



中国创新药研发： 在逆境中披荆斩棘

科睿唯安中国 生命科学与医疗健康 | 2024年1月



Clarivate™

目录

03

卷首寄语

11

组合式创新成果凸显

04

数据来源

15

生存发展迈入新阶段

05

科睿唯安与
外部特邀编著者

18

创新价值兑现压力大

06

摘要

20

展望 2024

08

医药行业投资待回暖

22

致谢

22

参考文献

卷首寄语



Andrew O'Brien

亚太区副总裁
科睿唯安生命科学与医疗健康事业部

在中国生物医药领域不断发展的过程中，2023年是一页关键的篇章，中国生物医药战略转型、韧性强化和重新调整，以顺应全球市场动态变化。在谨慎的投资背景下，创新成为行业的主旋律，推动行业从 Me too 转向组合式创新，从而进入到谋求“低风险”创新的新阶段。中国生物医药企业运用投资组合策略，有针对性地选择项目，注重独特性和竞争优势，为在竞争激烈的市场中取得成功奠定基础。

中国创新生物医药企业的发展呈现出一种复杂的态势。这些企业在内部优化和外部合作之间取得平衡，谨慎地对待 IPO 募资。由于资本市场收紧，通过强大的研发能力和商业敏锐度交付有形价值变得更加重要。在新一轮全球经济周期的背景下，中国生物医药采取战略性的“低空飞行”策略，并在政府激励政策下得到支持，并与国家健康计划保持一致。生物医药行业的调整强调了对持续创新的承诺，不仅要适应环境变化，更要引领持续创新，从容应对挑战。

在近期，组合式创新将成为主流——一种渐进的、源头驱动的、以投资组合为中心的 strategy。尽管面临诸多挑战，但行业的适应能力将助其稳健复苏，开创充满变革性价值的新局面。

自从医药体制改革以来，中国生物医药产业取得了长足进步，迅速推出了具有全球影响力的世界领先创新疗法。中国生物医药行业已在人工智能、大数据、肿瘤、精准医学、基因治疗和疫苗技术等领域取得了令人振奋的进展，为行业发展提供了丰富的想象空间。

中国的创新生态体系归功于政府的《“健康中国 2030”规划纲要》，将人民健康作为中国现代化的根本，并将“中国人民的满足感、幸福感和安全感”作为战略重点。

在我们深入地对 中国生物医药竞争格局进行详细分析时，这篇前言将作为一个指南，穿越波澜汹涌的水域，为我们接下来讲述一个充满活力的行业如何在复杂的环境中摸索前行、塑造未来提供背景描述。

中国生物医药企业正处于一个关键的机遇期，在确保国内实现“健康中国”伟大目标的同时，也能通过药品出海为全球患者带去福音，而我们科睿唯安始终致力于成为中国生物医药企业的首选合作伙伴，并共同庆祝成功。

数据来源

科睿唯安始终运用全球生命科学领域客户信任的专有技术和工具，编写年度《最值得关注的药物预测》报告。

Cortellis 竞争情报数据库™：为您提供以下方面的数据：药物研发管线、交易、专利、全球会议和公司信息以及制药行业的最新动态和新闻稿。Cortellis 竞争情报数据库的药物研发时间及注册成功率预测是一种应用统计建模和机器学习分析工具，可对药物研发里程碑、时间线和成功率进行更加精准可靠的预测。

疾病概况与预测报告：为 180 多种适应症提供全面的市场情报和切实可行的见解，以帮助客户优化长期的疾病策略。

BioWorld™：是行业领先的一站式生物医药行业资讯平台，专注于为处于研发阶段的最具创新性的药物和医疗技术提供切实可行的情报。

Cortellis 交易情报数据库™：结合强大且全面的交易情报来源和最优质数据的新版可视化用户界面，帮助您在不影响尽职调查效果的前提下快速寻找最佳交易。

Cortellis 临床试验情报数据库™：是详细了解临床研究中心和试验方案的综合来源（包括生物标志物、靶点和适应症）。

Cortellis 仿制药情报数据库™：是唯一一个能够提供全面和可靠的市场表现、生产和专利数据的一站式解决方案，而且易于检索。

科睿唯安真实世界数据和分析：通过医疗索赔、电子健康记录 (EHR)、处方药医保数据等提供了全面的市场信息，并提供了所有利益相关方和服务中心的深层、客观的信息。

市场准入和报销支付方研究：从品牌层面分析了支付方政策对医生处方行为的影响，以便客户可以优化其市场准入策略，并确定如何针对特定利益方制定产品最佳定位。

Web of Science™：是全球最大的且独立于出版机构的引文索引和科研信息平台，通过组织整理全球科研信息来帮助学术界、企业、出版机构和政府加速科研步伐。

德温特创新平台™ (Derwent Innovation™)：是市场领先的专利研究和分析平台，提供全球值得信赖的专利和科学文献。具备增强的内容、专有的检索和数据情报技术，帮助全球 40,000 多名创新者和法律专业人员找到复杂问题的答案。

科睿唯安与外部特邀编著者



鲍书馨

科睿唯安生命科学与医疗健康
高级咨询顾问



曾亚莉

科睿唯安生命科学与医疗健康
高级咨询顾问



王刚 博士

勃林格殷格翰中国 技术创新负责人



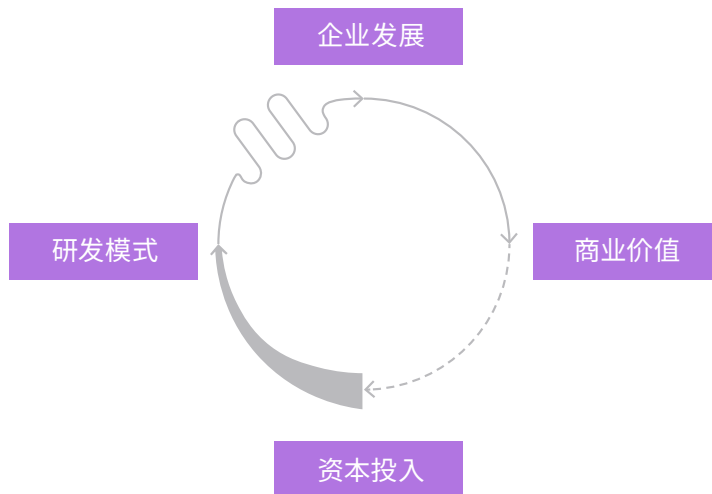
摘要

本报告中，我们从中国生物医药创新的行业特点出发，对资本投入、创新模式、企业发展和商业价值，这四个主要维度进行分析，希望为本土生物医药的发展带来启示和思考。

2018-2021 年整个行业蓬勃发展，资本强势涌入，创新药的研发以 Fast follow

模式为主，企业发展体现了“快”的特点。一批快速成长的企业 IPO，商业价值得以展现，资本退出时得到了丰厚的回报。随着生物医药产业的演进，结合全球经济周期下行、新冠疫情、地缘政治等多重影响，2022-2023 年的中国生物医药产业经历了诸多变化与挑战，并展现出不同于前一阶段的特点。

图 1：生物医药创新的可持续发展



资本投入

医药行业投资待回暖

2023年中国生物医药行业投融资金额和数量延续2022年的下降趋势，略滞后于全球市场的表现，反映了资本市场对中国生物医药行业的投资保持谨慎态度。生物医药行业投资策略也逐渐转变“广撒网”、“投赛道”的形式，回归理性分析。

企业发展

生存发展迈入新阶段

在经历行业快速成长阶段，中国创新药企步入了发展新时期。在优化内部结构与资源的同时，积极拥抱外部机会，2023年外部合作案例展现出多样性的特点，在展现创新价值的同时，也为企业的持续发展获得了宝贵的资金支持。

创新模式

组合式创新成果凸显

在从“快速跟进”向“源头创新”的进化过程中，当下中国新药研发仍处在“低风险”的创新阶段。在平衡创新与风险的同时，力争研发项目的差异化并追求成功率，这种的研发模式主要的表现形式为组合式创新。2023年中国对外授权许可的项目中大部分属于这一类型。

商业价值

创新价值兑现压力大

与世界其他地区一样，中国创新药上市企业市值严重缩水，创新药企IPO金额持续走低，体现了资本市场谨慎的态度。随着更多的本土创新药进入商业化阶段，研发创新的质量、产品商业价值的兑现能力，愈加成为资本市场关注的重点。

在全球新经济周期下，中国生物医药企业需要以“低空飞行”的心态积极应对，在逆境中积蓄力量。

这种的研发模式主要的表现形式为组合式创新。2023年中国对外授权许可的项目中大部分属于这一类型。

医药行业投资待回暖

40%+

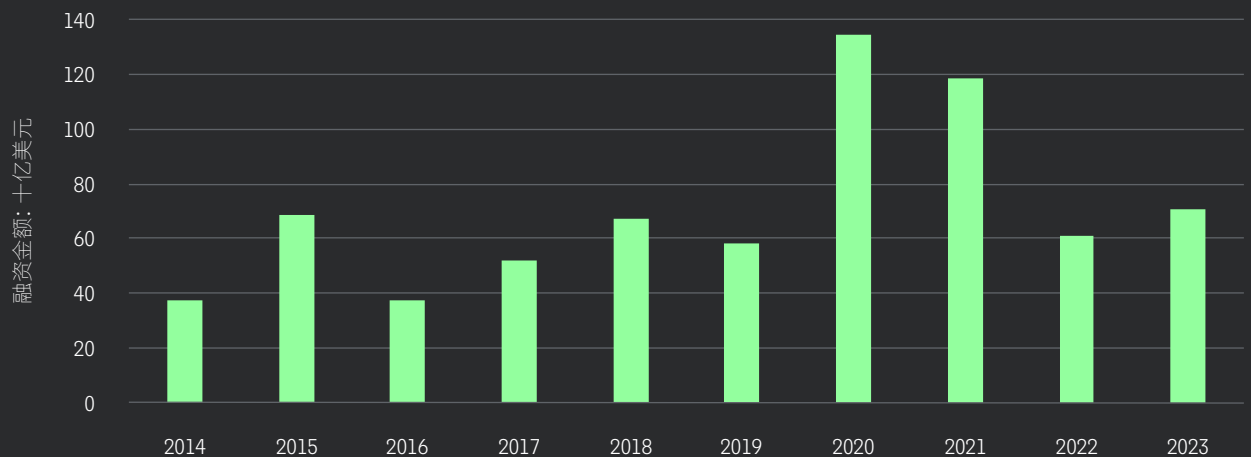
相较 2020 年
下降 40.17%

全球医药行业融资水平回到疫情前

在经历了疫情三年的大规模资本注入后，全球生物医药行业融资价值已经回到了所谓的新常态和理性判断周期。虽然 2023 年全球生物医药融资低于 2020-2021 年水平，但融资数量和金额均超过 2022 年，且近两年融资金额均略高于 2018-2019 年疫情前水平。通过科睿唯安的监控数据和 BioWorld 行业采访表明，全球生物医药投资正在缓慢回升。

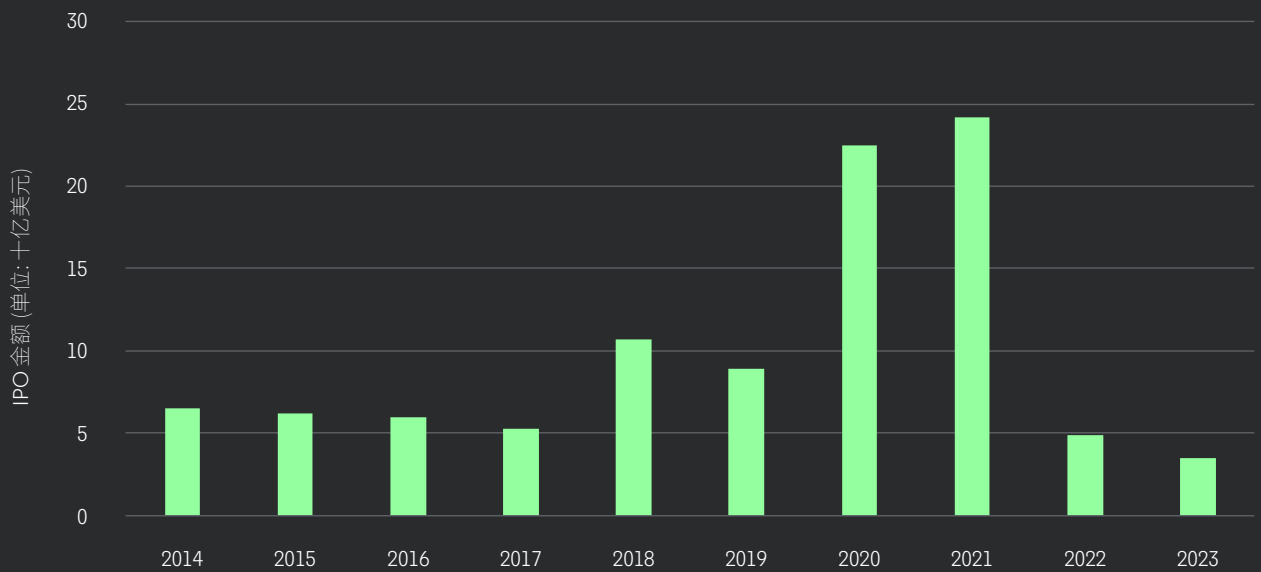
根据科睿唯安数据，2023 年全球融资总额达 707.7 亿美元，相较 2020 年下降 40.17%，但在近十年数据中，其金额排名第三，私募和风投金额排名第四。与之形成鲜明对比的是，IPO 数量明显减少，筹资金额降至 2013 年以来的最低水平。相较于美国，中国和欧洲公司的 IPO 速度相对更慢，数量更少。

图 2: 2014-2023 年全球生物医药总融资金额



注：融资包括风险投资、首次公开募资、后续融资等
数据来源：科睿唯安 BioWorld

图 3: 2014-2023 年全球生物医药 IPO 金额



数据来源: 科睿唯安 BioWorld™

**“有时候市场会走在科学的前面，”
这里指的是 21 世纪初基因组学
公司支持者的“疯狂投资方式”。
“我认为，我们现在所处的位置
是科学领先于市场。”**

——Dennis Purcell, Aisling Capital 创始人

87%

晚期募资规模在
中国下降 87%

中国医药行业融资滞后于全球

过去一年，中国也经历了类似全球融资困境，情况甚至更加严峻。生物技术公司高估值时代一去不复返，资本市场对中国生物医药行业的投融资更加谨慎，行业由高热度回调至理性分析。根据科睿唯安数据显示，美国道琼斯指数在 2023 年 10 月出现反弹迹象，BioWorld 亚洲生物医药指数也在自去年 10 月后曲线趋于平缓，而香港恒生指数依然在短期内未见止跌迹象。中国生物医药行

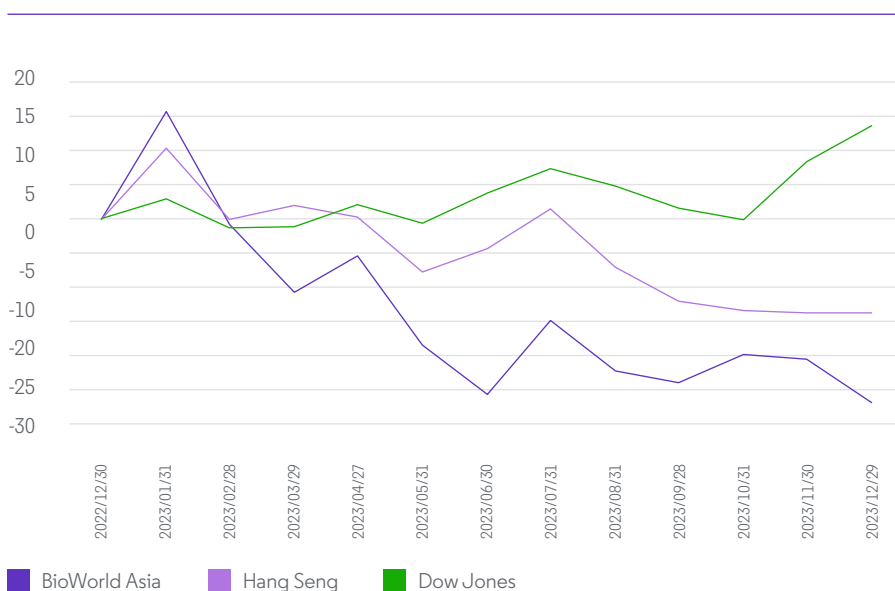
业 2023 年整体投融资规模和数量延续了上一年度下降趋势，回归到 2020 年前水平。

根据睿勤 (Preqin) 投资分析，2022 年以来，中国生物医药早期风投与私募基金募资较 2018-2021 相对维持稳定，略有增幅，但晚期募资规模相较于欧美区域出现降幅最大，中国下降 87%，而美国和欧洲仅分别下降 13% 和 11%。

13%

晚期募资规模在
美国下降 13%

图 4: BioWorld 亚洲生物医药股票指数



11%

晚期募资规模在
欧洲下降 11%

在二级市场方面，为确保上市公司质量和可靠性，中国证监机构正在逐步提高上市门槛，生物医药企业 IPO 步伐放慢或“暂停”。根据 Wind 数据，2023 年仅有 21 家医药生物公司登陆 A 股，首发募资金额为 223.56 亿元，较上年分别下降 58% 和 70%；同时有 13 家生物医药公司在香港上市，公司数量同比大幅下滑 43%，合计募资 107 亿港元。二级市场的波动一方面受市场整体信心的影响，同时也与生物医药企业的表现不及预期有密切关系。受到监管政策

趋严、市场准入挑战、商业运营压力等综合因素影响，创新药研发进度、销售预期无法兑现，也在一定程度上影响了资本市场对同赛道其它企业的信心。

中国生物医药行业在经历了 2018-2021 年高速增长后期，已然进入到新的行业调整周期，恰逢全球性新经济周期，因此，在中国生物医药发展的新阶段，行业结构调整与企业逆境中坚持创新、谋求发展更显不易。

组合式创新成果凸显

渐进式创新

62%

大分子占比从
2016年 37%
提升到 2023 年的 62%

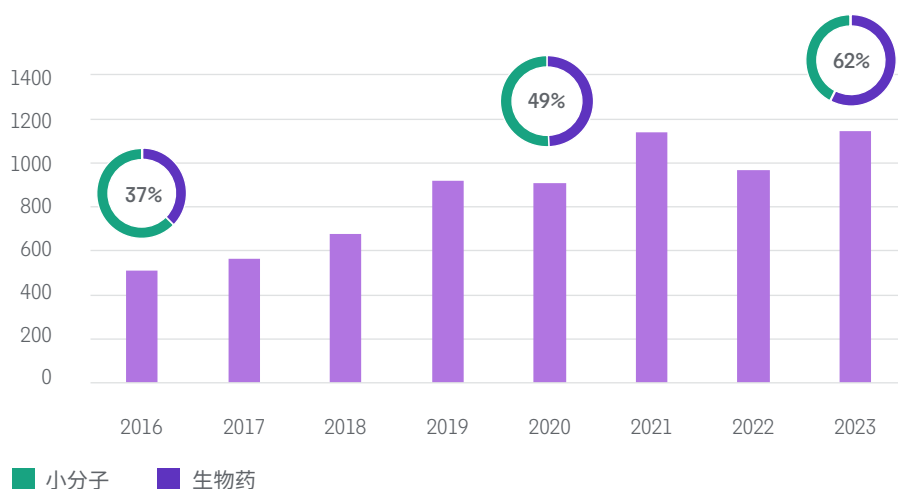
中国生物医药行业由仿转创时间尚不到十年，已展现了惊人的“中国速度”。根据科睿唯安 Cortellis 竞争情报数据显示，中国新增新药研发管线数量逐年攀升，近三年新增项目均在 1000 个左右，相较 2016 年翻倍，其中大分子占比从 2016 年 37% 提升到 2023 年的 62%，无论从绝对值还是占比上都有了长足的进步。这与全球新增管线的趋势保持一致，反映了生物医药行业的研发热点正逐渐转向了以生物大分子为基础的多形式创新疗法 (new modalities)。

创新是一个渐进式的过程，中国生物医药行业正探索一条属于自己的特色的创新道路。从最初的 Me too 开始，基于多年仿制药工业基础，通过化学改构规避原研专利，推动药物上市，增强了创新药的可及性。

国家政策的大力支持以及多元化资本注入极大地促进了行业创新生态发展。随着国外新药加速进入中国市场，压缩了 Me too 药物研发时间和商业价值，Fast follow 的研发策略逐渐成为主流，体现在立项靶点前移，从对全球临床后期项目和已上市产品的靶点跟进，转向对临床早期靶点的关注，力争在开发进度上取得国内甚至国际的领先地位。

在此过程中，整个行业对于未来的创新方向没有停止过思考。什么是中国生物医药行业研发创新的下一个阶段？我们具备了源头创新和同类首创 (First in class) 的能力和基础了吗？

图 5: 中国大陆企业新增管线数量 2016-2023



注：此处生物药包括多肽，抗体，疫苗，细胞治疗，基因治疗，核苷酸治疗等

源头创新不易

根据科睿唯安发布的《2023 研究前沿热度指数》分析，在 11 大学科领域中，中国与世界前沿的差距正在逐渐缩小，多个研究领域热度指标已经跃居首位，但相较于其他学科，与生物医药行业相关度最高的生物科学与临床医学仍然有

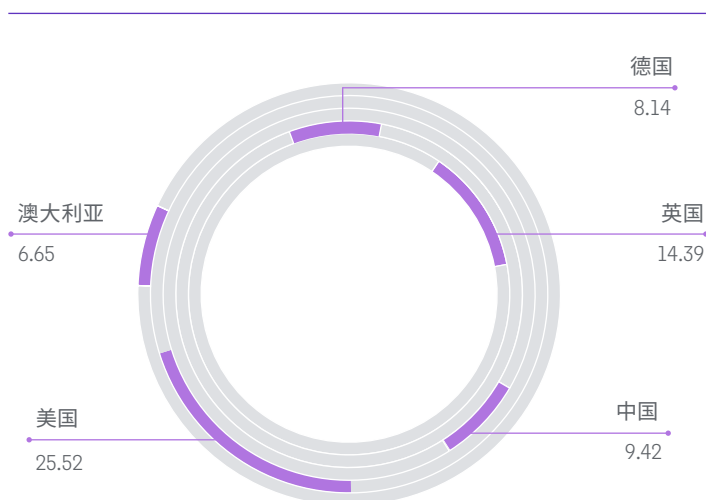
较大差距。尤其是临床医学领域，美国的研究活跃度遥遥领先，德国、西班牙、法国和英国位列第二至第五，中国排名第九。这对于以临床未满足需求为起点的新药研发，从源头带来了挑战。

图 6: 中国大陆企业新增管线 Top5 国家和中国研究前沿热度指数得分



数据来源：2023 研究前沿热度指数，中国科学院科技战略咨询研究院 & 科睿唯安

图 7: 生物科学领域热点前沿和新兴前沿基本信息



数据来源：2023 研究前沿热度指数，中国科学院科技战略咨询研究院 & 科睿唯安



组合式创新

前十大交易涉及资产均针对成熟靶点，其中 7 笔交易涉及的资产为 ADC，除了交易总价高外，5 笔交易首付超过 1 亿美元。

在从 Fast follow 转向源头创新的过程中，中国研发仍处于“低风险”创新阶段。在平衡创新与风险的同时，力争实现研发项目差异化并追求成功率，我们称这种研发模式为组合式创新，具体包括但不限于已验证靶点与已验证靶点的组合、技术平台与已验证靶点的组合、已验证靶点与前沿靶点的组合等。通过不同靶点之间的组合，从而期望产生机制上的互补或协同，达到更好的临床疗效或者更低的副作用。

由于靶点组合建立在已验证的基础上，因此有助于控制项目开发风险。在肿瘤靶向治疗和免疫治疗的众多靶点中有许多代表性案例，比如 PD-1/CTLA-4/PD-1/EGFR/EGFR/c-Met 等。2019 年科睿唯安发布的《寻找解决方案 - 中国大陆的下一代免疫治疗研究》中已指出这些靶点联用的机会。另外在减重赛道上，以 GLP-1 为代表的一系列肠促激素也正作为双靶点和多靶点激动剂的热门选项，以追求更显著的减重效果。

多学科领域的发展促进了创新疗法 (new modalities) 的百花齐放，为围绕特定靶点和信号通路开发新药带来了多种选择。以 Claudin18.2 为例，正在开发的疗法包括 CAR-T、单抗、ADC、双特异性抗体、寡核苷酸和小分子等不同技术类型。Cortellis 竞争情报显示，全球在研的 Claudin18 modulator 中 68% 为 中国大陆地区公司开发，其中部分产品也获得了海外企业的青睐。恒瑞医药就其 Claudin18.2 ADC 及 PAPER 抑制剂与默克达成交易，总金额高达 14 亿欧元。礼新医药将 Claudin18.2 ADC 以 11 亿美元许可给 Turning point 公司，阿斯利康与和铂医药就处于临床前的 Claudin18.2xCD3 双特异性抗体达成总价 3.5 亿美元的合作。

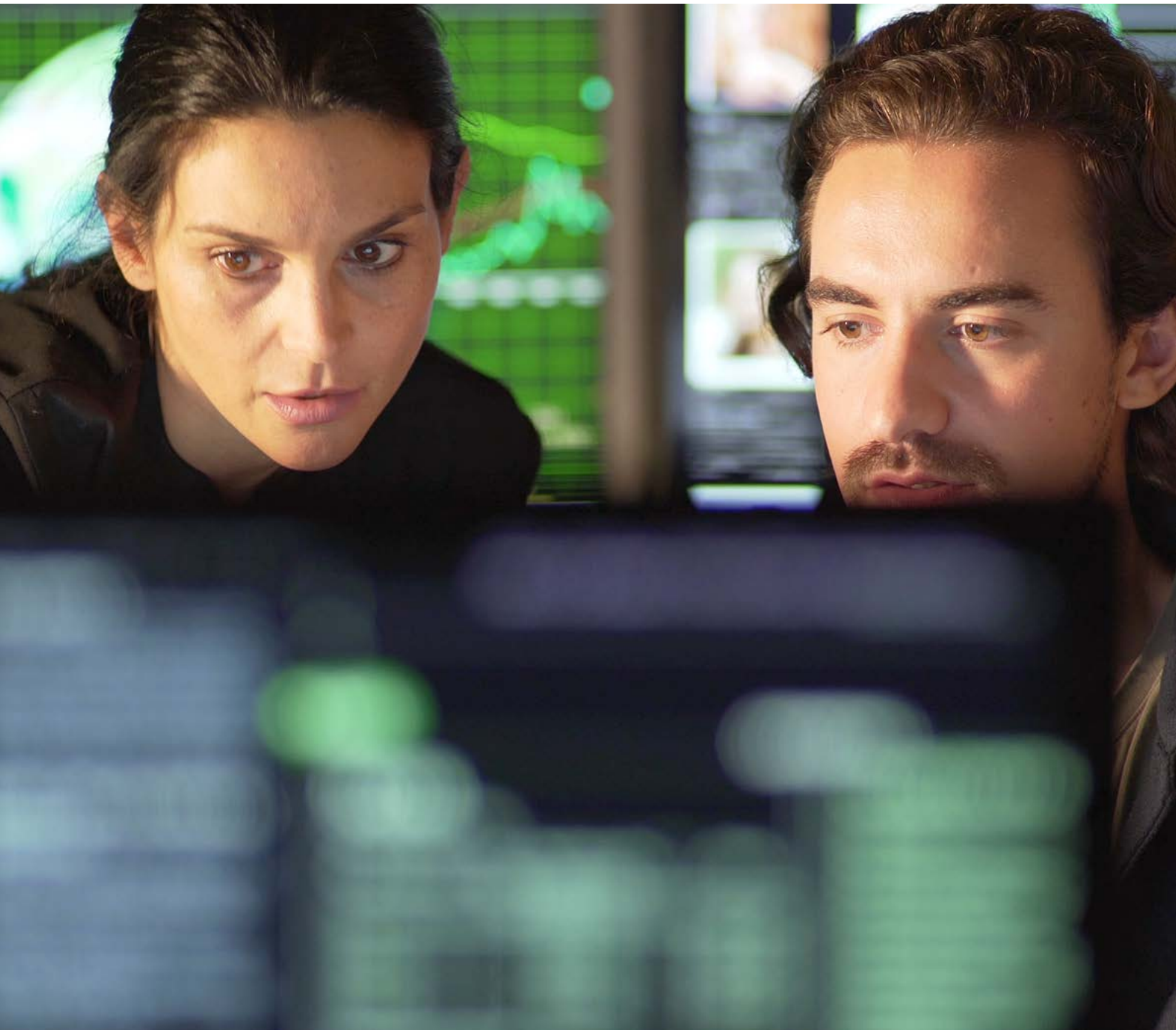
随着工业界的投入增加，创新疗法的技术平台发展日趋成熟。代表性的技术平台包括：抗体药物偶联物平台（基于不同机制偶联的技术）、核酸递送平台（以 GalNac 和 LNP 为代表）、细胞治疗平台（如 CAR-T 平台）、基因药物平台（如 AAV 为递送载体）、多种形式的双特异性抗体平台（如 T-cell engager）等。中国公司在这些技术平台早期基础上进行改进优化，规避专利，从而获得拥有自主知识产权的平台技术。基于这些技术平台，结合已验证或前沿靶点，从而产出具有差异化的项目。

这种组合式创新取得的重要成果已在中国 2023 年对外许可交易中获得充分认可。前十大交易涉及资产均针对成熟靶点，其中 7 笔交易涉及的资产为 ADC，除了交易总价高外，5 笔交易首付超过 1 亿美元，这充分说明买方对于组合式创新价值的认可和对资产未来市场潜力的预期。此外，中国企业通过不断打磨精进技术平台，开始逐步赋能全球企业的新药研发，一些技术平台也受到了跨国药企的青睐，比如：百奥赛图授权杨森使用其 RenLite 平台发现、研究、开发和商业化全人共轻链抗体及其他生物疗法；映恩生物将其 DITAC 平台许可给 Adcendo 公司用于其 uPARAP-ADC 项目，并在公布几个月后进一步扩大了合作范围；百图生科则与赛诺菲牵手，将基于百图生科生命科学大模型，共同开发关于生物药发现的领先模型。

研发创新的趋势

组合式创新在未来的一段时间，仍然是中国创新药企平衡风险与收益的一个有效策略。除了目前 ADC、双抗、CAR-T 外，核酸药物、基因编辑以及核素药物等技术平台也在不断积累经验，未来有望围绕这些技术平台，产出更多具有全球竞争力的新药项目。2024 开年交易也印证了这一点，比如勃林格殷格翰和瑞博生物基于 RIBO-GalSTAR™ 平台合作开发治疗肝病的小核酸创新疗法。

在获得全球大药企的积极认可与“牵手”之后，必然会有更多中国企业瞄准全球市场，前瞻性加大前沿靶点布局，甚至首创靶点，再结合自有技术平台和对疾病生物学的理解，向高风险的源头创新更进一步。



生存发展迈入新阶段

46%

与 2021 年的
6400 万美元相比，
单笔融资规模下降 46%

2023 年，对生物医药人来说五味杂陈的一年。有资本寒冬的凛冽，也有新药出海的畅快。纵观过去一年全球创新药企面临的挑战，裁员、缩减管线、转让资产等新闻时有听闻。据 BioWorld 统计，2023 年全球 206 家生物医药企业宣布裁员共 17,169 个岗位，主要原因是项目终止、工厂关闭及破产清算，有些公司甚至一年多多次裁员。此类报道在国内也屡见不鲜，为了生存和发展，企业根据自身情况，在不断优化内部运营的同时，积极寻求外部机会。

降低预期寻求融资

根据 BioWorld 的统计，2023 年全球私募融资共 437 笔总计 209 亿美元，平均每笔融资在 4,800 万美元左右。这一数字较 2021 年的 5,600 万下降了 14%。根据麦肯锡报告，2023 年中国前三季度 PE/VC 融资额为 18.7 亿美元，而 2021 年同期为 57.7 亿美元。2023 年平均融资额为 3,500 万美元，与 2021 年的 6,400 万美元相比，单笔融资规模下降 46%。在资本寒潮下，降低自我预期获取融资，是中国企业必须直面的挑战之一。

加强对外合作

早期在研项目许可

为了解决企业发展的资金需求，中国企业积极寻求国内外合作，更多的早期资产登上了交易的舞台。在已发生的对外许可中，许可方大都保留了中国权益，为未来中国商业化布局。2023 年很多公司直接出让全球权益，一方面因为买方为跨国药企，更加看重市场权益的完整性；另一方面，许可方将专注于现有管线 / 治疗领域的开发或者专注于特定的研发阶段，聚焦自己擅长的部分。

更加开放的商业化权益合作

是否要成为 biopharma？市场环境变化影响着这一决策。在 2023 年，我们观察到中国企业将商业化权益许可的案例逐渐增加。基石药业将艾伏尼布权益转让给了施维雅。德琪医药在赛利尼索上市不到 2 年之际，将商业化权益给了豪森。2023 年 8 月英派药业在终止其合资公司君派英实的 Senaparib 合作后，并于同年 12 月将 Senaparib 的商业化权益许可给了华东医药。

另外，一种新的商业模式正在中国受到关注，即引进权益回购 / 引进后开发再对外许可。2023 年多家 Biotech 公司同意跨国药企回购权益，比如百时美施贵宝用 3.5 亿美元回购联拓生物 mavacamten 在中国和其他亚洲市场的权益。该资产是联拓在 2020 年以 4,000 万美元从 MyoKardia 公司引进，同年 10 月，Myokardia 被 BMS 以 131 亿美元收购。同样的故事也发生在烨辉医药身上，2023 年 11 月，赛诺菲将 ROCK2 抑制剂贝舒地尔的中国权益回收，而这个药物是烨辉在 2019 年与 Kadmon 建立合资公司 BK pharmaceutical 的战略合作项目，签约总金额 4,500 万美元。而 Kadmon 在 2021 年 09 月被赛诺菲以 19 亿美元收购。

历经 4 年，烨辉在国内完成了该药的临床开发和申报，于 2023 年 8 月获得 NMPA 的批准。这种 License-in - Development - License-out (LIDLO) 商业模式在国外相对成熟，但在国内处于刚起步阶段，而联拓和烨辉在最初引进项目时虽未以此作为初衷，但随着合作方相继被跨国药企收购，出于跨国药企对于权益完整性的需求以及 Biotech 公司发展对资金的需求，使得权益回购成为双方共同的选择。

海外市场开发和申报上市

独立开发海外市场需要企业的战略决心、丰富的国际市场经验以及雄厚的资金支持，目前只是极少数中国企业的选择。百济神州创立之初便将研发策略定位为全球同步开发。截止到目前，泽布替尼已在全球超过 65 个市场获批上市。另外，部分中国生物医药公司采取分步走策略，在国内积累一定基础后再开展其他国家注册申报，试水国际市场。2023 年，有三款来自中国公司申报的创新药获得了美国 FDA 批准，为未来的国际市场准入打下了坚实的基础。¹

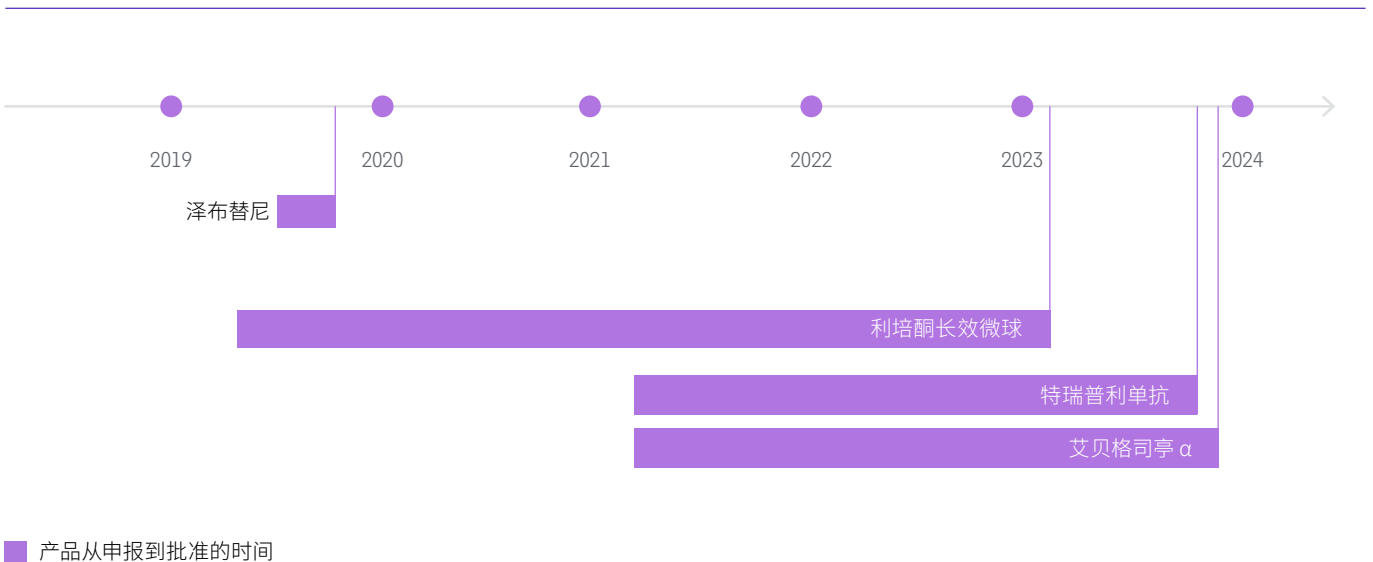
根据科睿唯安旗下国际监管科学创新中心 (CIRS) 研究表明，2022 年 FDA 对于创新分子实体 (NAS) 的批准中位时间是

334 天，而在 2021 年及以前仅需 245 天。中国这三款药物从申报到获批经历了 2 年以上时间，远超 FDA 批准的中位时长。这些成功道路上遇到的波折终将成为中国企业成长过程中的宝贵经验和积累。

值得一提的是，百济神州的泽布替尼从提交注册申请到获批只用了 5 个月的时间，其充分利用孤儿药资格认定 (orphan drug)、突破性疗法 (breakthrough)、加速审评 (accelerated approval)、优先审评 (priority review) 等多种监管促进途径，在药物开发过程中获取更多监管资源和指导，并加快审评速度，为药品尽早获批上市创造条件。

¹ 托珠单抗生物类似物由 Biogen 申报，未计入

图 8: 近期 FDA 批准由中国大陆企业申报时间表



寻求被整体并购机会

根据科睿唯安交易纵览的历史数据表明，在全球每年的各类型交易中并购类占交易数量的10%左右，金额占到总交易额的约70%。但这一交易类型在国内生物医药企业中明显偏低，对比全球数据，2023年中国企业并购类交易数量占比为4%，金额占比也仅有4%。

2023年12月28日，阿斯利康宣布以12亿美元的价格收购巨喜生物的消息让业界为之振奋。这不仅是对巨喜创新价值的认可，也为国内的CAR-T赛道吸引了更多关注。仅一个月后，诺华宣布收购苏州信瑞诺医药。这两笔交易是否能成为积极的信号，为中国创新药企的并购类交易带来广阔的想象空间？

图 9: 2023 年中国生物医药交易数量

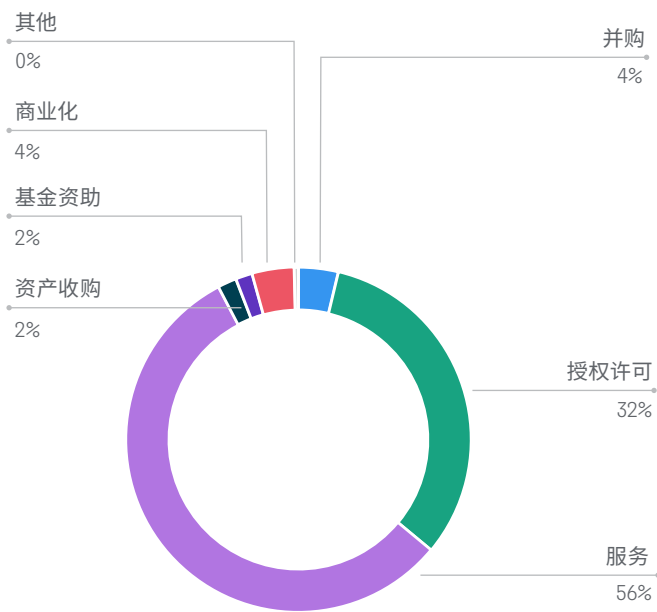
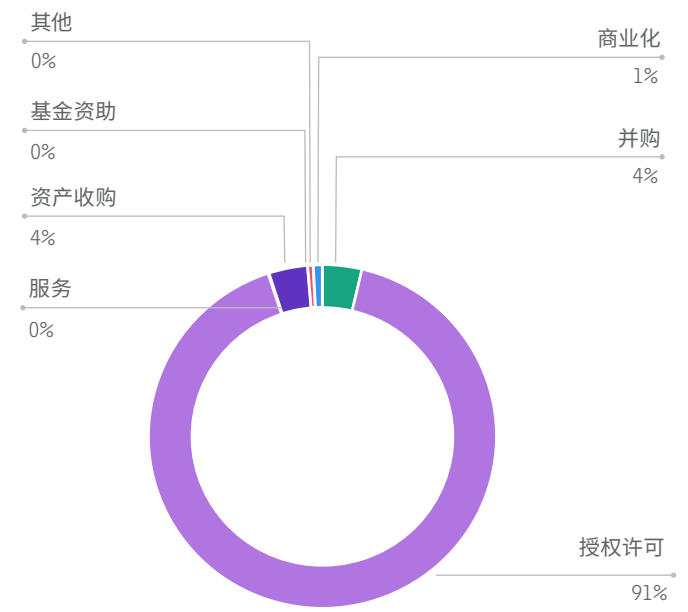


图 10: 2023 年中国生物医药交易金额



创新价值兑现压力大

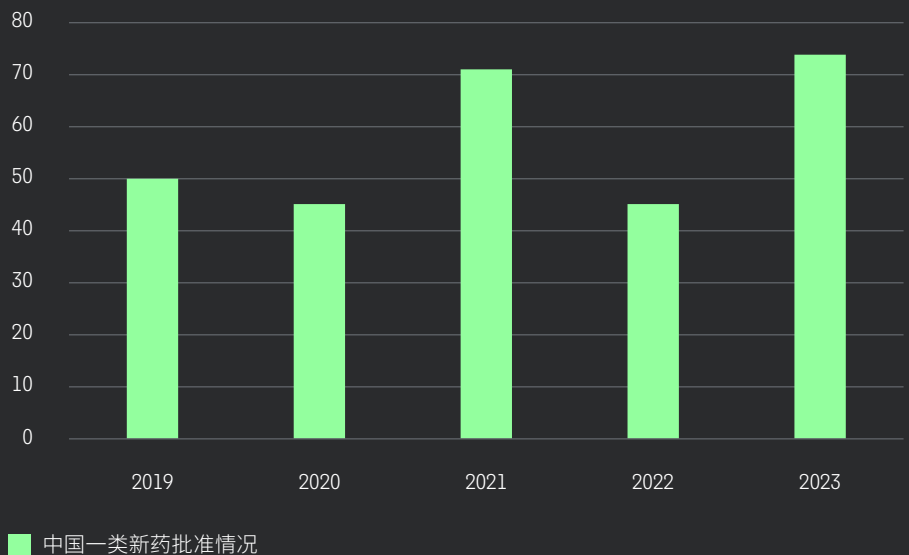
自 2021 年起，医疗政策改革和医保准入谈判促使中国创新药市场规模和营收预期调低，再加上医疗行业结构性调整逐渐展开，一 / 二级市场和行业对生物医药企业的价值标准不断提高。随着“投资热潮”退去，资本市场趋于谨慎和理性，中国 44 家生物医药创新企业自 2022-2023 年市值蒸发近 45%，近三分之二的 Biotech 市值相对于高点缩水一半以上。中国生物医药产业正在经历“泡沫破灭、回归价值”的自我蜕变过程。生物医药产业生态链的加速重构，将帮助真正具有创新价值的企业在困境中逆向而生。

同时，通过五年大量资本注入与行业高速发展，本土创新药陆续获批并进入商业化阶段。自 2019 年以来，中国创新药

获批数量不断增加，已有超过 100 款本土创新药在中国获批上市。初代生物技术公司在过去几年迎来了首款上市产品，如百济神州、信达生物、传奇生物、艾利斯、君实药业、和黄医药、康方生物、诺诚健华、复宏汉霖等。

2022 年，中国前十大本土创新药的销售收入合计达到 20 亿美元，其中百济神州的泽布替尼和传奇生物的西达基奥仑塞在欧美市场上市，其余八款药物的营收仅限于本土市场，创新药未能实现全球商业价值最大化，创新药公司的盈利潜力有待进一步开发，其背后的原因主要在于创新质量、企业资源和商业化策略的提前布局。

图 11: 中国一类新药批准情况（化药和生物药）

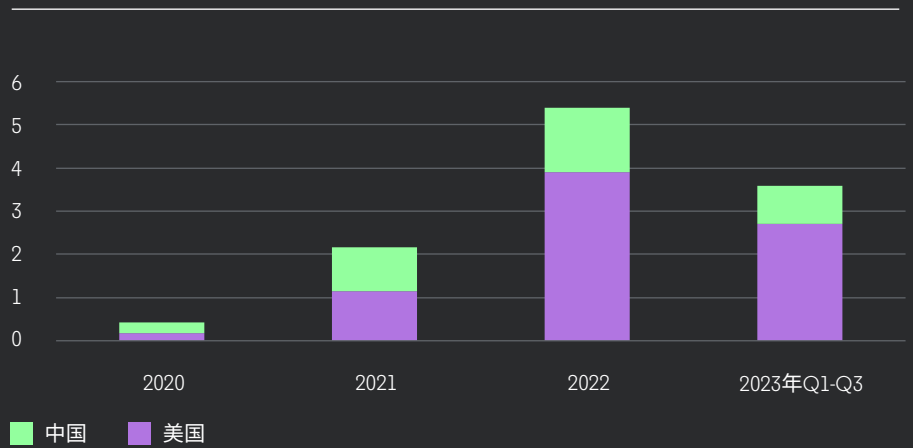


数据来源: Cortellis 竞争情报、Cortellis 全球药政法规情报

综合各国经济发展水平、国家医疗保障体系结构、医疗支付水平,成熟市场 (G7) 具有更加宽松的创新药定价空间和支付能力,能够给创新药带来更高的回报。比较百济神州泽布替尼在中国和美国市场销售变化情况,可以看到自 2022 年开始,泽布替尼在美国市场的销售额开始超过中国市场。根据科睿唯安分析师预测,当泽布替尼达到全球销售峰值时,美国市场贡献约占 70%。

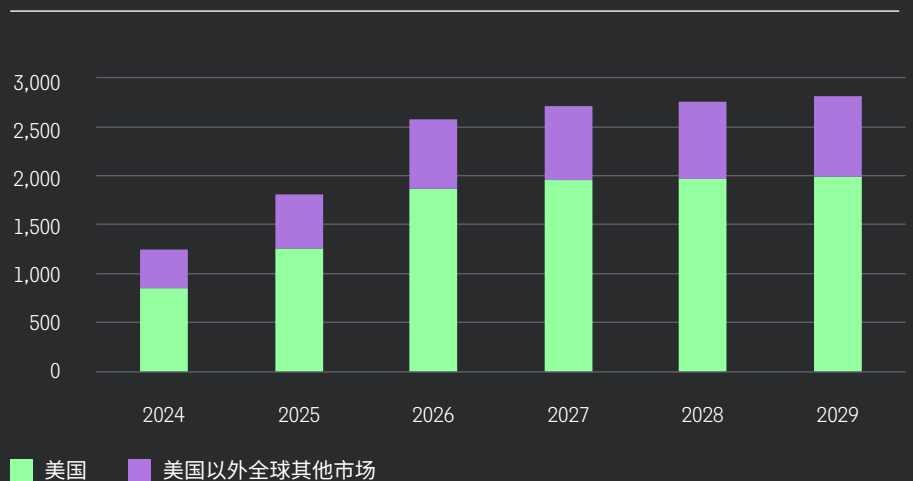
因此,全球化思维和全球价值实现已是 中国头部生物医药企业与资本市场在重塑创新价值过程中达成的基本共识。当然,企业价值重塑的前行道路上,将面临资源与经验有限、信息不对称、临床试验和监管政策的复杂性以及商业化准备不充分等诸多挑战。这也是中国创新药企业成为世界级企业的必由之路。

图 12: 百济神州泽布替尼售额 (亿美元)



数据来源: Cortellis 竞争情报、百济神州官网

图 13: 泽布替尼 2024-2029 年销售预期——分析师预测 (百万美元)



数据来源: Cortellis 竞争情报、疾病概览与预测

展望 2024

立足中国，

辐射亚太，

沿着“一带一路”

国家/地区走向

全球市场。

在这个史无前例的变革时代，企业的内外部挑战与发展机遇并存。中国政府持续完善创新药价格形成机制，着力平衡未满足临床需求和创新可持续性的支撑力，促进全产业链整体发展壮大，为国内生物医药创新提供更友好的环境和空间；创新价值重塑，回归临床需求和差异化发展，硬核技术和资产成为企业持续发展的核心竞争力。

深化全球视野下创新合作，实现商业价值全球化

成立时间在三到五年的中国生物技术公司即将收获阶段性研发成果，而这些成果或将带动新一轮的并购交易潮。在低估值时代，手持大量现金的跨国药企和本土大药企或将持续根据自身战略规划和资产组合，在中国进行资产收并购。对于打算对外许可或者出售的中国公司来说，需要对其资产的潜在市场、流行病学情况、监管法规变化、定价与报销等关键优先事项有所了解，以便在开发各个阶段制定相应开发策略，更好地契合潜在合作伙伴的要求和市场需求。

立足中国，辐射亚太，沿着“一带一路”国家/地区走向全球市场

受到大国博弈、成熟市场复杂且多样性的准入和报销政策以及美国《通胀削减法案》持续影响，具有实力的中国企业立足中国，积极拓展亚太市场，并根据产品和市场的适应性，选择性开发“一带一路”潜在目标市场，逐步建立本土运营团队，实现从产品全球化到公司全球化的蜕变。

值得注意的是，地缘政治、经济稳定性、营商环境、信息不对称、市场准入、报销等因素可能成为进入国际市场的潜在风险因素，企业需配置更多资源以应对新兴市场的挑战和障碍。

慢性疾病重回投资热点

GLP-1 受体激动剂在减重适应症大获成功以及在其他适应症的潜力，带动投资和研发视线重回慢性疾病领域。已上市 GLP-1 受体激动剂主要为注射剂，后续仍有空间，进行提高疗效、新给药方式、新配方的开发，以提供更便捷、持续和低不良反应的药物选择。中国慢性疾病总体发病率呈上升趋势，拥有广泛的患者群体和临床需求，具有巨大市场潜力，“健康中国 2030”也明确将慢性病管理提升到国家战略。遗传型肥胖、高血压、肾病领域分别出现了一些备受关注资产、交易和研究突破。

阿尔兹海默病药物引领神经领域研发

科睿唯安预计到

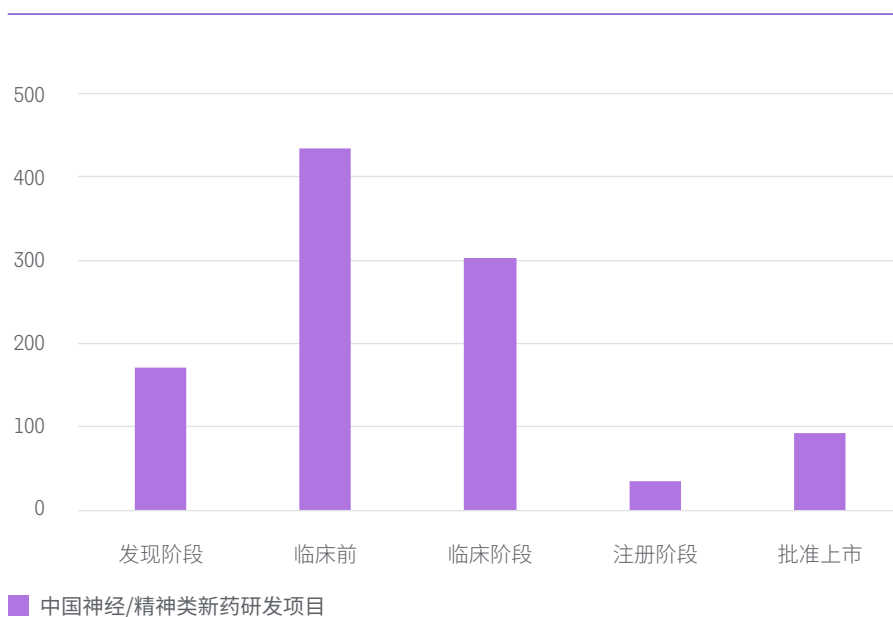
2030 年市场规模

达到 10 亿美元。

2024 年伊始，获得美国 FDA 批准用于治疗阿尔兹海默病的淀粉样蛋白靶向药物——仑卡奈单抗在中国获批上市。仑卡奈单抗是第一种也是目前唯一完全获批的能通过这一作用机制延缓疾病进展、降低认知和功能衰退速度的疗法。预计未来三年中国还会有 2-3 款新药可能获批上市，随着新药获批上市以及筛查诊断技术的不断革新和普及，中国阿尔兹海默病市场将出现强劲增长，科睿唯安预计到 2030 年市场规模达到 10 亿美元。

目前，中国不少药企投资神经精神领域进行药物研发，比如江苏恩华、江苏恒瑞、绿叶制药、人福集团、复星医药、先声制药、石药集团等，但管线大都处于早期研究 / 开发阶段。除高昂的药物成本外，患者还需要承担额外的诊断和检测费用，这导致总治疗费用上升，这将对于中国国家医疗保障局的定价谈判带来挑战。

图 14: 中国神经 / 精神类新药研发项目



数据来源: Cortellis 竞争情报 (数据采集时间 2024-1-15)

另外，政府已制定一揽子激励政策吸引更多国外投资；《健康中国 2030 规划》与《十四五生物经济发展规划》鼓励整合资源持续加大基础研究投入，提升原始创新能力，发展壮大产业创新力量；2023 年底国家医保目录谈判主旋律转向

支持医药创新，让创新可持续。同时，中国生物医药企业积极做出战略或业务调整，以“低空飞行”的心态应对新周期的挑战，在逆境中积蓄力量。中国创新药生态系统初步呈现出穿越周期的韧性，未来有望逐步复苏并持续创造价值。

致谢

Michael Ward

科睿唯安生命科学与医疗保健
全球思想领袖负责人

参考文献

1. 麦肯锡报告：2023 中国生物医药——重塑价值创造之路
2. 2023 研究前沿热度指数，中国科学院科技战略咨询研究院 & 科睿唯安
3. New drug approvals in six major authorities 2013-2022: Focus on orphan designation and facilitated regulatory pathways, CIRS

省时查报告小程序

全网最全、最新、最专业的行研报告库，每天实时更新，超百万份行研报告限时免费下载。



涵盖教育、电商、短视频、房地产、新媒体、区块链、人工智能、5G、互联网、物联网、创业、医疗、金融、零售、餐饮、旅游、汽车等数十个行业。



关于科睿唯安

科睿唯安是全球领先的信息服务提供商。我们为全球用户提供信息与洞见，帮助他们改变观点、改善工作，让世界变得更加美好。我们的解决方案基于先进的技术 & 深厚的行业积淀，涵盖学术研究 & 政府机构，生命科学与健康，知识产权各个领域。如需了解更多信息，请访问 clarivate.com.cn

科睿唯安 中国办公室

地址：北京海淀区科学院南路 2 号融科资讯中心

C 座北楼 610 单元

邮编：100190

电话：+86 21 20268063

传真：+86 10 82862088

邮箱：info.china@clarivate.com

网址：clarivate.com.cn

© 2024 Clarivate. 版权所有。未经科睿唯安事先书面同意，禁止对科睿唯安内容进行再版或重新发布，包括通过框架或类似方式。科睿唯安及其徽标，以及在此使用的所有其他商标均为其各自所有者的商标，并在获得许可的情况下使用。