

创新药企业信用风险衡量指标研究——基于成败案例比较的指标考察

联合资信 工商评级一部

创新药企业是我国医药产业转型升级和创新发展的重要组成部分，在促进创新药研发获批、扩大对外授权（BD）交易、加快产业升级等方面发挥了重要作用，是推动我国医药产业高质量发展的重要力量。然而，创新药企业中的 Biotech 和 Biopharma 类企业高投入、长周期、轻资产、高风险的特征突出，融资高度依赖股权融资与对外授权、债权融资尚处起步阶段，行业分化加剧、尾部企业破产清算，信用风险跳跃式释放、传统评级方法难以适用等现象较为突出，本文通过对创新药企业中的 Biotech 和 Biopharma 经营特征进行分析总结，推导出衡量其信用风险的关键指标。

联合资信评估股份有限公司
China Lianhe Credit Rating Co.,Ltd.

一、中国创新药企业发展状况

（一）中国创新药的快速发展

中国创新药已从全球“跟跑者”成长为重要力量。从获批看，2025 年我国批准创新药 76 个，创历史新高；2026 年上半年获批 1 类创新药 38 个，其中国产 31 个、占比超过 80%，11 个新靶点、新机制药物全部为国产。从管线看，中国在研创新药管线超过 4400 个，约占全球的三成。

从对外授权（License-out）看，交易规模实现跨越式增长：2021 年交易总额约 138.5 亿美元、不足 40 笔；2024 年增至 519 亿美元、94 笔；2025 年进一步升至 1356.55 亿美元、157 笔，首付款合计约 70 亿美元；2026 年上半年即达成 100 笔、总额 997 亿美元，已达 2025 年全年的 73%（图 1.1）。

从结构看，2026 年上半年中国相关交易 210 笔、总额 1051 亿美元、同比增长 73%；其中 License-out 首付款 50 亿美元，占全球首付款近 39%、总额占全球 58%。在全球前十大交易中，中国药企占 8 席，且多集中在临床前至 I 期资产。

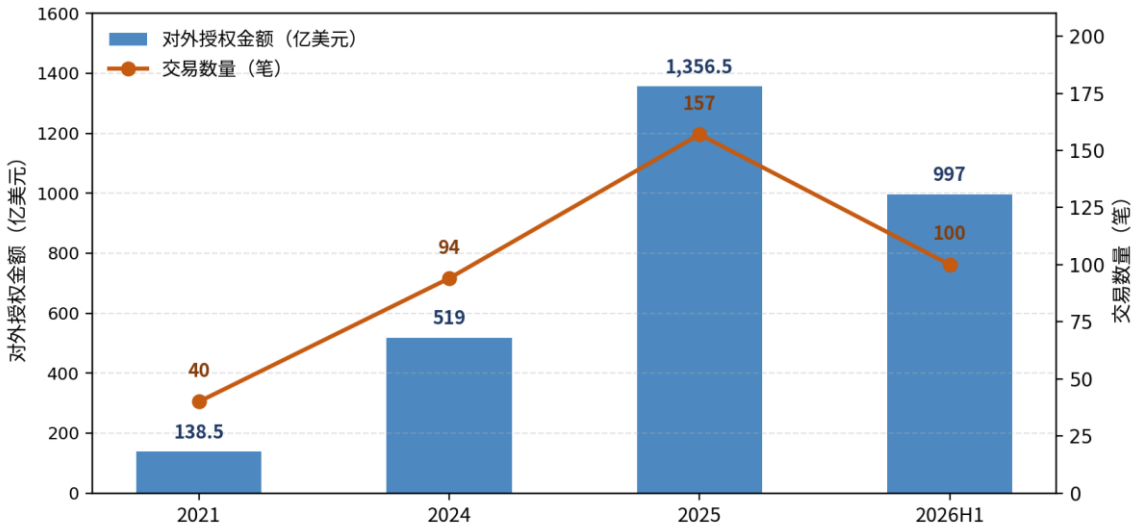


图 1.1　中国创新药对外授权金额与交易数量（2021—2026H1）

资料来源：医药魔方、药智数据、国家药监局公开数据整理

大额交易已成为常态。2021 年百济神州与诺华就替雷利珠单抗达成 22 亿美元合作；2022 年科伦博泰与默沙东就 7 款临床前 ADC 达成约 93 亿美元合作，康方生物与 Summit 就依沃西达成 50 亿美元合作；2023 年百利天恒与 BMS 就双抗 ADC 达成 84 亿美元合作；2025—2026 年，石药集团与阿斯利康（185 亿美元）、恒瑞医药与 BMS

（152 亿美元）、信达生物与辉瑞（105 亿美元）、荣昌生物与艾伯维（56 亿美元）等交易相继落地（表 1.1）。

表 1.1　中国创新药代表性对外授权交易

时间	卖方	买方	资产 / 平台	交易总额	首付款
2021.01	百济神州	诺华	替雷利珠单抗（PD-1）	22 亿美元	6.5 亿美元
2022	科伦博泰	默沙东	7 款临床前 ADC	约 93 亿美元	1.75 亿美元
2022.12	康方生物	Summit	依沃西（PD-1×VEGF）	50 亿美元	5 亿美元
2023.12	百利天恒	BMS	BL-B01D1（双抗 ADC）	84 亿美元	8 亿美元
2025.05	三生制药	辉瑞	SSGJ-707（PD-1×VEGF）	60.5 亿美元	12.5 亿美元
2026.01	石药集团	阿斯利康	8 个长效多肽项目	185 亿美元	12 亿美元
2026.01	荣昌生物	艾伯维	RC148（PD-1×VEGF）	56 亿美元	6.5 亿美元
2026.02	信达生物	礼来	肿瘤及代谢管线	88.5 亿美元	3.5 亿美元
2026.02	瑞博生物	Madrigal	6 款 MASH siRNA	44.6 亿美元	0.6 亿美元
2026.03	英矽智能	礼来	AI 药物发现平台	27.5 亿美元	1.15 亿美元
2026.05	恒瑞医药	BMS	13 个早期创新项目	152 亿美元	6 亿美元
2026.05	信达生物	辉瑞	12 个肿瘤项目	105 亿美元	6.5 亿美元
2026.06	海思科	礼来	—	30.54 亿美元	—
2026.07	迪哲医药	阿斯利康	舒沃哲（舒沃替尼）	—	6 亿美元

注：金额为交易潜在总额，与实际到账金额可能存在差异

资料来源：公司公告及公开报道整理

从交易结构看，2026 年上半年 License-out 项目以临床前至 I 期为主（占 65%），治疗领域以肿瘤（47 个）、免疫（24 个）、神经（17 个）居前；项目类型中小分子占 25%、ADC 占 9%、单抗占 8%、双 / 多抗占 7%、小核酸占 8%。这既说明中国资产在全球早期管线中的地位上升，也意味着交易价值高度依赖后续临床兑现。

从买方看，跨国药企对中国管线的引进明显加速。2026 年上半年，头部 MNC 引进中国资产的交易 28 笔、总额约 760 亿美元，其中临床前项目占比超过七成；礼来最为积极，上半年完成 17 笔交易、11 笔并购，与中国企业的交易占其上半年交易总额的 56%（其中信达生物占 30%）。这表明中国已成为全球早期创新管线的重要来源，但也意味着定价权与后端收益仍主要由买方掌握。

一批企业已经实现了从单纯研发阶段、到商业化并形成持续经营性现金流的良性循环。百济神州 2025 年首次实现全年盈利，2026 年上半年营收 222.2 亿元、归母净

利润 32.71 亿元，核心产品泽布替尼全球销售额 161.27 亿元；信达生物 2026 年上半年营收 86.18 亿元、净利润 12.53 亿元、同比增长 50.2%；恒瑞医药 2026 年一季度创新药销售收入 45.26 亿元、同比增长 25.75%，占药品总收入比重首次突破六成。康方生物、传奇生物、复宏汉霖等亦在双抗、细胞治疗、生物类似药等赛道形成差异化优势。

2026 年以来，行业呈现“景气回升、分化加速”的特征。一是获批提速，上半年 38 个 1 类新药获批，其中国产 31 个，全球首创（First-in-Class，FIC）药物 11 个、占比 28.9%，较以往明显提升，但仍低于海外成熟市场四成以上的水平。二是 BD 常态化，2026 年上半年 License-out 100 笔、997 亿美元，平均首付款与平均交易金额同比分别增长 38%和 22%，交易模式从“一次性卖断”向共同开发、共同商业化（Co-Co）、NewCo 等深度绑定演进。三是交易与融资同步回暖，上半年全球医药交易 751 笔、总额 1708 亿美元、同比增长 31%，中国医药一级市场融资 42 亿美元。四是盈利总体兑现但结构分化。据 Wind 统计，A 股、港股与美股中概股合计 131 家创新药相关上市公司 2026 年上半年业绩中，86 家实现盈利、45 家仍然亏损；其中 9 家扭亏为盈、9 家由盈转亏，23 家净利润同比增幅超过 100%、12 家超过 300%；整体增速中位数为 6.6%，77 家同比增长、54 家同比下降（见表 1.2）。

交易模式方面，NewCo 等“管线分拆—海外融资—被 MNC 收购”的路径已出现阶段性成果：部分企业将管线分置到境外新设主体，通过海外融资推进临床，并最终由跨国药企收购——如吉利德以首付 16.75 亿美元、总额 21.75 亿美元收购相关 NewCo，UCB 以 20 亿美元预付款、22 亿美元总额收购 Candid。这一模式使企业在早期即可兑现价值、分担研发风险，但也意味着核心资产与后端收益的外流；叠加 BIOSECURE、CFIUS 等审查，其合规成本与不确定性正在上升。

从资金结构看，2026 年上半年中国医药一级市场融资 42 亿美元，低于同期 License-out 首付款 50 亿美元——BD 首付已连续两年超过一级市场融资，成为创新药企业更重要的资金来源。同期境内交易 80 笔、总额 37.07 亿美元、同比增长 569%；License-in 30 笔、总额 15.37 亿美元、同比增长约 660%，但 67%为已上市产品，早期引进占比很低。

但分化同样明显。头部企业凭借产品放量与 BD 收入实现盈利，中部企业仍面临商业化与再融资压力，尾部企业则因管线失败或现金耗尽退出。2024 年以来，博际生物、联拓生物、斯微生物、同润生物等相继破产、解散或清算，行业出清仍在继续。从 2026 年上半年业绩看，**头部企业新药商业化放量成效明显**。百济神州营业收入

222.2 亿元、增长 26.8%，净利润 32.71 亿元、增长 627%，主要由泽布替尼全球销售 161.27 亿元拉动；信达生物营收 86.18 亿元、增长 44.8%，净利润 12.53 亿元、增长 50.2%，产品收入占比达 95%。两家利润均来自产品销售而非授权，可持续性更强。**“扭亏”家数有限，且高度依赖授权收入兑现。**9 家扭亏企业中，荣昌生物由亏损 4.50 亿元转为盈利 46.62 亿元，康诺亚、泽璟制药、诺诚健华、科伦博泰分别由亏损转为盈利，利润来源多为对外授权首付款与里程碑确认，而非产品销售收入。**“由盈转亏”比“持续亏损”更值得警惕。**9 家企业由上年同期盈利转为亏损，泰格医药（3.83 亿元转为-4.13 亿元）、博腾股份、博安生物、晶泰控股的降幅均超过 200%，此类断崖式变化多源于上年同期一次性收入形成的高基数（如里程碑款或授权首付款），后续兑现依赖研发进度与临床、审批、销售里程碑的达成，缺乏连续性，企业盈利存在较大不确定性；另有 36 家持续亏损，其中神州细胞亏损扩大至 3.66 亿元，康方生物则由亏损 5.70 亿元收窄至 4.24 亿元。**“高增长集中于授权兑现与头部放量、停滞集中于中游、断崖集中于尾部”**的格局，说明行业整体的盈利改善并不能替代对单一主体的偿债能力判断。

表 1.2　部分创新药上市公司净利润对比（单位：人民币亿元）

证券简称	2025H1 净利润	2026H1 净利润	同比增速	分类
康诺亚	-0.79	12.17	1644%	扭亏
荣昌生物	-4.50	46.62	1137%	扭亏
昭衍新药	0.61	7.48	1127%	持续盈利
泽璟制药	-0.73	6.40	979%	扭亏
诺诚健华	-0.30	2.46	919%	扭亏
百济神州	4.50	32.71	627%	持续盈利
美迪西	-0.13	0.52	500%	扭亏
科伦博泰生物	-1.45	3.88	367%	扭亏
石药集团	25.48	60.94	139%	持续盈利
君实生物	-4.13	0.26	106%	扭亏
信达生物	8.34	12.53	50.2%	持续盈利
药明康德	85.61	110.80	29%	持续盈利
恒瑞医药	44.50	44.65	0.3%	持续盈利
泰格医药	3.83	-4.13	-208%	由盈转亏
博腾股份	0.27	-2.24	-929%	由盈转亏
神州细胞	-0.34	-3.66	-983%	持续亏损

资料来源：Wind

（二）创新药企业的融资需求与融资方式

创新药企业具有三个经营特征：一是周期长，从立项到上市通常需 10—15 年；二是金额大，单药研发成本常以 10 亿美元计；三是轻资产，缺乏可用于抵押的有形

资产，现金流在商业化前长期为负。这些特点决定了早期创新药企业的融资以股权融资为主，包括天使轮、VC/PE 多轮融资、IPO 以及上市后再融资，其主要价值在于在研药品研发成功后的商业变现。2021 年国内创新药一级市场融资约 270.5 亿美元，2023 年降至 68.4 亿美元，此后低位徘徊，2026 年以来有所回暖（数据来源：医药魔方 InvestGO 数据库）。股权融资是 Biotech 最主要的资金来源，但受资本市场周期影响较大。

随着创新药企业的快速发展，BD 交易逐步增加，BD 收入（包括首付款、里程碑付款与销售分成）成为很多创新药企业第二类资金来源。2025 年对外授权首付款合计约 70 亿美元，已成为研发投入的重要来源；但首付款仅占交易总额约 5%，后续里程碑兑现受研发进度等因素影响存在不确定性。

从历史对比看，2021 年一级市场融资 270.5 亿美元、License-out 首付仅 16 亿美元；2025 年分别为 53 亿美元和 70 亿美元，首付首次超过股权融资；2026 年上半年为 42 亿美元和 50 亿美元，增长趋势延续。

第三类是债权融资，包括银行授信、债券发行等。近年来，债券市场对创新药领域的支持明显增强，科创债、科创票据成为新的融资工具，如 2026 年 10 月，百利天恒发行 10 年期（5+5）中票用于药物研发。据公开信息统计，2025 年至 2026 年 10 月，已有 9 家创新药相关企业发行 17 只债券，合计 90.85 亿元，类型覆盖中期票据、短期融资券、定向工具与私募公司债（见表 1.3）。

表 1.3　创新药企业债券融资发行情况（2025 年至 2026 年 10 月）

发行时间	发行人	类型	规模（亿元）	期限	票面利率	募集资金用途
2025.04	复星医药	中期票据（科创票据）	5.00	2 年	3.10%	创新药、生物科技研发
2025.08	复星医药	中期票据（科技创新债券）	10.00	2 年	2.70%	创新药研发投入
2025.09	智飞生物	公司债（私募）	5.00	3 年	2.90%	疫苗、创新药研发
2025.10	博瑞医药	中期票据	2.00	3 年	3.19%	创新药研发
2025.10	迈威生物	定向工具	4.00	2 年	3.40%	ADC、单抗研发
2026.01	君实生物	中期票据	10.00	5 年	2.70%	创新药研发投入
2026.01	复星医药	中期票据	10.00	2 年	2.40%	创新药、疫苗研发
2026.01	科伦药业	中期票据	6.00	2 年	1.66%	ADC 药物研发
2026.02	博瑞医药	中期票据	1.00	3 年	3.20%	创新药研发
2026.03	科伦药业	短期融资券	5.00	0.74 年	1.55%	补充营运资金
2026.03	迈威生物	定向工具	0.85	2 年	2.90%	创新药研发
2026.06	科伦药业	中期票据	5.00	2 年	1.42%	借新还旧、创新药投入
2026.07	君实生物	中期票据	3.00	3 年	2.59%	创新药管线推进
2026.08	君实生物	中期票据	7.00	3 年	2.55%	创新药研发、补充流动性
2026.09	亿帆医药	中期票据	5.00	3 年	1.85%	创新药研发
2026.09	成都先导	中期票据	2.00	1.5 年	2.78%	CRO 及创新药研发服务
2026.10	百利天恒	中期票据	10.00	10 年	1.90%	ADC、双抗研发

资料来源：公司公告、交易商协会及公开报道整理

从规模看，债券融资规模（90.85 亿元）与同期一级市场融资、License-out 首付款相比仍属小量级，且 17 只债券中仅 1 只明确标注为科创票据，多数以常规债务工具发行，说明债券渠道对创新药企业的覆盖仍处于起步阶段。但其意义在于，债权资金一旦进入，固定的本息偿付安排就把“管线价值”转化为“到期偿付义务”，信用风险也因此从股权投资者的估值波动，转变为债权人的违约概率与回收率。

与药企直接发债并行的，是股权投资机构与产业投资平台通过发债募资、再投向创新药的“以债促投”模式，形成“债—基—股—药”的资金链条。从公开市场披露看，此类发行主体集中于地方金融控股平台、国有创投机构与产业投资集团：日照市财金控股集团、临海市工业投资集团、宁波通商控股集团、无锡市创新投资集团、无锡市高科技投资集团、广州产业投资控股集团、南京玄武高新技术产业集团等，均将募集资金用于生物医药相关基金出资或置换前期出资（见表 1.4）。

表 1.4　股权投资及产业投资平台投向生物医药的债券融资案例

发行时间	发行人	类型	规模（亿元）	主体属性	募集资金用途（生物医药相关）
2022.04	无锡市高科技投资集团	公司债	4.0	创投机构	专项投资生物医药等领域科创公司
2024.04	南京玄武高新技术产业集团	定向工具（混合型科创票据）	1.0	园区运营平台	基金出资投向科技创新领域（含医药企业）
2024.10	宁波通商控股集团	中期票据（科创票据）	10.0	国有资本投资运营公司	不低于 50%用于基金出资，支持医疗健康
2024.10	临海市工业投资集团	定向工具（科创票据）	5.0	国资平台	3.7 亿元基金出资（含生物医药），1.3 亿元偿债
2025.08	无锡市创新投资集团	中期票据	5.4	国有创投机构	置换对无锡生物医药产业专项母基金等出资
2026.01	日照市财金控股集团	公司债（私募）	3.5	金融控股平台	基金出资，重点支持生物医药等领域
2026.01	日照市财金控股集团	公司债（私募）	1.5	金融控股平台	同上
2026.03	广州产业投资控股集团	中期票据	6.0	国有资本运营公司	置换、新增对广州生物医药母基金出资

资料来源：Wind

债券融资正在成为创新药企业、以及投向创新药的产业投资和股权投资机构新的融资渠道，未来仍有发展空间。一方面，创新药研发投入具有长期性和连续性，而股权融资受资本市场周期影响波动较大，一级市场融资由 2021 年的 270.5 亿美元降至 2026 年上半年的 42 亿美元，企业需要更稳定、可预期的资金来源加以匹配；期限较长、成本可控的债券工具，恰好可以填补这一缺口。另一方面，科创债、科创票据已将募集资金用途从项目研发扩展到基金出资与股权投资，“债—基—股—药”的传导链条初步形成，使债券资金得以间接支持处于更早期的研发活动。未来，随着发行主体扩容、品种创新和增信机制完善，债券融资在创新药产业资金供给中的比重将逐步提升，成为与股权融资、BD 收入并列的第三大资金来源。

随着更多债券、银行信贷等债权资金进入创新药领域，投资人愈发需要判断企业的偿债能力；而创新药企业的价值主要体现为在研管线，传统以历史财务数据为核心的评估方法难以适用。基于此背景，本文结合近年成败案例，探讨创新药企业信用风险评估应重点关注的特征与指标。

二、创新药企业的分类与信用风险特征

（一）企业分类

创新药企业并非同质群体，按商业模式与所处阶段大致可分为四类：一是 Biotech（研发型），管线驱动、轻资产、尚无商业化收入，信用风险重心在现金覆盖与管线质量；二是 Biopharma（研发＋商业化），已有产品上市、研产销一体，部分实现盈利，

风险重心转向商业化放量与现金流；三是 Big Pharma 的创新板块，依靠成熟产品提供现金流并推进创新转型，风险重心在转型进度与集采冲击；四是 CXO（产业链），为创新药企提供研发生产服务，风险重心在订单、产能与客户集中度（见表 2.1）。

表 2.1　创新药企业的类型与信用风险重心

类型	核心特征	收入与盈利	典型企业	信用风险重心
Biotech（研发型）	管线驱动、轻资产、商业化前	无收入或极少，持续亏损	康方生物、传奇生物、和黄医药	现金可支撑期、管线质量
Biopharma（研发＋商业化）	已有产品上市，研产销一体	收入增长，部分实现盈利	百济神州、信达生物、复宏汉霖	商业化放量、现金流
Big Pharma 创新板块	成熟产品提供现金流，创新转型	规模大、盈利稳定	恒瑞医药、中国生物制药、科伦药业	转型进度、集采冲击
CXO（产业链）	为创新药企提供研发生产服务	服务收入，盈利相对稳定	药明康德、康龙化成	订单、产能、客户集中度

资料来源：公开资料整理

（二）与传统信用分析的“根本性错配”

现有的医药企业信用评级模型一般以往期和当期的经营业绩、财务指标作为考察标准，其隐含假设是企业已进入稳态经营阶段。而创新药企业中 Biotech 和 Biopharma 类企业收入滞后、现金流为负、有形资产有限，若套用传统指标，易将成长初期的优质主体“一刀切”归为高风险，也难以区分主体间的实质差异。因此，针对这类创新药企业的中短期的评级逻辑需要从“以偿债能力为中心”转向“以存续能力和变现能力为中心”。

表 2.2　创新药企业与传统企业信用分析对比

分析维度	传统工商业企业	创新药企业
核心资产	有形资产为主，厂房、设备占比高	在研管线、专利、研发团队等无形资产为主
收入与现金流	收入稳定，经营现金流可预测	商业化前无收入，现金流长期净流出
价值驱动因素	产能、渠道、成本控制	临床数据、注册审批、BD 与商业化能力
风险评估重心	偿债能力（盈利与现金流覆盖）	存续能力＋变现能力
风险形态	随经营状况平滑累积	围绕研发节点“跳跃式”变化

资料来源：公开资料整理

三、成败案例的比较分析

（一）失败案例：六种典型“失败路径”

近年来全球 Biotech 退出案例明显增多，2023 年生物技术公司破产数量创十年来新高。据 Fierce Biotech 年度追踪，停止运营或进入清算的企业由 2023 年的 27 家降至 2024 年 22 家、2025 年 16 家（另有 3 家濒临破产）。但数量回落并不意味风险缓释：倒闭企业由早期项目转向临床后期、甚至已获 MNC 合作的明星公司，叠加种子

轮/A 轮融资降至十年低位、大型药企持续缩表，行业出清呈现“总量收敛、结构恶化”的特征。针对这类企业梳理可见，失败并非单一原因所致，大致可归为六种典型模式。

第一类，管线单一叠加关键临床失败。这类企业将全部价值押注于一个核心资产，一旦临床未达终点，价值即归零。英国 Synairgen 的核心资产 SNG001 在 III 期未达主要终点、II 期因招募不足终止后，主要股东停止注资，最终自愿清算；美国 Adecto 的核心资产 AD100 尚处临床前，长期依赖政府 SBIR 资助，资金耗尽后停止运营。

第二类，商业模式缺陷，依赖 License-in 而缺乏自研与商业化能力。联拓生物 2020 年成立，采用授权引进模式，2020—2021 年引进 9 款创新产品，但始终未有产品成功商业化盈利；2024 年 2 月宣布关闭业务、出售剩余管线并从纳斯达克退市。关闭时账面仍有约 2.52 亿美元现金，并向股东派发约 5.28 亿美元特别股息。这说明，缺乏内生研发与商业化能力的“管道型”企业，在资本退潮后难以独立生存。

第三类，战略押注单一事件，需求退潮后现金流断崖。腾盛博药将资源集中于新冠中和抗体，研发及商业化投入合计约 3 亿美元，但产品上市后销售收入仅约 5160 万元，2023 年 3 月停产，市值从超 363 亿港元跌至约 7 亿港元，上市以来累计亏损超 53 亿元；三叶草生物同样重押新冠相关产品，疫情退场后市值大幅缩水并持续裁员。

第四类，重资产超前，产能与产品错配。基石药业投资约 10 亿元建设苏州产业化基地，2021 年底试运营，2022 年 11 月即因“无大批量生产计划”停产，员工规模较 2021 年末缩减超七成；2016—2023 年累计亏损约 90.2 亿元。在商业化确定性尚未形成时前置重资产，固定成本会持续吞噬现金流。

第五类，同质化竞争叠加融资断裂。嘉和生物 PD-1 上市申请被拒，员工由约 640 人缩减至 104 人；开拓药业新冠药物临床受挫后，员工由约 280 人减至 175 人。在热门靶点扎堆、产品缺乏差异化的背景下，一旦融资收紧，企业往往同时面临经营与融资的双重压力。

第六类，核心资产出售后“空心化”，主动退出。与前五类不同，这类企业并非“被动失败”，而是在核心资产卖出后选择主动清算。同润生物 2018 年成立，由药明生物孵化，A 轮融资 1.5 亿美元，核心资产为 CD3×CD19 双抗 CN201；2024 年 8 月，默沙东以 13 亿美元收购 CN201（7 亿美元首付款＋6 亿美元里程碑），首付占比超过一半。但交易转让的是 CN201 的全部全球权利，公司随之失去唯一核心资产；剩余管线（临床前 ADC、PD-L1/TGFβ 双抗、PI3K 抑制剂权益等）均处早期，难以支撑独立估值与上市路径，A 轮后亦未再融资。2025 年 11 月，公司宣布解散并成立清算

组。这一案例说明，BD 兑现的是“资产价值”，而非“公司持续经营价值”；当企业属于“项目型”而非“平台型”时，一次性首付款可能成为退出对价，而非续命资金。

表 3.1 失败案例的六种典型模式

失败模式	代表企业	关键事实	信用含义
管线单一＋临床失败	Synairgen 、 Adecto 、 Aviceda 、 Tracon、Athersys	III 期未达终点、停留临床前、IIb 期未达非劣效、ORR 仅 4%	变现缺失，价值随单一节点归零
商业模式缺陷	联拓生物	License-in 引进 9 款，无一商业化盈利，2024 年关闭退市	无自研与商业化，缺乏内生造血
押注单一事件	腾盛博药、三叶草生物	新冠抗体投入约 3 亿美元、销售仅 5160 万元；疫苗退潮	需求不可持续，现金流断崖
重资产超前	基石药业	10 亿元工厂试运营不足 1 年停产，裁员超七成	产能与产品错配，固定成本吞噬现金
同质化＋融资断裂	嘉和生物、开拓药业	PD-1 上市被拒、员工 640→104 人；新冠药受挫、280→175 人	同质化下融资与经营双杀
核心资产出售后空心化	同润生物	13 亿美元 BD、7 亿美元首付，一年后解散清算	卖的是资产而非公司，剩余管线撑不起估值

资料来源：公开资料整理

上述失败案例的六种典型模式，可归纳为以下四类信用风险特征：

1.研发导向的“非线性、跳跃式”风险。创新药企业的信用风险并非随经营时间平滑累积，而是围绕研发节点呈跳跃式变化。关键临床数据读出、监管审批结果会引发企业价值重估，单个 III 期临床失败即可能导致企业价值大幅缩水；研发支出资本化后若项目失败将面临减值风险，费用化则直接冲击当期利润。此外，靶点与适应症“扎堆”、同质化研发进一步放大了研发风险。

2.融资依赖与现金可支撑期风险。对于尚无商业化收入的创新药企业，融资能力即生命线。行业通常以“现金可支撑期”衡量存续能力，即账上现金及等价物能够覆盖未来运营需求的月数。2026 年上半年，全球 Biotech 种子轮及 A 轮融资总额约 44 亿美元，同比下降 15%，较 2021 年同期峰值下降 47%，融资轮次数降至十年来同期最低；而同期行业风险投资总额增长 22%，资本加速向临床阶段靠后的项目集中。安永报告显示，2025 年超三分之一的生物科技公司面临现金耗尽风险，39%的中小型 Biotech 现金流仅能维持不到一年，超半数不足两年。

3.无形资产与治理型风险。创新药企业的核心资产为在研管线，估值主观性强、可比性弱，难以为债权提供有效的资产兜底。同时，此类企业普遍存在治理型风险：一是管线单一风险，若仅有一个核心在研资产，该资产失败即意味着企业失去存续基础；二是大额现金管理风险，BD 首付款到账后资金的分配与用途若缺乏约束，可能损害债权人利益；三是信息披露风险，研发进展专业性强、信息不对称程度高。

4.BD 履约与里程碑兑现风险。BD 已成为创新药企业的主要资金来源，但首付款只是一次性收入，里程碑付款与销售分成才是持续性现金流，而后者的兑现存在高度

不确定性。据美国并购金融服务机构 SRS Acquiom 统计，2023 年生物制药领域里程碑整体兑现率仅约 22%，其中临床前项目约 35%，III 期以后的商业化里程碑不足 10%；按金额口径，2023 年年中到期的 III 期与商业化里程碑实际支付比例分别仅约 11%和 3%。退货风险同样突出：据动脉网统计，2020 年完成的 62 起 License-out 交易中，截至 2025 年 4 月已有 25 起明确终止，退货率约 40%，2021 年、2022 年达成交易的退货率亦在 20%左右。典型案例集中于 2023 年以来的“验收期”。百济神州与诺华的两项合作先后终止：替雷利珠单抗（交易总额 22 亿美元，含首付 6.5 亿美元）于 2023 年 9 月终止，欧司珀利单抗（潜在总额 28.95 亿美元，含首付 3 亿美元）于 2023 年 7 月终止，公司仅保留已确认的首付款，后续里程碑及销售分成不再实现。天境生物与艾伯维的 CD47 合作（潜在总额约 29 亿美元，里程碑上限 17.4 亿美元）于 2023 年 11 月退回，后续里程碑全部落空。加科思与艾伯维的 SHP2 合作（首付 4,500 万美元、里程碑上限 8.1 亿美元）于 2023 年 7 月退回，而公司 2020—2022 年收入几乎全部来源于该合作，退货直接导致其主要收入来源中断。石药集团与 Elevation Oncology 的 CLDN18.2 ADC（EO-3021）因美国 I 期临床客观缓解率仅 22.2%未达预期，于 2025 年 3 月终止开发，里程碑上限 11.68 亿美元（交易总额 11.95 亿美元）归零。值得注意的是，即便交易以收购形式完成、首付款规模可观，亦不足以保障企业持续经营。同润生物 2024 年 8 月将核心资产 CN201 以 7 亿美元首付款、合计 13 亿美元出售予默沙东，仍于 2025 年 11 月宣布解散并进入清算。上述案例表明，**BD 总金额与首付款规模并不等同于可确认的现金流，退货与里程碑落空将直接切断企业的资金来源，对研发支出刚性的创新药企业影响尤为显著。就信用评级而言，不宜将 BD 公告金额简单视作偿债来源，**而应将里程碑兑现概率、交易对手方的战略稳定性及其历史退货记录、已收款占总对价比重、授权资产在企业管线中的可替代性一并纳入 BD 质量评估，并结合产品收入的自我造血能力与经营性现金流，判断其现金流的可持续性。

（二）成功案例：三类“上岸”路径

与上述失败案例相对照，部分企业已实现研发落地、商业化变现、现金流自洽的良性循环，按路径大致可分为三类。

第一类，产品驱动型。百济神州以泽布替尼全球放量为核心，2025 年实现首次全年盈利；2026 年上半年营收 222.2 亿元、同比增长 26.8%，归母净利润 32.71 亿元、同比增长 627.15%，泽布替尼全球销售额 161.27 亿元，经营活动现金流净额 44.39 亿元、同比增长 172.1%，期末现金及等价物 50.98 亿美元。信达生物以本土商业化见长，2026 年上半年营收 86.18 亿元、同比增长 44.8%，净利润 12.53 亿元，产品收入占比约 95%，现金储备约 302 亿元；2025 年创新药营收 118.96 亿元中授权费仅 9.57

亿元，自主销售占绝对主导。二者的共同点在于，利润与现金流主要来自产品销售，而非依赖授权收入或外部融资维持。

第二类，差异化平台型。康方生物聚焦双抗，2026 年上半年总收入 18.06 亿元、同比增长 27.9%，亏损收窄至 4.24 亿元，账上现金约 92 亿元，支撑近 30 个新药临床、12 款产品 III 期；核心产品依沃西以 252 亿美元风险调整后净现值位列全球在研管线首位。传奇生物 2026 年上半年净亏损收窄至 2100 万美元，持有 9.65 亿美元现金及定期存款且无长期债务。这类企业虽持续亏损，但系战略性投入所致，差异化管线和现金储备为其持续发展提供了支撑。

第三类，转型型。这类企业的共通之处，不在于研发管线能否跑出来，而在于原有赛道的投入产出已经算不过账，于是把早年攒下的产能、工艺或技术平台，挪到更容易变现的位置上。复宏汉霖属于温和的一类：用生物类似药的稳定销售养着创新药，2022 年营收 32.15 亿元，较早摘掉 18A 的"-B"标识，卖药收入已能覆盖相当一部分研发投入，骨子里仍是一家药企。东曜药业则断得干脆，2020 年起停掉自研，把整条产线与质量体系转去做 ADC CDMO，2024 年上半年首次盈利（营收 5.21 亿元、净利润 3155.9 万元），全年营收 10.98 亿元，2025 年被药明合联以近一倍溢价收购。和铂医药另辟蹊径，把技术平台拆成诺纳生物单独对外授权变现，2023 年扭亏，全年收入 8950 万美元（同比增长 119.9%）、净利润 2279.7 万美元，同期研发投入压减 66.6%。三家去向不同——复宏汉霖继续卖药、只是仿创搭配，东曜改卖制造能力，和铂卖平台与授权——但起点一样。判断转型是否立得住，不看它如何给自己定义，而看新业务能否持续产生经营性现金流。

表 3.2　成功企业的三类“上岸”路径

成功路径	代表企业	关键事实	成功要素
产品驱动（全球化）	百济神州	2026H1 营收 222.2 亿元、净利 32.71 亿元，泽布替尼全球 161.27 亿元	大单品全球放量、商业化闭环
产品驱动（本土）	信达生物	2026H1 营收 86.18 亿元、净利 12.53 亿元，产品收入占 95%	多管线、医保放量、BD 补充
差异化平台	康方生物、传奇生物	依沃西 rNPV 252 亿美元；传奇现金 9.65 亿美元、无长期债务	FIC/BIC 管线、充足现金储备
转型 Biopharma	复宏汉霖	生物类似药＋创新药双轮，2022 年营收 32.15 亿元，较早摘“-B”	商业化能力、产品梯队
转型 CDMO	东曜药业	2024H1 首次盈利，2024 年营收 10.98 亿元，2025 年被药明合联收购	能力复用、及时止损
转型 CRO / 平台	和铂医药	2023 年扭亏，收入 8950 万美元（+119.9%），研发费用降 66.6%	技术平台变现、组织重构

资料来源：公开资料整理

综合上述案例与相关研究，成功企业普遍具备以下特征：一是管线差异化，聚焦未被满足的临床需求，形成 FIC/BIC（First-in-Class / Best-in-Class，即全球首创 / 同类最优）或平台型优势；二是商业化兑现，以产品放量为主、BD 为辅，收入与现金

流方向一致；三是持续造血与多元融资并存，现金储备充足；四是管理团队多元，兼具科学家与职业经理人；五是善于借助外部合作与并购拓展管线；六是战略聚焦、能及时转型；七是产能跟随产品成熟度扩张，避免重资产超前。美国安进、吉利德、渤健、再生元等由 Biotech 成长为 Biopharma 的案例，亦基本符合上述特征。

此外，需要注意的是“盈利”本身并不等同于“信用质量高”。以部分企业为例，荣昌生物 2026 年上半年营收 58.53 亿元、净利润 46.62 亿元，但产品收入仅 13.4 亿元、占比约 23%，利润主要来自与艾伯维就 RC148 交易的 6.5 亿美元首付款；科伦博泰净利润转正的关键则是宜联生物和解款项 7.03 亿元。此类一次性收益可短期改善报表，但不构成持续偿债能力，评级时应予以剔除或单独评估。

将成功与失败案例并置观察，可提炼出六个关键分水岭（见表 3.3），构成评级指标设计的直接依据。

表 3.3　成败案例对比的六个分水岭

维度	失败案例特征	成功案例特征	评级含义
管线结构	单一或高度同质化	差异化、多元或平台型	管线集中度与创新度
临床进展	关键数据失败或长期停留早期	关键数据兑现、注册推进	临床阶段与成功概率
变现能力	无收入或收入远不抵投入	产品放量为主、BD 为辅	商业化与 BD 质量
存续能力	现金可支撑期不足、融资断裂	现金充裕、融资渠道多元	现金可支撑期与再融资能力
资产配置	重资产超前、产能闲置	产能跟随产品成熟度	资本开支与产能匹配
治理与战略	押注单一事件、战略摇摆	聚焦、及时转型、团队稳定	战略定力与治理结构

资料来源：公开资料整理

（三）案例启示：评级应重点考察的指标

从案例比较看，创新药企业评级需回答三个问题：能不能活下去、值不值钱、会不会突然出问题。对应的指标可归纳为四类：

一是存续类指标，包括现金可支撑期（现金及等价物 / 月均经营消耗）、融资渠道与储备、股东与外部支持、债务结构与到期分布、再融资能力。二是变现类指标，包括管线质量（临床阶段、靶点创新性、适应症空间）、管线分散度、BD 结构（首付款与里程碑占比、合作方资质）、商业化能力（销售团队、渠道、医保准入）。三是预警类指标，包括经营活动现金流连续为负、筹资活动现金流由正转负、研发费用率异常下降、核心管线临床失败或终止、股东撤资或减持、核心团队重大变动、大额现金用途不明。四是治理类指标，包括股权结构、实际控制人稳定性、关联交易、信息披露质量。

上述指标的价值在于“组合识别”：单一指标难以预警风险，但当“变现能力恶化”与“存续能力断裂”同步出现时，风险往往加速暴露。这一组合逻辑与前文“以

存续能力和变现能力为中心”的评级主线相互印证。

四、结论与展望

创新药中的 Biotech 和 Biopharma 类企业“高投入、长周期、轻资产、高风险”的特征，决定了其信用风险的形成机理与计量逻辑不同于传统工商企业：风险围绕关键研发节点跳跃式释放，现金流在商业化前长期依赖外部融资与对外授权兑现，核心资产以在研管线为主、难以估值与处置。以历史财务数据为核心的传统评级方法与之存在错配，其中短期的评级逻辑需从“以偿债能力为中心”转向“以存续能力和变现能力为中心”。从近年成败案例的比较看，失败集中于管线单一叠加临床失败、商业模式缺陷、单一事件押注、重资产超前、同质化竞争与融资断裂、核心资产出售后“空心化”六种模式，成功则依托产品驱动、差异化平台或存量能力转型三条路径；成败之间的分野可归纳为“管线—临床—变现—存续—资产—治理”六个关键分水岭，并据此提炼存续、变现、预警、治理四类应重点考察的指标。

对债权人而言，评估创新药企业中 Biotech 和 Biopharma 类企业的信用风险应把握三个要点。一是穿透一次性收益，区分利润来自产品销售还是授权首付款、和解款项等非经常性项目，后者可短期改善报表，但不构成持续偿债能力；二是审慎看待对外授权的公告金额，将里程碑兑现概率、交易对手方的战略稳定性与历史履约记录、已收款占总对价的比重一并纳入评估；三是坚持组合识别，单一指标难以预警风险，当“变现能力恶化”与“存续能力断裂”同步出现时，风险往往加速暴露。同时应认识到，债权资金的进入正在改变行业的风险结构——固定的本息偿付安排将“管线价值”转化为“到期偿付义务”，信用风险由股权层面的估值波动转变为债权层面的违约概率与回收率，这对评估的及时性与前瞻性提出了更高要求。

随着债券、银行信贷等债权资金加速进入创新药领域，更加精准的信用评价指标，将有助于资金更有效地识别和支持真正具备存续与变现能力的创新主体。

联系人

投资人服务　010-85679696-8704　investorservice@lhratings.com

相关研究

【行业研究】创新药企业的信用风险特征研究：行业变革中的主体类别差异

免责声明

本研究报告著作权为联合资信评估股份有限公司（以下简称“联合资信”）所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“联合资信评估股份有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本研究报告的，联合资信将保留追究其法律责任的权利。

本研究报告中的信息均来源于公开资料，联合资信对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本研究报告所载的资料、意见及推测仅反映联合资信于发布本研究报告当期的判断，仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。

在任何情况下，本研究报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。联合资信对使用本研究报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。