

2025 年中国创新药产业投资蓝皮书

融中研究 · 国海创新资本



目录

前言	1
1. 全球创新药产业发展现状及趋势	2
1.1. 行业发展背景	2
1.2. 全球创新药产业发展现状及区域分布	11
1.3. 全球创新药产业区域分布	18
1.4. 未来发展趋势	22
2. 中国创新药产业发展及政策环境	24
2.1. 中国创新药行业发展历程	24
2.2. 中国创新药政策环境及变化	26
2.3. 中国创新药产业的产业链上下游及规模	29
2.4. 中国创新药的竞争格局	36
2.5. 中国创新药产业发展趋势	40
2.6. 医保和商保对创新药的影响及未来趋势	42
3. 中国创新药细分领域发展与趋势	49
3.1. 抗体药物	49
3.2. CGT 治疗	59
3.3. 核酸类药物	62
3.4. 小分子前沿技术	66
3.5. 核药	69
3.6. AI 制药	73
4. 中国创新药 BD 布局与趋势	77
4.1. BD 交易规模与趋势	77
4.2. 中国创新药 BD 市场现状分析	80
4.3. 出海趋势分析	85
4.4. BD 交易创新模式探索	89
4.5. BD 交易亮点领域及案例	93
5. 中国创新药投融资现状与趋势	96
5.1. 创新药股权投资趋势	96

5.2. 创新药股权投资轮次分布	97
5.3. 创新药股权投资领域分布	98
5.4. 创新药股权投资区域分布	100
5.5. 创新药股权投资企业上市情况及分析	101
6. 结论与建议	103
6.1. 前沿技术与趋势	103
6.2. 中国创新药领域未来机遇	107
6.3. 行业挑战	109

图表目录

图表 1	2000 年至 2019 年发病率与健康寿命变化，按原因、年龄组和世卫组织区域分类，男女合计	3
图表 2	罕见病概况	4
图表 3	传统药物研发与 AI 驱动药物研发周期的对比（数据为平均估计时间）	6
图表 4	全球医药行业经历的四次制药技术浪潮	8
图表 5	交叉创新应用实例	8
图表 6	全球药品审批加速机制概览	9
图表 7	2019 年-2031 年全球生物医药产业规模情况（单位：亿美元）	12
图表 8	2015 年-2024 年全球创新药的研发数量	13
图表 9	2015 年-2024 年全球创新药研发管线的药品类型分布（单位：个）	14
图表 10	2015-2024 年全球创新药 TOP5 疾病领域	15
图表 11	全球市值 TOP30 药企（单位：亿美元，截至 2025 年 10 月）	16
图表 12	2023 年和 2024 年全球创新药企业管线数量情况	16
图表 13	全球创新药产业链上游	17
图表 14	创新药研发流程	18
图表 15	2015 年-2024 年期间全球创新药的研发数量及研发国家/地区	19
图表 16	2015-2024 年各国原研创新药数量	20
图表 17	2015-2024 年各国原研创新药数量	21
图表 18	2015-2024 年各国原研创新药数量	22
图表 19	中国创新药行业发展历程	24
图表 20	2015-2025 年中国创新药相关法规/政策概览	27
图表 21	中国创新药产业链图示	30
图表 22	2015-2024 年首次在中国注册申报 NDA 的创新药数量（单位：个）	31
图表 23	2015-2024 年期间首次在中国获批上市的创新药统计（单位：个）	32
图表 24	2015-2024 年各治疗领域创新药商业化数量分布（单位：个）	33
图表 25	2015 年后上市创新药占各领域市场份额（单位：%）	34
图表 26	2024-2030 年中国创新药市场规模（单位：亿元）	35
图表 27	2021 年和 2024 年中国在研药物管线分类概况	36

图表 28	按创新水平划分的 2021 年和 2024 年中国在研药物开发情况	36
图表 29	2024 年中国药企创新产品收入榜单	38
图表 30	2024 年国产创新药销售额榜单	38
图表 31	中国创新药上市企业区域分布集中度（按数量）	40
图表 32	2019-2025 年 1-8 月中国药企 License-out 交易情况	42
图表 33	我国创新药械市场当前支付结构及预测（单位：亿元）	43
图表 34	2024 商业医疗保险 TOP30 药品理赔金额及渗透率分析	45
图表 35	医保目录和商保创新药目录对比	46
图表 36	2022-2032 年我国 ADC 药物市场规模及全球占比变化情况	50
图表 37	我国重点 ADC 企业情况	51
图表 38	ADC 未来技术	51
图表 39	中国 ADC 药物靶点研发热度	53
图表 40	我国重点双抗企业情况	55
图表 41	2018-2024 年我国单抗药物市场规模变化情况	57
图表 42	单抗国内龙头企业	58
图表 43	2021-2024 年中国及全球 CGT 市场规模变化	60
图表 44	我国重点 CGT 企业情况	61
图表 45	体外 CAR-T 与体内 CAR-T 的对比	62
图表 46	核酸药物的定义、作用及应用领域	62
图表 47	我国重点核酸企业情况	63
图表 48	2016-2024 年全球每年新增小核酸管线数量情况	65
图表 49	小分子创新药与大分子生物药的区别	66
图表 50	2021-2024 年中国创新小分子药物市场规模趋势图	68
图表 51	中国小分子药行业重点企业经营情况	68
图表 52	2020-2024 年中国核药市场规模（亿元）	71
图表 53	我国重点核药情况	71
图表 54	核药未来技术情况	73
图表 55	2019-2024 年中国 AI 制药市场规模趋势图	75
图表 56	2021 年-2024 年中国创新药交易金额及交易数量（单位：亿元）	77
图表 57	2015 年-2024 年中国医药交易转让方式统计（单位：笔）	79

图表 58	2024 年中国创新药出海交易额 TOP10	80
图表 59	2025 年 1-8 月中国创新药出海技术赛道交易量 (个)	82
图表 60	2015-2024 年中国创新药的 TOP 靶点分布及研发阶段	83
图表 61	创新药靶点中国在全球的占比情况	84
图表 62	成功 BD 案例的五大核心特点	86
图表 63	2020 年与 2024 年主要国家 License-out 出海占比对比 (%)	88
图表 64	恒瑞医药与美国 Hercules 公司股权架构	91
图表 65	创新药 BD 交易模式梳理	92
图表 66	MNC 对创新药 BD 的布局占比 (%)	93
图表 67	2015-2024 年中国创新药领域融资情况	96
图表 68	2015-2024 年中国创新药领域融资时间轮次占比 (%)	97
图表 69	2015-2024 年中国创新药领域投资机构聚焦赛道占比 (%)	99
图表 70	2015-2024 年创新药领域国内融资事件 TOP10 地区	100
图表 71	2025 年上半年 IPO 企业主要领域统计	101
图表 72	全球在研下一代创新药数量 (截至 2025 年 Q2)	103
图表 73	下一代创新药主要类型	104
图表 74	全球创新药的 Top20 靶点分布	104
图表 75	2026 年预期 BD 出海重磅品种	105

前言

2025 年是中国创新药产业发展的关键分水岭。在政策、资本与技术的三重共振下，中国创新药产业正完成从“跟跑”到“并跑”乃至在部分领域“领跑”的历史性跨越。

2025 年 7 月，国家医保局联合国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，从研发支持、医保准入、临床应用等 16 个维度打通创新药从上市到临床应用的“最后一公里”。创新药审批周期缩短至 12 个月，与美国差距缩小至 6 个月。医保谈判降价幅度趋缓，惠民保覆盖超 3 亿人，部分城市将 CAR-T、ADC 药物纳入保障。商保“按疗效付费”试点启动，形成“医保+商保”双轮驱动格局。2024 年中国 License-out（对外授权）交易量达 94 笔，总金额 519 亿美元，美国是主要目的地（占比 49%）。这些数据印证了中国创新药全球竞争力的提升。

在中国式现代化的宏大叙事中，创新药产业不仅是推动经济增长的重要引擎，更是践行“健康中国”战略、提升全民健康水平的关键支撑。在此背景下，融中研究受国海创新资本委托，系统梳理 2025 年中国创新药产业的发展现状、成功经验与面临挑战，组织开展了本蓝皮书的研究与编撰工作。本蓝皮书不仅总结了我国创新药产业转型与规模扩张、创新成果与研发进展、产业生态与全球化布局等部分，还探讨了其未来展望与使命担当。在科技创新与国家战略的双重驱动下，中国创新药产业必将为全球公共卫生事业贡献更多中国智慧，让源自中国的创新成果惠及全球患者。

1. 全球创新药产业发展现状及趋势

全球创新药产业正处于一个技术驱动、需求迫切、格局重塑的历史性阶段。在巨大的市场需求和严峻的专利悬崖挑战下，创新是唯一的出路，AI 辅助、ADC、双抗、细胞基因治疗等前沿技术平台的研发竞争白热化，正成为全球药企布局的重点。中国凭借其强大的研发效率、完善的产业链支持和逐渐成熟的创新能力，正从全球创新的“跟随者”向“重要贡献者”转变，深度融入并影响着全球创新药生态的发展。展望未来，源头创新、全球化能力和多元化支付将是产业持续发展的关键。

1.1. 行业发展背景

1.1.1. 全球疾病谱变化与临床需求升级

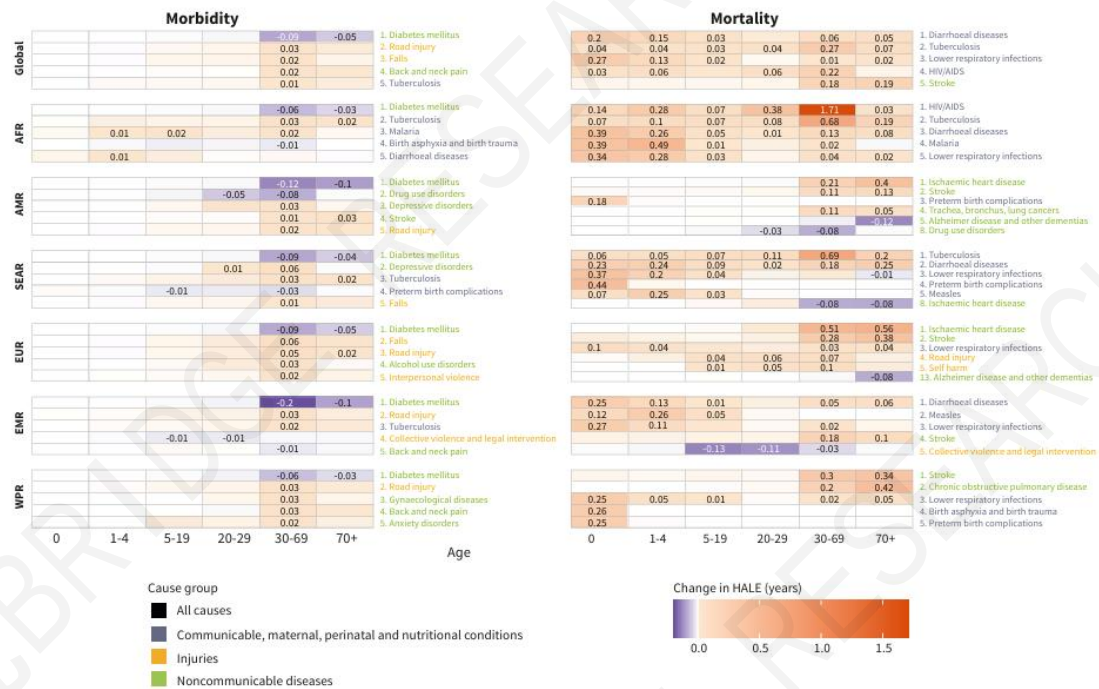
（一）老龄化与慢性病，创新药需求从“治愈性”向“长期管理性”与“精准性”转变

世界各国老年人数量和占比呈上升趋势，人口老龄化速度远超过去。根据世界卫生组织数据，到 2030 年，全世界六分之一的人将达 60 岁以上。从 2020 年到 2030 年，60 岁以上人口将从 10 亿人增加到 14 亿人。到 2050 年，全世界 60 岁以上人口将翻一番，增至 21 亿人。2020 年至 2050 年期间，预计 80 岁以上人数将增加两倍，达到 4.26 亿人¹。

人口老龄化意味着整个社会步入了一个各类慢性病高发并共存的阶段。衰老是一个伴随细胞损伤累积、免疫功能下降和慢性炎症的生物学过程，年龄增长是最大的风险因素，它提供了疾病发生所需的漫长“潜伏期”和损伤累积时间：年龄增长通常意味着基因突变累积致癌变的风险更高，血管历经数十年硬化促发心脑血管疾病，大脑也无法有效清除异常蛋白从而诱发阿尔茨海默病等神经退行性病变。同时，一位老年人往往同时患有多种慢性病（如既有糖尿病又有心脏病），它们相互影响，加剧了整体的健康负担和照护难度。因此，人口老龄化与慢性病患者激增存在着最直接、最根本的因果关系。

¹ 数据来源：世界卫生组织 <https://www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>

图表 1 2000 年至 2019 年发病率与健康寿命变化，按原因、年龄组和世卫组织区域分类，男女合计



信息来源：WTO

创新药需求从“治愈性”向“长期管理性”与“精准性”转变。促进“健康老龄化”——即不仅延长寿命，更要延长健康寿命，延缓与年龄相关疾病的发病年龄和严重程度，已成为全球公共卫生的优先事项。这意味着未来的医疗卫生系统需要从主要应对“急性病、传染病”的模式，驱动了创新药研发的核心需求从过去针对急性病的“治愈性”目标，全面转向为慢性病患者提供能够长期带病生存、提升生活质量的“长期管理性”解决方案，并针对复杂疾病的异质性追求高度个性化的“精准性”治疗。

（二）罕见病与精准医疗需求上升，开发有效的治疗方法迫在眉睫

罕见病尽管单一病种发病率低，但是病种多，全球受罕见病影响患者人数达到 2.6 亿~4.5 亿。罕见病的流行病学数据在世界范围内差异较大，世界各国对罕见病的定义各不相同。美国将患病总人数低于 20 万的疾病定义为罕见病；欧盟将患病率低于 50/100,000 的慢性、渐进性且危及生命的疾病定义为罕见病；日本将患者总数不超过 5 万人或患病率低于 40/100,000 的疾病定义为罕见病。尽管单一罕见病患者人数少，但作为一类疾病，影响人数巨大。全球目前已知的罕

见病超过 7,000 种。在以患病率来定义的 5,304 种罕见病中，有 84.5% 的疾病患病率低于百万分之一。据循证数据估计，罕见病在人群中的患病率约为 3.5%~5.9%，全球受罕见病影响的人数有 2.6 亿~4.5 亿。根据全球最大的罕见病数据库 Orphanet 在 2019 年对 6,172 种罕见病统计后发现，71.9% 的罕见病与基因有关，69.9% 的罕见病在儿童期发病。中国已知的罕见病数量大约有 1,400 余种。由于罕见病常常确诊困难，有大量罕见病被当作普通疾病治疗，或并未发现，实际的病种数量可能更多。据估计，中国的罕见病患者群体已超过 2,000 万²。

图表 2 罕见病概况



信息来源：循证数据，融中研究整理

罕见病的独特性质导致高死亡率，对患者造成沉重的社会及经济负担，使开发有效的治疗方法迫在眉睫。全球罕见病市场是生物医药市场的一个分支，专注于发现、开发及商业化影响少数人群的疾病，而非普通人群中的其他流行疾病的药物。罕见病的小分子及生物药疗法包括替换缺陷基因产物、重新利用药物、新设计分子实体及操纵基因表达。由于患病率较低，历来鲜有制药公司开发药物治疗罕见病。同时，患者及医生都缺乏认识，在确诊后，大量患者仍然面临着寻找有效及靶向治疗方法作为疾病修正疗法的挑战，罕见病的延迟诊断很常见。根据弗若斯特沙利文的资料，全球约有 7,000 种罕见病缺乏权威或令人满意的疗法，反映对此类威胁生命或慢性衰弱性疾病的需求严重未被满足。此外，罕见病多数为慢性病，产生长期医疗费用，并导致生活质量下降。

全球罕见病患者药物覆盖率低于 10%。从药物可及性来看，截至 2024 年 9 月 30 日，美国上市的罕见病药物为 769 种，欧盟上市的罕见病药物仅 216 种³。

² 数据来源：罕见病信息网 <https://www.raredisease.cn/News/Info/23901>

³ 数据来源：医疗机构罕见病药学服务专家共识（2025）

<https://xhyxzz.pumch.cn/cn/article/pdf/preview/10.12290/xhyxzz.2025-0252.pdf>

来自法国、加拿大的调查及一项 2020 年基于欧亚 12 个国家的研究显示，由于国家药事管理政策、医疗预算、医疗保险和报销制度等差异，罕见病患者药物可及性不足的问题在全球范围内仍凸显。

1.1.2. 科技革命赋能药物研发范式转型

（一）AI 制药显著降低研发周期与成本

从 CADD 到 AIDD 的范式革命。自 20 世纪末计算机辅助药物设计（CADD）诞生以来，药物研发便踏上了数字化征程。早期的 CADD 依赖药物化学家的经验，通过分子对接与构效关系建模辅助设计，而真正的革命始于人工智能与大数据的深度融合——人工智能驱动药物研发（AIDD）应运而生。AIDD 以机器学习、深度学习为核心，构建起“数据—算法—验证”的闭环体系。相较于 CADD，其核心优势在于对海量生物学数据的处理能力：通过分析基因组学、蛋白质组学等多维度数据，AIDD 不仅能模拟药物与靶点的相互作用，更能基于已知数据提出全新作用机制假设。技术突破的关键节点始于 AlphaFold 系列模型的问世。DeepMind 的 AlphaFold 2 在 2020 年精准预测蛋白质三维结构，解决了困扰生物学 50 年的“蛋白质折叠难题”；2024 年推出的 AlphaFold 3 更进一步，将 DNA、RNA 等分子纳入输入维度，实现了蛋白质-配体、蛋白质-核酸复合物的联合预测，预测精度接近实验水平。这一技术突破使安进公司仅用两个月便攻克了 E3 连接酶合成难题，标志着 AI 从辅助工具向核心驱动力的转变。

全链渗透：从靶点发现到临床开发的 AI 赋能。在靶点与药物发现环节，AI 正重塑研发的底层逻辑。通过知识图谱与自然语言处理技术，算法可从海量文献、专利中挖掘潜在靶点。英矽智能的 PandaOmics 平台利用 23 种疾病模型，为肌萎缩侧索硬化症（ALS）发现 28 个潜在靶点，其中 64% 在果蝇实验中验证有效，包括 8 个全新基因⁴。大语言模型（LLM）的应用更拓展了靶点发现的边界：Exscientia 将 LLM 融入算法，通过分析非结构化医疗数据，识别出传统方法难以发现的疾病—靶点关联。**药物设计与优化环节**，AI 的渗透更为深入。2025 生物医药产业大会了解到，虚拟筛选技术通过模拟分子—靶点相互作用，从数十亿化

⁴ 数据来源：CAPTISOL 《Insilico Medicine Identified Multiple New Targets for ALS Using its AI-Driven Target Discovery Engine》

合物中快速定位活性分子。晶泰科技的 ID4Idea™平台利用深度学习生成全新分子结构，其设计的 GLP-1 类药物候选分子，体外活性较传统方法提升 3 倍。在生物药领域，AI 助力抗体人源化改造与个性化疫苗设计：Moderna 通过 AI 分析患者肿瘤突变数据，6 周内完成包含 34 种新抗原的 mRNA 疫苗设计，将个性化肿瘤疫苗的研发周期缩短 70%。**临床开发环节**，LLM 正探索性解决痛点。赛诺菲与 Yseop 合作实现临床研究报告自动化撰写，耗时减少 40%；IQVIA 与英伟达联合开发的 AI 智能体，通过多模态数据匹配患者与临床试验，预计将患者入组效率提升 50%。尽管目前 AI 在临床试验设计、结果预测等环节仍处于辅助阶段，但其在文本处理、数据挖掘的优势已初步显现，成为大型药企提升效率的重要工具。

传统药物研发周期漫长，通常需要 9.5 至 15 年才能完成，而人工智能（AI）的引入有望将整个周期缩短至 4.4 至 9.1 年⁵。AI 在药物发现和临床前阶段带来的效率提升最为显著，能够快速筛选海量化合物并预测其特性，替代传统的“广泛撒网”模式。同时，AI 利用大量生物医学数据进行预测和优化，使研发过程更加精准和科学。虽然 AI 不能保证 100%成功，但有望将研发成功率从传统方法的低于 12%提高到 25%（估计值），减少后期临床失败的风险。

图表 3 传统药物研发与 AI 驱动药物研发周期的对比（数据为平均估计时间）

研发阶段	传统研发周期	AI 驱动研发周期	AI 的主要影响
药物发现/靶点确认	3-5 年	约 1-2 年 (甚至更短)	AI 可通过大数据分析和机器学习快速识别和验证新的药物靶点，显著缩短时间
临床前研究	1-2 年	约 1 年	AI 辅助预测药物的理化性质和毒性，优化实验设计，提高效率
临床试验 (I、II、III 期)	6~7 年	约 3-5 年 (预估缩短)	AI 优化临床试验设计，提高患者招募效率，并能更快速地分析试验数据
监管审批	1-2 年	约 0.5-1 年 (预估缩短)	AI 有望优化申请流程，辅助监管机构进行更高效的审查
总计	9.5-15 年	4.4-9.1 年	显著缩短整体上市时间，降低“双十定律”（十年十亿美元）的挑战

信息来源：中国工商银行（亚洲）证券，融中研究整理

⁵ 数据来源：中国工商银行（亚洲）证券《内地人工智能新药研发及原创医药扬威海外科有利医药板块》

全球主要经济体均将 AI 制药列为战略重点。美国 FDA 发布 AI 药物开发指南，欧盟通过《人工智能法案》为医疗 AI 开辟快速审批通道。中国“十四五”“十四五”规划明确支持 AI 与生物医药融合，上海、江苏等地出台专项政策扶持 AI 制药企业。政策红利下，资本加速涌入：2024 年全球 AI 制药投融资额同比增长 61%，英伟达等科技巨头通过战略投资深度布局，2023 年其对 AI 制药企业的投资占全球 28%⁶，成为行业发展的关键推手。市场格局呈现多元化特征：初创企业如英矽智能、Recursion 以 AI+Biotech 模式领跑，分别有 10 个和 6 个管线进入临床；跨国药企（MNC）通过合作与并购快速整合技术，罗氏、礼来等与英伟达、OpenAI 达成合作，利用 AI 加速管线开发；CRO 企业则凭借数据积累构建竞争壁垒，药明康德、药明生物通过自建 AI 平台，将化合物筛选效率提升 10 倍以上。商业模式上，AI+SaaS 向 AI+Biotech 升级成为趋势：Schrodinger 早期以软件服务为主，后转型自主研发管线并实现 License-out，验证了 AI+Biotech 的更高价值天花板；中国企业如石药集团通过 AI 平台开发 SYH2039，以 5 亿美元首付款授权给百济神州，展现了“AI 研发—全球商业化”的可行性。

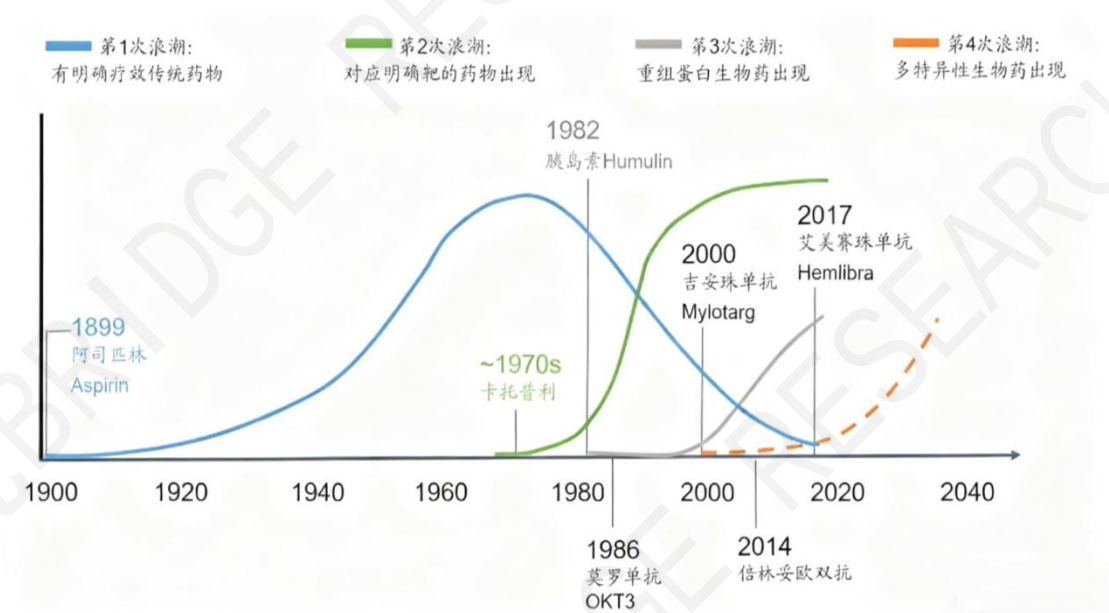
（二）创新生物医药技术药物蓬勃发展，RNA 疗法、基因编辑、细胞治疗、ADC、PROTAC 等交叉创新

ADC、双抗、mRNA 和 CRISPR/Cas9 基因编辑药物给肿瘤、传染病、遗传性疾病等多个疾病领域带来了创新性的治疗手段。2020 年至今，ADC 药物、双抗药物、mRNA 药物以及 CRISPR/Cas9 基因编辑药物迎来收获期。在 ADC 药物领域，随着对肿瘤生物学的理解更加深入以及对 ADC 药物设计的改进，未来有望进一步解决耐药性，并降低不良反应的发生率。在双抗领域，目前进展较快的药物仍以成熟靶点为主，尤其是 CD3 组合的双抗居多，未来寻找潜力靶点，并在实体瘤领域实现更多突破是重要的研发方向。在 mRNA 药物领域，未来几年肿瘤疫苗有望迎来突破，找到合适的特异性肿瘤抗原是研发关键。此外，CRISPR/Cas9 基因编辑技术为开发细胞和基因疗法奠定了坚实的基础，随着治疗疾病的安全性和有效性数据不断累积，基于 CRISPR/Cas9 的新型疗法有望应用于神经退行性疾病和心血管疾病等更多领域。随着技术不断优化，ADC 药物和双抗药物大量获批上市，取得了优异的临床疗效。新型冠状病毒感染疫情推动

⁶ 数据来源：智药局

了 mRNA 药物的研发，使其在传染病、肿瘤和遗传性疾病领域快速发展。CRISPR/Cas9 基因编辑药物在 2023 年首次获批，用于β地中海贫血和镰状细胞病的治疗，未来有望在多个疾病领域迎来广阔的应用空间。

图表 4 全球医药行业经历的四次制药技术浪潮



信息来源：Nature，融中研究整理

RNA 疗法、基因编辑、细胞治疗、ADC、PROTAC 等技术通过融合创新，共同构建出更高效、更精准的药物研发新路径。创新药研发正处于一个由多种前沿技术交叉融合驱动的新时代，这些新技术路径的融合主要体现在以下几个方面：克服递送瓶颈、多维度靶向、提升精准性和疗效、个性化医疗等。联合应用这些创新生物技术药物，有望解决传统疗法面临的耐药性、毒副作用和递送难题，达到“1+1>2”的治疗效果，推动精准医疗时代的加速到来。

图表 5 交叉创新应用实例

融合技术	应用方向	优势
基因编辑 + 细胞治疗	优化 CAR-T 疗法治疗实体瘤、治疗遗传病	提高 T 细胞持久性和靶向性，减少脱靶效应
siRNA + 基因编辑	同时进行基因表达抑制和基因组编辑	实现更复杂、更精细的基因调控和治疗
ADC + PROTAC	高效靶向递送 PROTAC 分子至特定细胞	结合 ADC 的靶向特异性和 PROTAC 的高效蛋白降解能力

融合技术	应用方向	优势
mRNA + 蛋白质替代疗法	开发新型蛋白质替代药物和癌症疫苗	mRNA 技术能快速灵活地生产所需蛋白或抗原

信息来源：融中研究整理

1.1.3. 政策与制度推动创新药生态发展

（一）政策支持强化创新导向

政策是创新药生态形成的重要外部驱动力，通过强化创新导向来塑造全球生物医药产业格局。各国/地区的药品监管机构设立了多种加速途径，旨在缩短具有重要临床价值的创新药物上市时间。

图表 6 全球药品审批加速机制概览

区域	监管机构	主要加速机制	目标适用条件
美国	FDA	快速通道 (Fast Trac)	治疗严重疾病，满足未满足的医疗需求
		突破性疗法 (Breakthrough Therapy)	治疗严重疾病，初步证据显示显著优于现有疗法
		加速批准 (Accelerated Approval)	使用替代终点 (Surrogate Endpoints)，上市后需完成确证性临床试验
		优先审评 (Priority Review)	预计能显著提升安全性或有效性，目标审评时间 6 个月
欧盟	EMA	加速评估 (Accelerated Assessment)	高度关注的公共卫生利益，目标审评时间缩短至 150 天
		有条件上市许可 (Conditional MA)	严重疾病且数据尚不完整，但收益大于风险，上市后需提交更多数据。
中国	NMPA	优先审评程序	治疗罕见病、艾滋病、恶性肿瘤等急需的、具有明显临床优势的药物
		突破性疗法认定	治疗严重危及生命或严重影响生存质量的疾病，且无合适防治手段，或有证据表明是优于现有手段
		附条件批准	针对急需药物，在临床试验数据尚未完全满足常规批准要求的情况下先行批准
日本	PMDA	附条件/期限批准	针对罕见病或紧急公共卫生需求
		优先审评	具有高度创新性或临床重要性的药物

信息来源：融中研究整理

其中，美国、欧盟和中国各自的政策机制在鼓励创新、加速上市和提高可及性方面发挥着关键作用。

- **美国 FDA 加速审批机制。**美国食品药品监督管理局（FDA）的加速审批机制旨在促进针对严重或危及生命疾病的创新疗法尽快上市。

- **欧盟 Horizon Europe 资助计划。**Horizon Europe（地平线欧洲这是欧盟）是 2021 年至 2027 年最大的研发和创新框架计划，旨在通过投资研发和创新来巩固欧盟作为创新市场领导者的地位。在“健康集群”（Health Cluster）框架下，该计划为生物技术、再生医学和新型疗法等领域的项目提供大量资助。

- **中国综合性改革和市场准入机制。**中国通过药品上市许可持有人制度（MAH）、注册审评改革（NMPA）、医保谈判机制等一系列深化改革，系统地构建了覆盖研发、生产到应用的创新药生态系统。

（二）监管国际化与协同化

监管国际化与协同化是全球创新药生态的关键趋势，国际人用药品注册技术协调会（ICH）体系是这一趋势的核心驱动力。通过推动药品注册标准的全球统一和临床数据的互认，ICH 显著缩短了全球药物研发周期，提高了新药的可及性。

- **ICH 体系：推进全球注册标准统一**

ICH（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）旨在为人用药品的注册要求解释和应用提供统一的技术指南和建议。

减少重复测试：ICH 指南的实施使得制药公司在全球不同地区提交注册申请时，可以遵循一套共同的标准，从而减少甚至避免重复进行昂贵的测试和临床试验。

四大类指南：ICH 工作涵盖质量（Q）、安全（S）、有效性（E）和多学科（M）四大类指南，例如 ICH-GCP（药物临床试验质量管理规范）为全球临床试验制定了统一标准，确保了数据的真实可靠和受试者权益。

促进信息共享：ICH 推动了通用技术文件（CTD）和电子提交标准（eCTD）的采用，极大地便利了监管机构和工业界之间的信息共享和审评流程

- **临床数据互认：加速全球研发进程**

ICH 框架下产生的协调标准，特别是关于多地区临床试验（MRCTs）的 E5 和 E17 指南，促进了各国监管机构之间临床数据的互认。

增强说服力：如果一个药物在全球多中心临床研究中被证明有效，且不同地区的结果具有一致性趋势，其数据更容易被各国监管者接受。

全球同步研发：数据互认使得制药企业能够设计和执行全球同步研发计划，减少在新市场单独开展“桥接研究”的需求。

缩短研发周期：通过减少不必要的区域性临床试验，提高试验效率，ICH 指南和数据互认趋势直接有助于缩短整体药物研发时间和资源消耗，加速新药上市。

1.2. 全球创新药产业发展现状及区域分布

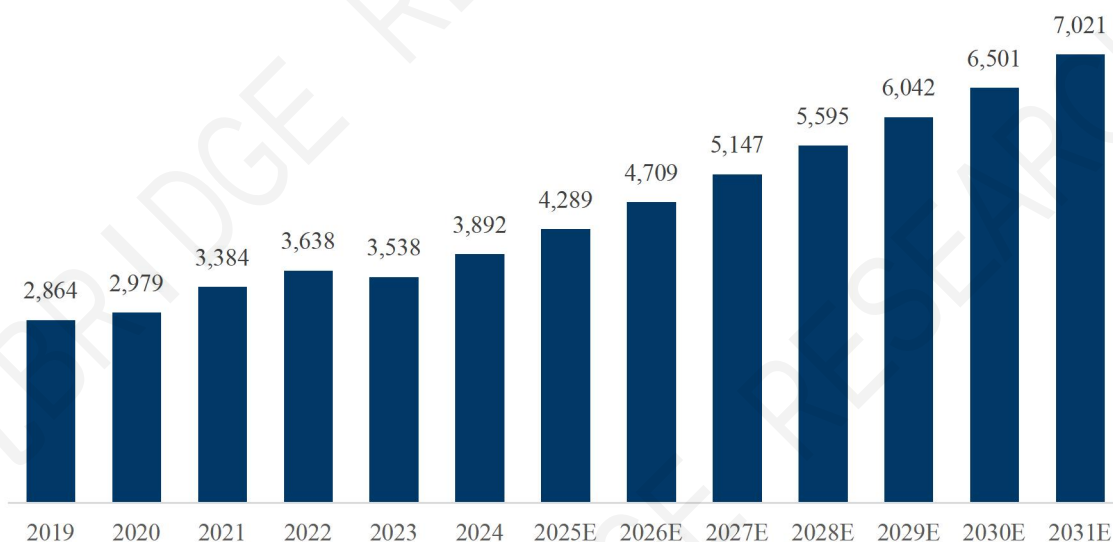
1.2.1. 行业规模

不同于仿制药的“复制粘贴”，创新药通过全新的分子结构、作用机制或治疗手段，为癌症、罕见病等重大疾病提供突破性解决方案，在一定程度上代表着对疾病认知和治疗手段的根本性突破，尤其是在肿瘤学、神经病学和罕见病等复杂领域。它们在获得监管部门批准之前，必须经过严格的临床前和临床试验，以确保安全性、有效性和质量。

作为推动医药进步的关键驱动力，创新药物在改善医疗保健效果和拓展现代医学领域方面发挥着至关重要的作用。近年来，创新药市场一直是全球医药格局中增长和转型的焦点。在多重因素的推动下，该市场实现了显著扩张。技术进步是全球创新药市场增长的主要催化剂。基因编辑、免疫疗法和人工智能辅助药物设计等领域的突破开辟了药物研发的新领域。CRISPR-Cas9 等基因编辑技术有望通过精确修改 DNA 序列，从根本上治疗遗传疾病。免疫疗法通过刺激人体免疫系统识别和攻击癌细胞，彻底改变了癌症治疗。与此同时，人工智能正在简化药物研发流程。通过分析海量生物数据，人工智能可以更有效地识别潜在的药物靶点，预测候选药物的疗效，甚至设计新型分子，从而缩短通常漫长而艰巨的研发周期。全球人口老龄化也发挥着至关重要的作用，随着老龄人口比例的上升，阿尔茨海默病、癌症、心血管疾病等与年龄相关的疾病的发病率也随之上升。这些慢性且复杂的疾病需要创新的治疗方案，从而对新药的需求也十分强劲。

2019 年到 2024 年，全球生物医药市场从 2,864 亿美元增长至 3,892 亿美元，复合年增长率为 6.3%。预计到 2031 年增长至 7,021 亿美元，2024 年到 2031 年复合年增长率为 8.8%⁷。

图表 7 2019 年-2031 年全球生物医药产业规模情况（单位：亿美元）



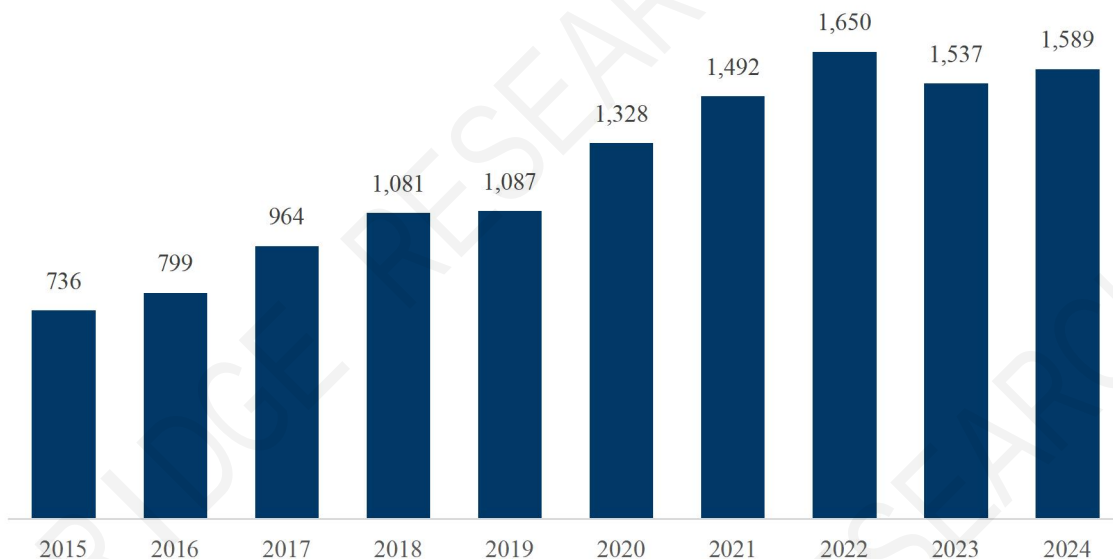
信息来源：FROST&SULLIVAN，融中研究整理

全球创新药研发管线数量呈现显著的持续增长趋势。2015-2024 年期间，全球创新药的研发数量累计为 12,263 款。截止 2024 年 12 月 31 日，仍处于活跃状态的创新药数量为 9,427 款，其中 86% 的产品处于 I-II 期临床阶段。2020-2024 年期间，平均每年有超过 1,300 款创新药首次进入临床⁸。

⁷ 数据来源：FROST&SULLIVAN《创新药临床前研发服务市场研究报告》

⁸ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

图表 8 2015 年-2024 年全球创新药的研发数量

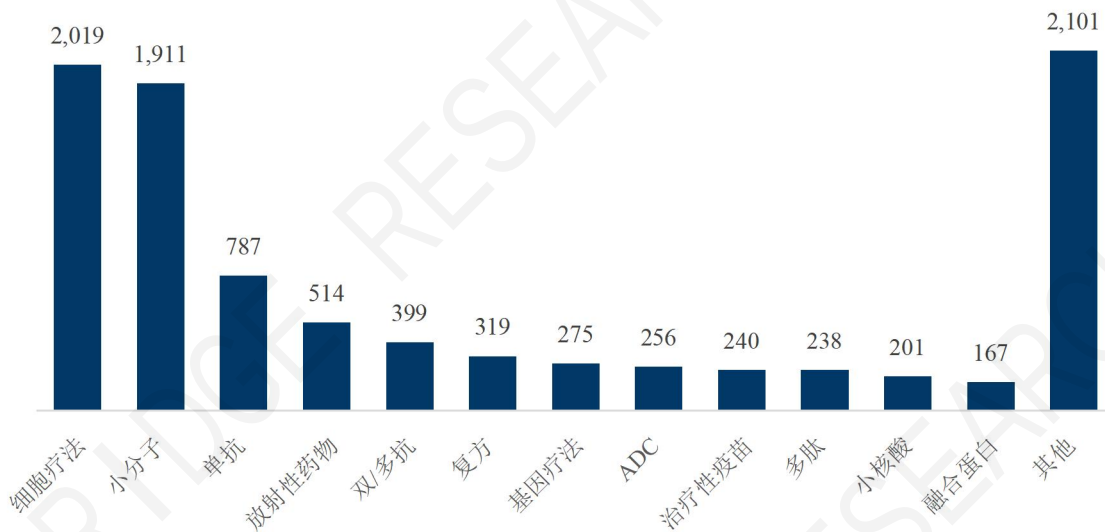


信息来源：医药魔方，融中研究整理

2015-2024 年期间，全球创新药研发管线中，细胞疗法和小分子类创新药最多，分别为 2019 款（21%）和 1911 款（20%）。排名第三的是单克隆抗体（单抗）类创新药，共有 787 款，占比 8%。近些年随着新技术发展，放射性药物和双抗/多抗药物的研发也逐步增多，分别占比 5%和 4%。ADC、小核酸药物、基因疗法等也有 200 多款⁹。

⁹ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

图表 9 2015 年-2024 年全球创新药研发管线的药品类型分布（单位：个）

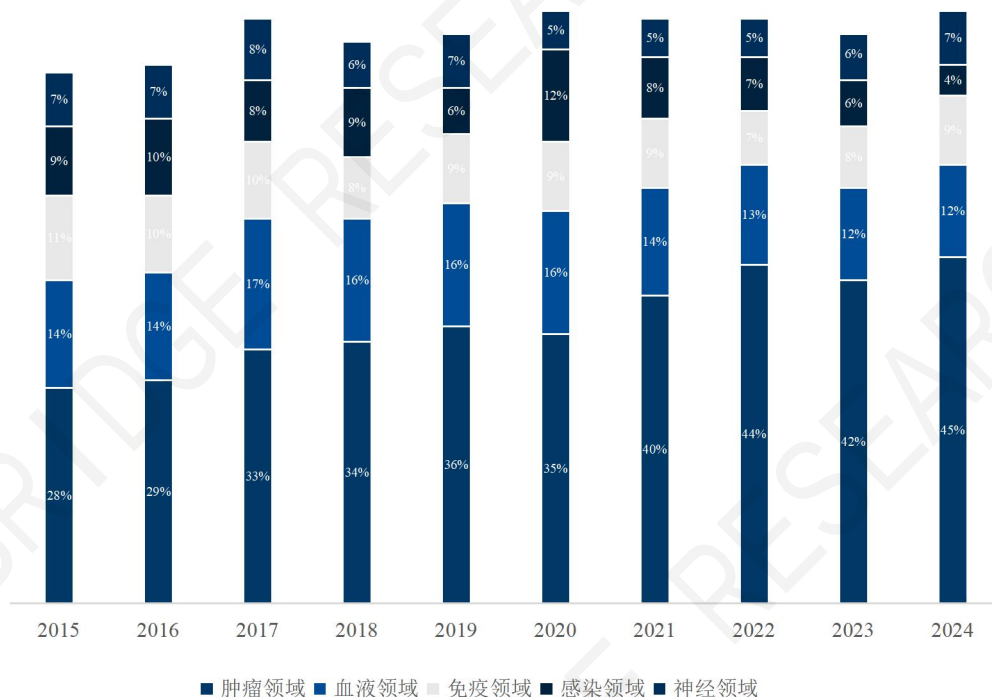


信息来源：医药魔方，融中研究整理

治疗领域方面，肿瘤治疗领域的创新药数量稳步增加。2015-2024 年期间，肿瘤治疗领域的创新药数量快速增加，从 139 款增至 819 款，占比逐渐从 2015 年的 28% 稳步增加至 2024 年的 45%，主要得益于靶向疗法、免疫检查点抑制剂和 CAR-T 细胞疗法等技术的突破。在非肿瘤领域，血液疾病、免疫疾病、感染性疾病及神经系统疾病等创新药数量均有所增加，整体占比基本稳定。值得关注的是，伴随人口老龄化进程加速，代谢性疾病（如糖尿病、肥胖症）、心血管疾病及自身免疫性疾病的治疗需求持续释放，这些领域依旧是创新药研发的重要方向¹⁰。

¹⁰ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

图表 10 2015-2024 年全球创新药 TOP5 疾病领域



信息来源：医药魔方，融中研究整理

1.2.2. 竞争格局

全球创新药市场呈现出高度集中化、由大型跨国药企主导的特点，市场份额主要集中在礼来、艾伯维、诺和诺德、强生、默克、辉瑞等少数大型制药巨头手中。这些公司拥有庞大的研发预算、全球分销网络和丰富的临床开发经验。与此同时，新兴的生物科技公司也凭借创新的商业模式和尖端技术，在市场上掀起波澜。这些规模较小的公司在探索利基领域以及与学术机构和大型制药公司合作将其创新候选药物推向市场方面更加灵活。

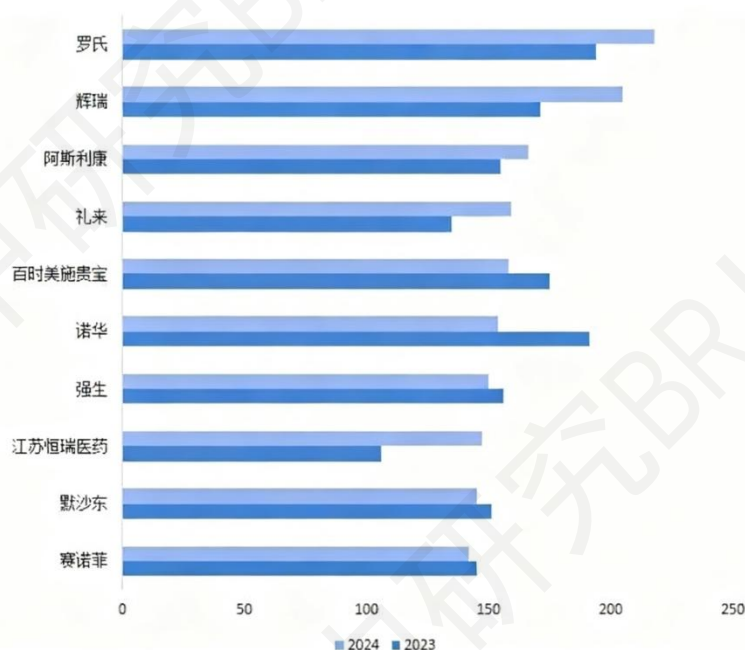
图表 11 全球市值 TOP30 药企（单位：亿美元，截至 2025 年 10 月）

证券简称	2025 市值排序	2025 市值	2024 市值排序	2024 市值	2023 市值排序	2023 市值	2024 收入	收入同比	2024 研发费用	研发投入
礼来(ELI LILLY)	1	7993	1	7318	1	5534	450	32%	110	24%
强生公司(JOHNSON & JOHNSON)	2	4555	2	5481	2	3773	888	4%	172	19%
艾伯维(ABBVIE)	3	4031	3	3137	5	2736	563	4%	128	23%
罗氏控股	4	2625	6	2287	6	2342	694	-3%	170	25%
诺华制药	5	2614	8	1976	7	2297	517	11%	100	19%
阿斯利康	6	2571	7	2049	8	2097	541	18%	136	23%
默克(MERCK)	7	2155	5	2514	4	2763	642	7%	179	28%
诺和诺德	8	1772	4	2974	3	3582	407	18%	67	17%
安进(AMGEN)	9	1572	10	1400	10	1541	334	19%	60	18%
吉利德科学(GILEAD SCIENCES)	10	1470	12	1151	14	1009	288	6%	59	21%
辉瑞制药(PFIZER)	11	1381	9	1503	9	1626	636	9%	108	17%
赛诺菲-安万特	12	1256	11	1232	11	1260	464	-10%	77	17%
Vertex 制药(VERTEX)	13	1077	14	1035	12	1048	110	12%	36	33%
葛兰素史克	14	957	18	705	17	762	396	2%	81	20%
百时美施贵宝(BRISTOL-MYERS SQUIBB)	15	929	13	1135	13	1044	483	7%	112	23%
中外制药	16	750	17	751	18	636	75	-4%	12	15%
再生元制药(REGENERON)	17	687	16	781	15	957	142	8%	52	37%
阿莫拉姆制药(ALNYLAM PHARMACE)	18	594	27	304	31	240	22	23%	11	50%
恒瑞医药	19	590	24	407	21	407	39	21%	9	24%
德国默克	20	569	19	638	39	207	221	-5%	24	11%
CSL	21	545	15	855	16	949	148	11%	14	10%
UCB	22	524	25	382	44	166	64	11%	19	29%
ARGENX	23	498	26	374	34	220	22	84%	10	45%
第一三共	25	477	20	542	19	534	106	11%	24	23%
印度太阳药业	26	462	21	529	25	363	60	10%	7	7%
武田制药	27	444	23	425	20	435	283	-6%	49	17%
INSMED	28	414	61	124	85	44	4	19%	6	165%
百济神州	29	385	38	206	41	196	38	53%	20	51%
辉昂	30	316	39	199	24	367	488	-8%	65	13%

信息来源：国泰海通证券，融中研究整理

2024 年，全球创新药管线规模排名的前 10 家的医药公司有罗氏、辉瑞、阿斯利康、礼来、百时美施贵宝、诺华、强生、江苏恒瑞医药、默沙东、赛诺菲。其中，罗氏蝉联两年首位，诺华由于管线缩减由第二位降至第六位，辉瑞、礼来、阿斯利康管线排名有所提高。江苏恒瑞医药凭借 38.7%的管线增长率成为首个有史以来进入前 10 位的总部位于中国的公司¹¹。

图表 12 2023 年和 2024 年全球创新药企业管线数量情况



¹¹ 数据来源：Citeline《2024 医药研发趋势年度回顾白皮书》

信息来源：Citeline，融中研究整理

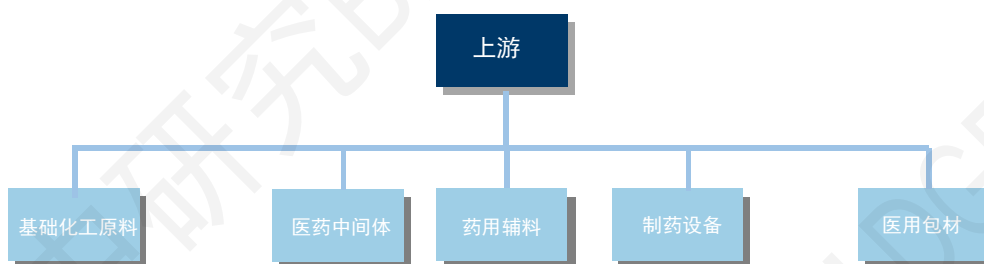
1.2.3. 产业链上下游

创新药产业链具有研发周期长、资金投入大、风险高的特征。产业链上游主要是原材料及设备供应环节，包括原料药、医药中间体、药用辅料、医用包材、制药设备等；中游是药物研发与生产环节，是创新药实现从无到有、从 0 到 1 的核心环节；下游为商业化与销售环节，是触达消费者的最终环节，也是回收研发投入、实现回报的关键。其中，中游的创新药研发及生产是核心环节，它贯穿从药物发现到上市的全过程，要经历药物发现、临床前研究、临床申报、临床试验、生产申报和规模化生产等多个流程，通常历时 10-15 年，伴随着巨大的资金投入和失败风险。

（一）上游：原材料及设备供应

创新药产业链上游为原材料及设备供应环节，是创新药研发的起点和基石，主要包括基础化工原料、医药中间体、药用辅材等药物制造原材料，铝箔袋、防静电袋等医用包材，以及摇瓶机、结晶机、离心机、分离机、片剂机械等制药设备，部分 CXO 企业也会参与其中。

图表 13 全球创新药产业链上游



信息来源：融中研究整理

上游环节的价值在于为药物的物理化学性质、生物活性以及最终的药品质量和安全提供保障，其技术水平和质量控制将直接影响到创新药的成败。

（二）中游：原材料及设备供应

创新药产业链中游为药物研发与生产环节，是创新药实现从无到有、从 0 到 1 的核心环节，该环节技术壁垒极高、资金投入巨大，是产业链中创新密度最

高、风险最大的地位，主要包括各类参与创新药研发、临床试验、生产的机构及企业。

药物研发是一个时间漫长、高投入且充满不确定性的过程，通常历时 10-15 年，耗资数十亿美元，主要包括药物发现、临床前研究、临床试验（I-III 期）、新药上市申请、上市后研究等环节：

图表 14 创新药研发流程



信息来源：融中研究整理

（三）下游：医药流通与应用

创新药产业链下游为商业化与销售环节，是触达消费者的最终环节，也是回收研发投入、实现回报的关键。具体来看，药品由大型医药商业公司、各级经销商进入医院等医疗机构、零售药店、电商平台，最后送达消费者。其核心目标是实现药品的可及性、可支付性及生命周期价值最大化，同时应对专利悬崖与市场竞争挑战。

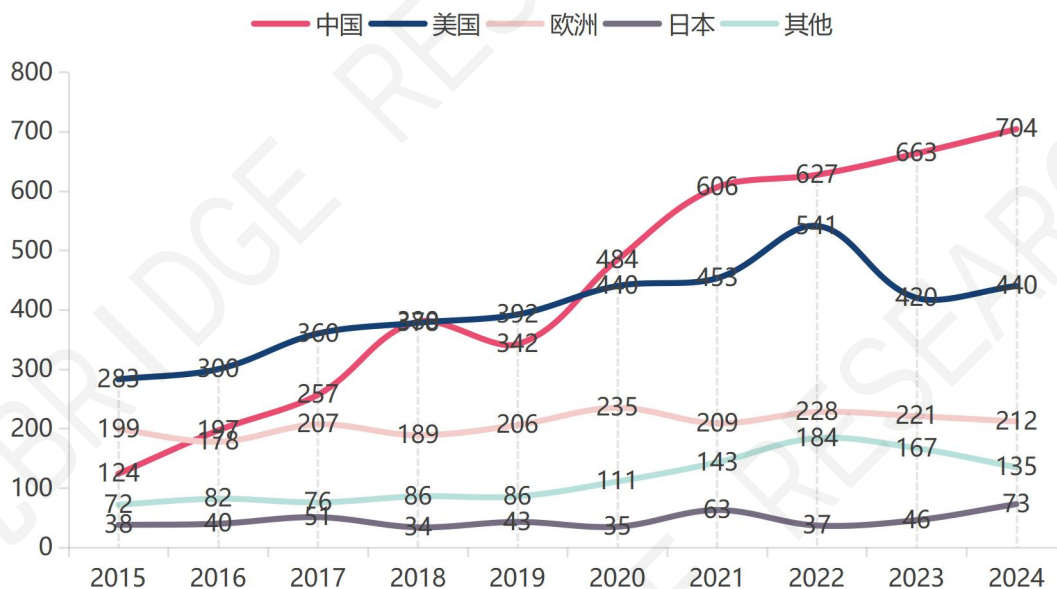
1.3. 全球创新药产业区域分布

根据医药魔方数据，2015-2024 年全球获批上市创新药显著增长，美国是主要的创新药首发市场，年均首发获批上市创新药约 46 个，全球份额约在 40%-50% 之间，2024 年首发获批上市创新药达 41 个，全球份额 40%；而中国得益于创新药研发效率提升、审评审批提速，新上市创新药数量和全球份额实现持续增长，2024 年，中国首发获批上市创新药达 39 个，全球份额约 38%，该比重在 2015 年仅 4%；相比之下，日本和欧洲的首发药物数量呈现下降趋势。

中国企业原研创新药数量增长迅速，自 2020 年起已经成为全球创新药数量最多的国家。2024 年达到 704 款，位居全球首位；美国企业研发的创新药数量

逐步增至每年 400-500 款。欧洲和日本的研发数量则相对稳定，欧洲每年约有 200 款创新药进入临床，日本则在 100 款以下¹²。

图表 15 2015 年-2024 年期间全球创新药的研发数量及研发国家/地区

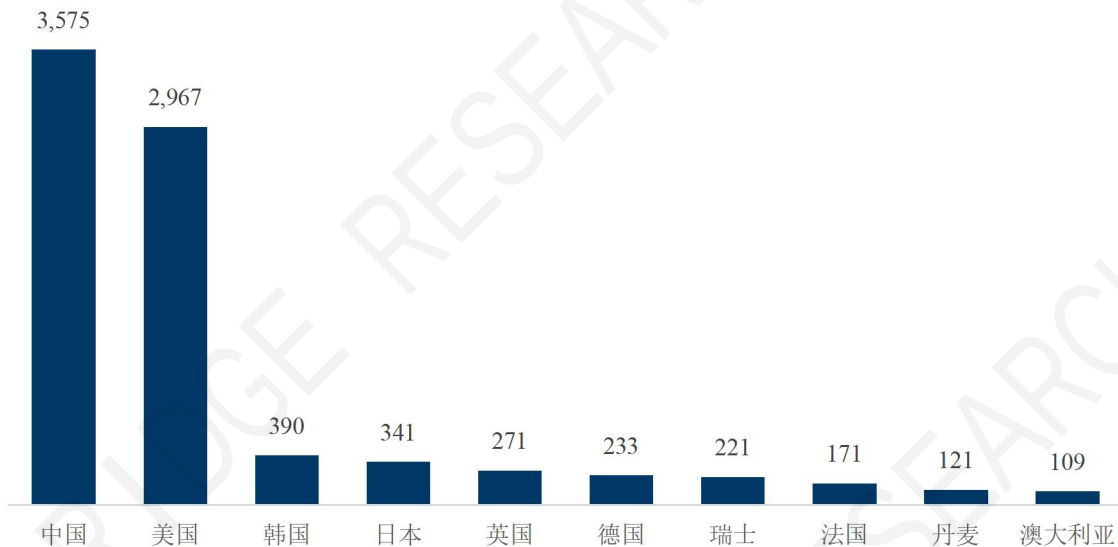


信息来源：医药魔方，融中研究

按历年首次进入临床试验的创新药进行统计，2015-2024 年，中国企业研发的活跃状态创新药数量累计已达 3575 个，超越美国成为全球首位。美国、韩国、日本及英国分别为 2967、390、341 和 271 个。

¹² 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

图表 16 2015-2024 年各国原研创新药数量

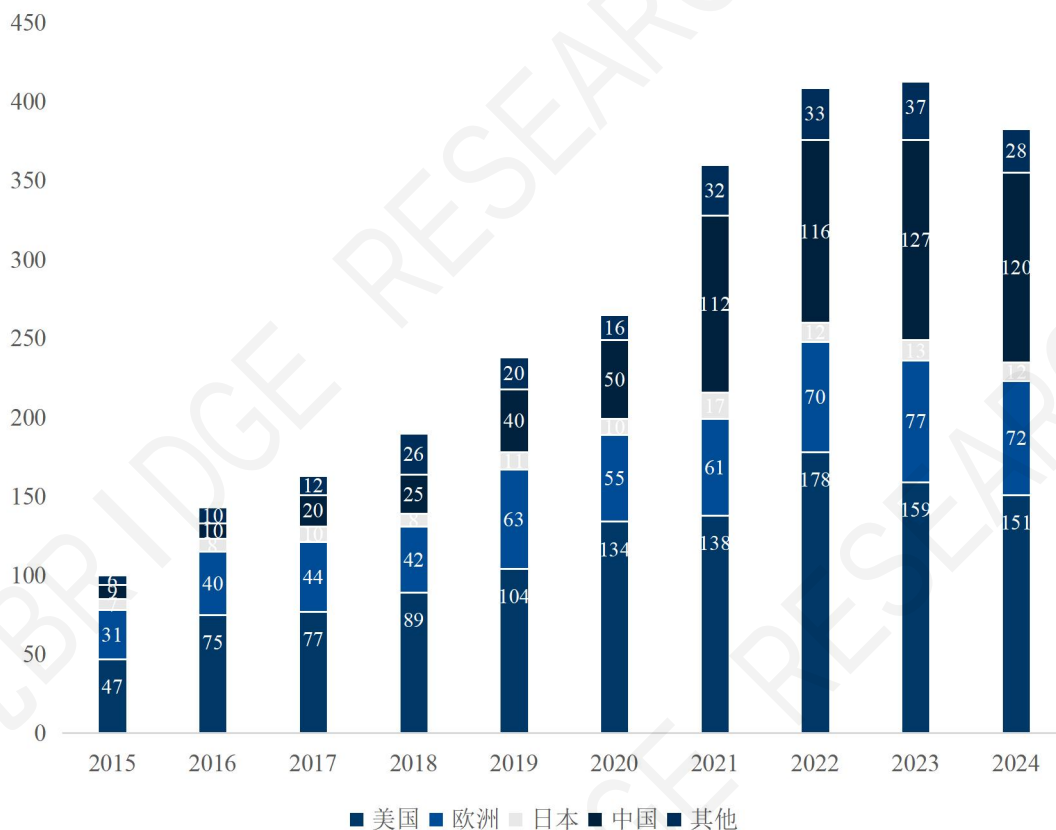


信息来源：医药魔方，融中研究整理

依据在相同靶点和药品类型的创新药中，以药品的最高研发阶段和到达该阶段的最早时间为标准，对药品创新程度进行评估，在全球范围内，研发进度排名第一的药品被视为是 FIC。2015 年中国企业自研的进入临床的 FIC 创新药只有 9 个，占比不足 10%，而到了 2024 年有 120 个，占比已超过 30%，中国在源头创新药品研发上的潜力不断释放¹³。

¹³ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

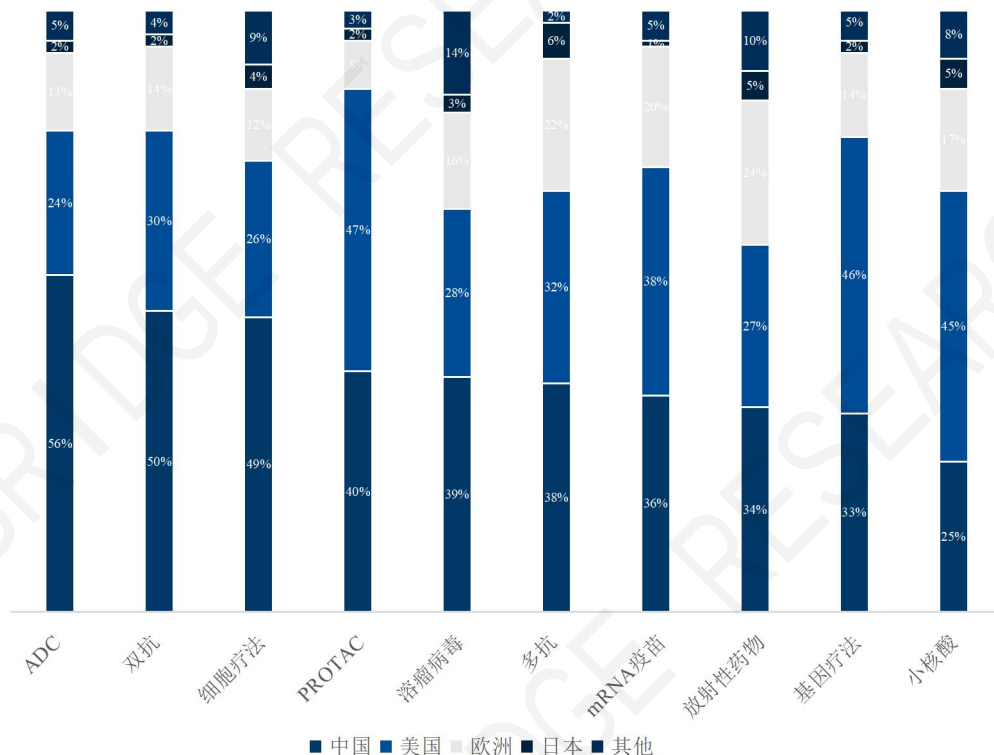
图表 17 2015-2024 年各国原研创新药数量



信息来源：医药魔方，融中研究整理

中国企业紧跟全球技术迭代脚步，积极参与新兴疗法药物开发，其中研发阶段处于申报临床一申请上市的抗体偶联药物、双特异性抗体、细胞疗法、溶瘤病毒、多抗、放射性药物管线数量位于全球首位。

图表 18 2015-2024 年各国原研创新药数量



信息来源：医药魔方，融中研究整理

1.4. 未来发展趋势

全球创新药产业正处于一个由技术进步、数据融合和全球合作驱动的变革时期。

1.4.1. 技术融合与精准医疗的兴起

人工智能（AI）驱动药物研发：AI 已成为药物发现和开发的战略必需品，预计到 2025 年，AI 将推动 30% 的新药发现。AI 的应用可以显著缩短研发周期、降低成本并加速个性化治疗的发展。

精准医疗和基因编辑：随着基因组学、CRISPR 基因编辑和多组学分析技术的进步，精准医疗（根据患者的遗传特征进行个性化治疗）正日益普及。

新型疗法的突破：细胞疗法、基因疗法、双/多特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）和核酸药物等下一代创新药的研发管线不断增加，并且正在成为标准治疗的一部分。

1.4.2. 商业模式与合作方式的创新

大型药企与新兴生物技术公司的协作：大型药企越来越多地通过并购（M&A）或与新兴生物技术公司（EBP）建立战略联盟来获取创新管线。EBP 公司贡献了全球大部分的在研管线。

外部创新与风险共担：药企更倾向于在临床后期阶段进行合作，以降低研发风险，这导致早期研发阶段的合作交易量有所下降。

价值定价与成果导向的支付模式：复杂的基于结果的支付模型正在演变，医保报销越来越与药物的临床有效性和患者报告的结果挂钩，推动企业关注药物的实际价值。

1.4.3. 数字化与可持续发展

数字化疗法整合：软件即医疗器械（SaMD）和数字疗法正与传统药物治疗相结合，提供更全面的疾病管理方案。

智能制造与供应链韧性：智能制造技术（如工业 4.0）被引入生产流程，以提高效率、速度和质量。同时，地缘政治风险促使企业进行 CDMO 产能的全球化布局，实现供应链多元化。

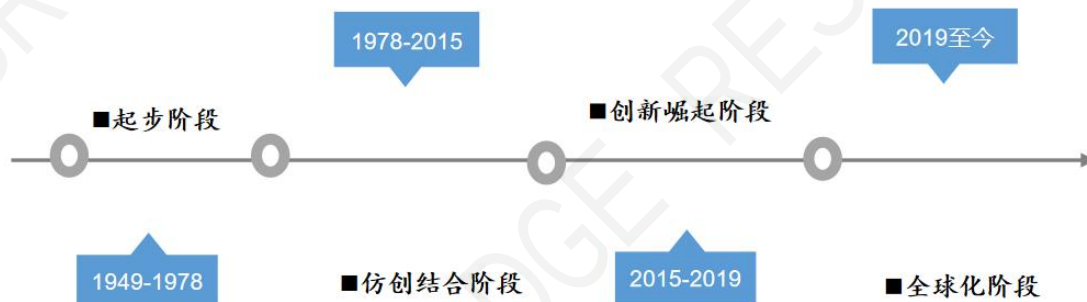
ESG 成为核心考量：可持续发展和环境、社会、治理（ESG）因素在制药行业的决策中变得越来越重要，绿色化学和碳中和制造工艺正被采用。

2. 中国创新药产业发展及政策环境

2.1. 中国创新药行业发展历程

新中国成立后，中国创新药行业历经近 70 余年的演进，大致分为四个阶段：起步阶段、仿创结合阶段、创新崛起阶段和全球化阶段。进入新时期，行业已从最初的“一穷二白”逐步成长为全球创新药领域的重要力量，在肿瘤、自免、细胞疗法等前沿领域持续突破，同时正通过多层次支付体系建设与生态化出海，不断破解发展瓶颈，迈向全球创新竞合的更高阶段。

图表 19 中国创新药行业发展历程



信息来源：融中研究

2.1.1. 起步阶段（1949—1978 年）

新中国成立初期，医疗卫生体系薄弱，基本药物严重依赖进口，农村地区依赖传统草药，计划经济体制下产业核心任务是解决“缺医少药”的生存困境。这一阶段以国家主导的计划供应体系为核心，1953 年华北制药在苏联专家协助下启动青霉素工业化生产，开启抗生素国产化进程，链霉素、四环素等后续陆续实现国产；科研人员在封闭环境中取得关键突破，1965 年完成胰岛素人工合成，1967 年启动的“523 项目”于 1972 年由屠呦呦团队提取出青蒿素，成为我国首个原创新药。主要参与者为国家统筹的科研单位与国有药厂，未形成系统的药品注册法规体系。

该阶段以仿制为主，解决了基础药品可及性问题，虽有零星原创成果，但产业规模小、技术水平与国际差距显著。

2.1.2. 仿创结合阶段（1978—2015 年）

改革开放后，市场经济激活行业活力，国际企业准入放宽与科研体制改革推动产业从计划向市场转型。1980 年中国大冢制药成立，成为首家在华国际企业药企，辉瑞、罗氏等跨国巨头随后纷纷布局，带来先进质量管理体系与临床规范，同时占据高端医院用药主要份额；1998 年国家药品监督管理局成立后推行 GMP 认证，规范生产秩序，2000-2010 年本土药企进入仿制药黄金时代，恒瑞、正大天晴等通过首仿药积累资本。政策层面逐步布局创新转型，2007 年《药品注册管理办法》明确新药定义，2008 年“重大新药创制”专项支持埃克替尼、康柏西普等 Me-too 类创新药研发，但当时“新药”定义未排除境外已上市品种，创新激励存在错位。主要参与者包括国际企业药企、本土仿制药企与科研单位，行业规模快速扩大，但低水平重复建设严重，真正具备创新能力的企业占比不足 1%。

该阶段呈现“仿创结合”特征，产业规模扩张与创新能力不足形成鲜明对比。

2.1.3. 创新崛起阶段（2015-2019 年）

2015 年成为行业质变的转折点，药审改革与资本赋能形成双轮驱动。监管层面，2015 年国务院印发药审改革意见，重塑新药定义，2017 年加入 ICH 实现国际标准接轨，审评效率大幅提升，临床审批时间从 28 个月压缩至 6 个月；资本层面，2018 年港交所“18A 章节”与 2019 年科创板开通，打通未盈利生物科技企业融资通道。信达生物信迪利单抗、君实生物特瑞普利单抗等国产 PD-1 抑制剂上市，价格显著低于进口药。同时，靶点同质化问题凸显，监管层出台临床价值导向指导原则引导行业聚焦未满足需求，高值创新药与医保“保基本”定位的张力逐渐显现。主要参与者为本土创新药企、资本市场与监管机构，行业完成从“跟跑”到“并跑”的跨越。

该阶段创新体系全面成型，原始创新成果涌现，但支付瓶颈与重复研发等系统性挑战仍待破解。

2.1.4. 全球化阶段（2019 年至今）

2019 年行业进入制度成熟与生态升级并行期，多层次支付体系建设与国际化布局成为核心主线。2019 年，百济神州的泽布替尼在美国成功获批，实现中国创新药出海“零突破”。2022 年 2 月，传奇生物自主研发的西达基奥仑赛获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，成为中国首款成功出海的 CAR-T 细胞治疗药物；资本市场端 License-out 交易迎来质量与数量的双爆发，荣昌生物的维迪西妥单抗以 26 亿美元总交易额授权给西雅图基因，创下当时中国创新药单药出海的首笔及总金额纪录，石药集团的 Nectin-4 ADC 项目也以数亿美元交易额成功出海。政策层面，2025 年国家医保局联合卫健委推出《支持创新药高质量发展的若干措施》，建立“基本医保+商保创新药品目录”双目录机制，通过“商保探路、医保接力”与“三除外”政策破解支付与处方障碍；基础研究领域，2025 年，新一轮“创新药物研发国家科技重大专项”已正式启动，聚焦新靶点、新技术、新理论、新机制，包括基于人工智能的原创靶点发现、中医药理论指导下的人工智能、数据驱动的中药研发新范式、通用型 CAR-T、人工再生血小板技术、靶向蛋白降解等新技术调控神经中枢炎症的新机制和新理论、调节非阿片类受体镇痛的新机制和新理论等。出海交易方面，截至 2025 年前 5 个月，中国出海交易额超 450 亿美元，企业从单纯 License-out 转向“联合开发、全球分成”模式。

该阶段以制度赋能为支撑，生态出海与基础研究补课并重，支付体系持续完善但仍面临国际化合规与专利竞争等挑战。

2.2. 中国创新药政策环境及变化

从 2015 年启动药品上市许可持有人（MAH）试点等改革突破，到近年围绕研发、保护、支付、可及性形成体系化政策矩阵，国内政策法规对创新药支持方向持续聚焦加速创新药从实验室到临床应用：研发端，通过临床试验审评时限压缩、MAH 制度立法、全球同步研发通道等，破除创新周期壁垒；知识产权端，以专利期限补偿、试验数据保护、专利链接制度构建创新回报机制；支付与可及性端，从药品流通“两票制”改革、医保目录动态纳入、商保创新药目录创设到破除药占比限制、DRG/DIP 特例单议，打通“最后一公里”。

此外，国内相关政策也聚焦“淘汰低价值创新”：通过强调“临床急需、差异化创新”、强化临床试验伦理与数据真实性监管、规范 MAH 主体责任，避免同质化研发与质量风险。

图表 20 2015-2025 年中国创新药相关法规/政策概览

法规/政策名称	时间	发布主体	主要内容
《支持创新药高质量发展的若干措施》	2025 年 7 月	国家医保局、国家卫生健康委	支持医保数据用于创新药研发，创设商保创新药目录，对高值创新药给予“三除外”支持
《药品试验数据保护实施办法（试行）》（征求意见稿）	2025 年 3 月	国家药品监督管理局	创新药保护期 6 年，改良型新药 3 年；对境外已上市境内未上市药品、首仿药等也作出规定
《生物制品分段生产试点工作方案》	2024 年 10 月	国家药监局	对有特殊要求的创新药或临床急需药品，经国务院药品监督管理部门批准，可实行分段生产
《优化创新药临床试验审评审批有关事项》	2024 年 7 月	国家药监局	临床试验审评时限从 60 日压缩至 30 日，全球同步研发品种开通特殊通道
《全链条支持创新药发展实施方案》	2024 年 7 月	国务院	指出发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉……要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基
《产业结构调整指导目录》国家发改委	2023 年 12 月	国家发改委	“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药……”为鼓励类项目
《药品经营和使用质量监督管理办法》	2023 年 9 月	国家药品监督管理局	明确药品上市许可持有人（MAH）自行销售需取得药品经营许可证，仓库需配备现代物流设施
《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范》	2023 年 3 月	国家药品审评中心	明确提出鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	2021 年 11 月	国家药品审评中心	药物上市的根本目的是解决患者的需求；药物研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向已经成为普遍共识；落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念
《国民经济和社会发展的第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021 年 3 月	全国人大	提出把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批

法规/政策名称	时间	发布主体	主要内容
《基本医疗保险用药管理暂行办法》	2020 年 9 月	国家医疗保障局	明确了医保目录将建立完善动态调整机制，有利于药品上市后尽快通过谈判方式纳入医保
《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	2020 年 7 月	国家药品监督管理局	为突破性药品、急需药品、紧缺型药品建立优先审评审批快速通道
《中华人民共和国药品管理法》（修订）	2019 年 12 月	全国人民代表大会常务委员会	确立药品上市许可持有人（MAH）制度，允许研发机构独立持有上市许可
《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017 年 12 月	国家食品药品监管总局（现国家药监局）	明确创新药优先审评审批的程序和工作要求
《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》	2017 年 10 月	中共中央办公厅、国务院办公厅	建立 60 日临床试验默示许可制度，接受境外临床试验数据，鼓励创新
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017 年 1 月	国家发改委	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物等列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录
《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016 年 12 月	国务院医改办、国家卫生计生委等 8 部门	明确了“两票制”的定义、实施范围、票据管理要求、特殊情形处理等内容，是全国推行“两票制”的基础性政策依据。
《“健康中国 2030”规划纲要》	2016 年 10 月	中共中央、国务院	完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级，大力发展生物药、化学药新品种
《国家创新驱动发展战略纲要》	2016 年 5 月	中共中央、国务院	研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术……发展精准医学，研发遗传基因和慢性病易感基因筛查技术，提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016 年 3 月	国务院	加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，以及促进产业国际化发展

法规/政策名称	时间	发布主体	主要内容
全国人大常委会授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点	2015 年 11 月	全国人民代表大会常务委员会	在 10 个省（市）试点，允许研发机构、科研人员取得药品批准文号并承担质量责任
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）	2015 年 8 月	国务院	首次提出药品上市许可持有人制度试点，开启药品管理制度改革

信息来源：公开信息，融中研究整理

2.3. 中国创新药产业的产业链上下游及规模

2.3.1. 中国创新药产业链分析

近年来中国创新药产业蓬勃发展，已形成完整的产业链。

创新药产业链上游主要指原料、设备供应商与基础科研研发机构，原料主要包括生物原材料，化学原材料以及药用辅助材料，药物靶点的发现等主要依赖科研机构。其中，原料药与中间体领域，国内企业基本实现基础原料自给自足，部分高端中间体依赖进口，但出口规模不断扩大。根据 CFLP、广药供应链数据，中国化学原料药 2024 年规上营收 5783 亿元，占全球 35.5%；生物原料药 2023 年规模约 1200 亿元，预计 2025 年达 1800 亿元，代表企业有普洛药业、天宇股份、森萱医药等¹⁴。医用包材领域，根据贝哲斯数据，2024 年药用辅料市场规模约 210.05 亿元，代表企业有山东药玻、海顺新材等¹⁵。制药设备领域，中国医学装备协会披露 2024 年中国医学装备市场规模达到 1.35 万亿元，同比增长约 6%，东富龙、楚天科技等企业逐步突破高端设备技术，但与国际巨头仍有差距¹⁶。

中游主要指医药研发企业，这些企业主要负责药物生产合成、临床前及临床试验和药品的商业化。创新药研发企业涵盖多个细分领域，化学创新药领域有恒瑞医药、贝达药业等企业，聚焦肿瘤、代谢疾病等重点治疗领域；生物创新药领域的信达生物、荣昌生物等企业在单抗、ADC 等关键技术方向取得显著突破，2025 年 ASCO 会议上中国 ADC 管线占比已达 48.4%；中药创新药领域则以岭

¹⁴ CFLP、广药供应链：https://mp.weixin.qq.com/s/-36HxGj71qFd06D5hgk_jQ

¹⁵ 贝哲斯：<https://m.gelonghui.com/p/2432124>

¹⁶ 中国科技网：https://www.stdaily.com/web/gdxw/2025-03/15/content_310200.html

药业、康缘药业等为代表，积极推动传统中药的现代化转型。同时，医药研发外包（CXO）企业作为中游重要支撑力量，为药物研发生产提供专业服务，其中 CRO 企业如药明康德、泰格医药可提供药物发现、临床前及临床研究全流程服务，根据摩熵咨询测算，我国 CRO 市场规模从 2018 年 388 亿元人民币增长至 2024 年 1183 亿元，年复合增长率达到 20.4%，预计 2027 年中国 CRO 市场规模将达到 1923 亿元。CDMO 企业如凯莱英、药明生物则专注于助力药物生产放大环节，根据摩熵咨询数据，中国 CDMO 市场规模由 2017 年 132 亿元增长至 2024 年 1246 亿元，年复合增长率达到了 37.8%¹⁷。

下游及销售终端，主要包括综合/专科医院、零售药店和医疗电商。由于药品属于比较特殊的商品，现阶段药品市场的议价权主要由中游的研发企业决定，但是对于进入医保目录的药品则同时受到政府政策的影响，由药品研发企业和政府协调达成一致进行最终定价。

图表 21 中国创新药产业链图示



信息来源：融中研究整理

2.3.2. 中国创新药产业市场规模

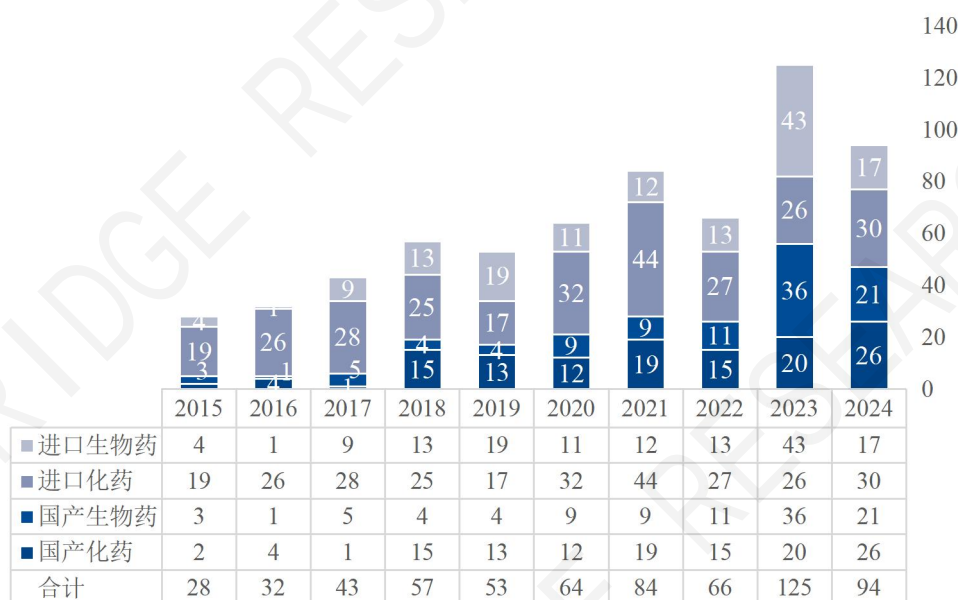
（一）中国创新药市场规模情况

2015-2024 年，中国创新药注册申报量持续增长。在 NDA 申报方面，2015 至 2023 年间首次申报 NDA 的创新药数量持续增长，2023 年创下 125 个的高峰，2024 年回落至 94 个。中国企业研发产品的比例呈现显著增长趋势，2015 年，中

¹⁷ 摩熵咨询：http://www.360doc.com/content/25/0922/18/20056663_1161810491.shtml

国企业研发的创新药在中国首次获批占比不足 10%，到 2024 年，这一比例已提升至 50%¹⁸。

图表 22 2015-2024 年首次在中国注册申报 NDA 的创新药数量（单位：个）¹⁹

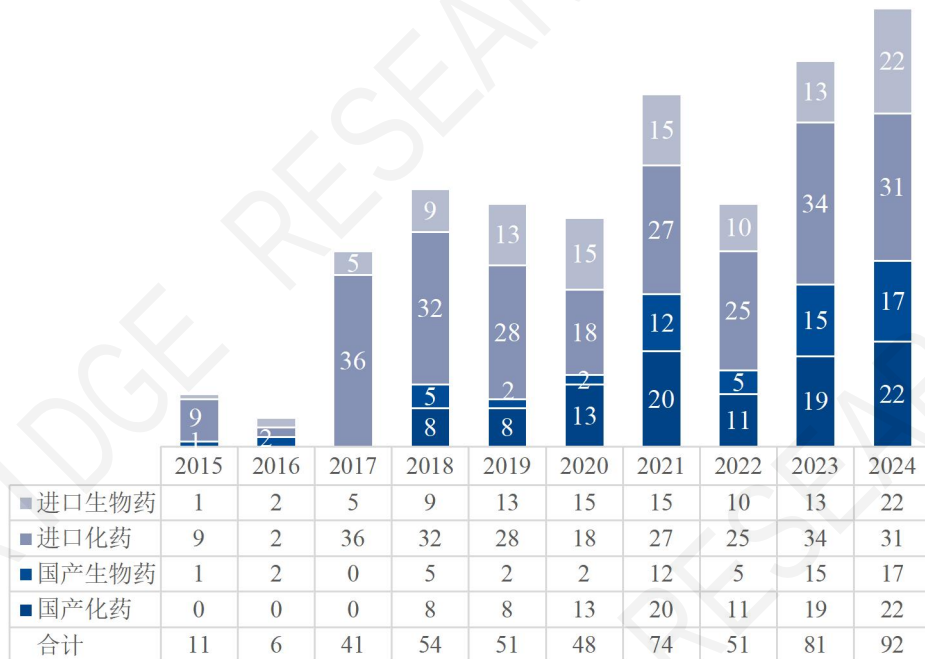


信息来源：医药魔方，融中研究整理

2015-2024 年期间，首次在中国获批上市的创新药中，中国企业研发产品的比例呈现显著增长趋势。2015 年，国产药物占比不足 10%，而到 2024 年，国产药品获批数量达到 39 个，占比增至 42%。这一变化反映了中国创新药产业的快速发展和自主创新能力的提升，主要得益于政策支持、研发投入增加以及企业创新能力的增强。

¹⁸ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

¹⁹ 数据的统计范围为 2015-2024 年期间首次在中国注册申报 NDA 的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合,不包含中药和预防性疫苗。历年创新药的数量按照该创新药在中国注册申报的首个适应症的 NDA 时间进行统计。中国数据仅涵盖中国内地,不包含港澳台。

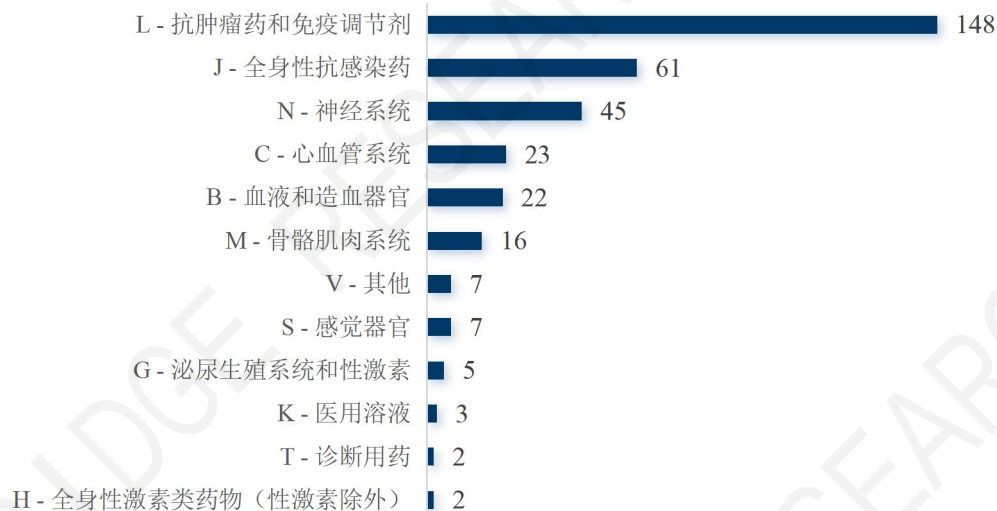
图表 23 2015-2024 年期间首次在中国获批上市的创新药统计（单位：个）²⁰

信息来源：医药魔方，融中研究整理

2015-2024 年，中国共有 421 款创新药在核心医院渠道实现商业化。从疾病领域来看，抗肿瘤药和免疫调节剂是创新药市场商业化最主要的领域，二者合计占比超过 35%。其次为全身性抗感染药与神经系统药物，商业化数量分别为 61 个和 45 个²¹。

²⁰ 数据的统计范围为 2015-2024 年期间在中国首次获批上市的创新药。创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。

²¹ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

图表 24 2015-2024 年各治疗领域创新药商业化数量分布（单位：个）²²

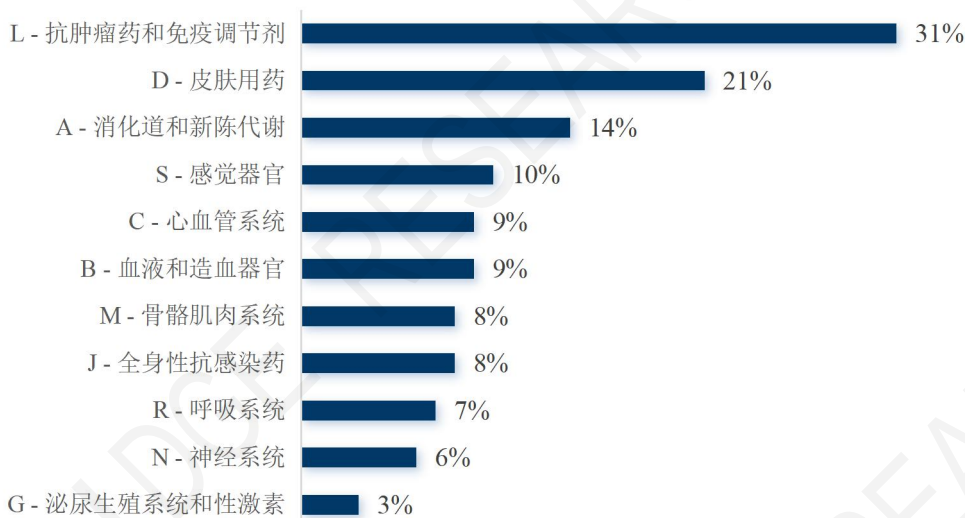
信息来源：CDE，融中研究整理

从市场份额来看，2015 年后上市的创新药自 2019 年起加速渗透，至 2024 年已占核心医院市场 10% 的份额。其中，肿瘤与免疫调节剂领域增长最为迅猛，2024 年占比突破 31%，成为驱动市场迭代的核心力量。具体来看，2015 年后上市的单抗类、蛋白激酶抑制剂和 PARP 抑制剂类的抗肿瘤药的渗透率更高，市场接受度持续提升。

²² （1）数据统计范围为 2015-2024 年期间在中国获批上市且在核心医院中有销售数据的创新药。2024 年 Q4 数据暂未披露。中国数据涵盖中国内地数据，不包括港澳台数据。

（2）创新药指新分子实体和新复方组合，不包含中药和预防性疫苗。

（3）历年商业化药品的数量按照创新药在核心医院首次产生销量的时间进行统计。2024 年共有 92 个创新药获批上市，但截止 2024Q3，仅有 10 个品种有披露的销售数据。历年商业化药品的数量再进一步按照 ATC 分类的疾病领域进行拆分。

图表 25 2015 年后上市创新药占各领域市场份额（单位：%）²³

信息来源：CDE，医药魔方，融中研究整理

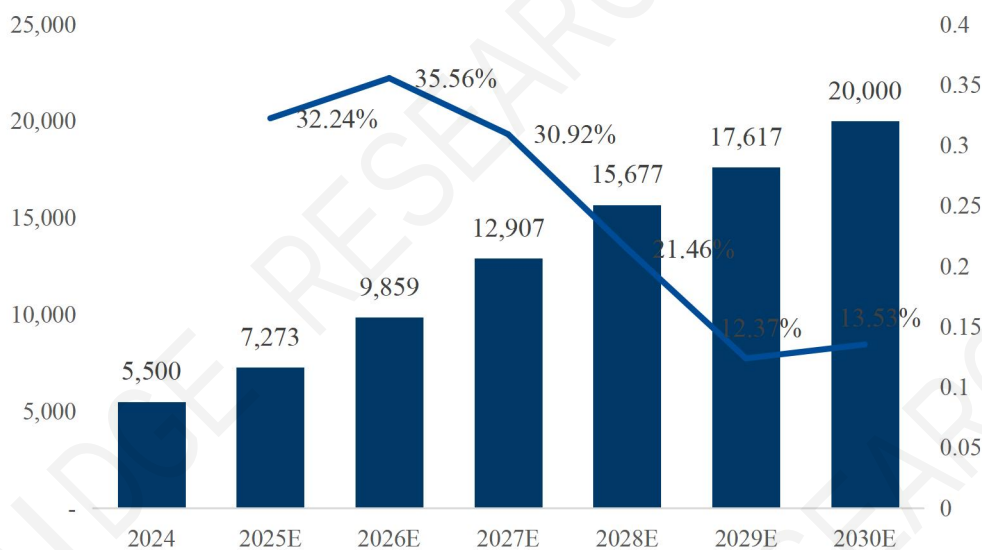
在政策支持、技术创新和国际化布局等因素的驱动下，中国创新药市场规模近年来呈现快速增长态势。2024 年中国创新药市场规模将突破 5,000 亿元，2030 年中国创新药市场规模有望突破 2 万亿元。与此同时，中国创新药商业化模式正从传统销售驱动向风险共担与价值导向支付转型，通过精细化营销、多渠道覆盖（院内+院外）、按疗效付费等模式，提升市场渗透率和患者可及性，未来中国创新药市场规模有望持续扩大，在全球医药市场占据更重要的地位。²⁴

²³ （1）数据统计范围为 2015-2024 年期间，2015 年之后（包含 2015 年）获批上市的创新药在中国核心医院的市场规模。中国核心医院市场规模是基于中国百张床位以上的医院药品采购的样本数据，建模还原的全国 1.4 万家百张床位以上医疗机构销售数据。2024 年的数据（2024E）为滚动年销售数据，即 2024Q1-Q3 的销售数据和 2023Q4 销售数据的加和。中国数据涵盖中国内地数据，不包括港澳台数据。

（2）2015 年之后获批上市的创新药的市场份额按照 ATC 分类的疾病领域进行拆分。

²⁴ 普华有策：https://mp.weixin.qq.com/s/aHmtamsZw8ZfVku_QFreEA

图表 26 2024-2030 年中国创新药市场规模（单位：亿元）

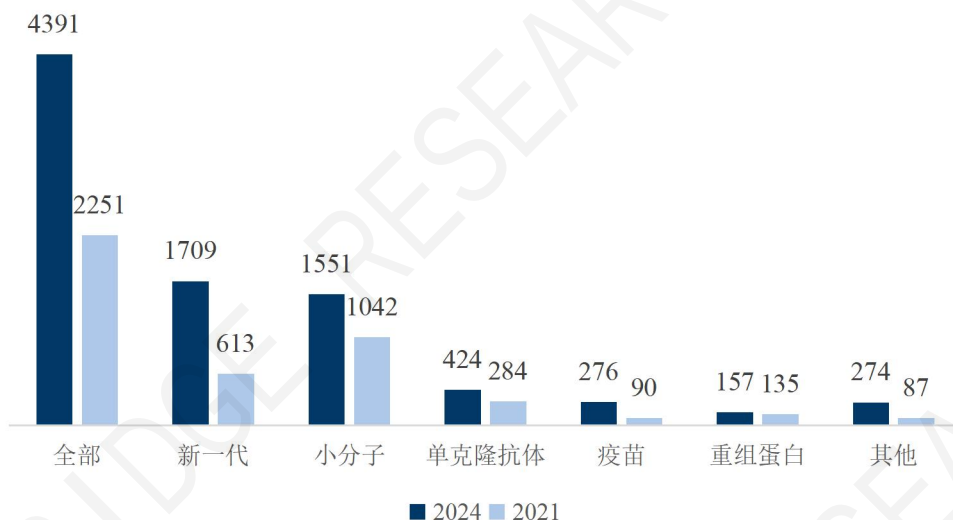


信息来源：普华有策，融中研究

（二）中国在研药物概况²⁵

截至 2024 年 1 月 1 日，中国企业研发管线中的创新产品数量较 2021 年 7 月增长了近一倍，由 2251 种增至 4391 种。根据 2024 年清华大学梁万年、李冠乔等合作在 *Nature* 发布文章，2024 年中国新一代药物在研药物管线数量最多——包括细胞疗法、基因疗法、核酸类药物和疫苗、抗体药物偶联物（ADCs）、双特异性或多特异性抗体（双抗/多抗）、蛋白酶靶向嵌合体和溶瘤病毒。这使得新一代药物在研发管线中的比例从 2021 年的 27% 上升至 2024 年的 39%，超越了小分子药物。目前，新一代药物目前在 Fast-follower 管线中占多数（从 35% 增至 53%），并且在 First-in-class 管线中也占据了主导地位。不过，在内分泌/代谢性疾病、神经病学和胃肠道疾病等领域，小分子药物仍占主导地位。

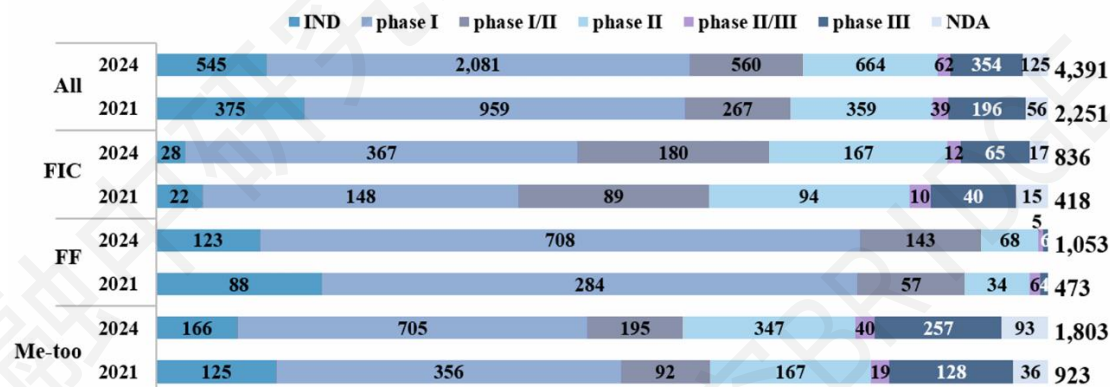
²⁵ Zimeng Chen et al. Chinese innovative drug R&D trends in 2024. *Nature Reviews Drug Discovery* (2024)

图表 27 2021 年和 2024 年中国在研药物管线分类概况²⁶

信息来源：Nature，融中研究整理

具体而言，first-in-class（FIC）产品（从 418 个增至 836 个，增长率 100%）和 fast-follow（FF）产品（从 473 个增至 1053 个，增长率 123%）的增长率高于 Me-too 产品（从 923 个增至 1803 个，增长率 95%）。这显示我国创新药研发正从以模仿创新为主的阶段，向源头创新与差异化创新并重的高质量发展阶段转型。

图表 28 按创新水平划分的 2021 年和 2024 年中国在研药物开发情况



信息来源：Nature，融中研究整理

2.4. 中国创新药的竞争格局

从市场参与主体来看，中国创新药行业主要涵盖 BigPharma（大型综合制药企业）、BioPharma（生物制药领军者）、Biotech（生物科技公司）三大核心阵营及其他企业。BigPharma 领域，以恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药等为代表的中国 BigPharma，凭借成熟的生产制造体系与全国性销售网络加速创新转型，持续加大研发投入布局核心治疗领域；以罗氏、诺华等代表的跨国 BigPharma，则依托全球化研发资源，通过本土化研发布局与战略合作，快速引入全球创新成果，深度参与国内市场竞争。BioPharma 领域，百济神州、信达生物等企业，已建立成熟商业化平台的行业领军者，创新药是绝对核心，收入结构纯粹，并开始展现持续盈利能力，核心战略是自主推动创新药在全球市场的临床、注册和销售。例如百济神州的泽布替尼海外收入占比极高，信达生物也在积极拓展海外市场。Biotech 领域，科伦博泰、艾博生物等企业以前沿技术或产品驱动，专注于研发，但商业化能力尚在建设或依托合作伙伴，多处于追求盈利或转型的关键阶段。

中国创新药在不同治疗领域的头部企业占比集中度呈现多样化特点。肿瘤领域作为创新药研发的核心赛道，恒瑞医药、百济神州、信达生物、荣昌生物等头部企业凭借丰富的管线和全球化布局占据主导地位，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、百济神州的泽布替尼等产品在市场中占据重要份额，但该领域竞争激烈，新兴企业不断涌现，整体集中度相对分散；免疫领域中，信达生物、康方生物、百济神州等头部企业以免疫治疗药物（如 PD - 1/PD - L1 抑制剂）为重要方向，通过差异化研发和商业化布局占据优势，信达生物的信必敏、康方生物的卡度尼利单抗等产品表现突出，不过随着更多企业进入，集中度逐渐趋于分散；代谢疾病领域里，华东医药、石药集团、恒瑞医药等头部企业聚焦 GLP - 1 类药物这一热点，凭借华东医药的 DR10624（长效三重激动剂）、石药集团的普卢格列汀等具有较强竞争力的产品，以及技术平台和产品管线优势占据一定市场份额，伴随市场竞争加剧，集中度有所下降；神经系统疾病领域研发难度较大，石药集团、翰森制药等头部企业凭借在精神神经领域的长期布局和产品管线优势占据主导地位，翰森制药的依奈利珠单抗注射液、石药集团旗下的氢溴酸伏硫西汀片等产品有一定市场影响力，但因该领域整体市场规模相对较小，头部企业集中度相对较高。

据各公司年报显示，2024 年排名前十的企业创新药收入合计超过 900 亿元。百济神州以约 270 亿元的收入，成为中国创新药企的标杆。以恒瑞医药和中国生物制药为代表的传统巨头通过转型，实现百亿级创新药收入。以翰森制药、信达

生物为代表的企业则聚焦于创新药业务，加速向头部追赶，2024 年创新药收入均超 80 亿元。

图表 29 2024 年中国药企创新产品收入榜单²⁷

序号	公司名称	创新产品收入（亿元）	总营收（亿元）
1	百济神州	270	272
2	恒瑞医药	139	280
3	中国生物制药	121	289
4	翰森制药	95	123
5	信达生物	82	94
6	复宏汉霖	49	57
7	先声药业	49	66
8	艾力斯	35	36
9	贝达药业	28	29
10	再鼎医药	29	29

信息来源：各公司年报，融中研究整理

2024 年公司年报已披露的创新药产品销售额前十中，抗肿瘤药物占据主导地位，8 款为抗肿瘤药物，占比达到了 80%，合计创造 444 亿元销售额，贡献总榜单 85.6%的销售业绩。从肿瘤药物类型来看，有 PD-(L)1 抑制剂 4 款、靶向抑制剂 3 款、CAR-T 疗法 1 款。非肿瘤领域如三生制药特比澳获批上市近 20 年，时至今日仍然是全球唯一商业化的重组人血小板生成素产品，24 年实现超 50 亿元销售额，占据中国内地血小板减少症治疗 66.6%的市场份额²⁸。

图表 30 2024 年国产创新药销售额榜单²⁹

序号	药物名称	企业	作用机制	销售收入（亿元）
----	------	----	------	----------

²⁷ 创新产品收入含生物类似药；非人民币货币单位的企业，由于汇率换算原因，可能与企业方口径存在少量出入

²⁸ Insight 数据库：<https://mp.weixin.qq.com/s/eBIk4L2MGOWvAoC3aGTgBA>

²⁹ 汇率按照 2024 年度平均汇率计算，人民币/美元（CNY/USD）=0.139；非人民币货币单位的企业，由于汇率换算原因，同比增长率可能与企业方口径存在少量出入；根据已公布的药品销售额整理，其中恒瑞、翰森等企业并未公布具体销售额，故未纳入表中；信迪利单抗按照礼来口径梳理，呋喹替尼和赛沃替尼按照和黄口径统计

1	泽布替尼	百济神州	BTK 抑制剂	190
2	西达基奥仑赛	传奇生物/强生	BCMACAR-T	69
3	重组人血小板生成素(特比澳)	三生制药	TPOR 细胞因子	51
4	替雷利珠单抗	百济神州	PD-1 单抗	45
5	信迪利单抗	信达生物/礼来	PD-1 单抗	38
6	伏美替尼	艾力斯	EGFRTKI	35
7	呋喹替尼	和黄医药/礼来/ 武田	VEGFR 抑制剂	29
8	重组人脑利钠肽(新活素)	西藏药业	NPR 多肽	24
9	特瑞普利单抗	君实生物	PD-1 单抗	15
10	斯鲁利单抗	复宏汉霖	PD-1 单抗	13

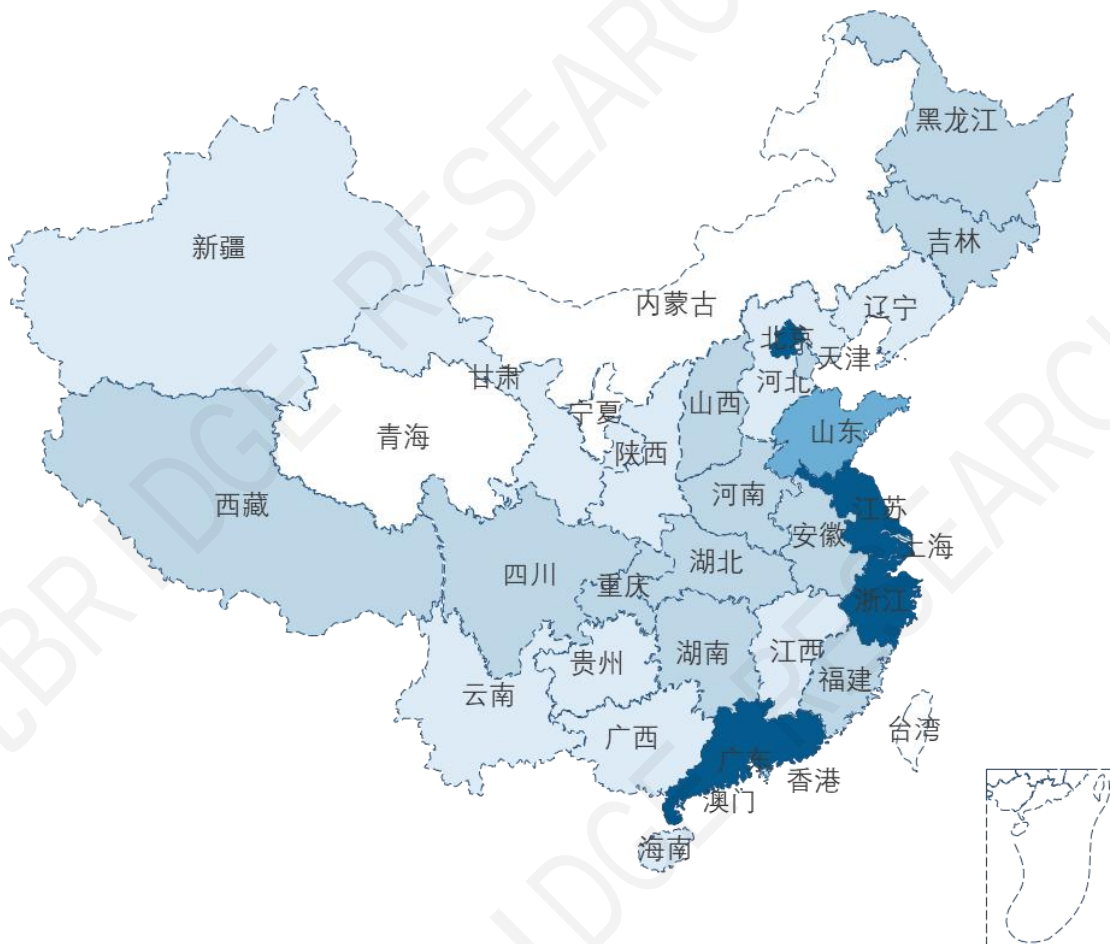
信息来源：Insight 数据库，融中研究整理

在竞争焦点层面，行业正从同质化扎堆向差异化突围转型。早期 PD-1/PD-L1、CAR-T 等热门领域的扎堆研发现象逐步缓解，在政策引导与资本理性化趋势下，企业纷纷聚焦未被满足的临床需求。双特异性抗体、ADC 药物（抗体偶联药物）、细胞与基因治疗等新技术平台已成为差异化竞争的核心高地，美国临床肿瘤学会（ASCO）2025 年会中，中国 ADC、双抗相关的研究分别占据相关研究数量的 48.4%、49%，形成全球竞争优势³⁰。此外，速度竞争仍是关键维度，首款获批产品往往能占据更多的市场份额，因此临床开发效率、注册申报策略与专利布局能力构成企业核心竞争力；与此同时，商业化落地能力的战略价值持续凸显，具备专业化销售推广体系、医保准入实操经验及商保合作资源的企业，更易实现创新成果的市场转化。

就市场集中度与区域分布而言，行业区域头部聚集效应显著增强。根据同花顺 iFinD 数据库，长三角、珠三角及京津冀地区凭借完善的产业链配套、研发资源集聚与政策支持，已集聚全国 70%以上的上市创新药企业及研发机构，形成集药物研发、临床实验、生产制造于一体的产业生态集群，为行业创新发展提供了核心支撑。

³⁰ 摩熵医药：https://www.pharnexcloud.com/zixun/sx_47291

图表 31 中国创新药上市企业区域分布集中度（按数量）



信息来源：同花顺 iFinD，融中研究整理

2.5. 中国创新药产业发展趋势

中国创新药产业行业已步入高质量发展的新阶段，产业呈现估值系统重塑、行业盈利能力显著改善及国际化进程加速推进的三大鲜明趋势。

技术迭代上，行业更加关注早期数据、突破性疗法和 AI 技术。（1）出海创新药分子在达成交易时的临床进度有向早期延伸的趋势。一方面，中国药企在早期临床阶段展现出显著的研发效率，根据麦肯锡报告，从靶点确定到提交 IND，中国企业的研发速度可达全球水平的 2-3 倍，而成本仅为国际最优水平的 1/3 到 1/2。以 fast-follow 类小分子药物为例，中国企业将确定临床前候选药物和 IND 申报两个阶段分别压缩至 6-9 个月和 9-12 个月，较全球最优水平节省 50%-70%的时间³¹。另

³¹ 麦肯锡：https://mp.weixin.qq.com/s/tTtM-bGCmGcjTe7_rnCfpQ

一方面，海外药企对中国创新药的早期数据认可度不断提高，据药时代统计，2025年上半年，中国创新药出海资产仍以早期阶段占比超过 50%，高质量的早期数据是吸引国际合作伙伴、推动 License-out 交易的关键³²。（2）突破性疗法方面，Insight 数据库显示，纳入 CDE 突破性疗法的国产分子中有 25% 已经实现出海，同时全部国产分子仅 1% 实现出海³³。相关认定政策的完善为创新药突破性疗法开辟了快速审评通道，加速了药物从实验室到临床应用的进程，尤其在肿瘤、罕见病等领域，新型靶向治疗、细胞治疗等突破性疗法不断涌现。（3）此外，AI 正重塑中国创新药研发范式，从靶点发现到临床应用，AI 技术贯穿全链条，实现成本控制与降低风险。AI 技术通过分析海量生物数据，快速识别潜在药物靶点，将传统靶点发现周期从数年缩短至数月。在分子设计环节，AI 能高效生成符合药理特性的候选分子，显著提高研发成功率。在临床试验设计环节，AI 能精准筛选患者，预测试验结果，提升试验效率和成功率。此外，政策红利、资金支持、丰富的数据资源和技术创新为 AI 制药的发展提供了坚实支撑，伴随 AI 制药企业崛起，通过技术输出与传统药企合作，加速推动行业创新。

政策、资本与产业基本面的协同改善，推动行业整体估值体系有望实现系统性重塑。（1）在政策层面，全产业链支持政策逐步落地，涵盖资金引入、集采机制优化及目录调整等多方面，推动行业进入新一轮政策支持周期。从医保基金使用情况看，2018 年至 2024 年间谈判新增药品销售额超 5400 亿元，医保基金支出占比仅 2%，显示未来支持空间依然广阔³⁴。（2）资本端，2025 年以来，伴随着二级市场创新药估值重塑，医药企业 A/H 上市通道变宽，一级生物医药投融资退出通道打通，一二级联动或带来中国生物医药投融资生态逐渐走向正循环³⁵。根据 Wind 数据，2025Q3 中国生物医药投融资金额 17.6 亿美元，为 2022Q4 以来新高，2025 年 10 月中国生物医药投融资金额为 5.9 亿美元，继续维持在不错水位。截至 2025 年 11 月，已有国有资本平台通过三只核心基金投决生物医药子基金约 66 亿元，市场化放大倍数达 5.5 倍，这种资本角色的转变正为生物医药产业强链延链注入核心动力³⁶。在此背景下，创新药估值分化加剧，具备

³² 药时代: https://www.phirda.com/artilce_39408.html?module=trackingCodeGenerator

³³ Insight: <https://mp.weixin.qq.com/s/RkLAqrHjaBhmIoq7c3XiJw>

³⁴ 东方红资管: https://mp.weixin.qq.com/s/AyETB7Iv3BflQf_XfXEzUA

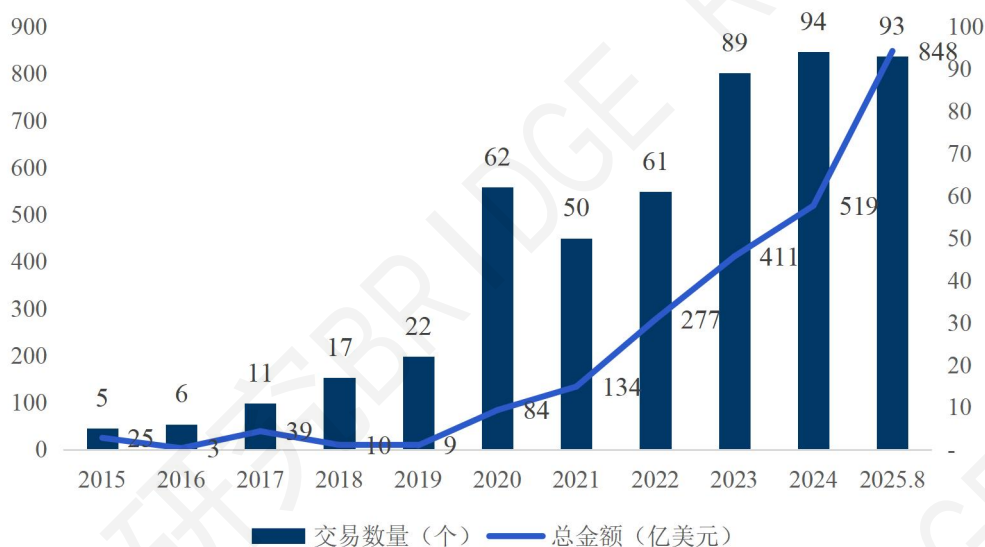
³⁵ 长江证券: <https://news.ifeng.com/c/8oSqWMnD1IK?ch=ttsearch>

³⁶ 报告大厅: <https://www.chinabgao.com/k/shengwuyiyao/72393.html>

“First-in-class”（FIC）、“Best-in-class”（BIC）潜力的管线，估值溢价可达同类产品 3-5 倍，倒逼企业从“Me-too”向高端创新转型。

中国创新药出海已从零散交易转向系统性拓展。中国创新药对外合作与自主出海双轮驱动，截至 2025 年 8 月底对外授权交易金额达 848 亿美元³⁷，恒瑞医药、信达生物等企业通过 License-out、新公司合作等模式实现技术与市场的全球对接。截至 2025 年 10 月，已有 10 多款国产创新药获 FDA 批准上市³⁸，部分产品通过全球多中心临床试验与国际标准对接，成功进入海外主流市场并参与全球定价权竞争。政策层面通过价格保密机制、跨境集采合作等举措为创新药出海提供支持，企业加速构建全球专利网络与海外运营体系，推动中国创新药向“全球创新参与者”转变，预计未来全球市场份额将持续提升。

图表 32 2019-2025 年 1-8 月中国药企 License-out 交易情况



信息来源：医药魔方，融中研究整理

2.6. 医保和商保对创新药的影响及未来趋势

医保是政府主导的公益性社会保险，以全民普惠、互助共济为目的，覆盖全体参保人且无需健康筛查，主要报销医保目录内费用，由国家、单位和个人共同缴费，报销比例大多设有起付线与封顶线，聚焦基本医疗需求；商保则是基于自

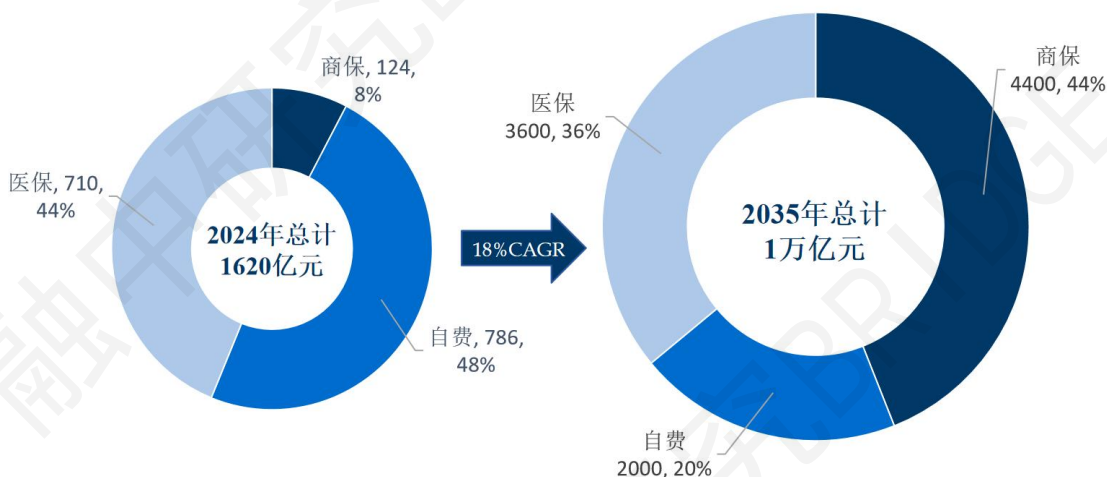
³⁷ 医药魔方：https://mp.weixin.qq.com/s/Dx0XyJT6W7bYoZECjV_mWg

³⁸ 药出海：<https://mp.weixin.qq.com/s/GVd7PjGSHS79ui4fCB-l-w>

愿原则的商业保险，以盈利为目的，参保需满足健康条件与年龄限制，可补充报销医保目录外的进口药、特需医疗等费用，还能通过重疾险、住院津贴等提供个性化保障，保费由个人或企业承担且额度灵活，报销比例与保额依产品设计而定。医保与商保虽在核心属性上存在显著差异，但二者相互补充、协同发力，表现为“医保+商保”的二次报销模式，共同构成了多层次医疗保障体系。

在我国创新药械市场当前支付结构中，现有的个人自付占比过高，现有支付体系仍存在明显的结构性不足。据 BCG 等机构统计，2024 年我国创新药械支付市场规模预计达到 1,620 亿元，较 2023 年同比增长 16%。其中，个人现金支出占比仍高达 49%，医保基金支出约占 44%，商业健康保险赔付仅占 7.7%。基本医疗保险作为覆盖全民的基础性保障制度，其功能定位于“保基本”，着重体现普惠性与支付公平性，使得当前医保基金对部分高价值创新药品和医疗器械的支付仍存在一定限制。在此背景下，积极发展商业健康保险等补充性支付机制，对于缓解医保基金压力、降低患者个人负担以及推动创新药械产业持续发展具有重要意义。特别对于临床价值显著、上市时间较短、研发投入尚未完全回收的创新药械产品，商业健康保险应逐步发挥其关键支付作用，成为该类产品重要的费用补偿渠道³⁹。

图表 33 我国创新药械市场当前支付结构及预测（单位：亿元）



信息来源：医保局信息，中再寿险，BCG 分析等，融中研究整理

³⁹ 中再寿险、镁信健康与波士顿咨询：《2025 年中国创新药械多元支付白皮书》

2.6.1. 医保对创新药的影响

医保通过扩大覆盖、稳定需求与引导研发，为创新药发展注入强劲动力。2021-2024 年医保谈判成功的创新药中，接近 90%在获批上市 2 年内即进入医保目录，远高于 2019 年（43%）和 2020 年（57%），医保广泛的覆盖范围让创新药可及性快速提升，让更多患者受益⁴⁰。同时，高比例的医保支付可降低患者自付压力，稳定市场需求，并且医保谈判的价值导向还可倒逼药企聚焦临床价值创新，推动行业整体升级。此外，部分地区如海南，采用即时结算与预付金协同赋能，将医保基金拨付给医疗机构的周期缩短到 30 天内，在医疗机构申报后的 3 个工作日内拨付医保基金到位，帮助医疗机构缓解因医保基金与医药企业直接结算产生的现金流紧张问题。

但医保对创新药的赋能仍面临多重现实约束。首先，医保谈判通常要求 50%~60%左右的大幅降价⁴¹，对研发成本高的创新药造成显著利润压力，而“保基本”的定位让部分高值、小众创新药因不符合经济性要求难以进入目录；即便进入医保，创新药还面临处方限量、超说明书用药报销难等使用限制，而 DRG/DIP 支付模式下医院使用动力不足的问题，也导致部分药品出现“进得了医保、进不了医院”的困境，同时医保对创新药的价值认定标准仍以定性描述为主，企业申报时存在主观解释空间，进一步增加了准入不确定性。

2.6.2. 商保对创新药的影响

近年来，商保在创新药支付中的作用将更加凸显，有望与医保共同形成“保基本”与“支持创新”的平衡。商保产品逐步纳入创新药保障责任，如惠民保、百万医疗险等将新上市原研药、创新药动态纳入保障范围。2024 年商保对创新药械的赔付金额达 124 亿元，较前两年复合增长率达 103%，覆盖药品数量和赔付比例显著提升，尤其在肿瘤药领域支付占比从 2019 年的 6%提升至 2023 年的 9%。2024 年商业医疗保险整体赔付金额排名前 30 的药物的平均渗透率约 17%，商保渠道已经成为这些药品销售的重要组成部分⁴²。而其中商业医疗保险

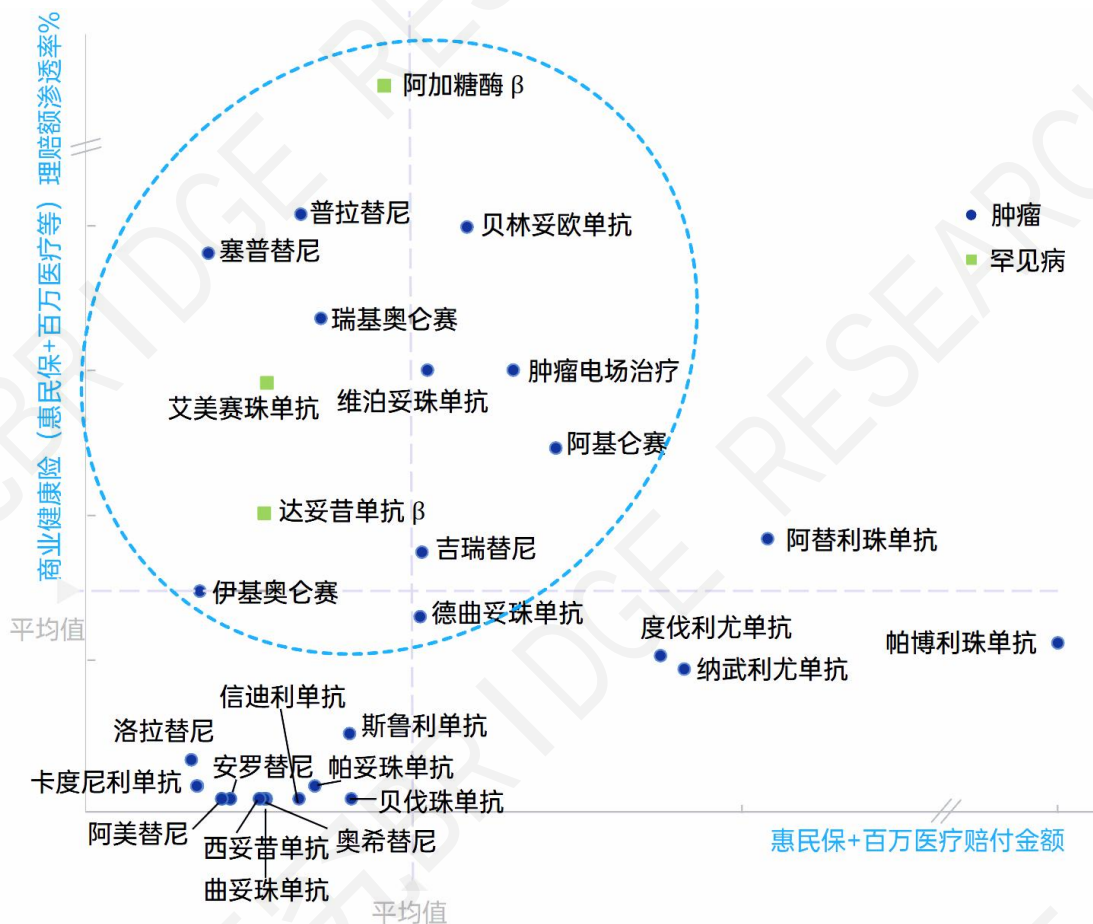
⁴⁰ 华夏久盈：<https://mp.weixin.qq.com/s/PKti1WDhZs2aI1b7G4Zdpg>

⁴¹ 智医讯：<https://mp.weixin.qq.com/s/cl5xB2sGKZDX4gwumQxTVw>

⁴² 通过“商业医疗险渗透率”（包含惠民保、百万医疗险）来衡量商保渠道对创新药械的支付贡献。其中，

渗透率较高的药品大多是上市不久的新靶点、新治疗机制药物或罕见病“孤儿药”，它们的单价和治疗费用较高，对医疗险的依赖度很大，某种程度上，甚至可以说是从上市起就和医疗险共同发展并打开市场。

图表 34 2024 商业医疗保险 TOP30 药品理赔金额及渗透率分析



信息来源：医保局信息，中再寿险，BCG 分析等

商保对创新药的政策建设以“目录建设”为核心，通过医保商保协同、数据共享、支付创新等措施，逐步构建多层次医疗保障体系，为创新药发展提供更有力的支付支持。2025 年 7 月 1 日，国家医保局会同国家卫健委印发的《支持创新药高质量发展的若干措施》发布，《若干措施》提出了加强对创新药研发支持、支持创新药进入医保目录和商业健康保险创新药品目录、鼓励创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化组织保障等 5 方面 16 条举措。2025 年 7 月 29 日，国家金融监督管理总局上海监管局、上海市医疗保障局等 7 部门印发《关于

单药品商业医疗险渗透率指该药品商业医疗险赔付总金额占该药品市场总销售额的比重。

促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施》，《若干措施》提出系统构建商保与生物医药产业“双向赋能”机制，涉及产品创新、数据共享、支付机制和监管创新等 18 条措施。“18 条”既是对“28 条”的深化升级，也是全国首个系统性构建商业健康保险与生物医药产业创新“双向赋能”机制的政策文件。其中一以贯之的逻辑是，支持创新需要多元支付机制的保障，即除基本医保外，还要充分发挥商保的作用，使之吸纳临床价值突出但价格昂贵的创新药械，更好满足患者和产业的需求。

图表 35 医保目录和商保创新药目录对比

维度	医保目录	商保创新药目录
申报主体	药企	药企
评审机构	医保局+临床专家	医保局组织的商保专家组
价格要求	需大幅降价至医保可承受区间 (国际最低价水平)	可高于医保价，兼顾保费可承受性
适用药品	临床价值高且适合大规模人群	高价、小人群、罕见病、上市时间短
可及性	覆盖面广，普惠性强	覆盖人群取决于保险投保人群
落地速度	慢（谈判周期长）	快（评审后可直接落地）
真实世界数据积累	有助于后续动态调整	为后续医保准入积累证据

信息来源：公开信息，融中研究整理

系列政策通过明确商保在多层次医疗保障体系中的补充定位，为高值创新药提供了新的支付渠道，增强了患者用药的可及性与可负担性。在创新药企层面，商保创新药目录等政策能为保留合理的高定价空间，避免国内低价冲击国际定价体系，同时通过商保市场积累的真实世界数据，为后续创新药进入医保目录提供了有力支撑；加之商保目录评审速度更快，药企可借助这一通道快速实现市场准入，积累临床使用证据，为医保准入奠定基础。在商业保险公司层面，政策赋予其在目录制定和价格协商中的重要决策权，尊重其市场主体地位，有助于激发市场活力。在医院机制层面，配套的“三除外”政策（如商保目录内药品不计入医保自费率考核、不纳入集采替代监测、相关病例可不纳入按病种付费）为创新药进入医院扫除了机制障碍。

2.6.3. 未来趋势

医保与商保的协同联动将成为创新药支付体系的核心支柱，“医保保基本、商保补创新”的发展模式将持续成熟，二者在结算同步、目录衔接、数据共享等方面的协同不断深化。目前，一些地方开始了医保商保同步结算工作的实践探索，并取得了一些初步成效。例如，上海于 2024 年 9 月上线试点“医保+商保”同步结算服务平台，有 12 家三甲医院和 2 家商业健康险公司参与，接入两款商业保险产品，商保公司通过实时抓取医保结算数据，将理赔周期从 7 个工作日缩短至 30 分钟；2024 年 6 月，首个“医保+商保”清分结算中心在北京西城区正式上线运行，并在北京协和医院、复兴医院、积水潭医院等多家公立三级医院开始试点。患者在完成基本医疗保险结算时，经国家医保局授权，医疗费用数据接入结算中心，与商业保险理赔规则实时对接，实现“结算即理赔”。同时，药企可灵活选择“直接医保”“先商保后医保”或“仅商保”等路径，根据药品的特点和市场需求制定战略。高价罕见病药、新上市创新药可先通过商保目录快速落地，积累市场后再冲击医保准入，而大众化创新药可直接参与医保谈判扩大覆盖，形成多元化准入格局。

伴随“国谈”进入“双目录”（基本医保目录、商保创新药目录）阶段，医保和商保都将更加注重真实世界数据（RWD）的应用。真实世界数据，是指从传统临床试验以外的，多种来源收集的各种与患者健康状况和/或常规诊疗及保健有关的数据及衍生数据。国家医保新政已明确将真实世界研究结果与医保准入、续约挂钩，通过收集药品的临床效果、安全性、经济性等数据，为医保谈判、商保准入和药品定价提供依据。相较于传统随机对照试验，真实世界数据能够更好反映药品临床应用后的实际情况。虽然医保准入时都是基于当时最优证据作出的科学决策，但随着药品市场格局变化、临床证据更新等，药品综合价值可能会发生变化。未来医保准入前和准入后再评价中，真实世界数据有潜力在药物创新价值评估的各个维度提供证据。在安全性和有效性方面，真实世界数据可以填补一些单臂试验上市药物等传统随机对照试验无法提供证据支持的证据空白，降低医保决策的不确定性，提高医保基金的使用效率。

除了医保和商保，创新药支付将更加多元化，患者援助、药品分期、金融产品融合等支付方式也将得到进一步发展，为创新药的可及性提供更多的支持。

2024 年国家医保局进一步细化“1（全国统一医保信息平台与大数据）+3（基本医保、大病保险、医疗救助）+N（商业健康险、慈善捐赠、医疗互助等）”表述。中共中央、国务院明确到 2030 年建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险等共同发展的医疗保障制度体系。基本医保向商保开放数据共享、结算清分支持，商保覆盖的创新药病例豁免 DRG/DIP 控费（即不计入按病种付费额度），消除医院处方顾虑。鼓励医疗互助、慈善捐赠补位保障短板，支持困难患者用药。目前已有多款创新药通过“医保+商保+患者援助”的组合模式降低自付压力，以上海“沪惠保”为例，参保患者使用 CAR-T 疗法可获最高 50 万元报销，再叠加企业援助，大幅减轻经济负担。

随着出海将成为药企的重要战略方向，医保与商保的国内支持也为出海创造了有利条件。商保目录的灵活定价避免了创新药因医保谈判低价冲击国际定价体系，而医保覆盖带来的规模化应用则降低了企业国内运营压力，使其有更多资源投入海外临床试验与市场推广。例如，部分 CAR-T 疗法等高值创新药通过商保目录进入市场后，其国内价格不对外公开，企业可根据海外市场情况独立定价，吸引更多国际合作伙伴。此外，国家医保局支持有条件的地区搭建创新药交易平台，如广西依托中国东盟医药区域集采平台促进国产药品进入东盟国家。企业可通过这些平台直接对接国际市场，减少中间环节，降低出海成本。同时，国内积累的真实世界数据与支付经验，也将为创新药获得国际市场认可提供有力支撑，推动中国创新药融入全球医疗体系。

2.6.4. 全球研发格局的演变

临床研究的全球化：临床试验设计越来越分散化，利用数字技术在全球范围内纳入更多不同地域的患者参与，以提高效率和多样性。

中国创新力量的崛起：中国正从“快速跟随者”向“源头创新”转变，自研创新药数量已位居全球前列，并在全球药物开发领导地位的竞争中占据重要一席。

“出海”成为战略重点：中国制药企业加速全球化进程，对外授权交易（License-out）数量和总金额持续上升，是中国药企获得研发资金、提升竞争力的重要战略。

3. 中国创新药细分领域发展与趋势

3.1. 抗体药物

中国抗体药物研发主要集中在抗肿瘤和免疫调节两个领域，靶点布局针对 PD-1/L1、TNF α 、VEGF、HER2、IL-6R 等热门靶点。其中 PD-1/L1，是最近几年最热门的靶点之一，上市品种均为新药，多家知名药企纷纷入局，价格战呈现愈演愈烈的态势。据 IQVIA 数据，截至 2023 年底，共有 16 款 PD-1/L1 产品在国内获批上市，4 款为进口产品，12 款为国内自研产品。其中，百济神州、信达、恒瑞、君实 4 家创新药企的 4 款 PD-1/L1 产品被纳入医保目录⁴³。随着海内外企业研发创新，抗体药物的适应症从癌症、自身免疫病快速拓展到更多领域：诸如眼科疾病、高血脂、骨质疏松、哮喘、多发性硬化症等，企业通过拓宽布局领域有望提高市场份额。

未来十年，抗体药物行业将呈现三大趋势：一是适应症持续拓展。从传统的肿瘤、自身免疫疾病向神经退行性疾病（如阿尔茨海默病）、代谢性疾病（如肥胖、糖尿病）、感染性疾病等新兴领域延伸。例如，针对 A β 、Tau 蛋白的抗体药物有望在阿尔茨海默病治疗中取得突破。二是治疗模式个性化。通过精准医疗和基因测序技术，医生可为患者定制抗体药物治疗方案，提高治疗效果。三是生产与研发智能化。AI 技术将广泛应用于抗体发现、优化与临床前研究阶段，智能控制系统实现生产过程自动化，提升效率与质量。

3.1.1. 抗体偶联药物（ADC）

中国已成为 ADC 开发的领跑者，在全球市场上占据突出地位。近年来，中国一直是 ADC 对外授权交易的主要授权国。随着 ADC 技术的成熟，亚洲等新兴市场也在逐渐关注和采用这种治疗方法。这会为 ADC 的全球市场提供新的增长机会。

（一）技术分类及市场特征

ADC 是一种创新的生物制药技术，它将单克隆抗体与药物通过化学连接结

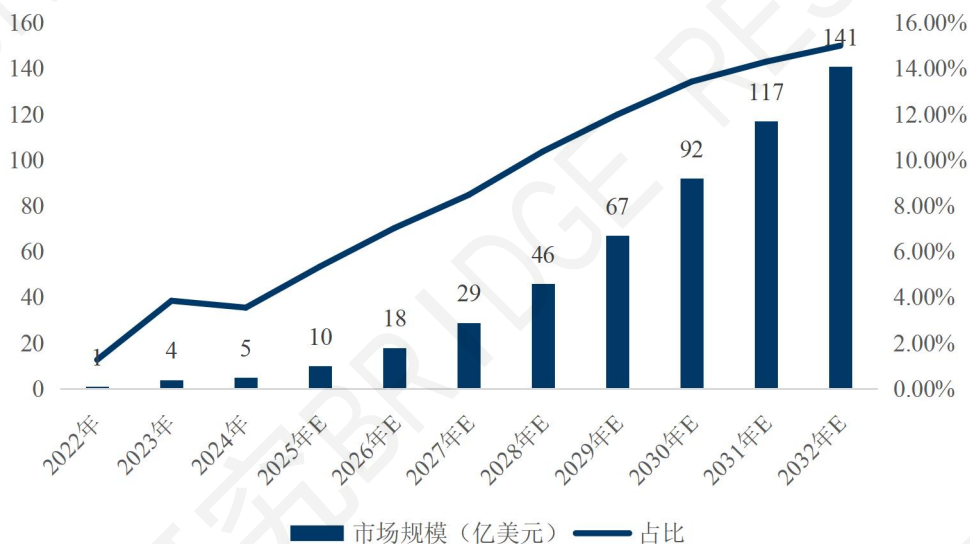
⁴³ 肿瘤界：https://mp.weixin.qq.com/s/YmXzAMbfewKWQz0aR_ZqNg

合在一起，从而在体内实现高度靶向的药物传递。ADC 将抗体的高特异性和选择性与药物的毒性作用相结合，旨在提高药物疗效并减少对正常组织的损害。

（二）市场规模

国内 ADC 药物行业起步相对较晚，尽管近年来市场已进入快速追赶阶段，2024 年市场规模也已攀升至 5 亿美元（约合 35.9 亿元人民币），但从全球市场格局来看，这一规模在全球 ADC 药物市场中的占比仅为 3.55%，占比明显偏低。尤其对比我国庞大的肿瘤患者基数、持续增长的精准治疗需求，以及整体医药市场的庞大体量，当前国内 ADC 药物市场规模与实际需求间仍存在显著差距，这也意味着未来行业具备极大的提升空间与增长潜力。

图表 36 2022-2032 年我国 ADC 药物市场规模及全球占比变化情况



数据来源：观研报告网，融中研究整理

（三）竞争格局及具体公司

在全球范围内，ADC 市场处于快速发展阶段，随着市场的逐步成熟，行业领先企业的市场份额正在逐渐扩大。例如 PhIRDA 数据显示，2024 年全球 ADC 药物市场规模超百亿美元，同比增长 24%，6 款 ADC 新药销售额超过 10 亿美元⁴⁴。

我国抗体药物行业企业竞争格局日益激烈，近年来，海外 ADC 药物企业虽

⁴⁴ PhIRDA: https://www.phirda.com/artilce_37858.html?module=trackingCodeGenerator

仍占据我国大部分 ADC 药物市场份额，但随着荣昌生物、恒瑞医药、科伦药业等本土药企加速布局 ADC 药物领域，且部分企业已实现了 ADC 药物的上市，其他企业 ADC 药物研发也已逐步开始进入临床试验阶段，国产 ADC 药物厂商竞争实力正在日益增强。

图表 37 我国重点 ADC 企业情况

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用 SHR-A1921；注射用 SHR-A1904；SHR-4849 注射液；SHR-4597 吸入剂	TROP2；CLDN-18.2；DLL3；IL-4R α	抗肿瘤药物；呼吸系统药物	临床 III 期；临床 III 期；临床 II 期；临床 II 期
上海君实生物医药科技股份有限公司	注射用 JS212；注射用 JS107	EGFR，HER3；CLDN-18.2	抗肿瘤药物	临床 I/II 期；临床 I 期
中山康方生物医药有限公司	注射用 AK138D1；注射用 AK146D1	HER3；Nectin-4，TROP2	抗肿瘤药物	临床 I 期；临床 I 期
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI354；IBI343；IBI3014；IBI133	HER2；DAR:4，CLDN-18.2；PD-L1，TROP2；HER3	抗肿瘤药物	临床 III 期；临床 III 期；临床 I/II 期；临床 I/II 期
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂；注射用 RC88；注射用 RC108；注射用 RC278	HER2；MSLN；c-Met	抗肿瘤药物，罕见病；抗肿瘤药物，罕见病；抗肿瘤药物；抗肿瘤药物	批准上市（2021-06-08）；临床 II 期；临床 II 期；临床 I/II 期

信息来源：丁香园 Insights，融中研究整理

（四）未来技术

展望未来，ADC 行业的下一步趋势包括升级改造 ADC 技术（靶点、抗体、连接子、有效载荷和偶联方式）、ADC 药物和免疫治疗药物联用（用于一线疗法甚至更早期的辅助治疗）、双抗 ADC 等。此外，对于下一代 ADC 药物的研发趋势，我们认为有两个方向比较重要，一是**载荷突破交叉耐药**，二是**寻找创新型的靶点**。

图表 38 ADC 未来技术

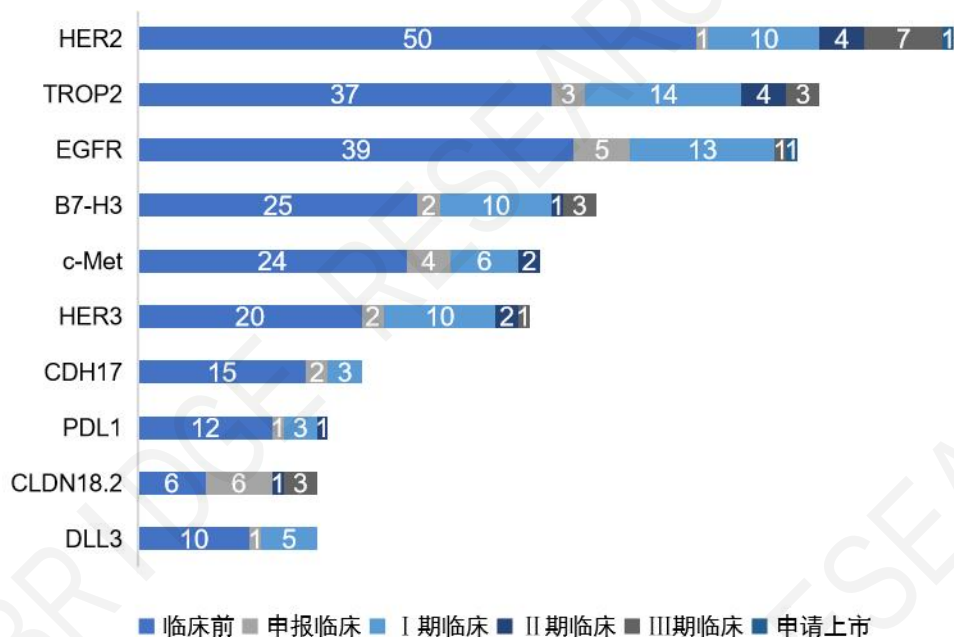
类别	具体方向	原文内容
适应症范围	治疗阶段与肿瘤类型	ADCs 有望扩大适应症范围，涵盖更多的肿瘤类型和治疗阶段
	联合治疗应用	ADC 药物和免疫治疗药物联用（用于一线疗法甚至更早期的辅助治疗）
技术方向	ADC 技术升级	升级改造 ADC 技术（靶点、抗体、连接子、有效载荷和偶联方式）

类别	具体方向	原文内容
	抗体技术	ADC 抗体药物正从鼠源抗体、低修饰程度的抗体演化到全人源抗体、修饰程度高的抗体。
	连接子技术	连接子药物,从低稳定性连接子演化到高稳定性水性连接子。新型化学连接子能够提高肿瘤递送,如环丁烷-1,1-二甲酰胺(cBu)连接子、新型硅醚基、1,2,4-三氧杂环戊烷骨架(TRX)等。新型光响应可裂解和生物正交可裂解技术为非内吞抗体的使用提供了机会
	毒素/载荷技术	毒素方面,ADC 药物逐渐从低毒性毒素演化到高毒性毒素,并且更多的创新机制毒素不断出现。靶向蛋白降解技术(PROTAC 和分子胶为代表),有望填补“不可成药”靶点问题,双载荷 ADC,为 ADC 的开发提供了更多选择空间。
	偶联技术	偶联技术方面,随着定点偶联技术逐渐成熟,越来越多新型 ADC 药物开始使用定点偶联技术。定点偶联可产生 DAR 均一的 ADC,降低异质性,改善药代动力学等特征。定点偶联技术主要包括:引入反应性半胱氨酸技术、二硫键改造技术、非天然氨基酸偶联技术、酶偶联技术、糖偶联技术、pClick 技术等。
靶点方向	下一代 ADC 药物研发趋势(靶点)	一是载荷突破交叉耐药,二是寻找创新型的靶点。

信息来源:公开信息,融中研究整理

在研热门靶点主要集中在成熟且已验证的靶点,如 HER2、TROP2、EGFR 等竞争异常激烈。其中,靶向 HER2 的 ADC 药物多达 70 余款,且有 1 款已递交上市申请。

图表 39 中国 ADC 药物靶点研发热度



信息来源：医药魔方，融中研究整理

非内化 ADC 药物的开发扩大了肿瘤靶点的选择范围，因为它排除了内化 ADC 的严格要求，如内化抗原的高表达。通过开发非内化 ADC，以改进经典内化型 ADC 药物的一些限制，是目前的研究热点之一，代表性靶点包括：CD20，CD21，CD72，TAG72，CEACAM5，NKA，Gal-3-BP，LRG1，MMP9，Collagen，Fibrin，Fibronectin 等等。

ADC 行业的新型药物及其适应症新范围不断涌现。随着科学技术的不断进步，越来越多的新型 ADC 正在被开发，具有更好的特异性、药物释放机制和耐药性。这些新药有望进一步提高治疗效果，同时减少不良反应。初始的 ADC 主要用于治疗一些特定类型的癌症，但随着技术的进步，ADC 有望扩大适应症范围，涵盖更多的肿瘤类型和治疗阶段。ADC 的主要优势在于其高度靶向性，能够准确地将药物传递到肿瘤细胞。这将有助于降低对健康组织的毒性影响，从而提高治疗效果并减少副作用。这种高度的靶向性使得 ADC 在治疗各种癌症类型时具有广泛的应用潜力。

ADC 抗体药物正从鼠源抗体、低修饰程度的抗体演化到全人源抗体、修饰程度高的抗体。连接子药物，从低稳定性连接子演化到高稳定性水性连接子。新

型化学连接子能够提高肿瘤递送，如环丁烷-1,1-二甲酰胺（cBu）连接子、新型硅醚基、1,2,4-三氧杂环戊烷骨架（TRX）等。新型光响应可裂解和生物正交可裂解技术为非内吞抗体的使用提供了机会。毒素方面，ADC 药物逐渐从低毒性毒素演化到高毒性毒素，并且更多的创新机制毒素不断出现。靶向蛋白降解技术（PROTAC 和分子胶为代表），有望填补“不可成药”靶点问题，双载荷 ADC，为 ADC 的开发提供了更多选择空间。

偶联技术方面，越来越多新型 ADC 药物开始使用定点偶联技术。定点偶联可产生 DAR 均一的 ADC，降低异质性，改善药代动力学等特征。定点偶联技术主要包括：引入反应性半胱氨酸技术、二硫键改造技术、非天然氨基酸偶联技术、酶偶联技术、糖偶联技术、pClick 技术等。

3.1.2. 双特异性抗体药物

双特异性抗体疗法（Bispecific Antibody Therapy）是一种前沿的免疫治疗策略，采用具有两种不同抗原结合位点的单一抗体分子，能够同时识别并结合两种不同的靶点。与传统单特异性抗体相比，双特异性抗体能够在分子内桥接两种细胞或分子结构，从而增强治疗的特异性与效能。

（一）技术分类及市场特征

近年来，中国双特异性抗体行业呈现出快速发展的态势，其在研及临床项目数量不断增加，市场需求也日益增长。国内双抗药物研发的启动晚于全球市场，整体尚处于早期阶段，但近年来，行业发展也在持续加快。根据中国生物制品学杂志，截至 2023 年底，国内已有 152 个双抗药物获得临床试验批准⁴⁵。

（二）市场规模

中国的双特异性抗体从 2022 年之后高速发展。2024 年，中国双特异性抗体行业市场规模约为 44.39 亿元，同比增长 135.24%⁴⁶。技术方面，国内企业在双抗技术平台的搭建和优化方面取得了重要突破，如康方生物的 Tetrabody 技术平台，能够解决双抗药物开发中的错配问题，提高药物的稳定性和有效性。这些技术创新为行业的快速发展提供了坚实的技术支持。

⁴⁵ 凯诺医药: https://mp.weixin.qq.com/s/2mL0_UZQoy088BI_o5DX_A

⁴⁶ 数据来源: 智研咨询 <https://www.chyxx.com/industry/1238623.html>

（三）竞争格局及具体公司

从企业布局来看，国内企业正在追赶国际龙头。罗氏在全球双抗药物领域的研究具有较大优势，同时布局了多款双抗药物并有四款已获批上市，适应症涵盖了从血友病、眼科到肿瘤治疗等诸多领域。而近年来，康方生物凭借首个上市的国产双抗，暂时处于国内领跑地位。康宁杰瑞、百济神州、恒瑞医药等公司凭借强大的管线或产品，处于第一集团，紧追不舍。此外，一大批拥有特色技术或产品的 Biotech 构成了充满活力的创新生态。未来几年，随着更多双抗药物的上市，市场竞争将白热化。

康方生物和康宁杰瑞（09966.HK）是目前国内在双抗药物领域较为领先的企业，其中，康方生物拥有 6 款抗肿瘤双抗药物和一款应用于自免疾病治疗的双抗药物，卡度尼利和依沃西是目前唯二两款在国内获批上市的双抗药物，分别靶向 PD-1/CTLA-4 和 PD-1/VEGF。依沃西近期由于在对头 K 药一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的临床试验中展现出更优疗效而引发市场关注。相比之下，康宁杰瑞一款靶向 PD-L1/CTLA-4 的双抗药物 KN046-303 上月宣告失败，但该公司多款双抗药物仍在推进临床试验。

中国生物制药（01177.HK）此前通过收购英国生物科技公司 F-star 获得了三款双抗药物，在近期的 ASCO2024 会议上，该公司公布了其中 FS222（靶向 PD-L1 和 CD137）的早期临床结果。据该公司相关负责人介绍，耐药癌症患者迫切需要创新的免疫肿瘤治疗方法，因此“PD-1 耐药”和“PD-1 治疗增强”一直是肿瘤免疫治疗领域的下一代关注热点。PD-L1 和 CD137 的双抗组合，已初步证实可以通过对 T 细胞对逆转激活，在多种实体瘤中有效逆转 PD-1 耐药。上述负责人表示，FS222 临床结果首次亮相，也意味着公司此前对 F-star 的收购逐渐进入“开花结果”阶段。

图表 40 我国重点双抗企业情况

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
康方生物	AK112 注射液； AK104 注射液； AK129 注射液； AK139 注射液	PD-1, VEGFA; CTLA4, PD-1; LAG3, PD-1; IL-4R α , ST2	抗肿瘤药物，罕见病； 抗肿瘤药物，罕见病；抗 肿瘤药物；免疫系统药 物，呼吸系统药物，皮肤 疾病药物	批准上市 （2024-05-21）；批准 上市（2022-06-28）； 临床 I/II 期；临床 I 期
康宁杰瑞	注射用重组人源化抗 HER2 双特异性抗体； 重组人源化	HER2; CTLA4, PD-L1; FXIa; OX40, PD-L1	抗肿瘤药物，罕见病；抗 肿瘤药物，罕见病；心血 管系统药物；抗肿瘤药物	申请上市；临床 III 期； 临床 II 期；临床 I 期

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
	PDL1/CTLA-4 双特异性单域抗体 Fc 融合蛋白注射液; KN060 注射液; KN052 注射液			
正大天晴	注射用 TQB2825; TQB2868 注射液; 注射用 TQB2930; 注射用 LM-24C5	CD20, CD3; PD-1, TGFB; HER2;4-1BB, CEACAM5	抗肿瘤药物	临床 III 期; 临床 III 期; 临床 III 期; 临床 II 期
百济神州	注射用 ZW25; 注射用 BGB-B455; 注射用 BGB-B3227; 注射用 BGB-B2033	HER2; CD3, CLDN6; FCGR3A, MUC1;4-1BB, GPC3	抗肿瘤药物; 抗肿瘤药物; 抗肿瘤药物; 抗肿瘤药物	批准上市 (2025-05-27); 临床 I 期; 临床 I 期; 临床 I 期
恒瑞医药	SHR-1701 注射液; SHR-1139 注射液; SHR-2002 注射液; SHR-7367 注射液	PD-L1, TGFB; IL-23p19, IL36R; PVRIG, TIGIT; CD40, FAP- α	抗肿瘤药物, 罕见病; 抗感染药物, 免疫系统药物, 皮肤疾病药物, 其他领域药物; 抗肿瘤药物; 抗肿瘤药物	申请上市 (2024-09-20); 临床 II 期; 临床 I 期; 临床 I/II 期

信息来源：丁香园 Insights，融中研究整理

（四）未来技术

我们预计，未来双特异性抗体的临床应用将不断拓展。双特异性抗体药物相比于治疗性单克隆抗体药物有效性和安全性更强，逐渐成为新一代的治疗手段。随着基因工程技术的发展和产业的成熟，双特异性抗体药物研究数量不断增加，应用范围也在不断拓展，为满足临床需求和创造临床价值奠定了基础。双特异性抗体的临床应用将不断拓展，除了癌症和自身免疫病，其在神经退行性疾病（如阿尔茨海默病）和感染性疾病（如 HIV）中的应用将成为研究热点。从靶点分布来看，“PD-（L）1+X”的双抗项目数量超越 CD3 单抗，成为国内双抗药物研发的主要方向。此外，随着技术的成熟和产品的上市，大型药企将逐渐参与竞争，推动市场规模进一步扩大。

3.1.3. 单克隆抗体药物

（一）技术分类及市场特征

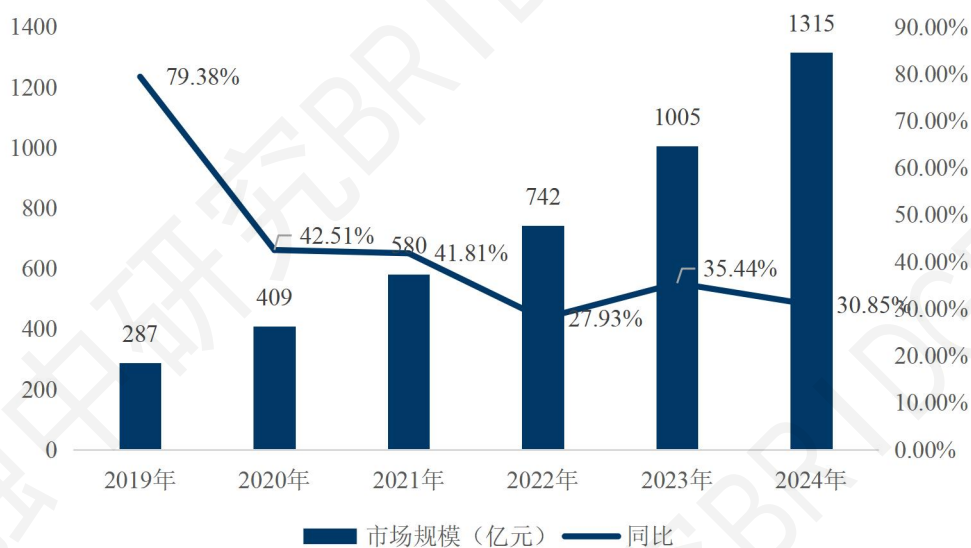
单抗药物全称单克隆抗体药物，是通过生物技术制备的、能够精准识别并靶向特定抗原的抗体类药物，主要用于治疗癌症、自身免疫性疾病、感染性疾病等复杂病症。随着生物医药技术的发展，单抗或将在感染性、传染性适应症的治疗及预防上发挥重要作用。由于单抗药物价格较高，对于许多支付能力有限的患者来说，其可及性相对较差。

（二）市场规模

在全球医药市场逐渐倚重生物药的背景下，单抗药物成为全球生物药市场的中流砥柱。2024 年，全球药品销售排行榜 TOP20 榜单中共有 8 款单抗药物，在肿瘤与免疫性疾病治疗方面，单抗药物获得的成功令人瞩目。从国内市场来看，2024 年，我国医院市场化学药和生物药销售额排名前三十品种中，仅有 7 款单抗药物，对比全球药品销售排行榜 TOP20 榜单中共有 8 款单抗药物，我国销售前三十化学药和生物药中的单抗药物占比仍有一定提升空间，未来，我国单抗药物市场空间广阔。

中国单抗药物市场目前仍处于发展初期，许多已在海外上市的山抗药物尚未在中国获批上市。虽然我国单抗药物行业起步较晚，但发展迅速，市场规模由 2018 年的 160 亿元跃升至 2024 年的 1315 亿元，各年度同比增速均超过全球市场水平。⁴⁷随着中国生物医药技术的不断发展，未来单抗药物在疾病预防和治疗领域的应用范围将不断扩大，更多创新型单抗药物的推出也将使更多患者受益。中国各年度同比增速均超过全球市场水平。

图表 41 2018-2024 年我国单抗药物市场规模变化情况



数据来源：泰诺麦博招股说明书，融中研究整理

（三）竞争格局及具体公司

⁴⁷ 数据来源：泰诺麦博招股说明书，融中研究整理

随着国内药企在研发技术和生产工艺上的持续突破，国产单抗药物的竞争力将进一步增强，市场份额有望继续提升。由于国内单抗药物行业发展起步较晚，早期市场长期由罗氏、默克雪兰诺等国际制药巨头主导。

中国单克隆抗体行业竞争激烈，上市公司众多，如神州细胞、华兰生物、君实生物等。中国单克隆抗体药物行业主要参与企业包括恒瑞医药、百济神州、君实生物、信达生物、康宁杰瑞等，以下为详细介绍。

图表 42 单抗国内龙头企业

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
神州细胞	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液；重组全人源抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液；重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	CD20; TNF-α ; VEGFA	抗肿瘤药物,免疫系统药物,血液系统药物,罕见病; 免疫系统药物,骨骼肌肉系统药物,皮肤疾病药物,其他领域药物,眼科疾病药物; 抗肿瘤药物, 罕见病	批准上市 (2022-08-23) ; 批准上市 (2023-06-07) ; 批准上市 (2023-06-27)
华兰生物	重组抗血管内皮生长因子 (VEGF) 单抗注射液 (贝伐单抗); 重组抗淋巴瘤细胞瘤 (CD20); 重组抗人肿瘤坏死因子 (TNF α) 单抗注射液 (阿达木单抗); 重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液	VEGFA; CD20; TNF-α ; RANKL	抗肿瘤药物, 罕见病; 抗肿瘤药物; 免疫系统药物, 骨骼肌肉系统药物, 皮肤疾病药物, 其他领域药物; 抗肿瘤药物, 内分泌系统和代谢药物, 骨骼肌肉系统药物	批准上市 (2024-11-15) ; 申请上市; 临床 III 期; 临床 III 期
君实生物	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	PD-1	抗肿瘤药物, 泌尿系统药物, 罕见病	批准上市 (2018-12-17)
恒瑞医药	SHR-1309 注射液	HER2	抗肿瘤药物	临床 I 期

信息来源：丁香园 Insights，融中研究整理

（四）未来技术

随着基因工程技术的发展，流式细胞术结合单个 B 细胞基因扩增技术使全人源单克隆抗体的构建和筛选更为容易，抗体药物的发展迎来新一波高潮，单克隆抗体药物的市场将会进一步扩展。

单抗药物不仅在治疗肿瘤、自身免疫性疾病等方面的应用会不断深化，在感染性、传染性疾病的治疗及预防上也将发挥重要作用，其适应症将不断拓宽。靶点方面，新靶点探索加速。国内企业将逐步加大对全新靶点（如 core20-glycan、IGSF8、IL-7Rα等）的研究，拓展单抗药物的治疗领域。此外，领域方面，免疫微环境靶点成为重点。研究方向从增强药物杀伤力转向改善免疫微环境，关注如 CD47/SIRPα、Siglec 家族、VISTA、ILT2/ILT4、CD24/Siglec10 等靶点，聚焦巨噬细胞、树突状细胞等免疫调控机制。

3.2. CGT 治疗

3.2.1. 技术分类及市场特征

CGT（细胞及基因治疗）行业是依托于细胞治疗与基因治疗技术发展的医药领域新兴行业，通过对患者进行细胞治疗和基因治疗，能够以细胞和基因作为载体，直接对造成患者疾病的根源进行治疗，实现一般临床手段难以达成的治疗效果，CGT 作为新兴的治疗手段，是引领未来医疗手段革新的重要推动力。

CGT 应用领域从罕见病和血液瘤向实体瘤、传染病、慢性病扩大。CGT 的潜力正被不断挖掘，从最初聚焦于遗传性罕见病和血液瘤，如血友病、脑白质营养不良和 B 细胞淋巴瘤，到现在已逐步向实体瘤、慢性疾病及传染病等领域挺进。

中国 CGT 产业属于生物医药领域的高科技细分赛道，具有技术密集、高投入、高风险、长周期的特点。该行业以基因编辑、细胞治疗技术为核心，覆盖肿瘤、遗传病、罕见病等治疗领域。细胞与基因治疗（CGT）药物集现代制药工业之大成，能够以细胞和基因作为载体，直接对造成患者疾病根源进行治疗，进而实现一般临床手段难以达成的治疗效果，是引领未来医疗手段革新的重要推动力。

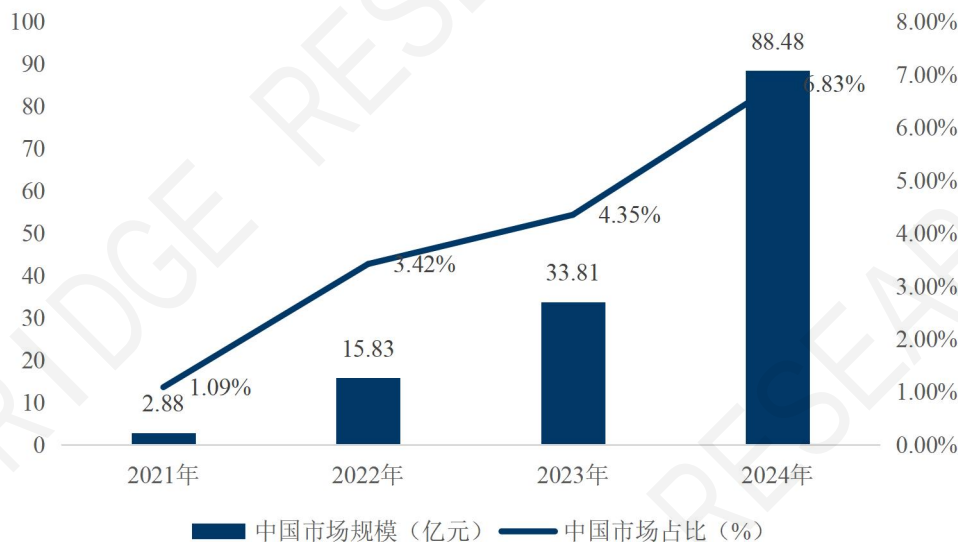
国内 CGT 研发管线丰富，多条进入关键临床阶段。截至 2024 年，中国 CGT 在研管线超千项，细胞疗法和基因疗法平分天下，其中 CAR-T 疗法进度最快，靶点以 CD19、BCMA 为主，适应症覆盖淋巴瘤、罕见病等，八款产品已上市，30 余项进入临床 III 期。目前基因疗法（含基因治疗、基因编辑和小核酸）进度较快的管线都还处于 I/II 期，但在罕见病临床减免的政策下将进一步加快获批上市进度。

3.2.2. 市场规模

近年来，受益于政策支持（如《“十四五”生物经济发展规划》）和资本涌入，行业进入快速发展期。2025 年，中国 CGT 市场规模预计突破 100 亿元，年复合增长率和 market 占比都在加速提升。根据再生医学联盟（ARM）数据显示，全球

已有约 2,000 个细胞与基因治疗（CGT）临床试验，其中中国占据了超 50% 的份额，在细胞治疗领域更是占全球 60% 以上⁴⁸。

图表 43 2021-2024 年中国及全球 CGT 市场规模变化⁴⁹



数据来源：中投产业研究院，融中研究整理

3.2.3. 竞争格局及具体公司

当前市场竞争格局呈现国际化与本土化并存的特点，Cytiva、Miltenyi 等国际巨头凭借完整解决方案占据高端市场，而赛桥、深研等国产企业通过分装系统、病毒生产平台等细分领域突破，正加速实现进口替代。技术创新方面，自动化、封闭式、一体化成为设备开发主流方向，通用型疗法的兴起将进一步改变上游需求结构。

中国 CGT 行业快速发展，头部企业商业化突破，路径逐渐明晰。复星凯特和药明巨诺分别于 2021 年率先在国内上市 CAR-T 产品，开启商业化进程，通过授权引进或技术出海，加速全球化布局。根据强生公司 2024 年全年业绩报告，强生公司与传奇生物自主合作研发的 CAR-T 产品西达基奥仑赛（CARVYKTI®）

⁴⁸ 根据再生医学联盟（ARM）：

<https://nai500.com/zh-hans/blog/2022/12/h1-2022-healthcare-and-life-sciences-worldwide-cell-and-gene-therapy-cgt/>

⁴⁹ 中投产业研究院：<https://mp.weixin.qq.com/s/wo6WETLVsI1xKCEVCp8WSA>

成为首个获美国 FDA 批准的国产 CGT 产品，2024 年销售额达 9.63 亿美元，展现了国际竞争力。

图表 44 我国重点 CGT 企业情况

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
复星凯特	益基利仑赛（拟定）；FKC889	CD19；CD19	抗感染药物，抗肿瘤药物；抗肿瘤药物，罕见病	批准上市（2021-06-22）；申请上市
药明巨诺	JWCAR029（CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞）	CD19	抗肿瘤药物；免疫系统药物；皮肤疾病药物；罕见病	批准上市（2021-09-01）

信息来源：丁香园 Insights，融中研究整理

3.2.4. 未来技术

CGT 技术的创新速度远超传统药物，来源和用途更加复杂和多元化。例如 CAR-T 疗法从自体细胞治疗向通用型异体疗法（如 CAR-NK:CAR-M）拓展，干细胞疗法来源从脂肪、脐带、骨髓拓展到 iPSCs、ESCs 等，治疗领域从罕见遗传病、晚期癌症逐步扩展到老年退行性疾病、自身免疫性疾病等；新技术如基因编辑技术（如 CRISPR 单碱基编辑）的应用场景和适用人群也日益广泛。

InvivoCAR-T 的逆势崛起。体内 CAR-T 不需要把患者的细胞提取到体外进行改造，也不需要治疗前的等待，把 CAR 分子精准投递到患者体内的 T 细胞里，并在体内转变成 CAR-T 细胞。与传统的体外 CAR-T 技术相比，体内 CAR-T 技术展现出革命性的潜力。体外 CAR-T 是一种高度个性化的复杂疗法，需要提取患者自身的 T 细胞，在体外进行基因改造、扩增后再回输，整个过程耗时数周、成本高昂（近百万元人民币），且许多病情危重的患者无法等待。而体内 CAR-T 技术则旨在跳过这些烦琐的体外步骤，它通过一次性注射基因递送载体（如病毒载体），直接在患者体内对 T 细胞进行“原位”改造，从而将疗法从“个性化定制”转向“可批量生产”的“现货型”药物。这种根本性的改变有望使治疗成本大幅降低（理想情况下可能降至数万元级别），极大地提升患者的可及性。同时，它甚至有望让患者免于或降低强烈的清淋化疗，从而简化整个治疗流程并减少副作用。因此，体内 CAR-T 技术代表了下一代 CAR-T 疗法向着更普惠、更便捷方向发展的核心趋势。

图表 45 体外 CAR-T 与体内 CAR-T 的对比

	体外 CAR-T		体内 CAR-T
分类	自体 CAR-T	异体 CAR-T（通用）	自体 CAR-T（通用）
药物类型	活细胞药物	活细胞药物	基因递送载体
制备周期	2 周-4 周（25%-40%患者无法等待）	即时	即时
制备失败率	2%-14%（一对一个性化定制，与患者个体的细胞质量、数量相关）	工业化批量生产（合格细胞取材来源充足）	工业化批量生产（无需体外细胞供应）
T 细胞特征改变	大	大	无改变
成本价格	99.9 万—350 万元	低（约为自体 CART 的 1/10）	极低（可低至数万元）
免疫原性	较低	较高，（移植物抗宿主病 GVHD 和免疫排斥）	根据载体类型不同
预化疗（清淋）	需要	需要	可选择
冷冻保存	冻存要求高，活性容易丧失	可大量冻存，活性容易丧失	冻存容易，可大批量生产冻存
操作性	复杂	较复杂	简单
杀伤可持续时间	较长（可长达数年）	1 个月以内至数月	较长
患者可及性	个性化	通用	通用
优缺点比较总结	优点：疗效优异	优点：价格低、现货型，无需等待	优点：现货，价格极低，患者可以无需预清淋
	缺点：价格昂贵、周期久、患者需要接受预清淋的处理	缺点：疗效、安全性、免疫原性等，仍有很大进步空间	缺点：安全性仍需重点考量

数据来源：公开信息，融中研究整理

此外，体内基因编辑和基于 mRNA 的免疫系统重编程等突破性技术将扩大 CGT 的覆盖范围。这使其涵盖更常见的慢性疾病，例如糖尿病、心血管疾病和自身免疫性疾病。这些创新将改善患者预后，提高治疗的可及性，并降低长期医疗保健成本。为了确保全球成功，关键行动包括扩大生产规模、协调监管框架以及采用创新的支付模式。

3.3. 核酸类药物

3.3.1. 技术分类及市场特征

核酸药物可主要分为小核酸药物和 mRNA 两大类。小核酸药物主要包括反义核酸(ASO)、小干扰核酸(siRNA)、微小 RNA(miRNA)、核酸适配体(Aptamer)和转运 RNA (tRNA) 碎片。mRNA 产品可分为 mRNA 疫苗和 mRNA 药物。

图表 46 核酸药物的定义、作用及应用领域

类别	定义	作用机制	应用领域
----	----	------	------

类别	定义	作用机制	应用领域
小核酸药物	长度小于 30nt 的寡核苷酸序列	与靶分子的 RNA 结合,抑制其翻译或调控	基因治疗和基因编辑等
小分子核苷类似物	分子量较小的核苷酸和核苷类似物	与病毒或癌细胞的 DNA 或 RNA 结合,抑制其复制和转录	病毒感染和癌症等
mRNA 疫苗	通过注射体内产生的 mRNA 编码病原体的抗原蛋白的疫苗	诱导细胞产生所需的蛋白质或抗原,激发机体免疫反应	新冠肺炎等传染性疾病的预防

数据来源：公开信息，融中研究整理

中国核酸药物行业将沿“罕见病→常见病”“治疗→颠覆性疗法”路径深化发展。当前全球上市药物多聚焦罕见病，但未来十年，心血管疾病、代谢性疾病（高血脂、乙肝）、肿瘤等患者基数庞大的慢性病将成为主战场。随着药物进入临床后期与商业化阶段，规模化生产能力、成本控制及医保支付衔接成为关键：天津产业园等产业集群通过整合 CDMO 平台、优化供应链，助力本土企业降本 40%以上；政策端，丙类目录、商保直付等支付创新（如镁信健康覆盖超 1 亿患者）提升可及性。

核酸作为治疗药物的发展侧重于药物递送系统的长期稳定性和效率，需要解决药物递送系统带来的一些挑战，例如制造复杂性、成本效益和安全性。

核酸药物的核心特点包括分子量大、带负电，需高效纯化去除杂质（如短片段、失败序列、有机溶剂等）；稳定性差，易被核酸酶降解，需严格控制纯化条件；规模化生产难度高，传统柱层析技术面临载量低、成本高、收率不稳定等问题。

3.3.2. 竞争格局及具体公司

核酸药物（Nucleic Acid Drugs）的前五大公司为 Biogen、Sarepta Therapeutics、Jazz Pharmaceuticals、Alnylam、Pfizer，总共占据市场约 98% 的份额。根据产品类型，核酸药物主要分为反义寡核苷酸（ASOs）药物、小干扰 RNA（siRNA）药物等。根据核酸药物的应用，核酸药物市场被细分为神经肌肉疾病、hATTR、其他几个主要应用。以下为重点全球及国内核酸药物公司的介绍。

图表 47 我国重点核酸企业情况

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
----	-----------	----	--------	-------

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
圣诺医药	注射用科特拉尼	COX-2, TGFβ1	抗肿瘤药物；皮肤疾病药物	临床 II 期
沃森生物	COVID-19 mRNA vaccine (ARCoV) 注射剂	SARS-CoV-2 S	抗感染药物	临床 I 期
艾博生物	冻干带状疱疹 mRNA 疫苗	VZV	抗感染药物	临床 II 期
石药集团	他克莫司缓释胶囊	Calcineurin, FKBP12	免疫系统药物	批准上市 (2025-09-30)
斯微生物	成分为 SW0123 的注射剂	SARS-CoV-2 S	抗感染药物	临床 I/II 期

信息来源：丁香园 Insights，融中研究整理

（一）圣诺医药

圣诺医药成立于 2007 年，是全球首家在抗肿瘤领域取得二期积极临床数据的 RNA 疗法头部药企，于美国及亚太地区深耕多年并建立重要的市场地位。公司专注于利用核酸干扰（RNAi）技术为核心的新药开发，凭借丰富的经验和较强的研发能力，开发了多个专有递送平台，包括多肽纳米颗粒（PNP）递送平台、GalNAcRNAi 和 PLNP 等，使其在小核酸药物赛道中脱颖而出。圣诺医药的产品管线涵盖广泛的适应症，包括肿瘤学、纤维化相关疾病、抗病毒及心脏代谢疾病等。核心产品 STP705 为首个在肿瘤学领域取得积极 IIa 期临床结果的候选药物，目前已有多个适应症候选药物进入临床试验。2024 年，圣诺医药营业收入为 0.13 亿元，归母净利润为-3.76 亿元。

（2）云南沃森生物技术股份有限公司

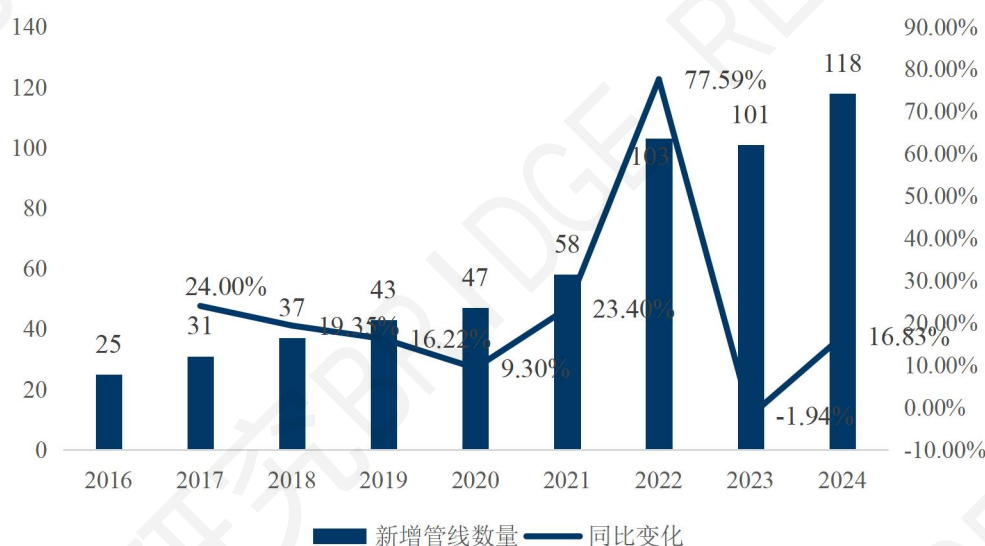
云南沃森生物技术股份有限公司（简称“沃森生物”）成立于 2001 年，是一家专业从事人用疫苗且集研发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业。沃森生物在核酸药物领域取得了重要突破，特别是在 mRNA 疫苗的研发上。2022 年 9 月 30 日，沃森生物的 mRNA 疫苗首获海外批准。2023 年 3 月 17 日，沃森生物公告，由公司与复旦大学、上海蓝鹊生物医药有限公司合作研发的新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗（S 蛋白嵌合体）IIIb 期临床试验已获得安全性、免疫原性与保护效力的结果。2024 年 5 月，沃森生物公司 RQ3033 疫苗正在积极申请获批上市（含附条件上市）。沃森生物在 mRNA 疫苗领域的发展，标志着公司在核酸药物领域取得了重要进展，并为全球公共卫生事业作出了重要贡献。2024 年，沃森生物营业收入为 28.21 亿元，同比下降 31.41%；归母净利润为 1.42 亿元，同比下降 66.10%。

3.3.3. 市场规模

近年来，随着基因组学和生物技术的迅猛发展，核酸药物在疾病治疗和生物医学研究中的应用前景越来越受到关注。2023 年国内核酸药物市场规模为 43 亿元人民币⁵⁰，并且预计在未来几年内将持续增长。中国市场虽起步较晚，但展现出惊人的增长速度。据预测，2030 年市场规模将突破百亿人民币大关。

细分领域方面，全球小核酸制药市场近年来呈爆发式增长态势，根据中国生化制药工业协会，2016-2022 年间年复合增长率（CAGR）高达 295%。预计到 2025 年，市场规模将增长至 250 亿美元。此外，2016 年起，全球每年新增小核酸管线数量呈增长趋势。

图表 48 2016-2024 年全球每年新增小核酸管线数量情况



数据来源：药智数据，融中研究

我们预计首批国产小核酸药物将在 3-5 年内上市，技术迭代（如 AI 设计、新型药物形式）与临床验证加速将推动中国在 2030 年后成为全球核酸药物市场核心参与者，重塑全球生物医药产业格局。

3.3.4. 未来技术

⁵⁰ 数据来源：中研普华 <https://www.chinaairn.com/hyzz/20250114/15304849.shtml>

中国核酸药物行业的未来发展趋势首先体现在技术创新与研发突破上。随着生命科学及生物技术的不断创新与突破，核酸药物作为继小分子化学药和抗体药物之后的新一代治疗药物，展现出了巨大的潜力和广阔的应用前景。核酸药物研发速度极快，靶向性高，有望突破传统药物无法解决的“不可成药”的靶点。技术的进步，尤其是在化学修饰、递送系统等关键技术领域的创新，将推动核酸药物的有效性和安全性，加速新药的研发进程。

核酸药物的应用范围从遗传病向慢性疾病领域拓展，mRNA 药物从预防性传染性疫苗向肿瘤治疗性疫苗、蛋白替代疗法拓展。中国核酸药物行业未来可期，适应症领域不断拓展，小核酸药物和 mRNA 药物的潜在适应症患者众多，存在巨大未满足的临床需求。随着技术的发展和生产工艺的成熟，预计核酸药物市场在未来将有更加广阔的发展空间。

小核酸药物在慢病治疗领域的应用正逐渐从罕见病向高血脂、高血压、糖尿病等常见慢性病延伸。例如，诺华的 Leqvio（半年一针）在 2024 年实现销售额翻倍，Alnylam 的 Zilebesiran（用于高血压治疗）在 II 期临床数据中显示出季度给药的潜力。此外，肿瘤与神经疾病领域也不断取得进展，迦进生物的 CGB3002（针对阿尔茨海默病）和舶望制药的 BW-01（针对心血管疾病）均已进入临床阶段，推动小核酸药物向更多未满足需求的领域渗透。

3.4. 小分子前沿技术

3.4.1. 技术分类及市场特征

小分子药物自 20 世纪以来一直是现代医学治疗的重要组成部分。它们在生产制造、运输储存、患者依从性、可用靶点范围、免疫原性等方面具有明显优势，不仅广泛应用于抗菌、抗癌、抗病毒等领域，还逐渐在精准医疗和靶向治疗方面展现出巨大的潜力。此外，小分子药具备口服便捷、合成成本低、作用靶点灵活广泛等优势，良好的患者依从性，让其依旧是最具普适性的治疗手段之一。

图表 49 小分子创新药与大分子生物药的区别

特性	小分子创新药	大分子生物药
作用靶点	胞内、胞外	细胞表面
半衰期	短	较长

给药途径	大部分可口服	大部分不可口服，需静脉注射或皮下给药
免疫原性	绝大多数不涉及免疫原性	需要高度关注免疫原性
穿透性	易于穿透细胞膜，部分可通过血脑屏障	几乎不能透过血脑屏障
制备工艺	化学工艺，技术相对成熟	生物工艺，相对复杂，可控性要求高
研发成功率	低	若靶点确定，则具有较高成功率
产品生命周期	10-15 年专利到期后会被迅速仿制	有较高仿制壁垒
成本和售价	较低	较高
吸收利用	生物利用度差异大	生物利用度低，淋巴系统吸收
存储和运输	储存环境的敏感性相对较低，储存运输方便	存储和运输条件苛刻

来源：融中研究整理

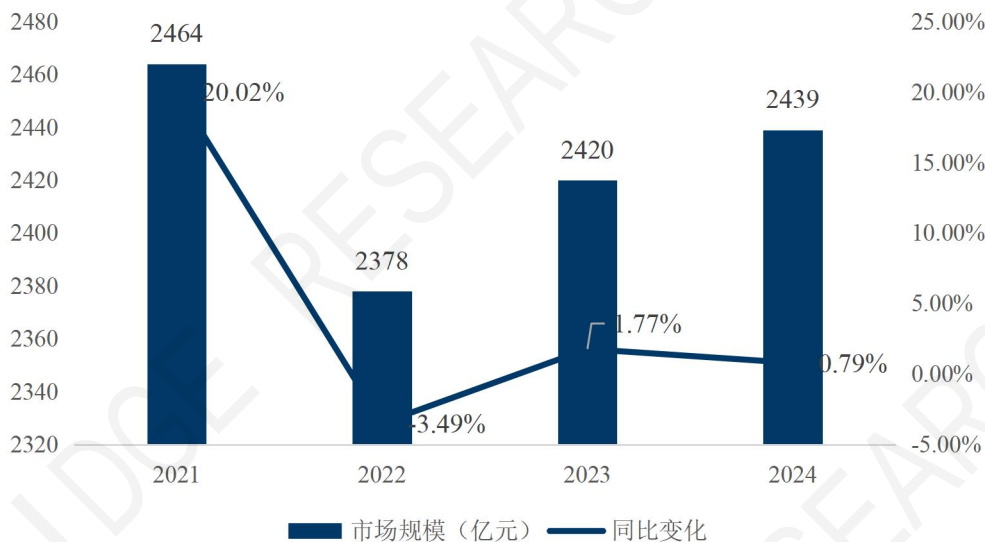
3.4.2. 市场规模

近年来，医药小分子技术因其靶向性强、适用性广的特点，逐步成为精准医疗领域的核心驱动力。根据 QYResearch 报告，2024 年全球小分子药物发现市场规模大约为 124 亿美元，预计 2031 年将达到 172.6 亿美元，全球小分子药物市场 2025-2031 期间年复合增长率在 4.9%。这一增长背后，是糖尿病、肿瘤、心血管疾病等慢性病治疗需求的持续攀升，以及小分子药物在口服吸收效率、生产成本控制上的显著优势⁵¹。

在国家政策支持下，近年来国内医药企业对小分子药物产品的研发创新关注度日益增强。随着我国逐渐迈入人口老龄化社会，全社会以恶性肿瘤为代表的慢性非传染性疾病负担日益加剧，小分子化学药物在疾病治疗中的作用愈发凸显。默沙东、阿斯利康等跨国巨头也开始加速布局中国创新药市场，持续为我国小分子创新药行业发展注入活力，行业研发进入新阶段，国内小分子创新药物批准新药占比不断增多。据摩熵医药中国药品审评数据库统计，2024 年，国家药品监督管理局（NMPA）批准上市的新药有 92 余款。从注册类型分布来看，其中化学药占比 59%，其中小分子药物占了 91%，剩下的为合成多肽和诊断试剂；生物药占比 38%，中药占比 3%。规模方面，中国的创新小分子药物市场稳步扩大，由 2020 年的 2,053 亿元增至 2024 年的 2,439 亿元，年复合增长率为 4.4%。

⁵¹ QYResearch:<https://m.gelonghui.com/p/3030425>

图表 50 2021-2024 年中国创新小分子药物市场规模趋势图



数据来源：摩熵医药，融中研究整理

3.4.3. 竞争格局及具体公司

近年来，随着创新药市场热度攀升，国内小分子创新药物市场竞争日益激烈。我国小分子创新药市场竞争主体十分多元化，包括向研发创新药转型的老牌大型仿制药企业、基于早期技术积累和创新商业模式实现跨越式发展的创新药企，以及数量众多的临床期初创药企。这些企业共同构建了国内小分子创新药的行业生态。其中，恒瑞医药、百济神州、信达生物等企业凭借强大的研发实力和丰富的产品线，其市场竞争力日益增强，逐渐成为行业领军企业。

图表 51 中国小分子药行业重点企业经营情况

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
华海药业	注射用尼可地尔	ABCC9	心血管系统药物	批准上市（2025-11-12）
正大天晴	氘丁苯那嗪片	SLC18A2	神经系统药物；骨骼肌肉系统药物；罕见病	批准上市（2025-11-04）
海思科	HSK21542 注射液； HSK7653 片； HSK16149 胶囊	KOR; DPP4; CACNA2D1	消化系统药物，泌尿系统药物，皮肤疾病药物，其他领域药物；内分泌系统和代谢药物；抗感染药物，神经系统药物	批准上市（2025-05-13）；批准上市（2024-06-18）；批准上市（2024-05-15）
恒瑞医药	SHR2554 片；苹果酸法米替尼胶囊	EZH2; FGFR, FLT3, KIT, PDGFR, RET, SRC, VEGFR	抗肿瘤药物，罕见病；抗肿瘤药物，	批准上市（2025-08-26）；批准上市

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
			呼吸系统药物，罕见病	市（2025-05-27）
石药集团	己酮可可碱缓释片； 美沙拉秦肠溶片	ADORA1, ADORA2A, PDE; COX-1, COX-2, PPAR γ	心血管系统药物， 免疫系统药物，罕见病； 抗感染药物， 消化系统药物	批准上市 （2025-07-29）；批准上市 （2025-06-30）

信息来源：丁香园 Insights，融中研究整理

3.4.4. 未来技术

随着分子生物学与结构生物学的迅猛发展，小分子药物发现已步入靶点药物设计的新阶段。小分子药物在传统化学药物基础上，通过分子胶、PROTAC（靶向蛋白降解嵌合体）等技术突破“不可成药”靶点，带来了新的想象力空间。当前，高通量筛选、虚拟筛选、结构基药物设计与片段基药物设计已成为小分子药物研发的核心技术，它们在药物研发领域持续发挥重要作用，并不断自我革新。同时，新技术的涌现如人工智能、DNA 编码化合物库、基因编辑及靶向蛋白质降解等，更为新药研发注入了新的活力。这些新技术的加入显著提升了新药研发的效率和效果，不仅助力药物靶点发现与化合物筛选，更显著提升了新药研发效率，为行业带来降本增效的希望。

小分子药物正在进入传统上由生物药主导或以前无法触及的领域。以往 RNA 被认为是“不可成药”的。现在通过靶向 RNA 的特殊结构（如剪接位点、miRNA 等），小分子药物可以调节基因表达。例如，用于治疗脊髓性肌萎缩症的 Risdiplam，就是通过调节 SMN2 基因的 mRNA 剪接来发挥作用。此外，开发能够穿透细胞膜，进入细胞内清除特定致病菌（如结核分枝杆菌）的小分子抗生素，是应对抗生素耐药性的新策略。另外，随着对血脑屏障转运机制的深入了解，设计能够高效入脑的小分子药物，用于治疗阿尔茨海默病、帕金森病、精神分裂症等，仍是研发热点。

3.5. 核药

3.5.1. 技术分类及市场特征

核药，即放射性药物，是将放射性同位素与生物活性分子结合的特殊药物，通过核素的射线特性实现疾病诊断、治疗及疗效评估。这项融合核物理、放射化学与医学的前沿技术，正从“小众赛道”跃升为全球生物医药产业的战略高地，在肿瘤精准诊疗等领域展现出颠覆性价值。当前，核药产业正处于“全球爆发与中国突围”的关键节点，其发展现状与未来趋势深刻影响着医学诊疗模式的变革。放射性核素偶联药物（RDC）作为核药领域的前沿方向，凭借其精准靶向、高效杀伤和诊疗一体化的独特优势，近年来正在全球医药领域掀起创新浪潮。

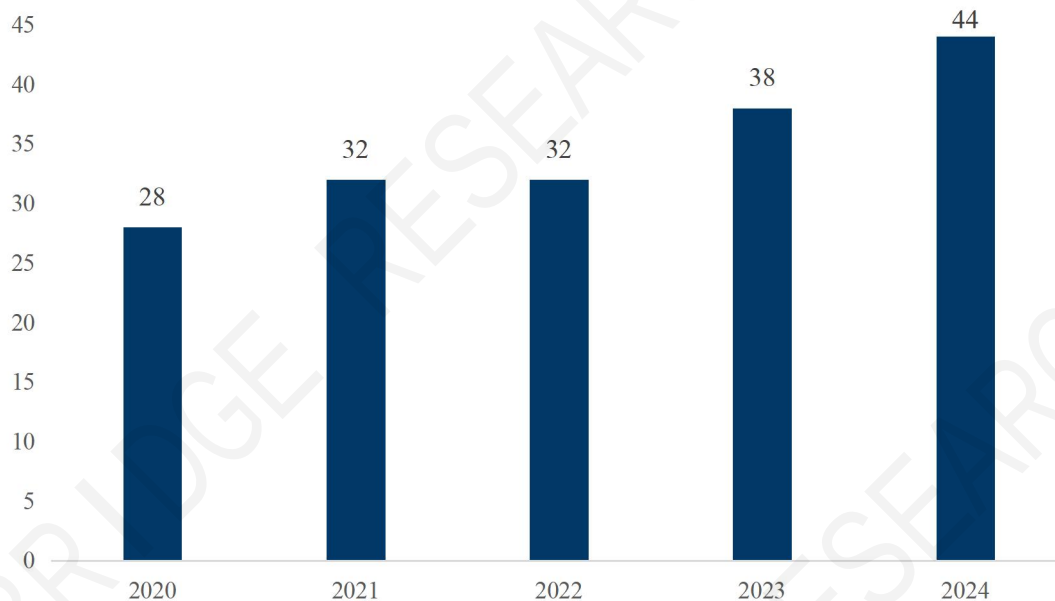
3.5.2. 市场规模

全球核药市场已进入高速增长期，据 BCCResearch 数据，2023 年市场规模达 126 亿美元，预计 2029 年将突破 210 亿美元，复合年增长率达 8.29%。这一爆发式增长的核心驱动力是放射性配体疗法（RDC）的成熟——这类药物类似“生物导弹”，通过靶向分子将核素精准递送至病灶，实现对肿瘤的精准杀伤，代表性药物如诺华的 Pluvicto（ ^{177}Lu -PSMA-617），上市首年销售额即达 2.71 亿美元，2024 财年累计营收已超 26 亿美元。

面对行业竞争，全球制药巨头纷纷加码布局：诺华通过收购 AAA、Endocyte 等企业构建核药核心平台，坐拥 8 条管线；礼来以 14 亿美元收购 PointBiopharma 切入赛道，后续又接连与 Aktis、Radionetics 达成合作；阿斯利康则以 24 亿美元收购 FusionPharmaceuticals，获得多款 α 核素疗法资产。

中国市场虽起步较晚，但增长迅猛，成为医药健康领域增长最快的细分赛道之一。从规模来看，2024 年中国核药物市场估值为 44 亿元，2020-2024 年复合年增长率为 11.4%，预计于 2030 年将增长至 202 亿元，同期复合年增长率为 29.0%。随着政策红利的持续释放，以及同位素反应堆辐照生产工艺的持续突破，中国核药将迎来创新发展阶段，更多核药将加速进入临床应用，市场规模将持续保持高速增长。

图表 52 2020-2024 年中国核药市场规模（亿元）



数据来源：蓝纳成招股说明书，融中研究整理

3.5.3. 竞争格局及具体公司

在我国，核药仍属于新兴医药行业市场，且竞争者不多，市场扩容空间广阔。中国药企也在 RDC 领域加速创新布局。远大医药作为国内 RDC 领域的龙头企业，通过多年布局（并购与合作），其管线包括 10 款全球创新产品，涵盖 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 等多种核素，适应症覆盖肝癌、前列腺癌等 8 大癌种。目前其已有三款 RDC 药物进入 III 期临床，其中两款是对标 Pluvicto、Lutathera 对应的 PSMA 靶点、SSTR 靶点分别布局的 me-better 管线 TLX591-CDx 和 ITM-11，还有一款透明细胞肾细胞癌诊断核药 TLX250-CDx。

目前国内核药市场呈现“双寡头领航”格局：中国同辐 2023 年核药营收 16.83 亿元，占市场份额 31.16%；东诚药业营收 10.17 亿元，占比 18.83%，远大医药等企业则在创新领域快速崛起。不过，国内核药仍以仿制药为主，截至 2024 年 2 月，NMPA 批准的 72 款核药中，半数以上是 90 年代的锝标显像剂，仅 3 款为创新药，与国际先进水平存在差距。

图表 53 我国重点核药情况

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
----	-----------	----	--------	-------

企业	对应开发的药物名称	靶点	成分治疗类型	阶段和进展
远大医药	锆[89Zr]吉伦妥昔单抗注射液；注射用 68Ga-PSMA-11	CA9；PSMA	医学影像学药物，其他领域药物	临床 III 期；临床 III 期
恒瑞医药	镓[68Ga]伊索曲肽注射液；备用药盒：镓[177Lu]氧奥曲肽注射液	SSTR2；SSTR2	医学影像学药物，其他领域药物；抗肿瘤药物，医学影像学药物，其他领域药物，罕见病	临床 III 期；临床 III 期

信息来源：丁香园 Insights，融中研究整理

我国有如下核药龙头企业：

东诚药业：东诚药业通过并购整合完成从核素供应、核药研发到核药房网络的全产业链覆盖。其拥有 30 个核药生产中心，这种全产业链布局使公司在核药领域具备强大的竞争力。从核素供应端确保原材料的稳定供应，在研发端不断投入推动核药创新，在核药房网络方面实现产品的广泛覆盖和高效配送。凭借全产业链布局，东诚药业在核药市场占据重要地位。随着核药市场规模的扩大，公司有望凭借其完整的产业链和丰富的产品线，进一步扩大市场份额，实现业绩的持续增长。

恒瑞医药：恒瑞医药 2020 年成立子公司天津恒瑞，布局 4 款核药管线，其中包括靶向 PSMA 的前列腺癌诊断与治疗药物。这一布局显示出恒瑞医药在核药领域的战略眼光，针对特定癌症的诊断与治疗药物的研发布局，有望满足临床需求，填补市场空白。恒瑞医药作为国内知名药企，拥有强大的研发实力和良好的品牌影响力。在核药领域的布局将进一步发挥其研发优势，借助品牌影响力推动核药产品的市场推广，提升公司在核药市场的竞争力。

3.5.4. 未来技术

整体来看，体外用核药技术创新程度较低，逐渐进入收缩期；体内用核药技术创新活跃，迎来价值收获期。其中，放射性核素偶联药物目前国内尚无产品上市，多数均处于临床研究阶段；放射性微球药物是利用微球载体将放射性核素精准运输到肿瘤组织，目前已上市的产品较少，代表性产品为钇-90 微球，通过介入技术经肝动脉注射至肿瘤供血动脉，从而达到对肿瘤细胞杀伤的作用。

图表 54 核药未来技术情况

类别	具体方向/内容	原文内容
适应症范围	覆盖更多癌种	覆盖肺癌、乳腺癌等更多癌种
技术方向	放射性微球药物	放射性微球药物是利用微球载体将放射性核素精准运输到肿瘤组织，目前已上市的产品较少，代表性产品为钇-90 微球，通过介入技术经肝动脉注射至肿瘤供血动脉，从而达到对肿瘤细胞杀伤的作用
	α核素疗法	α核素（如镭[225Ac]）或成下一代核药核心。核素与靶点创新，α核素疗法将成为下一代核心方向，其射线穿透距离仅 50-100μm，杀伤效力是β射线的 1000 倍，且对正常组织损伤更小
	联合疗法	联合疗法突破，核药与其他疗法的协同效应已得到验证。溶瘤病毒可破坏肿瘤免疫屏障，核素则清扫残留病灶，二者形成“1+1>2”的治疗效果。此外，核药与 PD-1 抑制剂、CAR-T 疗法的联合研究也在推进中
靶点方向	α核素靶点	拜耳、阿斯利康等企业已布局镭-225（ ²²⁵ Ac）、钍-227（ ²²⁷ Th）等α核素，针对 PSMA、GPCR 等靶点开发新药
	新型靶点	同时，新型靶点研发加速，除 PSMA 外，生长抑素受体（SSTR）、CA9 等靶点的药物管线持续扩充

信息来源：公开信息整理，融中研究

α核素（如镭[225Ac]）或成下一代核药核心。核素与靶点创新，α核素疗法将成为下一代核心方向，其射线穿透距离仅 50-100μm，杀伤效力是β射线的 1000 倍，且对正常组织损伤更小。拜耳、阿斯利康等企业已布局镭-225（²²⁵Ac）、钍-227（²²⁷Th）等α核素，针对 PSMA、GPCR 等靶点开发新药。同时，新型靶点研发加速，除 PSMA 外，生长抑素受体（SSTR）、CA9 等靶点的药物管线持续扩充，覆盖肺癌、乳腺癌等更多癌种。

诊疗手段方面，未来将实现“一人一策”的个性化诊疗。通过液体活检发现靶点后，用诊断核素明确病灶范围，再选择适配的治疗核素，最后通过动态显像实时调整剂量。例如针对肝癌患者，可联合使用⁶⁸Ga 标记的诊断探针与¹⁷⁷Lu 标记的治疗药物，实现全程精准管理。

联合疗法突破，核药与其他疗法的协同效应已得到验证。溶瘤病毒与核素疗法联用在晚期肝癌临床试验中，3 年生存率达 58%，远超传统化疗的 22%。溶瘤病毒可破坏肿瘤免疫屏障，核素则清扫残留病灶，二者形成“1+1>2”的治疗效果。此外，核药与 PD-1 抑制剂、CAR-T 疗法的联合研究也在推进中。

3.6. AI 制药

3.6.1. 技术分类及市场特征

AI 制药是指在药物研发过程中应用人工智能技术，以提高效率、降低成本并缩短研发周期。传统药物研发周期长、成本高，平均需要 10 年以上的时间和超过 10 亿美元的投入。AI 在药物研发中的应用正日益广泛，涵盖新药开发、酶及蛋白设计、医学图像分析等多个方面，这预示着生物医药研究和产业即将迎来重大变革。此外，AI 的引入加速了新药研发进度，降低了成本，并显著提高了成功率。据英伟达等机构的研究，借助 AI 技术，药物发现的时间可缩短至原先的三分之一，而成本则能节省至百分之一。

AI 制药行业特征包括商业模式多元化、客户专业化，研发成本高，周期分化、供需平衡，门槛高、前景明确。

1) AIDD 行业模式主要包括 AISaaS、AIBiotech 与 AICRO 三类，其本质是硬件、软件、计算机科学与医药工业深度融合的高科技产业。行业核心用户为产业链中游企业，即介于高端技术供应商与传统药企之间的专业中间平台。

2) AIDD 药物主要聚焦于复杂疾病领域，如 mRNA 肿瘤治疗（mRNACancerTherapy）和蛋白质治疗药物（Protein-basedTherapeutics），其研发成本高度依赖专家人力投入，区别于依赖自然资源的传统高科技行业（微生物制药除外）。

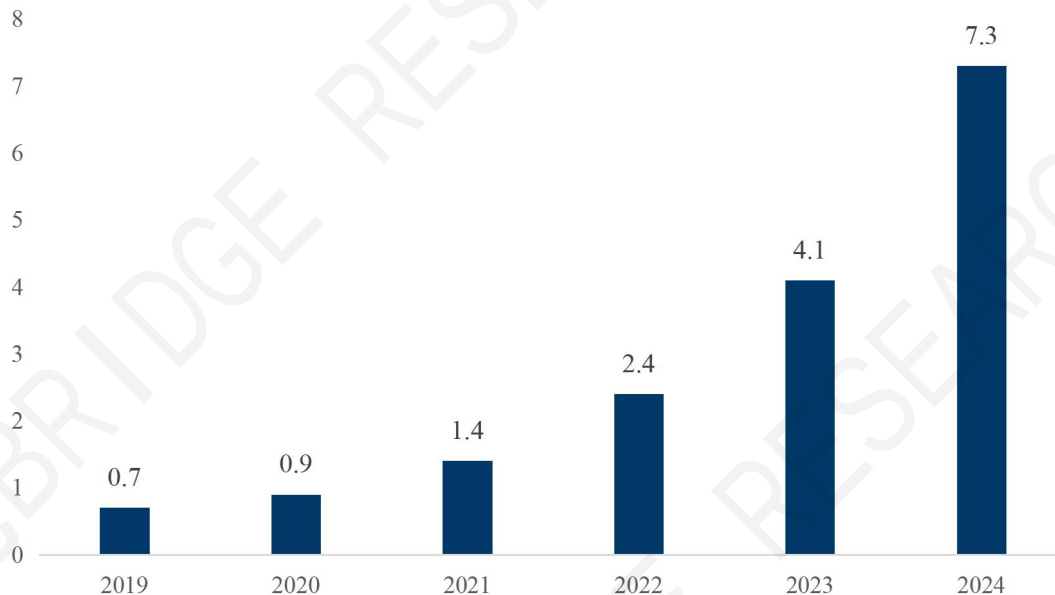
3) 当前 AIDD 行业供需整体呈现平衡态势。受高研发投入与技术门槛限制，AIDD 药物上市数量有限，相较于传统药物仍处于稀缺状态。同时，由于治疗成本较高且公众认知度较低，患者端需求相对有限，导致整体市场规模较小，产能产量相应受限。

3.6.2. 市场规模

全球及中国 AIDD 行业发展迅速，并且形成规模。自 2019 年起，中国 AIDD 行业迅速形成规模，英矽智能等企业推动初期发展，根据中国食品药品网，2019-2024 年，中国 AI 制药市场规模由 7000 万元增加至 7.3 亿元，年复合增速达 57.4%。预计至 2028 年，市场规模将增加至 58.6 亿元。Global Market Insights 预测，2024 年全球 AIDD 市场规模将达到 175.36 亿元人民币。展望未来，2025

至 2029 年，我们预计全球 AIDD 行业年均复合增长率预计为 31%，中国市场则预计达到 61%，展现强大发展潜力。几年内的巨大发展潜力与成长空间。

图表 55 2019-2024 年中国 AI 制药市场规模趋势图



数据来源：中国食品药品网，融中研究整理

3.6.3. 竞争格局及具体公司

除了少数领军企业外，多数 AI 制药公司仍处于较小规模，专注于概念验证。值得注意的是，一些原本专注于大分子 AI 的公司已经开始转向合成生物学领域。国内 AI 制药领域的领军者包括晶泰科技和英矽智能。晶泰科技作为行业的佼佼者，于 2024 年 6 月成功在香港上市，成为国内 AI 制药领域的领军企业。其业务主要聚焦于服务领域，以 AI+CRO 的模式提供一站式药物发现及合成自动化服务。英矽智能则在 AI+biotech 领域表现出色，尽管目前尚未成功上市，但已展现出强劲的实力，通过 licenseout 方式实现营收。

此外，中国 AIDD 行业由上游、中游和下游企业协同联动构成。上游企业主要有半导体相关公司，如英特尔、华为、AMD 等，掌握核心技术，决定投资方向与资源分配，引领市场发展路径。中游企业以费米子生物为代表，这些初创型 AIDD 企业研发与融资规模达千万元人民币以上，推动 AI 技术在药物研发中的实际应用。下游企业为传统创新型药企如药明康德、康龙化成，虽 AI 投入仍处研发阶段，但正积极加大布局，探索技术融合的应用路径。

3.6.4. 未来技术

2025 年 AI 制药临床研究已从概念验证迈向价值释放，首个 AI 全程驱动药物进入 II 期临床、监管框架的落地，以及全流程自动化的突破，标志着行业拐点的到来。AI 制药可大幅缩短研发周期、降低成本，同时提高研发成功率、降低风险，提升企业投资回报率。相较于传统制药，AI 技术在新药研发领域拥有绝对优势。AI 技术在研发各环节的渗透率越高，药物研发的效率越高。

目前，国内 AI 制药聚焦于临床前研究，作用主要体现在三个方面：一是加速靶点发现和化合物设计；二是降低试验失败率；三是优化资源分配。虽然临床前研究成本占比不高，但 AI 在这一阶段的效率提升有助于后续的临床研究，最终可降低整体研发成本和时间。

未来，AI 将深度嵌入临床试验的各个环节，推动精准医疗从肿瘤向慢性病领域扩展。然而，数据质量、模型可解释性和伦理问题仍是关键挑战，需产学研医协同构建可持续发展的生态系统。对于药企而言，将 AI 深度整合到研发全链条，已成为应对产业变革的核心竞争力。

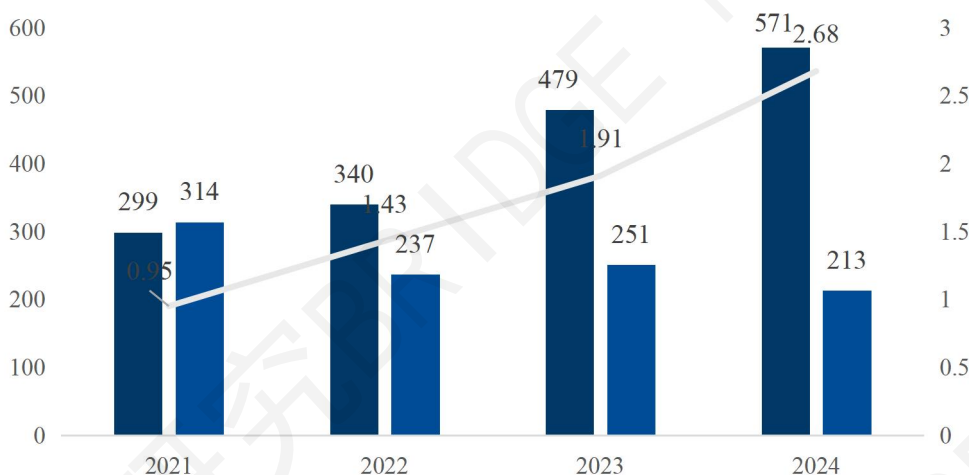
4. 中国创新药 BD 布局与趋势

4.1. BD 交易规模与趋势

4.1.1. 近年来创新药 BD 交易金额与数量变化

近年来，中国创新药的 BD（商业拓展）活动展现出前所未有的活力与全球野心。数据显示，医药行业 BD 交易总额从 2021 年的 299 亿美元迅猛增长至 2024 年的 571 亿美元，实现了规模的跨越式攀升。在这一轮增长中，“出海”成为最强劲的引擎，其贡献位居榜首；与此同时，境内交易也以 55.13 亿美元的规模稳居第二，共同构筑了内外双循环的活跃生态。

图表 56 2021 年-2024 年中国创新药交易金额及交易数量（单位：亿元）⁵²



数据来源：医药魔方，融中研究整理

从 BD 总交易额数据来看，2021 年 299 亿飙升至 2024 年 571 亿，增长翻倍。BD 总交易额包含首付款、里程碑付款、销售分成等，其增长凸显中国创新医药企业商业化合作能力的爆发。创新管线成熟度提升，对外授权、联合开发的价值被市场认可，行业从“研发驱动”向“生态合作驱动”转型。

⁵² 数据来源：医药魔方 <https://bydrug.pharmcube.com/news/detail/35c6cbfceb5dbf71007eb3ccbd64c7e2>

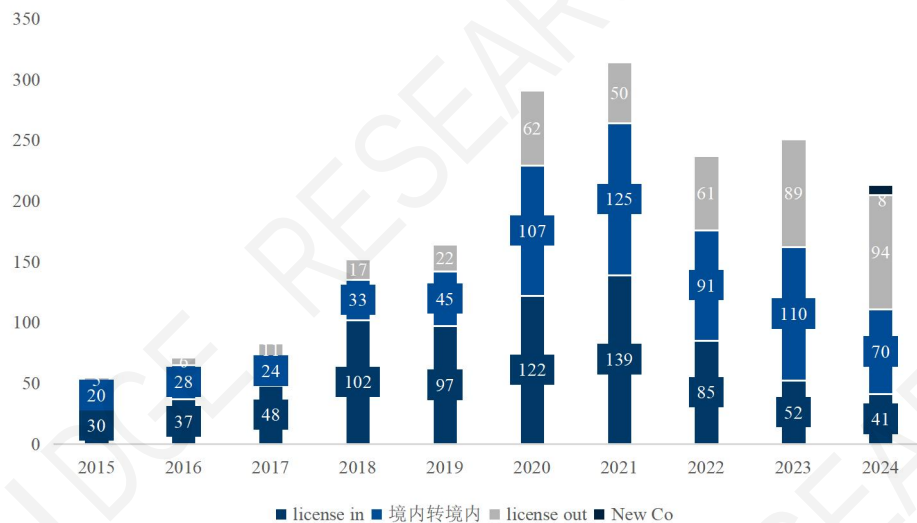
从交易事件数据来看，2021-2024 年交易数量持续减少，对应融资额下降、BD 交易从“多而散”转向“少而精”。这反映行业从早期“粗放式创新投资”进入“精细化价值筛选”阶段。

从单笔交易平均金额数据来看，单笔交易平均价值从 0.95 亿美元陡增至 2.68 亿美元，增幅超过 180%。合理推测，早期的权益许可（License-out）金额可能较低。如今，交易不仅首付款越来越高，也包含了里程碑付款，体现交易双方未来商业化成功充满信心。

整体来看，融资额占比下降、BD 总交易额占比飙升，行业开始转向靠商业合作实现价值兑换的运营模式。企业更倾向于通过对外授权、跨国合作等方式，加速技术转化和市场拓展，商业模式更趋成熟。行业正在从量到质的平稳转型中。

4.1.2. 不同类型交易的发展态势

交易类型方面，中国从早期依赖 License-in（境外转境内）转向 License-out（境内转境外），2024 年 License-out 占比达 44%，成为主流模式。美国和中国分列全球医药交易活跃度前两位，中国企业参与的转让和受让交易分别达 1077 笔和 1412 笔。重磅交易（总交易金额 ≥ 10 亿美元）集中于高创新性产品，如抗体偶联药物（ADC），中国企业转出的重磅交易占比提升至 32%，彰显全球影响力。在此主流之外，“新公司成立”New Co 模式的兴起与实践，共同为市场提供了更多元化的合作选择，标志着生态逐渐走向成熟。

图表 57 2015 年-2024 年中国医药交易转让方式统计（单位：笔）⁵³

数据来源：医药魔方，融中研究整理

（一）2015-2019 年：引进为主，本土流转为辅的初期阶段

license-in 交易数量从 55 增长至 164，占比长期超 50%，反映了国内医药产业早期技术短板明显，依赖引进海外成熟技术/产品实现突破。境内转境内与 license-out 占比低：境内转境内交易数量从 30 缓慢增长至 97，license-out 从 5 增长至 22，两者合计占比始终低于 40%。整体来看，国内企业间技术流通尚不活跃，向海外输出能力极弱，产业处于“技术输入型”初级阶段。

（二）2020-2022 年：本土流转崛起，输出初现的中期阶段

license-in 从 291 降至 237，占比从 42%降至 36%；境内转境内+license-out 占比从 58%升至 64%。这体现了国内医药产业技术积累进入新阶段：本土企业创新能力提升，开始在国内市场形成技术流通；同时部分企业具备了向海外输出技术的初步能力，产业从“输入为主”向“内外循环结合”转型。

（三）2023-2024 年：输出加速，本土流转成核心的后期阶段

license-out 爆发式增长，从 89 增至 94，占比从 35%升至 44%，首次成为交易中占比最高的类型。标志着国内医药创新从“跟跑”进入“并跑甚至领跑”阶段，头部企业的技术/产品开始获得全球市场认可。license-in 持续收缩，反映国内技术自给率大幅提升，对海外技术的依赖度显著降低，产业“自主创新+本土循环”的格局基本形成。New Co 作为新型交易模式，占比极低。尽管行业主流

⁵³ 数据来源：医药魔方《医药魔方十周年系列报告》<https://i.cgeinc.com/no67/22889.html>

交易模式依然以 license-out 为主，但是新形式的出现提供了多元化的选择。同时意味着，New Co 模式下，中国创新药的价值兑现方式的改变。从“产品买卖”升级到了“资产共创”和“风险共担”的深度战略合作。也侧面证明了中国创新药行业正在逐步受到资本、产业等多方认可。

整体来看，未来“License-out”的主导地位将进一步强化，国内创新药的“全球化输出”会成为常态。行业竞争未来将会进一步聚焦原创管线的质量，具备强研发能力和全球视野的企业将持续领跑。

4.2. 中国创新药 BD 市场现状分析

4.2.1. 主要参与企业与策略

中国创新药行业的商务拓展活动日益活跃，已成为推动行业发展的重要力量。其中包含大型传统药企，例如恒瑞医疗、石药集团等；也包含生物科技公司，例如瑞博生物、明济生物等。

近年来，中国创新药 BD 的交易金额逐年上涨，交易模式越发多样。中国创新药企业更多将交易方式集中在了 license-out。这表明，授权 MNC 成为中国创新药企解决药物研发资金问题的主要途径，未来将会持续推进研发进程和后期商业化落地。

图表 58 2024 年中国创新药出海交易额 TOP10⁵⁴

转让方	受让方	交易总额 (百万美元)	成分/技术	靶点	交易时研发状态
恒瑞医药	Kailera therapeutics	6,035	化药、多肽	GLP1R、GIPR、 GCGR	临床 II 期 临床 III 期 临床前 申请临床
舶望制药	诺华制药	4,165	siRNA	AGT	临床 I 期

⁵⁴ 数据来源：中国医药工业信息中心《2025 年中国创新药出海正当时》

礼新医药	默沙东	3,288	双抗	VEGF、PD-1	临床 I/II 期
宜明昂科	Instil bio	2,050	双抗、单抗	PD-L1、VEGF、CTLA4	临床 II 期 临床 I 期
石药集团	阿斯利康	2,020	化药、AI 技术	Lp(a)	临床前
豪森药业	默沙东	2,012	化药	GLP1R	临床前
瑞博生物	勃林格殷格翰	2,000	siRNA	-	临床前
宜联生物	BioNTech	1,825	ADC	-	临床前
金麦安博	Genmab	1,800	ADC、双抗 ADC、药物发现	FR α 、CD70、PTK7、EGFR、c-Met	临床 I/II 期 临床前
明济生物	艾伯维	1,710	单抗	TL1A	临床前

数据来源：中国医药工业信息中心

企业竞争力来看，国内创新药企逐步跻身全球第一梯队，交易的转让方均为国内头部药企 / Biotech（恒瑞、船望、石药、豪森等），受让方是国际制药巨头（诺华、默沙东、阿斯利康、艾伯维等），这一“双向选择”揭示关键信号：一方面是国内企业的管线原创性、临床价值已通过国际行业内部筛选；另一方面证明了国际头部药企对于中国创新药的风险容忍度提升了。

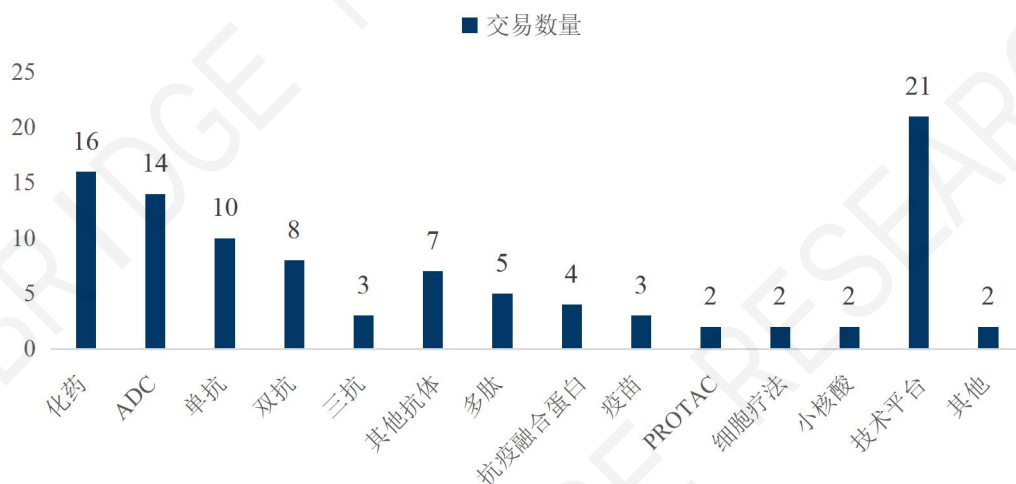
基于头部企业交易模式梳理，不难发现 MNC 不再满足于购买单个分子，而是希望获得能够持续产生创新分子的技术平台。这意味着中国创新药企的研发实力得到全球顶级厂商的认可。

同时，随着近几年大额出海交易路径的屡屡成功，中国药企策略从获取短期现金流向建立长期、风险共担的合作模式转变。中国创新药的发展进程逐步走向现实阶段。未来，在 siRNA、ADC、双抗、GLP-1R 等前沿领域，中国企业或有望改变行业竞争格局与行业地位。

4.2.2. 热门交易领域与技术方向

当前，中国创新药 BD 交易在技术领域上呈现高度集中与多元化突破并存的特点。交易活动主要集中在 ADC（抗体偶联药物）、细胞与基因治疗（如 CAR-T）、小核酸药物、双/多特异性抗体以及 GLP-1 类代谢疾病药物等前沿领域。这些赛道因其显著的临床潜力或技术平台价值，获得了跨国药企的持续青睐。

图表 59 2025 年 1-8 月中国创新药出海技术赛道交易量（个）⁵⁵



数据来源：中国医药工业信息中心

从 2025 年 1-8 月的中国创新药出海技术赛道交易数据来看，“技术平台”以 21 个交易数量位居第一，成为最活跃的出海赛道。传统赛道依然是出海的基本盘，包含化药、ADC、单/双抗等技术。PROTAC、细胞疗法、小核酸等前沿技术交易数量较少，处于早期布局阶段。

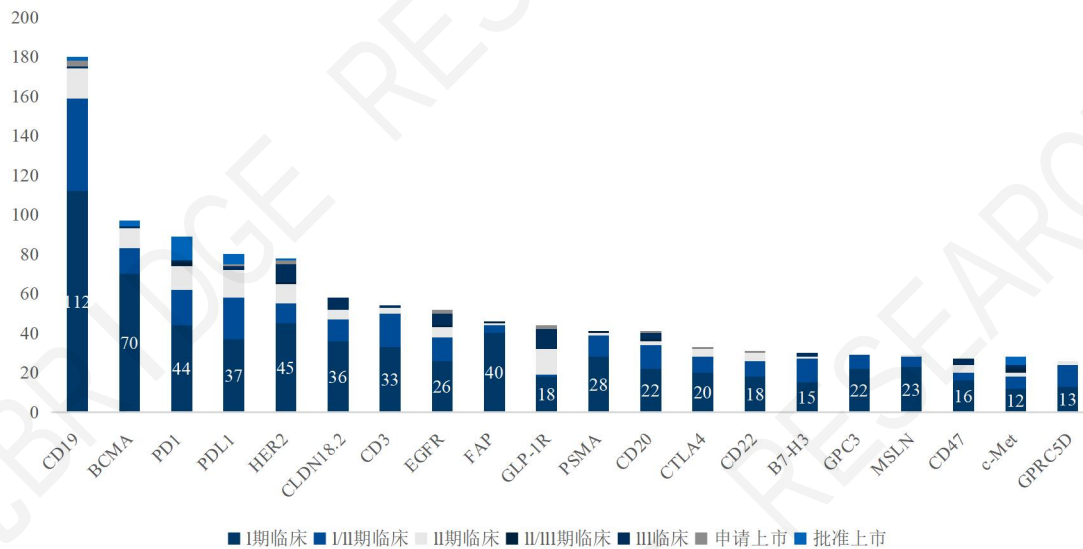
技术平台的交易数量意味着中国创新药的出海已经从单一管线授权转向技术体系的输出，这种合作模式能够实现长期化的价值输出，例如将 AI、合成生物学、高通量筛选等技术融合于药物研发，这种能力大幅提升新药研发效率。从卖产品升级为卖能力，将会进一步巩固中国在全球创新药顶层技术领域的话语权。

过去十年，中国创新药的靶点布局经历了一场深刻的战略演进。早期阶段，研发策略高度聚焦于 PD-1/L1、HER2 等已被国际验证的成熟靶点，这一策略虽快速填补了国内临床空白，但也导致了特定赛道内的同质化竞争。近年来，随着研发能力的提升与监管环境的优化，行业的靶点选择正迈向更差异化的新阶段。

⁵⁵ 数据来源：中国医药工业信息中心《2025 年中国创新药出海正当时》

企业开始向 MSLN、B7-H3 等新兴和蓝海靶点积极探索，并在 ADC、细胞治疗等新型技术平台的驱动下，对传统靶点进行深度开发。

图表 60 2015-2024 年中国创新药的 TOP 靶点分布及研发阶段⁵⁶



数据来源：医药魔方，融中研究整理

多数靶点的 I 期项目数量领先（如 CD19 达 112 个、PD1 达 44 个），反映中国创新药仍处于探索阶段，企业通过大量早期项目挖掘优质管线。后期临床与商业化的突破主要集中在 CD19、BCMA、PD1 等靶点。这进一步验证了早期投入、后期兑现的产业逻辑。

HER2、CLDN18.2、B7-H3 等靶点广泛应用，成为传统靶点升级和新靶点突破的关键技术（如国产 HER2 ADC 药物已进入 III 期临床，对标 DS-8201）；CD3 × BCMA、PD1 × CTLA4、GPRC5D × CD3 等组合是当前行业热点，通过“双靶点协同”提升疗效（如康方生物 PD1 × CTLA4 双抗 AK104）；GLP-1R/GIPR/GCGR 在减重领域爆发，国内企业通过多肽、小分子结构创新抢占市场。综合来看，结合靶点技术路线的选择来看，ADC、双抗、多靶点激动剂将成为主要的驱动力量。

⁵⁶ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

图表 61 创新药靶点中国在全球的占比情况⁵⁷

创新药靶点	中国在全球占比
CD19	59%
BCMA	67%
PD1	65%
PDL1	59%
HER2	59%
CLDN18.2	81%
CD3	38%
EGFR	54%
FAP	69%
GLP-1R	51%
PSMA	39%
CD20	52%
CTLA4	62%
CD22	54%
B7-H3	67%
GPC3	62%
MSLN	71%
CD47	59%
c-Met	54%
GPRC5D	81%

数据来源：医药魔方

从图表数据来看，多数靶点项中国占比超过 50%，其中 Claudin18.2（CLDN18.2）GPRC5D 占比高达 81%，PD-1、BCMA、HER2 等关键靶点占比超 60%，反映中国创新药靶点布局上的全球主导地位。

PD-1（65%）、HER2（59%）、CD19（59%）等成熟靶点的高占比源于中国早期对于肿瘤免疫、ADC 等领域的密集布局；Claudin18.2、GPRC5D 占比 81%，体现中国在差异化靶点上的前瞻性布局。以 Claudin18.2 为例，国内信达生物、康诺亚等企业的 ADC 药物已进入 III 期临床，进度全球领先；GPRC5D 在多

⁵⁷ 数据来源：医药魔方《医药行业全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望》

发性骨髓瘤领域的研发中，国内企业也通过双抗、CAR-T 等技术路线形成独特竞争力。

整体来看，通过中国创新药靶点在全球占比情况，可以看出中国创新药背后产业链各环节的高度协同。随着中国创新药的全球化布局，未来中国企业在全球竞争中将会掌握更多议价权。同时，我们也需要警惕成熟靶点的内卷和新型靶点的过度集中，从而导致行业环境破坏和整体发展进度放缓。

4.3. 出海趋势分析

4.3.1. 中国医药企业国际化路径

国际化是推动行业持续增长和价值跃升的重要路径。在国内市场竞争加剧、二级市场融资下滑以及资金退出渠道收窄的背景下，中国药企通过全球化布局拓展增量空间，从国内市场竞争走向全球市场成为必然趋势。

中国创新药的国际化布局主要依托两种模式：自主出海、合作出海。

自主出海是企业向国际化药企转型的重要路径，但对海外药品开发能力、临床试验管理及监管合规性等提出了更高的要求，目前仅有百济神州等少数头部企业在这条路上取得了实质性突破。

大多数中国药企更倾向于采用合作出海模式，通过对外授权快速对接国外药企的研发资源和市场渠道，不仅可以获得资金，加速技术价值兑现，还能推动产品在全球范围内的临床开发和商业化落地，实现全球资源配置的共赢策略。在这一模式下，中国企业通常授权合作伙伴在特定国家或区域内的权益，大多数仍保留在中国地区的权益。

除了传统的交易模式不断发展演进，一种新型交易模式——New Co 型 BD 逐渐崭露头角，为中国创新药企出海开辟了新的路径与可能。New Co 型 BD 具有独特的模式，企业将特定管线的海外权利授权给海外新成立的公司，转让方通常会占有一定股份（多为 20% 及以上），同时引入海外基金，搭建国际化管理团队，旨在通过公司海外上市或被并购实现退出。

然而，需要注意的是，伴随出海规模扩大，出海受阻事件也逐步显现，例如临床疗效不达预期、审批标准变化、商业策略调整等原因终止或暂停。中国药企在全球化进程中需要充分考虑产品的相对优势及海外市场对于新药的特殊要求。

无论是选 License-out 还是 New Co，其根本前提都在于资产本身具备不可替代的竞争优势。纵观成功的 BD 案例，其产品普遍具备以下五大核心特点中的一项或多项：

图表 62 成功 BD 案例的五大核心特点



数据来源：医药魔方，融中研究整理

（一）临床定位的差异化：在同质化中开辟蓝海

即便针对同一靶点与机制（MOA），通过精准选择适应症，也能建立起领先地位。例如，在 PD-1 内卷的背景下，率先在某个特定癌种（如 MSI-H/dMMR 实体瘤）中取得突破并获批，就能在细分领域形成“局部优势”，成为该适应症领域的必选合作对象。

（二）源头创新的领先性：定义全新的治疗范式

这是全球竞争力的最高体现。当产品针对的是全新靶点或全新作用机制（MOA），并且在全球临床试验中处于前二甚至首位时，它就具备了定义未来市场格局的潜力。此类资产是跨国药企的战略必争之地，往往能促成“天价”交易。

（三）技术平台的独特性：打造“best-in-class”分子的引擎

一个创新的技术平台（如新型 ADC linker-payload、双抗平台、PROTAC 等）能够持续产生具有差异化特性的分子。合作方看中的不仅是单一产品，更是该平台源源不断产出优势资产的能力，这为长期合作奠定了基础。

（四）药物设计的优化性：解决现有疗法的核心痛点

通过对已知药物进行结构优化或剂型创新，显著提升疗效、安全性或患者依从性，从而满足未被满足的临床需求。例如，开发半衰期更长的 GLP-1 药物，或将需要频繁注射的药物开发为口服制剂，这类“微创新”同样具有巨大的市场价值。

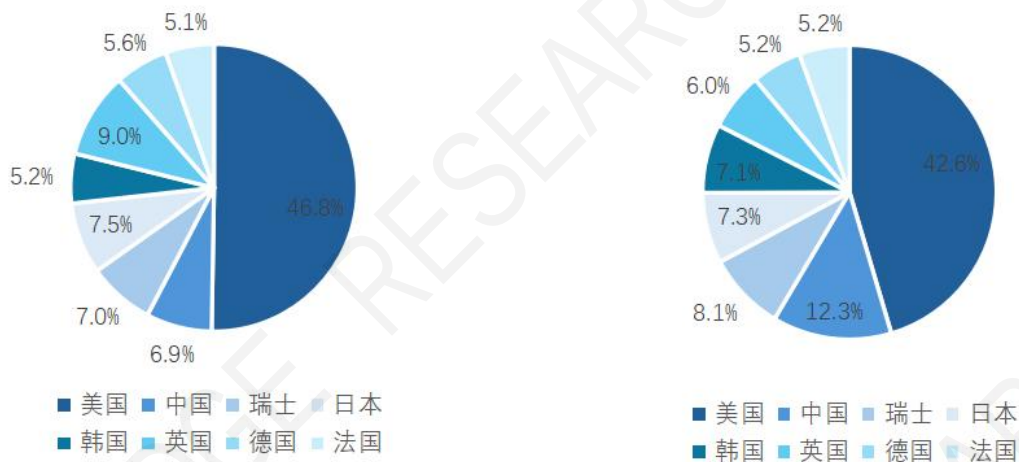
（五）临床数据的说服力：用证据锁定“BIC”潜力

这是所有交易的基石。拥有扎实的，尤其是国际多中心临床试验产生的“头对头”或卓越的单臂数据，能够直接证明产品相较于标准疗法或同类产品具备同类最佳（BIC）的潜力。强有力的数据是让买方下定决心、并愿意支付高额溢价的关键因素。

中国创新药企出海已成为行业发展的重要趋势，在取得诸多成果的同时，也面临着一系列挑战。通过分析出海背景、现状、交易情况、受阻原因、潜在机会以及引领企业类型等方面，我们可以看到中国创新药企在国际市场上具有广阔的发展前景。然而，要实现持续、稳定的出海发展，药企需充分发挥自身优势，积极应对各种挑战，不断优化出海策略，加强与国际市场的合作与交流，提高创新药的质量和竞争力，以在全球医药市场中赢得更大的市场份额，为全球患者提供更多优质的创新药物治疗选择。

4.3.2. 国际市场竞争与合作机会

当前，全球创新药 BD（商务拓展）的竞争格局正经历深刻重塑。一方面，中国正迅速成长为全球创新药授权交易的重要来源地。交易目的地覆盖了欧美等成熟市场，以及东南亚、中东等新兴市场。另一方面，以美国为首的主要国家依然是创新药商业化的核心枢纽。在全球创新药 BD 市场上，中国企业本质上仍需在创新能力和产业生态上进行突破，基于各国产业禀赋的差异性进行进一步合作。

图表 63 2020 年与 2024 年主要国家 License-out 出海占比对比 (%) ⁵⁸

来源：摩熵数据，融中研究整理

过去五年里（2020-2024 年），中国成为全球 BD 出海增长最快的国家，全球占比从 6.9% 增加至 12.3%，位列全球第二。虽然美国 BD 出海数量占比位列全球首位，但过去 5 年占比下降了 4.2 个百分点。

国际市场的竞争机会：

美国虽然份额下降，但仍是全球创新药商业化的“核心枢纽”（如 FDA 审批、全球销售网络）。中国需在原创管线质量（如 ADC、双抗、siRNA 的 First-in-Class 项目）和研发效率（AI 制药、临床前筛选）上持续突破，争夺全球药企的合作优先级，挑战美国在 BD 市场的长期主导权。

国际市场的合作机会：

1) 与美国的技术+商业协同，中国可将原创管线（如 GLP-1R 多靶点激动剂、Claudin18.2 ADC）授权给美国药企（如礼来、默沙东），借助其全球商业化网络快速进入欧美市场；同时引入美国的前沿技术授权（如 PROTAC 降解剂、基因治疗载体技术），实现“双向技术流动”。

2) 联动瑞士在跨国临床资源整合（多中心试验、全球伦理审批）上具备优势，中国可联合瑞士企业开展全球多中心临床，加速管线的国际化进程，同时借助瑞士的产业生态对接欧洲药企资源。

3) 韩国在双抗生产工艺、生物类似药规模化上有积累，中国可与其在技术工艺授权（如双抗 CMC 优化）上合作，降低自身管线的工业化成本。

⁵⁸ 数据来源：摩熵数据《2025 年中国创新药企：迈向全球市场的出海之王报告》

4) 日本在小分子创新药、医疗器械（如内窥镜、诊断设备）领域有深厚积淀，中国可引入其细分领域技术（如 NASH 小分子药物、AI 辅助诊断工具），丰富自身管线的技术矩阵。

5) 英国、德国份额下滑背后是技术溢出机会的释放（如剑桥的 AI 制药初创公司、慕尼黑的合成生物学实验室）。中国可通过跨境并购、早期技术授权引入其前沿技术，填补自身在小众前沿赛道的布局空白。

总之，中国在 License-out 市场的崛起，本质是创新能力+产业生态的双重突破。未来需以技术差异化竞争应对美国、瑞士、韩国的赛道挤压，同时以产业禀赋互补拥抱全球合作。

4.4. BD 交易创新模式探索

4.4.1. 新型交易结构与合作模式案例

New Co 模式作为一种创新的出海策略，近年来在中国创新药领域迅速崛起。其核心在于通过将创新药的海外权益授权给海外新成立的公司（New Co），并引入海外国际企业资本和国际化管理团队，从而实现产品的国际化开发和商业化。这种模式不仅为药企带来了即时的资金支持，还通过国际企业资本的参与，加速了管线的全球化进程。

New Co 模式的优势：

1) 多元化的潜在收益

New Co 模式为药企提供了一种更为多元和可持续的收益模式。药企不仅能够从许可协议中获得首付款和里程碑付款，还能通过持有 New Co 的股权，分享其未来的增值和分红收益。

2) 对管线产品的掌控权

在 New Co 模式下，药企作为授权方和股东，对管线资产的研发和商业化进程拥有更大的影响力和控制权。与传统的 License-out 模式相比，药企能够更有效地参与到 New Co 的决策过程中，确保资源被合理分配和利用，以支持管线资产的成功开发和商业化。

3) 资源整合与风险分散

New Co 模式通过引入国际企业资本和国际化管理团队，能够有效整合资源，分散研发和商业化的风险。海国际企业的参与不仅为管线开发提供了资金支持，还能带来先进的管理经验和国际市场的渠道资源，提升管线的全球竞争力。

New Co 模式的挑战：

1) 适合性问题

New Co 模式并非适用于所有药企。对于管线有限的 Biotech 公司而言，剥离核心管线可能导致公司估值大幅下降，甚至影响其后续融资和市场竞争力。因此，New Co 模式更适合那些拥有丰富管线、资源充足的大药企，如恒瑞医药。

2) 管理与运营挑战

成立并顺利运作一家 New Co 需要大量的资源和各方的紧密配合。药企需要与海外投资者、管理团队进行有效沟通和协作，确保 New Co 的运营符合预期。此外，跨文化团队的管理、临床推进能力以及市场开发能力等，都是 New Co 成功的关键因素。

3) 市场竞争与估值问题

随着 New Co 模式的流行，市场竞争日益激烈。海外买方对资产的要求越来越高，管线价格也面临下行压力。药企需要在激烈的市场竞争中，确保其资产被合理估值，并找到合适的合作伙伴。

New Co 模式的典型案例分析——恒瑞医药

- **项目背景：**2024 年 5 月，恒瑞医药将 GLP-1 产品组合以入股形式授予 Hercules，其取得后者 19.9% 股权，和最高超 60 亿美元的相关付款，以及一定比例的销售提成。Hercules 由贝恩资本生命科学基金联合 Atlas Ventures、RTW、Lyra 资本联合出资 4 亿美元成立。

- **许可产品：**GLP-1 产品组合（HRS-7535、HRS9531、HRS-4729），是恒瑞医药自主研发的针对糖尿病、肥胖及其它代谢性疾病的创新药。

- **许可对象：**美国 Hercules 公司（New Co 公司）

- **许可范围：**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。

- **交易对价：**分为两部分，一是**组织授权许可费：**恒瑞医药可以获得美国 Hercules 公司支付的组织授权许可费。包括：

- 1) 首付款和近期里程碑总计 1.1 亿美元；

- 2) 累计不超过 2 亿美元的临床开发及监管里程碑款；
- 3) 累计不超过 57.25 亿美元的销售里程碑款；
- 4) 实际年净销售额低个位数至低两位数比例的销售提成；

二是股权对价：恒瑞医药可以获得美国 Hercules 公司 19.9%的股权。

● **标的公司及投资方：**恒瑞医药 GLP-1 产品的许可对象及持股的 New Co 公司均为：美国 Hercules 公司。由贝恩资本联合 Atlas Ventures、RTW 资本、Lyra 资本联合出资成立。交易完成后，美国 Hercules 公司的股权结构如下：

图表 64 恒瑞医药与美国 Hercules 公司股权架构

股东	出资金额	股权比例
贝恩资本	2.25 亿美元	39.4%
RTW 资本	1.1 亿美元	19.3%
Atlas Ventures	5000 万美元	8.8%
Lyra 资本	1500 万美元	2.6%
恒瑞医药	(GLP-1 产品许可对价)	19.9%
ESOP	(员工持股计划)	10%
合计	4 亿美元	100%

数据来源：公开信息，融中研究整理

● **运营管理：**美国 Hercules 公司的筹建及运营由投资方负责，恒瑞医药不参与美国 Hercules 公司的财务和经营决策。仅在 GLP-1 产品组合许可合作项下，恒瑞医药与美国 Hercules 公司设立联合管理委员会，以协调许可产品在全球范围内的开发和商业化，双方各向联合管理委员会指派 3 名代表。

案例总结：

恒瑞医药的 New Co 交易模式，具有以下几点特征：

- 1) **许可费+股权：**恒瑞医药本次 license out 的交易对价是由“组织授权许可费+ New Co 公司 19.9%股权”构成；
- 2) **中国管线+国际资本：**在恒瑞医药的 New Co 模式项下，中国药企的管线和国际资本在境外的 New Co 公司进行了嫁接，从 New Co 公司角度看，两样东西最重要，一是管线，二是资金；
- 3) **许可+股权在国外：**所持 New Co 公司的股权及产品的授权范围都在境外；
- 4) **许可方不负责经营管理：**美国 Hercules 公司由国际资本负责筹建及运营，恒瑞不参与财务和经营决策。

整体而言，New Co 模式在中国药企的出海/许可交易中，还处于试水阶段，这或许是当下大环境中一个不错的备选路径。

4.4.2. 未来 BD 交易模式的发展方向

创新药 BD 交易模式正在经历深刻变革和市场考验，未来的发展将更加多元和精细。

图表 65 创新药 BD 交易模式梳理

交易模式	核心特点	未来趋势
独家授权	➤ 风险隔离与快速变现 ➤ 区域灵活性	➤ 与战略选择权绑定
共同开发	➤ 深度捆绑与收益共享 ➤ 高门槛	➤ 优化风险与收益的平衡
结构化交易	➤ 高度定制化 ➤ New Co 模式	➤ 复杂性与创新性提升
非独家授权	➤ 市场最大化 ➤ 风险分散	➤ 精细化区域运营

数据来源：公开信息

目前，主流的 BD 交易模式主要分为四种：独家授权、共同开发、结构化交易和非独家授权。

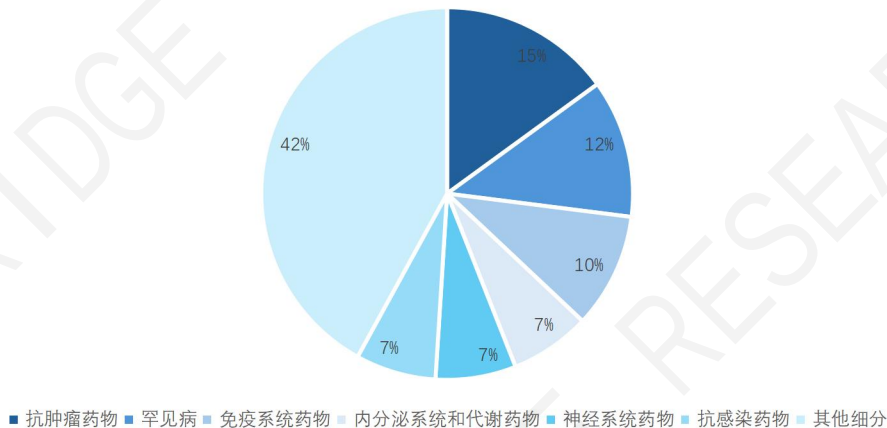
独家授权的核心特点在于授权方获得首付款、里程碑付款及销售分成，将后期开发的高风险与成本转移给被许可方，并且授权区域灵活，可以是全球独家也可以是区域独家。未来将会更多采用核心资产+早期项目选择权 Dec 组合方式，为未来管线价值释放更多预留空间。

共同开发的核心特点在于合作双方共同承担开发成本、共享风险与收益，这类合作方式对于项目前景和双方能力匹配程度都要求极高。未来将会通过更精细的条款设计，在保留资产长期控制权和更高收益分成的同时，管理高昂的海外开发成本与风险。

结构化交易的核心特点在于通过组合运用金融与法律工具进而满足个性化诉求。伴随新的交易模式 New Co 的出现，将特定资产海外权益注入新成立的海外公司，引入多方资本，实现风险隔离与资产单独估值。未来将会成为平台型技术转化的优选方案。

非独家授权的核心特点在于许可方向多个区域合作伙伴授权同一产品权益，常见于市场特性差异显著的品类（例如罕见病药物、疫苗等），借助多区域分散授权降低单一市场风险。未来会对各区域的运营进行深度管理，深入特定市场，灵活应对区域政策差异。

图表 66 MNC 对创新药 BD 的布局占比 (%) ⁵⁹



数据来源：同花顺 iFind，融中研究整理

除了交易模式本身的演进，整个创新药 BD 生态也在发生一些根本性的变化，BD 交易的焦点正从扎堆的肿瘤领域，向自身免疫性疾病、代谢性疾病等更多元的方向拓展。这意味着，未来的价值发现将极度依赖扎实的临床数据。因此，从项目早期就建立全球化视野，在数据质量、试验设计、合规体系等方面对标国际标准，是成功完成 BD 交易的基石。

4.5. BD 交易亮点领域及案例

4.5.1. 三生制药与辉瑞

2025 年 5 月 19 日，三生制药宣布与全球制药巨头辉瑞（Pfizer）达成一项重要的独家许可协议，将其自主研发的 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 在中国内地以外的全球范围内的开发、生产和商业化独家权利授予辉瑞。这笔交易的

⁵⁹ 数据来源：同花顺 iFind《医药行业：厚积薄发，中国创新药迈向全球舞台》

总金额高达 60.5 亿美元，其中首付款高达 12.5 亿美元，创下了中国创新药对外授权（License-out）首付款的最高纪录。此外，三生制药还有资格获得最高可达 48 亿美元的开发、监管批准和销售里程碑付款，以及基于未来产品净销售额的双位数百分比梯度的销售分成。辉瑞还获得了 SSGJ-707 在中国内地商业化许可标的的选择权，并承诺向三生制药投资 1 亿美元进行入股，进一步巩固了双方的合作关系。此次合作标志着中国创新药企研发实力得到国际认可，并成功将具有潜力的创新药物推向全球市场。

4.5.2. 石药集团与阿斯利康

2025 年 6 月 13 日，石药集团与阿斯利康（Astra Zeneca）达成一项战略合作研发合作协议，共同利用石药集团自主研发的“AI 引擎双轮驱动高效药物发现平台”，针对多个高优先级靶点，发现和开发新型口服小分子候选药物，其中包括一款用于免疫疾病的临床前小分子口服疗法。这笔交易的潜在总金额高达 53.3 亿美元。根据协议，石药集团将获得 1.1 亿美元的预付款，并有资格获得最高 16.2 亿美元的潜在研发里程碑付款和最高 36.0 亿美元的潜在销售里程碑付款，以及基于相关产品年净销售额的潜在个位数销售提成。阿斯利康将获得针对选定靶点的候选药物的选择权，并有权在全球范围内对通过本协议确定的候选药物进行独家许可开发和商业化。此次合作是石药集团在 2025 年 5 月 30 日预告的三项潜在 BD 交易中首个正式官宣落地的项目，彰显了其 AI 药物发现平台的价值获得国际顶尖药企的高度认可。

4.5.3. 恒瑞医药与默沙东

2025 年 3 月，恒瑞医药与美国医药巨头默沙东（MSD）就其自主研发的脂蛋白（a）[Lp（a）]口服小分子项目（包括名为 HRS-5346 的先导化合物）达成独家许可协议。根据协议，恒瑞医药将 HRS-5346 在大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给默沙东。这笔交易的总金额高达 19.7 亿美元，包括 2 亿美元的首付款，以及不超过 17.7 亿美元的与特定的开发、监管和商业化相关的里程碑付款。此外，如果相关产品获批上市，恒瑞医药还将基于 HRS-5346 的净销售额获得销售提成。HRS-5346 是一款针对脂蛋白（a）的口

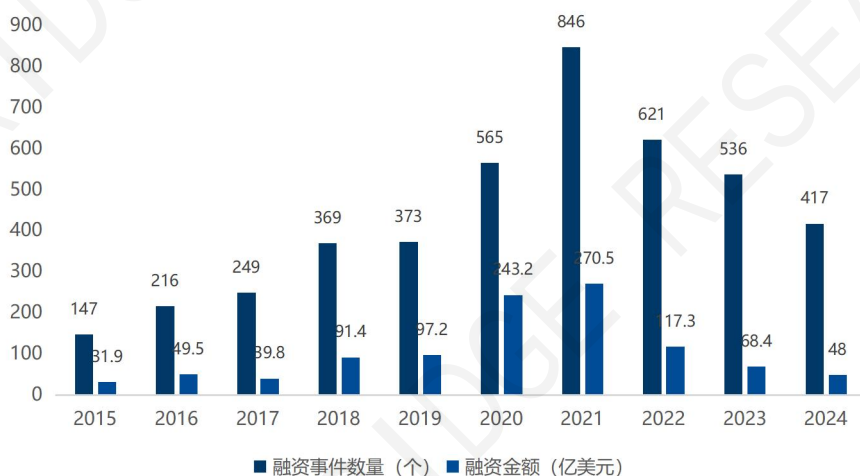
服小分子抑制剂，目前正在中国进行 II 期临床试验，用于治疗脂蛋白紊乱相关的心血管疾病。此次合作进一步证明了恒瑞医药在小分子创新药研发方面的实力，以及其产品管线对跨国药企的吸引力。交易的交割取决于能否获得美国《哈特-斯科特-罗迪诺反托拉斯改进法》项下的批准以及其他惯常交易条件的满足，预计将于 2025 年第二季度完成。

5. 中国创新药投融资现状与趋势

5.1. 创新药股权投资趋势

近十年全球创新药领域一级市场共发生投资事件 10,546 起，累计金额达 3,682.4 亿美元。其中，中国贡献事件 4,339 起（占比 41.1%），融资金额 1,057.2 亿美元（占比 28.7%）。

图表 67 2015-2024 年中国创新药领域融资情况⁶⁰



数据来源：医药魔方

不管是国内还是国外市场，2021 年是创新药领域融资的峰值转折点，多重因素共振推升市场热度，融资事件及金额达到顶峰。

2015-2019 年：融资事件数量从 147 个增至 373 个，融资金额从 31.9 亿美元增至 97.2 亿美元，呈现稳步增长态势。这一阶段是中国创新药行业的“启蒙期”，政策鼓励创新（如药品审批改革）、海归人才创业潮推动 Biotech 企业大量涌现，资本开始早期布局。

2020-2021 年：融资事件数从 565 个飙升至 846 个，融资金额从 243.2 亿美元增至 270.5 亿美元，达到历史峰值。驱动因素包括科创板开板（提供退出渠道）、PD-1/ADC 等药物商业化验证成功、全球资本对中国创新药的关注度激增，行业进入“资本狂热期”。

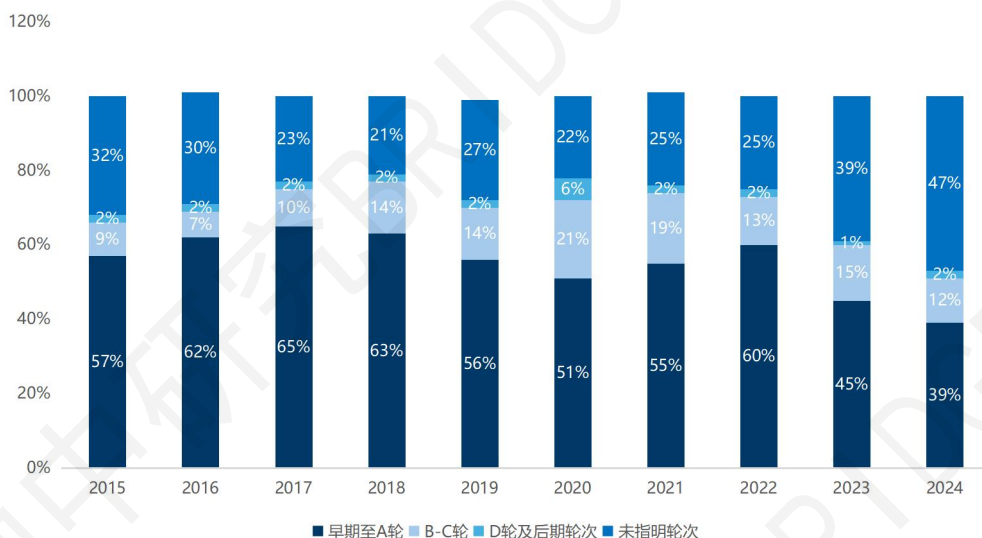
⁶⁰ 数据来源：医药魔方《2025 年中国创新药投融资十年全景透视报告》

2022-2024 年：融资事件数从 621 个降至 417 个，融资金额从 117.3 亿美元降至 48 亿美元，呈现双降趋势。这是行业从“过热”回归“理性”的表现，资本开始筛选真正具备技术壁垒的项目，同时全球经济环境、二级市场估值回调等因素导致融资难度加大。

融资环境的变化，正在深刻影响创新药行业的每一个环节。BD 交易不再仅仅是价值最大化的工具，更是许多 Biotech 维持生存、续写故事的生命线。这增强了买方（MNC）的议价能力，但也催生了更多交易。过去，企业不会存在资金困扰。但是现在，为了获得现金流和验证价值，企业更愿意通过 License-out 来反向证明自身管线的价值，从而为后续融资铺路。融资寒冬将催生更多资产分割（Spin-off）和 New Co 模式。企业将最有潜力的单个资产剥离出来独立融资或合作，以最灵活的方式寻求生机，这或许将成为一种新常态。

5.2. 创新药股权投资轮次分布

图表 68 2015-2024 年中国创新药领域融资时间轮次占比（%）⁶¹



数据来源：医药魔方

从国内创新药领域融资轮次结构演变来看，2015-2017 年在药审改革等政策驱动下，早期企业加速孕育，一级市场对早期项目关注度显著提升，早期至 A 轮融资事件占比由 2015 年的 57% 攀升至 2017 年的 65%，此后进入持续回落周

⁶¹ 数据来源：医药魔方《2025 年中国创新药投融资十年全景透视报告》

期；2020 年行业热度短暂回升，至 2022 年触顶后迅速转冷，资本加速从早期赛道撤离，导致早期企业融资难度显著增加。

与此同时，2020 年之后战略投资及未指明轮次占比持续攀升，2024 年达 47%，这一现象既反映出资本对晚期价值确定性项目的集中追逐，也与当下企业高位估值受挑战、新融资中估值难提升导致机构和企业倾向于模糊轮次披露有关。

行业整体呈现从“政策红利驱动的规模扩张”向“市场化筛选主导的质量竞争”转型的特征。在这一新范式下，企业的生存法则已然改变：

对于早期公司：必须证明其科学不仅是“先进的”，更是“可商业化的”和“具有全球竞争力的”，故事已远远不够。

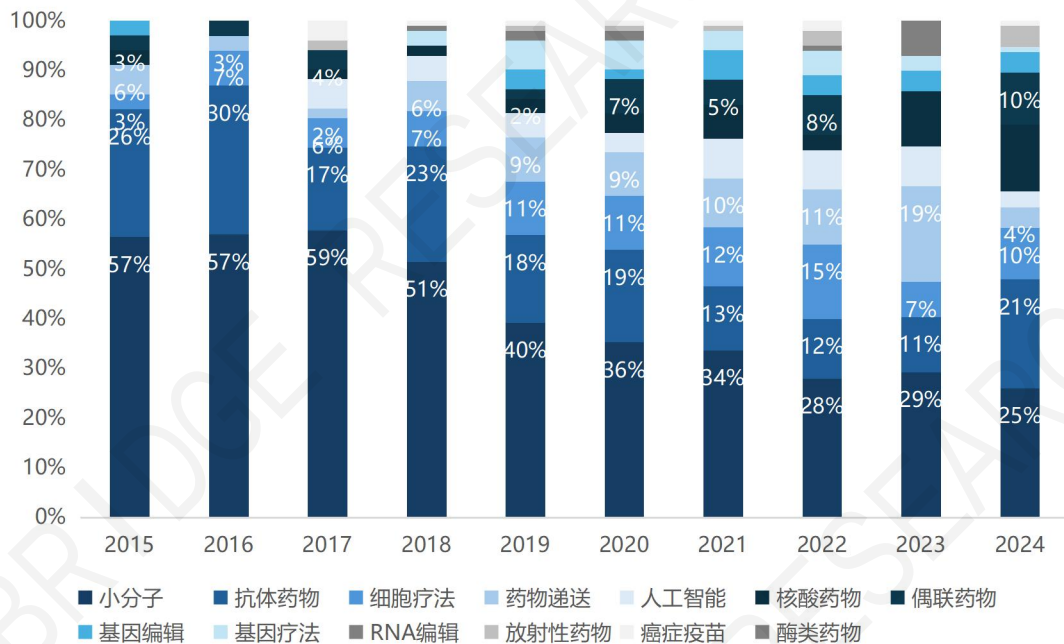
对于所有公司：现金流管理的重要性已超越“讲故事”的能力。通过 BD 合作、聚焦核心管线，甚至剥离非核心资产来续命，成为比单纯依赖一级市场融资更可靠的策略。

对于投资者：价值发现于深度的科学尽调、精准的临床前景判断和全球市场洞察。

融资轮次的演变是一面镜子，映照出中国创新药行业正在经历的阵痛与成长。资本的理性回归虽然带来了短期的寒意，但长期看，正是这种“市场化筛选”机制，将会逼迫行业进一步成长，助推中国成为“医药强国”。

5.3. 创新药股权投资领域分布

在赛道选择方面，与国外市场相比，国内创新药投资对新兴赛道的聚焦特征更为突出，其占比呈持续提升态势，其中核酸药物作为新兴领域的核心分支，占比显著攀升；反观传统赛道，小分子受同质化竞争挤压，投资占比下降趋势明显，2024 年投资占比仅 25%。

图表 69 2015-2024 年中国创新药领域投资机构聚焦赛道占比 (%)⁶²

数据来源：医药魔方

本土企业对核酸药物、偶联药物等领域的“扎堆”，是理性计算下的必然选择：

本土企业正加速向偶联药物、核酸药物、放射性药物等前沿领域集聚，推动差异化技术突破与临床价值导向的创新生态构建；与此同时，传统小分子赛道因行业转型压力，投资热度显著减退，倒逼产业从“快速跟随”向“源头创新”加速升级。

在融资寒冬中，资本需要向 LP 证明其投资决策的合理性。投向已被 MNC 大额 BD 交易（如默沙东与 Moderna 在 mRNA，辉瑞与 Sea gen 在 ADC）验证的全球前沿赛道，本质上是在降低认知门槛和沟通成本。这些领域的资产在未来的 BD 交易中更易被全球买家识别和估值，为资本提供了更明确的退出路径。

传统小分子的“靶点—适应症”竞争模式已陷入红海。而 ADC、核酸药物等是平台型技术，其价值不仅在于单个分子，更在于其技术平台本身能持续产生新的管线。投资这类公司，是投资一个“发动机”，而非单一“产品”，这能有效建立起技术护城河，避免陷入纯粹的价格战。

⁶² 数据来源：医药魔方《2025 年中国创新药投融资十年全景透视报告》

中国监管机构明确鼓励具有显著临床优势的创新药。这些新兴技术平台（如 ADC 的精准靶向、核酸药物的长效持久）天生具备解决小分子和抗体药物局限性的潜力，更容易在临床试验中展现出“颠覆性疗效”，从而符合临床价值导向的审评标准，加速上市进程。

这一结构性变化既体现了国内市场对全球创新药技术浪潮的主动响应，也标志着资本配置向高壁垒、高临床价值领域的深度聚焦。

5.4. 创新药股权投资区域分布

国内创新药领域融资事件 Top10 地区呈现出区域集中与时间波动的显著特点。从区域分布来看，融资主要集中于上海、江苏、广东、北京、浙江、成都等发达地区，其中上海、江苏长期稳居前二，主要原因包括政策及产业集群效应的影响。

融资集中区域受到政策支持与制度创新。上海、江苏等地通过政策包和制度试点形成先发优势。例如，上海 2016 年起试点药品上市许可持有人（MAH）制度，允许研发与生产分离，推动“上海研发+苏州制造”的跨区域合作模式。江苏则通过“自主创新药优先进医保”等政策，为恒瑞医药等龙头企业提供全产业链支持。

融资集中区域产业集群效应显著。长三角地区已形成全球级生物医药产业集群，并形成“VC+IP（知识产权）+CRO”的 VIC 孵化模式。江苏以苏州、南京为核心，依托恒瑞医药等龙头企业构建化药、抗体药物产业链。

图表 70 2015-2024 年创新药领域国内融资事件 TOP10 地区⁶³

地区	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
上海	26	42	51	87	89	133	165	128	95	95
江苏	34	46	50	71	75	122	184	133	103	79
广东	14	23	26	38	41	93	125	94	94	63
北京	23	38	42	54	64	79	124	81	62	38
浙江	11	9	26	48	39	56	105	93	81	60
四川	2	10	9	16	13	22	45	31	31	23
湖北	2	4	9	10	8	13	17	12	12	6

⁶³ 数据来源：医药魔方《2025 年中国创新药投融资十年全景透视报告》

山东	5	14	5	13	5	10	15	7	6	10
安徽	8	4	2	6	5	7	20	13	16	6
天津	1	5	3	1	3	2	6	4	3	5

数据来源：医药魔方，融中研究整理

5.5. 创新药股权投资企业上市情况及分析

近年来，专注于创新药研发的股权投资企业的上市成为热潮。这一现象背后，反映了中国乃至全球医药产业从仿制向创新转型的趋势，以及资本市场为支持高风险、长周期产业所进行的制度性革新。港交所 18A 章和上交所科创板第五套标准，为未盈利生物科技公司打开了上市大门，成为助推行业发展的关键制度创新。表现在经历了初期的火爆后，生物医药板块（特别是 18A 板块）指数经历了大幅回调。市场开始从对“故事”和“概念”的追捧，回归到对公司基本面（临床数据、商业化进展、现金流）的理性评估。这对企业的融资能力和现金管理能力提出了更高要求，市场出清和整合预计将加速。

2025 年上半年，全球医疗健康产业走向资本市场的脚步开始加快，科创板第五套标准重启：允许未盈利生物药企以“市值+研发”标准上市，拓宽融资渠道。此外，港股 IPO 领跑，超 40 家医药健康企业递表，超 80%募资投向研发及全球化。根据动脉橙，上半年全球有 66 家企业完成 IPO，相较 2024H1 的 47 家增加 40%。66 家 IPO 的医疗健康企业中，39 家企业来自美国，占比 59%；中国企业 19 家，排名第二，相比 2024H1 的 10 家，增长 90%，接近翻倍。

图表 71 2025 年上半年 IPO 企业主要领域统计⁶⁴

国家	生物制药	化学制药	IVD	数字疗法	CXO	第三方	诊断设备	互联网+	商业保险	药械流通	治疗设备	专科	保健品	耗材	药物流通	机器人	信息化	医学影像	中药
美国	13	6	4	2	2	1	2	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
中国	4	2	0	1	1	1	1	0	2	0	1	1	0	0	1	0	1	1	1
新加坡	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

⁶⁴ 数据来源：医药魔方《2025 年中国创新药投融资十年全景透视报告》

国家	生物制药	化学制药	IVD	数字疗法	CXO	第三方	诊断设备	互联网+	商业保险	器械流通	治疗设备	专科	保健品	耗材	药物流通	机器人	信息化	医学影像	中药
德国	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
加拿大	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
印度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
英国	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

数据来源：动脉橙，融中研究

展望未来，创新药股权投资企业行业出清及整合仍将持续。拥有源头创新能力、领先技术平台和强大商业化能力的头部企业将获得资本青睐，而缺乏核心竞争力的企业将面临融资困难或被并购的命运。资本市场将更加关注产品的临床优势、专利壁垒、市场空间以及公司实际的销售能力。此外，随着部分 Biotech 公司发展遇阻，其有价值的管线或技术平台将成为大型药企（Big Pharma）或平台型公司的并购目标，行业整合将加速。同时，我们预计“License-out”成为价值验证的重要标尺：成功的海外授权不仅带来现金流，更是对公司研发实力和产品全球价值的权威认证，将成为提振资本市场信心的关键事件。

6. 结论与建议

6.1. 前沿技术与趋势

6.1.1. 全球在研下一代创新药

下一代创新药正处于前所未有的研发活跃期，全球研发管线如火如荼地推进，细胞基因疗法、抗体偶联药物、双/多抗、放射性药物、核酸药物、靶向蛋白降解剂等多个技术平台数以百计的项目，昭示着下一代创新药正从探索阶段迈入成熟发展和临床验证的高峰期。其中，**细胞疗法**项目数以千计，**放射性药物**项目数量超过 600 个。中国企业已成为全球生物制药创新的重要力量，尤其在细胞基因疗法、放射性药物、抗体偶联药物、双/多特异性抗体几大领域，在研产品数量位于全球首位。

图表 72 全球在研下一代创新药数量（截至 2025 年 Q2）



数据来源：医药魔方，融中研究整理

下一代创新药类型中，ADC、基因疗法管线增长势头明显，靶向蛋白降解剂、放射性药物、核酸药物的新进临床管线正处于高速成长期。它们同时具备较强的资本吸引力。

图表 73 下一代创新药主要类型

评估维度	ADC	基因疗法	放射性药物	双/多抗	核酸药物	靶向蛋白降解剂	细胞疗法
新进临床管线年复合增长率 (2020-2024)	45%	39%	28%	18%	25%	29%	-4%
临床试验数量年复合增长率 (2020-2024)	32%	25%	14%	32%	15%	3%	6%
积极临床结果	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TOP50风投布局	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TOP20 MNC布局	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
重磅交易 (总交易金额 ≥ 10亿美元)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
重磅并购 (总并购金额 ≥ 10亿美元)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
重磅炸弹产品 (年销售额 ≥ 10亿美元)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

数据来源：医药魔方，融中研究整理

6.1.2. 靶点变化趋势

2015-2024 年，全球药物研发靶点呈现多样化和精细化发展趋势。从靶点变化热力图看，**CD19** 始终是研发热度最高的靶点，**BCMA**、**FAP** 等靶点年热度明显增加，2024 年在研药品均达 20 个或以上，而 PD-1/PD-L1、CLDN18.2、CTLA4 等靶点在 2021 年左右药品数量达到高峰后，近年在研药品数量有所降低。

图表 74 全球创新药的 Top20 靶点分布

TOP20靶点	CD19	BCMA	FAP	CD3	HER2	PSMA	PD1	GLP-1R	EGFR	GPC3	PDL1	CD20	CD22	C-Met	IL-2	4-1BB	CLDN18.2	CTLA4	CD47	SARS-CoV-2 spike protein
2024	58	31	27	20	20	20	18	18	16	14	12	12	10	9	7	6	5	5	3	2
2023	40	20	14	26	18	23	20	15	17	7	17	9	2	9	14	10	14	4	7	1
2022	39	15	12	29	22	25	15	14	15	4	31	9	5	7	14	11	21	3	13	11
2021	35	26	8	28	20	12	26	12	18	16	29	17	4	6	11	17	20	20	10	9
2020	47	15	2	9	17	8	10	5	8	1	11	5	15	4	4	8	11	6	5	23
2019	31	12	4	14	11	6	17	5	4	1	11	8	5	7	2	7	-	6	6	
2018	15	13	-	8	14	6	13	4	5		13	8	5	-	-	1	-	6	1	
2017	16	10	-	7	3	5	14	4	-		6	8	6	4	1	1	1	4	-	
2016	15	2	-	2	3	2	4	5	6	3	3	1	2	3	4	-	-	1		
2015	9	-	-	1	5	1	4	4	8	1	2	2	3	1		-	-	-	1	-

数据来源：医药魔方，融中研究整理

双/多靶点药物研发逐渐成为重要的创新方向。在 Top3 靶点中，靶向 CD19 的双/多靶点药物主要为细胞疗法，目前已达 101 款，其中 CD19/BCMA、CD19/CD20 和 CD19/CD22 是最常见的组合，分别为 23 款、21 款和 26 款。同

时，靶向 CD3 的双/多靶点的药物主要为双/多抗，数量已达 127 款，在双/多抗类药物中占比达到 32%，其中 BCMA/CD3 靶向双抗和 CD20/CD3 靶向双抗数量较多，分别为 13 款和 12 款。

6.1.3. BD 出海趋势

中国创新药已具备系统性的全球输出能力，从小分子到单抗、ADC、双抗、细胞治疗的多技术维度，全链路能力已经得到海外市场验证。展望未来，中国创新药 BD 出海趋势如下：

- ADC 将成为未来 3 年中国 License-out 的核心输出品类，或出现类似“PD-1 出海浪潮”的新周期，且商业价值更大、溢价更高。
- 代谢与自免品种或成为 BD 的第二增长极。GLP-1/GIP/Amylin、Tyk2、IL-4R/IL-31、URAT1 是 Big Pharma 全球营收增长最快的方向，出海接受度高。
- 双抗/三抗、UCAR-T 等新结构药物将增强中国的差异化谈判力，尤其是 CD3×XXX 一类的三抗结构，中国公司具备工艺柔性 and 早期数据优势。
- 从“授权+里程碑”向“合作开发+海外联合申报”模式变化。从 2026 年预期 BD 出海重磅品种可以看出，表中多款品种海外已经启动 Ph1/2，意味着：中国企业不再只授权海外，而是主动在支持全球多中心临床，成为共同开发方。

图表 75 2026 年预期 BD 出海重磅品种

研发公司	授权品种	靶点	技术领域	疾病领域	国内临床阶段	国外临床阶段
诺诚健华	ICP-248	BCL2	小分子	血液瘤	Ph3	Ph2 US)
	ICP-332	Tyk2	小分子	自免	Ph3	Ph1 (US)
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR	小分子	肺癌	已上市	NDA (US)
	戈利昔替尼	JAK1	小分子	血液瘤/自免	已上市	Ph2(US)
	DZD6008	EGFR	小分子	肺癌	Ph1	Ph1 (US)
	DZD8586	Lyn; BTK	小分子	血液瘤	Ph2	Ph1(US)
微芯生物	西奥罗尼	多激酶抑制剂	小分子	1L 胰腺癌	Ph3	Ph2/3
迈威生物	9MW2821	Nectin4	ADC	实体瘤	Ph3	-

加科思	JAB-23400	Multi KRAS	小分子	实体瘤	IND	IND
新诺威/石药	SYS6010	EGFR ADC	ADC	实体瘤	Ph3	Ph1
基石药业	CS5001	ROR1	ADC	血液瘤/实体瘤	Ph1	Ph1
康辰药业	KC1086	KAT6	小分子	乳腺癌	IND	-
科济药业	CT041	CLDN18.2	CAR-T	消化道肿瘤	Ph2	Ph1/2(US)
	KJ-C2111	BCMA	UCAR-T	血液瘤	Ph1	-
	KJ-C2219	CD19/CD20	UCAR-T	血液瘤、自免	Ph1	-
益方生物	D-0502	Urat	小分子	高尿酸血症	Ph3	Ph3(US)
	D-2570	Tyk2	小分子	自免	Ph2	-
中国生物制药	库莫西利	CDK2/4/6	小分子	乳腺癌	Ph3	-
乐普生物	MRG002	TF	ADC	实体瘤	Ph3	Ph1/2(US)
舒泰神	0601(波米泰酶 a)	凝血因子 X	多肽	血友病	ph2	Ph1/2
	1002	C5a	单抗	ARDS	Ph1/2	-
博瑞医药	3 款减肥药	GLP-1/GIP,Amylin	多肽	减肥	Ph1/2	Ph1
信达生物	IBI3032	GLP-1	小分子	减重	Ph1	Ph1(US)
歌礼制药	ASC30	GLP-1	小分子	减重	-	Ph1(US)
再鼎医药	ZL-1310	DLL3	ADC	小细胞肺癌	Ph1/2	Ph1/2(US)
奥赛康	ASKG915	PD-1/IL15	融合蛋白	实体瘤	Ph1	Ph1(US)
泽璟制药	ZG005	PD-1/TIGHT	双抗	宫颈癌	Ph2	-
	ZG006	CD3/DLL3/DLL3	三抗	小细胞肺癌	Ph1/2	Ph1(US)
来凯医药	LAE102	ActRIIA	单抗	减重增肌	Ph1	Ph1(US)
复宏汉霖	HLX43	PDL1	ADC	实体瘤	Ph2	Ph2
映恩生物	bdca2 adc	bdca2	ADC	自免	Ph2	-

康弘药业	815	Trop2 ADC	ADC	实体瘤	Ph1	-
	658	VEGF	基因治疗	眼科	Ph2	Ph2
汇宇制药	07	PD1/IL15/TIGIT	三抗	实体瘤	Ph1	-
一品红	882	URAT1	小分子	痛风	Ph3	Ph3(US)
信立泰	JK07	HER3/NRG1	融合蛋白	心力衰竭	Ph2	Ph2(US)
科兴制药	GB18	GDF15	单抗	肿瘤恶病质	IND	IND
	GB12	IL-4Ra/IL-31(R)	双抗	特应性皮炎	Pre-IND	Pre-IND
	GB24	TL1A/LIGHT	双抗	IBD	Pre-IND	Pre-IND
热景生物	杜吉普单抗	S100A8/A9	单抗	AMI	Ph1b	IND

数据来源：医药魔方，融中研究整理

6.2. 中国创新药领域未来机遇

6.2.1. 市场需求持续增长

随着中国人口老龄化程度不断加深，以及居民健康意识的提升和疾病谱的变化，市场对创新药的需求持续旺盛。肿瘤、代谢性疾病（如糖尿病、肥胖症）、自身免疫性疾病等领域的发病率逐年上升，存在大量未被满足的临床需求，现有治疗手段难以完全覆盖患者群体的治疗需求。2025 年 6 月，中国疾控中心慢病中心发布的研究显示，截至 2023 年，中国 20 岁以上糖尿病患者已达 2.33 亿人，年龄标准化糖尿病总体患病率达 13.7%，对比 2000 年全国患病率仅有 2.67%。庞大的患者基数、持续增长的疾病负担，为创新药提供了广阔的市场空间，尤其是针对罕见病、难治性疾病的创新疗法，有望凭借独特的临床价值获得显著的市场回报。

6.2.2. AI 技术赋能创新药研发范式

AI 正重塑创新药研发范式，从靶点发现到临床应用，AI 技术贯穿全链条，实现成本控制与降低风险。AI 技术通过分析海量生物数据，快速识别潜在药物靶点，将传统靶点发现周期从数年缩短至数月。在分子设计环节，AI 能高效生成符合药理特性的候选分子，显著提高研发成功率。在临床试验设计环节，AI

能精准筛选患者，预测试验结果，提升试验效率和成功率。此外，政策红利、资金支持、丰富的数据资源和技术创新为 AI 制药的发展提供了坚实支撑，伴随 AI 制药企业崛起，通过技术输出与传统药企合作，加速推动行业创新。

6.2.3. 体内用核药技术

体内用核药技术创新活跃，治疗手段不断突破，迎来价值收获期。在体内治疗用核药方面，放射性核素偶联药物和放射性微球药物研究热度较高。其中，放射性核素偶联药物目前国内尚无产品上市，多数均处于临床研究阶段；放射性微球药物是利用微球载体将放射性核素精准运输到肿瘤组织，目前已上市的产品较少。此外， α 核素（如钍[225Ac]）或成下一代核药核心。诊疗手段方面，未来将实现“一人一策”的个性化诊疗。同时，联合疗法有所突破，核药与其他疗法的协同效应已得到验证。

6.2.4. 细胞与基因治疗（CGT）

细胞与基因治疗（CGT）等治愈性疗法的发展，使得个性化医疗将成为焦点。针对特定基因谱的定制疗法将提升疗效、安全性和患者预后。此外，InvivoCAR-T 的逆势崛起。体内 CAR-T 不需要把患者的细胞提取到体外进行改造，也不需要治疗前的等待，把 CAR 分子精准投递到患者体内的 T 细胞里，并在体内转变成 CAR-T 细胞。与传统的体外 CAR-T 技术相比，体内 CAR-T 技术展现出革命性的潜力。

6.2.5. 核酸药物的应用范围拓展

核酸药物的应用范围从遗传病向慢性疾病领域拓展，展现出了巨大的潜力。中国核酸药物行业的未来发展趋势首先体现在技术创新与研发突破上。随着生命科学及生物技术的不断创新与突破，核酸药物作为继小分子化学药和抗体药物之后的新一代治疗药物，展现出了巨大的潜力和广阔的应用前景。此外，核酸药物的应用范围从遗传病向慢性疾病领域拓展，mRNA 药物从预防性传染性疫苗向肿瘤治疗性疫苗、蛋白替代疗法拓展。

6.2.6. 出海渠道向蓝海领域拓展

在肿瘤领域取得阶段性成果后，越来越多的药企将目光转向自身免疫、代谢疾病等蓝海领域，其中 GLP-1（胰高血糖素样肽-1）相关药物的研发与出海成为焦点。据医药魔方数据，2024 年肿瘤管线出海授权交易占比从 2023 年的 72% 下降至 61%，而代谢内分泌、自身免疫两大疾病领域的占比快速上升，由 2023 年的 12% 提升至 25%⁶⁵。2025 年第一季度，共有 8 个代谢内分泌、自身免疫领域的出海项目达成，其中包括科伦博泰与和铂医药将联合开发的 TSLP 抗体 HBM9378 授权给 Windward Bio AG，用于治疗哮喘、COPD，交易金额 9.7 亿美元；恒瑞医药将 Lpa 小分子抑制剂 HRS-5346 授权给默沙东，交易金额 19.7 亿美元。未来，随着更多 GLP-1 及相关靶点药物的研发推进，中国药企有望在全球代谢疾病治疗市场占据重要地位，为全球患者带来更优质、可及的医疗解决方案。

6.2.7. “New Co”（新公司成立）模式兴起

为了应对传统 License-out 模式的风险，“New Co”（新公司成立）模式正在兴起。传统 License-out 模式虽能为药企带来短期现金流，但存在收益单一、长期价值受限等问题。在此背景下，“New Co”模式应运而生，成为药企出海的新路径。“New Co”模式指国内药企将特定管线的海外权益授权给海外新成立的公司（New Co），同时引入国际资本和管理团队，共同推进管线开发与商业化。与传统 License-out 相比，该模式具有显著优势：一是通过股权绑定，药企既能获得首付款和里程碑付款，又能分享 New Co 的股权增值收益；二是 New Co 独立运营，聚焦单一管线，资源集中，决策灵活，可加速管线全球化进程；三是风险共担，国际资本分担研发成本，降低药企单一承担风险的压力。未来，随着全球生物医药市场的演变，New Co 模式有望进一步推动中国药企从“技术输出”向“价值创造”转型，助力中国创新药在全球舞台崭露头角。

6.3. 行业挑战

⁶⁵ 博药：<https://mp.weixin.qq.com/s/6ECLP9k6Xkfn8QMDfslQoA>

在政策赋能、技术迭代与市场需求的共同推动下，创新药在政策赋能、技术突破与市场需求驱动下规模持续壮大、出海步伐加速且获国际认可，已然成为医药领域的重要增长极。但在这份耀眼的成绩单背后，行业正面临着诸多深刻挑战。

6.3.1. 交易结构与议价能力

中国创新药企在 BD 交易中尚未掌握定价权，其创新价值被“未来且不确定”的里程碑付款所稀释，反映了全球市场对其风险的综合评估。

交易结构主要是指“低首付+高里程碑付款”的结构性风险。低首付款通常占总交易额的 2%—5%，这意味着药企无法获得充足的技术资金来支撑后续研发投入，尤其是在国内融资环境趋紧的背景下，这会迫使企业在对于资金的需求下，被迫接受部分不利条款；里程碑付款尽管数额大，但是存在巨大不确定性。数十亿美元的总交易额，绝大部分绑定了临床开发、审批注册和商业销售里程碑。任何一个阶段的失败都会导致后续款项“归零”。

议价能力的不足是指当国内多个企业拥有类似靶点或机制的药物时，国际药企拥有更多选择，自然会压低付款和降低条款；中国药企普遍缺乏海外临床开发和商业化能力，因此在谈判中处于被动地位。国际药巨头支付的，不仅是专利权益，还包括了帮助中国药企实现产品全球价值的“服务费”和“风险溢价”；对于数据的成熟度，早期、仅基于中国人群的临床数据，无法让国际买家完全信服，他们因此倾向于用“对赌”式的里程碑来对冲风险。

6.3.2. 地缘政治影响

中国创新药的全球化征程，恰好撞上了全球监管趋严和地缘政治动荡的时代背景，出海之路从专注于技术维度转为多维度考量。一方面，不同国家和地区的药品监管体系存在显著差异，如美国 FDA、欧洲 EMA 等机构的审评标准、临床试验数据要求、生产质量管理规范等均各有侧重，企业需投入大量资源适配不同标准，合规成本高昂。另一方面，地缘政治摩擦使得跨国药企在评估与中国公司的长期合作时，会更多考虑其原材料供应、生产制造是否会被卷入制裁或断供风险，从而增加决策的复杂性。“生物安全”相关草案尚未落地，但其传递的信号已经足以让资本市场和产业界警惕。它可能在未来限制美国资本对中国特定生

物技术公司的投资，并审查甚至阻止中美之间的某些 BD 交易，尤其是涉及尖端技术（如基因编辑、AI 制药）的交易。

6.3.3. 政策环境的复杂性与不确定性

创新药的发展长期受到政策的深度引导，政策环境的复杂性与不确定性对行业发展构成重要挑战。一方面，国家集采范围存在潜在扩大趋势，可能进一步压缩创新药的市场空间和利润 margins；另一方面，医保局持续推进的集采、DRG/DIP 支付改革，旨在优化医疗资源分配，但也对创新药的定价和市场准入提出了更高要求。同时，审评审批制度的收紧虽有助于提升药品质量标准，却也增加了企业研发成本和时间成本，尤其在临床试验设计、数据要求等方面的标准日益严格，使得创新药从研发到上市的路径更具挑战性。这些政策因素共同作用，要求企业必须在创新效率、成本控制和市场策略上实现精准平衡，才能在政策驱动的市场环境中保持竞争力。

6.3.4. 研发风险高

创新药研发具有显著的高风险特性，整体研发周期普遍长达 10 年以上，其间需投入数十亿资金，涵盖药物发现、临床前研究及 I-III 期临床试验等多个复杂环节，而最终成功上市的概率不足 10%。其中临床试验阶段是风险高发环节，I 期临床试验主要考察药物的安全性，II 期临床试验验证药物的有效性，III 期临床试验则需要在大规模人群中进一步确认药物的安全性和疗效。任何一个阶段出现不良反应或疗效不达标，都可能导致整个研发项目失败。大量项目可能因临床数据显示疗效未达预期、无法显著优于现有疗法，或出现未预料到的安全性问题而被迫终止，不仅前期巨额投入付诸东流，还会占用企业核心研发资源，给企业带来沉重的财务损失和发展压力。即使药物成功上市，还可能面临专利到期后仿制药的竞争、不良反应监测等后续风险。