

2024年 制药产业全球化的路径与机遇（下）： 全球临床需求广阔， 医保控费压力与海外定价优势共同驱 动中国制药企业加速出海

Paths and Opportunities for China's Pharmaceutical Industry
Globalization in 2024

2024年、中国医薬品産業のグローバル化の道筋と機会

报告标签：License-Out, Biotech, Big Pharma, 医保控费, 定价优势

主笔人：荆婧

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

中国制药产业在全球商业化进程中展现出显著的增长潜力和竞争优势。近年来，抗体药物、细胞治疗等创新药物在全球市场中逐步扩展，中国制药企业紧跟国际步伐，通过高质量、低成本的产品在海外市场赢得了良好口碑。与此同时，部分中国制药企业在出海过程中将临床试验和生产制造等关键环节外包给经验丰富的CXO企业，以确保产品的国际合规性。

在创新药物领域，医保控费政策的实施和市场竞争的加剧，使得中国制药企业在本土市场面临生存压力，拓展海外市场成为缓解成本压力和提升利润空间的必然选择。长期以来，抗癌药物和中枢神经系统疾病治疗药物是中国制药企业的重点布局方向，通过“以不变带动万变”的研发创新逻辑，稳扎稳打推进产品的市场化进程。

全球用药需求的增长和老龄化趋势的加剧，为中国制药企业提供了广阔的发展空间。通过积极参与国际合作和创新研发，中国制药企业在全根据世界卫生组织数据，全球各地区居民的健康调整预期寿命均有所上升，尤其是欧洲和西太平洋地区。欧美国家医疗体系完善，能够有效应对感染性疾病和外伤，而非洲和东南亚地区由于资源紧缺，传染病和营养不良仍是主要死亡原因。全球居民生命周期延长和老龄化趋势提示制药企业关注老龄化用药，欠发达地区的传染病患病为抗菌和抗病毒药物发展提供空间。中国因人口老龄化进程较快，在大规模用药方案和老龄人口疾病防控方面较为成熟，全球市场对中国制药品牌的商业化具有吸引力。

■ **中国制药企业在全球药品创新中紧跟国际步伐，细胞治疗辅以化学制剂和靶向治疗的融合性模式成为当前中国制药企业的出海新选择**

21世纪以来，抗体药物因高特异性和低不良反应特性在多领域发展，中国制药企业紧跟全球步伐，质优价廉的特性促使国产单克隆抗体和双/多特异性抗体一度成为本土制药企业出海的主要标的。进入2020年，在全球个性化和持久性诊疗方案需求不断提升的背景下，出海逻辑转为以细胞治疗为主，辅以化学制剂和靶向治疗的全新商业化模式。

■ **全球居民生命周期延长和老龄化趋势促使制药企业关注老年人口用药，其中欠发达地区传染病患病负担较大为市场中抗菌药物发展提供空间**

根据世界卫生组织数据，以欧洲和西太平洋地区为代表的全球各地区居民健康调整预期寿命均有所上升，全球居民生命周期延长和老龄化趋势提示制药企业关注老龄化用药。另外非洲和东南亚等地区由于资源紧缺，传染病和营养不良仍是其主要的死亡原因。中国因人口基数大且人口老龄化进程较快，在大规模用药方案和老龄人口疾病防控方面较为成熟，中国制药品牌的商业化对海外市场具有一定吸引力。

■ **医疗保障体系的发展与社会新发展阶段相契合，中国政府颁布政策推动医保基金收入增长和医保控费的实施，利润空间压缩驱动本土制药企业出海寻求商业化出路**

党的十九届五中全会和“十四五”会议提出健全多层次社会保障体系的任务，当前医疗保障体系改革与社会发展新阶段相适应，覆盖面扩大和使用效率提升成为改革核心。近年伴随人口老龄化趋势凸显，中国医保基金负担逐步增加，为防止基金“穿底”，政府出台控费政策以优化基金流向。药品支付价格与支付方式的变革导致药品生产企业利润空间受冲击，拓展海外市场成为其缓解成本压力的选择。

Chapter 4

中国制药产业全球商业化现状


- 中国创新药全球商业化现状—出海类型分析
- 中国创新药全球商业化现状—覆盖领域分析
- 中国创新药全球商业化现状—商业模式分析
- 中国创新药全球商业化现状—合作模式分析
- 中国中药产业全球商业化现状
- 中国CXO产业全球商业化现状

中国创新药全球商业化现状—出海类型分析

全球多种高发疾病的用药缺口与临床场景的精准诊疗需求共同拉动中国药品转向以细胞治疗为主的出海逻辑，同时多家本土药企将临床试验环节置于海外，以求最大限度保障出海药品的合规性

中国License-Out项目类型分布，2019-2023

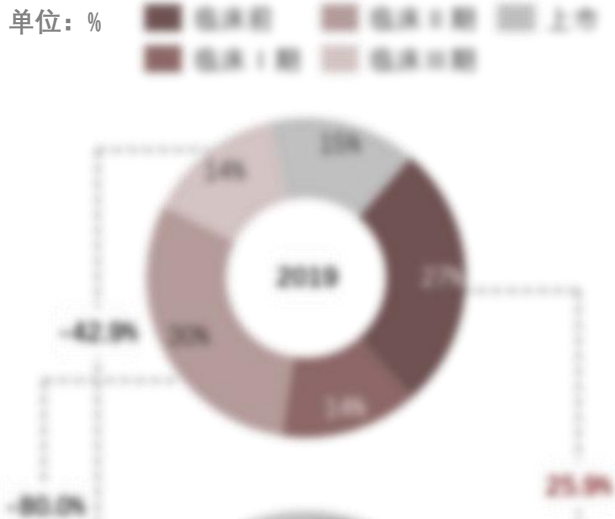


**头豹**
LeadLeo

➢ 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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License-Out项目所处临床阶段，2019&2023



**头豹**
LeadLeo

➢ 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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，雪球，健康界，头豹研究院

■ 从全球药品创新迭代发展历程来看，21世纪以来，抗体药物锚定高特异性和低不良反应特性实现充分发展，所覆盖适应症领域同时由肿瘤逐步扩大至自身免疫系统疾病、代谢系统疾病和传染性疾病等，至今已进入高速发展的成熟阶段。中国在生物制剂的创制方面紧跟全球先进市场步伐，质优价廉的特性促使国产单克隆抗体和双/多特异性抗体一度成为本土制药企业出海的主要标的。进入2020年，中国凭借长期以来由传统治疗药物成功出海赢得的全球口碑，在全球个性化和持久性诊疗方案需求不断提升的背景下，出海逻辑转为以细胞治疗为主，辅以化学制剂和靶向治疗的全新商业化模式。出海项目类型来看，2023年中国细胞治疗出海占比达8%，较2019年上涨2个百分点，同期单抗出海速度放缓，由19%降至12%。

■ 另外，为充分满足海外市场的用药需求，并保障药品成品在海外市场监管体系下的充分合规，中国药企近年多选择将较大比例的临床试验工作让渡至海外实验室，因此出海项目中处于临床早期的管线占比显著增加，2023年有34%的出海项目处于临床前阶段，与2019年相比实现25.9%的增长，同期出海项目中临床II期和临床III期管线占比分别呈现80.0%和42.9%的下滑。

中国创新药全球商业化现状—覆盖领域分析

因癌症的复杂致病因素和高致死率，抗癌药物成为临床诊疗高度需求的重点，国产药品依靠治疗精准度和有效性提升全球影响力。中枢神经系统疾病治疗药物需求重心显著，国产品牌加速渗透全球市场

中国License-Out项目对应适应症领域分布，2018-2023



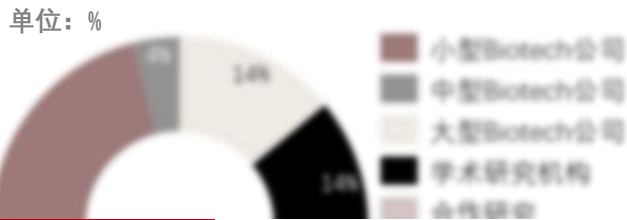
- 癌症以其复杂的致病因素和高致死率成为导致健康威胁的主要因素之一，因此临床诊疗对于抗癌药物长期保有高度需求，且伴随科研人员对正常细胞癌变因素的深度挖掘，作用机制更为精准和有效性更高的抗癌药物在全球用药市场中的竞争优势显著，因此为带动国产品牌的世界影响力稳步提升，抗癌药物仍是本土多数生物制药企业主要布局的赛道之一。长期来看，本土生物制药企业多遵循“以不变带动万变”的研发创新逻辑，一方面在创新性较低的单抗药物和小分子药物领域稳扎稳打，利用成熟生产制造技术实现稳定供给，另一方面持续关注ADC和CAR-T疗法的创新进展，将改善患者预后作为药品研发主要引导方向，努力实现药品靶向性升级。基于此创制内核和成本优势的国产抗癌药物已在海外市场形成深度渗透，同时也成为中国制药产业出海的重点板块，除重大公共卫生事件带来的海外交易不便，2018年至2023年间，出海抗癌药物占比均超三成。
- 此外，世界卫生组织及全球科研机构对于阿尔茨海默症、帕金森病和多发性硬化症等疾病当前患病负担的重视和对其治疗方案的加速完善，使得中枢神经系统疾病治疗药物一度成为全球诊疗市场中的需求重心，国产品牌药品在2020年至2022年间形成爆发式出海，海外交易数量占比超10%。

来源：医药魔方，世界卫生组织，科学网，头豹研究院

中国创新药全球商业化现状—商业模式分析

出海药企在国际化布局中面临多重选择，Biotech和Biopharma商业模式各有利弊，医保谈判压价和国际认可度低为研发驱动型企业增加压力，选择合适的销售模式和推广策略是中国药企实现长期发展的关键

FDA批准的50款FIC肿瘤药物发起方分布，2023



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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）

*FIC: First in Class, 基于全新药物靶标、作用机制和分子结构，从无到有逐步合成的首创药物

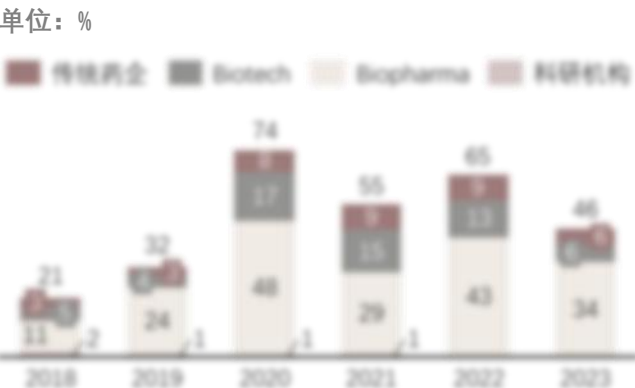
从药物发现到上市阶段不同类型公司路径选择，2023



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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：21财经，Drug Discovery Today，PharmaVoice，头豹研究院

中国License-Out企业类型分布，2018-2023



- 出海制药企业所处商业模式来看，多数传统药企偏向于聚焦本土市场，因而国际化布局经验不充分。Biotech和Biopharma商业模式的出现为提升国产制药产业的创新转化提供全新路径，因各有利弊，中国制药企业在转型时面临多重选择。Biotech能够商业化转型成功的关键是对于自身能力的提升，如产品的差异化临床价值、创新药价值在国际市场的认可度和产业化生产制造能力等，面对多项转型硬指标，利润空间压缩和市场渗透率低成为向BioPharma进阶的主要挑战。
- 当前药品以医保谈判为主要定价机制，药企为竞争市场份额纷纷采取以低价换销量的策略，对于以研发为主要驱动的药物生产企业来说，价格缩水为企业持续推动研发创新设置不小阻碍。另外相比市场中已有药物，新药面临较长的市场渗透阶段，尽管医保部门推行“双通道”管理机制，有助于提升患者对药品的信任度，从而加速推动新药渗透率增长，但在肿瘤和中枢神经系统疾病等成为制药企业重点研发领域的当下，医院为新药的主要应用场景，如何快速实现放量仍为Biotech面临的重点问题。而处于Biopharma模式下的制药企业同样面临发展困境，Biopharma公司主要在药品的临床开发、最终批准和市场营销方面展现其实力，因而能够从小型生物技术公司的药物发现和创制进程中获益，但开发成本和财务风险成为其面临的关键挑战。因此面对以上挑战，选择合适的销售模式和推广策略是快速破局的关键。

中国CXO产业全球商业化现状

中国各部门发布政策以鼓励本土医药企业加强国际合作，加速构建高质量引进来和高水平走出去的发展体系，为保障制药产业在海外市场的持续渗透，中国CXO企业迎来全球合作的新发展局面

全球制药企业总部所在地分布，2023&2024



全球代表性国家药物研发数量及管线占比，2024



全球CRO&CDMO企业营收排名，2023

CRO企业			
公司名称	所在国家	2023年营收	同比增速
赛默飞	美国	428.6	-5.0%
IQVIA	美国	149.8	4.0%
LabCorp	美国	121.6	2.5%
ICON	爱尔兰	81.2	4.9%
药明康德	中国	56.3	3.0%

CDMO企业			
公司名称	所在国家	2023年营收	同比增速
Thermo Fisher	美国	449.2	14.6%
Lonza	瑞士	79.8	7.9%
Catalent	英国	42.6	-11.2%
三星生物	韩国	28.8	23.1%
药明生物	中国	24.1	11.5%

■ 基于国务院办公厅于2021年出台的《“十四五”医药工业发展规划》，中国各部委鼓励本土医药制造企业应以开放态度加强与全球各国在生物医药领域的交流与合作，加速构建高质量引进来和高水平走出去的全新发展体系。2024年7月，在国务院《全链条支持创新药发展实施方案》的引领下，北京、上海、广州等地均颁布新政以加强对于国产创新药全球商业化的重视，进一步深化中国医药医疗产业链各环节与国际市场的互惠共赢。

■ 研发动能来看，总部在中国境内的制药企业数量占比由2023年的13%增至16%，代替欧洲各地成为仅次于美国的研发强国，在研药品也以6,098项达到全球26.8%的高占比。在药品研发和出海进程一再提速的背景下，中国创新药产业起步晚和海外市场经验不足等短板逐步显露。

■ 一方面，欧美先进市场凭借专利技术优势对高精尖药械形成垄断，另外，以FDA为代表的全球医药产品标准仍由欧美日等国家主导，中国厂商的国际话语权仍有一定会提升空间，因此本土CXO企业从提供更适配中国药企生产模式的角度出发，加紧覆盖海外市场以保障创新药在海外市场的持续渗透，同时以制药实力为其背书，推动中国CXO企业的海外合作拓展。

来源：中国食品药网，雪球，Citeline Clinical，Wind，头豹研究院

Chapter 5

中国制药产业出海内在逻辑及优势

- 中国制药产业出海内在驱动因素——海外医疗市场空间
- 中国制药产业出海内在驱动因素——医保控费压力传导
- 中国制药产业出海内在驱动因素——海外市场定价优势

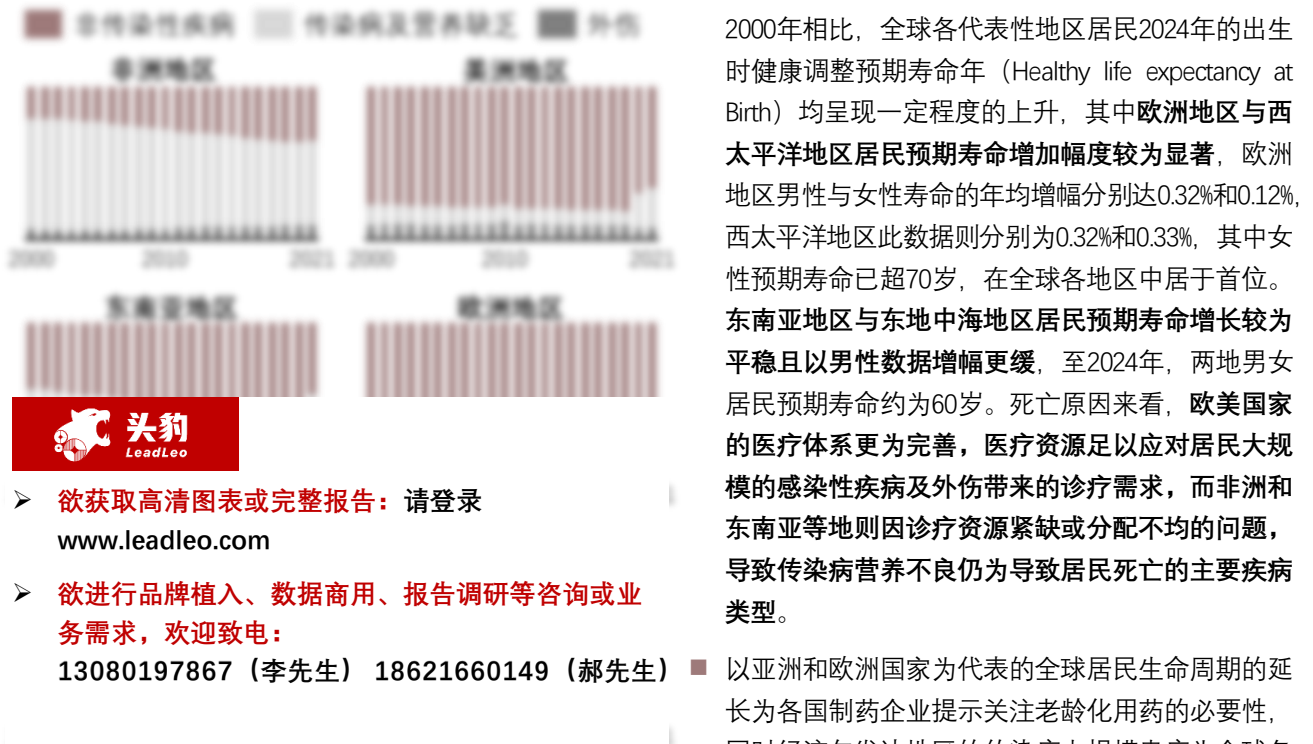
■ 中国制药产业出海内在驱动因素——海外医疗市场空间

全球居民生命周期延长提示制药企业关注老龄化用药，经济欠发达地区传染病患病促抗菌药物发展，中国在老龄人口疾病防控和大规模用药方面较为成熟，因此中国制药品牌商业化对于全球市场颇具吸引力

全球代表性地区出生时健康调整预期寿命（年），2000-2021



全球代表性地区居民死亡原因分布，2000-2021



*数据取自WHO于2024年5月发布的《世界卫生统计报告》，因全球数据量庞大且数据统计工作存在一定滞后性，因此2021年数据即为报告中的最新数据，本页图表也将2021年数据作为最新数据进行展现

来源：世界卫生组织，头豹研究院

■ 根据世界卫生组织于2024年5月公布的数据，与2000年相比，全球各代表性地区居民2024年的出生时健康调整预期寿命年（Healthy life expectancy at Birth）均呈现一定程度的上升，其中欧洲地区与西太平洋地区居民预期寿命增加幅度较为显著，欧洲地区男性与女性寿命的年均增幅分别达0.32%和0.12%，西太平洋地区此数据则分别为0.32%和0.33%，其中女性预期寿命已超70岁，在全球各地区中居于首位。东南亚地区与东地中海地区居民预期寿命增长较为平稳且以男性数据增幅更缓，至2024年，两地男女居民预期寿命约为60岁。死亡原因来看，欧美国家的医疗体系更为完善，医疗资源足以应对居民大规模的感染性疾病及外伤带来的诊疗需求，而非洲和东南亚等地则因诊疗资源紧缺或分配不均的问题，导致传染病营养不良仍为导致居民死亡的主要疾病类型。

■ 以亚洲和欧洲国家为代表的全球居民生命周期的延长为各国制药企业提示关注老龄化用药的必要性，同时经济欠发达地区的传染病大规模患病为全球各国抗菌和抗病毒药物营造充足的发展空间。中国因人口规模扩张速度和人口老龄化进程较全球平均水平更快，因此在制药方面，大规模用药方案和老龄人口疾病防控方案较海外各国更为成熟，因此全球市场对于中国制药品牌的进一步商业化具有吸引力。

■ 中国制药产业出海内在驱动因素——海外医疗市场空间

全球用药需求缺口显示，先进市场医疗资源可及性高且人均药品用量较为保守，因此用药量年均增速较缓；新兴市场人口更为密集，加之医疗体系不完善带来的药品供应不均，国产品牌在此类市场中发展空间较大

全球各地区药品使用量，2018-2023

单位：百亿美元



- 全球用药需求缺口来看，在日本与北美等先进市场中，由国家经济实力与居民经济水平决定的医疗资源可及性更高，加之对于全球加以重点防控的慢病重疾，此类市场中的医疗体系与诊疗方案更为成熟。2018年至2023年间，日本居民的药品用量均值维持在13.2百亿美元，同期北美地区年均用量由24.1百亿美元增至25.7百亿美元。因此可见历史期间各国家和地区的药品用量更为保守，且年均增速较缓，同质药品出海落地后，生存空间较小。
- 以中国为代表的新兴市场人口密集度更高且人口基数增速较为显著，加之此类国家和地区中的医疗体系完善程度偏低，对于前沿治疗方案的可及性不足，因此部分案例普遍存在大量使用基本药物以实现尖端药品治疗效果的现象。因此可见，在同质药品中治疗效果更优的国产品牌在新兴市场中面临较大发展空间。



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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9个国家及地区各治疗领域用药量占比，2018-2023



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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）



- 各治疗领域来看，近年全球兴起的养生热潮带动维生素及矿物质等天然营养成分在亚太、非洲及中东各国的用药量中排名居首，而日本及欧美发达国家因社会保障体系更为完善，居民预期寿命更长，由此导致人口结构老龄化程度较高，因此心血管疾病治疗药物在此类市场中使用量显著高于其他药品种类，其中日本市场心血管治疗药物的用药量在全品类药物中占比高达36.9%。拉丁美洲则因多国处于热带及亚热带地区，居民长期处于高温和高角度阳光直射的生活环境，对皮肤病治疗药物的需求更高，5年间其用药量占比达22.9%。综合来看，从社会、人文及地理因素深度挖掘全球各国市场中偏向刚性需求的用药板块，可为国产品牌有针对性的海外扩张提供有效思路。


来源：中国商务部，中国医药保健品进出口商会，医药经济报，Wind，头豹研究院

中国制药产业出海内在驱动因素——医保控费压力传导

为高效实现医疗资源合理化分配，医保控费已成为中国医疗体系中的长期政策，通过支付价格和支付方式的调控，优化医保收支结构，因此拓展海外市场成为医药企业缓解成本压力和拓展利润的必然选择

中国西药历次集采降幅，2018-2023

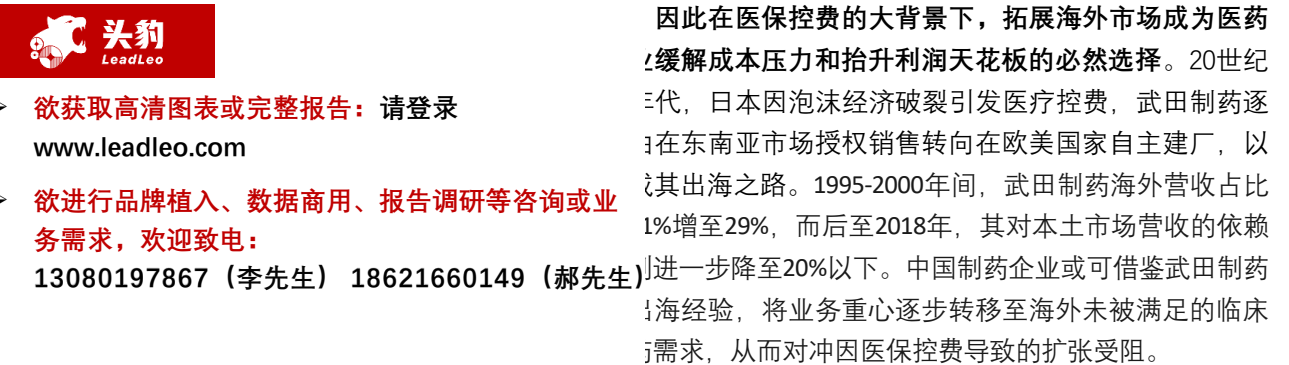


-  头豹
LeadLeo
- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
 - 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867（李先生） 18621660149（郝先生）

■ 为高效满足医疗需求并实现医疗资源分配合理化，医保控费已成为中国医疗体系中的一项长期政策，医保部门从支付价格和支付方式两个维度进行调控，以优化医保收支结构。支付价格层面，自2018年国家医保局组织“4+7”药品集中采购试点以来，除第六批胰岛素专项和首次纳入抗癌药物的第七批因药品定价特性导致价格降幅有限，其余批次平均降幅均超50%，为患者节省的购药费用总计也由试点之初的58亿元增至2023年第八批和第九批的260亿元和182亿元。同时近年同步开展的省际联盟中药集采也在降价方面表现不凡，2022年中标中成药以67.8%的平均降幅在历年中居首，2023年开展的山东联盟集采中，配方颗粒也以50.8%的降幅助力解决患“用药贵”的重点问题。支付方式层面，监管部门近年加速推进DRG/DIP改革，通过医院内部的横向对比和医院间的纵向对比挖掘诊疗费用中的可压缩空间，从而实现成本效益最大化。

中国中成药及配方颗粒集采降幅，2021-2023

单位：% ■ 中成药集采 ■ 配方颗粒集采



来源：中国网，央视网，中国政府网，中国医药信息网，药时代，头豹研究院

■ 中国制药产业出海内在驱动因素——海外市场定价优势

发达国家药品价格显著高于其他地区，海外高利润回报率吸引中国药企积极布局，创新药多通过License-out模式走向国门，因而在全球销售比例提升，未来国产创新药有望进一步拓展国际市场

全球Top25畅销药在主要国家的相对价格水平，2023

单位：%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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）

- 从药品销售价格来看，以欧美为代表的发达国家价格水平显著高于全球其他国家和地区，与中国市场相比，其价格溢价空间较为宽裕。以目前全球最畅销的25个药品为例，假定美国药价为100.0%，中国药品价格仅为其10.0%。从结构上来看，由于定价体系不同，中国创新药一旦有能力走向全球市场，销售额的天花板有望提高数倍的空间。与在中国医保谈判、创新药内卷加剧等因素冲击下不断下降的收益预期相比，海外高利润回报率对中国药企更具吸引力，越来越多的中国药企看好海外市场。
- 创新药方面，受制于居民人均可支配收入和对医疗健康的科学认识水平，全球创新药销售主要集中在美国、欧洲等先进市场，美国以占比全球55%遥遥领先于其他各国，而由于中国药品市场结构与美国相倒置，这一占比仅为3%。近年来，中国创新药通过以License-out为主的商业化模式走向国门，海外商业化首付款和里程碑款总额屡创新高，从而推动中国创新药的全球销售比例逐年提升。展望未来，随着中国创新药创制水平的不断提升，更多在研创新药管线有望实现落地并加入出海征程，国产创新药逐步挤占海外市场份额，叠加海外高支付能力，中国创新药生产企业商业化版图有望在世界舞台上实现进一步拓展。

全球各区域创新药销售额占比

单位：%

全球各区域创新药销售额占比，2016、2019&2021

单位：%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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：数字医药网，头豹研究院

Chapter 6

中国制药产业出海代表性案例解读

□ 百济神州

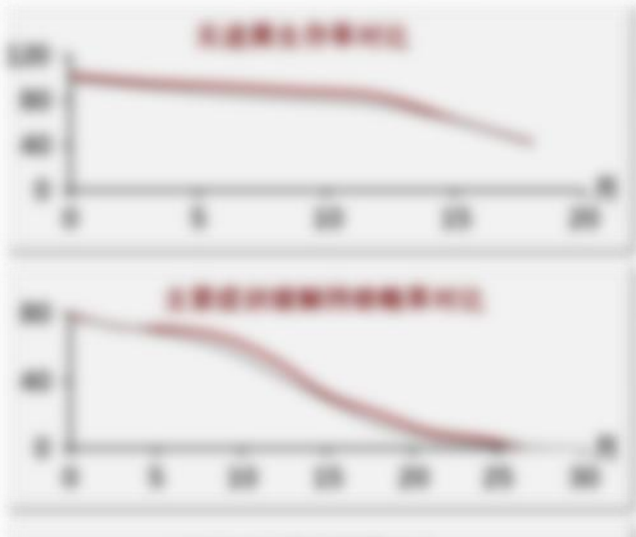
□ 以岭药业

中国制药产业出海代表性案例解读——百济神州（2/2）

基于在癌症领域近10年的深入探索，泽布替尼和替雷利珠单抗已成为百济神州的拳头产品，与全球临床现有解决方案相比均呈现显著优势，供方市场初具雏形助力百济神州再次出海未来可期

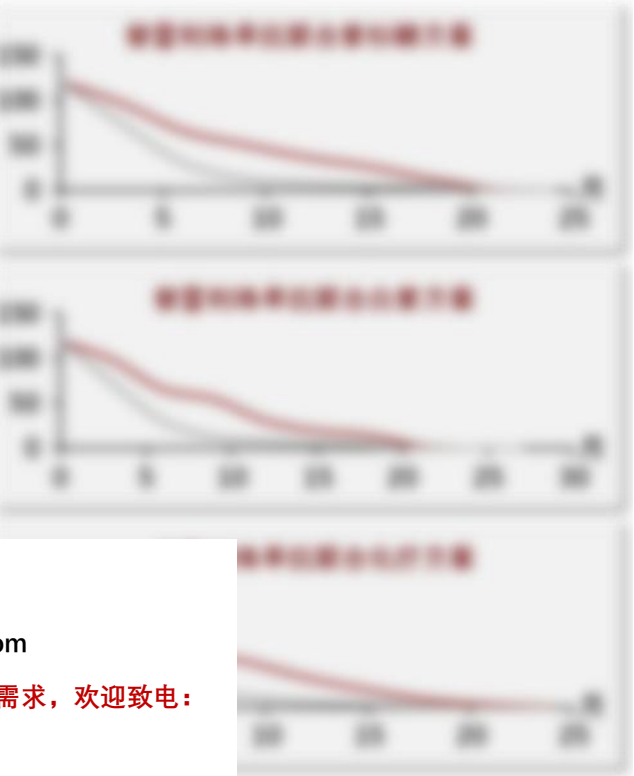
泽布替尼与伊布替尼头对头临床试验结果

单位：[%] — 泽布替尼 — 伊布替尼



替雷利珠单抗不同联合治疗方案无进展生存率

单位：[%] — 替雷利珠单抗联合化疗 — 对照





头豹
LeadLeo

➢ 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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）

* VGPR: Very Good Partial Response 非常好的部分缓解 CR: Complete Response 完全缓解

百济神州各药品销售占比，2022

单位：[%]

- 授权销售产品

■ 自主研发产品

■ 泽布替尼

■ 替雷利珠单抗注射液

■ 帕米帕利胶囊

■ 来那度胺胶囊

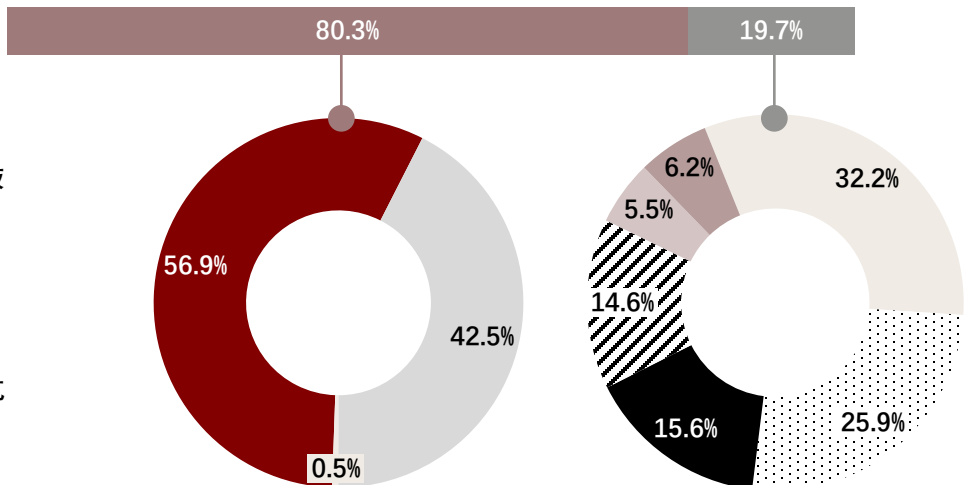
■ 地舒单抗注射液

■ 贝伐珠单抗注射液

■ 注射用倍林妥欧单抗

■ 注射用卡非佐米

■ 注射用阿扎胞苷



来源：Blood，百济神州官网，头豹研究院编辑整理

中国药企出海代表性案例解读——以岭药业（2/2）

以岭药业凭借强大的研发能力和严谨的质量管理体系，同时在本土及海外市场实现快速成熟发展，公司通过积极推进药品的注册和上市进程，巩固品牌在国际和本土市场的竞争优势

以岭药业在研中药新药项目概览

[illegible]

- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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）

以岭药业海外获批ANDA药品情况



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录
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）

- 以岭药业凭借强大的研发能力和严谨的质量管理体系，在海内外市场实现了快速扩展与成熟发展。公司在石家庄和北京建立的多个研发生产基地覆盖普通口服固体制剂、抗肿瘤药物及控缓释剂研发平台，生产车间多次通过国际GMP认证，可确保产品高质量和国际标准的合规性。
- 在海外市场，以岭药业积极推进药品注册和上市进程，已成为本土制剂出口市场规模较大的企业之一。在仿制药业务方面，公司已获得12个美国ANDA产品的批文，并在全球50多个国家递交注册申请，显示了其在国际市场的快速布局和拓展能力。针对中国市场，以岭药业多个中药产品研发工作顺利推进，公司利用“欧美共线”申报的优先审评政策，计划将获得美国FDA批准的ANDA产品转报本土，以巩固国际热门产品在中国市场的竞争优势。

来源: Blood, 百济神州官网, 头豹研究院编辑整理

头豹业务合作

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和
百万数据，提供数据库
API接口服务

定制报告

行企研究多模态搜索引擎
及数据库，募投可研、尽
调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现
状梳理和趋势洞察，输出
全局观深度研究报告

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核
心产业，内容可授权引用
至上市文件、年报

市场地位确认

对客户竞争优势进行评
估和调研确认，助力企
业品牌影响力传播

行研训练营

依托完善行业研究体系，
帮助学生掌握行业研究能
力，丰富简历履历

报告作者



郝世超

首席分析师

lamber.hao@leadleo.com



荆婧

行业分析师

jing.jing@Leadleo.com

业务咨询

- 客服电话：400-072-5588
- 官方网站：www.leadleo.com

深圳办公室

广东省深圳市南山区粤海街
道华润置地大厦E座4105室

邮编：518057

上海办公室

上海市静安区南京西1717号
会德丰国际广场 2701室

邮编：200040

南京办公室

江苏省南京市栖霞区经济开
发区兴智科技园B栋401

邮编：210046

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。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员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，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，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。
- ◆ 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。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

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。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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 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。本文所载的资料、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，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹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。