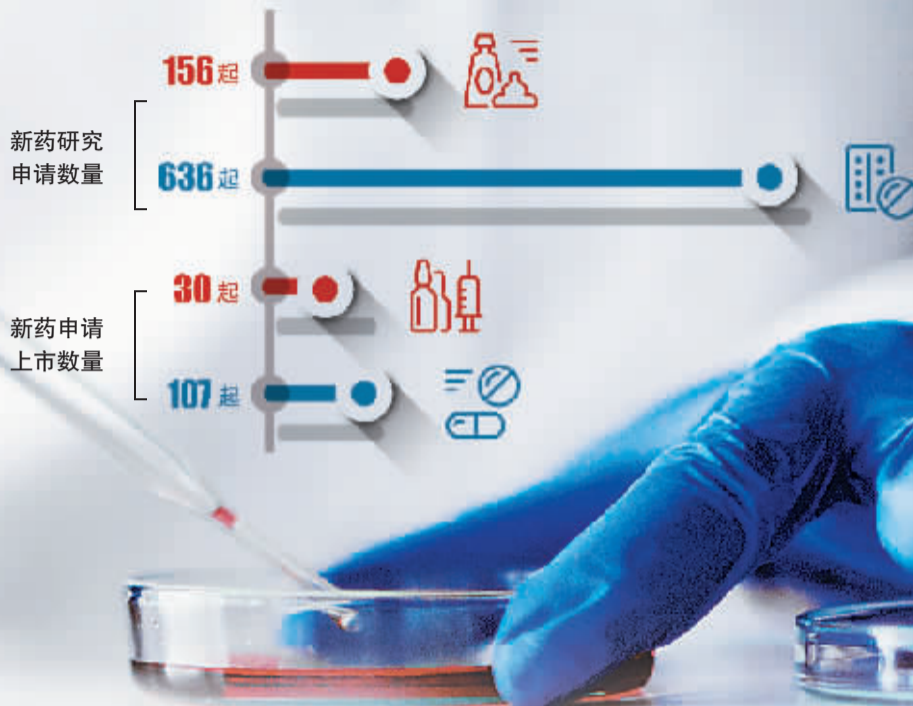


▶▶ 中国创新药快速发展 2016年 2021年



靶点扎堆、同质化竞争以及资本寒冬给了行业冷静的时间。这两年，“新药”的“新”再次引发全行业的思考。回溯过去，2015年被视为中国药物创新元年，当年的“722事件”重塑了产业的发展。原国家食药监总局下发通知，要求药物研发申请人自查数据，数据不真实、不完整的自行撤回，否则将在三年内不再受理申请。“新药”的概念也在这一年被重新定义。而后一批又一批创新药企如雨后春笋般出现，但这两年扎堆研发、同质化的现象突出，部分企业开始缩减、出售在研管线。大浪淘沙始见真金，中国的创新药故事还在续写。

创新药：大浪淘沙

北京商报记者 姚倩

审批放缓

▶▶ 投资热度下滑

- 2021年IPO药企破发数量达到了10家，破发企业占当年IPO的**42%**，较2018年的**22%**增长了**20%**。

寒意席卷创新药行业。过去两年，行业在一、二级市场遭遇寒潮。2022年上半年，一级市场投融资事件数同比降低46.7%，环比降低45.9%；IPO事件数同比降低45.5%，环比降低55.2%。二级市场方面，以港股18A企业为例，截至2022年5月，超过90%的生物科技公司股价破发，平均跌幅达42.91%。

“2021年开始中国IPO药企破发比例大幅上升，资本退出路径受阻，一级市场从2022年逐渐受到影响，投资事件数量下滑。”在毕马威中国生命科学行业主管合伙人于子龙看来，中国企业创新药研发靶点选择相对集中，TOP10靶点占据所有管线的19%，未来商业化竞争压力大。

新药审批的步伐开始放缓。截至2022年11月17日，国家药监局共批准了43款新药，其中本土新药24款。2021年同期共批准62款新药，其中，国产新药32款。这两个数据均有明显下滑。

资本寒冬下，屡屡传来创新药企裁员、

▶▶ 研发同质化

- 国内最拥挤的几个靶点在全球同靶点中占比达**30%至50%**。

卖工厂以及出售核心产品管线的消息。今年7月，一份文件在业内流传，文件称，上海一生物科技为降低企业运营成本，经公司慎重研究决定，从7月21日起，工厂暂停试运行。

创新药研发趋于同质化，是业内对资本寒冬的共识。其中的一个典型就是PD-1单抗药物。有数据显示，我国申报了120多个PD-1单抗药物的临床。而在今年6月，行业出现了首个国产PD-1单抗药物上市未获批准的案例。

除PD-1靶点外，数据显示，国内最拥挤的几个靶点如EGFR、HER2等的在研项目在全球同靶点中占比达30%至50%，有明显的过热现象。

2021年7月，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》政策发布，CDE（国家药监局药品审评中心）强调中国Me-too创新药扎堆现状，挤压创新药泡沫，减少Me-too创新药的扎堆现象，对创新药物的研发提出了更高要求。