# 2026-2031年全球及中国创新药（原研药）行业发展前景展望与投资战略规划分析报告

## 目 录

*CONTENTS*

——综述篇——
第1章：创新药综述/产业画像/研究说明
1.1 创新药行业综述
1.1.1 创新药的界定
1.1.2 创新药的分类
1、按照国际标准分类
2、按照国家注册分类
1.1.3 创新药所处行业
1.1.4 创新药行业监管
1、中国创新药行业主管部门
2、中国创新药行业自律组织
1.1.5 创新药行业标准
1.2 创新药产业画像
1.2.1 创新药产业链结构图
1.2.2 创新药产业链全景图
1.2.3 创新药产业区域热力
1.3 创新药研究说明
1.3.1 本报告研究范围界定
1.3.2 本报告专业术语说明
1.3.3 本报告权威数据来源
1.3.4 研究方法及统计标准
——现状篇——
第2章：全球创新药研发上市基本情况
2.1 全球创新药行业发展历程
2.2 全球创新药市场规模体量
2.2.1 全球医药市场规模体量
2.2.2 全球医药市场结构（创新药&仿制药）
2.2.3 全球创新药市场规模体量
2.3 全球创新药研发投入情况
2.4 全球创新药研发管线数量
2.4.1 全球创新药研发管线数量变化
2.4.2 全球各地区新药研发管线数量分布
2.4.3 中美创新药研发管线数量对比
2.5 全球创新药研发热门技术类型
2.5.1 全球创新药研发热门技术类型
2.5.2 中美创新药研发技术类型对比
2.6 全球创新药管线治疗领域分布
2.7 全球创新药重点区域成果情况
2.7.1 全球各国药品监管机构主要特点对比
2.7.2 美国FDA批准的新药
2.7.3 欧洲EMA批准的新药
2.7.4 日本PMDA批准的新药
2.8 全球创新药企业市场竞争格局
2.8.1 全球创新药企业管线药物数量排行
2.8.2 全球创新药企业原创药数量排行
2.8.3 全球创新药企业兼并与收购态势
2.9 全球创新药行业发展趋势预判及市场前景预测
2.9.1 全球创新药行业发展趋势预判
2.9.2 全球创新药行业市场前景预测

**第3章：中国创新药研发上市基本情况**
**3.1 中国创新药行业发展历程**
**3.2 中国创新药市场规模体量**
3.2.1 中国医药市场规模体量
3.2.2 中国创新药市场规模体量
**3.3 中国创新药行政审批要求**
3.3.1 IND申报流程
3.3.2 NDA申报流程
**3.4 中国创新药临床研究审批/IND情况**
3.4.1 CDE受理的1类新药IND品种数量变化
3.4.2 1类化药和1类生物制品临床试验分期情况
3.4.3 首次IND创新药数量变化
3.4.4 IND新药申报适应症分布
**3.5 中国创新药申请注册上市/NDA申报**
**3.6 中国创新药上市许可持有人名单及产品**
**3.7 中国创新药需求/产品销量情况**
3.7.1 中国创新药销售渠道分析
3.7.2 中国创新药市场销售现状
**3.8 中国创新药外包服务**
3.8.1 中国医药研发外包概览
3.8.2 中国创新药研发外包服务（CRO）
3.8.3 中国创新药制造外包服务（CMO/CDMO）
**3.9 中国创新药行业发展痛点**
**第4章：中国创新药市场竞争及投融资**
**4.1 中国创新药行业竞争态势**
4.1.1 中国创新药行业竞争者入场进程
4.1.2 中国创新药行业市场竞争态势
**4.2 中国创新药行业竞争强度**
4.2.1 中国创新药现有竞争者竞争程度
4.2.2 中国创新药潜在竞争者进入威胁
4.2.3 中国创新药行业市场集中度
**4.3 中国创新药企业竞争格局**
4.3.1 中国创新药市场厂商研发实力排名
4.3.2 中国创新药企业创新药上市情况
**4.4 中国创新药企业融资/IPO**
4.4.1 中国创新药企业融资渠道
4.4.2 中国创新药企业融资事件
4.4.3 中国创新药企业融资规模
4.4.4 中国创新药企业IPO动态
**4.5 创新药外企在华布局现状**
**4.6 中国创新药企业出海布局**
4.6.1 中国创新药企业产品出海情况
1、中国创新药项目许可引进及授权情况
2、创新药海外上市产品数量
4.6.2 中国创新药企业海外创新研发情况
1、海外创新药研发项目状态
2、海外创新药研发项目适应症领域
4.6.3 中国创新药企业全球化发展战略
**第5章：中国创新药技术进展及供应链**
**5.1 创新药技术/进入壁垒**
5.1.1 创新药核心竞争力/护城河
5.1.2 创新药技术壁垒/进入壁垒
1、技术壁垒
2、资金壁垒
3、人才壁垒
4、政策壁垒
5、市场壁垒
**5.2 创新药人才/基础研发**
5.2.1 创新药研发人员数量/科技人才

5.2.2 创新药技术研发投入/布局方向
1、研发支出规模（力度）
2、研发支出占比（强度）
5.2.3 创新药专利申请状况/热门技术
1、专利数量
2、热门技术
3、主要机构
5.2.4 创新药科研创新动态
**5.3 创新药设计流程/关键技术**
5.3.1 创新药产品工业设计流程
5.3.2 创新药关键核心技术
**5.4 创新药成本结构/价值链分析**
5.4.1 创新药成本结构分析
5.4.2 创新药产业价值链图
**5.5 创新药上游——医药中间体**
5.5.1 医药中间体概述
5.5.2 医药中间体市场概况
5.5.3 医药中间体供应商格局
**5.6 创新药上游——药用辅料**
5.6.1 药用辅料概述
5.6.2 药用辅料市场概况
5.6.3 药用辅料供应商格局
**5.7 创新药上游——药用包装材料**
5.7.1 药用包装材料概述
5.7.2 药用包装材料市场概况
5.7.3 药用包装材料供应商格局
**5.8 创新药上游——制药设备**
5.8.1 制药设备概述
5.8.2 制药设备市场概况
5.8.3 制药设备供应商格局
**5.9 配套产业布局对创新药行业发展的影响总结**
**第6章：中国创新药细分产品市场分析**
**6.1 创新药行业细分市场概况**
**6.2 创新药细分产品：创新化药**
6.2.1 创新化药概述
6.2.2 创新化药注册申请受理情况
1、IND注册申请受理情况
2、NDA注册申请受理情况
6.2.3 创新化药重点细分市场
1、小分子化药
2、小核酸
6.2.4 创新化药竞争格局
6.2.5 创新化药发展趋势
**6.3 创新药细分产品：创新中药**
6.3.1 创新中药概述
6.3.2 创新中药注册申请受理情况
1、IND注册申请受理情况
2、NDA注册申请受理情况
6.3.3 创新中药竞争格局
6.3.4 创新中药发展趋势
**6.4 创新药细分产品：创新生物制品**
6.4.1 创新生物制品概述
6.4.2 生物制品创新药注册申请受理情况
1、预防用生物制品创新药注册申请受理情况
（1）IND注册申请受理情况
（2）NDA注册申请受理情况
2、治疗用生物制品创新药注册申请受理情况
（1）IND注册申请受理情况
（2）NDA注册申请受理情况

6.4.3 创新生物制品重点细分市场
1、抗体偶联药物ADC
2、细胞和基因疗法药物CGT药物
6.4.4 创新生物制品竞争格局
6.4.5 创新生物制品发展趋势
**6.5 创新药重点新兴市场：放射性药物/核药**
6.5.1 放射性药物/核药概述
6.5.2 放射性药物/核药市场概况
1、放射性药物/核药市场规模
2、放射性药物/核药领域创新药获批情况
6.5.3 放射性药物/核药发展趋势
**6.6 创新药细分市场战略地位分析**
**第7章：中国创新药细分产品销售分析**
**7.1 中国创新药细分产品销售情况**
7.1.1 中国创新药细分产品销售规模及份额
7.1.2 中国创新药细分产品数量份额
**7.2 创新药销售：抗肿瘤药和免疫机能调节药**
7.2.1 抗肿瘤药和免疫机能调节药概述
7.2.2 抗肿瘤药和免疫机能调节药市场现状
7.2.3 抗肿瘤药和免疫机能调节药需求潜力
**7.3 创新药销售：消化道及代谢药物**
7.3.1 消化道及代谢药物概述
7.3.2 消化道及代谢药物市场现状
7.3.3 消化道及代谢药物需求潜力
**7.4 创新药销售：系统用抗感染药**
7.4.1 系统用抗感染药概述
7.4.2 系统用抗感染药市场现状
7.4.3 系统用抗感染药需求潜力
**7.5 创新药销售：心血管系统**
7.5.1 心血管系统药物概述
7.5.2 心血管系统药物市场现状
7.5.3 心血管系统药物需求潜力
**7.6 创新药销售：其他**
7.6.1 神经系统疾病药物
7.6.2 血液和造血器官疾病药物
7.6.3 呼吸系统疾病药物
7.6.4 皮肤及五官科药物
**7.7 创新药细分应用战略地位分析**
**第8章：全球及中国创新药企业案例解析**
**8.1 全球及中国创新药企业梳理对比**
**8.2 全球创新药企业案例分析（不分先后，可指定）**
8.2.1 罗氏（Roche）
1、企业基本信息
2、企业经营情况
3、企业新药研发投入
4、企业管线药物数量
5、企业的原创药获批情况
8.2.2 辉瑞（Pfizer）
1、企业基本信息
2、企业经营情况
3、企业新药研发投入
4、企业管线药物数量及药物开发情况
5、企业的原创药获批情况
8.2.3 阿斯利康（Astrazeneca Plc）
1、企业基本信息
2、企业经营情况
3、企业新药研发投入
4、企业管线药物数量
5、企业的原创药获批情况

8.2.4 礼来
1、企业基本信息
2、企业经营情况
3、企业新药研发投入
4、企业管线药物数量
5、企业的原创药获批情况
8.2.5 百时美施贵宝（BRISTOL-MYERS）
1、企业基本信息
2、企业经营情况
3、企业新药研发投入
4、企业管线药物数量
5、企业的原创药获批情况
**8.3 中国创新药企业案例分析**
8.3.1 江苏恒瑞医药股份有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业创新药产品布局
6、企业创新药产销情况
7、企业发展战略&优劣势
8.3.2 四川科伦药业股份有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业创新药产品数量
6、企业发展战略&优劣势
8.3.3 上海复星医药（集团）股份有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业创新药产品布局
6、企业创新药产销情况
7、企业发展战略&优劣势
8.3.4 石药控股集团有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业创新药产品布局
6、企业发展战略&优劣势
8.3.5 石家庄以岭药业股份有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药产品布局
5、企业创新药产销情况

6、企业发展战略&优劣势
8.3.6 江苏康缘药业股份有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业创新药产品布局
6、企业创新药产销情况
7、企业发展战略&优劣势
8.3.7 上海医药（集团）有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业创新药产品布局情况
6、企业发展战略&优劣势
8.3.8 人福医药集团股份公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业发展战略&优劣势
8.3.9 上海君实生物医药科技股份有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线
5、企业创新药产品布局
6、企业创新药产销情况
7、企业发展战略&优劣势
8.3.10 华东医药股份有限公司
1、企业基本信息
2、企业经营情况
（1）经营情况
（2）产品结构
3、企业创新药研发投入
4、企业创新药研发管线及上市进程
5、企业发展战略&优劣势
**——展望篇——**
**第9章：中国创新药政策环境及发展潜力**
**9.1 中国创新药行业政策汇总解读**
9.1.1 中国创新药行业政策汇总
9.1.2 中国创新药重点政策解读
9.1.3 各省市创新药政策规划汇总
**9.2 中国创新药行业PEST环境分析**
9.2.1 中国创新药政策环境总结
9.2.2 中国创新药技术环境总结
9.2.3 中国创新药经济环境分析
1、中国GDP及增长情况
2、中国三次产业结构
3、中国工业经济增长情况

4、中国创新药行业与经济发展相关性分析
9.2.4 中国创新药社会环境分析
1、人口规模
2、中国人口结构
（1）年龄结构/中国人口老龄化程度
（2）中国人口性别结构
3、中国居民人均可支配收入
4、社会环境对创新药行业的影响分析
**9.3 中国创新药行业PEST分析图**
**9.4 中国创新药行业SWOT分析图**
**9.5 中国创新药行业发展潜力评估**
**第10章：中国创新药前景预测及发展趋势**
**10.1 中国创新药行业未来关键增长点**
10.1.1 中药创新药为行业带来的关键性增长
10.1.2 中国创新药产品出海有望推动厂商营收规模高增
10.1.3 资本市场助推重点细分领域增长
**10.2 中国创新药行业发展前景预测**
**10.3 中国创新药行业发展趋势洞悉**
10.3.1 中国创新药行业整体发展趋势
10.3.2 中国创新药行业监管规范趋势
10.3.3 中国创新药行业市场竞争趋势
**第11章：中国创新药行业投资机会及建议**
**11.1 中国创新药行业投资风险预警**
11.1.1 宏观经济风险
11.1.2 政策变动风险
11.1.3 技术研发风险
11.1.4 市场竞争风险
11.1.5 环保治理成本提高的风险
**11.2 中国创新药行业投资机会分析**
11.2.1 抗肿瘤药物创新药投资机会
11.2.2 RNA药物的投资机会
11.2.3 细胞治疗的投资机会分析
11.2.4 精准医疗是生物创新药行业未来发展方向
**11.3 中国创新药行业投资价值评估**
**11.4 中国创新药行业投资策略建议**
**11.5 中国创新药行业可持续发展建议**
11.5.1 从政府角度
11.5.2 从企业角度

# 图表目录

图表1：创新药与仿制药的区别
图表2：创新药按国际分类体系分类
图表3：创新药按国家注册体系分类
图表4：本报告研究领域所处行业
图表5：中国创新药行业监管体系
图表6：中国创新药行业主管部门
图表7：中国创新药行业自律组织
图表8：中国创新药行业运行全流程遵循的相关办法及标准
图表9：创新药产业链结构图
图表10：创新药产业链生态图谱
图表11：创新药产业链区域热力图
图表12：本报告研究范围界定
图表13：本报告专业术语说明
图表14：本报告权威数据来源
图表15：本报告研究统计方法

图表16：全球创新药行业发展历程
图表17：2020-2025年全球医药行业市场规模（单位：亿美元）
图表18：2020-2025年全球医药市场结构（创新药&仿制药）（单位：%）
图表19：2020-2025年全球创新药市场规模体量（单位：亿美元）
图表20：2016-2025年全球大型制药公司研发支出及占销售额的比例（单位：亿美元，%）
图表21：2021-2025年全球创新药累计管线数量变化（单位：条）
图表22：2021-2025年全球各地区创新药累计管线分布（单位：%）
图表23：2025年中美创新药累计研发管线对比（按适应症分布）（单位：%）
图表24：2022-2025年中美创新药研发累计管线数量（按适应症分布）（单位：%）
图表25：2025年全球创新药研发热门技术类型
图表26：2025年中美创新药研发技术类型对比（单位：条）
图表27：2016-2025年全球创新药管线治疗领域分布（单位：项）
图表28：全球药品监管机构主要特点的比较分析
图表29：2025年美国FDA批准的新药（一）
图表30：2025年美国FDA批准的新药（二）
图表31：2025年美国FDA批准的新药（三）
图表32：2025年美国FDA批准的新药（四）
图表33：2025年EMA批准的全新药物（全球首批）
图表34：2025年日本PMDA批准的新药（全球首批）
图表35：2023-2025年全球创新药企业管线药物数量情况（单位：项）
图表36：2025年全球创新药企业原创药数量情况（单位：个）
图表37：2024-2025年全球创新药企业兼并与收购态势（单位：百万美元）
图表38：全球创新药行业发展趋势预判
图表39：2026-2031年全球创新药行业市场规模预测（单位：亿美元）
图表40：中国创新药行业发展历程
图表41：2018-2025年中国规模以上医药制造企业营业收入（单位：亿元，%）
图表42：2019-2025年中国创新药行业市场规模（单位：亿元）
图表43：国内IND申报流程
图表44：国内NDA申报流程
图表45：2019-2025年CDE受理的1类新药IND品种数量变化情况（单位：个，%）
图表46：2019-2025年中国1类化药和1类生物制品临床试验分期情况（单位：个）
图表47：2021-2025年中国首次IND创新药数量变化（单位：）
图表48：2025年中国IND新药申报适应症分布（单位：%）
图表49：2021-2025年中国创新药获批上市数量变化（单位：款）
图表50：2025年中国创新药上市许可持有人名单及产品
图表51：2025年中国创新药代表性厂商市场销售现状（单位：%）
图表52：CXO产业链各环节服务范围
图表53：医药CRO各个阶段业务分析
图表54：2025年中国生物医药研发外包（CRO）市场竞争格局
图表55：医药制造外包服务概述
图表56：2025年中国CMO/CDMO代表性企业介绍
图表57：中国创新药行业发展痛点
图表58：中国创新药行业重点竞争者入场进程
图表59：2025年中国创新药行业市场竞争态势（单位：亿元，%）
图表60：中国创新药现有竞争者竞争程度
图表61：中国创新药潜在竞争者进入威胁
图表62：中国创新药行业市场集中度
图表63：2025年中国创新药市场厂商研发实力排名Top30
图表64：截至2025年中国创新药行业代表性企业已上市产品数量排名（单位：个）
图表65：创新药行业资金来源汇总
图表66：2024-2025年中国创新药企业融资事件
图表67：2008-2025年中国创新药企业融资规模（单位：起，亿元）
图表68：2021-2025年中国创新药企业IPO动态
图表69：创新药外企在华布局现状
图表70：2017-2025年中国创新药license-in和license-out交易数量趋势（单位：起）
图表71：2019-2025年中国创新药海外上市品种数量（单位：个）
图表72：2021-2025年中国创新药海外研发项目状态（单位：个）
图表73：2021-2025年中国海外创新药研发项目适应症领域（单位：个）
图表74：中国创新药企业全球化发展战略

图表75：创新药核心竞争力/护城河
图表76：2021-2025年中国创新药行业主要上市企业研发人才数量（单位：人）
图表77：2021-2025年中国创新药行业主要上市企业研发投入（单位：亿元）
图表78：2021-2025年中国创新药行业主要上市企业研发投入占比（单位：%）
图表79：2014-2025年中国创新药相关专利申请及公开数量情况（单位：项）
图表80：截至2025年中国创新药相关热门技术TOP10分布情况（单位：项）
图表81：截至2025年中国创新药相关专利申请数量TOP10申请人情况（单位：项）
图表82：创新药科研创新动态
图表83：创新药产品工业设计流程框架
图表84：创新药关键核心技术
图表85：2025年中国创新药行业代表型企业成本结构分析（单位：%）
图表86：中国创新药行业价值链分析
图表87：医药中间体在医药产业链中的位置
图表88：2014-2025年中国医药中间体行业产量情况（单位：万吨）
图表89：2025年中国代表性医药中间体企业产量（单位：吨）
图表90：2025年中国代表性医药中间体企业销量（单位：吨）
图表91：中国医药中间体行业代表性企业及产品
图表92：2021-2025年中国药用辅料及包装材料制造规上企业营业收入（单位：亿元）
图表93：药用辅料供应商格局
图表94：主要医药包装材料类别及其用途
图表95：中国医药包装行业发展阶段
图表96：国内药品包装行业主要企业概况
图表97：中国制药设备产品分类
图表98：2021-2025年中国制药专业设备制造行业营业收入（单位：亿元）
图表99：2025年中国代表性制药设备企业产量（单位：线/台，台，台/套/只）
图表100：2025年中国代表性制药设备企业销量（单位：线/台，台，台/套/只）
图表101：中国制药设备行业竞争格局
图表102：配套产业布局对创新药行业发展的影响总结
图表103：2025年中国各注册分类创新药IND、NDA注册申请受理情况（单位：件，%）
图表104：2025年中国各注册分类创新药IND、NDA注册申请批准/建议批准情况（单位：件，%）
图表105：2021-2025年中国创新化药IND注册申请受理情况（单位：件）
图表106：2021-2025年中国创新化药NDA注册申请受理情况（单位：件）
图表107：2021-2025年FDA旗下的CDER批准的小分子新药数量（单位：款，%）
图表108：2018-2025年国产小核酸临床阶段管线数量（单位：款）
图表109：2025年中国创新化药研发实力Top10（单位：亿元）
图表110：2021-2025年中国创新中药IND注册申请受理情况（单位：件）
图表111：2021-2025年中国创新中药NDA注册申请受理情况（单位：件）
图表112：2025年中国创新中药研发实力Top10（单位：亿元）
图表113：2021-2025年中国预防用生物制品创新药IND注册申请受理情况（单位：件）
图表114：2021-2025年中国预防用生物制品创新药NDA注册申请受理情况（单位：件）
图表115：2021-2025年中国治疗用生物制品创新药IND注册申请受理情况（单位：件）
图表116：2021-2025年中国治疗用生物制品创新药NDA注册申请受理情况（单位：件）
图表117：截至2025年我国批准上市的ADC产品
图表118：2020-2025年FDA新批准CGT药物数量（单位：款）
图表119：2025年中国创新生物制品研发实力Top10（单位：亿元）
图表120：核医药分类
略····完整目录请咨询客服

如需了解报告详细内容，请直接致电前瞻客服中心。

全国免费服务热线：400-068-7188 0755-82925195 82925295 83586158

或发电子邮件：service@qianzhan.com

或登录网站：https://bg.qianzhan.com/

我们会竭诚为您服务！