DOI 10.15302/J-SSCAE-2026.01.026

我国医药工业创新发展十年总结与展望

李松[1]，郑海荣[2]，樊士勇[1]，万丽雯[3]，高唯[4]，钟武[1*]

（1. 国家应急防控药物工程技术研究中心，北京 100039；2. 南京大学，南京 215009；3. 中国科学院深圳先进技术研究院，广东深圳 518055；4. 国家高性能医疗器械创新中心，广东深圳 518131）

摘要：医药工业作为保障居民生命健康的基础性、战略性产业，对筑牢公共卫生安全屏障，提升国家产业核心竞争力，强化创新链、产业链、供应链自主可控能力具有不可替代的价值；在加快建设制造强国与健康中国、医药工业启动从规模引领转向创新驱动的背景下，总结医药工业创新发展成就并展望未来发展布局具有迫切性。过去十年，我国医药工业行业规模先增后稳，盈利韧性和出口交货值持续提升，国际化模式趋于多元化，体制与政策不断完善；前沿技术快速发展、创新应用与迭代升级，驱动发展模式由“规模扩张、仿制跟随”转向“质量引领、全球创新”；产业链实现全链条布局，龙头企业国际竞争力显著增强，区域创新特色差异化发展。针对产业规模、创新链、产业链，研判了我国医药工业发展态势，论述了发展机遇与挑战、2035年发展愿景；进一步前瞻分析了我国医药工业未来布局方向，即以医药工业前沿技术、产业化关键技术为核心的创新链布局，以上中下游补齐短板、区域创新中心建设为重心的产业链布局，以前沿技术推广、医药工业数据平台建设为主体的数字链布局，以体制机制创新、政策支持体系完善为内核的政策布局。

关键词：医药工业；生物医药；高性能医疗器械；产业规模；创新链；产业链

中图分类号：R-1　**文献标识码：**A

Ten-Year Review and Outlook on the Innovation-Driven Development of China’s Pharmaceutical Industry

Li Song[1], Zheng Hairong[2], Fan Shiyong[1], Wang Liwen[3], Gao Wei[4], Zhong Wu[1*]

(1. National Engineering Research Center for the Emergency Prevention and Control Drug, Beijing 100039, China; 2. Nanjing University, Nanjing 215009, China; 3. Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055, Guangdong, China; 4. National Innovation Center for Advanced Medical Devices, Shenzhen 518131, Guangdong, China)

Abstract: As a fundamental and strategic industry that safeguards people’s life and health, the pharmaceutical industry plays an irreplaceable role in building a strong public health security barrier, enhancing the core competitiveness of national industries, and strengthening the self-reliance and controllability of the innovation chain, industrial chain, and supply chain of a country. Against the background of accelerating the construction of a manufacturing powerhouse and Healthy China, together with the transformation of China’s pharmaceutical industry from scale-led development to innovation-driven growth, it is urgent to summarize the innovative development achievements of China’s pharmaceutical industry and forecast its future development layout. Over the past decade, the scale of China’s pharmaceutical industry has first expanded and then stabilized, its profitability resilience and export delivery value have continued to improve, internationalization has become increasingly diversified, and institutional mechanisms and policy systems

收稿日期：2026-01-14；**修回日期：**2026-02-12

通讯作者：*钟武，国家应急防控药物工程技术研究中心研究员，研究方向为药物创新和产业化；E-mail: zhongwu@bmi.ac.cn

资助项目：中国工程院咨询项目“制造强国建设第二步走（2025—2035）战略研究”(2025-PP-01)，“‘十五五’时期我国生物医药发展的前沿技术突破和战略工程布局研究”(2025-JZ-09)，“我国制造业重点领域技术路线图研究”(2025-HZ-10)

本刊网址：sscae.engineering.org.cn

have continuously improved. Cutting-edge technologies of China's pharmaceutical industry have developed rapidly with accelerated innovative application and iterative upgrading, driving the industry's development model to shift from scale expansion and generic follow-up to quality leadership and global innovation. A full industrial chain layout of the industry has been formed, the international competitiveness of leading enterprises in the industry has been significantly enhanced, and regional innovation has achieved differentiated development. Focusing on industrial scale, innovation chain, and industrial chain, this study analyzes the development trend of China's pharmaceutical industry, and discusses its development opportunities and challenges as well as the 2035 development vision. Furthermore, future layout directions of China's pharmaceutical industry are analyzed, including an innovation chain layout centered on cutting-edge technologies and key industrialization technologies in the pharmaceutical industry; an industrial chain layout focused on addressing shortcomings in the upstream, midstream, and downstream sectors and constructing regional innovation centers; a digital chain layout dominated by the promotion of cutting-edge technologies and the construction of pharmaceutical industry data platforms; and a policy layout with institutional innovation and the improvement of policy support systems as the core.
Keywords: pharmaceutical industry; biopharmaceutical; high-performance medical device; industrial scale; innovation chain; industrial chain

一、前言

医药工业作为保障居民生命健康的基础性、战略性产业，涵盖化学药品、生物药品、中药、医疗器械、药用辅料及包装材料等细分领域，对筑牢公共卫生安全屏障，提升国家产业核心竞争力，强化创新链、产业链、供应链自主可控能力具有不可替代的价值[1,2]。当前，新一轮科技革命和产业变革纵深推进，人工智能（AI）、生命科学、先进制造、大数据、云计算等前沿技术与医药工业交叉融合，正在重塑产业发展格局；基因编辑、细胞与基因治疗等新兴技术开辟了疑难疾病治疗的新路径，高性能医疗器械的国产化替代打破了国外技术垄断，为我国医药工业发展注入了新动能。

随着《“健康中国2030”规划纲要》、《“十四五”医药工业发展规划》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等政策文件的实施，《中华人民共和国药品管理法实施条例》修订优化、医保支付改革深化、创新药审评审批提速、医疗器械注册人制度完善等配套政策的协同发力，以生物医药、高性能医疗器械为代表的医药工业实现从规模扩张向质量效益并重的跨越式发展[3~6]。其中，《“十四五”医药工业发展规划》明确了创新驱动、质量引领、绿色转型的医药工业发展路径，要求围绕化学药、生物药、中药、医疗器械等强化技术攻关；在国家层面持续推进仿制药质量和疗效一致性评价扩围，加快中药特色审评证据体系建设，优化临床急需药械优先审评审批流程，为医药工业创新发展筑牢了制度根基。生物医药、高性能医疗器械等核心领域的技术突破与产业升级，不仅带动了医药工业产值的稳步攀升，而且发挥了显著的产业链辐射效应[7]。

我国正处于加快建设制造强国与健康中国的关键时期，医药工业启动了从规模引领向创新驱动的转型攻坚之路。需要持续强化基础研究与核心技术攻关，突破瓶颈技术难题，构建具有自主知识产权的核心产品体系；也应完善“产学研用”协同创新机制，推动创新成果快速转化为临床应用与产业产能，同步培育具有国际竞争力的龙头企业与“专精特新”中小企业[8]。为此，本文聚焦十年来我国医药工业的发展进程，总结以生物医药和高性能医疗器械为代表的医药工业创新发展成就，研判医药工业发展态势并提出发展建议，为医药工业高质量发展的研究与实践提供参考。

二、我国医药工业十年创新发展取得的成就

（一）行业规模先增后稳，盈利韧性和出口交货值持续提升，国际化趋于多元化，体制和政策不断完善

1. 行业规模呈先增后稳发展格局

过去十年，受国内和国际形势的影响，我国医药工业规模在波动中实现阶段性发展，呈现先增后稳的发展特点。在规模以上企业的营业收入方面，2015—2017年从26 885.19亿元增长至29 826亿元[9]，保持逐年提升；2018年受国家药品集中采购和使用试点、仿制药降价等因素的影响，回落至25 840亿元；2019年企稳至26 147.35亿元，2020—2021年快速攀升并达到33 049.3亿元；2022年微增至33 633.7亿元，2023年受国内和国际需求走弱的影响回落至29 552.5亿元，2024年小幅回升至29 762.7亿元[10~13]。历经十年发展，我国

医药工业构建了包含化学药、中药、生物药、医疗器械、药用辅料包材、制药设备在内，覆盖全领域、全产业链的完整工业体系，成为全球药品生产与供应保障的主导力量之一，医药市场规模稳居世界第二位[14]。

2. 盈利韧性持续增强

过去十年，我国医药工业的利润总额与行业政策、市场需求等关联密切。2015—2017 年从 2768.32 亿元上升至 3519.7 亿元，2018 年受营收回落影响下降至 3387.2 亿元；2020—2021 年受防疫物资和疫苗需求激增的带动大幅上涨，2021 年达到过去十年峰值的 7006.5 亿元；2022—2023 年持续回落，2024 年稳定在 4050.9 亿元。我国医药工业利润规模变化，反映出行业创新驱动、产业结构优化成效逐步显现，行业整体盈利韧性持续增强，龙头企业盈利能力持续提升[9~13]。

3. 出口交货值稳步增长

2015—2024 年，我国规模以上医药工业企业出口交货值由 1798.5 亿元增长至 3674.6 亿元，累计增幅为 104.3%，年均复合增速为 8.4%；2025 年上半年，规模以上企业实现出口交货值 1923.3 亿元，同比增长 9.8%[15]。2025 年，我国医药工业的药物出口额为 608.73 亿美元，其中化学类产品具有“原料强、制剂升”的结构特征。2025 年，医疗器械类产品出口保持稳健增长，出口额为 504.69 亿美元；其中，医院诊断与治疗设备出口额为 240.57 亿美元，同比增长 8.11%，体现出医疗设备产业在技术进步、市场拓展、政策支撑等方面形成了优势，为全球患者提供了高性价比的医疗解决方案。此外，医药外贸结构持续优化，高附加值产品、新兴市场、创新成果成为核心驱动力。

4. 国际化模式趋于多元化

过去十年，我国医药工业国际化模式趋于多元化，从原来单一产品出口销售发展为以创新品种和技术知识产权为核心价值的海外授权模式，涵盖自主研发产品海外上市、海外临床开发与国际多中心试验、建立海外研发与商业中心和相关技术平台的组合式出海路径，走通了国产创新药的国际化发展道路[16]。创新药对外授权交易金额由 2015 年的 15 亿美元增长到 2025 年的 1357 亿美元，交易规模由 2015 年的 6 笔提高到 2025 年的 157 笔，反映出新药创新从国内获批向全球认可的价值链跃升态势。例如，深圳华大智造科技股份有限公司将自研的 CoolMPS 测序技术相关专利、技术秘密以独占许可方式授予 Swiss Rockets AG，实现我国医疗器械领域的首次技术对外授权，推动行业从产品输出迈向技术输出。

5. 体制机制与政策体系更为完善

过去十年，我国医药工业的发展得益于体制机制革新和政策体系完善。在监管体制方面，深化药品医疗器械监管改革，建立了全生命周期监管机制；加入了国际人用药品注册技术协调会（ICH），将 ICH 指导原则在国内转化实施，提升了监管标准的国际化水平。在创新机制方面，构建了“政产学研用”协同创新体系，建立了高端医疗装备创新合作平台，推动了创新资源共享、技术成果快速转化；完善药品专利纠纷早期解决机制，将药品上市审批与专利纠纷解决有效衔接；优化审评审批体制，推行临床试验申请默示许可、关联审评审批等制度，切实解决了注册申请积压问题。我国正加快形成全链条、多层次、精准化的政策扶持体系。在研发端，加大对原创性、突破性创新的支持力度，优化审评审批流程，设立突破性治疗药物、附条件批准等 4 个加快通道，将创新药临床试验审评平均用时从 2017 年的 175 个工作日缩短至 2024 年的 50 个工作日[7]。在生产端，推动“良好生产规范”升级，引导医药企业的数智化、绿色化转型；完善药品试验数据保护制度，设立罕见病药、儿童药等专属市场独占期，稳定企业创新回报预期。

（二）前沿技术快速发展、创新应用与迭代升级，驱动发展模式由“规模扩张、仿制跟随”转向“质量引领、全球创新”

1. 发展模式由“规模扩张、仿制跟随”转向“质量引领、全球创新”

过去十年，我国医药工业实现由“规模扩张、仿制跟随”到“质量引领、全球创新”的升级转型。2015 年前后，我国医药工业以生产仿制药物为主，产品集中于成熟靶点与剂型，能够保障公众基本用药的可及性，满足临床基本用药需求。得益于政策的积极引导、研发能力的全面提升，药物研发转向快速跟进式创新，众多企业开始全新靶点的首创药物探索，在肿瘤、自身免疫性疾病治疗等方向布局源头创新，形成了从仿制到跟创再到首创的完

整创新梯队。

受益于药品审评审批制度的持续优化，优先审评、附条件批准等高效机制得以实施，创新药获批数量实现跨越式增长，国产新药逐步占据国内市场主导地位，面向全球市场的创新能力持续提升[17,18]。2017年为改革初期，批准上市的创新药仅有3个；2018年、2019年分别为9个、10个，改革成效初显；2020年增长至20个，政策红利得以释放；2021年大幅跃升至47个，进入研发成果集中兑现期；2022年回落至23个，属于特定因素影响下的正常调整；2023—2025年重现快速增长势头，分别为40个、48个、76个[19,20]。从结构上看，国产新药占比显著提升，在2025年获批的76个创新药中，国产为65个，占比为85.5%；其中，生物药的国产占比为91.3%、化学药的国产占比为80.9%、中药全部为国产，实现国产新药对国内市场的主导。此外，在2025年获批的11个全球首创新药中，国产新药有4个[19]。

我国医药工业实现由低附加值产品为主向高附加值产品为主的升级转型。更多企业专注于未被满足临床需求的首创药物研发，构建了专利壁垒和品牌效应，显著提升了产品的市场独占性与盈利能力，推动了我国医药工业从世界工厂向价值创造者的深刻转变。我国医药工业实现由高污染向绿色发展的升级转型，绿色制造成为行业的核心准则。应用生物合成、连续流反应等绿色工艺技术，从源头减少废弃物产生；部署智能控制系统和循环经济模式，实现能耗与排放的最小化。众多企业构建了覆盖研发、生产、供应链的全生命周期环境管理体系，将相关标准提升至国际先进水平。我国医药工业实现由政策和市场驱动到价值与临床需求驱动的升级转型，构筑了以临床价值为衡量标尺的竞争环境，支持患者未被满足的临床需求、提升治疗效果、优化成本效益成为产品竞争的核心因素[21,22]。

受益于创新通道快速落地、审评效率大幅提升、注册人制度全面推行，叠加国产技术突破、临床需求扩大、“政策+资本”支撑，高端医疗器械创新成果得以密集上市。我国创新医疗器械获批数量快速增加，2015年仅为9个，2018年起明显提速，2022年进入爆发期，2025年达到76个[23]。截至2026年2月，我国创新医疗器械累计获批上市399个。高端医疗器械自主保障能力显著增强，关键产品实现从无到有的突破。2015年国产首台3 T磁共振打破国外品牌垄断；2019年国产碳离子治疗系统突破了粒子放疗技术；2023年自主研发的体外膜肺氧合（ECMO）获批，补齐了体外生命支持设备整机方面的短板；2025年国产光子计数计算机断层扫描（CT）上市，我国成为全球第3个掌握该技术的国家。此外，全身5 T磁共振、肺动脉高压治疗器械、“摄像”磁共振等全球首创产品相继问世，诸多重点领域的技术空白获得填补。

2. 前沿技术持续突破、创新应用与迭代升级

过去十年，前沿技术成为我国医药工业高质量发展的核心支撑。依托前沿技术的持续突破、创新应用、迭代升级，打破了仿制跟随的发展格局，实现创新引领的重大转型。

化学药产业是医药工业的核心支柱，前沿技术深度赋能化学药产业转型升级的全过程。在创新药研发端，靶点发现、AI分子模拟与设计、类器官芯片、连续流合成等技术获得突破性应用，大幅缩短研发周期并降低生产成本，推动化学药研发从仿制药为主转向原创药为主，支撑原创靶点药物、首创新药的持续涌现[24,25]。在制剂方面，全面突破缓控释制剂、脂质体、微球、纳米制剂等高端剂型技术，同步发展制剂处方优化、给药系统智能化设计等前沿技术，扭转了普通制剂代工为主、高端制剂依赖进口的市场局面；开展高端制剂自主研发、规模化生产、国际化布局，推动制剂产业朝着高附加值、高质量方向升级。

中药产业在传承中创新，积极融入前沿技术以破解传统中药发展痛点，推动中药产业的标准化、现代化、创新化转型。广泛应用代谢组学、网络药理学、生物信息学等现代分析与研究技术，精准解析经典名方和特色中药的核心活性成分、物质基础、靶点通路，改变了传统中药的成分不清、机理不明、质量难控的发展困境。建立了完善的经典名方物质基准与对照提取物标准，推动中药创新从改剂型、改途径的低水平重复转向基于临床价值、聚焦疑难杂症的源头创新，促成治疗心脑血管疾病、自身免疫性疾病的中药创新药上市。广泛应用中药复方制剂工艺优化、多成分同步质控、全产业链质量追溯等技术，实现从原料种植、提取加工到制剂生产、终端销售的中药全程质量控制，在保障中药批间质量一致性的同时，提升了中药的临床认可度

与国际竞争力[26]。

生物药产业获得爆发式增长，前沿生物技术快速迭代，推动生物药从“跟跑仿制”迈向“全球并跑、局部领跑”。在创新研发端，双抗药物、抗体药物偶联物（ADC）、基因治疗、细胞治疗、合成生物学等技术快速发展，催生了一批具有全球竞争力的创新生物药；ADC 药物凭借“靶向杀伤+强效毒理”的优势成为抗肿瘤领域的研发热点，双抗药物突破了传统单抗治疗的局限，基因与细胞治疗为疑难疾病提供了全新治疗路径。在产业供应链端，培养基、层析介质等关键原材料完成自主研发，生物反应器、药物智造系统、自动化分离纯化设备等核心生产装备取得突破，打破了国外技术垄断，实现生物药全产业链基础环节的自主可控，大幅降低生产成本并提升产业抗风险能力[27]。

医疗器械产业加速向高端化、智能化、精准化迈进，逐步成为医药工业新的增长支柱。在高端装备方面，高端影像设备（如 3 T 核磁共振、64 排及以上 CT、正电子发射计算机断层显像－CT）技术取得突破，打破了国外品牌的长期垄断，实现整机国产化替代。在体外诊断方面，基因测序、数字聚合酶链式反应、单细胞测序等前沿技术获得应用，推动体外诊断从常规检测转向精准诊断，为疾病早期筛查、个性化治疗提供了支撑。在智能医疗领域，手术机器人、微创介入器械、智能监护设备、可穿戴医疗设备等产品，融合了 AI、机器人、物联网、大数据等技术，同步提升手术精准度、降低医疗风险，优化医疗服务流程。核心部件（如传感器、精密机械、特种材料）的技术突破，解决了医疗器械的瓶颈问题，推动产业从中低端产品仿制和产能扩张全面转向高端装备创新研发与核心部件自主化，保障相关产品走向全球市场。

（三）产业链实现全链条布局，龙头企业国际竞争力显著增强，区域创新特色差异化发展

1. 产业链完成从部分环节参与到全链条布局的重大跨越

过去十年，我国医药工业在全球化与产业结构升级的背景下完成从部分环节参与到全链条布局的重大跨越。通过上游突破、中游升级、下游出海的全链条发力，构建起自主可控的产业生态，逐步扭转了高端设备、核心原料、高附加值制剂等长期依赖进口的不利局面，赢得了产业发展的主动权，在全球医药创新与供应体系中从追随者转变为不可或缺的贡献者。

位于产业链上游的核心原料、辅料、高端设备等是医药工业的基石，制药企业曾长期面临“断供”风险与成本压力。国内企业通过技术攻关与产能整合，实现从被动依赖到主动供给的逆转。在高端医药设备领域，打破了国外技术壁垒，超导磁体、数字 X 线成像平板探测器、CT 球管、超声换能器等关键材料与部件的国产化取得阶段性突破。例如，西部超导材料科技股份有限公司实现国产超导材料“从 0 到 1”的突破，成为超导锭、棒、线材、磁体的生产基地，在磁共振用超导线材市场占据较高份额。

位于产业链中游的研发服务（CXO）、制剂生产是连接原料与终端产品的核心环节。国内企业通过协同创新与模式升级，构建了“自主技术+全球服务”的竞争优势。药明康德、康龙化成等优势品牌，营收规模迅速增长，业务范围从服务国内市场延伸至全球医药研发核心链条，在抗体药物偶联物、基因治疗等新兴领域建立了先进技术平台。制剂生产环节的国际化能力同步提升。恒瑞医药、华东医药等优势品牌的制剂产品通过了国际权威认证，形成了“中国制剂、全球销售”的发展格局。国产 ECMO 系统、第三代人工心脏成功进行了临床应用，麻醉机、呼吸机、监护仪、生化分析仪等产品的国产化率超过 50%，在医学影像、体外诊断、骨科、血管介入等领域逐步实现国产替代。

位于产业链下游的商业化与全球化布局是检验医药工业自主化成果的最终环节。国内企业从依赖跨国药企技术授权与渠道的“被动出海”转向“自主研发+全球商业化”，在摆脱依赖的基础上转向全球引领。国产创新药的全球商业化取得重要进展，如百济神州有限公司的泽布替尼是实现全球商业化的国产原研药，在 65 个国家获批上市，在美国细分市场的占有率为 74%。国内企业也从出口产品升级为整合全球资源，通过产业链各环节的国际协同巩固了自主可控的产业地位。

2. 龙头企业的市场竞争力显著增强

我国医药工业企业从高峰期的近 8000 家逐步优化，规模以上企业数量保持稳定但市场集中度显著提升。大量的中小型仿制药企因产品线单一、成本

控制力不足而退出，生物科技领域也从“遍地开花”进入“优胜劣汰”发展阶段，资源向具备持续创新能力和规模效应的头部企业聚集。

2015—2024年，我国医药工业百强企业规模持续扩张，行业集中度与出口贡献度均显著提升，头部企业的引领效应凸显。2015年的行业营业收入为6131亿元，2024年增加至10 049.7亿元，年均复合增长约5.5%。头部企业的营收占比从2015年的22.8%增长至2024年的33.8%，反映行业资源的集聚度进一步提升。年营收超100亿元的企业从2015年的16家增加至2024年的30余家，说明头部企业梯队持续壮大。有6家生物医药企业入选2024年全球制药企业前50名榜单。

我国医疗器械生产企业由2015年的约1.4×10^4家增长至约3.5×10^4家，其中III类产品生产企业由2614家增长至3189家，产业基础更为坚实，制造能力显著增强。2015—2024年，境内新增产品注册数量/进口数量从8.5扩大至23，本土企业在市场供给中的主体地位更为突出，支撑了覆盖22个大类、1100多个品类的产品制造体系，大幅提升了居民健康的保障能力。医疗器械生产龙头企业的行业竞争力显著增强，在欧美市场的合规准入规模和类别均保持扩张态势，普遍构建了多项欧盟产品合格（CE）认证+多个美国食品药品监督管理局（FDA）许可的国际化资质体系。截至2024年年底，上海联影医疗科技股份有限公司拥有CE认证46项、FDA许可49项，海外业务分布于85个国家和地区。截至2025年6月，乐普（北京）医疗器械股份有限公司拥有CE认证214项、FDA许可34个。迈瑞医疗国际股份有限公司的产品销往190多个国家和地区，十年来境外营收增长近4倍。

3. 区域创新中心集聚并形成差异化、特色化发展格局

以国家级平台为引领、地方集群为载体，发展生物医药区域创新中心，在重点区域形成功能互补、特色鲜明的差异化发展格局，避免了同质化竞争，推动了产业的协同与升级[28~31]。

京津冀地区以基础研发与原始创新为核心特色，具有“从0到1”的原始创新与产业梯次衔接特征。北京市凭借高校、科研院所、国家实验室集聚的优势，聚焦前沿基础研究、重大疾病机理探索、高端医疗器械研发；布局了国家动物模型技术创新中心，巩固了生命科学基础工具领域的策源地地位。天津市依托国家合成生物技术创新中心，着力发展以合成生物学为代表的颠覆性技术，推动生物制造产业化发展。河北省主要承接科技成果转化和制造环节，形成研发在北京、转化在津冀的协同链条。

长江三角洲（长三角）地区突出全产业链集成与国际化融合。上海市张江生物医药集群作为“中国药谷”，拥有从靶点发现、临床研究到医药合同生产机构（CMO）/医药合同研发生产机构（CDMO）的完整生态，在原创药研发、临床资源与金融资本对接方面具有较强的实力，国际化程度较高。苏州市生物医药集群以国家生物药技术创新中心为支撑，在抗体药物、细胞治疗等生物大分子方向形成了明显的优势；依托强大的制造业基础，构建了“孵化–中试–制造”一体化平台。

粤港澳大湾区侧重跨境融合与产业化效率，凭借市场化机制、国际人才流动便利性，在成果转化速度、国际化布局上独具优势。依托香港特别行政区的基础科研优势与国际临床标准、深圳市的创新企业活力与敏捷产业化能力，在数字化医疗、高端医疗器械、基因检测等方面特色鲜明。深圳市生物医药集群依托电子信息产业的良好基础，在精准医疗、智能诊疗设备方面发展迅速。广州市在药物临床试验、中药现代化方面积淀深厚。

成渝地区立足西部地区市场与特色领域实施突破。成都市以国家精准医学产业创新中心为核心，结合四川大学华西医院等机构的优势临床资源，在精准诊断、个体化治疗、医疗大数据方面形成了核心竞争力。重庆市在体外诊断、医疗器械制造等方面具有一定的规模。

三、我国医药工业发展态势研判

（一）产业规模

1. 机遇与挑战

在机遇方面，市场需求变革与政策、技术共同推动医药工业规模扩容、结构优化。老龄化叠加消费升级、健康意识提升，推动医疗需求从基础保障转向“精准诊疗+全周期管理”，肿瘤、代谢性疾病等治疗需求持续释放，为创新药、高端诊疗产品提供广阔的市场空间。中医药“治未病”理念普及，药食同源产品快速发展，加之政策推动的县级医院

“五大中心”建设、医疗新基建落地，带动了国产高端设备、临床耗材等刚性需求增长，促进居家监护设备、康复机器人等院外产品的爆发式增长，进一步拓宽产业规模边界。创新药的海外授权模式成为行业常态，国产高端医疗器械依托成本与技术优势拓展全球市场，以出口增长为产业规模扩容提供稳定支持。

在挑战方面，医保控费与市场竞争加剧，制约了医药工业规模粗放式增长，驱动规模增长转向质量效益提升。带量采购、疾病诊断相关分组 / 病种分值付费改革延伸至医疗器械领域，高性价比产品成为医院优先选择；创新型器械和药品进院难度加大，部分产品价格承压，影响市场规模扩张速度。医保控费倒逼企业提供充分的临床疗效与卫生经济学证据，创新耗材在量化临床价值后才能进入采购清单，对企业研发精准度、成本控制能力提出更高要求，部分中小企业因无法适应政策导向而难以获得市场增长红利。国际市场壁垒加剧，部分发达国家设置准入限制，CE、FDA 等国际认证的综合成本上升，制约医药产品出口规模的快速提升，间接影响医药工业规模扩展。

2. 发展愿景

到2035年，我国医药工业的产业规模将实现量和质的双重飞跃。基于数量庞大且持续老龄化的人口条件、不断提升的支付能力、稳步升级的全民健康需求，预计我国药品市场规模将超越欧洲并稳居全球第二位。国产创新药、高端生物制剂的国内市场占比将超过 70%。专注于前沿技术的“专精特新”生物科技公司蓬勃发展，成为实施源头创新的主要力量，并与行业龙头企业形成“孵化 – 授权 – 并购”的良性循环。京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝等地将形成高水平的医药创新产业集群，具备从基础研究、临床开发到规模化制造、全球营销的完整能力，并以极高的内部协同效率形成强大的区域竞争力。

到2035年，我国医疗器械市场规模将超过3万亿元，与药品市场协同发展，共同保障不断增长的全球医药健康消费需求。在居民健康理念升级、人口老龄化加剧、医疗体系深化改革等因素的驱动下，医疗器械市场的需求格局将迎来深刻变化。健康管理重心进一步前移，主动预防理念深入人心，融合AI、生物传感、柔性电子的持续健康监测技术需求显著增长；适老化和居家化康养辅助器械、早期筛查、精准诊疗、微创治疗等装备的市场潜力全面释放；融合AI、新一代移动通信技术的远程诊疗与智能手术装备成为基层医疗机构的迫切需求。

（二）创新链发展

1. 机遇与挑战

在机遇方面，前沿技术突破、数字化赋能、创新生态完善，共同推动医药工业创新链从跟随模仿转向自主创新，全行业的创新产出效率持续提升[32,33]。精准医疗、绿色生产等前沿技术迎来爆发式发展，嵌合抗原受体T细胞免疫（CAR-T）疗法向实体瘤拓展，通用型CAR-T和体内CAR-T成为核心研发方向，临床转化与产业化应用持续推进。基因编辑技术攻克罕见病治疗瓶颈，结合AI辅助生物标志物筛选，显著缩短创新药研发周期，开辟创新药发展新空间。数字化技术重塑创新链流程，AI辅助药物设计打破传统试错模式，真实世界数据加速药物疗效验证与适应症拓展，数字疗法与生物标志物伴随诊断共同推动精准诊疗创新升级。产业出海带动创新链国际化，国内创新药企与国际企业合作深化，靶点发现、临床开发等方面的核心能力得到认可，加速创新成果的全球转化[34~37]。

在挑战方面，全球首创新药研发能力依然不足，基于全新生物学机理的原始创新成果稀缺，核心技术与国际领先水平存在一定的差距。创新成果转化面临前沿技术与监管科学滞后的矛盾，基因编辑精准度把控等技术难题尚未完全突破，长期安全性评估体系缺失制约技术商业化进程。创新链各环节协同不足，基础研究、临床开发、产业化存在脱节现象，部分创新成果难以快速转化，创新投入产出效率有待提升。在国际创新竞争与技术封锁加剧、知识产权保护体系趋于严密的背景下，国内企业在技术改进与仿制过程中面临着不断上升的专利诉讼风险[38,39]。

2. 发展愿景

到2035年，我国医药工业创新链将完成从模仿创新、协同创新向原始创新的根本性转变，在全球前沿科学探索中占有更重要的地位。国家实验室、国家重大科技基础设施与高水平研究型大学、医院将深度融合，在疾病生物学机理、新型药物靶点发现、中国人群特色疾病谱等方面产生一批原创成

果。针对肿瘤、遗传性疾病的基因编辑疗法取得突破，通用型CAR-T等“现货型”产品逐步普及，制造成本显著降低，从“天价药”变为可及的治疗选择。多特异性抗体、ADC、靶向蛋白降解嵌合体等新型分子形态的研发水平进入国际第一梯队，有望发展出重大突破性产品。AI技术从辅助工具发展为贯穿“靶点虚筛–分子生成–临床试验设计–患者分层”全流程的核心生产力工具。依托庞大的临床数据和算力优势，可能催生独特的AI制药平台和算法模型，显著提升新药研发效率与成功率。

到2035年，我国高性能医疗器械创新能力将取得质的提升。在先进传感、脑机接口技术的配合下，AI将迈向物理智能、生物智能的新发展阶段，与医疗器械领域深度融合，进一步增强产品智能化水平。底层技术升级迭代、前沿技术跨界融合，共同促进基于新原理、新方法的颠覆性技术突破。在基础研究层面，自主构建人体功能与代谢成像、AI多模态信息诊断、高通量/高灵敏度生物标志物检测、多物理场先进治疗、自适应人机交互与闭环控制等前沿引领性技术的理论体系。在前沿装备层面，研制人体全身结构与功能代谢成像装备、下一代单分子智能免疫分析平台、基于具身智能机器人的复合手术室、无创脑机接口等系统级重点装备，实现临床应用探索，引领现代医疗模式变革。

（三）产业链发展

1. 机遇与挑战

在机遇方面，连续流工艺等绿色生产技术加快应用，在降低生产成本、提升供应链稳定性、推动产业提质增效等方面发挥积极作用。区域创新体系更为完善，在京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝等地形成特色产业集群，进一步集聚产业链上的企业与研发机构，促进研发、生产、转化等环节的协同联动，提升产业链的综合效率。我国在全球医药产业链中的地位稳固，在原料、中间体、低值耗材等基础环节占据稳定的份额；高端制造加速应用，高端医疗器械核心部件的国产化率稳步提升，推动产业链向高端升级。数字化技术推动产业链重构和升级，AI、大数据与产业链各环节深度融合，实现设备联网、数据共享，发展“硬件+数据+智能”融合形态，提升产业链智能化水平与协同效率。

在挑战方面，部分核心技术与产品受制于人，核心环节的进口依赖度依然较高，如高端培养基、色谱填料等生物试剂80%以上为进口，高端CT球管、超声探头晶片等部件的国产化率不足20%。不同医院的电子病历系统标准不一，不同器械企业的设备数据格式各异，跨机构、跨品牌的数据融合需付出大量成本进行清洗与标准化，影响产业链数字化协同效率。在逆全球化趋势下，国际供应链不稳定，核心原材料和零部件进口风险上升，而国产医疗设备在稳定性、易用性上仍有差距，需要在生产工艺迭代、临床数据积累方面进行补强。

2. 发展愿景

到2035年，我国将构建起完备、先进、韧性的医药产业供应链体系。上游的瓶颈环节将获得全面突破，高端培养基、色谱填料、一次性生物反应器/耗材、高纯度生化试剂、高端制药装备的国产化能力显著增强并达到国际先进水平。高端医学影像设备核心部件（如CT球管、核磁共振成像超导磁体）、生命科学仪器以及研发和生产环节涉及的工业软件将实现自主研制，产业链的安全底座更显牢固。基于工业互联网、数字孪生、物联网的智慧工厂成为行业标配，实现生产过程的实时监控、自适应优化、全程可追溯，将产品批次间差异降至极低水平。生物合成、酶催化、连续流工艺等绿色生产技术将获得广泛应用，大幅降低能耗、物耗和污染排放。

到2035年，我国医疗器械产业链将实现全面自主化，形成创新力强、附加值高、安全可控的医疗器械发展格局。在产业链上游，高性能核心材料、关键零部件能够全面自主研发和生产，拥有一定的国际市场定价权，扭转核心环节受制于人的局面。在产业链中游，研发和制造将提升至世界先进水平，一批高性能医疗器械产品实现“领跑”发展，智能制造体系基本成熟，标准化的柔性生产线、AI与大数据技术获得全面应用。在产业链下游，国产高性能医疗器械在高端医疗机构中的采用率大幅提升，成为临床诊疗的主流选择，在远程医疗、智能诊疗、精准医学中发挥核心作用。

随着我国医药工业创新链、产业链的协同升级，国际化发展将提升至新阶段。药品领域的创新成果通过全球多中心临床试验、海外注册申报等方式实现规模化出海；医疗器械领域从“产品出海”提升至“生态出海”，国内企业深度融入全球供应

链与创新网络。在AI医疗器械、中医诊疗设备等新质生产力领域和我国特色领域，一批中国标准将成为国际标准。

四、我国医药工业未来布局方向

（一）创新链布局

1. 医药工业前沿技术

围绕医药工业前沿技术开展研发布局，是突破产业瓶颈、适配临床需求、参与全球竞争的核心举措。极具潜力的前沿技术方向有：基于多组学大数据的临床队列数据分析靶标发现技术、结构–序列双模态技术、量子生成式AI技术、AI驱动的类器官芯片技术、核糖核酸三维折叠技术、信使核糖核酸疫苗技术、仿生纳米载体疫苗技术、遮蔽肽技术、新型基因编辑系统及递送技术、体内CAR-T疗法、大面积面阵光子计数探测器技术、多源碳纳米球管技术、体内化学传感器异常信号处理技术、脑机接口技术。从底层攻克瓶颈难题，高效缩短研发周期，契合未被满足的医疗需求，推动医药工业从仿制与创新结合迈向原始创新，构建差异化的竞争优势，提升在全球市场中的分工地位。

2. 产业化关键技术

在协同催化技术、共晶筛选技术、连续制造技术、柔性模块化智能制造技术、病毒载体规模化高产高质制备技术、新型超声压电材料等方面开展攻关，突破医药工业产业化瓶颈环节，提升原料药–制剂一体化、基因治疗药物制备等方面的核心能力，加速创新成果落地、降低药品成本并提升可及性，助力抢占全球医药市场竞争制高点。

（二）产业链布局

1. 上中下游补齐短板

在上下游各环节精准发力，破解产业链上核心环节脱节和对外依赖的问题，形成上下游联动、各环节支撑的产业协调发展格局，筑牢医药工业自主可控的生态根基。在上游，聚焦高端药用辅料、一次性生物反应器、工业传感器等瓶颈环节，培育“专精特新”配套企业，提升核心物料与设备的本地化配套率。在中游，强化原料药–制剂一体化布局，推动生物药的CMO/CDMO规模化发展，推广连续化生产、智能质量控制等技术，构建数智药械工厂标杆，筑牢制造端的核心能力。在下游，延伸医药生产性服务业，培育一站式CXO龙头企业。

2. 区域创新中心建设

依托各地产业基础与资源优势，构建特色鲜明、功能互补的创新集群，以区域创新中心作为医药工业产业链协同发展的重要载体。集聚国家级实验室、概念验证中心、中试平台等创新载体，构建符合医药工业规范体系的共享实验室和委托研发生产平台，筑牢技术研发与成果转化的基础能力。深化龙头企业、高校、科研院所、医疗机构的协同与联动，构建“临床出题、科研答题、产业解题”创新机制，贯通基础研究、中试验证、产业化落地的关键链路。完善政策保障与公共服务体系，优化人才引进和培育、知识产权保护、金融赋能等配套条件，推动区域创新中心与产业园区融合发展，辐射并带动周边产业链的配套升级；形成以区域创新中心为核心、产业集群为支撑的区域发展格局，为产业链自主可控提供创新策源、产业承载双重支撑。

（三）数字链布局

1. 前沿技术推广

推广数字孪生工厂技术，发展生产工艺参数的虚拟仿真与实时优化能力，精准管控原料药合成、生物药发酵等关键环节。部署工业物联网与第五代移动通信专网，连通生产设备、检测仪器的数据接口，提高质量检测、能耗管理等方面的自动化与智能化水平。发展符合医药工业规范体系的国产医药工业软件，实施制造执行系统、实验室信息管理系统、企业资源计划系统的国产替代与集成应用。

2. 医药工业数据平台建设

“国家–区域–企业”三级联动的数据平台是激活医药工业数据要素价值的核心载体。国家级平台重点整合跨区域和跨领域的研发数据、临床数据、生产工艺数据，建立标准化数据接口与管理规则，形成医药工业大数据资源池。区域级平台立足地方产业特色，聚焦原料药、生物药、医疗器械等细分领域，提供供需匹配、工艺协同的产业服务能力。企业级平台强化内部数据整合，消除研发、生产、质控、供应链的数据壁垒，支撑个性化生产与精准决策。同步完善数据产权、

流通交易、安全保障等方面的配套制度，推动数据要素的市场化配置，促进“产学研医”数据共享共用，为医药工业发展提供数据支撑与决策依据。

（四）政策保障

1. 体制机制创新

健全“产学研用”融合机制，破除阻碍创新的机制壁垒，打通基础研究、技术攻关、规模化生产的衔接通道，强化临床评价与研发、制造的协同联动。完善药械全生命周期监管体系并与国际接轨，优化研发端的审评审批流程，扩大优先审评等通道的适用范围。健全临床前评价体系，优化临床试验审评审批流程，推行“研审联动”模式，扩大临床试验机构的备案范围。针对医疗数据“孤岛”、电子病历标准不统一等问题，在国家层面强制推行核心医疗数据标准，在区域化共享平台上实现数据的授权调用，强化数据安全保护。健全知识产权全链条保护机制，构建新型举国体制以保障产业链安全，加强临床评价学科建设与人才培养，推动AI与临床评价融合，破解核心人才短缺、关键技术滞后等难题。

2. 政策支持体系完善

优化面向研发端的政策，为原始创新、罕见病药物等提供资源倾斜，落实税收优惠，引导社会资本加大投入。设立临床评价专项基金，扶持罕见病药械的临床试验并减免相关费用，鼓励临床价值导向的创新研发。完善面向制造端的政策，引导医药制造的高端化、智能化、绿色化转型，推动制造环节与临床应用需求的精准适配。完善药械临床应用政策，建立临床应用评价机制，加强上市后监测与不良反应管控，将评价结果与采购、医保支付挂钩，支持推广本土创新产品。健全产业配套政策，完善高端人才培养与引进机制，强化临床评价机构能力建设，推动研发、生产、临床评价标准与国际接轨，助力企业提升全球市场竞争力。

五、结语

本文在梳理国家与行业相关规划及政策文件，整合管理部门、行业协会、权威第三方发布的产业数据的基础上，从产业规模、创新链、产业链3个维度出发，全面总结了十年来我国医药工业在规模增长、创新驱动发展模式、产业链升级等方面取得的进展和成就。我国医药工业行业规模先增后稳，盈利韧性和出口交货值持续提升，国际化趋于多元化，体制政策不断完善；前沿技术快速发展、创新应用与迭代升级，驱动发展模式由“规模扩张、仿制跟随”转向“质量引领、全球创新”；产业链实现全链条布局、龙头企业国际竞争力显著增强、区域创新特色差异化发展。

展望未来，我国医药工业的产业规模将从高速增长转换到可持续地保持全球市场领先地位，创新链将实现从快速跟随向源头引领的转型，产业链将实现从“完整但脆弱”到自主、坚韧、绿色、智能的升级。应实施医药工业前沿技术突破与应用领域拓展，补齐产业链短板环节，构建自主可控的产业生态，以数智化赋能产业全链条并激活数据要素价值；同步深化医药工业体制机制改革，完善政策支撑体系，助力我国医药工业高质量发展。

利益冲突声明

本文作者在此声明不存在任何利益冲突或财务冲突。

Received date: January 14, 2026; **Revised date:** February 12, 2026

Corresponding author: Zhong Wu is a research fellow from the National Engineering Research Center for the Emergency Drug. His major research field is drug innovation and industrialization. E-mail: zhongwu@bmi.ac.cn

Funding project: Chinese Academy of Engineering project “Strategic Research on the Second Phase (2025—2035) in Boosting China’s Strength in Manufacturing Development” (2025-PP-01), “Research on Frontier Technology Breakthroughs and Strategic Engineering Layout of China’s Biopharmaceutical Development During the 15th Five-Year Plan Period” (2025-JZ-09), “Research on Technology Roadmaps of Key Fields in China’s Manufacturing Industry” (2025-HZ-10).

参考文献

[1] 王婧. 中国生物医药产业创新发展的全球化路径 [J]. 新经济导刊, 2025 (1): 109–114.
Wang J. Globalization pathway for the innovative development of China’s biopharmaceutical industry [J]. New Economy Weekly, 2025 (1): 109–114.

[2] 朱勇萍, 张天天. 长三角地区生物医药产业发展比较分析 [J]. 健康发展与政策研究, 2025, 28(4): 450–456.
Zhu Y P, Zhang T T. Comparative analysis on the development of the biopharmaceutical industry in the Yangtze River Delta Region [J]. Health Development and Policy Research, 2025, 28(4): 450–456.

[3] 徐策, 赵方. “十五五”时期我国生物医药产业的发展机遇与实

现路径 [J]. 全球化, 2025 (6): 52–63.
Xu C, Zhao F. Opportunities and implementation pathways for the development of China's biopharmaceutical industry during the 15th Five-Year Plan period [J]. Globalization, 2025 (6): 52–63.

[4] 谭清立. 医保谈判政策对生物医药企业创新投入的影响机制分析 [J]. 科技管理研究, 2025, 45(3): 120–127.
Tan Q L. Analysis of the impact mechanism of medical insurance negotiation policy on innovation investment of biopharmaceutical enterprises [J]. Science and Technology Management Research, 2025, 45(3): 120–127.

[5] 徐歆辰, 姚文墨, 陈丹镝. 药品集中带量采购政策对我国医药企业研发投入、销售费用及企业绩效的影响 [J]. 医学与社会, 2025, 38(6): 17–23, 113.
Xu X C, Yao W M, Chen D D. Influence of centralized volume-based procurement policy of drugs on R & D investment, sales expenses and corporate performance of Chinese pharmaceutical enterprises [J]. Medicine and Society, 2025, 38(6): 17–23, 113.

[6] Zhai S Y, Wang Q, Zhu Z, et al. Impact of market authorization holder (MAH) system on pharmaceutical innovation in China [J]. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2025, 18(1): 2551794.

[7] 李利. 以深化监管改革促进医药产业高质量发展 [J]. 中国医药导刊, 2025, 27(3): 217–219.
Li L. To deepen regulatory reform and promote the high-quality development of pharmaceutical industry [J]. Chinese Journal of Medicinal Guide, 2025, 27(3): 217–219.

[8] 孙琪, 李勇. 新质生产力赋能医药产业高质量发展: 理论逻辑与实践路径 [J]. 中国新药杂志, 2025, 34(5): 465–472.
Sun Q, Li Y. New quality productivity empowers the high-quality development of the pharmaceutical industry: Theoretical logic and practical path [J]. Chinese Journal of New Drugs, 2025, 34(5): 465–472.

[9] 中华人民共和国工业和信息化部. 2015 年医药工业主要经济指标完成情况 [EB/OL]. (2016-07-12)[2026-02-12]. https://wap.miit.gov.cn/gyhxxhb/jgsj/xfpgys/gzdt/art/2020/art_2fc2815f80dc43c68009eac97337f7aa.html.
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China. Performance of major economic indicators of the pharmaceutical industry in 2015 [EB/OL]. (2016-07-12)[2026-02-12]. https://wap.miit.gov.cn/gyhxxhb/jgsj/xfpgys/gzdt/art/2020/art_2fc2815f80dc43c68009eac97337f7aa.html.

[10] 中国医药企业管理协会. 2021 年医药工业经济运行情况 [EB/OL]. (2022-04-06)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7625.
China Pharmaceutical Enterprise Management Association. Economic operation status of the pharmaceutical industry in 2021 [EB/OL]. (2022-04-06)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7625.

[11] 中国医药企业管理协会. 2022 年医药工业经济运行情况 [EB/OL]. (2023-03-20)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7670.
China Pharmaceutical Enterprise Management Association. Economic operation status of the pharmaceutical industry in 2022 [EB/OL]. (2023-03-20)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7670.

[12] 中国医药企业管理协会. 2023 年医药工业经济运行情况 [EB/OL]. (2024-03-12)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7749.
China Pharmaceutical Enterprise Management Association. Economic operation status of the pharmaceutical industry in 2023 [EB/OL]. (2024-03-12)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7749.

[13] 中国医药企业管理协会. 2024 年医药工业经济运行情况 [EB/OL]. (2025-03-17)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7905.
China Pharmaceutical Enterprise Management Association. Economic operation status of the pharmaceutical industry in 2024 [EB/OL]. (2025-03-17)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7905.

[14] 张琦, 刘中全. 生物医药领域科技成果转化的难点及破解之策 [J]. 中国生物工程杂志, 2025, 45(7): 123–128.
Zhang Q, Liu Z Q. Challenges and solutions for the transformation of scientific and technological achievements in the biomedical field [J]. China Biotechnology, 2025, 45(7): 123–128.

[15] 中国医药企业管理协会. 2025 年上半年医药工业经济运行情况 [EB/OL]. (2025-09-30)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=8052.
China Pharmaceutical Enterprise Management Association. Economic operation status of the pharmaceutical industry in the first half of 2025 [EB/OL]. (2025-09-30)[2026-02-12]. https://www.cpema.org/index.php m=content&c=index&a=show&catid=26&id=8052.

[16] 戴洪斌, 许洪皓, 赵艳蛟. 我国生物医药企业创新药出海发展的动因、问题与思考 [J]. 商业观察, 2025, 11(9): 79–84.
Dai H B, Xu H H, Zhao Y J. Motivations, problems and thoughts of China's biomedical enterprises' development of innovative drugs going overseas [J]. Business Observation, 2025, 11(9): 79–84.

[17] Lan Y P, Lin X F, Rao Y M, et al. Improving access to domestic innovative medicines: Characteristics and trends of approved drugs in China 2010—2024 [J]. Drug Discovery Today, 2024, 29(12): 104240.

[18] Liu Y, Zhang N, Xie C C, et al. Evolution of drug regulations and regulatory innovation for anticancer drugs in China [J]. Acta Pharmaceutica Sinica B, 2022, 12(12): 4365–4377.

[19] 国家药监局: 助力创新药"中国首发" [EB/OL]. (2026-01-07)[2026-02-12]. https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/zhyw/20260108085003119.html.
National Medical Products Administration: Facilitating the "China first launch" of innovative drugs [EB/OL]. (2026-01-07)[2026-02-12]. https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/zhyw/20260108085003119.html.

[20] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2024 年度药品审评报告 [EB/OL]. (2025-03-18)[2026-02-12]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/54538c67b7e764fc51666567fc620241.
Center for Drug Evaluation of the National Medical Products Administration. 2024 annual drug evaluation report [EB/OL]. (2025-03-18)[2026-02-12]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/54538c67b7e764fc51666567fc620241.

[21] Liu S, Hu H X, Ge C H, et al. The rise of China's pharmaceutical

industry from 2015—2024: A decade of innovation [J]. Nature Reviews Drug Discovery, 2025, 24(10): 738–739.

[22] Macabeo B, Wilson L, Xuan J W, et al. Access to innovative drugs and the national reimbursement drug list in China: Changing dynamics and future trends in pricing and reimbursement [J]. Journal of Market Access & Health Policy, 2023, 11(1): 2218633.

[23] 国家药品监督管理局. 2024 年度医疗器械注册工作报告 [EB/OL]. (2025-02-13)[2026-02-12]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250213095700131.html.
National Medical Products Administration. 2024 annual medical device registration report [EB/OL]. (2025-02-13)[2026-02-12]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250213095700131.html.

[24] 刘佶平, 蔡春晖, 韩欣欣. 浅析类器官技术发展及其对全球生物医药研究与监管的影响 [J]. 中国食品药品监管, 2025 (8): 26–37.
Liu J P, Cai C H, Han X X. The evolving landscape of organoid technology: Implications for global biopharma research and regulatory frameworks [J]. China Food Drug Administration, 2025 (8): 26–37.

[25] 张琦, 刘中全. 人工智能在生物医药领域的应用前景分析及对策建议 [J]. 中国生物工程杂志, 2025, 45(10): 135–142.
Zhang Q, Liu Z Q. Analysis of the application prospects and strategic measures for artificial intelligence in the field of biomedicine [J]. China Biotechnology, 2025, 45(10): 135–142.

[26] 余艳红. 提升中药质量 促进产业发展 更好服务人民健康和中国式现代化 [J]. 学习与研究, 2025 (5): 26–29.
Yu Y H. Improve the quality of traditional Chinese medicine, promote industrial development, better serve people's health and Chinese modernization [J]. Study and Research, 2025 (5): 26–29.

[27] 徐来, 余河水, 王兆品, 等. 我国生物制药产业高质量发展现状、问题与对策 [J]. 中国工程科学, 2025, 27(6): 92–105.
Xu L, Yu H S, Wang Z P, et al. High-quality development of China's biopharmaceutical industry: Current status, challenges, and strategic measures [J]. Strategic Study of CAE, 2025, 27(6): 92–105.

[28] Hu F, Yang H J, Wei S B, et al. Spatial networks of China's specialized, refined, distinctive, and innovative medical device firms based on parent-subsidiary contacts: Implications for regional health policy [J]. Frontiers in Public Health, 2025, 13: 1676189.

[29] 范乙. 促进长三角区域生物医药产业高质量发展的思考与实践 [J]. 中国医药导刊, 2025, 27(9): 873–877.
Fan Y. Fostering high-quality development of the biopharmaceutical industry in the Yangtze River Delta Region through reflection and practice [J]. Chinese Journal of Medical Guide, 2025, 27(9): 873–877.

[30] 刘悦, 郭文. 我国区域生物医药产业竞争力评价研究 [J]. 中国医药工业杂志, 2025, 56(6): 828–836.
Liu Y, Guo W. Competitiveness evaluation of regional biopharmaceutical industry in China [J]. Chinese Journal of Pharmaceuticals, 2025, 56(6): 828–836.

[31] 申伟宁, 段哲昂, 曹争. 基于文本分析的京津冀生物医药产业政策协同研究 [J]. 河北科技大学学报(社会科学版), 2025, 25(5): 37–44, 60.
Shen W N, Duan Z A, Cao Z. Research on the synergy of Beijing–Tianjin – Hebei biomedical industry policy based on text analysis [J]. Journal of Hebei University of Science and Technology (Social Sciences), 2025, 25(5): 37–44, 60.

[32] Han W, Zhou Q T, Wang M W. Current challenges and future perspectives of drug discovery in China [J]. Expert Opinion on Drug Discovery, 2025 (9): 1–10.

[33] Zhang S W, Li Y J, Liu W X, et al. A decade of review in global regulation and research of artificial intelligence medical devices (2015—2025) [J]. Frontiers in Medicine, 2025, 12: 1630408.

[34] Zhu R R, Zhao Y Y, Li Y T. Paradigm shift in global governance of medical brain-computer interface: Addressing practical challenges through institutional innovation [J]. Risk Management and Healthcare Policy, 2025, 18: 3755–3768.

[35] Wang J, He M S, Lu F Y, et al. Technological and industrial trends in China's pharmaceutical sector [J]. Frontiers in Pharmacology, 2025, 16: 1579037.

[36] 郭朝先, 许婷婷. 我国医药产业链供应链韧性和安全水平研究 [J]. 经济与管理, 2023, 37(3): 82–93.
Guo Z X, Xu T T. Research on the resilience and safety of China's pharmaceutical industrial chain and supply chain [J]. Economy and Management, 2023, 37(3): 82–93.

[37] Li P, Wang S, Chen Y W. Use of real-world evidence for drug regulatory decisions in China: Current status and future directions [J]. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2023, 57(6): 1167–1179.

[38] 冷颖, 冯振超. 数智驱动医药工业转型"加速度" [J]. 中国工业和信息化, 2025 (4): 1–6.
Leng Y, Feng Z C. Digital intelligence drives the "acceleration" of pharmaceutical industry transformation [J]. China Industry & Information Technology, 2025 (4): 1–6.

[39] Jiang N, Yu X R, Yang Y X, et al. Digital therapeutics in China: Comprehensive review [J]. Journal of Medical Internet Research, 2025, 27: 70955.