



2018中国医药研发创新 研究报告

亿欧智库 www.iyiou.com/intelligence

Copyrights reserved to EO Intelligence, March 2018

目录

CONTENTS

1. 研究项目回顾

Research Recall

2. 医药行业历史发展沿革

Development of Pharmaceutical Industry

3. 中国医药研发相关政策解读

Related Policy Interpretation of Chinese Pharmaceutical R&D

4. 医药研发产业综述

General situation of Pharmaceutical R&D Industry Chain

5. 中西药研发创新路线

TCM and Western Medicine R&D Innovation

6. 全球医药研发趋势与挑战

Global Trends and Challenges in Pharmaceutical R&D

7. 附录

Appendix

Part 1. 项目回顾

Research Recall

Research Background and Objectives

- ◆ 医药，在全球拥有万亿市场，这里诞生了辉瑞、强生、阿斯利康等众多国际制药企业巨头。它们不仅生产药物，而且不断研发首创新药，为攻克人类疑难病症贡献颇多，同时企业获得相当可观的经济回报。中国的医药市场中，同样存在恒瑞、正大天晴、扬子江药业等注重新药研发的制药企业。然而，中国大多数药企以生产仿制药为主，研发意识与投入低，创新能力弱。
- ◆ 2015年以来，我国食品药品监管总局等国家单位开始通过一系列政策，严格规范新药审批流程，给予创新药诸多优惠政策，以期推动国内药企从“仿制药战略”向“创新药战略”转型。伴随欧美等发达经济体继续限制或削减医疗卫生预算，以及新药研发成本的不断攀升，医药研发的“阵地”开始转向中国、亚太地区及拉丁美洲等其他国家和地区。我们可以预见，中国将迎来医药研发创新的黄金时期。
- ◆ 本篇报告立足“医药研发创新”，对中国医药研发全行业进行剖析，阅读难度适中，具体内容包含以下几个方面：

核心概念	明确中药与西药的内涵与外延，并进行科学分类	历史发展	从技术、企业制度、疾病谱变迁等角度，回溯中药与西药的发展历史
政策解读	盘点2015-2017年中国医药研发相关政策，总结五大关键词，并进行深入解读	产业综述	构建全球医药产业链与中国产业图谱，分析中国医药研发领域发展现状与问题
创新路线	总结人工智能、大数据、基因测序、虚拟现实等新技术在中药和西药研发环节的应用场景	发展趋势	发掘全球医药研发发展趋势，提出中国医药研发领域或将面临的挑战

Research Methodologies

- ◆ 整个研究主要采用了三大研究方法：**案头研究 (Desk Research)**、**深度访谈 (Experts IDI)**、**数据分析 (Data Analysis)**。
- ◆ 首先，亿欧智库基于对医药行业的观察和理解，通过案头研究的方法，完成核心概念、历史发展进程、国家政策的梳理和讨论。
- ◆ 在案头研究的基础之上，亿欧智库通过对业内从业者、行业专家、意见领袖进行深度访谈，充分听取业内人士对行业的理解和认知，从而构建医药产业链结构与产业图谱，分析中药与西药的研发创新路线，并提出全球医药研发领域的发展趋势与挑战。
- ◆ 为了量化直观地反映中国乃至全球医药行业的现状与问题，亿欧智库收集整理上市公司财务数据、医药大数据公司公布的相关数据，并对数据进行分析，进而形成更深层次的洞察。

Desk Research

整体理解阶段：

- ✓ 明确中药和西药等核心概念，科学分类
- ✓ 从技术、企业制度、疾病谱变迁等多个角度，回溯中药和西药的历史发展进程
- ✓ 阅读和理解国家政策，提取核心内容并讨论

Experts IDI

深入研究阶段：

- ✓ 对业内从业者、行业专家、意见领袖进行深度访谈
- ✓ 构建医药产业链结构与产业图谱，分析中西药研发创新路线，提出全球医药研发领域的发展趋势与挑战

Data Analysis

量化研究阶段：

- ✓ 收集整理上市公司财务数据、医药大数据公司公布的相关数据，并对数据进行分析，形成更深层次的洞察
- ✓ 量化直观地反映中国乃至全球医药行业的现状与问题

Key Findings

- ◆ **中国医药行业处于“仿制药战略”向“创新药战略”转型的早期阶段，2018年将是国内创新药产业高潮开启的一年。**2015以来，国务院、卫计委、食药监局、发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策，重点体现于五大方面：临床试验数据核查，药品上市许可持有人制度，加快创新药审评审批，鼓励优质创新药品与国际接轨，配套政策提质量、促创新。
- ◆ 国内中药和西药均形成了成熟的产业链结构，其中医药研发的主体为制药企业、CRO企业和生物科技企业。伴随中国创新药研发的热潮来临，国内CRO企业将快速成长，并向全产业链进行服务延伸。**中小型医药研发为核心业务的生物科技企业将成为医药研发新生力量，其将成为全球医药巨头的合作与并购标的。**
- ◆ **对比全球，中国药企在医药研发方面的投入占比较低，创新意识较弱。**结合国家鼓励创新药研发的相关政策，未来中国医药研发投入将快速走高，2016-2021年预计将达到22.1%的年复增长率。全球单个专利药的研发成本持续走高，推出新药的平均时间延长。**中国新药的平均临床研究时间比美国稍短，研发成功率远超欧美**，主要受中国药企Follow-on式创新、监管部门扶持民族创新药企而采取政策性倾斜、CFDA审批压力小，速度相对快等因素的影响。
- ◆ 人工智能、大数据、基因测序、虚拟现实等技术正在被应用于中药和西药的研发流程之中。以人工智能为例，目前主要有七大应用场景，包括**靶点药物研发、候选药物挖掘、化合物筛选、预测ADMET性质、药物晶型预测、辅助病理生物学研究，以及发掘药物新适应症**。中药现代化进程加快，主要包括中药定性、中药定量和剂型改进。
- ◆ **我国制药企业长期以仿制药为主，向创新药研发转型过程中，可能陷入“投入不足，抗风险能力低，最终效益不高，难以高投入”的恶性怪圈。**伴随亚太地区及拉丁美洲等新兴医药市场国家加大医药研发投入，以及国内涌现大批新兴企业，国内外医药市场竞争将不断加剧。药企面临人力成本持续上涨的压力，无法科学合理地控制人员成本，将可能影响企业的盈利水平。CRO和CMO企业将面临客户壁垒和品牌建设壁垒。

Part 2. 医药行业历史发展沿革

Development of Pharmaceutical Industry

- ◆ 通常我们提及的“西药”概念，包括化学药和生物药两类。化学药物，是应用化学合成或生物合成等技术，将天然矿物或动植物中提取的有效成分根据需要进行一定的结构修饰，改造而形成的小分子药物。生物药物（生物制品），是应用基因变异或DNA重组技术，借助于某些生物体（如微生物，动植物细胞等）生产表达的大分子药物，主要包括疫苗、血液制品、单抗和组织细胞。
- ◆ 以下是国家食品药品监管总局对于化学药品和生物制品的注册分类标准。

亿欧智库：化学药品注册分类

注册分类	类别名称	类别描述
1	境内外均未上市的创新药	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。
2	境内外均未上市的改良型新药	指在已知活性成份的基础上，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。
3	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	该类药品应与原研药品的质量和疗效一致（原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品）。

亿欧智库：生物制品注册分类（部分）

注册分类	类别名称
1	未在国内外上市销售的生物制品。
2	单克隆抗体。
3	基因治疗、体细胞治疗及其制品。
4	变态反应原制品。
5	由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组份制品。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_17213

