

FROST & SULLIVAN

沙利文



2024

# 中国生物医药出海现状与趋势蓝皮书

[www.frostchina.com](http://www.frostchina.com)

版权所有

©2024弗若斯特沙利文



## 摘要 Abstract

“出海”是当下中国生物医药企业扩增收入、提升竞争力和品牌价值的重要发展战略。中国生物医药企业正驶向国际化“深海”，通过海外投资建厂、设立研发机构、技术转让、国际注册认证等多种方式，全方位参与全球市场竞争与合作，整合并优化资源配置，不断提升自身的国际化创新能力。如何在全球化浪潮中把握确定性，实现国际化战略宏图，以寻求新的增量，是当下中国生物医药行业的一大命题。

沙利文谨此发布《2024中国生物医药出海现状与趋势蓝皮书》，旨在追踪中国生物医药出海进程，梳理生物医药企业加速海外布局的驱动因素。同时，蓝皮书将全方位、多层次地对中国生物医药出海的发展方向与价值取向探讨与思考，与行业关注者与投资者分享相关洞见和分析，与各方共绘中国生物医药产业的国际化发展蓝图。

### “出海”已成为中国生物医药产业加速发展与扩大规模的重要策略

随着医保谈判和集采政策带来的环境压力，促使本土药企在产品和利润的双重竞争下寻求海外机遇。《“十四五”生物经济发展规划》等政策也在积极鼓励推动中国生物医药企业“走出去”，开拓海外市场。与此同时，我国医药研发能力与质量水平的提升，创新土壤成熟，同时产业整体水平也得到了提升，并随着医药行业体系接轨国际标准，为中国医药产业国际化发展打下坚实基础。

“走出去”，中国生物医药企业能够展现产品的竞争力、自身的研发实力以及商业化能力，进而实现公司估值的提升。并凭借广阔的海外市场带来巨大需求，探寻海外新兴市场可进一步释放国内医药产能，助力本土药企打破国内销售天花板，获得更大的商业回报。此外，在出海的历程中，企业不断加强自主研发并整合产业链资源，将有助于提升品牌价值。

### 兼备技术实力与出海能力的企业已经收获丰硕的出海成果

中国生物医药出海路线图不断刷新，从原料药海外销售起步，历经仿制药出海，再到创新药全球化。兼备技术实力与出海能力的医药企业已经收获丰硕的出海成果。1992年，海正药业妥布霉素获首个FDA证书，开启中国原料药企业出海之路；2017年，华海药业的帕罗西汀胶囊是中国首个在美专利挑战成功的首仿药；2019年，百济神州的泽布替尼是中国首个获得FDA突破性疗法认定、首个在美国获批的本土研发抗癌新药；2022年，传奇生物的CAR-T产品Carvykti成为首款成功出海的CAR-T产品；2023年，国产创新药出海热度大爆发，这一年被称为中国创新药出海“元年”。这些成功案例为生物医药企业应对国际市场的挑战和机遇提供了宝贵的经验和启示，在出海过程中，需要注重合规性、创新性和市场适应性。此外，出海服务商在许多应用场景也树立了成果标杆示范，提供涵盖从药物研发生产、注册审批到市场销售各阶段的全方位服务，助力药企顺利进入国际市场。

# 目录

## 第一章 “出海”是中国医药产业提速扩容的重要手段

• 中国医药产业概览	-----	7
• 中国医药出海的内在驱动分析	-----	8
• 中国医药出海的外在驱动分析	-----	12
• 中国医药企业出海的战略意图	-----	13

## 第二章 从原料药海外销售到仿制药出海，再到创新药全球化，不断刷新中国医药出海路线图

• 中国医药出口情况总览	-----	15
• 中国医药企业出海历程分析	-----	16

## 第三章 覆盖发达及新兴国家和地区，中国生物医药持续探索海外市场

• 发达国家和地区的市场分析——美国	-----	18
• 发达国家和地区的市场分析——欧盟	-----	19
• 发达国家和地区的市场分析——日本	-----	20
• 新兴国家和地区的市场分析——东南亚	-----	21
• 新兴国家和地区的市场分析——巴西	-----	22
• 新兴国家和地区的市场分析——中东	-----	23

## 第四章 中国原料药产业结构优化升级正当时，继续在全球产业链重塑中保持优势

• 全球原料药产业格局变迁分析	-----	25
-----------------	-------	----

# 目录

• 中国原料药出口现状分析	-----	26
• 中国原料药在国际市场中的表现	-----	27
• 全球原料药行业参与者的发展动态	-----	28
• 中国原料药出口产业现状与趋势分析	-----	29

——拓展CXO相关制药业务，中国原料药企业制药业务模式优化升级

——向下游制剂环节延申，中国原料药企业加快药物制造一体化发展转型

——中国原料药企业加速拓展海外市场，原料药产品持续获得海外监管机构认可

——中国原料药产业链价值延申，高端产品、特色及专利原料药成为发展趋势

## 第五章 从普通仿制药到首仿药，从化学仿制药到生物类似药，中国仿制药企业不断提升海外竞争力

• 全球仿制药及生物类似药市场概览	-----	33
• 全球仿制药及生物类似药巨头的战略动态	-----	36
• 中国仿制药及生物类似药行业现状分析	-----	39
• 中国仿制药及生物类似药出海优势分析	-----	41
• 中国仿制药及生物类似药出海现状与趋势分析	-----	42

——中国仿制药厂商追求竞争格局较好的“首仿”以及“高难度仿制药”品种

——中国生物类似药同步开启全球市场的角逐

——针对美国注射剂短缺的现状，中国仿制药企业加速抢占市场机会

# 目录

## 第六章 中国创新药行业开启从中国“输入”到中国“输出”的产业格局转变

• 中国创新药出海的驱动因素	-----	50
• 中国创新药出海的策略分析	-----	54
• 中国创新药行业出海现状与趋势分析	-----	55
——中国本土药企通过积极开展海外临床试验、国际注册与认证等方式，搭建创新药的国际市场准入		
——License-out模式成为创新药出海的主要引擎，以ADC为代表的创新药物和疗法表现优异		
——成功的出海之路无法一蹴而就，面临着“天时地利人和”的考验		
• 中国创新药成功走向国际实例展示	-----	65
• 中国创新药探索出海新模式	-----	71

## 第七章 部分出海公司及服务商介绍

• 百济神州	-----	74
• 复宏汉霖	-----	75
• 君实生物	-----	77
• 诺源医疗	-----	78
• 普利制药	-----	80
• 赛默飞世尔	-----	82
◆ 法律声明	-----	84
◆ 联系我们	-----	85

# 第一章



“出海”是中国医药产业  
提速扩容的重要手段

01

## ■ 中国医药产业概览

中国医药产业蓬勃发展，药品创新能力显著提升，市场规模保持增长；在医疗卫生体系持续升级优化和国际医药产业格局重塑背景下，“出海”已成为我国医药企业的重要发展战略

### ■ 中国医药产业发展概况

我国医药产业发展加速，“十三五”期间，生物医药产业已成为国家重点发展的战略性新兴产业。《“十四五”医药工业发展规划》指出，我国规模以上医药工业增加值年均增长9.5%，高出工业整体增速4.2个百分点；规模以上企业医药研发投入年均增长约8%，在研新药数量跃居全球第二位，超1,000个新药申报临床；47款国产新药获批上市，278个品种964件通过仿制药质量和疗效一致性评价；出口交货值年均增长14.8%，创新药国际注册取得突破性进展，企业对外投资更加活跃。

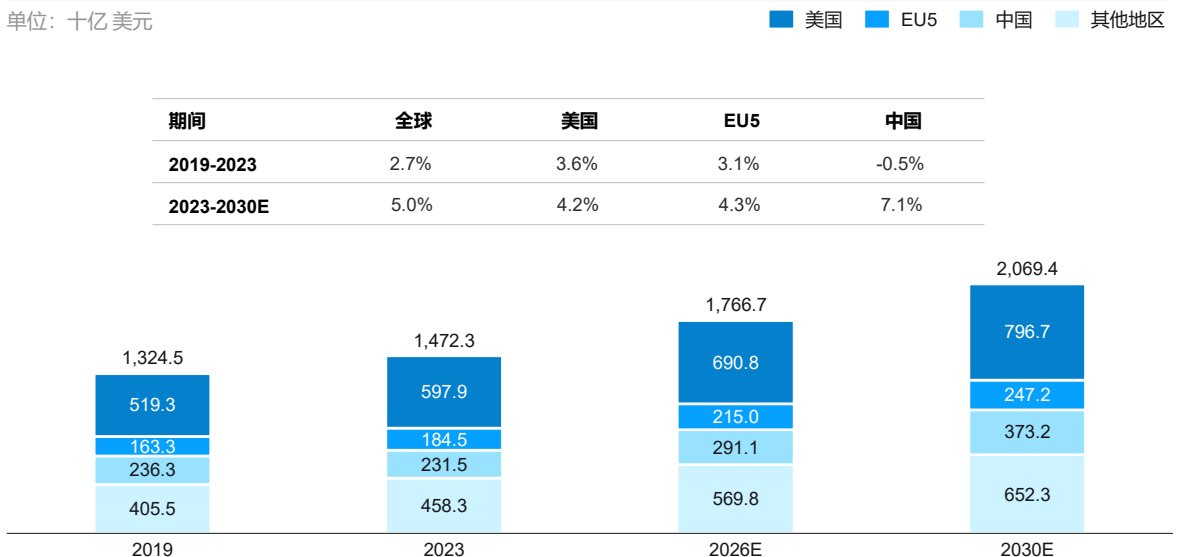
“十四五”以来，我国医药产业面临日益复杂的内、外部环境，挑战与机遇并存。全球医药产业格局演变，人才、技术等医药关键要素的国际竞争加剧，产业链、供应链重塑节奏加快，对我国传统优势出口医药产品提出更高要求，我国医药产品向价值链更高点的探索尝试面临挑战。与此同时，随着药品集采、医保谈判、DRG/DIP支付方式改革、医疗反腐等政策实施深化，我国医药卫生体制改革持续推进，医疗保障制度不断完善；我国经济转向高质量发展，人民健康消费升级，对医药产业提出更高要求。“构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局”成为我国医药产业发展的必由之路。

### ■ 全球医药市场规模分析

海外广阔的医药市场吸引着中国生物医药企业走出国门，据沙利文分析，全球医药市场规模整体呈现增长趋势。2019年至2023年，全球医药市场规模以2.7%的年复合增长率从13,245亿美元上升至14,723亿美元，预计到2026年、2030年将分别达到17,667亿美元和20,694亿美元。医药行业属于技术密集型产业，欧美国凭借先发优势在生物医药领域积累着一定的技术储备，目前主导着全球医药产业。2023年，美国医药市场规模达到4,583亿美元，占全球的比重为31.1%，是全球规模最大的医药市场。此外，法国、德国、意大利、西班牙和英国组成的五国（EU5）在2023年的市场规模为1,845亿美元，占全球的比重为12.5%。我国的市场规模已跃居全球第二，医药产业发展正步入一个创新跨越的阶段。为了与国际接轨并进一步拓展海外市场，我国正提升自主创新能力与全球资源整合能力，致力于融入并引领全球医药产业。

图：全球医药市场规模，2019-2030E

单位：十亿美元



来源：政府官网，公开信息，沙利文分析

注：EU5指的是法国、德国、意大利、西班牙和英国

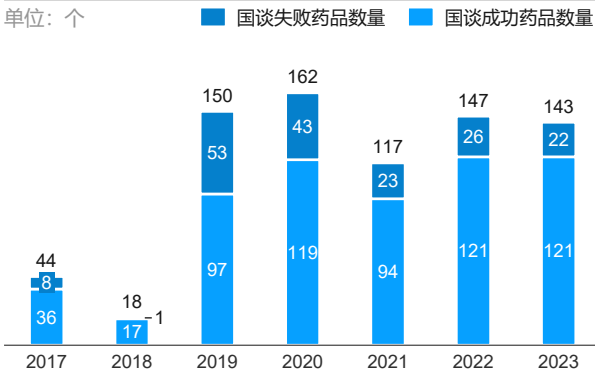
## 中国医药出海的内在驱动分析——利润承压

随着医保政策改革的不断深化、带量集采的不断扩容，本土药企面临着产品和利润的双重竞争，在承压之下出海寻求机遇

### ■ 医保谈判

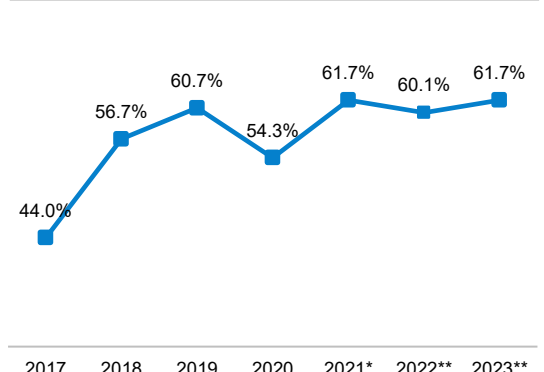
为完善我国医疗保障体系，满足群众对“好药”的需求，降低群众医疗负担，自2017年起我国启用医保谈判制度，集13亿多参保人用药需求，通过“以量换价”的市场化机制，与医药企业进行药品价格磋商，实现多方共赢。近年来，每年医保谈判药品数量较为稳定，约150个，目录新增药品平均降价幅度维持在60%左右。但由于创新药研发具有投入高、研发周期长、风险高的属性，医保谈判带来的降价压力也驱动企业寻求新的增长点。

图：医保目录新增药品谈判数量情况，2017-2023



注：2021年及以前仅为新增谈判或续约谈判；2022年包括新增谈判、续约谈判、竞价、直接调入；2023年为新增谈判或竞价

图：医保目录新增药品平均降价幅度，2017-2023

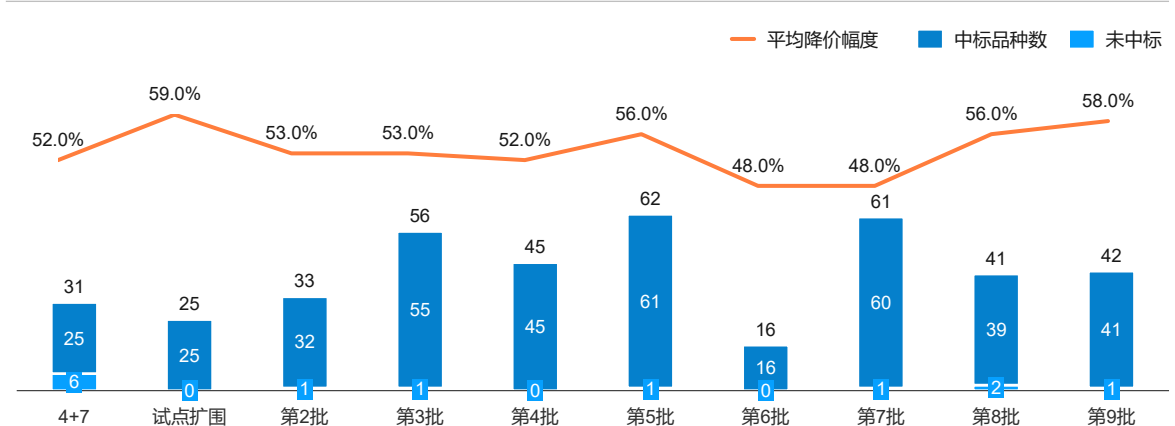


\*：2021年为67种新增谈判成功药品  
\*\*：2022&2023年为新增谈判和竞价准入

### ■ 药品集采

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。“十四五”全民医疗保障规划提出到2025年，公立医疗机构通过省级集中采购平台采购药品金额占全部采购药品（不含中药饮片）金额的90%；国家和各省级（自治区、直辖市）药品集中带量采购品种达500个以上。在药品集采政策下，医药企业的国内市场利润承压，驱动企业加快拓展海外市场。

图：历次药品集中采购中标情况，2018-2023



来源：国务院办公厅，国家医保局，公开信息，沙利文分析

## 中国医药出海的内在驱动分析——政策利好

我国政府高度重视开展海外贸易，多项政策多维度支持中国生物医药企业走出国门，加快融入国际医药市场全产业链

### 政策鼓励本土医药走向海外

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，扩大对外开放水平，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。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，多维度推动我国生物医药出海进程。

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
《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。
《关于促进民营经济发展壮大的意见》	2023.07	中共中央、国务院	支持民营企业立足自身实际，积极向核心零部件和高端制成品设计研发等方向延申；加强品牌建设，提升“中国制造”美誉度。鼓励民营企业拓展海外业务，积极参与共建“一带一路”，有序参与境外项目，在走出去中遵守当地法律法规、履行社会责任。
《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、促进货物流通保畅通、增强海运物流服务稳定、加大出口信用保险支持等支持。
《“十四五”生物经济发展规划》	2021.12	发改委	推进创新药、医药研发服务、中医药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。
《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021—2025年）》	2021.12	国家中医药管理局	“十四五”时期与共建“一带一路”国家合作建设30个高质量中医药海外中心，颁布30项中医药国际标准，打造10个中医药文化海外传播品牌项目，建设50个中医药国际合作基地，建设一批国家中医药服务出口基地，加强中药类产品海外注册服务平台建设等。
《“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；中成药“走出去”取得突破；培育一批世界知名品牌；形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。
《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	2021.10	发改委、工信部	推动原料药产业开展全方位、深层次开放合作，在更高水平参与全球资源配置和国际医药产业分工，巩固原料药产业规模、成本、技术优势，培育知名品牌，提升质量效益，构建面向国内国际双循环的产业发展格局。
《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；支持中药类产品开展海外注册，积极参与国际规划、标准的研究与制定，扩大我国中药类产品国际市场规模。

来源：政府官网，沙利文分析

## ■ 中国医药出海的内在驱动分析——创新能力提升

中国医药创新能力快速提升，在政策支持下，我国药品临床试验数量增长加快，创新药获批加速

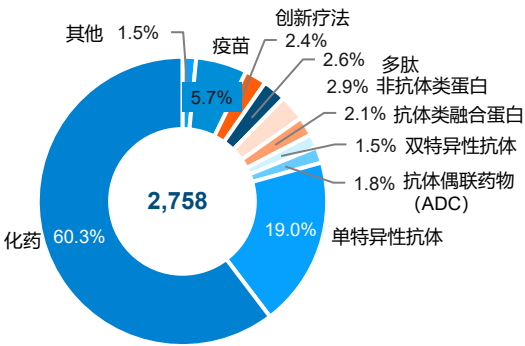
### ■ 中国医药研发能力提升，质量更有保障

近十年，中国生物医药行业药品研发能力快速提升，展现出“中国速度”。2015年，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，针对当时我国药品注册材料质量不高影响审评审批效率，仿制药与国际先进水平差距大、临床急需新药审评时间过长等情况，要求提高审评审批质量、解决积压申请、加快仿制药一致性评价、鼓励以临床价值为导向的创新药研发等，推动我国医药创新研发能力提升，加快“好药新药”上市。之后，《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的印发，标志国内仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开，政策推动仿制药研发能力及产业整体提升；《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》出台，提升了国内抗肿瘤药临床研发的标准，为中国临床试验与国际标准的进一步接轨打下基础；《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》发布，标志注射剂一致性评价正式启动。

### ■ 创新药研发土壤成熟，创新疗法占比提升

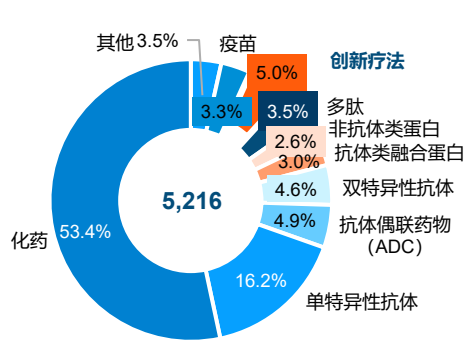
随着中国创新药研发土壤成熟，近年来，我国创新药管线数量不断增多。2018-2020年，我国新药临床试验数量为2,758条，其中化药占比约60%，对于抗体类药物研发的探索已经颇有收获。2021-2023年，我国新药临床试验数量为5,216条，增长近一倍；抗体偶联药物（ADC）的临床试验数量占比从1.8%增长至4.9%，以基因疗法、溶瘤病毒、核酸药物、细胞治疗为代表的创新疗法占比也在提高。

图：中国新药临床试验药物类型，2018-2020



注：创新疗法包括基因疗法、溶瘤病毒、核酸药物、细胞治疗

图：中国新药临床试验药物类型，2021-2023

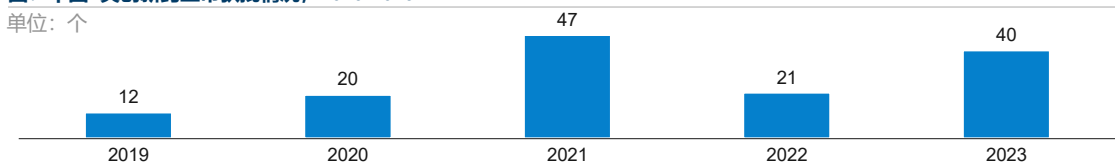


### ■ 创新药产品获批加速

我国创新药上市获批加速，NMPA发布的2019-2023年的年度药品审评报告显示，近五年来，我国获批的1类创新药达到140个。其中，按药品名称统计，2023年共批准40个新药，化学药品和生物制品分别为19和16个品种，占比分别为47.5%和40.0%。

图：中国1类创新药上市获批情况，2019-2023

单位：个



注：创新药包括新分子实体、生物制品和中药

来源：政府官网，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国医药出海的内在驱动分析——接轨国际标准

我国加快与国际医药法规接轨、标准互认和质量互信，为中国医药产业国际化发展打下坚实的基础，提升我国药企的国际竞争力

### ■ 医药行业体系接轨国际标准

#### 01 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，其发布的技术指南被全球主要国家药品监管机构接受和转化。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。

#### 02 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。加入PIC/S是我国多边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。

#### 03 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。WHO公布产品评估意向书清单(Expression of Interest for Product Evaluation)并负责对申报企业提交的资料进行审评、现场核查、药品质量及供货稳定性评估，以确保通过审评的药品安全、有效、质量可控。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。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。

来源：政府官网，公开信息，沙利文分析

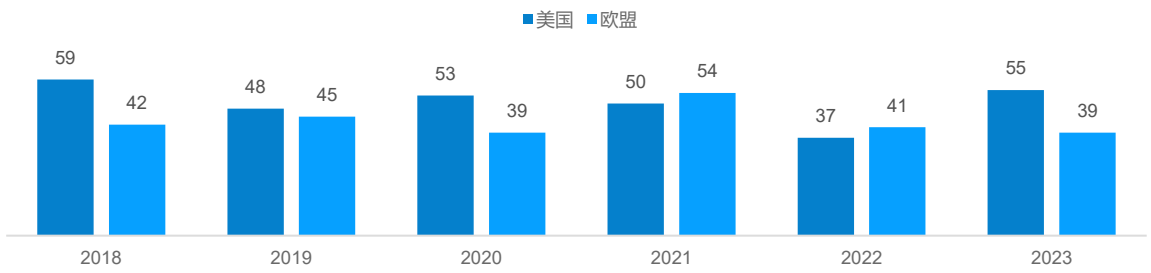
## ■ 中国医药出海的外在驱动分析

在全球化趋势下，发达国家市场和“一带一路”新兴市场是中国医药出口的重点目标

### ■ 发达国家市场

美国、欧洲、日本等发达国家和地区是全球创新药市场的主要集中地，且持续优先享受创新药品带来的疗效优势。与此同时，发达国家或地区的医疗支付体系通常更为完善。近五年，美国FDA以及欧盟EMA批准上市的创新药数量较为稳定，其中FDA批准的创新药数量最多，2018年-2023年累计批准上市302种新分子实体。且创新药的定价水平显著高于中国本土，我国创新药进军海外市场，有望开拓更广阔的市场空间，获得更高的收益水平。

图：美国和欧盟批准上市创新药数量，2018-2023



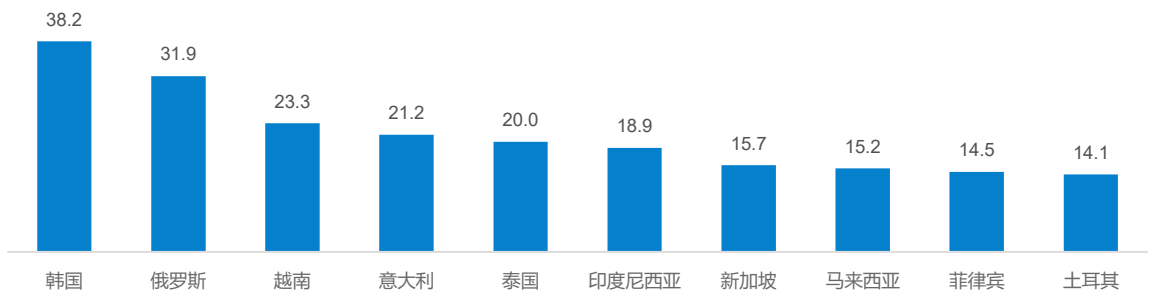
注：美国的创新药数量的统计口径为新分子实体（NMEs）；欧盟的创新药数量的统计口径为含新活性成分（NAS）的药物

### ■ “一带一路”新兴市场

“一带一路”是我国政府于2013年倡议并主导的跨国经济带，截至2024年7月2日，中国已与154个国家或地区签署了共建“一带一路”合作文件，加入“一带一路”的国家或地区人口数占全球人口总量比例超65%。由于加入“一带一路”的国家主要为中、低收入国家，其人口基数庞大，部分国家医疗基础薄弱但卫生支出增长快，药品自给率较低，依赖进口，因此蕴含着巨大的市场潜力等待开发。中国医药保健品进出口商会数据显示，2023年我国在“一带一路”市场中药类和西药类产品出口额分别为18.6亿美元、189.9亿美元，虽然金额较2022年有所下降，但仍表现出发展韧性。基于“一带一路”国家或地区与我国不断升级的自贸协定，中国医药将加速开辟新兴市场，进一步释放国内医药产能。

图：2023年中国医药产品出口“一带一路”市场TOP 10

单位：亿美元



来源：FDA，EMA，政府官网，中国医药保健品进出口商会，沙利文分析

## ■ 中国医药企业出海的战略意图

中国医药企业出海的意图包括提振估值、拓宽销售地域、获取更高收益，以及提升品牌影响力



“出海”不仅是对产品市场价值的有力证明，更能展现企业在全范围内的研发实力，从而增强投资者信心，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%。



广阔的国际市场展现出庞大的需求潜力，助力本土药企打破国内销售天花板，实现收入的显著增长。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。



企业实现业绩增长的目标的主要路径之一是“出海”。随着医保谈判和带量采购政策的深化，国内医药行业产品价格“双内卷”，越来越多的国产药企将目光投向海外市场。2023年11月，和黄医药研发的呋喹替尼获得FDA批准用于治疗既往曾接受过相关化疗和靶向治疗的成人转移性结直肠癌患者，成为首个成功出海的实体瘤TKI抑制剂。在出海路径上，和黄医药选择和武田制药合作，就呋喹替尼达成对外授权协议，武田将负责除中国之外区域（包括美国、日本、欧洲等）的开发、商业化和生产权益。2023年，在美国上市后的一个多月，呋喹替尼已实现1,510万美元销售额；从2024年H1年报数据来看，美国市场的销售额约为中国的两倍。2024年H1，呋喹替尼在美国市场的销售额达到1.305亿美元，同期，呋喹替尼在中国的销售额为6,100万美元。



随着全球市场对医药创新能力提出更高要求，企业正不断深化自主研发并整合产业链资源，以提升品牌价值。百济神州的泽布替尼是首款全自主临床并自主商业化的国产创新药，实现了国产创新药的全球商业化突破。泽布替尼覆盖了包括套细胞淋巴瘤（MCL）和慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）在内的多种适应症，并在针对CLL/SLL适应症的头对头临床试验中展现出比一代BTK抑制剂伊布替尼更优异的疗效和安全性。在25个月随访期内，疾病进展比例为泽布替尼11%对比伊布替尼25%，死亡率为泽布替尼3.7%对比伊布替尼5%，客观缓解率（ORR）为泽布替尼93%对比伊布替尼85%，泽布替尼的无进展生存期（PFS）和客观缓解率指标均显著优于伊布替尼。2023年，泽布替尼的海外销售额占总销售额的比例高达84.6%，反映了其在全球医药市场的竞争力和在全球医患中的广泛认可。

来源：公司官网，公开信息，沙利文分析

## 第二章节



从原料药海外销售到仿制药出海，再到创新药全球化，不断刷新中国医药出海路线图

02

## 中国医药出口情况总览

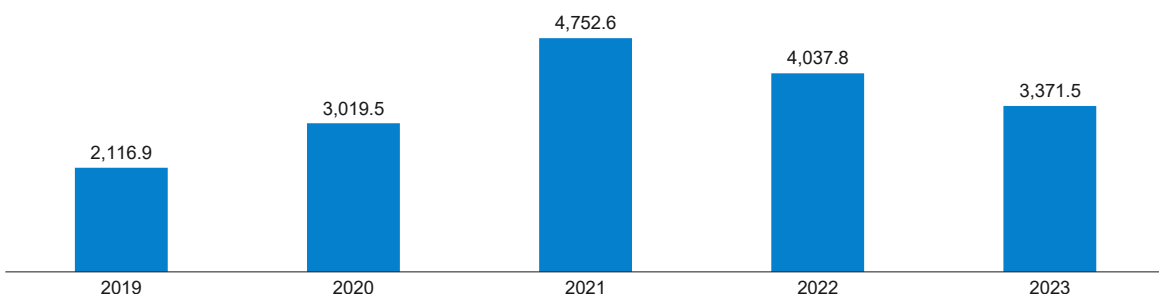
中国医药企业出口总额震荡中有增长，向高质量发展迈进

### 中国医药出口概况

中国医药企业出口总额在震荡中有所增长，医药工业正向高质量发展迈进，据中国医药企业管理协会数据显示，中国医药企业出口交货值从2019年的2,116.9亿人民币增长至2021年的4,752.6亿人民币，随后开始回落；到2023年，我国医药出口交货值为3,371.5亿人民币。我国医药出口交货值的下降主要是由于全球新冠疫情得到控制，海外对新冠疫苗等产品的需求量下降。虽然我国出口金额在2022年开始放缓，但整体仍保持增长趋势。

图：中国医药企业出口交货值，2019-2023

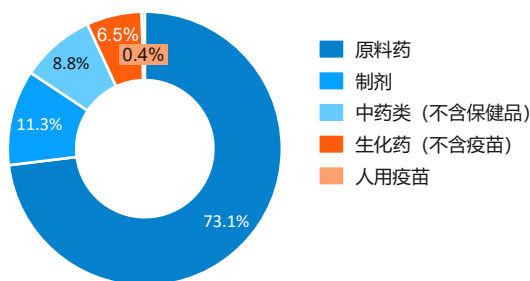
单位：亿人民币



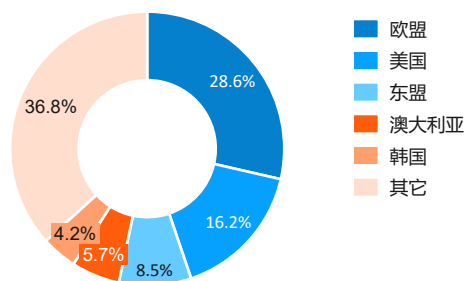
### 中国医药出口分析

根据中国医药保健品进出口商会数据，我国2023年出口药物以原料药为主（73.1%），制剂、中药类（不含保健品）、生化药（除疫苗）占比分别为11.3%、8.8%和6.5%。按出口国家拆分，我国制剂主要出口国家或地区为欧盟、美国、东盟、澳大利亚和韩国，共占出口额的比例超60%。

图：2023年中国药物出口额分布——按药物类型拆分



图：2023年中国制剂出口额分布——按出口国家或地区拆分



来源：中国医药企业管理协会，中国医药保健品进出口商会，公开信息，沙利文分析

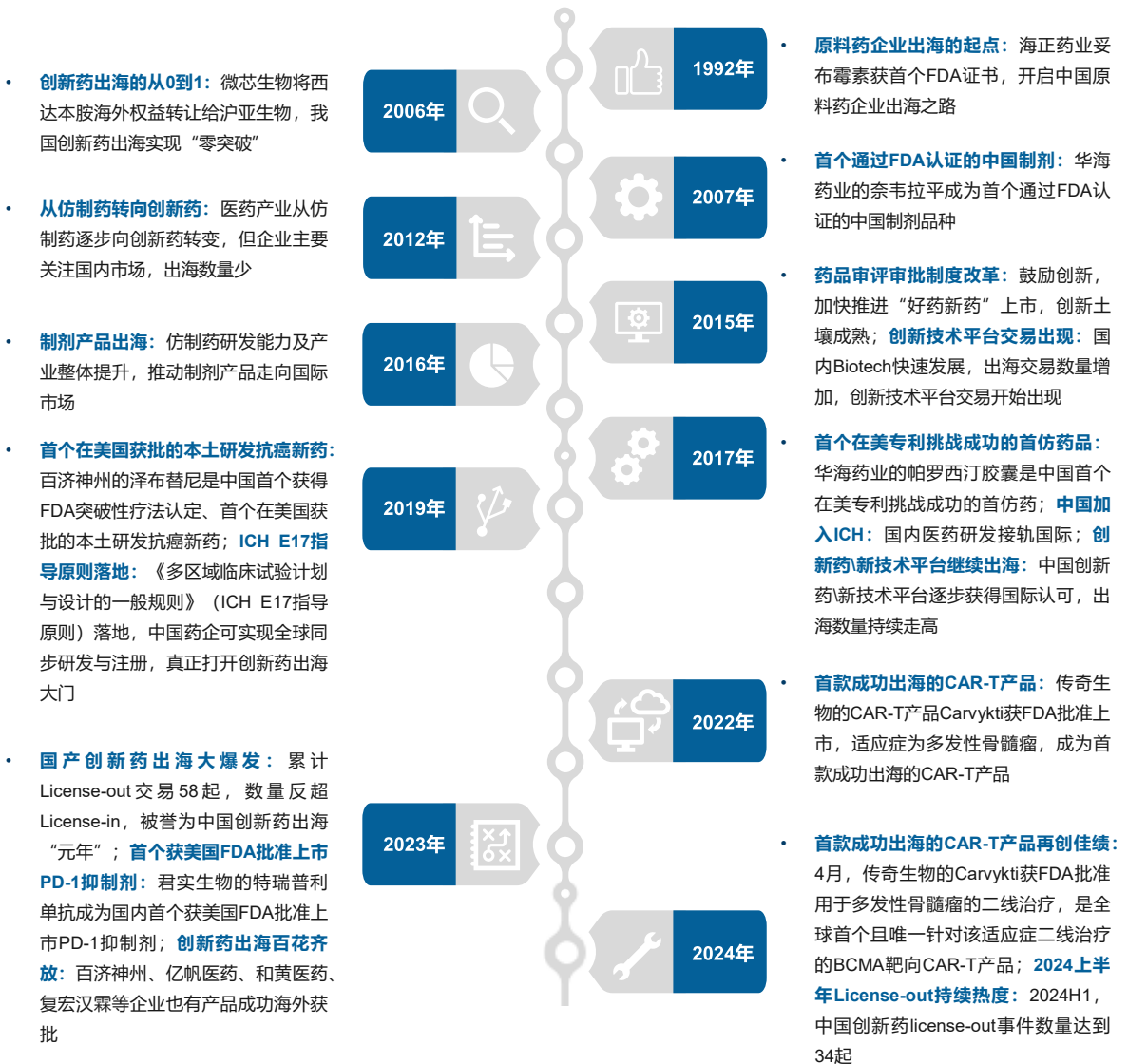
## 中国医药企业出海历程分析

中国医药出口从原料药到仿制药，再到创新药，逐步走向全球医药产业链价值高点

### 中国医药企业出海历史

1992年，海正药业获首个FDA证书，开启中国原料药出海之路；2006年，微芯生物转让西达本胺的海外权益，创新药出海实现了从0到1的突破；2017年，华海药业的帕罗西汀胶囊成为首个在美专利挑战成功的首仿药；2022年，传奇生物的Carvykti获FDA批准上市，为首款成功出海的CAR-T产品。从原料药到仿制药再到创新药，中国医药企业积极应对国际医药市场的激烈竞争。出海已是大势所趋，未来将有更多的中国医药企业成功出海，深入融入国际医药全价值链，让中国医药为更多的患者提供帮助。

图：中国医药出海历程及事件梳理



来源：公开信息，沙利文分析

## 第三章节



覆盖发达及新兴国家和地区，中国生物医药持续探索海外市场

03

## ■ 发达国家和地区的市场分析——美国

美国医药消费能力强，人均医疗支出高，拥有一个多元化且高覆盖率的医疗保障体系；进入美国市场，面对地缘政治因素、支付报销收紧及供应链等挑战

### ■ 宏观经济指标

根据World Bank数据，2023年美国的国内生产总值（GDP）达到27.4万亿美元，GDP增长率为2.5%，人均GDP达到8.2万美元，年增长率为2.0%。2023年，美国总人口达到3.4亿，人口增长率为0.5%。医疗支出方面，根据美国医疗保险和医疗补助服务中心数据，2022年美国医疗支出达到4.5万亿美元，增长4.1%；人均达到1.4万美元，占当年GDP17.3%。《National Health Expenditure Projections, 2023–32》指出，预计在未来十年，美国医疗支出的增长将超过GDP的增长，到2032年医疗保健占GDP的比例将达到19.7%，高于2022年的17.3%。

### ■ 医疗保障体系

美国的医疗保险制度大体可以分为公共医疗保险和私人医疗保险两大类型。其中，公共医疗保障计划主要由为政府医疗保险（Medicare）和政府医疗补助（Medicaid）组成。Medicare是联邦政府为65岁及以上老年人和某些残障人士提供的健康保险计划；Medicaid是由联邦和州政府共同为收入和资源有限的人士提供，例如养老院护理、个人护理、医疗服务运输以及家庭和社区服务等。私人医疗保险指的是私人健康保险公司销售的健康保险计划，且美国的私人医疗保险体系完善，保险公司推出了多样化的保险产品，一定程度上弥补了公共医疗保险计划对特定群体医疗服务获取的限制，从而满足了广泛人群不同层次的医疗需求。私人医疗保险也可作为一种非工资福利，由雇主为雇员提供团体医疗保险（Employer-Provided Insurance）是目前美国最主要的保险形式，2022年覆盖率约65.6%；另有6%的美国居民在工作场所以外的个人/家庭健康保险市场自行购买私人保险。

### ■ 药品监管制度

美国食品与药品管理局（FDA）和州政府卫生局负责美国的药品监督管理，其中FDA是药品安全监管主体，包括审评部门（CDER、CBER等）和监管实务办公室（ORA）以及隶属于CDER下的综合质量管理小组（IQA）。CDER主要监管处方和非处方药、新药、仿制药上市前评估，并负责药物的安全性、质量以及有效性工作；CBER负责生物学治疗产品，保证血液、血液制品、疫苗、过敏原制品以及生物治疗产品的安全性和有效性；ORA检查范围广泛，包括人用和兽用药品、疫苗、医疗器械等。法律方面，《Federal Food, Drug, and Cosmetic Act（FD&C Act）》是基础法律，赋予了FDA的监管权并规定了相关审批和监管程序；《Current Good Manufacturing Practice（CGMP）》规定了用于药品生产、加工和包装的方法、设施和控制的要求。

### ■ 出海美国市场存在的主要挑战



#### 01 地缘政治因素

2018年以来，美国政府对我国医疗企业进行了多轮打压，包括以安全为借口的审查、额外征收关税、对实体和个人实施制裁、制定歧视性法案、限制有关人员流动、推动供应链脱钩等。

#### 02 支付报销收紧

鉴于美国老龄化的加重及医疗创新产品增加，支付方承担的医疗支出持续增长。中国药企应充分了解美国保险公司针对相关药品的报销政策，掌握主动权，提升药品的可及性。

#### 03 供应链本土化

2020年，美国提出鼓励企业在本土生产药品和原料药，加快关键原料药战略储备，以减少对中国等海外供应的过度依赖。未来，中国药企在美国市场将面临更多本土企业的竞争，跨境产品运输也将面临更严的监管。

来源：World Bank, FDA, CDC, AHA, NCI, 文献检索, 沙利文分析

## ■ 发达国家和地区的市场分析——欧盟

欧盟市场准入管理规范，医疗支付能力强；然而欧盟不同国家监管制度存在差异，出海策略应考量上市国家顺序、进入方案等

### ■ 宏观经济指标

根据World Bank数据，2023年欧盟27个成员国共有人口4.49亿，同比增长0.5%；欧盟GDP为18.4万亿美元，人均GDP达到4.1万美元，GDP增长率为0.5%。欧盟成员国人口老龄化程度（>65岁）持续加深，欧盟《2024 Aging Reporting》数据分析显示，2022年欧盟成员国老龄化程度为21%，意大利、葡萄牙人口老龄化程度最高，占比均达到了24%，预计欧盟成员国老龄化程度将在2070年增长到30%。2021年，欧盟的医疗总支出为1,591.9十亿欧元，人均医疗卫生支出为3,562欧元，占当年GDP的10.9%。

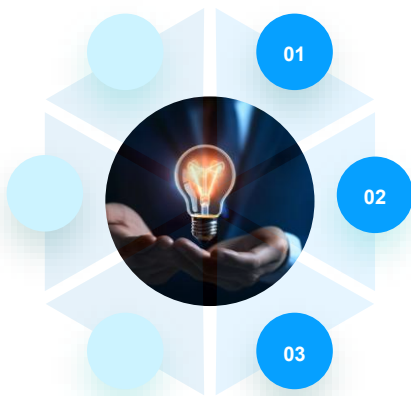
### ■ 医疗保障体系

欧盟成员国的医疗保障体系可分为国民公费服务（NHS）、社会医疗保险（SHI）、私人医疗保险（PHI）、NHS与SHI结合、PHI与SHI结合5种类型。NHS覆盖全国居民及长期居住者，按一般税收情况缴纳保险费后可享受统一的医疗福利，具有普遍、平等、公平等特点，代表国家有西班牙、意大利、葡萄牙等；SHI筹资基于医保缴费，代表国家有法国、奥地利、比利时等；芬兰采用NHS与SHI结合保障制度；德国采用PHI与SHI结合制度。

### ■ 药品监管制度

欧盟药品监管体系由成员国药品监管机构、欧盟委员会和EMA构成。欧盟的药品注册程序包括集中程序（CP）、分权程序（DCP）、互认可程序（MRP）、成员国程序（INP），欧盟药品局（EMA）负责CP审批，药品局总部（HMA）负责DCP和MRP审批，各成员国药品监管机构负责本国的INP审批。其中，通过CP审批的药品允许上市许可持有人将药品投放整个欧盟市场，必须采用CP审批的药品包括生物技术衍生产品、孤儿药，以及活性物质（2004年5月20日后获得欧盟授权）用于治疗艾滋病、癌症、神经退行性疾病或糖尿病的药品，评估时长为210天。

### ■ 出海欧盟市场存在的主要挑战



#### 01 市场环境复杂而分散

欧盟的各个细分市场有不同的医疗系统，在临床试验法规、药品注册程序、医保支付体系等方面有所区别，因此，仅设立单一的市场战略难以应对各国市场。对于缺乏欧洲市场运营经验的中国公司来说，满足不同监管机构和支付方的要求是一项挑战。

#### 02 进入方案选择

进入欧盟市场的方案可选择成熟的当地企业或MNC合作，或在欧洲自建运营团队主导或参与产品上市。中国企业应从长远角度出发，思考并确定公司最终目标是仅在欧洲销售某药品，迅速回收投资，还是掌握药品控制权，在欧洲建立自有品牌。

#### 03 上市国家顺序

欧盟不同国家之间的准入体系存在差异，中国药企需考虑国家进入顺序。可选在市场准入相对较易、医保进入相对较快的国家作为首选。例如德国，药品获得EMA批准后可以直接进入德国医保，且在与医保谈判时，药企拥有一年的自有定价权。

来源：World Bank, European Union, European Commission, 文献检索, 公开信息, 沙利文分析

## ■ 发达国家和地区的市场分析——日本

日本人口老龄化严重，医疗保障体系完善；然而，日本监管机构对临床试验要求高、审查严格，造成临床研究进展较慢且成本高

### ■ 宏观经济指标

根据World Bank数据，2023年日本人口总数约1.25亿，同比减少0.5%；2023年日本GDP达4.21万亿美元，GDP增长率为1.9%，人均GDP约3.4万美元。根据日本总务省人口统计数据，2023年日本65岁以上人口达3,624万人，总人口老龄化比例达到了29.0%；预计到2070年，每4人中就有1人75岁以上。根据WHO数据，2021年日本医疗支出达5,417.3亿美元，占当年GDP比例为11%，人均医疗支出达4,347美元。根据Statista数据，2022年日本人均医疗支出达5,250.6美元，同比增加20.8%。

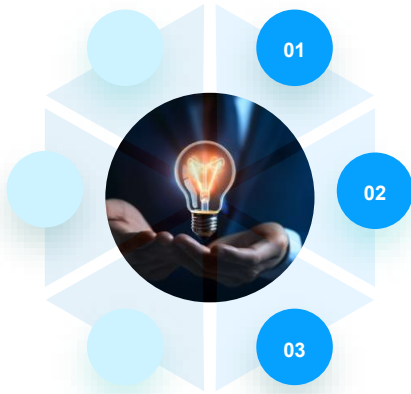
### ■ 医疗保障体系

日本的医疗保障属于社会医疗保障模式，具有强制性，由职工健康保险、居民健康保险、老人健康保险和长期保健保险组成。职工健康保险制度有两个独立的管理系统，一个是中央政府管理系统，覆盖中小规模公司的员工；另一个是保险社团管理系统，大规模公司作为独立的保险人。居民健康保险主要针对农业人口、退休人员、自由职业者和无工作人群，可分为市町村国保和组合国保。针对本国人口老龄化持续加重问题，日本建立了老人健康保险和长期保健保险制度。除了强制性健康保险之外，日本还有营利性的私人健康保险，覆盖私立医疗机构的卫生费用并允许使用者付费和共付。医保实现全民覆盖的前提下，日本的卫生筹资全部由公共医疗保险负担，价格也受政府统一管理；但卫生服务供给则以“医疗法人”等社会资本办医为中心。

### ■ 药品监管制度

日本的厚生劳动省（MHLW）是日本药品和医疗器械监管的最高权力机构，制定和发布相关的法律法规。而药品和医疗器械管理局（PMDA）作为MHLW的行政机关，负责执行行政和技术评价及监管的具体任务。根据2002年修订的《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性及安全性等的法律》和《特殊法人等整理合理化计划》，PMDA于2004年4月1日成立，主要担任国家卫生科学研究所药品和医疗器械评估中心（PMDEC）和药品安全和研究中心（OPSR/KIKO），并同时是日本医疗设备促进协会（JAAME）的一部分。受MHLW的委托，PMDA职责主要包括三个方面：药品和医疗器械的健康受害救济事务、安全对策事务以及许可审查事务。

### ■ 出海日本市场存在的主要挑战



#### 01 临床试验进展慢

日本PMDA法规完善，对临床试验的要求与细节更严格，日本民众高度关注临床试验的风险及副作用，且因为80%药品可有医保支付，故愿意参加新药试验的意愿较低，导致患者入组慢，临床实验进展缓慢。

#### 02 先驱审查认定

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，是企业进入日本市场的需关注的重要政策。但先驱审查要求将日本作为全球第一个递交申报的国家，企业需权衡全球市场战略进行抉择。

#### 03 MAH营业资质

药品在日本申报上市需具备MAH营业资质，中国企业可选择先在当地建立团队申请MAH营业资质，或找当地具有MAH营业资质的代理人申报上市。这对于不熟悉日本市场，没有当地关系网的企业是一大挑战。

来源：World Bank, Statista, WHO, 文献检索, 沙利文分析

## ■ 新兴国家和地区的市场分析——东南亚

东南亚市场方兴未艾，前景宽阔，但部分国家支付能力有限，且医药制造基础较薄弱，监管存在差异性，本土化的合作伙伴相对较为稀缺

### ■ 宏观经济指标

根据World Bank数据，2023年东南亚地区11个国家总人口数超过6.8亿。东南亚地区总GDP为3.8万亿美元，但各国经济发展差异显著，印尼GDP最高，为1.4万亿美元，东帝汶最低，为22.4亿美元；人均GDP新加坡最高，为8.5万美元，缅甸最低，为0.1万美元。各国经济整体呈现稳步增长，GDP增速最快的国家是菲律宾，同比增长5.5%，柬埔寨其次，增长5.4%。

东南亚的医疗保健支出尚未达到全球平均水平，但预计将迅速增加。亚洲医疗保健资产管理公司CBC Group给出的数据显示，东南亚的医疗保健支出于2030年将达到2,700亿美元，年复合增长率达8%，其中新加坡的医疗保健支出将增加200亿美元。目前，东南亚面临着医疗负担巨大、医疗资源严重短缺以及医疗保健系统供应有限等挑战。

### ■ 医疗保障体系

东南亚各国医疗保险制度的总体覆盖率较高，但医疗水平和医疗资源差距较大。在2021年世界健康安全指数（GHS）榜单中，泰国和新加坡分别位列亚洲第5、第24，而柬埔寨和东帝汶分列第126、第154。泰国自2001年起实施一项“30泰铢计划”的全民医保项目，12岁以上的泰国公民每人每次就医只需自付30泰铢（约合6元人民币）。新加坡的医疗保障体制包括强制储蓄的“保健储蓄计划”（Medisave），个人自愿投保、全国覆盖率超76.5%的“健保双全计划”（Medishield）和为贫困人群设立的“保健基金计划”（Medifund）。缅甸没有实行医疗保险制度，而是实行低水平的公费医疗制度，即可以免费前往公立医院就医，然而公立医院往往处于缺医少药的情况。柬埔寨的医疗保险机制尚未实现全民覆盖，强制医疗保险仅针对私营部门雇员和公务员。

### ■ 药品监管制度

东盟国家于1999年成立医药产品工作组（PPWG），希望从区域层面推进东盟各国监管标准协同、监管检查互认，以降低创新药在各国上市的成本。在ICH、PIC/S等国际标准和原则指导下，东盟逐步推进各国监管趋同，并成立联合评估协调小组，试点联合评估程序（JA），但目前仅有两个抗癌药通过此程序获批上市。东南亚各个国家药品准入政策不同，新加坡建立了独立的药品审评审批监管程序，其他国家的药品监管体系相对薄弱，主要参考或依赖其他国家的监管决策结果。以药品上市许可（CPP）为例，新加坡对是否获得其他国家CPP没有要求，印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、泰国等国家则不同程度地要求获得来自其他国家的CPP。

### ■ 出海东南亚市场存在的主要挑战



#### 01 合作伙伴有限

东南亚本土药企较少，虽然市场空间大，但同时也带了具有相关业务资质的企业少的问题。中国药企在出海东南亚时需谨慎选择合作方，充分评估拟合作对象的注册能力、商业化推广能力等。

#### 02 支付能力较弱

东南亚各国经济水平发展不一，仅新加坡一个发达国家，部分国家的医疗支付能力较弱，这对出海产品的定价及销售策略提出挑战。

#### 03 监管制度的差异化

东南亚各国对药品监管的法律、法规与国内存在差异，不同国家之间也存在不同，如在临床方案设计上，东南亚各国对标准治疗方案、受试者入组标准等要求不同，中国在东南亚开展临床研究面临挑战。

来源：World Bank，政府官网，文献检索，公开信息，沙利文分析

## ■ 新兴国家和地区的市场分析——巴西

巴西是南美洲主要医药市场，实行免费医疗制度，医疗消费随GDP增长而不断提高；进入巴西市场，税收和产品注册是两大核心挑战

### ■ 宏观经济指标

根据World Bank数据，2023年巴西总人口数达2.2亿，同比增长0.5%；2023年巴西GDP达2.2万亿美元，GDP增长率为2.9%，人均GDP约1.0万美元；2021年巴西医疗支出占GDP比例为9.9%，人均卫生支出1,625.6美元。根据巴西地理统计研究所（IBGE）数据，巴西人口老龄化问题正在加剧，2022年巴西≥65岁人口占总人口比例的10.9%，<14岁儿童人口数量占比19.8%。

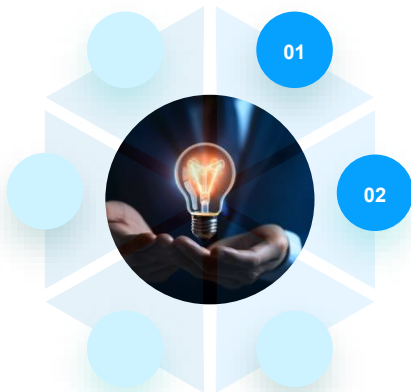
### ■ 医疗保障体系

巴西医疗保健系统由公共系统与私营系统组成，提供统一的医疗服务，而非互补性服务。公共系统具有无偿性与普遍性，私人医疗保险部门具有自愿性。根据IBGE数据，除医疗诊断和治疗，公共系统还为部分慢性疾病提供免费药物，并针对老人和儿童提供国家疫苗接种计划。作为巴西公共医疗体系的一部分，统一医疗保健系统（SUS）是大约72%人口的医疗服务唯一提供者，而私人健康保险公司运营的私立保险则为有支付能力的群体提供服务。巴西公共医疗保健系统参与度和医疗支出比例水平较低，公共医疗保健系统以100%人口覆盖率却仅占医疗保健总支出的41%，而私营部门以25%的人口覆盖率承担了59%的医疗保健总支出占比。

### ■ 药品监管制度

巴西国家卫生监督局（ANVISA）是全球性的PIC/S成员之一，ANVISA的主要职责是通过执行对生产、营销和使用受卫生法规约束的药品、医疗器械等产品和服务的卫生控制，促进公众健康的保护。ANVISA还负责对相关的环境、工艺、成分和技术进行监管，并在港口、机场和边境实施控制，以确保卫生标准的严格执行。在药品方面，ANVISA负责全面监管，包括临床试验许可、API及药品和生物制品的市场授权，以及上市后变更管理，所涵盖的药品注册分类包括特殊药品、新药、仿制药、通用名药物、生物制品和血液制品以及原料药。

### ■ 出海巴西市场存在的主要挑战



#### 01 税收挑战

巴西的税收制度是全球最复杂的税收制度之一，不同州、市、联邦有各自的税种及税率。这意味着中国企业进入巴西市场时，需要充分了解每个细分市场的税收政策，做好税收筹划，可通过专业税务咨询机构帮助制定税收策略。

#### 02 产品注册

巴西药品审查制度严格，在南美地区是先行制定生物药品标准的国家之一。巴西政府只接受巴西国内生产商或国内进口商对健康产品进行注册。同时，申请注册企业还需持有AFE资质，境外制造商不能更换AFE。因而进入巴西市场，在税务咨询以及产品注册过程中，企业可以寻求专业的合作伙伴。

来源：World Bank, IBGE, FBH, CNSaúde, WHO, IHME, 文献检索, 沙利文分析

## ■ 新兴国家和地区的市场分析——中东

中东地区国家经济水平差异大，医疗保障及监管制度不一；进入中东市场，面临着医疗需求差异、政治动荡、监管差异及绿色发展等挑战

### ■ 宏观经济指标

根据World Bank数据，2023年中东与北非地区人口总数约5.0亿，同比增长1.5%；GDP达4.3万亿美元，人均约8,561.9美元。其中，埃及人口最多，2023年人口总数达1.1亿，伊朗位列第二，总人口数约8,917.28万人。GDP排名第一的国家是沙特阿拉伯，2023年达3,959.3亿美元，GDP增长率达3.8%，人均约3,512.6美元；卡塔尔是中东地区人均GDP最高的国家，高达8.75万美元。2021年，黎巴嫩医疗支出占GDP比例为10.1%，位列第一；阿联酋的国内人均私人医疗支出最多，在2021年约1,459.3美元；沙特的医疗支出占GDP比例在2021年为6.0%，且医疗保健支出规模逐年扩大。中华人民共和国商务部预测，到2025年沙特医疗保健支出总额将达到2,200亿里亚尔。

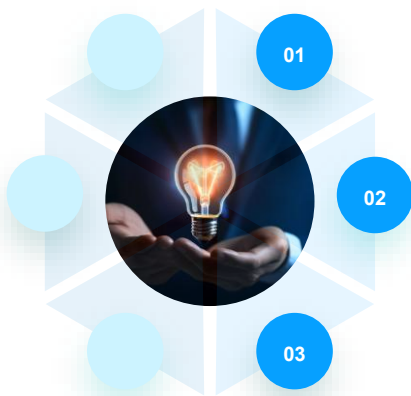
### ■ 医疗保障体系

沙特阿拉伯的医疗保健系统由公立和私立医疗服务体系组成。目前主要通过卫生部并通过其他政府卫生机构加强向所有沙特公民和在公共部门工作的外籍人士免费提供医疗保健，私营部门在提供医疗保健服务方面的作用和参与也不断增加，政府要求在私营部门工作的外籍人士享有由雇主支付的一定程度的医疗保险。阿联酋要求所有公民和居民参加健康保险体系，所有雇主必须为雇员及其家属提供健康保险，自2025年起私营部门雇员和家庭佣工将被纳入强制医疗保险计划，规定要求私营部门为雇员购买强制医疗保险。

### ■ 药品监管制度

阿布扎比卫生署（DOH）是阿联酋首都阿布扎比酋长国医疗保健部门的监管机构，2023年成立的阿联酋药品管理局（EDE）将取代原阿联酋卫生预防部（MOHAP）接管药品和医疗器械的监管工作，药品监管主要依照《药品和药用产品法》。约旦食品药品监督管理局（JFDA）是约旦唯一负责药品安全与有效性的公共部门监管机构，主要依据有《药品和药剂法》、《药学研究法》、《公共卫生法》和《食品和药品总组织法》等。

### ■ 出海中东市场存在的主要挑战



#### 01 政治局势的动荡

中东地区存在宗教、政治、民族等矛盾问题，地区秩序呈现碎片化，部分国家安全形势严峻。政治局势的复杂多变，可能对供应链稳定性造成影响。中国药企需要建立稳定的供应链体系，确保产品的及时供应和质量安全。

#### 02 严格的监管制度

中国药企需要深入了解并遵守当地的法律法规，确保产品的合规性。例如，沙特的《企业及药品和草药制剂条例》要求从事药品和草药制剂贸易的工厂及仓库必须有足够所有注册制剂保存6个月的永久库存，若预期注册制剂供应中断或短缺，则涉嫌违规，将被处以罚金。

#### 03 绿色发展高要求

部分中东地区国家重视零碳绿色发展，对于ESG相关要求越来越高，这提高了在当地建厂及运营的成本。

来源：World Bank, SIS, IDF, WHO, 商务部, 文献检索, 沙利文分析

## 第四章



04

中国原料药产业结构优化  
升级正当时，继续在全球  
产业链重塑中保持优势

## ■ 全球原料药产业格局变迁分析

以中国、印度为代表的发展中国家已成为全球原料药生产重心，专利原料药生产仍集中在欧美等发达国家

### ■ 原料药概念及分类

原料药（API）是各类制剂的活性成分，由一种物质或多种物质的混合物构成，无法直接使用，一般需要经过添加辅料等加工环节制成药物制剂后才能成为临床应用的药品。原料药可以通过化学合成、动植物提取或生物技术制备而成。根据下游制剂所处产品周期不同，原料药分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药。

图：原料药类型——按产品周期分类

分类	介绍
大宗原料药	需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的传统原料药，如抗生素类、维生素类、激素类、解热镇痛类等；该类原料药上市较久，不存在专利保护问题，技术壁垒和产品附加值较低
特色原料药	对应制剂专利即将到期或刚到期，开发难度大、技术壁垒高、附加值大，如抗肿瘤类、心血管类、中枢神经类、胃肠道类、造影剂等
专利原料药	对应制剂为专利期内的创新药，需求量相对较小，但由于技术含量高且多为下游客户按需定制，产品附加值最高

### ■ 全球原料药产业格局变迁

19世纪，现代制药工业在德国诞生，之后原料药在欧美等发达国家快速发展。20世纪90年代前，欧美国家凭借其先进的生物技术和工业技术以及大规模生产线，成为全球主要原料药生产地区。20世纪90年代后，由于环保压力、生产成本上升等因素，欧美国家原料药产能开始下降。与此同时，以中国、印度为代表的发展中国家借助较低的人力成本、对原料药研发的持续投入、技术水平和生产工艺不断提升，其原料药产品优势显现。自此，全球原料药生产重心开始向以亚太地区为主的其它地区转移。目前，欧美发达国家和地区凭借创新药研发、生产工艺及知识产权保护等优势，在高附加值的专利原料药领域占据主导地位；印度以仿制药产业拉动特色原料药生产；中国以技术成熟、市场需求大的大宗原料药为主，中国医药保健品进出口商会数据显示，我国原料药产能占全球的比例从2008年的约9.3%增长到2022年的约30.0%。

图：全球原料药产业格局



来源：中国医药保健品进出口商会，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国原料药出口现状分析

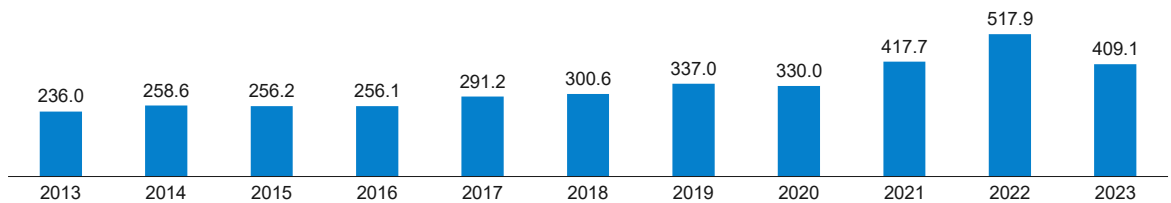
中国原料药出口以大宗原料药为主，出口规模整体稳步增长，海外市场主要集中在欧盟、印度、东盟、美国、日本等市场

### ■ 中国原料药出口规模

自1992年海正药业获得首个FDA证书，我国原料药生产企业加快获得国际市场认可，并逐步融入国际中高端原料药市场。中国是原料药生产和出口大国，承担全球约1/3的原料药供应。据中国医药保健品进出口商会数据，我国原料药出口规模持续增长，从2013年得236.0亿美元增长到2022年的517.9亿美元。其中，2020年-2022年期间，由于新冠疫情影响，全球对原料药尤其是抗生素类、激素类、解热镇痛类等大宗原料药需求显著增长，我国原料药出口额在此时期增长迅速，超过欧盟并跃居全球原料药和中间体出口额TOP 1。2023年，中国原料药出口量达1,248.9万吨，同比增长5.4%，原料药出口额为409.3亿美元，同比下降20.6%，原料药出口呈现出量增价降的情况。这一情况可归因于后疫情时期国际市场对原料药的需求缩小，大宗原料药企业面临去库存压力，因而我国原料药企业采用降价手段应对。

图：中国原料药出口规模，2013-2023

单位：亿美元



### ■ 中国原料药主要出口市场

中国原料药出口至全球近200个国家和地区，且相对集中于少数重点市场。从出口细分市场来看，2023年，欧盟、印度和东盟是中国原料药出口的TOP 3市场，占比分别为25.2%、15.2%和10.5%；原料药出口美国市场40.4亿美元，同比下降24.5%。

图：中国原料药出口市场情况，2023



### ■ 中国典型大宗原料药出口产品

西药原料药是我国医药产业的优势产品，根据中国医药保健品进出口商会数据，2023年我国大宗原料药出口TOP 3的品种依次为氨基酸及其衍生物、维生素类和激素类，出口额分别为37.9亿美元、32.7亿美元和27.5亿美元；除抗生素类原料药出口额较2022年呈现增长趋势，氨基酸及其衍生物类和维生素类原料药同比均出现下降。2023年，原料药需求在疫情后降低，大宗原料药出口竞争压力增加，出现均价降低的情况。

图：中国典型大宗原料药出口情况，2023



氨基酸及其衍生物类

出口额：37.9亿美元，同比**下降**  
12.4%



抗生素类

出口额：32.7亿美元，同比**增长**  
10.1%



维生素类

出口额：27.5亿美元，同比**下降**  
17.7%

来源：中国医药保健品进出口商会，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国原料药在国际市场中的表现

中国原料药供给区域覆盖欧盟、美国、印度以及东盟等

**欧盟** 是全球原料药中间体最大的市场，根据中国医药保健品进出口商会数据，欧盟2023年原料药进口额达820.7亿美元，近5年复合增长率达14.53%。欧盟的原料药中间体主要来源于瑞士、中国、美国等国家。原料药进入欧盟市场主要有2种方式，包括欧洲药典适用性证书（CEP）、活性物质主文件（ASMF）。CEP是由欧洲药品质量管理局（EDQM）颁发，获得CEP证的原料药的质量符合欧洲药典标准，得到欧盟成员国认可。ASMF又称欧洲药物主文件（EDMF），由EMA或欧盟成员国药政管理部门负责审核，用以支持相关制剂的上市许可申请/变更，必须与使用该原料药的制剂的上市许可申请/变更同时进行。

截至2024年7月，EDQM已颁布6,590个CEP有效证书，中国获得CEP有效证书1,186个，占比约18.0%。欧盟我国原料药出口主要市场，中国医药保健品进出口商会数据显示，2023年我国原料药欧盟出口额占当年我国原料药整体出口额的1/4左右。

**美国** 是全球最大的医药市场，相应地对于原料药的需求巨大。由于美国下游制剂企业对于原料药的质量要求较高，故而原料药单价更贵，是理想的原料药销售市场。然而，美国原料药高度依赖于进口，FDA发布的一份报告显示，2019年美国仅12%的原料药为本国自主生产，88%的原料药来自海外；全国TOP 100的药物中高达83%无本国原料供应源。据美国医学会杂志（JAMA）上刊登的数据显示，2014年，9%的药品短缺归因于原料药的供应不足。而供应不足的原因，40%的比例可归因于质量问题以及30%的比例可归因于生产延误及产能问题。同时，美国仿制药的供应也严重依赖于全球供应链，据Clarivate的Cortellis Generics Intelligence 数据库显示，对2020至2021年期间对全球供应给美国市场的仿制药API进行了系统梳理，42个国家/地区共有565家工厂生产1,379种API。中国原料药在美国市场具有重要地位，美国对于原料药实行药物主文件（DMF）管理制度，截至2024年Q1，中国获得DMF的产品已达到3,539个，占比美国DMF总数的约13.4%。中国医药保健品进出口商会数据显示，2023年美国原料药进口额达529亿美元，其中爱尔兰、中国、新加坡是TOP 3来源国，这三个国家共占美国进口市场份额的61.9%。

**东盟** 多数国家本土制药产业发展基础薄弱，对于进口原料药依赖性大，如泰国90%的原料药需要进口，且东盟国家原料药需求处于持续增长阶段。中国医药保健品进出口商会数据指出，2019年至2023年，东盟原料药中间体进口额复合增长率为6.5%。中国是东盟的重要原料药来源国，2023年中国对东盟出口额为43.0亿美元。且中国与东盟医药供应链关系日益紧密。2023年东盟来自印度、美国的医药进口呈现下降趋势。然而，中国对东盟出口数量反而出现增长，增幅为8%，在原料药价格降低的环境下中国原料药出口的市场份额持续扩大。从细分市场来看，越南、印尼、泰国是东盟中进口我国原料药TOP 3的国家，金额分别为1,047.7百万美元、989.2百万美元和900.3百万美元，三者合计占比超60%。

**印度** 既是特色原料药出口大国，也是大宗原料药进口大国。据中国医药保健品进出口商会数据，印度位列全球原料药进口国第三位，而中国是印度原料药中间体最大进口来源国。2023年印度从中国进口原料药及中间体金额达到101.5亿美元，占整体进口比例达到68.8%。2020年，印度医药局（DoP）出台鼓励国产化计划指导草案，减少对原料药进口的依赖，促进印度制药业所需的关键医药中间体和原料药的国产化，将对中国原料药出口印度造成影响。

来源：EDQM，FDA，文献检索，中国医药保健品进出口商会，公开信息，沙利文分析



## ■ 全球原料药行业参与者的发展动态



### Teva计划在2025年上半年剥离TAPI业务，专注于核心业务和创新

Teva的API业务（TAPI）的产品组合有350种，涵盖多种治疗领域。2023年，Teva实现营业收入158亿美元，同比增长了7%；2024年，第二季度Teva实现营业收入42亿美元，同比增长11%；Teva API第二季度营业收入恢复增长，同比增长5%。

2023年11月，Teva任命R. Ananth博士为TAPI首席执行官。Ananth博士在全球API行业拥有丰富的经验，计划带领TAPI进行转型，成为独立业务，推动增长，增强收入来源，并利用技术进步提升API领域的竞争力。

Teva在2023年推出“转向增长”战略，公司计划剥离API，使公司能够追求新的增长，更专注于核心业务，加速创新和生物仿制药管线，并定位仿制药组合和管线，以推动未来的增长。预计TAPI的剥离工作将在2025年上半年完成。



### Merck KGaA扩展高效能API生产，推出生命科学服务部门

Merck KGaA的API业务由其生命科学部门MilliporeSigma负责，专注于高效能API（HPAPIs）的开发和生产。MilliporeSigma在法国开设一家新工厂，计划用五年时间将销售额从2021年的197亿欧元增加到2025年的250亿欧元。Merck在威斯康星州维罗纳投资6,500万美元建设HPAPIs工厂，扩大生产设施，占地7万平方英尺，使MilliporeSigma成为全球最大的高效能API生产商之一。2022年5月，MilliporeSigma宣布在爱尔兰投资4.4亿欧元。

2022年4月，Merck KGaA推出生命科学服务（LSS）部门，整合现有CDMO、CTO及其他业务，作为该制药巨头为未来增长定位的一部分。LSS提供传统和新颖的药物制造，包括单克隆抗体、高效活性药物成分（HPAPIs）、抗体偶联药物以及病毒和基因治疗（包括mRNA）。



### Aurobindo Pharma专注核心增长领域，向子公司转让非抗生素API业务

Aurobindo Pharma是一家总部位于印度的全球领先仿制药和API制造商。该公司拥有近200种API产品，涵盖抗生素，抗病毒药物，抗过敏药，心血管药物，中枢神经系统药物，抗糖尿病药物和胃肠道药物等多个治疗领域。Aurobindo制药公司在印度和全球多个地点设有现代化的生产设施，这些设施符合FDA和EMA等国际质量标准。除生产和销售API，公司还提供CDMO服务，支持从早期开发到商业化生产的各个阶段。

2023年，Aurobindo Pharma董事会批准将公司API非抗生素部门的单位转让给全资子公司Apitoria Pharma Private Limited，通过业务转让协议低价出售，一次性对价为3,303.17亿卢比，通过其运营的制造工厂（Unit I、Unit VIII、Unit IX、Unit XI，以及Apitoria）出售/转让原料药非抗生素业务，旨在简化运营并专注于核心增长领域。



### EuroAPI启动“FOCUS-27”重组项目，切入CDMO赛道

EuroAPI于2022年从赛诺菲拆分并独立上市，拥有近200个API，是业内最大的产品组合之一。EuroAPI为全球80多个国家的客户提供原料药产品和技术服务，并开展CDMO服务，是欧洲最大的原料药公司。

EuroAPI推出“FOCUS-27”重组项目，旨在4年内通过重新关注高价值和不断增长的细分市场来提高竞争力并实现可持续和盈利增长，措施包括：1) 专注肽和寡核苷酸、前列腺素、皮质类固醇、激素类、维生素B12、阿片类药物等高度差异化的盈利API，停产13种API；2) 保留Elbeuf、Vertolaye、布达佩斯和法兰克福4个生产基地，将产能利用率从60%提升到80%。

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国原料药出口产业现状与趋势分析

01

### 拓展CXO相关制药业务，中国原料药企业制药业务模式优化升级

原料药作为药物研究与开发的基石，其生产企业所在的精细化工行业肩负着制备原料药的重任，为药物研发生产流程中的药理毒理研究、制剂研发、临床试验等环节提供符合标准的原料药，处于医药产业链的上游位置。面对近年来集采政策、环保政策等挑战，中国原料药企业依托在原料药及中间体领域深厚的技术积累，并凭借自给自足的原料药供应链所带来的成本优势，寻求从生产型公司向综合服务型公司转变的机会。众多企业开始沿着药品研发生产的全产业链条，向更高附加值的下游环节拓展，纷纷涉足CMO或CDMO等CXO业务。转型也往往面临着挑战，例如，对于CDMO业务而言，相较于原料药生产业务，其服务模式相对复杂，涵盖药物研发、制剂开发、临床试验以及商业化生产等多个关键环节，需要原料药企业从技术平台、合规生产能力以及项目管理水平等夯实综合性服务能力。我国正涌现出更多采取“API+CXO”发展路径、且具备全球竞争力且规模可观的CDMO企业，进一步吸纳海内外订单，开拓国际市场版图，加快全球化扩张步伐。

#### ■ 代表性原料药企业的具体成果实例阐述

##### □ 普洛药业

普洛药业最初聚焦原料药中间体业务，涉及抗感染类、抗肿瘤、心脑血管类、精神类人用药物及兽药原料药及中间体，海外市场主要分布于欧洲、俄罗斯、北美、东亚日韩、南亚印巴、东南亚、南美等区域。随后，公司开辟CDMO业务，在中美两地均建立了CDMO研发中心，可为全球制药公司提供从临床早期研究至产品商业化阶段全生命周期所需医药中间体及原料药定制研生产服务，海外主要市场位于北美、欧洲、日本等国家和地区。公司2023年年报显示，其原料药中间体业务营业收入达到79.87亿人民币，占比69.61%；CDMO业务营业收入20.05亿人民币，占比17.47%，较上年同期增长27.10%，是增速最快的业务板块。

##### □ 九洲药业

九洲药业的特色原料药及中间体业务覆盖中枢神经类、抗感染类、非甾体抗炎类和降糖类药物，主要为全球仿制药企业提供专利过期或即将到期药品的非专利侵权工艺设计、工艺开发与研究、药政申报、cGMP标准商业化生产等系列服务。公司于2008年开始布局CDMO业务，通过“内部新建+外部并购”的方式，快速推进CDMO业务发展。目前，九洲药业可为全球药企提供创新药临床前CMC，临床I-III期，NDA及商业化上市的一站式药物研发、生产解决方案和专业服务。2020年，公司CDMO业务营收超过原料药及中间体业务。2023年年报显示，九洲药业特色原料药及中间体营业收入12.61亿人民币，CDMO业务收入达到40.79亿人民币。

02

### 向下游制剂环节延申，中国原料药企业加快药物制造一体化发展转型

在集采等一系列政策的实施之下，国内成品药销售环节水分被挤出，仿制药的销售表现不再高度依赖于企业营销，为原料药企业带了机遇。同时，根据“报价相同时原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权”的利好政策，具备原料药生产能力的制剂企业更具优势。原料药企业向下游拓展生产线，切入制剂赛道，实行“原料药+制剂”产业链纵向一体化战略，凭借其规模化生产带来的成本优势，在国内集采中获得可观的利润，助力进一步拓展海外市场，与此同时，通过不断提升API以及制剂的生产技术能力，加速布局“API合成技术+创新制剂技术组合”将有效形成技术供应壁垒。

来源：公司官网，公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国原料药出口产业现状与趋势分析

### ■ 代表性原料药企业的具体成果实例阐述

#### □ 博瑞医药

博瑞医药从原料药业务起家，聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和原创性新药，逐步建立起原料药与制剂一体、仿制药与创新药结合、国际市场与国内市场并重的业务模式。公司凭借在微生物发酵、药械组合、药物靶向递送等方面的技术积累，建立了发酵半合成、多手性药物等多个技术平台。在仿制药领域，博瑞医药已掌握40余种高端药物的生产核心技术；在创新药研发领域，公司自主研发的多肽类降糖药、长效多肽靶向偶联药物均进入临床试验阶段。2023年，公司制剂产品收入1.38亿人民币，占产品销售收入的13.48%，较上年同期增长37.46%。

#### □ 天宇股份

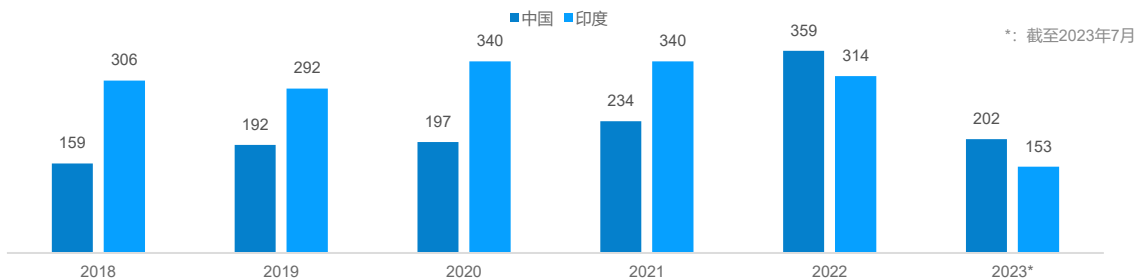
天宇股份的原料药及中间体业务主要涉及降血压、降血糖、抗病毒、抗哮喘及抗凝血等药物，公司是全球规模最大、品种最齐全的沙坦类抗高血压药物原料药及中间体生产企业之一。基于沙坦类原料药及中间体产品基础，公司提出“打造慢病管理知名品牌”战略，推动厄贝沙坦片等制剂生产与销售业务，13个制剂品种获得药品生产批件，16个品种产品上市许可申请获NMPA受理，国家集采中标2个品种。公司年报显示，2023年其制剂业务营收达到1.05亿人民币，同比增长209.20%。

## 03

### 中国原料药企业加速拓展海外市场，原料药产品持续获得海外监管机构认可

中国原料药企业高度重视拓展海外市场，持续推进原料药在海外规范市场的注册备案等相关工作。例如，在美国市场，中、印两国是主要的原料药供应国，但长久以来，印度持有美国DMF证数量一直高于中国。随着中国原料药出海加速，加之全球药物产业链重塑，2022年中国获得的DMF证数量超过印度，中国原料药企业在美国市场准入能力持续提升。

图：中、印两国原料药美国DMF备案数量，2018-2023年



来源：公司官网，公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国原料药出口产业现状与趋势分析

### ■ 代表性原料药企业的具体成果实例阐述

#### □ 华海药业

华海药业以特色原料药及高级医药中间体为发展起点，包括心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗抗感染类等。华海药业销售网络覆盖全球100余个国家和地区，与全球超千家制药企业建立了稳定的合作关系，主要市场头部客户覆盖率近90%，且华海药业是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。截至2023年，公司获国内原料药登记号63个，美国DMF83个，其它主要境外市场原料药批文84个。2023年，华海药业原料药及中间体销售达31.60亿人民币，毛利率达到47.79%。

#### □ 美诺华

美诺华是一家从事特色原料药的企业，业务同时覆盖制剂领域。美诺华加速新产品原料药研发注册，加速原料药产品在中国市场和欧美规范市场的准入。2023年，公司共递交18个原料药注册，其中递交中国市场11个，海外市场7个，海外市场涉及欧洲、美国、韩国、俄罗斯等国家/地区；培哌普利叔丁胺新获欧洲CEP证书，公司累计获得9个CEP证书。根据公司年报，2023年美诺华境外营业收入为7.33亿人民币，境内收入4.75亿人民币，境外市场已成为公司主要营收来源。

## 04 中国原料药产业链价值延申，高端产品、特色及专利原料药成为发展趋势

中国原料药企业优化生产工艺水平，通过引进和自主研发先进制造技术，提高生产效率和产品质量，同时减少环境污染，实现绿色可持续发展；强化质量和研发能力，建立完善的质量管理体系，确保产品符合国际标准。随着这些综合性能力的提升，产业整体向更高附加值、更具技术含量的领域拓展，生产模式从过去以技术生产粗放型逐渐转向精细型。中国原料药产业的产品结构也正在发生变化，以抗生素、维生素、解热镇痛为主导的大宗原料药市场逐渐饱和，而心血管、内分泌、中枢神经类和肿瘤类的特色原料药以及专利原料药则成为了新的增长点，其不仅具有更高的技术含量和附加值，也更能满足当前全球医药市场的多元化需求。

### ■ 代表性原料药企业的具体成果实例阐述

#### □ 诺泰生物

诺泰生物前瞻性布局多肽药物及其它具有潜力的自研品种，2023年在研原料药项目21项。截至2023年，诺泰生物已获得12个原料药品种的美国DMF/VMF编号，并获得司美格鲁肽、利拉鲁肽等原料药的FDA First Adequate Letter。同时，公司第三代多肽生产车间顺利投入，实现生产数字化、智能化、规模化，多肽原料药产能已达到吨级规模。诺泰生物可提供各种复杂高难度医药中间体及原料药的定制研发生产服务，包括Gilead的重磅抗艾滋病新药Biktarvy，Incyte重磅创新药Ruxolitinib，前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等产品。

#### □ 兆维生物

兆维生物是一家专业从事核酸原料药生产的企业，产品覆盖核苷及修饰性核苷、核苷酸、亚磷酰胺基因单体、GalNAc递送分子和生物酶等。产能方面，公司亚磷酰胺类（基因单体）产品线年产能58吨，核苷三磷酸年产能5.4万升。兆维生物是Moderna等公司的主要核苷酸原料供应商。

来源：公司官网，公司年报，公开信息，沙利文分析

## 第五章节



从普通仿制药到首仿药，  
从化学仿制药到生物类似  
药，中国仿制药企业不断  
提升海外竞争力

05

## ■ 全球仿制药及生物类似药市场概览

全球仿制药市场需求上升且机遇多样，市场规模稳步扩容

### ■ 各国在推动医改控费过程中，对仿制药的需求不断上升

从发展趋势来看，中国等发展中国家以及美国、日本等发达国家陆续出台政策以调控药品价格、推动医改控费力度。仿制药是与原研药在有效成分、剂量、效力、作用和适应症上相同或趋同的药物，其研发成本低、销售价格低、可及性高。在药品供给端，政府促进仿制药及生物类似药的临床可及性是重要举措之一，其普及给医疗卫生体系能够带来可观的开支节约。据欧洲仿制药贸易组织 Medicines for Europe 测算，自2006年以来，生物类似药在欧洲所取得的开支节省已累计约500亿欧元，其中2023年达到100亿欧元。

目前，仿制药及生物类似药在欧美日等发达国家以及支付能力有限的发展中国家均占据着重要的地位。用药结构表现出向仿制药以及生物类似药倾斜的趋势。国际仿制药和生物类似药协会（IGBA）的数据显示，按销售量统计，目前仿制药在美国销售的处方药中的占比为92%。在欧洲和日本，该比例分别为67%和77%。随着生物类似药开始发挥重要影响，仿制药的占比将继续扩大。

以日本为例，根据2013年的实际调查估计，日本的仿制药替代率水平在24.8%至26.3%的范围。后续，日本政府制定《进一步促进仿制药使用路线图》，确定仿制药替代目标需在2017年中期达到70%及以上。根据厚生劳动省数据，到2022年仿制药替代率为79%。随着生物药在医保整体支出中的比重不断提升，日本政府希望2029年生物类似药的替代率能达到60%。

对于中国来说，发展仿制药也是实现医药产业转型升级的必经之路。20世纪90年代中后期，我国加入世界贸易组织后，国家出台了一系列政策文件，为了提高仿制药的质量和疗效，实现对原研药的临床替代。我国从2012年首次提出开展仿制药一致性评价，2016年出台《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，进一步明确了评价对象和时限，并提出“对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用”，随后2018年出台《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》、2019年出台《第一批鼓励仿制药品种目录》。

### ■ 重磅单品正在面临专利过期，新的竞争格局为仿制药企业带来发展机遇

仿制药可以降低前期高昂的研发成本和风险，利用价格优势来参与市场竞争。一款原研药的核心专利到期，也就意味着其创新周期的结束，将面临诸多仿制药低价竞争的压力。辉瑞的阿托伐他汀（Lipitor）于1997年获FDA批准上市，用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症，以及冠心病和脑中风的防治。在全球药品销售史上，是连续十年取得全球销售第一的药品。随着专利于2011年到期，Lipitor逐步遭遇“专利悬崖”。Lipitor曾于2006年达到128.9亿美元的销售峰值，2012年其销售额为仿制药抢占后仅为39.5亿美元。2023年1月，安进推出了阿达木单抗（Humira）的首款生物类似药Amjevita，其上市销售标志着Humira长达21年的市场独占期终结。生物类似药竞争的引入正在降低Humira的销量，据艾伯维年报数据显示，2023年，Humira的营收为144.0亿美元，同比下滑幅度为32.2%。随后，三星Bioepis/默沙东、勃林格殷格翰、Mylan、Sandoz等参与者接连加入竞争，Humira的市场份额将被进一步瓜分。

未来几年，无论是小分子化药或是大分子生物药均有多款重磅药物的关键专利到期，原研药失去市场独占权意味着仿制药企将将迎来机遇。例如，由艾伯维旗下公司Pharmacyclics与强生旗下杨森联合开发和商业化的BTK抑制剂Imbruvica，2023年全球销售额高达69亿美元，其专利保护期预计将在2026年结束，目前艾伯维已经通过申请附加专利来延长市场独占期至2029年。PD-1单抗Keytruda以250亿美元的销售成为2023年全球最畅销药物。默沙东针对Keytruda在过去十年中采取了不断拓展适应症、探索联合治疗模式的方式以增加市场获益的潜力。随着其一项关键专利化合物氨基酸序列在美国和中国市场的保护将于2028年到期，生物类似药的研发厂商已经在积极酝酿之中，据悉，国外的安进、Sandoz和三星Bioepis以及国内的百奥泰和齐鲁制药等均加入了竞争行列，届时进入市场将迅速占据一定的份额。

来源：《进一步促进仿制药使用路线图》，沙利文分析

## ■ 全球仿制药及生物类似药市场概览

图：2025年至2028年 专利过期的部分重磅药物品种

类型	商品名 (成分名)	研发企业	关键专利到期时间	2023年营收 (亿美元)
小分子 化药	IMBRUVICA (Ibrutinib)	Johnson&Johnson abbvie	2029	69
	CALQUENCE (Acalabrutinib)	AstraZeneca	2026	25
	REXULTI (Brexipiprazole)	Leadiapharma Otsuka	2026	22
	ERLEADA (Apalutamide)	Johnson&Johnson	2027	24
	VRAYLAR (Cariprazine)	abbvie	2028	28
	VERZENIO (Abemaciclib)	Lilly	2029	39
	VEKLURY (Remdesivir)	GILEAD	2029	22
大分子 生物药	ENTYVIO (Vedolizumab)	Takeda	2025-2026	55
	EYLEA (Aflibercept)	REGENERON B&A	2025-2026	134
	OPDIVO (Nivolumab)	百时美施贵宝 小野薬品工業株式会社	2028	100
	TRULICITY (Dulaglutide)	Lilly	2027	71
	OCREVUS (Ocrelizumab)	Roche	2028	71
	KEYTRUDA (Pembrolizumab)	MSD	2028	250

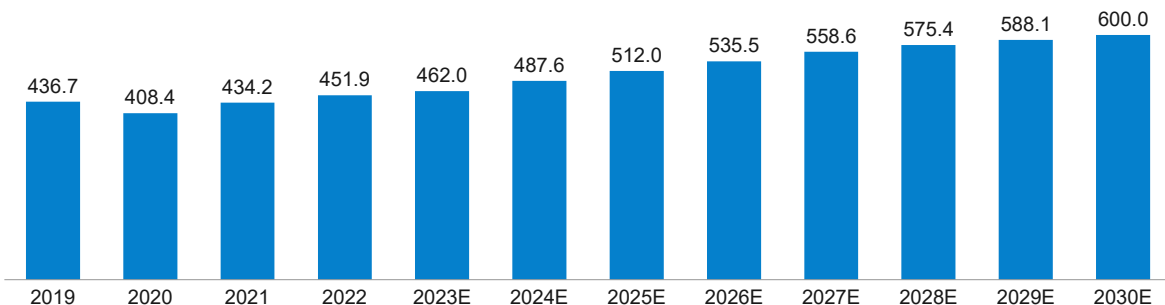
### ■ 全球仿制药及生物类似药市场规模情况

随着慢性病、糖尿病和心血管疾病的患病率不断上升，老年人口不断增加，医疗保健支出不断增加，对仿制药的高需求和大量专利到期的专利药均在促进着仿制药市场的发展。仿制药行业已经进入相对稳定发展的状态，沙利文数据显示，2019年至2023年，全球仿制药及生物类似药的市场规模以1.4%的复合增长率从4,367亿美元扩大至4,620亿美元，未来增长趋势将延续，预计2026年和2030年将分别达到5,355亿美元和6,000亿美元。

图：全球仿制药及生物类似药市场规模 (2019-2030E)

单位：十亿美元

期间	2019-2023	2023-2030E
年复合增长率	1.4%	3.8%



来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 全球仿制药及生物类似药市场概览

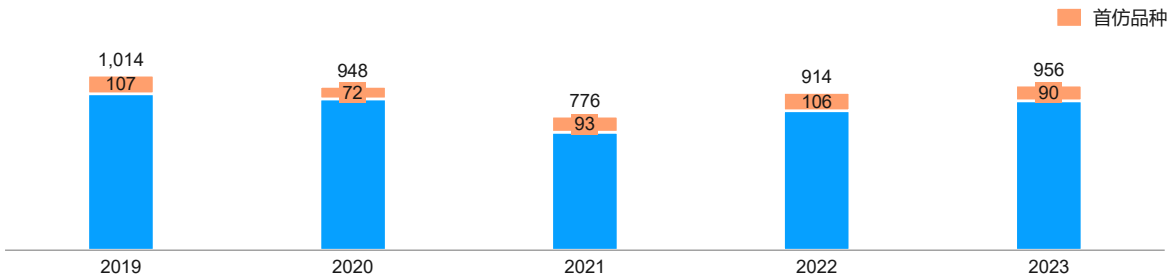
欧美率先对仿制药及生物类似药的临床研究、市场准入和公平竞争提供了法律基础和明确指导，从而实现快速发展，是我国当下出海的重要目标市场

### ■ 现代仿制药的规范化起源于美国，美国仿制药市场是全球药企的向往之地

在美国，1984年通过的Hatch-Waxman法案，建立了鼓励药物创新与仿制药竞争的双重机制。该法案鼓励仿制药发展，促进仿制药上市并降低药价，开创了简略新药申请（ANDA）、专利挑战及首仿药市场独占期等制度，有效平衡了药物创新与仿制药开发。在仿制药评估、一致性评价、CMC、标签、注册申请及与FDA沟通等主题，FDA发布了一系列相关指南，代表了其在仿制药上的监管考量。美国是目前全球第一大仿制药市场，各国医药企业纷纷进军美国仿制药市场，美国仿制药市场进入白热化竞争阶段。

2019至2023年期间，FDA持续对仿制药审批实施严格的审查流程。2023年，FDA年度累计批准956个仿制药申请（Abbreviated New Drug Applications, ANDA），首仿药品种数量为90个，其中重要的产品包括奥贝胆酸片、噻托溴铵干粉吸入剂、纳曲酮缓释注射用混悬剂、普乐沙福注射液、沙格列汀片以及甲磺酸赖氨酸安非他命胶囊和咀嚼片等。

图：美国FDA批准或暂行批准的仿制药申请数量（2019-2023）



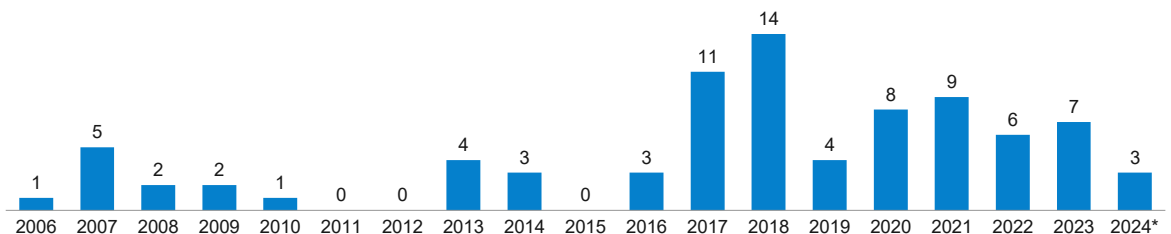
注：仿制药申请（ANDA）包括暂行批准的批准

### ■ 欧洲是继美国之后快速发展起来的仿制药市场，也是最早发展生物类似药的先行者

欧洲药品管理局（EMA）于2004年发布全球首部关于生物类似药的指导原则《生物类似药指南（草案）》，为生物类似药发展奠定了坚实的基础。随后EMA又陆续针对粒细胞集落刺激因子、胰岛素、人生长激素、重组促红细胞生成素、小分子肝素、重组人干扰素α、重组人干扰素β、促卵泡素、单克隆抗体等9个细分领域出台了相应的指导原则，形成了目前最完善的生物类似药审批和监管体系。

2006年，由山德士研发的全世界第一个生物类似药Omnitrope在欧洲诞生。直至2024年7月，EMA共批准了83个生物类似药，其中包含44个单抗类似药，20个细胞因子类药物，13个多肽药物。

图：2006-2024\*年 EMA批准上市的生物类似药



来源：Annual Report from the Office of Generic Drugs (OGD) FDA, insights数据库, 公开信息, 沙利文分析

注：2024\*即统计截止至2024年7月

## ■ 全球仿制药及生物类似药巨头的战略动态

鉴于仿制药行业的低门槛特性，资源逐渐过剩、价格竞争激烈的现象，仿制药巨头纷纷走上寻求增量之路，从粗放型战略向集约型战略转变已成为必然趋势

### ■ 全球仿制药头部企业梳理

回顾过去两年，以色列的Teva、美国的Viatis以及瑞士的Sandoz稳居全球仿制药企业营收规模的前三名，形成了稳固的领先格局。印度共有4家厂商进入TOP 10榜单，且营收规模同比呈现稳定或增长趋势，包括Sun Pharma、Aurobindo、Dr.Reddy's和Cipla。

图：2023年 全球TOP 10仿制药企业

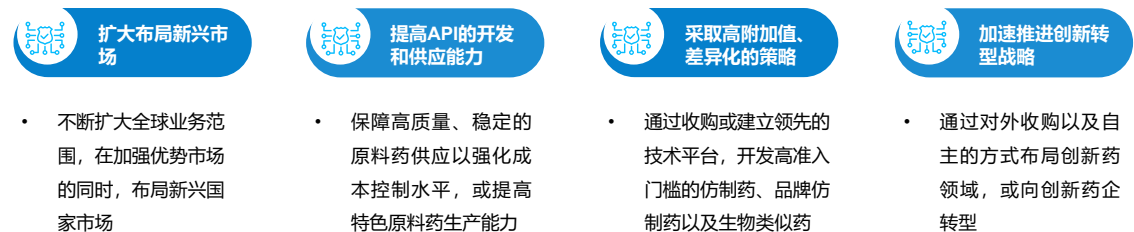
排名	公司名称	国家	2023年营收 (亿美元)	2022年营收 (亿美元)	同比增长
1	 Teva	以色列	158.5	149.3	6%
2	 VIATRIS	美国	154.3	162.6	-5%
3	 SANDOZ	瑞士	96.5	90.7	6%
4	 Sun Pharma	印度	51.5	45.7	13%
5	 FRESENIUS KABI	德国	45.4	43.6	4.1%
6	 AUROBINDO	印度	31.0	31.5	-2%
7	 Dr.Reddy's	印度	29.9	26.1	15%
8	 Cipla	印度	27.1	25.9	5%
9	 hikma.	约旦	28.8	25.2	14%
10	 amneal	美国	23.9	22.1	8%

注：根据年均汇率兑换成美元

### ■ 全球仿制药头部企业的发展动态

在仿制药市场发展的初期，仿制药企业们的扩张之路较为顺畅。然而，随着市场的日益成熟和资源的逐渐过剩，淘汰落后及过剩产能成为了不可逆转的趋势，普通仿制药也进入了微利时代。为了在市场成熟期保持竞争力，仿制药企业需要根据自身实际情况及外部环境的变化，实时调整其发展战略。纵览全球，面对仿制药业务增长动力不足的现状，仿制药巨头们为了维护利润水平和稳定市场份额，正在整合现有资源、采取一系列的策略性布局。他们的发展历程以及不同时期的战略布局，也反映出了全球仿制药市场格局和发展趋势的变迁。

图：仿制药巨头们的主要发展策略



来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

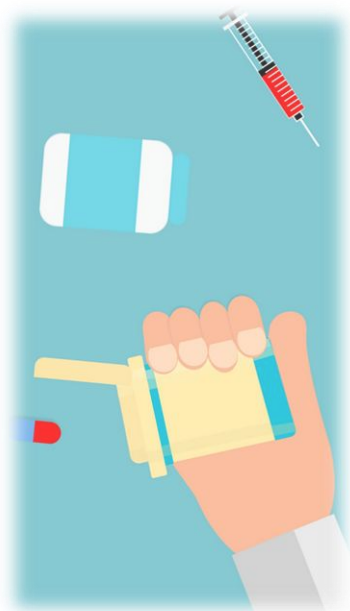
## ■ 全球仿制药及生物类似药巨头的战略动态

### □ 在强化优势市场的同时，不断扩大布局新兴市场

重点的战略规划之一是不断扩大业务版图，且全球并购是实现业务扩展的重要手段。Sandoz、Teva、Mylan等仿制药企业在持续巩固传统优势市场地位的同时，也将目光聚焦于增速迅速的新兴国家市场，展现出对这些地区潜力的积极挖掘。

2023年，Sandoz的全球营收中52%位于在欧洲地区，其中德国是其一直以来发展重点地区，也始终在确立在优势市场的领先地位。为了增强Sandoz的业务能力，诺华收购了德国第二大仿制药企业Hexal AG。与此同时，Sandoz进军北美，兼并加拿大Sabex Holdings和美国Eon Labs，使Sandoz在北美地区的业务获得显著的优势。

从布局动作来看，Teva深耕美国市场，在欧洲和亚洲也在不断获得大量仿制药资产，从而扩大区域布局。在亚洲地区，2009年，Teva与日本Kowa成立Teva-Kowa，通过该合资公司收购Taisho，2011年收购日本仿制药企Taiyo；在欧洲，Teva在2010对德国仿制药巨头Ratiopharm进行收购；在拉美地区，Teva于2011年收购秘鲁仿制药企业Infarmasa。

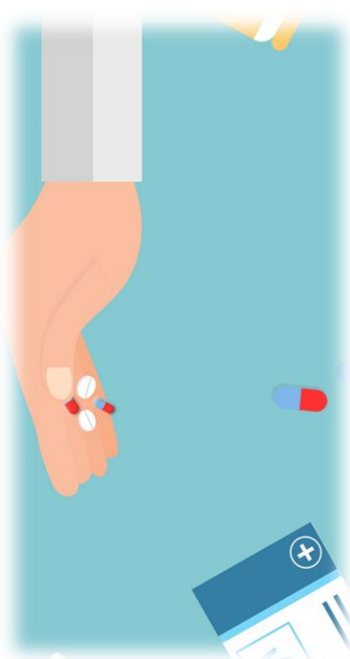


### □ 通过搭建特色化技术平台等方式，找出一条差异化发展之路

仿制药巨头们搭建差异化的技术平台，通过研发具有高进入壁垒的产品，能够有效减少竞争对手数量，以产品附加值来削弱价格竞争带来的冲击，并获取相对较高的利润水平。

Teva在吸入制剂领域进行了深入布局，前后收购了Ivax、MicroDose、Gecko等多家吸入制剂载药公司，并成功构建了丰富的产品线，开发出Duo Resp Spiromax、Air Duo Respi Click、Armon Air Respi Click、Cinqair等一系列产品。除Teva之外，其他仿制药巨头如Mylan和Watson也在强化载药技术平台，收购了大量载药技术企业，分别在透皮制剂和缓控释技术领域设立强项。

全球化学仿制药市场渐趋饱和、利润逐步降低，生物类似药赛道的发展前景吸引了仿制药巨头们的积极加入。Sandoz在2012年首次提及“差异化的仿制药与生物类似药”的战略，以加强在生物类似药领域的全球领先地位，在2023年宣布投资约9,000万美元在斯洛文尼亚新建生物类似药技术开发中心，并投资约2,500万欧元扩建德国霍尔茨基兴的生物类似药开发中心。Teva开始在生物类似药领域着重布局，目前已有赫赛汀单抗、利妥昔单抗以及雷珠单抗等商业化品种。



来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

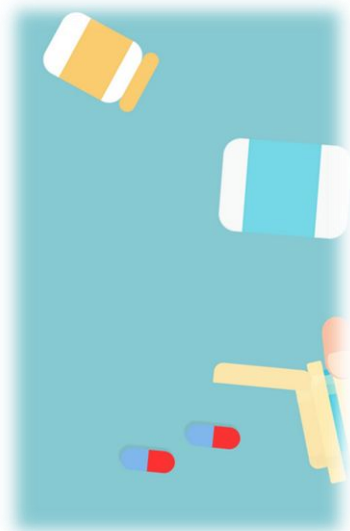
## ■ 全球仿制药及生物类似药巨头的战略动态

### □ 通过向上游原料药产业、下游分销环节延申等方式，提高成本控制能力

在产业链的构建与优化上，仿制药巨头亦是动作频频。其中，原料是仿制药成本的核心组成部分，通过自建API生产线或兼并收购相关的API生产企业，或是加强下游的分销能力，从而实现产业链上下游的有效整合与对接，进一步增强了供应链的韧性以及成本控制能力。

印度是全球第二大原料药出口国，且优势集中在特色原料药的生产。此外，印度仿制药企业如Sun Pharma、Dr. Reddy's、Cipla等的出海历程从原料药起步，逐步发展壮大，在原料药领域积累了独特的能力。

Teva完备输出高质量原料药能力，熟练掌握化学合成、半合成发酵、酶促合成、多肽合成、维生素D衍生物合成和前列腺素合成等制造技术。2023年，Teva旗下运营API业务的TAPI部门能够生产约350种主要用作小分子仿制药的活性物质，该部门在全球拥有13个原料药生产设施。



### □ 通过对外收购以及自主开发，布局创新药领域

随着医药行业创新浪潮的兴起，仿制药巨头们也开始积极调整研发策略，将创新药研发纳入主流发展方向，以期在未来医药市场的竞争中占据更为有利的地位。

Teva业绩增长重心正从仿制药向创新药物转移，收获了可观的收益。根据2023年年报显示，Teva的传统仿制药业务的增长仅为1.5%。相比之下，旗下全球首个获批上市的氘代药物AUSTEDO（氘代丁苯那嗪）和单抗药物AJOVY（瑞玛奈珠）的全年收入增长分别高达28%和15%。2023年5月，新任总裁兼首席执行官Richard Francis提出了“Pivot to Growth”战略，明确目标表示将扩大创新产品线，并专注于具有“First-in-class”和“Best-in-class”潜力的核心治疗领域，以期通过加速推进强大的创新药物组合来实现公司的持续增长。

印度仿制药企业在面对仿制药业务的瓶颈，也在创新药领域跃跃欲试。Sun Pharma在2023年完成对创新药研发公司Concert Pharmaceuticals的收购，以获得选择性JAK1/2抑制剂deuruxolitinib的权益，该产品已经获得FDA的突破性疗法认定。Dr. Reddy's在我国多次出手收获创新权益。2021年，Dr. Reddy's获得普瑞金公司自主研发的基于纳米抗体的CAR-T细胞注射液产品在印度地区的独家权益。2023年，Dr. Reddy's获得恒瑞医药旗下具有自主知识产权的靶向药物马来酸吡咯替尼片在印度地区开发和商业化的独家权利。



来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

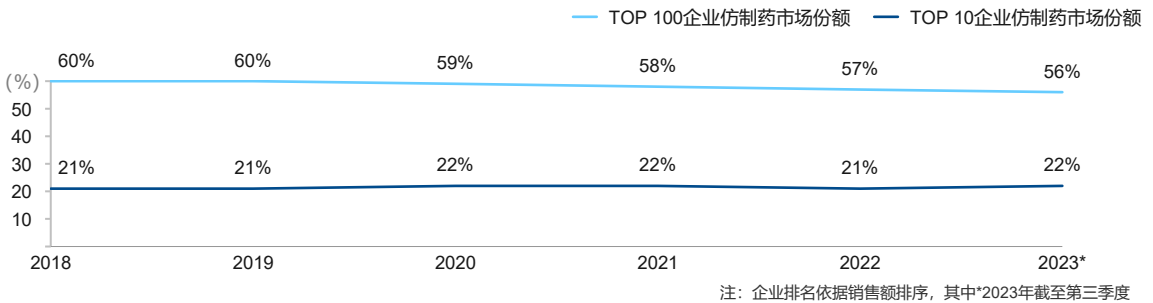
## ■ 中国仿制药及生物类似药行业现状分析

化学仿制药与生物类似药的技术突破，促进生物类似药及高技术壁垒化学仿制药的发展进程，进一步提升了我国仿制药行业的附加值与核心竞争力，为我国仿制药出口海外市场提供了推动力

### ■ 在用药结构中化学仿制药占据主导地位，且市场参与者众多，市场集中度处于较低水平

据中国医药工业信息中心整理数据显示，在2019年至2023年期间，我国药品市场结构中，化学仿制药在化学药市场规模中的占比从79%下滑至74%，但依然是高于70%的主导地位。我国化学仿制药市场竞争者众多，参与企业数量约为2万家左右。我国仿制药行业格局分散、市场集中度较低，约60%的市场份额为TOP 100的企业所占据，且随着化学仿制药市场竞争的不断加剧，市场集中度将不断提高至2023年，化学仿制药销售额TOP 100的企业所贡献的金额占比有所下降至56%。然而，在领先企业中，头部企业的地位相对保持稳定。由齐鲁制药、扬子江药业、科伦药业等大型制药企业组成的TOP 10企业，稳固占据了化学仿制药市场约20%的份额。

图：2018-2023年中国TOP 100和TOP 10企业仿制药市场份额变化

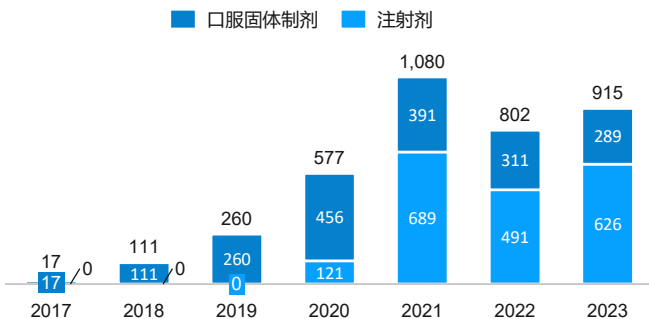


### ■ 化学仿制药一致性评价自启动后一路高走，药品剂型从最初的片剂和胶囊等口服制剂，逐步扩展到注射剂以及其他剂型

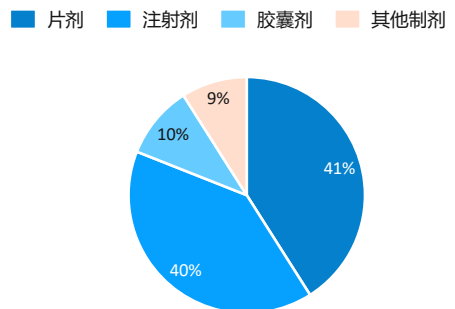
化学仿制药一致性评价工作于2016年正式拉开帷幕。2017年，国务院办公厅颁布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确提出要在大约5至10年的时间框架内，基本完成对已上市药品的一致性评价任务。2019年至2020年间，国家药品监督管理局发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，标志着对已上市化学药品注射剂仿制药的一致性评价工作正式启动。至2023年，《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》得以发布，此举进一步健全和完善了化学仿制药一致性评价的审批指导体系。CDE一致性评价申请的批准件数量从2017年的17件增长至2023年的915件，截至2023年底，CDE一致性评价累计批准量已达3,762件。

一致性评价工作初期主要围绕片剂和胶囊等口服制剂开展。2020年，NMPA发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，标志着我国注射剂一致性评价工作正式启动。注射剂的过评品种数量得到了迅速增长，截至2023年底，注射剂在一致性评价过评品种剂型分布中的占比达到40%。

图：2017-2023年 CDE 一致性评价申请批准件数量



图：一致性评价过评品种的剂型分布情况（至2023年底）



来源：中国医药工业信息中心整理，沙利文分析

## ■ 中国仿制药及生物类似药行业现状分析

### ■ 高壁垒的化学仿制药领域接连取得突破，多款产品获批上市

随着国内仿制药市场竞争态势的不断加剧，技术门槛较高的复杂制剂，如纳米制剂、脂质体以及微球等，日益成为企业关注的焦点。与此同时，众多复杂制剂原研药物的专利保护期到期，为此，行业内的头部企业正加速战略布局，力图在这类高技术壁垒仿制药的研发上实现突破。国家监督管理局相继发布了《纳米药物质量控制研究技术指导原则》、《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》等超过十份针对复杂制剂的技术指导文件，旨在规范并加速企业的研发进程。2023年，奥曲肽微球注射剂、曲普瑞林微球注射剂以及伊立替康脂质体注射剂等产品的成功获批，标志着我国在高技术壁垒仿制药的研发与产业化能力上实现了持续提升。

图：已获批上市的化学仿制药中的复杂制剂品种

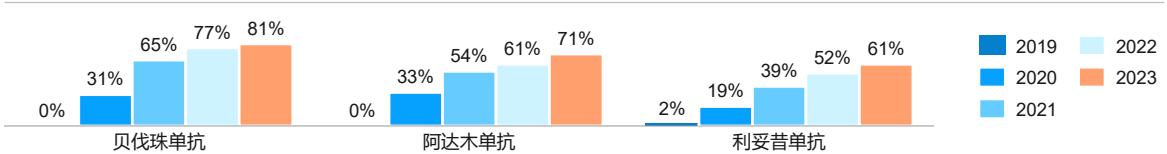
注：统计自2016年起

剂型	药品通用名	获批企业及获批时间
微球注射剂	亮丙瑞林	丽珠制药 (2019)、北京博恩特 (2019)
	利培酮	山东绿叶 (2021)
	奥曲肽	齐鲁制药 (2023)
	曲普瑞林	丽珠医药 (2023)
脂质体注射剂	多柔比星	石药欧意 (2016)、常州金远药业 (2017)、浙江圣兆 (2023)、智达药业 (2023)
	两性霉素	上药新亚 (2020)
	伊立替康	石药欧意 (2023)、恒瑞医药 (2024)
	布比卡因	恒瑞医药 (2022)
纳米注射剂	白蛋白紫杉醇	恒瑞医药 (2018)、石药欧意 (2018)、齐鲁制药 (2019)、科伦制药 (2020)、海正药业 (2021)、康禾生物 (2022)、海昶生物 (2023)
胶束	紫杉醇	上海谊众 (2021)

### ■ 生物类似药终端销售表现优异，研发端表现活跃

截至2023年底，48款生物类似药获得3.3类批准。以抗体生物类似药为例，其在抗体类药物中的市场份额占比从2019年的0.5%扩大至2023年的27%。贝伐珠单抗、阿达木单抗和利妥昔单抗是生物类似药快速发展的典型品类代表。自上市以来快速挤占原研药的市场份额，逐步占据市场主导地位。截至2023年底，三种代表性生物类似药的市场份额均已超过50%，成为患者的主流治疗选择。

图：2019-2023年代表性生物类似药的市场份额占比情况



生物类似药除了在市场端表现优异外，在研发端同样十分活跃。自2020年新注册管理办法实施以来，国内在研的生物类似药数量逐年上升。2023年，CDE受理的3.3类申请达69件，创下历年新高。从品种上看，在2023年CDE受理的69件生物类似药申请中，司美格鲁肽的申请达到21件，其次是德谷胰岛素预混制剂和重组人促卵泡激素各6件。此外，西妥昔单抗和艾美赛珠单抗的生物类似药于2023年首次提交临床申请，开启新的生物类似药研发赛道。抗体类生物类似药研发难度大，面临生物类似技术开发、参比试剂选择标准和临床试验设计等实际操作难题，中国研发厂商在生物类似药研发领域持续积累着研发能力与经验，不断夯实着出海能力。

图：2020-2023年CDE受理的生物类似药注册申请数量



来源：中国医药工业信息中心整理，沙利文分析

## ■ 中国仿制药及生物类似药出海优势分析

印度在语言、政策和合规方面拥有明显的长处，而我国则以其强大的制造能力和供应链优势作为重要的支撑

### ■ 印度仿制药产业发展特点

从上个世纪70年代开始，印度制药产业遵循着“大宗原料药—特色原料药—仿制药—创新药”的转型升级路径，构建在全球医药市场的竞争优势。从起步速度来看，印度自英国殖民时期便开始发展现代化制药能力，比中国更早地融入全球制药工业的供应链，因而有效地承接了欧美地区的仿制药产能转移。并且由于语言系统为英语，对欧美等地区的药品法规拥有着更深入的理解，熟知这些市场的运作机制。

由于印度在仿制药领域的竞争力植根于其环保和人力成本优势以及规范市场的供应能力，目前印度企业已经在欧美等规范市场站稳了脚跟。根据印度品牌公平基金会（IBEF）于2021年6月的分析，美国仿制药需求的40%和英国所有药品需求的25%由印度的制药公司满足。与此同时，印度也是继中国之后的第二大全球原料药出口国，在高附加值的特色原料药领域占据着优势地位。印度通过仿制药产业的发展成功拉动着上游特色原料药的生产，即那些将过或刚过专利期的品种，代表品种如抗感染、心血管系统、中枢神经类药物等。



### ■ 中国仿制药出海优势分析

我国仿制药产业在国际上的崛起之路，势必要直面与印度仿制药行业的竞争。印度在语言、政策和合规方面拥有明显的长处，而我国则以其强大的制造能力和供应链优势作为支撑。目前，随着我国持续深化独特的产业优势，正逐渐完备赶超印度的实力。国内基础化工体系完备，生化人才资源丰富，为进一步优化技术、降低成本提供了坚实基础。另外，由于气候原因，印度并不适宜生产发酵类产品，而我国企业则拥有天然的气候优势，能承接更大规模的发酵类产品产能。在重要的上游环节，印度医药产业严重依赖中国的原料药供应，据印度统计总局（DGCIS）数据，2023年4-12月，印度API和医药中间体的进口量为29.5万吨，其中22.4万吨来自于中国。且中国原料药产业正值由大宗原料药向特色原料药升级，特色原料药企业的技术水平正在不断提升，部分企业已经具备了辅助下游制剂企业进行专利挑战的能力。此外，加入ICH后，我国企业对规范市场法规要求的理解进一步加速，有利于在规范市场中争夺药物供应的份额。

欧美仿制药行业尽管其市场广阔，但市场已经被各大仿制药巨头们所把控着，处于充分竞争状态。从全球仿制药行业发展经验来看，严格的质量和成本控制、丰富的产品管线、高技术壁垒的仿制药布局、首仿药的开发能力是仿制药企业的核心竞争优势，我国具备这些能力的企业也将全球市场拥有可观的获利空间。随着我国仿制药出海数量增加，国际市场对其质量认可度增强，规模效应之下，我国医药产业将迎来跃升与蜕变。



来源：公开信息，沙利文分析

## ■ 中国仿制药及生物类似药行业出海现状与趋势分析

中国仿制药厂商追求竞争格局较好的“首仿”以及“高难度仿制药”品种，向高端市场看齐

### ■ 首仿药享有政策倾斜和市场份额优势，企业竞相追逐以把握首次进入市场的机会

1984年，美国正式颁布了《药品价格竞争和专利期恢复法》（即Hatch-Waxman法案）。该法案明确规定，凡是在新药申请过程中向美国食品药品监督管理局（FDA）提交第IV段专利申请，并在针对专利药的挑战中成功获胜的首家仿制药申请者，将被授予180天的市场独占权。在此期间，美国FDA将暂停批准任何相同的新药申请。自此，仿制药企业也力求以更快的速度推出新产品，抢占市场先机，争取到首仿将在美国市场获得丰厚回报。历经四十年的实践检验，美国的首仿药市场独占制度通过确保首仿药能够获得稳定的市场利润，有效地激励仿制药企业积极挑战原研药的专利，加速仿制药的上市进程，显著提高药品的可及性。

图：美国首仿药基本法律制度介绍

可登记的药品专利类型	活性成分化合物专利、配方或组合物专利、医药用途专利，不包括制备方法、产品包装、代谢物和中间体的专利
符合独占权的首仿药资格	首位提交第IV段声明并合法维持该声明的仿制药申请人。第IV段声明不侵权、原研药专利存在无效或不能实施三种情形
首仿药独占期	180天
独占期起算日	自药品上市之日起算
等待期的长短	30个月
专利争议解决渠道	仅司法程序，PTAB无效程序不会触发等待期
独占权的丧失	为了防止独占权滥用，规定了独占权丧失的情形：未成功上市；撤回药品申请；修改专利声明类型；未获得临时批准；与另一仿制药申请人、原研药上市持有人或专利权人达成协议；专利到期
独占权的效力	独占期内不再批准同种仿制药上市，如果符合资格的首仿药未上市，则独占期不启动，不批准后续仿制药

### ■ 复杂仿制药的高技术壁垒之下，准入同一个品种赛道里竞争者的数量相对较少，是近年来仿制药企业重点布局的策略之一

1984年颁布的《Hatch-Waxman 修正案》确立了仿制药的审评框架，但主要针对结构相对简单的小分子药物，通常容易通过传统方法进行描述和评价。为应对与复杂仿制药有关的挑战，复杂仿制药监管进程加速。2017年，《FDA再授权法案》（FDARA）签署生效，《仿制药使用者付费法案》（GDUFA）作为FDARA的一部分被重新授权，以推进安全、高质量、可负担的仿制药进入市场。GDUFA II承诺函中明确了复杂仿制药的定义，即具有复杂活性成分、复杂给药途径、复杂剂型/制剂的产品以及复杂药械组合产品。随着针对复杂仿制药的监管路径逐渐明晰，更多拥有技术积累的厂商进入该领域，获批产品数量也逐渐增多。2019年，FDA批准了110个复杂仿制药，占仿制药审批总量的11%。

对于仿制药企业而言，研发复杂仿制药既带来了机遇，也伴随着挑战。复杂仿制药如采用缓释片剂、控释胶囊、鼻喷、预充针等特殊剂型的制剂，具有更好的临床价值、更优的安全性和有效性，能够满足市场对多样化药物形式的需求，增加患者的用药选择。与此同时，相比竞争激烈、迅速迭代的普通仿制药领域，受技术壁垒高、专利保护、关键辅料和设备制约等因素的影响，复杂仿制药的开发难度较高。FDA总结了复杂仿制药难以进行仿制的关键因素包括处方和辅料的复杂性、制剂特性的复杂性、缺乏体外溶出标准、释药机制尚未得到充分研究、几乎不存在体内体外相关性（IVIVC）的相关模型、以及复杂的生物等效性试验设计等。复杂仿制药的高技术含量也在一定程度上能够增强产品的市场竞争力，减少低水平重复仿制的现象，带来更高的商业附加值。

来源：文献检索，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国仿制药及生物类似药行业出海现状与趋势分析

图：复杂仿制药的定义及相关介绍

复杂活性成分	<ul style="list-style-type: none"><li>包括肽、高分子化合物、API 复杂混合物以及天然来源成分产品</li><li>覆盖多种治疗领域，开发复杂药物及其仿制药已成为行业摆脱同质化竞争的重要策略</li></ul>
复杂剂型/制剂	<ul style="list-style-type: none"><li>包括脂质体、胶体和混悬液等非口服产品</li><li>以脂质体为例，随着新型脂质表征和修饰技术的发展，脂质体被开发为药物递送系统，由于制备工艺较复杂，粒径、脂质降解物和体外释放等关键质量属性（CQA）是质量审评中的常见痛点</li></ul>
复杂给药途径	<ul style="list-style-type: none"><li>指具有非系统性作用部位的非溶液制剂，包括乳膏和凝胶等局部制剂，如皮肤用药、眼科制剂</li><li>具有靶向性特征，通过局部给药或全身血液循环而选择性地浓集定位于靶组织、靶器官、靶细胞或细胞内结构</li></ul>
复杂药械组合	<ul style="list-style-type: none"><li>包括自动注射器和定量吸入器等</li><li>开发复杂药械组合可能比典型药品更具挑战性，需要理解活性成分与非活性成分之间的复杂相互作用，以及器械的设计和特征</li></ul>

### ■ 代表性仿制药出海企业的具体成果实例阐述

#### □ 东阳光药业

2014年，东阳光药业成功取得了首个美国首仿药普拉格雷的突破。而至2022年，东阳光的另一款仿制药——芬戈莫德胶囊也在美国顺利上市销售。这一里程碑事件标志着东阳光成为了首家在美国本土成功挑战原创药专利并的中国企业，对中国仿制药进军美国市场具有深远的历史性意义。

#### □ 宣泰医药

泊沙康唑肠溶片作为第二代三唑类抗真菌药物，主要用于治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，原研企业为默沙东，于2014年在美国获得上市批准。宣泰医药凭借其先进的难溶药物增溶技术平台，于2019年成功研发出泊沙康唑的首仿药，并在同年8月获得ANDA批件，顺利上市，从而成为泊沙康唑肠溶片在美国市场的首仿药企业。在仿制药领域，宣泰医药不仅取得了泊沙康唑肠溶片的成功，还先后获得了盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等多个仿制药的美国上市批件。

#### □ 百洋制药

百洋制药聚焦于渗透泵、微丸包衣、骨架片缓控释制剂等高端固体制剂技术，建立起一套完善的研发和质量管理体系。2019年，旗下的盐酸二甲双胍缓释片(III)奈达在美国获FDA审批上市，适应症为2型糖尿病。在专利挑战时，原研药厂家对药品进行了特别的专利保护，其中包括“一天一次”的服用方法和血药浓度的达峰时间等。在历经2年的专利诉讼博弈后，百洋制药凭借独具创新的渗透泵控释技术，替代原研缓控释制剂产品。



来源：文献检索，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国仿制药及生物类似药行业出海现状与趋势分析

### 中国生物类似药同步开启全球市场的角逐






#### ■ 生物类似药的开发要求对研发企业生产工艺水平和检验方法开发提出了挑战

相较于化学仿制药，生物类似药难以仿制并得到结构完全相同和均一的活性物质，且生物类似药的研发技术要求更高，研发周期和投入也更高。此外，由于生物大分子复杂的结构性质和特点，生产工艺上的微小区别如不同宿主细胞生产的控制条件、表达环境及纯化制备过程和条件等，均可能导致类似药与参照药间在产品纯度、杂质种类和活性方面产生差异，进而影响药物的安全性和有效性。因此，与参照药的相似性的对比贯穿生物类似药开发的各个阶段。然而，受限于知识产权保护、参照药工艺保密等原因，生物类似药生产工艺不可能与参照药完全一致，进一步加大了相似性评估的难度。综合来看，生物大分子药物因其分子量大、结构复杂，导致表征难度增大，且对生产工艺极为敏感，无法实现完全精确的复制。仿制药开发开发周期可控，整体风险相对较低。但相比于化药，生物类似药的研发过程极为严谨，需经历完整的三期临床试验，并在上市后持续进行药品安全监测，对研发企业的生产工艺水平和检验方法的开发均提出了挑战。

#### ■ 许多国家都很重视生物类似药的研发和管理工作，均在优化临床研究的流程规范，

从相关监管体系来看，在生物类似药研发生产过程中，美国、欧盟、日本、韩国及我国均重视非临床研究和临床研究的相关考量因素。其中，生物类似药需通过“相似性”评估以完成对原研药的合理替代相似性研究的目的是为了确立参照药和生物类似药之间的相似性，同时排除参照药和生物类似药中可能存在的差异，以确认参照药所具备的安全性和有效性可以适用于生物类似药。相比而言，国际上对于生物类似药和参照药的相似性对比要求极高，在临床试验和非临床试验中均需提供实验研究，而我国要求在临床试验中具有相似性。与发达国家相比，我国由于生物类似药领域起步较晚，在临床研究相关要求上与发达国家仍存在一定差距，正不断完善生物类似药相关的法规与技术指南体系。

#### 图：各国的生物类似药领域临床研究相关的法律

	<ul style="list-style-type: none"><li>美国FDA在2012年发布了《证明与参照药具有生物相似性的科学考虑要点》，阐述生物学相似性的科学价值，提出了数据审查，阐明了生物类似药与参照药的对比研究，包括结构分析、功能分析、动物实验和药代动力学/药效学、临床免疫原性和临床安全性、有效性等研究的科学总则。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>欧盟EMA认为，生物类似药的研发需要涵盖临床研究与非临床研究。临床研究主要包括药代动力学、药效学、免疫原性评估，以及安全性和有效性的对比分析；非临床研究则涉及药学质量、药理学和毒理学的评估。此外，针对生物类似药的具体特性和差异，欧盟还制定了相应的研究指南，以供企业参考。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>日本发布的《关于生物类似药的有效性、安全性和质量保证指南》明确规定，生物类似药的研发过程不仅需要提交涵盖药学质量、药理学、毒理学评估等多方面的非临床研究资料，还必须提供包括药代动力学、药效学以及免疫原性对比等在内的临床研究相关数据。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>韩国现行的指导原则重视生物类似药与参照药之间的相似性研究，强调采用比较的方法，对两者进行非临床研究的可比性设计。临床研究主要包括药代动力学、药效学、有效性、安全性和免疫原性等关键领域的研究。同时，该指导原则还明确指出，在非临床和临床研究过程中，应使用相同的参照药，以确保研究的一致性和准确性。</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>中国《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》明确指出，生物类似药的研发过程涵盖核心研究领域：非临床研究与临床研究。非临床研究主要聚焦于前期的药理学研究和药效学、药代动力学和免疫原性探究；而临床研究则包括临床层面的药代动力学、药效学和药理学研究，同时包括对应的有效性和安全性对比试验研究。</li></ul>

来源：文献检索，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国仿制药及生物类似药行业出海现状与趋势分析

### ■ 代表性生物类似药出海企业的具体成果实例阐述

#### □ 复宏汉霖

汉曲优® (HLX02, 中国商品名: 汉曲优®, 美国商品名: HERCESSI™, 欧洲商品名: Zercepac®) 是复宏汉霖参照罗氏制药的曲妥珠单抗 (trastuzumab) 进行自主开发的生物类似药, 研发过程符合中国、欧盟和美国等生物类似药法规, 是获批国家和地区最多的国产单抗生物类似药。自2020年7月及8月先后获得EC与NMPA批准上市以来, 汉曲优®已成功于中国、美国、英国、法国、德国、瑞士、澳大利亚、芬兰、西班牙、阿根廷、沙特阿拉伯、新加坡、泰国、菲律宾等近50个国家和地区获批上市, 覆盖亚洲、欧洲、拉丁美洲、北美洲和大洋洲, 惠及逾20万名患者。同时, 该产品还被纳入中国、英国、法国和德国等国家医保, 进一步提升可及性。

2024年4月, 汉曲优®美国上市申请获得FDA批准, 成为首个在中国、欧盟、美国获批的“中国籍”生物类似药。从收入情况来看, 2024年上半年, 汉曲优®延续了强劲的增长势头, 达成全球销售收入约人民币14.743亿元, 海外市场销售收入进一步提高, 海外商业化版图成功新添美国、加拿大、菲律宾、巴西、乌兹别克斯坦、土库曼斯坦等市场。此外, 2024年6月汉曲优®成功发货沙特, 有望成为首个登陆中东市场的国产单抗生物药。

在出海模式上, 复宏汉霖于2018年与Accord签订许可协议, 推动汉曲优®在欧洲、中东及北非等地区的商业化进程。双方于2020年达成进一步合作, 将授权范围扩展至美国及加拿大。此后, 2021年至2022年期间, 复宏汉霖陆续和Intas、Eurofarma以及Abbot达成战略商业化合作, 全面覆盖欧美主流市场和众多新兴市场。汉曲优®的出海成果, 一方面得益于其持续扩大的海外市场版图, 另一方面也源自于复宏汉霖在2018年便前瞻性地开启全球商业化布局, 并在后续的合作进程中, 复宏汉霖与合作方达成了深度联盟, 共同致力于产品的本地化商业化。随着汉曲优®海外拓展的不断深入, 基于与产品海外权益的紧密联结, 复宏汉霖得以享受更为长期且稳定的里程碑式付款及销售分成。

#### 图: 复宏汉霖汉曲优®的对外合作事件

2018年	· 授权全球性制药公司Accord推动Zercepac®在欧洲、中东及北非等地区的商业化进程
2020年	· 与Accord达成合作, 授予其汉曲优®在美国及加拿大的独家开发及商业化权利
2021年	· 授予Intas (Accord母公司) 汉曲优®在美国及加拿大的独家开发及商业化权利
2022年	· 授权 Eurofarma 汉曲优®在墨西哥、智利、厄瓜多尔等11个国家的独家权益和在巴西的半独家授权
2022年	· 与Abbott签署许可协议, 授予其在巴西对汉曲优®进行商业化的半独家权益

#### □ 齐鲁制药

齐鲁制药于2012年立项研发雷珠单抗, 并同步开展国际国内注册申报。2024年, 齐鲁制药的雷珠单抗注射液 (商品名: Rimmyrah) 获得EMA上市批准, 是继Byooviz、Ranivisio、Ximluci之后的第四款雷珠单抗的生物类似药。从行业里程碑意义来看, Rimmyrah是我国药企首个在欧盟获批的雷珠单抗, 也是首个成功出海的国产眼科生物制剂。

#### □ 百奥泰生物

百奥泰的BAT1806在2023年1月获得NMPA批准上市, 中国注册商品名称为施瑞立®; 于2023年9月获美国FDA批准上市, 美国商品名称为TOFIDENCE, 也是FDA批准的首个托珠单抗生物类似药。此外, 百奥泰生物的另一款生物类似药也实现了中美欧三地上市。普贝希® (BAT1706) 是一款由百奥泰根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗 (Tocilizumab) 注射液。

来源: EMA, 公开信息, 沙利文分析

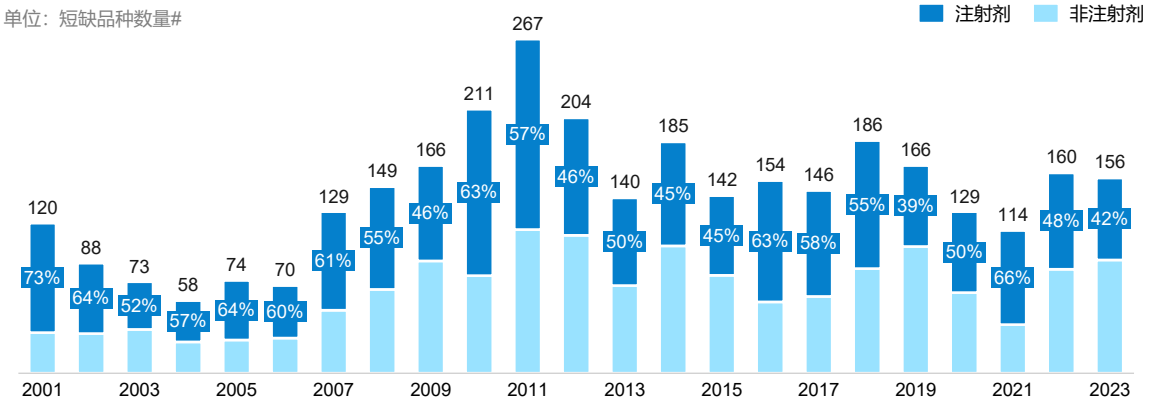
## ■ 中国仿制药及生物类似药行业出海现状与趋势分析

针对美国注射剂短缺的现状，中国仿制药企业加速抢占市场机会

### ■ 美国短缺药品情况严重，其中注射剂品种占比大头

根据美国卫生系统药剂师协会（ASHP）的数据显示，2001-2023年，美国新增的短缺药品品种数量为3,287，共新发短缺注射剂品种数量1,768个，占比总数量的54%。此外，ASHP与犹他州药物信息服务中心的最新数据揭示，2024年第一季度，美国面临严重短缺的药物种类达到了323种，这一数字超越了2014年创下的320种短缺的最高记录，成为2001年开始追踪以来，美国所遭遇的最严峻药品短缺状况。从药物种类来看，从急救所需注射剂到糖尿病治疗药物，各类药物的供应均显得异常紧张。

图：美国新增药品短缺品种数量，2001-2023

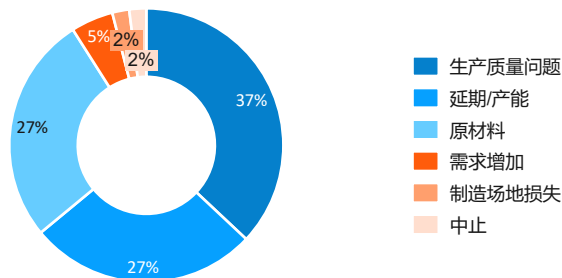


### ■ 药品短缺主要归因于研发生产流程的严格要求，能够提供高质量、稳定供应链解决方案的海外厂商将获得发展机遇

当前，美国的药品供应问题已成为一个持续存在且日益加剧的重大挑战。FDA提供的分析数据显示，药品短缺是一项系统性的挑战，首要且核心的因素是生产质量问题，根源在于FDA对cGMP实施的严格监管要求，尤其是对无菌注射剂的生产标准设定了较高的门槛，要求高于口服。相比口服制剂，FDA对无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和存储运输等方面要求更为严格；其次，延期或产能问题同样构成了短缺的重要原因，在严苛的生产标准要求下，企业想要实现产能扩张面临着巨大的挑战与难度；原材料问题也是一个不容忽视的因素，美国药品生产企业对进口原材料呈现高度的依赖性。2024年4月初，美国白宫提出了一项计划，拟在未来十年内投入32.6亿至51.1亿美元，以期助力解决美国的药品短缺问题，这也为能够提供高质量、稳定供应链解决方案的海外厂商带来了发展机会。

图：美国药品短缺原因

按原因被主动提及的频率统计（N=2,076）



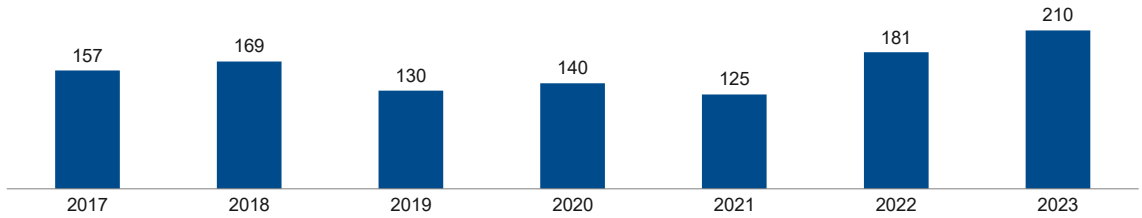
来源：FDA, ASHP, 公开信息, 沙利文分析

## ■ 中国仿制药及生物类似药行业出海现状与趋势分析

### ■ 美国每年批准的注射剂ANDA数量较为稳定在高位水平

2017年，FDA批准的注射剂ANDA数量为157个，尽管在2019至2021年期间呈现三年的低谷水平，到了2023年，获批数量已经达到210个。

图：FDA批准注射剂ANDA数量，2017-2023

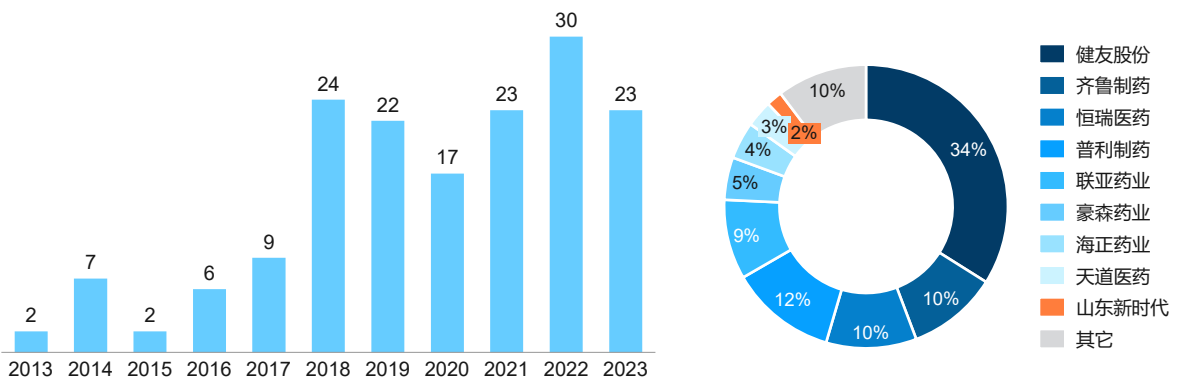


### ■ 受政策驱动、市场吸引以及技术实力增强等因素影响，中国企业获得ANDA的批文数量呈现上升趋势

中国企业获批FDA注射剂ANDA批文数量在2017年之前处于个位数水平，自2017年后开始大幅增长至年均超20张批件的水平。这一增长趋势一定程度上可归因于“中美双报”的政策推动，随着2017年我国以成员国身份加入ICH后，与全球法规监管框架趋于一致，药品的跨地区开发有了坚实的法规基础。我国企业积极切入美国注射剂市场，也是体现了不断加深的技术实力，包括cGMP无菌制造能力、规模化生产能力等。此外，无菌注射剂的行业壁垒高，其利润率显著高于包括口服制剂在内的普通仿制药，能为研发生产企业带来更好的竞争格局以及更强的盈利能力。美国市场广阔，同时是目前全球上最为严格和规范的审评体系的规范市场之一。对于仿制药企业而言，选择高标准的美国市场作为起点，并成功打通ANDA的审批路径，既是公司国际化实力的重要证明，也意味着其经验与能力可迅速复制到其他仿制药品种上，实现更广泛的市场拓展。

一款注射剂产品最终在美国上市并实现盈利，需要形成一条完整的产业链，涉及研发、国际注册、认证、市场准入以及营销体系等。从获批ANDA批件的厂商来看，近十年，健友股份、齐鲁制药、恒瑞医药、普利制药、联亚药业已经在注射剂领域积累了丰富的产品线，目前也已经多家企业从“初探”到“深入”美国市场，从产品的注册申报到生产体系的设立以及销售模式的选择等多个维度夯实出海能力。

图：中国企业获得FDA注射剂ANDA批文数量，按年份及企业拆分，2013-2023



注：按申请号统计，仅计入主体在中国内地的企业

来源：FDA，公开信息，沙利文分析

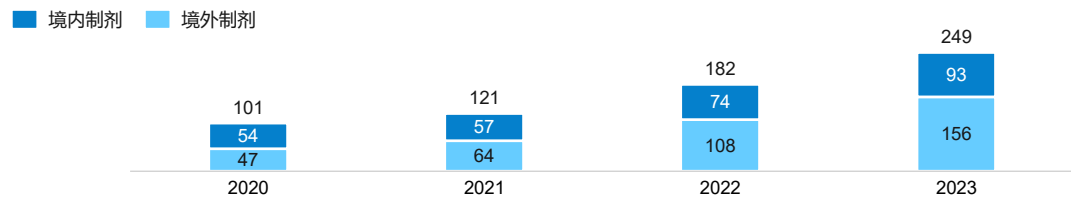
## 中国仿制药及生物类似药行业出海现状与趋势分析

### ■ 代表性注射剂出海企业的具体成果实例阐述

#### □ 普利制药

普利制药是首批探索制剂出海的企业之一，于2005年确立了国际与国内同步发展的战略。自2008年起从注射用阿奇霉素和注射用更昔洛韦钠开启注射剂产品的国际研发。经过在国际化出海领域近20年的积淀，公司在药物制剂技术研究和制剂全球化注册方面，拥有着丰富的技术储备和经验，支持产品在中美欧等多个国家和地区的注册申报。2020年至2023年期间，公司的制剂生产批件均呈现快速增长的趋势，境内批件数量从54个增长至93个，欧美等境外批件从47个增长至156个。截至2024年8月份，普利制药已有42款药物共获国际制剂上市许可160多个，销售覆盖30多个国家及地区。公司新获批并过评的品种，正在逐步在海外实现销售放量。在产品布局策略上面，基于缓控释技术、难溶药增溶技术等制剂技术储备，公司选择高难仿、竞争格局良好的差异化产品，持续推出高附加值产品，为公司后续发展提供增长动力。

图：2020-2023 普利制药的制剂生产批件的批准情况



与此同时，普利制药初步形成了国内制造与全球销售相结合的国际化格局。在符合国内国外规范市场法规要求的制造产能构建上，普利制药建设海口、杭州、安庆三处高端药物制剂及原料药制造基地，原料药、冻干粉针剂生产线以及小容量注射液生产线和口服固体制剂生产线已通过美国FDA、欧盟EMA及WHO相关生产质量规范（cGMP、GMP）审计。三地的资源整合已实现了药品产业链的全面贯通，形成了关键中间体、原料药和制剂一体化的战略体系。通过自主生产原料和中间体，普利制药有效实现了成本的可控性以及供应链的稳定性。

#### □ 健友股份

健友股份通过布局丰富产品管线，自建国际标准的生产线，构建海外销售渠道等方式进军国际市场。

图：健友股份的海外布局情况

布局方式	描述
积累丰富的产品管线，确保产品的稳定供应	<ul style="list-style-type: none"> <li>持续推进“立足中美，放眼全球”的策略，丰富现有产品管线，提升全产业链服务能力；增加全球有效供应商进入生产质量体系，确保连续性供应能力。截至2023年，境外药品注册批件共达到 <b>97</b> 项</li> </ul>
建立国际化高标准生产体系和产能规模	<ul style="list-style-type: none"> <li>截至2023年，公司拥有 <b>12</b> 条产线通过美国FDA认证，遵守GMP和cGMP 标准的要求，保证药品质量及药品的安全性、有效性</li> </ul>
因地制宜，通过收购/寻求本土合作，拓宽销售渠道和运营经验	<ul style="list-style-type: none"> <li>率先打开全球开销最高、质量要求最高的美国市场。通过收购美国医药公司Meitheal，获得成熟的采购和销售资源以及研发、注册和质控能力。同时，公司组建当地销售和运营团队，建立自主品牌，进一步开拓美国市场；在欧洲、南美洲等地，公司采取与当地代理商或医药企业合作方式进入市场</li> </ul>
加强对外合作，深化全球范围商业化运营	<ul style="list-style-type: none"> <li>寻求与中国优质制药企业合作，将医药生产企业带入美国市场，通过技术合作、CDMO、销售代理等多种模式，在扩大经营规模管线完整度的同时，为合作伙伴在美国市场拓展提供支持</li> </ul>

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## 第六章节



中国创新药行业开启从中国“输入”到中国“输出”的产业格局转变

06

## ■ 中国创新药出海的驱动因素

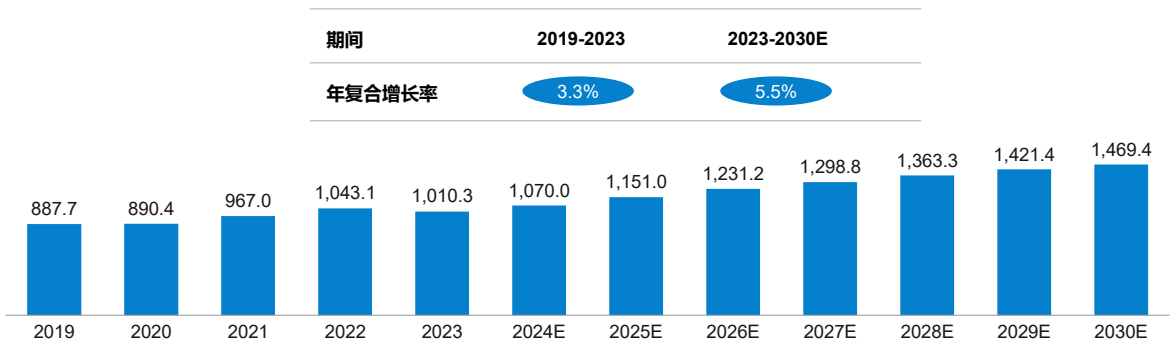
在前景广阔的创新药市场中，伴随着一系列政策支持、自身研发能力增强等因素，我国的创新成果逐渐成型并向外输出

### ■ 全球创新药市场巨大，海外市场蕴含着广阔的发展空间

随着全球人口老龄化加剧、疾病谱变化以及医疗水平的提升，对创新药的需求持续增长。在临床需求增长的推动之下，全球各国持续加大投入力度，推动技术创新，加快新药研发进程。新靶点和新技术的不断涌现为创新药研发提供了更多可能性，使得更多临床申请的提交和新药的上市。与此同时，全球创新药行业也进入了一个机遇多样且竞争激烈的时代，其市场规模处于上升趋势。沙利文数据显示，2019年至2023年，全球专利药的市场规模以3.3%的年复合增长率从8,877亿美元扩大至10,103亿美元，未来增长趋势将延续，预计2026年和2030年将分别达到12,312和14,694亿美元。

图：全球专利药市场规模（2019-2030E）

单位：十亿美元



### ■ 海外创新药的定价空间更广，药企有望以更大的投入产出比从而获取更高的收益

相较于国内市场，部分海外发达国家展现出更为广阔的创新药物市场潜力。以美国为例，用国内生产总值（GDP）作为衡量参数，美国的经济总量高于我国。在支付能力方面，2023年我国人均医药支出为164.2美元，相比之下，美国的人均医药支出高达1780.1美元，约为我国的10.8倍。此外，中国医保控费力度大，医药企业选择以降价换销量，盈利能力受挫。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，而美国是以商业保险为支柱的医疗支付体系。我国基本医保需要平衡考量全国参保人员的用药保障需求与医保基金的实际支付能力，且商业保险的绝对值和占比仍然较低。与美国等发达国家相比，在创新药支付支持方面的力度相对有限。

图：中美对比，GDP和人均医药支出比例

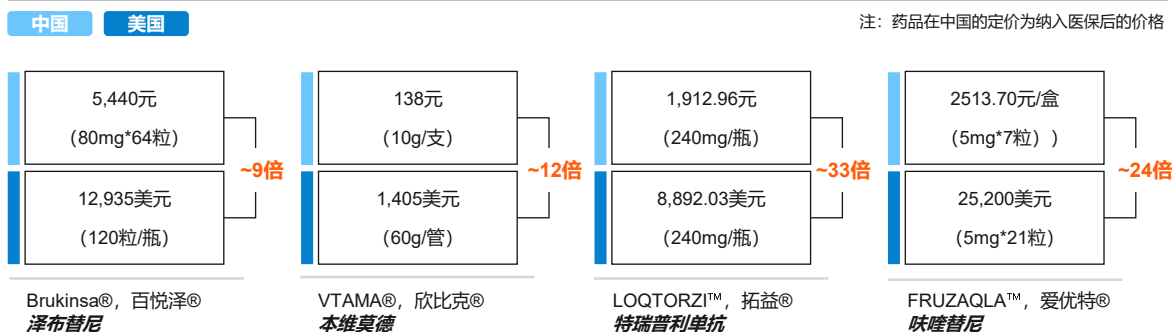


综合考虑经济发展水平、医疗保障体系结构等多方面因素，发达国家往往能为创新药提供更广阔的定价空间，从而为创新药的研发带来更高的回报。以在美国上市的本土创新药为例，例如，泽布替尼、本维莫德、特瑞普利单抗和咪喹替尼等药物，其定价通常远高于中国本土市场。这也意味着，国产创新药进入海外市场后，同一款产品能够获得更高的利润回报。

来源：公开信息，沙利文分析

## 中国创新药出海的驱动因素

图：泽布替尼、本维莫德、特瑞普利单抗和呋喹替尼的中美定价对比



### 我国相关政策改革不断促进药品创新，审评制度也在接轨国际标准，为融入国际市场打下基础

2017年6月，原食品药品监督管理总局（CFDA）表示，我国成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员，为ICH的第8个监管机构成员，并于次年成为ICH管理委员会成员。自此，我国药品审评标准逐步与国际接轨。此外，中国的创新药相关法律法规与政策支持持续迭代升级，包括《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》以及《“十四五”医药工业发展规划》等，有力推动了国产药品的创新与发展。

图：促进创新药发展的相关政策及事件汇总

- 2017年06月，原CFDA加入ICH**
  - 促进药品审评制度与国际接轨，增强中国医药产业的国际竞争力
- 2017年10月，《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》**
  - 鼓励开展临床实验，提高实验质量；加快临床急需药品审评审批；鼓励药品创新
- 2018年07月，《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》**
  - 注重药品安全性，加强评审中心与开发者的交流，缩短创新药临床实验花费的时间
- 2019年08月，《中华人民共和国药品管理法》**
  - 运用多种处罚措施，严格监管、严厉处罚；围绕提高药品质量，全面系统地规范对药品管理制度；鼓励药品创新
- 2020年01月，新版《药品注册管理办法》正式施行**
  - 明确定义了四个审评加速通道-突破性治疗、优先审评审批、附条件批准、特别审批，鼓励相应药品的开发
- 2021年11月，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》**
  - 对创新药研发提出了更高的要求，明确了以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念
- 2022年07月，《“十四五”医药工业发展规划》**
  - 提出重点布局基因治疗及细胞治疗产品、基于反义寡核苷酸、小干扰RNA、蛋白降解技术（PROTAC）等新型技术平台的药物、罕见病药品和AI制药；推动创新药发展，紧跟国际最前沿科技

来源：CFDA，国家工业和信息化部，国家药品监督管理局药品审评中心，公开信息，沙利文分析

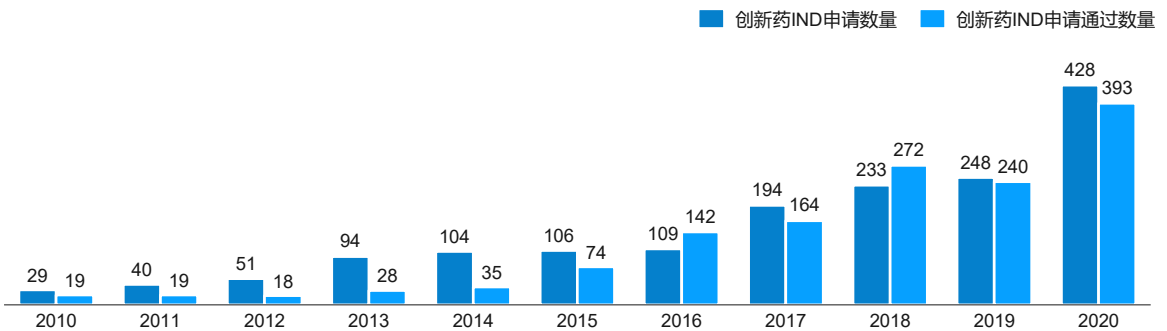
## ■ 中国创新药出海的驱动因素

### ■ 创新药产业进入到持续研发与陆续收获果实相辅相成的新阶段

2016年,《化学药品注册分类改革工作方案》将新药定义由过去的“未在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”,药品审评审批改革改变了医药研发生态。注册分类改革理念与国际接轨之后,新药的含金量明显增加,从“中国新”到“全球新”的研发格局逐渐形成,为真正有价值的创新释放出更多资源。

近年来,我国创新药研发总体上保持稳健发展的步伐,《Nature Review Drug》上的一篇《中国创新药研发趋势》的文章数据显示,在2010年-2020年期间,共有1,636个创新药物递交了首次IND申请。中国创新药的临床试验(IND)的数量在增长。平均年增长率为32%。其中,1410个(86%)药物来自于689家中国本土公司。

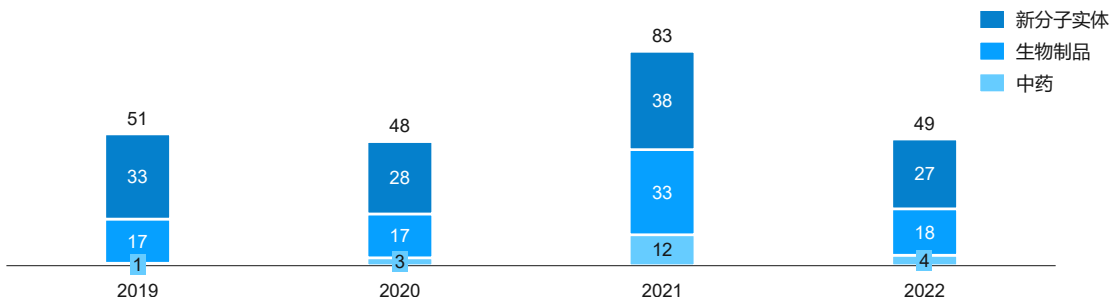
图: 2010-2020年, 中国创新药的首次递交IND申请情况以及获批情况



随着中国药品审评审批制度改革的加速推进,以及政策、资本和人才对新药研发的强力支持,中国的创新药企业正逐步崭露头角,近年来大量新药成功在国内上市。从新药审评结果来看,2019年至2022年期间,中国NMPA批准的新药数量共计231款,聚焦在疾病负担严重且临床需求未满足的疾病领域,包括肿瘤、代谢性疾病以及呼吸系统疾病等。其中,2021年是新药上市数量井喷的一年,达到了83款。

近年来,国内生物医药领域不断积累创新成果,中国创新药在国际舞台上的活跃度显著提升。以肿瘤创新药领域为例,美国临床肿瘤学会(ASCO)年会作为全球最具权威性的临床肿瘤学会议,集中展示了国际最前沿的临床肿瘤学科研成果和肿瘤治疗技术。在2024年6月召开的年会上,共有426项研究被选为口头报告,其中55项来自中国,这一数量较2023年翻倍有余,再创历史新高,与5年前的19项相比更是增长了近两倍。此外,还有5项国产原创新药的临床研究入选了最新的突破性研究(LBA)类别。

图: 2019-2022年, NMPA批准上市的新药情况



来源: ASCO官网, 公开信息, 沙利文分析

## ■ 中国创新药出海的驱动因素

### ■ 创新药研发实力得到国际认可，自主创新进入出海收获期

百济神州是本土创新药出海的先行者。泽布替尼作为中国第一款由本土企业自主研发、FDA获准上市的抗癌新药，标志着中国原研新药在国际化道路上迈出了重要一步。泽布替尼的成功出海，亦是中国生物医药创新升级的一个缩影。近年来，创新药企们通过加大研发投入，推动技术创新，成功研发出一系列具有自主知识产权的新药，并在国际市场上获得认可。2019年截至2024年H1，7款中国创新药获得美国FDA批准上市：百济神州的泽布替尼（2019）、传奇生物的西达基奥仑赛（2022）、冠昊生物子公司天济医药的本维莫德（2022）、君实生物的特瑞普利单抗（2023）、和黄医药的呋喹替尼（2023）、亿帆生物子公司亿一生物的艾贝格司亭α（2023）以及百济神州的替雷利珠单抗（2024）。

图：成功在FDA上市的7款国产创新药

注：统计截至2024年6月30日，仅展示FDA初次获批的适应症



自主出海  
联手出海



来源：FDA，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药出海的策略分析

### ■ 中国创新药出海的策略主要包括自主出海、借船出海、联手出海



1

#### 自主出海

- 在海外开展临床试验、提交新药上市申请，待产品获批后进行自主搭建商业化团队进行销售



2

#### 联手出海

- 介于“自主出海”与“借船出海”之间的一种折中的方式，即与海外药企联合开发或销售渠道合作等，实现风险与利润共担



3

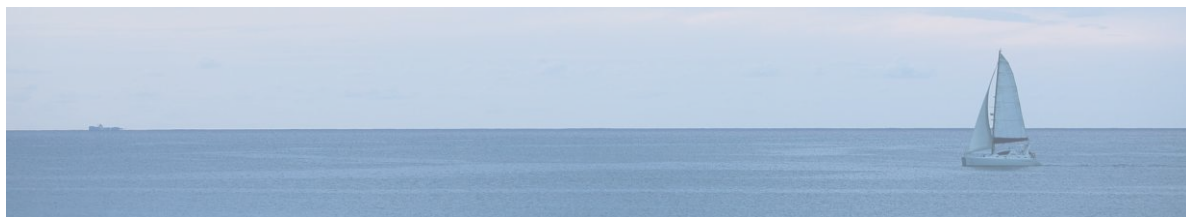
#### 借船出海

- 自主进行药物早期研发，授权临床及商业化等权益给海外企业，按里程碑模式获得各阶段临床成果以及商业化后的一定比例销售分成



在全球医药市场竞争日趋激烈的背景下，众多创新药企纷纷选择拓展国际市场，以期获得更多的发展机遇和市场份额。国产创新药在全球市场上的竞争力正不断提升，同时，中国药企的创新案例也日益丰富。对于每一家创新药企而言，如何选择合适的出海策略以及把握恰当的时机，都是需要根据自身实际情况进行深入思考的课题。

- “自主出海”**：独立进行临床研究与建立商业团队，中国药企能全面掌控海外市场研发与商业化运营，并独享商业化收益。同时，此模式还能国内其他药企的产品上市商业化提供经验借鉴。然而，该模式对药企的资源投入、国际化能力及风险承受能力要求较高。目前，资本雄厚且拥有丰富海外经验的大型药企更有实力采取这一出海路径。随着出海竞争加剧及中国药企对国际话语权重视度的提升，中国药企将在出海路径中把控更多自主权，通过“自主出海”的模式走向海外。
- “联手出海”**：在此模式下，中国药企能广泛筛选海外企业，寻找那些在海外商业化能力强且能帮助其在海外临床积累经验的合作伙伴。但此模式下，中国药企难以直接掌控海外市场销售策略及结果，商业化收益也可能受到合作伙伴的制约。目前，已有很多企业认识到自建临床的价值，预计未来将有更多企业在此模式上布局研发。
- “借船出海”**：授权国际临床与商业化的路径相对而言投入门槛较低，尤其适合资源有限且国际化经验尚浅的企业。然而，选择此模式可以快速获得丰富的资金，缓解资金压力，然而也意味着企业将难以在海外市场研发及商业化过程中占据主导地位。目前乃至未来一段时间，这将是中国药企出海的主流方式。



来源：公开信息，沙利文分析

## 中国创新药行业出海现状与趋势分析

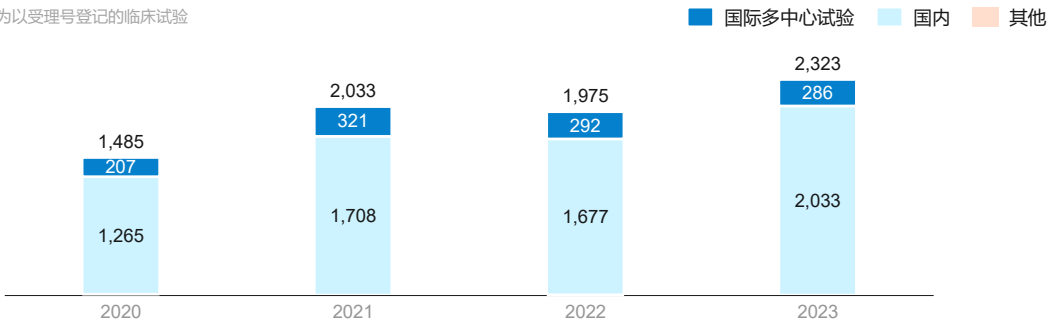
中国本土药企通过积极开展海外临床试验、国际注册与认证等方式，搭建创新药的国际市场准入

### 中国药企在海外开展临床试验的数量稳步增长

遵循国际规范开展海外试验，确保临床试验的合规性是企业赢得国际信任和市场准入的关键。随着创新环境改善，中国也正成为全球创新药研发的重要组成部分。根据CDE的《中国新药注册临床试验进展年度报告》显示，2020年至2023年，中国新药的临床试验数量从1,485起增长至2,323起，国际多中心试验的数量从207起上升至286起。2023年，国内药物临床试验数量占比为92.7%（3,988项），国际多中心试验为6.7%（290项）。与药物的总体情况相比，新药临床试验中，国际多中心试验占比相对较高，达12.3%（286项）。

图：2020年-2023年 中国新药的临床试验范围分布情况

注：统计范围为以受理号登记的临床试验

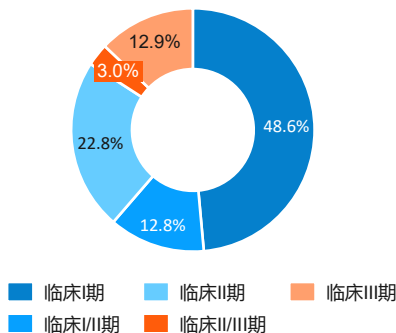


### 中国创新药在海外的临床试验主要集中在早期阶段，从药物类型来看依次是化药、单抗和ADC等

2018年至2024年H1，中国创新药海外临床试验主要集中在早期临床阶段，其中临床I期占比48.6%，临床I/II期占比12.8%，临床II期占比22.8%。从药物类型来看，化药以45.3%的比例占比最高，随后依次是单抗（13.8%）、双抗（4.7%）、疫苗（4.5%）、ADC（4.0%）以及多肽（3.3%）等。

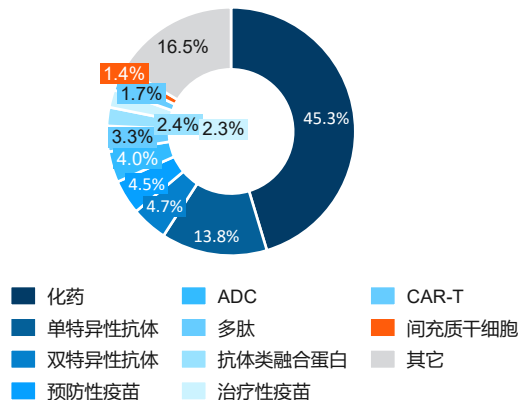
图：中国创新药海外临床试验数量——按最高临床阶段拆分

临床试验数量#



图：中国创新药海外临床试验数量——按药物类型拆分

临床试验数量#



注：统计时间为2018年至2024年H1

来源：insight数据库，《中国新药注册临床试验进展年度报告》，沙利文分析

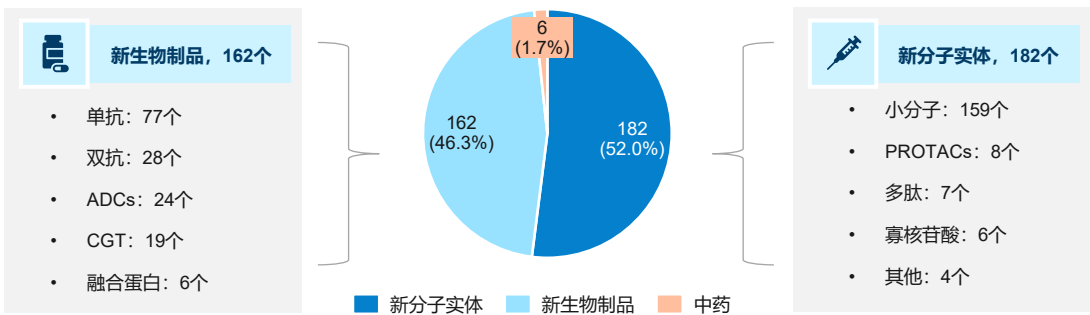
## 中国创新药行业出海现状与趋势分析

### 中国近年来创新药在美国的临床研发集中在2019至2023年期间启动，囊括多元化药物类型

根据刊登于 *Nature Reviews Drug Discovery* 的《中国创新药在美国的临床研发进展》内数据显示，我国创新药在美国开展的临床研究集中在2019至2023年期间启动，显示出快速增长的趋势，占比约为82%。2007-2023年期间，共有177家中国本土药企的350款原研创新药在美国开展了针对499个适应症的691项临床试验，包括I期临床试验399项，II期临床试验269项和III期临床试验83项。从临床试验发起人来看，70%由中国原研公司自主发起，27%的申办者是境外合作单位，3%的申办者是境内合作单位。

从药物类型来看，350款药物中包含182款（52%）新分子实体（NMEs）、162款（46%）新生物制品（New Biologics）和6款（2%）中药。其中，小分子药物占比45%；抗体类药物中的单抗、双抗以及ADC分别占比22%、8%以及7%；细胞与基因治疗占比5%。

图：在美国开展临床试验的中国创新药数量——按药物类型拆分



### 中国医药逐步获得海外监管机构的认可，迈出国际化步伐

《构建中国医药创新生态系统（2021-2025）》中的数据 displays，2015年，尚未有中国创新药企研发的药物获得包括快速通道、加速审批、突破性疗法以及孤儿药认定在内的美国FDA创新疗法认证。然而，自2015年药品监管制度改革启动以来，中国在创新药供给端发生了显著变化，体现在靶点创新性和技术多样性等多个方面。至2020年，中国药企在快速通道、加速审批、突破性疗法以及孤儿药认定这四类创新疗法认证上均实现了突破性进展。

图：获得美国FDA各项创新疗法认证的中国创新药数量



来源：Ge Q, Zhang X, Kaitin KI, Shao L. Development of Chinese innovative drugs in the USA. *Nat Rev Drug Discov.* 2024 Jun;23(6):412-413. doi: 10.1038/d41573-024-00079-3. PMID: 38720006., 《构建中国医药创新生态系统（2021-2025）》，沙利文分析

## ■ 中国创新药行业出海现状与趋势分析

### ■ 中国药企通过了美国 and 欧盟等一系列加速程序和资格认定机制

在美国，FDA的突破性疗法认定（BTD）旨在加快用于治疗严重疾病的药物（包括生物制品）的研发与审评，从而尽早满足患者的治疗需求。近年来以来，多款中国研发厂商旗下的创新药被FDA授予突破性疗法认定。例如，安进制药与百济神州的Tarlatabamab为一款靶向DLL3和CD3的双特异性T细胞衔接蛋白（BiTE），为二线或后期小细胞肺癌（SCLC）治疗方系提供了新选择，通过基于ORR和DOR的突破表现，Tarlatabamab获得了突破性疗法的认定、优先审查以及孤儿药认定，并于2024年5月获得FDA批准上市。

图：中国药企获得FDA BTD 认证的药品（举例）

药品	成分类别	研发机构	全球最高状态	认证时间
Tarlatabamab	双抗	安进制药、百济神州	批准上市	2023
Adagrasib	化药	BMS、Mirati Therapeutics、再鼎医药、Array Biopharma	批准上市	2022
Repotrectinib	化药	再鼎医药、BMS	批准上市	2022
89Zr-girentuximab	RDC	Telix Pharmaceuticals、远大医药、Atonco Pharma、JFE Engineering Corporation	申请上市	2020
Zanidatamab	双抗	Zymeworks、百济神州、贾兹制药	申请上市	2020
Taletrectinib	化药	第一三共、信达生物、葆元生物、Nuvation Bio、NewG Lab Pharma	申请上市	2022
BNT323	ADC	映恩生物、BioNTech	临床III期	2023
Aficamten	化药	Cytokinetics、箕星药业	临床III期	2021

欧盟的优先药物资格（PRIME）程序是加快针对未满足医疗需求的药物研发的主要机制，为申办方提供了与监管机构更加紧密的互动和更早阶段的沟通机会，从而有助于确保研发数据的可靠性，并为上市许可申请提供加速评估的通道。近年来，中国多款创新产品进入PRIME程序。例如，科济药业的CT041获EMA授予PRIME资格，用于治疗晚期胃癌，成为全球首个入选PRIME计划的实体瘤CAR-T产品。

图：中国药企获得EMA PRIME认证的药品（举例）

药品	成分类别	研发机构	全球最高状态	认证时间
西达基奥仑赛	CAR-T	传奇生物、杨森制药	批准上市	2019
塞美拉肽	多肽	益普生、Rhythm Pharmaceuticals、琅钰集团	批准上市	2018
泽沃基奥仑赛	CAR-T	科济药业、HK inno.N	批准上市	2019
匹米替尼	化药	和誉生物、曙方医药	临床III期	2023
Asinercept	抗体类融合蛋白	Apogenix、北海康成	临床III期	2017
Glenzocimab	单抗	Acticor Biotech、康哲药业、CMS Medica、Mediolanum Farmaceutici	临床II/III期	2022
AUP-16	微生物相关	Aurealis Therapeutics、未知君生物	临床II期	2024
Satricabtagene autoleucl (CT041)	CAR-T	科济药业	临床I/II期	2021

来源：FDA，EMA，公开信息，沙利文分析

注：全球最高状态的统计时间截至2024年07

## ■ 中国创新药行业出海现状与趋势分析

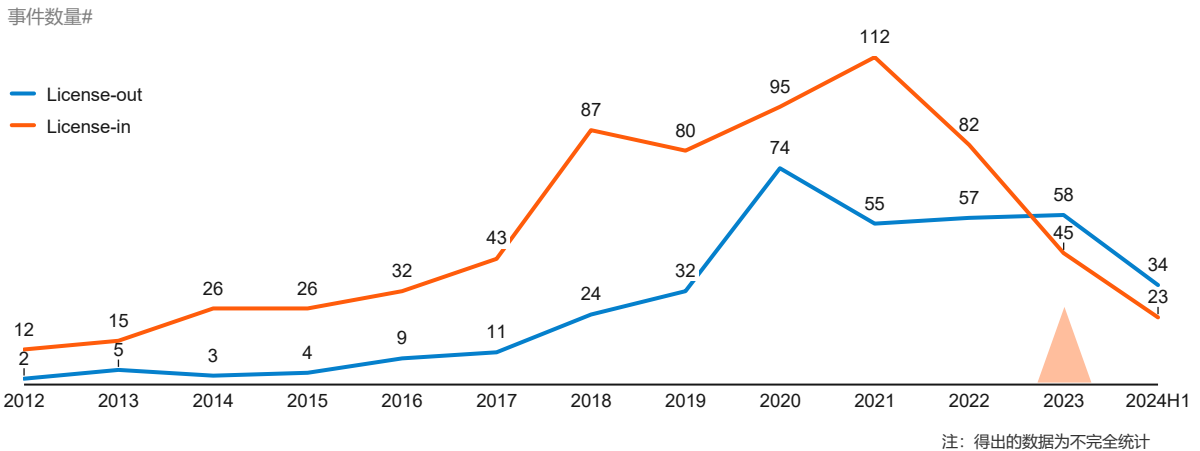
License-out模式成中国创新药出海的主要引擎，对外授权合作规模再创新高，出海品种更为多样化，以ADC为代表的创新药物和疗法表现优异

### ■ 2023年中国本土药企license-out数量首次超过license-in，开始从“引进”向“输出”转变

由于我国创新药行业发展起步较晚，基于商业生存和发展的考虑，在早期的成长阶段所采取的发展模式主要是快速跟进（fast follow）海外优质创新药或通过license-in模式引进国外创新药的中国权益。但随着国内创新药研发出现同质化趋势，加之政策引导，国内创新药企开始更加重视自主创新研发。2023年，中国创新药出海案例不断涌现。君实生物、和黄医药以及亿帆生物旗下的国产新药成功闯关欧美市场，首个国产“十亿美元分子”诞生，即百济神州的BTK抑制剂泽布替尼，在2023年全球收入达到12.6亿美元。

在这一年里，license-out交易的热度亦空前高涨，本土药企License-out的交易数量持续增长、交易规模不断刷新。中国创新药行业开始从“引进”向“输出”转变，2023年license-out事件共发生58起，首次超过了从license-in的项目数量。

图：中国创新药license-out/license-in事件数量，2012-2024H1



### ■ license-out模式成中国创新药出海的主要引擎

License-out模式成为2023年以来中国医药最为主要的出海方式之一。近年来国内药企的创新能力增强，在生物医药领域资本市场收缩、市场空间有限的大背景下，海外市场显示出许多开拓的可能性。对于本身还未盈利或商业化能力不足，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等，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。

国产创新药资产的价值得到诸多国际MNC认可，例如GSK、诺华、BMS、罗氏、默克等。收购的海外权益包括化疗药、ADC、CAR-T等多个方向。此外，近期的license-out交易不再仅限于百济神州、信达生物等Biotech企业。越来越多处于早期阶段的Biotech，如宜联生物、安锐生物、舶望制药等，也开始积极参与这一模式，寻求与国际市场的合作机会。同时，恒瑞医药等传统转型药企在license-out交易中的出现频次也有所增加，这进一步证明了该模式在中国创新药出海战略中的重要地位。

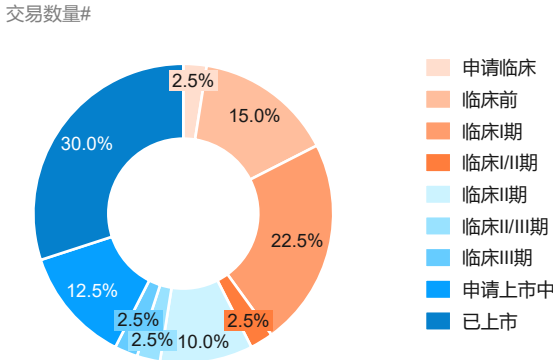
### ■ 从产品阶段来看，license-out交易集中在临床早期阶段

从研发阶段来看，2022年以及2023年至2024年H1期间，license-out的交易内容集中在处于早期临床阶段的药品。2022年，临床II期及之前阶段的占比总计达到52.5%。2023年至2024年H1，这一占比进一步上升至62.0%。

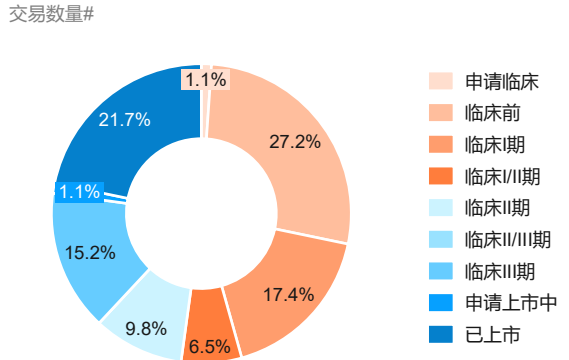
来源：公开信息，沙利文分析

## 中国创新药行业出海现状与趋势分析

图：中国2022年license-out交易——按研发阶段分析



图：中国2023-2024H1年license-out交易——按研发阶段分析

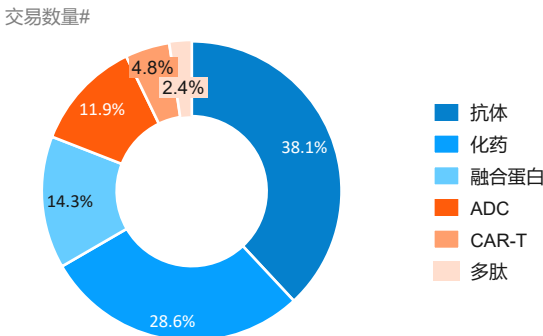


### license-out交易项目的药物类型具有多元化，未来有望在更多细分领域构建出海优势

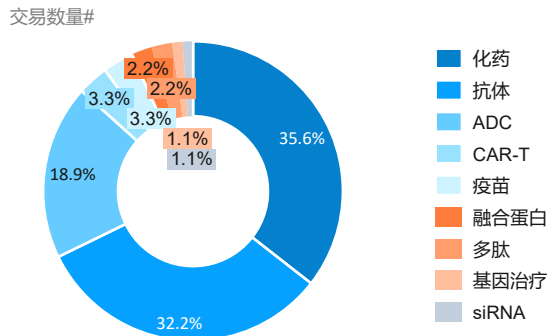
从产品方向来看，2022年中国license-out交易项目中，涉及药物类型的数量前三的是单抗和双抗、化药和抗体类融合蛋白，分别占比38.1%、28.6%和14.3%。创新技术不断推陈出新，不同于美国等发达国家在化学药、单抗药等领域布局早且具有显著的优势，在新兴的双抗、CAR-T和ADC等为中国创新药出海提供了机会，海外企业也正积极将具有管线创新性与临床价值的产品收入囊中。到了2023年至2024年上半年，ADC药物成为重要的出海发力点，跻身于前三的行列，前三的化药、单抗/双抗及ADC在出海项目数中分别占据35.6%、32.2%以及18.9%的比例。

ADC药物因兼具抗体的高特异性和细胞毒素的高抗肿瘤活性，安全性更加可控，是目前肿瘤治疗领域的热点研究方向之一，而我国正是ADC新药研发的高地，国产ADC药物靶点的多样性和在研药物管线的丰富程度共同推动了出海事件的频繁发生，这一趋势也在2022年至2024年间持续，伴随大规模交易事件的不断涌现。同时，细胞与基因治疗（CGT）领域也展现出巨大的国际化潜力。在CAR-T疗法方面，国内创新药企的研发进度处于领先地位，且靶点覆盖范围广泛。传奇生物与强生的成功合作作为国内CAR-T领域的对外授权树立了典范。小核酸领域，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中处于前列。2024年初，瑞博生物与勃林格殷格翰、船室制药与诺华的两起重要管线合作事件，标志着本土小核酸领域出海的突破性进展。可以预见在未来，本土创新药企将在更多细分新药研发领域获得全球市场的认可。

图：中国2022年license-out交易——按药物类型拆分



图：中国2023-2024H1年license-out交易——按药物类型拆分



注：抗体包括单抗、双抗；按交易事件数量统计，不包含技术/平台交易，未计入已终止事件；涉及多种药物类型和临床阶段的一个交易事件，会进行多次计入  
来源：insights数据库，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药行业出海现状与趋势分析

成功的出海之路无法一蹴而就，面临着“天时地利人和”的考验

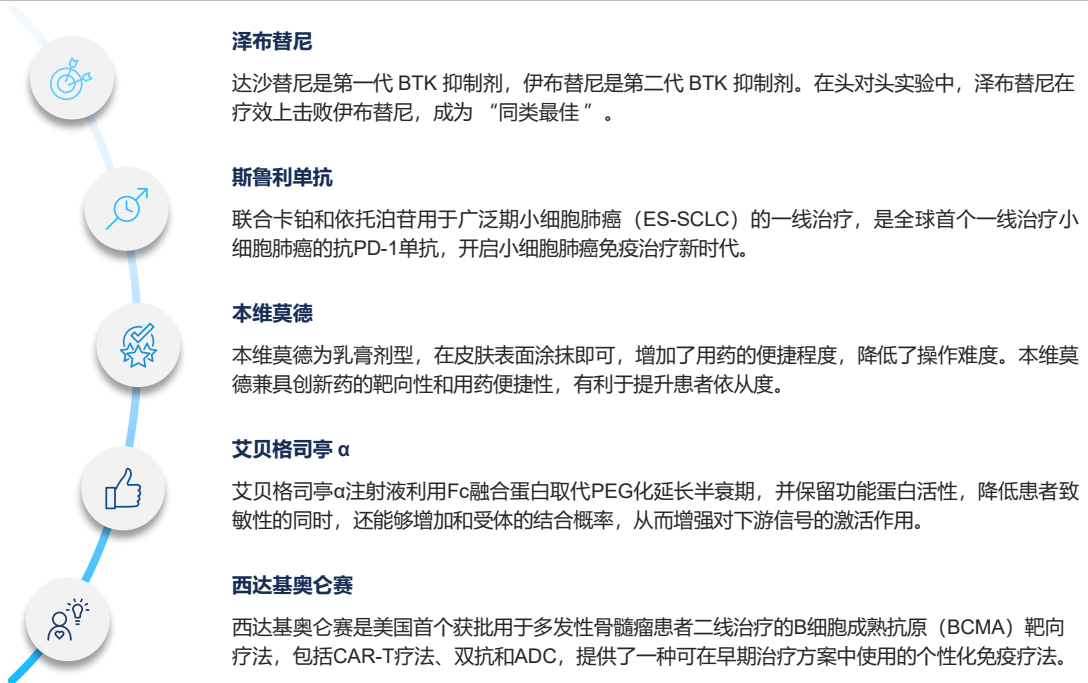
### ■ 中国创新药企业需要综合产品临床价值的确立、战略模式的选择、专业团队的组建，方能稳健地推进出海进程

出海不仅意味着寻求更广阔的市场和更多的机遇，也意味着要面对更加复杂和多变的国际环境，以及更高的风险和挑战。对于中国药企来说，需要在加强自身研发能力的同时，提升对国际市场规则的了解和适应能力，以更好地应对多维度的变量。首先，企业必须具备产品的核心创新力和竞争优势，涵盖了新靶点、新机制的开发，以及现有药物的优化和改良。在此过程中，企业还需精心选择适合的出海战略及模式，如自主出海、合作出海等，每种模式都独具其优势和特定的门槛要求。同时，对潜在出海地域进行深入细致的评估也是不可或缺的，这涉及到市场潜力、监管环境和竞争格局等多个关键方面。除此之外，企业还需充分了解并适应目标市场的市场准入及流通政策环境，这包括注册审批流程、医保支付政策以及流通渠道等。最后，组建一支兼具国际视野和专业技能的出海团队也是至关重要的，包括研发团队、注册团队以及市场销售团队等多个核心部门。

### ■ 产品的临床价值是出海需要攻关的第一站，包含质量和速度两个维度

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。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队列。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。

#### 图：部分成功出海产品的临床意义分析



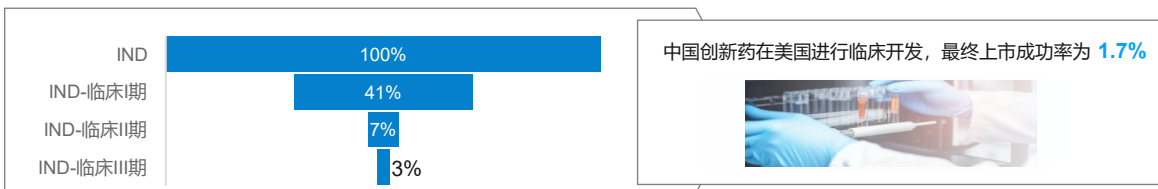
来源：《2020年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》，公开信息，沙利文分析

## 中国创新药行业出海现状与趋势分析

### 以出海地美国为例，中国创新药从I期走到批准的临床开发成功率不到2%

药物发现和开发是一个漫长、昂贵且高风险的过程，需要10-15年的时间，每个新药获得临床批准的平均成本超过10~20亿美元。《中国创新药在美国的临床研发进展》中研发团队围绕每一款药物针对其特定适应症开展的临床试验进行了分析，计算了临床开发成功率。在2007-2023年间，共有34家公司的75个新药研发项目，共计发生了311次临床阶段的转化。从转化的成功率来看，从I期至II期临床试验的成功率为41%，从II期至III期临床试验的成功率为17%以及III期至NDA/BLA/EUA的成功率为36%。最终，向监管部门提交上市申请后能够成功获批上市的概率为67%。综上，一款中国创新药在美国开展临床开发，从进入IND到上市的成功率为1.7%。

图：中国创新药在美国的临床研发成功率



### 中国制药企业在尝试进入国际市场时，应从底层战略层面进行布局

一项文献对2010年至2017年临床试验数据的分析表明，对于已经进入I期临床试验的候选药物，在I、II、III期临床试验以及药物审批过程中失败可能归因于四个原因：缺乏临床疗效（40%~50%）、难以控制的毒性（30%）、药物特性差（10%~15%）以及缺乏商业需求和战略规划不佳（10%）。

FDA在审评一款创新药时，其考量因素纷繁复杂。在国际多中心临床试验的背景下，情况往往更加复杂，企业面临的挑战更为系统性。例如，2021年万春药业的普那布林向FDA递交新药上市申请，但因试验数据不足以证实其临床价值而被FDA驳回新药申请。即使一款产品表现出疗效优势，在拥有足够的临床数据支撑的情况下也可能遭到拒绝。2022年，信达生物针对非小细胞肺癌研发的信迪利单抗出海失败，原因是由于临床试验专注于中国患者，缺乏国际多中心研究。可见，为了避免因主观因素导致的出海受阻，中国制药企业应当逐步转变依赖本土临床数据的研发思维，确保实验数据详实可靠，并充分考虑海外市场患者的患病情况，是成功进入国际市场的前提条件。

图：部分遭FDA拒批的药物案例

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

来源：Sun D, Gao W, Hu H, Zhou S. Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it? Acta Pharm Sin B. 2022 Jul;12(7):3049-3062. doi: 10.1016/j.apsb.2022.02.002. Epub 2022 Feb 11. PMID: 35865092; PMCID: PMC9293739., FDA, 公开信息, 沙利文分析

## ■ 中国创新药行业出海现状与趋势分析

### ■ 借力业内资深服务商，为临床试验保驾护航——赛默飞Patheon制药服务

在国际化出海的浪潮推动下，中国药企正蓄势待发。然而，海外临床试验花费昂贵、临床专业技术属性强，且大多数国内药企对海外临床、申报流程以及法规也缺乏深刻的认知，不了解海外临床试验的具体实施细节，他们期望能得到专业服务商的指导，以完成符合海外监管部门认证的临床试验。申办方在选择合作伙伴时通常表现得非常审慎，临床供应链的管理、开发项目的交付、研发生产技术难题的攻克以及紧急情况的应对都是企业面临的重要挑战。

赛默飞Patheon制药服务部门提供端到端的CDMO及临床供应链服务，既与国际接轨，又深谙国内市场需求。一方面，其在海外市场有着深厚的经验沉淀及专家，熟悉各国法规和文化差异。与此同时，进入中国40余年的赛默飞植根于中国客户的需求，制订适应中国的本土发展战略。近年来，赛默飞Patheon制药服务凭借其丰富的行业经验和全面的服务网络，助力申办方破解了跨国临床试验的重重挑战，使得医药出海之路更加顺畅。

#### □ 以“快速响应，稳定高质，全球网络”的服务方案助力大型MNC药企开展海外临床试验

##### 挑战

- 某跨国药企的临床项目供货时间紧迫，需要在短短2个月内完成药品的包装、释放以及稀缺对照药的采买服务。然而，该药企还面临除时间紧迫之外的其它挑战，包括其内部的标签和对照药采购审批流程繁琐且耗时长，标签文本质量不稳定，以及部分药品文件无法满足分发要求。若不提前相应这些挑战，将严重影响整个临床试验进度。

##### 解决方案

- 面对这一系列挑战，赛默飞临床团队迅速制定了解决方案。为了满足紧迫的时间要求，他们利用中国本地的标签设计团队、白标供应商以及先进的打印设备，缩短了标签的设计和采买时间。同时，通过提前整合临床标签所需的信息，并采取标签1:1打样操作，严格把控临床标签的整体质量。在对照药采买方面，赛默飞充分利用其全球高质量的对照药供应商网络，成功提供了种类丰富且采购周期灵活的对照药。最后，为了确保药品的顺利出口，赛默飞还及时完善了与供应商的合作机制，提前规划并按照分发要求提供了齐全的文件。

##### 结果

- 最终，赛默飞临床团队成功满足了客户紧迫的项目时间安排，实现了从标签设计到生产的质量把控，避免了因质量问题导致的返工或延误。通过稳定且全面的对照药采购策略，确保了后期临床试验的稳定推进。快速响应及合理规划之下，赛默飞顺利帮助该客户实现了加急出口药品的按时保质送达。

#### □ 以“一级包装，便捷清关，本币支付，法规辅导”的服务方案助力本地药企顺利推进国际多中心临床试验

##### 挑战

- 某本地药企开展了一项多国多中心的双盲临床试验项目，该项目涉及不同国家的标签和包装，复杂且发货量大。并且药品是在保税区内生产的片剂，这与安慰剂并不一致。同时，客户还需要以人民币结算所有付款。因此，寻找拥有全球能力且能提供本地服务的临床供应链合作伙伴成为了客户的当务之急。

##### 解决方案

- 赛默飞临床团队为该客户提供了定制化的解决方案。首先，赛默飞利用其苏州保税区工厂，为片剂药品提供了一级和二级包装服务，不仅帮助客户实现了药品和安慰剂的双盲包装，还通过GPM系统同步给IRT供应商，确保在大发货量的需求下实现零出错率。此外，赛默飞还提供了专业的各国标签翻译和法规核实服务，确保项目符合各国的法规要求。为了提高国际多中心临床试验的沟通效率，赛默飞提供CSOS（临床供应链优化咨询服务）作为客户的唯一对接窗口。最后，赛默飞支持通过中国法律主体进行项目合作，满足了客户的人民币付款需求。

##### 结果

- 全方位的本地化与全球化解决方案的实施为该客户带来了显著的效果，而保税区工厂的使用为该客户免去了外汇支付和非保税区库房再出口的繁琐程序，节省了约2周的时间。同时，赛默飞的全球专家与库房资源确保了整个项目在符合各国法规要求的前提下顺利完成，为客户节省了人员开支和时间成本。更重要的是，单一的联系人设置方便了及时响应客户的需求，提高了客户的整体服务满意度。最终在赛默飞临床供应团队的支持下，该复杂项目得以提前达到关键项目节点，推动其后续临床试验的顺利开展。

来源：公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药行业出海现状与趋势分析

### ■ 国产创新药在license-out进程中遇挫的原因将为后续国际化探索提供宝贵经验

创新药出海时，license-out模式具有较为灵活、风险较小的特点。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，合作未能如愿以偿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药物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也为创新药的license-out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，也可归因于收购方自身的战略调整，亦是创新药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，收购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。

尽管国产创新药出海面临诸多挑战，但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与教训，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。



来源：FDA, ASHP, 公开信息, 沙利文分析

## 中国创新药行业出海现状与趋势分析

图：2022至2023年期间遭退回的license-out部分事件

		产品	药物类型	靶点	交易时间	退回时间	退回原因
复创医药	礼来制药	FCN-338	化药	BCL-2	2020.1	2022.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>复星医药表示，许可终止是基于礼来的商业决策，与FCN-338的疗效及安全性无关</li> </ul>
信达生物	Coherus BioSciences	IBI-305	抗体	VEGF	2020.1	2022.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>信达生物表示，决策是基于贝伐珠单抗生物类似药北美市场的动态变化及受疫情影响产品开发持续延误后做出的决定。</li> </ul>
信达生物	礼来制药	sintilimab	抗体	PD-1	2020.9	2022.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022年3月，礼来宣布收到FDA发出了完整回复函（CRL），拒绝了信迪利单抗的上市申请。礼来在第三季度的证券备案文件中表示，其终止协议，并将sintilimab的权益重新交给信达生物。</li> </ul>
诺诚健华	渤健	奥布替尼	化药	BTK	2021.7	2023.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>诺诚健华表示，渤健为了便利而终止双方的合作和许可协议。</li> </ul>
基石药业	EQRx	舒格利单抗和CS1003	抗体	PD-L1,PD-1	2020.1	2023.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>业内认为，两起协议的终止以及阿美替尼寻求外部商业化合作伙伴，可能与EQRx公司的战略调整密切相关。</li> </ul>
豪森药业	EQRx	阿美替尼(寻求转让)	化药	EGFR	2020.7	2023.5	
凌科药业	EQRx	JAK1抑制剂	化药	JAK1	2020	2023.5	
加科思	艾伯维	SHP2抑制剂	化药	SHP2	2020.6	2023.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>加科思表示，艾伯维基于资产组合与战略决策原因终止双方的许可和合作协议。</li> </ul>
百济神州	诺华制药	欧司珀利单抗	单抗	TIGIT	2021.12	2023.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>百济神州表示，临床候选药物容易受到公司证明其候选药物功效和安全性的能力、药物的临床结果等不确定性因素的影响。</li> </ul>
百济神州	诺华制药	替雷利珠单抗	单抗	PD-1	2021.1	2023.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>诺华制药表示，自双方达成协议以来，PD-1抑制剂的前景发生了较大变化，重新评估战略后，并决定终止该协议。</li> </ul>
天境生物	艾伯维	来佐利单抗	单抗	CD47	2020.9	2023.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>艾伯维终止CD47抗体的合作协议，天境生物表示，该决定由艾伯维基于此前的项目终止和策略调整所作出</li> </ul>

来源：公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药成功走向国际实例展示——自主出海

### ■ 百悦泽®（泽布替尼）——第一款由中国创新药企业自主研发、进入美国的抗癌新药



2012年7月，百济神州研究团队正式启动BTK抑制剂开发项目。经过严谨的筛选与测试流程，并赋予其编号BGB-3111，即百济神州成立以来研发的第3111个化合物。2014年，泽布替尼在澳大利亚正式进入临床试验阶段，并于同年8月完成了全球首例患者的给药。2019年1月，泽布替尼获得FDA授予的“突破性疗法认定”。同年8月，FDA正式受理了泽布替尼的新药上市申请，并授予其优先审评资格。11月，泽布替尼顺利通过FDA批准，用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）患者，标志着百济神州在全球范围内成功推出首个自研药物。



- **获批适应症：**套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、边缘区淋巴瘤（MZL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、复发或难治性滤泡性淋巴瘤（R/R FL）
- **获批国家/地区：**包括美国、欧盟以及中国等在内的**70**个市场（截至2024年4月）



在泽布替尼成功上市之后，百济神州持续推进其与第一代BTK抑制剂伊布替尼的“头对头”临床研究。针对复发/难治性（R/R）CLL或SLL成人患者的全球临床三期ALPINE试验的终期分析数据表明，相较于伊布替尼，泽布替尼在PFS和总缓解率（ORR）方面均展现了优效性，且心脏功能相关的不良事件发生率更低。随后进行的SEQUOIA研究，进一步实现了泽布替尼在CLL/SLL治疗领域的全面覆盖，包括复发难治（R/R）患者、一线治疗患者、伴有del(17)(p13.1)基因突变的患者，均可从泽布替尼治疗中显著获益，且具备安全性。

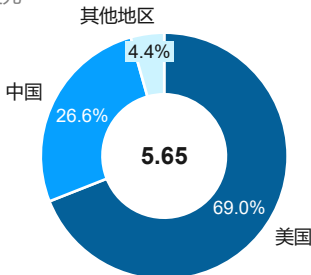


截至2024年4月，泽布替尼已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士在内的超过70个市场获批多项适应症，其在全球建立了广泛的临床开发布局。在坚实的产品实力之外，百济神州建立了一支规模超3,500人的国际商业化团队，自主推进泽布替尼商业国际化。通过自主建设海外商业化生产基地、与优质CMO企业（如Catalent）合作等方式建立海外供应链；并通过自主或在5个经销商的支持下提交了另外26份泽布替尼上市许可申请。

2022年，泽布替尼的全球销售额为5.7亿美元。2023年实现高速放量，泽布替尼凭借年销售额12.6亿美元的成绩率先取得“十亿美元分子”里程碑后，今年上半年销售额再次突破。美股财报显示，第二季度，泽布替尼全球销售额为6.37亿美元，同比增长107%。加上第一季度4.89亿美元的销售额，泽布替尼上半年全球销售额总计达11.26亿美元，凭借半年度业绩再次突破十亿美元大关。

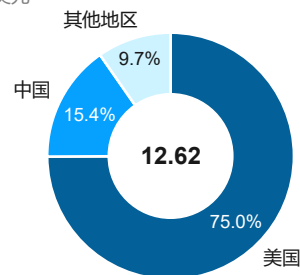
图：2022年泽布替尼总销售额，按地区分布

单位：亿美元



图：2023年泽布替尼总销售额，按地区分布

单位：亿美元



来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药成功走向国际实例展示——联手出海

### ■ H药汉斯状®（斯鲁利单抗）——全球首个一线治疗小细胞肺癌（SCLC）的抗PD-1单抗，首个在东南亚上市的国产抗PD-1单抗



H药汉斯状®是复宏汉霖首个创新产品，于2022年3月在国内成功上市，目前已获批4项适应症。2023年12月，H药获得印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）批准用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC），商品名为Zerpidio®，成为首个在东南亚国家上市的国产抗PD-1单抗。2024年第一季度，公司高效完成首批海外发货，开启国际化历程。



- **获批适应症：**微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤、鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）及食管鳞状细胞癌（ESCC）
- **获批国家/地区：**中国、印度尼西亚、柬埔寨、泰国；**对外授权：**覆盖70多个国家和地区



自2022年6月起，H药 汉斯状®多项关键性注册临床研究成果公布，凭借卓越的疗效和安全性，在AACR、ASCO、ASCO GI、ESMO Asia、CSCO等国际权威学术会议上频频亮相，并屡获JAMA、Nature Medicine、Cancer Cell、Med等业内顶级期刊认可，展现全球化的研发创新能力。此外，H药分别得到《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》、《中国食管癌放射治疗指南》等多个权威指南共识推荐，为我国肿瘤治疗临床实践提供重要参考。

以H药为基石，复宏汉霖持续推进其与公司其他产品的协同以及与创新疗法的联合，目前已获得中国、美国、欧盟、日本等国家及地区的临床试验许可，在全球同步开展10余项肿瘤免疫联合疗法临床试验，广泛覆盖肺癌、食管癌、头颈鳞癌、胃癌和结直肠癌等适应症。截至目前，H药已于全球累计入组超4,000人，是拥有国际临床数据较多的抗PD-1单抗之一。

复宏汉霖潜心深耕肺癌治疗领域，围绕H药进行了肺癌一线治疗的全面布局，就鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌和局限期小细胞肺癌均开展了国际多中心临床试验，以充分的国际临床试验数据有力支持海外市场的申报。除已获批上市的sqNSCLC、ES-SCLC外，一线治疗nsNSCLC也已获NMPA受理。2022年，H药 汉斯状®治疗小细胞肺癌适应症相继获得FDA及EC授予的孤儿药资格认定。2023年，H药的欧盟上市许可申请（MAA）获得EMA受理，有望于2024年获批上市。此外，公司于2022年在美国启动一项H药对比一线标准治疗阿替利珠单抗的头对头桥接试验，以进一步支持在美国的申报上市，推动“中国制造”走向更广阔的舞台。

在消化道领域，近日，H药联合贝伐珠单抗和化疗一线治疗转移性结直肠癌（mCRC）的国际多中心III期研究（即III/III期临床研究ASTRUM-015的III期阶段）已获日本药品医疗器械综合机构（PMDA）许可开展。



H药的全球商业化稳步推进，与Kgbio、Intas等达成广泛且深入的合作，对外授权已覆盖美国、欧洲、东南亚、中东和北非等70多个国家和地区。与此同时，凭借差异化的适应症布局和优异的临床疗效，自上市以来H药获得了业内广泛认可，持续加速市场渗透。2023年，H药达成全年销售收入人民币11.2亿元，同比增长230.2%。2024年上半年，汉斯状继续保持了强劲的增长态势，取得销售收入约人民币6.78亿元，同比增长21.8%。同期，H药在海外市场实现销售及授权许可收入约7520万元。未来，复宏汉霖扎实的临床试验数据、全球药政注册经验以及成熟的商业化合作范式有望助力该产品在更多国家和地区完成应用落地，为更多患者带来临床获益。

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析；注：获批国家和地区的统计截至2024年9月

## ■ 中国创新药成功走向国际实例展示——联手出海

### ■ 拓益®（特瑞普利单抗）——美国首个获批用于鼻咽癌治疗的药物，FDA批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药



2015年，君实生物自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗开展临床试验；2016年，第一例鼻咽癌患者入组；2020年，FDA通过了特瑞普利单抗治疗鼻咽癌的“突破性疗法”认定；2021年，特瑞普利单抗三线 and 一线治疗鼻咽癌的适应症相继在国内获批；2023年10月，特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI™）的BLA获得FDA批准，由此成为FDA批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药，覆盖了复发/转移性鼻咽癌的全线治疗。



截至2023年，特瑞普利单抗至今已在全球开展了覆盖超过15个适应症的40多项由公司发起的临床研究，陆续开展的临床试验正在拓宽特瑞普利单抗的国际化上市通道。正在进行或已完成的关键注册临床研究，覆盖肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等多个瘤种。其中，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。POLARIS-02（NCT02915432）是一项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。在特瑞普利单抗进入临床时，便锁定了中美双报的路线，也为其后续的国际化路线奠定了基础。基于上述两项研究，特瑞普利单抗已在中国获得批准，也成功登陆美国，并获得FDA授予2项突破性疗法认定和1项孤儿药资格认定，相关适应症在欧盟和英国监管机构的上市申请也正在审评中。



2023年，特瑞普利单抗累计销售额达到9.2亿元，同比增长25%。2024Q1，特瑞普利单抗于国内市场实现销售收入3.1亿元，同比增长57%。在国际化布局方面，特瑞普利单抗已经登陆美国，有望在海外更多国家和地区获批上市。欧洲是国际化战略的重要板块，2024年7月，特瑞普利单抗（欧洲商品名：LOQTORZI®）的上市许可申请获得EMA人用药品委员会（CHMP）积极意见。欧盟委员会（EC）在考虑CHMP的积极意见后，将对上市许可申请做出最终审评决议。一旦获得批准，其将成为欧洲首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物，也是欧洲唯一用于不限PD-L1表达的晚期或转移性食管鳞癌一线治疗药物。除EC正在审评的上市许可申请外，英国药品和保健品管理局（MHRA）、澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HAS）受理了特瑞普利单抗的上市许可申请。

在特瑞普利单抗的商业化布局方面，与Coherus共同开发北美市场之外，君实生物已经与Hikma、Dr.Reddy's、康联达生技等，在中东和北非、拉丁美洲、印度、南非、东南亚、澳大利亚、新西兰等超过50个国家达成商业化合作，全球商业化网络已基本布局成形。此外，截至2024年H1特瑞普利单抗目前共有6项适应症纳入国家医保目录。随着特瑞普利单抗可负担性和可及性的提高，更多适应症的成功获批，以及深化的全球市场商业化拓展，其商业化能力将获得持续提升。

图：特瑞普利单抗的商业化合作事件

时间	合作对象	覆盖市场
2021.02	Coherus	美国、加拿大
2022.12	Hikma	约旦、沙特、阿联酋、卡塔尔、摩洛哥、埃及等中东和北非地区共20个国家
2023.03	康联达科技	泰国、文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾、越南在内的9个国家
2023.05	Dr.Reddy's	巴西、墨西哥、哥伦比亚、阿根廷、秘鲁、智利、巴拿马、乌拉圭、印度及南非以及澳大利亚及新西兰在内的21个国家

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药成功走向国际实例展示——借船出海

### ■ 2022年药品license-out交易情况

经不完全统计，2022年发生57件license-out交易事件，其中，TOP 10事件的首付款金额合计9.8亿美元，交易总金额合计210.6亿美元，交易总金额为10亿美元及以上规模的事件为5起。其中单项最高交易金额达到94.75亿美元，协议双方为科伦博泰和默沙东。科伦博泰在ADC开发方面积累了超过十年的经验，是中国首批建立一体化ADC研发平台OptiDC的生物制药公司之一。其与默沙东于2022年期间相继签订了三项许可及合作协议，交易总金额高达118亿美元，涉及多达9项ADC资产，包括SKB264、SKB315和SKB410在内的3项临床阶段的产品管线，以及6项临床前资产。2022年10月，默沙东终止与科伦博泰的两项临床前ADC产品的合作。科伦博泰在公告中声明，终止合作的均非核心产品或主要产品，另外7项ADC资产的合作并未受到影响。此外，2022年共发生的5起针对ADC的交易事件中的另外2起分别来自石药集团将靶向CLDN-18.2的候选药物SYSA1801授予Elevation Oncology，以及礼新医药将自主研发的LM-302管线授予Turning Point。

在TOP 10事件中还包括2起针对双抗的交易。2022年12月，康方生物授予Summit Therapeutics于美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化的PD-1/VEGF双特异性抗体依沃西的独家许可权，交易总金额有望高达50亿美元。在2024年6月，双方签署了补充许可协议，在原有的合作许可协议下拓展依沃西的许可市场范围，新增中美、南美、中东和非洲等相关市场的权益。另外一起发生在2022年4月，和铂医药与阿斯利康就CLDN18.2/CD3双特异性抗体HBM7022的开发与商业化达成全球对外授权协议，HBM7022基于HCAb的免疫细胞衔接器平台HBICE®开发，交易时HBM7022尚处于临床前阶段，目前已经进入临床II期。

图：2022年药品license-out交易TOP 10

出让方	受让方	靶点	药物类型	临床试验阶段	交易总金额 (单位：百万美元)
 <b>KELUN-BIOTECH</b> 科伦博泰	默沙东制药	未披露	ADC	临床前	9,475
 <b>Akesobio</b>	Summit Therapeutics	PD-1, VEGF	双抗	临床III期	5,000
 <b>KELUN-BIOTECH</b> 科伦博泰	默沙东制药	TROP2	ADC	临床II期	1,410
 <b>石药集团</b> CSPC	Elevation Oncology	CLDN-18.2	ADC	临床I期	1,195
 <b>礼新医药</b> LaNova Medicines	Turning Point Therapeutics	CLDN-18.2	ADC	临床I期	1,000
 <b>KELUN-BIOTECH</b> 科伦博泰	默沙东制药	CLDN-18.2	ADC	临床I期	936
 <b>Jemincare</b> 济民可信	基因泰克，罗氏制药	AR	化药	临床前	650
 <b>Henlius</b>	欧加隆	HER2, RANKL	单抗	临床I期	541
 <b>先声药业</b> Simcere	Almirall	IL2R	融合蛋白	临床前	507
 <b>HARBOUR BIOMED</b>	阿斯利康	CD3, CLDN-18.2	双抗	临床前	350

注：临床阶段为授权交易披露时所处的阶段

来源：insights数据库，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药成功走向国际实例展示——借船出海

### ■ 2023年药品license-out交易情况

2023年中国创新药领域的授权合作持续保持活跃态势，据不完全统计，2023年全年发生58起license-out交易事件。2023年，TOP 10事件首付款金额合计17.4亿美元，交易总金额合计232.9亿美元，无论交易首付款总额还是交易总额相比较2022年均呈现增长，且交易总金额为10亿美元及以上规模的事件从2022年的5起跃升至2023年的17起。2023年也延续了ADC授权交易火爆的趋势，在TOP 10事件中，涉及ADC药物的交易事件从2022年的5起增长至2023年的7起。我国在ADC领域的差异化创新正逐渐获得广泛的国际认可，已成为推动国产创新药走向国际市场的重要力量，不断向全球输出优质的ADC产品。在2023年完成ADC药物license-out交易的药企包括百利天恒、百力司康、豪森药业、映恩生物、恒瑞医药、康诺亚以及乐普生物。

与此同时，交易金额最高的事件依然为ADC药物，2023年12月，百时美施贵宝以总金额最高达84亿美元引进百利天恒全资子公司 SystImmune 开发的 BL-B01D1。BL-B01D1 是一款靶点为 EGFR/HER3 的双特异性抗体偶联药物 (BsADC)，在中国已经进入临床 III 期，正在开展全球多中心 I 期临床。随后，交易总金额规模第二的药物管线 ECC5004，ECC5004 是一款用于治疗肥胖症、2 型糖尿病和其他心血管代谢疾病的口服小分子 GLP-1 受体激动剂，由阿斯利康于 2023 年 11 月以总金额 20.1 亿美元从诚益生物引进，目前正在进行 I 期临床研究。2023 年 5 月，百力司康与卫材药业就 BB-1701 达成具有战略合作选择权的临床试验合作协议，交易总净额最高达 20 亿美元，BB-1701 是一款以艾立布林为毒素的治疗癌症的 HER2 ADC，目前正在中美日三国开展 I 期临床试验。

图：2023年药品license-out交易TOP 10

出让方	受让方	靶点	药物类型	临床试验阶段	交易总金额 (单位：百万美元)
 百利天恒	百时美施贵宝	EGFR, HER3	ADC	临床III期	8,400
 ECCOGENE 诚益生物	阿斯利康	GLP1R	化药	临床I期	2,010
 BlissBio 百力司康	卫材药业	HER2	ADC	临床I/II期	2,000
 Elpiscience	安斯泰来	PD-L1, SIRPA	抗体	临床前	1,737
 豪森药业 HANSOH PHARMA	葛兰素史克	B7-H3	ADC	临床I期	1,710
 DualityBio 映恩生物	BioNTech	HER2, B7-H3	ADC	临床I期, 临床前	1,670
 豪森药业 HANSOH PHARMA	葛兰素史克	B7-H4	ADC	临床I期	1,570
 恒瑞	默克制药	CLDN-18.2, PARP1	ADC, 化药	临床I/II期, 临床I期	1,527.96
 WuXi Biologics Global Solution Provider	葛兰素史克	CD3	双抗, 多抗	临床前	1,500
 乐普生物 LEPU BIOPHARMA	阿斯利康	CLDN-18.2	ADC	临床I期	1,163

注：临床阶段为授权交易披露时所处的阶段

来源：insights数据库，公开信息，沙利文分析

## 中国创新药成功走向国际实例展示——借船出海

### 2024年H1药品license-out交易情况

据不完全统计，2024年H1发生34起license-out事件，TOP 10事件的首付款金额共7.2亿美元，交易总金额合计202.1亿美元。2024年上半年的交易总金额的规模已经达到前两年的全年水平。从靶点的趋势来看，热门靶点HER2、TROP2、CLDN18.2等在2023年占据主流，但也出现了一些拥有差异化靶点的ADC药物成功走向海外，例如，豪森制药旗下靶向B7-H4的HS-20089、和铂医药旗下靶向4-1BB/B7-H4的HBM7008、礼新医药靶向GPRC5D的LM-305以及百利天恒的HER3/EGFR双靶点ADC等。可见，新兴靶点正为我国ADC药物的license-out注入了新的动力。2024年TOP 10事件中的2起ADC出海事件也印证了这一趋势。宜联生物与罗氏制药就候选产品YL211达成全球合作和许可协议，YL211为采用新一代TMALIN ADC平台技术的靶向间质表皮转化因子（c-MET）的ADC药物，交易总金额为10.5亿美元。MTX-13是一种靶向蛋白酪氨酸激酶7（PTK7）的新型ADC药物，Day One Biopharmaceuticals以最高12.07亿美元的交易总金额从麦科思生物获得在大中华区以外地区开发、生产和商业化MTX-13的全球独家权利。

除了出海的ADC药物出现越来越多的差异化靶点之外，从siRNA、多肽等药物类型进入TOP 10事件也可以看出，license-out的药物类型正呈现多样化。TOP 10交易事件中，交易总金额第一的事件来自于恒瑞医药授权给Hercules CM的GLP-1药物组合，包含小分子GLP-1受体激动剂HRS-7535、多肽GLP-1/GIP双受体激动剂注射液和口服产品HRS9531，以及下一代肠促胰岛素产品HRS-4729。第二的是，船望制药和诺华制药就针对心血管疾病RNAi疗法达成两项独家许可合作协议，两项协议的潜在交易总金额最高达41.65亿美元。随后一起来自于艾伯维与明济生物，两者将共同开发一款用于治疗炎症性肠病（IBD）的下一代TL1A抗体FG-M701。

图：2024年H1药品license-out交易TOP 10

出让方	受让方	靶点	药物类型	临床试验阶段	交易总金额 (单位：百万美元)
 恒瑞	Hercules CM	GLP1R, GIPR	化药, 多肽, 暂未确定类别	临床II期, 临床III期, 临床前	6,035
 船望制药 Argo Biopharma	诺华制药	AGT	siRNA	临床期, 临床I/IIa期	4,165
 FutureGen 明济生物	艾伯维	TL1A	抗体	临床前	1,710
 亚盛医药 Ascentage Pharma	武田制药	Bcr-Abl, KIT, FGFR1, FLT3, PDGFRA	化药	批准上市	1,300
 MAB CARE	Day One Biopharmaceuticals	PTK7	ADC	临床前	1207
 宜联生物 MaxLink Therapeutics	罗氏制药	MET	ADC	申请临床	1050
 Ilorion Therapeutics	Avenzo Therapeutics	CDK2	化药, 暂未确定类别	临床I/III期, 临床前	1000
 康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY	格兰马克	PD-L1	单抗	批准上市	700.8
 康宁杰瑞 ALPHAMAB ONCOLOGY	ArriVent Biopharma	未披露	ADC	临床前	615.5
 诺华	阿斯利康	未披露	单抗	临床前	604

注：临床阶段为授权交易披露时所处的阶段

来源：insights数据库，公开信息，沙利文分析

## ■ 中国创新药探索出海新模式——NewCo

NewCo模式正为国内创新药企开辟了一条新的国际化道路

### ■ NewCo模式的介绍

NewCo模式，即通过海外资本设立新公司，并将特定管线资产的海外权益授权给这家公司，专注于这些管线的发展。同时，邀请多方参与，以补充现金流，并为投资人提供退出机制。在当前的大环境下，产品管线的创新能力是药企在全球市场中保持竞争力的关键。资本现在更倾向于投资单一的管线价值，而非为平台价值买单。药企通过NewCo模式对外授权产品的权益，能够获得资金回笼和风险分散的机会。与此同时，相较于将产品出让给到大型跨国药企，在NewCo模式之下，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。产品若能一举获得成功，也为投资者在海外市场的退出提供了新的途径。此外，其优势还在于海外权益授权能为中国药企带来股权的交换，中国药企后续可以参与公司决策，并锁定更多远期收益，确保在产品出海进入商业化阶段后，仍持有相当比例的海外权益。

尽管NewCo模式在海外已有应用先例，但在国内尚属较新的尝试。NewCo模式正为国内创新药企开辟了一条新的国际化道路，随着越来越多的实践案例出现，国内创新药企正积极利用自身的创新产品，深度融入全球生物制药行业的资本运作。据公开信息显示，近年来首起采用NewCo模式的出海事件可追溯至2021年的艾利斯对ArriVent的授权合作事件，随后在2024年的三个月内接连发生三次，授权方包括恒瑞医药、康诺亚生物以及嘉和生物。

### ■ 国内采用NewCo模式的相关企业案例



艾利斯

- **艾利斯 & ArriVent:** 2021年6月，艾利斯与ArriVent共同宣布，双方就艾利斯自主研发的甲磺酸伏美替尼（商品名：艾弗沙®）达成海外独家授权合作协议，ArriVent将获得伏美替尼在全球除中国大陆及港澳台地区的独家开发及商业化许可权，艾利斯将保留伏美替尼在中国大陆及港澳台地区的开发及商业化所有权。根据协议条款，艾利斯将获得4,000万美元首付款及ArriVent公司的部分股权，可高达7.65亿美元的注册和销售里程碑付款，以及可高达两位数的销售提成。
- ArriVent由CEO姚正彬博士和研发总裁Stuart Lutzker博士于2021年4月在美国联合创立。团队在制药行业拥有资深的管理以及相关并购经验，姚正彬博士于2018年联合创立的Viela Bio公司曾在美国纳斯达克上市，并于2021年被Horizon Therapeutics以约30.5亿美元的价格收购。在ArriVent成立之后的两年时间内，公司先后完成了总额达3.05亿美元的多轮融资。在一众资本的护航之下，临床进展也迅速推进。2023年，ArriVent在美国进入临床II期试验，同年获FDA授予“突破性疗法认定”。2024年，ArriVent正式在纳斯达克上市，募资1.75亿美元，估值6亿美元。2024年1月，ArriVent成功于纳斯达克上市，伏美替尼成为了助推ArriVent成功登陆的核心资产，目前在美的临床试验已经推进至III期，预计在2025年8月完成。基于2021年双方的授权合作协议，从ArriVent的招股书中可以看到，在众多知名投资机构如高瓴、礼来亚洲的身影之外，艾克斯手握5.7%的股份。

## ■ 中国创新药探索出海新模式——NewCo



- **恒瑞医药 & Hercules**: 2024年5月, 恒瑞医药将具有自主知识产权的GLP-1产品组合有偿许可给Hercules。Hercules由贝恩资本生命科学基金联合Atlas Ventures、RTW资本、Lyra资本联合出资4亿美元, 于2024年5月在美国特拉华州设立。此次交易涉及的GLP-1产品组合包括HRS-7535、HRS9531以及HRS-4729, 从临床进展来看, HRS9531进入临床III期, HRS-7535处于临床II期, HRS-4729则处于临床前开发阶段。根据协议条款, Hercules将获得在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化GLP-1产品组合的独家权利。
- 作为对外许可交易对价一部分, 恒瑞医药将取得Hercules公司19.9%的股权。GLP-1产品组合授权许可费包括首付款和近期里程碑总计1.1亿美元。基于HRS-7535临床开发进度及FDA首次获批上市, 恒瑞医药将收到累计不超过2亿美元的临床开发及监管里程碑款。基于GLP-1产品组合在许可区域实际年净销售额情况, Hercules将向恒瑞医药支付累计不超过57.25亿美元的销售里程碑款。



- **康诺亚生物 & Belenos**: 2024年7月, 康诺亚与Belenos签订许可协议, 根据协议条款, 康诺亚授予Belenos两款自主研发的双抗新药CM512及CM536在全球范围(不包括大中华地区)开发、生产及商业化的独家权利。CM512于2023年5月申报IND, CM536处于临床前阶段。
- 作为对价, 康诺亚将收取1,500万美元的首付款和近期付款, 而其全资附属公司一桥香港将收取Belenos约30.01%的股权, 成为Hercules的股东之一, 康诺亚创始人、董事长兼执行董事陈博也已获提名为Belenos的四位董事会成员之一。此外, 根据项目的开发、监管及商业里程碑达成情况, 康诺亚有望获得最多1.70亿美元的额外付款。在CM512及CM536首次商业销售后开始的指定时间段内, 康诺亚有权从Belenos收取销售净额的分层特许权使用费。协议还包括, Belenos将负责承担CM512及CM536在许可地区的所有开发、监管及商业化活动的成本。



- **嘉和生物 & TRC 2004**: 2024年8月, 嘉和生物与TRC 2004订立许可协议以及股权协议, 被许可人TRC 2004由嘉和生物与Two River、Third Rock Ventures两家美元基金共同设立。根据许可协议, 嘉和生物同意(其中包括)授予被许可人全球独家许可(不包括中国), 以开发、使用、制造、商业化及以其他方式利用GB261, GB261是一种新型差异化CD20/CD3双特异性T细胞接合剂(TCE), 目前处于临床I/II期阶段。
- 根据许可协议和股权协议的条款, 嘉和生物将获得: 1) 被许可人数量可观的股权; 2) 数千万美元的首付款; 3) 高达4.43亿美元的里程碑付款; 4) 占净销售额个位数到双位数百分比的分层特许权使用费。



来源: 公司年报, 公开信息, 沙利文分析

## 第七章节



# 部分出海医药公司 及服务商介绍

07

## ■ 践行出海战略的企业介绍——百济神州

百济神州被誉为中国创新药出海的典范

### ■ 公司简介

百济神州成立于2010年，是一家立足科学的全球生物制药公司，致力于做生物科技产业的变革者，为全世界的癌症患者提供有效、可及且可负担的好药。



### ■ 公司核心竞争力



### ■ 公司出海成果

2019年，百悦泽®（泽布替尼）顺利通过FDA批准，用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）患者，标志着百济神州在全球范围内成功推出首个自研药物，也是第一款由中国创新药企业自主研发、进入美国的抗癌新药。百济神州持续推进其与第一代BTK抑制剂伊布替尼的“头对头”临床研究，证明其疗效为“同类最优”（BEST-IN-CLASS）。针对复发/难治性（R/R）CLL或SLL成人患者的全球临床三期ALPINE试验的终期分析数据表明，相较于伊布替尼，泽布替尼在PFS和总缓解率（ORR）方面均展现了优效性，且心脏功能相关的不良事件发生率更低。随后进行的SEQUOIA研究，进一步实现了泽布替尼在CLL/SLL治疗领域的全面覆盖，包括复发难治（R/R）患者、一线治疗患者、伴有del(17)(p13.1)基因突变的患者，均可从泽布替尼治疗中显著获益，且具备安全性。

截至2024年4月，泽布替尼已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士在内的超过70个市场获批多项适应症，其在全球建立了广泛的临床开发布局。在坚实的产品实力之外，百济神州建立了一支规模超3,500人的国际商业化团队，自主推进泽布替尼商业国际化。通过自主建设海外商业化生产基地、与优质CMO企业（如Catalent）合作等方式建立海外供应链；并通过自主或在5个经销商的支持下提交了另外26份泽布替尼上市许可申请。

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 践行出海战略的企业介绍——复宏汉霖

复宏汉霖以推出首个国产生物类似药为起点，驱动更多临床成果步入国际化历程

### ■ 公司简介

复宏汉霖（2696.HK）是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供可负担的高品质生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域。自2010年成立以来，复宏汉霖已建成一体化生物制药平台，高效及创新的自主核心能力贯穿研发、生产及商业运营全产业链。公司已建立完善高效的全球创新中心，按照国际药品生产质量管理规范（GMP）标准进行生产和质量管控，不断夯实一体化综合生产平台，其中，公司商业化生产基地已相继获得中国、欧盟和美国GMP认证。



### ■ 产品布局进展

复宏汉霖已有6款产品在中国获批上市，3款产品在国际获批上市，24项适应症获批，3个上市申请分别获中国NMPA和欧盟EMA受理，16个产品在全球范围内开展30多项临床试验，对外授权全面覆盖欧美主流生物药市场和众多新兴市场。复宏汉霖全面推进管线产品在国内外外的开发进程。截至2024年H1，复宏汉霖在全球开展的临床试验纳入超过7,800名受试者，完成近80项药政注册递交，并收获60余项药政注册批准，相关进展覆盖中国、美国、欧盟以及包括加拿大、印度尼西亚、日本在内的其他近20个国家。

图：复宏汉霖的产品布局进展一览



### ■ 出海布局策略

建设多层次的全球产品临床开发能力	复宏汉霖是引领中国“生物类似药”发展的先驱企业，拥有 <b>4</b> 款已上市的自研生物类似药。其中，汉曲优®更是生物类似药成功出海的标杆产品。在创新药领域，以H药汉斯状®为先导，逐步打造出一条覆盖多个创新靶点的差异化、多元化生物创新药管线。此外，采取“Combo+Global”（联合治疗+国际化）的差异化开发战略，打造基于汉斯状®的联合疗法组合，多项国际多中心临床研究正在推进。
高效国际合作推动全球商业化落地	复宏汉霖积极构建和扩展其国际化合作网络。目前，公司已与Accord、Abbott、Eurofarma、Intas、KGBio、Organon等国际制药企业就多项产品订立商业合作协议，旗下多款产品的全球商业化布局全面覆盖欧美主流生物药市场和众多新兴市场，触达 <b>100</b> 多个国家或地区。通过与海外合作伙伴深度联盟，复宏汉霖高效推动旗下产品海外落地，已有 <b>3</b> 款产品在海外获批，触及 <b>48</b> 个国家和地区。
布局国际标准的产业化基地	复宏汉霖现有 <b>3</b> 个生产基地：徐汇基地、松江基地（一）及松江基地（二）， <b>48,000</b> 升的商业化产能。商业化生产基地及配套的质量管理体系已获得中国、欧盟和美国GMP认证，全面支持境内外获批上市产品的商业化需求，亦持续推进产能扩增，有望进一步满足日益增长的全球市场需求。

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 践行出海战略的企业介绍——复宏汉霖

### ■ 出海成果

#### □ 汉曲优® (曲妥珠单抗)

汉曲优®于2020年7月及8月先后获得EC与NMPA批准上市，并于2024年4月在美国上市，成为首个在中国、欧盟、美国获批的“中国籍”生物类似药。截至目前，汉曲优®已成功于全球近50个国家和地区获批上市，全球发货超过550万支，惠及逾20万名患者。同时，该产品还被纳入中国、英国、法国和德国等国家医保，进一步提升可及性。围绕汉曲优®，复宏汉霖亦前瞻性地开展国际商业化布局，携手Accord、Abbott、Eurofarma、Elea和KGBio等国际一流的生物制药企业，在进军欧美主流生物药市场的同时，加快落子新兴市场，对外授权已覆盖全球约100个国家和地区。

汉曲优®的生产和质量控制环节遵循国际最高标准，其生产基地及配套的质量管理体系相继获得中欧双GMP认证，通过了由NMPA、EMA、FDA、巴西ANVISA等药监机构及公司国际商业合作伙伴进行的多项实地核查及审计。复宏汉霖现有48,000升商业化产能，可为公司已上市产品提供商业化生产，并已实现全球产品常态化供应，全面覆盖中国、欧洲、东南亚、拉丁美洲及中东等。

#### □ 汉斯状® (斯鲁利单抗)

复宏汉霖持续携手合作伙伴全力推动H药的全球落地。截至目前，H药已在中国和东南亚获批上市，对外授权已覆盖70多个国家和地区，致力于为全球患者提供更广泛的治疗选择。作为复宏汉霖首个创新型单抗，它的上市不仅向市场证明了公司的创新研发实力，也向外界展现了高效、突出的商业化实力以及快速发展的创新研发管线，为公司业绩提供了可持续的增长动力。

2023年12月，H药在印度尼西亚获批上市，首次登陆海外市场，2024年1月，公司完成首批海外发货，“远航”印尼，开启H药惠及全球患者的新篇章，这也是国产抗PD-1单抗首次在东南亚国家上市。继先后获得欧盟和美国孤儿药认证，2024年3月，H药获得包括MHRA在内的英国创新许可与准入通道合作组织授予的创新通行证（Innovation Passport）资格认定，助力H药在更多市场的落地。

2023年10月，公司与Intas深入合作，授予后者在欧洲和印度对H药包括广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）在内的多项适应症及特定剂型进行独家开发和商业化的权利。在此之前，复宏汉霖前后与KGBio和复星医药达成多个开发及商业化合作协议。后续公司也将根据H药的临床和获批进展，稳健持续拓展H药的海外布局，覆盖更多国家和地区，让国际品质的创新药走上世界PD-1舞台。

#### 图：复宏汉霖H药的对外合作事件



#### □ 其他自研产品

2024上半年，国内首款生物类似药汉利康®（利妥昔单抗单抗生物类似药）于秘鲁获批，成为公司第三款海外获批上市的自主研发和生产的产品。2022年，复宏汉霖授予Organon两款产品在除中国以外全球范围内进行独家商业化的权益，该交易金额高达5.41亿美元，其中7300万美元为交易首付款。2024年5月，HLX14（地舒单抗生物类似药）在欧盟的上市申请于获得受理，有望于2025年获得上市批准。

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 践行出海战略的企业介绍——君实生物

君实生物是率先摘下“出海”硕果的本土创新药企之一

### ■ 公司简介

君实生物成立于2012年12月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术和极具市场潜力的在研药品组合，君实生物在肿瘤免疫疗法，以及自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统疾病、感染类疾病等治疗方面极富潜力。



### ■ 公司核心竞争力



#### 全球一体化的研发流程

依托优秀的人才储备和持续的资金投入，公司已建立全球一体化的研发流程，并于美国的旧金山、马里兰以及国内的上海及苏州都设有研发中心。



#### 丰富的产品管线

截至2023年，公司正在销售的药物共**3**项（拓益®、君迈康®及民得维®），近**30**项在研产品处于临床试验阶段，超过**20**项在研产品处于临床前开发阶段。



#### 规模化生产能力

拥有**2**个生产基地。苏州吴江生产基地已获 GMP 认证，拥有**4,500L**发酵能力。上海临港生产基地按照 CGMP 标准建设，目前产能**42,000L**。

### ■ 公司出海成果

2023年10月，特瑞普利单抗（中文商品名：拓益；美国商品名：LOQTORZI™）的BLA获得FDA批准，由此成为FDA批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药，覆盖了复发/转移性鼻咽癌的全线治疗。截至2023年，特瑞普利单抗至今已在全球开展了覆盖超过15个适应症的40多项由公司发起的临床研究，陆续开展的临床试验正在拓宽特瑞普利单抗的国际化上市通道。在特瑞普利单抗进入临床时，便锁定了中美双报的路线，也为其后续的国际化路线奠定了基础。基于JUPITER-02（NCT03581786）和POLARIS-02（NCT02915432），特瑞普利单抗在中国获得批准，也成功登录美国，并获得FDA授予2项突破性疗法认定和1项孤儿药资格认定，相关适应症在欧盟和英国监管机构的上市申请也正在审评中。

在特瑞普利单抗的商业化布局方面，与Coherus共同开发北美市场之外，君实生物已经与Hikma、Dr.Reddy's、康联达生技等，在中东和北非、拉丁美洲、印度、南非、东南亚、澳大利亚、新西兰等超过50个国家达成商业化合作，全球商业化网络已基本布局成形。此外，截至2024年H1特瑞普利单抗目前共有6项适应症纳入国家医保目录。随着特瑞普利单抗可负担性和可及性的提高，更多适应症的成功获批，以及深化的全球市场商业化拓展，其商业化能力将获得持续提升。

来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 践行出海战略的企业介绍——诺源医疗

诺源医疗采取“药械并举”的发展模式，致力于为全球肿瘤精准诊疗领域带来“内窥镜影像系统+荧光探针”全链解决方案

### ■ 公司简介

南京诺源医疗器械有限公司（以下简称诺源医疗）成立于2011年，是集高端医疗器械和创新靶向探针的研发、生产和销售为一体的国家高新技术企业。公司确立了“药械并举”的创新模式，为肿瘤精准诊疗提供全链解决方案；具备持续创新能力、研制多系列具有国际先进水平的医疗器械及造影剂，聚焦分子荧光、拉曼光谱、人工智能、人工智能辅助药物设计等核心技术，拥有丰富的产品管线，致力于建设成为精准医疗技术的领航者。



### ■ 公司优势

#### 1 技术矩阵



诺源医疗掌握荧光内窥镜设计与制造技术、成像技术及平台化集成技术等多方面的核心技术，并聚焦于分子荧光、靶向探针、拉曼光谱、人工智能、人工智能辅助药物设计等创新技术的理论和机制研究。目前，公司持续研制出多系列高端荧光内窥镜，包括手术荧光影像系统、4K内窥镜荧光影像系统以及获批创新医疗器械注册程序“4K三维内窥镜荧光影像系统”和国家重大科研仪器研制项目“人工智能辅助拉曼光谱分子荧光多模导航系统”；与此同时，在“药械并举”的发展模式之下，研发影像系统配套的创新型靶向荧光探针产品，并同步拓展国内和国际市场。

#### 2 转化模式



诺源医疗整合多方资源，创立“产、学、研、医、检、金”六位一体的科技成果转化创新模式，实现技术成果的高效转化及临床应用。诺源医疗与国内外的科研机构、高校等建立了紧密的合作关系，通过共同研发、技术共享等方式，不断吸收和引进前沿技术。在分子荧光成像及其配套造影剂方面，公司合作搭建多个技术平台，包括江苏省博士后创新实践基地、江苏省研究生工作站、江苏省医学影像工程研究中心、伊利诺伊大学董事会-诺源医疗精准肿瘤手术技术实验室、中国药科大学-诺源医疗分子影像实验室、南京航空航天大学-诺源医疗图像处理技术联合研究中心等。

#### 3 国际合作



诺源医疗引领中国医用内窥镜行业的创新研发进程，并积极拥抱全球市场。从国际化团队来看，诺源医疗的科学技术委员会涵盖诺贝尔奖获得者及相关专业多位院士和专家学者。公司与德国贝朗、日本三鹰等国际头部公司开展战略合作推进产品实现中美欧注册。围绕整机以及核心部件，公司在全球范围内设立了专利保护。国内已授权专利 156 项，其中授权发明专利 128 项，以及美国发明专利授权 5 项，日本发明专利授权 1 项，欧洲发明专利授权 2 项。在海外市场拓展方面，据悉诺源医疗正在为旗下 best-in-class 的叶酸受体（FR $\alpha$ ）靶向探针 NY-FR-07 寻找战略合作方。

来源：公开信息，沙利文分析

## ■ 践行出海战略的企业介绍——诺源医疗

### ■ 药械并举的发展模式

诺源医疗专注于精准医疗技术，推动全球医用内窥镜以及分子荧光影像技术迈向更高水平。“药械并举”，即在持续稳固内窥镜设备技术根基的同时，深入推动荧光内窥镜配套分子靶向探针的研发与临床转化。

#### □ “药”——立足于未满足的临床需求，靶向荧光探针革新荧光引导术中导航技术，正在开启出海之路

荧光探针的质量是荧光成像效果的关键。诺源医疗开发更优的吲哚菁绿（ICG）产品，目前已提交ICG原料药和制剂的注册申报，预计在2024年9月获批，从总杂、单杂控制等数据方面显示出色的质量和安全性。ICG产品是目前在临床应用最为主流的近红外光谱（NIR）探针，其主要通过实体肿瘤的高渗透和易阻滞（EPR）效应，从而非特异性地累积在病变组织。这一广谱的特性，一方面推动了ICG的临床广泛应用，使得其在多种肿瘤切除术中均显示良好效果；另一方面，也是荧光探针在临床应用上亟待突破的局限性。由于ICG本身不具有肿瘤靶向性，且其穿透组织的能力有限，导致鉴别肿瘤组织的特异性较低，存在病灶遗漏的风险。而靶向荧光探针，能够特异性靶向于肿瘤组织中的目标受体或分子，在将常规的解剖结构进行可视化成像的基础上，显著提高癌症病灶与正常组织的对比度，在分子水平上提高肿瘤外科手术的精准度。

靶向荧光探针的临床价值确立，全球范围内多款靶向荧光探针正在开展临床评估工作。其中，分子影像技术的领导者诺源医疗在研的系列靶向荧光探针产品，针对多个典型肿瘤受体，显著提高肿瘤精准治疗的精度和效果，降低假阳性率，同时在判别阳性淋巴结方面具有广阔前景。旗下在研产品涵盖叶酸受体（FR）、表皮生长因子受体（EGFR）、间充质上皮转化因子（cMET）、血管表皮生长因子受体（VEGFR）、被动靶向广谱类、神经显影类六大系列产品。其中，诺源医疗的核心产品叶酸受体（FR $\alpha$ ）靶向探针NY-FR-07显示出同类最佳（best-in-class）的临床潜力，已在中美欧日进行了专利保护，正在开展NMPA和FDA新药临床试验申请（IND）申报；年内获临床研究批件。在荧光内窥镜市场持续渗透的大趋势下，随着相关临床工作的持续推进，靶向荧光探针的商业化潜力巨大。目前该产品也在寻求意向权益受让方，通过与海外合作伙伴携手共进的方式，推动产品惠及全球医患。

#### □ “械”——源自底层创新和自主原研，具有国际先进水平的内窥镜产品线成功问世，实现多维功能跃迁

在荧光内窥镜领域，诺源医疗运用先进的光学工艺和精密制造能力，持续研制出系列功能丰富化、图像高质量化的高端内窥镜设备。诺源医疗陆续推出FLI-10系统手术荧光影像系统和FLI-20系列4K内窥镜荧光影像系统，在成像效果、检测精度以及智能操控等多个核心技术面上实现了重要突破。同时，集合3D、4K和荧光三种功能于一体的复合型产品“4K三维内窥镜荧光影像系统”获批进入创新医疗器械注册程序。国家重大科研仪器研制项目“人工智能辅助拉曼光谱分子荧光多模导航系统”将在2025年率先获批上市。

图：诺源医疗旗下的代表性上市内窥镜系统

#### 手术荧光影像系统

FLI-10A、FLI-10B、FLI-10C

- 对荧光示踪剂具有超高灵敏度，肿瘤检测限从厘米级提高到**亚毫米级**，可在术中实时诊断**亚毫米级**肿瘤及癌残留
- 具备**基点值**和**光谱数字化**的双定量功能，在成像诊断信息的基础上提供客观的数字判断依据
- 搭载**色阶分析系统**，客观呈现靶组织内示踪剂的浓度梯度



#### 4K内窥镜荧光影像系统

FLI-20A、FLI-20B、FLI-20C、FLI-20D、FLI-20E

- 全链路**提供**4K**超高清画质，覆盖从采集端至输出端
- 超灵敏分子荧光，实现微小肿瘤低浓度ICG检测，实现**亚毫米级**的精准手术
- 高智能应用体验，一键切换多通道画面，自动调节节动态曝光以及精细调控双光谱光源
- 创立人工智能辅助肿瘤**边界锐化技术**，实现肿瘤边界数字化精准判别
- 配置灵洞物镜，率先实现**微创和开放兼备**功能



来源：公开信息，沙利文分析

## ■ 践行出海战略的企业介绍——普利制药

普利制药贯彻“高价值出海”

### ■ 公司简介

海南普利制药股份有限公司（股票代码：300630）成立于1992年，专业从事药物研发、注册、生产和销售的高新技术企业。公司坚持“普惠天下，利泽健康”的公司宗旨，致力于为全球患者和客户提供具有治疗价值的产品和服务。普利制药现已成为中国上市公司科技创新百强企业、中国医药制剂国际化先导企业和国家工信部智能制造企业，已被国家工信部纳入2016年工业转型升级中国制造2025儿童药重点项目。



### ■ 公司发展战略



### ■ 公司出海进程

2005年，普利制药确立了国际与国内同步发展的战略，聚焦于注射剂的国际化事业。2006年，公司按照FDA和欧盟的GMP标准对注射剂车间进行了改造。此后，分别于2011年、2012年、2015年首次顺利通过了WHO、欧盟及FDA的GMP审查。自国际化战略实施以来，截至目前已有42款药物共获国际制剂上市许可160多个，包括已获得美国ADNA34个，其中2024年截至8月份已获得美国ANDA11个。销售覆盖30多个国家及地区，涉及美国、英国、欧盟10余国及澳大利亚、加拿大和亚洲多个国家等，已形成了中国制造、全球销售的国际化格局。

图：普利制药出海历程中重要的里程碑事件



来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

## ■ 践行出海战略的企业介绍——普利制药

### ■ 出海策略

#### “研”

##### 强大的研发实力和丰富的注册经验

公司拥有 500 余人的专业技术团队，提供从实验室小试到大规模生产的技术放大和转化服务。团队中包含具有国际视野的专职注册人员，为项目的成功注册提供强有力的支持

##### 专利池和产品线储备丰厚，为国内外带来潜在增长点

截至目前，公司已取得专利技术 110 余项，其中发明专利 90 余项，产品批准文号 340 余个，欧美等境外制剂生产批件有 160 余个，原料药生产批准及备案文号 80 余个，药用辅料生产批准及备案文号 13 个。通过多年的国际化注册积累，已形成在研项目国内外双报的策略安排。目前在研品种近百个，涉及首仿+挑战专利仿制药、改良型新药 505b(2) 和新实体化合物新药

#### “产”

##### 构建符合标准化、规模化的高端产能

现有海南普利、浙江普利、安徽普利3个国际化生产基地，目前公司已有10余条生产线通过了欧美认证，其中8个车间通过美国FDA认证。目前产线覆盖剂型包括注射剂（冻干、水针）、片剂、胶囊、干混悬剂、口服溶液、外用软膏、滴眼液、预充针、原料药等

##### “以销定产”的订单制生产模式

以市场需求为导向，推行供应链全流程管理。同时，公司持续进行数字化、自动化、智能化建设，打造智能工厂。推动WMS、LIMS等系统建设，提升了运营效率，提高了生产系统竞争力，更好地满足灵活多变的销售市场需求

#### “销”

##### 立足海南自贸港，构建全球销售网络

充分利用海南自贸港政策，提高产品竞争力，进一步拓宽国际市场，已获批成为海南自由贸易港第二批“一线放开、二线管住”进出口政策试点企业，享受“加工增值30%销往内地免关税”等 8 项具体政策，为普利制药带来了更广阔的国际贸易合作机遇

##### 积极参与本土采购，拓宽销售路径

普利制药通过与当地采购商的深度合作，增加市场收益，截至当下，已经与美国主要采购GPO自有品牌就注射用更昔洛韦达成长达 7 年战略合作

### ■ 出海成果

截至2024年8月份，普利制药已有42款药物共获国际制剂上市许可160多个，销售覆盖30多个国家及地区，涉及美国、英国、欧盟10余国及澳大利亚、加拿大和亚洲多个国家等，已形成了中国制造、全球销售的国际化格局。2024年，普利制药接连迎来收获期，优质产品远销多国，包括数款国际首次出货产品。

图：2024年普利制药国际市场出海成果部分举例



来源：公司年报，公开信息，沙利文分析

3

Pa

Partnership



## 携手赛默飞， 发现出海“飞”凡元素

赛默飞通过Patheon™品牌为客户提供行业领先的药物开发、临床试验物流和商业化生产等制药服务解决方案。我们在全球拥有超过65个分支机构，在开发的各个阶段提供一体化、端到端的支持，包括原料药、生物制药、病毒载体、细胞治疗产品、制剂、临床试验解决方案、物流服务和商业化生产及包装。

我们致力于利用全球优势资源，与客户共建合作伙伴关系，推动药物出海之旅，迅速将制药行业的可能性变为现实。



关注赛默飞Patheon™制药服务公众号，  
获取更多资源

# 赛默飞Patheon™ 制药服务

## 从原料药到制剂提供一站式CDMO及临床供应链服务



## 行业领先的一站式CDMO及临床服务为客户简化供应链



关注赛默飞Patheon™中国  
获取更多资源

+86 21 6865 4588

● [thermofisher.com/patheon-cn](http://thermofisher.com/patheon-cn)  
● [pharmserviceespac@thermofisher.com](mailto:pharmserviceespac@thermofisher.com)

© 2024 赛默飞 版权所有。中国赛默飞公司保留所有权利。  
发布日期: 2024

## ■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，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。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，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。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 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，沙利文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，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文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，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文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。

## 联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区生命科学业务合伙人兼董事总经理

 电话: +86 5407 5780 x 8608

 手机: +86 159 2139 6033

 邮箱: fred.mao@frostchina.com

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心

 电话: +86 21 3209 6800 x 8863

 手机: +86 189 1793 5734

 邮箱: hcknowledgecenter@frostchina.com