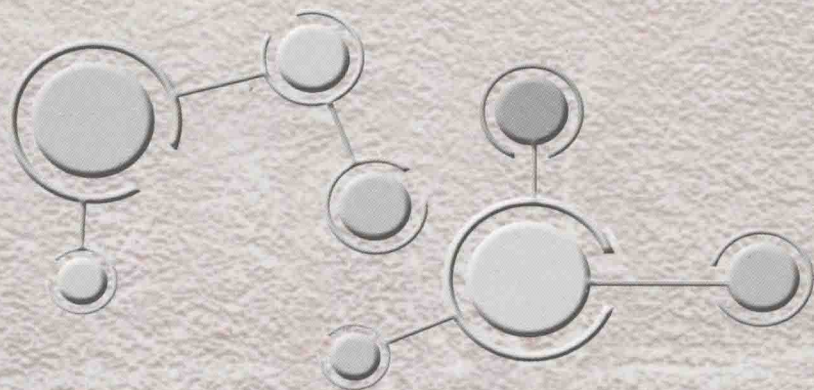



# 中国创新药物研发 战略研究报告

(2014—2015)

中国药学会 编



 第四军医大学出版社

# 中国创新药物研发战略研究报告 (2014—2015)

中国药学会

第四军医大学出版社·西安



图书在版编目 ( CIP ) 数据

---

中国创新药物研发战略研究报告. 2014—2015/ 桑国卫, 陈志南主编; 中国药学会编. -- 西安: 第四军医大学出版社, 2016.3

ISBN 978-7-5662-0901-6

I . ①中… II . ①桑… ②陈… ③中… III . ①药物 - 研制 - 发展战略 - 研究报告 - 中国 - 2014~2015 IV . ①TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字 ( 2016 ) 第 065809 号

---

zhongguo chuangxin yaowu yanfa zhanlue yanjiu baogao  
中国创新药物研发战略研究报告 (2014—2015)

出版人: 富 明 责任编辑: 土丽艳 杨耀锦

---

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029-84776765 传真: 029-84776764

网址: <http://press.fmmu.edu.cn>

---

制版: 绝色设计

印刷: 西安市建明工贸有限责任公司

版次: 2016 年 3 月第 1 版 2016 年 3 月第 1 次印刷

开本: 889 × 1194 1/16 印张: 13.5 字数: 310 千字

书号: ISBN 978-7-5662-0901-6/ TQ · 5

定价: 80.00 元

---

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

# 编 委 会

---

主 编 桑国卫 陈志南

副主编 陈凯先 黄璐琦 孙咸泽 王晓良  
吴晓明 吴春福 丁丽霞

编 委 (按姓氏笔画为序)

丁丽霞 丁锦希 马爱霞 王 林  
王军志 王学恭 王晓良 王爱国  
孔令敏 付明卫 边惠洁 匡李聪  
因柳红 朱恒鹏 刘维婧 孙小飞  
孙文虹 孙咸泽 李 伟 李 郁  
李 玲 李 松 杨向民 肖 轩  
肖 鲁 肖军海 吴春福 吴晓明  
余晓玲 沈 斌 沈竞康 宋 斐  
张 阳 张 征 张 强 张清奎  
陈志南 陈凯先 陈晓光 邵 蓉  
周颖玉 赵宇平 赵宇亮 郝 赋  
咎 馨 饶春明 施 阳 姜 峰  
姚雪芳 耿向楠 徐 苗 徐 静  
高 凯 郭 婷 唐 娟 桑国卫  
黄 婉 黄璐琦 崔洪勇 梁成罡  
蒋华良 蒋建东 蒋建利 智 越  
程锦维

# 前 言

---

为加强我国创新药物研发进程，推进我国创新药物产业不断发展，国家卫生和计划生育委员会科技教育司委托中国药学会开展相关创新药物战略研究调研。重点围绕我国新药研发战略、趋势和相关政策环境等要素，提出加快我国新药研发和产业化建议，并形成战略研究报告，为推进我国创新药物发展提供借鉴和参考。

2014年8月，中国药学会成立了以十一届全国人大常委会副委员长、中国药学会理事长桑国卫院士为首席科学家的专家研究组，核心成员包括中国药学会副理事长陈凯先、陈志南、王晓良、吴晓明、吴春福、黄璐琦、丁丽霞，医药知识产权研究专业委员会主任委员张清奎，生物药品与质量研究专业委员会主任委员王军志，药剂专业委员会主任委员张强，科技开发中心主任周颖玉等领导 and 专家。研究组专家分别牵头组织相关领域人员，通过认真调查研究、广泛搜集文献资料和数据，并经过系统研究、整理，形成23万字的战略研究报告初稿。2015年12月，经学会领导审定后，对初稿进行分析、讨论和完善，并委托副理事长陈志南院士组织专家进行数据查新核实，终审定稿。

本战略研究报告主要包括化学药物、生物技术药物、中药、药物制剂、医药知识产权及2020医药产业战略研究六个部分，每一部分均从全球药物的研发现状及趋势、我国的研发状况及发展和十三五战略思考三个方面加以展开并详细阐述。

在编写过程中，得到国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会科技司的大力指导以及我会相关专业委员会、工作委员会的大力帮助，在此一并表示衷心感谢。由于编撰时间短，疏漏及不当之处，欢迎批评指正。

中国药学会  
2015年12月

# 目 录

## 第一部分 创新化学药物研究报告

一、全球化学药物研发现状及趋势 .....	2
(一) 合成小分子化合物是候选药物主要来源 .....	2
(二) 化学通用名药受到大型制药企业关注 .....	2
(三) 化学药物复方制剂成为新药研发主流 .....	3
(四) 全球化学原料药向发展中国家转移 .....	4
(五) 抗生素药物研发进程不断加快 .....	4
(六) 抗肿瘤、心脑血管和抗菌药物领域广泛应用 .....	4
二、中国化学药物研发及产业发展 .....	5
(一) 中国化学药物申报受理情况 .....	5
(二) 中国化学药物审批情况 .....	7
三、我国化学药物“十三五”发展战略思考 .....	9
(一) 攻关重大关键技术 .....	9
(二) 重点发展任务及建议 .....	10

001

## 第二部分 创新生物技术药物研究报告

一、全球生物技术药物研发现状及趋势 .....	14
(一) 抗体药物国外研发概况 .....	17
(二) 疫苗国外研发概况 .....	25
(三) 蛋白质和多肽药物研发概况 .....	29
(四) 国外基因治疗与细胞治疗的概况 .....	30
二、中国生物技术药物研发及产业发展 .....	41
(一) 抗体药物国内研发现状 .....	43
(二) 疫苗国内研发现状 .....	47
(三) 蛋白和多肽药物的研发现状 .....	50



(四) 基因治疗与细胞治疗的研发现状 ..... 51

三、我国生物技术药物“十三五”发展战略思考 ..... 55

(一) 攻关重大关键技术 ..... 55

(二) 重点发展任务及建议 ..... 58

(三) 基于新靶点新型抗体药物协同创新机制探索 ..... 60

### 第三部分 创新中药研发研究报告

一、全球中药研发现状及趋势 ..... 64

(一) 国际中药产业发展现状和趋势 ..... 64

(二) 国际中药新药研发的现状分析 ..... 71

二、中国中药研发及产业发展 ..... 72

(一) 国内中药产业发展现状分析 ..... 72

(二) 国内中药新药研发现状分析 ..... 78

(三) 中药产业在国际发展中存在的问题 ..... 81

(四) 中药产业在国内发展中存在的问题 ..... 82

三、我国中药“十三五”发展战略思考 ..... 84

(一) “十三五”我国中药产业发展及创新药物研发存在问题的对策 ..... 84

(二) “十三五”重点发展任务 ..... 85

### 第四部分 创新药物制剂研究报告

一、全球药物制剂研发现状及趋势 ..... 104

(一) 全球药物制剂研发现状 ..... 104

(二) 新释药系统发展快的主要原因 ..... 105

二、中国药物制剂研发及产业发展 ..... 106

(一) 我国药物制剂研发和产业发展状况 ..... 106

(二) 存在的主要问题分析 ..... 107

三、我国药物制剂“十三五”发展战略思考 ..... 109

(一) 技术平台体系的完善与提高 ..... 109

(二) 重大核心关键技术攻关 ..... 109

(三) 新药创制与国际化发展 ..... 109

(四) 创新机制探索与建立 ..... 111

## 第五部分 中国医药知识产权政策研究

一、中国创新药物知识产权审批制度·····	114
(一) 我国创新药物专利审批制度分析·····	114
(二) 我国创新药物商标权审批制度·····	118
(三) 我国创新药物著作权审批政策分析·····	121
(四) 结论与建议·····	123
二、创新药物研发金融财税激励政策研究·····	125
(一) 药物知识产权质押融资政策·····	125
(二) 专利药物税收激励政策·····	129
(三) 结论与政策建议·····	130
三、创新药物注册过程中的知识产权政策研究·····	133
(一) 我国创新药物注册过程中专利链接制度分析·····	133
(二) 我国创新药品试验数据保护制度分析·····	138
(三) 结论与政策建议·····	145
四、中国创新药物定价与采购制度研究·····	146
(一) 我国创新药物定价制度分析·····	147
(二) 我国创新药物招采制度分析·····	151
(三) 结论与政策建议·····	156
五、中国医药知识产权的司法保护制度研究·····	158
(一) 我国医药知识产权的民事保护·····	159
(二) 我国医药知识产权的行政诉讼·····	162
(三) 我国医药知识产权的刑事保护·····	165
六、其他形式的医药知识产权制度·····	166
(一) 我国的医药商业秘密保护制度·····	166
(二) 我国的植物新品种保护制度·····	169
(三) 我国的中药品种保护制度·····	171

## 第六部分 中国 2020 医药产业战略研究

一、中国医药产业创新研发现状·····	178
(一) 研发组织·····	178
(二) 研发投入·····	179
(三) 研发产出·····	184





(四) 医疗器械研发 .....	188
(五) 其他服务业 .....	188
二、中国医药创新研发存在的问题 .....	191
(一) 创新研发投入力度偏低 .....	191
(二) 创新药物研发产出能力较低 .....	191
(三) 医疗器械民族品牌处于市场弱势地位 .....	193
(四) 新药市场化成本高 .....	194
(五) 医药 CRO 资源配置不合理 .....	194
(六) 政府创新支持力度有限 .....	194
三、中国医药产业创新能力发展政策环境分析 .....	195
(一) 药品创新的技术环境分析 .....	195
(二) 药品研发注册环节政策分析 .....	196
(三) 其他相关政策的分析 .....	198
四、促进我国医药创新政策完善的建议 .....	199
(一) 推进以企业为主体的医药创新体系建设 .....	199
(二) 完善新药创制合理回报的相关政策 .....	201
(三) 加大新药(含器械)研发资金投入 .....	205

## 第一部分

---

# 创新化学药物研究报告

- ◆全球化学药物研发现状及趋势
  - ◇合成小分子化合物是候选药物主要来源
  - ◇化学通用名药受到大型制药企业关注
  - ◇化学药物复方制剂成为新药研发主流
  - ◇全球化学原料药向发展中国家转移
  - ◇抗生素药物研发进程不断加快
  - ◇抗肿瘤、心脑血管和抗菌药物领域广泛应用
- ◆中国化学药物研发及产业发展
  - ◇中国化学药物申报受理情况
  - ◇中国化学药物审批情况
- ◆我国化学药物“十三五”发展战略思考
  - ◇攻关重大关键技术
  - ◇重点发展任务及建议



化学药物是通过从天然物质中提取或者合成/半合成的方法制得的具有结构明确,对疾病有预防、治疗作用的小分子原料药及其制剂。化学药物开发及研究是国际制药领域新药物开发的重要内容。根据国家食品药品监督管理总局(CFDA)下属药品审评中心(CDE)数据统计,近三年化学药物品的申请受理量以每年7.5%的速度逐年增加,2015年1—9月,CFDA共批新批文245个,其中化学药物品批文159个,占比64.9%。2015年第一季度,FDA公布了853条审批信息,共批准7个新分子实体和5个生物制品。2014年中国药品零售市场化学药物TOP100品种的市场规模达581亿元,占整个零售市场化学药物规模的55%左右。从市场情况看我国化学药物产业呈不断增长态势,在新药筛选平台建设、新结构化学实体发现和针对重大疾病的药物先导化合物研究、药物中试工艺优化研究与孵化、产业化试验基地建设以及重大品种的关键技术等方面都取得了突破性进展。但我国化学药物研发也面临严峻挑战,如化学药物基本上属于改变药物剂型或在国外新药上的模仿与改进,缺乏自主创新能力,研究能力较弱,新药的科技内涵、市场竞争力及国际化程度等有待提高。

基于此,“十三五”期间,我国应根据创新化学药物研究开发的需求和发展进一步加强研究并推出新的技术和方法,形成功能完整配套、技术和设施先进、规范化程度与国际接轨的现代化、国际化的创新药物研究开发技术支撑体系;并通过自主创新、深入研究,发展和掌握一批新的关键技术。在不断探索、研究和积累的基础上,深入开展创新化学药物研究开发机制和模式的研究,进一步完善符合我国国情、具有中国特色的创新化学药物研究开发的新机制和新模式。

## 一、全球化学药物物研发现状及趋势

### (一) 合成小分子化合物是候选药物主要来源

到目前为止,通过化学合成法获得的小分子化合物仍然是最主要的候选药物来源,占所有在研产品的55.4%(表1-01),但传统化学药物研发产品线日益阻滞,而生物药正在逐渐崛起,以2014年美国食品药品监督管理局(FDA)批准的30种新分子实体新药为例,化学药物不足1/3。2015年第一季度FDA公布了853条审批信息,仅显示有7个新分子实体为化学药物(表1-02)。

值得关注的是2015年作为一个联合制剂的阿维巴坦(Avibactam)的获批,显示了化学药物良好的应用前景。阿维巴坦是一个可与酶可逆性共价结合的新型 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂,与已上市的3个同类品种克拉维酸、舒巴坦、三唑巴坦相比,作用更强、范围更广,对A类、C类和部分D类 $\beta$ -内酰胺酶抑制作用显著。本品与头孢他啶等药物联用时,能够恢复或增强抗生素的活性,耐受性良好,无严重不良反应。

### (二) 化学通用名药受到大型制药企业关注

原研难度加大、众多专利药到期以及欧美等国医疗保障体制的调整,导致全球化学仿制药市场容量不断放大,化学通用名药已成为制药业的热门。目前国际上通用名药公司主要有以色列Teva、德国山德士、美国Mylan、加拿大Apotex、德国Ratiopharm、美国Watson等。这些企业大多数以生产品牌仿制药为主,在全球尤其是高端市场凭借上乘的产品质量,并正有意识

表 1-01 前 25 位候选药物来源

排名	来源	活性药物的数量	排名	来源	活性药物的数量
1	化学、合成	6262	14	生物、多肽、重组	112
2	生物、蛋白、抗体	1163	15	生物、细胞、异体	99
3	生物、蛋白、重组	808	16	生物、细菌	94
4	生物、蛋白	367	17	化学、半合成	76
5	化学、合成、多肽	346	18	生物、细胞	64
6	生物、病毒颗粒	303	19	生物、核酸	48
7	化学、合成、核酸	285	20	自然产物、细菌	44
8	生物、核酸、病毒载体	228	21	化学、合成、异构体	43
9	自然产物、植物	151	22	自然产物	37
10	生物、多肽	136	23	生物、其他	27
11	生物、细胞、自体	122	24	自生产物、动物	26
12	生物、核酸、非病毒载体	118	25	自然产物、真菌	22
13	生物	113			

(数据引自:Pharmaprojects Pipeline 数据库, 2014)

表 1-02 2015 年第一季度 FDA 批准的新分子实体

批准时间	药品名称	活性成分	所属企业	适应证
2015 年 1 月	SAVAYSA	依度沙班 (EDOXABAN)	第一三共株式会社	静脉血栓栓塞
2015 年 2 月	IBRANCE	PALBOCICLIB	辉瑞	乳腺癌
	LENVIMA	LENVATINIB	卫材	侵袭性分化型甲状腺癌
	FARYDAK	帕比司他 (panobinostat)	诺华	多发性骨髓瘤
	AVYCAZ	头孢他啶 / 阿维巴坦 (AVIBACTAM / CEFTAZIDIME)	CEREXA	复杂性腹腔内感染等
2015 年 3 月	CRESEMBA	艾沙康唑 (ISAVUCONAZONIUM)	阿斯泰来	侵袭性曲霉病等
	CHOLBAM	胆汁酸 (CHOLTC ACID)	ASKLEPION	胆汁酸合成障碍

(数据引自:中国医药咨询网, 2015)

地向研发创新方向发展, 延伸其产品的价值链。2008 年, 全球前十大仿制药企业已占据全球仿制药市场的 47%, Teva、山德士和 Mylan 这前三大企业就占据近三分之一的江山。以 Teva 为例, 该企业是世界上最大的通用名药企业, 同时也是全球排名前 20 位的制药公司, 每年约有 40 个通用名药问世。通过通用名药的爆发式增长和发展, 山德士已是全球十大通用名药企业中唯一在华实现了生产、营销和服务的企业。全球医药行业的“重磅炸弹”专利大量到期, 这些到期的专利药物, 绝大多数都是曾经显赫一时的小分子类的明星药物, 这些品种已成为这些通用名药公司发展最主要的动力。

### (三) 化学药物复方制剂成为新药研发主流

“一个药物、一个基因、一种疾病”的药物研发新模式, 导致 70% 的新药临床试验失败。



诸多慢性病,如肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等,仅根据单一作用靶点难以达到良好治疗效果,化学药物复方制剂研究已成为医药产业发展的一大趋势。阿莫西林+克拉维酸钾、聚乙二醇化 $\alpha$ -2a干扰素+利巴韦林、利托那韦+洛匹那韦等复方制剂分别在各自的治疗领域里大放异彩,成为医生重点选择的药品,复方制剂已成为21世纪新药研发主流。

#### (四) 全球化学原料药向发展中国家转移

全球医药市场分为三个层:美国、欧盟和日本属于第一层面,专利药企业大多分布在这些国家;中国、印度处于第二层面,具有很强的仿制能力,但创新研发能力相对较弱;大多数亚非国家处于第三层面,不具备药品生产能力,需要大量进口。化学原料药是医药产业的基础。20世纪90年代末,中国与印度迅速崛起,成为原料药的出口国。中国医药企业在原料药上虽具有国际竞争能力,但在制剂产品上主要着眼于国内市场。多年来,我国化学药物制剂出口一直徘徊在1亿美元左右。而印度企业的国际竞争能力则明显强于我国企业。我国仿制药生产与美国、印度等国家相比还有很大差距,主要表现在低水平仿制和低价位混战上。国内仿制药的平均利润只有10%左右,有1/3的企业处于亏损状态。临床研究也是印度医药行业受益的另一个领域。人口众多,新就诊患者数量庞大,慢性病发病率增加,这对药品研究机构颇具吸引力。

#### (五) 抗生素药物研发进程不断加快

在当前日益严峻的抗菌形势下,新型抗生素的研发使用已经成为一个全球性的公共卫生问题。2012年7月美国通过了《鼓励开发抗生素法案》,其他很多国家也相继采取了相应的激励措施,激励制药企业开展新抗生素研发。2014年3月,FDA授予Actelion旗下新型抗生素Cadazolid合格传染病产品的认定及快速通道地位,该药开发用于难辨梭状芽孢杆菌相关性腹泻的治疗。随之,第一个适用于急性细菌性皮肤、皮肤结构感染治疗双剂量方案静脉注射抗生素——半合成脂糖肽Dalvance在2014年5月获得FDA批准。2014年6月,FDA密集公布了阿斯利康旗下的一款用于淋病治疗的抗生物AZD0914的快速通道审评资格,Insmed公司旗下吸入式抗生素药物Arikayce的突破性药物认证,以及另一用于急性皮肤及其附属结构感染的新型治疗抗生素Sivextro也通过了FDA的审批,该药可对“著名的”耐甲氧西林金黄色葡萄球菌和链球菌属多种细菌起到抗菌作用。可以预见,在相应政策的支持下,未来小分子抗生素研发进程将会进一步加快,从而使更多的患者受益。

#### (六) 抗肿瘤、心脑血管和抗菌药物领域广泛应用

2014年全球在研产品中,抗肿瘤药物较2013年增长4.9%,神经系统药物增长1.6%。1996年至2011年纵向数据比较,肿瘤药物一直居于首位。每个肿瘤靶点平均有2.6个不同的化合物候选药在研。2011年各治疗领域的靶点数量,肿瘤为397个高居榜首,而居于第二位的神经系统疾病仅为222个<sup>[2]</sup>。由于现有的化学新药研发主要依赖于化合物库筛选的途径,经过数十年的运用后,这一模式的开发空间越来越窄。另外,一些靶点明确、容易开发的化学药物产品已经基本开发完成,需要开发的大都是针对更为复杂疾病的新产品,特别是针对慢性疾病和退行性疾病的化学药物。



当前化学药物仍然是中国制药企业的主要研发领域。根据 CDE 数据，近三年化学药品的申请受理量以每年 7.5% 的速度逐年增加。统计 2013 年 CDE 对各类化学药品审批的比例，化学仿制药和化学新药以 50% 及 24.3% 的比例占化学药物审批的七成以上。未来数年内，肿瘤和一系列心血管慢性疾病如 II 型糖尿病、高血压仍将是医疗解决的重点领域。

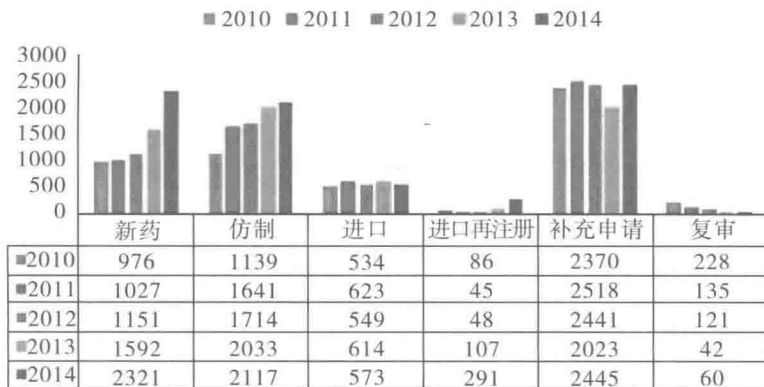
国内 1.1 类抗肿瘤药物研发成功并在市场中获得成功屈指可数。国内成功上市的我国第一个自主研发的酪氨酸激酶抑制剂埃克替尼是由浙江贝达药业开发，2013 年销售额达到 4.75 亿 RMB。抗肿瘤药物仿制药市场上国内企业收获可观。我国市场领先的要数恒瑞和豪森。恒瑞有两个产品在 2013 年销售额超过 10 亿，4 个产品销售额上亿，其中注射用奥沙利铂通过美国 FDA 认证。豪森也有超过 2 个产品销售额上亿。另外抗癌药物首仿较多的企业浙江海正、齐鲁医药、正大天晴、山东新时代及双鹤在国内抗肿瘤领域也有较强实力。目前已经申报生产的 1.1 类新药中，奈诺沙星和西达本胺有较大希望上市。奈诺沙星由太景生物科技从宝洁公司引入并进行开发的新一代抗生素，该药在美国正处于临床 II 期，在台湾已经批准上市用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CAP）。西达本胺是由深圳微芯开发的 HDAC 抑制剂，用于治疗非霍奇金淋巴瘤，已于 2014 年上市。

## 二、中国化学药物研发及产业发展

### （一）中国化学药物申报受理情况

中国化学药物申报量逐年攀升，增加量主要集中在创新药和进口再注册。2014 年，CDE 共承办化学药物新申请以受理号计达 7807 个，创历史新高。与 2013 年同期（6411 个）相比，增幅约达 22%，其中各个年度申请类型的详细数据如表 1-03 所示。

表 1-03 2012—2014 化学药物申报受理情况



（引自：丁香园 Insight 数据库）

从表 1-03 可以看出，进口和补充申请量同往年相比浮动不大；仿制药申请量在逐年递增，但 2014 年同 2013 年相比增幅不大；而新药、进口再注册申请量均有大幅增加，进口再注册 2014 的申请量与 2013 年相比甚至翻了一倍多。2013 年发生的“百多邦”药荒事件，也让药企开始重视药品再注册。2014 年 CDE 共承办化学药物进口新申请以受理号计有 573 个，同往年相比浮动不大。



### 1. 新药申报量大幅上升，企业抢仿竞争激烈

根据丁香园 Insight 数据库统计，2014 年 CDE 共承办新的化学药物新药申请以受理号计达 2321 个，创下连续 5 年来的最高点。较去年同期相比，增幅高达 46%（图 1-01）。



图 1-01 2010—2014 化药新药申报受理情况

（引自：丁香园 Insight 数据库）

从图 1-01 可以看出，化学药物新药的申报量是在逐年攀升，且最近两年的申报量较往年同期相比增幅也在增大。其中 1.1 类和 3.1 类新药申报量也是如此。

近年来，中国鼓励对一些创新药物、临床亟须药物设置特殊审评审批通道、审评资源向创新药物倾斜。制药企业研发实力的提升也是关键，与高校等科研机构、与国外其他药品研发机构的合作等屡见不鲜。

2014 年 CDE 共承办化学药物 3.1 类新药申请以受理号计达 1619 个，较 2013 年的 1025 个相比，增幅竟高达 58%。现如今信息越来越开放，有些药品在国外上市不久，国内已很快开始有厂家申报、抢做首仿。例如，吉利德的明星丙肝药物 Sofosbuvir（商品名：Sovaldi，中文名：索非布韦）最先于 2013 年 12 月获得美国 FDA 批准上市。在 2014 年 10 月到 12 月仅这 3 个月内，国内已先后有 6 家企业（北京卡威、科伦、石药、正大天晴、北京万生、豪森）提交了其 3.1 类新药申请。然而 Sofosbuvir 的进口新药临床申请在 2013 年 8 月份就已提交，2014 年 12 月份已获批进入临床。

### 2. 仿制药申报量逐年递增，低水平重复申报依然严重

2014 年 CDE 共承办化学药物仿制药申请以受理号计达 2117 个，与 2013 年相比略有增加。总体来说，近 5 年来仿制药的申报量是在逐年递增，而其中不乏一些过度重复品种不断被申报。目前仿制药的现状是一方面 CDE 历史任务积压，仿制药审评排队等待时间漫长；另一方面企业过度低水平重复申报，又在加剧 CDE 的负担，浪费有限的审评资源。2014 年 7 月，CDE 发布电子刊物《仿制药研发中的几个关键问题》，强调仿制药研发的基本思路和质量要求；9 月和 11 月 CFDA 根据药品批准文号数量和注册申请数量筛查并先后公布了两个批次的过度重复药品品种目录，以期能引导企业理性申报。

截至 2014 年底，待审的化学药物仿制及改剂型申请（ANDA）共 8713 个，占待审任务总量的 46.9%，涉及活性成分 1061 个。重复申报较为严重的有 112 个活性成分（相同活性成分品种待审任务 20 个以上），涉及待审任务 4829 个，占化学药物 ANDA 总待审任务量的

55.4%。其中相同活性成分品种待审任务超过 100 个的活性成分有：埃索美拉唑、阿托伐他汀钙、硫酸氢氯吡格雷、恩替卡韦、法舒地尔、头孢地尼、氨溴索、莫西沙星。待审的化学药物验证性临床申请共 3983 个，占待审任务总量的 21.4%，涉及活性成分 675 个。重复申报较为严重的有 42 个活性成分（相同活性成分品种待审任务 20 个以上），涉及待审任务 1608 个，占化学药物验证性临床待审任务总量的 40.4%。其中相同活性成分品种待审任务超过 50 个的活性成分有：阿齐沙坦、罗氟司特、布洛芬（注射剂）、鲁拉西酮。

## （二）中国化学药物审批情况

我国化学药物已发批件数量近 5 年逐年降低。根据丁香园 Insight 数据库统计，针对化学药物的注册申请，2014 年 CFDA 审批完毕已发批件 3731 件，同 2013 年相比有小幅减少（图 1-02）。

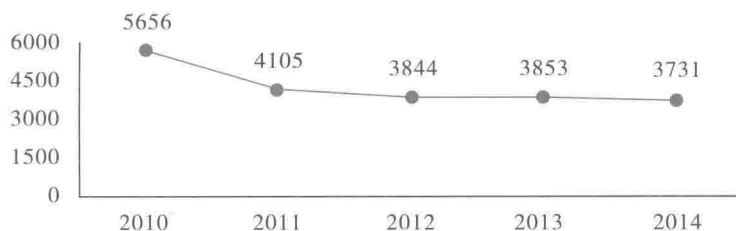


图 1-02 2010—2014 年化学药物发批件数量对比

以下分别是化学药物批准临床和批准上市的情况：

### 1. 化学药物准入临床情况

化学药物临床批件数有所增加，主要集中在新药开发领域。2014 年共批准化学药物临床 703 件，与 2013 年批准的 632 件相比增幅近 11%，其中各个申请类型获批临床的走势如图 1-03 所示：

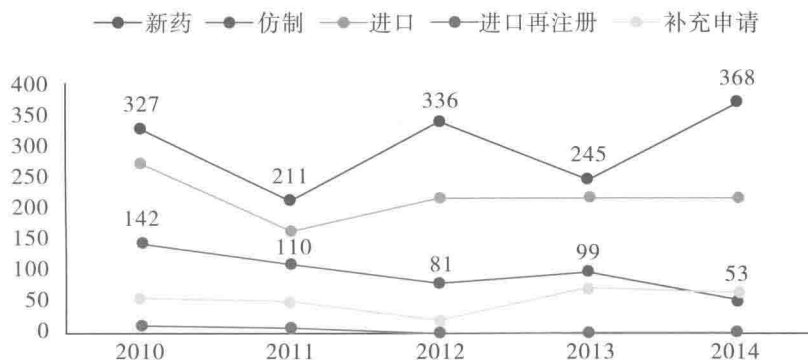


图 1-03 2010—2014 年化学药物批准临床情况

从图 1-03 可以看出，新药获批临床数据有所增加，与 2013 年相比增幅达 50%；而仿制药临床批件数有所减少，与 2013 年相比减幅达 46%；其他申请类型获批临床数相对稳定。2014 年获批临床的 1.1 类新药：批准数量及审评历时同往年相比变化不大。2014 年获得临床批件的化学药物 1.1 类新药有 29 个品种，与 2013 年获批临床的 30 个品种相比近乎持平。这



些品种之中依旧是抗肿瘤药物居多。其中以下企业在 2014 年均分别有两个 1.1 品种获批临床：江苏恒瑞（呋格列泛、环咪德吉）、江苏豪森（氟马替尼、HS-10182，注：氟马替尼原为上市申请但依然需进行临床试验）、江苏亚盛（APG-1387、R-(-)-醋酸棉酚）、浙江海正（HPPH、海博非明）。另外，从审评时间上来看，除了少数是在 2012 年及其以前申报的以外，绝大多数是集中在 2013 年间申报的品种。从申报到获得批准大多历时 1 年左右，同往年相比浮动不大。而其中在 2014 年申报当年就获批的有两个品种，均是重大专项支持的项目：杭州华东医药的抗肿瘤药物迈华替尼和东阳光的抗丙肝药物依米他韦。迈华替尼于 2014 年 3 月份申报，2014 年 10 月就已获批临床，前后历时仅 7 个月，为这一众品种之中所用时间之最短。

2014 年值得关注的 1.1 类新药临床申请有：科伦药业的注射用头孢妥仑磷酸钠、哥礼生物科技的 ASC08 片（Danoprevir）、东阳光的磷酸依米他韦胶囊等。东阳光的 NS5A 抑制剂磷酸依米他韦胶囊 1.1 类新药申请已处于在审批状态，预计明年会得到批复结果。统计 1.1 类新药临床申请品种可以看出，抗肿瘤药物、抗感染及糖尿病依然是各制药企业的重要研究对象，2014 上半年申报的化学药物 1.1 类新品种中，抗肿瘤药物占据总临床申请量的三分之一，抗感染药物（包括抗病毒药物及抗细菌感染药物）为总临床申请量的五分之一，糖尿病药物为临床申请量最多的单项疾病。截至 2014 年 11 月，恒瑞的 1.1 类新药阿帕替尼申报上市获批，这是恒瑞继艾瑞昔布之后又一个 1.1 类新药。阿帕替尼（商品名艾坦）靶向抑制 VEGFR，可用于胃癌和肝癌的治疗。该药 2007 年 4 月获批 1.1 类新药临床，4 年 4 个月后申请上市，从获批临床到获批上市花费了 8 年 7 个月的时间。

## 2. 我国化学药物上市情况

化学药物批准上市数量也逐年递减（图 1-04）。2014 年 CFDA 共批准化学药物上市申请 421 个（以受理号计，未计入批准进口再注册和批准补充的数量），与 2013 年（483 个）相比，有所减少，减幅达 15%。总体来看，近 5 年来化学药物批准上市数量也呈逐年递减，且主要集中在仿制药上。近年来食药监局对国内仿制药的审评要求和质量把控在加强。

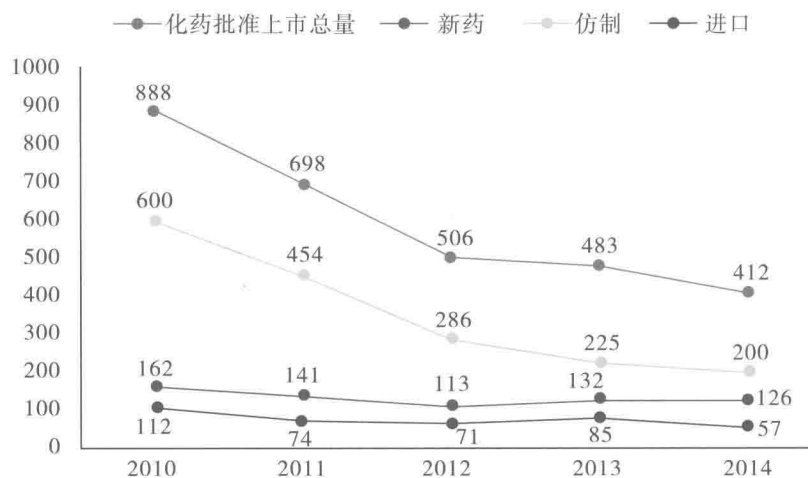


图 1-04 2010—2014 年度化学药物批准上市数量趋势