

重塑全球价值

中国创新药出海制胜策略与实践

01. 中国创新药出海是内外双重因素驱动下的行业新常态

<p>中国创新能力提升</p> <p>创新规模、效率和质量实现系统性跃迁</p>	<p>强竞争 弱支付</p> <p>同质化竞争，医保保基本，多元支付建设中</p>	<p>高成本</p> <p>研发投入高，需多元资金支持</p>	<p>政策支持</p> <p>生物医药列为新兴支柱产业，出海支持不断完善</p>	<p>欧美为主流市场</p> <p>7000+亿美元</p>	<p>大药企 专利悬崖</p> <p>3000+亿美元</p>
---	--	--	---	---------------------------------------	--

1.0 拼机遇 一次性的产品交易

2.0 拼确定性 建设体系化出海能力
持续中国创新转变为全球监管与市场认可的确定性价值

02. 明确战略定位是构建出海策略的起点

<p>Biotech</p> <p>生存驱动</p> <p>产品授权为主，快速获取现金流</p>	<p>BioPharma</p> <p>分摊风险</p> <p>全球化能力建设，研发合作与成本分担</p>	<p>国内 Big Pharma</p> <p>品牌建设</p> <p>国际品牌建设，开拓全球多元市场</p>	<p>买方关注：</p> <ul style="list-style-type: none"> 资产潜力（投资回报率） 临床数据质量（注册成功率） 卖方团队能力（项目可否顺利推进） 知识产权明晰度（商业化风险） CMC/生产合规（审批和供货风险） 地缘政治与供应链风险（交易能否获批）
--	---	---	---

核心结论：出海战略必须与企业自身的资源现状和发展阶段相匹配

03. 产品竞争力是成功出海的基石

<p>首创性 first-in-class</p> <p>全新作用机制，享有更长的市场独占期和更高的定价权</p>	<p>差异化优势 best-in-class</p> <p>疗效与安全性、给药便利性以及联合治疗潜力等具备优势</p>	<p>扎实的临床数据包</p> <p>高质量、合规、全球可比，稳健的临床供应链，这是信任的硬通货</p>	<p>明确患者价值主张</p> <p>立足未被满足的临床需求</p>
--	--	---	---

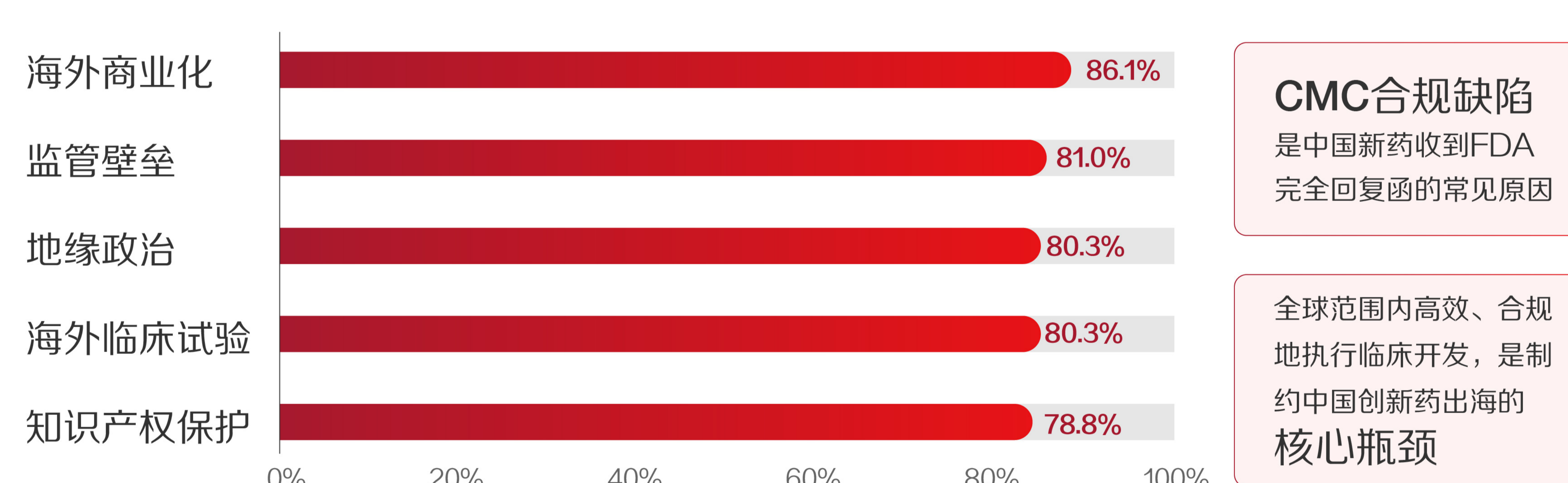
04. 出海模式、风险与执行保障

	自主出海	合作出海		
	自主出海	产品授权	共同开发	NewCo
风险	依赖长期、可持续、巨额资金，承担失败风险	战略调整，资产开发搁置	决策效率低，临床方案设计分歧	依赖持续融资，操作复杂，治理调整
保障	能力建设：整合全球资源，逐步建设全球化开发能力	在协议中锁定确定性 临床开发权责清晰、供应链责任归属明确、商业化约束、知识产权明晰、信息透明		

05. 高质量且具有全球合规基因的CRO/CDMO建立合作

<p>CRO 战略共生</p> <ul style="list-style-type: none"> 国际项目经验 质量管理体系 数据合规与技术能力 治疗领域专长 服务价格 既往合作经验 <p>挑战： 数据合规性，是否能经受住全球监管标准的严苛检验</p>	<p>CDMO 全球信任</p> <ul style="list-style-type: none"> 符合FDA/EMA等国际GMP标准的质量体系 稳定的全球化供应网络与产能弹性 应对地缘政治风险的预案能力 卓越的监管信誉与成功案例 端到端服务能力 <p>CMC审查挑战： 工艺可重复性不足、分析方法验证缺陷、起始物料监管合规性（核心是满足监管标准的生物工艺原材料）</p>	<p>服务商能力重要性排行：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 真实海外资源与案例积累69% 2. 中国药企出海痛点的深度理解53% 3. 国际化背景和本土化服务的团队50% 4. 全流程一站式服务能力36% 5. 透明的定价与成功率披露31%
--	---	---

06. 出海中的关键挑战



07. 建立全球信任，构建高确定性竞争壁垒，重塑全球价值

确定性溢价

<p>临床开发确定性</p> <p>产品的科学优势与差异化竞争力</p>	<p>数据确定性</p> <p>具备全球合规基因的CRO与临床供应链支撑</p>
<p>商业化确定性</p> <p>合适的目标市场与合作方选择</p>	<p>CMC确定性</p> <p>符合全球标准的生物工艺原材料，通过国际GMP审计的CDMO保障</p>
<p>交易确定性</p> <p>理想的交易模式与专业的流程管理</p>	<p>供应确定性</p> <p>具备地缘政治韧性的供应链体系</p>

出海制胜 = 高确定 × 强执行力 × 全球资源整合

未来制胜者将通过整合全球临床开发、临床供应链与商业化能力，跨越地域、监管与执行壁垒，把中国创新转化为全球认可的确定性价值。



扫码获取更多信息