



主管单位:中国科学院
主办单位:中国科学报社
学术顾问单位:
中国人体健康科技促进会
国内统一连续出版物号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛斌
中国科学院院士 朱兰
中国工程院院士 吉训明
中国科学院院士 陆林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国工程院院士 徐兵河
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 蔡秀军
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:
赵彦
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳 王岳 王大宁 计红梅
王康友 朱军 孙宇 闫洁
刘鹏 祁小龙 安友仲 邢念增
肖洁 谷庆隆 李建兴 张明伟
张思玮 沈根兴 张海澄 金昌晓
赵越 赵端 胡学庆 栾杰
薛武军 魏刚

总编辑:张明伟

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工芳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:
北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字 20170236 号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

地址:

河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村

定价:2.50 元

本报法律顾问:

郝建平 北京灏礼默律师事务所

院士之声

生物医药领域对外授权合作待规范

李校堃



李校堃

当前,以对外授权(License-out)为代表的国际化合作已成为我国创新药企融入全球价值链、验证研发价值的重要标志。对外授权交易不仅数量激增,单项交易金额屡创百亿美元级纪录,更关键的是,交易标的已从上市后的产品扩展至临床中期、早期乃至临床前阶段的原创靶点与平台技术。

对外授权交易浪潮背后 存安全隐患

这股浪潮背后潜藏着一个关乎国家长远科技竞争力与产业安全的核心命题:在资本、市场与国际巨头的多重压力下,部分企业可能倾向于将尚处于早期但具有基石性和颠覆性潜力的核心资产与技术平台,以“卖青苗”的方式过早进行授权。

从整个国家创新体系来看,这可能侵蚀“从0到1”原始创新的土壤,使我国在全球生物医药版图中面临被限定在“高级研发外包”环节的风险。

首先,源头创新成果流失,威胁长期产业竞争力。最具突破性的早期项目是国家医药创新体系的“皇冠明珠”。国内创新药在医保谈判中面临巨大的价格压力,市场回报周期长、不确定性高。相比之下,企业通过对外授权的方式对接欧美市场的高定价体系,能更快实现创新价值变现。

若企业普遍在临床早期即以固定对价模式出让全球权益,则意味着我国将永久性让渡该成果未来数十年的绝大部分全球市场红利、税收贡献及相关高端产业集群机会。长此以往,我国可能培育出大量创新型研发企业,却难以诞生真正掌控全球市场、定义行业标准的创新型制药巨头,在全球医药产业的金字塔顶端依旧缺口。

同时,这种模式还将引导科学家、创业者和投资者追求“短、平、快”的可授权型创新,而非需要长期坚守、风险极高的颠覆性原创。

此外,该模式为生物医药产业链与供应链安全带来隐忧。核心技术平台的对外授权可能伴随关键数据、核心工艺乃至科研人才的流动。在极端情况

下,这可能影响我国在特定技术领域(如新型抗体、细胞基因治疗等)的自主可控能力和供应链安全。一旦国际形势变化或合作中止,我国在该领域的后续研发与生产能力可能面临“空心化”风险。

引导生物医药领域对外授权的健康发展,是在全球化背景下守护国家战略科技力量、布局未来产业制高点的重要举措。

其次,造成议价能力陷阱与利益流失。由于国内多数生物医药企业规模较小、国际商业化经验不足,加上个别企业具有资金压力,对外授权行为可能从“锦上添花”的战略选项变为“雪中送炭”的生存必需,在与国际巨头的谈判中常处于弱势地位。这不仅使单个企业利益受损,更可能形成行业性的低价倾销预期,拉低中国医药创新的整体估值基准。

将“出海潮”化为医药科技 自立自强的引擎

引导生物医药领域对外授权的健康发展,是在全球化背景下守护国家战略科技力量、布局未来产业制高点的重要举措,必须超越单纯的市场交易视角,从国家创新体系安全与竞争力的高度进行谋划,将当下的“出海潮”转化为锤炼本土巨头、诞生全球性重磅产品,最终实现医药科技自立自强的引擎。

一是建立“具有重大原始创新潜力药械资产”识别与备案制度。建议由国家发展和改革委员会、科学技术部、国

家药品监督管理局牵头,联合行业协会,组织战略科学家、产业经济学家和临床专家,制定“具有重大原始创新潜力药械资产”评估指南,对处于早期阶段的项目进行识别与动态备案。

对备案项目涉及的重大对外授权交易,建立“事前专家咨询与风险提示”非强制性服务机制,由国家知识产权局、资深国际商务拓展专家进行风险评估,增强企业识别和防范“低价贱卖”“权属模糊”等陷阱的能力。

二是设立“创新坚守”政府引导基金或风险共担基金。建议参照国家集成电路产业投资基金模式,由财政部、国务院国有资产监督管理委员会牵头,联合社会资本,设立国家级引导基金。该基金不以短期财务回报为首要目标,而是专注于支持那些暂缓授权、决定自主开展关键临床试验或平台深度开发的战略性项目。基金可采取“直接投资+成本共担+研发奖励”的方式,部分对冲企业选择“自主道路”所面临的巨大财务风险,传递国家支持“长线创新”的明确信号,稳定市场预期。

三是启动“临床研究质量与数据互认”计划。建议由国家药监局、国家卫生健康委主导,在全国遴选和建设一批“国家国际多中心临床试验示范中心”,推动其研究质量、伦理审查和数据标准全面与国际人用药品注册技术协调会(ICH)、美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)要求接轨,使来自中国核心临床试验基地的数据能够被全球监管机构认可,提升我国创新药在国际授权谈判中的议价地位。

四是深化医疗保障与采购改革。建议国家医疗保障局在持续推进医保目录动态调整的同时,加快建立与创新药价值相匹配的多元化支付体系。大力支持商业健康保险发展,探索建立“罕见病用药保障专项基金”“创新药械风险分担协议”等机制,切实提升创新药在国内市场的回报水平与可预期性。

(作者系温州医科大学校长,中国工程院院士。原文刊发于《中国卫生杂志》,略有删改)