

# 从“快速追随”到“全球首创”，中国创新药“加速跑”

中国创新药交易额现已超越美国，本土创新成果正逐步获得全球主流市场认可。

医药魔方NextPharma数据库显示，截至2025年12月31日，中国创新药商务拓展(BD)出海授权全年交易总金额达到1356.55亿美元，首付款70亿美元，交易总数量达到157笔，远超2024年全年519亿美元和94笔，各个维度的数据统计均达到了历史新高。

国家药监局药品注册管理司副司长蓝恭涛也指出，2025年我国创新药对外授权交易总额较上一年翻了大约一倍，创新药审批数量也创新高，这是我国持续深化药品审评审批制度改革，一系列鼓励创新政策落地实施的重大成果。“在创新药数量增长的同时，我们坚持标准不降低、标准国际化，对外授权的大幅增长也反映出国际社会对我国创新药价值的认可。”

盘点2025年的授权交易情况，有不少业内人士预计，跨国药企面临“专利悬崖”和降本压力，对中国创新资产的需求将持续。同时，出海模式正从单一的授权出海向联合开发、自主出海等更深度合作模式演进。

这意味着中国药企有望在全球价值链中分享更多收益。

## 热潮

从已披露的数据可见，2025年，中国创新药对外授权交易总金额超过1300亿美元，授权交易数量超过150笔，远超2024年全年519亿美元和94笔。中国创新药交易额已占全球总额的49%，一举超过美国。全年创新药对外许可总金额为2024年的2.5倍，是美国同期对外许可的3.2倍。

实际上，2025年开年的第一单交易便印证了BD热潮这一现象。信达生物于2025年1月2日宣布与罗氏达成合作，以ADC(抗体偶联药物)IBI3009为合作基础，信达生物获得8000万美元首付款以及最高达10亿美元的开发和商业化潜在里程碑付款。

此后，中国创新药对外授权呈现井喷态势，涉及单抗、双抗、GLP(胰高血糖素样肽)、ADC等热门靶点，覆盖肿瘤、自免、减重等多种常见疾病类型。创新药对外授权首付款和总交易金额更是屡创新高。

三生制药与辉瑞的合作，于2025年上半年刷新了中国创新药BD交易的首付款纪录。2025年5月20日，三生制药以首付款12.5亿美元、总交易额60亿美元与辉瑞达成全球授权协议，三生制药将授予辉瑞其自研产品PD-1/VEGF双特异性抗体SSGJ-707在全球的开发、生产、商业化权利。

总交易金额方面，恒瑞医药与葛兰素史克的合作，交易总金额超120亿美元，而信达生物与武田制药的合作总交易额最高可达114亿美元。

BD热潮并非只是中国医药人自身的判断和感受。顶流生物医药媒体Endpoints News发布了一组“2025年生物制药赢家和输家”榜单，

中国位列赢家，评语指出：“2025年是中国生物制药行业异军突起的一年，它们吸引了大型制药公司的目光与资金，也让世界意识到中国不仅仅局限于小分子药物和仿制药的研发。中国正在进行一些重要的科学研究，而且速度往往比美国同行更快。”

中国创新药BD交易的热火背后，是多层次因素的共振。根据国家药监局披露的数据，2025年我国已批准上市的创新药达76个，包括47个化学药品、23个生物制品和6个中药。其中，化学药品中有38个为国产创新药，9个为进口创新药，国产创新药占比达80.85%；生物制品中有21个为国产创新药，2个为进口创新药，国产创新药占比达91.30%。

国家药监局相关负责人介绍，具有全新治疗机制的首创新药研发最为困难。2025年我国批准的首创新药为11个，其中4个是我国自主研发的。

德勤中国生命科学与医疗行业审计及鉴证主管合伙人母兰英对记者表示，2023—2025年国内密集获批的一批创新药，预计将在2026年迎来销售放量关键期。行业正从“研发故事”阶段迈向“业绩兑现”阶段，现金流的自我造血能力逐渐成为衡量企业健康度的重要标尺。

此外，研发导向正发生质变。“中国创新药正在经历从快速追随者向首创者或同类最优转变的关键拐点。”母兰英强调，过去“烧钱换进度”的模式已难以以为继，行业如今已步入“精益研发+精准融资”的新阶段。企业的管线需从起始阶段便面向全球市场进行设计，达成“全球可开发、全球可申报、全球可上市”的目标。

## 驱动

从产业层面看，我国在研新药管线约占全球30%，位列全球第二。在PD-1/VEGF双抗、EGFR/HER3双抗ADC等关键赛道上，中国企业如恒瑞医药和君实生物等已经取得了显著的成就，并在全球范围内处于领先地位。

从市场需求看，大型制药公司面临着专利悬崖与研发效率下降双重打击，使其对中国创新资产的需求愈发迫切。根据OVA数据，2030年前全球将有超3000亿美元销售额的药物失去专利保护，这是史上最严峻的专利悬崖局面。而大型制药公司内部研发效率持续下滑，2024年研发投入回报率为十余年最差。

摩根大通亚太区医疗健康投资银行主管、中国投资银行联席主管刘伯伟在接受记者采访时也坦言，对于引进早期创新管线，跨国药企的“中国采购”倾向愈发明显。

刘伯伟分享了一个极具说服力的案例：一家大型制药公司的CFO曾坦言，若在中国采购同

一管线的成本仅为美国的30%—40%，且有望获得更优效果，他们自然会选择中国。“成本与效果的极致平衡，正成为跨国药企将中国视为核心研发管线来源地的关键逻辑。”据摩根大通团队观察，当前除了持续火热的ADC、GLP-1等领域，跨国药企对中国在T细胞衔接器、体内CAR-T、口服多肽及小核酸等前沿赛道的能力也表现出浓厚兴趣。

有药企高管对记者直言，发现和开发药物仅仅是第一步，拓展市场边界、实现产品市场价值是第二步，也是最重要的一步。对外合作有各种模式，其中共同开发和共同商业化就是一种不错的交易方式。“在这一过程中，中国企业可与海外公司共同开发产品，尽管前期投入较大，但进入后期阶段，意味着包括销售收入在内的总收入会增加。在对产品有足够信心的前提下，这一模式能够使得企业学习到很多东西，对以后‘造船出海’非常有利。”



AI生成

不过，多位受访者亦指出，选择怎么样的BD模式取决于公司自身所处的发展节点、资源多少与战略目标。

在创新聚焦的当下，BD交易模式方面亦有了新的变化。以信达生物与武田制药的交易为例，双方就IBI363、IBI343、IBI3001三款核心抗癌疗法达成全球合作。其中，新一代IO基石疗法IBI363与武田制药达成共同开发协议，双方将在全球共同开发，并在美国共同商业化。

这种在美国市场利润损失共担模式，被称为“Co-Co”模式，即合作双方“共同开发+共同商业化”。有别于中国创新药出海的传统路径，在这种创新的“合伙人模式”下，中国药企不再是单纯的授权方。

安永大中华区生命科学与医疗健康行业联席

主管合伙人吴晓颖对记者表示，现在的BD市场越来越像一个买方很专业、卖方需要更专业的市场。真正能谈出好条款的中国创新药企业，通常不是最会讲故事的，而是最清楚自己手里这条管线，在全球体系里到底解决了什么问题、替代谁，还能走多远？若能将这些核心问题剖析透彻，并以确凿的数据为支撑进行阐述，其议价能力自然不容小觑。

“真正能把议价能力做上去的公司，通常不是临到签约才开始谈判，而是在很早就做布局：第一是数据的确定性，第二是竞争格局的清晰度和差异化，第三是交易节奏的主动权。很多公司觉得只要项目是热门赛道，大型制药公司自然会给好价钱，但现实正好相反。”吴晓颖说。

## 挑战

中国成为全球创新药重要来源之一的同时，也存在不小的挑战。

全球医药供应链正在深度调整，全球估值系统也正在重构，中国创新药BD交易在不断刷新纪录的同时，也正面临着模式探索的挑战、执行风险的考验以及潜在纠纷的隐忧。

自2023年至2025年，中国药企的BD交易频繁涌现，初期或被视为偶然现象，但经过三年多的发展，BD已成为行业发展的必然趋势。也有业内观点认为，BD热潮一直会有，但金额不会持续飙升。类似三生制药单笔首付款超10亿美元的BD交易难以频繁出现，2025年总交易金额超千亿美元的规模也难以持续突破。

如此也带来诸多市场热议话题：站在2026年的时间节点，哪些细分赛道的管线最可能成为全球药企/资本争夺的焦点？对于尚未形成明显优势的传统赛道，存在哪些策略突围的机会？

对此，吴晓颖指出，全球药企和资本真正会长期盯住的，还是最朴素的逻辑：临床价值够不够硬？未满足的临床需求够不够强？平台是不是已经跑通商业化路径？

安永团队判断，未来一到两年内，全球最易持续成为争夺焦点的领域，仍将集中在以下几类方向：其一为肿瘤赛道。产业焦点正发生转变，一方面，将从“是否拥有ADC、双抗”转向“是否属于下一代形态”；另一方面，自免与炎症领域也备受关注。过去数年，肿瘤赛道过度拥挤，相比之下，自免领域因拥有庞大的长期用药人群、稳定的支付基础以及庞大的疾病规模，成为孕育真正大单品的理想土壤。中国在该领域的变化尤为显著：不再简单跟随TNF、IL-17等传统老靶点，而是开始向更贴近机制源头的新通

路探索。

“对于常见实体瘤、小分子老机制、部分成熟慢性病领域等传统赛道，我并不认为已无机会，只是突围方式绝不能再走‘同质化竞争’的老路。”在吴晓颖看来。

国家药监局表示，从2026年开始，国家药监局将出台更多举措，助推我国创新药高速发展。

蓝恭涛也指出，下一步将审评资源更多地向临床急需的重点品种倾斜，特别是对新机制、新靶点的创新药，加大支持力度，通过突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四条通道，加快临床急需药品上市，进一步完善药品试验数据保护制度、药品市场独占期制度，系统强化对创新的保护。

2026年的创新药行业，或许不会再有2025年BD狂欢式的暴涨，但会更加扎实、更具韧性。回首过往，展望新的一年，创新药行业的机遇已然清晰可辨。

BD爆发所催生的现金流，以及IPO热潮汇聚的研发资金，宛如为行业接下来的发展注入了源源不断的动力，提供了充足弹药；而商业化兑现、临床数据验证、支付体系完善，这三者将如同三股强劲的合力，成为2026年推动行业向上攀升的三大核心动力，共同推开一个“价值兑现”的美好新时代大门。

走过10年之路的中国创新药，凭借“研发-临床-商业化”的闭环，将持续向下扎根、向上伸展。毕竟，医药创新的终极目标，从来都不是股价的短期涨跌这般浮于表面，而是为患者带来更有效的治疗方案，为全球医药行业贡献中国力量。

供稿：《21世纪经济报道》作者：季媛媛

讲文明 树新风 公益广告



# 环境保护在心中 垃圾分类在手中