

# 创新药企“卖青苗”惹争议 业内人士：借船出海是“良方”

证券时报记者 吴瞬 卓泳

中国创新药海外授权再创新高。数据显示,2024年其交易金额超过404亿美元,而上年同期仅为261.87亿美元。但这一蓬勃增长的交易态势却引发一些担忧:有观点认为,其间可能有创新药企迫于融资压力“贱卖”在研管线产品,相当于“卖青苗”,不利于中国创新药企的长远健康发展。

担忧背后,是我国生物医药行业复杂的发展态势与多方因素的交织。第一,证明中国的医药创新能力得到国际认可;第二,折射出创新药企在发展过程中融资不畅;第三,由于缺少本土大型跨国药企,很多国内创新药企只能与欧美跨国药企合作。

多位接受证券时报记者采访的业内人士坦言,对于大部分尚处于成长期的中国创新药企,目前不具备药物研发、临床试验、注册审批、全球销售等全链条的掌控能力,通过对外授权,不失为现阶段中国创新药企借船出海的一道“良方”。

## 对外授权交易攀升

华泰证券研报显示,截至2024年11月18日,2024年国产创新药达成对外授权(license out)交易数量71笔(2023年同期61笔),同比增长16%;涉及总金额达404.54亿美元(2023年同期261.87亿美元),同比大幅提升54%。

对此,成都先导董事长李进表示,这两年中国公司对外授权交易“量价齐升”,这是过去10至20年中国生物医药企业不懈努力的成果,一些项目开始“开花结果”,释放出积极信号。“买方通常都是一些海外大型公司或投资机构,他们愿意投入真金白银,这不仅彰显了对中国企业创新成果的认可,也反映出中国产品具有广阔的商业潜力,能够满足其需求。”

李进表示,一些中小型生物医药公司

■ 截至2024年11月18日,2024年国产创新药达成对外授权(license out)交易数量71笔(2023年同期61笔),同比增长16%;涉及总金额达404.54亿美元(2023年同期261.87亿美元),同比大幅提升54%。

通过对外授权,交给一个有全球布局能力的国际合作伙伴进行临床试验、产品申报、产品销售,是一件好事。在这一过程中,公司获得的不仅仅是直接的经济回报,还能获得面对国际市场的产品开发、临床试验审批评审、上市许可申请、生产销售方面的经验。

从事疫苗研发的欧林生物,目前已有部分产品的国际区域市场销售权益对外授权,其BD(Business Development,商务拓展)总监孟俊表示,进行对外授权的出发点是考虑中长期扩大产品销售,分担产能,以及支撑品牌国际化建设,扩大公司在国际市场的影响力。

## 创新药企“借船出海”

在目前公开的绝大部分创新药企的对外授权协议中,可以明显观察到一个共通点——“大中华区除外”,即仅授权外资药企在海外市场经营开发的权益,而大中华区的经营、销售依然还是保留在中国创新药企手中。

因此,“卖青苗”实际上是中国创新药企在当前阶段出海的一个双赢选择。

“一些巨头也不可能支持所有产品在全球区域销售,都是有选择性的;比如一些区域一定要有自己的销售团队和生产基地;一些区域找渠道、找代理商销售就可以。虽然目前部分中国公司对海外注册、申报越来越有经验,但要完成全球的销售、临床试验仍有很大挑战。”李进表示。

蓝海资本联合创始人兼CEO杨锋认为,“很多中国医药企业一开始就定位全球发展,与境外大药企合作是进入欧美市场的途径,这种强强联合是正常的市场行为。像瑞博生物等企业,与跨国药企合作,披露的总里程碑达几十亿美元,首付几千万美元,为企业带来了可观的收益。”

部分企业通过“卖青苗”实现了出海战略。LongRiver江远投资合伙人李佳安举例说,“我们投资的安锐生物,去年完成两笔超15亿美元的海外交易,支撑了公司未来创新产品的推进,给Biotech发展带来启发。”这表明,“卖青苗”可以帮助企业在国际市场中找到自身定位,获得发展资源。

李佳安还提到,目前除海外授权外,一个进阶版的合作方式是NewCo模式,即双方合作创立一个新公司。LongRiver江远投资近期参与两家新药Newco的投资。Newco模式采用“资产交易+权益交易”,为生物科技出海提供新路径。

## 融资难题下的自救与突围

虽然对外授权一方面是行业的普遍商业行为,另一方面也有助于中国创新药企开启“借船出海”之路,但本次争议的背后也显示出市场对创新药企融资环境的担忧。过去两年,一级市场的生物科技、创新药投资遭遇重重难题。

杨锋坦言,“过去几年,国内融资呈现

断崖式下跌,目前依然难言乐观”,融资难成为药企出售管线资产的关键因素之一,资金短缺,企业难以维持研发与生产,将部分前期研发成果出售也是一种重要的融资手段。

创东方投资合伙人卢刚表示,“2021年以前,生物医药投融资火热,部分企业估值存在较大泡沫,近两年来,一级市场在逐步去泡沫化,部分企业面临融资倒挂现象。”

事实上,在部分人士看来,“卖青苗”本身并无问题,但如果一些创新药企并非主动选择,更多是在行业环境下的无奈之举,就要引起一定重视。

对此,卢刚强调,“如果企业‘卖青苗’后,新的管线不能很好地替代,将会出现较大程度的断层,对企业在资本市场的估值和融资带来挑战。”这可能导致企业研发能力下降,人才流失,行业蛋糕变小,最终影响中国创新药的整体发展。

为了应对这些挑战,卢刚提到,“过去十年,企业凭创新或fast-follow(快速追踪新药的模式)管线就能获投资青睐,但现在资本市场对创新药企业要求更高,fast-follow的故事已行不通,企业需真正创新开发全球领先靶点及组合解决临床诉求。”他认为,药企应进行有竞争力的创新研发,避免同质化内卷的重复投入,让产品价值真正体现。同时,国家需出台政策鼓励股权及资本市场稳定发展,激励资本给予创新药企业性评估和支持。

李进和杨锋都提到医保限价等政策因素对创新药融资乃至整个行业发展的影响:“过去对创新药限价比例大,打击企业积极性和投资人信心,企业难以弥补高风险研发投入。”

在分析人士看来,要推动中国创新药行业健康发展,创新药企需提升创新能力,资本需理性投入,政策需精准扶持,多方共同努力,才能让中国创新药在国际舞台上绽放光彩。

## 海关总署16条措施 支持中部地区加快崛起

1月12日,海关总署出台16条重点措施,支持新时代中部地区加快崛起。

此前,海关总署已相继发布了新一轮支持长三角区域一体化发展、支持新时代进一步推动西部大开发形成新格局的系列措施。

海关总署表示,新出台的16条措施主要从支持中部地区打造更具竞争力的内陆开放高地、服务中部地区积极培育和发展新质生产力、促进中部地区更好融入和支撑新发展格局、助力中部地区提升粮食能源安全保障能力、协同推进生态环境保护 and 绿色低碳发展等方面,支持新时代推动中部地区加快崛起。

其中,在打造更具竞争力的内陆开放高地方面,支持中部地区拓展“铁海联运”“空陆联运”“空空中转”业务,优化铁路快通、过境班列集拼、集散监管模式,支持和保障鄂州花湖机场新开和加密国际定期货运航班,支持提升合肥国际陆港在国家集结中心规划层级,支持郑州国际陆港新址建设,助推内陆开放通道建设;加快推动自由贸易试验区各项改革试点经验在中部地区落地实施,推动调整综合保税区维修产品目录,提升内陆开放平台能级;因地制宜拓展国际贸易“单一窗口”功能,支持中部地区大力发展“跨境电商+产业带”模式,促进提升跨境贸易便利化水平。

在服务中部地区积极培育和发展新质生产力方面,海关总署表示,要指导中部地区海关研究提出高质量税政调研建议,综合运用预裁定等措施为进口科研仪器设备降低通关成本,保障国家创新基础设施建设;通过“保税+ERP”联网监管实现对保税维修耗用等信息的全程跟踪,探索将真空包装等高新技术货物布控查验模式推广至铁路口岸,支持先进制造业做大做强;支持中部地区高质量实施RCEP等自由贸易协定,增加“云签发”证书种类,强化中非经贸监测分析,助推传统产业改造升级。

为促进中部地区更好融入和支撑新发展格局,海关总署还表示,支持中部地区依托综合保税区政策优势,打造承接加工贸易产业转移的示范区,扩大“跨境一锁”“蔬菜直供”等监管试点;支持长沙黄花国际机场与内罗毕肯雅塔国际机场签署卫生合作协议,充分发挥长沙对非技术性贸易措施研究评议基地等平台作用,推进中非经贸深度合作先行区建设。(秦燕玲)

## 2025年我国数据领域 明确重点任务

数据作为新型生产要素,是发展新质生产力的关键力量。全国数据工作会议日前在京召开。2025年数据工作聚焦哪些方面发力?这次会议划出重点。

为实现2025年数字中国建设目标,将重点在关键任务、推进机制、工作协同、监测评估、试点试验等方面下大功夫,以改革攻坚精神实现有效突破。

为推动数字经济和数字社会高质量发展,将深入实施数字化转型工程,构建供需对接、全链协同、价值驱动的数字化转型生态,推动构建数字产业集群梯次布局体系,支持重点区域打造具有国际竞争力的数字产业集群。

为培育壮大全国一体化数据市场,将推动发布数据流通交易标准示范合同,完善数据市场信息交互渠道,构建数据市场运行监测体系以全面客观反映我国数据市场发展整体情况,以推动数据在使用过程中创造价值、体现价值,让数据的价值体现在企业降本增效里,体现在培育新质生产力中,体现在赋能经济社会高质量发展上。

为着力提升数据基础制度保障力,将牵头做好“十四五”数字经济发展规划总结评估,以数字中国规划为统领,体系化开展数据领域“十五五”规划编制工作,印发数据产权、全国一体化数据市场等方面的基础性制度文件,组织开展数据产权登记,推进数据要素综合试验区建设。

为增强数据资源价值释放驱动力,将加快推进公共数据资源登记,建立价格形成机制,会同有关部门组织实施“国有企业数据效能提升行动”,持续推进“国家数据局重点联系示范场景”建设,支持地方建设数据产业集聚区。

为夯实数据基础设施和科技发展支撑力,将在充分试点试验基础上积极稳妥建设国家数据基础设施枢纽节点,加快推动算力建设与电力设施协同布局,抓好数据基础设施建设先行先试,推动相关技术收敛、融合,研究制定关于加强数据科技创新的实施方案,研究制定关于加强数据要素学科建设和数据领域产教融合的意见,加快高质量数据集和数据标注基地建设。

为发挥投资引领带动作用,将加力推进中央预算内投资,条块结合深入实施数字化转型工程,加快国家数据基础设施建设。(据新华社电)

## 北京推出一揽子 稳增长专项行动动力促“开门红”

一季度开局关乎全年。记者从北京市发展改革委了解到,北京市将围绕一季度“开门红”推出6项稳增长专项行动,其中包括160项市、区重大项目开工建设。

北京市发展改革委投资处有关负责人介绍,160项市、区重大项目涵盖高精尖产业、基础设施、民生改善、城市更新等领域。这些项目既着眼当前又布局未来,投资量大、关联度高、带动性强,是锻造长板、补齐短板的有效手段,将有力提振信心、稳定预期。

除了市、区重大项目,一季度稳增长专项行动还包括:组织开展一批会议展览活动,从供需两端发力出台一批政策举措、办好一批民生实事、优化营商环境走访服务一批重点企业、引进培育一批新的经济增量等。例如,在优化营商环境中,北京将推动扩展“免证办事”应用场景,试点“四个免于提交”改革,拓展“一件事”集成服务场景。

此外,北京今年还将继续推出“3个100”市重点工程,包括100个重大科技创新及现代化产业项目、100个重大基础设施项目和100个重大民生改善项目,重点聚焦培育新动能,加快现代化基础设施体系建设,深化“大城市病”治理,提升公共服务保障水平等,预计支撑全市投资三成以上。这些项目将于近期正式发布。(据新华社电)

# 北京“打样”智驾产业 允许更高级别自动驾驶私家车上路

证券时报记者 郭博昊 江聊

北京市十六届人大常委会第十四次会议近日通过的《北京市自动驾驶汽车条例》(下称《北京条例》),将于2025年4月1日起实施。该条例首次对L3级(有条件自动驾驶)及以上级别的个人乘用车自动驾驶上路通行做出具体规定,并对自动驾驶车辆交通事故责任划分进行细化。

受访专家表示,《北京条例》的出台为L3级及以上自动驾驶技术落地提供了政策层面的支持。随着个人乘用车领域对自动驾驶技术开放,各大企业将有更明确的法规依据进行技术创新和研发。

## 北京将允许 L3级自动驾驶私家车上路

2024年下半年,从征求意见稿的六章三十八条到正式文件的七章四十八条,《北京条例》的制定经历了较多调整优化。在这些变化中,各方普遍注意到,正式发布的《北京条例》新增“个人乘用车出行”应用场景,这是国内首次针对L3级及以上级别的个人乘用车自动驾驶上路通行做出具体规定,为后续L3级自动驾驶商用进一步铺平道路。

通常来说,L1、L2和L3级及以上自动驾驶的最大区别在于驾驶员在车辆行驶中的职责差异。根据国家市场监督管理总局发布的《汽车驾驶自动化分级》国家标准, L1、L2级是人类驾驶员主导,系统辅助;从L3级开始,车辆控制权逐渐从人类驾驶员转移到自动驾驶系统。L3级自动驾驶意味着汽车可以在特定路况如城市快速路、高速公路上,实现有条件的自动驾驶。

同济大学汽车产业与技术战略研究中心主任王宁向证券时报记者表示,目前,自动驾驶技术应用主要集中在封闭场景或特定的商用车辆,如矿山卡车、Robotaxi(全自动驾驶出租车)、物流车等。个人乘用车领域对自动驾驶技术开放,对各大企业技术创新、产品研发、测试验证及性能提升等带来更好的发展机遇,提供了更明确的法规依据。

《北京条例》专门新增“法律责任”一章,并针对违规开展道路应用试点活动、道路应用试点主体应当依法履行安全生产主体责任和开展道路应用试点活动列出了明确的罚则。

在自动驾驶落地应用的推进过程中,责任事故认定是极为关键的一环。《北京条例》对L3及以上自动驾驶车辆交通事故责任划分进行了细化并明确可以追究软件开发以及车辆制造方的相关责任。

清华大学教授、人工智能研究院视觉智能研究中心主任邓志东向记者指出,L3级别的自动驾驶产品涉及人机共驾,还需要用户进行必要的安全接管,因此一旦出现事故,如何进行事故安全责任界定,可能是L3级别自动驾驶在实际应用中面临的巨大挑战。

王宁认为,随着技术的发展和运用,预计国家将不断完善相关法规和标准,以确保自动驾驶汽车的安全性和可靠性。

在企业看来,法律法规的制度完善保障了自动驾驶技术应用的拓展。小马智行副总裁、北京研发中心负责人张宁向记者表示,《北京条例》的发布为自动驾驶技术创新、基础设施规划建设、上路通行管理和安全保障等方面做出规定,推动了国内自动驾驶走向“省级立法”。

## 2025年落地L3级 自动驾驶成多家车企目标

2024年,自动驾驶乘用车、物流车商业化试点加快推进,包括北京、武汉、深圳、广州、苏州在内的多地,在指定区域开启或新增了自动驾驶商业化应用场景试点。支持自动驾驶产业发展的制度体系日益完善。

在政策法规体系不断织密的同时,企业推动自动驾驶商业化落地也在蹄疾步稳。诸多车企加大自动驾驶领域投入,推动高阶智驾和大模型技术普及应用。2025年实现L3级自动驾驶落地成为多家车企重要目标。

华为常务董事、智能汽车解决方案BU董事长余承东表示,要在尊界S800上首发的ADS4.0中实现高速公路的L3级自



Robotaxi(全自动驾驶出租车)到达停靠点等待乘客上车 郭博昊/供图 翟超/制图

动驾驶;小鹏汽车董事长何小鹏提出,在2025年内实现类L3级自动驾驶能力。

受访的学者对于L3级智能驾驶发展前景同样持积极观点。邓志东认为,2025年自动驾驶行业将继续推进基于端到端自动驾驶新范式、新导向的重大技术突破与产品落地,加速产业的规模化、商业化进程。

王宁解释,依托大模型实现感知、规划和控制模块端到端的技术集成,这将使得自动驾驶系统更大程度地享受到数据扩张带来的红利,自动驾驶将能够根据不同的交通场景需求自我调整、适应,实现自我学习迭代,不断提升自动驾驶技术的成熟度和可靠性。虽然不能严格确定2025年自动驾驶技术将实现重大突破,但从目前的发展趋势来看,未来3到5年内,自动驾驶技术有望实现从量变到质变的迭代。

## 政策仍将以 确保安全为发展前提

自动驾驶车辆的普及有望显著提升城市物流效率,但这一产业的发展需要国家提供完备的配套政策,并加力支持无人驾驶车辆的上路和运营。