

中国创新药企的 起航·困局·突破

2022年中国创新药企发展白皮书

The Commencement, Predicament and Breakthrough of Chinese Innovative
Pharmaceutical Enterprises

目录

上篇——起航

2 1.1 中国创新药发展环境

- 1.1.1 特殊审批管理条例、先行区政策及医保政策支持创新药快速发展
- 1.1.2 一级市场和二级市场对创新药企业关注度提升，助力其发展
- 1.1.3 生物医药产业园区人才引进政策吸引人才创业

9 1.2 中国创新药发展现状

- 1.2.1 随着中国药审改革，中国创新药上市数量明显增长
- 1.2.2 药品医院销售中，国产创新药占比逐年上涨
- 1.2.3 中国创新药IND、NDA和核心临床数量快速增长
- 1.2.4 全球三成创新药有中国企业参与，中国企业FIC数量逐年提升
- 1.2.5 中国企业创新药License out数量逐年增加，逐步被全球认可

中篇——困局

16 2.1 困局一：研发压力

- 2.1.1 研发生态尚未发展成熟，企业、研发机构、政府都存在较大提升空间
- 2.1.2 创新药研发时间长、成本持续上涨，研发压力增加

19 2.2 困局二：商业化压力

- 2.2.1 创新药市场覆盖能力不足
- 2.2.2 医保控费力度高，药品进院难度高，创新药市场准入困难
- 2.2.3 创新药研发靶点选择集中，同质化竞争压力大

23 2.3 困局三：资金压力

- 2.3.1 受政策与市场态度转变影响，二级市场对创新药热度降低
- 2.3.2 创新药企破发比例大幅提升，导致一级市场投资热度下滑

下篇——突破

27 3.1 突破一：差异化

- 3.1.1 通过布局新靶点、研发技术迭代及开发策略的改变进行差异化布局
- 3.1.2 通过挖掘患者和医生的个性化需求进行差异化营销

30 3.2 突破二：多元化

- 3.2.1 支付渠道多元化，采取多样化多层次的医保策略
- 3.2.2 销售渠道多元化，积极拓展海外和零售市场

34 3.3 突破三：数字化

- 3.3.1 利用数字化为新药研发赋能，构建贯穿药物研发生命周期的数字化平台
- 3.3.2 多场景运用数字化工具，数字化驱动药企经营模式升级

结语

前言

生物制药行业始于十九世纪末，至今已经历了四次浪潮，逐渐发展出以靶点为核心的研发道路。伴随着全球药企、研发机构、高校对于生物医药领域不停歇的探索，近些年创新药取得了许多重磅成果：首个完整无间隙的人类基因组序列测序的成功、CAR-T细胞疗法上市、人工智能辅助药物设计技术的应用、CRISPR/ Cas9技术的使用等。不断涌现的新兴技术与靶点为全球创新药的发展注入新的活力，也意味着人类对于生物医药领域版图的持续拓展。

在全球创新药蓬勃发展的大环境下，中国药企也正在探索属于自己的创新药研发道路。过去二十年，中国医药市场凭借医改推进和医保护容，从只占全球市场的2%一跃成为仅次于美国的全球第二大医药市场。从市场销售规模看，创新药仅占中国医院药物销售市场的25%。但随着仿制药一致性评价、带量采购等政策的开展，仿制药的发展空间越来越窄，发展创新药成为中国药企的重点。

然而，创新药的研发需要极高的研发能力以及巨额的供应资金，创新药的商业化亦需要丰富的专业知识以及强大的营销能力。长久以来，中国创新药既不具备有利的外部环境的支持，也不具有自我向上突破的实力与动力，行业发展受限。自2016年《药品注册管理办法》修订后，中国创新药正式进入发展“快车道”。国家政府对于创新药的重视、资本对于创新药企业的关注推动中国创新药的发展：中国创新药项目井喷式增长、创新药研发政策不断规范、创新药市场日益扩大以及中国创新药企业在各个上市板块涌现。2020年的新冠疫情爆发后，国产新冠疫苗的快速上市，无疑是中国创新药企业交上的一份令人满意的答卷，中国创新药已经起航。

文章由毕马威和医药魔方共同编制

上篇 起航



1.1 中国创新药发展环境

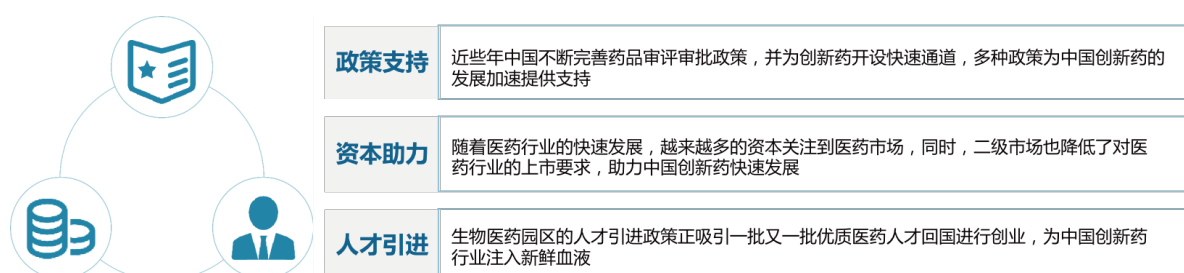
近十年，为改变我国医药行业长久落后的现状，一系列政策不断出台，中国医药行业可谓发生了巨变，同时资本和人才也提供了巨大助力。由此，中国创新药行业发展环境迎来重大利好，行业发展处处焕发勃勃生机（如图1）。

受制于时代发展水平的限制，过去我国对药物研发创新能力没有给予足够重视，医药相关政策也没有充分表现出鼓励创新的导向，仿制药往往是企业的第一选择。近些年政府发布了一系列对创新药利好的政策，以推动创新药企的发展。从临床、申报上市到落地使用的全流程，多种政策共同发力为中国创新药的快速发展营造出良好环境，为创新药发展奠定了基石。

医药行业的快速发展使得越来越多的资本关注到医药市场，一级市场表现活跃。二级市场也突破性地对上市规则进行改革，降低了对医药行业的上市要求，进一步推动了创新药行业欣欣向荣的局面。更多资本的流入为我国创新药的启动提供了充足的动力。

创新人才是创新药研发的内在核心，人才引进政策的推出为创新药发展做好了充分铺垫。近年来生物医药园区为引入优质人才，制定了优厚的人才引进政策，吸引一批又一批优质医药人才回国进行创业，为中国创新药行业注入新鲜血液。

图 1 创新药发展受政策、资本与人才三因素共同驱动



资料来源：医药魔方研究与分析

1.1.1 特殊审批管理条例、先行区政策及医保政策支持创新药快速发展

近年来，政府颁布和改革了多项政策以支持创新药的快速发展，其中包括特殊审批管理条例、先行区政策及医保政策。

以鼓励药品创新，提升药品质量为导向，国家陆续出台了一系列针对新药注册的特殊审批管理规定，在加快新药注册步伐上取得了良好效果。2020年新修订的《药品

注册管理办法》颁布，明确建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。《药品注册管理办法》设立了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，并明确了每个通道的纳入范围、程序、支持政策等要求（如图2）。

图 2 新药上市加速审评方式

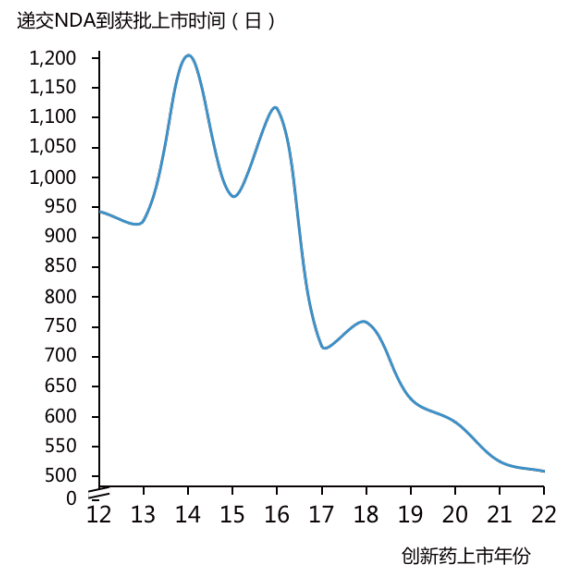
适用药物类型	政策扶持力度	评价标准：高->低
突破性治疗药物	- 防治严重危及生命或严重影响生存质量的疾病 - 尚无有效防治手段或与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的 innov 药或改良型新药	- 临床试验的关键阶段可与CDE审评人员进行沟通交流 - CDE会对提交的阶段性研究资料反馈意见或者建议
附条件批准	- 对疾病的预后有明显改善 - 对现有治疗手段不耐受、无疗效的患者，可取得明显疗效 - 可与现有治疗手段不能联用的关键药物联用，并取得明显疗效 - 药物有害性明显降低，显著改善患者依从性 - 可以应对新出现或预期会发生的公卫需求	- 缩短药物临床试验的研发时间 - 药品上市后需要完成承诺完成的研究
优先审评审批	- 纳入突破性治疗药物、符合附条件批准药物 - 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等的 innov 药和改良型新药 - 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格 - 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	- 药品上市许可申请审评时限缩短至130日 - 临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为70日
特别审批	突发公共卫生事件应急所需防治药品	NMPA组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作

资料来源：医药魔方PharmGo®数据库；医药魔方研究与分析

纳入突破性治疗药物的产品能够在临床试验关键阶段加强与CDE审评人员沟通，从而大幅降低监管阻力，提高临床试验效率，提升上市审批速度；满足附条件批准上市的药物允许在完成III期确证性临床试验前附条件批准上市，大大缩短药物临床研发时间；纳入优先审评审批通道的药物上市许可申请审评时限将缩短至130日，其中临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品审评时限可缩短至70日；纳入特别审批通道的药物，NMPA将组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。

在新药审批政策的支持下，中国创新药上市申请审批速度明显加快。2012年，中国创新药递交NDA到获批上市的时间平均为927.4天，而2022年这一时间已经缩短至485.7天（如图3），新药审批速度也呈现出加快的趋势。

图 3 中国创新药上市申请审评时间变化



资料来源：医药魔方PharmGo®数据库；医药魔方研究与分析

建设先行区是我国对加速创新药行业发展的另一大政策创新模式，其能够通过临床使用国外已上市、国内未上市的药物，产生真实世界数据，达到加速药物上市的目的。2013年2月，海南博鳌国际医疗旅游先行区成立，允许临床急需的药品药械在指定医疗机构先行先试。2015年大湾区概念提出，2019年2月大湾区发展规划纲要发布。海南博鳌乐城和大湾区的建立成功打造了与全球医疗资源高度协同接轨的特区。

截至目前，博鳌乐城和大湾区的先行政策已经助力多款药物临床使用及上市。2020年3月，我国首个使用境内真实世界数据的医疗器械产品艾尔建“青光眼引流管”获批上市，其在注册中使用了在海南博鳌乐城先行区收集的临床真实世界证据进行人种差异评价。2021年1

月，强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统基于博鳌乐城真实世界数据获批上市，成为继青光眼引流管之后第二例使用临床真实世界证据辅助临床评价获批的创新型医疗器械产品。2021年3月，Blueprint Medicines普拉替尼胶囊成为首个真实世界数据辅助临床评价获批上市的药品。2021年4月，基于大湾区“港澳药械通”政策的落地实施，首个药品强生的“抗D免疫球蛋白注射液”和首个医疗器械“磁力可控延长钛棒”开始在深圳临床使用，这是第一款与香港特别行政区同步的新药。同月欧康维视OT-401的新药上市申请正式获NMPA受理，是首个完全基于先行区真实世界数据（博鳌乐城）申报的新药（如图4）。

图 4 博鳌乐城和大湾区先行政策时间轴

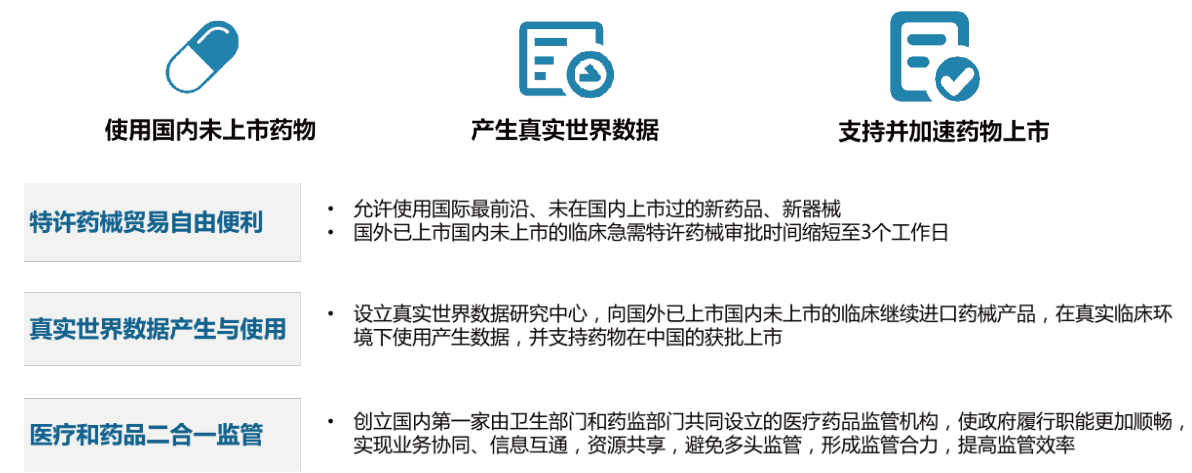


资料来源：政府官网；医药魔方研究与分析

先行区能够助力多款药物临床使用及上市的原因在于先行区具有许多独特的福利政策。以博鳌乐城为例，一是特许药械贸易自由便利，允许使用国际前沿、未在国内上市过的新药品、新器械。同时对于国外已上市国内未上市的临床急需特许药械，审批时间缩短至3个工作日。二是开放真实数据应用研究，设立真实世界数据研究中心，向国外已上市国内未上市的临床急需进口药械产品，在真实临床环境下使用产生数据，并支持药物在中

国的获批上市。三是将医疗和药品二合一监管，博鳌乐城创立了国内第一家由卫生部门和药监部门共同设立的医疗药品监管机构，使政府履行职能更加顺畅，实现业务协同、信息互通，资源共享，避免多头监管，形成监管合力，提高监管效率。从研发、临床试验、审批、上市使用等多个环节都为新药提供了极大的政策红利（如图5）。

图 5 博鳌乐城对于支持创新药的优惠政策



资料来源：政府官网；医药魔方研究与分析

除药品审批和先行区政策之外，国家对原有的医保政策也作出了大刀阔斧的改革，以适应和推动创新药的发展。

首先是对医保目录的调整时间进行了改革。以往医保目录调整时间间隔较长，不利于新药进入。国家医保局近年来逐渐建立起医保目录动态调整机制，原则上每年对医保目录调整一次。

其次是对医保目录的药品准入路径也进行了调整。伴随着国家谈判的发展进程，从2017年开始，谈判准入逐渐成为目录调整的重要方式。2019年医保目录调整方案明

确规定我国医疗保障目录药品调整的准入路径分为常规准入和谈判准入两种。在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。近些年，谈判准入逐渐成为药品调入的主流。根据医药魔方数据统计，2017年，国家医保目录通过常规准入的方式调入的药品数量还有339种，到2021年国家医保目录通过常规准入的方式调入的药品数量已经下降为7种，而通过谈判准入的方式调入的药品数量从2017年的44种上升为2021年的67种（如图6）。

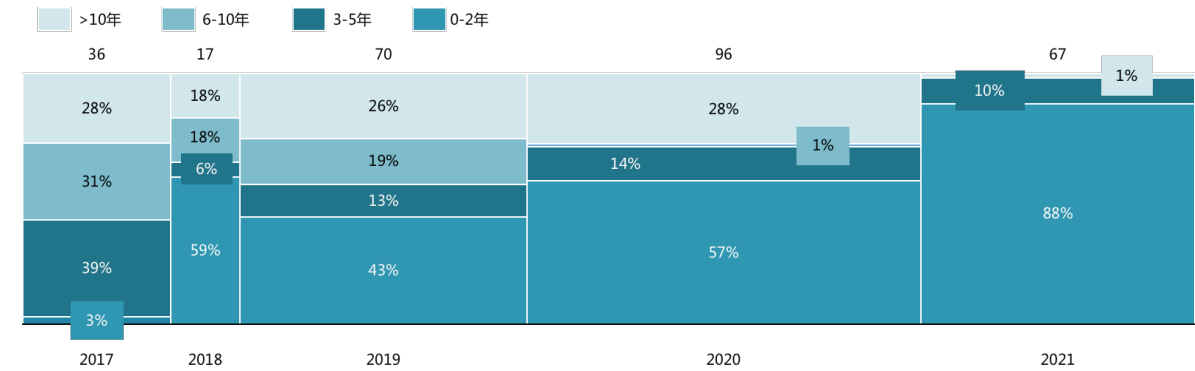
图 6 历版国家医保目录调整品种数量



资料来源：医药魔方PharmGo®数据库；医药魔方研究与分析

随着医保制度的改革，创新药逐渐成为医保谈判的主流。在目前开展的五次国家药品集中谈判中，出现明显的上市新药比例增多的趋势（如图7）。17、18、19年谈判品种销售额的增长，也体现了医保对于创新药上市销售的助力（如图8）。

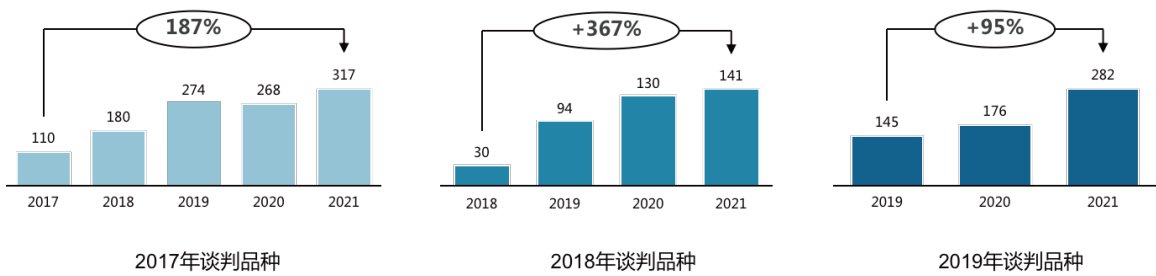
图 7 医保谈判新增药品自上市到经谈判进医保的时间分布



资料来源：医药魔方PharmaGo®数据库；医药魔方研究与分析

图 8 三次医保谈判准入药物纳入目录后销售额变化

单位：亿元

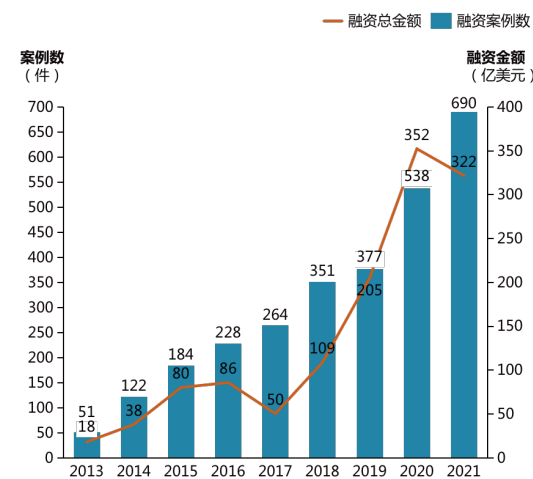


资料来源：医药魔方IPM®数据库；医药魔方PharmaGo®数据库；医药魔方研究与分析

1.1.2 一级市场和二级市场对新药企业关注度提升，助力其发展

根据医药魔方数据库统计已披露的投融资数据，2013年至2021年中国创新药领域在投资案例数量有了突破性的增长，在投资金额上也呈现出逐年上升的趋势。与2013年相比，2021年融资案例数增长超13倍，融资总金额超17倍（如图9）。

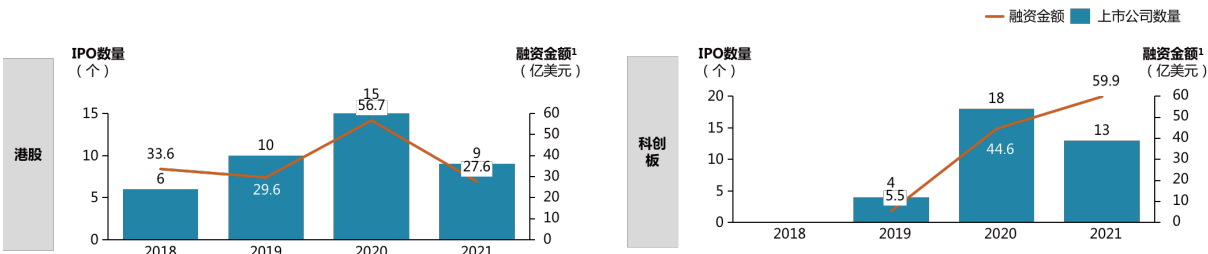
图 9 2013-2021年中国创新药企业投融资情况



资料来源：医药魔方PharmaInvest®数据库；医药魔方研究与分析

除一级市场表现活跃外，二级市场在交易所上市规则的改革与创新下也被大大激发活力，推动了医药企业的发展。2018年4月30日，香港交易所新制订的《上市规则》生效，新规则规定接受同股不同权企业上市以及允许尚未盈利或者没有收入的生物科技公司赴港上市。港交所上市制度的改革给诸多拟上市企业提供了赴港上市的机会和可能。2019年6月13日，上海证券交易所科创板正式开板，允许未盈利企业上市，其上市标准灵活，医药企业表现佳，产业链表现出细分子行业相对更丰富的特征。港股主板的改革和上交所科创板的创立，为生物医药公司的上市提供了有利支持，近些年涌现出一批在港股与科创板上市的创新药企业。据统计，2018-2021年共有75家企业通过港股及科创板上市，融资总金额达到257.5亿美元（如图11）。

图 11 近些年港股与科创板上市创新药企业数量及融资金额



1 按照当年的平均汇率计算

资料来源：医药魔方PharmaInvest®数据库；医药魔方研究与分析

除了融资金额和融资数量的增长，一级市场的融资轮次也愈发早期。早期至A轮阶段的融资案例数由2013年的8件突破增长到2021年的252件，B轮融资也快速增长。资本对于创新药企业更加关注早期（如图10）。

图 10 中国创新药企业融资热力图

轮次	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
早期至A轮	8	36	54	86	97	153	153	171	252
B轮	4	3	6	8	19	30	37	57	90
C轮	0	1	3	2	4	11	7	33	34
D轮及后期轮次	0	1	2	4	3	3	7	27	16
IPO	1	8	9	5	15	13	15	38	29
上市后融资	12	13	26	29	13	6	14	23	20
并购	0	0	1	1	2	7	13	6	11
战投及其他	26	60	83	93	111	128	131	183	238

资料来源：医药魔方PharmaInvest®数据库；医药魔方研究与分析

1.1.3 生物医药产业园区人才引进政策吸引人才创业

创新药的研发需要资本的支持，也离不开具有研发能力的人才。创新人才是新药研发的驱动力。随着国家逐渐重视生物医药产业的发展，各地的生物医药产业园区、工业园区纷纷推出了生物医药行业人才的引进优惠政策，吸引人才，提供创业支持。

人才补贴

对于生物医药行业的高级人才，给予购房补贴、各种评审绿色通道、落户优惠、子女入学、社保医保优惠等政策吸引高级人才入住园区。

对于应届毕业生，在招聘、实习、落户等给予便利，设立生活补贴，吸引应届毕业生加入园区企业。

创业支持

设立相应计划，对于不同阶段的项目的新药研发与转化提供资金支持。

对认定的高新生物医药企业提供生产、研发用地的建设支持等，帮助初创企业更好的建设公司。

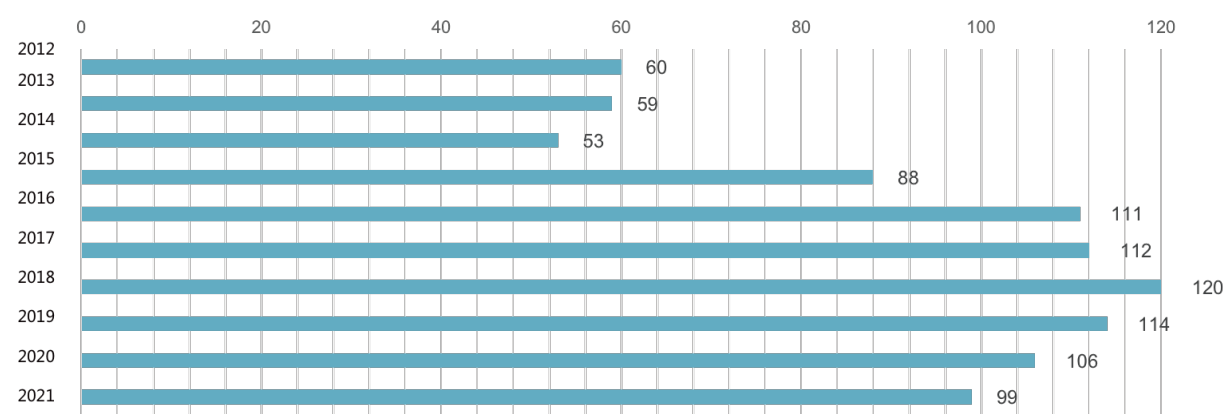
为初创企业提供投融资帮助，对于投资机构设立奖励等方式，吸引投资机构投资园区内部。

对于生物医药行业的高级人才，通常给予购房补贴、各种评审绿色通道、落户优惠、子女入学、社保医保优惠等政策吸引其入住园区。对于应届毕业生，在招聘、实习、落户等方面给予便利，设立生活补贴，吸引其加入园区企业。而在创业支持方面，园区通常会提供以下支持途径：一是设立相应计划，对于不同阶段项目的新药研发与转化提供资金支持；二是对认定的高新生物医药企业提供生产、研发用地的建设支持等，帮助初创企业更好地建设公司；三是为初创企业提供投融资帮助，对于投资机构设立奖励等方式，吸引投资机构投资园区内部。

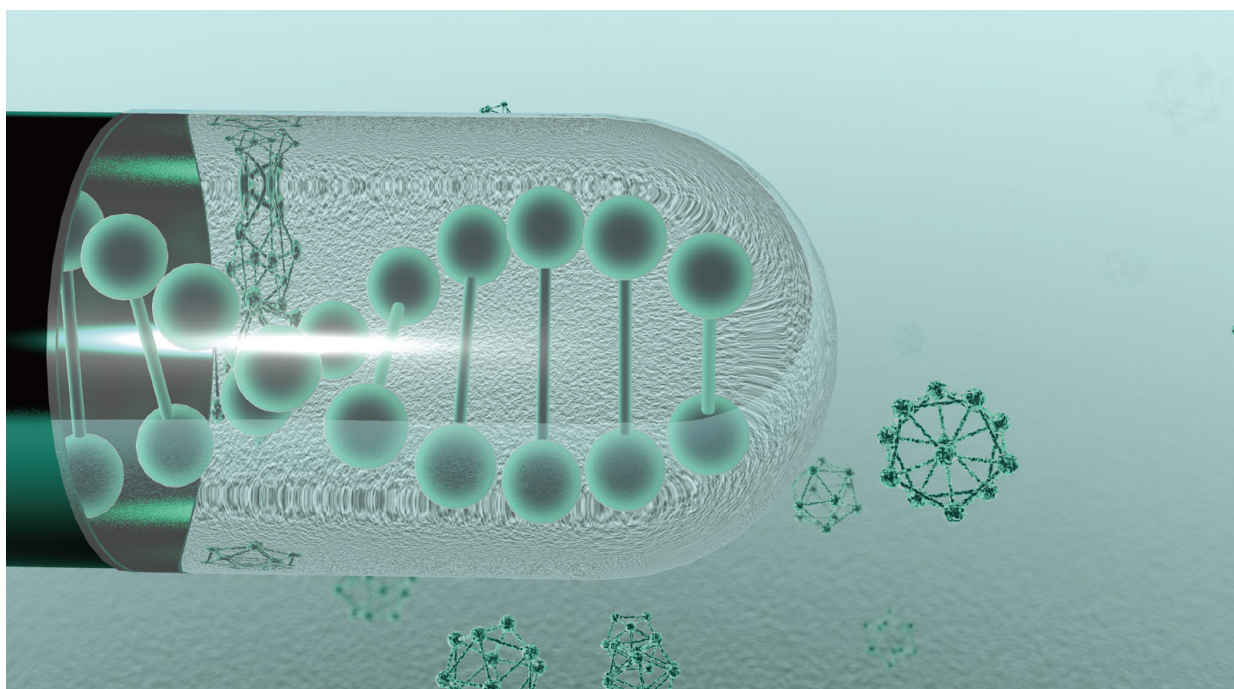
以苏州工业园区举例，出台了《关于加快集聚生物医药产业人才的若干措施》共15条全方面的措施。其中例如，措施规定对于生物医药人才开通绿色通道，优先享受园区人才优购房、人才优租房和虚拟优租房政策；支持生物医药重点企业引进硕士、博士应届毕业生人才，给予硕士每年3万元、博士每年4万元，累计不超过3年的人才补贴；对于入选科技领军人才创新创业工程的生物医药人才提供创新创业资助，最高补贴资助可达5000万元且顶尖人才补贴金额上不封顶。

基于国家政策支持以及大量科技创新人才回归的依托，2012年-2020年这10年以来新成立的中国创新药企业数量快速增长，其中2016-2020年每年新创立的创新药企业数量均突破100家（如图12）。

图 12 近10年新成立中国创新药企业情况



资料来源：医药魔方PharmaInvest®数据库；医药魔方研究与分析



1.2 中国创新药发展现状

受益于政策、资本、人才等多因素共振，中国创新药企业蓬勃发展，在市场和研发端都有较好表现。在市场端，上市创新药数量明显增长，其中国产创新药数量大幅增多，且在药品销售中，随着上市创新药数量的增多，中国医药市场创新药销售占比不断提高，同时国产创新药也逐渐进入市场，份额逐年增长。在研发端，中国创新药企业创新能力显著增强，近五年来不仅在创新IND和NDA数量上升，同时FIC能力也有了快速发展，并且中国创新药企业研发能力也逐步被国外企业认可，License out项目逐年增长，还出现了大金额交易事件。



市场端

近些年，受益于政策、人才、资本等多种因素共振，中国创新药数量井喷式增长，上市创新药数量大幅增长。

随着上市创新药数量增多，中国医药市场创新药销售占比不断提高，同时国产创新药也逐渐进入市场，份额逐年增长。



研发端

中国创新药企业持续发力，近五年中国企业创新IND和NDA数量上升，同时中国创新企业的FIC能力快速发展。

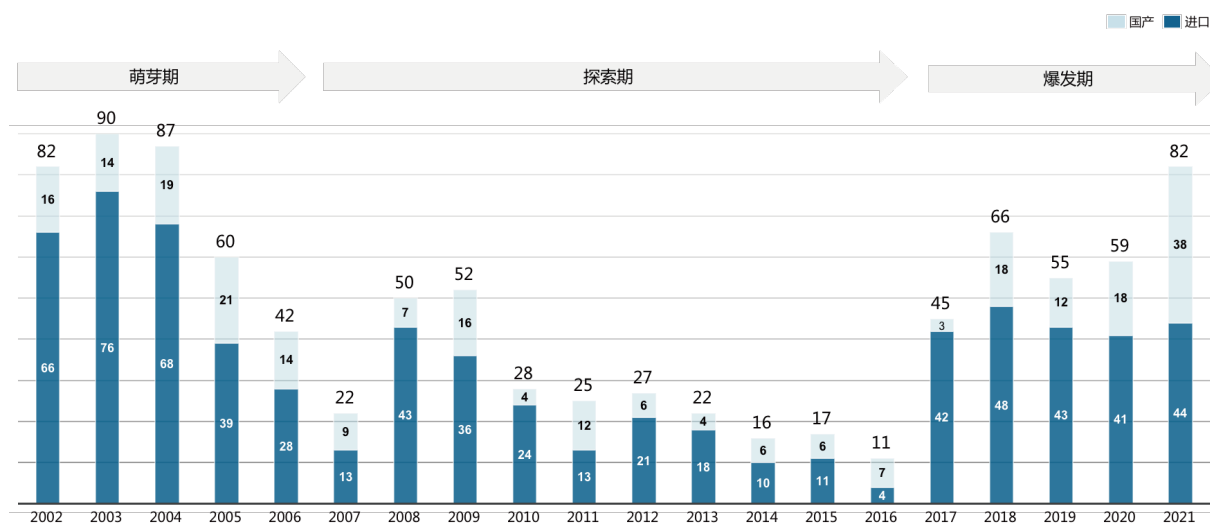
中国创新药企业研发能力逐步被国外企业认可，中国企业License out项目逐年增长，且存在大金额的交易事件。

1.2.1 随着中国药审改革，中国创新药上市数量明显增长

中国近十余年的新药审评审批政策经历过几个阶段的发展：2007年前，中国创新药处于萌芽期，虽然获批上市的产品较多，但是标准尚未统一，质量参差不齐；自2007年《药品注册管理办法》明确新药定义后，中国批准上市的新药要求更加明确、规范和严格；2015年药审改革开始，将新药定义由“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未曾在中国境内外上市销售的药品”，回

归了“新药”的真正内涵，新药审评审批标准逐渐与国际接轨，专利设置制度也在向欧美规范看齐，对新药的研发提出了更高的要求；2016年实行优先审评政策后，在2017年进口的新药数量达到42个。2021年中国上市新药数量达82个（如图13）。

图 13 2002-2021年中国新药上市数量



注：中国上市新药，主要是指国家药品监督管理局（NMPA）首次批准在中国上市的药品，包括新分子实体（以及包含有新分子实体的复方）、生物药、中药和疫苗
资料来源：医药魔方NextPharma®数据库；医药魔方研究与分析

1.2.2 药品医院销售中，国产创新药占比逐年上涨

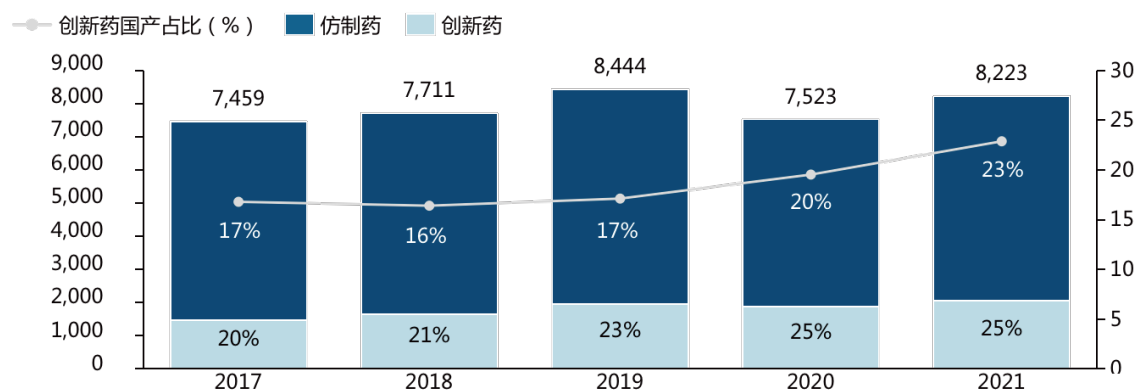
2021年中国药品医院销售额达8,223亿元人民币，其中25%销售额由创新药贡献，相比于2017年的20%有所提升，创新药在中国正在不断开拓市场。在创新药销售额中国产创新药比例不断提升，由17%提高到了23%（如图14）。

从ATC区分来看，2021年抗肿瘤药和免疫调节剂销售额最高，达1,194亿人民币，其创新药占比也是所有ATC大

类中最高，53%的药物销售来源于创新药，远超其他领域占比。这主要由于自免和肿瘤领域不断涌现的创新机制以及如PD-1、TKI等重磅产品上市，推动创新药物销售。在所有ATC分类中，心血管系统、血液和血液形成器官领域国产创新药销售占比较高，超过30%（如图15）。

图 14 2017-2021中国药品医院销售额

亿元，2017-2021

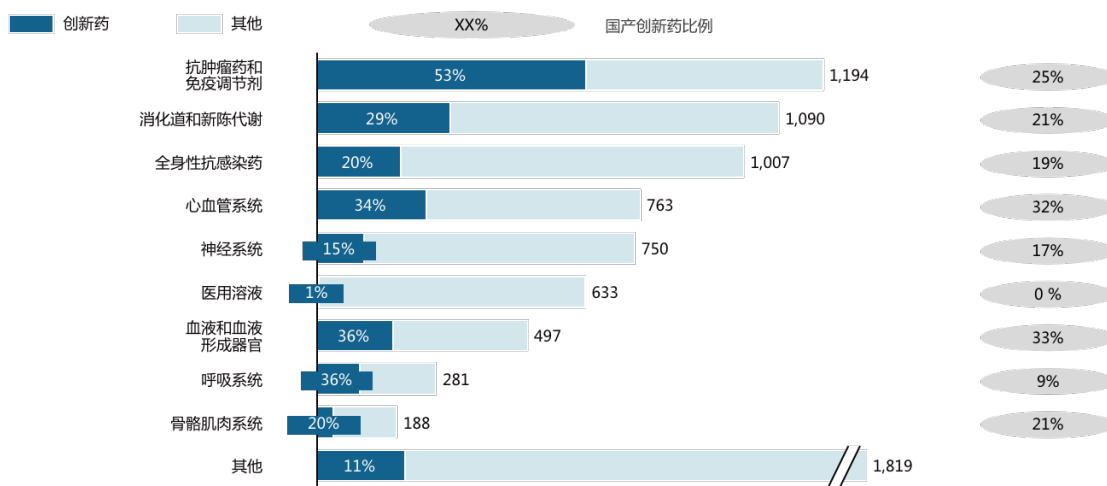


注：为百张床位以上医院销售数据

资料来源：医药魔方IPM®数据库；医药魔方研究与分析

图 15 不同领域中国市场创新药销售占比

亿元，2021



注：为百张床位以上医院销售数据

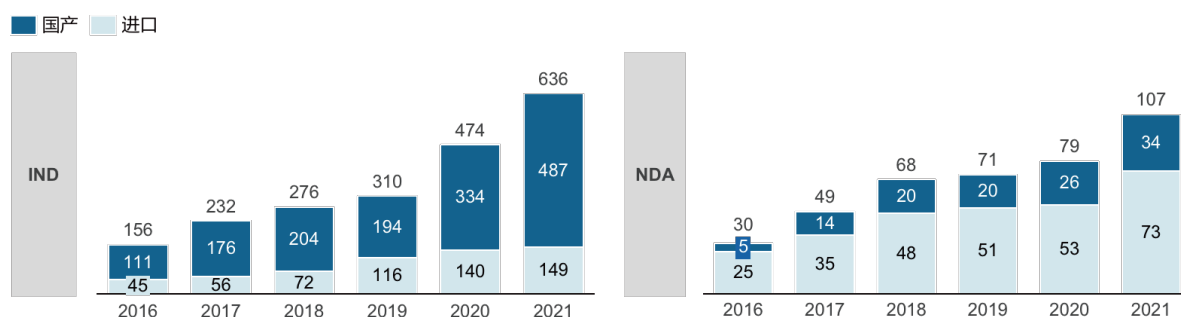
资料来源：医药魔方IPM®数据库；医药魔方研究与分析

1.2.3 中国创新药IND、NDA和核心临床数量快速增长

中国创新药的研发正处于快速发展的阶段，中国创新药IND和NDA的数量逐年增长，IND数量从2016年的156起，其中2016年有111起IND事件是国产创新药，2021年有487起IND事件是国产创新药；NDA数量从2016年的30起，其中2016年有5起NDA事件是国产创新药，2021年有34起NDA事件是国产创新药（如图16）。

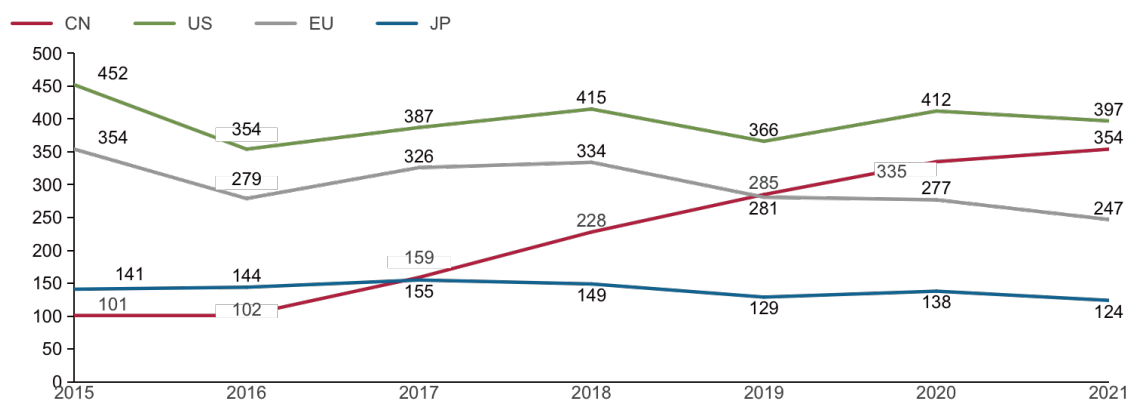
核心临床是指用于药物注册所开展的临床试验。2015年中国创新药核心临床数量仅101个，处于中美欧日第四位，但2016年起，中国创新药核心临床数量快速增长，先后超过欧洲与日本，2021年核心临床数量达354个，已成为核心临床全球第二大（如图17）。随着中国对于创新药的支持，越来越多的国产创新药正走进临床。中国地区核心临床数量也在快速增长。创新药研发能力稳步提升。

图 16 2016-2021年中国创新药临床申请和上市申请数量



注：仅统计化药和生物药
资料来源：医药魔方PharmaGo®数据库；医药魔方研究与分析

图 17 2015-2021中美欧日创新药核心临床实验开展数量对比



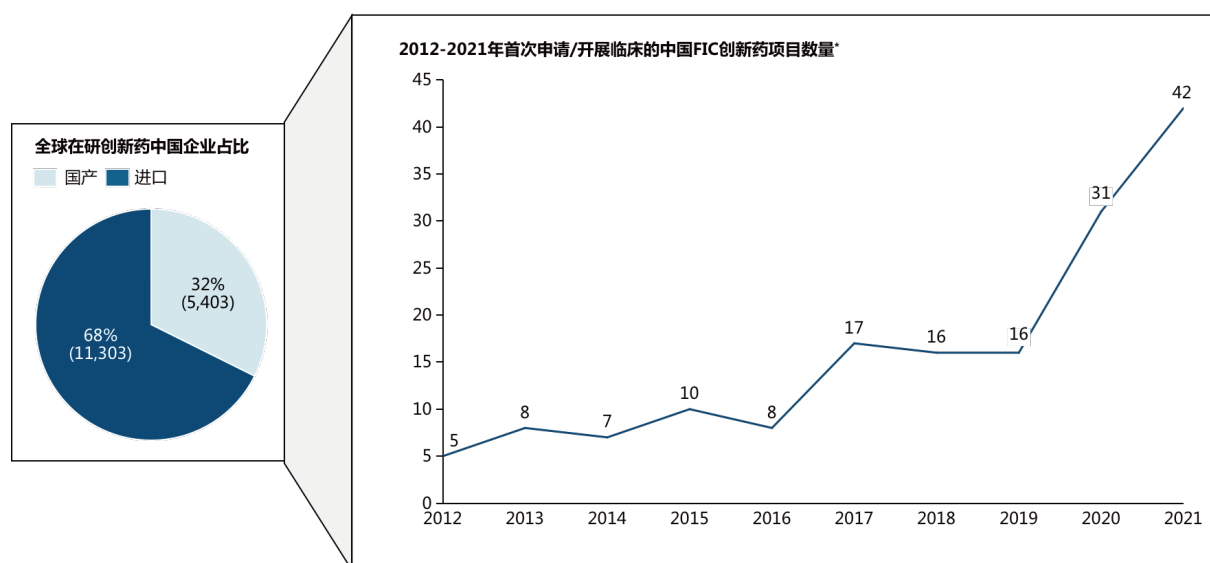
注：仅统计化药和生物药
资料来源：医药魔方PharmaGo®数据库；医药魔方研究与分析

1.2.4 全球三成创新药有中国企业参与，中国企业FIC数量逐年提升

截止到2022年6月14日，全球在研创新药管线中有32%的项目有国内企业参与，中国创新药逐步发力（如图18）。除了数量上占比多之外，中国创新药企业每年首次申请/开展临床的FIC项目数量也逐年提升，从2012年

的5个增至2021年的42个（如图21）。近十年，中国企业也不断研发出诸如奥雷巴替尼（第三代Bcr-Abl抑制剂）、卡度尼利单抗（PD1/CTLA-4双特异性抗体）等FIC重磅创新药。

图 18 2012-2021年首次申请/开展临床的中国FIC创新药项目数量

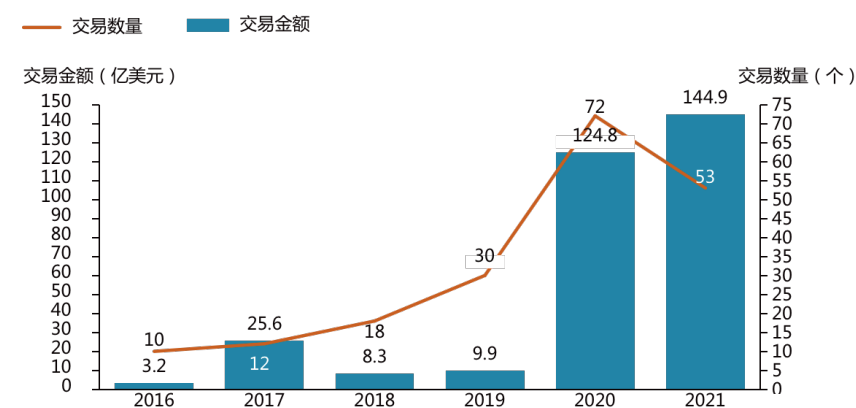


注：数据统计截止2022年6月14日；FIC的定义是指相同作用机制药品中首个上市的药品，或者在研药品中进度处于全球领先/同步的药品
资料来源：医药魔方NextPharma®数据库；医药魔方研究与分析

1.2.5 中国企业创新药License out数量逐年增加，逐步被全球认可

从交易角度看，2016-2021年中国企业License out数量和交易金额飞速提升。2016年中国企业License out事件仅发生10件，披露的交易金额仅3.2亿美元。到2021年，中国企业License out事件发生了53件，披露的交易金额达到144.9亿美元（如图19）。

图 19 2016-2021年中国企业License out情况



注：交易金额仅统计有公开披露的数据
资料来源：医药魔方NextPharma®数据库；医药魔方研究与分析

同时近些年的一些大额交易也频繁发生。2020年9月天境生物与AbbVie就来佐利单抗（anti-CD47单抗）的全球开发和商业化展开合作，交易金额达到29.4亿美元，首付款达1.8亿美元。2021年百济神州与Novartis就欧司珀利单抗（anti-TIGIT单抗）海外权益达成合作，交易金额达28.95亿美元，首付款达3亿美元。越来越多的超十亿美元交易也从侧面证明了中国企业创新药项目正逐步被全球认可（如图20）。

图 20 Top交易金额License out项目情况

转让方	受让方	时间	交易金额	交易项目
 I-MAB EIDPHARM	 abbvie	2020-09-04	29.4亿美元	来佐利单抗（I/II期CD47单抗）非大中华区开发与商业化权力
 BeiGene	 NOVARTIS	2021-12-20	28.95亿美元	欧司珀利单抗（III期TIGIT单抗）非大中华区开发、生产与商业化权力
 RemeGen 荣昌生物	 Seagen	2021-08-09	26亿美元	维迪西妥单抗（已上市HER2ADC）非大中华区开发与商业化权力
 BeiGene	 NOVARTIS	2021-01-11	22亿美元	替雷利珠单抗（已上市PD1单抗）非大中华区开发、生产与商业化权力
 Innovent 信达生物制药	 Roche	2020-06-08	21亿美元	信达通过罗氏的双抗和通用CAR-T平台研发的产品的中国以外地区开发和商业化的选择权

注：交易金额仅统计有公开披露的数据

资料来源：医药魔方NextPharma®数据库；医药魔方研究与分析

困局

中篇

创新药持续火热，越来越多的企业进入创新药行业赛道，行业竞争加剧的问题不可避免，靶点扎堆、赛道拥挤、内卷严重的行业乱象随之出现。在经历一波快速发展之后，中国创新药行业的发展遭遇了瓶颈期。

目前中国创新药企受制于研发、商业化与资金三方面压力，陷入困局（如图21）。

我国以企业、研发机构/学校和政府三方构成的整个研发生态圈尚未发展成熟，在创新药研发所需的资金投入、研究基础、政策支撑方面都还存在较大的提升空间。同时创新药研发与仿制药相比，本身具有长周期、高成本的问题，使得新药研发面临来自自身和外界的双重压力。

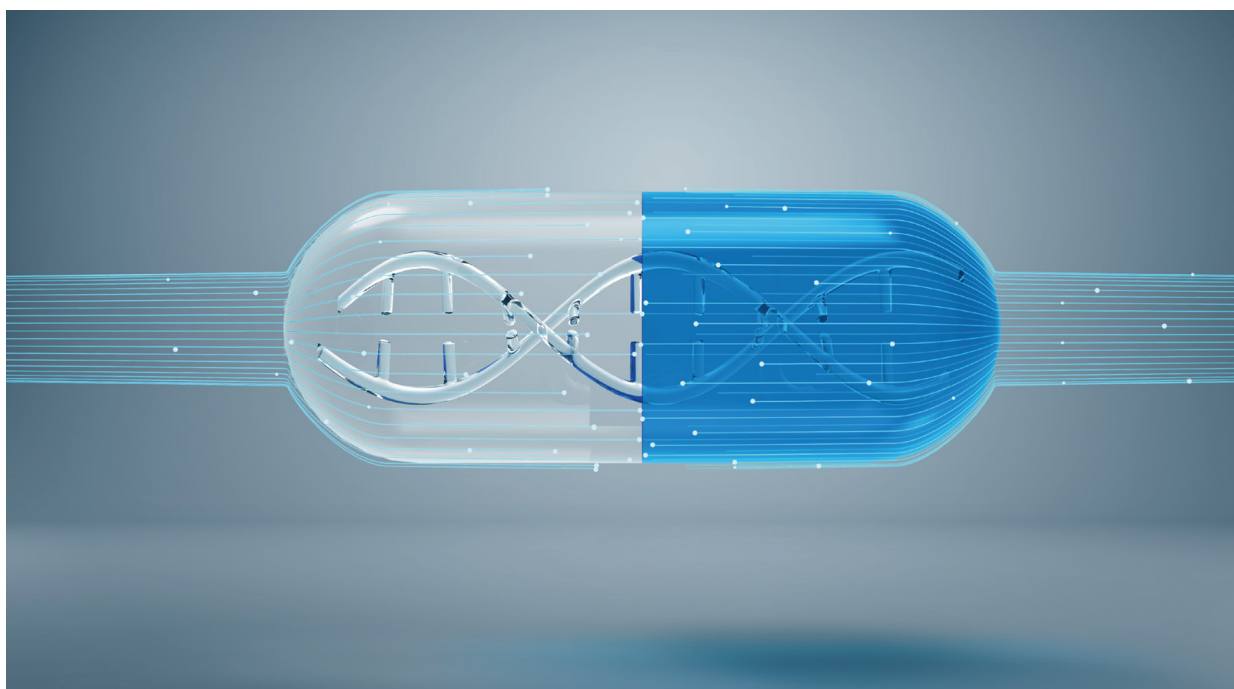
同时创新药在商业化上也面临巨大压力。一是基层医疗机构覆盖能力不足，多方原因使创新药基层准入困难；二是医保基金控费收紧和长期进院难的问题，使创新药主要市场准入途径接连受阻；三是企业基于商业生存和发展考虑使药物研发靶点选择集中，产品同质化严重，商业竞争加剧。

另外为进一步严格规范企业创新，中国医药政策开始收紧，针对依靠license in进行IPO的企业市场态度也发生转变，资本对创新药企的价值期待降低，医药行业的二级市场和一级市场相继迎来资本寒冬，创新药企很难募集资金，生存愈发困难。

图 21 中国创新药企业当前困局



资料来源：医药魔方研究与分析



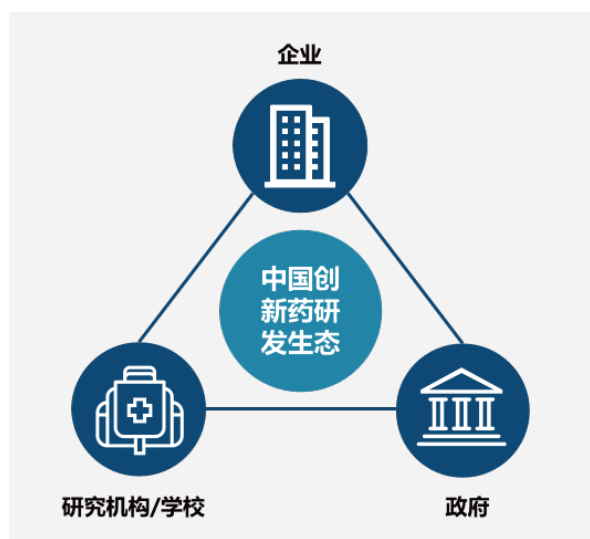
困局一：研发压力

2.1.1

研发生态尚未发展成熟，企业、研发机构、政府都存在较大提升空间

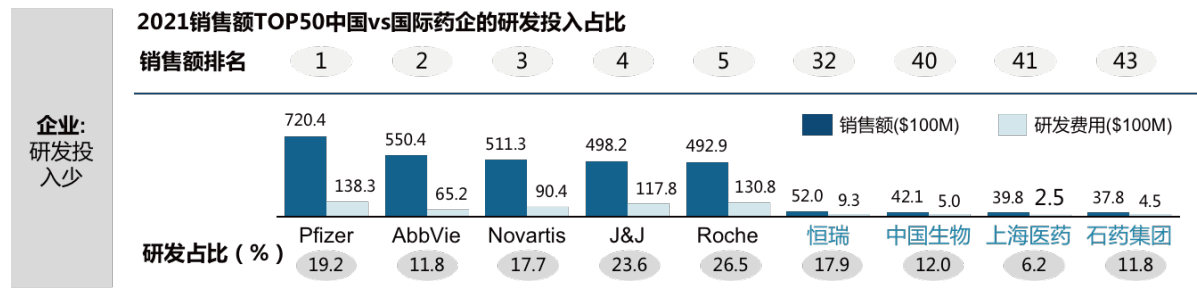
尽管我国创新药行业近些年有较大突破，已经跻身为全球创新药研发的第二梯队，但是整体来说我国从仿制药为主到以创新药为主的产业转型才刚刚起步，因此创新药研发生态发展还未成熟，从企业到研发机构再到政府整个创新药领域的参与方都存在较大的提升空间，尚未形成可以多元合作的研发生态系统。

在企业层面上，总体来说国内创新药企业研发投入相对较少。研发投入是衡量创新药企业研发水平的重要指标。通过对2021年医药行业销售额Top50企业研发费用的统计，我国领先企业例如恒瑞医药、中国生物、石药集团等研发费用占销售额比例分别达到了17.9%、12.0%、11.8%，与销售额排名第一的辉瑞（研发占比19.2%）、排名第二的艾伯维（研发占比11.8%）、排名第三的诺华（研发占比17.7%）占比相比，研发占比已经



能够追赶上部分国际领先跨国药企的水平，可以说我国药企对于研发的重视程度与领先跨国药企旗鼓相当。但是尽管在研发费用占比上差距不大，国内药企研发费用的绝对值与国外领先跨国药企还是相较甚远（如图22）。

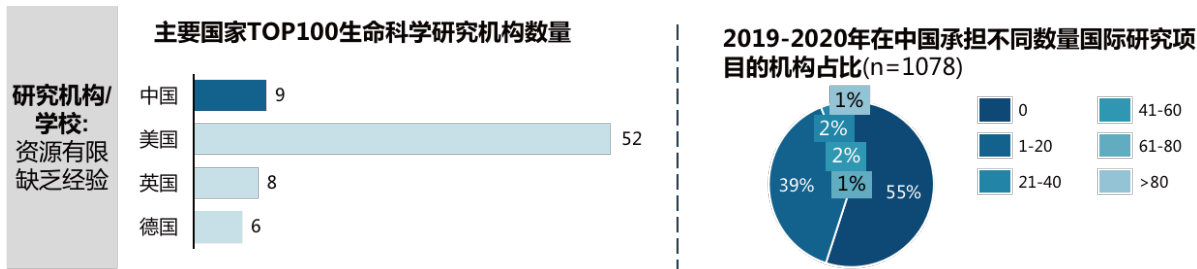
图 22 中国企业研发生态情况



资料来源: 2022 Pharmaceutical Executive Top 50 of Pharmaceuticals; 医药魔方研究与分析

在研发机构/学校层面, 表现为研发机构数量稀缺且参与研究项目数量少, 经验有限。目前在主要国家 Top100 生命科学研究机构中, 我国上榜数量仅为 9 家, 而美国有 52 家, Top 生命科学研究机构数量不到美国的 1/5。对我国研究机构承担国际研究项目数量进行统计分析, 未承担任何国际研究项目的研究机构占比高达 55%, 承担 80 项以上国际研究项目的研究机构占比仅为 1% (如图 23)。

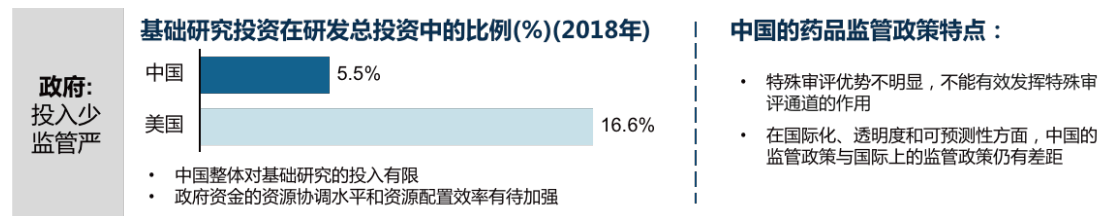
图 23 中国研发机构/学校研发生态情况



资料来源: KPMG 分析; 医药魔方研究与分析

在政府层面, 作为政府严格监管的特殊商品, 药品对于政策的依赖度很强, 政策保障对于创新药研发具有直接影响。与美国相比, 中国 2018 年基础研究投资在研发总投资中比例仅为 5.5%, 远低于美国同年基础研究投资在研发总投资中的比例 16.6%, 投入较为有限, 政府对于资金的资源协调水平和资源配置效率有待加强。同时在国际化、透明度和可预测性方面, 中国的监管政策与国际上的监管政策仍有差距 (如图 24)。

图 24 中国政府研发生态情况



资料来源: OECD; 医药魔方研究与分析

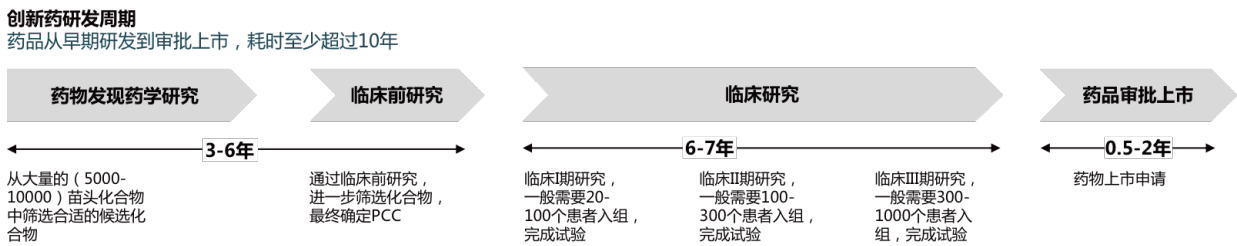
2.1.2 创新药研发时间长、成本持续上涨，研发压力增加

创新药的研发周期长、投资大，对药企造成非常大的研发压力。

从时间上来看，一款新药从化合物的筛选到通过临床前研究确定最终研发的化合物，往往需要花费3-6年的时间。接着，药品进行I期、II期、III期临床实验，这一过程总共需要花费6-7年时间。如果临床研究结果良好，申请上市，审批过程往往也需要0.5-2年的时间。从新药立项到最终上市，一款创新药的周期往往在8-10年（如图25）。

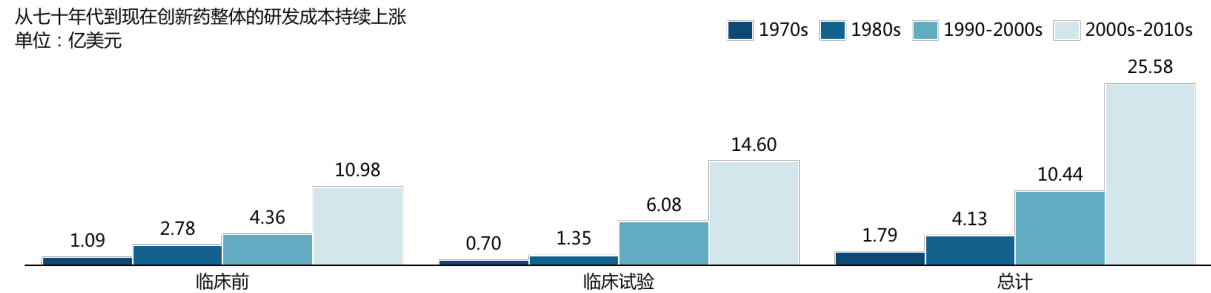
从投入上来看，临床研究阶段是在创新药研发周期中消耗资金最多的一个阶段。以肿瘤领域的创新药物研发为例，根据相关数据显示，从I期到III期临床试验，研发的平均成本高达26亿美元。而近些年来，创新药的平均研发成本又有着非常显著的上涨趋势（如图26）。在当前的创新药研发环境下，创新药的研发投入无疑是巨大的，也直接给创新药研发企业带来了巨大的压力。

图 25 创新药研发周期

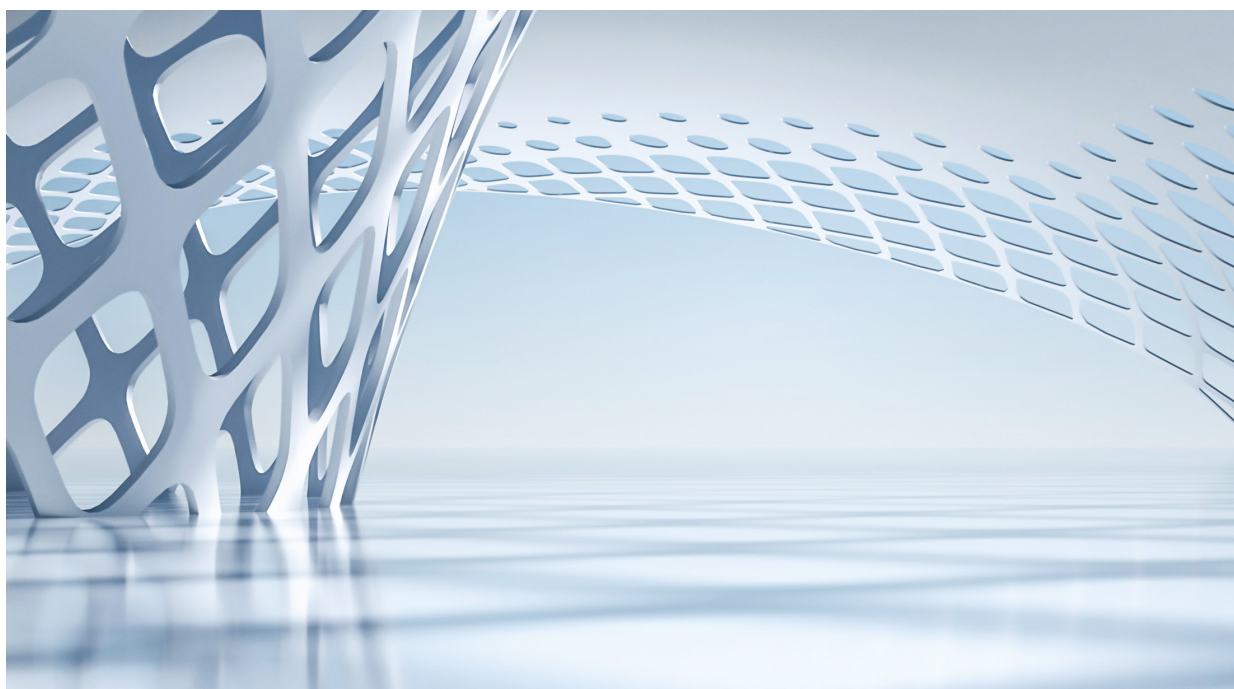


资料来源：二手资料；医药魔方研究与分析

图 26 创新药研发成本变化趋势



资料来源：Cost of Developing a New Drug；医药魔方研究与分析

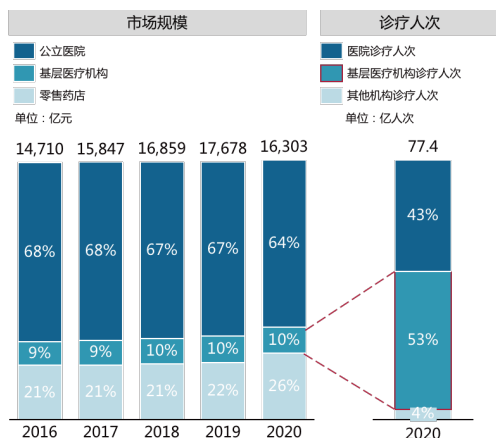


困局二：商业化压力

2.2.1 创新药市场覆盖能力不足

随着分级诊疗、医联体、家庭医生签约等多项“强基层”政策逐渐落地，医药市场会呈现下沉趋势，基层医疗机构的用药需求将逐渐增多。然而基层医药市场分散，进入困难，使得目前我国创新药企业对基层医疗机构的覆盖非常不足。通过对2016-2020年中国医院端药品销售市场规模进行统计，基层医疗机构的市场规模在三大终端药品销售市场中占比最小，仅占10%。但是基层医疗机构的就诊人次与医院就诊人次和其他机构就诊人次相比，数量却

图 27 中国医院端销售市场规模及诊疗人次情况

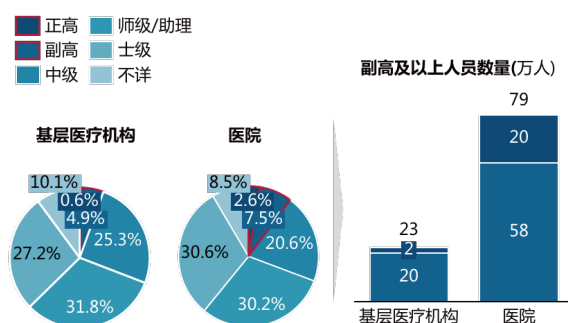


资料来源：二手资料；政府官网；医药魔方研究与分析

最多，占53%（如图27）。巨大的差异也提示创新药企业对基层医疗机构的药品覆盖能力较差。

除此之外，医生能力差异也是导致中国医疗机构基层人次占比与市场规模不对等的另一因素。根据对2019年我国医院和基层医疗机构人员专业技术资格组成进行统计，副高和正高职称的人员在基层医疗机构的比例分别为4.9%、0.6%，在医院的比例分别为7.5%、2.6%，差异显著。在数量上，副高及以上人员数量在基层医疗机构人数仅为23万人，在医院人数能够达到79万人（如图28）。基层医疗机构的高职称医生在数量和占比上都比医院低。由于缺乏专业性较高、紧跟当前治疗研发热点的高职称医生的指导，加之大部分基层医生的诊疗信息更新渠道较为匮乏，诊疗手段的时效性较差，故对指南的追踪不足以及创新药物的临床使用较为谨慎。

图 28 我国医院和基层医疗机构人员专业技术资格组成



资料来源：《2020中国卫生健康统计年鉴》；医药魔方研究与分析

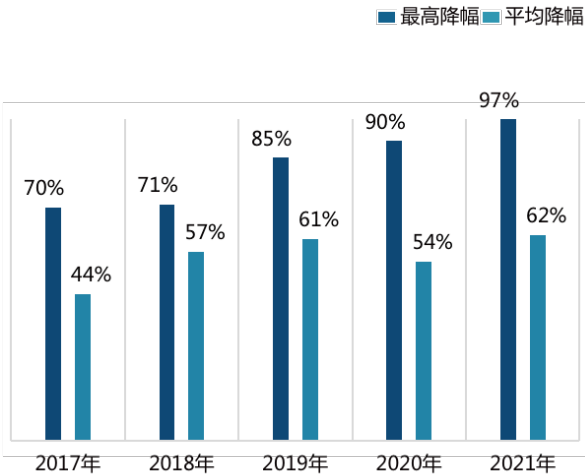
2.2.2 医保控费力度高，药品进院难度高，创新药市场准入困难

2020年，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，标志我国医保药品目录正式进入动态调整时代。医保目录动态调整的实行，缩短了以往5-8年的准入周期至每年一次，且大多数创新药都有机会参与医保谈判，新药医保准入速度加快。

尽管医保目录的动态调整对于创新药通过医保打开市场有利好作用，但是创新药在谈判准入时始终保持着高度的降价压力。2017年进入医保目录的药品降价平均降幅达到了44%，最高降幅达到了70%。且近些年医保药品降价幅度呈现上涨趋势。2021年进入医保目录的药品降价平均降幅上涨到62%，最高降幅已达到97%（如图29）。

同时，目前医保对于高价值创新药物的支付能力还是非常有限，例如在对罕见病上医保支持非常乏力。2018年国家卫健委联合五部门发布了《第一批罕见病目录》，确立了我国的121种罕见病，其中有86种罕见病在全球有治疗药物，77种罕见病在中国有治疗药物。然而目前已上市且有对应适应症的87种罕见病治疗药物中，仅有58种药物（~67%）被列入国家医保目录，仅涉及29种罕见病。考虑到国家基本医疗保险制度“保基本”的定位，对于年治疗费用超过50万的罕见病药物，国家医保通常无法覆盖，罕见病的适用创新药往往无法进入医保目录。当前，在国家医保支付能力有限的情况下，创新药通过国家医保来打开市场实现商业化往往面对较大压力或者道路受阻，亟需探索创新支付体系，提高药物的

图 29 国家医保谈判药品降价幅度

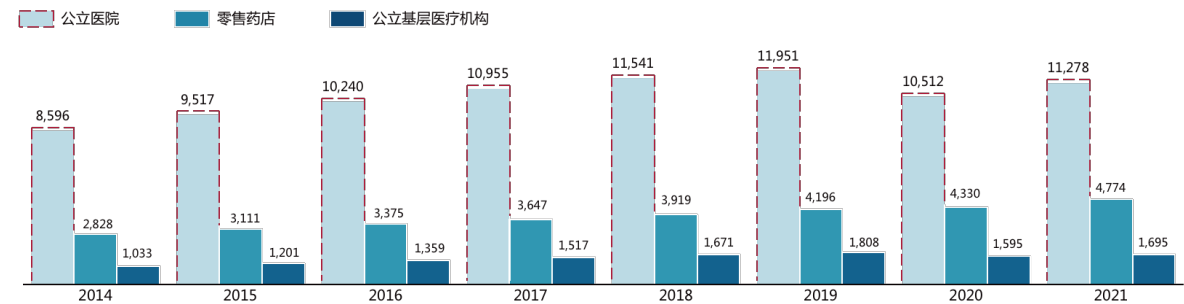


资料来源：医药魔方PharmaGo®数据库；医药魔方研究与分析

可及性。

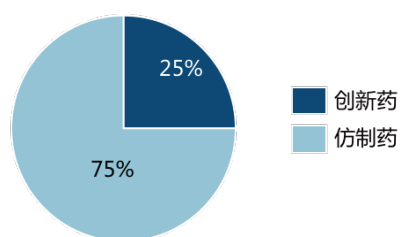
中国药品销售的三大终端分别为公立医院、零售药店和公立基层医疗机构。根据对2014-2021年中国三大终端药品销售额的统计，2021年中国公立医院药品销售额完成11,278亿元，占全国三大终端药品销售总额的63.55%，占比最大（如图30）。从多年药品销售情况来看，医院一直是我国药品的主要消费场景，因此进院进程对药品的销量影响巨大。然而，根据对2021年中国创新药医院销售额占比情况进行统计，结果发现创新药销售额仅占医院药品销售额的25%，创新药的市场占比仍较少（如图31）。

图 30 2014-2021年中国三大终端药品销售额统计



资料来源：二手资料；医药魔方研究与分析

图 31 2021中国创新药医院销售额占比情况



资料来源：医药魔方 IPM® 数据库；医药魔方研究与分析

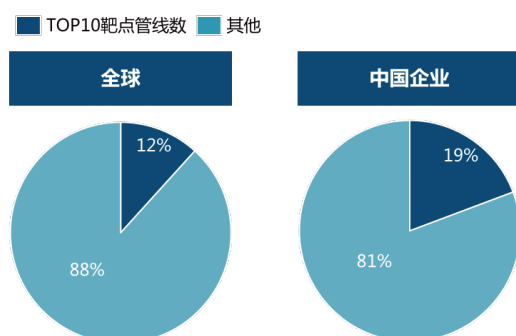
究其原因，在于创新药进院程序存在着诸多难点。一是药品进院必须经过医院药事管理委员会审核程序，而大部分医院召开药事会的频率较低。一些大医院召开药事会的频率一般为一年一次或半年一次，个别医院甚至会

几年召开一次，导致新上市的药品不能够及时进入医院。二是医院对配备药品数量存在着限制。根据医院管理相关规定，800 张以上床位的公立医院配备药品的数量不得超过 1,500 种。一些已经足额配备药品的医院，如果要新增药品，就需要调出相应数量的药品。2020 年国家医保目录药品数量为 2800 个，与普通公立医院配置数量限额相比，存在接近两倍的悬殊量，因此即使是进入医保的创新药仍面临无法进院的困局，对于未进入医保新药难度将更大。三是新上市药品临床证据不足，出于安全性的考虑，医生用药和医院进药都会保持相对谨慎的态度。四是如果为同靶点药物进院，药品间会形成竞争，医院有二次议价的权利，压低了创新药的销售利润。

2.2.3 创新药研发靶点选择集中，同质化竞争压力大

通过对全球以及中国创新药靶点管线占比比较，发现中国企业创新药项目研发靶点选择相对集中，Top10 靶点占据所有管线的 19%，而全球 Top10 靶点仅占所有管线的 12%（如图 32）。

图 32 全球及中国企业 Top10 靶点管线占比情况



注：数据截止 2022 年 6 月 13 日

资料来源：医药魔方 NextPharma® 数据库；医药魔方研究与分析

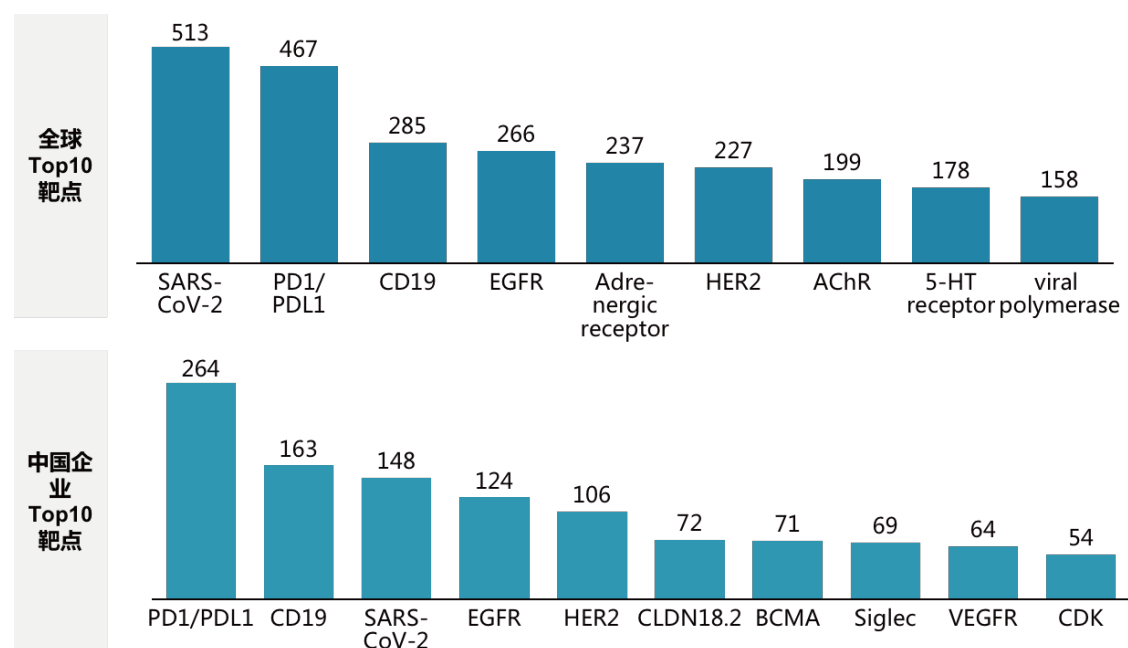
创新药物的热门靶点主要集中在肿瘤领域，例如近年来带来全新肿瘤治疗模式，对肿瘤治疗具有突破性进展表现的 PD1/PDL1 在全球创新药研发靶点热度位居第二，在中国创新药研发靶点热度排名第一。针对肿瘤领域的创新药靶点总量占据 Top10 靶点的 40%。除一直备受关

注的肿瘤领域之外，靶点研究的选择也受到疫情的影响。在 COVID-19 疫情世界范围内大流行的背景下，作为冠状病毒新药和疫苗研发的靶点 SARS-CoV-2 也表现出非常高的研发热度，位于全球创新药研发项目数量的首位。

从目前结果来看，中国创新药热门靶点选择与全球创新药热门靶点选择有 50% 的重合率，重合度较高，但是部分靶点研究热度也充分体现了中国本土国情。例如 CLDN18.2 在全球的研发热度不高，但是由于其在胃癌领域应用良好，依托于中国胃癌多发的国情而成为中国创新药研发热点，位居中国创新药研发 Top10 靶点第六位（如图 33）。

靶点选择的相对集中源于热门靶点的成药性相对确切，临床研究及后续上市成功的可能性相对较高。基于商业生存和发展的考虑，在中国企业自身现有发现靶点能力相对较弱，缺少完整研发体系的现实之下，更容易成功的热门靶点赛道往往是大多数创新药企的第一选择。这种策略造成了目前靶点选择重复度高的现况，使得未来将会有大量同质化产品扎堆上市，相同赛道将“内卷”严重。

图 33 全球及中国企业Top10研发靶点情况



数据截止2022年6月13日

资料来源：医药魔方NextPharma®数据库；医药魔方研究与分析

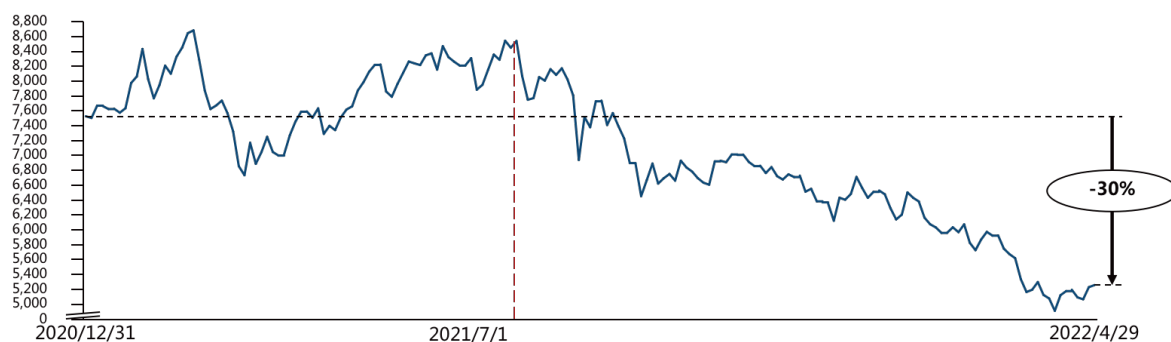


困局三：资金压力

2.3.1 受政策与市场态度转变影响，二级市场对创新药热度降低

恒生沪深港通生物科技50指数反映在香港特区或中国内地上市并符合互联互通交易资格，总市值位列首五十名的生物科技公司的整体表现。而从2021年7月开始，恒生沪深港通生物科技50指数情况呈现出明显的下跌状态。自2020年12月31日到2022年4月29日恒生沪深港通生物科技50指数已下跌30%（如图34）。医药公司股价迅速下跌甚至部分公司直接出现腰斩的情况，背后离不开CDE政策的出台与市场License in态度的转变。

图 34 恒生沪深港通生物科技50指数情况



资料来源：恒生指数官网；医药魔方研究与分析

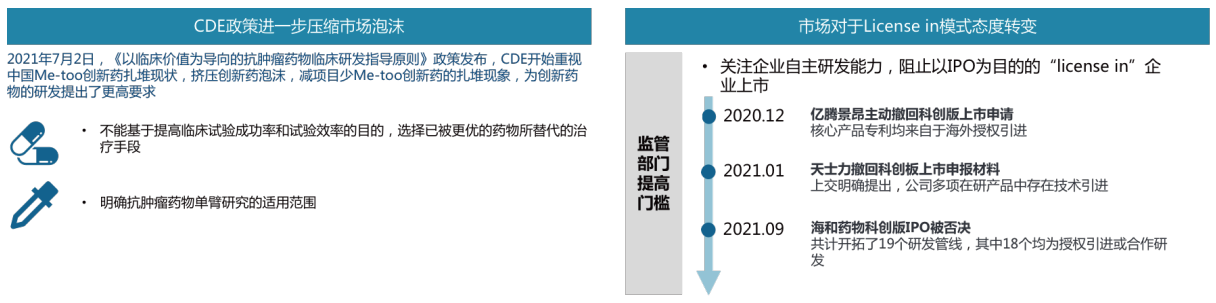
2021年7月2日国家药监局药审中心发布了《抗肿瘤药物临床研发指导原则征求意见稿》，其中明确指出：新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。这一政策表明了国家对国内创新药物的研发提出了更高的要求，使得创新药企今后提交的临床数据标准以市场上最好的肿瘤创新药为参照。CDE政策的出台表明政府开始重视国内Me-too创新药扎堆现状，挤压创新药泡沫，推动遴选更多高质量的first-in-class药物。药品政策的收紧使得市场对创新药企的预期大大下滑。

License in作为近年来创新药产业流行的权益交易模式，曾一度被认为是生物医药公司弯道超车的捷径。该模式通过向产品授权方约定支付首付款、根据临床试验进度的里程碑款、销售提成等条款，获得产品在部分国家和地区进行开发、生产、销售的权益。再鼎医药是典型以“License in”模式为主发展的医药企业，成立短短三年后就在纳斯达克成功上市。近几年来，国内创新药参与

License in交易的数量和金额一直在稳步上升，尤其是2018年之后，相关医药企业全年交易数量一直保持在两位数，即使是在疫情期间，总交易金额也维持在高位。但是资本长期地关注在依靠合作研发或授权引进的企业，反而忽视了依靠自己长期艰苦研发、提高自主创新能力的药企，并不利于中国创新药的发展。

随着国内政策对加强企业提高自主研发创新药能力的引导，市场对License in模式的态度也在逐渐转变。2020年12月，亿腾景昂撤回材料，终止科创板IPO。亿腾景昂是一家专注于肿瘤创新药的企业，其核心产品专利均来自于海外授权引进。2021年1月，天士力生物撤回科创板上市申报材料。上交所明确提出，该公司多项在研产品中存在技术引进。2021年9月，海和生物IPO被否。海和生物是一家主攻抗肿瘤创新药物的企业，成立10年共计开拓19个研发管线，其中18个均为合作研发或授权引进。缺乏自主研发能力、对第三方技术存在较大依赖的企业上市频频失败，表明科创板愈发关注企业自主研发能力，对License in模式的态度发生了重大转变，二级市场也随之变化（如图35）。

图 35 二级市场变动原因

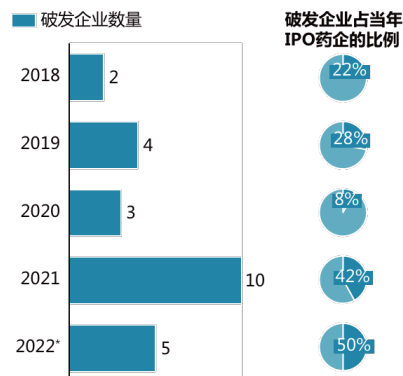


资料来源：CDE官网；医药魔方PharmaInvest®数据库；医药魔方研究与分析

2.3.2 创新药企破发比例大幅提升，导致一级市场投资热度下滑

2018年港交所的改革和2019年上交所科创板的开放，改变了医药行业的融资环境，掀起了IPO上市热潮。然而近两年医药市场环境走弱，医药行业转冷，进入寒冬阶段，上市新股频频破发。特别是从2021年开始，IPO药企破发比例大幅增加。2021年IPO药企破发数量达到了10家，破发企业占当年IPO的42%，较2018年的22%增长了20%（如图36）。创新药企IPO频频破发的原因主要在于先前市场对企业过度乐观，导致对创新药项目过高估值，新股定价过高，造成许多医药新股出现破发情况。

图 36 2018至今中国IPO药企破发情况

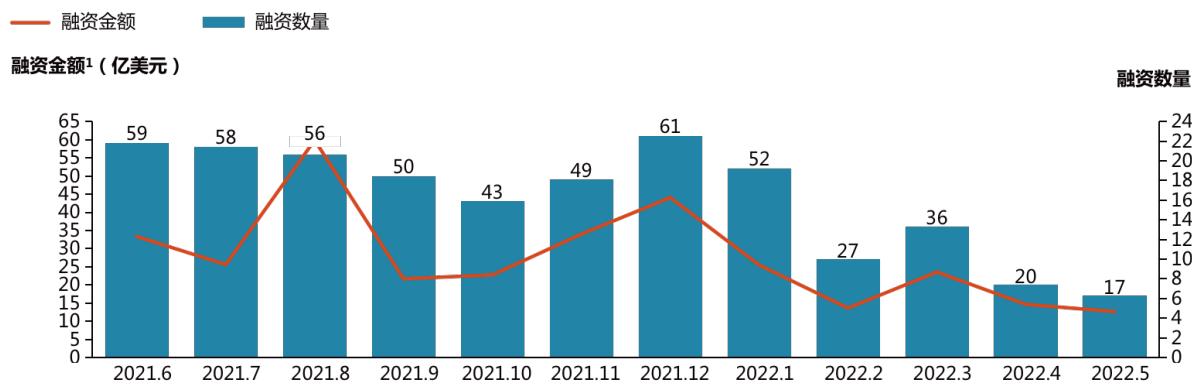


注：数据截至2022年6月13日

资料来源：医药魔方PharmaInvest®数据库；医药魔方研究与分析

IPO的频频破发，使得资本退出路径受阻，资本对创新药企业的投资意愿显著下降。近12个月以来，一级市场创新药企融资金额与融资数量呈现明显的下滑趋势。2022年5月，仅有17起一级市场创新药企业投融资事件，融资金额也从2021年6月的59亿美元骤降到17亿美元。医药行业公司募资渠道缩窄，越来越难筹到钱，创新药行业正处于资本寒冬（如图37）。

图 37 近12个月一级市场创新药企业投融资情况



注：1仅统计已披露的融资金额

资料来源：医药魔方PharmaInvest®数据库；医药魔方研究与分析

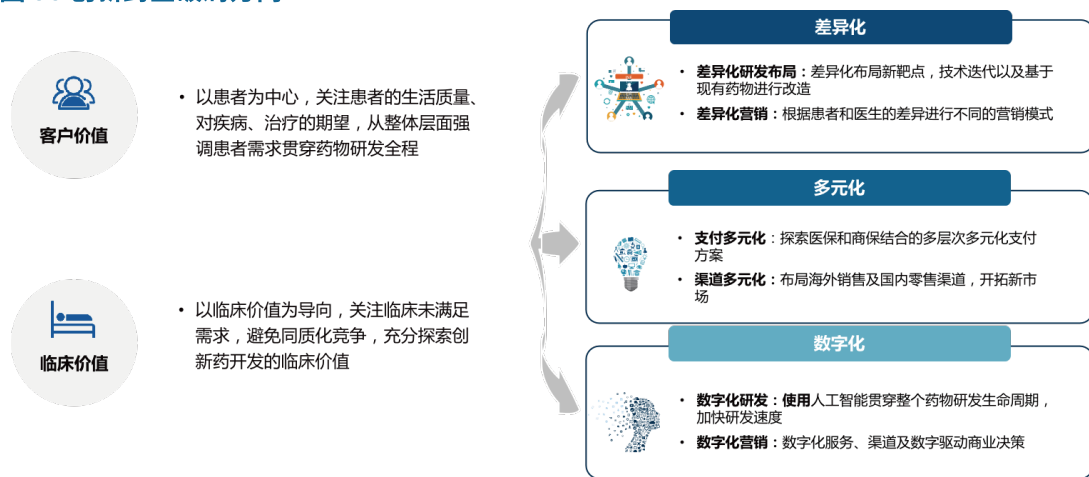
突破

下篇

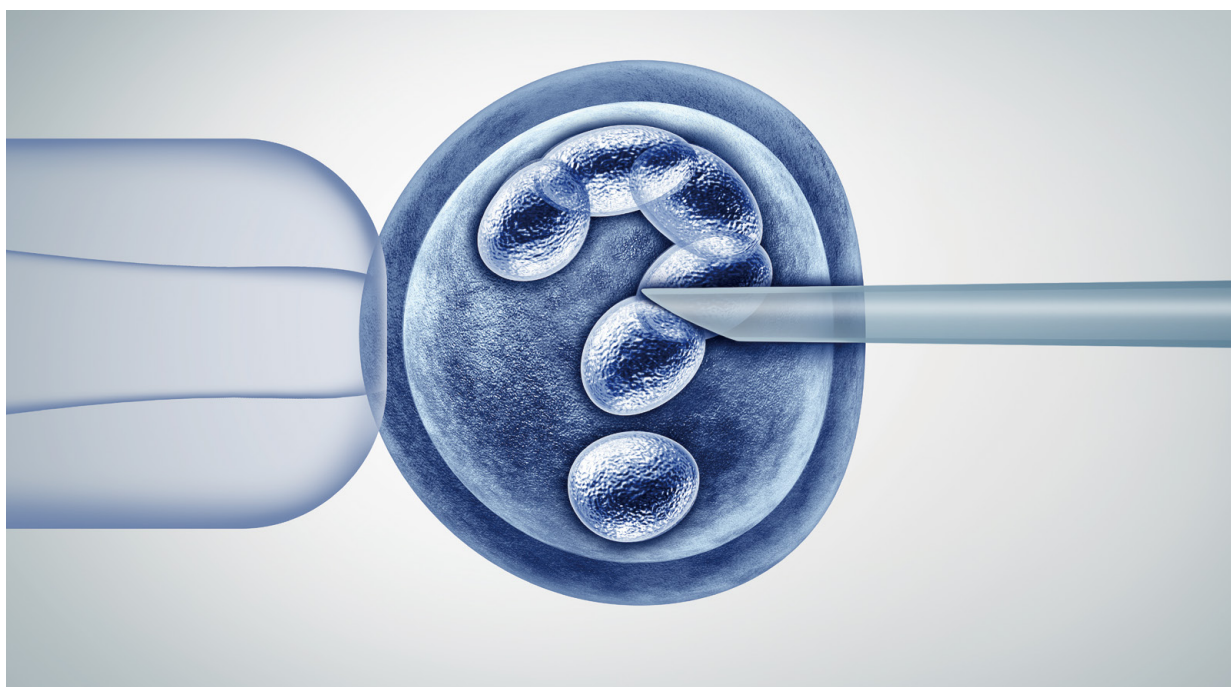
尽管目前遭遇行业发展困局，但是不可否认的是，坚持创新药的发展道路仍是中国药企未来发展的整体方向，是中国医药行业迈向更高阶梯的唯一路径。目前的行业寒冬也是对创新药赛道内企业的一次筛选，能够在这场去伪存真的淘汰赛中突围生存的创新药企，才有可能获得更大成功。所谓“八仙过海，各显神通”，在该种困境下如何结合自身优势对发展方向进行精准定位，如何找到真正适合自己的解题思路，是当下每一个创新药企应该思考的问题。

面对当前困局，中国创新药企业可采取以客户和临床价值为导向的差异化、多元化、数字化发展路径寻求突破。通过差异化布局靶点、技术和开发策略，开展更具针对性的营销方式；探索多元化的支付方式与开拓海外、零售等市场渠道；构建数字化研发与营销体系，进一步搭建更符合当前发展环境的中国创新药研发生态（如图38）。

图 38 创新药企破局方向



资料来源：医药魔方研究与分析

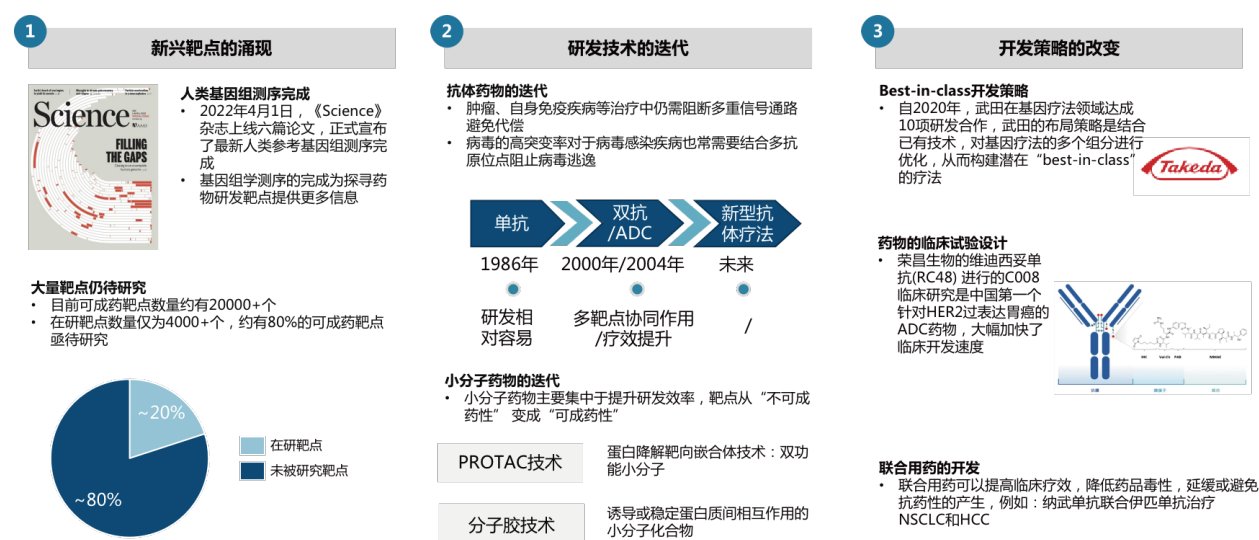


突破一：差异化

3.1.1 通过布局新靶点、研发技术迭代及开发策略的改变进行差异化布局

中国创新药企业目前存在靶点研发扎堆，同质化竞争严重的问题，会压缩药企利润，也不利于中国创新药研发的成长。药物创新研发应向差异化方向发展，从布局新靶点、研发技术迭代及药物开发策略的改变三条路径出发，共同推进医药产业的发展（如图39）。

图 39 药物创新研发方向



资料来源：《Science》；医药魔方NextPharma®数据库；医药魔方研究与分析

选择确定新颖的有效靶点是新药开发的首要任务。2022年4月1日《Science》以“填平鸿沟”(Filling the Gaps)为题刊登了人类基因组测序技术细节的六篇论文，正式宣告了人类基因组的测序工作完成。该项研究补齐了曾经基因组的空白，为探寻药物研发靶点提供了更多信息，将有助于制造出更多、更好、更定制化的药物。目前可成药靶点数量约有20000+个，而在研靶点数量仅为4000+个，约有80%的可成药靶点亟待研究。

药物研发技术迭代对于药品的疗效、安全性等临床价值具有较为突出的改变作用。对于抗体药物来说，抗体技术自研发以来已经有了多代的更新，从最开始的单克隆抗体到衍生出越来越多复杂的抗体药物，例如ADC、双抗、三抗多抗等。对于小分子药物而言，蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）技术与分子胶技术等新兴技术类型，可有效靶向目标蛋白，临床效果也极具潜力。

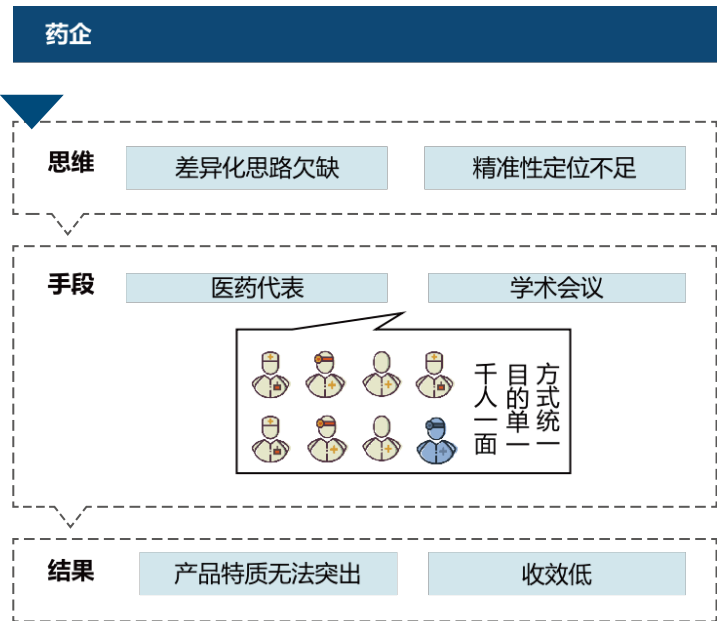
调整药物开发策略是药物创新研发的另一大路径，可以有以下探索方向：一是采取Best-in-class开发策略。例如，武田制药自2020年以来在基因疗法领域达成10项研

发合作，其布局策略是结合已有技术，对基因疗法的多个组分进行优化，从而构建潜在“best-in-class”的疗法；二是差异化地进行药物临床试验设计，荣昌生物的维迪西妥单抗（RC48）进行的C008临床研究是中国第一个针对HER2过表达胃癌的ADC药物，大幅加快了临床开发速度；三是进行联合用药的开发，联合用药可以提高临床疗效，降低药品毒性，延缓或避免抗药性的产生，例如：纳武利尤单抗联合伊匹木单抗双重免疫疗法治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC），成为欧盟委员会批准的基于非小细胞肺癌治疗的首个双重免疫疗法。

3.1.2 通过挖掘患者和医生的个性化需求进行差异化营销

长期以来，药企固守传统营销模式，即通过医药代表拜访、召开学术会议来进行产品推广，该种手段在以往实践过程中呈现出差异化思路欠缺、精准性定位不足的思维模式，产品没有对人群进行精准化定位，对接不同医生资源手段和目的又单一化，使得药品营销不仅效率低、成本高，更使得自家药品不能在当今同质化竞争的环境下脱颖而出（如图40）。特别是带量采购、医保谈判等政策的相继出台，医药行业的整体生态发生了天翻地覆的改变，依靠高毛利业态来维持这种粗放式、高成本的传统营销模式会逐渐被市场抛弃。未来创新药企业的营销模式需要向差异化方向转变。目前，社会经济的发展带动患者端和医生端需求层次变化，为差异化营销模式提供了客观条件。

图 40 药物创新研发方向



资料来源：医药魔方研究与分析

在患者端，受患者年龄、疾病发展和家庭支付能力等因素影响，对于患者来说，治疗用药的目标在治疗疾病的基础之上更加细化，治疗需求呈现出更加丰富、多样化的特征，包括延长生存、平衡生存获益及生存质量和提高生存质量三大方向。基于不同治疗目标的设置，患者的治疗行为选择也会有所差异。以AML不适合化疗患者为例，60~75岁患者具有较高的生存期预期，更倾向选择全力治疗，往往会到一线大三甲或者血液专科医院采用更全面以及更顶格的方案；而对于75+岁的患者，更在意的是治疗过程中的体验，倾向选择副作用更小的保守治疗手段。对于药企来说，应对产品的有效性、安全性、剂型等特质进行多方面考察，进而与不同人群的治疗需求进行精准匹配，将更多的投入集中在更细分化的

目标人群中。

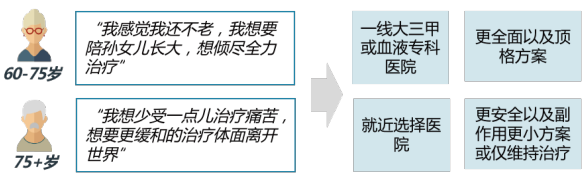
在医生端，受医生所在地域和职级影响，不同地域及层级医生需求表现出多样化和差异化的趋势。对于三线、四线及以下城市医生来说，医生诉求主要还是在满足基础需求，例如通过线上医学参与提高阳光收入、提高基础医疗设施等等。而对于一线医生和二线医生来说，自我价值以及行业影响力是其主要诉求，他们更在意的是通过更多地帮助患者来获得职业成就感或者通过参与更多的学术会议的形式来增加业界影响力。对于不同的医生群体，药企在药品推广时应进行精准分类，提供具有针对性和差异化的医生服务（如图41）。

图 41 新型差异化营销

患者端：

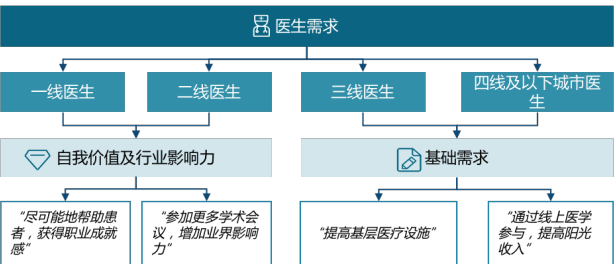
受患者年龄，疾病发展和家庭支付能力等个人因素影响，患者的治疗目标有**延长生存、平衡生存获益及生存质量**等不同的需求，进而影响其治疗行为

治疗行为差异案例:AML不适合化疗患者医院及治疗方案选择

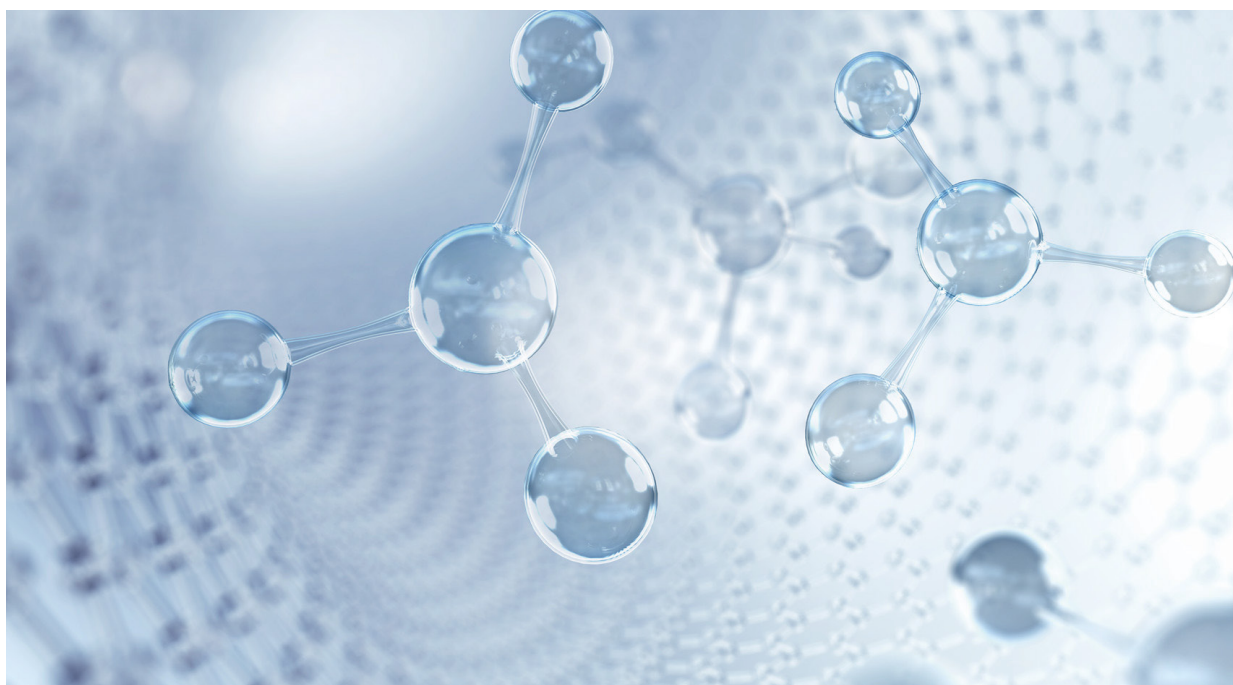


医生端：

医生行业诉求受医生所在地域和职级影响，不同地域及层级医生需求表现出多样化和差异化趋势



资料来源：KPMG分析；医药魔方研究与分析

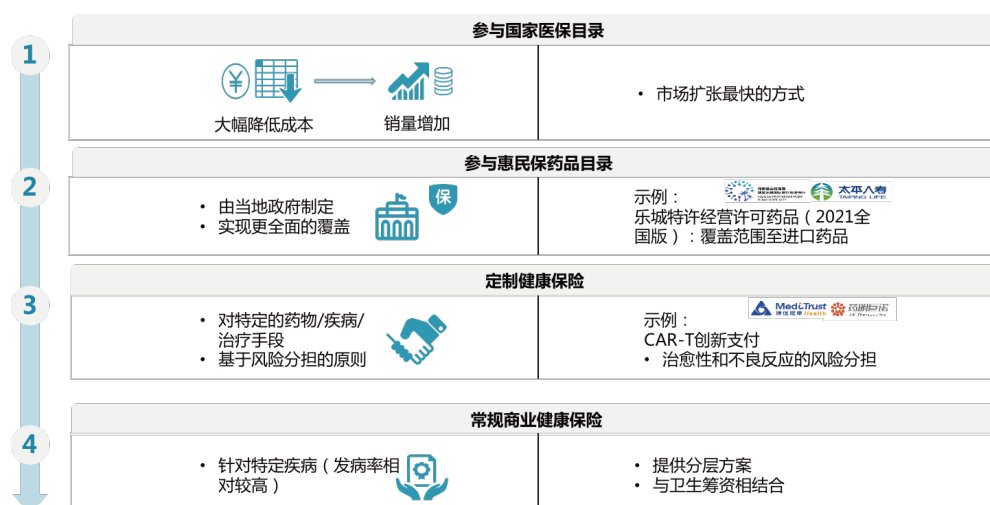


突破二：多元化

3.2.1 支付渠道多元化，采取多样化多层次的医保策略

创新药物一般治疗费用较高，广大患者对于这类疾病的药物治疗往往可负担能力不足，因此对于创新药物纳入保险达到治疗费用实现一定比例下降这一需求非常迫切。同时，药品纳入医疗保险对于创新药企业提高药物可及性、快速抢占市场和提升品牌建设具有明显正向作用。创新药企业应采取多样化多层次的医保策略实现药物支付渠道的多元化（如图42）。

图 42 创新药层级医保模式



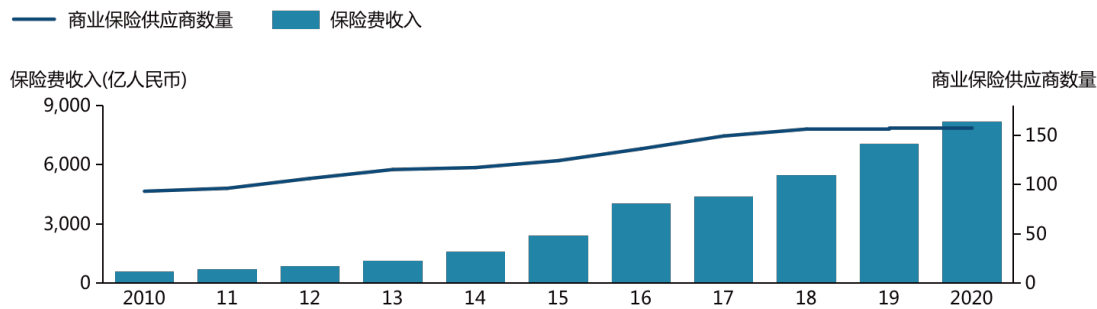
资料来源：医药魔方研究与分析

药品进入国家医保目录是实现市场扩张的最快方式之一，也是最常见的药品支付渠道。根据以往数据可知，成功进入国家医保目录的药品在销量上往往都会实现大幅度的提升。例如2019年成功进入集采名单的盐酸阿来替尼胶囊、呋喹替尼胶囊、注射用雷替曲塞等8个抗肿瘤药物，其2020年前两季度的销售额与2019年后两季度相比，平均增幅高达209%。

商业医疗保险是我国多层次医疗保障体系中的重要组成部分，与基本医疗保险制度相比，商业保险更能满足居

民多样化医疗需求，对于新药品新技术的纳入也比基本医保范围更加广泛。2020年2月，国务院发布《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出要“促进多层次医疗保障体系发展”、“加快发展商业健康保险”的意见。近十年来，在政府政策鼓励与大众强烈需求的刺激下，商业医疗保险行业有了快速的发展，不仅商业保险行业的供应商从2010年的93家迅速增长到2020年的158家，商业保险的保险费收入也从574亿人民币上涨到8173亿人民币（如图43）。

图 43 2010-2020年我国商业医疗保险行业发展趋势

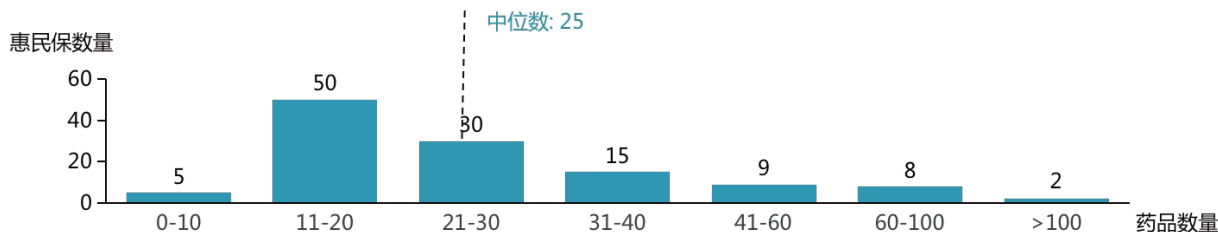


资料来源：2021年中国医疗保险统计年鉴；医药魔方研究与分析

惠民保是一款城市定制型商业医疗保险，以“城市定制、商保承保”的方式，由政府及相关部门协同商业健康保险公司与第三方保险技术及服务公司联合发布。惠民保具有较低入门门槛，可负担的保费价格以及较高的承保金额三大优势，一经发布便成为热门的短期健康险产品。截至2021年12月31日，全国一共有28个省144个城市推行了177个惠民保计划，覆盖人口约1.4亿。惠民保的一个重要特点和突破在于针对重特大疾病设置了医保目录外的特药目录，实现了对基本医保的进一步延伸和补充完善。同时，与普通商业健康险相比，惠民保入门门槛低的优势也让新药的可及性上大大提升。根据对

药品数量的统计，惠民保药品覆盖量最高可达到100种以上，尽管在不同地区药品覆盖数量存在一定差异，但是总体来看，超过一半的惠民保能够实现药品覆盖量维持在25种以上（如图44）。根据对药品种类的统计，绝大多数的创新药都被纳入惠民保的保障范围中。以海南地区的惠民保“乐城特药险”为例，其在海南参与医保的人员均可投保，每人每年保费仅29元，但是保额高达100万元，覆盖范围可囊括70种国内外抗肿瘤新药及35种常见癌症疾病。

图 44 惠民保及承保药品数量



资料来源：二手资料；医药魔方研究与分析

对产品的定制健康保险是商业医疗保险的另一种方向，其基于风险共担的原则，能够实现对参保人员的特定药物/疾病/治疗手段进行保障。以CAR-T治疗方法为例，药明巨诺是专注于开发、生产及商业化细胞免疫疗法的创新型生物科技公司，其于2021年8月20日与创新型医疗健康服务平台镁信健康达成战略合作协议，宣布双方将基于各自业务优势，在城市补充医疗保险、健康险领域加强合作，通过商业保险减轻患者的支付压力，提升CAR-T治疗的可及性。

除此之外，其他常规商业健康保险也是拓宽创新药支付渠道的一大途径。常规商业健康保险入保品种通常是针对发病率相对较高的特定疾病。

通过构建多层次的医保支付体系，可以进一步提升创新药的可及性，打开创新药市场，解决当前创新药费用高、可及性低的困境。

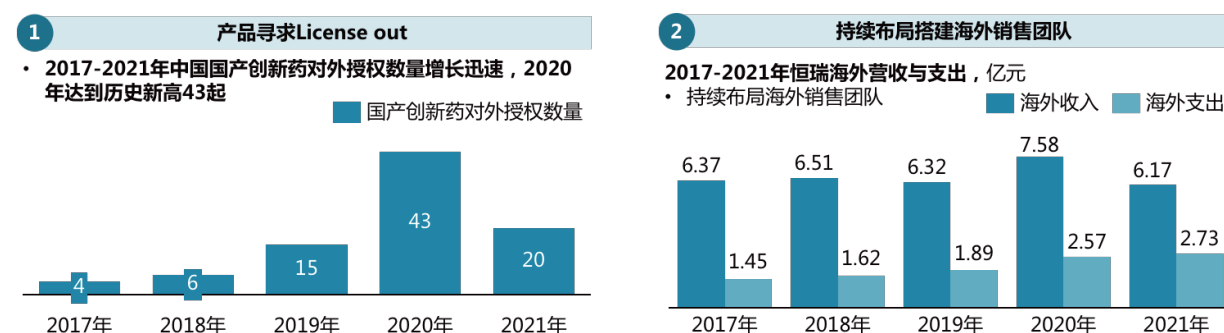
3.2.2 销售渠道多元化，积极拓展海外和零售市场

受医保谈判、药品集采、研发同质化等影响，国内创新药市场逐渐内卷。在此背景下，进军广阔的国际市场是创新药企进一步谋求发展的重要途径。成熟的海外市场如美国欧洲，不仅为创新药提供较高的定价空间，也配套了专业的数据保护和专利保护。

中国药企拓展海外市场的有效策略包括采取“License out”模式和布署海外销售团队。License out模式是指企业进行药物早期研发，然后将项目授权给其他药企做后期临床研发和上市销售，按里程碑模式获得各阶段临床成果以及商业化后的一定比例销售分成。随着国内创新药企研发能力的提升以及整体研发环境的不断改善，

对外授权的项目持续增加。2017-2021年间，中国国产创新药对外授权数量增长迅速，特别是2020年达到历史新高43起。搭建海外销售团队是拓展海外市场的另一途径。以恒瑞医药为例，其持续布局自己的海外销售团队，目前已搭建海外销售团队约有200人左右，在此基础上实现了较高比例的投资回报。2017年，恒瑞在海外支出为1.45亿的情况下海外收入达到了6.37亿元。尽管近年来受疫情等多方面影响，海外支出有所上升，但是仍然有一定海外收入。自行搭建海外销售团队对于企业的要求较高，中国企业仍处于探索阶段（如图45）。

图 45 创新药企海外销售渠道的拓展

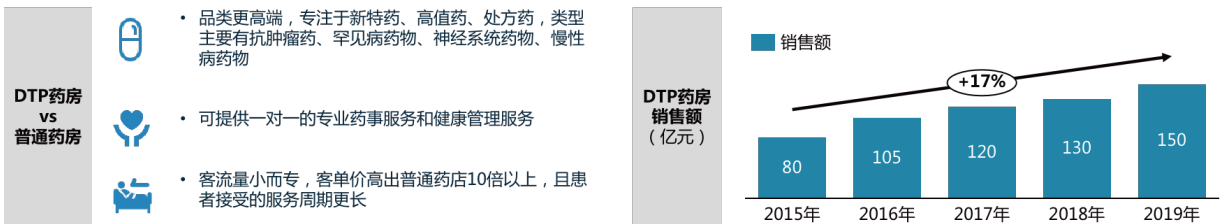


资料来源：医药魔方NextPharma®数据库；医药魔方研究与分析；公司年报

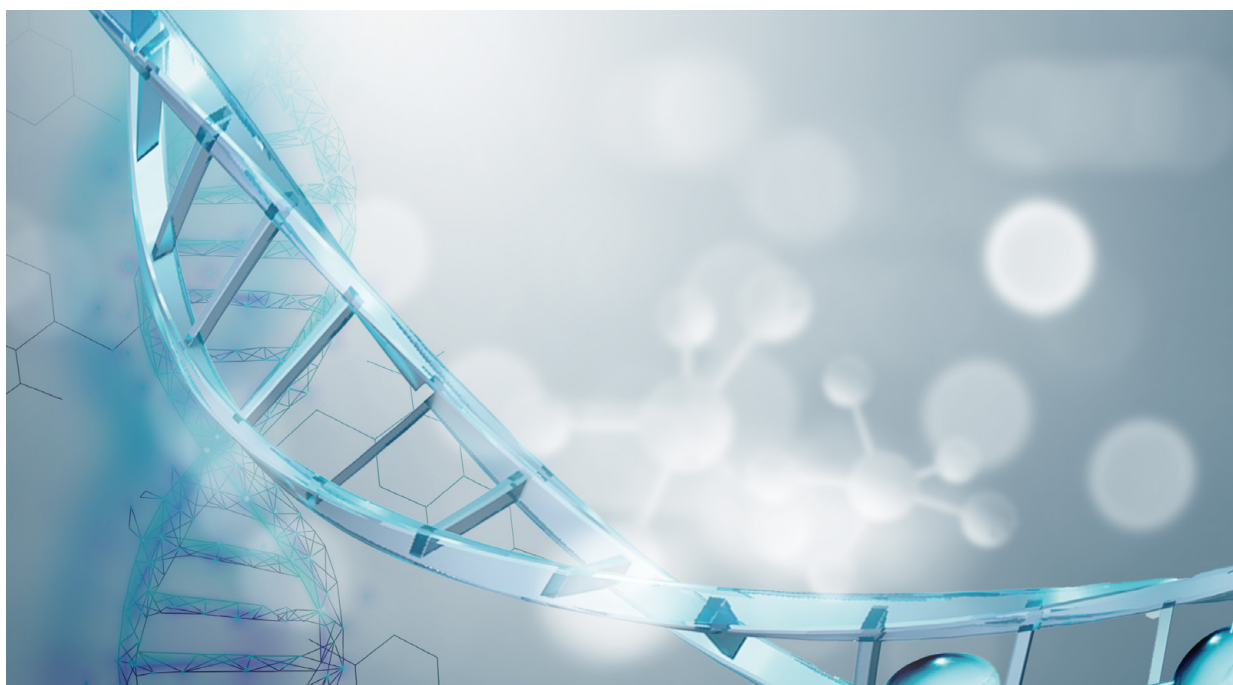
除拓展海外市场之外，国内零售市场的新机遇也是创新药企需要把握的商机。DTP药房是零售药店的一种新业态。与普通药房相比，DTP药房的药品品类更加高端，主要专注于新特药、高值药、处方药，类型主要包括抗肿瘤药、罕见病药物、神经系统药物、慢性病药物，营收也主要来源于这几个较大的核心品种；而且DTP药房还能为客户提供一对一的专业药事服务和健康管理服务。DTP的这些特质使得DTP药房客流量往往是小而

专，客单价高出普通药店10倍以上，且患者接受的服务周期更长。自2015年DTP药房概念开始盛行，随着处方外流、新药发行方式、支付方式等外部环境的变化，DTP药房凭借自身独特的优势，承接了许多创新药、高值药和处方药的院外市场，市场规模开始迅速扩张。2019年DTP药房销售额已达到150亿元，较2015年的80亿元市场规模，实现了翻番（如图46）。

图 46 零售市场新机遇-DTP药房



资料来源：中物联医药物流分会；医药魔方研究与分析



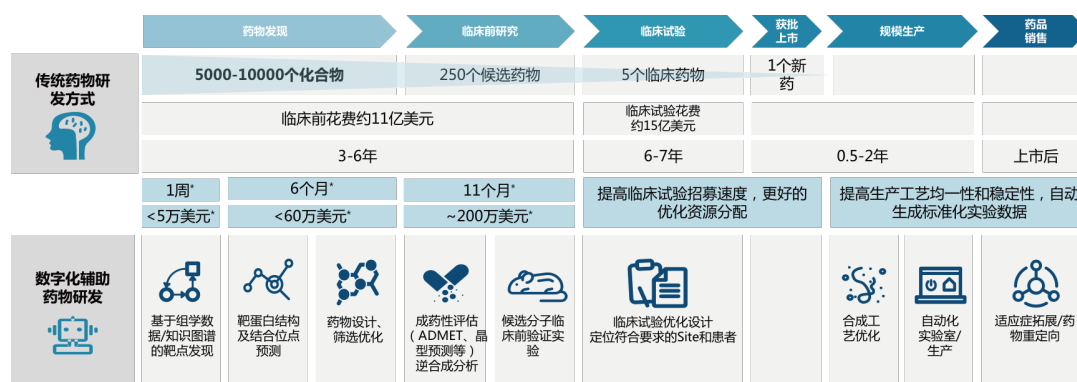
突破三：数字化

3.3.1 利用数字化赋能新药研发，构建贯穿药物研发全流程的数字化平台

随着科学技术的发展和人们对世界认识的深入，药物研发模式也在经历变革。传统药物研发模式，存在着研发周期长、研发成本高以及成功率低的问题，严重影响新药研发效率和效益。经过数个世纪的累积，搭建数字化药物研发平台已经成为目前药企发展趋势之一。

数字化目前在药物开发的各个环节都有巨大的应用空间（如图47）。在药物发现阶段，AI技术作为数字化研发的技术之一起到了巨大作用，在靶点发现、结合位点预测、晶型预测等阶段，均能提供帮助。对比以经验主义为基础的传统药物研发，AI将研发的耗时由3-6年提速到了约2.5年，成本也降低到了传统药物研发的十分之一以下。同时在药物临床试验阶段，也可通过数字化的方式更快地定位到符合要求的Site与患者，加速临床试验开展，更好地进行资源分配。在规模化生产阶段，数字化也可以帮助更好地优化合成工艺，提高生产工艺的均一性和稳定性。

图 47 数字化赋能药物研发全周期



* 该数据来自Insilico Medicine

资料来源：二手资料；医药魔方研究与分析

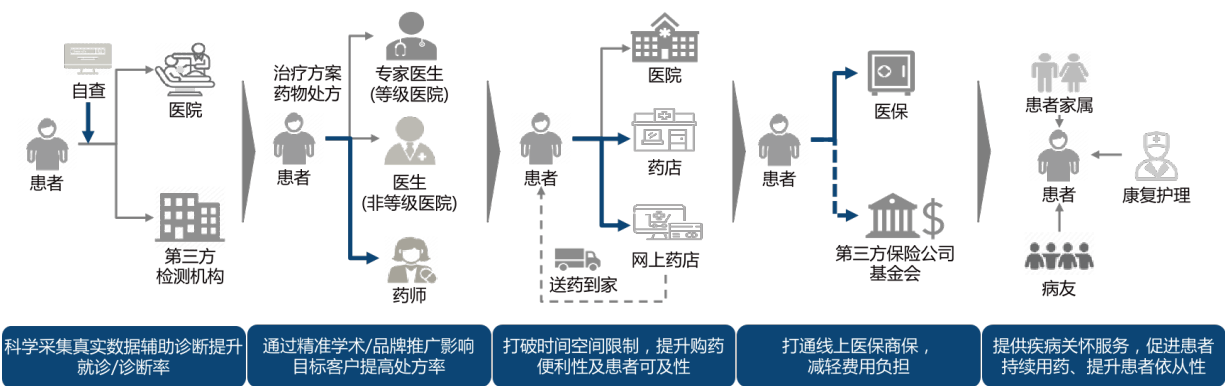
3.3.2 多场景运用数字化工具，数字化驱动药企经营模式升级

随着数字技术化的发展，药企需要逐渐摒弃传统经营模式，积极拥抱新技术，向智能化、数据化方向进行转型。目前从检测、诊断、治疗到康复的患者疾病治疗的全周期内，药企应对部分具有成熟数字化模式或者具有数字化潜力的场景，嵌入数字化工具，渗透数字化技术，从而实现对每个场景的服务手段进行升级改造，打造利用数字化驱动的药品服务全生态链。

在检测场景中，数字化工具可以为医生提供诊疗支持，科学采集真实数据，辅助诊断提升就诊/诊断率；在诊断场景中，可以利用数字化技术帮助医生或医院进行精准学术/品牌推广影响，进而帮助目标客户提高处方率；在

药品配送场景中，未来医药供应链的数字化能力将是医药企业运营的重要推动力，加快智慧医药物流建设是药企未来的建设重点，药企可以利用新技术、与配送平台合作等多种手段打破药物购买的时间空间限制，提升购药便利性及患者可及性；在药品支付场景中，打通线上医保商保，为患者减轻费用负担；在康复治疗场景中，数字化技术可介入对于患者的病情监测、跟踪管理、个性化管理服务等环节，提高了患者对疾病管理的质量和效率，例如可以利用数字化技术提供病友交流平台，又或者可以让医生能够实时评估患者的病情发展，记录患者病情，还能灵活进行患者治疗方案的制定（如图48）。

图 48 数字化营销赋能药品营销全生态链



资料来源：二手资料；医药魔方研究与分析

结语

早期医药政策的不完善、新药研发投入较少、企业创新能力不足及临床研究水平薄弱使得中国创新药起步较慢。但近年，创新药行业生态已经发生了巨大变化，处于高速发展阶段。中国医药行业政策密集出台，不仅鼓励创新药的研发，同时也为其商业化开辟通道。而高端人才的回流、资本的持续注入及港交所、科创板对生物科技企业的开放态度更把创新药的发展推到了历史风口。

然而，机遇与挑战并存。尽管近年中国创新药蓬勃发展，但与全球相比，仍处于发展初期，创新药研发生态和商业化环境还不成熟。伴随着多款本土创新药在中国陆续获批上市，同机制内激烈的竞争、粗放式的销售策略等问题逐渐浮出水面，由此销售利润是否能覆盖高昂的研发或引进成本成为行业一大顾虑。而当企业的收支无法均衡时，一级市场的估值泡沫也开始逐渐消散，每个行业参与者都开始回归理性、思考中国的创新药企该如何走出一条自己的发展道路。

如果从2021年2月XBI大跌开始的计算，本轮资本寒冬到现在已经18个月。这个“冬天”无疑是漫长的，但四季交替，“冬天”何尝不是自然更迭发展的一部分，对于医药行业也是如此。在当前“内卷”、“后泡沫时代”、“后疫情时代”环境下，面对不成熟的研发生态，严峻的市场环境和资金压力，创新药企业需要回归药物治疗救人的初心，以客户和临床价值为导向，进而优化资源配置，通过差异化、多元化、数字化等多种方法实现突破。可以预见的是，这些行业变革必然会遇到多重困难，例如FIC的高风险和研发失败、海外市场拓展的高成本等，也会有一些企业淘汰牺牲，但这些探索必将会促进整个中国医药市场的更新迭代。

每个行业的发展都不是一帆风顺的，波折起伏才是常态。尽管当前中国创新药与全球仍有不小的差距，但作为全球第二大医药市场，未来中国创新药的崛起是毋庸置疑的。在这次的大浪淘沙后，我们相信将会逐渐涌现出一批能经历风雨、应对变化、综合实力强劲的优秀企业，带领中国创新药走向新的时代，走向全球市场。

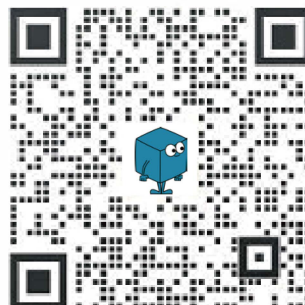
本白皮书全文内容对我国创新药企业起航、困局与突破提供了分析思路，仅供企业参考，不作为企业决策与投资行动指南。本报告不构成任何立项、投资、交易建议。阅读者应审慎使用本报告信息，如因阅读者使用不当造成损失，医药魔方及其报告合作方概不负责。

文中创新药研发/交易数据、医保、药品销售以及投融资相关数据，均由医药魔方独家提供，医药魔方为客户提供药品研发全生命周期的数据服务。

申请试用魔方数据产品



问题答疑请联系魔方君



©2022毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国有限责任公司，是与英国私营担保有限公司-毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

毕马威的名称和标识均为毕马威全球性组织中的独立成员所经许可后使用的商标。

关于医药魔方

医药魔方成立于 2015 年，通过“数据 +AI”与医药产业深度融合，致力于推进行业数字化升级。基于专业的数据标准体系，以及前沿的数据整合技术，医药魔方已陆续建立起系列医药知识仓库，推出了近十款企业级数据解决方案，服务了近千家头部医药企业与投资机构。

目前，医药魔方已覆盖六十万 + 医药行业专业用户，具有较高的知名度与影响力。以数据业务为核心，公司逐步拓展了媒体与咨询板块，不断深耕，与全产业链多家专业机构达成了战略合作，形成良好的共赢发展生态。

联系我们

傅奇琪 Kiki

医药魔方咨询副总监

邮箱: fuqiqi@pharmcube.com

联系电话: (+86) 021-66292268

关于毕马威中国

毕马威在中国内地、香港和澳门运营的成员所及关联机构统称为“毕马威中国”。

毕马威中国在三十个城市设有办事机构，合伙人及员工超过 14,000 名，分布在北京、长春、长沙、成都、重庆、大连、东莞、佛山、福州、广州、海口、杭州、合肥、济南、南京、南通、宁波、青岛、上海、沈阳、深圳、苏州、太原、天津、武汉、厦门、西安、郑州、香港特别行政区和澳门特别行政区。在这些办事机构紧密合作下，毕马威中国能够高效和迅速地调动各方面的资源，为客户提供高质量的服务。

1992 年，毕马威在中国内地成为首家获准中外合作开业的国际会计师事务所。2012 年 8 月 1 日，毕马威成为四大会计师事务所之中首家从中外合作制转为特殊普通合伙的事务所。毕马威香港的成立更早在 1945 年。率先打入市场的先机以及对质量的不懈追求，使我们积累了丰富的行业经验，中国多家知名企业长期聘请毕马威提供广泛领域的专业服务（包括审计、税务和咨询），也反映了毕马威的领导地位。

联系我们

于子龙 Colin Yu

毕马威生命科学主管合伙人& 战略与运营合伙人

邮箱: cz.yu@kpmg.com

联系电话: (+86) 10 8553 3588