

化学药品注册分类改革对药品研发的影响研究

邓彦 徐鹤 王婷

天方药业有限公司 河南 驻马店 463000

【摘要】：本研究围绕近年来中国化学药品注册分类的重大改革，探讨其对药品研发全过程的深远影响。通过分析改革政策背景、核心变化以及实施效果，结合企业案例与行业数据，揭示改革对创新药研发激励、仿制药质量提升及国际竞争力增强的作用。同时指出改革带来的研发周期、申报路径、风险管理等方面的挑战，并提出针对性的政策与企业战略建议。研究认为，该改革不仅改变了研发与注册的技术要求，更引导了中国制药行业向高质量、国际化的方向发展。

【关键词】：化学药品；注册分类改革；创新药研发；仿制药一致性评价；药品审批制度；研发策略调整；医药产业升级

DOI:10.12417/2982-3838.25.03.014

1 引言

药品注册分类是药品监管体系的重要组成部分，直接关系到药品上市审批的科学性与效率。在过去，中国化学药品注册分类存在一定不足——创新药与改良型新药的界定不够清晰、仿制药质量参差不齐、注册审批流程较长——这些问题在一定程度上影响了药品研发的效率与质量。近年来，国家药品监督管理局（NMPA）参考国际先进经验，在《化学药品注册分类改革意见》以及配套公告基础上，对原有分类体系进行了调整。这一改革大幅细化了药品注册类型，从源头鼓励创新研发、严格要求仿制药质量与疗效一致性，并为改良型新药设立了独立的监管路径。这些变化对药品研发策略、资源配置、临床试验设计以及企业竞争态势都产生了显著影响。过去的中国化学药品注册分类大体分为几个类别，但创新药与仿制药界限模糊，且缺乏针对改良型新药的明确政策支持。随着中国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），国际化程度和监管水平不断提高，国内政策亟需与国际标准接轨。

2016年起，相关部门开始推进药品审评审批制度改革，提出对化学药品的注册分类进行系统性调整。新分类架构于2017年正式实施，并在此后不断优化，包括：

创新药：化学结构、药理作用机制等均为国内外首次上市。

改良型新药：在安全性、有效性、剂型、给药途径等方面有明显改进。

仿制药：要求在质量和疗效方面与原研药一致，重点推进一致性评价。

政策背景体现了中国药品监管“四个最严”的原则：最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，这对药品研发提出了更高要求。

2 注册分类变化的核心内容与实施细则

2.1 新旧分类体系对比

在化学药品注册分类改革之前，中国的化学药品注册大体分为以下类型：

新药：在国内首次上市的药品。

仿制药：已有原研药上市，按照已有药品说明书仿制生产的品种。

进口药注册：对国外已上市药品的引进注册，审批路径不同于国内新药。

这种体系存在的问题是：创新程度不区分国内首次与全球首次，创新激励不足；改良型新药缺乏独立认定和审评标准，导致技术改进难以获得合理回报；仿制药质量标准不统一，临床疗效存在差异。改革后的注册分类更接近欧盟、美国等成熟药品监管体系，目标是科学区分不同研发性质的药品，推动研发资源合理分配。

2.2 改革后的五大注册类型

国家药监局在《关于调整化学药品注册分类的公告》（2016年第51号）及后续配套文件中，明确了新的化学药品注册分类标准，主要包括：第一类创新药：国内外均未上市的药品，具有全新化学结构或全新的药理作用机制。必须提供系统的药理、毒理及完整的临床试验数据，国际同步研发可享有优先审评。第二类改良型新药：在已有上市药物的基础上，通过化学结构、剂型、给药途径或适应症改良，显著提升安全性、有效性或患者依从性。需提供充分的改良依据和临床支持数据，审评路径区别于仿制药。第三类国内首仿药：仿制国外原研药品，但首次在国内上市。必须与参比制剂在质量和疗效上一致，通过生物等效性试验（BE试验）或临床试验验证。第四类国内上市的仿制药：国内已有同类品种上市，直接进行质量一致性评价。对未通过一致性评价的仿制药，原则上不得进入集中采购。第五类原料药注册及制剂关联注册：对原料药质量进行独立审评，同时与制剂注册关联，保障源头质量控制。

2.3 实施细则与配套措施

为了保障改革顺利推进，国家药监局发布了一系列实施细则与配套政策，主要包括：

参比制剂目录制度：明确各类仿制药的参比标准，确保一致性评价的科学性。临床试验信息公示与备案制度：简化临床试验立项流程，提高审评透明度。优先审评审批制度：对重大

创新药、临床急需药品给予审评加速通道。仿制药一致性评价补贴与奖励政策：鼓励企业尽快完成一致性评价提升质量。ICH 技术指南引入：在药品质量、临床、药理毒理等环节全面与国际标准接轨。这些措施不仅构成了新分类制度的技术基础，也为企业研发策略调整提供了明确方向。

2.4 改革的阶段性成果

截至最新统计，改革已显现阶段性成果：创新药申报数量显著增加，国产创新药在肿瘤、代谢疾病、免疫疾病领域有所突破。通过一致性评价的仿制药数量提升，进入集采目录的质量水平整体提高。改良型新药开始成为研发热点，尤其在控释制剂、复方制剂等方面。企业国际注册数量增加，部分国产创新药实现欧美市场准入。这些成果说明，注册分类改革已从政策阶段进入实质性影响阶段，对我国药品研发生态正在发挥深远作用。

3 改革对药品研发流程的影响分析

药品研发是一个从立项、临床前研究到临床试验和申报上市的连续过程。化学药品注册分类改革从制度上重新定义了药品的性质及研发终极目标，使得各个环节的策略发生了明显变化，其影响主要体现在以下几个方面。

3.1 研发起始阶段——立项与项目选择的变化

创新药立项更具针对性：在改革之前，很多企业倾向于开展“改结构但不改机制”的新药项目，因为即使是国内首次上市的国外原研药改良，也可按新药申报路径享有较多政策红利。改革之后，第一类创新药的定义更加严格，必须在国内外均未上市，且具备原创性化学结构或全新机制。这对企业提出了更高的技术门槛，使得立项更倾向于真正的“原创新药”，需结合未满足临床需求、全球竞争态势制定研发方向。

改良型新药成为新热点：在新的分类中，改良型新药独立分类并拥有相对较快的审评路径，这鼓励一些中小型企业选择剂型改良、给药途径优化或复方制剂化，以提升药品安全性、有效性和市场竞争力。例如：通过控释微丸技术将一日三次给药改为一日一次，显著提高患者依从性，这类项目在投入和风险上相对可控，且回报较快。

仿制药立项全面转向高质量品种：过去的仿制药立项只需关注市场容量和工艺可行性，改革后由于一致性评价和集采政策叠加，企业必须优先选择符合参比制剂标准、具备高技术壁垒的品种，否则市场准入价值有限。这使得部分低水平仿制项目遭淘汰。

3.2 临床前研究环节的调整

数据合规性提高：改革引入 ICH 技术指南要求，化学药品在药理毒理、安全性评价等方面的技术规范大幅提高。企业必须建立更规范的 GLP（良好实验室规范）体系，以确保非临床数据的国际通用性。这为后续国际同步注册奠定基础。

工艺路线优化与原料药质量标准提升：由于第五类注册强调原料药质量源头控制，研发团队需在临床前阶段即完成对原料药合成工艺、杂质谱的充分研究，并建立稳定的质量控制体系。这增加了初期研发投入，但减少了临床后期因质量问题导致的注册风险。

3.3 临床试验设计与执行的变化

创新药临床试验更国际化：第一类创新药在申报时可享受优先审评政策及临床试验加速机制，这促使企业更倾向开展国际多中心临床试验，提高数据在全球上市的可接受性。同时，改革后对临床试验信息实施公开备案，提高了试验透明度和公众信任。

改良型新药的试验策略优化：改良型新药若改进的主要目的是提高给药便利性或减少不良反应，则可以采用缩短临床路径的策略，比如免去大规模Ⅲ期临床试验，而以终点明确的小型有效性验证试验为主。这大幅降低了研发周期和成本。

3.4 注册申报与审评阶段的变化

路径更清晰，审评效率提高：新分类使企业在申报时更加明确所需资料类型、审评重点和时间预期，减少了因品种定位不清而反复补充资料的情况。对于创新药，优先审评制度显著缩短了审评周期，从过去的 3—5 年缩短到平均 1.5—2 年。监管透明度增强：临床试验信息公示制度、防止重复试验和盲目申报的措施，使研发活动更有针对性，且行业信息流动性提高。企业可以更好地对标同行，优化研发策略。

3.5 风险与成本变化

改革在提高研发质量的同时，增加了早期投入，包括对质量体系、数据完整性的要求，这在短期内会提升研发成本与技术门槛。但从长期看，可以显著降低因注册失败带来的整体成本浪费，并提高药品上市后的市场竞争力。

4 对制药企业的机遇与挑战

化学药品注册分类改革重构了行业竞争规则，企业需在研发策略、资源投入和商业化路径上全面调整。机遇与挑战的本质是技术能力与政策导向的再匹配，具体表现如下。

4.1 宏观行业层面的影响

行业集中度加速提升

挑战：中小型药企因无法承担高质量研发（如一致性评价、创新药临床）可能被迫退出或转型 CMO。

机遇：头部企业通过并购或许可引进快速扩充管线，例如恒瑞医药通过收购瓊黎药业获得抗肿瘤创新药，补充研发短板。创新药“出海”成为趋势：改革对数据国际化的要求（如 ICH 标准）倒逼企业布局全球市场。例如百济神州的泽布替尼凭借符合中美双报标准的临床试验设计，成功获得 FDA 批准，2022 年海外销售额占比超 70%。CRO/CDMO 行业爆发式增长：

研发复杂度提高催生外包需求，药明康德、康龙化成等企业通过提供从临床前到申报的一站式服务，2021—2023 年营收年均增长率超 30%。

4.2 微观企业战略的调整方向

放弃低价值仿制药：如石药集团主动淘汰 20 余个普通注射剂项目，转向纳米制剂等改良型新药。差异化布局创新药：信达生物聚焦 PD-1/PD-L1 赛道，但避开热门癌种（如肺癌），选择食管癌等未满足需求的适应症。合作模式创新：企业与高校、科研院所共建“产学研平台”以降低早期研发风险。例如**复星医药**与中科院上海药物所合作开发抗新冠口服药阿兹夫定，缩短了 50% 的研发周期。国际化能力建设：建立跨国临床试验团队（如**再鼎医药**在美国设立临床运营中心）。通过“中美双报”同步开展研究，规避单一市场政策风险。

4.3 关键能力短板与应对策略

技术短板：高端制剂研发能力不足；案例：国内企业 90% 的改良型新药集中在缓控释剂型，而复杂注射剂（如脂质体、微球）仍依赖进口。解决方案：引进海外人才（如从 MERCK 挖角脂质体专家）+ 并购技术公司（如绿叶制药收购瑞士 Acino 的透皮给药技术）。成本控制：研发效率待提升；通过 AI 辅助药物设计降低筛选成本（如英矽智能利用生成式 AI 缩短化

合物发现周期至 18 个月）。专利风险：专利布局意识薄弱。改革后首类创新药需更强的专利保护，但国内企业常忽略晶型专利或用途专利的申请，导致被跨国药企“专利狙击”。

4.4 长期竞争格局预测

金字塔结构形成：顶部：5—10 家全球性创新药企（如百济神州、恒瑞）。中部：专注细分领域的改良型新药企业（如专注于呼吸剂型的健康元）。底部：高壁垒仿制药和原料药供应商（如华海药业）。

5 结论

化学药品注册分类改革是中国医药产业从“仿制驱动”迈向“创新驱动”的关键制度设计。经过 4 年的实践检验，其影响已远超审评审批效率提升本身，正在重塑整个产业的竞争逻辑与发展路径。改革的核心成效是产业结构优化，创新药占比显著提升，企业竞争力重构，患者获益实质性改善。化学药品注册分类改革是中国医药产业高质量发展的制度性基础设施。其成功不仅体现在短期数据变化上，更在于确立了“以临床价值为核心”的行业新范式。未来，随着中国监管体系国际话语权的提升，这一改革可能成为新兴市场国家医药政策创新的标杆模板。

参考文献：

- [1] 加强药品注册和监管. .中国医院院长,2025(06)
- [2] 加强药品标准管理 助力产业高质量发展. 何英梅;谢楠;马潇;郭朝晖;郭丽嵘;杨玲霞;刘志浩;张健敏;杨鹏伟;张子豪.中国药事,2025(07)
- [3] 北京市药品审批流程优化路径探索. 赵朗堃.质量与市场,2025(06)
- [4] 中国药品监管的科学化进程与监管科学发展. 赵军宁;王军志;李波;王辰;杨悦;周思源;秦晓岑;周乃元;蒋露;张伟;华桦.中国科学:生命科学,2024(03)
- [5] 着力优化创新政策环境 助力医药产业高质量发展——我国药品研发创新态势分析及思考. 刘亚琴;张梦晓;初绽;杨心督.价格理论与实践,2024(05)