

蓄力创新，共创繁荣

# 中国小分子创新药行业研究 报告

©2022.2 iResearch Inc.



中国的新药发展在经历了跟随模仿及模仿式创新的阶段之后，随着一系列鼓励新药创制、提升药品质量、促进产业升级的政策出台，开始逐步**向真正意义上的原研和创新方向靠拢，向“全球新”迈进。**



**小分子创新药仍然是药物开发的主力。**伴随人口老龄化的社会发展，以恶性肿瘤为代表的慢性非传染性疾病负担加剧，大量未满足的临床需求涌现，驱动着我国小分子创新药行业发展进入快车道。2021年全球小分子创新药市场规模约为1800亿美元，中国市场规模约400亿美元，占全球市场的20%以上。



**小分子创新药开发已经进入靶向时代，根据明确的分子生物学机理，针对疾病人群所携带的基因突变筛选开发药物。**已上市的小分子创新药，根据其靶点类型和作用机理，已经有激酶类抑制剂、表观遗传类抑制剂和蛋白酶体类抑制剂等多种类型。随着BT+IT的技术发展，人工智能、计算机辅助药物开发渐成主流，PROTAC 技术、变构调节剂、氘代药物等技术思路也备受期待。



中国小分子创新药行业涌现出许多优秀的企业，包括向研发创新药转型的老牌大型仿制药企业，基于早期技术积累和产业升级或商业模式创新而实现跨越式发展的创新药企，以及数量众多基于各自不同的产品种类和技术路线，参与到差异化竞争中来的临床期初创药企，**共同构建起中国小分子创新药的行业生态。**



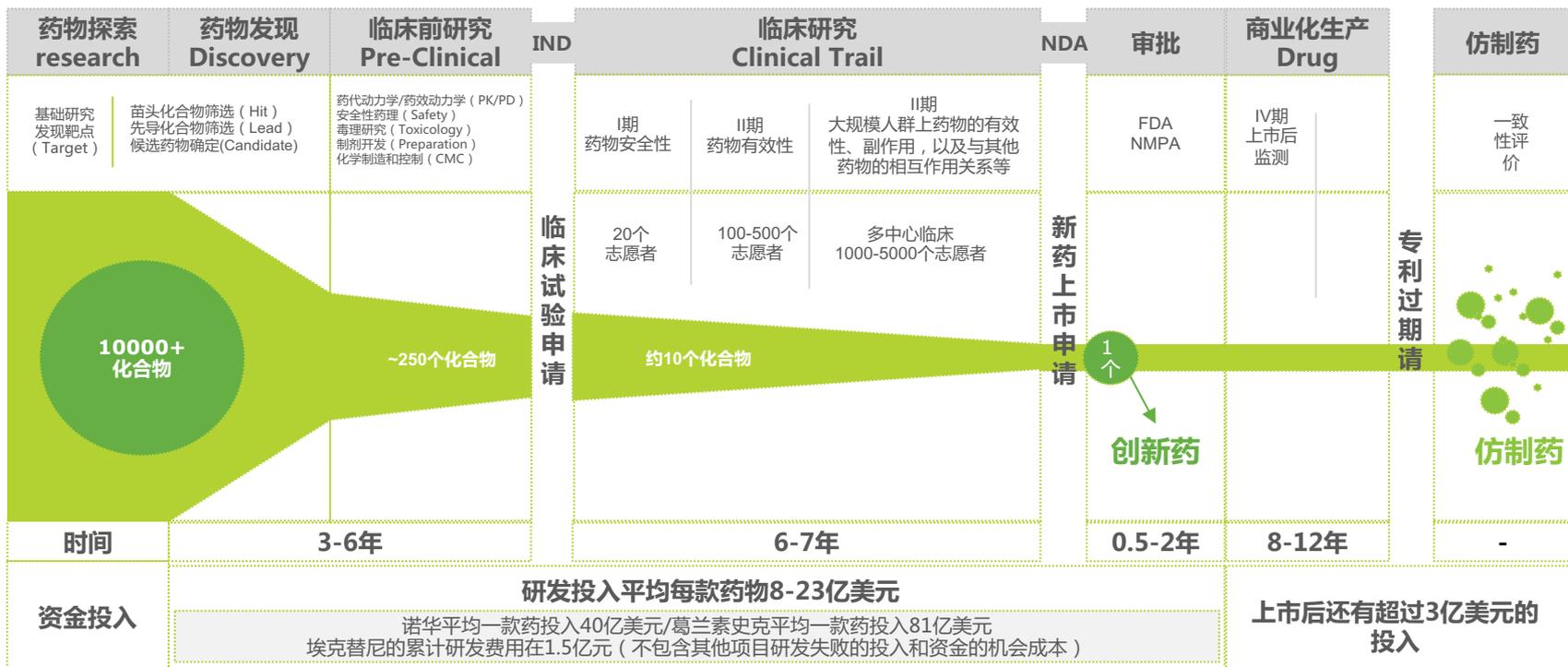
中国小分子创新药行业发展环境向好，新产品不断涌现，但仍存在创新力不足、研发投入不足、产品市场空间受限、资本运作粗糙等诸多挑战。未来行业发展，将进一步**以临床需求为导向，以源头创新为驱动力，以国内大循环为主体，国内国外双循环为引擎，放眼全球市场，对标首创新药，推动行业繁荣。**

中国创新药行业发展历程	1
中国小分子创新药行业发展驱动因素	2
基于科学原理的小分子创新药细分赛道	3
中国小分子创新药行业企业速览	4
中国小分子创新药行业发展痛点及展望	5

# 什么是创新药

## 完成完整的研发周期，具有自主知识产权的原研药物

**创新药**，也称为原研药，是一个相对于仿制药的概念，指的是从机理开始源头研发，具有自主知识产权，具备完整充分的安全性有效性数据作为上市依据，首次获准上市的药物。按照药物研发的常规流程，一款药物从确定靶点到最后审批上市的整个研发周期通常耗时十数年的时间。专利保护期过后，就会被大量仿制。在美国食品药品监督管理局（FDA）的评审标准中，新分子实体（New Molecular Entity, NME）和获得新生物制品许可的药物（Biologic License Application, BLA）均属于创新药。

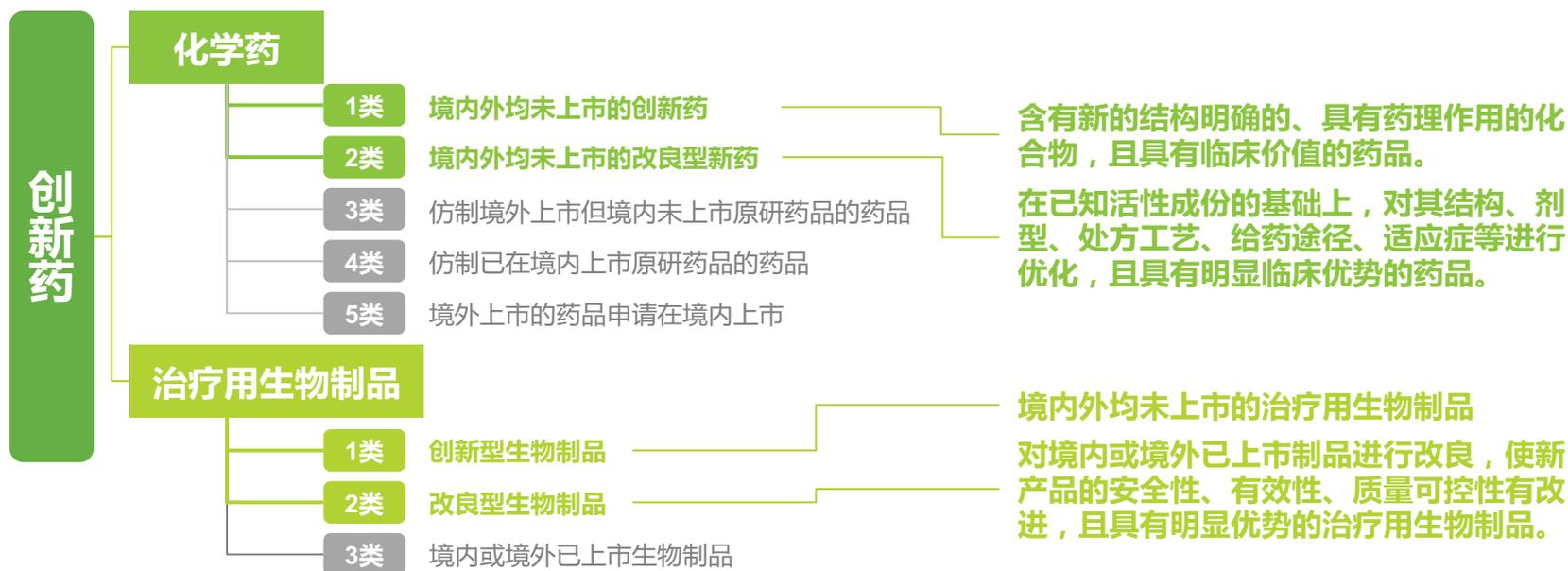


来源：FDA，艾瑞研究院自主研究绘制。

# 我国的创新药定义

## 境内外均未上市，具有明显临床应用价值和优势的新药

在我国，按照2007年出台的《药品注册管理办法》界定，**新药**是指未曾在中国境内上市销售的药品。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**。2020年7月，国家药品监督管理局又发布了《生物制品注册分类及申报资料要求》，将治疗用生物制品（生物药）分为**创新型生物制品、改良型生物制品**和境内或境外已上市生物制品。根据这两个文件以及当前国内创新药行业发展现状，可将**1类、2类化学药**和**治疗用生物制品**归为**创新药**。



# 中国的新药发展历程

## 已经进入“创新驱动”的阶段，正在向“全球新”迈进

我国新药研发经历了三个发展阶段。建国以来到上世纪末，我国药物研发处于跟踪模仿阶段（Copy），市场上的药物以成本低廉的仿制药、普药为主。进入21世纪，随着研发能力和工业化水平的不断提高，我国的药物研发进入模仿创新阶段（Me-too, Me-better, Fast follow）。2015年以来，随着一系列鼓励新药创制、提升药品质量、促进产业升级的政策出台，我国药物研究开始迈向原始创新阶段，此后获批上市的创新药，开始逐步向真正意义上的原研和创新方向靠拢，开始对标同类最优（Best-in-Class）或同类首创（First-in-class）品种，向“全球新”方向迈进。

### 跟随模仿阶段

#### Copy

以原研药为蓝本，研发与原研药在药品成分、适应症、安全性和有效性等方面都相似的仿制药。

由于研发成本低，市场空间大，我国早期的医药工业以化学仿制药为主，市场上大部分药品为低成本的仿制药或普药。

1950 - 1999

### 模仿创新阶段

#### Me-too/Me-better/Fast-follow

针对已知靶点设计与已存在药物结构不同的新药，也称“派生药”，通过对原研药的修饰，可以获得更好的疗效，但本质上还是仿制的思路，不算真正的创新。

基于当时的研发能力和工业水平，我国在这一阶段获批的新药大部分属于此类“创新”药物。

2000 - 2015

### 原始创新阶段

#### Best-in-Class/First-in-Class

基于新的研究发现、针对确定靶点设计的完全创新的新药，是一个从0到1的过程，是药物创新的根本逻辑。

随着2015年以来相关政策的密集出台，国产创新药不断发展并与国际接轨，我国药物研发真正开始向原始创新迈进。

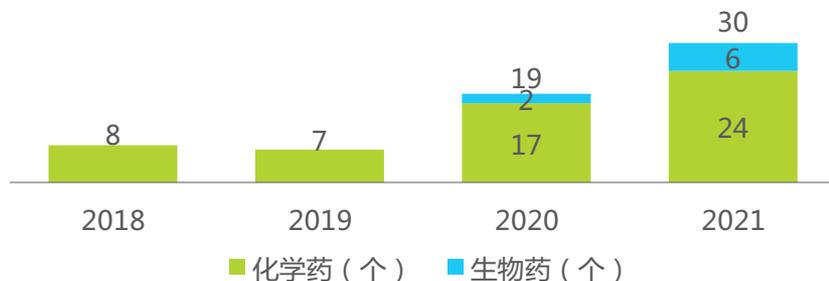
2016-

# 2018-2021年我国创新药获批上市情况

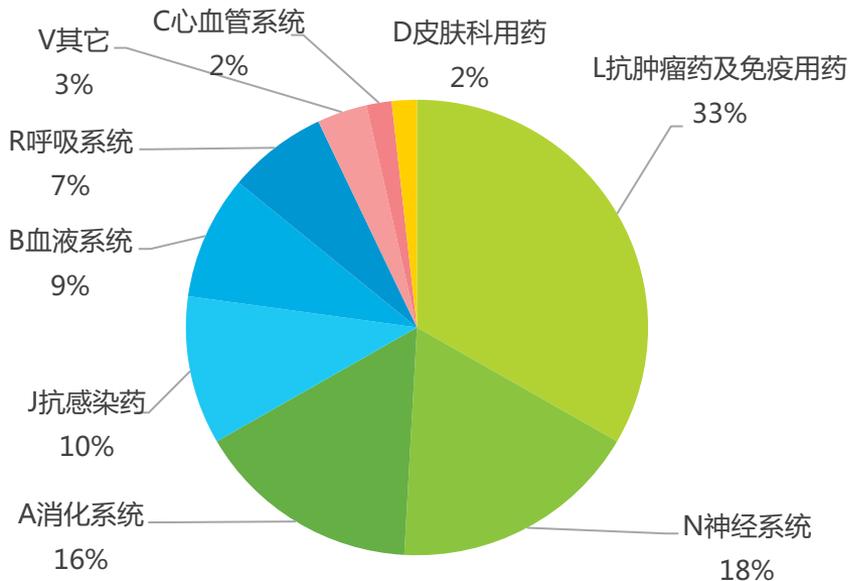
## 创新药发展开始进入集中爆发阶段

2018年以来，国家药品监督管理局受理并批准上市的创新药（不含中药和疫苗）共64个，数量逐年增长，适应症以抗肿瘤及免疫用药、神经系统用药、消化系统用药为主。2021年，国产创新药获批数量达到30个，包括化学药24个，生物药6个，其中抗肿瘤药物17个，抗感染和抗病毒药物7个。2021年，国家药品评审中心登记的创新药相关临床试验共501项，其中III期临床共106个。未来3-5年，我国创新药上市将迎来爆发阶段。

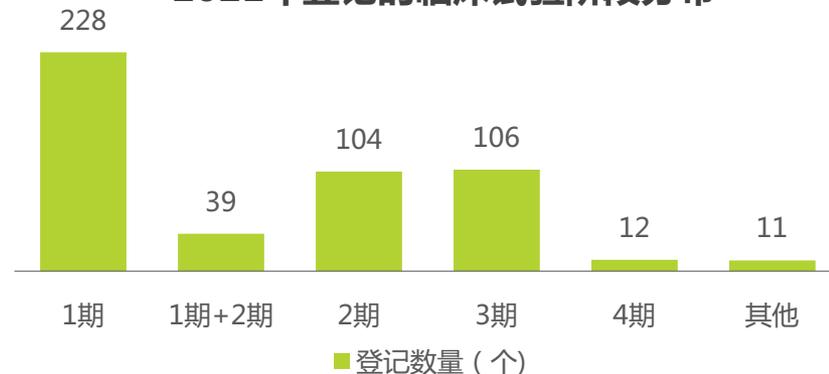
### 2018-2021年获批上市的国产创新药



### 2018-2021年获批上市创新药ATC分类分布



### 2021年登记的临床试验阶段分布



来源：药智，CDE，艾瑞研究院自主研究绘制。数据统计截止2021年12月15日。

中国创新药行业发展历程

1

中国小分子创新药行业发展概况

2

基于科学原理的小分子创新药细分赛道

3

中国小分子创新药行业企业速览

4

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\\_38530](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_38530)

