

政策與資金支持 中國創新藥賣全球

去年原創藥數量超美 對外授權金額破萬億

「新三樣」走向世界④



十多年前，中國約97%的藥企以生產仿製藥為主，曾被市場貼上「仿製藥大國」的標籤。但在政策引導、人才集聚與資金支持下，近年中國創新藥產業已實現從跟跑邁向國際領跑的跨越。兩組關鍵數據充分印證這一轉變：2025年，中國企業原創新藥量達4751個，全球佔比33.7%，超過美國居世界第一；同期，中國創新藥對外授權（簡稱：BD）交易總金額高達1356.5億美元（約10616億港元），首付款70億美元（約548億港元），交易總數157宗，三項指標均創歷史新高，今年首季對外授權總額突破600億美元（約4703億港元），逼近2025年全年半數，反映中國創新藥已獲得全球市場高度認可。

大公報記者 李永青



在政策引導、人才集聚與資金支持下，近年中國創新藥產業已實現從跟跑邁向國際領跑的跨越。

2025年中國創新藥產業亮點

- 中國企業原研藥品量達**4751**個，全球佔比**33.7%**，超過美國，居世界第一
- 創新藥授權「出海」交易總金額達**1356.5**億美元，首付款70億美元及交易總數達**157**宗，三項指標均創下歷史新高
- 已批准上市的創新藥達**76**個，超過2024年的48個，創歷史新高
- 在研新藥管線約佔全球的**30%**，居全球第二
- 在中國開展的創新藥臨床試驗總共2502項，為美國的1.5倍，佔全球總量的**48%**



▲今年政府工作報告將生物醫藥納入新興支柱產業範疇，標誌其戰略地位實現歷史性提升。

中國創新藥近年市場規模走勢



戰略地位

生物醫藥升格為新興支柱產業

2026年政府工作報告將生物醫藥明確納入新興支柱產業範疇，標誌其戰略地位實現歷史性提升，「十五五」規劃更將生物醫藥列入戰略性新興產業。工銀瑞信基金指出，「十五五」規劃的出台，後續或有相應利多政策，如醫療商業保險、創新藥進院的切實政策，財政對醫保等支持。雖然短期可能難以對國內銷售產生大幅影響，但在中長期，國內創新藥市場將值得期待。

扶持政策料續來

國海證券醫藥首席分析師曹澤運表示，生物醫藥上升為「新興支柱產業」，將帶來全鏈條政策工具強化，具體包括資本市場支持、支付端改革（如商保相關政策）、應用端開發（如更廣泛的場景開發，相關法律法規配套）和審評端支持（如各類器械加速審批申報）等。行業「確定性溢價」抬升，頭部平台與有臨床價值的產品線有望獲得估值中樞上移。中商產業分析指出，「十五五」規劃將創新藥發展提升至國家戰略新高度，明確提出優化審查核准、健全健支援機制、完善創新藥目錄等一系列頂層設計。

這不僅是「十四五」期間高增長的延續，更是中國醫藥產業從「仿創結合」轉向「原始創新」的信號。站在「十五五」的新起點，鑰定「原始創新」攻堅，正是中國創新藥從「跟跑」邁向「領先」的戰略抉擇。同時，「十五五」是中國創新藥實現「彎道超車」的關鍵期，生物技術革命與交叉學科融合，將出現多個顛覆性突破。

其中，AI在標靶發現、化合物篩選、臨床試驗設計的應用，將從「輔助工具」升級為「核心驅動力」，料AI設計的候選藥物進入臨床的比例將大幅提升，尤其在複雜疾病和小分子創新藥領域，中國企業可望與國際巨頭同場競技。

《中國創新藥藍皮書（2025）》分析指，「十五五」規劃明確提出對生物製造等重點領域實施「超常規措施」開展全鏈條攻關，預計將通過新型舉國體制，整合國家實驗室、高校科研院所、龍頭企業和臨床醫學中心的資源，對選定技術路線進行長期、穩定的投入，減少重複研發和資源浪費。資金支持模式可能從「後補貼」更多轉向「前資助」，鼓勵高風險、高價值的原始探索。

大公報記者李永青

儘管中國創新藥產業已躋身國際領先行列，但目前國內18.9萬餘張藥品上市許可證中，約95%發放於2007年及以前。這一現象源於2012年至2016年間，全球逾60個專利陸續到期，巨大市場空間吸引大批中國藥企集中申請仿製批文。僅2014年，國家食藥總局藥審中心便受理新註冊申請8868個，至年底待審任務總量達18597件，其中仿製藥佔絕大部分。

研發標準與國際接軌

分析指出，2015年及以前，仿製藥領域存在審批數量激增、低水平重複建設、審批流程嚴重積壓等突出問題，不僅拖慢藥品評審速度，更擠壓創新藥研發資源和產業創新活力。因此，2015年國務院印發《關於改革藥品醫療器械評審審批制度的意見》，拉開中國醫藥產業改革大幕，重點破解藥品註冊積壓、仿製藥質量參差不齊等痛點，為產業升級鋪平道路。

此後，監管部門積極推動創新藥研發標準與國際接軌，全面對標國際人用藥品技術要求協理理事會及美國食品藥物管理局標準，提升中國創新藥研發效率。同時，國家從研發、准入、臨床應用到多元支付全鏈條發力，鼓勵商業保險資金投入創新藥，持續完善醫保目錄調整機制，為產業發展注入強勁動力。

此外，創新藥研發屬高投入工程，充足資金支持至關重要，香港在此貢獻突出。復星國際聯席首席



▲中國創新藥產業目前已躋身國際領先行列。

執行官陳啟宇曾表示，2018年港交所推出18A制度，允許處於創新階段、尚無營業收入的生物醫藥企業上市。這一突破性舉措極大激發產業活力，使港交所躍升為全球第二大生物醫藥創新上市平台，不僅改變中國創新藥發展格局，更成為全球創新藥產業的重要里程碑。

港IPO改革便利生科企籌資

企業資金充裕後，便有更高薪吸引人才、搭建高端平台、加大研發投入。不少曾在歐美知名藥企和大學任職的華人科學家與高管，洞悉中國市場前景與政策紅利，紛紛回流，百濟神州、信達生物等領軍企業核心團隊中不乏海歸人才。他們帶來先進技術、國際化臨床經驗，及BD交易談判技巧與全球監管標準理解，大幅提升中國藥企綜合競爭力。

對於中國創新藥有今日的成就，中國醫藥創新促進會資深會長宋瑞霖指出，這是政策改革、資本市場支持與人才回流三大因素所推動。他認為，2015年藥政改革破解「准入」瓶頸，港交所18A章程打通「融資」脈絡，海歸人才填補「技術」與「國際化」鴻溝。這三大引擎的合力，推動中國藥企在雙抗等前沿領域實現從「跟跑」到「並跑」乃至「領跑」的跨越，也通過屢創新高的BD出海交易，驗證了中國創新資產的全球價值。展望未來，隨著「十五五」規劃將生物醫藥明確為新興支柱產業，中國創新藥行業正邁入「3.0時代」，有望在全球醫藥創新產業發揮更重要的作用。

華領：產品准在港上架 出海里程碑

走向全球

中國創新藥產業正從「跟跑」向「領跑」加速轉型，憑藉原始創新突破、全產業鏈自主可控及出海路徑創新，逐步成為全球醫藥市場的新力量。華領醫藥創始人陳力（圓圖）接受《大公報》記者採訪時表示，創新驅動是中國創新藥崛起的核心引擎，而原始創新的突破則成為行業轉型的關鍵抓手。目前，華領醫藥自主研製的華堂寧（多格列艾汀片）打破了傳統降糖藥的治療邏輯，且實現全產業鏈自主可控，今年，該藥已在港獲批上市，陳力說：「未來我們希望借助香港平台，將中國原創藥推向世界，讓更多有需要的人能夠通過中國原創藥獲得健康。」

陳力透露，為實現核心產品自主可控，華領醫藥在生產工藝研發上累計投入5至10億元人民幣，構建起從基礎化工原料到原料藥、製劑的全鏈條產化體系，徹底擺脫對

進口原料和技術的依賴。目前，企業年原料藥產能達40噸，製劑產能可達50噸，每年能穩定供應800至1000萬盒，充分滿足國內外市場需求。作為全球首創的葡萄糖激酶激活劑類口服降糖藥，目前，香港已有20多家藥店獲准進藥，目標推動華堂寧進入香港公眾醫療保險體系。

與中大合作 研更精準治療

「華堂寧在港獲批，是中國創新藥出海的重要里程碑。」陳力表示，後續企業將推進華堂寧在澳門的上市



審批，借助英文、葡語推廣輻射東南亞及拉美地區，同時通過在《自然·醫學》《柳葉刀》等國際頂級期刊發表研究成果、持續提升中國原創新藥的國際知名度。「我們還與香港中大等機構合作，借助大數據、人工智能技術開展糖尿病患者分型研究，推進精準治療等。」

談及中國創新藥發展，陳力表示，「十五五」期間中國將湧現出更多全球首創新藥。這些中國造創新藥將從中國走向全球，不僅守護民眾生命健康，更將推動中國在全球醫藥創新領域實現引領，為全球醫藥健康事業發展貢獻中國力量。」



大公報記者 倪夢環

▲華領醫藥旗下藥廠的生產車間。

轉型升級

君實生物執行董事李鑫在接受《大公報》記者採訪時表示，「在生物藥領域，創新藥的開發是一項漫長、複雜和昂貴的過程。」李鑫直言，為了持續提升研發效率和自我造血能力，目前，君實生物正加速國產替代，包括引入AI技術提升效率，不斷優化研發成本；而在臨床研發方面，實施「研發關口式管理」，定期梳理在研管線，綜合競爭格局、研發進度、產品聯用策略等因素，將資源聚焦於高潛力項目；同時通過探索臨床創新方案設計、品類精細化採購等方式，提高研發效率並控制成本。

目前，君實生物已成功開發出具有國際競爭力的藥品組合，並形成了有梯隊的在研管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、感染性疾病等治療領域，已有5款產品在國內或海外實現商業化。2025年，公司實現藥品銷售收入23億元人民幣，同比增長40.3%。

李鑫說：「我們的核心產品特瑞普利單抗（拓益R）在國內已獲批12項適應症，並已於中美歐等全球40多個國家和地區獲得批准上市。用於自身免疫類疾病治療的阿達木單抗（君邁康R）已在中國和印尼獲批上市；昂戈瑞西單抗（君邁達R）則是國內首個獲批用於他汀不耐受人群的國產 PCSK9 靶點藥物。2023年，特瑞普利單抗成為美國首個獲批的中國自研自產創新生物藥，正式啟航全球征程，標誌着中國創新藥在研發、生產、質量方面獲得了國際監管機構的全方位認可。」

李鑫直言，經過多年積累，中國創新藥出海已實現從「單點突破」向「多點開花」的跨越，國內企業正逐步擺脫「跟隨者」定位，在部分細分治療領域成長為「領跑者」，這一轉型趨勢高度契合全球創新藥行業從數量規模型向質量效益型升級的整體方向。

然而，他亦指出，中國創新藥出海仍處於初級階段，中國企業還需要從「產品出海」向「能力與平台出海」轉型，向「打造中國本土MNC（跨國企業）」穩步進階。

大公報記者倪夢環

君實生物已成功開發出具有國際競爭力的藥品組合，已有5款產品在國內或海外實現商業化。



君實：加速國產替代 引入AI提升效率