

蓝皮书

# 重塑全球价值

## 中国创新药出海制胜策略与实践



ThermoFisher  
SCIENTIFIC

医药魔方  
PHARMCUBE



序言.....	01	(五) 合作方的选择与筛选.....	22
摘要.....	03	合作伙伴类型战略选择.....	22
一、中国创新药出海是内外双重因素驱动下的行业新常态.....	04	合作伙伴的评估框架.....	22
(一) 中国创新能力显著提升.....	05	(六) 交易模式设计与执行保障.....	23
(二) 强竞争弱支付，中国仍未建立成熟的多元支付体系.....	06	主流交易模式的结构比较.....	23
(三) 创新药研发成本居高不下，需多元化资金支撑.....	07	交易执行保障：在协议中锁定确定性.....	24
(四) 生物医药列为新兴支柱产业，创新药出海政策不断完善.....	08	(七) 高效交易流程管理.....	24
(五) 欧美仍是创新药主流市场，大企业是主要需求方.....	09	(八) 海外注册策略规划.....	25
二、中国创新药主要出海模式与现状.....	11	FDA加速审批通道的运用.....	25
(一) 自主出海是构建创新药全球化能力的终极路径.....	12	EMA PRIME计划与欧洲注册策略.....	25
(二) 合作出海是现阶段主流选择.....	13	基于MRCT与桥接试验的注册路径策略.....	26
三、构建高确定性的出海制胜策略.....	15	(九) 海外临床开发策略与执行.....	26
(一) 出海的战略起点.....	16	交易模式×临床治理RACI对照框架.....	26
Biotech：生存驱动下的价值发现.....	16	CRO的战略定位：从成本外包到战略共生.....	27
BioPharma：分摊风险，撬动全球研发协同.....	16	(十) 海外生产与供应链体系建设.....	28
国内Big Pharma：国际化品牌建设与市场多元化.....	16	交易模式×供应链控制权矩阵.....	29
(二) 产品竞争力的构建.....	17	CDMO选择标准：从“能做”到“全球信任”.....	30
首创性：稀缺性的终极溢价.....	17	四、跨越地缘与监管壁垒：全球化风险管理.....	31
差异化优势：从不同到更好.....	17	(一) 出海受阻或失败原因分析及代表案例.....	32
扎实的临床数据包：信任的硬通货.....	18	(二) 中国药企出海面临的关键挑战与应对策略..	34
明确的患者价值主张.....	18	服务商需求.....	34
(三) 目标市场选择.....	19	关键挑战.....	35
欧美主流市场：高回报、高门槛的主战场.....	19	地缘政治（高重要性：80.3%）.....	36
新兴市场与“一带一路”战略布局：准入快、潜力大的战略腹地.....	19	监管壁垒（高重要性：81.0%）.....	36
(四) 交易双方的核心考量.....	20	海外临床试验（高重要性：80.3%）.....	37
中国卖方的核心诉求.....	20	海外生产（高重要性：61.3%）.....	38
买方（MNC/海外药企）的核心关切.....	20	海外供应链（高重要性：60.6%）.....	39
MNC买方的引进逻辑.....	21	海外商业化（高重要性：86.1%）.....	39
		知识产权保护（高重要性：78.8%）.....	40
		海外人才与团队搭建（高重要性：72.3%）.....	40
		五、建立全球信任，实现中国创新资产全球价值..	42

# 序言

当前，中国创新药出海已经从一个“热词”，变成了一个必须正面回答的产业命题。

如果说前些年，行业更多讨论的是“中国创新药能不能走出去”，那么今天，答案其实已经非常清楚：中国不仅能走出去，而且已经成为全球创新药生态中不可忽视的重要供给方。无论是抗体偶联药物、双/多特异性抗体，还是细胞治疗等新一代技术方向，中国企业都已经展现出越来越强的研发效率、工程化能力和资产输出能力。越来越多跨国药企将中国视为关键的BD来源地，越来越多中国资产在全球交易中取得高额对价，这些都说明，中国创新药已经不再只是全球创新的追赶者，而开始成为全球创新的重要塑造者。

但也恰恰因为如此，我们更需要对“出海”这件事保持清醒，而不是浪漫化理解。

今天中国创新药出海最大的现实，不是“没有机会”，而是“机会已经出现，但价值兑现仍然远未完成”。一方面，中国创新能力上升已是事实；另一方面，中国创新药真正获得的全球市场份额、全球商业化能力、全球品牌影响力，与其创新供给能力相比仍然并不匹配。我们已经开始看到中国创新在全球范围内被认可，却还没有真正建立起与这一创新地位相称的全球价值实现体系。换句话说，中国创新药正在经历从“研发崛起”走向“价值重塑”的关键一跃，而这一步，远比单纯做出一款产品更难。

从根本上讲，出海已不是可选项，而是必选项。这并不仅仅因为欧美市场更大、支付能力更强，也不仅仅因为跨国药企存在专利悬崖和资产缺口，更因为中国创新药产业自身已经走到了必须通过全球化来完成新一轮跃迁的阶段。国内“强竞争、弱支付”的结构性矛盾没有根本改变，资本市场对高投入、长周期创新的容忍度也在重构，单一市场已经越来越难以支撑中国创新药持续向上。对很多企业而言，出海不是锦上添花，而是决定能否活下去、跑出来、走得远的关键变量。

但真正值得强调的是，出海从来不是把一个产品授权出去这么简单。过去几年，不少企业把达成一笔license-out交易视为出海成功的标志，这种理解在早期阶段可以理解，但放在今天已经明显不够。因为交易签署只是起点，不是终点。临床能否顺利推进，注册能否通过，供应链能否支撑，合作双方能否高效协同，商业化能否落地，最终能否持续为患者创造价值——这些问题，才真正决定一项资产能否在全球市场站稳脚跟，也决定了一家企业究竟是在“卖项目”，还是在“建设全球化能力”。

也就是说，中国创新药出海正在从“拼机会”走向“拼确定性”。这种确定性，首先来自产

# 序言

品本身。没有足够强的产品竞争力，出海就是无源之水。首创性、差异化、扎实的数据包、清晰的患者价值主张，决定了资产有没有资格进入全球市场竞争。

但更深一层的确定性，来自体系能力。今天真正拉开差距的，往往不是实验室里的一个结果，而是围绕资产展开的全链条能力：战略定位是否清晰，目标市场是否选得对，合作方是否匹配，交易结构是否合理，临床开发是否高效，注册路径是否前瞻，CMC和供应链是否全球合规，组织和人才是否能够支撑复杂的国际化执行。未来，中国创新药的出海竞争，注定不只是科学家与科学家之间的竞争，也将是企业体系与体系之间的竞争。

因此，在当前这个阶段，行业需要的不只是宏观层面的鼓励，也不只是交易新闻带来的短期兴奋，而是更有穿透力的思考：到底什么样的资产更容易被全球市场接受，什么样的出海模式更适合不同阶段的企业，什么样的合作结构能够把短期交易变成长期价值，什么样的全球化能力建设，才是未来十年真正的护城河。

这也正是这份报告的意义所在。

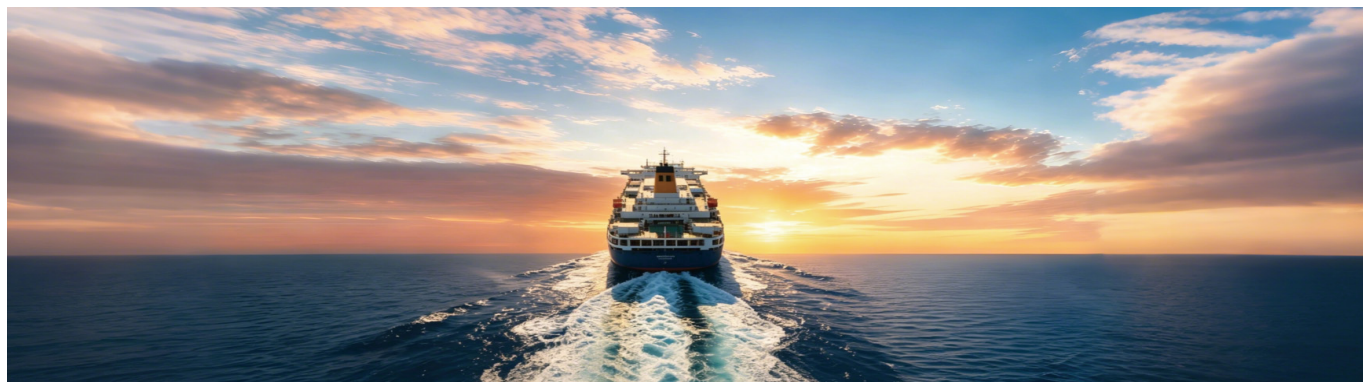
在我看来，中国创新药出海已经进入了一个新的阶段：它不再只是少数头部企业的冒险，而越来越成为产业走向成熟的必由之路；它不再只是一次性的资本事件，而正在变成创新体系重构、产业价值重估和全球竞争格局重塑的重要组成部分。谁能更早理解这场变化，谁能更快建立确定性更高的出海能力，谁就更有机会把中国创新优势真正转化为全球竞争优势。

希望这份报告，能够帮助行业把对“出海”的理解，再往前推进一步——从“走出去”，走向“走进去”；从“卖出去”，走向“站住脚”；从“获得交易”，走向“重塑价值”，这将真正的让中国创新药更好惠及全球患者。

这件事，值得我们长期投入，也值得我们认真对待。

周立运

医药魔方创始人 董事长



2026年生物医药已被确立为国家“新兴支柱产业”，这注定是中国创新药一个全新起点，中国创新需要进入高质量发展的新阶段，创新药出海已经成为高质量发展的内在要求。

### 一、出海是中国创新产业发展必然趋势

现阶段中国已成为全球创新药管线增长的核心驱动力，且在新一代技术平台药物中展现出全球领先态势，显然，中国成为全球重要的创新供应者。然而，创新能力的提升与产业运行环境之间存在结构性矛盾，本报告提出中国创新药出海将是未来新常态，中国创新在全球医药价值重塑的关键节点。

### 二、出海正在转向多元组合策略

本报告认为出海模式正从单一的产品授权向多元化、策略性的路径组合进化，长期看多层次的出海模式仍将并存。自主出海是构建全球化能力的终极路径，但面临极高的资本与国际化运营挑战；合作出海仍是现阶段的主流选择，存在2个层次，一为产品授权，二为能力共建，如共同开发、NewCo模式。本报告判断未来十年中国创新药将进入“全球化能力建设期”。

### 三、构建以确定性为核心的制胜策略

复杂的国际环境下，“确定性”已成为出海交易中最关键的竞争壁垒。本报告认为谁能够构建确定性的全球开发策略，谁将获得全球定价权。这其中：

①产品竞争力是基石：MNC更聚焦于同类首创或同类最佳资产，单纯的Me-too产品已失去打开主流市场的

空间。②临床与注册策略：国际多中心临床试验应成为全球开发的默认选项，“中国数据+桥接试验”的路径风险显著增加。善用监管机构的加速审批通道以缩短上市周期。③CMC与供应链的合规性：CMC缺陷是中国药企收到CRL的高发原因。生产工艺的稳定性、分析方法的验证以及符合cGMP标准的供应链体系是交易执行的命脉。

### 四、跨越地缘与监管的系统性挑战

调研显示，C-Level高管面临的前三大挑战为：海外商业化（86.1%）、监管壁垒（81.0%）及地缘政治（80.3%）。其中，①地缘政治应对：需构建具韧性的全球合作网络，通过NewCo模式或与具备全球信誉的服务商合作，利用其合规体系为自身管线背书。②专业服务商的战略价值：应从“成本外包”转为能力建设的“战略合作”，借助具备全球合规基因的合作伙伴，弥补自身在海外资源与合规经验上的短板。

### 五、建立全球信任，重塑全球价值

本报告认为中国创新药出海的本质是把“中国效率”转化为“全球价值”！未来的制胜者将是能够将中国创新的效率与全球监管认可的确定性深度融合的企业。出海不再是简单的资产转让，而是涵盖战略定位、产品质量、合规生产及全球运营的全链条体系竞争。决策层应立足全球未满足的临床需求，通过构建高确定性的价值链，实现在全球医药生态中的价值重塑。



# 01 中国创新药出海是内外双重因素驱动下的行业新常态

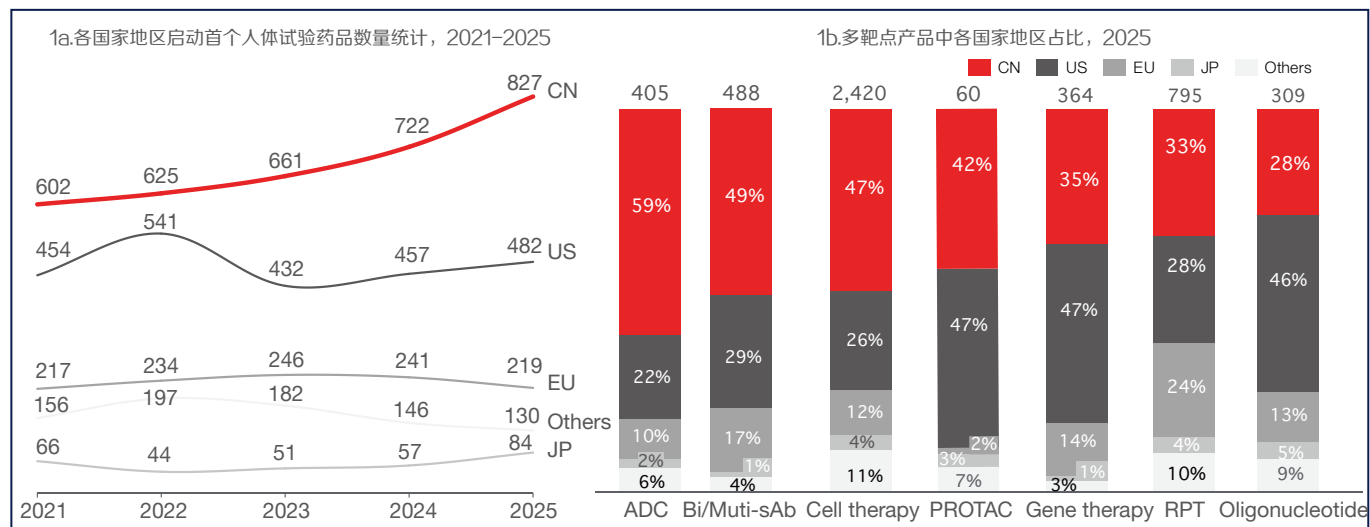
2015年以来，中国创新药行业经历了结构性变革，中国创新能力显著提升，创新规模、效率和质量实现系统性跃迁，中国创新已在抗体偶联药物、双/多特异性抗体以及细胞疗法等多靶点产品中展现出全球领先态势，这标志着中国已经成全球创新的关键贡献者。2026年，生物医药行业正式确立为国家“新兴支柱产业”，全链条支持创新药高质量发展背景下，创新药出海将是行业新常态，这是行业迈向高质量发展阶段的内在要求，同时也是内外双重驱动下的必然趋势：于内，中国创新药能力提升与单一市场“强竞争弱支付”之间的结构性矛盾日益凸显，生存压力下，企业亟需全球化布局获取更高价值回报与可持续研发资金来源；于外，欧美在创新药市场贡献占70%以上，在专利悬崖与技术迭代压力下，大型药企为代表的主要需求方持续渴求高效率、高质量创新资产。

# 01 中国创新能力显著提升

**创新规模增加。**2015年至今，中国企业自主开发的创新药数量已居世界首位，统计显示，截至2025年12月31日，全球范围内活跃在研阶段<sup>1</sup>创新药14088款，中国贡献34%，美国29%，中国成为全球创新药研发管线规模增长的核心驱动力，每年首次进入临床的中国原研管线数量逐年增长，2025年占

比40%左右，接近美国的2倍（图1a）。中国已经是抗体偶联药物、双/多特异性抗体、细胞疗法为代表的多靶点产品的创新引领者，抗体偶联药物创新管线贡献59%，双特异性抗体49%，细胞疗法47%（图1b）多靶点产品推动着第四代制药工业技术浪潮，革新了多种疾病治疗的标准疗法。

图1. 不同国家地区启动FIH临床管线数量与不同多靶点产品贡献比例

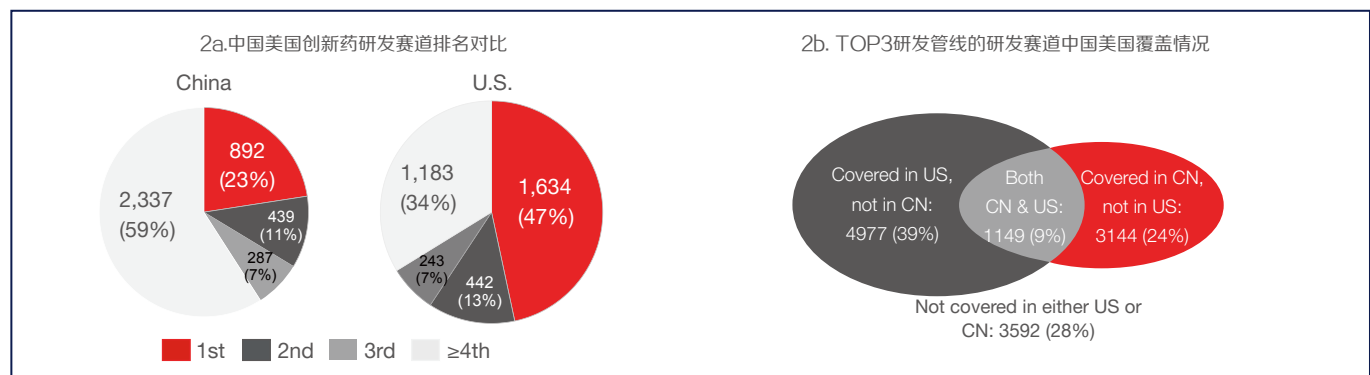


数据来源：医药魔方NextPharma数据库

数据说明：图a.以2021-2025年启动FIH临床试验的管线为研究对象，纳入创新药，排除中药和预防性疫苗，FIH时间以临床公示时间为准；图b，统计时间截至2025年12月31日，ADC：抗体偶联药物，Bi/MsAb：双/多特异性抗体，RPT：放射性药物，Oligonucleotide：小核酸；

**创新质量不断提高。**一般的，相同靶点与机制认为一个研发赛道，相同赛道下管线研发进度越领先，一定程度上认为其更具有潜在先发优势，行业内普遍关注同类首创（first-in-class）排名TOP3品种。中国原研管线中同类首创品种比例在上升，中国在研创新药中同类首创的比例约为23%，虽低于美国47%（图2a）但中国每年同类首创比例已从2015年的不足5%上升至2024年的30%左右<sup>2</sup>。中美研发赛道覆盖上具有良好互补性（图2b），统计显示，中美TOP3管线涉及研发赛道12862个，中国、美国合计覆盖了72%（9270）的研发赛道，其中24%（3144）赛道仅中国覆盖，39%（4977）赛道仅美国覆盖。

图2. 中国美国创新药研发赛道排名与覆盖情况



数据来源：医药魔方NextPharma数据库

数据说明：仅纳入研发状态活跃的创新药，排除靶点及作用机制不明的，统计时间截至2025年12月31日。

1.在研阶段包含申报临床至申请上市阶段  
2.医药魔方，全球视野下的中国创新药产业：十年回顾与展望，2025年03月17日

2015年以来，中国创新规模、效率均取得了突破，中国创新产品不断通过授权合作方式出海。未来十年，中国创新能力如何才能再上一个台阶？全球生物医药产业链如何更高效协同？中国创新应以何种方式参与到全球生态以更充分发挥中国创新能力？中国创新药如何更好地惠及全球患者？这均是深刻且必须回答的问题。

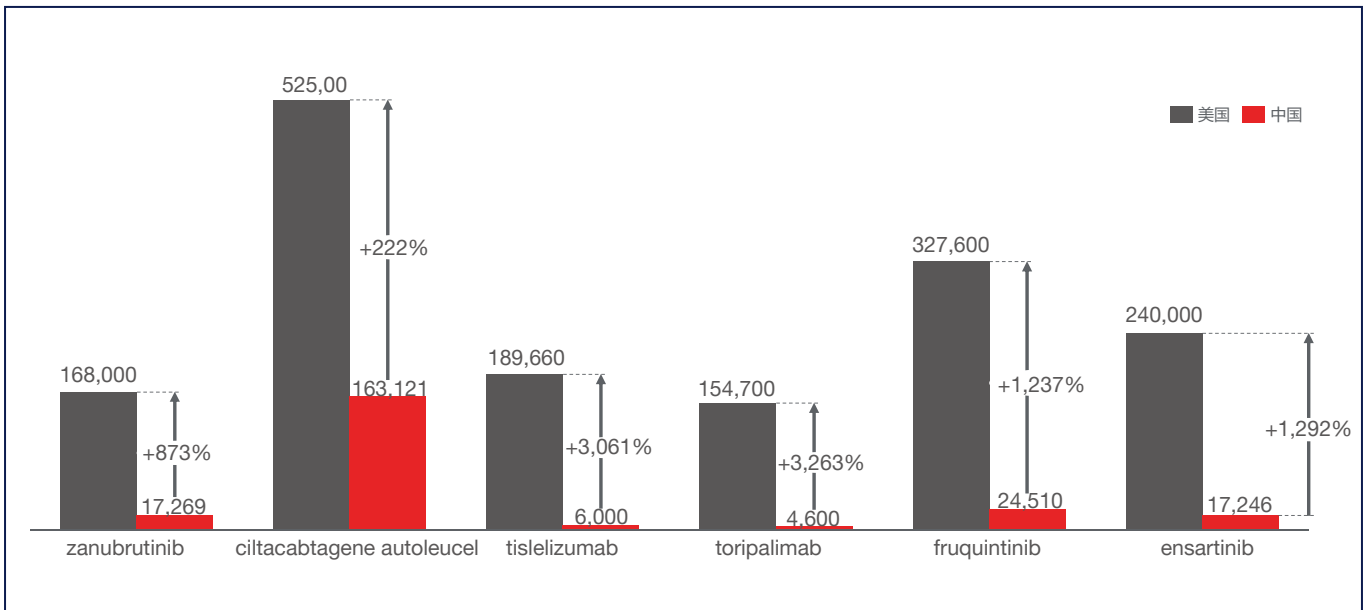
## 02 强竞争弱支付，中国仍未建立成熟的多元支付体系

**强竞争。**中国创新药仍强依赖于国内单一市场，这带来了内卷式竞争。从研发管线靶点集中度看，2018-2025年中国首次进入临床的原研创新药总计覆盖了843个靶点，热门靶点中国与全球基本相同；TOP20靶点覆盖1028个产品，集中度为26.7%，显著高于全球（全球为18.2%）<sup>3</sup>；竞争白热化导致国内创新药研发回报率下降，叠加国内药品价格因素，企业难以覆盖创新药高昂研发投入。

**弱支付。**①创新药多元化支付体系仍在完善<sup>4</sup>，医保基金

是最大支付方，并始终坚持“保基本”的核心定位，目前，中国人均卫生支出6425元/年，约为日本或欧洲的1/10，美国的1/16，中国卫生支出中个人现金占27%，政府卫生27%，医保42%，商业保险4%，美国与中国支付结构主要差异是美国商保（包括私人健康险和其他三方保险）占47%；②中国创新药定价与发达国家仍有不小差距，创新药进入医保是市场准入的关键，但医药品种多面临50%左右降价，中国药品定价多为美国的1/30至1/10（图3）。

图3.中国原研创新药美国与中国年治疗费用对比，单位美元



数据来源：WAC，企业披露，国家医疗保障局，挂网信息

数据说明：根据说明书用法用量计算美国以及中国的年治疗费用，1美元=7.05人民币。

3.医药魔方，2025年中国创新药发展趋势，2026年03月18日

4.医药魔方，从研发突破到价值兑现：中国创新药商业化十年回顾与展望，2025年10月15日

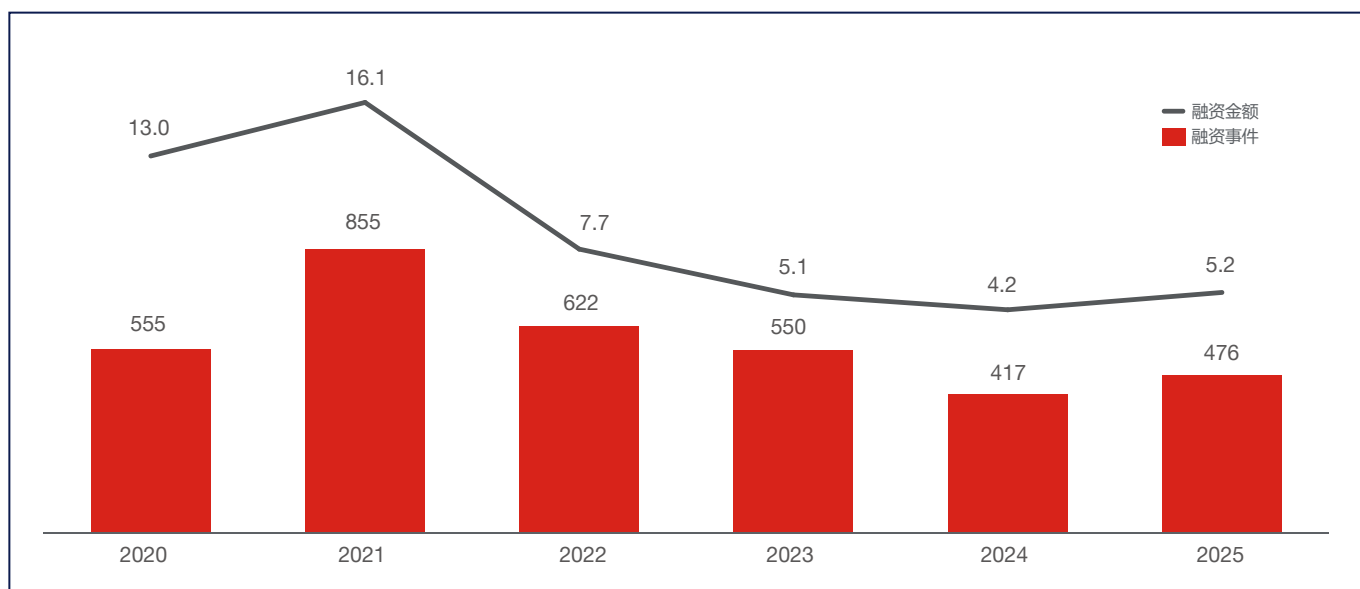
### 03 创新药研发成本居高不下，需多元化资金支撑

**创新药研发成本超20亿美元。**德勤分析显示<sup>5</sup>，药物从发现到上市的平均研发成本已从2013年的约12.96亿美元跃升至2023年的约22.29亿美元，约50-70%发生在临床试验开发中。统计显示，近几年一级市场融资规模维持在50亿美元（图4）较2021年峰值的163亿美元下降约70%。初创型Biotech企业外，中国头部创新药企业，如恒瑞医药、百济神

州、信达生物等，其资金储备<sup>6</sup>超100亿人民币的只有6-7家。

研发成本日益上涨和资本收紧的背景下，无论是初创型Biotech还是国内头部创新药企业，单纯依赖国内融资环境与本土市场已难以长期支撑高强度、多管线的全球化研发投入。在此背景下，创新药出海逐渐成为当下阶段企业实现研发风险共担、资金来源多元化以及创新价值重塑的关键路径之一。

图4.中国创新药一级市场融资事件与金额（十亿美元）



数据来源：医药魔方InvestGO数据库

数据说明：（1）数据统计时间范围为2020-2025年；（2）创新药企业范围：从事创新药研发的企业，根据企业在官方网站、权威新闻媒体、官方注册申报平台等来源公开披露的现有管线或未来规划业务判断；（3）中国创新药企业地区范围包含港澳台地区；（4）融资事件不含IPO、并购、私有化和股权转让。统计时间截至2025年12月31日。

5.德勤，Be brave, be bold. Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2025年03月

6.企业公告；货币资金包括指企业拥有的以货币形式存在的资产，具体由现金及现金等价物、受限制货币资金以及定期存款构成

## 04 生物医药列为新兴支柱产业，创新药出海政策不断完善

如上文，中国创新药在规模和质量虽有大幅提升，但高度依赖国内市场，这导致了内卷式竞争、价格支付方式单一；新阶段，政策正在继续推动创新药高质量发展，培育全球化竞争力。

**1.国家已将生物医药列入“新兴支柱产业”**，2026年3月5日发布的《政府工作报告》中，首次将生物医药与集成电路、航空航天、低空经济并列，明确提出要将其打造为“新兴支柱产业”，明确要求推动创新药和医疗器械高质量发展，2024年以来，国务院及各地方政府已发布全链条支撑中国创新药发展政策（表1）鼓励创新药全球化发展，提高物品出入境便利水平、创新产品全球注册认证支持、国际交流与跨境交易；

**2.国家正在不断建设国家级支持平台。**例如国家医保局推出“中国药品价格登记系统”，区域性集采交易平台，其中价格登记系统为国产药进入全球市场提供了权威的“官方背书”，有助于中国创新药在海外谈判中获得合理的定价空间；

**3.监管国际化与法治保障**，《关于全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展的意见》便指出持续推进ICH转化实践，支持国际多中心临床，加快加入PIC/S，探索生物制品跨境分段生产；

**4.风险对冲。**《支持创新药高质量发展的若干措施》通过发展商业健康保险和设立各类产业母基金，培育支持创新的“耐心资本”，对冲出海高风险带来的财务压力。

表1.中国创新药出海核心政策

部门	发布时间	政策文件	主要内容
国务院	2024年07月	《全链条支持创新药发展实施方案》	统筹价格、医保、商保、投融资政策，优化审评审批流程。推动 <b>建立全方位的国家级支持体系</b> ，调动各方科技创新资源，强化新药创制基础研究，为我国创新药长远发展筑牢根基。
国务院	2025年01月	《关于全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展的意见》	深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场， <b>打造具有全球竞争力的创新生态</b> ，推动我国从制药大国向制药强国跨越。 <b>支持医药产业扩大对外开放合作</b> ，如持续推进ICH转化实践，支持国际多中心临床，加快加入PIC/S，探索生物制品跨境分段生产。
国家医保局 国家卫健委	2025年08月	《支持创新药高质量发展的若干措施》	促进创新药全球市场发展，鼓励引导有条件的地区探索面向东南亚、中亚和其他共建“一带一路”国家搭建 <b>全球创新药交易平台</b> ，加强国际推广。支持创新药企业借助香港、澳门相关优势，促进中国创新药走向世界。
国务院	2026年03月	《政府工作报告》	打造集成电路、航空航天、 <b>生物医药</b> 、低空经济等新兴支柱产业，推动创新药和医疗器械高质量发展，推出商业健康保险创新药目录。

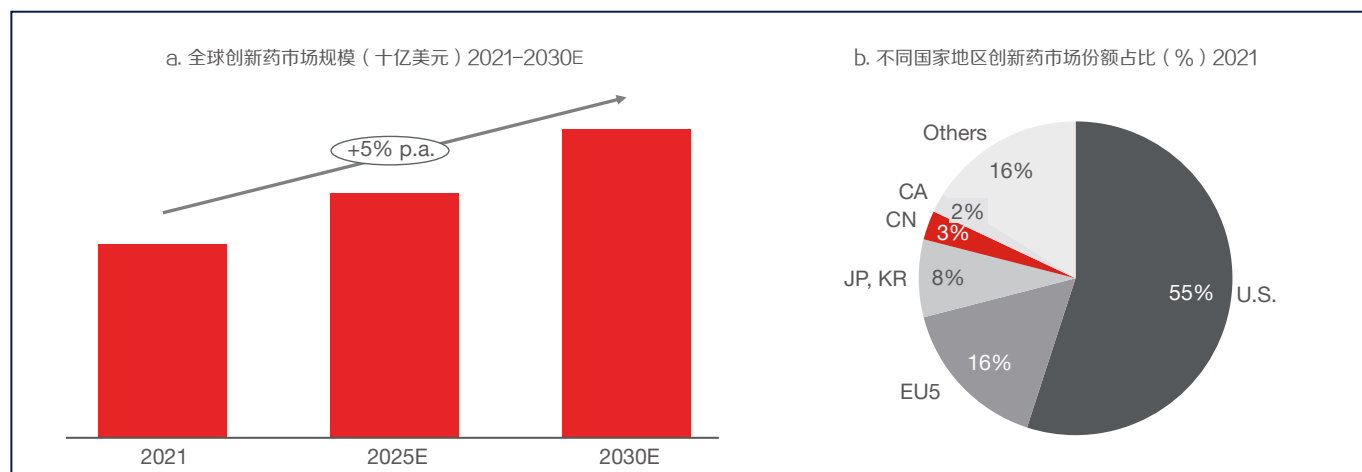
## 05 欧美仍是创新药主流市场，大药企是主要需求方

**美国创新药市场占全球55%。**全球创新药市场突破1万亿美元（图5），预计2021-2030年持续保持增长趋势，年复合增长率在5%左右；全球各个国家地区中，美国、欧盟5国仍是主流市场，占比分别为55%、16%，中国创新药全球市场份额仍不足5%，创新药规模约为2500亿人民币。

**大型药企是主要需求方。**头部25家大型药企面临3000亿美元专利悬崖，Evaluate Pharma统计显示<sup>9</sup>：2026年-2030

年间，头部25家大药企累计超过3000亿美元市场面临专利悬崖，每年均约有500亿美元市场面临专利悬崖（图6）。在专利悬崖与技术迭代压力下，大型药企渴求高效率、高质量创新资产，以稳定业务增长，中国是多靶点产品的创新引领者，我们明确关注到无论交易数量或交易金额，中国已经成为头部大药企最核心的BD来源国家。

图5.全球创新药市场份额与规模（十亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文报告<sup>7</sup>，BCG<sup>8</sup>

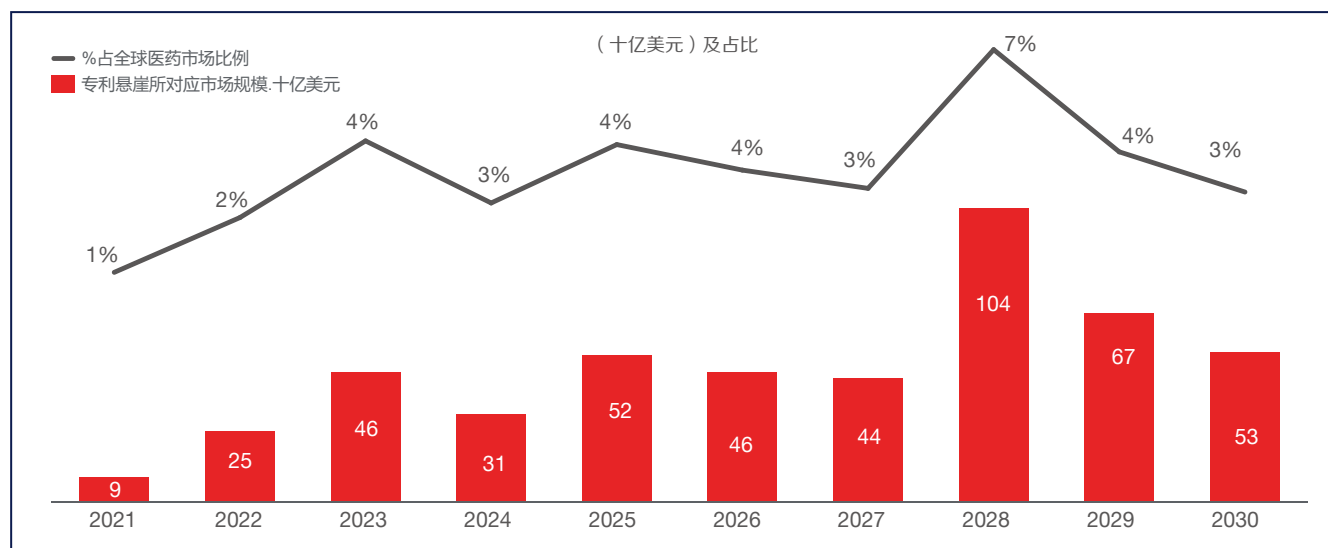
数据说明：EU5包括 法国、意大利、英国、西班牙、德国

7. Market Research Report on Pharmaceutical R&D Outsourcing Services, 2023

8. 扬帆远航（第二篇）：创新药出海势在必行，砥砺前行

9. 2025 World Preview: Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China

图6.2021-2030年头部25家药企面临专利悬崖品种的全球销售额



数据来源: 2025 World Preview:Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China, Evaluate Pharma

中国创新药正处于全球价值转化的关键节点上。中国创新能力日益精进，创新药出海已是中国生物医药迈向高质量发展、重塑全球价值的必然选择。对于中国企业而言，出海不仅意味着突破单一市场的结构性约束，更意味着在更广阔的市场中接受高标准的监管审评和市场验证；对于全球创新生态而言，中国已经是关键的价值供给者，中国在全球产业链上的价值应被重新定位，以充分利用中国创新能力，加速中国创新惠及全球患者。出海不再是简单的产品一次授权，

而将成为一个体系化能力，该体系能力不仅关注资产质量，也关注合作模式、注册路径等出海策略，更应注重临床、生产和商业化等全球化运营能力。不同阶段有各自合适的策略和最佳实践，如何在不同发展阶段、资产特征和目标市场下，选择最合适的出海路径，将中国创新速度、研发效率与成本优势转化为可持续的全球竞争力，这将是出海制胜策略与实践的核心问题。

# 02 中国创新药主要出海模式与现状

创新药出海已成为药企实现产品全球价值和可持续发展的必然选择。当前，出海模式主要分为自主出海和合作出海两大类型（表2）①自主出海指完全依赖企业自身能力，独自进行海外临床试验，同时，也需要自主搭建海外注册准入与商业化团队，完成产品在海外上市与商业化。②合作出海则较多依赖海外合作方的能力，主流模式以产品授权为核心，近年，NewCo模式以其独特的优势，也受到国内企业的青睐。现阶段，中国创新药企出海主要以产品授权为主，但也呈现多元化、策略性的路径组合。以下表格阐述自主出海和合作出海的主要特征。

表2.不同出海模式的特征

	自主出海	合作出海		
	自主出海 自主国际临床+自建商业化	产品授权 授权国际临床+商业化	共同开发 合作国际临床+商业化	NewCo模式 授权新企业+融资+合作出海
说明	自主在目标市场建设从临床开发、生产到商业化的全链条能力	转让创新药资产特定地区权益，独立由合作伙伴进行临床开发和商业化，独立承担开发成本和收益	合作双方达成区域协作伙伴，以共同完成授权地区的临床开发或商业化，共享收益和风险	将产品权益授权新成立的海外公司，引入海外基金或战略合作伙伴，搭建国际化管理团队，共同推动其全球化发展
特征	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全拥有产品权益</li> <li>需要长期、可持续、巨额资金</li> <li>独立建设国际化团队，完成产品临床开发和商业化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>转让产品权益；</li> <li>交换获得资金或股权投资；</li> <li>依赖合作方国际化团队，以加速进入海外市场；</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>转让产品权益；</li> <li>交换获得资金或股权投资；</li> <li>组成联合开发委员会，共同完成海外临床开发和商业化，共享收益和风险；</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>转让产品权益；</li> <li>交换获得资金、受让方公司股权；</li> <li>引入海外基金或战略合作伙伴，参与搭建国际化管理团队，共同推动全球化发展；</li> </ul>
现状	现阶段相对少	主流方式	逐渐增多，这是中国创新全球化能力体系建设的所经阶段	逐渐增多，这是中国创新全球化的多样化路径之一
案例	百济神州泽布替尼是一个典型代表	主流方式，如三生制药与强生达成的关于SSGJ-707的授权协议	典型代表如2025年武田与信达生物达成的关于共同开发和商业化下一代肿瘤免疫基石疗法IBI363	典型代表如康诺亚达成的多项NewCO合作，如康诺亚与Ouro

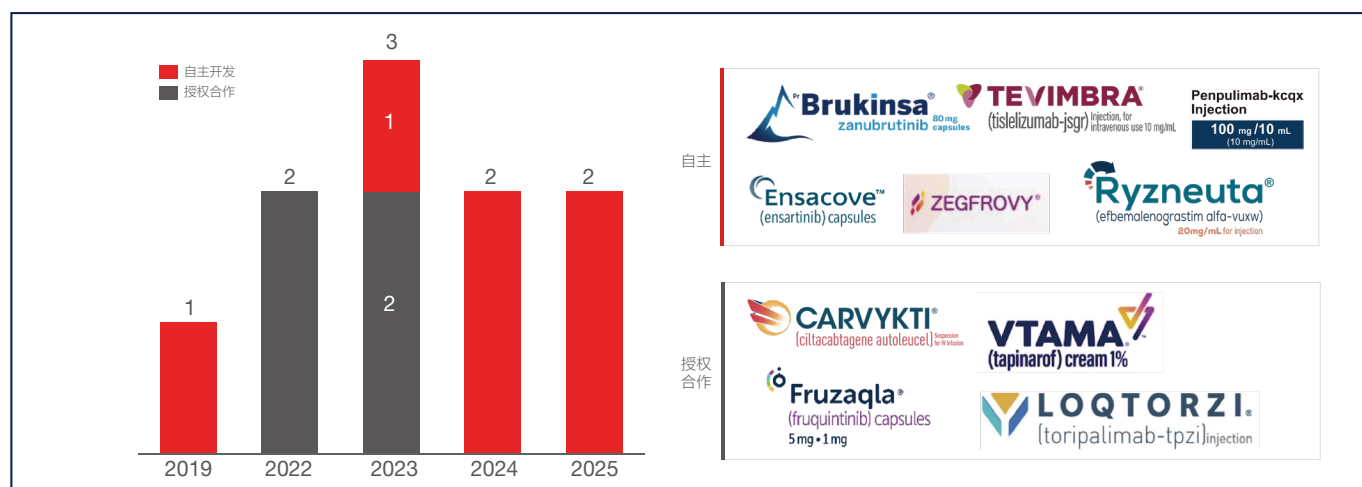
# 01 自主出海是构建创新药全球化能力的终极路径

**自主出海是当下阶段颇具挑战的模式。**此模式下，中国企业自主在目标市场建设从临床开发、生产到商业化的全链条能力，这需要长期、持续、巨额的资本支撑，目前仅有极少数顶尖生物科技公司和本土头部药企在探索，海外上市并成功商业化的品种非常少。

**中国创新药全球同步开发仍处于起步阶段。**现阶段，自主出海仅适合于资金实力雄厚，国际化运营能力相对较强的中国头部企业。中国药企创新药全球化开发能力仍需要持续建设：

1.约10%中国创新药在美国进入到临床阶段，统计显示，中国原研创新药于美国进入临床阶段的管线567款，占中国所有管线<sup>8</sup>10.4%（567/5422）10款在美国获批，其中，泽布替尼是自主出海的典型代表，其他如替雷利珠单抗、恩莎替尼、舒沃替尼等（图7）。

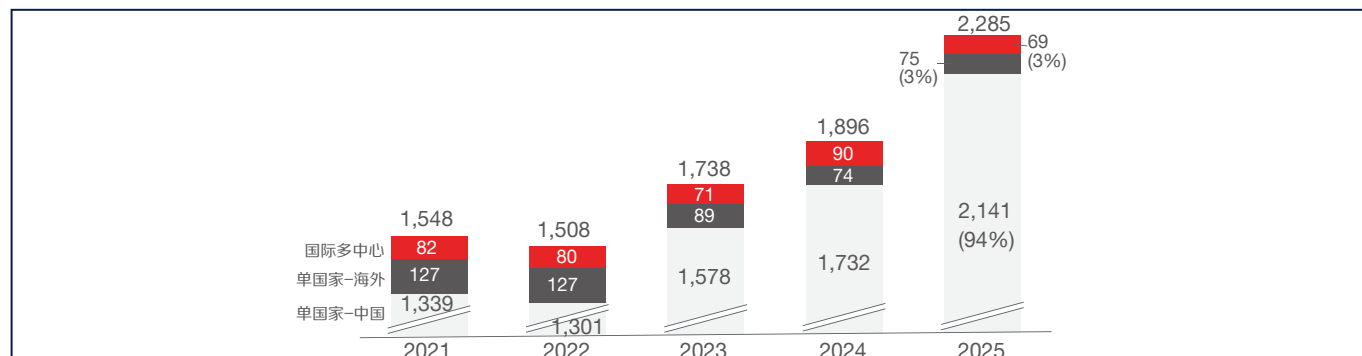
图7.FDA批准中国原研创新药，2019-2025



数据来源：医药魔方NextPharma, TrialiCube数据库  
 数据说明：纳入创新药，限定管线原研方为中国企业，截止时间2025年12月31日。

2.临床国际化运营经验不足。中国企业发起的临床试验中仅5%左右在海外地区开展，中国企业发起创新药临床试验数量逐年快速增长（图8）2025年发起的创新药临床试验2000多项，临床试验94%在中国内地开展，海外地区约6%。创新药海外临床试验开发是全球化关键一环，海外临床试验运营面临资金、人才和经验的三重挑战，临床CRO供应商是临床试验开展过程中的密切合作方，海外CRO服务商如赛默飞世尔科技（以下简称赛默飞，2021年收购CRO服务商PPD<sup>TM</sup>）、IQVIA、Fortrea等。服务商选择策略将逐步成为中国创新药出海一个关键话题，这将在第三、四章继续深入阐释。

图8.中国企业发起临床试验开展地区分布，2021-2025



数据来源：医药魔方TrialiCube数据库  
 数据说明：根据纳入中国大陆企业发起的临床试验，公示时间2021至2025年，纳入Phase I-III临床试验。

8.医药魔方NextPharma数据库，活跃状态临床I-III期创新药管线，中国仅包括内地企业。

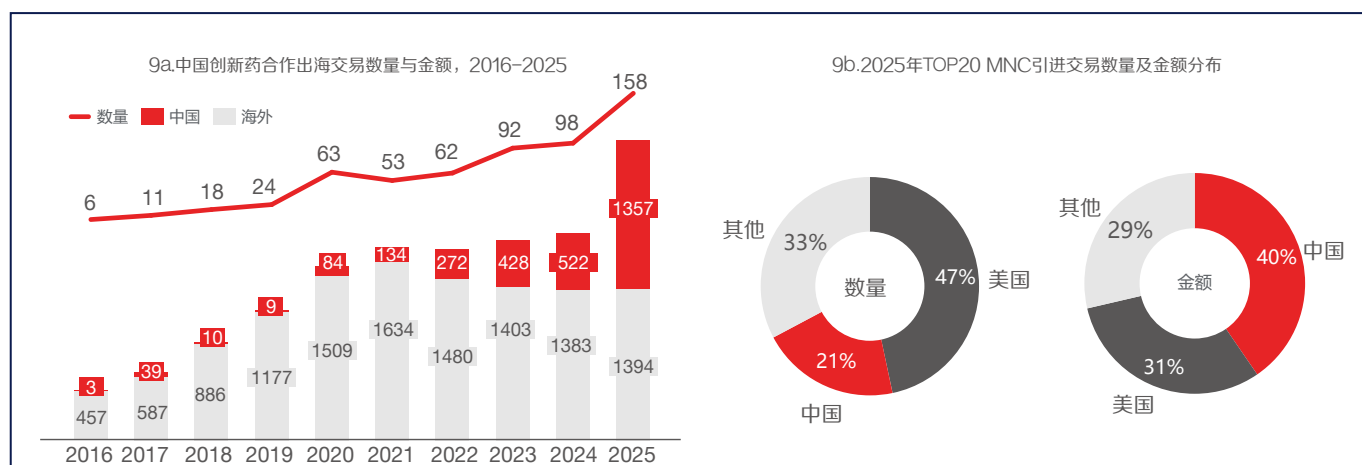
## 02 合作出海是现阶段主流选择

合作出海是目前最主流、最普遍的模式。合作出海是中国企业将创新药资产开发权益转移给合作方，交换获得资金或股权投资等各类回报，根据转让权益、合作模式不同，合作出海形式也逐渐多元化，常见如：a.产品授权，即转让创新药资产特定权益，独立的由合作伙伴进行临床开发和商业化，独立承担开发成本和收益；b.共同开发，合作双方达成区域协作伙伴，充分发挥各自优势和价值，以共同完成授权地区的临床开发或商业化，双方共享开发风险和商业收益；c.NewCo模式，一般是将产品权益授权给新成立的海外公司，引入海外基金或战略合作伙伴，搭建国际化管理团队，共同推动海外企业

的全球化发展，这是一种药企与资本协同、资产最优配置的新型合作方式。

中国已经成为全球重要的创新药供给国家。随着中国创新药规模、质量和效率的不断突破，中国已经成为转出项目最多的国家/地区之一，统计显示：1.中国企业合作出海的创新药交易数量和规模逐年创出新高，2025年中国企业合作出海各类交易达到158笔，合作规模1357亿美元，占全球交易规模49%（1357/2751）（图9a）；2.尤其值得注意的是，中国已经成为头部20大药企的关键供应方，2025年头部20大药企引进交易中，中国数量21%，金额40%（图9b）。

图9.中国创新药合作出海规模（亿美元）与MNC引进交易



数据来源：医药魔方NextPharma数据库

数据说明：仅纳入创新药和技术平台相关交易，排除中药、预防性疫苗、仿制药、改良型新药和生物类似药相关交易；中国交易数据统计时仅纳入内地数据，不包括港澳台数据；TOP20 MNC指全球药品销售额TOP20企业；数据统计截至2025.12.31。

### 【买方观点】

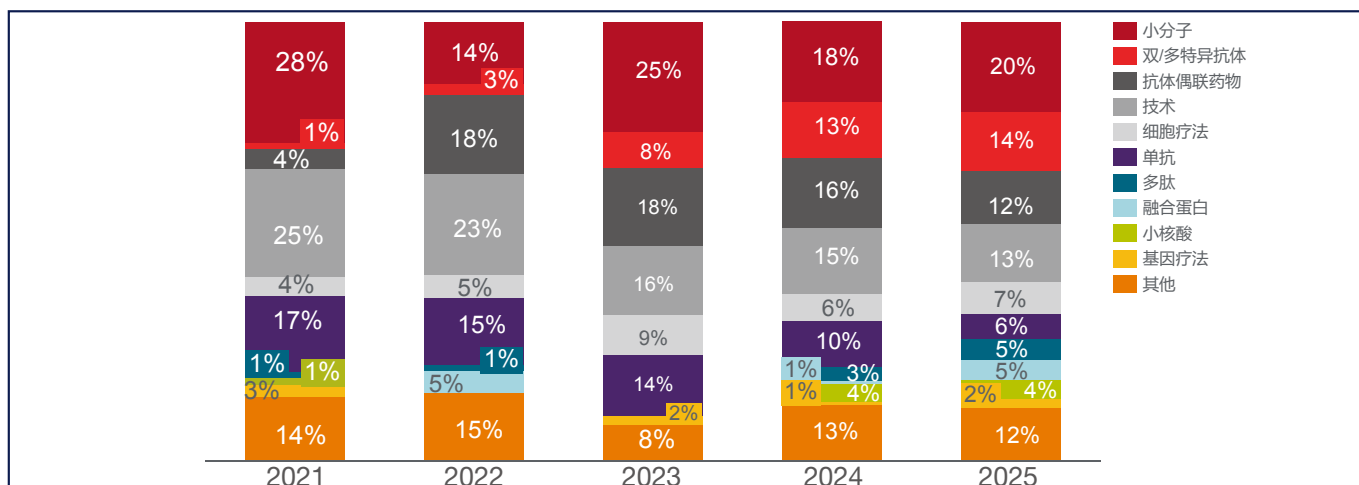
这些年观察中国创新药产业，我深切感受到我们已经站在了一个关键的转折点。从“能否出海”到“如何持续出海”早年的问题很简单——中国创新药能不能走出去？现在这个问题已经有了答案。但更难的问题是怎样才能持续、高质量、规模化地把产品送到全球患者手中？这不仅需要资本和科学家的配合，也需要战略耐心。国际医药百年老店几十年如一日地执行标准、建立体系、积累信任。这正是我们很多企业在学习和追赶的地方。

——MNC中国创新中心负责人

抗体偶联药物与双/多特异性抗体等多靶点产品是合作出海的核心组成。正如前文，中国药企在抗体药物偶联物、双/多特异性抗体、细胞治疗等形成了具有国际竞争力的平台和产品，已经成为制药行业第四波技术浪潮的引领者，2021年至2025年（图10）中国合作出海交易中，从项目类型来看：

①化学药或单抗类传统药物占比稳定，保持在30%上下；②多靶点产品占比快速提升，已经从2021年13%提升至2025年的39%，抗体偶联药物以及双/多特异性抗体占比尤其高，且重磅交易频发，如科伦博泰、映恩生物、宜联生物为代表的抗体偶联药物企业成为出海项目数量的头部企业。

图10.中国创新药合作出海交易项目类型，2021-2025



数据来源：医药魔方NextPharma数据库

数据说明：仅纳入创新药和技术平台相关交易，排除中药、预防性疫苗、仿制药、改良型新药和生物类似药相关交易；中国交易数据统计时仅纳入内地数据，不包括港澳台数据；未明确具体抗体类型的药物均归为其他；数据统计截至2025年12月31日。

共同开发或NewCo模式是创新药合作出海的多元化选择之一，这两种出海模式对企业资金和国际化运营能力要求相对高，目前案例比较少。**共同开发是风险共担、利益共享的深度绑定模式**，代表例子是2025年Takeda与信达生物达成新一代肿瘤免疫基石疗法以及ADC合作协议，该合作包括资产IBI363、IBI343和IBI3001的选择权，Takeda支付信达生物12亿美元首付款（包含1亿美元股权投资）最高获得102亿美元里程碑付款，根据合作条款，对于IBI363项目，武田获得其美国以及大中华区以外的独家商业化及生产权益，双方将在全球共同开发且美国共同商业化IBI363，信达和武田按照40/60比例进行开发成本分摊和商业利润分配。该合作是信达生物在肿瘤免疫/抗体偶联药物上研发能力与Takeda全球化开发与商业化能力的良好匹配，这将加速推动IBI363的全球化开发。

**NewCo是药企与资本协同，实现资产最优配置的一种模式**，据统计，当前中国企业NewCo出海交易共达成21笔<sup>9</sup>，其中康诺亚是该模式的代表企业，达成4笔，2024年11月，康诺亚与Ouro子公司Platina Medicines达成产品授权协议，授权Platina Medicines在除中国大陆及港澳台以外地区的全球独家开发、生产和商业化双特异性抗体CM336，康诺亚将获得1,600万美元的首付款和近期付款，里程碑金6.1亿美元，以及Ouro约15%股权，该公司由GSK和Monograph Capital孵化；2025年01月，Ouro完成1.2亿美元A轮融资，该轮融资由

TPG、NEA和Norwest共同领投，CM336为核心资产；2026年03月吉利德宣布21.75亿美元收购Ouro，康诺亚因此获2.5亿美元的首付款以及不超过约7000万美元的或有里程碑付款。

不同出海模式对应着截然不同的能力门槛、风险结构与价值分配逻辑。自主出海能够最大化保留产品价值，但这要求企业具备全链条的全球化能力，需要长期、稳定的资金投入；产品授权出海仍是当前的务实路径，能够以较低成本快速实现价值兑现，但其核心挑战在于资产价值、交易谈判与设计、区域协同等；共同开发与NewCo模式新型模式兼具资本、产业和全球化运营协同优势，但对企业的国际协作能力、组织治理能力以及资源整合能力提出了更高要求。

生物医药行业已经确立为新兴支柱产业，新的十年发展必围绕“创新能力全球化”，出海路径和模式将会逐步进化，多种模式长期共存。合作出海并不应仅是补充现金流，应逐步提升研发、注册、商业化核心能力，为自主国际化奠定基础；合作出海已不再只是单一产品的竞争，而是围绕资产质量、出海策略、全球运营能力与风险管理能力的系统性竞争。因此，中国创新药出海关键是如何基于自身发展阶段、资产特征和目标市场，构建一套阶段匹配、风险可控、价值最大化的出海策略和实践体系。

9.医药魔方，2025年中国医药交易年度报告，2026年01月。



# 03 构建高确定性的出海 制胜策略

过去五年，中国创新药出海的叙事逻辑已悄然发生了根本性转变。早期，行业将能否达成一笔授权交易视为检验出海能力的标尺；而今，评价体系已升维至交易能否被顺利执行、临床是否能推进、监管是否能过关、最终能否为患者带来价值。在当前复杂的国际地缘政治与监管环境下，确定性已成为出海交易中稀缺且具溢价潜力的核心筹码，它不仅源于产品本身的科学优势，更源于临床开发的高效性、CMC的全球合规性以及供应链的韧性。

本章将系统地剖析中国创新药企如何从战略定位、产品构建、合作方选择、交易设计，到临床执行、注册规划与供应链建设等十个维度，层层构建高确定性的出海制胜体系。

# 01 出海的战略起点

出海战略的制定，必须首先回答一个根本性问题：**我们为何要出海，以及我们期望获得什么？**中国创新药企的出海，绝

非一条统一路径。企业规模、发展阶段、资源现状和战略愿景的差异，决定了出海目的的多元性和策略的不同。

## 1.1 Biotech: 生存驱动下的价值发现

对于大多数尚未具备完全商业化闭环能力的Biotech而言，出海（尤其是产品授权）的首要目的是**快速获取现金流**以反哺核心管线的研发。在国内医保保基本定位、创新药内卷式竞争加剧、融资渠道收窄的背景下，出海成为企业突破估值天花板、获取研发续命资金的现实路径。一笔成功的License-out交易，能够带来可观的首付款和近期里程碑付款，实质性缓解现金流压力，同时为下一轮融资提供国际认可背书。

2025年，中国医药企业license-out交易的首付款总额达70亿美元，首次超越一级市场融资金额，license-out成为创新药企核心输血渠道。这一现象折射出中国Biotech在当前融资环境下的生存压力，现金流紧迫性倒逼了谈判策略的短期化。即便是以快速变现为主要动机的企业，也越来越意识到：单方面最大化首付款可能牺牲合同条款的执行保障，而后者才是决定交易长期价值实现的核心变量。

## 1.2 BioPharma: 分摊风险，撬动全球研发协同

对于已建立一定规模管线的成熟创新药企，如信达生物、百济神州、君实生物等，出海的战略目标更为多元：一方面通过共同开发模式将高风险后期临床资产的开发成本社会化；另

一方面借助合作方的全球商业化网络快速渗透市场，同时也在合作过程中积累自身的国际化运营经验与监管能力。

## 1.3 国内Big Pharma: 国际化品牌建设与市场多元化

对于恒瑞医药、中国生物制药、石药集团等体量较大的传统药企，出海更多承载着长期品牌国际化与业务多元化的使命。其战略目的是**构建真正的跨国运营体系与国际化品牌**。这类企业在出海模式上更倾向于掌握更多控制权的共同

开发或探索自主出海，以期在欧美主流市场获取产品商业化的更大利润空间，并在这一过程中逐步建立起覆盖全球的注册、准入与销售网络。

表3.中国创新药企出海战略对比

分析维度	Biotech	BioPharma	国内Big Pharma
核心战略诉求	①快速获取首付款改善财务 ②分摊后期临床研发风险 ③价值验证 ④能力建设	①成本分担降低资金压力 ②借力全球商业化网络 ③积累国际化运营经验	①国际品牌建设 ②自主商业化能力建设 ③实现资产价值最大化 ④战略韧性
交易模式	产品授权/ NewCo	产品授权/共同开发/ NewCo	产品授权/ NewCo / 自主出海
谈判优先级	首付款规模 > 交易总额 > 能力建设	成本分担比例 > 决策参与权 > 收益分成	控制权保留 > 长期收益 > 品牌背书
代表案例	百利天恒 × BMS (2023年, 首付款8亿美元)	信达生物 × 武田 (2025年, 40/60成本分担)	恒瑞医药 × GSK (2025年, 总额125亿美元)

出海战略必须与企业自身的资源现状和发展阶段相匹配。不同出海目的决定了资源配置重心、合作方选择逻辑与风险承受边界的本质差异。明确战略定位是构建出海策略的逻辑起点。

### 【案例引用】

百利天恒×BMS——首付款纪录背后的价值跃迁

2023年12月，百利天恒将其双抗ADC资产伦康依隆妥单抗以首付款8亿美元授权给BMS，创下当时中国药企单品种License-out首付款纪录。凭借这笔交易，百利天恒实现扭亏为盈，伦康依隆妥单抗已在全球开展30余项注册性临床试验。交易成功后公司市值一度突破1500亿元，并于2025年完成超37亿元定增。

## 02 产品竞争力的构建

无论选择何种出海模式，产品本身的竞争力永远是出海的核心前提。没有硬核的产品竞争力，再精妙的交易设计也只是空中楼阁。全球生物医药市场的竞争格局高度分层，在PD-1抗体等热门赛道，全球竞争已趋于白热化，me-too产品几乎

丧失了打开欧美主流市场的空间。MNC越来越聚焦于三类资产：**具有全新靶点或机制的First-in-class分子、在拥挤赛道中展现出显著差异化优势的Best-in-class候选物，以及具有创新技术或组合策略的平台型资产。**

### 2.1

#### 首创性：稀缺性的终极溢价

First-in-class药物代表着全新的作用机制，享有更长的市场独占期和更高的定价权。在全球BD交易中，First-in-class资产始终获得更高的估值溢价。中国创新药在抗体偶联药物、双特异性抗体、细胞治疗等前沿领域，正在涌现具有First-in-class潜力的资产。

构建First-in-class竞争力的关键要素：机制创新（基于新靶点或新作用机制的科学验证）、临床数据的不可替代性（在无标准治疗的末线患者中率先证实疗效）、时间窗口的拉长（通过临床效率建立领先优势）。

### 2.2

#### 差异化优势：从不同到更好

在me-too药物红海化的当下，差异化是建立溢价的唯一路径。MNC在评估资产时，对于创新性的判断标准日益严格，越来越聚焦于追求Best-in-Class。**这一标准的提升，对于国内以fast-follow策略立项的企业形成了明显挑战，同时也倒逼国内企业在早期研发阶段就必须更加关注机制创新。**差异化可以体现在多个维度：疗效与安全性（如百济神州泽布替尼通过头对头试验证明优于伊布替尼）、给药便利性（从静脉输注到

皮下注射的升级）以及联合治疗潜力（成为肿瘤免疫治疗的基石药物）等。

中国药企近年来在新兴技术平台上的突破，正逐步建立真实意义上的全球差异化竞争力。以ADC领域为例，科伦博泰、映恩生物等企业在linker-payload技术上的创新，已引发MSD、GSK等MNC的高度关注并落地合作。

### 【卖方观点】

“国外合作方在试验方案设计上更为激进，追求如best-in-class这类具有突破性的产品，而非传统的me-too或me-better产品，这促使国内企业突破传统思维，学习新的设计理念和方法，推动研发能力的进步”

——某Biotech商务拓展负责人

在出海谈判中，临床数据包的质量直接决定买方的出价意愿和估值水平。高质量的转化医学数据、清晰的生物标志物策略、以及规范的早期临床数据，构成了买方的尽调核心。以下几个维度至关重要：

**数据质量与监管合规性：**数据采集的规范性、独立数据监察委员会的设置、生物统计分析的透明度、原始数据的可溯源性，均是MNC在尽职调查中的重要考察项。业内多位资深人士反映，近年来MNC退回中国产品的重要原因之一，是国内临床数据被质疑“报喜不报忧”，即对于不利数据的披露不充分、研究者的独立性存疑。一旦发现数据质量疑点，交易往往在技

术谈判阶段即告夭折。

**试验设计的全球可比性：**中国患者人群、标准治疗方案与欧美存在差异，单纯基于中国人群的III期数据，在FDA/EMA审评时往往面临可外推性质疑。越来越多的MNC倾向于将是否已启动国际多中心临床试验作为谈判的先决条件。

**卫生经济学证据：**在欧洲市场，药物能否通过卫生技术评估、能否进入医保支付体系，几乎与临床有效性同等重要。具有前瞻性卫生经济学证据布局的中国药企，将在欧洲授权谈判中获得明显溢价。

#### 【买方观点】

“近年案例显示，MNC退回交易的主因包括：科学性问题（如疗效未达预期）、MNC战略调整（如聚焦核心治疗领域）、数据透明度争议（如国内临床数据被质疑报喜不报忧）。”

——某MNC科学项目负责人

监管审批路径与商业化策略，本质上都依赖于清晰的患者价值主张：这款药物，解决了多少患者的什么核心临床需求？与现有标准治疗相比，提供了怎样的增量价值？这一主张需要

在资产的早期开发阶段即被纳入设计逻辑，而非在授权谈判前临时包装。

## 03 目标市场选择

出海的目的地选择，是对资源、能力与风险承受度的战略性配置决策，需基于产品特性、企业能力与战略目标进行多维评估。

### 3.1 欧美主流市场：高回报、高门槛的主战场

美国和欧洲代表着全球十分核心的创新药市场，是中国出海资产价值最大化的核心舞台。MNC的License-in决策基本以美国市场的商业化潜力作为定价锚点。对于中国创新药企而

言，能否进入美国市场，在很大程度上决定了其全球商业价值的上限。而进军美国市场，也就意味着必须满足FDA对临床数据质量、CMC合规性与供应链可追溯性的全面严苛要求。

### 3.2 新兴市场与“一带一路”战略布局：准入快、潜力大的战略腹地

与此同时，“一带一路”沿线、东南亚、中东、拉美、非洲等新兴市场正成为越来越多中国药企的战略前沿。这些市场的监管准入周期相对较短，中国药企在产品性价比、本地化服务能力等方面具有天然竞争优势。部分中国药企（如复星医药、绿叶制药、康哲药业等）已在新兴市场建立了较为完善的注册与商业化体系。

对于大多数中国Biotech，License-out至MNC进入欧美市场 + 自主或区域授权进入新兴市场的双轨策略，是资源约束下的最优解。关键在于无论哪条路径，产品数据必须满足国际高标准，因为新兴市场的监管快速通道也越来越多地以FDA/EMA审批为前提。

表4.全球市场进入策略对比

决策维度	欧美主流市场	新兴市场（“一带一路”、东南亚、中东、拉美等）
市场特征	全球十分核心创新药市场，MNC定价基石	监管相对灵活，性价比优势突出
资源要求	极高	中等
回报上限	极高（单一适应症市场规模数倍于国内）	中等（单个市场容量有限）
核心优势	支付能力强；市场容量大；学术引领强；FDA获批具全球背书价值	准入速度快；竞争地位优，本土化优势易发挥；战略跳板价值
核心挑战	监管门槛高；商业化成本巨大；地缘政治风险	支付体系不成熟；生产与供应链基础设施差，有合规挑战
战略价值	品牌建设、海外定价高	快速收入、出海经验积累、与国家“一带一路”战略协同
适用产品	FIC/BIC突破性疗法	已获批的成熟产品、生物类似药、改良型新药
适用企业	有充足资金和团队的大型药企	资源有限但需快速验证出海能力的中小型药企

## 04 交易双方的核心考量

出海谈判的本质，是一场信息不对称条件下的双向价值博弈。卖方若不能深刻理解买方的决策逻辑，就无法设计出真正具有吸引力的交易结构。

企业需要根据自身发展阶段，对不同诉求维度进行差异化的权重设置，并在谈判条款中为战略诉求预留合理的合同保障机制。

### 4.1

#### 中国卖方的核心诉求

关注维度	核心关切	谈判逻辑
财务回报	首付款规模、近期里程碑节奏	即时改善财务状况，降低交易执行风险；影响资本市场估值和叙事空间
长期收益	销售分成比例	确保长期价值捕获，避免低估核心资产价值
控制权保留	临床开发决策参与权、中国区或特定地区保留权益	保护核心利益，避免资产被“雪藏”
知识产权	核心IP归属明确	保护平台技术的长期价值
战略价值	国际化背书与产品价值提升	合作伙伴的行业影响力与开发能力

### 4.2

#### 买方（MNC/海外药企）的核心关切

关注维度	具体诉求	背后逻辑
资产潜力	市场规模、创新性、竞争格局、专利保护期	决定投资回报率
临床数据质量	数据的完整性、可靠性、全球可接受性	决定注册成功概率
卖方团队能力	对项目科学逻辑的深刻理解、执行能力、合作意愿、文化兼容性	决定项目能否顺利推进
知识产权清晰度	FTO（自由实施）、专利族完整性	决定商业化风险
CMC/生产合规	工艺稳定性、质量体系合规性、供应链韧性	决定审批和供货风险
地缘政治风险与供应链风险	交易是否面临CFIUS（美国外国投资委员会）审查、出口管制	决定交易能否获批

MNC的BD团队，面临的是日益激烈的资产竞争与内部资本配置压力。他们引进中国资产的核心动机，可归纳为以下几类：

**管线补充：**专利悬崖压力迫使MNC持续寻找新的增长驱动力。

**技术平台收购：**部分MNC不仅关注单一资产，更希望通过引进或合作获取中国药企的底层技术平台。

**研发效率优势：**中国Biotech研发效率显著，同等研发阶段的项目，中国的开发速度快于欧美，而成本仅为30-50%。

**资产性价比：**相比MNC内部研发动辄20亿美元以上的单药研发成本，从中国引进资产即使支付高额里程碑，仍具备显著的经济学优势。

**地区战略：**在中国市场深耕的MNC借助合作同步获取中国市场准入便利。

#### 【核心判断】确定性溢价

如果一家中国药企能够证明，其临床数据是由具备全球合规基因的CRO服务商采集的、其生产工艺是由通过FDA/EMA现场检查的CDMO执行的、其供应链具备可追溯的质量记录体系，那么在交易谈判中，这家企业所能主张的估值，将系统性地高于同类资产中缺乏上述背书的竞争者。确定性，是当前出海谈判中昂贵的隐性资产。

## 05 合作方的选择与筛选

合作伙伴的选择是决定出海成败的关键战略决策。选错了合作伙伴，不仅可能导致里程碑无法实现、商业化被边缘化，甚至可能因合作方的内部战略调整而导致资产被搁置。

### 5.1 合作伙伴类型战略选择

合作方类型	优势	劣势	适用场景
全球MNC	商业化网络强大、注册经验丰富、品牌背书	决策链长、可能“雪藏”资产、话语权悬殊	需要全球商业化能力
区域型药企	灵活高效、区域深耕、意愿强烈	全球覆盖有限、资金实力较弱	区域性授权、特定市场深耕
平台/特殊目的公司 (NewCo)	资本驱动、激励机制清晰、决策快	商业化能力未验证、资金链风险	适用II期或更早阶段资产，需要海外独立孵化
中型 Biopharma	专注度高、合作意愿强、决策效率适中	资源有限、承担风险能力弱	转让特定适应症

### 5.2 合作伙伴的评估框架

优质合作伙伴的筛选，应建立在以下七个核心维度的系统性评估基础上：**①战略匹配度**（资产在其管线中的优先级）；**②领域专长**（相关治疗领域的临床和监管经验）；**③过往交易信誉**（是否有因战略调整单方面搁置引进资产的先例）；

**④商业化能力**（目标市场的销售团队规模与定价谈判能力）；**⑤决策与执行效率**（大型MNC的决策周期可达12-18个月，中型公司可能仅需3-6个月）；**⑥财务稳健性**；**⑦文化兼容性**。

## 06 交易模式设计与执行保障

即便拥有优质资产和合适的合作伙伴，交易条款的设计质量，仍将在很大程度上决定最终的价值实现程度。一个设计

精良的交易，必须在签约之初就预判并规避未来执行中的核心风险。

### 6.1

### 主流交易模式的结构比较

**产品授权：**主流模式，卖方授予买方在特定区域开发、商业化产品的权利，收取首付款、里程碑款及销售分成。核心条款包括授权范围、地域、财务条款、知识产权归属、联合开发委员会（JDC, Joint Development Committee）的权限与决策机制、供应链责任划分以及终止条款等。

**共同开发：**双方共同投入资源（资金、人力、技术）进行开发，共担风险，共享收益。这种模式对成本分摊比例、联合开发委员会权限划分、决策僵局处理机制的设计要求极高，需要详细约定各方工作范围、投入资源、成本分摊比例以及未来商业化后的收益分配模式。决策机制通常通过联合委员会实现，明确负责执行与最终批准的角色至关重要。**强生与传奇生**

**物的合作被行业广泛视为共同开发模式的标志性案例。**

**NewCo模式：**将资产注入专门成立的新实体，引入外部资本，通过独立上市或并购实现价值变现。这一模式灵活性高，但IP归属设计、控制权安排与退出机制的设计复杂度非常高，需要顶级法律与投行团队的参与。**优势**在于：1) 能获得更高估值和更深度的资本绑定；2) 资产置于纯粹的海外实体中，有助于规避地缘政治风险；3) 引入专业基金，赋能公司治理与后续融资。

交易的命脉在于条款。必须在排他性范围、决策机制、信息与数据共享频率、退回终止条款、知识产权归属等方面设置防火墙。

表5.三大交易模式对比一览表

核心要素	产品授权	共同开发	NewCo
适用场景	卖方缺乏海外开发和商业化能力	卖方希望保留更多控制权和收益	资产较早期，希望通过独立实体获取资本溢价
核心条款关键点	①授权范围与地域界定 ②勤勉义务（开发时间表约束） ③终止后的数据归属	①JDC决策机制（“一致同意” vs. “主导方”） ②供应链责任划分 ③预算控制权 ④知识产权归属	①原研方股权比例与投票权 ②董事会席位与否决权 ③退出机制（IPO/并购优先权）
主要风险	合作方因战略调整放慢开发节奏，资产“雪藏”	决策效率低，临床方案设计产生分歧	依赖持续融资，资本市场遇冷则停滞；操作复杂，周期较长
代表案例	百利天恒×BMS	信达生物×武田	恒瑞医药→Kailera（保留19.9%股权）

#### 【卖方观点】

“交易模式的选择和公司本身的规模、产品核心程度相关。公司拥有越大的平台、越核心的产品就越偏向难度较高的合作模式，因为意味着更大的收益”

——某头部Biopharma高级BD经理

一个容易被忽视但极为关键的原则是：交易执行性的保障，必须在协议设计阶段即被系统性考虑，而非在纠纷发生后亡羊补牢。以下几个维度尤为重要：

#### 临床开发权责的清晰划分：

- 联合开发委员会的人员构成、决策机制和争议解决程序
- 临床方案设计
- CRO的选定与管理
- 临床方案变更的审批流程
- 数据所有权归属
- 关键里程碑的时间表和违约后果
- 交叉审查出现分歧时的裁决机制

**供应链责任的明确归属：**供应链的模糊地带，是国际合作项目十分高发的矛盾爆发点之一。

- 临床用药的生产与放行
- 临床供药的质量标准、交付时间表和验收机制
- 技术转移的标准、时间和验收条件
- 商业化生产安排：自建产能还是委托CDMO？
- 供应链断链的应急预案：谁负责备选供应商的认证？断链造成的临床延迟如何追责？

**商业化约束条款：**在License-out交易中，买方的商业化投入不足是导致产品未能充分实现的另一高频风险。

- 商业化投入的下限
- 销售计划的提交频率与KPI约束
- 未达标时卖方的权益保护机制（如终止权的触发条件）

**知识产权的动态归属：**IP归属规则的清晰界定对于平台类技术的长期价值

- 保护至关重要。
- 背景IP的界定和使用范围
- 前景IP的归属和许可
- 第三方侵权诉讼的应对责任

#### 信息透明：

- 开发进度报告的频率和内容
- 监管机构沟通记录的共享
- 不良事件报告的及时性

大量出海交易失败，并非发生在资产谈判阶段，而是发生在合作启动后6-18个月的执行阶段。高标准CRO、CDMO，临床供应链服务商与生物工艺原材料供应商，是降低交易违约风险、确保临床数据被全球监管机构认可的关键支持。选对服务商，是合同之外十分重要的执行风险防火墙。

#### 【卖方观点】

“由于交易未签署生产供应协议，合作方优先供应美国市场，导致中国患者入组延迟……，数据共享方面，由于合同未明确数据共享范围，导致后期公司仅能获取合作方愿意披露的数据”

——某biotech企业 商务运营总监

## 07 高效交易流程管理

在出海BD实践中，流程管理常被视为辅助性工作，其战略价值被严重低估。事实上，对于MNC的BD团队而言，中国合作方在谈判过程中展现出的专业性与流程管理能力，本身就是评估其整体能力的重要维度。拖沓的响应速度、不完整的数据包、模糊的IP权属说明，都可能在买方内部引发执行能力存疑的判断，进而影响报价与条款。

#### 出海交易的完整周期通常包括：

前期准备（1-3个月）→初步接触与意向评估（2-4个月）→保密协议签署（NDA/CDA）与初步评估（1-2个月）→条款清单（Term Sheet）谈判（1-3个月）→技术与BD尽职调查（2-6个月）→正式合同（Definitive Agreement）谈判与签署（2-4个月）→交割与交易生效（Closing）

**尽职调查与数据室准备**是破除信息不对称的核心环节。

卖方应提前建立结构清晰的VDR虚拟数据室（法律文件、财务文件、研发数据、CMC资料、合规记录）数据室的完备性与专业性直接体现公司管理水平。实践中，不少中国药企缺乏标准化的数据室管理体系，各控股公司或事业部数据共享机制独立，缺乏集团层面统一管控，在对外合作启动时往往成为效率瓶颈。在交易实践中，信息披露的节奏与边界是谈判双方博弈的重要维度，而非一次性全部开放。

每个合作都有相应的时间窗口，一旦错过，损失往往难以弥补。这对企业内部提出了两个要求：一是BD团队需要在关键节点前完成内部对齐；二是管理层需要意识到**流程效率本身是竞争力**，决策链过长可能导致优质合作机会的流失。

## 08 海外注册策略规划

海外注册是一项需要前置规划、动态调整的系统工程。选择正确的注册路径，可以为产品赢得1-3年的时间优势。从出海估值逻辑看，海外注册（尤其是FDA申报）本身也是提升资

产出海价值的有效手段，即便企业短期内不打算自主进入美国市场，完成FDA申报在MNC估值中也具有显著溢价。

### 8.1

#### FDA加速审批通道的运用

美国FDA为具有重大医疗需求的创新疗法设置了多条加速通道，中国药企应在临床设计早期即系统性评估其适用性。

表6.FDA审批通道

通道名称	适用条件	核心获益	中国药企适用性
突破性疗法认定 (BTD)	治疗严重/危及生命疾病的药物，初步临床证据显示较现有疗法显著改善	密集的FDA指导、滚动提交、加速审评	在美国获批的中国原研产品中，有一半获得FDA的BTD
快速通道 (FT)	治疗严重疾病、填补未满足医疗需求	滚动提交、更频繁的FDA沟通	适用范围较广，中国药企申请成功率较高
加速批准 (AA)	基于替代终点或中间临床终点	以替代终点获批，需确证性试验	适用于疗效指标明确的适应症
优先审评 (PR)	治疗严重疾病、安全性或有效性显著改善	审评周期从10个月缩短至6个月	大多数BTD/FT药物同时获得PR

### 8.2

#### EMA PRIME计划与欧洲注册策略

欧洲药品管理局 (EMA) 的PRIME (Priority Medicines) 计划，专为能够满足未被满足医疗需求的药物提供早期、增强的支持，包括科学咨询资源与加速评估资格。中国药企申请

PRIME的成功率仍有提升空间，建议在申请前通过欧洲顶级监管咨询团队进行充分的预评估。

表7.EMA审批通道

通道名称	适用条件	核心获益
PRIME (优先药物计划)	治疗严重疾病、基于早期数据具有重大治疗潜力	早期互动、加速审评、提前指派审评员/协调员
加速评估	治疗严重疾病、重大公共卫生利益	审评时间从210天缩短至150天
有条件上市许可 (CMA)	未满足医疗需求、收益大于风险、有望生成完整数据	以不完整数据获批，需完成上市后研究

对于已有中国人群完整临床数据的资产，在FDA/EMA注册时面临数据可外推性的核心挑战。两种主要的解决路径是：

**桥接试验：**主要适用于已在中国完成主要临床研究，希望基于中国数据加上在美国等地区进行的补充性研究（桥接试验）来支持海外上市申请。此路径更适用于针对未满足临床需求的孤儿药或突破性疗法。挑战在于需充分论证中国人群数据对外部人群（如美国）的适用性。

**国际多中心临床试验（MRCT）：**在多个国家同步开展注册性试验，数据的全球可接受性强，是中国创新药企出海注册的**理想路径**。前提是试验从设计阶段就必须满足全球高标准，

数据管理、统计分析、临床供药质量等全链条任何一个环节的短板，都可能导致整个数据包在FDA审评中被质疑。越来越多的中国药企选择在III期阶段即启动MRCT，以实现“一次试验、全球注册”的效率最大化。

从一线从业者的视角看，海外注册（尤其是FDA申报）在出海整体价值链中扮演着超越监管合规的战略角色。**对于具有高价值靶点的创新药而言，通过海外注册是验证创新属性的核心路径。**但同时也需要保持理性：仅为创新标签盲目追求海外注册，若缺乏与之匹配的商业化回报逻辑，反而可能因成本过高而拖累整体战略。

## 09 海外临床开发策略与执行

无论是自主出海还是合作出海，临床开发都是投入大、风险高的环节。一笔成功的交易只是开始，真正的考验在于签约之后，临床开发能否按计划推进、数据能否被全球监管机构认可。

**自主出海的临床开发策略：**适用于资金雄厚、已建立国际临床团队的公司（如百济神州）。核心是**建立全球一体化的临床运营能力**。策略包括：1）早期即规划全球同步开发（如在

澳洲、美国、中国同步开展I期）；2）自建或聘用具备多区域监管经验的临床开发团队；3）采用全球统筹+本土执行的CRO管理模式。

**合作出海的临床开发策略：**在产品授权或共同开发模式下，明确各方在临床开发中的角色与责任是关键。建议采用“**交易模式×临床治理RACI对照框架**”的逻辑框架进行管理。

不同交易模式下，各方在临床开发中的角色与责任存在根本性差异。以下RACI框架（Responsible负责执行、Accountable决策批准、Consulted咨询、Informed知情）为中国药企在协议设计阶段提供参考：

临床治理维度	产品授权	共同开发	NewCo
卖方	<p><b>决策批准：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>且负责执行中国区CRO选择和临床执行</li> <li>中国区安全监测以及数据所有权</li> </ul> <p><b>负责执行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>监管申报提供中国临床&amp;非临床数据</li> </ul> <p><b>咨询：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中国区临床开发策略，提供早期临床设计与数据</li> </ul> <p><b>知情：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全球临床试验开发策略</li> </ul>	<p><b>决策批准：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>且共同执行安全监测</li> <li>共享数据所有权</li> </ul> <p><b>负责执行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>联合开发委员会决策批准，双方执行全球临床开发策略、方案设计、CRO选择</li> <li>中国区临床试验</li> <li>监管申报中提供支持</li> </ul>	<p><b>负责执行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>监管申报提供历史数据</li> <li>中国区临床</li> </ul> <p><b>咨询：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>早期临床试验方案设计</li> </ul> <p><b>知情：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全球临床开发策略、中后期临床设计、CRO选择以及安全监测</li> </ul>

临床治理维度	产品授权	共同开发	NewCo
买方/NewCo	<p><b>决策批准:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>且负责执行全球临床试验开发策略、方案设计和全球CRO选择</li> <li>海外监管申报</li> <li>全球安全监测和汇总数据</li> </ul> <p><b>咨询:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中国区临床执行</li> </ul>	<p><b>决策批准:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>监管申报</li> <li>共享数据所有权</li> </ul> <p><b>负责执行:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全球临床开发策略、方案设计、CRO选择同卖方</li> </ul> <p><b>咨询:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>监督中国区临床试验</li> </ul>	<p><b>决策批准:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>且负责执行全球临床开发策略、方案设计、CRO选择</li> <li>中国区临床</li> <li>海外监管申报</li> <li>且负责执行全安全监测并拥有数据所有权</li> </ul>

这一框架在协议签署前的清晰化，是避免后续执行冲突的核心预防措施。在共同开发模式下，临床开发的决策权容易产

生分歧。JDC的决策机制设计，尤其是僵局打破机制，必须在签约时就明确约定，否则后续开发将陷入无休止的内部博弈。

## 9.2 CRO的战略定位：从成本外包到战略共生

CRO（合同研究组织）的选择，直接决定了临床数据是否能够被FDA、EMA等全球顶级监管机构认可。在出海临床开发中，CRO选择的重要原则是：**确保所生成的数据，能够经受住全球监督标准的严苛检验。**

**筛选标准核心聚焦于：**

**国际项目经验：**是否有FDA/EMA监管下的全球多中心临床试验管理经验？过往项目是否通过监管审计？能否协调美国、欧洲、亚太多地区中心、应对不同监管局的数据要求是核心考察点。

**质量管理体系：**是否建立了经FDA/EMA审计认可的质量体系？近期是否接受过监管机构的现场检查并保持无重大缺陷记录？

**数据合规性与技术能力：**电子数据采集系统是否符合21CFR Part 11要求？生物统计分析能力是否符合ICH E9等国际指南要求？数据完整性如何保障？

**跨区域沟通与项目管理能力：**国际项目往往涉及中国申办方、欧美买方、多国研究者之间的三方协调，CRO的跨区域沟通能力与项目管理成熟度直接影响执行效率与冲突解决速度。

**治疗领域专长：**在目标适应症领域是否有足够项目经验？是否具有较强的患者招募网络和KOL资源？

**服务价格：**是否能够提供具有竞争力的价格方案也是中国企业关注的重点。

**既往合作经验：**选择既往合作过的CRO，是一种稳妥的选择，能够显著降低沟通摩擦成本，提升项目执行的可预见性。

### 深层次的战略认知升级正在改变中国药企与CRO的合作模式：

将全球顶级CRO伙伴定位从成本中心外包商转变为虚拟研发中心的战略组成部分。这意味着中国药企不再是在交易完成后才去寻找CRO，而是在资产开发早期即引入具备全球合规基因的研发服务伙伴，参与试验设计、数据策略与监管沟通，以此构建全球买家十分看重的可执行性信用。那些拥有全球合规基因、在FDA审计记录中表现优异的CRO，正在成为出海项目不可替代的质量背书。

## 10 海外生产与供应链体系建设

稳定、可靠、符合国际标准的供应链是药品可及性的根本保障，也是监管审批和商业成功的生命线。历史数据与监管实践反复证明：**相当比例的出海项目最终折戟，不是因为临床数据不够好，而是因为生产工艺与供应链在监管审查中未能达标。**

2025年7月，FDA首次公开2020-2024年间202封完整的回复函（CRL）其中涉及4款中国新药，**CMC问题是中国创新药在FDA审批中被拒的高发原因之一。**

表8.CMC合规警示案例

药企	药品	CMC相关问题
某仿制药企业	盐酸万古霉素注射液	生产设施不合规
创新Biotech	利培酮注射剂	剂量突释风险（工艺控制问题）
某制药企业	贝伐珠单抗生物类似药	微生物学与生产控制环节缺陷
创新BioPharma	某单克隆抗体	生产细胞库不稳定

**自主出海的供应链体系建设策略：**对于计划在海外自主商业化的企业，需提前数年布局。策略包括：1）在目标市场附近（如美国、欧洲）自建或收购符合cGMP标准的生产基地；2）与具备全球产能网络的CDMO建立战略合作，确保产能备份；3）建立国际化的供应链管理团队，负责从起始物料（RSM）到成品分发的全链条管理。海外生产体系建设的核心，不只是寻找‘能生产’的供应商，而是选择能够覆盖工艺开发、分析方法建立、临床样品生产、技术转移、验证批生产及商业化放大的平台型合作伙伴。此类合作伙伴的价值，在于

减少开发到上市阶段的技术转移断点，提升CMC一致性与全球申报执行效率。以赛默飞Patheon™这类服务体系为例，其意义在于把生产能力转化为全球监管框架下可持续交付的能力。

**合作出海的供应链体系建设策略：**在授权或合作开发模式下，供应链责任通常在协议中明确划分。分析不同交易模式对供应链控制权与信息透明度的需求，可参考以下“交易模式×供应链控制权矩阵”。

不同交易模式下，买卖双方对供应链控制权的诉求与信息透明度的要求，呈现出系统性差异：

供应链维度	产品授权	共同开发	NewCo
卖方	<p><b>负责执行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 技术转移前临床供药</li> <li>• 技术转移</li> <li>• 提供历史CMC合规数据</li> </ul> <p><b>知情：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 商业化生产、供应商、质量审计</li> </ul>	<p><b>决策批准：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 且负责执行各自区域的商业化生产</li> <li>• 互相审计，共同承担供应链断链风险和合规责任</li> </ul> <p><b>负责执行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 联合开发委员会批准，双方负责执行临床供药、供应商选择</li> <li>• 技术转移</li> </ul>	<p><b>负责执行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 技术转移前的临床供药</li> <li>• 技术转移</li> <li>• 提供CMC合规数据</li> </ul> <p><b>知情：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 商业化生产、供应商、质量审计</li> </ul>
买方/NewCo	<p><b>决策批准：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 临床供药、商业化生产、供应商选择、质量审计、技术转移，承担供应链断链风险以及CMC合规责任</li> </ul>	<p><b>决策批准：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 且负责执行各自区域的商业化生产、技术转移</li> <li>• 互相审计，共同承担供应链断链风险和合规责任</li> </ul> <p><b>负责执行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 联合开发委员会批准，双方负责执行临床供药、供应商选择</li> </ul>	<p><b>决策批准：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 临床供药、质量审计、技术转移，承担供应链断链风险和合规责任</li> <li>• 且负责执行商业化生产、供应商选择</li> </ul>

#### 核心风险提示：

**产品授权模式下**，供应链风险在技术转移完成后主要由买方承担，但卖方需确保技术转移的完整性和可重复性。一个常见的问题是：卖方的CDMO无法通过买方的质量审计，导致技术转移延迟数月甚至数年。

**共同开发模式下**，供应链控制权是争议的高发区。谁选择

CDMO？谁承担质量责任？临床供药的变更如何审批？这些问题必须在签约时明确约定。

**NewCo模式下**，NewCo对供应链有更大的自主权，但也面临更严峻的挑战，新设公司缺乏供应链管理经验，需要高度依赖CDMO伙伴。

在FDA新药申请的CMC模块（Module3）审查中，三类问题容易导致审评延误甚至失败：**工艺可重复性不足**（商业化批次与临床批次一致性无法证明）、**分析方法验证缺陷**（方法未经充分验证或转移记录不完整）、**起始物料监管合规性**（FDA对特定来源动物源性或人源性材料的溯源要求日趋严格）。

选择CDMO和供应链合作伙伴，不是一个简单的采购决策，而是一项关乎出海成败的战略选择。CDMO的质量体系、合规记录和全球声誉，直接决定了FDA审评中CMC部分能否顺利通过，以及买方在尽调中对资产可交付性的信心。因此，CDMO筛选的本质不是比价格、比产能，而是评估其是否具备跨阶段衔接、全球质量体系、监管支持与多区域供货能力。

#### 筛选标准（五大维度）：

##### 1.符合FDA/EMA等国际GMP标准的质量体系：

- 是否拥有通过FDA、EMA、PMDA等监管机构审计的工厂？
- 质量管理体系（QMS）是否覆盖从物料到成品的全链条？

##### 2.稳定的全球化供应网络与产能弹性：

- 是否具备多地域的产能布局（如“中国+欧美”双中心）？
- 原材料采购是否具备多源备份能力？
- 物流合作伙伴是否具备全球冷链管理经验？

##### 3.应对地缘政治风险的预案能力：

- 是否制定了供应链“去风险化”（De-risking）方案？
- 在出口管制、制裁等极端情景下，是否有产能转移预案？
- 是否拥有供应链备份计划？

##### 4.卓越的监管信誉与成功案例

- 在FDA/EMA的历史审计中表现如何？
- 是否有为上市药物提供商业化生产的经验？

##### 5.端到端服务能力

- 是否能提供从工艺开发到商业化生产的一站式服务？
- 是否能支持监管申报文件的撰写和审评回应？

从实践看，能够同时覆盖开发、临床、注册支持、商业化放大与全球供应网络的平台型CDMO，更容易成为中国药企出海过程中的长期合作对象。以赛默飞Patheon™为代表的服务体系，更适合承接需要跨阶段衔接和全球注册交付的项目。临床供应链的专业化管理是被忽视的执行关键环节。临床供应链并非简单物流管理，而是连接CMC、临床运营与区域监管要求的执行系统。试验用药的生产、包装、贴签、放行、

储存、温控运输与全球分发，需要与试验方案、入组节奏和各区域合规要求协同设计。具备临床供应服务能力的平台型合作伙伴，能够降低因供药中断、标签偏差或放行延误导致的人组延期和试验风险。

#### 确定性是出海制胜的核心壁垒

中国创新药出海已进入关键发展期，成功不再依赖单点突破，而是依靠系统性的能力建设。企业需从战略层面明确出海目的，打造具有全球竞争力的产品，并基于此选择目标市场与合作伙伴。在交易执行中，通过专业化的流程管理、巧妙的注册策略、高效的临床开发执行，以及构建坚如磐石的全球供应链体系，将不确定性逐一转化为确定性。

出海的制胜之道在于构建高确定性。而这种确定性，贯穿于从产品发现到全球商业化的每一个环节：产品的科学优势提供了“临床确定性”，合适的目标市场与合作方选择提供了“商业化确定性”，理想的交易模式与专业的流程管理提供了“交易确定性”，临床CRO的全球合规性提供了“数据确定性”，CDMO的国际GMP质量体系提供了“CMC确定性”，供应链的多地域韧性提供了“供应确定性”。

#### 出海确定性价值链

- 产品的科学优势与差异化竞争力→**临床开发确定性**
- 合适的目标市场与合作方选择→**商业化确定性**
- 理想的交易模式与专业的流程管理→**交易确定性**
- 具备全球合规基因的CRO支撑→**数据确定性**
- 通过国际GMP审计的CDMO保障→**CMC确定性**
- 具备地缘政治韧性的供应链体系→**供应确定性**

**从战略规划到底层执行，从产品竞争力到供应链韧性，每一个环节的确定性构建，最终汇聚成出海制胜的核心壁垒。**在这个过程中，与高标准的CRO、CDMO等研发生产服务商深度合作，甚至结成战略同盟，共同构建经得起全球监管与市场检验的质量与交付体系，是中国创新药企穿越周期、制胜全球的重要保障。



## 04 跨越地缘与监管壁垒： 全球化风险管理

前文阐述了构建高确定性的出海制胜策略，但在实践中，即使企业系统性地构建了上述能力，仍可能面临来自地缘政治、监管差异、合作方变动等外部风险的冲击。FDA通过Project Optimus、临床试验人群多样性指南等政策调整，显著提高了对临床开发质量与全球代表性的要求。

在本章节中，我们将系统性地梳理中国药企出海面临的关键挑战与应对策略，从中总结经验，为中国创新药下一阶段更高质量、更高成功率且可持续的出海征程提供有益的战略参考。

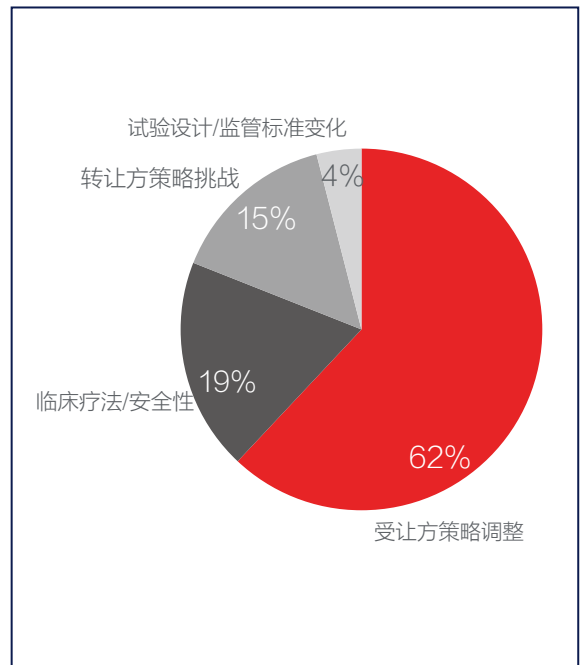
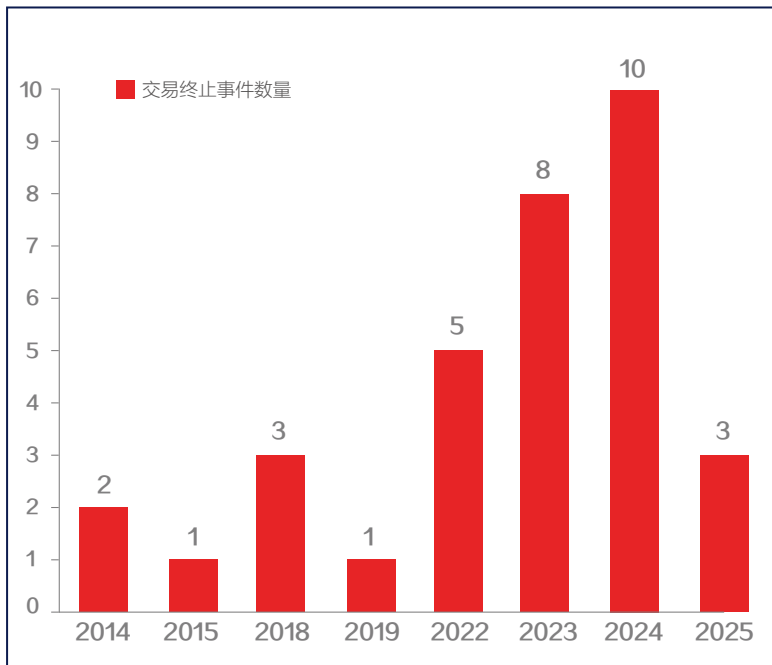
# 01 出海受阻或失败原因分析及代表案例

近年来，随着中国创新药研发实力的提升，License-out交易作为中国创新药出海的重要组成部分，成为中国药企获取国际认可、实现价值最大化的重要途径。然而，并非所有交易都能一帆风顺地走向成功。从2014年至2025年的数据来看（图11），中国License-out交易终止事件的数量呈现波动上升趋

势，特别是在2024年达到了高峰，终止事件数量为10起，而2025年则回落至3起。这表明，在蓬勃发展的交易背后，License-out交易受资本环境、竞争格局和监管要求等多重因素的影响，终止风险不容忽视。

图11.中国 License-out 交易终止事件数量趋势

图12. 交易终止原因



数据来源：医药魔方 NextPharma 数据库  
数据说明：仅纳入创新药和技术平台相关交易，排除中药、预防性疫苗、仿制药、改良型新药和生物类似药相关交易；统计时间截至 2025.12.31

数据来源：医药魔方NextPharma数据库  
数据说明：终止原因来自公开披露。

综合分析中国License-out交易终止事件，主要原因（图12）可以归结为以下几个方面：

- **受让方策略调整（62%）**。这是导致出海受阻或失败的非常主要原因，可细分为：
  - **资产组合与战略调整**：交易标的面临的竞争较为激烈，且在竞争环境中进度落后。
  - **受让方组织架构发生变更**：受让方被收购后，交易标的与收购方战略不适配；受让方破产、资金不足等原因导致管线无法推进。
  - **临床疗效/安全性（19%）**。当管线/同靶点竞品疗效或安全性表现不佳时，进一步开发风险较大，可能面临开发失败或者交易退回。

- **转让方策略调整（15%）**。收回先前转让的商业化权益，由转让方直接进行商业化
- **试验设计与审批标准变化（4%）**。临床试验方案设计，包括受试者、对照方案、终点指标等的选择不符合海外监管机构的要求。

值得注意的是，除License-out交易终止外，中国创新药出海受阻还包括：自主出海失败（药企自主将产品推向海外市场但因各种原因导致管线商业化可能性低或彻底失败）以及收到完整回复函（CRL）（申请未获批准，需补充额外数据或解决生产质量问题）。CRL不一定代表彻底失败，许多中国药企通过补充材料后仍能成功上市，此类受阻更应被视为战略调整的机会。

### 案例1. 某中国创新药申报某实体瘤适应症收到CRL：CMC合规成为出海关键障碍

该创新药海外合作方向FDA递交用于某晚期实体瘤一线治疗的上市申请，但上市进程因连续收到监管机构完整回复函而遇到波折。问题主要涉及生产场地检查缺陷、合规整改以及补充回复，经过较长时间整改及持续沟通，海外合作方再次递交上市申请。该创新药预期上市时间已经明显迟滞。

核心启示：创新药出海注册成功的关键不只是临床数据，CMC合规与生产质量体系已成为中国创新药出海的关键之一，需在研发早期即布局国际GMP标准、CMC合规，以提升全球申报成功率。

### 案例2. 某小分子创新药: 中国数据+桥接临床路径不再可行

该创新药旨在治疗某实体瘤适应症。基于其在中国开展的两项成功的III期临床试验数据，该创新药已在中国获批上市。为进军全球主流医药市场美国，中国企业采取了“中国数据+美国桥接”的策略，并完成了一项美国Ib期桥接临床研究。

然而，FDA向中国企业发出了针对该创新药的CRL，拒绝了其上市申请。明确指出：当前基于两项成功的中国III期临床研究以及一项美国桥接临床研究的数据，不足以支持其美国获批上市，需要纳入更多代表美国患者人群的MRCT。收到CRL后，中国企业主动撤回在美国的NDA。

值得注意的是，在提交NDA前，中国企业曾与监管机构沟通，认为已有的中国III期临床试验研究及美国桥接临床研究数据可以构成提交申请的依据。然而，最终审评结论出现反转，提示早期沟通达成的原则性共识可能在审评后期发生动态变化。

核心启示：中国数据+美国桥接临床路径已不可行，MRCT应作为全球开发的默认选项。

### 案例3. 某抗体偶联药物：疗效不足导致的战略性撤退

该管线的海外合作伙伴超过10亿美元的潜在交易总额，获得了该创新药在大中华区以外的独家开发和商业化权益。数年后，海外合作伙伴宣布，该创新药在某实体瘤的I期临床试验中，客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）结果未能达到公司预期，与同靶点其他在研药物相比缺乏竞争力，决定终止其进一步开发。

该海外合作伙伴作为一家普通规模的创新药公司，资源有限，必须将资金集中于更具成功把握的管线上。当创新药的后续商业化前景不明朗时，果断终止开发、及时止损是一种理性的商业决策。这也反映出国际买家对临床试验数据的高度敏感和严格的内部战略决策。

核心启示：在竞争白热化靶点，缺乏差异化优势的资产即使成功授权，仍面临受让方基于后续数据的战略性撤退风险。

### 案例4. 某双特异性抗体: 受让方战略调整导致的合作终止

该创新药是一款创新机制的双特异性抗体。海外合作伙伴宣布与中国企业达成独家许可协议，获得了该双抗在美国的开发和商业化权利。

一段时间后，海外合作伙伴宣布战略调整，收缩肿瘤管线布局，因此，该双抗的终止合作成为了该企业管线调整一部分，同时退回权益。

核心启示：受让方战略调整是License-out交易终止的首要原因，选择合作方时需深度评估其战略定力与管线依赖度。

## 02 中国药企出海面临的关键挑战与应对策略

为了更全面、客观地理解中国药企在出海实践中的真实痛点与需求，我们设计了一项专项调研，以中国药企（包括Biotech和大型制药企业）的高管层（总监及以上）为主要对象，聚焦出海过程中的关键挑战，以及出海流程中对专业服务的需求。共回收137份有效问卷（调研时间：2026年4月）。调研问卷的结果将为后续挑战分析与应对策略的制定提供坚实的数据基础，同时也为准备出海或正处于出海进程中的中国药企提供一定的参考。

**调研问卷主要涵盖以下两个维度：**

- **对服务商支持的需求：**1.支持内容，包括海外法规咨询与注册申报支持（IND、NDA）、战略与交易顾问（出海路径规划、合作伙伴搜寻、交易谈判）、合同谈判与法律尽调、临

床CRO海外资源对接、临床CMO/CDMO海外资源对接、市场准入与定价策略咨询、知识产权尽调与专利布局、海外团队招聘与培训、供应链合规、虚拟数据室服务、额外融资与资本运作支持等；2.欠缺能力，包括对中国药企出海痛点的深度理解、真实海外资源与案例积累、透明的定价与成功率披露、具备国际化背景和本土化服务的团队配置、全流程一站式服务能力等。

• **面临的关键挑战：**

地缘政治（中美博弈、生物安全法案等）、不同地区的监管壁垒（注册审评政策解读）、海外临床试验开发（方案、CRO）、海外临床生产（CMO/CDMO）、海外供应链、海外商业化、知识产权保护与诉讼风险、海外人才与团队搭建等。

### 2.1

#### 服务商需求

中国药企无论选择何种出海策略，都需要借助外部专业服务商的支持，来弥补自身在国际化经验、本地化网络与专项能力上的短板。中国药企在出海过程中对服务商支持的需求呈现高度集中的特点，清晰地揭示了出海的核心痛点：

**1.海外法规咨询与注册申报支持：**75.9%。这是所有药企出海面临的关键挑战。不同国家和地区的监管体系差异巨大、流程复杂，缺乏本地经验的中国药企迫切需要专业的法规指导来确保研发和注册路径的合规性与高效性。

**2.战略与交易顾问：**67.9%。出海是复杂的商业战略活动，企业需要外部智慧来规划更优路径、识别和筛选匹配的海外合作伙伴，并在关键的交易谈判中获得专业支持。

**3.合同谈判与法律尽调：**54.7%。紧随战略与交易之后，法律支持成为关键。这反映出在BD交易、合作开发等过程中，合同的严谨性、风险的规避以及法律层面的尽职调查是确保合作成功和保障自身利益的基石。

**4.其他需求比例在50%以下，属于次级需求。**

总体来看，中国药企出海迫切的核心需求是“法规准入”、“商业战略与交易”和“法律保障”，这三者构成了出海成功的基础框架。

对于服务商而言，处于不同出海阶段的企业，其服务需求的重心不同。前期企业更需要“导航”（市场在哪，能否出海）而后期企业更需要“执行”（如何交易，如何签约）。

将确定出海策略的企业进行细分，可以发现不同的出海策略催生出独特的服务需求组合。

• **自主出海需全方位能力支持：**

1.“战略与交易顾问”和“海外法规咨询与注册申报支持”并重（均为69.1%）由于没有合作伙伴分担压力，企业需要从战略规划到法规申报的全流程指导；

2.对“临床CRO海外资源对接”的需求相对突出（45.2%）这是自主出海策略的必然结果。企业必须独立或通过CRO在海外开展临床试验，因此对优质海外资源的对接需求非常现实和迫切；

3.值得注意的是，该组对“额外融资与资本运作支持”的需求相对少（7.1%）这可能暗示选择自主出海的企业通常自身资金实力较为雄厚，对外部融资依赖度低。

• **共同开发高度关注合作中的规则与协同：**

1.对“海外法规咨询与注册申报支持”的需求达到所有组别中的最高值（82.8%）凸显了共同开发模式下，协调双方在不同地区的注册策略、数据包要求、沟通机制等方面的复杂性；

2.对“合同谈判与法律尽调”（65.5%）和“知识产权尽调与专利布局”（55.2%）的需求显著高于其他确定出海策略的组别。在深度绑定的共同开发中，如何清晰界定IP归属、权益分配、决策机制等是合作成功的关键，也是潜在风险高发的领域。

• **授权许可的重点是价值实现：**

1.“海外法规咨询与注册申报支持”（73.3%）和“战略与交易顾问”（72.2%）构成双核心。前者为产品的价值评估和交易谈判提供关键的法规背书，后者则与寻找最佳买家、设计交易架构、实现资产价值最大化息息相关；

2.对“合同谈判与法律尽调”的需求非常高（60.0%）授权许

可协议通常较为复杂，涉及首付款、里程碑、销售分成、权益归属等讨论点，专业的法律支持至关重要；

3.对“临床CRO海外资源对接”的需求也较高（46.7%）这可能是因为企业需要通过完成特定阶段的临床研究（如POC验证）来提升项目的吸引力，从而在交易中获得更有利的条款。

#### • NewCo聚焦于架构搭建：

1.“海外法规咨询与注册申报支持”和“战略与交易顾问”（均为73.2%）再次并列首位。这反映了在海外从零开始设立一个新实体，需要同时在商业架构（公司选址、股权结构、治理模式等）和当地法规（公司法、税法、药品监管等）层面获得深度支持；

2.对“合同谈判与法律尽调”的需求突出（63.4%）覆盖范围不仅包括与合作伙伴的协议，更涵盖了公司设立过程中的各类法律文件，如股东协议、章程等。

这些结果说明，企业应根据自身所处阶段和既定策略，有针对性地寻求和整合外部资源，弥补自身能力短板。同时，也为服务商指明了方向：提供“一刀切”的服务已无法满足市场需求，唯有根据企业的具体策略和痛点，提供定制化、模块化的解决方案，才能在助力中国创新药全球化的浪潮中赢得一席之地。

在明确了企业对外部支持的迫切需求后，调研问卷进一步探讨了中国药企认为目前服务商主要欠缺的能力。这些结果不仅反映了中国药企的实际需求，也为服务商优化服务模式提供了清晰的指引。

**首先**，高达69.34%的企业认为服务商最欠缺的是“真实海外资源与案例积累”。这表明中国药企在走向国际市场时，希望获得经过实践验证的海外市场落地经验、成熟的BD网络和成功案例，以降低不确定性，规避潜在风险。企业更倾向于与拥

有深厚海外网络、实际操作经验和丰富案例积累的服务商合作，以获得更具操作性和成功率的指导。

**其次**，“对中国药企出海痛点的深度理解”位居第二，占比53.28%。这反映出中国药企在出海过程中，不仅面临普遍性的国际化挑战，还存在其独特的、深层次的痛点。服务商若不能深入理解这些本土化挑战，其提供的解决方案便可能流于表面，难以真正解决企业面临的实际问题。

**第三**，“具备国际化背景和本土化服务的团队配置”49.64%的企业提及，凸显出中国药企对服务商专业背景和本地化服务能力并重的需求。理想的服务商应既具备全球视野和国际项目经验，又能理解中国市场特性和企业文化，可以有效桥接中美欧市场差异，提供符合本土需求的定制化服务。

**此外**，“全流程一站式服务能力”获得35.77%的认可，排在第四位。这说明企业希望服务商能够提供从市场调研、战略制定、法规注册、临床开发到商业化运营等全链条的服务支持，减少与多个服务商协调的复杂性和成本。一站式服务能够确保流程的顺畅衔接和信息的高效传递，提升出海效率。

**最后**，“透明的定价与成功率披露”也受到30.66%的关注，反映中国药企对服务商的信任度和风险管理的需求。明确、公开的收费标准和基于数据、有据可循的成功率披露，能够帮助企业更客观地评估合作价值，降低决策风险，建立互信的合作关系。

**综合来看**，这些调研结果清晰地描绘了中国药企在出海过程中对外部支持的深切期望。对于服务商而言，需要在短板能力上进行补强和升级，提升服务质量和适配性，从而赢得中国药企的青睐。

## 2.2 关键挑战

中国药企在踏入国际市场的实际操作中，面临一系列复杂且连锁的挑战。这些挑战交织在政治环境、监管准入、临床开

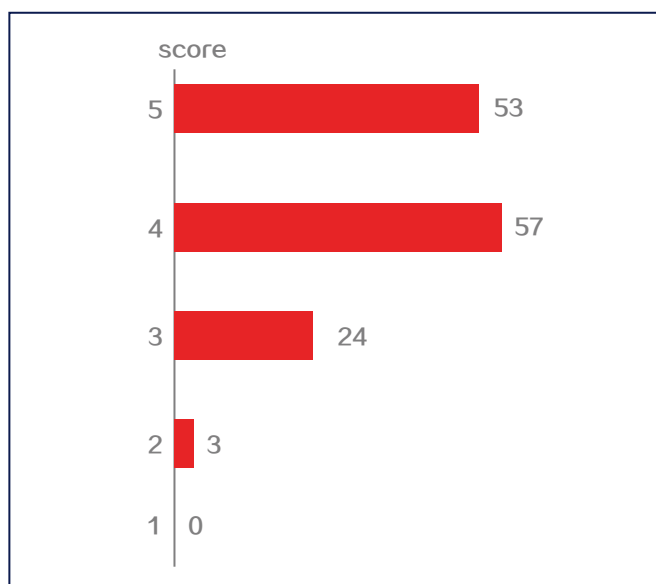
发、商业运营及人才组织等各个维度，每一项挑战都可能成为影响出海成败的决定性因素（图13）。

图13.中国药企出海关键挑战重要性评分



## 地缘政治（高重要性：80.3%）

图14.关键挑战之地缘政治



数据来源：医药魔方调查问卷

此外，美国司法部发布限制敏感个人数据跨境传输的《14117规则》<sup>10</sup>，地缘政治压力正深度介入生物医药产业。政策不仅针对人类组学及批量健康数据设立了极低的监管门槛（如涉及百人规模的基因组数据）更将审查触角延伸至临床试验协作、跨国人才雇佣等核心运营环节。加之美国制药公司从中国收购药物权益的交易可能面临更严格的审查<sup>11</sup>，美国外国投资委员会对跨境许可交易中的强制性审查，以及FDA对单一中国临床数据适用性的审慎态度。这些政策带来实质性不确

地缘政治是中国创新药企业出海过程中最受关注的系统性挑战之一。根据调研问卷结果，约八成企业（约80.3%，其中5分占比约38.7%，4分占比约41.6%）将该维度评为高重要性（4-5分）反映出中国药企对相关风险的忧虑。

这一挑战主要体现在中美科技博弈持续深化背景下，美国《生物安全法案》（以下简称《法案》）的立法进程及其引发的交易审查不确定性。2025年10月美国参议院表决通过2026财年《国防授权法案》（NDAA）并附上了修订后的新版《法案》。虽然《法案》相较早期版本有所缓和，不再直接指名具体公司，并为受影响企业提供明确的申诉与缓解渠道，但是，其限制范围广泛延伸至CRO、CDMO等医药研发关键服务与设备，一旦供应商被列入关注对象，将直接影响研发进程，可能导致中国药企重新审视并优化全球生产配置、供应链布局与数据流动安排，从而显著提高运营成本和管理复杂度。

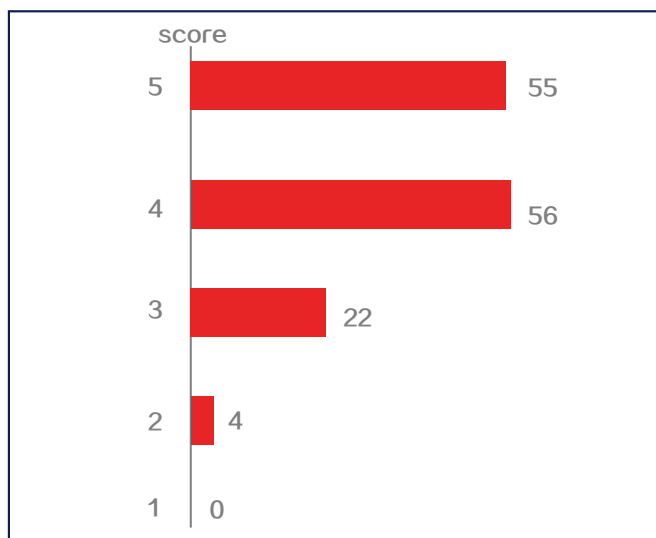
定，最终可能降低管线价值并延缓出海节奏。

### 中国企业应对策略包括：

- 主动构建更具韧性的全球合作网络，分散单一市场依赖
- 优先选择具备全球信誉和合规记录的头部服务商，利用其全球互认的合规体系为管线背书
- 提前布局“一带一路”沿线新兴市场，分散单一市场依赖，形成战略互补
- 积极借助政府部门平台开展政策沟通，及时了解监管动态

## 监管壁垒（高重要性：81.0%）

图15.关键挑战之监管壁垒



数据来源：医药魔方调查问卷

不同国家和地区的注册审评政策存在显著差异，是中国药企出海过程中面临的核心挑战之一。在本次调研问卷中，该维度获得高度重视，55家企业给出5分评价（约40.1%）56家给出4分评价（约40.9%）合计81.0%的受访企业将其视为高重要性挑战，重要性得分在所有维度中位居前列。

监管壁垒的核心难点在于信息不对称与合规门槛高。各主要监管机构的审评路径、临床数据要求、真实世界证据接受度以及优先审查机制均存在明显差异。中国药企在出海时，往往因对目标市场监管动态缺乏及时、准确的解读，导致临床开发方案反复调整、适应性设计修改频繁、CMC生产遭遇合规挑战，这最终造成时间延误、资源浪费和研发成本大幅增加，直接影响企业出海路径的选择和整体时间安排。

2017年，中国正式加入ICH（国际人用药品注册技术协调会）截至目前，国家药品监督管理局已基本完成全部69个

10. <https://www.federalregister.gov/documents/2024/03/01/2024-04573/preventing-access-to-americans-bulk-sensitive-personal-data-and-united-states-government-related>

11. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/trump-admin-mulls-severe-restrictions-us-pharmas-securing-chinese-meds-nyt>

ICH指导原则的国内落地实施，全面引入国际通行的药品研发与注册技术要求，标志着中国药品注册技术要求已基本与国际接轨。然而，在实际监管层面，互认仍面临巨大障碍。即使是中国香港地区，目前也尚未与大陆在创新药领域实现监管互认或简化上市审批，大陆批准的创新药无法直接在香港上市，其他国家和地区的壁垒则更为复杂。

此外，中国于2023年申请加入国际药品检查合作计划（PIC/S）。PIC/S通过制定统一的GMP检查标准、推动检查员培训及促进国际合作，其成员间可实现药品检查结果互

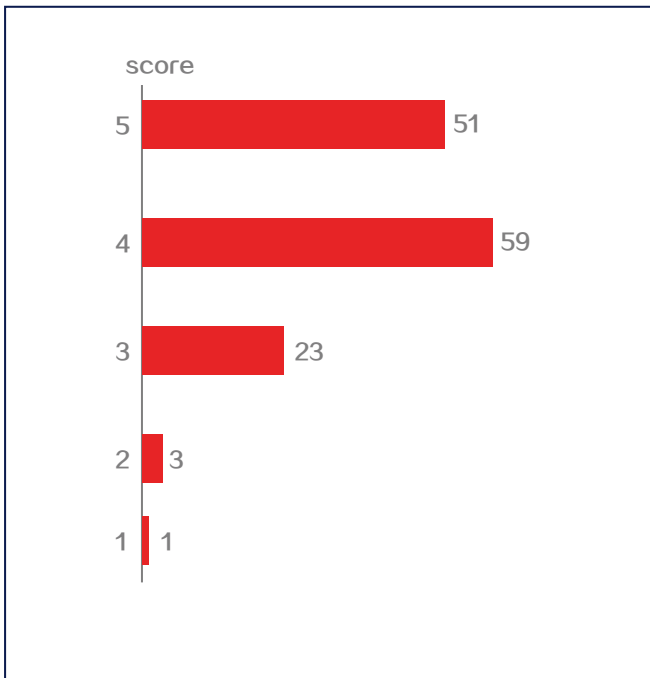
认，从而显著减少重复检查、降低企业合规成本、提升出口便利性。但中国预计最早要到2029年才可能获得批准。这与中国创新药管线爆发式增长、急需快速开拓国际市场的现实形成了鲜明矛盾。

**中国药企应对策略包括：**

- 根据管线适应症特点和目标市场优先级，差异化制定注册策略
- 在早期方案设计阶段即引入海外资深监管专家
- 充分利用FDA和EMA的加速审批通道
- 与专业服务商合作，及时跟踪监管政策动态和审评趋势

**海外临床试验（高重要性：80.3%）**

图16.关键挑战之海外临床试验



数据来源：医药魔方调查问卷

如何在全球范围内高效、合规地执行临床开发，已成为制约中国创新药出海的核心瓶颈。根据调研问卷结果，约八成企业（约80.3%，其中5分占比约37.2%，4分占比约43.1%）将该维度评为高重要性（4-5分）。

这一挑战主要体现在三个层面：一是临床方案设计需充分适应MRCT要求，同时考虑人种差异、适应症差异以及监管期望（如FDA对亚洲人群数据的权重要求）。这些都要求中国企业在早期方案设计阶段就具备全球视野和前瞻性布局，否则将导致方案反复调整、审评周期延长，甚至面临被要求补充试验的风险。二是临床CRO的选择与管理。中国药企需要筛选具备全球多中心运营经验、严格合规能力且成本可控的服务商，确保临床数据质量全面符合ICH-GCP标准，同时应对不同国家或地区伦理委员会审查流程、时间安排及文化差异带来的协调难度。三是中心实验室管理，海外国际多中心临床试验将面临比本土更加复杂的中心实验室管理，为了确保样本完整性、一致性和合规性，必须1.重视样本运输，严格物流控制；2.分析检测统一SOP，具备国际规范资质；3.确保数据能够满足审计和检查。

**中国药企应对策略包括：**

- 在临床开发早期就引入国际监管视角，围绕中、美、欧等主要市场的监管要求统筹设计开发路径。方案设计中可结合适应性试验设计和多样化受试者招募策略，提高试验方案在不同监管体系下的接受度，降低后期因区域差异导致的重大调整风险。采用适应性设计和多样性招募策略，确保方案同时满足中美欧等多个监管机构的要求。
- 在方案设计阶段，不仅要关注科学性和注册价值，也要充分评估后续执行的现实可行性。企业应深入研究目标疾病的流行病学特征、区域竞争格局和受试者可及性，审慎选择国家、研究中心和合作机构，并邀请合作方及相关领域专家参与方案可行性评估。尤其需要重点确认试验设计与当地标准治疗方案（SoC，标准诊疗方案）的一致性，避免出现“理论上可行、但在当地临床实践中难以落地”的情况。
- 在实验室和供应链体系方面尽早进行系统化布局。实验

室方面，应优先选择具备国际多中心项目经验的中心实验室和医学影像，确保检测方法经过验证、检测周转时间可控；同时统一样本处理SOP，确保样本在预分析环节的一致性，包括采集时间、处理时限、冻存条件和温控要求等。对于关键检测方法，还应尽早完成方法学验证，并同步准备备用方案，以提高整体试验的稳定性和抗风险能力。药物临床试验用药（IMP）及生物样本物流应提前规划，充分考虑各地监管、清关和运输要求。实践中可结合区域仓储中心、快速清关合作伙伴、标准化标签管理及本地化包装策略，提升跨境供应效率并降低风险。对于样本转运许可和材料转移协议（MTA）等关键合规文件，也应尽早准备并锁定。

- 优先选择具备端到端全球服务能力的战略型合作伙伴，尽可能减少多家服务商分段协作带来的管理损耗。企业可通过签署框架协议、设置里程碑考核机制、开展联合监查等方式，提升合作质量、执行透明度和整体项目效率，形成更稳

定、更可控的全球临床运营体系。优先选择具备端到端全球能力的战略服务商，通过框架协议、里程碑考核和联合监查等方式提升合作质量与执行效率。

在此过程中，中国药企在海外推进临床研究时，往往需要借助具备全球经验、专业能力完善且执行模式灵活的合作伙伴，以更好应对跨区域临床开发中的复杂挑战。因此，拥有全球化布局和综合服务能力的CRO服务商，正逐渐成为创新药出海过程中的重要支持力量。

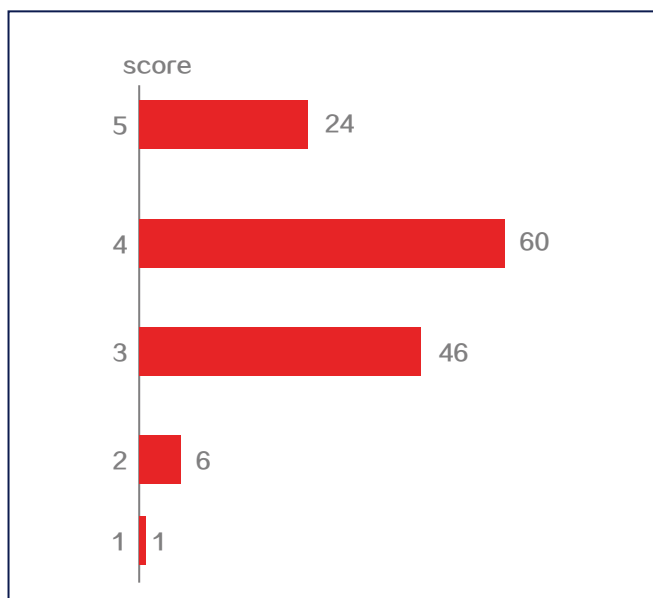
以赛默飞PPD™为例，其在海外临床开发领域积累了较为

丰富的项目经验，服务覆盖众多治疗领域及药物开发多个阶段，包括早期研究、临床运营，实验室检测以及上市前后相关支持。依托较广泛的全球网络、长期的国际项目执行经验，以及数字化和患者招募工具等能力，这类服务平台能够在一定程度上帮助企业提升全球临床开发的效率、质量与协同性。

总体来看，在全球临床开发要求不断提高的背景下，具备端到端支持能力和国际执行经验的合作伙伴，有望为中国创新药企业出海提供更稳健的支撑。

### 海外生产（高重要性：61.3%）

图17.关键挑战之海外生产



数据来源：医药魔方调查问卷

置，以确保供应链稳定和本地化支持，避免单一依赖本土产能带来的潜在不确定性。

#### 中国药企应对策略包括：

在管线开发早期即与具备全球多元化生产网络、顶尖合规记录和强大技术平台的服务商建立深度合作在海外临床生产与后续放大阶段，中国药企更需要的是具备全球多元化生产网络、稳

定合规记录和跨阶段承接能力的平台型合作伙伴。此类合作伙伴通常能够覆盖工艺开发、临床样品生产、无菌灌装、临床试验包装物流以及一定程度的监管支持。以赛默飞Patheon™这类服务体系为例，其价值不在于单点产能，而在于帮助企业提升海外临床生产的合规灵活性与供应稳定性，降低由生产环节导致的出海执行不确定性。

海外临床生产（CMO/CDMO）是中国创新药企业出海过程中一个关注度相对分化、但战略重要性依然突出的挑战。根据调研问卷结果，约61.3%的受访企业将其评为高重要性（4-5分）其中5分比例约17.5%（24家）4分比例约43.8%（60家）合计84家企业给予较高评价。

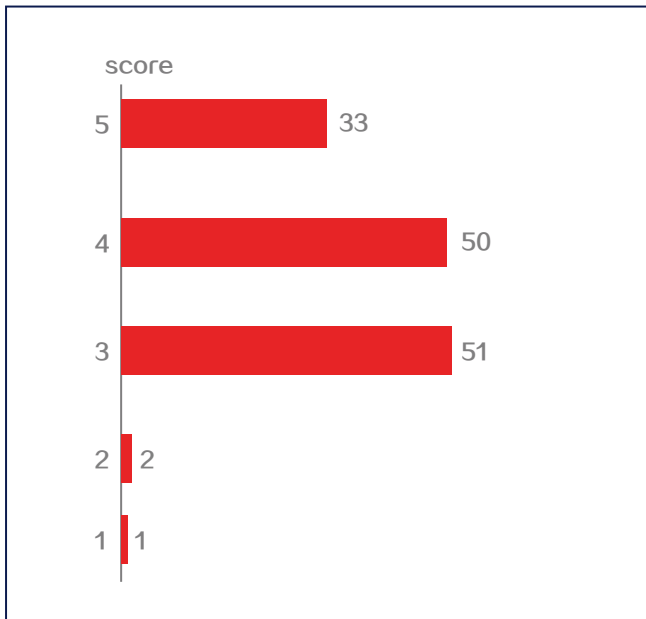
国内已形成较为完备的临床及商业化生产能力，部分头部CDMO已通过FDA、EMA等国际主要监管机构的现场检查，具备国际标准合规能力，企业能够通过“国内生产+海外申报”模式有效降低初期成本和供应链复杂度。因此，对于许多管线早期或资源有限的中国药企而言，海外临床生产的紧迫性有所降低。

但是，中国药企仍然会面临生产基地本地化不足、国际GMP标准严格执行、供应链跨境运输风险以及潜在的地缘政治或监管审查压力等问题。同时，随着部分海外市场

对临床数据和生产来源的审查趋严，企业需要提前布局全球化的生产配

## 海外供应链（高重要性：60.6%）

图18.关键挑战之海外供应链



数据来源：医药魔方调查问卷

面对复杂的海外供应链环境，中国药企应优先与具备全球信任度和合规信誉的顶尖服务商建立深度战略合作，将服务商的全球合规体系内化为自身的竞争优势。

赛默飞依托覆盖全球的生物工艺原材料与设备平台，已在全球生物制药开发与生产体系中建立起广泛信任。以Gibco™细胞培养基、一次性技术（DynaDrive™和HyPerforma™一次性生物反应器等）色谱和纯化填料解决方案，过滤与分离产品

海外供应链是中国药企在全球化运营中需要持续管理与优化的关键风险点。根据调研问卷结果，60.6%的受访企业（83家，其中5分占比约24.1%，4分占比约36.5%）将其评为高重要性（4-5分）其关注度与海外临床生产相近。反映出中国药企在出海过程中，供应链视角从单纯的“物料供应”逐步转变为“合规与风险保障”。

这一挑战的核心难点在于原料药（API）、中间体、辅料及核心设备的跨境采购不确定性上。此外，服务商选择的信息不对称、CMC质量标准与海外监管要求的差异，以及供应链控制权与信息透明度的不足可能进一步影响关键物料的长期稳定供应。

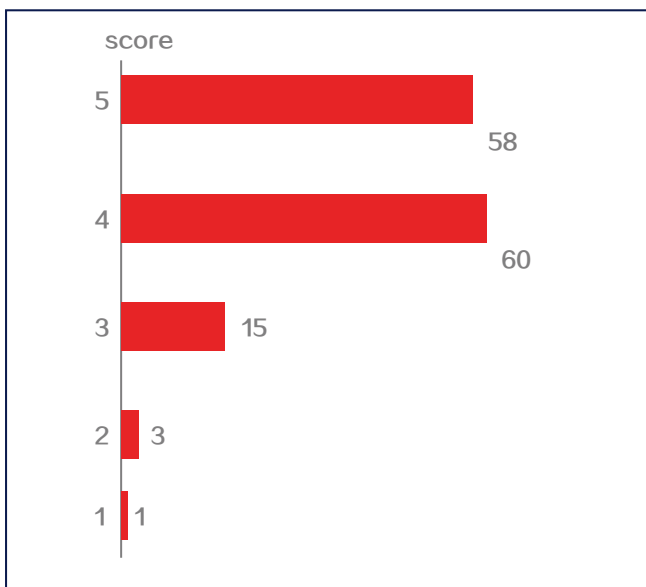
### 中国药企应对策略包括：

- 通过多维度筛选合规服务商，构建系统化、风险导向的供应链管理体系
- 强化供应链控制权与信息透明度，构建覆盖全链条的供应链透明度清单和风险监控体系
- 建立关键物料双供应或多中心生产备份机制

以及Applied Biosystems™ SEQ分析检测产品组合为代表，赛默飞可以为单抗、双抗、ADC、mRNA，细胞基因治疗产品，疫苗等多种类型药物，提供从工艺开发到生产放大的质量、合规与可追溯性支撑，帮助企业更早建立面向全球申报的数据基础、工艺基础和供应基础，从而更有信心满足FDA、EMA等国际监管机构对质量体系、文件一致性与生产可控性的要求。

## 海外商业化（高重要性：86.1%）

图19.关键挑战之海外商业化



数据来源：医药魔方调查问卷

海外商业化是中国创新药企出海征途中决定性的“最后一公里”，其挑战的复杂性与重要性在本次调研问卷中体现得尤为突出。根据调研问卷结果，高达86.1%的受访企业（118家，其中5分占比约42.3%，4分占比约43.8%）将其评为高重要性（4-5分）这一比例显著高于其他所有维度。

多数中国药企缺乏在欧美等主流市场的商业化基础设施，包括本土化的销售团队、市场准入专业团队、分销渠道以及支持医保谈判和医院准入的政府事务能力。自建一支成熟、合规、高效的商业化团队不仅需要巨额的资金投入，更需要面临漫长的人才招募、文化融合与合规体系建设周期，这对于资源有限、且通常只有少数管线的Biotech公司而言难以承受。

在实际操作层面，即使管线成功获批，中国药企还需要面对海外医保准入与准入后的市场渗透；国内医保谈判形成的低价体系可能被新兴市场引用作为定价参考，压缩海外售价；欧美市场则可能因为高推广成本和竞争格局导致利润空间受限。

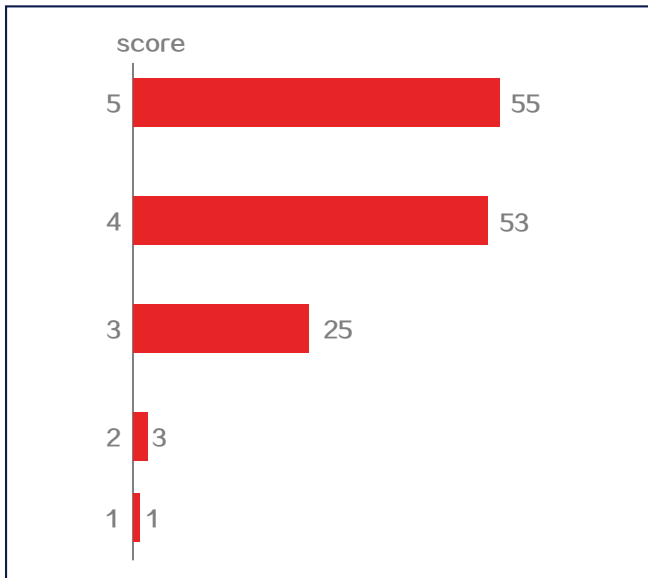
### 中国药企应对策略包括:

- 对于头部药企,可在欧美核心市场建立小而精的自营学术推广团队,将分销和医保谈判委托给当地成熟服务商,通过复合模式降低初期成本
- 对于早期或资源有限的Biotech,优先采用授权许可或NewCo模式,利用合作方的成熟渠道实现快速放量
- 提前布局卫生经济学证据,为医保谈判和定价提供支撑

在产品获批前后,企业面临的不仅是注册完成,更是商业化生产切换、包装放行与区域上市供应保障的连续性挑战。以赛默飞Patheon™这类平台型合作伙伴为例,其更适合承接的是技术转移、临床试验供应链服务、商业化生产与上市后供应保障,而非市场准入、销售推广等前端商业化职能。对中国药企而言,这类合作的核心价值在于提升产品从临床阶段走向上市阶段的交付确定性。

### 知识产权保护(高重要性:78.8%)

图20.关键挑战之知识产权与诉讼



数据来源:医药魔方调查问卷

漫长的诉讼期和巨额开支而严重拖累商业化进程,甚至影响公司整体运营。

### 中国药企应对策略包括:

- 建立健全的知识产权管理体系,在化合物发现阶段即开展全

知识产权保护与诉讼风险是中国创新药企出海进程中关乎核心资产安全与市场准入权利的关键挑战。根据调研问卷结果,近八成企业(约78.8%,其中5分占比约40.1%,4分占比约38.7%)将该维度评为高重要性(4-5分)。

这一挑战主要体现在海外专利布局Freedom-to-Operate(FTO)分析难度大以及潜在侵权诉讼风险高等方面。中国药企的核心化合物专利、制剂专利或方法专利在目标市场的保护力度往往面临不确定性,同时还需警惕被原研药企或竞争对手提起侵权诉讼的可能性。

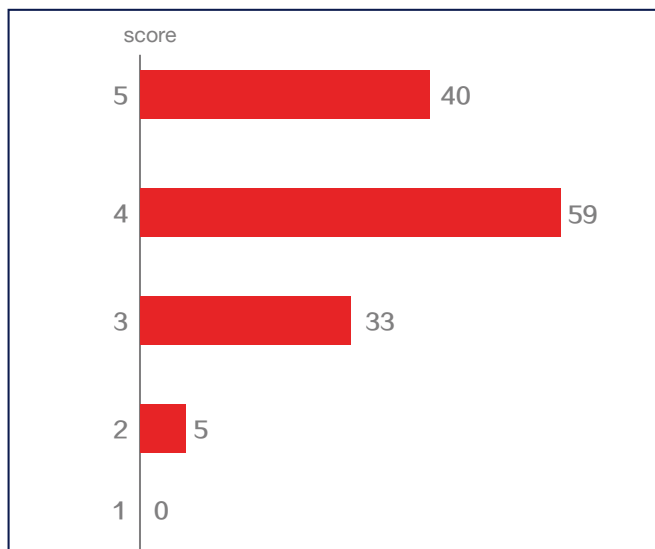
特别是在美国市场,专利挑战(Paragraph IV)制度允许仿制药申请人在新药上市前提起专利无效或不侵权声明,从而引发诉讼。这类诉讼往往耗时数年,单方律师费动辄数百万乃至上千万美元,且结果具有不确定性。对于资金和法务资源相对有限的中国药企而言,一旦卷入,无论最终胜负,都可能因

面的FTO分析和全球专利布局,围绕核心分子构建多层次、立体化的专利族群

- 与国际知名律所建立长期合作关系,制定诉讼预案和风险机制

### 海外人才与团队搭建(高重要性:72.3%)

图21.关键挑战之海外人才与团队



数据来源:医药魔方调查问卷

海外人才与团队搭建是中国药企出海过程中被高度重视的内部组织力建设。根据调研问卷结果,约72.3%的企业(99家,其中5分占比约29.2%,4分占比约43.1%)将该维度评为高重要性(4-5分)。

这一挑战主要体现在两个层面:一是国内总部层面缺乏具备国际化视野与专业深度的复合型高端人才。创新药出海需要的不只是单一技能专家,而是兼具国际临床开发、海外复杂监管环境下的注册申报、成熟市场的商业化准入以及对中药企战略有深刻理解的复合型领导者。二是海外本地团队的招聘、激励、管理成本与文化融合难度较大。高端岗位如海外临床医学总监、注册事务专家、商业化负责人等的招聘成本高昂,且留存率较低。中国总部与海外团队之间还有可能因为沟通风格、决策机制、工作节奏和理解不同而产生摩擦,容易导致总部指令在海外执行时出现偏差,或海外团队的本地洞察无法有效上

传至总部决策层，导致团队效率低下。

**中国药企应对策略包括：**

- 基于目标市场、管线阶段和出海模式，清晰定义各阶段核心岗位能力模型
- 同步规划人才战略，在出海初期优先配置核心注册与临床统筹人才，进入商业化阶段，逐步构建成规模的本地商业化与医务团队
- 通过股权激励和职业路径规划提升高端人才留存率，建立跨国协同 workflow

中国创新药出海面临着从宏观地缘政治到微观运营管理的全方位挑战。这些挑战相互关联、层层递进，任何单一维度的短板都可能放大整体风险。但挑战亦蕴含机遇，通过构建稳定的全球合作网络、差异化的监管应对策略、与战略服务商的深度协同以及多元化的商业模式，中国药企有望逐步化解挑战，从单纯的“走出去”升级为“走得稳”与“走得远”。未来，中国创新药出海将不再是简单的产品输出，而是中国创新能力与全球医药生态的深度融合。

**【买方观点】**



中国创新药出海的真正考验，不是“能否进入全球市场”，而是能否成为全球医药创新体系中被信任、被尊重的一员。

为了建立全球信任，中国创新需要：

拿出标杆产品—全球商业化的成功案例最有说服力

严格的质量体系—让质量说话，这是最朴素的信任来源

长期伙伴关系—不是短期合作，而是与全球龙头企业的深度战略协同

持续的创新贡献—不是一次成功，而是如百年老店般的持续创新

这是一场长期的比赛，拼的是定力、是系统、是文化。我相信，如果我们能做到这些，五年、十年之后回头看，这会是中国创新产业最值得骄傲的一段历程。

——MNC中国创新中心负责人

# 05 建立全球信任，实现中国创新资产全球价值

2026年中国生物医药正式确立为国家新兴支柱产业，这是标志着行业从规模增长转向质量驱动的新阶段。在“强竞争、弱支付”的国内结构性矛盾下，出海是重塑创新价值、获取多元化资金、实现可持续研发的必然选择。中国在ADC、双/多特异性抗体等前沿技术浪潮中展现出全球引领态势，这为中国企业在全产业链中寻求新地位奠定了坚实基础。

在当前的国际地缘政治与监管环境下，“确定性”已经成为出海交易中最稀缺的属性，出海将是围绕“确定性制胜”的体系建设：

**1.临床确定性：**产品科学优势是基石，立足全球临床未满足需求，具备同类首创或者临床差异化优势的资产，才能够获得海外监管机构和需求方的认可；

**2.合规确定性：**扎实的临床数据和符合国际cGMP标准的生产供应体系是出海的关键。国际多中心临床试验应作为全球开发的默认路径，以确保数据在全球监管视野下无懈可击。

**3.交付确定性：**通过与具备全球合规记录的CRO和CDMO深度绑定，企业可逐步完善自身合规体系，并不断将其转化竞争壁垒。

**多出海模式共存仍将持续，新兴市场需求逐渐增长，出海路径是资源与风险承受能力平衡的结果，并将逐步分化为两个主要方向：**

a) 标准化产品的“科学出海”，向全球市场交付具备高标准化、高质量临床数据的中国资产，实现产品科学优势的价值实现；

b) 全链条能力的“体系出海”，自主搭建或整合全球资源，将研发、注册、生产及商业化能力完整输出，实现在欧美主流市场与新兴市场价值；

未来的胜出者，将是那些能够跨越地缘博弈，通过与全球顶级CRO、CDMO建立合作伙伴关系，将中国创新转化为全球监管认可的确定性的企业。彼时，全球医药创新药分工达到新的平衡，中国成为全球早期药物发现与快速POC的核心承接地，立足全球创新需求，中国高质量、高效率的创新活动融入全球创新生态中，中国创新将加速惠及全球患者，最大化自身的产业链价值。

# 从实验室到患者，赛默飞全产业链赋能中国医药创新

## 值得信赖的产品与服务

覆盖全生命周期的设备、试剂和耗材



patheon™ ppd

360° CDMO and CRO solutions

- 助力前沿研究的生命科学工具
- 生物工艺的全球标准

## 全球制药企业的共同选择

与全球50大跨国药企建立合作伙伴关系

50+

全球跨国企业，建立合作伙伴

2700+

生物技术公司，在过去5年

- 深入理解客户需求
- 拥有丰富的全球业务实践经验

## 为全球布局提供支持

全球拥有150+运营站点



- 全球CRO, CDMO和临床供应链网络
- 全球标准与法规体系(FDA, GxP)

## 全链赋能，提供从药物发现到商业化的全链条解决方案



药物发现与创新



工艺开发与优化



临床前研究



临床 I-III 期试验



药物生产与商业化

## 创新的产品组合，赋能前沿创新疗法研究

### 药物发现

基于质谱和亲和力的蛋白质组学解决方案



Invitrogen™ Bigfoot™ 细胞分选仪



Thermo Scientific™ Orbitrap™ Astral™ Zoom 质谱仪



高通量蛋白质组学

以可视化为基础的结构生物学解决方案



Thermo Scientific™ Arctis™ 冷冻等离子体聚焦离子束电镜



Thermo Scientific™ Krios™ 5 冷冻透射电镜

### 转化科学

从实验室到临床的跨学科研究



Thermo Scientific™ Glacios™ 2 冷冻透射电子显微镜



Invitrogen™ Attune™ Xenith™ 流式细胞仪



Thermo Scientific™ KingFisher™ APEX 高通量磁珠纯化仪



Thermo Scientific™ Orbitrap™ Excedion™ Pro 质谱仪



Thermo Scientific™ Gibco™ 细胞治疗系统 (CTS) 培养基和试剂



Invitrogen™ 基因合成与克隆试剂组合

### 伴随诊断

全球布局的NGS伴随诊断

Ion Torrent™ Genexus™ 一体化测序系统和 Ion Torrent™ Oncomine™ 综合检测试剂盒



2 Touch Points (10 min) Automated, 1-day Results



Stellar™ 质谱仪

## 术语/缩略语

AA: Accelerated Approval, 加速批准  
ADC: Antibody-Drug Conjugates, 抗体偶联药物  
Biotech: 生物技术公司  
BioPharma: 生物制药公司  
Bs/MsAb: Bi/multi-specific antibodies, 双/多特异性抗体  
BTD: Breakthrough Therapy Designation, 突破性疗法认定  
CAGR: Compound Annual Growth Rate, 年复合增长率  
CFIUS: Committee on Foreign Investment in the US, 美国外国投资委员会  
cGMP: Current Good Manufacturing Practice, 动态药品生产管理规范  
CMA: Conditional Marketing Authorisation, 有条件批准上市  
CMC: Chemistry, Manufacturing and Controls, 化学、生产与控制  
CRL: Complete Response Letter, 完整回复函  
DCR: Disease Control Rate, 疾病控制率  
EMA: European Medicines Agency, 欧洲药品管理局  
fast-follow: 快速跟进  
FDA: Food and Drug Administration, 食品药品监督管理局  
FT: Fast track, 快速通道  
FTO: Freedom to Operate, 自由实施  
ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 人用药品技术要求国际协调理事会  
IMP: Investigational Medicinal Product, 药物临床试验用药  
IND: Investigational New Drug, 新药临床试验申请  
IP: Intellectual Property, 知识产权  
IPO: Initial Public Offering, 首次公开募股  
JDC: Joint Development Committee, 联合开发委员会  
KOL: Key Opinion Leader, 意见领袖  
MNC: Multinational Corporation, 跨国企业  
MRCT: Multi-Regional Clinical Trial, 国际多中心临床试验  
MTA: Material Transfer Agreement, 技术转移协议  
NDA: New Drug Application, 新药上市申请  
NDAA: National Defence Authorization Act, 国防授权法案  
NewCo: New Company, 新设公司  
ORR: Objective Response Rate, 客观缓解率  
PIC/S: Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 药品检查合作计划  
POC: Proof of Concept, 概念性验证  
PR: Priority review, 优先审评  
PRIME: Priority Medicines, 优先药物计划  
RACI: Responsible负责执行、Accountable决策批准、Consulted咨询、Informed知情  
SOC: Standard of Care, 标准治疗方案  
SOP: Standard Operating Procedure, 标准操作规程  
同类首创: First-in-class  
同类最佳: Best-in-class  
TOP3管线: 相同研发赛道中进度最领先的前3个品种  
VDR: Virtual Data Room, 虚拟数据室  
WAC: Wholesale Acquisition Cost, 批发收购成本  
研发赛道: 相同靶点、作用机制、技术类型认为是一个赛道

# 数据智略与咨询服务矩阵



## Value

PharmCube 数据中台 | 实现跨数据库多维度洞察

### Core Base

医药大数据

数据科学家+AI

医药行业专家

Data

Information

Knowledge

Wisdom



申请试用



业务咨询



## 关于赛默飞世尔科技

赛默飞世尔科技是赋能科技进步的全球领导者。公司年销售额逾450亿美元。

我们的使命是助力客户使世界更健康、更清洁、更安全。无论是加速生命科学研究，攻克复杂分析难题，提高实验室生产力，还是通过先进诊断技术改善患者健康，推动创新疗法的研发与规模化生产，我们始终与客户紧密合作，提供可靠支持与专业服务。

依托Thermo Scientific、Applied Biosystems、Invitrogen、Gibco、Fisher Scientific、Unity Lab Services、Patheon和PPD等行业领先的品牌，我们的全球团队整合创新技术、高效便捷的采购体系以及专业化制药服务能力，为客户提供卓越的一体化综合解决方案。

欲了解更多信息，请浏览公司网站：

[www.thermofisher.cn](http://www.thermofisher.cn)



关注“赛默飞中国”官方账号  
获取行业洞察与专业资料

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC