

# 中国生物医药产业创新发展的 全球化路径

王 婧

(中国国际经济交流中心)

**摘要:**生物医药产业作为关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，是国家实施创新驱动发展战略的主战场。我国生物医药产业已从快速跟跑阶段进入关键转型期，亟需开拓海外市场。近年来，我国生物医药产业海外市场发展进程取得突破性进展，但仍面临欧美国家对我国药企“设墙筑垒”、开拓市场的专项资金缺乏、海外市场定价受各种因素干扰等发展限制。未来，我国应加强顶层设计，精准布局生物医药产业海外市场，加大对“出海”药企资金的支持力度，完善创新药医保价格保密管理，逐步加快我国生物医药监管与国际监管制度深度对接。

**关键词：**生物医药产业；国际化发展；创新生态系统；监管国际化

党的二十届三中全会审议通过的《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》(以下简称《决定》)中，再次明确生物医药产业作为关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业的地位，提出要完善推动战略性新兴产业发展的政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展。尽管我国生物医药产业起步相对较晚，但得益于国家政策的大力支持和“三医”体制机制改革的不断深化，产业发展取得重要突破和长足进步，已从快速跟跑阶段进入关键转型

期，亟须大力开拓国际市场，提升全球竞争力，提高发展质效。

## 一、我国生物医药产业国际化发展的现状

第一，生物医药产业出口逐渐恢复。根据中国海关统计数据，2019—2023年期间，我国医药产品进出口总额增长了421.4亿美元，年均复合增长率6.3%。其中，出口额增长230.7亿美元，年均复合增长率



近年来，我国凭借稳定的生产供应能力、高质量的产品以及完善的售后体系，使得医疗器械部分出口产品成功进入海外高端市场，大幅提升了中国医疗器械产品在全球范围内的认可度。

8.3%。2023年虽受医药产品外部需求下降、出口产品价格下行以及疫情期间出口高基数等因素的影响，医药产品出口额同比下降20.7%，但从分季度数据看，2023年第一至第四季度，出口同比降幅分别为31%、19.7%、18.7%和8.5%。可见，疫情对生物医药产业出口的影响逐渐降低，生物医药产业出口将迎来新进展。

第二，创新药海外上市蓬勃向好。伴随着百济神州的泽布替尼、绿叶制药的利培酮缓释微球、百奥泰的托珠单抗生物类似药等在美国、欧洲等地成功获批上市，中国创新药的海外市场认可度逐年提升。2023年底，和黄医药的呋喹替尼三线结直肠癌适应症、百济神州的替雷利珠单抗食管癌二线适应症、君实生物的特瑞普利单抗鼻咽癌适应症等成功通过美国食品药品监督管理局（FDA）审批，在美上市。2024年4月，迪哲医药宣布其

第一款自主研发的新型肺癌靶向药舒沃替获得FDA突破性疗法认定。不仅国产创新药海外上市的好消息不断，近年来，国产创新药海外授权交易数量和金额也屡创新高。

第三，仿制药国际化前景广阔。伴随着复宏汉霖的曲妥珠单抗生物类似药和百奥泰的托珠单抗生物类似药分别于2020年和2023年成功在欧洲、美国获批上市，我国生物类似药“出海”步入新阶段。近几年，复宏汉霖、通化东宝、百奥泰、华东医药、齐鲁制药、信达生物等企业均有多种生物类似药成功通过海外注册上市、海外授权等方式打开国际市场。

第四，医疗器械国际高端市场占比稳步攀升。近年来，我国凭借稳定的生产供应能力、高质量的产品以及完善的售后体系，使得医疗器械部分出口产品成功进入海外高端市场，大幅提升了中国医疗器械产品在全球范围内的认可度。2023年，三诺生物推出的第三代动态血糖监测系统产品成功获批在美国开展临床试验；迈瑞医疗海外市场的中高端超声收入占比已超过低端超声收入；联影医疗的大型医学影像设备的海外收入占比也不断提高。

## 二、我国生物医药产业国际化发展面临的挑战

### （一）我国生物医药产业国际合作面临挑战

美国政府为确保其在全球生物经济中



我国凭借稳定的生产供应能力、高质量的产品以及完善的售后体系，大幅提升了中国医疗器械产品在全球范围内的认可度。图 / 李桑羽 摄

的主导地位，对关键技术进行封锁，2018年起针对中国商品实施诸多贸易保护主义政策，贸易摩擦不断升级。2024年美国提出并通过《生物安全法案》，旨在限制中国生物技术公司在美国的业务，禁止这些公司获得美国资金及与美国联邦机构签订合同。此外，美国商务部多次对包括华大基因、药明康德、百济神州、再鼎医药、和黄医药等中国知名药企进行限制，通过发布临时被识别名单、退市警告等威胁措施，对中国生物医药企业进行打压。2024年6月，美、欧、日、韩、印五方在美国宣布成立生物制药联盟，名义上是构建相互信任的生物医药供应链，实质上则是继《生物安全法案》之后，进一步在全球围堵、遏制中国生物医药产业的发展。

## (二) 原始创新能力较为薄弱，创新生态系统需要完善

与欧美等发达国家相比，中国生物医药企业在研发投入总量上仍不足，研发投入结构有待完善，对具有长期潜力和颠覆性创新的项目投入不足。而中国生物医药企业在科技创新能力上与全球头部企业相比也存在较大差距，在新药发现、靶点验证、作用机制研究等方面均需提升，同时在高端原料药、核心设备等方面仍依赖进口。此外，国内医药企业出现同质化竞争现象，企业集中度偏低，产学研协同发展有待畅通，研发成果转化率偏低，品牌国际影响力弱，大而不强、多小散乱的特性制约了中国生物医药产业国际价值的提升。



**强化企业在科技创新的主体地位，推动以企业为主导的产学研深度融合，聚焦核心产品，加强品牌建设。**

### **(三) 创新药企“出海”的专项资金支持政策有待完善**

创新药企在“出海”过程中往往面临巨大的资金需求，用于研发、临床试验、市场推广和商业化运营等环节，资金短缺成为制约药企“出海”的重要因素。欧美市场对创新药的临床数据、安全性和有效性有着极高的要求，进口药剂需经过以 FDA 为代表的权威机构严格审查，不少创新药被要求做国际多中心临床试验，其成本一般为国内临床试验的 3-5 倍。尽管近年来，国内资本市场对创新药企的支持力度不断加大，但支持措施集中于国内的三期临床试验，相比于海外市场，我国药企的融资渠道较为有限。

### **(四) 国内创新药市场融资难度增加，影响创新药海外谈判议价能力**

在资本市场不断降温的背景下，创新药企的融资难度显著增加，导致企业研发投入受限，使其在海外谈判时，可能无法提供足够的数据支持和临床进展，降低了其在谈判中的议价筹码。此外，受资本市场整体环境的影响，创新药企的市场估值可能会出现

波动，影响国际投资者对创新药企的投资信心，造成创新药企的估值下降，直接影响了企业在海外谈判中的地位和议价能力。

### **(五) 我国药品监管制度仍待优化，需进一步推进与国际规则深度接轨**

2017 年中国已正式成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）理事会成员，但在临床试验审批环节，尤其是对药物化学、生产和控制方面仍与 ICH 要求存在一定差距，此外，在药典定义、外国药品样本等细分指南方面，也存在与 ICH 指南尚不完全一致的情况。

## **三、推动中国生物医药产业“走出去”的政策建议**

### **(一) 依托国家战略，精准布局生物医药产业海外市场**

加强在国家层面医药产业国际化的顶层设计，依托“一带一路”倡议、自由贸易区建设等，大力推动我国与“一带一路”共建国家建立药品监管合作与注册互认制度，加大与“一带一路”非法规市场国家在原料药市场领域的合作。充分利用国家提供的政策红利，如税收优惠、资金扶持、市场开拓等，与生物医药产业发达的国家和地区建立长期稳定的合作机制，推动其在技术研发、人才培养、市场开拓等方面的合作。同时，对海外市场可能面临的风险和规则规制、社会文化等方面的不同进行全面评估，确保企业在海外市场的稳健发展。

## (二) 提高生物医药企业原创力和核心竞争力，优化产业创新生态系统

《决定》指出，“加强有组织的基础研究，提高科技支出用于基础研究比重，完善竞争性支持和稳定支持相结合的基础研究投入机制”“鼓励开展高风险、高价值基础研究”。未来，我国应统筹强化生物医药产业领域关键核心技术攻关，持续优化投资结构和效率，创新激励机制建设，积极吸引全球生物医药领域高端人才，组建全球顶尖的研发团队，致力于基础性、原创性研究。强化企业在科技创新的主体地位，推动以企业为主导的产学研深度融合，聚焦核心产品，加强品牌建设。鼓励头部企业带领中小企业建立知识共享平台和机制，分享技术、市场、产品等方面的信息，通过定期举办药企技术交流会、研讨会等活动，促进产业系统内部企业间的知识交流和思想碰撞，避免行业内的简单重复生产和恶性同质竞争。

## (三) 对创新药企的“出海”提供多元化资金支持

政府可通过股权投资、债权投资或风险补偿等方式，设立专项引导基金，为具有创新性和国际市场潜力的创新药企提供直接的资金支持，降低企业的融资成本，加速其国际化进程。此外，通过协调政策性银行和担保机构，为创新药企提供政策性贷款和信用担保服务，降低企业的融资门槛和成本，提高其融资成功率，为企业的国际化发展提供保障。对于积极开展国际化业务的创新药企，政府可给予一定的税收优惠和财政补贴，降低企业的运营成本，增加其盈利空

间。社会资本也可通过风险投资、私募股权等方式参与创新药企的融资，社会资本的参与也有助于提升企业的市场估值和知名度。

## (四) 支持国有资本发挥“耐心资本”作用，优化生物医药产业融资环境

支持国资创投有针对性地建立容错机制和符合风险投资特点、适应创新企业发展的考核体系，根据行业特点适当延长国有资本投资考核周期，对于生物医药这类需要长期投入的科技行业，考核周期可延长至10年以上。为进一步激励长期投资行为，可以考虑引入长期投资税收优惠制度，投资期限越长，税率越低，以此作为正向激励。相关部门应积极支持创造条件，引导生物医药科创企业通过海外或中国香港等资本市场融资，为科创基金引入更多样化的资金来源，构建更加开放、活跃且富有活力的生物医药产业融资生态。

## (五) 加快我国生物医药监管制度与国际监管制度深度对接

持续优化药品审评审批流程和时间，提高审评审批质效，为创新药企提供更加便捷、高效的服务。如加快全面落实ICH指导原则，鼓励并支持跨国药企在中国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市，促进全球创新药物资源在我国的高效配置与应用；适当增加专业审评人员数量，确保审评员人数与工作量相匹配，减少因人手不够导致的审评积压，提升审评工作的及时性和有效性。推动审评审批与医药创新高质量发展同频共振，助力我国生物医药产业在全球竞争中占据领先地位。

**参考文献**

- [1] 宋广玉.凝聚进一步全面深化改革的强大合力[N].南京日报,2024-07-26(A01).
- [2] 陈怡.国谈新药如何通过价格保密实现共赢[J].中国改革,2024,(03): 74-77.
- [3] 张宁.向“新”而行 激发高质量发展蓬勃动能[J].群众,2024,(08): 42-44.
- [4] 陈怀锦,周孝.协同施策促进生物医药产业高质量发展[J].新经济导刊,2024,(06):49-53.
- [5] 马嘉.携手跨国药企 国产创新药出海步伐加快[N].中国商报,2024-01-10(005).
- [6] 叶龙杰.新版医保药品目录透出哪些新动向[N].健康报,2023-12-15(004).
- [7] 王婧.我国基层公共卫生服务存在的短板及建议[J].中国国情国力,2024,(05)

(作者系中国国际经济交流中心副研究员)

## Globalization Pathway for the Innovative Development of China's Biopharmaceutical Industry

Wang Jing

**Abstract:** The biopharmaceutical industry, as a strategic emerging industry crucial to national economy and security, serves as the primary battlefield for implementing the innovation-driven strategy. China's biopharmaceutical industry has transitioned from a phase of rapid catch-up to a critical transformation period, urgently necessitating the exploration of overseas markets. In recent years, China's biopharmaceutical industry has achieved breakthroughs in its overseas market performance, yet it still faces several challenges. These include the erection of barriers by the United States and its allies against Chinese pharmaceutical enterprises, a lack of dedicated funds for market expansion, and interference from domestic "low pricing" in overseas market pricing. Looking ahead, China should strengthen top-level design, precisely plan for the overseas market expansion of the biopharmaceutical industry, increase financial support for pharmaceutical enterprises venturing abroad, improve confidentiality management of medical insurance pricing for innovative drugs, and gradually accelerate the in-depth alignment of China's biopharmaceutical regulation with international regulatory systems.

**Keywords:** Biopharmaceutical Industry; Internationalization Development; Innovative Ecosystem; Regulatory Internationalization