【药物评价】

2017—2020 年中国上市创新药物现况分析

唐紫君#，郭佳瑜#，汤金燕，应晓华*
（复旦大学公共卫生学院，上海 200032）

摘要：目的 根据 2017—2020 年中国上市创新药物研发、市场准入及医保准入的基本特征，为后续市场及早布局和医保决策提供参考。**方法** 选取中国 2017—2020 年上市的化学创新药与生物创新药为研究对象，从整体情况、疾病领域、医保准入等层面分析其药物种类、生产属性及审评项目等差异。**结果** 4 年间上市数量稳步增长，其中化学药数量显著多于生物药，进口药数量显著多于国产药，肿瘤领域上市药物数量、进入医保目录数量及创新审评项目数为最多。**结论** 未来化学药仍将占据市场主体地位，生物药学技术、国产创新能力仍待进一步提高，肿瘤等热门领域药物创新程度更高，药物医保准入率亦较高。

关键词：创新药物；药物审评；市场准入；医保准入
中图分类号：R956 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2022）03-0294-06
DOI：10.13683/j.wph.2022.03.015

Analysis on the current situation of listed innovative drugs in China from 2017 to 2020

TANG Zijun#, GUO Jiayu#, TANG Jinyan, YING Xiaohua*
(*School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China*)

Abstract: ***Objective*** According to analysis on the basic characteristics of listed innovative drug, market access and medical insurance access from 2017 to 2020 in China, we provided a reference for the early layout of the follow-up market and medical insurance decision-making. ***Methods*** The chemical innovative drugs and biological drugs listed in China from 2017 to 2020 were selected as the research object, and the differences in drug types, production attributes and evaluation items were analyzed from the aspects of overall situation, disease field and medical insurance access. ***Results*** The number of listed drugs increased steadily in the past four years. Among them, the number of chemical drugs was significantly higher than that of biological drugs, the number of imported drugs was significantly higher than that of domestic drugs, and the number of listed drugs, drugs entering the medical insurance catalogue and innovation review projects in the field of cancer were the largest. ***Conclusion*** In the future, chemical drugs will still occupy the dominant position in the market. Biopharmaceutical technology and domestic innovation ability need to be further improved. In popular areas such as oncology, drugs are more innovative and the access rate of drug medical insurance is also high.

Key words: innovative drug; drug review; market access; medical insurance access

近年来，国内外药物创新研发速度加快，创新药物上市数量显著增加，这得益于基因编辑技术、肿瘤免疫疗法、生物大数据及人工智能等生命科学技术的快速发展[1]，极大地推动了药物研发技术的进步[2]，创新型靶向药物、免疫治疗药物等不断涌现，大大提高了临床治疗效果，提供个性化、精准化治疗等使创新型药物及疗法进入快速发展时期[3]。从国际创新格局来看，我国仍落后于美日欧等医药发达强国[4]，由我国自主研发的新药对于全球创新药物市场的贡献率约为 4%，仅为美国市场贡献度的

收稿日期：2022-01-06
作者简介：唐紫君，硕士研究生，研究方向：卫生政策、卫生经济研究。
郭佳瑜，硕士研究生，研究方向：卫生经济研究。
通信作者：应晓华，研究方向：卫生经济、卫生政策研究。

1/12，日本市场贡献度的 1/3[5]，我国的创新研发能力及研发布局均有进步空间。

当前，我国药物研究和产业发展正进入创新跨越新阶段，未来我国医药产业规模进一步扩大的关键在于创新能力的发展[6]，首要任务是尽快把握市场格局[7]、找准市场定位以及推进药物可及。然而，目前国内对于创新药物的全面且系统的研究尚且不足，故本文通过系统梳理近年中国获批上市的创新药物的基本特征信息、医保准入信息，为企业提供研发布局、市场定位等方面的思考与启示，同时也为相关决策方尽快把握创新药物市场概况提供参考，从而更好地指导决策。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究所纳入的创新药，主要是指国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）首次批准在中国上市的化学药与生物药。其中，根据我国出台的最新《药品注册管理办法》[8]，化学药主要包括化学药物注册分类下的 1 类（境内外均未上市的创新药）、5.1 类（境外上市的原研药申请在国内上市）；生物药主要包括生物制品注册分类下的 1 类（未在国内外上市销售的生物制品）、2 类（单克隆抗体）。这几类注册类别的药物代表其在中国具有官方认可的高创新程度，但不包括生物类似物、新适应证、新剂型，而疫苗和细胞治疗产品需进行单独分析。

1.2 数据来源

本研究中创新药物相关信息包括基本特征信息、医保准入信息及价格相关信息。其中，药品基本特征信息选取了能反映创新药物研发及上市信息的变量，包括上市年度、药物类别、生产厂家国别、研发靶点、适应证信息、是否为中国临床急需药物或罕见病药物等变量信息；同时纳入衡量创新药物创新程度的变量，包括优先审评、特殊审评，其中国产药还包括是否获批为中国重大创新专项，而进口药还包括是否为美国 FDA 批准首创新药的药物，数据主要来自 NMPA、国家药品审评中心、美国临床研究数据库等官方网站，以及医药魔方、药智网等较为完善的市场数据库；医保准入信息主要依据国家医保局公布的 2020 年国家医保药品目录。

2 研究结果

2.1 上市创新药物总体特征描述

在 2017—2020 年，中国药物市场共计获批上市 181 个创新药物，从上市年度来看，2017—2020 年分别获批了 37、49、48 和 47 个创新药物，整体相较于 2012—2016 年的 34、32、14、24 和 18 个，具有明显的增长趋势；同时 2017 年较 2016 年的增长趋势非常明显，由 18 个增至 37 个，而后续 2018—2020 年数量在此基础上进一步增长，维持在 48 ～ 49 个的水平。从化学药与生物药的细分来看，其中化学药有 133 个，生物药有 48 个，化学药数量明显多于生物药。从年度变化来看，化学创新药的获批数量在几年间变化较为平稳，常年保持在 33 ～ 34 个，而生物创新药数量的增长态势较为明显，由 2027 年的 3 个升至 2020 年的 15 个，2018 年的增长最为显著，其较 2017 年的增长率高达 433%。

在化学创新药中，可从注册类别上判断该创新药物为进口药或是国产药，若注册分类为 1.1 类的可判断为国产创新药，注册分类为 5.1 类的可判断为进口创新药；对于生物创新药，则主要通过其研发、生产企业的所属国别进行判断。故在 2017—2020 年间获批上市的 181 个创新药物中，进口药为 148 个，国产药为 33 个，进口创新药数量显著多于国产创新药。从年度变化趋势来看，2017—2020 年 4 年间进口创新药数量较为稳定，数量保持在 37 个左右，而 4 年间获批上市的国产创新药的数量显著增长，由 2017 年的 0 个增至 2020 年的 14 个，占比也在 2020 年上升至 29.79%。

在 2017—2020 年，我国共上市 9 款疫苗，从时间分布来看分别为 1、2、4 和 2 个，2019 年获批上市的疫苗数量是最多的；其中有 6 个为国产疫苗，其余 3 个为进口疫苗。在国内细胞治疗领域，国内

研发多集中于嵌合抗原受体 T 细胞疗法领域，其中复星凯特的益基利仑赛注射液和药明巨诺的瑞基仑赛注射液于 2020 年提交上市申请，药明巨诺的瑞基仑赛注射液还成功获评进入优先审评通道，目前两款药已于 2021 年成功获批上市，进入国内首批上市的国产细胞治疗产品行列。

表 1 2017—2020 年中国获批上市创新药物数量
Table 1 Number of innovative drugs approved for marketing in China in 2017 to 2020

	2017年	2018年	2019年	2020年
中国上市创新药物总数/个	37	49	48	47
按药物种类分/*n*(%)				
化学药	34(91.89)	33(67.35)	34(70.83)	32(68.09)
生物药	3(8.11)	16(32.65)	14(29.17)	15(31.91)
按注册国别分/*n*(%)				
进口药	37(100.00)	39(79.59)	39(81.25)	33(70.21)
国产药	0(0.00)	10(20.41)	9(18.75)	14(29.79)

选取优先审评、特殊审评、突破性疗法、临床急需药物、中国重大创新专项及美国 FDA 审批“first-in-class”等审批项目作为衡量药物创新程度的重要指标。2017—2020 年上市的 181 个创新药物中，共有 73 个药物具有至少 1 个的创新审评项目，占比 42.69%，其中仅有 1 个创新项目的药物有 36 个，有 2 个创新项目的药物有 26 个，有 3 个创新项目的药物有 11 个，拥有创新审评项目数越多的药物被认为其创新程度越高。

2.2 上市创新药物疾病领域的分布情况

由于不同创新药物所针对的具体适应证不同，本文为方便统计分析，故后续将按照《国家医保目录》[9] 中规定的 14 大类疾病领域，对 2017—2020 年间获批上市的创新药物进行划分。在 2017—2020 年获批上市的创新药物中，抗肿瘤药及免疫调节剂类别的创新药物数量最多，达 62 个，占比达 34.25%；其次为全身用抗感染药，为 35 个，占比达 19.34%，这两类创新药物占比已超过 50%，是上市创新药物的主要领域。其余类别的创新药物数量均＜20 个，均不具有显著的数量优势。所有领域中进口药的数量都占据绝对优势，尤其是在心血管系统药、肌肉 - 骨骼系统药物、感觉器官药物领域，近年上市的创新药物全为进口药，提示在这些领域，国产药的创新能力有待进一步提高。

表 2 2017—2020 年审批上市创新药物疾病领域分布
Table 2 Disease distribution of approved and marketed innovative drugs in 2017 to 2020

疾病领域	进口药	国产药	总数/*n*(%)
抗肿瘤药及免疫调节剂	47	15	62(34.25)
全身用抗感染药	27	8	35(19.34)
消化道和代谢方面药物	17	1	18(9.94)
神经系统药物	12	5	17(9.39)
呼吸系统药物	11	1	12(6.63)
血液和造血器官药物	10	1	11(6.08)
心血管系统药物	8	0	8(4.42)
皮肤病用药	7	1	8(4.42)
其他药物	2	1	3(1.66)
肌肉-骨骼系统药物	3	0	3(1.66)
感觉器官药物	3	0	3(1.66)
泌尿生殖系统药和性激素	1	0	1(0.55)
抗寄生虫药、杀虫药和驱虫药	0	0	0(0.00)
除性激素和胰岛素外的全身激素制剂	0	0	0(0.00)

同时，对于获批上市的 9 款疫苗的疾病领域分析来看，有 8 个疫苗针对的适应证属于抗感染领域，具体适应证主要为新型冠状病毒（corona virus disease 2019，COVID-19）预防、肺炎菌预防、流感病毒预防，包括 2020 年上市的我国最早的新冠病毒灭活疫苗（北京生物制品研究所）；其余的 1 个疫苗适应证属于肿瘤领域，即 2019 年上市的我国首支国产宫颈癌疫苗。而 2020 年提交上市申请并于 2021 年成功上市的 2 个细胞治疗产品的适应证均属于肿瘤领域，其中药明巨诺的瑞基仑赛注射液通过优先审评通道上市，创新程度具有较高的水准。

2017—2020 年上市的 181 个创新药物中，共有 73 个创新药物具有 1 个及以上创新项目审评数，其中不乏 1 个药物具有多项创新审评项目的情况。从审评项目区分来看，通过优先审评通道上市的药物

共有 64 个，通过特殊审评通道上市的药物有 42 个，获评中国重大创新专项的国产药有 15 个，获 FDA 评为“first-in-class”的进口药有 3 个。不同疾病领域内的创新药物的创新审评项目数显示，抗肿瘤药领域获批的各类创新项目最多，特别是优先审评数，说明该领域内的研发创新程度相对较高；相反地，泌尿生殖系统药物和性激素、抗寄生虫药、杀虫药与驱虫药领域获批的创新项目均为 0，则该领域的创新程度相对较低。

3.3 2017—2020 年中国上市创新药物医保准入情况

根据 2020 年国家医保目录药品谈判的申请条件，仅在 2020 年 8 月 31 日之前上市的药物才有资格申请医保准入现场谈判，故本文针对创新药物是否进入国家医保目录，重点分析了 2017—2020 年 8 月 31 日间中国获批上市的创新药物。此时段共上市 164 个创新药物，医保目录内外的创新药物数量相差不大。对医保目录内外创新药物的特征进一步对比分析得出，医保目录内进口药与国产药的数量比为 68 ： 17，医保目录外进口药与国产药的数量比为 69 ： 10，进口药在目录内外均占有明显的数量优势。对药物类别进行分析，医保目录内化学创新药与生物创新药的数量比为 67 ： 18，医保目录外化学创新药与生物创新药的数量比为 52 ： 27，化学创新药在医保目录内外均占据主要地位。目前我国上市的预防性疫苗及细胞治疗产品均未被纳入医保目录管理。而鉴于 COVID-19 的流行现况，COVID-19 灭活疫苗未被纳入医保目录，但疫苗及接种费用均由医保基金负担。

医保目录内，抗肿瘤药与免疫调节剂领域的四年间新上市的创新药物数量最多，其次为消化道和代谢领域。医保目录外，在抗肿瘤药与免疫调节剂领域及全身用抗感染领域药物数量最多，均为 20 个。4 年间上市的创新药物进入 2020 医保目录的准入率最高的为泌尿生殖系统药物和性激素领域，4 年间共上市 1 个药物即被准入医保目录；其次为消化道和代谢领域以及呼吸系统领域的药物，医保准入率达 66.67%，反观上市数量居多的抗肿瘤药、免疫调节剂领域及全身用抗感染领域的药物医保准入率较低。

位于医保目录内的 85 个创新药物中，有 25 个药物具有 1 个及以上创新审评项目，可认为高创新

表 3 2017—2020 年中国上市创新药物审评程序的疾病领域分布情况（单位：个）

Table 3 Distribution of disease areas in review procedures for innovative drugs listed in China from 2017 to 2020(unit：piece)

疾病领域	重大创新专项“first-in-class”	优先审评	特殊审评	突破性疗法	临床急需药物
消化道和代谢方面药物	0	4	2	0	4
血液和造血器官药物	1	5	1	0	2
心血管系统药物	0	5	1	0	3
皮肤病用药	1	4	0	0	6
泌尿生殖系统药物和性激素	0	0	0	0	0
除性激素和胰岛素外的全身激素制剂	0	0	1	0	0
全身用抗感染药	4	7	6	0	3
抗肿瘤药及免疫调节剂	9	30	24	1	2
肌肉-骨骼系统药物	0	1	0	0	1
神经系统药物	2	5	4	0	1
抗寄生虫药、杀虫药和驱虫药	0	0	0	0	0
呼吸系统药物	1	2	3	0	0
感觉器官药物	0	1	0	0	0
其他药物	0	0	0	0	0

表 4 2017—2020 年 8 月 31 日上市创新药物医保准入情况［*n*(%)］

Table 4 Medical insurance access of listed innovative drugs from August 31, 2017 to 2020［*n*(%)］

上市创新药物	数量
总数	164(100)
医保目录内	85(51.83)
按研发企业性质分	
进口创新药	68(80.00)
国产创新药	17(20.00)
按药物类别分	
化学创新药	67(78.82)
生物创新药	18(21.18)
医保目录外	79(48.17)
按研发企业性质分	
进口创新药	69(87.34)
国产创新药	10(12.66)
按药物类别分	
化学创新药	52(65.82)
生物创新药	27(34.18)

表 5 2017—2020 年 8 月 31 日上市创新药物医保内外疾病领域分布情况

Table 5 Distribution of innovative drugs in and outside the medical insurance from August 31, 2017 to 2020

疾病领域	医保目录内/个	医保目录外/个	医保准入率/%
消化道和代谢方面药物	12	6	66.67
血液和造血器官药物	4	6	40.00
心血管系统药物	2	5	28.57
皮肤病用药	3	5	37.50
泌尿生殖系统药物和性激素	1	0	100.00
除性激素和胰岛素外的全身激素制剂	0	0	0.00
全身用抗感染药	10	20	33.33
抗肿瘤药及免疫调节剂	34	20	62.96
肌肉-骨骼系统药物	1	1	50.00
神经系统药物	9	7	56.25
抗寄生虫药、杀虫药和驱虫药	0	0	0.00
呼吸系统药物	8	4	66.67
感觉器官药物	1	2	33.33
其他药物	0	3	0.00

程度为 29.41%；而位于医保目录外的 79 个创新药物中，有 48 个药物具有 1 个及以上创新审评小项目，高创新程度为 60.76%。从上述数据可以直观看出，医保目录外的创新药物在创新程度上要较高于目录内药物。

4 讨论

2017—2020 年间获批上市创新药物数量增长明显，年均批准创新药物 45 个，与美国 FDA 在 2016—2020 年间年均批准 46 个新药的水平相近[10]，其中化学药物占比超 75%，占据市场研发主体地位[11]。生物创新药在近年来数量增长明显，但由于化学药物疗效确切，工业化生产价格适中，在当前和未来相当一段时期内，其仍将是医药市场的主要力量[12]。

在 2017—2020 年获批上市的创新药物中，进口药占比高达 82%，而国产药占比仅为 18%，表明我国国产创新研发能力仍待进一步的加强。“21 世纪是生命科学的世纪”[13]，国产创新能力的提高，重点就是在生物药领域加强研发创新的力度。生物药的发展时间还不长，但国际上许多国家已将发展生物药作为国家重大发展战略，研发上市数量居于前列[14]，其发展前景不可估量。我国未来企业也将在干细胞研发、细胞免疫疗法等方向迅速构建基本产业链[15]。

自 2017 年以来，我国先后设立优先审评、特殊审评、临床急需药物和突破性治疗药物等 4 个加速通道[16]，在制度上确立加速审评时限的路径，从而进一步激励企业研发有临床价值的创新药。2017—2020 年间我国通过加速通道上市的创新药物共有 95 个，一定程度上可激励企业进行更具创新和竞争力的药物研发[17]。不同疾病领域的创新项目审评数不同，如肿瘤领域数量可能居多[18]，将吸引药企为了

政策红利去增加该领域的研发布局。

随着医保目录动态调整机制的建立，许多新近上市的创新药物非常快速地陆续进入医保目录，药物价格的大幅下降换来的是企业将拥有大体量的用药群体[19]，其药物销售量和销售利润可得到一定保障，故企业还是愿意降价参与医保准入的竞争。同时，决策方通过医保准入将更多的创新药物纳入医保目录，激励企业研发创新，实现创新研发驱动的良好循环[20]。但同时，仍存在创新程度高的药物未被医保目录准入的情况。由于本研究是从创新审评项目数的直观数据进行的分析，而医保准入的衡量却是多元决策分析，对此后续仍需进一步地综合评估，全面考量可负担性、可替代性、时效性等多维因素[21]。

5 结论

2017—2020 年上市创新药物数量较更早之前增长明显，未来化学药仍将占据市场主体地位，生物制药技术、国产创新能力仍待进一步提高。肿瘤等热门领域药物的创新程度更高，且医保准入率也会较高。

参考文献：

[1] 刘洋 , 唐东方 , 陈晓宇 , 等 . PD-1/PD-L1 单抗在靶向耐药和肺癌术前辅助治疗中的疗效分析进展 [J]. 复旦学报（医学版）, 2021, 48(6): 841-846.

[2] 陈凯先 . 我国新药研发正在迎来新的发展机遇 [J]. 张江科技评论 , 2019, 1: 38-41.

[3] 张晓溪 , 金春林 . 创新药物医保制度供给策略的思考 [J]. 世界临床药物 , 2021, 42(3): 229-231.

[4] 伍琳 , 陈永法 . 我国创新药物研发能力的国际比较及成因分析 [J]. 中国卫生政策研究 , 2017, 10(8): 23-28.

[5] 闫慧 . 构建可持续发展的医药创新生态系统 : 深化临床研究体系的设计和实施 [C]. 陕西西安 : 2017 年中国药学大会暨第十七届中国药师周 , 2017.

[6] 李曼 , 段永利 , 陈文英 . 中国医药行业发展取决于“创新”含金量 [J]. 科技创新与品牌 , 2021, 3: 64-65.

[7] 李敏 , 吴日伟 . 抗肿瘤药物市场概述 [J]. 中国生物工程杂志 , 2017, 37(4): 125-133.

[8] 高建超 , 潘建红 , 李萌 , 等 . 解读《药品注册管理办法》实施后临床研究报告的撰写和递交管理 [J]. 中国食品药品监管 , 2021, 10: 20-26.

[9] 赵岳 . 我国 2018 年版国家基本药物目录的初步研究 [D]. 河南郑州 : 郑州大学 , 2019.

[10] Asher M. 2020 FDA drug approvals[J]. Nat Rev Drug Discov, 2021, 20(2): 85-90.

[11] 符永钰 , 于小文 , 于元元 , 等 . 基于商业模式视角的化学药企业技术创新和产业追赶 [J]. 科技管理研究 , 2013, 33(15): 5-8.

[12] 孟君 , 陈彪 . 对医药企业新产品研发的思考 [J]. 内蒙古科技与经济 , 2020, 13: 2.

[13] 李宝健 . 展望 21 世纪的生命科学 [J]. 生命科学 , 2000, 1: 37-40.

[14] 曹萌 , 赵宇豪 , 郭中平 . 从国际非专利名称纵观全球生物药发展 [J]. 中国生物工程杂志 , 2020, 40(Z1): 154-165.

[15] 刘畅 . 医药整体向好 化药生物制品多点开花 [N]. 新金融观察 , 2021.

[16] 高磊 , 邸云瑞 , 黄清竹 . 我国药品注册优先审评制度的进展与相关考量 [J]. 中国新药杂志 , 2017, 26(22): 2656-2663.

[17] 孔令辉 , 邵黎明 . 展望 2021: 中国生物医药企业在不确定大环境中的创新机遇 [J]. 药学进展 , 2021, 45(3): 222-226.

[18] 张双虎 . 孙燕院士：我国抗肿瘤药研发进入快车道 [N]. 中国科学报 , 2021.

[19] 丁锦希 , 李佳明 , 任雨青 . 多层次保障框架下的高值创新药物医保准入新思路 [J]. 中国医疗保险 , 2021, 2: 26-30.

[20] 陶立波 . 医保药品准入机制的逻辑演进 [J]. 中国医疗保险 , 2017, 8: 25-26.

[21] 邓诗姣 , 胡敏 , 解君 , 等 . 药物经济学研究助力创新药医保准入风险共担机制建立 [J]. 世界临床药物 , 2020, 41(12): 917-920.

（编辑：楼媛媛）