

2024年

中国创新药械出海趋势与策略白皮书

创新浪潮扬帆起，药械出海谱华章

2024 White Paper on China Innovative Medicines and Medical Devices
Going Overseas Trends & Strategies



摘要

中国医疗产品凭借性价比和技术优势在国际市场崭露头角，政府支持和全球化趋势为其出海创造了有利条件。其中，药物出海中License-out占据主导地位，管线BD交易使得中国企业的创新药物加速进入国际市场。与此同时，医疗器械出海则更多地依赖于注册模式或收购模式，因可直接触及当地市场准入而备受青睐，极少涉及管线BD交易，这或许与器械产品的研发周期、技术门槛、营销要素、临床应用场景等息息相关。

2021年以来，中国药企积极参与全球医药BD交易，推动创新药物研发，加速了技术全球共享与价值最大化。中国医疗器械出海在低值耗材、体外诊断等领域展现出强大的竞争力，而在高值耗材和高端医疗设备领域仍需加强研发创新。此外，药物与医疗器械出海都需遵守国际法规，确保合规安全，并关注知识产权问题。在全球化的大背景下，中国企业应积极把握机遇，加强技术创新与品牌建设，不断提升自身实力与影响力，实现国际化发展的宏伟目标。“长风破浪会有时，直挂云帆济沧海”，我们坚信国内创新药械企业在出海道路上一定会走向星辰大海！

■ 中国生物医药BD交易活跃但挑战重重

全球医药BD许可交易在应对挑战中孕育新机遇，中国药企也积极参与其中，2023年国内创新药企业通过项目BD获得的首付款累计超过200亿元，首次超过国内创新药企业境内外IPO募资总额，可谓是国内BD里程碑之年。资金与项目方在交易中表现各异，但里程碑兑现情况受多重因素影响。中枢神经系统疾病、肿瘤、代谢疾病等领域及小核酸药物和基因编辑药物为中国药企提供了丰富的BD交易机遇，推动医药行业持续发展。

■ 中国创新药出海机遇与挑战并存

全球医药市场持续增长，中国药企正积极提升创新水平，通过国际多中心临床研究和License-out模式等将创新药推向国际市场。联手出海和自主出海模式逐渐兴起，为中国药企提供了更多出海路径。然而，面对海外市场覆盖实力逐步增强的同时，中国药企还需应对国谈压力，并补齐出海合规短板。

■ 中国医疗器械行业出海势头强劲

尽管全球市场竞争激烈，但中国企业在低值耗材、体外诊断等领域展现出强大的竞争力，海外业务蓬勃发展；然而，在高值耗材和高端医疗设备领域，企业仍需加强研发创新，提升技术优势和性价比。同时，企业也需灵活应对海外市场的法规差异和销售模式挑战，制定合适的出海策略。

■ 药械出海交易的法律风险与知识产权管理策略

药械出海交易涉及复杂法律问题，需遵守基础法律和行业监管要求，处理跨境交易税务和技术进出口管制。合同需明确许可条款，确保知识产权完整并避免侵权。还需考虑跨国交易管辖权和适用法律选择，确保交易合规安全。知识产权方面，企业需关注归属、许可权限、布局合规、涉税问题和争议解决机制等要点。

目录

◆ 引言

□ 全球医疗市场潜力

◆ BD交易现状及展望

□ 全球BD许可交易概览

- BD交易金额与数量
- JPM大会启动2024年收并购及BD交易新浪潮
- 全球各大知名药企领导人交易态度和方向各异

□ 中国BD许可交易概览

- 各类BD交易趋势
- 各类BD交易差异
- 生物医药细分赛道BD情况
- 2023年中国药企BD交易TOP10
- 2023年中国BD交易资金方Top5
- 2023年中国BD交易项目方Top5
- 中国BD交易相关因素

□ 过往BD交易里程碑兑现状况分析

- BD交易对应里程碑兑现情况
- 历年终止的重磅医药BD交易：2023年度
- 历年终止的重磅医药BD交易：2022年度
- 历年终止的重磅医药BD交易：2021年度

□ 国内潜在的BD交易标的

- 潜在BD交易方向
- 中枢神经系统疾病
- 肿瘤——ADC
- 肿瘤——RDC
- 代谢疾病
- 小核酸药物
- 基因编辑药物

◆ 中国创新药出海市场研判

□ 海外医药市场需求分析

- 全球医药市场分析
- 全球主要经济体的医药市场分析
- 海外药物发展特点

□ 中国药企出海现状分析

- 中国药企出海发展历程
- 中国药企出海模式

目录

- 中国药企出海模式优缺点
 - 中国药企海外盈利分析
 - 中国药企海外产品管线布局情况分析
 - 中国药企跨境授权交易情况梳理
- ▣ 中国药企出海的机遇与挑战
 - 中国药品价格优势凸显，出海市场潜力巨大
 - 国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线
 - 中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验
 - 中国药企出海合规短板凸显，海外市场拓展风险高
- ◆ 中国创新医疗器械出海市场研判
 - ▣ 海外医疗器械市场需求分析
 - 医疗器械市场规模
 - 全球医疗器械市场分布
 - ▣ 中国医疗器械企业出海现状分析
 - 中国医疗器械出海发展历程
 - 中国医疗器械海外注册及出口情况
 - 中国医疗器械企业国际化发展现状
 - ▣ 中国医疗器械出海细分赛道分析
 - 低值耗材出海情况
 - 体外诊断出海情况
 - 高值耗材出海情况
 - 医疗设备出海情况
 - ▣ 中国医疗器械企业出海的机遇与挑战
 - 国内外盈利空间差距大，本土企业出海寻出路
 - 海外发达国家产品注册严格，中国企业出海路漫漫
 - 中国医疗器械创新潮起，出海业务迎新机遇
 - 海外销售模式挑战重重，渠道拓展成为关键因素
- ◆ 药械出海交易适用法律法规概览
 - ▣ 药械出海交易适用法律法规概览
 - ▣ 药械出海交易主要法律问题
 - ▣ 药械出海交易的知识产权关注要点
- ◆ 方法论
- ◆ 法律声明

Chapter 1

引言



全球医疗市场潜力：

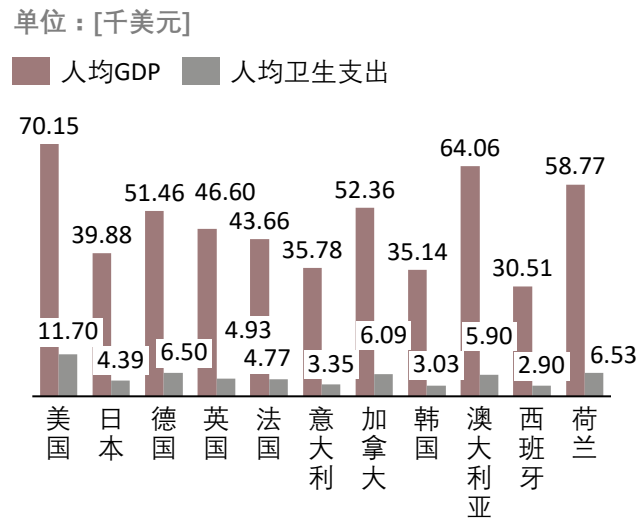
发达国家与新兴市场国家的医疗市场具备强大潜力

发达国家医疗需求强，为生物医药公司提供市场机会；新兴市场增长潜力大，为中国企业加速市场准入提供机遇；医疗企业出海需关注不同领域出海模式，积极把握机遇与挑战

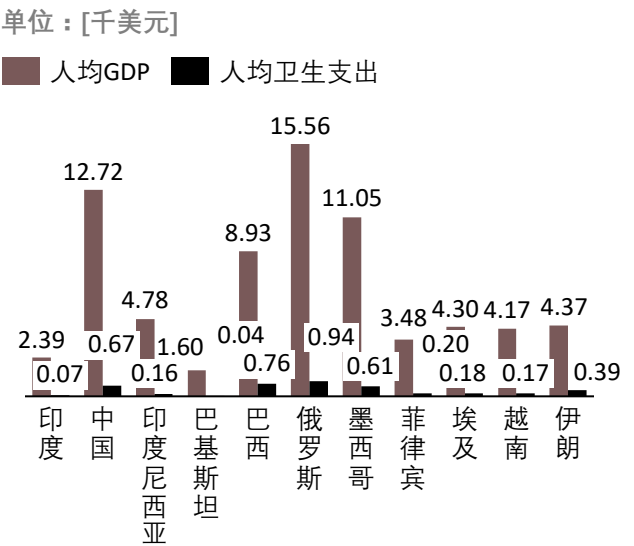
医药BD交易与医疗器械注册，助力药企和医疗器械企业出海成功

在全球化背景下，医疗企业的出海战略显得尤为重要。药物出海主要包括借船出海（License-out）、联手出海、和自主出海，其中License-out占据主导地位，这一模式通过医药BD交易的方式，使得中国企业的创新药物能够迅速进入国际市场，实现技术的全球共享与价值最大化。与此同时，医疗器械出海则更多地依赖于代工模式、收购模式和注册模式，其中注册模式因其直接接触及市场准入而备受青睐。因此，药物出海应密切关注医药BD交易的动态与趋势，而医疗器械出海则需紧盯海外医疗器械的注册与销售情况，以确保产品顺利进入目标市场并实现商业成功。

2021年主要发达国家人均GDP与卫生支出情况



2021年主要新兴市场国家人均GDP与卫生支出情况



抓住全球医疗市场变革，中国医疗企业需积极应对

发达国家人均卫生支出高，医疗需求强烈，特别关注医疗保健技术的创新和研发。以美国、德国为例，其人均卫生支出在人均GDP的占比分别达到16.68%和12.63%。这为生物医药公司提供了巨大的市场机会，尤其是在创新药物和高端医疗设备方面。中国企业通过研发创新、技术合作或直接投资，可以满足这些市场的需求，提升国际竞争力。

新兴市场国家与发达国家在卫生支出上存在差距，以印度、巴西为例，其人均卫生支出在人均GDP的占比分别为2.93%和8.51%。随着经济增长、城市化和政府重视，新兴市场国家医疗产业增长潜力巨大。特别是与“一带一路”国家重合度高，为中国企业提供了加速药品、器械市场准入的机会。中国企业应抓住这一机遇，拓展市场，实现国际化发展。

中国医疗企业出海不仅能开拓国内外市场，提升技术水平和品牌形象，还能应对国内市场的竞争压力。通过与国际企业和研究机构的合作，中国医疗企业可以引进先进技术和管理经验，增强国际竞争力。因此，出海对于中国企业来说，既是机遇也是挑战，需要积极把握。

来源：Wind，天风证券，头豹研究院编辑整理

Chapter 2

医药BD交易现状及展望

- 全球医药BD许可交易概览
- 中国医药BD许可交易概览
- 过往医药BD交易里程碑兑现状况分析
- 国内潜在的医药BD交易标的

全球医药BD许可交易概览：

BD交易金额与数量

药物出海以License-out为主流，医药BD交易活跃助力其国际化发展；全球生物制药领域近两年BD交易保持稳定，但随着“专利悬崖”的挑战，交易有望进一步增长

■ 全球生物制药领域BD交易金额稳定，专利悬崖威胁跨国药企

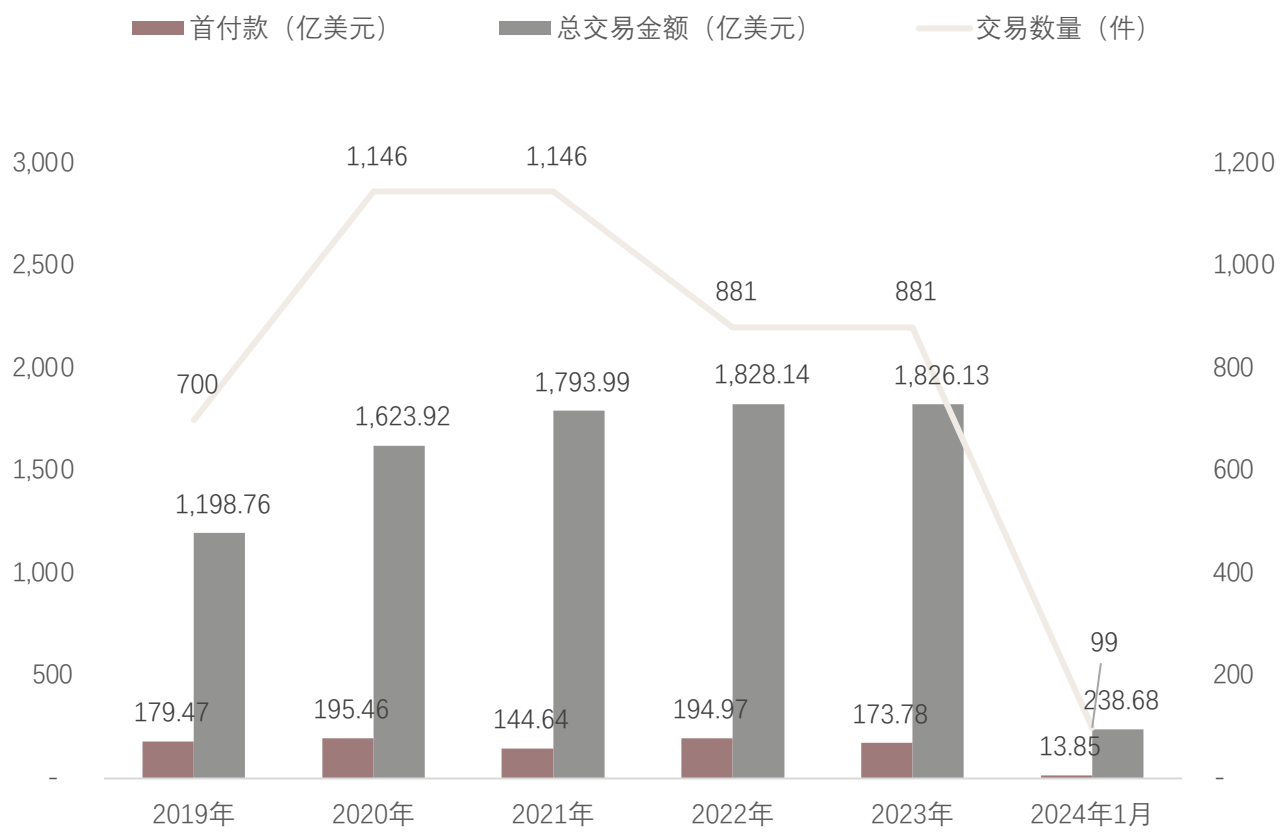
药物出海作为医药产业国际化发展的重要途径，涵盖了借船出海（License-out）、联手出海以及自主出海等多种模式，其中license-out以其独特的优势成为药物出海的主流选择。因此，药物出海的成功与否，与医药BD交易的活跃度和成效息息相关。

根据医药魔方数据，2019年至2021年全球生物制药领域BD交易数量和交易总金额稳步增长，交易数量2021年达到峰值后快速下跌，2022年交易总金额小幅增长，近两年BD交易数量及交易总金额保持稳定，均成交881件，交易总金额也维持在1,827亿元左右。

2019年至2023年，全球生物制药领域BD交易首付款在180亿美元左右波动，维持相对稳定。

MNC的最大的困扰是专利悬崖。根据测算，在美、日、欧22家跨国制药企业中，未来5年内总共有86款药物专利到期，2024年预计有10款产品专利到期，其中BMS、安进和辉瑞三家企业受仿制药威胁最大。2030年，BMS、安进和辉瑞可能被仿制药蚕食的业绩预计将高达各家公司2025年总收入的47%、29%和28%。

全球生物制药领域BD交易总额和数量



来源：医药魔方、海通证券及头豹研究院编辑整理

■ 全球医药BD许可交易概览：

JPM大会启动2024年收并购及BD交易新浪潮（1/2）

2024年1月8日-1月11日，第42 届摩根大通医疗健康峰会（J.P. Morgan Healthcare Conference，JPM 大会）在美国加利福尼亚州旧金山正式召开，JPM 大会期间，达成了多项并购与BD交易

2023年12月全球收并购案例

收购日期	收购方	被收购方	收购价	核心产品	产品阶段	产品类型
2023年12月04日	罗氏	Carmot	27亿美元	CT-388	II期	GLP-1/GIP受体激动剂
2023年12月06日	艾伯维	Cerevel	87亿美元	Tavapadon	III期	D1/D5 多巴胺受体激动剂
				Emraclidine	II期	M4受体调节剂
2023年12月12日	阿斯利康	Icosavax	8亿美元(首付款)	VLP 疫苗	III期	人呼吸道合胞病毒（RSV）和人偏肺病毒（hMPV）
2023年12月22日	BMS	Karuna	140 亿美元	KarXT	NDA	M1/M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂
2023年12月26日	BMS	RayzeBio	41亿美元	RYZ101	III期	核药

JPM会议期间全球收并购案例

收购日期	收购方	被收购方	收购价	核心产品	产品阶段	产品类型
2024年01月08日	诺华	Ambrix	20亿美元	ARX788	III期	ADC（拥有非天然氨基酸定点偶联技术）
2024年01月08日	默沙东	Harpoon	6.8亿美元	HPN328	I/II期	CD3 T细胞接合器（三抗）
2024年01月08日	强生	Calypso	2.5亿美元(预付款)	CALY-002	I期	IL-15抗体
2024年01月09日	GSK	Aiolos	10亿美元(预付款)	AIO-001	II期	长效单抗

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

■ 全球医药BD许可交易概览：

JPM大会启动2024年收并购及BD交易新浪潮（2/2）

JPM大会期间也达成了多项授权许可交易，主要涉及AI制药、RNAi以及ADC等领域，且各产品多处于早期研究阶段

JPM会议期间BD交易案例

收购日期	资金方	产品方	产品	产品阶段	首付款 (亿美元)	里程碑付款 (亿美元)	特许使用费	地区	产品类型
2024年01月07日	礼来	Isomorphics Labs	小分子药	临床前	0.45	17	销售净额两位数百分比	全球	AI制药
2024年01月07日	诺华	Isomorphics Labs	3款小分子药物	临床前	0.38	12	销售净额中位数至低两位数百分比	全球	AI制药
2024年01月07日	诺华	舶望制药	BW-02	I期	1.85	39.8	阶梯分成	中国以外	siRNA
			BW-05，以及至多2个额外靶点的产品选择	I期/临床前				全球	siRNA
2024年01月08日	Radian Biopharma	百奥赛图	产品自主选择权	临床前	-	-	销售净额个位数百分比	全球	HER2/TROP2双抗ADC
2024年01月08日	Hillevax	康华生物	重组六价诺如病毒疫苗及衍生物	IND	0.15	2.555	销售净额个位数百分比	中国以外	VLP疫苗
2024年01月09日	TG Therapeutics	Precision	Azer-Cel在自免和肿瘤以外的适应症	II期	0.175	2.88	销售净额高位数到低两位数	全球	异体CAR-T疗法
2024年01月11日	BioNTech	药明生物	两款单抗	临床前	0.20	-	阶梯分成	全球	-

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

全球医药BD许可交易概览：

全球各大知名药企领导人交易态度和方向各异

2025年至2030年，许多MNC自研药物将失去专利保护，且其内部管线无法满足盈利需求，他们必须从外部寻找优质项目；各个MNC药企针对各自企业的财务经营状况、产品布局方向、未来市场的判断表现出各异的交易态度

各大知名药企领导人态度

默沙东CEO-Robert Davis

公司“对任何规模的交易都持开放态度”，希望通过更多的交易来强化其在免疫疾病领域的建树。



礼来CEO-David Ricks

“价格数字”已不像过去那样是一个重要因素。礼来当然有能力“出手”，但符合他们要求的公司并不多。



赛诺菲CEO-Paul Hudson

需要“改变游戏规则”公司才能采取行动。新疗法必须是真正能从根本上改变病人的东西。我们可以在免疫学上冒更大的风险，因为我们有这么多好药。



辉瑞CEO-Albert Bourla

我不认为我们会花数十亿美元去购买III期的资产，但就更便宜、更早期的资产而言，我们正在审视大环境。



GSK CEO-Emma Walmsley

GSK未来的交易都将类似于其在Aiolos Bio 上的10亿美元前期投资。



来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

中国医药BD许可交易概览：

各类BD交易趋势

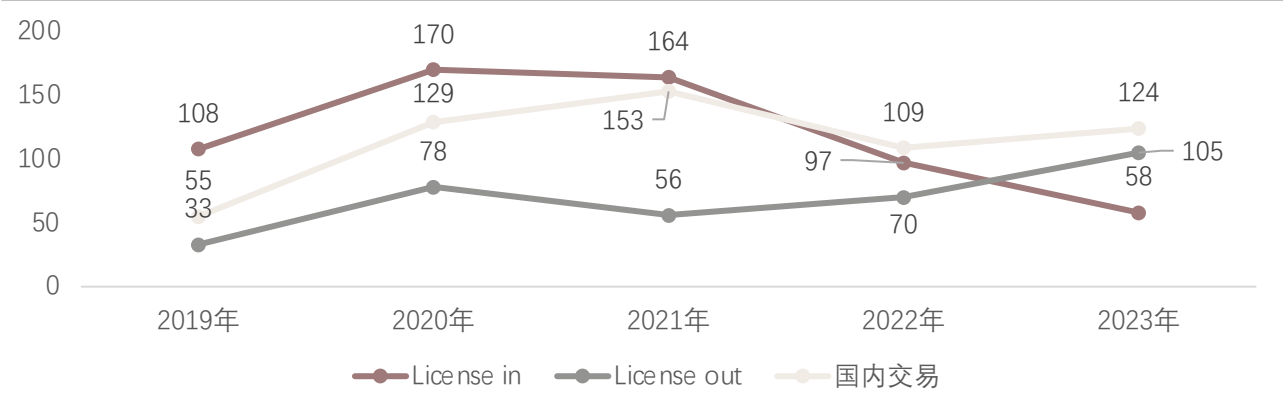
中国BD交易数量及交易总额再创新高，中国成为了全球生物医药创新管线输出国

License out数量反超，国内交易回暖，权益受限

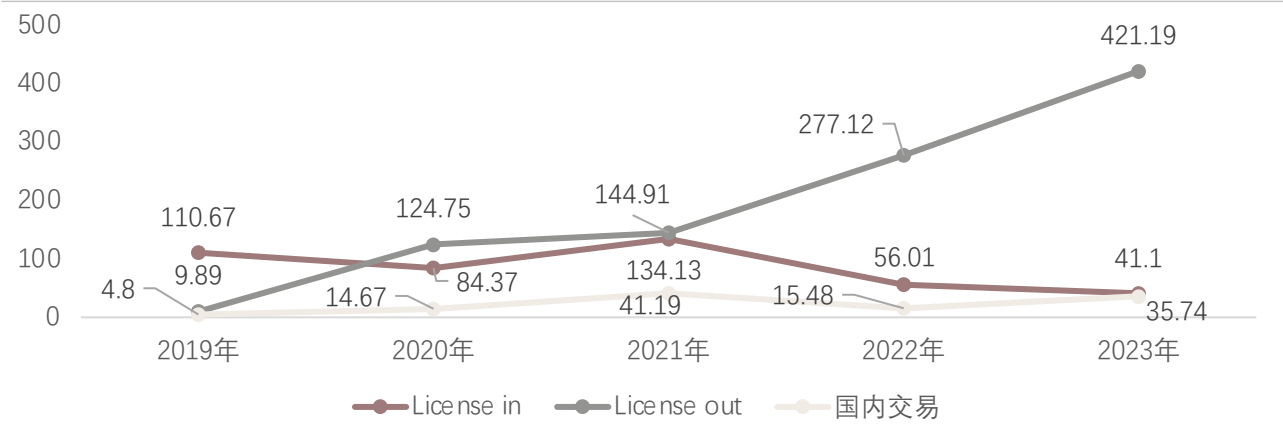
License out（国内转国外）的BD交易数量与金额均有着显著的增长，而License in（国外转国内）的BD交易数量与金额却迎来了显著的下降。2023年License out的交易数量首次反超License in的交易数量，License out的交易总金额自2021年起迎来高速增长，并以70.41%的复合增长率维持着高速增长。中国已成为了全球生物医药创新管线输出国。

国内交易（国内转国内）总金额和数量均在2021年达到峰值，在2022年显著回落后，在2023年开始重新迅速回暖。2023年，国内交易总交易额为35.74亿美元，约占对外许可交易总金额的8.5%。在交易总金额Top 10的交易中，仅2笔交易选择了获取全球权益。受困于国内买方资金实力有限和交易权益地区主要集中于大中华区，国内转国内交易的总金额距离国内转国外交易有着相当大的差距。

2019年至2023年国内生物医药license in、license out及国内交易事件数



2019年至2023年国内生物医药license in、license out及国内交易总金额（亿美元）



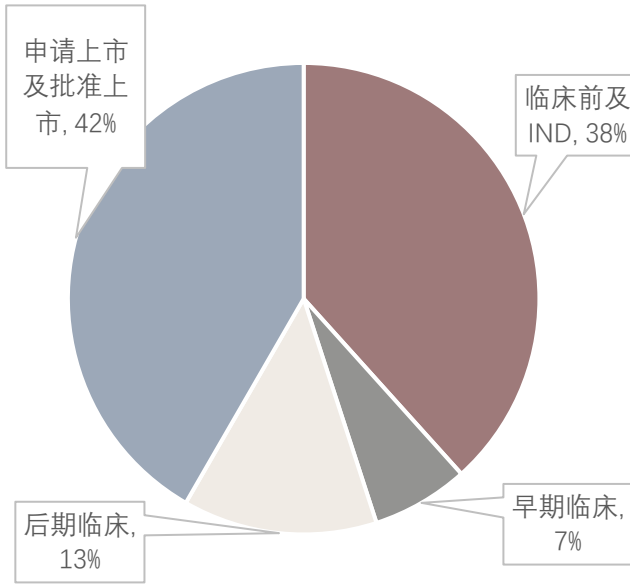
来源：医药魔方、海通证券及头豹研究院编辑整理

中国医药BD许可交易概览：

各类BD交易差异

License in更强调快速商业化，License out 更偏向早期管线，国内交易更强调临床确定性

各License in交易项目所处阶段



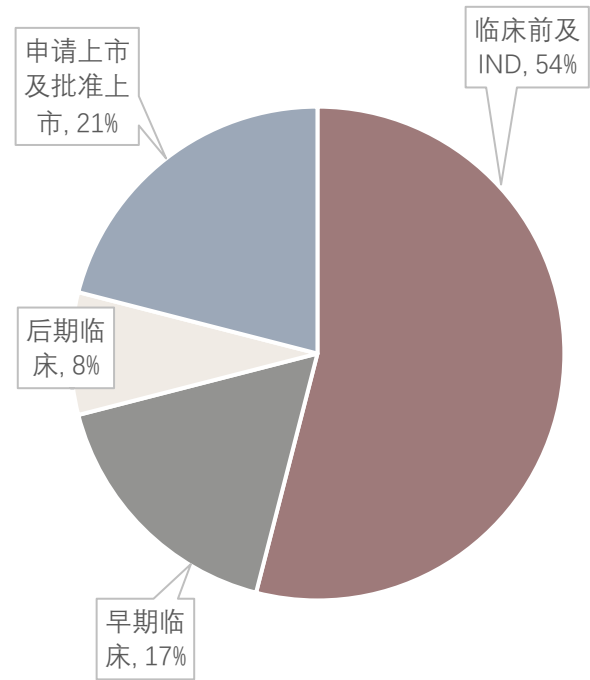
License in、License out、国内交易各有侧重

License in的BD合作多为国外先进生物技术的引进及国外成熟产品的国内商业化落地，因此引进项目在申请上市及批准上市阶段的占比最高，达到42%，在早期和后期临床研究的项目占比较小。

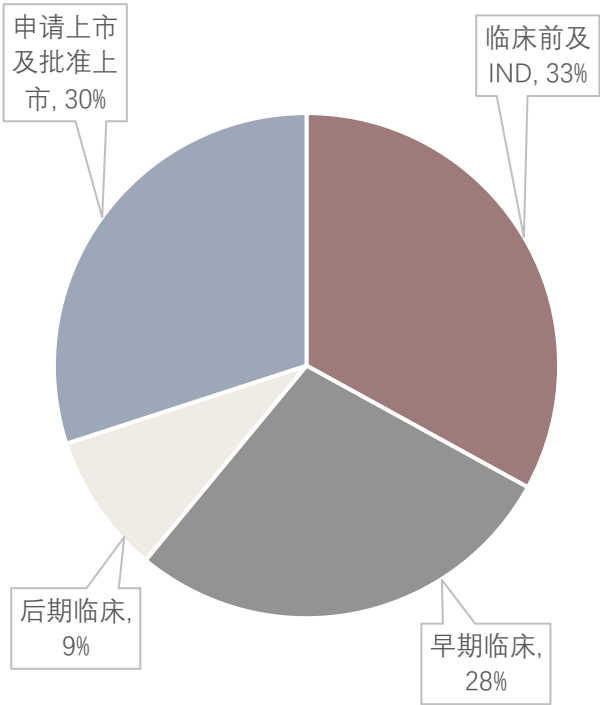
国内转国外的license out与国内转国内的交易，临床前及IND均处在第一交易数量占比，然而对比分析，可判断License out呈现出显著的更早期的项目偏好性，其中临床前及IND项目数量占比达54%，而国内交易更强调管线临床的确定性。

在交易方式方面，83.1%的国内转国内交易包含风险与权益共担的“合作”交易模式，与在国内转国外“许可”交易模式为主（占比63.8%）有着显著的不同。面对未知的临床开发风险，国内买方显得更加谨慎。

各License out交易项目所处阶段



各国内交易项目所处阶段



来源：浩悦资本、医药魔方、头豹研究院编辑整理

中国医药BD许可交易概览：

生物医药细分赛道BD情况

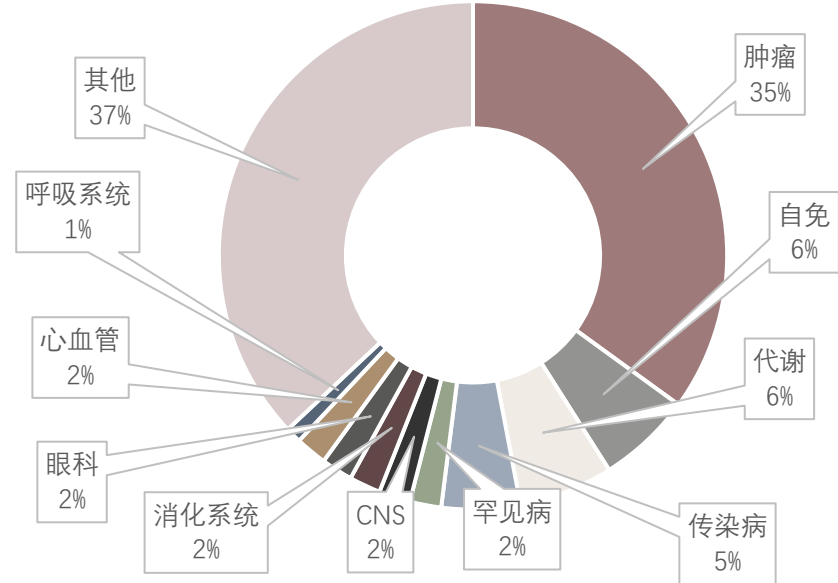
ADC、大分子药物、小分子药物仍是BD交易的主要阵地，BD交易更加注重满足当前未满足的临床需求

药企细分赛道BD情况

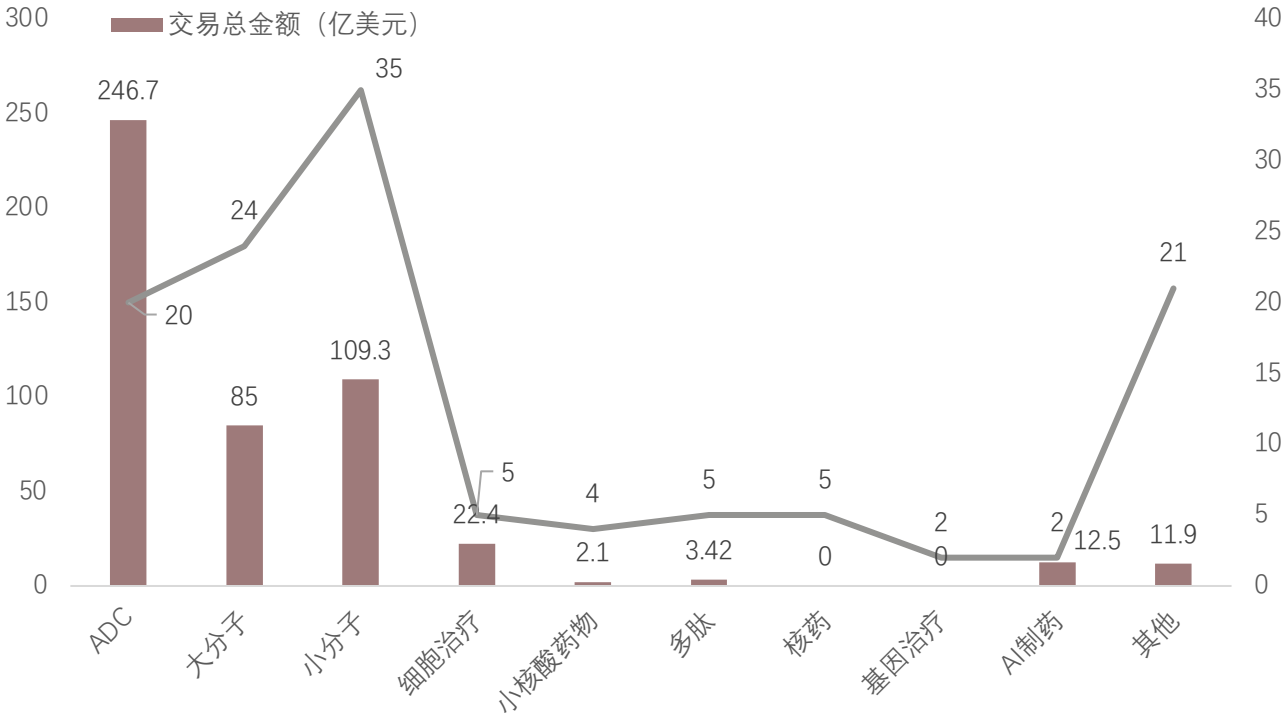
对2023年中国药企BD交易的药物类型进行进一步分析，ADC、大分子药物、小分子药物仍然是BD交易市场的主要阵地。

从适应症看，肿瘤仍然是2023年BD交易的重点，不过，自免领域、传染病、代谢疾病、罕见病等疾病领域的BD交易事件开始增多，呈现出百花齐放的发展态势。企业的BD交易更加注重满足当前未满足的临床需求。

2023年中国药企BD交易药物类型占比



2023年生物医药各细分赛道BD交易情况



来源：医药魔方，动脉网，海通证券及头豹研究院编辑整理

中国医药BD许可交易概览：

2023年中国药企BD交易TOP10

2023年中国药企交易TOP10以License out为主，ADC交易占据半壁江山

■ License out交易主导2023年中国药企BD交易TOP10，出海交易势头强劲

2023年中国药企BD交易TOP10贡献了共计234.4亿美元的交易额，占全年交易额的46%。

在2023年中国药企BD交易TOP10中，前9件均为License out交易，第10件为百济的License in，ADC相关的交易共有6件。可以看出，中国出海交易发展强劲，成为本年度关键词。在MNC全球寻求与ADC企业达成合作的过程中，中国药企成为首选，也凸显了国内企业在ADC领域的创新性与领先性。

2023年中国药企BD交易TOP10

授权方	引进方	项目	交易类型	交易金额 (亿美元)	临床阶段	靶点	药物类型
百利天恒	BMS	BL-B01D1	License out	84	临床I期	EGFR/HER3	双抗ADC
诚益生物	阿斯利康	ECC5004	License out	20.1	临床I期	GLP-1	小分子
百力司康	卫材	BB-1701	License out	20	临床I/II期	HER2	ADC
翰森制药	GSK	HS-20093	License out	17.1	临床I期	B7-H3	ADC
科望医药	安斯泰来	ES009	License out	17	临床I期	PD-L1/SIRPa	大分子
映恩生物	BioNTech	DB-1303 DB-1311	License out	16.7	临床III期	HER2	ADC
翰森制药	GSK	HS-20089	L icense out	15.7	临床I期	B7-H4	ADC
恒瑞医药	默克	SHR-A1904	License out	15.5	临床I期	Claudin-18.2	ADC
药明生物	GSK	四款TCE双特异性/多特异性抗体	License out	15	/	/	大分子
Ensem Therapeutics	百济神州	ETX-197	License in	13.3	IND	CDK2	小分子

来源：动脉网、海通证券及头豹研究院编辑整理

中国医药BD许可交易概览：

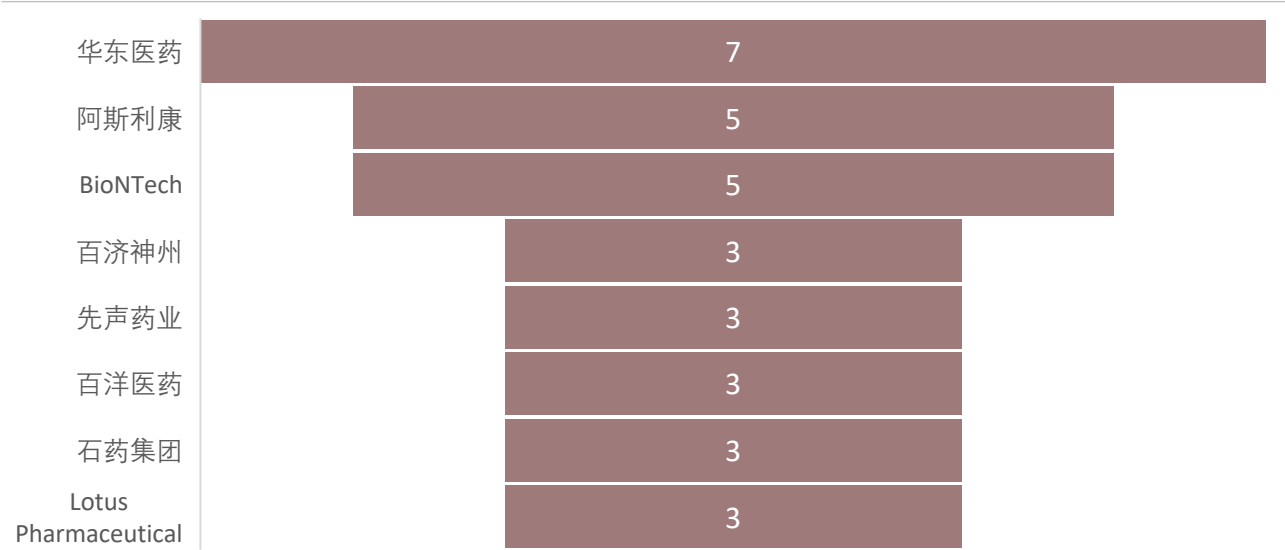
2023年中国BD交易资金方Top8

2023年中国医药BD交易活跃，华东医药等国内药企表现突出，但优质国内买方稀缺，资金方多偏向引进成熟药物，从交易金额看MNC占绝对主导

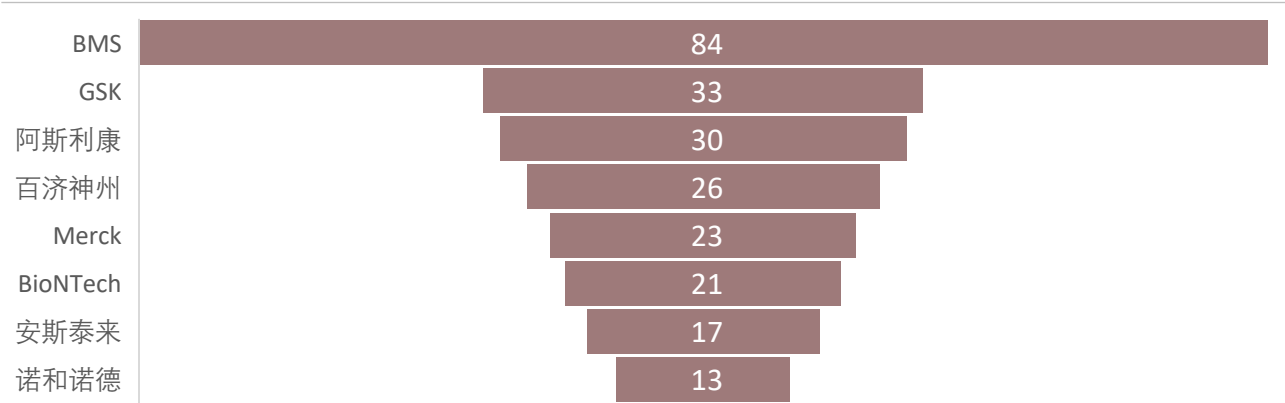
■ 优质国内买方仍然稀缺

- 交易数量：在2023年中国医药BD交易中，有很多企业活跃在台前，其中BioNTech、阿斯利康与华东医药在今年的BD交易中最为亮眼。华东医药更偏向于引进成熟、处于临床后期、NDA申报上市的药物，主要负责其在国内的商业化落地。此外，前八名资金方中，先声药业、百洋医药、石药集团也有华东医药类似的BD交易逻辑，而百济神州则对于临床前的创新管线具有较强的接受度。
- 交易金额：若按照交易总金额排序，前八名资金方中的七名属于MNC。进一步，按照交易总额排名的前二十名，除百济神州以外，仅包含专注于创新药物投资孵化的分享道桐（第14名）、腾盛博药（第19名），以及贝达药业（第20名）。

2023年中国BD交易前八名资金方（按照项目数排序）



2023年中国BD交易前八名资金方（按照交易总金额排序，亿美元）



来源：医药魔方、海通证券及头豹研究院编辑整理
注：上图中国内企业作为资金方参与的BD交易包含了授权引进国内和国外的项目。

中国医药BD许可交易概览：

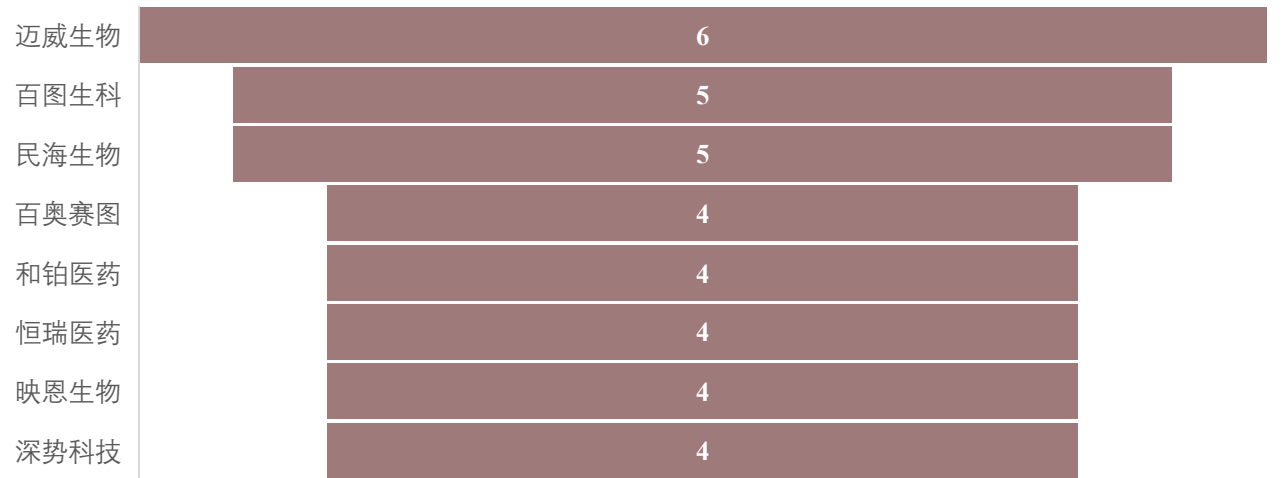
2023年中国BD交易项目方Top8

迈威生物等企业通过不同方式拓展合作，BMS与百利天恒达成大额交易，瀚森制药和恒瑞医药为国内重要管线输出企业，众多biotech通过BD合作获取现金流

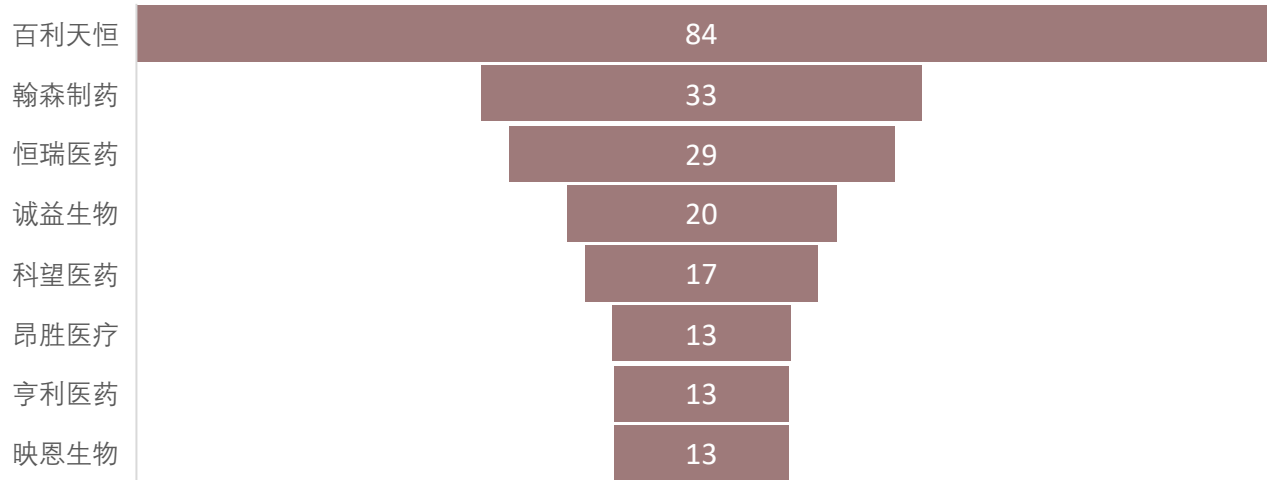
国内卖方深受国际MNC欢迎

- 交易数量：迈威生物的license out主要是公司生物类似药的全球市场拓展，百图生科与深势科技主要基于自身优异的AI平台对外合作；而百奥赛图、和铂医药、映恩科技均基于自身优异的技术平台开发多个前沿管线并与国内外药企深度合作。
- 交易金额：2023年12月份，BMS与百利天恒达成合作，引进其EGFR/HER3双抗ADC，交易总金额达到84亿美元。若剔除该事件影响，瀚森制药和恒瑞医药是国内最重要的管线输出企业。除上述三家以外，前八名剩余企业均为biotech，多为获得企业运营现金流，进而主动寻求开展BD合作。

2023年中国BD交易前八名项目方（按照项目数排序）



2023年中国BD交易前八名项目方（按照交易总金额排序，亿美元）



来源：医药魔方、海通证券及头豹研究院编辑整理

中国医药BD许可交易概览：

中国BD交易相关因素

现阶段国内的买方和卖方存在显著的矛盾，中国biotech产品的研究已经走向国门，但中国大药企仍缺乏国际商业化能力；中国的市场有限、FIC药物支付能力弱，中国买方多缺少国际化运营能力，即丧失了产品的主要价值

中国BD交易相关因素



来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

过往医药BD交易里程碑兑现状况分析：

BD交易对应里程碑兑现情况

目前有价值75亿美元的里程碑付款到期，但药企仅拿到不足10亿美元，2023年生物制药并购交易里程碑实现率低，触发金额仅占3%

■ 里程碑付款到期，药企收款不足

据SRS Acquiom估计，目前有价值75亿美元的里程碑付款到期，但药企拿到的里程碑金额还不足10亿美元。具体到2023年生物制药并购交易中，里程碑的实现率仅为22%，至于实现里程碑所触发的金额则更少，能够拿到的里程碑金额仅为总金额的3%。

BD交易对应里程碑兑现情况



来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

过往医药BD交易里程碑兑现状况分析：

历年终止的重磅医药BD交易：2023年度

2023年终止的前十交易中，3个与产品数据不佳/安全性问题相关；3个与商业化前景不佳/不明朗相关，4个系公司战略规划调整

历年终止的重磅医药BD交易：2023年度

开始日期	终止时间	交易项目	转让方	受让方	首付款(亿美元)	总交易额	终止原因分析
2014-11-17	2023-03-27	阿维鲁单抗	默克	辉瑞	8.50	28.5	产品进度开发落后竞品阿替利珠单抗和度伐利尤单抗，并在NSCLC、胃癌、卵巢癌等适应症的开拓上多次失利，且辉瑞有多款类似替代产品
2020-07-14	2023-02-23	普拉替尼	Blue print Medicines	基因泰克	7.75	17.02	2022年普拉替尼总收入仅2600万瑞士法郎，宣布分手后的6月份基因泰克主动撤回了RET突变MTC适应症，综合来看估计是商业化及未来开发潜力不及预期
2021-01-11	2023-09-19	替雷利珠单抗	百济神州	诺华	6.50	22.0	2021年9月，百济神州向FDA递交了替雷利珠单抗用于治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市申请，但至今迟迟未获批，推测与此有关
2020-08-17	2023-02-06	DF6002	Dragonfly	BMS	4.75	未知	BMS对外表示取消DF6002开发计划的原因是其临床表现不佳
2021-12-20	2023-07-11	欧司珀利单抗	百济神州	诺华	3.00	28.95	诺华表示终止原因系评估第二阶段数据、收益/风险、竞争空间、时机、开发计划和未来投资等信息后做出的
2020-09-04	2023-09-21	来佐利单抗及两款 CD47 双抗优先选择权	天境生物	艾伯维	1.80	29.40	CD47靶点成药性一直受到怀疑，有严重的溶血副作用，类似产品屡屡受挫
2018-10-04	2023-02-15	JNJ-75220795及两款后续产品优先选择权	Arrowhead	强生	1.75	37.5	强生自身进行战略调整，标的产品I期研究数据良好
2020-10-26	2023-05-09	舒格利单抗、nofazinlimab	基石药业	EQRx	1.50	13	EQRx自身进行战略调整，原“低成本创新药”模式（引进fast flow和me-too）在上市门槛升高的大环境下难以为继
2021-07-12	2023-02-15	奥布替尼	诺诚健华	渤健	1.25	9.375	2022年12月，诺诚健华称，FDA因部分患者报告了肝损伤事件决定部分暂停奥布替尼治疗MS的II期临床，推测可能是渤健决定终止合作的原因之一
2020-02-27	2023-03-17	ST-501、ST-502、DM1 靶向药物、神经疾病药物	Sangamo	渤健	1.25	2.72	渤健对外宣称终止合作决定是出于公司发展战略评估做出的

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

■ 过往医药BD交易里程碑兑现状况分析：

历年终止的重磅医药BD交易：2022年度

2022年终止的前十交易中，4个与产品数据不佳/安全性问题相关；1个与商业化前景不佳/不明朗相关，4个系公司战略规划调整；1个其他原因

历年终止的重磅医药BD交易：2022年度							注1、2：此处单位为亿欧元
开始日期	终止时间	交易项目	转让方	受让方	首付款(亿美元)	总交易额	终止原因分析
2019-10-07	2022-01-31	vupanorsen	Akcea (Ionis)	辉瑞	2.50	15.5	辉瑞认为在该研究中非HDL-C和TG的降低幅度不足，且vupanorsen存在剂量依赖性升高ALT和AST水平的安全性问题
2017-04-25	2022-05-13	vadadustat	Akebia	Otsuka	2.08	10.3	Akebia在3月30日收到FDA的CRL，指出已提交的数据显示vadadustat的治疗风险高于治疗收益，具体包括在非透析患者人群中未达到降低MACE风险的非劣效性、透析患者的血栓栓塞事件风险和药物性肝损伤风险增加
2015-03-20	2022-12-01	信迪利单抗	信达生物	礼来	2.00	10.25	产品未能在美国上市以及国内商业化前景不佳。在这之前FDA因申请材料中仅有中国人群的临床数据且将信迪利单抗与过时疗法对比不合适，拒绝批准
2018-10-31	2022-08-29	马西瑞林	Strongbridge	诺和诺德	1.45	未知	Strongbridge主动选择终止
2016-12-20	2022-05-13	vadadustat	Akebia	Otsuka	1.25	8.65	同表中第二行
2018-07-18	2022-12-07	RM C-4630	Revolution Medicines	赛诺菲	0.50	5.50	标的产品其他临床试验疗法不佳；即安进公布sotorasib与RMC-4630联用的Ib期研究结果，客观缓解率较sotorasib单药治疗未见明显提升，影响赛诺菲信心
2018-12-19	2022-04-26	MP0310	Molecular Partners	Amgen	0.50	5.47	安进在进行战略管线评估后决定退回
2020-10-29	2022-10-29	FCN-338	复创医药	礼来	0.40	4.40	复星医药表示，终止原因与FCN-338的疗效和安全性无关，仅是因为礼来的管线策略发生调整
2020-11-05	2022-06-24	OATD-01	Molecule Partners	Galapagos	0.25 ^{注1}	3.45 ^{注2}	Galapagos宣布因战略和投资组合评估决定终止
2018-10-15	2022-01-13	LYS-SAF302	Lysogene	Sarepta	0.15	1.40	Lysogene主动宣布终止与Sarepta达成的许可协议，原因系未能与Sarepta就将LYS-SAF302的全球商业供应责任转回Lysogene的讨论达成一致

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

■ 过往医药BD交易里程碑兑现状况分析：

历年终止的重磅医药BD交易：2021年度

2021年终止的前十交易中，5个与产品数据不佳/安全性问题相关；1个与商业化前景不佳/不明朗相关

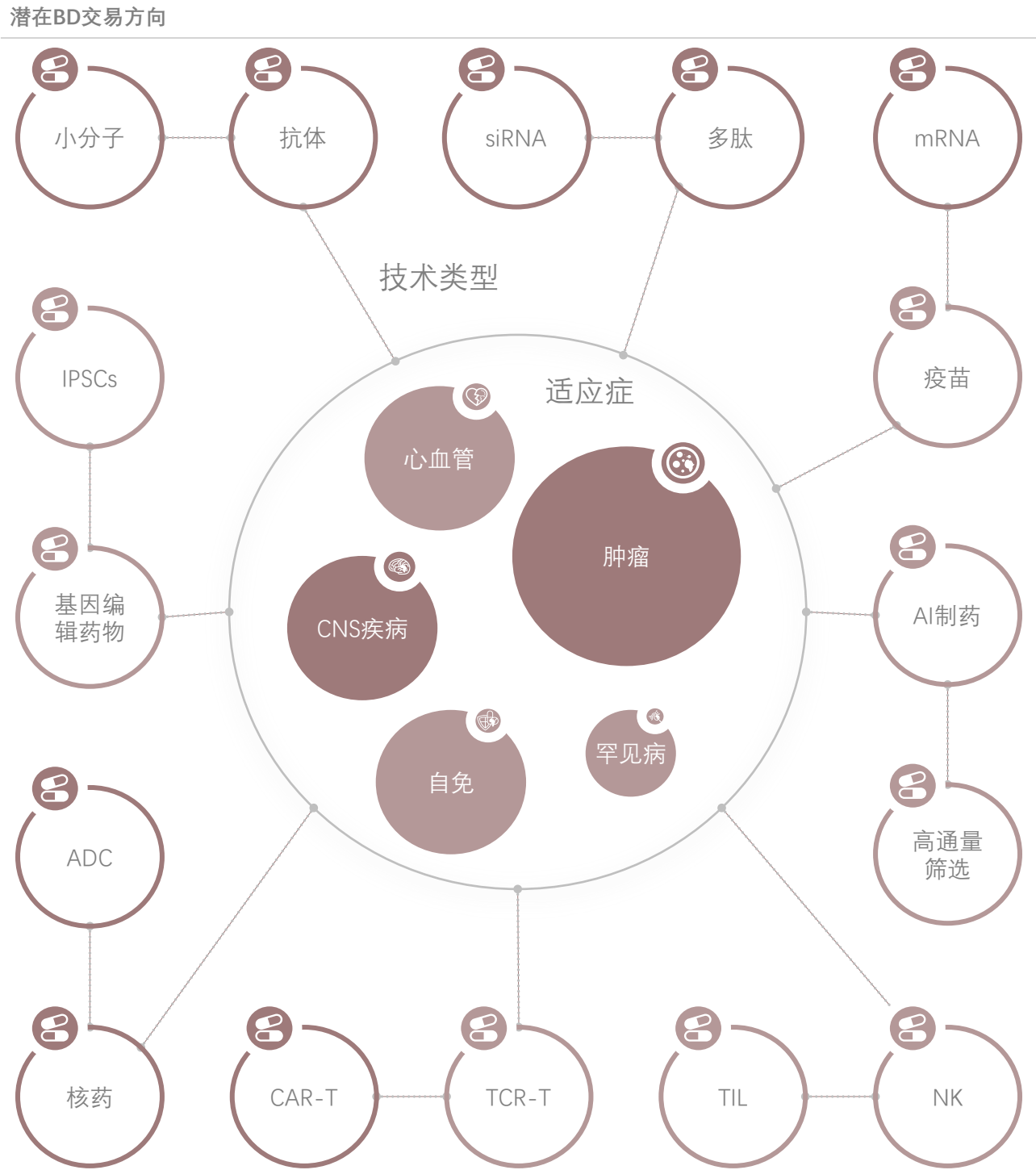
历年终止的重磅医药BD交易：2021年度

开始日期	终止时间	交易项目	转让方	受让方	首付款(亿美元)	总交易额	终止原因分析
2020-10-22	2021-11-16	AT-527	Atea	罗氏	3.5	未知	原因可能与AT-527的II期临床结果不理想有关。AT-527治疗组总体人群第29天SARS-CoV-2病毒载量较基线的变化与安慰剂组相比并未明显降低
2019-02-05	2021-09-30	M7824	默克	GSK	3.36	41.44	原因与临床试验数据不理想有关，M7824在治疗接受过PD-1后疾病进展的MSI-H/dMMR实体瘤患者的II期（NCT03436563）研究中未显示出抗肿瘤活性
2018-12-03	2021-06-07	ARGX-110	Argenx	强生	3	18	强生对Cusatuzumab现有临床数据的审查，以及对急性髓系白血病（AML）护理标准不断发展的考虑后选择放弃，有意思的是2023年OncoVerity选择接手开发
2016-06-28	2021-11-09	XmAb14045、XmAb13676	Xencor	诺华	1.5	25.6	诺华公布的终止原因是临床受挫
2016-04-06	2021-01-05	HTL0016878、HTL18318、HTL9936	Heptares	Allergan	1.25	7.9	Allergan被艾伯维收购后管线战略调整，选择放弃
2019-01-29	2021-02-02	VY-AADC01	Voyager	Neurocrine	1.15	18.65	推测安全性问题影响。2020年12月，FDA叫停了VY-AADC的II期临床试验RESTORE-1
2015-02-23	2021-07-01	多个新型生物疗法	NGM	默沙东	0.94	4.5	合作缩水，终止了五个前期管线的合作
2016-10-11	2021-02-05	艾塞那肽、艾塞那肽微球	阿斯利康	三生制药	0.5	1	根据后续公告显示，主要原因系该系列产品对三生制药集团的财务贡献微乎其微
2018-02-12	2021-01-14	imeglimin	Poxel	Metavant	0.35	6.5	Metavant产品战略调整
2018-09-19	2021-08-01	TAK-169	Molecure Partners	Take da	0.3	6.625	武田产品战略组合优化

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

国内潜在的医药BD交易标的： 潜在BD交易方向

未来将在大市场的新技术、消费医疗以及临床空缺的急需药物方向仍具有大量BD交易及商业化放量机遇



来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

国内潜在的医药BD交易标的： 中枢神经系统疾病

AD患者众多且病程长，市场需求大但现有药物疗效有限；FDA批准新AD药Lecanemab上市，虽存缺陷但填补市场空白；新型镇痛药VX-548临床试验成功，有望替代成瘾性镇痛药

■ 中枢神经系统（CNS）—阿尔茨海默病（AD）相关潜在BD交易标的

AD人群广、病程长、市场需求旺盛。国内已有至少983万AD患者，随着人口老龄化的发展，国内AD患者数量也将维持增长态势。AD病程可达12年，早诊断及治疗助于延缓疾病进展。从疗效来看，已上市的几种阿尔茨海默药物只能短期控制症状，难以针对明确病因机制入手延缓疾病进程。根据调查，有近半数接受药物治疗患者反馈了对现有药物治疗效果的不满意。

2023年7月，FDA完全批准AD新药Lecanemab上市，这也是20年来首款获得FDA完全批准的阿尔茨海默病新药。虽然该药物安全性和有效性仍有较大空间，III期临床中有3例死亡，但该药物仍瑕不掩瑜，弥补全球市场空白。

中枢神经系统（CNS）—阿尔茨海默病（AD）相关潜在BD交易标的

公司	项目	靶点	临床进度	药物类型	项目分析
恒瑞医药	SHR-1707	Aβ	II期	单抗	该药物I期临床数据显示，药物相关的不良反应严重程度均为轻度。血浆中Aβ水平及较基线变化均随时间先升高后降低，呈现剂量依赖性
润佳医药	RP-902	Aβ	I期	小分子	该药物是氘代高牛磺酸的前体，临床前数据显示，能够显著改善AD模型小鼠的形象识别记忆、空间记忆和长期记忆障碍

■ 中枢神经系统（CNS）—镇痛相关潜在BD交易标的

传统的阿片类镇痛药毒副作用大，具有成瘾性，亟需研发出一款不具备成瘾性的新型镇痛药物，填补空白，改变现阶段镇痛药物市场的用药格局。

2024年1月30日，福泰制药宣布，VX-548治疗中至重度急性疼痛的2项3期临床试验达到主要终点，有望能够成为现有镇痛药效果有限、或阿片类药物的替代品。

中枢神经系统（CNS）—镇痛相关潜在BD交易标的

公司	项目	靶点	临床进度	药物类型	项目分析
达石药业	DS002	NGF	Ib/Ila	单抗	全球研发速度为第一梯队。已公布的1期临床试验结果显示其具有良好的安全性
泰诺麦博	TNM009	NGF	I期	单抗	于2023年4月获批临床，可显著缓解动物的癌痛及化疗药物诱导的神经痛
恒瑞医药	HRS-4800	NaV1.8	II期	小分子	于2021年1月20日在国内获批临床试验
赛默罗生物	SR419	离子通道	II期	小分子	获美国FDA的快速通道资格认定，目前处于国际多中心临床II期试验
海博为药业	HBW004285	NaV1.8	I期	小分子	于2023年4月获批临床

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

国内潜在的医药BD交易标的： 肿瘤——ADC

国内ADC药物研发竞争激烈，同质化问题突出，主要集中于HER2、Trop-2、Claudin 18.2等靶点；但鉴于ADC优异的药物性质，仍有BD交易机遇

■ 肿瘤—ADC相关潜在BD交易标的

国内已有30多个不同靶点的ADC药物在研，布局数量最多涉及八个靶点，分别是HER2，CLDN 18.2，TROP2，NECTIN-4，HER3，EGFR，FOLR1，C-MET，CD276。在竞争激烈的ADC领域，赛道日渐拥挤，靶点布局同质化问题严重，有超60%的企业集中于HER2、Trop-2、Claudin 18.2三个靶点的开发。但鉴于ADC优异的药物性质，具备竞争格局较好、靶点较成熟、抗体技术较优异的ADC项目未来仍有BD交易机遇。

肿瘤—ADC相关潜在BD交易标的

公司	项目	靶点	临床进度	项目分析
信诺维	XNW27011	Claudin 18.2	I/II期	针对Claudin 18.2靶点，公司该ADC产品属于第一梯队
迈威生物	9MW-2821	Nectin-4	III期	国产首款，单药治疗晚期尿路上皮癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 62.2% 和 91.9%
同宜医药	CBP-1008	FRα, TRPV6	注册临床	中美同步申报，该核心产品是公司自主开发的双配体偶联药物，国内已进入关键性II期临床，56例铂耐药卵巢癌患者ORR达25%，DCR达66%，超过临床现有的常规疗法
普方生物	PRO1184	FRα	I/II期	在21名未筛选FRα 表达水平的卵巢癌和子宫内膜癌可评患者中，初期的 ORR为38%，DCR为81%

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

国内潜在的医药BD交易标的： 肿瘤——RDC

治疗性RDC实现精准放疗，减少副作用；诺华两款RDC药物上市，激发国内研发热情；国内75条管线在研，海内外均呈现“诊疗一体化”趋势

■ 肿瘤——RDC（放射性核素偶联药物）相关潜在BD交易标的

治疗性RDC是运用抗体或小分子（包括多肽）的靶向作用来实现精确放疗的目的，在对肿瘤进行高剂量杀伤的同时降低对正常组织的辐射，从而减少副作用。

诺华的Lutathera（177Lu-dotatate）和Pluvicto（177Lu-PSMA-617）顺利上市，引得RDC名声大噪，也激发了国内RDC药物研发热情。

国内75条管线在研，海内外开发均呈现出“诊疗一体化”的趋势。

肿瘤——RDC（放射性核素偶联药物）相关潜在BD交易标的

公司	项目	靶点	临床进度	药物特点	项目分析
智核生物	SNA011	-	临床前	诊断/治疗	公司已建立三大技术平台，产品覆盖甲状腺癌、肺癌、乳腺癌、肿瘤放射性核素诊断药物与治疗药物等多个领域。公司管线“诊疗一体化”的趋势明显
	SNA017			诊断/治疗	
核欣医药	HX01	CD12/αvβ3	I期	诊断	靶点具有广谱性，可扩展到多种肿瘤，目前HX01已在胰腺癌、巢癌及胆囊癌等荷瘤动物模型上验证了其成像效果。HX02与HX01具有相同的靶点，但结构更适合作为治疗药物、并携带有治疗性同位素（177Lu），对HX01诊断阳性的肿瘤进行治疗
	HX02		临床前	治疗	
诺宇医药	NY104	-	I期	诊断	公司采用相同化合物结构，加载的诊断核素为68Ga，加载的治疗核素为177Lu。初步活性显示，NY108在病灶中滞留时间长（持续高摄取超14天），正常组织中以分钟计代谢，可以以较低的剂量达到初步的治疗效果
	NY108	PSMA	I期	诊断/治疗	
晶核生物	JH02	PSMA	IND (FDA)	诊断/治疗	公司4名联合创始人曾在礼来、罗氏、葛兰素史克、西门子等跨国药企领导创新药开发，有累计超过60年的经验，其中近半是在核药领域，取得成果包括4个NDA和15个IND
辐联科技	225Ac-FL-020	-	临床前	治疗	候选药物靶向载体FL-020运用了辐联科技专有的Clear-X™技术研发而成，该技术能显著增强药物在肿瘤部位的摄取效率，同时确保快速的全身清除

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

国内潜在的医药BD交易标的： 代谢疾病

GLP-1成为药物研发热点，双靶点方向备受关注；痛风治疗领域新药需求迫切，现有药物存在诸多问题

■ 代谢—糖尿病、肥胖相关潜在BD交易标的

随着司美格鲁肽的爆火，GLP-1无疑是当前药物研发最热的赛道之一，其主要在糖尿病、减肥领域大放异彩。而随着替尔泊肽的获批，研究者逐渐将资源放到了GLP-1/GIP双靶点方向，以期在解决现有临床问题的基础上，完成产品差异化，释放产品潜力。

代谢—糖尿病、肥胖相关潜在BD交易标的

公司	项目	靶点	临床进度	药物类型	药物特点
豪森	HS-20094	GLP-1/GIP	II期	多肽	2021年进入临床I期，2023年进入临床II期，适应症为2型糖尿病
博瑞生物	BGM0504	GLP-1/GIP	II期	多肽	展现多种代谢疾病治疗潜力，步数据显示具有良好药效（体重下降）、安全性和药代动力学特征
恒瑞医药	HRS9531	GLP-1/GIP	II期	多肽	2021年9月获批临床
质肽生物	ZT002	GLP-1	I期	多肽	超长效，有望实现每月仅需注射1次。
恒瑞医药	HRS7535	GLP-1	II期	小分子	已完成II期临床研究入组，具有良好的安全性、耐受性及PK特征，支持每天1次给药，除具有明显的降糖作用外，给药4周后可使体重较基线下降6.63%
德睿智药	MDR001	GLP-1	II期	小分子	初步临床研究结果显示：药物具有良好的安全性和药代动力学特征，不同剂量组呈现明显的线性关系，其临床前特征优势良好转化到临床中

■ 代谢—痛风相关潜在BD交易标的

目前，痛风仍无法完全治愈，急性发作期以消除疼痛为主；长期治疗主要以抑制尿酸生成、促进尿酸排出的方式来降低患者的尿酸水平。现有的抗痛风药物存在诸多问题，如药效有限、作用时间短暂以及严重的药物副作用。因此，在痛风领域，对于新药的研发存在迫切需求。

代谢—痛风相关潜在BD交易标的

公司	项目	靶点	临床进度	药物特点
信诺维	XNW3009	URAT1	IIb/III期	72%患者达到终点，安全耐受性良好
瓊黎药业	YL-90148	URAT1	III期	在降低血尿酸的能力明显强于所有现有药物
新元素	ABP-671	URAT1	III期	疗效能维持24小时，和安慰剂组相比，安全性没有明显问题

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

国内潜在的医药BD交易标的： 小核酸药物

siRNA药物优势显著，有望实现半年给药一次，提高患者便利性和依从性；知名公司大额BD和融资助力siRNA赛道发展，其他小核酸药物尚处早期验证阶段

■ 小核酸药物-siRNA相关潜在BD交易标的

siRNA药物优势明显，有望引领下一代药物的开发潮流。相比传统多肽药物的周给药、小分子化学药物的日给药、ASO药物的月给药，siRNA小核酸药物可以实现半年给药一次，大大降低患者给药频率，提高患者的便利性和依从性。

随着舶望、圣因等赛道知名公司的大额BD和融资，siRNA细分赛道有望持续获得资本和MNC的助力。

小核酸药物-siRNA相关潜在BD交易标的

公司	项目	靶点	临床进度	项目分析
瑞博生物	RBD7022	PCSK9	I期	国内siRNA头部企业
大睿生物	RN0191	PCSK9	IND申报	已提交了澳洲I期临床实验申请
靖因药业	SRSD107	-	临床前	同类首创抗凝药物

■ 其他小核酸药物相关潜在BD交易标的

除siRNA药物、ASO药物以外，其他小核酸药物仍处于早期技术验证阶段。

其他小核酸药物相关潜在BD交易标的

公司	项目	产品类型	临床进度	项目分析
中美瑞康	RAG-18	SaRNA	IND申报	公司同时拥有siRNA 技术和saRNA 技术，并开发多个肝外递送平台，可灵活运用于各类创新药物的开发
凌泰氮生物	LT002	lncRNA	临床前	解决了小核酸不稳定及递送难等问题

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

国内潜在的医药BD交易标的： 基因编辑药物

基因编辑药物能精确修饰特定基因，具有一次用药终身有效潜力，但存在安全隐患；全球首款CRISPR-Cas9基因编辑疗法获批治疗镰状细胞病，标志着其临床应用开启

■ 基于CRISPR-Cas9技术的基因编辑药物相关潜在BD交易标的

基因编辑药物能够比较精确地对生物体基因组特定目标基因进行修饰。因涉及基因的改造，具有一次用药终身有效的潜力，但也同时带来潜在的安全性问题。

2023年12月，全球首款基于CRISPR-Cas9技术的基因编辑疗法获批上市，用于治疗镰状细胞病（SCD），代表着CRISPR-Cas9技术正式进入临床应用阶段。

基于CRISPR-Cas9技术的基因编辑药物相关潜在BD交易标的

公司	项目	临床进度	适应症	项目分析
博雅辑因	ET-01	I 期	β地中海贫血	多中心 I 期临床试验已完成所有患者输注
邦耀生物	BRL-101	I/II期	β地中海贫血	在全球范围内已经帮助9例地贫患者治愈
本导基因	BD111	I 期	单纯疱疹病毒性角膜炎	全球首个CRISPR抗病毒基因编辑药物，也是国内首个获批进入临床的体内基因编辑药物。
瑞风生物	RM-001	I 期	β地中海贫血	相比于同类Casgevy（exa-cel）产品，经RM-001治疗的患者造血重建更快，尤其血小板恢复非常迅速、住院时间更短、出血和严重感染风险更低，即使症状最严重的基因型（β0/β0）、合并α-地贫缺陷的患者、脾切的患者也全都可以获得良好的治疗效果长期摆脱输血。
中因科技	ZVS203e	I 期	RHO基因变异导致的视网膜色素变性（RHO-adRP）	利用第三代人工核酸内切酶CRISPR/Cas9，对RHO基因的突变热点进行定点编辑
正序生物	CS-101	IND申报	β地中海贫血	IIT研究中，患者的中性粒细胞植入的时间为16天，最后一次输血时间为治疗后14天。

来源：海通证券，头豹研究院编辑整理

Chapter 3

中国创新药出海市场研判

- 海外医药市场需求分析
- 中国药企出海现状分析
- 中国药企出海的机遇与挑战

海外医药市场需求分析：

全球医药市场分析

2022年，全球医药市场规模约为1.5万亿美元；展望未来，2023-2027年，全球医药市场规模将以5.8%的年复合增长率保持增长，预计到2027年市场规模有望上升至约2.0万亿美元

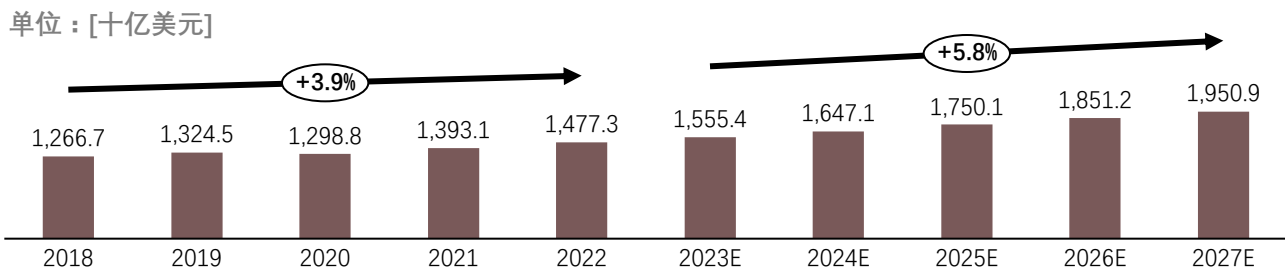
全球医药市场

全球医药市场规模在过去五年间从1.3万亿美元增长至1.5万亿美元，预计将以5.8%的年复合增长率持续增长至2027年，达到约2.0万亿美元。

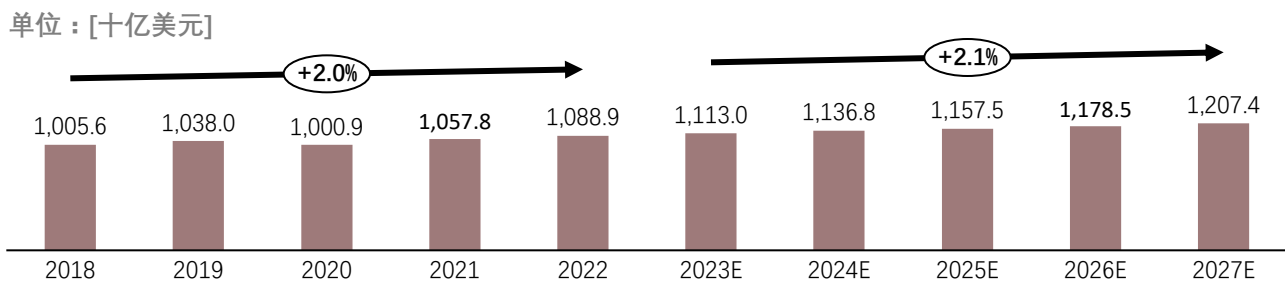
其中，化学药市场占据主导地位，市场规模达1.1万亿美元，占比73.7%，预计将以2.1%的年复合增长率平稳增长。而生物药市场虽规模相对较小，但增速显著，从2018年的2,611亿美元增至2022年的3,884亿美元复合年增长率为10.4%，并预计在未来几年内以13.9%的复合年增长率快速增长至7,435亿美元。生物药因其全新的治疗理念和巨大的临床及市场潜力，正逐渐成为医药市场的重要增长点。

在全球老龄化加剧、慢性病增加和医疗支出增长等因素的推动下，化学药和生物药市场均将继续保持增长态势。

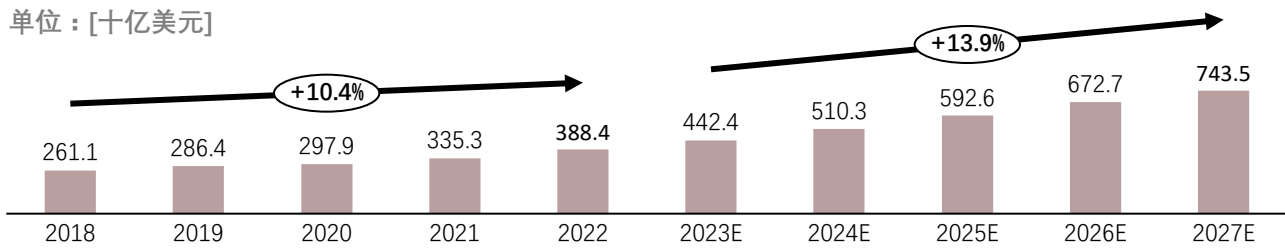
全球医药市场规模，2018-2027E



全球化学药市场规模，2018-2027E



全球生物药市场规模，2018-2027E



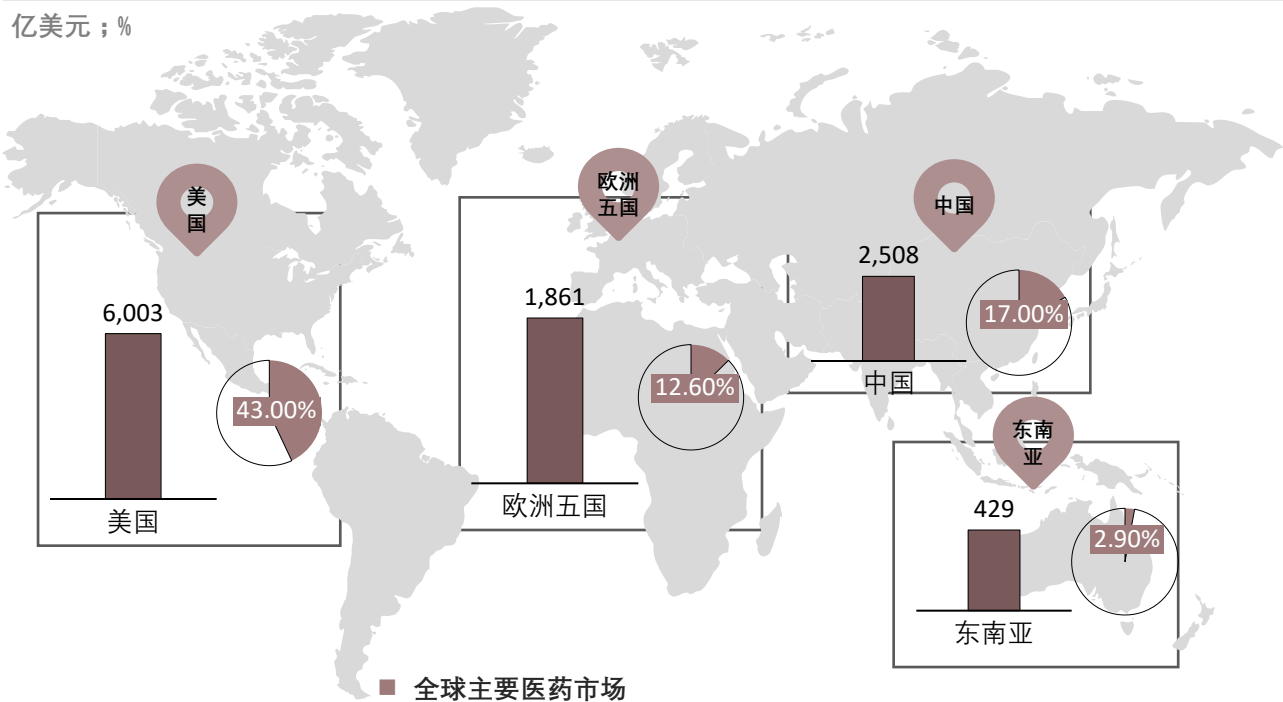
来源：专家访谈，沙利文，头豹研究院

海外医药市场需求分析：

全球主要经济体的医药市场分析

从全球医药产业格局来看，美国、欧洲等少数发达国家和地区在全球现代医药产业链和市场中占据主导地位，以中国为代表的新兴市场具有可观的发展潜力

各国或地区占全球医药市场规模比例，2022



2022年，美国医药市场规模为6,003亿美元，占全球40.6%，创新药占比高，达全球60%。美国创新药市场占本土医药市场超70%，且占全球创新药销售额超50%。2018-2022年，美国医药市场年复合增长率5.2%，预计2027年将增至7,499亿美元，年复合增长率为4.7%。

同期，中国医药市场规模为2,508亿美元，居全球第二。但中国创新药市场占比较低，仿制药占比超80%。不过，中国正推动医药产业创新转型，2021年新药上市数量达83款。预计2027年中国医药市场规模将增至4,188亿美元，年复合增长率为9.9%。

欧洲五国医药市场规模为1,861亿美元，占全球12.6%。欧洲生物医药产业发达，尤其在单克隆抗体药物、疫苗等领域领先。预计2027年欧洲五国医药市场规模将增至2,275亿美元，年复合增长率为3.88%。

东南亚经济过去20年年均增长7.1%，中产阶级人数将达5,000万，医药市场规模为429.0亿美元，占全球2.9%。新加坡医药市场最具潜力，生物医药业产值增两倍，占GDP 4%。老龄化加速，医疗支出增长为制药企业带来商机。预计到2027年，东南亚医药市场规模将增至651.0亿美元，年复合增长率为9.5%。

来源：专家访谈，沙利文，头豹研究院

海外医药市场需求分析：

海外药物发展特点

从临床管线的技术路线分布来看，目前主要以传统药物类型（如小分子）为主，但已有更多创新疗法在早期临床涌现。从临床管线布局领域来看，肿瘤及免疫领域仍旧是全球研发热点

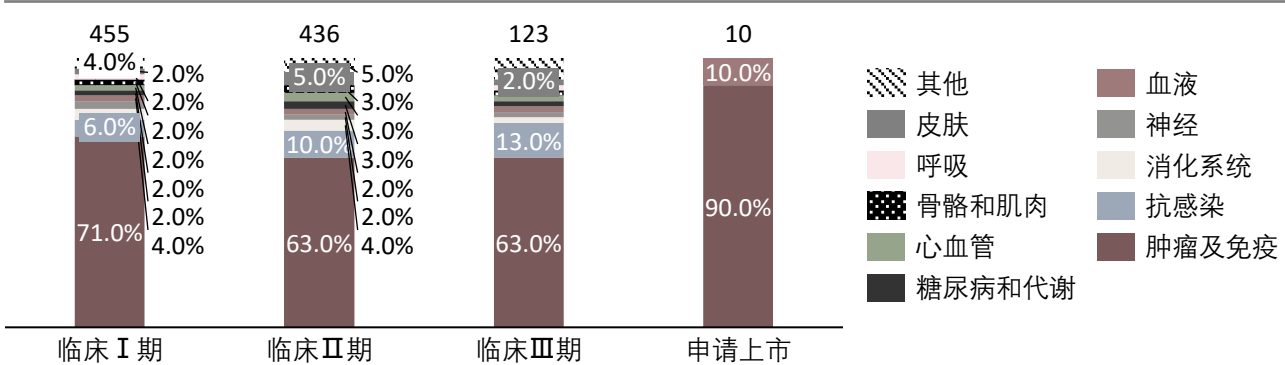
■ 临床管线分布情况

从临床管线的技术路线分布来看，目前主要以传统药物类型（如小分子）为主，但已有更多创新疗法在早期临床涌现。临床III期及申请上市创新药中，包含了很大比例的大分子生物创新药进入FDA申报上市阶段，以PD(L)1为最热门靶点；新型疗法(如细胞/基因治疗等)多处于临床早期；约48.0%管线为注射剂型，适合多种技术路线。

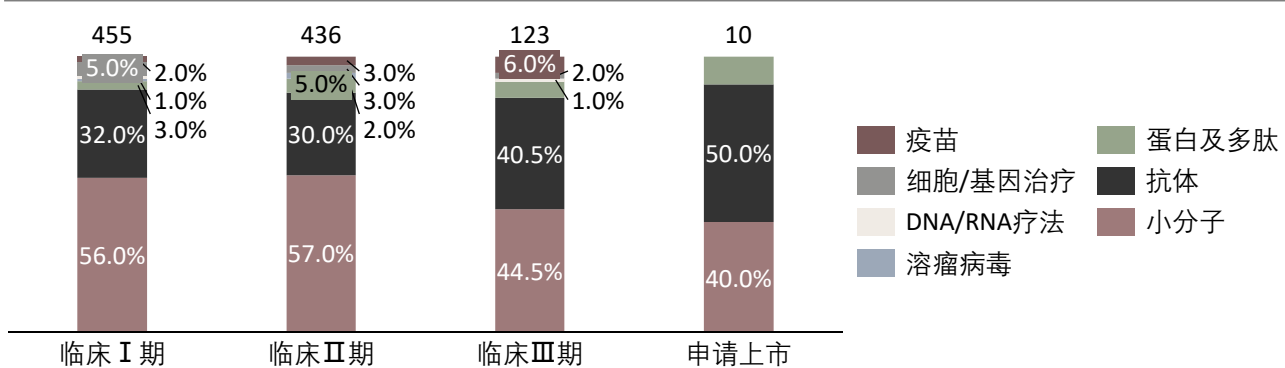
从临床管线布局领域来看，肿瘤及免疫领域仍旧是全球研发热点，I期至III期占比均超过60.0%，治疗领域以肿瘤为主，申请上市到早期占比逐步提高，持续推动增长；此外，抗感染、消化系统疾病的研究也越来越多，占比超过10.0%。

在肿瘤领域，受患者的早期诊断、新药的陆续上市以及在发达国家以外的更多国家用上带来生存获益的新型癌症药物等因素驱动，从肿瘤产品管线来看，预计未来五年将增加100多种新药，其中包括细胞疗法、RNA疗法和免疫疗法等创新治疗途径。运用精准药物来治疗癌症被更多采用，包括一系列通过生物标志物测试或者下一代测序确定的疗法，以及个体化治疗的CAR-T细胞疗法等。

海外临床创新管线（按治疗领域划分），2021



海外临床创新管线技术路线分布，2021



来源：EvaluatePharma, BCG, 头豹研究院

中国药企出海现状分析：

中国药企出海发展历程

中国药企出海始于原料药出海，中国为全球最大原料药生产基地，原料药产品已深度参与全球产业链，仿制药全球化是制剂出海的开端，通过打通海外消费者市场为创新药加速出海提前铺路

中国药企出海发展历程

原料药出海

仿制药出海

创新药出海

20世纪90年代之前

欧洲地区和美国等地凭借其先进技术水平先进和较大生产规模，成为全球最主要的原料药生产区

20世纪90年代

受环保压力、生产成本等因素的影响，欧洲和美国的原料药产能逐步下降，**发展中国家低人力成本优势显现**，加之原料药的研发投入、优化生产工艺和技术水平不断提升，**原料药生产重心逐步向以亚太地区为主的发展中国家转移**

21世纪初期

中国加入WTO，中国化学原料药开始大规模占据国际市场

21世纪初期

丙酸氯倍他索、酒石酸美托洛尔和美洛昔康等药物的出口，成为中国仿制药出海的开端

2007年

国家药监局（NMPA）发布《药品注册管理办法》，首次明确“仿制药”概念

2007年

华海药业的奈韦拉平成为首个通过FDA认证的中国制剂品种，为中国仿制药生产企业拓展海外市场提供坚实背书

2008-2020年

中国制药企业获FDA的ANDA批文数量由2008年的不足5个增至2020年的96个，**本土品牌逐渐稳固在世界舞台的竞争实力**

2019年

百悦泽成为第一款中国企业自主研发、在FDA获准上市的抗癌新药，实现中国原研新药出海“零的突破”

2021年

西达基奥仑赛获FDA批准上市，作为**中国首款自主研发的CAR-T细胞疗法药物**成功出海

2023年

亿帆医药的生物创新药Ryzneuta在美获批上市，中国制药企业首次通过自有团队向FDA递交BLA（生物制品许可申请）并成功获批，**本土企业逐步掌握海外市场拓展的主动权**

来源：BCG, PharmaTEC制药网, Association for Accessible Medicines, Roland Berger, 中国医药企业管理协会, 头豹研究院编辑整理

中国药企出海现状分析：

中国药企出海模式

当前，中国药企创新药出海有三种模式，分别是借船出海、联手出海及自主出海。“借船出海”模式是中国药企采用最多的出海方式，占比高达近80%

中国药企主要出海模式

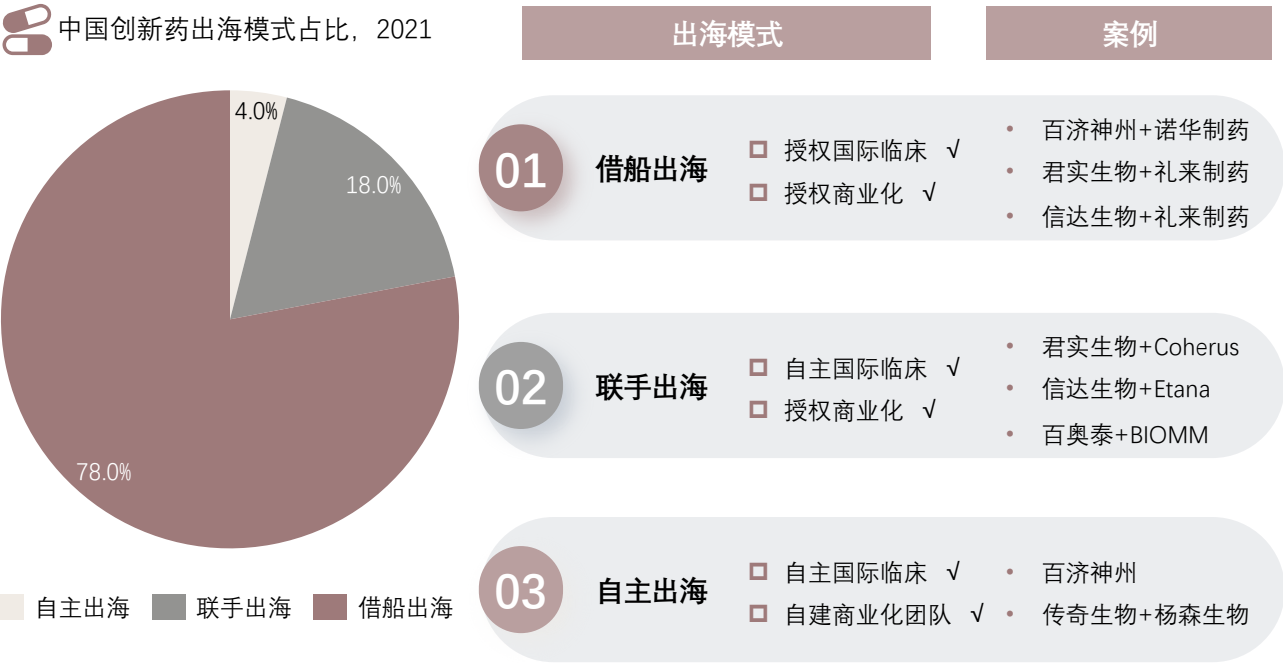
经过近十年的发展以及医药改革的持续推进、资本市场的支持，我国医药产业已经开始在全球市场崭露头角，药企研发创新能力不断提升，国产创新药IND（新药临床研究审批）申报数量不断攀升。越来越多的本土药企不再局限于国内市场，而是积极参与全球竞争，尝试将自主研发的创新药“走出去”。

当前，中国药企创新药出海有三种模式，分别是借船出海、联手出海及自主出海

- 模式一：借船出海**，即通过License-out（对外授权）等形式，中国药企把自己产品的海外或者全球权益卖给海外企业。海外企业接过接力棒，负责后续的临床开发、申报上市、生产和销售等工作。这也是目前中国药企采用最多的“出海”方式。
- 模式二：联手出海**，即中国药企与海外药企联合开发，分担成本和收益，是介于自主出海与借船出海之间的一种模式。主要通过股权授权、销售渠道合作等方式与海外当地成熟的企业合作来实现产品出海。
- 模式三：自主出海**，即中国药企亲历亲为，自主在海外展开临床试验，自建商业化团队。

值得注意的是，新药在海外的开发过程中，出海药企往往也会借助CXO企业进行药品研发及制造。当下，越来越多中国CXO企业海外建厂，以更灵活的方式为出海创新药药企提供高质量的服务，从而降低新药研发、临床风险；此外，产业链上下游联动更加频繁，CXO企业出海也客观上带动了中国供应链输出。

中国创新药企业出海模式，2022



来源：GBI，BCG，头豹研究院

中国药企出海现状分析：

中国药企出海模式优缺点

随着药企研发创新能力不断提升、出海竞争加剧、中国药企逐渐重视在国际上的话语权等因素推动，联手出海及自主出海模式受到重视并逐渐兴起

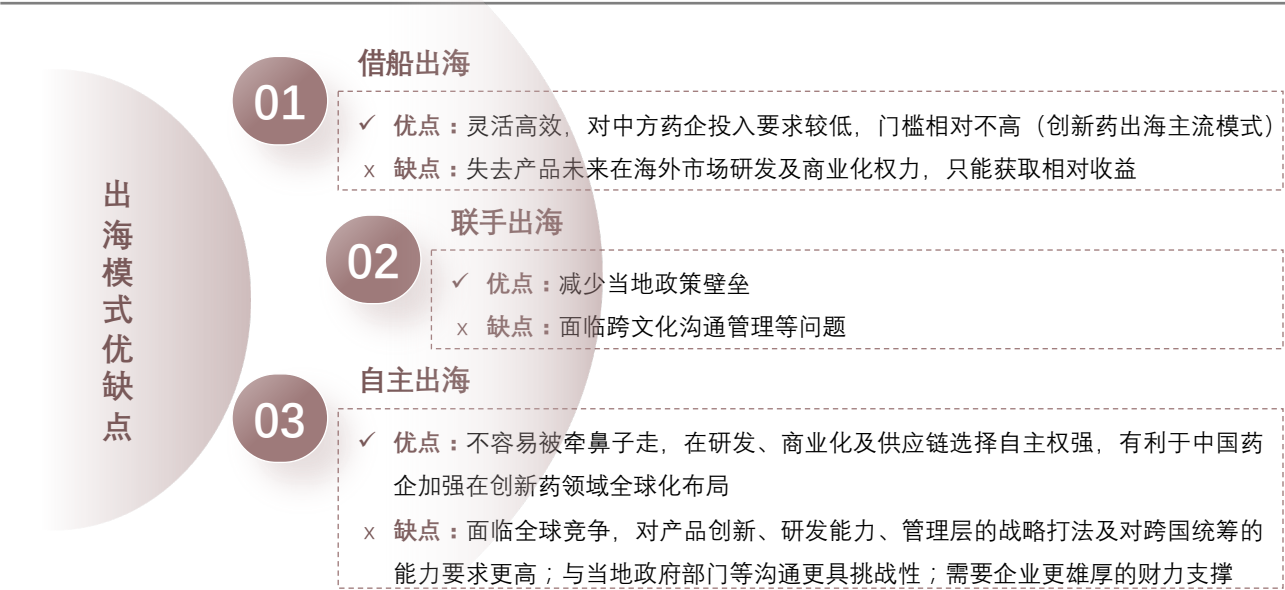
中国药企出海模式优缺点

授权国际临床和授权商业化的“借船出海”模式对中国药企投入要求较低，适合资源有限且国际化经验有待积累的企业。同时，采用此模式出海，意味着企业失去产品未来在海外市场研发及商业化的话语权，分享的收益相对来说，也是比较有限。“借船出海”是目前中国药企出海的最主流模式，但随着出海竞争加剧、中国药企逐渐重视在国际上的话语权等因素推动，该模式占比预计逐渐减少。

在自主国际临床和授权商业化的“联手出海”模式下，中国药企可以筛选众多海外企业，找到海外本土有强商业化能力，且能够在海外临床上帮助中国药企的积累经验的海外合作伙伴。但在该模式下，中国药企无法直接影响海外市场销售策略及销售结果，商业化后的收益也可能受到合作伙伴的限制。目前该模式占比仍然较低，但大部分企业已看到自建临床的价值，未来有望更多企业在此模式上布局研发。

自主临床和自建商业团队的“自主出海”模式，中国药企可以掌控海外市场研发、商业化运营全流程，独享商业化收益；同时，也可以为中国国内其他药企产品上市商业化提供经验支持。但该模式对中国药企资源投入及国际化能力要求高，且风险系数高，难度大。目前，只有资本雄厚且有较长海外经验积累的大型药企才敢逐步尝试。

中国创新药企业出海模式优缺点，2022



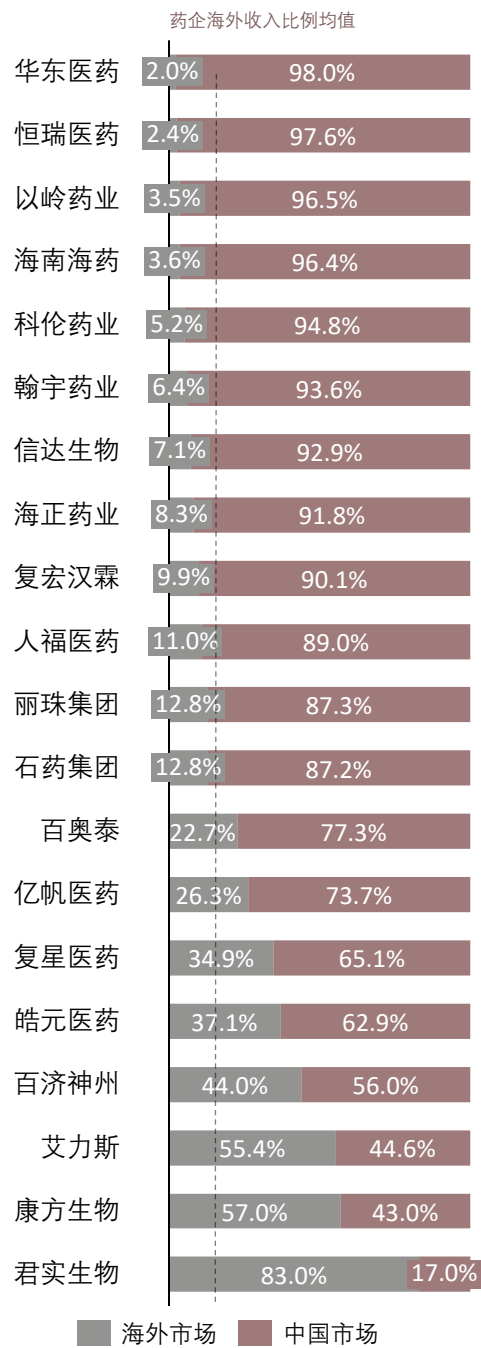
来源：GBI，头豹研究院

中国药企出海现状分析：

中国药企海外盈利分析

中国药企主要聚焦中国国内市场，以此满足国内巨大药品需求，而对国外市场的拓展存在着不足。而从结构上来看，注重海外市场临床和产品商业化的中国生物科技药企海外收入比例高于中国大型制药药企

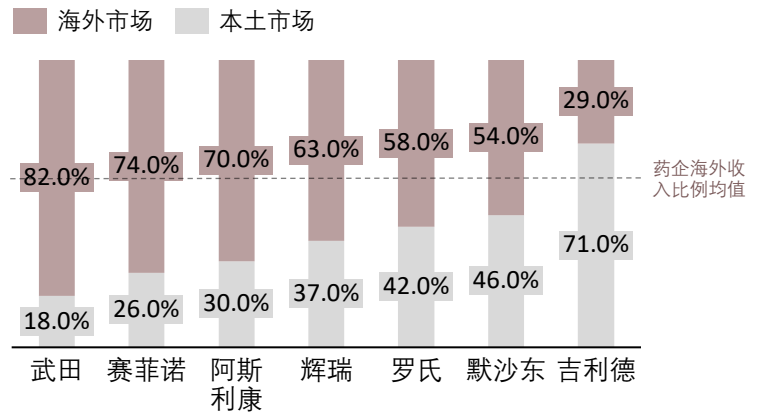
中国部分药企收入分布情况，2021



注：标的为A股创新药概念药企及部分港股18A生物科技企业

来源：wind，君实生物，BCG，头豹研究院

部分国际药企收入分布情况，2021



中国药企海外盈利分析

多年来，中国在创新药领域实现一些重大突破且发展较快，但中国生物医药企业主要聚焦中国国内市场，以此满足国内巨大药品需求，而对国外市场的拓展存在着不足

从中国药企海外收入来看，中国药企海外收入占比均值约为22.3%，远低于国际生物药企的占比均值63.0%。而领先的中国大型制药药企如恒瑞医药、以岭药业、人福医药、石药集团等海外收入占比普遍低于15.0%。相比而言，生物科技公司如百济神州、康方生物及君实生物等注重海外市场临床和产品商业化，通过对外授权交易或药品销售，海外收入占比较高。以君实生物为例，君实关于埃特司韦单抗对礼来制药的海外授权已达成协议约定的全部里程碑事件；此外，君实与Coherus双方约定在美国和加拿大区域开展肿瘤免疫领域的深度合作。基于上述两项合作，2021年公司技术许可收入约为22.3亿元。再者，基于海外疫情的发展，双抗体疗法已在超过15个国家和地区获得紧急使用授权。随着该双抗体疗法的商业化推进，君实生物新增相关特许权收入。因此，君实生物2021年海外市场收入占比高达83.0%，与2020年31.6%相比有显著提高

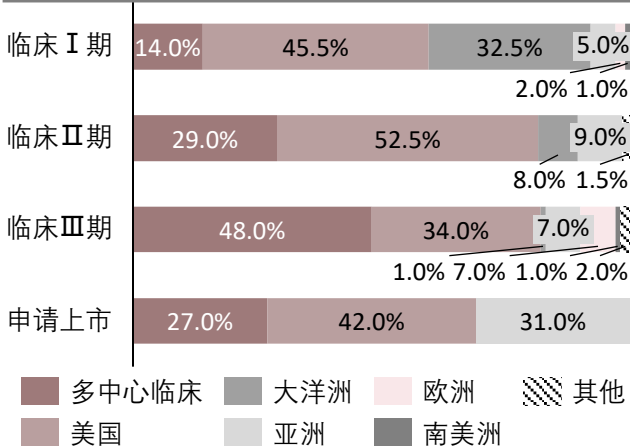
随着国际形势的变化与国内医药市场发展的需要，中国创新药药企积极拓展海外市场需求愈发迫切，选择适合自身发展的“出海”路径越发清晰，未来中国药企海外盈利空间有望打开

中国药企出海现状分析：

中国药企海外产品管线布局情况分析

中国药企海外临床开展主要集中在美国；随着新药开发趋于全球化，中国药企逐渐与国际标准接轨，多中心临床被广泛关注。此外，由药品注册高效性及成本最小化等因素驱动，在澳洲等国家临床试验富有吸引力

中国药企海外临床创新管线区域分布，2021



中国药企海外产品管线区域布局情况

由创新药授权、成熟的经验借鉴、市场规模及药品价格等因素驱动，中国药企海外临床开展主要集中在美国；随着新药开发趋于全球化，中国药企逐渐与国际标准接轨，多中心临床试验被广泛关注，越来越多的中国药企开展国际多中心临床试验项目。

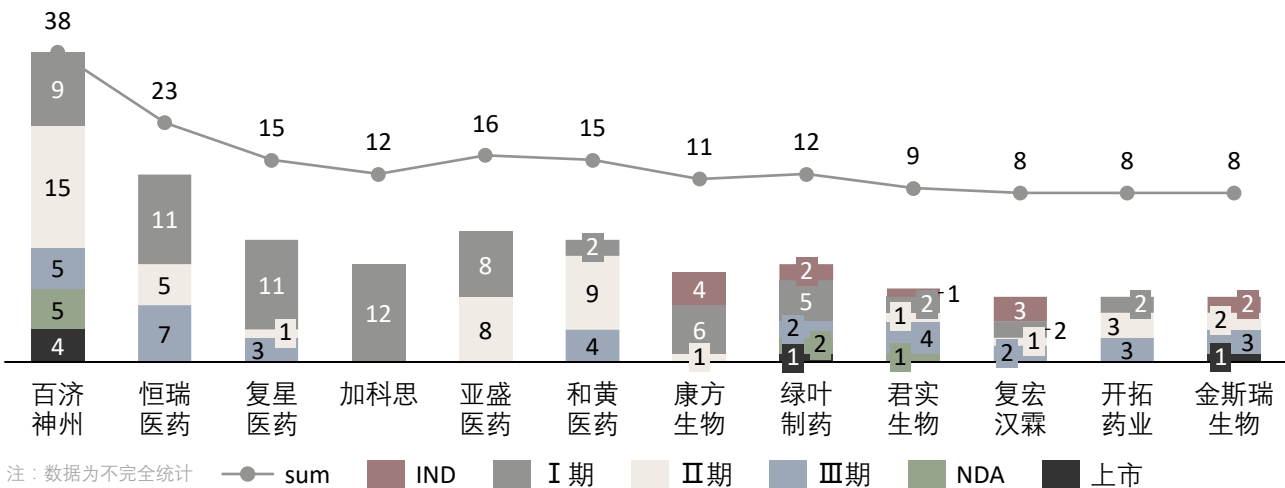
结构上来看，临床 III 期试验近50.0%为多中心试验；此外，越来越多的中国药企考虑到药品注册高效性及执行成本最小化，澳大利亚等国家具有吸引力的临床试验研发税收激励政策、快速务实的监管体系、临床数据遵循最严格的国际标准等，成为临床 I 期首选地之一。

中国药企海外产品管线数量布局情况

截至2022年12月17日，57家中国药企的164个创新药正在海外进行258项临床试验，海外临床试验数量超8个的中国药企有12家，该等企业海外临床试验数量占比为67.8%，包括百济神州、恒瑞医药、复星医药、加科思、亚盛医药、和黄医药、康方生物、绿叶制药等企业在内，其中百济神州、恒瑞医药及复星医药3家药企海外在研管线数量位列前三。前述海外布局领先的企业凭借各临床阶段丰富的出海管线，有望助力企业积累丰富的出海经验，且已成为未来海外商业化关注焦点。

中国创新药企业海外临床试验项目数量Top 12分布情况，2022.12.17

单位：[个]



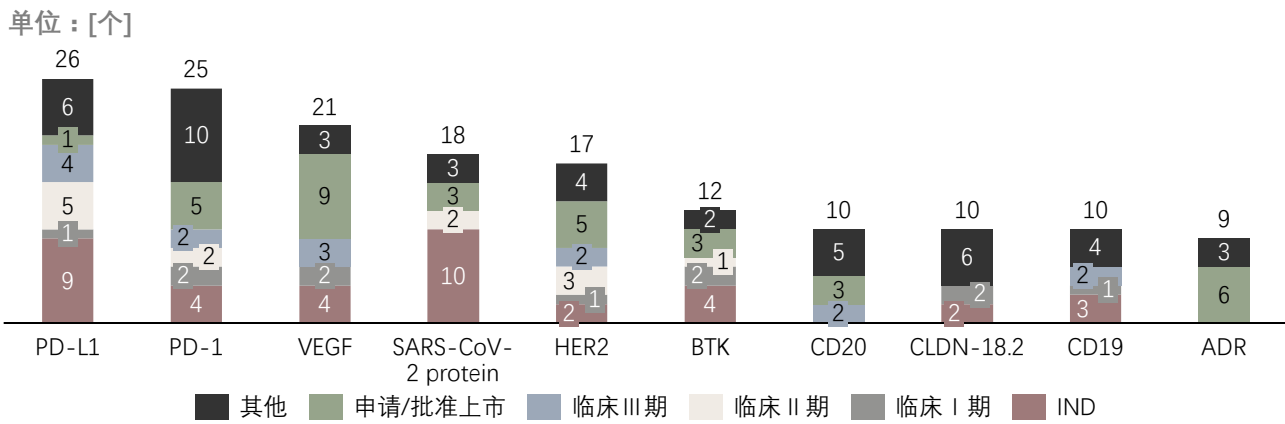
来源：公司官网，西南证券，头豹研究院

中国药企出海现状分析：

中国药企跨境授权交易情况梳理

2016-2022年，中国药企License-out数量增长显著，主要集中在抗肿瘤和抗感染领域，以抗体药物为主。海外授权交易金额超400亿美元，双抗和ADC领域交易活跃，标志着中国创新药企国际化的加速。

中国药企License-out靶点Top 10，2016-2022.10



中国药企跨境授权（License-out）情况

2016至2022年间，中国药企跨境授权（License-out）数量显著增长，累计达160项，其中2022年约50项。这一策略加速了中国药企的全球化进程，通过与国际大型药企合作，降低研发风险，快速打入国际市场并获得现金回报。然而，在靶点选择上，中国药企仍多集中在热点领域，如PD-1、PDL-1等，导致出海赛道略显拥挤。

交易结构上，中国药企License-out以小分子化药、抗体为主，但近年来ADC、细胞疗法等前沿技术占比逐渐提升，新一代生物技术如PROTAC、融合蛋白等也逐渐出现。从交易金额看，2016至2022年间，披露的交易金额超400亿美元，其中康方生物以50亿美元刷新了中国制药企业单品种海外授权交易纪录。

2022年，前十大License-out交易总金额高达105.8亿美金，主要集中在肿瘤及罕见病领域，临床 III 期License-out较活跃。此外，双抗和ADC领域成为交易热点，中国创新药企的技术平台也开始受到海外认可。License-out交易的持续火爆被认为是中国创新药企国际化的重要标志。

中国药企License-out药物类型，2016-2022.10

单位：[个]

药物类型	化药	抗体	DEL技术	药物发现	疫苗	细胞基因治疗	溶瘤病毒	其他	sum
2016	4	3	1	1	0	0	0	1	10
2017	8	5	8	4	0	1	0	1	27
2018	9	5	4	0	0	1	0	4	23
2019	10	9	5	1	2	2	0	2	31
2020	25	25	4	5	9	2	0	0	70
2021	22	17	1	3	5	2	0	5	55
2022	25	25	6	5	5	3	2	6	77
sum	103	89	29	19	21	11	2	19	293

来源：医药魔方，西南证券，头豹研究院

中国药企出海的机遇与挑战：

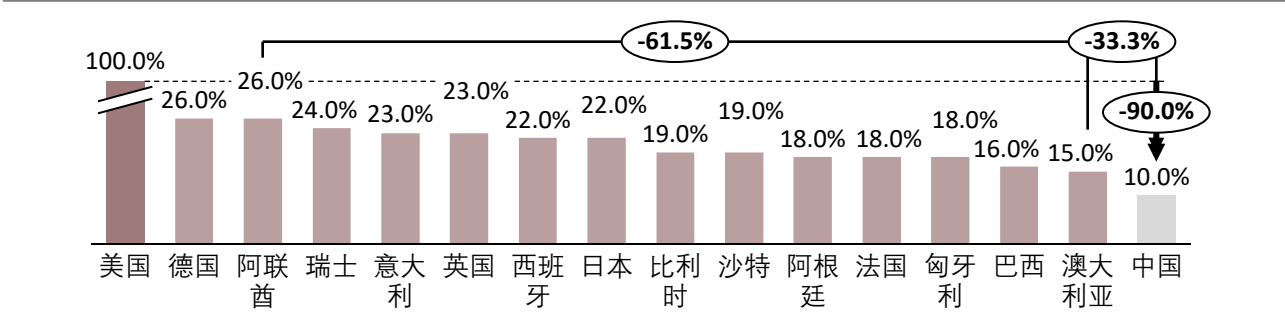
中国药品价格优势凸显，出海市场潜力巨大

发达国家药品价格远高于其他地区，中国药价尤为低廉；中国创新药出海受高利润吸引，License-out交易频创新高，虽海外市场份额较小，但正逐步获国际认可；中国创新药出海潜力巨大，销售份额望逐年提升

■ 与中国市场相比，海外药品价格有明显的价格溢价空间，其市场保持吸引力

从药品销售价格来看，以美欧为代表的发达国家的价格水平显著高于全球其他国家和地区，与中国市场相比，有明显的价格溢价空间。以目前全球最畅销的25个药品为例，如果以美国药价为100.0%计算，中国的药价低，只约相当于美国的10.0%、其他国家的30.0%-60.0%。从结构上来看，由于定价体系不同，中国创新药一旦有能力走向全球市场，销售额的天花板有望提高数倍的空间。与在国内医保谈判、创新药内卷加剧等因素冲击下的不断下降的收益预期相比，海外高的利润回报率吸引着中国药企，越来越多的中国药企看好海外广阔的市场。

全球Top25畅销药在主要国家的相对价格水平，2021

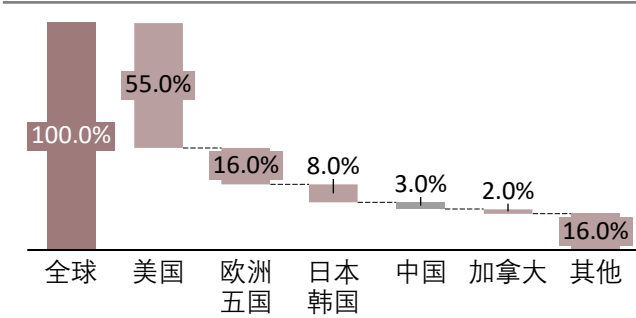


■ 面对广阔的出海空间，中国药企走出去速度不断加快

从创新药来看，不仅出海成为常态，且License-out重磅交易更是不断刷历史新高。全球创新药销售主要集中在美国、欧洲等发达市场，美国以占比全球55.0%而遥遥领先于其他国家，而中国只约占3.0%的市场份额，中国的药品结构与美国倒置，中国创新药在海外占比较小。但近年来，中国创新药通过License-out模式等走出国门，正逐渐赢得国际市场认可，License-out首付款和里程碑款总额都不断创新高，这都不断的推动中国创新药的销售比例在逐年提高。

展望未来，随着中国创新药创新水平的不断提升，将会有越来越多的创新药上市且加入到出海的征程中，创新药销售份额扩大，叠加海外高支付能力，中国创新药药企扩展海外市场潜力巨大。

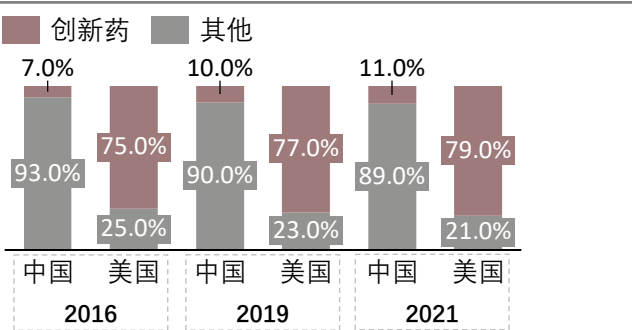
全球各区域创新药销售额占比，2021



注：欧洲五国包含德国、英国、法国、西班牙及意大利

来源：EvaluatePharma, BCG, 头豹研究院

中美药品类型销售分布比例，2016、2019及2021



中国药企出海的机遇与挑战：

国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线

创新药审评加速，上市通畅但医保压价严重，国内销售受阻；中国药企积极出海，拓展海外市场，License-out等助力海外认可，角逐国际市场潜力大

■ 国谈进入医保降价幅度扩大，进一步挤压创新药在国内市场发展空间

在创新药方面，具有明显临床价值且临床急需的新药好药加速通过审评，药品上市路径更加通畅。如2021年，新增的67种医保谈判药品中，有66种是近5年上市新药，新药占比为历年之最，其中有27款创新药实现了当年上市当年入保。但当前的医保谈判最终呈现的价格仍倾向于成本价。医保局对纳入医保新药杀价的凶狠，一些真正具有临床价值的药品被压价后压力巨大，使得国内头部的创新药big pharma和biopharma过去一年多的创新药销售放量困难重重。此外，由于降价导致的对单药销售峰值的极度悲观预期，资本市场对创新药企业杀估值行为非常明显，创新药进入资本寒冬。

中国国家医保谈判部分创新药产品降价情况，2021

药品名称	生产企业	规格	原价格(元)	拟价格（元）	降幅
甲磺酸伏美替尼片	艾力斯	40mg	16,000.0	3,304.0	-79.4%
注射用甲苯磺酸瑞玛唑仑	恒瑞医药	36mg	266.0	69.8	-73.8%
注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	60mg	13,500.0	3,800.0	-71.9%
盐酸恩沙替尼胶囊	贝达药业	25mg	1,425.9	411.7	-71.1%
		0.1g	8,026.2	2,380.0	-70.3%
甲苯磺酸多纳非尼片	泽璟制药	0.1g	8,266.0	2,592.0	-68.6%
注射用秦它西普	荣昌生物	80mg	2,586.0	818.8	-68.3%
信迪利单抗注射液	信达生物	0.1g	2,843.0	1,080	-62.0%
注射用艾普拉唑钠	丽珠制药	10mg	156.0	71.0	-54.5%
奥布替尼片	诺诚健华	50mg	7,196.0	3,560.4	-50.5%

■ 中国药企积极寻找发展新路径，国产药品长期出海逻辑坚挺

目前在国谈下，创新药价格降幅明显，处于药品实际商业回报率普遍低于预期的承压环境。在此背景下，中国药企纷纷开始寻求新的发展之路，企业和人才越来越积极、主动地参与到国外的竞合大循环中，着眼于海外广大的医药市场潜力和未被满足的巨大临床需求，积极开拓海外市场，出海成为中国药企消化供给、赢回市场回报的关键策略之一。在创新药方面，越来越多国内的创新药通过license-out、海外获批上市等方式拓展企业市场的边界，国内创新药在海外的认可程度与日俱增，中国药企角逐海外市场、提升营收天花板的潜力有望得到释放。

来源：国家医保局，专家访谈，头豹研究院

中国药企出海的机遇与挑战：

中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验

中国药企研发实力显著增强，监管体系接轨国际，创新药审批流程完善；新药海外商业化突破，临床试验数量大幅增长；CXO企业出海建厂，推动药企出海进程；中国药企正成为全球医药产业重要力量

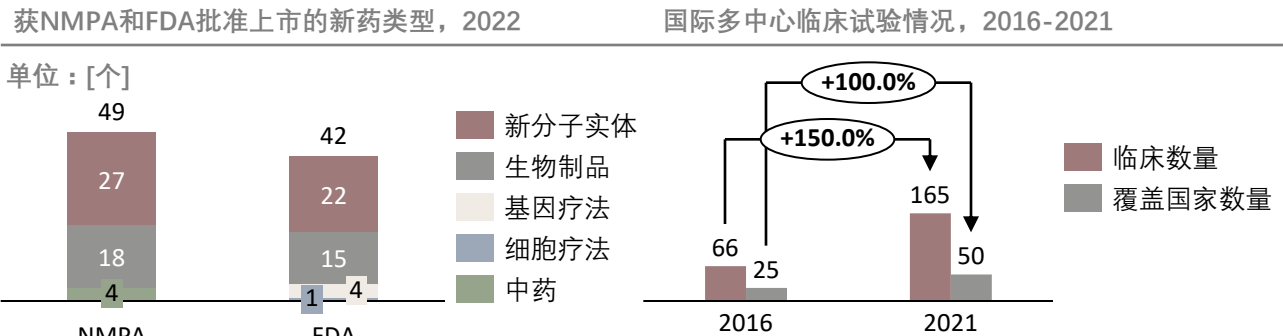
中国药企研发实力增强，监管体系正逐步与国际接轨

中国药企研发实力显著增强，每年获批的创新药数量已与美国相当，生物药和化学药分布也趋近美国，整体研发实力大幅提升。自2017年加入ICH以来，中国监管体系逐步与国际接轨，创新药审批流程日益完善，审批时间持续缩短，中美同靶点创新药获批时间差逐渐缩小。

中国创新药在海外商业化方面也取得突破，以泽布替尼为代表的新药成功出海，打破了以往“只进不出”的局面。2016至2021年间，中国药企开展的国际多中心临床试验数量大幅增长，覆盖国家超过50个，临床试验数量从66项扩增至165项，积极吸纳国际研发人才，为中国药品出海积累经验。

同时，CXO企业实力增强，海外经验丰富，在新药研发全流程中为中国药企提供有力支持。随着国内CXO产能可能过剩及国际环境不稳定等因素影响，CXO企业加速出海建厂，进一步推动中国药企出海新药研发和商业化进程。

中国药企在研发实力、监管体系、海外商业化及产业链联动等方面均取得了显著进展，正逐步成为全球医药产业的重要力量。未来，随着政策的进一步开放和市场的不断扩大，中国药企的出海之路将更加宽广，为全球患者带来更多福音。



中国加速审批路径

中国加速审批路径	时间	目标或措施
优先审评	2015	从标准审查的200天缩短为130天
附条件批准	2017	可以申请优先审批，可以通过替代终点或单臂临床试验提供的证据进行批准，但必须通过进一步的验证性试验进行验证
境外上市的临床急需新药	2018	罕见病3个月，其他药品6个月
突破性疗法	2020	可以申请优先审批，可以滚动提交上市申请，在研发早期即可获得药监局的更多沟通和指导

来源：中国药监局，头豹研究院

中国药企出海的机遇与挑战：

中国药企出海合规短板凸显，海外市场拓展风险高

临床数据对拟上市市场的用药群体覆盖力不足是中国制药企业普遍面临的出海失败原因之一，因地制宜是本土品牌在海外市场长期扎根的关键；赛道选择方面，冷门赛道并非获批捷径，企业出海赛道选择仍需关注自身管线布局

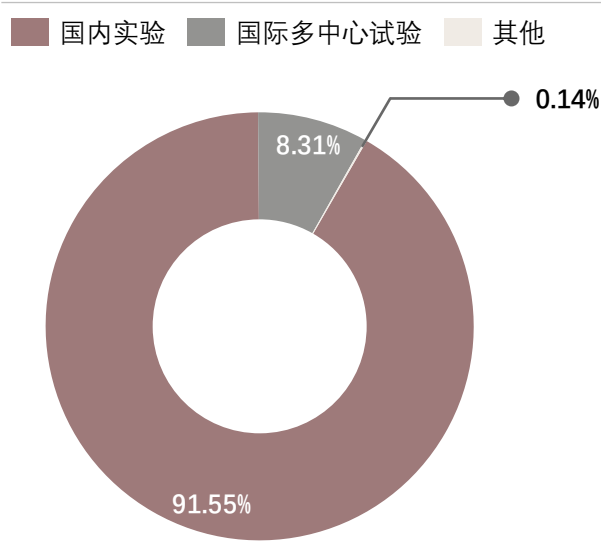
FDA拒批全球拟上市新药举例及拒批原因，2021-2023

拒批时间	药品名称	适应证	公司	拒批原因
2021.07	teplizumab	高危个体临床1型糖尿病	Provention Bio	临床试验缺乏可比性
2021.07	retifanlimab	肛管鳞状细胞癌成人患者	Incyte	需更多数据证实其临床疗效
2021.12	普那布林	非小细胞肺癌	万春药业	数据不足以支撑临床价值
2022.03	信迪利单抗	非小细胞肺癌	信达生物	国际多中心临床研究缺乏
2022.05	索凡替尼	神经内分泌瘤	和黄医药	临床实验数据不足
2023.01	Donanemab	阿尔茨海默症	礼来	用药满12个月患者数量不足
2023.06	甲氨蝶呤注射液	原发性玻璃体视网膜淋巴瘤	Aldeyra	实质性证据缺乏有效性

■ 海外患病群体伴随全新流行病学数据和药代动力学特征，中国制药企业临床实验广度和深度有待加强

过往出海失败案例中，2021年万春药业的普那布林由于试验数据不足以证实药品临床价值被FDA驳回新药申请，2022年信达生物针对非小细胞肺癌研发的信迪利单抗临床试验仅专注于中国患者而非国际多中心临床研究，导致全球化失败。为尽量避免主观因素导致的出海受阻，中国药企应逐渐转变依赖本土临床数据的研发思维，确保实验数据详实并充分考虑海外市场患病情况是成功出海的前提条件。

中国制药企业临床试验范围，2022



来源：药智网，Nature，头豹研究院编辑整理

■ 冷门赛道未必是出海捷径，药企需根据自身研发管线布局海外拓展路径

出海策略带来协同效应的同时，也为中国药企提出由本土市场走向国际化的实操难题。2022年，肿瘤和罕见病仍为热门交易领域，成功出海产品累计超半数。虽然此类大基数病种赛道常年面临激烈竞争，但冷门适应证也并非门可罗雀。2022年百济神州的雷替利珠单抗赴美上市，鼻咽癌为其申请的适应证之一。在此之前美国已有多款PD-1单抗药物上市，但获批适应证中未包含鼻咽癌，小基数癌种用药需求使百济神州看到海外合作机会。本土头部企业君实生物、康方生物和正大天晴也纷纷入局，将鼻咽癌作为PD-1单抗药物的全球化目标领域，药品差异化优势或将成为成功出海的必要条件。

Chapter 4

中国创新医疗器械出海市场研判

- 海外医疗器械市场需求分析
- 中国医疗器械企业出海现状分析
- 中国医疗器械出海细分赛道分析
- 中国医疗器械企业出海的机遇与挑战

海外医疗器械市场需求分析：

医疗器械市场规模

中国医疗器械市场规模快速增长，但与国际市场存差距，出海成为提升竞争力的重要途径，助力企业实现国际化发展

■ 全球医疗器械市场规模稳步增长，国际化发展助力企业竞争力提升

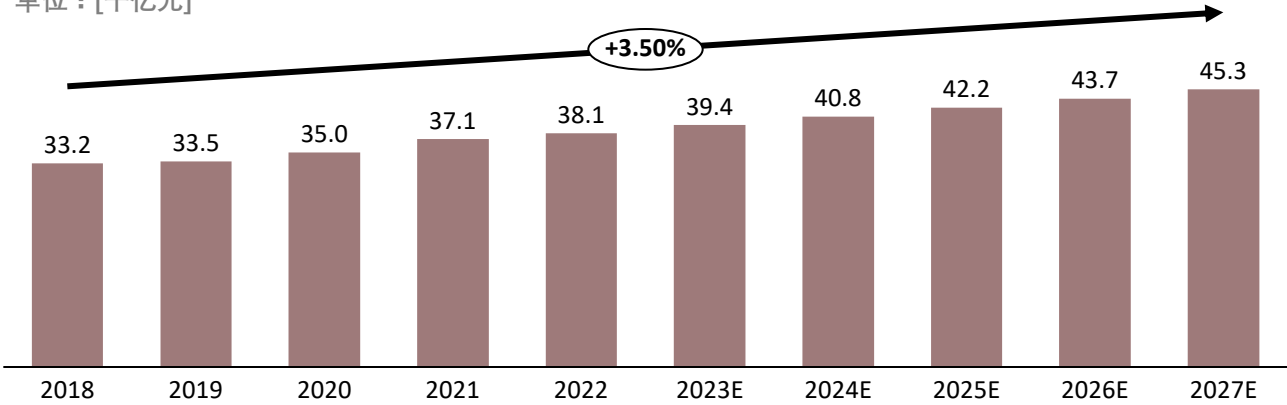
全球医疗器械市场规模在近年来持续增长，从2018年的33,200亿元逐步攀升至2022年的38,100亿元，展现出稳健的发展态势。与此同时，中国医疗器械市场也呈现出强劲的增长势头，市场规模从2018年的5,300亿元猛增至2022年的9,500亿元，已跃升成为除美国外的全球第二大市场，显示出巨大的发展潜力，预计到2027年中国医疗器械市场规模可达到20,088亿元。

然而，尽管中国医疗器械市场增长迅速，但与全球市场相比仍存在较大差距。因此，中国医疗器械企业积极出海，拓展国际市场，成为了提升自身竞争力的重要途径。出海不仅意味着更广阔的市场空间，也带来了与国际同行交流合作的机会，有助于引进先进技术和管理经验，推动企业技术创新和产品升级。

此外，海外市场对医疗器械产品的质量和性能要求更高，这也将促使中国医疗器械企业不断提升自身技术水平，提升产品质量，以满足国际市场的需求。通过出海，企业可以积累国际市场的运营经验和资源，为企业的长远发展奠定坚实基础，实现国际化战略。

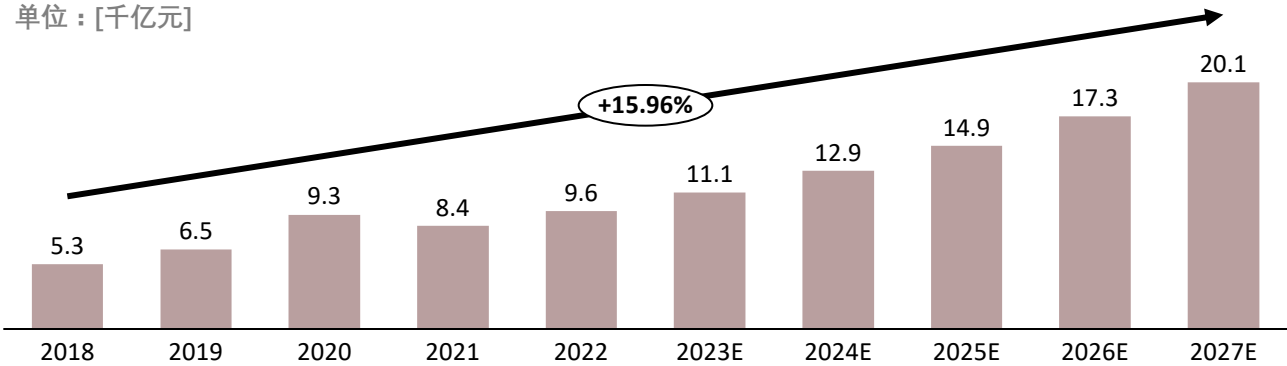
全球医疗器械市场规模，2018-2027

单位：[千亿元]



中国医疗器械市场规模，2018-2027

单位：[千亿元]



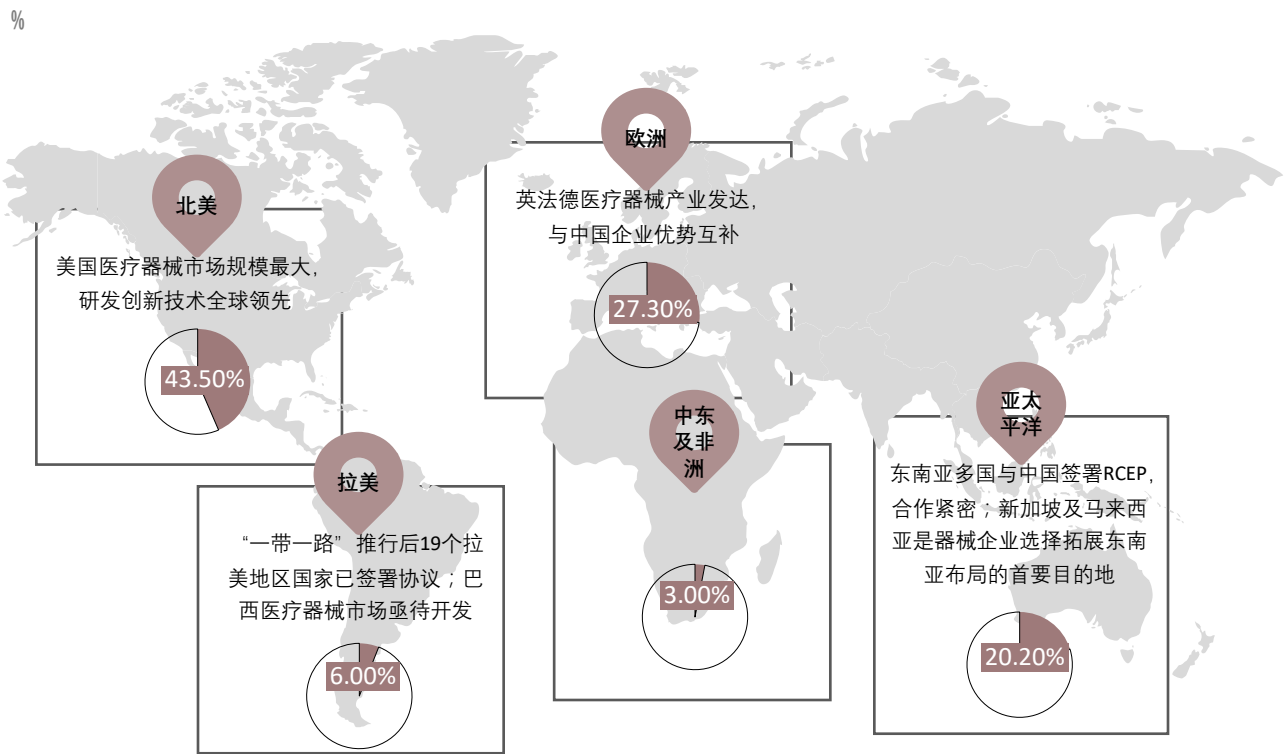
来源：罗兰贝格，头豹研究院编辑整理

海外医疗器械市场需求分析：

全球医疗器械市场分布

全球医疗器械市场主要由美国和欧州贡献，以中国为主的亚太市场、以及拉美、中东、非洲等发展国家市场预计后续增速将快于发达市场，国内器械出海进可攻发达市场，退可守发展中国家市场

全球医疗器械市场规模占比：北美及欧洲占比合计超过70%



■ 全球主要医疗器械市场

全球医疗器械市场是一个庞大且不断发展的领域，其中美国和欧洲两大地区占据了主导地位。美国以其先进的医疗技术和庞大的市场需求，贡献了全球医疗器械市场约43.5%的份额。而欧洲则凭借其深厚的医疗产业基础和科研实力，占据了约27.3%的市场份额。这两大地区虽然人口数量不到10亿，但它们在医疗器械领域的影响力却是不容小觑的。

然而，值得注意的是，以中国为主的亚太市场，以及拉美、中东、非洲等发展中国家市场，虽然整体占比仅为约30%，但这些地区的人口数量却超过了70亿。随着这些地区经济的发展和医疗水平的提高，预计后续发展中国家的医疗器械市场增速将会快于发达市场。

对于中国医疗器械行业来说，这是一个巨大的机遇。一方面，国内医疗器械企业可以通过技术创新和品质提升，进攻发达市场，争取更多的市场份额；另一方面，即使面临发达市场的竞争压力，这些企业也可以退守发展中国家市场，利用其庞大的人口基数和不断增长的市场需求，实现稳健的发展。

因此，对于国内医疗器械企业来说，出海发展是一个必然的选择。通过深入了解不同市场的需求和特点，制定针对性的市场策略和产品方案，这些企业有望在全球医疗器械市场中取得更加优异的成绩。

来源：西南证券，头豹研究院

中国医疗器械企业出海现状分析：

中国医疗器械出海发展历程

中国医疗器械出口历经三十载，从低值耗材起步，逐渐拓展至高端技术与产品；近年来，稳定供应能力赢得全球认可，国际竞争力持续增强

中国医疗器械出海发展历程：扬帆起航正当时

初具规模

2017-2023 年：

增速放缓

1995-2008年

- 时间背景：中国于2001年加入世贸组织
- 出口规模变化：国产医疗器械企业出口规模从2亿美元迅速增长至45亿美元，年均复合增长率为26.8%
- 主要出口产品：高性价比、低技术含量的低值耗材和低端设备

2009-2016年

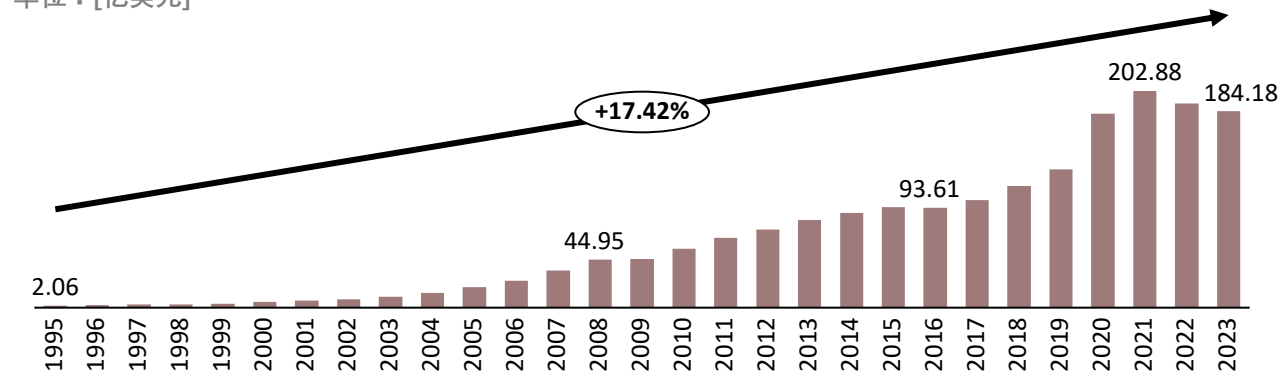
- 时间背景：全球经济危机影响，海外需求疲软
- 出口规模变化：国产医疗器械出口增速放缓，2016年总计出口规模为93.6亿美元，期间年均复合增速为10.8%

2017-2023 年：

- 时间背景：国际经济局势回暖，新冠大流行及其后续影响
- 出口规模变化：
 - ✓ 国产医疗器械企业攻坚克难，实现高端技术和产品的突破
 - ✓ 疫情期间，中国企业的稳定供应能力助力全球出口，2021年出口规模突破200亿美元
 - ✓ 新冠得到控制后，出口金额有所回落，但企业继续推进更多业务和自主中高端产品的输出
- 特点：国产医疗器械出口遇新的机遇和挑战，实现技术和产品的突破，加速渠道拓展和品牌积累

中国医疗仪器及器械出口金额，1995-2023

单位：[亿美元]



来源：Wind，方正证券，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械企业出海现状分析：

中国医疗器械海外注册及出口情况

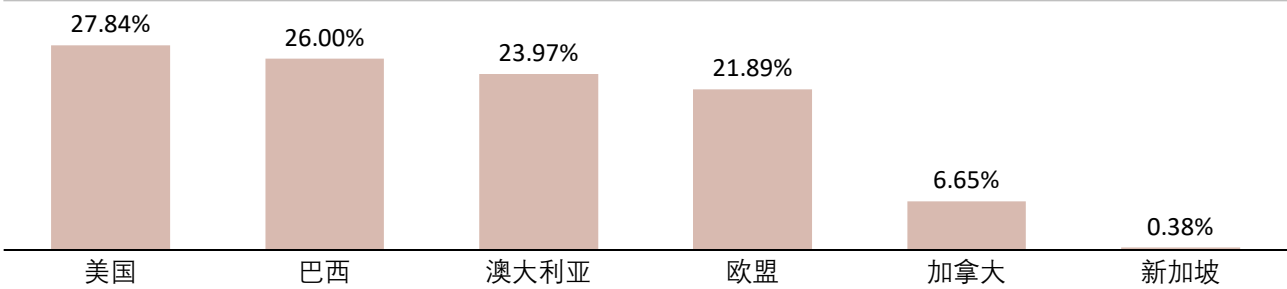
中国医疗器械海外注册量持续增长，面临注册法规挑战；出口市场以欧美为主，品类日趋丰富

中国医疗器械海外注册数量攀升，欧美市场为出口主流区域，品类有望更加丰富多样

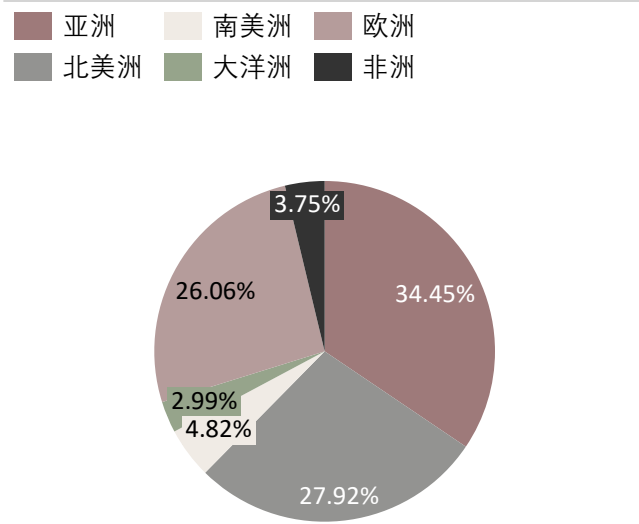
在全球化浪潮的推动下，中国医疗器械生产商的海外注册数量正持续攀升。据统计，美国海外注册中中国生产商占比达到27.84%，澳大利亚为23.97%，欧盟则为21.89%，充分显示了中国医疗器械在全球市场的竞争力。同时，新兴市场如巴西的中国生产商占比也高达26.00%，预示着更广阔的市场空间。然而，随着各国医疗器械注册法规的日益严格，中国医疗器械产品出口面临着前所未有的挑战。为了应对这一挑战，本土企业正积极加大海外市场准入的投入力度，努力提升产品质量和技术水平。

2023年，中国医疗器械出口市场继续以欧洲和北美为主导，分别占据26.06%和27.92%的市场份额。与此同时，东南亚等亚洲地区也成为重要的输出市场，占比高达34.45%。在出口器械品类方面，医用耗材以44.91%的占比高居榜首，医疗设备紧随其后，占比41.38%。此外，随着新冠检测需求的回落，IVD试剂和仪器的占比虽有所下降，但仍占据一定市场份额。同时，康复、牙科等更多品类也在海外市场展现出强劲的增长势头。展望未来，随着产品技术的不断升级和海外市场的深入拓展，中国医疗器械出口品类有望更加丰富多样，为全球患者提供更多优质、高效的医疗解决方案。

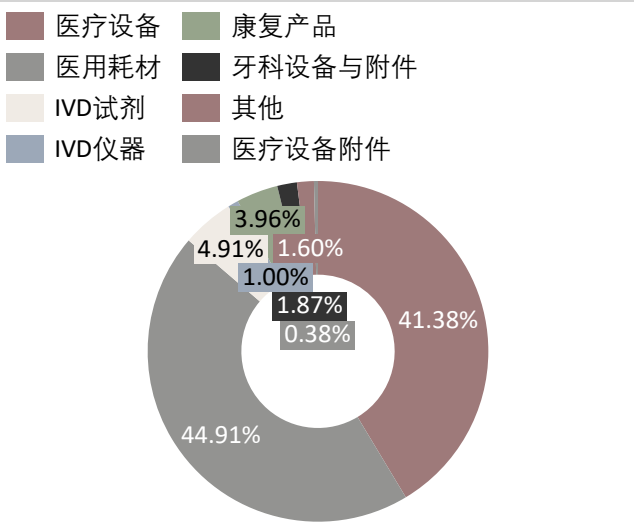
中国医疗器械海外注册各国数量占比，2022



中国医疗器械洲际出口金额分布情况，2023



中国各类医疗器械商品出口占比情况，2023



来源：中国医疗器械行业协会，方正证券，天风证券，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械企业出海现状分析： 中国医疗器械企业国际化发展现状

中国医疗器械公司出海业务增长显著，但与国际同行相比，国际收入占比仍有差距，国际化发展空间大

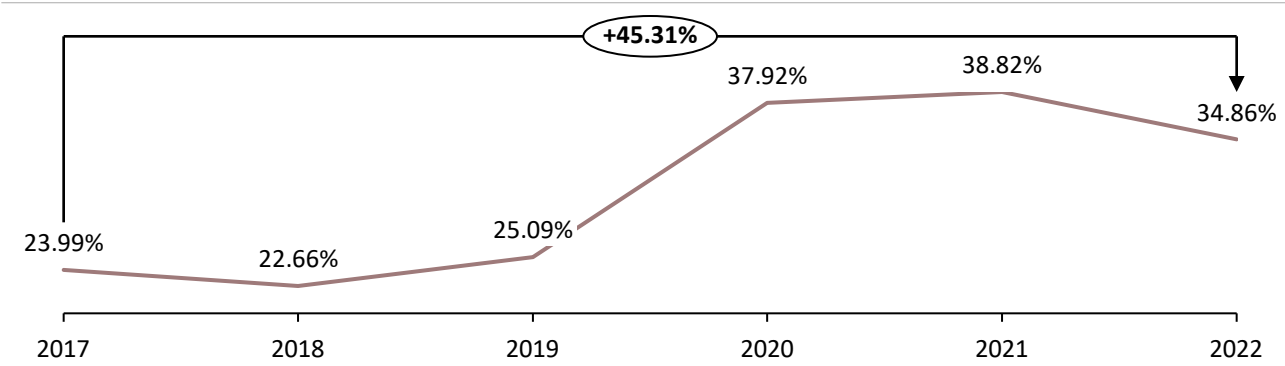
中国医疗器械企业国际收入占比不到40%，未来提升空间较大

中国A股医疗器械上市公司在近年来的出海浪潮中展现出了强劲的发展势头。随着新冠疫情的爆发，这些企业加大了产品的对外输出，出海业务在总营收中的占比显著增长。从2017年的23.99%提升至2021年的38.82%，尽管新冠检测需求在后期有所回落，但凭借前期积累的渠道、客户和品牌优势，自产业务出口规模仍然保持持续增长，2022年海外收入占比达到34.86%，较2019年及以前有了显著提升。

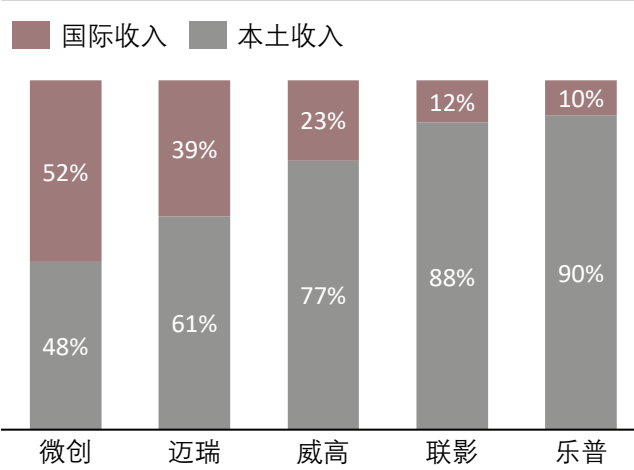
尽管如此，与国际领先医疗器械企业相比，中国医疗器械龙头企业的国际收入占比仍存在明显差距。数据显示，中国领先医疗器械企业的国际收入占比均值在20-30%之间，而国际领先企业的这一比例则在50-60%之间。以微创医疗为例，尽管其国际收入占比较高，达到了52%，但仍低于国际同行的平均水平。

中国医疗器械企业在国际化布局方面仍有较大的发展空间。未来，这些企业需要进一步加强自身研发实力，提升产品质量和服务水平，同时积极拓展海外市场，加强与国际同行的合作与交流，以进一步提升国际竞争力，实现更广泛的国际化发展。

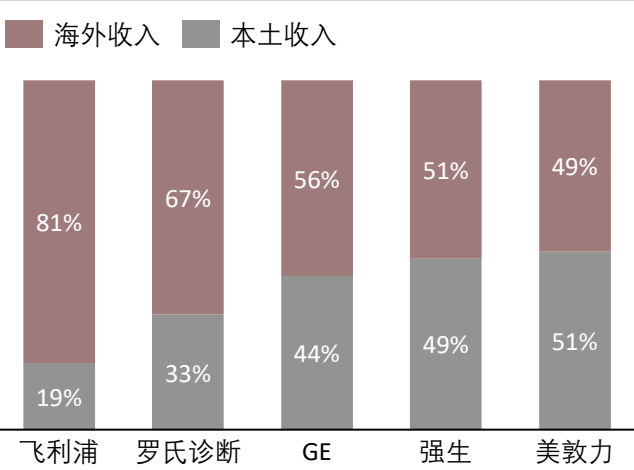
A 股医疗器械上市公司海外收入总占比变化情况，2017-2022



部分医疗器械中国企业海外收入占比，2022



部分医疗器械海外企业海外收入占比，2022



来源：Wind，方正证券，德勤，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械出海细分赛道分析：

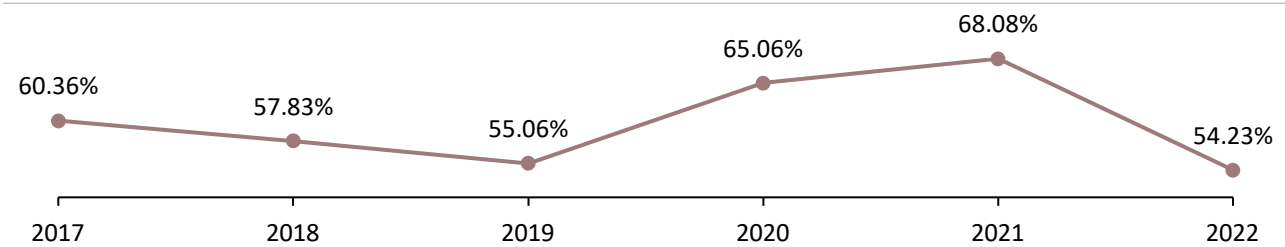
低值耗材出海情况

中国低值耗材企业海外业务蓬勃发展，产品供应全球市场；海外市场旺盛需求助力中国企业出海，拓展自主品牌产品，产能猛增凸显国际竞争力，提升全球市占率

中国低值耗材企业扬帆出海，为医疗器械出口主力品类

低值耗材一直是中国医疗器械出口的核心领域。据统计，2017-2022年主要低值耗材企业的海外业务平均占比维持在50%-70%之间，出海业务蓬勃发展；2020-2021年受到疫情影响，低值耗材海外业务占比大幅攀升，2022年有所回落。低值耗材企业凭借生产成本优势和质量保障及供应能力，不断推进与海外大客户的深度合作以及对新客户的突破，同时高毛利自主品牌产品在海外市场的拓展有望带来新增量。

A股低值耗材上市公司海外收入占比，2017-2022



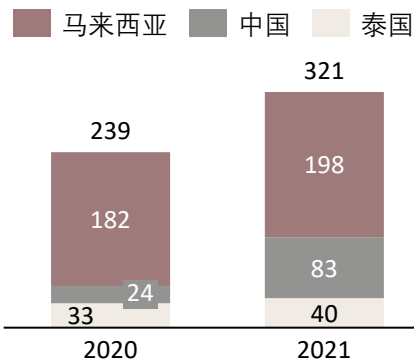
低值耗材海外市场潜力巨大，中国企业加速扩产承接市场需求

中国低值耗材企业供应产品主要包括一次性医用手套、注射器、穿刺针、医用敷料、医用导管、医用玻璃瓶等产品。美国、欧盟、日本等发达国家作为低值医用耗材的主要消费市场，需求量较大。以一次性手套为例，这些地区的医疗护理、食品、清洁等行业从业人员广泛使用一次性手套，人均使用量远超中国大陆。中国大陆人均医用手套使用量仅为9只，是拥有最多人均数量（317只/人）的荷兰的1/35。海外市场旺盛的需求有利于中国低值耗材生产企业出海，可以直接面向成熟的消费市场，获取更多的销售机会。

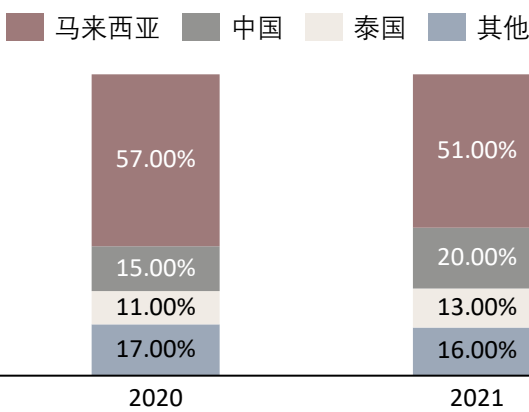
从供给来看，2020-2022年，中国企业一次性手套的供应量从240亿只/年猛增到830亿只/年，2020-2021年中国出口商市场份额也从15%增长至20%。中国企业在疫情期间加速扩产，与马来西亚等头部企业的产能差距逐渐缩小，展现出强大的国际竞争力。完整的生产制造体系、智能化升级带来的成本优势及规模效应，使中国企业在全球市场上更具吸引力，有望进一步提升全球市占率，并承接更多其他国家转移的市场需求。

全球主要一次性手套产地供应量，2020-2022

单位：[十亿只]



全球主要一次性手套产地出口份额，2020-2022



来源：首创证券，方正证券，头豹研究院编辑整理

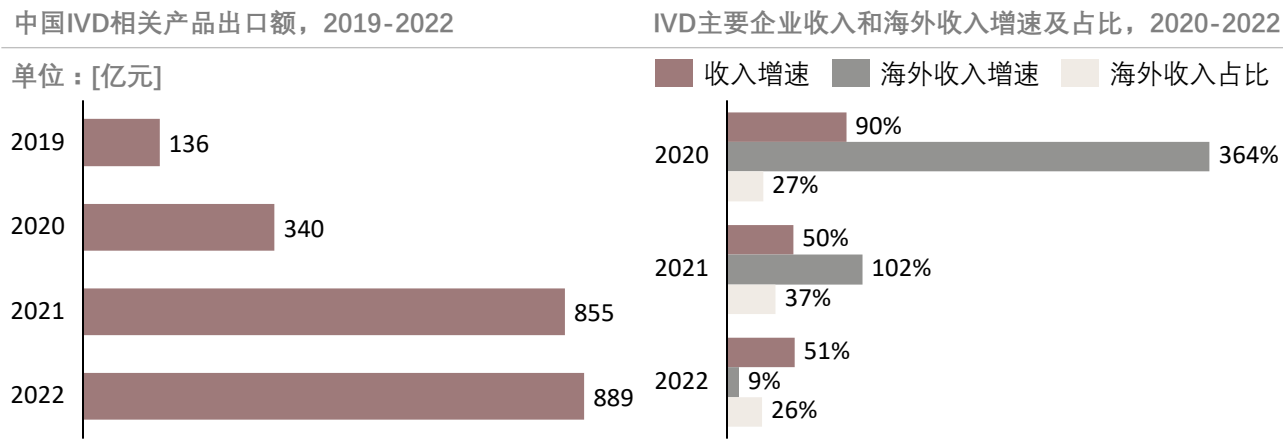
中国医疗器械出海细分赛道分析：

体外诊断出海情况

中国体外诊断（IVD）产品出口持续增长，国产厂商竞争力提升，未来出海增速有望维持稳健；企业采取多元化出海模式，包括原材料/试剂、产品与服务出海，展现全球市场竞争实力

■ IVD中国企业出海现状积极，海外业务增长势头强劲

在出口方面，中国IVD产品出口总额逐年增长，2022年出口总额达889.10亿人民币。国产厂商已初具竞争力，占整体医疗器械出海总额的15%-20%，并受益于上游设备和原料的进步以及中游的创新应用，具备参与全球市场竞争的实力。据预测，未来IVD出海增速有望维持约12%，展现出稳健的增长潜力。在海外收入方面，2020-2022年，IVD板块内38家上市公司的海外业务收入实现高速增长，年复合增长率达48.33%。尽管2022年增速有所回落，但仍保持正增长。同时，2022年IVD核心企业平均海外收入占比约26%，显示出强劲的国际化趋势。



■ IVD企业出海战略

IVD企业出海主要采取原材料/试剂出海、产品出海和服务出海三种模式。原材料出海主要依赖与科研机构和大厂的合作，目标市场集中在欧美。产品出海通过经销和直销实现，经销需经历“选培育优”的阶段，直销则需谨慎选择国家，如美国和加拿大等具有本土化出海潜力的国家。服务出海目前以LDT模式为主，科研市场已打入北美欧洲日本等高端市场，医疗市场则主要进入与中国联系密切的国家和地区。不同出海模式对应不同的企业和目的地，体现了中国IVD企业在全球市场的多元化战略。

IVD出海模式

出海模式	内容	企业	出海目的地
原材料/试剂出海	- 与科研机构和跨国制造商合作 - 分销	菲鹏生物、诺唯赞	美国、英国、德国、法国
产品出海	- 直销 - 分销	迈瑞医疗、新产业生物、安图生物	印度、埃及、巴西、俄罗斯
服务出海	- 通过并购参与当地LDT模式 - 建立自己的LDT设施	华大基因、金城医学、诺禾致源	EMEA（欧洲、中东、非洲）、APAC（亚太洋）

来源：中国医疗器械行业协会，天风证券，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械出海细分赛道分析：

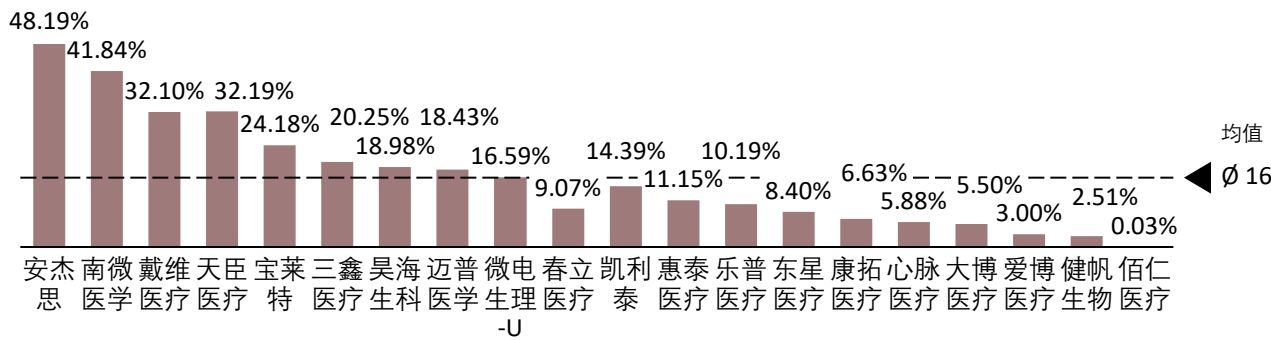
高值耗材出海情况

高值耗材企业海外业务起步艰难，但潜力巨大；产品临床技术优势是出海核心，海外渠道建设成本高、周期长，研发投入和推广力度是投入重心

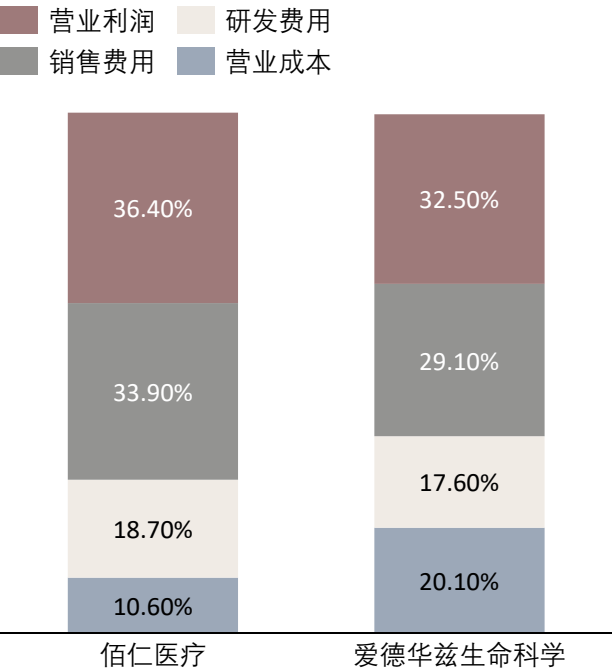
■ 高值耗材企业国际化进程的挑战和机遇

目前，高值耗材上市公司的海外业务收入平均占比达到16%，显示出一定的海外市场参与度，但大量公司的海外业务仍处于起步阶段，行业整体出海难度较大。这主要是由于高值耗材的出海涉及产品研发与销售模式的挑战。高值耗材的使用主要由临床医生决定，要求企业具备在海外开展学术支撑的能力，而国产企业在这方面普遍不足。此外，设备采购主要由医院决定，注重性价比，而高值耗材的采购决策更为复杂，需要更多的临床数据支撑。尽管当前面临诸多困难，但高值耗材出海的未来潜力巨大。随着国产企业在国内市场逐渐取代进口份额，挖掘海外市场潜力成为必然选择。

中国部分高值耗材企业海外业务收入占比，2022



部分高值耗材企业成本分布，2022



■ 临床技术优势成核心，渠道建设挑战重重

高值耗材产品的临床及技术优势成为企业出海的核心竞争力。这些产品通常具有研发周期长、技术壁垒高、临床风险大的特点，但一旦成功上市，往往能够获得较高的利润率。因此，企业更加注重在研发费用和销售费用上的投入，而对产品生产成本的敏感度相对较低。以瓣膜行业为例，2022年佰仁医疗产品生产成本占收入比例仅10.6%，美国爱德华兹生命科学的产品成本占20.6%，但销售、研发等费用合计占比分别为52.6%、46.7%。

海外渠道投入耗时长且成本高，是高值耗材企业出海面临的一大挑战。由于外资头部医疗器械企业更看重创新力而非生产成本，大部分高值耗材产品无法通过OEM/ODM方式出海。企业需要在海外建立自己的销售渠道，并通过专业的学术团队进行产品推广，需要投入大量的资金和时间成本。目前真正完成出海渠道布局的高值耗材企业仍然非常稀缺。

来源：Wind，国金证券，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械出海细分赛道分析：

医疗设备出海情况

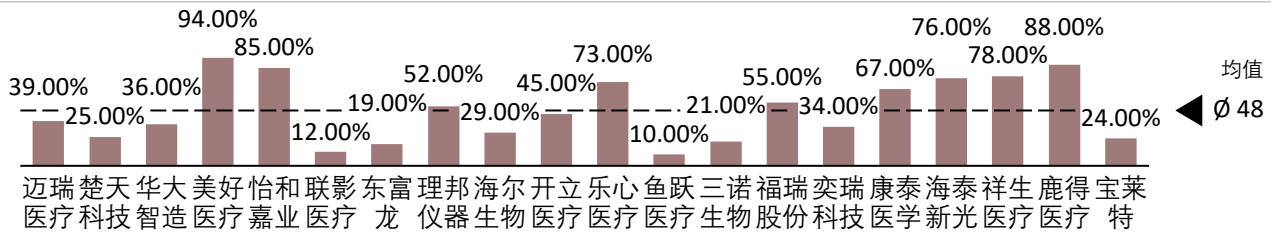
中国医疗设备厂家海外收入持续增长，国产设备凭借技术优势和性价比在多个领域展现竞争力，推动国产设备出海步伐，但高端设备出海仍受限

中国医疗设备板块海外业务蓬勃发展，出海竞争力凸显

从医疗设备厂家出口金额角度，据Wind的数据，2022年中国医疗设备板块海外收入最高的为迈瑞医疗，全年海外收入达11.7亿元，海外收入占比39%；部分头部医疗设备上市公司的海外业务收入平均占比达到48%，整体医疗设备板块海外业务平均占比达到38.8%，其中部分企业已经形成较为成熟的海外销售体系。

医疗设备出海的推动因素主要集中在产品力和制造端。国产企业在多个领域如监护仪、家用呼吸机、基础超声等展现出较强的竞争力，凭借高性价比的产品特点，赢得了大量发展中国家的青睐。同时，在上游部分核心设备组件方面，国产企业也获得了大量代工订单，显示出其在制造方面的优势。在部分高端设备领域，如影像、手术机器人、基因测序、内镜等，国产设备的出海比例仍然较低。这主要是因为这些领域的核心零部件未能实现自主化，无法充分发挥国产设备的供应链优势。

中国部分头部医疗设备企业海外业务收入占比，2022



技术优势与性价比助力医疗设备企业出海拓展

部分国产医疗设备的技术已经达到高端水平，占据绝对市场份额，如迈瑞医疗以超过7成的市场保有率居于监护类设备第一。这些产品能够满足海外市场的需求，为国产医疗设备出海提供了有力的产品支撑。此外，国产医疗设备在制造方面具备优势，人力和供应链的优势使得设备具有较高的性价比，国内企业通常通过经销模式与直销模式的结合在海外销售自有品牌，进一步提升了产品的竞争力。在国产利好政策的推广下，国产设备在技术上形成差异化优势，同时依托性价比优势进一步抢占进口份额，加快了出海扩展的步伐。

部分国产医疗设备出海情况概览

产品	代表性企业	优势	出海成果
监护设备	迈瑞医疗	2022年中国市场品牌保有率71.9%	高端产品如N系列监护仪、A8/A9麻醉机增长显著，实现重大客户群突破
呼吸机	迈瑞医疗	2022年面向全球发布首款高端无创呼吸机SV70高端无创呼吸机	2019年上半年迈瑞出口占比高达77.54%，基本垄断医用呼吸机的海外出口
X射线机	奕瑞科技	拥有产品性价比优势与完善的售后服务支持，凭借自主创新能力打破国外品牌的市场垄断	持续加强全球化服务平台的搭建，在美国、德国、韩国、印度和墨西哥均建立了海外服务平台或销售团队
磁共振成像设备	联影医疗	2021年推出全球第一台高端5.0T核磁共振仪，在成像精度和成像速度方面达到全球顶级水准	已在美国、日本、欧洲、非洲和东南亚等国家和地区实现销售
内窥镜	开立医疗	全球第四家超声内镜，国内唯一	在越来越多的国家实现了品牌认知和市场份额上与日系品牌三分天下的局面，极大的增强了中国内镜产品在海外的市场地位和认可程度

来源：国金证券，天风证券，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械企业出海的机遇与挑战：

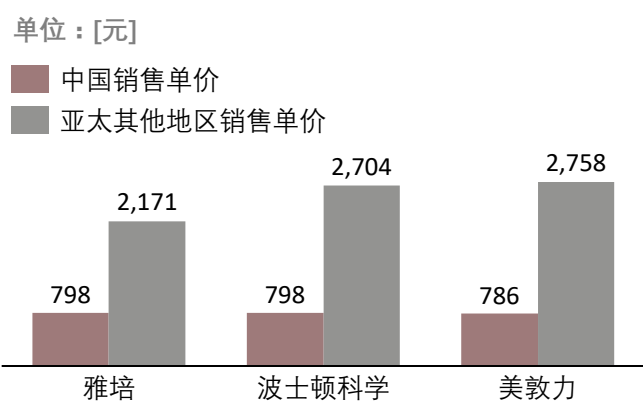
国内外盈利空间差距大，本土企业出海寻出路

海外医疗器械市场定价高，盈利空间大；国内带量采购政策显著降价，压缩企业盈利空间，本土企业需出海寻找新机遇

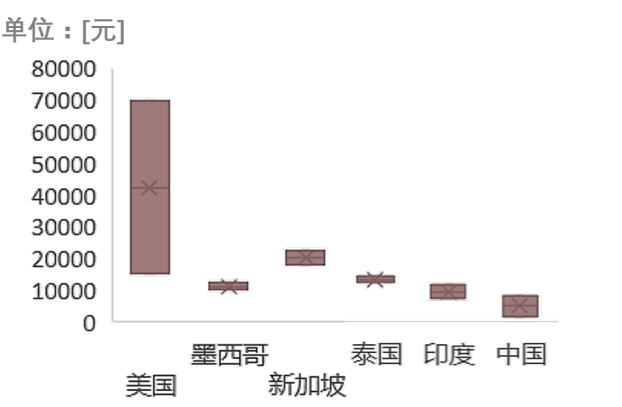
海外医疗器械市场盈利空间大

海外发达国家医疗器械市场定价普遍较高，同样类型的产品在海外市场销售将有望获得更高的利润空间。以PCI冠脉支架植入及骨科膝关节植入手术为例，外资品牌冠脉支架海外销售单价普遍在2,000元以上，国内集采后目前终端价格不到800元人民币；此外美国、新加坡等地区膝关节植入手术价格相比中国也要显著更高。这种价格差异主要源于海外市场的经济发展水平、消费能力、医疗保障制度以及市场竞争格局等多方面因素。

外资品牌国内外冠脉支架产品销售价格



不同国家膝关节植入手术价格范围



带量采购政策下降价风潮席卷，企业出海寻求发展新机遇

在中国，自2020年以来，以“国采+省级联盟”模式为主导的带量采购政策广泛实施，对医疗器械市场产生了深远的影响。带量采购政策旨在通过集中采购、以量换价的方式降低医疗器械的采购成本，从而减轻患者负担和医保支出压力。在这一政策的推动下，国内医疗器械价格降幅显著，平均降幅达到了66.1%。例如，冠脉支架和人工关节等产品的价格降幅分别达到了93%和82%。这种大幅度的降价无疑压缩了国内医疗器械企业的盈利空间，使得市场竞争更加激烈。

面临国内市场竞争压力，本土企业出海成为了必要的战略选择。通过拓展海外市场，企业可以寻找新的增长点和发展空间，避免国内市场的价格战和利润压缩。同时，海外市场的高定价和可观的盈利空间也为企业提供了更多的发展机会。

全国范围医疗器械带量采购情况

时间	产品	采购量	平均降幅
2020年11月	冠脉支架	70%	93%
2021年09月	人工关节	90%	82%
2022年07月	骨科脊柱	90%	84%
2023年11月	人工晶体及运动医学	-	约70%

来源：Knee Replacement Cost，国金证券，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械企业出海的机遇与挑战：

海外发达国家产品注册严格，中国企业出海路漫漫

各国医疗器械注册监管要求各异，美欧尤为严格；中国医疗器械企业出海需应对高门槛认证、法规适应和国际竞争等多重挑战

■ 应对全球注册监管挑战

各国医疗器械注册监管要求呈现出一定的相似性和差异性。美国和欧盟作为医疗器械市场的主要监管力量，其注册认证要求尤为严格。美国FDA对医疗器械的上市注册认证审查细致入微，尤其针对III类医疗器械的PMA认证，要求企业提供详尽的临床实验数据和生产标准。欧盟则在MDR法规实施后，对高风险创新器械的上市前审批和临床证据规定提出了更高要求，导致许多已获批产品需要重新进行认证。此外，日本PMDA则根据风险等级分类监管，从产品备案到官方承认，各有明确的监管要求。而在海外发展中国家，尽管总体规则较为相似，但多数国家为简化流程，对已完成FDA或CE认证的产品给予更多便利。这些不同的监管要求既体现了各国对医疗器械安全性的高度重视，也为中国医疗器械企业出海带来了不同的挑战。

中国医疗器械企业在出海过程中面临着多重挑战。首先，高门槛的注册认证要求是企业必须克服的首要难题。特别是进入美国和欧盟市场，企业需要满足FDA的严格审查标准和欧盟MDR下的新规定，这要求企业在产品研发、临床试验和生产制造等方面达到国际水平。其次，适应不同国家和地区的法规要求也是一项艰巨的任务。企业需要深入了解并遵守各国的注册监管规定，确保产品的合规性。最后，国际竞争压力不容忽视。海外发达国家医疗器械市场已经形成了较为稳定的竞争格局，中国企业在进入这些市场时需要与众多国际知名企业展开竞争，这要求企业具备强大的品牌影响力和市场竞争力。

各国医疗器械注册分类对比

国家与地区	注册监管机构	分类及注册要求
美国	FDA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III类。其中II类产品中大多数均要求进行上市前通告（510K），III类产品上市前必须向FDA提交PMA（上市前产品审批）申请书及相关资料。
欧盟	CE和各国药监认证	过去MDD（医疗器械指令）获证难度较小，如今监管趋严。2021年5月MDR（医疗器械法规）开始执行，侵入式医疗器械MD根据风险等级细分为I、IIa、IIb、III类；2022年5月IVDR（体外诊断器械法规）开始执行，非侵入式体外诊断器械IVD依据风险等级由低到高细分为A、B、C、D四类。
日本	PMDA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III、IV类，分别采取产品备案（I）、第三方认证（II）和厚生劳动省承认（III、IV）的监管方式。
中国	NMPA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III类，分别由市级、省级、国家级药监部门负责。
海外发展中国家	当地药监	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III（/IV）类，总体规则较为相似。部分拉美、非洲和东南亚国家对完成FDA和CE认证的产品尽可能简化流程，同时部分国家也认可NMPA认证。

来源：国金证券、西南证券、云图工业标识，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械企业出海的机遇与挑战：

中国医疗器械创新潮起，出海业务迎新机遇

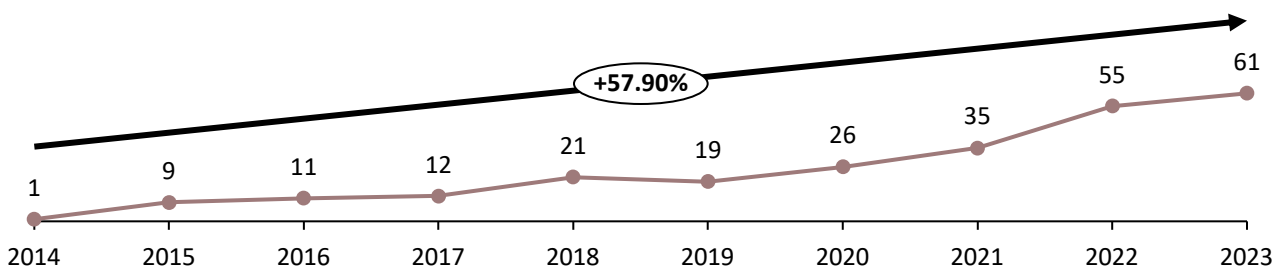
中国医疗器械行业创新势头强劲，多款产品展现全球竞争力，国产医疗器械出海业务迎来新机遇，面临多重挑战

中国医疗器械创新势头强劲，部分产品展现全球领先实力

中国医疗器械行业近年来展现出强劲的创新势头，国家药监局自2014年起已批准250个创新医疗器械上市，每年批准产品数量呈上升趋势。其中2023年批准了61个，涵盖多个领域，包括高值耗材、医用设备等。这些创新产品中，77%为国产，凸显了国内企业的技术实力。同时，心血管、眼科、骨科等领域成为创新热点，为全球患者提供了更多治疗选择。

随着技术能力的不断提升，国产医疗器械开始走出国门，参与国际竞争。然而，出海业务仍面临法规差异、市场挑战等多重考验。随着创新趋势的持续加强和技术能力的不断提升，中国医疗器械行业有望在国际市场上取得更加显著的成就，为全球患者提供更多高质量、安全有效的医疗器械产品。

中国创新医疗器械NMPA获批数量，2014-2023



中国医疗器械技术崭露头角，展现全球竞争力

中国医疗器械的技术能力正在不断攀升，多款已上市产品已展现出全球竞争力。联影医疗的Jupiter 5T和uEXPLORER、华大智造的DNBSEQ T20×2、迈瑞医疗的Resona A20等分别在磁共振、PET/CT、超高通量测序仪、监护仪等领域达到全球首创或领先水平。随着技术能力的不断提升和创新产品的不断涌现，中国医疗器械的出海业务也迎来了新的发展机遇。这些创新产品不仅为中国医疗器械行业赢得了声誉，更为国内企业开拓国际市场提供了有力支撑。

部分全球领先的国产医疗器械

产品型号	类别	公司	产品介绍
uMR Jupiter 5T	磁共振成像系统	联影医疗	业内首款全身成像的5.0T MR机型，可实现超高场全身临床成像
UEXPLORER (Total-body PET/CT)	PET/CT	联影医疗	行业首款 4D 全景动态PET/CT，适用于前沿科研场景，2018 年世界物理杂志评选的“全球十大技术突破产品之一”
DNBSEO-T20x2	超高通量测序仪	华大智造	每年可完成高达5万例人全基因组测序，创造全球基因测序仪通量新纪录；单例成本低于100美元，实现了最佳规模成本
Resona A20	监护仪	迈瑞医疗	在业界首次实现自适应波束合成的商业化，首个实现超分辨造影成像技术走出实验室
Castor®分支型主 动脉覆膜支架	覆膜支架	心脉医疗	全球首款分支型覆膜支架，具有术后内漏发生率低、侧支通畅率高等优势

来源：医药网，西南证券，头豹研究院编辑整理

中国医疗器械企业出海的机遇与挑战：

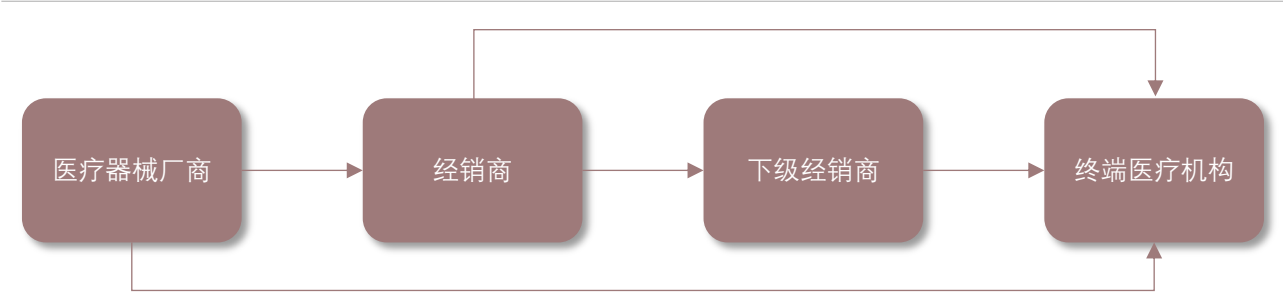
海外销售模式挑战重重，渠道拓展成为关键因素

中国医疗器械企业出海销售面临不同销售模式挑战，传统经销模式受限，GPO模式复杂成本高，需权衡利弊选择策略

中国医疗器械出海销售模式面临诸多挑战

中国医疗器械企业在出海销售时，面临着不同销售模式带来的挑战。中国传统的经销模式下，医疗器械厂商依赖经销商完成渠道开发、客户维护等一系列专业服务，经销商承担了资金周转的责任，确保了医疗器械厂商的回款周期。这种模式在国内及部分海外发展中国家广泛应用，对高值耗材、医疗设备等产品的流通起到了关键作用。然而，当企业走向海外市场时，这种经销模式可能因地域差异、监管法规差异、文化差异和经销商网络的不完善而受限，增加了市场拓展的难度。

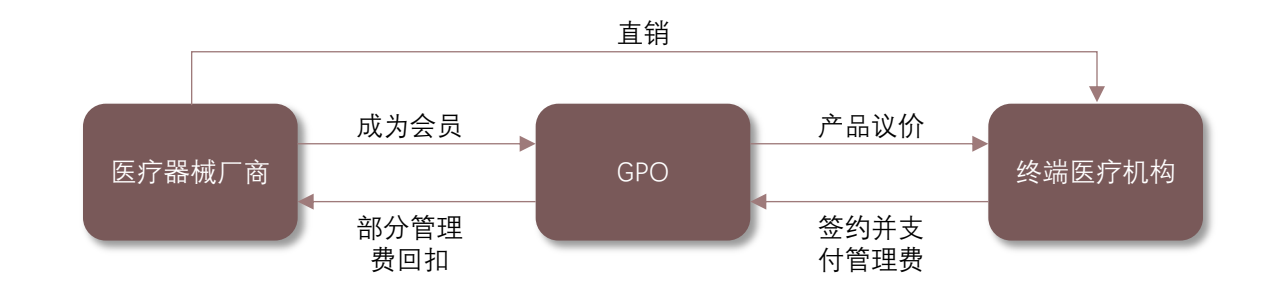
中国医疗器械经销模式



GPO模式在欧美发达国家占主流

相比之下，美国等发达国家则更倾向于采用团体采购组织（GPO）的直销模式。在GPO模式下，医疗器械厂商直接与医院建立销售关系，通过GPO的集中采购获得价格优势。这种模式能够节省医院的采购成本，但同时也要求医疗器械厂商具备强大的学术推广、医生服务和手术跟台等能力。对于中国医疗器械企业来说，要在海外市场建立直销渠道，不仅需要深入了解当地的市场环境，还需要投入大量资源组建专业团队，这无疑增加了市场拓展的复杂性和成本。因此，在出海销售时，中国医疗器械企业需要权衡不同销售模式的利弊，选择适合自己的市场拓展策略。

海外医疗器械GPO采购模式



来源：国金证券，西南证券，头豹研究院编辑整理

Chapter 5

药械出海交易相关法律法规及交易合 规关注要点

- 药械出海交易适用法律法规概览
- 药械出海交易主要法律问题
- 药械出海交易的知识产权关注要点



■ 药械出海交易适用法律法规概览：
法律法规详解

药械技术许可交易，尤其是跨境药械技术许可交易的流程复杂、专业性要求高且时间跨度大，适用的法律法规纷繁复杂，作为交易相对方需要遵守和关注的主要包括但不限于基础法律、行业监管、税务处理、国际条约等方面

药械出海交易适用法律法规概览

适用范围	法律法规
基于技术许可的基础法律关系所需适用的法律法规	例如《民法典》《专利法》《专利法实施细则》《最高人民法院关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》《药品技术转让注册管理规定》等
基于药械技术的专业性所需适用的行业监管类法律法规	例如《药品管理法(2019修订)》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例(2019修正)》《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》《医疗器械监督管理条例》等； 根据交易药械技术所在的阶段，相应的行业监管类法规还可细化适用至药械研发、注册、生产、经营、使用等全生命周期，包括但不限于《药物临床试验质量管理规范(2020修订)》《药品注册管理办法(2020)》《药品生产监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品召回管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》，以及《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法(2022)》《医疗器械经营监督管理办法(2022)》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等
基于交易可能涉及的税务处理问题，需要遵守的税务方面的法律法规	例如中国的《企业所得税法实施条例》《增值税暂行条例》《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》，美国联邦税法(26 united states code)，《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》等
基于在跨境交易中需要遵守中国关于技术进出口管制、数据跨境传输等方面的法律法规	例如《出口管制法》《对外贸易法》《技术进出口管理条例》《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》《数据出境安全评估办法》《个人信息出境标准合同办法》等
基于在跨境交易中需关注或适用地交易相对方所在国家的法律法规	例如美国的《出口管理法》《出口管理条例》、与反垄断审查相关的Hart-Scott Rodino(HSR)法案、与反腐败相关的FCPA(Foreign Corrupt Practices Act, 《反海外腐败法》)，欧盟的《建立欧盟控制两用物项的出口、中介、技术援助、过境和转让的管制制度》《通用数据保护条例》(General Data Protection Regulation)等
基于在跨境交易中需要遵守相关的国际条约和国际协定	例如《保护工业产权巴黎公约》《专利合作条约》《专利法条约》《与贸易有关的知识产权协议》等

来源：锦天城律所，头豹研究院编辑整理

药械出海交易主要法律问题：

法律问题（一）

药械出海交易涉及License out合同条款、知识产权权利及转让许可等法律问题，需明确双方权利义务，避免侵权和争议，确保合作顺利进行

药械出海交易主要法律问题（一）

License out等出海交易重要合同条款

License out等出海交易通常通过书面合同来确立双方的权利和义务。交易合同文件应明确规定许可的标的、类型、范围、期限、地域、领域(适应症)、费用、支付方式等具体条款，以及违约责任、合同终止情形和解决争议的方式等。

其中，费用或商业对价条款通常由首付款、里程碑付款和销售分成这三个部分组成，综合考量许可标的的专利有效期、研发进度、未来市场地位等因素来确定。

- 首付款一般是指被License out等出海交易的被许可方在交易协议签署并生效后的一定时间内向许可方支付的费用。从支付方式方面而言，首付款一般不可以退回，且应是一次性支付。
- 里程碑付款一般是指License out等出海交易中的被许可方根据交易双方设置的许可产品/技术的研发、审批等进度或销售情况等里程碑事件或条件，分期向许可方支付的费用，其是一项重要的风险分担机制。一般而言，里程碑付款可以分为研发里程碑和销售里程碑两类。
- 销售分成一般是指License out等出海交易中的许可方和被许可方针对新药上市后的净销售额(或其他指标)按照一定的比例享受收益分成。对此，交易双方在对销售分成相关条款进行约定时应重点关注净销售额(Net Sales)、分成比例、分成期限以及增减情形四大板块的内容。

知识产权权利

许可人必须拥有足够的知识产权权利以授权给被许可人使用。在License out等出海交易中，许可人应确保其拥有完整的、不受限制、没有瑕疵的权利，不会对被许可方行使该权利造成任何阻碍或限制，不会影响合作目的的实现，以避免侵权和争议。此外，针对合作过程中新产生的与项目相关的知识产权、数据等的权属，也应在合同中明确约定。

知识产权的转让和许可

License out等出海交易可能涉及知识产权的转让或许可。知识产权的转让和许可之间存在着重要的法律区别，需要在合同中明确界定。除知识产权外，可能还涉及许可标的相关专有技术、临床前研究以及临床试验阶段产生的数据及相关资料的转移，对此需要明确约定交易双方主体在前述工作的分工和安排以及相关费用成本的具体承担。

■ 药械出海交易主要法律问题：

法律问题（二）

药械出海交易涉及知识产权保护、竞争法和反垄断法、管辖权和法律选择以及第三方权力等法律问题，需明确合同条款，确保交易合规与顺利进行

药械出海交易主要法律问题（二）

知识产权保护

License out等出海交易合同中通常会包括保护知识产权的条款，包括保密条款、非竞争条款、保护措施、知识产权争议纠纷的应对安排等，以确保被许可人不会滥用或泄露许可人的知识产权。

竞争法和反垄断法

License out等出海交易可能会涉及反垄断和反竞争法律的考虑。如果许可人在某个市场上拥有垄断地位，并通过许可给予其他实体使用其知识产权，可能会引起反垄断机构的审查和监管，因此在交易之前需进行反垄断的风险评估，以确保交易的顺利和合规开展。

管辖权和法律选择

合同中通常会规定管辖权和适用法律。当License交易涉及跨国业务时，管辖权和适用法律的选择尤为重要。基于公平的原则，一般会选择非交易双方所在地的中立第三国法律作为适用法律。考虑到项目保密的要求和时间成本，通常会选择仲裁作为争议解决的方式。一般而言，争议解决机构所在国家或地区往往和法律适用所在国家或地区一致，便于法院或仲裁机构的法律查明与适用。

第三方权利

许可人在License out等出海交易中应该确保不侵犯第三方的知识产权或其他权利。合同通常会包括第三方权利保护的条款和责任分配以及许可人对被许可人因此受到的损失的赔偿责任，该等损失可以约定包括直接损失和间接损失。

药械出海交易主要法律问题：

法律问题（三）

药械出海交易需明确违约和争议解决机制，细化违约责任条款，引入联合指导委员会；同时，加强反腐败合规，遵守国内外反贿赂法律法规，确保合规管理体系的构建

药械出海交易主要法律问题（三）

违约和争议解决机制

合同应包括违约责任和争议解决机制，以确保当合同条款未能履行时能够得到补救，并且在双方出现争议时能够进行有效的解决。

实践中，为更好地保障一方违约情况下守约方的利益，倾向于建议在交易双方在交易文件中将违约责任条款细化，明确并固定一定比例金额的违约金和/或赔偿损失。此外，医药技术交易双方可以引入联合指导委员会(Joint Steering Committee)，作为一个固定且特殊的合作管理组织，协调和监督产品在区域内的合作和开发、注册监管和商业化的总体战略和方向，以及交易文件无法完全覆盖的细节条款以及可能发生的突发事项等，其决议的事项可以包括决定区域内的开发计划及商业化计划、决定战略方向、审查联合发展委员会(Joint Development Committee)提供的报告、信息等。

反腐败合规

在药械开展临床试验以及未来商业化的过程中，应避免向政府官员支付不正当利益以谋取优势地位，因此无论是许可方还是被许可方，都有必要对反腐败合规做出承诺保证，建立反腐败合规体系，并在交易文件中约定将尽最大商业努力遵守国内和国外所有应适用的反贿赂法律法规的要求，包括但不限于美国《反海外腐败法案》(Foreign Corrupt Practices Act, FCPA)、2010英国《反贿赂法案》(UK Bribery Act, UKBA)、韩国《禁止不正当请托与收受财物法》及中国《反不正当竞争法》等。

由于近年来各医药企业愈发重视内部合规管理体系的构建，在企业内部制定了更为严格的合规管理制度。因此，在某些情形下，除法律规定外，许可方也可以在交易文件中约定被许可方应当遵守许可方的管理制度，并以附件形式附上许可方管理制度以作为交易文件的一部分，以更好地严格化对被许可方行为的约束。

药械出海交易主要法律问题：

法律问题（四）

药械出海交易需关注敏感个人信息及人类遗传资源信息的跨境传输问题，提前部署合规开展跨境合作；同时，还需注意其他法律问题，如MAH条款、生产和供应条款、商业化安排及税务监管等

药械出海交易主要法律问题（四）

敏感个人信息及人类遗传资源信息的跨境传输问题

从数据从海外入境中国监管的角度，2024年2月28日，美国总统拜登签署并发布了《防止受关注国家获取美国人士大量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政命令》、美国司法部于同日发布了关于该命令拟议规则制定的预先通知(ANPRM)的事实说明；2024年3月7日，美国参议院国土安全与政府事务委员会召开听证会通过《生物安全法案》，引起许多创新药企业对于限制人类遗传资源信息及敏感个人数据跨境流动规则的担忧。

在License out等出海交易项目中，可能涉及临床试验数据、药品不良反应信息跨境传输等情形，相关数据可能会涉及受试者的个人健康数据、包含人类生物学组学数据的人类遗传资源信息等敏感个人信息及人类遗传资源信息。我国Biotech企业应提前关注各国的人类遗传资源监管制度及数据流动监管制度，及早部署合规开展跨境合作。从数据从中国出境监管的角度，应根据数据的类型、数量等，履行监管要求中所需的审批或备案程序，例如利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应通过伦理审查并获得科技部的批准，并履行研究情况报告的义务。

药械出海交易其他关注法律问题

立足于过往的法律实践服务经验与专业知识，在License out等出海交易中还应关注药械MAH条款、药械生产和供应条款、药械商业化安排以及交易文件终止及终止法律后果等条款的起草和谈判，同时关注药械技术进出口管制、交易税务监管等相关核心法律问题。

■ 药械出海交易的知识产权关注要点：
知识产权要点

药械出海交易需关注知识产权归属、许可权限、布局合规、涉税问题及争议解决机制等要点，确保交易合规，避免潜在风险

药械出海交易的知识产权关注要点

知识产权 归属问题	在License out等出海交易文件中应就是否涉及所有权转让、是否允许技术改进以及技术改进所涉及知识产权的归属等作出明确约定，避免后续存在知识产权归属争议。
知识产权 许可权限 问题	就知识产权许可类型，需要明确界定许可知识产权的范围、许可双方具体的权利义务以及被许可方是否具有再许可权限及被许可方的关联方授权范围等内容，对于已经转让所有权的知识产权，也会关注是否需要知识产权卖方授予反向许可的内容。
知识产权 布局及合 规问题	需要关注License out等出海交易中所涉及知识产权的剩余保护期限、是否涉及所属国药品专利期限补偿制度、目前已有专利是否能完整保护药品技术方案以及是否存在侵权风险等问题，对开展不同国家的全面专利自由实施分析(FTO)的需求也越来越多。根据法律尽职调查结果及FTO调查结果，判断是否进一步开展合作或针对知识产权侵权风险、专利布局空白、专利失效或专利保护期过短等问题纳入交易文件的兜底条款或设置改进义务等。
知识产权 涉税问题	在跨境License out等出海交易中涉及到知识产权转让和许可两种类型，就不同的合作类型、合作药企所属国家与我国的不同税收政策以及签署的双边协定，所涉及的征税主体、税率也存在差异，故在签署交易文件时，通常会关注本次交易所涉及的税务成本及税收风险，在设计跨境License out等出海交易架构时纳入考量，在交易文件内也会明确税款扣缴义务条款以及协助义务条款，为License out等出海交易的税务合规做好准备。
知识产权 争议解决 机制设置	在License out等出海交易双方遇到知识产权纠纷时如何处理以及第三方侵权时的追责主体、解决知识产权对第三方构成的潜在侵权风险的责任主体等均需要在交易文件中明确约定。

来源：锦天城律所，头豹研究院编辑整理

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。本白皮书的主要作者包括海通证券张家伟、胡旋、蔡新县、沈晟、王喆；头豹研究院杨晓骋、郝世超、廖婧怡；锦天城律师事务所虞正春、吴旭日、刘婷婷律师。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。