

新质生产力系列： 中国仿制药与创新药拓展海外市场研究分析

Research and Analysis on the Overseas Market

Expansion of Chinese Generic and Innovative Drugs

中国の後発医薬品と革新薬の海外市場開拓に関する
研究分析

报告标签：药品出海历程、仿制药出海、创新药出海、药企出海机遇与挑战

报告作者：钟琴

2023/01

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

现代医药产业已经成为新一轮科技革命与产业变革中创新最为活跃、发展最为迅猛的新兴产业领域之一

在此背景下，通过梳理全球医药市场规模，分析全球主要国家，例如美国、欧洲五国、东南亚等国家和地区医药发展特点和现状，从而对全球医药发展形成基本视野

再聚焦中国，中国作为全球医药重要的参与者，融入全球医药的步伐越来越快，药企出海已成趋势。以中国仿制药和创新药为主线，对其发展阶段、出海模式、出海临床试验、病种分布和出海数量等进行深入分析；并对当前背景下，中国药企出海机遇和挑战进行探讨

此外，随着出海药企产业链延伸，制药上游供应链产业作为医药工业的重要一环，也对中国供应链出海价值进行初步探索

■ 全球医药市场规模持续增长

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

■ 医药出海不断发展，中国正努力从仿制药大国向创新药大国转变

医药产业是中国战略性新兴产业之一，其出海征途经历了从原料药到仿制药，再到现在创新药出海的演变

现阶段，随着本土医药企业的创新水平不断提升，越来越多的创新药在中国申报临床试验和上市注册的同时，也在努力采用自主开展国际多中心临床研究、License-out模式等走向国门，其中联手出海及自主出海模式受到重视并逐渐兴起，逐步获得国际认可

■ 国内外医药发展环境面临深刻变化，出海机遇和挑战并存

当前背景下，全球和中国国内医药工业发展环境和发展条件面临着深刻变化，中国药企面临，海外市场空缺亟待填补、中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验、集采令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线和中国药企出海合规短板凸显等出海机遇和挑战

目录

第一章 中国药企出海发展历程	5
第二章 中国仿制药出海情况研究	8
◆ 中国仿制药制剂出海地区分布	
◆ 中国仿制药在FDA获批情况（数量、剂型）	
第三章 中国创新药出海情况研究	12
◆ 中国药企主要出海模式	
◆ 中国药企海外盈利分析	
◆ 中国药企海外产品管线布局情况分析	
◆ 中国药企跨境授权交易情况梳理	
第四章 中国药企出海的机遇与挑战	22
◆ 海外市场空缺亟待填补，出海市场潜力巨大	
◆ 集采令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线	
◆ 中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验	
◆ 中国药企出海合规短板凸显，适应本土化规则能力有望提升	

方法论

法律声明

Contents

Chapter I Development History of Chinese Pharmaceutical Enterprises In China for Global	5
Chapter II Study on China's Generic Drug In China for Global	8
◆ Distribution of China's Generic Pharmaceutical Preparations at sea	
◆ Approval of Chinese Generic Drugs in FDA	
Chapter III Research on China's Innovative Drugs In China for Global	12
◆ The Main Overseas Modes of Chinese Pharmaceutical Enterprises	
◆ Analysis of Overseas Profits of Chinese Pharmaceutical Enterprises	
◆ Analysis of Overseas Product Pipeline Layout of Chinese Pharmaceutical Enterprises	
◆ Sorting of Cross-border Authorized Transactions of Chinese Pharmaceutical Enterprises	
Chapter I V Opportunities and Challenges for Chinese Pharmaceutical Enterprises In China for Global	22
◆ The Vacancy in Overseas Market Needs to be Filled Urgently, and the Market Potential is Huge	
◆ Centralized Procurement Puts Pressure on Pharmaceutical Enterprises, and Chinese Pharmaceutical Enterprises Seek the Second Development Curve	
◆ China's Pharmaceutical Enterprises Have Strengthened their Strength and Gradually Accumulated Commercial Experience in Line with International Standards	
◆ China's Pharmaceutical Enterprises' Compliance Weaknesses are Highlighted, and the Ability to Adapt to Localization Rules is Expected to Improve	

Methodology

Legal statement

第一章

中国药企出海发展历程

- 原料药
- 仿制药
- 创新药



第一章 中国药企出海发展历程

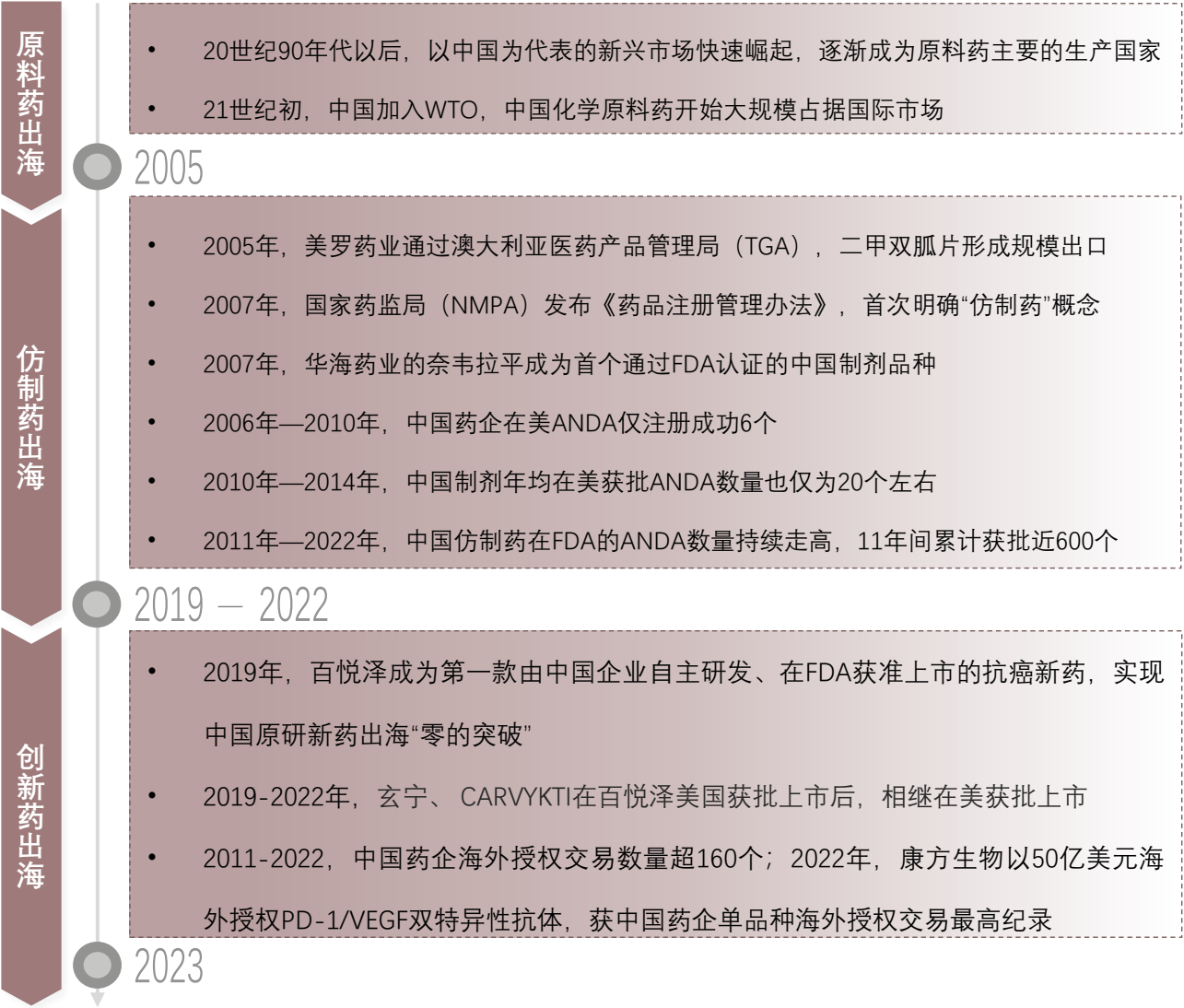
原料药

中国药企出海征途经历了从原料药到仿制药，再到现在创新药出海的演变。20世纪90年代后，以中国为代表的新兴市场快速崛起，已逐步成为原料药的主要生产国家

原料药出海阶段（20世纪90年代——至今）

20世纪90年代以前，欧洲和美国是全球原料药主要生产区，90年代以后，随着环保、人工成本等方面的提升，欧美产能逐步向外转移，以中国为代表的新兴市场快速崛起，逐步成为原料药主要生产国家。21世纪初，中国加入WTO，中国化学原料药开始大规模占据国际市场（接下页）

中国药企出海发展历程，2022



来源：BCG，头豹研究院

第一章 中国药企出海发展历程

■ 仿制药、创新药

现阶段，中国作为仿制药大国，仿制药占中国整体医药市场远高于全球水平。随着本土医药企业的创新水平不断提升，中国原研药在国内外获批上市，中国正努力从仿制药大国向创新药大国转变

目前，从细分行业的供给端来看，中国大宗原料药的产能转移已经基本完成，而仿制药的特色原料药目前正处于高速发展阶段，市场空间大。维生素C、头孢类抗生素、甾体类药物等大宗原料药产量长期占据世界第一，心血管、神经类、抗病毒药物等特色原料药的竞争力逐步得到提升

■ 仿制药出海阶段（21世纪初——至今）

20世纪80年代初期，“市场换技术”的策略使得外资药企在中国发展迅猛。随着经济快速增长和医疗卫生支出规模逐步扩大，我国仿制药产业进入低水平重复的快速生长阶段，中国药企都能依靠灵活的销售手段在中国本土市场掘金。中国国内药企“走出去”的驱动力不强

2000年至2015年间，部分头部药企开始尝试谋求海外市场的发展。2005年，美罗药业通过了TGA认证，2007年开始向澳洲出口二甲双胍片剂，这实现了中国处方药出口的“零的突破”；同时，也意味着中国药企开始真正意义上的参与国际制药业的竞争

2007年，华海药业的奈韦拉平成为首个通过FDA认证的中国制剂品种，中国药企正式开启制剂拓展美国市场之路，之后经FDA的ANDA批文逐年增加

■ 创新药出海阶段（2014——至今）

近年来，随着本土医药企业的创新水平不断提升，越来越多的创新药在中国申报临床试验和上市注册的同时，也在努力采用自主开展国际多中心临床研究、License-out模式等走出国门，逐步获得国际认可

2019年，由百济神州研发的百悦泽（泽布替尼胶囊）成为第一款由中国企业自主研发、在FDA获准上市的抗癌新药，实现中国原研新药出海“零的突破”；同年，石药集团的创新药玄宁（马来酸左旋氨氯地平片）获美国FDA完全批准

此外，中国药企在License-out方面有较多成果，License-out项目数量快速提升，2021年达31个，2022H1达25个。2022年2月，美国FDA正式批准传奇生物和强生子公司杨森生物共同研发的细胞治疗产品CARVYKTI（西达基奥仑赛）上市，这也成为继百济神州的百悦泽、石药集团的玄宁后中国创新药“出海”的又一成功案例

来源：华海药业，百济神州，传奇生物，Credit Suisse，头豹研究院

第二章

中国仿制药出海情况研究

- 中国仿制药制剂出海地区分布
- 中国仿制药在FDA获批情况



第二章 中国仿制药出海情况研究

中国仿制药制剂出海地区分布

由于亚洲和非洲市场等医药法规管控相对宽松，进入壁垒低，成为中国制剂开拓国际市场的首选地；2015年后，中国仿制药的出口也逐渐向欧美进一步拓展，2021年欧洲取代亚洲成中国第一大出海市场

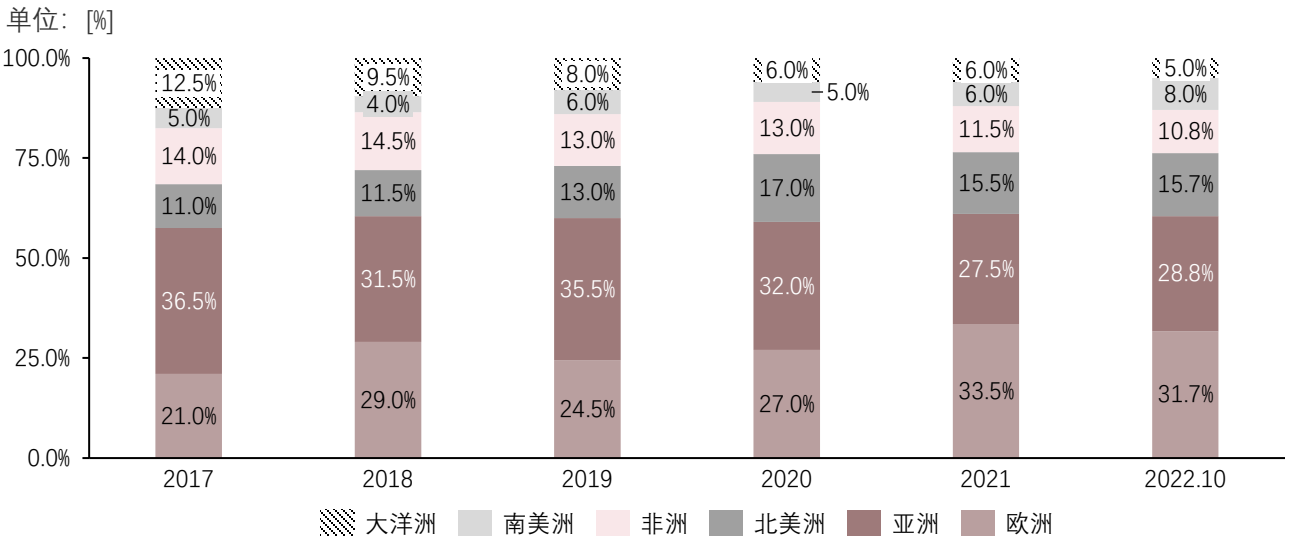
中国仿制药制剂出海地区分布

21世纪初，正逢国际药品专利集中到期，仿制药市场增速远高于全球药品市场的增长速度，全球仿制药市场正在面临重大机遇。为了把握机遇，加快国际认证步伐，加快制剂出口也已成为中国“十二五”期间的一项重要任务

2000-2015年：当时中国药品出口是以原料药为主，而在仿制药上，中国制剂出口还处于起步阶段，在探索初期，中国仿制药出口仍以低端产品为主。2011年左右，中国出口占比80.0%是附加值较低的原料药、医用敷料，西药制剂的出口比重仅为3.6%。此外，由于亚洲和非洲市场等医药法规管控相对宽松，进入壁垒低，成为中国制剂开拓国际市场的首选地，所以药品出口主要集中在非洲、巴西、东盟和印度等发展中国家市场；对欧美日发达国家市场的出口依旧以外资企业为主，且主要还是以委托加工（OEM）为主，以自有品牌产品销往欧美国家则是寥寥无几

2015-2022年：自2015年以来，随着中国生产技术、工艺水平、质量管理等方面不断提升，在规范市场中的竞争实力不断增强，高质量仿制药和改良剂型出口的比例不断提高，中国仿制药的出口也逐渐向欧美进一步拓展，且欧美日等规范市场出口维持较快增长。2021年开始，欧洲市场出口规模超亚洲市场，成为中国仿制药（接下页）

中国仿制药出海地区分布，2017-2022.10



注：亚洲地区不含中国大陆；海关数据编码为3003和3004

来源：海关总署，《经济参考报》，BCG，头豹研究院

第二章 中国仿制药出海情况研究

中国仿制药制剂出海地区分布

新兴市场作为目前拉动全球药品增长的主要动力，也成为中国药企越来越希望重点开拓的地区。以韩国、巴西、印度、菲律宾、马来西亚及泰国等也逐渐成为中国仿制药的重点出口的国家

中国仿制药制剂出海地区分布

（接上页）出口的第一大出海市场。从具体国家来看，截至2022年10月，丹麦、法国、意大利、英国、波兰、荷兰、德国及比利时是中国仿制药主要的出口国家，其中丹麦和法国的出口额合计为73.5亿元，已经超过美国的57.4亿元，是中国仿制药出口的核心欧洲国家

同时，新兴市场作为目前拉动全球药品增长的主要动力，也成为中国药企越来越希望重点开拓的地区。以韩国、巴西、印度等已是中国仿制药出海主要的新兴国家；此外，随着居民保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，菲律宾、马来西亚及泰国等也逐渐成为中国仿制药的重点出口的东南亚国家

中国仿制药出海TOP20国家分布，2022（按出口额计）

单位：[亿元]

序号	贸易国家或地区	所属洲	2022年1-10月出口额
1	美国	北美洲	57.4
2	丹麦	欧洲	37.4
3	法国	欧洲	36.1
4	中国香港	亚洲	21.2
5	澳大利亚	大洋洲	17.6
6	韩国	亚洲	14.5
7	巴西	南美洲	12.4
8	印度	亚洲	11.3
9	尼日利亚	非洲	9.3
10	菲律宾	亚洲	8.4
11	意大利	欧洲	8.3
12	英国	欧洲	7.9
13	马来西亚	亚洲	7.7
14	日本	亚洲	6.7
15	泰国	亚洲	6.1
16	波兰	欧洲	6.0
17	荷兰	欧洲	5.0
18	德国	欧洲	4.6
19	巴基斯坦	亚洲	4.4
20	比利时	欧洲	3.8

注：亚洲地区不含中国大陆；海关数据编码为3003和3004

来源：海关总署，头豹研究院

第二章 中国仿制药出海情况研究

中国仿制药在FDA获批情况

中国仿制药在FDA的ANDA数量持续走高，2011到2022年11年间累计获批近600个。此外，代表更高制药工艺的注射剂剂型在美获批的ANDA占比呈现显著上升趋势

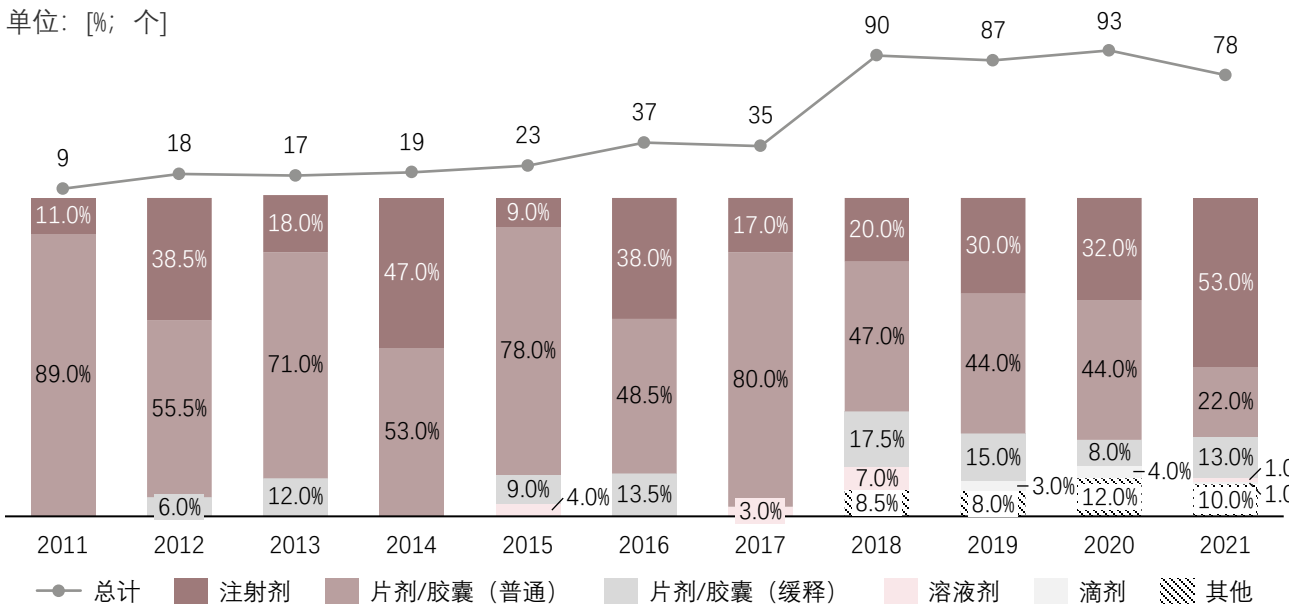
中国仿制药在FDA获批情况

美国是全球最大的仿制药市场，也是中国仿制药出口的第一大市场。中国仿制药在FDA的ANDA数量持续走高，2011到2022年11年间累计获批近600个

中国本土制药企业拥有的美国ANDA批准文号由2011年的9个增至2017年的35个。受2015年7月国务院明确指出加快仿制药一致性评价（中国药监局（NMPA）发文要求2018年底前完成近300种常见仿制药的一致性评价）和2016年批准在美国、欧洲及日本获批上市的仿制药，视同通过中国国内一致性评价等因素驱动，**2018年后，中国药企在FDA的ANDA申报逐渐进入收获期。**2018年至2021年，获FDA的ANDA批文平均每年超80个；截至2022年10月，中国仿制药企获FDA批准的ANDA批文的数量约为63个，2022年的ANDA批文数有望超过70个

从获批剂型来看，中国在美获批剂型较为单一，主要以口服制剂和注射剂为主。由于在美国仿制药市场中，口服制剂竞争更为激烈，而注射剂药价相对较高，基于此背景下，且随着中国仿制药技术水平不断提高，代表更高制药工艺的注射剂剂型占比也呈现显著上升趋势，约占30.0%；而片剂/胶囊（普通）占比则呈现逐渐缩小趋势

中国药企在FDA取得ANDA数量（按剂型分布），2011-2021



来源：BCG, Credit Suisse, 头豹研究院

第三章

中国创新药出海情况研究

- 中国药企主要出海模式
- 中国药企海外盈利分析
- 中国药企海外产品管线布局情况分析
- 中国药企跨境授权交易情况梳理



第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企主要出海模式

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

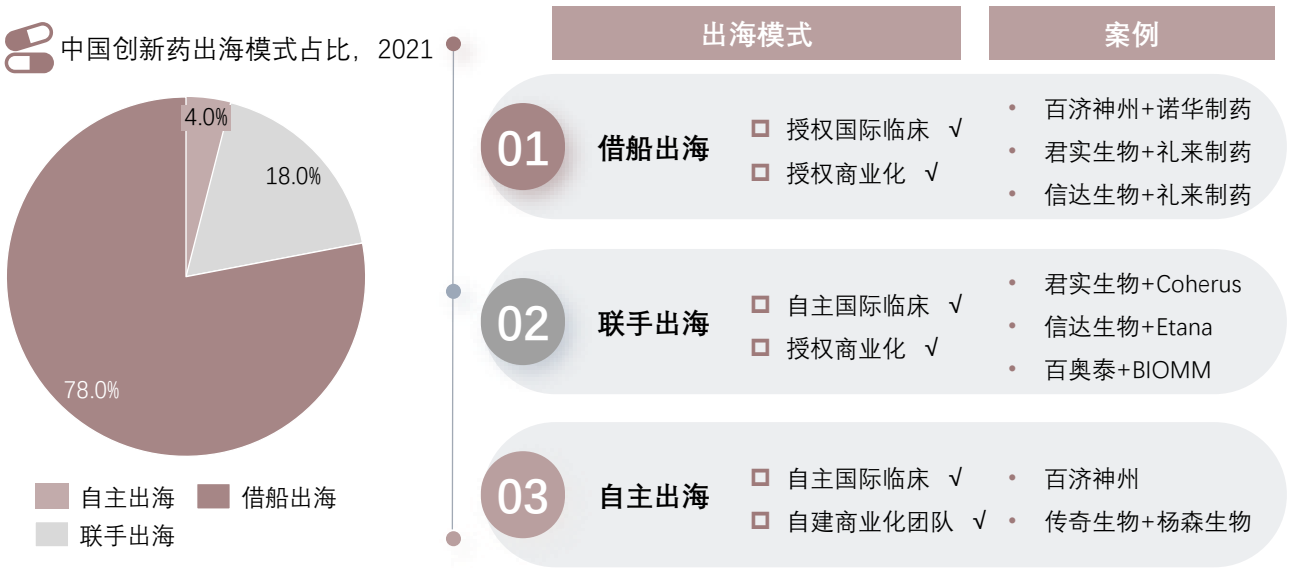
中国药企主要出海模式

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

当前，中国药企创新药出海有三种模式，分别是借船出海、联手出海及自主出海

- 模式一：借船出海**，即通过License-out（对外授权）等形式，中国药企把自己产品的海外或者全球权益卖给海外企业。海外企业接过接力棒，负责后续的临床开发、申报上市、生产和销售等工作。这也是目前中国药企采用最多的“出海”方式
- 模式二：联手出海**，即中国药企与海外药企联合开发，分担成本和收益，是介于自主出海与借船出海之间的一种模式。主要通过股权授权、销售渠道合作等方式与海外当地成熟的企业合作来实现产品出海
- 模式三：自主出海**，即中国药企亲历亲为，凭一己之力在海外展开临床试验，然后申报上市，获批后销售

中国创新药企业出海模式



来源：GBI，BCG，头豹研究院

第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企主要出海模式

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

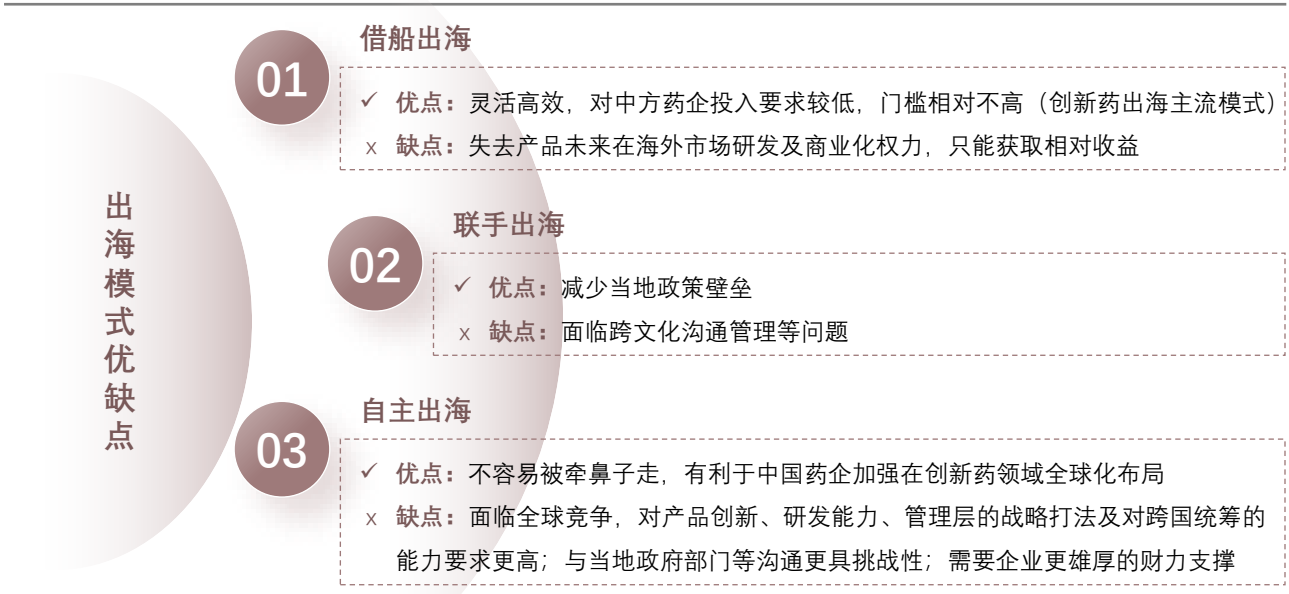
中国药企出海模式优缺点

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

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

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

中国创新药企业出海模式优缺点，2022



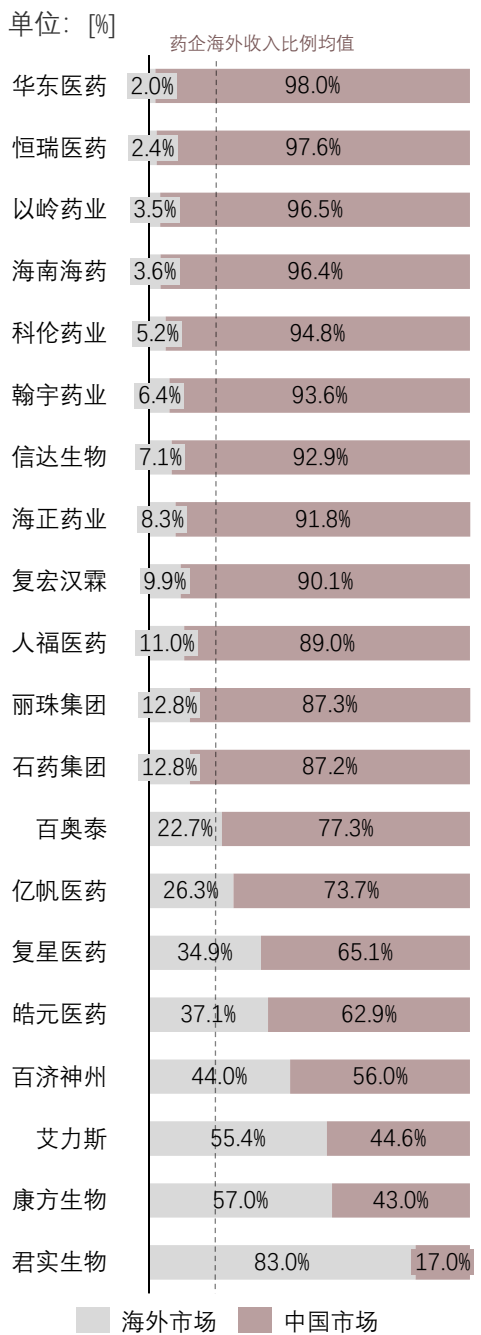
来源：GBI，头豹研究院

第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企海外盈利分析

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

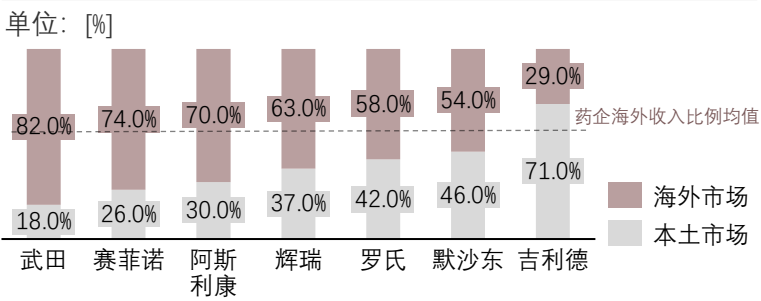
中国部分药企收入分布情况，2021



注：标的为A股创新药概念药企及部分港股18A生物科技企业

来源：wind，君实生物，BCG，头豹研究院

部分国际药企收入分布情况，2021



中国药企海外盈利分析

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

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

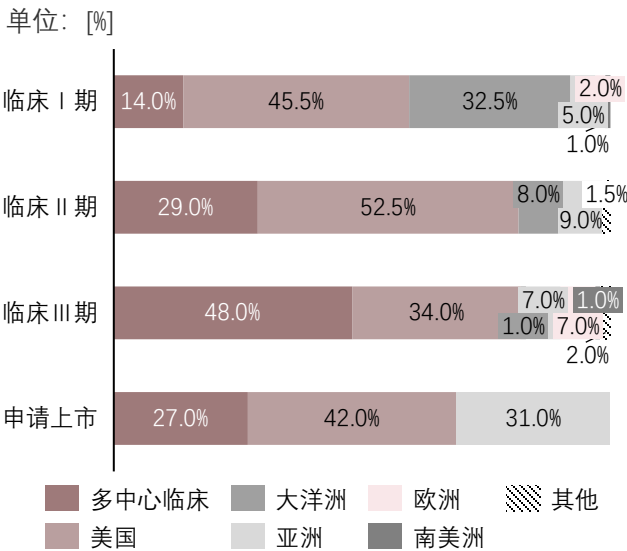
随着国际形势的变化与国内医药市场发展的需要，中国创新药药企积极拓展海外市场需求愈发迫切，选择适合自身发展的“出海”路径越发清晰，未来中国药企海外盈利空间有望打开

第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企海外产品管线布局情况分析

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

中国药企海外临床创新管线区域分布，2021



中国药企海外产品管线区域布局情况

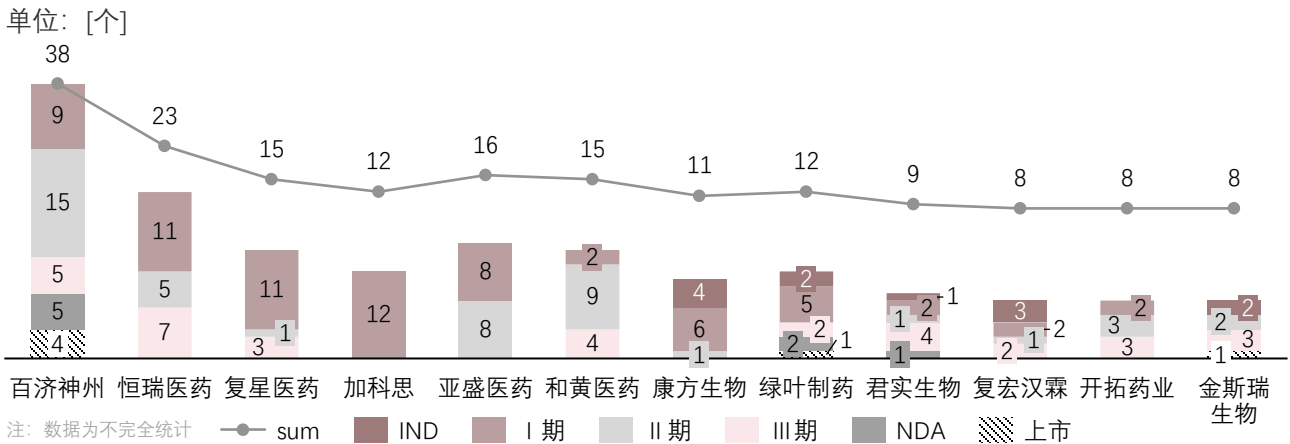
由创新药授权、成熟的经验借鉴、市场规模及药品价格等因素驱动，中国药企海外临床开展主要集中在美国；随着新药开发趋于全球化，中国药企逐渐与国际标准接轨，多中心临床试验被广泛关注，越来越多的中国药企开展国际多中心临床试验项目

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

中国药企海外产品管线数量布局情况

截至2022年12月17日，57家中国药企的164个创新药正在海外进行258项临床试验，海外临床试验数量超8个的中国药企有12家，包括百济神州、恒瑞医药、复星医药、加科思、亚盛医药、和黄医药、康方生物、绿叶制药等，其中百济、恒瑞及复星3家药企出海药品数量分别超10个。这些出海领先的企业凭借各临床阶段丰富的出海管线，有望助力企业积累丰富的出海经验，且已成为未来海外商业化关注焦点

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



来源：公司官网，西南证券，头豹研究院

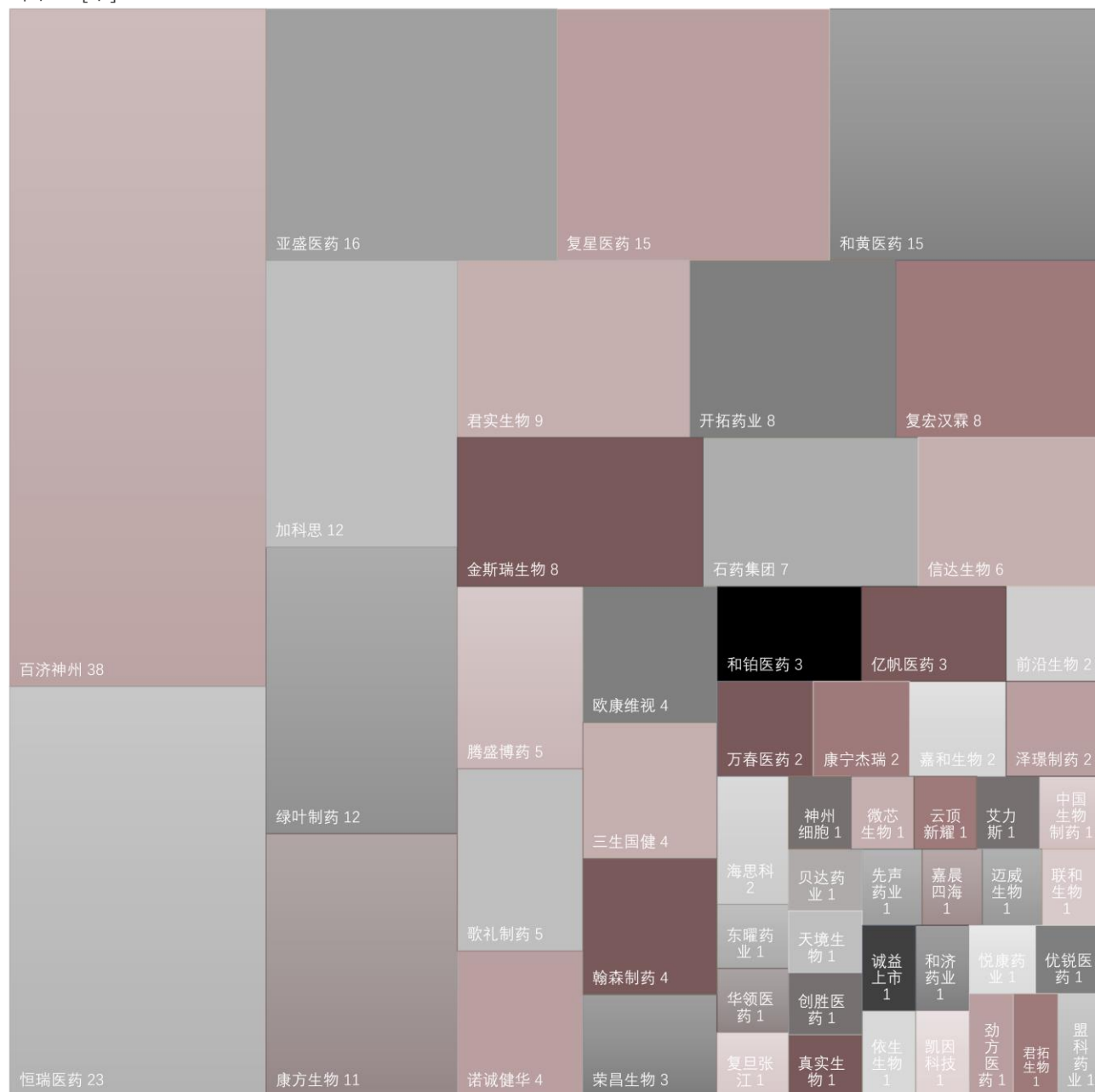
第三章 中国创新药出海情况研究

■ 中国药企海外产品管线布局情况分析

57家中国药企的164个创新药正在海外进行258项临床试验，海外临床试验数量超8个的中国药企有12家，占比为67.8%，这些出海领先的企业凭借各临床阶段丰富的出海管线，已成为未来海外商业化关注焦点

中国创新药企业海外临床试验项目数量分布情况，2022.12.17

单位: [个]



注：数据为不完全统计

来源：公司官网，医药魔方，西南证券，头豹研究院

第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企跨境授权交易情况梳理

中国药企累计有160项License-out转让交易，License-out数量逐年增加，正加速中国药企全球进程。但中国药企License-out项目靶点扎堆现象比较明显，出海赛道选择上略显拥挤，创新结构仍有待优化

中国药企跨境授权（License-out）数量

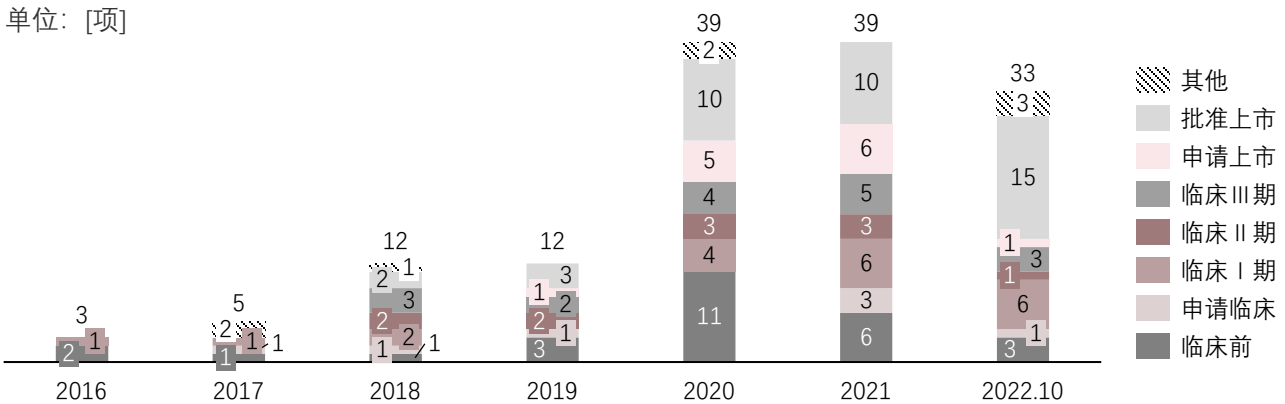
2016年到2022年间，中国药企累计有160项License-out转让交易，尤其在2020年开始迅速升温，平均每年“出海”超30项，2022年约50项，年度数量相当可观。License-out数量逐年增加，正加速中国药企全球进程

现阶段，中国多数药企在海外建立成熟的研发和销售团队还在积累经验的路上，License-out是中国创新药企全球化最有效的战略之一。中国药企通过License-out与海外企业合作，既能在研发端实现优势互补、降低新药研发风险，又能在销售端借助国际大型药企的销售渠道，使国产创新药更快速的打入国际市场，获得现金回报

值得注意的是，国外药企在选择License-out时，对产品临床阶段和临床数据有一定的门槛要求，一般来说，离商业化越近阶段且有海外当地临床数据产品更受到合作方的青睐

中国药企License-out药物研发阶段，2016-2022.10

单位：[项]



中国药企跨境授权（License-out）靶点分布

中国放宽创新政策后，中国药企研发积极性高涨，研发投入增加，创新药发展势头发展迅猛。可尽管中国企业创新药实力不断提升，但在靶点选择上，创新研究仍以跟跑热点前沿为主，大多集中在国外已得到验证的靶点与技术赛道，靶点扎堆现象比较明显，创新结构仍有待优化。如PD-1、PDL-1、VEGFR等是中国药企研究的热门靶点，适应症也多集中在抗肿瘤、抗感染等领域，中国药企License-out项目也主要是这些靶点，所以一定程度上，创新药出海赛道选择上，略显拥挤

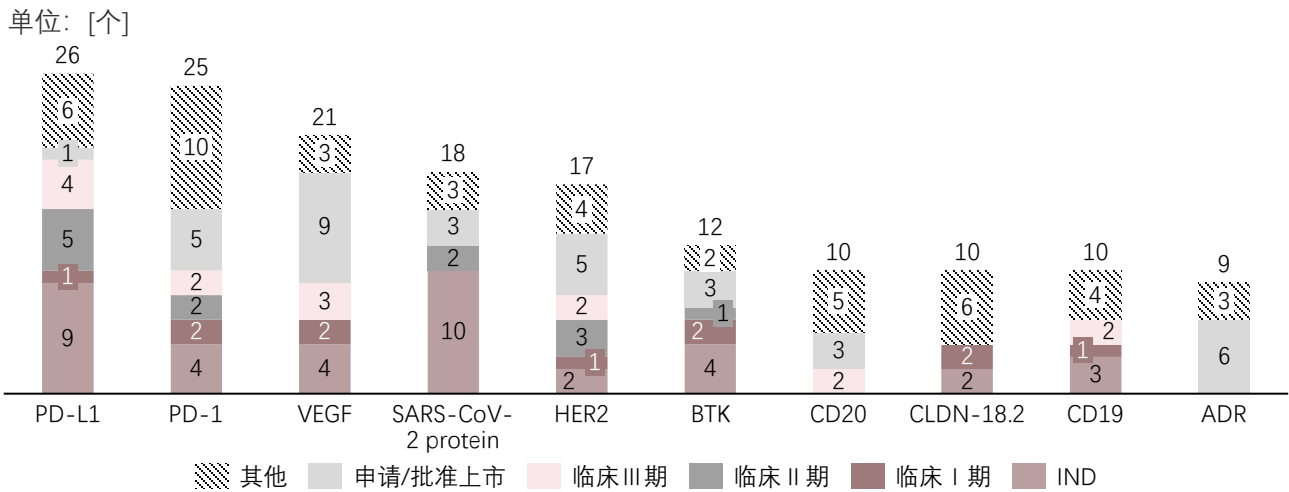
来源：丁香园，西南证券，头豹研究院

第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企跨境授权交易情况梳理

中国药企创新药License-out主要以小分子化药、抗体为主，近年来，随着海外授权项目增加，ADC、细胞疗法等前沿技术占比逐渐提升，PROTAC、融合蛋白等新一代生物技术License-out也逐渐出现

中国药企License-out靶点Top 10，2016-2022.10



中国药企跨境授权 (License-out) 类型分布

全球制药工业历经了四次浪潮，从“确定的药物活性成分，未知的分子靶点”到“一个靶点一个药”，到“重组蛋白/单抗体药物”，再到现在“特异性药物+细胞基因治疗”。从单抗开始，ADC、CAR-T、多特异性抗体、干细胞等新一代生物技术层次不穷，每个技术也历经了从“概念”到“确定适应症且具有巨大商业化价值”的过程，不同程度颠覆了传统的治疗方式，以此来满足大众需求

中国药企创新药License-out主要以小分子化药、抗体为主，近年来，随着海外授权项目增加，License-out结构上也发生变化，ADC、细胞疗法等前沿技术占比逐渐提升，PROTAC、融合蛋白等新一代生物技术License-out也逐渐出现

中国药企License-out药物类型，2016-2022.10

单位: [个]

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

来源：医药魔方，西南证券，头豹研究院

第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企跨境授权交易情况梳理

中国药企license-out交易TOP10项目药物类型主要集中在抗体药物，聚焦肿瘤、罕见病领域。此外，以康方生物为代表license-out成功，该信号也被认为是国内创新药企开始国际化的重要标志

中国药企跨境授权（License-out）交易情况

2016年至2022年，中国国内药企license-out披露的交易金额超400亿美元。从疾病领域来看，截至2022年，中国药企license-out交易TOP10项目药物类型主要集中在抗体药物，聚焦肿瘤、罕见病领域，其中抗肿瘤新药占比高达80%

从交易总额来看，2022年有3项总交易额超10亿美元（2021年6项），与2021年比略有下降，但其中，康方生物以50亿美元license-out PD-1/VEGF双特异性抗体位居榜首，成为2022年最大交易金额，亦刷新了中国制药企业单品种海外授权交易的最高纪录。近年来随着license-out交易的持续火爆，该信号也被认为是国内创新药企开始国际化的重要标志（接下页）

中国药企License-out总金额Top 10，2016-2022

单位：[百万美元]

交易总额 (MUSD)	交易首付款 (MUSD)	转让方	受让方	药物类型	交易时间
5,000	500	康方生物	Summit	PD-1/VEGF双特异性抗体	2022.12
2,600	200	荣昌生物	Seagen	抗体偶联物（ADC）	2021.08
2,500	17.5	天演药业	赛诺菲	-	2022.03
2,200	650	百济神州	诺华	单特异性抗体	2021.01
2,100	140	信达生物	罗氏	双特异性抗体，CAR-T	2020.06
1,940	180	天境生物	艾伯维	单特异性抗体	2020.09
1,410	47	四川科伦博泰生物	默沙东	抗体偶联物（ADC）	2022.05
1,300	150	基石药业	EQRx	单特异性抗体	2020.10
1,295	-	天境生物	艾伯维	单特异性抗体	2022.08
1,243	263	百济神州	新基医药	单特异性抗体	2017.07

来源：丁香园，医药魔方，头豹研究院

第三章 中国创新药出海情况研究

中国药企跨境授权交易情况梳理

2022年前十大License-out交易也主要集中在肿瘤及罕见病领域，与整体License-out交易保持一致。研发阶段来看，临床III期License-out较活跃，离商业化越近阶段更受到合作方的青睐

中国药企跨境授权（License-out）交易情况

（接上页）2022年，仅前十大License-out交易总金额便高达105.8亿美金，领域也主要集中在肿瘤及罕见病领域，与整体License-out交易保持一致。研发阶段来看，临床III期License-out较活跃。此外，通过交易，我们发现，中国创新药行业在双抗和ADC领域正迎头赶上，细数前十大交易，ADC药物占比过半。双抗方面，虽然只有康方生物的AK112一款产品上榜，但其交易额高达50亿美金，创下中国创新药出海纪录。与此同时，中国创新药企的技术平台，也开始受到海外药企认可。前十大License-out交易中，天演药业正是通过对外授权其技术平台“SAFEbody”进行License-out

中国药企License-out总金额Top 10，2022

单位：[百万美元]

交易总额 (MUSD)	交易首付款 (MUSD)	转让方	受让方	领域	研发阶段	交易时间
5,000	500	康方生物	Summit	肺癌	临床III期	2022.12
1,410	47	科伦博泰	Merck&Co.	罕见病、肿瘤	临床III期	2022.05
1,195	27	石药巨石生物	Elevation Oncology	罕见病、肿瘤	临床I期	2022.07
936	36	科伦博泰	Merck&Co.	肿瘤	临床I期	2022.07
650	60	济民可信	Genentech	肿瘤	临床前	2022.08
455	280	云顶新耀	Immunomedics	罕见病、肿瘤	批准上市	2022.08
350	25	和铂医药	AstraZeneca	肿瘤	临床前	2022.04
290	35	君实生物	Coherus BioSciences	肿瘤	临床I期	2022.01
154.4	23.2	和铂医药	石药集团	神经、眼科领域	临床III期	2022.10
140	30	台湾微脂体	Endo International	骨骼肌肉领域	临床III期	2022.06

来源：医药魔方，西部证券，头豹研究院

第四章

中国药企出海的机遇与挑战

- 海外市场空缺亟待填补，出海市场潜力巨大
- 集采令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线
- 中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验
- 中国药企出海合规短板凸显，适应本土化规则能力有望提升



第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 海外市场空缺亟待填补，出海市场潜力巨大

以美欧为代表的发达国家的价格水平与中国市场相比，有明显的价格溢价空间。海外高的利润回报率吸引着中国药企，越来越多的中国药企看好海外广阔的市场

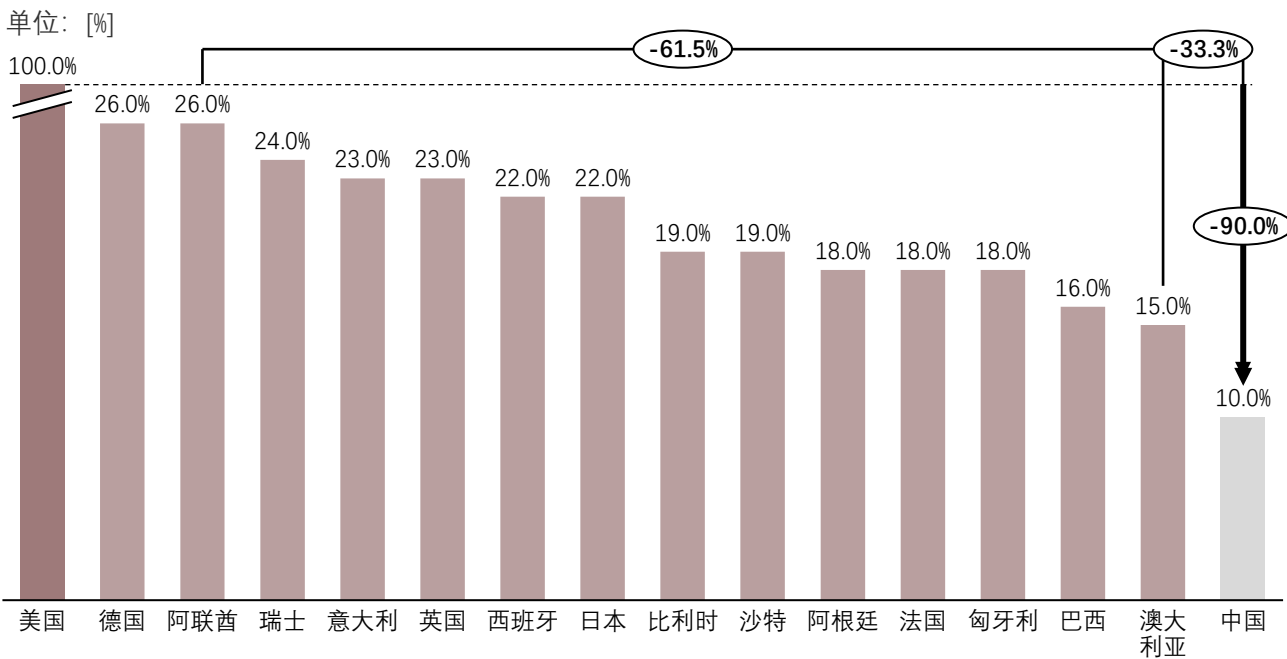
■ 与中国市场相比，海外药品价格有明显的价格溢价空间，其市场保持吸引力

就药品销售价格来看，以美欧为代表的发达国家的价格水平显著高于全球其他国家和地区，与中国市场相比，有明显的价格溢价空间。以目前全球最畅销的25个药品为例，如果以美国药价为100.0%计算，中国的药价低，只约相当于美国的10.0%、其他国家的30.0%-60.0%

从结构上来看，由于定价体系不同，中国创新药一旦有能力走向全球市场，销售额的天花板有望提高数倍的空间；而仿制药，首仿"之后，仿制药企便可以拿下180天的独占期，进而采用合适的定价，通常是以原研药价格的50%-80%来争夺市场，获取最大的利润；从类型来看，生物类似药对比小分子仿制药更具价格优势，生物类似药比原研药通常降价10.0%到30.0%

与在国内带量采购、医保谈判、创新药内卷加剧等因素冲击下的不断下降的收益预期相比，海外高的利润回报率吸引着中国药企，越来越多的中国药企看好海外广阔的市场

全球Top25畅销药在主要国家的相对价格水平，2021



来源：EvaluatePharma，BCG，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 海外市场空缺亟待填补，出海市场潜力巨大

中国药企在生物类似药出海热情度高，出海方向逐渐向欧美、澳大利亚等规范发达医疗市场倾斜；出海具有高研发生壁垒和高利润回报的高端仿制药、首仿药或生物类似药是其重点布局的方向，市场潜力未来可期

■ 面对广阔的出海空间，中国药企走出去速度不断加快

目前，一方面，我们看到，面对海外具有吸引力的市场，中国仿制药“走出去”速度不断加快。从结构上来看，在高回报率叠加海外高价值生物药专利陆续到期背景下，面对庞大未满足海外需求，中国药企在生物类似药出海热情度高，中国药企已经在欧美、东南亚等国家和地区展开单个或者全球多中心的临床试验，且逐渐有产品上市成功，且能明显看到仿制药的出海方向逐渐向欧美、澳大利亚等规范发达医疗市场倾斜

且随着仿制药一致性评价的不断推进，中国企业按照国际人用药品注册技术协调会统一技术标准和全球评价体系研发仿制药的实力在不断增强，相对于竞争激烈的普通仿制药红海市场，中国药企在出海药品选择上，出海具有高研发生壁垒和高利润回报的高端仿制药、首仿药或生物类似药是其重点布局的方向之一，市场潜力未来可期（接下页）

中国药企部分生物类似药（生物仿制药）海外临床管线，2022

企业	产品	适应症	研发阶段	临床试验国家
复宏汉霖	曲妥珠单抗	乳腺癌	已上市	欧洲、亚洲
三生制药	依那西替	强直性脊柱炎	已上市	菲律宾、哥伦比亚、墨西哥、印度、泰国等
甘李制药	赖脯胰岛素	I 型和 II 型糖尿病	获批	白俄罗斯
甘李制药	门冬胰岛素	I 型和 II 型糖尿病	获批	孟加拉
百奥泰	贝伐珠单抗	乳腺癌、肺癌	BLA	美国、欧洲、南非
三生制药	依那西普	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	BLA	东南亚、南美
三生制药	干扰素α-2 ^a	癌症	BLA	亚洲、南美
长春金赛	生长激素液体笔	生长激素缺乏症	BLA	哥伦比亚
华东制药	利拉鲁肽	II 型糖尿病	BLA申报	美国
复宏汉霖	地舒单抗	骨质疏松症	临床III期	全球多中心
三生制药	贝伐珠单抗	实体癌	临床III期	欧盟、东欧、泰国
三生制药	地舒单抗	骨质疏松症	临床III期	欧盟
甘李制药	甘精胰岛素	II 型糖尿病	临床III期	美国、泰国

来源：EvaluatePharma，BCG，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 海外市场空缺亟待填补，出海市场潜力巨大

现阶段，创新药不仅出海成为常态，且License-out重磅交易更是不断刷历史新高，未来，随着中国创新水平不断提升，创新药销售份额扩大，叠加海外高支付能力，中国创新药药企扩展海外市场潜力巨大

中国药企部分生物类似药（生物仿制药）海外临床管线，2022（续表）

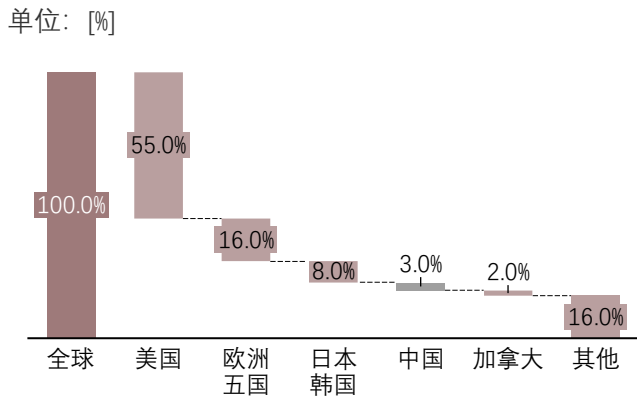
企业	产品	适应症	研发阶段	临床试验国家
华北制药	阿法依泊汀	贫血	临床Ⅲ期	马来西亚
齐鲁制药	雷珠单抗	湿性眼底黄斑变性	临床Ⅲ期	亚洲、东欧
东阳光药	甘精胰岛素	Ⅱ型糖尿病	临床Ⅰ期	南非
基石药业	伊匹木单抗	实体瘤	临床Ⅰ期	澳大利亚
嘉和生物	曲妥珠单抗	乳腺癌	临床Ⅰ期	澳大利亚

■ 面对广阔的出海空间，中国药企走出去速度不断加快

（接上页）另一方面，就创新药而言，不仅出海成为常态，且License-out重磅交易更是不断刷历史新高。全球创新药销售主要集中在美国、欧洲等发达市场，美国以占比全球55.0%而遥遥领先于其他国家，而中国只约占3.0%的市场份额，中国的药品结构与美国倒置，中国创新药在海外占比较小。但近年来，中国创新药通过License-out模式等走出国门，正逐渐赢得国际市场认可，License-out首付款和里程碑款总额都不断创新高，这都不断的推动中国创新药的销售比例在逐年提高

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

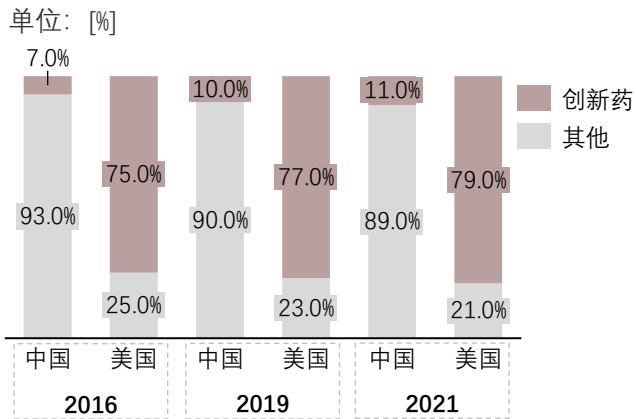
全球各区域创新药销售额占比，2021



注：欧洲五国包含德国、英国、法国、西班牙及意大利

来源：EvaluatePharma，BCG，头豹研究院

中美药品类型销售分布比例，2016、2019及2021



第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 集采、国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线

以“招采合一、量价挂钩”为原则的集中带量采购改革通过合理确定采购规则，减少中间环节成本，打开了药品的降价空间。预计未来纳入集采的仿制药覆盖品种将会继续扩大，价格仍将处于下降轨道

■ 集采背景下，仿制药价格水平下降明显

2018年国家医保局成立以来，不断完善准入和谈判规则，随着集中带量采购政策实施，越来越多更低价的药物纳入医保，给整个医药体系带来了深远影响。截至2022年，中国已开展7批全国药品集采，共覆盖294种药品，药品价格平均降幅超50.0%，前6批集采累计节约医疗费用超2,600亿元，第七批集采预计每年将节约185亿元。从药品品类来看，涵盖高血压、糖尿病、高血脂、慢性乙肝等慢性病和常见病的主流用药

以“招采合一、量价挂钩”为原则的集中带量采购改革正对医药行业产生重要影响。通过合理确定采购规则，减少中间环节成本，也打开了药品的降价空间。针对药品集采的下一步工作，国家层面也指明方向，包括：要以慢性病、常见病为重点，继续推进国家层面药品集采，各地对国家集采外药品开展省级或跨省联盟采购。预计未来纳入集采的仿制药覆盖品种将会继续扩大，价格仍将处于下降轨道

中国国家药品集中带量采购情况，2018-2022



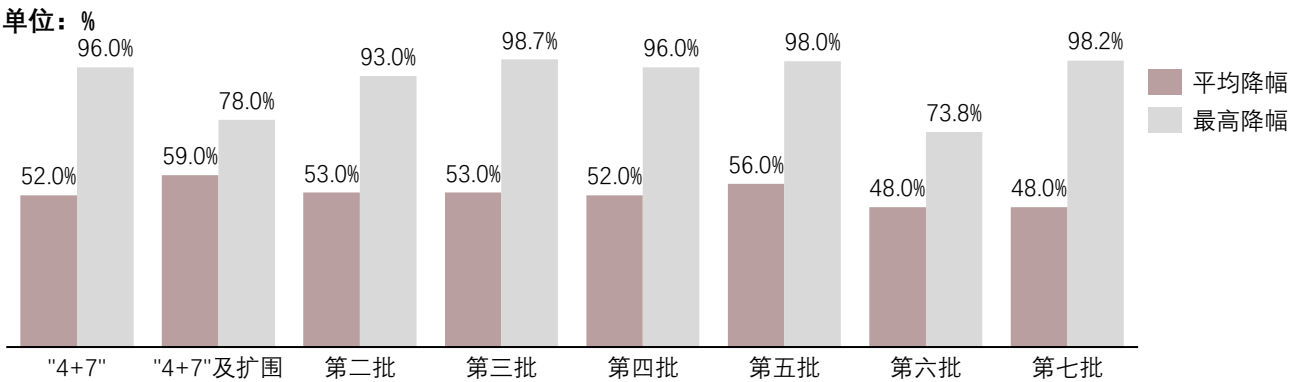
来源：国家医保局，专家访谈，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 集采、国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线

虽然国内药企已经获得显著创新成功，但是面对国内医保基金支付压力下的市场环境，高投入研发的新药在医保谈判中价格降幅明显，创新药实际商业回报普遍低于预期

中国药品集采品种价格降幅，2022



■ 国谈进入医保降价幅度扩大，进一步挤压创新药在国内市场发展空间

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

中国国家医保谈判部分创新药产品降价情况，2021

药品名称	生产企业	规格	原价格(元)	拟价格（元）	降幅
甲磺酸伏美替尼片	艾力斯	40mg	16,000.0	3,304.0	-79.4%
注射用甲苯磺酸瑞玛唑仑	恒瑞医药	36mg	266.0	69.8	-73.8%
注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	60mg	13,500.0	3,800.0	-71.9%
盐酸恩沙替尼胶囊	贝达药业	25mg	1,425.9	411.7	-71.1%
		0.1g	8,026.2	2,380.0	-70.3%
甲苯磺酸多纳非尼片	泽璟制药	0.1g	8,266.0	2,592.0	-68.6%
注射用秦它西普	荣昌生物	80mg	2,586.0	818.8	-68.3%

来源：国家医保局，专家访谈，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 集采、国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线

面对国内承压的市场环境，中国药企纷纷开始寻求创新药行业的新的发展之路，着眼于海外广大的医药市场潜力和未被满足的巨大临床需求，新药公司和人才越来越积极、主动地参与到国外的竞合大循环中去

中国国家医保谈判部分创新药产品降价情况，2021（续表）

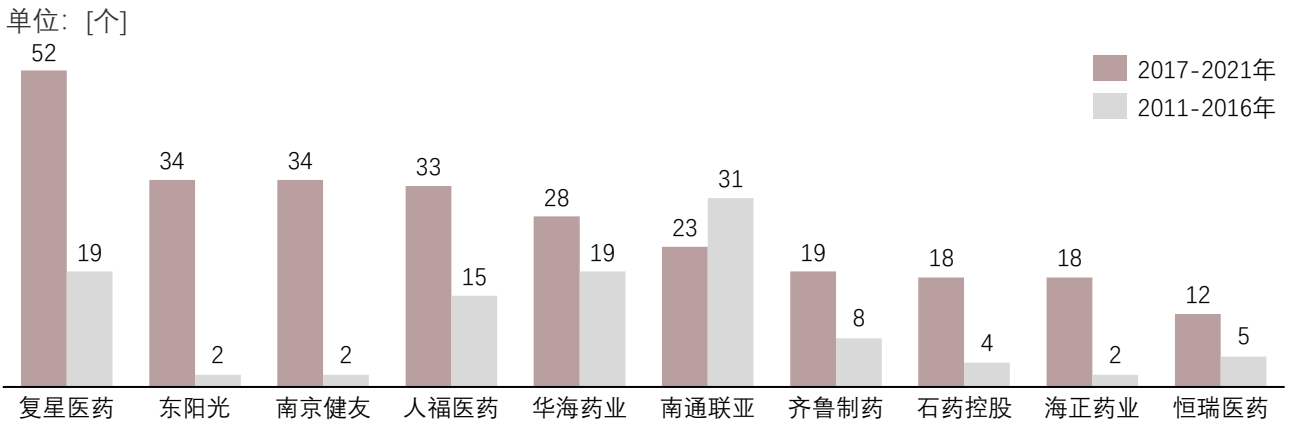
药品名称	生产企业	规格	原价格(元)	拟价格（元）	降幅
信迪利单抗注射液	信达生物	0.1g	2,843.0	1,080	-62.0%
注射用艾普拉唑钠	丽珠制药	10mg	156.0	71.0	-54.5%
奥布替尼片	诺诚健华	50mg	7,196.0	3,560.4	-50.5%

■ 中国药企积极寻找发展新路径，国产药品长期出海逻辑坚挺

目前，在集采和国谈下，不管是仿制药还是创新药药企，都处于药品价格降幅明显，药品实际商业回报率普遍低于预期的承压环境。在此背景下，中国药企纷纷开始寻求新的发展之路，企业和人才越来越积极、主动地参与到国外的竞合大循环中，着眼于海外广大的医药市场潜力和未被满足的巨大临床需求，积极开拓海外市场，出海成为中国药企消化供给、赢回市场回报的关键策略之一

在仿制药方面，越来越多的本土药企加入取得海外ANDA的征程。2017-2021年，复星医药、东阳光、人福医药、华海药业取得的ANDA数量位居前列，比2011-2016年有显著增长，甚至部分药企，例如华海药业和南京健友，海外仿制药销售额高于中国国内销售额。此外，在创新药方面，越来越多国内的创新药通过license-out、海外获批上市等方式拓展企业市场的边界，国内创新药在海外的认可程度与日俱增，中国药企角逐海外市场、提升营收天花板的潜力有望得到释放

取得ANDA批文数量TOP10中国药企，2011-2021



来源：国家医保局，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验

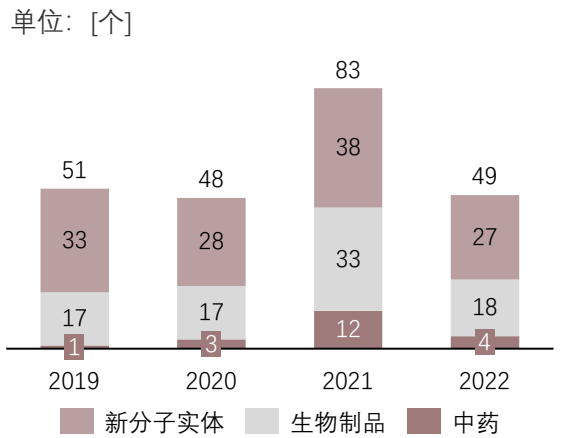
国内创新药审批流程日益完善，优先审评、附条件批准、突破性疗法以及境外上市的临床急需新药四条加速审批路径日益成熟，中国创新药研发逐步与国际接轨

中国药企研发实力增强，监管体系正逐步与国际接轨

2017年起，中国本土创新药上市数量大幅增长，从绝对值上看，中国每年获批的创新药数量已经与美国相当。从生物药和化学药的分布来看，也与美国的分布类似，中国整体研发实力有显著提升

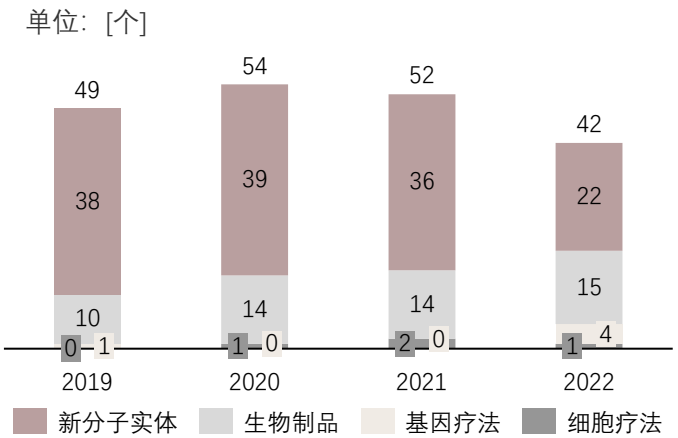
此外，2017年中国正式加入ICH，监管体系逐渐与国际接轨。国内创新药审批流程日益完善，优先审评、附条件批准、突破性疗法以及境外上市的临床急需新药四条加速审批路径日益成熟。受这些政策变化的激励创新药审批时间持续缩短，同靶点创新药在中美获批的时间差也呈逐渐缩短趋势，中国创新药研发正在逐步与国际接轨

获NMPA批准上市的新药，2019-2022



注：中国2022年获批各类创新药统计日期截至2022.12.21

获FDA批准上市的新药，2019-2022



美国加速审评审批路径

美国加速审批审批路径	时间	目标或措施
优先审评（Priority Review）	1992	旨在将审查过程10个月缩短至6个月
加快审批（Accelerated Approval）	1992	如果药物表现出显著的临床疗效，则可以通过替代终点或单臂临床试验提供的证据进行批准，但必须通过进一步的验证性试验进行验证
快速通道（Fast Track）	1997	加快开发过程，并提供上市申请的滚动审评审批
突破性疗法（Breakthrough Therapy Designation）	2012	在早期阶段有更多来自FDA的定期指导

来源：中国药监局，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

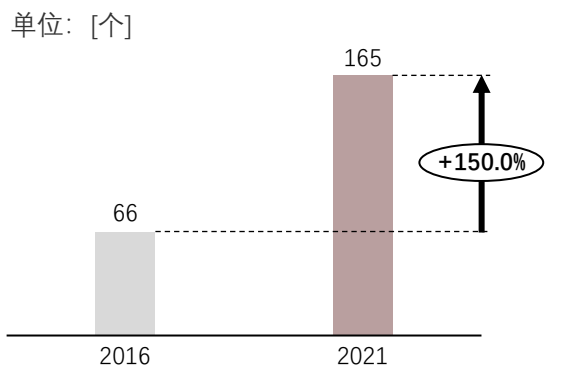
中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验

中国创新药积极开展海外临床，广泛吸纳国际研发人才。中国药企扬帆出海，积极探索海外市场规则、秩序和环境，为中国药品出海不断积累经验

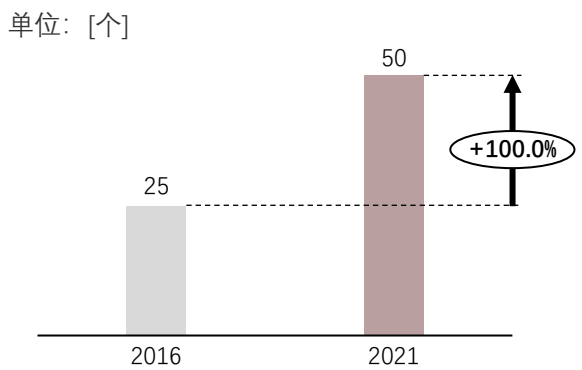
中国加速审评审批路径

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

国际多中心临床数量，2016-2021



国际多中心临床覆盖国家数量，2016-2021



以泽布替尼为代表的新药海外商业化成功，打破过去了中国创新药“只进不出”的局面，为中国药品出海不断积累经验

中国创新药积极开展海外临床，广泛吸纳国际研发人才。2016到2021年间，中国药企开展的国际多中心临床已经覆盖了超50个国家，多国际中心临床试验数量从66项扩增至165项，规模增长约2.5倍。中国药企扬帆出海，积极探索海外市场规则、秩序和环境，为中国药品出海不断积累经验

2019年8月，百济神州旗下产品泽布替尼创造了中国制药工业历史上的多个“零的突破”，泽布替尼成为第一个在“头对头”研究中打败跨国巨头同类产品的中国创新药，成为第一款FDA批准在美国上市的、由中国创新药企业自主研发的抗癌新药。受益于广泛的全球商业化布局和出色的临床证据，泽布替尼已在60多个国家和地区上市，泽布替尼的全球销售收入增长强劲。截至2022年Q3，泽布替尼2022年度全球销售额（接下页）

来源：国家药监局，百济神州，BCG，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验

百济神州、石药集团、传奇生物等作为全行业的开拓者与探索者，在开发全球化创新药的全流程，涵盖全球化团队管理、临床研发、产品商业化以及与全球知名企业战略合作等方面，给全行业带来了宝贵的经验

■ 以泽布替尼为代表的新药海外商业化成功，打破过去中国创新药“只进不出”的局面，为中国药品出海不断积累经验

（接上页）已突破人民币25亿元，其中，在美销售额达17.55亿元，正在加速放量，正在进一步夯实其在BTK抑制剂市场的领先地位

2019年12月，经过长达5年临床试验，10个月的标准审评，石药集团旗下产品玄宁最终凭借安全有效的临床数据，获得FDA完全认可，玄宁成为唯一一个通过申请且获得完全批准的中国发明的新药

2022年2月，根据28个月随访期数据，证实传奇生物针对多发性骨髓瘤BCMA细胞技术疗法Cilta-cel可以为复发或难治性多发性骨髓瘤患者提供持久的缓解力，FDA批准了其在美上市，定价46.5万美元/针，高于BMS Abecma定价41.95万美元/针。截至2022年Q3，传奇生物在该产品上实现的销售分成共计7,900.0万美元。随着其CAR-T产品全球多地获批上市，未来放量可期

百济神州、石药集团、传奇生物等作为全行业的开拓者与探索者，其用多年的努力与坚持，给整个行业提供了一个个药品出海的范例，在开发全球化创新药的全流程，涵盖全球化团队管理、临床研发、产品商业化以及与全球知名企业战略合作等方面，给全行业带来了宝贵的经验

中国药企出海经验与启示

	01. 百济神州  BeiGene	02. 石药集团  石药集团	03. 传奇生物  LEGEND BIOTECH
出海经验	- 部分授权+自建模式结合，对不同产品使用不同策略 - 对差异化且市场潜力较大的产品，采用自建模式	- 自主国际临床+组建销售体系 - 国内生产的玄宁将通过不同销售渠道，进入美国市场	- 部分授权，联合开发和商业化模式 - 与强生在美国、欧洲及日本合作开发CAR-T产品，合作覆盖临床注册及商业化全环节
出海启示	完全自建海外商业化团队挑战大，建立团队耗时，但对公司长期的全球化战略布局有重大意义	新药在美上市，对临床前研究、临床试验和正式申请三个阶段，认证过程极为严苛，过硬的临床数据和合规达标是成功商业化的关键	与跨国药企巨头合作开发、共担盈亏的模式有助于公司快速开拓市场，但平摊成本对小型医药企业资本支出压力大

来源：石药集团，传奇生物，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

中国药企出海合规短板凸显，适应本土化规则能力有望提升

“出海”意味着进入全球竞争，技术壁垒是主要的竞争利器。而药物试验和临床数据等需要经FDA等权威机构的严格认证和获批。而中国创新药在漫漫“出海”征途上，道阻且长

中国药企国际化闯关，多样化的临床数据是获取通行牌的关键

“出海”意味着进入全球竞争，技术壁垒是主要的竞争利器。而药物试验和临床数据等需要经FDA等权威机构的严格认证和获批，创新药在获批征途上，盘点FDA拒绝新药获批的理由主要集中在4大类：生产设施存在缺陷、临床获益不明确、患者临床数据单一、安全性数据存疑

而中国创新药在漫漫“出海”征途上，道阻且长。过堂考试折戟，首当其冲的就是临床数据问题（有效性、安全性、与现有药品相比有无绝对优势等），临床数据是FDA在审批时的重要评估点

2021年12月，万春药业普那布林美国上市申请遇挫，FDA指出普那布林提供的注册试验结果不足以证明其获益，需要进行第二次良好的对照试验以满足支持CIN适应症的实质性证据。此外，信达生物国产PD-1肿瘤药—信迪利单抗、和黄医药治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤的新药—索凡替尼，在两家药企闯关FDA新药申请，而FDA认为其提交的临床数据，仍不足以支持该药品在美国获批，需要补充更多多样化的临床数据。从而看出，中国创新药国际化之路并非一蹴而就，需提高临床数据质量、在全球临床试验设计和执行上与国际标准全面接轨，通过全球多中心临床试验，提供充足的美国或者其他国家患者样本和数据，提升FDA的认可程度

被FDA拒批或延长审批的药物/疗法汇总，2021-2022

序号	时间	企业	产品	被拒原因
1	2021.03.01	Athenex	口服紫杉醇 +Encequidar联合疗法	FDA担心相比静脉注射紫杉醇，口服紫杉醇可能会增加中性粒细胞减少相关后遗症的安全风险
2	2021.03.22	Odonate Therapeutics	新型口服紫杉烷类化合物tesetaxel	tesetaxel的临床数据不支持该产品获批
3	2021.03.26	辉瑞/礼来	骨关节炎疼痛药物NGF 抗体Tanezumab	拟议的REMS不足以减轻RPOA的风险，也无法确保tanezumab的益处大于RPOA的风险
4	2021.04.05	Acadi	Nuplazid治疗范围扩大	Nuplazid在一些痴呆亚组中研究结果缺乏统计学意义，有效性表现有限

来源：FDA，人民日报，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 中国药企出海合规短板凸显，适应本土化规则能力有望提升

中国药企过堂首考折戟，首当其冲的就是临床数据问题。需提高临床数据质量、在全球临床试验设计和执行上与国际标准全面接轨，提升FDA的认可程度

被FDA拒批或延长审批的药物/疗法汇总，2021-2022 （续表1）

序号	时间	企业	产品	被拒原因
5	2021.06.18	Orphazyme	罕见病药物 arimoclomol	FDA要求提供更多关于其主要终点的有效性和解释的证据，以及支持利益风险评估的额外数据
6	2021.07.06	Provention Bio	抗CD3单抗 tepluzumab	拟上市的产品与之前用于临床试验产品进行比较，未能显示可比性
7	2021.07.23	Incyte	PD-1产品 retifanlimab	需要更多的数据来证明该产品对晚期或转移性SCAC患者的临床疗效
8	2021.07.30	Ardelyx	慢性肾病候选药物 tenapanor	FDA认为，该产品治疗效果很小，且临床意义不明确
9	2021.08.11	FibroGen/ 阿斯利康	罗沙司他	FDA担心其产品安全性，主要与严重血栓栓塞事件的风险有关
10	2021.10.15	Revance	肉毒素 DaxibotulinumtoxinA	FDA在对Revance的生产工厂进行现场检查时，发现了缺陷
11	2021.10.18	Omeros	MASP-2抗体药物	目前数据很难评估Narsoplimab治疗HSCT-TMA的疗效，需要Omeros不同的必要数据以支持批准
12	2021.10.25	Eyenoiva	散瞳产品MyCombi	该产品被重新归类为药物器械组合产品
13	2021.11.29	Fennec Phamaceutic alsInc	预防儿童化疗后听力受损药物PEDMARK	FDA在对该药物的生产设施进行检查后，发现了缺陷
14	2021.12.01	万春药业	普那布林	单一注册试验结果不足以证明效益，需要进行第二次良好的对照试验以满足支持CIN适应症的实质性证据要求
15	2022.01.21	辉瑞	somatrogon	公司未披露细节
16	2022.01.25	默沙东	gefapixant	公司未披露细节

来源：FDA，人民日报，万春药业，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 中国药企出海合规短板凸显，适应本土化规则能力有望提升

“出海”是检验中国药企综合实力的大考，除临床试验外，中国药企在药品海外注册事务、商务扩展及药品商业化等方面仍缺乏深厚的经验，国产创新药出海仍然面临很多困难

被FDA拒批或延长审批的药物/疗法汇总，2021-2022（续表2）

序号	时间	企业	产品	被拒原因
17	2022.02.02	信达生物	信迪利单抗	用于支持公司申请的数据仅在中国产生，不符合美国批准所需的标准，需补充临床试验
18	2022.05.02	和黄医药	索凡替尼	FDA认为，基于两项中国三期研究以及一项美国桥接研究的数据，仍不足以支持该药品在美国获批，需要补充更多多样化的临床数据
19	2022.05	君实生物	特瑞普利单抗	现场核查因新型冠状病毒肺炎疫情相关的旅行限制而受阻。具体现场核查时间将另行通知
20	2022.07.14	百济神州	百泽安（替雷利珠单抗注射液）	因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长百泽安审评时间，直至现场核查完成

■ 对国际市场的商业环境、规则、逻辑欠缺丰富经验积累，中国药企出海面临的挑战仍不可小觑

“出海”是检验中国药企综合实力的大考，除不断加大对新药研发的力度外，还需要具备国际化的能力，包括对国际市场的了解程度、运营和营销能力、注册能力等。事实上，这对于大多数国内药企来说，目前阶段，在国际化团队建设上存在短板，对国际市场的商业环境、规则、逻辑不甚了解，进而影响中国药企出海商业化进程

具体来看，除临床试验外，中国药企在药品海外注册事务、商务扩展及药品商业化等方面仍缺乏深厚的经验，国产药品出海仍然面临很多困难，如出海时机选择、出海的具体市场、出海产品的差异化定位、海外药品申报审批、国际化经营管理、国际市场竞争、质量成本控制、技术保密管理、政策法律风险等

以出海美国为例，从部分中国药企美国上市申请遇挫经历来看，政策环境及文化差异，从而对FDA等海外监管部门的法规认知不足，例如在审批制度上、项目方案设计风险评估环节、注册和药研法规变化以及监管重点变化等关注程度上，都存在认知短板，这些都是使药品商业化受阻的重要影响因素

来源：FDA，百济神州，君实生物，证券时报，头豹研究院

第四章 中国药企出海的机遇与挑战

■ 中国药企出海合规短板凸显，适应本土化规则能力有望提升

面对出海主要挑战，应借鉴海外国家丰富的出海经验，补齐在产品分析、技术测试、医学事务、海外监管解读等方面的短板，撬动资源高效提升自身实力，减少潜在风险

中国药企出海潜在问题和风险

01	政治环境差异 - 对FDA等政策理解不透彻、沟通不充分等 - FDA对临床试验设计和单一国家临床试验数据提出质疑 - 注册和药研法规细则	02	文化差异 - 由于文化差异等造成的沟通障碍，可能影响对合作条款的理解，进而影响后期项目的执行 - 当双方产生矛盾时，也可能无法畅通解决或者存在滞后性
03	生产无法达到预期 生产安排如不能跟销售需求对应，可能会造成供应短缺或过剩问题，影响销售业绩或成本管控	04	不可抗力 - 如地缘政治对新药审批和顺利出口销售的影响 - 如新冠疫情，延误临床进展、审批进度或增加药品质控难度等

■ 中国创新药走向全球化发展是必由之路，借鉴他国经验，补齐出海短板，提升自身实力

面对这些挑战，统一战略的基础上，根据当地监管、医保、临床等规则，因地制宜地制定注册、准入及推广策略。例如，根据自身情况锁定优质合作伙伴或者聘请有资深经验人员，补齐在产品分析、技术测试、医学事务、海外监管解读等方面短板，撬动资源高效提升自身实力

美国药企出海欧洲经验启示

事务类型	优先自建	考虑当地外包
税务与法律	建立欧盟总部；雇佣欧盟负责人，组建核心管理团队	- 办理税务与法律手段，建立法人实体 - 雇佣欧盟项目管理人
市场准入与定价	- 拓展当地市场并制定定价标准 - 提交卫生技术评估（HTA）以确保准入和医保	- 收集准入与定价信息以辅助临床试验 - 撰写相关档案与材料
药品开发	组建管理团队以监导CRO	撰写材料并进行欧盟临床试验
注册事务	组建注册团队；提交药品注册至欧洲药品管理局	注册进口商登记号；撰写相关档案及材料
医学事务	组建医药学术专员（MSL）团队，与头部医生建立合作	撰写起草相关医学指南材料
政府与公共事务	组建政府与公共事务团队，与利益相关方深入沟通	--
供应链	组建供应链团队，包括质量测试、质量授权人（QP）	供应链体系设计
商业化	产品上市计划；组建销售团队	--

来源：FDA，BCG，头豹研究院

法律声明

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

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

更多精彩研报 正在进行中

若您期待看到完整版报告或报告课题有独到见解，头豹欢迎您加入到此篇报告的研究中。相关咨询，欢迎联系头豹研究院医疗行业研究团队。

邮箱：

lamber.hao@frostchina.com

欲了解更多医疗领域系列课题，登陆头豹研究院官网 www.leadleo.com 搜索查阅：



2022年中国中成药行业概览未来五十年展望：肿瘤及罕见病治疗的发展策略



医美产业链系列之2022年中国玻尿酸行业概览：掘金赛道，市场潜力无限



行业概览：2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，国产替代路在何方？



2022年中国再生医学行业概览：中国再生医学、正海生物、诺普医学搭乘上“永生”行驶船舶



2022年中国医用水凝胶行业概览：瑞凝生物、华阳医疗、长春吉原竞争新一代敷料“候选人”



医美产业链系列之2022年中国肉毒素行业概览：爱美客，四环生物，兰州生物纷纷布局与玻尿酸并驾齐驱的掘金赛道