

2025

中国生物药

出海趋势蓝皮书



GREENLAND
(DENMARK)

CANADA

UNITED STATES OF AMERICA

MEXICO

序言

PREFACE

VENEZUELA

COLOMBIA

DOMINICAN REPUBLIC

PERU

BRAZIL

BOLIVIA

PARAGUAY

URUGUAY

ARGENTINA

序 言

中国生物医药产业正站在新的历史起点上。过去几年，我们见证了中国生物医药从跟跑到并跑，再到部分领域领跑的跨越式发展。2024年，创新药企License-out交易金额与事件数再创新高，海外收入增长展现出巨大潜力。这是中国生物医药创新实力的体现，更是中国为全球健康事业贡献智慧和力量的生动实践。

当前，全球生物医药产业格局深刻调整，科技创新日新月异。中国生物医药企业抓住机遇，积极融入全球创新网络，在ADC、双抗等领域取得突破，在新型细胞基因疗法等领域也展现出巨大潜力。与此同时，新型交易模式和海外合作深度不断拓展，中国生物医药正以更加开放的姿态拥抱世界。

中国生物医药产业发展和创新，是广大生命科学领域科技工作者和临床专家共同努力的结果。中国政府在基础研究、临床试验、审评审批、医保支付、临床使用全链条支持生物医药创新，不断完善支持创新药和创新医疗器械产业发展的政策体系和体制机制，努力推进生物医药研发的国际合作，积极破解融资难、定价低、进院难等难题，努力营造全球最具竞争力的生物医药创新环境。中国完全有条件为人类健康事业作出更大贡献。

《2025中国生物药出海趋势蓝皮书》的发布恰逢其时。本书汇聚了行业头部企业的智慧和经验，深入分析了生物药全球化发展趋势、挑战与机遇，为读者提供了宝贵的洞见和实践指南。相信本书的推出将为正在奋力出海的中国生物医药企业提供有益参考，助力中国生物医药产业在全球舞台上绽放更加夺目的光彩。

希望广大读者能够从本书中汲取智慧和力量，共同推动中国生物医药产业高质量发展，为构建人类卫生健康共同体作出新的更大贡献！

毕井泉
2025年3月





Contents

目录



01

出海背景分析

中国出海行情分析	02
中国生物药概览	03
中国生物药企出海的战略意义	04
中国生物药出海的内在驱动分析	05
中国生物药出海的外在驱动分析	10
中国生物药CDMO海外布局的驱动分析	12
中国生物药企及CDMO出海的挑战分析	15

03

出海历程及地域分析

生物药出海历程及趋势分析	49
国家及地区分析--美国	58
国家及地区分析--欧洲发达国家	70
国家及地区分析--东南亚	78
国家及地区分析--北非及中东	84
国家及地区分析--拉丁美洲	90
国家及地区分析--日韩	96
国家及地区分析--澳大利亚及新西兰	98

05

总结

总结：中国生物药出海背景分析	112
总结：中国生物药出海路径分析	113
总结：中国生物药出海历程及地域分析	114
总结：买方策略分析	115
中国生物药产品细分类别的出海趋势	116
中国生物药产业出海的未来展望	117

02

出海路径及策略分析

生物药出海的主要路径概览	18
生物药出海主要路径的现状与挑战分析	19
自主出海	20
License-out模式	26
NewCo模式	35
收并购	40
CDMO企业吸纳全球订单	43

04

买方策略分析

买方BD的战略动机	101
License-in 管线流程及决策路径	103
买方BD布局解析:全球战略演进	106
买方BD的核心考量	109
BD的挑战及应对策略	110

01

出海背景分析

内外因素共驱

中国生物药产业出海潮起



中国出海行情分析

与其他行业相比，生物医药海外收入增长迅速，出海正当时

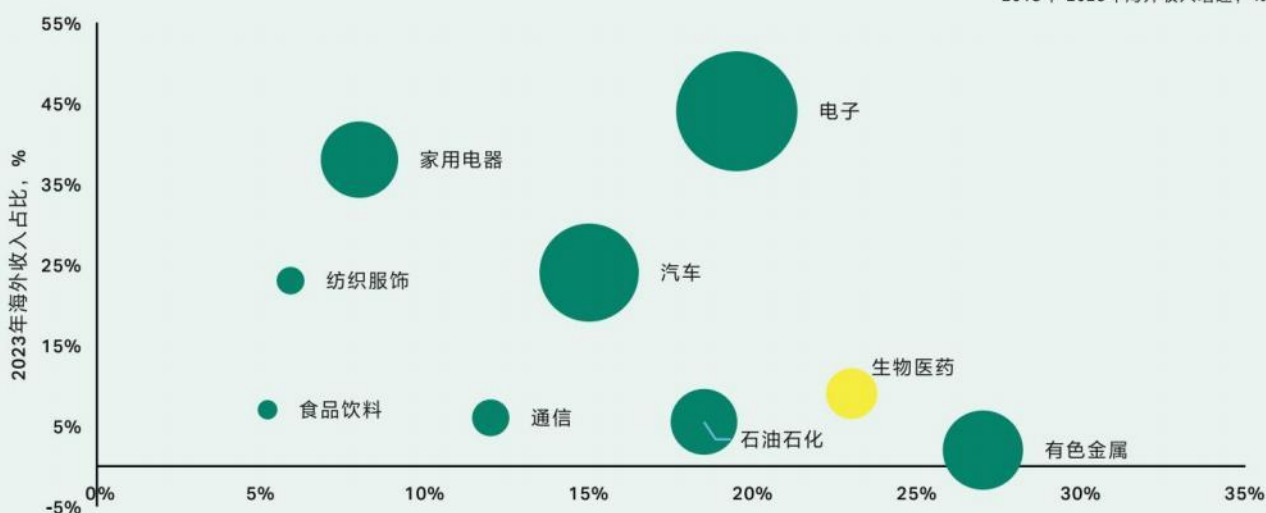
■ 相比海外业务占比大且稳定经营的电子和家用电器行业，生物医药出海正处于起步期，海外收入增长有巨大潜力

无论是被动地配合上下游供应链的要求，还是主动地进行前瞻性的市场布局，中国企业出海已是大势所趋。海外市场收入已成为电子、家用电器、汽车等行业的重要业务收入板块。中国海外业务的稳定发展已构建起金融、贸易、供应链等完善的出海生态，生物医药产业可直接借助已成型的生态资源拓展全球市场。生物医药当前海外收入规模相对较低，但五年平均增速明显高于其他行业领域。预计未来生物药海外收入占比将快速提升。

图：不同行业海外情况对比

单位：气泡大小代表2023年海外收入规模，亿元

2018年-2023年海外收入增速，%



■ 成功出海的行业在产品力、品牌力和渠道力的提升，为生物医药企业出海提供借鉴

我国消费电子和家用电器等行业的出海成功，得益于其在海外强大的竞争力，竞争力是企业实力的综合体现，离不开优质的产品、良好的口碑和品牌效应、产生利润的销售渠道，即产品力、品牌力和渠道力，这也成为企业出海成功的核心因素。我国生物医药出海还处于早期阶段，借鉴行业成功经验，生物医药企业需不断加强创新，提升产品有效性和安全性，解决未满足的临床需求，逐步建立在医生和患者群体的品牌影响力，以成功进入海外市场并占据市场份额。



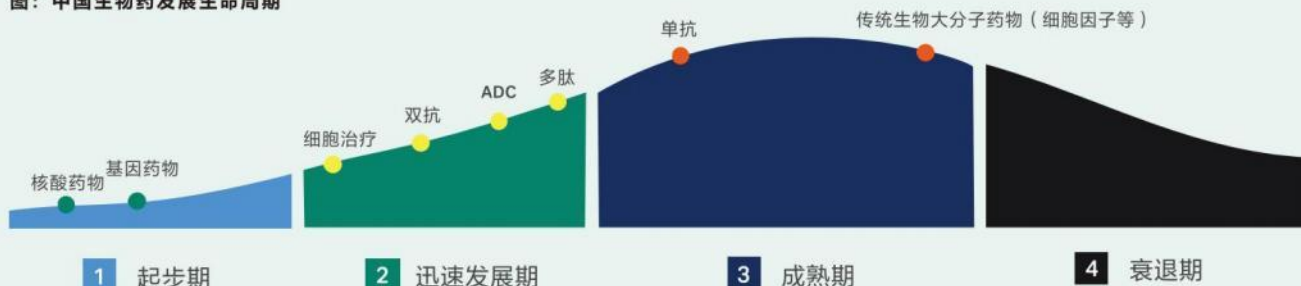
中国生物药概览

在国内强劲的市场需求和生物技术加速迭代的共同驱动下，中国已成为全球第二大的生物药市场

■ 我国生物药进入跨越式发展阶段

生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。随着技术的进步，生物药的研发和生产迎来前所未有的机遇，1986年，美国食品药品监督管理局FDA批准了全球第一个单抗药物OKT3，单克隆抗体的技术突破为生物药打开了新的天地，随着基因工程技术的成熟，生物药在疾病治疗中的应用范围逐步拓宽，不仅包括肿瘤、感染、免疫系统疾病，还涵盖了罕见病、基因遗传性疾病等领域，并不断涌现出新兴疗法，如ADC、双抗、核酸药物、细胞基因疗法等。中国生物药已进入跨越式发展阶段，从“跟跑”、“并跑”，再到一些领域的“领跑”，逐渐得到全球市场的关注。

图：中国生物药发展生命周期



■ 中国生物药市场规模持续扩容，且在全球市场中正变得愈发重要

生物药凭借其药理活性高、特异性强、治疗效果好等特点，在全球医药市场大放异彩。我国生物药市场的增速已经超越全球水平。2019年至2023年，我国生物药市场规模以10.5%的年复合增长率从452亿美元增长至665亿美元，预计在2026年将突破千亿美元的关口，增长至1,034亿美元，并在2030年达到1,628亿美元。从在全球市场中的占比来看，中国生物药的市场份额已经从2019年的15.8%增长至2023年的18.8%，这一比例将在2026年和2030年分别达到20.1%以及22.2%，中国已跻身全球第二大生物药市场，满足内需的同时也将逐步进入国际市场。

图：全球及中国生物药市场规模，2019-2030E

单位：十亿美元



中国生物药企出海的战略意义

出海意在补充现金流、拓宽销售地域、获取更高收益、提振估值以及提升品牌影响力

01 中国生物药企在当前面临融资渠道收紧、市场环境整体不景气的严峻形势下，选择“出海”战略作为应对之策。

中国创新药一级市场融资金额在2021年达到顶峰，为878.2亿人民币，随后几年逐渐下降，至2024年仅为276.8亿人民币。创新药管线推进需要大量的资金支持，而一级市场融资收紧难度加大，使得企业难以维持日常运营和研发推进，“出海”成为企业获得现金流的重要途径，通过将管线license - out或成立NewCo的方式，企业可获得授权费用来支持管线的后续研发，亦或是通过被大型MNC收购，直接利用买方资金及全球资源，推进企业后续发展。2022年创新药出海授权费超过一级市场融资金额，进一步印证“出海”成为企业资金回流的重要方式。

02 广阔的国际市场展现出庞大的需求潜力，探寻海外市场释放国内医药产能，实现销售区域拓宽和业绩增长的双重目标。

汉曲优（HLX02，曲妥珠单抗生物类似药）是复宏汉霖独立研发的生物制剂。目前，汉曲优®已获得包括中国、英国、瑞士、澳大利亚、新加坡、阿根廷、沙特阿拉伯等近50个国家和地区药品监管机构的上市批准，商业化权利通过授权协议扩展至全球约100个国家和地区，显著扩大了其市场销售范围。销售地域的拓展也有效地提升了汉曲优的全球销售额，2023年汉曲优®在海外市场的销售额较上一年度实现了162.3%的增长，凸显了汉曲优在满足全球患者医疗需求方面的潜力及其出海策略的成功。

对于CDMO企业也同样如此，CDMO企业在扩大全球业务的过程中，以全球化发展的视野获取海外订单，并通过海外设立研发和生产中心，从2023年报数据可见，国内头部CDMO企业，例如药明生物、金斯瑞、药明联合等50%以上的收入来自于海外市场，其中北美市场是海外收入的主要来源地区。CDMO能够在获取海外订单的同时借助海外资源，以及对海外生物药法规的了解等，帮助国内生物医药企业出海。

03 “出海”不仅是对产品市场价值的有力证明，展现企业在全域内的研发实力，也能增强投资者信心，提升公司估值。

2023年12月，百利天恒全资子公司Systimmune与百时美施贵宝就BL-B01D1（EGFR/HER3双特异性抗体药物偶联物）的开发和商业化权益达成独家许可与合作协议，百时美施贵宝将获得BL-B01D1在除中国大陆外的全球其它地区的开发和商业化权益。根据协议，Systimmune将获得8亿美元的首付款，和最高可达5亿美元的近期或有付款，开发、注册、销售等里程碑付款最高可获71亿美元额外付款，潜在总交易额最高可达84亿美元。该项License-out交易创造了国产药物授权出海交易金额新纪录，当天百利天恒在科创板的股价由109.26涨至131.11元，单日涨幅20.00%。

04 随着全球市场对创新能力提出更高要求，企业不断加强自主研发并整合产业链资源，以提升品牌价值。

替雷利珠单抗（百泽安®）作为首款完全由中国研发并成功进入国际市场的大分子抗PD-1抗体药物，是百济神州又一里程碑式的“出海”成就，有望进一步提升其全球市场的品牌影响力。在国际市场认可方面，其已获得欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）的积极意见，被推荐用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的三项适应症。同时，其用于一线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者的上市申请也已获EMA受理。此外，替雷利珠单抗目前正在接受包括美国和欧洲在内的10个国家和地区监管机构的审评，反映了替雷利珠单抗在全球市场的竞争力，在创新研发与全球化战略中的重要地位。

中国生物药出海的内在驱动因素分析

01 内在驱动因素：中国生物药创新能力持续增强，在全球市场的认可度显著提高

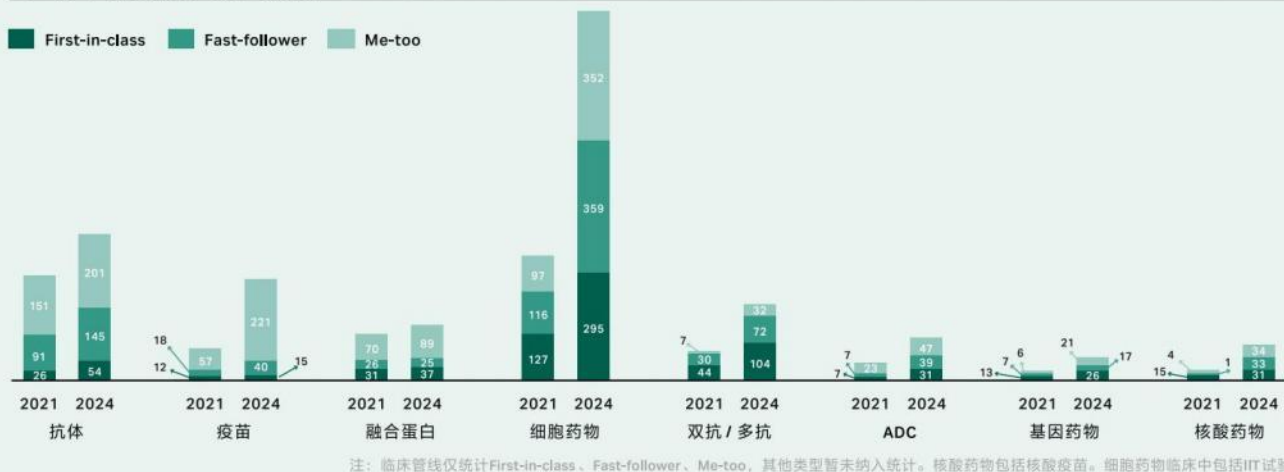
■ 我国生物药在研管线中First-in-class (FIC) 数量大幅增长，企业已具备出海的基本实力

中国生物药研发能力近年来显著提升，随着中国创新药研发土壤成熟，我国创新生物药管线数量不断增多。文献显示，不同细分领域FIC临床管线数量从2021年到2024年均实现增长，尤其在细胞药物、基因药物、双抗/多抗、ADC为代表的新兴疗法领域，可见中国正从“模仿者”逐步转变为“引领者”，崛起成为全球生物药创新的重要力量。

创新能力是中国生物药企业出海的核心竞争力。生物药技术创新可以有效突破国际化壁垒，满足国际市场对于生物药质量、疗效、安全性等方面更为严格的要求，为企业提供了进入发达国家市场的钥匙。同时，具备创新优势的中国生物药企业能够通过高附加值的创新产品和更优的临床疗效参与全球市场竞争，获得更多的市场份额。

与此同时，中国的创新力量也正备受世界瞩目。2025年2月7日华尔街日报医疗领域刊登了一篇题为《制药行业正步入其专属的DeepSeek时代》的文章。该文章深刻剖析了中国创新药的快速发展，指出中国Biotech公司凭借在研发领域所具备的高性价比以及高效速度，赢得海外大型制药企业的青睐。《经济学人》(The Economist) 周刊网站于2025年2月16日发表文章指出，中国不仅在人工智能领域取得了显著进展，其在药物研发领域的成就同样令人瞩目。中国的制药企业在追求更低成本、更高效率的道路上，已跻身世界前列。文章特别提及，康方生物的依沃西的抗癌新药取得了突破性成果。在2024年年9月召开的世界肺癌大会(WCLC)上发布的研究报告显示，针对晚期非小细胞肺癌的治疗试验中，依沃西组的中位无进展生存期高达11.14个月，显著优于帕博利珠(商品名：可瑞达)组的5.82个月。

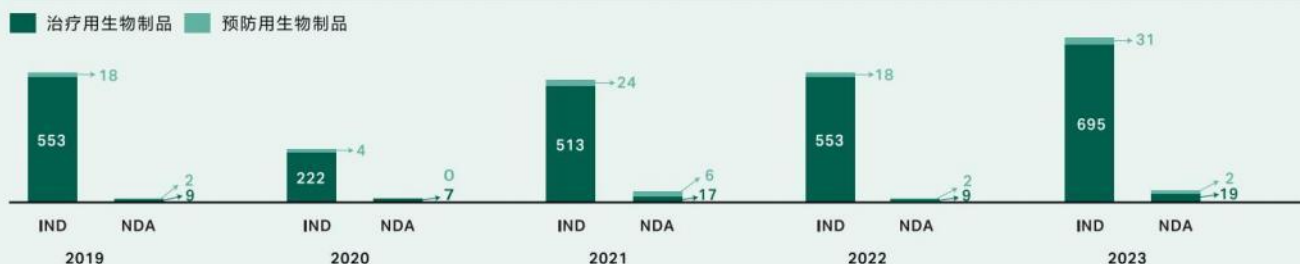
图：中国生物药临床在研管线情况，2021 vs 2024



■ 我国创新生物制品IND和NDA批件数量均在快速增长

在药政改革的助推下，我国创新生物药批准逐渐加速，中国生物药产业进入收获期。监管机构对生物药的认可和支持，将极大促进生物药企业研发的积极性，大量获得IND批件的生物药将进入临床阶段，在全球仍存在大量未满足临床需求的情况下，中国生物药在全球领域的贡献程度也将不断提升，成为推动全球创新及解决临床需求的重要力量。

图：中国创新生物制品IND和NDA批准情况，2019-2023



中国生物药出海的内在驱动因素分析

02 内在驱动因素：国内生物医药一级市场融资收紧，出海成为缓解融资压力的替代方案

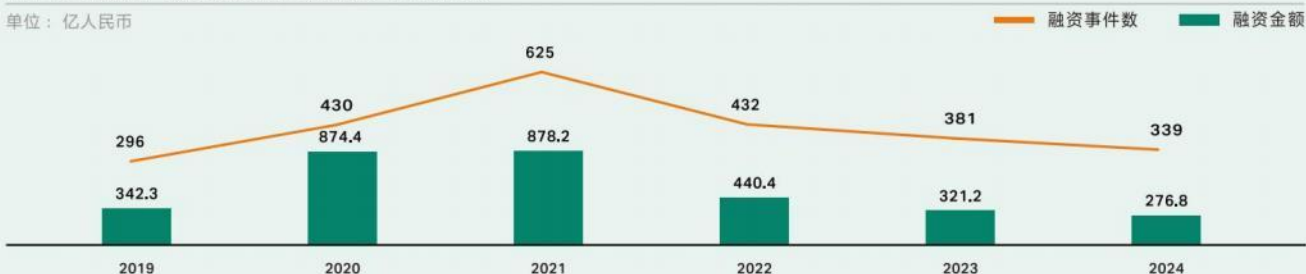
■ 创新药一级市场融资收紧

根据2019至2024年中国创新药一级市场投融资交易数据，融资事件数和融资金额均有所波动。2020年融资事件数增加至430起，融资金额达到874.4亿人民币；2021年融资事件数上升至625起，融资金额也增至878.2亿人民币，为六年期间最高。但此后融资事件数和融资金额逐年下降，2024年融资事件数降至339起，融资金额降至276.8亿人民币，为六年期间最低。

在国内融资难度加大的背景下，生物医药企业面临着严峻的资金挑战，维持研发活动和日常运营变得愈发艰难。为了确保新药研发项目的持续推进，越来越多的企业将目光投向了海外市场，通过产品出海获得资金支持。

图：中国创新药一级市场投融资交易情况，2019-2024

单位：亿人民币



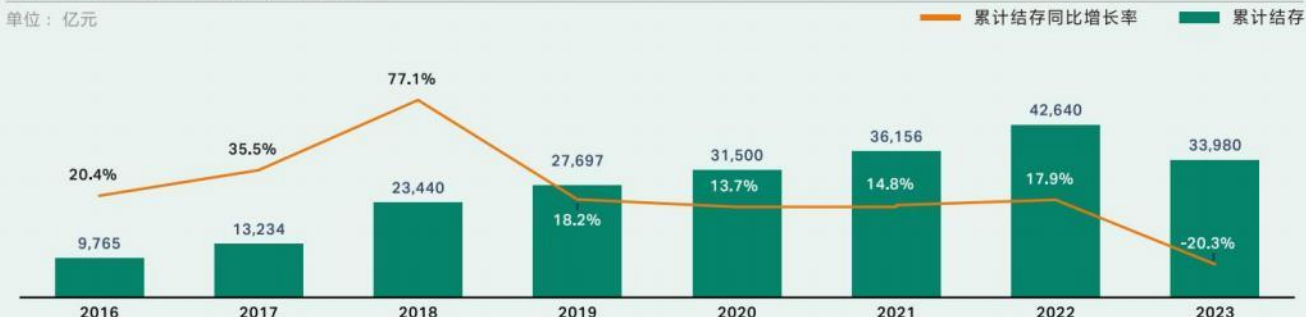
03 内在驱动因素：国内创新药降价压力大，同时针对创新药的支付生态尚未成熟，生存压力倒逼企业出海

■ 基本医保承压、商保尚未独当一面，我国覆盖创新生物药的支付体系尚未成熟

从医疗保险体系的构成来看，我国医疗保障体系以社会医疗保险为主导。国家医保基金结存方面，从2018至2023年累计结存增速整体呈下降趋势，到2023年累计结存33,980亿元，同比降低20.3%。加之劳动人口结构的不断演变以及老龄化趋势的加深，医保基金出现承压态势，控费措施已被提上日程。而商业保险的绝对值和占比仍然较低，能够覆盖创新生物药的支付体系尚未成熟。在医疗保险总保费中，商业医疗保险的占比仅为8%，远低于发达国家成熟市场水平。同时，其参保人数不足2亿人，人群覆盖率仅为基本医疗保险的七分之一，保险赔付支出在卫生总费用中的占比也仅为4%。由于我国医保基金有限，多元化的支付体系仍处于起步阶段，因此对于创新生物药的支付能力仍有一定限制，而欧美等发达国家对创新生物药有更强的支付能力，因而吸引中国生物药企业出海。

图：医保基金累计结存及增速，2016-2023

单位：亿元

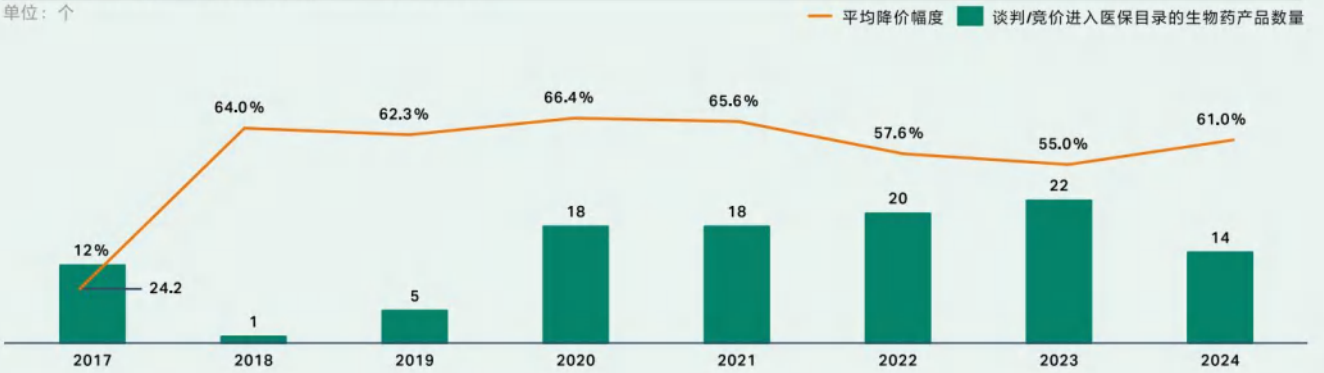


中国生物药出海的内在驱动因素分析

■ 近八年间，共有66个创新生物药品种进入医保目录，降幅约为57.6%，生物药利润空间被压缩

自2017年起我国启用医保谈判制度，集13亿多参保人用药需求，通过“以量换价”的市场化机制，与医药企业进行药品价格磋商，医保目录药品的价格主要通过集中招标采购和目录准入谈判来形成。近年来，每年医保谈判药品数量较为稳定，约150个，目录新增药品平均降价幅度维持在60%左右。2017至2024年，共有66个创新生物药品种（110个产品）通过竞价或谈判的方式进入医保目录，这些生物药进入目录后的平均降幅约为57.6%，大幅降价使生物药企业在成本控制和定价策略层面面临巨大挑战。

图：医保目录新增生物药数量及降幅情况，2017-2024



■ 生物药逐渐进入药品集采覆盖范围和规则探索阶段，国家及地方层面均迈开了生物药集采的步伐

药品集中带量采购以来，平均价格降幅基本保持在50%左右，近两批集采降价幅度接近60%。国家持续推进药品集采工作，出台文件要求扩大集采药品品种和公立医疗机构集采占比。目前，国家集采中仅纳入了胰岛素品种，第六批国家组织药品集中采购（胰岛素专项）涵盖了临床常用的二代和三代胰岛素，共涉及81个品种，涉及的企业包括诺和诺德、礼来、赛诺菲、通化东宝、甘李药业、珠海联邦制药等国内外知名药企，且降价效果显著，中选产品平均降价48%，部分产品降幅超过70%。例如，甘李药业的精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）拟中选价17.89元/支，降价64%；礼来的精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）拟中标价18.89元/支，降幅近74%。

2020年10月，国家医保局在对“十三届全国人大三次会议第6450号建议的答复”中提出“生物类似药并非集中带量采购的禁区”，首次从官方层面明确“将生物类似药纳入集采”。2023年3月，国家医保局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，鼓励省级药品集采从“填空”和“补缺”两个维度扩大集采覆盖范围，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖。在药品集采政策下，生物药逐渐进入药品集采覆盖范围和规则探索阶段，在地方层面已经有多个生物药品开展过集采。2022年2月，广东药品集采联盟本次集采报量覆盖174个药品品种，其中利妥昔单抗的纳入标志着生物类似药集采的首次突破性举措。2025年1月，安徽省医疗保障工作会议对2025年安徽省的医保工作作出部署，其中包括牵头全国生物药品联盟集采。企业的国内市场利润承压，驱动企业加快拓展海外市场。

图：国家及地方层面生物药集采的降幅情况

国家集采				
生物药品种	胰岛素：地特胰岛素注射液、德谷胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液、甘精胰岛素注射液、谷赖胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液、人胰岛素注射液			
降幅	48%			
地方集采				
生物药品种	利妥昔单抗注射液	人干扰素α1b注射剂和 人干扰素α1b滴眼液	人干扰素α2b注射剂	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液
降幅	41%	24.6%	47.8%	57.8%

注：仅呈现公开披露降幅的产品降幅情况

中国生物药出海的内在驱动因素分析

04 内在驱动因素：政府打造有利于企业“走出去”的良好政策环境和服务支撑体系，加快企业融入全球生物药产业链

■ 近年来，国家及地方陆续出台生物药企出海相关鼓励政策

我国政府鼓励医药企业走出国门，迈向海外市场。2024年的《政府工作报告》提出通过对接国际经贸规则、扩大制度型开放，提升对外开放水平，培育国际经济合作和竞争新优势。《“十四五”生物经济发展规划》、《“十四五”医药工业发展规划》、《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》等多个“十四五规划”鼓励中国医药业走出去，在海外建立研发机构、开展临床试验、建设生产基地、销售网络、供应链及服务体系，加快融入国际市场全产业链，打造国际知名的中国医药品牌。上海、广东等地方政策通过多维度扶持措施，为企业国际化布局提供了资金、技术和市场保障。同时，政策鼓励中国医药企业与“一带一路”国家共建境外项目，并重视指导企业防范应对贸易保护主义、单边主义等外部挑战，保障企业人员在海外的人身和财产安全。

图：中国生物医药企业出海的相关政策

政策名	发布时间	发布机构	主要内容
《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案》	2024.10	广东省人民政府	设立专项资金支持生物医药企业开拓国际市场，为企业提供研发补贴和市场推广奖励，推动生物医药产业的高质量发展。
《全链条支持创新药发展实施方案》	2024.07	国务院	支持生物医药产业发展，推动创新药全链条发展，鼓励企业加快国际化布局。
《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	2024.07	上海市人民政府	发挥上海生物医药产业母基金等作用，对潜力企业的优质研发管线加强战略投资，支持企业在海外设立研发机构和生产基地，推动生物医药企业国际化发展。
《政府工作报告》	2024.03	国务院	扩大高水平对外开放，促进互利共赢。主动对接高标准国际经贸规则，稳步扩大制度型开放，增强国内国际两个市场两种资源联动效应，巩固外贸外资基本盘，培育国际经济合作和竞争新优势。
《关于推动外贸保稳提质的意见》	2022.08	国务院办公厅	为帮扶外贸企业应对困难挑战，实现进出口保稳提质任务目标，助力稳经济稳产业链供应链，提出建立外贸企业服务保障制度、促进货运物流保通保畅、增强海运物流服务稳定、加大出口信用保险支持等。
《“十四五”生物经济发展规划》	2021.12	发改委	推进创新化药和生物药、医药研发服务等产品和服务走出去，鼓励生物企业通过建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系等方式加快融入国际市场。加快建设对外合作生物产业园。
《“十四五”医药工业发展规划》	2021.12	工信部、发改委、科技部、商务部等9部门	将“国际化发展全面提速”作为六大发展目标之一，要求医药出口额保持增长。
《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》	2021.10	商务部	促进对外交流合作，推动药品流通企业面向国际市场，开展国际交流合作；鼓励药品流通企业参与国际药品采购，强化国际营销网络建设。

中国生物药出海的内在驱动因素分析

05 内在驱动因素：随着监管科学的快速发展，我国加快与国际医药法规接轨、标准互认和质量互信，提升药企的国际竞争力，推动产品走向海外市场

■ 中国接连加入一系列相关的国际标准、协会和组织，为更好地进入全球市场铺平道路

我国加快与国际医药法规接轨、标准互认和质量互信。2017年6月，中国加入ICH，我国药品研发与注册申报开始与国际接轨。2019年，《多区域临床试验计划与设计的一般规则》（ICH E17指导原则）落地，中国药企可实现全球同步研发与注册。

《2023年度药品审评报告》指出我国除《Q4B：药典》和《Q6B：质量标准：生物技术产品及生物制品的检查方法及可接受标准》两个指导原则将在2025年版《中国药典》中逐步实施外，其余ICH指导原则已通过发布适用公告、接受并翻译指导原则原文的形式实现充分实施。ICH全部指导原则在我国的落地实施工作基本完成，意味着我国药品注册申请、审评审批、质量控制等全面与国际接轨，中国在药品研发、注册、生产等全生命周期展现出国际化水平。

加入PIC/S为了满足我国多边GMP互认的需求，也是未来我国加快推进药品国际化发展的必然选择。2021年9月，NMPA致函药品检查合作计划（PIC/S），申请启动预加入程序。随后，我国积极推进加入PIC/S工作，加强与PIC/S沟通，深入研究78个评估指标。2023年9月，NMPA正式向PIC/S递交申请材料，11月PIC/S致函确认我国为PIC/S正式申请者。未来，我国正式加入PIC/S后，将促进更新和完善我国GMP标准和相关技术指南，使我国药品检查体系逐步与国际接轨，实现药品GMP检查的国际互认，提升我国药企的国际竞争力。

此外，我国先后加入WHO PQ认证已成为我国疫苗出口的重要途径。截至2024年7月1日，WHO官网显示我国已有11款疫苗通过PQ认证，涉及HPV疫苗、甲肝疫苗、流感疫苗、日本脑炎疫苗、脊灰疫苗、水痘疫苗6大类型。

图：相关国际协会组织及其职责介绍



国际人用药品注册技术协调会（ICH）

ICH是当前全球药品注册领域的核心国际规则制定组织，被全球主要国家药品监管机构接受和转化。其负责制定用于药品开发和注册的技术指导原则，其发布的技术指南涵盖药品质量、安全性和有效性的各方面，确保全球范围内药品研发、注册和监管工作的科学性和一致性。



国际药品认证合作组织（PIC/S）

PIC/S最初是欧盟为保证药品GMP执行的一致性而成立药品检查联盟（PIC），由各国GMP检查机构组成，后经发展为PIC/S，成为促进GMP国际交流合作和检查标准统一的重要媒介。PIC/S通过制定国际通行的药品GMP指南，统一各国药品GMP检查标准，使联盟成员国药品监管机制之间合作互信。



世界卫生组织预认证（WHO PQ）

WHO PQ是为帮助发展中国家应对医药监管体系不完善，对药品的审评及监管能力有限，但存在公众急需用药的情况而建立的。发展至今，已覆盖免疫接种设备、体外诊断、检验服务、药物、疫苗、病原体传播控制产品等。通过WHO PQ认证即成为联合国采购供应商，产品可在多个发展中国家上市，显著提高上市效率；另外，经过PQ认证的企业，其生产体系已获得国际权威机构认可，有助于企业在全球化中获得国际市场的信赖。

中国生物药出海的外在驱动因素分析

01 外在驱动因素：海外市场的巨大潜力吸引着中国药企进入

■ 海外市场潜力分析

欧美发达市场以其成熟的医疗体系和持续增加的医疗需求，成为中国生物药企业出海的首选地域。同时，一带一路国家作为新兴市场拓展的重要方向，也是我国生物药企业出海的备选地域。

□ 大体量的市场规模和更强的支付能力，成为吸引生物药企业进入欧美发达国家的核心驱动力

全球生物药市场中，美国 and 欧洲占比超50%，中国占比仍不及20%，欧美发达国家已成为全球生物药的集中地。较高的人均GDP和居民收入水平，使其能够承担更高的医疗费用，与此同时，发达国家的医疗支付体系通常更为完善，对于生物药的支付标准也更高，导致的结果使得创新生物药的定价水平显著高于中国市场，例如，阿达木单抗、特瑞普利单抗以及贝伐珠单抗，美国市场定价分别是中国市场的约19倍、33倍和4倍。

图：全球生物药市场规模不同区域占比，2019-2024E，%



图：部分生物药的中美定价对比

注：药品在中国的定价采用2024年进入医保后的价格



注：药品在中国的定价采用2024年进入医保后的价格

□ 政策和需求的双轮驱动推动我国生物药企业出海“一带一路”沿线国家

在政策导向下，生物药企积极进入“一带一路”国家拓展市场。“一带一路”是我国政府于2013年倡议并主导的跨国经济带，涵盖中亚、西亚、中东、东南亚、南亚、北非、东非等区域，并辐射东亚以及西欧。截至2024年底，中国已与152个国家和32个国际组织签署了共建合作文件，加入的国家或地区人口数占全球人口总量比例超65%。由于主要为中、低收入国家，其人口基数庞大，且部分国家医疗基础薄弱，药品自给率较低、依赖于进口，但卫生支出增长快，蕴含着巨大的市场潜力待开发。

中国生物药出海的外在驱动因素分析

我国药企目前也优先选择市场规模较大、竞争格局良好、监管较为宽松的一带一路市场国家和地区进行市场准入。2024年1月至10月期间，中国医药产品出口到“一带一路”市场的国家中，韩国以33.4亿美元位居榜首，其次是俄罗斯（26.4亿美元）和越南（19.3亿美元）。其他出口金额较高的国家包括泰国（17.9亿美元）、意大利（17.8亿美元）和印度尼西亚（16.8亿美元）。新加坡、菲律宾、马来西亚和土耳其的出口金额分别为13.7亿美元、12.4亿美元、12.3亿美元和11.7亿美元。

图：2024年1-10月中国医药产品出口“一带一路”市场TOP 10

单位：亿美元



以新冠疫情为契机，康泰生物、沃森生物、科兴生物等国内疫苗企业在以中国倡导的“一带一路”框架之下，实现了疫苗海外出口的快速发展，国内疫苗企业目前主要选择亚非拉国家作为出海目标，且亚洲国家中，东南亚及南亚国家较受国内疫苗企业青睐。科兴已有超过12亿剂疫苗发往62个共建“一带一路”国家。截至2022年末，复星医药自主研发生产的注射用青蒿琥酯Artesun已向全球供应超2.8亿支，救治超过5,600万重症疟疾患者。

中亚与东盟（东南亚十国）处于“一带一路”经济带的核心区域，而中东地区作为连接亚洲、欧洲和非洲的重要枢纽，同样在“一带一路”倡议中占据核心地位。与此同时，中东的政府也在同样大力推动医药产业的蓬勃兴起，各国政府相继推出了一系列激励政策，涵盖了快速审批机制、注册流程的简化等，旨在激励跨国药企与本土制造商携手合作以及创新药快速准入本地市场，辉瑞、阿斯利康、罗氏制药以及默沙东等跨国药企均在此进行了广泛的布局。中东地区拥有庞大的客户群体和较高的支付能力，随着中国生物药企业国际化进程的加速，越来越多的企业开始将目光投向中东市场。2024年6月，复宏汉霖旗下的生物类似药汉曲优（曲妥珠单抗）成功发货至沙特阿拉伯，成为首个登陆中东市场的国产单抗生物药。该产品用于治疗HER2过表达的乳腺癌、胃癌等肿瘤疾病，已在美国、欧盟、中国等多个国家和地区获批上市。此外，君实生物的特瑞普利单抗也已成功进入中东地区，2022年12月，通过与Hikma制药（Hikma Pharmaceuticals PLC）达成许可与商业化合作，将特瑞普利单抗推进至沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔等中东和北非地区（MENA）共20个国家。

中国生物药CDMO海外布局驱动因素分析

中国生物药CDMO企业的产能供应充足、拥有海外生产基地、质量体系符合国际化标准、各个细分领域的技术完善，兼具成本优势，具备服务全球客户的能力

■ 海外地区是中国生物药CDMO的重要营收来源地，企业向海外布局寻求业务增量

CDMO的出现补充了生物药企制造能力的不足，且随着生物药CDMO的规模化生产职能日益凸显，正在成为全球生物制造行业的核心主导力量。据Bioprocess发布数据显示，2002年至2022年，以哺乳动物细胞为技术路线的生物药制造产能中，由外包合同制造商或混合型公司提供的比例已从27%增长至33%，预计至2025年，这一比例将上升至44%。

2018年至2022年，全球生物药CDMO市场规模的整体体量出现显著增长，从133亿美元跃升至293亿美元。在全球生物药CDMO行业快速增长的背景下，具备国际化发展视野与能力的中国CDMO进入了全球市场，通过加快海外布局的战略步伐，更深地嵌入全球生物药的研发与生产价值链之中。从营收地区分布情况来看，近年来中国生物药CDMO吸纳大量的海外订单。根据对代表性生物药CDMO企业营收情况分析，2020年到2023年期间，中国生物药CDMO海外营收占总营收的比重始终占据主导地位，均在50%以上。在2021年和2022年，这一比例甚至超过了65%。

图：2020-2023年代表性中国生物药CDMO的海外营收及收益情况



注：以部分中国生物药CDMO企业为样本，包括药明生物、海普瑞、金斯瑞、和元生物和诺泰生物

■ 中国生物药CDMO企业厂房设施建设达到国际化专业水平，兼具成本优势，并不断扩展海外产能布局，已具备服务全球客户的能力

中国生物药CDMO企业积极投身于高质量的生产基地及产线的建设之中，已达到国际化专业水平。中国生物药CDMO企业在国际化合规方面，遵循FDA、EMA、NMPA等监管机构的法规要求进行产能产线的建设，并参考PIC/S、ICH等国际指导原则，构建符合中国、美国及欧盟GMP标准的国际化质量管理体系。与此同时，灵活化的产能布局也是中国生物药CDMO正在完备的生产能力，CDMO企业通过阶梯状的产线设计以及模块化设计、快速换线等技术手段，从而实现定制化生产，应对不同客户的产能需求。例如，药明生物拥有从200-5,000升不等的一次性生物反应器，通过组合不同容积一次性生物反应器实现规模化生产，单批次最大产能达16000升。和元生物拥有从5L-500L规格不等的质粒发酵规模以及50L-2000L规格不等的悬浮细胞培养规模。

- “规模化”**
 - 碧博生物单罐不锈钢生物反应器达到3万升
 - 药明生物单罐一次性生物反应器达到5,000升
- “灵活化”**
 - 阶梯状的产线设计，服务不同产能需求的客户类型



- “全球化”**
 - 覆盖地域包括美国、欧洲以及新加坡
- “合规化”**
 - 符合FDA、EMA、NMPA等监管机构的法规要求

中国生物药CDMO海外布局驱动因素分析

此外，中国生物药CDMO企业不仅在国内的产能布局上“深耕细作”，也以全球化发展的视野布局设立海外基地，以提升海外获客和服务能力。从海外布局的地域来看，除了欧美等主流目的地之外，新加坡作为亚洲的生物医药中心，为中国生物药CDMO提供了进军东南亚乃至全球市场的桥梁和窗口，正在成为中国生物药CDMO海外布局的重要支点。

图：中国生物药CDMO产能布局的相关举措（举例）

企业	产能布局情况
药明生物	① 公司现有产能包括位于中国、爱尔兰、德国、美国、新加坡等多个区域的工厂设施，且产能扩充持续进行中。2024年中报显示，预计到2027年，公司40%的产能将分布在北美、欧洲和新加坡； ② 2024年12月，公司爱尔兰基地通过组合4个4,000升一次性生物反应器，工艺性能确认（PPQ）生产达到单批次16,000升规模； ③ 公司建立符合全球标准的质量体系，累计通过超过40次国际药品监管机构检查，以100%成功率通过药品批准前检查（PAI），其中包括22次美国FDA和欧盟EMA检查，并完成全球客户的超过1,400次GMP审计。
药明合联	① 公司扩大无锡基地产能，XmAb/XBCM2设施的第二条生产线于2024年12月投产；在新加坡生产基地，计划铺设四条生产线用于临床及商业化生产，预计于2025或2026年进行GMP合规运营； ② 公司的生产基地均按照FDA、EMA和NMPA的GMP法规进行运营。
兆维科技	① 公司在上海闵行和奉贤的核酸原料工厂分别在2012年和2020年投入运营，总计可生产58吨的亚磷酸胺和54,000升的三磷酸。公司已供应全球多个临床和商业化小核酸和mRNA药物管线； ② 公司2024年12月完成商业化小核酸药物生产基地的建设，实现吨级的小核酸原料药产能，设计总产能48条产线，为国内外客户提供临床到商业化的CDMO服务； ③ 公司已实现从小核酸原材料到最终制剂的全产业链布局。
康龙化成	① 公司在2020年收购美国 Absorption Systems，在2022年收购了英国 Allergan Biologics Limited，以扩充CGT实验室服务和CGT CDMO服务的规模； ② 美国子公司遵循ICH 法规要求的GLP/GCP/GMP的生物药及细胞与基因治疗药物的分析平台，英国子公司是基因治疗产品一体化生产工艺开发及 GMP 生产平台。
诺泰生物	① 公司截至2024H1，建德工厂现有产能125万升，另有在建中22万升；连云港工厂现有吨级多肽原料药产能。新建601、602多肽车间建设完成后，多肽原料药产能预计将达数吨级； ② 公司自2014年以来先后三次通过了美国 FDA 的 cGMP 现场检查，其中在2019年1月的复检中公司以“零缺陷”（“NAI”）顺利通过。
碧博生物	① 碧博生物于2023年在上海建成3万升大规模不锈钢生物反应器生产线； ② 碧博P03工厂涵盖了2,000L/10,000L/30,000L微生物GMP产线以及2,000L/10,000L/30,000L哺乳动物细胞GMP产线； ③ 公司建立了符合中国、美国、欧盟等GMP标准的质量和运营体系。



中国生物药CDMO海外布局驱动因素分析

中国生物药CDMO行业逐步细分，走出服务全球不同创新疗法的差异化路线

全球范围来看，抗体偶联药物（ADC）、细胞和基因疗法（CGT）以及多肽等药物领域已涌现大量临床级别的研究生产需求，由于不同药物类型的工艺开发及生产难点存在差异，对专业化的CDMO服务提出了更高要求。紧贴行业发展趋势，中国陆续涌现出能够服务于ADC、多肽、CGT等不同客户类型的生物药CDMO企业。

一类是成立之初便聚焦于此的CDMO企业，另一类是由研发型企业转型抑或是剥离出独立的业务运营板块。例如，金斯瑞推出独立金斯瑞蓬勃生物品牌以布局CGT CDMO赛道；东曜药业起初专注于ADC药物的研发而后决定进行业务转型，彻底从药品自研转向提供CDMO服务；夏尔巴生物是信达生物旗下独立的CDMO板块，在大分子领域，尤其是ADC领域亦有所开拓。还有一类是原先的CDMO企业拓展布局新兴赛道以寻求新的机会和增长点，以构建多元化的业务结构，例如，博腾股份打造抗体和ADC的端到端服务平台，凯莱英以及康龙化成布局CGT CDMO等。

图：ADC、CGT、多肽以及核酸药物领域部分CDMO企业以及进入细分领域的主要类型



企业进入细分领域的主要类型		举例
01	成立之初即是	2018年，健新原力成立，聚焦于RNA、CGT制品领域 1998年，兆维科技成立，从事核酸行业的研发和生产
02	研发型企业转型或剥离业务	2020年，金斯瑞正式推出独立金斯瑞蓬勃生物品牌布局CGT CDMO赛道 2020年，东曜药业业务彻底由药品自研转型为ADC CDMO服务
03	延申业务板块的CXO企业	2023年，博腾股份的抗体和ADC药物CDMO研发中心于正式投入运营 2023年，凯莱英在苏州建立了CGT业务团队，快速推进业务能力建设

中国生物药企业及CDMO企业出海的挑战分析

出海意味着企业需要面临全球市场竞争的洗礼，需要面临针对于产品临床价值、市场准入、国际化人才储备以及地缘政治风险等多重考验

■ 产品临床价值挑战：产品临床价值是出海征程的首要攻坚点，涉及质量和速度两大关键维度

创新疗法、独特的分子结构或给药方式等，都能为一款产品增添临床价值，最终在临床疗效和安全性上展现出的优势，是药品拓展市场的核心要素。以处于临床阶段被license-out出去的产品为例，依托西是全球第一个获批上市的采用“免疫治疗+抗血管生成”协同机制的肿瘤治疗双抗新药，可以同时靶向PD-1和VEGF靶点。在2022年，Summit Therapeutics公司便购入了康方生物依沃西在美国、加拿大、欧洲和日本的权益。2024年，世界肺癌大会（WCLC）上公布的III期HARMONI-2研究结果显示其疗效优于默沙东的帕博利珠单抗（K药），证明了依沃西在全球范围内的临床价值和商业化价值潜力。

以成功在海外的上市产品为例，君实生物的拓益®（特瑞普利单抗）为美国首个获批用于鼻咽癌治疗的药物，也是FDA批准上市的首个中国自主研发生产的创新生物药。殊荣的背后是其临床价值得到验证，基于下述两项研究，特瑞普利单抗成功登陆美国，并获得FDA授予的突破性疗法认定和孤儿药资格认定。即POLARIS-02（NCT02915432）是针对二线及以上治疗的复发或转移性鼻咽癌的多中心、开放标签、II期关键注册临床研究。JUPITER-02（NCT03581786）是鼻咽癌免疫治疗领域首个国际多中心、样本量最大的双盲、随机对照III期临床研究。

另外，药品的先发优势对其市场推广同样至关重要。据《2020年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》显示，在全球范围内，针对同一靶点的药物，首个上市的产品能占据45%的市场份额，而随后第二至第四个上市的产品，则分别能获得28%、14%和11%的市场份额。因而，从license-out产品的临床进展上来看，多款产品处于全球研发的前序列。例如，默沙东引进的科伦博泰的SKB264，是全球研发进度排名前三的Trop2 ADC药物；而Summit Therapeutics引进的康方生物的AK112，则是全球首款获批上市的PD-1/VEGF双抗药物。

■ 市场准入挑战：因地制宜，制定灵活多变的市场战略以应对地区之间的差异性和复杂性

在进军海外时，市场准入挑战体现在临床试验法规、药品注册程序以及医保支付体系等方面。以欧盟为例，各个细分市场在临床试验法规、药品注册程序、医保支付体系等的医疗系统上有所区别，因此，仅设立单一的市场战略难以应对各国市场。例如，在考量进入国家的顺序时，可选欧盟中的主要成员国中，针对拟出海产品，在注册法规相对宽松以及医保进入相对较快，且在国际上享有认可度的国家，随后利用在这些市场获得的批准作为跳板，进一步进入市场准入要求更为严格的国家。以日本为例，日本先驱审查制度支持具有全球首创性、处于早期阶段、疗效显著的药物在日本尽快上市，但先驱审查要求将日本作为全球第一个递交申报的国家。因而企业制订拟出海市场战略时，需要基于全球市场战略，权衡在日本和其他国家的申报顺序。而中国生物药企业在面临市场准入挑战时，若自身的经验和视角有限，可以借力外部合作方，例如，Cytiva在出海相关服务中，便是针对客户在全球市场布局策略方面的痛点，基于其强大全面的市场信息获取和分析能力，帮助中国生物药企业挖掘更多机遇，并为布局海外市场提供战略指南。

■ 地缘政治风险：在出海的过程中，需要建立针对地缘政治危机的应对机制

国际政治经济形势变化莫测，地缘政治冲突可能导致贸易壁垒和制裁措施的出台，将影响中国生物药企在目标市场的准入和运营。以中美之间的政治摩擦为例，这一场国家之间的地缘政治博弈带来的不确定风险也警醒着中国生物药企及CDMO企业行业，应当编织更加广泛的全球网络以加强业务拓展，在北美之外也可以将业务的重心向欧洲、东南亚等地区倾斜。

此外，以中东为例，该地区长久以来存在宗教、政治、民族等矛盾问题，由于中东政治局势的复杂多变，且地区秩序呈现碎片化，部分国家安全形势严峻，可能对市场的稳定性造成影响。在东南亚地区同样存在宗教、政治和民族的多样性。例如，印度尼西亚是世界上穆斯林人口最多的国家，而泰国、缅甸等国则以佛教为主要宗教。政治上，缅甸等近年来经历了政治动荡，这些动荡可能对国内外投资和市场稳定性产生影响。为了应对复杂多变的国际环境，中国企业需要积极寻求多元化的市场准入路径和供应链解决方案，不能过度依赖单一市场或供应链，以降低地缘政治因素带来的风险。

中国生物药企及CDMO企业出海的挑战分析

出海意味着企业需要面临全球市场竞争的洗礼，需要面临针对于产品临床价值、市场准入、国际化人才储备以及地缘政治风险等多重考验

■ 国际化人才挑战：一支合格的出海人才队伍与业务战略的精准判断和落地执行是相辅相成的

在出海进程中，无论是自行开展产品出海、推动产品对外授权及对接海外买方的生物药企业，还是通过国际化战略赢取海外订单的生物药CDMO，都面临着复合型人才稀缺、难以满足日益增长的出海需求的问题。生物药企在拓展海外市场时，需涉足多个关键环节，包括国际市场调研与选择、法规遵循与应对、临床实验规划与执行，以及商务合作谈判与推进等。这些环节要求人才需具备“懂研发、懂商业、懂沟通”的综合素质：懂研发的人才要能够准确传达产品的技术优势和差异化特点；懂商业的人才则需精准把握市场需求和商业机遇；而出色的沟通能力则是连接研发与商业的纽带，确保信息准确传递和有效对接。

出海不仅仅需要的是某一类人才，构建一个完善的人才搭建体系也至关重要。出海人才可分为市场开拓型岗位、管理与领导型岗位以及技术支持与客户服务型岗位。海外业务的发展成熟度与人才梯队的构建紧密相关。随着海外业务的逐步成熟，企业需建立职能职级综合、分布广泛的人才梯队，以支撑其全球化战略。在不同出海发展阶段，人才画像的侧重也有所不同。业务出海前期，企业通常需要高层次管理人员、关键决策者、技术骨干等先行“开疆拓土”，此时更注重跨文化沟通能力、全球化思维、战略布局能力和“使命感”等特质。企业领导者的重要性不言而喻，不仅是企业的掌舵人，更是企业战略规划、创新推动和团队管理的核心力量。Cytiva作为全球生命科学领域的领导者，于2025年正式发布了扬帆计划，旨在提升本土生物医药领导者的全球视野及战略与运营技能，其中包含了全球领导力发展服务模块，助力发展全球化生物医药领导者。

随着出海业务的不断成熟以及海外市场范围越来越广，企业所需人才的类别和层次也愈发多元，从少量的商务、营销类高精尖人才，逐渐扩展到各层级、各领域的人才。目前，出海企业更倾向于从外部引进人才来开拓业务，且人才培养体系仍处于初级阶段，可归因于不少企业出海是被动响应，一旦决定出海，没有太多时间进行人才培养和储备，缺乏成体系的人才标准来引导人才的流动与发展。在业务尚未稳固前。同时，多数企业认为人才培养与发展是长周期、大投入的工作。但从长远来看，出海战略一旦坚定执行，若要在全球范围内获得竞争优势，以前瞻性的目光在战略初期，开启海外人才培养发展体系的建设工作仍是必要的。

扬帆计划

以 Cytiva 深耕行业百年的专业、覆盖全球数十万药企的资源和丹纳赫“并购之王”的经验助您应对出海关键挑战

全球市场布局

全球业务拓展

全球法规顾问

全球领导力发展

02

出海路径及策略

中国生物药行业正开启
从“引进来”
到“走出去”
的全新产业格局



中国生物药出海现状模式介绍及趋势研判

四种模式的进阶升级共促中国生物药出海生态

深耕自主出海，打造全球品牌的中国生物药企业仍将在短期内是“佼佼者”，license-out模式将继续保持重要地位，Newco模式渐兴起，而并购模式也将更多用于优质资源的全球整合

■ 自主出海：“重剑无锋”，追求长期全球化

自主出海的中国生物药企需要完全依靠自身资源，独立在海外市场开展研发、临床、商业化及生产、全链条布局，包括自建团队、海外生产基地，直接参与国际市场竞争。目前，百济神州的替雷利珠单抗已经顺利跻身成为采取从国际临床开发、全球注册申报到海外市场商业化及生产全链条“自主”的生物药产品。

□ 趋势研判：头部主导，能力为王

随着“海外临床-生产及商业化网络”生态构建完善，资源相对充沛的中国头部药企，如百济、恒瑞、信达等更有可能成为第一批“技术+产能+商业化”全链条出海的企业，采用高举高打的方式先行进入欧美市场。更多中型Biotech企业或将先行通过“一带一路”等新兴市场练兵，逐步向高价值市场渗透。

■ License-out：“借船出海”，平衡风险与收益的理性选择

License-out模式中中国生物药企将自主研发药物的海外权益（开发、生产或销售）授权给跨国药企，收取首付款、里程碑付款及销售分成，不直接参与海外运营。自2013年，三生国建将依那西普-益赛普的权益授权给到印度的Cipla，2023年，首次license-out数量反超license-in，标志着中国生物药资产从“引进”到“输出”的新格局，license-out已经成为中国生物药出海的主要驱动力，到了2024年，相关交易事件数量高达45件。

□ 趋势研判：短期主流，长期分化

License-out短期将可能是Biotech核心现金流来源。长期来看，头部企业或将转向自主出海。中小Biotech聚焦早期管线，通过差异化靶点维持交易热度。

■ NewCo：“轻装上阵”，开辟国际合作新路径

中国生物药企将特定的资产（如药物研发管线或技术平台）作为核心，吸引外部投资者（如海外基金、跨国药企等），共同成立新的公司（NewCo），并推动这些资产的进一步开发和商业化。自2024年7月康诺亚与Belenos组成NewCo，NewCo模式首次在中国生物药出海领域启航。此外，截至2025年1月，嘉和生物、岸迈生物、维立志博、和铂医药、科伦博泰、天诺健成和诺诚健华也开启了NewCo交易。

□ 趋势研判：将成为更早期产品的出海第一站

当下，Newco为中国生物药出海领域起步尚早，第一批NewCo的商业可行性仍需验证。待这一模式打磨成熟后，可能成为创新药出海标准路径之一，且尤其对于尚未找到合适受让方的早期管线和新兴疗法，NewCo模式将会成为出海的第一站。

■ 并购：“华丽退场”，提供退出路径

中国生物药企被跨国药企收购，成为其全球业务的一部分，通常伴随技术转移和团队整合。2023年至2024年，亘喜生物、普方生物、信瑞诺和普密斯生物相继被海外MNC和Biotech收入囊中。

□ 趋势研判：整合加速，渐成新常态

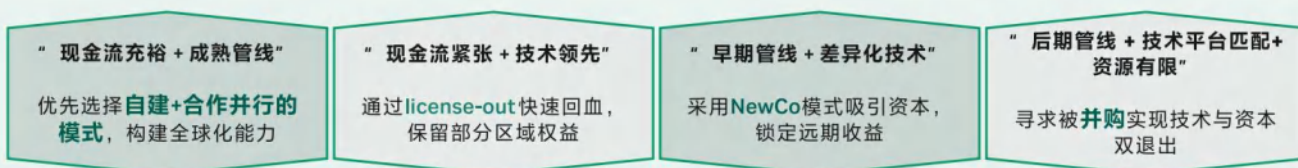
更多具有“高壁垒技术平台”与“临床验证资产”的中国生物药企，在与海外买方的技术平台相契合产生良好的协同发展潜力的情况下，将进入海外买方的目标并购标的池中，未来中国也有望诞生全球性Biopharma，反向并购欧美企业。

中国生物药出海策略的路径探讨

中国生物药企业出海需根据资金实力和在研管线的临床阶段，并叠加对不同药物类别的考量，动态适配出海策略

■ 中国生物药出海路径的动态决策框架：现金流+管线阶段

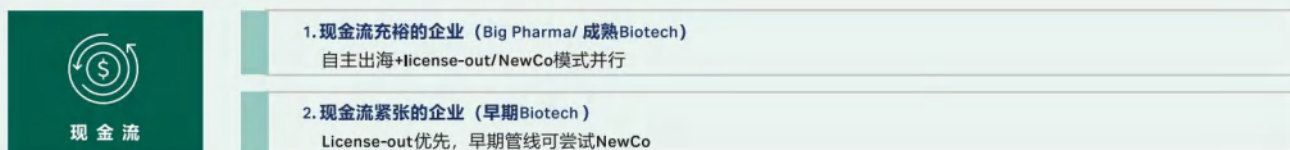
□ 中国生物药企可基于自身的现金流情况及管线阶段等，匹配适合的出海路径



□ 现金流状况决定着企业的短期策略规划

一家中国生物药企出海的短期策略是现金流优先的。在运营过程中，充足的现金流能够支持中国生物药企进行市场拓展、产品研发、营销推广等多方面的短期活动，确保企业能够灵活应对市场变化，抓住发展机遇，这一类资金相对充裕的Big Pharma和成熟的Biotech更有实力采取自主出海的路线，并能辅以license-out模式进行管线储备上的优化。相反，资源有限或现金流紧张时，早期的Biotech则需要调整策略，积极对外接触，寻求更多的BD合作与交流机会。推进license-out模式快速获得丰富的资金，缓解资金压力，或者将早期的管线进行Newco，争取更多推进管线的资源，此外，并购也是一次性进行投资退出的机会。

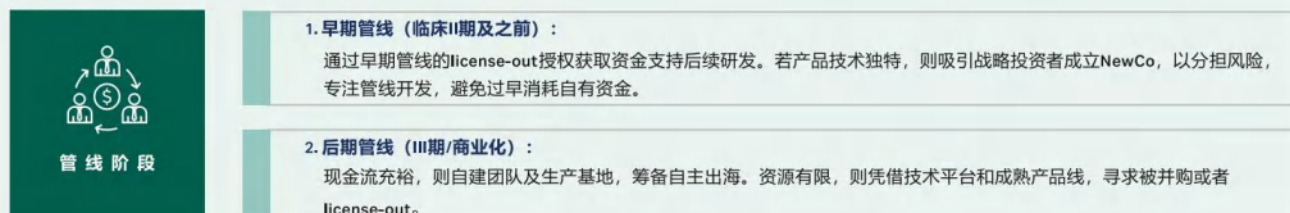
图：按企业现金流状况划分



□ 管线阶段影响着企业的长期目标制订

药物研发管线的不同阶段对应着不同的时间节点和风险水平，中国生物药企需要根据管线阶段来制定长期的发展规划，明确各个阶段的目标和任务。早期重点在于分散风险。对于拥有处于临床II期及之前管线的企业，可以推进license-out策略，尤其是能够持续输出管线资产的技术平台型企业。若产品处于临床I期及更早的临床前期，可以吸引海外战略投资者共同孵化，待管线成熟，技术能力和临床价值得以验证后，再通过license-out或融资上市等方式推进。后期则是更多的追求控制权。对于拥有临床III期或商业化阶段产品的公司，在现金流充裕的时候，可以筹备自主出海，从而控制供应链与定价权，获取更多收益。资源有限，则凭借成熟产品线，寻求并购以快速融入全球产业链。此外，随着产品进入临床后期，临床数据得以验证后，产品管线的议价能力提升，再对外进行license-out可以获得更高的确定性收益，或是license-out个别区域的合作权限，以推进产品的商业化之路。

图：按管线研发阶段划分



中国生物药出海现状与趋势——自主出海

中国本土药企采取“全球研发路线”，通过开展海外临床试验、国际注册与认证等方式，自主搭建生物药的国际市场准入

■ 中国药企在海外开展生物药临床试验数量自2020年激增，随后几年临床数量维持在100左右

从2017年到2024年，中国药企在海外启动的生物药临床试验数量从26个扩大至90个，整体呈现上升的趋势。其中，2022年是显著的峰值，有133个海外临床试验启动。随着生物药企业“In China for Global”的意识深入，更多企业从研发早期就开始对全球化临床开发进行长线考量。

图：2017年-2024年中国药企在海外启动的临床试验数量，试验药为生物药

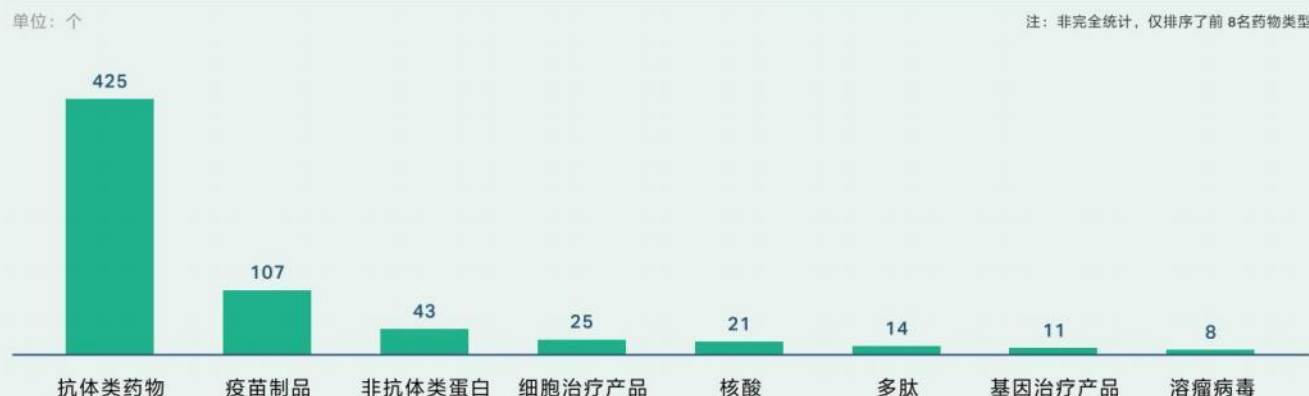


■ 在海外开展的临床试验的TOP3药物类型为抗体类药物、疫苗制品和非抗体类蛋白

在2017年至2024年期间，中国药企在海外启动的临床试验按成分类别统计，抗体类药物的数量最多，累计425个，主要由于抗体药物长期都是全球研发热点，从PD1/L1免疫检查点单抗问世以来，君实、百济神州等企业紧跟步伐启动临床并进入全球市场，随后在ADC、双抗等创新型抗体药物领域，中国已不再是跟随者，而成为引领全球创新的重要力量，全球临床阶段的ADC药物大部分来自于中国企业。

不仅如此，从中国企业在全球开展临床涉及的细分领域来看，细胞治疗、基因治疗、核酸药物等新兴领域管线获得海外监管机构的批准进入临床阶段，而监管机构对于新兴领域的审评上相对严苛，能够获批IND开展临床印证了我国创新技术水平的提升和被认可。

图：2017年-2024年中国药企在海外启动的生物药临床试验总数量，按成分类别排序



中国生物药出海现状与趋势——自主出海

■ 中国生物药在海外开展的临床试验主要集中在早期阶段，这一比例在2024年已经突破80%

随着临床国际化的加速推进，更多中国药企在海外开启临床试验。从临床试验的阶段分布来看，早期阶段始终占据主导地位，2017年，中国药企在海外启动的生物药临床试验数量占比为73.1%，其中2018至2020年这三年较之前略有回落，随后自2021年起便一路上升，到了2024年这一比例已经高达83.3%。

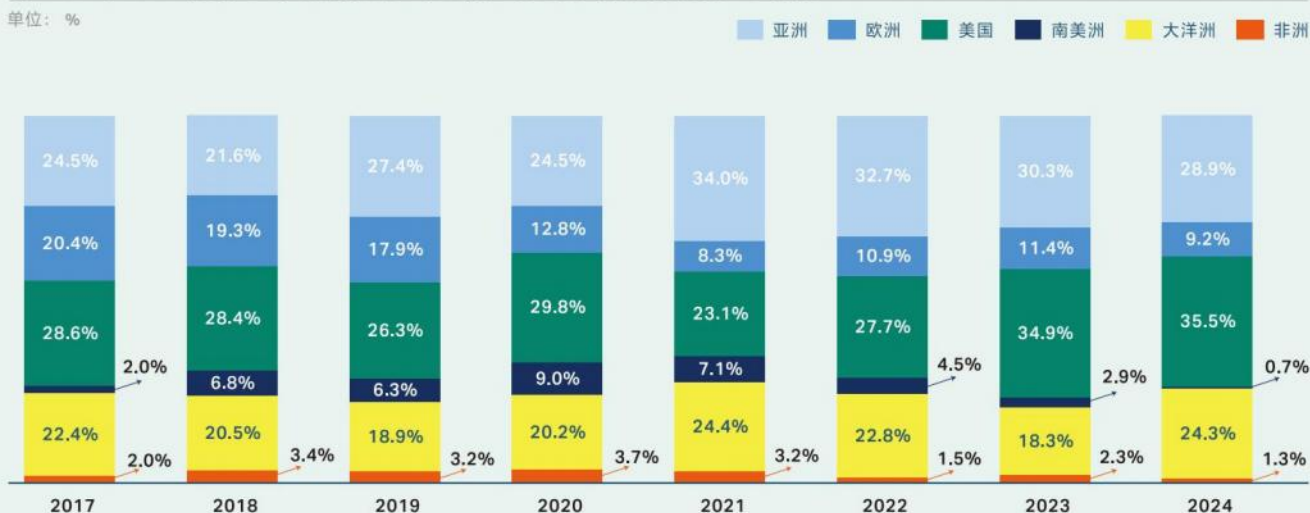
图：2017年-2024年中国药企在海外启动的生物药临床试验数量，按临床试验阶段拆分



■ 中国生物药临床试验全球化布局重心明确，美国、亚洲、大洋洲成重点区域

中国生物药企业的海外临床试验布局在美国的占比长期保持最高，且在美国地区加速渗透。从2017年28.6%提升至2024年35.5%，是中国生物药企业全球化临床试验布局的核心区域，通过获得FDA审批以提升国际竞争力。在日韩成熟市场以及东南亚生物药需求快速兴起的双重推动之下，亚洲地区的临床试验占比呈增长趋势，2021年达到峰值——34.0%。此外，大洋洲占比趋势稳定，从2017年的22.4%增至2024年的24.3%。其中澳大利亚因其临床审批高效、研发支持政策友好，是中国药企海外早期临床试验的重要目的地。

图：2017年-2024年中国药企在海外启动的生物药临床试验总数量，按不同国家和地区拆分



注：亚洲地区已经未计入中国（内地及港澳台），且已暂停和终止的临床试验数量未计入统计

中国生物药出海现状与趋势——自主出海

■ 中国生物药企业加速开展国际多中心临床，以推进更多国家或地区的同步注册上市

国际多中心临床试验（MRCT）在多个国家、地区招募受试者，覆盖不同人种、遗传背景、医疗环境和生活习惯的人群，以扩大样本量并验证结果的普适性，是开发创新药并推进其在多个国家、地区注册上市的重要手段。

2015年，我国国家药品监督管理局首次颁布了MRCT实施指南；2017年，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》明确接收MRCT的数据要求。2019年，ICH《E17：多区域临床试验规划和设计的一般原则》在中国的全面落地，标志着MRCT设计原则全面接轨国际要求并接受事实全球多区域同步研发注册策略。随着我国对MRCT的监管从允许到模式创新的转变，中国药企获得更多机会参与全球药物同步研发和同步注册，与此同时，中国药企启动的国际多中心生物药临床试验数量在增加，从2017年的13个增长至2024年的45个，其中2020年为8年中的峰值，达到了56个。中国药企独立开展国际多中心临床的数量也在增加，逐渐减少了对海外企业的依赖，近四年来，中国独立开展的国际多中心临床试验数量的占比维持在70%左右。

图：2017年-2024年中国药企在全球启动的国际多中心生物药临床试验数量



注：已暂停和终止的临床试验数量未计入统计，海外地区指除了中国大陆及港澳台地区的全球其他国家及地区，合作指中国生物药企与海外公司合作启动临床，独立指仅有中国生物药企启动临床

中国生物药出海现状与趋势——自主出海

除了开展海外临床试验验证之外，中国生物药企业也开始布局海外商业化和本地化生产，在出海的深度上面进一步加强

■ 针对生物药海外的商业化，中国生物药企采用自建+合作并行的模式

考虑到早期资源投入有限且海外市场又相对复杂，目前多数中国生物药企业选择与当地的经销商合作的模式实现商业化准入。具备充裕资金并已在目标市场深耕的企业更多地会选择独立设立当地的销售团队，以掌握渠道控制权，获取长期的收益。例如，百济神州针对血液肿瘤的泽布替尼和针对实体瘤的替雷利珠单抗，在美国组建了独立的商业化团队，覆盖血液肿瘤和实体瘤领域，并且在欧洲，同样建立了针对血液瘤产品的销售团队。

■ 中国生物药企逐步在海外建设生产基地，以更好地实现本地化供应，尤其是在疫苗领域

多家生物药企业进行海外生产基地的建设，提升本地化供应能力，以更好地服务本地客户，也相当程度上避免了地缘政治的风险。由于疫苗制品显示出的监管严格、生产复杂、冷链要求高的特性，使得这一趋势在疫苗领域更为明显。随着疫苗企业在新冠疫情期间积累了丰富的国际化经验和资源，对海外市场的重视程度提高，加之2022年8月WHO宣布中国通过标准升级后的疫苗国家监管体系（NRA）评估，我国疫苗体系与国际进一步接轨，产品出海未来有望加速。且未来国际化模式将趋于多元，从成品供应向本地化生产转移，如沃森生物在摩洛哥、印尼等国将先开展成品供应合作，同时启动技术转移，在完成技术转移并满足半成品合作条件后，过渡到半成品供应合作和本地化生产，以适应当地的国家发展战略。

图：采取本地化生产策略的生物药药企（举例）

百济神州

百济神州投资8亿美元，在美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区建立了全新的旗舰基地。该基地建有世界一流的生物制剂生产能力和临床研发中心。

SINOVAC 科兴

SINOVAC科兴在土耳其的合资公司KeyVac疫苗生产车间投产仪式于2023年正式启动，也是公司在海外的首个疫苗工厂。车间总面积29,500平方米，年产能3,000万剂疫苗，其车间、实验室等均按WHO与EU标准设计建造，生产、质控、运输及仓储等重点环节严格执行国际标准。

康希诺生物

康希诺生物与马来西亚制药公司Solution Biologics合作，共同推进新冠疫苗的本地化灌装生产工作。通过技术转移和联合生产，成功在马来西亚建立了符合GMP标准的生产线。

沃森生物

沃森生物在与摩洛哥、印尼等多个国家开展多个疫苗项目本地化生产合作，并在2024年宣布与两家埃及本地医药企业Vacsera和VBC开展疫苗本地化生产合作，并在现场签署了疫苗本地生产合作备忘录。与Vacsera合作开展AC多糖疫苗的本地化生产，与VBC合作开展13价肺炎结合疫苗和双价HPV疫苗的本地化生产。

中国生物药出海现状与趋势——自主出海

替雷利珠单抗是当下唯一一款采取从自主国际临床试验开发、全球注册申报到海外市场商业化及本地化生产供应的生物药产品

■ 替雷利珠单抗已在欧盟、美国等全球多国获批上市

自2019年，百济神州旗下的百泽安®（通用名：替雷利珠单抗注射液）获批上市至2024年年底，在中国已有14项适应症获得国家药监局批准，以11项适应症成为纳入国家医保药品目录适应症数量最多的PD-1抑制剂。

在国内商业化进程不断深入的同时，替雷利珠单抗也在扩展全球版图。2023年9月，替雷利珠单抗首次走出国门，其全球多中心、III期RATIONALE-302研究获得了EC的认可，并正式批准替雷利珠单抗治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的适应证在欧洲上市，其后更于2024年3月获得了FDA的批准。在全球，替雷利珠单抗已在中国、欧盟、英国、美国、韩国、瑞士、澳大利亚等国家和地区获批上市。截至2024年Q3，产品已经在中国、奥地利、德国、挪威、瑞士、韩国和美国实现销售，且在2024年Q3的销售额达到1.63亿美元，同比增长13%。

图：替雷利珠单抗在海外获批的历程一览



■ 百济神州选择自建海外商业化团队和采用本地化供应模式

早于2021年1月，百济神州与诺华签订了合作与许可协议，诺华获得百泽安®在美国、加拿大、墨西哥、欧盟、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本的开发及商业化许可，并为此支付了6.5亿美元的首付款。然而，2023年9月，双方同意共同终止2021年签署的合作与许可协议，诺华提供过渡服务，以确保百泽安®的开发和商业化计划顺利进行。

后续百济神州选择了自建商业化团队进行产品的推广。以美国市场为例，百济神州自有的美国实体瘤商业化团队，专门负责替雷利珠单抗在美国市场的销售、市场推广、客户服务等工作。从替雷利珠单抗获得FDA批准到在美国开出首张处方，仅历时8个月，充分展示了团队的高效执行力，并瞄准美国的市场需求，以低于已获批用于该适应症的其他PD-1疗法10%的定价策略惠及患者。

在自建生产基地方面，2024年7月23日，百济神州正式启用了其位于美国新泽西州-霍普韦尔普林斯顿西部创新园区的全新旗舰基地和临床研发中心，显著提升百济在美国的生产和研发一体化能力。该工厂历时三年建设完成，拥有400,000平方英尺的生产空间，每年可生产约200万瓶西林瓶，新泽西州基础设施和上下游产业链将确保包括替雷利珠单抗在内的产品顺利进入全球主要市场。

出海和全球化不仅体现在研发能力方面，还包括商业化和生产，这样才能成长为全球化的公司，而不只是单一产品实现全球化。百济神州与诺华的合作，能够让患者快速用到公司产品，同时也能在这个过程中锻炼、建立和壮大自己的队伍，但要真正成为全球化的公司，必须逐渐建立起全球化能力，即研发能力、生产能力、商业化能力。

中国生物药出海现状与趋势——自主出海

自主出海能力的要求很高，从研发到生产，从临床到商业化，方方面面都需要企业早期“定方向”，长期“建能力”，以逐步积累竞争力，掌握主动权。

■ 自主出海的挑战贯穿研发、临床、商业化及生产各个环节

药物研发阶段	技术创新：生物药研发需要在靶点选择、药物设计、生产工艺等方面实现创新，但全球竞争激烈，技术壁垒高，需要投入大量资源进行研发。 临床价值与市场需求匹配：研发的药物需具备明确的临床价值，满足海外市场未被满足的医疗需求，否则可能面临市场准入障碍。
国际临床开发阶段	临床试验设计与实施：国际多中心临床试验要求需考虑不同国家患者的疾病特征、治疗习惯等差异，设计合理的试验方案，纳入不同种族人群数据，满足FDA/EMA对种族敏感性的要求。对照药需选择该国家目前在应用的药物。此外，临床试验招募、管理、数据收集和分析等环节复杂，成本高、周期长。 数据认可与互认：部分国家对海外临床数据的接受程度有限，可能需要补充额外的临床试验数据，增加了研发成本和时间。入障碍。
商业化准入阶段	品牌建设与渠道推广：跨国药企在品牌、市场份额等方面占据优势，且药品销售主要通过GPO、IDN/PN和零售商等渠道，新进入者需投入大量时间和资源进行品牌建设，与渠道方建立紧密合作关系。 缺乏本土经验：从团队组建到市场拓展需要较长时间，且中国企业在美自建团队缺乏本土市场经验和渠道资源，需要时间积累和磨合。
生产阶段	生产设施与质量控制：生物药生产对设施和技术要求高，需建立符合国际GMP标准的生产设施，确保产品质量稳定。 供应链管理：生物药的生产涉及复杂的供应链，包括原材料采购、运输、储存等环节，需确保供应链的稳定性和安全性。

■ 从“走出去”到“长进去”，自主出海需要在早期进行目标设立，并加以长期的能力建设

自主出海的本质是“全球化能力”的持续进化：早期需通过精准目标设定降低试错成本，长期则需构建“市场洞察-资源适配-生态融合”三位一体的能力体系。

早期目标设立：聚焦差异化与可行性

第一点是明确市场优先级，根据产品特性、企业资源和地缘风险，选择“先易后难”或“高举高打”路径。“先易后难”即优先布局监管灵活、竞争较小的新兴市场（如东南亚、中东），积累经验后再进入欧美。“高举高打”即直接瞄准高价值市场（如美国），通过突破性疗法认定（BTD）或快速审批通道抢占先机。第二点是产品定位，避免“跟随式创新”，明确产品的全球差异化价值，例如生物类似药可通过低价策略切入医保控费严格的市場。

长期能力建设：研发+临床+注册准入+商业化+生产

在全球化研发能力方面，包括在波士顿或旧金山等海外设立创新实验室，可以贴近全球前沿技术，例如百济神州在麻省剑桥设立研发基地。国际化临床开发能力上，贯彻MRCT设计与执行，招募多族裔患者，满足FDA对种族差异数据的要求。在注册和准入方面，可以招募具有FDA/EMA申报经验的注册事务人才以组建专业团队，以及采取预沟通机制，通过FDA的pre-IND、EOP2会议提前扫清障碍，或寻求出海合作方以提升对于海外法规的专业知识和竞争优势，例如，Cytiva拥有一支由20多位资深专家组成的专业法规团队，平均拥有超过30年支持FDA/EMA申报的丰富经验，成功协助完成了数百个产品的审批流程。在全球化生产供应方面，可以“双基地”布局，即在国内保留核心产能，在目标市场实现本地化生产。此外，建立3-5家关键原材料供应商，规避地缘风险，并提前通过FDA的PAI（Pre-approval Inspection, 批准前检查）和EMA的GMP认证以打造合规基础。

中国生物药出海现状与趋势——license-out

license-out模式合作的频率和交易金额不断攀升，成为中国生物药企出海的主要模式

■ 2023年，中国生物药发展模式开始从“引进”向“输出”转变，license-out数量首次超过license-in

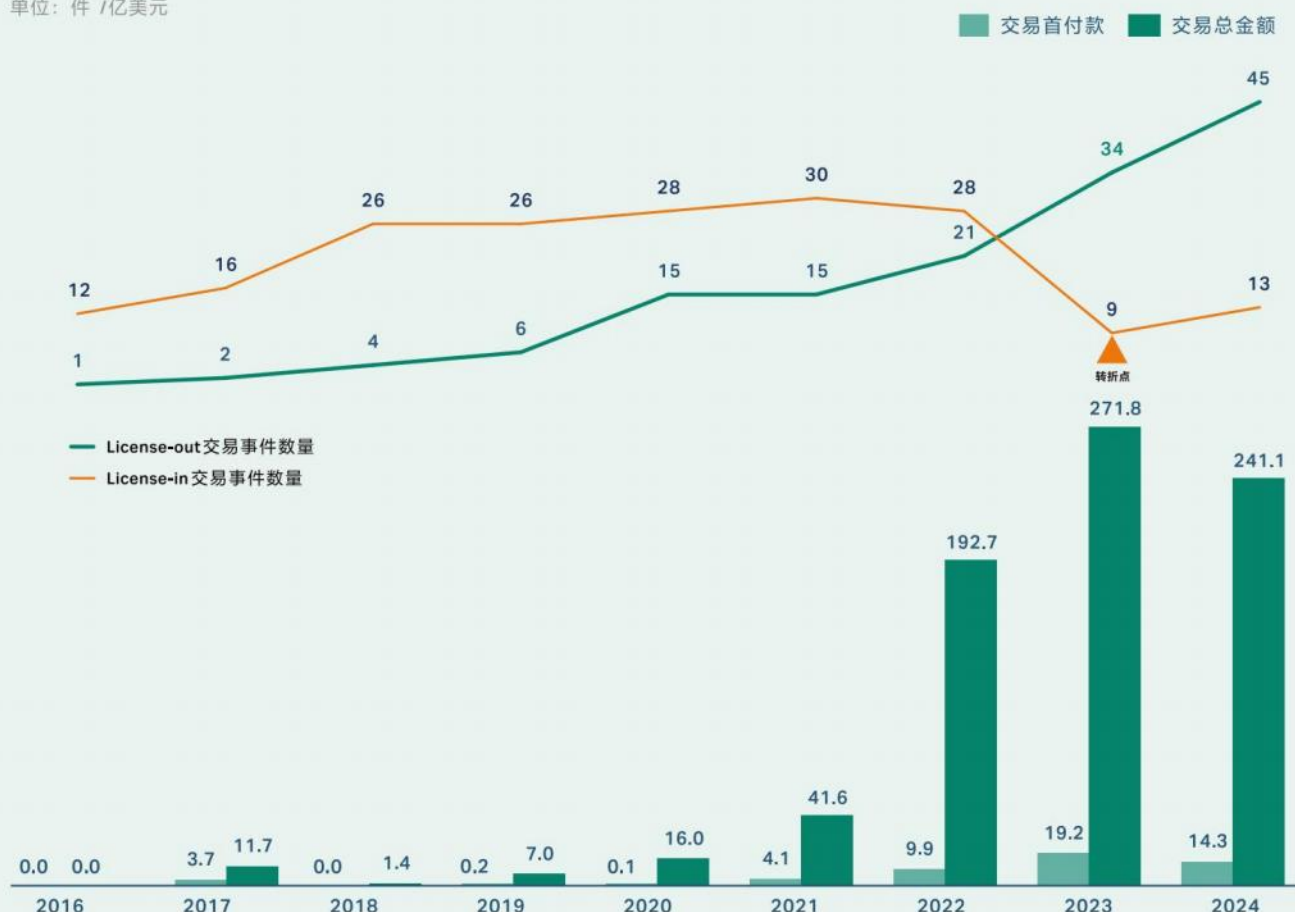
2016年，中国生物药产业处于起步的初期阶段，生物药license-in交易事件数量为12件，而license-out仅有1件。基于企业技术发展水平和产品上市时间窗口的考虑，在企业成立初期所采取的发展模式主要是快速跟进（fast-follow）海外优质创新药，以及通过license-in模式引进国外创新药的中国权益，并吸收海外先进的技术和产品来加速自身发展。

2019年至2021年，中国生物药产业在快速发展过程中对国外技术的需求依然强烈，license-in交易事件数量逐年增加，从26件增至30件。随着国内创新药研发能力的显著提升，加之政策引导，国内生物药企开始更加重视自主创新研发，开始有产品和技术向外输出，license-out交易事件数量也在逐年增加，从2019年的6件增加到2021年的15件。从首付款和总金额情况来看，3年间分别翻了20倍和6倍。

由于中国生物药产业的创新能力和国际竞争力显著提升，加之国内生物医药投融资环境遇冷，license-out成为了药企们缓解资金压力的重要渠道。2022年，license-out逐渐逼近license-in。到2023年，license-out事件数量达到34件，而license-in交易事件数量急剧下降至9件，license-out在交易事件数量上首次超过了license-in，这一转折也标志着中国生物药产业开始从以“引进”为主转向以“输出”为主，且2023年，license-out首付款金额和交易总金额都达到历史顶峰。

图：2016年-2024年中国生物药license-out交易事件情况

单位：件 / 亿美元



注：交易事件数量及金额为不完全统计，交易金额的统计基于公开披露情况，仅统计交易出让方的公司最高层级总部位于中国的生物医药企业

中国生物药出海现状与趋势——license-out

license-out已逐渐成为中国生物药企业获得现金流的重要途径

■ 自2022年起，license-out的交易总金额超越一级市场融资规模，成为生物药企获取资金的重要渠道

从2016年到2024年，生物药的一级市场投融资情况总体经历了先升后降的趋势。2016至2019年，融资总金额呈现平稳上升趋势，从11.2亿美元增至27.7亿美元。2019年到2020年，融资总金额开始上升，从27.7亿美元增至80.6亿美元，并随后在2021年，中国生物药的一级市场融资总金额在2021年达到88.8亿美元的高峰，之后的市场在经历了一段高度活跃的投资期后，逐渐进入了调整和冷却阶段。融资规模一路走低，2024年降至15.4亿美元。

在国内生物医药领域资本市场遇冷、生物药产品销售价格下探以及生物药企的创新能力增强的背景下，开拓海外市场显示出必要性。对于处于自身初涉海外市场阶段的企业来说，通过将产品管线授权给海外药企，能够获得首付款、里程碑付款及销售提成，这些现金流回报有助于缓解药企的资金压力，支持其后续的研发和运营活动。在2022年之前，一级市场融资总金额整体高于license-out交易总金额，但在2022年，license-out交易总金额急剧上升到192.7亿美元，首次超过了一级市场融资总金额的45.0亿美元，这一趋势表明License-out逐渐成为生物药获取资金的重要渠道。

图：2016年-2024年中国生物药 license-out 交易总金额以及一级市场融资总金额

单位：亿美元



注：投融资及交易事件金额为不完全统计，统计基于公开披露情况，仅统计交易出让方的公司最高层级总部位于中国的生物医药企业

中国生物药出海现状与趋势——license-out

生物药license-out事件超过一半的比例在临床早期阶段，且主要集中在肿瘤、罕见病以及免疫系统疾病等疾病领域，且更多样的疾病领域正在交易事件中出现

■ 近年来，中国生物药license-out交易事件中，处于临床II期及之前阶段的事件占据约一半的比例

至2023年和2024年，中国生物药license-out事件中处于早期临床（临床II期及之前阶段）的管线占比约为50.0%，更多交易管线处于早期阶段，主要由于中后期临床管线风险低但交易费用高昂，而买方需要看到管线的初步临床数据判断成药性，II期及之前阶段是更为合适的交易时点。同时从卖方的角度来看，启动后期临床需要大量资金支持，更愿意在早期合适的阶段交易以换取资金支持后续研发。

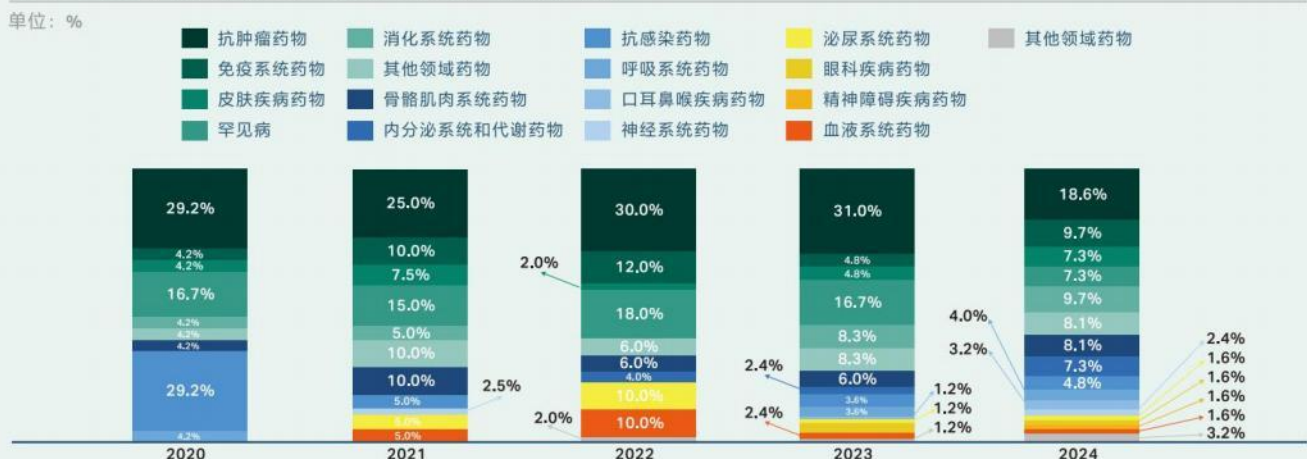
图：2020年-2024年国生物药license-out交易事件，按交易时的临床状态拆分



■ 进行license-out交易的生物药主要集中在肿瘤、罕见病以及免疫系统疾病等，更多的疾病领域也在涌现

中国生物药license-out交易事件涉及的产品疾病领域分布广泛。总体来看，进行license-out交易的生物药主要集中在肿瘤、罕见病以及免疫系统疾病等，这些占比较大的疾病领域在全球范围内均存在巨大未满足的临床需求，同时，这些领域的技术突破层出不穷，从对症治疗转为对因治疗，从延长生存期到完全治愈，中国生物医药企业洞察到这些领域的未满足临床需求。此外，为了降低对单一疾病领域的依赖，全球药企们积极布局肿瘤之外的其他疾病领域，寻找新的增长点，更多的疾病领域也在license-out交易的产品中开始涌现，且各疾病领域的分布情况趋向更为平均的格局。

图：2020年-2024年国生物药license-out交易事件，按产品疾病领域拆分



中国生物药出海现状与趋势——license-out

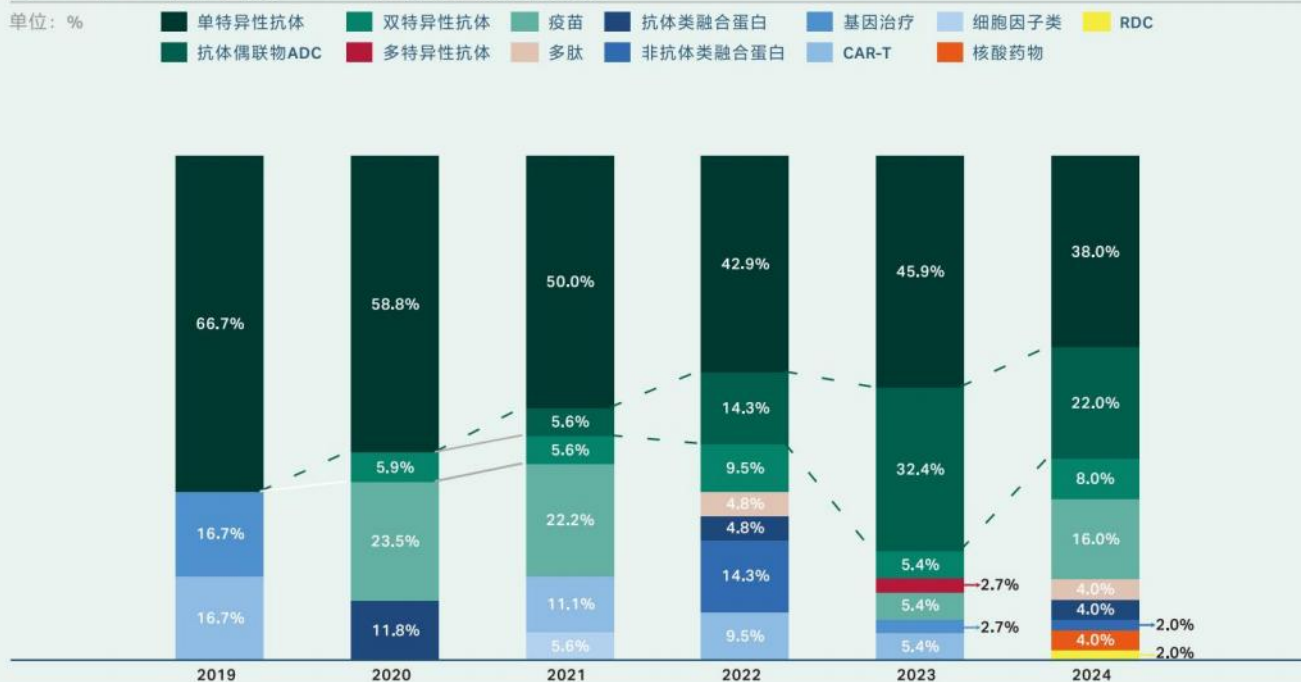
生物药license-out药物类别趋向多样化，本土药企正在更多细分新药研发领域获得全球市场的认可

■ 近几年，license-out事件中不断涌现出ADC、双/多抗、核酸药物和放射性偶联药物（RDC）等更多类别

在2019年的中国生物药license-out事件中，单抗药物占据了高达66.7%的比例。在随后的几年里，单抗药物的占比持续下滑，至2024年已降至38.0%。在抗体类药物中，2020年首次出现了双抗。2020年11月，复宏汉霖授权靶向EGFR和4-1BB的双抗HLX35海外权益以7.7亿美元出让给美国的Binacea Pharma。在2021年ADC药物首次亮相，开启了我国ADC药物出海的先河，并在2023年license-out案例中占比已接近三分之一。2022年6月，华东医药开启了多肽药物的出海历程，将利拉鲁肽注射液产品糖尿病及减肥两个适应症在中东和北非地区17个国家的开发、生产及商业化权益授权给到JULPHAR。紧贴全球GLP-1类药物研发火热的现状，并在2024年发生了另外2起授权事件。2023年5月，药明生物与GSK就多款创新TCE双抗/多抗达成许可协议，双/多抗也首次出现在license-out交易中。

除了抗体类药物之外，核酸药物和RDC也于2024年首次出现在生物药的交易案例中。在核酸药物领域，全球在研适应症正逐渐从罕见病向慢性病领域拓展。得益于国内企业较早的布局，我国在全球研发进度处于前列。2024年初，瑞博生物与勃林格殷格翰、舶望制药与诺华的两起重要管线合作事件，标志着本土小核酸药物研发技术和创新平台走向全球市场。2024年7月，辐联科技授予韩国的SK Biopharmaceuticals对于FL-091在全球范围内进行临床研究、开发、生产和商业化的独家权利，达成了交易总额为5.7亿美元的合作。RDC药物凭借其独特的药物结构设计和精准诊疗一体化的临床优势引起研发热潮，未来也将成为授权交易的热门领域。

图：2019年-2024年 中国生物药license-out交易事件，按成分类别拆分



注：涉及多个药物类型的交易事件被多次计入；事件出现的顺序仅基于在2019年至2024年之间发生的license-out交易事件；小分子口服GLP-1未计入生物药的范围，仅统计交易出让方的公司最高层级总部位于中国的生物医药企业

中国生物药出海现状与趋势——license-out

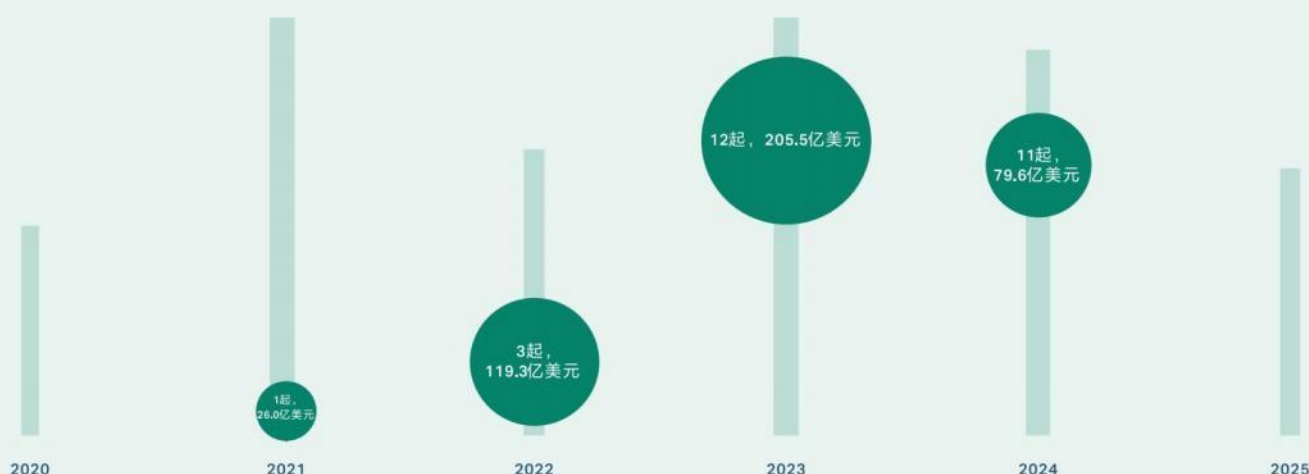
ADC赛道成为生物药企业重要的出海发力点，多个重磅交易事件掀起ADC交易热潮

■ ADC赛道交易火热，授权出海事件接踵而至，2023年交易事件的数量达到12起，总额一度超过200亿美元

ADC药物技术在肿瘤治疗领域的地位日益重要，与此同时，ADC药物的研发属于组合创新的范畴，而组合创新正是我国所擅长的优势领域。中国临床试验成本低、速度快、质量与全球接轨，在众多组合中能更快提供成药可能性数据，同时随着国产ADC药物在多样性和丰富程度上取得了显著进展，ADC药物出海正当时，交易事件数量和金额双双扩大。

从ADC出海案例来看，对公司产品、技术平台、团队等多层面的认可，是交易成功的关键。默沙东选择科伦博泰的案例中看出，从项目到平台再到资本的递进式深入合作，是双方长期密切合作的结果，同样也基于以下因素：1）从第一个ADC项目开始，每周的工作会议使双方团队有了深入了解并互相认可；2）认可公司产品的科学性，以及ADC策略在平衡有效性和安全性方面的优势；3）平台技术具有自主知识产权，并且有完善的专利保护策略；4）项目研究质量和规范性符合当前研究阶段的预期。

图：2021年-2024年 中国ADC药物 license-out 交易事件情况



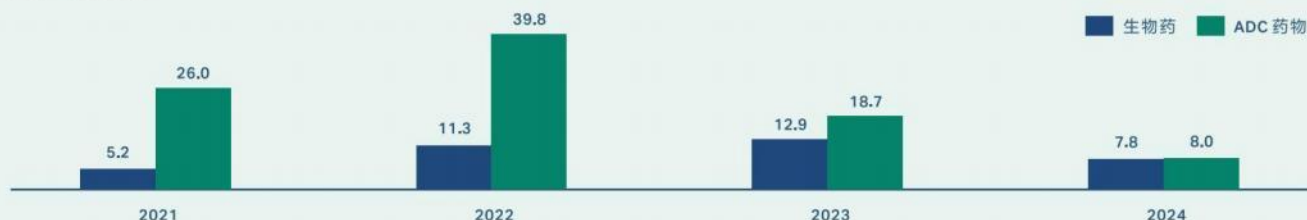
■ 2021年至2023年，ADC交易事件的平均金额均高于同年的生物药整体水平

2021年至2023年，从交易事件的平均交易总金额来看，ADC药物显著高于生物药整体的水平，2022年，科伦博泰与默沙东相继签订了三项许可及合作协议，其中一项协议总额高达94.8亿美元，使2022年ADC药物平均交易金额达到顶峰。

由于多家跨国药企已完成ADC领域的布局，2024年的ADC领域正开始进入license-out集中式爆发后的冷静期。然而，未来一段时间，ADC的研发热度依旧会持续下去，当下一代ADC药物的潜力得到验证，将会再度掀起中国ADC管线能够通过license-out走向海外的热潮。

图：2021年-2024年 中国生物药 vs. ADC药物的license-out 事件平均交易金额

单位：亿美元/起



中国生物药出海现状与趋势——license-out

■ 随着ADC出海进程不断深化，交易管线不断涌现出多样化的新兴靶点

2021和2022年，ADC药物的license-out交易事件主要聚焦于HER2、CLDN-18.2、Nectin-4以及TROP2靶点。进入2023年，靶向HER3、B7-H3、PARP1、GPC5D以及B7-H4等靶点的ADC药物进入交易名单。2024年，除了B7-H3之外，更多创新靶点进入视野，包括PTK7、DLL3、CEACAM5、FIII、ITGA2等，而这些创新靶点逐渐受到海外买方的青睐，主要是解决未满足临床需求的潜力扩大了其未来市场的想象空间。如小细胞肺癌具有高侵袭性和对传统化疗抵抗性，患者无法通过现有疗法实现长期疾病控制，其5年生存率低于10%，而DLL3在小细胞肺癌的高表达率使其成为重要的治疗靶点。

未来，除了靶点差异化之外，在有效载荷、偶联方式、linker设计等方面，同样蕴含着巨大的市场机遇。

图：2021年-2024年 中国ADC药物的license-out事件，按靶点拆分

单位：%



中国生物药出海现状与趋势——license-out

不仅是创新生物药，生物类似药也正通过license-out模式走向发达国家及新兴市场。从出让方来看，除Biotech外，Big Pharma也加入license-out授权方行列

■ 不同于创新产品主要的受让方集中在欧美等发达国家，生物类似药正通过license-out模式走向广阔的新兴市场

2013年至2024年间，从license-out交易事件的出让方来看，数量前三的企业分别是百奥泰生物、复宏汉霖以及迈威生物。百奥泰生物围绕旗下乌司奴单抗、司库奇尤单抗和戈利木单抗等5款生物类似药在全球范围内达成了16项license-out交易。复宏汉霖一共发生了13起license-out事件，涵盖的产品包括2款创新抗体斯鲁利单抗和BNA035以及利妥昔单抗、曲妥珠单抗和贝伐珠单抗等6款生物类似药。迈威生物就旗下的1款创新单抗9MW3011以及阿达木单抗、地舒单抗以及阿柏西普这3款生物类似药完成了10起license-out交易。这三家企业授权事件的受让方所在的国家及地区来看，生物类似药的授权合作事件对于企业来说，更聚焦于将其处于临床后期或已上市的产品推向中东、拉美以及东南亚等新兴的海外市场。对于新兴市场，高昂价格的原研药很难适应当地的支付能力，而价格更低的生物类似物不仅能满足当地的需求缺口，也符合当地的支付水平。

图：百奥泰、复宏汉霖和迈威生物的生物类似药license-out交易情况一览

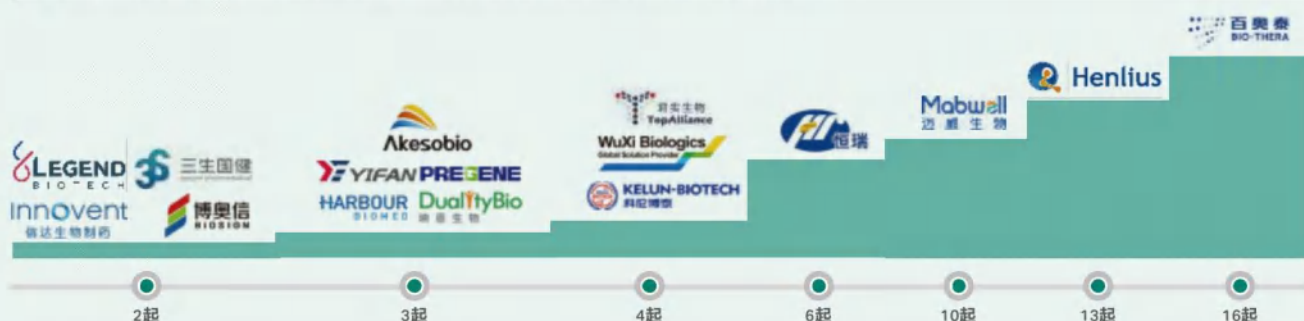
出让企业	产品	受让企业	受让方所在国家及地区
百奥泰	乌司奴单抗-BAT2206、司库奇尤单抗-BAT2306、戈利木单抗-BAT2506、贝伐珠单抗-BAT1706、托珠单抗-BAT1806	Tabuk Pharmaceutical、SteinCares、吉瑞大药厂、Pharmapark、史达德大药厂、Macter International Limited、Mega Lifesciences、Biommm等	沙特阿拉伯、哥斯达黎加、匈牙利、俄罗斯、德国、巴基斯坦、泰国、巴西、丹麦、英国、美国、印度
复宏汉霖	利妥昔单抗汉利康®，曲妥珠单抗汉曲优®，贝伐珠单抗汉贝泰®、阿达木单抗®汉达远、HLX11，HLX14	欧加农、雅阁医疗、Abbott Operations Uruguay、Eurofarma、Getz Pharma、Mabxience、FARMA DE COLOMBIA、Cipla	美国、巴西、巴基斯坦、印度、德国
迈威生物	地舒单抗注射液-9MW0311、9MW0321、9MW0813	Tabuk Pharmaceutical、Cristália、Ultra Pharma、United Laboratories, Inc.、Sothema Laboratories	沙特阿拉伯、巴西、阿根廷、菲律宾

■ Biotech始终是license-out模式的主力军，更多参与者类型如Big Pharma也出现在了出让方的名单上

当前，Biotech是license-out的主要出让方，同时更多参与者类型也在加入。Big Pharma也正在通过license-out优化产品线，同时获得额外的现金流，用于支持其他研发项目或市场扩展。如恒瑞医药自2020年将卡瑞利珠单抗有偿许可给韩国的Crystal Genomics，随后又进行了5起授权交易。

此外，作为生物药CDMO的龙头企业药明生物，也在加速中国创新药出海进程。据统计，2024年所有使用CDMO的中国创新药出海项目中，药明生物市场份额高达70%，且客户项目达成授权许可合作后，95%的项目依旧留在药明生物。如同润生物的CN201(CD3/CD19双抗)便是基于药明生物的药物发现平台开发，并于2024年8月由默沙东以7亿美元的预付款引进了CN201的全球权益。

图：2013年-2024年中国生物药license-out交易事件数量，按出让方企业排序情况（未穷尽企业）



注：交易金额计入公开披露数据

来源：insights数据库，公开信息，沙利文分析 32

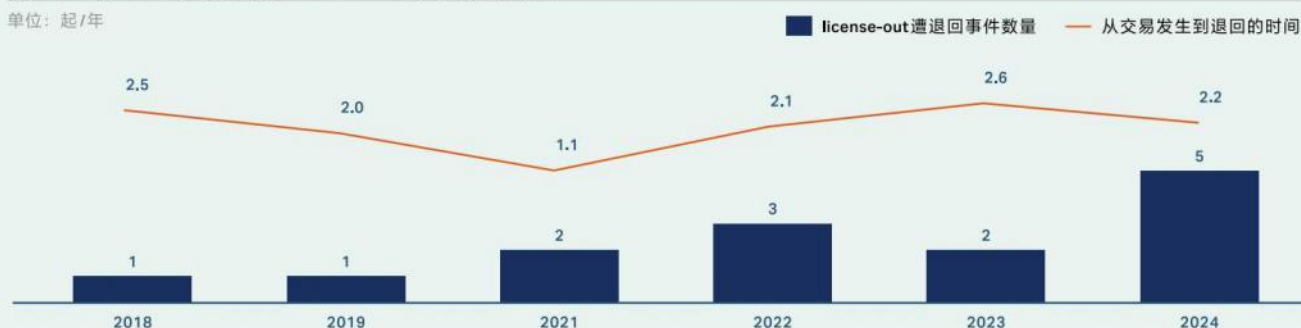
中国生物药出海现状与趋势——license-out

出海除了带给生物医药企业受益之外，也存在退货的风险

■ 生物药license-out领域共计14起退回事件，且从交易发生到退回平均用时约2.1年

从2018年2月Incyte终止与恒瑞医药在2015年签订的合作开发PD-1单抗卡瑞利珠单抗的协议，到2024年10月，Turning Point（后被BMS收购）退回礼新医药的LM-302，中国生物药license-out领域共计有14起授权合作协议提前终止，从2018年至2024年，呈现出一定的上升态势，且从协议签订到终止的时间跨度在1.1年到2.6年，平均用时约为2.1年。

图：2018年-2024年中国生物药license-out 交易事件退回情况



■ License-out遭遇退回的四大挑战在于成药前景、临床验证、市场竞争以及收购方自身战略

在受让方和转让方双方签订了授权许可协议之后，后续的合作依然存在遇阻的可能性，合作未能如期进展的原因主要可以归结为以下几个关键因素，首要问题在于创新药成药前景的不确定性，具体表现为部分国产创新生物药在成药潜力及市场前景方面，在评估中遭遇了一定程度的争议，进而使得海外合作伙伴及监管机构对其未来的价值产生质疑。其次，随着临床试验的推进，产品需要面临疗效、安全性方面的验证。向FDA等海外监管机构提交的临床试验数据，其充分性、可靠性以及实验过程中的安全性表现，是评估药物能否获批的关键。一旦这些数据受到质疑，或存在未解决的安全性问题，将直接导致药物出海受阻。再者，激烈的市场竞争环境带来的外部变化增添了不确定性。在全球创新药研发赛道上，竞争异常激烈，许多项目即便在国内表现出色，但在国际比较中，其预期收益可能不足以吸引海外投资者或满足市场需求，从而影响了出海的成功率。此外，也可归因于买方自身的战略调整，亦是出海过程中不可控的外部风险因素。国际合作中，受到行业动态、药物竞争格局以及自身财务经营状况等多重综合因素的影响，买方的战略方向或优先级有可能发生变动，收购方会主动调整其产品线和研发管线，也导致原本规划中的合作项目需要重新进行审慎评估，甚至面临取消的风险。这些个案的失败并不会颠覆整体出海的积极趋势，相反，为后续的国际化探索提供了宝贵的经验，促使国内药企不断优化研发策略，加强国际合作，提升药品质量与临床数据的严谨性，以期在全球医药市场中占据更加稳固的地位。

图：license-out 交易事件退回的四大原因

“成药前景不确定”

“临床试验验证”

“收购方战略调整”

“市场竞争激烈”

注：交易发生及终止时间的统计基于公开披露时间

中国生物药出海现状与趋势——license-out

平台化、独特性的生物药企业及其管线，更容易在license-out的竞赛中脱颖而出

■ 拥有平台化技术的企业，可以高效对外输出高质量的产品管线

药物发现、研发或生产等平台化技术，更具有模块化及可扩展性。拥有平台化技术的生物药研发企业能够更快地输出研发管线，形成丰富的资产储备，且通过平台化技术的不断优化和迭代，企业可以提高候选药物的质量和疗效，从而提升资产的价值和吸引力。此外，平台化技术具有高度的灵活性和可定制性，能够根据客户的需求和疾病的特点，定制化输出对应的产品管线，例如，拥有ADC平台技术的企业科伦博泰、映恩生物、宜联生物等，便先后与多家MNC达成license-out协议。

图：部分企业案例

科伦博泰	映恩生物	宜联生物
一体化ADC平台OptiDC	DITAC、DIMAC和DISAC在内的多个ADC技术平台	具有自主知识产权的TMALIN™ 新型ADC平台技术
2022年的5月和12月以及2024年的8月和11月，四次与默沙东就旗下的ADC产品芦康沙妥珠单抗、SKB571、SKB410以及MK-6204签订授权许可协议； 2025年1月，与和铂医药携手授权一款单抗HBM9378给到Windward Bio	2023年的4月和8月，与BioNTech就旗下的ADC药物DB1303和DB-1311与BioNTech达成授权许可协议； 2024年12月，将ADC药物DB1324的权益授权给了GSK； 2025年1月，将双靶点ADC药物的权益出让给了Avenzo Therapeutics	2023年10月，ADC药物YL202的权益授权给了BioNTech； 2024年1月，另一款ADC药物YL211的权益给到了罗氏制药

■ “人无我有”，独特的产品实力才禁得住全球化视角的考量

过硬的产品能力、优异的临床数据和差异化技术优势共同构成了产品的竞争力，也是license-out出海的先决条件。近年来，恩沐生物、礼新医药以及康方生物成功license-out出去的产品也验证了这一点。

图：部分企业案例

恩沐生物	礼新医药	康方生物
授权产品：CMG1A46 价值分析：首个进入临床研究阶段的CD19/CD20/CD3三特异性抗体（TCE） 受让方：GSK 交易时间：2024年10月 交易总金额：8.5亿美元	授权产品：LM-299 价值分析：采用抗VEGF抗体+C端抗PD-1抗体的差异化分子设计的BsAb，保证高表达与高成药性，具备同类最佳的潜力 受让方：默沙东 交易时间：2024年10月 交易总金额：32.9亿美元	授权产品：依沃西 价值分析：全球首个“肿瘤免疫+抗血管”机制的双抗新药 受让方：Summit 交易时间：2022年12月 交易总金额：50.0亿美元

中国生物药出海现状与趋势——NewCo

本土Biotech通过与海外资本联手，共同成立新公司，以此作为产品国际化的跳板多重优势使其有望成为生物药出海的主流模式之一

■ NewCo，即由本土创新药企和海外资本合作设立的新独立公司

NewCo模式（全称为“new company”），即由本土创新药企和海外资本（主要是美元基金）合作设立新独立公司的模式。合作中，本土企业提供有潜力的药物管线或产品，海外资本提供资金和资源，而NewCo则专注于这一单一药物管线的海外研发、临床试验、注册申报以及商业化推广。

在收益分配方面，本土企业作为Licensor不仅获得首付款、里程碑付款及销售分成，还会获得NewCo的部分股权，未来有可能通过NewCo的独立上市或被并购来获取股权收益。此外，NewCo通常由海外资本主导成立，并引入经验丰富的国际化管理团队负责产品的海外运营，同时海外资本还会利用其广泛的资源和积累，为NewCo提供资金、技术、市场等多方面的支持，助力产品更快进入海外市场。

■ NewCo具有资金回笼、风险分散、资源聚焦、远期权益锁定以及模式灵活等应用优势

中国的Biotech公司正在面临资金困境，在NewCo模式之下，企业能够获得资金回笼和风险分散的机会，帮助他们继续推进管线以获得更充分的临床数据，未来仍然有机会和MNC达成license-out协议、被并购，或者企业自身有机会在海外上市。

与此同时，产品将被优先视为核心资产，吸引更多优质发展资源聚焦于此，从而最大化产品价值。企业在后期依然拥有一定的话语权和参与度，有权参与NewCo公司在运营和后续药物开发过程中的决策，并锁定更多远期收益，确保在产品出海进入商业化阶段后，仍持有一定比例的海外权益。在传统海外市场开拓模式下，药企面临着巨大的前期资金压力和监管障碍，而NewCo模式下则与投资者共同分担管线开发和商业化的风险，赋予运营独立性。此外，NewCo的混合结构将许可与股权投资相结合，为药企提供了更为灵活的资本配置策略。

图：Newco模式的架构



中国生物药出海现状与趋势——NewCo

NewCo模式迅速兴起，“组合授权许可费+股权”的交易对价之下，更大的远期利益以股权的形式在未来的资产增值中兑现

■ 众多知名Biotech如康诺亚、嘉和生物、岸迈生物等纷纷通过NewCo模式进行出海

近一年来，NewCo交易模式在中国生物药行业迅速兴起，成为众多创新药企寻求产品出海和融资的重要途径。据统计，2024年7月到2025年1月期间，康诺亚、嘉和生物、岸迈生物、维立志博、和铂医药、科伦博泰、天诺健成和诺诚健华这8家Biotech总共披露了8起针对生物药产品的NewCo交易。

海外投资方多为国际知名医药投资基金或资本集团，且美元基金占主导地位，例如贝恩资本（Bain Capital）、OrbiMed、Venrock、Atlas Ventures等。这些机构在生物医药领域具有丰富的投资经验和资源网络，能够为NewCo提供资金支持及战略指导，例如Belenos由OrbiMed控股50.26%，Timberlyne Therapeutics的A轮融资由贝恩资本、Venrock和Abingworth领投。通过资本与资源的跨境整合，将加速中国生物药资产的国际化进程。

图：2024年7月-2025年1月中国生物药NewCo交易事件

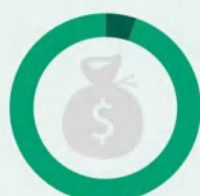
2024年7月9日 康诺亚 & Belenos 首付款：0.15亿美元 总金额：1.85亿美元 股权架构：30.01%（康诺亚）、50.26%（OrbiMed）	2024年9月5日 岸迈生物 & Vignette Bio 首付款：0.6亿美元 总金额：6.35亿美元 股权架构：未披露	2024年11月17日 康诺亚 & Platina Medicines (PML) 首付款：0.16亿美元 总金额：6.26亿美元 股权架构：42%（Monograph Capital）	2025年1月10日 康诺亚 & Timberlyne Therapeutics 首付款：0.3亿美元 总金额：3.675亿美元 股权架构：25.79%（康诺亚）
2024年8月5日 嘉和生物 & TRC2004 首付款：数千万美元 总金额：4.43亿美元 股权架构：未披露	2024年11月7日 维立志博 & Oblenio Bio 首付款：0.35亿美元 总金额：6.14亿美元 股权架构：未披露	2025年1月10日 和铂医药、科伦博泰 & Windward Bio 首付款：0.45亿美元 总金额：9.7亿美元 股权架构：未披露	2025年1月20日 天诺健成、诺诚健华、康诺亚 & Prolium Bioscience 首付款：1.75亿美元 总金额：5.2亿美元 股权架构：未披露

■ NewCo模式之下，利益兑现的时间往后推移，因而短期现金收益规模相对较小

2024年7月至2025年1月发生的生物药NewCo交易事件的平均首付款为0.3亿美元，平均交易总金额为5.6亿美元，整体看来，NewCo事件的交易规模相对较小，且首付款在交易总金额中的比例也较低，仅为5.3%。

NewCo模式的交易架构更为多元化，权益对价通常采取的是“组合授权许可费+NewCo公司股权”的模式，组合授权许可费包括首付款、里程碑付款以及销售提成。与传统的license-out相比，NewCo是一种更复杂的模式。当产品管线license-out给到MNC之后则能够实现资本的快速增值和退出，而在NewCo的对价模式之下，在获得短期现金收益之外，部分产品价值以股权的形式进行交换，其权益的变现更多依赖于管线的持续研发和后续推进，需要在未来潜在的价值增长中兑现。

图：2024年7月-2025年中国生物药NewCo模式易金额情况



平均首付款（亿美元/起）

0.3

平均交易总金额（亿美元/起）

5.6

注：仅统计公开明确交易金额的交易事件

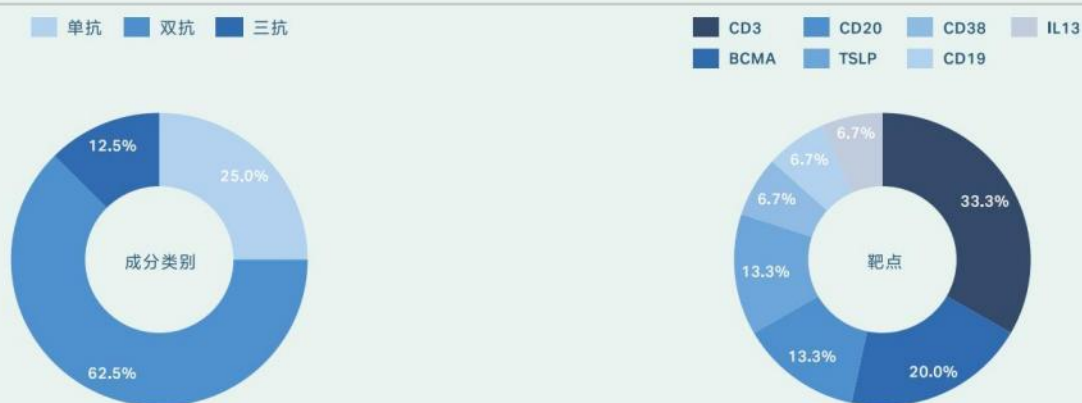
中国生物药出海现状与趋势——NewCo

以NewCo模式出海的生物药管线均为抗体类药物，且NewCo模式更集中于早期阶段的管线

■ 目前以NewCo模式出海的生物药管线均为抗体类药物，其中约一半为双抗，CD3靶点占比最大

2024年7月至2025年1月，生物药NewCo事件聚焦于抗体类药物，其中双抗占比最大，为62.5%，随后依次为单抗和三抗。NewCo事件中共涉及6类靶点，CD3靶点占比最大，超过三分之一，其次依次是BCMA、CD20、TSLP、CD38、CD19和IL13。

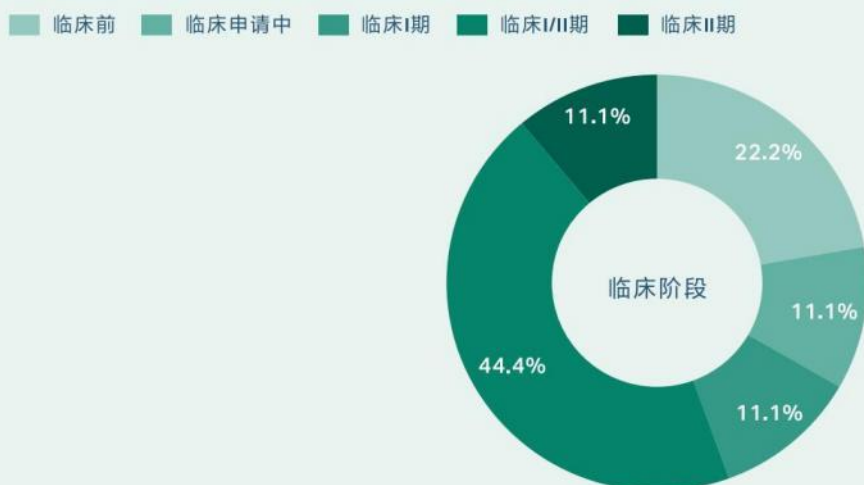
图：2024年7月-2025年1月 中国生物药NewCo交易事件，按药物类型和靶点拆分



■ 更多早期资产的价值在NewCo模式中得到挖掘

中国生物药NewCo交易时产品管线所处的临床阶段均为临床II期及之前。对于一款处于临床早期阶段的产品，一方面，产品本身缺少临床数据以支持BD交易，因而需要在NewCo模式中整合多方资源，以继续推进临床进程；另一方面，由于NewCo模式权益的变现更多依赖于管线的持续研发和后续推进，因此本土药企和海外资本倾向于选择处于早期阶段的潜力管线，此类管线也给予了各方更广阔的想象空间，便于后续对管线进行资本运作。

图：2024-2025年中国生物药NewCo交易事件，按交易时的临床阶段拆分



中国生物药出海现状与趋势——NewCo

NewCo模式已在海外成熟运作，中国NewCo开始崭露头角，已有企业接连开启多起交易

■ 以美国的Roivant为例，NewCo模式显示出可行性和商业前景

Roivant Sciences由Vivek Ramaswamy于2014年创立，通过中心辐射模式进行业务版图的构建，灵活的成立NewCo来推进不同的药物管线，专注于不同疾病领域的药物研发。Roivant旗下的多个NewCo已经成功通过推进研发及管线包装、并通过被收购的运作方式实现了良好的退出机制。

图：Roivant成立的NewCo Dermavant和Telavant



NewCo公司：Dermavant

产品管线：本维莫德（Vtama乳膏）

交易历程：2012年，天济医药将本维莫德的海外权益授权给葛兰素史克（GSK）；2018年，GSK将本维莫德的海外权益以3.3亿美元的价格卖给了Roivant的子公司Dermavant。

收购与退出：2024年，Organon公司以高达12亿美元的价格收购Dermavant公司。



NewCo公司：Telavant

产品管线：RVT-3101（靶向TL1A的单抗）

交易历程：2022年，Roivant与辉瑞成立合资公司Vant（后更名为Telavant），专注于RVT-3101在克罗恩病及其他炎症和纤维化疾病中的开发和商业化。辉瑞持有Telavant 25%的股权，而Roivant向辉瑞支付4,500万美元，获得75%的股权。

收购与退出：2023年，罗氏宣布以71亿美元预付款和1.5亿美元的近期里程碑付款，收购Telavant及管线药物RVT-3101在美国及日本的研发、生产和商业化权利。

■ 基于海外成熟的机制和体系，中国生物药企业通过NewCo模式最大化管线的全球价值

康诺亚已完成并参与四起NewCo交易，首付款及近期付款总额约为17亿美金。康诺亚从成立之初管线布局便以差异化靶点为主，规避竞争激烈的靶点赛道，为其NewCo模式的成功打下基础，其四起NewCo交易涉及的靶点研发进展也均处于全球前列。

图：2024年7月-2025年1月康诺亚的NewCo事件一览

出让方	交易时间	受让企业	交易对象
康诺亚、天诺健成、诺诚健华	2025年1月20日	Prolium Bioscience	靶向CD3/CD20的双抗CM355
康诺亚	2025年1月10日	Timberlyne Therapeutics	靶向CD38单抗CM313
康诺亚	2024年11月17日	Plantina Medicines	靶向BCMA/CD3的双抗CM336
康诺亚	2024年7月9日	Belenos	两款双抗新药CM512及CM536

中国生物药出海现状与趋势——NewCo

管线价值被低估、控制权被削弱以及原公司的估值缩水成为困扰进行NewCo的生物药企业的主要问题，在决策初期便需进行全面的战略考量

■ 在NewCo过程中，生物药企业可能面临着管线的价值被低估、控制权被削弱以及原先公司的估值缩水等困扰

中国生物药企在NewCo时授权的产品管线，存在价值被低估的可能性，从而让“中间商”赚走差价。资本博弈与信息不对称是NewCo模式的固有风险，由于NewCo的估值常由海外基金主导，而出让方的短期退出诉求可能导致对管线长期价值的低估，资本方后续引入国际认可的临床团队等方式提高NewCo的估值，通过转售实现高回报，而原企业将难以获得匹配的收益分成。

在“中国管线+海外资本”的模式下，原公司对于NewCo的控制权会逐渐被削弱。海外投资者在入局时，会以绝对的优势地位进行控股、并主导NewCo后续的运营，公司在NewCo中通常会保留20%左右的股权，然而在后续临床推进过程中进行融资时，股份容易被稀释，导致未来的收益有限。例如，艾力斯与ArriVent的NewCo交易，在经过2021年A轮融资、2023年B轮融资和IPO，艾力斯持有ArriVent的股份份额仅为4.2%。

对于Biotech来说，管线资源是企业发展的核心资产。而剥离一家Biotech的核心管线可能会导致投资者信心受挫，公司估值缩水。Fortvita作为信达生物推动国际业务的平台，拥有被业内看好的IBI363和IBI343等产品的海外权益，Lostrancos公司计划以2,050万美元的价格认购Fortvita 20.39%股份的协议。投资者认为采用资产基础法对Fortvita进行估值未能充分反映未来管线的潜在价值。而这一协议也给二级市场带来了一阵波动，信达生物的股份在随后几个交易日内持续下跌。信达生物最终决定取消分拆Fortvita的交易。

■ “知己知彼”，在NewCo交易之初便需要进行全面的分析



① 设定商业规划

NewCo的未来发展模式需明确是多资产还是单一资产，同时需配套进行市场分析、制定财务预测、进行风险评估、规划开发计划、设计商业化及生产计划，以及确立退出机制等。

② 股权结构与分配

NewCo可以多元化设置权益机制，需确定授权方在NewCo中的持股比例及股权分配方案，并考量是否建立了合理的股东利益分配机制。

③ 人才团队搭建

NewCo在成立之时，需要考量如何使短期内集结的管理人员快速融合、实现高效协同，以及如何构建核心管理团队并发挥其优势，同时合理设计高层管理人员的激励机制，以确保能够吸引并长期稳定地留住关键人才。

④ 投资人评估

投资人的实力也一定程度上决定了管线的未来发展。应对潜在投资人进行全面细致的评估，涵盖资金状况、过往项目经验、投资倾向及布局、可能存在的利益冲突，以及资源整合能力等方面。通过实施反向尽调，能够更深入地了解投资人的背景和实力。

中国生物药出海现状与趋势——收并购

并购为中国Biotech提供了资金、资源和全球化通道，而聚焦高壁垒的技术平台、积极推进临床验证的企业更有可能受到海外买方的赏识

■ 对于Biotech来说，通过并购可以快速获取资金、搭乘买方的全球资源、增强公司价值

快速获取资金支持

Biotech通常面临研发周期长、资金需求大的挑战。通过被买方并购，可以一次性获得大额现金，缓解资金压力。例如，普方生物被Genmab以18亿美元全现金收购后，其ADC药物研发得以加速推进

借助海外买方的全球资源网络

海外买方在临床开发、生产制造、法规申报等领域拥有成熟体系，可显著降低Biotech的运营风险。例如，BioNTech收购普米斯生物后，利用其mRNA技术平台和全球分销网络，推进双抗药物的临床开发

提升公司估值与股东回报

并购常伴随较高的溢价。例如，普方生物被Genmab以18亿美元全现金收购，阿斯利康收购巨喜生物时，首付款较其股价溢价86%，为早期投资者提供了退出渠道。对于尚未盈利的Biotech，并购是一种比IPO更稳健的价值实现方式

双方技术强强联合

Biotech被收购后，不仅可获得收购方海外资源网络的支持，更能利用收购方长期的技术基垫实现双赢。例如，普方生物被Genmab收购后，普方生物的新型ADC技术平台与Genmab的专有抗体平台相结合，有望在生物药领域有新的突破

■ MNC等海外买方将拥有技术平台能力、成熟产品的中国Biotech收入囊中

海外买方通过并购战略加速获得优质的管线资产和研发能力，其研发创新能力的维持和增强离不开大规模并购。而创新能力达到国际水平的中国Biotech，开始进入全球并购的标的池内，海外买方这样做不仅是为了应对专利悬崖带来的挑战，更是为了抓住热门研发领域的机遇，并加速对中国市场潜力的渗透。阿斯利康在2023年以12亿美元收购巨喜生物，开启中国Biotech被完全收购的第一个案例。截至2024年，海外买方多次落子布局，将中国Biotech收入囊中，其中核心管线为生物药产品的企业分别为巨喜生物、信瑞诺、普方生物和普米斯生物。

特征 1：海外买方不仅包含MNC，还有Biotech



从买方的企业类型来看，4起并购事件中的海外买方分别为2家MNC（阿斯利康和诺华）以及2家海外Biotech（Genmab和BioNTech）。

特征 2：更倾向于拥有临床后期管线的Biotech标的



从临床阶段来看，不同于license-out和Newco模式，并购模式中的买方倾向于拥有临床后期产品的Biotech。例如，在披露时，信瑞诺的Atrasentan和Zigakibart处于III期临床研究，普米斯生物的PM8002获批开展注册性III期临床试验。

特征 3：技术平台将成为被并购标的的“加分项”



普方生物拥有支持高亲水Linker的ADC技术平台；巨喜生物拥有FasTCAR 次日生产技术平台以及生成高质量的即用型同种异体CAR-T 细胞疗法的TruUCAR 技术平台等。

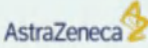
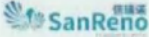
特征 4：多元化的合作模式或成为更加稳健的策略



普米斯生物采用“license-out+并购”复合的模式逐步深化出海历程。在并购发生前的2023年，BioNTech 以总金额10亿美元和首付款5,500万美元获得普米斯进入临床III期的PM8002 在大中华区以外的权益。2024年，BioNTech 收购普米斯。

中国生物药出海现状与趋势——收并购

图：2023年-2024年中国 Biotech 被 MNC 并购的事件

被收购方	收购方	收购时间	交易价格
		2023年12月	12 亿美元
被收购方主要资产	GC012F管线：创新型BCMA/CD19双靶点自体CAR-T疗法，潜在适应症包括多发性骨髓瘤、系统性红斑狼疮等；截至收购事件披露时，FDA已批准复发/难治性多发性骨髓瘤Ib/II期临床、早期多发性骨髓瘤I期临床。 FasTCAR次日生产技术平台：可显著缩短CAR-T细胞产品生产时间，强化T细胞健康状态，提高自体CAR-T疗法有效性；亦有助于治疗罕见病的潜力。		
收购意图	阿斯利康在CAR-T领域的产品管线尚处于早期临床阶段，且布局的方向集中实体瘤领域。收购巨喜生物后，将为阿斯利康在CAR-T领域的布局做出补充，包括通用型CAR-T平台、缩短制备流程并节约成本的次日生产技术平台以及靶向已经验证过的BCMA/CD19且适应症包含血液瘤和自免领域的CAR-T管线GC012F。		
		2024年1月	未披露
被收购方主要资产	Atrasentan：口服内皮素受体拮抗剂（ERA），适应症包括Ig A肾病、其他肾小球疾病。截至收购事件披露时，产品处于临床III期阶段，中期分析显示达到主要研究终点； Zigakibart：皮下给药的抗APRIL单克隆抗体，适应症为Ig A肾病，截至收购事件披露时，处于III期临床研究。		
收购意图	肾脏疾病是诺华重点领域之一，已有药物包括治疗慢性肾病（CKD）的Entresto和治疗IgA肾病的Iptacopan。此次收购便是为了快速占领肾脏病创新疗法高地，主要为了获得信瑞诺专注于治疗免疫球蛋白A肾病（IgAN）。的关键产品，从而覆盖从早期到晚期肾病的全周期治疗，构建多元化的产品管线以得到长期增长动力。		
ProfoundBio		2024年4月	18 亿美元
被收购方主要资产	PR01184/Rina-S：FRα 靶向的Topo1 ADC产品，截至收购事件披露时，已进入II期临床试验阶段，适应症为卵巢癌及其他表达FRα 的实体瘤，2024年1月获FDA快速通道资格认证； PR01160：CD70靶点ADC药物，潜在适应症包括肾细胞癌（RCC）、鼻咽癌（NPC）、非霍奇金淋巴瘤（NHL），截至收购事件披露时，处于临床I期阶段。		
收购意图	Genmab专注于抗体研发，本身拥有多个抗体技术平台，如HexaBody、DuoHexaBody等，而收购普方生物，是为了获得其潜在同类最佳的核心产品FRα ADC 管线Rina-S，以及将普方的技术平台纳入自有体系，Linker-Payload是ADC技术突破的关键点，而普方的技术平台便具有增强linker亲水性等优势特点。两者的抗体平台相结合，接下来有望开发出更多具有创新性和竞争力的ADC药物。		
		2024年11月	9.5 亿美元
被收购方主要资产	PM8002：抗PD-L1/VEGF双特异性抗体，已被国家药品评审中心（CDE）纳入“突破性治疗品种名单”，截至收购事件披露时，已经获批开展注册性III期临床试验。		
收购意图	近年来，BioNTech开启向肿瘤治疗领域转型的步伐，已经与多家中国Biotech达成BD合作，以获得双抗和ADC 管线组合。而收购普米斯生物，便主要是基于其候选药物管线双抗PM8002，并将PM8002纳入肿瘤联用疗法中进行下一步开发，例如PM8002联用紫杉醇、PM8002联用ADC药物等。		

中国生物药出海现状与趋势——收并购

中国Biotech企业可能面临复杂的合并过程造成的协同效应不及预期、估值受市场环境影响、研发方向调整以及核心团队“大换血”等结果，因而在并购升温的当下，也需要持以谨慎的态度

■ 在并购路径中，生物药企业主要面临整合风险、估值波动以及独立性丧失的挑战

并购是一个复杂的整合与重建过程，本质是企业资本结构的调整，更换股东、调整股债比例、进而改变管控权利。当两家公司合并后，虽然有望通过资源整合和优化流程带来显著的协同效应，但同时也可能面临诸多不确定性，如整合风险、估值波动、独立性丧失。



01 整合风险：管线优先级调整和文化冲突可能导致协同效应不及预期

挑战分析

在并购后，由于双方研发管线的差异性和复杂性，企业需要对双方的研发管线进行整合和优化，确定新的优先级。如果管线优先级调整不当，可能导致资源浪费、研发进度延误、市场竞争优势丧失等问题，尤其是正处于发展加速期的企业，进而影响并购的协同效应。此外，企业并购后，来自两个不同企业的员工相互融合为一个优秀的整体，可能会遇到文化差异和文化对立的阻力，导致并购后员工的士气低落、沟通不畅、决策效率低下等问题，进而影响整体运营效率和协同效应的发挥。

应对策略相关建议

1. **优先级确立：**在并购前对双方的研发管线进行充分评估和分析，并购后通过专家咨询、市场调研等手段确定合理的管线优先级，确保资源的高效配置和研发进度的顺利推进。
2. **文化融合：**并购后通过培训、沟通、激励等多种手段促进文化融合，建立共同的企业文化和价值观。



02 估值波动：海外买方对Biotech的估值受行业周期影响显著

挑战分析

生物医药行业的估值往往受到行业周期的影响，例如新药研发的成功率、市场需求的变化、政策法规的调整等都可能影响行业估值。随着肿瘤领域新药研发难度的增加和市场竞争的加剧，肿瘤领域的并购活动有所放缓，导致相关Biotech公司的估值下降。与此同时，自身免疫性疾病领域的并购活动则逐渐升温，相关Biotech公司的估值也随之上升。

应对策略相关建议

1. **长期视角：**投资者需要以长期视角看待估值波动，关注核心竞争力和长期发展潜力。
2. **风险评估：**在并购前进行充分的风险评估，包括行业周期、市场竞争、政策法规等方面的风险。
3. **灵活定价：**在并购谈判中保持灵活性，根据市场变化和双方利益进行合理定价。



03 独立性丧失：Biotech可能失去对研发方向的控制权，核心团队或面临调整

挑战分析

在并购后，海外买方从自身战略角度出发，为了实现协同效应和资源整合，往往会对Biotech的研发方向、管理团队等进行整合和调整，Biotech在被并购后逐渐失去了对研发方向的控制权，核心团队面临调整或流失的风险。

应对策略相关建议

1. **明确并购目的：**在并购前明确目的和战略需求，确保并购后保持Biotech的研发方向和核心竞争力。
2. **建立沟通机制：**建立有效的沟通机制，确保并购后双方能够就研发方向、管理团队等进行沟通和协商。

中国生物药CDMO海外市场开拓的现状与趋势分析

中国生物药CDMO领域正以全球化视野推进战略转型，通过海外研发生产网络的构建和国际市场的多元化布局，以提升企业的全球竞争力和抗风险能力

■ 中国生物药CDMO正以全球化的视野，采用自建和外延并购“并举”的方式设立海外研发生产基地

□ 以“技术本地化、运营全球化”的策略布局设立海外的基地

目前，海外基地主要布局在欧美等发达国家市场，这些地区拥有完善的医药监管体系、先进的生产技术和庞大的市场需求。尽管面临成本与合规挑战，但是能赋予中国生物药CDMO多重发展优势，主要包括对接国际监管标准、贴近市场需求与客户、提升品牌国际化程度以及实现技术协同与创新生态。例如，药明生物在爱尔兰建立的GMP生产基地，有助于其客户获得FDA和EMA认证，简化欧美药品上市流程；兆维科技在美国加州设立研发中心和销售办事处，服务当地核酸药物公司；凯莱英在美国的研发中心与当地生物科技公司合作开发ADC技术等。

图：设立海外研发生产基地的主要核心优势



□ 两者模式灵活应用：“自主投资，长期布局”的自建模式和“快速整合，借势扩张”的外延并购模式

自建模式，即从零开始建设海外研发中心或生产基地，包括土地购置、厂房建设、设备采购、团队组建等流程，使得生物药企能够完全掌握技术标准、生产流程和管理体系，且可增强公司的产能定制化能力，可根据自身技术路线（如连续化生产工艺）和客户需求设计设施。收购模式中，通过收购海外成熟CDMO企业或生物药生产资产，能够直接继承厂房基地，快速填补技术短板，获取技术、产能、客户资源和监管资质。

图：设立海外研发生产基地的生物药CDMO（举例）

药明生物：采用自建和外延并购“并举”的方式设立海外生产基地

药明生物的海外基地遍布在欧美亚多地，包括美国、爱尔兰、新加坡以及德国。其中，德国伍珀塔尔的生物药原液厂于2020年收购自德国拜耳。美国伍斯特基地正在建设中，爱尔兰敦多克基地为自建且已投入GMP生产，产能不断提升。

康龙化成：采用外延并购的方式进行CGT领域的海外业务布局

康龙化成收购美国 Absorption Systems 和英国 Allergan Biologics Limited，通过这两起收购，康龙化成成功搭建了CGT领域的“实验室分析-IND研究-工艺开发及生产”一体化服务能力。

金斯瑞生物科技：采用自建的方式进行扩充CGT领域的海外产能

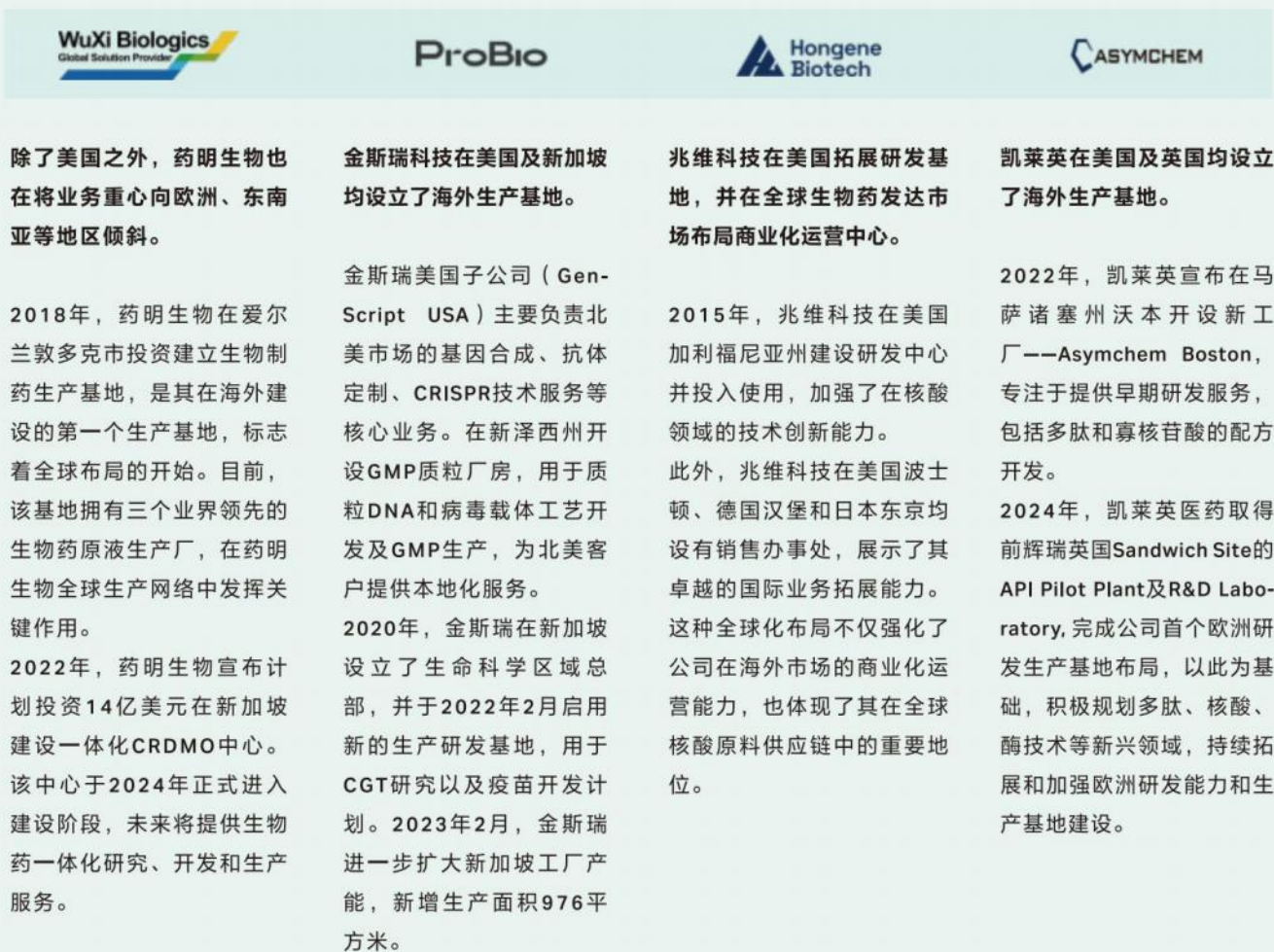
金斯瑞生物科技目前已在海外的新加坡、美国新泽西州等地建立了生命科学产能。2024年起，公司将在在美国新增 10,500 平米质粒&病毒 GMP 厂房，更好地服务海外客户的本地生产需求。

中国生物药CDMO海外市场开拓的现状与趋势分析

■ 中国生物药CDMO企业正推动海外市场的多元化，增强抗风险能力

面对当下地缘政治风险带来的不确定性，中国生物药CDMO企业如药明生物、凯莱英和金斯瑞生物科技等，正积极编织广泛的全球网络以加强业务拓展和客户获取，不断推动海外营收来源多元化以降低对单一市场或客户的依赖。全球多地协同的服务网络能够让企业快速调整业务模式和合作策略，从而增强生物药CDMO企业的抗风险能力，以应对外界环境的变化。

图：生物药CDMO在多元化市场布局方面的举措



中国生物药CDMO海外市场开拓的现状与趋势分析

中国生物药CDMO产能升级的步伐正在加速，通过优化生产工艺和流程、建设大规模生产线，以提升生产效能向全球供给更高质量的产能

■ 中国生物药CDMO企业提升生产效能以缓解全球生物药产能缺口逐年扩大的趋势，并降低生物药的生产成本

□ 提升工艺水平以优化生产流程并降低生产成本

技术支持是生物药CDMO在全球生物药市场中保持竞争力的关键策略之一。通过工艺研发优化、生产工艺设计等措施，CDMO企业能够为客户提供高质量、高效率、低成本的生物药解决方案。

图：优化生产工艺以降本增效的生物药 CDMO（举例）



诺泰生物

多肽药物的分离与纯化是决定成本的关键步骤。诺泰生物掌握了反相串联色谱创新性应用，利用高压制备液相系统等设备，提高了杂质的去除能力，纯化效率并降低了收率损失。



宜明生物

宜明细胞对iPSC基因编辑技术流程进行了全面优化创新。在GMP质粒生产环节采用创新高效的两步柱层析纯化工艺，在基因编辑元件的GMP生产环节采用体外转录制备工艺，使得生产成本大幅降低。

□ 采用超大规模生物反应器以形成“规模-成本”效应

在生物药制造需求的拉动下，工艺研究的重心也转向生产规模的放大和商业化生产，全球生物药产能建设拉开了序幕，更多的产能进入在建阶段。全球头部CDMO企业在生物药大规模商业化生产领域纷纷推进增产的步伐，其中大规模不锈钢反应器的建设也属于重点扩产内容之列。拥有万升以上不锈钢生物反应器的Lonza、Samsung Biologics、Boehringer Ingelheim和Fujifilm Diosynth，于2021年至今相继宣布了重量级的扩产计划。

中国生物药CDMO的产线扩张也表现出强劲的势头，这些万升以上的超大规模生物反应器能够显著提升生产效率，降低单位生产成本。例如碧博生物推出3万升超大规模不锈钢生物反应器及生产线，结合PanFlex®-Engineering技术体系、Grand-CHO平台工艺和脉动式连续生产模式的协同应用，致力于将抗体药物当前数百美元的行业平均生产成本降至10美元/克的水平。通过规模化生产，中国CDMO企业进一步扩大成本优势，服务全球生物药企业。

图：布局万升以上超大规模反应器的生物药 CDMO（举例）

布局企业	单罐规格（万升）	数量（个）	建成时间
碧博生物	3	1	2023
夏尔巴生物	2	1	2024

中国生物药CDMO海外市场开拓的现状与趋势分析

生物药CDMO的海外市场开拓需围绕合规能力、技术护城河和运营敏捷性以构建核心竞争力

■ 中国生物药CDMO海外市场开拓面临着法规、供应链、技术等挑战

法规与合规壁垒

严格监管要求：欧美市场（FDA、EMA）对GMP、数据完整性、环境安全等要求极高，新建工厂需通过复杂审批（如PAI检查）。

动态政策风险：地缘性的政策可能限制中国CDMO企业承接客户订单。

供应链与物流复杂性

原材料依赖：高端培养基、一次性生物反应器等核心材料依赖进口，受地缘政治影响。

冷链物流成本：生物药需全程温控运输，跨国运输成本高昂且易受延误，如疫情期间空运受阻。

技术转移与知识产权风险

工艺一致性：跨国转移细胞培养、纯化工艺时，可能因设备差异导致质量波动。

知识产权泄露：海外市场开拓需向当地员工或合作伙伴披露核心技术，易引发侵权纠纷。

市场竞争与客户信任

本土企业优势：欧美CDMO（如Lonza、Catalent）已占据品牌、技术及客户粘性优势。

信任门槛：新进入者需证明其质量稳定性，尤其是大分子药物（如单抗、ADC）的复杂工艺。

成本与投资压力

重资产投入：海外建厂需数亿美元投资（如三星生物美国工厂耗资20亿美元）。

运营成本高企：欧美人力成本是国内的数倍，且环保要求推高能耗开支。

跨文化管理与人才短缺

人才缺口：海外基地需同时具备生物药生产经验与本地合规知识的复合型人才。

文化冲突：管理风格差异可能导致团队协作效率变得低下。

■ 以“合规+技术+敏捷”三角模型破局生物药CDMO的出海困境

① 合规先行：分阶段通过国际认证

在初期，可以通过并购已通过FDA/EMA认证的当地CDMO，快速获取资质。随后逐步搭建本地化合规团队，雇佣目标市场的前监管官员或审计专家，主导工厂设计与申报。

② 新领域开拓：聚焦新兴领域与灵活交付

抢占ADC、基因治疗等赛道，欧美传统CDMO在新型疗法产能不足，可快速建立差异化优势。采取弹性产能模式，提供小批量、多品种的灵活生产服务（如临床阶段样品），避免与大厂的直接竞争。

③ 自有技术保护：技术保护与工艺标准化

将核心工艺拆分为独立模块（如细胞株构建、纯化），仅转移非关键环节。并通过自动化控制系统（如PAT过程分析技术）封装关键参数，限制本地员工访问权限。

④ 运营敏捷性：弹性产能与成本控制

采取智能化生产，部署AI驱动的生产工艺（如灌注培养），降低人力与耗材成本。

中国生物药CDMO海外市场开拓的现状与趋势分析

中国CDMO持续赋能，提供对接国际CMC标准、优质研发技术平台，保障原料供应，助力中国生物药企顺利出海

■ CDMO通过辅助生物药企业对标国际CMC标准，并在“R”端建立多项技术平台输出创新资产

药明生物凭借其强大的国际化运营能力、高质量的CMC标准与服务以及卓越的技术平台和创新能力，已成为中国生物药企业出海的重要赋能者。2024年，在所有采用CDMO模式的中国创新药出海项目中，70%的项目是在药明生物的赋能之下出海的，且客户项目达成授权许可后，95%的项目依然选择留在药明生物继续合作。

□ 辅助生物药企业对标国际CMC标准，降低客户的试错成本

中国生物药企业往往面临对海外CMC标准和要求缺乏了解的情况，导致在分子设计、细胞株构建和开发等方面难以达标，影响后期的产品质量和开发效率，进而错失走向海外的机会。针对这些问题，药明生物拥有全球权威监管机构认可的CMC服务，保障了产品顺利通过买家的各项检查。此外，药明生物旗下中美无缝衔接的Hybrid CMC项目模式，结合国内的开发能力和速度优势以及海外工厂的本地化优势，实现了内部优势互补，有效降低跨境研发与生产的复杂性。

此外，值得强调的是，国际领先的供应链体系同样是提升CMC标准的关键要素。引入Cytiva的物料也能助力生物药企业更好地对标国际CMC标准，Cytiva的物料涵盖了从基础的细胞培养到复杂的蛋白质纯化、分析检测等，以其卓越的性能和可靠性，帮助生物药企的工艺开发数据更满足国际质量体系要求，助力客户的产品更加顺利地通过审计与合规审查。目前全球上市的46个基因药物（不含质粒、干细胞以及新冠相关的mRNA疫苗）中有42个使用了Cytiva的产品。且在2020年以来，中国药企有海外交易的处于临床阶段及已上市的134个生物药中有106个（79%）使用的便是Cytiva的产品。

□ 建立多项技术平台，在“R”端输出优质资产

药明生物建成业界最大规模的复杂生物制剂产品线之一，截至2024年H1，平台上承载了123个双/多抗项目、167个ADC项目、76个融合蛋白项目以及23个疫苗项目。

药明生物长期处于研发生产的第一线，在凭借前沿的专利技术平台在“R”端积蓄蓄力，设立了双抗/多抗（WuXiBody）、多抗（SDAr-Body）、TAA 抗体发现技术以及TCE技术等药物发现平台。例如，药明生物相继与Arcus Biosciences、GSK、Aadi Bioscience以及Candid Therapeutics达成了授权许可交易。同润生物的CD3/CD19双抗项目CN201，该项目借助药明生物的技术平台成功获得默沙东的引入。

■ 从上游的原料供应到下游的研发生产服务，CDMO提供更扎实且全面的助力

兆维科技凭借其在核酸领域超过25年的深厚积累，以及上游原材料到下游小核酸原料药的全链条整合能力，正成为中国生物药企业出海的重要助力。

□ 破解原料供应挑战，满足出海全球的需求

原料供应的稳定性与合规性是生物药出海面临的核心挑战之一。原料供应不仅影响CMC进程，还决定了药物的商业化可行性。以核酸药物为例，国际市场对其原料的质量标准、供应链可追溯性和稳定性要求极高，原料短缺或质量不达标将导致临床受阻，甚至影响市场准入。兆维科技早于1998年便聚焦于前沿技术的研发和产业化能力，自2005年便已实现公斤亚磷酸胺的生产能力，2013年起布局帽子类似物生产，精准满足全球mRNA药物开发需求。2020年，50吨级奉贤工厂正式投产，达成国际水平的供应链管理和规模化生产水平。目前，兆维科技正持续完善全球供应体系、优化CMC解决方案，中国生物药企也正借助其力量加速国际化进程，提升全球竞争力。

□ 延伸下游的CDMO能力，转化高质量产品

小核酸生产中普遍面临成本高、大规模生产难和高品质要求等挑战。具体而言，生产过程涉及大量的溶剂消耗、原材料采购和质量控制环节，导致成本居高不下；同时，复杂的工艺和严格的环境要求使得规模化生产存在技术瓶颈；此外，临床应用对产品纯度、稳定性和一致性要求极高。

为应对这些痛点，兆维科技在长期的国际合作和市场实践中不断优化自身工艺，并于2021年起进一步建立了小核酸CDMO能力，实现了从上游原材料到下游小核酸原料药的全链条整合，能够将国内客户的创新研究转化为高质量的产品，进而对外输出。

03

出海历程及出海地域分析

全球地域差异化准入
挑战与机遇并存



中国生物药出海历程分析

■ 技术创新助力中国生物药全球化进程加速

随着抗体筛选与优化技术的发展，国产单抗（如 PD-1/PD-L1）已在全球范围内展开临床研究并获批上市，药物偶联技术及新型连接子设计方面的创新，以及通过双靶点精准打击进一步提升药效，国内生物药企业在抗体药物方面进展显著；核酸药物领域，国内企业加速布局新型脂质纳米颗粒（LNP）递送系统，以精准靶向更多器官，不断提升核酸稳定性，为治疗遗传病和罕见病提供突破性治疗方案；国内企业在细胞治疗领域同样取得显著突破，部分产品获 FDA 和 EMA 批准，标志着全球竞争力的提升。在不同领域技术创新的驱动下，中国企业从追赶者逐渐向行业领先者迈进，为全球患者提供多样化和高质量的治疗选择。技术创新推动全球化进程，不同细分领域产品逐步开启出海路径。

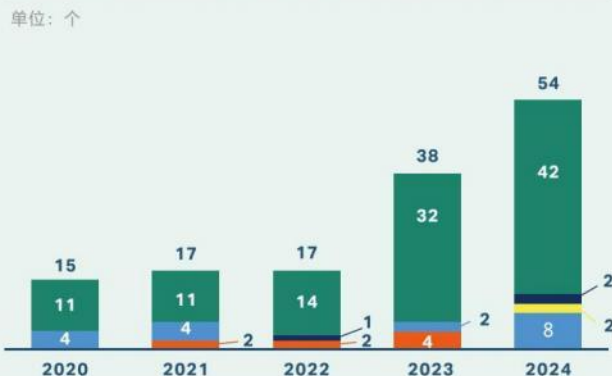
图：中国生物药出海阶段分析



■ 抗体类药物出海领先，其它创新疗法亦显潜力

抗体类药物的出海交易事件数量呈现稳步增长的趋势。从2020年的11起增加到2024年的42起，占据中国生物药出海的主导地位。2024年，抗体类药物占比为77.8%（42/54），疫苗制品占比为14.8%（8/54），核酸和多肽均占比均为3.7%（2/54）。中国生物药海外自主临床试验在2022年达到峰值（82个），其中，抗体药物依旧占据主导地位，占比约为56.1%（46/82），其次是疫苗制品，占比约为28.0%（23/82），随后排名第三的是核酸药物，占比约为8.5%（7/82）。

图：中国生物药出海交易按产品类型拆分，2020-2024



图：中国生物药自主海外临床试验按产品类型拆分，2020-2024



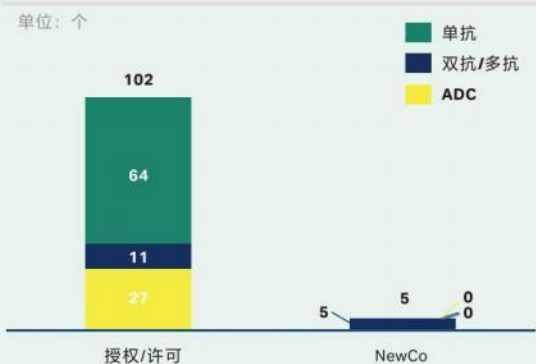
注：抗体包括单抗、双抗和多抗以及ADC，小分子口服GLP-1未计入多肽药物的统计范围；出海交易类型包括授权/许可、M&A和NewCo。涉及多个药物类型的交易事件被多次计入，已退回的license-out事件未被计入统计，已暂停和终止的临床试验数量未计入统计，仅统计交易出让方的公司最高层级总部位于中国的生物医药企业

中国生物药出海历程分析- 抗体药物

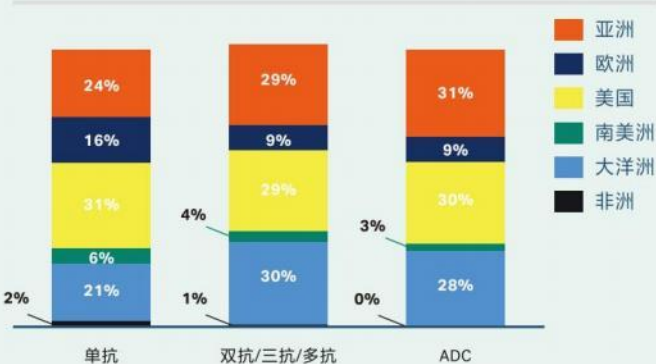
■ 单抗是主要的抗体药物出海类型，双抗和ADC展现国际竞争力

抗体药物出海以单抗为主，授权/许可交易高达64项，体现了其技术成熟、市场认可度较高，成为中国生物药企业国际化的核心支柱；其在海外临床试验布局中，美国占比最高（31%），其次是亚洲（24%）和大洋洲（21%）。双抗及多抗药物则多通过创新模式实现出海，例如2024年新增的5项NewCo案例，展现出以新运营形式灵活适应海外市场环境；其在大洋洲临床试验占比最高（30%），亚洲和美国紧随其后（29%）。ADC药物差异化治疗优势和商业化前景正在被全球市场关注，其授权/许可交易数量达30项；ADC药物海外临床试验布局最多的三个区域分别是亚洲（31%）、美国（30%）、大洋洲（28%）。

图：中国抗体药物出海交易事件类型构成，2020-2024



图：中国抗体药物在海外不同地域临床试验占比，2020-2024

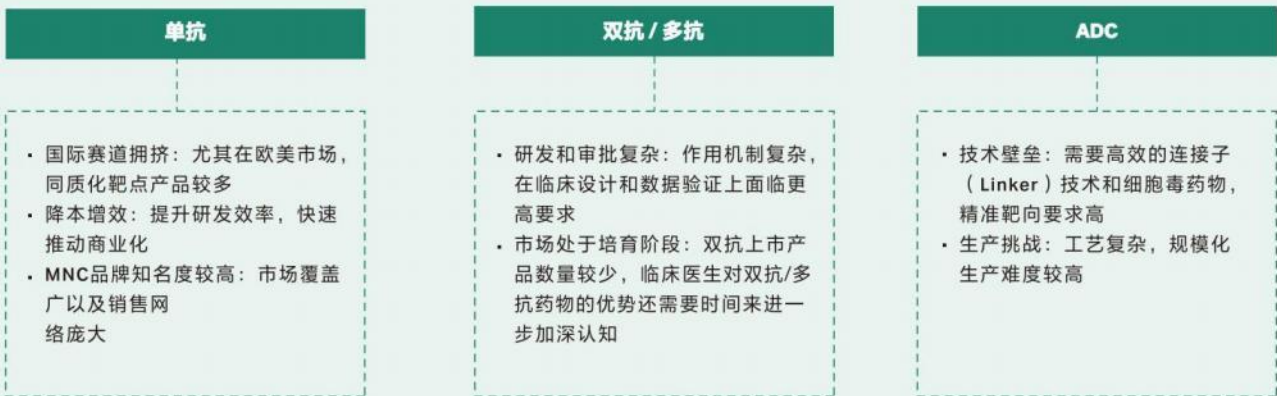


注：抗体药物的出海交易统计的类型包含授权/许可及NewCo；涉及多个药物类型的交易事件被多次计入；已退回的license-out事件未被计入统计；已暂停和终止的临床试验数量未计入统计，亚洲地区的统计不包含中国（内地及港澳台）

■ 中国抗体药物企业应以多元策略推动全球化布局

单抗领域海外市场较成熟，同质化靶点产品较多，对于单抗生物类似药，中国企业侧重于降低研发成本，缩短研发周期，并通过建设国际标准的cGMP生产设施以加快商业化进程。尤其在“一带一路”沿线的发展中国家市场，中国企业通过与当地政府合作或建立本地生产基地，并凭借价格和供应链的双重优势，迅速进入这些市场并实现市场份额的快速扩张。双抗及多抗领域由于市场处于培育阶段，对于目标市场的治疗需求以及当前治疗方案中的未满足临床需求需要深入理解，通过全球化的临床试验设计，确保药物的临床优势得到充分体现，能够解决单一靶点无法满足的治疗需求。ADC药物的关键在于抗体与细胞毒性药物的结合技术，连接子需要具有足够的稳定性和可靠性，细胞毒药物高效靶向释放，ADC的生产涉及精密的分子连接和质量稳定，对于规模化生产难度较高。

图：单抗、双抗/多抗、ADC药物出海产品特点与挑战



中国生物药出海历程分析 - 疫苗

■ 中国疫苗从“量”到“质”的转变，凭借新冠风口扩大出海版图

在早期阶段，中国疫苗的国际化主要以传统疫苗为主（如乙肝疫苗、狂犬疫苗和卡介苗等）。这一阶段中国疫苗企业在传统疫苗生产领域积累了较强的制造能力，并且能够实现大规模低成本生产。全球发展中国家对价格较低、产能稳定的疫苗需求较大，中国疫苗满足了这些市场的需求。企业通过世卫组织（WHO）的预认证，例如中生集团的乙肝疫苗是首个通过WHO预认证的中国疫苗（2013年），为进入联合国疫苗采购体系奠定了基础。随着中国疫苗企业研发水平、生产技术、产能供应的不断进步，中国疫苗行业从传统疫苗向创新疫苗转型，新冠疫情加速了创新疫苗的研发与国际化，例如科兴、康希诺和智飞等企业的创新疫苗获得了多国批准并大规模出口，全球市场对新型疫苗的需求持续扩大，面对国际市场的竞争，中国疫苗在研发速度、产能供应和成本上优势明显。

图：中国疫苗制品出海路径



■ 中国疫苗企业除了对外提供技术转让和产能供给，正在建立创新型品种的出海能力

早期中国疫苗企业的国际化主要集中在技术转让和产能供给，为发展中国家提供传统疫苗的本地化生产支持。目前企业正从单纯的生产和技术输出，迈向创新型疫苗的全球市场竞争。例如瑞科推进重组九价HPV疫苗REC603在中东及北非国家的布局，康华生物的重组六价诺如病毒疫苗授权HilleVax除中国地区以外的全球范围内开发、生产与商业化权益等。

时间	转让方	受让方	产品	授权事宜	权益地区
2024.01	瑞科生物 RECBIO	SPIMACO	重组九价 HPV 疫苗	授权开发、注册及商业化权益	含沙特阿拉伯等15个中东及北非国家
2024.01	KANGH	HilleVax	重组六价诺如病毒疫苗	授权开发、生产及商业化权益	除中国地区（包括中国大陆、香港、澳门、台湾）以外的全球范围
2023.12	民海生物 MINHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	巴林合作商、沙特进口商、孟加拉合作商	23价肺炎球菌多糖疫苗	授权供应以及本土制造	在巴林、沙特阿拉伯、阿联酋、科威特、卡塔尔、阿曼等海湾国家以及孟加拉
2023.09		巴基斯坦、印度药企	水痘减毒活疫苗	授权代理协议，包含注册、上市及经销	巴基斯坦、印度
2023.04		巴林合作商、埃及合作商、沙特进口商、印度头部药企、Biotis Pharmaceuticals	双载体13价肺炎球菌多糖结合疫苗	授权及技术转移协议，包含生产、注册及商业化运营等	在巴林、沙特阿拉伯、阿联酋、科威特、卡塔尔、阿曼等海湾国家、埃及、印度、印尼

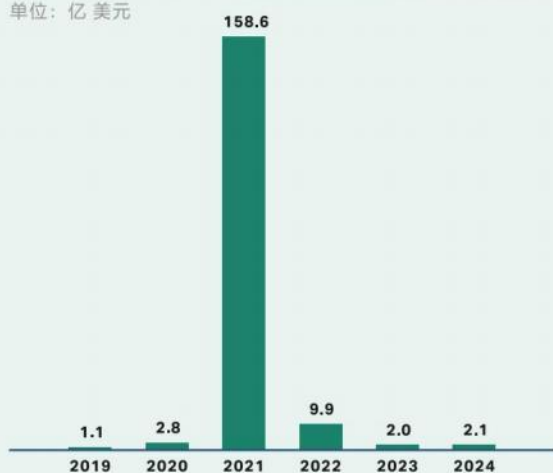
中国生物药出海历程分析- 疫苗

■ 新冠疫情后，我国疫苗出口额快速回落；“一带一路”国家成为我国疫苗出口主要海外市场

新冠疫情期间，中国疫苗出口一度大幅增长，成为全球主要疫苗供应国之一。随着全球新冠疫苗接种率的提高，特别是在发达国家，新冠疫苗的需求显著下降，导致中国新冠疫苗的出口量大幅减少。目前，“一带一路”国家逐渐成为我国疫苗出口的主要海外市场。中国在巴西、埃及和巴基斯坦等国推动建立疫苗生产基地，推动了疫苗的本地化生产和供应，此外对于中低收入国家，疫苗价格与供应能力仍然是重要考量因素，中国在“一带一路”国家通过政府间合作以及疫苗援助计划不断巩固市场影响力。

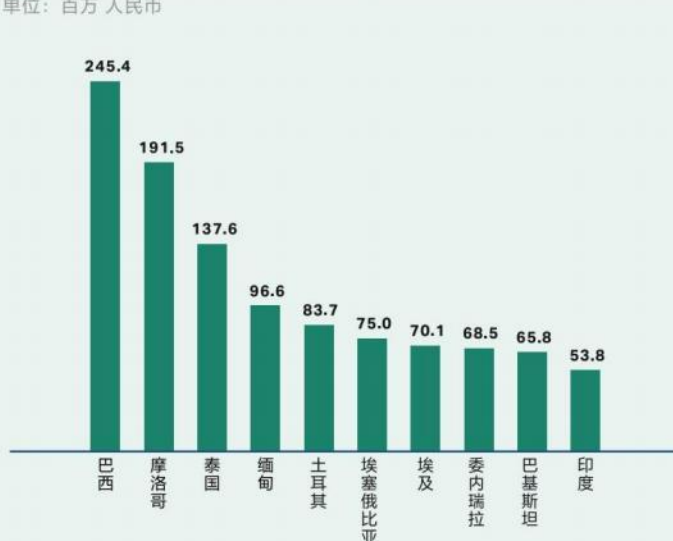
图：中国人用疫苗出口额，2019-2024

单位：亿美元



图：2023年中国人用疫苗出口额 TOP10 国家

单位：百万人民币



■ 疫苗出海受制于国际化战略规划制定滞后与国际合作经验的不足

中国疫苗企业在国际化过程中面临战略规划制定滞后和国际合作能力薄弱的问题。高层对国际化的认识局限，缺乏系统性布局，同时企业在海外临床试验和国际注册方面经验有限。与当地CRO、PI及分销渠道的合作较少，国际规则制定参与度不足，导致全球话语权较低。此外，疫苗定价与市场机制不完善，供需脱节可能让企业在国际竞争中错失机遇。企业从上至下重视国际化业务，加强海外合作与优化市场策略是企业提升国际竞争力的关键。

国内



战略与能力不足

- 高层认知局限：对国际化缺乏清晰策略，仅关注热门赛道或局部领域，整体规划不足。
- 专业能力不足：研发创新、海外临床及注册能力薄弱，尤其缺乏海外临床试验经验和积累。



产品适配与政策协调

- 审评流程与认证限制：部分国际市场需求的产品需重新申报并通过WHO认证，对审批路径不明晰，增加时间与成本。
- 生产布局不足：国际注册要求复杂，部分产品需重新申报或通过WHO认证，现有生产许可模式主要适用于临床阶段，难以满足商业化需求。

海外



资源与网络建设薄弱

- 本地合作不足：缺乏与当地CRO和PI、监管和分销渠道的合作经验。
- 参与度有限：企业在国际舞台上的存在感较弱，对关键规则和行业标准的制定参与度有限，导致全球话语权较低。



市场机制与需求匹配

- 健康市场机制尚未完善：疫苗定价策略与市场需求之间存在脱节，加之市场调控不完善，可能导致企业在竞争中错失最佳时机。

中国生物药出海历程分析- 多肽药物

■ 多元化合作加速多肽药物的国际化进程

目前，中国多肽药物的出海包括License-out，NewCo等多元化路径。多肽药物的生产工艺复杂，涉及固相合成、液相合成、纯化和稳定性优化等环节，企业若要单独构建海外全流程生产能力，不仅成本高昂，还需投入大量时间满足不同市场的质量标准。同时，随着全球市场对多肽药物需求的增长，特别是在糖尿病、肥胖症等代谢类疾病领域，新兴市场对本地化生产的要求逐步提高，使得合作出海模式成为中国企业快速进入这些市场的重要途径。其次，FDA、EMA等国际监管机构多肽药物的审批要求严格，尤其在生物等效性、杂质控制和稳定性方面，企业通常需要重新进行临床试验，增加了独立出海的时间和成本。

图：中国多肽药物出海案例



■ 多肽药物出海面临着多重挑战

产能限制与供应链建设

- 全球市场对多肽药物的需求增长迅速，尤其是在减重领域，例如诺和诺德在2023年5月因需求激增，将美国用于减重治疗的低剂量Wegovy（司美格鲁肽）的供应量削减50%，以应对产能短缺。随后，诺和诺德投资约106亿美元扩建生产设施，尽管如此，供应仍未能完全满足市场需求。而目前国内多肽企业的生产能力尚未完全匹配海外市场需求，仍在产能爬坡阶段。除了提升生产能力外，还需确保建立高效的全球供应链，包括稳定的原材料采购渠道、符合国际质量标准的生产设施以及及时的物流管理。

技术创新及适应症拓展

- 利拉鲁肽等多肽药物的生物类似药已步入III期临床及上市申请阶段，竞争加剧。为在新靶点开发、给药方式创新和临床疗效提升上获得竞争优势，中国多肽药企需进行技术创新或开发新的适应症。例如，在小分子多肽领域，恒瑞医药自主研发的GLP-1产品组合（HRS-7535、HRS9531、HRS-4729）授权给Hercules。其中，HRS-7535的I期临床研究数据显示，其具有良好的安全性、耐受性及药代动力学特征，支持每日一次的给药方式。目前，该药用于2型糖尿病、减重适应症都已进入II期临床研究阶段。

品牌认知度和信任度问题

- 在全球多肽药物市场，诺和诺德与礼来等国际制药巨头凭借其长期积累的品牌声誉、卓越的临床效果以及深厚的国际化运营经验，已占据主导地位。诺和诺德的司美格鲁肽的全球销售额从2022年的108.82亿美元增长到2023年的212.01亿美元；礼来的替尔泊肽2023年销售额达到51.63亿美元，同比增长了970%。目前中国多肽药物品牌在欧美等成熟市场的认知度和信任度仍然较低。消费者和医疗机构对产品的信任高度依赖于品牌历史、临床数据以及企业的国际化程度。因此，如何提升品牌形象，尤其是通过临床数据、质量控制和市场推广，建立全球消费者的信任，将是一个长期的挑战。

中国生物药出海历程分析- 小核酸药物

■ 小核酸药物出海：从临床突破到商业化潜力释放

中国核酸药物的出海目前仍处于初期阶段，通过临床试验、认证和授权合作逐步开拓全球市场。瑞博生物的RBD5044注射液于2022年在澳大利亚完成首次人体临床试验，开启国际化探索的第一步。随后，其慢性乙型肝炎治疗药物RBD1016获得欧盟Phase II临床试验批准，进一步巩固了研发实力和国际认可。2024年，两起关键的License-out交易进一步释放了核酸药物的商业化潜力：苏州瑞博生物与勃林格殷格翰合作开发治疗非酒精性代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（NASH/MASH）的小核酸创新疗法，总交易金额超20亿美元，以及舶望制药与诺华达成RNAi疗法独家授权协议，首付款1.85亿美元，总交易金额超过了40亿美元。这些交易体现了中国核酸创新药在重大疾病领域的市场价值，并且逐步赢得国际市场认可。

图：中国小核酸药物出海里程碑事件案例



■ 技术与生产为小核酸药物出海的主要壁垒

小核酸药物的有效性高度依赖递送系统，其易被体内核酸酶降解，导致半衰期短，需优化修饰策略如2'-O-甲氧基修饰、磷硫修饰以提高稳定性，目前肝靶向递送（GalNAc修饰）较成熟，新型递送载体如脂质纳米颗粒（LNP）、细胞穿膜肽（CPPs）、聚合物纳米颗粒（PNPs）在开发中。此外，小核酸药物规模化生产基地建设成本较高，目前国内小核酸药物企业自建生产基地较少，大多与CDMO企业合作提升批量生产能力。

图：中国小核酸药物出海挑战因素分析



中国生物药出海历程分析- mRNA药物

■ mRNA药物出海：技术积累，从新冠疫苗扩展至肿瘤领域

近年来，mRNA技术正在从新冠疫苗拓展至肿瘤免疫治疗、罕见病、传染病疫苗等新兴领域，中国mRNA药物出海仍处于快速发展期，当前阶段主要通过临床试验突破、海外合作加快国际市场布局。2020年，国内Biotech开始布局mRNA平台，研发基因序列优化、递送系统如LNP、生产工艺等核心技术，新冠疫情推动了mRNA疫苗的开发与海外临床试验，艾博生物、斯微生物等企业开启mRNA技术出海试点。随着技术逐步储备，mRNA企业扩展疾病领域，逐步布局罕见病、肿瘤、传染病等领域的管线，部分管线进入临床阶段。2023年，斯微生物启动mRNA肿瘤疫苗的海外临床研究，计划进入欧美市场；2024年，艾博生物与Sanofi达成mRNA疫苗开发合作，包括肿瘤疫苗管线，预计交易总额超10亿美元，标志着国内mRNA创新技术获得国际认可。此外，海外制药企业加速mRNA肿瘤疫苗及mRNA罕见病疗法的开发，为中国企业mRNA领域出海提供市场验证。例如2023年，Moderna与MSD联合开发黑色素瘤mRNA疫苗（mRNA-4157），并在临床试验中与Keytruda联合使用；与Vertex联合开发mRNA疗法（VX-522），用于治疗囊性纤维化（CF）。

图：中国mRNA药物出海里程碑事件案例



■ 递送系统与供应链优化成为mRNA药物出海关键

目前mRNA药物递送主要依赖脂质纳米颗粒（LNP），Moderna、BioNTech、Acuitas等公司已建立专利布局，形成技术壁垒，部分企业自主开发新型递送系统包括离子化脂质、蛋白纳米颗粒（PNP）、多肽递送等，降低专利依赖，并发展肿瘤、神经系统等非肝脏靶向的递送系统，提升mRNA治疗的适应症范围。此外，mRNA药物，尤其是疫苗，需冷链运输，基础设施不足会影响国际市场供应，加强供应链建设也成为关键。

图：中国mRNA药物出海挑战因素分析



中国生物药企业出海历程分析- 细胞与基因治疗

■ 中国细胞与基因治疗领域从“追赶者”逐步向“引领者”转变

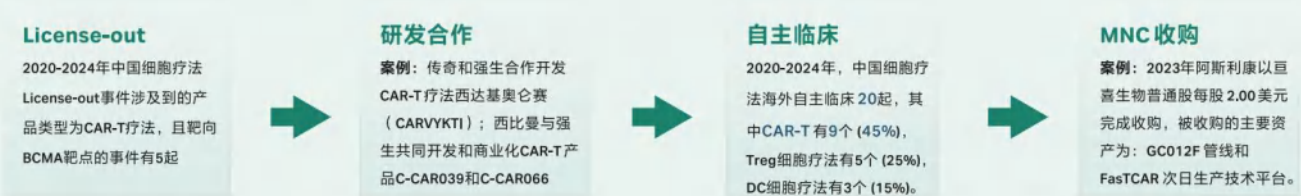
目前，中国CGT药物研发管线数量仅次于美国，涵盖干细胞、CAR-T细胞疗法、基因编辑药物等多个技术领域。凭借差异化技术创新、政策支持和成本优势，中国企业具备弯道超车的潜力，成为全球CGT产业发展的重要力量。

□ 细胞疗法开始突破，国际化进程加速

近年来，中国细胞疗法企业积极开拓国际市场，在技术创新和商业模式上实现了双重突破，联合开发、License-out等合作模式正成为细胞疗法出海的重要路径。以CAR-T疗法为代表，传奇生物的西达基奥仑赛（Cilta-cel）于2022年成功获批美国、欧洲和日本市场，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM），成为中国首个成功出海的CAR-T产品。传奇生物与强生旗下杨森展开联合开发与商业化合作，双方共同分担研发成本，并借助杨森在多中心临床试验和市场推广方面的资源，推动产品快速获批上市。

除了传奇生物之外，西比曼生物科技也多次与海外MNC达成战略合作。2023年5月，西比曼生物科技宣布与强生旗下杨森也达成了一项全球独家合作，用于在海外开发和商业化CAR-T产品C-CAR039(靶向CD19/CD20)和c-CAR066(靶向cD20)，用于治疗非霍奇金淋巴瘤(NHL)。Cytiva的基因药物解决方案为管线成功的工艺开发和商业化生产提供了全面保障。2023年12月，西比曼和阿斯利康达成联合开发协议，将在中国共同开发和商业化C-CAR031，一种针对肝细胞癌（HCC）的自体抗磷脂酰肌醇蛋白聚糖3（GPC3）的装甲型CAR-T疗法。

图：中国细胞治疗产品的出海路径



□ 强化合作与支付创新，助力细胞疗法出海

中国细胞疗法企业通过深化国际合作和差异化支付策略加速全球布局。首先，在国际合作方面，通过License-out、联合研发或与跨国CRO合作模式，整合全球资源降低研发和商业化风险，同时借助合作伙伴的市场渠道和技术支持提升国际准入效率。其次，在支付策略上，针对不同市场设计差异化定价方案，特别是在新兴市场，通过创新支付模式（如按疗效支付或分期支付）提升患者可及性，从而扩大市场覆盖范围。通过合作降低资源投入压力和支付创新提升商业化可行性，中国企业将能够在细胞疗法全球化进程中长期发展。

□ 细胞疗法出海已迈出关键性一步，持续闯关仍面临不确定性

随着首个细胞疗法的成功出海，多家细胞疗法企业开展海外临床，然而，真正打开国际市场仍面临多重挑战，包括严格的监管要求、技术和专利壁垒、市场准入和推广的不确定性等。

图：中国细胞治疗产品的出海挑战

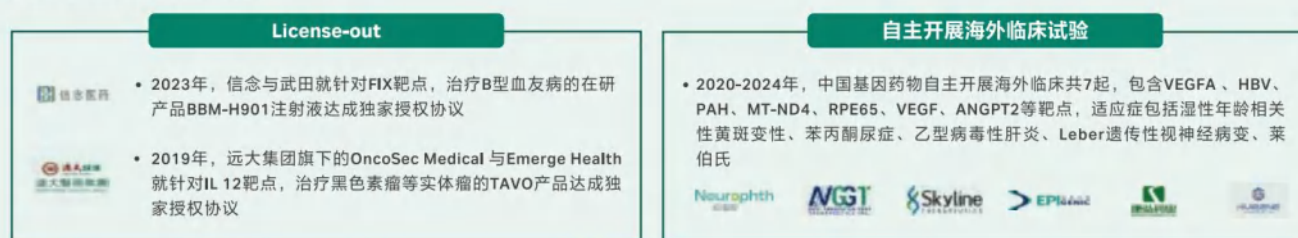
技术复杂，资源投入高	细胞疗法生产过程复杂，特别是在细胞扩增、改造和回输过程中，对工艺标准化和产品批次一致性提出了极高要求。与传统药物相比，细胞疗法的工艺链条更长，且每一步的技术成熟度直接影响治疗的安全性和疗效。
市场推广难度	- 中国的细胞治疗产品在海外市场的渗透仍处于初步阶段，虽然近年来有部分企业尝试“出海”，但整体出海案例数量仍然有限，海外市场对于国内细胞疗法产品存在一定顾虑。 - 目前细胞疗法的适应症主要集中在血液瘤，目标患者群体相对较小，制约了其市场规模的快速扩展。此外由于治疗费用高昂，特别是在新兴市场，患者支付能力较弱，这进一步增加了产品普及和商业化推广的难度。

中国生物药出海历程分析- 细胞与基因治疗

■ 中国基因药物研发稳步前行，里程碑事件彰显国际认可

尽管中国基因药物大多仍处于研发阶段，国际化处于起步期，但已有部分企业在国际市场取得突破性进展。纽福斯生物开发的治疗ND4介导的Leber遗传性视神经病变（ND4-LHON）的基因疗法，成为首个同时获得中国NMPA和美国FDA授予临床试验IND许可的中国基因治疗新药，并获得美国FDA和欧洲药品管理局（EMA）授予的孤儿药称号（ODD）。这一里程碑事件不仅体现了中国基因药物研发能力的持续提升，也为中国基因疗法的国际化拓展奠定了基础。未来，中国基因药物将在技术创新、国际临床试验和商业化路径探索中进一步扩大全球影响力。

图：中国基因药物出海路径



■ 基因药物出海面临技术、注册与商业化多重挑战

基因药物因其技术复杂性，如基因编辑、病毒载体设计及生产一致性控制，对研发资金和临床试验验证提出了更高要求。此外，国际注册与认证环节标准严格，不同国家监管差异进一步增加了企业准入难度和时间成本。在市场端，尽管基因疗法在罕见病和遗传性疾病中具有较好的治疗效果，但初期患者群体较小、高成本与低渗透率限制了商业化进程。生产环节的复杂性，包括冷链运输及批次一致性控制，对企业供应链管理提出了更高要求。面临这些挑战，中国企业通过优化技术工艺、提升国际合规能力，并采取多元化合作模式降低商业化风险，加速国际布局。

图：基因药物出海挑战

技术复杂，资源投入高	- 基因药物涉及复杂的技术，包括基因编辑、病毒载体设计与应用、基因传递机制等，长期安全性和疗效需要严谨的研究数据支持，相较于其他疗法，基因疗法的研发周期更长、成本更高。 - 基因药物的生产工艺复杂，从病毒载体的制备到基因的高效递送，以及患者个性化治疗过程中的产品批次一致性，都对生产提出了严格要求。
企业研发在早期阶段	目前中国的基因药物研发仍处于早期阶段，出海数量有限，临床数据有待进一步积累。此外，企业的研发投入较高，在海外推广上资金面临不足。
国际注册与认证难度高	基因药物因涉及人体基因组修改，其审批标准通常严于其它生物药。各国对基因药物的监管要求存在显著差异，例如美国FDA、欧盟EMA和日本PMDA在临床试验设计、产品安全性评估和长期随访要求上各有不同，进一步增加了准入难度和时间成本。
商业化进程缓慢	与其它生物药相比，基因药物由于受到监管审批、技术与生产、临床试验、市场准入、支付体系等多方面因素的制约，其商业化进程缓慢，临床试验、生产工艺以及质量控制等的成本增高了其定价。目前已上市的基因治疗费用较高，许多国家地区的医保体系对于高值的基因药物报销仍有限，尚未建立成熟的支付体系。

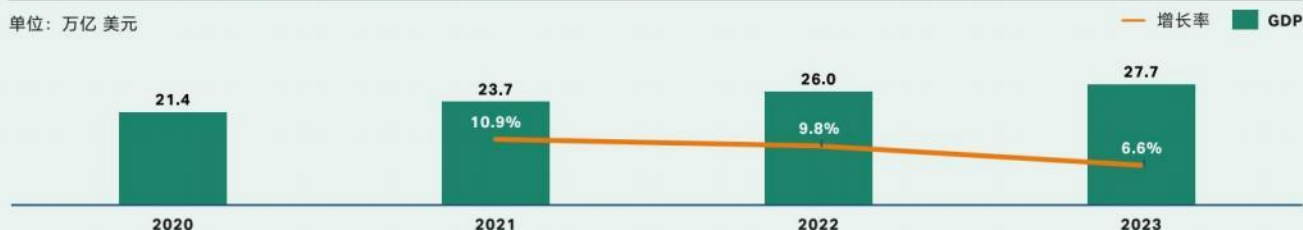
发达国家和地区的市场分析——美国

强劲的经济增长、高人均GDP，老龄化趋势的加快以及高额的医疗支出共同推动美国生物药市场的快速发展

■ 强劲的经济增长是生物药市场发展的经济保障

2020年-2023年美国GDP总量持续增长，从受到疫情影响下的21.4万亿美元逐步增长至2023年的27.7万亿美元，展现出强大的经济韧性。2021-2023年GDP增速分别达到了10.9%，9.8%和6.6%。主要得益于疫情后经济的复苏，财政刺激的政策和消费需求的增长。整体来看，强劲的经济增长不仅支撑了生物药领域高昂的研发投入，也为创新生物药的商业化提供了支付保障。

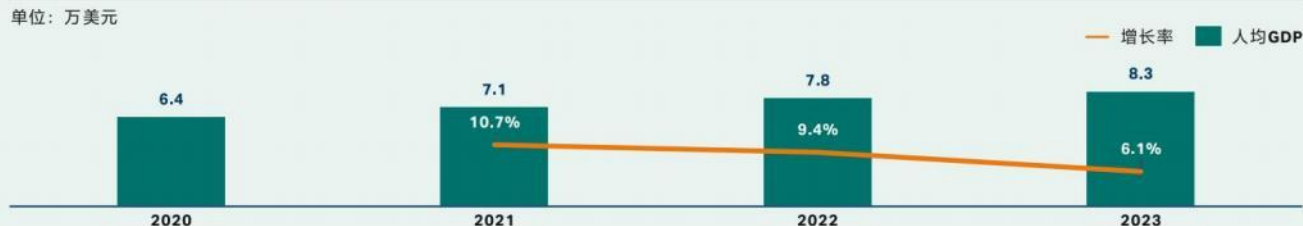
图：美国国内生产总值（GDP），基于购买力平价计算，2020-2023



■ 高人均GDP驱动生物药市场的发展

2023年，美国人均GDP高达8.3万美元，全球排名第9，人均GDP的增速和GDP整体增速保持一致。高人均GDP也意味着高人均医疗保健花费，2023年美国人均医疗保健花费超过1.5万美元，带来了高价创新生物药的潜在市场需求，进而促进了创新生物药市场在美国的发展。

图：美国人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023

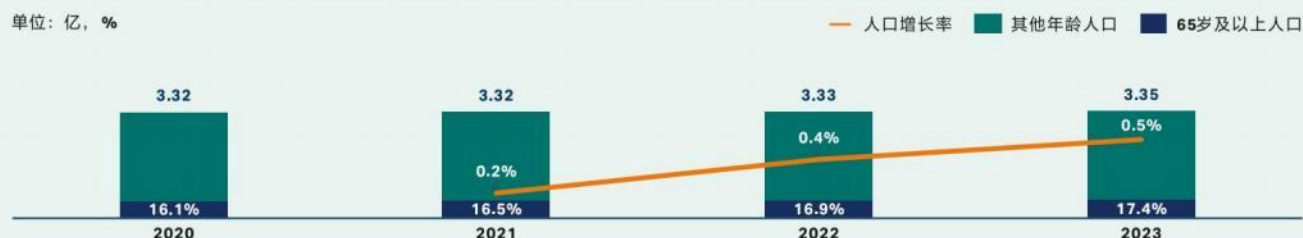


注：GDP和人均GDP的计算采用国际美元

■ 老龄化趋势提升生物药的需求

从人口结构来看，2020年-2023年美国总人口从3.32亿增长至3.35亿，年均增速维持在0.2%-0.5%之间，整体呈现缓慢增长的趋势。与此同时，65岁及以上老年人口比例从2020年的16.1%增长至17.4%，反映出美国人口老龄化趋势的加剧。老年人口的增长直接带动了癌症、心血管疾病、神经退行性疾病和眼科等相关领域的生物药市场需求。

图：美国人口结构，2020-2023



发达国家和地区的市场分析——美国

■ 美国整体和人均的医疗支出处于全球最高水平，并且在持续增长

2020年至2023年，美国整体医疗支出持续增长，支出总额从4.2万亿美元增长至4.9万亿美元，2023年占比GDP比例高达17.6%。2023美国人均医疗保健花费超过1.5万美元，从2020年到2023年年均复合增长率为5.1%。高昂的医疗支出有相当大的比例是花费在高价的创新药上面，其专利药保护较强，创新药价格受市场驱动。

图：美国医疗支出，2020-2023



图：美国人均医疗支出，2020-2023



美国医疗支出的来源和结构

美国医疗支出来源的多元化和药品支出的持续增加为中国生物药企业提供了市场准入的机会

■ 公私资金来源相对均衡，但自费比例较高

从资金来源来看，美国医疗支出的公共和私人的占比总体保持稳定，公共资金主要由联邦政府主导的Medicare和州、联邦政府共同分担的Medicaid构成，占比从2020年的50%下降至2023年的48%，其中联邦政府支出占比约为33%左右，州和地方政府支出占比稳定在15%左右。这种结构表明，尽管公共资金提供了一定保障，但个人支付比例较高仍对患者的经济负担构成了挑战。对于中国生物药企业而言，通过高性价比的生物药和与商业保险合作的创新支付模式成为进入美国市场的途径。

图：美国医疗支出的资金来源，2020-2023



■ 医院服务支出占比最高，药品支出逐年增加

从支出结构来看，医院服务始终是最大的支出项，占比从2020年的30.5%稳步上升至2023年的31.2%，凸显了住院治疗在医疗体系中的核心地位。医生和临床服务的占比相对稳定，约占总支出的20%。处方药支出占比则呈现逐年上升趋势，从2020年的8.4%增长至2023年的9.2%，反映出美国市场对药品的消费需求持续扩大。这一趋势展示了生物药在美国市场的增长潜力，为中国生物药企业布局美国市场提供了战略机遇。

图：美国医疗支出的结构，2020-2023

单位：万亿美元，%



多元化的美国医疗支付体系

针对多元化的美国医疗支付体系，中国生物药企业可以采用差异化的价格策略

美国医疗支付体系以商业保险为主、公共保险为辅

美国的医疗保险制度可以大体分为公共医疗保险和私人医疗保险两大类型。公共医疗保障计划主要包括联邦医疗保险（Medicare）和政府医疗补助（Medicaid）。Medicare是由联邦政府为65岁及以上老年人以及某些残障人士提供的健康保险计划，覆盖范围包括住院服务、医生服务和处方药等。Medicaid则由联邦和州政府共同出资，为低收入和资源有限人群提供医疗服务，包括养老院护理、个人护理、医疗服务运输以及家庭和社区服务等。私人医疗保险由私人健康保险公司提供，既可以通过个人购买，也可以作为雇主提供的非工资福利（Employer-Provided Insurance），覆盖大部分劳动年龄人口。

	自付费用	私人商业保险	Medicare	Medicaid
2023 年覆盖人群	无保险人群0.24亿以及有保险但仍需支付自付费用的人群	2.1亿	0.65亿	0.92亿
2023 年支出规模	0.51万亿美元（13.2%）	1.46万亿美元（37.7%）	1.03万亿美元（26.6%）	0.87万亿美元（22.5%）
2023 年支出结构	• 医院服务：8%	• 医院服务：38%	• 医院服务：37%	• 医院服务：32%
	• 医生和临床服务：14%	• 医生和临床服务：26%	• 医生和临床服务：25%	• 医生和临床服务：14%
	• 牙科服务：13%	• 处方药开支：12%	• 处方药开支：14%	• 处方药开支：6%
	• 处方药开支：12%	• 牙科服务：5%	• 家庭护理：5%	• 家庭护理：6%
	• 其他：53%	• 其他：19%	• 其他：19%	• 其他：42%
人群医疗负担	-	人均 \$7,065	人均 \$15,819	人均 \$9,506

注：支出规模百分比仅按照自付费用、私人商保、Medicare和Medicaid的总和计算，并非全部医疗支出。

美国医疗保险体系展现了鲜明的市场分层特点：2023年私人商业保险覆盖约61.9%的人口，人均支出达\$7,065，是创新生物药的主要支付来源；Medicare覆盖65岁及以上老年人群，人均支出高达\$15,819，聚焦慢性病和重大疾病领域，提供了需求明确且支付能力强的老年市场；Medicaid则以覆盖低收入人群为主，人均支出为\$9,506，尽管支付能力有限，但在一些基础疾病领域仍有可挖掘的市场潜力。

策略分析

优化定价策略与谈判策略

- 针对商业保险覆盖群体，制定基于临床效果和成本效益的竞争性价方案，通过详尽的市场调研数据设定灵活的价格区间，确保产品具备明显的性价比优势；同时，企业应主动与药品福利管理公司（PBM）及主要商业保险公司建立长期、稳定的合作关系，争取产品持续进入PBM药品清单，并在合同中明确返利或折扣方案以提高谈判成功率。
- 对于Medicare覆盖群体，企业需要积极证明产品在老年人群中的临床优势，从而争取进入到报销目录中。
- 对于Medicaid覆盖群体，企业应根据各州支付能力的差异制定区域化定价策略，确保产品在不同州均具有竞争力，争取进入到州级医保目录，积极参与州内健康计划试点项目，提升市场覆盖率和接受度。

提前沟通与数据准备

- 在产品上市申请前，企业应主动与FDA、PBM以及主要保险公司开展预沟通，了解他们对临床数据和经济学证据的具体要求。通过定期与专家对话，获取各方对各项数据的反馈，尽可能的在研发过程中进行针对性的调整。
- 在早期研发阶段，企业就可以将药品经济学评估和真实世界数据（RWE）的收集纳入计划，确保后续提交的证据全面且具说服力。

美国主要的疾病负担类型

心血管和癌症长期占据美国疾病负担的头部位置，糖尿病和慢性肾病疾病负担逐年加重

■ 慢性病是美国主要的疾病负担

美国的疾病负担始终以心血管疾病、癌症为主要特征，为美国疾病负担前两大病种。糖尿病和慢性肾病的疾病负担从2000年的第8上升到第6，反映出代谢相关疾病负担不断加重。此外，尽管COVID-19导致呼吸道感染性疾病负担提升，但整体趋势依然以慢性病为主。较高的慢性病疾病负担使得美国对创新生物药的需求增加，以提升慢病的精准治疗。

图：美国疾病负担变化趋势，2000, 2021



■ 癌症：患者病例庞大与巨大的经济负担凸显创新疗法的迫切需求

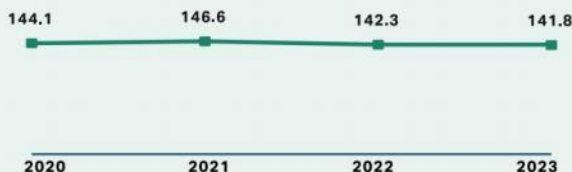
疾病负担

■ 患病率：每年约有**170万人**被诊断患有癌症，预计2024年将有**200万**新确诊癌症患者

■ 死亡率：美国**第二大死因**，2023年造成**61.3万人**死亡

图：美国癌症经年龄调整的死亡率，2020-2023

单位：每千万人



■ 经济负担：2020年的癌症治疗的花费约**2,089亿美元**，预计2030年将超过**2,400亿美元**

■ 心血管疾病：高死亡率与心脏病巨额治疗支出反映出未满足的临床需求

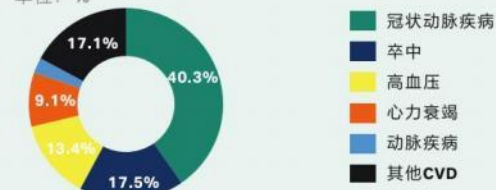
疾病负担

■ 患病率：美国每年约有**60.5万**例新发心脏病和**20万**例复发心脏病

■ 死亡率：美国**第一大死因**，2023年造成**68万人**死亡，占总死亡人数的**22%**

图：美国心血管疾病的死因分布，2021

单位：%



■ 经济负担：根据美国心脏病协会（AHA），从2020年到2050年，心脑血管疾病的年度医疗花费预计从**3,930亿美元**增至**14,900亿美元**，生产力损失预计从**2,340亿美元**增至**3,610亿美元**

美国生物药市场表现

美国市场对生物药的认可度和支付意愿较高，生物药产品有着较大的利润空间

■ FDA批准的创新生物药数量稳步增长，体现出美国市场对创新药物需求的强劲动力

在2020至2023年期间，美国FDA批准的生物创新药数量呈现出明显的增长趋势，2023年批准数量达到41个，创下历史新高。这一增长趋势反映了美国生物药市场的创新活跃度。具体来看，抗体药物在每年生物药获批数量中占据主导地位，2023年批准数量达到18个，占总获批数量的近半数，进一步突显了其在生物药市场中的重要性和广泛应用。细胞与基因疗法的批准数量在2023年达到7个，相较于2020年实现了显著增长，这一趋势反映了细胞与基因疗法作为前沿疗法的快速发展，以及市场对创新疗法的日益认可。多肽药物的获批数量整体保持在较低水平。疫苗的批准数量在观察期内呈现一定波动，可能与全球公共卫生事件和疫苗研发周期有关。其他类别（如血液制品、非抗体蛋白等）在2023年达到9个，呈现出逐步增长的态势。这一增长反映了生物药市场的多样化和对不同治疗需求的响应。

图：FDA批准生物创新药数量，2020-2023



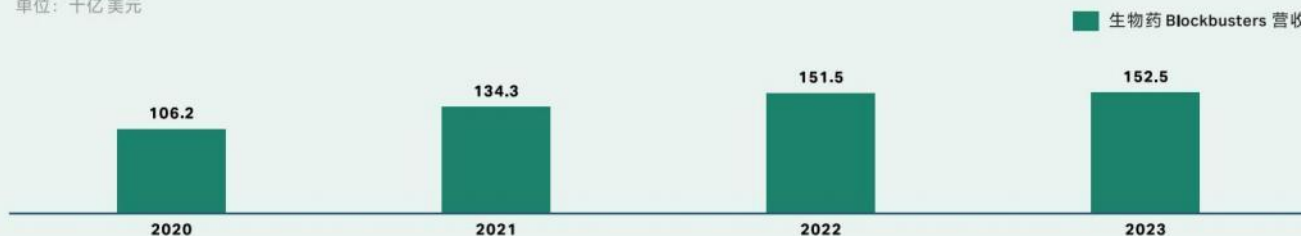
■ 重磅生物药年营收持续增长，为中国生物药企业进入美国市场提供信心

从2020年至2023年，美国市场重磅生物药（Blockbuster）的营收呈现持续增长态势，整体规模从2020年的1,062亿美元增加至2023年的1,525亿美元，年均复合增长率为12.8%。这一显著增长体现了生物药在美国市场的强劲需求。尤其在2022年和2023年美国市场重磅生物药营收规模突破1,500亿美元，再次创下新高。这一数据表明，生物药的独特价值获得了市场的广泛认可。

随着抗体药物、细胞与基因疗法等新兴技术的不断涌现，美国市场对高价值生物药的接受度和支付意愿较高。对于中国生物药企业而言，进入美国市场后将拓展更大的利润空间。

图：美国市场生物药² Blockbusters³ 营收，2020-2023

单位：十亿美元



注：1 其他生物药包括非抗体蛋白、血液制品；2 生物药包括抗体药物、核酸药物、多肽药物、细胞与基因疗法和疫苗；3 Blockbusters 定义为年度收入超10亿美元的药物

美国生物药监管体系及审评审批制度

■ 美国生物药监管体系职责明确，审评流程透明，为药品安全性提供保障并为中国企业提供清晰准入路径

美国FDA通过CDER（药品评价与研究中心）和CBER（生物制品评价与研究中心）分工负责，覆盖从药物开发到上市的全流程管理。其分阶段的审评流程包括IND（临床试验申请）、Pre-BLA（上市申请前）、BLA（生物制品许可申请）以及上市后监管，强调安全性评估、质量验证和长期风险监控。规范且透明的审批体系不仅确保了药品的安全性与有效性，也为中国生物药企业提供了清晰的市场准入流程。

机构	生物制品评估与研究中心（CBER）	药物评估与研究中心（CDER）
监管产品范围	- 血液和血液制品 - 基因治疗产品 - 细胞产品 - 过敏原制品 - 疫苗	- 化学药物 - 部分生物制品 - 单克隆抗体 - 治疗用的蛋白质：细胞因子、酶和其他新型蛋白质 - 免疫调节剂：非抗原特异性的蛋白质及多肽



■ FDA全球监管协同策略为中国生物药企业出海提供了统一标准与国际化机遇

01 国际参与

FDA积极参与国际和区域监管协调组织，如ICH、PIC/S、ICMRA等，利用这些平台推动全球对话和合作

03 海外监管

FDA通过监管事务办公室的跨国检查、召回和药物警戒等措施，加强对海外产品的监管力度，开展现场检查，确保国际监管互信

02 提高监管透明度

FDA通过加强药物生命周期监管活动的透明度，赢得了多方利益相关者的信赖

04 强化国内外培训与交流

FDA通过培训、教育、国际交流及驻外办事处，与海外企业和监管机构加强合作，同时共享信息以提升公信力



中国生物药企业进入美国市场的主要模式及案例

作为接轨国际标准的主窗口，美国成为中国创新生物药管线的第一大授权区域

License-out模式以技术价值和精准合作推动中国生物药国际化

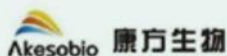
License-out模式是中国生物药企进入美国乃至全球市场的重要策略，其核心在于通过扎实的临床数据和创新机制建立技术壁垒，同时精准评估合作方的转化能力和投入力度，推动产品全球化开发与商业化。在美国市场，作为全球生物药创新的核心阵地，监管要求严苛、竞争激烈，企业必须依靠强有力的临床数据证明其产品在疗效和安全性上的差异化优势，形成清晰的技术壁垒，以赢得国际合作伙伴和市场的认可。

康方生物——优异的临床结果和显著的市场竞争优势刷新中国License-out交易金额

出海历程

2022年12月6日，康方生物（Akeso）与美国Summit Therapeutics达成协议，授予后者在美国、加拿大、欧洲和日本开发与商业化其核心产品——依沃西（AK112）的独家许可权。根据协议，Summit将支付康方生物5亿美元的首付款，以及包括开发、注册和商业化在内的多项里程碑付款，总金额最高可达50亿美元。同时，康方生物将基于销售净额按低双位数比例获得特许权使用费。通过本次交易，Summit将全面负责依沃西在授权地区的开发与市场推广，而康方生物保留中国市场的全部权益，并通过分成获得持续收益。

交易双方背景



- 康方生物成立于2012年，致力于研发、生产并商业化BIC和FIC创新抗体药物
- 截止到交易前2022年，康方生物建立了以Tetrabody双特异性抗体开发技术、抗体偶联（ADC）技术平台、mRNA技术平台及细胞治疗技术为核心的研发创新体系
- 公司拥有50个以上用于治疗肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病的创新候选药物，其中22个新药进入临床研究，6个新药实现商业化销售（含2个对外授权）



- Summit Therapeutics是一家专注于抗菌药物研发的生物制药公司，成立于2003年
- 2019年底，有着小分子化药开发和商业化成功经验的知名生物制药企业家Robert Duggan加入Summit，并于2020年4月收购了公司69%以上的股权，开始担任首席执行官

核心决策因素分析

降低风险：规避市场与政策风险

- FDA审批风险与高昂开发成本：**作为首创药物（FIC），依沃西在FDA审批过程中面临更高的开发成本和审批风险，而通过与合作方的合作，能够有效规避这些风险。
- 市场推广的依赖性：**依沃西作为FIC药物更依赖于合作伙伴的市场推广渠道，合作方的市场基础能够帮助康方生物快速进入美国市场。

资金压力与长期回报

- License-out缓解短期资金流：**License-out模式通过首付款为康方生物提供短期资金流，支持其他研发管线的投入。
- 潜在的长期收益：**依沃西作为FIC药物在美国市场具有较大的需求潜力，未来通过销售分成可获得长期收益。

中国生物药企业进入美国市场的主要模式及案例

美国市场资本活跃度更高，成为中国生物药企业以NewCo形式出海的主战场

■ NewCo模式为中国生物药进入美国市场提供了成熟的资金解决方案与全球化路径

NewCo模式是中国生物药进入美国市场的重要路径之一，旨在通过授权核心管线的海外开发权快速获得资金支持，并最终实现被跨国药企并购或直接上市IPO的目标。该模式通过借助美国成熟的资本生态和产业资源，为企业的国际化布局提供强有力的支持。对于具备一定管线储备但尚未商业化的企业，NewCo模式既能缓解现金流压力，又能通过合作方的转化经验和市场网络分散风险，并保留长期收益。与传统的MNC并购和直接IPO相比，NewCo模式能够帮助企业以较低的风险和较短的时间内实现跨国发展。作为国内新兴的出海模式，NewCo不仅促进了生物药企业在全球市场的竞争力提升，也推动了中国生物制药行业的国际化进程。成功的关键在于核心管线的技术创新性与合作方的资源整合能力，使其成为中国生物药出海美国市场的重要策略。

■ 嘉和生物 —— 绝处逢生：依托NewCo模式重塑国际化未来

出海历程

嘉和生物于2024年8月与美国生物技术公司TRC 2004达成合作协议，将其核心管线GB261的大中华区外开发和商业化权利授权给TRC 2004。根据协议条款，嘉和生物获得数千万美元的首付款，以及最高4.43亿美元的里程碑付款，并将在未来销售中获得分成。此外，嘉和生物通过持有TRC 2004的股权，保留了对GB261开发进展的战略参与权。

交易双方背景



- 嘉和生物成立于2007年，专注于单抗、双抗、ADC药物的研发，覆盖癌症和自身免疫疾病领域
- 公司已披露16条研发管线，核心管线包括处于临床III/HR+/HER2-乳腺癌的CDK4/6抑制剂；进入I/II期临床的CD20/CD3双抗药物
- 2024年10月，嘉和生物与亿腾医药达成合并协议，计划通过换股方式收购亿腾医药。此次交易的目的是借助亿腾医药的商业化平台和现金流支持，推动嘉和生物管线的研发和市场推广进程



- TRC 2004由Two River基金和Third Rock Venture于美国创立，专注于推动全球范围内创新生物药物的开发与商业化，有着支持超过60家生物技术企业的经验，涵盖抗体药物、CGT等领域

■ 核心决策因素分析

资金支持

嘉和生物的管线具备较大的前景和潜力，但由于公司面临研发资金紧张的问题，NewCo模式为其提供了重要的资金支持。通过将核心管线授权给TRC 2004，嘉和生物不仅获得了数千万美元的首付款和里程碑付款，还能够极大地缓解资金流压力。同时，通过保留TRC 2004的股权，嘉和生物能够在战略上参与交易管线的开发进展，确保其在未来发展中的话语权和收益。

实现战略目标：并购或成功上市

嘉和生物的战略目标可能是通过合作伙伴的帮助，最终实现被MNC并购或成功上市，这为公司未来的全球扩展提供了资金保障和资本市场支持。NewCo模式不仅能加速进入美国市场，还能够借助合作方的资源和市场经验，提升嘉和生物的国际竞争力，为其实现全球化战略提供支持。

中国生物药企业进入美国市场的主要模式及案例

在美国资本市场成熟的并购体系下，中国创新生物药企业被跨国药企并购成为弥补其面临专利悬崖管线短缺的重要方式，也成为中国创新药企业获取资源加速市场拓展的有效手段

■ 收并购模式助力中国生物药快速进入美国市场

收并购是中国生物药企业进入美国市场的重要路径，通过技术平台的差异化优势与适应症管线的战略协同性，实现与国际药企的深度匹配。凭借创新的技术平台和聚焦高需求适应症的研发，中国生物药企不仅能为受让方提供技术补强，还能借助其全球资源加速管线的开发与商业化。对中国生物药企而言，成功的收并购依赖于构建独立的技术平台、精准定位市场需求，以及买卖双方形成战略协同关系，这将是撬动美国市场的关键驱动力。

■ 亘喜生物——技术平台加战略协同深度匹配MNC

出海历程

2023年12月26日，阿斯利康宣布以约12亿美元的价格全资收购亘喜生物科技集团（Gracell Biotechnologies），此次交易包括一次性支付约6亿美元的首付款，以及根据核心管线（如GC012F和GC007g）的临床开发、监管批准及商业化阶段进展分阶段支付的6亿美元里程碑付款。交易完成后，亘喜生物从纳斯达克退市，成为阿斯利康的全资子公司。

交易双方背景



- **定位：**亘喜生物成立于2017年，专注于CAR-T细胞疗法的处于临床阶段的生物制药公司
- **技术平台：**
 - **FasTCAR** 缩短CAR-T生产周期
 - **TruUCAR:** 开发“即用型”同种异体CAR-T，解决了排斥反应（HvG）
 - **SMART CART:** 专注于实体瘤治疗，克服肿瘤微环境的抑制效应



- **定位：**全球领先的生物制药公司，在血液肿瘤和自身免疫性疾病具有广泛的布局
- **此前布局：**2023年11月，阿斯利康投资法国基因编辑公司Cellecris 该公司拥有TALEN基因编辑平台，并致力于开发同种异体CAR-T免疫疗法。在次交易前，阿斯利康有针对实体瘤的CAR-T和TCR-T管线

■ MNC收购决策因素分析

关注技术平台

阿斯利康看好亘喜生物的三大核心CAR-T技术平台。在收购后，阿斯利康能够充分利用这些平台加速其细胞疗法管线的研发进程，并优化现有的CAR-T管线。这些平台将提升产品的生产效率，降低成本，并推动更多创新疗法的开发，从而增强阿斯利康在细胞免疫疗法领域的整体竞争力。

战略协同

阿斯利康正在积极推动细胞疗法领域的布局，交易前已有针对实体瘤的细胞疗法管线。亘喜生物的核心管线则聚焦于血液肿瘤和自身免疫性疾病的创新型CAR-T疗法，且展现出优异的临床疗效和安全性。亘喜生物的产品管线与阿斯利康现有的管线形成了强有力的战略协同，有助于阿斯利康在细胞疗法领域拓展适应症范围，尤其是增强其在血液肿瘤和自身免疫性疾病治疗领域的竞争力。

中国生物药企业进入美国市场的主要挑战及建议

01 监管挑战——FDA作为全球最严格规范的新药审批监管机构，GMP与临床试验要求标准高

美国FDA对生物药的监管以及审批流程严苛。企业需要满足高标准的临床试验以及全面的CMC、毒理学以及临床数据要求等。此外，对FDA的审评要求和沟通机制缺乏系统了解可能导致资料提交或监管沟通的难度。FDA强调临床试验数据的科学性、完整性和种族多样性，例如全球多中心临床试验要求招募包括当地人种参与试验，中国生物药企在患者招募方面面临资源障碍，由于试验设计和患者入组涉及复杂的伦理审查，需要额外的时间和精力来满足当地标准，即便临床试验完全符合FDA的合规要求，文化差异和地缘政治紧张局势可能使美国监管机构对中国企业提交的数据保持一定的怀疑态度。《中国创新药在美国的临床研发进展》中数据显示，在2007-2023年间，从162款新生物制品的研发项目的转化成功率来看，I期至II期临床的成功率为16%，II期至III期临床的成功率为11%，III期至NDA/BLA/EUA成功率为50%。最终，向监管部门提交上市申请后成功获批上市的成功率为50%。一款中国生物药在美国开展临床开发，从进入I期到上市的成功率为0.4%。

生物药的生产和质量管理需要完全符合美国FDA的cGMP（现行良好生产规范）要求。FDA对于生产工艺、质量控制和设施合规性具有严格的标准，企业需提供详尽的工艺数据和一致性证明，FDA的现场审查（如预批准检查）对生产设施、操作规范等方面提出要求。建设符合标准的GMP生产设施显著增加了时间和资金成本。

图：中国新生物制品在美国的临床研发阶段的成功率



策略建议

寻求合作补足短板

- 搭建企业国际化的团队，包括国际化临床、注册和BD团队，趁早发现企业国际化的能力短板，寻找解决方案。
- 加强与国际领先研发机构或CRO的合作，弥补临床技术和经验的不足。
- 聘请有经验的注册团队或咨询机构，确保注册资料符合要求，加强合规沟通。
- 通过与本地或拥有美国订单经验的CDMO合作，或者采用License-out和NewCo模式，借助其成熟的生产设施、FDA注册经验及市场资源，加速研发与生产的全球化布局。

按照 cGMP 标准运营，并邀请第三方机构进行预审查

- 在美国或其他具备国际市场准入优势的地区投资建立符合FDA标准的GMP设施，同时引入国际化质量管理团队。
- 聘请第三方机构进行预审查以确保GMP和质量体系合规；不仅满足美国市场的合规要求，也为未来拓展其他国际市场打下坚实基础。

中国生物药企业进入美国市场的主要挑战及建议

02 市场竞争土壤成熟——技术与临床创新要求高

美国生物药市场环境成熟，竞争激烈，对准入提出了一系列挑战，主要体现在技术创新和商业化资源两大方面。首先，对产品本身的技术与临床创新要求高。美国市场在许多热门领域（如抗体药物）已经有大量疗效显著的产品占据主导地位，新进入者必须以更高水平的技术和临床数据证明其在疗效、安全性或经济性方面具备显著优势。此外，美国市场对药物经济学数据的重视程度高，需要企业在研发阶段即考虑如何优化成本效益，以提高产品在医保支付方中的竞争力。

商业化资源的缺乏进一步提升了市场准入的壁垒。美国本土的大型药企长期深耕市场，已经建立起覆盖医院、PBM、零售药房等环节的完善销售渠道网络。相比之下，中国生物药企业缺乏本地化资源与经验，在市场推广和销售执行方面难以与成熟的美国药企竞争。此外，中国企业的品牌在美国市场认知度较低，难以在医生和患者群体中迅速建立信任。品牌认知上的劣势使得企业即使产品技术层面具备竞争力，也难以快速获得市场认可，进一步延缓了商业化进程。

策略建议

专注于未被充分满足的临床需求领域

可拓展罕见病、孤儿药和基因疗法等具有高未满足需求的领域，以差异化技术实现突破，规避在竞争激烈领域正面交锋的风险。

开展国际化高标准的双边试验

提供具有全球影响力的临床和药物经济学数据，不仅证明产品在疗效和安全性上的优势，还能增强对医保支付方和监管机构的说服力，提高市场认可度。

通过合作伙伴加速市场渗透

通过与有实力的合作伙伴合作，利用合作伙伴在当地的资源、渠道和经验，帮助企业快速进入市场并建立有效的市场覆盖。这一策略要求企业具备较高的技术和临床能力，以确保在合作中充分展示产品的竞争优势。

积极参与学术会议&高质量杂志发表

通过参加国际顶级学术会议和在顶级医学期刊上发表高质量的研究数据，提升企业的学术影响力和品牌认知度，建立企业的专业形象，增强产品在医生和患者中的信任度。

03 地缘政治——国际贸易政策不确定性

随着全球化进程的推进，地缘政治因素对中国生物药企业进入美国市场构成了一定挑战。特别是在中美经济摩擦和技术限制加剧的背景下，企业必须在复杂的国际环境中调整策略，选择合适的合作伙伴，减轻可能的市场风险。同时，跨国企业还需要应对政策和法规的不确定性，这要求企业具备强大的应变能力。

04 多元化出海模式选择——应对美国市场成熟竞争

进入美国市场对于中国生物药企业而言，选择合适的出海模式也是一个重要的挑战。美国市场成熟且竞争激烈，但同样具有巨大的市场机会。企业在选择进入美国市场的模式时，须在多种出海模式中进行权衡，如License-out、NewCo等，每种模式都有其独特的优势与挑战。不合适的出海模式可能会延缓出海进程以及面临风险。首先，企业可能会面临潜在利润空间下降的风险，尤其是在采用某些合作/授权模式时，例如License-out模式通过将技术或产品授权给外部合作伙伴，如未能获得较高的授权费用或销售分成，而无法从产品的市场需求中获得利润或长期回报。这种模式限制了企业在美国市场的利润空间，还可能影响企业品牌的建立和市场定位。在成熟且竞争激烈的市场，品牌影响力的限制对于更大规模的利润和长期发展机造成了影响。此外，企业还可能面临资源配置不当的问题。如选择了不合适的出海模式/合作伙伴，可能导致企业在研发、市场推广和运营等关键资源上的配置出现失衡。缺乏对海外市场的控制力和自主决策权，企业可能在战略执行上出现偏差，错失市场的最佳时机和资源整合机会，最终影响企业的竞争力和市场表现。

发达国家和地区的市场分析——欧洲国家

经济的持续增长，老龄化趋势的加快，都预示着欧洲生物药市场的潜力。但是欧洲国家医疗保障制度复杂多样，中国生物药企业需要差异对待

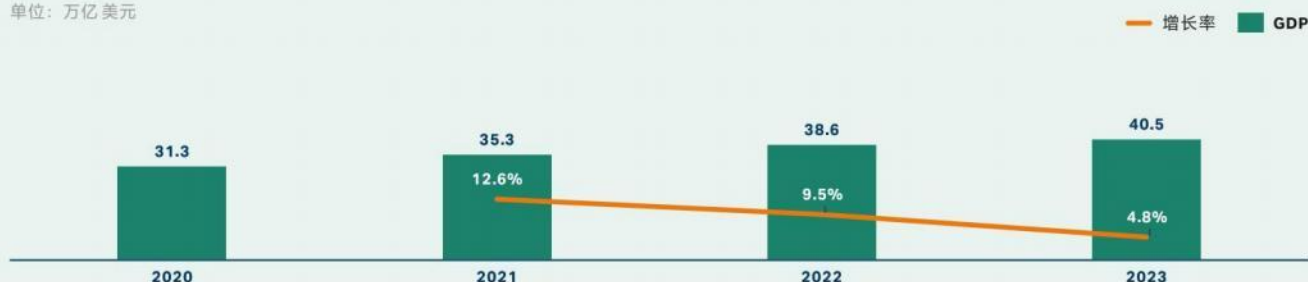
■ GDP总量的增加及人均GDP的持续提升以及老龄化加速共同提升了对于生物药的需求

欧洲是全球经济和医疗领域的重要区域，拥有高度发达的经济体和完善的社会保障体系。随着人口结构变化和老龄化趋势的加剧，欧洲市场展现出独特的发展特征，为全球产业提供了重要参考。

2020年至2023年欧洲GDP总量持续增长，从31.3万亿美元增长到40.5万亿美元，增长速度分别达到了2.6%，9.5%和4.8%。庞大的经济体量为生物医药市场的发展奠定了基础。

图：欧洲生产总值（GDP），基于购买力平价计算，2020-2023

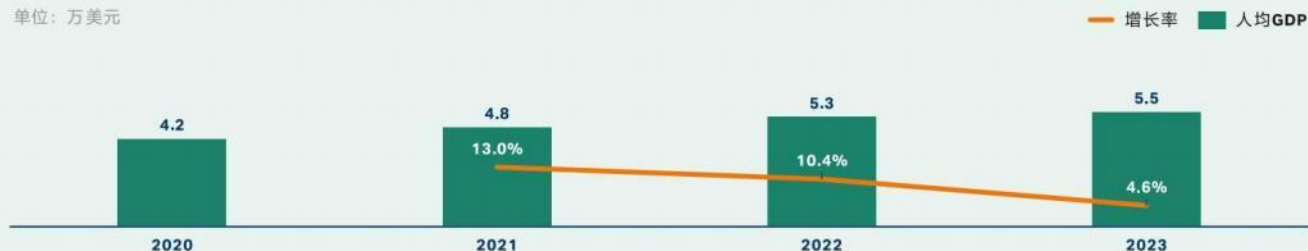
单位：万亿美元



2020年至2023年，欧洲人均GDP从4.2万美元增长至5.5万美元，反映了欧洲居民整体支付能力的提升。对于生物药市场而言，相对较高的人均GDP为生物药尤其是创新疗法提供了支付的保障。

图：欧洲人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023

单位：万美元

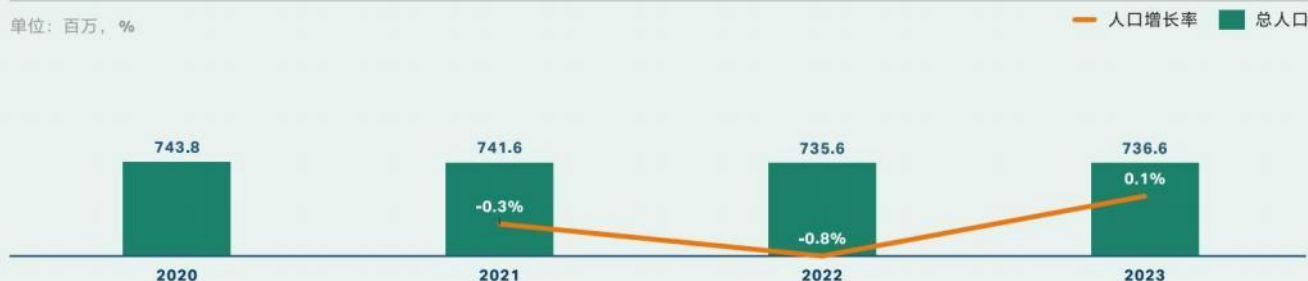


注：GDP和人均GDP的计算采用国际美元

2020-2023年，欧洲总人口基本保持平稳，并且2023年还略微增长了0.1%。同时，《柳叶刀·区域健康》指出，目前欧盟65岁及以上人口已占总人口的五分之一，预期到2050年这一比例将增加至三分之一。对中国生物药企业而言，老龄化的加速将显著提升对高价值生物药的需求。

图：欧洲人口结构，2020-2023

单位：百万，%



发达国家和地区的市场分析——欧洲国家

■ 欧洲医疗保障制度复杂多样，需要差异化的药品市场准入策略

欧洲的医疗保障制度包括国家福利型、社会保险型和混合型三种主要模式。各模式在覆盖人群、资金来源和制度特点上存在显著差异，直接影响药品市场的准入路径。国家福利型以政府资助为核心，强调统一管理和资源分配；社会保险型依赖雇员、雇主缴费与政府补贴的结合，多支付方参与决策；混合型则通过国家拨款与个人保险支付结合，政策灵活性较高但保障程度较低。这种多样性要求中国生物药企针对不同模式制定差异化准入策略，选择适合的市场切入点逐步推进。



■ 欧洲药品报销与定价机制差异大，中国生物药企需精准策略应对

欧洲不同医保模式对药品报销比例和定价空间影响较大。国家福利型市场因单一买方限制利润空间，需聚焦高附加值产品；社会保险型市场通过短期自由定价与长期谈判结合，适合创新药物布局；混合型市场由于患者自付比例较高，需通过成本效益策略提升市场接受度。企业需结合目标市场特点，在价格谈判、经济评估和产品定位上制定精细化策略，以实现可持续盈利。

药品保障特点		定价与利润空间
国家福利制	政府决定药品名单，进入目录则全额支付	- 定价空间小：政府作为单一买方，主导价格谈判，药企几乎没有定价自主权，最终价格需符合预算控制要求 - 利润空间受限：即使药品进入目录，由于严格的价格压制，药企的利润率远低于市场化体系
社会保险制	多支付方参与，部分费用由医保支付，患者承担剩余费用	- 初期定价空间较大：新药上市后可自主定价，但需在一年内通过经济评估（如德国AMNOG流程）确定长期价格 - 附加价值决定价格：药品能否证明具有“附加临床价值”直接影响价格谈判的结果
混合型	报销比例波动，患者需承担较高比例自费用	- 低价试点的机会：由于市场准入门槛较低，企业可选择通过较低价格快速占领市场，测试药品医生和患者接受度 - 利润空间有限：因患者需承担大部分费用，药品价格过高将显著抑制市场需求，企业需通过扩大销售规模获取利润 - 区域策略显著：定价需考虑邻国价格影响，避免因高价被排除在市场之外

欧洲主要的疾病负担类型

欧洲人口老龄化趋势加速和现代快节奏的生活方式带来巨大的慢病疾病负担，在精准治疗上面亟需创新生物药的支持

■ 欧洲高收入地区疾病负担以慢性病为主，癌症和心血管疾病占据首位

欧洲高收入地区的疾病负担集中在慢性病，其中癌症，心血管疾病，肌肉骨骼疾病和精神疾病长期占据主要位置。反映了老龄化趋势的加速和生活方式变化对健康的长期影响。尽管传染病总体负担较低，但特定时期（如疫情期间）对公共卫生体系仍有冲击。

图：欧洲高收入地区疾病负担变化趋势，2000, 2021



注：Global Burden of Disease 定义包含英国、意大利、挪威等国家的西欧地区为高收入水平地区。

■ 欧洲的心脑血管疾病经济负担沉重



注：欧洲心脑血管疾病负担的分析主要基于欧盟的数据，为欧洲整体心脑血管疾病负担提供参考。

■ 癌症为欧洲地区主要致死病因之一，对癌症精准治疗的需求快速增长



欧洲地区生物药市场表现

欧洲药品管理局（EMA）对生物创新药审批严格，但欧洲市场同样支付能力较强，生物药有着较大的市场空间

■ EMA批准生物创新药中抗体药物占据主导地位

在2020至2023年期间，欧洲EMA批准的生物创新药数量呈现波动趋势，2022年批准数量达到28个，创下历史新高。具体来看，抗体药物在每年生物药获批数量中占据主导地位，2022年批准数量达到16个，进一步突显了其在生物药市场中的重要性和广泛应用。疫苗产品在2020年获批8个，是由于受到新冠疫情的推动，反映出欧洲市场对于临床需求以及创新产品的快速响应能力。

图：EMA批准生物创新药数量，2020-2023



■ 欧洲重磅生物药表现强劲，展现商业化空间

2023年，欧洲市场的重磅生物药（Blockbuster）中多款药物营收亮眼，例如诺和诺德的Ozempic/Wegovy（\$23.58亿）和赛诺菲的Lantus（\$15.35亿），主要集中在多肽药物和抗体药物领域。这些药物作为高营收产品的代表，体现了欧洲市场对创新疗法的强大支付能力和商业化潜力。

表：部分重磅生物药欧洲营收，2023

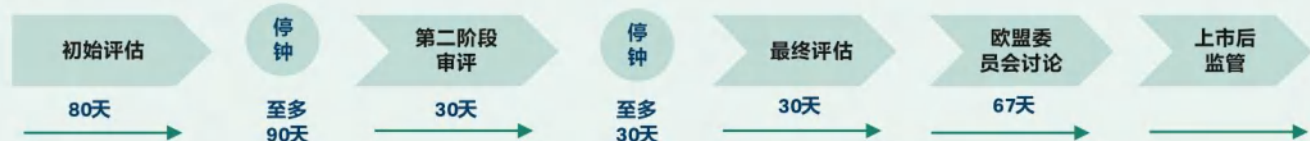
商品名	企业	药物类型	2023年欧洲市场营收（百万美元）
Ozempic/Wegovy 司美格鲁肽	诺和诺德	多肽药物	\$2,358.1
Lantus 甘精胰岛素	赛诺菲	胰岛素	\$1,535.9
Entyvio 维得利珠单抗	武田制药	抗体药物	\$1,338.6
Humira 阿达木单抗	赛诺菲	抗体药物	\$1,323.9
Ocrevus 奥瑞珠单抗	罗氏制药	抗体药物	\$1,299.9
Shingrix 重组带状疱疹疫苗	GSK	疫苗	\$1,131.9

欧洲地区的生物药监管体系及审评审批制度

■ EMA集中审批程序是生物药进入欧盟市场的核心路径

EMA对审评内容要求较高，包括对多中心临床试验的必要性、数据的完整性、以及生产工艺的一致性进行全面审核。申请方需递交大量复杂的文件，涵盖临床试验结果、生产流程和风险管理计划等。此外，审批流程通常耗时12-18个月，其中科学审评分为两个阶段，每个阶段都要求申请方准确回应EMA的意见。如果提交资料不完整或存在数据差距，审批时钟会暂停（Clock Stop），直到申请方补充资料完成，这会进一步延长审批时间。同时，审批费用较高，特别是对于中小型企业而言，可能带来较大的资金压力。

这一审批程序的优势在于，药品通过一次审批即可进入整个欧盟27个成员国和欧洲经济区（EEA）国家市场，显著提升了市场准入效率，避免了逐一申请的重复审批流程，帮助企业快速覆盖广泛的市场。然而，其劣势也不容忽视：企业需投入大量时间和成本进行前期准备，同时审批结果的不确定性意味着风险较高。一旦审批未获通过，不仅会延误市场进入，还可能对随后单个国家的审批程序产生负面影响。



■ 对于英国的市场准入，中国生物药企业准入的目标路径可以参考国际认可程序（IRP）

以英国的药物和健康产品管理局（MHRA）的国家程序为例，与EMA的集中审批程序类似，该程序同样包括多轮科学评估和停钟机制，审批周期通常为150至210天。相比EMA程序，MHRA国家程序简化了跨国协调和沟通流程，申请文件要求相对更为聚焦，可根据英国本地市场的特点量身定制，临床数据和生产信息重点围绕英国的适应症和患者人群展开。对于资源有限的小型生物药企业而言，当目标市场集中于单一国家时，国家程序提供了一条更加高效、灵活且相对成本较低的市场准入路径。然而，通过国家程序获得的批准仅限于英国市场，这意味着企业若计划拓展至其他国家，可能需要额外的时间和资源进行新的审批，从而增加后续的推广成本和复杂性。



IRP是MHRA在脱欧后推出的高效审批机制，通过承认其他国际权威监管机构的既有审批结果，显著简化了药品在英国的市场准入流程。相比国家程序，IRP的审批时间缩短至2-4个月，同时减少了重复提交临床试验和生产数据的需求，显著降低了企业的时间和资金成本。IRP尤其适用于已通过EMA或FDA审批的生物药，帮助中国企业快速拓展英国市场。然而，IRP也有一定的限制，企业或被授权的代表必须在英国或欧盟/欧洲经济区（EEA）设立，才能递交申请，这对尚未完成国际化布局的中国企业可能带来额外的时间和资源投入。此外，IRP的覆盖范围仅限于英国市场，对于计划同时覆盖英国和欧盟的企业，可能需要结合EMA集中审批实现更广泛的市场准入。

IRP认可的监管机构

- 美国：FDA
- 澳大利亚：TGA
- 加拿大：HealthCanada
- 日本：PMDA
- 瑞士：SwissMedic
- 新加坡：HAS
- 欧盟：EMA和Member State Competent Authorities



中国生物药企业进入欧洲市场的主要模式及案例

欧洲市场因为涉及多国，市场复杂而分散。寻找合适的合作伙伴成为规避风险和提高准入效率的有效途径

■ License out创新合作模式：技术输出与供应链的平衡

中国生物药企业进入欧洲市场正逐步通过License-out模式实现技术与市场的高效对接。与传统的全面授权不同，新的合作模式强调技术输出与产业链掌控的平衡，企业不仅通过产品授权获取首付款和销售分成，还通过保留关键原材料的供应巩固在全球供应链中的话语权。这种模式尤其适用于具有高技术壁垒的创新药物，可以借助受让方的产业化能力快速推进临床开发与商业化。欧洲生物药市场虽潜力巨大，但准入与推广难度高，中国生物药企需精准评估合作方的市场渗透能力与资源整合能力，选择契合自身产品战略的合作伙伴。通过这种灵活的合作模式，中国生物药企业不仅降低了商业化风险，还以更主动的方式实现了技术与市场的双向赋能，为进入高壁垒市场探索出高效路径。

■ 普瑞金——授权许可新合作模式

出海历程

2022年4月，普瑞金与荷兰CellPoint B.V.达成授权合作协议，将其自主研发的CAR-T细胞药物PRG-1801（靶向BCMA的CAR-T疗法）在欧美市场的开发与商业化权益授予CellPoint B.V.。根据协议，普瑞金获得超过2000万欧元的首付款，以及后续阶段性里程碑付款和超过10%的商业化销售提成。同时，普瑞金将作为独家供应商，为PRG-1801的生产提供关键原材料——慢病毒载体。CellPoint B.V.负责PRG-1801在欧美地区的临床开发、市场准入及商业化推广工作，并依托其Point-of-Care（POC）平台实现去中心化的高效交付模式。

交易双方背景



- **定位：**普瑞金是一家专注于细胞与基因治疗的创新药企业，覆盖CAR-T、CAR-NK、TCR-T和干细胞药物等广泛领域，适应症涵盖血液肿瘤、实体肿瘤、自身免疫性疾病等多个高需求领域
- **产业化平台：**iPSC重编程及多基因编辑平台、纳米抗体筛选平台等，具备从小试到中试的放大体系，实验室总面积约1万平方米



- **定位：**成立于2018年，总部位于荷兰阿姆斯特丹，致力于开发可负担且快速交付的CAR-T疗法；2022年6月Cellpoint被比利时生物技术公司Galapagos NV收购
- **产业化平台：**建立了全封闭自动化细胞生产平台，解决了传统CAR-T疗法在生产、运输、质控等环节的瓶颈问题，实现区域化、低成本的快速商业化交付

■ 核心决策因素分析

规避市场准入风险

Cellpoint负责在欧美市场的开发、市场准入和商业化，这大大降低了中国企业进入欧洲市场的成本和风险。欧洲市场的多样性和分散性要求使得通过合作伙伴的支持，可以更加高效地应对各国不同的法规和市场准入要求，减少了直接进入市场可能面临的成本和风险。

合作方的POC平台优势

合作方的Point-of-Care（POC）平台极大地促进了细胞疗法的市场化推广。该平台能够提供去中心化治疗模式，帮助细胞疗法更加接近患者，提高了治疗的效率和覆盖率，从而提升了产品在市场中的接受度和渗透率。

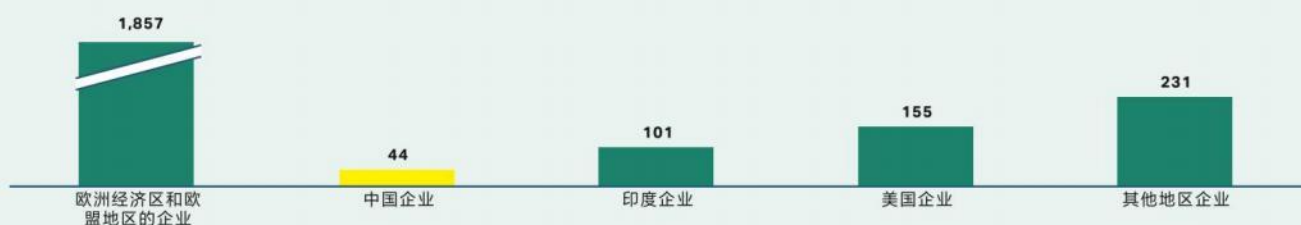
中国生物药企业进入欧洲市场的主要挑战及建议

01 严格的监管挑战

与美国市场相比，欧洲的监管标准在某些方面适度放宽。例如欧盟批准了君实生物的特瑞普利单抗用于鼻咽癌的适应症，且该批准是主要基于君实生物在中国开展的临床试验数据，包括JUPITER-02研究。从全球视角来看，EMA（欧洲药品管理局）的审批流程仍然严格。首先，EMA对GMP（药品生产质量管理规范）有着严格要求，企业需满足生产一致性和质量合规性。根据EMA年报，2023年欧洲经济区和欧盟地区的企业共获得1857个EEA监管机构签发的GMP证书，印度企业和美国企业分别获得101个和155个证书，而中国企业与其他国家企业相比仍有差距，获得44个。

此外，EMA的集中审批流程时间较长，通常需要一年以上。如果企业未能通过EMA集中审批，则无法在欧洲市场统一准入，这很可能导致整个欧洲细分市场的本地审批流程，甚至直接丧失整个市场的准入机会。这种“一票否决”机制对中国生物药企业构成了较大风险，同时也对其资源配置提出了更高要求。

图：2023年由欧洲经济区（EEA）监管机构签发的GMP证书数量



注：欧洲经济区（EEA）包括欧盟成员国、冰岛、列支敦士登、挪威。

02 市场准入的价格与报销壁垒

不同于美国市场的自由定价，欧洲国家政府医疗保障参与程度高，这对药品的定价与报销施加了更大的压力。部分国家（如德国、法国、意大利、西班牙）采用政府主导的价格谈判机制，由公共医疗机构与制药公司协商价格。一些国家强制要求通过HTA（健康技术评估）来评估药物的成本效益。例如，英国通过NICE（国家健康与护理研究所）进行强制性ICER（增量成本效益比）评估，作为药品是否进入医保目录的关键决策因素；在德国，新药上市后需提交HTA报告，证明其优于现有疗法，否则可能被降价或限制使用；法国HAS根据SMR（医疗价值）和ASMR（附加医疗价值）评估药品报销级别，ASMR低的药品可能报销比例较低或无法报销。此外，英国等单一买方或政府主导的市场，由于政府对医保预算的严格管控，药品价格经常被大幅压低。这虽然保障了患者的可及性，但对药企而言盈利空间并不具吸引力，尤其对于高成本的生物药，中国企业可能面临价格压力。此外，欧洲各国在价格与报销政策上的分散性，也使得企业需要分别与每个国家谈判，这进一步延长了市场准入周期。

中国生物药企业进入欧洲市场的主要挑战及建议

03 市场竞争与商业化障碍

与美国市场类似，欧洲市场在生物药领域的竞争同样激烈。跨国药企（如诺华、罗氏、赛诺菲等）在生物药领域的技术储备、品牌影响力和市场覆盖能力上占据主导地位。相比之下，中国企业在技术水平、品牌认知度以及市场资源方面的不足，依旧构成了障碍。同样，欧洲市场的患者、医生和监管机构对中国企业的产品认知度较低，信任的建立需要较长时间，这对新进入者而言是一大挑战。

策略建议

更加强调整合作出海模式

欧洲市场具有高度分散和碎片化的特点，各国在市场准入、定价和报销政策上差异显著。针对这一复杂性，中国企业更需要通过合作出海模式降低进入成本和风险。与本地 CDMO、CRO 或跨国药企合作，借助其成熟的生产、分销和市场网络，快速应对各国市场准入的复杂要求。

利用国际认可程序优先 进入单一目标市场

已经获得 FDA 批准的产品，可以考虑利用欧洲部分国家推出的国际认可程序（如英国的 IRP）快速进入部分目标市场，帮助企业的快速切入的同时，为后续扩展欧洲其他国家市场打下基础。

合理做好产品定价

中国企业需提前制定符合各国 HTA 要求的定价与价值策略，在满足准入要求的同时尽可能保持合理的利润空间。例如，在高未满足需求的细分领域（如孤儿药或罕见病），可申请欧盟的特殊政策支持，以争取更高的定价灵活性。同时，重点布局高利润市场（如德国、法国），以平衡区域内的收益压力。

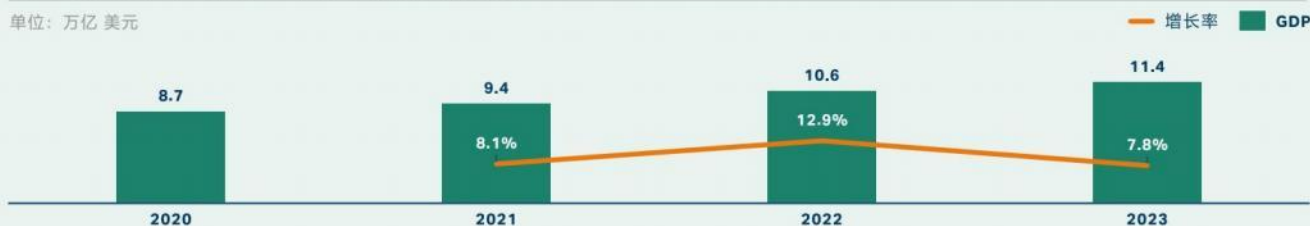
新兴国家和地区的市场分析——东南亚

东南亚作为新兴经济体，经济增长较快，支付能力逐年提升，但收入分配不均，医疗保障和支付体系呈现多样化的特点，中国生物药企业可提供生物类似药及疫苗等产品

■ 东南亚地区经济发展迅速，GDP总量和人均GDP增长速度均高于欧美发达市场

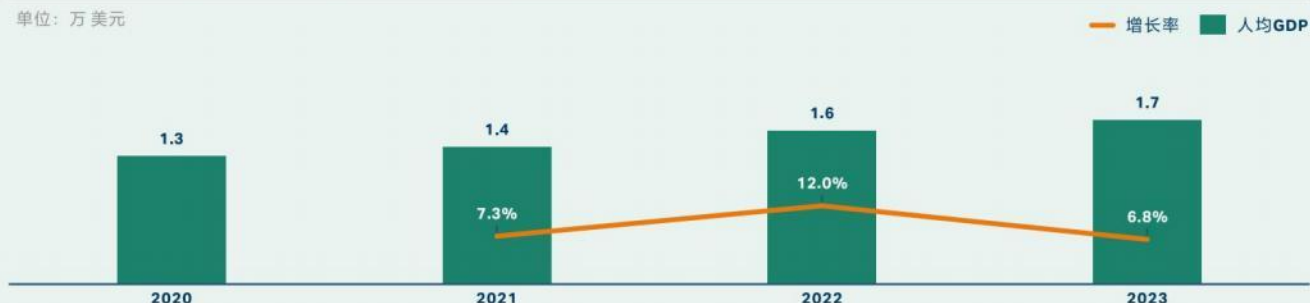
2020年至2023年东南亚GDP总量在持续增长，从8.7万亿美元增长到11.4万亿美元，年均增速较快，其中2022年增速更是达到12.9%，超过了同期世界平均水平（10.8%），进一步反映出区域经济的活力以及在全球经济中地位日益凸显。

图：东南亚国内生产总值（GDP），基于购买力平价计算，2020-2023



人均GDP与GDP总量的增长保持相同的趋势，从2020年的1.3万美元增长至2023年的1.7万美元。反映了东南亚区域人均支付水平未来有较大的增长潜力。

图：东南亚人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023

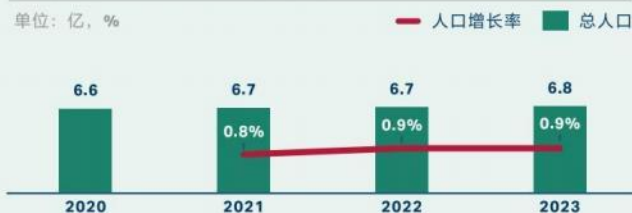


注：GDP和人均GDP的计算采用国际美元

■ 东南亚地区人口结构年轻，但老龄化趋势逐步显现

2020-2023年，东南亚地区总人口从6.6亿增长至6.8亿，年均增速保持在0.8%-0.9%。与其他地区相比，东南亚的人口结构相对年轻，2023年劳动年龄人口（15-64岁）占比为67.6%，65岁及以上老年人口占比仅为8.1%。尽管目前人口结构以年轻化为主，但老龄化趋势也逐步显现。根据世界卫生组织（WHO）预测，60岁及以上人口比例将从2017年的9.8%增长至2030年的13.7%，并在2050年进一步提升至20.3%。人口持续增长以及老龄化加速，进一步推动生物药市场的需求。

图：东南亚人口变化趋势，2020-2023



图：东南亚人口结构，2023



新兴国家和地区的市场分析——东南亚

■ 致力于全民健康覆盖，东南亚地区的医疗保障体系呈现显著差异

东南亚各国围绕全民健康覆盖（UHC）目标，不同程度地建立起了各具特色的医保体系。高收入国家新加坡已通过多层次医保体系实现全民覆盖，凭借强制储蓄（MediSave）与政府资助（MediShield Life）有效整合资源，覆盖从基本医疗到重大疾病的治疗。中等收入国家如泰国依托全民健康覆盖计划（UCS），以税收为基础为绝大多数国民提供低成本或免费的基础医疗保障。而柬埔寨、老挝等低收入国家医保覆盖率不足，更多依赖于国际援助和多边合作。在经济增长和人口老龄化的推动下，东南亚地区对高效、低成本的医疗产品和创新治疗方案的需求日益增长，为中国生物药企业提供了差异化市场准入的潜在机遇。企业可结合不同国家的医保政策和市场环境，制定针对性的进入策略，通过政策支持、市场教育和国际合作，抓住医保改革带来的发展窗口。

■ 多层次布局助力中国生物药企业拓展东南亚市场

以泰国医保体系为例，泰国医保体系通过分层覆盖不同人群，为中国生物药企业提供了多样化的市场机会。针对UCS和SHI，企业可优先布局价格合理的生物类似药，以符合国家药品目录的准入要求。而CSMBS则为高附加值创新药提供了进入高端市场的机会。通过药物经济学评价证明产品价值，并与本地企业合作优化供应链，中国生物药企业可实现精准布局并扩大区域影响力。

	公务员医疗福利计划（CSMBS）	社会健康保险计划（SHI）	全民健康覆盖计划（UCS）
覆盖人群	公务员及其直系亲属	正规部门的雇员和劳动者	未被CSMBS和SHI覆盖的人口，占总人口的约75%
资金来源	完全由政府拨款	雇主、雇员和政府三方分担保费	主要依赖政府税收支持
药品保障特点	- 药品覆盖范围最为广泛，可报销几乎所有国家药品目录中的药品 - 部分高价进口药物也在覆盖范围内	药品报销范围较CSMBS有限，仅覆盖国家药品目录中的基础药物	主要覆盖国家基本药物目录中的药品（Essential Drug List, EDL），优先保障廉价和常用药物

■ 支付结构差异显著，东南亚市场为中国生物药企业提供多样化的价格空间

东南亚支付环境的差异性为中国生物药企业出海提供了多层次的价格策略空间。文莱和泰国等高政府支出的中等收入国家适合推广高性价比的生物类似药，争取医保报销支持。而新加坡作为高收入国家，支付能力较强，其政府支出占50%，具备较大的定价空间，是推广高端创新药的重要目标市场。缅甸、柬埔寨及老挝等国虽然政府支出占比低，但经济发展水平较低，支付能力较弱，适合高性价比的生物类似药及疫苗等产品的准入。通过关注支付环境和经济水平的结合，中国生物药企业可以在东南亚市场实现精准准入，兼顾高端与基础市场需求。

图：东南亚医疗支出资金结构，2022



东南亚主要的疾病负担类型

■ 东南亚当下慢性病与传染病负担并存，但是慢性病的负担逐渐加重

东南亚的疾病负担逐步从传染病向慢性病转变。糖尿病、慢性肾病和肌肉骨骼疾病的排名的上升与生活方式的变化及老龄化趋势相关，反映出日益增加的慢病治疗的需求。同时，呼吸道感染和结核等传染病的负担虽然有所下降，但依然占据显著位置。对于中国生物药企业而言，东南亚市场既展现了慢性病领域的增长潜力，也在疫苗和抗感染药物方面提供了机遇。企业可以结合该地区卫生体系的发展特点，精准布局，满足多元化的健康需求。

图：东南亚地区疾病负担变化趋势，2000, 2021



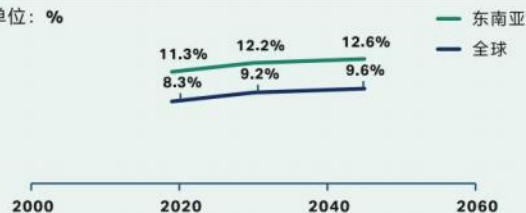
■ 糖尿病：东南亚地区糖尿病患病率持续攀升，经济负担加重

疾病负担

- 患病率：2021年东南亚地区糖尿病患者人数约为9,000万。在东南亚地区，18岁及以上成年人糖尿病患病率为20%，预计到2045年到达1.52亿患者。

图：东南亚成人（20-79）糖尿病患病率，2019, 2030, 2045

单位：%



- 经济负担：2010年，糖尿病给新加坡带来了约10亿新元的医疗支出；马来西亚政府每年须耗资逾40亿令吉用于治疗糖尿病。

■ 心血管疾病：东南亚地区心血管疾病死亡率居高不下，高血压和缺血性心脏病为主要致死原因

疾病负担

- 整体死亡率：2021年东南亚年龄标准化心血管疾病（CVD）死亡率范围为每10万人中124.9至421.6人。

- 具体地点死亡率：在越南，每年约有20万人死于心血管疾病，占死亡人数的33%；心血管疾病是印尼致死率最高的疾病，占疾病死亡人数的37%。

- 预测死亡率：到2050年，中风（每100,000人口中有134人死亡）将成为东南亚年龄标准化死亡率的主要因素，其次是缺血性心脏病（每100,000人口中有112人死亡）和高血压疾病（每100,000人口中有19人死亡）。

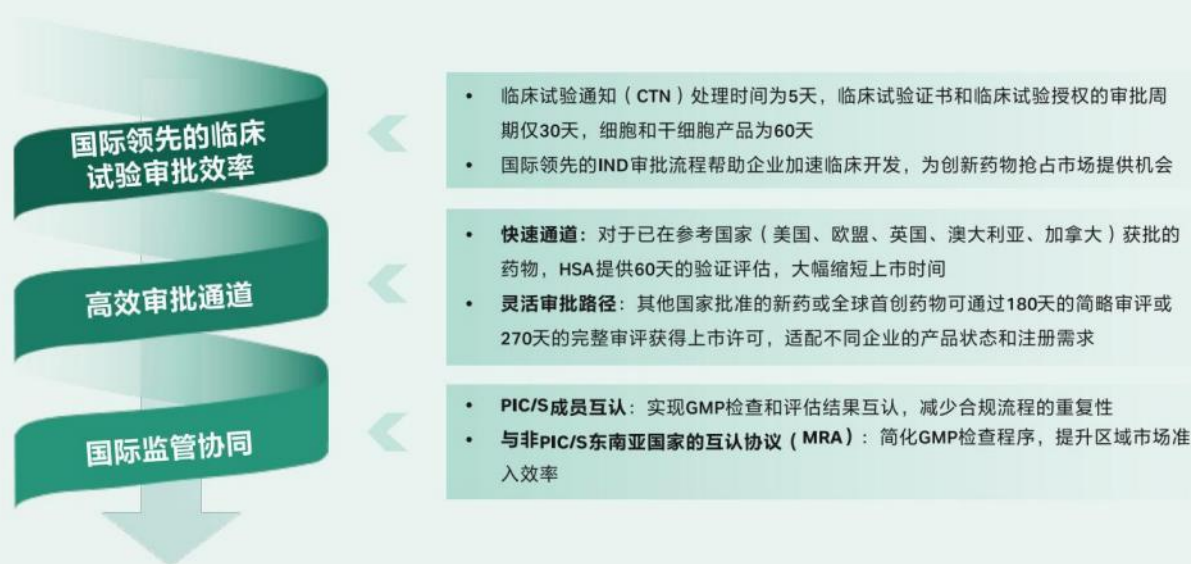
东南亚生物药监管体系及审评审批制度

■ 东南亚生物药监管体系的差异化现状

东南亚各国的药品监管体系在成熟度上差异显著。新加坡以其独立且高效的审评审批流程居于区域领先地位，由新加坡卫生科学局（HSA）全面负责药品监管，并遵循ICH国际技术标准。而其他国家如泰国和马来西亚，尽管拥有一定独立审评能力，但在复杂生物药审批中仍参考欧美监管决策或依赖国际专家支持；菲律宾、越南和柬埔寨等国的体系则较为薄弱，更倾向于参考WHO或其他国家的药品监管结果。

■ 以新加坡为核心切入东南亚市场：中国生物药企业的最佳起点

新加坡以高效透明的审批流程、领先的临床试验审批效率以及广泛的国际合作，可以成为中国生物药企业布局东南亚市场的核心节点。企业可借助其国际认可的监管体系，通过快速审批和区域辐射效应，降低市场准入壁垒并加速产品上市，为区域布局奠定坚实基础。



■ 东盟推动监管趋同与联合评估：生物类似药出海的重要契机

为提升区域内药品监管效率，东盟（ASEAN）在ICH和PIC/S等国际标准的指导下，积极推动各国监管趋同，并通过联合评估程序（JA）加快药品在多个国家的同步获批。这一机制不仅显著降低了企业的重复提交和评估成本，还推动了东南亚市场的监管体系更加规范化。对于中国专注于生物类似药的企业，JA程序为其快速进入东盟市场提供了高效路径，满足了东南亚国家对高性价比药品的强烈需求。此外，JA通过区域协同的审批机制显著提升了产品准入效率，使中国企业能够加速建立市场竞争力，并利用东盟国家间的监管互认效应进一步扩大市场覆盖范围。

高效多国审评

- 企业仅需向参与的东盟国家提交统一申请材料，通过一次评估即可实现多个国家的同步审批，显著缩短注册周期

明确适用范围

- 当前阶段，JA主要针对已在参考国家获批的仿制药、生物类似药，以及抗感染和慢病领域的高需求药物
- 随着机制的完善，创新药和复杂生物药物也有望纳入联合评估范围

高效审评时间

- 完整的联合评估周期为180个工作日
- 减少了多次评审导致的时间延误和资源重复投入

中国生物药企业进入东南亚市场的主要模式及案例

■ License-out模式助力中国生物药在东南亚市场的快速商业化落地

东南亚市场以其庞大的人口规模和快速增长的医疗需求，为中国生物药企业提供了重要的出海机会。然而，该地区市场分散，医疗体系差异大，市场准入流程较繁琐，使得本地化合作成为关键。通过License-out模式，中国生物药企能够借助区域合作伙伴的市场网络和本地化能力，高效推动产品的临床开发和商业化落地。以印尼为例，作为东南亚最大经济体，其肿瘤治疗领域对生物类似药的接受度逐步提高，为企业提供了快速增长的市场机会。同时，生物类似药具有更低的成本优势，更符合东南亚市场对高性价比药物的需求。通过灵活的License-out模式，中国企业不仅可以降低市场准入风险，还能通过合作伙伴的渠道渗透，快速覆盖区域市场，为后续更多产品进入东南亚积累经验和资源，推动区域医疗体系的渗透。

■ 信达生物——授权许可助力推广销售

出海历程

2021年1月，信达生物与印度尼西亚生物科技公司PT Etana Biotechnologies Indonesia (Etana) 签订协议，将达攸同（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚的独家许可授权给Etana。根据协议，Etana将负责达攸同在印尼市场的开发、推广和销售，信达生物将获得开发和销售的里程碑付款以及双位数比例的净销售额提成。

交易双方背景

Innovent
信达生物制药

- **定位：**信达生物是一家专注于创新药物和生物类似药研发、生产与商业化的领先生物制药公司
- **布局：**信达生物目前已有11个在中国上市的产品，其中生物类似药产品有达伯舒®（信迪利单抗），达攸同®（贝伐珠单抗），苏立信®（阿达木单抗），以及达伯华®（利妥昔单抗）等。此外，信达生物还在开发至少四个针对关键领域的生物类似药
- **出海进展：**
 - 2020年，将达攸同在美国和加拿大的商业化权益授权给Coherus Biosciences；将达伯舒中国以外的独家商业化权利授权给礼来
 - 2021年，成立了全资子公司Fortvita，在美国、加拿大和爱尔兰都设立了办事处，并拥有信达生物核心管线，旨在推动其国家化业务，专注于全球市场的研发及商业化

etana
Biotech

- **定位：**成立于2015年，总部位于印度尼西亚，是一家专注于肿瘤领域的生物制药公司，致力于生物药的本地化生产与商业化
- **商业化能力：**Etana在印尼建立了成熟的生产和分销网络，能够高效推进达攸同在当地市场的准入和推广，覆盖东南亚其他潜在市场

■ 核心决策因素分析

国内竞争激烈，寻求外部增长

达攸同®（贝伐珠单抗）在中国市场面临竞争，已经有11个同类产品在国内上市，国内市场的竞争愈加激烈，价格战和医保控费导致信达生物的产品在市场上处于压力之下。因此，选择将产品授权到东南亚市场，尤其是通过License-out模式，可以帮助公司快速规避国内市场的竞争压力，寻找新的增长机会。

东南亚市场符合“一带一路”战略

东南亚尤其是印度尼西亚作为人口最多的国家，具有巨大的市场潜力和增长空间。东南亚市场也是中国“一带一路”战略的重要节点。通过授权合作伙伴Etana在该市场进行开发和商业化，信达生物能够借助Etana的本地资源和市场渠道，加速达攸同®在东南亚的推广，同时也能支持企业的国际化发展，符合“一带一路”战略推动中国产品走向全球的目标。

中国生物药企业进入东南亚市场的主要挑战及建议

01 市场碎片化，监管体系差异显著

东南亚市场呈现显著的碎片化特征，各国的药品监管体系和准入政策建设程度不一。一些国家的监管体系相对成熟，例如新加坡，与欧美标准接轨，强调高质量临床数据和严格合规性，而部分国家的监管体系较为初级，法规建设相对薄弱，信息公开力度有限，企业在药品准入时难以获取透明的指导。此外，各国在监管重点上的差异显著，例如新加坡关注技术创新和产品质量，印尼和越南则可能更关注成本和本地化生产能力。同时，由于文化差异和市场惯例的不同，中国企业在适应各国政策和操作流程时面临较大的挑战，增加了资源投入和协调难度。

策略建议

合作出海或提前部署国际化人才与合规团队

提前部署熟悉东南亚市场的国际化人才，建立本地化团队，提升对各国法规要求和市场准入流程的适应能力；或者采用合作出海模式，降低准入壁垒

利用欧美获批的优势

东南亚国家的审评制度大多参考欧美或WHO国际化标准，对于已获得欧美监管批准的产品，优先从新加坡、马来西亚等审批制度较为健全的市场，通过优先审批快速获得准入资格，树立区域内标杆

02 医保体系发展不均衡

东南亚国家的医保覆盖率和支付能力存在显著差异。例如，新加坡和马来西亚具有较完善的医疗保障体系，患者支付能力较高；而印尼、菲律宾等国家的医保覆盖率较低，自付比例较高。这种不均衡既带来了药品定价和可及性的挑战，同时也是中国生物药企业的潜在机会：与欧美市场相比，东南亚市场的竞争强度相对较低，特别是在生物药领域，跨国药企的布局尚不如欧美市场那般成熟。

策略建议

优先抢占支付能力强的市场

优先进入医疗保障体系较为完善且支付能力较高的国家（如新加坡、马来西亚和泰国），通过建立示范效应带动区域市场扩张

探索差异化定价模式

针对支付能力差异较大的国家，制定灵活的分层定价策略（如推出经济适用版本），提高产品的可及性和市场竞争力

03 基础设施与物流支持不足

部分东南亚国家的医疗基础设施与物流支持能力相对落后，特别是在生物药对冷链运输要求严格的情况下，东南亚地区的物流网络能力成为一大挑战。例如，印尼等国地理条件复杂，生物药在跨区域运输和储存过程中容易受到影响，这增加了供应链管理的难度。

策略建议

投资区域冷链网络建设

与本地物流企业合作，优化冷链供应链布局，确保生物药运输和储存的质量可控性

集中式供应链管理

建立区域物流中心（如在新加坡或马来西亚），以高效覆盖周边国家市场，降低物流成本和风险

新兴国家和地区的市场分析——中东及北非

MENA地区经济稳步增长，医药行业的快速发展与政府推动本地化生产密切相关；中国生物药企通过本地化生产加强MENA地区市场，双管齐下策略覆盖公共医疗与私立医疗市场

■ MENA地区经济发展水平适中，GDP与人均GDP稳步增长

中东及北非地区在2020年至2023年间的GDP持续增长，从7.8万亿美元增至10.5万亿美元。其中，2022年的GDP增速达到13.2%，为四年间的最高水平，显示出疫情后经济复苏的强劲动能。相较于欧美国家疫情后复苏高峰集中在2021年的特点，该地区在2022年表现出复苏滞后性，但增长弹性更为显著，中东及北非经济增长较快，反映出该地区在宏观经济层面具备持续增长的潜力。

图：北非及中东国内生产总值（GDP），基于购买力平价计算，2020-2023

单位：万亿 美元



人均GDP与GDP保持相同的 growth 趋势，从2020年的1.6万美元增长至2023年的2.1万美元。这一人均GDP水平反映了MENA地区在全球经济格局中的中等发展水平。该地区人均GDP的持续增长为生物药领域的增长提供一定支撑，同时也表明其消费潜力仍有较大的提升空间。

图：MENA 人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023

单位：万 美元



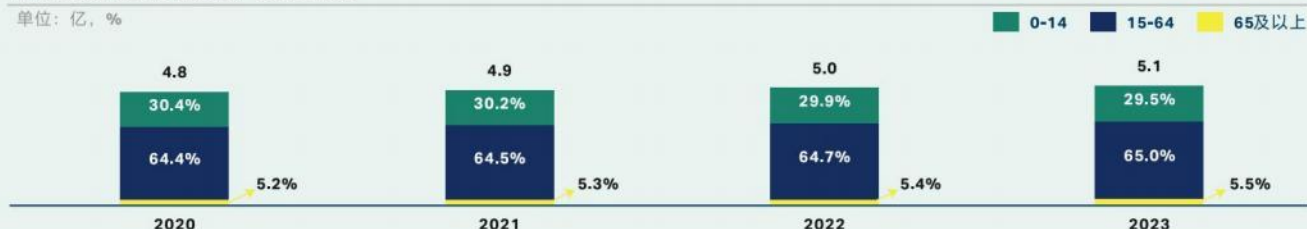
注：GDP和人均GDP的计算采用国际美元

■ MENA地区处于人口红利期，老龄化趋势逐步显现

总人口从2020年的4.8亿增长到2023年的5.1亿，呈现出稳步增长的趋势。从人口结构来看，劳动年龄人口（15-64岁）始终保持在64.4%-65.0%的高比例，为区域内经济发展提供了充足的人力资源支持。同时，0-14岁人口比例逐年下降，而65岁及以上老年人口比例则从5.2%提升至5.5%，显示出一定程度上的老龄化趋势。这一人口结构特征反映了MENA地区目前仍处于人口红利期，劳动年龄人口占据主导地位，意味着支付能力较强的核心消费群体仍在扩大。而老年人口比例的上升则提示了未来对慢性病管理和老年相关治疗领域的生物药需求增加。总体来看，MENA地区的人口增长和结构变化为生物药市场的发展提供了多层次的需求潜力。

图：MENA 人口变化趋势，2020-2023

单位：亿，%



新兴国家和地区的市场分析——中东及北非

■ 高收入的海湾国家：双管齐下的市场策略

中国生物药企业在布局高福利、高收入的海湾国家市场时，采取双管齐下的市场策略，可最大化市场覆盖和盈利能力。以沙特为例，其医疗体系以政府主导的高福利模式为核心，为沙特公民和公务员提供免费的医疗服务，而非公民群体则通过商业保险覆盖其医疗需求。在这样的体系下，中国生物药企业应根据不同市场特性灵活调整策略：对于重点疾病领域的生物类似物产品，企业应积极参与政府主导的集中采购，通过高性价比的药物满足公共医疗体系的需求，扩大市场份额；而针对私立医疗市场，应重点布局高端创新药物，结合商业保险合作机制，采用品牌化推广和高端定价策略，以满足高收入人群和外籍患者对高端药品的需求。双管齐下的策略，不仅能够实现广泛的市场覆盖，还能助力企业在高端市场建立长期竞争优势。

	公立医疗服务	私立医疗服务
覆盖人群	覆盖所有沙特公民和在公共部门工作的外籍员工	主要服务于中高收入人群和外籍居民，特别是追求更快捷或高端医疗服务的患者
资金来源	完全由国家财政预算支持	患者自付和商业健康保险
药品保障特点	- 药品通过政府集中采购机制供应 - 预算优先分配于糖尿病、心血管疾病和遗传病等重大疾病领域	- 药品支出灵活，部分高端药物由患者自付 - 商业健康保险尤其是高端保险计划覆盖了更多创新药物和进口药物

公共医疗：争取政府集中采购，扩大市场覆盖与品牌影响力

- 公立医疗药品支出以集中采购为主，覆盖面广，但预算主要分配给重大疾病领域（如糖尿病和心血管疾病等）。
- 中国生物药企可以通过提供高性价比产品和优化成本控制，切入这些重点疾病领域，争取政府采购合同。通过进入公立医疗体系，不仅能够迅速扩大市场份额，还可以提升企业在中东及北非市场的品牌知名度，为未来的市场扩展打下基础。

私立医疗：高价值&品牌化推广，满足高收入人群需求

- 私立医疗的快速扩张反映出沙特市场对高端药物的需求。作为高收入国家，患者支付能力强，特别是在高端医疗服务中对品牌药物的偏好明显。
- 中国生物药企可通过与当地商业健康保险合作，快速切入高利润市场。同时，借助品牌化推广策略，在中高收入人群和外籍患者群体中建立高端药品的市场地位，进一步扩大企业影响力。

■ 中低收入地区：有限购买力下的策略调整

中东北非中低收入国家（如埃及、摩洛哥、突尼斯、也门等），医疗保障体系以国际援助和公共资源为主，但整体覆盖范围和服务质量有限。由于经济发展水平较低，这些国家的政府在医疗领域的投入不足，导致卫生体系资金短缺、资源匮乏，医疗支付环境依赖国际组织（如世界卫生组织、全球基金）的资助，用于提供基本医疗服务和药品。患者的支付能力普遍较低，自付费用比例高，对创新药物的负担能力较弱，高价生物药的市场覆盖率极低。对于中国生物药企业来说，这类国家虽然存在一定医疗需求，但购买力有限，市场利润空间较小。企业进入这些市场时，应以国际援助计划或公益性项目为切入点，提供关键领域的药品，以较低成本满足基本需求，提升品牌声誉和社会影响力，而不将其作为主要利润增长点。

中东及北非地区的主要疾病负担类型

■ 中东北非地区疾病负担从传染病向慢性病转变

中东北非地区的疾病负担呈现出从传染病向慢性病转变的趋势。2000年时，传染病（如呼吸道感染及结核病）和孕产期、新生儿疾病位列疾病负担前列，但至2021年，心血管疾病、精神障碍、糖尿病和肌肉骨骼疾病等慢性病逐渐成为主要负担。这一趋势反映了卫生基础设施建设和传染病防控能力的提升，同时也表明该地区逐步进入慢性病负担加重的阶段。中国生物药企业而言，该地区的慢性病治疗（如心血管疾病和糖尿病）提供了广阔的市场机会，同时在传染病预防和疫苗需求方面仍具备显著潜力。这些需求为企业在慢性病和传染病领域的产品布局提供了双重机会。

图：中东北非地区疾病负担变化趋势，2000，2021



■ 糖尿病发病率增长显著，市场规模持续扩大



■ 心血管疾病负担加剧，市场潜力显著



■ 中东及北非地区的生物药监管及审评审批制度

■ 快速注册途径加速中国生物药进入中东北非市场

中东北非市场的药物审批制度整体呈现出碎片化特性，各国在审批流程、政策实施和标准要求上存在显著差异。这种分散性为药企进入区域市场增加了复杂性。然而，以约旦、沙特和阿联酋为代表的一些国家，针对创新生物药建立了快速注册通道，特别是对已获FDA或EMA批准的产品，这些国家通过优先审评机制简化流程，大幅缩短上市时间，为专注创新生物药的中国企业进入中东市场提供了快速准入途径。

国家	机构	快速注册机制
约旦	约旦食品药品监督管理局 (JFDA)	在US FDA和/或欧盟EMA获批的新生物制剂可以通过60天快速审批通道取证
沙特	沙特食品药品监督管理局 (SFDA)	- 验证程序：获得FDA和EMA批准的生物药可以在30天内获取审批 - 简化程序：获得FDA或EMA批准的生物药可以在60天内获取审批
阿联酋	阿联酋卫生与预防部 (MOHAP)	对于拥有专利的新活性成分以及孤儿药，MOHAP提供30天快速审批通道

■ 对于有能力布局本地化生产的中国企业，沙特是MENA市场的首要切入点

沙特政府出台了价格激励制度和长期承购协议，鼓励药品本地化生产，这为有能力布局本地化生产的中国企业带来了市场机会。对于中国生物药企业，合作出海是实现本地化布局的有效模式。企业可以通过许可转让的方式与沙特本地企业合作，将中国的创新生物药引入沙特市场；或通过设立NewCo（新合资公司）的模式，与当地合作伙伴共同开发和生产药品，享受政策激励和承购协议的长期保障；此外，通过收购或并购本地制药企业，中国生物药企业可以快速获得沙特市场准入资质和生产能力，进一步巩固市场地位。作为MENA地区最大的经济体，沙特凭借强大的市场需求、政策倾斜和区域辐射能力，为中国生物药企业提供了以本地化生产为核心的多元化市场进入路径。



中国生物药企业进入MENA市场的主要模式及案例

中东及北非地域有着复杂的政治、文化以及法规环境，通过将管线授权当地合作伙伴成为进入MENA地区的捷径

■ License-out模式助力中国生物药精准切入MENA市场

MENA地区市场以分散化和差异化为主要特征，各国医疗体系和市场准入政策不同，为生物药的商业化带来了挑战。然而，通过License-out模式，中国生物药企能够借助当地领先企业的市场网络和商业经验，以较低成本快速进入多个细分市场。MENA地区较大的人口基数和较强的支付能力为中国生物药企业提供了增长机遇，而选择具备成熟分销渠道和政府招标经验的受让方，则能够显著提升产品在当地的覆盖率和影响力。授权方通过License-out的模式，降低准入成本，通过收益分成模式实现了商业化价值的最大化。

■ 瑞科生物——授权许可助力国际化拓展

出海历程

2022年，瑞科生物与沙特领先制药公司SPIMACO签署战略合作协议，授权SPIMACO在包括沙特阿拉伯在内的15个中东及北非国家开展重组九价HPV疫苗（REC603）的开发、注册及商业化。根据协议，瑞科生物将获得首付款、里程碑付款以及超过10%的商业化销售分成。这次合作覆盖约3.8亿人口的市场，并通过SPIMACO在政府招标和私人市场的深度参与，加速REC603在该地区的推广与落地。

交易双方背景



- **定位：**是一家以自主创新为核心的生物制药公司，专注于创新疫苗的研发和产业化。
- **技术平台：**新型佐剂、蛋白工程、免疫评价三大创新平台
- **核心管线：**
 - 新佐剂重组带状疱疹疫苗（REC610）：正在进行中国临床III期
 - 双价重组呼吸道合胞病毒疫苗：处于临床前



- **定位：**成立于1982年，总部位于沙特利雅得，是中东及北非地区最大的制药公司之一。
- **商业化经历：**SPIMACO拥有强大的区域市场网络 and 产业化能力，其业务覆盖16个国家，并深度参与政府招标和私人自费市场。

■ 核心决策因素分析

规避市场准入风险

MENA地区的药品市场涉及多个国家和地区，每个国家的审批流程和法规要求都有所不同。通过与SPIMACO的合作，瑞科生物能够将REC603的开发、注册和商业化工作交给当地的合作伙伴，避免了进入该市场时可能面临的审批、法规和文化适应性挑战。

SPIMACO深谙该地区的市场规则和政策，能够加速REC603的推广和落地。

合作方的市场资源与网络优势

SPIMACO作为沙特领先制药公司，具有在MENA地区深厚的市场资源和渠道，尤其在政府招标和私人市场的深度参与，使其能够高效推动疫苗的市场化推广。该地区政府采购和市场推广的复杂性意味着瑞科生物需要依托具有本地经验和网络的合作伙伴来确保产品的快速上市和市场渗透。

中国生物药企业进入MENA市场的主要挑战及建议

01 药政体系复杂分散且法规执行信息有限

MENA地区的药政体系呈现分散和多样化特征，各国在法规标准、审批流程和执行力度方面差异较大。海湾合作委员会（GCC）国家（如沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔等）有部分统一的法规标准，整体药政体系较为健全，同时支付能力较强。北非国家（如埃及、摩洛哥、突尼斯）则多采用欧洲或WHO标准，但药政法规执行能力较弱，审批信息透明度不足。同时，各国的多语言法规增加了企业获取准确信息的难度，监管要求亦受到宗教和文化因素的影响。

策略建议

聚焦高标准市场，区域联动

- 优先布局沙特、阿联酋等审批体系较完善的国家；特别是对于已经获得欧美认证的产品，通过优先审评通道，可以帮助企业快速切入市场。
- 借助GCC统一注册制度，可以在一国注册后加速其他国家的准入。
- 针对北非国家，可利用其与欧盟标准的接轨，通过欧洲认证数据支持准入。

提前准备本地化数据并部署国际化人才与合规团队

- MENA区域的重点国家（如沙特、阿联酋、埃及）建立或合作开展本地临床试验，提高审批效率；确保产品符合本地的清真认证（Halal）要求，增加市场认可度。
- 提前部署MENA市场的国家化人才，建立本地化团队，与重点国家的监管机构（如沙特SFDA、阿联酋MOHAP）保持积极沟通，探索快速审批通道。

02 文化与信任壁垒

在MENA市场，尤其是海湾国家，品牌认知度是限制中国生物药产品的市场渗透能力的主要因素。患者和医疗机构对中国生物药企、品牌及其产品的认知度远低于欧美国家。医生和患者对欧美药企的技术能力和品牌信誉更为熟悉。此外，宗教文化和语言差异对药品推广营销、医生教育和患者沟通增加了难度。

策略建议

抓住福利医保制度，采用“双管齐下”的产品和定价策略

- 针对海湾国家，分别布局公共医疗和私立医疗体系。在公共医疗体系中推出高性价比的产品，加入集采，提升品牌认知度；在私立医疗市场提供高端、差异化产品，提升市场竞争力。
- 探索生物类似药和创新药组合策略，兼顾市场扩展和利润。针对价格敏感市场，可与政府开展援助项目。

加强品牌建设，并与本地文化适应

- 通过参与中东地区顶级学术会议（如Arab Health）和发起医生教育项目，提高企业在医生和医疗机构中的品牌认知。
- 通过赞助本地医学会议、与顶级医院合作研究等方式，树立专业品牌形象。
- 在品牌推广中融入本地文化特色，通过本地代表和宗教认证等措施，避免可能的文化冲突。

03 地缘政治不稳定与基础设施制约

MENA地区的地缘政治不稳定性对市场扩展和商业化推广造成一些挑战。政权更替或领导层变化可能导致原有合作关系中断。此外，部分地区的基础设施和物流条件落后，特别是北非国家冷链物流覆盖不足、分销链条效率较低，这对高要求的生物药品供应链管理构成了压力。

策略建议

布局重点，分散市场风险

- 优先进入地缘政治稳定的市场（如沙特阿拉伯、阿联酋），通过稳固布局海湾国家为后续扩展高风险市场奠定基础，避免单一市场依赖。

本地化生产布局或技术转让

- 优先选择沙特阿拉伯等注重药品本地化生产的国家作为切入点，利用其近年来出台的一系列鼓励政策，与本地有能力的企业合作建立生产基地，降低物流成本，并增强企业在区域市场的竞争力。
- 将部分技术引入本地，提高对政府和市场的吸引力。

新兴国家和地区的市场分析——拉美地区

■ 经济发展稳步增长，拉美地区有着一定的支付能力和长期发展潜能

拉美地区GDP从2020年的10.7万亿美元增长至2023年的14.4万亿美元，年均增长率保持稳定，经济总量的稳定扩张为区域市场的发展提供了长期的经济支持。

图：拉美地区国内生产总值（GDP），基于购买力平价计算，2020-2023

单位：万亿 美元

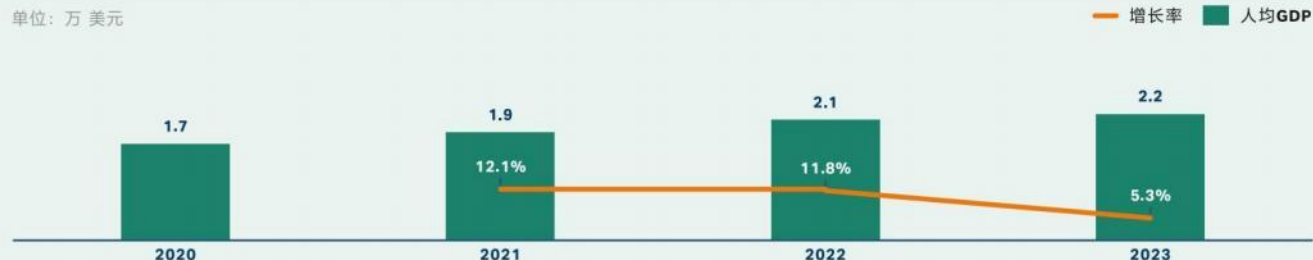


注：GDP和人均GDP的计算采用国际美元

拉美地区人均GDP从2020年的1.7万国际美元增长至2023年的2.1万国际美元，呈现持续增长的态势。与其他地区相比，拉美地区的平均人均GDP（1.9万国际美元）与MENA地区基本持平，均属于中等发展水平，高于东南亚的1.5万国际美元。这一人均GDP水平为区域内生物药市场提供了一定的消费能力基础，但中等发展水平也表明市场的支付能力和价格敏感性仍是企业需要重点考量的因素。

图：拉美地区人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023

单位：万 美元



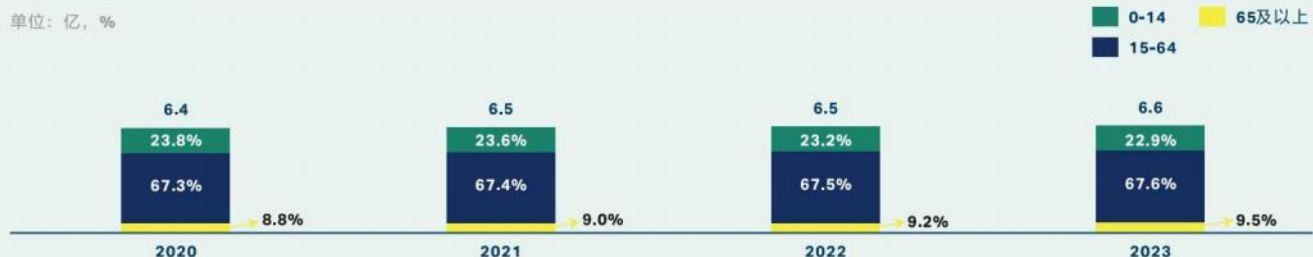
注：GDP和人均GDP的计算采用国际美元

■ 拉美地区仍处于人口红利期，但老龄化趋势逐步显现

拉美地区人口总量从2020年的6.4亿增长至2023年的6.6亿，劳动年龄人口（15-64岁）占比维持在67%以上，表明区域整体仍处于人口红利期。然而，65岁及以上老龄人口比例从2020年的8.8%上升至2023年的9.5%，逐步呈现老龄化趋势。这一人口结构表明，拉美市场既有广泛的劳动年龄人口带来的基础医疗需求，又有逐步老龄化推动的慢性病和精准治疗的增长需求。对于中国生物药企业而言，应充分利用人口红利的持续期，推广高性价比药物覆盖大规模劳动力市场，同时提前布局创新生物药以应对老龄化驱动的需求变化。

图：拉美地区人口变化趋势，2020-2023

单位：亿，%



注：GDP、人均GDP和人口数据为拉丁美洲及加勒比海地区的数据

新兴国家和地区的市场分析——拉美地区

■ 拉美各国卫生支出差异与医保体系结构紧密相关，自付比例高低决定市场策略

拉美地区国家在卫生支付环境上存在显著差异。古巴和哥伦比亚以公共资金主导的国家，自费负担比例较低。而智利和墨西哥等市场化程度较高的国家，自费负担比例分别达到较高的30.3%和41.4%。与此同时，卫生支出占GDP比例从古巴的13.8%到墨西哥的6.1%不等，反映了各国在医疗领域资源投入的力度。比例越高的国家，政府在公共医疗体系的投入更大，对普惠性药物的需求更显著；比例较低的国家，公共资金投入不足，更依赖个人支付和市场化力量，强调高性价比药物的需求。

图：拉美地区部分国家卫生支出资金来源，2021

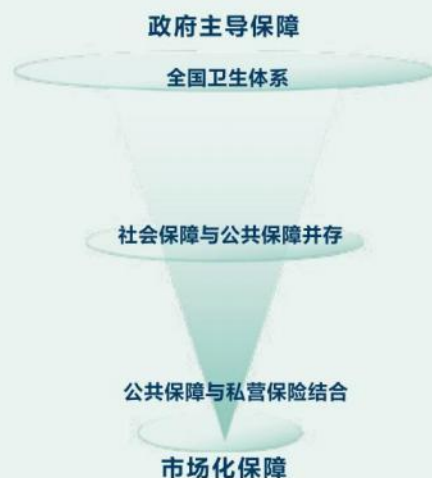


图：拉美地区部分国家卫生支出占GDP的比例，2021



■ 拉美医疗保障体系多元化，为中国生物药提供生物类似药与创新药双轨市场机会

拉美市场的医疗保障体系包括全国卫生体系模式、社会保障与公共卫生共存模式，以及公共保障与私营保险结合模式，从政府主导到市场化保障逐步递进。政府参与程度高的体系适合推广高性价比生物类似药，而市场化程度高的体系则为高附加值创新药物提供了更大的增长潜力。中国生物药企业应结合不同保障模式，制定多层次市场策略，实现规模化与创新价值的平衡。



■ 全国卫生体系模式：覆盖范围广但依赖政府投入

卫生体系完全由政府主导，为所有居民提供免费医疗服务，医疗费用由国家财政全额负担，患者几乎不需承担任何费用。古巴是这一模式的典型代表。

■ 社会保障与公共卫生并存模式：覆盖广但层级分化

以墨西哥的医保体系为例，社会保障体系面向正式就业人口，覆盖约50%人口；公共卫生体系为非正式就业和低收入人群免费提供基础医疗保障。

■ 公共社会保障与私营保险结合模式：市场化与普惠性并存

以智利医保体系为例，由公共体系（FONASA）和私营保险体系（ISAPRE）共同构成。公共体系覆盖约72%的中低收入人口，通过政府资助提供基础医疗服务。私营保险体系覆盖约17%-20%的高收入人群，通过市场化运作提供更高质量、更个性化的医疗服务。

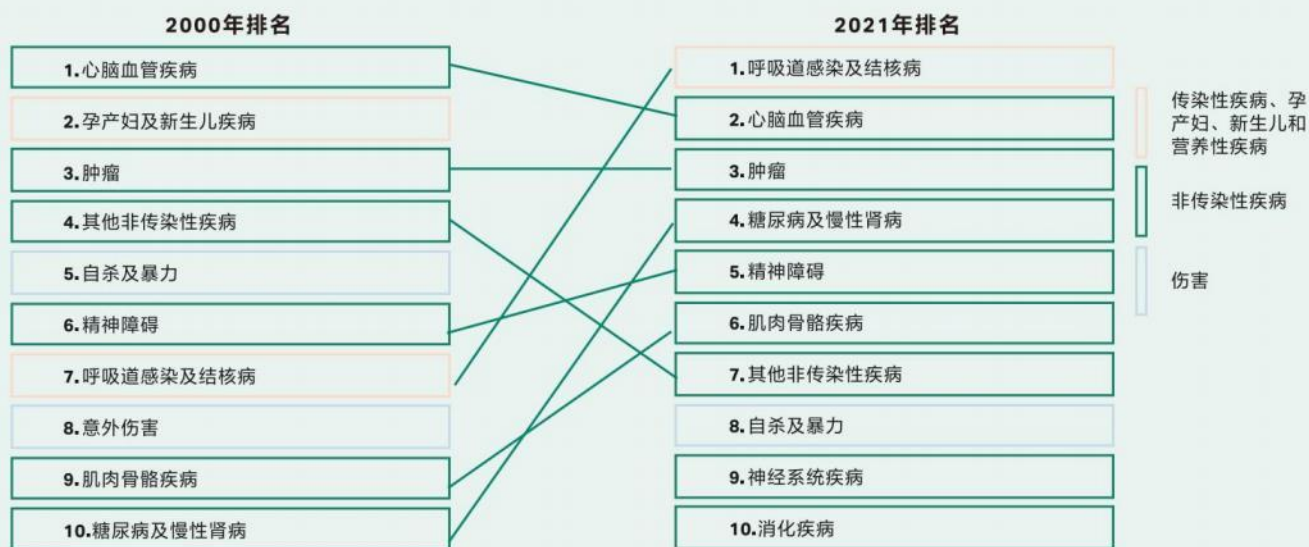
拉美地区的主要疾病负担类型

■ 拉美地区的疾病负担由传染病主导逐步向慢性病转变

拉美地区的疾病负担发生了显著变化，逐步从以传染病为主向慢性病过渡。心血管疾病、糖尿病与慢性肾病等非传染性疾病的排名持续上升，反映出生活方式改变与老龄化趋势的影响。然而，传染病、孕产期疾病和新生儿疾病的负担依然不容忽视，表明该地区卫生资源依旧不足，卫生基础设施建设仍有待完善。

这一疾病负担的特征表明，拉美地区在慢病治疗和传染病防控领域均存在巨大需求。对于中国生物药企业而言，该地区不仅在慢性病药物开发方面展现了潜力，在疫苗和抗感染药物等传染病防控领域也提供了重要市场机会。

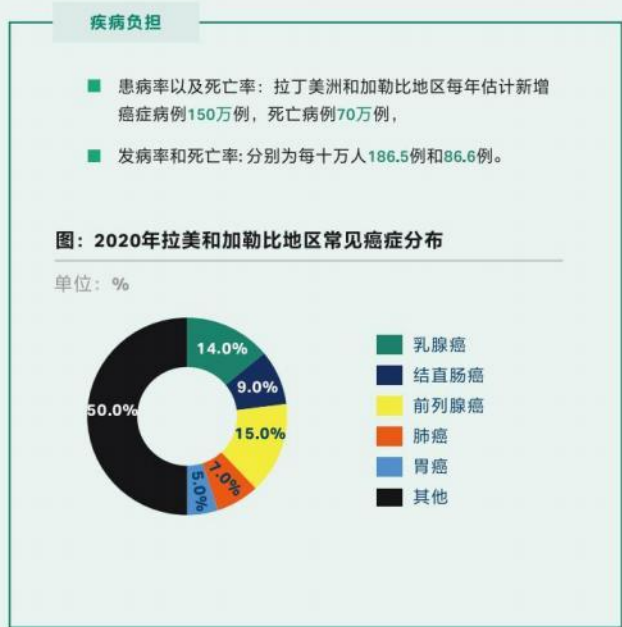
图：拉美以及加勒比地区疾病负担变化趋势，2000，2021



■ 糖尿病患者增长迅速，疾病负担日益加重



■ 癌症疾病的经济负担沉重，高性价比药物市场潜力增大



拉美地区的生物药监管体系及审评审批制度

拉美地区监管体系逐步完善，本地合作与差异化准入路径为中国生物药企业提供拓展空间

■ 拉美监管体系国际趋同为中国生物药出海提供了标准化的进入路径

随着拉美地区主要国家的生物药监管体系逐步与国际标准接轨，中国生物药企业在进入拉美市场时的技术壁垒正在逐步降低。阿根廷、巴西、哥伦比亚、古巴和墨西哥的监管机构已加入国际药品监管机构联盟（ICMRA），这一合作框架加强了各国间的监管协调与政策一致性。同时，巴西国家卫生监督局（ANVISA）和墨西哥联邦卫生风险保护局（COFEPRIS）成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员，通过引入ICH技术指导原则，实现了药品研发和注册要求的逐步与国际标准统一。这种监管趋同有效减少了企业重复准备注册材料的负担，并提升了生物药在多国市场推广的可预见性。

然而，目前拉美地区尚未形成集中审批或多边互认机制，药品审批仍然是各国独立决策的过程。因此，虽然技术标准趋同在一定程度上优化了企业的注册准备工作，但企业仍需针对不同国家的具体监管环境制定差异化的市场注册以及准入策略。

■ 巴西是中国生物药企业布局拉美的重点切入市场，优先审评通道与PDP计划助力快速准入

巴西作为拉美地区生物药审批流程最完善的国家之一，是中国生物药企业布局拉美市场的首选切入点。其国家卫生监督局（ANVISA）通过优先审评通道，为创新药物和疫苗提供显著的时间优势，将审批周期从250天缩短至120天，并通过全面实施ICH指导原则降低了企业的技术适配壁垒。对于具备本地化能力的中国企业，生产发展合作计划（PDP）提供了额外的政策支持，通过技术转让与本地机构（如Fiocruz或Butantan研究所）合作开展本地化生产，企业不仅可以获得政府长期采购订单，还能直接进入统一卫生系统（SUS）。巴西审批体系的高效性及其政策支持，使其成为中国企业进入拉美市场的关键跳板，并为区域化扩展奠定了坚实基础。

优先审批通道

适用范围

- **罕见病药物**：针对被忽视、罕见或再现性疾病
- **儿童用药**：包括新药、新适应症或特定浓度的儿童药物
- **疫苗**：用于国家免疫计划（PNI）的疫苗或免疫血清制品
- **本地API生产药品**：在巴西境内生产的创新药品
- **国家战略药物**：符合SUS（统一卫生系统）下PDP（生产发展合作计划）的产品

生产发展合作计划（PDP）

政府支持

- **集中采购**：成功参与PDP计划的药品和疫苗将直接进入SUS统一优先采购，获得巴西政府的长期采购合同，减少市场准入的不确定性
- **税收激励**：对符合条件的项目提供税收减免和优惠
- **法规支持**：PDP计划的产品可获得优先审评和技术支持

聚焦于满足公共卫生需求的关键领域

- 包括高成本药物：如治疗罕见病、肿瘤和慢性病生物创新药，疫苗：包括传统疫苗和新型疫苗，如HPV和COVID-19疫苗，生物制品：如单抗、血液制品和重组蛋白，生物类似药：用于替代高价进口产品。

中国生物药企业进入拉美市场的主要模式及案例

拉美医疗体系多元且监管标准不一，License-out模式为中国生物药企业提供快速进入通道

■ License-out模式帮助中国生物药以较低成本高效进入拉美新兴市场

拉美市场作为全球增长最快的药品市场之一，因其庞大的人口基数和对高性价比药物的强烈需求，成为中国生物药企业出海的重要目标地。然而，拉美地区医疗体系和市场准入政策复杂，单一市场规模有限且分散，使得本地化合作成为关键。License-out模式为中国企业提供了一条高效路径，通过授权具备强大市场网络 and 商业化能力的区域性合作伙伴，中国企业能够快速切入多个细分国家市场，降低市场准入的时间与成本，同时实现产品的区域覆盖最大化。

■ 复宏汉霖——本地化合作快速覆盖拉美多个市场

出海历程

2022年5月，复宏汉霖与巴西制药公司Eurofarma签署许可协议，授权其代理汉利康®（利妥昔单抗）、汉曲优®（曲妥珠单抗）和汉贝泰®（贝伐珠单抗）在巴西的半独家代理权及在拉美其他15国的独家代理权。根据协议，Eurofarma支付了450万美元的首付款，并可能支付不超过4600万美元的监管及商业里程碑付款。Eurofarma将在授权区域内负责这三款药物的开发、生产及商业化。

交易双方背景



- **定位：**复宏汉霖成立于2010年，是复星集团旗下的生物医药企业，专注于开发高质量、高性价比的生物药。
- **管线：**公司已有四款生物药（汉利康®、汉曲优®、汉达远®、汉贝泰®）上市，并在全球多个国家和地区获批，形成了从非霍奇金淋巴瘤到乳腺癌、结直肠癌等多种适应症的覆盖。



- **定位：**成立于1972年，总部位于巴西圣保罗，是拉美地区的龙头制药公司。
- **商业化经历：**Eurofarma拥有完善的商业化网络和区域市场渗透力，尤其在肿瘤治疗领域具备丰富经验。

■ 核心决策因素分析

规避市场准入风险

Eurofarma将负责在巴西及拉美市场的开发、生产和商业化工作，帮助复宏汉霖快速适应巴西和其他拉美国家的复杂市场环境。巴西市场的法规和审批流程相对复杂，而拉美地区的市场需求和标准也具有较大差异。通过与当地具有丰富经验的Eurofarma合作，复宏汉霖能够有效规避进入这些市场时可能遇到的市场准入障碍，减少因文化差异、市场认知和法规适应性问题带来的风险。

合作方的区域市场优势

Eurofarma作为巴西的本土制药公司，具备深入的市场网络和渠道，能够帮助复宏汉霖在巴西及拉美地区高效推广其产品。巴西是拉美地区的重要市场之一，对药品的需求量大，且在当地的医药销售渠道和商业化推广经验使得Eurofarma能够在最短的时间内推动产品上市并获得市场份额。通过这种合作，复宏汉霖能够借力合作方在该地区的渠道资源，迅速进入并占领市场。

中国生物药企业进入拉美市场的主要挑战及建议

01 监管渠道分散且经济发展水平不一，时间及资源成本较高

拉美地区尚未形成集中审批或互认机制，各国药品监管体系独立运作，企业需要针对目标市场单独申报。监管渠道的分散性导致市场准入的时间成本和资源投入显著增加。虽然部分国家借鉴了国际标准（如 WHO 和 ICH），但实施细节各不相同，如巴西由国家卫生监督局（ANVISA）负责药品审批，要求较严格且审批周期长，并要求药品进行额外的本地质量检验和技术评估；墨西哥由联邦卫生风险防护委员会（COFEPRIS）监管，审批流程较灵活。此外，受到通货膨胀、汇率波动和政治不稳定的影响，拉美国家的经济发展水平差异大，部分国家比如阿根廷和委内瑞拉的经济危机可能限制生物药的准入；部分国家建立了公共医疗系统（如巴西的 SUS），但资源有限，许多创新药无法纳入医保目录。私人医保体系在拉美国家较为发达，但目前覆盖率仍有限，生物药在拉美地区面临较大的价格压力。

策略建议

利用国际标准，并寻求快速通道

- 聚焦巴西、墨西哥等引入ICH技术指导原则的国家，主动对标国际化标准，提升自身研发、生产和注册准备的规范性，从而减少补充材料的准备时间，加速注册过程。针对要求本地数据的国家（如巴西），考虑通过与本地机构合作开展临床试验。
- 探索目标国家是否有针对生物创新药的优先审批通道（如巴西的 RDC 204/2017 优先审批政策）。

02 政府渠道准入门槛较高，地缘政治不稳定性加剧

拉美市场的政府采购渠道是疫苗和生物药品的重要销售途径，特别是在免疫规划疫苗（EPI）领域，其稳定的市场需求为企业提供了市场空间，与政府建立紧密的合作关系成为了开拓市场的关键。然而，政府采购准入门槛较高，对中国企业和产品的认知度不高，因此对中国生物药产品的态度比较谨慎。同时，地缘政治的不稳定性（如政权更替或政策变动）增加了合作的不确定性，可能中断已建立的市场推广计划。

策略建议

推动本地化生产与合作

- 利用拉美国家对工业本地化的支持政策，与本地企业合作设立生产设施，通过技术转移、优化供应链和创造就业，为地方经济贡献价值，降低政策变动带来的准入风险，同时增强品牌认知度和影响力。

获取国际认证

- 积极申请WHO预认证和PAHO认证，提高产品在政府采购渠道中的竞争力，同时通过国际认证提升品牌信誉度。

发达国家和地区的市场分析——日韩

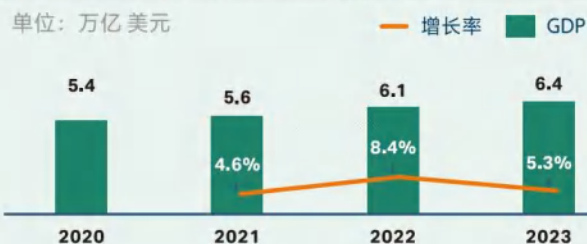
日韩医药市场发展成熟，基于地理相近性、病种相似性以及药品定价高等优势，中国生物药企将日韩列入出海的目的地，需要克服严格的监管与审批标准、本地化生产与合规要求等普遍难点

■ 日本经济显示出一些复苏态势，但长期来看依然受限于人口老龄化、少子化等结构性问题

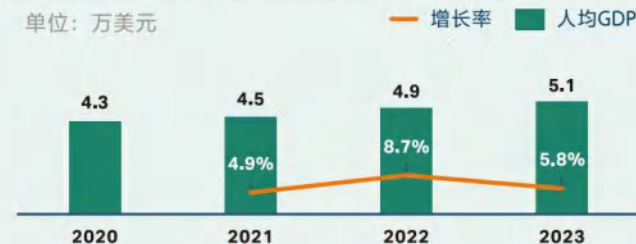
2020到2023年间，日本GDP逐步增加，从2020年的5.4万亿美元增长到2023年的6.4万亿美元。但总体上增速平缓，其中2021年至2022年的增长率最高，达8.4%，主要是因为前一年疫情导致的经济收缩，使得经济在疫情有所缓解后出现了较强的反弹。到了2023年，增长率有所放缓，降至5.3%。从日本人均GDP的情况来看，2020年和2021年分别为4.3和4.5万美元，而到了2023年，这一数字已经增长至5.1亿美元，反映出日本的人均支付水平依然处于上升趋势。

日本老龄化趋势继续深化，据World Bank的数据显示，1980年至2023年，日本处于65岁及以上年龄的人口占总人口的比例从9.1%上升至29.6%。人口是经济增长的核心要素之一，而日本经济长期面临人口老龄化、少子化等结构性问题，这些问题导致劳动力短缺、消费需求不足，一定程度上限制了经济的快速增长。

图：日本GDP，基于购买力平价计算，2020-2023



图：日本人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023



■ 日本医疗体系较为完善，但医保支出承压大

癌症连续多年位居日本死因首位。2023年，日本癌症死亡人数估计约为395,700人（男性229,400人，女性166,300人），日本癌症发病例数估计约为1,033,800例（男性589,200例，女性444,600例）。此外，日本作为全球老龄化最严重的国家之一，老龄化导致糖尿病、心血管疾病、神经退行性疾病（如阿尔茨海默症）疾病负担也在加重。日本自1950年代起建立全民医保制度，且设有“高额疗养费制度”，若单月自费超过一定金额，超出部分由政府承担。此外，日本实施“医药分离”，在分级诊疗与资源配置方面的举措也相对完善，一定程度上避免了资源挤兑和过度医疗。

日本医保体系完善，但随着日本老龄化问题的不断加重，以政府为主要承担角色的日本医疗体系将进一步承压。《世界卫生组织统计》显示，日本人的平均寿命连续位居全球第一，且75岁以上高龄人群人均医疗费用约为是75岁以下人群的4倍。老龄化导致缴纳医保的年轻劳动力减少，医疗支出与经济增长未来可能出现失衡的状态。对于国民来说，尽管日本国民健康保险覆盖全民，但关于社会保险费等负担占国民收入比例的“国民负担率”，日本财务省发表了这一数字在2022年度预计为47.5%，占国民收入的一半。

■ 中国生物药企业进入日本市场的主要挑战及建议

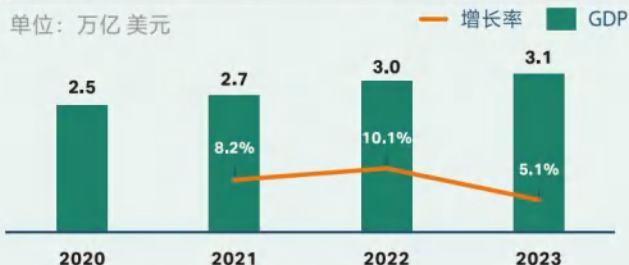
日本是全球第三大医药市场，且人均医疗支付水平较高，创新药支付意愿相对强。日本厚生劳动省报告，2023年国民人均医疗费用高达38万日元。然而，进入日本市场时面临诸多挑战，在法规和监管方面，药品在通过厚生劳动省（MHLW）和医药品医疗器械综合机构（PMDA）的审批上市时，要求MAH必须是日本本土企业，且需满足制造销售业许可和制造业许可的双重认证。此外，日本在临床试验方面要求需符合ICH标准且可能要求补充本土临床试验数据，在早期设计全球化多中心临床试验方案时，应当纳入日本患者，设立人群亚组分析，确保数据符合要求。在市场准入方面，日本政府每半年调整药价的周期以及政府大力推动仿制药和生物类似药替代，使得创新药产品面临着价格和医保压力，中国药企需要动态跟踪药价政策，提前评估医保定价压力，以应对降价风险。与此同时，中国生物药企在日本的品牌认知度相对较低，需要投入大量资源进行市场推广和品牌建设，以提高产品的知名度和美誉度。

发达国家和地区的市场分析——日韩

■ 韩国GDP总量和人均GDP均呈现增长趋势，但仍面临高物价以及政局动荡等多重因素制约

2020至2023年韩国GDP呈增长趋势，从2020年的2.5万亿美元增至2023年的3.1万亿美元。2020年的GDP增速为8.2%，2022年进一步上升至10.1%，但到了2023年显著下降至5.1%。从人均情况来看，韩国人均GDP在2020年至2023年期间也处于上行通道，从4.8万美元一路增长至6.0万美元。然而，近年来韩国经济在面临了高物价的困境。2023年，作为衡量通胀的关键指标，韩国消费者价格指数（CPI）上涨了3.6%。物价上涨压力持续存在，而经济增长在有效带动居民收入增长方面显示出一定的乏力，市场活力受到影响。此外，韩国经济还受到出口增长放缓以及政局动荡等多重因素的制约。这些因素共同作用，使得韩国经济增速放缓，复苏过程出现波动，未来可能需要寻找新的增长动力和调整经济结构，以适应全球变化。

图：韩国GDP，基于购买力平价计算，2020-2023



图：韩国人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023



■ 癌症之外，慢性疾病以及心理精神的疾病负担也在持续加重，韩国医疗保障体系存在资源错配的现状

作为全球老龄化速度最快的国家之一，韩国65岁以上人口占比在2023年达到了18%，由此催生的心血管疾病、糖尿病及阿尔茨海默症等慢性病负担持续加重，癌症是韩国的国民健康头号威胁，National Cancer Center最新研究结果显示，2024年韩国预计会有292,221例新的癌症病例和83,770例癌症死亡病例，预计最常见的癌症部位是甲状腺，其次是结肠和直肠、肺、乳腺和胃。这五种癌症预计将占据韩国整体癌症负担的55.7%。此外，在心理及精神健康方面，随着社会孤立感与经济压力的增长，自杀问题也是韩国的一大死因，韩国统计厅和韩国自杀预防基金会发布的初步核实数据显示，韩国2024年自杀身亡人数达1.4439万人，创下近13年来新高，是OECD平均水准的两倍以上。

韩国实行全民医疗保险（NHI），费用由政府、雇主和个人共同承担，且韩国的私人医疗市场发达，大多数医院和诊所为私立，竞争激烈，且服务质量较高。然而，医疗资源配置存在失衡的困境——据韩国保健福祉部公布的2023年卫生统计数据显示，每千人仅2.4名医生的密度远低于OECD平均水平，私立医院逐利导向加剧资源错配，整形外科等盈利科室资源过剩，而公立医院则受限资金和人力，急诊科、儿科等基础医疗领域频现医疗资源严重匮乏的案例。韩国的社会结构与政策博弈也在加剧矛盾激化：政府试图通过扩招医学生缓解人力短缺，却引发医生群体大规模罢工抗议。此外，全民医保覆盖下，政府医保支出逐年攀升，但老龄化导致缴费人群减少，医保基金可能面临入不敷出风险。

■ 中国生物药企业进入韩国市场的主要挑战及建议

韩国人口仅为5,200万，医药市场发达但总体规模相对较小，但韩国政府大力鼓励创新药发展，计划2025年前将生物医药研发投入提升至GDP的5%，并设立“快速通道”鼓励突破性疗法。中国生物药企业进入韩国市场的挑战，主要涉及临床开发、市场准入等方面。韩国对医疗健康产品的监管审批要求与美国、日本等先进市场接近，在合规方面接近全球行业中心。韩国食品药品安全部（MFDS）执行与ICH全面接轨的审评标准，要求企业提交的CMC数据包，临床试验设计均需符合PIC/S GMP规范。临床开发方面，韩国要求生物制品提供在韩国本地完成的临床试验数据，因而在数据适配性要求方面，应当设立覆盖韩国人群的亚组分析。在市场准入方面，韩国医疗机构高度集中，大型医院占据主要市场份额，但进入采购体系需通过复杂的招标流程，因而为了解决这一问题，中国生物药企应当强化本地合作，例如：与韩国本土MAH企业成立联合上市实体，共享招标资质与供应链资源，规避外资企业难以直接投标的限制。或者避开首尔等核心城市，与地方中型医疗集团合作，通过区域招标分散风险等。

发达国家和地区的市场分析——澳大利亚及新西兰

澳大利亚凭借其高标准的监管环境、高效的临床试验流程和受试者招募等优势，成为国内药企海外临床的重要部署地，与新西兰监管体系互通，可以通过“澳新一体化”策略扩大市场覆盖

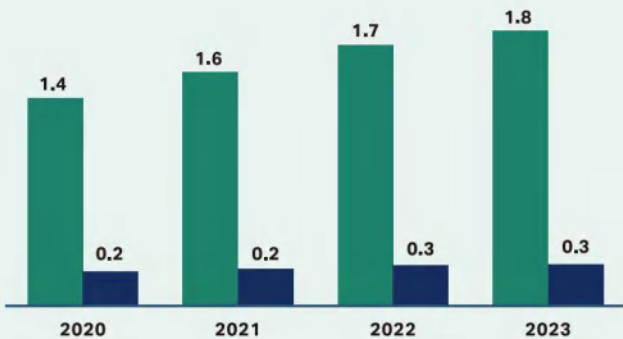
■ 澳大利亚和新西兰均为经济水平较高的国家

在2020至2023年期间，尽管增速有所波动，澳大利亚和新西兰的经济总量持续扩容。澳大利亚是大洋洲最大的经济体，其GDP在2020至2021年间从1.4万亿美元增长至1.6万亿美元，实现了12.7%的显著增长。2022年增速有所放缓，而到了2023年，增速进一步降至3.1%。与此同时，新西兰的GDP在这段时间内也从0.2万亿美元增长至0.3万亿美元，呈现出先加速后减速的增长趋势。在人均GDP方面，澳大利亚和新西兰均保持在较高水平，且澳大利亚的人均GDP明显高于新西兰。从增速角度来看，2020至2021年间，澳大利亚的经济活力更为旺盛，人均GDP增长了12.1%，而新西兰的人均GDP增速则为6.1%。然而，与2021年和2022年的高增速相比，两国在随后2023年的人均GDP增速均出现了较大幅度的回落

图：澳大利亚和新西兰GDP，基于购买力平价计算，2020-2023

单位：万亿 美元

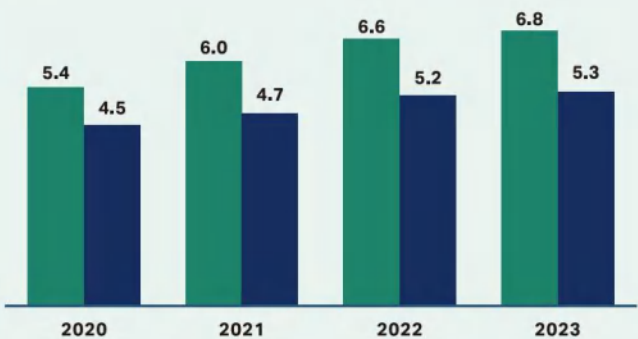
期间	澳大利亚GDP同比增速	新西兰GDP同比增速
2020-2021	12.7%	6.6%
2021-2022	11.3%	9.7%
2022-2023	5.6%	4.3%



图：澳大利亚和新西兰人均GDP，基于购买力平价计算，2020-2023

单位：万 美元

期间	澳大利亚人均GDP同比增速	新西兰人均GDP同比增速
2020-2021	12.1%	6.1%
2021-2022	9.0%	9.4%
2022-2023	3.1%	1.9%



■ 澳大利亚以癌症为首要疾病负担，超重与肥胖的健康危机日益严重，而慢性疾病在新西兰为首要负担，其次是癌症

澳大利亚健康与福利研究所（AIHW）发布的《2024年澳大利亚疾病负担研究》揭示了当前澳大利亚公共卫生领域的主要挑战和健康风险因素的变化趋势，其中癌症是主要的疾病负担，占比约为16.4%。超重和肥胖的健康危机日益严重，2024年首次超越吸烟，成为澳大利亚可预防的疾病和死亡的首要风险因素。超重与肥胖显著增加了慢性病风险，包括心血管疾病、糖尿病、慢性肾病、痴呆等。

新西兰卫生部（Health New Zealand | Te Whatu Ora）发布的《2023年健康状况报告》显示，新西兰的慢性负担沉重，心血管疾病是新西兰人口死亡和残疾的主要原因之一，死亡率为每10万人99人（2018-2020年）。糖尿病的患病人数在2021年达到292,400人，患病率为每1000人中41.5人。而癌症是新西兰第二大死因，占有所有死亡的近三分之一。虽然整体癌症发病率和死亡率有所下降，但某些特定类型的癌症（如肺癌、乳腺癌和结直肠癌）仍然高发。

发达国家和地区的市场分析——澳大利亚及新西兰

■ 澳大利亚和新西兰均拥有覆盖广泛，以公共医疗为核心的保障体系

澳大利亚和新西兰的医疗保障体系均以全民覆盖为基础，使得医疗保健服务具有较高的普及率和可及性。澳大利亚自1984年起实施全民医疗保障制度（Medicare），覆盖所有公民和永久居民，且澳大利亚政府的药物福利计划（PBS）以补贴价格提供范围广泛的药物，覆盖2,000余种药物。患者自付费用封顶，自从2023年1月1日起，共付额（co-payment）从42.50美元降至30美元。且持Medicare卡为跨国就医提供便利。然而私人医疗保险的费用较高，且覆盖范围有限，一些人无法负担并获得足够的保障。新西兰的公共医疗体系为符合条件的个人提供免费或低成本的医疗服务，包括公立医院的治疗、产科护理等。与澳大利亚相比，新西兰的医疗资源相对而言稍显薄弱。澳大利亚每1,000人拥有3.8名全科医生，而新西兰只有3.0名。且新西兰本土制药企业规模较小，难以满足本地需求，药品供给主要依赖来自于澳大利亚、美国和欧洲等地的进口。

■ 中国生物药企业进入澳大利亚及新西兰市场的主要挑战及建议

对于国内药企的产品走向国际市场来说，澳大利亚凭借其高标准的监管环境、快速启动的临床试验流程、高效的受试者招募、国际认可的数据、成本竞争力等优势，成为国内药企海外临床的重要部署地。澳大利亚的药品监管框架与国际标准接轨，由澳大利亚药品管理局（TGA）负责治疗用品的审批、监督与管理，TGA严格执行FDA和ICH-GCP标准，确保了临床试验的科学性和安全性，高标准的监管要求也使得在澳大利亚获取的临床数据是受到美国FDA、欧盟EMA等全球主要监管机构认可的。且澳大利亚的临床试验审批流程相对简化，项目能够快速启动。由于澳大利亚的人口结构多样，受试者招募效率较高，对于需要大量样本的临床试验来说是一个重要优势。在成本优势方面，其研发税收激励政策（RDTI）为药企提供了可返还现金，显著降低了临床试验的成本。新西兰药品监管局（Medsafe）对国际多中心临床试验数据接受度较高，且与澳大利亚TGA存在互认机制。而新西兰人口仅500万，其生物药市场虽非全球核心战场，但与澳大利亚相似的是其政策开放性、老龄化需求及区域枢纽地位，中国生物药企业在全局化布局时，可以通过“澳新一体化”策略扩大市场覆盖，两地同步开展临床并共享数据。

澳大利亚和新西兰是《伯尔尼公约》和《专利合作条约》（PCT）的成员国，其法律体系覆盖专利、商标和版权等多个领域。中国生物药企业在进入市场时，需要严格遵守当地的知识产权保护法规，规避专利侵权风险，并在专利布局上提前规划。在市场竞争与品牌认知上，中国企业的进入存在一定劣势，澳大利亚和新西兰市场由本土企业和跨国药企主导，中国药企在品牌信任度和医生处方习惯上处于劣势，当地医生更倾向于选择本地已验证的产品。此外，澳大利亚和新西兰均采用风险分担协议（RSAs），通过药价谈判和仿制药及生物类似药替代政策控制成本，创新药的准入需通过严格的经济学评价（如成本-效果分析）才能进入报销目录，中国生物药企业需要提前评估药价谈判压力，制订灵活的定价策略以应对。

04

买方策略

关注全球市场需求
筛选优质标的以提升长期回报



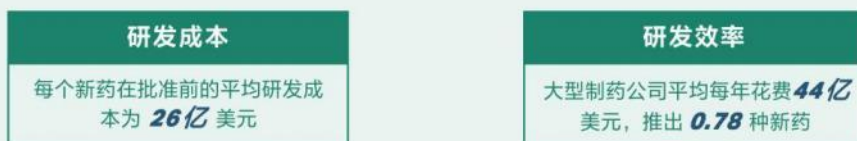
买方BD的战略动机

买方通过BD交易以较低的研发成本及周期补足管线缺口，或拓展产品组合，优化临床治疗方案；此外，引入成熟产品还可快速推动商业化进程，扩大在目标市场的份额，占据市场主导权

1 补充或更新现有管线，降低研发成本，提升核心领域的统治力

买方在BD交易中的首要动机，是通过补充现有管线或更新老旧产品，确保其在核心治疗领域维持市场竞争力，尤其是在竞争激烈的领域，面临核心产品专利到期时，买方需要快速引进创新产品，以防市场份额被新兴竞品渗透。由于自主研发成本极高，外部BD已成为降低研发风险、提高投资回报（ROI），并巩固市场主导地位的关键手段。

2023年的一项研究分析了 2001-2020 年间16家大型制药公司的研发投入、产出和成果，结果显示每个新药的平均研发成本高达 26 亿美元，企业每年平均投入 44 亿美元，但仅能推出 0.78 种新药，意味着每10亿美元投入，仅能换来0.18个新药批准，研发成本与效率不匹配。因此，相较于自主研发，外部BD使企业能够以相对更低的成本直接获取更接近市场的资产，确保其在核心领域的持续领先，并迅速填补管线空缺。



注：批准前平均研发成本不包括IV期试验，如果包含IV期试验则为29亿美元

■ 案例分析：葛兰素史克制药（GSK）依赖 BD 交易推动肿瘤管线布局，以降低研发成本并强化核心竞争力

葛兰素史克（GSK）近年来在肿瘤领域的产品布局主要依赖外部交易，通过License-in或合作开发补充和优化管线，以降低自主研发成本并增强市场竞争力。从其肿瘤管线分布来看，GSK 在 TIGIT、BCMA、TIM-3、PD-1、PVRIG、CD96、B7-H3、B7-H4 及 STING 等靶点上的布局，几乎均来源于外部BD。其中，B7-H3 和 B7-H4 ADC是GSK在2023年从翰森制药引入，2款ADC均采用拓扑异构酶抑制剂（TOPOi）作为有效载荷，2024年B7-H3 ADC（HS-20093）接连获得中美突破性疗法。目前B7-H3靶点ADC已有多条管线在临床研发阶段，GSK通过 BD 交易快速填补其在新兴靶点ADC领域的布局，不仅规避了高昂的早期研发投入，同时也快速跟进市场研发动态。

图：GSK的生物药管线概览



买方BD的战略动机

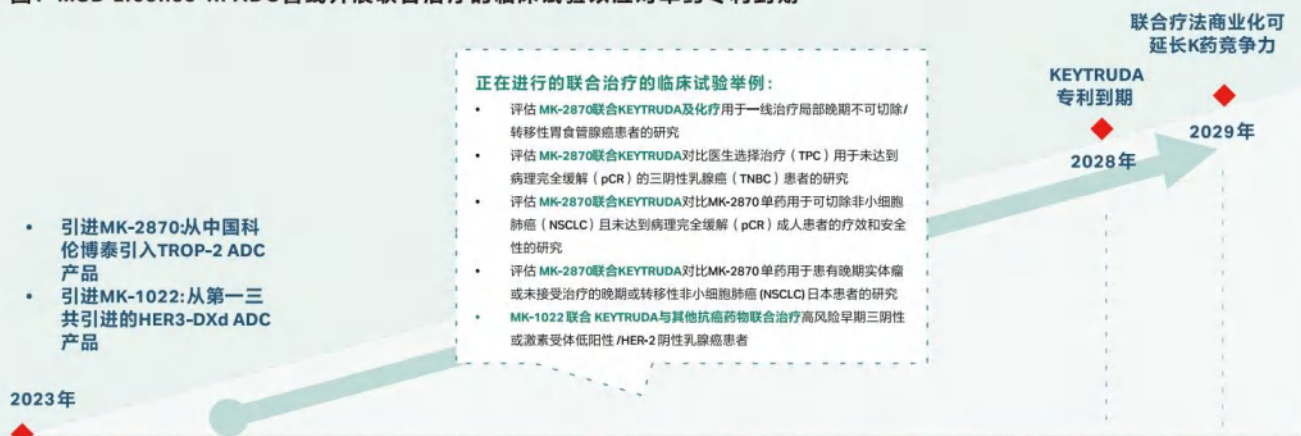
2 优化产品组合，拓展核心管线的适应症，提升治疗方案的竞争力

面对核心产品专利到期的挑战，买方的BD策略不仅聚焦于单个创新产品的获取，也旨在围绕核心治疗领域构建完整的疾病管理体系。买方不仅关注引入资产的独立疗效，更重视其与现有管线的协同效应，强化核心产品的适应症覆盖，探索联合疗法优化治疗路径，从而进一步提升整体疗效，巩固核心产品的市场竞争力与商业价值。

■ 案例分析：默沙东（MSD）通过License-in创新管线来推动核心产品的联合治疗的研发

默沙东的核心产品KEYTRUDA将于2028年专利到期，2023年该药物仍占到默沙东将近40%的营收。根据GLocalData预测2028年KEYTRUDA的销售额预计为337亿美元，而专利到期后的2029年该产品的销售额预计下降19%，为274亿美元。因此默沙东正在积极的通过引入ADC领域的创新管线推动与KEYTRUDA的联合疗法，以优化KEYTRUDA的治疗方案，延长其生命周期。

图：MSD License-in ADC管线开展联合治疗的临床试验以应对单药专利到期



3 引入成熟产品可加速商业化进程，占据市场主导权

买方通过 License-in 或并购临床后期、接近商业化的管线，能够快速推进产品上市，抢占新兴市场份额，并建立市场主导地位。与自主研发相比，引入 III 期临床或已获批产品 不仅能显著缩短研发及商业化周期，还能降低早期研发的不确定性，尤其在临床未满足需求较大的领域，买方通过获取创新疗法能够迅速建立竞争壁垒，获得市场先机。

■ 案例分析：诺华通过收购信瑞诺获得两款临床III期的管线，加速在IgA肾病领域上的布局

2023年8月，诺华以32亿美元收购信瑞诺，重点获取其两款处于 III 期临床阶段的针对 IgA 肾病（IgAN）核心管线，包括抗一款抗APRIL单克隆抗体Zigakibart以及另一款 III 期化学药物。目前，全球针对IgA肾病仅有云顶新耀/Calliditas的布地奈德靶向缓释胶囊（耐赋康®）、TRAVERE的Sparsentan还有诺华的Iptacopan获批上市，诺华此次交易让其拥有了全球唯二进入到临床三期的生物药（另一款是Omeros Corp的纳索利单抗），不仅大幅增强了其在IgA肾病领域的管线布局，还通过获得后期临床资产，显著缩短从研发到商业化的时间，进一步巩固了其在IgA肾病领域的领导地位，奠定了其在该领域的潜在的长期竞争优势。

此外，企业通过BD交易新产品，如涉及新机制、新靶点或联合疗法，需要医学和市场团队具备更深入的疾病理解，引入新产品能够训练团队快速熟悉产品特点和市场策略，并进入新科室，扩大医院覆盖范围；大型制药企业通常会基于年度产品上市或者管线目标，当自主研发产品出现延迟，则会匹配BD交易的节奏，引入产品达成预计目标。这些因素都一定程度影响企业BD战略动机。

License-in 管线流程及决策路径

买方在 License-in 交易中，遵循多环节、层层筛选的决策路径，对管线进行严格评估。中国生物药企业可针对买方关注的核心标准，强化自身能力建设、优化管线竞争力及提升谈判策略，从而增强国际化的主动权

对于管线较少的Biotech



各阶段参与部门：

-企业战略/BD -医学事务（MA） -研发（R&D） -市场与商业化 （Commercial/Marketing）	-企业战略/BD -研发 -市场（Marketing） -法务（Legal）	-研发（临床、CMC、毒理、注册事务） -医学事务（临床价值评估） -市场 & 商业化（定价、竞争分析、市场规模预测） -知识产权（IP） -财务（Finance） -法务 & 合规（Legal & Compliance）	-企业高层（CEO、CFO、CSO、CMO） -BD & 战略团队 -研发 & 医学事务 -市场 & 商业化 -财务 & 风险管理	-BD（主导谈判） -法务 & 合规（合同条款、法律风险） -财务（付款结构、里程碑设计） -高层管理团队（最终批准）	-联盟管理（Alliance Management） -研发（持续临床支持） -市场 & 商业化 -财务 -法务 & 合规
--	---	--	---	--	---

注：决策路径不同公司存在差异，流程仅作参考

Step 1: 明确目标产品或技术领域，筛选符合公司战略需求的候选项目

- 技术评估：评估靶点、分子的创新性；药物机制成熟度与竞争力；是否有和企业现有产品组合实现联合疗法的潜力，或填补买方现有管线的空白；现有临床数据
- 适应症扩展：是否有拓展至多个适应症的潜力
- 未满足的临床需求：是否能够填补现有治疗手段的缺口
- 管线成熟度：评估管线开发阶段

Step 2: 通过BD渠道或外部机构筛选并接触潜在标的，了解目标公司交易意愿，获取更多细节信息

- 交易意愿确定：目标公司是否有交易意愿，是否愿意进行区域/全球授权，是否已有其他潜在买方，买方是否需要竞标
- 交易模式确定：目标公司是否具有技术平台价值或是否拥有其它潜力管线，选择适合的收购/联合开发/license-in模式

Step 3: 对临床数据、商业化可行性及财务健康状况进行深入筛选，计算投资回报率

- 临床数据：管线的疗效及安全性数据是否达标，预期临床终点是否优秀，试验设计是否符合监管机构要求
- 商业化可行性：医保体系覆盖可行性，是否已具备KOL资源
- 生产可行性：评估CMC工艺的稳定性，外部CDMO支持，供应链内部整合难度，规模生产能力
- 管理评估：财务和法务健康风险
- 投资评估：初步制定交易结构，计算投入产出比例

Step 4: 大型MNC在跟中国标的的交易时通常中国初步评估立项，全球最终决策

- 全球战略契合度：是否符合企业自身在全球范围内的管线布局
- 交易权益决策：确认license-in产品的全球市场权益及开发责任

Step 5: 对首付款、里程碑付款、权益及销售分成等交易条款进行谈判

- 达成双方接受合作条款：合同确认财务条款，研发及监管责任，生产责任/技术转移，专利归属以及数据使用权等
- 退出机制：设置终止条款以及竞业限制等
- 研发速度：是否有较强的研发能力，能够尽快进入市场
- 长期合作的潜力：目标公司是否倾向于长期合作，在后续的交易中为买方提供优先合作权

Step 6: 在交易中，买方会对持续评估项目的进展，不达预期或者战略调整都会导致买方终止交易

- 试验数据：研发进展是否达到预期
- 市场发展：治疗格局是否发生变化，管线的市场潜力是否降低
- 战略发展：买方自主研发的或者市场上出现了更好的管线可以优化交易管线

全球License-out交易分析

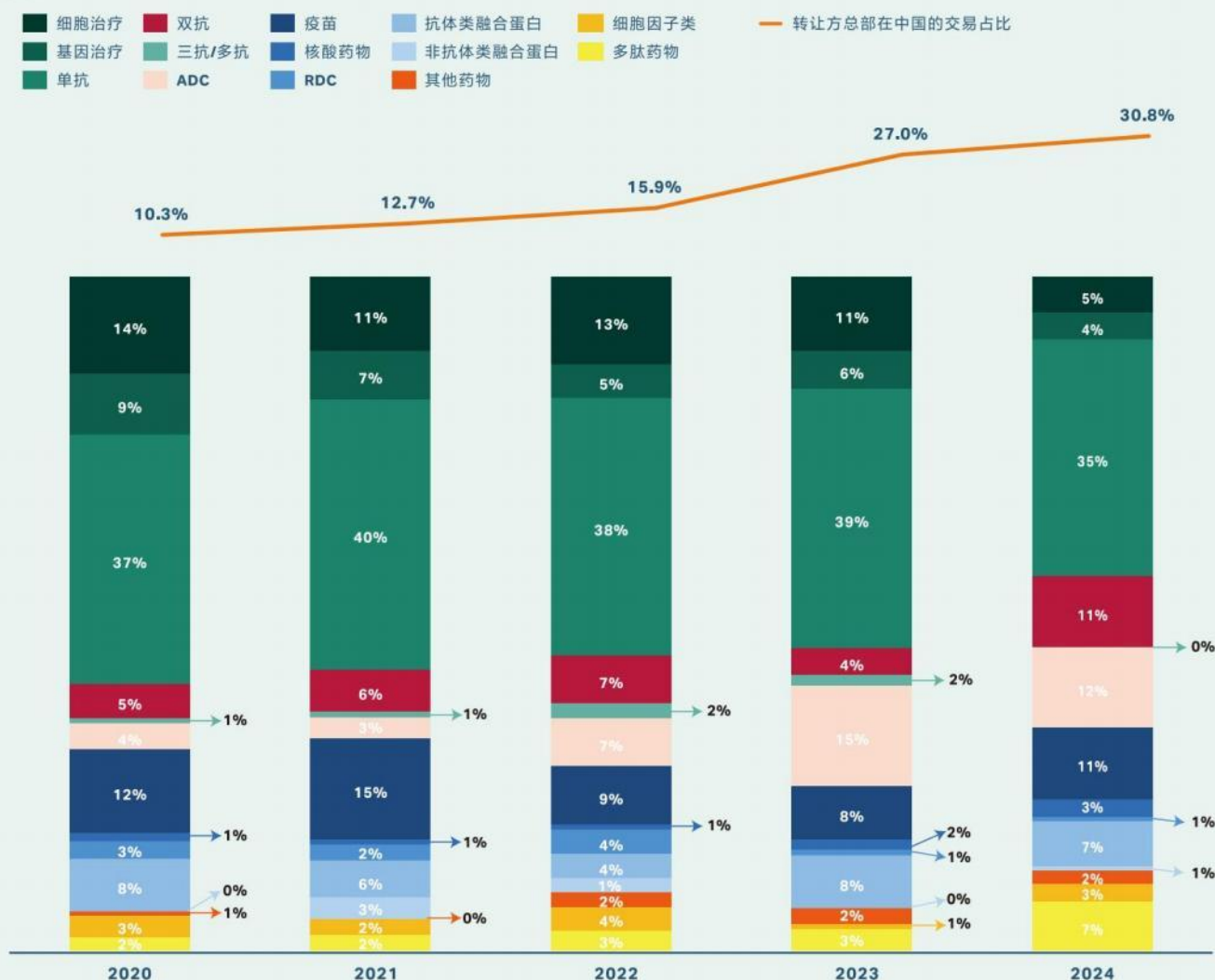
■ 中国管线在全球License-out交易占比逐年攀升，单抗药物仍为主流，ADC药物交易增长显著，双抗药物交易大爆发

在全球License-out交易中，来自中国的管线占比持续攀升，从2020年的10.3%增长至2024年的30.8%。这一增长体现出中国创新药物研发能力的不断提升，国际市场对中国技术和产品的认可度逐步提高。

从管线类型来看，单抗药物仍占据主导地位，平均每年有52个License-out事件，且占比保持在38%左右。与此同时，ADC药物的交易数量显著增长，从2020年的6起增至2023年的19起，2024年的18起，占比也提高至12%。这一变化反映了精准医疗和靶向治疗领域需求的持续增加。此外，双抗药物在2024年迎来了爆发性的增长，中国企业在这一领域的贡献尤为突出，约50%的双抗交易来自中国管线。这一增长的原因主要有两方面：首先，依沃西单抗在与K药的头对头比较中优于K药的临床结果，吸引了国际买家对双抗药物的高度关注；其次，TCE技术的成熟使双抗药物的疗效得到了进一步提升，国际买家对这一技术的认可增加。与此同时，国际市场对多肽药物的需求仍然保持强劲，继续成为市场关注的重点。

图：2020年-2024年 全球生物药License-out交易事件，按产品类型拆分，及转让方总部在中国的交易占比

单位：%



注：计算转让方总部在中国的交易占比以交易事件数量统计；产品类别的拆分同个交易涉及多类型产品分别计入；其他药物包括未披露具体机制的抗体药物及多肽偶联药物（PDC），免疫细胞抗体偶联物（ISAC），抗体寡核苷酸偶联物（AOC）

全球行业趋势概览

AI技术推动药物研发变革，全球合作加速构建AI医疗保健生态系统

随着人工智能技术的不断进步，AI制药正在成为全球医药研发的重要趋势。在JPM 2025大会上，英伟达宣布与GE Healthcare、Recursion等3500家企业和机构建立合作，推动AI医疗生态系统的建设。英伟达推出的五大AI技术平台，特别是BioNeMo平台，提供了全生命周期的计算机辅助药物设计（CADD）解决方案，为药物发现提供强大的技术支持，显著提升了研发速度和精准度。

在大会上，AI制药领域的领先公司Recursion披露，已有六款管线处于临床阶段，涵盖肿瘤和罕见病领域，充分展示了AI在药物研发中的潜力。与此同时，中国的AI制药企业英矽智能也在2025年1月达成了5.5亿美元的授权许可协议，进一步推动了AI药物研发进程。这些成果标志着AI技术正在逐步重塑传统药物研发模式，提升了开发效率、精度，并有助于降低研发成本。

头部企业动态：通过多路径技术布局和新适应症拓展，加速抢占市场份额，推动行业创新

■ 积极布局ADC管线，技术路径各不相同

头部药企依旧积极布局ADC药物，但技术路径有所不同。一些企业通过探索创新靶点，不断扩展ADC药物的技术应用。例如，GSK通过从翰森制药引入B7-H3和B7-H4靶点，进一步加强了其在ADC技术领域的多靶点战略布局。与此同时，MNC还积极探索ADC药物与其他治疗药物的联合临床。例如，BioNTech此次宣布将推进其核心产品PD-1/VEGF-A双特异性抗体药物与ADC的联合疗法，期望通过多靶点协同作用提升疗效。此外，ADC Therapeutics也披露了其ADC管线与双抗药物联合治疗复发或难治性DLBCL的初步临床数据，显示出良好的疗效，进一步验证了联合治疗策略的潜力。

此外，除了上述探索创新靶点和联合临床的方向外，企业还在探索差异化载荷和连接子在ADC药物中的应用。ADC Therapeutics在此次大会上披露，其下一代ADC药物采用了公司创新的PBD技术，结合新一代Exatecan载荷和亲水性连接子，这一技术进展有望提升ADC的疗效和安全性。

■ 头部药企加速布局双抗药物，拓展自免领域

在2025年JPM大会上，多家MNC展示了双抗技术在自身免疫疾病领域的应用布局，主要集中在两个方向。首先，TCE技术与CD3双抗的结合成为自免领域的重要发展方向。赛诺菲、默沙东和罗氏等公司已积极投入研发。2024年7月，赛诺菲通过引进IGM Biosciences的抗体技术平台，计划开发多个CD3双抗管线，探索其在系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎等免疫疾病中的应用。GSK也表示将探索CD3/CD19双抗在自免疾病中的治疗潜力，进一步拓展其在自免领域的布局。罗氏目前有两条CD3双抗管线，正在探索其在系统性红斑狼疮中的临床效果。

另一方面，TSLP双抗技术也引起了广泛关注。赛诺菲在大会上重点展示了其IL-13/TSLP双抗Lunsekimig的潜力，旨在解决免疫学和炎症领域的未满足治疗需求。与此同时，辉瑞也在自免领域布局TSLP靶点，旗下靶向IL-4/IL-13/TSLP的三特异性抗体管线正处于临床开发阶段，主要用于治疗特应性皮炎等免疫性疾病。

■ 加速部署适应症领域，挖掘市场潜力

头部生物制药公司正在从传统的肿瘤和自身免疫性疾病领域，逐步拓展到中枢神经系统（CNS）和眼科等适应症领域。随着全球对CNS疾病如阿尔茨海默病和帕金森病的致病机制的成功探索，许多顶尖制药企业再次加码这一领域。例如，罗氏正在开发针对阿尔茨海默病的抗Tau抗体，并力图通过靶向Tau蛋白减缓认知衰退；而辉瑞则通过基因疗法的探索，试图修复帕金森病患者的受损神经细胞。此外，像强生和礼来等公司也公开表达了对CNS领域作为未来核心战略方向的重视，预计将大力投入此领域的创新药物研发。

眼科则是另一个布局重点。罗氏和诺华等企业已经披露了多个眼科生物药管线，特别是在糖尿病性黄斑水肿（DME）等疾病治疗中，罗氏创新的开发了针对VEGF-A和Ang-2的双抗药物。这些生物药品显示了巨大的市场潜力，且眼科领域的研发进一步加强了制药公司在非肿瘤领域的产品多样性。未来，企业将围绕这些核心管线进行更多的研发布局。

买方BD布局解析：全球战略演进

■ MNC展现出对中国生物药资产的认可

2023年至2024年，MSD以14起交易位居全球买方之首，紧随其后的是赛诺菲和礼来，分别完成了12起和11起交易。值得注意的是，转让方为中国企业的BD交易在整体交易中占据了一定比例，特别是在MSD和GSK，分别完成了4起和5起来自中国转让方的交易，反映出对中国产品和技术认可。

图：2023-2024年TOP10全球生物药BD交易数量及企业



注：BD交易包括license-in和收并购，根据公开披露信息不完全统计

■ 默沙东：利用BD交易多元化管线布局，推动K药联合治疗的战略扩展

过去两年，MSD累计投入400亿美元用于BD交易，聚焦于ADC、多特异性抗体和疫苗，旨在拓展适应症和丰富技术平台，并推动K药（KEYTRUDA）联合疗法的开发。其中，收购EyeBio使其重新布局眼科生物药市场，填补湿性年龄相关黄斑病变（Wet AMD）等关键疾病领域的空白；收购Harpoon Therapeutics补充T细胞接合器（TCE）管线，进一步拓展免疫治疗领域；此外，与第一三共及科伦博泰的合作强化ADC研发体系，加速K药联合治疗策略的实施。BD交易已成为MSD推进后期管线的核心驱动力，目前披露的12个临床III期生物药中，7个通过BD交易引入，充分体现了MSD在全球创新生态中的整合能力，并进一步巩固了其生物药领域的竞争优势。

在2025年JPM医疗健康会议上，MSD明确表示，未来2-3年将持续推进BD，加速外部创新资产的引入，确保增长动能。同时，MSD的商业化结构将从传统核心领域拓展至HIV治疗药物，眼科生物药以及疫苗制品，构建更加均衡的生物药研发体系。此外，MSD将深化K药的联合治疗策略，打造更加坚固的免疫肿瘤治疗护城河，巩固其在全球肿瘤治疗领域的领导地位。

图：MSD进入临床III期的生物药管线分布



注：时间为临床III期预计完成阶段；■ 代表通过BD交易引入的管线

买方BD布局解析：全球战略演进

■ 赛诺菲：聚焦生物制药，打造免疫领域的统治地位

2020年，赛诺菲宣布“全力致胜”（Play to Win）战略，明确转型为纯粹的研究型生物制药公司，聚焦免疫、罕见病和疫苗领域的全球领先地位。为推动这一目标，赛诺菲未来将持续推进外部投资，以强化研发能力和管线布局，从过去两年的BD交易来看，赛诺菲更专注于FIC和BIC创新管线。例如，2023年收购Prevention Bio，引入潜在FIC I型糖尿病疗法Teplizumab，进一步拓展了免疫领域的适应症拓展。同样，2024年收购了Inhibrx，收获了潜在的BIC管线，用于治疗α1-抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）的重组人α1-抗胰蛋白酶-Fc融合蛋白疗法，优化罕见病治疗版图。

在疫苗领域，赛诺菲执行副总裁Houman Ashrafian博士表示，同样围绕着BIC的创新管线的研发策略，赛诺菲将重点专注于呼吸道合胞病毒（RSV）预防手段、衣原体疫苗、痤疮疫苗等领域，同时还将基于mRNA技术平台开发下一代流感疫苗，提升流感疫苗作为常规免疫手段的可及性，并巩固其在全球疫苗市场的领先地位。

值得关注的是，赛诺菲已进入出售消费者保健业务（Opella）的最终交易阶段，该交易预计将释放可观的流动资金，为未来BD交易及关键研发投入提供充足支持，加速公司向创新驱动型生物制药企业的全面转型。

图：赛诺菲在免疫领域的部分生物药布局

免疫学与炎症			
皮肤病	特异性皮炎	化脓性汗腺炎（HS）	慢性自发性荨麻疹（CSU）
	• Amlitelimab（抗OX40L抗体） • Lunsekimig（IL-13/TSLP双抗）	• Amlitelimab（抗OX40L抗体） • TNFa/OX40L双抗）	• 度普利尤单抗
呼吸系统疾病	哮喘	慢性阻塞性肺病（COPD）	慢性鼻窦炎（CRS）
	• Amlitelimab（抗OX40L抗体） • Lunsekimig（IL-13/TSLP双抗）	• Lunsekimig（IL-13/TSLP双抗）	• Lunsekimig（IL-13/TSLP双抗）
胃肠道疾病	炎症性肠炎		
	• 度普利尤单抗 • 抗-TL1A单抗		

■ 礼来：精准并购、强化核心竞争力；跨平台创新布局，驱动长期增长

相较于其他跨国制药公司，礼来过去两年在生物药领域的BD交易主要以小型并购为主，交易管线的适应症及技术多样。但具体来看，战略重点主要围绕着探索核心产品替尔泊肽的联合治疗、在核心适应症领域（代谢、肿瘤等）拓展创新疗法。

首先，2023年收购Versanis Bio，是礼来在GLP-1市场竞争中的至关重要的一步。礼来的核心产品替尔泊肽和诺和诺德司美格鲁肽是目前减重领域的热门产品，Versanis的核心产品是一款创新IgG1/λ单抗，能够有效缓解GLP-1类药物在减重过程中导致的肌肉流失副作用。此前，该单抗在与诺和诺德（Novo Nordisk）司美格鲁肽的I/II期联合临床试验中展现出良好效果。然而，礼来率先完成了收购，确保了该药物的独家控制权，切断了诺和诺德潜在的竞争路径。这一举措不仅进一步强化了替尔泊肽的竞争壁垒，也为礼来在GLP-1市场的长期竞争奠定了更有利的位置。

其次，在核心适应症领域的创新疗法方面，收购Sigilon展现了礼来在糖尿病及代谢疾病领域探索细胞疗法的决心。早在2018年，礼来就已与Sigilon合作开发用于I型糖尿病治疗的胶囊细胞疗法SIG-002，而此次收购使礼来直接掌握该技术平台，不仅能加强SIG-002的开发，还能为其他糖尿病及代谢疾病管线提供更灵活的细胞疗法布局。

礼来中国创新中心合伙人王嵘先生曾表示，礼来未来将聚焦代谢、自身免疫、肿瘤、慢性疼痛和神经退行性疾病等核心领域，并通过基因疗法、RNA疗法及细胞治疗等新兴技术布局，持续拓展创新生态，以满足临床需求。

买方BD布局解析：全球战略演进

■ 强生：通过BD加速引进新技术，构建全面产品矩阵

强生近年来的BD策略显示出其在竞争加剧的市场环境下，通过精准并购和合作快速引进新技术，以增强其技术覆盖的战略布局。其中，ADC（抗体偶联药物）领域的布局正是强生应对其核心产品“头对头”竞争的关键举措之一。强生的核心产品之一是针对多发性骨髓瘤（MM）的CD38单抗，但近年来面临GSK的Blenrep等ADC药物的竞争。2023年，强生率先以17亿美元从韩国LegoChem引入TROP2 ADC管线，作为进军ADC赛道的试水之举，这一管线与现有的抗体疗法形成技术互补，并提供了向更广泛适应症扩展的可能性。为进一步夯实其在ADC领域的技术基础，随后，在2024，强生收购了ADC技术平台Ambrx Biopharma，这不仅标志着其正式进入ADC技术领域，同时通过此交易收获了一款靶向PSMA的前列腺癌ADC管线，实现了在肿瘤领域适应症的扩展。

另一方面，作为全球领先的制药企业，强生也持续加码CGT。2023年5月，强生旗下的杨森制药与西比曼生物科技（CBMG）达成全球独家合作，共同开发和商业化针对非霍奇金淋巴瘤（NHL）的CAR-T细胞疗法，进一步强化其在细胞治疗领域的布局。紧接着，强生在基因疗法领域加速推进，于2023年收购MeiraGTx，获得一款针对X连锁视网膜色素变性（XLRP）等眼科适应症的基因疗法，进一步巩固其在CGT领域的竞争力。

值得注意的是，强生BD负责人Nauman Shah近期公开表示，公司将持续通过外部合作优化阿尔茨海默症（AD）产品组合。目前，强生拥有抗Tau主动免疫疗法和靶向Tau的单抗posdinemab两款在研生物药。

■ 阿斯利康：深耕细胞与基因疗法，融合多维抗肿瘤技术，打造长期增长引擎

自2023年以来，阿斯利康在CGT及新一代抗肿瘤技术领域展开多项BD交易，持续优化其免疫肿瘤（IO）、罕见病及代谢疾病业务布局，构建多维创新药物矩阵。作为全球生物制药市场的重要参与者，阿斯利康正通过CGT和下一代抗肿瘤药物打造未来增长引擎，以提升创新药组合的竞争力，并在肿瘤及罕见病领域建立领先优势。

在CGT领域，阿斯利康以12亿美元收购亘喜生物（Gracell），获取自体及同种异体CAR-T/TCEs，填补其在免疫肿瘤（IO）和血液瘤领域的管线空白；同时投资Cellestis，利用其基因编辑和CAR-T技术，拓展肿瘤、自身免疫病及罕见病的CGT应用。此外，阿斯利康收购辉瑞AAV基因治疗管线，强化腺相关病毒（AAV）递送平台，加速罕见病基因疗法的开发。通过连续布局，阿斯利康正在建立覆盖细胞工程、基因编辑及递送技术的完整CGT平台，推动细胞与基因疗法向更广泛适应症拓展。在下一代抗肿瘤技术领域，阿斯利康正通过多技术融合构建更具竞争力的多维度抗癌组合。其以20亿美元收购Fusion Pharmaceuticals，引入放射性结合物（RC），推动靶向前列腺特异性膜抗原（PSMA）治疗在前列腺癌中的应用；通过与Pinetree Therapeutics交易获得EGFR降解剂，开拓靶向蛋白降解（TPD）赛道，并携手礼新医药引入GPCR5D-ADC（LM-305），强化血液瘤治疗方案。凭借BD引入多元技术，阿斯利康正在搭建差异化的抗肿瘤药物，进一步夯实其在该领域的全球竞争力。

通过一系列交易，阿斯利康已形成CGT+ADC+RC+TPD的综合布局，全面推进细胞与基因疗法及下一代抗肿瘤技术发展，目标在2030年前推动20款新分子实体（NMEs）上市，并实现800亿美元营收。未来，阿斯利康将依托其细胞与基因疗法平台及创新抗癌技术，进一步巩固在免疫肿瘤、罕见病及代谢疾病领域的领先地位。

买方BD的核心考量

买方通过精准评估临床价值及市场潜力，协同公司整体战略，优化付款、定价及管理体系，并确保产品筛选及技术转移的顺利实施，以提升长期回报

■ 买方精准产品侧重：以临床数据验证价值，战略契合夯实增长

在买方进行产品筛选时，多维度因素共同决定了资产的吸引力与交易可能性。首先，临床数据优异是开展交易的核心考量，企业更倾向于选择在关键终点上展现出显著疗效与安全性的数据驱动型资产，同时，产品与公司整体战略契合度决定了资产的长期商业化价值，买方需确保产品能够补充或增强现有产品线。其次，产品的源头创新性与差异化优势是关键支撑，企业倾向于引进具备突破性创新或相较现有疗法显著优化的产品，以确保市场竞争力。平台化技术水平与研发进度领先直接影响资产的技术壁垒和市场准入速度，高成熟度的技术平台更易获得认可。此外，合作方信誉与实力影响交易的执行稳定性，优质合作方更易获得信任，促成长期共赢合作。

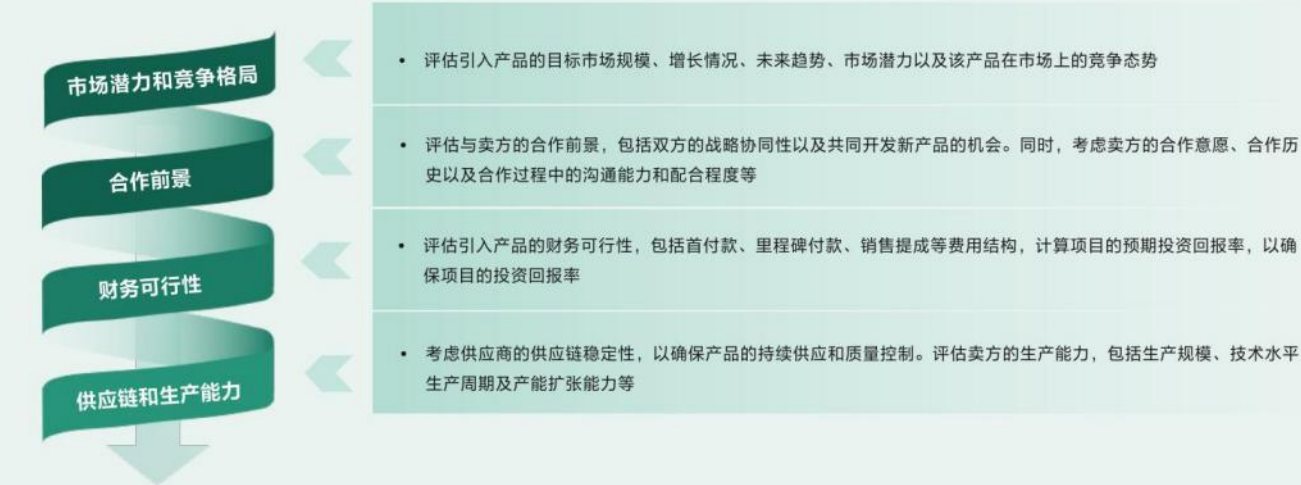
图：买方引入产品偏好性分析



■ 评估市场潜力和竞争格局是买方的核心决策因素

在决策路径中，买方通常采用综合性评估框架，以确保投资的战略契合度和商业可行性。其中，市场潜力与竞争格局是首要考量因素，企业评估目标产品的适应症市场规模、增长潜力、竞争态势及未被满足的临床需求，以判断该产品是否具备临床及长期商业化价值。其次，合作前景涉及知识产权完整性和与现有产品组合的互补性，确保合作方具备创新能力及资源匹配度，以支撑临床开发或商业化推进。财务可行性则聚焦于交易结构、投资回报率及定价策略，以确保交易符合企业资本配置策略，实现长期盈利能力。此外，供应链和生产能力直接关系到商业落地，企业评估生产技术、合规标准及供应链韧性，以降低未来运营风险。

图：买方决策过程中考量因素排序



BD的挑战及应对策略

■ 目标筛选与评估：优质资产筛选复杂

随着生物技术发展，全球Biotech数量增多，筛选合适的交易目标变得更加复杂。一些Biotech在成熟靶点基础上做优化，尤其在PD-(L)1、HER2、EGFR、VEGF等靶点管线集中度高，部分标的资产缺乏全球竞争力，难以在国际市场形成差异化壁垒；并且Biotech通常优先布局本土高发疾病，买方则会关注全球未满足的临床需求。近年来，肿瘤学及内分泌/代谢类疾病始终占据生命科学交易的核心地位。随着企业在竞争日趋激烈的市场中寻求差异化布局，中枢神经系统疾病领域的交易活动正逐步升温。2023年，中枢神经系统适应症领域的最大合作交易由礼来的全资子公司Prevail Therapeutics以15.75亿美元的合作金额，与Scribe Therapeutics签订协议，独家获取后者的CRISPRX-Editing技术，以推进针对导致严重神经及神经肌肉疾病的特定靶点的体内疗法开发。此外，Prevail对腺相关病毒（AAV）衣壳技术表现出浓厚兴趣，并向Sangamo Therapeutics的AAV衣壳工程平台Sifter™支付高达11.9亿美元的预付款，以用于多种神经系统疾病的治疗方案研发。

应对策略

- 关注全球未满足的临床需求，精准筛选具备FIC或BIC潜力的资产，确保标的项目在全球市场具有可持续的竞争优势，避免陷入区域性“内卷”，影响投资回报率

■ 交易到落地：付款和定价以及后续管理成为主要挑战

交易的成功不仅取决于协议的签署，更在于从交易达成到商业化落地的有效执行。在付款机制与定价方面，双方协议通常设定里程碑式付款模式，并涵盖临床试验到商业化的不同阶段。若企业提供的临床数据未达到预期，买方则重新评估付款金额及后续投资价值。其次，技术转移（包含人员）是交易后续管理的核心难点之一。团队转入买方后，如何快速适应全球化的工作流程成为关键挑战，尤其在责任划分（Responsibility）及SOP（标准化操作流程）方面，MNC与Biotech之间往往存在显著差异。此外，部分Biotech在早期开发阶段可能采用不同的质量管理体系，而MNC需确保符合其全球监管及商业化标准。若Biotech在临床试验执行、生产流程、数据管理等方面的规范性不足，MNC可能会进行流程优化。

应对策略

- 第三方审核临床数据，避免“数据修饰”陷阱，分析PFS/OS（无进展生存期/总生存期）等核心数据，确保疗效明确
- BD交易前提前对接质量和生产体系，确保CMC文件符合标准，采用中试生产（Pilot Production）进行质量验证，减少技术转移难度；协议签署后，Biotech团队在短期内独立运营，同时逐步过渡到MNC的管理体系或采用Hybrid模式（部分团队独立运作+部分团队整合到MNC）

■ 准确估值：避免高溢价交易导致投资回报低

Biotech在ADC、双抗、GLP-1等热门领域的创新成果不断涌现，一些企业在早期阶段获得高额投资，使得BD交易时估值被抬高；此外，买方在交易中保持更加审慎态度，精准地评估产品的市场定位与商业化潜力，确保交易价格与长期价值相匹配。例如在GLP-1领域，全球市场已被礼来和诺和诺德占据形成较为成熟的竞争态势，即使新产品在临床数据上展现出优异的非劣效性（Non-Inferiority），在商业化阶段仍需考虑市场准入、定价空间及差异化竞争力等多重因素，以确保产品能够获得理想的市场份额。

应对策略

- 通过真实世界数据（RWE）、KOL访谈、竞争分析等手段评估真实市场前景，在早期BD谈判阶段，建立商业化规划，向买方展示清晰的市场准入路径，支持产品的商业价值
- 采用风险分担模式，降低买方早期现金流压力，通过Co-Development（联合开发）策略，以降低BD交易中的估值不确定性，增加MNC参与意愿；在License-out交易中设定适应症扩展激励机制，提高长期价值，而非单纯依赖初期估值

05

总结

在技术创新、模式升级与政策护航下，中国生物药企正迈向“全球化深耕”，有望为全球患者提供更多“中国方案”



总结：中国生物药出海背景分析

受到内外因素的双重推动，中国生物药产业的出海已成为第二增长曲线，与此同时，CDMO企业们也正凭借完备的产能和质量体系，展现出强大的国际化潜力。然而，企业需充分认识并应对出海中的挑战，以确保可持续发展的全球竞争力

他山之石，可以攻玉。随着《中国制造2025》战略的逐步落地与深入实施，中国制造业在创新实力上实现了质的飞跃，从根本上夯实了制造业企业的核心竞争力。随着近年来国内市场需求增速趋缓，而以出口为代表的外需市场却呈现出单边发力的态势。在这种背景下，制造业企业出海更容易在国际市场上获得显著的机遇与增长空间，即所谓的“β行情”。在众多出海的领域中，小家电、消费电子和汽车行业尤为突出。这些行业之所以能够在海外市场取得优异成绩，其共性秘诀在于实现了产品力、品牌力和渠道力的全面提升。具体而言，产品力的提升，确保产品在质量和性能上能够满足超越甚至国际标准的需求；品牌力建设则让企业在国际市场上树立了良好的品牌形象和品牌声誉；渠道力的拓展则确保产品能够顺利进入目标市场并触达终端。与此同时，中国生物药企业也正将国际化作为突破增长瓶颈的战略选择，这一路径与消费电子、新能源装备等成熟出海行业的经验形成呼应。产品力、品牌力和渠道力，这三大核心要素也同样是推动中国生物药全球化的关键。

在中国生物药行业，出海已被视为第二增长曲线。长期以来，受益于国内强劲的临床需求和持续创新的生物技术迭代，中国生物药市场一直保持着高于行业平均水平的双位数增长，成为全球第二大生物药市场。预计在2026年将突破千亿美元的关口，增长至1,034亿美元，并在2030年达到1,628亿美元。而在这一进程中，出海不仅为中国生物药企业提供了4倍以上的市场空间，还带来了现金流、全球渠道、品牌影响力以及企业估值的全面提升，进一步巩固了中国在全球生物药领域的竞争地位。

内外驱动因素一推一拉，中国生物药企业出海势在必行。内因方面，当前中国生物药面临着一级市场融资收紧，基本医保承压、商保尚未“独当一面”，创新生物药的支付体系尚未成熟。自2017-2024年，共有66个创新生物药品种进入医保目录，降幅约为57.6%，生物药利润空间被压缩；同时，生物药逐渐进入药品集采覆盖范围和规则探索阶段，国家及地方层面均迈开了生物药集采的步伐，胰岛素已被纳入名单，中选产品平均降价48%。国内市场的增长空间日益狭窄，出海成为企业突破增长瓶颈的必由之路。与此同时，国家及地方陆续出台生物药企出海相关鼓励政策，为企业打造“走出去”的良好政策环境和服务支撑体系；中国生物药要在研管线中FIC数量大幅增长，在全球市场的认可度显著提升。此外，中国接连加入一系列相关的国际标准、协会和组织，为更好地进入全球市场铺平道路。

外在方面，在海外发达市场，产品定价高、支付体系完善，能够为中国生物药企业带来更多的溢价空间。进入发达市场不仅有助于提升企业的盈利能力，还能增强国际品牌影响力，为其长期发展奠定坚实基础。与此同时，非发达的新兴市场则展现出了截然不同的战略价值，其灵活的出海模式为中国企业提供了另一片蓝海市场，庞大的人口基数和不断增长的医疗需求，使其成为发达市场之外的有力补充。

近年来，中国在全球生物药CDMO领域内迅速崛起，并逐渐占据更重要的位置。而国际化的基础便是源自于中国CDMO企业在这领域积累了充沛的产能、海外生产基地及符合国际标准的质量体系，驱动着全球生物药研发生产外包产业链向中国的逐步转移。从2020年到2023年期间，中国生物药CDMO企业的海外营收占比始终占据主导地位，均在50%以上。在2021年和2022年，这一比例甚至超过了65%，可见海外市场的拓展对于中国生物药CDMO发展的重要性。中国生物药CDMO行业的先发优势明显，许多先行者如药明生物、药明合联、蓬勃生物、碧博生物、康龙化成等企业，已在全球市场上取得了阶段性成果，并正向着深度全球化的方向努力。

认清出海的挑战为中国生物药可持续出海保驾护航。中国生物药出海虽然周期不长，但发展迅速，特别是在后疫情时代，众多中国生物药企业纷纷迈出国门，探索海外市场。然而，在这一过程中，收益与挑战并存。为了能在激烈的国际市场中立于不败之地，产品临床价值不够、市场准入复杂、国际化人才储备不足以及复杂多变的国际关系是目前生物药行业出海面临的共同挑战。

总结：中国生物药出海路径分析

在选择出海路径时，需要综合性考量“现金流+管线阶段”情况。中国生物药企业出海模式“多点开花”，当前，自主出海并建立全球品牌的中国生物药企业将继续占据领先地位，license-out模式仍将是关键策略，Newco模式逐渐崭露头角，而并购也被应用于优质资源的全球整合

中国生物药企业出海需根据资金实力和在研管线的临床阶段，并叠加对不同药物类别的考量，动态适配出海策略。中国生物药企出海的短期策略是现金流优先。其次，药物研发管线的不同阶段对应着不同的时间节点和风险水平，中国生物药企需要根据管线阶段来制定长期的发展规划，明确各个阶段的目标和任务。

自主出海模式中，中国本土药企采取“全球研发路线”，通过开展海外临床试验、国际注册与认证等方式，自主搭建生物药的国际市场准入。从2017年到2024年，中国药企在海外启动的生物药临床试验数量整体呈现上升的趋势，美国、亚洲、大洋洲是中国生物药临床试验重点布局的地域。与此同时，国际多中心生物药临床试验数量从2017年的13个增长至2024年的45个。其中，独立开展国际多中心临床的数量也在增加，显示出对于海外企业依赖的减少。除了开展海外临床试验验证之外，中国生物药企业也开始布局海外商业化和本地化生产，在出海的深度上面进一步加强。当前，替雷利珠单抗是当下唯一一款采取从自主国际临床试验开发、全球注册申报到海外市场商业化及本地化生产供应的生物药产品。然而，自主出海能力的要求很高，需要完全依靠自身资源，从研发到生产，从临床到商业化，方方面面都需要企业早期“定方向”，长期“建能力”，以逐步积累竞争力，掌握主动权。

license-out已逐渐成为中国创新生物药企业获得现金流的重要途径。对于在自身初涉海外市场的阶段，通过将产品管线授权给海外药企，能够获得现金流回报，有助于缓解药企的资金压力，支持其后续的研发和运营活动。2022年，license-out交易总金额急剧上升到186.1亿美元，首次超过了一级市场融资总金额的45.0亿美元。license-out交易事件成为中国生物药企出海的主要模式。2023年，首次license-out数量反超license-in，标志着中国生物药资产从“引进”到“输出”的新格局，到了2024年，相关交易事件数量高达45件。超过一半的比例在临床早期阶段，主要集中在肿瘤、罕见病以及免疫系统疾病等疾病领域，且更多样的疾病领域正在交易事件中出现。不仅是创新生物药，生物类似药也正通过license-out模式走向发达国家及新兴市场。从出让方来看，除Biotech外，Big Pharma也加入license-out授权方行列。总体来看，具有平台化技术和独特性技术的生物药企业，更容易在license-out的竞赛中脱颖而出。

凭借资金回笼、风险分散、资源聚焦、远期权益锁定以及模式灵活等应用优势，NewCo迅速兴起。以NewCo模式出海的生物药管线均为双抗、三抗以及单抗在内的抗体类药物，且NewCo模式更集中于早期阶段的管线。“组合授权许可费+股权”的交易对价之下，在获得短期现金收益之外，部分产品价值以股权的形式进行交换，其权益的变现更多依赖于管线的持续研发和后续推进，需要在未来潜在的价值增长中兑现。在NewCo过程中，管线价值被低估、控制权被削弱以及原公司的估值缩水成为困扰进行NewCo的生物药企业的主要问题，在决策初期便需进行全面的战略考量。

并购为中国Biotech提供了资金、资源和全球化通道。中国生物药企被跨国药企收购，成为其全球业务的一部分。而聚焦高壁垒的技术平台、积极推进临床验证的企业更有可能受到海外买方的赏识。即使在并购升温的当下，中国Biotech企业仍需保持高度的谨慎态度。并购是一个复杂的整合与重建过程，本质是企业资本结构的调整，更换股东、调整股债比例、进而改变管控权利。当两家公司合并后，虽然有望通过资源整合和优化流程带来显著的协同效应，但同时也可能面临诸多不确定性，如整合风险、估值波动、独立性丧失等问题。

未来，这四种模式的深化与升级将共同推动中国生物药出海生态的繁荣。随着“海外临床-生产及商业化网络”生态的日益完善，资源雄厚的中国头部药企，如百济、恒瑞、信达等，有望率先实现“技术+产能+商业化”全链条的自主出海，挺进欧美市场。而众多中型Biotech企业，则可能先通过“一带一路”等新兴市场积累经验，再逐步向高价值市场拓展。短期内，License-out或将成为Biotech企业的核心现金流来源。长远来看，头部企业或将逐步转向自主出海战略。中小Biotech则将聚焦早期研发管线，凭借差异化靶点保持交易活跃度。当前，Newco模式在中国生物药出海领域尚处初探阶段，其商业可行性尚待验证。但一旦成熟，有望成为创新药出海的标准路径之一，尤其为那些尚未找到合适合作伙伴的早期管线和新兴疗法提供出海的首站选择。此外，拥有“高壁垒技术平台”和“临床验证资产”的中国生物药企，在与海外买方技术平台相契合、具备良好协同发展潜力的情况下，将更有可能进入海外买方的并购视野。未来，中国有望孕育出全球性的Biopharma，甚至出现反向并购海外Biotech企业的举措。

总结：中国生物药出海历程及地域分析

中国生物药出海格局逐步成型，疫苗与单抗进入成熟阶段，ADC等新技术加速布局，CGT、核酸及多肽展现潜力。欧美市场因高定价和支付能力吸引企业布局，东南亚与新兴市场增长迅速，但监管与准入壁垒仍存挑战

从细分领域的出海历程来看，疫苗出海较早，单抗出海处于成熟期，ADC成为近年来出海发力点，CGT，核酸和多肽展示出海潜力。抗体药物出海持续增长。单抗因技术成熟、市场认可度高，双抗与多抗尚处于市场培育阶段，而ADC受限于较高的规模化生产壁垒。疫苗国际化领域，正从技术转让和产能供给助力发展中国家本地化生产，到如今迈向创新型疫苗的全球竞争。多肽药物的出海模式正由单一的license-out拓展至NewCo等多元化路径。核酸药物的国际化尚处初期，企业通过临床试验、认证及授权合作逐步打开全球市场。细胞疗法企业在技术与商业模式上取得突破，并通过国际合作和差异化支付策略加速全球布局。基因药物整体仍处研发阶段，国际化尚在起步期，但已有部分企业在海外市场取得突破性进展。

市场容量大、药品定价高、支付能力强的欧美市场始终是中国生物药企业心之向往的理想登陆地。欧美市场容量庞大，生物药创新及高端治疗需求持续增长。老龄化加剧与慢性病增多进一步推动市场扩张，同时，较高的药品定价带来可观收益，但医保体系完善的国家议价压力较大，如何平衡定价与市场接受度成为关键挑战。此外，欧美药品监管严格且审批程序复杂，独立进入市场难度大，多数企业依赖当地或国际合作伙伴，以降低准入壁垒，提高市场通过率，并控制运营成本。在竞争激烈的欧美市场，中国生物药企业可探索多元化出海模式，以增强市场适应性，高效利用本地资源，加速全球化布局。

东南亚市场潜力较大，经济增长与老龄化叠加推动生物药需求，但监管与基础设施差异带来挑战。东南亚经济活跃，增长稳健，人口以年轻群体为主，但老龄化加速，慢性病负担上升，且传染病仍是公共卫生挑战。各国药品监管体系成熟度不一，新加坡凭借高效透明的审批机制成为区域市场的理想入口，而东盟正推动监管趋同与联合评估，为中国企业提供准入机遇。同时，东南亚医保体系发展不均衡，部分国家医保覆盖率提高，但整体支付能力有限，医疗资源和基础设施仍存短板。面对市场多元化与挑战，中国生物药企业可通过合作出海，与本地企业建立伙伴关系，以降低准入壁垒。同时，提前布局本地化人才和合规团队，以适应各国监管要求，提高市场进入成功率，推动业务长期发展。

新兴市场具备一定的商业价值，但碎片化的监管体系及文化差异带来了准入壁垒。中东北非及拉美地区经济稳步增长，具备长期发展潜力。人口红利仍显著，生物药市场需求由传染病主导向慢性病治疗转变，推动持续增长。中东北非的药品审批制度较为碎片化，但部分国家开通快速注册通道，加速市场准入。拉美地区监管体系虽不够成熟，但正逐步与国际标准接轨，为中国药企进入市场提供更多机会。海湾国家依托高福利医保体系和较高收入水平，企业可通过双轨市场策略扩大覆盖率并提升盈利能力。相比之下，拉美医保体系多元，各国支付能力差异较大，企业可采用灵活定价策略以适应当地需求。鉴于中东北非和拉美的地缘政治不稳定性，中国生物药企业可推动本地化生产与合作，利用各国对工业本地化的支持政策。通过本地生产，降低准入风险和市场障碍，加速区域市场布局。

基于地理相近性、病种相似性以及药品定价高等优势，日韩被列入出海的目的地，需克服监管与审批标准、本地化生产与合规要求等普遍难点。日本的医保体系较为完善，但随着日本人口老龄化、少子化等结构性问题的加重，以政府为主要承担角色的医疗体系将进一步承压。进入日本市场需应对多方面的挑战，包括严格的法规监管、临床试验要求、市场准入和价格压力以及品牌认知度的提升。韩国医药市场发达、总体规模相对较小，但政府大力鼓励创新药发展。其监管审批和临床开发的要求与美国等先进市场接近。此外，进入韩国采购体系需通过复杂的招标流程，中国药企可以尝试强化本地合作。

澳大利亚是海外临床的重要部署地，与新西兰监管体系互通，可以通过“澳新一体化”策略扩大市场覆盖。澳大利亚和新西兰的经济水平情况相对而言平稳向好，且医保体系以全民覆盖为基础，使医疗保健服务具有较高的普及率和可及性。澳大利亚凭借其高标准的监管环境、快速启动的临床试验流程、高效的受试者招募、国际认可的数据、成本竞争力等优势，成为国内药企海外临床的重要部署地。新西兰与澳大利亚TGA存在互认机制，且与澳大利亚相似的是其政策开放性、老龄化需求及区域枢纽地位。中国生物药企业在全球化布局时，可以通过“澳新一体化”策略扩大市场覆盖，两地同步开展临床并共享数据。

总结：买方策略分析

买方通过灵活的合作模式和严格的风险评估优化产品管线，推动核心领域竞争力提升。中国生物药企业需关注未来行业趋势与头部企业动态；了解买方决策路径，强化管线竞争力和谈判策略，以提高在国际化交易中的主动权，促进出海成功

买方通过灵活的合作模式和全面的风险评估筛选产品。买方通过BD交易补充或更新现有管线，降低研发成本，提升核心领域的统治力，例如，葛兰素史克制药（GSK）依赖BD交易推动肿瘤管线布局，强化核心竞争力。其次，买方还会通过优化产品组合，拓展核心管线的适应症，升级治疗方案，例如，默沙东（MSD）通过License-in创新管线来推动核心产品的联合治疗的研究。此外，买方引入成熟产品可加速商业化进程，占据市场主导权，例如，诺华通过收购信瑞诺获得两款临床III期的管线，加速在IgA肾病领域的布局。

2025年JPM大会的召开，众多全球头部企业分享布局动态。AI技术成为了全球医药研发的重要趋势，其不断进步正推动着药物研发的变革，全球合作加速构建着AI医疗保健生态系统。与此同时，MNC正通过多路径技术布局和新适应症拓展，加速抢占市场份额，推动行业创新。目前MNC依旧积极布局ADC药物，通过探索创新靶点，不断扩展ADC药物的技术应用。此外，多家MNC展示了双抗技术在自身免疫疾病领域的应用布局，主要集中在TCE技术与CD3双抗的结合以及TSLP双抗技术。未来，这些头部生物制药公司将从传统的肿瘤和自身免疫性疾病领域，逐步拓展到CNS和眼科等适应症领域。

中国生物药企业需了解并关注买方引入产品的决策路径以及BD布局，促进出海交易的达成。买方在License-in 交易中，遵循多环节、层层筛选的决策路径，对管线进行严格评估。中国生物药企业可针对买方关注的核心标准，强化自身能力建设、优化管线竞争力及提升谈判策略，从而增强国际化的主动权。MNC展现出对中国生物药资产的认可，但不同企业战略布局亦有差别。默沙东累计投入400亿美元用于BD交易，聚焦于ADC、多特异性抗体和疫苗，旨在拓展适应症和丰富技术平台，并推动K药联合疗法的开发。赛诺菲聚焦免疫、罕见病和疫苗领域，近两年BD交易专注于FIC和BIC创新管线。礼来在生物药领域的BD交易主要以小型并购为主，交易管线的适应症及技术多样；其战略重点主要围绕着探索核心产品替尔泊肽的联合治疗、在核心适应症领域（代谢、肿瘤等）拓展创新疗法。强生通过在ADC领域的布局应对其核心产品“头对头”竞争的关键举措。阿斯利康正在CGT及新一代抗肿瘤技术领域展开多项BD交易，持续优化其免疫肿瘤（IO）、罕见病及代谢疾病业务布局，构建多维创新药物矩阵。总体来看，买方通过精准评估临床价值及市场潜力，协同公司整体战略，优化付款、定价及管理体系，并确保产品筛选及技术转移的顺利实施，以提升长期回报。

中国生物药产品细分类别的出海趋势

- 靶点多样性、技术可扩展性高的抗体药物拥有丰富的“组合”开发潜力，源自中国的抗体药物更具有研发效率和性价比优势，抗体类药物未来将继续主导中国生物药出海浪潮

在中国生物药产品的出海趋势中，无论是自主出海、license-out、Newco还是并购，抗体类药物仍将是主流品种，其核心原因在于抗体研发具有“排列组合”特性，显示出靶点多样性、高度灵活性及组合联用的创新潜力。一方面，抗体类通过靶向不同抗原表位或与其他分子偶联，形成多样化的治疗策略，此外，抗体也可与其他疗法如化疗显示出良好的联用潜力，以提升疗效。而这些产品的成药性和临床可行性均需要在早期投入大量的资金和资源进行验证。相较于研发和临床费用高昂的欧美发达地区，中国将是技术迭代效率高、需求响应速度快、性价比更高、试错成本更低的最佳“试验地”，且中国在抗体领域的平台化技术也在不断完善成熟，未来一段时间也将持续向全球输出优质产品。

- 由于具有消费品的属性，多肽类成品在海外推广及商业化受限于品牌竞争压力，而在产业链上游，中国出海优势更为明显，正持续向全球供给优质的多肽原料药

近年来，GLP-1药物领域发展势头强劲，诺德诺德的司美格鲁肽、礼来的替尔泊肽等重磅产品在全球年销售额的迅速增长。由于GLP-1药物的消费品属性，这些企业已经建立了成熟的品牌信任和市场份额优势。选择自主出海的话，新进入者面临较大的品牌竞争压力。对于技术优势明确的产品，建议采取license-out的方式以规避与国际巨头的直接竞争。此外，我国在多肽药物产业链的上游原料药出口领域，构建跨越生产质量和监管门槛的能力。目前我国已成为多肽原料药出口大国，并投入于多肽生产技术的提升，多肽原料药逐渐从低端产品逐渐转向氨基酸个数更多和结构更加复杂的中高端产品转变，未来持续向全球供给优质的多肽原料药产品。

- CAR-T将以代表性的角色引领中国CGT走向海外，国内支付能力制约导致市场需求难以充分释放

在CGT领域，中国的CAR-T技术在生物医药领域在研发前端上，能够与国际欧美一线创新水平并肩奔跑，也是最为受到海外买方青睐的品种之一。中国目前有6款CAR-T产品陆续获批，随着CAR-T在国内市场的逐渐落地，出海至全球市场的成为了迫切的诉求之一。国内支付能力制约导致市场需求难以充分释放，而海外如美国等发达国家，以商业保险为支柱的医疗支付体系对CAR-T的接受度和支付能力更高，以传奇生物与强生的合作为例，Carvykti凭借着92.7%的增长速度成为了强生2024年创新制药业务中增长最为快速的产品，其全年销售额达9.63亿美元，可见中国CAR-T产品在海外的商业化潜力有望得到释放，未来也有望看到更多CAR-T产品走向国际化实现商业化闭环。

- 我国疫苗制品未来一段时间的出海地域主要还是集中在一带一路等新兴国家，以满足当地的卫生需求

中国创新型疫苗研发水平与欧美等发达国家存在一定的差距，尚处于追赶的阶段，难以在短时间从底层技术优势上切入这些市场。目前中国疫苗企业采用务实的国际化策略，主要通过技术授权、合资建厂等方式，向发展中国家输出疫苗生产技术和能力，实现疫苗的本地化生产，且聚焦于存在需求的“一带一路”等新兴国家。一方面是政策支持之下，产生了更多合作机会。另一方面，这些国家往往疫苗自给率普遍较低，对外部疫苗的依赖程度较高。中国疫苗企业凭借强大的生产能力和成本优势，可以有效填补这一供给缺口。

- 核酸药物领域实现出海破冰，但尚处于初期阶段，未来将呈现出交易事件少但是规模大的趋势

小核酸药物成功从罕见病拓展至常见慢性病是核酸药物领域的重要突破之一，包括NASH/MASH、心血管疾病以及神经系统疾病等，映照未来孵化出重磅药物的可能性，成为了MNC布局下一代治疗产品的“必备”管线。中国专注于早期研发的本土核酸药物研发企业，如瑞博生物的小核酸化学修饰技术、舶望制药的RNAi递送平台，技术成果进入收获期，均在2024年所达成的两起交易事件开启了核酸药出海的先河，由于尚处于初期阶段，可能出海数量上短期内不会出现爆发，但是交易规模将会是可观的。

中国生物药产业出海的未来展望

在全球医药创新浪潮与地缘政治变局交织的背景下，中国生物医药产业的国际化进程正迈入关键阶段，需在基础研究、产学研协同、政策支持、资本支持等领域持续发力，同时以开放姿态融入全球创新网络

在基础研究领域，应当加大投入，提升原始创新能力。这意味着要加强生物医药的基础理论研究，探索新的药物作用机制和治疗方法。同时，要鼓励科研机构 and 高校开展跨学科合作，促进生物医药与其他领域的融合创新，为国际化进程提供源源不断的科技支撑。

在产学研协同方面，要加强企业、高校和科研机构之间的合作与联动。通过共建研发平台、共享资源信息、联合培养人才等方式，促进创新成果的快速转化和应用。同时，要鼓励企业参与高校和科研机构的科研项目，推动产学研深度融合，形成协同创新的良好生态。

政策支持是产业出海的重要保障。当前，国家政策已从研发、审批到国际化等全生命周期给予支持，在政策的持续加码之下，中国生物药国际化发展愈发顺畅。未来，政府层面有望采取更多的积极措施，促进中国生物药的出海环境。在政策引导之下，高校建立人才体系，开设跨学科专业，以满足企业对具有国际视野的复合型人才的内生培养需求，为企业的海外拓展提供坚实的人才支撑。其次，针对国内临床数据在欧美市场接受度较低的问题，更加细化的标准落地措施能够推动中国企业更深融入国际多中心临床试验框架。再者，对于跨境持有制度，支持国内企业在海外建立研发中心和生产基地的同时，也能成为海外研发产品的持有人。在审批流程方面，期待能够进一步扩大优先审评的适用范围，并加强与国际监管机构的对接，以提升审批效率，为企业的海外发展提供更加便捷的服务。最后，为了保护中国生物药在海外市场的专利权益，加强知识产权的跨境保护，能够为中国生物药在国际市场上提供更加充分的法律保障。

在资本支持领域，资本市场要充分发挥作用，为生物医药企业的国际化提供充足的资金支持。社会资本向生物医药产业聚集，风险投资和私募股权基金积极参与生物医药企业的融资和发展。同时，要加强金融监管，规范市场秩序，保障投资者的合法权益，从而为生物医药产业的国际化进程提供稳定的资本环境。

2025年及未来几年，或将是中国生物药出海的“分水岭”。在技术创新、模式升级与政策护航下，中国药企有望从“出海试水”迈向“全球化深耕”，为全球患者提供更多“中国方案”。这一进程不仅需要企业的战略定力，更需国际社会的协同合作——唯有打破壁垒、共筑生态，方能真正实现“健康无国界”的愿景。





扫码了解详情



扫码关注Cytiva

www.frostchina.com
cytiva.com.cn

版权所有
©2025 弗若斯特沙利文
©2025 Cytiva (惠拓凡) CY51538-6Mar25-BR