

# 中国创新药加速出海 前10强2024年商务拓展金额197亿美元

文/陈婷

自2019年中国原研新药“出海”实现“零的突破”以来，中国创新药在2024年加速走向全球。

2024年12月，亿帆医药(002019.SZ)宣布其自主研发产品艾格司亭α注射液(内部研发代码:F-627)在巴西获批上市销售。9个月前，F-627获欧盟委员会批准上市。至此，F-627的商业版图已囊括中国、美国、欧盟、巴西这四个全球主要医药市场。

早在2023年年底，F-627获美国食品药品监督管理局(以下简称“美国FDA”)批准上市。

亿帆医药方面在接受《中国经营报》记者采访时表示，创新药“出海”需要早着手、早规划，并且以国际先进审评机构的要求作为开发标准。“F-627在两年内获中、美、欧及巴西批准上市，这只是多年的努力积累出来的结果。”

相较于亿帆医药的“自主出海”路径，通过开展国际合作推动产品走向国门，是更多药企的选择。

据医药魔方统计，恒瑞医药(600276.SH)在2024年达成年内中国创新药License-out(对外授权许可)金额排名第一的交易，总金额累计高达60亿美元，恒瑞医药还将取得合作伙伴19.9%的股权。

恒瑞医药方面对记者表示，在上述交易中，公司通过与海外一线资本合作“借力出海”，在海外临床开发巨额费用投入和未来自益之间谋求最大限度的平衡。

## “造船出海”十余年磨一剑

“巴西市场的获批，是公司拓展拉丁美洲市场的坚实一步，对于公司来说具有里程碑意义。”就F-627获批在巴西上市销售，亿帆医药在公告中如此表示。

F-627是亿帆医药首个自主研

金额排名	时间	授权方	受让方	产品	总金额	靶点
1	2024/1/7	船塑制药	诺华	BW-05; BW-15; BW-02; BW-23	41.7亿美元	siRNA
2	2024/11/14	礼新医药	MSD	LM-299	32.88亿美元	PD-1/VEGF双抗
3	2024/8/1	宜明昂科	Instil Bio	IMM2510+IMM27 M	20.5亿美元	PD-L1/VEGF双抗+CTLA-4
4	2024/6/13	明济生物	艾伯维	FG-M701	17.1亿美元	TL1A抗体
5	2024/6/14	亚盛医药	武田	奥雷巴替尼	13.8亿美元	BCR-ABL抑制剂
6	2024/8/9	同润生物	MSD		13亿美元	CD3/CD19双抗
7	2024/6/18	麦科思生物	Day One Biopharma	MTX-13	12.1亿美元	PTK7 ADC
7	2024/7/23	三迭纪	BioNtech	3D打印技术	12.1亿美元	
8	2024/5/23	达歌生物	武田	GlueExplorer平台与产品	12亿美元	多靶点新型分子胶降解剂
9	2024/10/17	百裕制药	诺华		11.7亿美元	小分子创新药
10	2024/1/2	宜联生物	罗氏	YL211	10.5亿美元	c-MET ADC

2024年中国创新药BD金额前10的交易事件

数据来源:华安证券

发一类大分子创新生物药，据亿帆医药方面披露，截至2024年年末，F-627已在中国、美国、欧盟、冰岛、挪威等30多个国家获准上市销售。

“公司‘出海’的计划是在产品刚开始研发时就已经确定的策略，所以产品的开发和临床计划均是围绕中、美、欧的要求进行规划。”亿帆医药方面告诉记者，早在2010年，F-627的I期临床就在澳大利亚获批并进行，取得I期结果后，于2011年开始与美国FDA持续进行沟通交流，2012年获得美国FDA的IND(新药研究申请)批准后进行II期、III期国际多中心临床试验。

2020年7月，F-627在国内外开展的I期、II期及III期临床试验均圆满达到临床试验预设目标。2023年5月，F-627在中国获批上市，半年后获得美国FDA批准上市。至此，F-627这款创新药从研发走向上市已历经超过10年的光阴。

“‘亿帆模式’属于‘造船出海’，是从创新药自主研发、自主申报到自主持有。整个过程经历

很多经验教训，其中有辛酸，也有很多成功和喜悦。”亿帆医药方面对记者表示，由于全球市场的差异性，创新药“出海”需要在研发布局伊始就确定目标市场、了解相关法规政策、研发要求、知识产权保护，制定与药物特点相关的研发策略、临床计划，以及与监管机构保持沟通，其间还需要根据不断变化的内部和外部环境，迅速调整策略以适应变化。在开发后期，还需要将商业化准入及其他工作提前纳入公司决策中。“如何与外部合作打造一个好的商业化团队，亿帆还在努力探索中。”

## 联手“出海”降低风险

F-627“出海”多点开花背后，2024年中国创新药“出海”热度仍居高不下，其中，License-out大额交易频发。

据医药魔方统计，2024年一至三季度，中国创新药和技术平台相关license-out交易共73笔，同比增长18%，公开披露的总交易额达336亿美元，同比增长100%。总体首付款达到25.9亿美元。在这些交易中，恒瑞医药达成了一笔涉及

金额高达60亿美元的对外授权许可，并将Newco(New Company)这一兼具“出海”和融资属性的模式带进大众视野。

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美国公司Hercules CM Newco, Inc.(以下简称“Hercules”)，该笔交易的首付款和近期里程碑总计1.1亿美元。Hercules向恒瑞医药支付临床开发及监管里程碑款累计不超过2亿美元及销售里程碑款累计不超过57.25亿美元。作为对外许可交易对价一部分，恒瑞医药还将取得Hercules的19.9%股权。

公告显示，上述交易涉及的GLP-1产品组合是恒瑞医药自主研发的针对糖尿病、肥胖及其他代谢性疾病的创新药，Hercules是一家于2024年5月在美国特拉华州设立的公司，由4家境外投资方负责筹建和运营。

恒瑞医药方面在接受记者采访时表示，积极开展国际合作、推动创新技术海外授权是公司创新药国际化方面的主要举措之一。“目前公司已实现11项创新药海外授权，其中2023年达成总交

易金额超40亿美元的有5项授权合作，与大型跨国企业默克达成的授权合作交易总额可达14亿欧元。”2024年12月29日，恒瑞医药宣布将具有自主知识产权的一类新药注射用SHR-4849对外授权许可。

值得注意的是，恒瑞医药近年全面发力BD(商务拓展)，一改其此前对于“合作出海”持谨慎的姿。

恒瑞医药方面告诉记者，公司推进国际化的方式多样，包括BD、股权投资，也有海外独立研发，且不排除其他方式。“我们并不固定在一个模式上，‘出海’路径会不断变化，根据不同的产品形成不同的合作方式。”比如以Newco模式达成交易的GLP-1资产，该类上市产品在海外市场已取得巨大商业成功，GLP-1赛道竞争激烈，公司通过与海外资本合作来谋求支出与收益之间最大限度的平衡。“恒瑞希望加快推进产品进入海外市场，争取早日实现创新药海外上市，为全球更多有需求的患者提供高质量创新药物。”

## “星辰大海”的背面

这些年，大众对于企业走向国际舞台竞争更常使用“出海”一词。相较于“国际化”，“出海”不仅颇具冒险的意味，也道出了其中的艰辛不易。

当前，中国创新药“出海”方式主要包括“自主出海”“借船出海”“联手出海”。

亿帆医药方面认为，在“自主出海”模式下，中国药企独立进行临床研究与建立商业团队，能够全面掌控海外市场研发与商业化运营，并独享商业化收益。不过，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；“借船出海”模式通过授权实现国际临床与商业化，门槛相对较低，尤其适合资源有限且国际化经验尚浅的企业。通

过此模式，中国药企可快速获得资金支持，缓解资金压力，但这也意味着企业将在海外市场研发及商业化过程中占据次要地位；在“联手出海”模式下，中国药企与海外企业合作，共同推进创新药的海外研发和商业化。此模式有助于中国药企借鉴海外企业的经验和资源，降低“出海”风险，但中国药企要想确保在这种合作中保持一定的控制权和话语权，需要有强大的谈判团队。

“2024年以来，中国创新药‘出海’更多是迫于资本的压力以及国内医保政策环境的变化，药企在追求好产品的同时也想追求好收益，此时先进国家的定价体系就有了很好的吸引力。”亿帆医药方面表示，“出海”的方式需要根据企业自身情况进行判断和选择。“但我们也看到，随着中国制造在海外增多，地缘政治问题随之凸显，如何让海外市场认可中国制造、如何保证供应链安全，都是亟待解决的问题。”

恒瑞医药方面告诉记者，在联合研发、商业化方面，公司以重点项目为突破口，不断优化国际合作模式。“在充分调研、做好风险控制的基础上，完善并实时调整在研产品的中长期全球临床研发规划。同时，公司以全球化的视野积极探索与跨国制药企业、创新型初创公司、创新投资基金、区域性领先药企等多种合作伙伴的交流合作，寻求与全球领先医药企业的合作机会，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化。”

纵使前方风高浪急，但“走出去”已成为必选项。“新药研发一定是面向全球的，只有深度接轨世界，中国自主创新才能更好地获得国际认可。”恒瑞医药方面表示。

# 2024年中医药产业:政策向新向好 药企历经考验

文/晏国文

“益气通窍丸项目2004年启动，2009年递交临床批件，2012年做II期，2013年做III期，2014年总结，2015年上报，2018年重新上报，2021年获得国家药监局批准。项目从启动到现在已有20年。”2024年12月29日，天津东方华康医药科技发展有限公司(以下简称“天津东方华康”)法定代表人滑东方在接受《中国经营报》记者采访时介绍。

在2024年11月28日公布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》中，包括益气通窍丸在内的11个中成药被纳入其中。

传承创新是中医药发展的基本方向和要求。作为1.1类中药新药，“10多年磨一剑”的益气通窍丸正是中医药传承创新发展的代表之一。滑东方对记者说：“现在，从国家到地方以及整个社会，对中医药传承创新发展都高度重视。尤其是《中医药法》的实施，对中医药事业的发展起到了巨大的促进作用。”

中医药作为传统医药的杰出代表，是中华文明的瑰宝。中医药文化是中医药学的根基和灵魂，中医药文化承载着数千年的医疗智慧和健康理念，是中华优秀传统文化的重要组成部分。

## 传承创新发展

滑东方向记者介绍，益气通窍丸由元代医家危亦林创制的“玉屏风散”(黄芪、防风、白术)与当代著名中医家的经验方“过敏煎”(柴胡、五味子、乌梅、辛夷、牡丹皮、甘草)衍化而来。

2021年9月，国家药监局批准了益气通窍丸的上市注册申请。天津东方华康为该品种的药品上市许可持有人。目前，国家药监局数据库显示，该药品的上市许可持有人为扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司。

据国家药监局信息，益气通窍丸是在临床经验方基础上研制的中药新药复方制剂，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，结果显示可用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属脾肺气虚证的治疗。该中药新药上市，为季节性过敏性鼻炎患者提供了一种新的治疗选择。

“我是临床出身。我们作为研发单位，主要优势在产品研发，其他方面的能力非常有限，既没有生产能力，也没有销售能力。好产品如果砸自己手里就糟践了。生产销售不是咱们的长项，与相关企业优势互补，各自做擅长的事情。”滑东方说。

滑东方介绍，目前他还在继续做一些中医药研发项目，虽然成果并不太理想，但他依旧保持乐观心态。“现在做一些时间不需要那么长、短平快的项目，还没有找到新的、特别好的。也做过几个，不太理想。搞科研，10个项目能成1个就不得了。”

“中成药是在中医药理论指导

下，以中药材为原料，按规定的处方和标准制成，具有一定规格剂型、可直接用于防治疾病的制剂。中医与西医各有优势，二者结合起来更好，在许多疾病治疗时，有的是雪中送炭，有的是锦上添花。不管中医西医，疗效是关键，最核心的在于解决病人的实际疾病和问题。”滑东方对记者说。

## 审评审批加速

中医药的传承创新发展，离不开审评审批环节以及医保政策的助力。

据国家药监局药品审评中心(CDE)在2024年2月发布的《2023年度药品审评报告》，2023年受理的13144件技术审评类药品注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请有1163件，同比增长176.25%。

上述受理的中药注册申请中，按审评序列统计，IND(新药临床试验申请)有75件，同比增长31.58%；NDA(新药上市申请)有26件，同比增长85.71%；补充申请有1054件，同比增长206.4%；ANDA(仿制药注册申请)有1件，进口再注册有7件，与2022年持平。

以注册分类统计，IND有75件，包括创新中药IND 54件(47个品种)，同比增长38.46%；改良型中药IND 21件(21个品种)，同比增长23.53%。NDA 26件，包括创新中药NDA 8件(7个品种)，与2022年持平；改良新中药NDA 3件(3个品种)；古代经典名方中药复方制剂NDA 15件(11个品种)，同比增长275%。

2023至2024年，CDE受理中药新药数量明显增加。中邮证券



2024年国家医保药品目录新增91个药品，其中有11个中成药。

张悦/摄影

研报指出，从2021年开始，中药新药申请受理数量明显增加，且保持增长态势，1.1类基本在每年40个以上，3.1类则从2022年起快速增长。截至2024年12月16日，当年CDE共受理124个中药新药品种，其中1.1类中药创新药最多，占比超过50%，3.1类占比20%。截至2024年12月16日，共有11个1类中药创新药在CDE审评任务公示中。

除了审评审批环节申报数量的增长与审批速度的加快，医保政策对中医药的支持也在不断加大，为中医药传承创新发展注入新活力。

2024年11月28日，国家医保局公布了2024年国家医保药品目录，91个药品进入新版国家医保药品目录，平均降价63%，其中新增11个中成药。

本轮调整后，2024年国家医保药品目录内药品总数达到3159个，其中中成药1394个，中药饮片892个。

## 产业激荡起伏

2024年，中医药产业从最上

游的中药材到中成药企业以及中成药销售，都历经考验，充满挑战。

2024年，是中药材价格剧烈波动的一年。康美·中国中药材价格指数从2024年年初的2065点增长至7月的2253点，不过随后指数急转直下，跌至2024年年初的1921点。

回顾过去10年，中药材价格指数整体处于上涨的大趋势之中。在2021年之前，中药材价格指数在1350点以内波动。而2021年以来，中药材价格指数整体急剧上涨，2023年8月达到历史最高点2228点。不过2024年指数再创新高，最高达到2253点。

中药材作为中成药的原料，其价格异常波动给下游中成药生产和销售企业造成较大成本提升，最终也抬升了终端患者使用中成药的费用。

2024年年中，国内中药材主要集散地安国、亳州等地市场监管部门接连发布查处哄抬中药材价格违法行为的通知，以维护中药材市场秩序。

2024年，也是中药上市公司股价剧烈波动的一年。从中证中药指数来看，2024年年初指数为11045点，2024年9月指数曾下跌至8464点，一度下降约23.37%。在相关刺激政策的推动下，2024年9月下旬和10月上旬，整个中药板块随市场大幅反弹。截至2024年年末，中证中药指数为10343点，较2024年年初下降约6.36%。

2024年，许多中药上市公司业绩承压。万得(Wind)数据显示，2024年前三季度，72家中药类上市公司(不含港股)中，有50家营业收入同比下滑，有46家净利润同比下滑。

对比来看，2021年前三季度、2022年前三季度和2023年前三季度，中药类上市公司中分别有13家、26家和23家营业收入同比下滑，分别有12家、34家和19家净利润同比下滑。

万得数据显示，2024年前三季度，72家中药类上市公司总的营业收入为2660亿元，同比下降2.67%；总的净利润为319亿元，同比下降8.3%。