



report
2018
清科研究中心
ZEROTIPO RESEARCH

2018 中国创新药产业投资研究报告

2018 年 12 月

目 录

一、 创新药产业的基本概述8

1.1 创新药的定义及范围.....8

1.2 创新药行业的发展历程8

1.3 创新药研发的流程分析9

二、 全球创新药产业发展状况分析 11

2.1 全球创新药市场规模分析..... 11

2.2 全球创新药研发状况分析..... 11

2.3 全球创新药产业创新体系国际经验对比 12

2.3.1 新药研发体系对比 13

2.3.2 药品管理制度对比 13

2.3.3 药品支持制度对比 14

2.3.4 中国创新药产业发展痛点 14

2.4 全球创新药产业市场竞争格局..... 14

三、 中国创新药产业发展外部环境分析16

3.1 中国创新药产业政策梳理及分析 16

3.1.1 药品注册管理办法改革 16

3.1.2 鼓励创新药研发的政策及重大项目 17

3.1.3 创新药物优先审评审批 18

3.1.4	上市许可持有人制度	19
3.1.5	临床试验数据核查	20
3.1.6	仿制药一致性评价要求	21
3.1.7	医保结构性控费	22
3.2	中国创新药人才资源分析	24
四、	中国创新药产业发展状况分析	27
4.1	中国创新药产业发展状况	27
4.1.1	中国医药市场规模分析	27
4.1.2	中国创新药研发状况分析	28
4.1.3	中国创新药研发主体分析	30
4.2	中国创新药发展的驱动因素	36
4.2.1	需求侧：老龄化加深，慢性病发病率提升，医药需求快速增长	36
4.2.2	供给侧：利益驱动，科技赋能，药企寻求突破	39
4.2.3	创新药领域细分热点分析	40
五、	中国创新药领域投资市场分析	42
5.1	2013-2018H1 创新药投资市场规模分析	42
5.2	2013-2018H1 创新药投资细分领域分析	44
5.3	2013-2018H1 创新药投资机构整体情况	45
5.4	2013-2018H1 创新药机构退出方式分析	46
5.5	代表性投资机构/医药基金介绍	50
5.5.1	华控全球医药基金——双币基金	50
5.5.2	高瓴资本——全阶段投资	51

5.5.3 康桥资本——专注于医疗健康产业投资 52

六、 中国创新药产业发展趋势前瞻54

6.1 中国将成为全球药物创新中心 54

6.2 企业研发地位提升，研发体系向发达国家靠拢 54

6.3 肿瘤药为主流，生物药为热点，中药成为重要资源 54

6.4 科技赋能药物创新，药企、资方、消费者多方共赢 55

附录一：2015-2018 年中国创新药产业政策一览表56

表目录

表 1 中美创新药产业体系对比 12

表 2 中国药品注册管理部分相关政策 16

表 3 中国医药创新部分相关政策 17

表 4 中国药品审评审批部分相关政策 18

表 5 中国药品上市许可持有人试点部分相关政策 20

表 6 中国临床试验数据核查部分相关政策 20

表 7 中国仿制药一致性评价部分相关政策 21

表 8 中国“十三五”规划提出的重大人才工程举例 25

表 9 恒瑞医药重要创新药物进程一览表..... 31

表 10 绿叶制药重要在研产品进程一览表..... 32

表 11 百济神州重要在研产品进程一览表 33

表 12 君实生物重要创新药物进程一览表..... 34

表 13 信达生物重要在研产品进程一览表..... 34

表 14 外企在华研究中心举例..... 36

表 15 中国创新药领域代表性被投企业详情列表..... 43

表 16 2013-2018H1 中国创新药热点投资细分领域及治疗领域详情列表 44

表 17 中国创新药企业不同上市地点选择特点分析 46

表 18 中国创新药产业 IPO 方式退出代表性事件列表..... 49

表 19 华控全球医药基金已投代表项目 LIST..... 51

表 20 高瓴资本生物医药类已投代表项目 LIST 52

表 21 康桥资本基金已投代表项目 LIST 53

图目录

图 1 创新药产业链全景图	10
图 2 2013-2022E 全球医药市场规模及增速	11
图 3 2001-2018 年全球在研项目数量及增速	12
图 4 2011 年及 2016 年全球医药市场规模排名变动	14
图 5 2016 年全球新药上市地区分布	15
图 6 中国各省份药品上市许可持有人试点品种申报情况	19
图 7 2012-2017 年中国基本医疗保险基金收支情况	22
图 8 中国国家医保目录调整对比	23
图 9 2013-2017 年中国留学及学成回国人员状况	24
图 10 2011-2016 年 SCI 收录我国科技论文篇数	25
图 11 2013-2021E 中国医药市场规模及增速	27
图 12 2018 年全球药企研发费用结构图（按地区，按百分比）	28
图 13 2012-2017 年中国医药制造业研发项目及经费情况	29
图 14 2011-2017 年中国新药申报数量情况	29
图 15 2012-2017 年中国医药制造业企业、研发机构及研发人员变动情况	30
图 16 1982-2017 年中国人口年龄结构变动（%）	37
图 17 1981-2015 年中国人口平均预期寿命	37
图 18 1998-2017 年中国城市居民前五大死因构成（占总死亡人口比重）（%） ...	38
图 19 1998-2017 年中国农村居民前五大死因构成（占总死亡人口比重）（%） ...	38
图 20 2013-2017 年中国居民人均支出情况	38
图 21 2012-2017 年中国医药制造业经营情况	39
图 22 2017 年全球生物药市场销售收入分类别情况（亿美元，%）	40
图 23 2013-2018H1 中国创新药产业整体投资情况	42
图 24 2013-2018H1 中国创新药产业投资轮次分布（按案例数，起）	44

图 25 2013-2018H1 中国创新药产业机构投资情况..... 45

图 26 2013-2018H1 中国创新药产业投资机构类型占比情况（按数量，家） 46

图 27 2012-2018H1 中国创新药产业投资退出数量及金额情况 48

图 28 2013-2018H1 中国创新药产业投资退出方式分布（按数量，笔） 48

一、 创新药产业的基本概述

1.1 创新药的定义及范围

2016 年,《化学药品注册分类改革工作方案》(2016 年第 51 号)划定,化学药品注册 1 类为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。2017 年 10 月,国家食药监局起草了《药品注册管理办法(修订稿)》,向社会公开征求意见,修订稿拟将新药重新定义为未在中国境内外上市销售的药品。修订稿特别指出,化学药品注册分类可分为创新药、改良型新药、仿制药,生物制品注册分类可分为新型生物制品、改良型生物制品、生物类似药,中药和天然药物注册分类可分为创新药、改良型新药。

总之,中国现行规章制度中,没有给出对创新药的明确定义。现行《药品注册管理办法》中,将新药定义为未曾在中国境内上市销售的药品,已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应症的,也可按照新药申请程序申报。创新药是新药的一类,官方对于药物自主创新的级别和程度没有明确的分类。本报告将**创新药物**界定为本国拥有自主知识产权,具有新的结构、药理作用或治疗用途,且具有临床价值的药品,与仿制药不同。

根据美国食品药品监督管理局(FDA)的规定,创新药物包括以下四类:(1)药品中含有新化学体(NCE)作为该药的活性成分;(2)药品含已有的活性成分但这个成分在美国从未作为医学用过(亦称 NCE);(3)药品先前已被 FDA 批准上市,但现在建议有新的用法、适应症;(4)药品先前已被批准上市,但现在建议的剂型、给药途径或其他重要条件不同于先前批准的药品。因而,目前**创新药物的主要研究方向有**:(1)创制新颖的分子结构类型,即突破性创新药物研究开发;(2)创制“me-too”新药,即模仿性创新药物研究开发;(3)已知药物的进一步研究开发,即延伸性创新药物研究开发;(4)现有药物的药剂学研究开发,即发展制剂新产品;(5)应用现代新技术对老产品的生产工艺进行重大的技术革新和技术改造。

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_14705

