

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)06-0001-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.06.001



我国药品生产企业化学创新药研发项目阶段成功率 及批准可能性多维度分析*

赵永^{1,2}, 王静怡², 蒋欣怡¹, 钟华羽¹, 陈欣悦¹, 王涓霁¹, 刘笑笑¹, 张永红¹, 李天泉^{1,2,Δ}

(1. 重庆医科大学药学院, 重庆 400016; 2. 重庆康洲大数据 <集团> 有限公司, 重庆 401336)

摘要:目的 探讨评估我国药品生产企业(简称药企)化学创新药研发项目的基准指标。方法 收集我国药企在2017年1月1日至2023年12月31日开展的化学新药(含创新药与改良型新药两类)研发项目数据,从药品类型、企业研发实力、所属疾病领域、与已有研究对比等维度分析创新药研发项目的阶段成功率与批准可能性。结果 纳入我国995家药企的化学新药,共2008个品种,涉及4068个项目。2008个新药品种中有1595个创新药,413个改良型新药;4068个项目中,有3281个创新药,787个改良型新药。药品类型维度,创新药研发项目从临床试验I期到批准上市的可能性为12.69%,低于改良型新药研发项目的31.01%,且两者阶段成功率趋势相反;企业研发实力维度,头部企业的创新药研发项目上述可能性为17.72%,高于非头部企业的11.84%,且头部企业在临床申请和临床试验III期阶段的阶段成功率均高于非头部企业;适应症维度,肿瘤类药物的研发热度最高,但上述可能性最低仅有8.34%,各类药阶段成功率以临床试验I期差异最大。与已有研究的对比发现,对于中美两国药企在全球研发的化学创新药,我国企业创新药研发项目上市可能性为12.7%,与美国的12.0%基本持平;但在临床试验II期阶段的阶段成功率高于美国(47.2%比36.4%)。结论 不同维度的阶段成功率与批准可能性能体现我国创新药物研发的总体特征,可作为衡量创新药研发成效的基准指标,辅助政策制定与企业决策。基于此,政府对罕见病类的药物研发制订更多激励政策;企业也可识别临床需求,结合自身特点和优势制订研究方向与战略规划;从而进一步助力我国药企化学创新药研发进程。

关键词:阶段成功率;批准可能性;创新药;研发项目;药品生产企业

Multidimensional Analysis of Success Rate and Approval Potential of Chemical Innovation Drug R&D Projects in Chinese Pharmaceutical Production Enterprises

ZHAO Yong^{1,2}, WANG Jingyi², JIANG Xinyi¹, ZHONG Huayu¹, CHEN Xinyue¹, WANG Juanji¹, LIU Xiaoxiao¹, ZHANG Yonghong¹, LI Tianquan^{1,2}

(1. School of Pharmacy, Chongqing Medical University, Chongqing, China 400016; 2. Chongqing Kangzhou Big Data <Group> Co., Ltd., Chongqing, China 401336)

Abstract: Objective To explore and evaluate the benchmark indicators for the research and development (R&D) projects of chemical innovative drugs of pharmaceutical production enterprises (referred to as pharmaceutical enterprises for short) in China. **Methods** The data of chemical new drug R&D projects of Chinese pharmaceutical companies between January 1, 2017 and December 31, 2023 were collected (including two categories: innovative drugs and improved new drugs). The phase success rate and likelihood of approval of innovative drug R&D projects were analyzed from the dimensions of drug type, enterprise R&D strength and disease field and comparison with existing studies. **Results** A total of 2008 varieties of chemical new drugs from 995 pharmaceutical enterprises in China were included, involving 4068 items. Among the 2008 new drug varieties, there are 1595 innovative drugs and 413 improved new drugs. There are 3281 innovative drugs and 787 improved new drugs among the 4068 items. In terms of drug types, the probability of an innovative drug R&D project proceeding from Phase I of clinical trials to being approved for marketing is 12.69%, which is lower than the 31.01% of an improved new drug R&D project, and the trends of the phase success rates of the two are opposite. In terms of the R&D capabilities of enterprises, the above-mentioned probability for the innovative drug R&D projects of leading enterprises is 17.72%, which is higher than the 11.84% of non-leading enterprises, and the stage success rates of leading enterprises in the stages of clinical application and Phase III of clinical trials are both higher than those of non-leading enterprises. In terms of indications, oncology drugs have the highest R&D popularity, but the above-mentioned probability is the lowest, only 8.34%, and the stage success rates of various drugs have the greatest difference in Phase I of clinical trials. By comparing with existing studies, it is found that for the chemical innovative drugs globally developed by pharmaceutical enterprises in China and the United States, the probability of the innovative drug R&D projects of Chinese enterprises being launched on the market is 12.7%, which is basically the same as that of the United States at 12.0%. However, the stage success rate in Phase II of clinical trials of Chinese pharmaceutical enterprises is higher than that of the United States (47.2% vs. 36.4%). **Conclusion** The stage success rates and approval probabilities from different dimensions can reflect the

*基金项目:重庆市研究生联合培养基地项目[渝教研发[2019]12号];重庆市研究生科研创新项目[CYS23357]。

第一作者:赵永,男,在读硕士研究生,研究方向为医药大数据分析,(电子信箱)2022120941@stu.cqmu.edu.cn。

Δ通信作者:李天泉,男,硕士研究生,正高级工程师,研究方向为医药大数据分析,(电子信箱)ltq007@163.com。

overall characteristics of innovative drug R&D in China, and can be used as benchmark indicators to measure the effectiveness of innovative drug R&D to assist in policy formulation and enterprise decision-making. Based on this, the government can formulate more incentive policies for the R&D of drugs for rare diseases; enterprises can also identify clinical needs, formulate R&D directions and strategic plans in combination with their own characteristics and advantages, so as to further boost the R&D process of chemical innovative drugs by Chinese pharmaceutical enterprises.

Key words: phase success rate; probability of approval; innovative drug; R&D project; pharmaceutical production enterprise

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》,鼓励研究和创制新药。2016年原国家食品药品监督管理总局发布的《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》重新定义了新药。之后我国又陆续出台了多项政策来推动创新药行业发展,药品创新迎来了新时代^[1]。近年来,通过坚持科技创新与制度创新,发展新质生产力,我国不仅首次申请临床试验的创新药数量急剧增加(年均增长率约32%),批准上市的新药数量也在不断增加^[2-3]。但是,新药研发是一个非常昂贵、漫长和高风险的过程^[4]。我国的创新药研发正处于发展阶段,虽已有众多关于我国创新药研发成果、政策等方面的研究,但缺乏对创新药研发成功率的研究。该指标作为一种基准指标,对于相关人员了解我国创新药的发展现状,以及辅助企业投资制订决策等方面又至关重要。鉴于此,本研究中聚焦2016年实施化学药品注册分类改革方案后的新药,收集我国药品生产企业(简称药企)此后7年间开展的化学新药研发项目数据,从药品类型、企业研发实力、所属疾病领域、与已有研究的对比等维度分析创新药研发项目的阶段成功率与批准可能性,帮助相关人员了解我国药企化学创新药研发现状,为政策制定、企业决策提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 数据收集

研究数据源自药智网全球药物分析系统数据库(<https://vip.yaozh.com/globaldrugs/list>),该数据库收录了全球药企已批准上市和正在研发的所有新药数据。以“药品名称+原研企业”记为1个药品品种,以“药品名称+原研企业+研究阶段”记为1个项目,在该数据库中收集中国药企在全球研发的化学新品种,以及这些品种在2017年1月1日至2023年12月31日期间首次开始6个阶段(包括临床申请,临床试验I-III期,注册申请及批准上市)中某阶段研究的时间及程度。

1.2 分析方法

1.2.1 新药各研究阶段的状态判定与数量统计

判定每个新品种在各阶段的研究状态,规则如下:对于最高研发阶段前的阶段,研究状态均判定为“已成功”;对于最高研发阶段,以其他新药从开始该阶段研究到开始下一阶段研究所用时间的中位数作为完成该阶段研究的时间阈值,以首次开始该阶段研究的时间至2023年12月31日的时间差作为阶段停留时间,

并比较两个时间,当阶段停留时间大于时间阈值时,判断该阶段的研究状态为“已终止”,反之,判断该阶段的研究状态为“进行中”。然后按研究状态分类统计项目个数,从药品类型、企业研发实力、疾病领域等维度分析其阶段成功率与批准可能性。

1.2.2 阶段成功率与批准可能性的定义与计算

参考DIMASI等^[5]与HAY等^[6]的研究来进行阶段成功率与批准可能性的定义与计算,具体内容如下。

阶段成功率(PSR):定义为任一品种在某一阶段研究成功的概率。计算公式为 $PSR_p = (N_p^a + N_p^g \times PSR_p) / N_p \times 100\%$ 。p指新药研究会经历的前述6个阶段,分别为临床申请(记为IND)、临床试验I期(记为I)、临床试验II期(记为II)、临床试验III期(记为III)、注册申请(记为NDA)、批准上市(记为Approval)。N_p^a、N_p^g、N_p分别表示p阶段中研究状态为已成功(a)、进行中(g)的项目数量及总数量[另加该阶段已终止(t)项目数量]。假设开展临床试验II期研究的创新药项目有528个,其中g, a, t研究状态分别有185个、162个、181个,则计算可得该期的阶段成功率为47.23%。

批准可能性(LOA):定义为任一品种从某一阶段成功进入批准上市阶段的概率。计算公式为 $LOA_p = \prod_{p=IND}^{NDA} PSR_p \times 100\%$ 。假设某创新药研究在临床试验II期、临床试验III期、注册申请阶段的PSR分别为47.23%, 64.23%, 80.28%,则该药从临床II期到批准上市的可能性为47.23% × 64.23% × 80.28% = 24.35%。

1.3 新药注册分类

2016年原国家食品药品监督管理总局发布的《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》,2020年国家药品监督管理局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》,均将化学药品注册分类规定为5个类别,其中1类的创新药与2类的改良型新药属于新药范畴。尽管二者皆属于新药范畴,但研究的难度截然不同。为了深入剖析我国药企在此两类新药研发上的差异,后续研究中根据注册分类定义将新品种进一步划分为创新药与改良型新药。

2 结果

2.1 数据预处理

共纳入我国995家药企的化学新药,共2008个品种,涉及4068个项目。6个研究阶段中前5个(除批准上市阶段外)的时间阈值,分别为190 d、559 d、596 d、702 d、

表1 各阶段新药项目的研究状态分布(个, n = 4 068)

Tab.1 Statistical results on the categorization of study status by phase in new drug projects (item, n = 4 068)

研究阶段	进行中	已成功	已终止	合计
临床申请	165	1 110	293	1 568
临床试验 I 期	332	547	441	1 320
临床试验 II 期	207	224	201	632
临床试验 III 期	85	131	55	271
注册申请	50	86	32	168
批准上市		109		109
合计	839	2 207	1 022	4 068

505 d。详见表1。

2.2 阶段成功率与批准可能性

2.2.1 不同类别新药

2 008 个新品种中有 1 595 个创新药, 413 个改良型新药; 4 068 个项目中有 3 281 个创新药, 787 个改良型新药。详见表2。可见, 创新药项目的阶段成功率以临床申请阶段最高, 临床试验 II 期阶段最低, 整体趋势是临床申请阶段与注册申请阶段的阶段成功率高于临床试验阶段的成功率。而改良型新药项目整体趋势恰好相反, 其中阶段成功率最高的是临床试验 III 期阶段, 最低的是临床申请阶段。可能因为两者的研究难度与侧重点不同: 创新药需要在临床试验阶段证明药物分子的安全性及有效性, 风险较大; 而改良型新药仅需要证明其有明显的临床优势, 不确定性较小。

表2 不同类别新药研发项目的状态分布、阶段成功率及批准可能性(n = 4 068)

Tab.2 PSR and LOA of R&D projects for innovative drug and improved new drug (n = 4 068)

新药类别	研究阶段	项目数量(个)			阶段成功率 (%)	批准可能性 (%)
		进行中	已成功	已终止		
创新药	临床申请	97	963	185	83.89	10.65
	临床试验 I 期	276	444	408	52.11	12.69
	临床试验 II 期	185	162	181	47.23	24.36
	临床试验 III 期	63	88	49	64.23	51.57
	注册申请	36	57	14	80.28	80.28
	批准上市		73			
改良型新药	临床申请	68	147	108	57.65	17.87
	临床试验 I 期	56	103	33	75.74	31.01
	临床试验 II 期	22	62	20	75.61	40.94
	临床试验 III 期	22	43	6	87.76	54.15
	注册申请	14	29	18	61.70	61.70
	批准上市		36			

从整体视角审视, 两类新药项目所处的研究阶段越早, 两者批准可能性的差异就越明显, 如改良型新药从临床试验 I 期到批准上市的可能性高于创新药的2倍。随着研究的进展, 两类新药批准可能性的差距在逐步

缩小。在临床试验 III 期时, 两者的批准可能性基本持平。而在注册申请阶段, 创新药的批准可能性甚至超过了改良型新药。

2.2.2 不同类别企业创新药

根据药智网2023年发布的中国药品化学药品研发实力排行榜^[7], 将995家药企数据汇总, 按是否在排行榜前10划分为头部企业与非头部企业。头部企业包括江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、石药控股集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司、上海复星医药(集团)股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、人福医药集团股份公司、石家庄四药有限公司。3 281 个创新药项目中, 有 345 个来自头部企业, 2 936 个来自非头部企业。详见表3。

表3 不同类别企业创新药研发项目的状态分布、阶段成功率及批准可能性(n = 3 281)

Tab.3 PSR and LOA of innovative drug R&D projects for leading companies and non-leading companies (n = 3 281)

企业类别	研究阶段	项目数量(个)			阶段成功率 (%)	批准可能性 (%)
		进行中	已成功	已终止		
头部企业	临床申请	5	101	6	94.39	16.73
	临床试验 I 期	12	48	52	48.00	17.72
	临床试验 II 期	18	21	18	53.85	36.92
	临床试验 III 期	8	18	3	85.71	68.57
	注册申请	5	12	3	80.00	80.00
	批准上市		15			
非头部企业	临床申请	92	862	179	82.80	9.81
	临床试验 I 期	264	396	356	52.66	11.84
	临床试验 II 期	167	141	163	46.38	22.49
	临床试验 III 期	55	70	46	60.34	48.49
	注册申请	31	45	11	80.36	80.36
	批准上市		58			

阶段成功率方面, 头部企业在推进药物研发时展现出明显优势。在临床申请阶段及临床试验 III 期阶段头部企业的阶段成功率分别约比非头部企业高 10% 及 25%; 而在临床试验 I 期与临床试验 II 期, 两类企业的阶段成功率相近。批准可能性方面, 头部企业创新药从各阶段到批准上市的可能性均高于非头部企业。这说明研发实力更强企业开展的项目会更容易成功。原因在于头部企业在前期能凭借深厚的技术储备, 丰富的经验对项目进行充分验证, 确保项目的可行性; 在后期也能凭借充足的研发资源抵御各种外来风险, 为项目的成功提供有力支撑。

2.2.3 不同疾病领域创新药

将 1 595 个创新药品种根据最高研发阶段适应证所属疾病领域进行分类, 共获得数据 2 218 条(以“药品名称 + 原研企业 + 疾病领域”记, 1 个品种有多个适应证, 或 1 个适应证属于多个疾病领域, 故总条数超过

1 595)。其中品种数量大于100的疾病领域有6个,依次是肿瘤、胃肠道疾病、神经系统疾病、罕见病、呼吸系统疾病、感染性疾病,合计获得1 433条数据(64.61%),累计开展项目3 077个,数量排前3的依次为肿瘤类(1 272个)、胃肠道疾病类(462个)、呼吸系统疾病类(388个)。详见表4。

不同疾病领域(适应证)创新药物研发在相同研究阶段的阶段成功率差异较大,以临床试验I期最大,其中最低的为肿瘤(41.39%),最高的为呼吸系统疾病(77.08%)。纵观整个药品研发生命周期,不同疾病领域药物研发最困难的阶段普遍集中在临床试验II期,其阶段成功率在各阶段中相对最低,最低的为肿瘤(37.29%)到感染性疾病(58.62%),或许与该期为首次于人体验证药物有效性有关。

批准可能性方面,肿瘤药物研发热度最高,但研发难度最大,神经系统疾病药物研发难度次之,两类治疗领域药物从临床试验I期到批准上市的可能性均低于创新药研发平均水平(12.69%)。该可能性最高的是感染性疾病的药物研发(约为平均水平的2倍)。此外,罕见病的该可能性(17.26%)略高于创新药研发平均水平。但需注意,此处罕见病的划分基于欧美国家标准而非国家卫生健康委员会发布的罕见病目录。事实上,我国罕见病目录中疾病的药物研发成功率远低于此水平。

2.2.4 本研究与已有研究创新药对比

本研究与现有文献^[6,8]中化学创新药研发成功率的数据比较见表5(本研究中总样本数未统计临床申请阶段)。结果表明,中美两国药企化学创新药从临床试验I期到批准上市的可能性相近,但就某个阶段的成功率而言,两国仍有较大差异。临床试验I、II期的阶段成功率较高者分别为美国药企、中国药企,III期两者基本持平。另外,GE等^[8]的研究表明,中国药企在美国研发的创新药从临床试验I期到批准上市的可能性低于3%。相较于国内的创新药研发,中国药企在美国进行创新药研发的各阶段成功率均较低。

3 研发成功率改善路径探索

3.1 政策设计:完善罕见病药物研发激励政策

我国新药研发已从“跟踪仿制”走向“模仿创新”阶段,正在向“原始创新”的新阶段迈进^[9]。近年来,随着药品审评制度、临床试验制度的改革,我国创新药获批数量及国产创新药比例呈增加趋势^[10]。但就部分疾病领域的药物研发而言,我国与美国还存在差距,需要政策进行引导激励。以罕见病药物研发为例,我国罕见病药物研发的成功率低于我国创新药研发的平均水平,但美国前者远高于后者^[6]。原因在于,美国有完整的“孤儿药”法案,对“孤儿药”的研发进行特殊审批并配套相关政策进行激励,但我国“孤儿药”的研发存在激励政策不健全、企业研发动力不足等问题^[11]。因此,我国罕见

表4 不同疾病领域创新药研发项目的状态分布、阶段成功率及批准可能性(n=2 218)

Tab. 4 PSR and LOA of innovative drug R&D projects by phase in different disease fields (n=2 218)

适应证	研究阶段	项目数量(个)			阶段成功率 (%)	批准可能性 (%)
		进行中	已成功	已终止		
肿瘤	临床申请	35	429	63	87.20	7.27
	临床试验I期	107	149	211	41.39	8.34
	临床试验II期	61	44	74	37.29	20.16
	临床试验III期	14	28	9	75.68	54.05
	注册申请	10	15	6	71.43	71.43
	批准上市		17			
胃肠道 疾病	临床申请	14	118	28	80.82	12.82
	临床试验I期	31	65	47	58.04	15.86
	临床试验II期	21	27	34	44.26	27.33
	临床试验III期	9	19	6	76.00	61.75
	注册申请	11	13	3	81.25	81.25
	批准上市		16			
呼吸系统 疾病	临床申请	3	89	16	84.76	18.70
	临床试验I期	13	74	22	77.08	22.07
	临床试验II期	18	39	28	58.21	28.63
	临床试验III期	15	23	9	71.88	49.18
	注册申请	5	13	6	68.42	68.42
	批准上市		15			
罕见病	临床申请	5	99	11	90.00	15.54
	临床试验I期	20	54	40	57.45	17.26
	临床试验II期	17	25	23	52.08	30.05
	临床试验III期	8	15	5	75.00	57.69
	注册申请	7	10	3	76.92	76.92
	批准上市		10			
神经系统 疾病	临床申请	13	95	14	87.16	9.05
	临床试验I期	28	51	39	56.67	10.39
	临床试验II期	16	20	25	44.44	18.33
	临床试验III期	3	11	9	55.00	41.25
	注册申请	5	6	2	75.00	75.00
	批准上市		6			
感染性 疾病	临床申请	2	71	12	85.54	21.99
	临床试验I期	21	38	28	57.58	25.70
	临床试验II期	16	17	12	58.62	44.64
	临床试验III期	6	11	2	84.62	76.15
	注册申请	3	9	1	90.00	90.00
	批准上市		11			

病药物研发的进一步发展不仅需要政府完善“孤儿药”身份认定与审评审批的相关制度,还需要制订相关政策激励引导企业从事罕见病药物的研发。

3.2 企业战略规划:合理布局,实现差异化发展

两类新药中,创新药强调是具有新的、结构明确且

表5 不同研究中创新药阶段成功率与批准可能性对比(%)

Tab. 5 Comparison of PSR and LOA of chemical innovative drugs in different studies

项目	本研究		HAY等 ^[6]		GE等 ^[8]	
	阶段 成功率	批准 可能性	阶段 成功率	批准 可能性	阶段 成功率	批准 可能性
阶段 临床试验Ⅰ期	52.1	12.7	65.2	12.0	48.9	2.8
临床试验Ⅱ期	47.2	24.4	36.4	18.3	18.5	5.7
临床试验Ⅲ期	64.2	51.6	61.7	50.3	30.7	30.7
注册申请	80.3	80.3	81.6	81.6	100.0	100.0
总样本数(个)	2 036		2 124		202	
时间范围	2017—2023年		2003—2011年		2007—2023年	
研究对象	中国药企在全球研发的化学创新药		美国药企在全球研发的化学创新药		中国药企在美国研发的化学创新药	

具有药理作用的化合物,而改良型新药是在已知活性成分基础上进行优化,强调具有明显的临床优势,创新层次相对较低,在一定程度上降低了临床研究的风险。我国大量企业开始转型从事创新药研发,但我国药企创新药研发从临床试验Ⅰ期阶段到批准上市阶段的可能性不足改良型新药批准可能性的50%。创新药虽然市场前景广阔,回报高,但其风险大,研发周期长。因此,企业在制订研发方向时要综合考虑风险与回报,结合自身优势,合理布局两类新药的研究,确保企业发展实现良性循环。

科学的战略规划与管理是研发成功的重要因素之一。我国头部企业的创新药研发从临床试验Ⅰ期阶段至批准上市阶段的可能性高于非头部企业,原因在于头部企业具备高度前瞻性与谋划布局意识,可通过制订并优化新药研发战略,实现企业的持续发展。然而,我国大部分企业仍缺乏前瞻意识,盲目跟风热门靶点的药物研发,导致创新药物研发存在靶点扎堆,同质化竞争严重,研发管线布局单一等问题^[12]。事实上,不同疾病领域的创新药研发有着各自独特的挑战与机遇。肿瘤等热门领域的药物研发市场空间巨大,但其同质化竞争严重,研发成功率低。反而一些小领域的药物研发成功率较高,还存在未满足的临床需求。因此,制药企业可根据不同疾病领域的创新药研发成功率,结合企业优势选择合适的疾病领域进行战略布局,开展创新药的研发。

3.3 投融资策略:优化新药研发项目的成本效益分析

创新药研发成功率不仅可作为政策制定、企业战略规划参考,还可用于研发成本与投融资决策的评估。WOUTERS等^[13]发现不同的临床试验成功率对新药上市的研发投资估算结果有很大影响。此前我国企业新药研发投资估算均参考美国新药研发的成功率,并不符合我国实际情况。相比于美国,我国企业的创新药研发在临床试验Ⅱ期阶段与Ⅲ期阶段的成功率更高,

尤其是在前一阶段表现明显。原因在于我国的创新药项目大部分是“Me too”药物,美国是“First in class”药物^[14],而“First in class”药物在临床试验Ⅱ期首次进行人体有效性验证时更困难。美国创新药研发失败的原因约75%是因为其安全性或有效性问题^[4],而根据2021—2023年国家药品审评中心发布的《中国新药注册临床试验进展年度报告》分析,我国创新药研发失败的最主要是由于研发策略或者试验方案调整,其次才是药品安全性或有效性问题。创新药研发项目在各阶段的成功率评估及失败原因分析是项目评估的重要组成部分。本研究结果可作为研发投资评估的参考,辅助制订出更符合我国实际的投融资规划,实现收益最大化。

4 小结

本研究对中国企业化学创新药研发项目的阶段成功率与批准可能性展开深入剖析。结果显示,这两项指标具备精准反映药企创新药物研发项目关键影响要素的能力,故可作为国内企业药物研发项目评估的基础性参照指标。其意义在于助力相关人员切实洞悉创新药研发的当前状况,同时也为政策的科学拟订及企业决策的合理规划提供有价值的参考依据与有力支撑。然而,本研究中亦存在若干有待完善之处,如选取的对象为2016年化学药品注册分类改革方案实施后的新药,其发展历程相对较短,难以直接判断项目的最终状态。故而在研究过程中,主要采用完成不同阶段研究所需时间的中位数来判定药品研发项目的状态。这会导致最终结果产生一定的偏差。不过,这一偏差并不会对本研究中提出的基准指标所具备的参考价值造成实质性影响,其参考性依然值得借鉴。

参考文献

- [1] YE X, WANG Q, WANG H. New era of drug innovation in China [J]. Acta Pharmaceutica Sinica B, 2019, 9(5): 1084 - 1085.
- [2] SU X, WANG H, ZHAO N, et al. Trends in innovative drug development in China [J]. Nature Reviews Drug Discovery, 2022, 21(10): 709 - 710.
- [3] SU L, LIU S, LI G, et al. Trends and Characteristics of New Drug Approvals in China, 2011 - 2021 [J]. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2023, 57(2): 343 - 351.
- [4] SUN D, GAO W, HU H, et al. Why 90 of clinical drug development fails and how to improve it? [J]. Acta Pharmaceutica Sinica B, 2022, 12(7): 3049 - 3062.
- [5] DIMASI JA, FELDMAN L, SECKLER A, et al. Trends in risks associated with new drug development: success rates for investigational drugs [J]. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2010, 87(3): 272 - 277.
- [6] HAY M, THOMAS DW, CRAIGHEAD JL, et al. Clinical development success rates for investigational drugs [J]. Nature Biotechnology, 2014, 32(1): 40 - 51.
- [7] 药智网. 中国药品研发实力排行榜[EB/OL]. (2023-06-