

向西方巨頭授權自研藥 交易量近年迅速攀升

中國生物醫藥迎來「DeepSeek時刻」

近年來，中國生物醫藥產業迅速崛起，憑藉低成本、高效率的研發優勢，一批生物醫藥民企在國際舞台上嶄露頭角，吸引海外公司頻繁交易。今年2月6日，上海生物製藥企業復宏漢霖發布公告，該公司與印度製藥企業瑞迪製藥達成在研生物類似藥HLX15歐美市場授權，這項授權交易總金額超過1億美元。

據投行Stifel的數據，2024年大型製藥公司的授權交易中，有1/3來自中國，兩年前這個數字為12%，這一勢頭有望在今年持續。美國媒體表示，來自中國的力量已無法忽視，更直言「中國創新藥迎來DeepSeek時刻」，意思是除了AI領域，中國在生物醫藥領域同樣有了世界級突破性進展。

大公報記者 孔雯瓊

近年來，國家通過一系列政策全面支持生物醫藥企業以及產業全鏈條創新發展。今年1月，國務院辦公廳印發《關於全面深化藥品醫療器械監管改革促進醫藥產業高質量發展的意見》，為健全支持創新藥和醫療器械發展的監管體系、機制提出具體指引。2024年7月，國務院發布《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，提出要全鏈條強化政策保障，統籌用好價格管理、醫保支付、商業保險、藥品配備使用、投融資等政策，優化審評審批和醫療機構考核機制，合力助推創新藥突破發展。

中國創新藥超億美元授權國際市場

在一系列政策支持下，越來越多的中國生物科技企業開始向全球製藥巨頭授權自主研發的藥物，標誌着中國在全球醫藥產業中的影響力不斷增強。

今年2月，上海生物醫藥企業復宏漢霖與世界上最大的仿製藥製造商之一瑞迪製藥（Dr. Reddy's Laboratories S.A.），就自主開發的用於治療多發性骨髓瘤的在研達雷妥尤單抗生物類似藥HLX15（重組抗CD38全人單克隆抗體注射液）簽署授權許可協議，交易總價值超過1億美元。

復宏漢霖首席商務發展官兼高級副總裁曹平向大公報表示，HLX15是強生達雷妥尤單抗生物類似藥候選藥物。根據IQVIA（全球最大製藥諮詢服務公司之一）最新數據，2023年，達雷妥尤單抗於全球範圍內的銷售額約為106億美元。目前全球尚未有達雷妥尤單抗生物類似藥獲批上市，HLX15有望成為全球首個達雷妥尤單抗生物類似藥。「HLX15的差異化布局，疊加合作夥伴的本地化經驗，將為中國生物藥的全球競爭力提供新範式。」

十年後：美國許多藥物來自中國

除了復宏漢霖，過去兩年，包括阿斯利康、GSK和默沙東在內的大型製藥集團都與中國生物技術公司簽署了價值10億美元以上的授權協議，中國生物藥企業的競爭力越來越強。美國《華爾街日報》早前的一篇報道透露，美國生物製藥公司Summit Therapeutics去年宣布，其一款新藥在肺癌治療試驗中打敗了美國默克公司的一款最暢銷的抗癌藥物。其中值得注意的是，該新藥是由一家中國生物科技公司研發並授權。《華爾街日報》對此

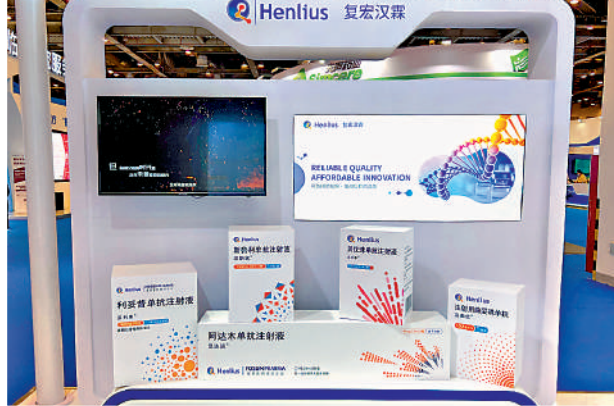
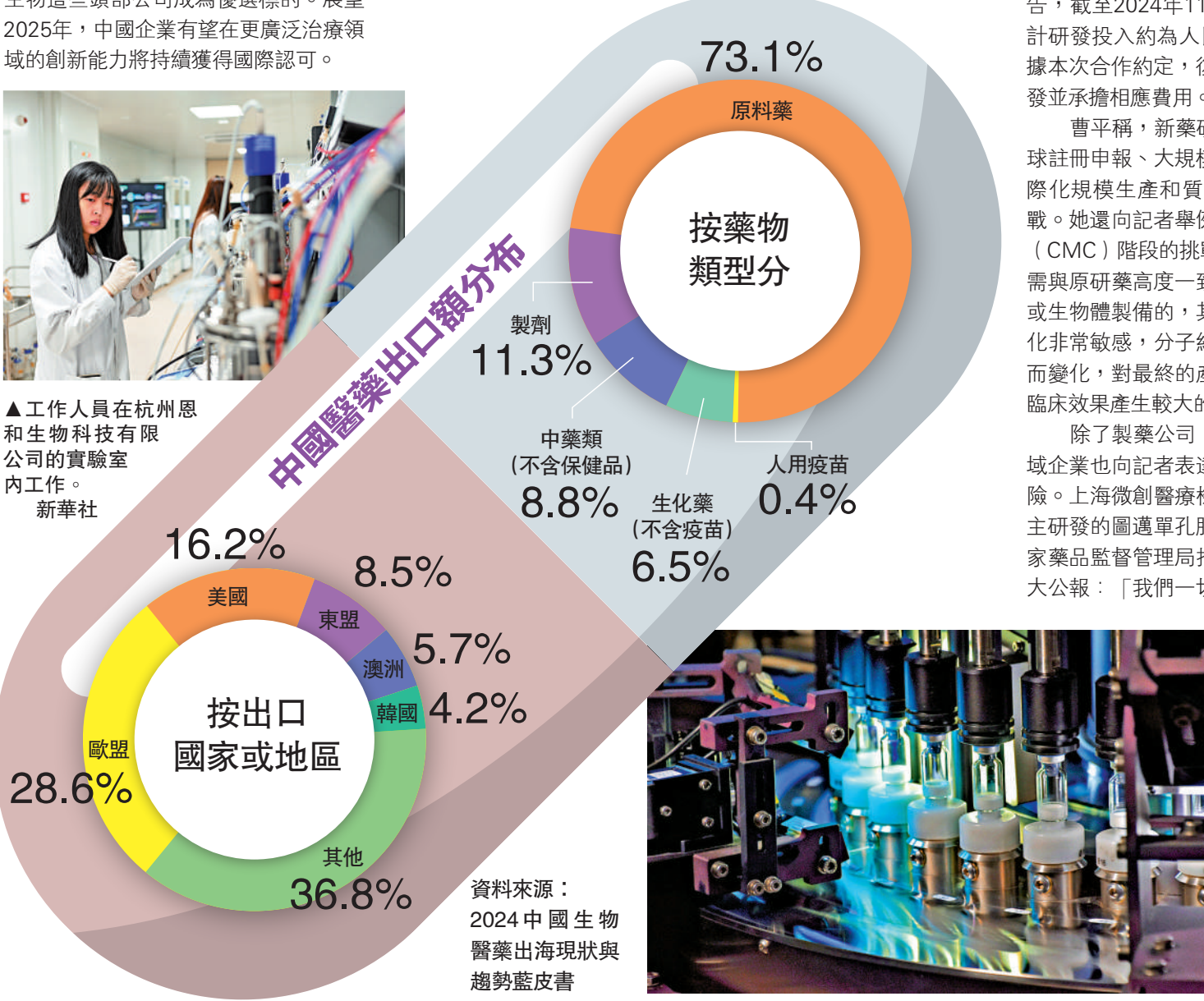
表示：「這一結果是生物科技行業的分水嶺，來自中國的競爭力凸顯。」

從一系列數據不難發現，來自中國的競爭直追美國。據投行Stifel的數據，2024年大型製藥公司的授權交易中，有1/3來自中國，兩年前這個數字為12%，這一勢頭有望在今年持續。生物醫藥行業研究機構DealForma數據顯示，2020年，在價值5000萬美元或以上的醫藥行業交易中，涉及中國的比例還不到5%；而這個比例在2024年已經上升到近30%。Stifel預計十年後，許多進入美國市場的藥物將源自中國實驗室。

高盛發布了一篇關於中國生物科技的深度投資價值分析報告，表示持續看好中國醫療健康板塊中的生物科技領域，中國創新力量正在並將持續獲全球認可。該份報告中還提及了再鼎醫藥、傳奇生物、諾誠健華、百濟神州和信达生物這些頭部公司成為優選標的。展望2025年，中國企業有望在更廣泛治療領域的創新能力將持續獲得國際認可。



▲工作人員在杭州恩和生物科技有限公司的實驗室內工作。
新華社



▲2023年3月，在江蘇蘇州舉辦的中國醫藥創新與投資大會上，復宏漢霖攜多款創新生物藥亮相。

奮發圖強

在中國生物醫藥行業趕超全球技術的過程中，企業自身的奮發圖強發揮了至關重要的作用。大公報記者採訪生物製藥、醫療器械等醫藥產業公司得知，研發過程往往艱苦而漫長，但在長期的積累與實踐中，才能夠不斷完善技術和積累經驗。

「生物類似藥的開發過程昂貴且耗時，通常需要五至六年，根據對照組原研藥的售價，開發費用可能高達2億美元。」復宏漢霖首席商務發展官兼高級副總裁曹平告訴記者，據復星醫藥2月6日公告，截至2024年11月，集團現階段針對HLX15累計研發投入約為人民幣1.2億元（未經審計）。根據本次合作約定，復宏漢霖將繼續負責HLX15的研發並承擔相應費用。

曹平稱，新藥研發在技術和工藝的複雜性、全球註冊申報、大規模國際多中心臨床試驗開展、國際化規模生產和質量控制等方面均面臨重重挑戰。她還向記者舉例道：「以生物類似藥藥學研究（CMC）階段的挑戰為例，生物類似藥的工藝開發需與原研藥高度一致，由於生物類似藥是由活細胞或生物體製備的，其生產過程非常複雜，對工藝變化非常敏感，分子結構可能會隨着生產過程的變化而變化，對最終的產品質量、純度、生物特性以及臨床效果產生較大的影響。」

除了製藥公司，生物醫藥產業中的醫療器械領域企業也向記者表達了自主研發新產品的難度和風險。上海微創醫療機器人（集團）股份有限公司自主研發的圖邁單孔腔鏡手術機器人早前正式獲得國家藥品監督管理局批准上市。公司相關負責人告訴大公報：「我們一切都是從零開始，所以在前面的

5年時間裏，我們一直是集中力量攻克最艱難的技術。其間，包括控制器、內窺鏡、軟件算法等在內。沒有人才，就自己培養；缺少產業配套，就自己摸索；需要技術方向，就去醫院反覆和臨床醫生商討。經過多年研發創新與產業積累才有今天的成果。」

▲遼寧成大生物股份有限公司的自動燈檢機對凍乾製劑進行燈檢。
新華社

耗時數年花費上億 自研之路艱苦漫長

聯手美歐日臨床試驗 加速產品全球化

出海戰略

談及中國醫藥行業進入自主研發高光期，復宏漢霖首席商務發展官兼高級副總裁曹平表示：「我們看到中國醫藥創新已逐漸從『跟跑』轉向『並跑』。政策與資本是引擎，技術是燃料，三者合力促使實現從『中國新』到『全球新』的跨越。」當然，企業的努力也不可忽視，就復宏漢霖而言，公司以抗體技術為核心，在生物大分子藥物發現及優化、臨床前研究、生產細胞株構建、上下游工藝開發、製劑開發、臨床開發等方面經過長期積累，形成了完善且規範的全產業鏈技術平台。同時，復宏漢霖成功構建了高效的一體化全球研發、藥政註冊及臨床開發運營平台。截至目前，復宏漢霖已在全球範圍內完成700餘項藥政註冊申請，並獲得500餘項批准，覆蓋中國、美國、歐盟、加拿大、印尼和日本等多個國家和地區，並在美國、歐盟、東南亞、日本等國家和地區開展國際多中心臨床試驗，加速產品全球化進程。



▲在蘇州貝康醫療股份有限公司，工作人員進行樣本前處理。
新華社

上海微創醫療機器人相關負責人告訴記者，第一款出海核心產品是鵲鳴骨科手術機器人，圖邁手術機器人，目前已經在全球多個國家完成商業化裝機並進入臨床應用。「我們產品出海依靠的不是低價競爭，而是以創新技術、產品質量、客戶服務以及臨床價值極高的解決方案贏得客戶信賴。」

復宏漢霖的出海戰略則是通過「授權合作廣度」與「自主創新深度」雙軌並行，既輸出創新能力和可負擔高質量的研發範式，也在實現商業價值的同時，踐行患者可及性使命。曹平表示，真正的全球化創新必須根植於真實世界需求。當中國藥企能用高質量數據提升患者生存時，這就是對「創新話語權」的最佳詮釋。

AI正在重塑生物醫藥行業

發展趨勢

近年來，AI正在以驚人的速度重塑生物醫藥行業。通過大數據分析、機器學習和深度學習的深度融合，AI可以加速藥物研發進程、減少投入成本等傳統難題。尤其在中國，AI與生物醫藥的結合正成為推動產業升級的重要引擎，多家藥企和科技公司相繼有技術突破。

實際上AI製藥在國內並不罕見，甬康藥業是一家將AI深度融入藥物研發的中國企業，該公司利用自主研發的Right 6D聯合AI技術平台，在抗腫瘤領域取得進展。晶泰科技作為國內AI製藥的



▲在2023年中國國際服務貿易交易會上，工作人員在展示膝關節手術機器人。
新華社

領軍企業，技術突破了AI+量子計算重構藥物研發邏輯，在藥物發現階段，其算法能夠快速篩選潛在化合物並預測晶型穩定性，將早期研發周期縮短40%至60%。

中國AI製藥的快速發展得益於多重因素。國家政策支持為行業提供了沃土。《「十四五」生物經濟發展規劃》明確提出，面向一系列重大疾病，依託人工智能技術、生物醫學和健康大數據資源，發展智能輔助決策知識模型和算法，輔助個性化新藥研發，為疾病診斷治療提供決策支持。此外，華為、百度、騰訊、京東等科技巨頭也紛紛布局AI，進一步豐富了行業生態。

英矽智能聯合首席執行官任峰表示，2025年，AI製藥領域有兩大看點：一是臨床里程碑將增多；二是圍繞平台授權、CRO業務、管線交易等達成的大額交易將增加。晶泰控股聯合創始人賴力鵬認為，AI的核心價值在於幫助彌補「未知的未知」，通過強大的記憶和分析能力，為決策提供支持。以生物醫藥行業為例，AI技術展示了巨大潛力。傳統藥物研發面臨「反摩爾定律」困境，如研發周期長、成功率低、成本高。AI技術通過全流程優化和多因素整合，顯著提升研發效率。