2016 至 2024 年我国获批的 1 类创新药现状分析

Analysis of Class 1 New Drugs Approved by NMPA from 2016 to 2024

范冰冰[1]，凌　星[1]，何　洁[1]，郭　文[1,2]，武　霞[1*]

（1. 中国医药工业研究总院，上海 201203；2. 中国医药工业信息中心，上海 200040）

FAN Bingbing[1], LING Xing[1], HE Jie[1], GUO Wen[1,2], WU Xia[1*]

（*1. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203; 2. China National Pharmaceutical Industry Information Center, Shanghai 200040*）

摘要：文章系统回顾 2016 至 2024 年我国批准上市的 1 类创新药品种现状与市场情况。从药品数量、药品类型、药品生产区域布局、治疗领域分布、纳入加快上市通道和出海等多个维度，深入剖析我国创新药上市现状和发展趋势。我国药品创新水平逐步提升，1 类创新药从化学药为主转变为化学药和生物制品双轮驱动的创新研发格局，同时 1 类创新药在国内首次获批时间与在境外首次获批时间的差距正逐步缩短，标志着我国医药产业从“仿制药开发”向“创新药突破”的转型已初见成效。文章旨在为我国创新药的未来研发布局提供一定的参考。

关键词：1 类创新药；创新水平；新药上市分析

中图分类号：R95　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2026)03-0365-07

引用：范冰冰, 凌　星, 何　洁, 等. 2016至2024年我国获批的1类创新药现状分析[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(3): 365-371. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.03.016

2015 年以来，政府通过多项改革措施[1]，全面优化了创新药研发、临床试验、审评审批、专利保护、医保准入等环节。《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》及新版《药品注册管理办法》的实施，明确了化学药创新药、中药创新药和生物药创新药的分类；同时，创新药的定义已由“中国新”转为“全球新”[2]。

我国 2017 年加入 ICH，并于 2018 年当选为管理委员会成员。这推动了药品注册管理制度与国际接轨，缩短了创新药审评审批的流程与时间。2024 年，国务院常务会议审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，提出设立创新药重点研发目录、创新药鼓励应用目录，推动设立专业化创新药投资并购基金等创新性措施，加强支持创新药的研发、审评审批、市场准入、医保支付、资本支持等环节，促进创新药快速上市和应用，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基[3]。目前，NMPA 已批准北京、上海两地开展优化创新药临床试验审评审批试点工作，将 1 类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验审评审批时限由 60 个工作日进一步缩短至 30 个工作日，申请获批后 12 周内启动临床试验，缩短临床试验默示许可时限，加速创新药企药物研发的进程[4]。

本文回顾并梳理了 2016 至 2024 年我国批准上市的 1 类创新药的品种现状与市场销售情况，以期为评估我国创新药研发现状以及未来趋势提供一定的参考。

1　研究方法

1.1　数据来源

登录 NMPA（www.nmpa.gov.cn）、药品审评中心（www.cde.org.cn）以及 Pharma ONE 大数据平台（one.pharmadl.com），以“注册分类‘1’”为关键词，检索 2016 至 2024 年 NMPA 发布的药品批件、药品审评中心公布的“上市药品信息”数据、Pharma ONE 大数据平台中的上市药品数据，共得到 253 条 1 类创新药上市数据。经通用名去重后，最终获得 178 条数据，包括药品上市出海数据、持有人名称、药

收稿日期：2025-07-26

作者简介：范冰冰，硕士研究生，专业方向：社会与管理药学。

通信作者：武　霞，研究员，从事医药投融资研究。

品类型、注册分类、是否加快上市、适应证等关键信息[5]。

1.2　统计方法

本研究的创新药，定义为新版《药品注册分类管理办法》中的 1 类化学药创新药、生物制品创新药、中药创新药。用 Microsoft Excel 2019 软件对上述 178 条数据进行统计，从药品数量、药品类型、药品生产区域布局、治疗领域分布、海外上市获批数量、纳入加快上市通道情况等维度进行分析，总结归纳 2016 至 2024 年我国 1 类创新药的上市情况。

2　研究结果

2.1　2016 至 2024 年获批品种概览

2016 至 2024 年批准上市的 1 类创新药累计 178 款（按通用名计，图 1）：化学药 103 款、生物制品 57 款、中药 18 款；其中，化学药数量最多，占比达 58%。对 1 类创新药进行国产与进口情况分析，可见我国自主研发的创新药为 156 款，进口创新药 22 款，具体类别如图 2 所示。

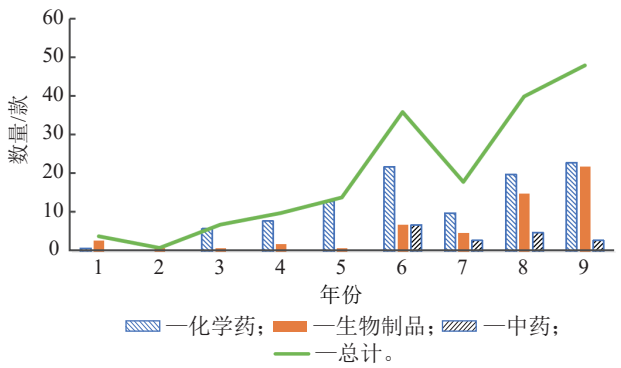


图 1　2016 至 2024 年我国批准上市 1 类创新药的数量分布及趋势

Fig.1　Distribution and Trend of the Number of Class 1 New Drugs Approved in China from 2016 to 2024

在新药注册标准提升的背景下，获批的 1 类创新药数量自 2021 年起稳步增长[6]，2021 年获批的 1 类创新药约为前 5 年的总和。2022 年受新型冠状病毒感染疫情影响，数量有所回落；2023 年后获批数量已重回增长轨道。

2.2　注册生产区域布局及委托生产情况

对 2016 至 2024 年我国批准上市的 1 类创新药

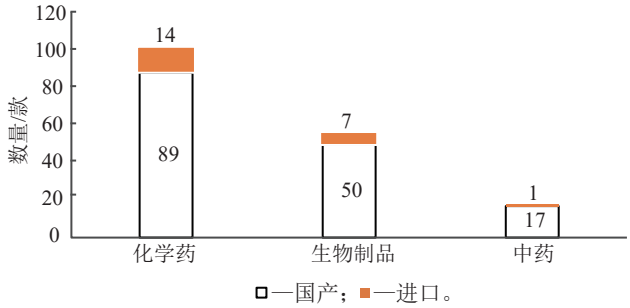


图 2　2016 至 2024 年我国批准上市 1 类创新药类别分布

Fig.2　Category Distribution of Class 1 New Drugs Approved in China from 2016 to 2024

的国内生产厂商所在地进行分析，发现生产企业分布如下：江苏（66 个）、浙江（20 个）、上海（15 个）、广东（14 个）、湖北（11 个）、四川（9 个）、山东（8 个）、北京（8 个）、天津（6 个）、河北（4 个）、福建（3 个）、海南（3 个）、辽宁（2 个），以及安徽、河南、湖南、江西、陕西、重庆各 1 个。其中，超过 60% 的获批国产创新药的生产企业分布在长三角地区，说明该区域已成为我国创新药生产的主要区域。

按照 2016 至 2024 年批准上市的 1 类创新药的生产厂商数量排列，前 8 省（直辖市，具体到城市）如表 1 所示。分析表明，生产区域布局呈现产业集

表 1　1 类创新药生产厂商的地理分布（前 8 位）

Tab.1　Geographical Distributions of Class 1 New Drug Manufacturers (Top 8)

省（直辖市）	城市	生产商数量 / 个	省（直辖市）	城市	生产商数量 / 个
江苏	苏州	17	广东	东莞	1
	连云港	16		佛山	1
	南京	13		云浮	1
	南通	5		深圳	1
	无锡	5		肇庆	1
	常州	4	湖北	武汉	6
	泰州	4		随州	2
	扬州	2		宜昌	2
浙江	湖州	6		襄阳	1
	杭州	5	四川	成都	9
	绍兴	4	山东	烟台	4
	台州	3		济南	2
	宁波	2		临沂	1
上海	上海	15		东营	1
广东	广州	7	北京	北京	8
	中山	2			

群效应。其中，江苏主要集中于苏州、连云港、南京三地，浙江集中于湖州、杭州、绍兴等地；广东集中于广州；山东则集中于烟台。这些地区具备创新创业产业发展成熟、制药产业园发展完备、人才和教育资源丰富等优势[7]。同时，各省份获批生产的创新药数量也从侧面反映了创新药研发局部的活跃度及医药产业园的规模大小。

药品上市许可持有人（marketing authorization holder，MAH）制度已在全国范围内推广实施，委托生产方式因风险分担合理、责任划分清晰，越来越受到制药企业的青睐。这种方式有助于企业更加充分、有效地利用当地资源，聚焦创新团队的研发优势，提升新药创制开发能力。MAH 将生产、销售活动委托给生产企业、经营企业开展，不仅有利于医药行业产业链的活跃运行，而且有利于 MAH 将更多资金和精力集中在创新药研发上[8]。

对 2016 至 2024 年已上市的 156 种国产 1 类新药委托生产情况进行分析，有 55 家 MAH 将药品（涉及 66 款 1 类创新药）委托生产，占比达 42.31%。由图 3 可见，MAH 制度自 2018 年实施以来，促进了委托生产药品数量的稳步提升。

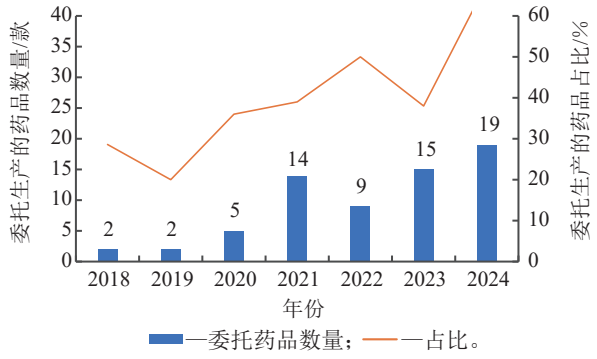


图 3　2016 至 2024 年我国批准上市的 1 类创新药委托生产的变化趋势

Fig.3　Change Trends in Contract Manufacturing of Class 1 New Drugs Approved in China from 2016 to 2024

2.3　疾病治疗领域分布

根据解剖学治疗学及化学（anatomical therapeutic chemical，ATC）分类系统中药品作用的机体器官统计，160 种已批准上市的 1 类新药的治疗领域分布如图 4 所示。（注：中药创新药在有效成分确证、作用机制清晰等细节上不如化学药和生物制品，故未统计。）其中，抗肿瘤药及免疫调节剂数量遥遥领先（占比为 52.50%），其次为全身用抗感染药、消化道和新陈代谢用药、神经系统用药，占比分别为 16.88%、9.38%、6.88%。已上市 1 类创新药的疾病治疗领域分布在一定程度上体现出医药企业响应临床需求、顺应国家政策引导等方面的效果。

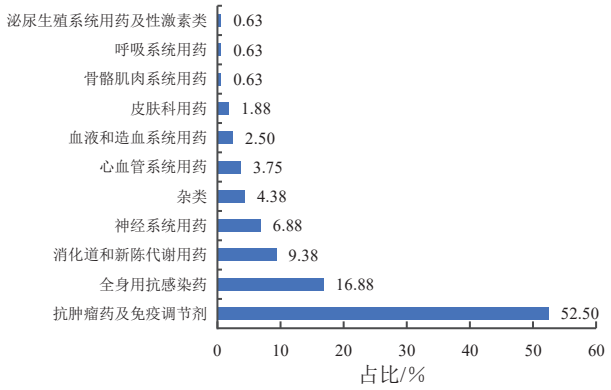


图 4　2016 至 2024 年我国批准上市 1 类创新药治疗领域分布情况

Fig.4　Distribution of Therapeutic Areas of Class 1 New Drugs Approved in China from 2016 to 2024

2.4　海外获批情况

2016 至 2024 年，有 11 款国产 1 类创新药在美国、欧盟、日本等获批上市（表 2）。其中，2019 至 2023 年，每年仅有 1 ～ 3 个在海外获批，2024 年获批数量增至 8 个，增幅显著。（注：统计数量按照当年的交易次数计算。）

首个在美国获批上市的抗肿瘤创新药泽布替尼，是百济神州自主研发的布鲁顿酪氨酸激酶（Bruton's tyrosine kinase，BTK）抑制剂，实现了中国原研抗肿瘤新药出海“零的突破”，具有国产创新药出海里程碑的地位。该药在与伊布替尼的“头对头”研究中显示出更优的疗效，解决了第一代 BTK 抑制剂脱靶效应强及选择性差的问题。2023 年，泽布替尼全球销售额首次突破 10 亿美元大关，成为国内首个“十亿美元分子”[9]。

呋喹替尼是和黄医药研发的高选择性、强效血

表 2　2016 至 2024 年 1 类我国创新药海外获批情况

Tab.2　Oversea Approval Status of Class 1 New Drugs Approved in China from 2016 to 2024

药品名称	企业名称	药品类型	海外上市批准日期	海外上市国家 / 地区
罗沙司他	珐博进	化学药	2021-08-18	欧盟
			2019-11-01	日本
泽布替尼	百济神州	化学药	2019-11-14	美国
			2021-11-22	欧盟
			2024-12-27	日本
西达基奥仑赛	传奇生物	生物制品	2022-02-28	美国
			2022-05-25	欧盟
			2022-09-27	日本
西达本胺	深圳微芯生物	化学药	2021-06-24	日本
替雷利珠单抗	百济神州	生物制品	2023-09-15	欧盟
			2024-03-13	美国
特瑞普利单抗	君实生物	生物制品	2023-10-27	美国
			2024-09-19	欧盟
舒格利单抗	基石药业	生物制品	2024-07-24	欧盟
谷美替尼	上海海和	化学药	2024-06-24	日本
呋喹替尼	和黄医药	化学药	2023-11-08	美国
			2024-06-20	欧盟
			2024-09-24	日本
艾贝格司亭 α	正大天晴	生物制品	2023-11-16	美国
			2024-03-21	欧盟
盐酸恩沙替尼	贝达药业	化学药	2024-12-18	美国

管内皮生长因子受体 -1、-2 和 -3 激酶抑制剂，用于治疗转移性结直肠癌。2023 年 1 月，和黄医药与武田制药就呋喹替尼达成合作。武田制药获得呋喹替尼在除中国内地、香港和澳门以外的全球范围内的商业化权益，和黄医药获得首付款以及基于未来产品销售的特许权使用费，交易总额高达 11.3 亿美元，刷新了我国小分子创新药出海授权的交易纪录[10]。

2019 年 12 月，抗 PD-1 单克隆抗体替雷利珠单抗在中国首次获批上市，用于治疗至少经过二线系统化疗的复发性或难治性经典型霍奇金淋巴瘤。2021 年 1 月，百济神州与诺华制药就替雷利珠单抗达成合作。诺华制药获得替雷利珠单抗在美国、加拿大、墨西哥、欧盟、英国、瑞士、日本等多个国家和地区的市场开发、生产和商业化权利。百济神州获得 6.5 亿美元的首付款，并有资格获得至多 15.5 亿美元的“里程碑付款”[11]，以及两位数比例的销售分成。该合作推动了替雷利珠单抗在海外的上市进程，使其于 2023 年获得欧盟 EMA 批准上市，开创了我国 PD-1 产品进入欧美市场的历史先河。

国内 1 类创新药在海外获批，不仅意味着创新药企拿到了进入全球高端、支付能力强的药品市场的“通行证”，获得巨大商业回报，更意味着国产创新药通过了国际检验并获得认可，开启了全球发展的新篇章。

2.5　已获批创新药的授权合作（license-out）情况

对已上市的 156 款国产 1 类创新药的授权交易情况进行分析，发现其共产生了 23 件交易项目，具体如表 3 所示。

从授权企业来看，君实生物与恒瑞医药涉及的交易项目较多。君实生物以 PD-1 单抗“特瑞普利单抗”为核心品种开展国际化布局。该产品是我国首个获批上市的国产 PD-1 单抗药物（首个适应证为黑色素瘤），获得了 2019 年版和 2020 年版《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》推荐。君实生物的海外拓展始于与 Coherus 公司签订的美加协议，由 Coherus 负责美国和加拿大的开发和商业化活动，此交易创下了该品种授权合作中的最高首付款纪录。此后，特瑞普利单抗的市场版图逐步延伸至中东、非洲等地区。

从时间来看，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗是我国首个实现海外授权交易零突破的 1 类创新药，用于治疗既往接受过索拉非尼治疗和 / 或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者。2020 年 4 月完成韩国市场授权交易，Crystal Genomics 公司获得卡瑞利珠单抗在韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利。1 类创新药出海，不仅能够帮助海外患者解决未满足的临床需求，也是我国创新药提高全球竞争力的体现。

2.6　纳入上市快速通道情况

我国通过快速通道上市的创新药品数量呈现出显著增长趋势（图 5）。2016 至 2024 年通过优先审评审批、特殊审评、突破性疗法等快速通道上市的药品数量，由 2016 年的 1 个增长至 2024 年的 18 个，其中 2021 年达 25 个。

上述变化趋势反映出我国药品审评审批体系持续优化、加速政策与制度完善、推动与国际接轨的发展现状，为医药企业在特殊治疗领域缩短药物研

表 3 2016 至 2024 年我国批准上市的 1 类创新药授权合作交易情况

Tab.3 Licence-out Transactions of Class 1 New Drugs Approved in China from 2016 to 2024

国药准字号	交易项目	授权方	受让方	交易日期	首付款	交易总额	授权区域
H20210048	奥雷巴替尼	亚盛医药	武田制药	2024-06-14	未披露	1 亿美元	全球（不含中国）
S20210053	舒格利单抗	基石药业	Ewopharma AG	2024-05-27	5 130 万美元	未披露	瑞士以及 18 个中东欧国家
H20230005	谷美替尼片	海和药物	Taiho Pharmaceutical	2024-03-01	未披露	未披露	日本
S20210046	恩沃利单抗	康宁杰瑞	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	2024-01-25	未披露	7.008 亿美元	印度、亚太地区、中东和非洲、拉丁美洲等
H20180012	马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	Dr.Reddy's Laboratories	2023-10-08	300 万美元	1.555 亿美元	印度
S20220013	斯鲁利单抗	复宏汉霖	Intas Pharmaceuticals	2023-10-27	4 200 万欧元	1.85 亿欧元	欧洲、印度
			PT Kalbe Farma	2023-09-12	700 万美元	6.65 亿美元	沙特阿拉伯、阿联酋等 12 个中东和北非地区国家
S20210033	派安普利单抗注射液	正大天晴康方	Specialised Therapeutics	2023-04-11	未披露	7 300 万美元	澳大利亚、新西兰、巴布亚新几内亚，以及马来西亚等东南亚 11 个国家
H20180015	呋喹替尼	和黄医药	武田制药	2023-01-23	4 亿美元	11.3 亿美元	全球（不含中国内地、香港和澳门）
S20210017	维迪西妥单抗	荣昌生物	Seagen	2021-08-09	2 亿美元	26 亿美元	亚洲区（日本、新加坡除外）以外的全球
H20200016	奥布替尼	诺诚健华	Biogen	2021-07-13	1.25 亿美元	9.374 亿美元	全球
H20210008	伏美替尼	艾力斯	ArriVent Biopharma	2021-06-30	4 000 万美元	8.05 亿美元	全球（不含中国）
S20180015	特瑞普利单抗	君实生物	Dr.Reddy's Laboratories	2023-05-05	1 000 万美元	7.283 亿美元	巴西、墨西哥、哥伦比亚、阿根廷、印度等
			Hikma Pharmaceuticals	2022-12-26	未披露	未披露	沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔等中东和北非地区共 20 个国家
			阿斯利康	2021-02-28	未披露	未披露	中国大陆（非核心市场推广权）
			Coherus	2021-02-01	1.5 亿美元	5.3 亿美元	美国、加拿大
S20190045	替雷利珠单抗	百济神州	诺华	2021-12-20	3 亿美元	28.95 亿美元	美国、加拿大、欧盟、日本等
			诺华	2021-01-11	6.5 亿美元	22 亿美元	多个国家
H20180012	吡咯替尼	恒瑞医药	HLB-LS	2020-09-28	0.017 亿美元	1.032 亿美元	韩国
H20200004	阿美替尼	豪森药业	EQRx	2020-07-23	未披露	1 亿美元	全球（不含中国）
H20200005	泽布替尼	百济神州	Medison Pharma	2020-05-21	未披露	未披露	以色列
S20190027	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	Elevar Therapeutics	2023-10-17	未披露	6 亿美元	全球（中国和韩国除外）
			Crystal Genomics	2020-04-20	0.015 亿美元	0.87 亿美元	韩国

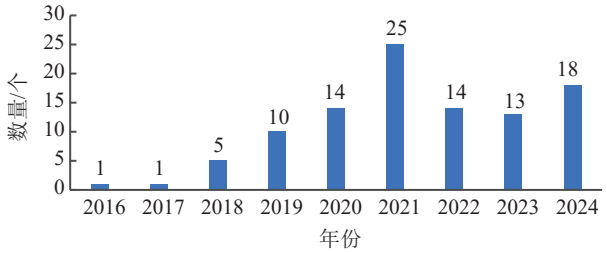


图 5 2016 至 2024 年我国通过快速通道上市的 1 类创新药数量变化趋势

Fig.5 Trend in the Number of Class 1 New Drugs Approved Through Expedited Approval Pathways in China from 2016 to 2024

发与技术审评时间提供了制度性保障与政策支持，让患者能够更早获得有效的治疗药物。

近年来我国在创新药领域多措并举，快速通道加速机制日益成熟，创新药上市时间大幅缩短，加速了创新药研发品种落地。同时，我国首发的创新药物数量持续攀升。2017 年，仅 9%的药企选择在中国首发，而 2023 年这一比例已增至 29%[12]。药审改革之前，部分具有明显临床价值的创新药物，例如依库珠单抗在美国上市 10 年后才在中国获批，创新药品上市相对滞后，药物可及性较差。随着上

市审评程序简化、企业研发能力提升，中美药品上市时间的差距已大幅缩短至2年以内[13]，越来越多的药企开始同步向NMPA和FDA提交新药申请。以罗沙司他为例，该药物由阿斯利康与珐博进合作开发，用于治疗慢性肾病引起的贫血，曾于2016和2017年两次获得“重大新药创制”国家科技重大专项支持。2018年12月，NMPA通过优先审评审批程序批准其上市，目前在美国暂未获批，成为“史上首次中国首批的首创新药”[14]。“全球新药中国首发”已成为越来越多制药企业的重要战略选择之一，这与中国药品审评审批制度的深化改革密切相关。

3　讨论及建议

3.1　中药创新研发力度仍显不足

我国创新药研发正经历从以化学药为主导的模式，向化学药与生物制品并重的双轮驱动模式转型。目前，中药创新研发能力有待进一步提升。2024年，中药创新药仅3个获批，占当年获批药品量的6.25%。中药创新药研发难度大，普遍缺乏对中药所用工艺路线的深度研究。另外，有效成分的协同/拮抗关系难以解析，相应临床评价体系适配性不足，循证医学证据积累缓慢，都导致中药创新药难以满足现代新药审批的要求。

建议推广创新药研发的共性策略，一方面加强多学科交叉的基础研究，解析关键靶点机制；另一方面，以人工智能（artificial intelligence，AI）技术全链条赋能，依托医药大数据，实现AI技术与靶点发现、分子设计等环节深度融合，释放创新活力。

3.2　地区研发水平差异大

2016至2024年获批的1类创新药数据显示，我国医药产业存在明显的区域发展水平差异。因此，建议协调区域间的均衡发展，积极强化中西部地区人才与创新平台建设，在高校和科研院所培养人才的基础上，地方上应实施人才引进专项计划，吸引优秀医药人才；同时，构建区域性医药产业网络，借鉴成熟园区经验，吸引优秀创新药企落地。

3.3　创新药商业化能力有待加强

创新药企积极通过国际化战略开拓市场，头部企业表现卓越，实现了产能升级与全球化市场渗透。但行业整体仍存在显著的商业化短板，市场转化率低。部分创新药企虽然研发实力强，但商业化运营经验不足，缺乏专业的品牌推广。此外，随着国际形势愈发复杂多变，跨境投资风险日益上升，出海企业面临的挑战也随之加剧。因此，企业应以国际战略和临床需求为导向驱动研发，同时注重引进跨国药企商业化人才，借鉴成熟经验，提升全球竞争力。

3.4　健全创新药政策引导机制

我国以临床需求为导向，通过加大国家科技专项投入力度、优化临床试验审评审批流程、增设商业健康保险目录等一系列政策举措，引导医药产业向创新驱动转型发展。不过当前行业发展仍面临若干困难与挑战。建议系统性构建并完善监管生态，深化国际合作，加快我国药品监管体系的完善与升级，提升监管效能与水平；同时，紧跟国际监管前沿技术趋势，培养高素质监管专业人才，强化监管科学的技术支撑，确保药品监管技术支撑能力跻身国际先进行列。

参考文献：

[1]　顾金辉. 加快我国药物创新发展的思考[J]. 中国新药杂志, 2023, **32**(20): 2009-2012.

[2]　王奇巍, 叶亚婧, 郭　文. 中国创新药鼓励政策改革进展与成果[J]. 中国新药杂志, 2024, **33**(13): 1297-1302.

[3]　吕倩鹏, 吴　红, 刘智勇. 政策工具视角下我国创新药物研发政策量化研究[J]. 中国卫生事业管理, 2024, **41**(12): 1393-1399.

[4]　中国医药创新促进会, 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会. 构建中国医药创新生态系统——系列报告第一篇：2015—2020年发展回顾及未来展望[EB/OL]. (2021-03-02)[2025-05-26]. https://www. phirda. com/artilce_23726. html?module=trackingCodeGenerator.

[5]　李　秋, 戈乾玮, 邵黎明. 2024年度中国新药盘点[J]. 中国新药与临床杂志, 2025, **44**(1): 1-7.

[6]　健康界. 115个创新药获批上市！中国Ⅰ类新药研发与批准上市全景扫描[EB/OL]. (2024-06-25)[2025-08-01]. https://www. cn-healthcare. com/articlewm/20240625/content-1635441. html.

[7]　赵　波, 李亦兵, 李　欢, 等. 生物医药产业集群对区域

经济增长的空间溢出效应研究[J]. 卫生软科学, 2024, **38**(11): 18-21.

[8] 何 枫, 万排杰, 皮志鹏, 等. 药品上市许可持有人制度对医药产业创新的影响研究[J]. 中国新药杂志, 2024, **33**(19): 1990-1997.

[9] 北京日报. 国内首款“重磅炸弹”药物诞生[EB/OL]. (2024-02-28)[2025-08-01]. https://www.ncsti.gov.cn/kjdt/kjrd/qtrd_kjrd/202402/t20240228_149832.html.

[10] 张通社. 370件海外授权！超1200亿美元！医药工业全球合作典型案例展示[EB/OL]. (2024-11-17)[2025-08-01]. http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzU2Mjg1MDYzNg==&mid=2247679214&idx=4&sn=d441ae135a33ee4e9da75407ff3b02df&chksm=fdc092d25ca357541b7519ca9ab4f033490858f72a595019569a0064012e6ed3ac9cfa5163cf#rd.

[11] 21世纪经济报道. 中国创新药“出海”潮起：百亿美元交易背后的全球化突围战[EB/OL]. (2025-03-19)[2025-08-01]. https://finance.sina.com.cn/roll/2025-03-19/doc-ineqetkr8662631.shtml.

[12] 中国医疗保险. 国家医保药品目录7轮调整，我国创新药发展取得显著成效[EB/OL]. (2024-12-03)[2025-08-01]. https://www.peopleapp.com/rmharticle/30047533710.

[13] 学习时报. 加速新药研发到上市的转化 完善多层次资本市场对医药企业的支持[EB/OL]. (2025-06-25)[2025-08-01]. https://finance.sina.com.cn/jjxw/2025-06-25/doc-infcftfx4912913.shtml.

[14] 药时代. “神药” 罗沙司他的前世今生[EB/OL]. (2024-07-14)[2025-08-01]. https://www.drugtimes.cn/2024/07/11/shenyaoluoshasitadeqianshijinsheng/.

（上接第 353 页）

double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Vaccine*, 2020, **38**(46): 7393-7400.

[6] 卓金蓉, 南 方, 兰婉玲, 等. 乙型脑炎减毒活疫苗及稀释剂与其直接接触的包装容器的相容性[J]. 中国生物制品学杂志, 2017, **30**(10): 1009-1016.

[7] 杨晓东, 魏君慧, 霍雨晨, 等. 静注人免疫球蛋白(pH 4)内包装材料相容性考察[J]. 中国医药工业杂志, 2024, **55**(9): 1255-1262.

[8] 王 革, 胡广宏, 王云瑾, 等. 巢式逆转录聚合酶链反应在轮状病毒型别鉴定中的适用性[J]. 微生物学免疫学进展, 2020, **48**(2): 28-32.

[9] WANG Y, LIU Y, WANG M, *et al*. Establishment of a cell-based quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-qPCR) assay for detection of multivalent rotavirus vaccine [J]. *J Med Virol*, 2020, **92**(12): 3157-3164.

[10] 闫李丽, 孟兰贞, 原 茵, 等. 注射剂药用玻璃内包材的变更研究浅析[J]. 流程工业, 2025, (12): 12-18.

[11] 胡延臣, 王亚敏. 化学药品注射剂生产所用塑料组件系统相容性研究思路浅析[J]. 药物评价研究, 2021, **44**(10): 2144-2147.

[12] 刘 言. 药品包装材料与药物相容性研究的现状及展望[J]. 天津药学, 2013, **25**(6): 56-59.

[13] 刘 艳, 石 岩, 高加梅, 等. 2020年国产口服轮状病毒活疫苗质量一致性研究[J]. 中国药事, 2021, **35** (11): 1220-1224.

[14] 张灵娜, 陈晴宇, 袁建龙. 注射剂包装材料和容器中等变更的研究验证要点分析[J]. 中国医药工业杂志, 2025, **56**(1): 136-141.