

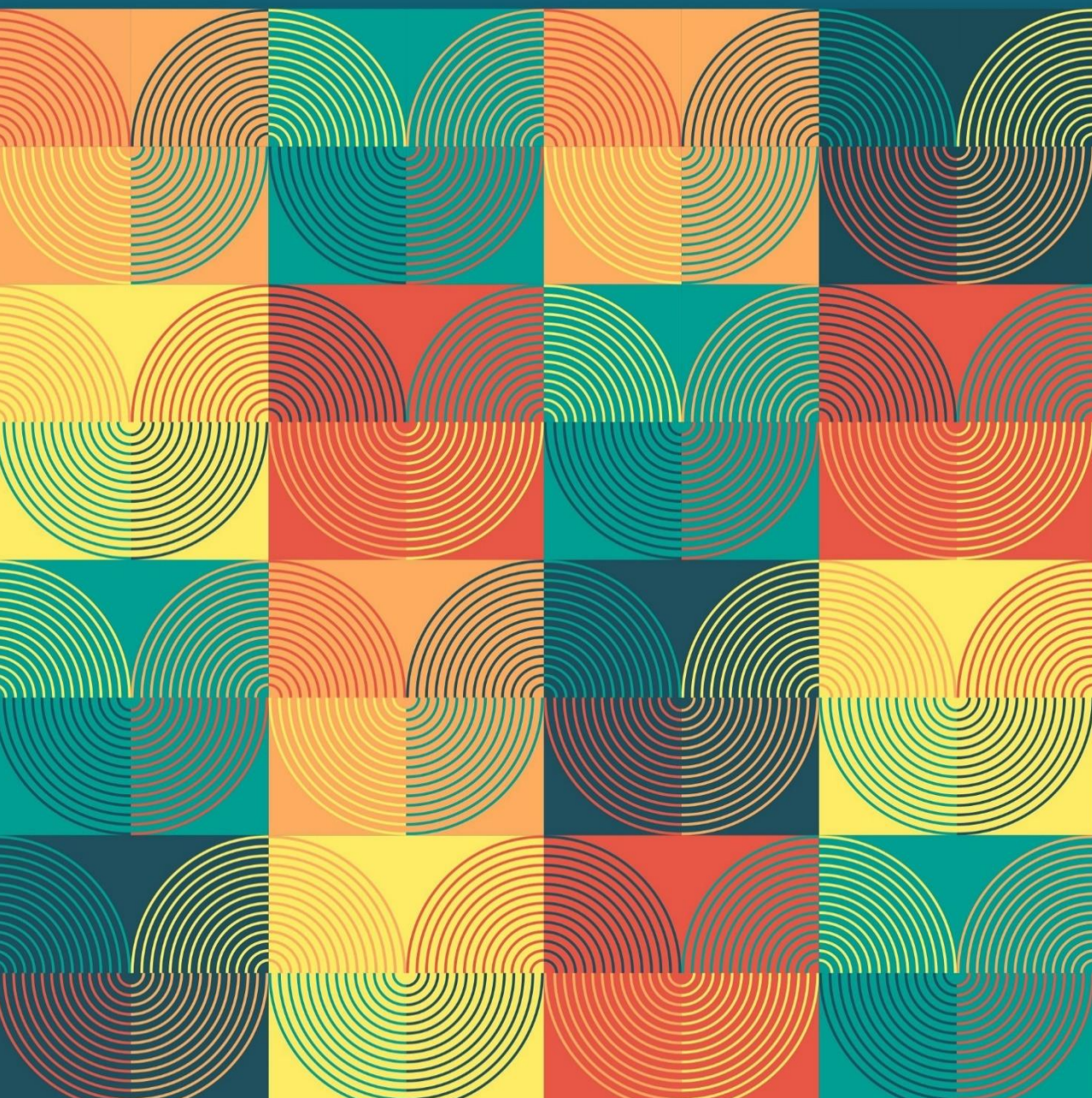
精品决策报告

# 2023-2030 年创新药行业 深度调研及前景趋势预测报告

二零二三年八月

LIBRARY  
COMMERCIAL

可落地执行实战解决方案



# 引言

三年的疫情，全球宏观经济下滑，加上国际地缘政治风险和医保费用管理等叠加因素的挑战，对整个医药产业发展，尤其刚起步不久的本土创新药带来巨大的困难。不过值得庆幸的是，经历了 2017 年以来，连续 6 轮医保药品谈判大幅降价压力，2023 医保目录调整方案利好变化让创新药为之振奋。

与此同时，医药反腐风暴持续发酵，虽然给行业带来阵痛，但我们认为，反腐工作对市场经营秩序的改善，从长期看有利于行业改善竞争格局，有利于优质创新和合规程度高的企业进一步提升市场份额，有利于医药行业销售费用率下降、净利润率提升，利于真创新公司脱颖而出。

从长远来看，创新药仍然是药品领域最有潜力的赛道之一。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平提升、健康意识增强推升医疗需求，而创新药是多种重大疾病主要解决方案，行业迎来发展机遇并快速发展。尽管创新药板块此前在政策、出海不利、疫情等的压力下出现波动，但随着出台的医保政策趋于温和、审评政策不鼓励内卷、具有全球竞争力的品种的数量逐步增多，行业基本面出现边际转好，真正具备临床价值和进度领先的产品有望强化市场优势。

从市场规模来看，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国临床需求不断增长，中国医药市场规模从 2016 年的 1.33 万亿元增长到 2020

年的 1.45 万亿元,2016 年至 2020 年复合年增长率达 2.2%。预计中国医药市场将于 2025 年进一步增长至 2.29 万亿元,2020 年至 2025 年复合年增长率达 9.6%,并将以 5.5%的复合年增长率于 2030 年达到 2.99 万亿元。

从全球主要国家创新药销售额占比来看,美国在全球创新药销售额的占比超过一半,而其他发达国家中,欧洲五国占比达到 16%,日本韩国占比达到 8%,中国仅 3%,远低于发达国家水平,中国创新药市场潜力巨大,规模将达到万亿以上。

**那么,在创新药当前形势下,我们该如何把握和抓住创新药的发展机遇和前景趋势呢?**

本《2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告》在大量周密的市场调研基础上,依据国家统计局、国家海关总署、相关行业协会、国内外相关报刊杂志的基础信息以及专业研究单位等公布和提供的大量数据,对我国创新药行业发展特征、发展现状、行业发展环境等内容进行详细的阐述和深入的分析,并重点分析影响行业未来发展的关键因素,对未来的发展前景与趋势作了审慎的判断,并对企业未来发展战略、投资布局等提供可参考的路径与方向。

相信通过本报告对这些问题的全面深入的研究和梳理下,您对创新药行业信息的了解与把控将上升到一个新的台阶,这将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值,也为您抢占市场先机提供有力的保证。

## 报告目录

第一章 报告核心观点	7
第一节 创新药行业驱动力分析	7
一、政策利好	7
二、海外人才回流	7
三、技术输出	7
四、人口老龄化	8
五、居民医疗支付能力保障	8
六、金融市场改革	8
七、国内药企创新转型	8
第二节 2023-2030 年全球及中国医药市场规模及成长性	9
一、全球医药市场规模及成长性	9
二、中国医药市场规模及成长性	10
第三节 2023-2030 年创新药行业前景及趋势预测	12
一、患者基数的增长和诊断率的提升，市场需求端快速增长	12
二、医保覆盖率的不断提升，需求端潜力不断释放	12
三、凭借良好的疗效和安全性，创新靶向性生物药在临床治疗的渗透率不断提升	12
四、新靶点、新技术、新工艺的不断涌现，促进生物药行业的繁荣发展	13
五、专注细分领域药物研发的中小型创新生物药企不断崛起	15
第二章 创新药行业主要特征	16
第一节 创新药行业定义及分类	16
一、创新药的定义	16
二、创新药的分类	16
三、仿创新药≠仿制药	17
第二节 创新药物行业主要特征	18
一、创新药与仿制药具有本质区别，技术门槛极高	18
二、创新药兼具稀缺性、科学性、独占性	19
三、创新药市场空间大，生命周期长	20
四、创新药在研发阶段即可为药企带来巨大经济价值	20
五、创新药企业的市场估值较高	21
第三节 创新药行业其他主要特征	22
一、主要经营模式	22
二、行业上下游产业链	22
三、行业技术水平及技术特点	23
(1) 医药行业整体技术特点	23
(2) 生物医药行业技术特点	24
四、行业技术特点和行业壁垒	25
(1) 研发、生产及质量管理技术壁垒	25
(2) 专业人才壁垒	26
(3) 资金投入壁垒	26
五、行业的周期性、区域性和季节性特点	27

六、行业的利润水平，变动趋势及变动原因 .....	27
第三章 我国创新药行业监管体制与主要政策分析 .....	29
第一节 我国创新药行业监管体制 .....	29
一、所属行业分类 .....	29
二、行业主管部门 .....	29
三、行业监管体制 .....	30
(1) 药品上市许可持有人 (MAH) 制度 .....	30
(2) 药品注册管理制度 .....	31
(3) 药品生产质量管理 .....	33
(4) 药品分类管理制度 .....	34
(5) 药品知识产权保护制度 .....	35
(6) 基本医疗药品保险目录管理制度 .....	35
(7) 人类遗传资源采集及收集备案制度 .....	36
第二节 2022-2023 年行业主要法规政策 .....	37
一、主要法律法规 .....	37
二、主要产业政策 .....	39
三、2023 年创新药审评再加速 开启政策升级新篇章 .....	44
(1) 审批再提速 进入“量质齐升”新时代 .....	44
(2) 跑步进医保 寻求“以价换量”新平衡 .....	47
四、2023 年反腐背景下政策鼓励真创新，创新药长期空间正显现 .....	50
第三节 行业监管对企业经营发展的影响 .....	52
一、政策推动创新药市场发展 .....	52
二、行业监管体制不断完善为企业营造良好的经营发展环境 .....	52
三、相关法规、产业政策鼓励企业持续研发创新 .....	53
四、国家医保目录的动态调整有利于促进产品的持续发展 .....	53
第四章 2022-2023 年创新药行业市场深度调研 .....	55
第一节 全球创新药行业发展现状分析 .....	55
一、全球创新药市场规模 .....	55
二、全球主要国家创新药销售额占比 .....	56
三、全球创新药研发成本及时间 .....	56
第二节 国内创新药行业发展基本情况 .....	58
一、我国创新药行业市场规模 .....	58
二、中国获批创新药数量及种类 .....	60
三、近年来创新药出海速度加快 .....	61
四、2023 年中国创新药发展提速 .....	63
(1) 政策利好 迎来机遇 .....	63
(2) 培育人才 带动创新 .....	66
(3) 加强投入 走向国际 .....	69
五、中国创新药已进入规范化发展新阶段 .....	72
第三节 2023 年海内外创新药领域重点事件 .....	73
一、2023 年上半年 NMPA 批准上市新药盘点 .....	74
二、2023 年上半年超过 30 款新药在国内获批新适应症 .....	77
三、2023 年上半年 FDA 批准上市新药盘点 .....	79
四、2023 年上半年全球医药交易事件概览 .....	81

第四节	2023 年医保药品目录调整对创新药的 5 大利好因素	85
一、	新调整方案体现了医保政策对融合医保目录与创新药发展有了更多的关注和拓展	85
二、	新调整方案体现了医保药品政策在改革中围绕新问题不断探索不断成熟，不断提升药品目录精细化管理水平	87
三、	新调整方案在续约规则和新增适应症降幅上释放对创新药激励政策导向政策信心不断加强	89
四、	新调整方案体现了可预测，有透明度的药品全生命周期市场准入管理机制，减少政策不确定性，对创新药研发布局和节省研发成本意义重大	91
五、	新调整方案对多适应症药品价格调整建立新增适应症的简易续约规则有利增加创新药信心	94
第五节	2023 医保续约规则落地，创新药长期降价空间趋于可控	96
一、	强调以“保障基本”为前提支持创新	97
二、	谈判药品续约规则进一步优化完善	97
三、	1 类化学药品/生物制品/中药和 3 类中药医保续约可申请简易续约或重新谈判	101
四、	自 2025 年起采用“纳入支付范围的药品费用”计算比值 A、比值 B	102
第六节	严监管实质利好创新品种、价值品种，有利于医药行业中长期发展	103
一、	2023 年医药行业反腐正当时	103
二、	创新药械迎来新的政策支持	103
第五章	2023-2030 年中国创新药行业发展环境及影响因素	106
第一节	2023-2030 年中国创新药行业发展环境	106
一、	政治环境	106
二、	经济环境	106
三、	社会环境	107
四、	技术环境	107
第二节	2023-2030 年影响创新药行业发展的主要因素	107
一、	影响创新药行业运行的几种有利因素	107
(1)	国家密集出台的一系列产业政策有利于支持和引导医药产业发展	108
(2)	老龄化不断加剧推动我国医药行业需求持续增长	108
(3)	中国医药创新在国家安全和发展全局中具有战略地位	109
(4)	中国新药上市加速通道种类与机制已经接近主要发达国家和地区	109
(5)	创新药更快纳入医保，提升可及性	110
二、	影响创新药行业运行的几种稳定因素	110
(1)	医疗卫生体制改革的不断深化	110
(2)	全球新药研发投入持续加大，医药定制服务趋势深化	111
三、	影响创新药行业运行的几种不利因素	111
(1)	我国医药企业创新能力较弱，研发投入较低	111
(2)	同质化竞争严重及行业集中度较低	112
(3)	药品整体价格水平呈下降趋势	112
第六章	2023-2030 年中国创新药行业发展前景预测	114
第一节	2023-2030 年医药行业整体发展前景预测	114
一、	全球医药市场规模及成长性	114
二、	中国医药市场规模及成长性	115

第二节 2023-2030 年创新药市场发展前景.....	117
一、2023-2030 年创新药市场发展潜力.....	117
二、2023-2030 年创新药市场发展前景.....	117
三、2023-2030 年创新药市场规模预测.....	118
第三节 2023-2030 年我国创新药行业面临的机遇.....	119
一、生物技术的不断突破.....	119
二、临床需求的持续增加.....	120
三、支付能力不断提升.....	120
四、患者基数的增长和诊断率的提升，市场需求端快速增长.....	121
五、医保覆盖率的不断提升，需求端潜力不断释放.....	121
六、凭借良好的疗效和安全性，创新靶向性生物药在临床治疗的渗透率不断提升.....	121
七、新靶点、新技术、新工艺的不断涌现，促进生物药行业的繁荣发展.....	122
八、专注细分领域药物研发的中小型创新生物药企不断崛起.....	124
第四节 2023-2030 年我国创新药行业面临的挑战.....	124
一、研发及生产工艺开发难度大.....	125
二、药企创新能力相对不足.....	125
三、药企面临药物成本上升及药品降价的双重压力.....	125
四、规模化生产对工艺技术要求高.....	126
第七章 2023-2030 年中国创新药行业发展趋势预测.....	127
第一节 中国创新药政策和发展趋势.....	127
一、中国医药创新在国家安全和发展全局中具有战略地位.....	127
二、临床研发指导原则指引创新药行业向着竞争格局更加优化的方向良性发展.....	127
三、临床试验要求趋严，创新药质量和疗效价值日益凸显.....	128
四、中国新药上市加速通道种类与机制已经接近主要发达国家和地区.....	128
五、创新药支付趋势：降低个人支出占比成为确定趋势.....	129
第二节 2023-2030 年创新药行业发展趋势.....	129
一、宏观趋势.....	129
二、政策趋势.....	130
三、行业趋势.....	130
四、新药研发趋势.....	132
五、生物医药数字化转型.....	133
第三节 2023-2030 年创新药行业发展方向.....	134
一、国际化.....	134
二、头部企业加速发展.....	134
三、新兴靶点有望实现突破.....	135
四、我国创新药行业展望.....	135
第四节 从全球市场格局洞悉中国创新药行业发展趋势.....	136
一、中国创新药发展分析.....	136
二、未来创新药研发方向探索.....	139
三、企业角色分化与演练.....	140
第五节 药物研发行业发展趋势：创新药管线不断丰富.....	141
一、药物研发概述.....	141

---

二、药物研发行业相关政策 .....	142
三、全球药物研发行业现状 .....	144
(1) 研发投入 .....	144
(2) 研发规模 .....	144
(3) 研发适应症类别 .....	145
(4) 研发方法 .....	146
四、中国药物研发行业现状 .....	148
(1) 研发投入 .....	148
(2) 研发规模 .....	149
(3) 研发作用机制 .....	150
五、药物研发行业竞争格局 .....	151
(1) 全球市场 .....	151
(2) 中国市场 .....	152
六、药物研发行业发展趋势 .....	154
(1) 创新药医保准入，结构优化趋势明显 .....	154
(2) 医保基金压力缓解，加速创新药行业分化 .....	155
(3) 商业保险助力创新药支付 .....	156
第六节 2022-2030 年生物医药行业发展趋势 .....	156
一、产业趋势：集中化、产业重组 .....	156
(一) 区域集中化、差异化发展 .....	156
(二) 生物医药产业集中化 .....	158
二、智能化、数字化 .....	160
三、以医生为主体的生物医药产业创新时代来临 .....	161
第八章 讨论与总结：中国医药创新存在的问题及未来走向 .....	163
第一节 中国医药创新发展到了哪一水平？ .....	163
第二节 当前医药创新发展水平和态势 .....	165
第三节 创新的未来在哪儿？ .....	167



# 第一章 报告核心观点

## 第一节 创新药行业驱动力分析

### 一、政策利好

国家对于创新药不断给予政策支持，颁布如《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》、《关于药品注册审评审批若干政策的公告》等一系列政策，引导医药企业加大研发投入，加速创新药审评、审批及上市的步伐，从上至下推动创新药行业快速发展。从效果上看，相关政策对于新药上市推进效果显著。

### 二、海外人才回流

国内第一批创新药企业多为海归人才参与支持建设，未来随着国际形势转向保守，美国签证收紧等影响，预计将有越来越多的海外创新药人才归国，将为创新药行业带来强大的技术支持。

### 三、技术输出

2019 年国家药监局共批准了 51 款新药，2020 年批准了 48 款新药，2021 年创纪录地批准了 83 款新药。授权合作案例越来越频繁，国内创新药企业已具备对外技术输出能力。随着技术基础长期不断积累，未来我国创新药技术输出将呈现高速增长趋势，这将为国内创新药带来新的发展空间。

## 四、人口老龄化

我国人口老龄化趋势明显并呈现出加速的状态。据统计，中国老龄化速度远高于全球平均水平。越来越多的老年人对创新药产业来说意味着越来越大的市场空间，未来创新药的需求将不断加大。

## 五、居民医疗支付能力保障

2015 年至 2022 年我国城镇化率从 56.1% 提升至 65.2%，城镇人口的增加带来了城镇医保人口的增多，大家对医疗支出的意识加强，可负担高昂创新药药品费用的人群不断扩大，这些都为创新药支付能力提供了保障。加之医保目录扩容，纳入多种创新药。有助于降低患者支付负担，为创新药提供了市场空间。

## 六、金融市场改革

如香港联交所 18A 和注册制的实施，为更多尚未盈利的创新药企业提供了获得长期融资的机会，使得社会资本市场可以参与创新药行业的投资与发展，为创新药行业提供了更多的资金支持。

## 七、国内药企创新转型

国内各类型药企迎合政策利好，纷纷加速转型步伐，通过自主研发、合作研发、收购合并等方式，不断向创新药业务领域深耕。未来医药产业特别是创新药板块的研发支出还将不断加速，国内药企创新转型正迈入快速道。

## 第二节 2023-2030 年全球及中国医药市场规模及成长性

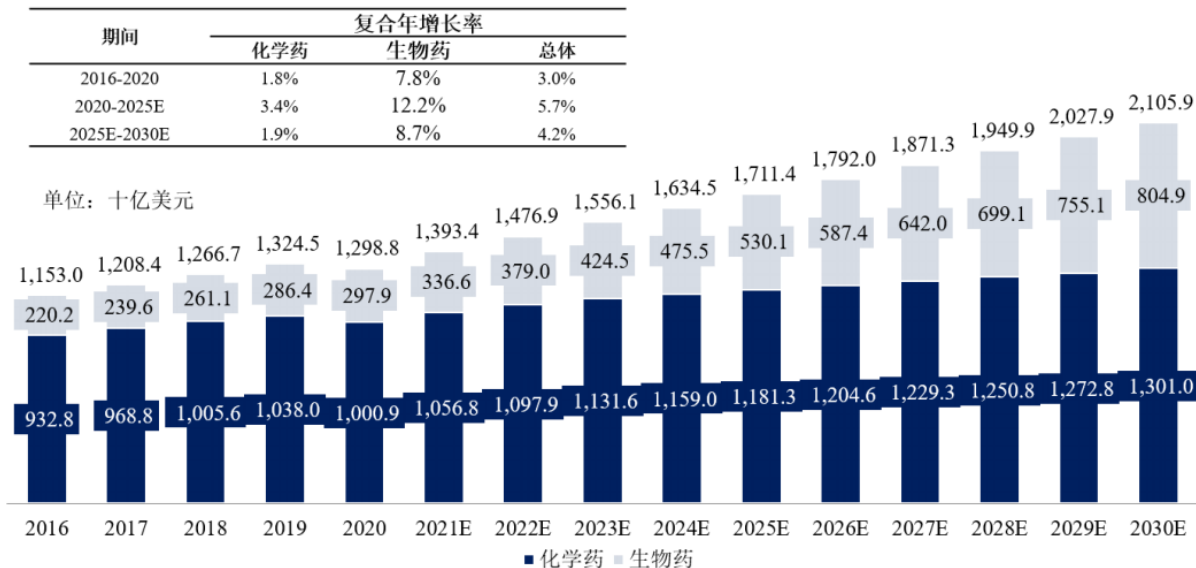
### 一、全球医药市场规模及成长性

随着生育率的下降和人类平均寿命的提高，全球人口老龄化趋势加剧，加之医药产业投资及研发投入持续增加，社会医疗卫生支出不断攀升，促进全球医药市场近年来稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，2016 年至 2020 年，全球医药市场规模自 11,530 亿美元增长至 12,988 亿美元，复合年增长率达 3.0%。预计全球医药市场到 2025 年将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.7%。

按照分子类型的不同，全球医药市场可分为化学药和生物药两大板块，其中生物药市场增长更快，在全球医药市场中的占比持续提升。2016 年至 2020 年，全球生物药市场从 2,202 亿美元增长至 2,979 亿美元，复合年增长率达 7.8%。受临床需求扩充、技术进步及新一代产品收入提升的推动，预期全球生物药市场将继续保持快速增长，增长速度超过整体医药市场增速，到 2025 年增长至 5,301 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率达 12.2%。预计全球生物药市场到 2030 年进一步增长至 8,049 亿美元，2025 年至 2030 年复合年增长率达 8.7%。

## 全球医药市场规模（2016-2030E）

全球医药市场规模（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

## 二、中国医药市场规模及成长性

中国医药市场近年来保持较快增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国临床需求不断增长，中国医药市场规模从 2016 年的 1.33 万亿元增长到 2020 年的 1.45 万亿元，2016 年至 2020 年复合年增长率达 2.2%。预计中国医药市场将于 2025 年进一步增长至 2.29 万亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率达 9.6%，并将以 5.5% 的复合年增长率于 2030 年达到 2.99 万亿元。

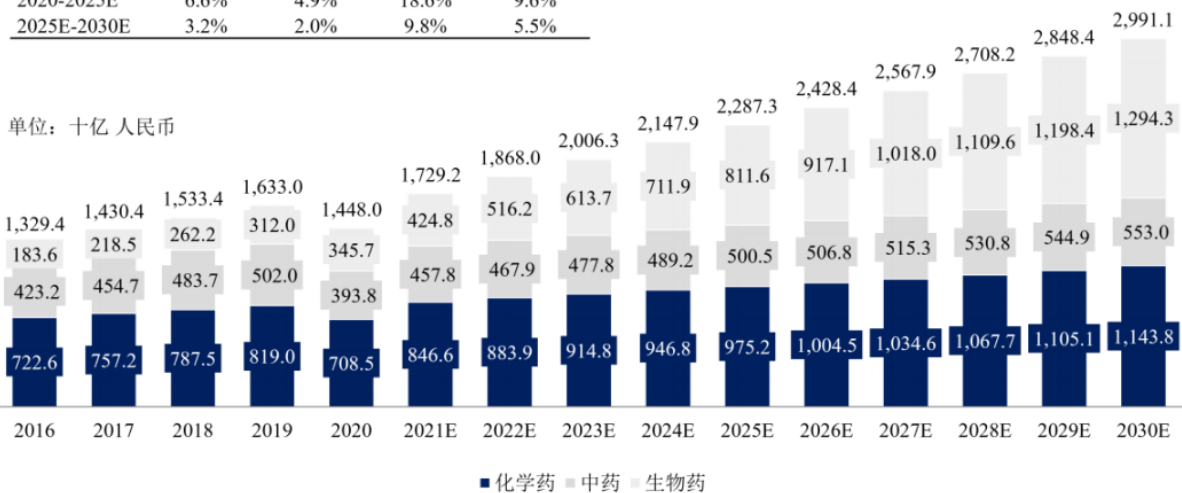
按照分子类型的不同，中国医药市场可分为化学药、生物药以及中药三大板块，其中生物药市场潜力巨大。2019 年，按药物销售额统计，全球

销售额前十的药物中有七种为生物药，但中国销售额前十的药物中只有三种为生物药；随着更多创新生物药推向市场，预计生物药在中国的市场渗透率将进一步提升。在所有药品当中，生物药仍具有占据更大中国市场份额的巨大潜力。

相比化学药以及中药板块，生物药市场保持更快增长。2016 年至 2020 年，中国生物药市场规模由 1, 836 亿元增长到 3, 457 亿元，2016 年至 2020 年复合年增长率高达 17.1%，同期化学药与中药市场均呈现一定幅度的下降。受中国生物药研发投入增加、居民生物药负担能力增强、政府政策利好、肿瘤及自身免疫性疾病领域较大未满足需求的推动，预计 2025 年中国生物药市场规模将达到 8, 116 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 18.6%，并于 2030 年进一步增长至 12, 943 亿元，2025 年至 2030 年复合年增长率为 9.8%。

中国医药市场规模（2016 - 2030E）

期间	年复合增长率			
	化学药	中药	生物药	医药市场
2016-2020	-0.5%	-1.8%	17.1%	2.2%
2020-2025E	6.6%	4.9%	18.6%	9.6%
2025E-2030E	3.2%	2.0%	9.8%	5.5%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

## 第三节 2023-2030 年创新药行业前景及趋势预测

### 一、患者基数的增长和诊断率的提升，市场需求端快速增长

随着人口老龄化的不断加剧，我国癌症等疾病发病率及患病率逐年提升，患者基数不断增长。同时，随着中国居民经济水平的提高、疾病宣传科普力度的加大、人民健康意识的提高、基层诊疗规范度的提升以及伴随诊断等疾病检测技术的不断普及等，我国癌症、自身免疫疾病及眼科疾病等存在重大临床未满足需求疾病的检出率和诊断率也在不断提升，促进我国创新药市场需求快速增长。

### 二、医保覆盖率的不断提升，需求端潜力不断释放

目前欧美等成熟市场的患者支付能力整体较高、商业保险制度较为发达，因此即使价格高昂的创新药也已实现较高的病人渗透率。中国等新兴市场通过不断提高医保的患者覆盖率，拓展医保对创新生物药的覆盖范围，从而提升患者对创新生物药的可及性，解决病人迫切的用药需求。在创新生物药可及性不断提升的大背景下，中国等新兴市场庞大的未满足临床需求将得到更快释放，创新生物药产业将加速繁荣，也将在全球生物药市场中占据愈发重要的地位。

### 三、凭借良好的疗效和安全性，创新靶向性生物药在临床治疗的渗透率不断提升

相对于化疗、激素及免疫抑制剂等传统治疗方法，创新靶向性生物药

具有潜在更佳的疗效与安全性，也推动其临床渗透率的不断提升。一方面，基于分子信息学和结构生物学等知识研发的靶向生物药产品可与靶点分子高效、特异性结合，实现针对病灶的精准给药，降低全身性毒性，从而拓宽治疗窗口，提升药物的整体疗效及安全性；此外，通过基因工程及蛋白质工程等手段进行结构改良后的生物药也可将潜在免疫原性降至最低，提高人体对药物的免疫耐受性，降低不良反应的发生率。另一方面，在整体治疗方案中加入靶向生物药产品，有望减少对于免疫抑制剂、激素和化疗药物等存在明显全身性副作用的传统药物的使用剂量，进而提高整体治疗方案的安全性，提升患者的生活质量。

基于上述临床疗效及安全性优势，创新靶向性生物药在临床治疗方案中的渗透率有望不断提升，拥有巨大的市场潜力。

#### **四、新靶点、新技术、新工艺的不断涌现，促进生物药行业的繁荣发展**

新靶点方面，随着生物学基础研究和转化医学研究的不断深入，人们对于自身免疫性疾病、肿瘤等疾病的生物学机制、相关分子通路及药物作用靶点的成药性产生了更为清晰的认识，针对相关新靶点的药物也不断进入临床或进入商业化阶段。国内除 PD-1、PD-L1、FGFR、HER2 等当前研发热度较高的靶点以外，越来越多针对创新靶点的候选药物也不断获批临床或成功实现商业化。

新技术方面，随着基因工程、抗体工程、结构生物学、抗体修饰、偶联技术和连接子-毒素组合平台等领域研究的不断深入，以融合蛋白、ADC

和双特异性抗体等为代表的创新生物药技术平台快速发展，并通过国内外产品的临床研究及商业化案例完成了概念验证。相比传统的单克隆抗体药物，前述创新技术潜在具备更好的靶向性和靶点亲和力，已成为未来生物药产业发展的重点技术方向，并已在肿瘤、自身免疫性疾病、眼科疾病等重大疾病领域显示出良好的疗效和安全性，提升了患者的生存获益，促进生物药行业高速发展。

新工艺方面，随着一次性生产设备及连续生产等生产工艺的不断进步，生物制药公司得以借助新工艺提高研发和生产效率，减少交叉污染，优化生产成本。相比于传统不锈钢设备，一次性生产技术，大大降低了前期固定资产的投入，显著缩短工艺开发和工艺放大的时间，同时缩短了建厂的周期，从而在提高生产效率的同时降低了综合生产成本。此外，传统生物药批次生产流程需要经历一系列间隔的生产步骤，从而造成生产效率的降低，并增加操作失误的概率。目前行业前沿的连续生产工艺将间断步骤改为连续流程，缩短产品生产周期、同时减少批次间物料浪费和潜在的污染风险，进而提高生产效率和产品质量。此外，连续生产工艺也通过提高生产效率以及减少批次间人工操作带来的成本，进而优化整体生产成本。连续生产工艺的其他优势还包括实时的质量监控、设备的小型化以及易于调节的生产规模等。

新靶点的不断涌现、新技术的不断进步以及新工艺的不断推出，从创新源头、创新手段、产业化保障等角度进一步促进生物药行业的繁荣发展。



## 五、专注细分领域药物研发的中小型创新生物药企不断崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新药企的巨大挑战。创新型的小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，可以从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，潜在提高专注在该领域研发出重磅药品的机率。

随着我国患者基数的增长，疾病诊断率、医保覆盖率以及创新靶向性生物药渗透率的提升，以及新靶点、新技术和新工艺的不断涌现，预计中国生物医药产业的市场规模将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，2016年至2020年，中国生物药市场规模由1,836亿元增长到3,457亿元，2016年至2020年复合年增长率高达17.1%，同期小分子药与中药市场规模下降。预计2025年中国生物药市场规模将达到8,116亿元，2020年至2025年复合年增长率为18.6%，并于2030年进一步增长至1.3万亿元，2025年至2030年复合年增长率为9.8%，快速发展的生物医药行业为中小型创新生物药企业的崛起提供了广阔的市场基础。

## 第二章 创新药行业主要特征

### 第一节 创新药行业定义及分类

#### 一、创新药的定义

创新药，本质上即原研药，是一个相对于仿制药的概念，指的是从机理开始源头研发，具有自主知识产权，具备完整充分的安全性有效性数据作为上市依据，首次获准上市的药物。按照药物研发的常规流程，一款药物从确定靶点到最后审批上市的整个研发周期通常耗时十数年的时间。

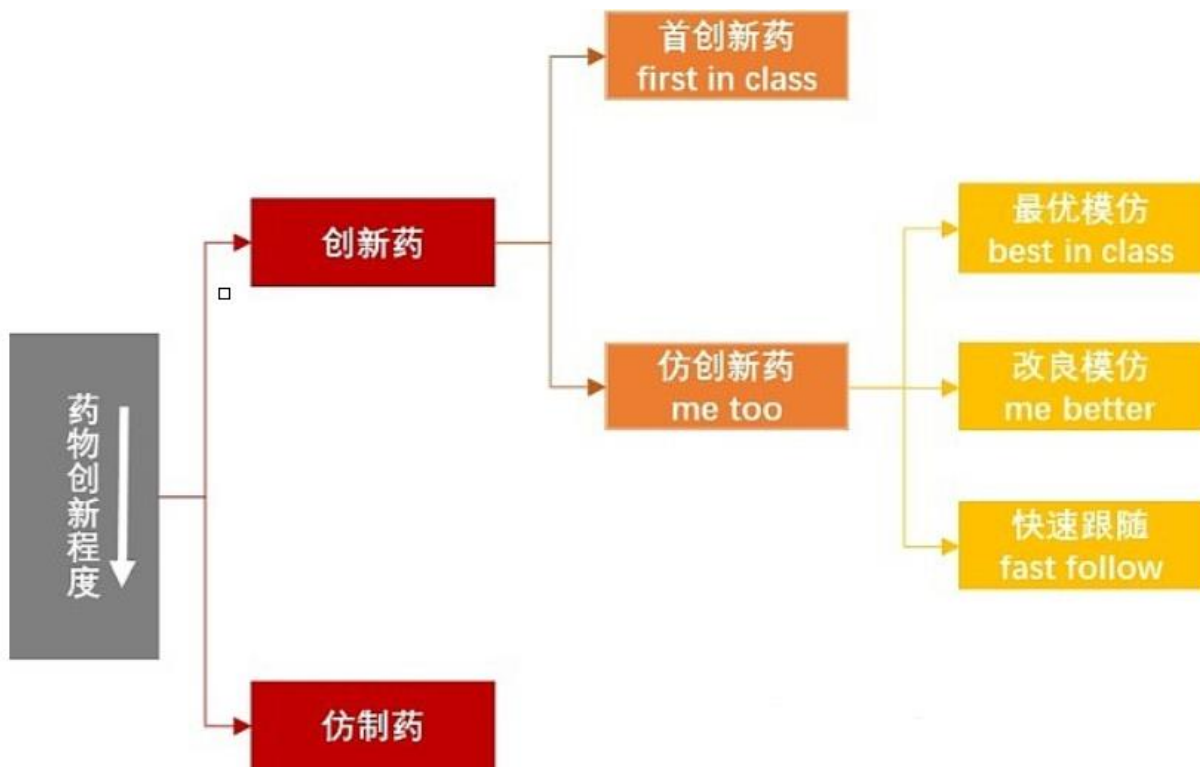
新药上市要经历化合物的发现和研究、临床前研究、临床研究和上市后研究几个研究阶段，其中关键的审核流程包括临床研究申请和审核、新药注册申请和审核。

专利保护期过后，就会被大量仿制。在美国食品药品监督管理局（FDA）的评审标准中，新分子实体（New Molecular Entity.NME）和获得新生物制品许可由药物（Biologic License Application.BLA）均属于创新药。

#### 二、创新药的分类

按照创新程度对创新药进行区分是美国市场上最早形成的分类体系，

也是全球资本市场上接受程度最高的一类划分方法。在这种体系下，创新药大类上可以被分为首创新药（first in class, FIC, 国内称为原研药）和仿创新药（me too, 国内称为改良型新药）。



### 三、仿创新药 ≠ 仿制药

仿制药需要等首创新药的专利期过后，完完全全复制首创新药的生化结构和制备工艺，进入门槛低，回报和首创新药完全不是一个量级，是我国药企早期入局西药时主要接触的品类。

而仿创新药则是在首创新药的基础上进行再创新，开发出和首创新药效果相当的新药，一般在药物结构上和首创新药存在根本差异，本质上是

两种药，因此不需要等待首创新药专利期结束、也不需要获得首创企业的授权。

仿创新药（me too）按照创新程度可以进一步细分为快速跟随（fast follow）、改良模仿（me better）、最优模仿（best in class）。所有种类的创新药排序整理如下：

首创新药（first in class，原研药）>最优模仿（best in class）>改良模仿（me better）>快速跟随（fast follow）>仿制药

## 第二节 创新药物行业主要特征

创新药代表着一个国家在医药领域最高的技术水平和能力，创新药领域具备如下行业特征：

### 一、创新药与仿制药具有本质区别，技术门槛极高

创新药是指全球首创的药物，系国内、国际均没有此款药品上市的产品（即“全球新”的药品）。

创新药代表着一个国家在医药领域最高的技术水平和能力，但研发难

度大（非常高的技术门槛、从化合物筛选到最终上市的成功率仅 3%）、周期长（每款创新药研发至少需要 10 年以上的时间）、投入高（美国平均单款创新药累计投入 6-10 亿美元，中国平均几亿人民币），故普通医药企业望而却步。

我国本土的生物医药企业当中，具备创新药研发实力的企业占比较低，拥有已上市创新药品种的企业更少，其中除恒瑞医药等极少数几家公司拥有一至两个已上市销售的创新药品种，多数公司的创新药还处于研发阶段。

## 二、创新药兼具稀缺性、科学性、独占性

①稀缺性：我国医药行业起步晚，截至目前，仍然以仿制药为主，创新药在中国医药行业稀缺性非常明显。截至目前，在中国 A 股上市公司中，仅恒瑞医药（600276.SH）、贝达药业（300558.SZ）、康弘药业（002773.SZ）、丽珠集团（000513.SZ）等少数几家上市公司拥有已上市创新药，其中恒瑞医药拥有 2 个已上市的创新药，其余各拥有 1 个已上市的创新药。

②科学性：创新药的研发具有较高的技术门槛，需要进行系统的临床前研究和 I、II、III、IV 期临床试验，且在研发过程中持续接受药监部门的严格审评和监管，产品的疗效、安全结论均有严谨的循证医学数据进行

验证。根据我国《药品注册管理办法》规定，创新药完成 I、II、III 期临床试验上市后，还需要进行不低于 2,000 例的 IV 期临床试验。“苏灵” I、II、III、IV 期临床试验共完成超过 3,000 例，而仿制药仅需要 100 例左右的临床试验。

③独占性：鉴于创新药是全球首创的药物，填补了全球技术空白，具有全球领先性，通常会通过在全球范围申请一系列核心专利构建专利壁垒，享有全球范围 20 年的专利保护期。同时，根据《药品注册管理办法》，在创新药专利保护期届满前 2 年内，国家食药总局才可受理仿制药申请，并在创新药专利期满后才可批准仿制药上市。因此创新药在较长时间内具有强大的市场竞争能力和产品议价能力。

### 三、创新药市场空间大，生命周期长

创新药兼具稀缺性、科学性和独占性，因此其一旦上市能够以其疗效、安全性优势快速占领市场，满足临床用药需求。与仿制药相比，创新药在我国各省药品招投标中享有第一质量层次的分组和议价的优惠条件。同时，创新药 20 年的专利保护期，也在较长阶段内为其构建了强大的产品护城河，竞争优势显著。因此，创新药产品生命周期和市场成长空间，都是仿制药不可比拟的。

### 四、创新药在研发阶段即可为药企带来巨大经济价值

在传统的药品研发模式下，药品生产企业独立完成药物临床前研究、临床试验、上市申请、市场推广与销售等环节，在研发阶段大量投入，最终通过药物上市销售获取高额盈利。

但随着创新药研发的专业化程度日益提高，高新技术快速发展，技术门槛和研发投入不断提高，越来越多的创新药研发企业选择通过合作研发、授权开发等方式进行药品研发，通过将部分区域开发权利对外授权，提前实现收入。

随着国内的创新药研发水平不断提升，近年来我国药企将全球领先的品种进行海外授权的案例日益增加，所涉授权收入也不断提高。

由上可知，技术含量高、创新性强的创新药可以在研发阶段也可为药企带来巨大经济价值，显著提升药企盈利能力。

## 五、创新药企业的市场估值较高

创新药是医药领域利润最丰厚、也最能体现科技含量的药品，具有巨大的社会效益和经济效益。

## 第三节 创新药行业其他主要特征

### 一、主要经营模式

医药行业经营模式的特殊性主要体现在准入条件和销售模式方面。

医药行业实行严格的市场准入制度：从事药品生产的企业必须首先依法取得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》。取得《药品生产许可证》后，具备该药品相应生产条件的企业，由药品监督管理局颁发《药品注册批件》。同时，企业也需获得药品监督管理部门的 GMP 认证。在各项条件完备时，企业方可进行药品的生产。从事药品经营的企业必须取得《药品经营许可证》和 GSP 认证。

在销售模式方面，我国的处方药主要由医院销售给病患者，处方制剂生产企业主要采取经销商模式或学术推广模式的方式进行药品销售。在经销商模式下，制药企业将药品销售给经销商，由经销商完成处方药的学术推广，使得医护人员了解药品特点、使用禁忌等。在学术推广模式下，制药企业自身或委托专业推广公司开展学术推广工作。

### 二、行业上下游产业链

创新药行业产业链上游市场参与者，主要为创新药医药原材料及制药设备生产商；产业链中游环节主体主要包括化学创新药、中药创新药、生



物创新药生产及销售企业；下游涉及创新药的销售终端，主要包括公立医疗机构、健康服务机构及线上线下的零售药店等；最后达到终端消费者。中上游企业具有强烈的创新需求和驱动力，成为整个产业价值创造的核心引擎。

图：我国创新药行业产业链图



### 三、行业技术水平及技术特点

#### (1) 医药行业整体技术特点

医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。药品开发从前期的毒理药理研究、临床试验、中试生产到产业化生产，要投入大量的时间、资金、人力等，对生产设备、工艺流程等要求较高，投资回收期较长。目前美国、欧洲等发达

国家的一流制药企业掌握着先进的产品和合成工艺，具备较强的专利优势和技术优势。在过去较长时间内，我国制药企业依赖仿制，创新能力不足，在新药研发、生产质量控制、工艺改进等方面与发达国家相比仍存在较大的差距。

## **(2) 生物医药行业技术特点**

生物医药通常具有较大而复杂的分子结构，其研发和商业化过程相比普通化学药更为复杂，生物药生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。在生物药的生产工艺开发中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（包括：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

同时因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

## 四、行业技术特点和行业壁垒

### (1) 研发、生产及质量管理技术壁垒

相比小分子药，生物药的分子量更大、分子结构更复杂。分子量方面，小分子药的分子量一般在 900 道尔顿以下，而生物药的分子量往往是小分子药的数百倍，例如单克隆抗体的分子量约为 15 万道尔顿。分子结构方面，小分子药的分子结构较为单一，而生物药往往具备复杂的多级结构。

分子量和分子结构的复杂性也使得生物药相比小分子药的研发难度更大、生产过程更繁琐、质量管理要求更高，具备较高的技术壁垒。研发难度方面，生物药的研发涉及蛋白质结构设计、表达载体构建、抗体亲和力筛选、细胞株工艺开发等多个环节，研发难度更大。生产过程方面，小分子药一般可通过化学合成得到，生物药则无法直接通过化学合成得到，需借助细胞进行表达和生产；此外 ADC 等生物药还涉及小分子制备与偶联等过程，生产过程更为繁琐。质量管理方面，生物药商业化生产相关的质量管理要求也更高，主要是由于：①生物药的生产涉及生物过程和生物材料（如细胞培养、活生物体材料提取等），其生产过程存在固有的可变性；②生物药质量控制所使用的生物学分析技术通常比小分子所使用的理化测定具有更大的可变性；③为提高产品效价（免疫原性）或维持生物活性，常需在成品中加入佐剂或保护剂，致使部分检验项目不能在制成成品后进行。目前，我国 GMP 对生物药的质量管理涵盖了从种子批和细胞库、培养基或培养液、原辅料、中间产品、原液到成品等多个环节，对于企业质量

管理的能力要求更高。

一方面，企业可以通过申请专利、作为商业秘密等方式对上述研发、生产、质量管理等相关技术成果进行保护；另一方面，上述技术难点也使得生物药行业本身的进入壁垒较高，因此较早进入生物药行业并已建立起自身技术体系的企业相比后来者将具备较高的技术壁垒。

## **(2) 专业人才壁垒**

生物药属于知识密集型产业，生物药研发和商业化各阶段均涉及多学科、多技术的交叉与融合，需要多种专业背景的技术人员通力协作。例如，早期研发与工艺开发阶段人员需要具备生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等专业背景，临床开发及申报注册阶段人员需要具备临床医学、药理学、护理学等专业背景。

因此，对于较早进入生物药行业并已建立稳定人才队伍的企业，相比后来者将具备较高的人才壁垒。

## **(3) 资金投入壁垒**

创新生物药从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，需经历包括早期药物发现、临床前研究、I 至 III 期临床试验等研发阶段。通常而言，创新生物药从早期药物发现到完成临床试验往往需要 10 年至 15 年，且需要数千万美元到上亿美元的巨额研发投入。对于已成功上市的生物药，建设商业化大规模生产设施也需花费 2 亿至 7 亿美元的建造成本，而类似规模的小分子药设施只需花费 3,000 万至 1 亿美元的建造成本。

因此，创新生物药的研发和商业化是一项漫长且资金投入巨大的过程，对于较早进入生物药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备较高的资金投入壁垒。

## 五、行业的周期性、区域性和季节性特点

与整体医药行业相同，作为需求刚性特征最为明显的行业之一，生物药市场基本不存在明显的周期性和季节性。区域性方面，如单克隆抗体药物等，其使用患者在中国并没有明显的区域性分布特点，但对于价格较高的生物药来说，经济发达地区的居民健康意识更强、收入水平更高、对药品的需求更大、医保可负担范围更广，因此生物药市场一般更集中于经济较发达的地区。

## 六、行业的利润水平，变动趋势及变动原因

我国医药企业发展整体趋势由快速增长到趋于稳定，未来医保控费、招标降价等政策的进一步推广将给医药企业利润总额带来一定压力，行业利润增速有所放缓。

### 行业利润率变化趋势

据数据显示，2020年4月我国医药行业销售利润率为12.9%。由于国家通过医保控费、药品招标制度改革、带量采购等手段持续对药品价格进

行调控，药品终端价格呈下降趋势；另一方面，由于原料药生产的环保要求不断提高，人工成本持续上涨，药品制造成本也存在较大的上升趋势。因此，未来医药行业利润率将可能会维持稳定或略有下滑。

# 第三章 我国创新药行业监管体制与主要政策分析

## 第一节 我国创新药行业监管体制

### 一、所属行业分类

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），创新药所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），创新药所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），创新药属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），创新药属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。

### 二、行业主管部门

国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，为公司主营业务所处行业的直接主管部门。根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，医药市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管由市县市场监管部门统一承担，具体职能分工如下：

监管部门级别	监管职能
国家药品监督管理局	负责制定药品、医疗器械监管制度，负责药品、医疗器械研制环节的许可、检查和处罚
省级药品监督管理局	负责药品、医疗器械生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚
市县两级市场监管部门	负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚

另外，国家发展和改革委员会是我国医药行业的宏观管理部门。工业和信息化部负责拟订生物医药行业的规划、政策及标准，指导行业质量管理工作。中国人类遗传资源管理办公室负责全国人类遗传资源管理的日常工作。国家卫生健康委员会、国家医疗保障局也承担部分药品监管职能。国家卫生健康委员会会同国家药品监督管理局组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制；会同国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。

### 三、行业监管体制

#### （1）药品上市许可持有人（MAH）制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全生命周期中的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人



是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。若持有人具备相应生产资质，可以自行生产药品，也可以委托符合条件的药品生产企业生产；若不具备相应生产资质，则须委托具备资质的受托生产企业生产。若持有人具备相应经营资质，可以自行销售药品，也可以委托符合条件的药品经营企业销售；若不具备相应经营资质，则须委托具备资质的受托经营企业销售。

## （2）药品注册管理制度

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出申请，药品监督管理部门审查其安全性、有效性和质量可控性，作出行政许可决定的活动。

### ①药品注册分类

根据 2020 年 1 月 22 日颁布，2020 年 7 月 1 日生效的新版《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。具体情况如下：

序号	类别	内容
1	新药申请	指未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请；其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证等且具有明显临床优势的
2	仿制药申请	指生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请
3	上市后补充申请	指药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请

4	再注册申请	指药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请
---	-------	------------------------------------

根据现行有效的《药品注册管理办法》规定，药品监管机构对药品注册实行分类管理，不同类别的药品注册申请在申报资料要求、药品注册程序等方面有所不同。不同类别药品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药	可分为创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药
2	化学药	可分为创新药、改良型新药、仿制药
3	生物制品	可分为创新药、改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）

## ② 药物临床试验

完成非临床研究后，申请人须获得药品审评中心批准方可进行药物临床试验。根据现行有效的《药品注册管理办法》规定，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，通常包括 I、II、III、IV 期临床试验及生物等效性试验等，具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 I 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验

3	I 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药
---	---------	--

### ③药品加快上市注册程序

国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。根据现行有效的《药品注册管理办法》规定，对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。

## (3) 药品生产质量管理

2011年3月1日开始实施的《药品生产质量管理规范》（2010年修订）对药品生产企业的质量管理、从业人员素质、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证工作、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等方面进行了更为严格和细化的规定。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。从事药品生产活动，应当具备以下条件：①有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；②有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；③有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；④有保证药品质量的规章制度。

另外，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）和《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品生产质量管理规范认证（以下简称“GMP 认证”），不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。自此，药品证书的事前审批被取消，监管重心转移至日常药品生产经营活动中，更加强调事后监管。

根据 2020 年 7 月 1 日生效的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》生物制品附录修订稿规定，生物制品生产企业在生产质量管理过程中，应当按照国家有关生物安全管理法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施。

#### **（4）药品分类管理制度**

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药与非处方药分类的管理制度。根据药品的安全性，非处方药又分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、

经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，最终保障公众用药安全。

## （5）药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》，专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

## （6）基本医疗保险药品保险目录管理制度

根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定，基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理。现行有效的为国家医疗保障局、人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2019年版）》药品目录分为“甲类目录”和“乙类目录”，主要区别如下：

事项	甲类目录	乙类目录
药品类别	临床必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品	可供临床选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品

调整方式	由国家统一制定，各地不得调整	由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的 15%。《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见（征求意见稿）》取消了上述调整的权力，明确规定为国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，原则上不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品
报销比例	按基本医疗保险的规定支付；通常由医保全额支付	先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付；个人自付的具体比例由统筹地区规定，一般医保支付 70%-80%

根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，2019 年基本医疗保险调整优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。

## （7）人类遗传资源采集及收集备案制度

《人类遗传资源管理暂行办法》（国办发[1998]36 号）设置了保护和利用中国人类遗传资源的规则。《科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》优化了审批流程。根据 2020 年 10 月 17 日发布的《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。

## 第二节 2022-2023 年行业主要法规政策

### 一、主要法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	原卫生部	2011年1月	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
2	《药品不良反应报告和监测管理办法》	原卫生部	2011年5月	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全
3	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理总局	2013年2月	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效
4	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
5	《药品经营质量管理规范》（2016年修订）	原国家食品药品监督管理总局	2016年7月	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
6	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫计委、国家食品药品监督管理总局等八部门	2016年12月	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
7	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	2017年8月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地

2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

8	《药品经营许可证管理办法》(2017年修订)	原国家食品药品监督管理总局	2017年11月	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等
9	《药品生产监督管理办法》(2017年修正)	原国家食品药品监督管理总局	2017年11月	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
10	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018年5月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
11	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药品监督管理局	2018年7月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
12	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院	2019年1月	完善药品价格形成机制,开展国家组织药品集中采购和使用试点
13	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修订)	国务院	2019年3月	根据药品管理法,进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
14	《中华人民共和国药品管理法》(2019修订)	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度,取消了GMP认证和GSP认证。另外,新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制,对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理
15	《药品生产监督管理办法》(2020年修正)	国家市场监督管理总局	2020年1月	本次修改的主要内容包括:一是全面规范生产许可管理。二是全面加强生产管理。三是全面加强监督检查。四是全面落实最严厉的处罚
16	《药品注册管理办法》(2020年修正)	国家市场监督管理总局	2020年1月	本次修改的主要内容包括:一是全面落实药品上市许可持有人制度;二是优化审评审批工作流程;三是落实全生命周期管理要求;四是强化责任追究



## 2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

17	《药物临床试验质量管理规范》 (2020 修正)	国家药品监督管理局、 国家卫生健康委员会	2020 年 4 月	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致
18	关于发布《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》生物制品附录修订稿的公告 (2020 年第 58 号)	国家药品监督管理局	2020 年 4 月	明确建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施
19	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告 (2020 年第 82 号)	国家药品监督管理局	2020 年 7 月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》
20	《中华人民共和国药典》(2020 年版)	原国家食品药品监督管理局	2020 年 7 月	药品研制、生产(进口)、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
21	《药物警戒质量管理规范(征求意见稿)》	国家药品监督管理局	2021 年 5 月	建立药物警戒制度的要求，规范药品上市许可持有人和获准开展药物临床试验的药品注册申请人药物警戒主体责任。持有人和申办者应当建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应

## 二、主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
----	------	------	------	------

## 2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

1	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009 年 3 月	指出建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药
2	《关于印发促进生物产业加快发展若干政策的通知》	国务院办公厅	2009 年 6 月	加快培育生物产业作为我国在新世纪把握新科技革命战略机遇、全面建设创新型国家的重大举措，要加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业，在生物制药方面要积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药
3	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原国家食品药品监督管理局等三部门	2010 年 10 月	提出鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、注册性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体
4	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010 年 10 月	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
5	《中国制造 2025》	国务院	2015 年 5 月	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领：提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品

2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

6	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016 年 3 月	主要目标包括到 2020 年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
7	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020 年）规划纲要》		2016 年 3 月	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”
8	《服务外包产业重点发展领域指导目录》	商务部、财政部、海关总署	2016 年 6 月	重点发展医药和生物技术研发服务外包指制药、生物医药、医疗器械等外包给第三方专业机构完成，主要包括药物产品开发、临床前试验及临床试验、药物注册、国际认证及产品上市辅导服务、产业化技术咨询服务等 5 个业务类型
9	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016 年 10 月	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑
10	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等八部门	2016 年 10 月	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。生物药作为大力发展领域之一。继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项支持医药创新和转型升级。到 2020 年，我国医药产业规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升

2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 12 月	提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术企业和生物经济集群。规划提出构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国
12	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	2017 年 4 月	生物医药为重点支持领域之一，提出紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到 2020 年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”、部分领域“领跑”的转变
13	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫生计生委等六部门	2017 年 5 月	提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善，药物临床前评价、新型疫苗和抗体制备等技术达到国际先进水平
14	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年 10 月	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
16	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）	国家发改委	2018 年 9 月	根据该新版目录，生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗传染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选

2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

17	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018 年 11 月	根据该产业分类，生物医药产业下的生物药品制造属于战略性新兴产业
18	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	2018 年 12 月	提出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求
19	《产业结构调整指导目录》（2019 年本）	国家发改委	2019 年 11 月	鼓励类包括：拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产；防控突发公共卫生和生物事件疫苗和药品
20	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020 年第 82 号）	国家药品监督管理局	2020 年 7 月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
21	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要（草案）	全国人民代表大会	2021 年 3 月	加强原创性引领性科技攻关：将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿攻关领域； 整合优化科技资源配置：聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。 构筑产业体系新支柱：包括推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济

### 三、2023 年创新药审评再加速 开启政策升级新篇章

7 月 24 日晚，《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》（下称《重点任务》）正式对外公布。《重点任务》对创新药提出了新的要求，一方面审评审批持续提速；另一方面要求创新药健全价格形成机制；鼓励创新的同时，对创新药行业的不规范行为也提出了整改的方向。业内人士认为，此举将有利于创新药企业，给予产品端更多的需求机会。

今年来，针对创新药的利好政策不断，就在今年 3 月，国家药监局正式发布了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，在集采、医保等多方推动下，创新药再次成为医药界关注的焦点。

财经评论员张雪峰向《华夏时报》记者表示，一系列加快审评工作规范的发布对于创新药研发和上市具有重要意义。首先，加快审评流程可以缩短创新药的研发时间，让适用患者尽早获得需要的药物治疗。其次，加快审评可以激励创新药研发机构加大投入并提高创新能力。此外，加强审评工作规范也可以提高审评的科学性和规范性，确保创新药的安全性和有效性得到充分评估。

#### （1）审批再提速 进入“量质齐升”新时代

“这些年来，国家药监局持续深化药品医疗器械的审评审批制度改革，鼓励创新的政策红利正在不断释放。从这些年药品、医疗器械审评的

受理量、审批量来看，我国的药品医疗器械创新已经进入爆发期。”7月5日，国家药监局局长焦红在国务院新闻办公室举行的“权威部门话开局”系列主题新闻发布会上介绍道。

随着审评审批制度改革红利持续释放，中国医药行业正在创新大道上阔步前行。据不完全统计，2023年上半年获批的I类新药中，22款为国产创新药，其中包括12款小分子创新药，8款生物药，1款多肽类化药及1款中药创新药。对比之下，这一数字已经超过了2022年全年获批上市的I类新药。

湘财证券研报指出，据不完全统计，目前处于不同阶段共有47款药物获得突破性疗法，恒瑞医药、信达生物、正大天晴及百济神州等头部企业优势突出，共有14款产品获得突破疗法，占比达到30%。因此，从产业中长期趋势判断，中国医药产业在政策周期和技术周期双重共振驱动下正跨入最好的时代，叠加政策端的助力，进一步鼓励创新，有望推动产业结构重塑。

中关村物联网产业联盟副秘书长、专精特新企业高质量发展促进工程副主任袁帅对本报记者表示，创新药加速审评意义非凡。从研发角度来看，可以缩短创新药研发周期，使患者能够更快地获得新药治疗的机会，从而提高治疗效果和生存率；从市场角度来看，则可以促进创新药的上市，提高市场竞争力，激发创新药研发的积极性和投入。此外，加快审评

还有助于完善创新药审评体系，提高审评效率和准确性，为创新药研发提供更好的支持和保障。

不过，并不是所有的创新药都能顺利通过审评，国内创新药审核趋严也是事实。

今年 3 月 14 日，国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布了《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》，限制了单臂临床试验的申请条件。文件指出，由于单臂试验不设立平行对照组，而是采用已有最佳治疗药物过往回顾性研究与试验组药物进行对比，在未设立随机化平行对照的情况下，单臂试验的局限性比较明显，容易产生偏倚。

基于此，6 月 12 日，嘉和生物发布公告表示，其 PD-1 抑制剂杰诺单抗，用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的适应症上市申请遭拒，这也是首个国产 PD-1 单抗首发适应症被拒的例子。

据 IQVIA 数据，截至 2023 年 3 月底，中国市场已有 16 个 PD-(L)1 产品获批上市，其中 PD-1 获批上市 10 款（8 款国产、2 款进口）。同时，国内还有上百企业涉足 PD-1 研发。热浪之下，药监局为 PD-1 及时降温。

“外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）包括有超过 20 种亚型，各亚型发病机



制非常复杂，部分亚型发病机制尚不明确，目前全球没有 PD-1 产品被批准用于该病的治疗，因此，国家药监局药审中心（CDE）对于相关适应症产品的审评更为谨慎。”彼时，嘉和生物相关负责人对《华夏时报》记者解释称。

很显然，杰诺单抗不会是唯一一个被 CDE 拒绝上市的药物，也不会是最后一个。随着审评制度的不断完善，获批创新药的质量也会越来越高。

“创新药的准入需要满足一定的条件和标准，包括疗效、安全性和经济性等方面的考虑。因此，创新药仍然需要通过严格的审评和评估程序，确保其质量和有效性。”袁帅说。

## （2）跑步进医保 寻求“以价换量”新平衡

随着新上市的创新药进入医保的步伐不断加快，在医保目录动态调整机制下，加速实现患者用药可及性也成为当下重点。

官方数据显示，2018 年以来，已有 66 个创新药谈判成功纳入医保，我国医保对新药的支出也从 2019 年的 59.49 亿元增长到 2022 年的 481.89 亿元，部分药品在首次谈判两年后进入续约阶段。

在今年 3 月正式实施的《2022 版国家医保药品目录》中，有 17 个国

产 I 类新药新增进入医保，其中包括 10 个化学药、6 个中成药、1 个治疗用生物制品，涵盖 SGLT2、ATP4A、PPAR、Bcr-ABL、AR、MET、CDK4/6 等靶点，适应症以抗肿瘤及消化系统治疗领域为主。这也意味着创新药进入医保目录的速度在加快。

7 月 21 日晚间，国家医疗保障局官网正式公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》，这也为一年一度国家医保目录调整工作提供了重要依据。随着新一轮医保谈判规则的公布，创新药合理定价、以价换量的目标再次被明确。

百济神州总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨在接受媒体采访时表示，从科学层面来看，增加新的适应症需要进行额外的科学探索，而新的适应症在纳入医保时，如果创新次数越多带来的是价格越低，就无法激发企业创新的动力。所以，这次医保局的政策也切实反映了政策制定者在探索一个平衡点。

值得一提的是，6 月 30 日，中国第一款自主研发并且全流程自主生产的 CAR-T 细胞疗法——驯鹿/信达伊基奥仑赛注射液踩线获批，赶上了获得医保入场券的时机。对于公认价格昂贵的 CAR-T 产品来说，已经连续两年未能闯入医保，商业化和可及性一直是 CAR-T 产品难以逾越的鸿沟，今年能否有所突破，仍然有待商榷。

一位医药分析人士在接受《华夏时报》记者采访时分析，医保集采是

市场化行为，以平等自愿为原则，药企是否参加会考虑多方面因素，目标是谋求企业利益最大化。部分创新药放弃医保国谈，绕开医保方式找到生存发展空间，也是一种进步。一个良性的市场生态系统，总是能够给提供更多的自主选择，放弃医保也是药企发展的一个重要趋向。

方正证券认为，从产业升级的角度看，创新药国家医保谈判常态化以来，参与医保谈判的 70 个重大新药创制专项药品，有 66 个谈判成功，成功率达到 94%，且国家医保对新药的支出从 2019 年的 59.49 亿元增长到 2022 年的 481.89 亿元，增长 7.1 倍，新上市国产创新药实现了不同程度的放量。

光大证券研报指出，创新药审评审批和医保支付的政策框架日趋成熟稳定，大量的 me-too 创新药同质化内卷的情况未来将得到改善，高临床价值的创新药将在终端获得更加友好的商业化环境，行业正逐步进入全新的、以创新研发驱动的新发展阶段。

“近年来，创新药加速审批获批临床应用，并迅速纳入医保目录，这意味着医保对于创新药准入机会的提高。对于创新药而言，这是一项利好消息。医保目录的纳入可以帮助降低创新药的价格，提高患者的可及性。同时，医保的准入也可以增加创新药的市场需求，鼓励更多的研发机构投入创新药的研发。因此，医保对于创新药的更多准入机会可以促进创新药的研发和上市。”张雪峰对本报记者说。

## 四、2023 年反腐背景下政策鼓励真创新，创新药长期空间正显现

据中央纪委国家监委网站消息，7 月 28 日，纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署视频会议在北京召开。此前，国家医保局、财政部和税务总局发布关于做好 2023 年城乡居民基本医疗保障工作的通知，要求加强医保基金监督管理，开展医保反欺诈大数据监管试点。

7 月 31 日，上海市多部门联合发布《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，将支持商保公司开发更多费用低廉、保障范围合理的产品，将更多创新药械纳入支付范围，满足百姓多元健康需求。

从政策端来看，政府部门不断优化药品审评、医保支付政策，持续鼓励临床价值高的创新药械研发。从产品端来看，我国药械创新成效逐渐显现，有望迎来收获期。

以科伦药业、康方生物等为代表的药企相继产生交易金额巨大的对外授权项目，以传奇生物的 CAR-T 疗法 Carvykti、百济神州的泽布替尼为代表的真创新药品销售持续好于预期。用于治疗糖尿病、肥胖适应症的 GLP-1 类药物有望打开创新药销售天花板。

从估值来看，在前期经历产品研发进展不及预期、临床试验结果不佳、海外专利诉讼、美联储加息超预期等因素影响下，创新药械公司股价出现大幅下跌，估值已处于偏低水平。

另外，随着医保谈判续约规则边际优化，上海进一步完善多元支付机制支持创新药械发展，广东加强医保药品单独支付保障工作，国家顶层设计到地方落实层层推进，打通创新药械的挂网、价格、支付、进院全流程，打开支付天花板，商业化环境逐步向好。

目前，生物医药行业处于历史估值底部，鉴于医药终端需求较为刚性，并且伴随着国家鼓励创新药械政策的深化落地、龙头药企国际竞争力不断提升，国产创新药械的商业化环境持续改善，出海逻辑也逐步兑现。

湘财证券分析指出，近期国家药监局发布药物临床设计、实施及获益风险评估、化药改良新药临床药理研究、腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价等多项技术指导原则，其中以患者为中心的药物临床试验技术指导原则（试行）正式发布，关于药物临床试验的指导原则自 2021 年 7 月针对肿瘤药物指导原则推出以来，原则持续细化逐步与国际接轨，针对于对照组的选择要求选择当前最佳同时前瞻性关注新治疗方案变化，保障受试者治疗权。政策持续细化激活产业走向真正为患者创造价值的新阶段，从中长维度来看，政策导向倾向于专注于未

足临床需求的企业，推动产业步入高质量发展。

## 第三节 行业监管对企业经营发展的影响

### 一、政策推动创新药市场发展

近年来，中国创新药行业受到各级政府的高度重视和国家产业政策的重点支持。国家陆续出台了多项政策，鼓励创新药行业发展与创新，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等产业政策为创新药行业的发展提供了明确、广阔的市场前景，为企业提供了良好的生产经营环境，使得以前依赖某个终端市场和渠道壁垒生存下来的企业面临挑战，也将促使某些有实力的仿制药企业转型原研药，推动创新药市场的发展。

### 二、行业监管体制不断完善为企业营造良好的经营发展环境

2017年6月19日，我国药品监管部门正式成为人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH）成员，这推动我国监管理念、方法、标准与国际先进水平相协调，推动国内制药产业提升创新能力和国际竞争力。随着一系列涵盖药品管理、临床试验、注册、生产各环节的法律法规的修订实施，医疗体制改革不断深化，医药行业监管要求日趋严格，监管体制日臻

完善，为公司的经营发展提供坚实的制度保障。在健康良好的发展环境下，不同医药企业逐步走向分化，形成优胜劣汰的有序竞争局面。

### 三、相关法规、产业政策鼓励企业持续研发创新

我国不断给予医药创新发展政策支持，持续引导医药企业加大研发投入。中共中央办公厅和国务院办公厅于 2017 年 10 月联合印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等六大部分共 36 项改革措施。现行有效的《药品注册管理办法》对基于不同情形而需要加快上市进程的药物设置了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序四个差异化的加快上市通道，对于符合条件的药物按规定给予药品审评中心交流指导和缩短审评时限等不同的政策和技术支持，显著提高了相关程序的可操作性，对于鼓励我国创新药物研发，加快新药上市具有重要的推动作用。此外，国家多项如《中国制造 2025》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》等将大力促进生物医药行业的发展。公司将受到鼓励创新与生物药发展的相关法规及产业政策的积极影响，持续进行创新生物药的研发。

### 四、国家医保目录的动态调整有利于促进产品的持续发展

动态调整持续改善优化国家医保目录结构，临床价值不高、滥用明显或有更好替代的药品将会被调出目录。2019 年目录调整重点考虑基本药物、癌症和罕见病等重大疾病用药，新进入医保目录的药品囊括不少治疗肿瘤的生物药，创新药的市场空间不断开拓，成为未来生物药产业重要的

增长点。2020 年医保目录调整将药物准入门槛的上市时间直接由上一年的年末扩大到方案的公布日期，上市药物进入医保的速度进一步加快，提高了创新药的可及性和放量速度。除医保目录定期调整之外，部分临床急需的专利独家药品开始通过医保动态谈判进入医保目录，在研新药品种上市后，也可能通过谈判快速被纳入医保目录从而惠及更多患者。



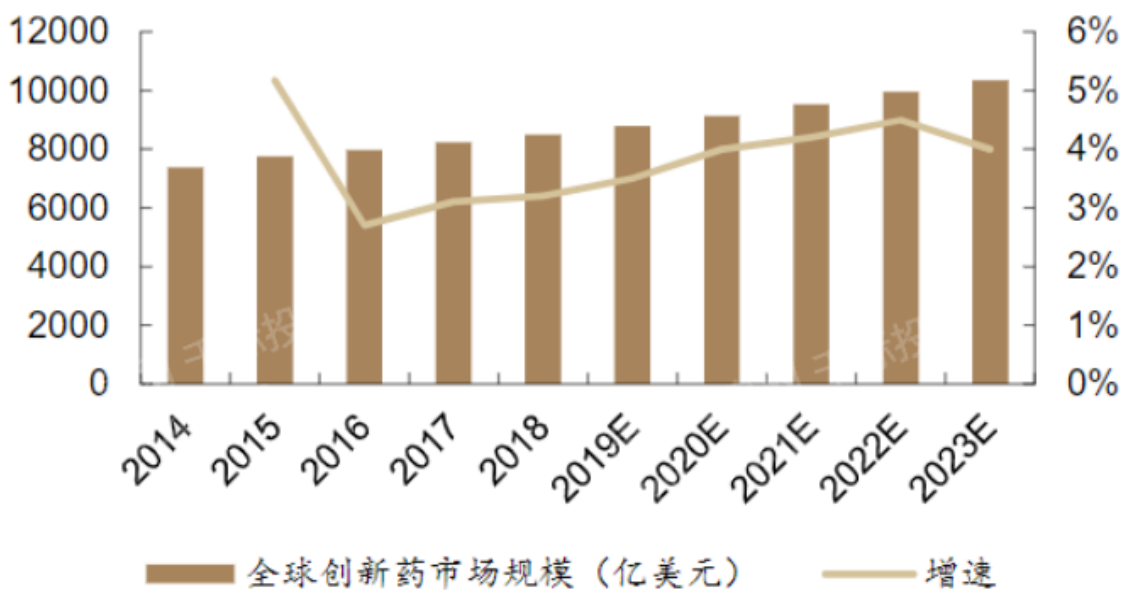
# 第四章 2022-2023 年创新药行业市场深度调研

## 第一节 全球创新药行业发展现状分析

### 一、全球创新药市场规模

近年来，生物科技发展公司和生物科技公司迅速发展，全球创新药市场规模从 2014 年的 7384 亿美元增长到 2018 年的 8487 亿美元，CAGR 为 3.5%，2020 年全球创新药市场规模约 9300 亿美元，2021 年市场规模增长至 9800 亿美元。预计在 2022 年全球创新药市场规模将继续增长，有望突破 10000 亿美元。预计 2023 年市场规模将达到 10345 亿美元。

图表：2014-2023 年全球创新药市场规模

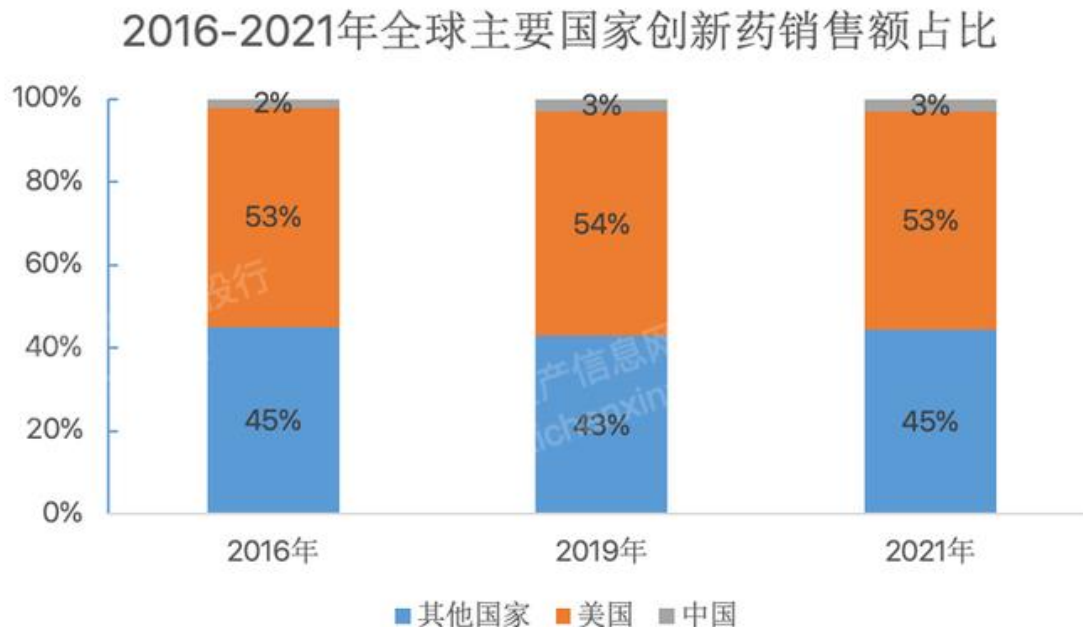


资料来源：资产信息网 千际投行

## 二、全球主要国家创新药销售额占比

2021 年，美国在全球创新药销售额的占比超过一半，而其他发达国家中，欧洲五国占比达到 16%，日本韩国占比达到 8%，中国仅 3%，远低于发达国家水平。

图表：2016-2021 年全球主要国家创新药销售额占比



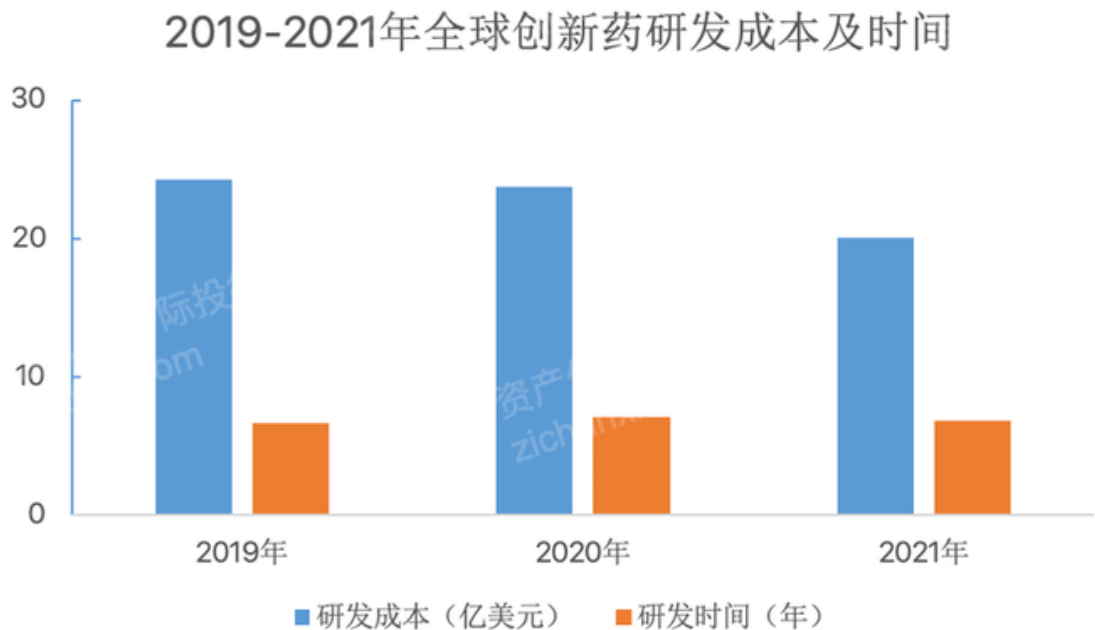
资料来源：资产信息网 千际投行

## 三、全球创新药研发成本及时间

创新药的研发具有高风险高投入的特性，从 I 期临床到获得 FDA 批准上市的成功率平均仅为 7.9%，意味着药企需要至少布局 12 款药物中才有 1 款可能成功，因此研发投入较大。据统计，2021 年全球创新药的研发平

均成本为 20.06 亿美元，平均研发的时间周期为 6.9 年。

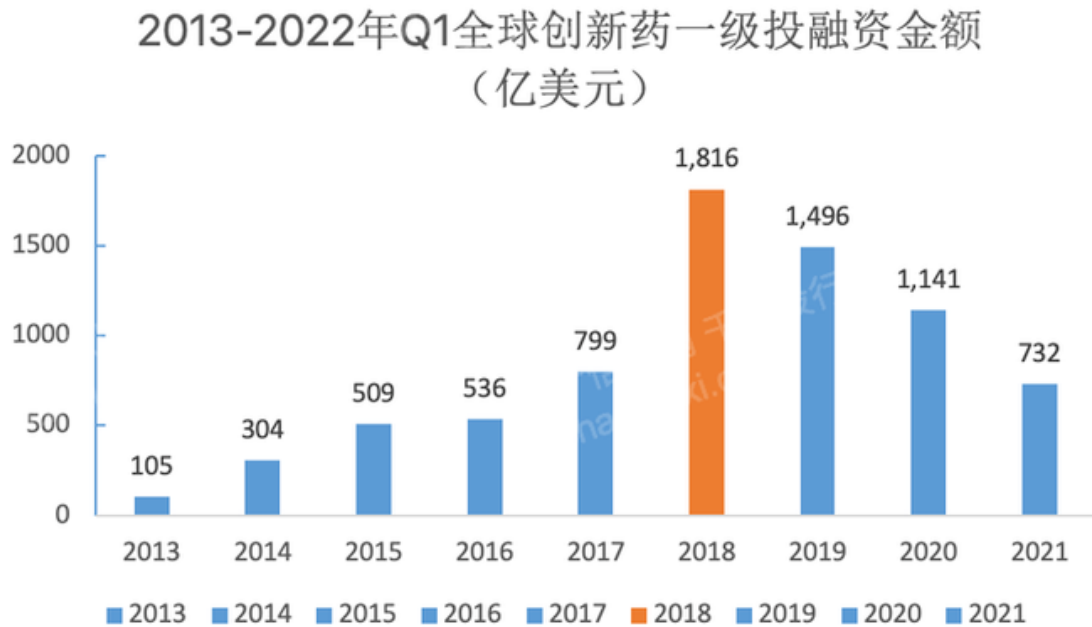
图表：2019-2021 年全球创新药研发成本及时间



资料来源：资产信息网 千际投行

医改启动后，一级市场一度掀起创新药投资热潮，投资金额和数量快速增加。然而，随着近期创新药企业近年上市破发情况屡见不鲜，一二级市场严重倒挂，投资回报率大幅下降，一级市场对这一板块的热情降温，叠加宏观经济影响，2022 年 Q1 的创新药投融资创下近年新低，同比下滑幅度较大。

图表：2013-2022 年 Q1 全球创新药一级投融资金额



资料来源：资产信息网 千际投行

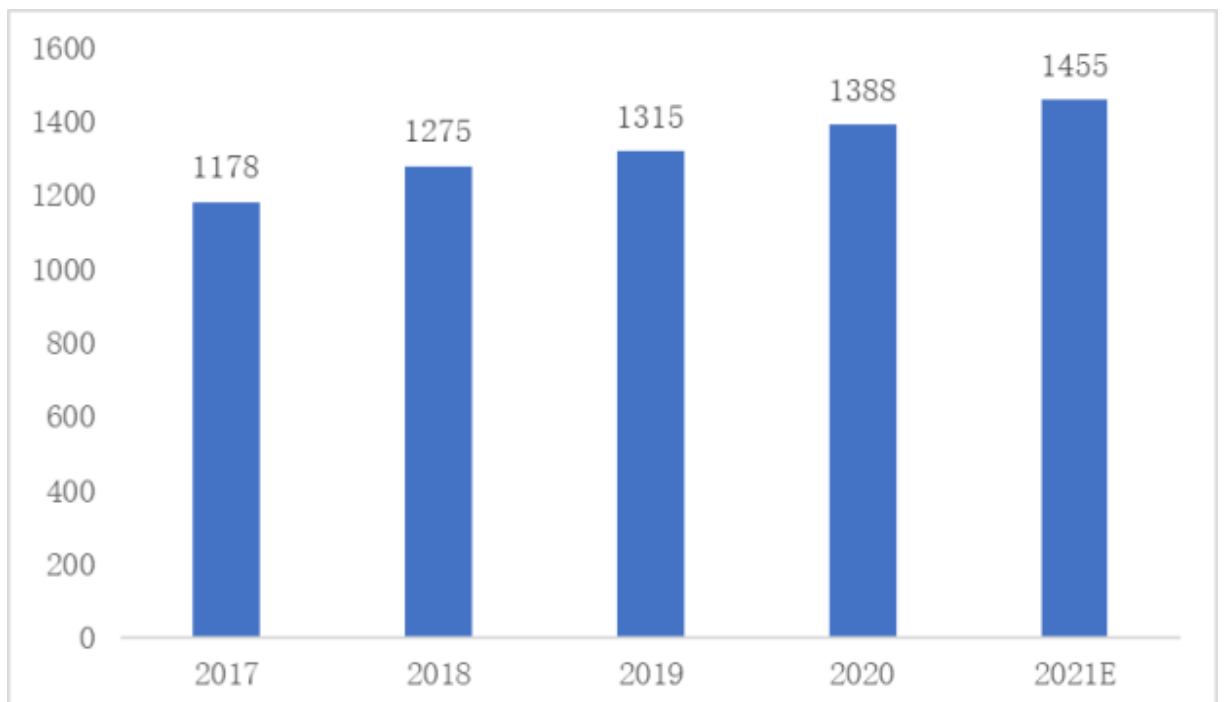
## 第二节 国内创新药行业发展基本情况

### 一、我国创新药行业市场规模

由于药品创新研发具有投入多、周期长及风险高等特点，过去，我国的医药行业一开始是以仿制药物为主，伴随着创新药审批、医保加强控费等政策出台以及经济快速发展带来创新药市场化提速，创新药在医药市场结构的比重逐渐加大，我国也正在经历“仿制药-难仿药-同类最佳-同类首创”的转变与突破。

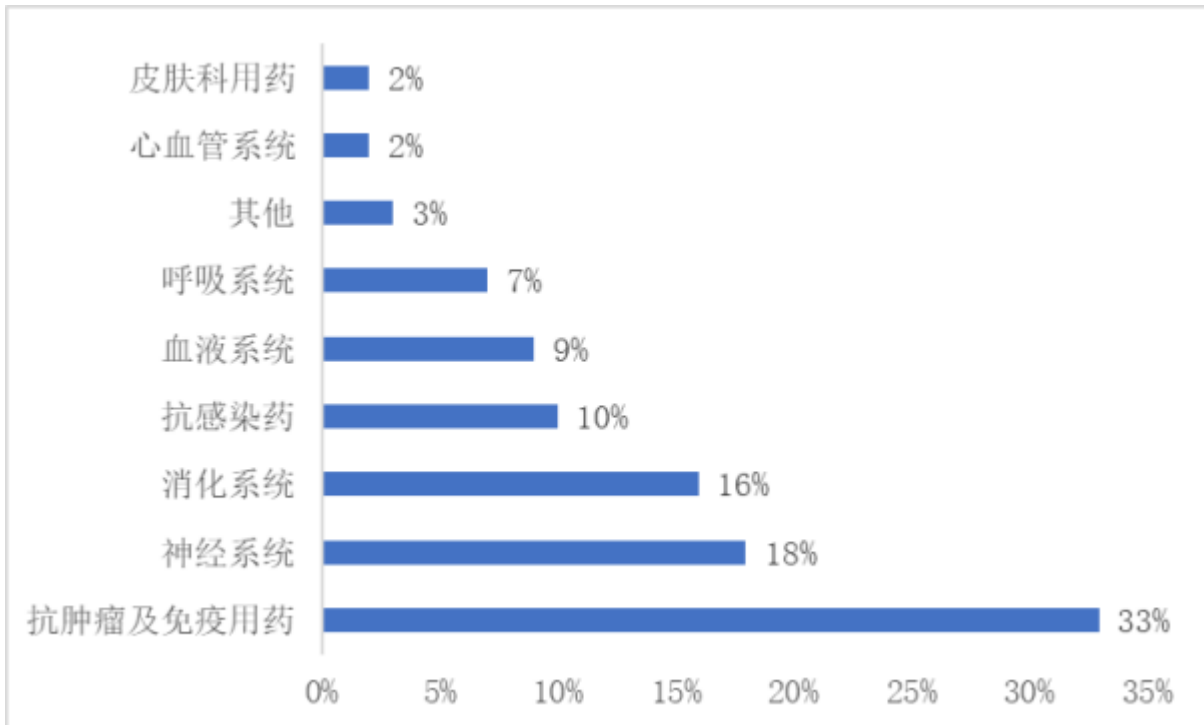
据公开数据统计，2017 年-2021 年，中国创新药行业市场规模从 1178 亿美元增长到 1455 亿美元，年复合增长率为 5.42%。中国创新药前景巨大，占医药市场的比重将明显提升。以美国、日本的市场为例，美国仿制药占全部药品处方量 89.8%，销售额只有 20.8%。日本仿制药占全部药品处方量 79.9%，占药品销售额 15%。而我国仿制药占全部药品处方 95%，占全部药品销售额约 40%。比对下来，中国的仿制药在药品处方量、销售额上还有将近 20% 的压缩空间，而这 20% 的份额很大程度将要让渡给创新药。

图：2017-2021 年中国创新药市场规模及预测（单位：亿美元）



在应用领域端，2018 年以来，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理并批准上市的创新药数量逐年增长，适应症以抗肿瘤及免疫用药、神经系统用药、消化系统用药、抗感染药为主。

图：2018-2021 年获批上市创新药 ATC 分类分布



（数据来源：药智网、国家药品监督管理局药品审评中心）

## 二、中国获批创新药数量及种类

我国获批的创新药数量近年来整体呈增长态势，2021 年国内共有 89 款创新药获批，其中生物创新药 31 款，化药创新药 46 款，中药创新药 12 款。

图表：2015-2021 年中国获批创新药数量及种类



资料来源：资产信息网 千际投行

从获批创新药的治疗领域来看，2021 年，我国获批的创新药主要集中在肿瘤、抗感染及心脑血管和代谢领域，分别占比 27%、14%和 12%。并且由于我国创新药研发起步较晚，目前国内药物销售市场主要以仿制等其他药物为主。2021 年，我国创新药销售额占比仅 18%，其他药物占比 82%。

但是我国创新药逐步获得国际认可。近年我国创新药企业在 license-out 方面有较多成果，License-out 项目数量快速提升，代表着部分产品和企业正在迈出国门，走向全球市场。

### 三、近年来创新药出海速度加快

近年来国产创新药 licenseout 重磅交易不断，多家创新药企开始了出海狂飙，国产创新药企走出去的步伐正在加大。

康方生物上演 50 亿美元的现象级出海合作、科伦药业也与默沙东达成 7 款临床前 ADC 药物的海外权益授权，总里程碑款最高可达 93 亿美元、和黄医药与武田制药达成 11.3 亿美元的授权交易、高光制药和 Biohaven 达成了 9.7 亿美元的授权交易、信诺维和 AmMax 达成了 8.71 亿美元的授权交易、恒瑞医药和 Treeline Biosciences 达成了 7.06 亿美元的授权交易、科伦药业更是与默沙东就 9 个 ADC 项目达成授权，授权金额近 118 亿。

过去一年除了 Biotech 作为创新主体之一，通过海外授权实现国际化路径下的规模和 Deal 数量得以逐步爬升外，传统药企作为另一大创新主体也开始出现了多个成果落地。

美国作为全球最大的药品消费国，具有得天独厚的市场环境优势。一个产品若能通过 FDA 认证，不仅将迎来后续可观的盈利空间，也意味着得到了海外其他市场的“绿色通道”（价格和认证速度）。

2022 年，FDA 的药品评价与研究中心（CDER）共批准了 37 款新药，包括 22 款新分子实体和 15 款生物制品。新药批准数量同比有所下降，但创新含量极高，获批生物制品类型丰富，涉及单抗、双抗、ADC、TCR 疗



法、酶替代疗法等。从疾病领域上看，2022 年 FDA 批准的新药（不包括疫苗、基因疗法和细胞疗法）中肿瘤药占比最高（27%），其次是神经系统类和皮肤类药物。

## 四、2023 年中国创新药发展提速

生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。近年来，中国生物医药产业正驶入发展“快车道”，以国产创新药为代表的创新成果不断涌现。

### （1）政策利好 迎来机遇

2023 年 4 月 3 日，在北京市昌平区中关村生命科学园，“北京药品医疗器械创新服务站”揭牌入驻。创新服务站将为生物医药企业提供一站式服务，搭建起定制咨询平台、资源共享平台、人员培训平台，实现审批前置、服务前移，助推创新药品和医疗器械研发成果转化、快速上市。

像这样为生物医药产业发展保驾护航的举措，近年来，越来越频繁地落地在中关村生命科学园。经过 20 多年发展积淀，如今该园区已聚集了 600 余家创新型医药企业，成为北京市乃至全国医药健康产业发展的创新引擎。

再将目光转向上海市。4 月 10 日，张江科学城上海国际医学园区成立

20 周年主题大会举行。据介绍，目前，园区已吸引超过 1000 家行业知名机构、企业落户。今后，这里将进一步加强创新策源的内核建设；加强前沿领域的布局，聚焦临床应用未被满足的重大需求；进一步夯实平台和服务体系建设。今年，总建筑面积 16 万平方米的张江基因岛也将全新落成，吸引更多拥有细胞、基因等创新技术的企业落户。

同样在长三角地区，近日，第七届中国医药创新与投资大会在江苏省苏州市举办。当前，生物医药产业已成为苏州市倾力培育的“一号产业”。

在西南地区，四川省成都市于 2022 年印发《成都市“十四五”生物经济发展规划》。其中提出，“十四五”期间，生物经济年均增速保持在 15% 左右，到 2025 年，生物经济总产值达到 1.2 万亿元，形成创新药、高端医疗器械具有国际竞争力的生物产业集群等。

从北到南，由东至西，生物医药产业在各地蓬勃发展。京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝地区双城经济圈等地，已成为全国生物医药产业创新高地；多个省区市将医药制造业、生物产业列为优势产业或优先发展产业。

采访中，多位业内人士表示，中国生物医药产业的崛起，离不开近年来相关政策的持续扶持。

2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，拉开了中国药品医疗器械审评审批制度改革的序幕。

如今，药品医疗器械已基本实现按法定时限审评审批。2022年，全年批准上市药品1279个，其中创新药18个；批准2500个首次注册的医疗器械产品，其中创新医疗器械55个。五年来，共有106个创新药、192个创新医疗器械上市。

2020年，中国“重大新药创制”科技重大专项收官。该专项支持了3000多个课题，中央财政投入233亿元，以前所未有的力度，推动了中国创新药从以仿制为主逐渐转变为以创制为主。同时，也带动了一大批国内生物医药企业的发展，进一步增强了企业的创新主体地位。

2022年，国家发展改革委印发《“十四五”生物经济发展规划》，这是中国首部生物经济的五年规划。规划将“发展面向人民生命健康的生物医药”列为生物经济4大重点发展领域之一，并提出“十四五”时期，生物药物和医疗服务社会普及程度明显提升的发展目标，为推动中国生物医药产业创新升级带来新机遇。

“中国生物医药产业正走上高质量发展的轨道。”中国国际经济交流中心常务副理事长毕井泉认为，加快生物医药产业的发展是提高人类健康水平的根本途径，也是促进健康中国建设的重要内容。毕井泉指出：“随

着中国医疗卫生体系建设逐步完善，基本医疗保险覆盖了 13.6 亿人，很多上市的新药，当年即可进入医保报销的目录。这让患者能够及时用上最新的治疗手段，同时，也有力地促进了生物医药产业的创新发展。”

## (2) 培育人才 带动创新

而今，中国生物医药产业进入创新发展的新阶段，必须实现从跟随创新到源头创新的转型。创新药研发正是其中典型代表。

数据显示，中国已成为全球药品市场增长的重要贡献者。中国对全球医药研发管线产品数量的贡献由 2015 年的 4% 跃升至 2022 年的 20%；中国药品市场占全球药品市场的 20.3%，2022 年药品制造业营业收入达到 4.2 万亿元。

但与此同时，中国的新药研发仍大多为跟随创新，原始创新能力较为薄弱。该如何补齐发展短板？首先要加大基础研究投入，培养更多专业人才。

中关村生命科学园就汇集了北京市级以上的高端人才 300 余人，其中国家级高端人才有 80 多人，两院院士有 20 余位；入驻院士工作站 7 个、博士后科研工作站 21 个，国家工程研究中心和重点实验室 10 个、省部级研发中心 16 个。近日，经中国科学技术协会办公厅批复，北京中关村生

命科学园发展有限责任公司又被认定为“国家海外人才离岸创新创业基地”。

丰富的创新资源，为入驻中关村生命科学园的生物医药企业提供了充分的人才支持。

“生物医药产业离不开创新，创新一定离不开人才。”北京诺诚健华医药科技有限公司是中关村生命科学园入驻企业之一。该公司传播高级总监陆春华告诉记者，近几年，中国生物医药行业不仅有大量本土培养的高学历人才加入，更是吸引了很多海外归来的、具有丰富研发经验的高层次人才。

2021年，诺诚健华研制的创新药奥布替尼纳入国家医保目录，极大减轻了国内淋巴瘤患者的治疗负担。陆春华说：“过去，患者使用进口药品，价格高昂，现在使用加入医保目录的国产创新药，费用大幅降低，这让国内的患者受益很大。”

而在这款国产创新药诞生背后，是一支专业人才队伍。

“我们取得的一系列创新成果，得益于我们拥有一支国际一流的研发和科学顾问团队。”北京诺诚健华医药科技有限公司联合创始人崔霁松介绍，该公司研发团队成员在这一领域拥有长期的研发经验积累，公司的科

学顾问委员会，则由来自清华大学、北京大学的生命科学带头人，国内医疗专家和跨国公司的新药研发专家组成。

“人才是公司最宝贵的资源，唯有团队的良好配合才能发挥出更大竞争力。未来，我们也希望通过一系列新药的研发，锻炼、培养出更多优秀的药物研发人才。”崔霁松说。

刚成立两年多的北京炎明生物科技有限公司，创立的初心，就是瞄准创新药研发。“我们致力于开发治疗炎症和肿瘤的革命性创新药物，希望研制出全球首创的新药，实现源头创新。”北京炎明生物科技有限公司联合创始人邓天敬说。

这份底气，同样是因为有人才资源做坚实后盾。

炎明生物的另一位联合创始人是中国科学院院士、北京生命科学研究所学术副所长邵峰。近年来，他在细胞焦亡(指机体一种重要的天然免疫反应)领域取得了重要原创科学发现。

“炎明生物所做的研发，就是直接将世界领先的原始创新成果，搬进企业做成果转化。我们的研发核心不是针对已经被验证的成熟靶点，而是针对最新科学发现的新靶点做原创性新药开发。”邓天敬说。

邓天敬还告诉记者，炎明生物在成立之初选择入驻中关村生命科学园，也是希望能借力于这里的人才优势。“中关村生命科学园聚集了很多生物医药领域的科学家，对相关人才具有很强吸引力。所以入驻园区，能帮助企业获得丰富的人才资源，有助于企业实现快速发展。”据介绍，目前，该公司多个首创新药项目取得了重大进展，其中专注于肿瘤免疫的项目已进入临床前研究阶段。

### **(3) 加强投入 走向国际**

生物医药领域的创新往往需要长期投入。特别是新药研发，风险大、周期长、成本高，一般要历经多年攻关、投入大量资金，才可能成功。因此，除了技术、人才等要素的投入，发展生物医药产业还需要大量的资金投入。

在资金上扶持生物医药产业创新发展，一方面可以“开源”。

近年来，生物医药企业获得了更多金融政策支持。上海证券交易所科创板第五套上市标准，允许处于研发阶段尚未形成一定收入的企业上市。去年6月，上海证券交易所发布实施《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》，进一步鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新。

各地也亮出诸多实招。去年底，苏州市发布的《关于支持建设苏州生物医药及高端医疗器械国家先进制造业集群的政策措施》，被称为“苏州生物医药十二条”。这是专门为生物医药企业量身定制的“金融工具箱”，重点围绕“基金、债券、信贷、融资、贴息”等方面形成了详细举措，包括由国资金融机构牵头设立 100 亿元的生物医药专项基金；对生物医药企业科技贷款利息按给予最高 100 万元利息补贴等，为苏州市生物医药产业创新集群建设提供有效助力。成都市天府生命科技园则提出了“产业服务+产业投资”新模式，通过“股权基金+直投业务”并行等方式，帮助科学家、创业者快速对接资本，协助投资机构对接优质的创业团队及项目。

另一方面，也可以通过技术更新实现“节流”。比如利用人工智能等前沿新兴技术，帮助生物医药企业降本增效。

近年来，中关村生命科学园建成中关村人工智能新药研发平台。平台占地面积近 1200 平方米，包含高性能计算中心、高通量自动化设备、药物验证实验室等功能模块，可为园区提供研发服务。

“在研发抗体药物的过程中，我们可以依靠人工智能，大幅提高研发效率，节约成本。”据诺诚健华相关科研人员介绍，过去，依靠人工筛选，可能需要花费几个月才找到一个好的抗体，并且丢失很多潜在抗体。但现在，以小鼠的免疫细胞二代测序结合人工智能算法分析等技术，很快就能从成千上万个抗体中找到最优的序列。



此外，生物医药产业创新还需“立足国内、面向世界”，通过深化生物医药全球创新合作，提升全产业链国际化水平。

“我们的目标是让中国创新药走向国际市场。”邓天敬表示，炎明生物一直在与跨国药企接触、合作，并且已在美国圣地亚哥设立了研发中心，以便今后在海外进行临床试验。

“生物医药产业应该走国际化道路。”陆春华认为，国际化既包括加强研发领域的国际合作，也包括推动中国本土创新药走出国门，在国外获批上市。“去年底，奥布替尼已获得新加坡卫生科学局(HSA)的批准，用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤成人患者。未来，我们希望能走进更多国际市场，为全世界患者开发及提供创新疗法。”

“推动中国生物医药产业创新升级，需要积极融入全球生物医药创新体系。”中国医药企业管理协会副会长王学恭指出，应坚持“引进来”和“走出去”相结合，深化生物医药全球创新合作。一方面，要立足国内医药大市场，吸引全球医药创新要素向国内聚集；支持海外高水平人才回国发展；引导国内企业通过合作开发、技术许可等方式引进国外先进技术，提高创新效率，缩小与国际先进水平的差距。另一方面，要大力推动国内创新药进入国际市场；鼓励有条件的企业开展产业链全球布局，在境外建立研发中心、生产基地和营销网络，提高国际市场运营能力等。

## 五、中国创新药已进入规范化发展新阶段

2023 年伊始，中国医药市场透露着复苏的希望。虽然创新药板块受多方面因素影响，但从中长期角度看，板块估值已经回归理性，当前时间节点具有较好的中长期布局价值。随着多项创新药相关的注册审批、医保准入、终端推广等政策发布，中国创新药行业发展已进入规范化发展新阶段。

首先，新药上市加速。自 2015 年药审改革之后，中国的临床试验申请与新药评审流程都大大缩短，在保证安全性、有效性与质量管理的前提下，创新药械在中国与全球上市的时间差已经大大缩短，甚至有机会实现同步。

其次，新品种进医保加速。从创新药进医保的速度来看，产品上市到进医保的时间，由原来的 4-5 年，大大缩短至现在的 1 年左右；甚至有些新药在上市当年即可进医保；虽然医保谈判中不可避免会面临价格压力，但由于纳入医保之后带来的市场体量，基本上创新产品进入医保之后的整体销售额都会迅速上涨，达到峰值的速度也越来越快。2022 年度的医保谈判中，洛拉替尼、维布妥昔单抗、利司扑兰口服液等创新药物纷纷纳入医保，展示了国内创新药发展预期也将在政策面回暖下逐渐修复。

三是，竞争加速。正是由于鼓励创新的政策与环境，越来越多的药械

企业加速布局研发与商业化版图。生物类似药以及同类产品竞争使得首创产品独享市场的时间大大缩短。而在一些热门领域，例如 ALK、PD-L1 等，创新药的竞争已是一片红海。

总之，中国的生物创新药在经历过一轮冷与热的洗礼之后，定价逻辑回归到药品价值本身，更加注重药物创造的临床价值、患者价值、社会价值等。

2022 年全年医药行业波动较大，上半年抗原、核酸检测板块走强，下半年新冠口服药、中药、防感抗疫类药物异军突起，其他板块则跟随大盘不温不火。展望 2023 年，政策边际缓和叠加集采影响减弱，创新药空间仍然被看好。

### 第三节 2023 年海内外创新药领域重点事件

2023 年上半年 NMPA 批准新药超过 50 款、新适应症 30 余项；FDA 批准 26 款新药上市；全球药企达成合作 394 项呈现复苏，总交易金额收窄、首付款占比提升，交易更趋于理性。

## 一、2023 年上半年 NMPA 批准上市新药盘点

2023 年上半年，NMPA 共批准超过 50 款新药上市。

➤分药物类型看，大多数获批产品为小分子，占比约 3/4；创新分子类型包括 ADC、CAR-T 等；

➤分疾病领域看，抗肿瘤产品集中获批，细分适应症覆盖肺癌、淋巴瘤、乳腺癌、肾细胞癌等；多款抗感染产品上市，包括 3 款治疗 COVID-19 感染的小分子药物；罕见病药物为审评的另一重点领域；

➤分公司来看，国内药企中恒瑞医药、康哲药业分别有 3 款新药获批，跨国药企阿斯利康以 4 款产品上市领先。

图表：2023 年上半年中国获批上市新药

日期	公司	产品名称	靶点	分子类型	适应症
2023/1/4	艾迪药业	艾诺米替片	非核苷类逆转录酶	复方	治疗成人 HIV-1 感染初治患者
2023/1/10	赛诺菲	甘精胰岛素利司那肽	GLP-1	复方	血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者
2023/1/10	罗氏	维泊妥珠单抗	CD79b	ADC	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
2023/1/11	武田	琥珀酸莫博赛替尼	EGFR	小分子	含铂化疗期间或之后进展且携带表皮生长因子受体 (EGFR) 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者
2023/1/19	诺华	琥珀酸瑞波西利片	CDK4/6	小分子	与芳香化酶抑制剂联合用药, 作为激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌绝经前或围绝经期女性患者的初始内分泌治疗
2023/1/29	先声药业	先诺特韦片/利托那韦片	3CL	复方	治疗轻中度新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的成年患者
2023/1/29	君实生物	氢溴酸氩瑞米德韦片	RdRp	小分子	治疗轻中度新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的成年患者
2023/1/31	BMS	盐酸奥扎莫德胶囊	S1P	小分子	多发性硬化
2023/2/14	吉利德	两性霉素 B 脂质体	细胞膜通透性增强剂	纳米制剂	侵袭性真菌病
2023/2/14	苏庇医药	尼替西农口服混悬液/胶囊	4-羟苯丙酮酸双氧酶竞争性抑制剂	小分子	1 型酪氨酸血症
2023/2/15	柯菲平医药	盐酸凯普拉生片	质子泵	小分子	十二指肠溃疡和反流性食管炎
2023/2/21	CSL Vifor	蔗糖氢氧化氧铁	磷酸盐结合调节剂	小分子	高磷血症
2023/2/21	第一三共/阿斯利康	德曲妥珠单抗	HER2	ADC	既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者
2023/2/28	恒瑞医药	阿得贝利单抗	PD-L1	单抗	联合卡铂和依托泊苷, 用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的一线治疗
2023/3/8	海和药物	谷美替尼片	c-Met	小分子	具有间质-上皮转化因子 (MET) 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌

## 2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

2023/3/15	云顶新耀	依拉环素	蛋白质 30S 核糖体亚基抑制剂	小分子	复杂性腹腔内感染
2023/3/21	阿斯利康	阿可替尼胶囊	BTK	小分子	既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤 (MCL)
2023/3/23	众生睿创	来瑞特韦片	3CL	小分子	治疗轻中度新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的成年患者
2023/3/24	康哲药业	甲氨蝶呤注射液	抗叶酸	小分子	银屑病
2023/3/28	亿帆医药	丁甘交联玻璃酸钠	透明质酸调节剂	聚合物	膝骨关节炎
2023/3/28	希而欧生物	西罗莫司凝胶	免疫抑制剂	小分子	结节性硬化症皮肤损害
2023/4/28	阿斯利康/默沙东	硫酸氢司美替尼胶囊	MEK1/MEK2	小分子	1 型神经纤维瘤病
2023/4/28	恩华药业	奥赛利定富马酸盐注射液	MOR	小分子	成人患者严重到需要静脉注射阿片类药物的急性疼痛, 也可作为替代疗法效果不佳时的选择
2023/4/17	西安杨森	盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂	NMDA 受体拮抗剂	小分子	抑郁症
2023/5/6	亿帆医药/中国生物制药	艾贝格司亭 $\alpha$	G-CSF	融合蛋白	中性粒细胞减少症
2023/5/6	安进/复星医药	依特卡肽	钙感受受体	多肽	继发性甲状旁腺功能亢进症
2023/5/17	圣和药业	奥磷布韦片	HCV NS5B 聚合酶	小分子	与盐酸达拉他韦联用, 治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染, 可合并或不合并代偿性肝硬化
2023/5/17	博锐生物	泽贝妥单抗注射液	CD20	单抗	CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤, 非特指性 (DLBCL, NOS) 成人患者, 应与标准 CHOP 化疗 (环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松) 联合治疗
2023/5/19	拜耳	注射用盐酸可泮利塞	PI3K	小分子	滤泡性淋巴瘤
2023/5/26	康哲药业	替瑞奇珠单抗	IL-23	单抗	斑块状银屑病
2023/5/29	北海康成	氯马昔巴特口服溶液	IBAT	小分子	Alagille 综合征
2023/5/29	亿腾医药	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	甘油三酯调节	小分子	高甘油三酯血症
2023/5/31	贝达药业	甲磺酸贝福替尼胶囊	EGFR T790M	小分子	既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂治疗出现疾病进展, 并且伴随 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗
2023/6/7	康哲药业	地西泮鼻喷雾剂	苯二氮卓类	小分子	丛集性癫痫发作
2023/6/7	费森尤斯卡比	复方氨基酸 (16AA) / 葡萄糖 (12.6%) 电解质注射液	营养	小分子	肠外营养支持
2023/6/8	贝达药业	伏罗尼布片	VEGFR	小分子	与依维莫司联合, 用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌患者
2023/6/10	信立泰	恩那度司他片	HIF-PHI	小分子	非透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血治疗
2023/6/14	维健医药	口服用苯丁酸	氨清除剂	小分子	尿素循环障碍

## 2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

		甘油酯			
2023/6/21	阿斯利康	达格列净二甲双胍	SGLT2	小分子	2型糖尿病
2023/6/21	美纳里尼	比拉斯汀片	组胺 H1 受体拮抗剂	小分子	荨麻疹
2023/6/21	TEVA	醋酸格拉替雷注射液		小分子	多发性硬化
2023/6/25	轩竹医药	安奈拉唑钠肠溶片	质子泵	小分子	治疗十二指肠溃疡
2023/6/27	亿腾医药	芦曲泊帕片	TPO	小分子	计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病伴血小板减少症的成人患者
2023/6/27	锐康迪	卡谷氨酸分散片	CPS1	小分子	成人及儿童患者高氨血症
2023/6/28	齐鲁制药	伊鲁阿克片	ALK/ROS1	小分子	既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗
2023/6/28	恒瑞医药	磷酸瑞格列汀片	DPP-4	小分子	改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制
2023/6/28	恒瑞医药	奥特康唑胶囊	CYP51	小分子	治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）
2023/6/30	翰森制药	培莫沙肽注射液	EPO	多肽	未接受红细胞生成刺激剂（ESA）治疗的成人非透析患者，及正在接受短效促红细胞生成素（EPO）治疗的成人透析患者
2023/6/30	信达生物/驯鹿生物	伊基奥仑赛注射液	BCMA	CAR-T	复发或难治性多发性骨髓瘤
2023/6/30	再鼎医药	艾加莫德 α 注射液	FcRn	抗体片段	治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者
2023/6/30	特宝生物	拓培非格司亭注射液	G-CSF	PEG 化药物	适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率

资料来源：医药观澜，公司公告，公司官网，国盛证券研究所；注：统计范围含化学药品 1 类和 5.1 类、治疗用生物制品 1 类、2.2 类和 3.1 类等；不包含改良型新药、生物类似药、中药、疫苗等

## 二、2023 年上半年超过 30 款新药在国内获批新适应症

- 分药物类型看，小分子占比 61%、生物药占比 39%；
- 分作用机制看，抗 PD-1 单抗拓展治疗领域范围最广，6 款产品共获批 8 项新适应症；小分子中 JAK 抑制剂共收获 4 项新适应症；
- 分疾病领域看，抗肿瘤药物获得新适应症数目最多，涵盖肺癌、乳

腺癌、淋巴瘤、胃癌、肝癌、胰腺癌、前列腺癌等。

图表：2023 年上半年中国新药获批新适应症

日期	公司	产品名称	作用机制	适应症
2023/1/10	康方生物/正大天晴	派安普利单抗	PD-1 抑制剂	鳞状非小细胞肺癌
2023/1/16	复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD-1 抑制剂	小细胞肺癌
2023/1/16	百时美施贵宝	纳武利尤单抗	PD-1 抑制剂	非小细胞肺癌
2023/1/18	百时美施贵宝	纳武利尤单抗	PD-1 抑制剂	尿路上皮癌
2023/1/29	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1 抑制剂	肝细胞癌
2023/1/31	恒瑞医药	阿帕替尼	VEGFR-2 抑制剂	肝细胞癌
2023/2/7	辉瑞	枸橼酸托法替布缓释片	JAK 抑制剂	/
2023/2/14	艾伯维	乌帕替尼缓释片	JAK1 抑制剂	溃疡性结肠炎
2023/2/21	诺华	艾曲泊帕	TPO 受体激动剂	再生障碍性贫血
2023/2/21	安进	地舒单抗注射液	RANKL 抑制剂	骨质疏松症
2023/2/21	百济神州	替雷利珠单抗	PD-1 抑制剂	胃癌食管胃结合部腺癌
2023/3/7	益普生	注射用双羟萘酸曲普瑞林	GnRH 类似物	中枢性性早熟
2023/3/15	拜耳	达罗他胺	AR 抑制剂	转移性激素敏感性前列腺癌
2023/3/24	礼来/Incyte	巴瑞替尼	JAK1/2 抑制剂	斑秃
2023/4/11	诺华/Incyte	芦可替尼	JAK1/2 抑制剂	急性移植物抗宿主病
2023/4/17	恒瑞医药	吡咯替尼	HER1/HER2/HER4 抑制剂	乳腺癌
2023/4/17	诺诚健华	奥布替尼	BTK 抑制剂	边缘区淋巴瘤
2023/4/28	百济神州	泽布替尼	BTK 抑制剂	华氏巨球蛋白血症小淋巴细胞淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病
2023/5/6	信达生物/礼来	信迪利单抗	PD-1 抑制剂	非鳞状非小细胞肺癌
2023/5/12	拜耳	非奈利酮	盐皮质激素受体拮抗剂(MRA)	糖尿病肾病
2023/5/12	卫材	吡仑帕奈口服混悬液	AMPA 受体拮抗剂	癫痫
2023/5/19	百济神州	替雷利珠单抗	PD-1 抑制剂	食管鳞状细胞癌
2023/5/19	诺华	瑞波西利	CDK4/6 抑制剂	乳腺癌
2023/5/19	杨森	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	CD38 单抗	慢性自发性荨麻疹
2023/5/19	大冢制药	注射用阿立哌唑	/	/
2023/5/26	勃林格殷格翰/礼来	恩格列净	SGLT2 抑制剂	2 型糖尿病
2023/5/29	葛兰素史克	多替拉韦钠分散片	HIV-1 整合酶链转移抑制剂	人类免疫缺陷病毒(HIV)感染
2023/5/30	赛诺菲/再生元	度普利尤单抗	IL-4/IL-13 抑制剂	中重度特应性皮炎
2023/6/5	杨森	乌司奴单抗	IL-12/IL-23 抑制剂	中重度斑块状银屑病
2023/6/7	阿斯利康	依库珠单抗	C5 补体抑制剂	全身型重症肌无力
2023/6/7	百泰生物	尼妥珠单抗	EGFR 抑制剂	胰腺癌
2023/6/16	罗氏	利司扑兰口服溶液用散	SMN2 基因 mRNA 剪接修饰剂	脊髓性肌萎缩症
2023/6/21	复星凯特	阿基仑赛注射液	CD19 CAR-T	大 B 细胞淋巴瘤
2023/6/21	恒瑞医药	羟乙磺酸达尔西利片	CDK4/6 抑制剂	乳腺癌一线治疗
2023/6/21	基石药业	普拉替尼胶囊	RET 抑制剂	非小细胞肺癌
2023/6/21	诺华	奥马珠单抗	抗 IgE	慢性自发性荨麻疹
2023/6/21	益普生	注射用双羟萘酸曲普瑞林	GnRH 类似物	前列腺癌



### 三、2023 年上半年 FDA 批准上市新药盘点

据 NatureReviewsDrugDiscovery 杂志统计，2023 年上半年美国 FDA 共批准新药 26 款。

➤分药物类型看，大分子药物占比 35%，其中 2 款获批双抗均靶向 CD20×CD3；

➤分研发公司看，辉瑞共 3 款产品获批，位列 2023H1 新药上市数量排名首位；

➤按销售前景看，Nature 杂志预计 2028 年有望成为年销售额超 10 亿美元的品种共 4 款：Paxlovid（辉瑞，COVID-19 感染）、Veozah（安斯泰来，更年期潮热）、Lequmbi（卫材/渤健，阿尔兹海默症）和 Epkinly（基因泰克/艾伯维，弥漫大 B 细胞淋巴瘤）。

图表：2023 年上半年美国 FDA 批准新药

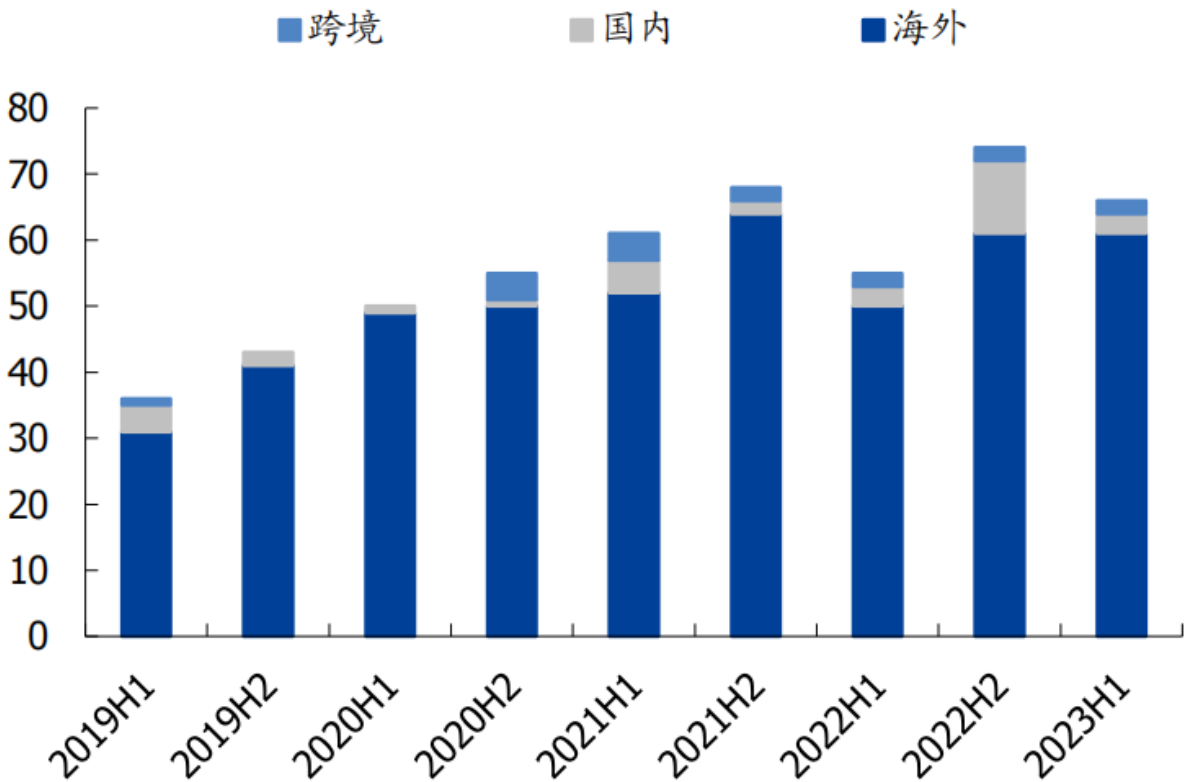
日期	产品名称	公司	作用机制	适应症
2023/1/6	Lecanemab	Eisai/Biogen	Amyloid- $\beta$ 靶向单抗	阿尔兹海默症
2023/1/20	Bexagliflozin	TheracosBio	SGLT2 抑制剂	2 型糖尿病
2023/1/27	Elacestrant	Menarini	SERD	乳腺癌
2023/1/27	Pirtobrutinib	Eli Lilly/Innovent Biologics	BTK 抑制剂	非霍奇金淋巴瘤
2023/2/1	Daprodustat	GSK	HIF-PH 抑制剂	慢性肾病透析所致贫血
2023/2/16	Velmanase alfa	Chiesi Farmaceutici	重组 $\alpha$ -甘露糖苷酶	成人和儿童患者的 $\alpha$ -甘露糖苷症 (AM) 的非中枢神经系统表现
2023/2/17	Sparsentan	Travere Therapeutics	AT1/ETA 拮抗剂	IgA 肾病
2023/2/28	Omaveloxolone	Reata Pharmaceuticals	NRF2 激活剂	弗立特里希氏共济失调
2023/3/9	Zavegepant	Pfizer	CGRP 拮抗剂	偏头痛
2023/3/11	Trofinetide	Acadia Pharmaceuticals	IGF1 类似物	两岁及以上的儿童和成人雷特综合征
2023/3/22	Retifanlimab	Incyte	抗 PD-1 单抗	转移性或复发性局部晚期默克尔细胞癌
2023/3/22	Rezafungin	Cidara Therapeutics	棘白菌素类药物	治疗方案有限或没有替代方案的成人念珠菌血症和侵袭性念珠菌病
2023/3/24	Leniolisib	Pharming	PI3K $\delta$ 抑制剂	12 岁及以上儿童和成人患者的活化磷酸肌醇 3-激酶 $\delta$ 综合征 (APDS)
2023/4/25	Tofersen	Ionis/Biogen	SOD1 抑制剂	SOD1 基因突变的成人肌萎缩侧索硬化症
2023/5/9	Pegunigalsidase alfa	Chiesi/Protalix Biotherapies	重组 PEG 化交联 $\alpha$ -半乳糖苷酶 AERT	法布里病成人患者
2023/5/12	Fezolinetant	Astellas Pharma	NK3 受体拮抗剂	更年期引起的潮热
2023/5/18	Perfluorohexyloctane	Bausch+Lomb/Geuder Group	-	与睑板腺功能障碍相关的干眼病
2023/5/19	Epcoritamab	Genmab/AbbVie	CD20 $\times$ CD3 双抗	弥漫大 B 细胞淋巴瘤
2023/5/23	Sulbactam and durlobactam	Innoviva	$\beta$ -Lactamase 抑制剂	由不动杆菌引起的肺炎
2023/5/25	Flutufolastat F 18	Bracco	PSMA 靶向显影剂	前列腺癌成像
2023/5/25	Nirmatrelvir and ritonavir	Pfizer	SARS-CoV-2 protease 抑制剂	轻中度 COVID-19
2023/5/26	Sotagliflozin	Lexicon	SGLT1/2 抑制剂	心衰
2023/6/15	Glofitamab	Roche	CD20 $\times$ CD3 双抗	弥漫大 B 细胞淋巴瘤
2023/6/23	Ritlecitinib	Pfizer	JAK3 抑制剂	重度斑秃
2023/6/26	Rozanolixizumab	UCB	FcRn 拮抗剂	全身重症肌无力
2023/6/27	Somatrogon	Pfizer/OPKO Health	GHRH 受体激动剂	儿童生长激素缺乏症

资料来源：NatureReviewsDrugDiscovery，国盛证券研究所

## 四、2023 年上半年全球医药交易事件概览

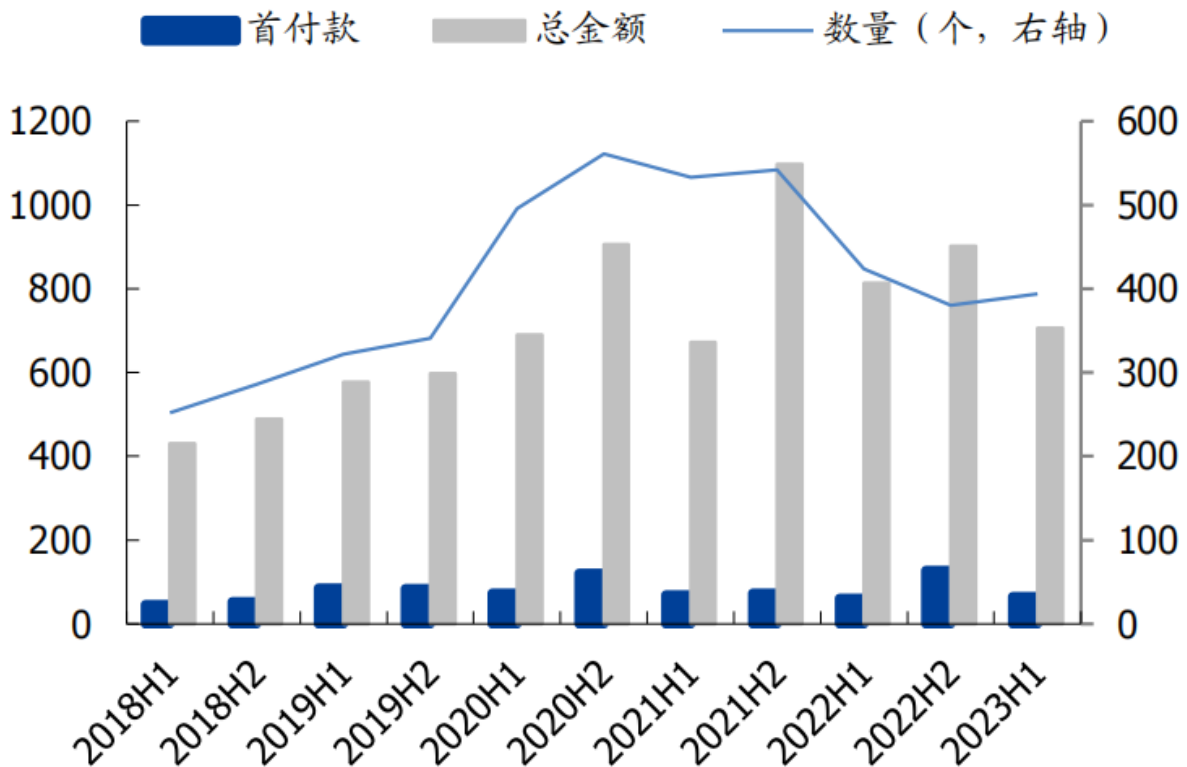
全球药企合作呈现复苏，且交易趋于理性。2023 年上半年，全球医药交易合作数量达 394 项，环比 2022 年下半年略有回升；总交易金额 707 亿美元，同比下滑 13%；首付款在总交易金额中占比为 9.3%，同比提升 1.8pct。

图表：2019H1-2023H1 全球收购交易事件数量



资料来源：医药魔方，国盛证券研究所

图表：2018H1-2023H1 全球医药交易数量及金额（单位：亿美元）



资料来源：医药魔方，国盛证券研究所；注：未纳入并购项目数据

图表：2023 年上半年全球医药交易总金额 top10（单位：亿美元）

日期	转让方	受让方	交易项目	首付款	总金额
4月12日	Aspect Biosystems	诺和诺德	使用 Aspect 的生物打印技术开发多达四种治疗糖尿病和/或肥胖症的产品	0.75	26.75
4月5日	Proxygen GmbH	默沙东	共同确定和开发针对多种治疗靶点的分子胶降解剂	-	25.5
6月30日	诺华	BauschLomb	AcuStream 干眼症药物输送技术及其他眼科产品	17.5	25
6月9日	Qquell Therapeutics	阿斯利康	开发多种工程 Treg 细胞疗法治疗 1 型糖尿病、炎症性肠病	0.85	20.85
1月4日	Belharra Therapeutics	基因泰克	利用基于光亲和力的化学蛋白组学平台发现非共价、小分子候选药物，治疗肿瘤学、自身免疫、神经退行性疾病	0.8	20.8
1月5日	Synaffix B.V.	安进	偶联技术平台 GlycoConnect™和 HydraSpace™、linker-有效载荷技术平台 toxSYN™开发 1 个 ADC 项目，并获得 4 个 ADC 项目期权	-	20
5月23日	Life Edit Therapeutics	诺和诺德	针对罕见疾病和心脏代谢疾病的特定靶点开发基因编辑疗法	-	19.2
6月15日	Cullgen	阿斯泰来	基于独有的 uSMITE™平台发现多种创新蛋白质降解剂	0.35	19
3月28日	Bicycle	诺华	针对多个肿瘤靶点开发、制造和商业化双环肽放	0.5	17.5

2023-2030 年创新药行业深度调研及前景趋势预测报告

	Therapeutics		射性偶联药物 (BRCs)		
5月9日	Bicycle Therapeutics	拜耳	利用专有噬菌体平台发现和开发双环肽, 共同发现、开发、生产和商业化在肿瘤学中的多种靶向放射性偶联物	0.45	17.45

资料来源: 医药魔方, 国盛证券研究所

图表: 2023 年上半年全球医药收购事件 top10 (单位: 亿美元)

收购方	被收购方	交易内容	交易金额
辉瑞	Seagen	ADC 商业化产品和在研管线	430
默沙东	Prometheus Biosciences	TL1A 单抗 tulisokibart, 补强免疫管线	108
安斯泰来	Iveric Bio	眼科领域 C5 补体抑制剂 avacincaptad pegol	59
诺华	Chinook Therapeutics	选择性 ETA 拮抗剂阿曲生坦和 APRIL 单抗 zigakibart, 扩大肾脏产品组合	35
赛诺菲	Provention	首款用于延迟 I 型糖尿病进展的药物	29
礼来	DICE Therapeutics	免疫病药物临床 II 期银屑病产品 DC-806 及临床前产品 DC-853	24
GSK	BELLUS Health	核心产品高选择性 P2X3 受体拮抗剂 camlipixant	20
阿斯利康	CinCor Pharma	心肾疾病在研新药产品管线	18
Sobi	CTI BioPharma	丰富血液学产品组合, 获得帕克替尼	17
Chiesi	Amryt Pharma	罕见病药物组合	14.8

资料来源: 医药魔方, 国盛证券研究所

2023 年上半年国内药企参与交易中, 项目总交易金额超过 10 亿美元的合作至少有 4 项, 其中 3 项围绕 ADC 产品。主要包括: 1) 药明生物&GSK, TCE 双抗/多抗, 15 亿美元; 2) 康诺亚&阿斯利康, Claudin18.2ADC, 11.88 亿美元; 3) 映恩生物&BioNTech, 2 款 ADC, 16.7 亿美元; 4) 启德医药&Pyramid, TROP2ADC, 10.2 亿美元。

图表：2023 年上半年国内药企部分重点交易（单位：亿美元）

日期	转让方	受让方	交易内容	首付款	总金额
1月4日	药明生物	GSK	至多四款 TCE 双特异性/多特异性抗体的独家权利	0.4	15
2月12日	恒瑞医药	Treeline Biosciences	EZH2 抑制剂 SHR2554	0.11	7.06
2月13日	石药集团	Corbus Pharmaceuticals	Nectin-4 ADC 产品 SYS6002	0.075	6.925
2月14日	和铂医药	Cullinan Oncology	B7H4x4-1BB 双抗 HBM7008	0.25	5.88
2月23日	康诺亚	阿斯利康	Claudin 18.2 ADC 产品 CMG901	0.63	11.88
3月2日	安基生技	Avenue Therapeutics	Nrf2 活化剂 AJ201	0.03	2.53
3月17日	三迭纪	BI	3D 打印技术		
3月22日	高光制药	Biohaven	TYK2/JAK1 双重抑制剂 BHV-8000	0.1	9.7
3月28日	君实生物	康联达生技	特瑞普利单抗		
4月3日	映恩生物	BioNTech	两款 ADC 产品 DB-1303, DB-1311	1.7	16.7
4月11日	正大天晴/康方生物	STA	派安普利单抗		0.73
4月13日	启德医药	Pyramid Biosciences	TROP2 ADC 产品 GQ1010	0.2	10.2
5月2日	西比曼	西安杨森	CAR-T 产品 C-CAR039 (CD19/CD20)、C-CAR066 (CD20)	2.45	
5月5日	君实生物	Dr.Reddy's Laboratories	特瑞普利单抗	0.1	7.283
5月9日	赞荣医药	罗氏	HER2 口服选择性酪氨酸激酶抑制剂 ZN-1041	0.7	6.8
5月10日	Aligos	特宝生物	利用 Aligos 的核酸技术开展 siRNA 在肝炎治疗领域的研究	0.07	1.16
5月12日	礼新医药	阿斯利康	GPRC5D ADC 产品 LM-305	0.55	6
5月30日	C4 Therapeutics	贝达药业	EGFR PROTAC 产品 CFT8919	0.1	3.92
5月30日	晶泰科技	礼来	ID4Inno 平台		2.5
6月9日	正大天晴	科兴制药	曲妥珠单抗生物类似药 TQ-B211		
6月13日	鸿运华宁	中国生物制药	GLP-1/GIP 双靶激动剂 GMA106		0.57
6月27日	Xentria	Meitheal	TNF $\alpha$ 抑制剂 XTMA16	0.45	6.8

## 第四节 2023 年医保药品目录调整对创新药的 5 大利好因素

国家医疗保障局所属媒体平台，发布重大政策信息、权威解读及医保科普

三年的疫情，全球宏观经济下滑，加上国际地缘政治风险和医保费用管理等叠加因素的挑战，对整个医药产业发展，尤其刚起步不久的本土创新药带来的困难是实实在在的。6 月 28 号国家医保局公布 2023 年国家基本医疗保险、工伤保险 和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）和 7 月 4 号公布谈判药品续约规则（2023 年版征求意见稿），对医药界传递了积极信号。经历了 2017 年以来，连续 6 轮医保药品谈判大幅降价压力，2023 医保目录调整方案（以下统一简称新调整方案）利好变化让创新药为之振奋。

我们尝试从以下五个方面解读此轮医保药品目录调整利好变化并提出一些思考。

### 一、新调整方案体现了医保政策对融合医保目录与创新药发展有了更多的关注和拓展

随着 1999 年我国城镇职工基本医疗保险制度建立，2000 年正式颁布我国第一版《基本医疗保险药品目录》，至今医保药品目录经历了 10 次调

整。截止 2023 年，我国纳入医保报销药品 2967 种，医保目录药品费用占我国医院总体市场大约 80%左右。

长期以来，由于历史和国情等原因，我国药品费用占医疗卫生总开支与国际比较，处于较高比例，药费持续上涨直接影响医疗可负担性，因此，降低不合理用药，确保药品合理价格并有效控制医保道德风险，药品报销目录准入管理是国家医疗保险政策的重要组成部分。

由于医疗行业的特殊性和药品是特殊商品，医保药品目录管理政策和创新药发展之间存在一种天然的纽带关系。

一方面，创新药研发上市，如没有社会保险或商业保险买单，患者全部自付很难确保创新药可及性，企业如无法获得对研发投入的合理市场回报，继续研发的创新动力就无法持续。另一方面，没有创新药研发，医疗保险也无法及时为参保患者提供用药保障和最有效新治疗方案，进而降低疾病经济负担。

客观地说，全球销售名列前茅的处方药品，除了自身的绝对临床优势外，几乎没有一款药品在没有纳入医保报销计划（社会保险或者商业保险）的情况下而成为全球重磅产品。

理解医保政策对创新药的重要性，也可以从医药行业股市变动与政策



调整的相关性来看。例如，第三方医药股市行情复盘的数据梳理显示，2018年3月到2023年7月份，一共高达20多项直接影响医药板块股市重要政策出台，其中影响医药股市波动最大的是医疗保险相关政策发布，其占比高达50%左右。

## 二、新调整方案体现了医保药品政策在改革中围绕新问题不断探索，不断成熟，不断提升药品目录精细化管理水平

首先，2020年《基本医疗保险用药管理暂行办法》指出，医保药品目录管理应逐步科学化和规范化。

近年来，在践行科学化和规范化上，医保通过建立沟通交流机制，在确保公正，公平和透明度下，最大程度听取各方反馈和建议，医保药品目录管理办法也在发展过程中不断成熟。

医保在确保广大患者基本用药保障同时，也在多项领域围绕新问题积极开展研究，支持学术讨论和实践探索。例如，孤儿药的价格和报销，多适应症药品定价，卫生技术评估方法论实际运用，昂贵药品风险分担和真实世界数据研究和运用探索等问题的研究，体现我国医保决策逐步转向以证据为导向，以价值为基础的医保药品目录管理目标。

由于罕见病用药受众群体小，价格昂贵等特点，罕见病用药的支付问题是全球面临的挑战，至今在多数发达国家依然没有全盘的解决方案。然

而，在努力解决罕见病药物医保准入上，我国医保做到积极应对，“应保尽保”，医保尽可能纳入临床亟需，基金和患者可负担的罕见病药物。至今已有多达 50 多个罕见病用药纳入国家基本医保目录。

2023 年版医保目录调整方案中再次指出，鼓励罕见病用药和儿童用药，其体现医保对罕见病的支付问题的持续重视。

其次，近年来随着全球新药研发模式变化，今天，一种疾病可以有多种治疗药物的选择，联合用药提高疾病治疗有效性，肿瘤领域多适应症药品占比大幅上升，以及个体化，一次性治愈等最新技术出现，如基因细胞治疗技术等。

研发模式转变和医疗技术快速发展对传统医保药品准入方式带来新的挑战，也对医保可持续发挥战略性购买，增加了新药定价和报销的复杂性。

另外，附条件批准上市药品多数以替代终点或期中分析结果申请上市，由于缺乏三期临床终点数据和上市后开展确定性研究（confirmatory trials）情况，附条件批准药品在加速上市进程同时也带来新问题，近年来引起不同国家医保部门包括美国 CMS 的关注。临床获益不确定性对医保准入，开展卫生技术评估定价和报销决策带来很多的不确定性。

根据 IQVIA 预测，未来 5 年全球将有近 300 个新药陆续获批上市，主要集中在特药，肿瘤和罕见病。2021 年美国 FDA 数据显示，自 2017 年起，平均每年 FDA 批准新药为 45 个左右，其中罕见病药物占比已高达 50%。另外，在 FDA 批准的肿瘤药品中，近 75% 肿瘤新药是附条件批准上市。

在我国，新药研发模式和药品管理法规紧跟国际前沿，2017 年以来不完全统计，我国附条件批准上市药品也接近 50 多个，主要集中于肿瘤领域。

因此，随着新药研发模式变化和药审改革创新不断深入，医保政策也将持续不断应对，不断创新，不断提升药品目录精细化管理水平。

### **三、新调整方案在续约规则和新增适应症降幅上释放对创新药激励政策导向，政策信心不断加强**

在全球医保药品费用管理不断趋严和美国 Inflation Reduction Act (IRA) 法案实施背景下，我国医保价格管理趋向更加合理和规范、在最大程度上支持创新发展。新方案体现医保政策信心不断加强，利好变化对创新药研发布局和投资意义重大。

由于我国创新药发展起步晚，总体而言，创新药在发展初期对国内市场和医保定价寄予很大的期望，过早、过严医保降价对具有发展潜力的创

新药影响很大。今天，我国具有国际竞争力的创新药寥寥无几。国际经验说明，创新药发展早期是需要培育和呵护，尤其建立源头创新的生态环境很关键，需要国家各个政策部门支持，包括加强基础研究和支付体系建设。

与仿制药不同，创新药具有高投入，长周期，高风险的特点。多年来，我国制药行业监管经验更多来自仿制药和过了专利期的原研药品。但是，仿制药和创新药研发和商业化模式完全不同、其监管政策也不同。

第一，投资创新药的研发投入费用远高于投资仿制药，创新药多以小型生物科技研发企业为主，研发创新能力强，而且大部分早期研发资金来自资本市场融资。政府对创新药投入更多在早期基础研究阶段。然而，资本市场融资，创新研发投入与创新药费用管理政策是息息相关，医保政策导向直接影响资本市场预期，融资紧缩将导致后续创新研发投入的减少。

第二，创新药研发风险大，上市成功率极小。创新药研发数据表明，2500 个化合物进入临床前研究，能成功进入临床试验的也就 5 个，最后通过临床试验获得批准上市新药也就 1 个。这意味着大多数新药的临床试验结果是失败的，对研发企业而言，失败药品投入的数亿美金研发费用就是沉没成本，无法收回是大概率事件。

第三，长期以来，我国仿制药品价格虚高更多是来自流通领域不合理的层层加价，创新药的价格是否合理，更多是通过以临床价值证据为基础

的经济学评估，通过政府发挥战略性购买的方式与企业通过价格谈判，达成协议方式确定。

然而围绕创新药定价，医保药品目录谈判现阶段面临两大难点。

第一，我国创新药创新水平离欧美国家还有相当距离，在紧跟研发新靶点和新机制的道路上，我们创新更多是 me too，这就导致价格谈判过程中，医保认为大部分创新药临床价值差异不大。同样，医疗机构对快速推广使用新药态度也受限缺乏差异化创新药。因此降低同质化药品过度竞争是当下我国创新药企需要努力方向。

第二，由于缺乏多层次医疗保障体系，基本医疗保险成了我国最大甚至唯一买单方、导致创新药发展在很大程度上、将商业化成功过度寄托于基本医疗保险，这与基本医疗保险“保基本”的功能产生一定矛盾。此外，由于基本医疗保险为独家买方市场垄断，市场竞争不完全充分，导致真正突破性创新药缺乏足够谈判议价能力，创新药的差异化价值无法通过“溢价”体现。因此，快速发展补充性商业保险是下一步完善多层次医疗保障体系需要努力的方向。

#### **四、新调整方案体现了可预测，有透明度的药品全生命周期市场准入管理机制，减少政策不确定性，对创新药研发布局和节省研发成本意义重大**

经过短短几年发展，我国医保药品目录已经在新药谈判标准，谈判机

制，工作程序和评审方法上做到常态化和规范化，即使在疫情最为严重的2022年，一年一度的国家医保谈判依旧没有终止。

新医保目录调整方案，进一步规范药品全生命周期价格管理和增加价格管理规则可预测性。对谈判药品目录，续约药品目录和常规药品目录，都分别制定了明确的市场准入规则。

谈判药品目录：对专利期内的独家药品，企业必须递交药物经济学相关资料，通过医保谈判，确定医保支付标准，谈判协议有效期为两年。

续约药品目录：“协议到期续约”根据独家药品年医保基金实际使用情况，以及其是否超过谈判协议企业递交的基金预算和超出预算范围的比例，来决定是简易续约还是重新谈判。

总体思路是对医保基金影响较小的药品，可以走简约续约程序，并根据基金影响程度，将支付标准降幅与基金年均实际支出超额幅度挂钩。简约续约在很大程度上减少医保和企业的药品谈判负担，同时确保降幅可预测，企业好规划。对基金影响较大的药品，协议到期药品续约需要重新谈判。

新调整方案对续约药品在降幅做出了较大调整，为缓和新药降幅过大创造新的规则。新规则指出对于连续纳入目录“协议期内谈判部分药

品”超过 4 年的品种，支付标准根据计算的降幅值再减半。此外，从 2025 年起，新的调整方案对年医保基金使用计算方法和基金的节点金额都做了利好的调整，提高协议到期续约药品不降价和最高降幅的年销售额门槛。

**常规药品目录：**新调整方案对谈判药品转入常规药品标准也做了清晰说明。如对连续经历两个协议续约药品，支付范围和支付标准均未调整，可以转为常规目录。此外，上市长达到 4 年和 8 年之久，尤其是在市场上长达 8 年之久的药品，即使还在专利期内，降价空间已经不大，或基本已过销售高峰（Peak sales）。此类药品对医保基金影响较小，完全可以纳入常规目录管理。

**专利到期药品：**一旦仿制药品出现并符合纳入国家药品集采范围的药品，按药品集采竞价结果，重新确定支付标准。

可预测，有透明度的药品全生命周期市场准入管理机制，减少政策不确定性，对创新药研发布局和投资意义重大。

由于创新药长周期、高投入和高风险的特点，时间成本往往对投资创新药非常重要，今天的投资一款创新药，如果成功，研发成本往往要等到至少 10 年之后才能收回成本。任何一笔新药研发投入是有时间成本的。基于新药定价模型，一款新药定价除了考虑自身研发投入，还会考虑其它重要成本，例如 1) 其它前期临床试验失败的药品所投入资金的分摊；2)

长周期投资所产生时间的成本 (Time Cost)

因此，通过提高政策可预测性，通过政策积极引导，指导企业少走不必要的弯路。如降低临床资源重复投入，缩短新药研发和市场准入的时间，也是医保政策对创新药发展最大支持。2018 年以来，我国医保药品目录更新频率从过去的 5 年左右时间调整周期缩短到年度调整，已经在很大的程度上为研发新药节省大量投资时间成本。

降低研发成本最终会体现在企业降低新药价格上，从社会效益的角度，政策可预测和透明度，有助提高社会资源合理配置。

## **五、新调整方案对多适应症药品价格调整建立新增适应症的简易续约规则，有利增加创新药信心**

多适应症药品已成为近年来新药研发趋势，尤其在肿瘤领域，2 个适应症以上肿瘤药品已经占到全部肿瘤药品 60%以上，近年来，成为全球重磅药品多数具有多适应症特点。

目前新增适应症定价方法在全球各国没有统一的标准。早在 2020 年由国家医疗保障局公布第 1 号《基本医疗保险用药管理暂行办法》文件中，并没提到新增适应症的定价问题。

随着 2020 年以来，多适应症药品获批数量增多，纳入医保定价报销



管理问题逐步凸显。按照一般新药的谈判降价规则，新增适应症谈判可能导致是一路走低的降幅，为此，企业为新增适应症未来价格管理不确定性表示担忧。

新的谈判药品续约规则，在 2022 年首次出台新增适应症“简易续约规则”基础上又向前迈出一步。新规则在不调整支付范围的药品部分，重点补充 2022 通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减，进一步增强新增适应症参与医保价格谈判的信心。

#### 一些思考

今天，全球面临的共同挑战是宏观经济放缓，疾病谱变化和人口老龄化，这些在很大程度上加剧医疗资源的紧缺。

在面临共同挑战同时，我国面临的挑战更多是独有的。在研发层面，我国创新药发展历史短，改变创新水平低和 me-too 药品的局面需要较长的时间。一方面，尽管本土生物科技创新企业刚刚起步，但对国内市场发展期望高；另一方面，在医保层面，我国医保战略性购买时间短，制药产业历史遗留问题多，同时药物经济学评估运用起步晚，创新药价值分类评估和关键机制的建立仍需要进一步精细化。

在宏观层面，基本医疗保险支付意愿受限于我国总体经济水平和地区

之间发展差异，多层次的医疗保障体系，基本医疗保险基金统筹层次有待提高，商业保险和重大疾病社会筹资机制有待发展。

与药品监管科学政策改革相比，医保药品准入支付制度改革更为挑战和复杂。每一年医保药品目录调整方案的公布，即承载着广大患者的期望，也承担赋能创新发展的目标。如何平衡医药创新和医药可负担性是全球挑战，我国医保挑战更大。与时俱进，以患者为中心，以价值为导向，以创新为动力，将是成为推动我国医疗保障事业高质量管理的核心所在。

## 第五节 2023 医保续约规则落地，创新药长期降价空间趋于可控

### 事件

近日，国家医疗保障局公布了《谈判药品续约规则》、《非独家药品竞价规则》及关于《谈判药品续约规则》的解读。本次规则调整主要在《谈判药品续约规则》部分，而《非独家药品竞价规则》暂无政策改动。通过完善续约规则，稳定了企业预期，将能够进一步调动企业申请进入目录、为目录内品种追加适应症的积极性。同时，按照新的规则，谈判成功的品种单纯因基金支出超预算而被剔出目录的风险降低。

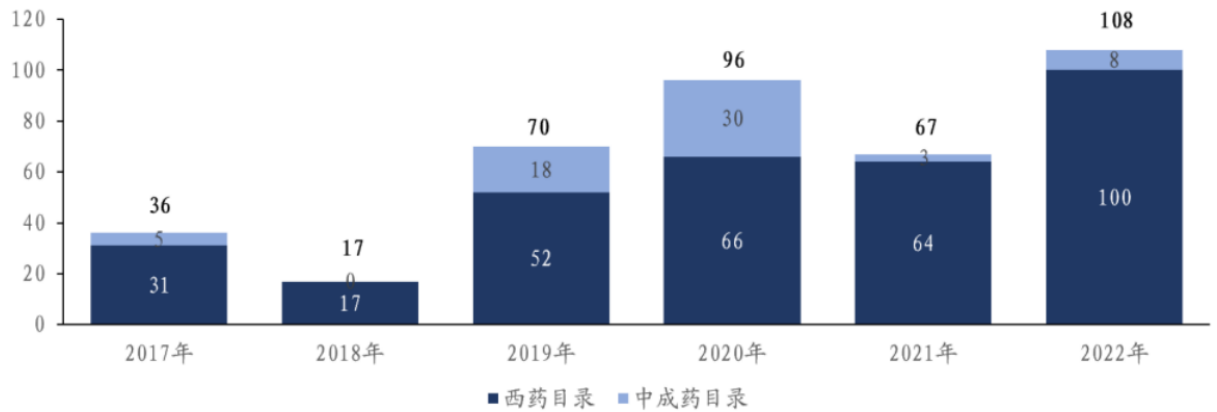
## 一、强调以“保障基本”为前提支持创新

在本次调整中，国家医保局牢牢把握“保基本”的定位，尽力而为、量力而行，把药品保障水平的提升建立在经济和财力可持续的基础之上，绝不超越阶段、脱离实际，明确支持创新必须以“保障基本”、“患者受益”和科学、客观、规范的评估评价为前提。近年来，国家医保局坚持“价值购买”，紧紧围绕药品给患者带来的受益确定价格水平，使新准入药品的性价比显著提高，并随着谈判工作的推进，研究建立了一套符合我国实际的指标体系，实现了药品评审“从主观到客观”“从定性到定量”的跨越。支持创新是各国普遍做法。医保部门始终重视对药品创新的支持，通过缩短谈判周期、完善评审评价机制、加快药品落地等，以实际行动有力支持了医药创新。

## 二、谈判药品续约规则进一步优化完善

据统计，自 2017 年以来，国内已有 330 款西药和 64 款中成药通过医保谈判新增进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，其中 2022 年通过该方式进入国家医保目录的西药品种达 100 款，中成药品种有 8 款。医保谈判准入和常规目录管理规则也在多次修订过程中逐步完善优化。

图、国内医保谈判新增品种数量统计



资料来源：国家医保局，人力资源社会保障部，医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

本次调整建立了基本覆盖药品全生命周期的支付标准调整准则：从国际经验看，一个药品从上市到销售达到顶峰，一般约为 8-10 年。得益于动态调整机制的推进，中国市场这一进程有所加快。据此，《续约规则》提出对达到 8 年的谈判药纳入常规目录管理；对未达 8 年的谈判药，连续协议期达到或超过 4 年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半。

为进一步体现对“真创新”的支持，增加了对于按照现行注册管理办法批准的 1 类化药、1 类治疗用生物制剂，1 类和 3 类中成药，在续约触发降价机制时，可以申请以重新谈判的方式续约，国家医保局将组织专家按程序进行测算，谈判续约的降幅可不必高于简易续约规定的降幅。

2023 年、2024 年新冠药品续约时超量可不降价：考虑到新冠的不可预测性，对纳入国家《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出预算，在 2023 年和 2024 年续约时可不予降价。

## 政策内容分析

1、连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”8 年的药品可进入常规目录管理

目前满足以下条件之一的协议期内谈判药品，可以纳入常规目录管理：

(1) 非独家药品（以国家药监部门批准的同通用名药品数量为准，截至目录调整当年 6 月 30 日(含)，下同）。

(2) 连续两个协议期均未调整支付标准和支付范围的独家药品。

(3) 截至目录调整当年 12 月 31 日，连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到 8 年的药品。

本次变动主要在准入条件部分，提出连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到 8 年的药品可进入常规目录。相较于 7 月 24 日发布的《谈判药品续约规则(2023 年版征求意见稿)》，本规则将原“超过 8 年”的表述调整为“达到 8 年”。

据统计，此前部分成熟产品(见表 2)在纳入医保目录 2 至 4 年后已进入常规目录管理；对于其他谈判后尚未进入常规目录的产品来说(见表

3)，本次规则调整将有利于此类新产品的销售预测，尤其是目前已连续纳入目录 6 年的产品若此后未被移出目录，预计将在 2025 年达到 8 年时限，包括阿利沙坦酯片、甲磺酸阿帕替尼片、泊沙康唑口服混悬液、康柏西普眼用注射液、雷珠单抗注射液、利拉鲁肽注射液、吗啉硝唑氯化钠注射液、尼妥珠单抗注射液、西达本胺片、依维莫司片、注射用重组人脑利钠肽、注射用重组人尿激酶原、注射用重组人凝血因子 VIIa 和重组人血管内皮抑制素注射液。

2、未达 8 年的谈判药，连续协议期达到或超过 4 年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半

相较于 2023 年的征求意见稿，本次调整将“对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 4 年的品种，支付标准在前述计算值基础上减半”调整为“连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过 4 年的品种，其支付标准的下调比例在前述计算值基础上减半”，且降价原因无论是续约还是新增适应症，都适用该规则。

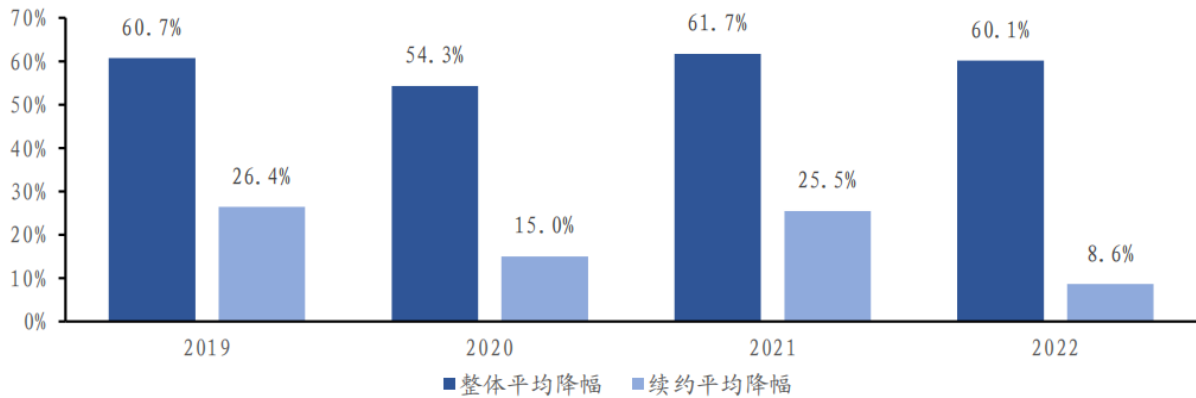
表：简易续约规则(2023 年版)

分类		医保年均实际支出额	<2 亿	2-10 亿	10-20 亿	20-40 亿	>40 亿
不调整支付范围的续约（比值 A：实际发生的纳入支付范围的药品费用/企业预测的纳入支付范围的药品费用）	连续纳入目录 4 年以内的品种	A ≤ 110%	支付标准不作调整				
		110% < A ≤ 140%	5%	7%	9%	11%	15%
		140% < A ≤ 170%	10%	12%	14%	16%	18%
	达到或超过 4 年的品种	170% < A ≤ 200%	15%	17%	19%	21%	25%
调整支付范围的续约（比值 B：未来两年因调整支付范围所致的企业预测的纳入支付范围的药品费用增加值/本协议期企业预测的纳入支付范围的药品费用和实际发生的纳入支付范围的药品费用中的高者）	连续纳入目录 4 年以内的品种	B ≤ 10%	支付标准不作调整				
		10% < A ≤ 40%	5%	7%	9%	11%	15%
		40% < A ≤ 70%	10%	12%	14%	16%	18%
	达到或超过 4 年的品种	70% < A ≤ 100%	15%	17%	19%	21%	25%

资料来源：国家医保局，人力资源社会保障部，兴业证券经济与金融

研究院整理

图：2019-2022 年医保谈判平均降价幅度



资料来源：国家医保局，医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

### 三、1 类化学药品/生物制品/中药和 3 类中药医保续约可申请简易续约或重新谈判

简易续约：若比值 A 大于 110%且未超过 200%重新谈判的下调比例可不一定高于按简易续约规则确定的降幅(降幅可更低)，若谈判失败会调出目录

因比值 A 而重新谈判：虽符合简易续约条件，但企业按程序主动申请通过谈判确定支付标准的品种。按照现行药品注册管理办法及注册分类标准批准的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，续约时如比值 A 大于 200%，重新谈判的下调比例可不一定高于按比值 A 为 200% 的下调比例。

如谈判失败，调出目录。

因新增适应症而调整支付范围：由于调整支付范围而进行重新谈判的，如谈判失败，则按照本规则确定的程序以原支付范围进行重新谈判或简易续约。此项同样适用于其他不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。

#### 四、自 2025 年起采用“纳入支付范围的药品费用”计算比值 A、比值 B

自 2025 年起，续约时不再依据“医保基金支出金额”计算比值 A、比值 B，而采用“纳入支付范围的药品费用”计算比值 A、比值 B(比值 A=实际发生的纳入支付范围的药品费用/企业预测的纳入支付范围的药品费用，比值 B=未来两年因调整支付范围所致的企业预测的纳入支付范围的药品费用增加值/本协议期企业预测的纳入支付范围的药品费用和实际发生的纳入支付范围的药品费用中的高者)，考虑到计算方法的变化，计算节点金额也相应调整：原“二、规则”下医保基金 2 亿元、10 亿元、20 亿元、40 亿元相应调整为：纳入支付范围的药品费用 3 亿元、15 亿元、30 亿元、60 亿元。



## 第六节 严监管实质利好创新品种、价值品种，有利于医药行业中长期发展

### 一、2023 年医药行业反腐正当时

7月28日，中纪委网站发文，纪检监察机关配合开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署视频会议(以下简称7月28日会议)在北京召开。同日，国家医保局、财政部和税务总局发布关于做好2023年城乡居民基本医疗保障工作的通知，也同样要求加强医保基金监督管理，开展医保反欺诈大数据监管试点。此前，国家卫健委官网7月21日曾发布消息，国家卫健委等十部委召开视频会议，部署开展为期1年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。7月28日会议指出，集中整治医药领域腐败问题是推动健康中国战略实施、净化医药行业生态、维护群众切身利益的必然要求。各级纪检监察机关要以监督的外部推力激发履行主体责任的内生动力，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。加大执纪执法力度，紧盯领导干部和关键岗位人员，坚持受贿行贿一起查，集中力量查处一批医药领域腐败案件，形成声势震慑。

### 二、创新药械迎来新的政策支持

7月28日，上海市医保局、经信委等部门联合印发《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，包括商业保险、创新药械价格及医保支付等九方面的政策，并细化到28条具体措施。九方面的

重点政策措施包括：（一）多方合作加强商业健康保险产品供给；（二）数据赋能支持商业健康保险产品开发；（三）优化商业健康保险理赔，提升服务满意度；（四）加大购买商业健康保险政策支持力度；（五）建立基本医保与商业健康保险行业监管合作机制；（六）做优做强“沪惠保”品牌；（七）完善创新药械价格形成机制；（八）加快创新药械临床应用；（九）加大创新药械医保支付支持。28 条具体措施中，涉及对创新药械在定价机制、医院准入、医保支付等方面提供支持：如除国家谈判药品和集中带量采购的药械外，其他药械由企业和医疗机构自主议价；调整优化医疗机构考核机制，医院不得以用药目录数量、“药/耗占比”等原因限制创新药械入院；对谈判纳入国家医保目录的创新药前三年实行单列预算，不纳入当年医院医保总额预算，第四年按前三年最高一年使用情况纳入总额预算测算基数；推广“医保-医企”面对面活动，支持创新药参与国家谈判、及时纳入医保目录；在 DRG/DIP 支付方面对创新药械予以倾斜，提高新技术应用病例支付标准，新技术应用高倍率病例不设控制比例，成规模新技术应用可独立成组；推动定点药店门诊统筹，推广电子处方流转平台应用，促进国家谈判创新药快速落地；稳步扩大上海市医疗服务项目和医用耗材医保支付范围，优先覆盖创新药械。

我们认为，严监管有望减少不合理竞争，促使真正有价值的品种脱颖而出，有利于行业中长期健康发展。在疫情后诊疗需求复苏的背景下，合规性较强，研发费用较高，销售费用较低，产品刚需或临床价值高的公司有望保持高增长，在市场环境的变革中持续受益。（1）建议关注创新药

械。我们认为，无论是创新药械审评的持续提速，或者谈判药品续约规则的调整完善，都阐明了一个明确的信号，那就是创新是医药产业发展的根本。(2) 建议关注中药 OTC 和中药饮片。我们认为，部分中药 OTC 不占用医保资金、大部分销售渠道不在院内，部分中药饮片具有“药食同源”属性、主要在药店销售，是未来行业景气度持续增强的方向。(3) 建议关注血制品。我们认为，血制品来自于健康人血浆，既是宝贵的人源性生物类药品，也是救治危急重症患者的“救命药”，具有稀缺性和临床应用刚性。

# 第五章 2023-2030 年中国创新药行业发展环境及影响因素

## 第一节 2023-2030 年中国创新药行业发展环境

### 一、政治环境

近年以来，国家对于创新药鼓励力度非常可观。《“十四五”医药工业发展规划》提出医药工业将持续加大创新投入、加快创新驱动转型。《规划》提出，“十四五”期间全行业研发投入年均增长 10%以上；到 2025 年，创新产品新增销售额占全行业营业收入增量的比重进一步增加。《“十四五”生物经济发展规划》则是重点提出加速推进创新技术重点领域的建设，提出发展合成生物学技术，推动合成生物学技术创新。促进国内传统大药企深化转型，重视创新管线引进，走向自主研发的创新之路。

《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)(征求意见稿)》发布，审评及准入相关政策调整，加速创新药进入市场，加快创新药研发投入回笼。新规推进临床实验保质提速，研发专利保护为“真创新”保驾护航。

### 二、经济环境

随着我国经济的飞速发展，人们对于医疗的重视程度越来越高，对于治疗不同疾病的药物需求也越来越高，使得我国创新药行业市场规模越来越

越大。

### 三、社会环境

我国正在加速迈进老龄化社会，而老龄人群是各类慢性非传染性疾病的高发人群，是药物的强需求人群。居民在医疗保健方面的需求不断增强，相关支出不断增长，2020年，居民人均医疗保健消费支出占到全部消费支出的8.7%。

### 四、技术环境

新兴药物技术方面，诸如AI药物设计和筛选、蛋白结构预测、合成生物学技术等方面，中国与海外的起步时间并不远，可以是大有作为的领域。技术进步一定是个不断试验、不断改进、不断积累的积分结果，一定不是急功近利的函数。创新药技术层面的进步是需要踏踏实实的磨练慢功、细功，这也是中国创新药企和基础科研需要认真面对和加以解决的问题。

## 第二节 2023-2030 年影响创新药行业发展的主要因素

### 一、影响创新药行业运行的几种有利因素

## **(1) 国家密集出台的一系列产业政策有利于支持和引导医药产业发展**

近年来，中国政府不断加大对医药研发的支持力度。2020年2月，国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代；增强医药服务可及性，协同推进医药服务供给侧改革。鼓励政策的出台不仅激励医药研发行业积极创新以满足各领域需求，也为医药研发行业发展营造良好政策环境，有效促进医药研发行业稳定高速发展。

## **(2) 老龄化不断加剧推动我国医药行业需求持续增长**

在中国经济持续增长的背景下，社会人口老龄化等客观因素保证了医药需求的确定性增长。中国社会人口老龄化趋势明显。庞大的老年人口是药物消费的又一重要消费群体。中国社会人口的自然增长放缓和人口结构的老龄化趋势推动了中国医药研发行业的增长。

目前，中国医药市场规模位居世界第二位，预计未来10年，在世界主要的经济体里面，其增速遥遥领先。那么，中国医药市场主要的驱动力在哪呢？最大的一点就是人口老龄化。

我国人口老龄化趋势明显并呈现出加速的状态。据统计，中国老龄化速度远高于全球平均水平，2000年至2020年，我国60岁及以上老年人口数从1.26亿增加到2.64亿，同期老年人口占总人口的比重从10.2%上升

至 18.7%，人社部副部长游钧曾预计，“十四五”期间，中国老年人口将超过 3 亿人，从轻度老龄化进入到中度老龄化阶段。越来越多的老年人对创新药产业来说意味着越来越大的市场空间，未来创新药的需求将不断加大。

预计到 2033 年前后将达到 20%，到 2060 年前后会达到 35%，也就是三个人里面就会有一个 65 岁以上的老人。

未来人口老龄化，是一个非常严重的趋势。医疗消费有一个很严重的“二八现象”，就是 20% 的老龄人，会消耗整个社会 80% 的医疗资源。当中国有 1/3 的人口是 65 岁以上老年人的时候，中国医疗市场会非常巨大。另外，医保覆盖、消费能力增长、国家药监局的监管政策、城镇化以及资本市场，这些都是医药市场增长的主要带动力。

### **（3）中国医药创新在国家安全和发展全局中具有战略地位**

2021 年，《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》发布，在“加强原创性引领性科技攻关”一节，将生命健康作为重点发展的前沿领域，进一步强调了医药生物在国家安全和发展全局中的战略地位。

### **（4）中国新药上市加速通道种类与机制已经接近主要发达国家和地区**

在审评审批效率方面，我国的审评审批速度曾经饱受诟病。经过一系列改革，目前我国在药物的审评审批效率方面有了很大的改善。根据我国

2020 年新版《药品注册管理办法》，目前我国有四个新药上市注册加速通道，包括：突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批和特别审批程序，对于有明显临床价值的新药，缩短审评时限，并且提供相应的加速审评措施。目前，中国新药上市加速通道在种类和机制上已经接近主要发达国家和地区。

### **(5) 创新药更快纳入医保，提升可及性**

从 2016 年到 2021 年，我国新药获批到进入医保平均用时持续缩短。根据 GBI 的统计分析，2016 年，新药从获批到进入医保平均需要 8.33 年，而 2021 年，平均只需要 1.3 年。2021 年，39% 的创新药在获批当年即进入医保。这一政策变化能够使创新药在更短的时间内惠及更多支付能力有限的普通患者，增加创新药可及性，进而增加企业的创新热情。

## **二、影响创新药行业运行的几种稳定因素**

### **(1) 医疗卫生体制改革的不断深化**

在医疗机构方面，我国医疗卫生体制改革通过全面深化公立医院改革、完善分级诊疗体系等改革措施，优化了医疗卫生资源的布局，提升了基层医疗机构以及医疗卫生行业的整体服务水平和医疗卫生服务覆盖率，并提高了国产药品在各级医疗机构中的使用率，有效降低治疗成本。



在患者需求方面，我国医疗卫生体制改革通过全面实施城乡居民大病保险制度等措施，使得我国医疗卫生保障体系日益完善、居民在医疗卫生方面的经济负担大幅降低，城乡居民治疗重点疾病、传染类疾病的主观意愿显著提升。

我国不断深化的医疗体制改革从医疗机构和患者需求两方面提升了药品的市场需求，推动了我国医药制造业的整体发展。

## **（2）全球新药研发投入持续加大，医药定制服务趋势深化**

近年来，为降低药品研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，制药产业链的专业分工不断深化，CRO（合同研发组织）、CMO（合同生产组织）、CSO（合同销售组织）等各类专业服务商取得了快速发展。这一趋势近年来不断深化，这将推动医药定制服务行业的市场需求持续增长。

## **三、影响创新药行业运行的几种不利因素**

### **（1）我国医药企业创新能力较弱，研发投入较低**

研发投入少、创新能力弱，一直是困扰我国医药产业深层次发展的关键问题。由于新药研发资金需求多、时间周期长、研发人才素质要求高、研发项目风险大，国内许多制药企业研发投入积极性较低，一些关键性产

业化技术长期没有突破，制约了产业向高技术、高附加值下游深加工产品领域延伸，产品技术水平低，无法及时跟上和满足市场需求。据统计，国际大型制药企业的研发费用一般占销售总额的 15%-20%，而国内制药企业的研发投入占销售收入比例平均约为 2%-3%，处于较低水平。

在产品结构方面，国内企业主要以低技术附加值的简单仿制药为主，高技术附加值的药品占比很低，且相当一部分企业缺乏新产品研制、改进产品功效、优化工艺路线等方面的再创新能力。研发创新能力不足影响了我国医药产业的持续发展和国际竞争力。

## **(2) 同质化竞争严重及行业集中度较低**

2003 年以来，我国医药制造行业强制实行 GMP 及 GSP 等认证制度，淘汰了一批落后企业，但我国医药产业依旧存在集中度低，各类药品生产企业多而散的问题，形成规模的大型企业较少。多数企业专业化程度不高，生产技术和装备水平落后，市场开发能力和管理水平低，因而仍多以生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品或传统医疗器械产品为主，导致重复生产现象严重，因市场同质化带来的市场竞争日益加剧。提高医药行业的集中度，提升产品技术含量与附加值，增强与大型跨国公司抗衡的实力，是目前我国医药行业的重点发展方向。

## **(3) 药品整体价格水平呈下降趋势**

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。预计在较长的一段时间里，我国的药品市场整体价格水平呈下降趋势，将对医药生产企业的盈利能力产生不利影响。

## 第六章 2023-2030 年中国创新药行业发展前景预测

### 第一节 2023-2030 年医药行业整体发展前景预测

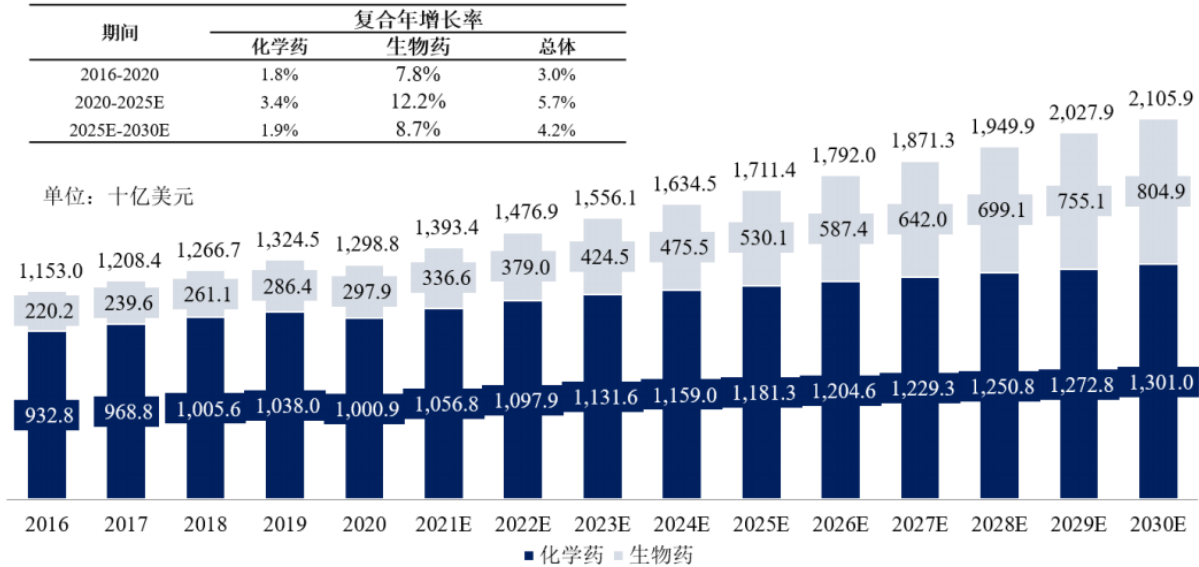
#### 一、全球医药市场规模及成长性

随着生育率的下降和人类平均寿命的提高，全球人口老龄化趋势加剧，加之医药产业投资及研发投入持续增加，社会医疗卫生支出不断攀升，促进全球医药市场近年来稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，2016 年至 2020 年，全球医药市场规模自 11,530 亿美元增长至 12,988 亿美元，复合年增长率达 3.0%。预计全球医药市场到 2025 年将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.7%。

按照分子类型的不同，全球医药市场可分为化学药和生物药两大板块，其中生物药市场增长更快，在全球医药市场中的占比持续提升。2016 年至 2020 年，全球生物药市场从 2,202 亿美元增长至 2,979 亿美元，复合年增长率达 7.8%。受临床需求扩充、技术进步及新一代产品收入提升的推动，预期全球生物药市场将继续保持快速增长，增长速度超过整体医药市场增速，到 2025 年增长至 5,301 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率达 12.2%。预计全球生物药市场到 2030 年进一步增长至 8,049 亿美元，2025 年至 2030 年复合年增长率达 8.7%。

## 全球医药市场规模（2016-2030E）

全球医药市场规模（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

## 二、中国医药市场规模及成长性

中国医药市场近年来保持较快增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国临床需求不断增长，中国医药市场规模从 2016 年的 1.33 万亿元增长到 2020 年的 1.45 万亿元，2016 年至 2020 年复合年增长率达 2.2%。预计中国医药市场将于 2025 年进一步增长至 2.29 万亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率达 9.6%，并将以 5.5% 的复合年增长率于 2030 年达到 2.99 万亿元。

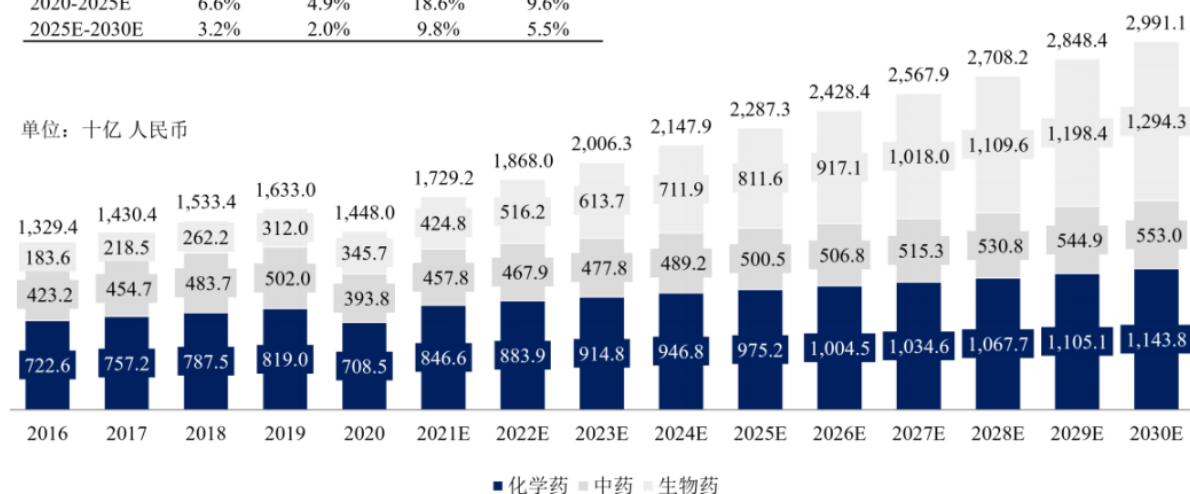
按照分子类型的不同，中国医药市场可分为化学药、生物药以及中药三大板块，其中生物药市场潜力巨大。2019 年，按药物销售额统计，全球

销售额前十的药物中有七种为生物药，但中国销售额前十的药物中只有三种为生物药；随着更多创新生物药推向市场，预计生物药在中国的市场渗透率将进一步提升。在所有药品当中，生物药仍具有占据更大中国市场份额的巨大潜力。

相比化学药以及中药板块，生物药市场保持更快增长。2016 年至 2020 年，中国生物药市场规模由 1,836 亿元增长到 3,457 亿元，2016 年至 2020 年复合年增长率高达 17.1%，同期化学药与中药市场均呈现一定幅度的下降。受中国生物药研发投入增加、居民生物药负担能力增强、政府政策利好、肿瘤及自身免疫性疾病领域较大未满足需求的推动，预计 2025 年中国生物药市场规模将达到 8,116 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 18.6%，并于 2030 年进一步增长至 12,943 亿元，2025 年至 2030 年复合年增长率为 9.8%。

中国医药市场规模（2016 - 2030E）

期间	年复合增长率			
	化学药	中药	生物药	医药市场
2016-2020	-0.5%	-1.8%	17.1%	2.2%
2020-2025E	6.6%	4.9%	18.6%	9.6%
2025E-2030E	3.2%	2.0%	9.8%	5.5%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

## 第二节 2023-2030 年创新药市场发展前景

### 一、2023-2030 年创新药市场发展潜力

创新药仍然是药品领域最有潜力的赛道之一。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平提升、健康意识增强推升医疗需求，而创新药是多种重大疾病主要解决方案，行业迎来发展机遇并快速发展。尽管创新药板块此前在政策、出海不利、疫情等的压力下出现波动，但随着出台的医保政策趋于温和、审评政策不鼓励内卷、具有全球竞争力的品种的数量逐步增多，行业基本面出现边际转好，真正具备临床价值和进度领先的产品有望强化市场优势。

### 二、2023-2030 年创新药市场发展前景

在政策的支持下，国内创新药行业将加速发展，医药企业的研发费用及研发费用率持续增加，研发人员数量与研发薪酬支出也快速上升。在高研发投入下，国内批准创新药 IND 申请数量呈上升趋势。数据显示，2016 年至 2020 年，我国药审中心审评通过批准化学药 IND 申请数量从 455 件增长至 907 件。2021 年国产创新药 IND 占比达到 76%；国内开展的临床试验数量也高速增长，2021 年同比增长接近 50%，近五年复合增长率达到 35%。

根据经验，新药临床试验和审批上市的时间周期一般约为 7-8 年，若

试验成功率逐年较为稳定，则 2023-2028 年国内创新药上市数量也将呈现加速增长态势。

伴随着加快药品审批、加强医保控费及加强知识产权保护等一系列鼓励创新药发展政策的出台以及市场对创新药需求的逐步增加，国产创新逐渐成了我国近年医药行业发展的主旋律。同时业内指出，我国的创新药市场已经慢慢从“泛泛创新”进入到“精选优质创新”的时刻。单抗热门靶点未来同质化竞争将持续白热化，同质化产品将逐渐失去竞争力，新技术、稀缺的技术平台、差异化的治疗领域、创新的给药方式等都有可能给企业带来更好的竞争格局，有技术沉淀的公司有望脱颖而出。

### 三、2023-2030 年创新药市场规模预测

站在医药行业发展角度来说，未来较长一段时间内，生物药增速将快于化学药和中药，根本原因在于随着技术进步，生物药体现出来更好的临床效果。

据统计，2020 年全球最畅销的 10 个药物中，有 6 个药物是生物药，4 个为化学药，其中修美乐（阿达木单抗）已连续 9 年位居全球畅销药物榜首。

生物药已经成为医药行业公认的，最容易出现年收入 10 亿美元以上



重磅产品的细分领域。

在此基础上，我国生物药行业发展虽然滞后于全球市场，但广阔的市场空间不容小觑。

据测算，2016 年至 2020 年，中国生物药市场规模由 1,83.6 亿元增长到 3,45.7 亿元，2016 年至 2020 年复合年增长率高达 17.1%；

预计 2025 年中国生物药市场规模将达到 8,11.6 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 18.6%；

并于 2030 年进一步增长至 12,94.3 亿元，2025 年至 2030 年复合年增长率为 9.8%。

## 第三节 2023-2030 年我国创新药行业面临的机遇

### 一、生物技术的不断突破

生物技术不断突破带动抗体药物产业的新增长。如融合蛋白、ADC、单克隆抗体及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的

临床效果。同时，随着科技进步带来的药物发现能力提升，有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中，满足不断增长的各类临床需求，带动抗体药物产业的新增长。

## 二、临床需求的持续增加

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动，中国及全球慢性病病人群体不断扩大。尽管新治疗手段取得进展，癌症仍是现代医学的一大挑战，在中国有较大未满足临床需求。根据弗若斯特沙利文报告，癌症是中国第二大死因。2020 年中国新增癌症患者为 457 万人，预期于 2025 年将达到近 520 万人。全球系统性红斑狼疮诊断患病率不断上升也带动了未来市场的增长。全球系统性红斑狼疮患者数量由 2016 年的 746.7 万人（包括美国约 27.3 万人及中国约 100.2 万人）增加至 2020 年的 779.6 万人（包括美国约 28.2 万人及中国约 103.5 万人）。

## 三、支付能力不断提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2014 年的 2.0 万元增长到 2019 年的 3.1 万元，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。

创新生物药被纳入医保目录可扩大相关药物的患者范围。2019 年 11 月，国家医保局再宣布，国家医保药品目录新增 70 个药品，价格平均下降 60.7%。随着更多创新生物药被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出，预期创新生物药的可承受能力将会增加。

人均可支配收入增加和医保覆盖范围扩大提高了居民对重症医疗的支付能力，驱动生物药行业发展。

#### **四、患者基数的增长和诊断率的提升，市场需求端快速增长**

随着人口老龄化的不断加剧，我国癌症等疾病发病率及患病率逐年提升，患者基数不断增长。同时，随着中国居民经济水平的提高、疾病宣传科普力度的加大、人民健康意识的提高、基层诊疗规范度的提升以及伴随诊断等疾病检测技术的不断普及等，我国癌症、自身免疫疾病及眼科疾病等存在重大临床未满足需求疾病的检出率和诊断率也在不断提升，促进我国生物药市场需求快速增长。

#### **五、医保覆盖率的不断提升，需求端潜力不断释放**

目前欧美等成熟市场的患者支付能力整体较高、商业保险制度较为发达，因此即使价格高昂的生物药也已实现较高的病人渗透率。中国等新兴市场通过不断提高医保的患者覆盖率，拓展医保对创新生物药的覆盖范围，从而提升患者对创新生物药的可及性，解决病人迫切的用药需求。在创新生物药可及性不断提升的大背景下，中国等新兴市场庞大的未满足临床需求将得到更快释放，创新生物药产业将加速繁荣，也将在全球生物药市场中占据愈发重要的地位。

#### **六、凭借良好的疗效和安全性，创新靶向性生物药在临床治疗的渗透率不断提升**

相对于化疗、激素及免疫抑制剂等传统治疗方法，创新靶向性生物药

具有潜在更佳的疗效与安全性，也推动其临床渗透率的不断提升。一方面，基于分子信息学和结构生物学等知识研发的靶向生物药产品可与靶点分子高效、特异性结合，实现针对病灶的精准给药，降低全身性毒性，从而拓宽治疗窗口，提升药物的整体疗效及安全性；此外，通过基因工程及蛋白质工程等手段进行结构改良后的生物药也可将潜在免疫原性降至最低，提高人体对药物的免疫耐受性，降低不良反应的发生率。另一方面，在整体治疗方案中加入靶向生物药产品，有望减少对于免疫抑制剂、激素和化疗药物等存在明显全身性副作用的传统药物的使用剂量，进而提高整体治疗方案的安全性，提升患者的生活质量。

基于上述临床疗效及安全性优势，创新靶向性生物药在临床治疗方案中的渗透率有望不断提升，拥有巨大的市场潜力。

## 七、新靶点、新技术、新工艺的不断涌现，促进生物药行业的繁荣发展

新靶点方面，随着生物学基础研究和转化医学研究的不断深入，人们对于自身免疫性疾病、肿瘤等疾病的生物学机制、相关分子通路及药物作用靶点的成药性产生了更为清晰的认识，针对相关新靶点的药物也不断进入临床或进入商业化阶段。国内除 PD-1、PD-L1、FGFR、HER2 等当前研发热度较高的靶点以外，越来越多针对创新靶点的候选药物也不断获批临床或成功实现商业化。

新技术方面，随着基因工程、抗体工程、结构生物学、抗体修饰、偶联技术和连接子-毒素组合平台等领域研究的不断深入，以融合蛋白、ADC

和双特异性抗体等为代表的创新生物药技术平台快速发展，并通过国内外产品的临床研究及商业化案例完成了概念验证。相比传统的单克隆抗体药物，前述创新技术潜在具备更好的靶向性和靶点亲和力，已成为未来生物药产业发展的重点技术方向，并已在肿瘤、自身免疫性疾病、眼科疾病等重大疾病领域显示出良好的疗效和安全性，提升了患者的生存获益，促进生物药行业高速发展。

新工艺方面，随着一次性生产设备及连续生产等生产工艺的不断进步，生物制药公司得以借助新工艺提高研发和生产效率，减少交叉污染，优化生产成本。相比于传统不锈钢设备，一次性生产技术，大大降低了前期固定资产的投入，显著缩短工艺开发和工艺放大的时间，同时缩短了建厂的周期，从而在提高生产效率的同时降低了综合生产成本。此外，传统生物药批次生产流程需要经历一系列间隔的生产步骤，从而造成生产效率的降低，并增加操作失误的概率。目前行业前沿的连续生产工艺将间断步骤改为连续流程，缩短产品生产周期、同时减少批次间物料浪费和潜在的污染风险，进而提高生产效率和产品质量。此外，连续生产工艺也通过提高生产效率以及减少批次间人工操作带来的成本，进而优化整体生产成本。连续生产工艺的其他优势还包括实时的质量监控、设备的小型化以及易于调节的生产规模等。

新靶点的不断涌现、新技术的不断进步以及新工艺的不断推出，从创新源头、创新手段、产业化保障等角度进一步促进生物药行业的繁荣发展。

## 八、专注细分领域药物研发的中小型创新生物药企不断崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新药企的巨大挑战。创新型的小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，可以从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，潜在提高专注在该领域研发出重磅药品的机率。

随着我国患者基数的增长，疾病诊断率、医保覆盖率以及创新靶向性生物药渗透率的提升，以及新靶点、新技术和新工艺的不断涌现，预计中国生物医药产业的市场规模将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，2016年至2020年，中国生物药市场规模由1,836亿元增长到3,457亿元，2016年至2020年复合年增长率高达17.1%，同期小分子药与中药市场规模下降。预计2025年中国生物药市场规模将达到8,116亿元，2020年至2025年复合年增长率为18.6%，并于2030年进一步增长至1.3万亿元，2025年至2030年复合年增长率为9.8%，快速发展的生物医药行业为中小型创新生物药企业的崛起提供了广阔的市场基础。

## 第四节 2023-2030 年我国创新药行业面临的挑战

## 一、研发及生产工艺开发难度大

与通过化学合成方式的小分子药相比，生物药主要通过细胞培养生成，在分子量大小方面要大百倍至上千倍，同时分子结构也比小分子药更为复杂，比如蛋白类生物药有着一级结构（氨基酸序列）、二级结构（如  $\alpha$  螺旋、 $\beta$  折叠等）及更复杂的三级结构，有的蛋白分子间三级结构的稳定结合还会形成四级结构。整体而言，生物药的研发相较于小分子药更为复杂，研发周期更长、资金投入更大，药物研发失败风险更高。

## 二、药企创新能力相对不足

尽管近年来我国出台了包括《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等鼓励药品创新政策，国内药企纷纷开始进行自主创新。但与欧美等发达国家或地区相比，我国生物药行业整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低、研究水平相对落后，研发创新实力仍存在一定差距，均在一定程度上制约了行业的整体发展。

## 三、药企面临药物成本上升及药品降价的双重压力

由于生物药工艺的高要求，为满足 GMP 要求与保证药品的高质量，国内生物药企业通常选用进口设备及原材料，生产成本呈现不断上涨的趋势。同时，在我国新一轮医疗体制改革中，药品与医疗服务价格形成机制的改革是其中的重要组成部分，药品整体的价格水平不断下降，众多药企经营压力日益增加。因此，药企一方面面临药物成本增加的压力，另一方面也面临药品降价的压力。

## 四、规模化生产对工艺技术要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对生产过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术要求很高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时、高质量的供应成为了生物药商业化成功的挑战之一。



# 第七章 2023-2030 年中国创新药行业发展趋势预测

## 第一节 中国创新药政策和发展趋势

### 一、中国医药创新在国家安全和发展全局中具有战略地位

2021 年,《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》发布,在“加强原创性引领性科技攻关”一节,将生命健康作为重点发展的前沿领域,进一步强调了医药生物在国家安全和发展全局中的战略地位。在创新药领域,2015 年以来,在顶层设计框架的指引下,我国进行了一系列创新药政策的改革,支持创新药行业健康发展,具体可以分成研发指引、审评审批、医保准入、支付支持等几个方面,以下我们将就其对行业的影响逐一进行梳理。

### 二、临床研发指导原则指引创新药行业向着竞争格局更加优化的方向良性发展

2021 年 11 月 19 日,CDE 正式发布并施行《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》,成为创新药行业政策的一个标志性的事件。这一政策的出台,旨在对目前我国创新药同一靶点研究过于拥挤的现状进行疏导,引导创新药行业向着更差异化竞争的方向良性发展,以往创新药

快速获批，针对同一靶点研发，竞争过于激烈的时代可能将成为过去，创新药研发也将回归临床价值的本质。未来，创新药行业的竞争格局将会被优化，并且更多患者将会受益，整个行业也将向着多家共赢的方向发展。

### 三、临床试验要求趋严，创新药质量和疗效价值日益凸显

2022年6月20日，CDE发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》，可以看到监管部门对以单臂临床试验支持药物上市申请的条件限定得越来越严格。如果研究人群有有效的治疗选择，一定要进行随机对照试验，证明药物的优效性，才能获批上市。未来，我国创新药质量和疗效价值会日益凸显，如果药品相较于已有药品没有明显优势，可能将不能单纯依靠单臂临床试验数据获批。这一政策同样会引导我国创新药企业向疗效更优、或者差异化竞争的方向前进，国产创新药整体质量有望得到提高，行业竞争格局有望得到进一步改善。

### 四、中国新药上市加速通道种类与机制已经接近主要发达国家和地区

在审评审批效率方面，我国的审评审批速度曾经饱受诟病。2015年，国务院出台《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》；2017年，中共中央办公厅和国务院办公厅出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，为国家在医药行业的理念转变和机制创新

指明了方向。经过一系列改革，目前我国在药物的审评审批效率方面有了很大的改善。根据我国 2020 年新版《药品注册管理办法》，我国有四个新药上市注册加速通道，包括：突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批和特别审批程序，对于有明显临床价值的新药，缩短审评时限，并且提供相应的加速审评措施。目前，中国新药上市加速通道在种类和机制上已经接近主要发达国家和地区。

## 五、创新药支付趋势：降低个人支出占比成为确定趋势

逐步降低个人支出占比是我国医改的重要目标。2010 年-2020 年，我国个人卫生支出比例持续下降，从 2010 年的 35.29% 下降到 2020 年的 27.65%。“十四五”规划明确指出，到 2025 年，个人卫生支出占卫生总费用的比例须降低到 27%，为约束性指标，今后个人支出占比将进一步下降。

## 第二节 2023-2030 年创新药行业发展趋势

### 一、宏观趋势

中国的人口众多，而药品产业又是国民经济的一个重要组成部分，不管是城镇地区，还是乡村，都存在着巨大的发展空间，而随着医疗市场的

不断发展和完善，医疗市场也要适应经济的发展，为人民的健康和经济发展做出自己的贡献。

其次，人口老龄化是世界范围内的一种普遍现象，一般认为，如果某一国或区域 60 岁以上的老人占总人口的 10%，或者 65 岁以上的老人占总人口的 7%，就表示该国家或区域的人口进入了老龄社会。第七次人口普查结果表明，65 岁以上的人口占 13.5%，较 2013 年 9.7% 上升 3.8%。在人口老龄化和人民健康意识的提高下，我们的药品市场需求将会持续增长，在今后十年内，我们将会是世界上最快速的老龄化国家，这对制药工业的发展起到很大的推动作用。

## 二、政策趋势

从政策层面看，中国医药行业具有较强的政策导向性，自 2016 年以来，国务院办公厅陆续发布关于仿制药一致性评价的多项政策，大量国产仿制药的质量与疗效需经过一致性评价的检验，仿制药行业的供给侧改革拉开序幕。同时，国家多部门出台优化审评审批制度、推出“重大新药创制”国家重大专项、简化临床试验批准程序等一系列政策，推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型，鼓励更多具备临床价值的新药快速进入临床阶段。

## 三、行业趋势

生物医药产业作为全球范围内的新兴产业正在成为当今世界最活跃的战略新兴产业之一。生物医药行业的发展程度，标志着一个国家现代生物技术的发展水平，各国政府重视生物医药发展，大力扶持创新型生物技术企业，把生物医药作为新的经济增长点来培育。根据 Frost&Sullivan 数据，2019 年全球生物药市场规模为 2,864 亿美元，随着生物技术领域的不断创新和突破，创新疗法涌现，生物类似药等生物制品可及性提升，预计到 2024 年全球生物药市场规模将增长至 4,567 亿美元，2019 年到 2024 年的复合年增长率约为 9.8%。

生物药是未来新药研发的主要方向，也是目前医药产业中发展最快、活力最强、技术壁垒最高的领域之一。近年来，中国重点支持生物医药产业的发展，陆续出台了《促进生物产业加快发展的若干政策》、《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等重要文件，为我国生物医药行业的发展提供了重要指导和大力支持。随着国内生物技术不断突破、政府对生物产业的投入不断增加、产业结构逐步调整、居民人均可支配收入不断上升、居民健康意识逐渐提高，中国生物药行业近年来发展势头强劲，预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。根据 Frost&Sullivan 数据，2019 年我国生物药市场规模为 3,120 亿人民币，预计到 2024 年中国生物药市场规模将增长到 7,125 亿人民币，2019 年到 2024 年的复合年增长率约为 18.0%。

## 四、新药研发趋势

### 新药研发更注重临床价值

近年来，随着集采常态化、一致性评价等政策的推进，国内药企创新转型升级加快，但与此同时，以 PD-1 药品为代表的新药研发管线也越来越“内卷”。

为避免研发扎堆，2021 年的 7 月份 CDE 发布新政，重挫创新药“伪创新”，倒逼新药研发要“以患者需求为核心，以临床价值为导向”。

目前，不少人认为创新药行业进入了资本寒冬，机遇和挑战并存。在 11 月举办的五届虹桥国际健康科技创新论坛上，与会药企普遍认为，中国企业要积极布局前沿的技术和科技，联动全球的生物医药创新前沿阵地，加速产学研效力的转化，注重临床价值。

从公开信息来看，今年以来，已有和黄医药等药企通过暂停部分在研管线，合理控制研发费用的支出，专注于内部开发管线中有潜力、具有临床价值的药物。

2022 年 1-9 月，创新生物药 IND 申请数同比增加 24%，其中 ADC、CAR-T 疗法及基因疗法 IND 受理数同比增加 38%、89%及 300%，创新药行业

整体向高技术壁垒的新兴创新药种类发展，呈现高质量发展态势。

## 五、生物医药数字化转型

产业数字化一般是指运用大数据、人工智能和新一代数字与通信技术，对传统产业链的全要素进行数字化升级、转型和再造的过程，是互联网技术大发展、应用大普及的必然产物，也是未来世界经济发展的大趋势。

生物医药产业数字化也正在蓬勃兴起，新药研发数字化、AI 辅助新药研发、临床研究管理数字化、真实世界数据应用、数字化生产、供应链数字化管理、电子处方流转、医药数字化营销、数字化医生服务、数字化患者用药服务等领域都得到了较快发展。

全球制药巨头成为生物医药产业数字化的绝对主力，《制药经理人》杂志全球前 15 大药企的平均 AI 行动次数比其他药企高出一倍。根据速石科技对全球 44 家顶尖医药企业的调查，其中 41 家与 AI 初创公司有合作关系，至少有 8 家药企参与了对 AI 初创公司的投资，投资总金额超过 1.3 亿美元。有 12 家美国药企贡献了 38 次 AI 辅助药物研发行动，名列国家榜第一；有 17 家欧洲药企贡献了 67 次 AI 辅助药物研发行动，名列大洲榜第一。超过三分之二的 AI 合作发生在药物发现阶段，约四分之一的 AI 合作发生在临床治疗阶段。AI 辅助药物研发聚焦的疾病领域依次为癌症、

精神类疾病、心血管疾病、肝肾肠胃病和呼吸系统疾病。

## 第三节 2023-2030 年创新药行业发展方向

### 一、国际化

国内创新管线同质化较高，国际化是创新药行业发展的大方向。无论是 PD-1/PD-L1 还是 ADC 药物领域，在国内药企自主研发的同时，Big pharma 产品也同样在加速进入国内市场，随着本土创新力量的崛起，国产替代与国际化的浪潮即将到来。

目前，已经有越来越多的本土药企不再局限于国内市场，而是通过加大研发投入，积极按照国际标准去参与全球市场的竞争，走出国际化之路。这就需要国产创新药更加以临床价值为导向，同时注重 license in/out，提高自身商业化能力将有助于创新药企的长久可持续发展。

### 二、头部企业加速发展

医保谈判等政策倒逼企业创新，头部企业成为最大获益者。2021 年创新药企受集采、一致性评价、新一轮医保谈判等政策的推进，内部分化进一步加剧。

随着国内老龄化加剧、医药卫生投入增加、健康消费水平持续提升，以及互联网医疗等新兴行业的发展，医药行业的发展前景仍值得期待。目前药品集采已经开展到第六轮，集采常态化下，在创新药领域提前布局并



具备研发实力的头部企业有望获益。

### 三、新兴靶点有望实现突破

随着国内药企 fast-follow 不断加速，国内与国外创新药的研发进度差距也在缩小，国内在研管线的研发靶点也在快速拓展边界。

以 ADC 为例，长期以来国内 ADC 的开发都在对标 DS-8201a 为代表的 HER2 靶向 ADC 药物，导致国内 HER2 靶点扎堆、过度竞争。尽管如此，国内仍有部分研发企业开始逐步探索创新靶点，该类靶点赛道尚未形成明显竞争格局仍然具有较大的发展潜力。

### 四、我国创新药行业展望

临床价值是创新药的追求目标，创新药已成为我国医药产业技术升级，实现进口替代的必然需求。随着政策密集出台，带量采购常态化持续加速行业分化，倒逼企业向创新转型；医保目录已建立动态调整，也将促进企业端以价换量，加快药品入院进程，实现销售快速放量。政策大力推动以及市场创新研发更迭提速，我国医药创新将进入黄金发展期。

未来，同质化、伪创新产品将逐渐失去竞争力，创新药物的开发能力将成为药企的核心竞争力，稀缺技术平台、差异化治疗领域、创新给药方式等都将会给企业带来更好的竞争格局，伪创新药物市场空间将逐步被压缩殆尽。

同时，我国医药行业研发支出力度不断提升，跨国合作研究带动国内

外技术差距不断缩小，更多创新药企选择将产品进行中美市场双认证上市，不但有助于走向国际，打开欧美市场，也标志着公司研发实力和临床申报能力达到较高认证水平，进而增强获取更高市场空间能力。

国际生物医药产业园Ⅱ期致力于打造成为国际领先，“专业、安全、高效”的国际生物医药产业标杆园区，及粤港澳大湾区一流的政、产、学、研协同创新的生物医药产业园。

## 第四节 从全球市场格局洞悉中国创新药行业发展趋势

中国创新药经历过去三年多的高速发展，催生了上千家创新药公司和产出了数千件临床批件，但总体获批的具有国际竞争力的原创品种依旧是寥寥无几。那么，目前中国创新药发展现状如何？存在哪些问题？如何保持更健康、高效、持续的发展？本文从创新药市场发展分析、创新药研发方向以及整体市场格局演变等三个角度分析创新药企未来发展方向。

### 一、中国创新药发展分析

据医药魔方 PharmaBI®数据库，2022 年中国化药+生物药医院销售额为 6835 亿元，仿制药仍占据主导地位，但创新药的规模和占比正逐渐上升，过去 5 年的销售占比从 26% 上升到 30%（不包括中药）；除此之外，随

着越来越多全球创新药企将中国作为临床试验中心以及中国创新药的陆续上市，国内创新药上市数量与美国的差距正在逐步缩小。

国内创新药的蓬勃发展离不开政策的支持。创新药审评审批政策和医保动态调整机制，加速了创新药的上市流程及商业化的推进。

从上市角度看，四大关键的快速审批政策，以及海南博鳌和粤港澳大湾区等先行区政策，都在加速推动创新药的上市。随着一系列政策的调整，创新药审批时间从过去的 1000 多天到现在的四五百天，甚至部分拥有优先审评审批权的企业可以在七八个月左右上市。

从准入角度看，随着医保机制的不断完善，自 2021 年开始约 80% 以上的产品基本能在上市后 2 年内进入医保，因此，对创新药企来说，上市的定价策略往往也意味着未来整体医保准入的策略和医保定价策略，而医保的进入也为创新药企带来较高的增长速率。

从 IND、NDA 以及核心临床试验三个角度看研发趋势，申请临床和申请上市的本土创新药数量持续增长，且中国开展核心临床数量已接近美国。

从 IND 和 NDA 数据对比来看，NDA 的数量与中国每年创新药上市的数量相当，而 IND 的数量基本是八九倍的放大，因此可以看到 IND 的产品，

未来也会慢慢进入 NDA，未来创新药还是会不断上市。此外，NDA 中国产和进口药品的比例约为 1: 3，但在 IND 中 80%左右为国产药品。这也意味着未来的创新药市场国产药品可能会成为主力。

通过梳理中美日创新药核心临床试验情况，分析未来有成功潜质的产品，可以看到，过去几年里中国企业的核心临床试验开始数量逐渐超越日本和英国，与美国的差距也越来越小，这也是中国创新药企蓬勃发展的重要表现。

伴随创新药的发展，中国药品销售领域格局发生变化，肿瘤领域的销售占比增长较快，心血管、感染等领域有一定萎缩，但与美国仍有差距。

国内创新药企快速发展，部分头部企业研发数量已与 MNC 的中国布局相当，但大部分国内药企的新药仍处于早期阶段。近 10 年，中国 IND 前 50 药企（集团）共申报 1160 款新药，总体占比 47%，恒瑞医药申报 90 款新药，数量遥遥领先，外企申报的新药研发阶段已处于偏后期，国内药企申报的新药当前大部分处于早期阶段，且中国药企申报的肿瘤药占比明显高于外企。

中国在研品种出现明显的同质化现象，与美国相比，靶点过于集中，靶点覆盖度低。中国新药开发仍聚焦于充分验证的靶点，对于新兴靶点的探索亟待提高。虽然中国药企总体 follow 速度呈现加快趋势，基本实现

全球同步，但创新药研发中的“关门效应”已经显现。

## 二、未来创新药研发方向探索

创新药的研发突破点主要在于两方面：创新机制和创新技术。主要从立项、策略和推进判断三个角度切入。

中国创新药研发生态尚未发展成熟，在企业研发投入、研究机构发展及政府支持层面存在较大的差距，因此在转化医学上也落后于全球 top 水平。

领先企业尝试借助技术（AI）的力量挖掘靶点与疾病之间的关系，不局限于靶点的泛疾病机制的研究也可能是一个方向。

在技术上，企业可持续优化老靶点，做出更完美的药，如优化给药频率、探索新复方制剂等，但这多有赖于长期领域深耕和积累，更利好大公司。

另一方面，“第四代制药技术”的发展将药物拆成“靶向”+“起效”两部分，可将现有靶点进行再开发，存在新兴企业发展机会；因此，近几年 MNC 开始更关注新技术的布局，从一些新兴的 biotech 中引进相关技术平台和产品；中国企业在部分新技术上处于全球领先水平，已与一些 MNC

和海外 biotech 形成合作，受到全球认可。

### 三、企业角色分化与演练

2022 年开始一二级市场创新药的投融资持续下滑，还未有明显好转迹象。二级市场 IPO 门槛提升及近期金融环境变化，更要求企业广积粮、高筑墙，超过一半的 biotech 近一年无融资，现金流有断档风险。

去年，多家 Biotech 剥离生产、部分产品商业化业务，回收现金流，更聚焦研发投入。与发达国家相比，目前中国药品销售及研发的竞争格局仍相对分散，头部玩家的优势还未完全显现。

海外大型跨国药企的发展都伴随着不断的收并购，以拓展其在新靶点、新技术及新市场的业务，中国目前相对落后。

中国传统药企和头部 biopharma 凭借雄厚的资金，近年在创新药研发上敢于投资，可能会成为未来并购主力，推动市场格局重组。

行业发展总有起伏，对创新药企来说，低谷期可以更好的思考未来发展方向以及行业到底走向何方，“山重水复疑无路，柳暗花明又一村”，希望在不久的将来能够看到中国创新药的 3.0 时代。

## 第五节 药物研发行业发展趋势：创新药管线不断丰富

### 一、药物研发概述

药物研发具有成本高、周期长、风险大等特点。根据《2020 年中国新药研发行业分析报告》的数据显示，I 期临床药物最终获批概率仅有 11.30%，即使进入 III 期临床成功率也只有 53.40%，临床阶段整体费用占比高达 70%。

#### 药物研发全流程



资料来源：《2020 年中国新药研发行业分析报告》，公开资料整理

## 二、药物研发行业相关政策

从政策层面看，中国医药行业具有较强的政策导向性，自 2016 年以来，国务院办公厅陆续发布关于仿制药一致性评价的多项政策，大量国产仿制药的质量与疗效需经过一致性评价的检验，仿制药行业的供给侧改革拉开序幕。同时，国家多部门出台优化审评审批制度、推出“重大新药创制”国家重大专项、简化临床试验批准程序等一系列政策，推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型，鼓励更多具备临床价值的新药快速进入临床阶段。

### 药物研发行业相关政策梳理



药物研发行业相关政策梳理		
政策名称	时间	主要内容
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016年2月	对一致性评价的对象、时限予以明确，落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理
《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》	2016年5月	明确要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017年8月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	2017年8月	对参比制剂选择、生物等效性试验、申请受理流程、相关鼓励政策事项等进行说明
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017年10月	改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
《关于优化药品注册审评审批有关事项的公告》	2018年5月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018年7月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
《中华人民共和国药品管理法》(2019 修订)	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度,取消了GMP认证和GSP认证。另外,新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制
《药品注册管理办法》(2020年修正)	2020年1月	本次修改的主要内容包括:一是全面落实药品上市许可持有人制度;二是优化审评审批工作流程;三是落实全生命周期管理要求;四是强化责任追究
关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告(2020年第82号)	2020年7月	为配合《药品注册管理办法》实施,国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》
中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035 年远景目标纲要(草案)	2021年3月	将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿攻关领域;整合优化科技资源配置;聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室,重组国家重点实验室,形成结构合理、运行高效的实验室体系
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	2021年11月	落实以临床价值为导向,以患者为核心的研发理念,促进抗肿瘤药科学有序的开发

资料来源：政府公开报告，公开资料整理

### 三、全球药物研发行业现状

#### (1) 研发投入

从全球医药研发投入来看，2016 年至 2020 年全球医药研发支出逐年上涨，预计未来五年将继续增长。具体来看，2020 年医药研发支出达 2048 亿美元，预计 2025 年将达到 2954 亿美元。

2016-2025 年全球医药研发投入



资料来源：公开资料整理

#### (2) 研发规模

从全球药物研发管线数量来看，据统计，截至 2022 年 8 月 8 日，全球正处在活跃研发过程中的药物有 19139 个。包括临床前研究药物 11476

个，占 60.0%；I 期临床药物 3144 个，占 16.4%；II 期临床药物 3031 个，占 15.8%；III 期临床药物 1165 个，占 6.1%；在审状态药物 240 个，占 1.3%，另外，还包括 83 个已经在某些国家市场上市，在另外国家市场继续研发的药物，占 0.4%。庞大的临床前研究是后续临床研究成功的基础，构成了全球研发管线中最重要的组成部分。

2022 年全球药物研发管线数量



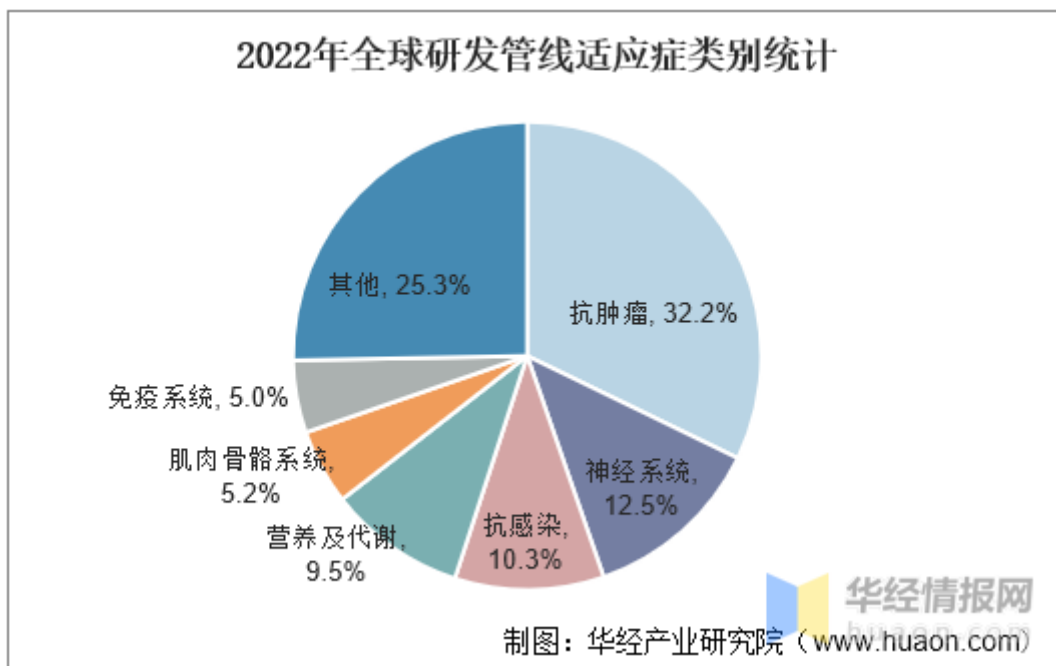
资料来源：公开资料整理

### （3）研发适应症类别

从适应症类别来看，全球药物研发管线的适应症比较集中。抗肿瘤这一适应症占据最大的比重：共有 7758 种药物针对抗肿瘤这一适应症研发，占覆盖所有适应症的所有药物的 32.2%；其次是神经系统、抗感染、

营养及代谢、肌肉骨骼系统以及免疫系统，分别有 3020、2493、2291、1242、1208 种药物，占比分别为 12.5%、10.3%、9.5%、5.2%及 5.0%。可以看出，肿瘤仍然是困扰人类生存最主要的疾病，同时，以帕金森症、阿尔兹海默症等为代表的神经系统疾病，以糖尿病为代表的代谢疾病以及感染性疾病、自身免疫病等代表未被满足的医疗需求，是全球医药行业探索的主要领域。

2022 年全球研发管线适应症类别统计



资料来源：公开资料整理

#### (4) 研发方法

从药物研发管线作用机制来看，据统计，截至 2022 年 8 月 8 日，全球药物研发管线共包括 2179 种作用机制，其中，最热门的 30 种作用机制

占比为 35.9%。全球药物研发管线最热门的作用机制是肿瘤免疫治疗，涵盖 3344 种药物。其中，免疫检查点抑制剂、T 细胞刺激剂、NK 细胞刺激剂、PD-1 拮抗剂、PD-L1 拮抗剂、CTLA-4 拮抗剂等都可以归为肿瘤免疫治疗这一范畴。

## 2022 年全球药物研发管线热门作用机制 TOP30

2022年全球药物研发管线热门作用机制TOP30					
排名	作用机制	药物数量 (个)	排名	作用机制	药物数量 (个)
1	肿瘤免疫疗法	3344	16	免疫抑制剂	119
2	免疫刺激剂	1337	17	VEGFR拮抗剂	117
3	T细胞刺激剂	1071	18	胰高血糖素样肽-1 (GLP-1)受体激动剂	110
4	免疫检查点抑制剂	590	19	细胞凋亡刺激剂	86
5	基因表达抑制剂	290	20	ErbB-2拮抗剂	85
6	蛋白质降解剂	221	21	K-Ras抑制剂	85
7	基因组编辑	217	22	微生物组调节剂	79
8	CD3激动剂	191	23	五羟色胺2A受体激动剂	70
9	NK细胞刺激剂	189	24	CD47拮抗剂	70
10	放射性药物	184	25	CD137激动剂	70
11	PD-L1拮抗剂	177	26	表面糖蛋白(SARS-CoV-2) 拮抗剂	69
12	血管生成抑制剂	149	27	DNA抑制剂	61
13	免疫检查点刺激剂	149	28	环氧化酶-2抑制剂	60
14	PD-1拮抗剂	137	29	CTLA4拮抗剂	55
15	微生物组调节剂, 微生物活体	134	30	EGFR拮抗剂	54

制表：华经产业研究院（www.huaon.com）

资料来源：公开资料整理

从药物研发管线靶点来看，据统计，截至 2022 年 8 月 8 日，全球药物研发管线共包括 1887 个靶点，最热门的 30 个靶点涵盖的药物占有所有靶点涵盖的药物占比为 12.6%。免疫检查点抑制剂针对的靶点 PD-1 和 PD-L1 是目前全球药物研发最热门的靶点之一，标志着免疫检查点抑制剂的研发活跃程度很高。CD19 是 CAR-T 治疗最常见的靶点，也成为全球热门靶点之一。

### 2022 年全球药物研发管线热门靶点 TOP10

2022年全球药物研发管线热门靶点TOP10		
排名	靶点	药物数量(个)
1	CD274分子(CD274 molecule, PD-L1)	207
2	CD3e分子(CD3e molecule)	204
3	CD19分子(CD19 molecule)	184
4	erb-b2受体酪氨酸激酶2 (erb-b2 receptor tyrosine kinase 2, HER2)	160
5	程序性细胞死亡分子-1 (programmed cell death1, PD-1)	152
6	表皮生长因子受体(epidermal growth factor receptor, EGFR)	147
7	血管内皮生长因子A(vascular endothelial growth factor A, VEGFR-A)	134
8	胰高血糖素样肽-1 (GLP-1)受体(glucagon like peptide 1 receptor)	112
9	KRAS原癌基因, GDP/GTP结合蛋白(KRAS proto-oncogene, GTPase, Kras)	102
10	5羟色胺2A受体(-hydroxytryptamine receptor 2A)	99

制表：华经产业研究院 (www.huaon.com)

资料来源：公开资料整理

## 四、中国药物研发行业现状

### (1) 研发投入

从我国医药研发投入来看，我国医药研发支出较大，重视医药研发工

作。具体来看，2016 年至 2020 年我国医药研发支出呈现增长态势，预计未来五年将持续增长。2020 年医药研发支出达 247 亿美元，预计 2025 年将达到 496 亿美元。

### 2016-2025 年中国医药研发投入



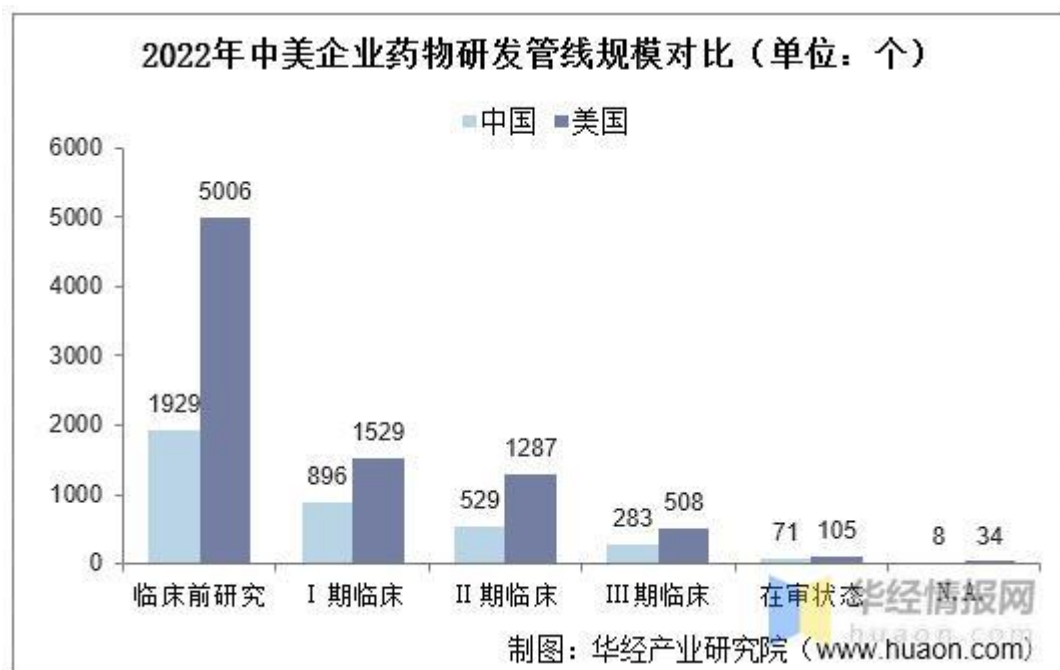
资料来源：公开资料整理

## (2) 研发规模

从研发规模来看，相关数据显示，截至 2022 年 8 月 8 日，研发企业总部位于中国大陆的、正处在活跃的研发过程的药物（包括 lisencc-in）有 3716 个。其中包括临床前研究药物 1929 个，占 51.9%；I 期临床药物 896 个，占 24.1%；II 期临床药物 529 个，占 14.2%；III 期临床药物 283 个，占 7.6%；在审状态药物 71 个，占 1.9%。将中国药物研发管线和美国

药物研发管线进行对比，从管线规模上来看，中国与美国存在一定的差距，其中临床前研究的差距最大；从管线结构上看，与美国相比，中国药物研发管线临床前研究的占比相对较低，而 I 期临床、III 期临床药物占比较高，说明中国药物研发在较早期的原始创新上投入较弱，更关注相对成熟的药物。

2022 年中美企业药物研发管线规模对比(单位：个)



资料来源：公开资料整理

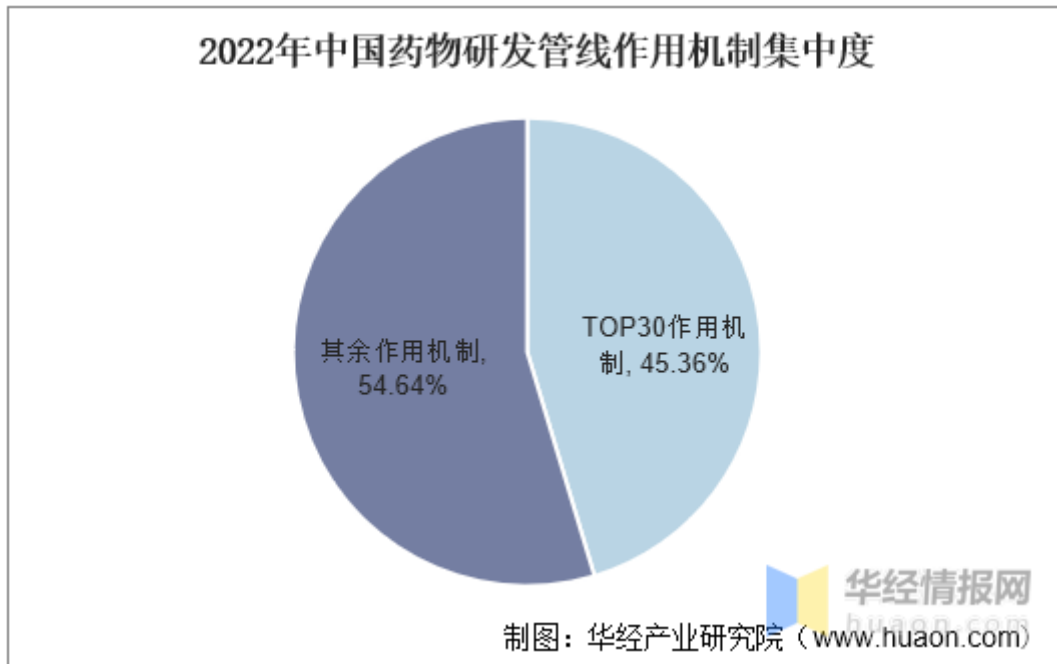
### （3）研发作用机制

从作用机制集中度上来看，中国企业研发药物在作用机制上的集中度高于全球水平。最热门的 30 个作用机制所涵盖的药物数量占有所有作用机制涵盖的药物数量的 45.36%，而全球这一数值是 35.93%，说明中国药物



研发管线中在机制上存在向热门赛道集中的现状。

### 2022 年中国药物研发管线作用机制集中度



资料来源：公开资料整理

## 五、药物研发行业竞争格局

### (1) 全球市场

从活跃在全球药物研发管线上的公司来看，目前全球活跃研发的药物共 19139 个，对应的公司数量是 5633 家。研发管线规模最大的 20 家公司的管线总数量为 2404 个，占全球药物研发管线的 12.56%。占据全球药物研发管线规模前三的公司分别是瑞士的罗氏、美国的百时美施贵宝和辉瑞，管线数量分别是 197、179 和 170 个。

2022 年全球药物研发公司管线规模(个)



资料来源：公开资料整理

## （2）中国市场

从中国市场来看，中国的恒瑞医药和石药集团分别以 105 和 64 种药物位列全球药物研发管线规模的第 12 名和第 20 名，中国生物制药管线规模为 60 个，位居国内药物研发管线规模的第三位。

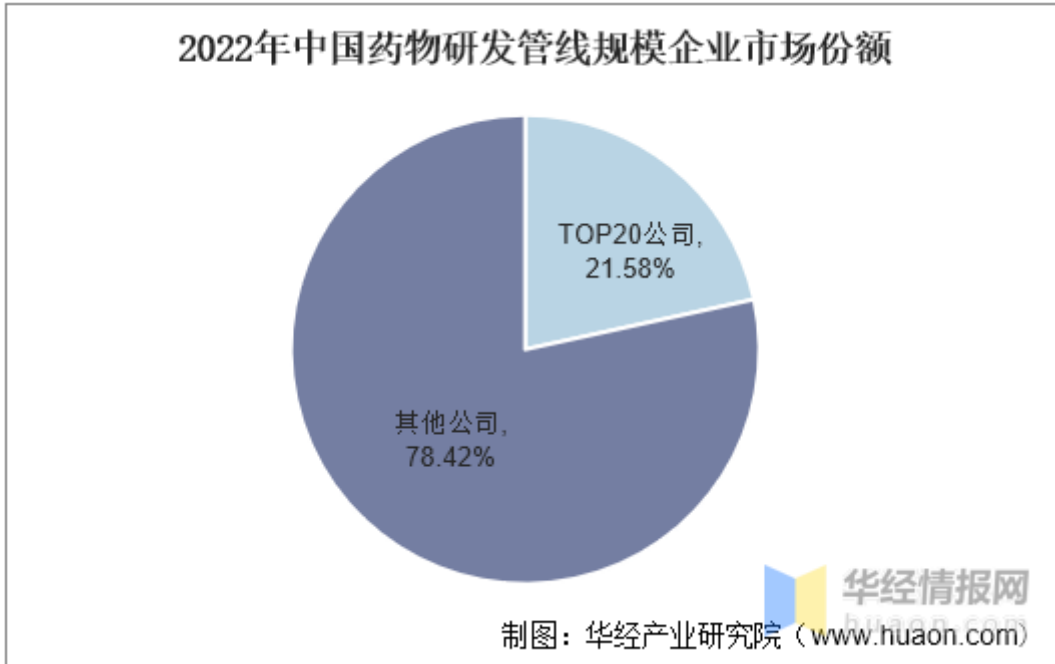
2022 年中国药物研发公司管线规模

2022年中国药物研发公司管线规模		
序号	公司名称	管线规模(个)
1	恒瑞医药	105
2	石药集团	64
3	中国生物制药	60
4	复星医药	55
5	君实生物	47
6	百济神州	42
7	三生制药	40
8	先声药业	37
9	东阳光药业	36
10	信达生物	35
11	科伦药业	33
12	智飞生物	30
13	上海医药	30
14	华东医药	29
15	豪森药业	29
16	齐鲁制药	28
17	四环医药	27
18	天境生物	26
19	绿叶制药	25
20	国药集团	24

资料来源：公开资料整理

从药物研发管线规模市场份额来看，中国药物研发管线规模最大的 20 家公司的管线总数量为 802 个，占中国药物研发管线的 21.58%；美国研发管线规模最大的 20 家公司的管线总数量为 1454 个，占美国药物研发管线的 17.17%。与美国相比，中国药物研发管线向大公司集中的程度更高。

2022 年中国药物研发管线规模企业市场份额



资料来源：公开资料整理

## 六、药物研发行业发展趋势

### (1) 创新药医保准入，结构优化趋势明显

2019年以来，医保目录在扩容的同时进行了结构优化，调出临床价值不高的药物，为优质创新药腾出空间。从结果上看，从2019到2021，我国公立医院终端药品销售额格局较大变化，以仿制药为代表的集采品种从2019的12.67%下降到2021的6.64%，而以创新药为代表的国家谈判品种从2019的5.73%增长到2021的9.29%。未来，预计医保目录“腾笼换鸟”的逻辑仍将继续，医保目录结构优化将为疗效好、竞争壁垒高的创新药进入市场提供更多的支持。

医保目录更新方向

医保目录更新方向			
年份	调入医保目录药品数量(个)	调出医保目录药品数量(个)	更新方向
2019	218	154	扩容的同时结构明显优化，突出鼓励创新的导向，多个2018年新上市产品通过谈判，12个国产重大创新药品中有8个谈判成功
2020	119	29	调入药品80%为独家药物，明确当年上市新药可能被纳入医保
2021	74	11	新纳入药品涉及21个临床组别，精准补齐肿瘤、慢性病、抗感染、罕见病、儿童用药等类别，患者受益面进一步扩大
2022	/	/	关注罕见病治疗药物、儿童用药，继续支持新冠治疗药物、创新药

资料来源：国家医保局，公开资料整理

## (2) 医保基金压力缓解，加速创新药行业分化

医保基金目前构成我国医疗支付最重要的组成部分。随着我国进入中度老龄化社会，医疗需求增加，医保基金压力将长期存在。2020年，我国基本医保基金收入24846亿元，增速为1.74%；同年我国基本医保基金支出为21032亿元，增速为0.85%，收入增速大于支出增速，且均呈现放缓趋势。2021年《医保药品管理改革进展与成效蓝皮书》指出，集采以来，患者用药负担明显减轻，医保基金压力大大缓解。截至2021年9月，累计节约医保基金费用约2500亿元。医保基金盈余方面，2020年我国医保基金盈余为3814亿元，增速为6.92%，与前两年相比，增速有较大幅度的提升。未来价格谈判、集采等控制药价的措施仍将成为国家稳定医保基金的有效工具。控费措施将加速创新药行业的分化，竞争格局缓和、创新性强的创新药产品将在价格博弈中占有更大的话语权。

### (3) 商业保险助力创新药支付

近年来我国商业健康保险快速发展，2020 年全国商业健康保险保费收入 8173 亿元，年均增长率达 20%。2021 年 1-10 月健康险保费收入为 7435.64 亿元，增速为 3.82%，增速与 2020 年相比有所下降。健康险保费赔付方面，2021 年 1-10 月为 3351.42 亿元，增速为 52.17%，赔付支出保持较快增速。未来商业险或将成为创新药支付的有力支撑。

## 第六节 2022-2030 年生物医药行业发展趋势

随着生物医药产业技术不断突破、政策不断出台，中国生物医药产业发展呈现出集中化、数字化发展趋势，并且 医生在产业创新方面的重要性越来越大。

### 一、产业趋势：集中化、产业重组

#### (一) 区域集中化、差异化发展

核心城市产业集群加速形成。 核心城市在人才基础、科研基础、企业基础、政策体系、资本体系相对较为完善，产业启动时间较早，目前已经形成较为完善的产业集群，如上海、北京、苏州、广州等。

以核心城市为中心的产业生态圈、协同圈初步形成。 由于大城市高昂的创业成本及城市功能定位的改变，部分地方生物医药产业集群已经完成初步的资源集聚期，开始出现产业外溢现象，核心城市与周边城市的产

业群初步出现，如长三角、环渤海、珠三角地区。

核心城市产业升级加速源头创新。国内部分领先产业集群经过人才引进、专项政策、龙头企业等已经覆盖产品早期发现、临床研发、生产、流通等产业全流程，地区产业发展也更关注源头创新。如上海 2015 年提出大力发展生物医药产业源头创新，2018 年重磅发布创新 32 条，促进地区产业源头创新发展。

非核心城市生物医药产业差异化发展是大势所趋。生物医药产业对资源集聚要求高，对政策依赖性强，其产业集群的发展受地区产业基础、企业基础、政策基础、资本环境、营商环境等各方面综合影响。地区如何基于本地化产业发展现状并借鉴领先地区发展经验，制定适合地区发展的产业定位、产业发展策略至关重要。并且国内已经出现大量产业特色鲜明的生物医药产业发展区。

地区	主要生物医药产业
亳州	打造“双千亿”现代中药产业基地
沧州	医药产业化，化药、中药，朗依制药、万生药业、协和药厂、华润双鹤
福州	国家医疗大数据试点
广州	创新药、诊断试剂
河北安国	全国最大的中药材集散地
菏泽	中国北方医药城，中药生产基地和原料药，步长制药、誉衡药业、润泽制药、华信制药
吉林通化	化学原料药及制剂、中药饮片、中成药，通化东宝、吉林敖东、吉林万通、修正药业、通化康元
昆山	小核酸及生物医药
台州	原料药：海正药业、仙琚药业、九洲药业、天宇股份、海翔药业、司太立制药、圣达生物、济民药业、奥翔药业、华海药业
无锡	全球最大的动物细胞培养基地，单克隆抗体、蛋白质药物、小分子药物、动物实验
新乡	生物制品、医药中间体、化学原料药； 一是以血液制品、疫苗、重组蛋白质等为特色的生物制品产业集聚区 二是以核苷系列、抗生素等为特色的化学药产业集聚区 三是以痰热清注射液生产，金银花、皂角、北柴胡等道地中药材种植加工为特色的中药产业集聚区 四是以镇痛泵、中心静脉导管、气管插管等耗材为特色的医疗器械产业聚集区。
恩施	中药，药用植物资源类 186 科、854 属、2000 余种，常年收购品种 300 余种；矿物类中药材 86 种，动物类中药材 22 种，还有 100 多种富硒药食同源中药材

## （二）生物医药产业集中化

健康中国 2030 的出台标志着我国大健康产业时代的真正来临，产业从传统生物医药产业的原料药、医疗器械、流通、医疗服务等环节拓展到覆盖“医、康、养、健、药”五大细分领域。





创新小型化，服务规模化。随着 MAH 试点、医改深化、36 条、仿制药一致性评价等重磅政策的出台，生物医药产业对创新的要求越来越高，对流通环节的管控越来越严，如何快速提升创新能力、并基于规模效应提升研发、生产、流通服务能力并降低边际成本，将面临新的挑战。借鉴国外生物医药产业发展路径，可以看出跨国药企早期通过创新快速占领市场，中后期通过资本方式整合行业创新资源，并深耕公司临床能力、生产能力、渠道开拓及把控能力。

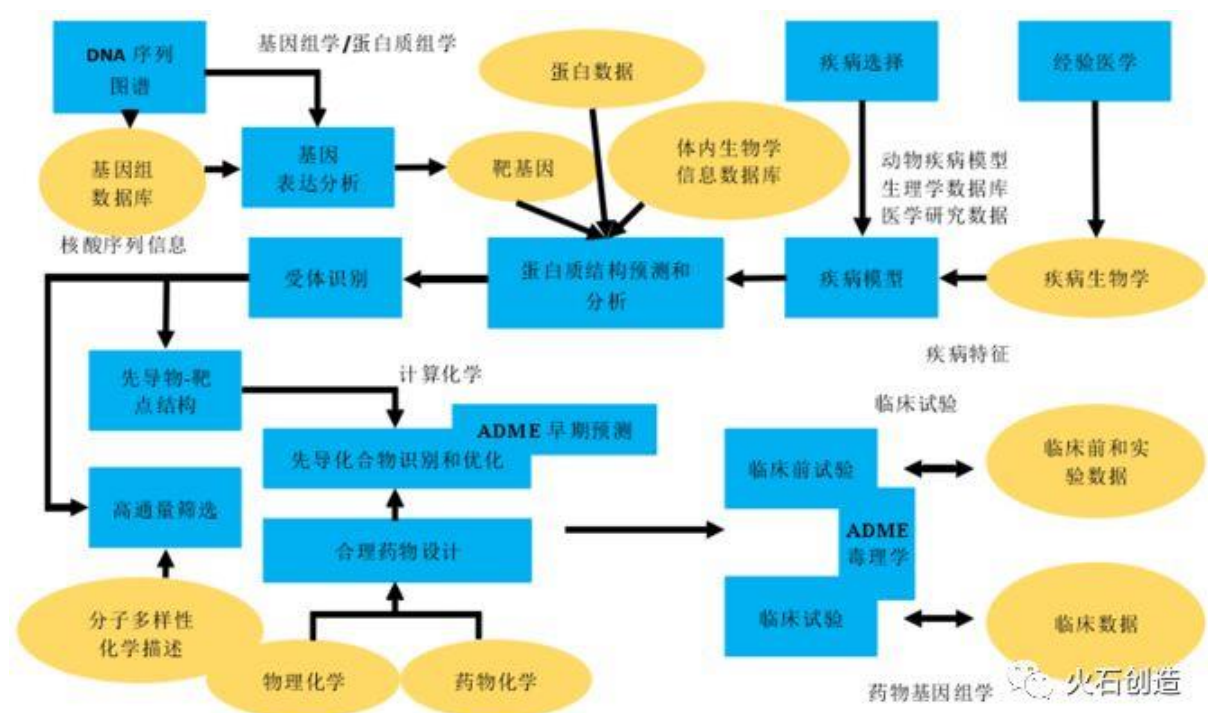
结合行业发展特点及国家相关政策可以判断，未来几年国内生物医药产业在 CRO、CMO、CSO 领域将逐渐出现巨头型企业，并且目前国内发展较为靠前的生物医药产业龙头企业通过资本方式正快速跑马圈地。另外由政府或园区主导的生物医药产业集群也在摸索企业负责源头创新，园区配备

相应服务机构（目前主要是 CRO、CMO 2017 年开始快速出现），让科学家专注于早期研发环节，通过规模化的服务平台加速创新进程。如苏州 BioBAY 的创新服务平台建设如技术服务、供应链服务等。

## 二、智能化、数字化

随着人工智能技术的突破，数据及智能技术在生物医药产业发展过程中的重要性越来越显著。

研发智能化。全球大量药企如 Merck, Novatis, Roche, Pfizer, Johnson & Johnson 已经开始探索人工智能与新药研发相结合，通过智能技术加速新药研发进程，提升研发效率。目前主要智能化应用包括开展新药设计、理化性质预测、药剂分析、疾病诊断靶标、药物组合使用等研究。并且在药品研发过程中数据已经无处不在。



产业数字化协同。 生物医药产业业态复杂化程度高、细分领域多，各产业链环节间信息孤岛较为严重，产业协同效率交叉。如何构建全球生物医药产业创新资源协同系统，通过数字化技术打破信息不对称，加速信息及资源的流通及交易频度。

### 三、以医生为主体的生物医药产业创新时代来临

医生是生物医药产业创新的重要环节，也是产业中对患者需求、对诊断、治疗产品需求最熟悉的群体，其本身掌握大量生物医药产业创新信息，也是产业创新的重要密码。

借鉴以色列以医生为创新源头的医疗器械研发模式，以医生为创新 idea 的起点，并配备相应资金扶持机构、孵化器、CRO 机构加速创新研发，并通过资本的方式退出实现收益，进而形成专注早期创新的地区产业发展文化。

2016 年以来国内大量医生开始从院内走出来，通过成立医生集团的方式如张强医生集团、宋冬雷医生集团，提升医疗资源流通效率。并且近几年医生参与到生物医药产品创新的案例不胜枚举：

北京大学第一医院教授霍勇参与并领导的 H 型高血压识别治疗研究，已经上市的国家一类新药依那普利叶酸片、检测试剂盒、新药氨氯地平叶酸片

中国人民解放军总医院泌尿外科主任张旭教授，拜耳斯特医疗机器人

技术（天津）有限公司，《前列腺三维超声导航定位系统》

北京积水潭医院研发了国内首台通用型骨科手术机器人——天玑

通过医生的创新成果不断转化，我国生物医药产业以医生为核心的创新源头研究及成果转化机制或可形成。如何通过有效合作机制及相关技术整合医生创新资源，并组建相应服务平台提供规模化服务能力及产业化能力则是要面临的主要难题。

## 第八章 讨论与总结：中国医药创新存在的问题及未来走向

距离 2015 年 7 月 22 日的那场为时两年的临床数据质量“纠察运动”过去尚不足七年的时间，中国的医药产业已经以雷霆之势，让国内的新药研发环境、创新生态发生了翻天覆地的变化。

成为制药大国的目标已经阶段性实现，中国医药创新在全球中的位置，从第三梯队迈入到第二梯队。

在 6 月 16-19 日举行的 2023 中国国际药物信息大会/2023DIA 中国年会暨展览会的开幕式特别论坛中，中国医学科学院肿瘤医院副院长李宁，国家药监局科技和国际合作司司长秦晓岑，上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任，阿斯利康全球高级副总裁、全球研发中国中心负责人何静，上海复星医药（集团）股份有限公司执行董事、董事长吴以芳，赛诺菲全球注册事务负责人 Eddie Reilly，Michigan 客座教授赵亮围绕“创新照亮未来”展开了一场讨论。

### 第一节 中国医药创新发展到了哪一水平？

这看上去是个宏观的话题，虽然一些诞生于中国的本土药企和深耕中

国数年的跨国药企之间有不同的解读视角，身处于监管、研发、临床、注册、商业不同环节的行业人士对其也有着不同维度的阐释，但他们有着相同的共识：如果与十年前或五年前做对比，能够感受到短短六七年时间，中国的新药研发环境、生态和基本情况，已经发生了翻天覆地的变化。

数字最能够生动地反映出效率和变化。与会嘉宾提到了两组关键数据：2017 年至 2022 年，从处在临床前或临床阶段中的项目数量变化来看，欧洲地区与之前几乎持平，美国的增幅为 23%，而 2022 年中国的情况是五年前的 4.4 倍。

而量变也在短短数年间转化为质变。在刚过去不久的 2023 年 ASCO 大会上，共有 19 项中国研究入选 ASCO “口头汇报”，虽然 “19” 这个数字单独看起来并不算大，但回望 2015 年，入选 “口头汇报” 的中国研究数量仅仅为 1。

正如与会嘉宾所提及的，中国将基础研究转化到临床，实现真正意义上的新药技术创新，实际并没有太长时间。在六七年的一个 “周期” 之中，蕴含了新冠大流行、全球经济萧条等外部环境，内卷、裁员、国际化、研发潮与资本寒冬、差异化创新等关键词在近年来反复被提及，在逐步迈入新周期期间，现状、风向与生态的重塑，都需厘清。但值得肯定的是，从仿制药到仿制创新，再到自主创新，中国的生物医药创新发展的效率之高、速度之快，都表现得较为明显。

## 第二节 当前医药创新发展水平和态势

当前医药创新发展水平和态势时，与会嘉宾还重点提到了几大关键词。

一是要聚焦的创新二字，实际涵盖了在“科技”“技术”和“医学”三方面的内容。在临床 PI 的视野中，他认为国内的技术和医学创新都较为高效，但是在科学创新上还有较长的路要走，基础研究、原始创新还有较多的工作要做，以科学为驱动的创新仍任重而道远。

有嘉宾认为，国内医药创新路上较为突出的一个特点是：在生物学方面的突破现阶段虽有限，但是如果把生物学问题转化成工程学问题，中国医药创新的效率一下子就变得很高。如，在以 ADC、双抗、CGT 等代表的“工程化时代”新型疗法上，现如今中国已经处于较为领先的位置。

二是在创新阶段上的进阶速度相当快。有嘉宾指出，中国的医药创新已经从过去的“第三阵营”走向了“第二阵营”，但是现在离“第一阵营”仍是有一定距离，特别是在科学研发的角度亟需更多优秀的科学家等人才予以推动和努力。

也有嘉宾认为，近五年时间，中国医药创新也经历了迭代。从 1.0 版

本的 Fast-follow，以解决不同临床诊疗药物的可及性，到 2.0 时代的 Me-too 和 Me-better 的“大浪淘沙”阶段，再到如今追求 First-in-class 和 Best-in-class 的 3.0 阶段，追求更高个性化管理化的模式。可以说，国内生物医药创新已经实现了量变到质变的过程。

无论是在国家战略层面，还是监管体系建设，提高药物可及性，知识产权保护力度等多个方面，都能看到近些年国内医药创新在快速发展。有嘉宾指出，如为了促进医药产业创新发展，国家药监局启动实施了两批共 19 个监管科学重点项目，形成药品监管相关新工具、新标准、新方法共 187 项，评定了一百多家重点实验室，其中生物药 12 家，化药 25 家，中药 27 家；另在药品监管国际化方面，积极参与国际规则指定，如在 ICH 方面，目前共向 ICH 40 个议题工作组选派了 70 名专家参与 ICH 指导原则的制修订工作；在 ICMRA 方面，全面参与 ICMRA 工作组的工作，就监管灵活性、GMP 和 GCP 检查和临床试验的数字化转型、危机管理、监管信赖、疫苗信心、抗生素耐药性、创新网络、药物警戒、供应链完整性、交流工作等议题进行研究；在 PIC/S 方面，国家药品监管部门多年来积极参与 PIC/S 相关活动，参考和借鉴相关质量管理规范。

与会嘉宾表示，当前中国医药创新的水平和态势还是可圈可点的，这种态势需要延续下去，把更多的中国创新力量带到全球。



## 第三节 创新的未来在哪儿？

正如多位与会嘉宾所言，一个有目共睹的趋势是，中国医药的创新水平以及对全球创新的贡献度都在逐年提高。如果从中国创新推动全球创新的角度而言，来自中国的创新力量具备哪些优势？还能在哪些地方发力？找到问题的答案，或许就找到了创新所照亮的未来的方向。

虽然在创新药的研发长河中，我们还面临着很多挑战，但不能否认，中国医药产业所具有的优势也同样明显。

首先，最鲜明优势来自于自身的制度优势。正如党的二十大报告指出，要推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置。对于身处医药产业中的多位产业界嘉宾来说，明确的前进方向，让他们对中国医药市场未来的长期稳健发展具有信心。

自 2015 年拉开帷幕的药审改革，尤其是对创新药审评审批的改革，国家药监部门通过建立优先审评、突破性治疗药物、附条件批准、特别审评等四条加快药物上市注册的通道，极大的缩短审评审批流程、加快临床急需等创新药械上市步伐。多位嘉宾都认为，如今回头看，药审改革对于提高我国医药产业的创新发展水平，解决临床急需药品短缺难题、满足患者无药可救的临床需求具有重要的意义。

拥有 14 亿人口的中国市场，不论是从临床资源还是市场规模上来说，都是巨大的。同时，也赋予了巨大的人才潜能。“中国医药创新从不缺乏人才。”有嘉宾直言。国内医药创新人才已经在过去几年实现了快速发展与迭代。不论是国内高校培养的硕士、博士，还是海外高端学术人才的回国，以及创新药企对高端人才的引进和培育，都不断强化着我国生物医药领域高层次研究人才的储备，

人才既是中国医药创新的优势，也是后续要着重进一步发展的方面。与会嘉宾表示，健全本土化人才培养机制，加强国内高校相关学科专业建设，重点培养行业紧缺的兼具医学、药学、信息技术等背景，从事药物发现、临床试验设计、生物药制造等方面专业人才和跨专业复合型人才，促进互联网、大数据、区块链、人工智能等新一代信息技术和研发制造体系的融合将是未来的发展方向。如何激励巨大的人力资源潜能成为未来医药行业发展的创新优势将是未来值得关注的方向。

“如果说 2020 年以前，医药创新的思维是 In Global For China，那么如今从创新的起点就需要建立 In China For Global 的思维。”与会专家表示，中国的医药创新已经从过去的“赶潮”发展至如今的“弄潮”，而若想实现“领潮”，还需要进一步推动产学研一体化建设，助力原始创新。坚持“以临床价值为导向”的创新药研发指导原则，规范临床资源分配，降低同质化无效竞争，引导企业进行深度、差异化创新产品研发。而

从监管的角度来说，未来十年甚至更长远的时间，都始终坚持以创新引领高质量发展，过去国家药监部门所做出的一系列改革，也始终以解决临床急需、促进产业发展为宗旨，以临床价值为核心。对于安全有效、质量可靠的创新药，国家药监部门也始终不遗余力地支持。

在加强国际合作方面，随着中国已加入 ICH、预申请加入 PIC/S 等组织，国家药监部门正在深入参与国际监管机制的建立与协调，促进国内外法规接轨、标准互认和质量互信，推动国内临床设计与管理水平达到国际先进水平。

在医药产业创新发展的过程中，我们还面临很多新挑战，但机遇也已经到来。多位与会嘉宾表示，中国快速增长的医疗市场、日渐完善的监管体系、高质量的人才资源等等，都让我国医药创新的发展速度远超其他国家。

## 法律声明

### 版权声明

本报告由盛世华研调查和制作，报告版权归属于深圳市盛世华研企业管理有限公司。报告中所有的文字、图片、表格均受知识产权法律法规保护，部分文字和数据采集于公开信息，所有权为原著者所有。没有经过本公司书面许可，任何组织和个人不得以任何形式复制或传递。任何未经授权使用本报告的相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。如需引用、刊发，需注明出处为“盛世华研”，且不得对本报告进行有悖原意的删节与修改。否则引起的一切法律后果由该客户自行承担，同时本公司亦认为其行为侵犯了公司著作权，公司有权依法追究其法律责任。

### 免责条款

本报告是基于盛世华研公司及其研究员采用桌面研究、行业访谈、市场调查及其他研究方法，结合盛世华研监测数据，并通过盛世华研知识体系及数据模型研究获得。本报告中发布的调研数据受调研方法及样本的影响，以及调查资料收集范围的限制，部分数据可能未必能够完全反映真实市场情况，盛世华研对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。因此，本报告仅供个人或单位作为市场参考资料，本公司不承担因使用本报告而产生的法律责任。

本报告是盛世华研企业管理有限公司服务体系下决策咨询报告系统的重要组成部分。如对有关信息或问题有深入需求的客户，欢迎使用盛世华研企业管理有限公司之专项研究咨询服务。