

当中国创新药“出海”的BD(对外授权)交易额以1100亿美元刷新上半年纪录时,赛诺菲、罗氏、辉瑞等跨国药企却正选择性“砍掉”已购入的管线。它们的筛选标准已从“有没有疗效”转向“能不能成为同类最佳”。行业观察人士认为,中国创新药企的“出海”生存法则随之改写:仅靠“快”已不够,差异化能力正取代临床数据的“及格线”成为决定管线存亡的关键变量。

■新快报记者 梁瑜

■廖木兴/图

从被“扫货”到被“退货” 中国创新药“出海”逻辑变了

1 繁荣与减值并存 创新药BD市场“退货”增多

2026年的中国创新药BD市场,正在经历前所未有的繁荣。据国家药监局数据,上半年创新药对外授权交易潜在总额达1100亿美元,达到2025年全年总额的80%,全球TOP10中中国药企独占8席,首付款总额达61.58亿美元,首付款占比从5.2%提升至5.8%。这是国产创新药研发能力实质性提升的结果。

与此同时,跨国药企管线的“减值风暴”也在席卷而来。仅今年第二季度,跨国药企单季度新增减值与计提资金就飙升至约80亿美元。辉瑞上半年净利润同比暴跌58%,仅Sigvatug Vedotin一款ADC就计提了38亿美元减值,因为Ⅲ期研究中,该药疗效与靶点表达水平之间“看不出明确关联”。默沙东上半年归母净利润亏损达55.75亿美元,除了与并购Terms Phar-

maceuticals有关,还被认为是2023年以108亿美元收购Prometheus的决策密切相关,核心资产TL1A单抗在系统性硬化症Ⅱ期临床中未能触及主要终点。

一位医药投行分析师表示,这些减值不是2026年才突然发生的,而是2023—2024年天价交易潮的自然“回声”。从签约到数据读出需24~36个月,2026年正好是集中验收期。这些减值资产高度集中在ADC、GLP-1、小核酸、CNS和自免新靶点等热门赛道,正是过去几年资本市场最愿意给高估值的领域。

有行业观察人士指出,一个机制被验证后,第一家公司成功,第二家跟进,随后跨国药企通过BD和并购迅速抢占资产,整个行业用“同类资产估值”重新定义下一笔交易。越拥挤的热门赛道,越容易上演“集体抄作业、集体交白卷”。以CD47

靶点为例,辉瑞2021年以23亿美元通过收购获得相关资产,今年已悄然终止。残酷的现实是,跨国药企天价买回来的“先进资产”,在临床推进过程中可能被同行更新的技术路线、更优的给药频次或更极致的疗效数据,挤成了“落后产能”。

对于跨国药企而言,放弃已支付首付款的管线,在财务上往往是更理性的选择。首先,首付款是沉没成本,跨国药企决定是否继续推进时,看的是未来还需投入多少,而非已花了多少。其次,当管线前景不明时,跨国药企面临的是“把钱投给这款药”还是“投给另一款更有冠军相的药”的选择。再次,终止管线后可计提减值抵税。最后,越早止损代价越小,硬撑到后期再失败,损失将是首付款的数十倍。这种前置筛选,让“退货”变得更加频繁和果断。

3 向头部集中 中国BD出现结构性分化

有券商分析指出,跨国药企对管线进行“二次筛选”并不意味着管线足够多、不需要BD了。恰恰相反,它们还在扩大外部创新的入口。

据EY《M&A Firepower》报告,2025年全球生命科学并购交易额达2400亿美元,2026年正好是这批“天价交易潮”资产的集中验收期。而EY的另一个数据更加刺眼:仅有32%的交易实现了至少100%的预期收入目标。

于是,在“二次筛选”压力下,大额交易更多向头部集中。2026年上半年,石药、恒瑞、信达三家企业的交易总额贡献了整体规模的近40%。恒瑞与百时美施贵宝(BMS)的152亿美元合作、信达与辉瑞潜在总交易额105亿美元、石药与阿斯利康的单笔潜在总交易额185亿美元,这些“超级大单”撑起了整个BD市场的估值天花板。当手里的“牌”越来越多,但出牌的“次数”有限时,筛选开始变得越来越重要。而头部企业具备持续产出能力,有更完整的研发体系、更丰富的临床经验和更成熟的商业化团队,确定性更高,降低买方筛选成本,且更能承接Co-Co等深度合作模式,“退货风险”更低。

4 生存法则重塑 中国创新药企面临新考题

中国创新药企的生存法则也随之改写。

差异化已不再是加分项,而是准入门槛。在PD-(L)1/VEGF双抗赛道,康方生物依沃西单抗已在中国获批,与K药头对头Ⅲ期数据显示中位PFS延长至11.1个月,疾病进展/死亡风险降低49%。这意味着后来者即便拿到BD大单,也必须面对如何在已建立优势的产品面前实现差异化。艾伯维为RC148设计的策略是“双线出击”,在中国头对头替雷利珠单抗,在全球头对头K药,试图用硬数据证明自身价值。

与此同时,平台能力比单一管线更值钱。2026年上半年,英矽智能半年内完成多笔海外授权,累计潜在总金额近70亿美元;技术平台型交易占比快速提升,从ADC到小核酸、从多肽到AI药物发现,多技术路线并行输出的格局正在形成。单一赛道的波动已很难改变中国创新药资产池整体扩张的方向。

而BD收入不能只靠签一笔吃一年,而要形成持续签、持续收的稳定现金流。荣昌生物上半年营收同比增433%,海思科归母净利润预增超500%,BD首付款是重要推手。但市场关心的是,首付款之后,里程碑能不能持续到账?销售分成能有多少?市场正从等一笔BD公告转向评估一家公司未来几年的持续兑现能力。

BD的“下半场”本质上是一场回归。跨国药企的考题已从“这个分子有没有活性”变为“这个分子值不值得花数亿美元做全球Ⅲ期”。中国创新药企需要回答的,也不再是“管线能不能卖出去”,而是“卖出去之后,能不能在跨国药企体系内跑通全球Ⅲ期、成为同类最佳”。

2 从“有效”到“更优” 跨国药企筛选标准已变

与上一轮BD热潮(2021—2023年)相比,跨国药企的筛选标准正在发生三个根本性转向,引发了“二次筛选”。

一是从“有效”到“更优”。过去,一款药比安慰剂好就有商业化资格。如今门槛大幅抬高。赛诺菲特异性皮炎领域的amlitelimab是最好的例子。2026年7月24日,Ⅲ期全部达主要终点的它被终止开发,因为改善程度远低于度普利尤单抗,赛诺菲认定其“不能为患者标准治疗带来有意义改善”。同样的逻辑也适用于ADC赛道:石药集团的Claudin18.2 ADC于2022年以最高近12亿美元授权给Elevation,但在2025年3月被退回,因美国Ⅰ期临床中肿瘤缩小患者比例仅22.2%,较早期数据的47.1%大幅下滑。GLP-1赛道也是如此:罗氏2026年7月砍掉CT-868,因

在减重天花板已被抬到20%以上的市场,一款每日一次、减重约7%的资产,根本无法与每周一次的替尔泊肽竞争。

二是从“数据”到“全维度”。给药便利性、安全性、依从性等过去被视为锦上添花的维度,正在成为决定管线存亡的关键变量。罗氏在来自同一收购案、机制相似但给药频率不同的CT-868和enicepatide之间,毫不犹豫地选择了后者,因为“每周一次”的商业化想象空间远大于“每日一次”。自免领域同样如此,amlitelimab虽做到每12周给药一次,但疗效差距太大,便利性优势不足以弥补短板。辉瑞退回和铂医药与宜联生物的ADC药物,这款2023年底以最高超10亿美元出海的资产,被终止并非安全问题,而是赛道格局变化后该资产已不具备商业

化必要性。

三是从“单品”到“平台”。能融入更大战略版图的资产,获得资源倾斜的概率远高于孤岛型资产。艾伯维2026年1月签约RC148,8月即启动全球Ⅲ期,不仅是临床数据驱动,更是战略布局使然:其能与艾伯维ADC管线形成联合用药组合,填补其实体瘤短板。默沙东2024年8月退回科伦博泰SKB315,同样因为当时全球已有多款同类进入Ⅲ期,进度落后的它已无法融入默沙东的竞争战略。

部分退货是多因素叠加的结果。默克退货恒瑞HRS-1167,涉及赛道拥挤、早期数据不足和自身战略收缩三重原因;宜明昂科被Instil Bio退回则主要因合作方资金压力,并非跨国药企标准升级。

扫码获取更多
健康医药资讯