

国际巨头“扫货”中国管线 本土药企如何跨越“廉价资产”鸿沟?

继三生制药与辉瑞就PD-1/VEGF双特异性抗体达成总额高达60.5亿美元的授权协议后,百时美施贵宝(BMS)也宣布与拜恩泰科(BioNTech)达成协议,共同开发和商业化BNT327(PM8002)。根据公开资料,百时美施贵宝将向BioNTech支付高达111亿美元的里程碑付款,以支持BNT327的全球开发和商业化。

根据协议,BMS将向BioNTech支付15亿美元的首付款,并在2028年前支付总计20亿美元的非或有性周年付款。这些可抵扣税款的费用将在发生时被记录为已收购的IPR&D费用,其中15亿美元将在第二季度入账。此外,BioNTech将有资格获得高达76亿美元的额外开发、监管和商业里程碑付款。BioNTech和BMS将共同承担开发和制造成本,比例为50:50,某些情况下除外。全球利润或亏损将在BioNTech和BMS之间均等分。

尤为引人注目的是,双方将“共享全球利

润”,此举突破了传统授权模式下原研方仅限于获得销售分成的框架。然而,在这笔光鲜交易的背后,是一个被资本热烈追逐的药物,该药物在一年多以前还属于中国生物技术公司普米斯,当时BioNTech以不超过10亿美元的总成本获取了其全球权益。

有券商医药行业分析师对记者表示,当双抗、ADC、核酸药物等平台技术被验证具备持续产出优质管线的的能力时,企业购买的已不仅是单个分子,也是技术迭代的期权。

“BMS与BioNTech这笔高达百亿美元的交易宛如一面棱镜,映射出中国创新药企在全球医药价值链中地位的演变。随着跨国巨头们竞相‘抢购’中国的研发管线,本土创新药的价值正在重构。”该分析师指出。

如今,本土企业所拥有的创新药物资产究竟价值几何?那些曾经被低价转让的潜力药物,是否已成为国际资本套利的工具?

“天价”交易如何来?

百时美施贵宝此次押注的BNT327,即PM8002,是一款靶向PD-L1和VEGF-A的双特异性抗体药物,其在治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌方面取得了积极的临床试验结果。这也是当下被市场关注的热点赛道。

根据开源证券分析,在PD-(L)1迭代研发浪潮的推动下,双抗兼具增效与减副潜力的“双靶点免疫疗法”逐渐成为突破单抗瓶颈的焦点。其中,PD-(L)1/VEGF双抗赛道由康方生物II期头对头K药的大获成功点燃赛道热情。

根据已在各公司历年财报中披露的PD-(L)1单抗药物销售额计算,全球PD-(L)1市场规模于2024年达525亿美元,同比增长12.3%。2021年至2024年市场复合增速为16%,且鉴于全球PD-(L)1单抗市场已进入成熟期(同比增速逐年放缓),假设2025年至2028年PD-(L)1市场以8%复合增速增长,PD-1/VEGF双抗药物有望逐步迭代PD-(L)1单抗市场,预计至2028年全球市场规模近700亿美元。PD-1/VEGF双抗有望成为千亿美元市场的基石用药选择。

而PD-1/VEGF双抗联用AD探索更广泛适应症,有望逐步打开市场天花板。目前,BioNTech/普米斯在“IO+ADC”赛道积极布局,截至2025年5月,BioNTech已成功启动了针对TROP2ADC、B7H3ADC及HER2ADC的四项I/II期临床试验,并表示未来将进一步探究与HER3ADC的联合应用策略。再加上ADC市场规模近年来呈现快速增长,2024年全球ADC药物市场规模达145亿美元。2021年至2024年市场复合增速为40%,且鉴于全球ADC单抗市场正处于快速发展阶段,预计到2028年约有超550亿美元的市场规模。

根据截至2025年5月16日的数据,全球共有14款PD-(L)1/VEGF双抗进入临床阶段,多为国产创新药,且有多款药物已经以重磅交易BD(商务

拓展)出海。其中,康方生物的依沃西单抗率先于2024年5月在中国获批,也是目前唯一获批的PD-1/VEGFA双抗。普米斯的PM8002进度为全球第二,已于2024年在中美开展多个I/II期及III期临床试验。三生制药的SSGJ-707于2025年5月16日获批开展中国注册I期临床试验。除了PD-1/VEGF双抗,多家公司已经提前布局PD-(L)1/VEGI三抗。神州细胞和普米斯除了布局双抗产品,PD-1/VEGF/TGFB三抗产品也已进入临床阶段。

开源证券分析认为,PD-(L)1/VEGF双抗作为有望迭代PD-(L)1单抗市场的下一代IO基石药物,后续与ADC/TCE等联用将持续拓宽市场空间。随着数据的日益完善和联合应用潜力的逐步验证,中国其他处于早期阶段的PD-(L)1/VEGF双抗药物亦将迎来海外BD合作的机会。

而近年来,跨国药企面临专利悬崖的压力,亟须通过BD交易补充管线,国内创新药企成为它们的首选合作伙伴。例如,5月底,辉瑞宣布以12.5亿美元首付、总额60.5亿美元拿下三生制药PD-1/VEGF双抗SSGJ-707的全球权益,创下中国创新药首付纪录;石药集团即将完成三项BD合作,潜在交易总额达50亿美元,其中EGFR-ADC项目SYS6010因在克服奥希替尼耐药性上展现高达63.2%的客观缓解率,预计下月正式签约;Summit Therapeutics从康方生物引进的依沃西单抗(AK112)因临床试验数据击败默沙东“药王”可瑞达,股价一年暴涨583%,CEO身家突破百亿美元。

前述分析师指出,中国创新药企的研发效率和成本优势成为核心吸引力。美国创新药研发成本约为中国的3倍—5倍,而中国团队从靶点发现到IND申报的时间比国际同行缩短30%以上。这种“高性价比创新”使MNC更倾向在中国完成概念验证后,再将管线引入全球开发。



掌握谈判主动权

那么,在BNT327交易中,普米斯是否真的“卖亏了”?

根据公开信息梳理,2023年普米斯首次授权给BioNTech时,BNT327尚处于早期临床阶段,研发风险高企。彼时,BioNTech以5500万美元首付款和最高可达10亿美元的里程碑付款获得该药物的中国大区以外权益。而BioNTech接手后的一年内,成功推进药物进入多项II期试验,并规划2025年启动注册研究,显著提升了资产价值。

此外,BioNTech收购时保留了其研发团队和南通生产基地,将其打造为中国研发中心,使本土创新体系得以融入全球研发网络。尽管BD交易的本质在于IP(知识产权)的流转,然而,在药品制造的后续阶段,企业仍需警惕可能遭遇的关税风险。实践证明,通过在协议中约定临床用药由本土生产、商业化阶段与MNC共建供应链的模式,可有效规避贸易壁垒。

但眼下,中国创新药产业格局正在快速重构,早期“低价授权+高价转售”的套利模式遭遇挑战。根据华福证券的研报,从2020年至2024年,创新药业务发展BD交易的总金额从92亿美元增长至523亿美元。2025年初至今,创新药出海交易总金额已达455亿美元,首付款已达到22亿美元,全年有望创新高。

那么,如何在BD交易中争取理想价格?药企需要摸索出核心策略。有药企高管对记者表示,产品本身的差异化和创新性是提高议价能力的根基。交易结构设计也尤为关键。例如,百奥泰在与Gedeon Richter Plc的合作中创新采用“分级特许权使用费”模式,销售分成比例随着销售额的逐步增长而呈现阶梯式递增。而恒瑞医药在默沙东的Lp(a)小分子项目授权中,采用“首付+里程碑+销售分成”组合方案,有助于在短期收益与长期回报之间实现有效平衡。

“药物研发之路充满艰辛,从初步研究到发现潜在靶点,再到临床试验阶段,无不伴随着重重挑战。在众多药物研发项目中,仅有极少数能

够脱颖而出。通常情况下,只有当药物在I期临床试验中展现出积极的前景时,大型制药企业才会考虑参与其中。然而,项目的最终成败受到众多因素的影响。资金虽是关键,但仅是初期所需的一部分。”该药企高管认为,药物能否成功上市,关键在于临床试验的执行质量、试验方案设计的优劣、患者入选标准的恰当性、研究团队的专业水平,以及伦理委员会支持与否。跨国企业不愿耗费过多时间,或因战略调整而选择放弃,这无疑会对项目的进展产生不利影响。

“在撰写合规文件时,我们经常遇到勤勉义务条款,要求许可方必须全力以赴地推进研发工作。在某些情况下,如果许可方未能履行勤勉义务,或在合同中占据优势地位,可能会要求在药物未能达到既定目标时,有权终止合同或使许可变为非独占性。这种情况常见于许可方议价能力强的情况下,中国小型生物科技公司与罗氏、默沙东、BMS等大型制药企业谈判时,这类条款通常难以争取。”该药企高管指出。

目前,中国创新药企正迎来价值重估的历史拐点。在2025年美国临床肿瘤学会年会上,中国学者有“73项研究”入选口头报告环节,较2023年的22项增长232%,创下亚洲国家纪录。这些数据背后,是双抗、ADC、细胞治疗等领域的集群式突破。例如,科济药业的Claudin18.2 CAR-T有望成为全球首款实体瘤CAR-T产品;远大医药成都核药基地投产在即,建成全球核素种类最全的智能工厂;靖因药业与CRISPR合作开发长效FXI靶向siRNA疗法,首付款达9500万美元……这意味着中国创新药已具备参与全球第一梯队竞争的底气。

随着中国双抗、ADC药物在关键临床试验中不断击败国际巨头产品,随着核药、小核酸等新赛道形成技术壁垒,本土创新药企已站在价值重估的转折点上。未来BD交易的谈判桌上,中国药企需要做的,是让每一份科学创新都能获得与其临床价值匹配的商业回报。

供稿:《21世纪经济报道》作者:季媛媛

文明健康 有你有我

WEN MING JIAN KANG YOU NI YOU WO



绿色环保——保护自然

青岛市精神文明建设委员会办公室