

中国创新药行业：在增长、政策与全球化的夹缝中求索

目录

第一部分：摘要	2
第二部分：演进中的政策上层建筑：激励与约束的双重奏	3
2.1 “全链条”支持体系：构建创新生态的宏伟蓝图	3
2.2 “价格-销量”的权衡：在医保准入与带量采购中航行	4
第三部分：市场与研发动态：爆发式增长与同质化加剧的图景	6
3.1 市场轨迹与治疗领域焦点	6
3.2 研发管线：从追随者到全球竞争者	8
3.3 创新悖论：“内卷”的挑战	8
第四部分：全球竞技场：资本流动与国际雄心	10
4.1 在“资本寒冬”中航行	10
4.2 对外授权（LICENSE-OUT）现象：是实力验证还是路径依赖？	11
4.3 开拓全球版图：通往 FDA/EMA 批准的艰辛之路	13
第五部分：知识产权基石：为创新构筑日益坚固的法律框架	14
5.1 专利格局分析	14
5.2 新的护城河：药品专利链接与专利期限补偿（PTE）	15
第六部分：战略展望与前瞻性预测（2025-2030 年）	17
6.1 关键力量的综合作用：政策、资本与创新的三重困境	18
6.2 未来增长引擎与潜在风险	18
6.3 对关键利益相关者的战略建议	19

第一部分：摘要

中国创新药行业正处在一个关键的转折点，其发展轨迹被一股强大的双重力量所塑造：一方面是国家层面推动创新的坚定决心，另一方面是旨在控制成本、重塑市场的巨大压力。这种“政策夹击”效应催生了研发产出的空前激增和企业走向全球的雄心壮志，但也加剧了研发同质化（“内卷”）的危机，并迫使行业将对外授权（License-out）作为价值实现的主要战略支点。

本报告深入剖析了塑造中国创新药未来的核心驱动力与挑战。关键趋势包括：

- 政策框架日趋成熟：**自 2015 年以来，中国构建了一套覆盖研发、审评、支付到临床应用的全链条支持政策。然而，这套体系具有明显的双重性。药品审评审批改革（CDE 改革）与国际标准接轨（加入 ICH）极大地加速了新药上市进程；与此同时，国家医保药品目录（NRDL）谈判和药品集中带量采购（VBP）等机制，通过“以价换量”和“腾笼换鸟”的逻辑，对药品价格形成了强大的约束力。
- “创新悖论”凸显：**在政策激励下，中国创新药研发管线数量已跃居全球首位。然而，这种数量上的爆发式增长伴随着严重的同质化问题。研发资源过度集中于少数几个经过验证的“热门”靶点，如 PD-1、HER2、BCMA 等，导致了激烈的“内卷”竞争，压缩了真正首创新药（First-in-Class）的市场价值和创新回报。
- “资本寒冬”下的战略转向：**自 2021 年高峰后，生物医药领域的投融资活动急剧降温，进入“资本寒冬”。一级市场融资困难和 IPO 渠道收紧，迫使众多生物科技公司寻求非稀释性融资。这直接催生了对外授权（License-out）交易的井喷，其首付款总额甚至已超过同期的一级市场融资额，成为行业验证创新能力和获取现金流的关键途径。
- 知识产权体系逐步完善：**中国已建立了与国际接轨的药品专利链接和专利期限补偿（PTE）制度，为创新提供了法律基石。然而，与欧美日等成熟市场相比，中国的 PTE 制度在适用范围和补偿力度上仍存在一定限制，反映出政策层面在鼓励创新与促进仿制药

竞争之间寻求平衡的审慎态度。

展望 2025 年至 2030 年，中国创新药行业的核心命题将是如何在“政策夹击”的环境中，摆脱“创新悖论”，实现从数量领先到质量引领的战略转型。未来的成功将取决于行业能否有效应对同质化挑战，在资本效率和全球化战略之间找到平衡，并最终从一个高效的全球研发引擎，蜕变为一个具备源头创新能力的全球生物医药强国。

第二部分：演进中的政策上层建筑：激励与约束的双重奏

中国创新药行业的崛起与演变，其最根本的驱动力源于顶层设计的政策架构。自 2015 年起，一系列深刻的改革重塑了整个生态系统，形成了一套兼具激励与约束、支持与筛选的复杂体系。理解这一政策的双重性，是把握行业未来走向的关键。

2.1 “全链条”支持体系：构建创新生态的宏伟蓝图

近年来，中国政府明确表达了将生物医药产业提升至国家战略高度的决心，并通过一系列连贯的政策文件，构建了一个旨在覆盖创新药从实验室到病床前全生命周期的支持网络。

- **基础性政策框架：** 这一轮改革的起点可追溯至 2015 年国务院发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），该文件旨在解决药品注册申请积压、鼓励创新¹。随后的关键举措包括：2017 年中国正式加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），标志着中国药品监管体系开始全面与国际标准对齐，为本土创新药走向世界铺平了道路²；2018 年，国家医疗保障局（NHSA）正式成立，统一了医保管理职能，为后续的支付体系改革奠定了组织基础²；2020 年新修订的《药品注册管理办法》正式实施，系统性地建立了优先审评、突破性治疗、附条件批准和特别审批四个加快上市注册的通道，极大地提高了创新药的审评效率²。
- **近期政策强化与延续：** 进入新的发展阶段，政策支持力度不减反增。2023 年，国务院常

务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》，明确提出要针对医药研发“难度大、周期长、投入高”的特点，给予全链条支持²。2024 年，政府工作报告首次将“创新药”列为积极培育的新兴产业之一³，同年，国务院常务会议再次审议通过《关于全链条支持创新药高质量发展和高水平应用的政策文件》，进一步强调要统筹运用医保支付、价格管理、商业保险等多种政策工具，协同支持创新药发展²。

- **改革的 tangible 成果——审评上市加速：**政策的推动效果在药品审评审批数据上得到了最直观的体现。国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）的审评效率显著提升，积压问题得到根本性解决¹。新药上市申请（NDA）的审评周期已稳定在约 500 天⁶。受此鼓舞，企业的研发热情空前高涨。1 类新药的临床试验申请（IND）数量逐年攀升，2023 年 CDE 受理的 1 类新药 IND 品种数达到 1241 个，同比增长 31.7%，创下历史新高⁶。这一系列数据雄辩地证明，一个高效、可预期的监管环境已经形成，为创新活动的蓬勃发展提供了坚实的基础。

2.2 “价格-销量”的权衡：在医保准入与带量采购中航行

在为创新松绑的同时，政策的另一只手——以国家医保局为主导的支付方改革——则对药品价格施加了前所未有的压力。医保目录谈判（NRDL）和集中带量采购（VBP）共同成了一套精密的市场准入和价格形成机制，深刻地改变了创新药的商业逻辑。

- **“医保悬崖”——国家医保药品目录（NRDL）谈判：**
 - **机制核心：**NRDL 谈判的核心逻辑是“以价换量”⁸。对于具有独家专利、临床价值高但价格昂贵的创新药，国家医保局每年组织一次集中谈判。药企若想让产品进入全国医保报销范围，从而获得巨大的市场准入，就必须接受显著的价格降幅。
 - **数据与影响：**自 2018 年国家医保局成立以来，已进行了六轮谈判。谈判成功的药品价格平均降幅稳定在 60% 左右⁹。例如，2023 年的谈判中，121 个药品谈判成功，平均降价 61.7%⁹。这种模式创造了一个“医保悬崖”——创新药的利润空间在上市初期即被大幅压缩，远早于传统意义上因专利到期而出现的“专利悬崖”，这极大地改变了企业对产品生命周期价值的预期⁸。
 - **机遇与速度：**然而，压力之下也蕴藏着机遇。NRDL 谈判的常态化、年度化，极大地缩

短了创新药从获批到获得医保报销的时间。这一周期已从过去的平均 5 年左右，急剧缩短至 1 年多，超过 80% 的创新药能在上市后 2 年内进入医保¹²。2023 年，更有 57 个品种实现了“当年获批、当年纳入目录”¹²。这种快速放量效应，能够在短期内带来销售额的激增，部分弥补了价格下降带来的损失，并推动了临床用药结构的快速升级¹⁰。

- **“专利悬崖”与“腾笼换鸟”——药品集中带量采购（VBP）：**
 - **机制核心：** VBP，即“集采”，主要针对的是通过质量和疗效一致性评价的仿制药以及部分专利过期的原研药。其模式是“量价挂钩”，由国家或地方联盟承诺采购中标产品约定采购量的 50%-80%，以此换取企业的最低报价¹³。
 - **直接与间接影响：** 集采的直接后果是仿制药和过专利期原研药的利润空间被极度压缩，价格平均降幅常在 50% 以上，部分品种甚至超过 90%，在中国市场真正制造了“专利悬崖”⁸。其更为深远的间接影响，则是“腾笼换鸟”效应。通过集采大幅降低仿制药支出所节省下来的医保基金（例如，前四批国采每年节约费用高达 539 亿元），为支付纳入 NRDL 的高价值创新药腾出了宝贵的预算空间²。
 - **战略驱动力：** 这一机制组合拳，从根本上颠覆了药企的传统盈利模式。依赖“常青树”产品（即专利过期后仍维持高价销售）的时代一去不复返。企业的生存与发展，几乎完全系于能否持续不断地研发出具有高临床价值、能够在专利保护期内进入 NRDL 的创新药，从而在集采的“铡刀”落下前，完成价值实现。这使得创新成为一种生存的必然选择，而非可有可无的选项¹⁴。

这套复杂的政策体系，并非简单的政策叠加，而是一场精心设计的“政策夹击运动”。审评加速、标准提升等政策构成了推动研发的“进攻”力量，而医保谈判和集采则构成了重塑市场、控制成本的“防守”和“筛选”力量。二者相互关联、互为因果。集采节省的资金为创新药支付提供了可能，而创新药的价值又必须通过 NRDL 的严格评估和价格谈判来确认。这种双向压力共同塑造了一个高度动态、竞争激烈且充满不确定性的市场环境，迫使所有参与者都必须以最快的速度、最高的效率进行创新和市场准入的赛跑。在此背景下，商业成功的定义也被重塑：不再是维持高定价，而是在一个合理的价格水平上，以最快的速度实现最广泛的市场覆盖。这要求企业具备全新的能力组合，包括卓越的临床开发、深刻的卫生经济学理解、高效的政府事务沟通以及灵活的市场准入策略。

第三部分：市场与研发动态：爆发式增长与同质化加剧的图景

在政策的双重驱动下，中国创新药市场展现出强劲的增长活力，研发管线规模迅速膨胀。然而，在这片繁荣景象之下，研发同质化（“内卷”）的阴影也日益浓厚，成为行业可持续发展的核心挑战。

3.1 市场轨迹与治疗领域焦点

中国已稳居全球第二大药品市场，并且其内部结构正在发生深刻变化，创新药正成为无可争议的核心增长引擎。

- **市场规模与增长动力：** 根据 IQVIA 的预测，中国药品市场规模预计将从 2023 年的 1630 亿美元增长至 2028 年的 1970 亿美元²⁰。整体市场的平稳增长背后，是创新药板块的爆发式扩张。在肿瘤、自身免疫等关键治疗领域，创新药的销售从 2019 年的 181 亿元人民币飙升至 2023 年的 607 亿元人民币，年复合增长率高达 35.3%¹⁷。相应地，创新药在中国核心医院市场的销售占比，也从 2015 年的 21% 提升至 2024 年的 29%⁴。
- **生物药与化学药的增长分化：** 生物药的增长势头远超传统化学药，这与全球趋势一致。在医院终端市场，生物药近年保持着 12.1% 的年复合增长率；而在零售终端，其增长更为迅猛，2023 年增速高达 28.0%，同期化学药增速仅为 3.1%²。这反映了资本和研发资源正加速向技术壁垒更高、创新潜力更大的生物技术领域倾斜。
- **治疗领域的集中与拓展：** 抗肿瘤药和免疫机能调节剂是当前市场份额最大且增长最快的治疗领域。其合并市场份额已从 2020 年的 13.6% 提升至 2024 年的 18.2%²，并占据了创新药销售总额的 64.4%⁷。这种高度集中反映了全球研发热点以及国内巨大的未满足临床需求。尽管肿瘤领域竞争激烈，但企业已开始有意识地进行多元化布局，在自身免疫疾病、代谢性疾病（如糖尿病）、神经系统疾病等领域投入更多资源²¹。其中，眼科领域的研发热度尤为突出，其 IND 申请量的五年复合年增长率（CAGR）高达 31.7%⁷。
- **零售渠道的战略价值凸显：** 零售药店渠道正成为承接创新药的重要力量。2024 年，中国实体零售药品市场销售额达 4527 亿元，增速为 5.9%，高于核心医院市场 3.3% 的增速

²³。这一方面得益于“双通道”政策，该政策允许患者在指定的 DTP（Direct-to-Patient）药房购买国谈药品并享受与医院同等的医保报销待遇²³。另一方面，由于医院药占比等考核压力，部分高价值创新药入院困难，而具备专业药事服务和冷链能力的 DTP 药房则成为其关键的院外销售渠道。尤其在抗肿瘤领域，零售端的销售额增速远超医院渠道²³。这表明，对于药企而言，零售渠道已从补充渠道上升为与医院渠道并行的战略要地，为受集采影响较小的自费药品和未入院的创新药提供了重要的市场空间²³。

下面是中国医药市场的概览，清晰地展示了各细分市场的规模与增长动态。

表 1：中国医药市场概览 (2023-2024)

指标	数据	来源
整体市场规模 (2024 年)	13,495 亿元人民币	23
整体市场增速 (同比)	4.2%	23
核心医院市场规模 (2024 年)	8,968 亿元人民币	23
核心医院市场增速 (同比)	3.3%	23
实体零售市场规模 (2024 年)	4,527 亿元人民币	23
实体零售市场增速 (同比)	5.9%	23
生物药年复合增长率 (医院终端)	12.1%	2
生物药销售额增速 (2023 年零售端)	28.0%	2
化学药销售额增速 (2023 年零售端)	3.1%	2
抗肿瘤/免疫调节药市场份额 (2024 年)	18.2%	2

3.2 研发管线：从追随者到全球竞争者

在 market 需求的牵引和政策的推动下，中国创新药的研发能力实现了跨越式发展，管线规模和技术复杂性均达到全球前列水平。

- **管线规模的全球领先：** 中国已成为全球新药研发的第二大策源地，研发管线数量仅次于美国²⁴。截至 2024 年底，由中国企业主导的处于活跃研发状态的创新药数量累计已达 3575 个，甚至在数量上超越了美国⁴。在全球药企研发管线数量 Top 25 的榜单中，已有 4 家中国企业上榜，分别是恒瑞医药、中国生物制药、复星医药和石药集团²⁴。
- **头部企业引领创新：** 一批本土龙头企业和新兴生物科技公司构成了中国创新的核心力量。恒瑞医药作为传统的“创新药一哥”，拥有国内最庞大的研发管线之一（超过 280 个项目），并在肿瘤和代谢病领域深度布局²¹。百济神州则以高强度的研发投入著称，2021 年研发费用即高达 95.38 亿元人民币²⁶。此外，中国生物制药、复星医药、信达生物、君实生物等企业也凭借其丰富的在研产品线，在国内创新格局中占据重要地位²⁵。
- **技术能力向价值链上游跃迁：** 中国的研发策略正在经历从“模仿创新”（Me-too）到“快速跟随”和“改进型创新”（Me-better），并逐步向更高价值的“同类最优”（Best-in-Class, BIC）和“同类首创”（First-in-Class, FIC）转型的深刻变革⁴。在新技术平台的应用上，中国企业展现出极强的学习和追赶能力。当前研发管线中，细胞疗法（占比 28%）和小分子药物（占比 19%）数量最多，而抗体偶联药物（ADC）、双/多特异性抗体、基因疗法等前沿技术领域的在研项目也在迅速增加，显示出中国研发正全面拥抱全球最新的技术浪潮⁴。

3.3 创新悖论：“内卷”的挑战

尽管研发管线规模和技术水平取得了长足进步，但中国创新药领域正面临一个严峻的“创新悖论”：研发活动的空前活跃，伴随着的是日益严重的同质化竞争，即“内卷”。

- **“内卷”的定义与表现：** “内卷”描述的是一种高水平的重复性投入，参与者在有限的几个方

向上进行激烈竞争，导致边际效益递减，整体创新效率受损。在中国创新药领域，这具体表现为大量企业扎堆涌入少数几个被市场验证过的“热门靶点”。

- **同质化的实证数据：**
 - **PD-1/PD-L1 抑制剂：** 这是“内卷”最经典的案例，国内已有超过 10 款同类产品获批，数十个项目处于临床后期，适应症和定价竞争异常惨烈⁷。
 - **ADC 领域：** 靶向 HER2 的 ADC 药物，中国企业在研项目多达 24 个，占全球该靶点 ADC 管线总数的 80%⁴。
 - **细胞治疗领域：** 靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法，中国在研项目有 74 个，占全球总数的 71%；靶向 CD19 的 CAR-T 疗法，中国项目更是高达 149 个，占全球的 61%⁴。

表 2：关键靶点的研发同质化现象

靶点/技术平台	中国企业在研项目数量	中国占全球管线比例 (%)	主要参与者举例	来源
HER2-ADC	24	80%	恒瑞医药, 百奥泰, 科伦博泰	4
BCMA CAR-T	74	71%	传奇生物, 驯鹿医疗, 科济药业	4
CD19 CAR-T	149	61%	复星凯特, 药明巨诺, 银河生物	4
PD-1/PD-L1 mAb	30+	59%	恒瑞医药, 百济神州, 信达生物, 君实生物	4

- **“内卷”的负面后果：**
 1. **临床资源挤兑：** 大量同质化项目争夺有限的临床试验中心和患者资源，推高了研发成本，也可能影响试验质量⁴。
 2. **价值预期缩水：** 激烈的竞争使得首创药物（FIC）的“先发优势”窗口期被急剧压缩。数据显示，2024 年，FIC 创新药在中国上市后的市场独占期已缩短至仅 12.2 个月，后来者很

快就能以相似产品和更低价格进入市场，严重侵蚀了先行者的创新回报⁴。

3. **资本与人才错配：**在资本和政策的双重引导下，资源过度集中于确定性高、风险较低的“快速跟随”项目，而对于需要长期投入、风险极高的源头创新（从 0 到 1 的突破）则投入不足，这在长远上可能固化中国在全球创新链中的“跟随者”角色²⁹。

这种“创新悖论”的形成，根源在于政策压力与资本逐利性的结合。一方面，医保控费和集采的压力迫使企业必须快速推出新产品以求生存；另一方面，过去几年的资本市场更青睐那些靶点已经过验证、成功率相对较高的项目。这两股力量共同将企业推向了“内卷”的轨道。这并非简单的重复建设，而是中国创新药产业从青春期迈向成熟期所必须经历的阵痛。它反映了整个生态系统在平衡速度与质量、模仿与原创之间的艰难探索。如何引导资源从低水平重复的“红海”流向真正差异化的“蓝海”，将是决定中国创新药产业未来成败的关键。

第四部分：全球竞技场：资本流动与国际雄心

在国内市场竞争日趋激烈、政策压力持续加大的背景下，走向全球已成为中国创新药企的必然选择。然而，这条出海之路并非坦途，它与全球资本市场的脉动紧密相连，并呈现出多元化但充满挑战的战略路径。

4.1 在“资本寒冬”中航行

自 2021 年全球生物医药投融资达到顶峰后，整个行业迅速转入下行周期，即所谓的“资本寒冬”。这一趋势对高度依赖融资的中国创新药企造成了深远影响。

- **融资市场的急剧降温：**数据显示，2021 年以来，国内生物医药领域的融资总额和交易数量均呈断崖式下跌，2024 年更是创下新低²。一级市场的融资事件数量已退回至 2019 年疫情前的水平，但融资金额甚至更低³²。与此同时，企业上市融资的通道也大幅收窄。

无论是港交所的 18A 章程还是 A 股的科创板，对未盈利生物科技公司的审核标准都日趋严格，IPO 数量和募资规模锐减³²。

表 3：中国生物医药领域融资趋势 (2021-2024 年)

年度	融资总额 (亿美元)	融资事件数量	平均单笔融资金额 (百万美元)	IPO 数量 (港股 18A+科创板)	来源
2021	N/A (峰值)	805	N/A	N/A	2
2022	61.59	N/A	16	N/A	33
2023	N/A	N/A	N/A	N/A	32
2024 (1-10 月)	42.06	229	18	11	33
2024 (全年预测)	50.47	275	18.35	N/A	2

注：不同来源的统计口径和时间范围可能存在差异，上表整合了多个来源的数据以反映总体趋势。

- **对生物科技公司的冲击：** 资本的退潮对现金流紧张的生物科技公司构成了生存威胁。许多公司被迫采取收缩战略，包括裁减非核心管线、精简人员、严格控制研发开支，并将资源集中于最有希望在短期内产生价值的后期项目³²。过去那种依靠持续融资来支持多个早期、高风险项目的“烧钱”模式已难以为继。这迫使企业必须寻找新的、非稀释性的资金来源以维持运营和发展。

4.2 对外授权（License-out）现象：是实力验证还是路径依赖？

正是在“资本寒冬”的背景下，中国创新药的对外授权（License-out）交易迎来了爆发式增长，成为行业最引人注目的趋势之一。

- **交易规模的井喷：**近年来，中国药企将创新药的海外开发和商业化权益授权给跨国药企（MNC）的交易数量和金额屡创新高。**2023**年，对外授权交易总金额达到**419.6**亿美元²⁸。进入**2024**年，这一势头更为迅猛，全年交易总金额高达**519**亿美元，首付款总额达到**41**亿美元⁴。一个具有里程碑意义的转变是，**2024**年对外授权的首付款总额（约**31.6**亿-**41**亿美元）首次超过了同期创新药研发领域在一级市场的融资总额（约**27.1**亿美元），这标志着BD交易已成为行业获取资金的最重要渠道³³。
- **里程碑式的交易：**众多高额交易的达成，彰显了中国创新资产的吸引力。其中最引人瞩目的案例包括：**2023**年底，百利天恒（Systimmune）与百时美施贵宝（BMS）就其靶向EGFR/HER3的双抗ADC药物达成全球战略合作，交易总金额高达**84**亿美元，其中包括创纪录的**8**亿美元首付款²⁸。此外，翰森制药、诚益生物、映恩生物等公司也与葛兰素史克（GSK）、阿斯利康（AstraZeneca）等MNC达成了超过**10**亿美元的重磅交易³⁵。

表 4：里程碑式的对外授权交易 (2023-2024 年)

中国许可方	跨国被许可方	资产/技术平台	首付款 (亿美元)	潜在总交易额 (亿美元)	交易日期	来源
百利天恒子公司	百时美施贵宝 (BMS)	BL-B01D1 (ADC)	8.00	84.0	2023 年 12 月	35
诚益生物	阿斯利康 (AstraZeneca)	ECC5004 (小分子)	1.85	20.1	2023 年 11 月	35
百力司康	卫材 (Eisai)	BB-1701 (ADC)	未披露	20.0	2023 年 8 月	35
翰森制药	葛兰素史克 (GSK)	HS-20089 (ADC)	1.85	17.1	2023 年 12 月	35
映恩生物	百欧恩泰 (BioNTech)	DB-1303; DB-1311 (ADC)	1.70	16.7	2023 年 4 月	35

- **双面解读——实力验证与深层脆弱性：**

- **实力验证：** 毋庸置疑，MNC 愿意为来自中国的早期资产（许多交易发生在临床前或 I 期阶段）支付高昂的预付款和里程碑金额，这是对中国创新药研发质量和源头创新能力的有力背书³⁶。特别是在 ADC、双抗等热门技术领域，中国企业已展现出全球竞争力²⁸。
- **深层脆弱性：** 然而，这一趋势也暴露了中国医药工业的短板。复星国际联席 CEO 陈启宇直言，这反映了行业的困境：创新成果的海外权益不断被 MNC 拿走²⁸。其根本原因在于，绝大多数中国生物科技公司尚不具备独立在海外开展大规模、多区域、高成本的 III 期临床试验并建立商业化团队的能力和财力²⁸。因此，对外授权往往是“卖青苗”式的无奈之举，而非主动的战略选择。企业通过这种方式，用海外市场的巨大价值潜力换取了眼前的生存和发展资金，但放弃了成为真正全球化药企的机会，也使得中国创新生态系统仅捕获了整个价值链的一小部分⁴。

这一系列现象的背后，是资本、政策与市场压力共同作用的结果。国内融资渠道收窄，迫使企业向外寻求资金；而国内医保谈判压缩了单一市场的利润空间，使得产品的全球市场价值变得至关重要。对外授权恰好成为了一个多功能的解决方案：它既能提供宝贵的非稀释性现金流以度过“资本寒冬”，又能借助 MNC 的平台验证资产价值、分担研发风险，并提前锁定海外市场的收益。这是一种高度理性的战略适应，但其长期影响值得深思。

4.3 开拓全球版图：通往 FDA/EMA 批准的艰辛之路

除了对外授权，另一条更具挑战性、也更具长期价值的全球化路径，是独立完成海外临床开发、获得美国 FDA 或欧洲 EMA 的批准并进行自主商业化。

- **终极目标与成功案例：** 这是成为一家真正意义上的跨国药企的必由之路。近年来，已有少数中国药企在这条艰难的道路上取得了突破。百济神州的 BTK 抑制剂泽布替尼（Brukinsa）、传奇生物与强生合作的 CAR-T 疗法西达基奥仑赛（Carvykti）已成功登陆欧美市场并取得商业成功。此外，复宏汉霖的曲妥珠单抗生物类似药、百奥泰的乌司奴

单抗生物类似药 STARJEMZA 也相继获得欧盟或 FDA 的批准，积累了宝贵的海外注册经验⁴⁰。

- **横亘的挑战：** 这条路的门槛极高，对企业的综合实力是全方位的考验³⁹。
- 1. **临床试验设计：** 必须满足海外监管机构的严苛标准。例如，临床试验需纳入能够反映目标市场人群多样性的受试者（包括不同种族）；剂量选择需遵循 FDA 的“Project Optimus”计划，进行充分的剂量探索以确定最优剂量，而非直接采用最大耐受剂量⁴²。
- 2. **法规沟通能力：** 需要具备与 FDA、EMA 等机构进行高效、专业沟通的能力，深刻理解其法规逻辑和审评偏好。
- 3. **资本实力与商业化能力：** 独立开展全球多中心 III 期临床试验耗资巨大，动辄数亿美元。获批后，还需要从零开始搭建市场准入、定价、营销和销售团队，这对于大多数中国企业而言都是难以逾越的障碍。

综上，中国创新药的全球化征程正呈现出一种清晰的“双轨模式”。第一条是“对外授权”轨道，这是一条门槛相对较低、参与者众多的路径，其核心是作为全球创新链的“研发端”供应商。第二条是“自主出海”轨道，这是一条高风险、高投入、高回报的路径，目前只有少数资金雄厚、能力全面的头部企业能够涉足。未来几年，行业的格局分化将沿着这两条轨道持续加剧。绝大多数 Biotech 可能仍将依赖第一条轨道生存和发展，而能否有更多的企业成功走上第二条轨道，并成长为像中国汽车行业的吉利、比亚迪那样的本土跨国巨头，将是中国从制药大国迈向制药强国的关键标志²⁸。

第五部分：知识产权基石：为创新构筑日益坚固的法律框架

知识产权（IP）体系是创新药产业赖以生存和发展的法律基石。一个强大、可预测的 IP 保护环境，是激励企业进行高风险、长周期研发投入的根本保障。近年来，中国在完善药品 IP 保护框架方面取得了长足进步，但挑战与差距并存。

5.1 专利格局分析

中国的专利申请数量庞大，且在结构上正逐步从追求数量向提升质量转变，尤其是在医药领域。

- **申请与授权趋势：** 中国是全球专利申请量最大的国家⁴³。2023 年，中国授权发明专利 92.1 万件⁴⁴。在医药领域，发明专利的申请和授权量持续增长，显示出创新活动的活跃度⁴⁵。然而，最新的数据显示，2025 年第一季度医药领域的专利授权量同比有所下降，这可能与宏观经济环境、企业研发投入策略调整或专利审查标准趋严有关⁴⁷。
- **技术领域分布：** 从专利的技术构成来看，近期授权的医药专利中，给药装置（如智能注射泵、微针贴片）、药物制备方法和诊断技术相关的专利数量较多，占比突出⁴⁷。相比之下，涉及全新药物靶点、药物晶型、新用途等基础性、源头性创新的专利数量相对较少。这在一定程度上反映了当前研发活动的特点：在应用技术和改良型创新上非常活跃，但在更具突破性的基础科学发现方面仍有提升空间。从企业层面看，恒瑞医药、天士力、科伦药业等传统大型药企是专利申请的领先者，拥有深厚的专利布局⁴⁸。
- **价值与数量的权衡：** 尽管专利申请数量巨大，但将“专利数量”转化为能够经受国际市场考验和法律挑战的“高价值专利组合”，仍是中国药企面临的核心挑战。有分析指出，与美国等成熟市场相比，中国的高价值专利（即具有广阔保护范围、难以被规避、能够支撑核心产品商业价值的专利）比例仍然偏低⁵⁰。

5.2 新的护城河：药品专利链接与专利期限补偿（PTE）

为了与国际主流 IP 保护水平看齐，并为创新药提供更强的保护，中国在 2020 年第四次修订《专利法》时，正式引入了两项关键制度——药品专利链接和药品专利期限补偿（PTE），并于 2021 年 6 月 1 日开始实施⁵¹。这两项制度旨在平衡创新药企和仿制药企的利益，被视为中国药品 IP 保护体系走向成熟的里程碑。

- **药品专利链接制度：** 该制度将药品审评审批与专利状态相关联。当仿制药企业提交上市申请时，必须声明其不侵犯相关创新药的有效专利。如果创新药企（专利权人）认为存在侵权风险，可以向法院或国家知识产权局提起诉讼或行政裁决，触发最长为 9 个月的审

评审批“等待期”。这为专利权人提供了在仿制药上市前解决专利纠纷的机会，避免了上市后面临的巨大损失。

- **药品专利期限补偿（PTE）制度：** 该制度旨在弥补因药品审评审批过程而占用的专利保护时间，从而延长创新药的市场独占期。
 - **核心计算公式：** 药品专利权补偿期限 = （药品在中国获批上市日 - 专利申请日） - 5 年⁵²。
 - **关键限制条件：**
 1. **最长补偿 5 年：** 补偿期限本身最长不超过 5 年。
 2. **上市后总保护期不超过 14 年：** 即使获得了补偿，新药批准上市后的总有效专利期限也不得超过 14 年。
 3. **适用范围窄：** 补偿主要适用于 1 类创新药（即“全球新”药），许多在中国首次上市但在海外已有类似产品获批的改良型新药（如 2.2 类化药）被排除在外⁵²。
 4. **“一药一专，一专一药”：** 一个药品只能选择一项专利进行期限补偿；一项专利也只能为一个药品申请补偿⁵²。
- **国际比较与制度局限性：** 与全球主要医药市场的 PTE 制度相比，中国的体系虽然在框架上实现了接轨，但在具体执行细节上显得更为严格和保守。

表 5：全球主要市场药品专利期限补偿（PTE）制度对比

特征	中国	美国	欧盟	日本
适用药品类型	主要为 1 类创新药（全球新）	创新药、部分改良型新药	创新药	创新药、改良型新药
补偿期限计算	(上市日-申请日)-5 年	1/2 临床时间 + 审评时间	(首次上市日-申请日)-5 年	上市日-(临床试验开始日或专利授权日，取晚者)
最长补偿年限	5 年	5 年	5 年	5 年

上市后总有效专利期上限	14 年	14 年	15 年	无明确上限
每药可补偿专利数	1 项	1 项	1 项	可多项
每专利可补偿药品数	1 个	1 个	1 个	可多个

来源：根据 52 信息整理

从上表可以看出，中国的 PTE 制度在多个维度上比其他主要市场，特别是日本，更为严格。例如，日本允许对改良型新药进行补偿，并且允许“一药多专”和“一专多药”的补偿，这极大地激励了持续的、渐进式的创新。中国的严格规定，反映了政策制定者在“鼓励突破性创新”和“加速仿制药可及性以降低医疗负担”之间的审慎平衡。

总体而言，中国的 IP 框架已经基本构建完成，为创新活动提供了“良好，但非顶级”的保护。它成功地提升了对创新者的保护水平，但其中存在的限制也清晰地表明，政策的天平并未完全倾向于创新者。这种制度设计，一方面为本土创新药企提供了抵御仿制药过早冲击的“护城河”，另一方面也通过限制保护伞的广度和强度，为后续的仿制药竞争保留了空间。对于全球药企和投资者而言，理解中国 IP 体系的这些细微差别，对于准确评估在华资产的长期价值至关重要。

第六部分：战略展望与前瞻性预测（2025-2030 年）

综合前述分析，中国创新药行业正站在一个由政策、资本和创新能力共同塑造的十字路口。未来五年的发展，将取决于各方力量如何博弈，以及行业能否成功应对当前的核心挑战，抓住新的增长机遇。

6.1 关键力量的综合作用：政策、资本与创新的三重困境

未来几年，中国创新药行业的发展将持续被三大核心力量的相互作用所定义：

1. **“政策夹击”的常态化：**一方面是全链条支持创新，加速审评审批；另一方面是医保控费的持续深化，通过 NRDL 和 VBP 机制对价格进行严格管理。这种“胡萝卜加大棒”的政策组合将成为长期存在的“新常态”，持续对企业施加创新和降本的双重压力。
2. **“创新悖论”的演化：**研发管线的“内卷”现象在短期内难以根本性扭转。然而，随着资本市场和监管机构对“真创新”的价值认知趋于一致，以及同质化竞争带来的商业回报持续下降，预计将倒逼企业逐步从“红海”靶点中分化，寻求更具差异化的研发路径。
3. **资本与全球化的深度绑定：**“资本寒冬”和对外授权的热潮，已经将中国创新药企的命运与全球资本市场和跨国药企的战略需求深度绑定。这条路径在提供生命线的同时，也可能固化中国作为全球“研发外包基地”的角色。

这三大力量构成了一个复杂的“三重困境”：企业需要在严苛的政策环境中，用有限的资本，去追求真正有价值的、能够摆脱同质化竞争的创新，并成功实现全球商业化。如何破解这一困境，是所有参与者面临的终极考验。

6.2 未来增长引擎与潜在风险

展望未来，行业的增长将由新的驱动力所点燃，但前进的道路上也布满了潜在的风险。

- **未来增长引擎：**
 - **超越肿瘤，拥抱多元化：**虽然肿瘤领域仍是研发重镇，但未来的巨大增量市场将出现在目前相对蓝海的领域。特别是代谢性疾病（如 GLP-1 激动剂引领的肥胖症和糖尿病市场）、自身免疫疾病和神经退行性疾病，这些领域拥有庞大的患者基数和巨大的未满足需求。

求，有望成为下一个“黄金赛道”⁷。

- **掌握前沿技术平台：**行业的领导地位将不再仅仅取决于对某个靶点的快速跟随，而更多地取决于对下一代颠覆性技术平台的掌握和应用。细胞与基因治疗（CGT）、新型抗体偶联药物（ADC）、放射性配体疗法（RLT）、小核酸药物（如 siRNA）以及人工智能（AI）赋能的药物发现，将是诞生下一批重磅炸弹药物的摇篮⁴。
- **“真·全球化”的实现：**少数能够成功走通“自主出海”轨道的企业，将通过建立全球临床和商业化能力，彻底摆脱对单一市场的依赖，捕获全球市场的全部价值。它们将成为中国医药行业的“国家冠军”，并引领整个生态系统的升级。
- **AI 与数字化的融合：**人工智能在药物靶点发现、化合物筛选、临床试验设计等环节的应用，将极大地提升研发效率、降低成本²⁹。数字疗法（DTx）等新兴领域也将开辟新的增长曲线。
- **潜在风险与陷阱：**
 - **“内卷”的恶性循环：**如果同质化竞争得不到有效遏制，可能导致整个行业的利润率持续下滑，形成“劣币驱逐良币”的局面，最终扼杀企业进行高风险、长周期源头创新的意愿和能力。
 - **政策的不可预测性：**医保支付政策是影响行业发展的最大变量。任何关于 NRDL 谈判规则、VBP 范围扩大或定价机制的突然或剧烈调整，都可能对企业的估值和战略规划造成巨大冲击。
 - **地缘政治的阴云：**日益复杂的国际关系，特别是中美之间的紧张局势，可能为跨境技术合作、资本流动、人才交流以及市场准入带来不确定性，对企业的全球化战略构成潜在威胁。
 - **陷入“中等创新”陷阱：**这是行业面临的重大长期风险——即满足于成为一个高效的“快速跟随者”和全球研发链条中的一环，而始终无法实现向源头创新（First-in-Class）的根本性跨越，最终在全球产业格局中处于“高不成、低不就”的尴尬境地。

6.3 对关键利益相关者的战略建议

面对机遇与挑战并存的未来，不同角色的参与者需要采取差异化的战略以求生存和发展。

- 对于创新生物科技公司（**Biotech**）：
 - **聚焦差异化，拒绝内卷：** 必须将有限的资源投入到真正具有临床差异化价值的项目上。优先选择真正的未满足临床需求，追求 **FIC** 或具有明确临床优势的 **BIC**，主动避开过度拥挤的靶点。
 - **拥抱“精明 BD”：** 将对外授权（**License-out**）视为战略工具，而非简单的“一卖了之”。在谈判中争取共同开发、共同商业化的权利，或保留特定区域（如大中华区）的权益，以此作为学习和积累全球化经验的跳板。
 - **资本效率至上：** 在“资本寒冬”的背景下，保持精简的运营，对研发管线进行严格的优先级排序和无情的“优胜劣汰”，确保每一分钱都花在刀刃上。
- 对于大型成熟制药企业：
 - **善用“腾笼换鸟”红利：** 充分利用现有产品的现金流，通过并购（**M&A**）和产品引进（**License-in**）等方式，积极吸纳外部的优质创新资产，以快速迭代和丰富自身的研发管线。
 - **担当“出海领航员”：** 发挥自身在资本、生产、注册和商业化方面的优势，成为本土 **Biotech** 的“首选合作伙伴”，通过构建“组团出海”的产业生态，带领更多中小企业走向国际市场，在此过程中巩固自身的“链主”地位²⁸。
- 对于投资者（风险投资与二级市场）：
 - **从重速度到重质量：** 投资逻辑需要从奖励“跑得最快”转向奖励“做得最好”。将评估重点放在项目的科学新颖性、临床差异化潜力和全球市场竞争力上，而非仅仅是进入某个热门赛道的速度。
 - **培养耐心资本与全球视野：** 深刻认识到突破性创新需要时间和高昂的投入。评估企业时，应更看重其长期的全球化战略和可持续的价值创造能力，而非短期的国内市场表现。
 - **投资创新之源：** 加大对更早期、更具基础性的平台技术和新靶点发现的投资，帮助整个生态系统从源头上摆脱“内卷”的引力，为诞生真正的颠覆性创新提供土壤。

总而言之，中国创新药行业的未来，是一场在严苛规则下展开的、关乎生存与发展的“铁人三项”赛。唯有那些能够在政策、资本和创新能力三者之间取得精妙平衡，并坚定地选择差异化和全球化道路的企业，才能最终穿越周期，抵达胜利的彼岸。

参考文献

1. 2015 年至 2023 年我国审评上市药品分析- 中国药业官方网站, accessed June 17, 2025, http://www.zhongguoyaoye023.com/tuijian_detail/id/68
2. 2024 中国医药企业综合实力全景报告：五大核心领域排行榜深度解析_ ..., accessed June 17, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/sd_47112
3. 《21 世纪经济报道》专访德勤合伙人：创新药有望迎来新增长 - Deloitte, accessed June 17, 2025, <https://www.deloitte.com/cn/zh/services/tax/perspectives/twenty-one-century-finance-interview.html>
4. 全球视野下的中国创新药产业, accessed June 17, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202503221645992343_1.pdf
5. 2020 年度药品审评报告 - 国家药品监督管理局, accessed June 17, 2025, <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwyyp/20210621142436183.html>
6. 国产创新药颇具全球竞争力，出海为大方向, accessed June 17, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202409141639886161_1.pdf?1726330863000.pdf
7. 2023 年中国创新药研发报告, accessed June 17, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202412261641430798_1.pdf?1735223429000.pdf
8. 带量采购和医保谈判对创新药的机遇和挑战 - 中国医药创新促进会, accessed June 17, 2025, https://www.phirda.com/artilce_23065.html?module=trackingCodeGenerator
9. 进目录后药品价格有何变化？——医保药品目录“极简史”（二），accessed June 17, 2025, https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/7/11/art_14_13186.html
10. 2023 年医保谈判落地，持续看好药品商业化新周期, accessed June 17, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202312181614436194_1.pdf?1702888590000.pdf
11. 创新多元支付体系支持高值创新药准入和落地实施研究, accessed June 17, 2025, <https://www.phirda.com/upload/download/%E5%88%9B%E6%96%B0%E5%A4%9A%E5%85%83%E6%94%AF%E4%BB%98%E4%BD%93%E7%B3%BB%E6%94%AF%E6%8C%81%E9%AB%98%E5%80%BC%E5%88%9B%E6%96%B0%E8%8D%AF%E5%87%86%E5%85%A5%E5%92%8C%E8%90%BD%E5%9C%B0%E5%AE%9E%E6%96%BD%E7%A0%94%E7%A9%B62025%E5%B9%B4.pdf>
12. 国家医疗保障局医保动态国家医保局 2023 年国家基本医疗保险、工伤 ..., accessed June 17, 2025, https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_14_11684.html
13. 集采政策升级下医疗企业发展的机遇和挑战| 海松观点, accessed June 17, 2025, <https://www.oceanpine.com/cn/news/20210929381.html>
14. 2024 年国家药品集采总结与展望：创新药机遇，仿制药竞争策略、院外市场... - 摩熵医

- 药, accessed June 17, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/sd_32448
15. 医药带量采购政策对我国上市医药公司创新影响研究, accessed June 17, 2025, http://www.yau-awards.com/uploads/file/20231101/20231101144113_53968.pdf
 16. 行业估值高分化、医保结构性调整、新药研发陷重复怪圈.....未来机会在何处? - 中国医药创新促进会, accessed June 17, 2025, https://www.phirda.com/about_20877.html
 17. 中国药企新时代: 从仿制药向创新药迈进 - 华尔街见闻, accessed June 17, 2025, <https://wallstreetcn.com/articles/3717165>
 18. 医药行业, accessed June 17, 2025, https://tdt.bocomgroup.com/BOCOM_TD_TRACK/external/download?q=2a13f5e90644f29ea46b1bc3ad31b217a287f682ZzjciXh8Inep6ofpLyt6aFSbFt_u-M2GLpS2Xd6D3bcMGieD6PZVtjC1vYcou3IEGuOICSiaY_kNTDp9q1bE6wccIDcb0D9qgh8Co-ITd9YKPwqo_UqdJ2nH-Rs_M34ICZju9OSGGmkHVbExHVQ0V1e2VUICb5dybbO4MXPXb8WzDVzn-P3G9N5dkyN-ziifONk2rljfdQjSV4nc2VZOtw%2C%2C
 19. 预“健”2025 | 专访普华永道蔡景愚: 中国医药产业如何破局启新? - 21 财经网 - 21 财经, accessed June 17, 2025, <https://www.21jingji.com/article/20250107/herald/116506a1c1396b8f747de8e9d6d79874.html>
 20. 成都苑东生物制药股份有限公司 2024 年年度报告, accessed June 17, 2025, <https://q.stock.sohu.com/newpdf/202562297904.pdf>
 21. 恒瑞医药全球制药公司管线规模排名创中国药企新高, accessed June 17, 2025, https://www.shppa.net/hypt_more.html?article_id=1129
 22. 2024 年, 全球与中国创新药产业链 10 大展望, accessed June 17, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202403131626608834_1.pdf
 23. 2024 中国药品市场全景洞察: 院内外格局趋势明确, 医药分家已在路上 - 生物谷, accessed June 17, 2025, <https://news.bioon.com/article/affc86e53591.html>
 24. 全球药企研发管线 Top25 发布! 恒瑞、中国生物、复星、石药上榜... - 摩熵医药, accessed June 17, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/sx_7896
 25. 2024 中国药企研发管线和销售额排名 - 中国医药创新促进会, accessed June 17, 2025, https://www.phirda.com/artilce_35629.html?cld=1&module=trackingCodeGenerator
 26. 2021 年医药行业上市企业研发投入 TOP30! 百济神州、恒瑞医药霸榜_摩熵医药(原药融云), accessed June 17, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/sd_4971
 27. www.pharnexcloud.com, accessed June 17, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/sx_7896#:~:text=%E4%BB%A5%E4%B8%AD%E

[5%9B%BD%E7%AE%A1%E7%BA%BF%E6%95%B0%E9%87%8F%E6%8E%92%E5%90%8D,%E5%9B%BD%E5%86%85%E7%AE%A1%E7%BA%BF%E6%95%B0%E9%87%8F%E6%8E%92%E5%90%8D TOP10%E3%80%82](#)

28. 上观新闻：专家解析：我国创新药成果对外授权总金额显著增长，是喜是忧？, accessed June 17, 2025, <https://www.siss.sh.cn/c/2024-11-27/664069.shtml>
29. 中国创新药研发：从挑战到突破, accessed June 17, 2025, <https://www.imm.ac.cn/xw/mtbd/6555e25fd6a94c0f9976924eb5f98773.htm>
30. 中国创新药研发：从挑战到突破 - 健康频道- 央视网, accessed June 17, 2025, <https://jiankang.cctv.com/2024/12/09/ARTI49j8SqZI2PWfzH1ulsRe241206.shtml>
31. 中国创新药研发：从挑战到突破 - 健康报, accessed June 17, 2025, <https://jkb.com.cn/horizon/2024/1206/499580.html>
32. 2023 年中国医疗健康行业投融资市场情况 - IT 桔子, accessed June 17, 2025, <https://cdn.itjuzi.com/pdf/b68ecd3652abef6b69a38a0a947f3e0d.pdf>
33. 2024 创新药及供应链白皮书：破纪录！License out 首付款首年超过 ..., accessed June 17, 2025, https://www.phirda.com/artilce_37496.html?module=trackingCodeGenerator
34. 中国原研创新药数量大幅增加，创新药企如何破除内卷困局 - 第一财经, accessed June 17, 2025, <https://www.yicai.com/news/102541354.html>
35. 2023 年中国生命科学领域授权许可交易的主要趋势| Insights ..., accessed June 17, 2025, <https://www.goodwinlaw.com/zh-hans/insights/publications/2024/03/insights-lifesciences-major-life-sciences-licensing-deal-trends>
36. 专家解析：我国创新药成果对外授权总金额显著增长，是喜是忧？, accessed June 17, 2025, <https://web.shobserver.com/news/detail?id=822693>
37. 证券研究报告, accessed June 17, 2025, https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202301031581642542_1.pdf
38. 自免药物创新与开发专场和“突破重围：药企出海策略与实践”专场- 行业动态- 北京普祺医药科技股份有限公司 - primegene.net, accessed June 17, 2025, <https://www.primegene.net/ff/info.html?id=93>
39. 中国创新药企下一个十年, accessed June 17, 2025, <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/cn/pdf/zh/2022/05/the-next-decade-of-chinese-innovative-pharmaceutical-companies.pdf>
40. 4 款产品海外获批，复宏汉霖国际化做对了什么？Veeva 合作赋能药企出海实践解析, accessed June 17, 2025, <https://www.veeva.com/cn/media/analysis-of-veeva-collaboration-empowering-pharmaceutical-companies-overseas-practice/>
41. BAT2206 获 FDA 批准上市：中国生物类似药出海新典范 - 智慧芽, accessed June 17,

- 2025, https://www.zhihuiya.com/news/info_9049.html
42. 国产创新药“出海”多头并进 PD-1 闯关 FDA 差“临门一脚”? - 21 经济网 - 21 财经, accessed June 17, 2025, <https://www.21jingji.com/article/20230802/e5ace76285d051868a1841f9f68d20f0.html>
43. 全球医药及医疗器械领域专利布局及创新趋势, accessed June 17, 2025, <https://html.rhhz.net/ZGWSZY/html/2020-3-201.htm>
44. 国家知识产权强国建设工作部际联席会议办公室 2024 年 10 月, accessed June 17, 2025, <https://www.cnipa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&showname=%E3%80%8A%E7%9F%A5%E8%AF%86%E4%BA%A7%E6%9D%83%E5%BC%BA%E5%9B%BD%E5%BB%BA%E8%AE%BE%E5%8F%91%E5%B1%95%E6%8A%A5%E5%91%8A%EF%BC%882024%E5%B9%B4%EF%BC%89%E3%80%8B.pdf&filename=839fff22204ecec4b2c63d36fe20.pdf>
45. 上海市知识产权发展报告, accessed June 17, 2025, <https://sipa.sh.gov.cn/cmsres/1d/1de8546467844d1fb9fc8319203c6fb9/16b55e6efdf7ca00cec1ca27494daac.pdf>
46. 我国企业发明专利产业化率创“十四五”新高（知识产权报）, accessed June 17, 2025, https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/2/26/art_55_197690.html
47. 2025 年 Q1 中国医药领域专利发展报告, accessed June 17, 2025, https://www.phirda.com/artilce_38618.html?module=trackingCodeGenerator
48. “一带一路”背景下中国医药行业专利分析及启示 - 国家知识产权局, accessed June 17, 2025, https://www.cnipa.gov.cn/art/2019/3/6/art_1415_156946.html
49. 2024 年中国创新药行业研究报告 - 21 财经, accessed June 17, 2025, <http://www.21jingji.com/article/20240513/herald/868f8703590abe39503da90f63c9e83b.html>
50. 中药材大品种专利及创新趋势分析 - 中国新药杂志, accessed June 17, 2025, <http://www.newdrug.cn/CN/10.20251/j.cnki.1003-3734.2025.10.001>
51. 专利审查指南》（2023）修改解读（二 - 国家知识产权局, accessed June 17, 2025, https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html
52. 政策解读| 专利期限补偿制度解析, 以及仿制药企业应对策略-新领先, accessed June 17, 2025, <http://www.leadingpharm.com/News/desc.html?id=24&aid=1021>
53. 基于“有效保护期”的中国药品专利保护期限补偿制度的效能分析, accessed June 17, 2025, https://www.lindapatent.com/cn/info/insights_patent/2024/0419/2007.html
54. 药品专利期补偿制度全景解读: 国内试点五大建议, accessed June 17, 2025,

https://www.phirda.com/artilce_13608.html?module=trackingCodeGenerator

55. 2025 年生物制药行业的五大关键趋势 - 智慧芽, accessed June 17, 2025,

https://www.zhihuiya.com/news/info_6584.html

56. 2024 年国内原料药前沿技术分析 | 合成生物学引领绿色转型 - 摩熵医药, accessed June 17, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/sd_8064

57. 2024 年 CGT 药物研发和市场全景图谱分析_摩熵医药(原药融云), accessed June 17, 2025, https://www.pharnexcloud.com/zixun/sd_7991

58. 21 世纪创投研究院发布《2023-2024 年度医药健康投资竞争力研究报告》 - 东方财富, accessed June 17, 2025, <https://wap.eastmoney.com/a/202412093262798088.html>

59. 2023—2024 年度医药健康部分细分领域投资风向扫描 - 东方财富, accessed June 17, 2025, <https://wap.eastmoney.com/a/202412143268403428.html>