

中国创新药行业现状深度研究与发展前景分析报告（2023-2030年）

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《中国创新药行业现状深度研究与发展前景分析报告（2023-2030年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202310/669967.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

一、创新药定义

2016年3月，国家药品监督管理局发布了《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，将化药新药分为创新药和改良型新药，其中创新药是指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

按照药品形态，创新药可分为小分子、大分子、细胞治疗、基因治疗、活体微生物等；按照注册方式，可以分为化学药、生物药和中药；按照国际惯例，分为首创创新药和仿制创新药。

创新药的分类

分类标准

具体分类

药品形态

小分子

大分子

细胞治疗

基因治疗

活体微生物等

注册方式

化学药

生物药

中药

国际惯例

首创创新药(FIC)

仿制创新药

Me-too:药效接近FIC的仿制创新药物

Me-better: 药效超过FIC的仿制创新药物

Best in class:相关药品类别中综合疗效最优的的仿制创新药

资料来源：观研天下整理

二、我国创新药行业驱动因素分析

1、政策加持下，我国创新药行业迎来发展新机遇

近年来，创新药行业受到各级政府的高度重视和国家产业政策的重点支持，陆续出台多项政策，主要目标是促进国内创新药的发展，以满足不断增长的医疗需求，并加速创新药的审批和上市流程，迅速地将创新治疗推向市场，为创新药行业发展提供明确、广阔市场前景。

2022-2023年我国创新药行业相关政策及重点内容解读

时间

部门

政策名称

重点内容

政策类型

2023年7月

国家卫健委

《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》
推进医药领域改革和创新发展。支持药品研发创新，常态化开展药品和医用耗材集中带量采购，加强药品供应保障和质量监管确保"供好药"用好药"。

支持类

2023年4月

国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)

《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》
此次审评审批提速针对的是纳入突破性治疗药物程序的创新药、儿童创新药和罕见病创新药三类创新药品，将加速这三类药品上市，满足相关患者的用药需求。

支持类

2023年4月

国务院

《"十四五"市场监管现代化规划》
稳步提升药品安全性有效性可及性。优化管理方式促进新药好药加快上市。完善创新药物、创新疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批。建立国家药物医疗器械创新协作机制，加强对重大创新药研发的指导。鼓励研制短缺药品、儿童用药品，防治重大传染病药品，公共卫生方面急需药品，鼓励新药境内外同步研发申报。

指导类

2022年5月

国务院

《"十四五"国民健康规划》
深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。

支持类

2022年5月

国家药监局

《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》

药品注册申请期间专利权存在纠纷的,当事人可以向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决,期间不停止药品技术审评。

支持类

2022年3月

国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)

《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》

单臂临床试验的研发策略显著地缩短了新药的上市时间;特别是近年来,许多新药在临床研究早期阶段就显现出非常突出的有效性数据,因此,越来越多的研发企业希望采用单臂临床试验支持抗肿瘤药物的上市申请。

指导类

2022年2月

国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)

《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)(征求意见稿)》

主要内容为鼓励研究和创制新药,满足临床用药需求,及时总结转化抗疫应急审评工作经验,加快创新药品的审评速度。

支持类

2022年1月

工信部等九部门

《“十四五”医药工业发展规划》

推动创新药和高端医疗器械产业化与应用、健全医药创新支撑体系。

支持类

2022年1月

国务院

《“十四五”市场监管现代化规划》

完善创新药物、创新疫苗、医疗器械等快速审评审批机制,加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批

指导类

资料来源:观研天下整理

2、医药行业进入创新药时代,研发开支金额呈现逐年增长趋势

目前,我国医药行业已进入创新药时代,研发开支金额呈现逐年增长趋势,企业研发投入强度持续增加,持续推动医药行业创新发展,为创新药行业奠定良好的经济环境。根据数据显示,2021年中国规模以上医药制造企业研发开支为942亿元,同比增长20.1%;各企业新产品项目数突破5万项,同比增长17.8%,专利申请数达到3.1万件,同比增长8.2%。

数据来源:观研天下整理

数据来源：观研天下整理

3、我国创新药行业研发水平与国际差距逐渐缩小

回归创新药行业本身投资情况，目前我国正在经历“仿制药-创新药”的转变过程与突破，研发水平与国际差距逐渐缩小。根据数据显示，截至2023年9月，中国创新药投资事件为5起，投资金额达10.9亿元。

数据来源：观研天下整理

三、我国创新药行业现状分析

1、我国创新药行业市场规模已突破万亿元大关，增速将高于仿制药市场

综上，随着创新药审评审批等政策的出台、医疗保险调整、医药企业研发支出增加等，我国创新药行业市场规模已突破万亿元大关，增速将高于仿制药市场。根据数据显示，2022年我国创新药行业市场规模达6785亿元，预计2023年市场规模将增长至7789亿元。

数据来源：观研天下整理

2、创新药申报与审评：申报临床和生产的数量有所减少

IND是指新药临床研究审批，新药的产生需要进行两次行政审批，一是在临床研究阶段（IND申报），二是临床研究完成注册上市（NDA申报）。中国创新药研发正处于快速发展的阶段。根据数据显示，2022年，我国首次进行IND申报的新药数量达600件，其中国产药品475件，占比79%，进口药达125件，与2021年相比有所减少。

数据来源：观研天下整理

从治疗领域来看，国产创新药IND申报主要集中于肿瘤、血液以及免疫领域，2022年占比分别为42%、11%、6%。

数据来源：观研天下整理

同时，自2018年开始，我国国产创新药数量明显增加，2022年有所下降。根据数据显示，2022年，我国共有64个创新药递交了上市申请，其中国产创新药数量24个，进口创新药数量40个。

数据来源：观研天下整理

3、创新药上市公司加大研发管线，中国创新药逐步被全球认可

此外，近年来，国内许多创新药上市公司不断加大研发管线力度，并且在不同治疗领域展开多元化的研发项目，为我国创新药行业发展注入强大动力。同时，从交易方面来看，我国企业License out事件数量和交易金额飞速提升，逐渐被全球所认可。根据数据显示，2022年

，中国企业License out事件发生了75件，披露的交易金额达到276亿美元。

数据来源：观研天下整理

截至2023年中国创新药行业代表性企业研发管线情况

公司简称

研发管线情况

百济神州

截至2023年5月，公司已上市药物16个(包括自研产品3个),处于临床II期阶段的药物3个，处于临床II期阶段的药物13个,处于临床I期阶段的药物18个。另外拥有60余项临床前新药项目，这些药物类型涉及小分子药、单抗、双抗、ADC等多种类型,多款药物具备差异化乃至first in-class"潜力。丰富、多元化的研发管线广泛覆盖了全球80%的癌症类型(按发病率计算)。

恒瑞医药

截至2023年3月底，公司瑞维鲁胺、卡瑞利珠单抗等13款自研创新药和2款引进创新药在国内上市，另有80多个自主创新产品正在临床开发，260多项临床试验在国内外开展，形成了上市一批、临床一批、开发一批的良性循环。公司还自主建立了抗体药物偶联物(ADC)、蛋白水解靶向嵌合物(PROTAC)、分子胶、双/多特异性抗体、mRNA、生物信息学、转化医学等一批国际领先的技术平台，为创新研发提供强大基础保障。

信达生物

截至2023年8月,已建立起一条包括35个新品种的产品链，覆盖肿瘤、代谢疾病等多个疾病领域。10个产品上市,1个品种在NMPA审评中，7个品种获批国家"重大新药创制"科技重大专项，6个新药分子进入II期或关键性临床研究，另外还有18个新品种已进入临床研究。

君实生物

截至2023年8月，公司已上市自主研发产品2个，合作开发上市产品2个，在研产品50多个，绝大部分产品均通过自有平台自主开发，含多个潜在"全球新"靶点药物，覆盖恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统疾病以及感染性疾病这五大治疗领域。

复宏汉霖

截至2023年8月，复宏汉霖已在中国上市5款产品，在国际上市1款产品，18项适应症获批，1个上市注册申请获得中国药监局受理，3个上市申请分别获中国药监局、美国FDA和欧盟EMA受理，16个产品在全球范围内开展30多项临床试验。

康方生物

截至2023年8月，公司拥有30个以上用于治疗肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病的创新候选药物，其中19个新药进入临床研究，13项关键/II期临床试验正在开展,3个新药实现商业化销售(含1个对外授权)。

荣昌生物

截至2023年8月，公司已上市自主研发产品3个,开发了20余款候选生物药产品。公司致力于

发现、开发、生产和商业化同类首创、同类最佳的生物药物，针对自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创制出一批具有重大临床价值的生物新药。

迈威生物

截至2023年8月，公司现有14个品种处于不同阶段，包括10个创新品种和4个生物类似药，其中2个产品上市，1个品种已提交上市申请，3个品种处于关键注册临床试验阶段。

亚盛医药

截至2023年8月，公司已上市产品1个，已建立拥有9个已进入临床开发阶段的1类小分子新药产品管线。同时，公司共有4个在研新药获得16项FDA和1项欧盟孤儿药资格认定，2项FDA快速通道资格以及2项FDA儿童罕见病资格认证。

贝达药业

截至2023年6月，公司有5款上市药品，在研创新药项目40余项，18项进入临床试验，4项正在开 期临床试验。

诺诚健华

截至2023年8月，公司拥有13款产品在临床阶段，全球开展30多项临床试验，奥布替尼在中国上市并纳入国家医保。

基石药业

截至2023年8月，公司以肿瘤免疫治疗联合疗法为核心，建立了一条14种肿瘤候选药物组成的丰富产品管线。目前，公司已经获得了四款创新药的十一项新药上市申请的批准，多款后期候选药物正处于关键性临床试验或注册阶段。

泽景制药

截至2023年8月，公司拥有17个主要在研药品的41项主要在研项目，其中除多纳非尼片外，了个在研药品(重组人凝血酶、杰克替尼片和注射用重组人促甲状腺激素)的9项适应症处于新药上市申请、II期或注册临床试验阶段,6个在研药品(盐酸杰克替尼乳膏、奥贝胆酸镁片、ZG19018片、ZG005粉针剂、奥卡替尼胶囊、注射用ZGGS18)处于I或II期临床试验阶段，注射用ZG006的临床试验申请已获FDA批准、注射用盐酸ZG0895的临床试验、ZG2001片用于治疗KRAS突变的晚期实体瘤申请获得国家药监局批准，在研药品注射用ZGGS15已经提交IND申请，3个在研药品(ZG1905、ZGGS001粉针剂和GS11粉针剂)处于临床前研发阶段。

海思科

截至2023年8月，海思科自主研发商业化产品及临床阶段候选1类新药共有10多个，筛选阶段项目30余项，其中自主研发的中国首个自主化合物创新1类静脉麻醉药思舒宁(环泊酚注射液)已于2020年12月底成功上市。

药明巨诺

截至2023年8月，公司共有血液肿瘤、实体肿瘤及自身免疫性疾病管线共16个在研产品，1个上市产品。

和黄医药

截至2023年8月，公司共有13种临床阶段的创新抗癌药物正在全球开展临床研究，其中的12种药物由公司自主研发。自成立以来，公司在全球范围内已有13个自主发现的抗肿瘤候选药物进入临床研究阶段，3个创新肿瘤药物现已获批上市

三生国健

截至2023年8月，公司已上市产品3个,拥有13个处于不同开发阶段的在研创新药物,其中大部分在研药物为治疗用生物制品1类，部分在研药物为中美双报。

再鼎医药

截至2023年8月，再鼎医药在国内已有5款产品上市，拥有全国权利的内部研发项目9个，50多个正在进行或计划进行的临床研究。

资料来源：观研天下整理（WYD）

注：上述信息仅供参考，具体内容请以报告正文为准。

观研报告网发布的《中国创新药行业现状深度研究与发展前景分析报告（2023-2030年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

【目录大纲】

第一章 2019-2023年中国创新药行业发展概述

第一节 创新药行业发展情况概述

一、创新药行业相关定义

二、创新药特点分析

三、创新药行业基本情况介绍

四、创新药行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售/服务模式

五、创新药行业需求主体分析

第二节中国创新药行业生命周期分析

一、创新药行业生命周期理论概述

二、创新药行业所属的生命周期分析

第三节创新药行业经济指标分析

一、创新药行业的赢利性分析

二、创新药行业的经济周期分析

三、创新药行业附加值的提升空间分析

第二章 2019-2023年全球创新药行业市场发展现状分析

第一节全球创新药行业发展历程回顾

第二节全球创新药行业市场规模与区域分布情况

第三节亚洲创新药行业地区市场分析

一、亚洲创新药行业市场现状分析

二、亚洲创新药行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲创新药行业市场前景分析

第四节北美创新药行业地区市场分析

一、北美创新药行业市场现状分析

二、北美创新药行业市场规模与市场需求分析

三、北美创新药行业市场前景分析

第五节欧洲创新药行业地区市场分析

一、欧洲创新药行业市场现状分析

二、欧洲创新药行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲创新药行业市场前景分析

第六节 2023-2030年世界创新药行业分布走势预测

第七节 2023-2030年全球创新药行业市场规模预测

第三章 中国创新药行业产业发展环境分析

第一节我国宏观经济环境分析

第二节我国宏观经济环境对创新药行业的影响分析

第三节中国创新药行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

三、主要行业标准

第四节政策环境对创新药行业的影响分析

第五节中国创新药行业产业社会环境分析

第四章 中国创新药行业运行情况

第一节中国创新药行业发展状况情况介绍

一、行业发展历程回顾

二、行业创新情况分析

三、行业发展特点分析

第二节中国创新药行业市场规模分析

一、影响中国创新药行业市场规模的因素

二、中国创新药行业市场规模

三、中国创新药行业市场规模解析

第三节中国创新药行业供应情况分析

一、中国创新药行业供应规模

二、中国创新药行业供应特点

第四节中国创新药行业需求情况分析

一、中国创新药行业需求规模

二、中国创新药行业需求特点

第五节中国创新药行业供需平衡分析

第五章 中国创新药行业产业链和细分市场分析

第一节中国创新药行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、创新药行业产业链图解

第二节中国创新药行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对创新药行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对创新药行业的影响分析

第三节我国创新药行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2019-2023年中国创新药行业市场竞争分析

第一节 中国创新药行业竞争现状分析

一、中国创新药行业竞争格局分析

二、中国创新药行业主要品牌分析

第二节 中国创新药行业集中度分析

一、中国创新药行业市场集中度影响因素分析

二、中国创新药行业市场集中度分析

第三节 中国创新药行业竞争特征分析

一、企业区域分布特征

二、企业规模分布特征

三、企业所有制分布特征

第七章 2019-2023年中国创新药行业模型分析

第一节 中国创新药行业竞争结构分析（波特五力模型）

一、波特五力模型原理

二、供应商议价能力

三、购买者议价能力

四、新进入者威胁

五、替代品威胁

六、同业竞争程度

七、波特五力模型分析结论

第二节 中国创新药行业SWOT分析

一、SOWT模型概述

二、行业优势分析

三、行业劣势

四、行业机会

五、行业威胁

六、中国创新药行业SWOT分析结论

第三节 中国创新药行业竞争环境分析（PEST）

一、PEST模型概述

二、政策因素

三、经济因素

四、社会因素

五、技术因素

六、PEST模型分析结论

第八章 2019-2023年中国创新药行业需求特点与动态分析

第一节中国创新药行业市场动态情况

第二节中国创新药行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节创新药行业成本结构分析

第四节创新药行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、其他因素

第五节中国创新药行业价格现状分析

第六节中国创新药行业平均价格走势预测

一、中国创新药行业平均价格趋势分析

二、中国创新药行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国创新药行业所属行业运行数据监测

第一节中国创新药行业所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节中国创新药行业所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节中国创新药行业所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第十章 2019-2023年中国创新药行业区域市场现状分析

第一节 中国创新药行业区域市场规模分析

一、影响创新药行业区域市场分布的因素

二、中国创新药行业区域市场分布

第二节 中国华东地区创新药行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区创新药行业市场分析

(1) 华东地区创新药行业市场规模

(2) 华东地区创新药行业市场现状

(3) 华东地区创新药行业市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区创新药行业市场分析

(1) 华中地区创新药行业市场规模

(2) 华中地区创新药行业市场现状

(3) 华中地区创新药行业市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

一、华南地区概述

二、华南地区经济环境分析

三、华南地区创新药行业市场分析

(1) 华南地区创新药行业市场规模

(2) 华南地区创新药行业市场现状

(3) 华南地区创新药行业市场规模预测

第五节 华北地区创新药行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区创新药行业市场分析

(1) 华北地区创新药行业市场规模

(2) 华北地区创新药行业市场现状

(3) 华北地区创新药行业市场规模预测

第六节 东北地区市场分析

一、东北地区概述

二、东北地区经济环境分析

三、东北地区创新药行业市场分析

- (1) 东北地区创新药行业市场规模
- (2) 东北地区创新药行业市场现状
- (3) 东北地区创新药行业市场规模预测

第七节西南地区市场分析

- 一、西南地区概述
- 二、西南地区经济环境分析
- 三、西南地区创新药行业市场分析
 - (1) 西南地区创新药行业市场规模
 - (2) 西南地区创新药行业市场现状
 - (3) 西南地区创新药行业市场规模预测

第八节西北地区市场分析

- 一、西北地区概述
- 二、西北地区经济环境分析
- 三、西北地区创新药行业市场分析
 - (1) 西北地区创新药行业市场规模
 - (2) 西北地区创新药行业市场现状
 - (3) 西北地区创新药行业市场规模预测

第十一章 创新药行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
 - 1、主要经济指标情况
 - 2、企业盈利能力分析
 - 3、企业偿债能力分析
 - 4、企业运营能力分析
 - 5、企业成长能力分析

四、公司优势分析

第二节企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第六节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第七节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第八节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第九节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

第十二章 2023-2030年中国创新药行业发展前景分析与预测

第一节 中国创新药行业未来发展前景分析

- 一、创新药行业国内投资环境分析
- 二、中国创新药行业市场机会分析
- 三、中国创新药行业投资增速预测

第二节 中国创新药行业未来发展趋势预测

第三节 中国创新药行业规模发展预测

- 一、中国创新药行业市场规模预测
- 二、中国创新药行业市场规模增速预测
- 三、中国创新药行业产值规模预测
- 四、中国创新药行业产值增速预测
- 五、中国创新药行业供需情况预测

第四节 中国创新药行业盈利走势预测

第十三章 2023-2030年中国创新药行业进入壁垒与投资风险分析

第一节 中国创新药行业进入壁垒分析

- 一、创新药行业资金壁垒分析
- 二、创新药行业技术壁垒分析
- 三、创新药行业人才壁垒分析
- 四、创新药行业品牌壁垒分析
- 五、创新药行业其他壁垒分析

第二节 创新药行业风险分析

- 一、创新药行业宏观环境风险
- 二、创新药行业技术风险
- 三、创新药行业竞争风险
- 四、创新药行业其他风险

第三节 中国创新药行业存在的问题

第四节 中国创新药行业解决问题的策略分析

第十四章 2023-2030年中国创新药行业研究结论及投资建议

第一节 观研天下中国创新药行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节 中国创新药行业进入策略分析

一、行业目标客户群体

二、细分市场选择

三、区域市场的选择

第三节 创新药行业营销策略分析

一、创新药行业产品策略

二、创新药行业定价策略

三、创新药行业渠道策略

四、创新药行业促销策略

第四节 观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202310/669967.html>