



从“跟着做”到“一起做” 中国创新药大步走向世界

本报记者 刘少华

创新药出海进入主航道

在世界范围内，中国创新药正越来越受欢迎。

国家药品监督管理局的数据显示，今年1至6月，中国创新药对外授权共达成81笔合作，交易总额约1100亿美元，已达到2025年全年总额的八成，是2024年全年的两倍多，再创历史新高。交易覆盖肿瘤、代谢、免疫、神经等10个治疗领域，主要受让企业来自美国、英国、法国、意大利等20个国家和地区。

横向对比，同样能看出中国创新药在全球产业链中的分量。由中外咨询机构SS&C Intralinks与医药魔方联合发布的《中国创新药出海交易“新玩法”：趋势、挑战与全球化交易格局》报告指出，全球前20大跨国药企2025年引进创新药的交易总额为1711亿美元，从合作来源看，中国已成为第二大项目来源地；从交易金额分布看，中国企业贡献占比达到40%，超过美国。

与不断上升的份额同样重要的，是中国创新药越来越走向最前沿。

登上ASCO全体大会的依沃西单抗，属于PD-1/VEGF双特异性抗体。这是当下全球最热的肿瘤免疫方向之一，正由中国企业主导。此前，2025年5月，三生制药将同类单抗SSGJ-707的海外权益授予制药巨头辉瑞，首付款12.5亿美元，刷新当时国内单笔首付款纪录。

如今，跨国药企争相引进的，是中国企业率先做出来的前沿药物，这与十年前中国跟随海外已验证靶点的尴尬处境正好相反。

变化背后，是持续多年的高强度投入。恒瑞医药有关负责人告诉记者，其研发投入占营业收入比重已连续多年保持在25%以上，全球研发团队超过5600人。创新药是典型的长周期行业，这种量级的投入往往需要连续多年不间断，才可能看到好的结果。

这样的例子有很多。今年3月，中国生物制药将自主研发的罗伐替替尼全球权益独家授权给赛诺菲，首付款1.35亿美元，交易总额最高15.3亿美元，刷新国内药企移植领域对外授权纪录。

这款药是全球首创（first-in-class）的JAK/ROCK双靶点抑制剂。此前，该靶点组合没有同类药物上市，中国企业是第一个把这条路走通的。今年2月，这款药刚在国内获批上市，用于中高危骨髓纤维化的一线治疗。它在国际市场被看重的核心价值，是慢性移植植物抗宿主病这一至今缺乏有效疗法的移植后并发症，相关Ⅲ期临床正在中国推进，早期数据已发表于

《血液》（Blood）杂志。

时隔数月，中国生物与阿斯利康达成合作，慢性阻塞性肺疾病创新药TQC3721海外权益交易总额最高19亿美元，为近三年国内呼吸领域单产品交易之最。

大额交易的背后，是长期主义的研发投入。今年上半年，中国生物制药研发费用达30.8亿元，全年研发费用率预计约19%；公司累计已有20款国家1类或2类创新药、8款生物类似药获批上市。在肿瘤、肝病、呼吸与心血管代谢等领域，一批全球进度领先的资产正加速推进，其中既有瞄准“全球首款”的一年一次给药超长效小核酸药物，也有获得美国食品药品监督管理局孤儿药资格认定的创新抗体偶联药物。

对外授权之外，自主出海同样方兴未艾，中国创新药企业开始自己在海外做临床、申请注册、再把药卖出去。比如，恒瑞医药已在美国、欧洲、日本、澳大利亚等地启动多项创新药海外临床试验，产品进入50余个国家。

“授权合作使得中国药企能够快速回笼资金、反哺研发。”君实生物执行董事李鑫说，“中国药企借助跨国药企成熟的海外体系实现产品全球上市，在合作中积累全球化运营经验。”

它们共同选择中国企业

跨国药企是全球创新药最挑剔的买家。它们的研发管线决定未来十年的营收，引进一个外部项目意味着数亿美元预付和数十亿美元的后续承诺，尽职调查以严苛著称。

近两年，在它们的选择清单上，中国创新药出现得越来越密集。

买方的急迫有现实背景。据全球医药与生物技术商业情报和市场预测平台Evaluate Pharma测算，2030年前，全球将有超过3000亿美元销售额的药物失去专利保护。跨国药企急需从外部补充管线，填补潜在的收入缺口。

国际媒体的观察提供了旁证。《华尔街日报》称，全球大型药企正

转向中国寻找创新灵感，“中国已成为生物技术领域的主要参与者”。英国《经济学人》指出，跨国药企擅长推动候选药物完成后期临床、监管审批与全球商业化，中国企业则在早期靶点研发、低成本快速临床试验上具备突出优势，双方高度互补。路透社则分析认为，企业引进中国生物技术专利授权的开销，远低于自主研发成本。

支撑这个结果的，是过去十余年积累的研发家底。国家药监局药品注册管理司副司长蓝恭涛介绍，我国在研新药数量约占全球30%，中国医药产业创新效率居世界前列。据了解，我国每年新增药物临床试验数量呈持续增长态势，2025年临床试验总量首次突破5000项，创历史新高，其中，新药临床试验2997项，占比57.5%。

最能说明问题的，是同一项指标的变化。

2025年，中国批准上市创新药76个，其中属于新靶点、新机制的有11个，其中国产4个，占比不到一半；2026年上半年，中国批准1类创新药38个，其中新靶点、新机制的同样是11款，全部为国产。

今天的变化，与制度建设密不可分。支持力度不断加大，2025年6月30日，经国务院同意，国家医保局会同国家卫生健康委印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，除支持医保数据用于创新药研发外，首次提出增设商业健康保险创新药品目录。

在审评端，2025年9月，国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，符合要求的创新药临床试验申请，审评审批时限由60个工作日缩短至30个工作日。这把中国的临床试验启动效率推至国际先进水平。

在支付端，2025年12月，国家医保局、人力资源和社会保障部印发2025年版国家医保药品目录及首版商保创新药目录，自2026年1月1日起实施：基本医保目录新增114种药品，其中50种为1类创新药；商保创新药目录纳入19种，覆盖肿瘤、罕见病、阿尔茨海默病等超出基本医保保障范围的领域。

而在今年5月，新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》正式施行，进一步完善药品研制和注册制度、加快药品审评审批，为创新研发提供法律保障。

把政策连起来看，中国已经形成了比较完整的链条，为创新药发展保驾护航。

延长至27.9个月，成果同期发表于《柳叶刀》主刊。

全体大会是这场全球肿瘤学界最高规格会议的顶级环节。在其61年的历史上，中国原创抗肿瘤新药第一次登上这个讲台。同一届会议上，中国学者及药企主导的研究入选口头报告94项，13项来自12家中国企业的研究入选最新突破摘要，两个数字都创下历史新高。

研究人员在顶级会议上走上主要舞台，是中国创新药走向世界的一个注脚。

“中国份额”上升，全球患者受益

从产品出海到体系出海，从“中国新药”到“全球新药”，中国创新药正在为世界患者提供更多选择，也为全球公共卫生事业贡献着来自中国的力量。

如今，中国药企与跨国药企的合作，与以往有着显著的区别。

变化，最先写在交易清单上。早年的对外授权，卖的通常是某一款还在临床阶段的候选药，中国企业在完成权益授权后，对海外后续开发和商业化的参与相对有限。如今，合作对象从单个分子扩展到技术平台和成组管线，合作方式也从单向授权走向共同开发、共同商业化。

今年1月，石药集团与阿斯利康签约，对方看中的是石药集团的两个技术平台，要用它们持续开发新药，一口气合作8个项目；预付款12亿美元，潜在总额185亿美元，刷新中国药企对外授权交易纪录。

还有个重要变化是，过去在权益转让之后，临床、注册、上市销售都由买方主导，中国企业只能等待后续付款。如今的中外合作，往往是双方一起进行研发决策、临床设计与商业化运营。

信达生物的案例很有代表性。2025年10月，信达与武田制药合作，在全球共同开发肿瘤新药IBI363，并在美国共同销售，总金额最高114亿美元；今年5月，信达与辉瑞的合作覆盖12个早期项目，规模105亿美元，信达保留了其中关键项目在大中华区的全部权利；今年2月，信达又与礼来达成总额88.5亿美元的合作，这已是双方第七次携手。

对于这种合作密集出现的现象，和铂医药董事长王劲松认为，把需要重资本投入的临床阶段交由跨国药企合作开发，本就是产

业生态中长期存在的机制安排，中国企业的此类合作集中出现，恰恰说明国际市场认可其研发能力。

信达生物肿瘤管线首席研发官周辉则认为，信达与辉瑞达成的协议，核心价值在于“平等”二字。中国药企正从全球创新的“跟随者”，加速变成并肩同行的“共建者”。

实力上来之后，中国创新药企开始与国际制药巨头“双向奔赴”。今年5月，恒瑞医药与百时美施贵宝签约，协议里有来有往——恒瑞的项目出海，对方的4个原研项目交给恒瑞做中国市场；全部13个项目的早期临床，都由恒瑞的团队负责。这笔交易首付款6亿美元，潜在总交易额约152亿美元。

中国生物制药也在做同样的事，除了推动自己的创新药出海，今年5月和7月，还两度从葛兰素史克引进乙肝和呼吸领域的创新药，做中国内地的商业化。

行业层面，正在发生可喜的变化。2025年，86家样本创新药企中，盈利企业的数量首次超过亏损企业。今年的情况同样非常乐观，国内头部创新药企正批量迎来业绩兑现，8月，百济神州披露上半年业绩，半年净利润已超过2025年全年；信达生物上半年产品收入超82亿元，同比增长55%；荣昌生物则预计实现扭亏为盈。

最重要的是，中国创新药，为人类解决疾病不断带来新的希望。

比如，罗伐替替尼面向的是骨髓纤维化这种罕见血液病，以及移植后缺乏有效疗法的并发症；TQC3721针对的是慢性阻塞性肺疾病；IBI363面向的是免疫治疗后仍无药可用的肿瘤患者……

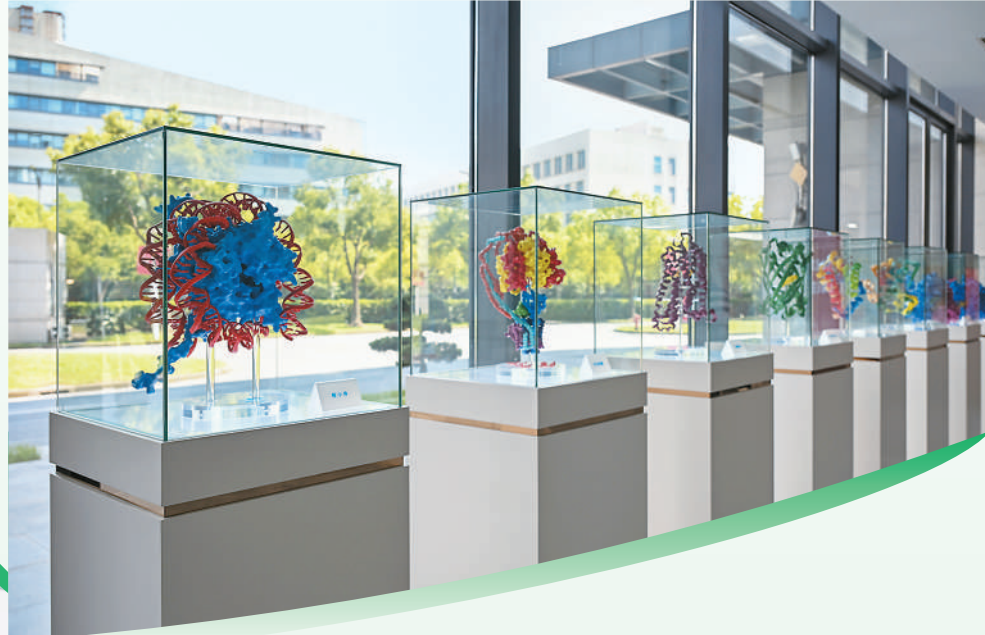
全球创新药研发的“中国份额”上升，最终的受益者是各国患者。在美国市场，泽布替尼的月治疗费用明显低于同类BTK抑制剂伊布替尼；法国《解放报》也算过一笔账：一些中国癌症治疗方案进入法国医保体系后，每位患者每年可节省数万欧元支出。

“十五五”规划纲要已将生物医药列入战略性新兴产业，明确要打造一批新兴支柱产业。对这个以十年为研发周期的行业而言，眼下的成绩也只是更广阔未来的序幕。

图①：6月18日，科研人员在位于天津的药物化学生物学全国重点实验室进行样品拍摄工作。 新华社记者 李 然摄

图②：7月24日，驻华使节在海南博鳌乐城参观“永不落幕”国际创新药杨展。 新华社记者 杨冠宇摄

图③：7月11日，在山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司，工作人员在干细胞生产车间忙碌。 新华社记者 郭绪雷摄



▲中国科学院上海高等研究院国家蛋白质科学研究（上海）设施与康码（上海）生物科技有限公司共建“AI 蛋白质智造联合实验室”，可实现每天1万种蛋白质的智造通量，设施向各类生物医药企业开放，有力支撑多款国产创新药上市。图为国家蛋白质科学研究（上海）设施走廊内的各类蛋白质模型。 新华社记者 陈 翔摄

▲5月21日在德国首都柏林拍摄的拜耳集团“中国创新日”展板。在该活动上，拜耳集团管理委员会成员、处方药事业部全球总裁斯特凡·厄尔里希表示，中国已成为全球生物医药领域的“创新策源地”，为全球健康事业注入更多创新动能。 新华社记者 张豪夫摄