

创新药发展进入快车道



今年一季度,中国药企达成40笔海外授权交易,金额超过2024年全年总金额的二分之一;今年上半年,国家药监局批准上市了43款创新药,其中由中国企业研发制造的有40款。

从政策红利到资本活水,近年来,创新药的发展受到空前关注。连续两年的《政府工作报告》提及创新药,国务院也作出全链条支持创新药发展的重要部署。近期行业主管部门又相继印发《支持创新药高质量发展的若干措施》《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》等,各种支持创新药发展的政策频发。与此同时,资本市场国产创新药频频授权出海,大单频现。当前,我国创新药发展处于怎样的水平?政策支持与资本市场关注对行业带来哪些影响?我国创新药从研发到使用还有哪些待解问题?

量质齐升

7月1日,国家医保局举行新闻发布会,介绍《支持创新药高质量发展的若干措施》有关情况。国家医保局医药服务管理司司长黄心宇在会上介绍,2018年至2024年我国1类创新药获批上市数量呈现明显上升趋势,2024年获批数量达48款,是2018年的5倍以上。

“2025年上半年,国家药监局批准上市创新药达到43款,其中由中国企业研发制造的有40款,跨国企业研发进口的有3款。”在日前举行的第42届全国医药工业信息年会和2025北京·昌平生命科学论坛上,国家药品监督管理局副局长黄果介绍。

创新药不仅数量实现快速增长,品质也在不断取得突破。丹纳赫集团全球副总裁、中国区集团总裁彭阳说:“过去,中国做了很多仿制药,或者跟进国外药物研发方向。这个趋势正在被打破,中国已有很多first in class的创新药走向了临床,现在也有很多创新药以不同的方式走向全球,这说明中国创新药企已经走到了相当成熟的发展阶段。”

作为企业出海的核心策略之一,海外授权交易近年来火热,成为创新药产业发展的重要驱动力。今年5月,三生制药宣布其自主研发的PD-1/VEGF双特异性抗体与辉瑞达成一项总额高达60.5亿美元的授权协议。



8月6日,新疆生产建设兵团第二师二十二团三连的麦后复播玉米田里,自走式喷杆喷雾机正在进行防虫作业。近年来,该团积极推进麦后复播,构建多元化种植体系,助力职工增收,推动农业发展。

焦栋栋摄(中经视觉)

从引进海外知识产权到现在反向输出,中国创新药企引起全世界关注。北京君都(上海)律师事务所党支部书记、副主任、高级合伙人岳云介绍,2024年,国产创新药对外授权交易事件数共126起,涉及首付款40.99亿美元,涉及总金额525.77亿美元,同比增长27.39%。今年一季度,中国药企达成40笔海外授权交易,总金额达380亿美元,金额已超过2024年全年总金额的二分之一。

中国投资发展促进协会大健康产业专委会副主任、中国未来科学研究会研究员解奕炯评价,我国创新药已从此前跟随式发展迈入原创性突破的新阶段。当前,出海已成为创新药企业发展的重要突破点,创新药海外授权的增长,反映了中国医药研发实力在国际市场的重要地位,中国从仿制药大国向创新药强国跨越前途光明。

多方支持

创新药海外授权交易,吸引了更多资本活水。中研普华产业研究院数据显示,2025年全球生物医药市场规模预计突破1.71万亿美元,中国市场以14.5%的复合增速领跑全球,规模超3.5万亿元人民币。在此背景下,IPO成为创新药企实现技术转化、市场扩张及资本增值的关键路径。

成立于2015年的诺诚健华,见证并参与了中国创新药快速发展的十年。在港交所18A上市规则及科创板第五套上市标准的支持下,尚未实现盈利的诺诚健华已实现A+H两地上市。谈及资本助力,北京诺诚健华医药科技有限公司企业传播执行总监陆春华直言:“创新药是高投入、高风险、长周期的行业,需要耐心资本的大力支持。”陆春华表示,目前,公司在新药研发道路上快速推进,已取得了系列进展。今年一季度,诺诚健华总收入同比增长129.9%,达到3.8亿元,净利润0.14亿元,当季度实现盈利。

“政策方面,医药行业从研发到商业化,都需要政策加持。比如,国家药监局优化创新药临床试验审评审批,推出创新药临床试验‘30日快速审批通道’,旨在进一步支持以临床价值为导向的创新药研发,缩短新药临床试验申请时间;国家医保局建立每年一调的医保目录动态调整机制,加快创新药进医保。种种政策加持,加速了行业发展。”陆春华表示。

华领医药技术(上海)有限公司自主研发的全球首创新药双功能葡萄糖激酶激活剂多格列艾汀,于2023年底成功纳入国家医保药品目录,目前正加速进入医院和药店。“从2012年开始做临床试验,到2022年获批上市,再到2023年进入医保目录,在这一过程中享受了很多政策红利,比如上市许可持有人制度、专利链接补偿制度,以及近期国家医保局和国家卫生健康委联合印发的《支持创新药高质量发展的若干措施》……从早期研发到产品支付,全链条鼓励创新的各项举措为企业发展提供了很大支持。”公司创始人、董事长兼首席执行官陈力说。

难题待解

“从顶层设计到实施细则,目前出台的一系列支持创新药发展的政策,有效推动了我国创新药产业的提质和增效。”解奕炯表示,尽管我国创新药已取得了不俗成绩,但目前仍处在爬坡期。

在解奕炯看来,创新药发展通常有“三难”,一是研发难,二是进院难,三是支付难。比如研发方面还存在创新药技术难题与原创性药物知识缺口。同时,创新药在临床试验中的复杂性以及创新药风险管理也面临挑战。此外,热门靶点同质化严重,竞争较大,及资本增值的关键路径。

近期,关于熊猫债的好消息不断传出。先是亚洲基础设施投资银行重返中国债券市场,发行2年期熊猫债,募集20亿元人民币,票面利率1.64%。紧接着,摩根士丹利、匈牙利政府也成功在银行间市场发行熊猫债券。

熊猫债是境外机构在境内发行的以人民币计价的债券,是境外机构人民币融资的重要渠道之一。随着市场深度广度不断拓展,熊猫债发行人数量稳步攀升,发行人类型已覆盖国际开发机构、外国政府、境外金融机构及非金融企业4类。今年以来,银行间市场熊猫债发行规模为1112亿元,其中,外国政府类机构、国际开发机构和跨国企业熊猫债发行活跃,发行金额占比达到50%,较2024年全年上升27个百分点。

记者了解到,亚投行本次发行共获得64亿元人民币的认购订单,实现3.2倍超额认购,创下亚投行熊猫债发行历史最高纪录。最终定价较国开行同期限债券利差为+7个基点,成为亚投行近3年来在熊猫债市场实现的最窄发行利差。与此同时,此次交易吸引超过30家机构参与,还创下亚投行熊猫债发行参与机构的最高纪录,其中包括12家新投资者。

作为具有丰富债券发行经验的国际开发机构,亚投行已先后在银行间债券市场发行7笔熊猫债,累计发行规模165亿元。亚投行司库长诺德礼表示:“此次发行显示亚投行信用在离岸和在岸人民币市场日益增强。看到熟悉亚投行美元债的央行和官方机构现在进入了熊猫债市场,以及各类商业银行和新投资者的参与,我们深受鼓舞。此次发行结果充分体现了我们在建设积极的投资者沟通机制和拓展多元化融资渠道方面作出的持续努力。”

摩根士丹利发行的熊猫债则是首单由总部位于美国的公司发行的熊猫债,本次发行规模20亿元,发行期限5年,票面利率1.98%,境内投资者认购踊跃。作为30年前首批进入中国的国

建议在确保数据安全和合规的基础上,为创新药研发提供必要的数据支持。在准入方面,建议建立以患者获益为核心的多维度创新药评价评估体系,以此来体现创新药的临床价值。同时,鼓励医疗机构及时召开药事会,根据患者需求调整创新药的配备,建立临时的创新药绿色通道。

谈及市场准入,深圳市大健康产业联盟秘书长、奥萨医药总经理田敏卿表示,近年来,国家医保局通过创新药准入机制改革,使80%至90%的创新药得以快速纳入医保目录,有力地推动了创新药成果转化,让药品可及性大幅提升。然而,新药进入医疗机构仍然较慢,临床医生对创新药价值的认知也需要更新,且周期较长。此外,基层医生专业知识薄弱使得这一情况更为突出,尤其是乡镇卫生院面临设备短缺、医务人员老化等问题,村医的招募、培养、使用、晋升和激励措施都迫切需要改进。

北京生命科学研究所学术副所长邵峰院士表示,创新药研发要想满足临床需求,涉及科学、技术与临床场景的结合。中国在基础科学研究和治疗技术上虽有进步,但与国际先进水平仍有差距。他认为,产学研脱节是当前创新药研发的薄弱环节,尤其是转化医学环节,需要科研机构和药企共同努力弥补。

熊猫债市场持续拓展

本报记者 勾明扬

□ 熊猫债是境外机构在境内发行的以人民币计价的债券,是境外机构人民币融资的重要渠道之一。随着市场深度广度不断拓展,熊猫债发行人数量稳步攀升,发行人类型已覆盖国际开发机构、外国政府、境外金融机构及非金融企业4类。

□ 随着跨境投融资领域持续开放、人民币跨境支付系统覆盖范围不断扩大,更多国家主权机构和境外企业将进入熊猫债市场,将进一步促进中国与全球经济发展的互联互通。

际投资银行之一,摩根士丹利持续参与中国金融市场发展。业内人士认为,该期债券成功发行,有利于丰富熊猫债发行人结构,促进熊猫债市场高质量发展。

匈牙利是目前发行和存量规模最大的外国政府熊猫债发行人。本次分别成功发行40亿元3年期、10亿元5年期熊猫债,票面利率分别为2.5%、2.9%,两期债券也分别为“单笔发行规模最大的外国政府熊猫债”“首单5年期外国政府熊猫债”。作为第一个签署“一带一路”合作文件的欧洲国家,匈牙利目前已在银行间市场发行6笔熊猫债券,累计发行规模110亿元。

2005年,国际金融公司、亚洲开发银行在银行间债券市场试点发行人民币债券,熊猫债市场正式启动。20年来,中国人民银行按照市场化、法治化、国际化原则,推动熊猫债市场实现了长足发展,助力中国金融业高水平对外开放。

南京银行资金运营中心王慧撰文指出,熊猫债市场的国际化发展为中国与世界各国深化经济合作提供了新平台,与人民币国际化进程相互促

暑期出游安全
是一项系统工程,需要多方共同努力。只有各方切实履行好自己的责任,织就严密安全防护网,才能让游客度过一个安全、愉快、难忘的假期,让暑期旅游市场更加健康、有序、繁荣。

刘春沐阳

正值暑期,各地景区迎来了旅游旺季,人流量大幅增长。在游客们尽情享受美好假期、领略大好河山的同时,景区也进入了安全事故的高发时段。从拥挤踩踏风险到溺水隐患,从游乐设施故障到自然灾害威胁,各类安全隐患不容忽视。无论是景区管理方、政府相关部门还是游客,都要时刻绷紧安全这根弦。

景区管理方是保障景区安全的第一责任人,必须将安全工作置于首位,构建全方位、多层次的管理体系。一方面,要加大安全设施投入,定期对景区的游乐设施、消防设备、防护栏等进行检查和维护,确保其性能良好、运行正常。另一方面,要科学规划景区游览路线,合理设置指示标识和警示标志,避免游客因路线不清晰而发生拥挤、迷路等情况。同时,根据景区的承载能力,适时采取限流措施,通过线上预约、现场分流等方式,控制游客数量,防止因人员过度密集引发安全事故。

政府相关部门应发挥监管主导作用,为暑期景区安全保驾护航。旅游、安监、消防等相关部门要加强联合执法,加大对景区的安全检查力度,形成常态化监管机制。对存在安全隐患的景区,要责令限期整改,对整改不力的要依法予以处罚,直至吊销经营许可证。此外,政府还应建立健全应急救援体系,加强与景区、医院、消防等部门的沟通协调,制定完善的应急预案,定期组织演练,提高应对突发事件的能力。一旦发生安全事故,能够迅速启动应急响应机制,及时开展救援工作,最大限度地减少人员伤亡和财产损失。

游客自身也要增强安全意识,做好自我保护。在出行前,要提前了解景区的天气、地形、安全注意事项等信息,做好充分准备。在游览过程中,要严格遵守景区的规章制度,听从工作人员指挥,不擅自进入未开放区域或从事危险活动。同时,要关注自身的身体状况,合理安排行程,避免过度疲劳导致意外发生。如果遇到突发情况,要保持冷静,及时寻求帮助。

暑期出游安全是一项系统工程,需要多方共同努力。只有各方切实履行好自己的责任,织就严密的安全防护网,才能让游客度过一个安全、愉快、难忘的假期,让暑期旅游市场更加健康、有序、繁荣。

本版编辑 辛自强 美 编 王子莹
来稿邮箱 jrbgzb@163.com