

# 2024年 中国生物医药创新药的国际化征途： 全球医药市场将达两万亿美元，中国 生物医药创新药如何分得一杯羹？

2024 Report of the Internationalization Journey of Chinese  
Biopharmaceutical Innovative Drugs

2024 中国バイオ医薬品新薬の国際化ジャーニー報告書

报告标签：BD交易、License-out、创新药、出海

主笔人：廖婧怡

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。

## 团队介绍



郝世超  
首席分析师  
lamber.hao@Leadleo.com



廖婧怡  
行业分析师  
lia.liao@Leadleo.com

## 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 摘要

中国国内竞争激烈促使企业寻求海外发展机遇，而性价比和技术优势使得中国医疗产品在国际市场具有竞争力，国际市场对医疗产品和服务的需求增长也提供了有利的市场环境。同时，政府政策支持、市场开放、技术创新和发展以及全球化趋势为中国医疗市场出海创造了有利条件。在这些因素的共同影响下，中国创新药行业在出海领域均展现出了强劲的发展势头，但同时也面临着诸多挑战。在创新药领域，中国药企积极参与全球BD交易，推动中枢神经系统疾病、肿瘤等领域的药物研发与创新。药企通过国际多中心临床研究、License-out模式等方式，努力将创新药推向国际市场；然而合规问题等挑战仍存在。

### ■ 全球医药市场扩大推动药物出海新趋势

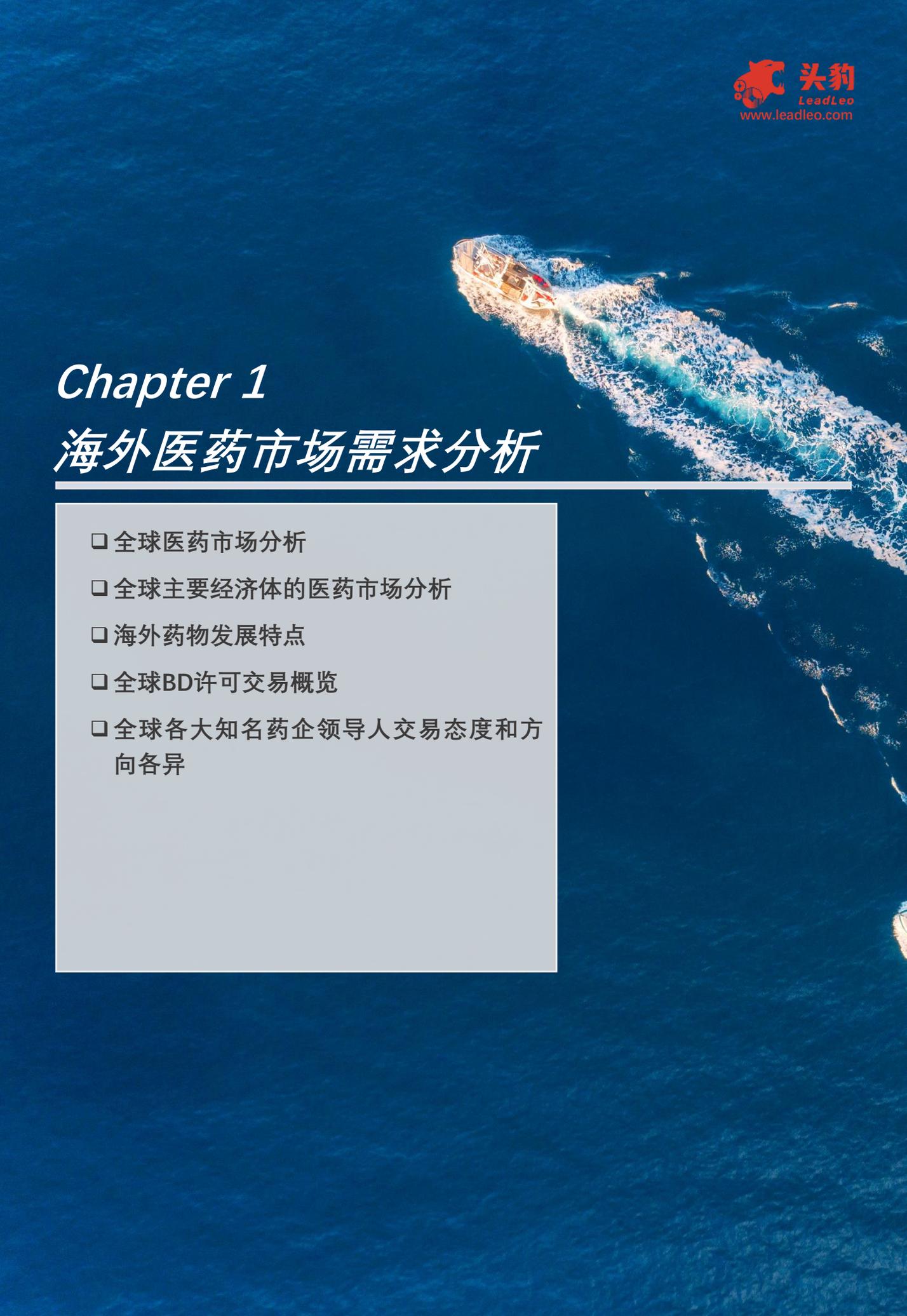
海外医药市场需求稳步增长，得益于全球医药市场规模的扩大和主要经济体市场的成熟。创新药物和高效治疗方法的旺盛需求，推动了海外药物研发的个性化与精准化趋势。全球BD许可交易的频繁进行，为药企提供了资源优化和市场拓展的机遇。然而，药企领导人在交易中的态度和方向差异，增加了市场分析的复杂性。尽管如此，海外医药市场的多元化和复杂性仍为药企带来了丰富的商业机会。

### ■ 中国生物医药BD交易活跃但挑战重重

全球BD许可交易在应对挑战中孕育新机遇，各大药企积极参与BD交易。中国作为全球生物医药创新的重要力量，其BD交易活跃但挑战犹存。资金与项目方在交易中表现多样，但里程碑兑现情况受多重因素影响。中枢神经系统疾病、肿瘤、代谢疾病以及小核酸药物和基因编辑药物等领域，为中国提供丰富的BD交易机遇。这些领域的药物研发与创新，将有力推动医药行业的持续发展。

### ■ 中国创新药出海机遇与挑战并存

随着全球医药市场规模的持续增长，中国创新药出海已成为行业趋势。中国药企正积极提升创新水平，通过自主开展国际多中心临床研究、License-out模式等，努力将创新药推向国际市场。同时，联手出海及自主出海模式逐渐兴起，为中国药企提供了更多出海路径。然而，出海之路并非坦途。中国药企在面临海外市场空缺和实力增强的同时，也需应对国谈带来的压力，并补齐出海合规短板。此外，随着药企出海进程加快，制药上游供应链产业也需不断升级，提升国际竞争力。



# Chapter 1

## 海外医药市场需求分析

- 全球医药市场分析
- 全球主要经济体的医药市场分析
- 海外药物发展特点
- 全球BD许可交易概览
- 全球各大知名药企领导人交易态度和方向各异

# 全球医药市场分析

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

## ■ 全球医药市场

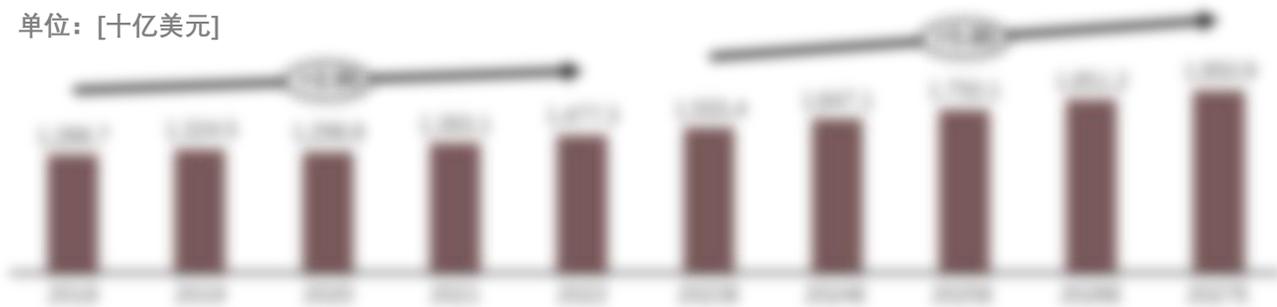
全球医药市场规模在过去五年间从1.3万亿美元增长至1.5万亿美元，预计将以5.8%的年复合增长率持续增长至2027年，达到约2.0万亿美元。

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

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

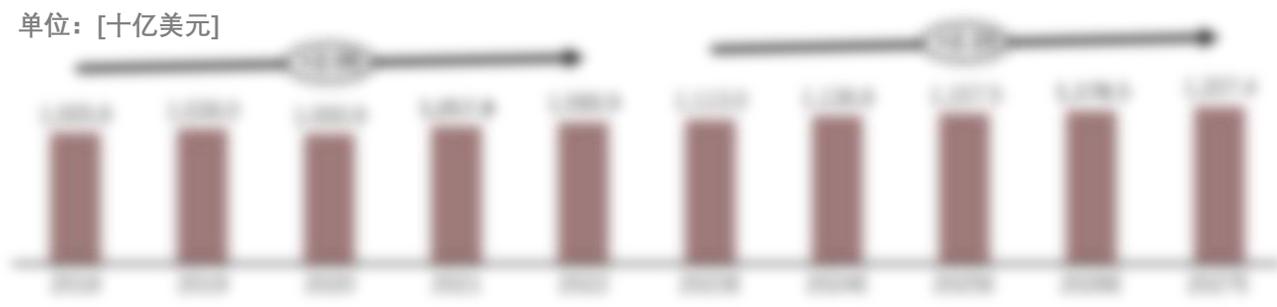
全球医药市场规模，2018-2027E

单位：[十亿美元]



全球化学药市场规模，2018-2027E

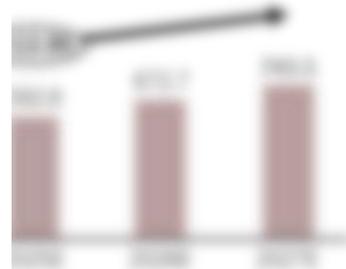
单位：[十亿美元]



全球生物药市场规模，2018-2027E



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）



来源：专家访谈，沙利文，头豹研究院

## 全球主要经济体的医药市场分析

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

各国或地区占全球医药市场规模比例，2022

亿美元；%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

### ■ 全球主要医药市场

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

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

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

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

来源：专家访谈，沙利文，头豹研究院

# 全球BD许可交易概览

## 全球生物制药领域近两年BD交易保持稳定，但随着“专利悬崖”的挑战，交易仍有望进一步增长

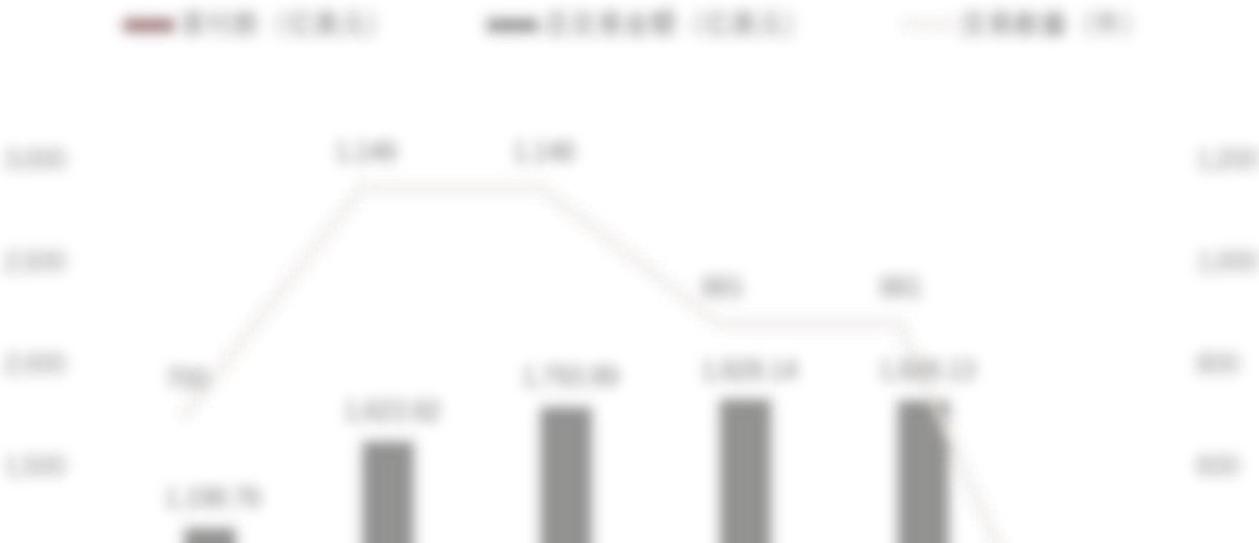
### ■ 全球生物制药领域BD交易金额稳定，专利悬崖威胁跨国药企

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

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

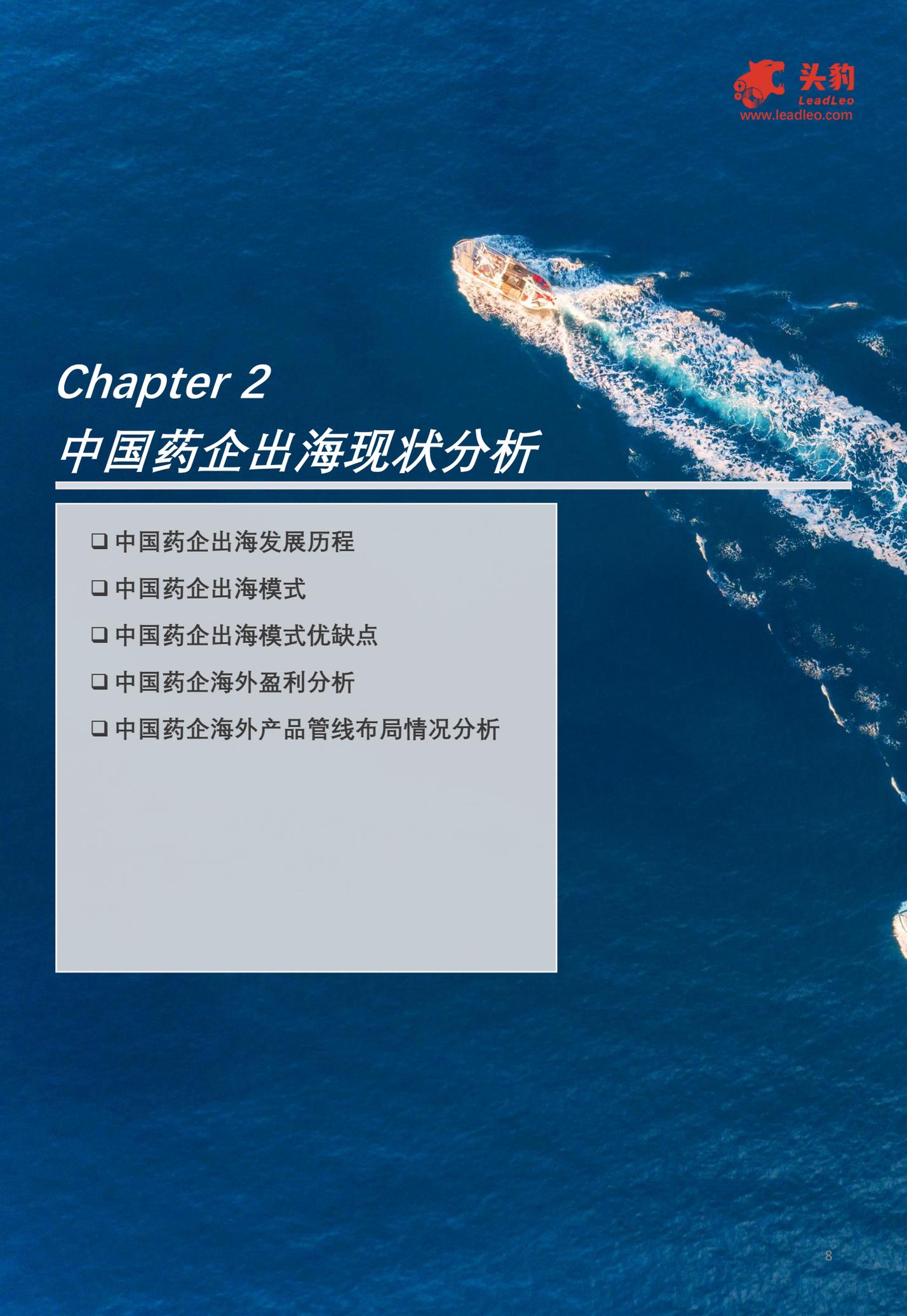
MNC的最大的困扰是专利悬崖。根据测算，在美、日、欧22家跨国制药企业中，未来5年内总共有86款药物专利到期，2024年预计有10款产品专利到期，其中BMS、安进和辉瑞三家企业受仿制药威胁最大。2030年，BMS、安进和辉瑞可能被仿制药蚕食的业绩预计将高达各家公司2025年总收入的47%、29%和28%。

全球生物制药领域BD交易总额和数量



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：海通证券，医药魔方，头豹研究院编辑整理



## Chapter 2

# 中国药企出海现状分析

- 中国药企出海发展历程
- 中国药企出海模式
- 中国药企出海模式优缺点
- 中国药企海外盈利分析
- 中国药企海外产品管线布局情况分析

## 中国药企出海模式优缺点

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

### ■ 中国药企出海模式优缺点

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

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

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

### 中国创新药企业出海模式优缺点，2022

#### 出海模式优缺点

01

#### 借船出海

- ✓ 优点：灵活高效，对中方药企投入要求较低，门槛相对不高（创新药出海主流模式）
- ✗ 缺点：失去产品未来在海外市场研发及商业化权力，只能获取相对收益

02

#### 联手出海

- ✓ 优点：减少当地政策壁垒
- ✗ 缺点：面临跨文化沟通管理等问题

03

#### 自主出海

- ✓ 优点：不容易被牵鼻子走，在研发、商业化及供应链选择自主权强，有利于中国药企加强在创新药领域全球化布局
- ✗ 缺点：面临全球竞争，对产品创新、研发能力、管理层的战略打法及对跨国统筹的能力要求更高；与当地政府部门等沟通更具挑战性；需要企业更雄厚的财力支撑

来源：GBI，头豹研究院

# 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

部分国际药企收入分布情况，2021



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

## 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

注：标的为A股创新药概念药企及部分港股18A生物科技型企业

来源：wind，君实生物，BCG，头豹研究院

# 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



注：亚洲不包含中国大陆

## 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，占比为67.8%，包括百济神州、恒瑞医药、复星医药、加科思、亚盛医药、和黄医药、康方生物、绿叶制药等企业在内，其中百济、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

单位：[个]



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：公司官网，西南证券，头豹研究院

## Chapter 3

# 中国BD许可交易及跨境授权概览

- 中国各类BD交易趋势
- 中国各类BD交易差异
- 中国生物医药细分赛道BD情况
- 中国BD交易相关因素
- 中国药企历年跨境授权交易情况梳理
- 2023年中国药企BD交易TOP10
- 2023年中国BD交易项目方Top8

## 中国各类BD交易趋势

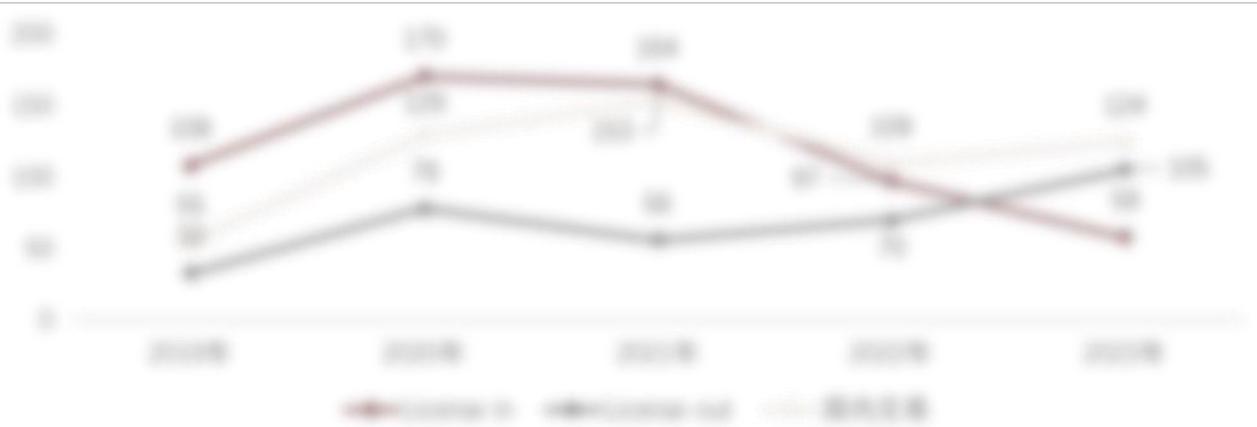
### 中国BD交易数量及交易总额再创新高，中国成为了全球生物医药创新管线输出国

#### License out数量反超，国内交易回暖，权益受限

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

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

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



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



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：海通证券，医药魔方，头豹研究院编辑整理

# 中国生物医药细分赛道BD情况

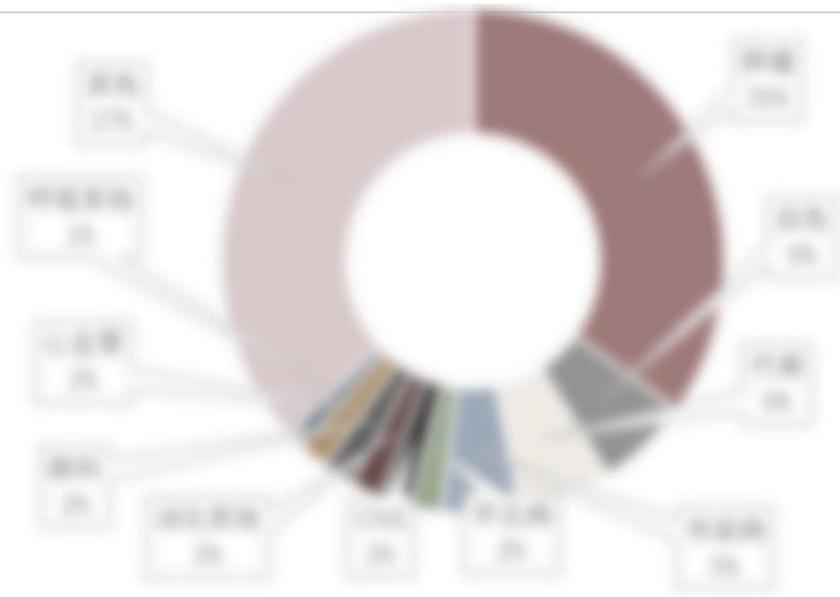
ADC、大分子药物、小分子药物仍是BD交易的主要阵地，BD交易更加注重满足当前未满足的临床需求

## ■ 药企细分赛道BD情况

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

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

2023年中国药企BD交易药物类型占比



## 2023年生物医药各细分赛道BD交易情况



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867 (李先生)、18621660149 (郝先生)

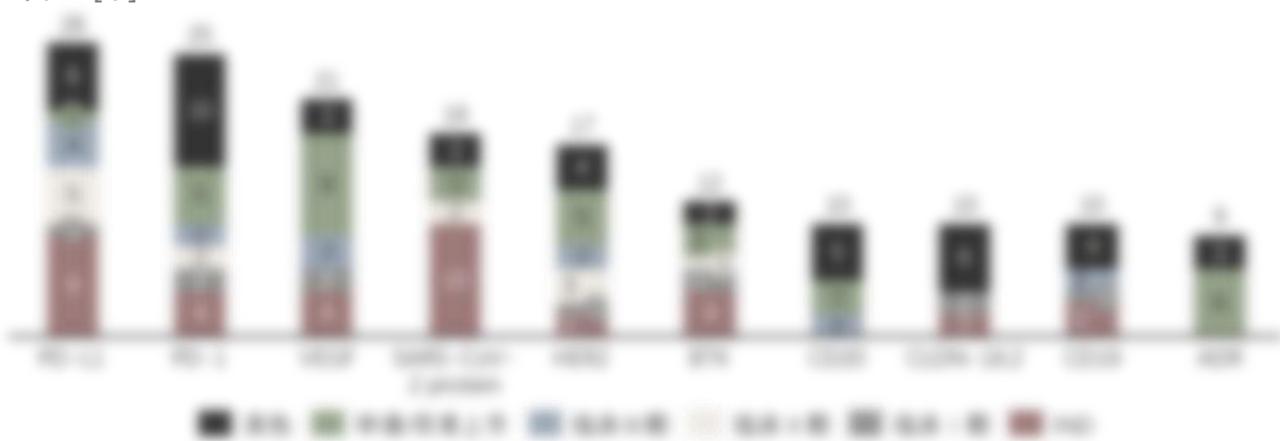
来源：海通证券，动脉网，头豹研究院编辑整理

## 中国药企历年跨境授权交易情况梳理

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

中国药企License-out靶点Top 10, 2016-2022.10

单位：[个]



### 中国药企跨境授权 (License-out) 情况

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

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

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

中国药企License-out药物类型, 2016-2022.10

单位：[个]



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867 (李先生)、18621660149 (郝先生)

来源：医药魔方，西南证券，头豹研究院

## 2023年中国药企BD交易TOP10

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

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

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

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

#### 2023年中国药企BD交易TOP10

排名	交易方	交易标的	交易类型	交易金额 (亿美元)	交易日期	交易描述	交易备注
1	信达生物	信达生物	License out	35	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
2	信达生物	信达生物	License out	21.1	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
3	信达生物	信达生物	License out	15	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
4	信达生物	信达生物	License out	17.1	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
5	信达生物	信达生物	License out	17	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
6	信达生物	信达生物	License out	15.7	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
7	信达生物	信达生物	License out	15.7	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
8	信达生物	信达生物	License out	15.1	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
9	信达生物	信达生物	License out	15.1	2023.03	信达生物与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03
10	百济神州	百济神州	License in	15.1	2023.03	百济神州与辉瑞合作开发ADC药物	2023.03



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：海通证券，动脉网，头豹研究院编辑整理

## Chapter 4

# 中国药企出海的机遇与挑战

- 国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线
- 中国药品价格优势凸显，出海市场潜力巨大
- 中国药企出海合规短板凸显，海外市场拓展风险高
- 中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验



# 中国药企出海合规短板凸显，海外市场拓展风险高

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

FDA拒批全球拟上市新药举例及拒批原因，2021-2023

年份	企业名称	适应症	拒批原因
2021	万春药业	普那布林	试验数据不足以证实药品临床价值
2022	信达生物	信迪利单抗	临床试验仅专注于中国患者而非国际多中心临床
2023	百济神州	雷替利珠	获批适应症中未包含鼻咽癌



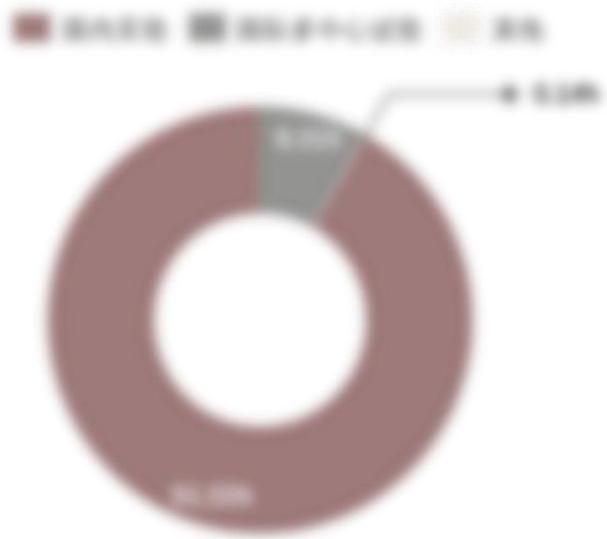
头豹  
LeadLeo

- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

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

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

## 中国制药企业临床试验范围，2022



## 冷门赛道未必是出海捷径，药企需根据自身研发管线布局海外拓展路径

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

来源：药智网，Nature，头豹研究院编辑整理

## 中国药企实力增强，接轨国际逐渐积累商业化经验

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

### 中国药企研发实力增强，监管体系正逐步与国际接轨

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

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

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

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

获NMPA和FDA批准上市的新药类型，2022

国际多中心临床试验情况，2016-2021

单位：[个]



注：中国2022年获批各类创新药统计日期截至2022.12.21

### 中国加速审批路径



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：中国药监局，头豹研究院

## 商务合作



阅读全部原创报告和  
百万数据

**会员账号**



募投可研、尽调、IRPR等  
研究咨询

**定制报告/词条**



定制公司的第一本  
**白皮书**



内容授权商用、上市  
**招股书引用**



企业产品宣传  
**市场地位确认**



丰富简历履历，报名  
**云实习课程**

# 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 您是否遇到以下难题需要我们的支持？

### 难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

### 难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

### 难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

# 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 方法论

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

## 法律声明

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