



# 中国医药研发蓝皮书 (2024)

CHINA PHARMACEUTICAL R&D BLUE BOOK(2024)

编著机构 | 药智咨询

# 中国医药研发蓝皮书

## (2024)

编著机构 | 药智咨询

## 编写委员会

顾问 石远平 陆 涛

主 编 李天泉

副主编 汤 华

编 委 侯 钰 刘中卫 王进涛 赵 余 陶佳海

徐梦侠 张 勤 钱舒曼 冉 植 刘继洪

向 练 邓茂雨 张 念 王必武 王 欣

董 娜 张 欣 冷秋萍 李 岩 李珍珍

马雪莲 张 露 金 辰

# 前言

过去一年，中国医药产业继续在高质量发展的道路上稳健前行，展现出强劲的生命力与创新力。在医药创新转型浪潮中，我们迎来了《中国医药研发蓝皮书（2024）》的发布，这是药智团队智慧结晶的又一里程碑式呈现。本蓝皮书以详实的数据、深度的洞察，记录并分析了行业在复杂多变环境中所取得的成就与面临的挑战，致力于为医药研发的未来路径提供精准导航。

2023年中国医药上市企业在研发领域的投资力度持续增强，研发投入总额攀升至新的高度，达到约1192亿元（486家A股上市企业），研发投入占比达到4.72%。这一年，创新药的研发热情日益高涨，共计1241个1类创新药临床申报品种，88个品种提交上市申请，最终38个品种成功获批，彰显了我国医药创新体系的韧性和活力。值得注意的是，面对资本市场的波动，虽然整体投资规模下降，资本市场低迷，但针对性更强的投资策略开始浮现，专注于具有明确临床价值和商业化潜力的项目，比如放射性药物、免疫治疗及新型疗法获得投资机构的青睐，推动了资源的有效配置。

政策层面，国家继续优化审评审批流程，特别是对于罕见病、儿童用药等特殊群体药物，开辟了绿色通道，加速了急需药品的上市进程。《中药新药注册分类及申报资料要求》的实施，进一步激发了传统中药的传承与创新活力，中药领域的新药研发迎来发展机遇期。另外，医药反腐在行业展开全领域、全链条、全覆盖治理，维持高压态势促进行业健康发展。

与此同时，中国医药产品加速走向世界。国产创新药license out数量首次并且大幅超过license in数量，在ADC领域和细胞疗法领域中国企业走到了世界前列；另外，多个国产创新药物获得海外监管机构批准，标志着中国医药创新研发能力获得国际认可，例如百济神州百悦泽®（泽布替尼）全球销售额首次突破十亿美元大关，成为国内首个“十亿美元分子”，国际影响力日益彰显。

《中国医药研发蓝皮书（2024）》不仅全面回顾了2023年医药研发的成就与变革，更深入剖析了临床试验的最新趋势、药品注册审评的政策导向，以及医药产业的投融资动态，并对研发外包行业进行了分析。另外，从区域产业发展的层面，形成全国医药研发区域分析报告，旨在为行业内外提供权威、前沿的信息情报，以供探讨如何在挑战中把握机遇，促进医药创新生态的健康发展。

作为医药研发领域的年度总结与展望，本蓝皮书不仅是对过往的回顾，更是对未来趋势的预测与引领。我们期待通过这份蓝皮书，能够助力生物医药企业及投资机构作出更好的决策，共同推动中国由医药制造大国向医药创新强国的历史性跨越，为全球健康事业贡献中国智慧与力量。



2024年6月



# 目 录

第一章 2024 年中国药品研发实力排行榜 .....	1
一、 2024 中国药品研发综合实力排行榜 TOP100 .....	1
二、 2024 中国化药研发实力排行榜 TOP100 .....	3
三、 2024 中国中药研发实力排行榜 TOP50 .....	5
四、 2024 中国生物药研发实力排行榜 TOP50 .....	6
五、 《2024 中国药品研发实力排行榜》评分规则 .....	7
六、 2024 中国医药 CRO 企业 20 强 .....	10
七、 2024 中国医药 CDMO 企业 20 强 .....	11
八、 《2024 中国医药 CRO/CDMO 企业 20 强》评分规则 .....	12
九、 2024 中国医药市场药企排行榜 TOP100 .....	13
十、 2024 中国医药市场药企排行榜(化药)TOP100 .....	15
十一、 2024 中国医药市场药企排行榜(中药)TOP100 .....	17
十二、 2024 中国医药市场药企排行榜(生物药)TOP50 .....	19
十三、 《2024 中国医药市场药企排行榜》评分规则 .....	20
第二章 2023 年中国医药政策分析报告 .....	21
第一节 政策分析 .....	21
一、 优化审评审批程序促进鼓励创新 .....	22
二、 供给侧改革上继续加强优质供给 .....	23
三、 药品价格改革作为主要政策抓手 .....	23
第二节 重点政策分析 .....	24
一、 鼓励中医药创新发展 .....	24
二、 全国集中带量采购提质扩面 .....	24
三、 促进儿童用药加速可及 .....	25
四、 医保支付端改革稳步扩面 .....	25
五、 医疗反腐在医药领域全产业链铺开 .....	26

第三节 医药相关领域政策梳理·····	26
一、 医保政策梳理·····	26
二、 医药政策梳理·····	27
第三章 2023 年中国创新药研发报告·····	29
第一节 中国医药创新现状·····	29
一、 国内创新药申报和临床登情况·····	29
二、 中国上市创新药数量倍增·····	30
三、 国内生物医药创新热点领域·····	33
四、 国内企业创新药出海征途开启·····	36
第二节 中国创新药市场情况及商业化模式·····	37
一、 中国创新药市场高速发展·····	37
二、 中国创新药的商业化模式·····	38
第三节 2023 年中国创新药亮点·····	39
一、 2023 年 1 类创新药批准数量创新高·····	39
二、 多款国内新药获 FDA 批准·····	39
三、 licence out 出海火热·····	39
第四节 2023 年海外创新研发分析·····	40
第四章 2023 年改良型新药研发现状和趋势分析报告·····	41
第一节 中美改良型新药批准数量走势·····	41
第二节 中美上市改良型新药治疗领域/适应症分布·····	42
第三节 中美上市改良型新药剂型分布·····	43
第四节 中国改良型新药批准类型分布·····	44
第五节 中国改良型新药注册申报趋势分析·····	45
一、 改良型新药申报情况·····	45
二、 各注册类型申报情况·····	45
三、 各治疗领域申报情况·····	46
四、 剂型分布情况·····	47
五、 企业分布情况·····	47

第六节	中国改良型新药研发周期情况	48
一、	中国改良型新药临床试验研发周期情况	48
二、	进入快速通道情况	50
三、	进入快速通道情况	50
第七节	中国改良型新药研发费用情况	52
第八节	中国改良型新药研发的成功率分析	53
第九节	改良型新药研发关注点	53
一、	临床价值的考量——难在初心	53
二、	改良需要硬实力——难在创新	54
三、	改良需要支持——难在资源	54
第五章	2023 年药品审评情况分析报告	55
第一节	2023 年药品申请受理与审评情况	55
一、	2023 年申报整体情况	55
二、	2023 年完成审评整体情况	58
第二节	2023 年化药申报与审评情况	60
一、	2023 年化药申报情况	60
二、	2023 年化药完成审评情况	62
第三节	2023 年中药申报与审评情况	64
一、	2023 年中药申报情况	64
二、	2023 年中药完成审评情况	65
第四节	2023 年生物制品申报与审评情况	67
一、	2023 年生物制品申报情况	67
二、	2023 年生物制品完成审评情况	68
第五节	2023 年药品加快上市注册程序审评情况	69
一、	优先审评审批情况	69
二、	突破性治疗审评情况	71
第六章	2023 年中国药物临床试验分析报告	73
第一节	2023 年药物临床试验开展概况	73

一、	药物临床试验登记数量趋势.....	73
二、	药物临床试验分期占比情况.....	74
三、	药物临床试验范围分析.....	75
四、	药物临床试验申办者 TOP20.....	75
五、	药物临床试验机构 TOP20.....	76
第二节	2023 年新药临床治疗领域及作用靶点分析.....	78
一、	新药临床治疗领域研究分布.....	78
二、	新药临床试验靶点 TOP10.....	79
第三节	2023 年特殊人群药物临床试验开展情况.....	80
一、	儿童人群药物临床试验.....	80
二、	老年人群药物临床试验.....	81
第四节	2023 年药物临床试验暂停/终止原因分析.....	82
第七章 2023 年中国上市药品分析报告.....		85
第一节	中国上市药品批文分析.....	85
一、	上市药品批文数量分析.....	85
二、	上市药品类型分析.....	87
三、	医保药品与基药.....	91
四、	上市药品批文区域分布.....	92
五、	上市药品剂型分析.....	95
六、	上市药品独家品种分析.....	97
七、	上市药品企业分析.....	98
第二节	中国上市药品生产企业分析.....	99
一、	药品生产企业区域分布情况.....	99
二、	2017~2023 年国产上市药品批文企业数量变化趋势.....	101
三、	药品生产企业所属类型分析.....	102
第三节	上市药品市场销售分析.....	104
一、	中国公立医疗机构药品市场分析.....	104
二、	中国零售药店药品市场分析.....	108

第八章 2023 年仿制药一致性评价分析报告 .....	110
第一节 仿制药一致性评价工作开展进度 .....	110
一、 过评总体情况及趋势分析 .....	110
二、 过评企业及品种分析 .....	111
三、 一致性评价申报情况分析 .....	118
第二节 仿制药参比制剂情况分析 .....	119
一、 参比制剂相关政策梳理 .....	119
二、 2023 年参比制剂公布情况 .....	120
三、 参比制剂来源分布 .....	121
四、 2023 年未通过审议的参比制剂目录分析 .....	122
第九章 2023 年药品行业投融资分析报告 .....	124
第一节 药品行业投融资情况 .....	124
一、 近十年全球药品行业投融资情况 .....	124
二、 近十年中国药品行业投融资情况 .....	124
三、 2023 年中国药品行业投融资情况 .....	125
四、 2023 年中国药品行业 IPO 情况 .....	128
第二节 药品行业并购事件情况 .....	130
一、 近五年全球及中国药品行业并购情况 .....	130
二、 2023 年全球药品行业并购金额 TOP10 .....	131
三、 2023 年中国药品行业并购金额 TOP10 .....	132
第三节 药品行业商业合作情况 .....	132
一、 近五年全球药品行业商业合作情况 .....	132
二、 2023 年药品项目交易情况概览 .....	133
第十章 2023 年中国医药研发外包行业报告 .....	141
第一节 中国医药研发外包现状 .....	141
一、 医药研发外包服务内容 .....	141
二、 医药研发外包常见缩略语释义 .....	141
三、 中国医药研发外包上游市场情况 .....	142

四、 中国医药研发外包企业格局.....	143
第二节 中国医药研发外包前景.....	148
一、 趋势与机遇.....	148
二、 风险.....	150
第十一章 2023 年全国生物医药区域分析报告.....	152
第一节 国内城市生物医药产业研发总体情况概览.....	152
一、 国内城市生物医药产业研发情况总览.....	152
二、 国内城市生物医药产业研发数据情况.....	152
第二节 各城市群生物医药产业研发情况.....	154
一、 五大城市群生物医药产业研发情况总览.....	154
二、 五大城市群城市生物医药产业研发数据情况.....	155
第三节 长三角城市生物医药产业研发情况.....	157
一、 长三角城市生物医药产业研发概况.....	157
二、 长三角城市生物医药产业研发数据情况.....	157
第四节 环渤海城市生物医药产业研发情况.....	160
一、 环渤海城市生物医药产业研发概况.....	160
二、 环渤海城市生物医药产业研发数据情况.....	161
第五节 珠三角城市生物医药产业研发情况.....	163
一、 珠三角城市生物医药产业研发概况.....	163
二、 珠三角城市生物医药产业研发数据情况.....	163
第六节 成渝城市生物医药产业研发情况.....	165
一、 成渝城市生物医药产业研发概况.....	165
二、 成渝城市生物医药产业研发数据情况.....	166

## 第一章

# 2024 年中国药品研发实力排行榜

### 一、2024中国药品研发综合实力排行榜 TOP100

排名	企业名称	排名	企业名称
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	22	石家庄以岭药业股份有限公司
2	百济神州	23	扬子江药业集团有限公司
3	正大天晴药业集团股份有限公司	24	中山康方生物医药有限公司
4	上海复星医药（集团）股份有限公司	25	华润三九医药股份有限公司
5	齐鲁制药集团有限公司	26	四环医药控股集团有限公司
6	石药控股集团有限公司	27	东阳光药业
7	四川科伦药业股份有限公司	28	石家庄四药有限公司
8	上海医药集团股份有限公司	29	南京海纳医药科技股份有限公司
9	信达生物制药（苏州）有限公司	30	华润双鹤药业股份有限公司
10	鲁南制药集团股份有限公司	31	深圳信立泰药业股份有限公司
11	上海君实生物医药科技股份有限公司	32	天士力医药集团股份有限公司
12	成都倍特药业股份有限公司	33	上海现代制药股份有限公司
13	人福医药集团股份公司	34	贝达药业股份有限公司
14	翰森制药集团有限公司	35	百奥泰生物制药股份有限公司
15	浙江华海药业股份有限公司	36	绿叶制药集团有限公司
16	长春高新技术产业（集团）股份有限公司	37	重庆智飞生物制品股份有限公司
17	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	38	四川百利药业有限责任公司
18	海思科医药集团股份有限公司	39	山东步长制药股份有限公司
19	华东医药股份有限公司	40	再鼎医药（上海）有限公司
20	江苏康缘药业股份有限公司	41	仁合益康集团有限公司
21	江西济民可信集团有限公司	42	丽珠医药集团股份有限公司

43	先声药业集团有限公司	72	福安药业（集团）股份有限公司
44	苏州泽璟生物制药股份有限公司	73	上海津曼特生物科技有限公司
45	青峰医药集团有限公司	74	浙江海正药业股份有限公司
46	广州白云山医药集团股份有限公司	75	甘李药业股份有限公司
47	健康元药业集团股份有限公司	76	基石药业
48	华北制药股份有限公司	77	远大生命科学集团有限公司
49	江苏恩华药业股份有限公司	78	山东金城医药集团股份有限公司
50	华夏生生药业（北京）有限公司	79	深圳微芯生物科技股份有限公司
51	乐普医疗	80	神州细胞工程有限公司
52	浙江我武生物科技股份有限公司	81	湖北济川药业股份有限公司
53	辰欣药业股份有限公司	82	北京双鹭药业股份有限公司
54	海南普利制药股份有限公司	83	成都康弘药业集团股份有限公司
55	江西施美药业股份有限公司	84	浙江京新药业股份有限公司
56	迈威（上海）生物科技股份有限公司	85	北京泰德制药股份有限公司
57	天津红日药业股份有限公司	86	山东鲁抗医药股份有限公司
58	山东京卫制药有限公司	87	浙江诺得药业有限公司
59	瑞阳制药股份有限公司	88	中国医药健康产业股份有限公司
60	浙江博锐生物制药有限公司	89	北京东方百泰生物科技股份有限公司
61	浙江医药股份有限公司	90	华兰生物工程股份有限公司
62	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	91	神威药业集团有限公司
63	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	92	亿帆医药股份有限公司
64	四川汇宇制药股份有限公司	93	科济生物医药（上海）有限公司
65	湖南九典制药股份有限公司	94	珠海联邦制药股份有限公司
66	沈阳三生制药有限责任公司	95	广东众生药业股份有限公司
67	江苏万高药业股份有限公司	96	悦康药业集团股份有限公司
68	成都苑东生物制药股份有限公司	97	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
69	浙江康恩贝制药股份有限公司	98	杭州尚健生物技术有限公司
70	山东新华制药股份有限公司	99	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
71	北京福元医药股份有限公司	100	津药药业股份有限公司

## 二、2024中国化药研发实力排行榜 TOP100

排名	企业名称	排名	企业名称
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	27	丽珠医药集团股份有限公司
2	正大天晴药业集团股份有限公司	28	江苏恩华药业股份有限公司
3	上海复星医药（集团）股份有限公司	29	辰欣药业股份有限公司
4	齐鲁制药集团有限公司	30	江西施美药业股份有限公司
5	百济神州	31	东阳光药业
6	四川科伦药业股份有限公司	32	贝达药业股份有限公司
7	石药控股集团有限公司	33	华北制药股份有限公司
8	人福医药集团股份公司	34	山东京卫制药有限公司
9	成都倍特药业股份有限公司	35	华东医药股份有限公司
10	海思科医药集团股份有限公司	36	四川汇宇制药股份有限公司
11	上海医药集团股份有限公司	37	江苏万高药业股份有限公司
12	石家庄四药有限公司	38	福安药业（集团）股份有限公司
13	浙江华海药业股份有限公司	39	成都苑东生物制药股份有限公司
14	华润双鹤药业股份有限公司	40	山东新华制药股份有限公司
15	鲁南制药集团股份有限公司	41	北京福元医药股份有限公司
16	扬子江药业集团有限公司	42	山东金城医药集团股份有限公司
17	翰森制药集团有限公司	43	广州白云山医药集团股份有限公司
18	仁合益康集团有限公司	44	青峰医药集团有限公司
19	南京海纳医药科技股份有限公司	45	浙江诺得药业有限公司
20	上海现代制药股份有限公司	46	华润三九医药股份有限公司
21	深圳信立泰药业股份有限公司	47	山东鲁抗医药股份有限公司
22	四环医药控股集团有限公司	48	浙江京新药业股份有限公司
23	江西济民可信集团有限公司	49	浙江和泽医药科技股份有限公司
24	华夏生生药业（北京）有限公司	50	湖南九典制药股份有限公司
25	健康元药业集团股份有限公司	51	中国医药健康产业股份有限公司
26	海南普利制药股份有限公司	52	浙江海正药业股份有限公司

53	和记黄埔医药（上海）有限公司	77	北京泰德制药股份有限公司
54	深圳微芯生物科技股份有限公司	78	通化东宝药业股份有限公司
55	瑞阳制药股份有限公司	79	山东步长制药股份有限公司
56	长春高新技术产业（集团）股份有限公司	80	绿叶制药集团有限公司
57	亿帆医药股份有限公司	81	上海汇伦医药股份有限公司
58	津药药业股份有限公司	82	遂成药业股份有限公司
59	乐普医疗	83	先声药业集团有限公司
60	北京双鹭药业股份有限公司	84	珠海联邦制药股份有限公司
61	烟台东诚药业集团股份有限公司	85	安徽省先锋制药有限公司
62	湖北济川药业股份有限公司	86	远大医药（中国）有限公司
63	广东众生药业股份有限公司	87	上海和普生物医药科技有限公司
64	迪哲（江苏）医药股份有限公司	88	益方生物科技（上海）股份有限公司
65	国药控股股份有限公司	89	成都康弘药业集团股份有限公司
66	山东齐都药业有限公司	90	浙江同源康医药股份有限公司
67	海创药业股份有限公司	91	山西德元堂药业有限公司
68	南京健友生化制药股份有限公司	92	重庆太极实业（集团）股份有限公司
69	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	93	浙江医药股份有限公司
70	北京四环科宝制药股份有限公司	94	基石药业
71	华邦生命健康股份有限公司	95	浙江仙琚制药股份有限公司
72	武汉朗来科技发展有限公司	96	天士力医药集团股份有限公司
73	普洛药业股份有限公司	97	杭州民生药业股份有限公司
74	海南斯达制药有限公司	98	重庆圣华曦药业股份有限公司
75	苏州亚盛药业有限公司	99	江苏奥赛康药业有限公司
76	一品红药业股份有限公司	100	上海安必生制药技术有限公司

## 三、2024中国中药研发实力排行榜 TOP50

排名	企业名称	排名	企业名称
1	江苏康缘药业股份有限公司	26	吉林敖东药业集团股份有限公司
2	石家庄以岭药业股份有限公司	27	东阿阿胶股份有限公司
3	华润三九医药股份有限公司	28	湖北济川药业股份有限公司
4	神威药业集团有限公司	29	山东步长制药股份有限公司
5	青峰医药集团有限公司	30	国药集团广东环球制药有限公司
6	悦康药业集团股份有限公司	31	海南赛立克药业有限公司
7	北京同仁堂股份有限公司	32	扬子江药业集团有限公司
8	浙江康恩贝制药股份有限公司	33	桂林三金药业股份有限公司
9	健民药业集团股份有限公司	34	浙江佐力药业股份有限公司
10	天士力医药集团股份有限公司	35	葵花药业集团股份有限公司
11	漳州片仔癀药业股份有限公司	36	人福医药集团股份公司
12	湖南方盛制药股份有限公司	37	鲁南制药集团股份有限公司
13	苏中药业集团股份有限公司	38	通化万通药业股份有限公司
14	云南白药集团股份有限公司	39	西藏奇正藏药股份有限公司
15	广州白云山医药集团股份有限公司	40	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司
16	新奇康药业股份有限公司	41	上海医药集团股份有限公司
17	一力制药股份有限公司	42	石家庄东方药业股份有限公司
18	新疆银朵兰药业股份有限公司	43	雷允上药业集团有限公司
19	湖南时代阳光药业股份有限公司	44	四川梓潼宫药业股份有限公司
20	湖北齐进药业有限公司	45	北京慧宝源生物技术股份有限公司
21	天地恒一制药股份有限公司	46	贵阳新天药业股份有限公司
22	津药达仁堂集团股份有限公司	47	吉林一正药业集团有限公司
23	修正药业集团股份有限公司	48	中国中医科学院中药研究所
24	江中药业股份有限公司	49	山西振东制药股份有限公司
25	湖南九典制药股份有限公司	50	山东宏济堂制药集团股份有限公司

## 四、2024中国生物药研发实力排行榜 TOP50

排名	企业名称	排名	企业名称
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	26	翰森制药集团有限公司
2	百济神州	27	华东医药股份有限公司
3	信达生物制药（苏州）有限公司	28	绿叶制药集团有限公司
4	上海复星医药（集团）股份有限公司	29	苏州泽璟生物制药股份有限公司
5	正大天晴药业集团股份有限公司	30	浙江华海药业股份有限公司
6	上海君实生物医药科技股份有限公司	31	鲁南制药集团股份有限公司
7	齐鲁制药集团有限公司	32	甘李药业股份有限公司
8	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	33	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
9	中山康方生物医药有限公司	34	科济生物医药（上海）有限公司
10	石药控股集团有限公司	35	华兰生物工程股份有限公司
11	长春高新技术产业（集团）股份有限公司	36	先声药业集团有限公司
12	百奥泰生物制药股份有限公司	37	康希诺生物股份公司
13	重庆智飞生物制品股份有限公司	38	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司
14	再鼎医药（上海）有限公司	39	珠海泰诺麦博制药股份有限公司
15	上海医药集团股份有限公司	40	深圳康泰生物制品股份有限公司
16	神州细胞工程有限公司	41	盛禾（中国）生物制药有限公司
17	浙江我武生物科技股份有限公司	42	礼新医药科技（上海）有限公司
18	迈威（上海）生物科技股份有限公司	43	江西济民可信集团有限公司
19	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	44	天士力医药集团股份有限公司
20	浙江博锐生物制药有限公司	45	南京维立志博生物科技有限公司
21	四川百利药业有限责任公司	46	艾美疫苗股份有限公司
22	上海津曼特生物科技有限公司	47	北京东方百泰生物科技股份有限公司
23	四川科伦药业股份有限公司	48	南京驯鹿生物技术股份有限公司
24	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	49	云南沃森生物技术股份有限公司
25	沈阳三生制药有限责任公司	50	亿一生物医药开发（上海）有限公司

## 五、《2024中国药品研发实力排行榜》评分规则

《2024 中国药品研发实力排行榜》由《2024 中国药品研发综合实力排行榜》（以下简称“总榜”），以及《2024 中国化药研发实力排行榜》（以下简称“化药榜”）、《2024 中国中药研发实力排行榜》（以下简称“中药榜”）、《2024 中国生物药研发实力排行榜》（以下简称“生物药榜”）3 个分榜共同组成。

统计内容主要包括：2023 年度国内药品受理批准情况得分、药企研发投入资金情况得分、国内药品临床试验得分、国外药品研发情况得分、专利得分及企业历史药品研发排行榜得分。

### 1. 排行榜评分规则

本排行榜评分规则由药品研发实力排行榜专家委员会、2024 年中国医药研发·创新峰会组委会制定，根据相关数据计算而得。

#### 1) 《总榜》评分规则

《总榜》由 2023 年度的国内药品受理批准情况得分、药企研发投入资金情况得分、国内药品国临床试验得分、国外药品研发情况得分、专利得分及企业历史药品研发排行榜得分（2023 年）六部分按比例计算所得。其中研发投入情况只针对上市企业或提供审计数据的企业，没有研发投入数据的企业不计算该项。没有研发投入数据的企业总分由 2023 年度国内药品受理批准情况得分、国内药品临床试验得分、国外药品研发情况得分、专利得分及企业历史药品研发排行榜得分（2023 年）五部分按比例计算所得（各部分所占比例如表 1-1 所示）。

表 1-1 《总榜》分数组成部分及比例

榜单简称		国内受理与批准情况得分	研发投入情况得分	国内临床试验得分	国外研发情况得分	专利得分	历史排行榜得分 (2023年)
总榜	有研发投入数据企业	40%	30%	10%	10%	5%	5%
	无研发投入数据企业	70%	/	10%	10%	5%	5%

#### 2) 《化药榜》评分规则

《化药榜》由 2023 年度的国内药品受理批准情况得分、药企研发投入资金情况得分、国内药品国临床试验得分、国外药品研发情况得分及企业历史药品研发排行榜得分（2023 年）五部分按比例计算得。其中研发投入情况只针对上市企业或提供审计数据的企业，没有研发投入数据的企业不计算该项。没有研发投入数据的企业总分由 2023 年度国内药品受理批准情况得分、国内药品临床试验得分、国外药品研发情况得分和企业历史药品研发排行榜得分（2023 年）四部分组成（各部分所占比例如表 1-2 所示）。

表 1-2 《化药榜》分数组成部分及比例

榜单简称		国内受理与批准情况得分	研发投入情况得分	国内临床试验得分	国外研发情况得分	历史排行榜得分 (2023年)
化药榜	有研发投入数据企业	43%	32%	10%	10%	5%
	无研发投入数据企业	75%	/	10%	10%	5%

## 3) 《生物药榜》评分规则

《生物药榜》评分规则同《化药榜》的评分规则（各部分所占比例如表 1-3 所示）。

表 1-3 《生物药榜》分数组成部分及比例

榜单简称		国内受理与批准情况得分	研发投入情况得分	国内临床试验得分	国外研发情况得分	历史排行榜得分 (2023年)
生物药榜	有研发投入数据企业	43%	32%	10%	10%	5%
	无研发投入数据企业	75%	/	10%	10%	5%

## 4) 《中药榜》评分规则

《中药榜》由 2023 年度的药品受理批准情况得分、药企研发投入资金情况得分、药品临床试验完成情况得分、2023 年学术产出得分及企业历史药品研发排行榜得分（2023、2022 年）五部分按比例计算得。其中研发投入情况只针对上市企业或提供审计数据的企业，没有研发投入数据的企业不计算该项。没有研发投入数据的企业总分由 2023 年度的药品受理批准情况得分、药品临床试验完成情况得分、2023 年学术产出得分及企业历史药品研发排行榜得分（2023、2022 年）四部分组成（各部分所占比例如 1-4 所示）。

表 1-4 《中药榜》分数组成部分及比例

榜单简称		受理与批准情况得分	研发投入情况得分	临床试验得分	学术产出得分	历史排行榜得分 (2023、2022年)
中药榜	有研发投入数据企业	40%	30%	13%	7%	10%
	无研发投入数据企业	70%	/	13%	7%	10%

注：历史排行榜得分项中，2023 中国中药研发实力排行榜得分占 6%，2022 中国中药研发实力排行榜得分占 4%。

## 2. 特别说明

### 1) 关于特别加分项的说明

- i. 已登记的临床试验，在当年有实际进展的企业给予适当加分；
- ii. 国家级重大科学技术奖项给予适当加分；
- iii. 中药企业新增中药保护品种、中药配方颗粒备案给予适当加分；

### 2) 关于药品注册分类权重的说明

2023 年药品受理情况、批准情况得分计算时，通过对不同的药品注册分类（如化药 1 类、化药 2 类等）赋予不同的权重，来体现药品研发实力的差别。

### 3) 关于数据来源的说明

数据来源于“药智药品注册与受理数据库”，企业包括药企、研究所（不包含大学、医院）等单位。其中受理情况（承办日期：2023 年 1 月 1 日-12 月 31 日）得分、批准情况（状态开始日期：2023 年 1 月 1 日-12 月 31 日）得分通过“药智药品注册与受理数据库”数据计算所得；临床试验登记完成得分通过“中国临床试验数据库”数据计算所得；国外研发情况得分通过“全球药物分析系统”数据计算所得；专利得分通过“药智专利通”数据计算所得；药企研发投入资金情况来源于主要上市药企 2023 年年报数据，包括 a. 上证、深证、港股、新三板、创业板、美股；b. 已发布招股公告的拟上市企业；c. 主动提供审计报告的企业（非上市）。

值得说明的是，本届榜单主要依据企业“2023 年单年指标”按权重进行综合评分，原则上仅代表企业 2023 年度研发实力和品牌知名度。本次榜单为第 9 届发布（每年度发布一次），药品研发实力排行榜专家委员会和 2024 中国医药研发·创新峰会组委会秉承专业、专注、诚信、负责的原则，尽量做到公平公正，但评分难免会有不到之处，敬请见谅。

药品研发实力排行榜专家委员会  
2024 中国医药研发·创新峰会组委会  
2024 年 6 月

## 六、2024中国医药 CRO 企业20强

企业名称
无锡药明康德新药开发股份有限公司
康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
杭州泰格医药科技股份有限公司
北京昭衍新药研究中心股份有限公司
杭州百诚医药科技股份有限公司
方达医药技术（上海）有限公司
北京阳光诺和药物研究股份有限公司
博济医药科技股份有限公司
上海美迪西生物医药股份有限公司
南京威凯尔生物医药科技有限公司
上海益诺思生物技术股份有限公司
上海则正医药科技股份有限公司
山东百诺医药股份有限公司
长沙都正生物科技股份有限公司
南京华威医药科技集团有限公司
湖南易能生物医药有限公司
山东创新药物研发有限公司
南京科默生物医药有限公司
斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司
南京知和医药科技有限公司

---

## 七、2024中国医药 CDMO 企业20强

企业名称
无锡药明生物技术股份有限公司
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
浙江九洲药业股份有限公司
重庆博腾制药科技股份有限公司
普洛药业股份有限公司
南京药石科技股份有限公司
北京星昊医药股份有限公司
上海皓元医药股份有限公司
睿智医药科技股份有限公司
南京海纳医药科技股份有限公司
雅本化学股份有限公司
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
浙江奥翔药业股份有限公司
深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
浙江天宇药业股份有限公司
湖北亨迪药业股份有限公司
华益药业科技（安徽）有限公司
宁波美诺华药业股份有限公司
诚达药业股份有限公司
和元生物技术（上海）股份有限公司

## 八、《2024中国医药 CRO/CDMO 企业20强》评分规则

本排行榜根据业务方向分为《2024 中国医药 CRO 企业 20 强》和《2024 中国医药 CDMO 企业 20 强》。排行榜评分涉及多个指标，包括年度总收入(营业总收入)、年度收入增长(%)、净利润、净利润增长(%)、研发投入、研发投入增长(%)、人员规模、人员规模增长(%)、品牌知名度(投票得分)、细分领域龙头等 10 项指标，各指标占比如下表所示，上市企业直接调用年报数据，非上市公司由企业提交数据并经专家委员会确认。

评分项	权重占比
年度总收入	50%
年度收入增长	5%
净利润	7%
净利润增长	3%
研发投入	7%
研发投入增长	3%
人员规模	7%
人员规模增长	3%
品牌知名度（投票得分）	10%
细分领域龙头	5%

数据来源：本榜单数据为医药 CRO 或 CDMO 业务数据，不包医疗器械等非药、非外包服务的数据，其中上市企业采用企业年报数据，非上市企业由企业提交数据并经专家委员会确认。

药品研发实力排行榜专家委员会  
2024 中国医药研发·创新峰会组委会  
2024 年 6 月

## 九、2024中国医药市场药企排行榜 TOP100

排名	企业名称	排名	企业名称
1	Astrazeneca (阿斯利康)	27	上海现代制药股份有限公司
2	Pfizer (辉瑞制药)	28	天士力医药集团股份有限公司
3	扬子江药业集团有限公司	29	石家庄以岭药业股份有限公司
4	上海医药集团股份有限公司	30	Fresenius (费森尤斯卡比)
5	石药控股集团有限公司	31	江苏豪森药业集团有限公司
6	Novartis (诺华制药)	32	云南白药集团股份有限公司
7	江苏恒瑞医药集团有限公司	33	丽珠医药集团股份有限公司
8	齐鲁制药集团有限公司	34	湖北济川药业股份有限公司
9	正大天晴药业集团股份有限公司	35	Baxter (百特)
10	Bayer (拜耳制药)	36	成都倍特药业股份有限公司
11	Roche (罗氏制药)	37	人福医药集团股份公司
12	上海复星医药 (集团) 股份有限公司	38	浙江海正药业股份有限公司
13	重庆太极实业 (集团) 股份有限公司	39	中国医药集团有限公司
14	Sanofi (赛诺菲)	40	瑞阳制药股份有限公司
15	华润三九医药股份有限公司	41	浙江康恩贝制药股份有限公司
16	MSD (默沙东)	42	宜昌东阳光长江药业股份有限公司
17	四川科伦药业股份有限公司	43	中国远大集团
18	Novo Nordisk (诺和诺德)	44	华北制药股份有限公司
19	山东步长制药股份有限公司	45	先声药业集团有限公司
20	广州白云山医药集团股份有限公司	46	东阿阿胶股份有限公司
21	强生创新制药	47	Boehringer Ingelheim (勃林格殷格翰)
22	华东医药股份有限公司	48	三生制药
23	Merck KGaA (默克)	49	四环医药控股集团有限公司
24	华润双鹤药业股份有限公司	50	长春高新技术产业 (集团) 股份有限公司
25	鲁南制药集团股份有限公司	51	Eli Lilly (礼来制药)
26	北京同仁堂股份有限公司	52	Abbott (雅培制药)

53	Glaxosmithkline (葛兰素史克)	77	哈药集团股份有限公司
54	泰邦生物集团有限公司	78	悦康药业集团股份有限公司
55	信达生物制药(苏州)有限公司	79	国药控股股份有限公司
56	石家庄四药有限公司	80	华兰生物工程股份有限公司
57	Wyeth (惠氏制药)	81	中国医药健康产业股份有限公司
58	江西济民可信集团有限公司	82	珠海联邦制药股份有限公司
59	江中药业股份有限公司	83	哈尔滨誉衡药业股份有限公司
60	远大医药(香港)有限公司	84	西藏诺迪康药业股份有限公司
61	昆药集团股份有限公司	85	Otsuka (大冢制药)
62	Eisai (卫材株式会社)	86	九芝堂股份有限公司
63	Takeda (武田制药)	87	江西青峰药业有限公司
64	葵花药业集团股份有限公司	88	Daiichi Sankyo (第一三共)
65	北京泰德制药股份有限公司	89	罗欣药业集团股份有限公司
66	百济神州有限公司	90	神威药业集团有限公司
67	江苏康缘药业股份有限公司	91	Organon (欧加农公司)
68	辰欣药业股份有限公司	92	北京朗迪制药有限公司
69	烟台绿叶医药控股(集团)有限公司	93	贵州益佰制药股份有限公司
70	山东齐都药业有限公司	94	乐普药业股份有限公司
71	Astellas (阿斯泰来)	95	华邦生命健康股份有限公司
72	东北制药集团股份有限公司	96	派斯双林生物制药股份有限公司
73	上海莱士血液制品股份有限公司	97	贵州健兴药业有限公司
74	成都康弘药业集团股份有限公司	98	Grifols (美国基立福公司)
75	Octapharma (奥克特玛)	99	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
76	河南羚锐制药股份有限公司	100	修正药业集团股份有限公司

## 十、2024中国医药市场药企排行榜(化药)TOP100

排名	企业名称	排名	企业名称
1	Astrazeneca (阿斯利康)	27	广州白云山医药集团股份有限公司
2	Pfizer (辉瑞制药)	28	瑞阳制药股份有限公司
3	石药控股集团有限公司	29	宜昌东阳光长江药业股份有限公司
4	Bayer (拜耳制药)	30	华北制药股份有限公司
5	正大天晴药业集团股份有限公司	31	海南四环医药有限公司
6	扬子江药业集团有限公司	32	重庆太极实业(集团)股份有限公司
7	江苏恒瑞医药集团有限公司	33	Abbott (雅培制药)
8	Novartis (诺华制药)	34	Merck KGaA (默克)
9	上海医药集团股份有限公司	35	鲁南制药集团股份有限公司
10	四川科伦药业股份有限公司	36	Wyeth (惠氏制药)
11	齐鲁制药集团有限公司	37	石家庄四药有限公司
12	上海复星医药(集团)股份有限公司	38	华润三九医药股份有限公司
13	Sanofi (赛诺菲)	39	Eisai (卫材株式会社)
14	MSD (默沙东)	40	先声药业集团有限公司
15	强生创新制药	41	北京泰德制药股份有限公司
16	华润双鹤药业股份有限公司	42	Boehringer Ingelheim (勃林格殷格翰)
17	Fresenius (费森尤斯卡比)	43	山东步长制药股份有限公司
18	江苏豪森药业集团有限公司	44	辰欣药业股份有限公司
19	华东医药股份有限公司	45	Takeda (武田制药)
20	上海现代制药股份有限公司	46	山东齐都药业有限公司
21	成都倍特药业股份有限公司	47	Astellas (阿斯泰来)
22	Glaxosmithkline (葛兰素史克)	48	Baxter (百特)
23	浙江海正药业股份有限公司	49	远大医药(香港)有限公司
24	人福医药集团股份公司	50	国药控股股份有限公司
25	Roche (罗氏制药)	51	悦康药业集团股份有限公司
26	丽珠医药集团股份有限公司	52	中国医药健康产业股份有限公司

53	东北制药集团股份有限公司	77	浙江仙琚制药股份有限公司
54	Otsuka (大冢制药)	78	青岛双鲸药业股份有限公司
55	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	79	一品红药业股份有限公司
56	浙江康恩贝制药股份有限公司	80	江苏恩华药业股份有限公司
57	珠海联邦制药股份有限公司	81	长江润发健康产业股份有限公司
58	Daiichi Sankyo (第一三共)	82	山东鲁抗医药股份有限公司
59	罗欣药业集团股份有限公司	83	福安药业(集团)股份有限公司
60	Organon (欧加农公司)	84	湖北一半天制药有限公司
61	北京朗迪制药有限公司	85	中国远大集团
62	哈药集团股份有限公司	86	Nutricia (纽迪希亚)
63	华邦生命健康股份有限公司	87	湖北济川药业股份有限公司
64	江西济民可信集团有限公司	88	Aspen (阿斯彭制药)
65	Dr Falk (德国福克)	89	Lundbeck (灵北制药)
66	乐普药业股份有限公司	90	山西振东制药股份有限公司
67	天津市医药集团有限公司	91	江中药业股份有限公司
68	施慧达药业集团(吉林)有限公司	92	A&Z (安士制药)
69	成都天台山制药股份有限公司	93	北京奥赛康药业股份有限公司
70	信立泰药业有限公司	94	海思科医药集团股份有限公司
71	西藏邦臣药业集团有限公司	95	贝达药业股份有限公司
72	烟台绿叶医药控股(集团)有限公司	96	北京四环科宝制药股份有限公司
73	Eli Lilly (礼来制药)	97	益普生制药 (Ipsen)
74	北京福元医药股份有限公司	98	杭州民生医药控股集团有限公司
75	Gilead (吉利德)	99	日本住友化学株式会社 (Sumitomo)
76	浙江华海药业股份有限公司	100	健康元药业集团股份有限公司

## 十一、2024中国医药市场药企排行榜(中药)TOP100

排名	企业名称	排名	企业名称
1	石家庄以岭药业股份有限公司	27	九芝堂股份有限公司
2	重庆太极实业(集团)股份有限公司	28	江西济民可信集团有限公司
3	华润三九医药股份有限公司	29	贵州百灵企业集团制药股份有限公司
4	山东步长制药股份有限公司	30	陕西东泰制药有限公司
5	扬子江药业集团有限公司	31	华东医药股份有限公司
6	广州白云山医药集团股份有限公司	32	广州康臣药业有限公司
7	北京同仁堂股份有限公司	33	仲景宛西制药股份有限公司
8	云南白药集团股份有限公司	34	漳州片仔癀药业股份有限公司
9	上海医药集团股份有限公司	35	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司
10	天士力医药集团股份有限公司	36	贵州益佰制药股份有限公司
11	湖北济川药业股份有限公司	37	修正药业集团股份有限公司
12	东阿阿胶股份有限公司	38	朗致集团有限公司
13	江苏康缘药业股份有限公司	39	山东宏济堂制药集团股份有限公司
14	鲁南制药集团股份有限公司	40	广西梧州中恒集团股份有限公司
15	山东沃华医药科技股份有限公司	41	桂林三金集团股份有限公司
16	昆药集团股份有限公司	42	海南葫芦娃药业集团股份有限公司
17	葵花药业集团股份有限公司	43	好医生药业集团有限公司
18	浙江康恩贝制药股份有限公司	44	健民药业集团股份有限公司
19	河南羚锐制药股份有限公司	45	山东福牌阿胶股份有限公司
20	津药达仁堂集团股份有限公司	46	上海凯宝药业股份有限公司
21	雷允上药业集团有限公司	47	贵州三力制药股份有限公司
22	神威药业集团有限公司	48	烟台荣昌制药股份有限公司
23	贵州健兴药业有限公司	49	成都康弘药业集团股份有限公司
24	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	50	丽彩医药集团有限公司
25	甘肃奇正实业集团有限公司	51	内蒙古津新药业有限公司
26	江西青峰药业有限公司	52	Cesra (德国礼达)

53	陕西海天制药有限公司	77	株洲千金药业股份有限公司
54	重庆希尔安药业有限公司	78	云南维和药业股份有限公司
55	清华德人西安幸福制药有限公司	79	通化金马药业集团股份有限公司
56	吉林神华集团有限公司	80	上海现代制药股份有限公司
57	吉林敖东药业集团股份有限公司	81	真奥药业集团有限公司
58	浙江佐力药业股份有限公司	82	湖南汉森制药股份有限公司
59	马应龙药业集团股份有限公司	83	山东凤凰制药股份有限公司
60	同溢堂药业有限公司	84	亚宝药业集团股份有限公司
61	湖南方盛制药股份有限公司	85	人福医药集团股份公司
62	无锡济煜山禾药业股份有限公司	86	李时珍医药集团有限公司
63	烟台绿叶医药控股（集团）有限公司	87	启东盖天力药业有限公司
64	西安世纪盛康药业有限公司	88	广州市香雪制药股份有限公司
65	广东众生药业股份有限公司	89	上海绿谷制药有限公司
66	苏中药业集团股份有限公司	90	国药集团广东环球制药有限公司
67	贵阳新天药业股份有限公司	91	山东汉方制药有限公司
68	南京同仁堂健康药业集团有限公司	92	浙江天皇药业有限公司
69	丽珠医药集团股份有限公司	93	山西振东制药股份有限公司
70	天津红日药业股份有限公司	94	陕西汉王药业股份有限公司
71	仁和药业股份有限公司	95	长春高新技术产业（集团）股份有限公司
72	天津同仁堂集团股份有限公司	96	江西银涛药业股份有限公司
73	广誉远中药股份有限公司	97	康县独一味生物制药有限公司
74	哈尔滨市康隆药业有限责任公司	98	远大医药（香港）有限公司
75	贵州瑞和制药有限公司	99	吉林双药药业集团有限公司
76	广西金嗓子药业股份有限公司	100	吉林省集安益盛药业股份有限公司

## 十二、2024中国医药市场药企排行榜(生物药)TOP50

排名	企业名称	排名	企业名称
1	Novo Nordisk (诺和诺德)	26	石药控股集团有限公司
2	Roche (罗氏制药)	27	华润博雅生物制药集团股份有限公司
3	齐鲁制药集团有限公司	28	甘李药业股份有限公司
4	中国生物技术股份有限公司	29	杰特贝林 (CSL Behring)
5	Novartis (诺华制药)	30	四川远大蜀阳药业有限责任公司
6	Merck KGaA (默克)	31	厦门特宝生物工程股份有限公司
7	三生制药	32	Amgen (安进公司)
8	上海复星医药 (集团) 股份有限公司	33	Takeda (武田制药)
9	信达生物制药 (苏州) 有限公司	34	Bayer (拜耳制药)
10	泰邦生物集团有限公司	35	Boehringer Ingelheim (勃林格殷格翰)
11	Sanofi (赛诺菲)	36	北京东方百泰生物科技股份有限公司
12	长春高新技术产业 (集团) 股份有限公司	37	成都康弘药业集团股份有限公司
13	MSD (默沙东)	38	中国远大集团
14	江苏恒瑞医药集团有限公司	39	Bristol-Myers Squibb (百时美施贵宝)
15	强生创新制药	40	先声药业集团有限公司
16	上海莱士血液制品股份有限公司	41	亿胜生物制药有限公司
17	Octapharma (奥克特珐玛)	42	Abbvie (艾伯维)
18	华兰生物工程股份有限公司	43	山西康宝生物制品股份有限公司
19	百济神州有限公司	44	科兴生物制药股份有限公司
20	Baxter (百特)	45	上海君实生物医药科技股份有限公司
21	Eli Lilly (礼来制药)	46	东北制药集团股份有限公司
22	派斯双林生物制药股份有限公司	47	正大天晴药业集团股份有限公司
23	西藏诺迪康药业股份有限公司	48	深圳市卫光生物制品股份有限公司
24	Grifols (美国基立福公司)	49	北京神州细胞生物技术集团股份公司
25	通化东宝药业股份有限公司	50	湖南汉森制药股份有限公司

### 十三、《2024中国医药市场药企排行榜》评分规则

《2024 中国医药市场药企排行榜》分为《2024 中国医药市场药企排行榜 TOP100》总榜，以及化药榜、中药榜、生物药榜三个子榜。

#### 1. 2024 中国医药市场药企排行榜排名规则

总榜：根据企业在医疗机构和药店药品的销售额进行企业排名。

化药榜：仅统计企业的化药在医疗机构和药店的销售额，再根据销售额进行企业排名。

中药榜：仅统计企业的中药在医疗机构和药店的销售额，再根据销售额进行企业排名。

生物药榜：仅统计企业的生物药（生物制品）在医疗机构和药店的销售额，再根据销售额进行企业排名。

#### 2. 特别说明

##### 1) 企业统计规则说明：

企业榜通常情况按照集团公司进行统计排名，但对于销售额大的上市子公司，进行单独排名。本次榜单体现企业在中国大陆市场的销售情况，包含外资企业。

##### 2) 数据来源说明

数据来源于药智药品销售数据库。本榜单仅代表 2023 年度企业在医疗机构和药店的销售实力。2024 中国医药市场药企排行榜专家委员会秉承专业、专注、诚实、负责的原则，尽量做到公平公正，若有不足之处，敬请见谅。

中国医药市场药企排行榜专家委员会  
2024 国际大健康产业（重庆）博览会暨第 9 届双品汇组委会  
2024 年 6 月

## 第二章

# 2023 年中国医药政策分析报告

### 第一节 政策分析

2023 年中国宏观医药政策并没有方向性的转变，延续 2021 年提出的围绕“优化审评审批程序”“供给侧改革”“药品价格改革”等三个方面出台系列政策，推进医药产业转入创新驱动发展轨道。2023 年在以上三个方面都有推进。

首先优化审评审批程序方面，其工作重心仍在促进和鼓励创新上。优化审评审批程序以国发 44 号文和 42 号文为政策框架，经过 8 年的优化完善，当初提出的提高审评审批质量、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五个主要目标在不断达成。在提升审评审批的质量和效率上达到阶段性成效。2023 年构建符合中药特点的审评审批技术评价体系《中药注册管理专门规定》加快促进中药传承创新。

其次供给侧改革政策不断推进，多项供给侧改革政策如推行的仿制药一致性评价、药品上市许可持有人制度和质量监管的政策已进入实施阶段且取得了较好成效。2023 年国家药监局发布的 132 号文关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023 年第 132 号），加强 B 证企业的管理，同时继续推行生产和流通领域的质量管理政策，尤其是流通环节出台的关于网络销售、备案及监督管理、零售配送药品经营环节的质量管理、药品召回等管理办法。

最后继续加强药品价格改革方面的政策执行，2023 年继续推进第八批国家药品集中带量采购，纳入 41 个通用名药物，价格平均降幅为 60.68%，7 月落地执行。2023 年 10 月推进第九批国家药品带量采购，共纳入 374 种药品，平均降幅 50%。2023 年医保目录调整，共有 126 个药品新增进入国家医保药品目录，1 个药品调出目录。143 个目录外药品参加谈判或竞价，其中 121 个药品谈判或竞价成功，谈判成功率为 84.6%，平均降价 61.7%。同时国家医保局也在稳步推进落实 DRG/DIP 支付方式改革落实三年行动计划，2024 年底，DRG/DIP 付费医保基金支出占统筹区住院医保基金支出原则上要达到 70%。



图 2-1 2016 年后影响医药产业发展的三大主题

资料来源：国家药监局，药智咨询整理

## 一、优化审评审批程序促进鼓励创新

优化药品审评审批程序，鼓励药品创新。以 2015 年国发 44 号文和 2017 年 42 号文为政策制定主线，国家制定了近几年药品审评审批的各项细则，2015 年国务院出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发 44 号文）》这一引领性的文件，提出优化创新药的审评审批程序、鼓励以临床价值为导向的药物创新。并确定提高审评审批质量、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 5 个主要目标。在基本解决药品注册申请积压的情况下，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，2017 年又出台《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（厅字 42 号文）》。2020 年为落实 42 号文的要求，在出台的《药品注册管理办法》中明确了四个加快新药上市通道分别是突破性治疗药物、附条件批准、优先审评和特别审批，缩短创新药上市时间。

2023 年政策继续优化审评审批程序促进和鼓励创新。2023 年 2 月国家药监局正式发布《中药注册管理专门规定》，贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，构建符合中药特点的审评审批技术评价体系，以加快促进中药传承创新。2023 年 8 月出台《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）修订征求意见稿》，针对纳入附条件批准上市药物程序的创新药进一步加快审评审批，继续落实鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，加快创新药品种审评审批速度的政策落实。

2023 年药审中心共发布 62 项指导原则（2022 年共发布 61 项，同比增长 1.6%），其中中药相关 17 项（2022 年 17 项，同比持平）、化药相关 33 项（2022 年 38 项，同比减少 13.2%）、生物制品相关 42 项（2022 年 43 项，同比减少 2.3%）。化药和生物制品相关指导原则占比减少，表明药审中心 2023 年工作仍在向中药领域倾斜，但生物制品相关指导原则数量仍然最多，表明以生物制品相关的创新研究是药审中心 2023 年工作的重心。

## 二、供给侧改革上继续加强优质供给

近几年医药行业供给侧改革就是去产能、去库存、去杠杆、降成本、补短板，从生产领域加强优质供给，减少无效供给，提高全要素生产率。2017年2月9日国务院办公厅印发《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，从药品生产、流通、使用和支付等环节，涵盖整个医药产业链，推进医药行业供给侧结构性改革。在药品生产端通过强化一致性评价工作、推进药品上市许可持有人制度、加强质量监管等措施，控制现有药品品种乃至现有药品生产厂家的数量，从优化存量品种以及优化存量厂家的角度净化行业、优化竞争环境、实现减少医药领域低端供给和无效供给。在流通端通过两票制规范流通端秩序，结合在全国范围内实施“营改增”税改政策，不规范的公司在这些组合政策下将被淘汰出局，尽力提升药品供应体系效率。

2023年在继续推进医药行业供给侧改革方面，在生产领域继续加强优质供给，出台了关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作公告（132号文件），严格委托生产的许可管理，强化委托生产的质量管理以及强化委托生产的监督管理等，和药品标准管理办法；在继续推进仿制药一致性评价工作方面，发布参比制剂目录15批（其中包括12批正式稿，3批征求意见稿），及无参比制剂品种的研发仿制的公告。另外为促进仿制药高质量发展、实现动态管理，2023年9月CDE发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》。在流通环节出台网络销售监督管理办法、备案及监督管理、零售配送药品经营环节的质量管理，以及药品召回等管理办法等8个相关政策。网络销售系列监管政策出台规范市场行为将进一步促进药品网络销售。

## 三、药品价格改革作为主要政策抓手

降低药品价格，推动医药行业结构调整。药品价格改革是贯穿于医改始终的永恒主题，药品价格连接供给端和需求端，从药品价格切入可以起到统领全局的效果。医保局在通过带量采购和医保价格谈判两大政策工具调整药品价格过后，又将以医保支付改革为抓手推动药品、耗材和服务等费用继续下降。与药品价格下降换取销量的逻辑不同的是，医保支付改革将会使药品不合理不规范的用量下降，药品本身的临床价值属性将更加凸显，临床价值不足的产品将面临萎缩和弃用，医保支付改革将开启新的竞争规则。

本轮药品价格改革始于2016年4月，国家七部门联合发布《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》，到2017年全面取消公立医院药品加成政策，再到2018年由医保局牵头的三医联动接手药品集采。2018年以来，国家医保局会同有关部门以带量采购为核心，推进药耗带量采购改革，现已进入常态化、制度化阶段。目前已开展九批药品带量采购，共纳入374种药品，平均降幅超50%。值得一提的是，第九批国家药品集采的采购周期延长为4年，这将是国家组织药品集采以来药品采购周期最长的一次。同时，2021年开展了胰岛素的专项采购，首次将集采从化学药品拓展到生物药领域。国家集采配合省级联盟采购已经形成了常态化趋势，药品降价步入常态化制度化轨道。同时高值耗材也已经纳入集中带量采购，药品耗材价格改革这一主题已经成为新医改的主要政策抓手。另外医保谈判也成为药品降价的重要政策

抓手，从2018年开始，目录外新增药品平均降幅均在50%以上；2023年医保目录调整在谈判/竞价环节，143个目录外药品参加，其中121个谈判/竞价成功，成功率为84.6%，平均降价61.7%，成功率和价格降幅均与2022年基本相当。据了解，叠加谈判降价和医保报销因素，预计未来两年将为患者减负超400亿元。

医保支付方式改革也在不断推进，2019-2021年期间国家医保局先后启动30个城市的DRG和71个城市的DIP试点，所有试点城市已经全部进入实际付费。2021年11月国家医保局发布《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，制定了2022-2024年三年进度安排，要求到2024年底，DRG/DIP付费医保基金支出占统筹区住院医保基金支出原则上要达到70%，DRG/DIP付费医疗机构病种入组率原则上要达到90%，统筹地区以及开展住院服务的医疗机构覆盖率达到100%。2024年是DRG/DIP支付方式落地的决胜之年。到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。完善工作机制，加强基础建设，协同推进医疗机构配套改革，全面完成以DRG/DIP为重点的支付方式改革任务，全面建立全国统一、上下联动、内外协同、标准规范、管用高效的医保支付新机制。

另外，2024年2月5日国家医保局下发《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》征求意见稿，为高质量创新药品获得“与高投入、高风险相符的收益回报”创造可能。

## 第二节 重点政策分析

### 一、鼓励中医药创新发展

国家将继续推进中医药传承创新和中药产业高质量发展，2019年国务院发布的《关于促进中医药传承创新发展的意见》作为中医药领域传承创新发展的框架性政策，提出大力推动中药质量提升和产业高质量发展，制定中药审评审批管理规定，实施基于临床价值的优先审评审批制度。加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，优化基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药审评技术要求，加快中药新药审批。后续政策围绕《意见》不断落实细化政策，在宏观规划、注册管理、临床使用、医保支付、真实世界研究等多个方面出台了政策文件。2022年3月国务院发布的《“十四五”中医药发展规划》明确到2025年中医药高质量发展政策和体系进一步完善；2023年1月国家药监局发布的《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》加快推进中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评体系建设；2023年2月国家药监局发布的《中药注册管理专门规定》提出及时完善中药注册分类，完善中药注册管理，也加快了中药传承创新的步伐。未来或将出台更多的利好政策，中医药市场前景明朗。

### 二、全国集中带量采购提质扩面

带量采购从国家、地方两个层面铺开，过评、未过评两个角度推进，目前以化药为主的全国集中带量采购已开展9个批次的采购（包括了生物药第六批胰岛素专项），采购规则及配套政策也日趋完善，

整体呈现出统一采购周期、同一品种多家中选等特点，积极响应发布的《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》相关要求。省级带量采购会向独家大品种、非医保大品种、销量比较大的品种延伸。此外，2024 年 5 月国家医保局发布《关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》明确扩大联盟范围，形成全国联盟集中采购；加强统筹协调，合理确定采购品种；聚焦重点领域，积极推进 2024 年集采扩面；完善执行机制，增强集采制度效果。

目前生物药已多次被纳入各级带量采购中，2019 年湖北武汉首次将胰岛素及胰岛素类似物药品纳入集采范围；2021 年第六批国采为胰岛素专项带量采购，也是第一次生物药被纳入国家带量采购。生物制剂带量采购可能进一步开展。同时国采采购纳入中成药的条件也已成熟，在经过以湖北省、广东省牵头的省级中成药联盟集中带量采购的尝试，本次全国中成药联合采购由国家医保局指导，湖北省医保局承担联合采购办公室日常工作，并负责具体实施。

另外器械耗材方面，器械耗材集中带量采购主要以省和省级联盟集中带量采购为主，全国性的高值耗材集中带量采购仅有 4 次，覆盖范围包括冠脉支架、人工关节、骨科脊柱类耗材及人工晶体类和运动医学类医疗器械耗材。医疗器械耗材带量采购的落地执行还存在一些待解决的问题，如报量不透明与后续落地监督尚不完备、缺乏质量认可与一致性评价、部分产品需额外设备成本投入、医院执行意愿较低等。到 2025 年，每个省医用耗材带量采购累计数量应达 5 类产品群。未来将会出台相应配套政策推进医疗器械耗材的集采提速扩面。

### 三、促进儿童用药加速可及

国家鼓励和促进儿童用药的研发创新，儿童用药审评审批全速向前，在上市批准数量方面，2019 年为 19 个，2020 年为 26 个，2021 年为 47 个，2022 年为 66 个，2023 年上半年为 46 个，数量超过去年同期；一大批临床急需产品获批上市，为肺动脉高压、白血病、克罗恩病、心力衰竭、癫痫等多个疾病领域的儿童患者提供了更多治疗选择和适宜剂型。同时 2023 年 3 月药审中心发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》、2023 年 8 月国家卫健委发布《关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单通知》，促使企业研发申报热潮高涨。儿童用药注册申报数量、批准数量呈现明显上升趋势，在沟通交流、优先审评、真实世界研究、成立儿童用药专项小组、开通网站“儿童用药专栏”等一系列利好政策推动下，将进一步加快儿童用药的研发。2023 年 3 月药审中心发布的《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》显示审评资源进一步向儿童用药等注册申请倾斜，鼓励儿童用药创新研发的政策红利正持续释放。

### 四、医保支付端改革稳步扩面

2021 年底国家医保局发布的《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》已经明确从 2022-2024 年全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务。到 2024 年底，DRG/DIP 付费医保基金支出占统筹区内住院医保基金支出原则上要达到 70%，DRG/DIP 付费医疗机构病种入组率原则上要达到 90%，统筹地区以及开展住院服务

的医疗机构覆盖率达到 100%，并于 2025 年底基本实现医保基金和病种全覆盖，2024 年将是医保支付方式改革的关键时点。同时 2023 年 2 月，国家医保局发布通知支持定点零售药店开通门诊统筹服务，门诊统筹向零售药店延伸是积极探索，未来医保支付端改革将以盘活使用效率、优化保障格局为主旨，进一步全面铺开。

## 五、医疗反腐在医药领域全产业链铺开

医药领域关系广大人民群众最直接、最现实的健康权益，加强医药领域反腐败工作是推动医药行业高质量发展的重要内容。2023 年 7 月，国家卫健委等十部委联合发布《关于开展全国医疗领域腐败问题集中整治工作的指导意见》，启动了全国医药腐败问题集中整治，7 月中央纪委国家监委召开动员会，提到：医药行业“全领域、全链条、全覆盖”。中国医疗领域反腐运动在 2023 年 7 月-8 月份达到了高峰期，并逐步在整个产业链中铺开，形成了一种全方位的治理模式。不仅仅是医疗机构，包括药品生产、分销、医疗器械供应等所有环节都将受到严格监控，以确保整个行业的透明度和公正性。未来，医疗行业反腐工作预计将继续维持高压态势，不仅仅是一次性或短期的行动，而是转变为一种常态化的管理方式，以促进整个医疗行业的健康发展。

### 第三节 医药相关领域政策梳理

#### 一、医保政策梳理

2023 年 1 月 12 日的全国医疗保障工作会议，总结了 2022 年和近五年医保工作，研究部署了 2023 年医保工作。为更好维护参保人员利益，保障基金安全，加快推进医疗保障基金智能审核和监控工作，2023 年国家从飞行检查、专项整治、日常监管、智能监控、社会监督五个维度出发，以点、线、面相结合的方式推进基金监管常态化，更好维护医保基金安全、合理、规范、高效使用。近年来，通过飞行检查、专项整治和日常监管相结合，医保基金监管的高压态势已初步形成。同时国家医保局持续推进覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次医疗保障体系，努力解除人民群众看病就医后顾之忧，并要求各级医保部门采取有效措施，鼓励符合条件的定点零售药店自愿申请开通门诊统筹服务。药品招投标领域营商环境也得到优化，国家扎实推进招投标领域突出问题专项治理，对于营造公平公正的医药采购交易环境、推动医药企业诚信经营等方面发挥了积极作用。

表 2-1 2023 年重点医保政策汇总

类别	发文时间	文件名称
目录与支付	2023/1/18	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》的通知
	2023/6/9	《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》及相关文件公开征求意见
	2023/6/29	关于公布《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》及申报指南的公告
	2023/7/21	关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告
	2023/10/9	关于2023年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品专家评审阶段性结果公告
	2023/12/13	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》的通知
基金管理	2023/3/14	医疗保障基金飞行检查管理暂行办法
	2023/5/30	关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见
	2023/7/15	关于开展2023年医疗保障基金飞行检查工作的通知
	2023/9/13	关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知
医药服务	2022/12/23	关于全面排查并取消医保不合理限制的通知
	2022/12/30	关于加强医药集中采购领域知识产权保护意见
	2023/2/15	关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知
	2023/3/1	关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知
	2023/6/16	关于实施医保服务十六项便民措施的通知
	2023/11/23	关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知

数据来源：国家卫健委和国家药监局官网，药智咨询整理

## 二、医药政策梳理

医药政策方面主要围绕药品注册审批和质量安全展开。参比制剂目录的陆续发布，对加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作、满足患者临床用药需求有重要意义。同时无参比制剂品种审批通道的打开，意味着视同过评的赛道或再扩容，对遴选大量隐藏在市场一线角落但销量大的品种是一个补充，但也将是行业大洗牌。国家药监局还明确了药品三类标准的制定和修订程序、要求，以及相互间的关系，规范药品标准管理工作。在药品生产、经营和使用环节中，国家药监局继续优化 MAH 主体责任制度，进一步规范药品检查行为，加强药品经营和使用质量监管，另外随着近年来医药电子商务平台、网上药店持续增加，国家药监局进一步规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动，保障公众用药安全守护群众用药安全。从生产、流通、供应等方面做好药品质量安全监管，依旧是保障人民群众用药安全依旧工作的重点。

表 2-2 2023 年重点医药政策汇总

类别	发文时间	文件名称
注册审批	2023/2/16	关于发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》通告
	2023/2/16	关于发布《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》通告
	2023/3/31	关于发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》通知
	2023/5/24	国家药监局综合司公开征求《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》意见
	2023/10/23	关于加强药品上市学科持有人委托生产监督管理工作公告
	2023/10/24	关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南通知
参比制剂	2023/3/24	国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂调整程序公告
	2023/10/13	国家药监局关于无参比制剂品种防制研究公告
原料药	2023/10/13	国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项公告
	2023/12/14	国家药监局关于适用《Q13：原料药和制剂的连续制造》国际人用药品注册技术协调会指导原则公告
监督管理	2023/1/19	关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》公告
	2023/4/12	关于征求《药品网络经营质量管理规范（征求意见稿）》意见的函
	2023/6/30	国家药监局综合司公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见
	2023/7/5	关于发布《药品标准管理办法》公告
	2023/7/10	国家药监局综合司关于《药品网络销售禁止清单（第一版）》有关问题的复函
	2023/8/17	关于发布《药品监管信息化标准体系》公告
	2023/9/6	国家药监局综合司公开征求《药品网络交易第三方平台检查指导原则（征求意见稿）》意见
	2023/10/13	药品经营和使用质量管理办法
中药	2023/1/4	关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知
	2023/2/10	国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》公告
	2023/7/14	国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告
	2023/7/28	关于发布《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）》通告

数据来源：国家卫健委和国家药监局官网、药智政策法规数据库，药智咨询整理

## 第三章

# 2023 年中国创新药研发报告

## 第一节 中国医药创新现状

### 一、国内创新药申报和临床登情况

说明：本部分创新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）注册分类中药、化药、生物制品 1 类和原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）注册分类中药 1-6 类、化药 1.1 类、生物制品 1 类受理的药品，其中包含国产创新药和进口创新药。统计时间截至 2023 年 12 月 31 日。

整体趋势上看，2017 年以来 CDE 受理的 1 类新药 IND 品种数量逐年上升。与 2022 年相比，2023 年度申报临床数量有较大增长。2023 年中国 1 类新药的 IND 受理品种为 1241 个（共 2246 件 IND 注册申请），同比增长 31.7%。推断其中原因可能为 2017 年后创新药支持政策红利释放，极大鼓励了药企进行 1 类新药的临床申报，2023 年经济环境和资本市场的热度下降，导致 1 类新药 IND 数量自 2022 年来呈略微下降，2023 年政府政策大力扶持，申报数量上升明显。



图 3-1 2017~2023 年 CDE 受理的 1 类新药 IND 品种数

数据来源：NMPA 年度药品审评报告、药智数据，药智咨询整理

在创新药 IND 申报药物品种中，化药和生物制品占比远远大于中药。2017-2022 年，生物制品的占比呈现波动增长，增势在 2023 年放缓，占比 48.3%，与 2022 年基本持平。自 2019 年，创新化学药占比逐年降低，2022 年首次低于创新生物制品，2023 年占比 47.5%，与 2022 基本持平。中药创新药虽然一直处于较低占比，2021-2023 年均低于 5%，但 2023 年开始呈现上涨趋势，同比增长 44%。



图 3-2 2017~2023 年我国 1 类新药 IND 药物类型占比情况

数据来源：CDE、药智数据，药智咨询整理

除了 2020 年的 I 期临床数量有所下降外，1 类化药和 1 类生物制品各阶段临床试验自 2017 年以来一直稳步上涨，直至 2022 年增速放缓。相比较 2022 年，2023 年申报的各阶段临床试验数量显著上升，其中 I 期临床始终保持数量最多，占比接近 50%；临床 II 期与临床 III 期申报数量的增长率分别为 24.4% 和 40.2%。



图 3-3 2017~2023 年我国 1 类化药和 1 类生物制品临床试验分期情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、中国上市创新药数量倍增

相较于 2022 年，2023 年中国上市的 1 类新药（仅包括化药和生物制品，不包括 1 类中成药）药物数量接近倍增。2018 年到 2023 年期间，2022 年数量有所下降，但整体上，我国 1 类创新药上市数量稳步上升。从 2018 年的 9 个品种增长至 35 个，增长率为 289%，具体创新药品种信息如表 3-1 所示（注：不包含白桦、葎草和黄花蒿花粉变应原皮肤点刺液）。

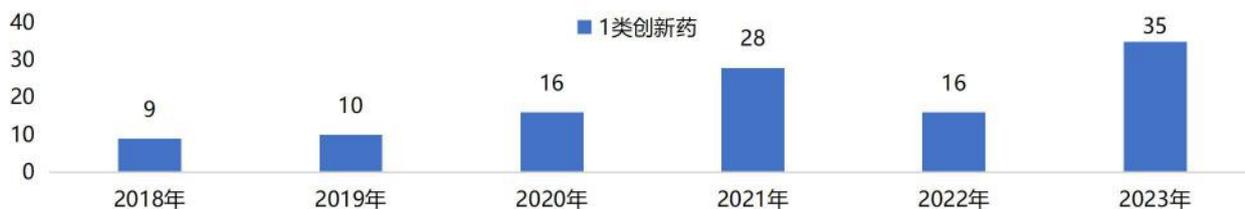


图 3-4 2018~2023 年中国上市的 1 类化药和生物药上市数量统计

数据来源：NMPA 年度药品审评报告、药智数据，药智咨询整理

在 2018 年到 2023 年中国上市创新药中，抗肿瘤药和免疫机能调节药占比最大（47%），是目前医药研发的热点领域，其次是系统用抗感染药占比为 22%。从 2018 年至 2023 年累计，化学药品占比达到 72%，生物药品占比 28%。

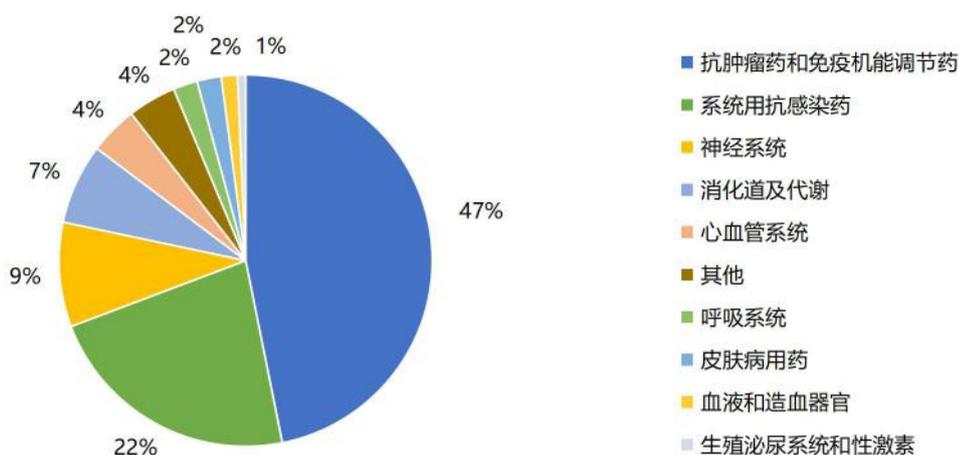


图 3-5 2018~2023 年中国上市创新药治疗领域分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

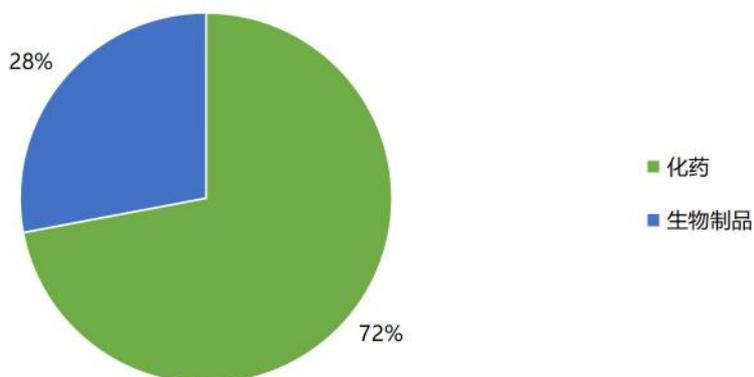


图 3-6 2018~2023 年我国上市创新药物各类型占比

数据来源：药智数据，药智咨询整理

表 3-1 2023 年中国上市创新药信息

序号	类别	药品名称	上市许可持有人
1	化学药	甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业股份有限公司
2		伊鲁阿克片	齐鲁制药有限公司
3		伯瑞替尼肠溶胶囊	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司
4		盐酸凯普拉生片	江苏柯菲平医药股份有限公司
5		磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞医药股份有限公司
6		舒沃替尼片	迪哲（江苏）医药股份有限公司
7		奥磷布韦片	南京圣和药业股份有限公司
8		安奈拉唑钠肠溶片	轩竹（北京）医药科技有限公司
9		地达西尼胶囊	浙江京新药业股份有限公司
10		伏罗尼布片	贝达药业股份有限公司
11		谷美替尼片	上海海和药物研究开发股份有限公司
12		培化西海马肽注射液/培莫沙肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司
13		先诺特韦片/利托那韦片组合包装	海南先声药业有限公司
14		来瑞特韦片	广东众生睿创生物科技有限公司
15		阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	福建广生中霖生物科技有限公司
16		氢溴酸氘瑞米德韦片	上海旺实生物医药科技有限公司
17		奥特康唑胶囊	eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES INC.
18		甲苯磺酸利特昔替尼胶囊	Pfizer Inc.
19		氘可来昔替片	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
20	生物药	口服三价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）	兰州生物制品研究所有限责任公司
21		四价流感病毒亚单位疫苗	江苏中慧元通生物科技股份有限公司
22		拓培非格司亭注射液	厦门特宝生物工程股份有限公司
23		伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司
24		托莱西单抗注射液	信达生物制药（苏州）有限公司
25		注射用埃普奈明	武汉海特生物制药股份有限公司
26		泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物制药有限公司
27		纳基奥仑赛注射液	合源生物科技（天津）有限公司
28		纳鲁索拜单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司
29		艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液	亿一生物制药（北京）有限公司
30		阿得贝利单抗注射液	上海盛迪医药有限公司
31		首克注利单抗注射液/索卡佐利单抗注射液	兆科（广州）肿瘤药物有限公司；无锡药明生物技术股份有限公司
32		格菲妥单抗注射液	Roche Pharma (Schweiz) AG

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 三、国内生物医药创新热点领域

#### 1. 创新药首次 IND 数量呈上升趋势

2023 年我国首次 IND 创新药新品种数量 821 个（只包括 2023 年新申请品种，如在 2023 年之前申报过 IND 的品种则未包括在 2023 年的统计值内），比去年上升 16.4%，近四年总体复合增长率（CAGR）为 25.1%。2023 年我国国产化药、国产生物药、进口化药、进口生物药和国产中药首次 IND 创新药品种数量和占比分别为 360（43.8%）、343（41.8%）、59（7.2%）、59（7.2%）和 49（6.0%），其近四年年复合增长率 CAGR 分别为 21.4%、47.0%、-7.7%、19.0%和 75.9%。

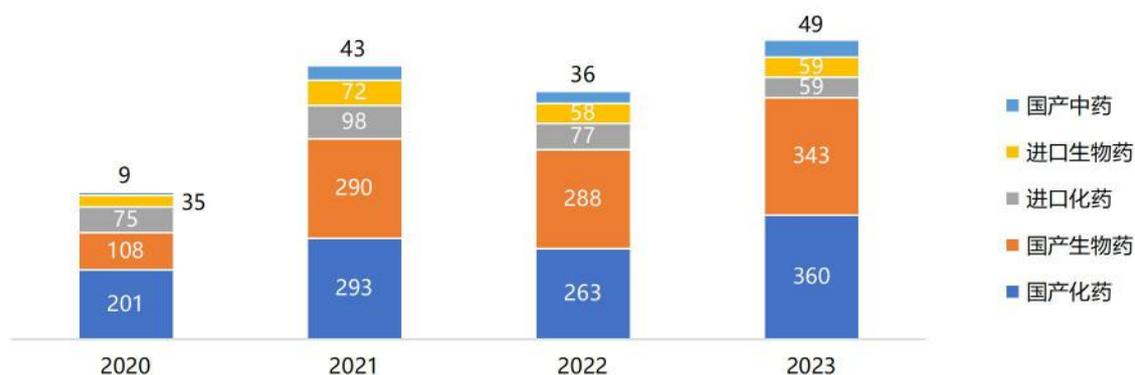


图 3-7 2020~2023 年国内首次 IND 创新药数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 2. 创新药研发重心围绕肿瘤和血液领域，眼科领域受到关注

2023 年国内 IND 新药申报适应症重点布局在肿瘤、血液疾病、心血管及感染领域，该四类适应症近五年国内 IND 新药申报事件 CAGR 分别为 21.9%、8.6%、14.5%和 13.7%。近五年，眼科领域在国内受到关注，CAGR 为 31.7%。

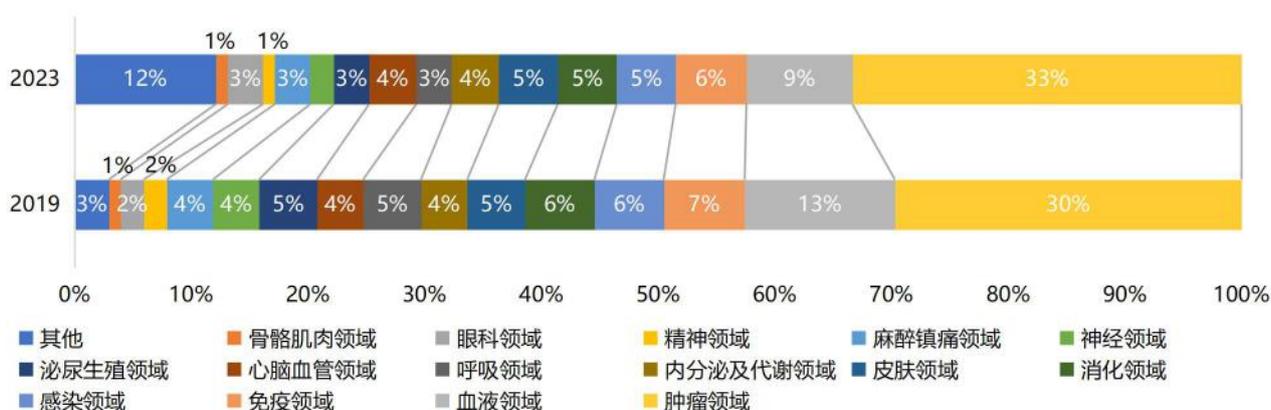


图 3-8 2019~2023 国内创新药 IND 适应症分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 创新药 IND 中 CGT 和 ADC 数量持续增长

从近五年国内首次 IND 新药类型分布分析，申报重点集中于小分子化药和抗体，新兴疗法中 CGT（细胞疗法、基因疗法和寡核酸药物）和 ADC 的创新药 IND 数量保持增长，近五年 CGT 和 ADC 创新药 IND 数量 CAGR 分别为 65.7% 和 55.1%。

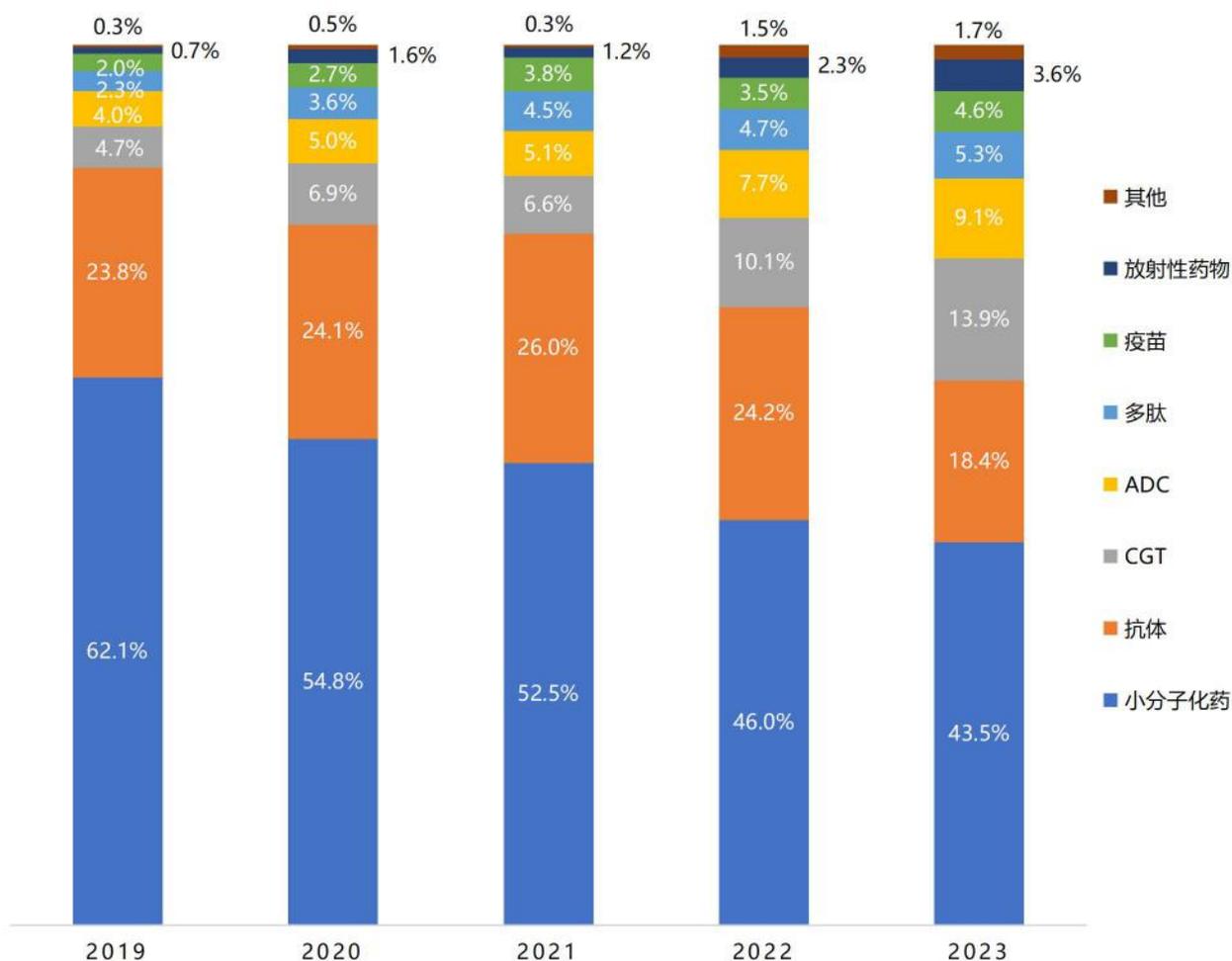


图 3-9 2019~2023 年国内首次 IND 新药类型分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 4. PD-L1/CD3/PD-1 为创新药在研前三靶点

国内 1 类新药临床在研靶点中，与癌症治疗相关的靶点占据主要部分，如排行数量前三的 PD-L1、CD3、PD-1 都与癌症治疗有关。在三个临床阶段中，处于临床 I 期中的药物占比最大（49.5%），是目前对应药物研发的主要阶段，其中 PD-L1、PD-1、HER2、EGFR 等靶点的新药研究处于临床 III 期的占比靠前，表明上述靶点已趋于研发成熟期，而 CLDN18.2、CD137、CD19、MET 等靶点正处于研发热度上升期，未来可期。

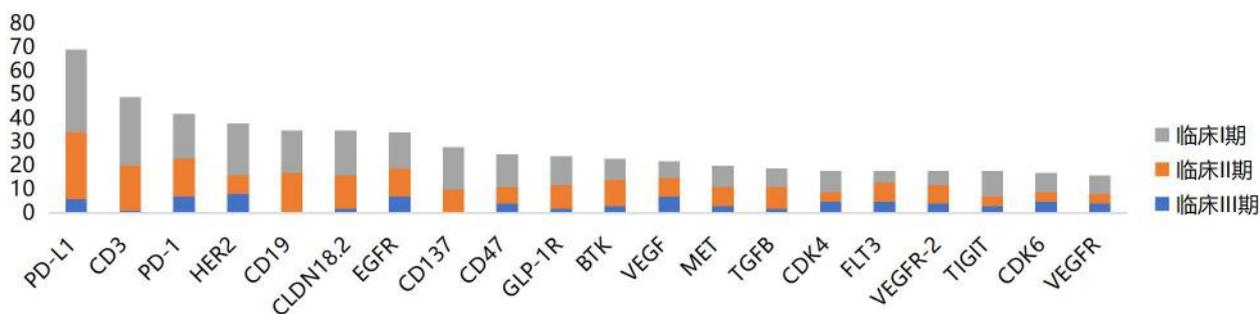


图 3-10 国内 1 类新药临床在研靶点 TOP20

化药领域，国内 1 类化药临床在研靶点中 BTK 靶点的数量最多，CDK4、FLT3、CDK6 等次之。另外，TOP20 中临床 I 期数量最多，占 46.3%；临床 II 期次之，占 36.5%；临床 III 期相对较少，占 17.2%。从数据上看，化药领域 TOP20 靶点 II 期和 III 期的研究占比（II 期和 III 期总共占 53.7%）更加集中，可以看出化药领域靶点研究相对成熟，热门靶点推进速度更快。

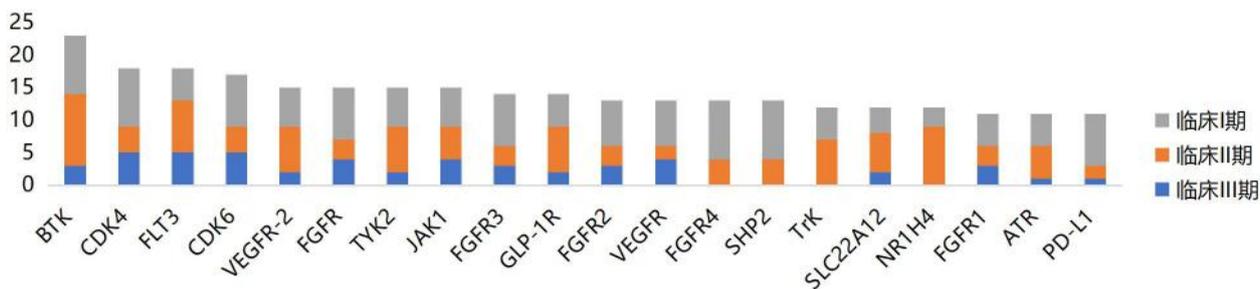


图 3-11 国内 1 类化药临床在研靶点 TOP20

在生物药品领域，1 类生物新药临床在研靶点中，数量排名靠前的 PD-L1、CD3、PD-L1，与 1 类化药临床趋势类似。另外，TOP20 靶点临床 I 期数量最多，占 51.3%；临床 II 期次之，占 39.1%；临床 III 期相对较少，占 9.6%；生物药 TOP20 在研靶点里面处于临床早期更高（I 期和 II 期占比更高）。生物药 TOP20 在研靶点大多为新开发的靶点，TOP20 靶点中 I 期和 II 期占比更高，表明新靶点、新技术涌现更快，并迅速成为热点。

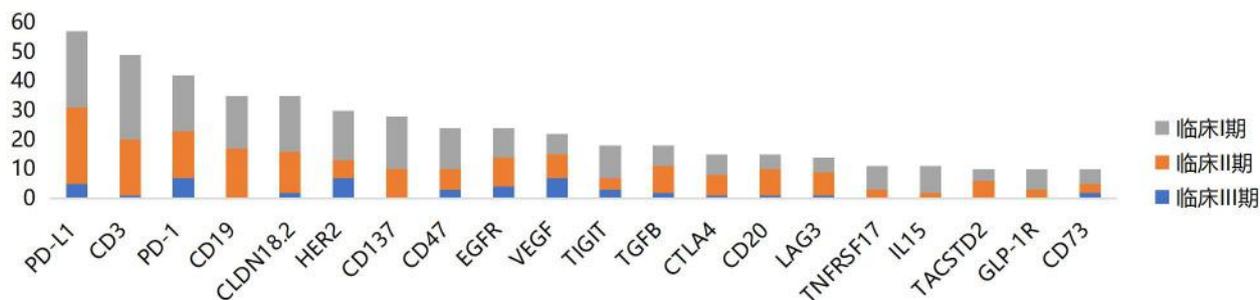


图 3-12 国内 1 类生物新药临床在研靶点 TOP20

#### 四、国内企业创新药出海征途开启

2017年中国加入ICH，是中国企业走向国际化的契机。2017年是国内企业引进项目的转折之年，中美双报数量显著增加，从“输入中国”转化为“中国输出”。随着中国自主研发实力的加强，越来越多中国企业自主研发的生物医药产品走出中国，而国内企业项目走出去的转折之年在2020年，标志着国内企业的创新能力逐渐得到国外企业的认可。2023年license in事件发生了33起，license out事件78起，首次“中国输出”大于“输入中国”。纵观全球市场，内卷态势下，中国创新药出海谋求出路，取得斐然成绩，国产创新药出海征途开启。

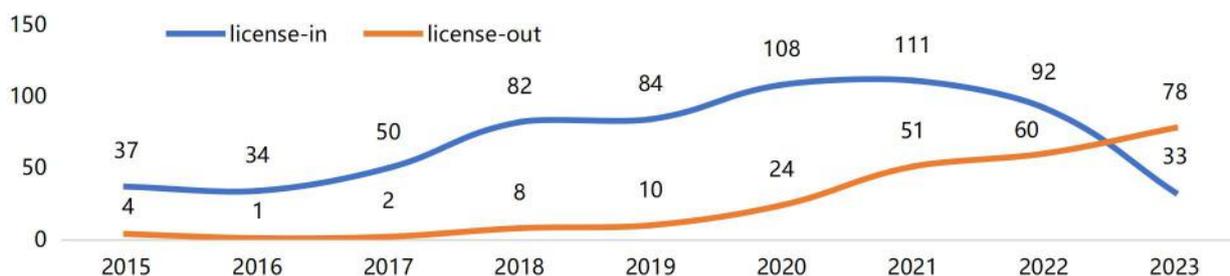


图 3-13 2015~2023 年 license-in 和 license-out 交易数量趋势

数据来源：药智数据，药智咨询整理

##### 1. 中国企业国外上市产品数量明显增加

说明：此处统计的中国企业国外上市的品种（不含仿制药品种），包括1类创新药和2类改良型新药；注意，2023年在海外上市创新药品种所属中国企业，统计口径为该品种原研单位为中国企业。

2017年中国加入ICH以及随后发布的《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，进一步为中国企业产品国外上市创造了有利条件。从2021年开始中国企业至国外上市获批的产品数量明显增多，2021至2023年中国企业国外获批上市的产品数量维持在6-7个，2023年为6个。



图 3-14 2017~2023 年国内企业在海外上市的创新药品种（不含仿制药）数量统计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

##### 2. 年度 License-in 项目近百项

2023年，中国企业license-in交易共33笔，license-in排名前13的项目主要集中在肿瘤领域，达到4项。具体license-in排名前10的项目详见本书“第九章 2023年药品行业投融资分析报告-《表9-6 2023年license in交易金额TOP10》”。

### 3. 国内企业 license-out 项目有了质的飞跃

2023 年，中国企业 license-out 交易共 78 笔，license-out 的项目中 40% 都是抗肿瘤药物，从已经披露的信息来看，百利天恒是转让金额最多的企业，总金额达 597.86 亿元。具体 license-out 排名前 10 的项目详见本书“第九章 2023 年药品行业投融资分析报告-《表 9-7 2023 年 license out 交易金额 TOP10》”。

## 第二节 中国创新药市场情况及商业化模式

### 一、中国创新药市场高速发展

2023 年销售排名第一的是甲磺酸奥希替尼片，2023 年医院销售额为 38.63 亿元。并且甲磺酸奥希替尼片在 2019-2023 年，连续 5 年销售第一。分析 2016-2023 年上市创新药的 TOP10，从治疗领域分类可以看出，抗肿瘤药和免疫机能调节药占了 7 个药物。TOP10 中的药物即使上市时间短，销售增长却很迅速，比如恒瑞医药和信达生物的 PD1 产品。但 2022 年销售有所下降，主要原因为 2022 年执行 2021 年的医保谈判降价所致。

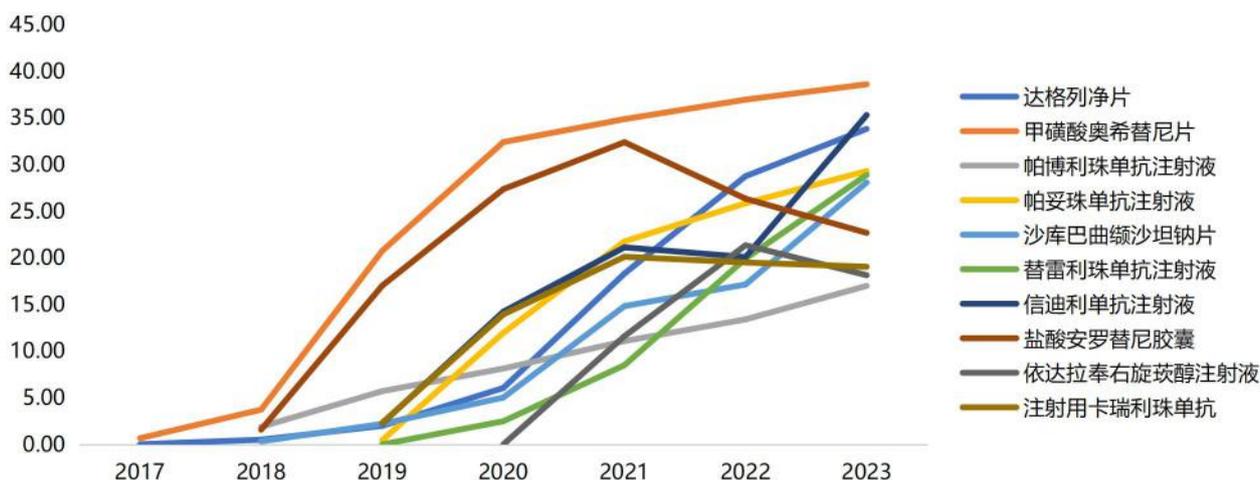


图 3-15 2016~2023 年上市的创新药医院销售曲线图 (TOP10)

说明：该图选取 2016-2023 年累计销售额 TOP10 的药品，未包括 TOP10 以外的药品，且 2016 年销售额均为 0 故未展示。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

从图 3-16 可以更清晰地看到，近年来我国创新药销售额占比最多的是抗肿瘤药和免疫机能调节药，占比超过 60%（占比为 64.4%），其次是消化道及代谢药（占比为 12.2%）。抗肿瘤药一直是新药研发的热点。新药上市后可以给原研药企在专利保护期带来巨大的收益，在专利期后由于抗肿瘤类新药有明显的技术壁垒和较高的仿制成本，仿制药企业对于此类药物会有更慎重的考虑。

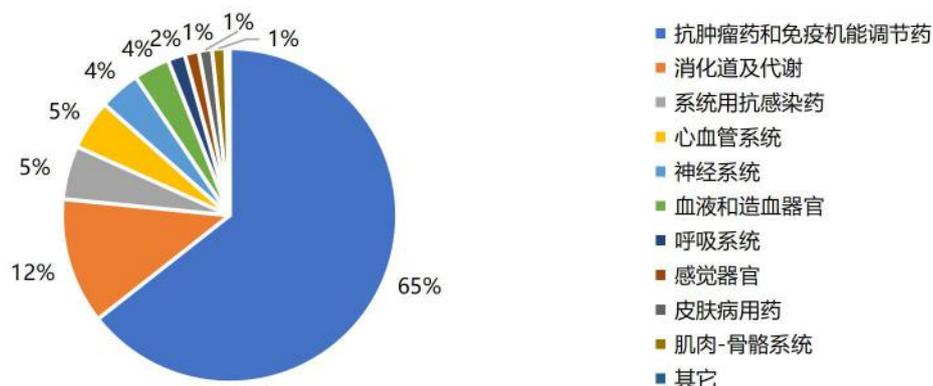


图 3-16 2016~2023 年上市的创新药治疗领域销售额占比（按品种数统计）

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、中国创新药的商业化模式

### 1. 战略合作，加速商业化进程

部分具有研发能力，但商业化能力较弱的企业通过与国内商业化能力强大的企业进行合作销售，加速商业化进程。这种模式抛弃了自主研发、自主销售的传统业务模式，转向风险更小的新兴业务模式。例如康方生物授权正大天晴作为国内单抗产品的唯一销售单位，负责该产品的销售活动；康宁杰瑞恩沃利单抗在国内上市后的独家商业推广由先声制药负责。除了与国内大型药企进行合作外，部分研发企业也会选择将药品的商业化部分交给 CSO。随着医药行业产业精细化分工加深，CSO 在患者教育、学术推广、产品分销、供应量管理等领域提供越来越专业的服务。

### 2. 出海商业化，打造跨国发展新生态

中国人口众多，医疗市场庞大，但医疗支付能力与海外市场存在较大差异。因此，海外市场大有可为。随着国内企业新药研发能力的快速提升以及带量采购、医保谈判等带来的冲击，创新药出海商业化似乎已经成为国内企业的必经之路。目前，创新药出海主要采取三种商业模式：自主出海、License out 和合作出海。其中 License out 是近年来创新药出海的主要模式。例如恒瑞医药、石药集团和瀚森制药等大型药企也纷纷出现在 License out 的行列中，2023 年创新药出海的一个很明显的变化是聚焦管线权益交易。百济神州两大核心自研药物在海外取得突破性进展，其中 BTK 抑制剂百悦泽®(泽布替尼)全球销售额首次突破十亿美元大关，全年销售额达 13 亿美元，成为国内首个“十亿美元分子”。抗 PD-1 抗体百泽安®(替雷利珠单抗)在欧盟、英国取得批准。

### 3. 多元支付，药险融合

除了企业层面的商业化合作，药企通过与互联网医疗和保险企业的合作，通过互联网链接患者，与保险企业合作打通支付，部分创新药企业正在构建起创新零售业态中的新销售模式。此外，政府也在积极出台各项政策，帮助药企解决创新药用户端支付能力不足的问题。例如，2023 年 7 月，上海七部门联

合印发关于《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》，提出九大类、28 条重点支持措施，提出加强“医保、医疗、医药”联动协同，建立完善多元支付机制，推动将更多优质的创新药械纳入基本医保和商业健康保险支付范围，提升创新药械的可及性和可负担性。

### 第三节 2023年中国创新药亮点

自药品审评审批制度改革启动以来，在政策引导、研发投入增加、技术进步、资本加持、人才回流等多重因素共同激励下，我国创新药行业迎来爆发式成长。在此期间，传统药企纷纷转型，新兴 Biotech 不断壮大，国内创新药研发硕果累累。

#### 一、2023年1类创新药批准数量创新高

近几年来，受新冠疫情、地缘政治、宏观经济及行业自身发展周期等因素的影响，我国制药企业、生物技术企业融资和生产经营受到一定影响，但行业发展整体依然稳步前行。从产品申报情况可以观察到，结构性变化已然出现。具体来看，2023 年全年化学药、中药和生物制品创新药 IND 申请数量呈现上涨趋势。这得益于政策对中医药领域的大力支持，以及由于技术发展使得抗体类药物和细胞基因疗法等生物药的开发和应用更加成熟。

在新药上市许可申请(NDA)方面，与 2022 年相比，2023 年国产 1 类新药上市申请数量同比上涨 29%；但拆分来看，各类型药物情况有所不同，化学药和中药创新药 NDA 申请数量呈下降趋势，生物药 NDA 申请数量同比上涨 36%。

产品批准方面，2023 年获批的 38 款国产 1 类新药，治疗领域涉及肿瘤、传染病，以及消化系统、泌尿系统、内分泌系统和神经系统疾病等。

#### 二、多款国内新药获 FDA 批准

随着国内药企创新能力显著提升，国内药企为突破内卷现状，开始在海外寻求机会。2023 年 3 月，传奇生物与强生合作开发的靶向 BCMA 的 CAR-T 产品西达基奥仑赛获 FDA 批准，用于复发/难治性多发性骨髓瘤；2023 年 10 月，君实生物 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗获 FDA 批准，是首个被 FDA 批准用以治疗鼻咽癌的 PD-1 肿瘤免疫药物；2023 年 11 月，和黄医药与武田合作开发的呋喹替尼获得 FDA 批准，用于治疗经治转移性结直肠癌。此外，2023 年有超 40 款中国新药获 FDA 资格认定（包括快速通道资格、突破性疗法认定以及孤儿药资格）。这些中国在研新药主要包括小分子药物、抗体药物，以及细胞和基因疗法等。

#### 三、licence out 出海火热

licence out 作为国内创新药出海商业的主要方式，在 2023 年也迎来了新高峰。2023 年国内创新药领域的 licence out 至少有 40 项，且超过 10 项授权总金额在 10 亿美元以上。从药物类型来看，达成

license-out 合作的创新药覆盖了新型小分子、单抗、双抗、抗体偶联药物（ADC）、CAR-T 细胞治疗产品等各种类别。其中，小分子药物和 ADC 产品数量占比总和接近 60%。且达成 lincence out 合作的项目，大多处在早期研发阶段。

#### 第四节 2023年海外创新研发分析

据不完全统计，2019-2023 年，中国企业（按企业所在地统计）约有 713 项创新药项目在海外（除中国大陆）开展。按照研发阶段统计，57.2%（408 个）的项目处在临床前，21.9%（156 个）的项目处在临床 I 期，8.7%（62 个）的项目处在临床 II 期，2.1%（15 个）的项目处在临床 III 期，1.3%（9 个）的项目处在注册申请/注册上市阶段。



图 3-17 海外创新药项目研发状态

海外研发项目较多集中于肿瘤（29.7%）和胃肠道疾病（11.5%）。其次是传染病（10.4%）、罕见病（10.4%）、呼吸系统疾病（9.4%）和炎性疾病（7.7%）。

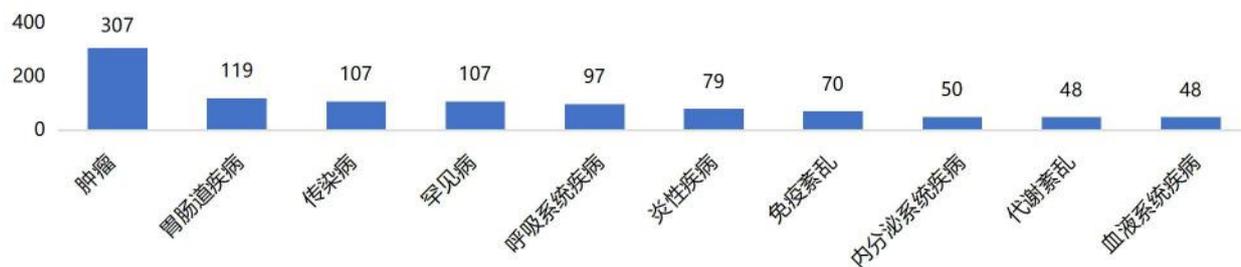


图 3-18 海外创新药研发适应症领域

根据已披露靶点的海外研发项目，目前研究较多的靶点是 S glycoprotein（13.3%）、HER2（12.0%）、PD-1（10.8%）、GLP-1R（10.8%）、CD3（9.6%）、TNFRSF17（9.6%）和 EGFR（8.4%）。

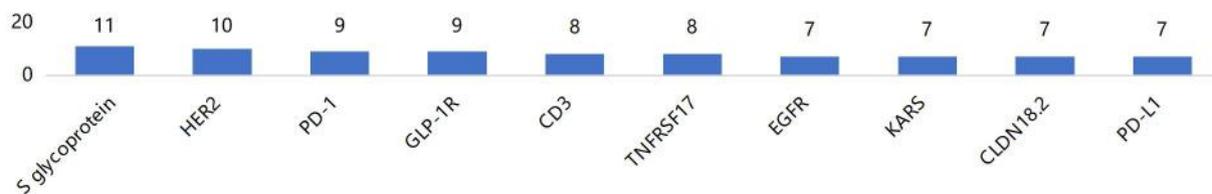


图 3-19 海外创新药研发热门靶点领域

## 第四章

# 2023 年改良型新药研发现状和趋势分析报告

本章节中改良型新药为按照现行《药品注册管理办法》注册分类为 2 类的化学药品。化学药品改良型新药是指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品（本章节选自《改良型新药行业研究报告》）。

### 第一节 中美改良型新药批准数量走势

近年来，随着越来越多的企业加入改良型新药的研发与申报队伍，各个国家批准上市的改良型新药占比也越来越大。从 2017 年起，每年美国食品药品监督管理局（FDA）批准的新药近一半是 505(b)(2)。

2013 年-2017 年美国通过 505(b)(2) 申请获批的产品快速增加，2017 年获批数量最多，达 72 个；至 2017 年以后，美国基本上每年都有 50 个以上药物通过 505(b)(2) 途径获批，其中 2023 年获批 63 个，截至 2023 年年底累计获批 600 个。

中国获批的改良型新药数量比美国少，一是因为中国从 2016 年化药注册分类改革后，才真正提出改良型新药的涵义；二是中国的改良型新药要求具有明显的临床优势，而美国申报要求仅强调数据的引用。整体来看，2018 年首次出现按改良型新药分类获批的 2 个药品（按品种统计，下同），后续开始陆续进入收获期。2018-2023 年期间，2021、2022 年获批生产数量最多达到 30 个，相对于 2020 年同比增长 328%；2023 年获批数量为 23 个，同比 2022 年减少 23.3%。2017 年-2023 年，按品种去重后总计，共获批上市 96 个改良型新药。

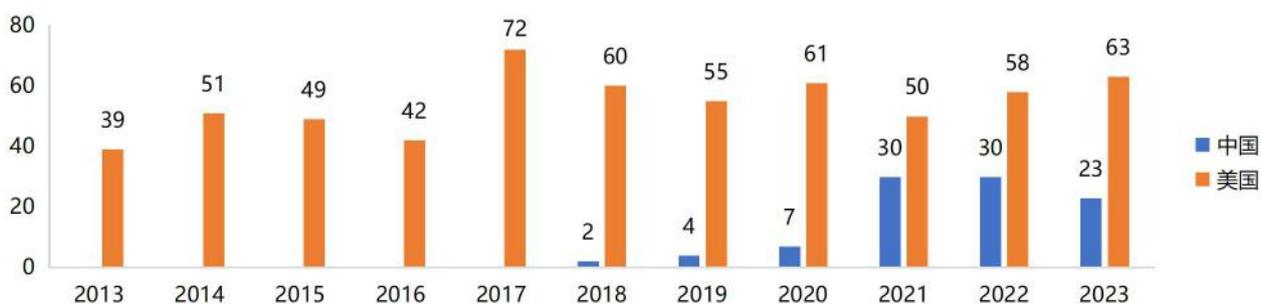


图 4-1 2013~2023 年中国、美国各年批准数量

注：品种为药品+企业维度；同一年份相同品种多次新增适应症获批只统计一条数据，不同年份则统计多条数据。

数据来源：FDA、药智数据，药智咨询整理

## 第二节 中美上市改良型新药治疗领域/适应症分布

中、美上市改良型新药治疗领域分布各具特色。美国改良型新药发展多年，获批的产品涉及治疗领域分布较为均匀，而中国改良型新药发展时间较短，目前主要集中在抗肿瘤药和免疫机能调节药领域。2013-2023年，美国通过 505(b)(2) 申请获批的产品中用于治疗神经系统疾病的最多，占比 16%；其次为消化道及代谢疾病、抗肿瘤药和免疫机能调节药。2018年-2023年，中国批准的改良型新药的治疗领域集中在抗肿瘤药和免疫机能调节药领域，占比高达 45%；其次为神经系统，占比 14%。

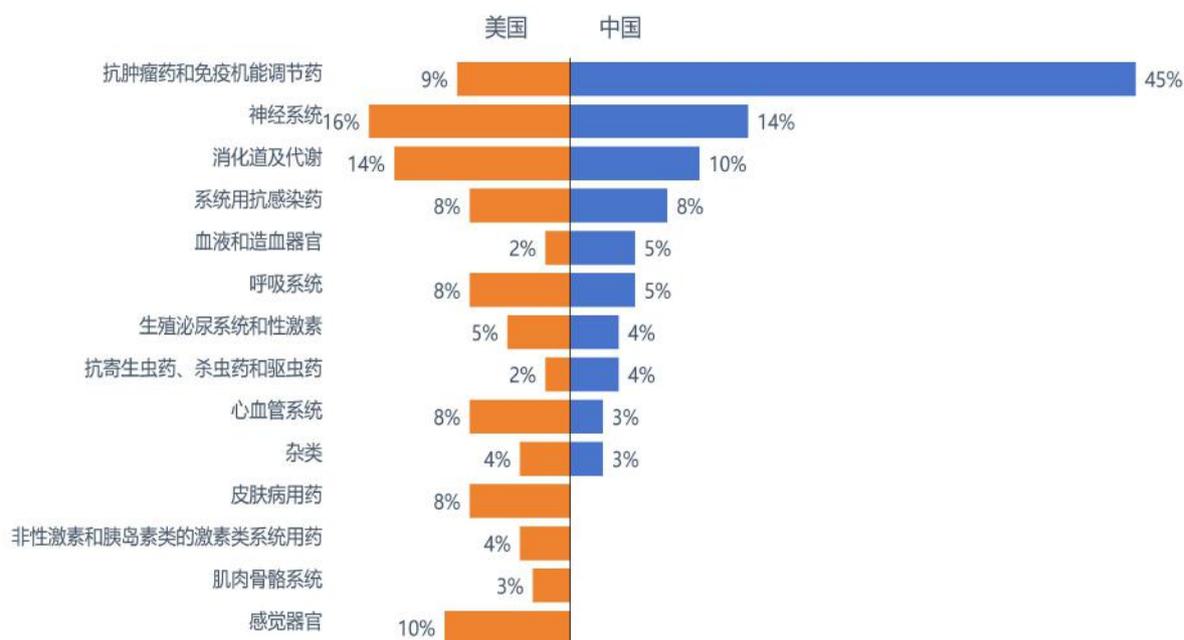


图 4-2 2013~2023 年美国 and 2018~2023 年中国批准的改良型新药治疗领域分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

从各年度批准产品情况来看，近年来中国上市改良型新药涉及的治疗领域在不断扩宽，但主流依旧集中在抗肿瘤药和免疫机能调节药、神经系统和消化道及代谢领域。2018年-2023年获批上市的改良型新药在这 3 个领域的占比高达 69%。

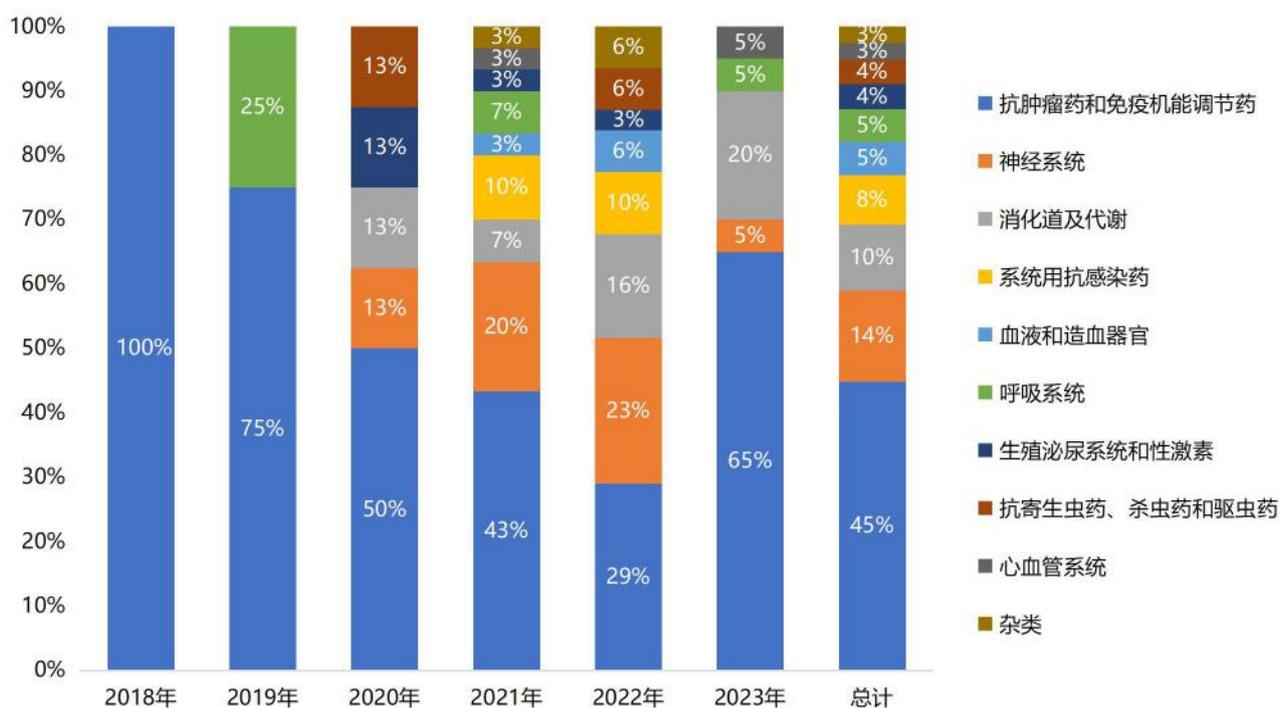


图 4-3 2018~2023 年中国获批改良型新药治疗领域分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 第三节 中美上市改良型新药剂型分布

2013 年-2023 年美国通过 505 (b) (2) 申请获批的产品以溶液剂为主，占比达 38%；其次为片剂，占比 17%；第三为散剂，占比 10%。

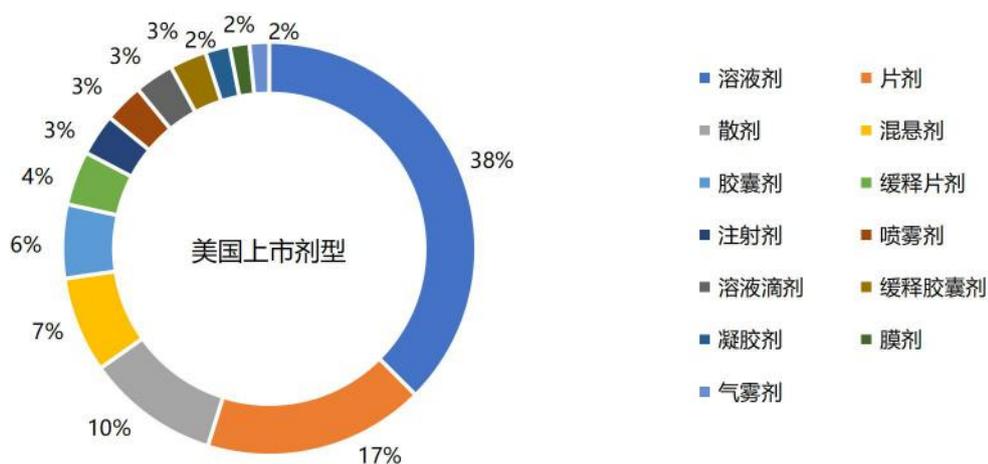


图 4-4 2013~2023 年美国批准的改良型新药剂型分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

2018年-2023年中国批准的改良型新药，主要剂型为片剂、粉针、胶囊剂和注射液，占比依次为36%、17%、15%和10%。中、美获批的改良型新药在剂型分布上存在较大差异，主要原因为中国改良型新药发展时间较短，目前企业改良型新药的研发主要集中在新剂型和新适应症上。另外研发针对的重点治疗领域不同，剂型分布方面也会存在一定差异。

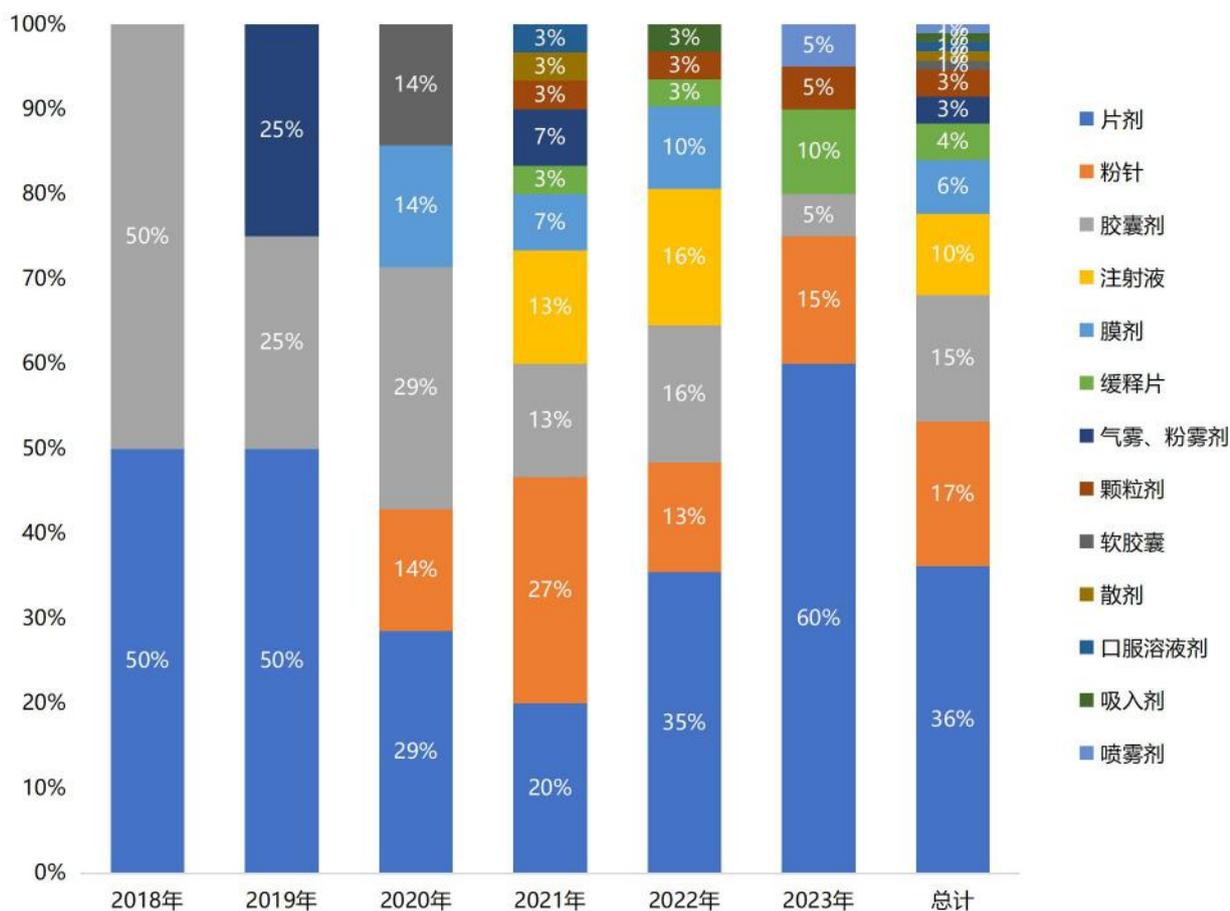


图 4-5 2018~2023 年中国获批改良型新药剂型分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 第四节 中国改良型新药批准类型分布

目前国内化药改良型新药的4个分类中，2.1类改结构较难筛选出合适的药物活性成分，需要药物活性成分本身与异构体在药效或毒副作用方面存在差异并通过临床试验证实优势；而2.3类新复方制剂，并非简单的“1+1=2”，面临制剂工艺技术壁垒等挑战。2.1类和2.3类相较于2.2类和2.4类，研发时间长、风险较大，所以目前国内整体获批上市的改良型新药，主要集中在2.2和2.4类：2018-2023年获批的改良型新药中，2.2类和2.4类占92%，2.1类和2.3类只占8%。

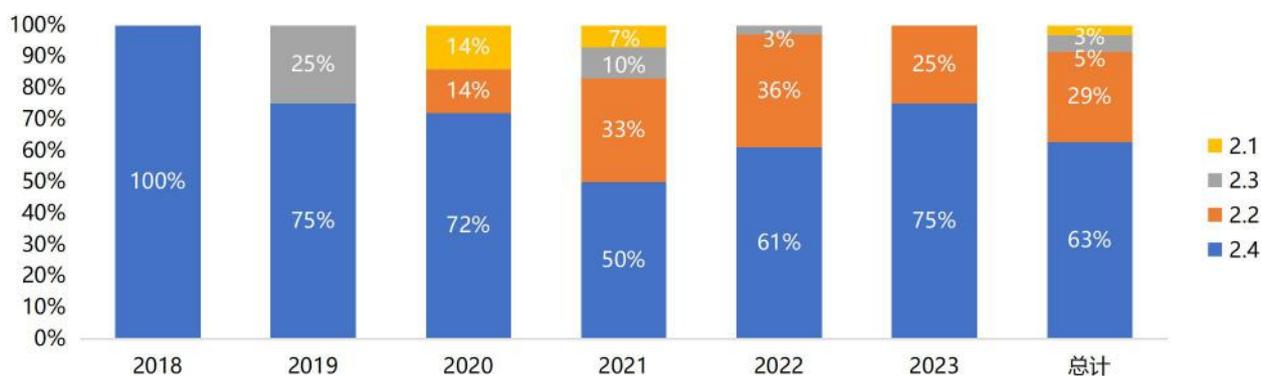


图 4-6 2018~2023 年中国批准改良型新药类型分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第五节 中国改良型新药注册申报趋势分析

### 一、改良型新药申报情况

2017 年-2021 年（按承办日期、按品种统计，下同）中国改良型新药注册申报数量增长迅速，2022 年申报总数与 2021 年基本持平，2023 年申报总数又呈上升趋势。整体来说，2017-2023 年中国改良型新药申请临床和申报上市的总数保持上扬趋势。

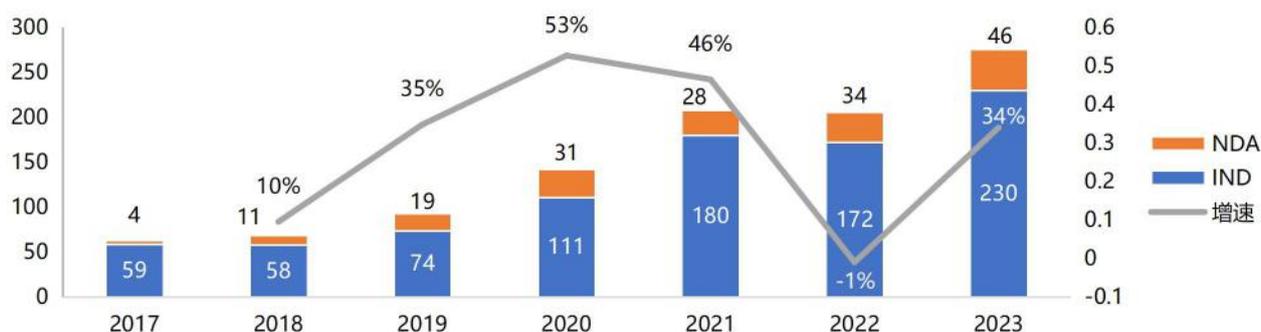


图 4-7 2017~2023 年中国改良型新药申报情况

注：品种为药品+企业维度；同一年份相同品种申请 IND 和 NDA 计 2 条，不同年份则统计多条数据。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 二、各注册类型申报情况

2017 年-2023 年，按受理号统计，改良型化药中 2.4 类化药申报数量最多，其次为 2.2 类化药，表明国内 2 类改良型新药研发仍以新增适应症和改剂型为主。近年来，2.2 类化药的申报受理号数量在逐年提升，到 2022 年，2.2 类申报数量已超过 2.4 类化药的申报数量，表明企业越来越重视对改剂型药物的研发投入。



图 4-8 2017~2023 年中国改良型新药各申报类型

注：其他为两种或三种类型合并注册，如 2.1+2.4, 2.1+2.2, 2.1+2.2+2.4 等。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 三、各治疗领域申报情况

2017 年-2023 年，按品种计，中国改良型新药申报中的抗肿瘤药和免疫机能调节药最多，占比达 41%；其次时神经系统用药，占 12%；消化道及代谢用药，占比 11%。

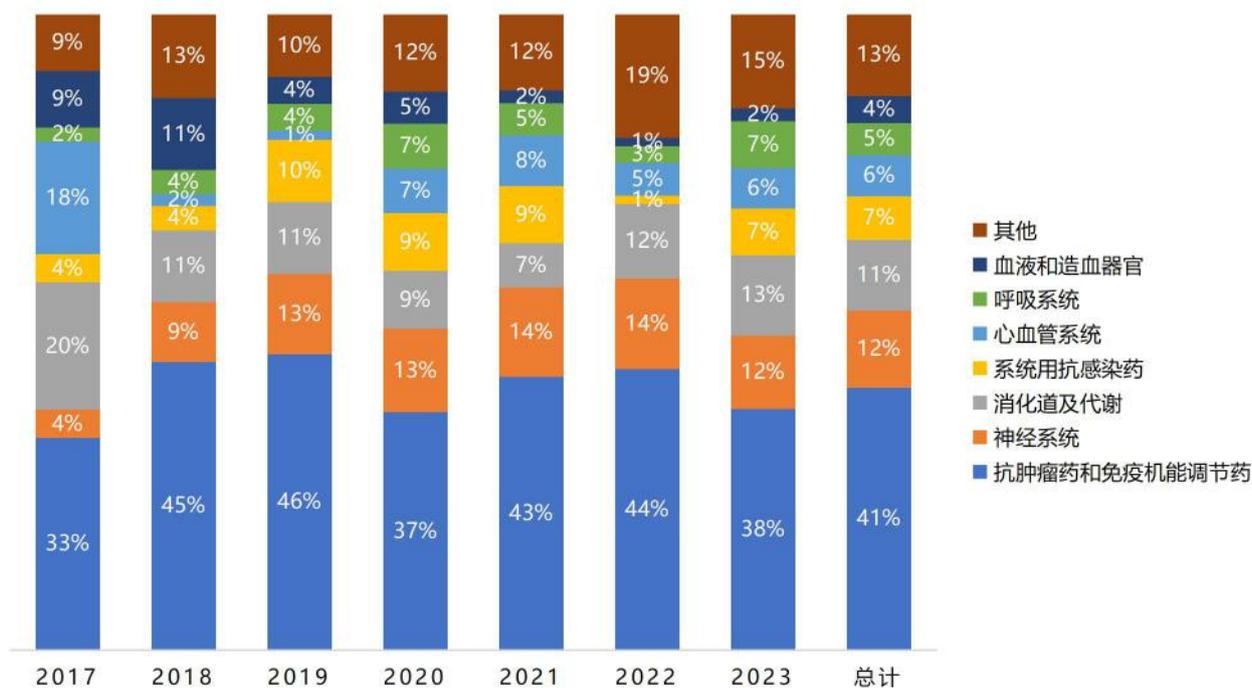


图 4-9 2017 年~2023 年中国改良型新药各治疗领域申报情况

注：其他包括感觉器官、肌肉-骨骼系统、皮肤病用药、抗寄生虫药、杀虫药和驱虫药、生殖泌尿系统和性激素、非性激素和胰岛素类的激素类系统用药。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 四、剂型分布情况

2017年-2023年，按品种计，中国改良型新药申报剂型方面，占比最多的为片剂（29%），其次为注射液（14%）、粉针剂（12%）等。

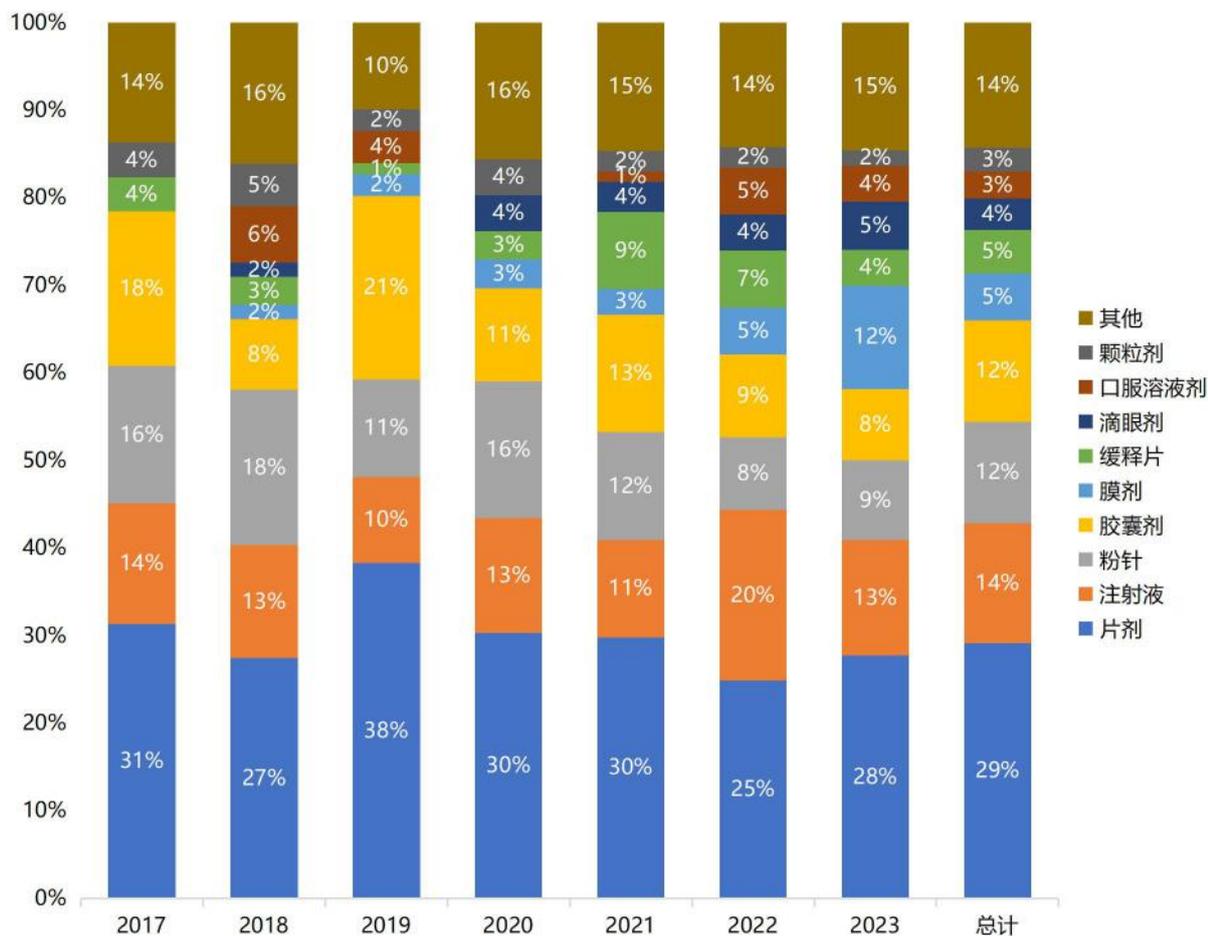


图 4-10 2017~2023 年中国改良型新药申报剂型

注：其他包括吸入剂、气雾、粉雾剂、凝胶剂、喷雾剂、贴剂、混悬剂、软胶囊、缓释胶囊剂、乳膏剂、软膏剂。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 五、企业分布情况

2017年-2023年，改良型新药按品种计（药品名称+企业维度，多次申报或不同的注册分类按一个品种计算），注册受理的企业主要包括恒瑞医药（38个）、越洋医药（25个）、诺华制药（19个）、强生（16个）、石药集团（15个）等，均为国内外研发实力强劲企业。

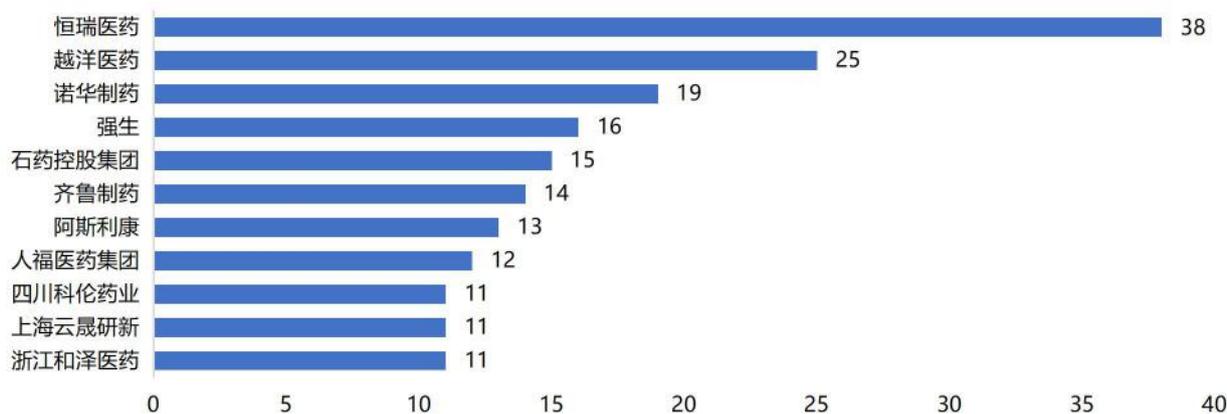


图 4-11 2017~2023 年中国改良型新药企业申报数量 TOP10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第六节 中国改良型新药研发周期情况

### 一、中国改良型新药临床试验研发周期情况

与全新靶点和结构的创新药相比，改良型新药具有更多可以借鉴的已知活性成分药品的研究数据，可以缩短临床研发的周期。药审中心 2020 年发布了《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，从有效性、安全性和依从性这三个临床优势对临床试验的实施方案作出了指导（表 4-1）。对于提高有效性包括新增适应症的药物，以及对结构进行优化提高安全性的药物，应遵照创新药研发的一般规律，逐步递进以证实获益。对于优化处方工艺、改变剂型或用法提高安全性和依从性的药物，主要研究 PK 特征。所以 2.2 类的改剂型，尤其是不改变给药途径的，有些情况下只需要做一次生物等效性试验（BE）；而 2.1 类和 2.3 类改良型新药都需要开展验证性临床，研发的投入周期相对比较长；但药监局审评时还是具体情况具体分析。

表 4-1 化学药品改良型新药临床试验技术指导原则

优势	具体实施方案
有效性	原则应采用以境内已上市药品为对照、逐步证实优效的临床研发策略。即对临床前试验的模型、早期探索的临床药理、III 期确证性试验等深入验证。 如通过优化结构、剂型或改变给药方式等途径开发新适应症，可借鉴已上市药品的临床试验数据，对结构或靶点已知的毒性进行风险控制，适当简化早期剂量探索试验，从探索新适应症的概念验证试验时，则应遵照创新药研发的一般规律，逐步递进以证实获益。
安全性	对于 API 结构进行优化的改良型新药，须按照创新药的研发思路，建议依据前期探索性试验的有效性结果考虑确证性试验的总体设计，推荐为随机、双盲、等效非劣、与已上市被改药品对照设计的 III 期确证性试验。主要终点应为能够反映目标适应症中现有治疗临床获益的金标准，或具有明确临床获益预测作用的替代终点，具备严谨的统计假设。

	部分化药改良新药可通过 API 结构以外的优化途径改善安全性，如优化处方工艺、改变剂型或用法等方式。此情况较为复杂，须根据不同的情况考虑临床试验设计。如优化剂型或给药方式，通过改变 API 的药代动力学特征及组织分布，达到提高安全性的目标，通常须开展 PK 比对试验，评价化药改良新药的 PK 特征是否符合预期，之后再开展随机对照临床试验确证 PK 的改善是否具有临床获益。
<b>依从性</b>	若改良后新药与原药品相比，PK 行为发生了变化，需首先通过 PK 研究，探索合理的剂量与给药间隔，满足预设的临床用药要求，之后再开展随机对照临床试验验证化药改良新药至少在保持不劣于被改药品的有效性和安全性前提下，提高患者用药依从性。

资料来源：CDE，药智咨询整理

鉴于2.1类和2.3类改良型新药获批较少，2.4类主要是原研企业在创新药的基础上继续开发，所以此处主要分析2.2类改剂型、改给药途径新药临床试验研发周期情况。

口服用药之间的改剂型，不显著改变药代动力学行为的改变剂型，包括片剂（普通片、吞服给药分散片、咀嚼片等）、胶囊剂（硬胶囊和软胶囊）、干混悬剂和颗粒剂（混悬型）等剂型间的改变，肠溶片剂与肠溶胶囊间改变，目前主要是做生物等效性试验（BE），BE 试验从 40 天到 212 天不等。

改变药代动力学行为的改变剂型，包括：普通口服固体制剂改为缓控释制剂、普通口服固体制剂与速释制剂间的改变，药监局建议与原研剂型参比制剂进行相对生物利用度研究及临床试验。例如，恒瑞的普瑞巴林缓释片，从胶囊剂改为缓释片，I 期临床试验受试者研究用时 40 天，豁免 II 期试验，III 期试验用时 1073 天，临床试验总共用时 1113 天（表 4-2）。

表 4-2 口服用药之间的改剂型

药物名称	临床试验类型	受试者研究用时	备注
奥氮平口溶膜	BE 试验	40天	普通口服制剂改为口溶膜
孟鲁司特钠口溶膜	BE 试验	64天	普通口服制剂改为口溶膜
奥氮平口腔速溶膜	BE 试验	65天	普通口服制剂改为口溶膜
他达拉非口溶膜	BE 试验	97天	普通口服制剂改为口溶膜
恩替卡韦颗粒	BE 试验	76天	普通片剂改为颗粒
左奥硝唑分散片	BE 试验	212天	普通片剂改为分散片
左奥硝唑胶囊	BE 试验	212天	普通片剂改为胶囊
普瑞巴林缓释片	I 期	40天	胶囊剂改为缓释片
	II 期	豁免	
	III 期	1073天	

注：受试者研究用时为首例受试者入组到试验终止的时间，下同。

数据来源：药物临床试验登记与信息平台，药智咨询整理

普通口服、注射剂改为复杂注射剂需要做 I 期、II 期和 III 期临床试验，逐步递进以证实获益，但可根据临床试验的结果向药监局申请豁免 II 期和 III 期临床试验，临床试验受试者研究用时从 615 天到

1556 天不等（表 4-3）。例如，绿叶制药的利培酮缓释微球，改良了释放方式，从口服制剂（片剂、胶囊、分散片、口服溶液剂、口崩片）改为缓释注射剂，并且通过 I 期临床试验豁免了 II 期和 III 期临床。石药的盐酸米托蒽醌脂质体注射液，将普通注射剂改良为脂质体给药系统，通过改变药代和组织分布，克服原来的心脏毒性和骨髓移植等不良反应，这个药物通过豁免 III 期临床附条件上市。

表 4-3 普通口服剂、注射剂改为复杂注射剂

药物名称	临床试验类型	受试者研究用时	备注
注射用利培酮缓释微球	I 期（单次给药）	326天	口服制剂改为缓释注射剂
	I 期（多次给药）	289天	
	II 期和 III 期	豁免	
盐酸米托蒽醌脂质体注射液	I 期	239天	普通注射剂改为脂质体注射剂
	II 期	805天	
	III 期	豁免	
注射用紫杉醇聚合物胶束	I 期	206天	普通注射剂改为纳米胶束注射剂
	II 期	豁免	
	III 期	1350天	

数据来源：药物临床试验登记与信息平台，药智咨询整理

## 二、进入快速通道情况

2017 年-2023 年，中国每年申报的改良型新药纳入优先审评的数量较少，2023 年有 9 个品种，占 2023 年所有申报品种的 3.2%；2023 年共 4 个品种通过优先审评通道获批，占 2023 年所有批准品种数量的 20%。

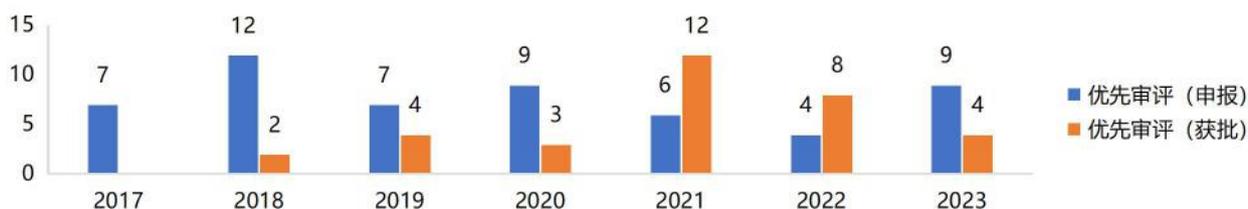


图 4-12 2017~2023 年中国改良型新药纳入优先审评情况

## 三、进入快速通道情况

### 1. 化药 2.1 类和 2.3 类新药审评周期

2018 年-2023 年批准的国产化学药 2.1 类新药审评周期（按自然日计算，下同）：左奥硝唑片 708 天、氨丁三醇奥扎格雷注射用浓溶液 1147 天、左奥硝唑氯化钠注射液 1146 天，平均审评时间 1000 天。2.3 类新药艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊审评周期 758 天，注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠审评周期 971 天，

其余详见表 4-4。

表 4-4 中国 2018~2023 年批准的国产化药 2.1 和 2.3 类新药审评周期

药品名称	注册分类	审评周期 (天)
左奥硝唑氯化钠注射液	化药2.1	1146
氨丁三醇奥扎格雷注射液	化药2.1	1147
左奥硝唑片	化药2.1	708
艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	化药2.3	758
注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	化药2.3	971
茚达特罗莫米松吸入粉雾剂	化药2.3	391
茚达格莫吸入粉雾剂	化药2.3	391
布地奈德格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	化药2.3	454

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 化药 2.2 类新药审评周期

2018 年-2023 年批准的国产化药 2.2 类新药平均审评时长为 777 天，审评时长均大于 400 天。其中，审评时长在 401-600 天的最多。



图 4-13 2018~2023 年批准的国产化药 2.2 类新药审评周期

## 3. 化药 2.4 类新药审评周期

2018 年-2023 年批准的国产化药 2.4 类新药平均审评时长为 360 天，审评周期较短，主要集中在 201-400 天。

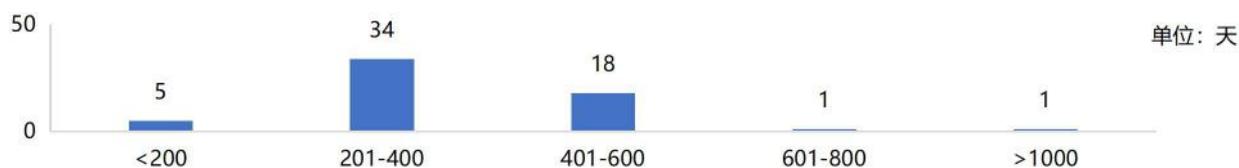


图 4-14 2018~2023 年批准的国产化药 2.4 类新药审评周期

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第七节 中国改良型新药研发费用情况

据公开资料调研，改良型新药的临床前费用在 1,000 万元左右。临床试验费用差异较大，新增适应症主要花费在临床试验，研究费用从 3 千万元到 5 亿元不等。相较于创新药，改良型新药可通过豁免不同阶段的临床试验，降低研发费用（表 4-5）。

表 4-5 中国改良型新药研发费用

注册分类	药品名称	研发费用	研发阶段	备注
2.1	注射用 HR18034	约781万元	临床前	长效局部麻醉药物
	盐酸 (R) -氯胺酮	约1,386万元	临床前	S 构型改为 R 构型
2.2	普瑞巴林缓释片	约2,330万元	上市前所有投入	普通胶囊改缓释片
	醋酸阿比特龙片 (I)	约1,429万元	临床前+临床 I 期	片剂改处方，正在做 III 期
	盐酸伊立替康脂质体注射液	约10,005万元	临床前+临床 I 期	普通注射液改脂质体注射液
2.3	注射用紫杉醇聚合物胶束 (丽珠制药)	约868.53万元	临床前	普通注射液改胶束粉针
	脯氨酸恒格列净二甲双胍复方缓释片	约1,402万元	临床前 (745万元) + BE (已申请上市)	脯氨酸恒格列净与二甲双胍组成复方
	HRG2005	约2,145万元	临床前	-
2.4	HR18042片	约446万元	临床前	艾瑞昔布和弱阿片类镇痛药组成的复方
	马来酸吡咯替尼片	约5.27亿元	新增适应症上市	新增肿瘤领域适应症
	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	约0.3亿元		新增神经系统适应症
氟唑帕利胶囊	约1.16亿元	新增肿瘤领域适应症		

数据来源：公开资料，药智咨询整理

从专家访谈、CDMO/CRO 调研的情况来看（表 4-6），透皮制剂临床前研发费用在 1,000 万元左右，临床 I 期-III 期 4,000-5,000 万元左右；复杂注射剂，临床前 1,000 万元左右，肿瘤领域的临床 I 期-III 期需要 2 亿元左右。

表 4-6 中国改良型新药研发费用（预估）

剂型	临床前研发费用	临床 I 期-III 期
透皮制剂	1,000万元左右	4,000-5,000万左右
脂质体注射剂 (肿瘤领域)	1,000万元左右	2亿元左右
纳米胶束注射剂 (肿瘤领域)	1,000万元左右	2亿元左右

数据来源：专家访谈、CDMO/CRO 电话调研，药智咨询整理

## 第八节 中国改良型新药研发的成功率分析

改良型新药的研发难度处于创新药和仿制药之间，具有“承上启下”的作用。利用创新药在临床前和临床研究为改良新的研究铺路，可以达到节约研发时间和成本的作用。所以改良型新药具有更高的研发成功率，所承担的研发风险也更小，因此改良型新药具有更短的研发周期和更快的上市速度，有利于抢占市场。相比于仿制药，改良型新药具有一定的技术空间，需要去探究更好的给药途径以及制造工艺等才能达到和原研一致甚至更好的效果，因为是改良新，所以不用去和仿制药竞争激烈的市场，因此其具有更长的生命周期。

对比小分子创新药的研发成功率，统计 2016 年（化药注册分类改革）起到 2023 年从临床申报到上市的不同阶段创新药和改良型新药的品种个数，并计算二者研发的通过率和成功率（通过率是指从该阶段顺利进展到下一阶段项目的比率；成功率是指进入该阶段至最后项目上市的项目比率）进而对比创新药和改良型新药在不同阶段的成功率，结果见下表：

表 4-7 中国化学创新药和改良型新药研发的通过率与成功率

药品类别	临床申请		临床 I 期		临床 II 期		临床 III 期		注册申请	
	通过率	成功率	通过率	成功率	通过率	成功率	通过率	成功率	通过率	成功率
创新药	87.41%	17.74%	59.52%	20.29%	57.07%	34.09%	71.35%	59.73%	83.72%	83.72%
改良型新药	67.76%	28.38%	81.18%	41.88%	84.21%	51.59%	91.89%	61.26%	66.67%	66.67%

数据来源：药智数据，药智咨询整理

结果显示，改良型新药总体研发成功率较高（28.38%），约为创新药（17.74%）的 1.6 倍，主要是因为改良型新药研究基础好、市场基础好；但改良型新药的注册成功率（66.67%）低于创新药（83.72%），原因可能为创新药有证据直接证明其立题依据更充分。

改良型新药的研发是否顺利，很大程度上取决于研发过程中新技术的开发。所以，随着科技的进步以及和相关医药政策的扶持下，改良型新药的技术瓶颈也被迅速突破，其研发的成功率也实现了大幅提升。同时也吸引了更多的企业和研发人员加入到改良型新药的赛道中。

## 第九节 改良型新药研发关注点

### 一、临床价值的考量——难在初心

最新版（2020 版）化药注册分类对 2 类化药改良型新药的定义中，明确写到“改良型新药是具有明显临床优势的药品”。从政策方面来说，改良型新药的研发要从患者出发，要为患者带来更好的治疗效果。但改良型新药临床价值的考量是基于技术平台优势还是为患者带来更多收益，是目前更实际的问题。以前这个问题经常被研发人员忽略，对于改良型新药，无论是国家监管部门出台的系列指南，还是临床

试验的开展，其指向都是如何使患者获益以及是否具有临床价值，而不是企业为了商业价值和市场份额进行的“商业活动”。

所以，改良型新药在研发之初就要确定药物的临床优势是什么，是否真正源于临床所需，能否满足患者的实际病情需求。我国对改良型新药的研究，在技术创新和利好政策的推动下，发展规模越来越壮大，各大企业应该在保证自身产业良性发展的基础上保持初心，秉持从患者来到患者中去的思想，为中国广大患者谋福音。

## 二、改良需要硬实力——难在创新

尽管改良型新药具有低投入、低风险、高回报的优势，但终究属于新药的范畴，所以其研发过程也存在一定的技术壁垒，例如以微球、胶束、混悬型雾化吸入制剂、微纳米晶体药物长效注射剂等为代表的微纳米制剂，就需要较强的专业技术。但同时创新“护城河”的深度也能保证产品不被其他企业轻易攻破，所以改良型新药的“创新”是一门复杂的学问，不能太高难以突破，也不能较低容易模仿取代。

就改良型新药研发的整体方向来看，从2023年注册分类统计结果分析得到，2.2类和2.4类占比最大，可以达到92%；2.1类和2.3类占比较少，只占8%。主要由于2.1类改结构较难筛选出合适的药物活性成分，需要药物活性成分本身与异构体在药效或毒副反应方面存在差异，并通过临床试验证实优势。2.3类新复方制剂，并非简单的几种药物混合成一种新药，会面临制剂工艺技术壁垒高、杂质成分分析难等多种挑战。除开2.4类多为1类新药新增适应症，不进行统计，目前改良型最多且最容易实现的就是2.2类改良新药，包括了新剂型、新处方工艺、新给药途径。

## 三、改良需要支持——难在资源

医药行业，尤其是创新药和改良型新药研发，属于知识密集型行业。改良型新药从开发到销售等一系列运作涉及生产及工艺、质量控制、临床研发、新药注册、市场开发及销售等，需要大量具有专业背景，深耕医药、技术、市场等领域的复合型人才。其次，经济基础决定上层建筑，在长期的研发时间跨度中，同样离不开大量的资金支持，所以融资对企业来说尤为重要。但一些创新型企业融资过程中可能面临较大困难，尤其在临床试验阶段，风险相对较高，投资者可能更为谨慎。最后，改良型新药的发展离不开国家的政策支持，自2016年3月起，改良型新药在我国化学药品分类注册改革中被定义为2类新药，大力支持了创新制剂的发展。此外，在医药产业相关的“十三五”发展规划、鼓励药品创新、知识产权重点支持产业目录、“十四五”医药工业发展规划等中，对改良型新药均有明确支持的内容。

## 第五章

# 2023 年药品审评情况分析报告

近年来，受到多重医药创新政策持续激发，产业创新活力持续释放，国家药品审评中心（简称 CDE）以临床价值为导向，加快药品审评速度，2023 年药品注册申请受理量和审结量均创近五年新高，为患者提供更多的用药选择。2023 年 CDE 共受理 11466 个品种（受理号 16812 个），同比增长 42.03%；完成审评 9642 个品种（受理号 14388 个），同比增长 31.33%。（根据药智药品注册与受理数据库统计，截至 2023 年 12 月 31 日，品种根据药品+企业维度统计，不包含新冠数据，下同）。

### 第一节 2023年药品申请受理与审评情况

#### 一、2023年申报整体情况

##### 1. 全年申报情况

2023 年 CDE 首次将“以患者为中心”和基于“动物法则（AnimalRule）”药物注册理念纳入指导原则，标志着我国药物研发策略进入了新阶段。从申报数据分析，2023 年我国创新药与仿制药申报受理数量达到历史新高，迎来蓬勃发展的全新局面，而一致性评价申报受理数量在 2019 年达到高峰后，总体趋势保持平稳，一致性评价存量逐渐减少。

全年 CDE 共计受理注册申请受理号 11466 个品种（受理号 16812 个），同比增长 42.03%。全年注册申请共包含新药、进口、仿制、补充申请、再注册等 7 个申请类型，申请类型为新药、进口、仿制的注册申请共计 5021 个品种（受理号 7432 个），其中新药注册申请 1539 个品种（受理号 2648 个），同比增长 42.11%；进口注册申请 477 个品种（受理号 930 个）；仿制注册申请品种 3006 个（受理号 3854 个），同比增长 72.46%。

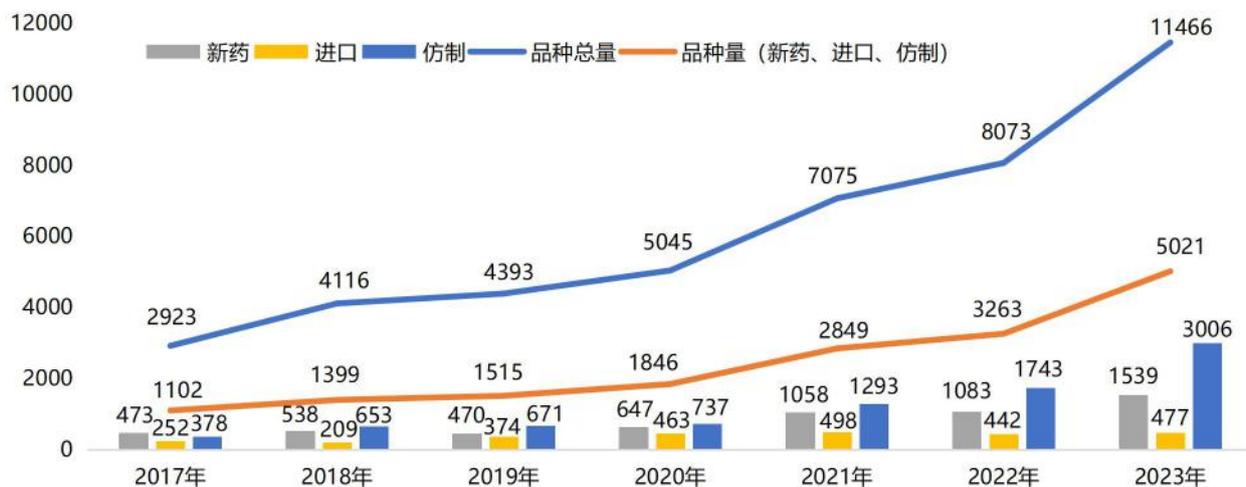


图 5-1 2017~2023 年注册申请受理品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

以审评任务类别统计，受理新药临床试验申请（以下简称 IND）1638 个品种（受理号 2942 个），新药上市许可申请（以下简称 NDA）301 个品种（受理号 465 个），仿制药上市许可申请（以下简称 ANDA）2996 个品种（受理号 3862 个），仿制药质量和疗效一致性评价注册申请（该注册申请类别以下简称一致性评价申请）681 个品种（受理号 1006 个）。

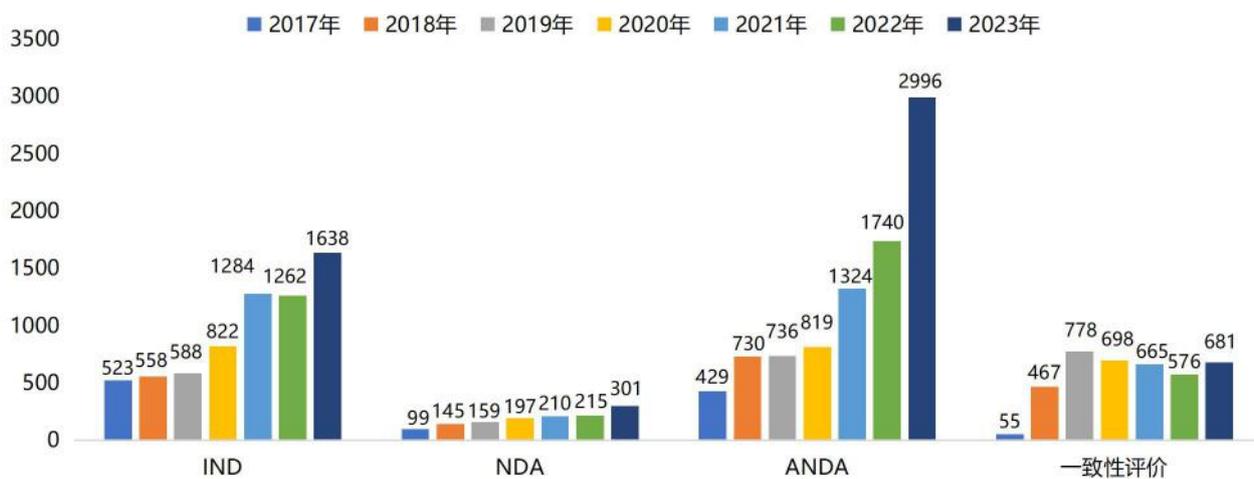


图 5-2 2017~2023 年审评任务类别收录品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 1. 新药申报情况

近年来，中国创新药产业步入发展快车道，中国医药行业进入转型升级的关键步骤，创新药发展正成为拉动新质生产力的重要一环。2023 年新药临床申请、上市申请均呈现增长趋势，本土创新力明显，近五年时间内新药申报数量实现翻番式增长。

2023年CDE受理1类创新药申请1320个品种（受理号2376个），同比增长34.83%。其中IND申请1241个品种（受理号2246个），NDA申请88个品种（受理号129个）。国产IND注册申请1060个品种，同比增长40.03%；国产NDA注册申请77个品种，同比增长126.47%。



图 5-3 2020~2023年1类创新药品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

CDE受理2类改良型新药申请共计394个品种（受理号701个），其中IND申请331个品种，同比增长35.10%；NDA申请70个品种，同比增长59.09%。



图 5-4 2020~2023年2类改良型新药注册申请受理品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 申报地区情况

申报地区方面，2023年国内各省市药品申报数量（根据注册申报企业所在地统计，剔除进口、复审、补充申请数据，一致性评价数据除外），江苏以957个品种领跑全国，其次是浙江、山东，分别以627、495个品种位于第二、第三。

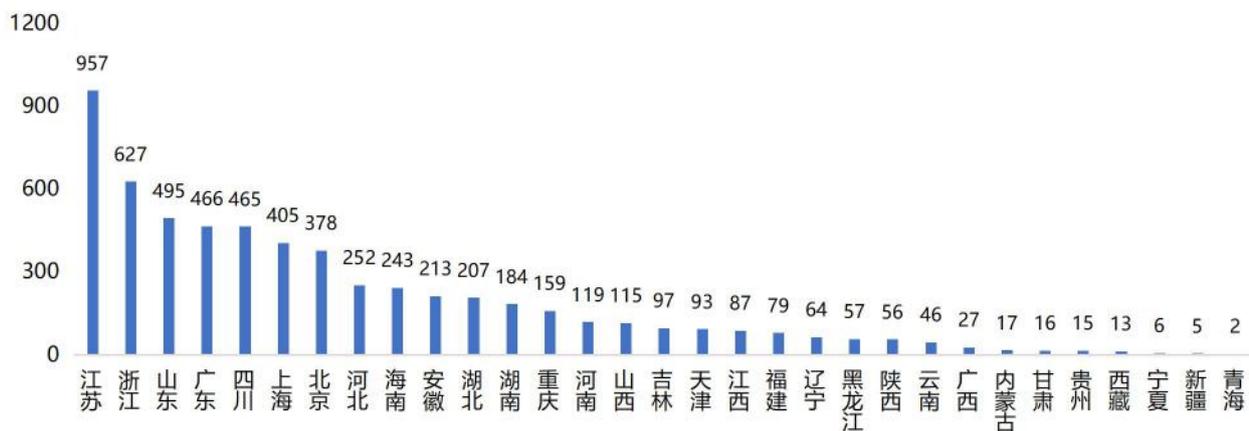


图 5-5 2023 年国内各省市药品申报品种情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、2023年完成审评整体情况

### 1. 全年完成审评情况

药品申报数量的增多，也促进药品审评速度的加快。2023 年 CDE 完成审评注册申请 9642 个品种（受理号 14388 个），同比增长 31.33%。申请类型为新药、进口、仿制的药品注册申请共计 3549 个品种（受理号 5476 个），其中的化药完成审评 2641 个品种（受理号 4290 个），占全年受理总量的 74.42%；中药完成审评 96 个品种（受理号 98 个），生物制品完成审评 807 个品种（受理号 1182 个）。



图 5-6 2017~2023 年各药品类型完成审评品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

以注册申请任务类别统计，IND 完成审评 1514 个品种，占全年审评总量的 15.70%；NDA 完成审评 259 个品种，同比增长 34.20%；ANDA 完成审评 1671 个品种，同比增长 67.94%，一致性评价完成审评 689 个品种，占全年总量的 7.15%。



图 5-7 2017~2023 年各审评任务类别完成审评品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 新药完成审评情况

2023 年 CDE 共完成 1 类创新药审评 1200 个品种（受理号 2126 个），同比增长 20.97%，其中国产申请完成审评 1023 个品种，进口申请完成审评 177 个品种。按申请任务类型统计，IND 完成审评 1149 个品种，NDA 完成审评 51 个品种。1 类创新药批准率达 74.51%，其中国产 1 类创新药获批上市 33 个品种，同比增长 83.33%；进口品种上市 5 个，与去年基本持平。

2 类改良型新药完成审评 339 个品种（受理号 598 个），同比增长 14.53%。IND 完成审评 299 个品种，NDA 完成审评 44 个品种。批准率达 86.36%，其中改良型新药获批上市的国产品种共计 28 个，进口品种 10 个，均基本与去年持平。



图 5-8 2020~2023 年获批上市品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第二节 2023年化药申报与审评情况

### 一、2023年化药申报情况

#### 1. 化药整体申报情况

2023年CDE受理化药注册申请品种7656个（受理号11825个），同比增长36.98%。申请类型含新药、进口、仿制的品种共计4078个（受理号6028个），其中新品种767个，同比增长51.58%；进口品种307个，与去年相差无几；仿制品种3005个，同比增长72.70%。



图 5-9 2017~2023 年化药注册申请品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

以审评任务类别统计，IND 申请 821 个品种（受理号 1759 个），NDA 申请 161 个品种（受理号 246 个），ANDA 申请 2995 个品种（受理号 3861 个），一致性评价申请 681 个品种（受理号 1006 个）。

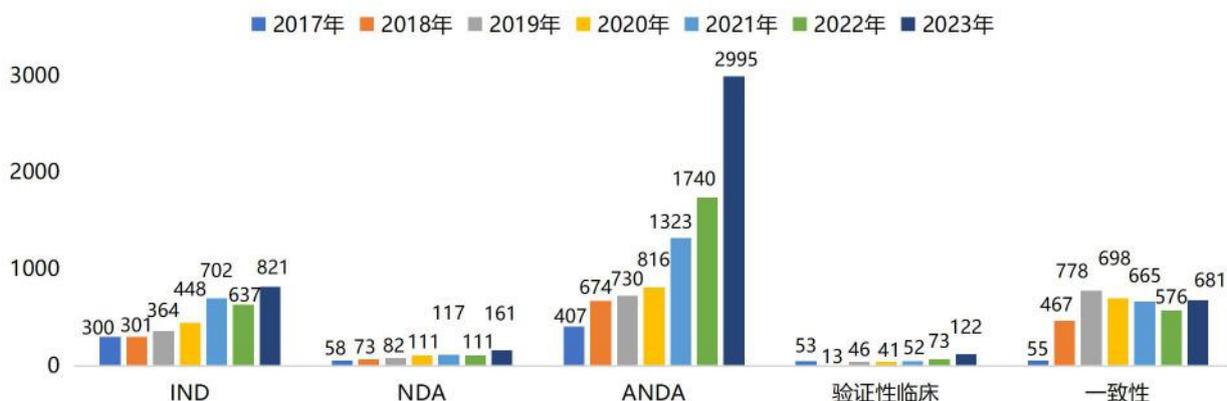


图 5-10 2017~2023 年化药审评任务受理品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 化药创新药申报情况

按 2016 版《化学药品注册分类改革工作方案》注册分类，1 类是指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的境内外均未上市的药品，即创新药。

2023 年 CDE 共受理化学药 1 类创新药 635 个品种（受理号 1424 个），同比增长 37.45%。其中 IND 申请共计 590 个品种，同比增长 31.99%；NDA 申请 50 个品种，同比增长 212.50%。

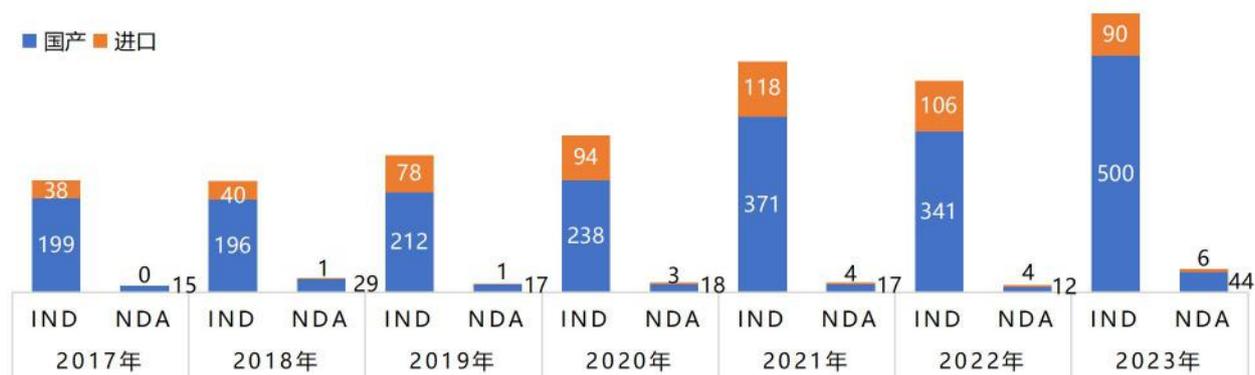


图 5-11 2017~2023 年化药创新药 IND、NDA 受理品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 3. 化药改良型新药申报情况

按 2016 版《化学药品注册分类改革工作方案》注册分类，2 类指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势，且境内外均未上市的药品，即改良型新药。

2023 年 CDE 共受理化学药 2 类改良型新药 272 个品种（受理号 482 个），同比增长 35.32%。国产品种 227 个，同比增长 48.37%；进口品种 45 个，同比减少 6.25%。

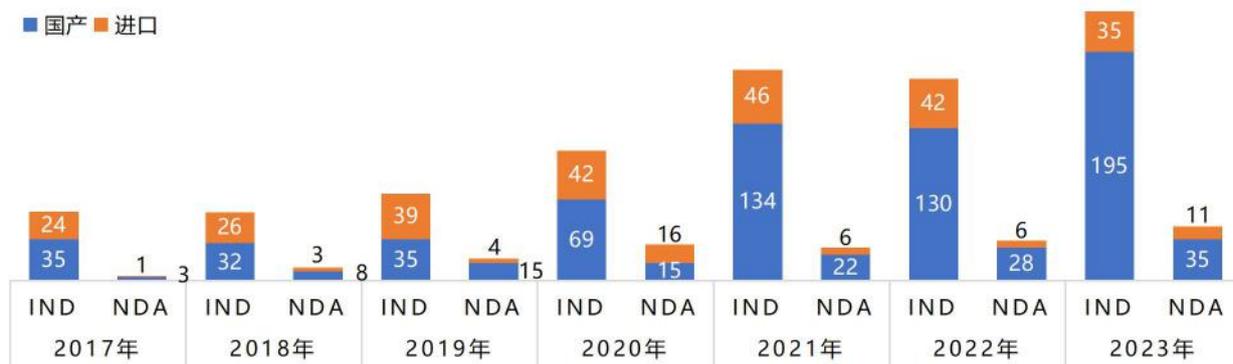


图 5-12 2017~2023 年化药改良型新药 IND、NDA 受理品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、2023年化药完成审评情况

### 1. 化药整体完成审评情况

2023年CDE完成审评的化学药共计6097个品种（受理号9784个），同比增长23.75%。以审评任务类别统计，IND申请完成审评733个品种，NDA申请完成审评133个品种，ANDA完成审评1670个品种，一致性评价完成审评689个品种。

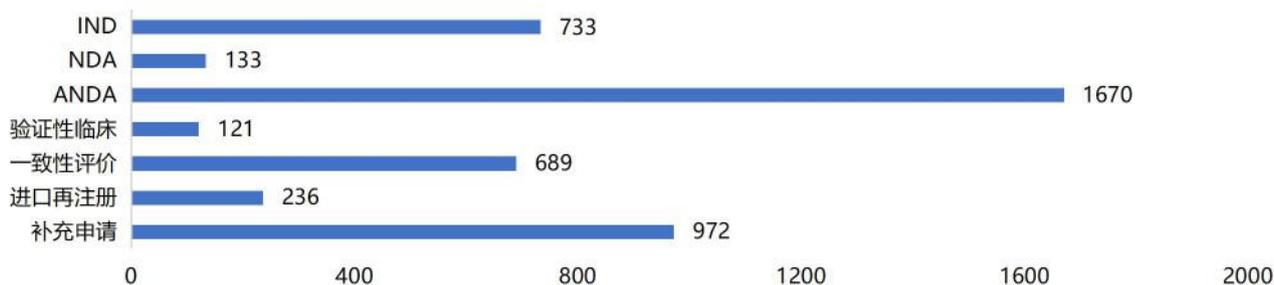


图 5-13 2023 年化药各审评任务类别完成审评品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 2. 化药创新药完成审评情况

2023年CDE完成审评的化药1类创新药共554个品种（受理号1261个），其中IND申请完成审评530个品种，NDA完成审评24个品种。

在24个完成审评的1类创新药上市申请中，批准率仅66.67%，16个品种成功上市，其中12个国产品种，4个进口品种，另有8个品种未被批准。获批的化药创新药主要治疗领域依旧以抗肿瘤为主，占48.15%，其次为血液及造血器官、消化道及代谢等；剂型主要为片剂、胶囊；获批企业主要集中在江苏、浙江地区。

表 5-1 2023 年化药 1 类创新药完成审评品种名单

药品名称	企业名称	适应症	审评结论
盐酸凯普拉生片	江苏柯非平医药	十二指肠溃疡;反流性食管炎	批准生产
谷美替尼片	上海海和药物	非小细胞肺癌(NSCLC)	批准生产
奥磷布韦片	南京圣和药业	慢性丙型肝炎	批准生产
甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业	非小细胞肺癌(NSCLC)	批准生产
伏罗尼布片	贝达药业	晚期肾细胞癌	批准生产
安奈拉唑钠肠溶片	轩竹(北京)医药	十二指肠溃疡	批准生产
伊鲁阿克片	齐鲁制药	非小细胞肺癌(NSCLC)	批准生产
磷酸瑞格列汀片	恒瑞医药	成人2型糖尿病	批准生产

培莫沙肽注射液	江苏豪森药业	慢性肾脏病(CKD)非透析患者贫血	批准生产
舒沃替尼片	迪哲(江苏)医药	非小细胞肺癌(NSCLC)	批准生产
伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物	非小细胞肺癌(NSCLC)	批准生产
地达西尼胶囊	浙江京新药业	失眠	批准生产
琥珀酸莫博赛替尼胶囊	武田制药	非小细胞肺癌(NSCLC)	批准进口
奥特康唑胶囊	eVENUS(恒瑞医药)	重度外阴阴道假丝酵母菌病(VVC)	批准进口
甲苯磺酸利特昔替尼胶囊	辉瑞制药	斑秃	批准进口
氟可来昔替尼片	百时美施贵宝	成年中重度斑块状银屑病	批准进口
注射用普那布林浓溶液	万春医药	/	未被批准
硫酸普拉睾酮钠片	北京康迈迪科生物	/	未被批准
帕萨利司片	因塞特	/	未被批准
羧胺三唑软胶囊	广东银珠医药	/	未被批准
Omecamtiv Mecarbil 缓释片	Cytokinetics	/	未被批准
硫酸艾玛昔替尼片	瑞石生物(恒瑞医药)	/	未被批准
德恩鲁胺软胶囊	海创药业	/	未被批准
妥拉美替尼胶囊	上海科州药物	/	未被批准

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 化药改良型新药完成审评情况

2023年CDE完成审评的化药2类改良型新药品种223个(受理号402个)，以审评任务统计，IND完成审评201个品种，NDA完成审评29个品种。化药2类改良型新药共计23个品种获批上市，其批准率为79.31%。平均新报审评时长约278天，平均受理总时长在411天左右，发补明显影响审评时长。

表5-2 2023年化药2类改良型新药完成审评品种名单

药品名称	注册分类	企业名称	适应症	审评结论
注射用醋酸曲普瑞林微球	化药2.2	丽珠医药	局部晚期或转移性前列腺癌	批准生产
注射用戈舍瑞林微球	化药2.2	山东绿叶制药	前列腺癌;乳腺癌	批准生产
盐酸氨溴索直服颗粒	化药2.2	山东科成医药	急、慢性呼吸道疾病	批准生产
醋酸阿比特龙片(II)	化药2.2	成都恒瑞(恒瑞医药)	转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC);敏感性前列腺癌(mHSPC)	批准生产
盐酸伊立替康脂质体注射液(II)	化药2.2	恒瑞医药	局部晚期或转移性胰腺癌	批准生产
阿立哌唑口溶膜	化药2.2	力品药业(厦门)	精神分裂症	批准生产

盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	化药2.2;2.4	恒瑞医药	术前镇静/抗焦虑	批准生产
恒格列净二甲双胍缓释片(I)	化药2.3	山东恒瑞(恒瑞医药)	2型糖尿病	批准生产
恒格列净二甲双胍缓释片(II)	化药2.3	山东恒瑞(恒瑞医药)	2型糖尿病	批准生产
甲磺酸阿帕替尼片	化药2.4	恒瑞医药	不可切除或转移性肝细胞癌	批准生产
马来酸吡咯替尼片	化药2.4	恒瑞医药	复发或转移性乳腺癌	批准生产
奥布替尼片	化药2.4	北京诺诚健华	成人边缘区淋巴瘤(MZL)	批准生产
注射用艾普拉唑钠	化药2.4	丽珠医药	应激性溃疡出血	批准生产
泽布替尼胶囊	化药2.4	百济神州	慢性淋巴细胞白血病;小淋巴细胞淋巴瘤;华氏巨球蛋白血症	批准生产
羟乙磺酸达尔西利片	化药2.4	恒瑞医药	局部晚期或转移性乳腺癌	批准生产
替戈拉生片	化药2.4	山东罗欣药业	十二指肠溃疡	批准生产
奥雷巴替尼片	化药2.4	广州顺健生物	慢性髓细胞白血病(CP-CML)	批准生产
乌帕替尼缓释片	化药2.4	艾伯维	中重度活动性溃疡性结肠炎(UC);中重度活动性克罗恩病	批准进口
达罗他胺片	化药2.4	拜耳制药	转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)	批准进口
巴瑞替尼片	化药2.4	礼来制药	成人重度斑秃	批准进口
非奈利酮片	化药2.4	拜耳制药	慢性肾病	批准进口
达格列净片	化药2.4	阿斯利康	2型糖尿病	批准进口
恩格列净片	化药2.4	勃林格殷格翰	成人慢性肾病(CKD)	批准进口
他达拉非口溶膜	化药2.2	恒瑞医药	/	未被批准
利拉鲁肽注射液	化药2.2	深圳翰宇药业	/	未被批准
环孢素眼用凝胶	化药2.2	兆科(广州)眼科	/	未被批准
奥布替尼片	化药2.4	北京诺诚健华	/	未被批准
伊布替尼胶囊	化药2.4	强生制药	/	未被批准
注射用阿奇霉素	化药2.4	长春海悦药业	/	未被批准

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 第三节 2023年中药申报与审评情况

#### 一、2023年中药申报情况

##### 1. 中药整体申报情况

2023年CDE共承办中药注册申请2569个品种(受理号2761个)，同比增长75.24%。其中申请类型

含新药、进口、仿制的品种共计 97 个品种（受理号 98 个），中药注册申请还是以补充申请居多。

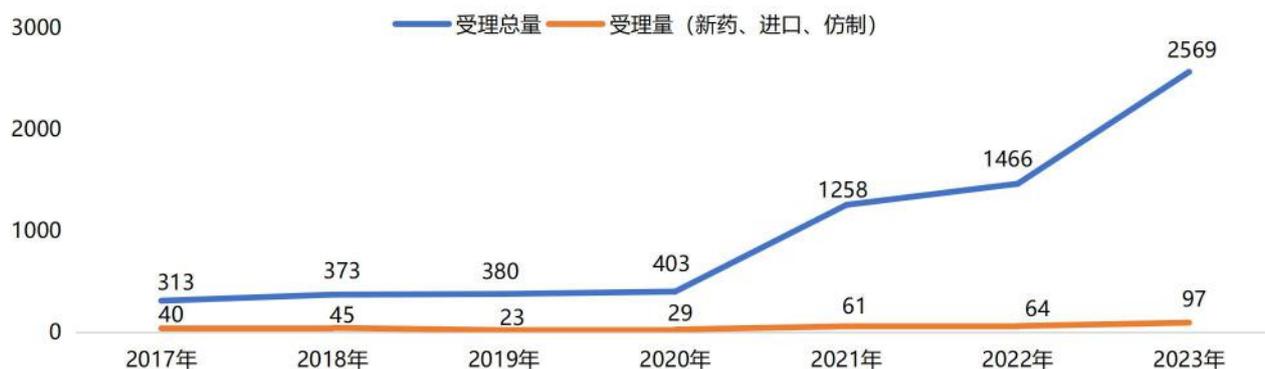


图 5-14 2017~2023 年中药注册申报品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 中药创新药和改良型新药申报情况

按 2020 年《中药注册分类及申报资料要求》，中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，前三类均属于中药新药。中药注册分类不代表药物研制水平及药物疗效的高低，仅表明不同注册分类的注册申报资料要求不同。2023 年中药新药比去年都有所提升，其中创新药同比增长 33.33%，改良型新药同比增长 64.29%，经典名方注册申请增长翻 5 倍不止。改良型新药上市申请在 2023 年首次突破零申报。



图 5-15 2020~2023 年中药注册申报品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、2023 年中药完成审评情况

### 1. 中药完成审评情况

2023 年 CDE 共完成审评中药注册申请 2358 个品种（受理号 2522 个），同比增长 69.40%。以审评任务类别统计，IND 申请 75 个品种，NDA 申请 18 个，ANDA 申请 1 个品种。

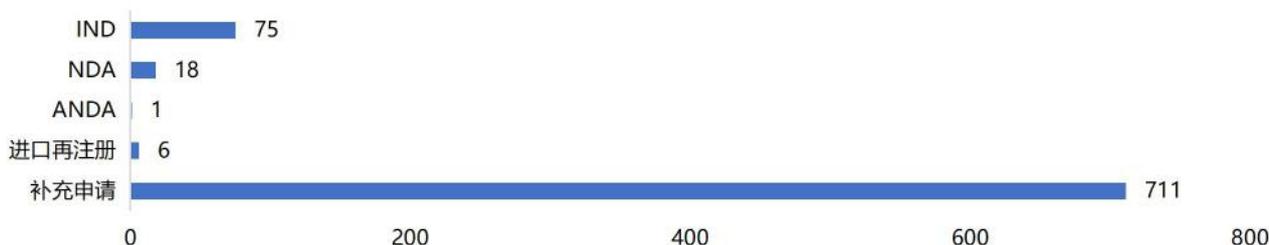


图 5-16 2023 年中药各审评任务类别完成审评品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 中药上市申请获批情况

2023 年中药上市申请完成审评 18 个品种，成功获批上市只有 10 个品种，其中 9 个国产，1 个进口，批准率约 50%。

按注册分类统计，上市 4 个 1 类创新药，分别是思济药业的参郁宁神片、健民药业的小儿紫贝宣肺糖浆、以岭药业的通络明目胶囊以及青峰药业枳实总黄酮片。1 个改良型新药，为济川药业的小儿豉翘清热糖浆。3 个经典名方品种，分别是敖东洮南药业的枇杷清肺颗粒、康缘药业的济川煎颗粒、神威药业的一贯煎颗粒。1 个同名同方药，为佐力药业的百令胶囊。进口品种为合一生技研发的香雷糖足膏，是我国首个批准治疗糖足溃疡的 1.1 类天然药物。治疗领域分布于呼吸系统、神经系统、消化道及代谢等。

表 5-3 2023 年中药上市申请完成审评品种名单

药品名称	注册分类	企业名称	适应症	审评结论
参郁宁神片	中药1.1	思济药业	益气养阴，宁神解郁。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证。	批准生产
小儿紫贝宣肺糖浆	中药1.1	健民药业	疏散风热、宣肺止咳，用于小儿急性支气管炎风热犯肺证的咳嗽，伴咳痰、汗出、咽痛、口渴，舌苔薄黄，脉浮数。	批准生产
通络明目胶囊	中药1.1	以岭药业	化瘀通络，益气养阴，止血明目。用于 2 型糖尿病引起的中度非增殖性糖尿病视网膜病变血管瘀络阻、气阴两虚证所致的眼底点片状出血、眼睛干涩、面色晦暗、倦怠乏力，舌质淡，或舌暗红少津，或有瘀斑瘀点，脉细，或脉细数，或脉涩。	批准生产
枳实总黄酮片	中药1.2	青峰药业	用于功能性消化不良的餐后饱胀感、早饱、上腹烧灼感和上腹疼痛等的治疗	批准生产
小儿豉翘清热糖浆	中药2.2	济川药业	疏风解表，清热导滞，用于小儿风热感冒夹滞证，症见发热咳嗽、鼻塞流涕、咽红肿痛、纳呆口渴、脘腹胀满，便秘或大便酸臭、溲黄。	批准生产
枇杷清肺颗粒	中药3.1	敖东洮南药业	清肺经热，用于肺风酒刺，症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。	批准生产
济川煎颗粒	中药3.1	康缘药业	温肾益精，润肠通便。用于肾虚便秘证。症见大便秘结，小便清长，腰膝酸软，头目眩晕，舌淡苔白，脉沉迟。	批准生产

一贯煎颗粒	中药3.1	神威药业	滋阴疏肝之功效，用于治疗慢性肝炎、慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡、肋间神经痛、神经官能症等属阴虚肝郁者。	批准生产
百令胶囊	中药4	佐力药业	补肺肾、益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛、面目虚浮、夜尿清长；慢性支气管炎、慢性肾功能不全的辅助治疗。	批准生产
香雷糖足膏	中药1.1	合一生技	用于清创后创面截面积小于25cm <sup>2</sup> 的Wagner 1级糖尿病足部伤口溃疡。	批准进口
脑伤乐生颗粒	中药1.1	河南天方药业	/	未被批准
芍药舒筋片	中药1.1	江苏万邦生化医药	/	未被批准
诺丽通颗粒	中药1.1	广东方盛健盟	/	未被批准
玄黄润通片	中药1.1	湖南时代阳光药业	/	未被批准
桃红四物汤颗粒	中药3.1	瑞阳制药	/	未被批准
苓桂术甘汤颗粒	中药3.1	浙江康恩贝制药	/	未被批准
养阴通脑颗粒	中药6.1	浙江乾盛康药业	/	未被批准
草红胶囊	中药6.1	深圳三顺制药	/	未被批准

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第四节 2023年生物制品申报与审评情况

### 一、2023年生物制品申报情况

#### 1. 生物制品整体申报情况

2023年CDE共承办生物制品注册申请1230个品种（受理号2214个），申请类型含新药、进口的品种共计846个（受理号1305个），其中国产新药676个品种（受理号975个），进口品种170个（受理号330个）。



图 5-17 2017~2023年生物制品注册申报品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 生物制品新药申报情况

按 2020 年发布的《生物制品注册分类及申报资料要求》统计，生物制品新药（1 类创新药、2 类改良型新药）每年申报呈上升趋势，2023 年生物制品创新及改良型新药申报 720 个品种（受理号 1087 个），与 2020 年申报相比，增长 205.08%。



图 5-18 2020~2023 年生物制品新药注册申报品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、2023 年生物制品完成审评情况

### 1. 生物制品整体完成审评情况

2023 年 CDE 完成生物制品审评 1175 个品种（受理号 2065 个），同比增长 16.22%。申请类型含新药、进口的品种共计审评完成 807 个品种（受理号 1182 个）。以审评任务类别统计，其中 IND 申请 706 个品种（受理号 1021 个），同比增长 25.12%，包含预防用生物制品 40 个，治疗用生物制品 666 个；NDA 申请 108 个品种（受理号 161 个），同比增长 52.11%，包含预防用生物制品 12 个，治疗用生物制品 96 个。

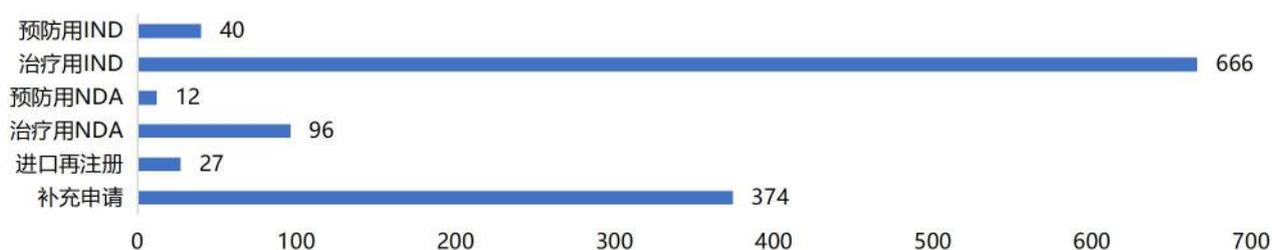


图 5-19 2023 年生物制品各审评任务类别审结品种数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 2. 生物制品新药获批情况

2023 年以申请类型包含新药、进口的生物制品完成审评 807 个品种（受理号 1182 个），其中上市申请完成审评 108 个品种，获批上市共计 100 个品种，同比增长 63.94%，其批准率为 92.59%。

按注册分类统计，1 类创新药完成审评 18 个品种，批准率为 94.44%，仅有玉溪嘉和生物的杰诺单抗注射液未被批准；2 类改良型新药完成审评 14 个品种，批准率达 100%。

生物制品获批上市的新药治疗领域还是以抗肿瘤为主，获批企业主要集中在沿海地区，以江苏、广

东、福建等地为主。

表 5-4 2023 年生物制品 1 类创新药完成审评品种名单

药品名称	企业名称	适应症	审评结论
派安普利单抗注射液	正大天晴	局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	批准生产
阿得贝利单抗注射液	上海盛迪	广泛期小细胞肺癌	批准生产
口服三价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)	兰州生物制品研究所	婴幼儿轮状病毒胃肠炎	批准生产
艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液	亿一生物	预防化疗导致的中性粒细胞减少症	批准生产
四价流感病毒亚单位疫苗	江苏中慧元通生物	预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒	批准生产
泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	批准生产
伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物	复发或难治性多发性骨髓瘤	批准生产
拓培非格司亭注射液	厦门特宝生物	预防化疗导致的中性粒细胞减少症	批准生产
托莱西单抗注射液	信达生物	原发性高胆固醇血症	批准生产
纳鲁索拜单抗注射液	上海津曼特生物	骨巨细胞瘤	批准生产
注射用埃普奈明	武汉海特生物	复发或难治性多发性骨髓瘤	批准生产
纳基奥仑赛注射液	合源生物科技	成人复发或难治性 B 细胞型急性淋巴细胞白血病	批准生产
索卡佐利单抗注射液	兆科 (广州)	复发或转移性宫颈癌	批准生产
格菲妥单抗注射液	罗氏制药	复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤;原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤	批准进口
杰诺单抗注射液	玉溪嘉和生物	复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	未被批准

注：不包含葎草、黄花蒿以及白桦花粉变应原皮肤点刺液。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第五节 2023年药品加快上市注册程序审评情况

### 一、优先审评审批情况

2023 年 CDE 将 83 个品种（已公布受理号 109 个，未公布受理号 3 个）纳入了优先审评程序，较去年增长 62.75%，国产与进口品种数量相差无几。以药品类型来看，中药还是未有品种纳入优先审评，化药比生物制品多出一倍不止，化药占比约 70%。

以纳入优先审评理由统计（同一受理号存在多个理由），2023 年“纳入突破性治疗药物程序”（35 个）排至首位，其次是“儿童用药”（31 个）、“附条件批准”（30 个）和“临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”（19 个）。

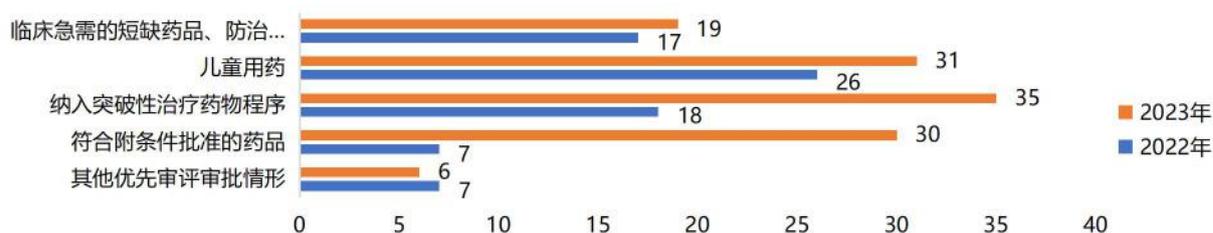


图 5-20 2022、2023 年纳入优先审评理由

数据来源：药智数据，药智咨询整理

注册分类方面，2023 年纳入优先审评的 1 类创新药品种有 24 个，按药品类型统计，化药 15 个品种，生物制品 9 个品种。2 类改良型新药品种有 11 个，国产 8 个，进口 3 个。

表 5-5 2023 年纳入优先审评创新药品种

药品名称	企业名称	适应症	纳入优先审评理由
舒沃替尼片	迪哲（江苏）医药	局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）	（四）；（五）
格罗菲妥单抗注射液	罗氏制药	复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤；原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤	（四）；（五）
西达基奥仑赛注射液	南京传奇生物	复发或难治性多发性骨髓瘤	（四）
注射用舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠组合包装	Entasis Therapeutics	成人鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体引起的感染	（一）
帕萨利司片	Incyte Corporation	复发或难治性滤泡性淋巴瘤	（四）
妥拉美替尼胶囊	上海科州药物	晚期黑色素瘤	（五）
齐瑞索韦肠溶胶囊	上海爱科百发生物	儿童呼吸道感染	（二）；（四）
仑卡奈单抗注射液	卫材株式会社	早期阿尔茨海默病（AD）	（一）
瑞普替尼胶囊	百时美施贵宝	局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）	（四）；（五）
口服六价重配轮状病毒活疫苗（Vero 细胞）	武汉生物制品研究所	预防轮状病毒引起的婴幼儿急性胃肠炎	（二）
TQ-B3525 片	正大天晴	复发或难治性滤泡性淋巴瘤	（四）
盐酸伊普可泮胶囊	诺华制药	成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）	（一）；（四）
注射用双利司他	广州必贝特医药	复发或难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）	（四）；（五）
依沃西单抗注射液	康方赛诺医药	局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌	（四）
戈利替替尼胶囊	迪哲（江苏）医药	复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）	（五）
伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物	胶质母细胞瘤（GBM）	（一）
福泽雷塞片	信达生物	晚期非小细胞肺癌（NSCLC）	（四）；（五）
注射用 SKB264	四川科伦博泰生物	局部晚期或转移性三阴性乳腺癌	（四）
司普奇拜单抗注射液	成都康诺行生物	成人中重度特应性皮炎	（四）

Donanemab 注射液	礼来制药	早期阿尔茨海默病 (AD)	(四)
泰来替尼胶囊	葆元生物	局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	(四) ; (五)
TNM002注射液	珠海泰诺麦博制药	成人破伤风紧急预防	(四)
醋酸索乐匹尼布片	和记黄埔医药	成人原发性慢性免疫性血小板减少症 (ITP)	(四)
格舒瑞昔片	益方生物	局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	(四) ; (五)

注：按公示截止时间排序。纳入优先理由：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（二）儿童用药；（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（四）纳入突破性治疗药物程序；（五）符合附条件批准的药品。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、突破性治疗审评情况

根据 CDE 突破性治疗品种公示名单，2023 年 CDE 将 47 个品种（70 个受理号）注册申请纳入突破性治疗药物程序，涉及肺小细胞癌、胃癌、阿尔茨海默病等适应症。

表 5-6 2023 年纳入突破性治疗程序的品种

药品名称	企业名称	适应症
GFH925片	信达生物	晚期非小细胞肺癌;晚期结直肠
Donanemab 注射液	礼来制药	早期症状性阿尔茨海默病
SHR2554片	恒瑞医药	复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤
注射用 SKB264	四川科伦博泰生物	非小细胞肺癌;乳腺癌
注射用 SHR-A1811	恒瑞医药	复发或转移性乳腺癌;晚期非小细胞肺癌;结直肠癌
重组人 GM-CSF 溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射液 (Vero 细胞)	武汉滨会生物	黑色素瘤
LNP023胶囊	诺华	阵发性睡眠性血红蛋白尿(PNH)
Guselkumab 注射液	杨森制药(强生)	中重度活动性克罗恩病(CD)
古塞奇尤单抗注射液	强生	中重度活动性克罗恩病(CD)
AL8326片	杭州爱德程医药	进展或复发的小细胞肺癌
TQB3454片	正大天晴	局部晚期、复发和/或转移性胆道癌
HLX208片	复宏汉霖	成人朗格汉斯细胞组织细胞增生症(LCH);Erdheim-Chester 病 (ECD)
Infigratinib 胶囊	QED Therapeutics(BridgeBio)	局部进展期或转移性胃癌或食管胃结合部腺癌
Ritlecitinib 胶囊	辉瑞制药	非节段型白癜风
Talquetamab 注射液	强生	复发或难治性多发性骨髓瘤(RRMM)
HH-003注射液	华辉安健(北京)生物	慢性丁型肝炎病毒感染
BI655130注射液	勃林格殷格翰	预防 GPP 发作

VIS649	大家制药	IgA 肾病
Remternetug 注射液	礼来制药	早期阿尔茨海默病
FCN-159片	复星医药	丛状神经纤维瘤
迈华替尼片	杭州中美华东	晚期非小细胞肺癌(NSCLC)
耐克替尼片	广州顺健生物	琥珀酸脱氢酶缺陷型胃肠道间质瘤(GIST)
重组人源化单克隆抗体 MIL162 注射液	北京天广实生物	原发性膜性肾病(pMN)
AMG 890	安进生物	动脉粥样硬化性心血管疾病
咪唑替尼胶囊	和记黄埔医药	pMMR 晚期子宫内膜癌
TT-00420片	南京药捷安康生物	晚期或转移性胆管癌
Lanifibranor 片	Inventiva SA	非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎(NASH)
Mirikizumab 注射液	礼来制药	中重度活动性克罗恩病(CD)
JAB-21822片	北京加科思	局部晚期或转移性成人胰腺癌
沃利替尼片	和记黄埔医药	局部晚期或转移性胃癌或胃食管连接部腺癌
Repotrectinib 胶囊	百时美施贵宝	既往接受过 TRK TKI 治疗失败的 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤
扩增活化的淋巴细胞	北京永泰生物	预防原发性肝癌根治性切除术后复发
HZ-A-018胶囊	杭州禹正医药	复发或难治性原发中枢神经系统淋巴瘤
VSA001注射液	维亚臻生物	降低家族性乳糜微粒血症综合征(FCS)成人患者的甘油三酯水平
Vamorolone 口服混悬液	Santhera Pharmaceuticals;曙方医药	2岁及以上患者的杜氏肌营养不良(DMD)
Efgartigimod 注射液	argenx;再鼎医药	成人慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病(CIDP)
注射用 LM-302	礼新医药	局部晚期或转移性胃或胃食管交界处腺癌
重组人源化抗 HER2双特异性抗体注射液	上海津曼特生物	局部晚期、复发或转移性的胃癌(包括胃-食管结合部腺癌)
盐酸阿来替尼胶囊	罗氏制药	非小细胞肺癌术后辅助治疗
pCAR-19B 细胞自体回输制剂	重庆精准生物	复发难治性急性淋巴细胞白血病
谷美替尼片	上海海和药物	晚期或转移性非小细胞肺癌
BIVV020注射液	赛诺菲	慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病(CIDP)
BR11-179 (VBI-2601) 注射液	腾盛博药	慢性乙型肝炎
恩沃利单抗注射液	四川思路康瑞药业	非 MSI-H/非 dMMR 晚期子宫内膜癌
JMKX001899片	浙江杭煜制药	晚期或转移性非小细胞肺癌
TGRX-678片	深圳塔吉瑞生物	加速期慢性粒细胞白血病(CML-AP)
BDB-001注射液	舒泰神(北京)生物	ANCA 相关性血管炎

注：按公示截止时间排序。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第六章

# 2023 年中国药物临床试验分析报告

生物医药产业是创新驱动的产业，是实施创新驱动发展战略的主战场，国家近年来明确提出鼓励以临床价值为导向的药品研发创新。随着我国药企在创新药领域投入持续增加，新药研发蓬勃发展，创新势头强劲。临床试验作为药品研发的关键环节，2023 年开展的项目数量再攀新高。根据 CDE 药物临床试验登记平台公示的数据统计，截至 2023 年底，我国药物临床试验登记数量合计高达 23886 项，其中 2023 年登记 4225 项，本章节主要围绕 2023 年临床试验开展情况进行详细分析。

## 第一节 2023 年药物临床试验开展概况

### 一、药物临床试验登记数量趋势

从近 7 年的数据来看，我国药物临床试验登记数量持续上升，其中 2017 年至 2018 年和 2022 年至 2023 年的增长较为明显，同比增长率分别达到 61.2% 和 27.1%，2022 年可能受疫情影响增速放缓，同比增长仅 1.1%。2023 年共计登记 4225 个药物临床试验，2023 年的增速明显加快。

2017-2023 年登记的中国药物临床试验，药品类型方面一直是化药占主导地位。从近 7 年的数据来看化药临床试验登记数量持续增加（主要是 BE 试验），其中 2018 和 2023 年增长最快，同比分别增长 68.9% 和 30.0%；2023 年化药临床试验登记数量高达 3222 项试验，占比药物临床试验登记总数的 76.3%；近 7 年生物制品的临床试验数量除 2022 年略有下降外，其他年份都保持增长，其中 2023 年增长迅速，同比增长 18.9%；近 7 年中药的临床试验数量保持在 54-84 项范围内波动，2023 年中药的临床试验数量为 73，处于中位。

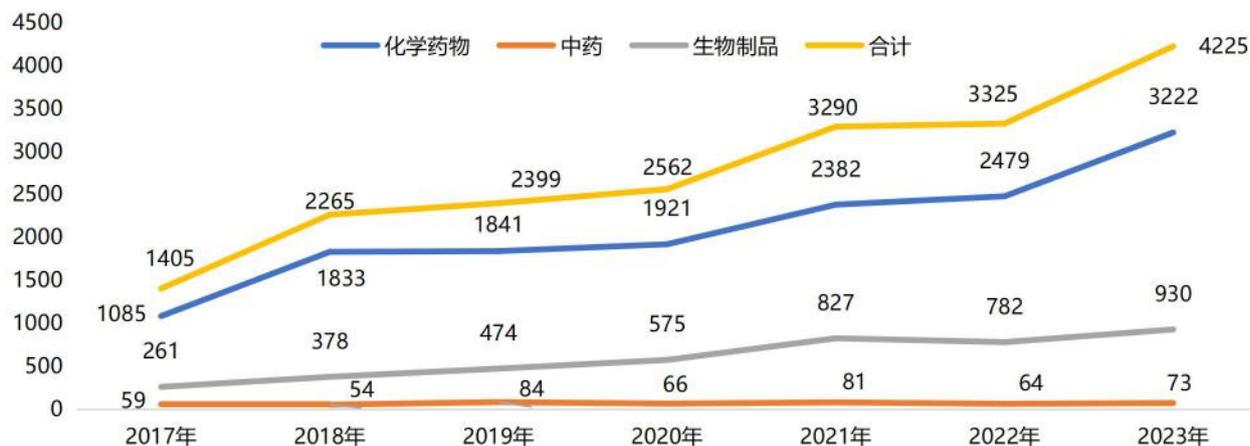


图 6-1 2017~2023 年中国临床试验登记趋势\_按登记号计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、药物临床试验分期占比情况

2023 年临床 1 期、2 期、3 期、4 期和 BE 试验的登记数量均有不同程度的增长，其中 4 期和 BE 试验的增长幅度最大，同比增长分别为 47.1% 和 40.5%。近 7 年（2017-2023 年）BE 试验登记数量一直占临床试验登记总数的大部分，2023 年 BE 试验数量高达 2110 项，占比 49.5%。表明仿制药仍在药品临床试验领域占据重要地位。

BE 试验是推动临床试验数量增加的一个重要因素，主要源于国内仿制药质量和疗效一致性评价政策的执行。一致性评价与带量采购挂钩，加之带量采购成为新常态，BE 试验数量将会持续增长。2023 年 3 期临床试验数量增长显著，首次突破 500 项，预计后期中国新药上市申请数量也会增加。2023 年 1 期临床试验数量也有明显增加，同比增长 15.3%，这正是中国制药行业转向创新药物研发的结果。

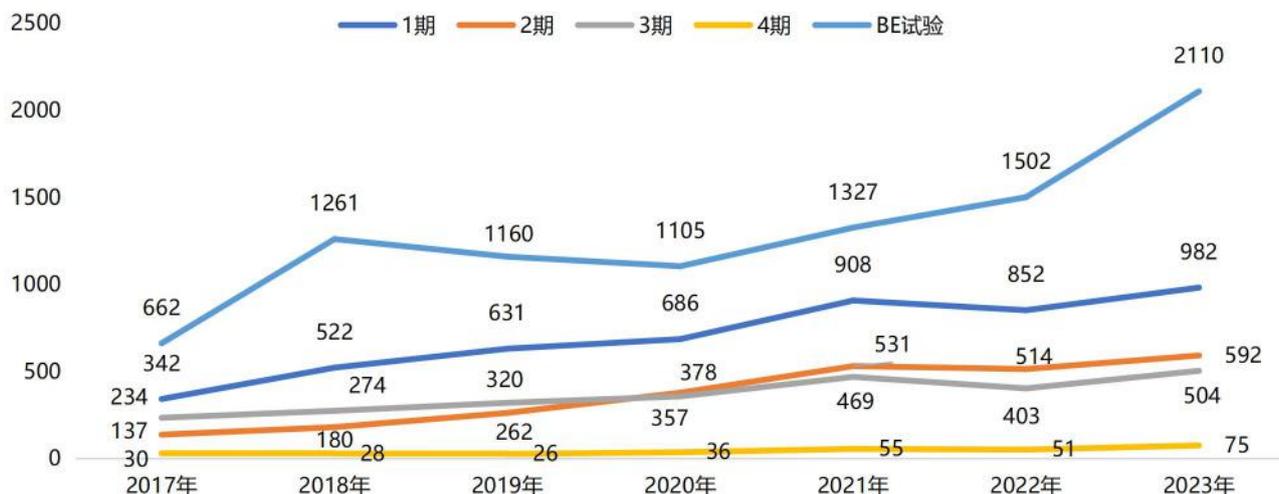


图 6-2 2017~2023 年中国药物临床试验分期登记数量\_按登记号计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 三、药物临床试验范围分析

通过近 7 年我国药物临床试验 2 期和 3 期登记数量占比可以看出，2017-2021 年国际多中心试验占比整体呈缓慢上升趋势，我国新药研发逐渐趋向国际化。但近年来受疫情等因素影响，国际多中心试验占比上升趋势停止，2021-2023 年国际多中心试验的占比开始明显下降。

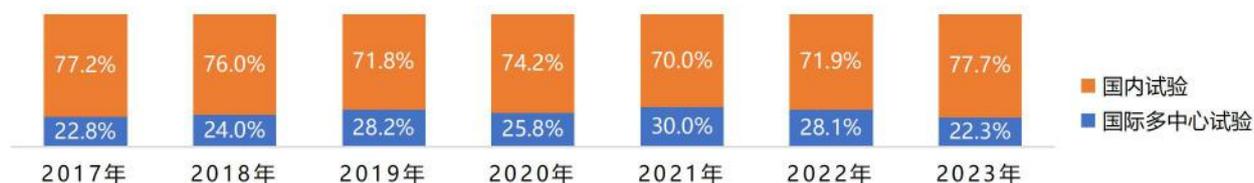


图 6-3 2017~2023 年中国药物临床 2 期和 3 期试验范围占比情况\_按登记号计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 四、药物临床试验申办者 TOP20

2023 年药物临床试验申办者 TOP20 中，恒瑞医药以 84 项临床试验占据榜首，其次为正天晴和齐鲁制药，分别以 70 项和 55 项临床试验占据第二和第三名。2022 年上榜的上海复宏汉霖、扬子江药业等企业 2023 年未上榜；2023 年新上榜的企业有荣昌生物、杭州和泽坤元等。

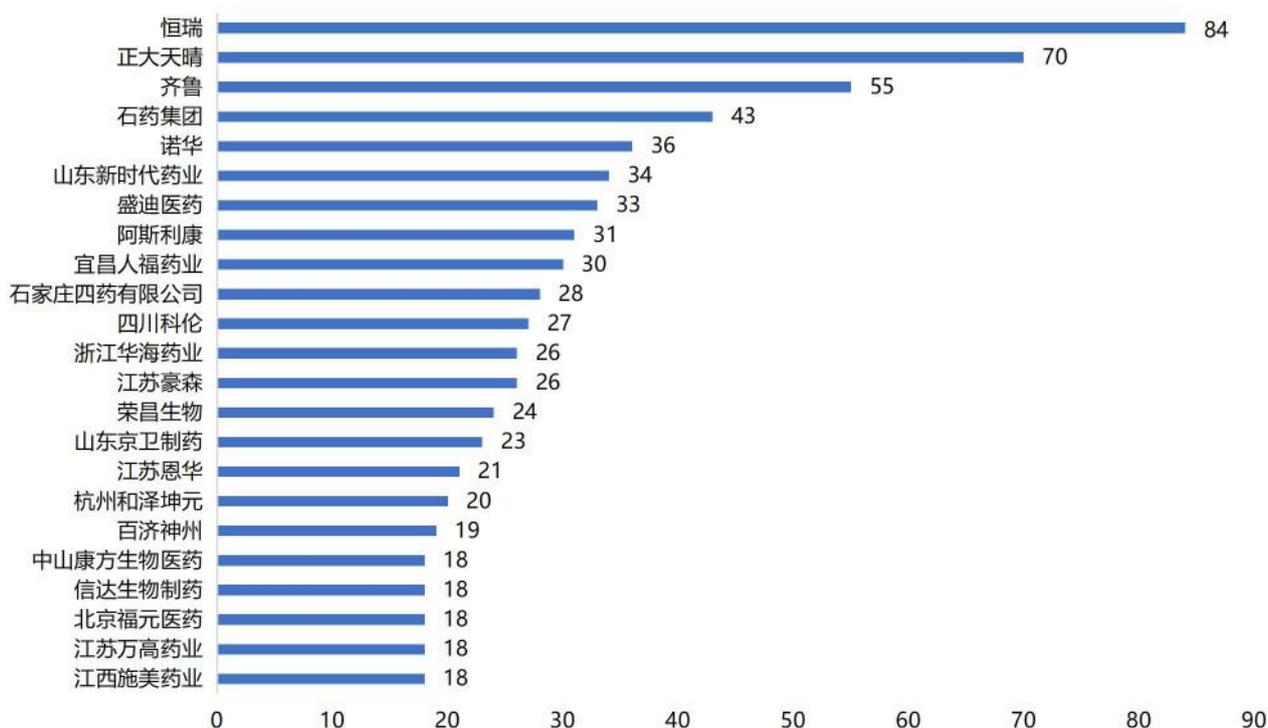


图 6-4 2023 年中国药物临床试验申办者 TOP20\_按登记号计

注：由于存在并列情况，TOP20 榜单的数量会超过 20。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

2023年中国药物临床试验（不包含BE试验）申办者TOP20，恒瑞医药仍以78个临床试验数量占据首位。原本在2023年中国药物临床试验申办者TOP20榜上有名的企业，剔除BE试验数量后，存在排名严重下降或落榜的现象。由此可见，目前仿制药仍然占据我国医药研发的重要地位。

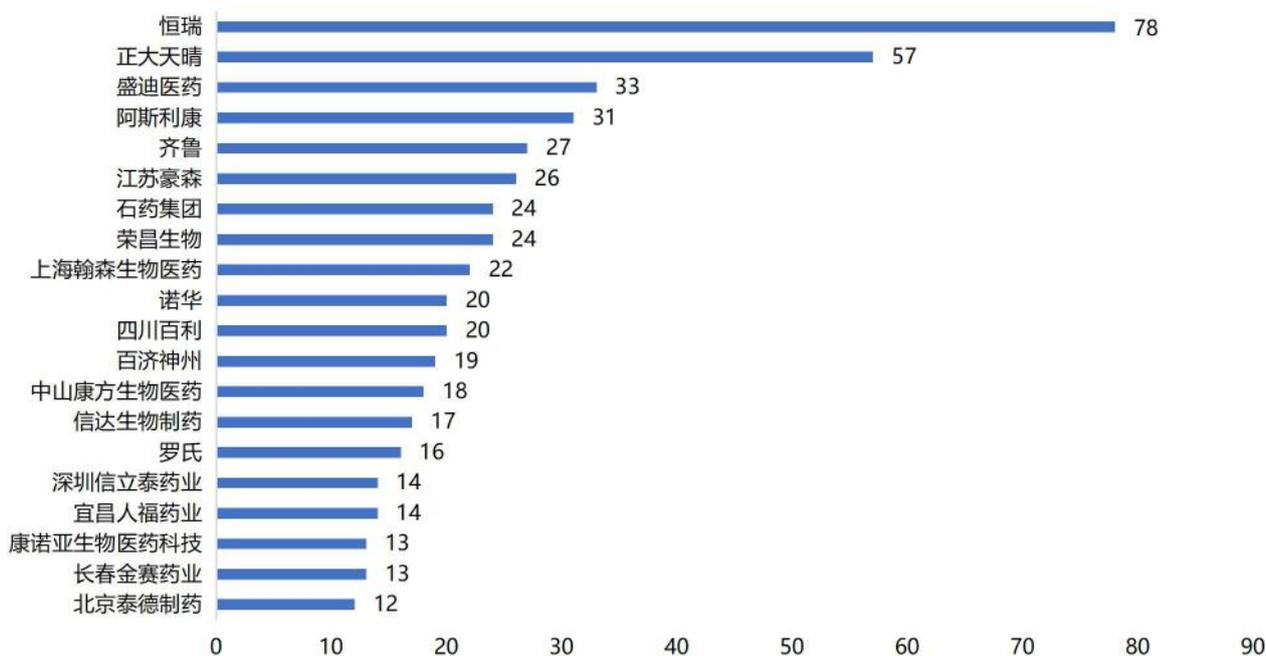


图 6-5 2023 年中国药物临床试验申办者 TOP20\_按登记号计（不包含 BE 试验）

注：由于存在并列情况，TOP20 榜单的数量会超过 20。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 五、药物临床试验机构 TOP20

在 2023 年中国药物临床试验机构的 TOP20 排名中（以作为组长单位的非 BE 数量排名），头部机构的集中度相对明显。其中，北京肿瘤医院以 88 个非 BE 试验的数量位居榜首，然而其近五年的非 BE 试验牵头完成率仅为 7.31%。紧随其后的是北京大学人民医院，非 BE 试验数量达到 75 个，其 5 年内的牵头完成率为 28.73%。值得注意的是，在 2023 年的非 BE 试验机构 TOP20 中，安徽医科大学第二附属医院在近 5 年牵头完成率位最高，合计牵头 90 个非 BE 试验，完成率高达 68.89%。

2023 年中国药物临床 BE 试验机构 TOP20 中，河南中汇心血管病医院以 102 个试验数量排名第一，近 5 年牵头的 BE 试验完成率达 67.17%。其次，安徽济民肿瘤医院以 68 项 BE 试验占据排名的第二位，近 5 年牵头的 BE 试验完成率达 78.11%。另外，在 2023 年 BE 试验机构 TOP20 中，近 5 年牵头完成率最高的为温州医科大学附属第二医院，共计牵头 107 个 BE 试验，完成率达 79.44%。

对比近五年的机构试验完成率，BE 试验的机构平均完成率为 71.39%，而非 BE 试验的机构平均完成率仅为 29.63%。这一显著差异表明，非 BE 试验的难度和风险显然远高于 BE 试验，其完成率甚至不到 BE 试验的一半。

表 6-1 2023 年中国药物临床试验机构 TOP20\_按登记号计(不包括 BE 试验)

排序	试验机构	作为组长单位数量	参与试验数量	牵头试验完成率(近5年)
1	北京肿瘤医院(北京大学肿瘤医院)	88	205	7.31%
2	北京大学人民医院	75	163	28.73%
3	复旦大学附属华山医院	71	149	34.29%
4	复旦大学附属肿瘤医院	70	157	7.48%
5	中国医学科学院肿瘤医院	68	122	8.25%
6	北京协和医院	67	192	27.21%
7	中山大学肿瘤防治中心	61	192	11.23%
8	中国医学科学院血液病医院	57	88	17.39%
9	北京大学第一医院	57	146	28.42%
10	四川大学华西医院	48	408	37.31%
11	复旦大学附属中山医院	45	137	21.76%
12	中南大学湘雅三医院	45	166	60.66%
13	苏州大学附属第一医院	37	180	54.02%
14	吉林大学白求恩第一医院	32	326	57.14%
15	华中科技大学同济医学院附属协和医院	31	340	29.00%
16	北京大学第三医院	31	182	48.51%
17	首都医科大学附属北京同仁医院	29	94	32.69%
18	安徽医科大学第二附属医院	28	207	68.89%
19	上海交通大学附属胸科医院	27	61	7.30%
20	山东第一医科大学附属肿瘤医院	25	265	5.08%

数据来源: 药智数据, 药智咨询整理

表 6-2 2023 年中国药物临床 BE 试验机构 TOP20\_按登记号计

排序	试验机构	作为组长单位数量	参与试验数量	牵头试验完成率(近5年)
1	河南中汇心血管病医院	102	102	67.17%
2	安徽济民肿瘤医院	68	68	78.11%
3	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	57	57	73.58%
4	新郑华信民生医院	57	57	73.06%
5	合肥京东方医院有限公司	52	52	71.76%
6	杭州康柏医院有限公司	51	51	74.31%

7	川北医学院附属成都新华医院	45	45	69.92%
8	武汉市肺科医院	44	44	59.05%
9	东莞康华医院	41	41	66.97%
10	河北中石油中心医院	36	38	72.64%
11	浙江萧山医院	35	36	68.57%
12	新乡市中心医院	33	34	70.13%
13	郑州大学附属洛阳中心医院	32	32	65.38%
14	南华大学附属第二医院	29	29	75.64%
15	武汉市金银潭医院	28	28	72.99%
16	温州医科大学附属第二医院	28	28	79.44%
17	湘南学院附属医院	27	27	68.00%
18	江南大学附属医院	26	27	78.16%
19	华中科技大学同济医学院附属精神卫生中心	25	26	70.42%
20	安徽医科大学第二附属医院	25	27	72.46%

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第二节 2023年新药临床治疗领域及作用靶点分析

### 一、新药临床治疗领域研究分布

近年来抗肿瘤药物的研究十分活跃，大量抗肿瘤新药进入临床试验阶段。以开展临床试验的新药数量统计，2023年抗肿瘤药物临床试验占比高达23.8%，排名第一，与2022年（抗肿瘤药物临床试验占比36.5%）相比明显下降，表明新药研发领域盲目跟风，肿瘤热门癌种临床试验扎堆现象有所改变；2023年新药临床试验数量排名第二和第三的治疗领域分布分别为消化系统疾病和呼吸系统疾病药物，与2022年（消化系统疾病和呼吸系统疾病药物的临床试验占比分别为6.8%和8.4%）相比显著提高。

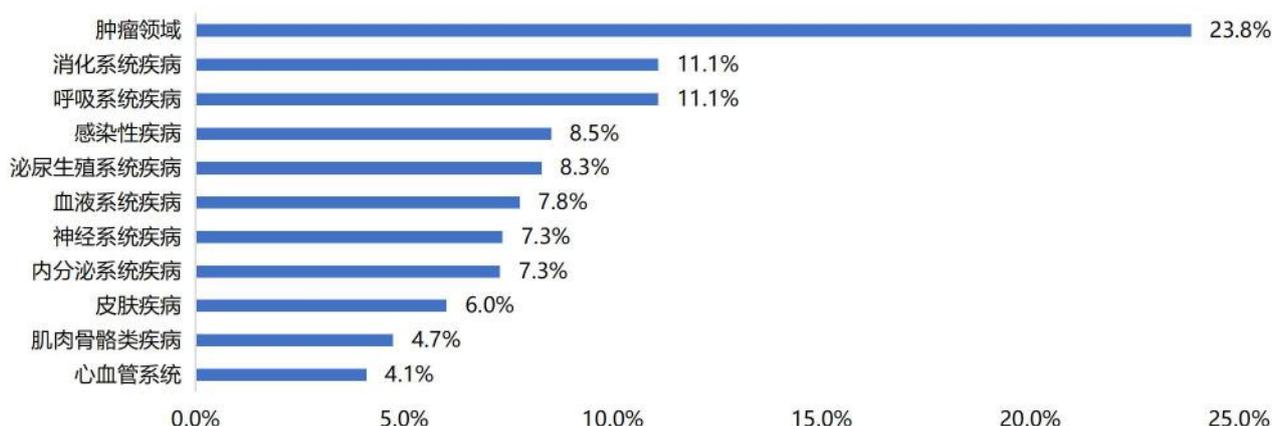


图 6-6 2023 年中国临床试验药物治疗领域占比情况\_按品种计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、新药临床试验靶点 TOP10

2023 年中国新药临床试验靶点 TOP10 中（以开展临床试验的药物数量统计），GLP-1R 和 CD3 并列排列第一，都有 21 个品种开展临床试验。GLP-1R 是胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体，结合 GLP-1 后能够刺激胰岛素的分泌，抑制胰高血糖素的分泌，从而促进葡萄糖的代谢、降低血糖，还能够延缓胃排空并抑制食欲，因此，GLP-1R 已成为减重和治疗 2 型糖尿病的重要靶点。目前 CD3 靶向药研究最多的就是双抗，CD3 双抗能够使 CD3+ T 细胞重定向靶向杀伤癌细胞，已获批的 CD3 双抗均是用于血液瘤治疗。2023 年中国新药临床试验靶点 TOP10 中，除 GLP-1R、JAK1 和 TYK2 以外都属于肿瘤领域的靶点，JAK1 和 TYK2 属于治疗免疫系统疾病的靶点，2023 年均有 9 个品种开展临床试验。

近 5 年中国新药临床试验靶点 TOP10 中（以开展临床试验的药物数量统计），排行第一的是 PD-L1，共有 73 个品种开展临床试验。以 PD-1、PD-L1 单抗为代表的免疫检查点抑制剂是近 5 年来肿瘤领域临床试验的热门研究方向，已广泛应用于黑色素瘤、肺癌等多种类型肿瘤，极大地提高了肿瘤患者的生存率。

对比 2023 年和近 5 年的中国新药临床试验靶点 TOP10，以 GLP-1R、JAK1 和 TYK2 为靶点的药物临床试验热度明显增加，表明中国药企开始向糖尿病、免疫系统疾病等非肿瘤领域发力，未来有望改变肿瘤热门靶点临床试验扎堆现象。新药研发回归临床需求，已成为新药研发领域的普遍共识；以临床实际需求驱动创新，才是可持续发展的多方共赢。另外，从各靶点的研发阶段来看，GLP-1R 和 HER2 等靶点已趋于成熟，而 CD19、CD3 等靶点则正处于研发热潮，未来极有可能会展现出发展潜力。



图 6-7 2023 年中国新药临床试验靶点 TOP10\_按品种计

注：由于存在并列情况，TOP10 榜单的数量会超过 10。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

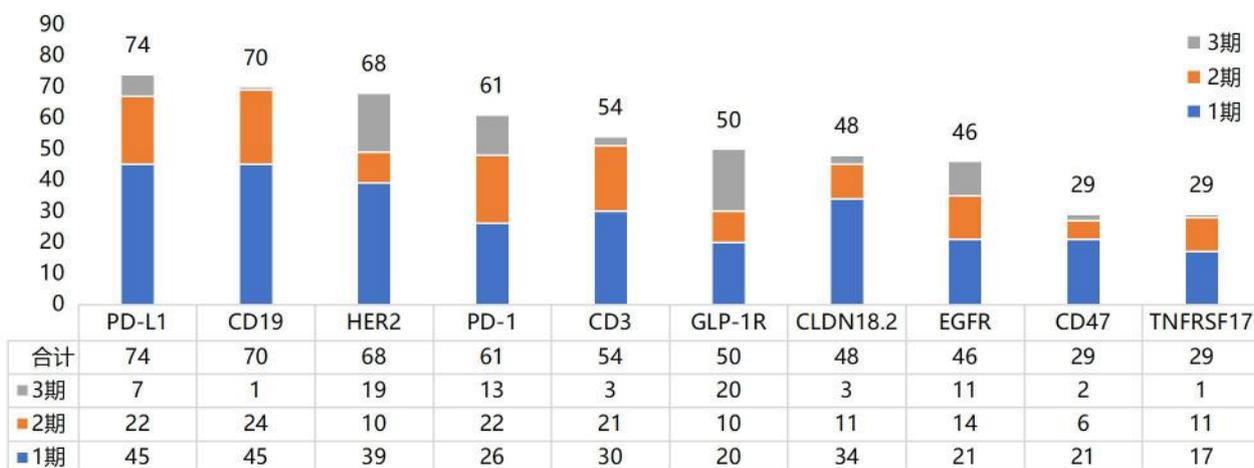


图 6-8 2019~2023 年中国新药临床试验靶点 TOP10\_按品种计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 第三节 2023年特殊人群药物临床试验开展情况

#### 一、儿童人群药物临床试验

根据 2023 年 CDE 登记的药物临床试验数据显示，涉及儿童受试者（儿童受试者定义为<18 周岁的受试者）的临床试验共有 139 项，仅占当年总试验的 3%。而仅为儿童受试者设计的临床试验有 98 项，占含儿童受试者临床试验的 71%。在这些仅为儿童受试者的临床试验中，生物药试验数量最多，共计 49 项，占比 50%，其次是化学药物试验，共计 37 项，占比 38%。此外，这些仅为儿童受试者的临床试验主要集中在 3 期试验，共计 36 项，占比 37%，其次是 2 期试验，共计 22 项，占比 22%。

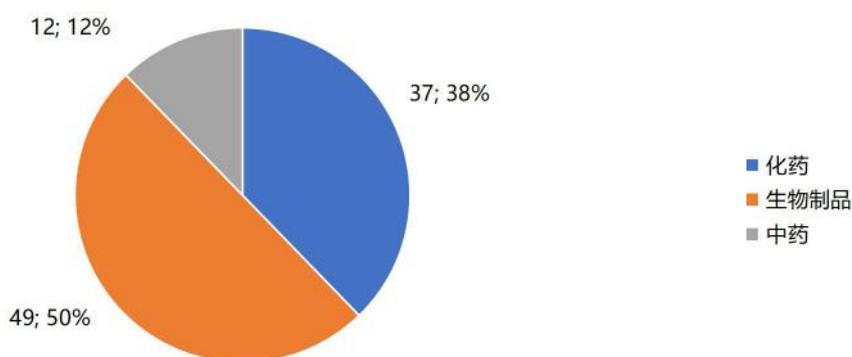


图 6-9 2023 年仅儿童人群临床试验的药物类型占比\_按登记号计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

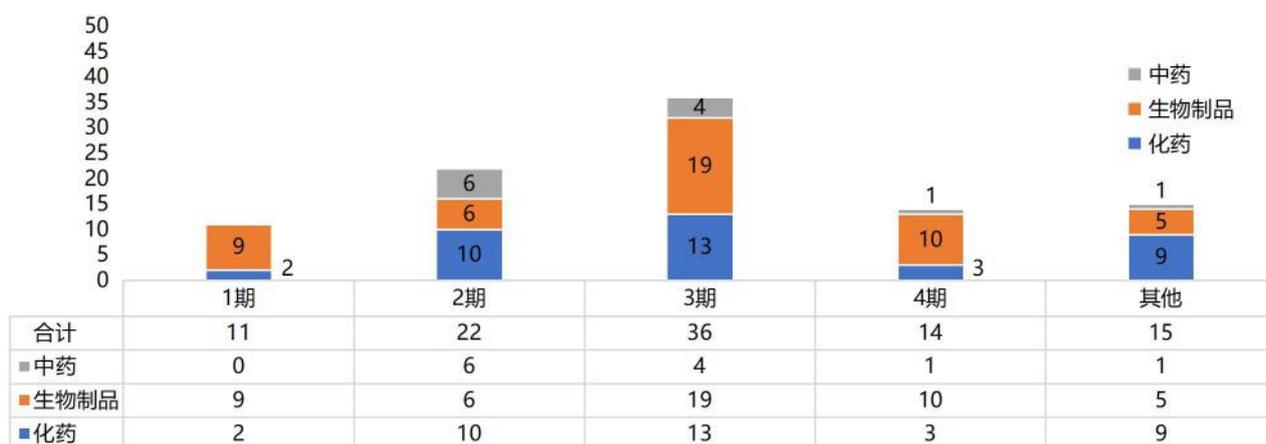


图 6-10 2023 年仅儿童人群的临床试验分期数量\_按登记号计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、老年人群药物临床试验

根据 2023 年 CDE 登记的药物临床试验数据统计，总共有 2970 项含老年人受试者（老年受试者定义为  $\geq 65$  周岁的受试者）的临床试验，占当年总试验数的 70%。这些试验主要涉及肿瘤类、心血管类和代谢类疾病领域。然而，只有 4 项仅针对老年人受试者的临床试验，其中包括 1 项中药临床试验和 3 项生物药临床试验。这 3 项生物药临床试验中，重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 和注射用阿贝西单抗已进入 3 期阶段。

表 6-3 2023 年仅老年人受试者的临床试验。

药物名称	适应症	申办单位	试验机构	试验分期
怡培生长激素注射液	成人内源性生长激素分泌不足	厦门伯赛基因转录技术有限公司; 厦门特宝生物工程股份有限公司	华中科技大学同济医学院附属协和医院	1期
重组结核杆菌融合蛋白(EC)	结核杆菌感染诊断	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	深圳市第三人民医院; 武汉市肺科医院	3期

注射用阿贝西单抗	不适合口服抗凝药物的高风险房颤患者，降低房颤患者的卒中或全身性栓塞风险	Anthos Therapeutics Inc; Lonza Group AG; 富启睿医药研发（北京）有限公司	浙江大学医学院附属第二医院	3期
补肾和脉颗粒	年单纯收缩期高血压	瑞阳制药股份有限公司	上海中医药大学附属曙光医院	2期

#### 第四节 2023年药物临床试验暂停/终止原因分析

2023年CDE登记的药物临床试验中，按登记号计，合计有60项试验暂停后终止，其中包括46项主动终止，14项主动暂停。如图6-11所示，化药的暂停/终止试验数量最多，合计47项；其次是生物制品合计13项，而中药无试验暂停或终止的情况。与2022年相比，在总登记试验数量比2022年多的情况下，总暂停/终止试验数据量同比还减少了24项试验，说明整体的试验暂停/终止的情况有明显的改善。

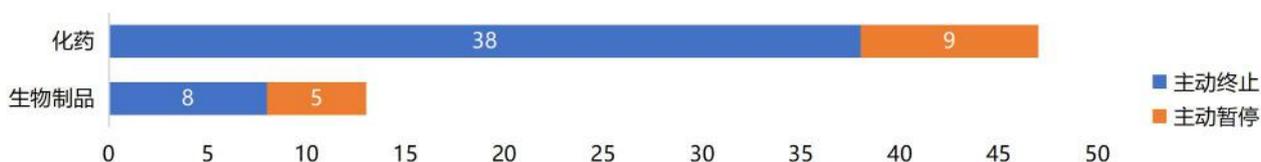


图 6-11 2023 年中国药物临床暂停/终止情况\_按登记号计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

根据2023年CDE登记的药物临床试验统计，在60项暂停或终止的临床试验中，研发策略调整是最主要的原因，共计31项，占比52%。其次是因试验结果不理想，包括舒泰神的STSG-0002注射液、石家庄四药的伏立康唑干混悬剂、迪赛诺医药的利匹韦林片等8项临床试验。另外，有一项试验因安全性问题暂停，即厦门特宝生物工程股份有限公司的AK0706片1期试验，主要是因达到方案规定的DLT。此外，治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）的Imsidolimab注射液的2项3期试验因国内无受试者入组而暂停，凸显了受试者招募问题。

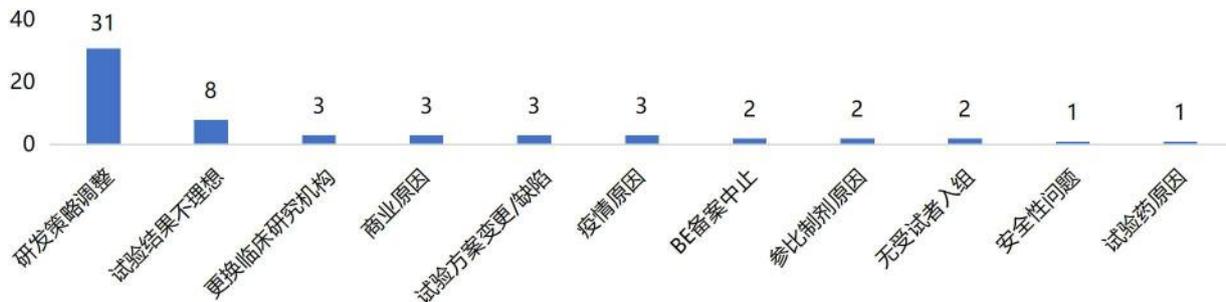


图 6-12 2023 年中国药物临床试验暂停/终止原因类型分布\_按登记号计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

表 6-4 2023 年试验暂停/终止原因分析表

申办单位	药物名称	试验暂停/终止原因
药捷安康 (南京) 科技股份有限公司	TT-01488片	主动暂停 (研发策略调整)
礼新医药科技 (上海) 有限公司	LM-101注射液	主动暂停 (研发策略调整)
无锡济煜山禾药业股份有限公司	盐酸伊立替康脂质体注射液(II)	主动暂停 (研发策略调整)
Merck Sharp & Dohme Corp;Msd Ireland;默沙东研发 (中国) 有限公司	帕博利珠单抗注射液	主动暂停 (研发策略调整)
桂林华信制药有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	主动暂停 (研发策略调整)
北京智飞绿竹生物制药有限公司	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗(大肠杆菌)	主动暂停 (研发策略调整)
齐鲁制药有限公司	QL1706H 注射液	主动暂停 (研发策略调整)
北京科兴中维生物技术有限公司;北京科兴生物制品有限公司	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	主动暂停 (研发策略调整)
美享生物科技 (海南) 有限公司	熊去氧胆酸片	主动暂停 (研发策略调整)
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3015片	主动暂停 (研发策略调整)
Fresenius Kabi Norge AS;Seelos Therapeutics Inc;赛纽仕医药信息咨询 (北京) 有限公司	trehalos	主动暂停 (商业原因)
BioDuro LLC;Kinnjiu Biopharma Ltd;诺为泰医药科技 (上海) 有限公司	KIN-3248片	主动暂停 (商业原因)
厦门特宝生物工程股份有限公司	AK0706片	主动暂停 (安全性问题)
广州百济神州生物制药有限公司	注射用 BGB-B167	主动终止 (研发策略调整)
东南大学;正大天晴药业集团股份有限公司	TQ-B3101胶囊	主动终止 (研发策略调整)
冰洲石生物科技 (上海) 有限公司	AC176	主动终止 (研发策略调整)
晖致医药有限公司	枸橼酸西地那非口溶膜	主动终止 (研发策略调整)
中国大冢制药有限公司	拉坦前列素滴眼液	主动终止 (研发策略调整)
河北龙海药业有限公司	盐酸曲唑酮片	主动终止 (研发策略调整)
石药集团中诺药业 (石家庄) 有限公司	己酮可可碱缓释片	主动终止 (研发策略调整)
晖致医药有限公司	枸橼酸西地那非口溶膜	主动终止 (研发策略调整)
信达生物制药 (苏州) 有限公司	信迪利单抗注射液	主动终止 (研发策略调整)
Incyte Corp;Quotient Sciences Philadelphia LLC;Sharp Corp;信达生物制药 (苏州) 有限公司	帕萨利司片	主动终止 (研发策略调整)
浙江京新药业股份有限公司	硝苯地平缓释片	主动终止 (研发策略调整)
华润双鹤药业股份有限公司	二甲双胍格列吡嗪胶囊	主动终止 (研发策略调整)
华润三九医药股份有限公司	米诺磷酸片	主动终止 (研发策略调整)
Biogen Inc;Vetter Pharma-Fertigung Gmbh & Co KG;渤健生物科技 (上海) 有限公司	阿度努单抗注射液	主动终止 (研发策略调整)
河北龙海药业有限公司	托伐普坦口崩片	主动终止 (研发策略调整)

重庆康刻尔制药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	主动终止（研发策略调整）
合肥亿帆生物制药有限公司	维生素 K1注射液	主动终止（研发策略调整）
石家庄四药有限公司	伏立康唑干混悬剂	主动终止（研发策略调整）
河北龙海药业有限公司	阿戈美拉汀片	主动终止（研发策略调整）
石家庄四药有限公司	丁苯酞氯化钠注射液	主动终止（研发策略调整）
Eurofins CDMO;Sanofi-Aventis Recherche & Developpement;赛诺菲（中国）投资有限公司	注射用 SAR443216	主动终止（研发策略调整）
广东赛辉医药科技有限公司	丙戊酸钠缓释片	主动终止（试验结果不理想）
合肥华方医药科技有限公司	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	主动终止（试验结果不理想）
德全药品（江苏）股份有限公司	盐酸伐昔洛韦片	主动终止（试验结果不理想）
北京三诺佳邑生物技术有限责任公司;舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	STSG-0002注射液	主动终止（试验结果不理想）
石家庄四药有限公司	伏立康唑干混悬剂	主动终止（试验结果不理想）
上海迪赛诺医药集团股份有限公司	利匹韦林片	主动终止（试验结果不理想）
海口市制药厂有限公司	富马酸伏诺拉生片	主动终止（试验结果不理想）
Intas Pharmaceuticals Ltd;梯瓦医药信息咨询（上海）有限公司	卡培他滨片	主动终止（研发资金不足）
浙江海正药业股份有限公司	依维莫司片	主动终止（疫情原因）
浙江海正药业股份有限公司	泊沙康唑肠溶片	主动终止（疫情原因）
安徽佳和药业有限公司	依折麦布辛伐他汀片	主动终止（疫情原因）
石家庄四药有限公司	黄体酮注射液	主动终止（更换临床研究机构）
烟台鲁银药业有限公司	氟康唑胶囊	主动终止（更换临床研究机构）
浙江普利药业有限公司	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	主动终止（更换临床研究机构）
卓和药业集团股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	主动终止（参比制剂原因）
广州市微生物研究所集团股份有限公司	麦考酚钠肠溶片	主动终止（参比制剂原因）
烟台鲁银药业有限公司	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	主动终止（试验方案变更/缺陷）
浙江普利药业有限公司	玛巴洛沙韦片	主动终止（试验方案变更/缺陷）
润佳（苏州）医药科技有限公司	RP901片	主动暂停（试验方案变更/缺陷）
北大医药股份有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	主动终止（BE 备案中止）
Novartis Pharma Schweiz AG;诺华（中国）生物医学研究有限公司	甲磺酸达拉非尼胶囊	主动终止（商业原因）
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸羟考酮缓释片	主动终止（试验药原因）
AnaptysBio Inc;Patheon Manufacturing Services LLC;诺为泰医药科技（上海）有限公司	Imsidolimab 注射液 ANB019	主动终止（无受试者入组）

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第七章

# 2023 年中国上市药品分析报告

### 第一节 中国上市药品批文分析

#### 一、上市药品批文数量分析

##### 1. 上市药品批文统计情况

截至 2023 年 12 月 31 日（注：涉及的在市药品数据统计，均截至 2023 年 12 月 31 日），中国上市药品在市批文共 160060 个，其中国产批文 156961 个，占批文总数的 98.06%；国内有生产上市的进口药品批文 2076 个，国内无生产上市的进口药品批文 1023 个。自 2016 年医药新政后，2017-2023 年首次批准上市的药品批文共 7129 个，其中国产批文 6279 个，国内有生产上市的进口药品批文 479 个，国内无生产上市的进口药品批文 371 个；其余数据均为 2017 年 1 月 1 日之前上市的再注册批文。

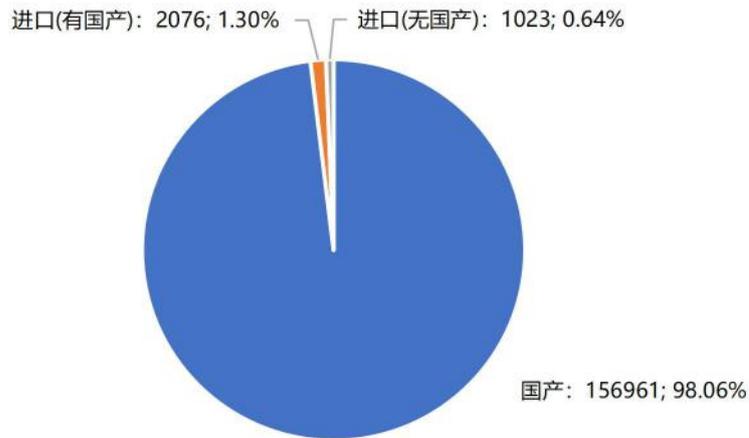


图 7-1 2023 年在市批文国产/进口药品占比情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

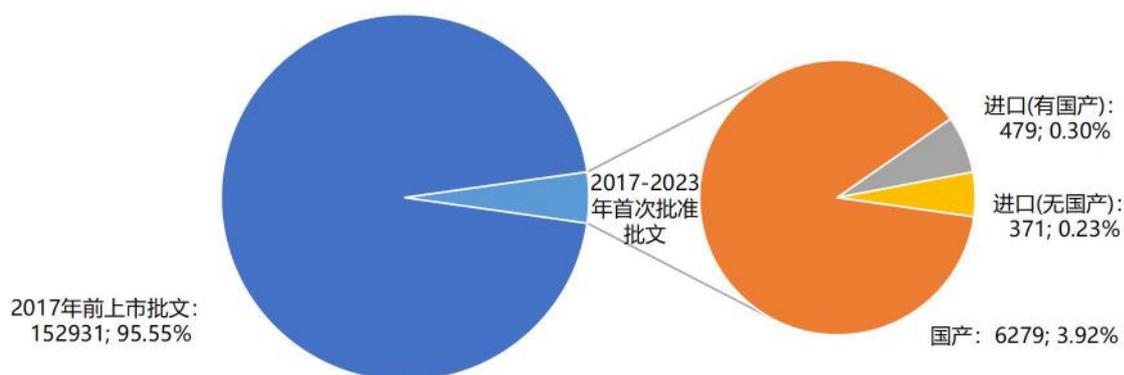


图 7-2 2017~2023 年首次批准上市批文占比情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 2017~2023 年药品批文数量变化趋势

如下图所示，2017 年和 2018 年批文数量都在 17 万左右，随着“口服固体制剂与注射剂药品一致性评价”“带量采购”等一系列举措全面展开，淘汰了部分研发实力低下无力开展一致性评价的批文，从而导致了在 2018-2021 年，上市药品批文的数量逐渐降低的情况发生；随着仿制药一致性评价如火如荼地开展，各化药生产企业似乎掌握了仿制药一致性评价的窍门，涌现出大批以 3 类、4 类、5.2 类申报上市的批文，使 2021-2023 年批文数量回升，并在 2023 年底再次突破 16 万大关，达到 160060 个批文。

2021-2023 年国产药品批文数量连续 3 年增长，2023 年国产批文数量达到 156961 条，进口批文数量从 2017 年的 4050 个逐年降低，至 2023 年仅有 3099 个。



图 7-3 2017~2023 年在市批文数量变化情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

批文数量占比方面，由于国产药品批文数量都在 15 万条以上，基数较大，虽批文数量有所起伏，但批文占比却在缓慢增长。至 2023 年底，国产药品批文数量已达上市批文总量的 98.06%。进口药品在批文占比和批文数量上实现 6 连降，跌破 2.0%，且国内有生产上市的药品进口批文占比始终高于国内无生产上市的药品进口批文占比。



图 7-4 2017~2023 年国产/进口药品占比变化情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 近十年首次批准药品批文情况

近年来，我国在市药品批文数量一直保持在 15w+ 的状态，但在市批文中，每年获批的批文数量却并不相同。全国正式施行《仿制药一致性评价》的 2016 年是一个分水岭，各大企业加紧开展一致性评价研究，着力提升研发水平，批准的批文数量急剧减少，仅 194 个批文在市。在各企业不断摸索、研究下，2017 年至 2023 年，首次批准批文的数量整体呈上升的趋势，2023 年底较 2022 年同期近乎增长了一倍。



图 7-5 近十年首次批准药品批文情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、上市药品类型分析

## 1. 上市药品类型情况\_按批文统计

### 1) 上市批文类型整体情况

中国作为化药生产大国，2023 年底在市批文中化药批文数量遥遥领先于中药和生物药，共 99346 个批文，占批文总量的 62.08%。

在中药方面，我国拥有丰富的植被资源，在传承五千年的中华文化中，积累了宝贵的中医药财富，2023 年底在市批文中，共 58409 个中药批文，占批文总量的 36.50%。

和化药和中成药相比，生物药作为一个全新的领域，批文和品种数量都在朝着“稳中求胜”的方向发展，逐年增多，至 2023 年 12 月 31 日，生物药上市批文数量达到近 7 年之最，共 2266 个，占批文总量的 1.42%。

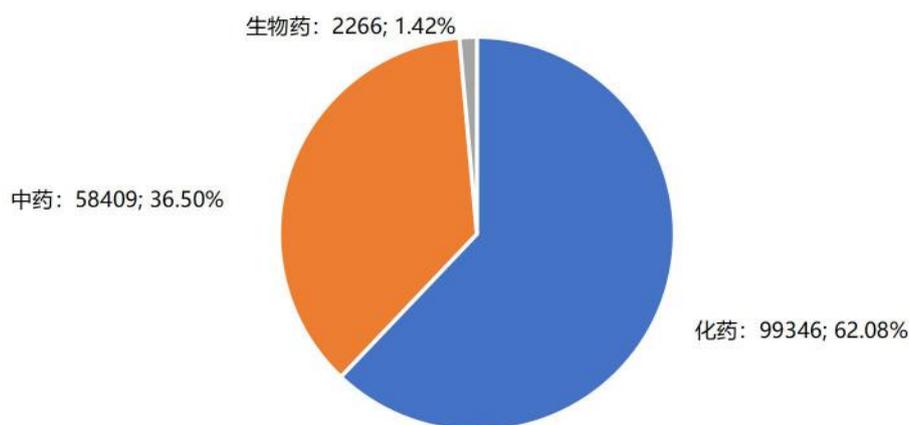


图 7-6 上市批文药品类型统计\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 2) 国产和进口药品类型情况

2023 年底在市的 160060 个批文中，国产药品主要集中在化药和中药方面，其中国产化药共 96756 个批文，占批文总量的 60.46%；国产中药共 58327 个批文，占批文总量的 36.45%；生物药作为新兴的药品类型，批文数量占比虽少但批文数量逐年递增，2023 年国产生物药共 1864 个批文，占批文总量的 1.16%。

在进口药品方面，化药共有 2590 个批文，虽只占批文总量的 1.62%，但占进口药品批文总量的 83.58%；和国产药品不同的是，进口药品中生物药品的占比远高于中药，进口生物药共 402 个批文，占批文总量的 0.25%，占进口药品批文总量的 12.97%，进口中药仅 82 个批文。

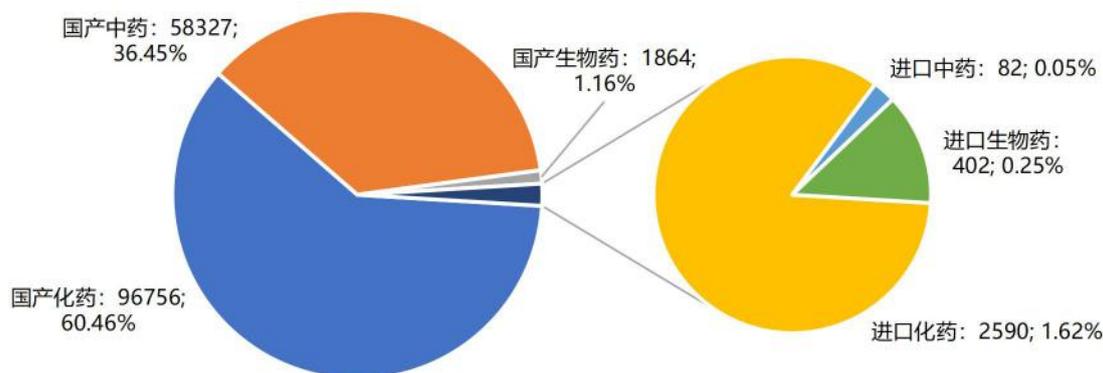


图 7-7 国产/进口药品类型情况\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3) 2017~2023 年首次批准药品分类情况

2023 年底在市批文中，在 2017-2023 年首次批准的批文共有 7129 个，其中化药 6611 个，生物药 452 个批文，中药批文数量最少，仅 58 个。

化药方面，2017-2023 年首次批准且在市药品中，国产化药仍以仿制药为主，共 5948 个批文，占首次批准批文总量的 83.53%；进口化药的情况与国产情况截然不同，共计 663 个进口化药，占首次批准批文总量的 9.31%，绝大多数为原研药品。

生物药方面，2017-2023 年首次批准且在市的国产生物药共 277 个批文，占首次批准总量的 3.89%，原研的批文数量较生物类似药高，有 153 个批文；进口生物药共 175 个批文，占首次批文总量的 2.46%，其中进口原研批文 155 个。

中药方面，2017-2023 年首次批准的批文数量共 58 个，其中国产中药 46 个品种，32 个为原研；还有 12 个进口中药。

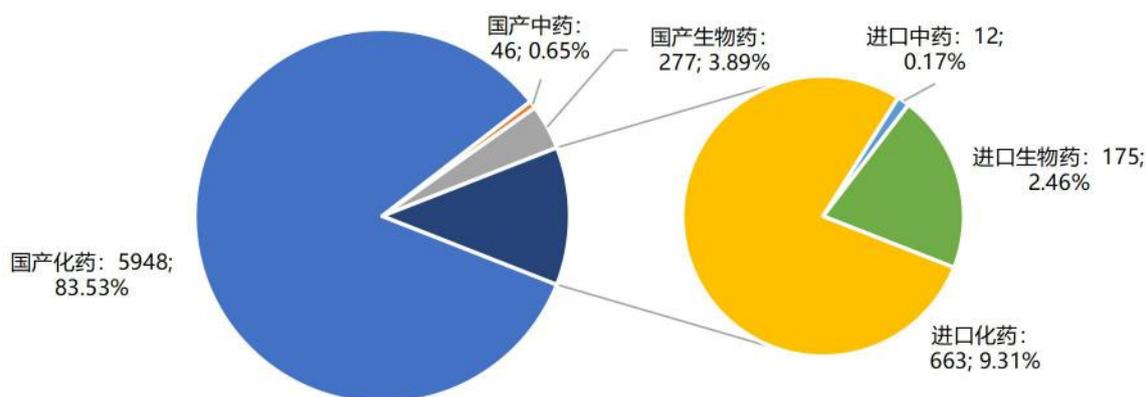


图 7-8 2017~2023 年首次批准药品类型情况\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 2017~2023 年药品类型变化情况

2017-2023 年各药品类型的批文数量与品种数量变化情况不尽相同。2016 年开始国家实行了一系列改革方案，如过度重复品种、一致性评价、新版药品注册管理办法施行等等，直接影响了药品批文和品种的数量，其中最为明显的当属化药。

2017-2021 年一致性评价全面开展，淘汰部分批文，使化药批文数量逐年降低。随着各企业不断加大研发投入，提升药品质量，从 2021 年开始，化药批文数不断上升，但品种数反而下降，这不只是因为企业着力于仿制药研发新批准了部分批文，也是在上市后评价过程中淘汰了部分存在严重不良反应，使用风险大于收益品种的结果。

2017-2023 年中药批文数和品种数变化相对稳定，一直在 58000 个批文 9700 个品种上下浮动。

生物药方面，2017-2023 年批文数量和品种都有小幅波动，从整体看，批文和品种数量都在不断增加，这与各国药企对生物药品的研发不断深入有重大关系。



图 7-9 2017~2023 年各药品类型变化情况\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询

2017-2023 年首次批准批文数量方面，化药首次批准且在市的批文和品种数量都不断增加。2023 年化药共有 642 个品种 1929 个批文上市。

2017-2023 年首次批准且在市的中药均为单规格品种，在市批文中，55%的中药为原研药品，且均为国产中药。

生物药方面，在市批文和品种数量不断攀升，从 2017 年的 16 个品种 27 个批文，到 2023 年 75 个品种 97 个批文，极大地丰富了生物药品的品种数。



图 7-10 2017~2023 年首次批准药品各类型变化情况\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询

### 三、医保药品与基药

#### 1. 上市药品医保类别分析

##### 1) 上市药品纳入医保情况

2023 年底在市药品批文中，共 18137 个品种，已纳入医保药品品种占 29.78%，其中 1282 个品种共 49280 个批文纳入甲类医保占 7.07%，4120 个品种共 43233 个批文被纳入乙类医保，品种占比为 22.72%，还有 70.22% 共 12735 个品种 67457 个批文未纳入医保。

由于国产批文体量大，因此药品批文在纳入医保的占比情况接近批文总量，共计 17593 个品种中，有 7.24% 共 1274 个品种 48949 个批文被纳入甲类医保，有 22.08% 共 3885 个品种 41230 个批文被纳入乙类医保，还有 70.68% 共 12434 个品种 66782 个批文未纳入医保。

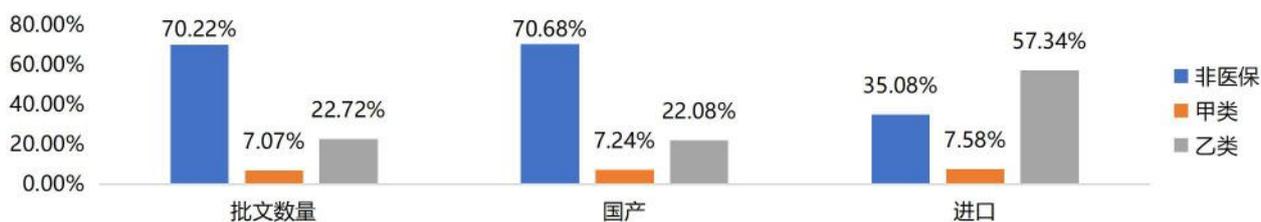


图 7-11 2023 年底在市药品医保分类占比情况\_按品种统计

数据来源：药智数据，药智咨询

##### 2) 2017~2023 年首次批准药品纳入医保情况

自 2016 年医药新政后，2017-2023 年首次批准的 1585 个品种 7129 个批文中，共 1051 个品种被纳入医保，品种数占比为 66.31%，其中甲类医保共 149 个品种占比为 9.40%，乙类医保共 902 个品种占 56.91%，还有 534 个品种未纳入医保。

2017-2023 年首次批准的国产药品中，有 11.53% 共 148 个品种被纳入甲类医保，58.72% 共 754 个品种被纳入乙类医保，还有 29.75% 的 382 个品种未纳入医保。

2017-2023 年首次批准的进口药品中，有 8 个品种被纳入甲类医保，占比为 1.75%，272 个品种被纳入乙类医保，占 59.65%，只有 38.60% 共 176 个品种暂未纳入医保。



图 7-12 2017~2023 年首次批准药品医保分类占比情况\_按品种统计

数据来源：药智数据，药智咨询

## 2. 上市药品基药占比分析

2023 年底在市批文中，已纳入基药目录的批文共 39780 个，占批文总量的 24.85%，其中 1368 个批文为 2017-2023 年首次批准批文。国产药品中共 37492 个批文被纳入基药目录，占国产批文总量的 23.89%，其中 1308 个批文为 2017-2023 年首次批准药品。进口药品中共 488 个批文被纳入基药目录，占进口药品批文总量的 15.47%，其中 60 个批文为 2017-2023 年首次批准药品被纳入基药目录。

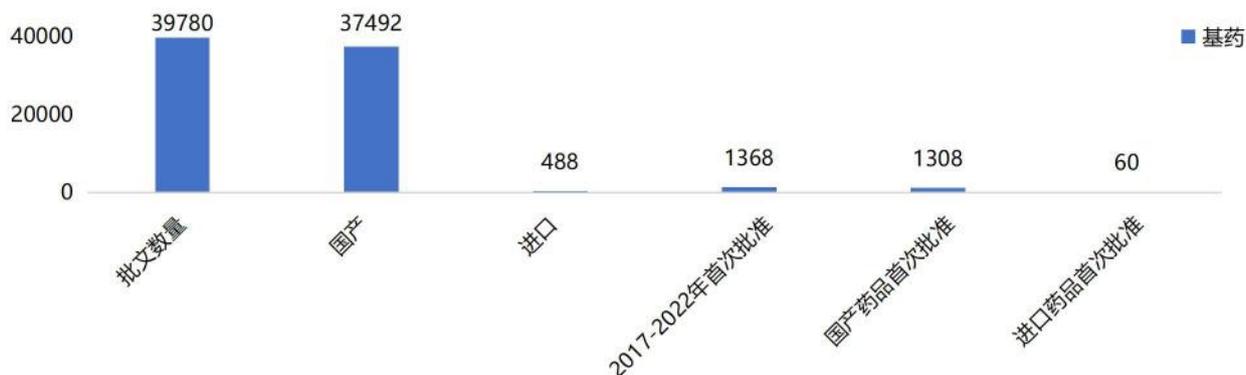


图 7-13 2023 年在市批文基药数量情况\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询

## 四、上市药品批文区域分布

### 1. 上市药品区域分布整体情况

批文省份分布方面，2023 年底在市批文省份排名情况和 2022 年底基本一致，吉林以 12707 个批文排名第一，较 2022 年 13092 个批文减少了 385 个；其次为广东，有 11866 个批文，较 2022 年 11683 个增长了 183 个批文；第三的是江苏 9471 个批文，较 2022 年的 9461 个增长了 10 个批文。

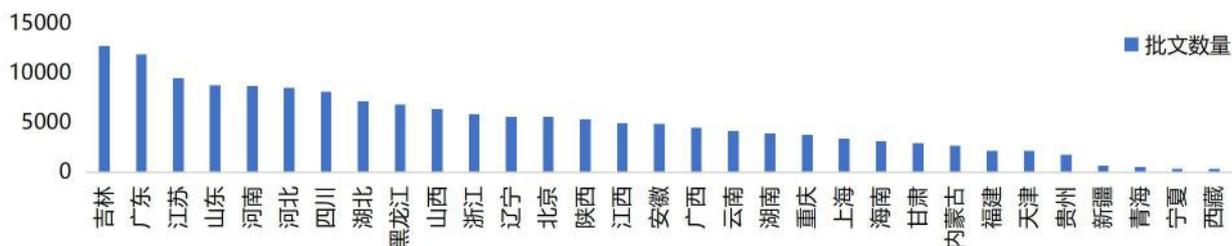


图 7-14 2023 年底各省份批文分布\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询

虽然各省份在批文数量排名方面没有大的变化，但在各省份具体批文数量方面却不一样。山东省批文数排名第四，但较 2022 年增长的批文数量最多，有 342 个批文，其次为陕西省有 306 个批文增长，第三的是黑龙江，有 226 个批文增长。各省份批文数量有上升也有下降的，其中吉林省批文总量全国第一，

批文减少的数量也最多，共 385 个批文，其次为河南，减少了 81 个批文，第三的是内蒙古，有 72 个批文减少。

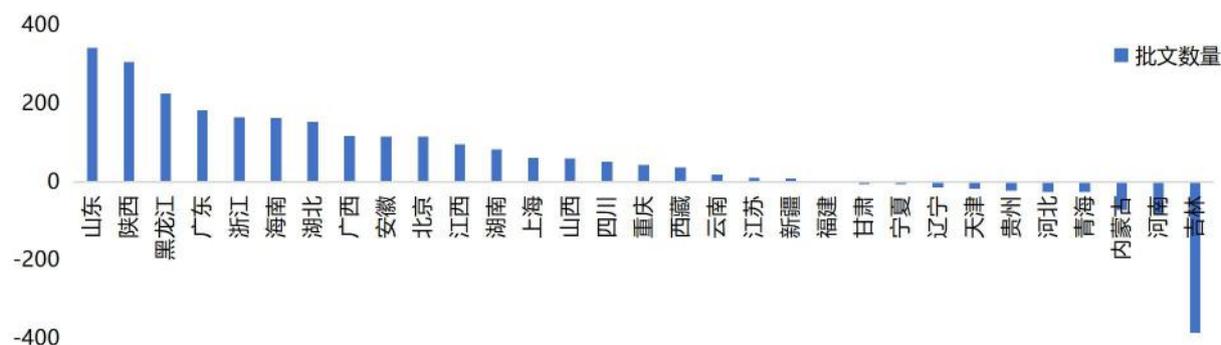


图 7-15 2023 年底各省份批文变化情况\_按批文统计

数据来源：药智数据，药智咨询

## 2. 各药品类型区域分布情况

2023 年底化药批文在全国各省份的分布情况和 2022 年基本一致，江苏以 8041 个批文继续蝉联第一，其次为广东和山东省；拥有化药批文数量最少的是西藏，仅 37 个批文。

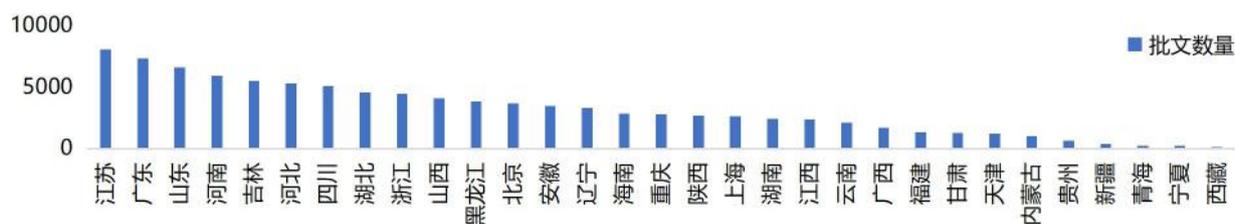


图 7-16 2023 年底化药各省份批文数量

数据来源：药智数据，药智咨询

2017-2023 年，江苏省在化药研发领域发展迅猛，在部分省份化药新增上市批文数量为 0 的情况下，江苏省首次批准的原研+仿制药批文共 1007 个，比排名第二的山东省多了 322 个；山东省共 685 个，第三的四川省共 517 个批文。

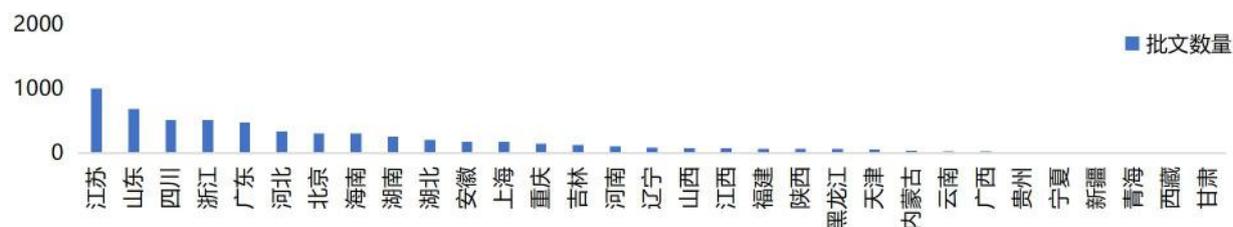


图 7-17 2017~2023 年首次批准化药各省份批文数量

数据来源：药智数据，药智咨询

中药方面，和 2022 年底相比，批文总数虽下降了 105 个，但全国各省份批文数量排行却没有明显差异，吉林省、广东省和河北省依旧是前三位置，宁夏批文数量最少，2023 年共有 144 个批文。

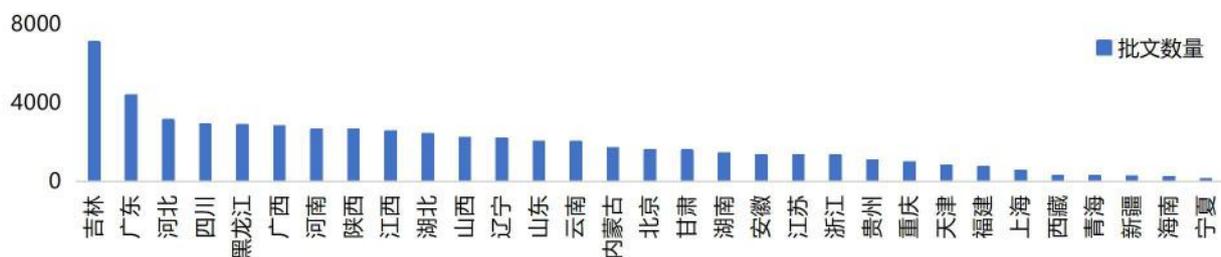


图 7-18 2023 年底中药各省份批文数量

数据来源：药智数据，药智咨询

各省份拥有的批文数量虽多，但 2017-2023 年各省份首次批准的中药批文数量变化较化药比却极低，部分传统中药大省如吉林、四川、陕西等省，暂无新批准中药批文。7 年间，中药首次批文共 58 个，其中 12 个为进口中药，未纳入统计，剩余 46 个批文产生于 16 个省份，其中浙江、江苏和广东均有 5 个批文上市。

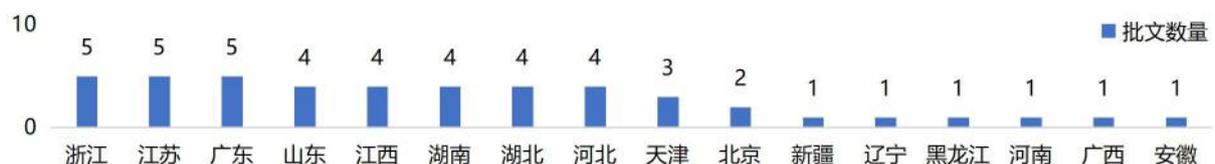


图 7-19 2017~2023 年首次批准中药各省份批文数量

数据来源：药智数据，药智咨询

生物药作为近年来大力发展的医药领域，发展前景不可限量。2023 年底在市批文中，北京拥有的批文数量最多，共 270 个；其次为广东，有 173 个批文，第三的是上海，有 168 个批文。

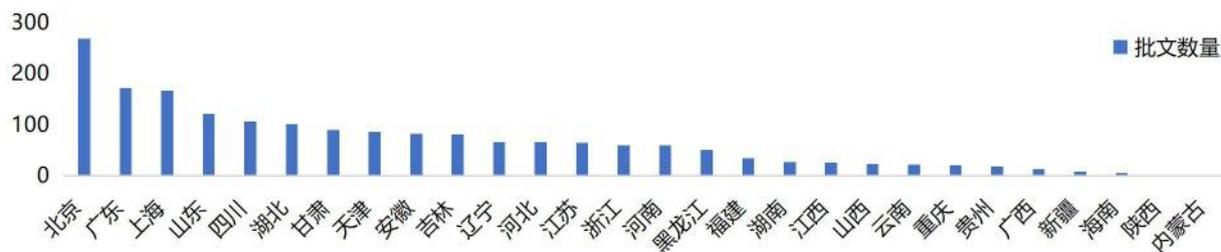


图 7-20 2023 年底生物药各省份批文数量

数据来源：药智数据，药智咨询

2017-2023 年全国生物药首次批准批文共 277 个，其中北京获批批文数最多，共 39 个批文，其次上海和江苏各过评 33 个批文。

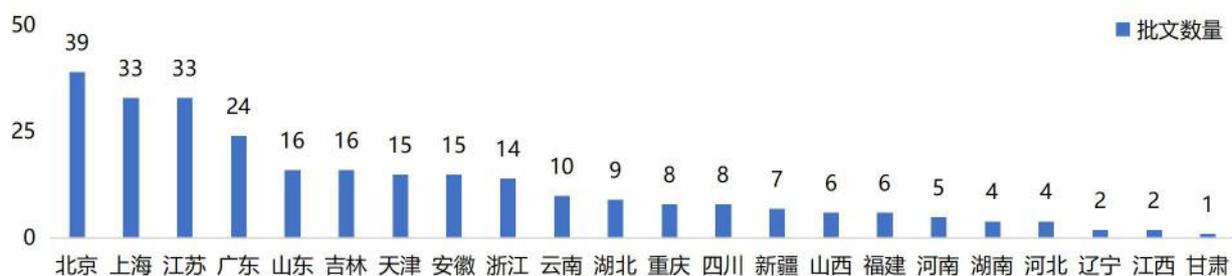


图 7-21 2017~2023 年首次批准生物药各省份批文数量

数据来源：药智数据，药智咨询

### 3. 2017~2023 年首次批准药品区域分布情况

2016 年医药新政后，2017-2023 年首次批准药品批文数量共 7129 个，各省份间批文数量差异巨大，部分省份获批的新药+仿制药批文数量超过 1000 个，但部分省份 7 年内新增批文数不足 10 个，各省份企业研发实力差异明显。排名第一的江苏省有 1048 个批文批准上市，主要为化药，其次为山东省有 706 个批文，排第三的是浙江，有 530 个批文。

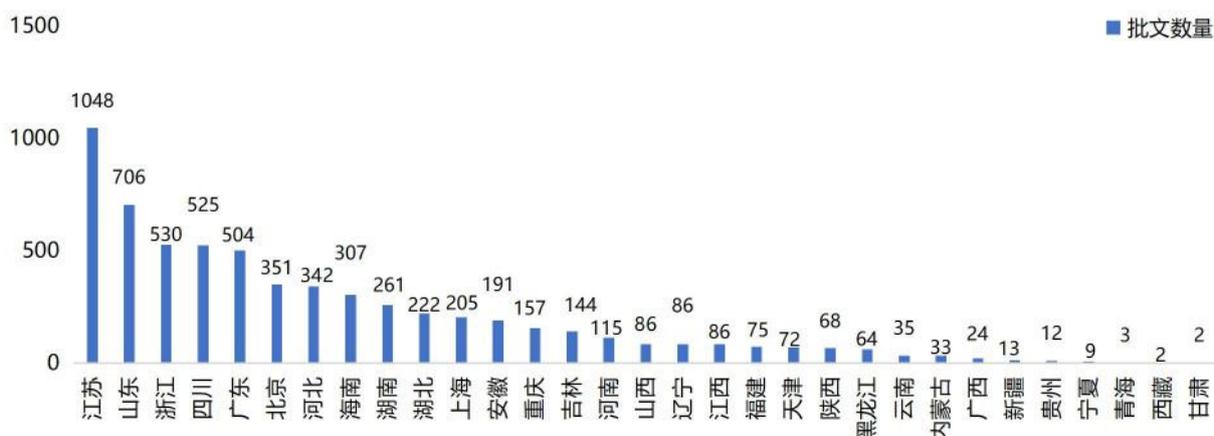


图 7-22 2017~2023 年首次批文药品各省份批文数量

数据来源：药智数据，药智咨询

## 五、上市药品剂型分析

### 1. 上市药品剂型分布情况

2023 年底在市药品中，共 18136 个品种，其中片剂品种数量最多，共 3799 个品种，占品种总数的 23.14%（排除原料药，下同）；其次为胶囊剂，共 2660 个品种，占药品品种总数的 16.20%；排名第三的是丸剂，共有 1585 个品种，占品种总数的 9.65%；除了图 7-23 中列出的剂型，其余剂型总共占比为 14.05%。

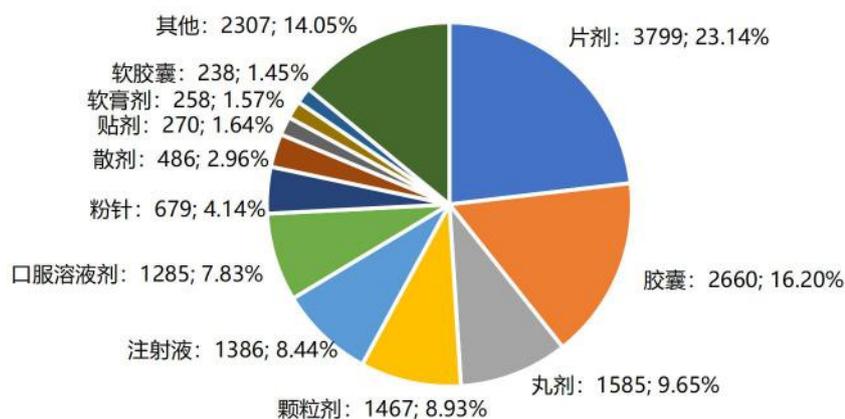


图 7-23 2023 年底在在药品剂型分布

数据来源：药智数据，药智咨询

## 2. 上市进口药品剂型分布情况

2023 年底在在的进口药品中，片剂品种数最多，共 374 个品种，占进口药品品种总量的 30.16%；其次为注射液共 246 个品种；排名第三的是粉针，共 127 个品种，占进口药品品种总数的 10.24%。



图 7-24 2023 年底在在进口药品剂型分布

数据来源：药智数据，药智咨询

## 3. 2017~2023 年首次批准药品剂型分布情况

2017~2023 年首次批准的药品品种中，注射液有 435 个品种，占品种总量的 28.06%；其次为片剂，419 个品种，占 27.03%；第三是粉针剂，共 170 个品种，占比为 10.97%。

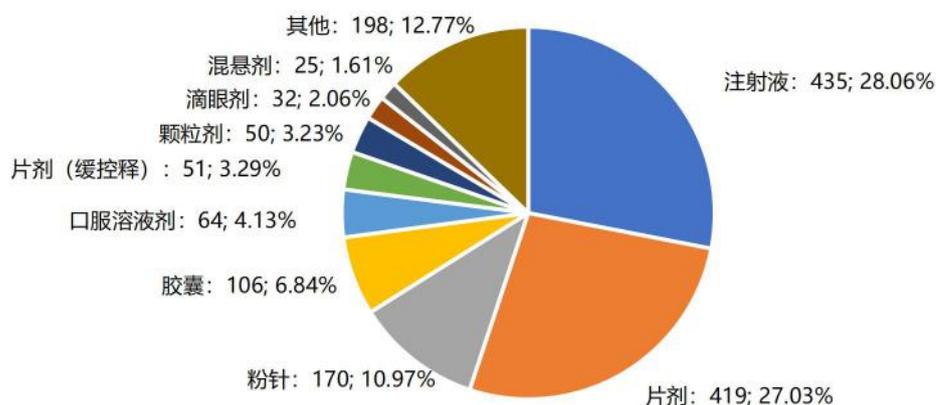


图 7-25 2017~2023 年首次批准药品剂型分布

数据来源：药智数据，药智咨询

和 2023 年底在市品种剂型分布情况相比，2017-2023 年首次批准药品剂型主要是注射剂和口服固体制剂，外用剂型药品较少，这可能是因为口服固体制剂和注射剂一致性评价相关政策明朗，指导原则清晰，而外用制剂暂无相关指导原则。2017-2023 年首次批准的药品中，注射液和粉针的品种数量占比总共为 39.03%，远超 2023 年底在市品种的 12.58%，这可能与注射剂药品直接进入血液，免做 BE 试验不无关系。

## 六、上市药品独家品种分析

独家品种（文章中所有品种均按药品剂型统计）药品招标，由于没有同品种不同厂家进行竞争，具有良好的价格维护体系，也利于形成良性循环；市场方面因不受一品两规等限制，无同类竞争对手，销售量可观。

2023 年底在市批文中共有 10457 个独家生产批文，涉及 9189 个品种，占国内已上市品种数的 50.66%，仅 49.34% 为多厂家生产品种，市场优势显著。除了独家生产的品种外，还有 4356 个独家品规品种，即品种有多家企业生产，但某一规格为独家企业生产。



图 7-26 2023 年底在市药品独家品种情况

数据来源：药智数据，药智咨询

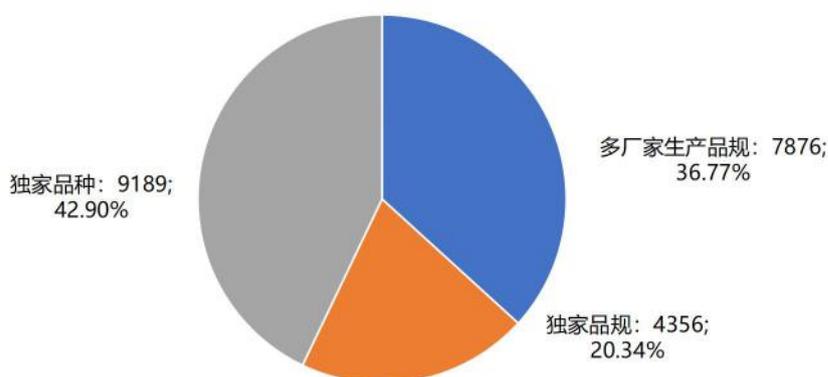


图 7-27 2023 年底在市品种生产厂家数统计

注：图中部分药品可能包含多规格，仅某一规格为独家生产，因此品种总数大于实际品种生产厂家数。

数据来源：药智数据，药智咨询

## 七、上市药品企业分析

### 1. 上市药品品种企业排行情况

华润双鹤药业股份有限公司拥有的品种数量最多，共 639 个品种；其次为石药集团欧意药业有限公司，共 414 个品种；第三为北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂，有 402 个品种，超过批文数量第三位的哈药集团世一堂制药厂。

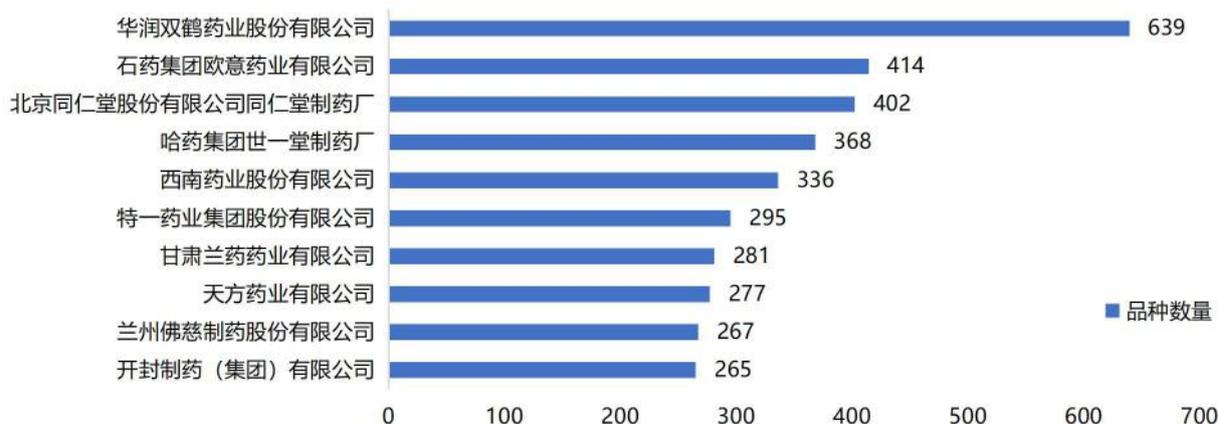


图 7-28 2023 年药品生产企业在市批文数量 Top10

数据来源：药智数据，药智咨询

### 2. 2017~2023 年首次批准批文品种的企业排行情况

2017~2023 年首次批准批文品种数量方面，齐鲁制药有限公司过评品种数最多，有 79 个品种；其次为石家庄四药有限公司，有 69 个品种；第三是石药集团欧意药业有限公司，有 54 个品种。

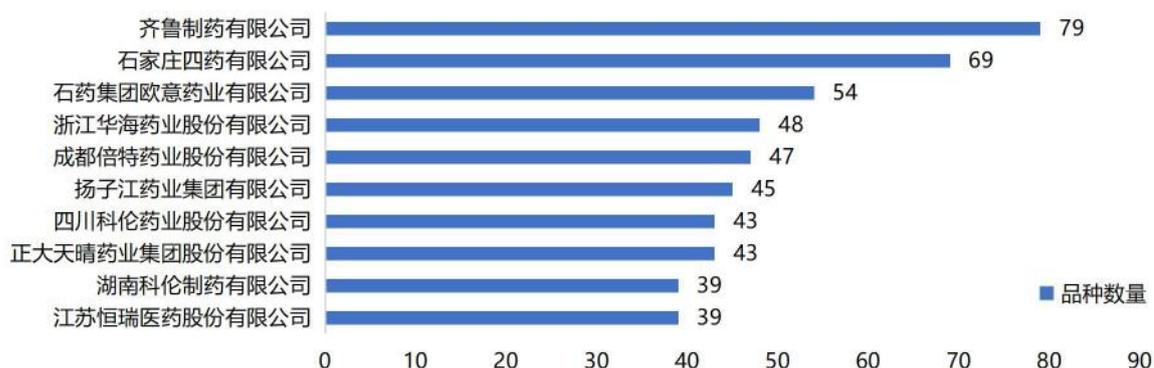


图 7-29 2017~2023 年药品生产企业首次批准批文数量 TOP10

数据来源：药智数据，药智咨询

## 第二节 中国上市药品生产企业分析

### 一、药品生产企业区域分布情况

根据药智中国药品生产企业数据库显示，截至 2023 年 12 月 22 日，NMPA 公布的药品生产企业共计 8612 家，其中 2023 年 12 月 31 日仍在有效期内的许可证编号共 8505 家企业。广东省生产企业最多，共有 681 家药品生产企业，其中 2 家企业被标注为“已过期”；其次为江苏省，共 655 家药品生产企业；第三是四川省，共 5821 家药品生产企业，其中有 2 家企业标记为“已过期”。广东、江苏、四川三省生产企业数量占全国的 21.56%（说明：统计的药品企业生产范围类型主要包括化药、中药饮片、中成药、医用气体、生物制品、特殊药品等）。

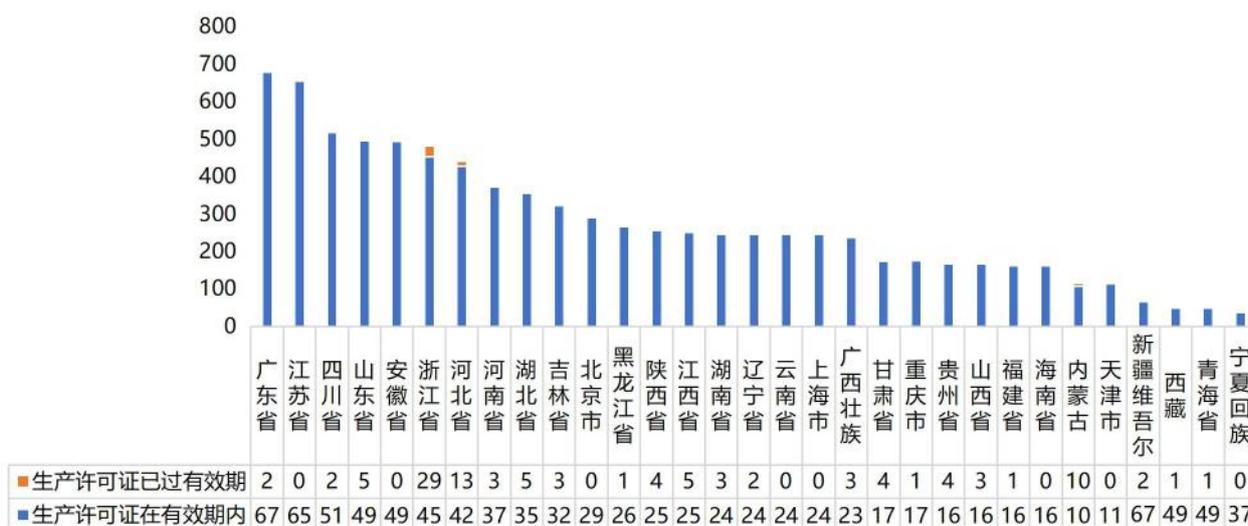


图 7-30 截至 2023 年底中国药品生产企业分布情况\_按企业数量统计

数据来源：药智数据，药智咨询

## 1. 化药生产企业区域分布情况

中国作为全球最大的化学制剂生产国，2023年全国化学药品生产企业数量共计4536家，各省份化药生产企业数量悬殊。江苏省化药生产企业最多，共489家，比排名第二的广东省多近150家；广东省共342家；第三是浙江省，共305家化药生产企业；化药生产企业最少的省份为青海省和宁夏回族自治区，都只有12家化药生产企业。

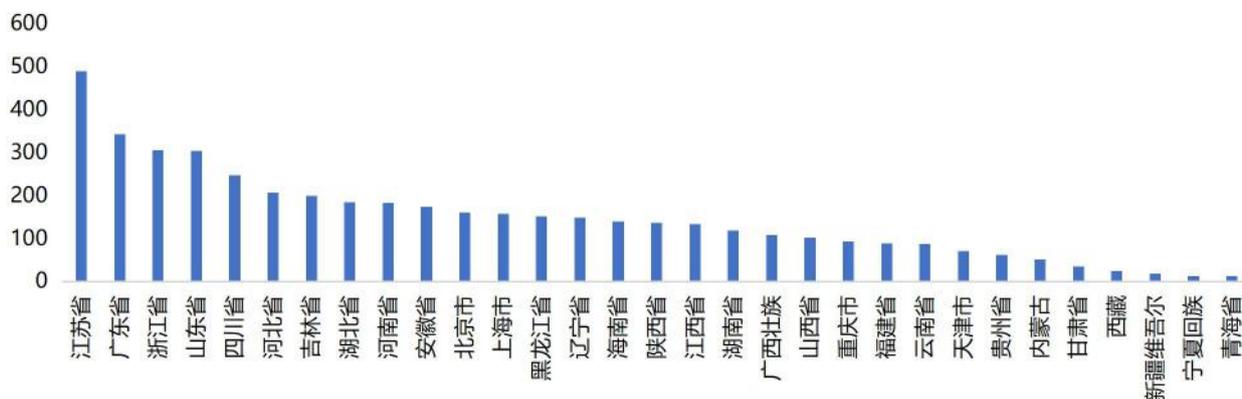


图 7-31 截至 2023 年底中国化药生产企业分布情况\_按企业数量统计

数据来源：药智数据，药智咨询

## 2. 中成药生产企业区域分布情况

我国植被丰富，拥有几千年中医药发展历史，在中成药方面，较其他国家有得天独厚的优势。2023年底我国中成药药品生产企业共2805家企业，相对均匀的分散在全国32个省份；其中广东省中成药药品生产企业数量最多，共192家企业；其次为吉林省，有186家企业；第三是四川省，有164家企业。

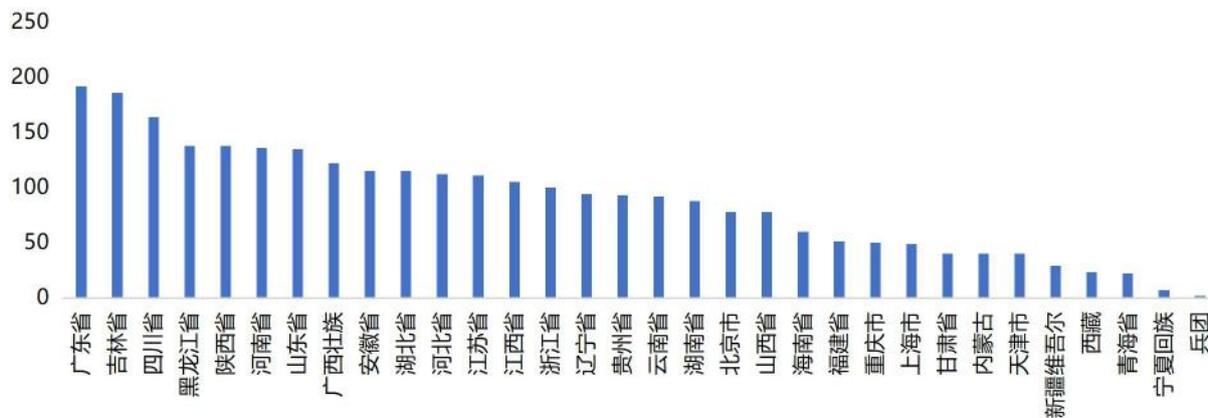


图 7-32 截至 2023 年底中国中成药生产企业分布情况\_按企业数量统计

数据来源：药智数据，药智咨询

### 3. 生物药生产企业区域分布情况

生物制品研发成本高，且国内研发起步相对较晚，发展较为缓慢。迄今为止，中国生物制品生产企业共计 372 家，仅占化学药品生产企业的 8.2%。全国各省份中，江苏省生物药品生产企业最多，共 60 家企业；其次为上海市，有 52 家企业；第三是广东省，共 41 家企业，部分省份暂无生物药品生产企业。

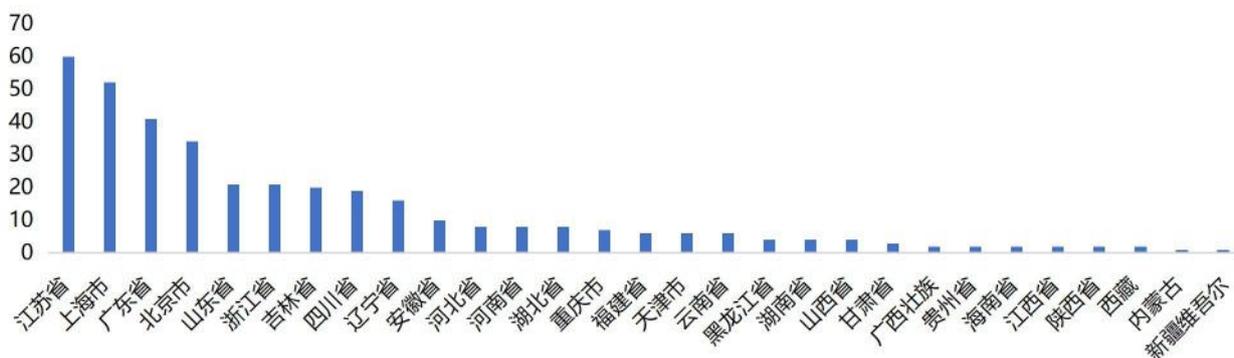


图 7-33 截至 2023 年底中国生物药品生产企业分布情况\_按企业数量统计

数据来源：药智数据，药智咨询

## 二、2017~2023 年国产上市药品批文企业数量变化趋势

采用药智中国上市药品数据库，对 2017-2023 年已上市药品生产企业数量进行统计，可以看到截至 2023 年底，已上市药品（包含原辅包关联审评审批制度前已获批的原料药生产厂家）生产企业总量较 2022 年底增长了 3.8%，共 219 家。其中化学药品批文持有人企业增长了 5.7%，共 260 家企业；中药批文持有人企业增长了 67 家；生物制品持有人企业增长了 16 家。由此可见，2023 年不少企业着力于现有药品类型的同时，实现了跨药品类型的突破。

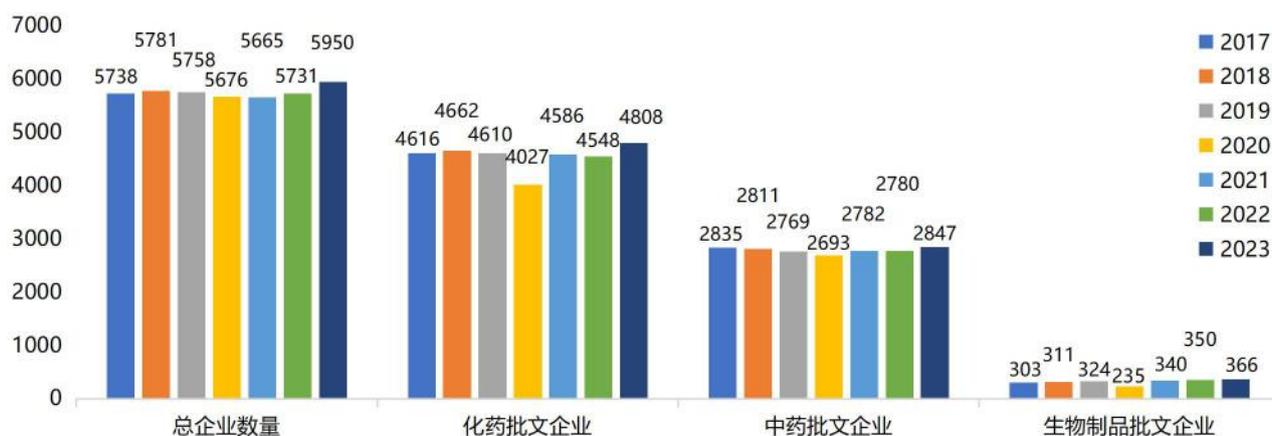


图 7-34 2017~2023 年国产上市药品批文企业数量变化趋势\_按企业数量统计

数据来源：药智数据，药智咨询

### 三、药品生产企业所属类型分析

#### 1. 药品生产许可证分类情况

2016年中国开始在国内部分省市试行上市许可持有人制度,2019年中国全面推广实行上市许可持有人制度;2020年1月22日公布的最新版《药品生产监督管理办法》第七十七条对药品生产许可证的分类码含义进行了说明和修订:大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型,包括:A代表自行生产的药品上市许可持有人、B代表委托生产的药品上市许可持有人、C代表接受委托的药品生产企业、D代表原料药生产企业;B证企业正式进入历史舞台。

截至2023年12月23日,NMPA公布的8612家生产企业中,已有8374家企业完成了分类码修改,目前仅剩238家企业还未进行更换。

2023年底持有A类许可证厂家共6518家,其中4391家为纯A证厂家(即仅持有A证,没有获取其他类型的许可证,下同);持有B类许可证的厂家共2100家,其中1078家为纯B证厂家;持有C类许可证的厂家共1296家,其中61家为纯C证厂家;持有D类许可证的厂家为1662家,其中664家为纯D证厂家。

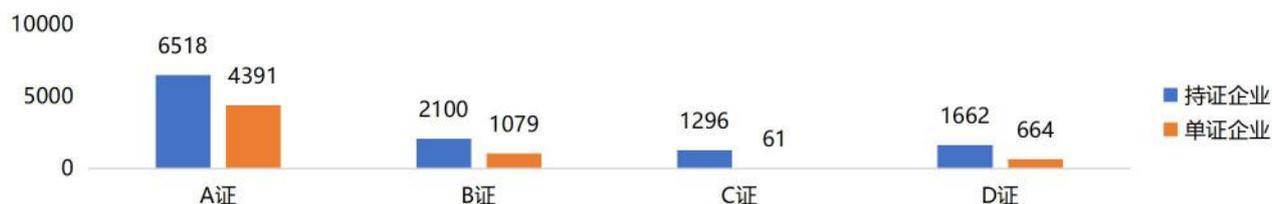


图 7-35 2023 年底药品生产企业许可证分类情况\_按企业数量统计

数据来源:药智数据,药智咨询

自上市许可持有人制度正式实行且药品生产企业分类码重新修订后,从2020年开始,B证企业的数量逐年攀升,其中2022年B证企业数量增长最快,持B证企业数量较2021年底增长了172.25%,纯B证企业数量增长了122.06%,2023年增长速率减缓,持B证企业数量较2022年底增长了34.62%,共2100家企业,纯B证企业增长了42.91%,共有1078家企业。

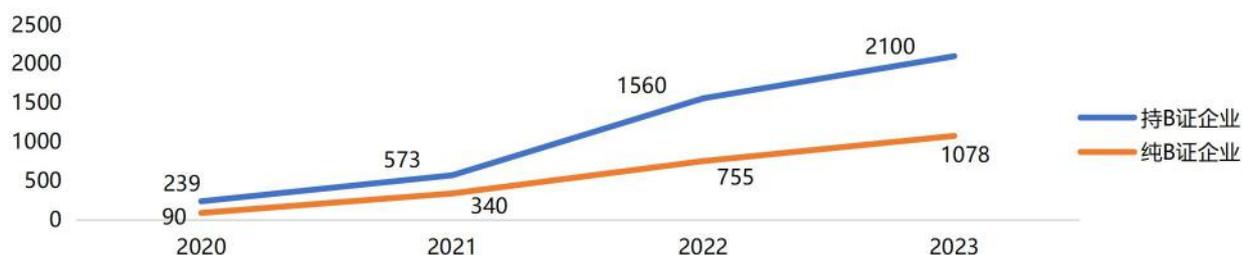
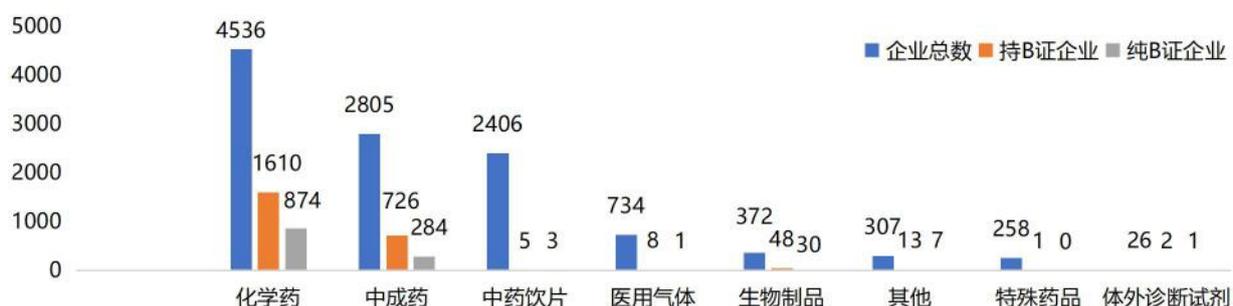


图 7-36 2020~2023 年底 B 证企业数量变化情况

数据来源:药智数据,药智咨询

## 2. 各类药品生产企业数量统计情况

按照 2020 修订版本分类码进行统计各药品类型的企业数量，化学药生产厂家数最多，占药品生产企业总数的 52.67%，有 4536 家，其中持 B 证生产企业共 1610 家，纯 B 证生产企业 874 家；其次为中成药生产厂家，有 2805 家，其中持 B 证生产企业共 726 家，纯 B 证生产企业 284 家；第三是中药饮片生产企业，共 2406 家，持 B 证生产企业共 5 家，纯 B 证生产企业 3 家；生物药生产企业仅 372 家，持 B 证生产企业共 48 家，纯 B 证生产企业 30 家。



7-37 2023 年底各类药品生产企业数量\_按企业数量统计

数据来源：药智数据，药智咨询

## 3. B 证企业地区分布情况

持 B 证企业遍布全国 31 个省份，其中广东省持 B 证企业数量最多，共 218 家企业；其次为江苏省共 197 家企业，第三是四川省共 126 家企业，最少的是宁夏回族自治区仅 1 家企业。

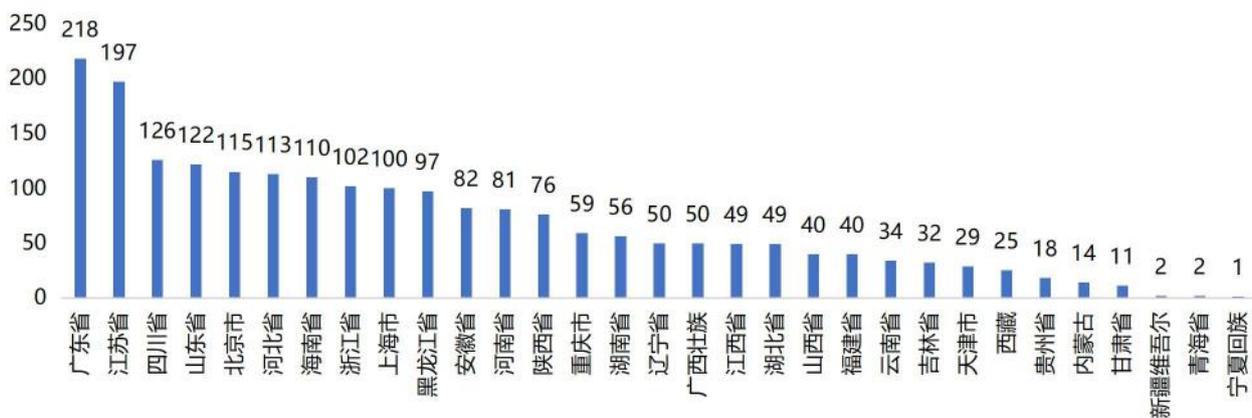


图 7-38 持 B 证企业各省份分布情况

数据来源：药智数据，药智咨询

虽然纯 B 证企业的数量只有持 B 证企业数量的一半，但同样分布于全国 30 个省份。其中广东省最多，有 135 家企业；江苏省第二，有 103 家企业；海南省第三，有 72 家企业；新疆维吾尔自治区和宁夏回族自治区最少，各有 1 家企业。

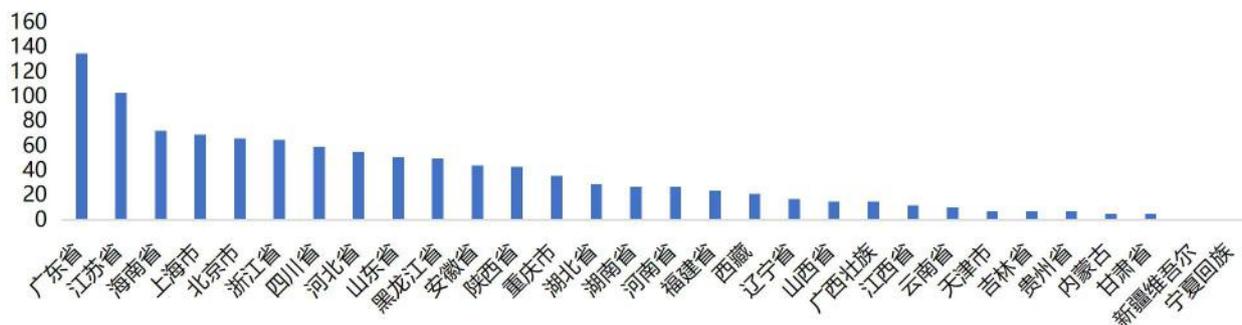


图 7-39 纯 B 证企业各省份分布情况

数据来源：药智数据，药智咨询

### 第三节 上市药品市场销售分析

#### 一、中国公立医疗机构药品市场分析

##### 1. 中国公立医疗机构市场规模总览

2023 年是疫情管控全面放开后的第一年，随着社会运行和医院诊疗恢复常态化，中国公立医疗机构市场表现也开始明显回暖，2023 年市场规模基本恢复至疫情前水平，新冠疫情对整个市场的影响逐渐在削弱，预计未来几年会保持平稳增长。

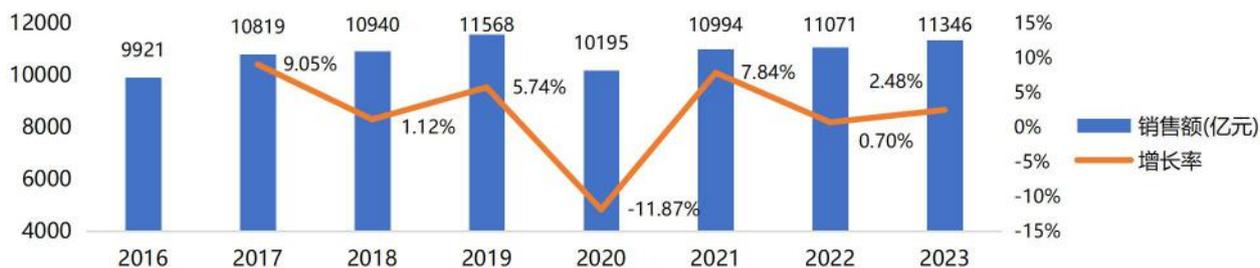


图 7-40 2016~2023 年中国公立医疗机构药品销售额趋势

数据来源：药智数据，药智咨询整理

##### 2. 不同药品类别市场表现

从不同类型药品的市场份额分布来看，化学药品虽然仍占据主导地位，但市场份额持续降低，生物药市场份额继续保持稳定增长，一方面由于政策、技术、市场的多轮驱动，促使生物药的快速发展，其次国家集采常态化对化药产生了较大的影响，预计未来几年，生物药仍然会保持较快的增速，抢占更大的市场。

中药市场规模基本保持稳中有升，目前中药受集采影响较小，虽然已经有全国中成药集采落地，但目前品种有限、影响暂时较小，同时近年中成药利好政策持续，未来可能还会呈增长趋势。

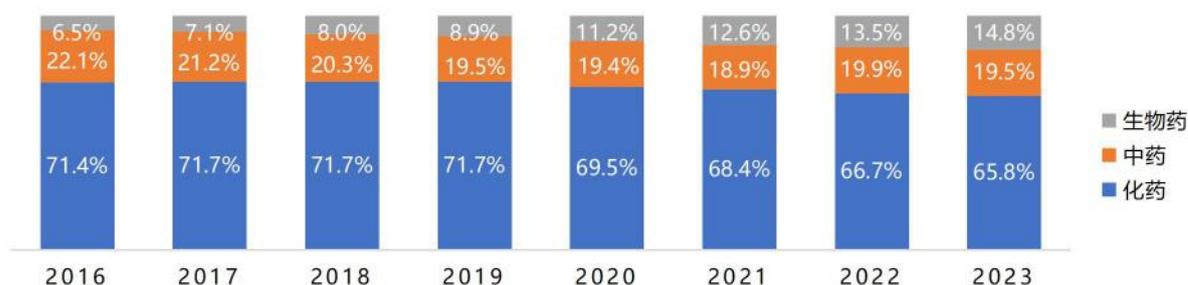


图 7-41 2016~2023 年不同药品类型的市场份额

数据来源：药智数据，药智咨询整理

2023 年销售额 TOP20 品种中，和 2022 年品种整体差异不大，值得一提的是甘精胰岛素，自 2022 年起销售额大幅降低，2023 年已退出前 20，主要由于第六批国采（胰岛素专项）的开展，虽然该批次的降幅相对温和，但对市场格局还是造成了一定的冲击。

表 7-1 2023 年销售额 TOP20 品种

序号	药品名称	2023年销售额 (亿元)	序号	药品名称	2023年销售额 (亿元)
1	人血白蛋白	250.6	11	他克莫司胶囊	42.5
2	氯化钠注射液	183.1	12	丁苯酞氯化钠注射液	42.1
3	静注人免疫球蛋白(pH4)	91.8	13	重组人生长激素注射液	41.2
4	贝伐珠单抗注射液	84.1	14	利妥昔单抗注射液	40.8
5	阿托伐他汀钙片	62.5	15	布地奈德雾化吸入混悬液	39.4
6	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	58.1	16	盐酸多柔比星脂质体注射液	39.1
7	注射用曲妥珠单抗	55.3	17	地佐辛注射液	39.1
8	葡萄糖注射液	54.7	18	注射用头孢唑肟钠	38.9
9	硫酸氢氯吡格雷片	49.2	19	甲磺酸奥希替尼片	38.6
10	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	43.7	20	重组人血小板生成素注射液	37.2

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 不同药理分类市场表现

根据近几年不同药理分类下的品种销售额分布可见，抗肿瘤药物的市场规模占比高速增长后目前趋于稳定，主要由于国内肿瘤发病率持续提升，对肿瘤药物的临床需求持续加大，相关政策和指导原则的促进等因素。

心血管系统、消化道及代谢在近年市场规模占比持续萎缩，“慢性病、常见病”在以临床需求为中心的指导原则下，一直是国家集采的重点领域，随着纳入集采的品种越来越多，对心血管系统、消化道及代谢等慢病领域的影响也凸显。

呼吸系统用药 2023 年规模占比增长迅速，主要由于 2023 年几种流行病的广泛传播，如流感、支原体肺炎等疾病因素，使销售额大幅上涨。

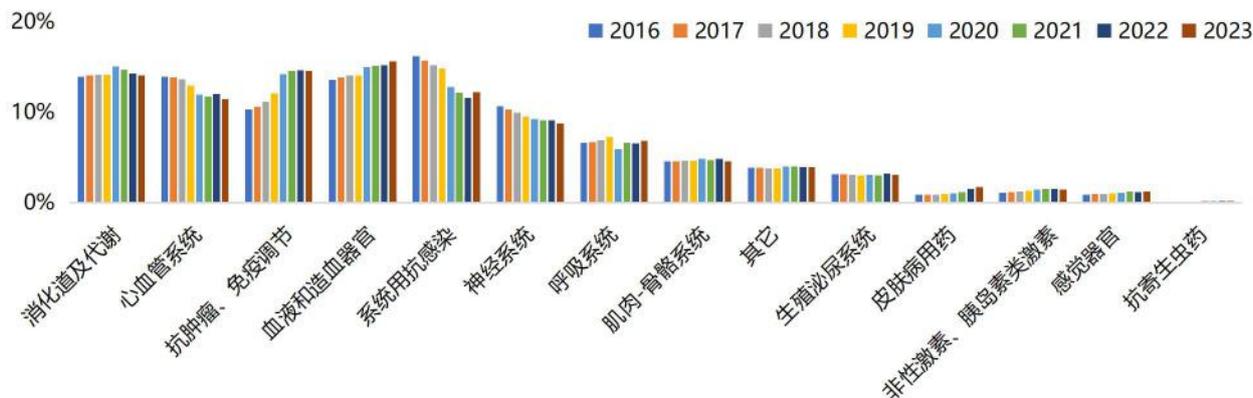


图 7-42 2016~2023 年不同治疗领域的市场份额

对于增长较快的抗肿瘤药物，对比 2016 和 2023 年销售额 TOP10 品种，可以看出品种结构有明显变化，单抗等药物占比越来越高，依赖于国家对创新药、肿瘤药的支持，如：《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023 年版）》等，国内创新药在肿瘤领域集中度较高，肿瘤创新药发展迅速，靶向药物等已逐渐占据主导地位，且销售金额越来越大，也是近年来国内创新药的发展方向。

但随着国内药企纷纷跻身这些热门赛道，靶点开发同质化等现象越来越多，市场竞争越发激烈，企业要实现差异化创新才能更好地占据市场。

表 7-2 2016 年和 2023 年抗肿瘤药物销售额 TOP10 品种

序号	药品名称	2023 年销售额(亿元)	药品名称	2016 年销售额(亿元)
1	贝伐珠单抗注射液	84	注射用培美曲塞二钠	42
2	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	58	多西他赛注射液	37
3	注射用曲妥珠单抗	55	康艾注射液	29
4	他克莫司胶囊	42	替吉奥胶囊	28
5	利妥昔单抗注射液	40	注射用胸腺法新	26
6	盐酸多柔比星脂质体注射液	39	注射用胸腺五肽	25
7	甲磺酸奥希替尼片	39	康莱特注射液	24
8	信迪利单抗注射液	35	注射用盐酸吉西他滨	22
9	注射用醋酸亮丙瑞林微球	31	卡培他滨片	22
10	醋酸戈舍瑞林缓释注射剂	31	重组人粒细胞刺激因子注射液	22

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 4. 原研和仿制药市场表现

根据原研药和仿制药的市场规模占比分析可见，原研药的占比仍然在增加。虽然国家集采使部分原研药丧失了较大的市场，仿制药得到了放量，但在以量换价的政策下，这部分仿制药的规模也受到了较大的挤压。对比美国原研药处方量和销售额占比关系，国内的原研药和仿制药的产品市场结构还有非常大的优化空间，未来原研药的市场规模预计仍然会持续增长。

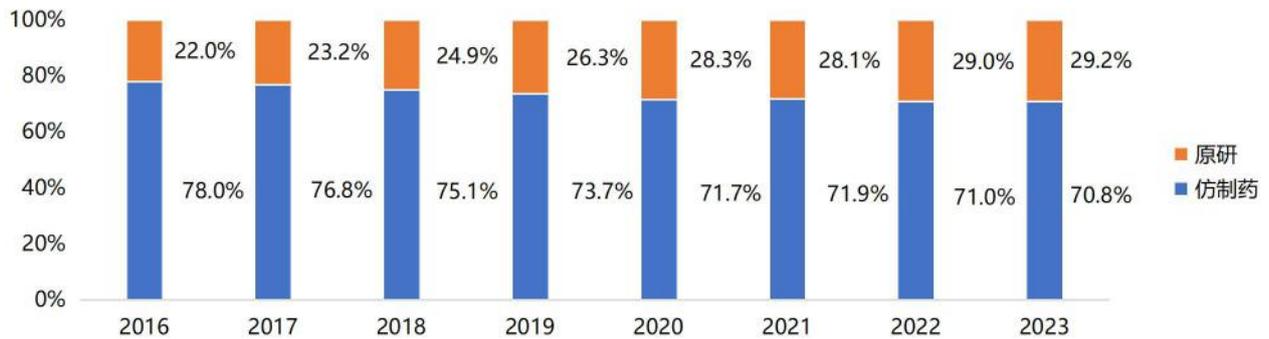


图 7-43 2016~2023 年原研药和仿制药市场份额变化情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 5. 集采品种市场表现

自 4+7 试点以来，国家已开展了九批十轮的药品集中带量采购工作，根据已纳入集采的品种历年销售规模可见，自 2020 年开始，集采品种的销售规模明显呈逐年下降趋势。由于纳入集采的均为竞争充分、临床用量较大的大品种，在保证销量的前提下，经过集采对价格的挤压后，销售金额明显下降，实现了量价挂钩，以量换价。随着国家集采的常态化和联盟集采的多样化，对于研发实力和创新实力不足的企业会持续带来较大的挑战。



图 7-44 2016~2023 年集采品种销售额和销售量规模趋势

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、中国零售药店药品市场分析

### 1. 中国零售药店药品市场规模总览

2023年零售市场规模相对于2022年整体基本持平，有小幅度的增长。近年来药店零售市场面临着各种政策和环境的影响，有门诊共济、处方外流的促进，以及集采品种向零售端的加速布局，也面临电商渠道高速增长的冲击，在多变的环境下，企业也面临着较大的挑战。



图 7-45 2016~2023 年中国药店零售市场药品销售额趋势

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 2. 不同药品类别市场表现

根据不同类型的药品分布趋势可见，药店零售端的用药分布和医院端有显著的区别，零售端化药和中药均占据了较大的市场份额，相较于院内市场药店中药的集中度较高，但生物药都呈快速发展上涨的趋势。



图 7-46 2016~2023 年不同药品类型的市场份额

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 处方药市场表现

根据处方药的市场分布占比趋势可见，处方药在零售端的占比呈增长趋势。随着长处方管理、双通道等加速处方外流的政策，以及集采对企业端在医院端的冲击，企业转向院外等多重政策结果叠加效应，使处方药在零售端的占比逐渐在增大。

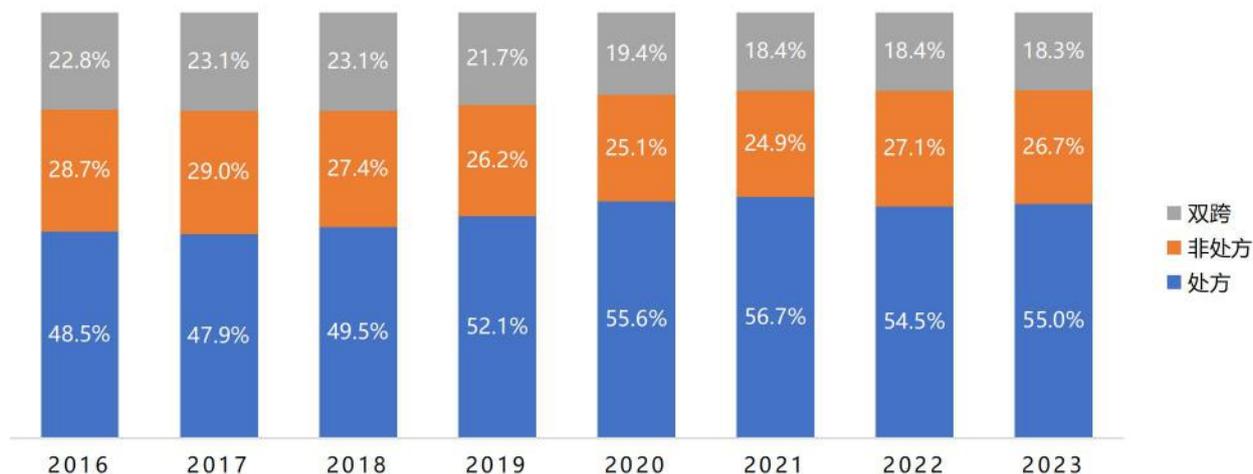


图 7-47 2016~2023 年处方药和 OTC 药物的市场份额

数据来源：药智数据，药智咨询整理

从医院和零售两个终端来看，2023 年国内医药市场整体均呈回暖趋势，近年来受集采、处方药外流等政策以及消费者习惯的影响，终端市场的结构在加速变化，医院端尽管规模仍然最大，但市场份额呈下降趋势，零售占比逐渐增加。虽然整体结构在变化，但企业的集中度仍然较高，综合实力强劲的头部企业仍然占据着较大的市场。为展现企业的药品销售实力，推广中国医药产业标杆企业，提高我国医药行业领军企业在行业的认知度和影响力，推动生物医药产业高质量发展，特发布《2024 中国医药市场药企排行榜》，详见第一章。

## 第八章

# 2023 年仿制药一致性评价分析报告

### 第一节 仿制药一致性评价工作开展进度

2013 年，国家食品药品监督管理总局办公厅发布《国家食品药品监督管理总局关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》，仿制药一致性评价进入各大企业的视野。2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），一致性评价大幕正式拉开，仿制药质量和疗效一致性评价工作正式吹响号角，目前已至顶峰阶段。

#### 一、过评总体情况及趋势分析

从 2016 年仿制药一致性评价相关政策出现以来，各企业减缓了仿制药上市申报的步伐，切实提升药品质量和疗效。

截至 2023 年 12 月 31 日，已有 8364 个受理号、1172 个品种通过/视同通过一致性评价，涉及 1336 家企业；各注册类型过评品种数逐年攀升。

按化学仿制药一致性评价补充申请从 2017 年开始，过评品种数不断增长，2021 年过评品种数最多，其后虽有所回落，但恰好证明了一致性评价补充申请过评品种数已至顶峰阶段。

仿制药上市方面，化学仿制药 3 类（国内未上市化学仿制药品）和 4 类（国内已上市化学仿制药）药品过评品种数不断增长，而以 5.2 类（国外进口国内已上市药品）进口至国内的仿制药品过评的品种数较少。这证明了我国各企业不仅积极响应国家号召，大力开展仿制药一致性评价，努力发展国内已上市仿制药品质量的同时，努力研发国外已上市国内未上市药品，极大的减少了对进口药品的依赖。

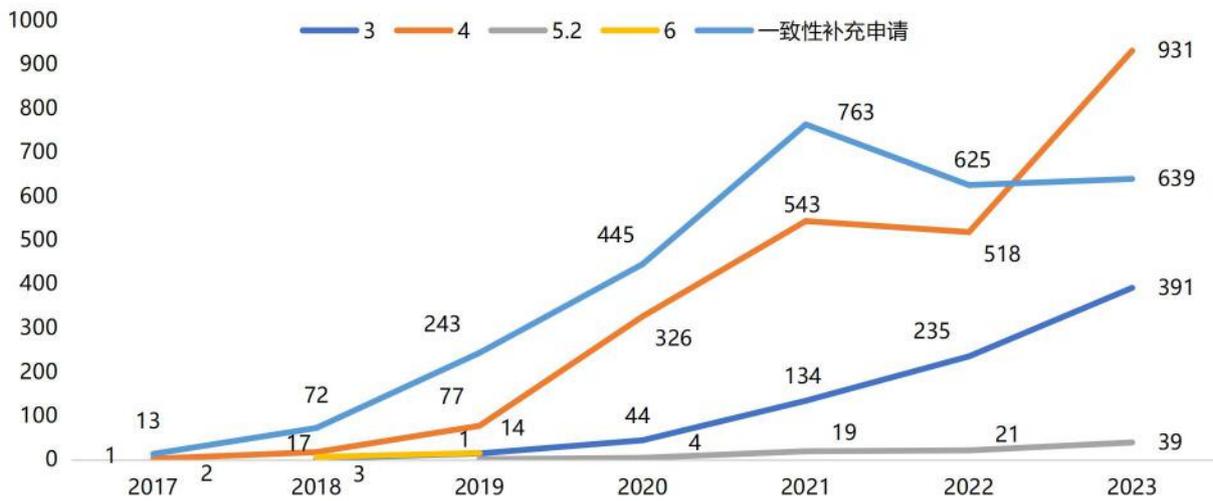


图 8-1 已过评一致性评价仿制药的注册分类数量变化情况\_按品种计

注：①图中均为当年各注册分类过评品种数

②品种过评情况按各年份规范药品名称+集团企业除重后统计

③由于各品种可能为多规格，不同规格过评时间可能有差异，导致数据与总过评品种数不一致

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、过评企业及品种分析

### 1. 2017~2023 年过评企业及品种变化情况

随着一致性评价工作的开展，2017 年首次有品种通过/视同通过一致性评价，在之后的几年中，过评品种及企业数量不断提升，这是药企研发能力和药品质量都有显著提升的表现，也是积极响应国家相关政策的结果。



图 8-2 2017~2023 年过评企业及品种变化情况

注：①图中均为当年各注册分类过评品种数；

②品种过评情况按各年份规范药品名称+集团企业除重后统计；

③涉及企业的统计结果均以上市许可持有人对应的集团企业进行统计，过评品种以上市后的药品名称统计，下同

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 企业通过/视同通过一致性评价情况

### 1) 2023 年通过/视同通过一致性评价情况

2023 年企业通过/视同通过一致性评价品种数方面，四川科伦有 45 个品种过评，排名第一；其次为齐鲁制药，有 42 个品种过评；紧随其后的是石家庄四药，有 36 个品种过评。

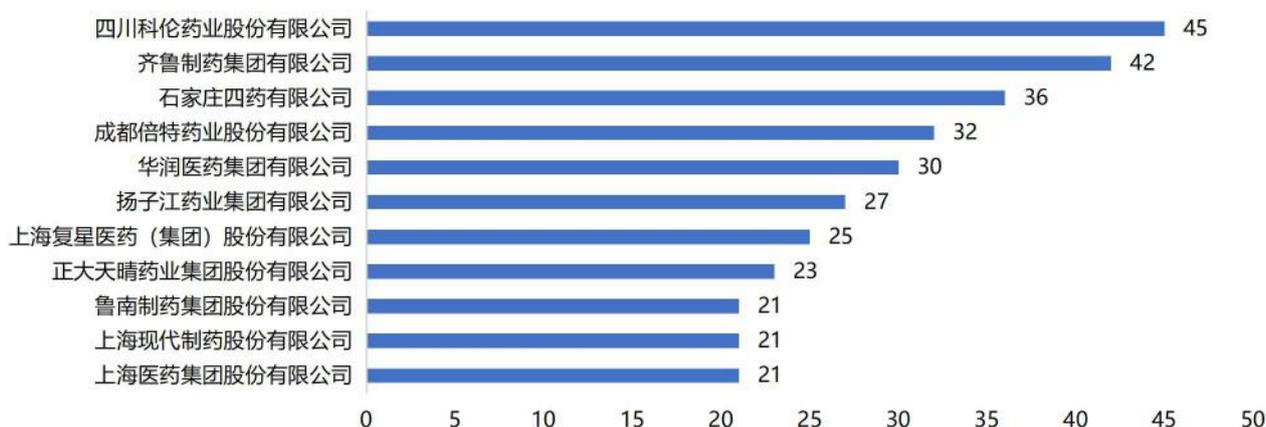


图 8-3 2023 年企业过评一致性评价品种数 TOP 10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 2) 2017~2023 年通过/视同通过一致性评价排名情况

对比 2023 年通过/视同通过一致性评价品种数排行发现，2023 年扬子江药业有限公司虽只有 27 个品种过评，但 2018-2022 年过评品种数共有 127 个，截至 2023 年 12 月 31 日共有 154 个品种过评，排名第一；其次为齐鲁制药集团有限公司，共有 151 个品种过评；排名第三的是四川科伦药业，7 年间共有 133 个品种过评。

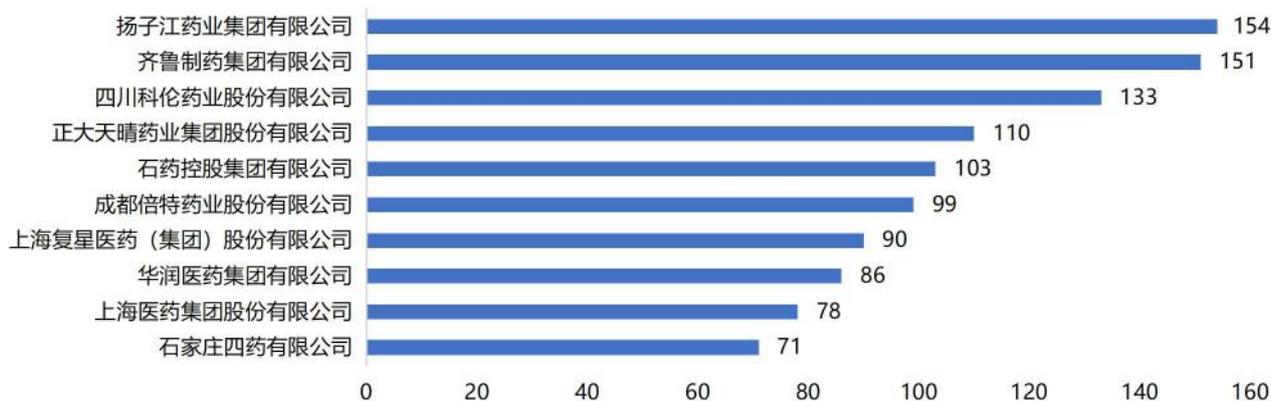


图 8-4 2017~2023 年企业过评一致性评价品种数 TOP 10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3) 企业过评品种数变化情况

四川科伦、齐鲁制药和扬子江药业在一致性过评品种或是过评数量上，都属于翘楚的存在。2017 年，齐鲁首个品种通过一致性评价，四川科伦和扬子江药业紧随其后，其后每年逐年攀升；至 2022 年三家企业过评品种数均有所下降，2023 年，除扬子江药业外，齐鲁和四川科伦药业过评品种数较 2022 年均有明显增长。



图 8-5 2017~2023 年企业通过/视同通过一致性评价品种数

注：由于各品种可能为多规格，不同规格过评时间可能有差异，导致数据与企业过评总量不一致。

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 品种通过/视同通过一致性评价情况

#### 1) 2023 年通过/视同通过一致性评价情况

2023 年共有 2773 个受理号通过/视同通过一致性评价，以一致性评价补充申请过评的共 924 个受理号，以化学仿制药 3 类、4 类申报上市，视同通过一致性评价的共 1849 个受理号；共涉及 833 家企业的 744 个品种；其中以他达拉非片过评厂家数最多，共 22 家企业；其次为盐酸托莫西汀口服溶液，有 17 家企业通过/视同通过一致性评价。

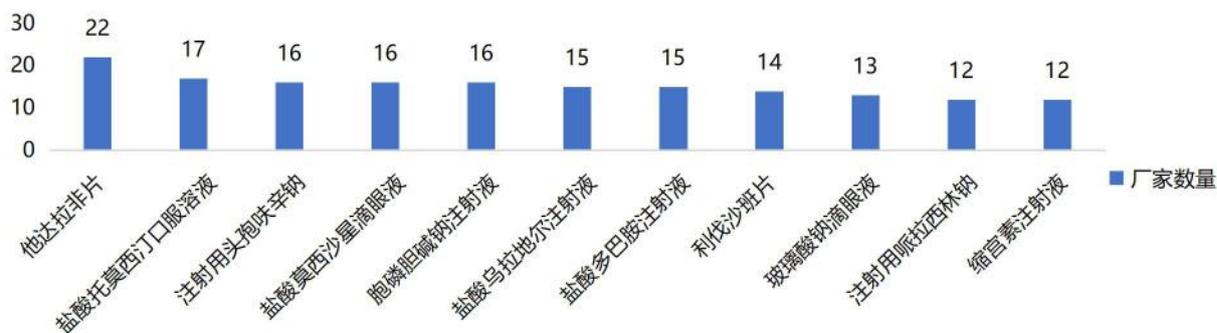


图 8-6 2023 年品种过评厂家数排行 TOP 10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2) 2017-2023 年通过/视同通过一致性评价情况

截至 2023 年 12 月 31 日，目前共有 364 个受理号通过/视同通过一致性评价，其中以一致性评价补充申请过评的共 3819 个受理号，还有 4545 个受理号以仿制药上市视同通过一致性评价，共涉及 983 个集团企业的 1128 个品种。其中以苯磺酸氨氯地平片过评厂家数最多，共有 53 个厂家；其次为阿莫西林胶囊，共 50 个厂家过评。

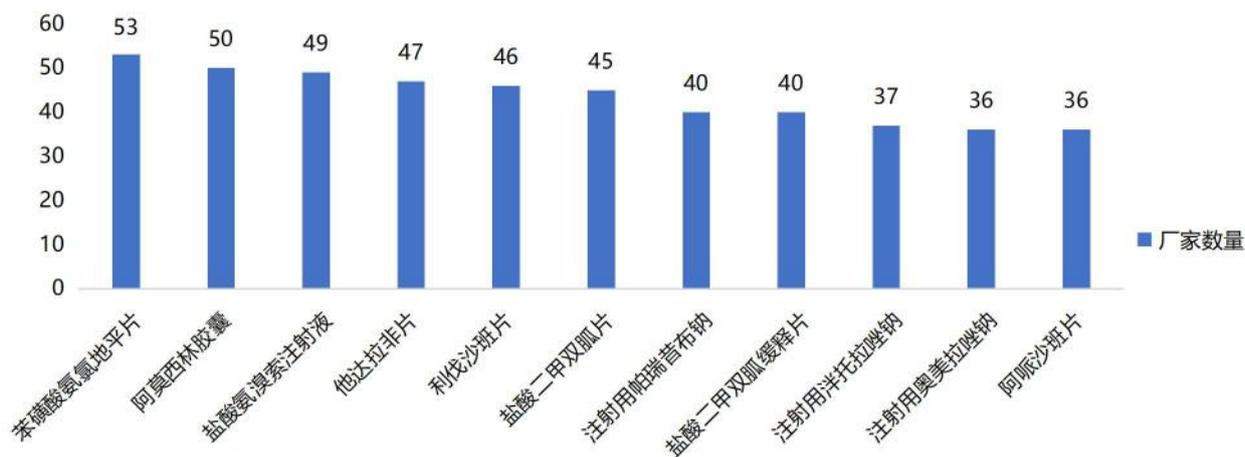


图 8-7 2017~2023 年品种过评厂家数排行

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 3) 2023 年首家以一致性评价补充申请过评品种情况

2023 年共有 315 个品种以一致性评价补充申请通过一致性评价，其中 106 个品种为一致性评价补充申请首家过评，但其中 59 个品种，在一致性评价补充申请过评前，已有企业以仿制药 3 类/4 类申报，视同通过一致性评价，仅有 47 个品种仅一家企业过评一致性评价。

表 8-1 2023 年首家以一致性评价补充申请过评的品种

药品名称	规格	集团企业	批准日期
美司钠注射液	4ml:0.4g	江苏恒瑞医药股份有限公司	2023-05-15
钠钾镁钙葡萄糖注射液	250ml;500ml	江苏恒瑞医药股份有限公司	2023-11-02
注射用赖氨匹林	0.25g;0.5g;0.9g	重庆药友制药有限责任公司	2023-05-04
注射用头孢他啶/氯化钠注射液	①粉体室:2.0g(按 C22H22N6O7S2计);液体室:100ml:氯化钠0.9g ②粉体室:1.0g(按 C22H22N6O7S2计);液体室:100ml:氯化钠0.9g	北京锐业制药有限公司	2023-12-26
头孢哌酮辛酯分散片	0.125g(按 C16H16N4O8S 计)	广州南新制药有限公司	2023-07-25
贝那普利氢氯噻嗪片	每片含盐酸贝那普利10mg, 氢氯噻嗪12.5mg	广州南新制药有限公司	2023-02-10
复方醋酸纳林格注射液	250ml;500ml	江苏正大丰海制药有限公司	2023-10-19

头孢克洛分散片	0.125g; 0.25g	上海金城素智药业有限公司	2023-11-20
倍他米松磷酸钠注射液	1ml:5.26mg;0.5ml: 2mg	遂成药业股份有限公司	2023-08-29
阿替洛尔片	25mg;12.5mg	天津市中央药业有限公司	2023-04-18
阿替洛尔片	12.5mg	天津市中央药业有限公司	2023-04-18
注射用头孢孟多酯钠	0.5g;1.0g	浙江永宁药业股份有限公司	2023-08-01
地西洋注射液	2ml:10mg	津药和平(天津)制药有限公司	2023-02-28
吡嘧司特钾片	10mg	国药集团国瑞药业有限公司	2023-12-08
氯雷他定颗粒	5mg	苏中药业集团股份有限公司	2023-05-05
注射用盐酸多西环素	0.1g (按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计)	海南通用康力制药有限公司	2023-04-21
琥乙红霉素颗粒	按 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 计算 0.1g(10万单位)	西安利君制药有限责任公司	2023-09-19
替米沙坦胶囊	40mg	江西杏林白马药业股份有限公司	2023-04-13
硝苯地平缓释片	10mg	湖南华纳大药厂股份有限公司	2023-10-30
洛索洛芬钠分散片	60mg (以 $C_{15}H_{17}NaO_3$ 计)	山东裕欣药业有限公司	2023-04-23
克拉霉素颗粒	0.125g	新华制药(高密)有限公司	2023-09-15
醋氯芬酸片	0.1g	西安海欣制药有限公司	2023-04-18
盐酸雷莫司琼注射液	2ml:0.3mg	重庆莱美药业股份有限公司	2023-11-03
富马酸氯马斯汀注射液	2ml:2mg(按 $C_{21}H_{26}ClNO$ 计)	远大医药(中国)有限公司	2023-01-17
盐酸米诺环素胶囊	50mg (按 $C_{23}H_{27}N_3O_7$ 计)	海口市制药厂有限公司	2023-03-02
美洛昔康胶囊	7.5mg	山东新华制药股份有限公司	2023-03-23
克拉霉素分散片	0.25g	四川省旺林堂药业有限公司	2023-09-28
二甲双胍格列本脲片(II)	盐酸二甲双胍0.5g;格列本脲5mg	三门峡赛诺维制药有限公司	2023-11-23
西吡氯铵含片	2mg	山东新时代药业有限公司	2023-07-31
尼群地平片	10mg	特一药业集团股份有限公司	2023-09-15
青霉素 V 钾片	0.236g(40万单位)(按 $C_{16}H_{18}N_2O_5S$ 计)	山西好医生药业有限公司	2023-12-19
磷酸苯丙哌林片	20mg(以 $C_{21}H_{27}NO$ 计)	华中药业股份有限公司	2023-07-06
盐酸丙卡特罗片	25 $\mu$ g	安徽环球药业股份有限公司	2023-03-01
注射用甲氨蝶呤	5mg	四川汇宇制药股份有限公司	2023-11-20
复方氨基酸注射液 (18AA-IX)	200ml:12.250g (按总氨基酸计)	辽宁海思科制药有限公司	2023-02-01
氨基酸葡萄糖注射液	1L:5.5%氨基酸-电解质溶液+16.5%葡萄糖-氯化钙溶液500ml $\times$ 2	四川科伦药业股份有限公司	2023-12-25
琥珀酰明胶注射液	500ml: 20g	吉林省长源药业有限公司	2023-03-28
盐酸丁螺环酮片	5mg	江苏恩华药业股份有限公司	2023-04-27

西咪替丁注射液	2ml:0.2g	江苏涟水制药有限公司	2023-02-13
盐酸舍曲林胶囊	50mg (按 C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N 计)	四川省百草生物药业有限公司	2023-08-31
甲钴胺分散片	0.5mg	卓和药业集团股份有限公司	2023-04-28
马来酸左氨氯地平片	2.5mg(按左氨氯地平计)	石药集团欧意药业有限公司	2023-05-23
法莫替丁注射液	2ml:20mg	亚邦医药股份有限公司	2023-12-28
盐酸赛庚啶片	2mg (按 C <sub>21</sub> H <sub>21</sub> N.HCl 计)	上海复旦复华药业有限公司	2023-02-03
注射用盐酸兰地洛尔	50mg	南京海辰药业股份有限公司	2023-11-29
普罗布考片	0.25g	齐鲁制药有限公司	2023-02-10
硫酸奈替米星注射液	1ml: 10万单位	江苏四环生物制药有限公司	2023-10-15
盐酸米托蒽醌注射液	10ml:20mg (按 C <sub>22</sub> H <sub>28</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> 计)	海南信特药业有限公司	2023-12-04

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 4. 通过/视同通过一致性评价治疗领域分布情况

通过/视同通过一致性评价的药品治疗领域分布较广，在各个领域中均有涉及，其中以抗感染药过评受理号数量最多，占 23.84%，其次为神经系统和心血管系统，分别为 14.68%和 13.31%。

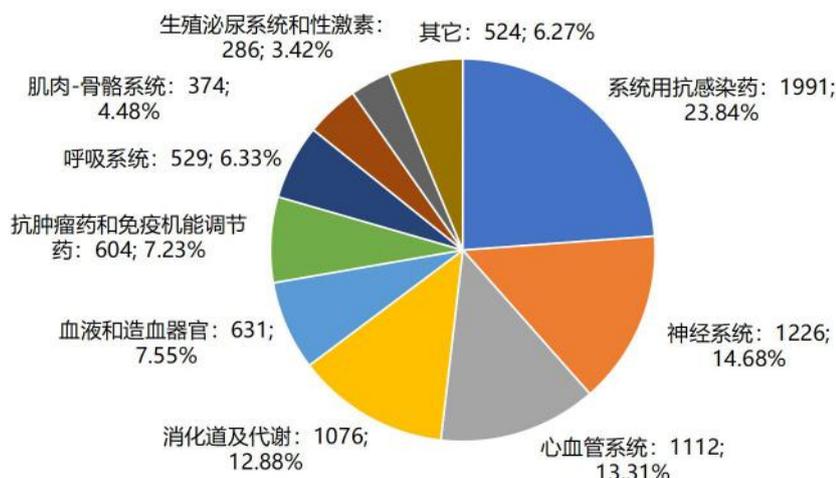


图 8-8 2017~2023 年通过一致性评价的药品治疗领域分布情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 5. 一致性评价未被批准受理号分析

2016 年化药一致性评价工作正式开展后，陆续有超过 1000 个品种通过/视同通过一致性评价，但在申报过程中，还有许多未被批准的药品。

自 2021 年起，近 3 年未被批准受理号数量明显高于前几年。对比过评受理号发现，化药 5.2 类近 3 年有过半受理号未被批准；化药 3 类受理号近 3 年未被批准数量虽有起伏，但过评受理号不断攀升；化

药 4 类和一致性评价受理号近 3 年未被批准受理号变化不大，但过评的受理号整体呈增长趋势。由此可见，近年来，我国仿制药质量把控更加严格，企业仿制药水平显著提升。

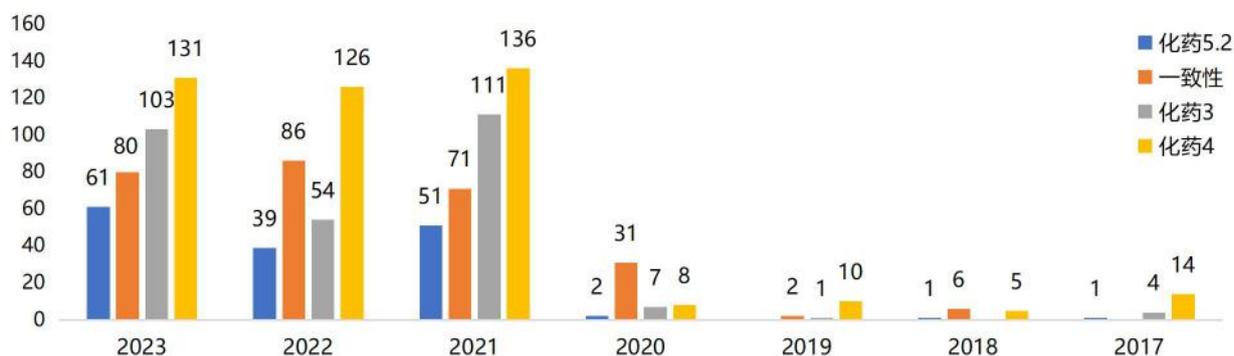


图 8-9 2017~2023 年各注册分类未被批准情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 1) 2017~2023 年未通过一致性评价信息

2017-2023 年 12 月 31 日，未被批准的受理号共 1141 个，涉及 538 个品种。未被批准的药品中，他达拉非片共有 21 个受理号，排名第一，涉及 14 个企业；其次为舒更葡萄糖钠注射液，有 16 个受理号 9 个企业未通过一致性评价。

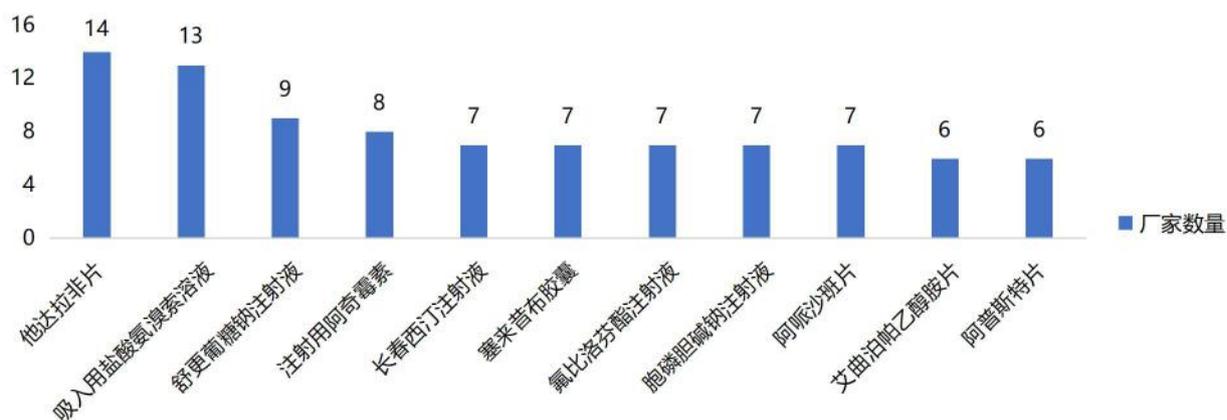


图 8-10 2017~2023 年各注册分类未通过一致性评价品种的企业数量

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 2) 2023 年未通过一致性评价信息

2023 年共有 375 个受理号、215 个品种、涉及 244 家企业未通过一致性评价。仍旧以他达拉非片未通过一致性评价受理号和企业数量最多，共有 10 个受理号，涉及 7 家企业；其次为布洛芬注射液，有 7 个受理号未通过一致性评价，涉及 4 家企业。

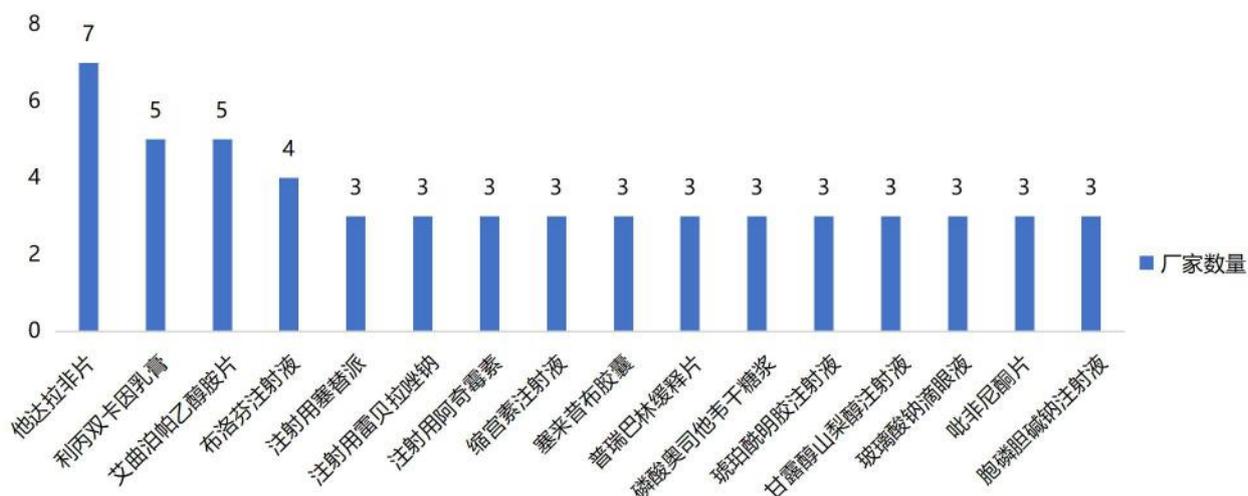


图 8-11 2023 年各注册分类未通过一致性评价品种企业数量 TOP10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 三、一致性评价申报情况分析

#### 1. 剂型申报情况

由于目前只有口服固体制剂和注射剂有明确的一致性评价指导原则，因此在一致性评价申报剂型方面，也主要集中在片剂、胶囊剂、颗粒剂等口服固体制剂和注射剂方面，外用溶液剂和吸入剂较少。

2023 年 CDE 共受理的 1006 个一致性评价补充申请受理号中，共涉及 10 个剂型，其中以注射液申报品种数量最多，占 39.67%，其次为粉针，占 27.49%；然后是片剂，占 22.59%，其余剂型只占 10.28%。

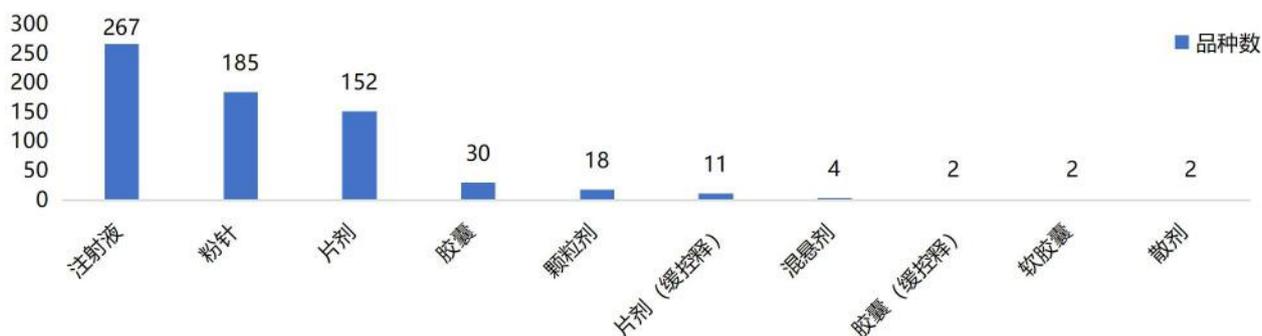


图 8-12 2023 年一致性评价申报剂型分布

注：以药品名称+集团企业除重后统计

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 2. 企业申报情况

2023 年共有 293 家集团企业共申报 322 个品种，其中上海复兴医药和上海现代制药两家企业申报品种数最多，各有 19 个品种申报；其次是华润医药。

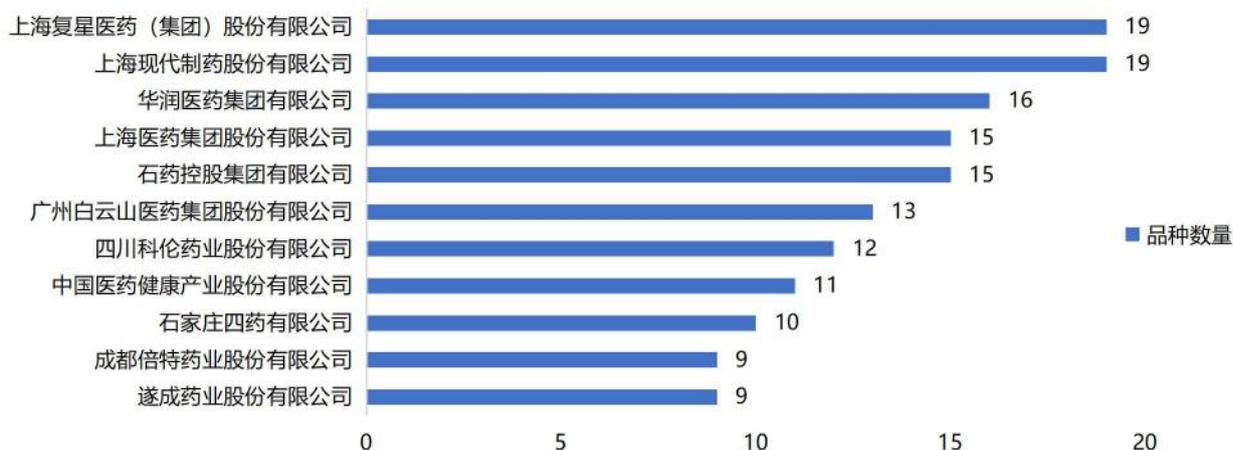


图 8-13 2023 年企业申报品种数排行 TOP 10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 品种申报情况

2020 年国家药监局正式公布化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价相关要求（2020 年第 62 号），注射剂一致性评价正式拉开序幕，注射剂占比持续增长，至 2023 年底申报占比达 67.13%，在品种申报企业数前 10 中，10 个品种均为注射剂。注射用头孢唑肟钠和注射用头孢唑林钠申报企业数最多，各有 16 家企业申报；其次是注射用头孢唑林钠、碳酸氢钠注射液和氯化钾注射液，各有 11 家企业申报。

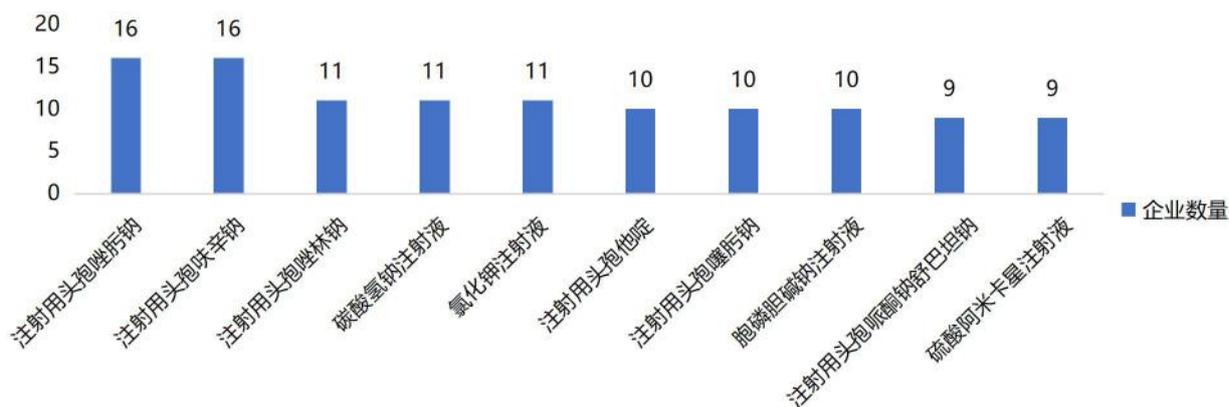


图 8-14 2023 年品种申报企业数排行 TOP 10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第二节 仿制药参比制剂情况分析

### 一、参比制剂相关政策梳理

参比制剂是用于仿制药质量和疗效一致性评价的对照药品，是作为仿制药的标杆而存在。化学仿制

药研发和开展一致性评价工作，首先需要明确参比制剂，然后才能进一步开展质量和疗效的对比研究。因此参比制剂的遴选和确定在化学仿制药中的地位至关重要，参比制剂的遴选需要按照国家公布的相关政策执行。

2015年8月发布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）提出，将仿制药由“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。

2016年3月，国务院办公厅发布《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》（国办发〔2016〕8号）提出参比制剂原则上首选原研药品，也可以选择国际公认的同种药品。

2019年3月，国家药品监督管理局发布《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号）明确了参比制剂选择的顺序，依次为：原研药品，国际公认的同种药品，经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。

2020年发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（国家药监局通告2020年第44号）明确，化学药品3类、4类和5.2类仿制药均要求与参比制剂的质量和疗效一致。

2023年10月国家药监局发布《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告（2023年第130号）》，完善了无参比制剂品种的仿制研究要求。

## 二、2023年参比制剂公布情况

截至2023年底，参比制剂共分为正式通稿、征求意见稿、未通过审议目录、增补\_征求意见稿、再议品种目录、无推荐参比、化学仿制药参比制剂调整目录和参比制剂调出品种目录8类，其中2023年公布的化学仿制药参比制剂调整目录和参比制剂调出品种目录内容一致。其中正式通稿已公布74批，其余类型均以征求意见稿的形式由CDE发布。

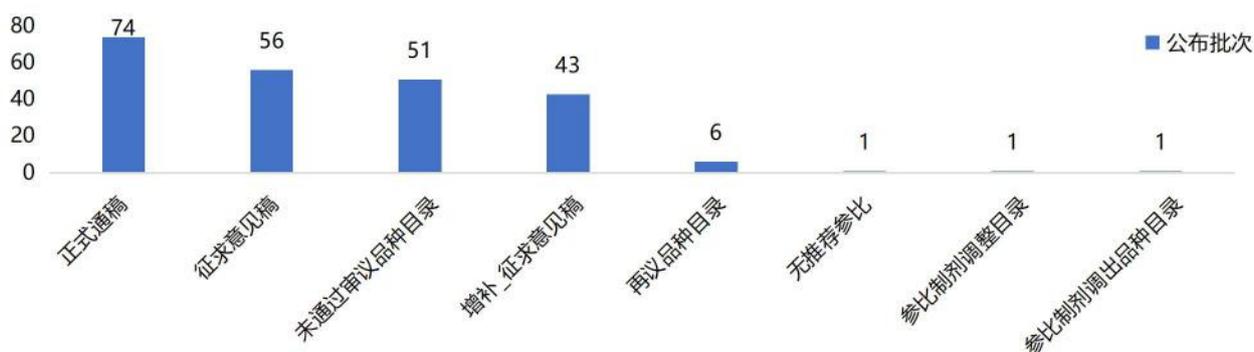


图 8-15 2017~2023 年国家药监局公布参比制剂批次信息

数据来源：药智数据，药智咨询整理

2023年国家药监局共公布了12篇正式通稿信息，CDE公布了12篇征求意见稿信息和1篇化学仿制药参比制剂调整目录信息，在公布的正式通稿中，包含了511个品种828个品规信息；在增补\_征求意见稿中，公布了322个品种的共508个品规信息。

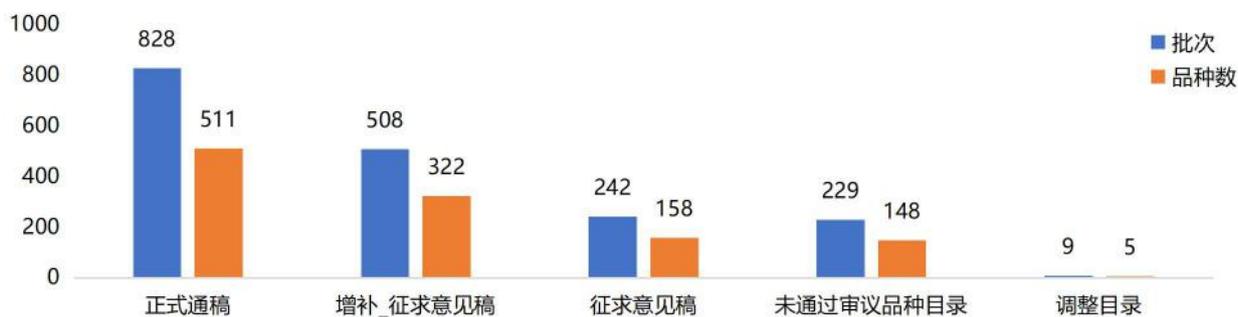


图 8-16 2023 年公布参比制剂信息

注：不同企业的相同规格数据未合并计算

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 三、参比制剂来源分布

#### 1. 参比制剂正式通稿来源分布情况

2019年3月，国家药品监督管理局发布《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号)明确了参比制剂选择的顺序。分析2023年纳入参比制剂正式通稿的数据，结果符合参比制剂原研药品优先的原则。2023年纳入参比制剂正式通稿的828个品规药品信息中，原研药品占89.25%，其中为进口原研占65.58%，国内上市原研占23.67%。

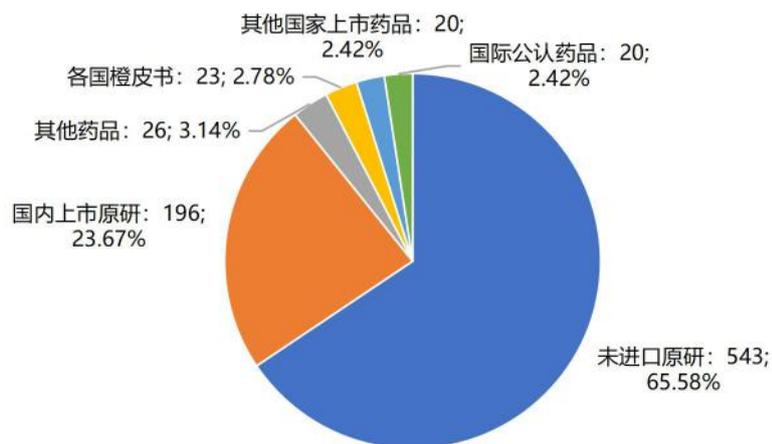


图 8-17 2023 年参比制剂正式通稿来源分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 2. 未通过审议品种目录来源分布情况

2023年未通过审议品种目录共包含148个品种229个品规，其中81.66%是来源于其他药品，4批原研地产化药品皆因“经一致性评价专家委员会审议，基于申请人提交的自证资料，暂不支持其作为参比制剂，审议未通过。”未通过审议。

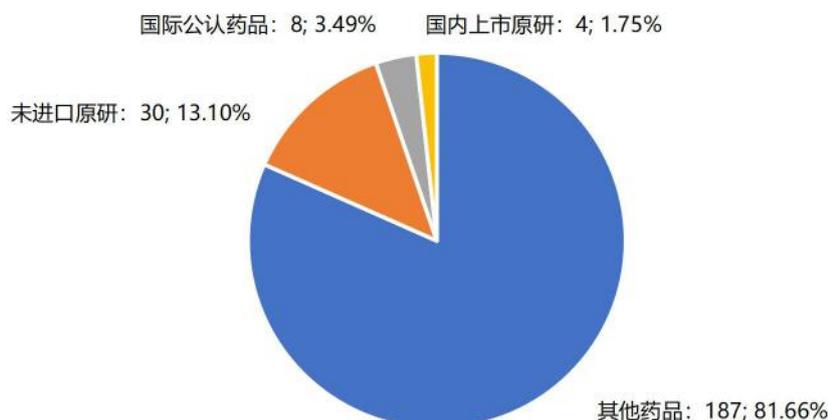


图 8-18 2023 年未通过审议品种目录来源分布

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 四、2023 年未通过审议的参比制剂目录分析

##### 1. 未通过原因

2023 年未通过审议的参比制剂共有 229 批，参比制剂遴选未通过审议的原因主要分为三类：

第一类：不符合国家药品监督管理局发布《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号)的遴选原则，这个是 2023 年未通过审议的主要原因。主要体现在因“拟申请参比制剂不具有参比制剂地位”或“申请人提供的资料不支持其作为参比制剂”未通过审议的共有 139 个品规，如他达拉非口崩片、非诺贝特片等 93 个品种；还有部分因“原研地位不明确，无参比制剂地位”而未通过审批的批次。

第二类：拟申请参比制剂不符合我国以临床价值为导向的监管理念。如咪达唑仑鼻喷剂因“拟申请参比制剂未提交该品种充分的临床安全有效性数据，参比制剂地位不明确”、盐酸洛哌丁胺口服溶液和长春西汀注射液因“拟申请参比制剂缺乏完整充分的安全有效性数据”、利多卡因贴剂因“拟申请参比制剂与国内已上市 5%利多卡因凝胶贴膏相比，刺激性强，无明显临床优势”、碘克沙醇注射液因“拟申请参比制剂规格已超过最大给药剂量”等未通过审议的情况。

第三类：不符合现行技术要求。如混合糖电解质注射液因“拟申请参比制剂灭菌工艺不符合要求”。

##### 2. 未通过审议参比制剂持证商情况

未通过品种目录中，按未通过审议的品种进行统计，共有 14 家企业各有 2 个品种未通过审议，分别来源于欧盟、英国、德国和日本等国。

来源于欧盟各国（来源标注为欧盟、英国、法国、德国）且未通过审议的品种中，有 82%的品种因“无参比制剂地位”未通过审议，而来源于日本的未通过审议品种中，仅 75%因“无参比制剂地位”未通

过审议。

图 8-19 所列举的企业中，来源于欧盟各国(包含英国和德国)的品种数最多，共有 14 个品种涉及 8 家企业，均因“无参比制剂地位”或“不符合目前国际专家共识”未通过审议；其次为日本，共有 10 个品种(以品种+企业统计)涉及 5 家企业，其中 3 个品种因剂量/处方/儿童应用的安全性研究未通过审议，其余品种均因“不具有参比制剂地位”未通过审议。

对比来源于欧盟各国和日本的未通过审议参比制剂，拥有原研地位的药品更符合国人的用药需求，国家药监局对日本参比制剂审议的剂型和规格更加严谨。

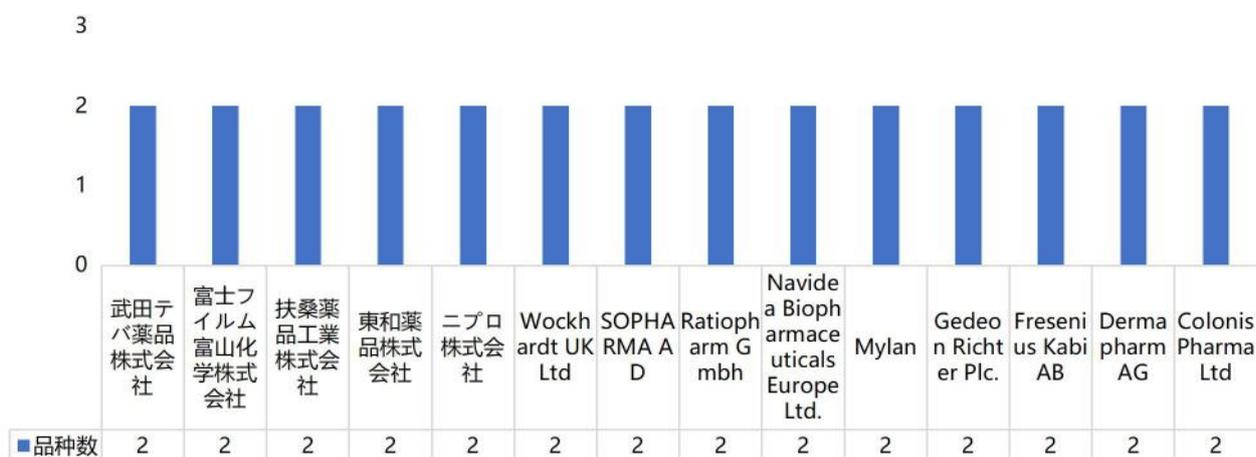


图 8-19 2023 年未通过审议目录持证商品种数 TOP10

数据来源：药智数据，药智咨询整理

武田テバ薬品株式会社未通过审议的品种分别为维生素 C 注射液和维生素 B1 注射液，其中维生素 C 注射液因“拟申请参比制剂处方不合理”未通过审议，而维生素 B1 注射液因“拟申请参比制剂不具有参比制剂地位”未通过审议。

富士フィルム富山化学株式会社未通过审议的品种分别为甲苯磺酸妥舒沙星片和甲苯磺酸妥舒沙星细粒剂，其中甲苯磺酸妥舒沙星片因“拟申请参比制剂不符合单次给药剂量”未通过审议，而甲苯磺酸妥舒沙星细粒剂因“拟申请参比制剂对儿童应用的安全性研究并不充分”未通过审议。

扶桑薬品工業株式会社、ニプロ株式会社、東和薬品株式会社未通过审议的品种分别为维生素 C 注射液、维生素 B6 注射液、肝素钠预充式导管冲洗器和他达拉非口崩片，均因“拟申请参比制剂不具有参比制剂地位”未通过审议。

## 第九章

# 2023 年药品行业投融资分析报告

## 第一节 药品行业投融资情况

### 一、近十年全球药品行业投融资情况

2023 年初，受益于市场对退烧药等需求的影响，医药板块涨幅显著。随着疫情的逐步消退，医药板块持续回调，部分医药子板块在 2023 年业绩表现一般，总体来说 2023 年全球药品投融资整体情况趋于冷静和谨慎。2023 年全球药品行业共发生 1234 起融资事件，相比 2022 年略有增长；融资金额为 3323.03 亿元，回升到与 2019 年总金额基本持平。2023 年全球药品行业融资继续遇冷的原因可能为全球大环境经济扩张与经济紧缩交替更迭、循环往复的周期性，美元加息政策等的影响。



图 9-1 全球 2014~2023 年药品行业投融资变化趋势

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 二、近十年中国药品行业投融资情况

#### 1. 2023 年中国药品行业投融资情况概览

据药智网不完全统计，2023 年中国药品行业投融资事件发生 393 件，数量近乎退回 2019 年的水平。

融资总额层面，国内药品行业投融资市场进入震荡下跌的周期，交易规模回到了2017年-2018年的水平，融资总金额仅616.57亿元。2023年融资总额在2022年的基础上继续下降，新冠疫情影响逐渐消散，国内药品行业融资总额仅占2021年的1/3。不仅融资总额减少，2023年中国药品行业融资次数也持续下降。经计算国内平均融资额下降，反映出药品行业项目估值增长面临困难。

通过综合全球和国内的投融资数据不难发现，全球投融资事件量和融资金额略有回升，中国投融资事件量和融资金额呈现略微下降的趋势，这种下降趋势可能伴随2024年全球药品投融资回暖，带动国内药品投融资的回升。药品行业的资本寒冬对全球各地的药品创新项目造成了巨大的影响，更深层次的影响在于全球药品行业创投的投资策略正在悄然发生转变，由过去偏重于投资创意、创新和潜力，转向了更加注重投资成熟度和稳定性。



图 9-2 中国 2014~2023 年国内药品行业投融资变化趋势

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 三、2023年中国药品行业投融资情况

#### 1. 2023年中国药品行业投融资情况概览

2023年中国药品投融资事件共发生393起，金额约616.57亿元。如图9-3所示，2023年中国药品行业投融资事件主要集中在4月、6月和7月，其中6月份投融资事件发生44起，金额达到100.35亿元，为全年投融资事件量和投融资金额最高月份。

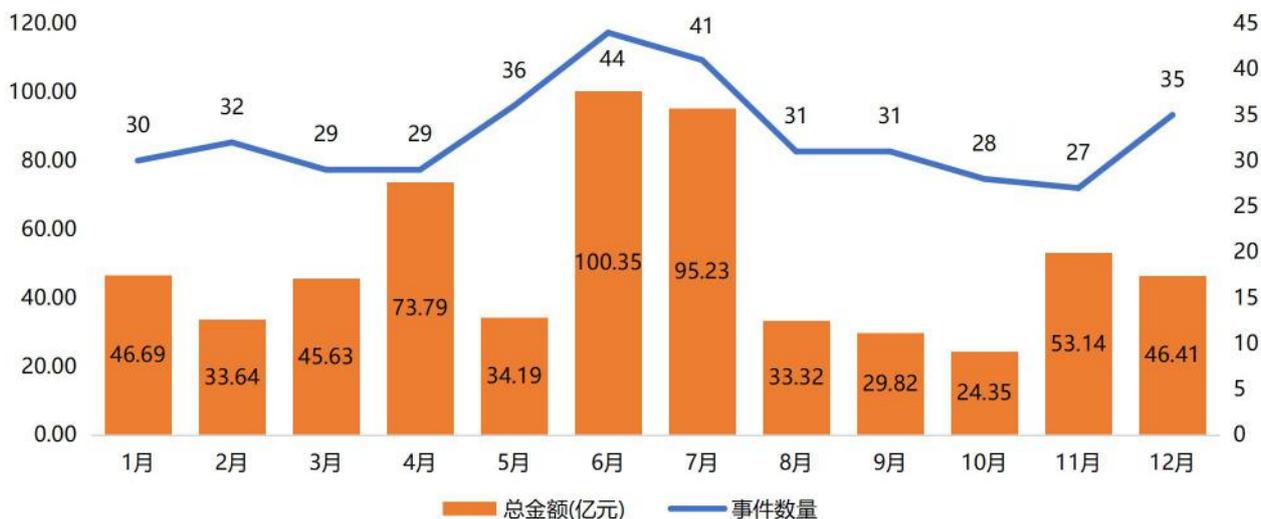


图 9-3 2023 年中国药品行业投融资月度情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 2023 年中国药品行业投融资轮次构成

众所周知，A-B 轮的投资机构更加关注细分的行业产品，以及市场化程度、扩张程度等业务方面的数据，因为这部分企业的商业模式与盈利模式已经有了一定基础规模。数据表明，2023 年药品行业投融资轮次热度集中在 A 轮、B 轮、PreA 轮和 A+ 轮，这四个轮次事件达到了 180 起，约占全年所有轮次事件的 45.8%，融资金额总量为 173.93 亿元，占比 28.21%。显而易见相较于 2022 年投资机构偏向投资具有核心技术的早期项目，2023 年投资机构更偏向投资具有成熟核心技术的项目产品，以及项目已经有了较大的发展、商业模式与盈利模式均已得到很好地验证的企业。

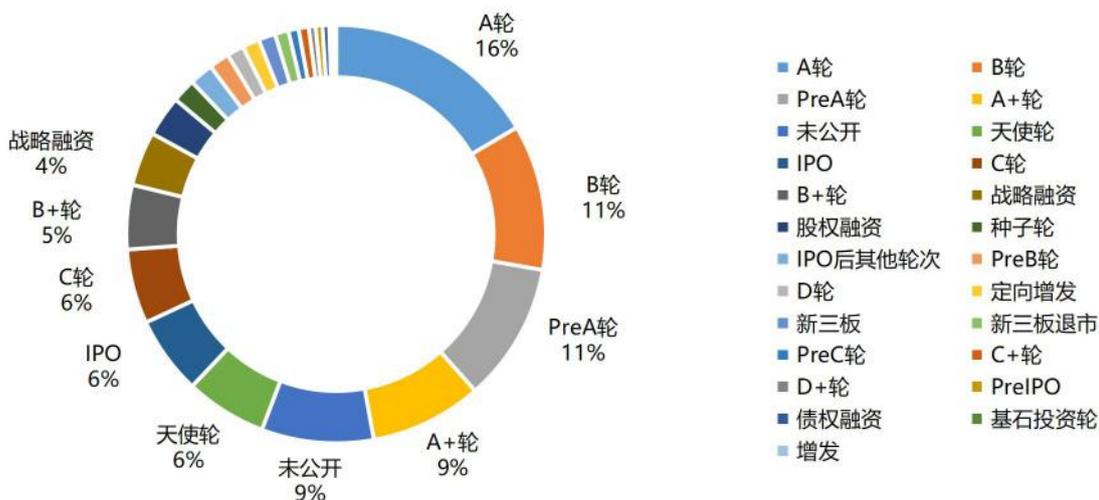


图 9-4 2023 年中国药品行业投融资轮次构成情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 2023 年中国药品行业投融资地区构成

2023 年药品行业融资热度最高的地区是江苏，投融资事件达到 84 起；上海和广东紧跟其后，投融资事件分别发生 71 起和 63 起。其中江苏投融资金额为全国最高，达到约 136 亿元；其次是上海和广东，投融资金额分别达到约 123.98 亿元和 64.91 亿元。

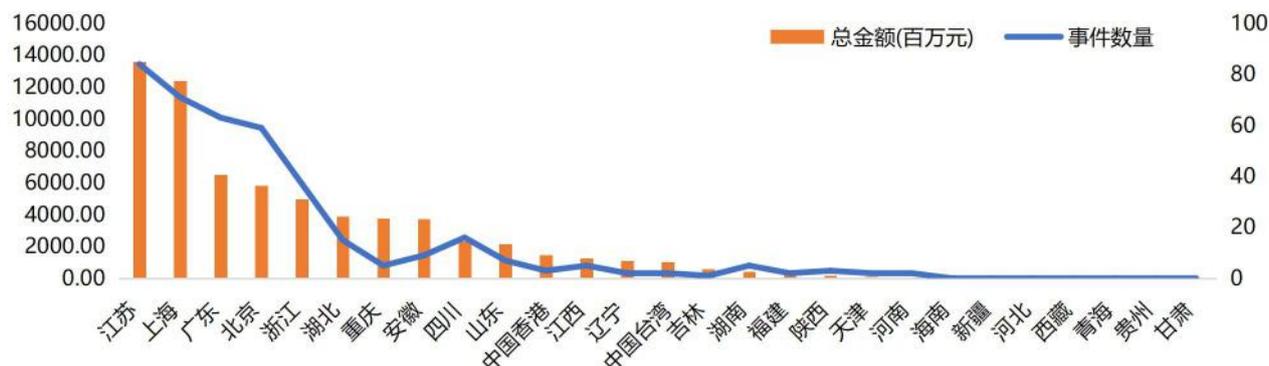


图 9-5 2023 年中国药品行业投融资地区构成情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 4. 2023 年中国药品行业融资金额 TOP10

2023 年中国药品行业融资金额 TOP10 中，投融资金额都在亿元以上，集中在 C 轮和 B 轮。其中泰邦生物集团金斯瑞蓬勃生物位列榜首，成为全年中国药品行业融资金额最高的企业，融资金额达到 2.2 亿美元（本榜单不包括上市公司）。

表 9-1 2023 年中国药品行业融资金额 TOP10

公司名称	融资时间	融资轮次	融资金额	公司简介
金斯瑞蓬勃生物	2023-01-18	C 轮	2.2亿美元	生物医药合同研发生产商
百明信康	2023-06-29	C 轮	11亿人民币	免疫治疗创新药物研发商
先通医药	2023-07-03	未公开	11亿人民币	放射性药物研发、生产商
拓烯科技	2023-07-21	B 轮	10亿人民币	聚合物新材料研发、生产商
鞍石生物	2023-12-28	B 轮	10亿人民币	抗肿瘤创新药物研发商
礼邦医药	2023-04-12	债权融资	8亿人民币	肾脏及慢性疾病治疗产品研发商
康霏生技	2023-12-16	未公开	1亿美元	小分子疗法开发商
纽福斯	2023-08-09	C+轮	7亿人民币	眼科基因药物研发商
同宜医药	2023-05-12	B+轮	近亿美元	新一代靶向肿瘤药物开发商
新元素医药	2023-10-16	D 轮	6亿人民币	创新药物研发商

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 5. 2023 年中国药品行业投资机构活跃 TOP10

2023 年药品行业的投融资热度较去年降低很多。相较于 2022 年的 TOP1 红杉资本中国基金在中国药品行业投资 21 次，2023 年的 TOP1 君联资本出手次数仅 8 次，下降了近 3 倍。但在 2023 年中国药品行业投资机构活跃 TOP10 的投资机构中，投资热度最高的轮次仍然为 A 轮，投资热度最高的领域为新药和生物制品。

表 9-2 2023 年中国药品行业投资机构活跃 TOP10

投资方	出手次数	轮次偏好	领域偏好	典型被投公司
君联资本	8	PreA 轮、C 轮	新药、CRO	行诚生物、博瑞策生物、鼎泰药研
中博聚力	7	A 轮、A+ 轮	新药、生物制品	血霁生物、英诺湖医药、艾美斐
广州越秀产业基金	7	A 轮、天使轮	新药、生物制品	艾码生物、荣灿生物、云舟生物
夏尔巴投资	6	B 轮、B+ 轮	化药、新药	红云生物、盈科生物、沙砾生物
经纬创投	6	PreA 轮、B 轮	免疫细胞治疗、新药	征祥医药、优赛诺、沙砾生物
达晨财智	6	A 轮、A+ 轮	新药、生物制品	朗圣药业、同立海源、赛岚医药
弘晖基金	6	A 轮、C 轮	新药、CRO	鼎泰药研、金斯瑞蓬勃生物、贝斯生物
国投创业	6	A 轮、C 轮	新药、生物制品	镔铁生物、汉腾生物、先通医药
毅达资本	6	A 轮、C 轮	新药、生物制品	妙顺生物、愚公生物、倍谙基生物
启明创投	6	A 轮、B 轮	新药、化药	腾迈医药、安锐生物、益杰立科

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 四、2023 年中国药品行业 IPO 情况

2023 年 IPO 收紧，政策严控减持、严控再融资，融资压力逐级向前端传导；医疗反腐也进一步产生影响。据药智网不完全统计，2023 年中国药品行业共有 23 家企业 IPO 上市，对比 2022 年（33 家）下降了 30.3%；募集净额为 183.39 亿元，占中国药品行业投融资总金额的 29.74%。智翔金泰以 34.73 亿元位居榜首，药明合联紧跟其后，其中募集总额超过 10 亿元的仅 6 家企业，23 家医药企业大多数归属小分子化药与生物大分子药物领域，具体详见表 9-3。预计 2024 年 IPO 会持续收紧，盈利能力强的企业会更受青睐，冲击 IPO 企业会相对下降。

表 9-3 2023 年中国药品行业 IPO 情况

上市时间	公司名称	公司代码	所属市场	募集总额 (亿元)	募集净额 (亿元)	所属行业
2023-12-22	君圣泰	2511	港交所	2.56	1.78	医药制造业
2023-12-12	无锡晶海	836547	北交所	2.58	2.31	医药制造业
2023-11-17	药明合联	2268	港交所	33.82	31.93	生物制药
2023-09-29	阿诺医药	ANL	纳斯达克交易所	7.65	未披露	生物制药
2023-09-25	万邦医药	301520	深交所创业板	11.31	10.24	研究和试验发展
2023-09-25	友芝友生物	2496	港交所	1.62	1.11	生物制药
2023-09-05	宜明昂科	1541	港交所	2.94	2.15	生物制药
2023-08-18	宏裕包材	837174	北交所	1.62	未披露	橡胶和塑料制品业
2023-08-03	金凯生命科技	301509	深交所创业板	12.17	11.11	医药制造业
2023-07-20	康鹏科技	688602	上交所科创板	9.00	8.11	化学原料和化学制品制造业
2023-07-12	昊帆生物	301393	深交所创业板	18.27	16.55	化学原料和化学制品制造业
2023-07-11	科伦博泰	6990	港交所	12.51	11.56	医药制造业
2023-06-29	来凯医药	2105	港交所	7.91	6.53	医药制造业
2023-06-20	智翔金泰	688443	上交所科创板	34.73	32.91	医药制造业
2023-06-12	科笛生物	2487	港交所	4.28	3.90	医药制造业
2023-05-08	绿竹生物	2480	港交所	3.14	2.13	生物制药
2023-04-10	海森药业	1367	深交所主板	7.56	6.76	医药制造业
2023-04-04	科源制药	301281	深交所创业板	8.55	7.65	医药制造业
2023-03-20	宏源药业	301246	深交所创业板	23.63	21.96	医药制造业
2023-03-17	依生生物	YS	纳斯达克交易所	2.60	未披露	生物制药
2023-03-15	康乐卫士	833575	北交所	2.94	2.67	医药制造业
2023-02-23	哈一药业	430478	北交所	1.11	1.11	医药制造业
2023-02-09	新赣江药业	873167	北交所	1.61	1.42	医药制造业

数据来源：药智数据，药智咨询整理

中国药品行业以港交所、深交所交易为主，与去年相比上交所、深交所所占比例下降，纳斯达克和北交所占比有较大提升。其中 2022 年北交所 IPO 事件仅 1 起，2023 年达到 5 起，占比 22%。主要原因在于 IPO 依旧困难，而 2023 年北交所加大改革力度优化上市制度安排，先后修订规则缩短新股申购冻结资金时间、取消发行定价、优化转板制度等，展现出包容度高、时间表紧凑可控、审核速度快的鲜明特点，成为大批创新型企业选择的新方向。

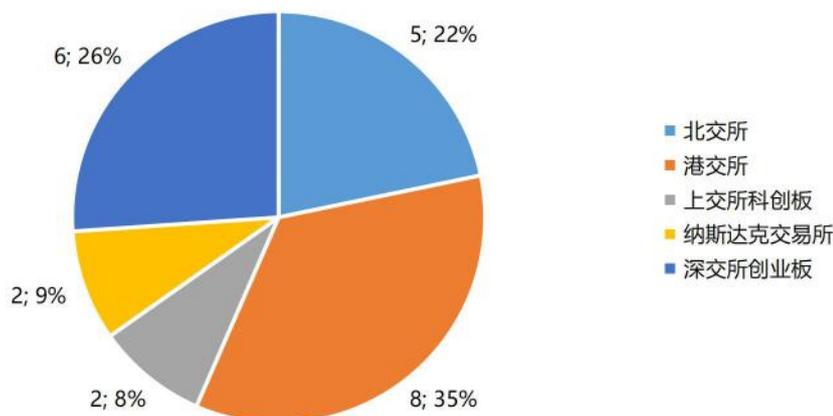


图 9-6 2023 年中国药品行业 IPO 交易场所分布情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第二节 药品行业并购事件情况

### 一、近五年全球及中国药品行业并购情况

据药智网不完全统计，2023 年全球药品行业并购情况整体呈现热度上升的趋势。从全球并购数量来看，2023 年对比 2022 年增长了 28 件，并购总金额达到近五年最高值，主要以辉瑞、BMS、默沙东、艾伯维、渤健、罗氏、安斯泰来等企业为主收购具有潜力产品的企业，积极布局创新管线、补充产品优势，以应对变幻莫测的市场环境。

并购重组是目前政策鼓励的方向，之前证监会召开的学习贯彻中央金融工作会议精神相关会议上即提到，要大力推动提高上市公司质量，优化再融资和并购重组机制。中国药品行业并购也出现回暖，并购数量方面较 2022 年有所回升，交易金额在阿斯利康收购亘喜生物、海尔集团收购上海莱士两笔超级交易的影响下，2023 年的并购交易总金额达到 366.1 亿元，较 2022 年的 249.7 亿元提升超 45%。中国经过 2 年的低谷期的调整，买卖双方对估值的预期都更加合理与趋近，促成了交易的顺利达成。但是与国际并购市场相比，国内并购市场的发展相对还不够成熟。预估 2024 年随着医药 IPO 政策收紧以及二级市场表现持续低迷，Biotech 投资人面临上市退出的路径问题，并购退出也逐渐成为更现实的选择。



图 9-7 近五年全球和中国药品行业并购情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 二、2023 年全球药品行业并购金额 TOP10

2023 年全球生物药品行业并购火热，大型药企面临专利悬崖及业绩和市值压力，均在积极扩张布局新板块，主要有肿瘤、自身免疫、神经科学和罕见病四大赛道；细分领域比如肾病、代谢性疾病也有小型并购值得关注。其中以辉瑞为代表，430 亿美元收购 ADC 先驱 Seagen，创下辉瑞近年来最高价格并购纪录，重磅押注 ADC 赛道。BMS 也不甘落后，3 次上榜，通过并购补充未来产品和业绩增长点，其中肿瘤和神经系统疾病是重点关注方向（见表 9-4）。总体来说医药行业的发展，尤其是医药创新的推进，始终需要“技术+资本”的强强联合。

表 9-4 2023 年全球药品行业并购金额 TOP10

并购日期	买方	被收购方	被收购方领域	总金额 (亿美元)
2023-03-13	辉瑞	Seagen	肿瘤	430
2023-12-22	BMS	Karuna Therapeutics	神经科学	140
2023-04-16	默沙东	Prometheus Biosciences	免疫	108
2023-11-30	艾伯维	ImmunoGen	肿瘤	101
2023-12-07	艾伯维	Cerevel Therapeutics	神经科学	87
2023-07-28	渤健	Reata Therapeutics	罕见病	73
2023-10-23	罗氏	Telavant	免疫	71
2023-04-30	阿斯泰来	Iveric Bio	眼科	59
2023-10-08	BMS	Mirati Therapeutics	肿瘤	48
2023-06-12	BMS	RayzeBio	核药、肿瘤	41

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 三、2023年中国药品行业并购金额 TOP10

2023年中国药品行业并购掀起热潮，主要集中在2023年下半年，其中以收购血液制品和中药为热门赛道。2023年6月，国资委明确“中央企业要以上市公司为平台开展并购重组，助力提高核心竞争力、增强核心功能”等要求。总体来说2023年中国医药企业并购中最大比例是传统医药工业领域，尤其是以国资、央企为主要买方（见表9-5）。生物医药作为国家战略性行业，国资并购强势进入，从国家层面表达出扶持医药龙头企业快速成长的愿景。相信未来中国生物医药的并购会越来越多，交易形式和被收购方的画像更多向成熟兼创新资产靠近。

表 9-5 2023 年中国药品行业并购金额 TOP10

并购日期	买方	被收购方	被收购方领域	交易总金额（亿元）
2023-12-29	海尔集团	上海莱士	血液制品	125.0
2023-12-26	阿斯利康	亘喜生物	细胞治疗	84.0
2023-03-21	陕西国资委	派林生物	血液制品	38.4
2023-09-02	甘肃省国有资产投资集团有限公司	兰州佛慈制药股份有限公司	百年中药企业	18.7
2023-09-22	贵州三力制药股份有限公司	贵州汉方药业	中药企业	5.0
2023-11-23	上海莱士	广西冠峰	血液制品	4.8
2023-10-16	赛托生物	银谷制药	创新和仿制药	4.6
2023-12-22	远大医药	天津田边制药	田边三菱中国核心资产	3.7
2023-08-30	华润医药商业集团有限公司	广东复大医药有限公司	血液制品的流通	3.7
2023-08-21	江苏正济药业	苏州第壹制药	百年化药企业	3.6

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第三节 药品行业商业合作情况

### 一、近五年全球药品行业商业合作情况

2023年全球药品行业商业合作情况持续减少，交易数据总量相较于2021年减少了30%。其中合作方式交易数量在2021年后呈现下降的趋势，较2021年药品合作方式峰值减少了50%。授权/许可合作方式呈现上升的趋势，相较于2022年授权/许可交易数量增加了20%。由于资本市场承压，企业不再单一寻求IPO上市方式单打独斗，同时不过多选择脱虚的合作方式，更加注重现金流求实模式，故2023年更多的药企之间选择药品的授权/许可交易，为公司扩大市场范围和品种，以增强企业在药品市场的竞争力。

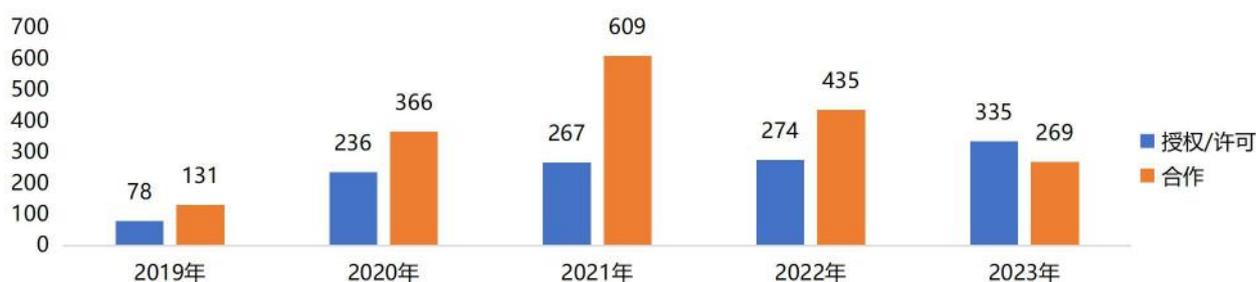


图 9-8 近五年全球药物项目商业合作情况

## 二、2023年药品项目交易情况概览

### 1. 2023 年药品 license out 交易情况概览

据药智网不完全统计，2023 年中国药品 license out 共产生 78 笔交易，事件量呈现上升趋势。其中总金额共计 2883 亿元，相较于 2022 年同比增长 44%；首付款总额共计 308 亿元，相较于 2021 年增长近 60%。中国创新药越来越受国际认可，2023 年中国有 4 款创新药获 FDA 批准，累计总数达到 8 个；2023 年获得 FDA 授予孤儿药认定的创新药共有 376 种，中国创新药占 59 种，约占 15%。相信未来在医改政策的推动下，鼓励企业创新升级转型将成为必然，越来越多的中国企业投入创新药研发，中国医药创新出海在 2024 年将再创新高。

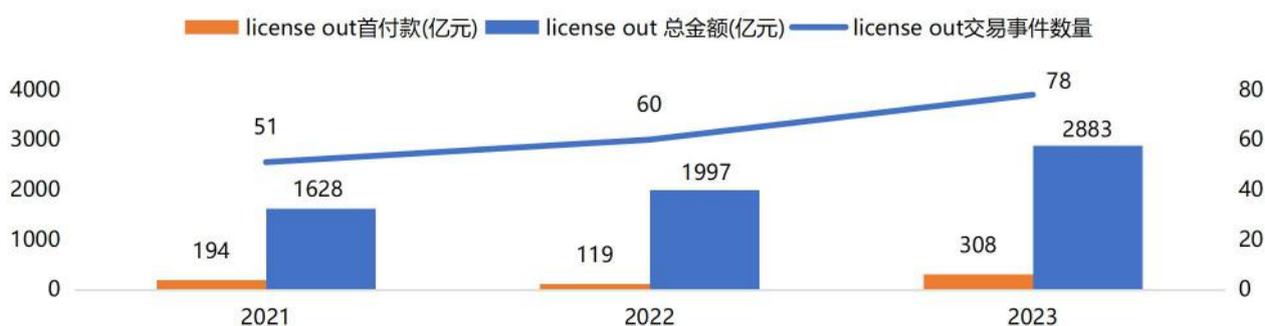


图 9-9 2023 年中国药品 license out 项目交易情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

从临床阶段和药品类型来看，2023 年中国药品 license out 交易中，ADC、化学药、抗体是中国药品 license out 交易的热门类型。其中 ADC 药物主要以百利天恒、百力司康生物医药（杭州）有限公司、翰森制药为代表，引领 ADC 药物合作，同时也反映出企业积极布局 ADC 赛道的热情；抗体类主要以迈威生物的生物类似药和百奥赛图的 RenMice 平台产生的全人抗体引领抗体类药物合作；化学药以恒瑞医药的小分子化药出海 5 次，引领化学药的合作。

临床阶段主要以在上市和正在进行临床试验的药品为主，其中已上市药品 license out 项目共 22 笔，其中以迈威生物、复宏汉霖为代表的已上市抗体类药物为热点。



图 9-10 2023 年中国药品 license out 交易临床阶段和药品类型情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

2023 年中国药品 License out 交易从疾病领域来看，肿瘤领域热度不减，占比高达 40%；呼吸领域占比为 11%；血液领域、消化领域、耳鼻喉领域、泌尿生殖领域神经领域等随其后，占比为 6%；其中主要为主要其他领域分布较为均匀。

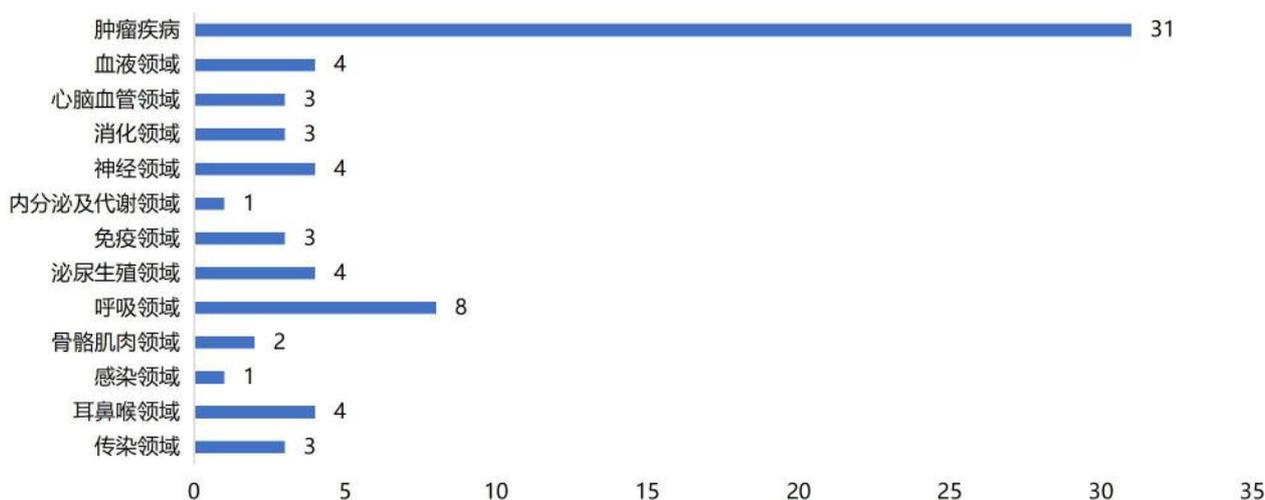


图 9-11 2023 年中国药品 license out 交易药品类型情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 2023 年药品 license in 交易情况概览

2021 年中国药品行业 license in 交易达到峰值，共计 111 笔；2023 年下降至 33 笔，下降率达 70%。2023 年度首付款总额从 21 亿元下降至 17 亿元，但是金额总额有所回升。

疫情带来的短期市场波动，随着疫情退却，医疗健康的底层逐渐回归平稳；同时国家集采影响区域常态，爆发式引进项目需求减缓。从单笔交易总金额来看，2023 年下半年只有 1 笔交易总金额超过 10

亿美金（百济神州向 Ensem Therapeutics 支付 13.3 亿美元的授权费用引进 ETX-197），其余交易额集中分布在 1 亿-4 亿美元，区间交易额趋于理性。目前中国医药 license in 项目暂时进入低谷，随着资本市场的复苏以及中国医药市场需求的持续增加，中国药品行业 license in 交易将会在未来一两年回升，中国医药企业也将更为理性、健康地从全球引进有巨大临床需求的产品，为中国医药市场融入新鲜血液。



图 9-12 2023 年中国药品 license in 项目交易情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

从临床阶段看，2023 年国内依旧偏好海外已上市产品，全年占比高达 45%，已经进入临床试验的产品性价比高，位列第二。因为上市产品商业化路径短，一直受到国内企业偏好，而低垂果实所剩无几，获得此类产品需强有力的海外资源。其中主要以百济神州、华东医药、广州誉衡生物科技有限公司等为主，引领中国药品 license in 项目交易。

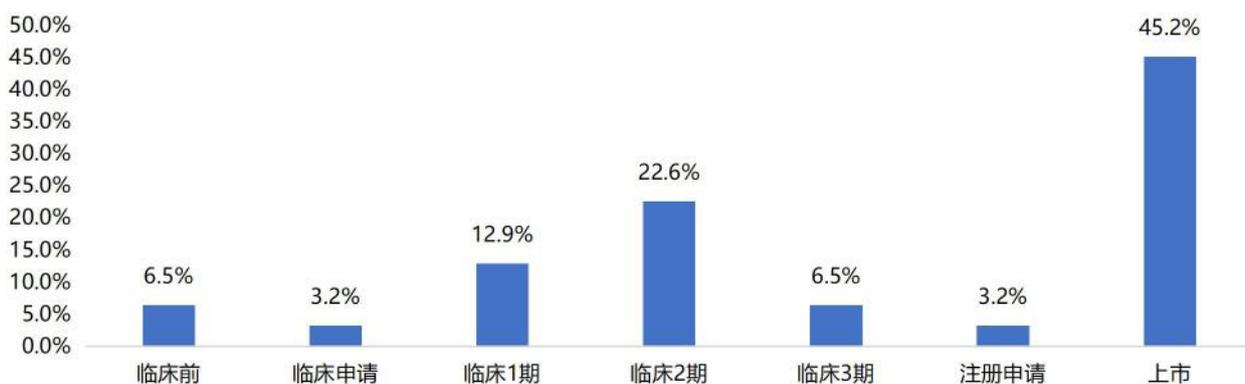


图 9-13 2023 年中国药品 license in 交易临床阶段情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

从治疗领域看，2023 年海外引进项目中，肿瘤领域共 6 笔，占比 21%；感染领域、泌尿生殖领域均 4 笔，占比 14%；免疫领域位列第三；整体治疗领域分布较为均匀。从药品类型来看，小分子化药有 17 个，依旧占据半壁江山。因国内大分子抗体类药物发展迅速，海外引进的 ADC 仅有 1 笔，其他药品类型含生物药、细胞疗法、放射性药物、疫苗等。

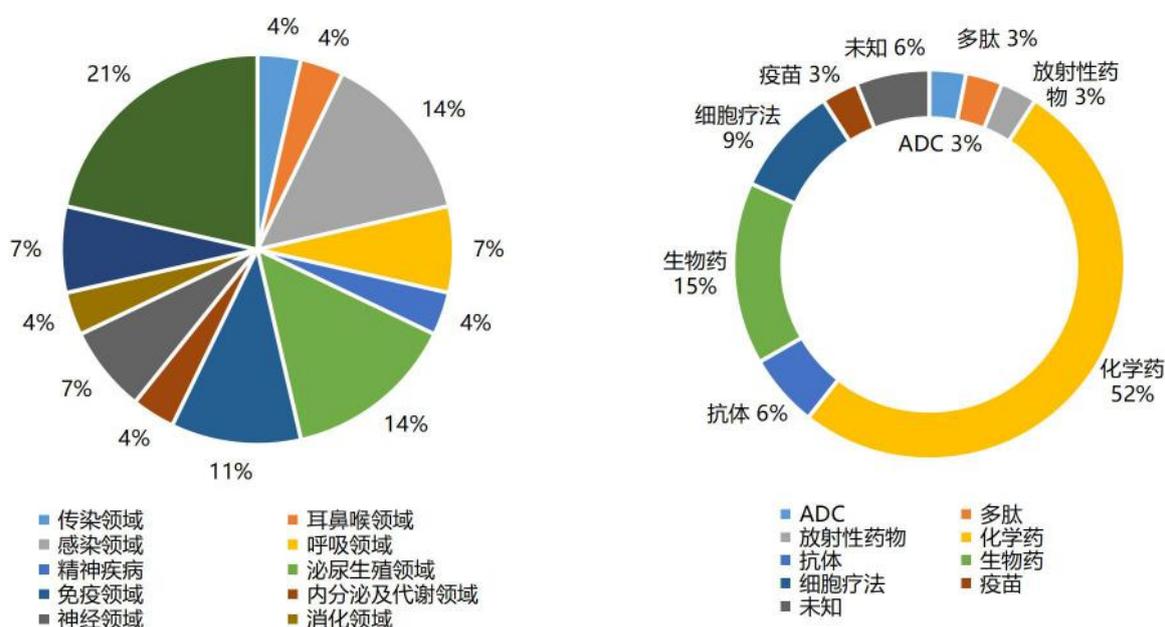


图 9-14 2023 年中国药品 license in 交易疾病领域和药物类型情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

### 3. 2023 年国内药品授权/许可交易情况概览

2023 年国内药品行业授权/许可交易事件量仅 59 件，对比 2021 年下降近 40%。其中交易总金额为 80 亿元，首付款总金额为 11 亿元，相较于 2022 年都有所回暖。目前国内企业逐渐开始加强海外 license out 合作，同时受到带量采购等医改政策的影响，更多的技术创新药企与销售优势药企以合作的方式进行发展，通过合作给企业带来短期首付款及长期销售分成的利益收获。同时，国内药企越来越注重与医院高校的合作，将其成果进一步与市场融合，输出更好的医药成果。

据药智网不完全统计，已经披露的国内药企和医院高校的授权/许可交易有 3 起：科伦博泰与西南医科大学附属医院就放射性核素药物偶联物（ADC）TBM-001 订立独占性许可协议、哈尔滨三联药业股份有限公司与中国药科大学签署《PPAR 激动剂创新药项目专利、专利申请权及技术成果转让合同》、山西大学与亚宝药业就“柴归颗粒”签署临床试验批件、专利权及相关技术资料签订技术转让协议。

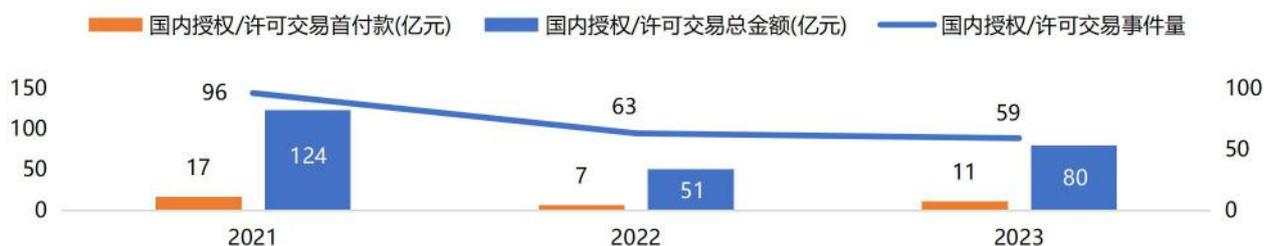


图 9-15 2023 年中国药品国内授权/许可项目交易情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

从药品临床阶段来看，国内药企选择已上市药品进行相关合作的事件量有 22 起，占比最高。其中公布首付款的仅 3 起，首付款总额近 5 亿元，多数未公布实际支付首付款。其次是临床 1 期的药品交易共 9 起，其中公布总金额的有 5 起，超过 50%。从分析可以得出，中国药企更加注重后期现金流，早期首付款较少。

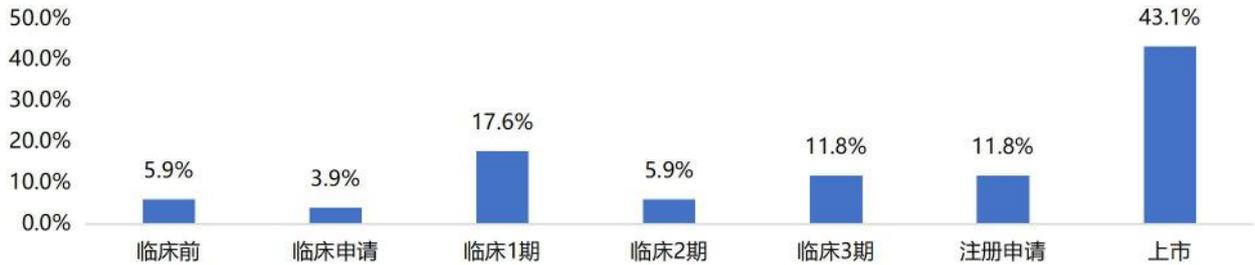


图 9-16 2023 年中国药品国内授权/许可交易临床阶段情况

从疾病领域来看，国内授权/许可交易中，肿瘤药物交易最多，其他疾病领域均有活跃交易，数量呈现均衡分布。2023 年神经精神领域交易数量明显提升，感染领域相关的交易活跃，消化系统领域、自身免疫、心脑血管系统、内分泌及代谢领域均呈现火热态势，消化系统、眼科疾病领域也开始有交易出现。从药品类型来看，小分子化药占主导，共 21 笔，占比 35%；其次是抗体类药物，共 14 笔，占比 23%；其他药品类型分布较为均衡。

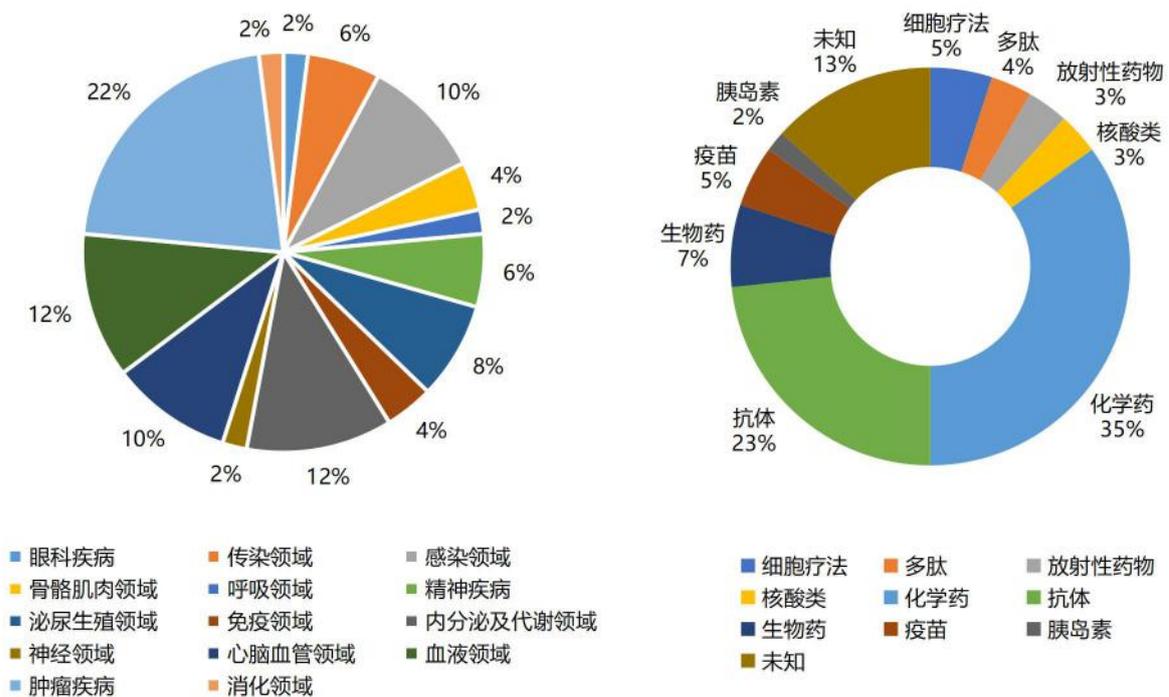


图 9-17 2023 年中国药品国内授权/许可交易疾病领域和药物类型情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 4. 2023 年中国药品行业交易 TOP10 交易榜单

## 1) 2023 年药品 license in 交易金额 TOP10

2023 年中国企业共发生 33 起 license in 事件。与 license out 交易中大多数都是肿瘤类药物项目不同，license in 交易包括肿瘤、自身免疫、心脏代谢及肺癌等多个领域的药物项目。2023 年中国 license in 交易金额 TOP10 中，百济神州向 Ensem Therapeutics 支付 13.3 亿美元的授权费用引进 ETX-197，用于治疗乳腺癌，成为 2023 年中国 license in 交易总金额第一位。值得关注的是，2023 年华东医药出手四次，向医药工业板块研发投入 12.64 亿元，围绕肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心治疗领域，通过自主研发与外部引进，加大对技术平台的投入。从华东医药发布的 2023 年年报了解到，2018 年华东医药收购英国老牌医美公司 Sinclair 布局医美领域，2023 年医美领域贡献业绩超 12 亿元。

表 9-6 2023 年 license in 交易金额 TOP10

日期	转让方	受让方	项目名称	靶点	适应症	首付款	总金额	授权地区	药物类型	全球研发最高阶段
2023-11-21	Ensem Therapeutics	百济神州	ETX-197	CDK2	乳腺癌		13.3亿美元		小分子	IND 申请
2023-05-30	C4 Therapeutics	贝达药业	CFT8919	EGFR	非小细胞肺癌	0.1亿美元	4.32亿美元	大中华区	化药	临床前
2023-06-05	NRx Pharmaceuticals	美时化学制药	NRX-101		自杀难治性双相抑郁症	0.1亿美元	3.45亿美元	全球	化药	临床3期
2023-09-12	LIB Therapeutics	海森生物医药	Leroda Icibep	PCSK9	心血管疾病	0.2亿美元	3.25亿美元	大中华区	生物药	临床3期
2023-01-31	Daewoong Pharmaceutical	创盛桥康	Bersiporocin	EPRS	特发性/其他潜在肺纤维化	0.76亿美元	3.36亿美元		化药	临床2期
2023-10-31	BiolineRx	誉衡生物	motixafortide	CXCR4	癌症	0.15亿美元	2.65亿美元	亚洲	生物药	上市
2023-11-09	Senti Biosciences	晟临生物	SENTI-301A	GPC3	实体瘤		1.56亿美元	中国大陆	细胞疗法	临床前
2023-05-08	Acorda Therapeutics	畅溪制药	levodopa	Dopamine	帕金森病	0.025亿美元	1.435亿美元	大中华地区	化药	已上市
2023-09-21	Kezar Life Sciences	云顶新耀	zetomipzomb	PSMB9;PSMB8	自身免疫性疾病	0.07亿美元	1.255亿美元	大中华区、韩国和部分东南亚国家	化药	临床2期
2023-08-11	Arcutis Biotherapeutics	华东医药	罗氟司特	PDE4	银屑病	0.3亿美元	0.9425亿美元	大中华区及东南亚	化药	已上市

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2) 2023 年药品 license out 交易金额 TOP10

2023 年中国企业共发生 78 起 license out 事件，其中肿瘤癌症类药物项目交易占大多数，license out 交易金额 TOP10 中，肿瘤类药物项目交易更是高达 90%。其中出海超三次的企业有迈威生物、映恩生物、民海生物、复宏汉霖、百奥赛图等药企。2023 年中国 license out 交易金额 TOP10 中，首付款达到 1 亿美元的有 5 起。2023 年百利天恒已收到 BMS 的 8 亿美元首付款，若授权全部实现，百利天恒将获得不超过 84 亿美元的里程碑付款，成为 2023 年中国 license out 交易总金额第一位。

表 9-7 2023 年 license out 交易金额 TOP10

日期	转让方	受让方	项目名称	靶点	适应症	首付款	总金额	授权地区	药物类型	全球研发最高阶段
2023-12-12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	EGFR、ERBB3	复发性鼻咽癌、转移性鼻咽癌	8亿美元	84亿美元	中国大陆	ADC	临床3期
2023-11-09	诚益生物	阿斯利康	ECC5004	GLP-1R	心血管代谢疾病、2型糖尿病、肥胖症	1.85亿美元	20.1亿美元	全球	小分子	临床1期
2023-05-08	百力司康	卫材株式会社	BB-1701	HER2	非小细胞肺癌、尿路上皮癌、乳腺癌		20亿美元	全球(除大中华区外)	ADC	临床2期
2023-12-20	翰森制药	GSK	HS-20093	CD276	肺癌、肉瘤、头颈癌	1.85亿美元	17.1亿美元	全球(除大中华区外)	ADC	临床2期
2023-12-28	科望医药	Astellas Pharma Inc.	ES019和另一个项目	PD-L1/SIRPα	肿瘤	0.37亿美元	17亿美元		双特异性抗体	临床前
2023-04-03	映恩生物	BioNTech	DB-1303、DB-1311	HER2	实体瘤	1.7亿美元	16.7亿美元	全球(除大中华区外)	ADC	临床3期；临床2期
2023-10-21	翰森制药	GSK	HS-20089	VTCN1	卵巢癌、子宫内膜癌	0.85亿美元	15.7亿美元	全球(除大中华区外)	ADC	临床2期
2023-10-31	恒瑞医药	德国默克	HRS-1167片、注射用SHR-A1904	PARP1	晚期实体瘤	1.728亿美元	15.12亿美元		ADC	临床1期；临床2期
2023-01-05	药明生物	GSK	TCE 双特异性/多特异性抗体	TAA；CD3	肿瘤	0.4亿美元	15亿美元	全球	大分子	
2023-10-17	亨利医药	Novo Nordisk	Ocedurenone	NR3C2	慢性肾病		13亿美元		化学药	临床3期

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 3) 2023 年国内药品授权/许可交易金额 TOP10

2023 年国内药品企业之间的医药授权/许可交易事件共发生 59 起，在交易金额 TOP10 中，肿瘤类药

物占 40%，除此之外还包括肥胖症、自身免疫性疾病、心脑血管等领域的交易项目。从交易金额来看，先声药业和华东医药的总金额并列成为 2023 年国内交易的 TOP1，高达 10 亿元。

表 9-8 2023 年国内交易金额 TOP10 榜单

日期	转让方	受让方	项目名称	靶点	适应症	首付款	总金额	药物类型	临床阶段 (全球研发最高)
2023-11-21	先声药业	康乃德生物医药	Rademiki bart	IL4R	自身免疫	1.5亿 元	10.25 亿元	生物 药	临床3期
2023-01-16	华东医药	科济药业	泽沃基奥 仑赛注射 液	BCMA	血液肿瘤 和实体瘤	2亿元	10.25 亿元	细胞 疗法	上市
2023-08-11	德琪医药	豪森药业	塞利尼索	Exporti n-1	复发/难治 性多发性 骨髓瘤	2亿元	7.35 亿元	化药	上市
2023-12-25	瑞博生物技术	齐鲁制药	RBD7022	PCSK9	高脂血症		7亿元	化药	临床1期
2023-02-27	祐和医药	微芯生物	YH-008	CD40; PD-1	肿瘤	0.4亿 元	5.96 亿元	小分 子生 物药	临床1期
2023-08-03	益方生物	正大天晴	D-1553	KRAS G12C mutati on	癌症		5.5亿 元	化学 药	注册申请
2023-09-20	苏州康宁杰瑞	远大蜀阳药业	KN057	TFPI	血友病		5亿元	抗体 生物 药	临床3期
2023-12-06	特宝生物	康宁杰瑞	KN056或 KN069	GLP-1 R	非酒精性 脂肪肝	0.3亿 元	4.9亿 元	生物 药	临床1期
2023-06-13	鸿运华宁	中国生物制药	GMA106	GCG; GIPR; GIP	肥胖症、非 酒精性脂 肪肝、糖尿 病		0.57 亿美元	抗体 生物 药	临床1期
2023-12-08	泽璟制药	远大生命科学 (辽宁)	重组人凝 血酶	Throm bin	术后出血、 外科出血	2.6亿 元	4亿元	生物 药	上市

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 第十章

# 2023 年中国医药研发外包行业报告

## 第一节 中国医药研发外包现状

### 一、医药研发外包服务内容

根据药物研发不同阶段，CRO 可提供的服务范围主要包括临床前、临床、上市三个部分，而临床前因涉及的学科内容较多，又可细分为药学前研究、药学研究、非临床研究三个部分。具体包括药物发现、化合物质量与生产控制、药理毒理研究、生物样本分析、临床监督运营、数据管理和统计分析等服务。



图 10-1 CRO 服务内容

资料来源：药智咨询整理

### 二、医药研发外包常见缩略语释义

因药物研发过程涉及原料、中间体、制剂等生产环节，广义的 CRO 也包括 CMO 和 CDMO。同时，在行业发展过程中，经过业务聚焦或扩展整合，还逐步衍生出许多细分专业或综合的服务类型，如 SMO、ARO、CMC、PMS，以及药明康德通过业务整合打造的一站式 CRDMO 和 CTDMO 服务等。

表 10-1 医药研发外包常见缩略语释义

缩略语	释义	业务环节					
		药学前	药学	非临床	临床	上市	受托生产
<b>CRO</b>	Contract Research Organization 合同研究组织	√	√	√	√	√	
<b>CMO</b>	Contract Manufacturing Organization 合同生产组织						√
<b>CDMO</b>	Contract Development and Manufacturing Organization 合同开发生产组织		√			√	√
<b>SMO</b>	Site Management Organization 临床现场管理组织				√		
<b>ARO</b>	Academic Research Organization 学术研究组织	√				√	
<b>CRDMO</b>	Contract Research Development and Manufacturing Organization 合同研究开发生产组织	√	√	√	√	√	√
<b>CTDMO</b>	Contract Testing Development and Manufacturing Organization 合同测试开发生产组织	√	√	√	√	√	√
<b>CMC</b>	Chemical Manufacturing and Control 化学品生产与控制	√	√				√
<b>PMS</b>	Post Market Study 上市后研究					√	

资料来源：药智咨询整理

### 三、中国医药研发外包上游市场情况

CRO 是依附于上游生物医药产业链的服务行业，其收入主要取决于药品制造企业的研发支出，而药品的市场获利情况又决定着药品制造企业的研发投入，因此上游行业的销售市场景气度较大程度影响着 CRO 行业的发展。

药智数据显示，2016 年-2023 年中国药品销售市场规模呈增长趋势，药品年销售总额由 13,138 亿元增长至 15,577 亿元，增长率为 18.56%，年复合增长率为 2.46%。按上述年复合增长率计算，至 2030 年，预计年销售总额将达到 18,469 亿元。



图 10-2 2016~2030e 中国药品销售规模

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 四、中国医药研发外包企业格局

说明：本小节所引用 CRO 企业数据，来自于药智数据已收录国家/企业官网、新闻公开信息及企业自行提供的信息，不包含未收录企业信息，以下数据统计均为不完全统计。

自 2017 年 CFDA 加入 ICH 以来，中国的药审技术要求和监管制度已与国际趋同，在随之而来的诸多鼓励创新研发政策驱动下，中国医药研发趋势开始向新药转变，新药研发外包需求激增。同时，MAH 制度的实施，对药品上市许可与生产许可进行剥离，缺乏药品全生命周期技术产能的中小型生物科技公司崛起，部分研发流程的外包成为必备且高效的选择。在此前提下，拥有丰富研发外包经验和资源的国际 CRO 巨头们如艾昆玮（IQVIV）、爱恩康（ICON）、徠博科（Labcorp）等纷纷布局中国市场，国内龙头如药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药等崛起。同时，拥有细分领域业务能力的中小型企业也一一成立。国内 CRO 服务市场，呈现中外竞争、细分领域的中小型企业与全流程服务的大型企业并存的局面。

##### 1. 中国 CRO 企业数量规模

据药智网不完全统计，国内可提供 CRO 服务的企业约 800-900 家。受政策推动、人才优势、上游产业转型、资本青睐等因素影响，每年都有新的 CRO 企业成立。自 2000 年开始，中国 CRO 企业每年的增长数量呈上升趋势，2014 年达到峰值 58 家；2014-2017 年保持每年约 50 家的平稳增长态势，2018 年开始或因市场竞争等原因，增长数量逐年下滑。

企业性质方面，内资企业数量绝对领先。外资独建企业约 24 家，占企业总数的 4%；中外合资企业约 54 家，占企业总数的 7%；内资投建企业约 686 家，占企业总数的 89%。



图 10-3 中国 CRO 企业数量增长情况（按成立年份计）

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 2. 中国 CRO 企业分布

地域分布方面，中国 CRO 企业主要集中在国家药审药监机构所处地北京，以及长三角、广州等上游生物医药产业较为发达、集中的地区，其他省市地区 CRO 企业规模相对较小。

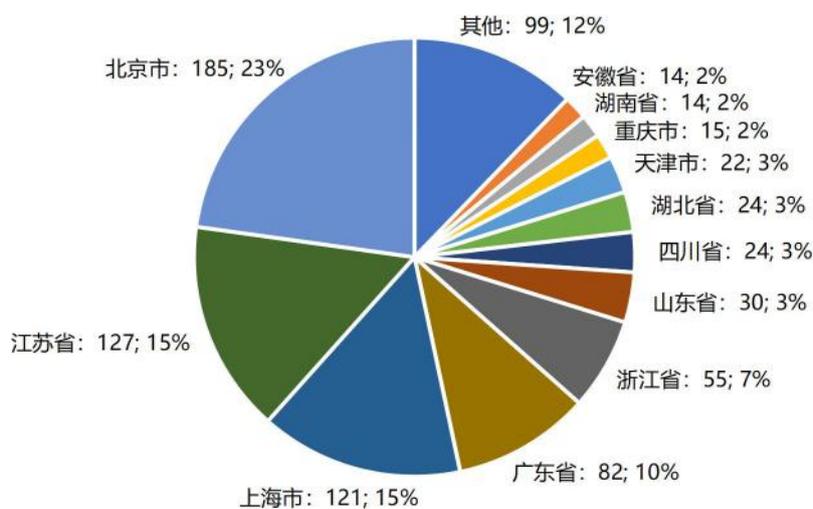


图 10-4 中国 CRO 企业地域分布情况

数据来源：药智数据，药智咨询整理

## 3. 中国 CRO 代表企业（含 CDMO）

CRO、CDMO 代表企业见第一章“2024 中国医药 CRO 企业 20 强”、“2024 中国医药 CDMO 企业 20 强”。

#### 4. 中国临床 CRO 业务能力分析

众所周知，临床试验是药物研发最为重要的环节，其结果好坏是药物能否成功上市的关键，而完成时长也极大影响着药物市场回报情况。同时，该阶段所投入的资源占比也很大，一般可占整个药物研发周期的 60%以上。选择一家业务能力出众的临床 CRO 进行合作，能够在保障项目运行、缩短项目周期、提高资源利用效率、规避风险等方面带来不少助益。而如何体现 CRO 的临床业务能力，可通过其既往参与的临床试验统计信息进行一定程度的评价。

药智网通过统计各临床 CRO 既往参与的中国注册性临床试验（CDE 登记临床）的不同维度信息，按加权求和评分的方式计算各自综合得分并排名，从而得到中国注册性临床业务能力排名 TOP20 的 CRO（评分维度及说明见表 10-2，部分统计结果及排名见表 10-3）。

由表 10-3 可见，总临床方面，艾昆纬（IQVIA）和泰格遥遥领先，参与数是其余 CRO 的 2-11 倍。

国际多中心临床方面，几乎被国际巨头垄断，其中艾昆纬（IQVIA）一骑绝尘，参与数达 271；赛纽仕（Syneos Health）、徠博科（Labcorp）、精鼎（Parexel）、泰格、百时益（PPD）处于 70-120 的数量水平，其他 CRO 参与度不高，该情况同时反映了国内 CRO 海外临床服务能力的不足。

BE 试验方面，晶易居领先地位，参与数达到 120；方达、诺为泰、惠泽、泰格处于 20-80 的数量水平，其他 CRO 参与度不高。值得注意的是，晶易、方达在该类试验的数据表现尤为特殊，两者参与的 BE 试验数分别占其临床总数的 96.8%和 95.2%，且试验完成率均在较高水平（78%），可见其临床业务侧重所在。

I 期临床方面，泰格独自领先，参与数达 239；艾昆纬（IQVIA）、徠博科（Labcorp）、昆翎（ClinChoice）、药明、诺为泰、诺思格处于 50-120 的水平，其他 CRO 参与度不高。

关键性临床（II/III 期）方面，艾昆纬（IQVIA）、泰格、徠博科（Labcorp）、赛纽仕（Syneos Health）、精鼎（Parexel）、博济参与数量均过百，其中艾昆纬（IQVIA）、泰格分别为 400 和 259，其余在 110-140 的水平，诺思格、药明、博济等也有一定参与度。

临床完成情况方面，因关键性及国际多中心临床试验地域与时间跨度较大，整体完成难度较大，二者占比较大的 CRO 数据表现欠佳。如艾昆纬，国际多中心临床和关键性临床分别占总临床的 52.46%和 76.50%，临床完成数和完成率为 166 和 30.24%。而非关键性临床占比较大的 CRO，完成率表现较好，如惠泽、晶易、方达，完成率均在 78%以上。

总体而言，艾昆纬、泰格属于临床外包业务领域的绝对领先者，业务经验累积程度远超同类其他 CRO。同时，涉及海外临床的业务几乎被国际巨头垄断，国内目前仅泰格具备较强的竞争力。关键性临床业务方面，国际巨头仍占有较大比率，国内泰格、博济、药明表现较为突出。或因一致性评价政策导向、海外临床资源不足等原因，国内临床 CRO 主要聚焦于非关键性临床业务，关键性临床及海外临床业务竞争力相对不足。

表 10-2 中国注册性临床业务能力评分说明

评分维度	系数
总临床数	0.05
国际多中心临床数	0.2
be 试验数	0.04
I 期临床数	0.1
II 期/III 期临床数	0.2
IV 期/其他临床数	0.04
已完成临床数	0.1
临床完成率（按数值计）	0.1
计算公式	$\sum$ 各维度数量*系数

数据来源：药智数据，药智咨询整理

表 10-3 中国临床 CRO 注册性临床业务能力排行 TOP20

排名	企业名称	企系	总临床	国际多中心	be	I 期	II/III 期	IV 期/其他	已完成	完成率 (%)	总得分
1	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	艾昆纬 IQVIA	528	271	5	118	400	27	156	29.55	192.23
	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司										
	艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司										
2	杭州泰格医药科技股份有限公司	泰格	489	72	20	239	259	22	174	35.58	137.19
	上海谋思医药科技有限公司										
	南京谋思医药科技有限公司										
	泰格捷通（北京）医药科技有限公司										
	上海泰格医药科技有限公司										
	杭州泰格益坦医药科技有限公司										
	香港泰格医药科技有限公司										
3	富启睿医药研发（北京）有限公司	徕博科 Labcorp	217	109	4	86	139	9	77	35.48	80.82
4	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	精鼎 Parexel	164	75		44	118	9	75	45.73	63.63
5	赛纽仕医药咨询（上海）有限公司	赛纽仕	141	116		15	126	4	24	17.02	61.21
	赛纽仕医药信息咨询（北京）有限公司	Syneos Health									
6	百时益医药研发（北京）有限公司	百时益 PPD	94	72	1	9	82	5	28	29.79	42.42

7	诺为泰医药科技（上海）有限公司	诺为泰	152	22	70	58	41	1	78	51.32	41.77
8	昆翎企业管理（上海）有限公司	昆翎 ClinChoice	149	7	18	75	72	6	52	34.90	40.40
	莱必宜科技（厦门）有限责任公司										
	昆翎（天津）医药发展有限公司										
	昆翎（北京）医药科技发展有限公司										
	北京岐黄科技有限公司										
9	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	药明	126	15	14	60	60	3	61	48.41	38.92
	上海药明康德新药开发有限公司										
10	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	诺思格	131	7	6	56	81	3	42	32.06	37.52
	北京领初医药科技有限公司										
11	长沙晶易医药科技股份有限公司	晶易	124		120	3		1	97	78.23	28.86
	湖南科锐斯医药科技有限公司										
12	博济医药科技股份有限公司	博济	103		13	23	52	17	42	40.78	27.33
	博济医药（北京）有限公司										
	广州博济新药临床研究中心有限公司										
	上海博济康生物医药科技有限公司										
13	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	缔脉	78	9	3	41	46	2	28	35.90	25.59
14	苏州科林利康医药科技有限公司	科林利康	72	5		42	40	1	23	31.94	22.33
	科林利康（苏州）医学研究有限公司										
15	方达医药技术（上海）有限公司	方达	83	1	79	4			65	78.31	22.24
	上海方达生物技术有限公司										
16	康龙化成（南京）临床医学研究有限公司	康龙化成	65	9	6	36	30	1	22	33.85	20.51
	康龙化成（成都）临床研究服务有限公司										
	康龙化成（杭州）医学研究有限公司										
17	天津冠勤医药科技有限公司	凯莱英	74	1	16	42	17	2	32	43.24	19.74
	天津凯诺医药科技发展有限公司										
18	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	斯丹姆	66	1	3	28	36	1	22	33.33	19.19
	上海斯丹姆医药开发有限责任公司										
19	北京海金格医药科技股份有限公司	海金格	57		10	30	20	1	30	52.63	18.55
	北京海金格医药科技有限公司										
20	湖南慧泽生物医药科技有限公司	慧泽	47		32	12	3		38	80.85	17.32

数据来源：2016—2023 年 CDE 登记临床试验、科技部、药智数据，药智咨询整理。统计说明：按临床登记号统计，不完全统计，不含作为三方实验室参与的临床试验统计，同一 CRO 多次参与同一登记号临床试验（如多中心临床）不重复统计，同一登记号临床试验含多个阶段（如 I 期+II 期）各阶段分别统计。

## 第二节 中国医药研发外包前景

### 一、趋势与机遇

#### 1. 人口老龄化，推动新药研发需求上升

第七次全国人口普查数据显示，2020年大陆地区60岁及以上的老年人口总量为2.64亿人，已占到总人口的18.7%。由20世纪60年代第二次出生高峰所形成的更大规模人口队列相继跨入老年期，中国人口老龄化水平从最近几年短暂的相对缓速的演进状态扭转至增长的“快车道”，老年人口年净增量由21世纪的最低值（2021年出现）直接冲上最高值（2023年出现）。

国内人口老龄化加速，而随着年龄的增长，疾病的患病率和发病率也将明显提升，慢性病及复杂机制的并发症、综合征等尤为突出，老龄群体对新药及新的治疗方法需求巨大。

#### 2. 专利到期，或迎仿制药新浪潮

药智数据显示，2024年-2030年共4015项药品相关专利到期（中国和美国），涉及1021个品种；核心专利（化合物专利）999项，涉及381个品种，其中不乏阿哌沙班、司美格鲁肽等全球销售额过百亿元的大品种。国内或将迎来仿制药研发的新浪潮。

#### 3. 政策驱动，中药研发趋势已成，中药CRO企业稀缺

自2016年2月，国务院发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）》以来，有关部门陆续出台相关政策方针。尤其在2020年以后，中药相关注册法规和技术指导原则频发，国家推动中药研发决心已定，中药企业纷纷入场。

据药智数据显示，近年来中药注册申报数量增势可观，与早年的惨淡景象已不可同日而语。2020年至2023年，每年的中药注册申报数量（按受理号统计，1~4类）由16个增长至115个。同时，药智网作为国内较早的生物医药大数据供应商之一，拥有业内权威的中药数据库集群，近年来，中药数据库访问量出现指数级增长。由此可见，中国中药研发趋势已成，中药研发热情或将持续高涨。

而反观中药CRO企业，或因以往上游研发态势持续低迷、中药研发新规的特殊技术要求、以往同类研发经验不足等原因，国内拥有中药研发外包业务的CRO企业相对稀缺。据药智网不完全统计，国内含中药研发业务的CRO企业92家，仅占总企业数的12%，国内中药研发外包服务供应明显不足。



图 10-5 中国中药 CRO 企业规模

数据来源：药智数据，药智咨询整理

#### 4. 竞争加剧，国内 CRO 企业面临转型升级

基于良好的政策环境、人才优势及市场潜力等因素，中国 CRO 行业得以蓬勃发展，国内 CRO 企业数量激增，行业竞争加剧。但相较于更成熟的国际 CRO，国内 CRO 行业仍存在集中度低、综合型企业少、国际业务能力不足等问题，在越发严格的政策导向和激烈的行业竞争环境下，为提高自身的核心竞争力，国内 CRO 企业面临转型升级。

通常而言，龙头企业的动向是行业发展的风向标，以国际龙头艾昆纬，国内龙头药明康德、泰格医药等为例，为应对行业竞争，其主要在“一体化、差异化、信息化、智能化”方面做出了相应举措。

##### 1) 一体化

为增强实力、降低成本、提升运营效率，以及上游医药企业对一站式服务的需求上升，CRO 企业开始通过收并购或者自建新业务模块，来打造一体化服务能力。如药明康德通过收并购等方式不断扩展自身的业务范围，现已具备药物研发生产的全流程服务能力。

##### 2) 差异化

差异化主要体现在聚焦优势服务领域和创新合作模式方面。目前，人口老龄化让疾病复杂度提升，MAH 制度引领生物科技公司崛起，医药技术更新迭代快，因此聚焦热点疾病领域和新兴技术，为客户提供差异化和专业化服务的 CRO 企业更容易获得高价值的订单。同时，为深度绑定用户，以往的一次性委托合作模式也逐渐升级为全流程一站式服务，以及局部或全方位战略合作模式。如药明康德，通过收并购、业务重组等方式，逐步将自己打造成为聚焦核酸药物、多肽药物、细胞及基因疗法等高端技术领域，并创立独特 CRDMO 和 CTDMO 业务模式的国内顶流 CRO 企业。

### 3) 信息化

数据分析管理伴随着整个药物研发周期，新政策及新老药物研究方法（对比研究、回顾性研究、真实世界研究等）对数据的全面性、准确性、真实性、可追溯性要求越加严格，这些都促使相关 CRO 企业建立自己的信息数据库。如 2016 年昆泰（Quintiles）与艾美仕（IMS）合并后，获得了海量真实患者数据，截至 2020 年拥有大小约 45PB、包含 10 亿个匿名患者全部信息的数据库。

### 4) 智能化

人工智能的出现，给各行业能效提升带来了巨大的可行性，AI 协助药物研发成为未来趋势，同时，在内卷的医药外包行业，焦虑的 CRO 们也纷纷选择拥抱 AI。

2019 年初，全球 CRO 巨头 Charles River Labs（查士利华）就与 AI 制药公司 Atomwise 建立了合作伙伴关系。根据协议，Charles River 将获得 Atomwise 开发的 AtomNet™平台的访问权，帮助减少药物发现过程的时间和成本。

自 2018 年开始，药明康德先后投资了多家 AI 赋能药物研发的公司，同时还着手自建 AI 团队。近年来开始招募算法和数据人才，包括药明康德 hits 事业部很早就开始将计算化学、CADD 和深度学习等方法用于苗头化合物的开发。

2021 年 9 月，成都先导宣布同腾讯 AI Lab 合作，共同设计开发了一款分子骨架跃迁算法(GraphGMVAE)。此外，公司还于 2021 年 11 月宣布与 Cambridge Molecular 合作，引用其深度机器学习系统 DeepDELve 2。

## 二、风险

### 1. 政策变动

中国 CRO 行业受医药政策影响较大，国内的产业战略规划、药审要求、药审节奏变动或相关监管政策变动，均有可能影响行业的未来发展。

### 2. 国际格局变化

中国 CRO 企业特别是头部企业拥有较大占比的海外订单，同时也在加紧海外市场布局，若国际关系恶化，海外业务将受到不利影响。

### 3. 竞争加剧

前文提到，中国 CRO 行业呈现中外竞争、中小型企业与大型企业多方竞争的局面。同时，上游技术产能过剩的大型制药企业也呈现入场趋势，拥有资金优势和产品销售收益护航的制药企业入场，或将带来巨大竞争压力。而新技术的不断兴起，也可能带来高科技公司的跨行业竞争。

#### 4. 外包意愿降低

医药研发外包是依附于上游医药产业的服务行业，国内抑价政策造成制药企业收益降低，进而影响研发投入，以致药企的业务外包意愿降低。同时，若研发政策改革放缓，研发套路稳固，药企可能选择由外包转向自研。

#### 5. 投融资困境

除上游企业外包订单收益外，CRO 企业的主要资金来源还包括投融资，若生物医药板块投融资市场低迷，将给上游行业及 CRO 行业带来不利影响。

## 第十一章

# 2023 年全国生物医药区域分析报告

### 第一节 国内城市生物医药产业研发总体情况概览

#### 一、国内城市生物医药产业研发情况总览

从研发能力看，2016年-2023年全国拥有生物医药产业领域的专利数量为378947个，新药上市数量489个，国产医疗器械上市数量101523个，仿制药通过一致性评价数量6452个（含视同通过）。

表 11-1 全国生物医药产业研发情况

地区	专利数量	新药上市数量	国产医疗器械上市数量	仿制药通过一致性评价数量
全国	378947	489	101523	6452

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

#### 二、国内城市生物医药产业研发数据情况

药品批准临床方面，2016年-2023年全国药品批准临床总数为13805件，从2017年开始数量逐年增加。随着申请数量的不断提升，获批临床的数量也在不断提升。从排名看，前十位分别为江苏、上海、北京、广东、浙江、山东、四川、河北、海南、湖北。

表 11-2 全国各省份药品批准临床数量前十名情况

排序	省份	药品批准临床数量
1	江苏省	2251
2	上海市	1825
3	北京市	1249
4	广东省	917
5	浙江省	803
6	山东省	796
7	四川省	603

8	河北省	325
9	海南省	255
10	湖北省	248

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品临床试验方面，2016 年-2023 年，全国药品临床试验总数为 22039 件，临床试验数量逐年上升。但是需要关注的一个现象是，拿到批件后，申办方不一定会实际开展临床，很多处于观望阶段。其中，2023 年 I 期临床为 1339 件，II 期临床为 715 件，III 期临床为 802 件。从排名看，前十位分别为江苏、上海、北京、浙江、广东、山东、四川、河北、湖北、安徽。

表 11-3 全国各省份药品临床试验数量前十名情况

排序	省份	药品临床试验数量
1	江苏省	3588
2	上海市	2805
3	北京市	2103
4	浙江省	1653
5	广东省	1506
6	山东省	1330
7	四川省	920
8	河北省	585
9	湖北省	464
10	安徽省	388

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请上市方面，2016 年-2023 年全国药品申请上市总数为 12978 件，其中 2022 年-2023 年申请上市数量实现大幅增长，表现为疫情之后的申请数量提升较为迅速。从排名看，前十位分别为江苏、浙江、山东、四川、广东、北京、上海、河北、海南、安徽。

药品批准上市方面，2016 年-2023 年全国药品批准上市总数为 7613，其中创新药与改良型新药 2023 年上市数量为 116 件。从排名看，前十位分别为江苏、山东、北京、浙江、四川、广东、上海、河北、海南、湖南。

表 11-4 全国各省份药品批准上市数量前十名情况

排序	药品申请上市	药品批准上市
1	江苏省 (1824)	江苏省 (1096)
2	浙江省 (1163)	山东省 (596)
3	山东省 (980)	北京市 (512)
4	四川省 (906)	浙江省 (510)
5	广东省 (799)	四川省 (486)
6	北京市 (759)	广东省 (471)
7	上海市 (582)	上海市 (401)
8	河北省 (573)	河北省 (331)
9	海南省 (447)	海南省 (228)
10	安徽省 (407)	湖南省 (224)

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

## 第二节 各城市群生物医药产业研发情况

### 一、五大城市群生物医药产业研发情况总览

本小结我们重点比较东北地区、中部地区、京津冀、长三角、珠三角五大城市群生物医药产业研发情况。从研发能力看，2016年-2023年生物医药产业领域专利数量方面，东北 19647 个、中部 51362 个、京津冀 58937 个、长三角 114162 个、珠三角 45890 个。新药上市数量方面，东北 10 个、中部 27 个、京津冀 58 个、长三角 219 个、珠三角 29 个。国产医疗器械上市数量方面，东北 4664 个、中部 23945 个、京津冀 13621 个、长三角 28008 个、珠三角 15719 个。

表 11-5 五大城市群生物医药产业研发能力企业分布情况

地区	专利数量	新药上市数量	国产医疗器械上市数量
东北地区	19647	10	4664
中部地区	51362	27	23945
京津冀	58937	58	13621
长三角	114162	219	28008
珠三角	45890	29	15719

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

## 二、五大城市群城市生物医药产业研发数据情况

药品申请临床方面，2016 年-2023 年东北地区、中部地区、京津冀、长三角、珠三角的药品申请临床数量总数分别为 211 件、431 件、1138 件、4127 件、730 件。

2016~2023 年五大城市群药品申请临床数量总数（件）



图 11-1 五大城市群药品申请临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请临床方面，2016 年-2023 年东北地区、中部地区、京津冀、长三角、珠三角的药品批准临床总数分别为 364 件、865 件、1773 件、5066 件、910 件。

2016~2023 年五大城市群药品批准临床总数



图 11-2 五大城市群药品批准临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品临床试验数量方面，2016 年-2023 年东北地区、中部地区、京津冀、长三角、珠三角的药品临床试验总数分别为 700 件、1837 件、3047 件、8434 件、1468 件。

2016~2023年五大城市群药品临床试验总数（件）



图 11-3 五大主要城市群药品临床试验数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请上市数量方面，2016年-2023年东北地区、中部地区、京津冀、长三角、珠三角的药品申请上市总数分别为448件、1648件、1484件、3984件、742件。

2016~2023年五大主要城市群药品申请上市数量（件）



图 11-4 五大主要城市群药品申请上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品批准数量方面，2016年-2023年东北地区、中部地区、京津冀、长三角、珠三角的药品批准上市总数分别为293件、844件、929件、2175件、436件。

2016~2023年五大城市群药品批准上市数量（件）



图 11-5 五大主要城市药品批准上市数量情况

### 第三节 长三角城市生物医药产业研发情况

#### 一、长三角城市生物医药产业研发概况

目前我国生物医药产业已初步形成以环渤海、长三角、成渝经济圈、珠三角等为核心的产业集群，其中长三角以上海、江苏、浙江、安徽四地产业互补协作发展，已成为我国生物医药产业发展重要聚集地和强大驱动力。本小结我们重点比较上海、南京、苏州、杭州、合肥 5 市的 2023 年生物医药产业在研发端的发展情况。

从研发能力看，截至 2023 年 12 月底，生物医药产业领域专利数量方面，上海市 26456 个、南京市 15348 个、苏州市 9820 个、杭州市 14264 个、合肥市 4188 个。新药上市数量方面，上海市 81 个、南京市 19 个、苏州市 40 个、杭州市 7 个、合肥市 2 个。国产医疗器械上市数量方面，上海市 4769 个、南京市 2355 个、苏州市 4059 个、杭州市 2699 个、合肥市 1063 个。

表 11-6 长三角主要城市生物医药产业企业分布情况

地区	专利数量	新药上市数量	国产医疗器械上市数量
上海市	26456	81	4769
南京市	15348	19	2355
苏州市	9820	40	4059
杭州市	14264	7	2699
合肥市	4188	2	1063

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

#### 二、长三角城市生物医药产业研发数据情况

药品申请临床方面，2016 年-2023 年上海市、南京市、苏州市、杭州市、合肥市的药品申请临床数

量总数分别为 1813 件、347 件、575 件、388 件、61 件。在全国所有省份中，上海市排第 1 名，南京市排第 5 名，苏州市排第 3 名，杭州市排第 4 名，合肥市排第 20 名。

2016~2023年长三角主要城市药品申请临床数量（件）

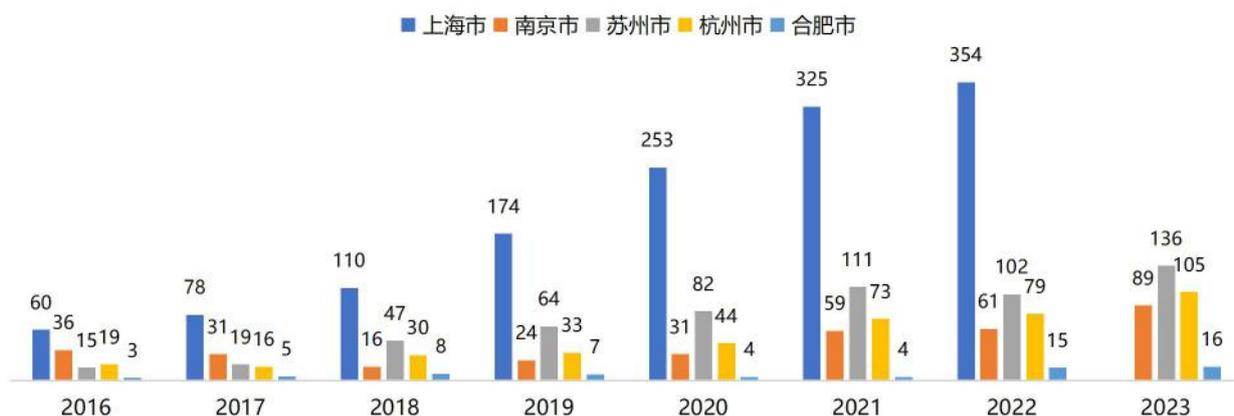


图 11-6 长三角主要城市药品批准临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品批准临床方面，2016 年~2023 年上海市、南京市、苏州市、杭州市、合肥市的药品批准临床总数分别为 1805 件、582 件、625 件、424 件、147 件。在全国所有城市中，上海市排第 1 名，南京市排第 4 名，苏州市排第 3 名，杭州市排第 7 名，合肥市排第 17 名。

2016~2023年长三角主要城市药品批准临床数量（件）



图 11-7 长三角主要城市药品临床试验数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品临床试验方面，2016 年~2023 年上海市、南京市、苏州市、杭州市、合肥市的药品临床试验总数分别为 2750 件、871 件、915 件、760 件、256 件。在全国所有城市中，上海市排第 1 名，南京市排第 4 名，苏州市排第 3 名，杭州市排第 6 名，合肥市排第 17 名。

2016~2023年长三角主要城市药品临床试验数量情况（件）



图 11-8 长三角主要城市药品临床试验数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请上市方面，2016年-2023年上海市、南京市、苏州市、杭州市、合肥市的药品申请上市总数分别为583件、543件、318件、312件、230件。在全国所有城市中，上海市排第3名，南京市排第4名，苏州市排第7名，杭州市排第8名，合肥市排第13名。



图 11-9 长三角主要城市药品申请上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品批准上市方面，2016年-2023年上海市、南京市、苏州市、杭州市、合肥市的药品批准上市总数分别为400件、290件、209件、129件、101件。在全国所有城市中，上海市排第2名，南京市排第4名，苏州市排第7名，杭州市排第12名，合肥市排第16名。



图 11-10 长三角主要城市药品批准上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

## 第四节 环渤海城市生物医药产业研发情况

### 一、环渤海城市生物医药产业研发概况

环渤海地区生物医药产业形成了以北京为创新研发核心的产业集群，内部各区域医药产业链互补性较强，北京建设全国科技创新中心，医药健康产业将与信息技术一起形成支撑北京发展的“双发动机”。天津市打造全国先进制造研发基地，积极推动全球影响力的生物制药研发转化基地建设。河北省建设全国现代商贸物流重要基地及产业转型升级试验区，立足京津冀健康医疗协同发展推动“大健康、新医疗”体系完善。山东省立足全国第一个新旧动能转换综合试验区建设，积极创建全国医养结合示范省。辽宁省深入推进国家老工业基地振兴，积极推动生物医药产业集群化发展。本小结我们重点比较北京、天津、石家庄、济南、沈阳 5 市的 2023 年生物医药产业在研发端的发展情况。

从研发能力看，2016 年-2023 年生物医药产业领域专利数量方面，北京市 43852 个、天津市 8618 个、石家庄市 2887 个、沈阳市 3425 个、济南市 8202 个。新药上市数量方面，北京市 45 个、天津市 6 个、石家庄市 6 个、沈阳市 2 个、济南市 9 个。国产医疗器械上市数量方面，北京市 7533 个、天津市 2806 个、石家庄市 1153 个、沈阳市 602 个、济南市 1120 个。

表 11-7 环渤海主要城市生物医药产业企业分布情况

地区	专利数量	新药上市数量	国产医疗器械上市数量
北京市	43852	45	7533
天津市	8618	6	2806
石家庄市	2887	6	1153

沈阳市	3425	2	602
济南市	8202	9	1120

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

## 二、环渤海城市生物医药产业研发数据情况

药品申请临床方面，2016 年-2023 年北京市、天津市、石家庄市、沈阳市、济南市的药品申请临床数量总数分别为 875 件、112 件、142 件、43 件、135 件。对 2016 年-2023 年数据求和，在全国所有省份中，北京市排 3 名，天津市排 10 名。在全国所有城市中，石家庄市排 11 名，沈阳市排 28 名，济南市排 12 名。

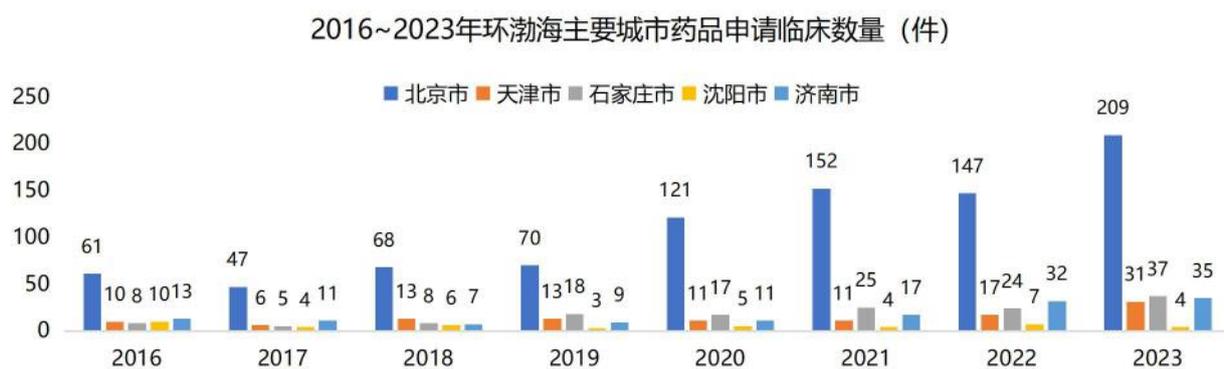


图 11-11 环渤海主要城市药品申请临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品批准临床方面，2016 年-2023 年北京市、天津市、石家庄市、沈阳市、济南市的药品批准临床总数分别为 1248 件、198 件、294 件、96 件、294 件。对 2016 年-2023 年数据求和，在全国所有省份中，北京市排 3 名，天津市排 11 名。在全国所有城市中，石家庄市排 10 名，沈阳市排 23 名，济南市排 9 名。



图 11-12 环渤海主要城市药品批准临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品临床试验方面，2016年-2023年北京市、天津市、石家庄市、沈阳市、济南市的药品临床试验总数分别为2103件、352件、537件、133件、418件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有省份中，北京市排3名，天津市排13名。在全国所有城市中，石家庄市排9名，沈阳市排30名，济南市排10名。



图 11-13 环渤海主要城市药品临床试验数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请上市方面，2016年-2023年北京市、天津市、石家庄市、沈阳市、济南市的药品申请上市总数分别为761件、141件、456件、94件、268件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有省份中，北京市排6名，天津市排19名。在全国所有城市中，石家庄市排5名，沈阳市排28名，济南市排11名。

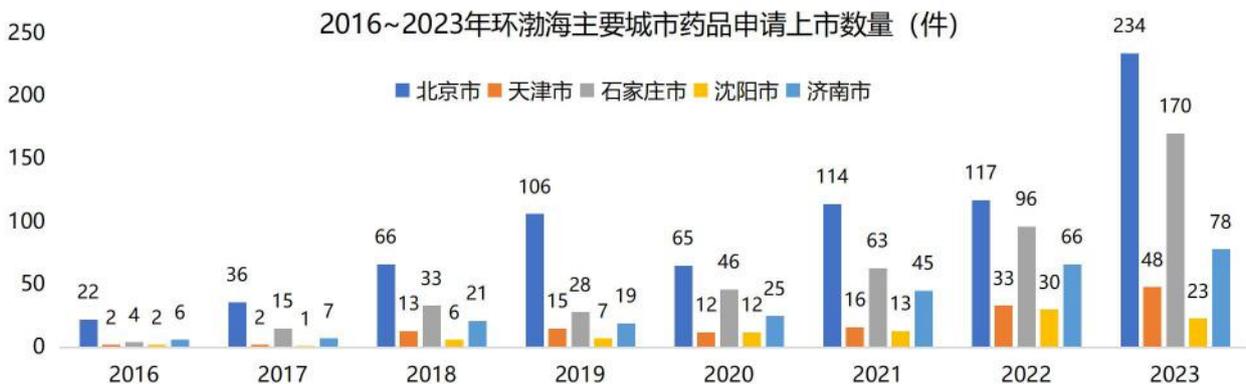


图 11-14 环渤海主要城市药品申请上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品批准上市方面，2016年-2023年北京市、天津市、石家庄市、沈阳市、济南市的药品批准上市总数分别为512件、82件、276件、54件、160件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有省份中，北京市排3名，天津市排19名。在全国所有城市中，石家庄市排5名，沈阳市排29名，济南市排9名。



图 11-15 环渤海主要城市药品批准上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

## 第五节 珠三角城市生物医药产业研发情况

### 一、珠三角城市生物医药产业研发概况

珠三角生物医药产业的发展得益于其得天独厚的优势，广东作为中国改革开放的前沿阵地，拥有雄厚的制造业基础和庞大的消费市场，为生物医药产业的发展提供了有力的支撑。然而，尽管珠三角生物医药产业取得了长足的发展，但也暴露出一些问题。首先，政策引导不够完善，导致产业发展缺乏整体规划和协同发展。其次，市场推广力度不够，导致部分优质产品难以走向国门，参与国际竞争。最后，技术创新不足，核心技术和关键领域仍存在短板。

从研发能力看，2016年-2023年生物医药产业领域专利数量方面，广州 22259 个、深圳 14082 个、珠海 1894 个；新药上市数量方面，广州 10 个、深圳 9 个、珠海 2 个；国产医疗器械上市数量方面，广州 3656 个、深圳 7956 个、珠海 1099 个。

表 11-8 珠三角主要城市生物医药产业企业分布情况

地区	专利数量	新药上市数量	国产医疗器械上市数量
广州市	22259	10	3656
深圳市	14082	9	7956
珠海市	1894	2	1099

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

### 二、珠三角城市生物医药产业研发数据情况

药品申请临床方面，2016年-2023年广州市、深圳市、珠海市的药品申请临床数量总数分别为 299 件、175 件、89 件。对 2016年-2023年数据求和，在全国所有城市中，广州市排 8 名，深圳市排 9 名，珠海市排 15 名。



图 11-16 珠三角主要城市药品申请临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品批准临床方面，2016年-2023年广州市、深圳市、珠海市的药品批准临床总数分别为320件、249件、115件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有城市中，广州市排8名，深圳市排11名，珠海市排20名。



图 11-17 珠三角主要城市药品批准临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品临床试验数量方面，2016年-2023年广州市、深圳市、珠海市的药品临床试验总数分别为558件、340件、205件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有城市中，广州市排8名，深圳市排14名，珠海市排20名。



图 11-18 珠三角主要城市药品临床试验数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请上市数量方面，2016 年-2023 年广州市、深圳市、珠海市的药品申请上市总数分别为 282 件、161 件、78 件。对 2016 年-2023 年数据求和，在全国所有城市中，广州市排 10 名，深圳市排 19 名，珠海市排 36 名。



图 11-19 珠三角主要城市药品申请上市数量情况

药品批准数量方面，2016 年-2023 年广州市、深圳市、珠海市的药品批准上市总数分别为 155 件、99 件、44 件。对 2016 年-2023 年数据求和，在全国所有城市中，广州市排 10 名，深圳市排 17 名，珠海市排 35 名。



图 11-20 珠三角主要城市药品批准上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

## 第六节 成渝城市生物医药产业研发情况

### 一、成渝城市生物医药产业研发概况

随着成渝双城经济圈建设不断迈出新步伐，见到新气象。医药健康产业作为成渝双城经济圈战略合作重点之一，使得成渝两地医药企业合作交流愈加紧密，也迎来两地医药产业协同发展黄金时期。

对比成渝两地生物医药生产企业，重庆拥有较好的工业基础，化学药存在较好的优势；成都则在生物医药方面有更加强劲的基础，创新氛围更胜一筹；两地优势互补，双城协调发展势不可挡。作为最具创新活力的新兴产业，生物医药产业是构建具有国际竞争力和区域带动力的现代产业体系的重要支撑。近年来成渝两地生物医药产业发展迅猛，创新研发高质量发展。

从研发能力看，2016年-2023年生物医药产业领域专利数量方面，重庆6477个、成都10607个、德阳149个、眉山197个、资阳53个。新药上市数量方面，重庆、德阳、资阳均为0个、成都11个、眉山2个。国产医疗器械上市数量方面，重庆2458个、成都1782个、德阳58个、眉山29个、资阳114个。

表 11-9 成渝主要城市生物医药产业企业分布情况

地区	专利数量	新药上市数量	国产医疗器械上市数量
重庆市	6477	0	2458
成都市	10607	11	1782
德阳市	149	0	58
眉山市	197	2	29
资阳市	53	0	114

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

## 二、成渝城市生物医药产业研发数据情况

药品申请临床方面，2016年至2023年重庆市、成都市、德阳市、眉山市、资阳市的药品申请临床数量总数分别为82件、349件、0件、4件、0件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有省份中，重庆市排14名。在全国所有城市中，成都市排5名，德阳市排321名，眉山市排91名，资阳市排229名。

2016~2023年成渝主要城市药品申请临床数量（件）

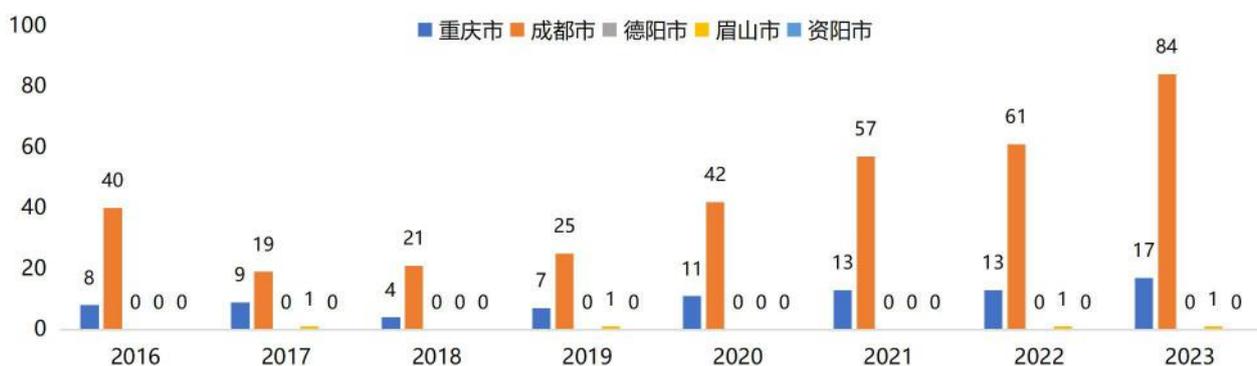


图 11-21 成渝主要城市药品申请临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请临床方面，2016年-2023年，重庆市、成都市、德阳市、眉山市、资阳市的药品批准临床总数分别为170件、528件、12件、13件、7件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有省份中，重庆市排13名。在全国所有城市中，成都市排5名，德阳市排81名，眉山市排79名，资阳市排94名。

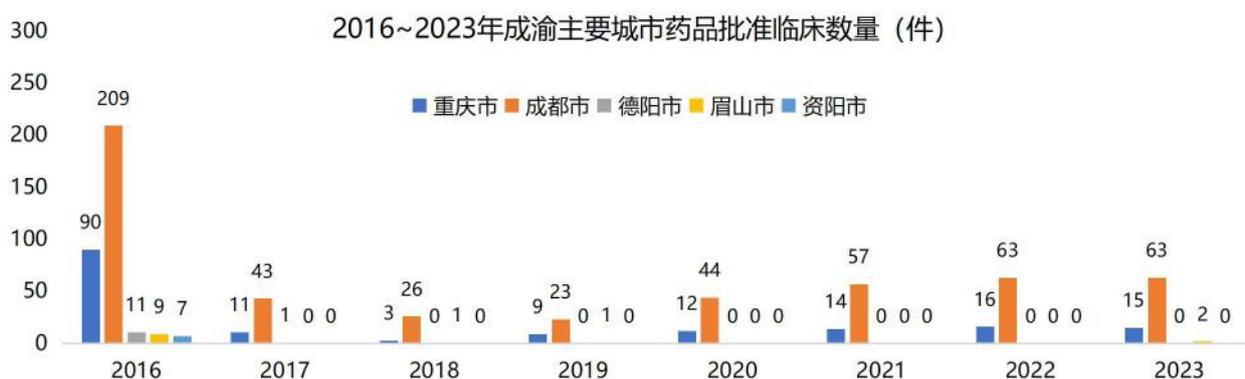


图 11-22 成渝主要城市药品批准临床数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品临床试验数量方面，2016 年-2023 年重庆市、成都市、德阳市、眉山市、资阳市的药品临床试验总数分别为 372 件、798 件、32 件、30 件、0 件。对 2016 年-2023 年数据求和，在全国所有省份中，重庆市排 11 名。在全国所有城市中，成都市排 5 名，德阳市排 68 名，眉山市排 73 名，资阳市排 271 名。



图 11-23 成渝主要城市药品临床试验数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品申请上市数量方面，2016 年-2023 年重庆市、成都市、德阳市、眉山市、资阳市的药品申请上市总数分别为 258 件、740 件、38 件、34 件、0 件。对 2016 年-2023 年数据求和，在全国所有省份中，重庆市排 13 名。在全国所有城市中，成都市排 2 名，德阳市排 57 名，眉山市排 64 名，资阳市排 285 名。

2016~2023年成渝主要城市药品申请上市数量（件）

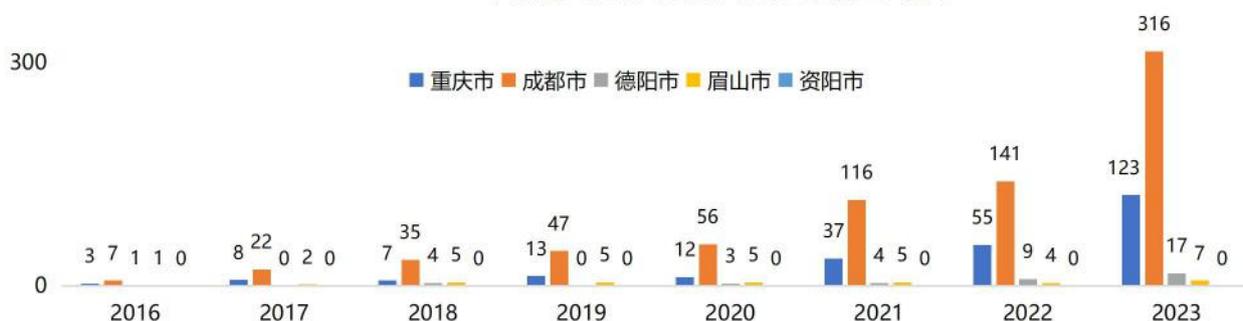


图 11-24 成渝主要城市药品申请上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理

药品批准数量方面，2016年-2023年重庆市、成都市、德阳市、眉山市、资阳市的药品批准上市总数分别为114件、387件、20件、24件、0件。对2016年-2023年数据求和，在全国所有省份中，重庆市排14名。在全国所有城市中，成都市排3名，德阳市排57名，眉山市排51名，资阳市排275名。

2016~2023年成渝主要城市药品批准上市数量（件）

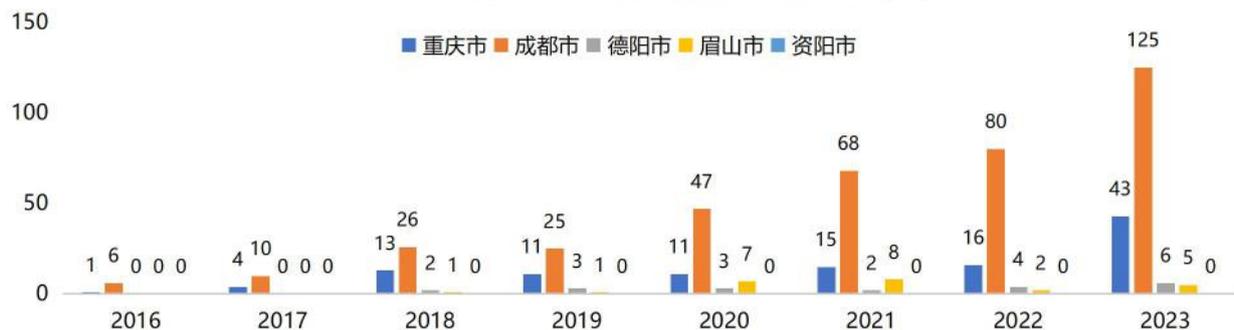


图 11-25 成渝主要城市药品批准上市数量情况

数据来源：药智数据，药智产业大脑整理



关注药智网公众号

**药智网运营商：**

重庆康洲大数据(集团)有限公司

**网站地址：**

[www.yaozh.com](http://www.yaozh.com)

**药智网总部：**

重庆市南岸区玉马路8号中国智谷C座2F

**服务热线：**

400-678-0778

**【内部资料】**