

中国医药工业杂志

Chinese Journal of Pharmaceuticals

- 中国中文核心期刊
- 中国生物医学核心期刊
- 中国期刊方阵入选期刊

- 中国科技核心期刊
- 中国科学引文数据库来源期刊
- 中国药学会系列期刊

本期导读：

肿瘤的免疫基因治疗——突破与挑战

胡 杨，魏 刚，陆伟跃

抗逆转录病毒药物制剂的研究进展

钟 艳，柴旭煜，王 健



微信号 : cjph-cjph

ISSN 1001-8255



0.6>

9 771001 825190



主 办
上海医药工业研究院
中国药学会
中国化学制药工业协会

6

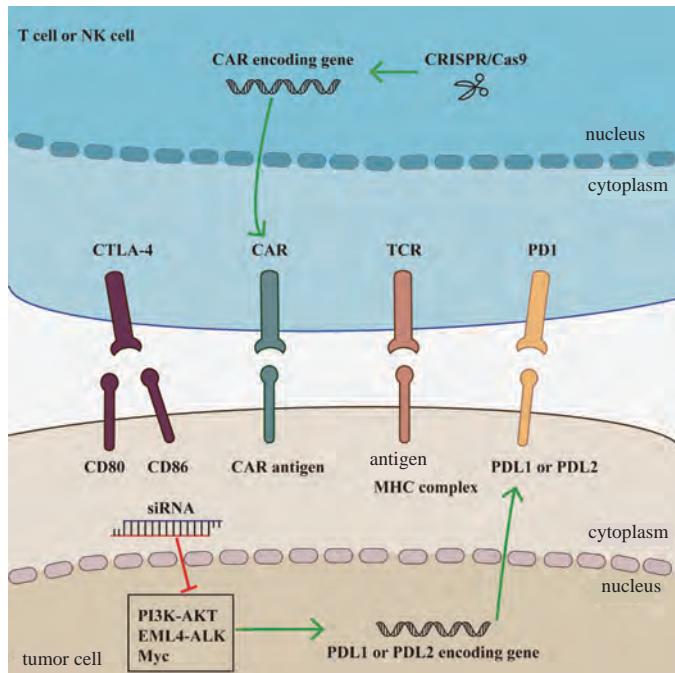
2019年6月

第50卷

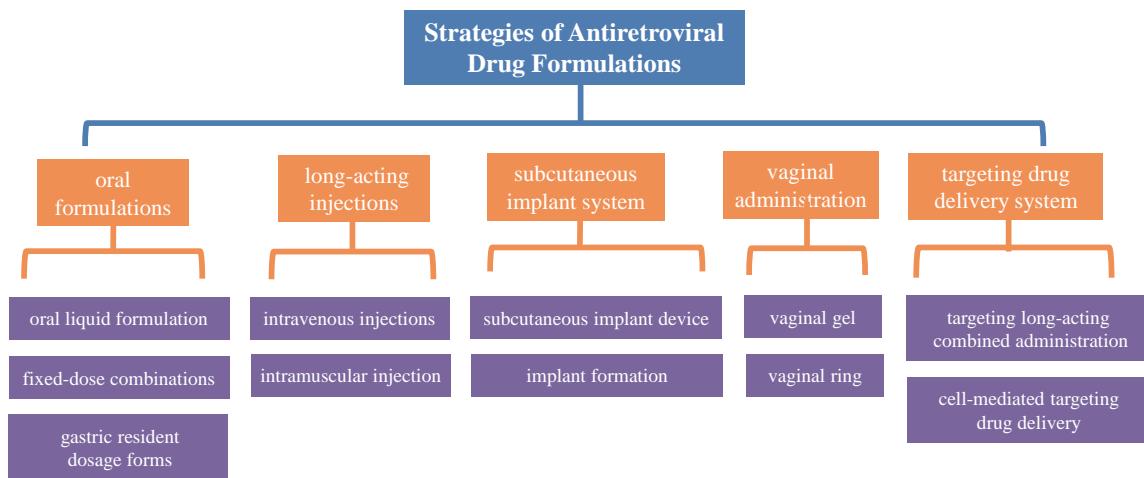
Vol.50 No.6

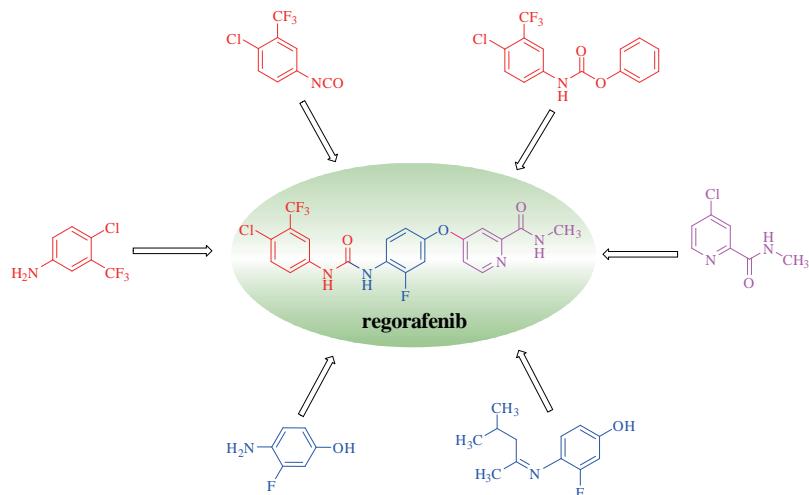
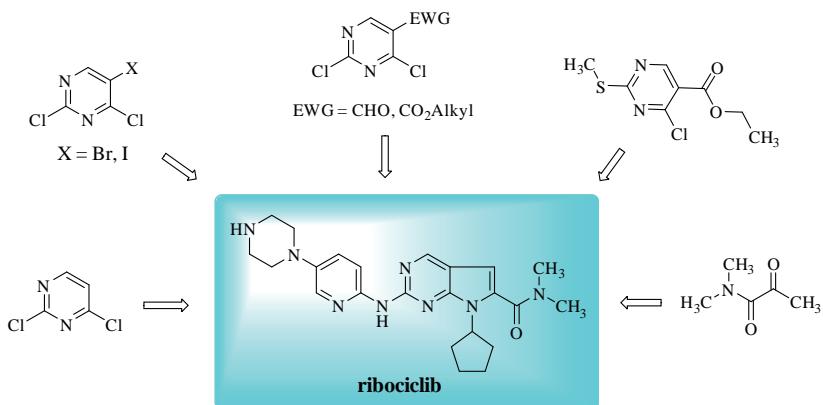
· 专论与综述 (Perspectives & Review) ·

- 579 肿瘤的免疫基因治疗——突破与挑战·····胡 杨, 魏 刚*, 陆伟跃
Immunogene Therapy of Tumors—Breakthrough and Challenge·····HU Y, WEI G*, LU W Y
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.06.001

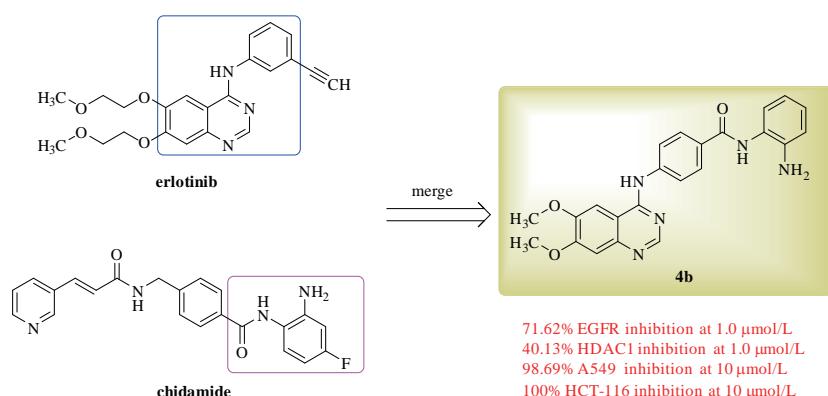


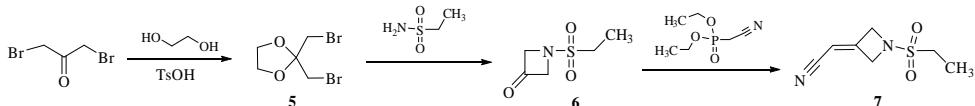
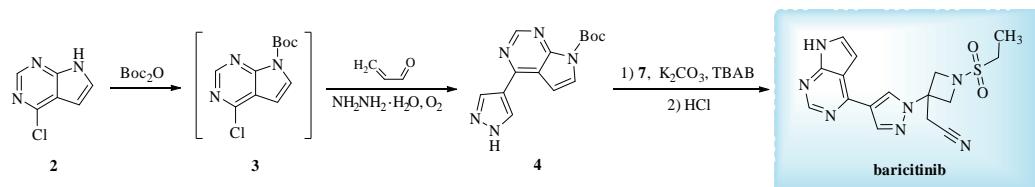
- 589 抗逆转录病毒药物制剂的研究进展·····钟 艳, 柴旭煜*, 王 健
Research Progress of Antiretroviral Drug Formulations·····ZHONG Y, CHAI X Y*, WANG J
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.06.002



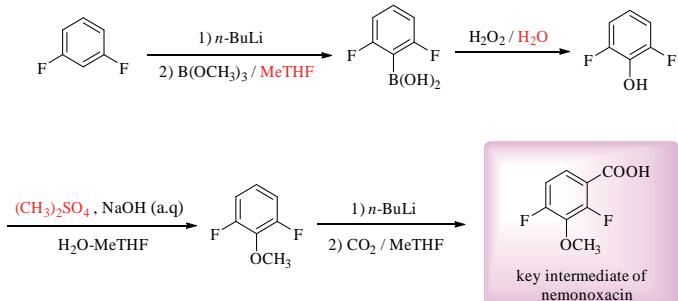


· 研究论文(Paper) ·

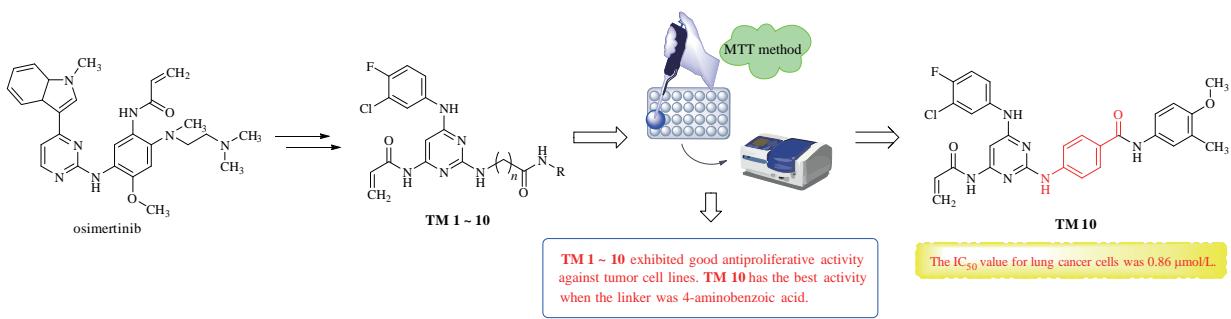


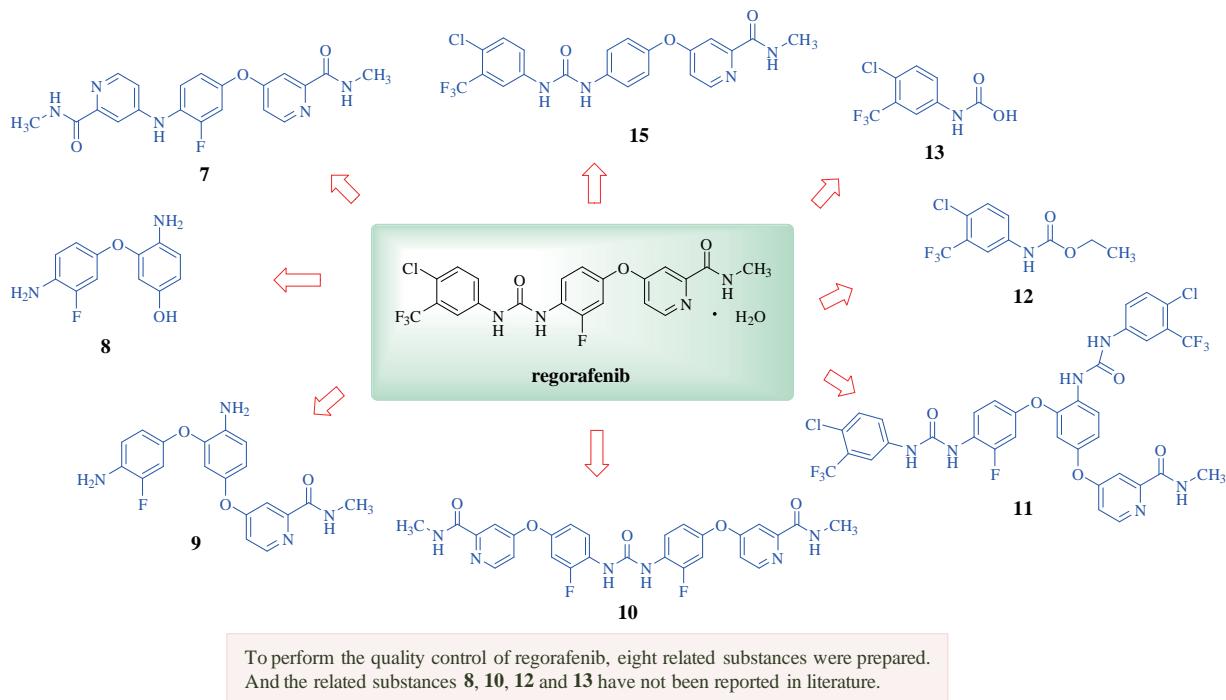


Baricitinib was prepared by a novel method in a total yield of 77.8%. The preparation of compound 6 from 1,3-dibromopropan-2-one, and compound 4 from 3 have not yet been reported in literature.

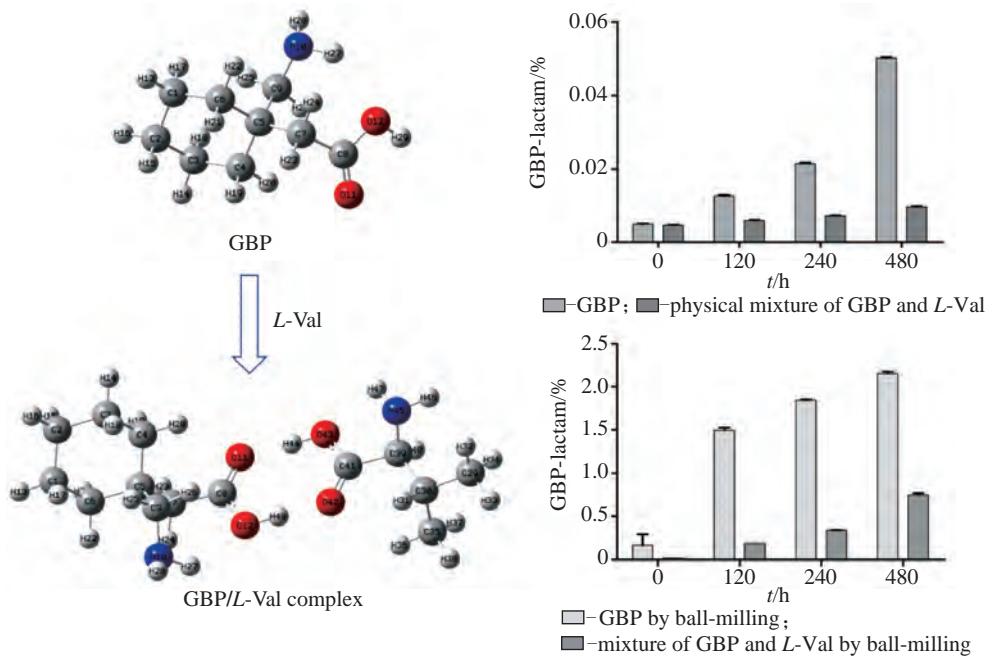


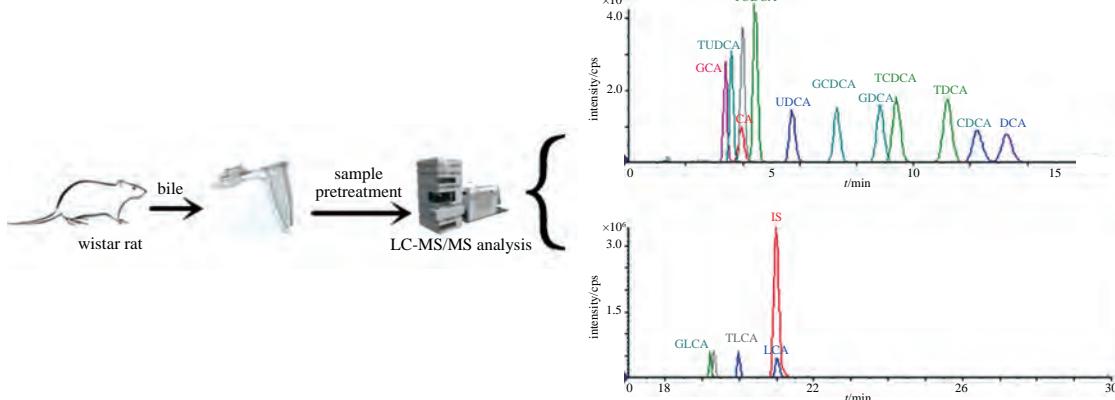
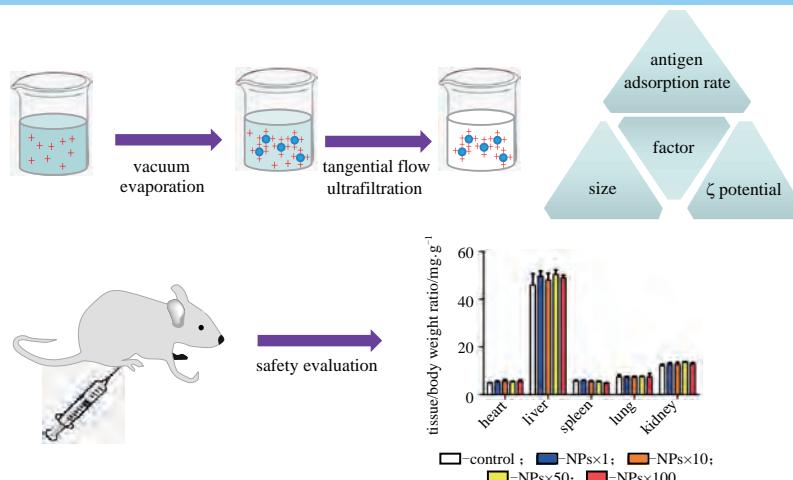
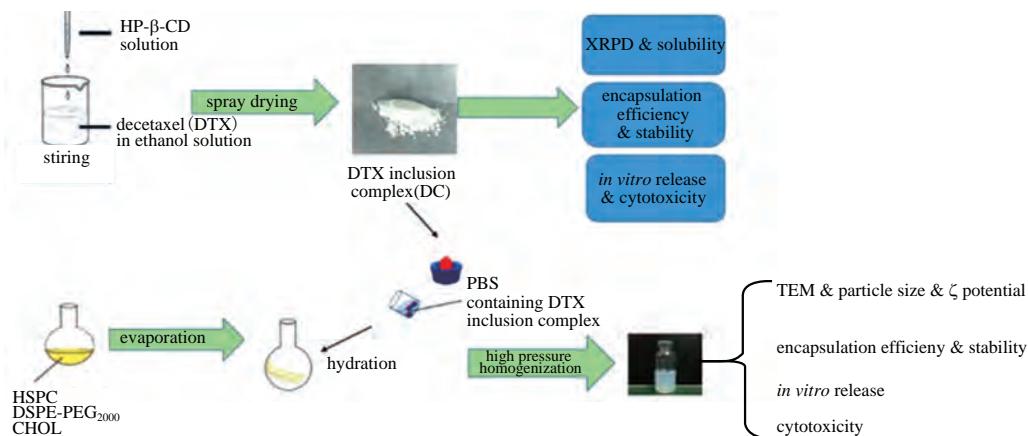
The overall yield was increased from 43.5% to 72.6%, and the process has been applied in industrial production.





To perform the quality control of regorafenib, eight related substances were prepared.
And the related substances **8, 10, 12** and **13** have not been reported in literature.





- 668 医保谈判准入创新生物制品支付标准调整机制研究.....
.....丁锦希, 潘越, 李伟, 郝丽, 吴逸飞
Adjustment Mechanism on Medical Insurance Payment Standard of Negotiated Innovative Biological Drugs.....DING J X, PAN Y, LI W, HAO L, WU Y F
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.06.014

- 676 我国创新药的发展现状及趋势.....杨庆, 刘玲玲, 周斌*
Development Status and Trends of New Medicines in China.....YANG Q, LIU L L, ZHOU B*
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.06.015

- 681 我国医药产业转型升级的方向和重点.....王学恭, 杨杰荣
Development Directions for the Transformation and Upgrading of Chinese Pharmaceutical Industry.....WANG X G, YANG J R
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.06.016

- 687 “一带一路”倡议下中印医药贸易竞争性与互补性分析.....孙子秋, 徐晓媛*
Analysis on the Competitiveness and Complementarity of Chinese and Indian Medicine Trade under the Belt and Road.....SUN Z Q, XU X Y*
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.05.017

· 其他 ·

广告索引(667)

《中国医药工业杂志》征订(694)

中国医药工业杂志

ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI

(月刊, 1970年11月创刊)

2019年第50卷 第6期 6月10日出版

版权所有



Monthly (Founded in 1970)

Vol.50 No.6 JUNE 10, 2019

©All Rights Reserved

主 管	上海医药工业研究院	Director	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry
主 办	上海医药工业研究院 中国药学会 中国化学制药工业协会	Sponsor	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry Chinese Pharmaceutical Association China Pharmaceutical Industry Association
协 办	浙江海正集团有限公司 上海数图健康医药科技有限公司 山东罗欣药业集团股份有限公司 楚天科技股份有限公司 鲁南制药集团股份有限公司 广东东阳光药业有限公司	Assist Sponsor	Zhejiang Hisun Group Co., Ltd. China Pharmadl (Shanghai) Co., Ltd. Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd. Truking Technology Limited Lunan Pharmaceutical Group Co., Ltd. Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., HEC Pharma Group
总 编 辑	周伟澄	Managing Editor	ZHOU Weicheng
副 总 编 辑	黄志红, 刘玲玲	Associate Managing Editor	HUANG Zhihong, LIU Lingling
责 任 编 辑	郭琳琳	Executive Editor	GUO Linlin
出 版 单 位	《中国医药工业杂志》编辑部	Editor by	Editorial Board of <i>Chinese Journal of Pharmaceuticals</i>
编 辑 部 地 址	上海市北京西路1320号(200040)	Address for Foreign Subscriber	1320 Beijing Road (W), Shanghai 200040, China
电 话	021-62793151	Tel	0 086-21-62793151
传 真	021-62473200	Fax	0 086-21-62473200
电 子 邮 件	cjph@pharmadl.com	E-mail	cjph@pharmadl.com
网 址	www.cjph.com.cn www.pharmadl.com	Web Site	http://www.cjph.com.cn http://www.pharmadl.com
广告发行联系			
电 话	021-62126987, 62473200	Tel	021-62126987, 62473200
传 真	021-62473200	Fax	021-62473200
电 子 邮 件	ouyy@pharmadl.com	E-mail	ouyy@pharmadl.com
印 刷	上海欧阳印刷厂有限公司	Printed by	Shanghai Ouyang Printing Co., Ltd.
发 行 范 围	公开发行		
国 内 发 行	上海市报刊发行局	Domestic Distributed by	Local Post Office
国 外 发 行	中国国际图书贸易集团有限公司 (北京399信箱, 100044)	Abroad Distributed by	China International Book Trading Corporation (P.O.Box 399, Beijing 100044, China)
国 内 订 阅	全国各地邮政局		

* 通信联系人; 如为第一作者则不加“*”号。征稿简则刊登于当年第1期 *To whom correspondence should be addressed

[期刊基本参数] CN 31-1243/R *1970*m*A4*116*zh*P*20.00* *17*2019-06

2019年版权归《中国医药工业杂志》编辑部所有, 除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表本刊编委会的观点。

ISSN 1001-8255
CN 31-1243/R

国内邮发代号 4-205
国外邮发代号 M6070

CODEN: ZYGZEA

国内定价: 每册 20.00 元



微信号: cjph-cjph



微博: weibo.com/cjph

《中国医药工业杂志》第十五届编辑委员会

EDITORIAL BOARD OF 《CHINESE JOURNAL OF PHARMACEUTICALS》

(以姓名拼音为序)

名誉主编(HONORARY EDITOR-IN-CHIEF)

桑国卫*(SANG Guowei)

主任编委(EDITOR-IN-CHIEF)

陈芬儿*(CHEN Fener)

顾问(CONSULTANT)

白 骥(BAI Hua)

蒋建东(JIANG Jiandong)

王广基*(WANG Guangji)

陈凯先*(CHEN Kaixian)

孔德云(KONG Deyun)

吴晓明(WU Xiaoming)

丁 健*(DING Jian)

李绍顺(LI Shaoshun)

杨胜利*(YANG Shengli)

侯惠民*(HOU Huimin)

沈竞康(SHEN Jingkang)

朱宝泉(ZHU Baoquan)

副主任编委(ASSOCIATE EDITOR-IN-CHIEF) (^常务副主任编委)

陈 兵(CHEN Bing)

李明华(LI Minghua)

王 浩(^WANG Hao)

张贵民(ZHANG Guimin)

周 斌(ZHOU Bin)

陈代杰(^CHEN Daijie)

林剑秋(LIN Jianqiu)

王军志(WANG Junzhi)

张 霖(ZHANG Ji)

周伟澄(^ZHOU Weicheng)

陈桂良(CHEN Guiliang)

潘广成(PAN Guangcheng)

魏宝康(WEI Baokang)

张万斌(ZHANG Wanbin)

朱建伟(ZHU Jianwei)

胡文浩(HU Wenhao)

唐 岳(TANG Yue)

杨 超(YANG Chao)

张绪穆(ZHANG Xumu)

编委(MEMBER OF THE EDITORIAL BOARD)

蔡正艳(CAI Zhengyan)

丁锦希(DING Jinxi)

冯 军(FENG Jun)

古双喜(GU Shuangxi)

何严萍(HE Yanping)

黄志红(HUANG Zhihong)

李三鸣(LI Sanming)

刘 忠(LIU Zhong)

陆伟根(LU Weigen)

吕 扬(LÜ Yang)

朴虎日(PIAO Huri)

苏为科(SU Weike)

汤 磊(TANG Lei)

屠永锐(TU Yongrui)

王全瑞(WANG Quanrui)

吴 彤(WU Tong)

杨立荣(YANG Lirong)

殷 明(YIN Ming)

张庆伟(ZHANG Qingwei)

张志荣(ZHANG Zhirong)

郑起平(ZHENG Qiping)

周建平(ZHOU Jianping)

陈少欣(CHEN Shaoxin)

董 琳(DONG Lin)

傅 磊(FU Lei)

郭 文(GUO Wen)

胡海峰(HU Haifeng)

金 拓(JIN Duo)

刘东飞(LIU Dongfei)

柳 红(LIU Hong)

陆伟跃(LU Weiyue)

马 璞(MA Jing)

邵 蓉(SHAO Rong)

孙会敏(SUN Huimin)

陶 涛(TAO Tao)

王建新(WANG Jianxin)

王 彦(WANG Yan)

吴 伟(WU Wei)

杨 明(YANG Ming)

尤启冬(YOU Qidong)

张庆文(ZHANG Qingwen)

赵临襄(ZHAO Linxiang)

钟大放(ZHONG Dafang)

周一萌(ZHOU Yimeng)

程卯生(CHENG Maosheng)

范代娣(FAN Daidi)

甘 勇(GAN Yong)

何 军(HE Jun)

胡又佳(HU Youjia)

李范珠(LI Fanzhu)

刘玲玲(LIU Lingling)

龙亚秋(LONG Yaqiu)

罗国强(LUO Guoqiang)

潘红娟(PAN Hongjuan)

沈 琦(SHEN Qi)

孙小强(SUN Xiaoqiang)

涂家生(TU Jiasheng)

王 健(WANG Jian)

王玉成(WANG Yucheng)

吴 勇(WU Yong)

杨苏蓓(YANG Subei)

张福利(ZHANG Fuli)

张卫东(ZHANG Weidong)

赵文杰(ZHAO Wenjie)

钟为慧(ZHONG Weihui)

朱建英(ZHU Jianying)

邓卫平(DENG Weiping)

方 浩(FANG Hao)

干荣富(GAN Rongfu)

何 菱(HE Ling)

黄则度(HUANG Zedu)

李建其(LI Jianqi)

刘新泳(LIU Xinyong)

卢 鑫(LU Yi)

罗一斌(LUO Yibin)

潘卫三(PAN Weisan)

宋秋玲(SONG Qiuling)

孙 逊(SUN Xun)

涂 涛(TU Tao)

王 曼(WANG Min)

吴传斌(WU Chuanbin)

吴勇琪(WU Yongqi)

杨玉社(YANG Yushe)

张启明(ZHANG Qiming)

张英俊(ZHANG Yingjun)

郑高伟(ZHENG Gaowei)

周虎臣(ZHOU Huchen)

朱雪焱(ZHU Xueyan)

*院士

《中国医药工业杂志》编辑部成员(EDITORIAL STAFF)

总编辑(Managing Editor): 周伟澄(ZHOU Weicheng)

副总编辑(Associate Managing Editor): 黄志红(HUANG Zhihong), 刘玲玲(LIU Lingling)

责任编辑(Editor): 刘玲玲(LIU Lingling)(兼), 王 盈(WANG Ying), 郭琳琳(GUO Linlin)

美术编辑(Art Editor): 沈建成(SHEN Jiancheng), 陆燕玲(LU Yanling), 钱苗苗(QIAN Miaomiao)

编辑助理(Editorial Assistant): 韦旭华(WEI Xuhua)

广告、发行负责(Advertisement Manager): 刘敬岩(LIU Jingyan), 金 雷(JIN Lei), 欧阳怡(OUYANG Yi)

我国创新药的发展现状及趋势

Development Status and Trends of New Medicines in China

杨 庆, 刘玲玲, 周 斌*

(中国医药工业研究总院中国医药工业信息中心, 上海 200040)

YANG Qing, LIU Lingling, ZHOU Bin*

(China National Pharmaceutical Industry Information Center, China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 200040)

摘要: 多维度分析我国创新药发展现状及趋势,为企业研发投资决策和监管机构监管提供参考建议。通过国家药品监督管理局药品审评中心受理收审公开数据以及中国新药研发监测数据库,分析2008—2018年国产创新药的临床申请数量、上市申请数量、获批上市数量、申报主体情况、已上市品种的审批时长、市场情况等,多方位探寻我国现阶段创新药的发展特点以及未来趋势。随着生命科学技术革命的推动及其带来的变革,以及我国创新药物研发政策环境的改善,开放式创新成为研发主流,创新主体间的合作越加紧密。

关键词: 创新药; 新药研发; 开放式创新

中图分类号: R95 文献标志码: C 文章编号: 1001-8255(2019)06-0676-05

DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2019.06.015

我国高度重视医药创新,《国家创新驱动发展战略纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《医药工业发展规划指南》等规划指南均提出有关创新药发展的目标,并且设立了专项以推动新药研发。2008年至今,我国实施的“新药创制”重大专项在创新药研发方面取得丰硕成果^[1]。此外,国家药品监督管理局将鼓励创新作为重点改革方向,尤其自2015年以来,创新药物的政策环境不断优化,创新活力不断释放。在此背景下,全面剖析我国创新药发展现状,对企业投资决策和监管机构鼓励创新都具有重要意义。

1 我国创新药发展现状

2016年,在化学药品新注册分类改革方案中,我国药品监管机构首次正式提出“创新药”概念,定义为“在中国境内外未上市的药品”,范围由“中国新”转变为“全球新”。从药品注册分类看,即

指新化学药品注册1类。结合《药品注册管理办法》(局令第28号)中生物制品的定义,考虑到中药主要依据中医理论进行治疗,与化学药品、生物制品存在一定差异,因此本文讨论的创新药主要指1类化学药品创新药(简称“化药创新药”)、原1.1类及原1.2类化学药品、1类生物制品创新药(简称“生物药创新药”)。

通过国家药品监督管理局药品审评中心(Center for Drug Evaluation, CDE)受理品种目录,检索申请类型为新药的药品申请,整理出2008—2018年受理的国产创新药。以药品受理号件数进行统计,临床申请和上市申请共计2155件,并结合中国新药研发监测(CPM)数据库,从创新药临床申报数量、上市申报数量、化学药申报治疗大类、创新药获批上市品种及数量、上市品种的审批时间、申报主体等方面多维度深入分析我国创新药的发展现状。

1.1 创新药申报情况

2008—2018年,我国创新药临床申报数量总体呈现增长趋势,具体如图1所示。2017年化药创新药临床试验(IND)申请数量达到顶峰303件,同比增长48.5%;2018年有所下降,但与2008年相比,化学药IND增加6倍多。2013—2016年,生物药

收稿日期: 2019-03-12

作者简介: 杨 庆(1990—),女,硕士研究生,专业方向:社会与管理药学。

通信联系人: 周 斌(1968—),男,研究员,博士生导师,从事医药产业经济政策与医药政策法规策略发展研究。

Tel: 010-82359320

E-mail: zhoub@sipi.com.cn

IND 申报数量始终保持在 30 多件。2017 年生物药 IND 数量大幅增加, 同比增长 117.6%, 2018 年继续增长至 112 件, 突破三位数。2018 年申报的生物药 IND 主要集中在抗体类、融合蛋白类、CAR-T 类等高端生物疗法。



图 1 国产创新药临床试验申报受理情况

Fig.1 Annual Number of INDs for Domestic New Drugs

创新药完成临床研究后, 即可提交新药上市申请 (NDA), NDA 获批意味着一个创新药成功上市。如图 2 所示, 2008—2018 年, 国产化药创新药 NDA 数量呈现阶段性波动, 2018 年迎来第 3 次峰值, 较 2017 年同比增长 61.9%。生物药 NDA 方面, 2018 年突破两位数至 11 件, 同比增长 4.5 倍。而在这 11 件受理号中, 特瑞普利单抗和信迪利单抗已获批上市, 其余品种包括百济神州开发的替雷利珠单抗、恒瑞医药开发的卡瑞利珠单抗等。这意味着, 未来我国将迎来国产生物创新药的上市收获期。

2008—2018 年化学创新药共申报 1 689 件, 申报数量最多的 5 个治疗大类为抗肿瘤药、抗感染药、内分泌及代谢调节用药、神经系统用药和心血管系统用药, 占比分分别为 43.5%、13.9%、7.6%、5.8%、4.1%, 详见图 3。

1.2 我国创新药研发上市情况

2008—2018 年, 我国一共批准了 36 个国产创新药 (以品种计), 其中化药创新药 20 个, 生物药创新药 16 个, 具体如图 4、表 1、表 2 所示。20 个化学创新药共涉及 7 个治疗大类, 其中抗肿瘤药占

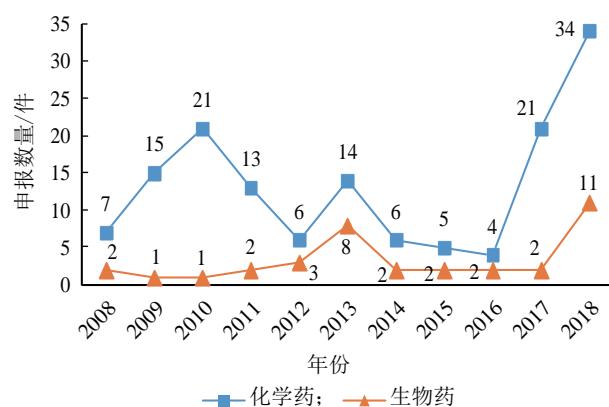


图 2 国产创新药上市申报受理情况

Fig.2 Annual Number of NDAs for Domestic New Drugs

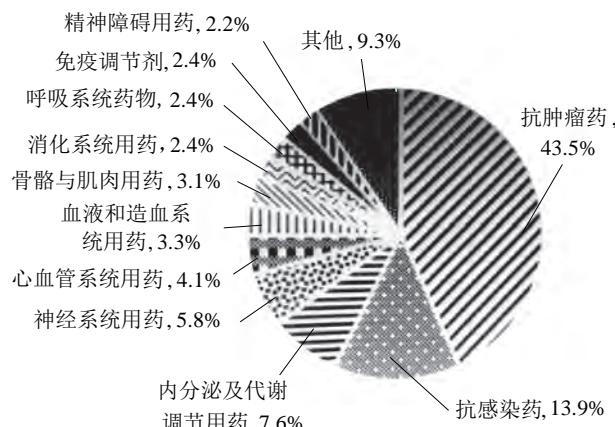


图 3 国产化学创新药治疗大类分布

(按受理号件数统计)

Fig.3 The Therapy Classification for Domestic New Chemical Drugs

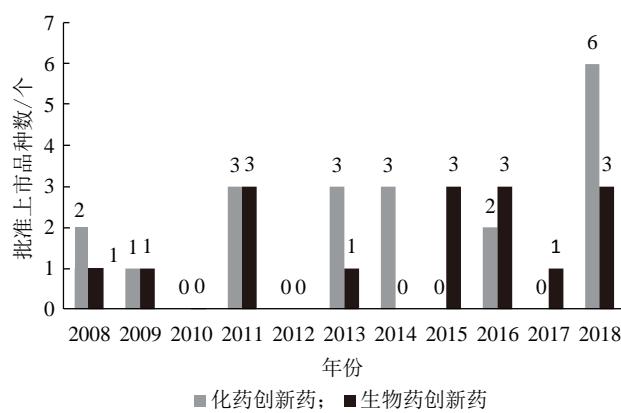


图 4 2008—2018 年批准上市的国产创新药

Fig.4 The Domestic New Drugs Approved in China from 2008 to 2018

表 1 2008—2018 年我国批准上市的国产化药创新药
Tab.1 Domestic New Chemical Drugs Approved in China between 2008 and 2018

批准时间	药品通用名	企业	治疗大类
2008/6/1	双环铂	北京兴大医药	抗肿瘤药
2008/9/22	蛇毒血凝酶	北京康辰	血液和造血系统用药
2009/4/15	安妥沙星	安徽环球	抗感染药
2011/5/20	艾瑞昔布	江苏恒瑞	骨骼与肌肉用药
2011/6/7	埃克替尼	贝达药业	抗肿瘤药
2011/8/15	艾拉莫德	先声药业	免疫调节剂
2013/4/8	帕拉米韦	广州南新制药	抗感染药
2013/10/24	阿利沙坦酯	深圳信立泰	心血管系统用药
2013/12/25	吡非尼酮	上海瑞星基因	呼吸系统药物
2014/2/24	吗啉硝唑	江苏豪森	抗感染药
2014/10/17	阿帕替尼	江苏恒瑞	抗肿瘤药
2014/12/23	西达本胺	微芯生物	抗肿瘤药
2015/5/2	奈诺沙星	太景生物科技 R-Pharma浙江医药 上海复旦张江生物医药	抗感染药
2016/9/29	海姆泊芬		抗肿瘤药
2018/5/8	安罗替尼	正大天晴药业	抗肿瘤药
2018/5/23	艾博韦泰	前沿生物药业	抗感染药
2018/6/8	达诺瑞韦	歌礼药业(浙江)	抗感染药
2018/8/12	吡咯替尼	江苏恒瑞医药	抗肿瘤药
2018/9/4	呋喹替尼	和记黄埔医药	抗肿瘤药
2018/12/17	罗沙司他	珐博进(中国)	血液和造血系统用药

数据来源：根据 CPM 数据库并结合公开资料整理，制药企业名称采用简称。

40.0% (8个)，抗感染药占30.0% (6个)，血液和造血系统用药占10.0% (2个)，其余骨骼与肌肉用药、呼吸系统药物、免疫调节剂、心血管系统用药

分别占5.0%。16个生物药创新药共涉及6个治疗大类，其中抗感染药占56.3% (9个)，抗肿瘤药占18.8% (3个)，其余感觉器官用药、免疫调节剂、内分泌及代谢调节用药、血液和造血系统用药各占6.3%。

对这36个创新药的NDA审评审批时限进行分析，通过NDA承办时间与最终批准上市时间之差计算，并按每个月30天的标准估算，以M(月)表示。排除2个无法确定承办日期的品种后，实际计算的品种包括18个化药创新药和16个生物药创新药。经统计，化学创新药NDA受理至最终获批上市平均时间约25.4 M(中位数为23.6 M)，生物创新药约为24.0 M(中位数为21.0 M)。而今，在我国开展“证照分离”改革的背景下，2018年11月，国家药品监督管理局提出将新药上市许可审批时间压缩三分之一^[2]，因此预计未来创新药上市审批速度将进一步加快。

1.3 我国创新药发展模式

2008—2018年，创新药IND和NDA的申报主体以制药企业、科研院所和大学为主，按受理号数量统计，制药企业申报的数量最多。其中，恒瑞医药以126件的申报数量远超其他申报主体，创新活力显著。进一步分析申报数量TOP30的申报主体，

表 2 2008—2018 年我国批准上市的国产生物药创新药
Tab.2 Domestic New Biological Drugs Approved in China between 2008 and 2018

批准时间	药品通用名	企业	治疗大类
2008/1/7	尼妥珠单抗	百泰生物药业	抗肿瘤药
2009/1/4	A+C群脑膜炎球菌，联合疫苗	玉溪沃森生物	抗感染药
2011/4/2	重组人尿激酶原	上海天士力药业	血液和造血系统用药
2011/10/21	聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子	石药集团百克(山东)生物制药	免疫调节剂
2011/12/1	重组戊型肝炎疫苗	厦门万泰沧海生物技术	抗感染药
2013/11/27	康柏西普	成都康弘生物	感觉器官用药
2015/1/4	脊髓灰质炎疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所	抗感染药
2015/12/3	肠道病毒71型灭活疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所	抗感染药
2015/12/30	肠道病毒71型灭活疫苗	北京科兴生物制品	抗感染药
2016/9/2	聚乙二醇干扰素α 2b	厦门特宝生物工程	抗感染药
2016/12/13	肠道病毒71型灭活疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	抗感染药
2016/12/13	贝那鲁肽	上海仁会生物制药	内分泌及代谢调节用药
2017/11/16	埃博拉病毒疫苗	天津康希诺生物技术	抗感染药
2018/4/12	重组细胞因子基因衍生蛋白	杰华生物技术(青岛)有限公司	抗感染药
2018/12/17	特瑞普利单抗	君实生物	抗肿瘤药
2018/12/28	信迪利单抗	信达生物	抗肿瘤药

数据来源：根据CPM数据库并结合公开资料整理，制药企业名称采用简称。

具体见图 5, 可分为以下 3 类: (1) 大型创新药研发企业, 这类企业早期通过与科研院所、大学合作开发新药, 由仿制向仿创、逐步向创新过度, 企业重视研发团队建设, 新药研发投入大, 在化药和生物药领域均有布局, 现阶段企业的创新药管线已初具规模的代表企业有恒瑞医药、东阳光药业、豪森药业、正大天晴、复星医药、石药集团等。(2) 中小型创新型企业, 专注于某一治疗领域, 以抗肿瘤药物为主, 研发能力一流, 研发团队成员具有海外科研背景或者跨国制药企业背景, 新药研发经验丰

富。通过金融市场获得资金支持, 以自主研发、引进开发(如 license-in)、合作外包等多种方式开发新药。代表企业有和记黄埔、百济神州、卡南吉、再鼎医药等。(3) 科研院所和大学, 中国科学院上海药物研究所、中国医学科学院药物研究所、上海医药工业研究院、中国药科大学、沈阳药科大学、四川大学研发活力较强, 通常与企业共同进行创新药开发。

1.4 我国创新药纳入国家医药目录的情况

我国现行的国家医保目录是《国家基本医疗保

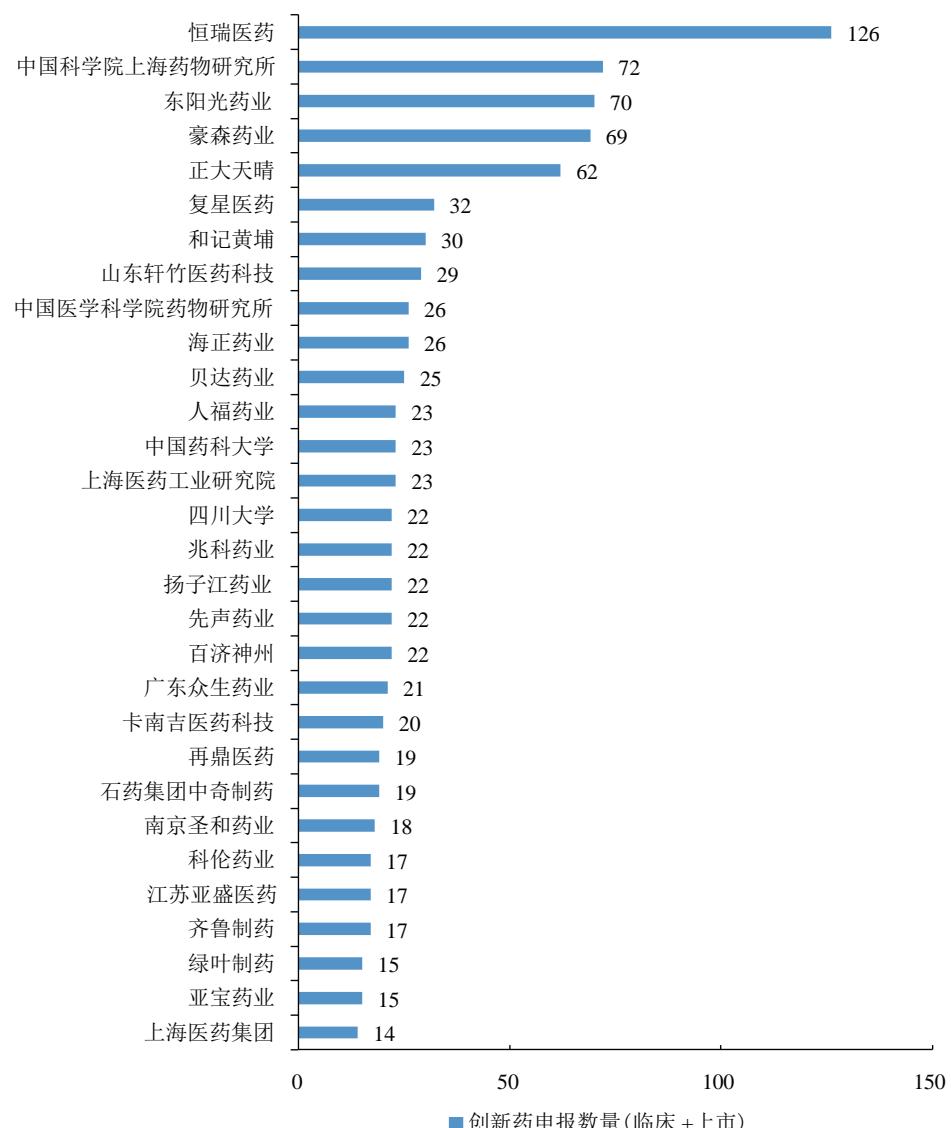


图 5 2008—2018 年创新药申报数量前 30 的申请主体

Fig.5 List of the Top 30 Applicants for New Drugs from 2008 to 2018

险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，因此我们主要统计2017年批准上市的创新药进入医保目录的情况。在2008—2016年批准上市的13个化学药创新药中，有9个进入国家医保目录；14个生物药创新药中，有6个进入国家医保目录。在我国，新药谈判是创新药进入医保目录的主要途径，随着医保目录动态调整机制的完善，未来符合医保目录要求的创新药进入医保目录的速度将加快，抗肿瘤药物、罕见病药物、儿童用药等品种会被优先考虑纳入医保目录。

2 我国创新药的发展趋势

2.1 以临床价值为导向

我国疾病谱由急性传染病转变为慢性非传染性疾病（慢性病），心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸系统疾病等成为主要死因。近年来，我国慢性病发病率呈上升趋势，慢性病患者数量达3.7亿人^[3]，而由慢性疾病导致的疾病负担占总疾病负担近70%^[4]。因此，从临床需求来看，未来我国的创新药研发将主要集中在恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等慢性病领域，同时抗感染药仍将保持一定比例。

2.2 呈现多学科交叉融合的特点

2017年全球药物畅销前10位中，生物大分子药物占据6席，生命科学、生物技术的迅猛发展推动了生物药的发展。继分子生物学、基因组学引发的两次生命科学技术革命之后，第3次革命将由生命科学、物理科学、工程学、信息科学等学科间的交叉融合、汇合发展引发，创新模式将呈现网络化和全球化发展的特点^[5]。基因编辑技术、肿瘤免疫疗法、大数据、人工智能、3D打印技术等多领域交叉融合将进一步推动新药研发。

2.3 开放式创新成为主流

开放式创新成为医药研发的主流趋势^[6]。制药企业从外部获得互补性资源（资金、新药研发技术、新药研发平台、生产产地等），缩短研发时间，降低研发和生产成本，加速创新药进入市场。比如在生产环节，在上市许可持有人（marketing authorization holder, MAH）制度试点下，制药企业

可以委托生产企业负责创新药的生产，如和记黄埔的呋喹替尼、歌礼药业的丹诺瑞韦钠均委托药明康德子公司上海合全药业来负责生产，省去了自建厂房和生产线的资金投放以及时间，从而加速新药上市。另外，制药企业、大学、科研院所、合同研究组织（contract research organization, CRO）之间的合作开发，通过风险分担后可以降低创新药风险和成本。

3 对创新药研发和监管的建议

3.1 立足临床价值，错位研发

抓住生物技术革命的机遇，制药企业可以寻求跨组织合作，加强与科研院所、大学、研发外包组织合作，分担风险，加速研发进程；跨领域创新或者与跨领域组织合作，在学科交叉处寻求创新，取得突破，如人工智能与新药发现的融合，大数据与临床试验研究的融合等；跨国性合作，立足全球，在全球范围内寻求合作，从海外获得许可品种，取得开发权，将外部知识内化，提升研发能力。对于大型制药企业，制定化学创新药和生物创新药双轮驱动模式，注重研发团队的引进和培养，及时占领生物制药制高点。对于创新中小型企业，采用轻资产模式，通过VIC（风险投资+知识产权+外包）模式孵化创新药。

3.2 优化创新药审评体系，提高可及性

药品监管机构可以通过与产学研界合作加深监管科学研究，优化政策工具，加强新药研发技术指南体系建设，完善沟通交流机制，为企业提供研发与注册指导，形成激发创新活力的审评审批机制，加快创新药上市。针对罕见病用药、儿童用药，设立特定的激励措施，科学简化审评模式，促进企业投资研发。此外，随着创新主体多元化、研发活动合作网络化，各级药品监管部门应加强区域协作监管，推动检查结果互认，促进创新药研发。

参考文献：

- [1] 桑国卫. 2018年国家重大新药创制专项进展及十三五展望[J]. 中国生物工程杂志, 2019, 39(2): 3-12.
(下转第693页)

- tjgb/rdpcgb/qgkjjftrtjgb/201809/t20180929_1625915.html.
- [15] 国家统计局. 2016年全国科技经费投入统计公报[EB/OL]. [2019-03-29]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjgb/rdpcgb/qgkjjftrtjgb/201809/t20180929_1625914.html.
- [16] 国家统计局. 2017年全国科技经费投入统计公报[EB/OL]. [2019-03-29]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjgb/rdpcgb/qgkjjftrtjgb/201810/t20181012_1627451.html.
- [17] 商务部外资司负责人谈2016年中国利用外资情况[J]. 中国外资, 2017, (2): 13.
- [18] 李 浩. 人民币汇率对我国进出口贸易影响实证研究[D]. 杨凌: 西北农林科技大学硕士学位论文, 2013.
- [19] 邵柏春, 许 燕. 中国与印度贸易摩擦的原因及对策分析[J]. 价值工程, 2014, 33(2): 150-151.
- [20] 世界卫生组织. 全球卫生支出数据库[EB/OL]. [2019-03-29]. <http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>.
- [21] 世界人口网. 印度人口老龄化下的机遇[EB/OL]. [2018-09-10]. <http://www.renkou.org.cn/countries/yindu/2014/1340.html>.
- [22] 健客网. 印度糖尿病患者增加, 肥胖成为重要诱因之一[EB/OL]. [2018-09-10]. <http://jianke.com/tbpd/2367636.html>.
- [23] Government of India Ministry of Health and Family Welfare. The Drugs and Cosmetics Act and Rules [EB/OL]. [2019-03-29]. <http://ayush.gov.in/sites/default/files/File222.pdf>.
- [24] 韩 越. 印度贸易保护主义研究[D]. 昆明: 云南大学博士学位论文, 2014.
- [25] 中华人民共和国国家发展和改革委员会. 中印战略经济对话助推两国务实合作互利共赢[EB/OL]. [2019-03-29]. http://www.ndrc.gov.cn/xwzx/xwfb/201804/t20180414_882445.html.

(上接第680页)

- [2] NMPA. 关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好药品监管相关审批工作的通知(国药监药管[2018]46号)[EB/OL]. [2018-11-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/332328.html>.
- [3] 冯晶晶, 刘宇飞, 靖瑞锋. 慢性病管理的国际经验及启示[J]. 中国药房, 2017, 28(8): 1009-1012.
- [4] 国家卫生和计划生育委员会. 中国疾病预防控制工作进

展(2015年)[J]. 首都公共卫生, 2015, 9(3): 97-101.

- [5] 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.
- [6] SCHWEIZER L, HE J. Guiding principles of value creation through collaborative innovation in pharmaceutical research [J]. Drug Discov Today, 2017, 23(2): 213-218.

(上接第686页)

参考文献:

- [1] 国家统计局、科技部、财政部. 2017年全国科技经费投入统计公报[EB/OL]. [2018-10-09]. http://www.mof.gov.cn/zchengwuxinxi/caizhengxinwen/201810/t20181010_3040439.htm.
- [2] 中国医保商会. 2018~2019年我国医药国际化形势分析[EB/OL]. [2019-03-21]. <http://www.pharnex.com/show-20-1248-1.html>.

- [3] 艾昆纬. IQVIA 中国医院药品统计报告[R]. 上海: 艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司, 2018.
- [4] 高倩, 江洪, 叶茂, 等. 全球单克隆抗体药物研发现状及发展趋势[J]. 中国生物工程杂志, 2019, 39(3): 111-119.