



清华大学药品监管科学研究院



医药魔方
PHARMCUBE



十年 回顾与展望

10-year Review
and
Outlook

全球视野下的 中国创新药产业

China's Innovative Pharmaceutical Industry
in a Global Perspective

支持机构：上海市生物医药科技产业促进中心 DIA 国际药物信息协会 亦弘商学院 上海创奇健康发展研究院

前言

2015年,随着党的十八届三中全会全面深化改革重大决策部署,医药健康领域迎来国家治理体系创新的关键转折。彼时,药品审评积压超过2万件、低水平仿制占比较高、创新药研发动力不足等结构性矛盾,正制约着中国生物医药产业的发展。2015年启动的“7.22”临床试验数据自查核查拉开了改革序幕,《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)和《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〔2017〕42号)两份纲领性文件的陆续颁布,则对药品全生命周期监管体系进行了系统性重塑,展示了治理者非凡的智慧和勇气。这场被业界称为“中国医药供给侧改革”的制度创新,恰与全球生物科技革命形成战略共振,为中国生物医药产业十年转型之路埋下历史性伏笔。

在人口健康需求升级与产业转型压力的双重驱动下,中央政府以制度创新为引擎,推出涵盖审评审批制度革新、医保支付体系重构、资本市场机制突破的政策矩阵,破解长期制约产业创新的瓶颈。这些举措不仅重塑了医药产业的价值导向,更推动了重大技术突破的实现,使中国药企从创新追随者逐步转变为国际竞争中的重要力量。在2015-2024这十年间,中国原研新药的数量超越美国,跻身全球新药研发第一梯队,本土创新药海外授权交易总额突破1500亿美元,18款中国原研新药在海外获批上市,多款中国原研新药在与国外原研药“头对头”比较的临床试验中取得优效,标志着我国医药创新从跟跑到领跑的历史性跨越。美国前FDA局长Scott Gottlieb在2025年摩根医疗健康大会中提到,2024年美国批准的新药研究申请(Investigational new drug, IND)的分子里面,有超过50%分子来自中国,中国生物科技行业正迎来DeepSeek时刻。

2025年恰是党的二十届三中全会进一步全面深化改革决定实施的初始之年。站在“十四五”收官与“十五五”启航的交汇点,中国创新药产业正经历从“规模积累”向“价值创造”历史阶段,下一个十年该往何处去?如何从“边缘崛起”走向“核心引领”,从“能否突围”转向“如何长青”?对过去十年改革历程的复盘,亦是对未来可持续发展的路径探索。由此,清华大学药品监管科学研究院与医药魔方联合编撰了这份报告,对2015-2024十年期间创新药研发趋势、商业化趋势、投融资趋势及国际化趋势等四个维度的数据进行了回顾分析,试图解码制度创新与产业转型的内在逻辑,期待为政策制定者、投资者与研发机构提供兼具战略视野与实证价值的参考。

需要说明的是,由于行业数据披露的局限性,部分数据指标存在缺失,可能影响数据解读的完整性,也可能存在工作疏漏。我们也将后续研究中持续拓展数据来源及分析维度,定期更新并发布相关调研信息,以动态视角全面追踪生物医药产业演进态势。愿这份报告成为一盏理性之灯,照亮前路,亦传递温度。

目录

01 中国创新药产业十年全景扫描

P01

1.1 政策驱动：监管改革与创新激励的双轮引擎	P02	1.6 用药可及：中美药品上市时间差距明显缩短	P07
1.2 创新研发：中国企业自研创新药数量已位居第一	P04	1.7 市场动态：创新药商业化价值释放	P08
1.3 研发转型：从模仿到快速跟随到源头创新	P05	1.8 资本力量：投融资浪潮与产业集群效应	P09
1.4 转化加速：中国迈入全球创新药首发第一梯队	P06	1.9 全球布局：国际化市场拓展步伐加快	P10
1.5 本土崛起：国产创新药获批上市的比例显著提升	P06	1.10 持续发力：政策组合加速创新生态构建	P11

02 创新药研发趋势

P12

2.1

2015-2024年全球和中国创新药研发概况

2.1.1 创新药数量	P13
2.1.2 创新药类型	P14
2.1.3 创新药靶点	P15
2.1.4 创新药赛道	P17
2.1.5 FIC创新药	P18
2.1.6 创新药治疗领域	P20

2.3

2015-2024年全球创新药获批上市概况

2.3.1 创新药数量和类型	P25
2.3.2 FIC创新药	P25
2.3.3 创新药治疗领域	P27

2.2

2015-2024年全球和中国创新药临床试验概况

2.2.1 全球临床试验格局	P21
2.2.2 中国临床试验格局	P22
2.2.3 国际多中心临床试验趋势	P23

2.4

2015-2024年中国创新药的注册申报概况

2.4.1 创新药NDA申报和上市批准	P28
2.4.2 FIC创新药	P29
2.4.3 加快程序	P30

目录

03	创新药商业化趋势	P32	04	创新药投融资趋势	P39
3.1	医保谈判与市场准入	P33	4.1	2015-2024年全球创新药领域一级市场投融资概况	P40
3.2	2015-2024年中国医药市场规模变化概况	P34	4.2	2015-2024年中国医药行业二级市场变化概况	P41
3.3	中国企业研发创新药的市场份额	P35	4.3	2015-2024年中国医药行业资金退出概况	P42
3.4	创新药在不同疾病治疗领域市场份额	P35			
3.5	创新药与仿制药市场份额变化	P37			
3.6	Top靶点创新药院内外销售结构变化	P38			
05	创新药出海趋势	P43	06	中国创新药产业的挑战与未来展望	P50
5.1	中国创新药出海模式	P44	6.1	优化产业环境，引导有序竞争和创新保护	P51
5.2	海外上市药品	P44	6.2	构建多元支付体系，开拓创新药价值空间	P52
5.3	创新药转让交易对象及权益	P46	6.3	突破准入壁垒，推进三医协同发展	P53
5.4	创新药转让交易的项目类型	P48	6.4	完善资本生态，筑牢可持续发展基石	P55
			6.5	接轨国际标准，拓宽全球化布局和 market 占比	P56
			6.6	强化基础研究，构建支持原始创新生态环境	P57
结语	P58		数据说明	P59	

01 中国创新药产业 十年全景扫描

章节总览：

过去十年，中国创新药产业迎来了前所未有的变革与突破。从监管改革到资本驱动，从自主创新到全球布局，中国制药行业正在经历从“追赶者”向“引领者”的跃迁。本章将聚焦2015-2024年中国创新药产业的关键里程碑事件，提炼出中国创新药产业取得的突出成就，并展示产业发展的核心驱动力。政策创新、研发实力提升、市场结构变化以及国际化进程加速，共同塑造了这一行业的崛起。



1.1 政策驱动：监管改革与创新激励的双轮引擎

2015-2024年，中国政府以民生需求、产业升级与全球化为战略目标，推动制药行业从仿制向创新的深刻转型。通过药品审评审批制度改革、专利链接制度建立、医保准入机制优化，形成覆盖研发-审批-生产-市场准入全链条的政策生态。“三医联动”（医保、医疗、医药）改革成为支撑创新药发展不可或缺的支柱。药品许可持有人(MAH)制度释放研发主体活力，港交所18A、科创板及北交所打开融资渠道，药品审评审批改革优化了新药上市路径，医保目录调整和谈判机制为创新药开辟了市场空间，医疗服务改革推动了创新药在临床的规范化使用。通过带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）与按病种分值付费（DIP）等机制，国家引导药品价格合理回归，释放医保基金空间，支持高临床价值创新药的引入与普及。

图1. 2015-2024年中国出台的创新药相关政策



2021

医疗相关政策

2021年4月22日,国家医疗保障局、国家卫生健康委《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》满足谈判供应保障、临床使用

医药相关政策

2021年11月15日,国家药监局药审中心《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》减少同质化,追求高价值创新

2022

医药相关政策

2022年2月21日,国家药监局药审中心《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》明确儿童和罕见病创新药加速路径

2023

标志性事件

医疗反腐 整治行业不正之风

医保相关政策

2023年7月21日,国家医疗保障局发布《谈判药品续约规则》,创新药可重新谈判续约

医药相关政策

2023年8月25日,国家药监局综合司《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)(修订稿征求意见稿)》附条件批准收紧,降低不确定性风险

行业调整期

2024

医疗相关政策

2024年6月6日,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》深入推广三明医改经验,指导各省份,每年选择2~3个重点地区推广,力争5年内实现全覆盖

医药相关政策

2024年7月5日,国务院常委会通过《全链条支持创新药发展实施方案》统筹医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制

医药相关政策

2024年7月15日,党的二十届三中全会审议通过《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》提出健全支持创新药和医疗器械发展机制,完善中医药传承创新发展机制

2025

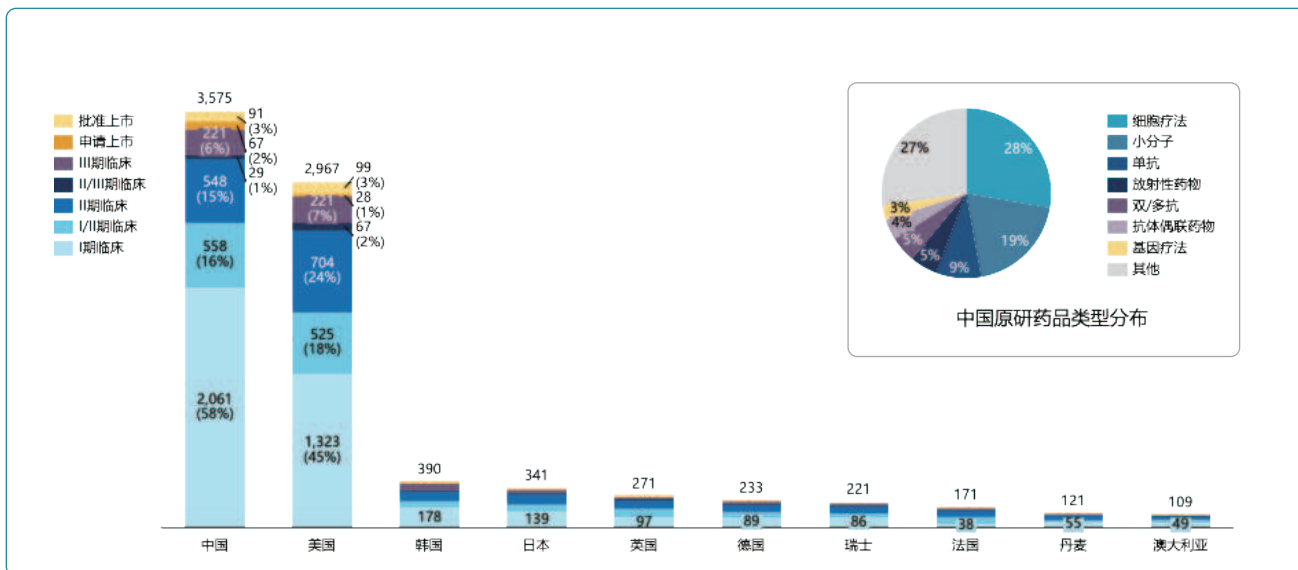
医药相关政策

2025年1月3日,国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》,提出“打造具有全球竞争力的创新生态”的战略目标

1.2 创新研发：中国企业自研创新药数量已位居第一

2015-2024年期间，中国企业自主研发创新药数量爆发。按历年首次进入临床试验的创新药进行统计，截至2024年12月31日，中国企业研发的活跃状态创新药数量累计已达3575个，超越美国成为全球首位。当前中国创新药研发管线中，细胞疗法与小分子类创新药最多，分别占比28%和19%，其他新技术产品包括双/多抗类药物、放射性药物、抗体偶联药物(ADC)、基因疗法也逐渐增多。目前大多数创新药仍处于临床I期，占比58%。

图2. 2015-2024年各国原研创新药数量及当前研发阶段分布



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品，其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究(IST)和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。

(2) 创新药数量按照原研企业所在国家进行统计，若原研机构被收购或已无开发权益，仍纳入统计。仅统计创新药研发数量Top10的国家，中国数据仅涵盖中国内地，不包含港澳台。

(3) 当前研发阶段为截至2024年12月31日该药品的全球最高研发阶段。若研究为IIT，则按照IIT的临床阶段进行统计，如临床阶段不明确则按照I期进行统计。若一个创新药同时开展过IST和IIT研究，则按照两类研究中最高的研发阶段进行统计。

(4) 药品类型统计时，小分子排除降解类药物和放射性药物，其他类型包括血液制品、组织疗法及未披露或无法归类的药物等，药品类型不重复统计。

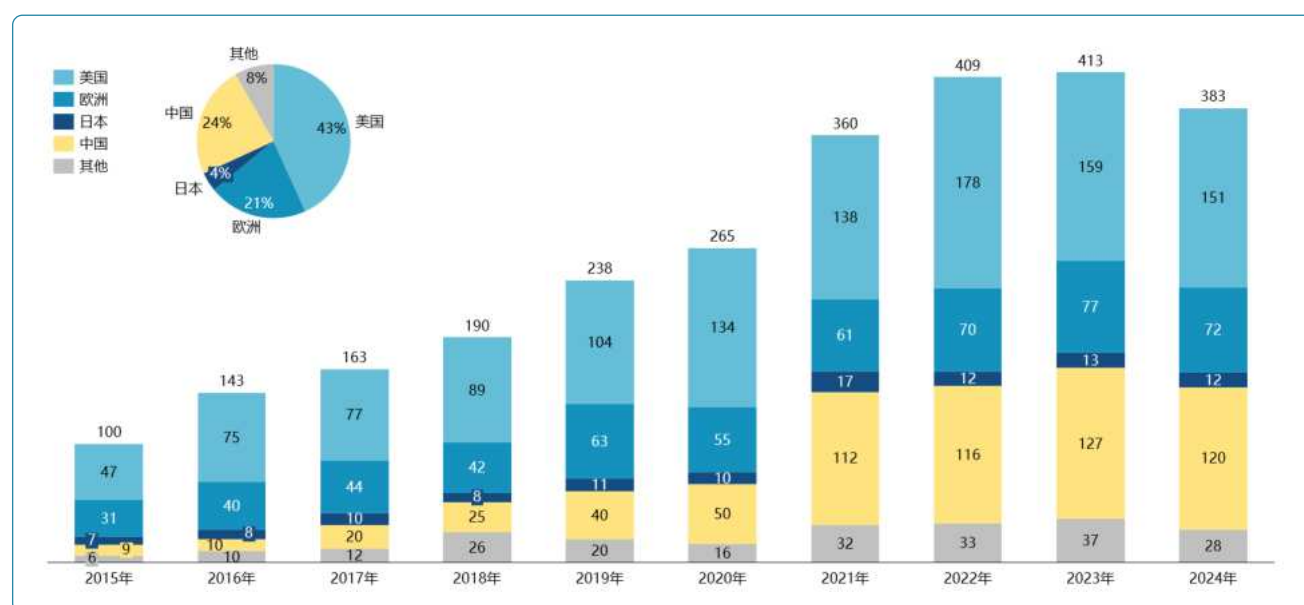
1.3 研发转型：从模仿到快速跟随到源头创新

中国药品研发长期以来主要以同类药物 (Me-too) 和改进型药物 (Me-better) 的开发为主。随着国家对于临床价值政策导向,越来越多的中国企业正逐步转向创新性更强的源头创新,并在全球竞争中实现了快速跟随 (Fast-follow) 向同类最优 (Best-in-Class, BIC) 和同类首创 (First-in-Class, FIC) 迈进。

依据在相同靶点和药品类型的创新药中,药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准,对药

品创新程度进行评估,在全球范围内,研发进度排名第一的药品被视为是FIC。2015年中国企业自研的进入临床的FIC创新药只有9个,占比不足10%,而到了2024年有120个,占比已超过30%,中国在源头创新药品研发上的潜力不断释放。百济神州的泽布替尼击败伊布替尼成为BIC的BTK抑制剂。康方生物研发的全球首创的“PD-1+VEGF”双特异抗体依沃西单抗也在与帕博利珠单抗对比研究中取得成功。

图3. 2015-2024年全球FIC创新药的研发数量及研发国家/地区



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

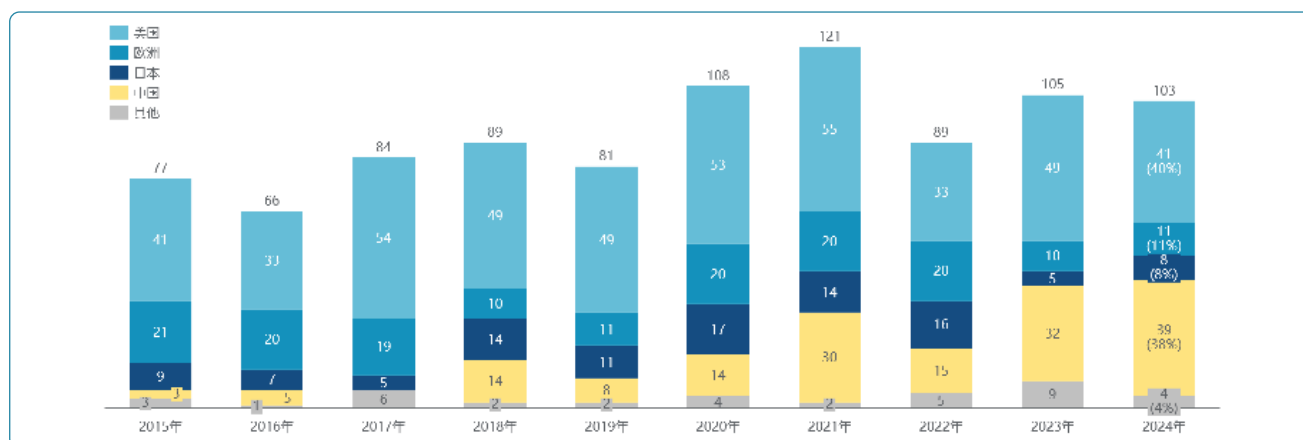
数据说明:

- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品,其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究 (IST) 和由研究者发起的研究 (IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。
- (2) 历年创新药的数量按照创新药首次临床试验登记时间进行统计,并按照原研企业所在国家/地区进行分层,若原研机构被收购或已无开发权益,仍纳入统计。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。
- (3) 药品研发进度排名依据在相同靶点和药品类型的创新药中,药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准进行排序。复方、多靶点激酶抑制剂 (靶点>3个) 和靶点或药品类型不明确创新药不参与进度排名。研发进度排名第一的创新药被认定为FIC。

1.4 转化加速：中国迈入全球创新药首发第一梯队

2015-2024年期间，全球获批上市创新药数量呈现显著增长。截至2024年12月31日，全球共有923款创新药首次获批，其中美国首发的占据49%。中国的创新药研发效率提升，同时由于审评审批提速，实现了快速转化，从2015年仅占全球创新药首发4%的份额，到2024年接近38%。更有罗沙司他、可伐利单抗、佩索利单抗皮下注射剂等全球同步研发产品首先在中国获批。

图4. 2015-2024年全球首次获批上市的创新药数量及注册国家/地区分布



数据来源：医药魔方NextPharma®数据库

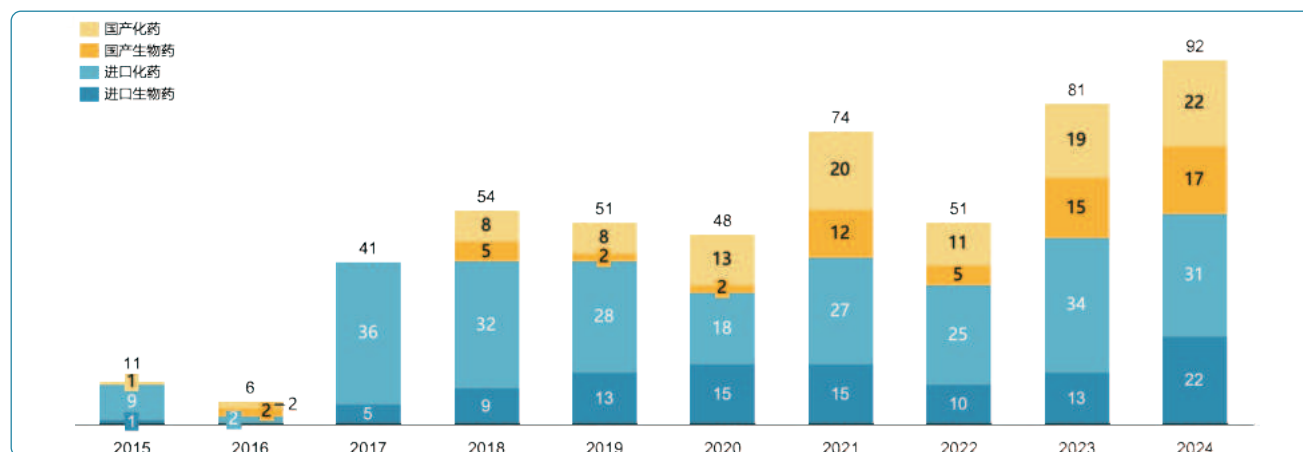
数据说明：

数据统计范围为2015-2024年期间在全球首次获批上市的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照该创新药在全球首个国家或地区获批的时间进行统计。中国数据仅涵盖中国内地，不包含港澳台。

1.5 本土崛起：国产创新药获批上市的比例显著提升

2015-2024年期间，首次在中国获批上市的创新药中，中国企业研发产品的比例逐渐增加。2015年，国产药物占比仅有不到10%，2024年国产药品获批39个，占比增至42%。国产创新药的崛起不仅推动了国内市场的药品替代，也为中国企业走向国际市场奠定了基础。

图5. 2015-2024年期间首次在中国获批上市的创新药统计



数据来源：医药魔方PharmaGO®数据库

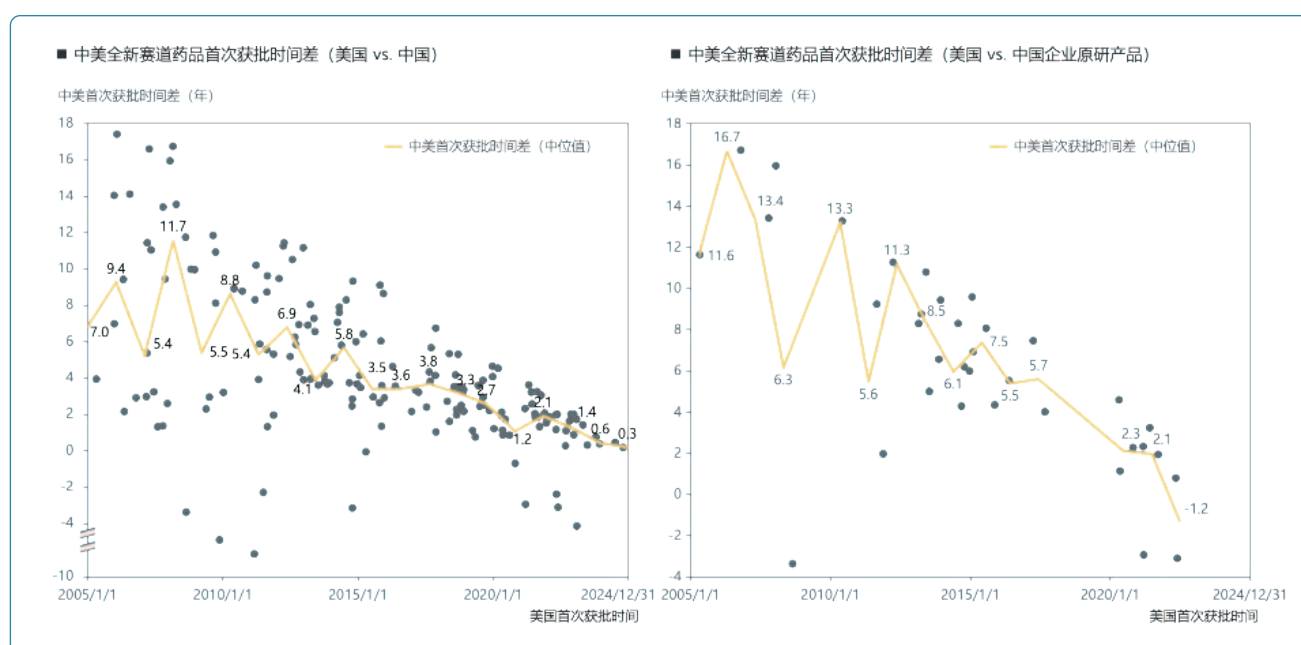
数据说明：数据的统计范围为2015-2024年期间在中国首次获批上市的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。

1.6 用药可及：中美药品上市时间差距明显缩短

2015年之前，“药品滞后”现象非常明显，对于同一个创新药研发赛道，中美首个药品上市时间差在8年左右，依库珠单抗、丁苯那嗪、氨己烯酸等FIC新药甚至在美国上市10年后才在中国获批。中国企业原研产品上市时间则更加滞后，中国患者的药物可及性问题突出。

2015年之后，随着政策改革以及中国企业研发能力的提升，中美药品上市时间差距已缩短至2年以内。对于同一个赛道，美国首个药品获批时间与中国首个原研药品获批时间的差距也由12年左右缩短至3年内。罗沙司他、本维莫德等FIC新药在中国首发，极大提高了中国创新药的可及性。

图6. 2005-2024年中美全新赛道药品获批时间差



数据来源：医药魔方NextPharma®数据库

数据说明：

(1) 数据统计范围为2005-2024年中美首次获批的全新赛道创新药。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。仅纳入2005-2024年中美均有药品上市的研发赛道。中国数据仅涵盖中国内地，不包含港澳台。

(2) 左图每一个点代表一种全新赛道，具有不同靶点或药品类型的创新药视为一个全新赛道。横坐标表示该赛道美国首个药品获批的日期，纵坐标表示该赛道中国首个药品获批日期与美国的差值，折线表示每年新出现的赛道上中美获批时间差的中位值。

(3) 右图横坐标表示该赛道美国首个药品获批的日期，纵坐标表示该赛道中国首个原研药品获批日期与美国的差值，折线表示每年新出现的赛道上中国原研产品获批时间与美国获批时间差的中位值。

1.7 市场动态：创新药商业化价值释放

2015-2024年期间,中国药品市场经历了快速扩张,创新药的商业化价值也在不断显现。2024年中国核心医院市场规模达到8822亿元人民币,年复合增长率3.3%。在此期间,医保目录的扩容和政策的持续优化加速了创新药的进入,推动了市场对创新药需求的逐年增长。2015年,创新药在中国核心医院市场的占比为21%,而到2024年,这一比例已增长至29%。此外,2015年之后获批的创新药物在2024年整体药品市场的份额已达10%,创新药在中国市场的商业化价值正在逐步释放。

图7. 2015-2024年期间中国核心医院市场规模 (亿元人民币)



数据来源:医药魔方PharmaBI®IPM数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国核心医院的市场规模,即中国百张床位以上的医院的药品采购数据。2024年的数据(2024E)为滚动年销售数据,即2024Q1-Q3的销售数据和2023Q4销售数据的加和。中国数据涵盖中国内地数据,不包括港澳台数据。

(2) 创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。创新药在中国核心医院的市场规模进一步拆分为2015年之前获批的创新药和2015年之后(包含2015年)获批的创新药。

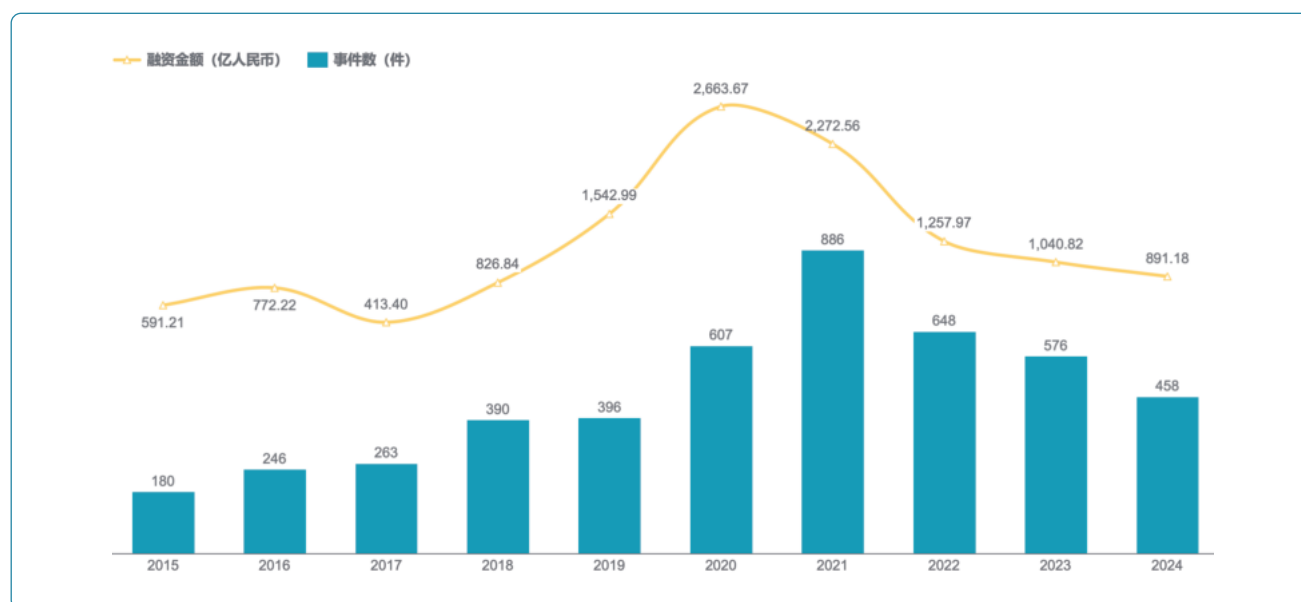
1.8 资本力量：投融资浪潮与产业集群效应

创新药物的研发离不开充足的资金支持。在一级市场创业与投资日益火爆的背景下，2018年香港交易所率先顺势破局，修订了主板上市规则，允许未盈利生物科技公司上市，为一级市场投资机构打通了退出通道，进一步激发了市场投资热情。截至2024年，56家医药企业通过18A成功上市，累计融资超1100亿港币。2019年，上海证券交易所的科创板正式开板，推出了“市值+研发”的第五套上市标准，迈出A股资本市场允许无收入、未盈利的企业发行上市的第一步，积极助力创新药企突破资金瓶颈，加速研发成果转化。2021年，北交所的开板进一步为更多医药创新企业提供了新的融资通道。

2015-2024年我国创新药领域在一二级市场的累计融资规模已突破1.23万亿元人民币，为中国创新药产业的爆发增长注入了强大的资本助力。

以上海张江科学城、北京中关村生命科学园和苏州生物医药产业园等为代表的生物医药基地吸引了超过50%的资本涌入，形成了明显的区域集群效应。风险投资和私募股权投资在支持创新药企业研发、临床试验和市场推广等关键环节中提供了助力。

图8. 2015-2024年中国创新药领域一、二级市场融资概况



数据来源：医药魔方InvestGO®数据库

数据说明：

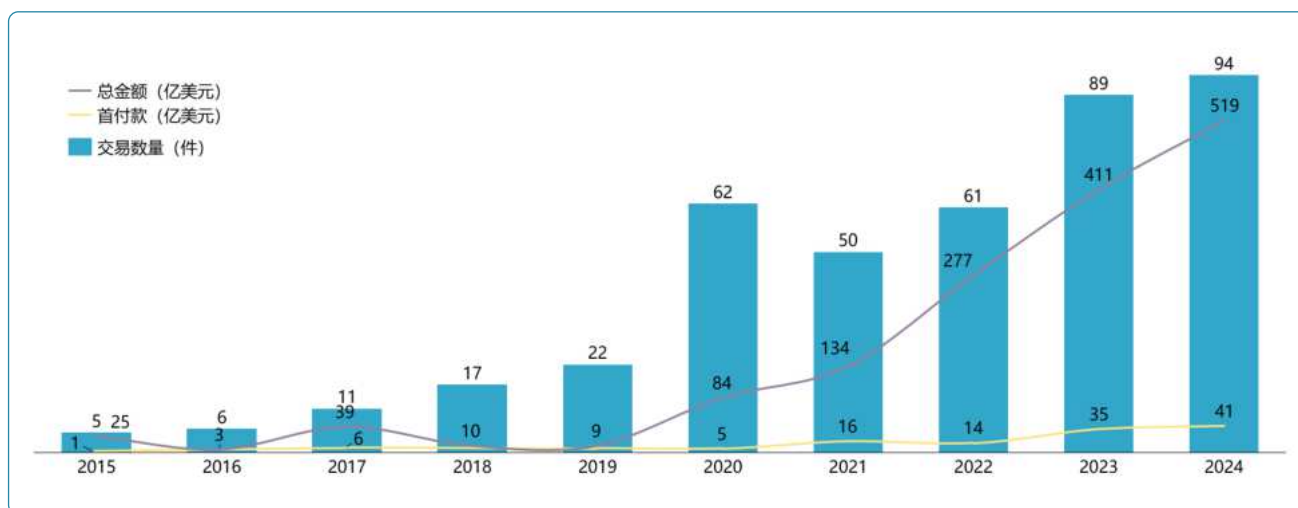
数据统计范围为2015-2024年期间中国创新药企业一级和二级市场产生的融资事件和融资金额。创新药企业即从事创新药（新分子实体和新复方组合）研发的企业，根据企业在官方网站、权威新闻媒体、官方注册申报平台等来源公开披露的现有管线或未来规划业务判断。融资事件不包含私有化。融资金额为每次融资事件的总金额。由于并非所有融资事件均披露财务细节，融资金额仅反映有公开披露的融资数据，与实际融资数据可能存在差异，过去十年融资金额披露率为55.5%。图中数据包含港澳台地区企业融资数据。

1.9 全球布局：国际化市场拓展步伐加快

创新药出海是中国制药企业获得研发资金，提升竞争力和品牌价值的重要战略。自2019年百济神州的泽布替尼在美国成功获批实现零的突破，中国创新药企业的全球化进程明显加快，实现产品数量增长和出海范围拓宽。截至2024年12月31日，中国企业在海外获批的原研创新药数量累计已达到18款。尤其是2024

年，有14款中国创新药在不同国家/地区获批（其中6款为首次在海外获批），在欧洲、东南亚、中亚等地区，创新药获批数量均取得突破。2015-2024年间，中国药企的对外授权（License-out）交易数量与交易金额持续上升，2024年达到了新的高峰，总交易金额达519亿美元，其中首付款达41亿美元。

图9. 2015-2024年中国药企License-out交易统计



数据来源：医药魔方NextPharma®数据库

数据说明：

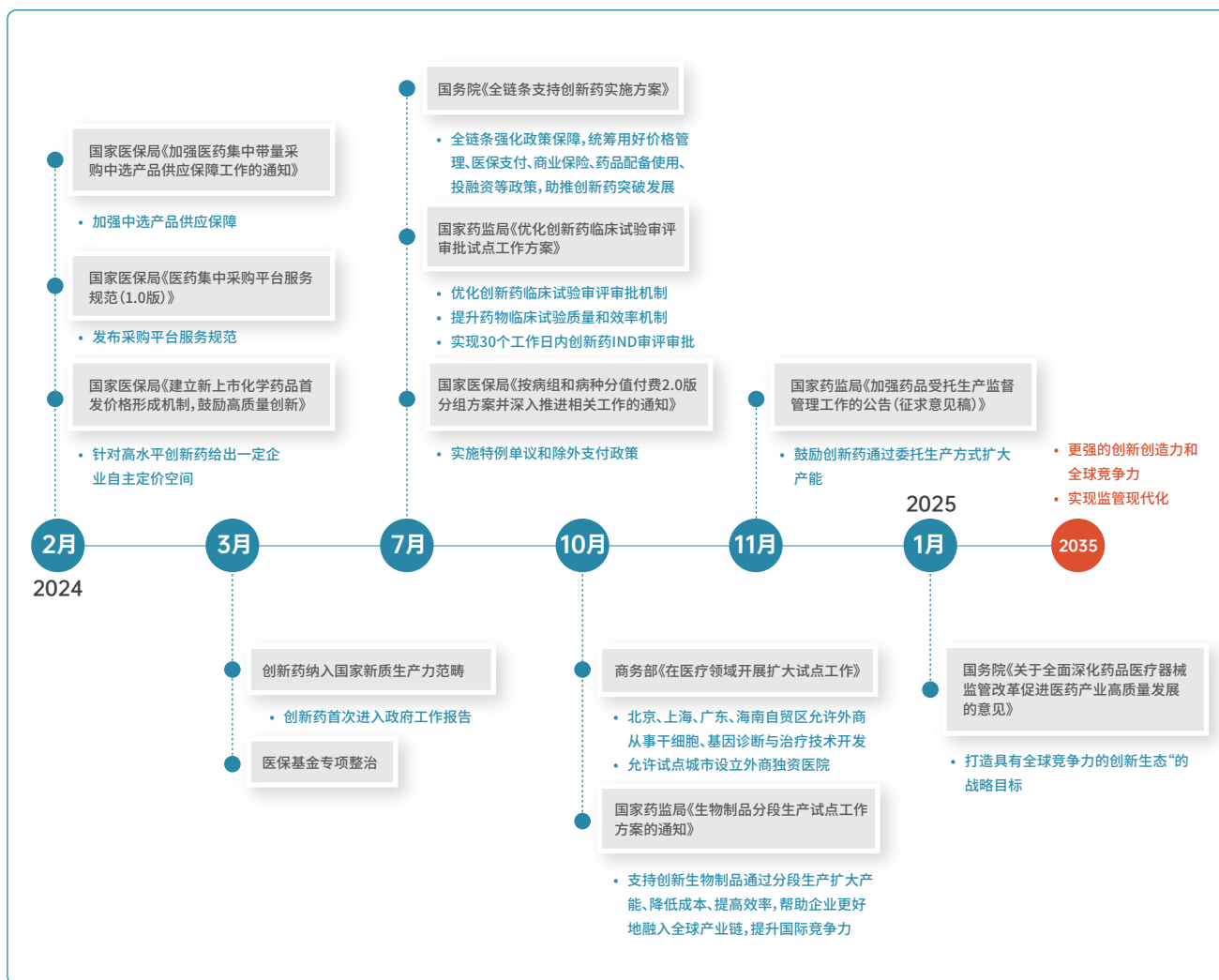
数据统计范围为2015-2024年期间中国企业达成的License-out交易，包括创新药和创新药技术平台的相关交易。License-out交易金额和首付款仅统计有公开披露的交易数据。中国交易数据涵盖中国内地数据，不包括港澳台数据。

1.10 持续发力：政策组合加速创新生态构建

2024年,中国陆续推出了一系列政策,加速构建覆盖研发—生产—应用的全链条创新生态。创新药被纳入“新质生产力”范畴,政策组合拳精准发力:医保支付端改革通过DRG和DIP2.0版实施特例单议和除外支付政策,创新药首发定价机制为企业提供了更多自主定价空间。审评审批端开展优化试点,IND的审评时限从

60个工作日压缩至30个工作日;MAH制度允许委托生产和分段生产模式。2025年1月国务院办公厅发布的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)明确的提出,到2035年建成具有全球竞争力的现代化监管体系,标志着中国创新药企业将进入新的发展阶段。

图10. 2024-2025 年中国出台的创新药相关政策





02 创新药 研发趋势

章节总览：

鼓励创新政策改革为中国创新药研发带上加速度，不仅在药物类型和技术路径上不断拓展，在全球竞争中也展现出更强的创新力和影响力。本章节将从药物研发、临床试验、上市批准、注册申报四个方面，重点分析2015-2024年全球及中国创新药研发的关键趋势，以更全面地理解这一领域的发展轨迹。

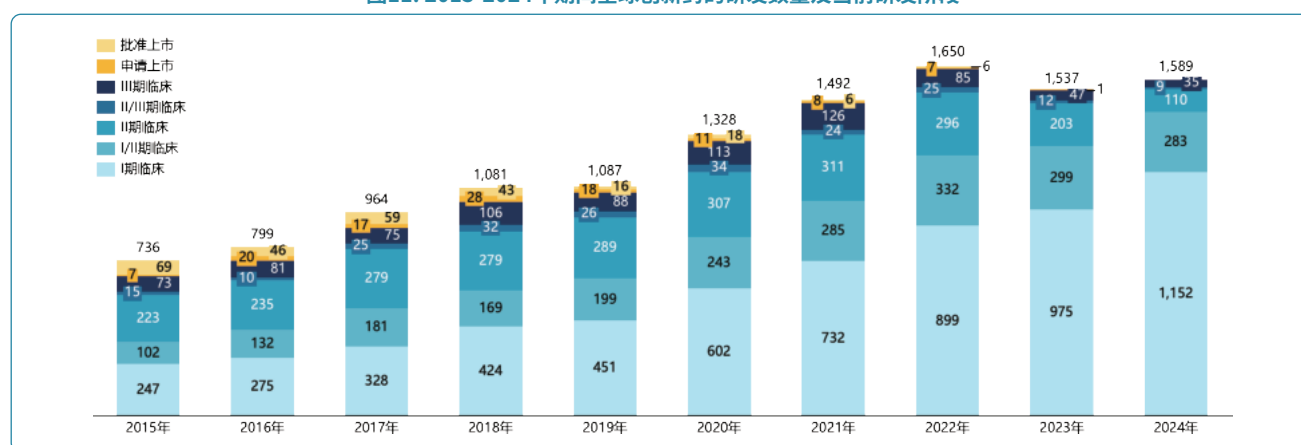
2.1 2015-2024年全球和中国创新药研发概况

2.1.1 创新药数量

2015-2024年期间,全球创新药的研发数量持续增加,累计达到12263款。截止到2024年12月31日,仍处于活跃状态的创新药数量为9427款,其中86%的产品处于I-II期临床阶段。2020-2024年期间,平均每年有超过1300款创新药首次进入临床。

中国和美国是全球药物研发增长的主要驱动力。中国企业原研创新药数量增长迅速,2024年达到704款,位居全球首位;美国企业研发的创新药数量逐步增至每年400-500款。欧洲和日本的研发数量则相对稳定,欧洲每年约有200款创新药进入临床,日本则在100款以下。

图11. 2015-2024年期间全球创新药的研发数量及当前研发阶段



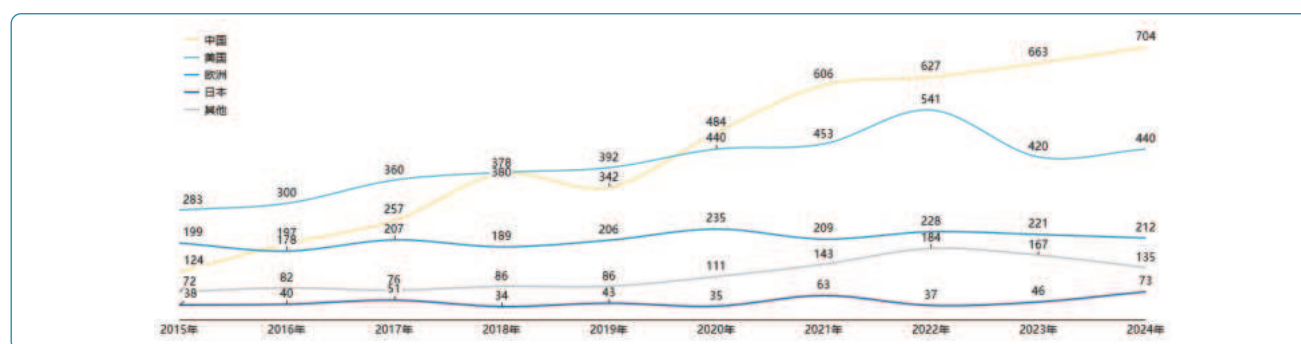
数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验的创新药。临床试验包含由企业发起的和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。

(2) 历年创新药的研发数量按照创新药首次临床试验登记时间进行统计,药物年份归属为首次开展临床试验的年份,研发阶段指2024年12月31日该药物的全球最高研发阶段,部分创新药在2024年底时已经inactive。若研究为IIT,则按照IIT的临床阶段进行统计,如临床阶段不明确则按照I期研究进行统计。若一个创新药同时开展过IST和IIT研究,则按照两类研究中最高的研发阶段进行统计。

图12. 2015-2024年期间全球创新药的研发数量及研发国家/地区



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

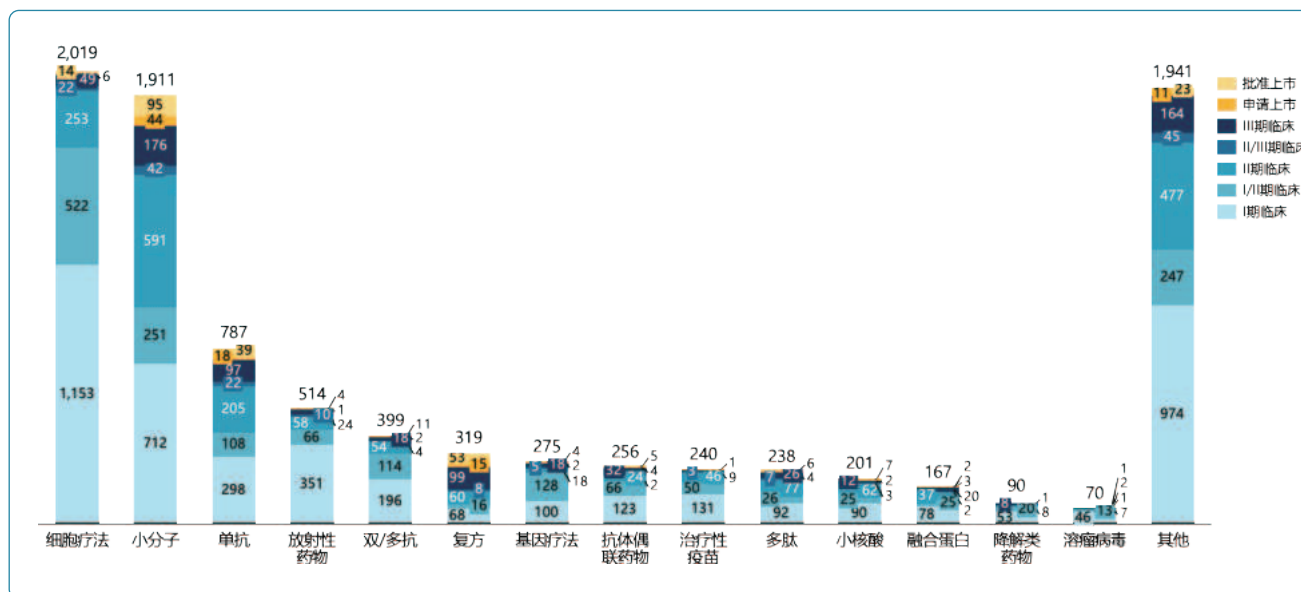
(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验的创新药。临床试验包含由企业发起的研究(IST)和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照创新药首次临床试验登记时间进行统计,部分创新药在2024年底时已经inactive。

(2) 历年创新药的研发数量按照药品原研企业所在国家或地区进行统计。若创新药是由多个国家或地区的企业共同研发,则每个企业所在国家或地区都会被计算一次。跨国企业按企业总部所在国家或地区进行统计。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

2.1.2 创新药类型

2015-2024年期间，全球创新药研发管线中，细胞疗法和小分子类创新药最多，分别为2019款（21%）和1911款（20%）。排名第三的是单克隆抗体（单抗）类创新药，共有787款，占比8%。近些年随着新技术发展，放射性药物和双抗/多抗药物的研发也逐步增多，分别占比5%和4%。ADC、小核酸药物、基因疗法等也有200多款。

图13. 2015-2024年全球创新药的药品类型分布及当前研发阶段



数据来源：医药魔方NextPharma®数据库

数据说明：

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品，其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究（IST）和由研究者发起的研究（IIT）。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。

(2) 当前研发阶段为截至2024年12月31日该药品的全球最高研发阶段。若研究为IIT，则按照IIT的临床阶段进行统计，如临床阶段不明确则按照I期研究进行统计。若一个创新药同时开展过IST和IIT研究，则按照两类研究中的最高的研发阶段进行统计。

(3) 降解类药物包含蛋白降解靶点嵌合体（PROTACs）和分子胶降解剂等。小核酸包括RNA干扰疗法和反义疗法等药物。其他类型包括血液制品、组织疗法、外泌体、噬菌体疗法、益生菌以及未详细披露或无法归类的药物等。小分子排除降解类药物和放射性药物，药品类型不重复统计。

2.1.3 创新药靶点

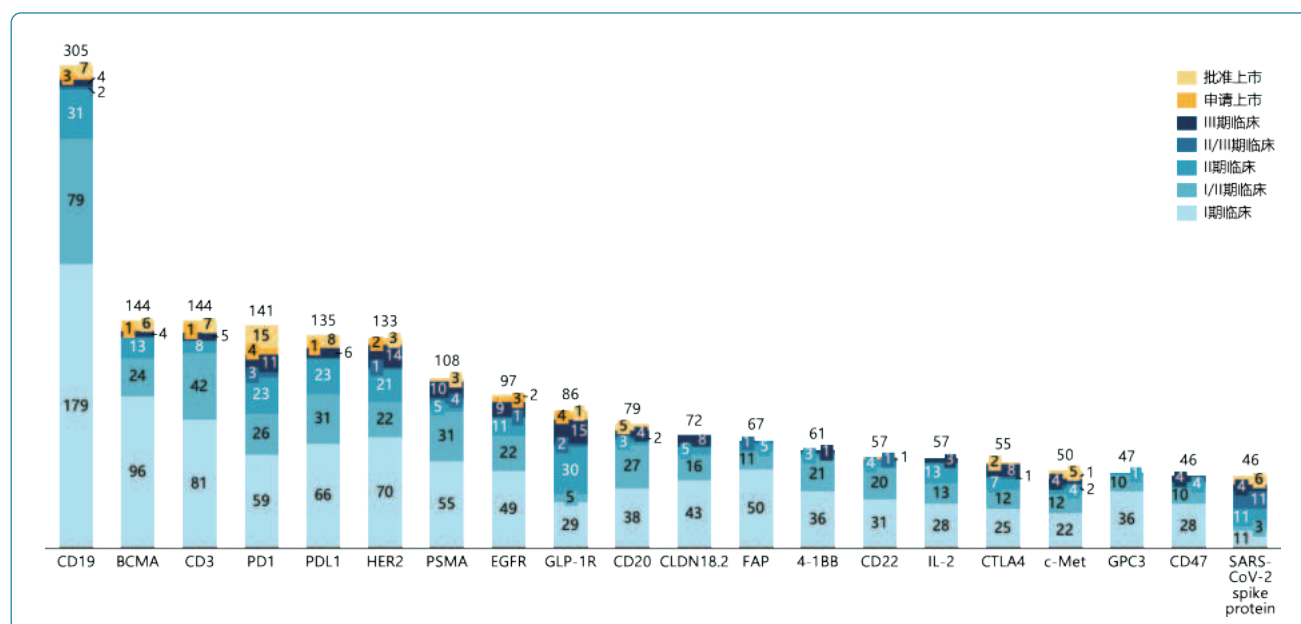
2015-2024年,全球药物研发靶点呈现多样化和精细化发展趋势。据统计,全球创新药共涉及1840个靶点,其中中国原研创新药覆盖了754个靶点。在Top20热门靶点上,中国与全球的重合度达到80%,且中国在全球热门靶点中的贡献度最高,Top20靶点中有18个靶点的药品数量在全球占比超过50%,其中CLDN18.2、GPCR5D的占比更是超过80%。

双/多靶点药物研发逐渐成为重要的创新方向。在Top3靶点中,靶向CD19的双/多靶点药物主要为细胞疗法,目前已达101款,其中CD19/BCMA、

CD19/CD20和CD19/CD22是最常见的组合,分别为23款、21款和26款。同时,靶向CD3的双/多靶点的药物主要为双/多抗,数量已达127款,在双/多抗类药物中占比达到32%,其中BCMA/CD3靶向双抗和CD20/CD3靶向双抗数量较多,分别为13款和12款。

从靶点变化热力图看,CD19始终是研发热度最高的靶点,BCMA、PSMA、FAP等靶点年热度明显增加,2024年在研药品均达20个或以上,而PD-1/PD-L1、CLDN18.2、CTLA4等靶点在2021年左右药品数量达到高峰后,近年在研药品数量有所降低。

图14. 2015-2024年全球创新药的Top20靶点分布及当前研发阶段



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

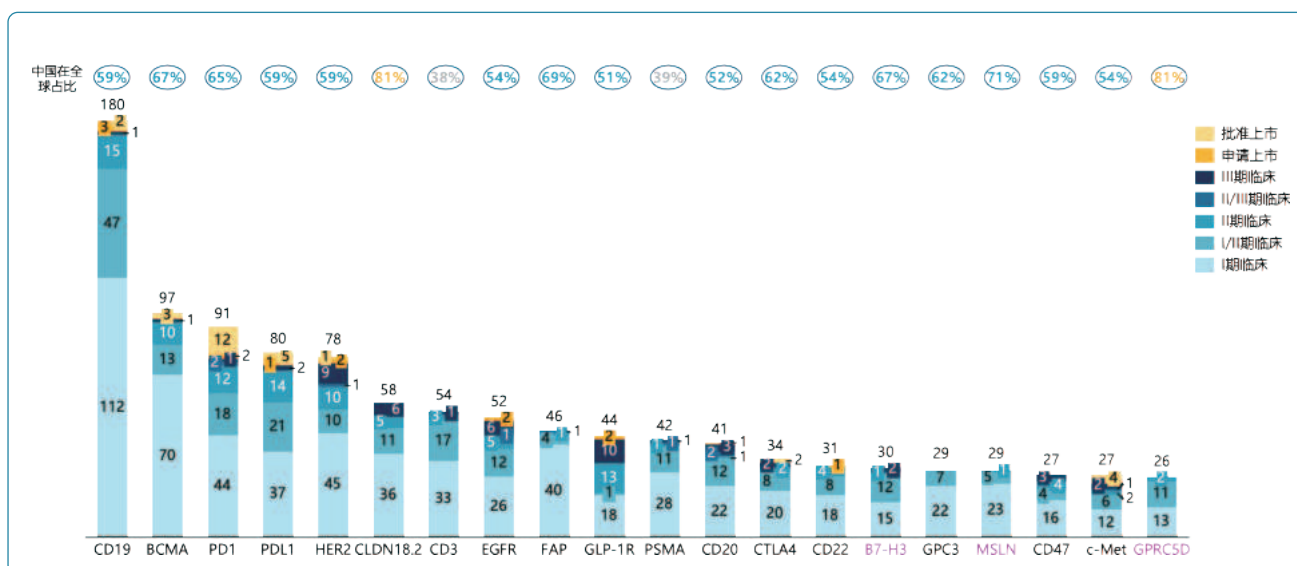
数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品,其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究(IST)和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。

(2) 当前研发阶段为截至2024年12月31日该药品的全球最高研发阶段。若研究为IIT,则按照IIT的临床阶段进行统计,如临床阶段不明确则按照I期研究进行统计。若一个创新药同时开展过IST和IIT研究,则按照两类研究中最高的研发阶段进行统计。

(3) 创新药若针对多个靶点,则每个靶点会被计算一次。

图15. 2015-2024年中国创新药的Top20靶点分布及当前研发阶段



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active的中国企业原研的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品,其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究(IST)和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。

(2) 当前研发阶段为截至2024年12月31日该药品的全球最高研发阶段。若研究为IIT,则按照IIT的临床阶段进行统计,如临床阶段不明确则按照I期研究进行统计。若一个创新药同时开展过IST和IIT研究,则按照两类研究中最高的研发阶段进行统计。

(3) 创新药若涉及多个靶点,则每个靶点会被计算一次。其中,靶向CD3的药品类型主要为双抗/多抗。

(4) 中国在全球占比为相同靶点的中国企业原研的创新药数量占全球创新药的比例。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

图16. 2015-2024年期间全球创新药的Top20靶点变化

TOP 20靶点	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
CD19	9	15	16	15	31	47	35	39	40	58
BCMA		2	10	13	12	15	26	15	20	31
CD3	1	2	7	8	14	9	28	29	26	20
PD1	4	4	14	13	17	10	26	15	20	18
PDL1	2	3	6	13	11	11	29	31	17	12
HER2	5	3	3	14	11	17	20	22	18	20
PSMA	1	2	5	6	6	8	12	25	23	20
EGFR	8	6		5	4	8	18	15	17	16
GLP-1R	4	5	4	4	5	5	12	14	15	18
CD20	2	1	8	8	8	5	17	9	9	12
CLDN18.2			1			11	20	21	14	5
FAP					4	2	8	12	14	27
4-1BB			1	1	7	8	17	11	10	6
CD22	3	2	6	5	5	15	4	5	2	10
IL-2		4	1		2	4	11	14	14	7
CTLA4		1	4	6	6	6	20	3	4	5
c-Met	1	3	4		7	4	6	7	9	9
GPC3	1	3			1	1	16	4	7	14
CD47	1			1	6	5	10	13	7	3
SARS-CoV-2 spike protein						23	9	11	1	2

数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

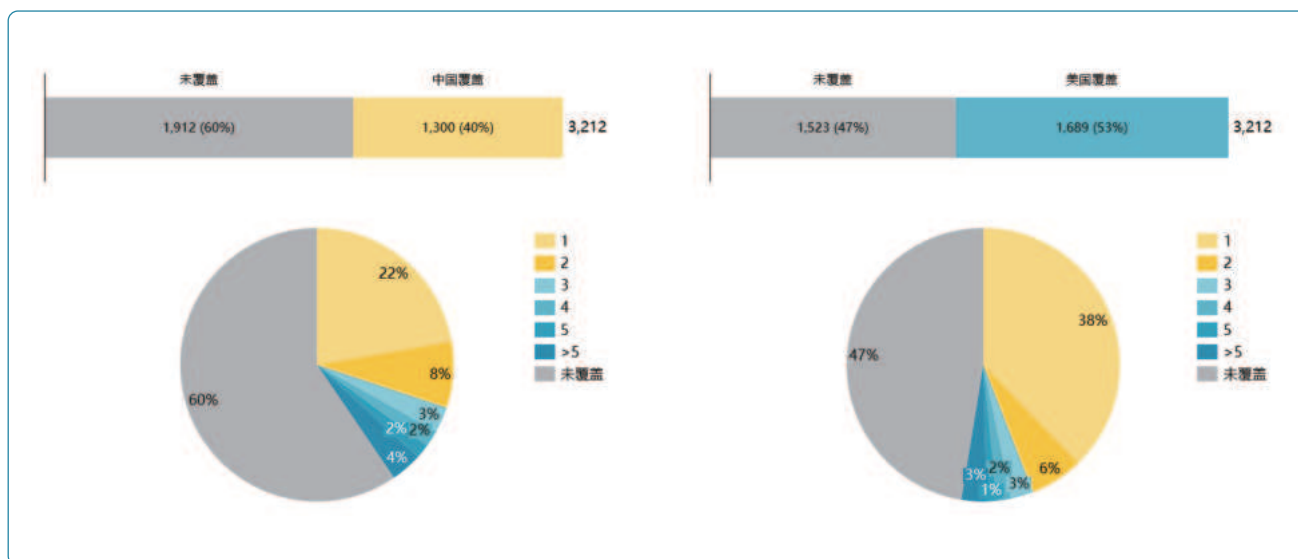
(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品,其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究(IST)和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。图中颜色深浅反映了各靶点当年进入临床药品数量,颜色越深代表该靶点的年度研发热度越高。

(2) 创新药若涉及多个靶点,则每个靶点会被计算一次。历年靶点的数量按照创新药首次临床试验登记时间进行统计。

2.1.4 创新药赛道

根据靶点和药品类型对创新药进行归类,将具有相同靶点和药品类型的创新药视为同一个赛道。全球在研创新药共覆盖了3212个赛道,其中中国企业在研产品覆盖1300个赛道,覆盖度40%。中国产品在716个赛道(22%)的研发进度排名第一。相比之下,美国企业的在研产品覆盖了1689个赛道,覆盖度53%,在其中1212个(38%)赛道的研发进度排名第一。

图17. 中美在研创新药赛道覆盖度及研发进度排名



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active、未获批上市的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品,其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究(IST)和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。

(2) 药品研发进度排名依据在相同靶点和药品类型的创新药中,药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准进行排序。复方、多靶点激酶抑制剂(靶点>3个)和靶点或药品类型不明确创新药不参与进度排名。

(3) 中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

2.1.5 FIC创新药

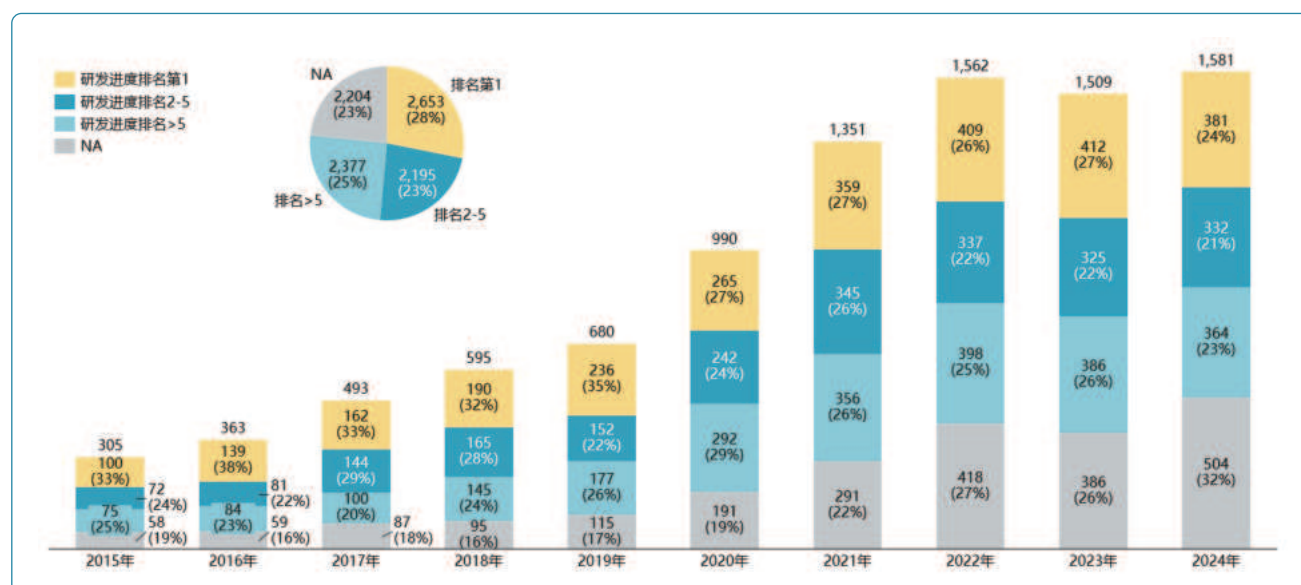
根据同一赛道内药物的研发进度进行评估其创新程度。在全球范围内，同一赛道研发进度排名第一的药物被认为是FIC创新药，排名前五的产品被视为具有较高的研发潜力。在2015-2024年期间，全球FIC创新药达2653款，占有创新药的28%。中国企业原研的FIC创新药也取得了突破，2021年的数量首次超过欧洲，位居全球第二，仅次于美国。

中国企业原研的FIC创新药中，细胞疗法为最多，其次为小分子、放射性药物和双/多抗，超过90%的药

物尚处于临床早期阶段。

在一些全球热门的研发领域，中国企业也展现出了强大的竞争力。例如康诺亚与美雅珂开发的CMG901，是全球进度最快的靶向CLDN18.2的抗体偶联药物，目前已进入胃癌的三期临床试验；亘喜生物开发的GC012F，则是全球进度最快的CD19/BCMA双靶点CAR-T细胞疗法。

图18. 2015-2024年期间全球创新药研发进度排名分布



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

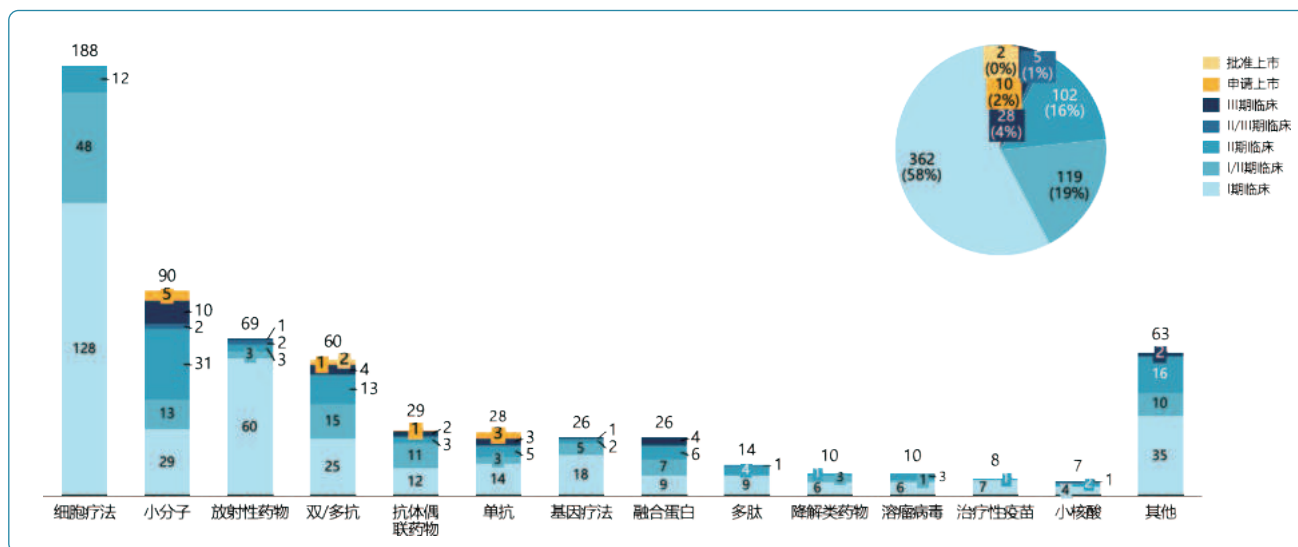
数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品，其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究 (IST) 和由研究者发起的研究 (IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。

(2) 历年创新药的数量按照创新药首次临床试验登记时间进行统计。

(3) 药品研发进度排名依据在相同靶点和药品类型创新药中，药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准进行排序。复方、多靶点激酶抑制剂 (靶点>3个) 和靶点或药品类型不明确创新药不参与进度排名。

图19. 2015-2024年期间中国企业原研的FIC创新药类型分布及当前研发阶段



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且截至2024年12月31日研发状态为active、同类靶点和药品类型的药品中全球研发进度排名第一的中国企业原研的创新药。近3年有积极研发注册进展的药品,其状态判断为active。临床试验包含由企业发起的研究(IST)和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。

(2) 药品研发进度排名依据在相同靶点和药品类型的创新药中,药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准进行排序。研发进度排名第一的创新药被认为是FIC。

(3) 当前研发阶段为截至2024年12月31日该药品的全球最高研发阶段。若研究为IIT,则按照IIT的临床阶段进行统计,如临床阶段不明确则按照I期研究进行统计。若一个创新药同时开展过IST和IIT研究,则按照两类研究中最高的研发阶段进行统计。

(4) 降解类药物包含蛋白降解靶向嵌合体(PROTACs)和分子胶降解剂等。小核酸包括RNA干扰疗法和反义疗法等药物。其他类型包括血液制品、分类不明的抗体类药物以及未详细披露或无法归类的药物等。小分子排除降解类药物和放射性药物。药品类型不重复统计。

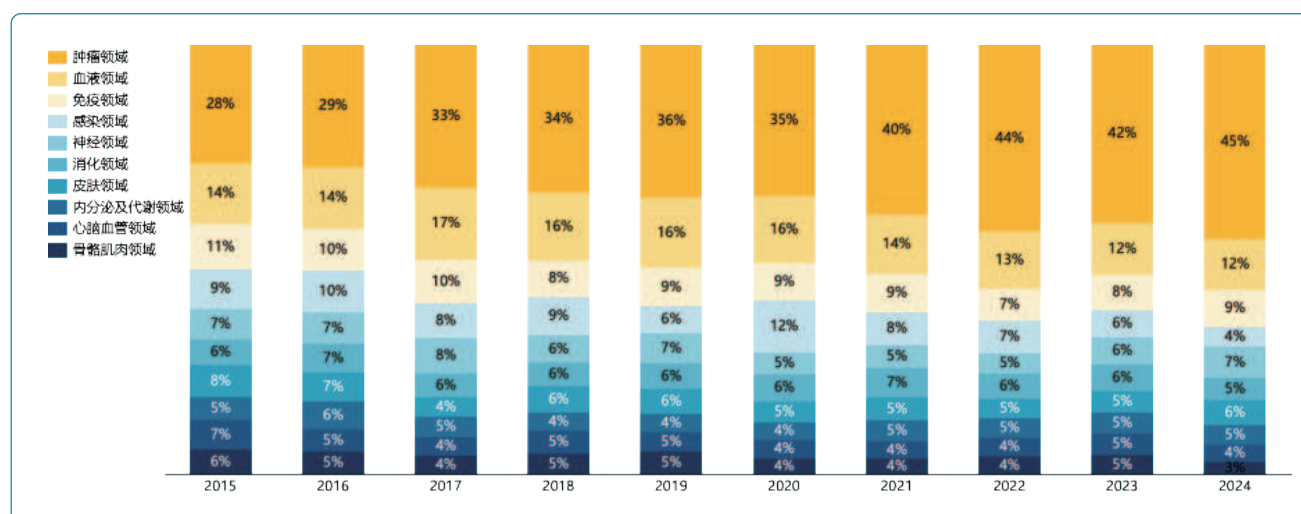
(5) 中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

2.1.6 创新药治疗领域

2015-2024年期间,肿瘤治疗领域的创新药数量快速增加,从139款增至819款,占比逐渐从2015年的28%稳步增加至2024年的45%,主要得益于靶向疗法、免疫检查点抑制剂和CAR-T细胞疗法等技术的突破。

在非肿瘤领域,血液疾病、免疫疾病、感染性疾病及神经系统疾病等创新药数量均有所增加,整体占比基本稳定。值得关注的是,伴随人口老龄化进程加速,代谢性疾病(如糖尿病、肥胖症)、心血管疾病及自身免疫性疾病的治疗需求持续释放,这些领域依旧是创新药研发的重要方向。

图20. 2015-2024年全球创新药TOP10疾病领域



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年全球首次开展临床试验的创新药。临床试验包含由企业发起的和由研究者发起的研究(IIT)。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。若创新药对应多个疾病领域,则每个疾病领域会被计算一次。

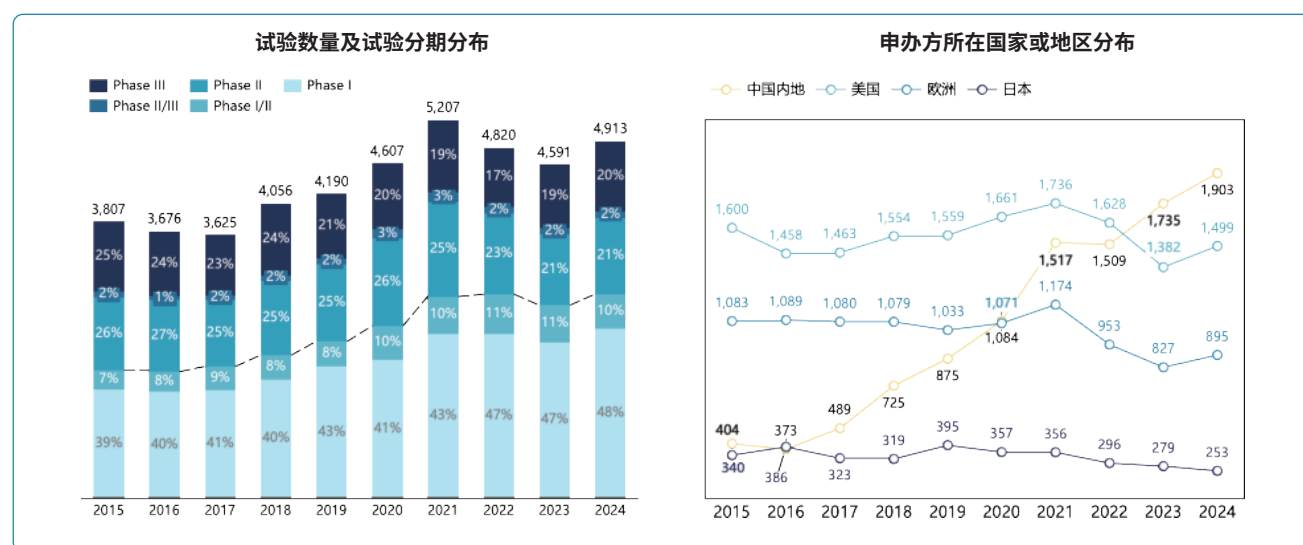
2.2 2015-2024年全球和中国创新药临床试验概况

2.2.1 全球临床试验格局

2015-2024年，全球范围内创新药临床试验数量显著增长，2021年达到峰值5207项，随后略有下降，2024年为4913项，进入稳定阶段。I期和I/II期试验比例持续上升，从2015年的46%增至2024年的58%。

美欧日开展的临床试验数量维持稳定甚至略有下降，而中国企业在全球临床试验中的占比逐年提高。2015年，中国企业仅开展404项创新药临床试验，远低于欧美国家。2020年超过欧洲，2023年超过美国，达到1735项，并在2024年突破1900项。

图21. 2015-2024年期间全球开展的创新药临床试验的情况



数据来源:医药魔方TrialCube™数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年期间全球开展的创新药临床试验。临床试验仅包含由企业发起的试验(IST)。历年临床试验的数量按照登记平台登记的时间进行统计。若同一个临床试验在多个平台(中美欧日澳)进行登记,则按照最早登记时间进行统计。试验分期按照登记平台登记的临床分期进行统计。若申办方为多个国家或地区的企业,则每个申办方企业所在的国家或地区会被计算一次。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

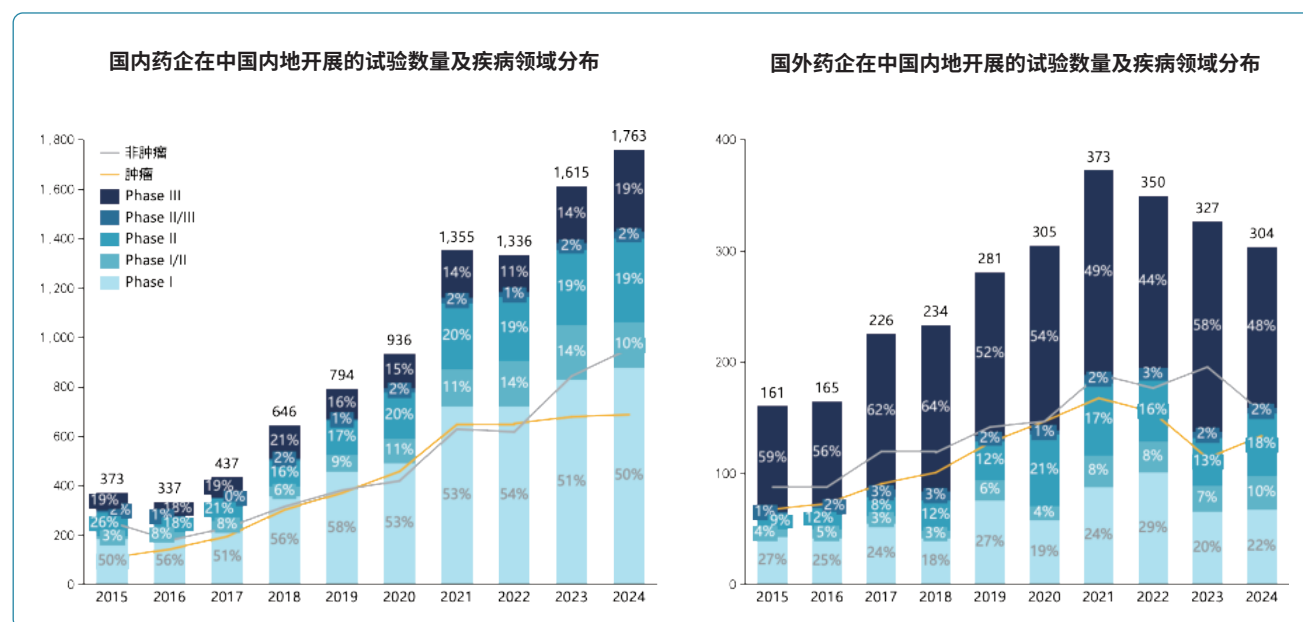
2.2.2 中国临床试验格局

2017年42号文的颁布推动了一系列临床试验管理政策改革,包括建立默示许可制度将IND审批时限压缩至60个工作日,推行临床试验机构备案制以及伦理前置审查等,简化流程并提高效率。这一政策红利催化了行业创新活力释放。2015-2024年,在中国开展的创新药临床试验总量实现跨越式增长,其中国内药企开展的临床试验增速较快,从373项激增至1763项,年复合增长率达18.8%。而国外药企在中国开展的临床试验数量在2021年达到顶峰,随后有所下降,可能受到全球经济环境变化和中国本土创新能力提升等因素的影响。

从治疗领域来看,近三年国内药企开展的非肿瘤领域的临床试验增速较快,2023年起非肿瘤领域的临床试验占比超过肿瘤。相比之下,国外药企开展的非肿瘤和肿瘤临床试验的趋势较平稳。

从阶段分布来看,国内企业的临床试验中早期阶段(I期及I/II期)的比例较高,而国外药企在中国的临床试验主要集中在III期研究,通常这些III期研究多为包含中国的国际多中心研究,用于全球注册上市。

图22. 2015-2024年期间在中国开展的创新药临床试验的情况



数据来源:医药魔方TrialCube™数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年期间在中国注册的创新药临床试验。临床试验仅包含由企业发起的试验(IST)。历年临床试验的数量按照登记平台登记的时间进行统计。试验分期按照登记平台登记的临床分期进行统计。若申办方为中国和国外的企业共同开发,则中国企业和外国企业会分别计算一次。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

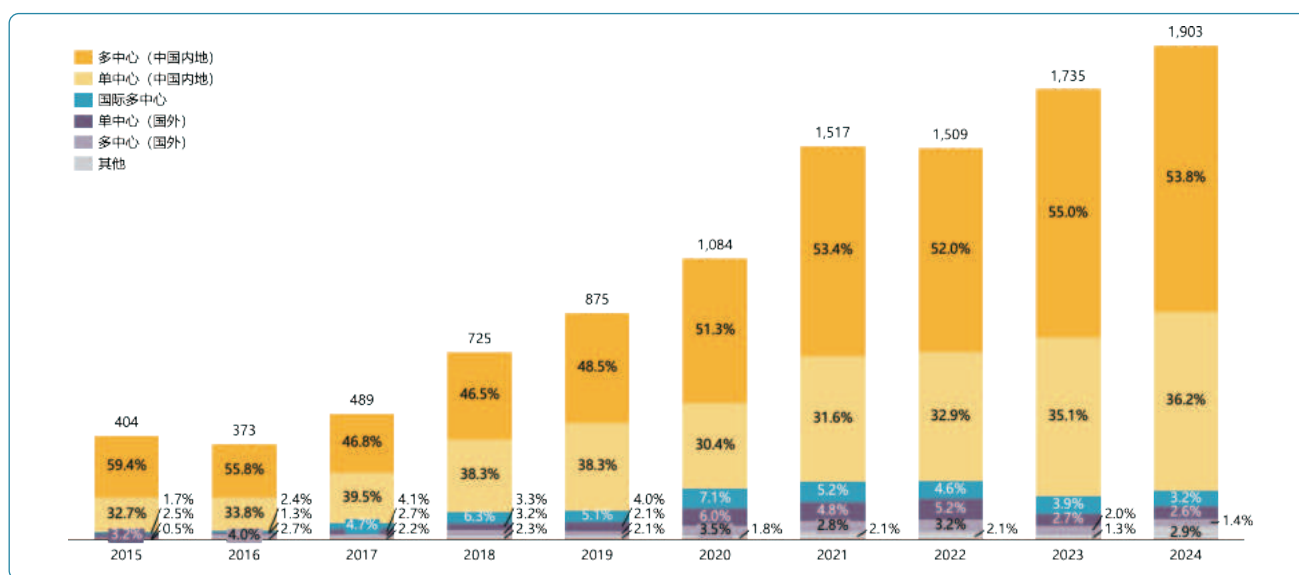
2.2.3 国际多中心临床试验趋势

2015-2024年期间,中国企业在全球开展的临床试验也呈现快速上升趋势,从2015年的404项上升至2024年的1903项,年复合增长率高达18.8%。其中,在中国内地开展的单中心和多中心临床试验占比较高,2024年分别占比36.2%和53.8%。相比之下,中国企业在海外开展的临床试验占比较低,整体占比约为10%。2015-2020年,在海外开展的单中心、单一国家或地区的多中心以及国际多中心研究占比逐步上升,在2020年分别达到6.0%和3.5%和7.1%的峰值,随后的四年逐年下降,到2024年降至2.6%和1.4%和3.2%。其中,中国企业开展的海外单中心和单一国家多中心试验主要集中在美国(单中心182项;多中心171项)和澳大利亚(单中心145项;多中心73项)。

与中国企业不同,国外企业开展的国际多中心试验占比较高。2022年之前,该比例稳定维持在35%以上,但可能受到全球宏观经济政策调整和市场环境变化的影响,国际多中心试验逐渐下降,到2024年降至24.9%。与此同时,国外企业在中国开展的单中心试验的数量有所上升,国外企业可能加快药品早期研发在中国的布局。

总体来看,中外企业在全球研究布局上存在显著差异。中国企业由于早期阶段研究占比高、研发资源和研究成本的考虑,其全球化布局步伐较慢。

图23. 2015-2024年期间中国内地企业在全中国开展的创新药临床试验模式

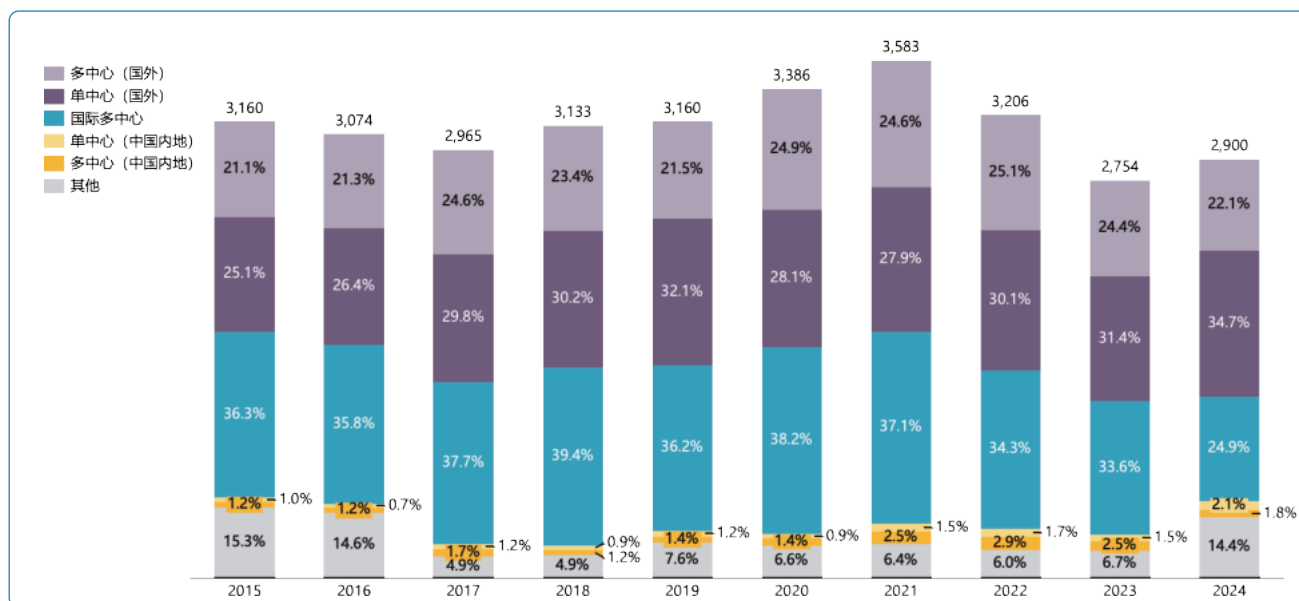


数据来源:医药魔方TrialCube™数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年期间申办方为中国内地企业在全中国开展的创新药临床试验。临床试验仅包含由企业发起的试验(IST)。历年临床试验的数量按照登记平台登记的时间进行统计。若同一个临床试验在多个平台(中美欧日澳)进行登记,则按照最早登记时间进行统计。其它指未公示试验地区或为港澳台地区。

图24. 2015-2024年期间国外企业在中国开展的创新药临床试验模式



数据来源:医药魔方TrialCube™数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年期间申办方为国外企业在中国范围内开展的创新药临床试验。临床试验仅包含由企业发起的研究(IST)。历年临床试验的数量按照登记平台登记的时间进行统计。若同一个临床试验在多个平台(中美欧日澳)进行登记,则按照最早登记时间进行统计。其它指未公示试验地区或为港澳台地区。

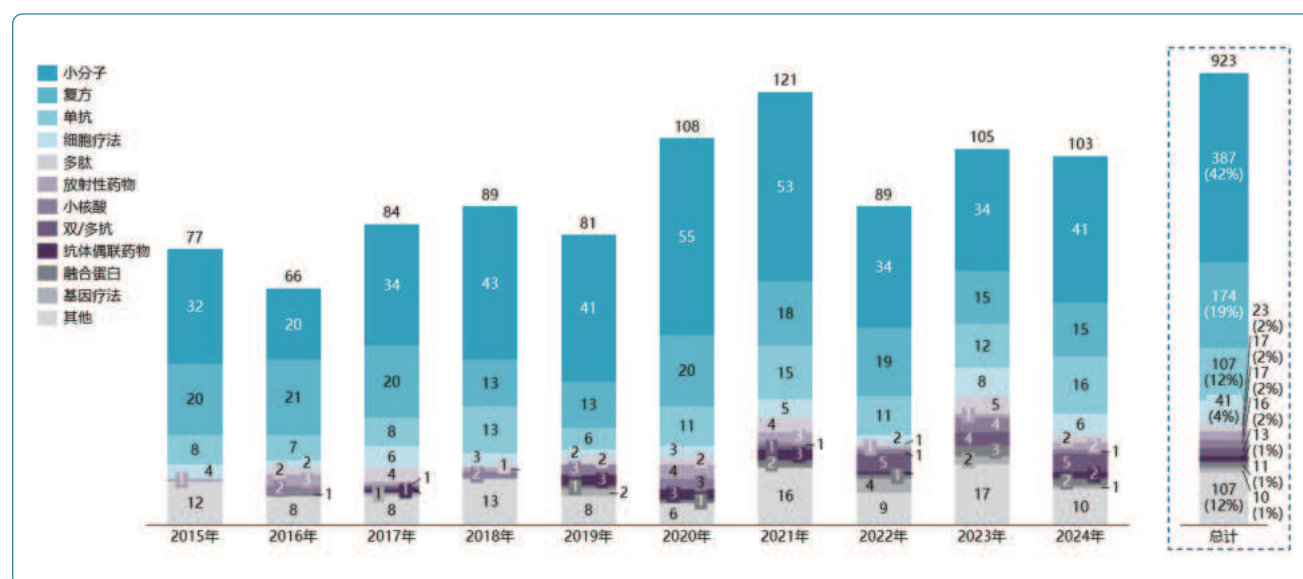
2.3 2015-2024年全球创新药获批上市概况

2.3.1 创新药数量与类型

2015-2024年期间,全球创新药获批上市数量呈现显著增长,共有923款创新药首次获批上市,近五年的年均获批数量已增至105款(图4)。美国仍是主要的创新药首发市场,457款产品选择在美国首发,占比49%。然而,中国的创新药研发转化加速,到2024年,有39款创新药在中国获批上市,占当年全球总数的38%。相比之下,日本和欧洲的首发药物数量则呈现下降趋势。

2015-2024年,全球首次获批上市的创新药Top3药物类型分别为小分子、复方和单抗,其中小分子药物共计387款,平均每年获批数量占总获批数量的42%;复方类产品每年获批数量较为稳定,共计174款,占比19%,主要为小分子组合;抗体类药物获批数量逐年递增,共计144款,占比16%,包括107款单抗、16款双/多抗,13款抗体偶联药物,以及8款分类不明的抗体。

图25. 2015-2024年全球首次获批上市创新药的药品类型



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

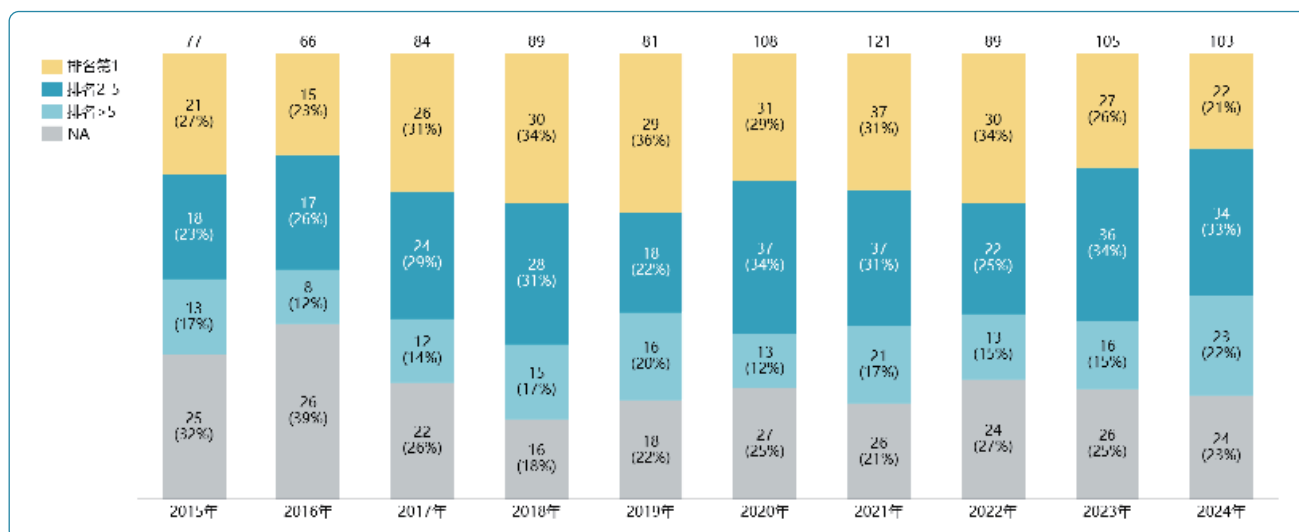
- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间在全球首次获批上市的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。
- (2) 历年创新药的数量按照该创新药在全球首个国家或地区获批的时间进行统计。
- (3) 小核酸包括RNA干扰疗法和反义疗法等药物。其他类型包括血液制品、分类不明的抗体类药物以及未详细披露或无法归类的药物等。小分子排除降解类药物和放射性药物。药品类型不重复统计。

2.3.2 FIC创新药

根据同一赛道内药物的研发进度进行评估其创新程度。在全球范围内,同一赛道研发进度排名第一的药物被认为是FIC创新药,排名前五的产品被视为具有较高的研发潜力。在2015-2024年期间,全球共有268款FIC创新药获批上市,占全球获批药品总数的

29%,平均每年有27款FIC创新药获批。FIC创新药更倾向于首发在美国,在美国首发的FIC创新药占65%,欧洲和日本分别占比16%和13%,而首发在中国的FIC创新药仅有11款,占比为4%。中国企业在前沿创新方面仍需进一步加强,以提升全球竞争力。

图26. 2015-2024年全球首次获批上市的创新药研发进度排名分布



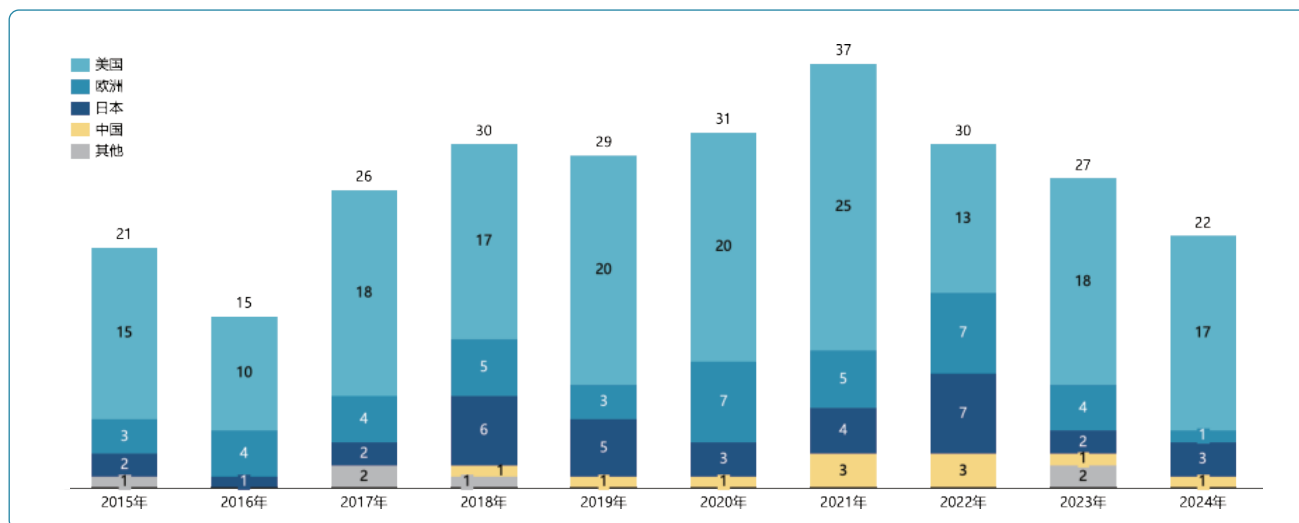
数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间在全球首次批准上市的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照该创新药在全球首个国家或地区获批的时间进行统计。

(2) 药品研发进度排名依据在相同靶点和药品类型创新药中,药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准进行排序。复方、多靶点激酶抑制剂(靶点>3个)和靶点或药品类型不明确创新药不参与进度排名。

图27. 2015-2024年全球首次获批上市FIC创新药数量及首发国家/地区



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间在全球首次批准上市FIC创新药。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照该创新药在全球首个国家或地区地区获批的首个适应症时间进行统计。

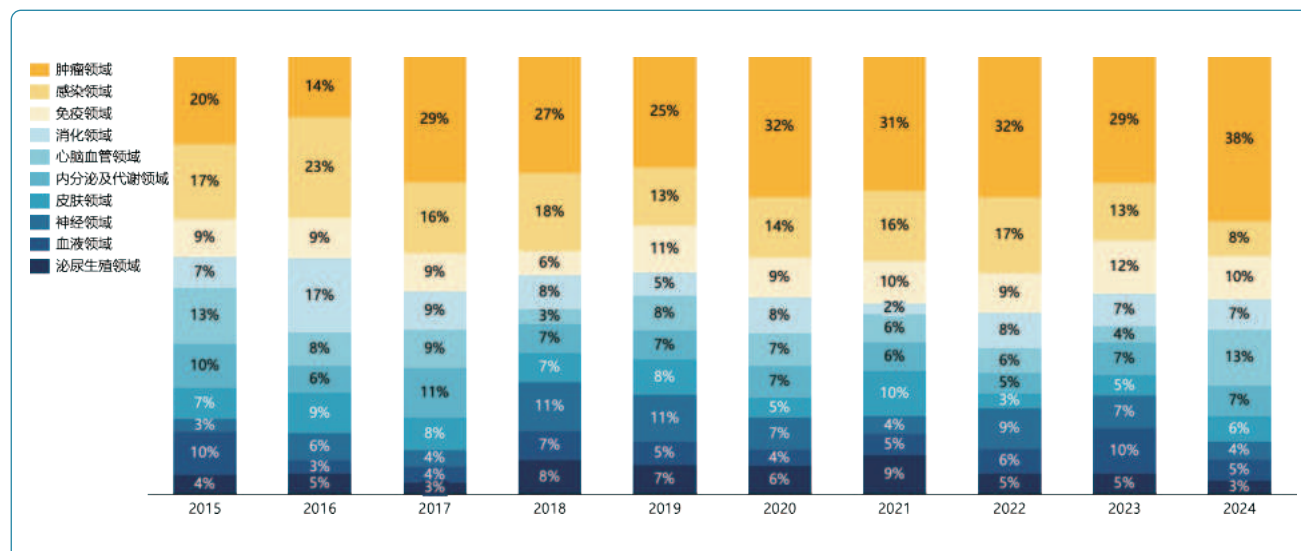
(2) 历年创新药的数量按照首发国家/地区进行分层,中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

(3) 药品研发进度排名依据在相同靶点和药品类型的创新药中,药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准进行排序。研发进度排名第一的创新药被认为是FIC。

2.3.3 创新药治疗领域

肿瘤领域创新药研发数量增长, 获批上市数量同样显著增长。至2024年, 其占比已达到38%, 累计获批创新药259款, 主要得益于靶向疗法、免疫检查点抑制剂、CAR-T细胞疗法等技术的突破。同时, 感染、免疫、消化和内分泌等领域的药物获批数量基本保持稳定。虽然新冠疫情期间抗感染药物的研发出现波动, 但整体趋势未见明显变化。

图28. 2015-2024年全球获批上市创新药的TOP10疾病领域



数据来源: 医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年期间在全球首次获批上市的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合, 不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照该创新药在2015-2024年期间获批的所有适应症对应疾病领域的首次批准上市时间进行统计。若创新药获批多个适应症, 则对应的每个疾病领域会被计算一次。

2.4 2015-2024年中国创新药的注册申报概况

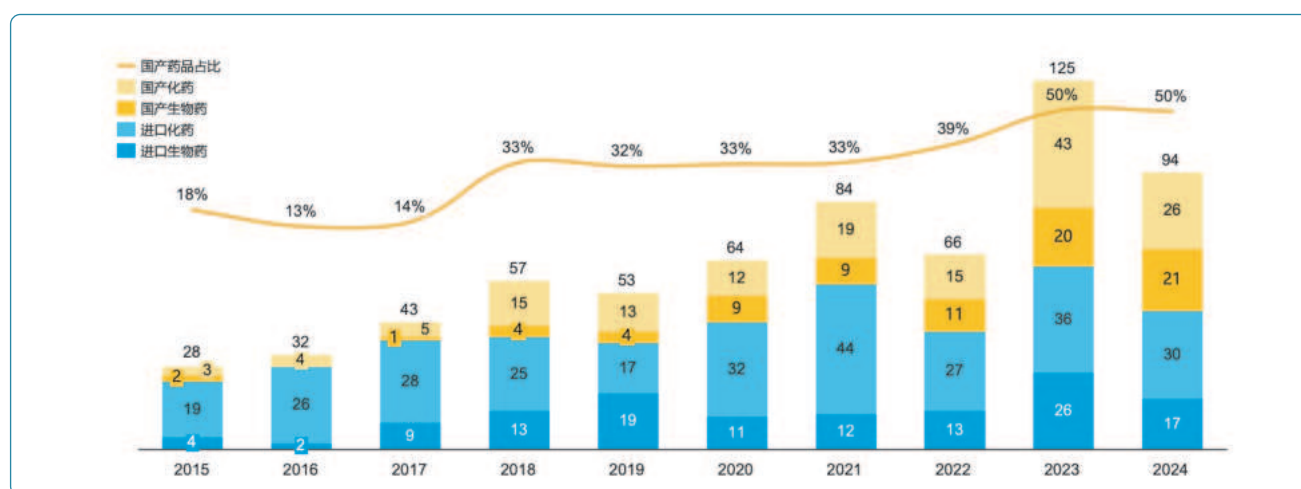
2.4.1 创新药NDA申报和获批上市

在政策改革的驱动下,我国制药行业正在加速转型升级。临床研发提速和审评流程优化显著加快了创新成果的转化,推动了国产药品数量的稳步上升。

2015-2024年,中国创新药注册申报量持续增长。在NDA申报方面,2015至2023年间首次申报NDA的创新药数量持续增长,2023年创下125个的高峰,2024年回落至94个。国产药品在NDA中的占比自2018年起显著提高,2024年已达到50%。

创新药上市批准方面,2024年中国创新药上市数量为92个,其中国产药占比从2015年的9%大幅提升至42%(图5)。

图29. 2015-2024年期间首次在中国注册申报NDA的创新药数量



数据来源:医药魔方PharmaGO®数据库

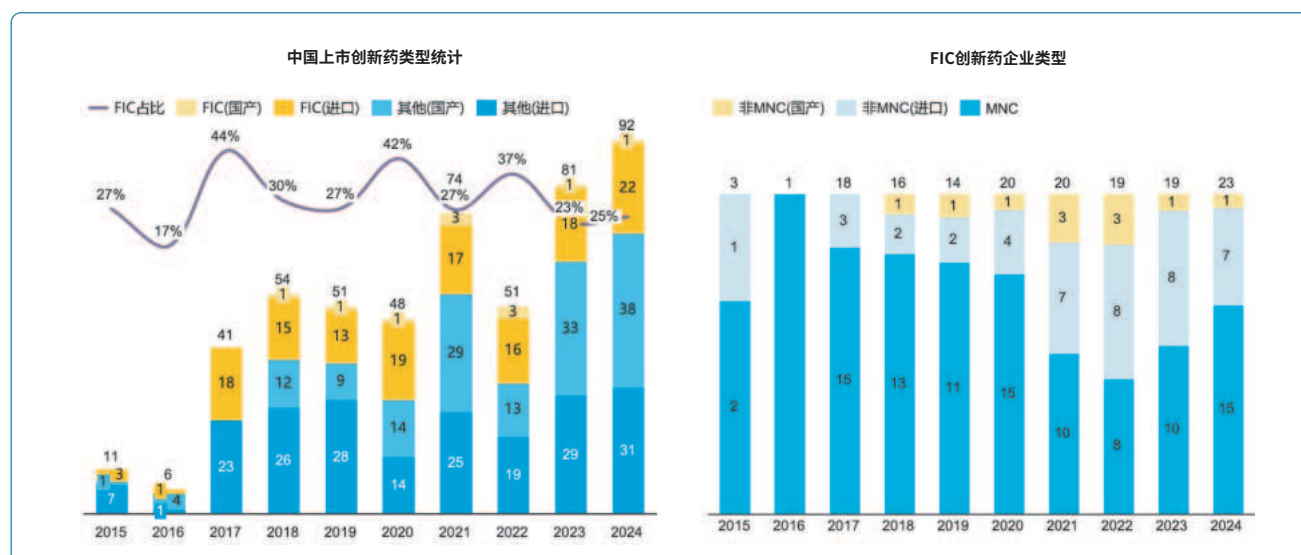
数据说明:

数据的统计范围为2015-2024年期间首次在中国注册申报NDA的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照该创新药在中国注册申报的首个适应症的NDA时间进行统计。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

2.4.2 FIC创新药

自2015年以来,在中国获批上市的FIC创新药共153款, 占总上市创新药的30%。其中, 93%的FIC创新药为进口产品。自2019年起, 每年上市的FIC创新药数量保持在20款左右, 主要由头部跨国公司(TOP MNC)研发, 占比65%。国产FIC创新药产品仅有11款, 本土研发能力还需继续提升。

图30. 2015-2024年中国首次获批上市FIC创新药情况



数据来源:医药魔方PharmaGO®数据库

数据说明:

(1) 左图数据的统计范围为2015-2024年期间在中国首次获批上市的创新药。右图数据的统计范围为2015-2024年期间在中国首次获批上市FIC创新药。创新药指新分子实体和新复方组合, 不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照该创新药在中国首个获批的适应症时间进行统计。中国数据仅涵盖中国内地, 不包含港澳台。

(2) 药品研发进度排名依据在相同靶点和药品类型的创新药中, 药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准进行排序。研发进度排名第一的创新药被认为FIC。

(3) Top MNC指全球药品销售额TOP20企业。

2.4.3 加快程序

2020年药品注册管理办法实施正式出台4种加快程序以来,中国药品审批流程逐渐加快,共有256个创新药/适应症获得突破性治疗认定,其中67%为肿瘤药物,且逐年增长。

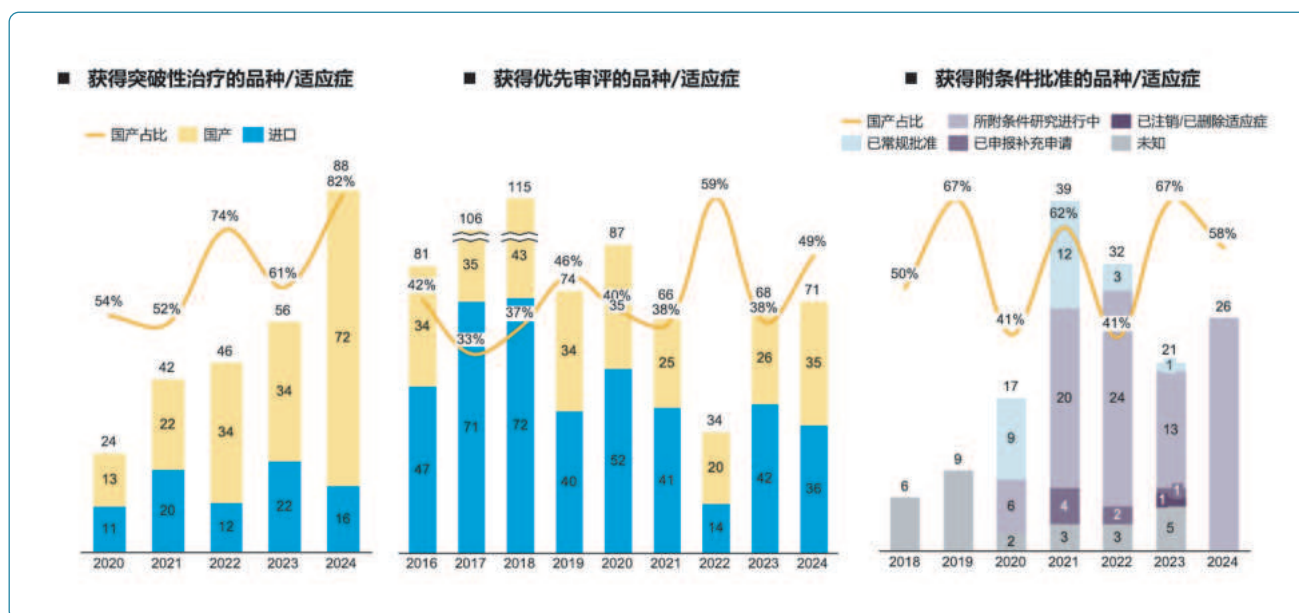
在优先审评方面,自2016年以来,共有702个创新药/适应症纳入优先审评通道,2018年达到高峰(115个)。从结构上看,进口药品占较大比重,2019年之后国产药品每年在40个以内。

在附条件批准方面,自2018年以来,共有150个创新药/适应症获得附条件批准,其中17%(25个)完成确证性研究并转为常规批准。2020-2023年批准的

附条件品种中,大多数尚未转为完全批准。2023年,武田的琥珀酸莫博赛替尼因其治疗EGFR突变的局部晚期非小细胞肺癌的确证性研究未达到主要研究终点,成为首个撤市案例。

2024年,中国创新药从上市申请到获批的平均时长较整体药品缩短57天,其中,获得优先审评的创新药比创新药整体的平均时长再压缩189天,审评审批速度显著提升。获得突破性治疗资格或附条件批准的创新药,其整体平均上市周期更短,从首次申请临床到获批上市用时分别较创新药整体缩短602天和611天。

图31. 2015-2024年在中国获得加快上市注册程序的创新药情况

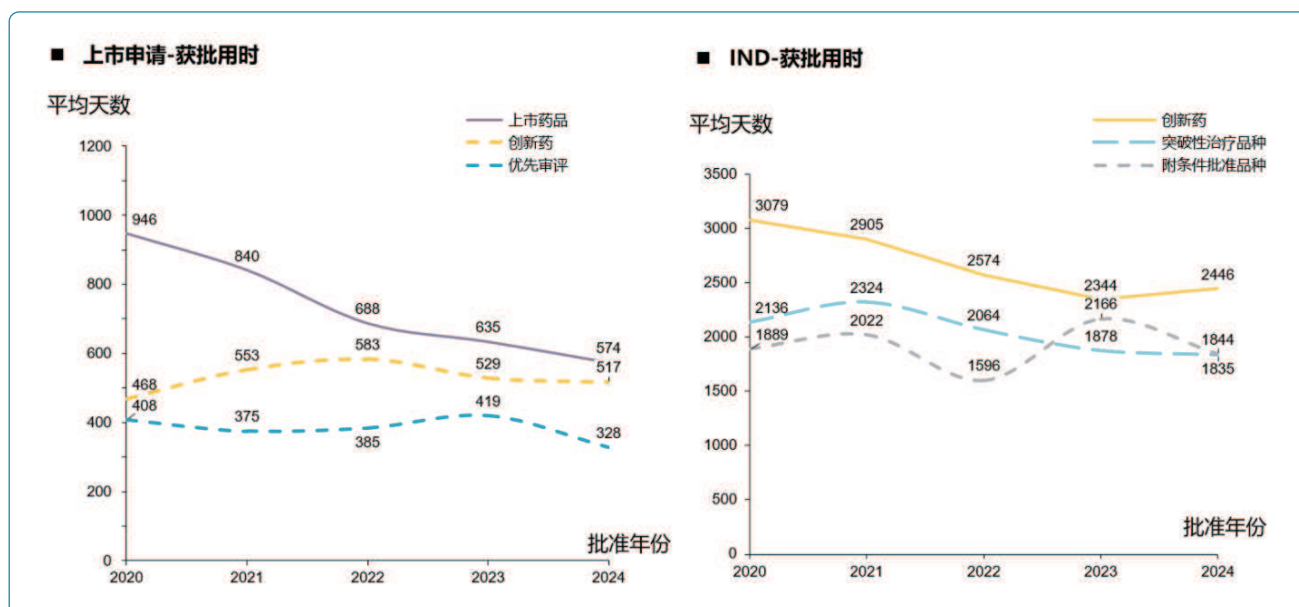


数据来源:医药魔方PharmaGO®数据库

数据说明:

创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。历年获得加快上市注册程序(突破性治疗、优先审评和附条件批准)的品种/适应症的数量按照该创新药在中国公示加快上市注册程序的时间进行统计。若一个创新药获得过多种加快程序,则每个加快程序会被计算一次。若一个创新药在一种加快程序中获得多次,则每次获得的加快程序会被计算一次,但同一品种在同一剂型、同一适应症上有多个受理号仅被计算一次。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

图32. 2015-2024年中国获得加快上市注册程序的创新药上市申请获批及研发时长对比



数据来源:医药魔方PharmaGO®数据库

数据说明:

(1) 左图为药品从首次上市申请到首次获批的时长;右图为创新药从首次临床试验申请到首次获批上市所用的时长。

(2) 数据统计范围为2020-2024年期间在中国获批上市的药品,不包含中药和预防性疫苗。其中"上市药品"的统计范围为所有创新药、仿制药、改良型新药,其余类型的统计范围均为创新药。创新药指新分子实体和新复方组合。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

03 创新药 商业化趋势

章节总览：

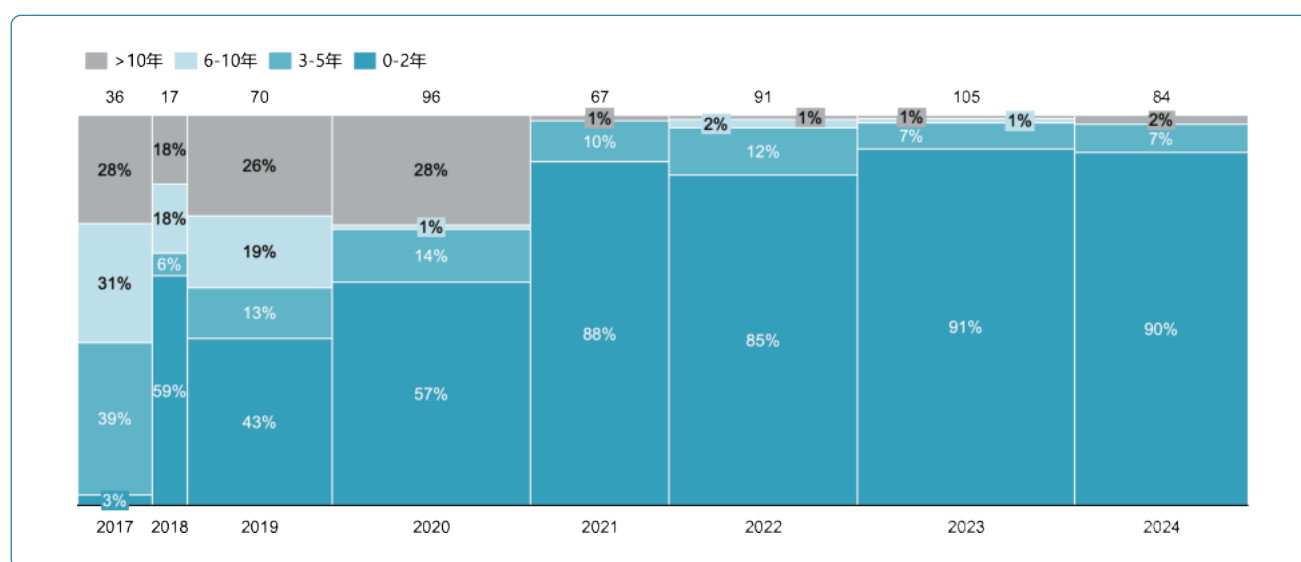
新药研发的最终目标是实现临床应用并造福患者。近年来，随着创新药数量的持续增长，如何实现更高效的市场准入、优化商业化路径、提升市场竞争力，成为企业关注的重点。本章节将深入探讨中国创新药的商业化趋势，分析市场准入、医保政策及市场竞争格局的演变。

3.1 医保谈判与市场准入

中国创新药商业化进程与医保准入政策的动态博弈深度绑定。2017年，人社部启动对时隔8年未调整的医保目录进行改革，首次探索药品谈判机制，为创新药准入医保奠定基础。2018年，国家医保局成立，医保目录调整从不定期改为“一年一调”的常态化机制，医保准入流程逐步优化，创新药从上市到纳入医保的时间窗口大幅缩短，极大加速了市场准入进程。

2021-2024年医保谈判成功的创新药中，接近90%在获批上市2年内即进入医保目录，远高于2019年(43%)和2020年(57%)，实现跨越式增长。这一转变不仅受益于医保谈判机制的逐渐成熟，也反映企业对“以时间换空间”策略的共识——通过快速纳入医保抢占核心医院市场，加速规模化放量。

图33. 创新药自获批上市到进入国家医保目录的时间分布



数据来源：医药魔方PharmaGO®数据库

数据说明：

数据统计范围为2017-2024年各批次医保谈判成功的创新药，包含创新中药。若创新药有多个剂型，则多次统计。图中颜色用于表示创新药批准上市到进入医保目录的时间差。深蓝色区域代表获批上市2年内进入医保目录的创新药占当年医保谈判成功的创新药的比例。2018年为抗肿瘤药医保准入专项谈判。

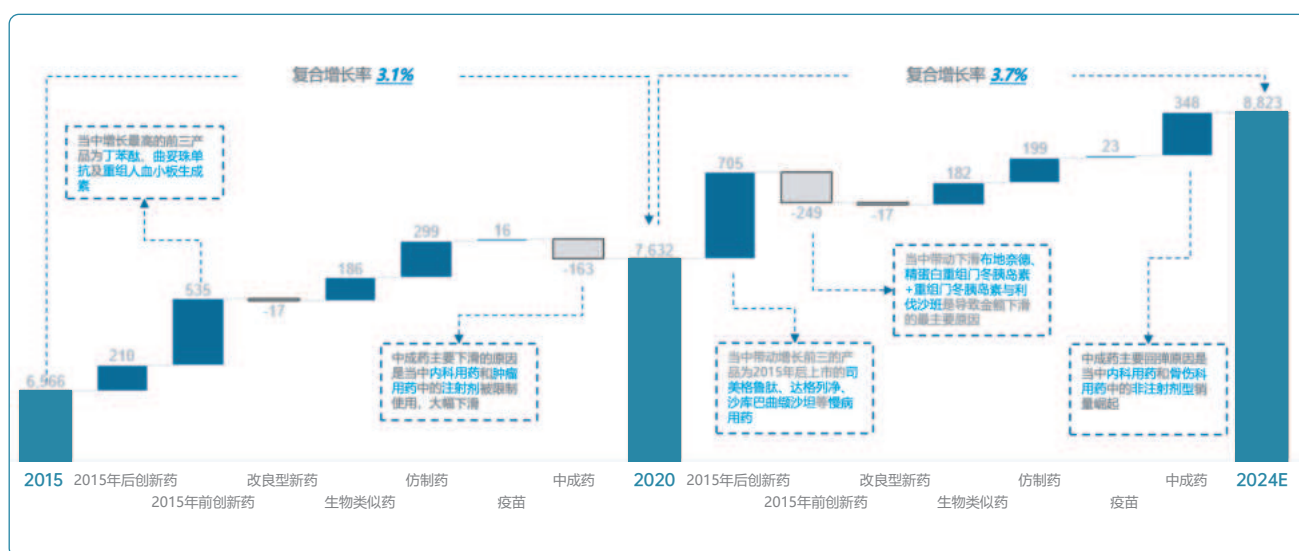
3.2 2015-2024年中国医药市场规模变化概况

中国医药市场中,“核心医院(百张床位以上医院)”占据全国药品销售市场整体规模约50%份额,集中了80%以上的创新药处方量(如肿瘤药、罕见病药),是创新药商业化进程的核心观测渠道。

2015-2024年,中国核心医院市场药品市场规模从6610亿元增长至8822亿元,年均复合增长率为3.3%。

其中,创新药市场份额从21%增长至29%(图7)。市场增长动能呈现显著代际更替。2015年前上市的创新药在早期市场扩张中发挥了重要作用(2015-2020年增量达535亿元),但2020年后驱动力逐步转向2015年后上市的新药,这些新药在2024年的市场份额已达到10%,而2015年前上市的创新药市场规模开始收缩,创新药迭代对市场格局产生结构性影响。

图34. 2015-2024年期间中国核心医院市场增长因素分析(市场规模:亿人民币)



数据来源:医药魔方PharmaBI®IPM数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国核心医院的市场规模,即基于中国百张床位以上的医院药品采购的样本数据,建模还原的全国1.4万家百张床位以上医疗机构销售数据。2024年的数据(2024E)为滚动年销售数据,即2024Q1-Q3的销售数据和2023Q4销售数据的加和。中国数据涵盖中国内地数据,不包括港澳台数据。

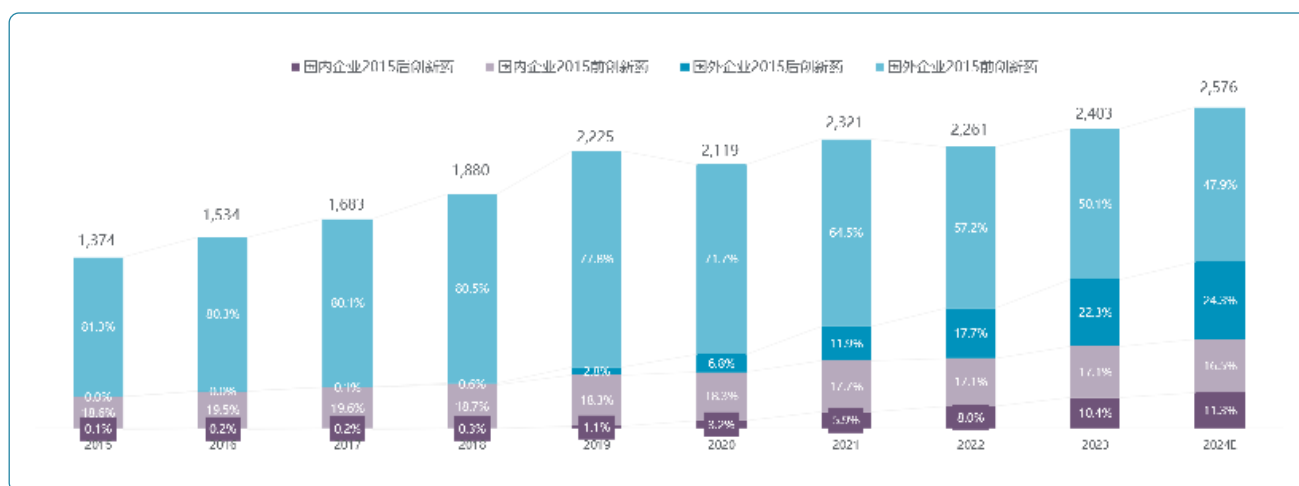
(2) 创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。创新药在中国核心医院的市场规模进一步拆分为2015年之前获批的创新药和2015年之后(包含2015年)获批的创新药。

3.3 中国企业研发创新药的市场份额

2015-2024年,中国企业研发的创新药市场份额从18.7%提升至27.8%,实现对外资药企主导地位的实质性突破。其中2015年后上市的国产创新药表现尤为突出,在2024年贡献了11.3%的创新药市场份额,较2020年(3.2%)实现翻倍增长,这一增长得益于国产创新药临床价值的提升。以国产BTK抑制剂泽布替尼和PD-1/VEGF双抗依沃西单抗为例,它们在头对头临

床试验中展现出优于国际竞品的疗效,成功推动国产创新药在高竞争领域取得突破。同时,随着商业化体系日趋成熟,中国企业通过医保谈判机制加速创新药的市场准入,并借助DTP (Direct-to-Patient) 药房等多元化渠道实现快速放量。随着近年来中国创新药在NDA中的占比不断攀升,国产创新药的市场渗透率有望进一步提升。

图35. 2015-2024年中外企业研发的创新药市场规模(亿人民币)



数据来源:医药魔方PharmaBI®IPM数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国核心医院的市场规模,即基于中国百张床位以上的医院药品采购的样本数据,建模还原的全国1.4万家百张床位以上医疗机构销售数据。2024年的数据(2024E)为滚动年销售数据,即2024Q1-Q3的销售数据和2023Q4销售数据的加和。中国数据涵盖中国内地数据,不包括港澳台数据。

(2) 创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。创新药在中国核心医院的市场规模进一步拆分为2015年之前获批的创新药和2015年之后(包含2015年)获批的创新药两部分。每个部分再按照药品在中国注册的持证商所在国家,划分为中国企业和外国企业。

3.4 创新药在不同疾病领域的市场份额

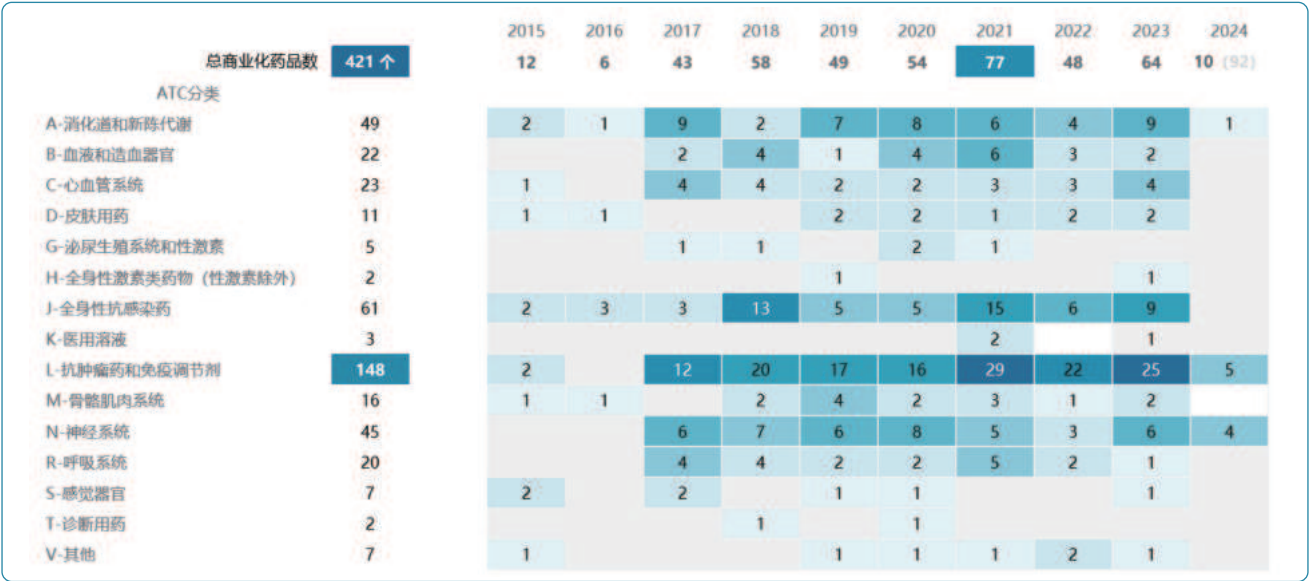
2015-2024年,中国共有421款创新药在核心医院渠道实现商业化,其中2021年是创新药商业化高峰年,全年商业化产品达77款;而2024年获批的创新药中,截至2024年第三季度仅10款在核心医院产生可追踪销量。预计2025年,新上市的92款药物将对市场形成显著冲击。

从治疗领域来看,抗肿瘤药和免疫调节剂占比超过35%,并在2021-2023年期间稳定增长,每年均有20款新产品实现商业化,稳居市场主导地位。此外,

2023年消化道和新陈代谢类药物、抗感染药物和神经系统药物的商业化数量较2022年有所增长,逐步拓展市场份额。

从市场份额来看,2015年后上市的创新药自2019年起加速渗透,至2024年已占核心医院市场10%的份额。其中,肿瘤与免疫调节剂领域增长最为迅猛,2024年占比突破31%,成为驱动市场迭代的核心力量。具体来看,2015年后上市的单抗类、蛋白激酶抑制剂和PARP抑制剂类的抗肿瘤药的渗透率更高,市场接受度持续提升。

图36. 各治疗领域创新药商业化数量变化趋势

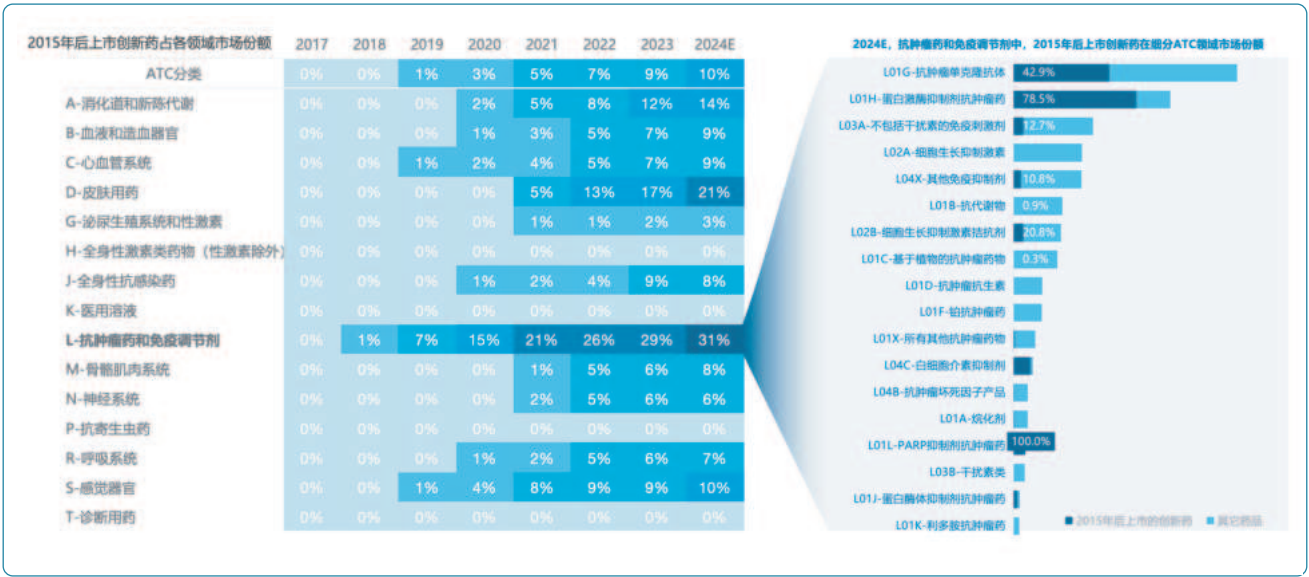


数据来源:医药魔方PharmaBI®IPM数据库

数据说明:

- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间在中国获批上市且在核心医院中有销售数据的创新药。2024年Q4数据暂未披露。中国数据涵盖中国内地数据, 不包括港澳台数据。
- (2) 创新药指新分子实体和新复方组合, 不包含中药和预防性疫苗。
- (3) 历年商业化药品的数量按照创新药在核心医院首次产生销量的时间进行统计。2024年共有92个创新药获批上市, 但截止2024Q3, 仅有10个品种有披露的销售数据。历年商业化药品的数量再进一步按照ATC分类的疾病领域进行拆分。

图37. 2015年后上市的创新药市场份额占比变化



数据来源:医药魔方PharmaBI®IPM数据库

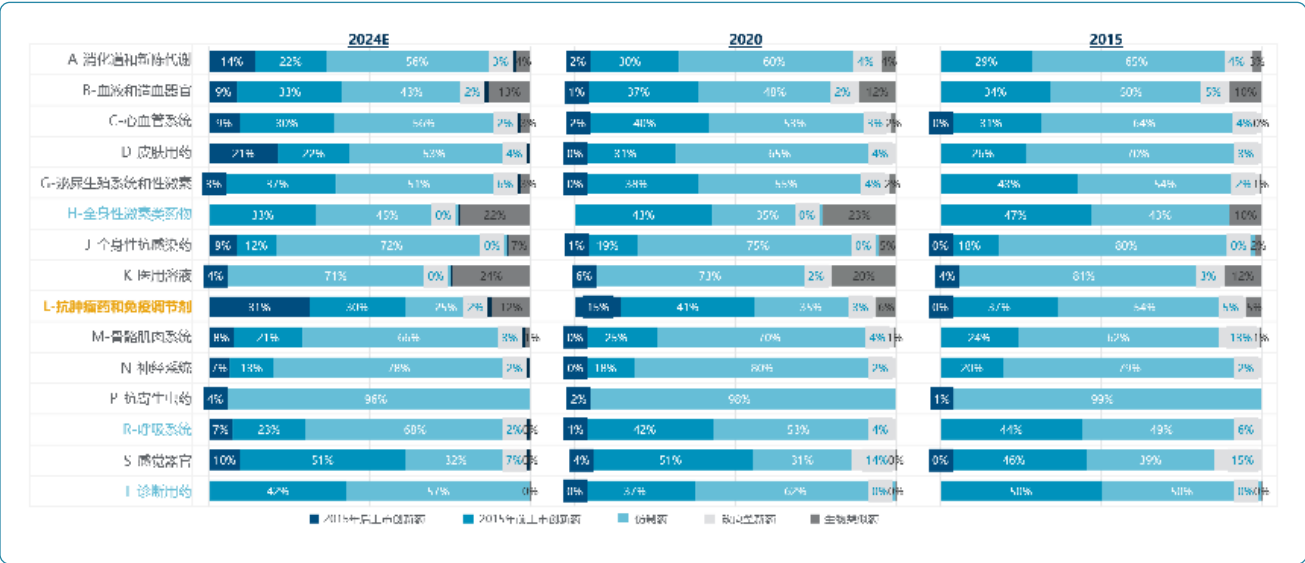
数据说明:

- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间, 2015年之后 (包含2015年) 获批上市的创新药在中国核心医院的市场规模。中国核心医院市场规模是基于中国百张床位以上的医院药品采购的样本数据, 建模还原的全国1.4万家百张床位以上医疗机构销售数据。2024年的数据 (2024E) 为滚动年销售数据, 即2024Q1-Q3的销售数据和2023Q4销售数据的加和。中国数据涵盖中国内地数据, 不包括港澳台数据。
- (2) 2015年之后获批上市的创新药的市场份额按照ATC分类的疾病领域进行拆分。图表展示2015年之后获批上市的创新药历年在该疾病领域整体销售额中的比例变化。

3.5 创新药与仿制药市场份额变化

2015-2024年，中国医药市场呈现明显的“腾笼换鸟”特征，创新药在部分治疗领域加速替代仿制药，但不同领域的渗透速度和仿制药竞争格局差异显著。抗肿瘤药和免疫调节剂领域的创新药市场份额相比增加了24%，而仿制药市场份额下降了29%。皮肤用药领域也表现出类似趋势，创新药份额增加17%，仿制药份额下降17%。但在呼吸系统、全身性激素类（性激素除外）和诊断用药等领域，仿制药凭借价格优势和成熟渠道持续扩大市场，创新药的影响不大。

图38. 2015-2024年创新药在不同治疗领域的市场份额的演变



数据来源：医药魔方PharmaBI®IPM数据库

数据说明：

- (1) 数据统计范围为2015年、2020年和2024年的中国核心医院的市场规模，即基于中国百张床位以上的医院药品采购的样本数据，建模还原的全国1.4万家百张床位以上医疗机构销售数据。2024年的数据(2024E)为滚动年销售数据，即2024Q1-Q3的销售数据和2023Q4销售数据的加和。中国数据涵盖中国内地数据，不包括港澳台数据。
- (2) 创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。
- (3) 中国市场份额按照ATC分类的疾病领域进行拆分。每个ATC分类的疾病领域的市场份额按照2015年前上市创新药、2015年之后上市的创新药、仿制药、改良型新药和生物类似药进行拆分。

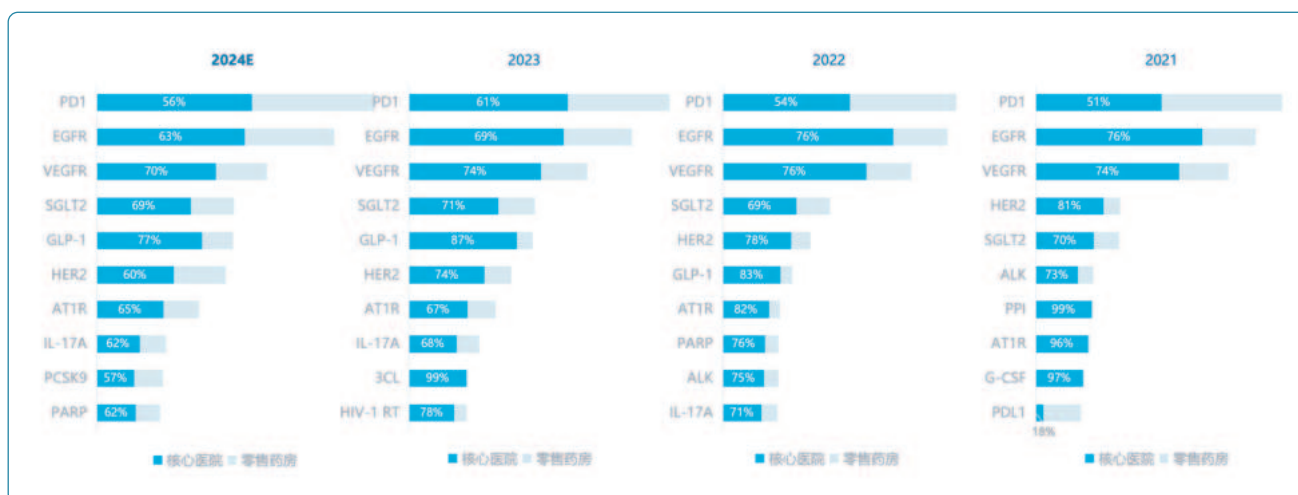
3.6 Top靶点创新药院内外销售结构变化

尽管创新药的主要营销发生场所发生在核心的医疗机构,但因医保控费限制高价药使用、药事会审批流程繁琐、医院目录容量有限等原因,医院的准入依然存在障碍,所以创新药的市场表现并不完全依赖于院内销售,同时新特药房也承接了大量的处方。从整体市场份额来看,近年来院外市场对创新药的销售起到了重要的支撑作用。尤其是在一些尚未纳入医保的药物中,院内处方,院外拿药是主流方式。比如明星药物可瑞达未纳入医保,其销售额大部分发生在DTP(Direct-to-Patient)药房中,由于其在PD1市场中

地位较高,直接影响了整个PD1市场40%-50%的销售额发生在院外市场。

自2021年起,PD1、EGFR、VEGFR 靶点的创新药持续占据靶点销售额的前三,且这些靶点的创新药在院外销售的占比逐步上升,到2024分别占比44%,37%和30%。院外市场对创新药的推动作用愈发显著,尤其在医保准入受限的情况下,院外零售市场成为了承载处方,实现销量增长的重要渠道。

图39. 2015年之后获批的创新药市场Top10靶点变化趋势



数据来源:医药魔方PharmaBI®IPM数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围在2021-2024年期间,2015年之后(包含2015年)获批上市的创新药的市场规模。该市场规模包含中国核心医院市场规模和零售药房的市场规模。中国核心医院市场规模是基于中国百张床位以上的医院药品采购的样本数据,建模还原的全国1.4万家百张床位以上医疗机构销售数据。中国实体零售药品销售数据是基于超10万家线下药房售出的药品销量样本数据,建模还原的全国67万家药房的整体销售数据。

(2) 2024年的数据(2024E)为滚动年销售数据,即2024Q1-Q3的销售数据和2023Q4销售数据的加和。

(3) 中国数据涵盖中国内地数据,不包括港澳台数据。

(4) 创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。

(5) 创新药的市场份额按照药品的靶点进行拆分,仅统计每年Top10靶点的市场份额。若一个药品涉及多个靶点,按主要靶点进行统计。



04 创新药 投融资趋势

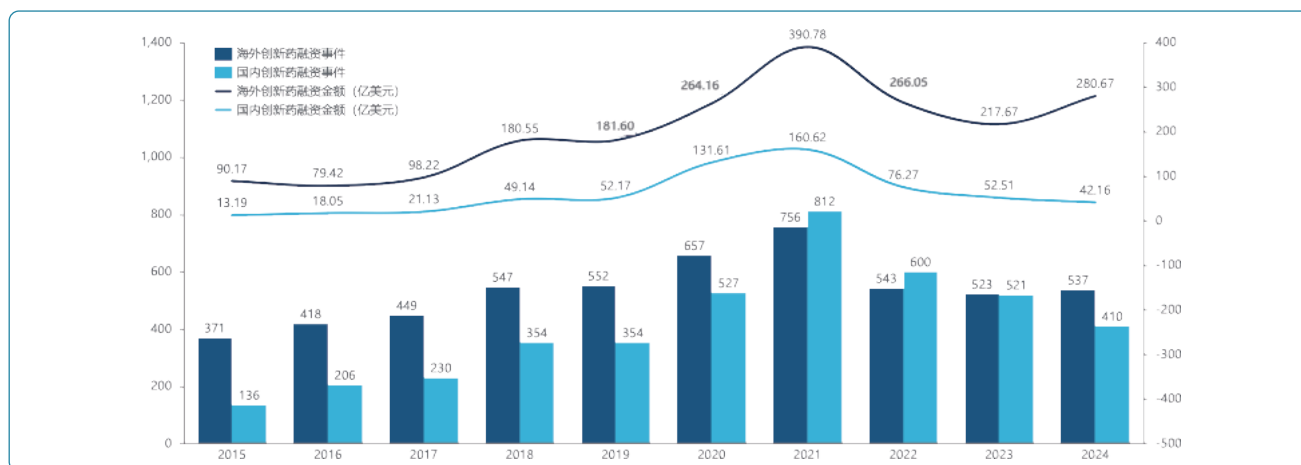
章节总览：

创新药研发离不开持续充足的资金支持。本章将分析2015-2024年全球和中国创新药领域的投融资变化趋势，资本流动对创新药企业的成长模式和战略布局产生的重要影响，同时关注资本退出方式对企业发展的推动作用。

4.1 2015-2024年全球创新药领域一级市场投融资概况

2015-2024年,全球创新药领域一级市场共发生9503起投融资事件,融资金额累计达2666.13亿美元。2021年是融资高峰年,融资金额达到551.4亿美元。尽管全球经济随后进入调整周期,融资活动有所下降,但在一些细分领域依然展现出强劲的增长势头,吸引了大量资本关注。放射性药物凭借其诊疗一体化理念和跨界创新,融资事件数量持续走高,并在2024年达到最高峰。小核酸药物领域也因技术进步和市场拓展再次获得资本青睐,2024年融资事件数量超越2021年。同时,抗体偶联药物(ADC)领域的融资活动也在2024年有所回升。由此看到,即使在融资趋冷环境下,具有技术优势和高价值内涵,以及成功的可预期的研发管线仍可以获得资金的支持,因而也带动了这些新技术领域的研发活跃度。

图40. 2015-2024年期间全球创新药领域一级市场融资概况

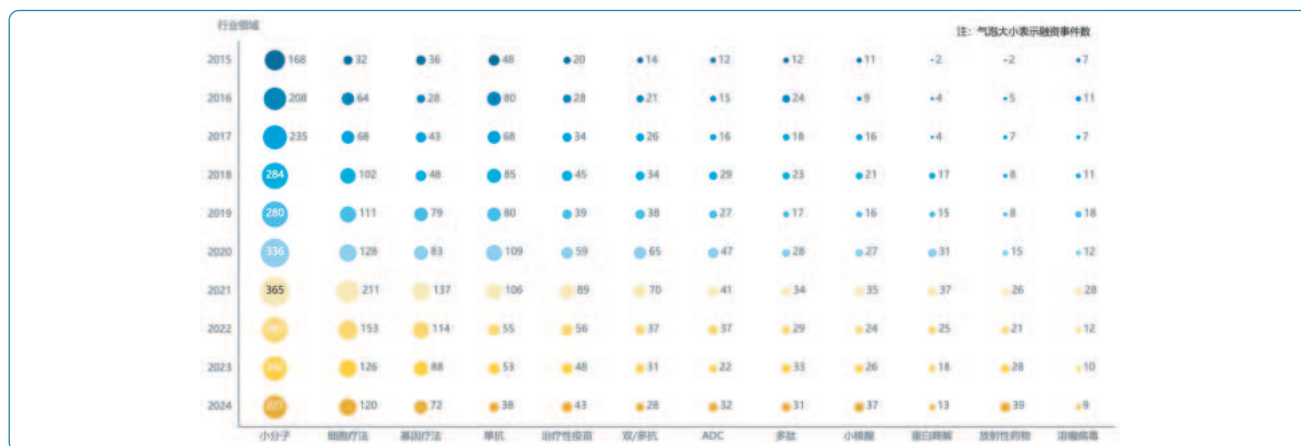


数据来源:医药魔方InvestGO®数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年期间全球创新药领域一级市场融资事件。创新药领域即从事创新药(新分子实体和新复方组合)研发的企业,根据企业在官方网站、权威新闻媒体、官方注册申报平台等来源公开披露的现有管线或未来规划业务判断。市场融资数据主要来自于企业官方新闻稿、权威新闻媒体或工商信息(仅中国)披露的所有首次公开发行(IPO)前的融资轮次的融资事件,不包含IPO,增发及并购事件。国内、海外数据依据研发主体企业的注册地进行区分。中国融资数据包含港澳台地区。

图41. 2015-2024年期间全球创新药领域一级市场重点药品类型融资情况



数据来源:医药魔方InvestGO®数据库

数据说明:

数据统计范围为2015-2024年期间全球一级市场融资事件,聚焦重点关注的创新药药品类型的研发企业融资事件数量。若一次融资事件包含多种药品类型,则会被多次计算。每个药品类型全年的融资事件用气泡表示,气泡越大,代表融资事件越多,气泡颜色用来区分年份。蛋白降解类药物包含蛋白降解靶向嵌合体(PROTACs)和分子胶降解剂等;小核酸包括RNA干扰疗法和反义疗法等药物;小分子排除降解类药物和放射性药物;ADC为抗体偶联药物;药品类型不重复统计。

4.2 2015-2024年中国医药行业二级市场变化概况

中国医药行业二级市场在政策改革、资本市场开放和外部环境变化等多重因素的推动下经历了快速发展，并与一级市场同频共振，在2021年进入下行期。2020年，中国药企的上市活动迎来了高峰，中国创新药企业有38家成功在全球资本市场上市，展现出前所未有的增长态势。然而，2020年后，受到监管政策收紧、市场情绪波动及全球经济不确定性等因素影响，二级市场投资热情有所下降，企业的上市节奏明显放缓。到2024年，仅有7家中国企业在港股和台股上市。行业竞争加剧、市场估值调整以及融资难度增加，使得中国创新药企业面临的挑战也在日益加剧。

图42. 2015-2024年中国医药领域大盘指数趋势及关键政策节点

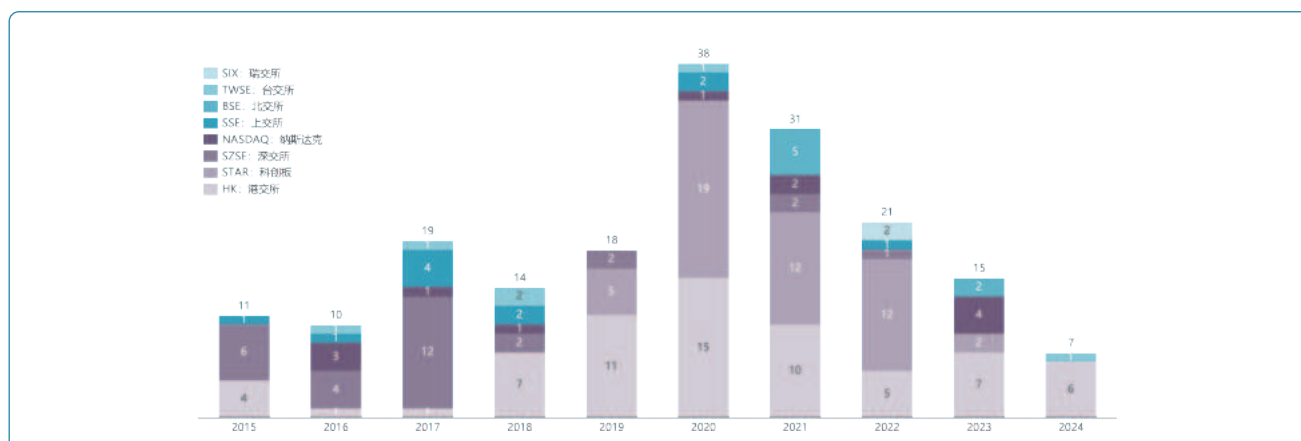


数据来源：医药魔方InvestGO®数据库

数据说明：

数据统计范围为2015-2024年期间中国二级市场生物医药相关指数与大盘指数波动趋势对比，包括恒生生物科技指数（HSKBIO）、中证全指医药（CSIASHCI）和沪深300指数（HS300），同时涵盖了多个关键政策节点和市场事件。

图43. 2015-2024年中国创新药企业上市情况



数据来源：医药魔方InvestGO®数据库

数据说明：

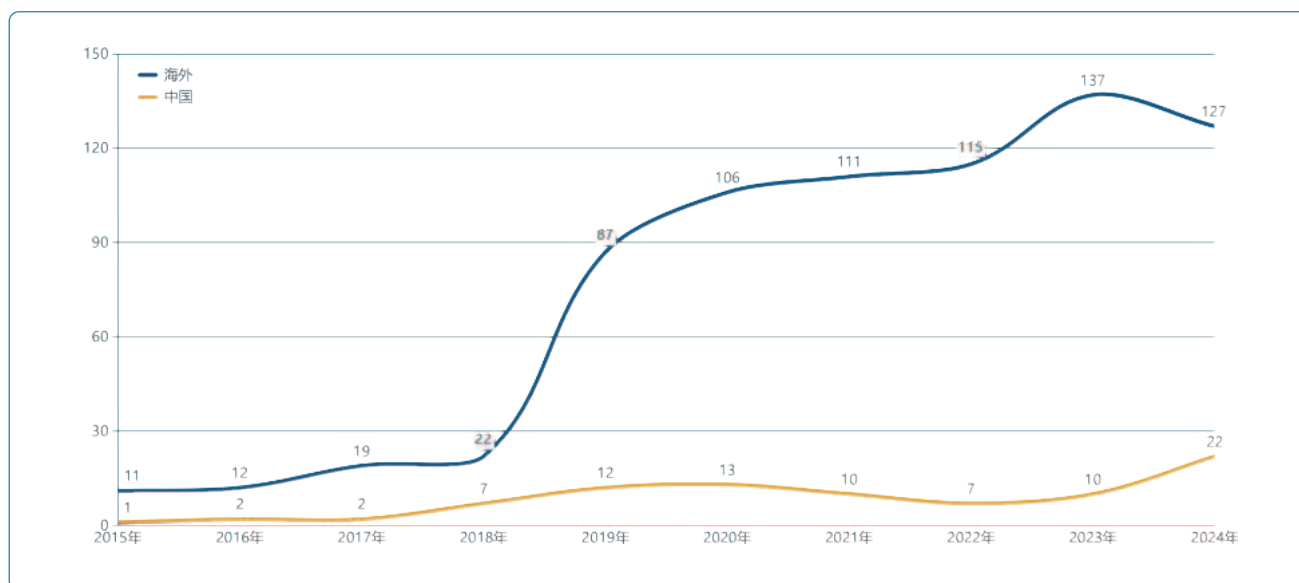
数据统计范围为2015-2024年期间中国创新药企业在全中国主流交易所披露的首次公开发行（IPO）股票的事件。创新药企业即从事创新药（新分子实体和新复方组合类药物）研发的企业，根据企业在官方网站、权威新闻媒体、官方注册申报平台等来源公开披露的现有管线或未来规划业务判断。中国创新药企业包含港澳台地区。主要涵盖交易所包括：瑞士证券交易所（SIX），台湾证券交易所（TWSE），北京证券交易所（BSE），上海证券交易所（SSE），纳斯达克证券交易所（NASDAQ），深圳证券交易所（SZSE），科创板（STAR），香港交易所（HK）。

4.3 2015-2024年中国医药行业资金退出概况

在二级市场融资难度上升、IPO受限的背景下，投资机构开始寻求更多元化的退出方式。企业并购退出成为越来越重要的退出方式。自2019年起，全球医药行业的并购活动迅速增长，达到了近百起，主要受跨国公司（MNC）丰富的现金流和对行业整合与资源优化的需求推动。与此同时，资本市场对创新药企的价值认可也促使更多企业通过并购完成退出。相比之下，中国境内的并购活动起步较晚，但随着2019年后创新药投资环境的优化，国家政策鼓励产业整合，以及部分医药企业因融资受限寻求并购退出，国内并购事件数量逐渐增加。到2024年国内市场的并购规模显著扩大，达到22起，比2023年增长了一倍。

并购退出虽然在国内市场逐渐发展，但仍处于相对初级的阶段，同样难以完全满足资本的退出需求。在这样的背景下，资本界正在积极探索更加灵活、多元化的退出路径，以应对市场的不确定性。NewCo (New Corporation) 模式的出现，为投资机构在传统IPO和并购之外的重要退出选择。该模式通过剥离具有潜力的药物管线，引入海外资本，共同成立一家海外新公司，通过搭建国际化平台，使管线能够更好地对接国际市场。通过海外上市或并购帮助企业实现资本的灵活高效的退出，同时推动国内企业实现国际化发展。

图44. 2015-2024年全球与中国创新药企业并购事件变化



数据来源：医药魔方InvestGO®数据库

数据说明：

数据统计范围为2015-2024年期间全球创新药企业在全球发生企业并购的事件。创新药企业即从事创新药（新分子实体和新复方组合类药物）研发的企业，根据企业在官方网站、权威新闻媒体、官方注册申报平台等来源公开披露的现有管线或未来规划业务判断。中国创新药企业包含港澳台地区。



05 创新药 出海趋势

章节总览：

创新药出海是中国创新药产业获得资金支持、提升竞争力和品牌价值的重要路径。越来越多的中国创新药企加快出海步伐，通过自主国际化与合作模式积极拓展海外市场。本章节将聚焦中国创新药的国际化趋势，分析中国企业出海模式、药品海外上市情况、授权转让交易及全球市场扩展的最新动向。

5.1 中国创新药出海模式

国际化是推动行业持续增长和价值跃升的重要路径。在国内市场竞争加剧、二级市场融资下滑以及资金退出渠道收窄的背景下，中国药企通过全球化布局拓展增量空间，从国内市场竞争走向全球市场成为必然趋势。

中国创新药的国际化布局主要依托两种模式：自主出海和合作出海。自主出海是企业向国际化药企转型的重要路径，但对海外药品开发能力、临床试验管理及监管合规性等提出了更高的要求，目前仅有百济神州等少数头部企业在这条路上取得了实质性突破。而多数中国药企更倾向于采用合作出海模式，通过对外授权快速对接国外药企的研发资源和市场渠道，不仅可以获得资金加速技术价值兑现，还能推动产品在

全球范围内的临床开发和商业化落地，实现全球资源配置的共赢策略。在这一模式下，中国企业通常授权合作伙伴在特定国家或区域内的权益，大多数仍保留在中国地区的权益。以传奇生物的BCMA CAR-T细胞疗法为典型代表，通过与强生公司合作的方式成功进入海外市场，取得了较高的销售增长。

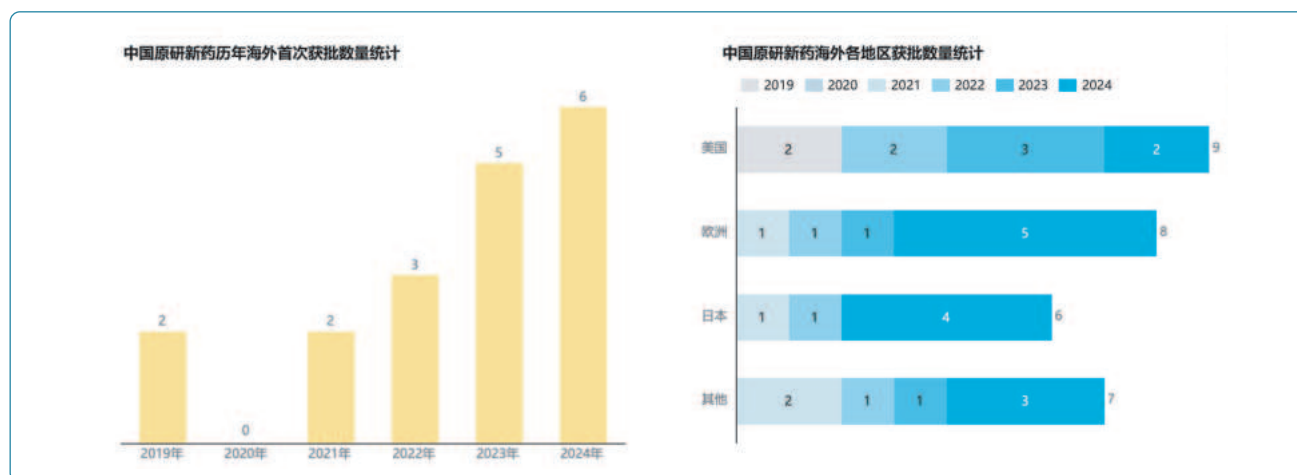
然而，需要注意的是，伴随出海规模扩大，出海受阻事件也逐步显现：目前已有4个自主出海项目失败，36个交易项目因临床疗效不达预期、审批标准变化或商业策略调整（占比超55%）等原因终止或暂停。中国药企在全球化进程中需充分考虑产品的相对优势及海外市场对于新药的特殊要求。

5.2 海外上市药品

2019年，泽布替尼在美国获批上市，开启了中国创新药出海的里程碑。截至2024年，已有18款中国原研创新药在海外获批，其中有6款同时进入欧美市场。2024年有14款药物在全球多地获批，覆盖欧洲（5款）、日本（4款）、美国（2款）及新兴市场（印度尼西亚、澳

大利亚、缅甸共3款），其中6款为首次在中国以外地区获批，在海外上市的数量和范围均有扩大。从治疗领域来看，肿瘤相关药物占据主导地位，共11款，涵盖小分子抑制剂、PD-1单抗、细胞治疗等多个前沿技术领域。

图45. 中国原研创新药海外获批数量及地区统计



数据来源：医药魔方NextPharma®数据库

数据说明：

数据统计范围为2015年之后在海外上市的中国企业原研的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。中国企业仅统计在中国内地企业，不包括港澳台。其他地区获批时间取最早的时间。

图46. 在海外获批的中国企业研发的创新药

药品名称	境内企业	海外合作方	获批时间 (美国)	获批时间 (欧洲)	获批时间 (日本)	获批时间 (其他地区)
泽布替尼	百济神州	Medison; Nanolek; NewBridge; Adium; Swixx	2019/11/14	2021/11/22	2024/12/27	2021/01/01 (以色列、阿联酋等)
左旋氨氯地平	石药集团	/	2019/12/19			
艾博韦泰	前沿生物	/				2021/03/18 (厄瓜多尔、柬埔寨等)
西达本胺	微芯生物	HUYA Bioscience; 华上生技; Eisai			2021/06/23	
西达基奥仑赛	传奇生物	Johnson & Johnson	2022/02/28	2022/05/25	2022/09/26	
本维莫德	天济医药	Dermavant Sciences; Japan Tobacco	2022/05/23		2024/06/25	
斯美瑞非	上海药物研究所; 特珐曼; 特化医药; 旺山旺水生物	/				2022/09/01 (乌兹别克斯坦)
替雷利珠单抗	百济神州	/	2024/03/13	2023/09/15		2024/05/30 (澳大利亚)
特瑞普利单抗	君实生物	Coherus BioSciences; 康联达生技; Hikma Pharmaceuticals; Dr.Reddy's Laboratories	2023/10/27	2024/09/19		
味噌替尼	和黄医药	Eli Lilly; Takeda Pharmaceuticals	2023/11/08	2024/06/20	2024/09/24	
艾贝格司亭α	亿一生物; 正大天晴	APOGEPHA Arzneimittel; Acrotech	2023/11/16	2024/03/21		
斯鲁利单抗	复宏汉霖	Kalbe Genexine; Intas Pharmaceuticals; Syneos Health; PT Kalbe Farma				2023/12/28 (印度尼西亚)
重组人血白蛋白	安睿特	/		2024/04/08		
康柏西普	康弘药业	/				2024/06/19 (缅甸)
谷美替尼	海和药物; 石药集团	Taiho Pharmaceutical			2024/06/24	
舒格利单抗	基石药业; 药明生物	Pfizer; Ewopharma; PharmaLink		2024/07/26		
重组结核杆菌融合蛋白	智飞生物	/				2024/10/17 (印度尼西亚)
恩沙替尼	贝达药业	/	2024/12/18			

数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

数据统计范围为2015年之后在海外上市的中国企业原研的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。中国企业仅统计在中国内地的企业,不包括港澳台。其他地区获批时间取最早的时间。

5.3 创新药转让交易对象及权益

2015-2024年,中国药企的License-out交易呈显著增长趋势,尤其在2024年,交易数量和金额均达到了新高(图9),共完成94笔交易,总金额达到519亿美元,同比增长26%。其中,首付款总额为41亿美元,同比增长16%。

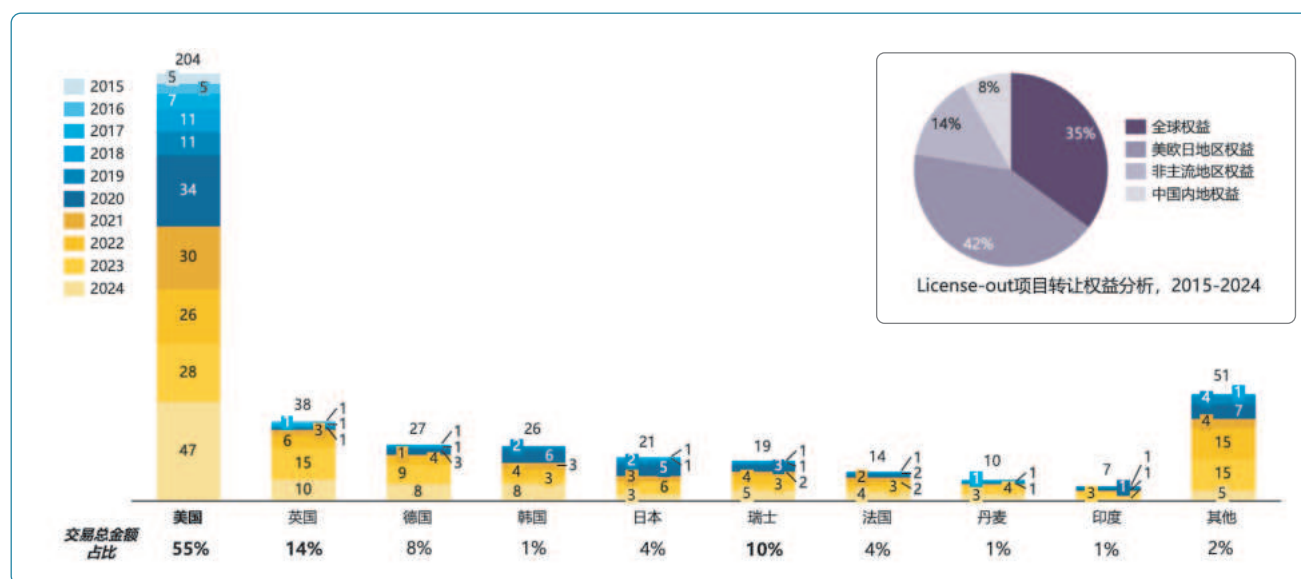
从交易对象来看,美国企业是License-out交易的主要受让方,共达成204笔交易,占总交易量的49%,交易总金额占比高达55%。此外,中国企业在全球市场的合作网络进一步拓展,与英国、德国、韩国、日本、瑞士等国家的交易有所增加,国际药企对中国创新药物的认可度提升。

从交易权益方面看,主要以全球权益转让(35%)或美欧日主流国家/地区权益转让(42%)为主,非主流地区(如东南亚、中东、韩国、印度等)的权益转让占

比14%,中国内地的权益转让占比8%,中国内地的权益转让主要涉及TOP MNC接手中国市场商业化权益或者中国企业将先前license-in产品的中国权益转给第三方。总体来看,License-out交易模式逐步多元化,权益分配趋于复杂化。

从交易主体来看,Biotech企业在中国License-out交易中占主导地位,凭借其在早期研发阶段的创新性和技术优势,持续获得了全球合作机会。同时, TOP MNC对中国创新药的興趣日益增长,2024年共达成了29笔交易,占总交易数量的31%。中国企业现已成为TOP MNC的第二大项目来源地,一方面是因为MNC有充足的资金储备和扩充产品管线的需求,另一方面也是源于全球制药巨头对中国创新药物研发成果的认可度不断加深。

图47. 2015-2024年中国药企License-out交易受让方及转让权益分布

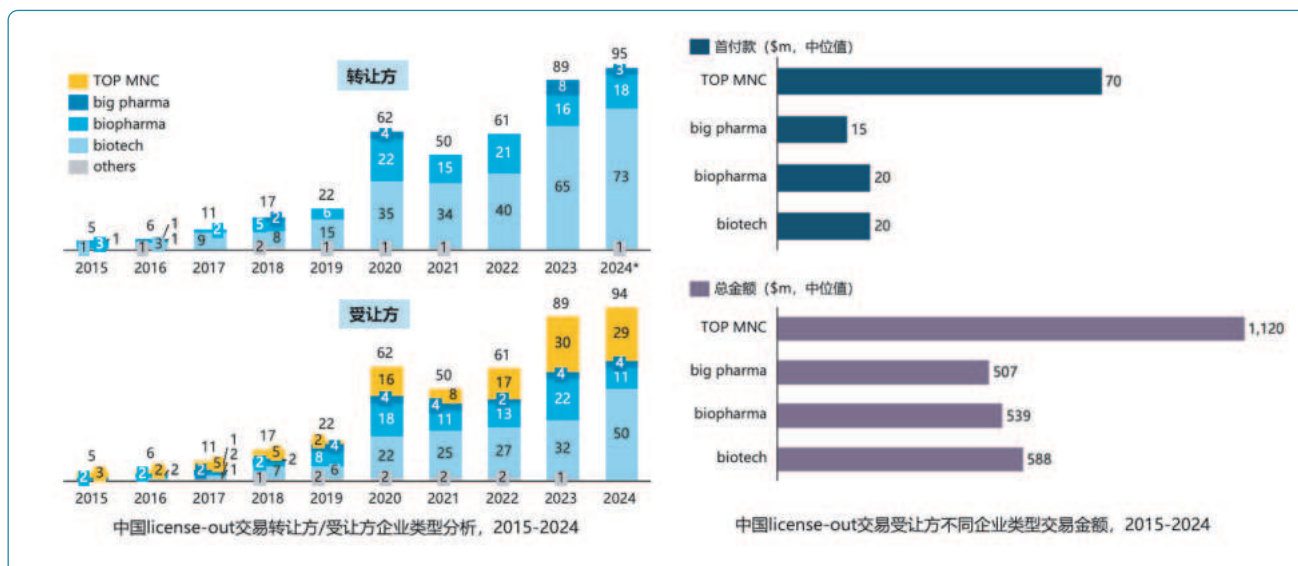


数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国药企发生的License-out交易,包括创新药和创新药技术平台的相关交易。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。中国药企仅统计在中国内地的企业,不包括港澳台。
- (2) License-out的交易次数按照License-out交易受让国家或地区进行统计。交易金额的占比为交易受让国家或地区所有产生的License-out交易金额占交易总金额的比。License-out交易金额仅统计有公开披露的交易数据。
- (3) License-out项目转让权益中,包含美欧日任一地区权益的归入美欧日地区权益,非主流地区权益主要指东南亚、中东、韩国、印度、拉美等地区权益。

图48. 2015-2024年期间中国药企License-out创新药交易企业类型及交易金额情况



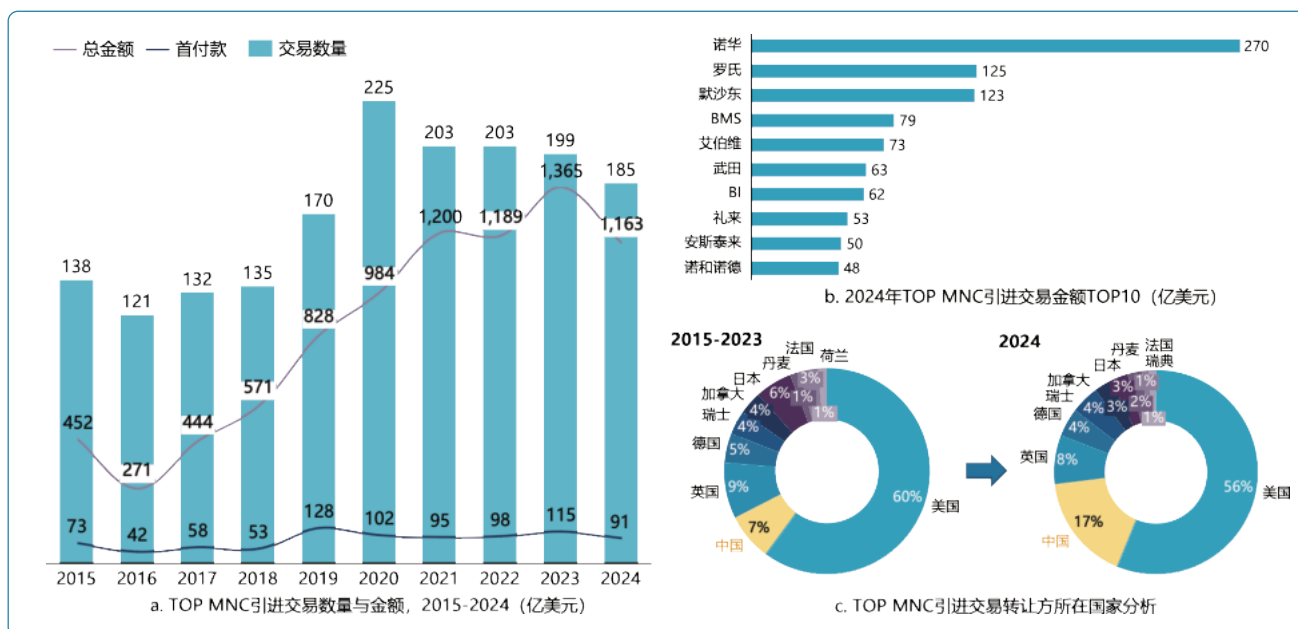
数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国药企发生的License-out交易, 包括创新药和创新药技术平台的相关交易。创新药指新分子实体和新复方组合, 不包含中药和预防性疫苗。中国药企仅统计在中国内地的药企, 不包括港澳台。

(2) 历年License-out的交易次数和交易金额按照企业的类型进行拆分。TOP MNC为全球药品销售额Top20的企业; big pharma为上市创新药数量超过10个的企业; biopharma为上市创新药品数量为1-9个的企业; biotech为暂无上市药品的企业; others为政府机构及高校院所或未公开的企业。*2024年有1笔交易转让方包括biotech和biopharma, 重复统计。License-out交易金额和首付款仅统计有公开披露的交易数据。

图49. 2015-2024年TOP MNC引进交易数量及交易金额情况



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 左图数据统计范围为2015-2024年期间TOP MNC引进的创新药和创新药技术平台的相关交易。创新药指新分子实体和新复方组合, 包含预防性疫苗。TOP MNC为全球药品销售额Top20的企业。

(2) 右上图数据统计范围为2024年引进创新药及创新药技术平台的交易金额TOP 10企业。右下图将TOP MNC引进的交易数量按照转让企业所在国家进行拆分。中国数据仅限中国内地, 不包括港澳台。右图包含预防性疫苗相关交易, 交易金额和首付款仅统计有公开披露的交易数据。

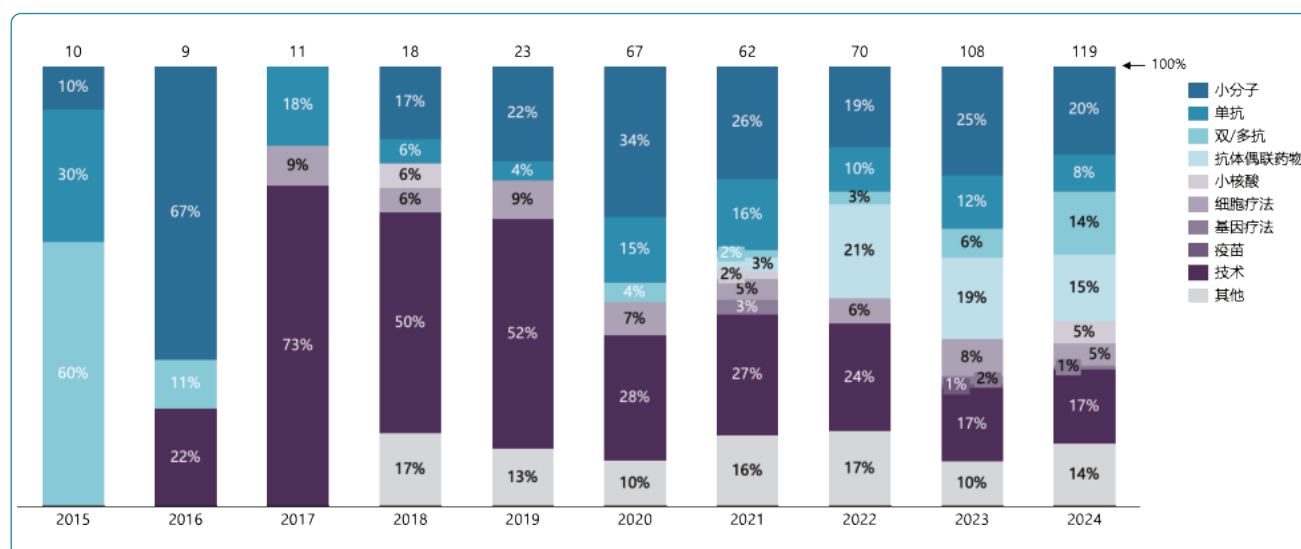
5.4 创新药转让交易的项目类型

中国的License-out交易创新药品类型日益多样化。从最初的化药、抗体类药物、到细胞基因疗法、小核酸药物和治疗性疫苗，交易内容逐步扩展。特别是在2024年，抗体类药物占比达37%，其中抗体偶联药物(ADC) License-out交易数量为20笔，与2023年持平，总交易金额达102.4亿美元，占有所有License-out交易金额的20%。此外，小核酸药物在2024年取得显著进展，达成了2笔重磅交易，总金额超过60亿美元。

从交易阶段来看，2024年临床前阶段的License-out项目占比超过60%，由于市场上优质后期项目的减少，

加上中国对外合作项目在临床上得到验证和认可，跨国药企开始将目光投向更早期的资产，使得早期研发阶段的创新药在国际市场的吸引力持续增强。肿瘤领域仍是License-out交易的核心，占比高达71%，免疫和心脑血管等疾病领域也开始受到海外企业关注，中国企业的研发布局逐步多元化。随着产品类型和适应症领域的不断拓展，中国企业在国际市场的合作深度和广度正持续提升，进一步推动全球创新药生态的发展。

图50. 2015-2024年中国License-out交易的项目类型分布分布

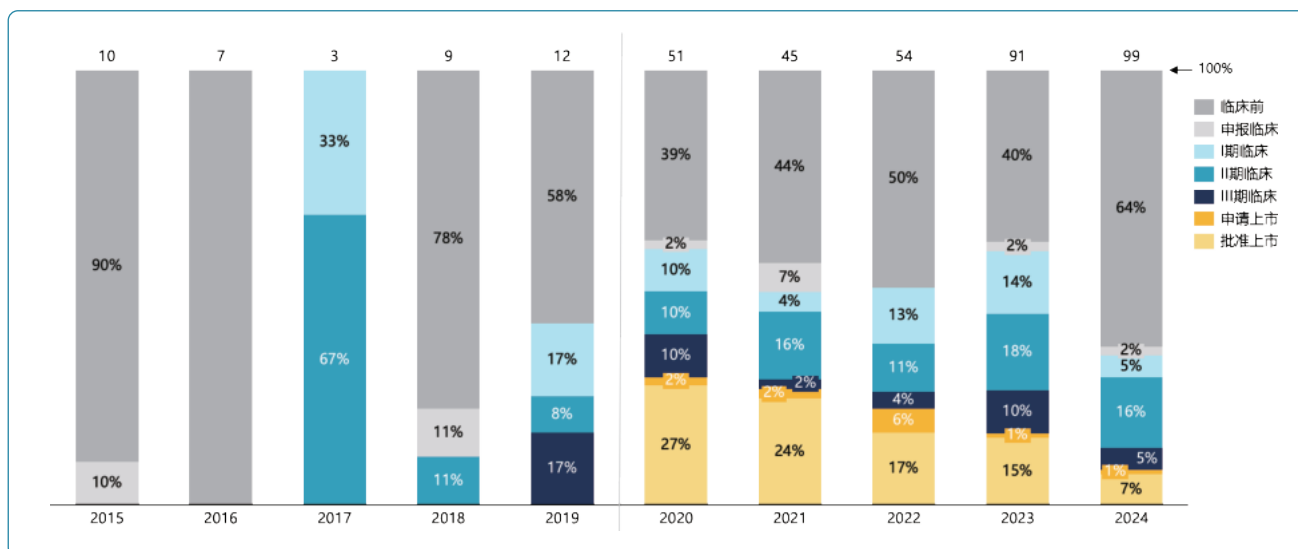


数据来源：医药魔方NextPharma®数据库

数据说明：

- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国企业发生的License-out交易，包括创新药和创新药技术平台的相关交易。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。中国企业仅统计在中国内地的企业，不包括港澳台。
- (2) 历年交易的数量按照该创新药或技术平台发生的交易时间进行统计。
- (3) 历年交易的数量按照药品类型进行拆分。若一个交易包含多种药品类型，则每个药品类型的交易次数都会被计算一次。小核酸包括RNA干扰疗法和反义疗法等。小分子排除蛋白降解类药物和放射性药物。未明确具体抗体类型的药物均归为其他。

图51. 2015-2024年中国企业License-out创新药交易的研发阶段分布



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

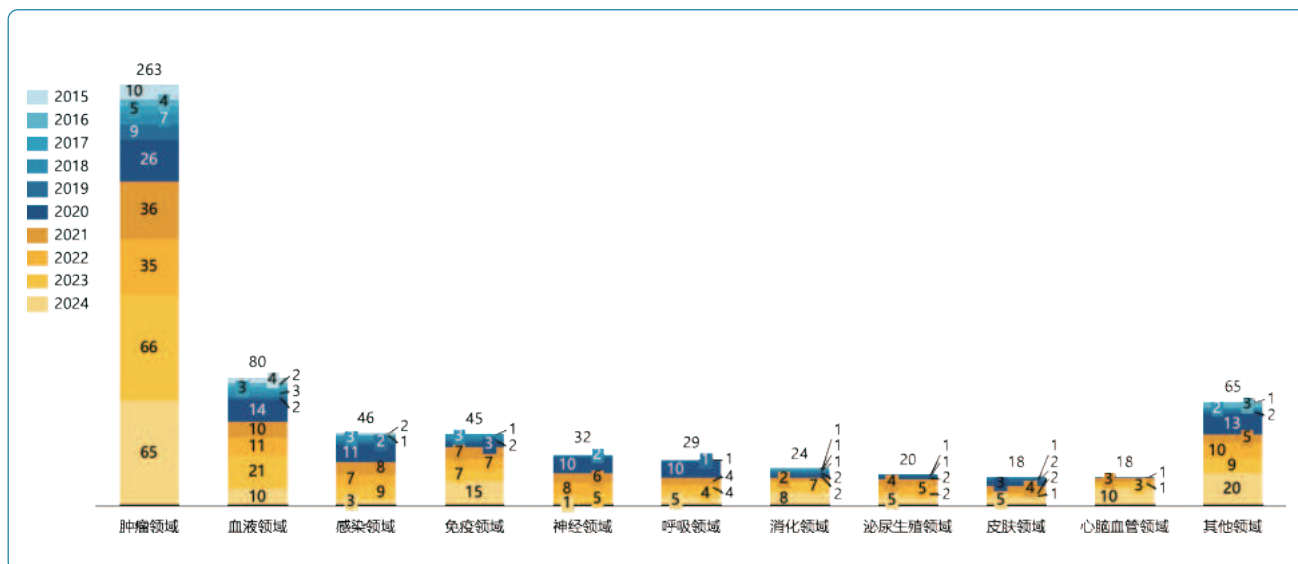
数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国企业发生的License-out交易, 仅统计创新药的相关交易。创新药指新分子实体和新复方组合, 不包含中药和预防性疫苗。中国企业仅统计在中国内地的企业, 不包括港澳台。

(2) 历年交易的数量按照该创新药发生的交易时间进行统计。

(3) 历年交易的数量按照研发阶段进行拆分。研发阶段按照发生交易时全球最高研发阶段进行统计, 包含临床前到获批上市的所有阶段。I/II期临床纳入II期临床进行统计, II/III期临床纳入III期临床进行统计。

图52. 2015-2024年期间中国License-out交易的疾病治疗领域分布



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

(1) 数据统计范围为2015-2024年期间中国企业发生的License-out交易, 包括创新药和创新药技术平台的相关交易。创新药指新分子实体和新复方组合, 不包含中药和预防性疫苗。中国企业仅统计在中国内地的企业, 不包括港澳台。

(2) 各疾病领域的交易数量按照创新药和技术平台披露的疾病治疗领域进行统计。若一个创新药或技术平台披露多个疾病治疗领域, 则每个疾病领域的交易次数计算一次。

06 中国创新药产业的挑战与未来展望

章节总览：

中国创新药产业在过去十年飞速发展同时也渐渐显现出多方面的矛盾与挑战,尤其是支付端与供给端矛盾突出。中国创新药产业正处于从“跟随创新”向“源头创新”转型的关键节点,为进一步突破发展瓶颈、构建高质量产业生态,需从顶层设计入手。本章节针对行业面临的序贯性挑战,提出解决方案建议,并结合当前政策走向,展望中国制药产业下一阶段发展方向。

6.1 优化产业环境，引导有序竞争和创新保护

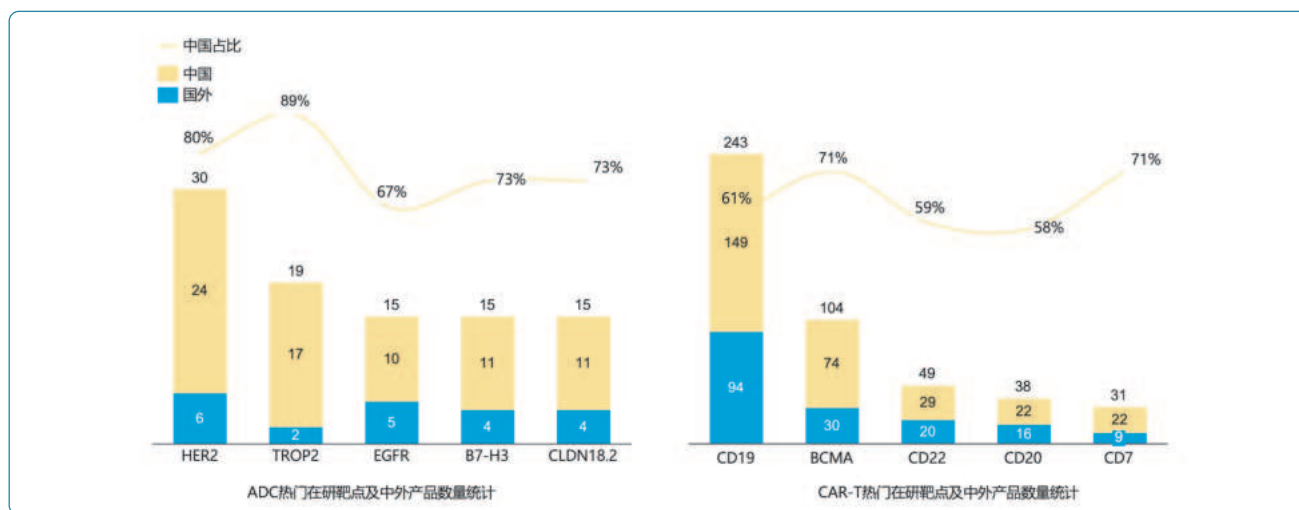
我国创新药产业的过度无序内卷已成为制约创新的首要障碍。过去十年期间，中国企业研发创新药数量规模已经位居全球第一，但同质化产品研发扎堆、临床资源竞争激烈成为中国创新药领域的普遍现象，造成大量的资金浪费以及产业资源的无效占用。

截至2024年底，中国企业研发的靶向CD19的CAR-T细胞疗法，处于I期临床阶段至批准上市的产品共计149款，全球占比达61%；靶向BCMA的CAR-T细胞疗法有74款，全球占比71%；anti-PD-1/PD-L1单抗有30款，全球占比59%；靶向HER2的ADC有24款，全球占比80%。在早些年“替尼类”产品爆炸现象之后，在新技术

产品的赛道上竞争依然白热化。罗沙司他作为FIC在中国首发上市，但随着专利到期多个仿制药上市，市场竞争激烈，由于缺乏数据保护恐怕也很难再有动力开发新的适应症。

为遏制无序竞争导致的资源浪费和恶性内耗，建议出台对先行者的制度性激励和引导政策，对同一创新药研发赛道的领先者给予优先市场准入权及价格保护政策。同时，需同步完善专利补偿制度、延长数据保护期法律效力，给真正高价值的产品更长的专利独占期，构建“创新者获利、跟随者有序”的良性生态，从根本上避免“后来者掀桌子”的恶性、内耗式竞争。

图53. ADC和CAR-T热门靶点及中外产品数量统计



数据来源:医药魔方NextPharma®数据库

数据说明:

- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验且研发状态为Active的创新药。
- (2) 创新药的数量按照药品原研企业所在国家或地区进行统计。中国数据仅指中国内地，不包含港澳台。

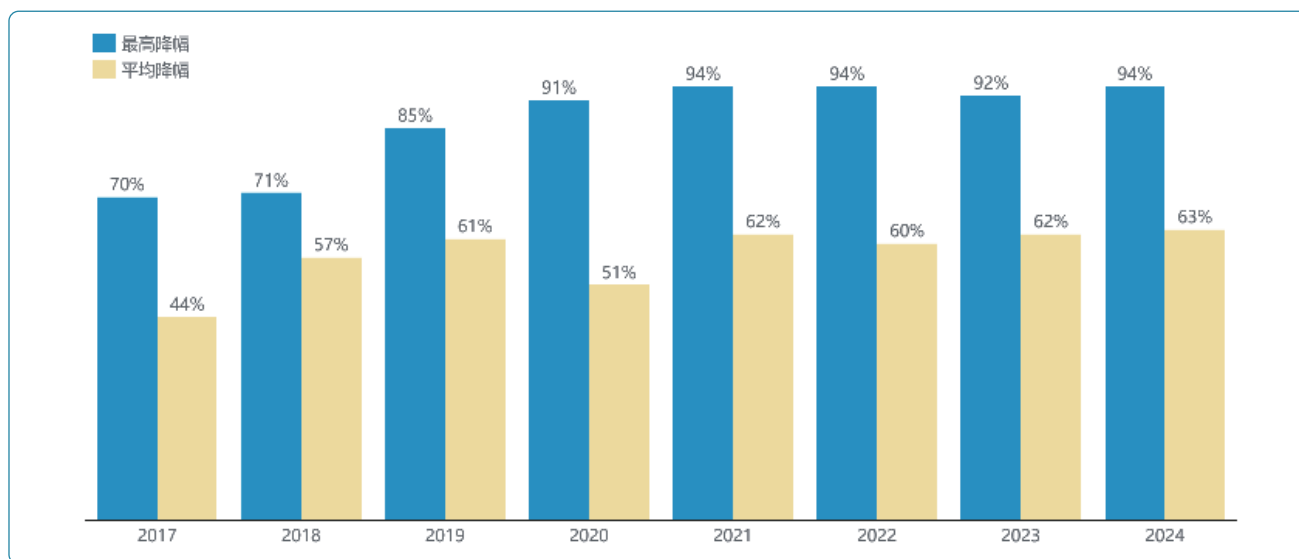
6.2 构建多元支付体系，开拓创新药价值空间

支付端决定研发端。当前创新药的支付端主要来自于国家医保。尽管医保谈判和DRG/DIP等支付机制改革在提升药品可及性、引导合理用药方面发挥了积极作用。然而，支付能力决定了可以接受的药品价格，医保定价难是创新药研发的另一座大山。国家医保目标为保基本，挤水分。自2017年实施医保谈判以来，国家医保谈判创新药平均降幅60%左右，最高降幅达到94%，且每年医保续约还要继续降价。这使得中国创新药面临着“进医保可能市场回报不足，不进医保则缺乏市场”的两难困境。此外，过早的价格下调，不仅影响企业创新回报，还可能在国际化过程中被国外市场参考，从而对全球定价策略产生不利影响。

问题核心在于如何平衡患者负担与企业创新回报。

面对不同层次的差异化需求，国家医保局已经在积极推进商业保险的引入，商业保险也在创新药支付中起到了一定补充作用。然而相较于国家医保，商业保险在资金体量和筹资来源方面均存在较大差距，无法成为创新药支付端主流。为此，仍应探索更加多元化、精细化的医保支付机制，包括：国家实施战略性购买、设立创新药专项预算池；通过税收优惠引导商业健康险开发创新药专属险种；支持城市定制型补充保险与风险共担机制；鼓励社会慈善力量参与患者援助计划（PAP）等。同时，针对高价值创新药建立差异化支付模式，给创新药预留一定的自主定价时间窗，引入创新支付试点，提升创新药的市场渗透率。此外，医保价格应严格保密，避免在国际谈判和市场竞争中产生负面联动效应，确保中国创新药在全球市场的竞争力。

图54. 2017-2024年中国医保谈判药品价格降幅



数据来源：中国国家医疗保障局

6.3 突破准入壁垒，推进三医协同发展

创新药发展有赖于三医协同联动的制度环境。目前三医未能有效联动的问题较为突出，尤其是中国创新药批准上市后“最后一公里”的梗阻问题亟待破解。研发阶段九死一生的创新药在成功获批上市后，正面临医院准入难的困境。

目前，全国新获批的创新药进院率普遍较低。鉴于各省市数据的完整性，这里仅以北京市和广东省的进院率为例进行分析。2015-2024年我国批准上市的创新药中，进入北京和广东地区三级医院用药目录的药品分别占50.6%和49.1%，大约一半的创新药因未进入三级医院用药目录而无法买到。已进入北京和广东地区三级医院用药目录的创新药，平均进院率也仅为12.6%和10.4%，患者只能在很有限的医院内买到。

图55. 2015-2024年我国批准上市的创新药进入北京和广东三级医院用药目录的比例

首次上市年份	北京市	广东省
2015	60.0%	60.0%
2016	44.4%	55.6%
2017	53.6%	58.9%
2018	63.8%	63.8%
2019	67.2%	70.3%
2020	68.2%	68.2%
2021	72.6%	78.9%
2022	50.7%	64.8%
2023	40.8%	22.3%
2024	11.2%	0.0%
平均值	50.6%	49.1%

数据来源:医药魔方

数据说明:

(1) 统计范围为2015-2024年我国首次批准上市的创新药,含国产创新药与进口创新药;

(2) 创新药数量按“通用名”+“剂型”计数,多个批准文号按一个计算;

(3) 三级医院范围指参与该地区药品阳光采购的所有三级医院;

(4) 比例计算方式为已进入三级医院用药目录、当年上市的创新药数量,除以当年获批上市的创新药总数;

(5) 进院数据统计日期为2024年12月31日。

图56. 2015-2024年我国批准上市的创新药在北京和广东三级医院的进院率

首次上市年份	北京市		广东省	
	平均进院率	最大进院率	平均进院率	最大进院率
2015	8.6%	26.4%	3.9%	13.6%
2016	18.0%	47.3%	10.1%	16.9%
2017	18.3%	74.7%	13.3%	49.6%
2018	17.7%	70.3%	13.5%	40.5%
2019	21.8%	61.5%	16.0%	43.8%
2020	14.1%	53.8%	11.0%	31.4%
2021	10.9%	65.9%	7.8%	44.6%
2022	9.5%	60.4%	7.5%	32.6%
2023	5.8%	52.7%	7.4%	22.3%
2024	0.8%	3.3%	0.0%	0.0%
平均值	12.6%	74.7%	10.4%	49.6%

数据来源:医药魔方

数据说明:

(1) 统计范围为2015-2024年我国首次批准上市、已经进入该地区三级医院用药目录的创新药,含国产创新药与进口创新药;

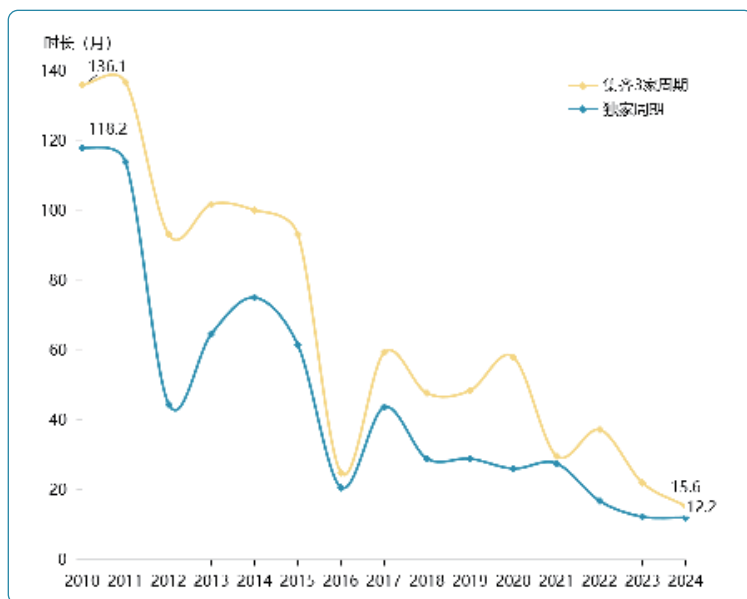
(2) 三级医院范围指参与该地区药品阳光采购的所有三级医院;

(3) 进院率为进入三级医院家数/该地区三级医院家数,按单个药品统计,按首次上市年份归集后取平均值、最大值;

(4) 进院数据统计日期为2024年12月31日。

在药监审评提速与医院准入慢之间,形成严峻的产业发展矛盾。据医药魔方统计,一款FIC创新药在中国上市的市场独占期正急剧缩短,2024年已缩小至12.2个月。2016年之前药品积压在药监审批环节,2024年新药则积压在医院准入环节,直接影响了患者的新药可及性。

图57. 2010-2024年我国同赛道首家创新药上市后的市场独占期



数据来源:医药魔方PharmaGO®数据库

数据说明:

- (1) 新药统计范围为2010-2024年中国内地批准上市的创新药,包含国产和进口新药;
- (2) 独家周期系指同赛道新药的首家上市日期与第二家上市日期的时间差。集齐三家周期系指同赛道新药首家上市日期与第三家上市日期的时间差;
- (3) 对于尚在NDA阶段的新药,做了上市日期预测,系依据2021-2024年期间NMPA对NDA申请的平均审评审批时限而测算得出。

更为严峻的后果,新药进院难让研发阶段领跑的创新者,领先的时间窗优势荡然无存,后来跟随者可以轻松与先行者同场竞技,甚至低价掀桌子获益,这对行业创新信心是严重的摧毁,把不断提速的药监和医保改革红利演进为负向效应。

医疗卫生体系是由医药医疗医保三部分组成的复杂系统,深化三医联动改革成为推动中国创新药产业持续发展的关键。为实现创新药的可持续发展,必须在支付端、医疗端和市场准入方面形成有效的闭环。解决医院对引进创新药的动力及用药费用考评限制问题,打通“最后一公里”,实现患者可及、医院愿用、企业敢投的良性循环。

6.4 完善资本生态，筑牢可持续发展基石

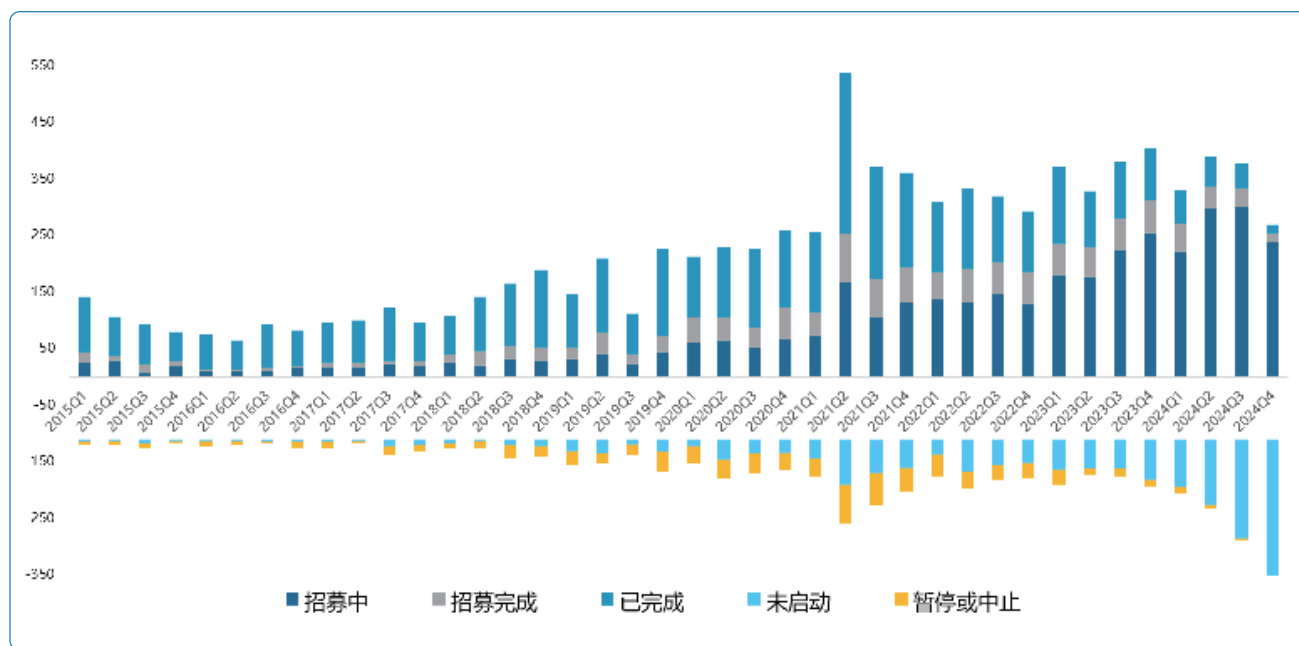
创新药研发需要长期的充足的资金投入，然而中国创新药产业正在经历着资本下行期。2021年下半年起，全球生物科技板块出现大幅回调，我国创新药领域迅速进入资本寒冬；港股18A板块持续暴跌，基本丧失融资能力，科创板、北交所对未盈利创新药企业的IPO也事实上处于停摆状态。据Wind数据显示，2024年医药板块整体涨幅在31个行业中位居末尾，A股医药生物上市公司中位下跌16%。

二级市场的低迷与资本退出受阻，直接传导到一级市场。再加上中国研发创新药不够“新”，管线同质化严重，医保谈判导致药品定价处于低位，商业化受阻，

也导致投资意愿不强，形成恶性循环，大批企业陷入融资困难境地。至2024年，我国创新药领域一二级市场的融资金额已连续下滑四年，与2020年高点相比已缩水76%。

在此背景下，企业为谋生存不得不收缩研发管线。具体表现为，在登记平台上登记了临床试验但迟迟未启动、未完成患者招募的情况日益增长。以2021年为例，约59.3%的新药临床试验至今尚未启动或完成。当然，不排除其中部分产品是由于非融资方面原因导致停顿。

图58. 2015-2024年中国新药临床试验启动与招募情况



数据来源：医药魔方PharmaGO®数据库

数据说明：

- (1) 统计范围为2015-2024年间公示登记在CDE、ChiCTR平台的创新药临床试验，不包含疫苗和新冠药物，仅包含I-III期临床试验；
- (2) 试验状态的统计日期为2025年3月11日。

按此现状持续下去，将有越来越多的新药管线陷入开发停顿。此外，目前企业估值与管线许可估值之间已出现严重倒挂，企业部分管线许可给跨国药企后，企业估值出现大幅增长的情况日益增多，进一步加剧了企业“卖青苗”现象。

建议重新打通创新药企融资、上市与退出的良性循环，对早期创新药企可设立政府引导基金和注资机制，构建支持可持续创新的发展生态，支撑我国创新药产业继续维持生存与发展。

6.5 接轨国际标准，拓宽全球化布局和市场占比

中国制药产业全球化进程仍面临诸多挑战。尽管越来越多的中国创新药企通过License-out、国际临床试验和海外上市等方式积极拓展国际市场，但在国际注册、临床试验设计、市场准入及定价机制等方面仍存在不小困难。多个项目在国外上市申请被拒，License-out交易终止。

为进一步提升全球竞争力，中国药企需要更加深入地了解目标市场的监管环境，结合自身条件，优化国际化研发布局，加强供给能力；同时，政策层面也需进一步强化对企业“出海”的支持，助力本土创新药走向全球。

当前中国创新药海外授权交易中86%集中在欧美市场，也开始在非欧美地区进行拓展，这些国家不断增长的医疗需求，可能成为发达国家市场之外的有力补充。政策应鼓励并支持企业构建“区域化策略”，特别是在东南亚、中东等新兴市场，通过“带技术出海”模式建设本地化生产基地，并借助“一带一路”医疗合作框架，推动中国创新药在新兴市场实现可持续的渗透与增长。

同时，应积极推进国际审批标准的互认，加快免签互认机制的建立与完善，降低国际注册与市场准入的壁垒，缩短药品上市时间，助力中国创新药更快走向全球，惠及全球百姓。

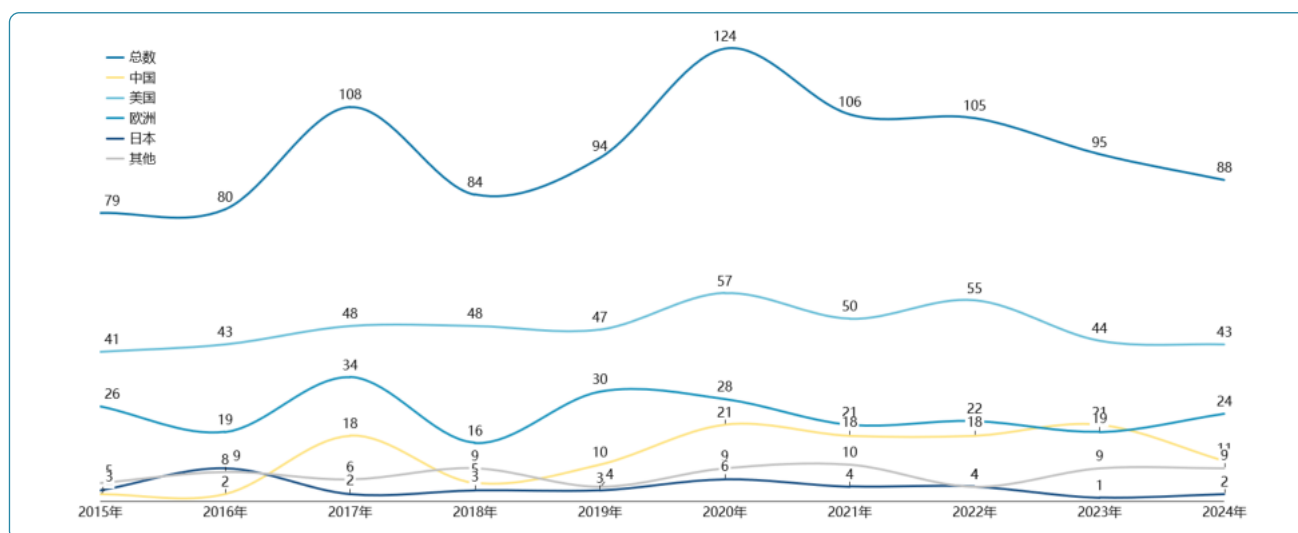
过去十年，我国药监政策已经进行了翻天覆地的改革，与国际监管水平差距正在缩小。中国医药行业市场已经增长成为世界第二大市场，越来越多跨国企业正在关注中国。应加强与企业和科研机构的沟通交流，建立更加透明、高效的审评审批体系，确保我国创新药研发和市场准入的与国际高效衔接，同时吸引跨国企业考虑在华首发新药。细胞基因治疗等新的前沿技术产品也给监管带来新的挑战，应赋予监管体系更大灵活性，使其能够快速适应前沿技术和新兴疗法的发展需求，这将是未来中国药品监管体系优化的重要方向。

6.6 强化基础研究，构建支持原始创新生态环境

尽管中国企业FIC创新药较之前增加，但与国际相比仍存在较大差距。2015-2024年期间，中国的新靶点药品数量从5个以下，增至20个左右，而美国历年新靶点药品数量始终在40-50个左右。创新药“爆款”产品往往来源于基础研究的重大突破。我国源头创新能力不足、科技成果转化率低，是制约原创新药诞生的核心瓶颈。建议设立国家重大疾病基础研究专项，聚焦肿瘤、神经退行性疾病、罕见病等重大领域，布局疾病机制、靶点发现等前沿研究，建立跨机构联合攻关机制，对高风险原创研究实施“宽容失败”的经费管理机制，允许

研究路径动态调整。同时，应构建转化医学全链条支撑体系，允许科研人员通过作价入股等方式主导成果转化，优化职务发明权属分配。通过基础研究“深挖井”、转化机制“架桥梁”、制度创新“破藩篱”的三重突破，形成“临床问题-科学发现-技术发明-产业应用”的螺旋上升闭环，助力中国从Fast-follow向First-in-class的战略转型。值得注意的是，鼓励创新并不意味着只有First-in-class才是创新，在基础科学重大突破尚未到来之前，对现有产品的改进优化和临床实际问题的解决，同样也应是支持的发展方向。

图59. 2015-2024年全新靶点药品数量及原研国家/地区统计



数据来源：医药魔方NextPharma®数据库

数据说明：

- (1) 数据统计范围为2015-2024年期间全球首次开展临床试验的创新药。
- (2) 创新药的数量按照药品原研企业所在国家或地区进行统计。中国数据仅指中国内地，不包含港澳台。

结语

回顾历史是为了谋求未来更好发展。过去十年，中国创新药产业取得了令人瞩目的成就，逐步实现从仿制药到自主创新转变，从产业分散到产业集中转变，从关注成本到兼顾创新转变，从国内市场竞争到走向全球转变，产业总体水平已显著提升，并得到世界范围内的关注。我们也看到，过去十年，一面是波澜壮阔高歌猛进，一面是混沌无序内卷失控，创业者的激情与梦想常常交织着焦虑彷徨，至暗时刻里也可能伴随着高光时刻的出现，让人充满希望又令人疑惑。十年孵化的战略新兴产业能否健康活下去，亟需各方理性静察谋求破局之道。

迈向下一个十年，2035年中国要实现从“制造大国”到“创新强国”的战略跃迁，破解“内卷困局-准入梗阻-商业化短板-资本断链-监管滞后”的序贯瓶颈，需要政策精准发力与市场机制的高效协同。通过竞争生态重塑、临床应用突破、支付体系创新与资本闭环构建的四维联动，医保、医疗、医药的“三医联动”改革进一步深化，供给端提供更多具有商业化价值和临床价值的产品，支付端形成更多新的支付渠道，中国医药产业必将实现从规模驱动到价值创造的质变，为全球健康事业贡献东方智慧。



数据说明

数据来源：

报告中的数据主要来自于医药魔方各个数据库产品，包括

- NextPharma®数据库
- TrialCube™数据库
- PharmaGO®数据库
- InvestGO®数据库
- PharmaBI® IPM数据库

这些数据库覆盖全球多个地区的药监机构、临床登记平台、企业官网、财报、新闻资讯、文献会议等官方和可信的公开数据源。报告中的数据经过严格筛选，确保了其准确性和时效性。

创新药的范围：

报告中创新药指新分子实体和新复方组合，包含细胞疗法、基因疗法、组织疗法和治疗性疫苗等，在统计时，如无特别说明，不包含中药和预防性疫苗。

统计分析数据集：

全球创新药投融资数据集：2015-2024年期间全球一级和二级市场的投融资事件及相关金额。全球一级市场的融资事件包括通过企业新闻稿、权威媒体或工商信息（仅中国）披露的所有首次公开发行（IPO）及IPO之前融资轮次的融资事件；二级市场融资事件包括企业上市后的市场增发事件。因分析角度需要，IPO、并购与私有化事件可能被排除，详见各图数据说明。部分融资事件或金额由于数据披露不充分可能存在缺失。

全球创新药研发数据集：2015-2024年期间在全球范围内首次进入临床试验的创新药。历年创新药的研发数量按照全球首次临床研究登记时间进行统计。部分分析维度仅纳入研发状态为Active的创新药，对于近3年有积极研发注册进展的药品，其研发状态判断为Active。

全球创新药临床试验数据集：2015-2024年期间，在中美欧日澳（CDE/ClinicalTrials/EudraCT/JRCT/ANZCTR）五大主要临床试验登记平台上登记的创新药的由企业发起临床试验（IST临床），包括I-III期临床试验。若同一临床试验在不同登记平台登记多次的，在统计时去重处理。

全球创新药上市数据集：2015-2024年期间在全球范围内首次获批上市的创新药。历年创新药的上市数量按照全球首个国家或地区获批的首个适应症时间进行统计。

其他说明：

中国药品商业化数据集：中国核心医院（百张床位以上的医院）药品销售数据，基于超1500家百张床位以上的医院药剂科进货量与金额，经过医药魔方的科学统计建模还原的全国1.4万家百张床位以上医疗机构的整体销售数据。核心医院的所有药品的销售数据以季度为单位进行更新。

中国药品实体零售销售数据集：中国实体零售药品销售数据是基于超10万家线下药房售出给患者的药品销量与金额，经过科学统计建模还原的全国67万家药房的整体销售数据。实体药店（包括DTP药房）的所有药品的销售数据以季度为单位进行更新。

中国医药交易数据集：2015-2024年期间中国企业发生的License-out交易，包括创新药和创新药技术平台的相关交易。License-out相关交易的数据主要来自于企业官方和新闻资讯。部分交易事件或金额由于数据披露不充分可能存在缺失。

中国创新药上市数据集：2015-2024年期间在中国内地注册且首次获批上市的创新药，包括进口原研药。历年创新药的数量按照该创新药在中国首个获批的适应症时间进行统计。

“中国”数据的统计范围：如无特别说明，报告中的中国相关数据主要针对中国内地市场，不包括港澳台地区。创新药研发、临床试验、上市、医药交易等均仅统计中国内地数据，投融资数据包含港澳台地区数据。

药品最高研发阶段：全球创新药研发数据集中统计的药品研发阶段均指药品在2024年12月31日时全球范围内的最高研发阶段，对于部分仅开展研究者发起的临床（IIT临床）的创新药（主要是细胞疗法和放射性药物），以IIT临床的阶段统计，阶段未知的以I期统计。

药品的创新性：依据在相同靶点和药品类型的创新药中，药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准，对药品创新程度进行评估，在全球范围内，研发进度排名第一的药品被视为是FIC。复方、多靶点激酶抑制剂（靶点>3个）和靶点或药品类型不明的药品不进行研发进度排名。

数据局限性：报告中的信息主要来自官方或可信度较高的公开数据源，对于未公开披露的信息，可能存在缺失，在分析时需要注意。数据在统计时根据不同的分析维度，限定了特定的条件，具体说明请参考报告内容和图表备注。

编著者

指导团队

许嘉齐

国家药品监督管理局药品审评中心原主任

祁海

清华大学医学院常务副主任, 清华大学药品监管科学研究院院长

陈晓媛

清华大学医学院研究员

蒋建华

医药魔方首席执行官

张焕波

中国国际经济交流中心社会发展部部长

孔繁圃

清华大学药品监管科学研究院副院长

周立运

医药魔方董事长

程静

医药魔方首席运营官

执笔团队

刘森

清华大学医学院助理研究员

葛诚浩

清华大学附属北京清华长庚医院助理研究员

秦云贺

医药魔方高级研究员

胡红喜

医药魔方研究员

袁硕娜

医药魔方研究员

陈学兵

医药魔方高级数据分析师

刘洋

清华大学医学院助理研究员

王婧璐

首药控股(北京)股份有限公司

史翔

医药魔方高级数据分析师

崔祎航

医药魔方高级数据分析师

李沛文

医药魔方产品经理

李成

医药魔方数据分析师

鸣谢

刘厚佳

上海市生物医药科技产业促进中心主任

王彤焱

DIA全球高级副总裁, DIA中国区总经理

苏 岭

礼来亚洲基金风险合伙人, DIA前任全球董事会主席

李自力

DIA全球董事, 美国FDA同仁会全球董事

何 静

阿斯利康全球高级副总裁, 全球研发中国中心总裁, DIA中国顾问委员会主席

闫小军

百济神州高级顾问, DIA全球董事会策略顾问

韩 鹏

亦弘商学院联席院长

蔡江南

上海创奇健康发展研究院执行理事长

设计/校对

郝文嘉

医药魔方市场总监

杜 茜

医药魔方产品市场经理

易思明

医药魔方产品市场经理

任虎森

医药魔方视觉设计师