

2024 · CHOC

中国医药决策者峰会

CHINA HEALTHCARE DECISION-MAKERS CONFERENCE

暨第四届医药魔方开放日

THE 4TH PHARMCUBE OPEN DAY

数据洞察医药创新趋势与破局

周立运

2024 · CHDC

中国医药决策者峰会

CHINA HEALTHCARE DECISION-MAKERS CONFERENCE

暨第四届医药魔方开放日

THE 4TH PHARMCUBE OPEN DAY

目录

CONTENT

- 一、趋势
- 二、问题
- 三、破局

2024 · CHDC

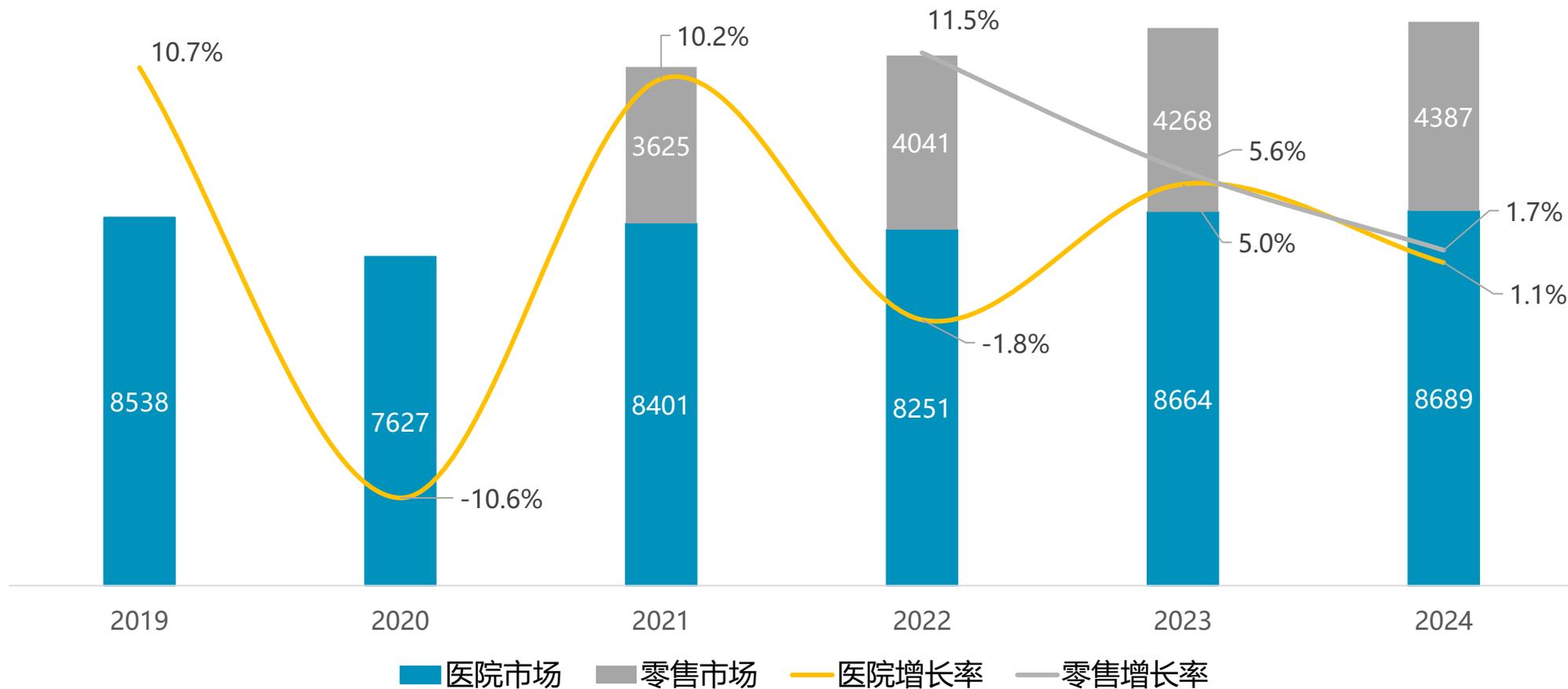
中国医药决策者峰会

CHINA HEALTHCARE DECISION-MAKERS CONFERENCE

暨第四届医药魔方开放日

THE 4TH PHARMCUBE OPEN DAY

我国医院&零售药品市场持续回暖



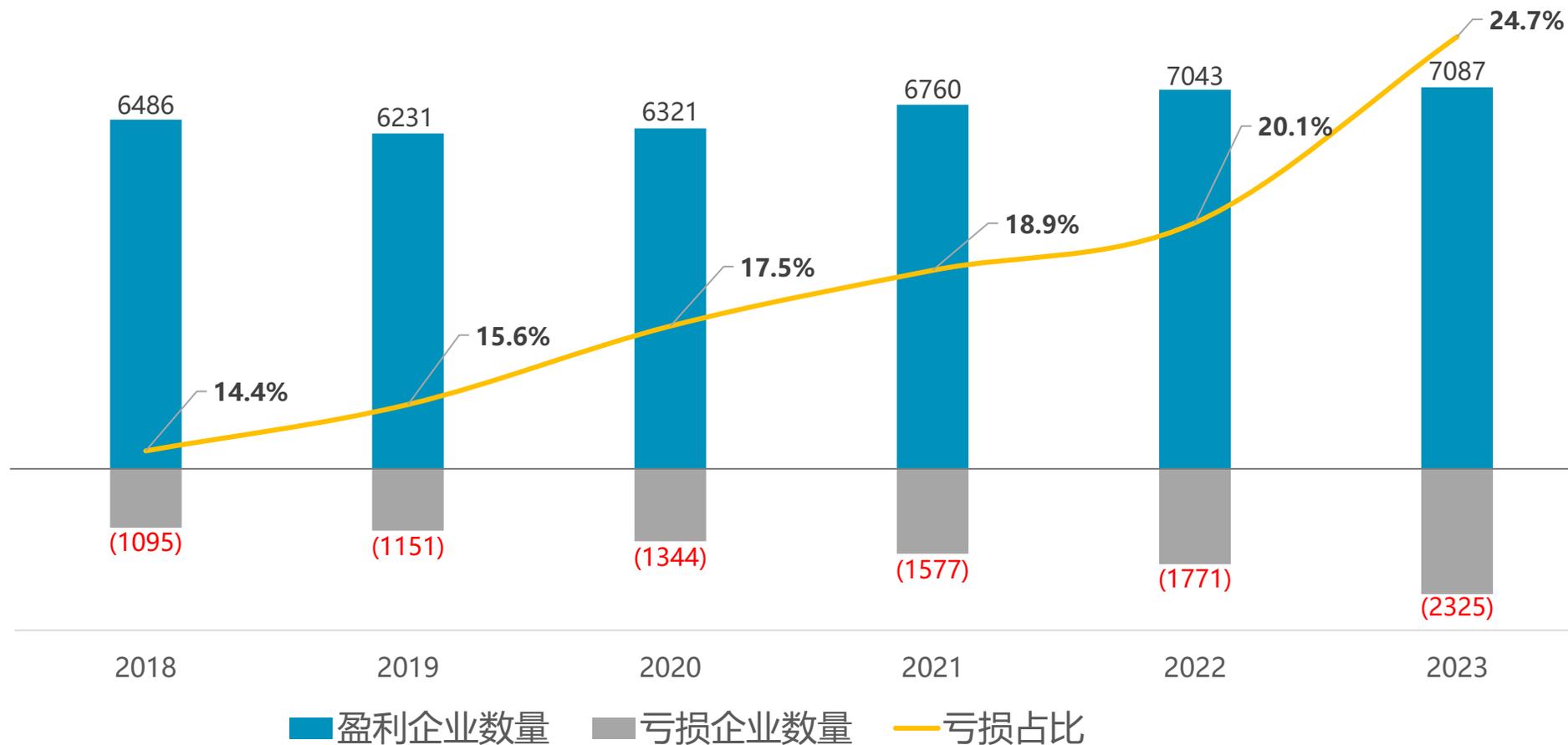
注：2024为H1滚动年数据，医院市场指百张床位以上医院，药店零售数据始于2021年，单位：亿元 Source: 医药魔方IPM数据库（医院&零售）

我国医药制造业利润增长率触底反弹



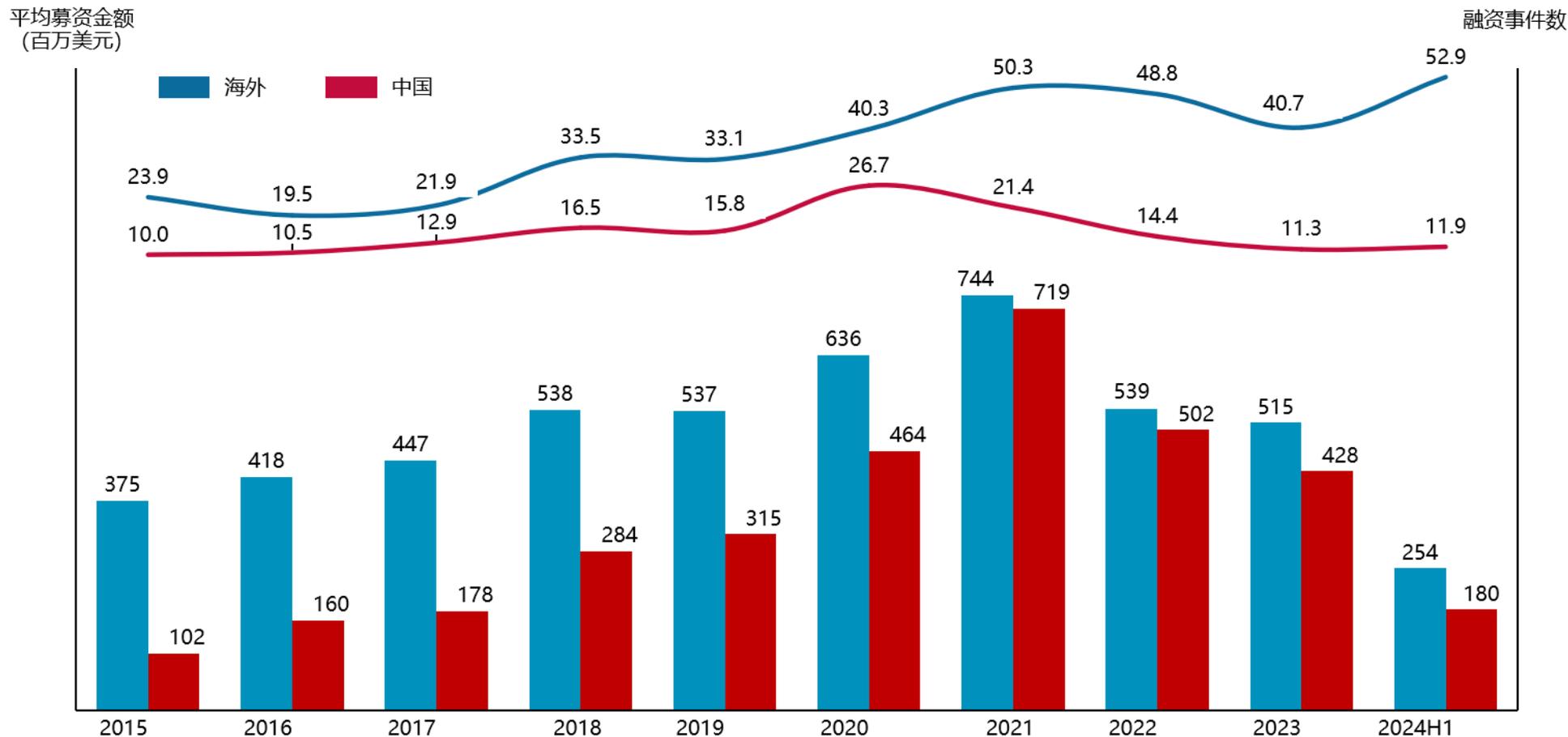
Source: 国家统计局, 医药魔方整理

我国医药制造业生存现状，亏损企业占近1/4



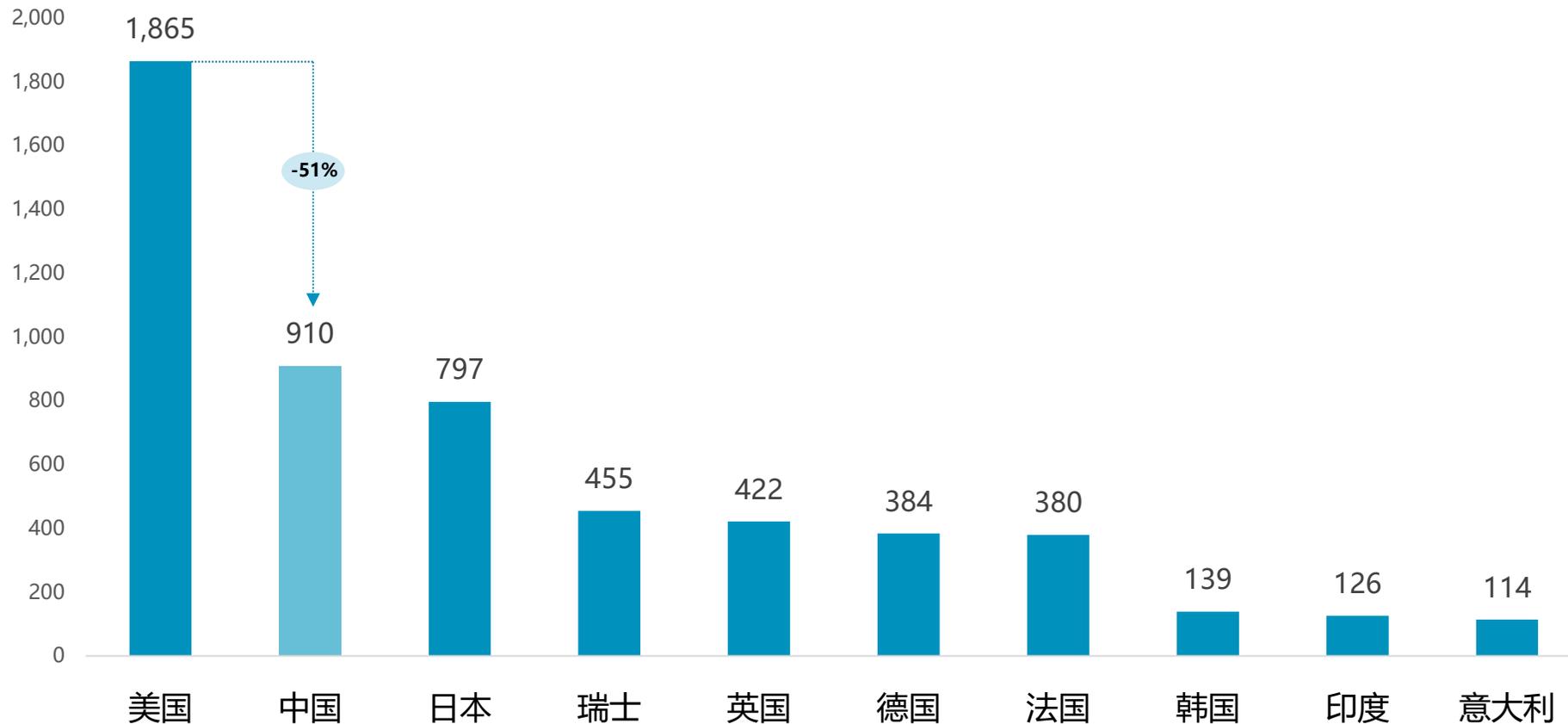
Source: 国家统计局, 医药魔方整理

海外创新药一级融资金额已创新高，国内仍在下滑



Source: 医药魔方InvestGO数据库

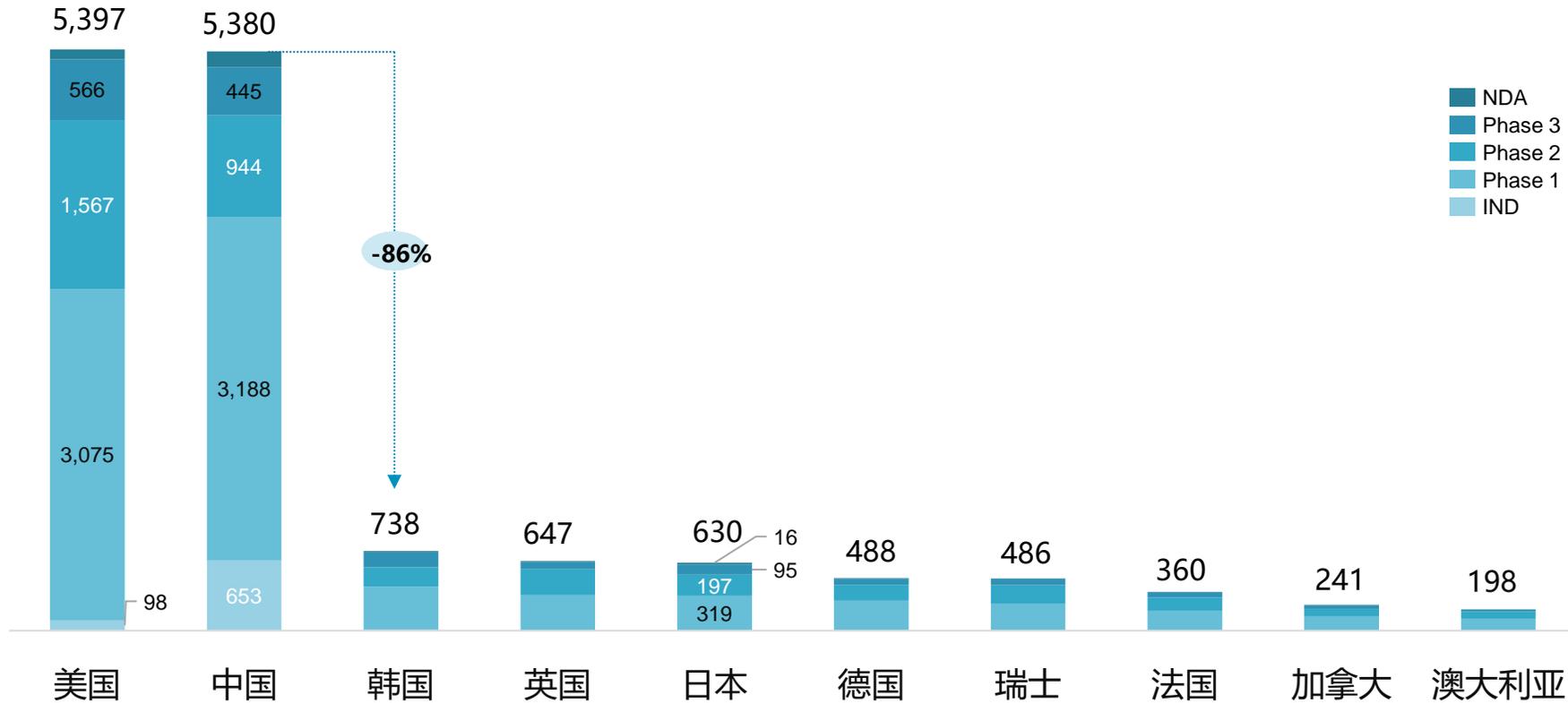
中国新药批准上市数量，位居全球第二



注：数据截至2024.8

Source: 医药魔方NextPharma数据库

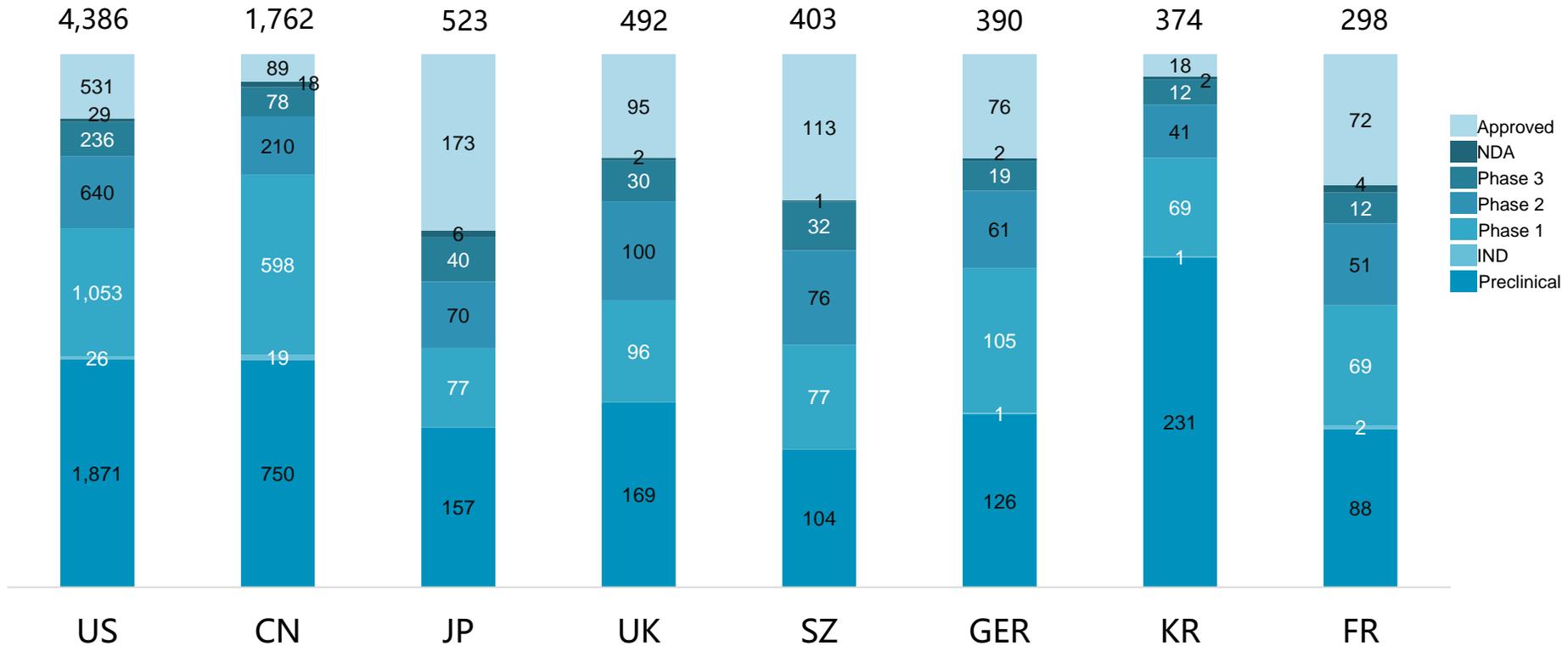
中国在研新药管线略微次于美国，全球占比36%



注：数据截至2024.8

Source: 医药魔方NextPharma数据库

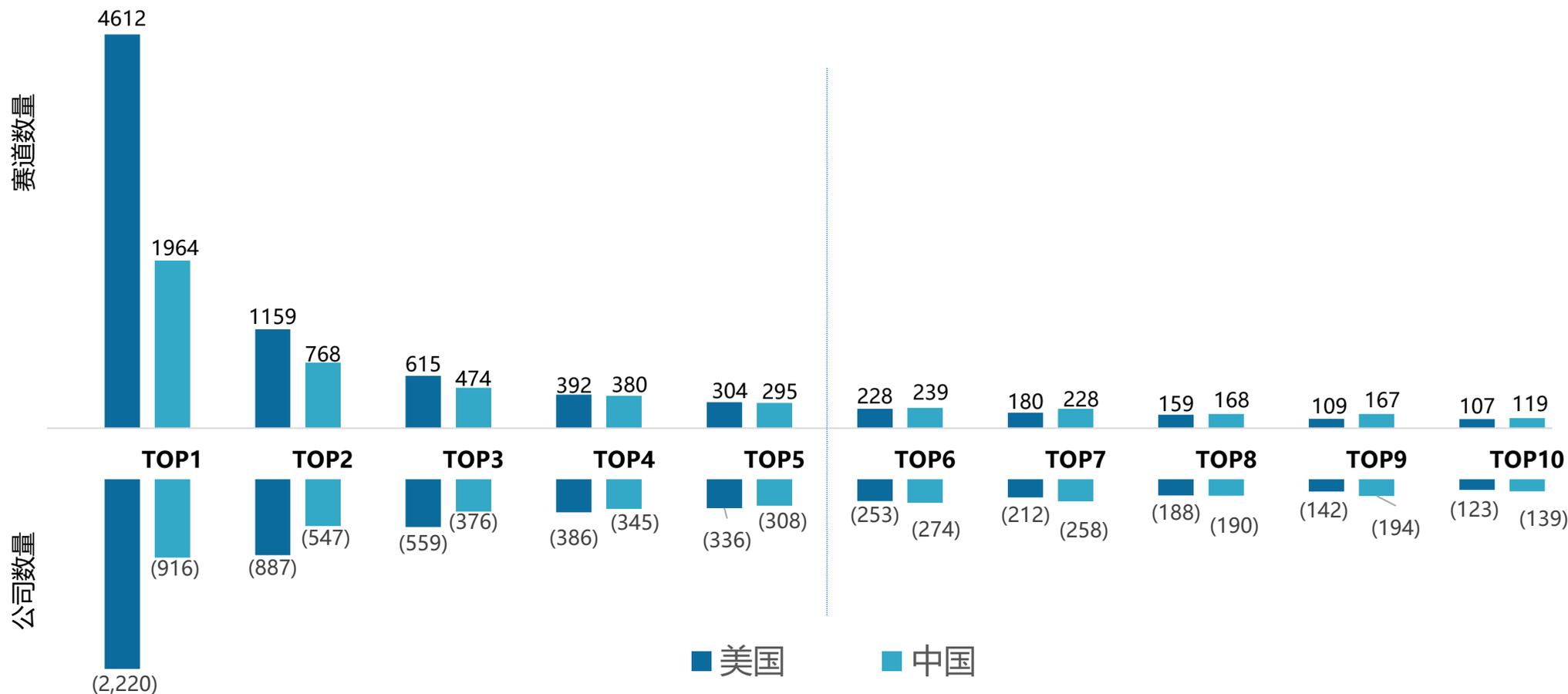
中国FIC新药管线位居全球第二，全球占比20%



注：数据截至2024.8

Source: 医药魔方NextPharma数据库

同赛道TOP1-5管线，尤其TOP1管线美国占优



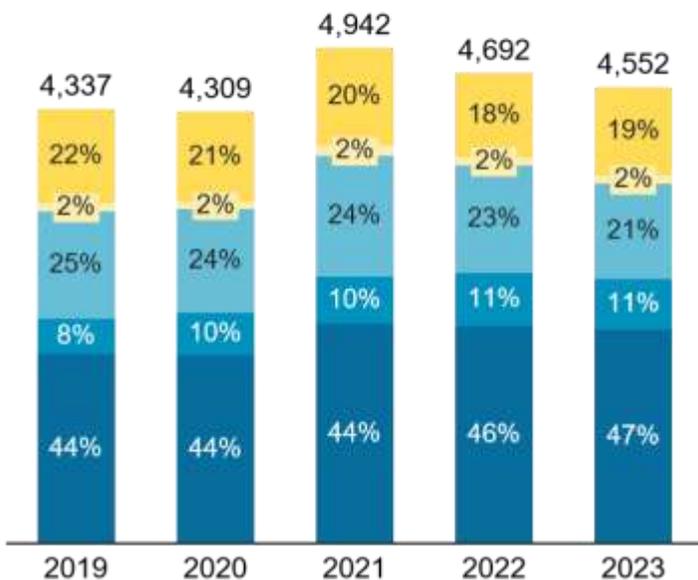
注：赛道=靶点+药理类型，TOP1-10为赛道内管线排名

Source: 医药魔方NextPharma数据库

中国新药临床的全球占比不断攀升，居全球首位

1 试验数量及各试验分期分布

Phase III Phase II Phase I
Phase II/III Phase I/II



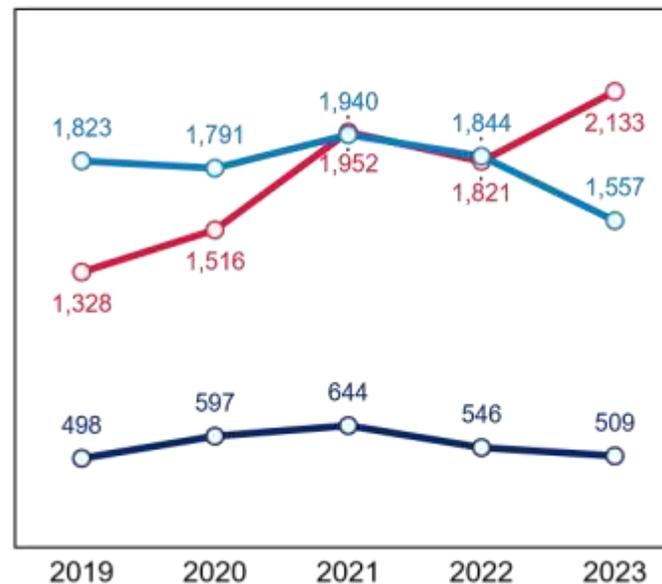
2 申办方地区分布

中国药企 欧洲药企
美国药企 日本药企



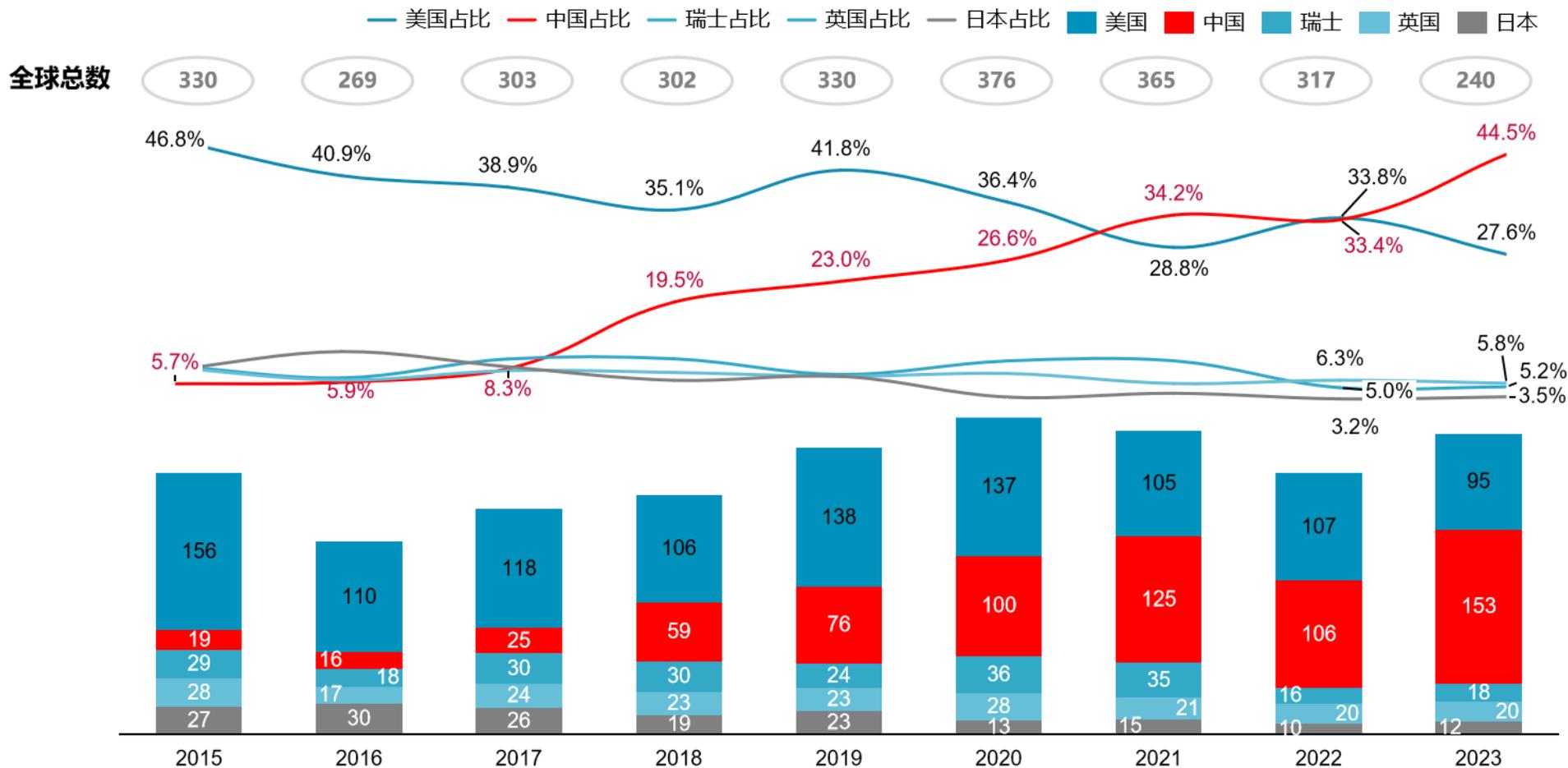
3 试验开展地区

中国 美国 澳大利亚



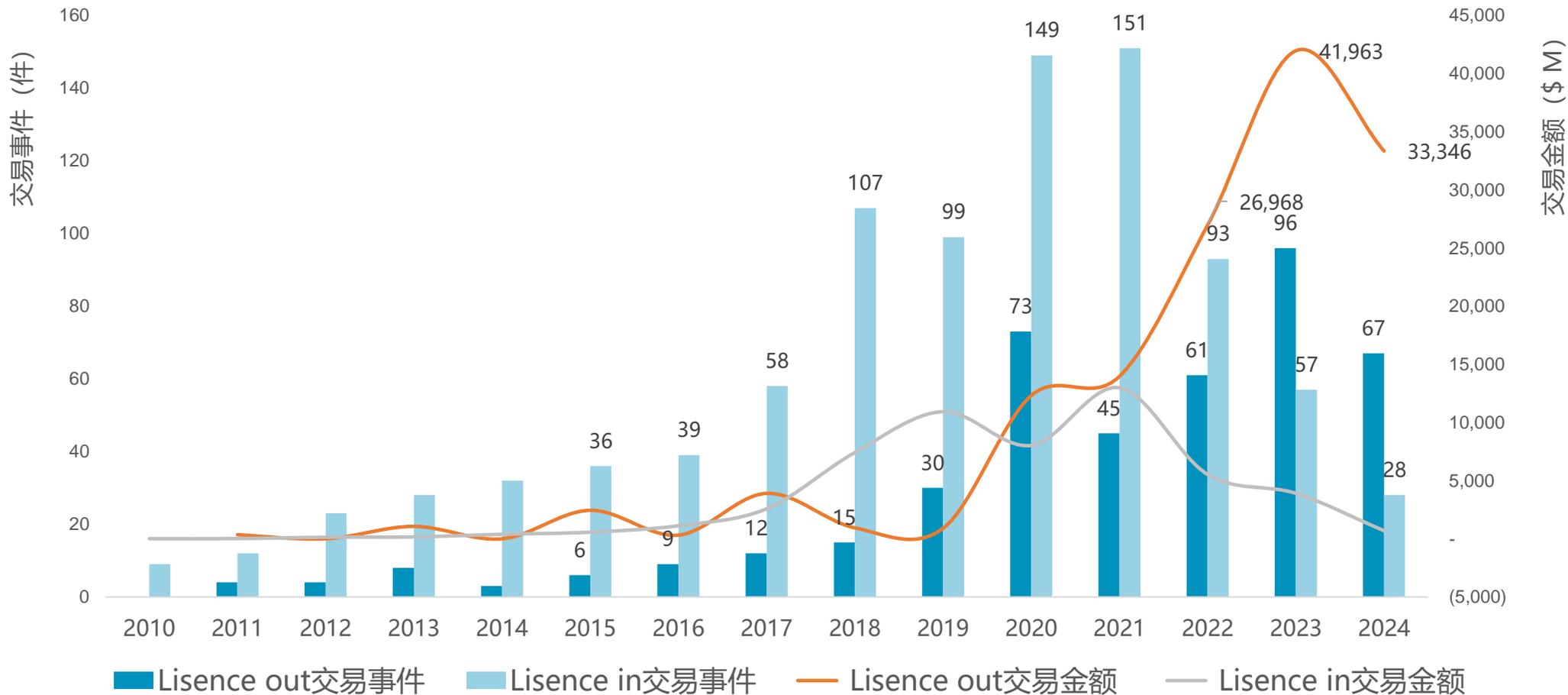
Source: 医药魔方TrialCube数据库

中国企业开展的头对头临床数量，跃居全球首次



Source: 医药魔方TrialCube数据库

中国创新进入全球舞台，Lisence out持续爆发



注：2024年数据截至9.22

Source: 医药魔方NextPharma数据库

目录

CONTENT

- 一、趋势
- 二、问题
- 三、破局

2024 · CHDC

中国医药决策者峰会

CHINA HEALTHCARE DECISION-MAKERS CONFERENCE

暨第四届医药魔方开放日

THE 4TH PHARMCUBE OPEN DAY

中国创新药企的三座大山：新药进院难

新药上市年代	覆盖二三级医院(家)	占全国二三级医院比例	新开医院/年	全覆盖周期(年)
2010	1,802	11.4%	128	123
2011	1,260	8.0%	97	163
2012	1,148	7.3%	97	165
2013	1,074	6.8%	97	162
2014	1,917	12.1%	197	82
2015	457	2.9%	49	312
2016	574	3.6%	73	220
2017	752	4.8%	110	147
2018	1,023	6.5%	173	93
2019	1,073	6.8%	224	74
2020	784	5.0%	199	81
2021	414	2.6%	141	114
2022	325	2.1%	167	97
2023	284	1.8%	245	56
平均值	639	4.0%	175	135

注：统计范围为2010年至今上市的医保谈判品种，剔除新冠药物，共337个；截至2024.6

Source: 国家医保局、国家卫健委、医药魔方整理

中国创新药企的三座大山：新药进院难

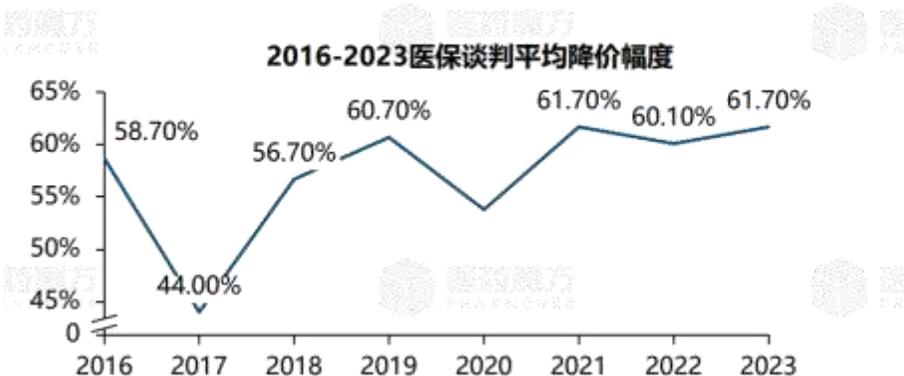
2015-2023.6上市新药及生物类似物在北京地区进院情况

上市年份	新药及生物类似物数量	进入北京数量	医疗机构进院率	等级医院进院率	三级医院进院率
2015	31	19	0.5%	1.2%	5.4%
2016	9	4	3.8%	4.1%	8.6%
2017	58	41	2.9%	3.8%	11.7%
2018	74	51	0.9%	1.9%	9.6%
2019	76	51	1.3%	2.6%	12.1%
2020	85	55	0.6%	1.4%	6.7%
2021	121	80	0.7%	1.2%	4.5%
2022	87	28	0.2%	0.4%	2.0%
2023	54	4	0.1%	0.1%	0.6%
总计/平均值	595	333	0.9%	1.6%	6.5%

注：疫苗的市场渠道不同，故上述统计剔除了疫苗产品；统计日期为2023年6月

Source: 国家医保局、医药魔方

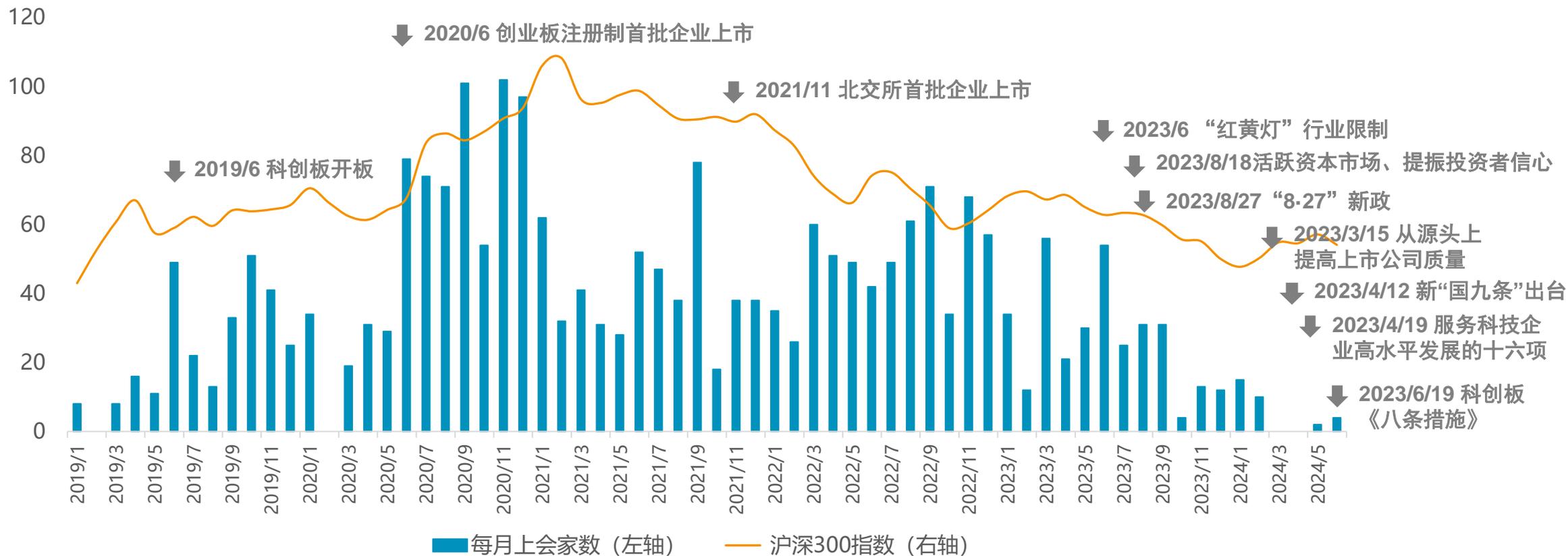
中国创新药企的三座大山：医保定价难



药品名称	药企名称	适应症	谈判后价格 (26年实施)	降幅	23年美国人均费用	中国单价	中国年治疗费用	美国降价前 VS 中国	美国降价后 VS 中国
西格列汀	默沙东	糖尿病	\$ 113	78.6%	\$ 4,853.38	¥ 51.66	¥ 2,694	12.9	10.2
门冬胰岛素	诺和诺德	糖尿病	\$ 119	76.0%	\$ 3,328.30	¥ 35.55	¥ 2,595	9.2	7.0
达格列净	阿斯利康	糖尿病 心力衰竭 慢性肾病	\$ 179	67.9%	\$ 4,368.81	¥ 61.04	¥ 1,591	19.7	13.4
依那西普	安进	类风湿性关节炎 银屑病 银屑病性关节炎	\$ 2,355	66.9%	\$ 61,495.38	¥ 764.00	¥ 18,336	24.1	16.1
恩格列净	勃林格殷格翰	糖尿病 心力衰竭 慢性肾病	\$ 197	65.6%	\$ 4,695.14	¥ 42.40	¥ 1,548	21.8	14.3
乌司奴单抗	强生	银屑病 银屑病性关节炎 克罗恩病 溃疡性结肠炎	\$ 4,695	66.1%	\$ 129,937.39	¥ 4,015.74	¥ 41,496	22.5	14.8
利伐沙班	强生	预防和治疗血凝 降低冠脉或外周动 脉疾病风险	\$ 197	61.9%	\$ 4,765.68	¥ 108.50	¥ 930	36.8	22.7
阿哌沙班	百时美施贵宝	预防和治疗血凝	\$ 231	55.7%	\$ 4,652.52	¥ 487.20	¥ 2,088	16.0	8.9
沙库巴曲 缬沙坦钠	诺华	心力衰竭	\$ 295	53.0%	\$ 5,166.80	¥ 50.12	¥ 5,227	7.1	3.8
伊布替尼	艾伯维	肺癌	\$ 9,319	37.6%	\$ 139,521.06	¥ 14,145.30	¥ 229,468	4.4	1.6

Source: 医药魔方PharmaGO数据库

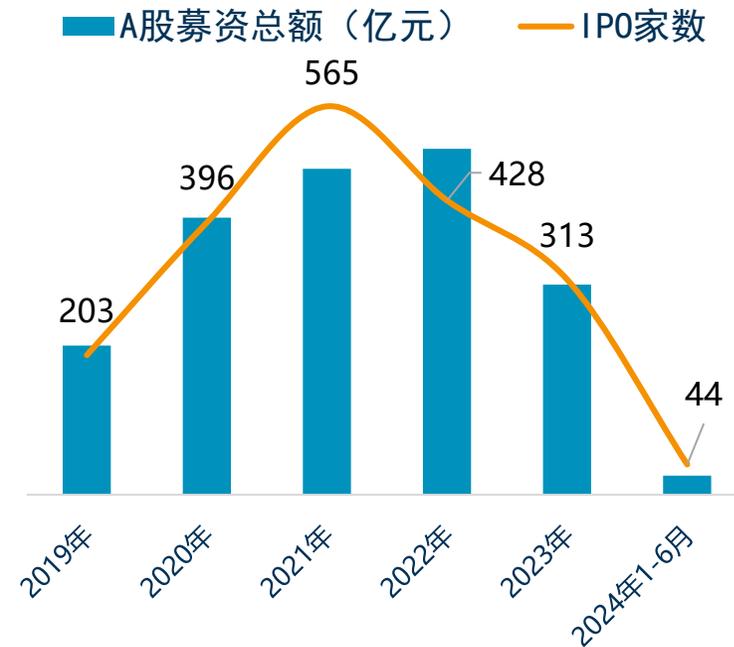
中国创新药企的三座大山：企业融资难



Source: Wind, 医药魔方InvestGO数据库

中国创新药企的三座大山：企业融资难

上市板块	2024年1-6月		2023年		2022年	
	撤回材料家数	通过率	撤回材料家数	通过率	撤回材料家数	通过率
主板	108	5.13%	78	49.71%	64	47.54%
创业板	85	5.49%	102	46.30%	131	57.62%
科创板	51	8.93%	57	30.61%	40	71.76%
北交所	49	18.33%	44	53.78%	48	63.37%
合计	293	8.33%	281	46.19%	283	59.37%



Source: Wind, 医药魔方InvestGO数据库

中国创新药企的三座大山：企业融资难

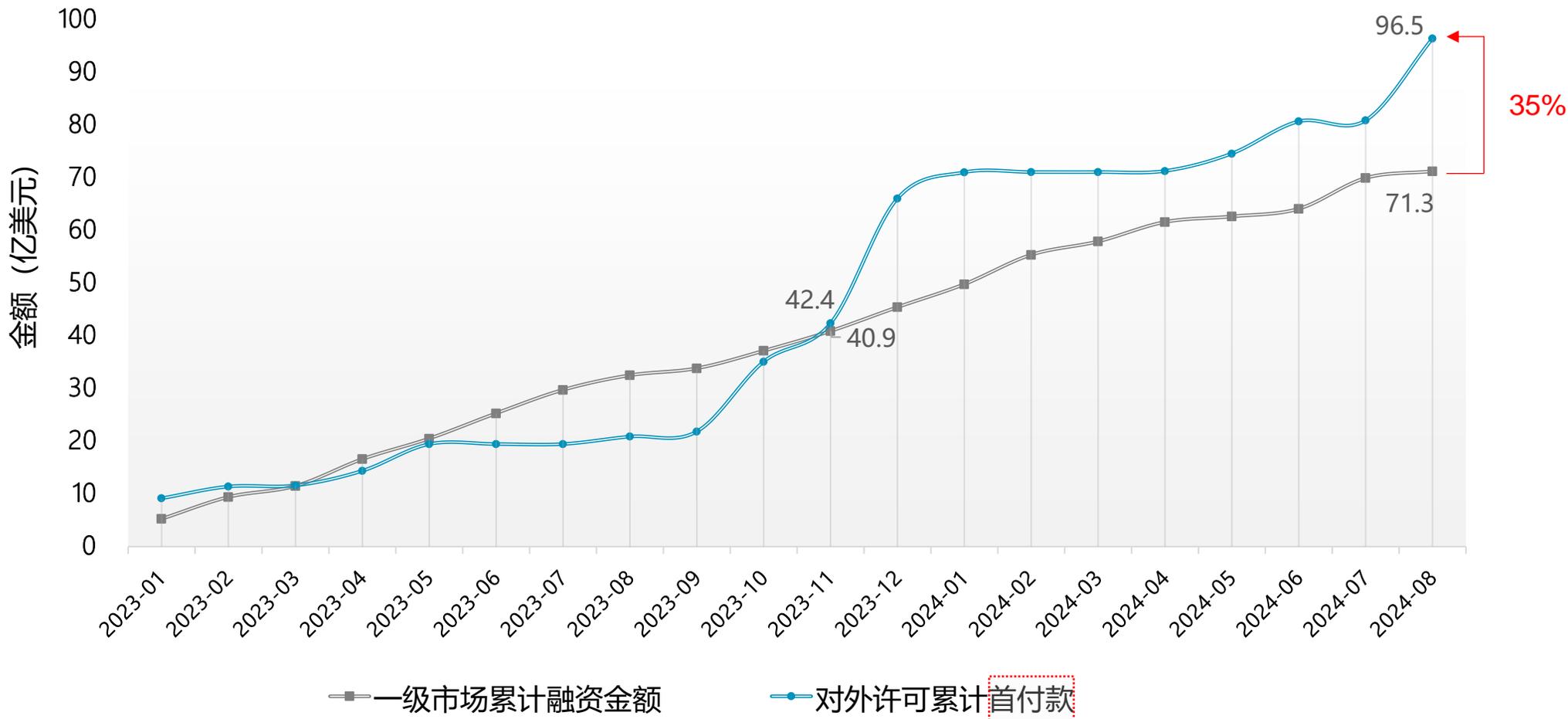
周期	企业数量	企业占比
2024年已完成融资	173	14.0%
1年未融资	1065	86.0%
2年未融资	796	64.3%
3年未融资	592	47.8%
4年未融资	384	31.0%
5年未融资	294	23.7%

- 2008 重大新药创制专项启动，中央财政投入210.5亿
- 2014 国务院改革文件拉开序幕，政策利好激发创新浪潮，海归掀起回归潮，中国创新药迎来大爆发
- 2021 全球创新药产业进入寒冬，中国也在其中
- 2023 科创板上市政策收紧，资本缺乏退出渠道
- 2024 中国新药研发已迈入全球第一梯队，全球管线贡献率达36%，pFIC管线数量居全球第二

注：收录范围为2012年以来新成立的、创新药赛道的中国企业；统计日期为2024.8.10

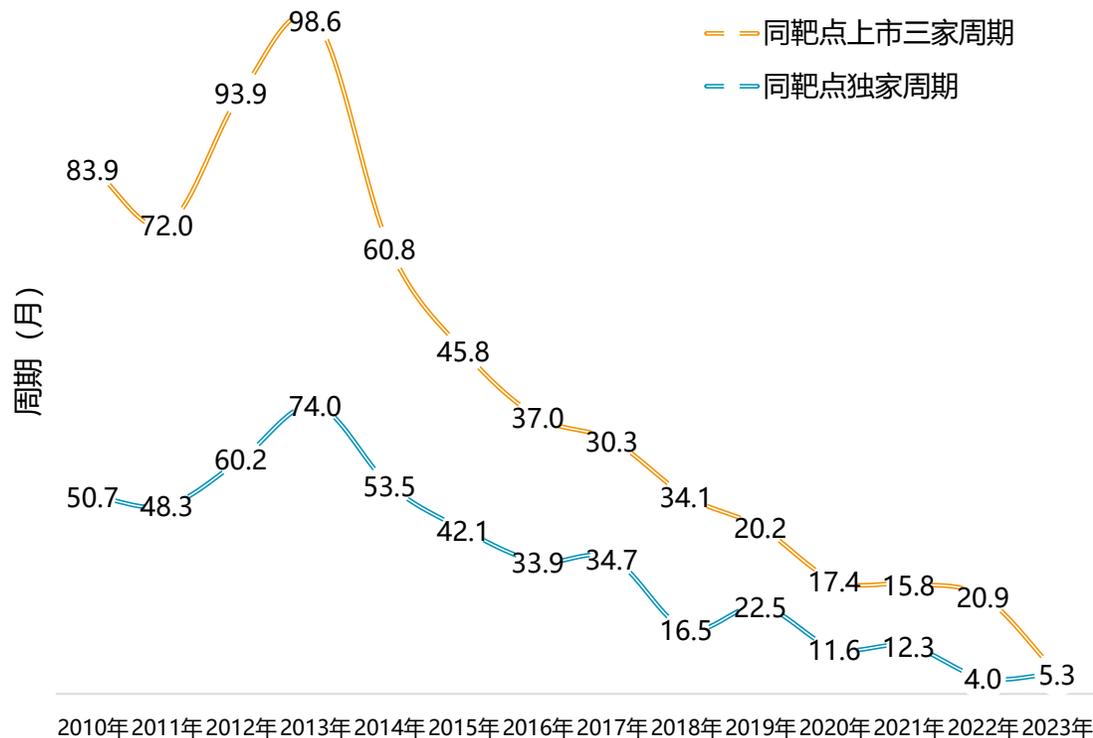
Source: 医药魔方InvestGO数据库

中国创新药企的三座大山：企业融资难

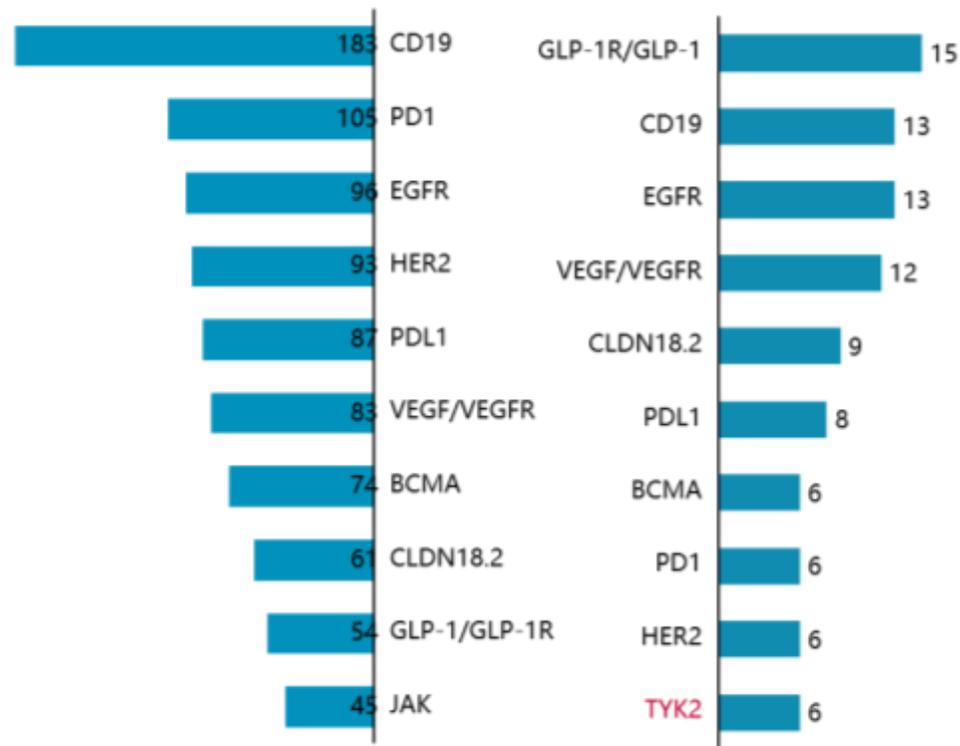


Source: 医药魔方NextPharma、InvestGO数据库

靶点内卷，带来较高开发资源浪费



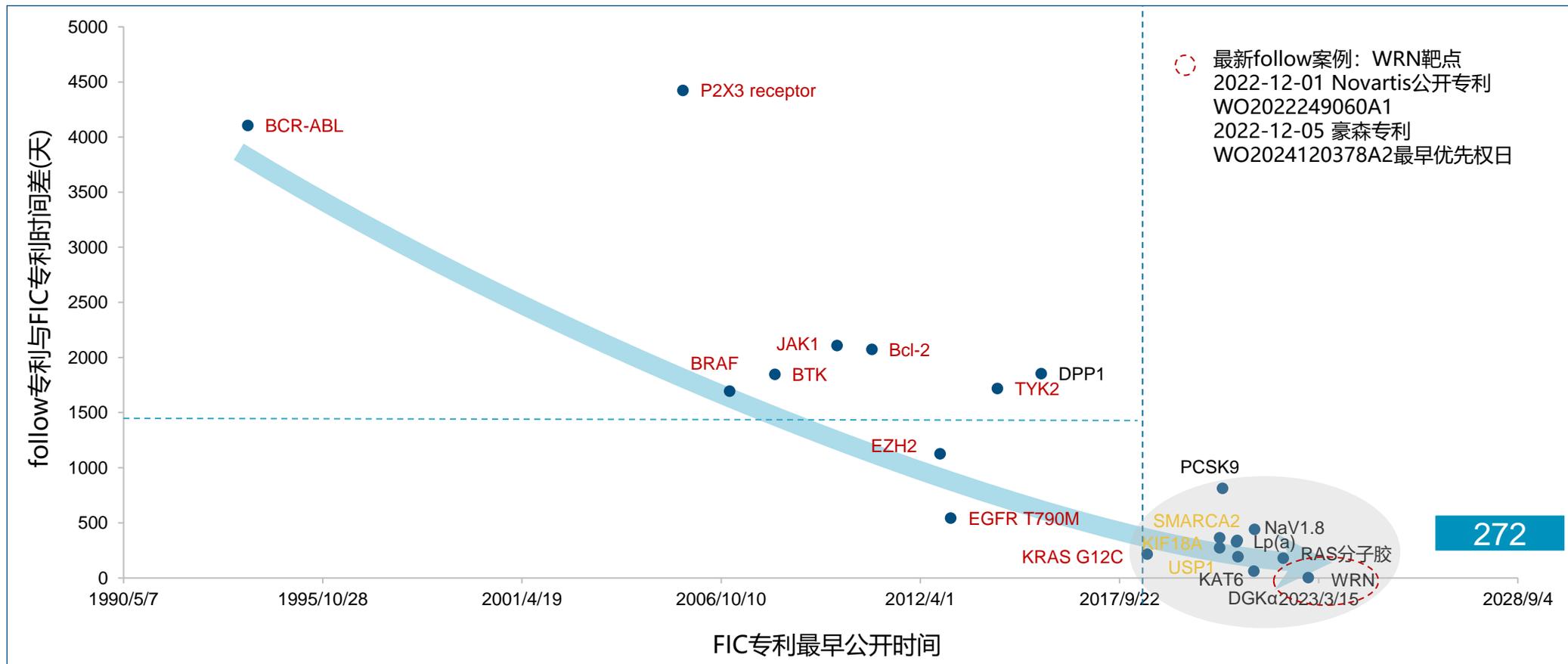
新靶点药物上市年代



历年中国在研新药 vs 2023年中国IND新药TOP 10靶点

Source: 医药魔方PharmaGO数据库

靶点内卷，follow大战堪比抢仿

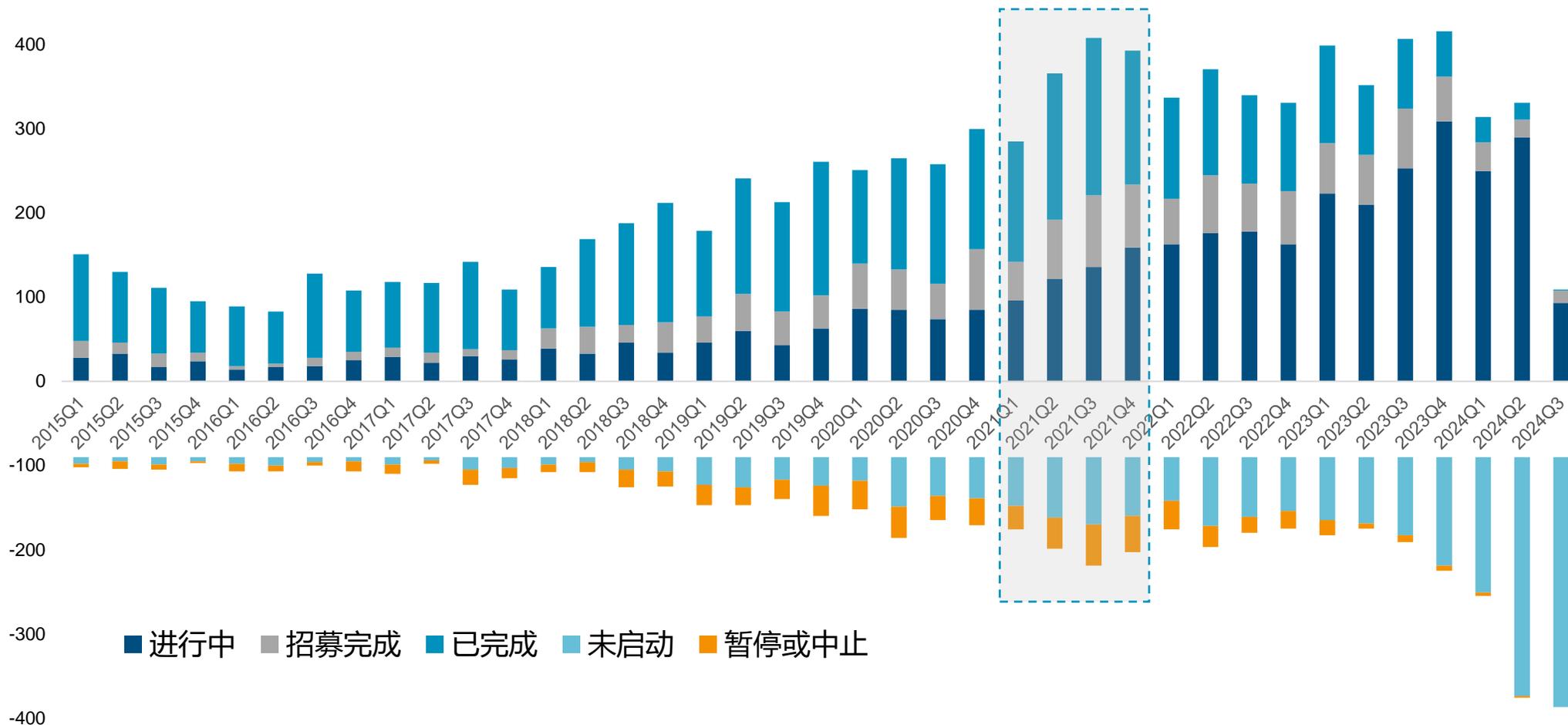


272

注：标红靶点：FIC已上市；黑色靶点：FIC处于IND-NDA；黄色靶点：FIC处于临床前

Source: 医药魔方NextPat数据库

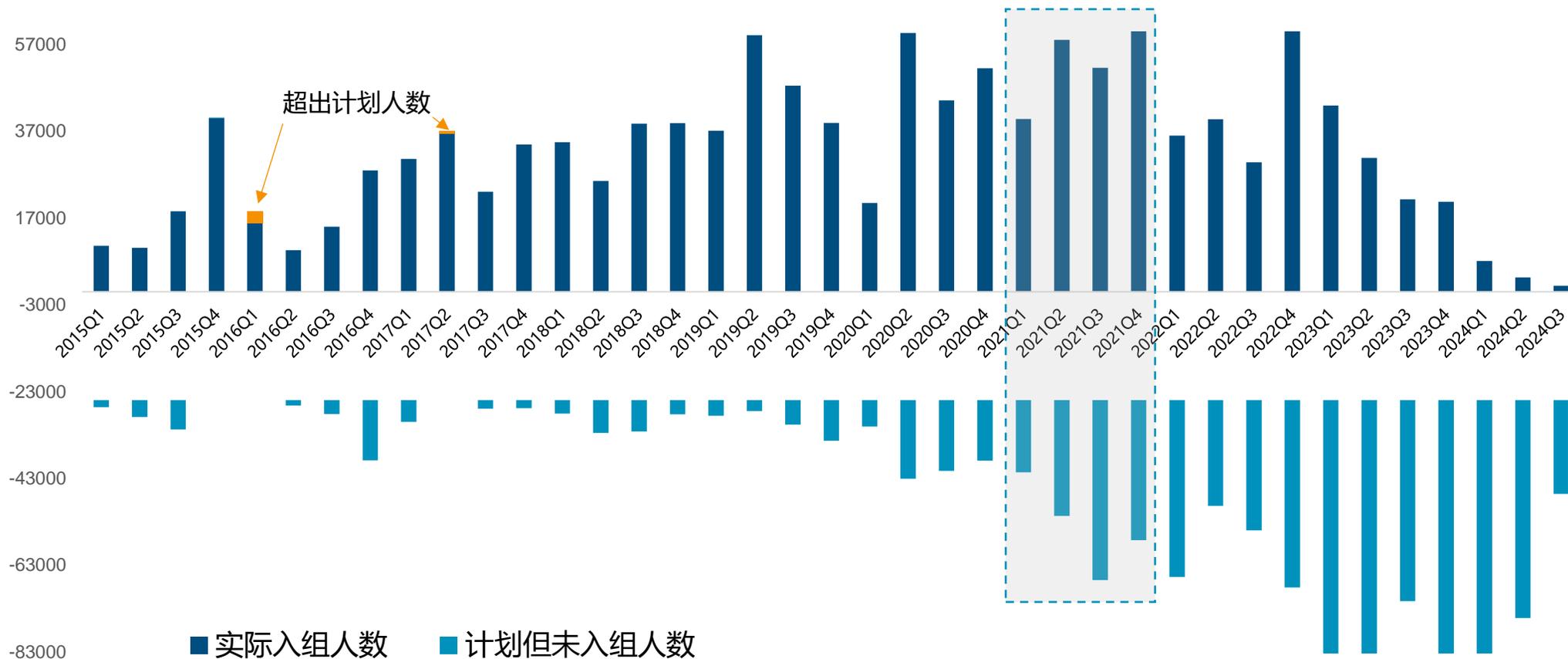
未启动或中止临床日益增多，21年占比高达23%



注：统计范围为CDE、中国临床试验注册中心登记的创新药试验，时间截至2024.8

Source: 医药魔方TrialCube数据库

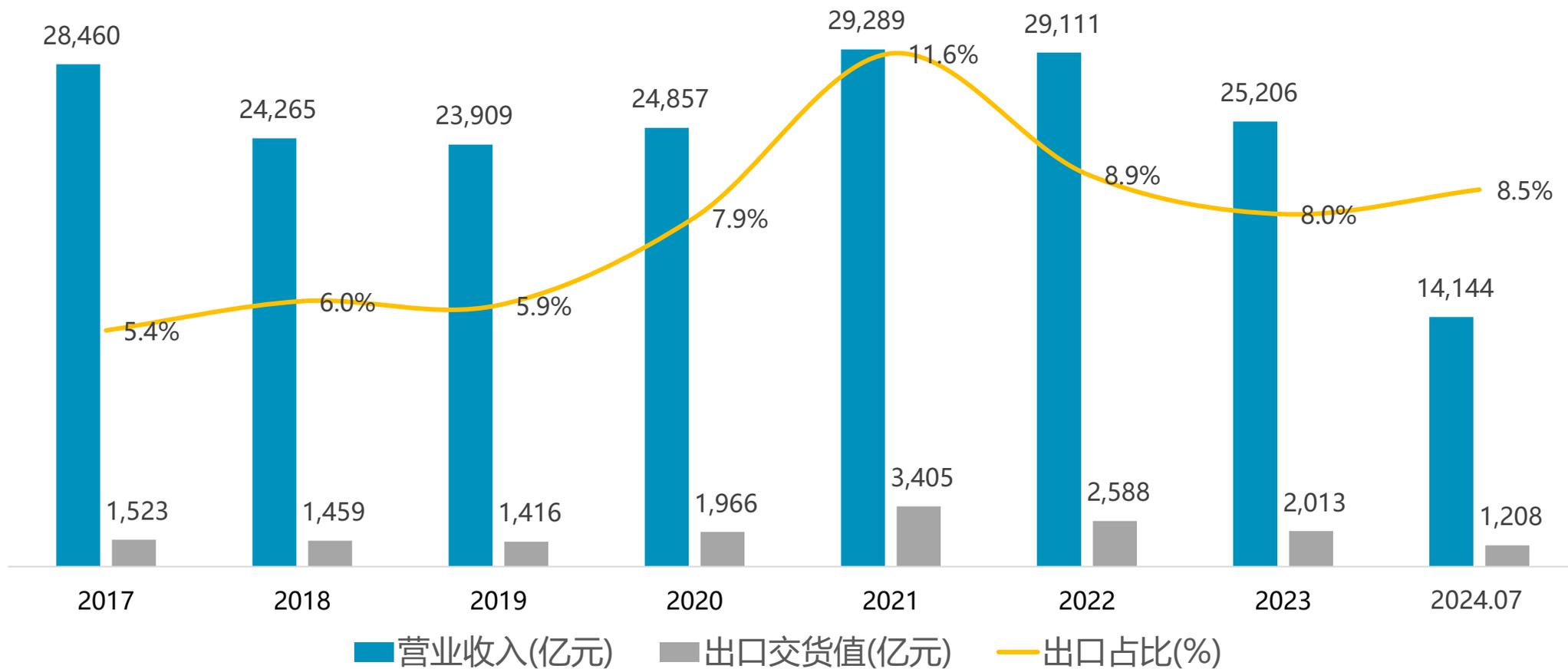
已开展的临床减少招募，21年比计划缩水35%



注：统计范围为CDE、中国临床试验注册中心登记的创新药试验，剔除疫苗，时间截至2024.8

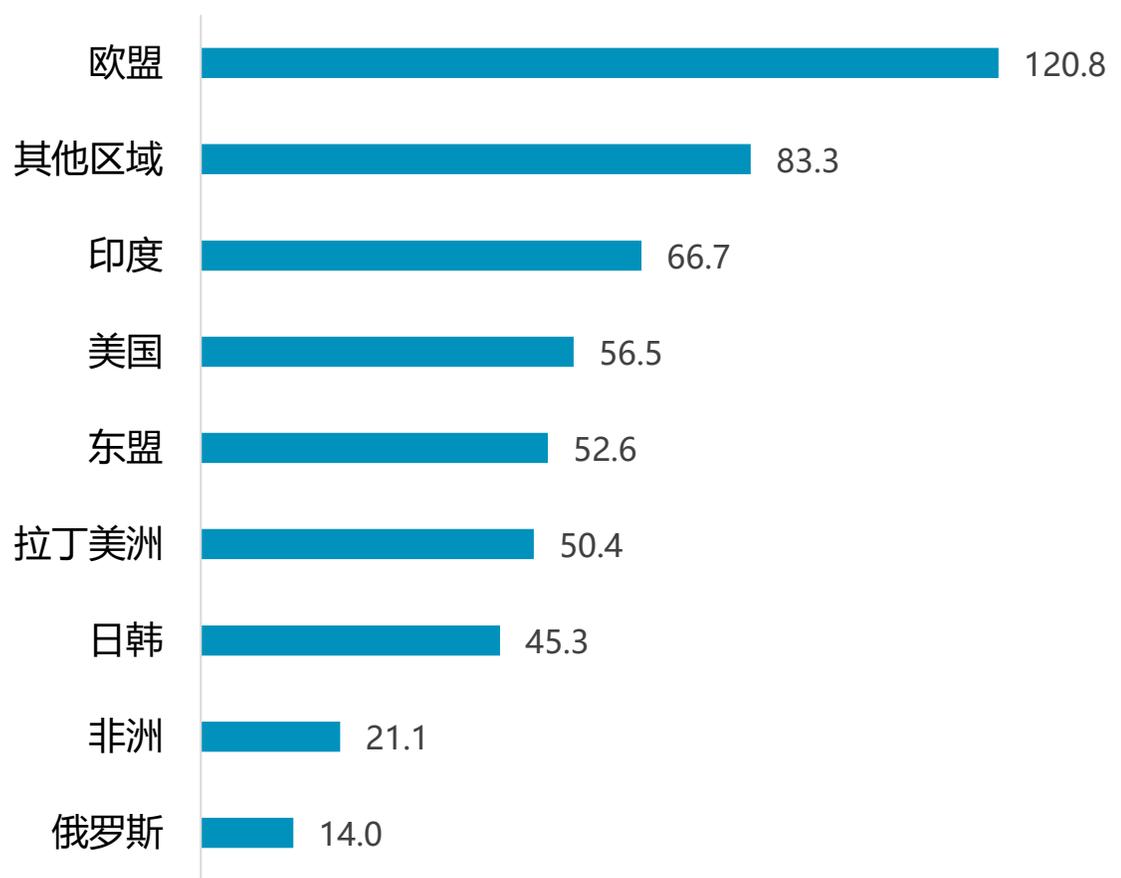
Source: 医药魔方TrialCube数据库

我国医药制造业的出口占比不高，增长较缓

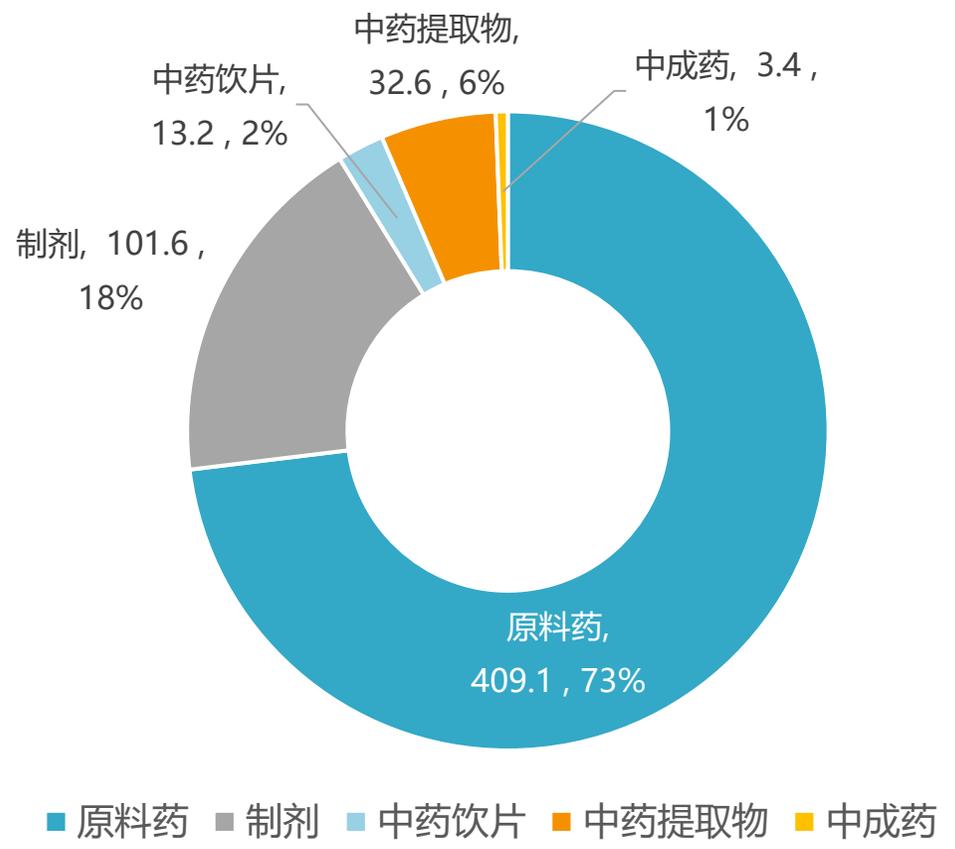


Source: 国家统计局, 医药魔方整理

2023年我国药品主要出口欧盟，原料药占绝对比重



单位: 亿美元



Source: 中国医药保健品进出口商会, 医药魔方整理

目录

CONTENT

- 一、趋势
- 二、问题
- 三、破局

2024 · CHDC

中国医药决策者峰会

CHINA HEALTHCARE DECISION-MAKERS CONFERENCE

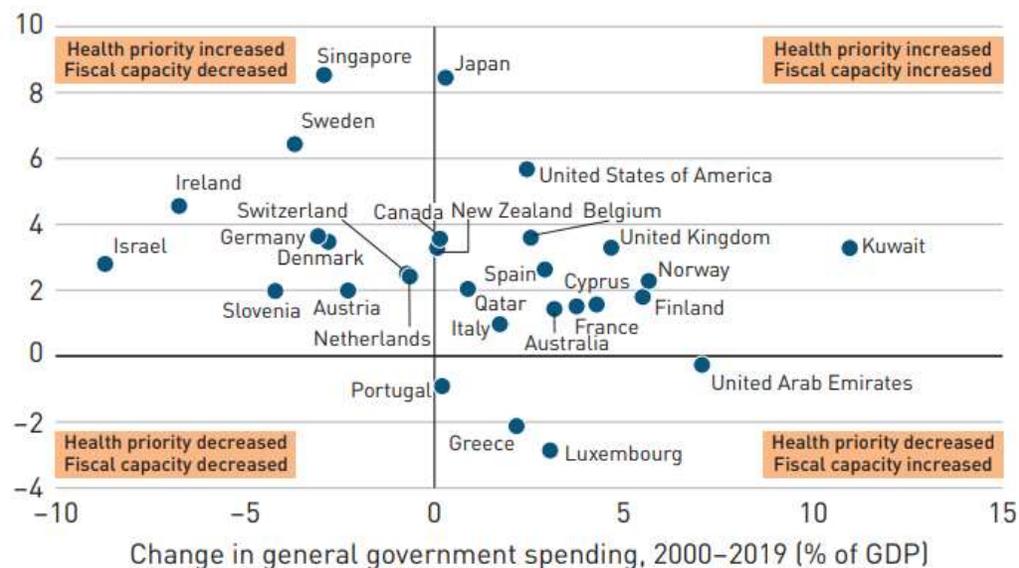
暨第四届医药魔方开放日

THE 4TH PHARMCUBE OPEN DAY

医药行业抗周期性的底层逻辑

FIGURE 3.7 Health priority increased in most of the 29 high income countries, even when fiscal capacity fell

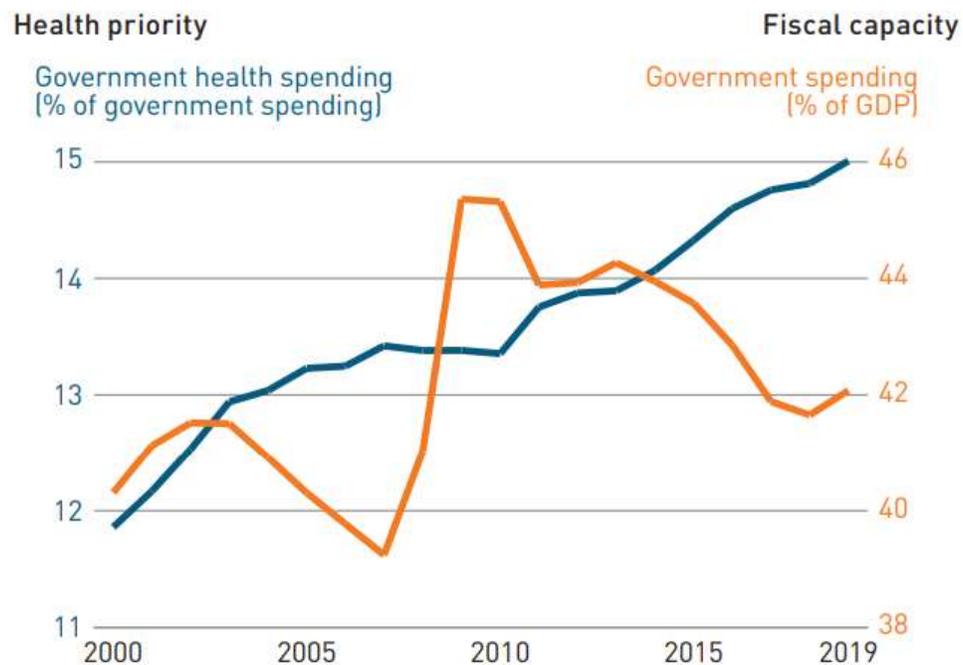
Change in government health spending, 2000–2019 (% of general government spending)



Note: Change in health priority (government health spending as a share of general government spending) and change in fiscal capacity (general government spending as a share of gross domestic product) were calculated as the difference between the averages for 2000–2002 and 2017–2019.

Data source: WHO Global Health Expenditure Database, 2021.

FIGURE 3.9 During the global financial crisis, government health spending in the 29 high income countries was maintained through countercyclical fiscal policy and efforts to keep health a priority



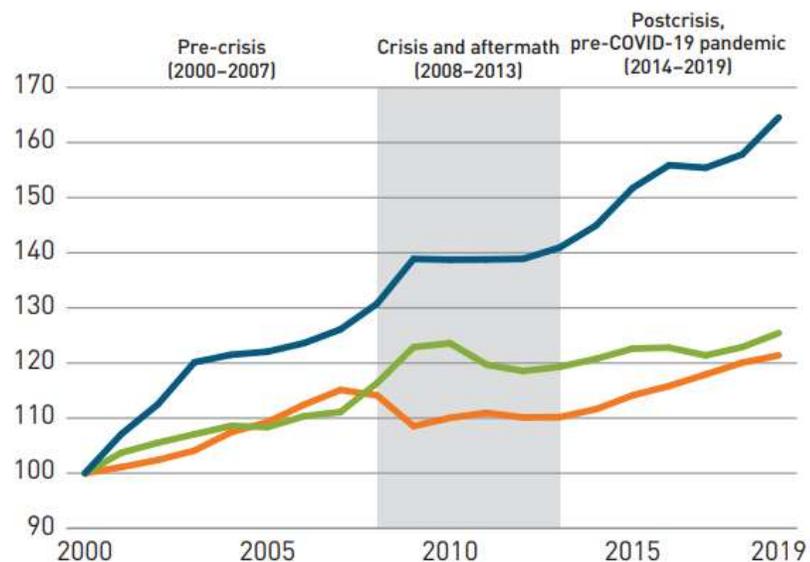
Data source: WHO Global Health Expenditure Database, 2021.

医药行业抗周期性的底层逻辑

FIGURE 3.6 Growth in health priority outstripped growth in GDP and general government spending in the 29 high income countries

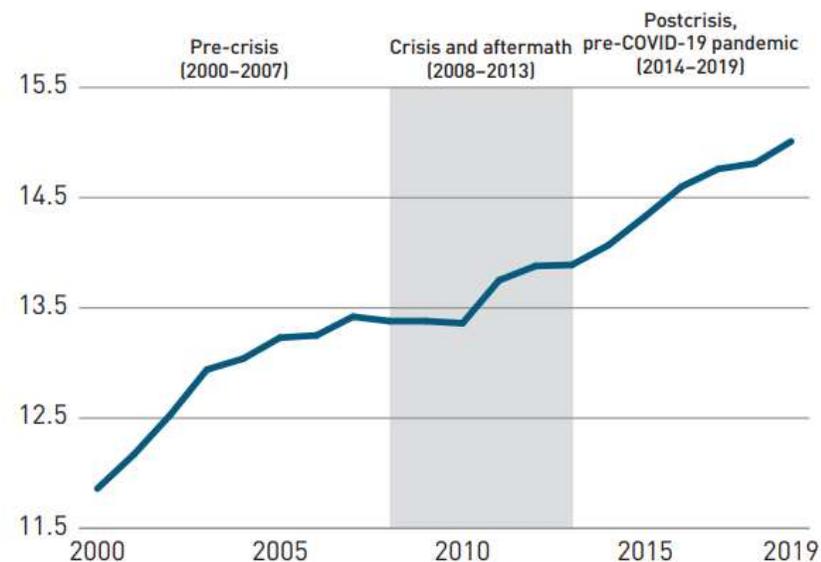
a. Average cumulative growth in government health spending, general government spending and GDP, per capita

Average cumulative growth (%)



b. Government health spending as a share of general government spending

Government health spending (% of general government spending)



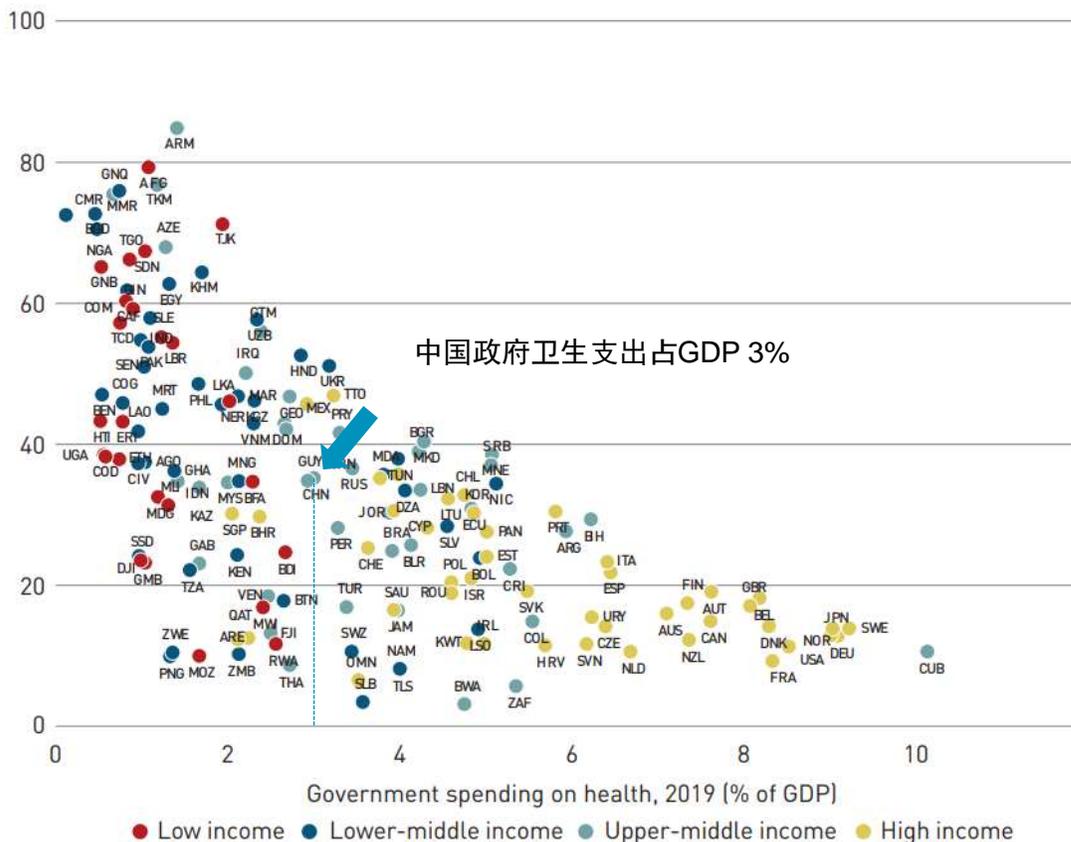
— Government health spending — General government spending — GDP

Note: The cumulative growth rate for each country was calculated using government health spending, general government spending and GDP per capita in constant (2019) national currency units. The conversion from current values to constant values was made with a GDP deflator. Base year 2000 = 100.

Data source: WHO Global Health Expenditure Database, 2021.

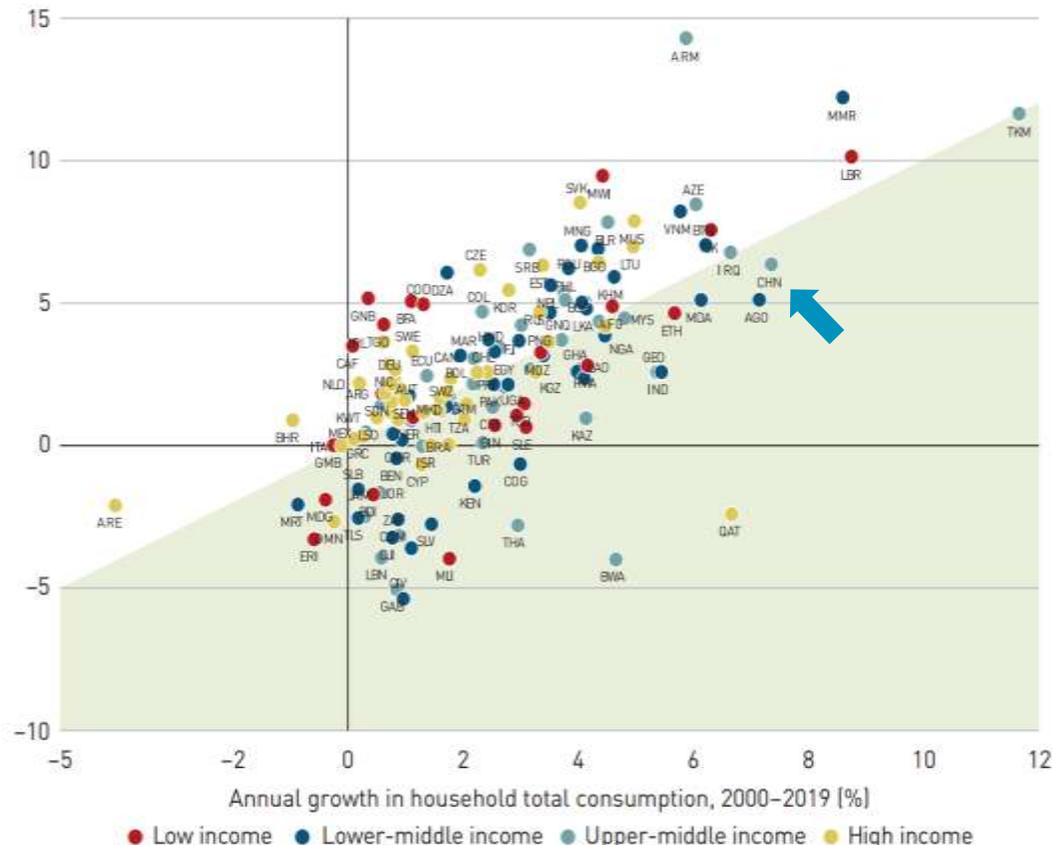
政府与个人双向提升空间，个人自费意愿较高

Out-of-pocket spending, 2019 (% of total health spending)



Data source: WHO Global Health Expenditure Database, 2021.

Annual growth in out-of-pocket spending, 2000-2019 (%)



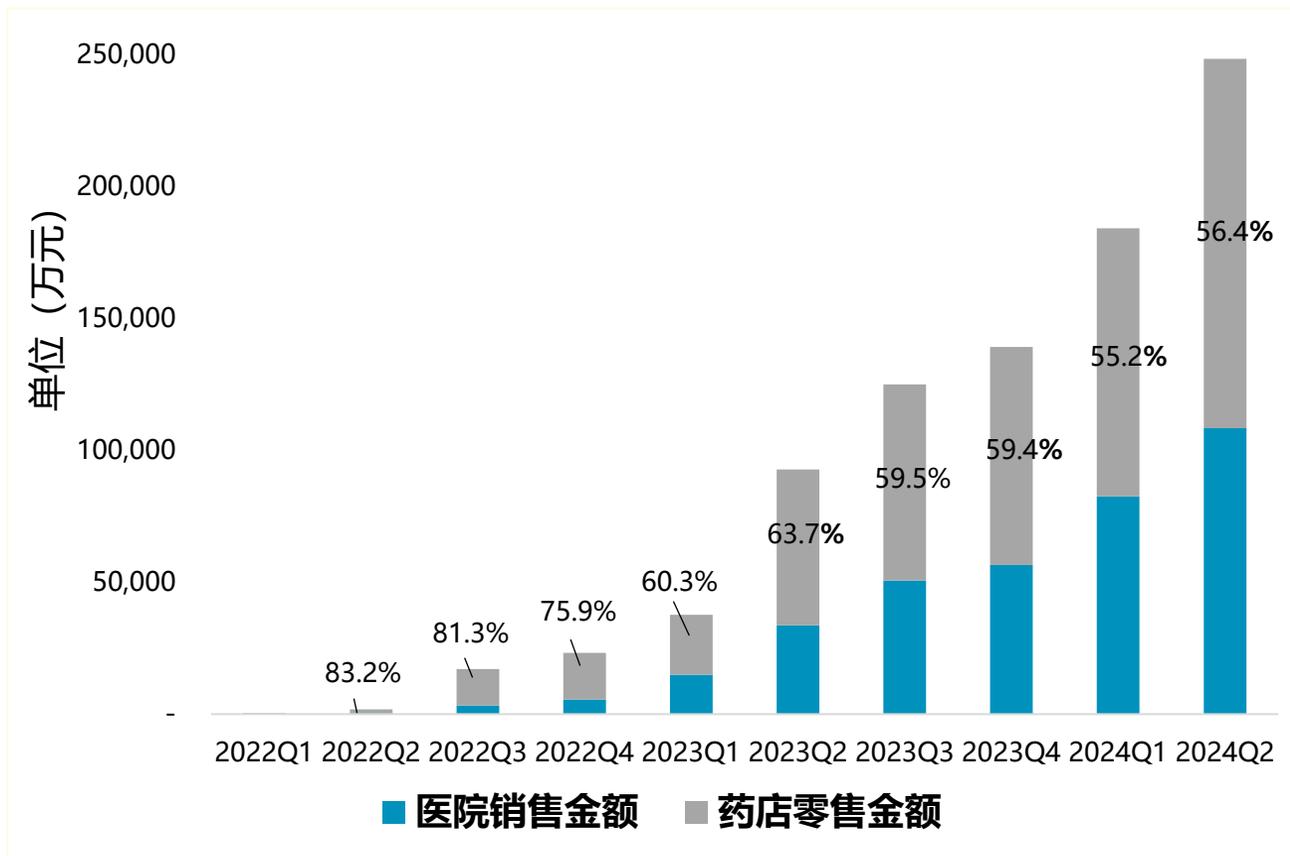
参保也未必走医保报销，个人自费意愿较高

- 中国总人口 14.1亿¹
- 职工医保参保人数 3.7亿²
- 居民医保参保人数 9.6亿²
- 总参保人口占比 94.6%

- 参保人口在药店总费用 2625.9亿²
- 全社会药品零售消费总费用 6709.8亿¹
- 自费药品消费总费用 4083.9亿
- 自费药品消费贡献率 **60.9%**

Source: ¹ 国家统计局、² 国家医保局，医药魔方整理

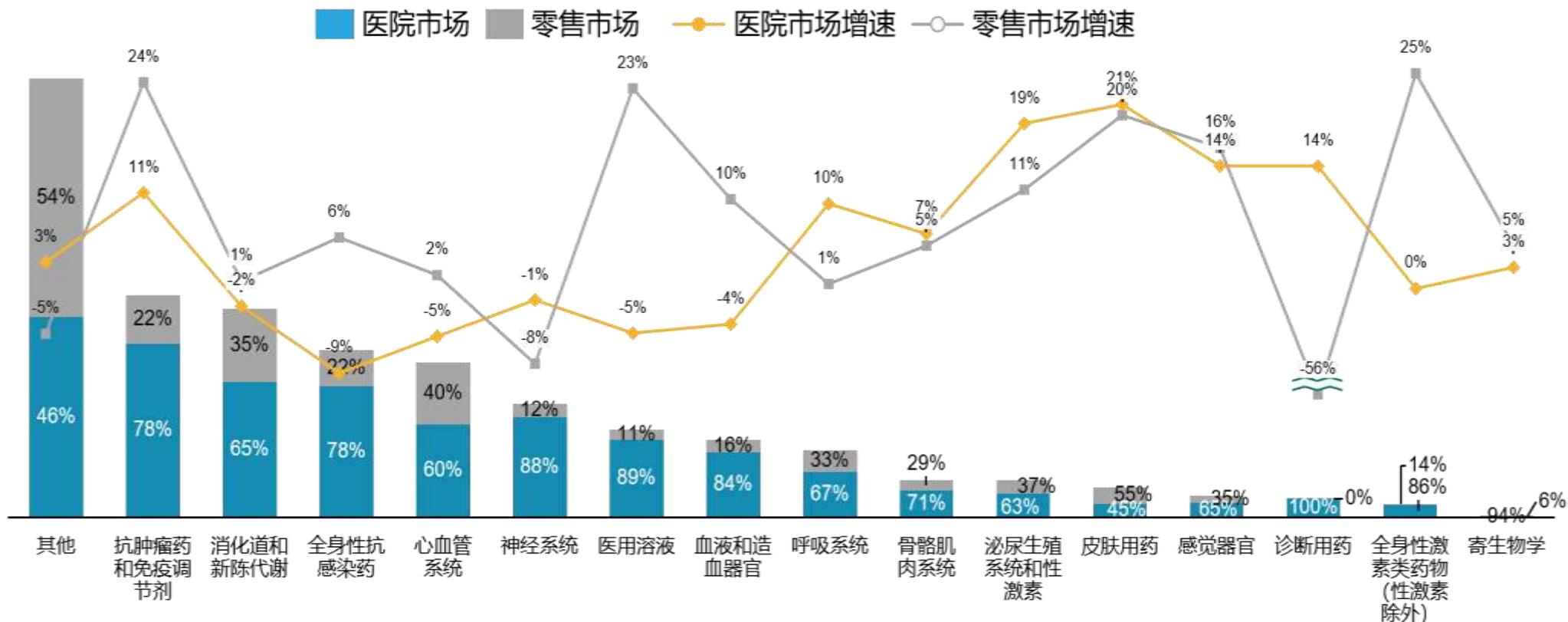
零售药店渠道对新药上市日益重要



NO.	药品名称	企业名称	上市年份	覆盖药店数量	覆盖医疗机构数量	药店占比
1	度拉糖肽	Eli Lilly	2019	4944	2601	65.5%
2	德谷门冬双胰岛素	Novo Nordisk	2019	4102	3469	54.2%
3	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019	2748	5493	33.3%
4	司库奇尤单抗	Novartis	2019	2670	1708	61.0%
5	依洛尤单抗	Amgen	2018	1836	405	81.9%
6	特瑞普利单抗	君实生物	2018	1710	1248	57.8%
7	替雷利珠单抗	百济神州	2019	1688	3303	33.8%
8	司美格鲁肽	Novo Nordisk	2021	1581	1607	49.6%
9	硫培非格司亭	恒瑞医药	2018	1562	2926	34.8%
10	信迪利单抗	信达生物	2018	1536	3349	31.4%
11	重组人脑利钠肽	诺迪康	2005	1386	7110	16.3%
12	奥马珠单抗	Novartis	2017	1239	611	67.0%
13	乌司奴单抗	J&J	2017	1226	1001	55.1%
14	依那西普	Pfizer	2017	1201	624	65.8%
15	古塞奇尤单抗	J&J	2019	1113	660	62.8%
16	奥马珠单抗	Novartis	2022	1071	483	68.9%
17	达雷妥尤单抗	J&J	2019	1065	1191	47.2%
18	替瑞奇珠单抗	Sun Pharma	2023	965	209	82.2%
19	依奇珠单抗	Eli Lilly	2019	918	277	76.8%
20	聚乙二醇塞那肽	翰晖制药	2019	911	1175	43.7%

Source: 医药魔方IPM数据库 (医院&零售)

抗肿瘤药等医院优势领域，零售市场增速较快



注：增速为2024Q2 VS 2023Q2

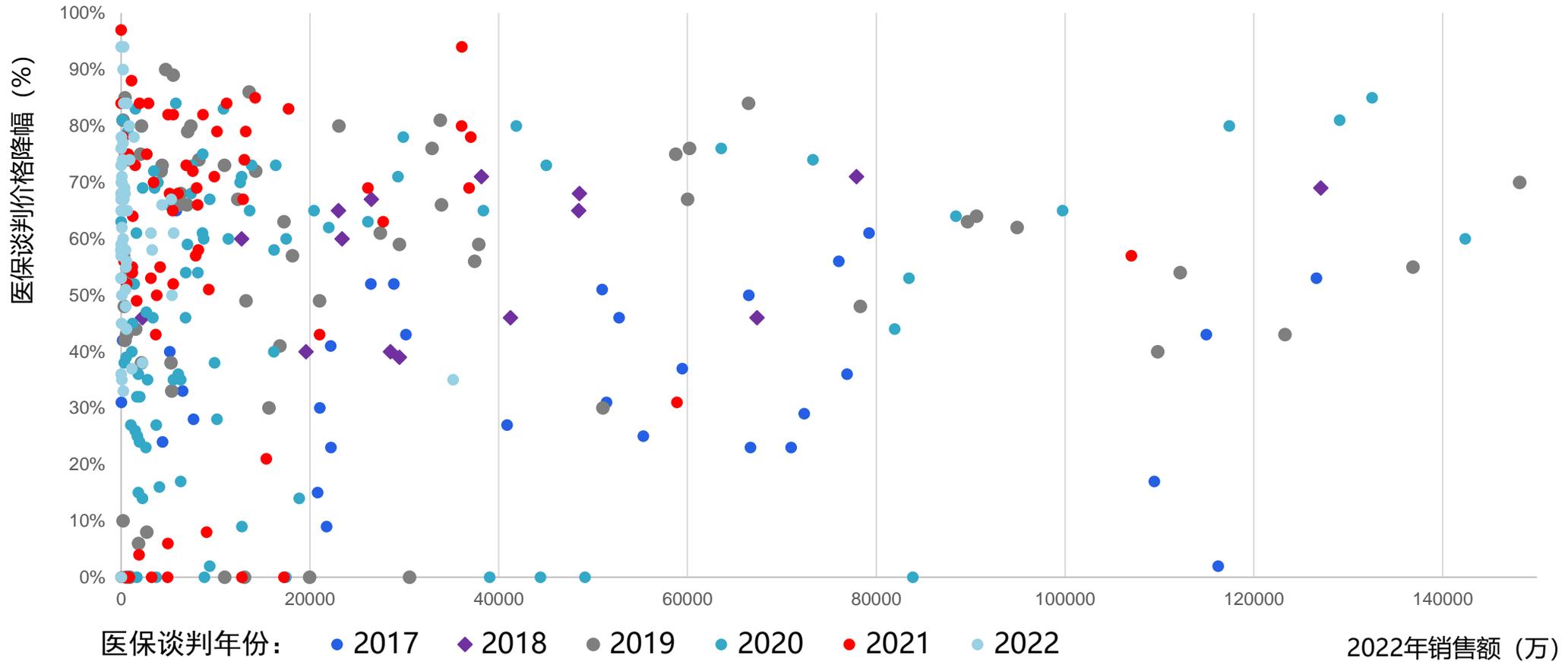
Source: 医药魔方IPM数据库 (医院&零售)

中药注射剂在零售药店放量增长

NO.	药品名称	企业名称	2021	2022	2023	2024(MAT)	同比增长率
1	痰热清	凯宝药业	1,062	1,622	3,801	3,684	37.8%
2	疏血通	友搏药业	2,286	2,500	2,448	2,378	-9.5%
3	参芪扶正	丽珠利民	1,696	2,030	2,677	2,303	-5.4%
4	热毒宁	康缘药业	668	1,480	1,589	1,322	-37.4%
5	丹红	步长丹红	1,523	922	944	1,015	5.2%
6	舒血宁	神威药业	974	510	620	781	41.3%
7	喜炎平	青峰药业	300	191	554	740	151.2%
8	康莱特	康莱特	899	215	646	673	29.4%
9	脉络宁	金陵药业	1,125	943	702	593	-27.1%
10	红花黄色素	永宁药业	694	592	583	574	-10.5%
11	清开灵	神威药业	237	223	489	522	37.4%
12	醒脑静	天地药业	490	535	568	489	-19.1%
13	血塞通	珍宝岛药业	575	603	540	453	-18.6%
14	肾康	世纪盛康	148	261	310	412	29.3%
15	雪莲	国药新疆	238	180	212	349	57.9%

Source: 医药魔方IPM数据库 (医院&零售)

医保以量换价逻辑尚需政策推动，医保并非必选项



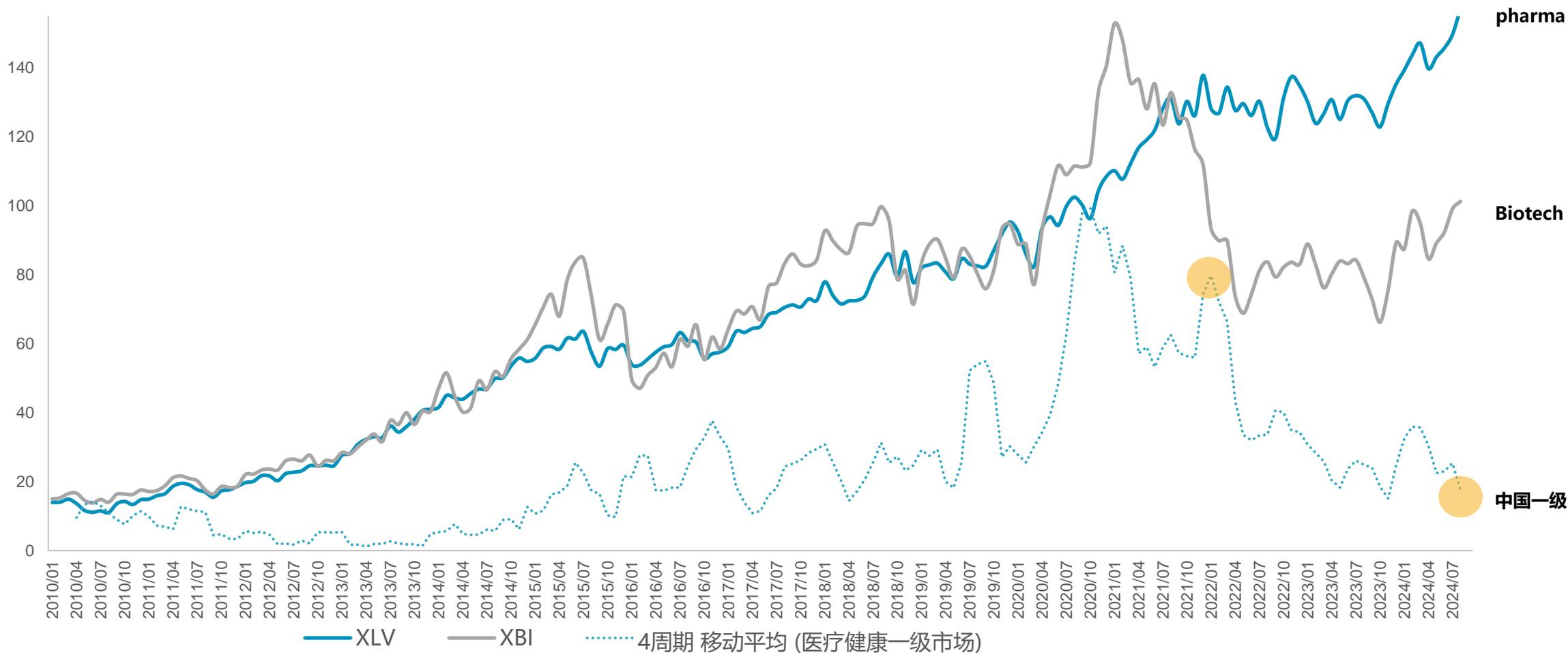
Source: 医药魔方IPM数据库 (医院&零售)

外企新药仅1/3进入医保，国内企业更缺乏底气

	年份	2015年以来累计上市	谈判进入医保	进入医保占比
国产新药	2019	68	9	13.2%
	2020	90	30	33.3%
	2021	142	58	40.8%
	2022	164	77	47.0%
	2023	205	104	50.7%
进口新药	2019	181	38	21.0%
	2020	228	72	31.6%
	2021	281	96	34.2%
	2022	335	120	35.8%
	2023	405	132	32.6%

Source: 医药魔方PharmaGO数据库

海外Pharma指数已新高，国内一级指数现背离



Source: 医药魔方InvestGO数据库

中国企业探索NewCo新模式，积极出海

NewCo模式交易项目（部分）

融资时间	转让方	受让方 (海外资本)	项目名称	交易内容
2021-03-09	海思科	FL2021-001 (Foresite Capital)	FTP-637	<ul style="list-style-type: none">首付款里程碑付款
2021-06-30	艾力斯	ArriVent Biopharma (高瓴资本、礼来亚洲基金、OrbiMed、 Octagon Investments、万物资本、Lyra Capital)	伏美替尼	<ul style="list-style-type: none">首付款里程碑付款股权销售提成
2024-05-16	恒瑞医药	Hercules CM Newco (贝恩资本生命科学、Atlas Venture、 RTW Investments、Lyra Capital)	HRS-7535 HRS9531 HRS-4729	<ul style="list-style-type: none">首付款里程碑付款股权授权许可费销售提成
2024-07-09	康诺亚	Belenos Biosciences (OrbiMed)	CM512 CM536	<ul style="list-style-type: none">首付款里程碑付款股权分层特许权使用费
2024-08-05	嘉和生物	TRC 2004 (Two River、Third Rock Ventures)	GB261	<ul style="list-style-type: none">首付款里程碑付款股权分层特许权使用费
2024-09-04	岸迈生物	Vignette (Foresite Capital、启明创投、 Samsara BioCapital、Mirae Asset Capital Life Science)	EMB-06	<ul style="list-style-type: none">首付款里程碑付款股权

Source: 医药魔方NextPharma数据库

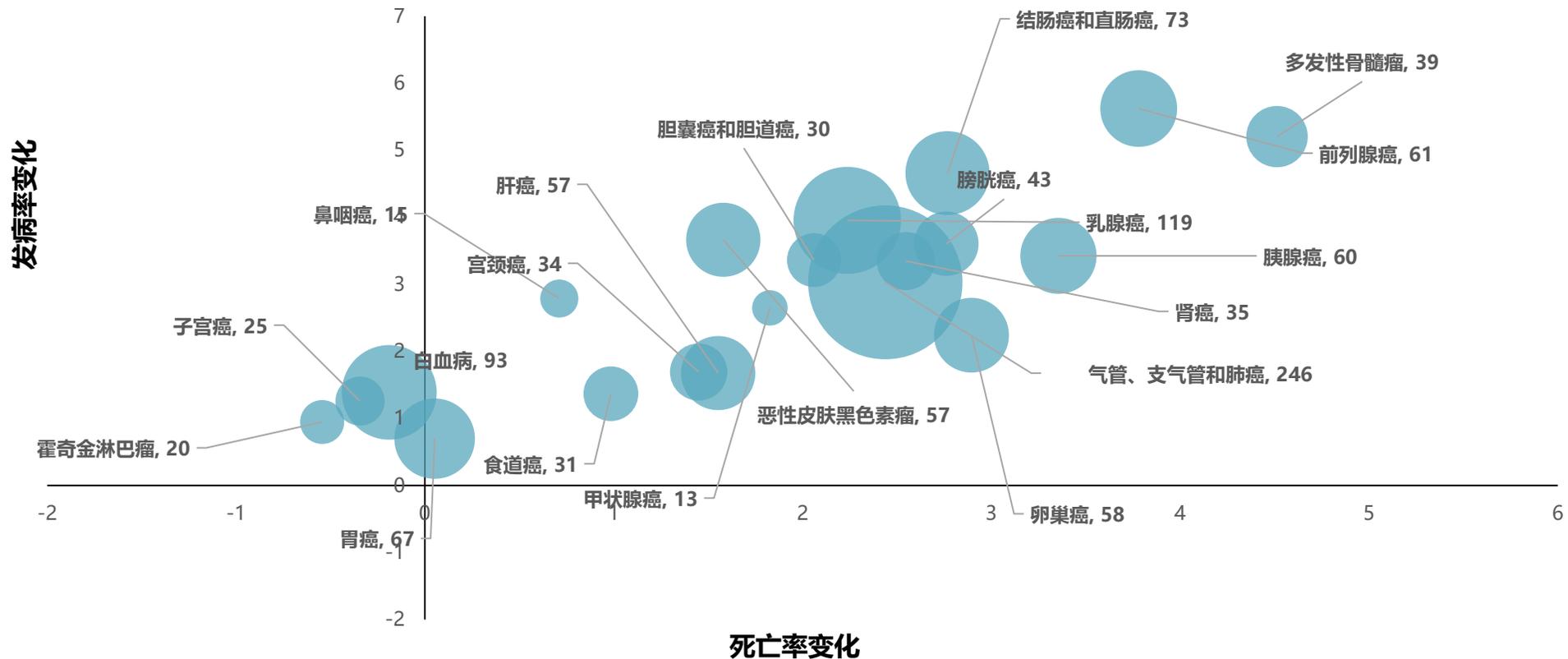
挖掘未满足的临床需求，避免扎堆内卷



Source: 医药魔方NextPharma、DeepMed数据库、WHO

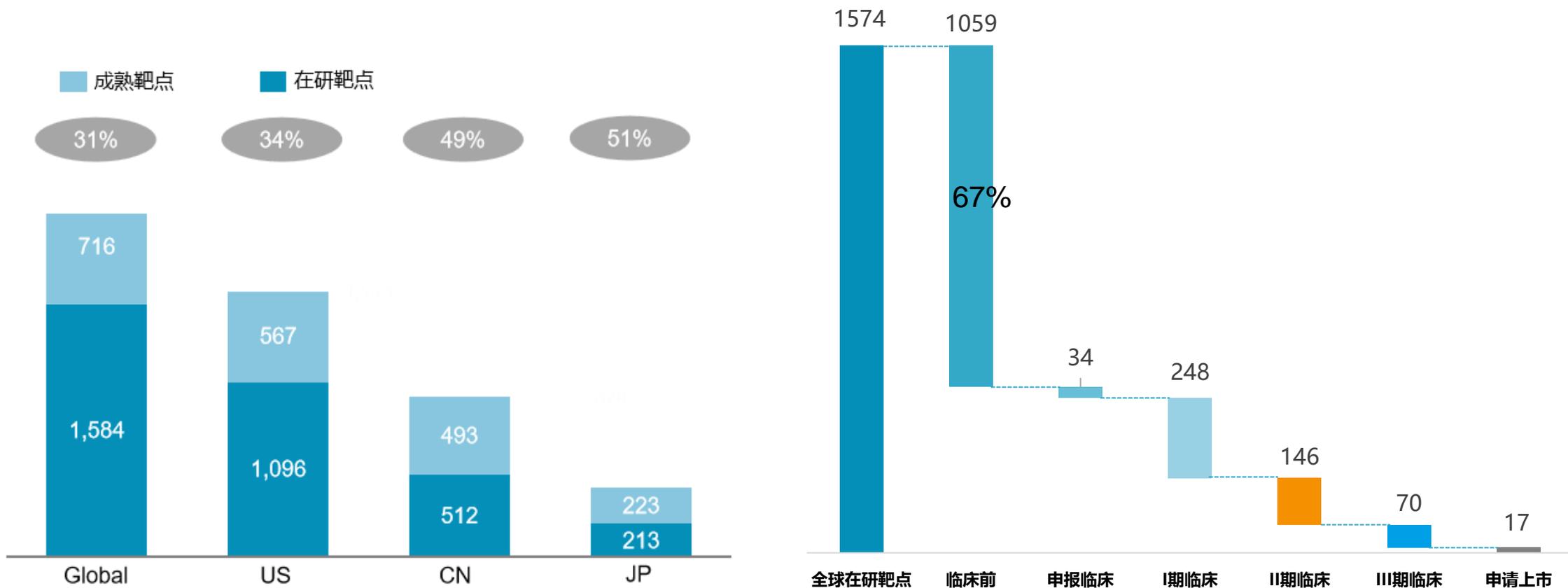
挖掘未满足的临床需求，避免扎堆内卷

中国重点癌种发病率与死亡率的变化趋势 (2011-2021)



Source: 医药魔方NextPharma、DeepMed数据库

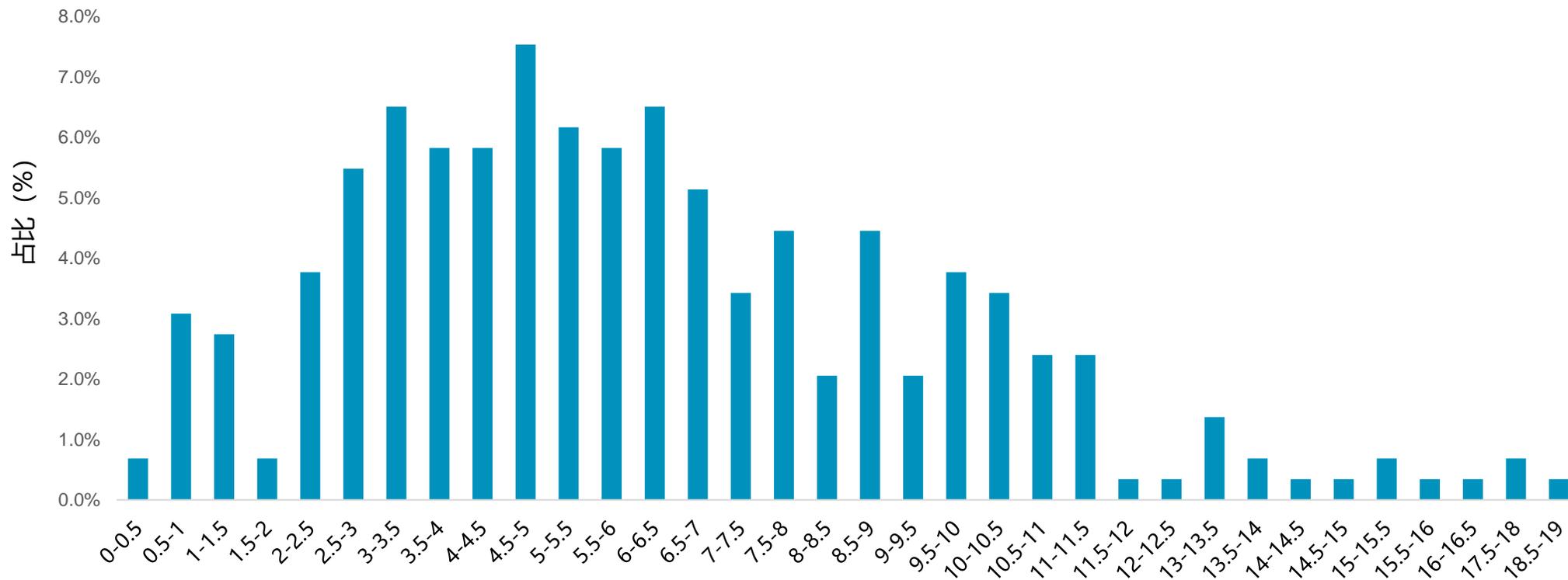
全球在研靶点中，67%在中国尚未进入临床阶段



Source: 医药魔方NextPharma数据库

重视临床和注册策略，选对细分适应症事半功倍

2010-2024年NDA新药的临床试验周期



临床试验花费周期分布 (年)

Source: 医药魔方DeepMed数据库

选对适应症，才能“适者生存”，甚至后发居上

杰洛利单抗 抢跑“第一梯队”，选“错”适应症折戟成沙

嘉和生物

- IND的时间较早（与信迪利单抗仅相差3个月）
- 如果成功获批上市（乐观估计2021年Q3），有望成为**第五款**国产PD-1单抗
- 选择了**外周T细胞淋巴瘤**作为上市申请适应症（**全球范围内第一个以复发/转移外周T细胞淋巴瘤为适应症申请的PD-1单抗**），试验结果未被认可，最终CDE拒绝其上市（**第一个被CDE拒绝批准上市的PD-1单抗**）



斯鲁利单抗 上市时“一片红海”，选“对”适应症后发先至

复宏汉霖

- 2022年3月，斯鲁利单抗获批上市，成为**第13个**国产PD-1单抗。当时选择的首发适应症是晚期MSI-H或dMMR实体瘤
- 2023年1月，斯鲁利单抗获批用于广泛期**小细胞肺癌**(ES-SCLC)，成为**全球范围内首个获批用于小细胞肺癌一线治疗的PD-1单抗**
- 2023年销售额11亿，年销售额已超越大多数其他国产PD-1单抗



O药

BMS

率先冲击肺癌一线，选错“细分”适应症爆冷落败

- 2014年1月，BMS正式启动O药用于非小细胞肺癌一线治疗的III期研究（CheckMate 026）
- 患者入组的PD-L1表达阳性比例设置相对低，选取标准为**PD-L1 $\geq 5\%$**
- 2016年10月，CheckMate 026未达临床终点，BMS市值一时间蒸发百亿美金。直至2020年，O药才凭借与伊匹木单抗联用的另一项试验获得非小细胞肺癌一线治疗批准

K药

默沙东

肺癌一线“细分”适应症选择正确，开启反超之路

- 2015年，O药和K药先后批准用于非小细胞肺癌二线治疗
- 2014年5月（较O药晚4个月），默沙东正式启动K药用于非小细胞肺癌一线治疗的III期研究（KEYNOTE-024）
- 患者入组选择的是**PD-L1 $\geq 50\%$** 的患者（较O药比，入组人群明显缩窄，其余入排标准也更加严格）
- 2016年10月，KEYNOTE-024达到主要终点。同年，FDA批准K药用于PD-L1高表达非小细胞肺癌患者的一线治疗

全链条极致推进、正确决策，打造Fast优势

好靶点 + 好分子 + 好适应症 + 市场导入好 = 产品成功

- 机制确定性高
- 研发竞争少
- 可拓展适应症潜力大

★ **How faster**

- 药靶亲合力高
- 机制确定性高 (疗效好)
- 靶向性强 (不良反应小)
- 决定命运: 是否BIC

★ **最快上市路径**

- 最低临床成本
- 未满足的临床需求
- 最优注册通道
- 决定命运: 是否前三

- 快速纳入指南

- 填补指南空白

★ **找准目标市场**

- 扩展更多更大适应症
- 决定命运: 是否取得回报

医药魔方，以“数据+AI”辅助新药研发决策，更深度提效

谢谢!

- 推动医药战略新兴产业发展是时代赋予我们的使命



扫码申请数据库试用