

年终特稿·稳中有进的2024

## 政策护航创新药发展：“出海”破浪 并购潮涌

■本报记者 张敏 许林艳

近年来,我国持续鼓励支持创新药物研发,为创新药发展提供了良好的生长土壤,行业发展驶入快车道。

据《医药工业“十四五”期间产业升级突出进展和产业发展重点领域》报告,“十四五”以来,我国国产创新药“量”“质”齐升,共有113个国产创新药获批上市,是“十三五”期间获批新药数量的2.8倍,市场规模达1000亿元。

随着创新能力的提升,越来越多的国产创新药开始走向国际,日趋多样化的“出海”模式,给企业走向国际化提供了更多路径。与此同时,在国内市场方面,创新药企也在积极寻求机会,并购整合,破浪前行。

## 政策密集落地

从“制药大国”迈向“制药强国”,支持创新药发展势在必行。今年以来政策持续落地,全链条支持创新药发展,为行业发展护航。

从顶层设计来看,2024年《政府工作报告》首次提及创新药,指出加快创新药等产业发展。7月份,国务院常务会议审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》,“要全链条强化政策保障”“合力助推创新药突破发展”“夯实我国创新药发展根基”等表述为行业发展注入信心。

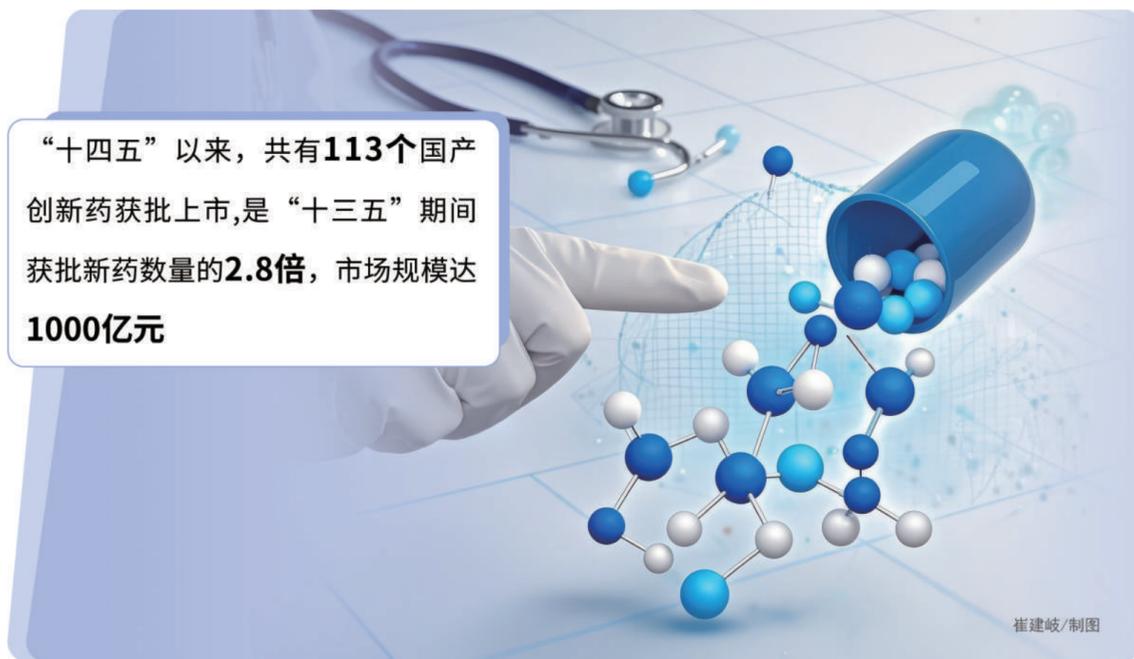
从审评环节来看,7月份,国家药监局制定并对外发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》,其中提出,探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制,实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批,缩短药物临床试验启动用时。

从支付环节来看,创新药通过谈判方式进入国家医保目录。根据国家医保局公布的2024年国家医保药品目录调整结果,新增91种药品,其中90种是5年内新上市药品,38种是“全球新”创新药。整体来看,已累计有149种创新药被纳入医保目录。

从资金环节来看,北京、广州等地出台政策,旨在真金白银支持创新药发展。例如,2024年,规模为200亿元的北京市医药健康产业投资基金(有限合伙)成立,旨在为生命科学创新提供金融活水;《广州开发区(黄埔区)促进生物医药产业高质量发展办法》提出,对具有全球影响力的大师、战略科学家领衔的具备颠覆性技术创新突破、应用前景明确广阔的若干生物医药顶尖项目,最高支持额度50亿元。

对于如何更好地支持创新药发展,中国工程院院士詹启敏在接受《证券日报》记者采访时表示,创新药的发展是一个复杂而系统的工程,构建一个健全且充满活力的创新生态系统至关重要。未来,促进创新药发展需要政策制定者兼顾市场需求与产业经济双重考量。

詹启敏认为,要持续探索前沿科技,科研人员需聚焦原研创新,深入探究靶向药物、免疫治疗药物等新型疗法的根本作用机理,为药物研发提供坚实的科学基础;要建立健全激励机制,确保科研成果能够及时、有效地转化为临床应用。



“十四五”以来,共有113个国产创新药获批上市,是“十三五”期间获批新药数量的2.8倍,市场规模达1000亿元

崔建斌/制图

此外,应鼓励社会资本积极参与创新药的研发过程,通过合理的利益分配机制,让社会资本在推动创新药发展中获得应有的回报,形成良性循环。

## “出海”势头强劲

随着越来越多的高质量本土创新药不断涌现,国际市场成为了众多创新药企的“星辰大海”。

“今年第三季度,公司海外总收入占比已超60%。”百济神州有限公司相关负责人对《证券日报》记者说,“目前,公司已经建立起创新的全球运营模式,包括差异化科研能力、临床开发布局、自主生产能力等。”

北京康辰药业股份有限公司相关负责人在接受《证券日报》记者采访时表示,公司重视国际化布局,依托多年在创新药领域的研发经验和人才储备,采用“走出去、请进来”的方式,与国内外多家专业研究机构建立了合作伙伴关系。在创新药研发方面持续强化“自主化+社会化+国际化”三位一体的研发模式。

创新药“出海”热度不减,“出海”形式也更加多元,除了产品直接“出海”、License-out(对外授权)模式,NewCo(New Company)模式正受到越来越多医药企业追捧。

## 创新药勇者进击的时代加速到来

■张敏

2024年,创新药行业迎来政策暖风,同时行业也向着更加规范、合规、理性而积极的方向发展。大浪淘沙,去伪存真,勇者者进击,是2024年创新药行业发展的关键词。

大浪淘沙,才见真金。今年以来,面对审评审批的高标准和资本的理性谨慎,一些知名头部药企开始优化产品管线,放弃那些临床数据不达预期、市场格局发生较大变

其中,NewCo模式是将药企的某些管线剥离出来成立新的独立公司,以实现产品国际化。这种模式的兴起反映了中国生物制药行业创新能力的提升,以及国际风险投资公司对中国创新药研发水平的认可。

今年以来,江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”)、康诺亚生物医药科技有限公司、嘉和生物药业(开曼)控股有限公司等利用NewCo实现了产品“出海”。以恒瑞医药为例,公司将具有自主知识产权的GLP-1类创新药许可给美国Kailera公司,作为对外许可交易对价一部分,恒瑞医药获得美国Kailera公司19.9%的股权,并获得首付款、里程碑付款,最高累计可达6亿美元。

“这种模式不仅为国内药企提供了资金和风险分散的机会,也有助于促进创新药‘出海’国际化团队建设,同时也为海外基金的市场退出提供了新途径。”头豹信息科技南京有限公司(头豹研究院)医疗行业分析师吕佳睿对记者说。不过,NewCo模式并非适用于所有企业,其成功取决于项目质量、团队能力、市场洞察力以及风险控制等多方面因素。

在创新药“出海”火热的情况下,企业更需要多一份冷静,对相关挑战做好充分认知。“比如法规

差异化、临床试验规范化、品质控制等。”吕佳睿提示说。

## 并购持续升温

创新药研发周期长、投入大,需要大体量的资金支持。融资低谷、企业估值大幅缩水,加速了国内创新药企的并购步伐。

北京康蒂尼药业股份有限公司研发总监张岭向记者表示,融资能力直接影响到创新药企的研发进展。随着融资形势的变化,一些创新药企的研发团队仍然具有优势,研发管线依然存在价值,在这种情况下,企业可以考虑通过被收购等方式寻求融资。

今年以来,跨国药企对中国本土创新药企的收购持续升温,且出价不菲。例如,11月份,跨国药企BioNTech宣布拟以58亿元收购国内专注抗体新药研发的普米斯生物技术有限公司100%股权;4月份,中国抗体偶联药物(ADC)公司普方生物制药(苏州)有限公司宣布,公司将被丹麦生物技术公司健玛保(Gemtab)收购,收购价格为18亿美元(约合130亿元)。

“跨国企业在收购时,是站在全球视角考虑,其本身也具备全球整合市场的能力。”北京昌平科技园发展集团有限公司总经理王颖向《证券日报》记者表示。

支持真创新。那些仅靠修改剂型、适应症的“伪创新”药品,以及临床价值不确切、临床价值没有改善但成本增加、没有临床治疗性价比的药品将很难进入国家医保目录,也因此很难实现放量销售。

勇者者进击,持续拓局。面对市场的挑战和机遇,一些手握较高含金量产品管线的创新药企业选择了勇敢进击。其不仅在国内市场深耕,还积极拓展国际市场,寻求更广阔的发展空间。通过对外

为鼓励国内企业的并购行为,政府层面出台了诸多政策。今年以来,新“国九条”“科创板八条”,“并购六条”等纷纷出台,为创新药的并购打开了政策空间。

此外,深圳、上海多地还发布了专门针对生物医药并购的利好政策。11月27日,深圳发布《深圳市推动并购重组高质量发展的行动方案(2025-2027)》(公开征求意见稿),鼓励聚焦生物医药等重点产业以及新赛道和未来产业领域,通过并购重组持续做大做强。12月6日,上海市人民政府办公厅发布关于印发《上海市支持上市公司并购重组行动方案(2025-2027年)》的通知,其中提出加快培育集聚并购基金,设立100亿元生物医药产业并购基金。

多位接受记者采访的人士表示,国内创新药并购仍在蓄力,随着政策逐步落地,将有更多的创新药并购案例出现。在外延并购时,医药企业需要做好多方面准备工作。“随着多年发展,医药领域存在多种多样的产品类别和经营模式,企业需要谨慎做好并购前的尽职调查,充分识别风险并做好防范措施。”上海东方华银律师事务所合伙人梁绍明对《证券日报》记者表示,“此外,还需要提前做好并购标的控制权、经营权转换和整合的工作安排。”

此外,记者注意到,对于人工耳蜗,此次集采还进一步规范了中选企业的售后服务行为,提出要在人工耳蜗登记系统内,由医院或企业录入患者使用信息,包括调机、配件更换、售后维修等服务及价格信息。另一家中选此次集采的国产人工耳蜗生产企业相关人士向记者表示,这有利于患者在植入人工耳蜗后继续获得价值优质的售后服务。

## 第五批国家组织高值医用耗材集采开标

人工耳蜗类耗材单套价格降至5万元左右

■本报记者 张敏 见习记者 金婉霞

12月19日,第五批国家组织高值医用耗材集中带量采购(以下简称“集采”)在天津开标产生中选结果,纳入人工耳蜗、外周血管支架两类产品。此次集采人工耳蜗类耗材单套(含植入体、言语处理器)价格从20余万元降至5万元左右。

国家医保局介绍,预计2025年3月3日前后落地人工耳蜗中选结果;而外周血管介入类耗材因其型号多、长短及粗细各类组合多、备货周期长,拟于2025年5月份落地实施中选结果。

近年来,集采有效破除高值医用耗材价格虚高,帮助患者走得稳(人工关节)、站得直(脊柱耗材)、吃得香(种植牙)、看得清(人工晶体)、听得到(人工耳蜗),不断覆盖更多耗材领域。

国家医保局表示,集采发挥医保战略购买的总量和结构双功能,为更多新药、新耗材、新诊疗项目进入临床应用创造条件,全面提高资源配置效率,培育医药发展新动能。

## 人工耳蜗价格大幅下调

人工耳蜗是解决重度感音神经性耳聋最有效的医用耗材,与以放大声音信号为主要功能的助听器相比,其能够重建感音器官,让患者重获新“声”。特别是对于先天神经性耳聋的幼儿,植入人工耳蜗能有效解决因聋致哑问题,对患儿恢复正常生活、融入社会、降低家庭和社会负担具有重要意义。

据国家医保局介绍,除临床常用产品外,此次集采中,能支持高场强(3.0T)核磁的新一代人工耳蜗植入体中选,植入的患者可以接受高场强核磁共振检查;佩戴更便利的一体式言语处理器(外机)中选,满足患者不同应用需求。

据悉,本次集采人工耳蜗类耗材需求量共1.1万套,5家企业中选,包括奥地利美德乐医疗电子仪器公司、美国领先仿生有限公司等外资企业,以及上海力声特医学科技有限公司(以下简称“力声特”)、浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司(以下简称“诺尔康”)等内资企业。

国内人工耳蜗行业市场集中度较高,进口品牌占据主要市场份额。近年来,国产品牌如诺尔康、力声特等快速发展,市场竞争力进一步提升。针对此次集采对市场格局产生的影响,一家国产人工耳蜗生产企业相关人士向记者表示:“国产人工耳蜗产品经过不断迭代,取得了良好的产品效果。但是市场份额想要完全超过进口品牌,仍需要时间。集采整体来说对公司是利好的,有利于公司的产品进入医保机构、销量增长,同时也有助于降低销售费用,实现合规发展。”

此外,记者注意到,对于人工耳蜗,此次集采还进一步规范了中选企业的售后服务行为,提出要在人工耳蜗登记系统内,由医院或企业录入患者使用信息,包括调机、配件更换、售后维修等服务及价格信息。另一家中选此次集采的国产人工耳蜗生产企业相关人士向记者表示,这有利于患者在植入人工耳蜗后继续获得价值优质的售后服务。

## 外周血管支架供应多元化

外周血管支架主要用于治疗糖尿病、高血脂等慢性病导致的血管疾病,其作用机理与心脏支架类似,通过支撑、扩张狭窄或堵塞的外周血管改善血流供应状况,帮助患者恢复行动能力。

本次集采广泛覆盖各血管部位的支架产品,既有外周动脉支架,可恢复髂动脉、股腘动脉等下肢动脉,以及颈动脉、肾动脉等部位血流供应;也有外周静脉支架,可恢复腔静脉、髂股静脉等部位血流供应。此外,新一代载药支架,以及有特殊功能的覆膜支架等均有企业中选,保障特殊病变治疗的临床需要。

据国家医保局介绍,本次集采,外周血管支架类耗材需求量共25.8万个,18家企业中选,既有柯惠医疗器械国际贸易(上海)有限公司、雅培医疗器械贸易(上海)有限公司、波科国际医疗贸易(上海)有限公司等全球知名外资企业中选,也有上海美创医疗器械有限公司、创通桥医疗科技股份有限公司(以下简称“创通桥”)等内资企业中选,产品供应丰富多元。

有参与集采的国产品牌企业对记者表示,外资参与企业多是本次外周血管支架集采的一大特色,“在动脉支架市场,外资品牌的市场占有率较高,随着集采的推进,其或告别高毛利时代。”

同时,多家本土企业在静脉支架领域展开竞争,包括创通桥、苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司、上海蓝脉医疗科技有限公司等。

企业创通桥表示,公司的ZYLOX Penguin静至腔静脉支架成功中选本次集采,是所有参标厂家中,唯一首轮中选的全腔静脉支架产品。“本次成功中选,对于公司缩短该产品的准入时间,实现快速入院和产品上量具有积极的战略意义。”创通桥相关负责人表示,公司始终积极支持和响应国家各项集采政策,并凭借缜密的战略规划和高效的执行力,实现多款产品的快速准入和市场份额的显著提升。

深圳市融智私募证券投资基金管理有限公司基金经理兼高级研究员包金刚向记者表示,外资品牌降价后,国产品牌面临更激烈的市场竞争,需要加大研发投入,不断丰富产品线,以保持竞争力。集采后外周血管耗材价格显著下降,市场渗透率进一步提高。具有较强销售能力、成本控制能力和服务能力的国产企业有望明显受益,市场份额有望提升。

创通桥董事长赵中认为,集采背景下,企业的精益化生产能力尤为重要。企业的产能、质量控制、成本控制都必须跟上,“未来,公司将继续推进精益高效的运营管理,以卓越的产品质量决胜未来。”

## 均普智能:重视前沿技术研发 积极布局工业AI、人形机器人

■本报记者 吴奕童

12月19日,宁波均普智能制造股份有限公司(以下简称“均普智能”)召开2024年半年度暨第三季度业绩说明会,公司管理层向投资者全面介绍了公司经营成果、财务状况等,并解答了投资者关注的问题。

其中,均普智能在工业AI、人形机器人等领域的发展和布局受到较多投资者关注。对此,均普智能总经理解时来在业绩说明会上向《证券日报》记者表示:“公司高度关注AI和机器人的技术创新及应用,并成立了工业软件子公司和机器人研究院,已积累了部分研究成果并在业务开展中逐步进行推广和应用。”事实上,近年来均普智能在深

耕现有业务领域的同时,高度重视前沿技术领域的研发工作,已在工业AI、人形机器人等领域有了一定的技术沉淀和积累。

具体来看,在工业AI领域,今年以来均普智能延续“技术战略”,重点研究AI与机器视觉相结合,并利用相关模型工具,不断探索汽车、医疗领域等更多工业场景的AI应用,实现客户研发装备更柔性化、高端智能化。

均普智能相关负责人对记者表示:“现阶段,公司开发的适用于自动化行业的机器视觉检测系统,可用于检测、识别、引导、组装、读码、3D无序抓取等项目,算法综合运行时间小于1秒。今年公司自研的‘预测性维护’AI垂直模型已顺利应用

到世界500强医疗客户的电子验孕棒装配及测试项目中。”

在人形机器人领域,今年以来均普智能持续开展了传感器、关节等关键零部件的研发工作。均普智能董事长刘元称:“公司持续围绕人形机器人本体及其关键零部件进行投入及开发,在多个技术领域取得阶段性研发成果,同时公司也积极拓展人形机器人在智能制造场景中的应用。”

截至目前,均普智能已推出一系列人形机器人关键传感器套件,包括高精度六维力传感器、150线纯固态激光雷达、多光谱摄像头、超小型高精度光纤IMU等,相关技术参数已达到行业领先水平。今年下半年,公司还成功推出人形机器人贾维斯2.0版本。

均普智能相关负责人表示:“贾维斯1.0版本人形机器人全身有44个关节,能够托举纸箱,最快以每小时7公里的速度行走,贾维斯2.0版本在运动协调性、控制精细度上均有大幅提升。”

据悉,今年均普智能以智能工厂的机器人应用落地为目标,与3家头部人形机器人公司达成战略合作,共同探索更多工业场景落地。此外,公司旗下全资子公司宁波均普人工智能与人形机器人研究院有限公司和北京具身智能机器人创新中心签署战略合作协议,将共同推动具身智能机器人在工业制造等领域更多场景应用。联合研发、生产关键零部件及整机。

对于均普智能在工业AI、人形

机器人等领域的布局和发展,业内也较为看好。相关机构人士表示:“随着制造业的升级和智能化转型,工业AI的应用需求不断增加,市场前景广阔,均普智能在该领域技术和产品优势显著,业务有望持续向好。另外,近年来人形机器人市场也呈现出快速增长的趋势,均普智能提前布局,未来有望分得更多市场份额。”

但上述领域近年来也吸引了众多企业参与,市场竞争日益激烈,该机构人士认为,均普智能需要投入大量资源不断提升自身的技术水平和创新能力,才能保持在行业中的领先地位。同时,公司更要加强成本控制,优化生产流程,以提高产品的市场竞争力。