

《中国创新药蓝皮书（2025）》报告第一章

一、中国创新药行业快速发展

自 2015 年国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（“44 号文”）以来，中国创新药行业经历了深刻的战略转型与系统性重构，实现了从“仿制为主”向“创新引领”的历史性跨越。过去十年间，在政策红利、市场需求、资本投入和技术创新的多重驱动下，中国已成功构建起覆盖研发、审评、支付、应用全链条的创新药产业生态体系。

一是，政策改革引领产业生态重构。以药品审评审批制度改革为起点，中国通过建立药品上市许可持有人（MAH）制度、加入国际人用药品注册技术协会（ICH）、优化优先审评审批通道等系列举措，显著提升了监管体系的国际化水平和审评效率。2017-2024 年，1 类新药临床试验申请（IND）数量由 2017 年的 208 个增长至 2024 年的 1263 个；同期获批上市的 1 类创新药数量增长超 4 倍，2024 年达 48 个，审评积压问题得到根本性解决。另外，知识产权保护体系的完善，包括专利链接制度、专利期限补偿等政策的落地，为创新提供了稳定的制度保障。

二是，研发创新实现量质齐升。一方面，中国在全球医药创新格局中的地位显著提升。截至 2024 年底，中国企业研发的活跃创新药数量达 3575 个，规模位居全球首位；在研管线数量达 7032 项，全球占比 29.5%，位居第二。另一方面，创新质量实现跨越式发展，首创（FIC）药物占比从 2015 年不足 10% 提升至 2024 年的 30%，中国首发新药全球占比从 4% 增长至 38%。生物制品在创新药中占比持续提升，2024 年达到 48.93%，抗体药物、细胞与基因治疗等前沿领域快速发展。

三是，市场需求与支付体系持续优化。一方面是需求端人口老龄化加速（65 岁以上人口占比达 15.6%）和疾病谱变化推动临床需求增长。另一方面是支付端，首先是医保基金稳健运行（2024 年累计结存 5.31 万亿元）为创新药支付提供基础支撑，通过“一年一调”的动态调整机制，90% 的创新药在获批 2 年内纳入医保，实现“以价换量”的商业化闭环。其次是“双通道”政策、商业健康保险等多元支付体系的构建，有效提升了创新药可及性。

四是，资本支持经历周期性优化。创新药领域投融资经历高速增长至理性调整的周期变化。

2021年一级市场融资达到峰值270.5亿美元，随后进入调整期，资本更加聚焦具有临床价值和核心技术优势的项目。2025年以来，随着政策利好释放和License-out交易活跃（上半年达608亿美元），市场呈现回暖迹象。长三角、珠三角等产业集聚区成为创新药企融资高地。

中国创新药的未來必将向高质量发展迈进。面向“十五五”，中国创新药行业将在国家战略指引下，聚焦源头创新和全球化发展。随着《全链条支持创新药发展实施方案》等政策的深入实施，行业将加速从跟随创新向源头创新转型，从医药制造大国向医药创新强国迈进。通过加强基础研究、优化创新生态、拓展国际市场，中国有望在全球医药创新格局中扮演更加重要的角色，为全球患者提供更多“中国方案”。

1.1 中国创新药行业发展概况

创新药通常指含有新的结构明确的活性成分，具有全新作用机制或针对新靶点/适应症的药品。其主要类别包括小分子化学药、大分子生物药（如单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物等），以及细胞与基因治疗（CGT）、核酸药物等特殊类型创新产品。与传统仿制药相比，创新药最显著的特征是“高投入、高风险、长周期、高回报”：其研发周期通常超过10年，单个药物研发成本可达数十亿美元，临床阶段成功率普遍低于10%，但一旦成功上市，往往能凭借其临床优势和专利保护，创造可观的市场价值。

根据创新层级和临床价值，创新药通常可分为首创（First-in-class, FIC, 针对全新靶点或机制）、同类最优（Best-in-class, BIC, 在同类药物中疗效或安全性更优）以及改良型新药（Me-better, 在已有药物基础上进行优化）等类别。

以2015年8月国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（即“44号文”）为标志，中国创新药行业开启了高速发展的新阶段。此后十年（2015-2024年），被视为中国生物医药产业实现从“仿制为主”向“创新引领”战略转型的关键时期。第一阶段（约2015-2020年），在市场需求、政策红利和资本涌入的共同驱动下，我国初步构建并完善了支持创新药发展的政策体系。第二阶段（约2021-2023年），行业在经历初期快速发展后进入调整与整合期，一方面是医保谈判和带量采购常态化使创新药定价和市场准入面临压力，倒逼企业追求真正差异化创新，另一方面是资本市场遭遇寒冬，企业从会“讲故事”转向注重现金流管理和商业化能力建设，而License-out（海外授权）成为现金流来源和价值实现的主要方式。第三阶段（2024年至今），行业逐步进入更加注重临床价值和可持续发展的理性发展新阶段，研发立项开启以

临床价值为导向，出海成为验证创新价值的重要途径，而在国家层面推出了“创新药全链条支持计划”，旨在从源头培育高价值原始创新，持续优化监管框架，改善市场准入机制，并强化金融支持。

在这一系列政策的系统推动下，中国创新药行业取得了显著进展。一方面，研发管线迅速扩容，2024年，中国进入临床研发阶段的创新药数量已突破1250种，规模位居全球前列，显著超越欧盟，并逐步逼近美国（约1440种）。同时，药品审评审批效率大幅提升，根据国家药监局发布《2024年度药品审评报告》，2024年获批上市的1类创新药达到48个，较2018年增长超过4倍。进入2025年，创新药上市势头依然强劲，显示出行业持续的创新活力。另一方面，创新药的商业化开始迎来收获期，2025年上半年多家企业扭亏为盈。这表明我国创新药行业已驶入快车道，开始成为医药产业升级的核心驱动力，而中国正加速从“仿制药大国”向“创新药强国”迈进。

1.2 中国创新药行业发展受市场需求与支付端扩容驱动

我国创新药行业发展的驱动因素主要从需求端和供给端两个维度进行分析。从需求端看，人口老龄化加速、以及慢性病与恶性肿瘤患病率不断提升，促使居民对创新药的需求不断增加；而从支付端分析，医保基金收支逐年增长，并多年总体运行稳健，为创新药支付创造了条件。

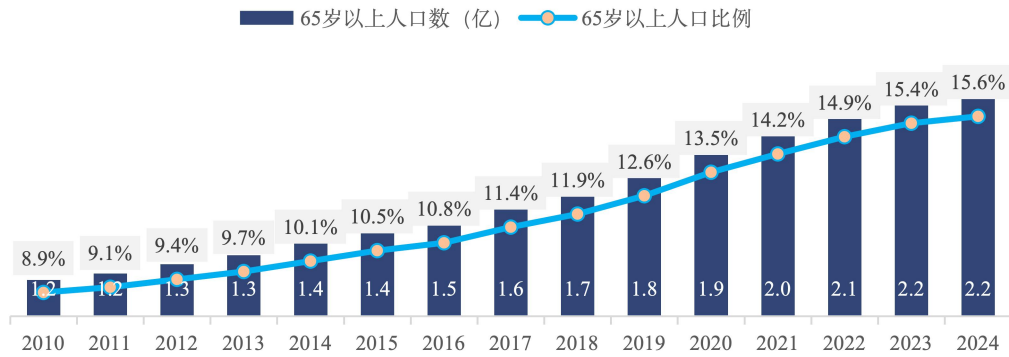
1.2.1 我国已进入深度老龄化社会

近十多年来，我国65岁以上老龄人口占比快速提升，老龄化问题日趋严峻。

根据国家统计局《2024年国民经济和社会发展统计公报》，截至2024年末，全国人口为14.08亿人，比上年末减少139万人。其中，65岁及以上人口为2.20亿人，比上年末增加347万人，占人口总数的15.6%。按照世界卫生组织（WHO）的划分标准，65岁及以上人口占比超过14%即进入深度老龄化社会。因此，我国已处于深度老龄化社会阶段，并正朝着超老龄化社会（65岁及以上人口占比超过20%）迈进。

老年人是药品消费的主要人群，老年人口数量和比重的增长将提升对药品的需求，成为心脑血管疾病、糖尿病等药品市场增长的重要影响因素。

图 1-1 2010-2024 年国内 65 岁以上人口规模及占比

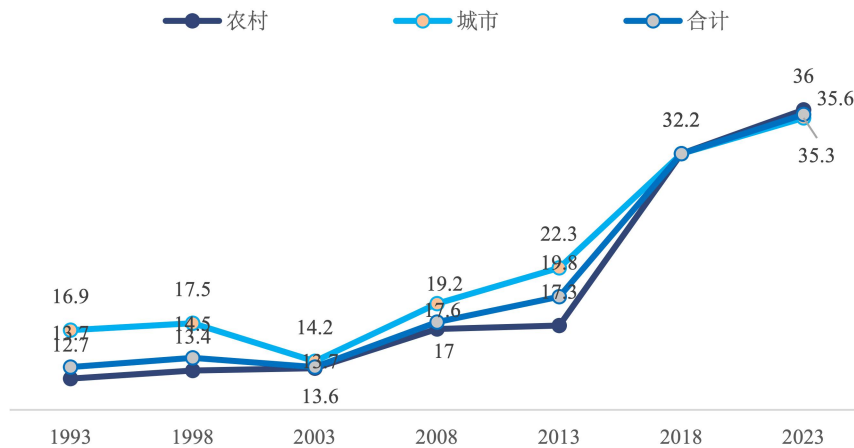


数据来源: 国家统计局《国民经济和社会发展统计公报》、中康产业研究院

1.2.2 居民患病率不断提升

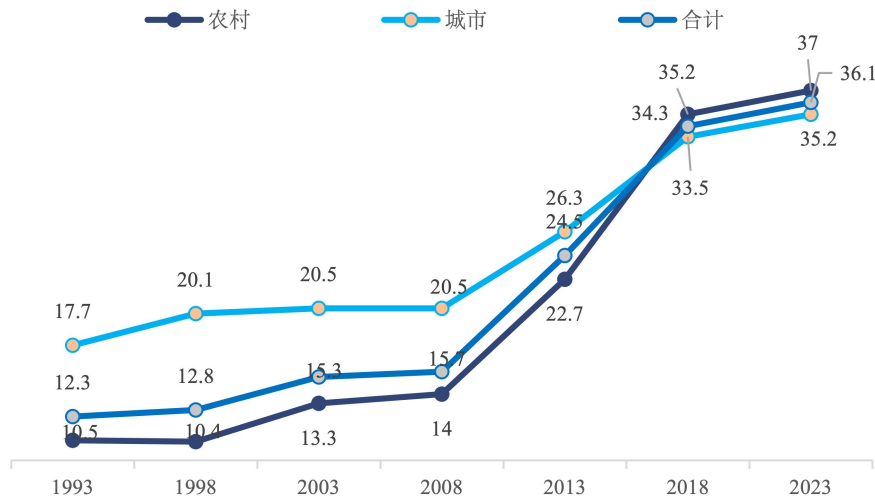
首先, 从总体的患病率来看, 我国居民患病率在不断提升。一方面是两周患病率, 国家卫健委《2024 中国卫生健康统计年鉴》显示, 2018-2023 年城乡人口两周患病率持续增长, 尽管增速相比 2013-2018 的有所减缓, 但农村两周患病率在 2023 年首次超过了城市。另一方面是慢性病患率, 近五年城乡居民慢性病患率持续上升, 增幅有所减缓, 但是农村的增长幅度大于城市, 在 2018 年农村慢性病患率首次超过城市, 到 2023 年差距进一步扩大, 慢性病患者有向农村地区延伸的趋势。

图 1-2 1993-2023 年两周患病率逐渐提升



数据来源: 国家卫健委《2024 中国卫生健康统计年鉴》、中康产业研究院

图 1-3 1993-2023 年前十五位疾病别慢性病患者率逐渐提升

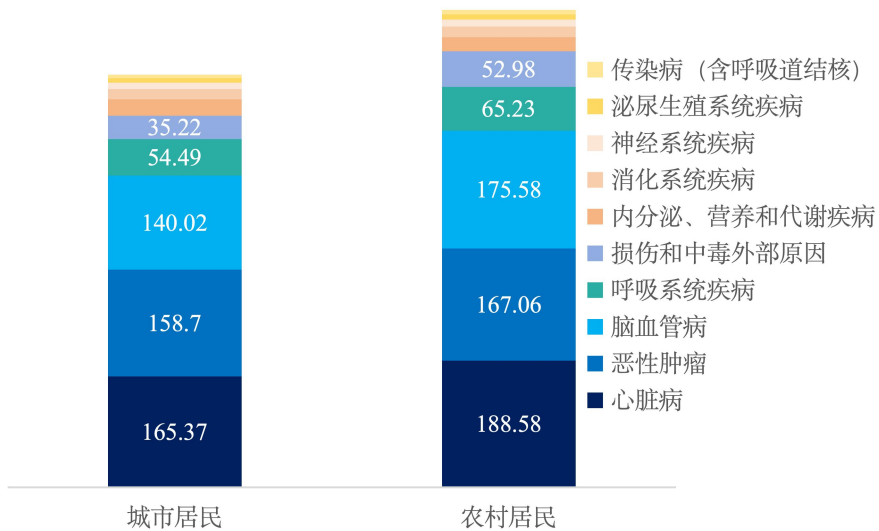


备注：调查人口为 15 岁及以上人口

数据来源：国家卫健委《2024 中国卫生健康统计年鉴》、中康产业研究院

其次，从主要疾病死因构成看，2021 年城市居民死亡率居前三位的疾病分别为心脏病、恶性肿瘤和脑血管病。其中，心脏病死亡率升至首位，为 165.4/10 万。农村居民方面，第一位同样是心脏病，脑血管病和恶性肿瘤分居二三位。城乡居民前十主要疾病种类一样，仅有位次的区别。

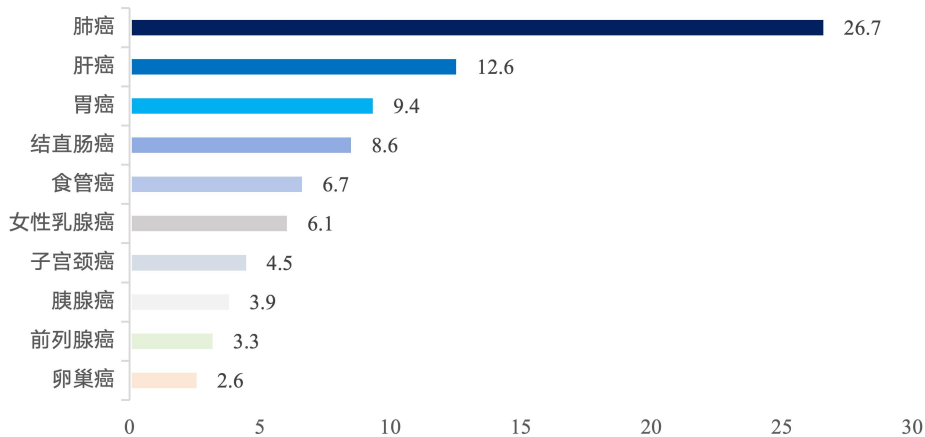
图 1-4 2021 年城乡居民前十大主要疾病死亡率（单位：1/10 万）



数据来源：国家卫健委《2024 中国卫生健康统计年鉴》、中康产业研究院

在恶性肿瘤方面，据国家癌症中心发布的《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》统计，肺癌的死亡率仍高居第一位，其次是肝癌、胃癌、结直肠癌等。

图 1-5 2022 年中国恶性肿瘤死亡情况估计 (死亡率, 单位: 1/10 万)



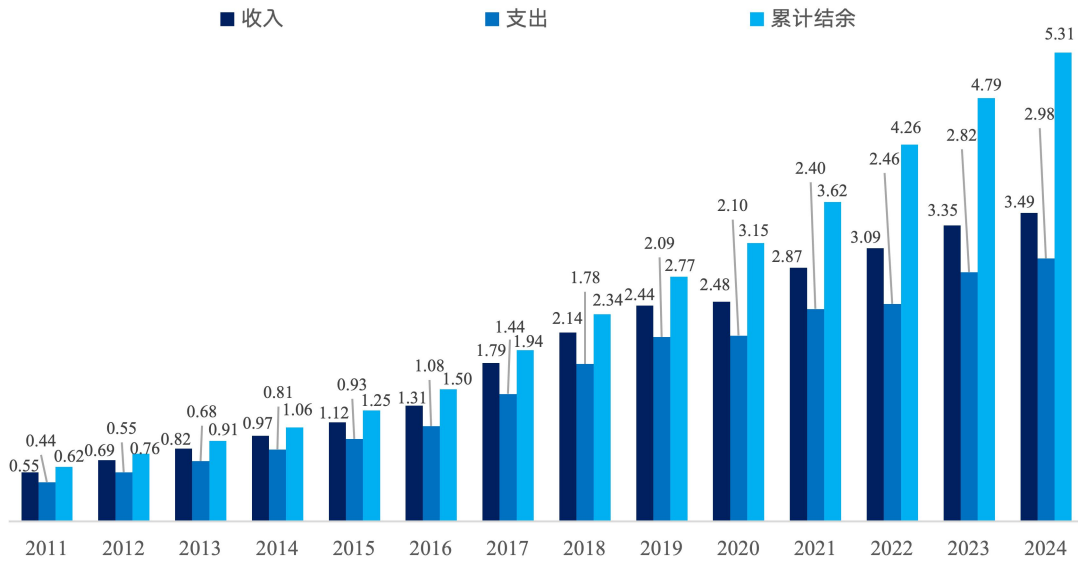
数据来源: 国家癌症中心《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》、中康产业研究院

根据世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 2024 年在《CA: A Cancer Journal for Clinicians》杂志发表的 2022 年全球恶性肿瘤统计报告, 2022 年全球估计新发癌症病例约 1996.5 万例, 死亡病例约 973.7 万例。其中, 中国的癌症新发和死亡病例数均位居全球首位。2003-2015 年, 我国恶性肿瘤总体标化 5 年相对生存率从 30.9% 上升至 40.5%, 但主要恶性肿瘤患者的五年相对生存率仍普遍低于美国, 患者治疗后的生活质量也有待提高。而创新药在传统的手术、放化疗之外能够提供新的治疗思路, 联合疗法、辅助疗法等治疗方式变革也有助于提升患者生存率, 由此催生了国内患者对创新药物和创新疗法的强烈需求, 也对医保基金提出了更多需求。

1.2.3 医疗保险基金持续稳健增长

国家医保局公布的数据显示, 2024 年, 基本医疗保险基金 (含生育保险) 总收入 3.49 万亿元, 总支出 2.98 万亿元, 年末累计结存 5.31 万亿元。具体来看: 职工基本医疗保险基金 (含生育保险) 收入 2.37 万亿元, 同比增长 3.5%; 支出 1.91 万亿元, 同比增长 7.6%; 年末累计结存 4.49 万亿元 (其中统筹基金累计结存 3.04 万亿元, 个人账户累计结存 1.45 万亿元)。城乡居民基本医疗保险基金收入 1.12 万亿元, 同比增长 11.2%; 支出 1.07 万亿元; 年末累计结存 0.82 万亿元。总体而言, 2020 年至 2024 年医保基金累计结存保持增长趋势。

图 1-6 2011-2024 年全国基本医保基金收支结余情况 (单位: 万亿)



数据来源: 国家医保局、中康产业研究院

医保基金结余是医保制度运行平稳的保障, 基金结余的增长也意味着基金抗风险能力的增强。2023 年新冠疫情结束后, 医保基金支出将更多地向常规化领域转移。一方面, 肿瘤和慢病领域患病人数持续攀升, 患者对创新药的需求显著增强; 另一方面, 广阔的治疗市场促使药企加大对创新药的研发和推广, 共同推动创新药成为了继手术和放化疗等传统手段之外的重要药物治疗方式。然而创新药研发成本高昂, 导致患者的治疗成本高, 而医保报销则能够在很大程度上缓解患者的支付压力。医保基金的稳步增长理论上能够覆盖更多适应症和高价创新药, 为创新药企业销售打开通道, 对我国创新药行业的健康发展有重要意义。

1.2.4 商业健康险是创新药支付端的重要补充

因为创新药价格较高, 而基本医保基金的承载能力有限, 因此, 除基本医保基金外, 创新药支付端另一个重要的抓手是商业健康险。我国商业健康险主要由医疗险、疾病险、护理险、失能险等构成。近年来商业健康保险发展较快, 根据保险业协会数据, 健康险保费收入由 2015 年的 2410.47 亿元增长至 2023 年的 9035 亿元, 2015-2023 年复合增长率 17.96%。2023 年我国健康保险密度为 640.93 元/人, 是 2013 年 7.72 倍。但目前商业健康险对创新药的支付偏低。根据《2025 年中国创新药械多元支付白皮书 (精编版)》数据, 2024 年, 在我国创新药械的支付结构中, 医保基金支出约占 43.83%, 个人现金支出占 48.52%, 商业健康保险赔付仅占 7.65%, 比起欧美等发达国家和地区 15-20% 的占比仍有差距。为此, 近年我国不断出台促进商业健康险发展的政策, 为创新药支付准入、扩大健康保险覆盖面等方面提供重要支撑, 从而提高创新药

的可及性。

综上所述，人口年龄结构、患病率和支付端等基本环境的变化是影响我国创新药政策的主要因素。

1.3 政策大力支持中国创新药发展

在 2015 至 2024 这十年间，中国创新药政策经历了一场由国家战略驱动的深刻转型。由于政策、监管、市场、医改、反腐等多方面因素的影响，在创新药改革开始时的 2015 年，药品审评积压超过 2 万件、低水平仿制占比较高、创新药研发动力不足等结构性矛盾，当时正制约着中国生物医药产业的发展。而以“7.22”临床试验数据自查核查为序幕，政府出台了多项跨部门的协同政策，从市场准入、临床监管、审评审批注册及专利政策等方面开展深入的改革，其核心目标在于构建一个覆盖创新药全生命周期的系统性政策生态，在革除阻碍创新药发展弊端的同时推动中国医药产业实现从“仿制为主”到“创新引领”的历史性跨越。

1.3.1 市场准入政策持续放宽

随着中国创新药产业在研发端取得显著进展，其市场价值的有效兑现成为推动产业可持续发展的关键环节。通过重构国家医保目录（NRDL）谈判准入机制、明确药品集中采购原则、双通道政策以及构建多元化支付体系，创新药改革致力于解决创新药从获批到患者可及的“最后一公里”瓶颈，从而实现创新药商业回报与社会价值的统一。

1.3.1.1 医保目录调整和医保谈判机制逐渐成熟

自 2018 年国家医保局成立以来，医保目录调整从不定期间隔调整为“一年一调”的常态化机制，医保准入流程逐步优化，创新药从上市到纳入医保的时间窗口大幅缩短，极大地加速了市场准入进程。七年来累计有 835 种药品新增进入国家医保药品目录，其中谈判/竞价新增 568 种，累计纳入 149 种创新药。2024 年医保目录内西药和中成药共计 3159 种，中药饮片部分 892 种，覆盖慢性病、恶性肿瘤等疾病领域，新增 91 个药品中，超 30%为当年获批新药，有 38 个是“全球新”的创新药，无论是比例还是绝对数量都创历年新高。在谈判阶段，创新药的谈判成功率超过 90%，较总体成功率高 16 个百分点。

据第三方数据公司统计，2021 年至 2024 年期间，通过国家医保谈判成功纳入目录的创新

药中，有近 90%在获批上市后两年内即被纳入医保。这一比例相较于政策执行初期的 2019 年（约 43%）和 2020 年（约 57%）有显著提升，呈现出加速纳入的态势。这一变化既得益于医保谈判制度的逐渐成熟，也体现了医药企业对“以时间换市场”策略的普遍认同。通过尽早进入医保，企业能够更快抢占核心医疗市场，推动产品快速放量与规模化销售。

2025 年 12 月 7 日，国家医保局等部门发布新版医保药品目录，药品总数达 3253 种；新增药品 114 种，覆盖肿瘤、罕见病、慢性病等重大疾病用药，其中 50 种为 1 类创新药，谈判总体成功率 88%，较 2024 年的 76%明显提高。

通过以新药为主体的常态化医保准入和谈判续约机制，可提升创新药的患者可及性，同时保障创新药企业获得合理的利润，激发研发创新的活力。

1.3.1.2 集采政策不断优化

在药品集中采购方面，中国创新药准入政策遵循“集采非新药，新药不集采”的基本原则，即对于协议期内的国家医保谈判品种以及通过竞价准入医保的第一年药品，明确不纳入集中带量采购范围。这一原则旨在保护行业的创新积极性，确保创新药在上市初期能够获得合理的市场回报，以弥补其漫长的上市周期和高昂的研发成本。

我国自 2018 年起通过《国家组织药品集中采购试点方案》正式实施药品集中带量采购制度，旨在挤压药品及耗材价格中的虚高水分，着力破除“以药养医”旧有机制。尽管集采主要针对通过一致性评价的仿制药，但其政策演进对创新药生态也产生了间接影响。2025 年政府工作报告提出“优化药品集采政策，强化质量评估和监管”，表明未来集采的重点将从单一的“降价”转向“质量与价格并重”，这一调整将进一步明确创新药与仿制药的差异化监管路径，为创新药预留更合理的市场空间。这一转向在 2025 年进行中的第十一批集采也有所体现，尤其是新增了“协议期内的国家医保谈判药品、新进入医保目录首年的竞价药品不纳入”的遴选规则，避免创新药在上市初期就因被纳入集采而被迫降价。“稳临床、保质量、防围标、反内卷”这四大原则，成为此次集采的关键词。这些调整表明，尽管集采的核心目标是控制药品价格，但其规则也在不断优化，以更合理的方式引导市场竞争，并为创新药的健康发展预留了必要的市场空间。

1.3.1.3 取消医疗机构药品数量限制破解创新药进院难题

国谈政策部分解决了药品“入院难”的问题，但谈判药品的实际进入医院情况并不理想。这部分新药虽然在医保谈判中已经降价，但对于有用药考核的医院来说价格依旧较高，短时间内药品很难落地实施。据第三方数据公司统计，在 2015-2024 年我国批准上市的创新药中，能进入北京和广东地区三级医院用药目录的药品分别占 50.6% 和 49.1%，平均进院率仅为 12.6% 和 10.4%，患者可及性严重受限。

为破解国家医保谈判药品（简称“国谈药”）“进院难”问题，近年来从国家到地方层面持续出台优化政策。例如，国家卫生健康委在《三级医院评审标准（2025 年版）》中明确提出取消对医疗机构药品配备总品种数的限制。在地方层面，上海、四川、北京、广东、山东、福建、新疆等多个省份（区、市）也已出台类似政策，取消或放宽了对医疗机构用药品种数量的限制，江西、河北、湖南、辽宁、重庆等省份也在不同程度上对医疗机构国谈药用药数量限制进行放宽。以广东省广州市为例，广州市卫健委 2025 年 10 月发布了《进一步推动创新药械应用十二条措施》，提出破除绩效考核限制、建立医疗机构药械目录动态调整机制、限期召开药事会，确保创新药械能及时纳入院内目录等措施；11 月 6 日，辽宁省医保局公开征集《关于支持创新药发展若干措施的通知》意见指出，不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用，明确医保目录内谈判药品和高保创新药品目录内药品可不受“一品双规”限制。

1.3.1.4 双通道政策拓展创新药院外路径

除了破除创新药的进院限制，国家还致力于拓展创新药的院外路径，“双通道”管理机制应运而生。2021 年 5 月 10 日，国家医保局发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，明确将定点零售药店纳入谈判药品供应保障范围，与定点医疗机构一起，形成谈判药品报销的“双通道”，确保国家医保谈判药品顺利落地。

“双通道”是指通过定点医疗机构与定点零售药店两个渠道，满足国谈药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。纳入“双通道”的药品本身就是纳入医保报销范围内的国谈药品，患者在医院或者纳入“双通道”机制的定点零售药店都可直接医保结算并享受相同的医保报销待遇，从而有效解决谈判药品进院难的问题。针对“双通道”药

品的处方流转，国家明确规定，从2025年1月1日起，除特殊情况外，配备“双通道”药品的定点零售药品均需通过电子处方流转相关药品处方，不再接受纸质处方。

不同于全国统一的医保目录，“双通道”药品名单将由各省（市/区）按照省内情况确定，且各省针对目录内药品的支付标准也存在一定差异。多数省份更倾向于在国家医保目录的基础上设定标准，经论证后再决定是否将谈判药品纳入本省“双通道”管理，判断标准主要包括临床价值、患者需求、替代性等。据第三方数据公司统计，2025年31个省（市、自治区）均已更新双通道药品目录，其中安徽、北京、福建、广东等12个省份的双通道药品目录数量超过500个，广东位列第一共612种药品。贵州、河南、黑龙江等9个省份的双通道药品数量低于300个，四川最少仅有224个药品。2025年各省双通道目录均以国谈/竞价药品为主，但纳入数量参差不齐，安徽、北京、广东等15个省份将427种国谈/竞价药品全部纳入当地“双通道”管理；吉林省纳入数量最少，仅有142种国谈/竞价药品纳入；其余省份则是从427个药品中通过专家论证等方式遴选部分药品纳入。

同时，各省针对“双通道”药品的单行支付政策也存在差异。执行单独支付政策的省份主要根据使用周期、疗程费用判断某药品是否应纳入单行支付管理。还有一些省份受制于基金承受能力等因素，未执行单独支付政策。为保障“双通道”药品的触达渠道，多个省份对下属辖区内的“双通道”药店数量、药店内供应谈判药品种类占比等作出了要求。

建立“双通道”药店、推动“双通道”药品在院内和院外落地等工作不是一蹴而就的，政策仍在继续推进，落地障碍也正逐渐被清除。随着双通道政策的加速落地，国谈药物的销量将获得更多保障，国谈政策的市场调节作用也将被更好地发挥出来。

1.3.1.5 发展多元化支付体系有助于提高创新药可及性

虽然我国创新药数量与质量上取得了双重突破，但是创新药支付体系却面临结构性失衡。根据《2025年中国创新药械多元支付白皮书（精编版）》数据，2024年我国创新药械市场的支付结构中，个人现金支出占比达48.52%，医保基金支出约占43.83%，商业健康保险赔付仅占7.65%。由此可知，在现有支付体系下，我国医保基金和个人现金支付的占比大，压力也较大，却还是难以全面覆盖创新药的需求。因此，发展和完善多元支付方式，有利于减轻患者负担，扩大创新药的可及性。

多元支付机制是指，根据资金来源不同，由不同支付主体采用不同的支付模式来共同承担医疗费用所形成的体系和机制。其中，商业健康保险是多元支付体系的重要组成部分，其主要包含惠民保、百万医疗险、企业补充医疗险、中高端医疗险、带病体特病特药保险及重疾险等。但是，2024年我国创新药市场的支付结构中，个人现金支出占比依旧过高，商业健康保险赔付占比却仍然过小。与美国、欧盟等发达国家与地区通常 15-20% 的占比相比，目前我国创新药械支付端存在个人负担过重与商保支付严重不足的结构矛盾，这已成为制约创新药发展的关键瓶颈。因此，积极构建并发展多元化支付体系，不仅能够减轻个人创新药支付的负担，还可促进创新药行业发展。

2025年1月医保局召开发布会，表示年内将推出丙类目录，为创新药提供增量资金支持。2月，在《关于完善药品价格形成机制的意见（征求意见稿）》的文件中，提出“价格分层+首发价格+价格保护”的方法，保障创新药企业的合理利润。7月，国家医保局、国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，指出提高创新药多元支付能力，鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围，推动企业和个人通过慈善捐赠等方式，支持困难群众使用创新药，并首次新增商业健康保险创新药品目录（以下称商保创新药目录），重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药。8月12日，商保创新药目录初步形式审查结果公布，141个申报药物中有121个药品通过商保创新药目录初审，包括多款PD-1、国内获批上市的5款CAR-T疗法和全球首个靶向Trop-2的ADC药物等。同时，上海率先开展了团体健康险在创新药支付上的探索。8月初，上海发布《关于促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施》，为团险发展打开政策空间；鼓励开发覆盖创新药械费用保障、与基本医保同步结算的团体健康保险产品；允许使用企业员工医保个人账户历年结余资金用以支付符合要求的团险产品等等。在上海医保及金融监管等多部门指导下，上海头部商业健康险公司正在联合研发新型团险产品，并以此为样板制定新型团险示范性条款。2025年10月30日至11月3日，国家医保局组织药品目录谈判竞价和商保创新药目录价格协商工作，共120家内外资企业参与。其中，24个药品参与商保创新药目录价格协商，127个目录外药品参与医保目录谈判竞价。12月7日，国家医保局发布首个《商业健康保险创新药品目录》，共有18家企业的19款产品被纳入目录，涉及CAR-T细胞疗法、神经母细胞瘤、阿尔茨海默病等创新药，涉及礼来、百济神州等企业；同时发布的还有2025年新版基本医保药品目录，2026年1月1日起实施。

总之，中国在创新药市场准入政策方面，已初步构建起一个涵盖医保谈判、集采原则、双

通道政策以及多元支付体系等多层次的政策框架。该框架在努力提升创新药的患者可及性的同时，也力求为创新药提供合理的市场回报，以持续推动中国医药产业从“仿制为主”向“创新引领”的战略转型。

1.3.2 审评审批与临床监管改革提升创新药研发效率

中国创新药产业迅猛发展，其核心驱动力之一是审评审批注册制度与临床监管体系的深刻改革。为满足临床急需并鼓励药物创新，同时加快与国际标准接轨，中国实行了药品审评审批注册体系建设与临床监管的一体化改革，包括优化药品上市许可持有人 (MAH) 制度、建立多元化加速审评通道、全面采纳国际多中心临床试验 (MRCT) 及境外临床数据、积极探索真实世界证据 (RWE) 的应用等，构建起一个与国际标准对标、高效运转的创新药研发与审批新模式，显著提升了新药研发与上市的效率。

1.3.2.1 MAH 制度激发创新积极性

MAH制度通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。MAH制度的核心在于，允许药品研发机构和科研人员在不具备生产设施的情况下持有药品上市许可，并通过委托生产的方式，将生产和销售环节交由具备相应资质的专业企业负责，从而获得直接收益。这一改革极大地激发了科研人员的创新积极性，增强企业研发动力，减少了生产设施的重复建设。尤其是对中小型生物医药公司而言，MAH制度使其能够专注于核心研发活动，无需承担高昂的生产设施投资，从而显著加快了药品研发及商业化进程，缩短了新药临床申报的时间。在MAH制度下，如果不含技术审评时间，新药临床申报可由之前的117-127天缩短至14天；若包含技术审评时间，则由原先的12-18个月缩短至9.5个月，大幅度加速了新药的上市进程。

药品上市许可持有人 (MAH) 制度试点于2015年11月由全国人大常委会授权在北京等十省市开展。在试点经验基础上，2019年8月新修订的《中华人民共和国药品管理法》正式在全国范围内确立了MAH制度。相关配套法规亦逐步完善，2020年3月，国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》，将MAH制度全面融入药品注册与生产管理流程。此外，国家药监局于2024年11月发布了《关于发布〈境外药品上市许可持有

人指定境内责任人管理暂行规定》的公告》，为规范境外MAH在境内的责任人制度提供了依据。

MAH制度的推行，无论从创新投入还是创新产出的角度，均显著促进了中国医药产业的创新发展。

1.3.2.2 建立多元化加速审评注册通道

为满足临床急需并鼓励药物创新，中国药品审评审批体系建立了多元化的加速通道，显著缩短了创新药从研发到上市的时间周期。2015年8月，国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》首次提出对创新药实行特殊审评审批。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》进一步明确，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的新药给予优先审评审批。中国已建立起多元化的药品加速审评通道体系，主要包括针对严重疾病的突破性治疗药物程序、用于应对公共卫生事件等紧急需求的特别审批程序，以及基于临床价值的附条件批准程序和优先审评审批程序等，以满足不同临床需求并鼓励创新，具体政策见下表。

表 1-1 中国审评审批注册制度变迁

时间	内容
1984年	《药品管理法》首次发布
2001年	《药品管理法》修订
2002年	《药品注册管理办法》颁布，首次明确提出“药品注册”概念，药品审评规范化、专业化
2003年	《药品审评中心新型药品审评工作程序（暂行）》颁布
2005年	《药品注册管理办法》颁布，调整新药定义，规定创新药注册时限
2005年	《药品特殊审批程序》颁布
2007年	《药品注册管理办法》颁布，严格新药定义，开展药品专项整治行动
2009年	《药品注册特殊审批管理规定》对创新药特殊审批
2015年8月18日	国务院印发《关于药品医疗器械审评审批制度的意见》解决积压，鼓励创新，加快审评审批
2016年2月26日	原国家食品药品监督管理总局发布《关于解决药品注册积压实行优先审批的意见》
2016年3月4日	原国家食品药品监督管理总局发布化学药品注册分类，重新定义化学药品新药
2016年6月6日	国务院办公厅发布《关于印发上市许可持有人制度试点方案的通知》调动研发机构和科研人员创新积极性
2017年10月8日	中共中央办公厅、国务院印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》加快上市审评审批、鼓励创新

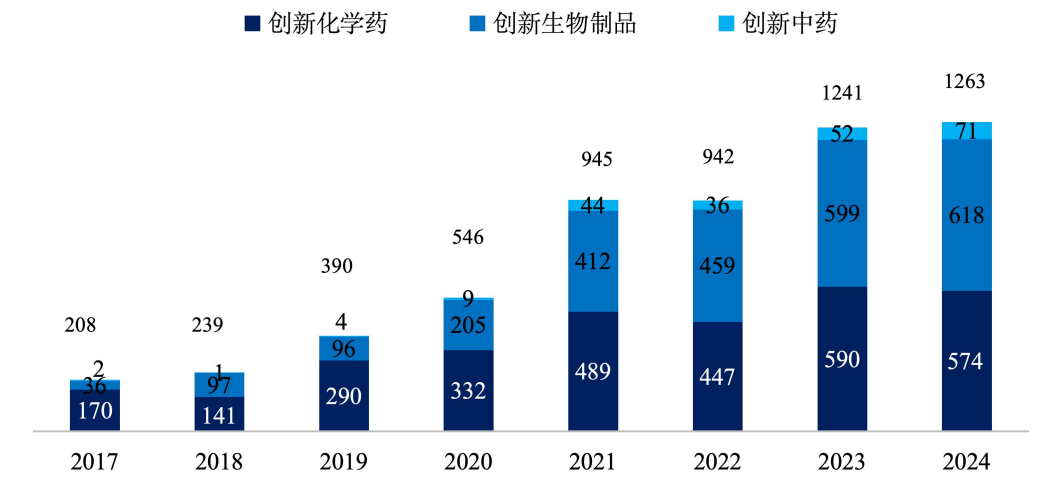
时间	内容
2017年10月10日	原国家食品药品监督管理总局发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》
2017年12月28日	原国家食品药品监督管理总局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》
2017年12月20日	原国家食品药品监督管理总局发布《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》
2018年3月13日	国家药品监督管理局成立
2018年5月17日	国家药品监督管理局发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》维护注册申请人合法权益
2018年7月10日	国家药品监督管理局发布《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》明确了境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报。
2018年7月27日	国家药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》60日临床试验默示许可
2019年8月27日	新修订的《中华人民共和国药品管理法》人大表决通过，重点支持以临床价值为导向，鼓励临床继续用药的审批审批，全面引入MAH制度
2020年7月7日	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》出台
2020年11月19日	《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》出台
2023年3月31日	国家药监局药审中心发布《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》明确儿童和罕见病创新药加速路径
2023年8月25日	国家药监局综合司《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》附条件批准收紧，降低不确定性风险
2024年7月5日	国务院常委会通过《全链条支持创新药发展实施方案》统筹医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制
2024年7月30日	《国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》通过“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的创新工作模式，进一步压缩审评审批时限，加速产品从研发到上市的转化进程
2024年8月2日	《国家药监局关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》实现对标国际规则规范实施临床试验项目、缩短临床试验启动整体用时等改革任务。
2025年1月3日	国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出“打造具有全球竞争力的创新生态”的战略目标。

数据来源：公开资料整理、中康产业研究院

在这一系列政策措施的刺激下，我国近年创新药注册申请受理量增长势头迅猛。2017年-2024年，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理的1类新药临床试验申请（IND）品种数量复合增长29.39%，其中2021年同比增长幅度最高，为73.08%。而2024年中国1类新药的IND受理品种为1263个，同比增长1.8%，增速显著放缓。这一现象与2024年宏观经济环

境转冷、资本热潮退去、市场和投资者回归理性有关，叠加政策红利已持续释放多年，市场逐步消化政策效应，因此增速较往年大幅回落。随着 2025 年国家又陆续出台一系列创新药促进政策，预计 2025 年仍能保持增长的趋势。

图 1-7 2017-2024 年CDE受理的 1 类新药IND品种数

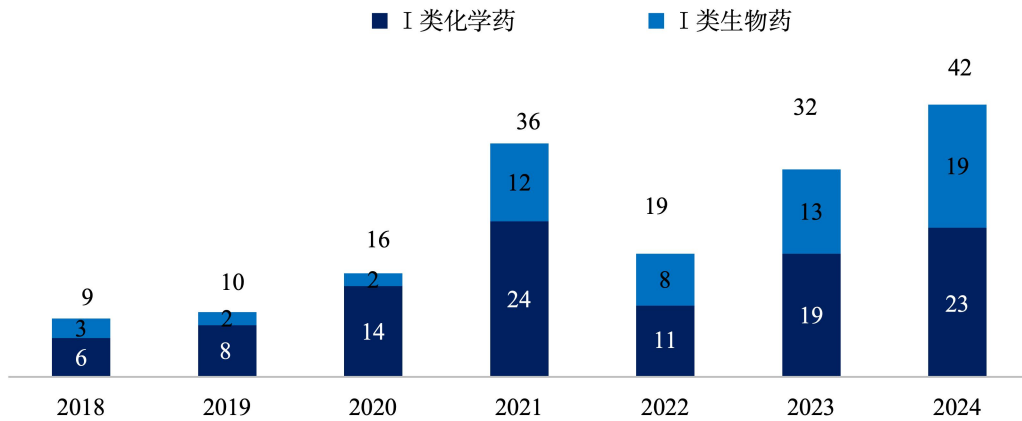


数据来源：NMPA年度药品审评报告、第三方数据公司、中康产业研究院

从创新药的构成来看，2024 年生物制品的申报数为 618 个，同比增长 3.2%，高于总体增长率，其在新药的申报数量中占比为 48.93%，与 2023 年基本持平。自 2020 年起，生物制品在创新药中的比例不断提升，至 2022 年超过化学药成为创新药中数量最多的品类，且一直保持同比增长的趋势。此外，在国家近年促进中药发展的政策鼓励下，创新中成药自 2021 年以来也有较明显的增长，2024 年同比增长 36.54%，高于化学药和生物制品；化学药则同比下滑 2.7%，这些现象反映出目前创新药研发的热门趋势正逐渐从化学药转向生物制品，预计未来创新生物制品的份额将不断提升。

创新药注册申请受理量的迅速增长，加之不断加速的审评审批政策，使得中国上市创新药数量持续高速增长。第三方数据公司数据显示，2024 年中国上市的 1 类新药（仅包括化药和生物制品，不包括 1 类中成药）数量为 42 个，同比增长 31.25%，2018-2024 年的复合增长率为 29.27%。考虑到近年 1 类新药临床申请量持续保持超千例且稳步增长，且审评审批效率不断提升，预计 2025 年上市的 1 类新药仍将出现明显的增长。

图 1-8 2018-2024 年中国上市的 I 类化药和生物药上市品种数统计



数据来源: NMPA年度药品审评报告、第三方数据公司、中康产业研究院

1.3.2.3 接受国际多中心临床试验与境外临床数据推动创新药国际化

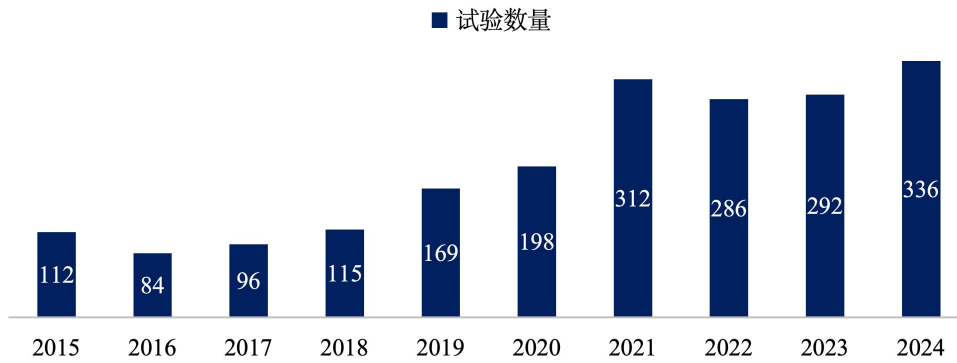
中国积极推动药品监管体系与国际标准接轨，推动药品的研发、上市与全球同步。过去，由于国内审批监管体系与国际标准未完全接轨，一款新药若要在国内外市场上市，往往需重复开展临床试验。这不仅给本土创新药企出海带来了巨大的成本负担，也挫伤了跨国药企在华设立研发中心的意愿，进而制约了中国创新药的市场拓展和技术升级。此外，国际上的新药要在境内上市，必须先在国外获得上市许可并在境内完成 I - III 期临床试验，导致新药在国内的上市时间总比国外晚数年以上，难以及时满足患者的临床需求。

为了推动中国创新药的发展，首先要统一监管体系。在 2017 年 6 月，原中国国家食品药品监督管理总局 (CFDA, 现 NMPA) 正式加入国际人用药品注册技术协会 (ICH)，标志着国内的药品监督体系要向国际最高技术标准看齐。接着，是接受国际多中心临床试验 (MRCT) 与境外临床数据，实现临床数据互认。加入 ICH 后，中国加速转化并实施 ICH 的各项技术指导原则。2017 年 10 月，政策明确在中国完成 MRCT 的药品，若符合相关要求即可直接申请进口上市注册，并取消了对化学药品新药和治疗用生物制品创新药必须获得境外上市许可的前置要求 (见表 1-1)。2018 年 7 月，国家药监局正式明确了境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报 (见表 1-1)。截至 2024 年 12 月，国家药监局已采纳实施了当前全部 71 个 ICH 指导原则。

这些政策的实施，显著加速了新药的全球同步研发与上市进程。《中国临床试验趋势与国际多中心临床展望》数据显示，中国的 MRCT 数量持续增长，2024 年已达到 336 项，同比增长 15%，2015-2024 年复合增长 12.98%。而且中国本土企业在国际多中心临床试验中的参与度也

大幅提升，从 2015 年的不足 3% 增至 2024 年的 30.06%。

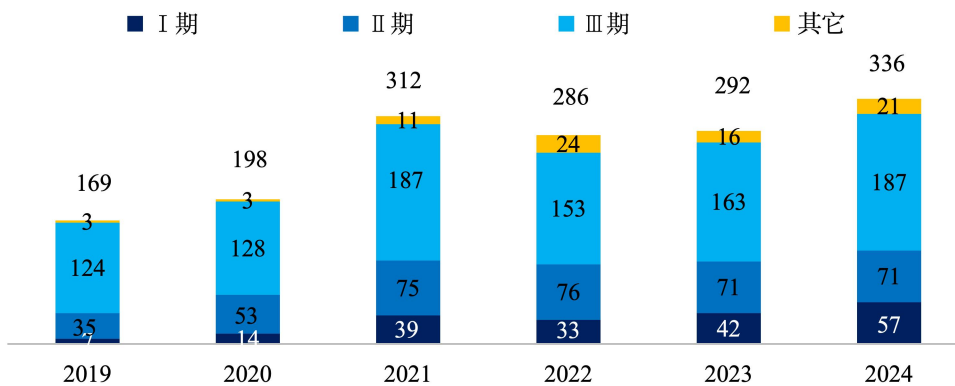
图 1-9 近十年我国国际多中心临床试验 (MRCT) 数量变化趋势



数据来源: 《中国临床试验趋势与国际多中心临床展望》、中康产业研究院

从试验分期来看，2019-2024 年我国 MRCT Ⅲ期数量复合增长 8.56%，占比保持在 50% 以上，其次为临床 Ⅱ期和临床 Ⅰ期。近六年临床 Ⅰ期占比持续提升，从 2019 年 4.14% 提升至 2024 年 16.96%，与之相反，临床 Ⅲ期占比下滑明显，从 2019 年 73.37% 下降至 2024 年 55.65%。这说明，一方面跨国药企为了推动国际上已验证的新药在中国上市，在中国进行 Ⅲ期多中心临床试验的势头不减；另一方面，Ⅰ期和 Ⅱ期临床试验数量和份额的提升，证明了越来越多国际多中心试验从早期阶段就在中国启动，可见我国的创新引领作用初见端倪。

图 1-10 2019-2024 年我国国际多中心临床试验 (MRCT) 分期数量



数据来源: 第三方数据公司、中康产业研究院

在国际认可度方面，2015 年至 2021 年，美国食品药品监督管理局 (FDA) 对在中国进行的 25 次生物等效性研究进行检查，结果表明这些研究全部合格，这进一步验证了中国临床试验数据的质量和可靠性。

以上表明，我国在促进药物研发全球同步方面的改革措施已取得一定的成效，为我国创新

药企业开拓海外市场、引领创新奠定基础。

1.3.2.4 应用真实世界证据拓宽特殊药物审批路径

真实世界证据 (RWE) 的应用, 是中国创新药临床监管领域的又一重要突破, 为满足特殊人群 (如罕见病患者、儿童) 的用药需求开辟了新的审批路径。中国药品审评机构自 2018 年起便启动了真实世界研究的相关工作, 并逐步构建了RWE应用的指导原则体系。2020 年 1 月, 国家药监局发布《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则 (试行) 》, 为RWE在药品监管决策中的应用提供了基本框架。随后, 于 2021 年 4 月发布《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则 (试行) 》, 进一步规范了真实世界数据 (RWD) 的收集和管理。

RWE的应用场景日益广泛, 主要包括:

新药注册上市: 特别是针对特殊人群用药, 如罕见病患者、儿童等, 由于现有药物治疗效果差或难以找到足够数量的合适人群进行新药临床试验, RWE成为此类新药注册上市的重要依据。2020 年 8 月发布的《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则 (试行) 》明确指出, RWE可为儿童药物的新药注册、扩展儿童适应证以及完善儿童剂量方案提供有力支持。2022 年发布的《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则 (试行) 》也指出, RWE的应用通常针对需求未被满足的罕见疾病。

已上市药物说明书变更: RWE可为已上市药物增加或修改适应症、调整剂量、增加新的适用人群等提供支持证据。

上市后研究或再评价: RWE可用于评估药物在真实医疗实践中的长期效果、安全性及卫生经济学效益。

中药研发: 积极探索引入RWE支持中药新药的注册上市。例如, “天蝉熄风颗粒”通过真实世界研究 (RWS) 获批备案上市, “三方三药”也通过RWS获得了用于治疗新型冠状病毒感染的适应证批准。

尽管中国在RWE应用方面仍处于试点阶段, 在制度健全度、批准比例和数据质量方面与美国等发达国家尚存差距, 但国家药监局已在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区设立监管科学研究基地, 并对试点工作进行常态化管理, 持续推动RWE在药品审评审批中的实践和经验积累。目前, 已有普拉替尼胶囊、注射用盐酸曲拉西利等药品已成功基于境外临床试验数据及国内患

者的RWD获得NMPA批准上市。

总之，中国在药品研发和审批的“供给侧”进行了一场全面而深刻的改革。MAH制度释放了创新主体的活力，加速审评通道缩短了新药上市时间，MRCT和境外数据采纳政策实现了全球同步研发，RWE的应用为特殊药物开辟了新路径，十年间不断完善、相互协同的政策措施共同构建了一个与国际接轨、高效运转的创新药研发与审批新范式，为中国医药产业从“仿制为主”向“创新引领”的战略转型奠定了坚实基础。

1.3.3 专利政策优化提升药品知识产权保护

为激励和保障医药创新，中国在过去十年中系统性地加强了创新药的知识产权保护体系，逐步构建起与国际标准对标的法律框架。通过建立药品专利链接制度、实施专利期补偿制度，并对试验数据保护和博拉例外（Bolar Exemption）条款进行法律界定，中国为创新药产业的发展提供了知识产权保障的红利。

表 1-2 中国与药品相关知识产权制度变化

时间	内容
1982年	第五届全国人民代表大会第五次会议《中华人民共和国宪法》首个涵盖知识产权的实质性法律
1992年	《中华人民共和国专利法》（第一次修正），为医药产品提供了专利保护
2000年	《中华人民共和国专利法》（第二次修正），强化了保护措施以满足世界贸易组织（WTO）和与贸易相关的知识产权协定TRIPS的要求
2001年	药品试验数据保护，作为加入世界贸易组织的一部分，中国承诺对使用新化学实体的药物引入至少6年的数据保护期
2008年	《中华人民共和国专利法》（第三次修正），引入博拉例外（Bolar Exemption），鼓励仿制药竞争
2019年	《最高人民法院关于审查知识产权纠纷行为保全案件适用法律若干问题的规定》明确行为保全的标准和程序
2021年	《中华人民共和国专利法》（第四次修正），提供药品专利期限补偿，引入药品专利链接制度
2022年	《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）》第40条，对部分获批上市药品的未披露试验数据和其他数据统一授予6年的保护期（2024年正式版中删除）。
2025年	国家药品监督管理局发布了《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》和《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》，这标志着中国政府再一次尝试将药品试验数据保护制度真正落地。

数据来源：公开资料整理、中康产业研究院

药品专利链接制度：药品专利链接制度是中国创新药知识产权保护体系的基石之一。该制

度要求在仿制药评审阶段设置一个缓冲期限，供原研药企业提出异议并暂缓评审，使大多数专利纠纷在仿制药上市前得到解决，实现既保护原研药的利益，也有利于仿制药供给的目标。

专利期补偿制度：为弥补新药因漫长的研发和审评审批过程而损失的有效专利保护时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予专利权期限补偿。补偿期限最长不超过五年，且新药批准上市后的总有效专利权期限不超过十四年。这一制度的核心目的在于为具有高价值的创新药专利提供额外的保护期补偿，从而有效激励企业对新药研发的长期投入。目前，已获批的专利期补偿申请的平均补偿期限约为 3.6 年。

药品试验数据保护制度：药品试验数据保护制度的完善与落实，是中国创新药知识产权保护体系中的重要一环。监管数据保护作为一种重要的知识产权形式，旨在保护医药公司为获得上市批准而提交的临床试验数据，对于激励药物研发创新至关重要，可作为专利保护的有效补充，对于结构复杂的生物制剂而言尤其关键。然而，中国迄今尚未全面实施具有独立法律地位的药品监管数据保护（RDP）制度。当前面临的主要挑战包括缺乏强有力的专门法规来保护试验数据、政策透明度不足以及部分条款的模糊性等。未来，全面实施并有效执行试验数据保护制度，并明确其适用范围和具体措辞，对于吸引国际投资和促进本土创新至关重要。

博拉 (Bolar) 例外条款：指在专利法中对药品专利到期前他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验，以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为视为不侵犯专利权的例外规定，旨在平衡原研药企业与仿制药企业的利益，通过允许仿制药企业在专利期届满前为药品注册行政审批目的而进行必要的研发活动，从而鼓励仿制药的有序竞争。

通过建立药品专利链接制度、专利期补偿制度，并明确数据保护及博拉例外条款的法律界定，中国已初步构建起与国际标准持续对标、不断完善的药品知识产权保护体系。尽管相关措施仍然存在具体适用范围模糊、法律边界不确定、程序和立法仍有待进一步细化加强等问题，与欧美发达国家的政策相比还有一定差距，但未来政策优化的方向已经越来越清晰，已经为创新药研发提供了关键的法律保障与商业激励，有力地支撑了中国医药产业创新生态的健康发展。

过去十年间，中国通过在市场准入、临床监管、审评审批及专利政策四大维度的系统性改革，成功推动了医药产业从“仿制为主”到“创新引领”的历史性跃迁，并初步形成了覆盖创新药全生命周期的支持体系。这一深刻变革不仅重塑了国内医药产业格局，也显著提升了中国在全球医药创新版图中的战略地位。

1.4 医药行业政策规划指引行业发展

我国政府对医药行业发展一直保持高度关注，把创新药行业定位在国家重大科技战略发展、体现国家自主创新能力突破的战略产业高度。近年来国家出台的经济和科技发展战略规划提及创新药行业的频率越来越高，预示着创新药发展来到了至关重要的时期。

表 1-3 近二十年国家与创新药相关的重大战略规划

时间	内容
2006-2020 年	“国家科技重大专项”新型医药技术：重大新药创制技术，重点研究化学药和生物药新靶标识别和确证、新药设计，以及药物大规模高效筛选、药效与安全性评价、制备和成药性预测关键技术，开发疗效可靠、质量稳定的中药新药，研制具有知识产权和市场竞争力新药，完善新药创制与中药现代化技术平台，医药产业发展的新药创制技术体系。
2012-2020 年	国家发改委发布《生物产业规划》，设定到 2020 年生物产业规模达到 8-10 万亿元的目标
2015-2025 年	中国制造 2025，将生物制药行业定位为全球增长的关键领域
2021-2025 年	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》计划到 2025 年，中国医药工业旨在实现规模效益、创新驱动、产业链供应链、供应保障、制造水平和国际化发展等六大维度的显著提升；到 2035 年，创新驱动发展格局全面形成
2021-2025 年	国家发改委印发《“十四五”生物经济发展规划》，计划到 2025 年创造 22 万亿人民币的生物经济，鼓励创新。
2024 年	国务院常委会通过《全链条支持创新药发展实施方案》，统筹医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，囊括创新药全生命周期。
2024 年	党的二十届三中全会审议通过《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》提出健全支持创新药和医疗器械发展机制，完善中医药传承创新发展机制。
2025 年	国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出“打造具有全球竞争力的创新生态”的战略目标。
2025 年	国家医保局、国家卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，从药品研发、目录准入、临床应用、费用支付等方面全链条支持创新药发展，释放出国家强力支持国产创新药高质量发展的强烈信号。

数据来源：公开资料整理、中康产业研究院

1.4.1 医药“十四五”规划成果丰硕

1.4.1.1 医药“十四五”规划指明行业发展方向

“十四五”时期，中国将医药工业和生物经济提升至国家战略新高度，通过相继发布《“十四五”医药工业发展规划》（以下简称《工业规划》）与《“十四五”生物经济发展规划》（以下简称《经济规划》），明确了以创新驱动、产业升级和国际化发展为核心的顶层设计。这两项规划共同构筑了中国面向 2025 年乃至 2035 年的医药健康产业发展路径与战略雄心，为实现高质量发展奠定了坚实的政策基石。

《工业规划》为中国医药工业设定了清晰的阶段性目标与长远愿景，核心在于推动产业从传统的规模效益模式向创新驱动模式转型，并最终在全球市场中占据领先地位。根据工业规划，到 2025 年，中国医药工业旨在实现规模效益、创新驱动、产业链供应链、供应保障、制造水平和国际化发展等六大维度的显著提升，提出了全行业研发投入年均增长 10% 以上、创新产品新增销售占全行业营业收入增量的比重进一步增加的发展目标。

而《经济规划》将“面向人民生命健康的生物医药”作为生物经济 4 大重点领域之一，着重提出要从提升原始创新能力、发展壮大产业创新力量、打造高水平生物医药创新集聚区和积极融入全球生物医药创新体系四方面推动我国生物医药产业创新升级。这一规划从更宏观的视角，将生物医药创新与国家整体竞争力提升紧密结合。

1.4.1.2 医药“十四五”规划成绩斐然

在“十四五”规划的指引下，中国医药产业在创新能力和产业能级上取得了实质性突破，从医药工业发展指数、生物制药市场规模、创新药获批数量及研发投入等关键指标来看，初步达成了规划设定的部分核心目标。

(1) 医药工业发展指数稳步增长，生物制药市场规模持续扩大

与“十三五”相比，中国医药工业在“十四五”期间保持稳健的发展。根据国家统计局数据显示，我国规模以上医药制造业企业营业收入已从 2019 年的 2.39 万亿元增长至 2024 年的 2.53 万亿元，年复合增长 1.14%，在 2021-2022 年更是达到 2.92 万亿元的峰值。

一方面，中康科技产业研究院发布的医药工业发展指数显示，“十四五”以来医药工业发展指数稳步向上，2022年以来尽管有所起伏，但总体仍呈现明显的增长趋势。

图 1-11 2019-2024 年我国医药工业发展指数



注：中康产业研究院通过持续跟踪统计化学药品制剂制造、生物药品制品制造、中成药生产和中药饮片加工、化学药品原料药制造四大家行业核心成分上市企业的财务和业务数据，编制医药工业发展指数。

数据来源：中康产业研究院

另一方面，中国生物医药市场展现出强劲的增长韧性。第三方数据公司数据显示，中国生物医药市场规模从 2020 年的 1.4 万亿元增长至 2024 年的 2.1 万亿元，年复合增长率为 10.7%。根据部分机构预测，到 2025 年市场规模有望达到 2.2 万亿元，至 2030 年可能进一步增长至约 2.6 万亿元（按当前汇率约合 3700 亿美元），市场潜力巨大。2025 年 9 月，第十七届中国生物产业大会上发布的《中国生物经济发展报告 2025》显示，中国已跻身全球第二大生物药市场，创新药数量、在研管线数量、上市新药数量均占全球 30% 以上，进一步缩小了与美国的差距，这标志着中国已成为全球医药创新格局中不可忽视的重要力量。

(2) 创新药产出实现跨越式发展

在创新药产出方面，中国取得了历史性突破。《医药工业“十四五”期间产业升级突出进展和产业技术未来发展重点领域》公布的数据显示，我国医药行业创新能力显著提升。“十四五”以来，我国国产创新药“量”“质”齐升，共有 113 个国产创新药获批上市，是“十三五”期间获批新药数量的 2.8 倍，市场规模达 1000 亿元。

首先，从数量上来看，我国不仅原研创新药研发数量已跃居全球第一，而且创新药获批比例显著提升。一方面我国原研创新药研发数量已经位居全球第一，第三方数据公司数据显示，截至 2024 年底，由中国企业研发且处于活跃状态的创新药数量已累计达到 3575 个，超越美国成为全球首位。另一方面，本土获批创新药占比显著提升。2015 年，首次在中国获批上市的创

新药中，国产药物占比不足 10%；而据国家药品监督管理局数据，2025 年上半年，国内创新药获批数量达到 43 个，同比增长 59%，创下近五年新高，其中国产创新药占比高达 93%。

其次，从质量上来看，实现从模仿到源头创新的转型。2015 年中国企业自研的进入临床的 FIC 创新药只有 9 个，占全球 FIC 创新药的份额不足 10%，到了 2024 年为 120 个，占比已超过 30%。另外，2015 年在中国首发的创新药数量仅占全球创新药的 4%，到 2024 年已增长至接近 38%。

最后，从审批效率上看，创新药中外上市时间差距显著缩短。第三方数据公司数据显示，2015 年之前，对于同一个创新药研发赛道，中美首个药品上市时间差在 8 年左右，存在明显的“药品滞后”现象。而 2015 年之后，随着政策改革以及中国企业研发能力的提升，中美药品上市时间差距已缩短至 2 年以内，不乏 FIC 新药在中国首发。

(3) 研发投入持续高增长，全球竞争力显著提升

一方面，中国在医药研发领域的投入强度持续加大，并在全球范围内占据了愈发重要的地位。国家统计局数据显示，2024 年，中国研究与试验发展经费支出达到 36130 亿元，同比增长 8.3%。另据 Wind 数据显示，生物医药企业（A+H 股）的整体研发费用从 2016 年的 192 亿元增长至 2024 年的 1190.4 亿元，年均复合增长率高达 25.6%。以恒瑞医药为例，截至 2025 年第一季度，其累计研发投入已达 460 亿元。

另一方面，研发投入的增加直接推动了中国在全球医药研发管线中的排位跃升。第三方数据公司的数据显示，2025 年国内在研管线数量已达 7032 项，全球占比达到 29.5%，位居全球第二。据《中国生物经济发展报告 2025》公布的数据显示，在 2024 年全球制药公司研发管线规模排名前 25 强中，有 4 家中国企业上榜，创造了新的历史纪录。与此同时，中国的科研产出量质齐升，例如在医疗装备领域发表的 SCI 论文数量超过 2 万篇，科研产出位居全球第一。以“medicine”为关键词在 Web of science 数据库搜索全球相关文献数量，2024 年中国相关文献数量的占比为 25%，位列全球第二，与美国仅有 2% 的差距；而用同样的关键词在 himmpat 数据库搜索全球相关专利数量，2024 年中国相关专利的数量占全球 14%，仅次于美国。中国生物科技专利申请量和研发人员数量也处于全球领先地位。

(4) 国际化硕果累累

中国创新药的国际化进程也取得了显著成效。按照原研企业对药物未来发展的掌控程度可将创新药出海模式细分为：自建团队、对外授权（License-out）、兼并收购、Newco模式，其中License-out和Newco是较为常见的模式。

第三方数据公司数据显示，2024年，中国创新药License-out总金额突破500亿美元，同比增长约27.4%。截至2024年底，中国License-out交易数量的全球占比达到14%，占全球License-out交易总金额的比例达到30%。在2015-2024这十年间，中国本土创新药海外授权累计交易总额突破1500亿美元，原研新药的数量超越美国，跻身全球新药研发第一梯队。近几年，NewCo模式逐渐成为一种新兴的出海战略，已逐步成为中国药企实现国际化的重要途径。借助该模式，国内药企与海外资本共同成立新公司，既能一定程度上保留对海外市场的掌控权，又能获得充足资金并有效分散风险。2024年，恒瑞医药、康诺亚、科伦博泰等已开启NewCo出海新模式。美国前FDA局长Scott Gottlieb在2025年初的摩根大通医疗健康大会上表示，2024年美国批准的IND分子里面，有超过50%分子来自中国。截至2024年，已有18款中国原研创新药在海外获批，其中有6款同时进入欧美市场。

综上所述，中国医药产业在创新能力和产业能级上已取得实质性突破，初步达成了“十四五”规划设定的部分核心目标。特别是在创新药产出和研发投入方面，中国已经从追赶者转变为全球医药创新的重要贡献者，国际竞争力显著增强。

1.4.2 全链条支持创新药产业高质量发展

2024年3月5日，政府工作报告中首次提及创新药，这鼓励了各地出台支持创新药发展的相关政策。2024年6月6日，国办发布的《深化医药卫生体制改革2024重点工作任务》明确指出，制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。2024年7月5日，国常会通过《全链条支持创新药发展实施方案》，全链条强化政策保障，统筹用好各方面政策，助推创新药突破发展。之后全国多个地方政府出台支持创新药发展的政策。2025年7月国家医保局、国家卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，明确从药品研发、目录准入、临床应用、费用支付等方面全链条支持创新药发展。

总结中央和各地全链条支持创新药发展的政策，主要体现在以下4个方面：

(1) **支付端**: 允许创新药首发价格参照国际同类药品定价; 鼓励重点地区设立创新药补充支付专项基金; 支持商业保险公司依法利用医疗、医保数据, 开发覆盖创新药的商保产品等。

(2) **研发端**: 优化审评审批流程, 建立健全审评审批尽职免责机制, 加快创新品种注册上市。

(3) **进院端**: 实行挂网申报资料前置审核, 建立首发价格省域间协同快速挂网, 加快创新药进入市场; 加快创新药纳入医疗机构用药目录, 完善“双通道”采购模式和医疗机构处方流转机制, 推动处方合理外流; 支持创新药单列年度预算、单设考核指标, 合理增加创新药使用规模等。

(4) **投融资**: 支持符合条件创新药企上市融资, 为未盈利创新药企业保留资本市场融资通道等。

《全链条支持创新药发展实施方案》构建了一个覆盖创新药研发、审评、支付与应用的政策闭环, 旨在系统性解决创新药从实验室走向市场的关键痛点, 成为推动中国医药创新发展的核心引擎。

1.4.3 医药“十五五”规划指引创新药行业跨越式发展

2025年10月28日, 中国共产党第二十届中央委员会发布了《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》(以下简称“《建议》”), 《建议》为2026-2030年的中国发展绘制了宏伟蓝图, 其中多项战略部署对创新药行业具有深远影响。《建议》从科技创新、民生保障、对外开放和安全体系四个维度, 系统性地为创新药行业设定了发展框架, 旨在打造一个兼具国际竞争力、国民可及性和战略安全性的医药创新体系。

1.4.3.1 科技创新与产业发展: 攀登全球研发价值链顶端

《建议》将科技创新置于核心位置, 为创新药产业指明了从追赶走向并跑、领跑的战略路径。

(1) 关键核心技术攻关: 突破产业瓶颈, 打造自主创新引擎

《建议》明确提出对生物制造等重点领域实施“超常规措施”开展全链条攻关。对于创新药而言，这远不止于开发新分子实体，更意味着对关键核心技术平台和“卡脖子”环节的战略突破。

聚焦前沿技术领域：攻关重点将集中于新型抗体技术（双抗、ADC、PROTAC等）、细胞与基因治疗（CGT）、核酸药物（siRNA、mRNA）、基因编辑等前沿领域的基础研发和生产工艺。目标是摆脱对海外核心设备（如生物反应器、层析系统）、关键原材料（如培养基、层析填料）、和尖端技术平台的依赖。

“超常规措施”的体现：预计将通过新型举国体制，整合国家实验室、高校科研院所、龙头企业和临床医学中心的资源，对选定技术路线进行长期、稳定的投入，减少重复研发和资源浪费。资金支持模式可能从“后补贴”更多转向“前资助”，鼓励高风险、高价值的原始探索。

影响与趋势：未来五年，拥有核心平台技术（如具有自主知识产权的偶联技术、新型递送系统、高效规模化生产工艺）的Biotech公司将成为资本和市场追逐的焦点。创新药研发的竞争将从“靶点快跟”升级为“平台竞争”。

(2) 新兴产业培育：壮大生物制造，夯实产业规模基础

《建议》将生物制造列为战略性新兴产业，其内涵是为创新药的研发和产业化提供基础设施和制造能力支撑。

核心是先进制造能力：生物制造不仅指传统原料药，更强调高端制剂、创新疗法（如CGT）的CDMO（合同研发生产组织）能力、连续流生产等先进工艺的应用。目标是建立与国际接轨、成本可控、质量可靠的全球供应链环节。

政策实施路径：通过“产业创新工程”，国家将引导和支持一批高标准生产基地和创新设施建设。例如，围绕京津冀、长三角、粤港澳大湾区等产业集聚区，布局建设具备国际竞争力的生物医药产业化平台和CDMO集群，为初创型Biotech公司降低产业化门槛。

影响与趋势：中国创新药产业的“微笑曲线”将更加均衡。以往“重研发、轻制造”的局面将改变，CXO（尤其是CDMO）行业将迎来新一轮发展机遇，并与创新药企形成更紧密的战略协同。具备大规模、高效率、低成本生产能力的药企，在全球化竞争和集采谈判中将占据显著优势。

(3) 未来产业布局：前瞻探索前沿，抢占明日竞争制高点

《建议》要求前瞻布局生物制造等未来产业，探索多元技术路线和应用场景。这要求行业参与者具备更强的前沿洞察力和风险承受能力。

布局方向：超越当前热门的ADC、PD-1 等赛道，向更前沿的合成生物学（用于药物发现和生产）、AI驱动的药物研发（AIDD）、脑机接口、微生物组疗法、数字疗法（DTx）等领域进行早期卡位和布局。

探索模式：鼓励“产学研医”深度融合，建立未来产业创新联盟。药企与科技公司（如AI、计算科学）、高校、临床机构的合作将愈发紧密，共同探索全新药物作用机制和治疗模式。

影响与趋势：国有资本、产业基金和风险投资将对早期、前沿领域的投资加大倾斜力度。一批专注于极度前沿技术的初创公司将涌现。虽然短期失败率高，但一旦成功，将可能诞生定义全球新赛道的“明星企业”，实现从“中国新”到“全球新”的跨越。

1.4.3.2 民生保障与健康中国建设：构建以价值为导向的创新生态

《建议》将民生保障作为发展的根本目的，为创新药行业设定了“创新”与“可及”必须平衡发展的核心原则。

(1) 疾病防控与服务：引导研发方向，对接未被满足的临床需求

《建议》强调加强慢性病综合防控和发展“防治康管”全链条服务，这实质上是为创新药研发提供了清晰的需求侧指引。

研发方向聚焦：政策将鼓励药企将研发资源投向心脑血管疾病、代谢性疾病（如糖尿病）、慢性呼吸系统疾病、神经退行性疾病（如阿尔茨海默病）以及肿瘤的早期防治和康复管理等领域。能够提供全生命周期健康解决方案（如“药物+数字化管理服务”）的药企将更受青睐。

“防治康管”的产业内涵：这意味着创新药的价值评估标准将从单纯的临床终点（如OS、PFS），扩展到包括患者生活质量、复发率、住院率等更全面的真实世界获益证据。能与诊断、康复、患者管理等领域形成协同的创新产品，其市场潜力更大。

影响与趋势：药企的研发策略必须更加“以患者为中心”和“以临床价值为导向”。真实世界研究（RWS）的重要性将空前提升，成为证明产品综合价值、与支付方谈判的关键工具。

针对常见慢性病的创新药和改良型新药（增加依从性、改善副作用）将迎来利好。

(2) 医药创新支持：优化政策环境，稳定市场预期

《建议》明确“支持创新药和医疗器械发展，为医药创新提供政策保障”，这表明国家肯定医药创新的价值，并致力于营造一个稳定、透明、可预期的政策环境。

政策保障的核心：预计将持续优化药品审评审批制度，进一步缩短审批时间，鼓励境外同步研发和申报。深化医保药品目录动态调整机制，确保有显著临床价值的创新药能及时纳入医保，实现商业回报。探索建立多元支付体系，发挥商业健康保险的补充作用，缓解基本医保的支付压力。

稳定预期的重要性：稳定的政策是创新投资的“压舱石”。明确的规则可以减少企业研发决策的不确定性，鼓励其进行长周期、高投入的原始创新，而非短平快的“me-too”研发。

影响与趋势：“创新”将成为医保谈判中比“价格”更重要的考量因素。虽然“以量换价”仍是主旋律，但对真正具有突破性疗效的药物，医保支付价格将更体现其价值。药企与医保部门的沟通将从“价格博弈”更多转向“价值论证”。

(3) 中医药发展：开辟独特赛道，促进中西医融合创新

《建议》持续推进中医药传承创新，这为创新药行业开辟了一个极具中国特色的差异化赛道。

现代中药创新：鼓励运用现代科学技术和方法，开发中药新药，特别是基于经典名方、名老中医经验方的复方制剂，以及针对慢性病调理、肿瘤辅助治疗、抗病毒等领域的现代中药。

中西医结合疗法：探索中西医结合的创新模式，例如“免疫治疗+中药减毒增效”、“靶向药+中药改善生活质量”等联合治疗方案。通过高级别的临床证据证明其综合价值，有望形成独特的竞争优势。

影响与趋势：拥有深厚中医药底蕴和现代研发能力的药企将迎来政策红利。中医药的“系统调理”理念与现代医学的“精准靶向”结合，可能催生出全新的医疗范式和相关创新药物，并在“走出去”的过程中形成中国独有的影响力。

1.4.3.3 对外开放与国际合作：从“引进来”到“走出去”的全面升级

《建议》彰显了高水平对外开放的决心，为中国创新药企参与全球竞争提供了战略支撑。

(1) 双向投资合作：优化资本与技术要素的全球配置

《建议》提出拓展生物医药领域双向投资合作，落实“准入又准营”，这为资本和技术的跨境流动扫除障碍。

“引进来”升级：不仅仅是吸引资金，更是吸引全球前沿技术、研发管线和高端产能。通过取消或放宽外资准入限制，鼓励跨国药企将中国纳入其全球研发体系，在华设立区域研发中心和生产基地，带动国内产业链升级。

“走出去”加速：支持有实力的中国药企通过License-out（对外授权）、跨境并购、海外直接投资等方式，获取海外优质资产、技术平台和销售渠道，实现全球化布局。政策将在外汇管理、跨境投资审批等方面提供便利。

影响与趋势：中国医药投资与并购市场将更加活跃和国际化。中国药企的BD（业务发展）能力将成为核心竞争力之一。能够成功进行海外并购整合的药企，将实现跨越式发展。

(2) “一带一路”合作：开拓新兴市场，输出中国方案

《建议》强调深化与共建“一带一路”国家在卫生健康领域的合作，这为中国创新药提供了一个规避欧美激烈竞争、开拓增量市场的战略机遇。

市场拓展：东南亚、中东、东欧等“一带一路”国家人口众多，医疗需求快速增长，且药监政策相对灵活。中国创新药凭借其高性价比和相近的疾病谱，在这些市场具有显著优势。

合作模式：不仅是药品出口，更可探索技术转移、本地化生产、共建实验室、联合研发等更深层的合作。帮助共建国家建立本土医药工业体系，实现互利共赢。

影响与趋势：专注于“一带一路”市场注册、临床和商业化的专业CRO和CSO公司将出现。中国药企需要制定差异化的全球市场策略，形成“欧美市场授权出海，新兴市场自主开拓”的双轮驱动格局。

(3) 国际人才引育：构筑全球人才高地，激发创新源泉

《建议》提出建立高技术人才移民制度，引育全球优秀人才，这是实现科技自立自强的根本保障。

“引”的突破：通过简化签证、永久居留权办理流程，提供有国际竞争力的薪酬和科研条件，吸引海外顶尖华裔科学家和外国专家来华工作，快速弥补国内在源头创新和基础研究领域的短板。

“育”的深化：加强本土国际化人才培养，通过与世界一流院校和研发机构联合办学、合作研究等方式，培养一批具有全球视野和前沿科研能力的青年人才。

影响与趋势：中国药企和科研院所的研发团队将更加国际化。人才流动将从“单向流出”转变为“双向流通”，中国有望成为全球医药创新人才的重要聚集地之一。

1.4.3.4 安全体系建设：筑牢产业发展的战略基石

《建议》高度重视安全，将生物安全和产业链供应链安全提升到战略高度，为创新药产业的发展保驾护航。

(1) 生物安全能力：规范研发伦理，防范生物风险

《建议》要求完善生物安全法律法规和监管体系，这与创新药，尤其是前沿领域（如基因编辑、病原体研究）的发展息息相关。

伦理与风险管控：随着基因编辑等技术的快速发展，国家将出台更完善的法律法规和技术指南，对相关研究的伦理审查、风险评估和过程监管提出严格要求，确保在安全可控的前提下进行科技创新。

监管能力建设：药监、科技等部门将加强监管队伍和能力建设，实现对前沿领域研发活动的全过程、全链条监管，既能鼓励创新，又能有效防范生物安全风险。

影响与趋势：从事前沿生命科学研究的机构和企业必须将合规和伦理置于最高优先级。合规管理体系将成为企业核心竞争力的组成部分。

(2) 产业链供应链安全：自主可控，提升产业韧性

《建议》强调保障生物医药产业链供应链安全，这是对近年来地缘政治风险和全球供应链波动的重要应对。

“卡脖子”环节突破：重点支持关键仪器设备、试剂、耗材、核心原材料（如酶、载体、填料）的国产化和本土化生产，建立必要的战略储备，降低对单一海外供应商的依赖。

多元化布局：鼓励企业建立多元化的供应商体系，避免供应链过度集中。支持企业在国内外布局备份生产基地，增强应对突发事件的能力。

影响与趋势：上游供应链的国产替代将加速，相关领域的本土企业将迎来巨大的发展机遇。药企在选择供应商时，会将“供应链安全性”和“地缘政治风险”作为与成本、质量同等重要的考量因素。全产业链的韧性和抗风险能力将显著增强。

综上所述，“十五五”规划建议为创新药行业带来了前所未有的发展机遇，通过科技创新与产业发展的驱动、民生保障与健康中国建设的支撑、对外开放与国际合作的拓展、安全体系建设的保障，创新药行业将进入高质量发展的新阶段。在政策引导下，创新药行业将实现从“量的积累”向“质的飞跃”的转变，研发实力、产业规模、国际竞争力将显著提升。

未来，创新药企业应把握政策机遇，加大研发投入，聚焦关键核心技术攻关，推动产品向“first-in-class”“best-in-class”转型；加强产业链协同，提升自主可控水平；积极参与国际合作，拓展全球市场空间。同时，应重视生物安全和产业链供应链安全，筑牢发展防线。预计到2030年，我国将成为全球重要的创新药研发和生产基地，创新药行业将为健康中国建设和经济社会高质量发展作出更大贡献。

1.5 中美药品监管政策发展及关键内容对比

1.5.1 中美新药监管政策的发展

美国FDA作为全球新药监管的“金标准”，其政策发展始终围绕社会需求、技术进步和行业市场变化，逐步形成了以科学严谨为核心的全生命周期监管体系。1906年，为整治混乱的市场，美国通过了《纯净食品和药品法》，监管体系开始萌芽；1938年，受“磺胺酞剂事件”推动的《联邦食品、药品和化妆品法案》明确了药物定义；1962年，“反应停事件”促成了《Kefauver-Harris修正案》，建立了全生命周期监管框架。每一次重大的监管变革，几乎都与

影响深远的药品安全事件直接相关，体现出“公共卫生危机驱动立法”的特征。至此，美国政策逐步完善。20世纪80年代后，效率与创新成为重点，通过《处方药使用者费用法》（1992）和《食品药品监督管理局安全及创新法案》（2012）等，不断优化审评审批程序。近年美国开始关注药品价格控制，并酝酿加强对涉及中国药企的BD交易的审查和对采用中国临床数据的申请加强监管。同时，FDA计划全面拥抱人工智能，利用生成式AI加速审批流程、实现基础任务自动化，以应对日益增长的审评需求。

表 1-4 美国新药监管政策发展历程

时间	内容
1906年	《纯净食品和药品法》颁布，定义药品并监管安全性，FDA雏形初现。
1938年	《联邦食品、药品和化妆品法案》明确药物定义，区分新药与仿制药。
1962年	《Kefauver-Harris修正案》建立全生命周期监管，要求进行临床前和临床试验。
1992年	《处方药使用者费用法》引入企业付费机制，提升审评效率。
2012年	《FDA安全及创新法案》推出优先审评、快速通道等特殊程序。
2022年	《通货膨胀削减法案》允许政府谈判药品价格。
2023年	首批医保价格谈判药物清单
2025年	启动“国家优先审查凭证”试点计划，目标是压缩特定药品的审查时间。

数据来源：公开资料整理、中康产业研究院

中国新药监管政策受国内制药工业发展阶段和国际化双重影响，体现了从粗放到科学、从仿效到创新的演变历程，深受社会民生需求、产业升级愿景和国家顶层战略的影响。从建国初期到20世纪六七十年代，制药企业处于原始积累阶段，基本药物是主要关注点，“新药”的分类及管理尚未建立。1978年《药政管理条例（试行）》颁布后，我国首次对新药的分类、审批、临床和生产管理等方面进行比较全面规定。从1984年《药品管理法》和1985年《新药审批办法》确立法制化管理，到2009年“新医改”和2015年“722公告”启动深化改革，再到政策重点从“中国新”逐步转向“全球新”（2016年注册分类改革），强调与国际接轨，鼓励以临床需求为目的的高质量创新（2021年），通过实施药品审评审批制度改革实现了中国原研新药的研发数量超越美国的成就，并进一步提出“打造具有全球竞争力的创新生态”的战略目标（2025年）；同时构建符合中国特色社会主义的药物监管体系，注重安全、可及性和创新平衡。

表 1-5 中国新药监管政策发展历程

时间	内容
1978年	《药政管理条例（试行）》颁布，首次全面规定新药分类和审批。
1984-1985年	《药品管理法》和《新药审批办法》实施，新药注册进入法制化。
2002年	《药品注册管理办法（试行）》发布，新药定义变为“未在中国上市销售药品”。

时间	内容
2015年	“722公告”启动临床试验数据自查，深化审评审批改革。
2016年	化学药品注册分类改革，新药定义变为“未在全球上市销售药品”。
2019年	新修订的《药品管理法》通过，标志着中国药品监管进入了新的法治化阶段。
2021年	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》强调与国际接轨，鼓励以临床需求为目的的高质量创新。
2023年	《加快创新药上市许可申请审评工作规范》：加快审评审批程序
2024年	药监局《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》：创新药临床试验申请受理后30个工作日内完成审评审批：
2025年	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》提出“打造具有全球竞争力的创新生态”的战略目标

数据来源：公开资料整理、中康产业研究院

中美两国新药监管政策的发展，反映了两国监管体系在制度设计和监管理念上的差异，美国FDA依托长期的实践经验和对公共卫生危机的有效响应，构建了以风险-收益评估为核心的成熟监管体系。而中国国家药品监督管理局（NMPA）则在国家战略的强力驱动下，通过一系列主动改革，快速借鉴国际先进经验，旨在构建符合国情的监管科学体系，以实现产业升级和满足民生需求的双重目标。

1.5.2 中美新药定义和注册分类对比

美国从物质/化学生物学维度定义新药，强调创新本质（如新分子实体或生物制剂）。其药品注册体系主要通过不同的申请路径（Application Pathway）进行分类和管理，其核心在于为不同性质的药物（如小分子化药、生物制品、仿制药）提供清晰、规范的上市通道，而非直接以创新程度进行等级划分。这种路径导向的分类方式，反映了美国FDA监管体系的成熟度及其对各类药物特性的深刻理解。注册分类包括新药临床试验申请（IND）、新药上市申请（NDA）、简略新药申请（ANDA）、非处方药申请（OTC）和生物制品许可申请（BLA）。分类体系科学稳定，注重研发全流程监管，并通过专利制度激励创新。从新药的定义和注册分类体系可以看出，FDA通过设定严格的审批标准和多样化的申请路径，适应不同研发阶段和技术成熟度的产品，激励企业在各自领域深耕创新，并最终确保患者能够快速获得安全有效的治疗方案。

中国从产品维度定义新药，侧重最终使用和国情需求，定义随时代变化调整（从“中国未生产”到“全球新”）。中国的药品注册管理体系依据药品种类（中药、化学药、生物制品）和创新程度进行精细化划分。从细分类来看，化学药分为五类，1类和2类被明确定义为创新

药和改良型新药，3、4、5类则按仿制药标准缴费；中药注册分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。生物制品注册则分为生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等。这个注册分类体系学习了FDA框架，但增加了中药等特色分类，并逐步细化化学药、生物制品等类别，在以创新性和改良性为核心的同时，体现了对不同类别药品特点的考量。中国的新药定义和注册分类体系体现了较强的灵活性，与国际接轨过程中仍保留本土特色，并通过对创新程度进行量化和精细划分引导国内药企“从仿到创”转化。

表 1-6 中美药品注册分类和新药定义差异对比表

方面	美国	中国
新药定义	物质/化学生物学维度，关注创新本质（如新分子实体）	产品维度，关注最终使用和上市范围（如“未在全球上市销售”）
注册分类框架	分为IND、NDA、ANDA、OTC、BLA 五类，稳定科学	分类逐步细化（化学药、生物制品、中药），并增加特色类别（如中药）
定义变化趋势	定义核心不变，强调创新和科学严谨	定义随政策调整变化较大（从“中国新”到“全球新”）
监管重点	以创新和科学证据为核心	平衡创新、安全性和可及性

数据来源：公开资料整理、中康产业研究院

综上所述，中国药品注册分类体系的顶层设计，是通过政策引导和精细化定义，驱动国内医药产业向创新型经济体转型。而美国FDA的分类管理，则更注重构建一个成熟、多元、路径清晰的监管生态系统，以支持和管理多样化的药物研发活动。两国定义和体系的差异，正是其各自产业发展阶段和监管思路在制度层面的深刻映射。

1.5.3 中美审评审批程序对比

美国FDA建立了完善的组织结构（下设药品审评与研究、生物制品审评与研究）和流程，包括标准审评（提交、立卷、科学审评、决定）和特殊程序（优先审评、快速通道、加速审批等）。通过《处方药使用者费用法》等提升效率，注重与企业的沟通和透明性，审评过程科学且高效。美国FDA针对所有治疗严重疾病的化学药品和生物制品制定了4种加快注册政策：快速通道资格、突破性疗法资格、优先审评资格、加速批准。FDA的优先审评（Priority Review）时限为6个月，主要授予那些在治疗、诊断或预防严重疾病方面能提供显著改善的药物。2025年8月，FDA宣布推出FDA PreCheck计划，旨在通过简化流程、提前介入、加强沟通

以及高效的化学生产和控制（CMC）评估，进一步加快新药审批速度。

中国参考国际经验（如美国FDA），建立了国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）为核心的审评体系，目前已正式设立特殊审批程序、突破性治疗药物程序、附条件批准程序和优先审评审批程序四种加快通道。在审评时限方面，创新药临床试验申请的审评审批时间已缩短至 30 个工作日；药品上市许可申请的审评时限则缩短至 130 日；对于临床急需的境外已上市但境内未上市的罕见病药品，审评时限进一步压缩至 70 日。药品审评中心（CDE）在药品注册申请被纳入优先审评审批程序后，10 日内即启动技术审评。审评效率的提升直接体现在上市批准数量上。2025 年上半年，中国共批准了 43 款创新药，同比增长 59%，接近 2024 年全年批准数量。

中国在药品审评审批效率方面已取得长足进步，尤其是在创新药临床试验审评审批环节。然而，在加速通道的实践成熟度、政策灵活性以及整体审评时长方面，我国与美国等发达国家相比仍有一定差距。这需要中国持续优化政策、完善相关法律法规和技术指南，并进一步加强监管机构与申请人之间的沟通协作。

表 1-7 中美审评审批程序差异对比表

方面	美国	中国
组织结构	FDA 下设药品和生物制品中心，分工明确；咨询委员会参与审评。	CDE 为核心，经历从外部审评到内部审评的转变；2018 年审评员和评审专家团数量明显增长
审评流程	标准流程：提交、立卷审评、申请科学和监管审评、决定等步骤，注重会议沟通	形式审查、技术审评、行政审批，优先程序缩短时限。
特殊程序	快速通道资格、突破性疗法资格、优先审评资格、加速批准，	特殊审批程序、突破性治疗药物程序、附条件批准程序和优先审评审批程序
透明性与公开性	高透明性，强制会议沟通	透明性逐步提升，2016 年建立沟通交流会议制度
审评效率	高效，通过企业付费机制和流程优化减少积压	曾严重积压，2015 年后通过改革和扩编改善
监管重点	安全、疗效、创新和效率平衡	安全、可及性为主，逐步强调创新和提高效率

数据来源：公开资料整理、中康产业研究院

总而言之，通过对比可见，中美两国新药监管体系在未来将呈现出“趋同”与“分化”并存的态势。在鼓励创新、提升效率和拥抱新技术方面，双方将日益趋同；但在监管理念、战略

目标及体系成熟度上，则将持续分化。展望未来，中美新药监管的关系将从过去的“单向借鉴”演变为“双向竞争”，将共同构成一种良性的全球竞争与合作格局，将激励全球的创新者，推动新药研发向更高质量、更高效能、更具突破性的方向发展。

1.6 资本加持促进创新药行业发展

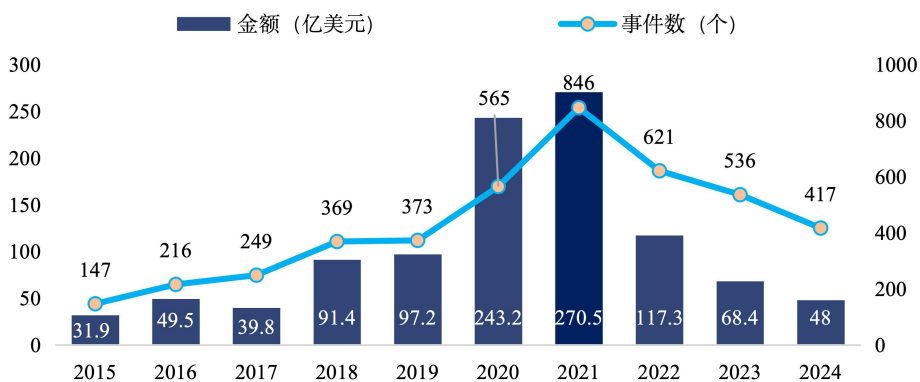
政策的支持和资本的助推，共同催生了近十年中国创新药行业的蓬勃发展。国内创新药一级市场和二级市场的行情在 2021 年均达到了巅峰。随后受“资本寒冬”影响，2022 年以来，国内创新药融资受到较大的冲击，项目数量和融资金额不断下滑，但市场对项目质量和要求也显著提高。2025 年有望踏入复苏阶段。

1.6.1 一级市场投融资周期性变化影响创新药发展

2019 年起创新药投资环境优化，国内创新药一级市场融资事件及金额快速提升，从 2019 年的 97.2 亿美元（373 个）提升至 2020 年的 243.2 亿美元（565 个），2021 年达到了巅峰，为 270.5 亿美元（846 个）。

2022 年市场进入了“资本寒冬”，一级市场投融资事件数和金额较 2021 年明显下降，融资事件总计 621 起，同比 2021 年减少 26.60%；融资金额为 117.3 亿美元，同比 2021 年减少 56.64%；这与经济周期、地缘政治冲突等因素有关。2024 年国内创新药融资事件数和金额同比仍处于下降趋势，但降幅有所收窄。同时美国创新药融资市场已率先恢复，2024 年美国一级市场融资金额为 227.8 亿美元，同比上升 24.89%，预计 2025 年全球一级市场有望整体回暖。

图 1-12 2015-2024 年国内创新药一级市场融资情况

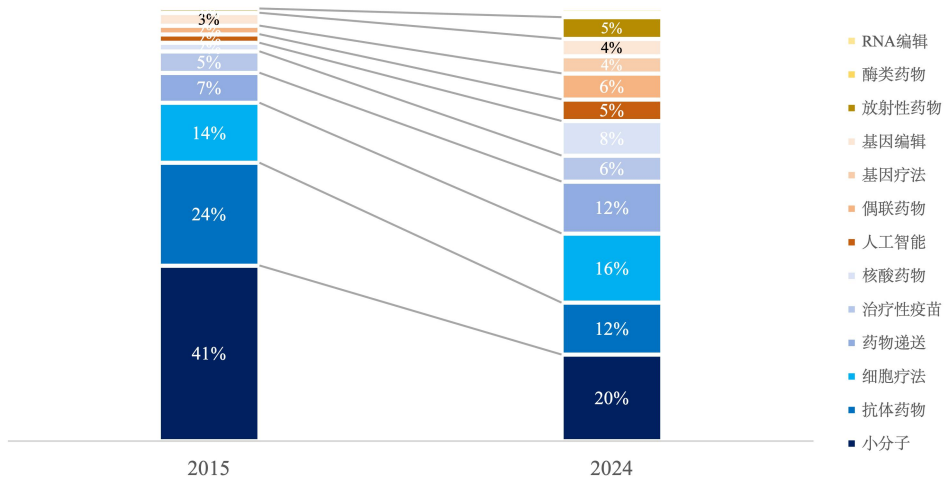


数据来源：第三方数据公司、中康产业研究院

国内创新药一级市场融资按照疾病领域分为肿瘤、自身免疫疾病、代谢性疾病、罕见病、神经系统疾病、疼痛和心血管疾病等。2024 年上半年，肿瘤相关的新药研究仍是最主要的方向，共有 53 家企业完成融资。

在药物类型方面，自 2015 年以来，小分子药物、抗体药物和细胞疗法始终是资本最为关注的核心赛道，三者合计占据投融资总事件的 79%，占据绝对主导地位。但随着行业竞争加剧以及核酸药物、放射性药物等新兴技术领域吸引大量投资，传统优势赛道的集中度明显下降，至 2024 年，三者合计占比已收窄至 48%。药物递送、核酸药物、人工智能、基因疗法和放射性药物等技术赛道的药物占比呈现快速成长的趋势。整体上，近年来国内创新药各赛道投融资事件分布由集中化逐步向多元化发展，资本布局更趋分散化、均衡化。

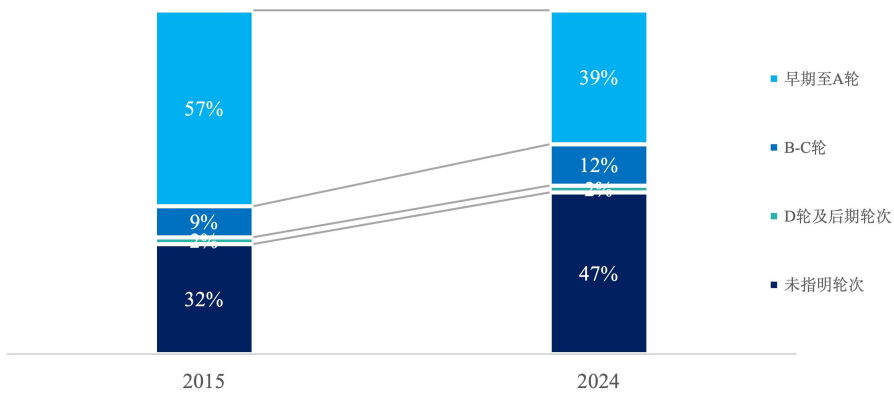
图 1-13 2015 和 2024 年国内一级市场各药物类型融资事件占比变化



数据来源：第三方数据公司、中康产业研究院

融资轮次方面，2015 年以早期至 A 轮为主，占 57%，至 2022 年进入资本寒冬后，资本加

图 1-14 2015 和 2024 年创新药领域国内企业上市前融资事件轮次占比



数据来源：第三方数据公司、中康产业研究院

速从早期赛道撤离，早期至A轮的占比下降至 39%。同时，未指明轮次占比攀升至 47%，这一现象反映出资本在寒冬时期更倾向于追逐晚期价值确定的项目，同时由于当下企业高位估值受挑战、新融资中估值难提升，机构和企业倾向于模糊轮次的披露。这一变化表明，行业整体正从依靠“政策红利驱动的规模扩张”，向“市场化筛选主导的质量竞争”转型。

地域方面，以长三角（上海、江苏、浙江）最为集中，其次为珠三角，北京在第三梯队。这些区域作为经济科技中心，人才和研发资源密集，且经常成为政策和制度创新的试点区域，产业配套设施完善，产业园区集中，具有明显的产业集群效应，因此更易受到资本的青睐。

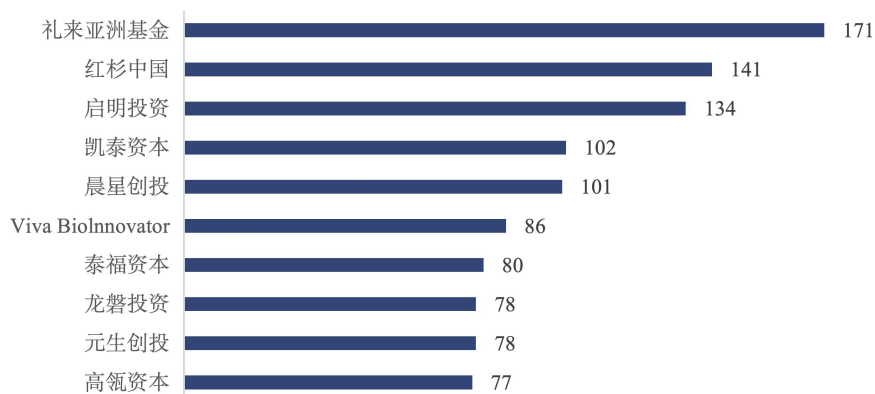
表 1-8 2024 年创新药领域国内融资事件Top 5 地区

地区	事件数 (个)	融资金额 (亿美元)
上海	95	9.48
江苏	79	9.50
广东	63	7.91
浙江	60	7.31
北京	38	3.93

数据来源：第三方数据公司、中康产业研究院

从机构来看，2015-2024 十年间国内创新药领域Top 3 投资机构分别为礼来亚洲基金、红杉中国及启明创投，其中启明创投为本土原生机构，凭借对国内市场的深度洞察与产业资源整合能力，在投资赛道形成独特竞争优势，近十年出手频次达 134 次，2024 年更是出手次数 14 次，在该年度活跃度上超过礼来亚洲基金，彰显本土原生机构对中国创新药行业的持续布局和资本市场的引领作用。

图 1-15 2015-2024 年创新药领域国内投资机构出手次数排名



数据来源：第三方数据公司、中康产业研究院

1.6.2 二级市场融资周期性变化指示创新药荣枯

医药行业尤其是创新药研发具有高成本、高风险、长周期的特点，需要持续大量的资金支持企业乃至行业的发展，因此二级市场的表现能反映出创新药行业的发展趋势。过去十年，受全球生物医药技术变革与政策环境演变影响，国内外生物医药大盘指数呈现出阶段性变化：

(1) 2015-2017 年探索期

2015 年中国启动药品审评审批制度改革，标志着行业向“创新驱动”转型，至 2017 年医保目录改革和中国加入 ICH，大盘指数相对平稳，行业处于方向的探索期和累积期。

(2) 2018-2021 年高速发展期

随着港交所 18A 政策和科创板的开设，二级市场热度提升，推动了创新药的研发与市场拓展，生物医药行业步入高速发展期；尽管 2020 年初遭遇了疫情的打击，但后续反而使生物医药行业加速发展，多个指数均出现大幅上扬，至 2021 年各指数达到近年峰值，包括一级市场的融资数量和金额、企业申报 IND 的数量等均呈现爆炸式增长。

(3) 2022-2024 年调整期

自 2021 年下半年起，伴随美联储开启加息周期、地缘政治冲突持续以及全球宏观经济环境转变，全球投资热情显著下降，多个指数均大幅回调，2023-2024 年进入震荡行情。随着国内创新药行业政策利好的持续释放，2025 年港股创新药板块和 A 股创新药概念股逐渐回暖，有望走出自 2022 年以来的下降周期。

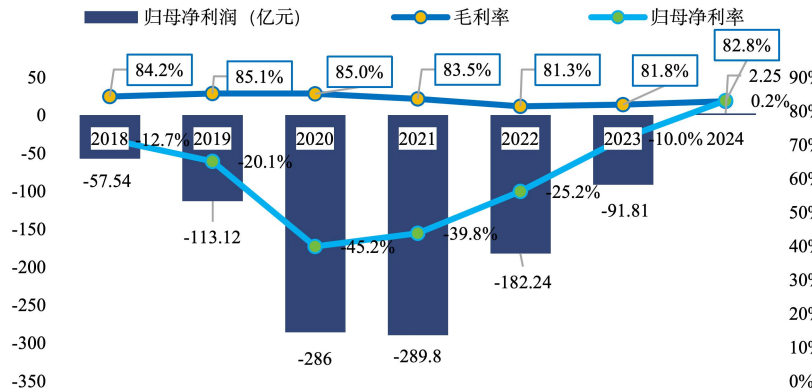
图 1-16 2015-2024 年生物医药大盘指数趋势



数据说明：（1）数据统计时间范围为 2015-2024 年；（2）对比指数包括沪深 300 指数 (HS300)、香港恒生生物科技指数 (HSHKBIO)、中证全指医药 (CSIASHCI)、纳斯达克生物科技指数 (NBI)、医疗保健精选行业指数 (IXV) 和美国标普生物科技精选行业指数 (SPSIBI)；（3）2024 年 12 月 9 日起香港恒生生物科技指数缩小 10 倍计算。
数据来源：第三方数据公司、英为财经网、中康产业研究院

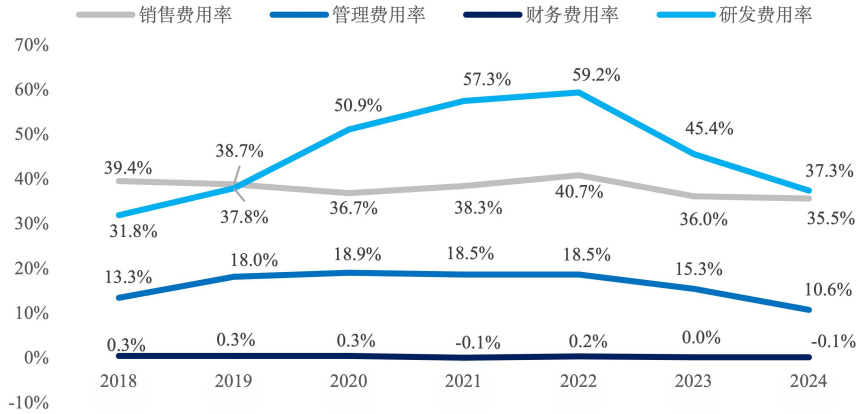
从在A+H股上市的创新药企业表现来看，科创板及港股 18A 规则为创新药企提供了重要的上市融资渠道。尽管行业整体毛利率维持在较高水平（通常超过 80%），但企业普遍处于投入期。值得注意的是，2024 年，部分头部创新药企业率先实现扭亏为盈或大幅减亏，整体行业亏损收窄趋势明显，销售费用率、管理费用率持续下降，研发费用投入效率稳步提升，这些指标优化迹象显示，行业正从单纯依赖融资“投入研发”向追求“商业化成功”和“自我造血”能力的良性发展轨道转变。

图 1-17 A+H 股创新药公司利润情况



数据来源：iFIND、中康产业研究院

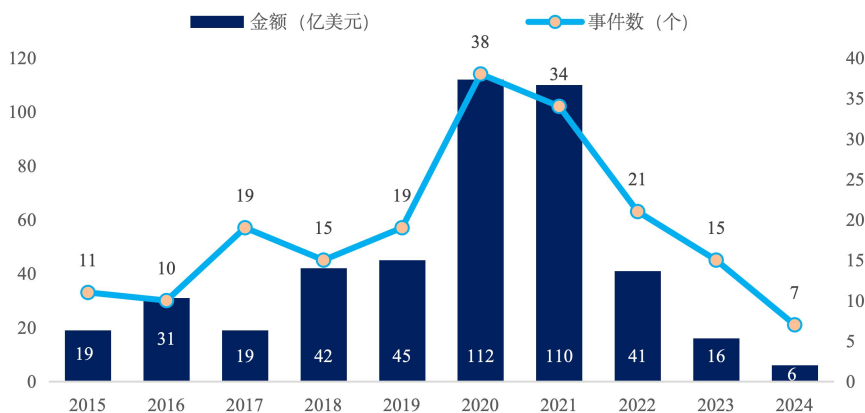
图 1-18 A+H股创新药公司费用情况



数据来源：iFIND、中康产业研究院

从国内二级市场融资情况来看，自 2015 年开启药品审批改革后，我国创新药领域的 IPO 事件数量和金额处于不断攀升的趋势，至 2020 年到达顶峰。但随着全球经济不确定性加剧、监管政策收紧及市场环境波动，中国药企 IPO 数量和金额自高峰后显著下降。2024 年国内企业 IPO 数量仅有 7 家，募资金额 6 亿美元，已跌破 2015 年水平，创近十年历史新低。这一趋势表明，经历了 2022-2024 年的调整期，创新药企业难以从二级市场获得融资。但随着 2024-2025 年国家出台一系列促进创新药发展的政策公布和实施，尤其是而 2025 年上半年，我国药企 License-out 总金额超去年全年，达 608 亿美元，全年有望突破 1000 亿美元，这对融资难的创新药行业企业是巨大的利好消息。预计 2025 年创新药企在二级市场的融资情况将有所回暖。

图 1-19 2015-2024 年国内创新药领域 IPO 融资情况



数据来源：第三方数据公司、中康产业研究院

综上所述，中国创新药行业经历了从政策驱动到创新引领的十年跃迁。自 2015 年以国务院

“44 号文”为标志的深刻变革以来，中国创新药行业历经十年发展，已成功构建起一个覆盖研发、审评、支付、应用全链条的政策支持体系，实现了从“仿制为主”到“创新引领”的历史性跨越。当前，行业正进入以临床价值和全球竞争力为导向的理性发展新阶段。

首先，需求与支付是行业发展的基本盘与压舱石。强大的内生需求与稳步增长的支付能力，为创新药行业提供了坚实基础。截至 2024 年末，我国 65 岁以上老龄人口占比已达 15.6%，进入深度老龄化社会，直接推高了对慢性病、恶性肿瘤等疾病治疗的需求。与此同时，国家医保基金运行稳健，2024 年累计结存达 5.31 万亿元，为创新药提供了关键的支付保障。然而，当前支付结构仍存挑战，2024 年创新药支付中个人现金支出占比高达 48.52%，凸显了发展商业健康保险等多元支付体系的紧迫性。

其次，全链条政策支持构建高效创新生态系统的核心引擎。过去十年，中国通过系统性、协同性的政策改革，清除了阻碍行业发展的制度性障碍，构建了高效的创新生态系统。一是审评审批制度改革：接轨国际，效率倍增。通过加入 ICH、实施药品上市许可持有人 (MAH) 制度、建立优先审评等加速通道，新药审评效率大幅提升。创新药临床试验申请审评时限已缩短至 30 个工作日。国际多中心临床试验 (MRCT) 数量从 2015 年的 112 项增长至 2024 年的 336 项，为中国新药全球同步研发奠定了基础。二是市场准入与医保谈判：实现“以价换量”的价值循环。医保目录“一年一调”的动态调整机制成效显著，90%的创新药在获批 2 年内即可纳入医保。通过“以价换量”策略，创新药在降价进入医保后普遍实现销售额数倍乃至数十倍的增长，形成了企业获益与患者可及性的良性循环。针对“进院难”问题，“双通道”政策将定点零售药店纳入供应保障体系，有效打通了药品落地的“最后一公里”。三是知识产权保护：激励创新的制度保障。专利链接制度、专利期限补偿制度等政策的建立与完善，为创新药企提供了稳定的预期和回报保障，是激励源头创新的关键制度设计。

再者，创新药发展实现了从量变到质变的标志性成就。在政策与资本的双轮驱动下，中国创新药行业取得了举世瞩目的成果，实现了从“中国新”到“全球新”的质变。第一，研发管线全球领先：截至 2024 年底，由中国企业研发的活跃创新药数量达 3575 个，规模位居全球第一。第二，上市节奏显著加快：2024 年 1 类创新药获批上市数量达 48 种，是 2018 年的 5 倍以上；2025 年上半年已上市近 40 种，呈现井喷态势。第三，国际化取得突破：License-out (对外授权) 成为主流，2024 年交易总金额突破 500 亿美元。截至 2025 年 10 月，已有 11 款国产创

新药获得美国FDA批准上市。第四，企业财务改善：随着产品商业化放量，龙头Biotech公司亏损大幅收窄，行业在 2024 年首次实现整体盈利，步入可持续发展轨道。

此外，资本驱动从狂热到理性的周期演变。资本是行业发展的晴雨表。2021 年，一级市场融资达到 270.5 亿美元的峰值，随后进入“资本寒冬”，2024 年融资规模显著回调。这一过程促使市场从追逐热点转向聚焦具有真正临床价值和核心技术的项目。尽管二级市场IPO在 2024 年跌至冰点，但 2025 年上半年License-out交易的爆发式增长（已达 608 亿美元）为行业注入了新的现金流，预计将带动融资环境回暖。资本流向的变迁，标志着行业从“讲故事”走向“看业绩”的理性成熟。

最后，国际对标与未来展望。通过对比中美监管体系可见，中国NMPA在短短十年内通过主动改革，快速缩小了与美国FDA的差距。展望“十五五”，中国创新药的发展将聚焦五大战略升级：一是将创新药相关的生物制造纳入国家科技创新与产业发展的重点；二是把疾病防控与服务、医药创新支持、中医药发展等纳入民生保障与健康中国建设；三是生物医药领域从双向投资合作、“一带一路”合作、国际人才引育等方面加强对外开放与国际合作，并且升级全球化战略，从以License-out为主的“授权出海”，向构建自主的全球临床开发和商业化能力的“自主扬帆”转变，以捕获创新药的全球完整价值；四是加强生物医药领域国家安全能力、产业链供与应链等安全体系建设；最后是支付体系升级，核心是大力发展商业健康险，推动商保创新药目录落地，构建基本医保、商保、个人支付比例更为合理的多层次保障体系，从根本上降低患者负担。

综上所述，中国创新药行业过去十年的快速发展，是政策顶层设计、市场需求增长、资本积极投入和企业创新活力共同作用的结果。一个系统性的创新药政策支持生态已初步形成，并推动了研发成果的持续涌现。展望未来，在“全链条支持”政策的持续引导下，行业将更加聚焦源头创新和全球化战略，加速从“医药大国”向“医药创新强国”的转型升级。