

中国生物医药企业对外授权交易的演变趋势与相关因素分析^Δ

于潇依*,裴中斐,孙一诺,姚逸凡,许 铭[#](北京大学公共卫生学院全球卫生学系,北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)14-1805-08

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.14.02



摘要 **目的** 系统分析近20年中国生物医药企业(简称“中国药企”)对外授权交易的数量与规模趋势,并定量识别与交易价值相关的因素,为政策制定者和企业管理者提供科学决策依据。**方法** 基于PharmexCloud数据库,收集2005年1月1日—2025年12月31日中国药企对外授权交易信息中披露了具体财务条款的已执行交易,采用Stata SE 18.0对其交易价值、产品特征及交易特征进行描述性统计分析;以交易价值的自然对数值为因变量,建立逐步多元回归模型,分析产品特征、交易特征各变量与交易价值的关联。**结果** 共纳入210笔中国药企对外授权交易,累计交易价值约2 141.51亿美元,平均每笔交易价值为10.20亿美元。2020年起,交易市场进入快速扩张阶段,2025年年度交易价值达956.87亿美元,创历史新高。多元回归分析显示,药物发现期产品的交易价值显著低于临床前期产品[回归系数(β)=-1.995,95%置信区间(CI)为-3.256~-0.734, $P<0.05$];肿瘤领域产品交易价值显著高于其他领域产品($\beta=0.828$,95%CI为0.224~1.431, $P<0.05$);全球范围授权($\beta=1.690$,95%CI为1.107~2.273, $P<0.05$)、包含联合开发安排($\beta=0.849$,95%CI为0.084~1.615, $P<0.05$)与更高的交易价值显著相关。**结论** 近20年来,中国药企对外授权交易在数量与规模上均实现了显著增长。肿瘤领域产品、全球范围授权、包含联合开发安排与较高的交易价值显著正相关。

关键词 对外授权;许可交易;中国生物医药企业;交易价值;相关因素

Evolution and associated factors of out-licensing deals by Chinese biopharmaceutical companies

YU Xiaoyi, PEI Zhongfei, SUN Yinuo, YAO Yifan, XU Ming (Dept. of Global Health, School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To systematically analyze the trends in the volume and value of out-licensing deals by Chinese biopharmaceutical companies over the past two decades, and to quantitatively identify factors associated with deal value, thereby providing an evidence base for policymakers and corporate managers. **METHODS** Based on the PharmexCloud database, information on out-licensing deals disclosed by Chinese biopharmaceutical companies between January 1, 2005 and December 31, 2025 was collected, and executed deals with disclosed specific financial terms were included for analysis. Descriptive statistical analyses of deal value, product characteristics and deal characteristics were performed using Stata SE 18.0; with the natural logarithm of deal value as the dependent variable, stepwise multiple regression models were constructed to examine the associations of product and deal characteristics with deal value. **RESULTS** A total of 210 out-licensing deals were included, with a cumulative deal value of approximately 214.151 billion dollars and a mean deal value of 1.020 billion dollars. The trading market expanded rapidly from 2020 onward, with the annual deal value reaching a record 95.687 billion dollars in 2025. Multiple regression analysis showed that the deal value of products at the drug discovery stage was significantly lower than that at the preclinical stage [regression coefficient (β) = -1.995, 95% confidence interval (CI): -3.256 to -0.734, $P<0.05$]; the deal value of oncology products was significantly higher than that of other therapeutic areas ($\beta=0.828$, 95%CI: 0.224 to 1.431, $P<0.05$); global licensing ($\beta=1.690$, 95%CI: 1.107 to 2.273, $P<0.05$) and co-development arrangements ($\beta=0.849$, 95%CI: 0.084 to 1.615, $P<0.05$) were significantly associated with higher deal value. **CONCLUSIONS** Out-licensing deals by Chinese biopharmaceutical companies have achieved significant growth in both volume and value over the past two decades. Oncology products, global licensing, and co-

development arrangements are significantly and positively associated with higher deal value.

KEYWORDS out-licensing; licensing deals; Chinese biopharmaceutical companies; deal value; associated factors

^Δ 基金项目 国家社会科学基金项目(No.23BGL288)

* 第一作者 博士研究生。研究方向:医药产业经济。E-mail: xyu2025@stu.pku.edu.cn

[#] 通信作者 研究员,博士生导师,博士。研究方向:全球卫生、中国医药产业国际化。E-mail: xum2022@pku.edu.cn

近年来,中国生物医药企业(以下简称“中国药企”)在全球医药市场中扮演着日益重要的角色。在多项鼓励创新政策以及药品审评制度改革共同驱动下,中国新药临床试验申请(investigational new drug application, IND)、新药申请(new drug application, NDA)数量及药品批准数量均大幅增长:国家药品监督管理局NDA年度受理数量从2019年的30件增至2023年的133件,年均复合增长率达45.11%;年度获批数量从2019年的20件增至2023年的66件^[1-3]。在此背景下,对外授权交易已成为加速中国生物医药企业进入全球市场、融入全球医药创新价值链的重要机制^[4-5]。

对外授权是指企业将自主研发的药物或技术的海外或全球权益授予其他公司,由后者负责后续开发、监管审批和商业化的商业模式^[6]。2019年以来,中国生物医药企业作为许可方,每年完成的对外授权交易超过百笔,交易总额达数十亿美元^[7-8]。2024年10月,中国创新药对外授权交易的首付款首次超过首次公开募股融资额,对外授权成为中国创新药的首要融资渠道^[9]。据医药魔方NextPharma数据库统计,中国创新药出海授权2025年全年交易总金额达到1 356.55亿美元^[10]。国家药品监督管理局亦公开表示,截至2026年6月30日,我国创新药对外授权共81笔,交易总额约1 100亿美元,达2025年全年对外授权交易总额的80%,主要受让企业来自美国、英国、法国、意大利等20个国家/地区^[11]。对外授权交易已被证实具有多方面积极作用:在财务层面,对外授权可为企业提供维持运营的现金流^[12],弥补部分企业在商业化能力和资源方面的不足,实现全球市场拓展^[13],且成功的对外授权交易还有助于提升研发效率、降低研发风险^[14];对于被许可方而言,对外授权交易可补充其产品管线,降低收入下滑风险^[14]。在中国,随着创新药研发能力持续提升、国内市场利润空间收缩以及融资环境变化,对外授权的战略意义进一步凸显^[8,15-16]。

在此背景下,识别对外授权交易价值的相关因素,对企业优化授权谈判与研发布局、政策制定者设计创新激励机制均具有重要现实意义。然而,已有文献多就我国对外授权交易趋势进行系统性介绍和描述^[7,15-16],鲜有研究运用计量经济学方法识别授权交易价值的相关因素。为此,本研究拟通过构建涵盖2005—2025年中国药企对外授权交易的数据集,基于交易价值、产品特征与交易特征,定量识别与中国药企对外授权交易价值相关的因素,以期政策制定者和企业管理者提供科学决策依据。

1 理论基础和研究设计

对外授权本质上是许可方与被许可方围绕药物资产权益结成的一种契约型战略联盟^[17],交易成本理论和资源基础观为解释许可交易的发生提供了重要的理论

基础。交易成本理论认为,战略联盟是介于市场与层级组织之间的治理结构,在特定条件下能够最小化交易成本^[18]。资源基础观则认为,企业参与战略联盟的主要动机是获取流动性、模仿性或可替代性不完全的资源^[19]。在医药行业,生物技术公司通常拥有创新的研发管线,但缺乏后期临床开发和商业化能力,而大型制药企业则具备充足的资金、成熟的营销网络和运营经验。这种资源互补性构成了生物技术公司与大型制药企业之间许可交易、结成战略联盟的基础。实证研究表明,生物医药企业参与战略联盟的首要动机是获取互补性资源,其次是缩短开发或上市所需时间^[20]。可见,大型制药企业与生物技术公司许可交易的产生以建立战略联盟为基础,以缩短开发或上市时间为衍生目标。从供给侧看,许可方可通过许可交易实现盈利和创新分工^[21];从需求侧看,当内部研发停滞时,企业更倾向于获取外部技术,其中技术利用能力强的企业尤为突出^[22]。此外,许可方与被许可方常因资源互补形成战略联盟,当被许可方拥有制造和分销等资产时,许可方通过交易可提升其生产与商业化效率^[23-24]。除资源互补外,制度环境同样是许可交易得以发生的前提,强有力的专利保护可降低技术泄露风险,鼓励技术持有者开展许可交易^[24]。

本研究基于上述理论构建对外授权交易价值相关因素的分析框架。资源基础观提示,许可资产的稀缺程度决定了被许可方的竞争性需求强度,进而与许可方可主张的交易对价相关^[25]。产品的研发阶段反映资产的成熟度与不确定性水平,通常研发阶段越靠后、技术验证越充分,交易价值越高^[26-28];治疗领域体现临床需求规模与商业化潜力^[29-30];靶点数量与适应证数量则反映资产的开发广度与平台价值^[31]。据此,本研究将产品研发阶段、治疗领域、靶点数量、适应证数量纳入产品特征变量组。交易成本理论提示,授权地域范围和合作结构通过作用于交易效率而与交易价值相关^[32]。据此,本研究将授权地域范围、联合开发安排、股权安排被许可方所在国家/地区纳入交易特征变量组,以考察其与交易价值是否存在关联。基于上述变量组,本研究将通过定量分析检验各因素与交易价值的相关性。

2 资料与方法

2.1 数据来源

本研究数据来源于摩熵医药PharnexCloud数据库,该数据库为国内专业生物医药大数据平台,来源权威、收录范围广泛。以参与方所在国含“中国”、事件类型为“许可交易”且交易达成时间处于2005年1月1日—2025年12月31日为检索条件,按以下标准对初始记录进行筛选:(1)许可方为在中国大陆注册、以药物(含化学药、生物药及相关治疗性产品)研发为主营业务的企业,被许可方为非中国大陆企业(含中国港、澳、台地区企业);

(2)交易为有效执行状态(已终止交易的除外);(3)交易公告披露了具体的财务条款。本研究未设定最低交易价值门槛,对于数据库交易状态标记了“交易更新”或“交易修改”的记录,以最新披露的财务条款为准。

数据收集项目涵盖交易价值、产品研发阶段、产品特征、交易特征等维度。本研究中,交易价值均为交易公告中披露的合同总金额,即首付款与各阶段里程碑付款之和,不进行通货膨胀调整,并以百万美元为单位记录。产品特征包括研发阶段、适应证数量、靶点数量、治疗领域,其中研发阶段依据公告披露的交易时的研发状态分为6类:药物发现期,临床前期,临床试验Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期及已批准上市;产品的适应证数量和靶点数量按披露信息记录,治疗领域依据PharmexCloud数据库的治疗领域分类标准划分。交易特征涵盖被许可方所在国家/地区、授权地域范围、是否包含联合开发安排及是否涉及股权交易。

2.2 分析方法

采用Microsoft Excel整理数据,使用Stata SE 18.0进行数据分析。计算所有变量的描述性统计量(平均值、中位数、最小值、最大值、标准差)。按年份和被许可方所在国家/地区对交易数量与交易价值进行汇总,并就被许可方所在国家/地区在主要治疗领域的交易分布情况进行分层分析。被许可方所在国家/地区的交易数量与交易金额的时间趋势采用柱状图呈现;被许可方所在国家/地区在不同治疗领域的交易分布采用热图展示。

本研究通过一系列多元回归模型评估对外授权交易价值(deal value)与各变量之间的关联。回归分析采用逐步纳入策略,依次构建4个嵌套模型,模型公式如下:

$$\ln(\text{deal value})_i = \alpha + \sum_{k=1}^K \beta_{1k} \cdot \text{Stage}_{ki} + \sum_{j=1}^J \beta_{2j} \cdot \text{ProductChar}_{ji} + \sum_{m=1}^M \beta_{3m} \cdot \text{DealChar}_{mi} + \varepsilon_i$$

式中, i 表示第*i*笔交易,Stage_{ki}为产品研发阶段哑变量组, $k=1, \cdots, K(K=5$,以临床前期为参照,包括药物发现期,临床试验Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期及已批准上市);ProductChar_{ji}为产品特征变量组, $j=1, \cdots, J$ (包括适应证数量、靶点数量及治疗领域);DealChar_{mi}为交易特征变量组, $m=1, \cdots, M$ (包括授权地域范围、是否包括联合开发安排、被许可方所在国家/地区、是否涉及股权交易); α 为截距项, ε_i 为随机误差项, β 为回归系数。模型1仅纳入产品研发阶段哑变量,模型2仅纳入产品特征变量,模型3仅纳入交易特征变量,模型4则同时纳入上述3类变量。所有模型均报告 β 及其95%置信区间(confidence interval, CI)。检验水准 $\alpha=0.05$ (双侧检验)。

3 结果

本研究初检共获得488条记录;经筛选,最终纳入210笔交易进行分析。在交易标的类型方面,以新分子实体及新型生物制品的授权交易为主体,另包含少量生

物类似药授权交易;按产品主要适应证划分为20个治疗领域(部分产品同时涉及多个治疗领域),其中肿瘤最多(65.71%),其次为免疫(27.62%)、胃肠道(17.62%)、代谢(14.76%)和皮肤(12.38%);交易价值为150万~114亿美元,平均为(10.20±16.53)亿美元,中位数为5.48亿美元;在被许可方所在国家/地区分布方面,美国占比最大(52.38%),其次为英国(9.52%)、瑞士(7.14%)、日本(5.71%)和德国(4.76%);在交易特征方面,大多数交易为全球范围授权(62.38%),并包含联合开发安排(79.05%),而涉及股权交易的较少(7.14%);平均每笔交易涉及靶点(2.36±1.77)个,约三分之一的交易仅涉及1个靶点,最多的涉及11个靶点。结果见表1。

表1 对外授权交易样本的描述性统计($n=210$)

变量	变量类型	平均值	中位数	最小值	最大值	标准差
交易价值(单位:百万美元)	数值	1 020	548	0.15	11 400	1 652.51
产品研发阶段						
临床前期	二分类	0.17	0	0	1	0.38
药物发现期	二分类	0.20	0	0	1	0.40
临床试验Ⅰ期	二分类	0.14	0	0	1	0.35
临床试验Ⅱ期	二分类	0.16	0	0	1	0.36
临床试验Ⅲ期	二分类	0.18	0	0	1	0.38
已批准上市	二分类	0.16	0	0	1	0.37
交易特征						
全球授权	二分类	0.62	1	0	1	0.49
包含联合开发安排	二分类	0.79	1	0	1	0.41
涉及股权交易	二分类	0.07	0	0	1	0.26
被许可方所在国家/地区(前5位)						
美国	二分类	0.52	1	0	1	0.50
英国	二分类	0.10	0	0	1	0.30
瑞士	二分类	0.06	0	0	1	0.26
日本	二分类	0.06	0	0	1	0.23
德国	二分类	0.05	0	0	1	0.22
产品特征						
靶点数量	数值	2.36	2	1	11	1.77
适应证数量	数值	2.19	2	1	9	1.84
治疗领域(前5位)						
肿瘤	二分类	0.66	1	0	1	0.48
免疫	二分类	0.27	0	0	1	0.45
胃肠道	二分类	0.18	0	0	1	0.38
代谢	二分类	0.15	0	0	1	0.35
皮肤	二分类	0.12	0	0	1	0.33

注:二分类变量的平均值表示该类别样本在总样本中的占比(即取值为1的观测值所占比例);中位数取值为0表示该类别样本占比不足50%,取值为1表示占比超过50%。

3.1 交易演变趋势

2005—2025年中国药企对外授权交易数量与规模见图1(2010、2012、2014年交易数量为0)。研究期间,中国药企对外授权交易在数量和规模上均实现了显著增长。本研究共纳入交易210笔,累计交易价值达2 141.51亿美元。2005—2012年,交易活动较为稀少,年度交易均不超过1笔,交易规模为1 500万~1.42亿美元;2013年出现增长迹象,全年完成5笔交易,总规模为8.64亿美元;2015—2019年,年均完成约5笔交易,年度交易价值为4.13亿~23.59亿美元。2020年起,中国对

外授权市场进入快速扩张阶段,交易笔数在2020年增至18笔,总规模达53.50亿美元,较上年增长逾3倍。此后,交易活动依然强劲,2021年完成12笔交易,总规模达129.47亿美元;2022年增至26笔,总规模达274.71亿美元;2023年和2024年分别完成30笔和32笔交易,总规模分别达252.93亿美元和396.46亿美元;2025年完成55笔交易,总规模达956.87亿美元,创历史新高。从被许可方所在国家/地区分布来看,美国始终是中国药企的主要目标市场,研究期间中美累计交易110笔(占总笔数的52.38%),累计规模约1 025.58亿美元。2022年,与美国被许可方的交易价值达202.32亿美元,占当年对外授权交易总价值的73.65%;2025年进一步升至361.05亿美元。除美国外,英国、瑞士、日本和德国也是重要的被许可方所在国,2025年中国药企对英国的交易价值达202.63亿美元,对日本达251.89亿美元。

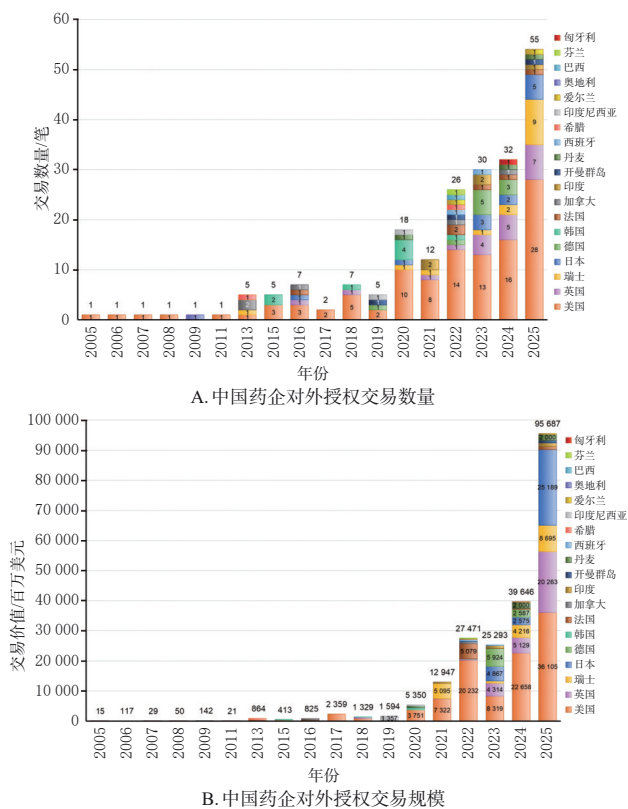


图1 2005—2025年中国药企对外授权交易数量与交易规模

各年度对外授权交易涉及的治疗领域分布见图2A(因单笔交易可能同时涉及多个治疗领域,图中各领域交易数量之和大于当年交易总数)。2005—2012年,受整体交易量极少的限制,涉及的治疗领域分布较为分散,各年度仅有零星交易,尚未呈现明显的领域集中趋势,肿瘤、感染等均有涉及。2013年起,随着交易数量的显著上升,治疗领域分布规律逐渐清晰。其中,肿瘤是对外授权最活跃的领域,占比持续扩大,2023年达24笔(占当年领域交易总笔数的48.00%,24/50),2025年进一步增至30笔(27.03%,30/111)。免疫和胃肠道领域近年

增长同样显著,免疫领域从2020年的5笔(17.86%)升至2025年的14笔(12.61%,14/111);胃肠道领域增长突出,2025年达13笔(11.71%,13/111),成为仅次于肿瘤和免疫的第三大领域。代谢领域自2024年开始猛增,2025年交易量达11笔(9.91%,11/111)。总体而言,2005—2025年中国药企对外授权交易涉及的治疗领域覆盖范围随时间推移显著扩大。

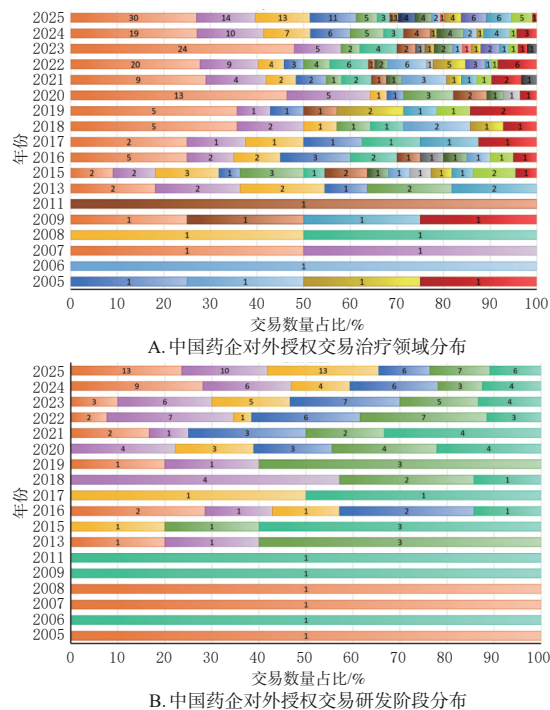


图2 2005—2025年中国药企对外授权治疗领域与研发阶段分布

各年度对外授权交易时的药物研发阶段分布见图2B。2020年以前,受整体交易规模较小的影响,药物研发阶段分布较为集中。2005—2014年,对外授权标的以已批准上市产品为主,反映出彼时中国药企尚处于以成熟产品开拓海外市场的早期阶段。药物发现期的交易虽自2005年起便有零星出现,但数量较少且不连续。2015—2019年,临床前期和临床试验 I 期的交易占比有所上升,表明中国药企研发能力逐步增强,开始将临床早期资产纳入对外授权范围;已批准上市和临床试验 III 期产品仍主导了多数交易。2020年起,各研发阶段分布趋于均衡。2024—2025年,研发早期阶段产品的交易快速增加,药物发现期产品的交易占比从2023年的10.00%升至2024年的28.13%、2025年的23.64%,临床前期产品的交易占比在2025年达18.18%,两者2025年的合计占比超过40%,提示中国药企对外授权时机整体前移、国际市场对早期管线资产的兴趣持续增强。

3.2 交易特征分布

图3以热图形式展示了不同被许可方所在国家/地区在各治疗领域的交易分布。各被许可方所在国家/地

区涵盖的治疗领域数量差异悬殊,意大利、开曼群岛、芬兰仅涉及1个领域,美国则覆盖了19个领域。肿瘤是我国对外授权交易最活跃的治疗领域,其中与美国被许可方的交易达69笔,大幅领先于其他国家,其次为英国(13笔)、日本(10笔)、瑞士(9笔)和德国(7笔)。在免疫领域,美国同样以35笔交易位居首位,其次为德国(4笔),加拿大、英国和瑞士(各3笔)紧随其后。总体而言,美国在其覆盖的19个治疗领域中交易数量几乎全部排名第一,其活跃领域除肿瘤和免疫外,还涵盖胃肠道(20笔)、代谢(18笔)、神经(16笔)、泌尿(14笔)和心血管(12笔)。英国、日本、瑞士、德国作为第二梯队,交易分别覆盖12、9、10、9个治疗领域,在肿瘤、免疫等核心领域具备一定规模。

3.3 交易价值相关因素

以交易价值的自然对数值为因变量,探讨中国药企对外授权交易价值与各变量之间的关联,回归模型检验结果见表2。在产品研发阶段方面,以临床前期为参照,药物发现期产品的交易价值较低,且差异具有统计学意义(模型1, $\beta=-2.234$,95%CI为 $-3.524\sim-0.944$, $P<0.05$);其余研发阶段与临床前期相比,差异均无统计学意义($P>0.05$)。在全模型中,药物发现期的关联同样显著(模型4, $\beta=-1.995$,95%CI为 $-3.256\sim-0.734$, $P<0.05$)。在产品特征方面,肿瘤治疗产品与较高的交易价值显著相关(模型2, $\beta=0.777$,95%CI为 $0.063\sim$

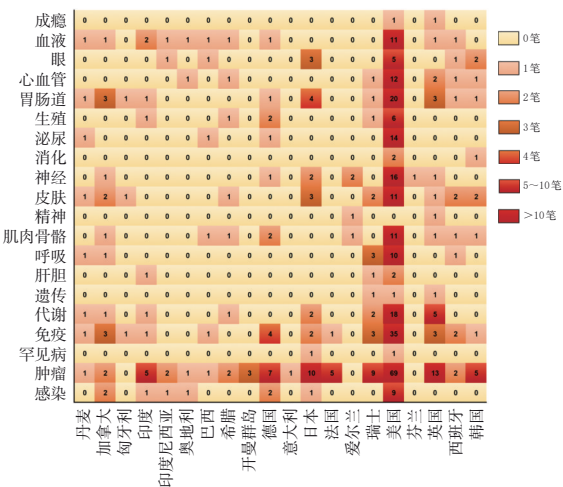


图3 2005—2025年不同治疗领域与被许可方所在国家/地区的对外授权交易数量

1.490, $P<0.05$; 模型4, $\beta=0.828$, 95%CI为 $0.224\sim1.431$, $P<0.05$),适应证数量和靶点数量与交易价值的关联均无统计学意义($P>0.05$)。就交易特征而言,全球范围授权的交易价值显著高于非全球范围授权交易(模型3, $\beta=1.636$,95%CI为 $1.083\sim2.189$, $P<0.05$;模型4, $\beta=1.690$,95%CI为 $1.107\sim2.273$, $P<0.05$);此外,包含联合开发安排的交易价值显著更高(模型3, $\beta=0.979$,95%CI为 $0.245\sim1.712$, $P<0.05$;模型4, $\beta=0.849$,95%CI为 $0.084\sim1.615$, $P<0.05$);而被许可方所在国家/地区是否为美国、交易是否涉及股权交易均与交易价值无显著关联($P>0.05$)。

表2 交易价值相关因素的多元回归分析

变量	模型1			模型2			模型3			模型4		
	β	95%CI	P	β	95%CI	P	β	95%CI	P	β	95%CI	P
产品研发阶段												
药物发现期	-2.234	-3.524~-0.944	<0.001							-1.995	-3.256~-0.734	0.002
临床前期	Ref	Ref								Ref	Ref	
临床试验Ⅰ期	0.594	-0.166~1.353	0.125							0.306	-0.374~0.987	0.376
临床试验Ⅱ期	0.137	-0.633~0.907	0.726							-0.194	-0.912~0.463	0.579
临床试验Ⅲ期	0.233	-0.507~0.973	0.535							0.462	-0.264~1.188	0.211
已批准上市	0.351	-0.391~1.092	0.352							0.351	-0.391~1.092	0.352
产品特征												
适应证数量				-0.093	-0.259~0.073	0.271				-0.101	-0.258~0.056	0.206
靶点数量				0.136	-0.036~0.309	0.122				0.098	-0.081~0.276	0.280
肿瘤				0.777	0.063~1.490	0.033				0.828	0.224~1.431	0.007
其他治疗领域				Ref	Ref					Ref	Ref	
交易特征												
被许可方来自美国							-0.015	-0.547~0.518	0.956	0.126	-0.386~0.638	0.628
被许可方来自其他国家/地区							Ref	Ref		Ref	Ref	
全球授权							1.636	1.083~2.189	<0.001	1.690	1.107~2.273	<0.001
非全球授权							Ref	Ref		Ref	Ref	
涉及股权交易							-0.462	-1.406~0.911	0.433	-0.549	-1.676~0.579	0.338
包含联合开发安排							0.979	0.245~1.712	0.009	0.849	0.084~1.615	0.030
常数项	5.667	5.214~6.121		5.090	4.425~5.755		4.263	3.619~4.907		3.246	2.392~4.100	
观测数		210			210			210			210	
R ²		0.036			0.061			0.213			0.332	
校正后R ²		0.008			0.045			0.194			0.283	

Ref: 参照组。

4 讨论

4.1 交易趋势的演变特征

2005—2025年,中国药企进行的210笔披露交易价值的对外授权交易累计交易价值达2 141.51亿美元,平均每笔交易价值为10.20亿美元。2020年以来,交易市场进入快速扩张阶段,2025年年度交易价值达956.87亿美元,创历史峰值。中国药企对外授权的主要被许可方所在国家/地区为美国,双方交易笔数占对外授权交易总笔数的50%以上,2022年交易价值占比更是高达73.65%。上述发现与此前研究及行业报告中报道的中国药企对外授权交易的类型、数量和规模总体一致^[5-7,9]。笔者认为,2020年起交易数量与规模进入快速扩张阶段是多重因素叠加的结果:政策层面,2018年国家集中带量采购政策的实施压缩了部分药品的利润空间,国内资本市场融资渠道同期收窄,促使制药企业将对外授权作为维持研发运营现金流的可行路径^[8,16];与此同时,上市许可持有人制度改革激励了制药企业创新药研发投入,推动了高质量研发管线的持续积累^[15]。产业环境层面,美国FDA对中国临床试验的无需整改比例从2009—2015年的43%升至2016—2022年的88%^[33];与此同时,多个品种相继获美国FDA突破性疗法认定,如泽布替尼、维迪西妥单抗等,标志着国际监管机构对中国临床数据的认可程度显著提高^[3],增强了跨国药企对中国创新药资产的信心。全球市场层面,跨国制药企业面临“专利悬崖”及内部研发效率下降的双重压力,促使其主动向中国药企寻求补充管线,形成需求端的强劲动力^[5,7]。中国药企多年积累的临床前和早期临床管线在这一时期集中释放,供需两端共同推动了市场规模的增长。

4.2 交易价值的相关因素

本研究观察到,交易时的产品研发阶段与交易价值相关,药物发现期产品的交易价值显著较小,与既往研究结论一致^[26-28]。这一结果可能源于早期资产的高度不确定性。进入药物发现期后,绝大多数化合物在推进至临床前期的过程中即被淘汰^[34],因其成功率低且技术风险高,被许可方在定价时通常会要求较大的风险折扣,从而压低交易对价。此外,产品交易价值更多取决于临床试验结果^[35],而非所处临床阶段,这可能解释了临床各阶段之间交易价值为何未呈现出显著差异。本研究未发现靶点数量与交易价值存在显著关联;同样,适应证数量也未在本研究中呈现显著的估值溢价,这与既往研究结论^[31]有所不同。理论上讲,多适应证药物面向更广泛的患者群体,且早期开发成本相对低于多个单适应证药物的叠加成本^[36],本研究未观察到该效应,可能归因于纳入样本中多适应证产品占比较低或适应证扩展工作尚处于早期探索阶段。

肿瘤治疗历来是生物医学研究和药物开发的核心领域。本研究发现,肿瘤治疗产品对外授权交易价值显著高于其他治疗领域,与既往研究结果一致^[29-30]。肿瘤治疗领域巨大的未被满足的临床需求以及抗癌药物的高投资回报率,共同推动了该领域药物研发管线资产的高估值^[37]。与既往研究一致,本研究样本中罕见病治疗产品对外授权交易数量极为有限,这可能与孤儿药更高的开发风险和估值不确定性有关^[38]。近年来,抗体偶联药物、双特异性抗体等新型肿瘤治疗技术在中国药企中高度聚集^[9],而跨国制药企业正面临管线枯竭压力,形成高度互补的供需结构^[5,7]。中国药企凭借差异化的靶点组合和相对较低的临床前开发成本,在全球肿瘤药物授权市场中形成了一定的竞争优势,进一步推高了肿瘤类资产的交易估值^[39]。

美国是中国药企对外授权交易的主要目标市场。本研究发现,中国药企向美国企业授权交易的总数显著高于其他国家企业,与既往研究结论^[31]一致。美国拥有庞大的生物医药产业集群,可为创新药的商业化提供丰富的人力资本、技术和资金资源^[40]。此外,美国FDA被视为全球最重要的参照监管机构,获得美国FDA批准有助于在其他司法管辖区加快监管审批进程^[41]。然而,本研究发现,中国药企与美国被许可方的交易价值与其他国家被许可方相比并无显著差异,这可能是因为交易价值更多取决于产品本身及其未来收益潜力,被许可方所在国家/地区并非交易价值的核心决定因素。然而,政策风险可能改变上述格局。2026年4月,美国众议院拨款委员会在推进2027财年美国FDA拨款法案审议过程中,通过草案报告拟禁止美国FDA接受来自中国等国家的临床试验数据用于IND^[42]。上述措施若最终落地,将直接削弱相关管线的资产估值,跨国制药企业亦可能出于合规不确定性暂缓与中国药企的授权谈判,在短期内压制交易规模与数量。

与既往研究一致,授权范围覆盖全球的交易和包含联合开发安排的交易,其交易价值显著更高^[25,43-44]。全球授权通过一次性整合多地区权利赋予被许可方更大的潜在市场规模,在提升潜在收益的同时,可通过降低交易成本提升整体交易价值^[32]。此外,全球授权赋予被许可方在全球市场独家开发和商业化利用的战略稀缺资源,该竞争性需求进一步推高了估值^[45]。若交易附带了联合开发条款,许可方可获得额外投资资本,从而进入更大的潜在市场。许可方和被许可方通过共担风险、共享资源与专业知识,以及资源投入的正向激励,有望获得更大的利益^[46]。

4.3 研究局限

首先,本研究仅纳入了明确公开财务条款的交易,排除了意向书、框架协议及未披露金额的交易。由于未

披露金额的交易多涉及早期阶段资产或较小交易价值,这一纳入标准可能为本研究引入选择性偏差。其次,本研究以单笔交易为分析单位,未能纳入可能与交易价值相关的企业层面因素,如公司规模、既往合作历史及谈判能力。第三,本研究以合同总金额作为交易价值,无法区分不同支付结构与交易价值的关联,例如首付款与里程碑付款的构成比例、里程碑付款所对应的开发或销售节点设定,以及销售分成条款的具体安排。未来研究可纳入更详细的交易长期数据,以进一步阐明中国药企对外授权交易定价机制的内在逻辑。最后,本研究数据集仅涵盖传统许可交易形式,未纳入近年来兴起的新设公司(NewCo)模式^[47]。该模式下,许可方以部分股权作为对价并参与新设公司的后续开发,其交易价值不再单纯体现为首付款与里程碑付款之和,且风险与收益由交易双方共同承担,与传统许可交易存在一定差异。未来研究可将其纳入比较分析。

5 结语

2005—2025年,中国药企对外授权交易在数量和规模上均实现了显著增长。交易价值与多种因素相关,肿瘤领域治疗产品、全球范围授权和包含联合开发安排均与较高的交易价值相关。上述发现对我国的政策制定与企业的研发布局具有一定启示。企业在研发布局中可优先聚焦肿瘤等高需求、高收益潜力的治疗领域,同时关注感染性疾病治疗等全球公共卫生产品,从而平衡商业价值与社会责任。2020年以来的市场快速扩张与国内政策环境的优化密切相关,表明持续推进药品审评审批制度改革、加强知识产权保护,对于支持中国创新药国际化具有重要意义。建议未来研究纳入更详细的交易条款数据,以进一步阐明与中国创新药对外授权交易价值相关的因素,同时考察时间趋势及演变规律,对未来交易动态进行深入推演与分析。

参考文献

- [1] Li G Q, Liu Y, Hu H X, et al. Evolution of innovative drug R&D in China[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2022, 21(8):553-554.
- [2] Su L, Liu S, Li G Q, et al. Trends and characteristics of new drug approvals in China, 2011-2021[J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2023, 57(2):343-351.
- [3] Tan R R, Hua H, Zhou S Y, et al. Current landscape of innovative drug development and regulatory support in China[J]. *Sig Transduct Target Ther*, 2025, 10(1):220.
- [4] Hu H X, Xie C C, Xu H Y, et al. Drug discovery in China: a snapshot of recent progress[J]. *Acta Pharm Sin B*, 2022, 12(11):4266-4269.
- [5] Simon-Kucher. Fueling global pharma pipelines: the rise of China's innovations[EB/OL]. (2025-02-06) [2025-12-15]. <https://www.simon-kucher.com/en/insights/fueling->

- [global-pharma-pipelines-rise-chinas-innovations](https://www.simon-kucher.com/en/insights/fueling-global-pharma-pipelines-rise-chinas-innovations).
- [6] Gloria L. Rebirth of China biotech: unlocking value through “license-out” deals and the journey to global leadership in innovative drug discovery[EB/OL]. (2025-10-03) [2025-12-15]. <https://www.premia-partners.com/insight/reborn-of-china-biotech-china-s-transformation-into-a-global-leader-in-drug-discovery-and-development-while-unlocking-value-through-license-out-deals>.
- [7] Jiang Y L, Zhao G, Jia L L, et al. Trends of drug licensing in China: from bring-in to go-global[J]. *Pharmacol Res*, 2024, 210:107488.
- [8] Maisy M. Out-licensing is in[EB/OL]. (2025-09-10) [2025-12-15]. <https://law.asia/china-pharma-out-licensing-deals/>.
- [9] Carina X. China innovative pharma going global: the “DeepSeek moment” of China's innovative drugs[EB/OL]. (2025-07-21) [2025-12-15]. <https://arc-group.com/china-innovative-pharma/>.
- [10] PharmCube. 1 357 billion USD: China's pharmaceutical out-licensing deals hit a record high in 2025[EB/OL]. (2026-01-05) [2026-07-09]. <https://www.pharmcube.com/newsLibrary/detail?id=1d8cd4a52615c85b42d8456e0692d253>.
- [11] 中国新闻网. 我国上半年创新药对外授权约1 100亿美元,创历史新高[EB/OL]. (2026-07-13) [2026-07-13]. <https://www.chinanews.com.cn/cj/2026/07-13/10658402.shtml>.
- [12] Villiger R, Bogdan B. Licensing: pros and cons for biotech[J]. *Drug Discov Today*, 2009, 14(5/6):227-230.
- [13] Ruckman K, McCarthy I. Why do some patents get licensed while others do not?[J]. *Ind Corp Change*, 2017, 26(4):667-688.
- [14] Gassmann O, Krech C A, Bader M A. Out-licensing in pharmaceutical research and development[M]//Sohumacher A, Hinder M, Gassmann O. Value creation in the pharmaceutical industry: the critical path to innovation. Weinheim: Wiley-VCH(John Wiley & Sons), 2016:363.
- [15] Zhai S Y, Wang Q, Zhu Z, et al. Impact of market authorization holder (MAH) system on pharmaceutical innovation in China[J]. *J Pharm Policy Pract*, 2025, 18(1):2551794.
- [16] He H, Zhan Y Z, Huo B F, et al. The impact of national centralized drug procurement policy on firm performance: evidence from Chinese pharmaceutical firms[J]. *Transp Res Part E Logist Transp Rev*, 2025, 200(C):104225.
- [17] Sytch M, Bubenzer P. Research on strategic alliances in biotechnology: an assessment and review[M]//Patzelt A, Brenner T. Handbook of bioentrepreneurship. New York: Springer, 2008:105-131.
- [18] Chen H, Chen T J. Governance structures in strategic al-

- liances: transaction cost versus resource-based perspective [J]. *J World Bus*, 2003, 38(1): 1-14.
- [19] Das T K, Teng B S. A resource-based theory of strategic alliances[J]. *J Manag*, 2000, 26(1): 31-61.
- [20] McCutchen W W, Swamidass P M. Motivations for strategic alliances in the pharmaceutical/biotech industry: some new findings[J]. *J High Technol Manag Res*, 2004, 15(2): 197-214.
- [21] Teece D J. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy[J]. *Res Policy*, 1986, 15(6): 285-305.
- [22] Higgins M J, Rodriguez D. The outsourcing of R&D through acquisitions in the pharmaceutical industry[J]. *J Financ Econ*, 2006, 80(2): 351-383.
- [23] Cassiman B, Veugelers R. In search of complementarity in innovation strategy: internal R&D and external knowledge acquisition[J]. *Manag Sci*, 2006, 52(1): 68-82.
- [24] Arora A, Ceccagnoli M. Patent protection, complementary assets, and firms' incentives for technology licensing[J]. *Manag Sci*, 2006, 52(2): 293-308.
- [25] Nicholson S. Biotech-pharmaceutical alliances as a signal of asset and firm quality[J]. *J Bus*, 2005, 78(4): 1433-1464.
- [26] Frei P, Leleux B. Valuation: what you need to know[J]. *Bioentrepreneur*, 2004, 22: 1049-1051.
- [27] Frei P, Dev K K. Drug dealers: \$20 trillion of in-licensing payments[J]. *Drug Discov Today*, 2013, 18(21/22): 1027-1029.
- [28] Aryal G, Ciliberto F, Farmer L E, et al. Valuing pharmaceutical drug innovations[PP/OL]. V5. arXiv(2026-05-08) [2025-12-16]. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2212.07384>.
- [29] Dealmakers B. Billion-dollar deals bolster oncology research[J/OL]. *Biopharma Deal*, 2024. <https://doi.org/10.1038/d43747-024-00092-w>.
- [30] Senior M. Oncology dealmakers seek multi-indication therapies[J/OL]. *Biopharma Deal*, 2025. <https://doi.org/10.1038/d43747-025-00006-4>.
- [31] Michaeli D T, Yagmur H B, Achmadeev T, et al. Value drivers of development stage biopharma companies[J]. *Eur J Health Econ*, 2022, 23(8): 1287-1296.
- [32] Hermosilla M, Wu Y F. Market size and innovation: the intermediary role of technology licensing[J]. *Res Policy*, 2018, 47(5): 980-991.
- [33] Chen X Y, Chu H L, Zhang X F, et al. Quality of drug clinical trials in China: a mixed methods research[J]. *J Evid Based Med*, 2025, 18(4): e70085.
- [34] Ezekiel J E. The solution to drug prices[EB/OL]. (2015-09-09) [2025-12-16]. <https://www.nytimes.com/2015/09/09/opinion/the-solution-to-drug-prices.html>.
- [35] Gores M, Harries W, Capuzzi F. Inflection point: how clinical trial results impact biopharma valuations[EB/OL]. [2025-12-16]. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/how-clinical-trial-results-impact-biopharma-valuations.pdf>.
- [36] Mills M, Michaeli D, Miracolo A, et al. HTA4 clinical development and HTA approval of MULTI-indication oncology products: evidence from Germany, France, England, Scotland, the US, Canada, and Australia[J]. *Value Heal*, 2020, 23: S403.
- [37] Moser J, Verdin P. Trial watch: burgeoning oncology pipeline raises questions about sustainability[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2018, 17(10): 698-699.
- [38] Levine J A, Stemitsiotis C. De-risking rare disease acquisitions: a win-win-win for patients, biotech and investors[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2024, 23(1): 10-11.
- [39] Marshall A. The year of the bispecific in oncology and beyond[J/OL]. *Biopharma Deal*, 2025. <http://doi.org/10.1038/d43747-025-00111-4>.
- [40] Rooswinkel R W, Berbers D S, Claassen E H, et al. Venturing across the Atlantic[J]. *Nat Biotechnol*, 2016, 34(11): 1095-1098.
- [41] Skerrett J H, Mayer M, Francer J. Strengthening the use of international collaborative regulatory assessments and regulatory alignment-implications for global convergence [J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2025, 59(5): 993-1003.
- [42] BAYER M. House panel calls for banning China data from FDA drug trial applications[EB/OL]. [2026-04-30]. <https://endpoints.news/house-panel-calls-to-ban-china-trial-data-from-fda-drug-trial-applications/>.
- [43] Aulakh P S, Jiang M S, Li S L. Licensee technological potential and exclusive rights in international licensing: a multilevel model[J]. *J Int Bus Stud*, 2013, 44(7): 699-718.
- [44] Shah P, Vaughan G, Ledley F D. Comparing the economic terms of biotechnology licenses from academic institutions with those between commercial firms[J]. *PLoS One*, 2023, 18(3): e0283887.
- [45] L. E. K. Consulting. Trends in pharma asset licensing and deal terms: a survey of key decision-makers[EB/OL]. (2021-03-19) [2026-04-20]. <https://www.lek.com/insights/ei/2020-pharma-asset-licensing>.
- [46] Batun S, Begen M A, Zaric G S. Optimal co-development contracts for companion diagnostics[J]. *Eur J Oper Res*, 2025, 323(1): 241-252.
- [47] Liao T, He M D. Understanding the NewCo model: a trending approach of Chinese pharmaceutical companies [EB/OL]. [2025-12-26]. <https://www.morganlewis.com/pubs/2024/10/understanding-the-newco-model-a-trending-approach-of-chinese-pharmaceutical-companies>.

(收稿日期: 2026-03-18 修回日期: 2026-07-13)

(本文责编: 孙 冰)