

中国创新药行业发展深度分析与投资前景研究报告 (2024-2031年)

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《中国创新药行业发展深度分析与投资前景研究报告（2024-2031年）》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://www.chinabaogao.com/baogao/202403/699904.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

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

1、创新药概述

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。按照药品形态，创新药可分为小分子、大分子、细胞治疗、基因治疗、活体微生物等；按照注册方式，可以分为化学药、生物药和中药；按照国际惯例，分为首创创新药和仿制创新药。

2、政策驱动，我国创新药行业迎来高景气发展

近年来，创新药行业受到各级政府的高度重视和国家产业政策的重点支持，陆续出台多项政策，主要目标是促进国内创新药的发展，以满足不断增长的医疗需求，并加速创新药的审批和上市流程，迅速地将创新治疗推向市场，为创新药行业发展提供明确、广阔市场前景。

例如，2023年8月，国务院常务委员会审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023 - 2025年）》，首次提出“全链条”概念，会议指出，要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。

2022-2023年我国创新药行业相关政策及重点内容解读

时间

部门

政策名称

重点内容

政策类型

2023年8月

国务院常务委员会

《医药工业高质量发展行动计划（2023 - 2025年）》

首次提出“全链条”概念，会议指出，要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力

支持类

2023年7月

国家卫健委

《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》

推进医药领域改革和创新发展。支持药品研发创新，常态化开展药品和医用耗材集中带量采

购，加强药品供应保障和质量监管确保"供好药"用好药"。

支持类

2023年4月

国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)

《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》

此次审评审批提速针对的是纳入突破性治疗药物程序的创新药、儿童创新药和罕见病创新药三类创新药品，将加速这三类药品上市，满足相关患者的用药需求。

支持类

2023年4月

国务院

《"十四五"市场监管现代化规划》

稳步提升药品安全性有效性可及性。优化管理方式促进新药好药加快上市。完善创新药物、创新疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批。建立国家药物医疗器械创新协作机制，加强对重大创新药研发的指导。鼓励研制短缺药品、儿童用药品，防治重大传染病药品，公共卫生方面急需药品，鼓励新药境内外同步研发申报。

指导类

2022年5月

国务院

《"十四五"国民健康规划》

深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。

支持类

2022年5月

国家药监局

《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》

药品注册申请期间专利权存在纠纷的,当事人可以向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决，期间不停止药品技术审评。

支持类

2022年3月

国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)

《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》

单臂临床试验的研发策略显著地缩短了新药的上市时间;特别是近年来，许多新药在临床研究早期阶段就显现出非常突出的有效性数据，因此，越来越多的研发企业希望采用单臂临床试验支持抗肿瘤药物的上市申请。

指导类

2022年2月

国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)

《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)(征求意见稿)》

主要内容为鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度。

支持类

2022年1月

工信部等九部门

《“十四五”医药工业发展规划》

推动创新药和高端医疗器械产业化与应用、健全医药创新支撑体系。

支持类

2022年1月

国务院

《“十四五”市场监管现代化规划》

完善创新药物、创新疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批

指导类

资料来源：观研天下整理

3、我国创新药获批数量居历史高位，抗肿瘤、抗感染药是重要发展方向

根据中国医药工业信息中心数据显示，2021年，我国NMPA批准了39款新药，超之前四年总和；2022年由于疫情等原因，获批数量有所减少，但2023年创新药获批数量恢复至40款，其中进口新药6款，国产新药34款。

数据来源：观研天下整理

从细分品种来看，2023年，我国NMPA批准的创新药中，抗肿瘤药获批数量依旧位居榜首，达14项，占比35%；抗感染药获批数量位居第二，共9项，占比22.5%；其次是中药，共4项，占比10%。

数据来源：观研天下整理

从药品类型来看，涉及19款化学药品、2款预防用生物制品、14款治疗用生物制品、5款中药，化药创新药和治疗用生物创新药占据82.5%获批份额。

2023年我国部分创新药获批情况

序号

药品名称

上市许可持有人

药品类型

适应症

1

氢溴酸氙瑞米德韦片

上海旺实生物医药科技有限公司

化学药品

用于新冠病毒感染的治疗。

2

先诺特韦片/利托那韦片组合包装

海南先声药业有限公司

化学药品

用于治疗轻至中度新冠病毒感染（COVID-19）成年患者。

3

盐酸凯普拉生片

江苏柯菲平医药股份有限公司

化学药品

反流性食管炎；十二指肠溃疡。

4

谷美替尼片

上海海和药物研究开发股份有限公司

化学药品

用于治疗具有间质-

上皮转化因子（MET）外显子14跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。

5

来瑞特韦片

广东众生睿创生物科技有限公司

化学药品

用于治疗轻中度新冠病毒感染（COVID-19）的成年患者。

6

奥磷布韦片

南京圣和药业股份有限公司

化学药品

本品与盐酸达拉他韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。

7

甲磺酸贝福替尼胶囊

贝达药业股份有限公司

化学药品

本品适用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗出现疾病进展，并且伴随EGFR T90M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

8

伏罗尼布片

贝达药业股份有限公司

化学药品

与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者。

9

安奈拉唑钠肠溶片

轩竹（北京）医药科技有限公司

化学药品

用于抑制胃酸，治疗酸相关性疾病，如成人十二指肠溃疡（DU）的治疗及其相关症状（腹痛、腹胀、烧灼感、反酸、嗝气、恶心、呕吐等）控制。

10

伊鲁阿克片

齐鲁制药有限公司

化学药品

适用于既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

11

磷酸瑞格列汀片

江苏恒瑞医药股份有限公司

化学药品

配合饮食控制和运动，本品单药或与二甲双胍联合用于治疗成人2型糖尿病。

12

奥特康唑胶囊

eVENUSPHARMACEUTI

CALLABORATORIESINC.

化学药品

本品用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）。

13

培莫沙肽注射液

江苏豪森药业集团有限公司

化学药品

未接受促红细胞生成素治疗的非透析慢性肾病患者的贫血；因慢性肾脏病（CKD）引起贫血，且正在接受促红细胞生成素治疗的透析患者。

资料来源：观研天下整理

4、部分创新大品种连续取得突破，市场潜力大

展望未来，我国创新药行业正进入收获期，再加上政策支持力度加大、市场流动性提升以及主要制药厂家纷纷入局，部分创新大品种连续取得突破，以GLP-1为代表的创新大单品畅销全球，我国创新药市场前景光明。

我国创新药企业关注重点领域及现阶段研发进展

类别

主要靶点/类型

国内整体研发上市进度

潜在需求人群数

减重

GLP-1R、GLP-1R/GIPR、GLP-1R/GCGR、GLP-1R/AMY3等

上市2款（华东医药、仁会生物）、NDA2款（礼来、诺和诺德）、III期临床4项（信达生物、先为达、礼来、诺和诺德）、II期临床10项（石药集团、德睿智药、豪森药业、阳光生物、恒瑞医药、甘李药业、鸿运华宁、博瑞生物、勃林格殷格翰）

预计2025年达到2.72亿人

阿尔兹海默症

脑-肠轴、A β 、GLP-1、胆碱酯酶、QPCT、Rac1、NMDA

等上市1款（绿谷制药）、BLA1款（卫材/渤健）、III期临床4项（礼来、卫材/渤健、诺和诺德、通化金马）、II期临床6项（康弘药业/济生堂、恒清堂、先声药业、康恩贝、卓凯生物、康缘药业、天士力）

2025年，将有1550万AD患者

NASH

PPAR、THR- α 、GLP-1、FXR、FGF21等

III期临床1项（正大天晴）、II期临床12项（众生药业、歌礼药业、华东医药、正大天晴、拓臻生物、微芯生物、东阳光药、君圣泰生物）

约5000万人

自身免疫疾病

IL-4R单抗度普利尤单抗，JAK抑制剂乌帕替尼、阿布昔替尼、IL-4R单抗、JAK抑制剂、TSLP单抗、PDE4抑制剂

上市3款（赛诺菲、艾伯维、辉瑞）、III期临床4项（恒瑞医药、安进、泽璟制药、康诺亚）、II期临床11项（威凯尔、正大天晴、长森药业、诺诚健华、药捷安康、凌科药业、康乃德、和美药业、恒瑞医药、三生国健、麦济生物）

2019年中国特应性皮炎患者人数已达到6570万人，其中轻症患者约4750万人，中重症患者约1820万人

脱发

5-还原酶抑制剂、小分子激素受体激动剂

上市6款（三生制药、厦门美商、振东制药、美大康华康、山东京卫、博士伦福瑞达）、ND A1款（三生制药）、III期临床2项（科笛生物、开拓药业）

脱发人数已超2.5亿人

乙肝

聚乙二醇干扰素、siRNA、ASO、NTCP受体抑制剂、核衣壳抑制剂、HBsAg抑制剂等

III期临床4项（科宝生物、凯因科技、东阳光药、孟德尔基因）、II期临床19项（华辉安健、贺普生物、腾盛博药、杨森、GSK、罗氏、齐鲁制药）

乙肝感染者约为9300万，慢性乙肝患者约2000万

资料来源：观研天下整理（WYD）

注：上述信息仅供参考，具体内容请以报告正文为准。

观研报告网发布的《中国创新药行业发展深度分析与投资前景研究报告（2024-2031年）》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，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。

行业报告是业内企业、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。

【目录大纲】

第一章 2019-2023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、创新药特点分析

三、创新药行业基本情况介绍

四、创新药行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售/服务模式

五、创新药行业需求主体分析

第二节 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

第三节 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

第二章 2019-2023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规模与区域分布情况

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 欧洲创新药行业地区市场分析

一、欧洲创新药行业市场现状分析

二、欧洲创新药行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲创新药行业市场前景分析

第六节 2024-2031年世界创新药行业分布走势预测

第七节 2024-2031年全球创新药行业市场规模预测

第三章 中国创新药行业产业发展环境分析

第一节我国宏观经济环境分析

第二节我国宏观经济环境对创新药行业的影响分析

第三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

三、主要行业标准

第四节政策环境对创新药行业的影响分析

第五节中国创新药行业产业社会环境分析

第四章 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

一、影响中国创新药行业市场规模的因素

二、中国创新药行业市场规模

三、中国创新药行业市场规模解析

第三节中国创新药行业供应情况分析

一、中国创新药行业供应规模

二、中国创新药行业供应特点

第四节中国创新药行业需求情况分析

一、中国创新药行业需求规模

二、中国创新药行业需求特点

第五节中国创新药行业供需平衡分析

第五章 中国创新药行业产业链和细分市场分析

第一节中国创新药行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、创新药行业产业链图解

第二节中国创新药行业产业链环节分析

- 一、上游产业发展现状
- 二、上游产业对创新药行业的影响分析
- 三、下游产业发展现状
- 四、下游产业对创新药行业的影响分析
- 第三节我国创新药行业细分市场分析
 - 一、细分市场一
 - 二、细分市场二

第六章 2019-2023年中国创新药行业市场竞争分析

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格局分析
- 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影响因素分析
 - 二、中国创新药行业市场集中度分析
- 第三节中国创新药行业竞争特征分析
 - 一、企业区域分布特征
 - 二、企业规模分布特征
 - 三、企业所有制分布特征

第七章 2019-2023年中国创新药行业模型分析

第一节中国创新药行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、波特五力模型原理
- 二、供应商议价能力
- 三、购买者议价能力
- 四、新进入者威胁
- 五、替代品威胁
- 六、同业竞争程度
- 七、波特五力模型分析结论

第二节中国创新药行业SWOT分析

- 一、SOWT模型概述
- 二、行业优势分析
- 三、行业劣势
- 四、行业机会
- 五、行业威胁

六、中国创新药行业SWOT分析结论

第三节中国创新药行业竞争环境分析（PEST）

一、PEST模型概述

二、政策因素

三、经济因素

四、社会因素

五、技术因素

六、PEST模型分析结论

第八章 2019-2023年中国创新药行业需求特点与动态分析

第一节中国创新药行业市场动态情况

第二节中国创新药行业消费市场特点分析

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结构分析

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、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、中国创新药行业平均价格趋势分析

二、中国创新药行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国创新药行业所属行业运行数据监测

第一节中国创新药行业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

第二节中国创新药行业所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节中国创新药行业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

第十章 2019-2023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析

一、影响创新药行业区域市场分布的因素

二、中国创新药行业区域市场分布

第二节中国华东地区创新药行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区创新药行业市场分析

(1) 华东地区创新药行业市场规模

(2) 华南地区创新药行业市场现状

(3) 华东地区创新药行业市场规模预测

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、华中地区创新药行业市场分析

(1) 华中地区创新药行业市场规模

(2) 华中地区创新药行业市场现状

(3) 华中地区创新药行业市场规模预测

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、华南地区创新药行业市场分析

(1) 华南地区创新药行业市场规模

(2) 华南地区创新药行业市场现状

(3) 华南地区创新药行业市场规模预测

第五节华北地区创新药行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区创新药行业市场分析

- (1) 华北地区创新药行业市场规模
- (2) 华北地区创新药行业市场现状
- (3) 华北地区创新药行业市场规模预测

第六节东北地区市场分析

- 一、东北地区概述
- 二、东北地区经济环境分析
- 三、东北地区创新药行业市场分析
 - (1) 东北地区创新药行业市场规模
 - (2) 东北地区创新药行业市场现状
 - (3) 东北地区创新药行业市场规模预测

第七节西南地区市场分析

- 一、西南地区概述
- 二、西南地区经济环境分析
- 三、西南地区创新药行业市场分析
 - (1) 西南地区创新药行业市场规模
 - (2) 西南地区创新药行业市场现状
 - (3) 西南地区创新药行业市场规模预测

第八节西北地区市场分析

- 一、西北地区概述
- 二、西北地区经济环境分析
- 三、西北地区创新药行业市场分析
 - (1) 西北地区创新药行业市场规模
 - (2) 西北地区创新药行业市场现状
 - (3) 西北地区创新药行业市场规模预测

第十一章 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、公司优势分析

第二节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

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

四、公司优势分析

第四节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第五节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第六节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第七节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第八节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第九节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第十二章 2024-2031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规模发展预测

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

第十三章 2024-2031年中国创新药行业进入壁垒与投资风险分析

第一节中国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

第二节创新药行业风险分析

一、创新药行业宏观环境风险

二、创新药行业技术风险

三、创新药行业竞争风险

四、创新药行业其他风险

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

第十四章 2024-2031年中国创新药行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国创新药行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节中国创新药行业进入策略分析

一、行业目标客户群体

二、细分市场选择

三、区域市场的选择

第三节创新药行业营销策略分析

一、创新药行业产品策略

二、创新药行业定价策略

三、创新药行业渠道策略

四、创新药行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202403/699904.html>