

# 2018年中国创新药行业分析报告- 市场运营态势与发展趋势研究

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2018年中国创新药行业分析报告-市场运营态势与发展趋势研究》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://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/331782331782.html>

报告价格：电子版: 7200元 纸介版：7200元 电子和纸介版: 7500

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

创新药的研发成本分布、研发时间分布以及上市成功率是决定创新药投资回报率三个重要指标，根据Dimasi教授的相关论文，2013年美国研发成本分布与研发时间分布以及临床成功率数据如下

图表：药品研发费用分布情况

图表：药品研发时间分布情况（单位：月）

一、以百济神州为例：我国创新药研发成本分布

下面我们以百济神州为例，推导出国内创新药研发的成本分布的计算方法

百济神州作为创新药企业暂时还没有产品上市，所以通过现金流量表、利润表、资产负债表可以较为清晰的拆分研发费用化成本与资本化成本，以及研发费用确认等关系。根据百济神州（BGNE）公开披露资料及ClinicalTrials的数据，百济神州共拥有四个处于临床研究阶段的在研产品：

1)BGB3111：用于治疗B-细胞恶性肿瘤的小分子BTK抑制剂（Bruton酪氨酸激酶抑制剂），可作为单一制剂和组合疗法药物治疗各种淋巴瘤；

2)BGB-A317：针对PD-1的免疫检查点抑制剂，能够与T细胞表面阻碍免疫激活的重要受体PD-1结合，抑制PD-1，并清除癌细胞激活免疫系统的阻碍因素，从而恢复T细胞的肿瘤杀伤能力；

3)BGB-290：一种针对PARP的强效高选择性抑制剂，具有良好的药物代谢和药代动力学特性；

4)BGB-283：是一种小分子RAF抑制剂，作为单药或联合用药治疗MAPK通路有突变的癌症，包括第一代BRAF抑制剂无效的BRAF基因突变型和KRAS/NRAS基因突变型癌症。包括结肠癌、非小细胞肺癌、子宫内膜癌、卵巢癌、胰腺癌和甲状腺乳头状癌在内的多种癌症。

图表：百济神州产品管线情况

公司还拥有数个处于临床前研究阶段的药物，包括一种PD-L1单克隆抗体、新一代RAF二聚体抑制剂、TIM-3细胞表面蛋白单克隆抗体以及几种未披露的肿瘤免疫疗法临床前候选药物。

图表：百济神州2014至今研发费用明细（单位：千美元）

根据百济神州2017年三季报，前三季度公司科研投入相比同期增长1.09亿美元。其中BGB-3111投入增长3340万美元，主要用于开展一个新的III期临床试验和四个新的II期临床试验；BGB-A317投入增长1220万美元，主要用于开展一个新的II期临床试验；BGB-290投入增长1140万美元，主要用于开展两个新的I期临床试验。

图表：百济神州在研药物临床试验情况

根据经验，一个临床试验的入组人数在该试验刚开始时最多，随后逐渐减少，直至停

止招募。根据百济神州公司每个临床试验的开始时间，可以模拟其每一年的入组情况。此模型采用以下几个合理假设：

I期临床试验主要目的是观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，往往采用一次性招募全部受试者后进行，持续时间短，故假设I期试验均为一次性投入，费用计入试验开始当年研发费用；

II、III期临床试验的主要区别在于受试者数量和规模的差别，每受试者单价相似；根据百济神州历年数据，每年其临床前期研发费用约占总研发费用10%。

图表：各期临床试验每个受试者所需科研投入

根据模型可估算出I、II、III期临床每个受试者所需投入约为12、18、18万美元，根据国家食品药品监督管理局的要求，I期临床试验大约需要20-30名受试者，II期临床试验最低病例数（试验组）为100例，III期临床试验最低病例数（试验组）为300例。可以估算得到各期临床试验最低花费约为300万美元、1800万美元和5400万美元，临床前研究约需833万美元。

图表：我国创新药研发费用分布假设

二、我国创新药研发成功率：海外不足10%，我国代表性药企30%以上

2016年，生物科技创新组织（Biotechnology Innovation Organization ,BIO）对美国创新药临床通过率情况进行了研究，该组织收集了2006-2015年十年间的创新药的临床试验进展，发现美国所有进入一期临床的药物仅有9%的药物能够最终获得上市批准。

I期临床试验的通过率约为63.2%，由于该阶段主要是进行药品的安全性测试而非药品效能测试，且部分药企选择不公开未通过I期临床试验药品的数据，故该阶段通过率最高。而II期临床的通过率仅为30.7%，为所有临床期试验中最低。由于II期临床试验是药品第一次真正意义上的治疗效果评价，其结果不仅决定了该药物是否真正有治疗效果，且是药企决定是否进入大规模III期临床试验的重要参考依据。故影响该阶段通过率的不仅仅有药物本身的原因，且受到经济和社会因素的影响。在经过慎重评价之后，药物将最终进入III期临床阶段，该阶段通过率约为58.1%，介于I期与II期临床试验之间。药物能否通过III期临床对于药企而言至关重要，因为该阶段需要投入大量的时间和金钱，对于投资回报率影响最大。结合Di Masi等人1993年-2004年的研究，我们绘制了如下图表，创新药成功率从13.4%下降到9.6%。

图表：美国创新药临床成功率分阶段分析

同时，DiMasi等人发现化学药（Small Molecule Drug ,SMD）的临床试验成功率略高于生物药（Biologics），分别为14.3%和11.5%。化学药在I、II期临床试验中通过率较高，然而生物药在III期临床和上市审批阶段通过率更高。

图表：美国生物药和化学药临床通过率对比

化学药研发药企样本包括7家公司：先声药业有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、第一制药（北京）有限公司、贝达药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、江苏正

大天晴药业股份有限公司、浙江医药股份有限公司。

生物药研发药企样本包括8家公司：三生国健药业（上海）股份有限公司、上海赛金生物医药有限公司、通化东宝药业股份有限公司、广州铭康生物工程有限公司、齐鲁制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、厦门特宝生物工程股份有限公司、上海仁会生物制药股份有限公司。

我们选择三个时间节点，批临床、报生产、批生产，整理出以下数据。

图表：国内临床试验通过率情况

根据以上数据，可以算得国内整体临床通过率约为34%，其中生物药约为42.9%，化学药约为27.6%，远高于欧美10%左右的研发成功率。我们认为我国创新药研发成功率较高的原因主要有两方面，一方面这是由于Follow-on药物的风险较低、成功率较高，另一方面是由于监管部门出于扶持民族创新药企，迫使进口原研药品降价的目的，对自主研发药企有一定的政策性倾斜。

2.3.3我国创新药研发周期:代表性药企临床阶段平均耗时5.4年，比美国短1.7年

根据The Drug Innovation Paradox的数据，美国新药平均临床试验周期从3年到9年不等，根据DiMasi团队的研究成果，临床时间中位数在7.1年左右，其中抗肿瘤药物平均临床实验时间约为6.4年。

图表：美国药物平均临床试验时间（单位：年）

考虑到美国与国内新药临床试验政策及监管流程的差异性，我们统计了部分国内近年上市的1类新药，获取该药物CFDA批准临床试验时间和批准生产时间，计算两者时间差作为该药物的临床研究时间。

图表：国内部分创新药临床周期

以上药物平均临床研究时间生物药为5.37年，化学药为4.12年，与美国相比稍短，可能原因包括：

- 1)国内创新药多为followon型药物，相关基础研究完善，初期进展快；
- 2)国内临床试验规模相对较小，入组人数较少，对于主要研究结果差异的判定较宽松；
- 3)创新药总数较少，CFDA审批压力较小，审批速度相对较快。

由于以上数据是基于CFDA2015年改革之前，上市申请大量积压的审批速度而获得的，2015年之后药监总局出台了一系列鼓励创新药的政策，信达生物的明星在研新药抗PD-1抗体IBI308,2017年2月份获得伦理委员会通过，5月份开始招募临床患者，12月中旬上市申请就获得了总局的受理，优先审批等系列政策将进一步缩短创新药从临床到上市的时间。

观研天下发布的《2018年中国创新药行业分析报告-市场运营态势与发展趋势研究》内容严谨、数据翔实，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动向、市场前景、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。

它是业内企业、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。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、创新药T分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

## 【报告大纲】

### 第一章 2015-2017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、创新药行业基本情况介绍
- 三、创新药行业发展特点分析

#### 第二节 中国创新药行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、创新药行业产业链条分析
- 三、中国创新药行业产业链环节分析
  - 1、上游产业
  - 2、下游产业

#### 第三节 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

#### 第四节 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

#### 第五节 国中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
- 第二章 2015-2017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 欧盟创新药行业地区市场分析
    - 一、欧盟创新药行业市场现状分析
    - 二、欧盟创新药行业市场规模与市场需求分析
    - 三、欧盟创新药行业市场前景分析
  - 第六节 2018-2024年世界创新药行业分布走势预测
  - 第七节 2018-2024年全球创新药行业市场规模预测
- 第三章 2015-2017年中国创新药产业发展环境分析
  - 第一节 我国宏观经济环境分析
    - 一、中国GDP增长情况分析
    - 二、工业经济发展形势分析
    - 三、社会固定资产投资分析
    - 四、全社会消费品零售总额
    - 五、城乡居民收入增长分析
    - 六、居民消费价格变化分析
    - 七、对外贸易发展形势分析
  - 第二节 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
  - 第三节 中国创新药产业社会环境发展分析

一、人口环境分析

二、创新药环境分析

三、文化环境分析

四、生态环境分析

五、消费观念分析

第四章 2015-2017年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

第三节 中国创新药行业供应情况分析

第四节 中国创新药行业需求情况分析

第五节 中国创新药行业供需平衡分析

第六节 中国创新药行业发展趋势分析

第五章 中国创新药所属行业运行数据监测

第一节 中国创新药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 中国创新药所属行业产销与费用分析

一、产成品分析

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

六、销售成本分析

七、销售费用分析

八、管理费用分析

九、财务费用分析

十、其他运营数据分析

第三节 中国创新药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



## 第六章 2015-2017年中国创新药市场格局分析

### 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情况分析

#### 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分析

#### 二、中国创新药行业企业集中度分析

### 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

### 第五节 中国创新药行业竞争力分析

#### 一、生产要素

#### 二、需求条件

#### 三、支援与相关产业

#### 四、企业战略、结构与竞争状态

#### 五、政府的作用

## 第七章 2015-2017年中国创新药行业需求特点与价格走势分析

### 第一节 中国创新药行业消费特点

### 第二节 中国创新药行业消费偏好分析

#### 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、渠道因素

#### 四、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、中国创新药行业价格影响因素

#### 二、中国创新药行业平均价格走势预测

#### 三、中国创新药行业平均价格增速预测

## 第八章 2015-2017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布

## 第二节 中国华东地创新药市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区创新药市场规模分析
- 四、华东地区创新药市场规模预测

## 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、华中地区创新药市场规模分析
- 四、华中地区创新药市场规模预测

## 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、华南地区创新药市场规模分析

## 第九章 2015-2017年中国创新药行业竞争情况

### 第一节 中国创新药行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、现有企业间竞争
- 二、潜在进入者分析
- 三、替代品威胁分析
- 四、供应商议价能力
- 五、客户议价能力

### 第二节 中国创新药行业SWOT分析

- 一、行业优势分析
- 二、行业劣势分析
- 三、行业机会分析
- 四、行业威胁分析

### 第三节 中国创新药行业竞争环境分析（创新药T）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

## 第十章 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、公司优劣势分析

#### 第二节 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、公司优劣势分析

#### 第三节 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、公司优劣势分析

#### 第四节 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、公司优劣势分析

### 第五节 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、公司优劣势分析

## 第十一章 2018-2024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 中国创新药行业市场发展预测

#### 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

#### 一、中国创新药行业毛利润同比增速预测

#### 二、中国创新药行业利润总额同比增速预测

## 第十二章 2018-2024年中国创新药行业投资风险与营销分析

### 第一节 创新药行业投资风险分析

#### 一、创新药行业政策风险分析

#### 二、创新药行业技术风险分析

#### 三、创新药行业竞争风险

#### 四、创新药行业其他风险分析

### 第二节 创新药行业企业经营发展分析及建议

#### 一、创新药行业经营模式

二、创新药行业销售模式

三、创新药行业创新方向

第三节 创新药行业应对策略

一、把握国家投资的契机

二、竞争性战略联盟的实施

三、企业自身应对策略

第十三章 2018-2024年中国创新药行业发展策略及投资建议

第一节 中国创新药行业品牌战略分析

一、创新药企业品牌的重要性

二、创新药企业实施品牌战略的意义

三、创新药企业品牌的现状分析

四、创新药企业的品牌战略

五、创新药品牌战略管理的策略

第二节 中国创新药行业市场的关键客户战略实施

一、实施重点客户战略的必要性

二、合理确立重点客户

三、对重点客户的营销策略

四、强化重点客户的管理

五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国创新药行业战略综合规划分析

一、战略综合规划

二、技术开发战略

三、业务组合战略

四、区域战略规划

五、产业战略规划

六、营销品牌战略

七、竞争战略规划

第十四章 2018-2024年中国创新药行业发展策略及投资建议

第一节 中国创新药行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节 中国创新药行业定价策略分析

第二节 中国创新药行业营销渠道策略

一、创新药行业渠道选择策略

二、创新药行业营销策略

第三节中国创新药行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国创新药行业重点投资区域分析

二、中国创新药行业重点投资产品分析

图表详见正文（GYZQ）

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/331782331782.html>