下载日志已记录，仅供内部参考

专题研究报告

中外生物医药创新模式研究
——基于中美欧日创新生态的比较分析

核心观点

研究缘起与分析界定。生物医药链条长、跨学科，是典型的新兴产业链。中央层面已把它确定为国家新兴支柱产业，《医药工业发展“十五五”规划》进一步给出到2030年的预期性指标。本文着重比较承载科学机会的制度，把“创新模式”界定为从科学选题到价值兑现的闭环——选什么、谁来做、风险谁担、监管如何接口、价值在哪里兑现。

美国模式：资本驱动的原始创新。领先之处不在资金总量，而在让资金、知识与退出通道衔接的组织方式：公共部门承担短期内难以商业化的基础研究，私人资本按里程碑分批下注并保留抽身余地，大药企接过已验证的资产推向全球。产出上美国长期掌握全球新药首次上市的最高份额，但“首创”占比有限，高淘汰与融资波动并存。安进与默沙东分别代表“平台研发＋资本并购”与“重磅产品—专利悬崖—外部再配置”两条路径。

欧洲模式：监管驱动与韧性优先。以统一审评加分散支付守住药品安全底线、兼顾支付可负担性，把标准、质量与伦理治理做成公共产品；卫生技术评估的联合评估在推进，支付决策仍留在成员国内，商业回报受碎片化制约。欧洲的短板不在科学，而在把科学变成收入的能力。罗氏代表组合式创新与规模现金流再投入型路径，百欧恩泰代表平台突破型路径。

日本模式：大药企内生与稳态转化。让大型药企用内部研发与长期管线消化不确定性，靠组织能力而非风险资本完成转化。制度底座由专利期限延长、再审查期与药价调节构成，平台更倾向留在组织内部；产出以连续改良与平台延展见长，全球领先的原始突破相对有限。控费机制持续左右回报预期：厚生劳动省已定方向，对销售远超初始预测的少数品种大幅下调药价、上限较现行水平明显抬高，并纳入下一轮药价制度改革。案例上，武田与第一三共分别代表内生组织的全球化再造与平台技术的一贯延伸。

中国模式：效率驱动的追赶与突围。以制度改革与工程化能力压缩转化周期：审评提速带来创新药获批数量快速上升，医保准入节奏前移让新药更快放量，对外授权成为本土资产接入全球价值链的主要接口，交易数量与金额连年抬升。短板集中在差异化原始创新的厚度、全球临床证据的说服力与长期权益的保留能力。案例上，恒瑞医药体现成熟药企的研发再造，百济神州体现全球商业化突围。

四种模式的比较与全球互嵌。四种模式各有长板，不存在单一最优模式；更大的变化是创新发生地、标准制定地与商业兑现地开始分离——中国在首次临床与对外授权上的份额快速上升，最强的商业化与定价能力仍在美国，规则与标准影响力仍在欧洲。日本与中国也不宜被“东亚模式”一笔带过：前者是稳态转化模型，后者是效率驱动的供给模型。人工智能作为横向变量同时作用于四种模式，改变的是转化效率而非制度分野。

2026—2030年展望与结语。这是情景推演而非预测，关键变量有四个：中美互嵌边界的宽度、支付与创新的平衡、AI的兑现速度、供应链与标准的再分工。由此对应三种情景：基准情景下合作延续、合规摩擦常态化，中国由供给中心升级为“供给＋部分全球权益”的合作方；进取情景下证据互认改善，中国更多参与早期科学发现与全球分成；摩擦情景下审查与数据取用限制扩

发展研究·专题研究

证券分析师：陶鹏春
0755-81982322
taolc@guosen.com.cn
S0980511040002

相关研究报告

下载日志已记录，仅供内部参考

大、网络收窄。能保持闭环自洽又留在全球网络主航道上的模式，更可能占据下一轮分工的有利位置。

风险提示：政策不及预期。规则变动、支付收紧。临床与 AI 转化不及预期。

下载日志已记录，仅供内部参考

内容目录

1. 研究缘起与分析界定 5
2. 美国模式：资本驱动的原始创新 5
2.1. 模式素描与制度底座：公共知识打底、分散资本接力 6
2.2. 运行闭环：从基础发现到资本退出，FDA 是降低不确定性的治理接口 7
2.3. 产出特征与边界：高首发份额、高融资活跃度与高淘汰并存 8
2.4. 深度案例：安进与默沙东 8
3. 欧洲模式：监管驱动与韧性优先 9
3.1. 模式素描与制度底座：统一审评、分散支付 10
3.2. 运行闭环：从公共科学到患者使用，监管批准与支付准入两道闸门 10
3.3. 产出特征与边界：平台型科学与高壁垒疗法，但商业回报受支付碎片制约 11
3.4. 深度案例：百欧恩泰与罗氏 11
4. 日本模式：大药企内生与稳态转化 13
4.1. 模式素描与制度底座：内生研发、稳态转化 13
4.2. 运行闭环：从内部研发到全球商业化，再由现金流反哺下一代平台 14
4.3. 产出特征与边界：连续改良与平台延展见长，全球领先突破仍受市场规模约束 14
4.4. 深度案例：武田与第一三共 15
5. 中国模式：效率驱动的追赶与突围 16
5.1. 模式素描与制度底座：审评提速、效率转化 16
5.2. 运行闭环：以研发效率获得资产，以医保放量或对外授权兑现价值 17
5.3. 产出特征与边界：快速追上是显著优势，原始创新与全球能力仍需补齐 17
5.4. 深度案例：恒瑞医药与百济神州 18
6. 四种模式的比较与全球互嵌 19
6.1. 创新要素对照：各有长板，不存在单一最优 19
6.2. 全球价值链角色：创新发生地、标准制定地、商业兑现地的再分工 20
6.3. 全球互嵌：四方如何连成一张全球网络 20
6.4. AI 作为横向变量：改变效率，不改制度分野 22
6.5. 总结判断：多极互补优于单一最优 23
7. 2026—2030 年：三情景展望与结语 24
7.1. 决定格局的几个变量 24
7.2. 分模式演化 24
7.3. 三种情景推演 25
7.4. 结语 25
风险提示 26

下载日志已记录，仅供内部参考

图表目录

图1： 2023 年美国研发执行结构（按执行部门） 6
图2： 四方互嵌构成的全球生物医药创新网络 21
图3： 中美互嵌的四条通道与三档边界 22

表1： 2000—2023 年 FDA 批准小分子新药与 NIH 资助研究的引用关联 6
表2： FDA 四条主要加速审评路径及证据边界 7
表3： 全球新药首次上市地份额变化（美国、欧洲、中国） 8
表4： 2023—2025 年全球生物制药资本与交易活动概况 8
表5： 安进 2024—2025 年经营与资本循环指标 9
表6： 默沙东 2024—2025 年经营与产品集中度 9
表7： 欧洲不同制度单元的监管与支付边界 10
表8： 欧洲五家全球大型药企 2025 年研发强度（以美元计算） 11
表9： 百欧恩泰 2024—2025 年收入与研发投入 12
表10： 罗氏 2025 年经营与研发规模 12
表11： 日本主要加速与激励路径 13
表12： 日本生物医药产业研发强度对比 13
表13： 武田 2021—2025 财年经营与研发投入 15
表14： 第一三共 2021—2025 财年经营与研发投入 15
表15： 中国创新药上市与对外授权规模 16
表16： 2025 年中国创新药主要加快上市路径 17
表17： 恒瑞医药 2022—2025 年经营与研发投入 18
表18： 百济神州 2021—2025 年经营与研发投入 19
表19： 泽布替尼 2025 年分区域销售 19
表20： 四方创新模式五要素比较 20
表21： 全球价值链中的四方分工 20
表22： AI 对四方创新模式的差异化影响 23
表23： 2026—2030 年三情景比较 25

下载日志已记录，仅供内部参考

1. 研究缘起与分析界定

本项研究的缘起，首先是对生物医药这条新兴产业链的持续关注。它链条长、跨学科，从基础研究、临床开发到生产与商业化，各环节由谁承担、如何衔接，各国差异很大。中央层面已把生物医药确定为国家新兴支柱产业，《医药工业发展“十五五”规划》进一步给出到 2030 年的预期性指标。行情与规则动向则提供了近期观察窗口：9 月 21 日 A 股生物医药指数单日上涨 3.71%、主力资金净流入超 60 亿元；美国财政部对华投资与授权规则草案倾向放行多数常规授权、限制收窄到病原体及可武器化技术，但尚未定稿。行情会起伏，更值得长期跟踪的是它背后的结构：全球药品市场到 2028 年预计达 1.94 万亿美元，总量仍在扩容，但增量背后的创新来源与价值分配已经改变；未来几年专利到期潮将使品牌药损失约 2,000 亿至 2,360 亿美元，迫使跨国药企持续向外寻找管线。决定结果的往往不是科学机会本身，而是承载它的制度，这也是本文选择比较四种模式，而非复述行业总量的原因。

本文所指的“创新模式”是从科学选题到价值兑现的完整闭环：选什么疾病与机制，由谁承担研发主体，风险由谁分担，监管以什么方式接口，价值最终在哪里实现。把这五个环节串起来看，同一项科学机会在不同国家和地区会走出完全不同的路径——在美国常表现为生物技术公司孵化、大型药企并购接棒，在中国则更可能是先完成本土验证，再靠对外授权或全球临床放大。正因如此，同样的靶点热度与融资规模，在不同制度环境里对应的风险与回报并不等价。为免用单一的“成绩单”互相比较，本文讨论产出时会把创新产出、交易产出与商业兑现分开处理，不把三者混为一谈。

选择美、欧、日、中作为比较对象，不是因为这样凑齐了地域版图，而是因为它们分别代表一种机制上的典型：美国把高风险探索交给分散的资本市场，用最厚的支付能力与最活跃的并购市场为失败定价；欧洲以统一审评加分散支付守住安全与可及，把标准、质量与伦理治理做成公共产品；日本让大型药企用内部研发和长期管线消化不确定性，靠组织能力而不是风险资本完成转化；中国则用制度改革与工程化能力压缩转化周期，以效率换取增量供给。近十年最明显的变化，是创新的发生地与商业兑现地开始分离——中国在首次临床和对外授权上的份额快速上升，最大的商业化与定价能力却仍在美国，四者因此更像分工关系，而不是同一条赛道上的快慢之分。任何“谁该模仿谁”的处方，最后都会撞上各自的制度边界。

本报告先把四种模式各自的制度底座、运行闭环与产出边界讲清楚，再把它们放进同一张全球网络里看分工与各自的份量，最后才谈未来五年可能出现的变化。这是因为四种模式的差异只有在相互嵌入的关系里才能被正确理解。人工智能则被当作一个横向变量处理——它同时作用于四种模式，改变的是从投入到可验证资产的转化效率，而不是制度本身的分野；把它放到比较之后单独讨论，是为了避免把技术热度误读成模式差异的消失。

2. 美国模式：资本驱动的原始创新

在美国生物医药领域，领先并不能简单归结为“钱多”。真正稀缺的不是资金总量，而是一套让资金、知识与退出通道相互衔接的组织方式：公共部门积累暂时无法变现的科学，私人资本按里程碑分批下注并随时可以抽身，大药企接过已获

下载日志已记录，仅供内部参考

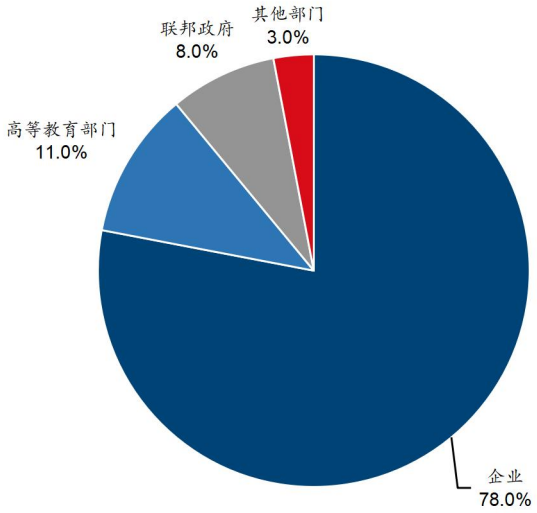
验证的资产再推向全球市场。

2.1. 模式素描与制度底座：公共知识打底、分散资本接力

美国模式的制度构造由几个互相咬合的部件组成：公共科研供给暂时无法变现的科学机会，能进能退的私人资本按里程碑分担开发风险，知识产权与人员流动把发现整理成可估值资产，市场与支付方在末端圈定回报上限；抽掉任何一个部件，循环都会卡住。

知识底座靠联邦科研的长期投入。美国国家科学基金会下设的国家科学与工程统计中心（NCSES）数据显示，2023 年全美研发执行约 9,400 亿美元，企业执行 7,350 亿美元、占 78%，高校 1,020 亿美元、占 11%，联邦政府自身 740 亿美元、占 8%；按经费来源，企业出钱约占 75%、联邦约 18%。

图1：2023 年美国研发执行结构（按执行部门）



资料来源：美国国家科学基金会 NCSES，国信证券经济研究所整理。

但企业占比高不等于联邦政府可以退场，公共资金最不可替代的作用是知识外溢。2025 年《Science》一项研究挑出 1980—2007 年间 NIH 资助排序中位列后 40%的项目，回溯 2000—2023 年 FDA 批准的 557 个小分子新药：40 个（7.1%）专利明示受 NIH 资助，286 个（51.4%）至少引用过一项后 40%的成果，65 个（11.7%）超过四分之一引文落在该类研究上——这只能说明外溢面很广，不能当作“半数新药由 NIH 制造”的证据。

表1：2000—2023 年 FDA 批准小分子新药与 NIH 资助研究的引用关联

指标	数量或比例	解释边界
2000—2023 年 FDA 批准小分子新药	557 项	仅为论文所限的小分子药样本
专利直接承认 NIH 资助	40 项（7.1%）	“直接”不等于剔除公共资金后药物无法开发
专利引用后 40% NIH 资助研究	286 项（51.4%）	引文关系反映知识联系，不等于因果贡献
至少 25%引文指向后 40%项目	65 项（11.7%）	降低偶然引用解释，但仍非排他性因果识别

资料来源：Azoulay P, Clancy M, Li D, Sampat BN. "What if NIH had been 40% smaller?" Science, 2025。国信证券经济研究所整理。

下载日志已记录，仅供内部参考

资金的边际变化印证了这一点：2013—2023 年企业研发执行额按不变美元计年均复合增长约 6%，同期联邦几乎没有增长；到 2023 年，基础研究中企业出资份额从 21%升到 35%，联邦则从 52%降到 41%。NIH 2025 财年约 485 亿美元经费中，对外科研资助约 353 亿美元、仅比上年多 0.4%，而研究项目资助申请涨到 62,592 份、增约 12%，获批项目反而少了 6.2%。

承接科学机会的是一套能进能退的分阶段资本。每一步都留有退出与止损的口子——坏消息来了可砍预算、换适应症或叫停，里程碑款把付款与结果挂钩，项目跑通后则借并购、许可或 IPO 变现。

决定回报上限的是市场与支付方。政府不指定技术路线，何种资产值得追加投入，由临床价值、市场容量与支付意愿共同回答。

2.2. 运行闭环：从基础发现到资本退出，FDA 是降低不确定性的治理接口

这条循环的起点不是风投，而是公共知识、创业者与早期资本的碰撞。此后每个环节能否往前走，取决于资本与监管证据能否达成一致。典型路径是：基础研究给出可检验假设，初创公司把技术整理成可估值资产，分批融资依临床前与临床数据决定加不加码，最后由大药企或公开市场通过并购、许可、IPO 以及随后的商业化把钱收回来。

分批融资把长周期开发变成可以逐步决策的选择权，而不是把失败消掉。但其代价是，早期公司对资本情绪格外敏感，一旦融资窗口收窄，证据不足的资产很难融到下一轮。按 IQVIA 口径，全球生物制药融资 2024 年升到 1,020 亿美元，2025 年缩水约两成到 820 亿美元，IPO 募资掉到约 30 亿美元的十年低点。

在美国，并购不是大药企拿外部买来的东西替代创新，而是把外部发现接入自己的规模化开发、制造与销售体系：2023 年 10 月安进以约 278 亿美元完成对 Horizon Therapeutics 的收购，把罕见病与自免资产迅速铺进全球网络，高估值与整合成本也随之而来。

FDA 的加速审评，本质上是压缩互动与审查周期的治理工具，而非给疗效与安全标准开口子。加速评审的四条主路径的适用条件与后续责任各不相同。

表2：FDA 四条主要加速审评路径及证据边界

加速路径	关键适用条件	主要机制	上市后边界
快速通道（Fast Track）	严重疾病且存在未满足医疗需求	较早互动、可能滚动审评	仍须完成常规开发责任
突破性疗法认定（BTD）	初步临床证据显示相对现有疗法有实质性改善	跨职能指导、滚动审评及优先审评资格	认定不等于批准，仍须确证
加速批准（Accelerated Approval）	严重或危及生命、具有有意义治疗获益	可用合理预测临床获益的替代终点	须完成上市后确证试验，未验证可撤市
优先审评（Priority Review）	预计显著改善严重疾病的诊疗或预防	缩短审评行动时限	不替代上市前证据要求

资料来源：FDA《Guidance for Industry: Expedited Programs for Serious Conditions—Drugs and Biologics》；FDA, Review Designation Policy: Priority (P) and Standard (S)；FD&C Act。国信证券经济研究所整理。
注：各路径适用于不同开发阶段，不构成获批承诺。

加速通道不等于“放水”。截至 2024 年 12 月 31 日，CDER/CBER 累计接到 1,557 项突破性疗法认定申请，其中 614 项获批认定（39.4%），最终拿到上市批准的为 335 项——这组数字只能观察“认定”到“批准”的转化，推不出“加速成功率”；加速批准则明确写下尾部责任：须以事后临床获益验证为前提，验证不成可能被撤市。

下载日志已记录，仅供内部参考

2.3. 产出特征与边界：高首发份额、高融资活跃度与高淘汰并存

美国模式的产出一面是全球领先的首发份额，另一面是单个企业难以持续保持高成功率。2023 年全球上市 90 个产品、含 91 种新活性物质（NAS），美国拿走 46.5%的首发份额居首、中国 25.0%，但当年初次上市的 NAS 里“首创”只占 15.4%。2024 年全球 NAS 上市量降到 65 个，FDA 药品评价与研究中心（CDER）2025 年批了 46 个新药，仍高于 1993 年以来年均 36 个的水平。

表3：全球新药首次上市地份额变化（美国、欧洲、中国）

首次上市地	2004 年	2024 年
美国	45.9%	37.8%
欧洲	26.7%	8.5%
中国	3.3%	28.7%

资料来源：Feyman Y, O'Brien JM, Campbell JD. The Changing Landscape of Global Bio pharmaceutical Leadership, 2004-2024. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2026）。国信证券经济研究所整理。
注：2023 年 Citeline 口径下美国首发份额为 46.5%、中国为 25.0%，属另一口径，与上表年度数据存在差异。

资本的活跃度既放大成功也放大失败。2024 年全球生物制药融资达 1,020 亿美元，显著高于 2023 年的 710 亿美元；当年 1,016 笔 R&D 交易中一半以上出现在新兴生物制药企业之间，并购交易中位值从 1.53 亿美元抬到 4.05 亿美元。进入 2025 年融资回落、IPO 跌至十年低位，而与中国相关的并购与许可交易从 71 笔增至 94 笔。

表4：2023—2025 年全球生物制药资本与交易活动概况

指标	2023 年	2024 年	2025 年
全球生物制药融资（亿美元）	710	1,020	820
后续/跟投融资（亿美元）	—	460	300
IPO 募资（亿美元）	—	—	约 30
并购交易中位值（亿美元）	1.53	4.05	—
与中国相关并购/许可交易（笔）	—	71	94

资料来源：IQVIA Institute《Global Trends in R&D》，Choice。国信证券经济研究所整理。

临床开发已是全球协作，不是简单的“美国对全球”：总部在美国的公司 2024 年占全球新启动临床试验的 35%，中国企业占 30%、其中八成以上试验只在中国设研究中心，欧洲企业占 21%。做国际比较时，“总部企业试验份额”“研究中心所在国”“首次上市国”与“专利及许可归属”必须各算各的。

美国模式的限度来自两处：生物学本身的不确定性，以及支付方对价格想象的天花板。2025 年安进为 Otezla 被纳入美国医疗保险（Medicare）价格谈判计提约 12 亿美元无形资产减值，把《通胀削减法案》（IRA）对成熟产品现金流的冲击摆到明面上——大药企挑资产的标准已从“够不够新”转向“能不能支付、能不能放量”。

2.4. 深度案例：安进与默沙东

安进与默沙东分别站在同一个资本循环的两端：前者把平台研发、并购扩张与商业化现金流接力成一套能自我供血的研发系统，后者展示单一重磅产品如何塑造收入结构、又在专利悬崖逼近时逼出外部资本的再配置。

安进：平台研发、并购补位、现金流再投资。安进 1980 年成立于美国加州千橡市，被视为全球最早的独立生物技术公司之一，产品覆盖肿瘤、心血管、骨健康、免

下载日志已记录，仅供内部参考

疫与罕见病，近年主要靠 BiTE 等平台持续产出新分子。2025 年安进总收入 368 亿美元、同比增长约 10%，销量增长 13%、净售价下降 3%；研发费用全年增加约 22%，自由现金流 81 亿美元，低于 2024 年的 104 亿美元。并购是加速循环的手段而非替代品：2023 年 10 月的 Horizon 交易让安进拿到罕见病组合与商业化团队，也留下商誉与摊销压力；它把 BiTE 平台的同一套逻辑复制到不同靶点，省下重复搭建成本，可平台本身不承诺成功。

表5：安进 2024—2025 年经营与资本循环指标

安进关键指标	2024 年	2025 年	说明
总收入（亿美元）	334	368	产品销量+13%、净售价-3%
研发费用同比	+25%	+22%	后段临床与早期管线投入增加
自由现金流（亿美元）	104	81	受营运资本与资本开支影响
Horizon 收购对价（亿美元）	278	—	2023 年 10 月完成
Otezla 无形资产减值（亿美元）	—	12	因纳入 Medicare 价格谈判

资料来源：安进年报，国信证券经济研究所整理。

默沙东：靠重磅产品赚钱、靠外部合作补管线、靠资本再配置应对专利悬崖。默沙东总部位于美国新泽西州，是全球规模最大的跨国药企之一，业务横跨肿瘤、疫苗、糖尿病、抗感染与动物保健，长期依靠少数重磅产品与广泛的外部合作维系增长。2025 年默沙东全球销售 650 亿美元、同比增长约 1%，制药业务 581 亿美元；KEYTRUDA/KEYTRUDA QLEX 合计 317 亿美元、占公司总收入接近一半，GARDASIL/GARDASIL 9 为 52 亿美元、同比降 39%。收入过度集中使它对专利到期异常敏感：KEYTRUDA 在美国的市场独占期预计 2028 年前后结束。它把外部创新当成管线常规配置——2016 年先付给 Moderna 2 亿美元预付款支持个性化 mRNA 癌症疫苗推进到概念验证，2018 年再追加 1.25 亿美元股权投资；2025 年又收购 Verona Pharma 与 Cidara Therapeutics。

表6：默沙东 2024—2025 年经营与产品集中度

默沙东关键指标	2024 年	2025 年	说明
全球销售额（亿美元）	642	650	剔除汇率约+2%
制药业务（亿美元）	574	581	同比+1%
KEYTRUDA/KEYTRUDA QLEX（亿美元）	294.8	317	约占总收入 48%
GARDASIL/GARDASIL 9（亿美元）	85.8	52	同比-39%
动物保健（亿美元）	—	64	同比+8%
2026 年收入指引（亿美元）	—	655—670	公司指引

资料来源：默沙东定期报告，国信证券经济研究所整理。
注：研发投入含业务拓展相关费用，与纯内部研发预算不可等同。

安进说明不了每个早期项目都有同样的退出机会，而默沙东则说明哪怕握着 300 亿美元级的重磅产品，仍要年年面对专利期限与外部创新的不确定；美国模式的真正长处，在于资金能在基础研究、初创公司、成熟药企与患者市场之间不停流转。

3. 欧洲模式：监管驱动与韧性优先

欧洲并非一个统一的医药市场：27 个成员国靠欧洲药品管理局（EMA）的集中审批统一科学审评，欧洲经济区接入同一框架，英国脱欧后改由 MHRA 单独审批，瑞士则经互认与合作安排衔接；但成员国在医保支付、定价与卫生技术评估（HTA）上仍各管一段——“上游审评合一、下游支付分散”正是欧洲模式的性格来源。

下载日志已记录，仅供内部参考

3.1. 模式素描与制度底座：统一审评、分散支付

欧洲模式的中枢是 EMA 集中程序：申请递交给 EMA，人用药品委员会（CHMP）组织成员国专家评估并出具意见，欧盟委员会据此签发在全联盟有效的上市许可，其审评独立性、公开评估报告（EPAR）与上市后药物警戒是体系被信任的底气。强制走集中程序的主要是创新生物药、肿瘤药、先进疗法与罕见病药物；企业因此不必在 27 国各做一遍完整审评，但报销、价格谈判与患者准入上的国别差别，仍要一家一家去谈。

表7：欧洲不同制度单元的监管与支付边界

制度单元	监管入口	许可覆盖范围	支付与 HTA 归属	对创新者的含义
欧盟（EU）	以 EMA 集中程序为主，亦可走欧盟 27 国，集中许可具统一成员国/互认程序	效力	成员国各自定价、报销与 HTA	一次科学审评，多次市场准入
EEA（冰岛、列支敦士登、挪威）	接入 EMA 网络	与欧盟集中许可协同	三国各自决定	地理覆盖扩大，不等于监管主权合并
英国	MHRA 独立审批	大不列颠与北爱尔兰适用不同安排	英国机构评估与 NHS 体系	与 EMA 并行，存在时间差与额外证据包
瑞士等其他欧洲国家	以 Swissmedic 为主	本国范围	本国支付体系	科研与总部节点，但非欧盟市场

资料来源：EMA《How we work》、MHRA 资料整理。国信证券经济研究所整理。

与监管统一衔接的是 HTA 法规带来的证据统一。欧盟健康技术评估条例（HTAR，HTA Regulation（EU）2021/2282）自 2025 年 1 月 12 日起适用，通过联合临床评估（JCA）减少成员国重复审议同一套证据：首轮覆盖经集中程序批准的肿瘤新活性物质与全部先进疗法、孤儿药 2028 年纳入，其余药品 2030 年纳入，但价格、预算影响与最终报销仍归成员国——这并不等于监管负担砍半，而是把重复劳动转换成更早、更复杂的证据安排。

价格受约束之后，激励缺口靠知识产权与公共科研补：SPC 对首个上市许可对应的活性成分最多给五年补充保护、儿科研究再加六个月，但该权利逐国授予、适用并不统一；“地平线欧洲”、成员国科研基金与大学医院拼出的科研供给学术集群密、跨境患者队列强，资金体量与项目周期却比较分散——因此，欧洲的创新起点落在一批集群，而非某一所国家实验室。

供应韧性与支付可负担性划出制度底线：欧盟药品战略把患者可负担、产业竞争力与供应韧性放在同等位置，EMA 与欧盟委员会 2023 年推出的关键药品清单纳入 200 多种活性物质；药政改革 2023 年 4 月提案，2025 年 12 月 11 日理事会与欧洲议会就最终规则达成政治协议，新规预计 2026 年生效、2028 年起适用，方向是加码供应义务并引入可转让独占凭证。

3.2. 运行闭环：从公共科学到患者使用，监管批准与支付准入两道闸门

欧洲循环的起点是“公共研究—中小企业或大药企转化—与监管对话”：基础发现多出自大学与医院，中小企业（SME）与生物技术公司负责靶点验证与早期资产孵化，大药企再通过并购、授权与共同开发把外部创新接进临床与全球销售。EMA 用科学建议、PRIME 优先药物计划、加速审评与附条件批准平衡公共卫生需求与证据不确定性，但多国临床仍要分别应付成员国的伦理审查与启动时点。

集中审批与上市后监管负责把科学结论转成跨境流通的许可：CHMP 意见在科学证据上说了算，欧盟委员会出最终授权，标签、产品特性概要与风险管理计划能在全欧盟协调，说明书语言版本、包装与分销仍要逐市场适配；药物警戒责任在 EMA、成员国主管机构与上市许可持有人之间分摊，风险一旦被统一识别，欧盟层面便

下载日志已记录，仅供内部参考

可启动标签修订或召回。

真正决定创新能否从“能上市”走到“能支付、能开方、能报销”的，是 HTA、价格谈判与处方路径。德国的 G-BA 与 AMNOG、法国的 HAS、英国的 NICE、苏格兰的 SMC，看的是相对现有标准疗法的增量获益、目标人群、证据质量与预算冲击，都设成上市之后的第二道审评；JCA 自 2025 年起减少临床证据重复生产，欧洲项目的成本里因此多出为多个支付方准备健康经济学证据这一块。

欧洲模式的评价模式并不只看上市速度与投资回报：它靠价格约束和广覆盖压低本土回报，再用 SPC、孤儿药激励与公共采购去补，代价是资本市场往往拿美国的首发与价格实现当估值锚；而罗氏、诺华、阿斯利康、赛诺菲、葛兰素史克这些总部在欧洲的大药企研发投入占收入约 18%—24%，说明它们是把回报放到全球市场兑现。

表8：欧洲五家全球大型药企 2025 年研发强度（以美元计算）

公司	2025 年收入（亿美元）	2025 年研发投入（亿美元）	研发/收入	原披露币种
罗氏（Roche）	742.5	147.8	19.9%	瑞郎
诺华（Novartis）	545.3	103.0	18.9%	美元
阿斯利康（AstraZeneca）	587.4	142.3	24.2%	美元
赛诺菲（Sanofi）	493.7	88.7	18.0%	欧元
葛兰素史克（GSK）	431.3	87.1	20.2%	英镑

资料来源：各公司 2025 年全年业绩公告；国信证券经济研究所整理。
注：非美元报表按 2025 年月度均值汇率折算；各公司披露口径（核心研发 / 研发费用）不完全可比，研发强度按各自披露口径计算，本表仅作量级与研发强度比较。

3.3. 产出特征与边界：平台型科学与高壁垒疗法，但商业回报受支付碎片制约

欧洲的长板是平台型科学与高壁垒疗法，短板是新疗法从证据走到支付之间的时滞。2025 年 EMA 建议批准 104 个人用药品上市，其中 38 个含此前未在欧盟获批的新活性物质，涵盖非囊性纤维化支气管扩张症的首个疗法、产后抑郁的首个口服疗法等，同期还给出 16 个罕见病用药、41 个生物类似药建议——创新更集中在需要长期证据与严苛质量体系的领域。

支付碎片造成的不是“创新变少”，而是“更偏平台化、组合化、全球化”的选择。欧洲大药企愿意把资源压在能跨境复制的平台上——单抗、双抗、抗体偶联药物、核药、基因治疗、疫苗——以及适应症扩展，因为同一资产只需 EMA 审一次、之后逐国过 HTA；中小生物技术公司则常在概念验证之后找跨境授权或被并购，创新资产向出资能力更强的买方集中。

公平可及与供应链韧性已是衡量欧洲创新质量的硬指标：EMA 与成员国对短缺、GMP 检查、召回与风险最小化的协同，让供应安全成为许可之后的义务；关键药品清单把活性成分供应集中与单点生产翻译成政策看得见的风险。韧性投入意味着第二供应商、制造地分散与库存预警，这些不直接换来销量，却能避免贵价创新药与基础用药之间出现可得性倒挂。

3.4. 深度案例：百欧恩泰与罗氏

以百欧恩泰为例，欧洲的监管加速并不等于放宽标准——它把证据要求前移到滚动审评与上市后的确证承诺之中。百欧恩泰由乌尔·萨欣、厄兹勒姆·图雷西等人于 2008 年在德国美因茨创立，以 mRNA 技术平台起家，2020 年后借新冠疫苗建

下载日志已记录，仅供内部参考

立起全球商业化能力，是欧洲平台型生物技术公司的代表。2020 年它与辉瑞推出的 BNT162b2 提供了一个样本：EMA 当年 12 月开启滚动审评，CHMP 给出有条件上市许可建议，欧盟委员会 12 月 21 日完成授权。滚动审评允许在试验结束前分批递交资料，拿到有条件上市许可则要在上市后补齐确证性研究、长期随访与质量研究——这个流程省下的是“等资料齐了再交”的等待期，但并没有免去继续供给证据的义务。

疫情收入退潮后的经营结构更能说明平台型企业的处境：百欧恩泰 2025 年收入 28.70 亿欧元、全年净亏损 11.36 亿欧元（调整后净亏损约 1 亿欧元），研发费用 21.05 亿欧元、低于 2024 年的 22.54 亿欧元，2026 年收入指引为 20 亿—23 亿欧元。审评通道可以跨境且可预期，但平台公司能否把早期技术优势转成持续现金流，仍要看临床管线与全球商业化能力。

表9：百欧恩泰 2024—2025 年收入与研发投入

百欧恩泰关键指标	2024 年	2025 年	2026 年指引
收入（亿欧元）	27.51	28.70	20—23
净亏损（亿欧元）	6.65	11.36	—
研发费用（亿欧元）	22.54	21.05	22—25（调整后）

资料来源：百欧恩泰 2025 年第四季度及全年业绩公告。国信证券经济研究所整理。
注：调整后研发费用为非 IFRS 口径。

罗氏说明成熟欧洲药企如何用长期研发、跨国网络与治疗领域组合应对“审评统一、支付分散”。罗氏 1896 年创立于瑞士巴塞尔，是少数把制药与体外诊断并行经营的跨国药企，也是欧洲规模最大的制药企业之一。罗氏总部在瑞士巴塞尔、不属于欧盟，但药品审评与市场准入都嵌在欧洲制度里；制药与体外诊断并营，使“药物研发—伴随诊断—疾病分层”放进同一套战略。2025 年集团销售额 615.16 亿瑞士法郎、按固定汇率增 7%，制药销售 476.69 亿瑞郎、诊断 138.47 亿瑞郎，核心研发投入 122.43 亿瑞郎、占销售额约 19.9%，净利润 137.99 亿瑞郎、同比增 58%。

这组数字说明罗氏的创新能力处在肿瘤、神经科学、免疫、眼科与诊断的组合里：成熟产品提供现金流，诊断提供伴随检测与疾病分层，新分子填上专利到期后的缺口。外部合作同样如此——2023 年 Ionis 与罗氏就阿尔茨海默病、亨廷顿病两项 RNA 靶向早期项目达成协议，Ionis 拿到 6,000 万美元预付款，罗氏取得全球独家权利并负责临床开发与商业化。

表10：罗氏 2025 年经营与研发规模

罗氏关键指标	2025 年	2024 年	同比（固定汇率（CER）口径）
集团销售额（亿瑞郎）	615.16	604.95	+7%
制药业务销售额（亿瑞郎）	476.69	461.71	+9%
诊断业务销售额（亿瑞郎）	138.47	143.24	+2%
核心营业利润（亿瑞郎）	218.33	208.23	+13%
核心研发投入（亿瑞郎）	122.43	130.42	-3%
核心研发投入占销售额	19.9%	21.6%	—

资料来源：罗氏 2025 年财报及业绩公告。国信证券经济研究所整理。

两个案例合起来说明，欧洲不是在用监管替代创新，而是在患者可及、科学证据、供应韧性与支付可持续之间维持约束下的平衡。百欧恩泰是危机中监管加速催出的平台突破，上市后的确证证据与供应链保障仍留在闭环之内；罗氏代表成熟药企的组合式创新，靠跨治疗领域与“制药—诊断”协同来分散风险，同时也躲不开支付约束与研发生产率的压力。

下载日志已记录，仅供内部参考

4. 日本模式：大药企内生与稳态转化

如果仅看风投热度或本土新药首发数量，日本最容易被读错成“存在感在下滑”。可一旦把镜头转向平台技术的全球渗透、复杂生物药的制造水准与大药企跨越几十年的研发连续性，日本就呈现出了另一种成功方式——让组织把不确定性吸收进长期管线。

4.1. 模式素描与制度底座：内生研发、稳态转化

日本模式最基础的框架是研发、审评、支付串成的三段式安排：一款新药先要过药品和医疗器械综合机构（PMDA）的技术审评与安全性审查，获批后进入国民健康保险（NHI）药价体系，再经医疗机构和药房送到患者手上。企业因此更愿意在既有治疗领域与技术体系里做延展，创新常以渐进突破、剂型改良、平台延展和适应症扩展的形式出现。

在审评这一环，加速通道与上市后验证构成一组对价：PMDA 的“先驱者（SAKIGAKE）”制度把早期基础研究、临床试验、审评与保险适用串成连续支持，条件性上市许可则允许企业凭替代终点或有限人群证据提早申报，代价是要承担上市后调查、确证试验与使用限制等义务。

表11：日本主要加速与激励路径

加速路径	主要适用情形	机制与时限	上市后约束
先驱者（SAKIGAKE）	全球首创、严重疾病、日本优先申报	优先咨询与审评，目标审评期可缩短至约 6 个月	延长上市后随访与确证义务
条件性上市许可	严重疾病、确证试验难以实施	以有限证据或替代终点先行获批	须完成上市后调查与确证研究
优先审评	无替代疗法的严重疾病	目标审评期约 9 个月	不降低证据标准
孤儿药	患者数不超过约 5 万人	研发补助、税收优惠、优先咨询与独占延长	须持续供应与随访

资料来源：PMDA 审评制度，国信证券经济研究所整理。

回报一侧靠专利期限延长、再审查期与药价制度调节：日本用专利期限延长制度补偿被审评占用的时间，为新药再审查期提供资料独占与持续监测窗口；但 NHI 并不提供高药价保证——初始价参照国外价格与创新性加算确定，销量一旦放大还会触发价格重估：对年销超 1,500 亿日元的高价药及其类似药适用市场扩大再算定与持续性特别价格调整，下调上限现行为 50%；厚生劳动省已于 2025 年 12 月决定，对年销超 3,000 亿日元、且较初始预测急增 10 倍以上的品种，将该上限提高到三分之二（66.7%），并纳入 2026 年度药价制度改革。

支撑这一切的底层能力是成熟的制造与质量文化：原料药工艺、无菌制剂、生物药生产与质量体系上底子很厚，放到 ADC、双抗与血液制品上，药物本身要和连接子、毒素、制剂与规模化制造一起构成壁垒。代价是研发负担远高于一般制造业——医药制造业研发投入约占销售额 9.73%，前十大药企平均约 18.68%。

表12：日本生物医药产业研发强度对比

口径	研发投入占销售额
日本全部制造业	3.94%
日本医药制造业	9.73%
日本销售额前十药企平均值	18.68%

资料来源：JPMA Guide 2024，总务省《科学技术研究调查》，国信证券经济研究所整理。
注：该表仅用于说明医药产业研发负担显著高于一般制造业，但不宜直接推导企业间研发效率差异。

下载日志已记录，仅供内部参考

4.2. 运行闭环：从内部研发到全球商业化，再由现金流反哺下一代平台

日本创新循环最鲜明的特征是内部连续性：企业用长期研发体系把早期发现养成临床资产，再靠成熟产品的现金流支撑平台化与海外商业化。链条大致是：大学与公共科研机构负责发现——经日本医疗研究开发机构（AMED）等公共项目或企业早期投入进入内部临床前研究——过PMDA咨询与审评——拿到NHI药价与保险适用，然后在本土完成临床与上市后验证，再向美、欧、中等市场铺开，最后用全球销售现金流回头养内部研发。

链条的起点是公共研究与产业研发之间的对接：日本有东京大学、大阪大学等医学研究集群与国立癌症研究中心、理化学研究所等公共机构，AMED负责公共科研统筹与转化支持；其CiCLE项目允许大学、医院与企业组成混合团队，最长支持10年，机制上更强调国家机构与企业共同分担风险。

资产进入企业以后，筛选与放大都在组织内部完成：日本大药企横跨多个治疗领域，手握成熟的临床开发、制造网络与全球注册能力，能在内部对项目群做比较取舍；这减少了对资本市场短期估值的依赖，也容易带来路径依赖与资源向成熟业务倾斜。

把本地转化周期压短的是PMDA的加速审评：它采用先到先审、按类审评、专家咨询与预先会议，并为罕见病、儿童用药与再生医学单设路径。2008—2019年日本批准400个新活性物质，其中约20%是全球首批，新药“审批滞后”中位数从约4.3年降到约1.3年。

本土验证完成之后，价值要到海外去放大：日本本土市场受人口总量与医保预算约束，企业想收回大额研发投入通常得进美国、欧洲与中国市场。因此大药企的全球化一般以本土研发能力为轴心，在美国搭临床与商业运营、在欧洲铺注册与准入。

回到研发的钱来自成熟产品的销售现金流：日本模式的资本来源里风投并非主力，企业内部留存、债券融资与成熟产品销售才是大头。

4.3. 产出特征与边界：连续改良与平台延展见长，全球领先突破仍受市场规模约束

日本模式最突出的产出特征，是用成熟研发组织把已有科学资产做成系列化产品，而不是一味追求首创数量。日本药企通常从一个治疗领域或技术平台起步，靠新适应症、联合疗法、剂型改良与生物标志物分层把临床证据拉成更长的产品生命周期；第一三共的DXd ADC平台就是典型——它把抗体、连接子与payload这套组合复制到多个靶点。

这层平台延展跟美国模式的取向并不一样：美国风险资本更愿意押全新模态或能快速验证的单一平台，再借IPO、授权与并购阶段性退出；日本大药企更愿意把平台留在组织内部，好处是研发连续性强，坏处是组织惯性偏大。

本土医保环境把创新回报绑在“临床价值—价格—销量”的动态平衡上。NHI药价会给确有创新性的产品一定加算，可销量一扩张又会触发价格重估，前述纳入2026年度药价制度改革的降价上限由50%提高至三分之二，约66.7%。企业因此更谨慎地安排全球开发顺序——先在日本完成本土开发与监管沟通，再按美欧的支付能力实现规模收入。

稳定制造与供应连续性同样算日本创新能力的一环。在生产质量、工艺转移、分

下载日志已记录，仅供内部参考

析科学以及供应链控制上，日本药企普遍不打折扣，这种能力在 ADC 等复杂生物药上尤其要害；按照厚生劳动省药事工业统计，日本药品国内生产金额约 10.25 万亿日元，海外直接出货金额约 8,234 亿日元，说明它仍保有相当规模的本土制造基础。

4.4. 深度案例：武田与第一三共

武田的案例说明，日本大药企可以借并购完成战略重构，但长期竞争力终究落在内部整合、现金流纪律与下一代管线能否接上。武田 1781 年创业于大阪、现总部位于东京，是日本规模最大的制药企业，业务聚焦肿瘤、罕见病、消化与神经科学，并在血浆衍生疗法与疫苗上作专项投入。武田 2019 年完成对夏尔（Shire）的收购，是它从较依赖本土市场的大药企转为全球专科药企的关键一步，这笔交易做大了罕见病与血浆衍生疗法布局，也留下较大的融资、整合与资产减值压力。

武田最新财年的经营轨迹显示，这场转型仍在消化与重构之中：FY2025 武田营收 4.5057 万亿日元、同比小幅下降，主因是核心产品专利到期（LOE）拖累；靠费用节约，核心营业利润 1.1725 万亿日元、同比基本持平，净利润 1,918 亿日元、同比增长 77.7%，调整后自由现金流 6,845 亿日元，研发费用 6,759 亿日元、比上年少约 7%。

表13：武田 2021—2025 财年经营与研发投入

财年	营收（十亿日元）	研发费用（十亿日元）
FY2021	35,663	4,495
FY2022	40,378	4,804
FY2023	42,640	5,528
FY2024	45,816	7,302
FY2025	45,057	6,759

资料来源：武田制药 FY2025 业绩公告及年度报告。国信证券经济研究所整理。

武田这条路说明，日本企业并非不用并购，只是并购通常被塞进长期经营体系，而不是拿它顶替内部研发。风险也摆在明面上：并购做大了疾病领域与全球收入，却替代不了内部研发生产率，一旦后续管线接不上，组织复杂度与成熟产品降价压力就会把规模收益吃掉。

第一三共的案例说明，日本企业能在既有研发体系内，靠持续投入完成从传统制药到 ADC 平台技术的跨越。第一三共由第一制药与三共制药于 2005 年合并成立，总部位于东京，在心血管、代谢等传统治疗领域有长期积累，近年凭抗体偶联药物（ADC）平台成为全球创新药市场的重要参与者。它长期投入抗体工程、连接子、payload、偶联工艺与临床开发，逐步长成 DXd ADC 平台，三块基石是人源 IgG1 抗体、可切割连接子和拓扑异构酶 I 抑制剂 DXd。

表14：第一三共 2021—2025 财年经营与研发投入

财年	营收（十亿日元）	研发费用（十亿日元）
FY2021	10,510	2,370
FY2022	11,542	2,542
FY2023	12,945	2,792
FY2024	18,863	4,329
FY2025	21,230	4,621

资料来源：第一三共 FY2025 业绩公告及决算补充资料。国信证券经济研究所整理。

FY2025 第一三共营收 2.1230 万亿日元、同比增长 12.6%，研发费用 4,621 亿日元、同比增长 6.8%，核心营业利润 3,600 亿日元、同比增长 15.1%，增长主要来自德

下载日志已记录，仅供内部参考

曲妥珠单抗（Enhertu）等全球主力产品的放量以及德达博妥单抗（Datroway）的销售贡献。研发增量主要投向德曲妥珠单抗、德达博妥单抗与 HER3-DXd 等 DXd ADC 项目，逻辑是用同一技术底座覆盖多个靶点与肿瘤类型；它还与阿斯利康建立全球开发与商业化合作，在保留平台所有权的同时引入外部资源。

两个案例合起来指向同一个机制：日本靠组织的稳态来完成技术代际切换。跟美国相比，日本更看研发组织、制造体系与全球商业能力，而不是资本市场估值的即时信号；与中国相比，日本已拥有长期公共科研、成熟大药企与监管体系，难题是把研发生产率提上去、把外部资本和人才引进来。

5. 中国模式：效率驱动的追赶与突围

过去十年，全球医药创新格局里变化最大的一环是中国。它既没照搬美国的资本玩法，也不同于日本的大药企内生路线，而是把审评改革、临床体量、工程化供应链与资本工具叠在一起，较快地长出一套以效率见长的创新生态；理解中国模式的重点，在于看它怎样把“快”变成可交易的资产。

5.1. 模式素描与制度底座：审评提速、效率转化

中国创新模式的核心，是在研发、临床、制造与支付体系中以更高的组织效率缩短转化周期，并借助对外授权和全球临床把追赶成果兑现为价值。中国的优势来自可观的患病群体与成规模的临床试验网络、相对齐备的原辅料与制剂配套、充裕的工程师与科研人力，以及审评改革带来的时间压缩。

这一模式的起点是审评审批制度现代化。2015 年前后审评积压、重复申报、境外新药境内上市滞后等问题突出，此后 CDE 从扩充审评力量入手，配合优先审评、临床试验数据核查、接受境外临床数据、加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）等改革，把新药审评引上“以临床价值为导向”的轨道；2019 年修订实施的《药品管理法》确立上市许可持有人（MAH）制度，早期项目走向市场的组织门槛明显降低。

与审评制度改革直接衔接的，是四条加快上市通道的落地：特别审批、优先审评审批、附条件批准与突破性治疗药物各有分工，并不放松安全性与有效性标准，而是更早介入、滚动提交并强化上市后验证。2025 年中国批准的 1 类创新药共 76 个，其中 15 个走了附条件批准，26 个经优先审评审批获批。

表 15：中国创新药上市与对外授权规模

指标	2024 年	2025 年
批准 1 类创新药（个）	48	76
创新药对外授权交易（笔）	94	157
对外授权交易总金额（亿美元）	519	1,356.55
对外授权首付款合计（亿美元）	41	70

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心《2025 年度药品审评报告》；医药魔方 NextPharma 数据库。国信证券经济研究所整理。

真正让创新药跑起来的，是本土患者规模、临床运营效率与完整供应链构成的承接能力：中国在肿瘤、代谢病、自身免疫与罕见病上有庞大患者基础，能以相对低成本完成受试者招募、影像评估与长期随访，更能把患者资源、医院网络、CRO、CDMO、原料供应与制造能力串成一条连续链条。

下载日志已记录，仅供内部参考

承接能力能否变成商业结果，取决于支付端能否实现普惠与可持续的平衡：2024年进入医保目录的91个药品里，有33个是“获批当年即被纳入”，新药从获批到进医保的时间从约5年压到约1年，约八成创新药能在上市两年之内进入医保支付范围。这让单品价格、院内准入与续约降价成为研发投资决策里的重要变量。

5.2. 运行闭环：以研发效率获得资产，以医保放量或对外授权兑现价值

中国医药创新闭环的关键，在于用有限的资本与技术资源尽快换来可验证的资产，然后依据自身本领决定走本土商业化、海外授权还是全球化开发。流程大致是：高校与医院发现，生物技术公司或大药企立项，拿到境内外早期融资，经CDE临床沟通与加速通道进入中国临床开发，取得医保目录准入，再靠国内销售现金流或对外授权收回投入，同时通过海外合作把资产推向全球。

资产组合主要靠低成本、多管线铺出来。中国生物技术公司常在同一平台铺多个靶点、适应症或药物形式，以提高跑出差异化资产的概率；美国是少数平台企业集中押注前沿模态，中国企业则更愿意借本土临床速度与制造能力先把概念验证跑完。这样能摊薄单个资产失败的冲击，也可能带来靶点扎堆与研发资源分散。

时间风险则靠与药审中心的沟通和提高程序效率来压。在迈入关键临床之前，企业可以就临床方案、终点、剂量与注册路径与药审中心先行沟通；从审结量看，2025年受理各类申请20,149件、同比增加9.69%。加快通道提升的是审评资源配置与上市路径的确定性，对附条件批准的产品，事后证据承诺仍要兑现。

表16：2025年中国创新药主要加快上市路径

加快路径	2025年获批数量（个）	制度作用
优先审评审批	26	优先配置审评资源、缩短上市申请审评时间
附条件批准	15	以替代终点或未满足需求证据提前上市，承担上市后确证义务
突破性治疗药物程序	15	在临床试验阶段获得更早监管沟通与支持

资料来源：CDE《2025年度药品审评报告》，国信证券经济研究所整理。

研发价值最终由两条通道兑现：医保放量，或对外授权。本土商业化要面对医保价格约束，但对已有明确临床优势、能进指南与医院体系的产品，医保准入能带来较快放量；创新程度高、海外权益有吸引力的项目，则可借首付款、里程碑和销售分成把未来价值提前变现。2025年中国创新药对外授权约157笔、交易总金额约1,356.55亿美元，与2024年的94笔、519亿美元相比抬升明显。

这条机制与美国模式差别不小。美国资本通常靠IPO与并购为早期企业提供退出，而当资本市场融资吃紧时，中国企业更常把项目授权给跨国药企或与海外伙伴合组开发实体。授权不等于创新失败，问题在于企业能否留住核心知识产权、全球权益与商业化收益——如果交易过度集中在早期权益出售上，中国企业容易长期停在低成本研发与临床供给一端。

回款的去向是研发、生产与全球临床：大型传统药企多靠仿制药与成熟处方药的现金流撑研发，新兴生物技术公司的依赖面更宽——产品收入、合作首付款、政府基金与股权融资都在其中。2025年恒瑞医药的研发投入相当于营业收入的27.58%、金额87.24亿元，百济神州研发费用155.08亿元、比上年多9.67%，说明中国创新已走到高投入段位。

5.3. 产出特征与边界：快速追上是显著优势，原始创新与全球能力仍需补齐

下载日志已记录，仅供内部参考

中国模式最突出的产出特征是追赶速度快、平台铺得广、临床转化周期短，而不是已经全面占据全球首创位置。2025 年中国批准 1 类创新药 76 个，比 2024 年的 48 个明显增加、创历史新高，其中 11 个具有新机制或新靶点——本土研发能力提升明显，但新机制、新靶点仍是少数，多数产品属于已知生物学路径上的差异化开发。

中国企业的追赶效率，在工程化平台上体现得最明显：双抗、ADC、CAR-T，以及小核酸、PROTAC、放射性药物、口服多肽等技术，中国企业都能较快搭起抗体、连接子、payload、递送系统与制剂工艺。工程化快的好处是开发时间被压短、候选物出得多，副作用则是同一组靶点在不同企业之间反复撞车；看创新质量不能只数管线，而要问产品差异是否清楚、全球专利是否稳固。

中国模式眼下最明显的边界在于：要从“项目数量”迈向“全球临床价值”这一步，制度与能力上都还留着缺口。一是部分项目依赖中国临床数据的成本与速度，却没在早期按欧美监管要求设计试验，海外数据接受度与注册路径因此不确定；二是医保谈判让患者更快用上药，同时也可能压住高价值创新药的价格空间与专利期回报；三是资本对融资周期敏感，过度依赖首付款可能把企业推向偏前端的研发；四是创新产出过度集中在肿瘤，在自身免疫、代谢与罕见病等方向原始创新仍薄弱。

5.4. 深度案例：恒瑞医药与百济神州

恒瑞这一案例说明，中国大型药企可以靠持续研发投入，把传统制药能力改造成多平台创新体系。恒瑞医药 1970 年创立于江苏连云港，2000 年在上海证券交易所上市，是国内最早把重心从仿制药转向创新药的大型药企之一，治疗领域覆盖肿瘤、代谢与心血管、免疫与呼吸、神经科学。它最早凭造影剂、仿制药与麻醉产品搭起商业化能力，随后在已有的临床开发、注册与销售体系上不断加码创新。2025 年恒瑞营业收入 316.29 亿元（同比+13.02%）、归母净利润 77.11 亿元（+21.69%），全年研发投入 87.24 亿元，相当于营业收入的 27.58%，创新药板块贡献收入 163.42 亿元、同比增 26.09%。

恒瑞的长处在于，既有商业化能力能持续给研发供血，研发平台又不断填厚未来的产品组合。公司铺开了 ADC、双抗与多抗、蛋白降解剂、小核酸、PROTAC、分子胶与 RIPTAC 等平台，并把人工智能药物发现嵌进候选物筛选，2025 年拿到 7 个新药批件；但平台多并不自动等于原创性强，它要面对的问题是在 ADC、双抗这些拥挤赛道里做出真正的差异化。

表 17：恒瑞医药 2022—2025 年经营与研发投入

年份	恒瑞医药营业收入（亿元）	研发投入（亿元）	研发投入占营收
2022	212.75	63.46	29.83%
2023	228.20	61.50	26.95%
2024	279.85	82.28	29.40%
2025	316.29	87.24	27.58%

资料来源：Choice，国信证券经济研究所整理。
注：研发投入含资本化与费用化部分。

百济神州这一案例说明，中国创新药企能在全球主流市场用高质量临床证据加本地化商业组织完成突围。百济神州 2010 年创立，是首家在纳斯达克、香港联合交易所与上海证券交易所科创板三地上市的生物科技企业，研发与商业化组织横跨中美欧，主攻肿瘤领域；从创立起它就把全球开发与商业化写进目标，其拳头产品泽布替尼属于布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂；真正的看点不是本土注册跑得

下载日志已记录，仅供内部参考

多快，而是靠全球多中心随机对照试验跑出头对头疗效，并在美国、欧洲与中国把医学事务、商业运营、供应链和药物警戒体系一并搭好。

2025 年百济神州营业收入 382.25 亿元（同比+40.46%）、首次录得年度盈利，产品收入 377.70 亿元，泽布替尼一款就卖了 280.67 亿元、同比增 48.8%。按地区拆开，泽布替尼在美销售 202.06 亿元、欧洲 42.65 亿元、中国 24.72 亿元，获批市场已超过 75 个；另一款核心产品替雷利珠单抗则实现 52.97 亿元销售额——它的收入大头来自海外、尤以美国最重，中国企业的价值创造已经不被本土患者规模框住。

表 18：百济神州 2021—2025 年经营与研发投入

年份	百济神州营业收入（亿元）	研发费用（亿元）	研发费用率
2021	75.89	95.38	125.68%
2022	95.66	111.52	116.58%
2023	174.23	128.13	73.54%
2024	272.14	141.40	51.96%
2025	382.25	155.08	40.57%

资料来源：Choice，国信证券经济研究所整理。

表 19：泽布替尼 2025 年分区域销售

泽布替尼 2025 年区域销售	金额（亿元）	同比
美国市场	202.06	+45.5%
欧洲市场	42.65	+66.4%
中国市场	24.72	—
全球合计	280.67	+48.8%

资料来源：百济神州 2025 年度业绩公告及业绩快报。国信证券经济研究所整理。

百济神州真正的本事，并不在“中国成本低、把货卖到海外”，而在于用全球临床、药政、供应链与商业化组织去承接本土生长出来的研发资产；2025 年公司研发费用 155.08 亿元，仍高于当年归母净利润。两相对照，恒瑞靠本土成熟商业体系支撑研发再造，百济神州靠全球化研发与商业组织追求原创资产的最大价值，中国模式正在长出两条互补路径。

两个案例也一起把中国模式下一阶段的关键问题摆了出来。恒瑞要证明多平台投入能汇成全球竞争力与临床差异化；百济神州则要证明，除了泽布替尼与替雷利珠单抗，后续血液瘤、实体瘤与早期平台还能持续产出全球产品。中国生物医药企业能否立足国际，最终看它能不能同时凑齐高质量数据、全球知识产权、可负担又稳定的制造能力、跨区域药政能力以及支付可及性管理能力。

6. 四种模式的比较与全球互嵌

四种模式各有各的活法：美国靠资本持续筛选前沿，欧洲用统一规则守住安全与可及，日本让大型药企把不确定性拖长消化，中国靠效率抢时间。单看一国容易读成孤立样本；把四方摆到同一张桌上，才会看清它们在同一条价值链上互相借力——四方互嵌撑起了全球生物医药的基本网络，其中中美这条线最活跃、也最受政策牵动。

6.1. 创新要素对照：各有长板，不存在单一最优

从科学选题、组织形态、资本与风险分担、监管接口、商业化与价值实现五个维

下载日志已记录，仅供内部参考

度横向看，四种模式并非沿同一条线排序，而是在不同维度各占优势。

表 20：四方创新模式五要素比较

五要素	美国	欧洲	日本	中国
科学选题	高风险原始创新、平台发散	疫苗、血制品、先进疗法等高标准领域	平台聚焦、少而精	热点密集、工程化迭代快、源头能力上升
组织形态	生物技术公司主导早期，大型药企主导后期	学术与大型药企强，生物技术资本承接偏弱	大药企内生为主，联盟辅助	传统药企转型＋生物技术集群＋CXO 网络
资本与风险分担	风险资本、二级市场与并购并行	公共体系与大型药企并存，资本外流明显	主要由企业资产负债表承担风险	股权融资与对外授权首付款并行
监管接口	FDA 加速通道与资本共振	EMA 集中审评＋成员国支付分散	PMDA 审评、厚生劳动省批准、NHI 定价	审评提速并转向临床价值导向
商业化与价值实现	美国定价锚＋全球销售	可及性导向、国别差异大	稳定转化、联盟全球化	国内支付塑形＋全球对外授权兑现

资料来源：国家药监局相关年度药品审评报告、EMA 与 PMDA、相关公司年报与 10-K/20-F 文件，choice，国信证券经济研究所整理。

四种模式长期并存，是因为目标函数不同：美国优先探索未知，欧洲优先守住安全与可及，日本优先维持组织连续性，中国优先缩短转化周期；任何一方想直接照搬另一方，都会撞上自身的制度边界。

6.2. 全球价值链角色：创新发生地、标准制定地、商业兑现地的再分工

美国既是最大的创新药市场，也是全球定价中枢；欧洲是仅次于美国的成熟市场，同时是标准、质量与伦理治理的重要输出地；中国 2025 年规上医药工业营业收入 24,870 亿元、药品终端市场 20,033 亿元，是增量供给与工程化平台的主要来源；日本则是亚洲成熟市场中的专精节点。中国前端供给增强，不等于美国后端价值实现被替代；欧洲掌握标准权，不等于其资本回报率最高。这就解释了“创新发生地”与“商业兑现地”为什么会分离。

表 21：全球价值链中的四方分工

角色	主要承担者	说明
需求与定价锚	美国	最大商业化市场与价格中枢，影响全球估值
标准与质量锚	欧洲	监管、HTA、可及性与伦理治理持续外溢
亚洲成熟转化节点	日本	大药企组织化、区域网络与高质量转化
增量供给与工程化平台	中国	早期临床、对外授权供给与平台化资产输出

资料来源：OECD《2025 年综合报告欧盟卫生政策改革趋势》，Choice，国信证券经济研究所整理。

6.3. 全球互嵌：四方如何连成一张全球网络

四方互嵌形成的不是四套并行运转的制度，而是一张跨境网络。一项药物的科学发现、风险承担、临床证据、监管许可、支付兑现与制造交付，被拆到不同法域分别完成，再靠一纸合约重新拼起来。

四条通道：交易、标准、资本与供应链

交易通道上，买方缺口与卖方供给结构性对接。专利悬崖使美欧大型药企必须外部寻宝，中国在 ADC、双抗、代谢等赛道形成可交易资产池，日本大药企以联盟和共同开发嵌入全球平台竞赛，欧洲的优质资产则常通过美国资本与并购通道完成价值放大；合同结构也从单一分子、单一区域授权，转向首付款加里程碑加销售分成与新设公司（NewCo）承接海外开发。

标准通道上，ICH 指导原则、通用技术文档、国际多中心临床试验与真实世界证据的互认讨论，让同一套开发方案有机会服务多个主要市场，中国已加入 ICH 并

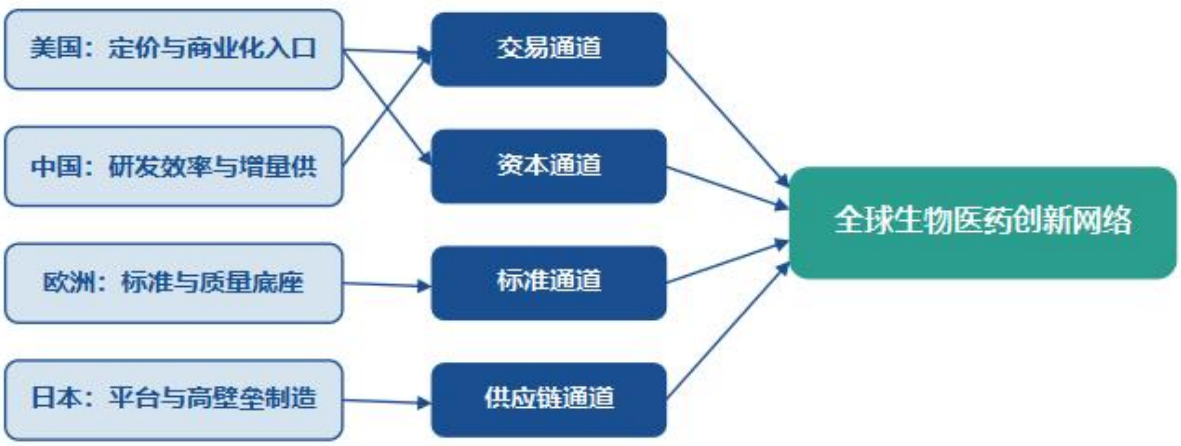
下载日志已记录，仅供内部参考

接受境外临床数据。规则趋同同时带来能力分层：能组织国际多中心临床、保证数据可外推的主体更容易进入全球交易核心圈。

资本通道上，风险在不同法域被分段定价：美国为未盈利生物技术公司提供高风险容忍度与并购、授权退出，欧洲的早期资产常需借助美国流动性扩展，中国已形成股权融资与对外授权首付款并行的双轨，日本大药企则以资产负债表与联盟预算承接长期平台投入。谁在哪一段定价，决定了长期权益如何分配。

供应链通道上，制造、原料与关键物料同样跨境分工：中国 CXO/CDMO 网络深度嵌入全球客户组合，使“创新发生地”与“工艺放大地”可以分离；欧洲强调供应韧性与战略自主，美国在关键环节本土化上提高敏感度，日本在高壁垒制造与特定平台产能上保持节点价值。

图2：四方互嵌构成的全球生物医药创新网络



资料来源：Choice，国信证券经济研究所整理。

网络的韧性：互补、可替代与两种逻辑的拉扯

把四条通道合起来看，四方互相补位：美国提供定价与商业化入口，欧洲提供规则与质量底座，日本提供平台和高壁垒制造，中国提供研发效率、临床执行与增量供给。网络的走向取决于效率逻辑与安全逻辑谁占上风——前者让跨境分工继续加深，后者要求备份与冗余，更现实的图景是常规合作继续扩大、敏感环节的边界被重新划定。

中美互嵌：最活跃，也最受政策牵动的一条线

四条通道里，中美之间的通道最粗，也最容易被政策扰动。

先看规模与依赖度。2025 年美欧药企与中国生物科技企业之间的跨境授权交易总额约 1,360 亿美元；进入 2026 年节奏还在加快——上半年中国创新药对外授权约 81 笔、潜在总金额约 1,100 亿美元，全年以来披露的对外授权总额已突破 1,200 亿美元、同比增长约 36%，首付款超过 100 亿美元。按 IQVIA 2026 年 1 月的并购展望报告，2025 年 MNC 从中国引进交易金额占其全球引进金额约 39%（2025 年前三季度数值）。

再看政策变量。美方近一年多先后出现《生物技术投资国家安全法案》讨论草案、

下载日志已记录，仅供内部参考

把生物安全相关条款纳入 2026 财年国防授权法，以及把生物技术纳入对外投资审查范围的立法动议；同时监管层面也出现边际缓和信号——2026 年 9 月 18 日路透社援引知情人士报道，美国财政部正在起草相关规则，讨论方案倾向于允许美国药企继续开展多数普通药品授权交易，把限制重点放在病原体与潜在可武器化生物技术上，但规则尚未定稿。中美生物产业的连接因此正在从“能不能合作”转向“哪些可以合作”。

国内政策给出的则是长期坐标。中央层面已把生物医药确定为国家新兴支柱产业。2026 年 9 月，工业和信息化部等十部门联合印发《医药工业发展“十五五”规划》，生物医药作为“国家新兴支柱产业”的地位首次落入行业专项规划，并设定到 2030 年的十项预期性指标——规上医药工业营业收入站上 3.5 万亿元、创新药产业规模年均增速保持在两成以上、原始创新在全球新药中的占比不低于四分之一、年销十亿美元以上的品种不少于 5 个。外部规则决定交易能做多宽，国内规划决定产业能做多深。

在政策立场上，商务部明确支持外资进一步参与中国医药产业高质量发展。把这些表态与交易数据放在一起看，中美互嵌的现实基础是产业互补，而不是单向依赖。

图3：中美互嵌的四条通道与三档边界



资料来源：Choice，国信证券经济研究所整理。

小结：节点位置比规模更重要

比通道数量更重要的，是每一方在互嵌网络里的节点位置。中国的问题不是贡献了多少项目，而是占据的是“低溢价供给节点”还是“高权益合作节点”——同样是授权，首付款与销售分成的结构差异会在五年后变成完全不同的现金流。

6.4. AI 作为横向变量：改变效率，不改制度分野

人工智能不是生物医药创新的第五种模式，而是同时对四种模式起作用的生产函数变量：它不改变制度底座，却改变单位投入能产出多少可验证资产。

从研发链条看，AI 的落点已相当完整：靶点发现与验证、化合物与分子设计、ADMET 与毒理预测、患者筛选与试验设计、临床运营与数据管理，直到上市后的药物警戒与真实世界证据分析。2025 年以来 AI 对创新的推进方式也在变化：早期由人

下载日志已记录，仅供内部参考

工智能生物技术公司单点推动，如今转向科技巨头、跨国药企与自动化实验平台共同参与。

AI 的产业含义有两面。一面是效率：全球 AI 制药市场规模扩张到 2025 年的约 24 亿美元，2026 年预计接近 30 亿美元，说明它主要改变流程而非整条产业链的规模。另一面是瓶颈转移：算法越强，越需要湿实验与临床验证来确认，验证产能反而成为稀缺资源；数据治理规则也正在成为继监管审评与支付准入之后的第三道制度门槛。

制度边界决定对 AI 的吸收方式。美国走得最早的是监管证据规则：2025 年美国食品药品监督管理局发布草案指南，对用于支撑安全性、有效性或质量监管决策的模型提出风险本位的“可信度评估”框架，强调可信与否取决于模型在具体情境中的证据而非算法类型。欧洲把 AI 更多当作监管与供应治理的基础设施，EMA 与 HMA 的 2028 战略把数据与 AI 用于监管决策与全生命周期治理，节奏偏谨慎。日本的长处在大药企组织稳定与数据沉淀。中国的抓手是把效率优势往源头延伸，《医药工业发展“十五五”规划》将“数智转型”列为重点任务、提出研发医药领域大模型与智能体。

表 22：AI 对四方创新模式的差异化影响

维度	美国	欧洲	日本	中国
主要驱动	资本、叙事与平台型公司共振	健康数据空间与人工智能法案下的审慎治理	大药企数字化渐进嵌入	工程师供给、数据效率与平台放大
主要优势	融资活跃、平台化公司多	数据治理与伦理标准强	组织稳定、工具嵌入度高	临床资源与工程实现快
主要约束	估值泡沫与验证不足	合规复杂、节奏偏慢	风险偏好较低	生物学约束与监管证据要求
2030 年前判断	领先于早期探索与监管证据框架	领先于治理规则供给	稳态吸收	扩散快，但依赖高质量数据与可解释模型

资料来源：OECD《2025 年综合报告欧盟卫生政策改革趋势》、《医药工业发展“十五五”规划》，Choice，国信证券经济研究所整理。

由此本报告可以给出一个分层判断：到 2030 年前，AI 大概率只能显著缩短早期发现与优化周期，难以根本改变临床试验、支付准入与真实世界应用中的制度约束。它会放大各自的制度特性而非抹平差异——美国可能出现 AI 平台型公司的估值浪潮，欧洲可能最先形成规范化的数据治理框架，日本最适合将 AI 在大型药企内部长期沉淀，中国则有机会把 AI 叠加到工程化与临床效率上。

6.5. 总结判断：多极互补优于单一最优

全球生物医药不是单一最优模式的竞赛，而是多种模式围绕不同目标函数形成互补：美国并非在所有维度都最优，欧洲也不是创新不足，中国也不能只被定义为成本供给地。这里尤其需要强调，日本和中国不能被“东亚模式”一笔带过——日本是成熟市场中的大药企稳态转化模型，中国是制度改革驱动下的高效率供给模型。

中国自身的短板也清晰可见：与美国的差距在风险资本的连续支持、原始科学转化与全球定价回报；与欧洲相比，统一监管降低了重复审评成本，但多层次支付体系仍在发育；与日本相比，本土临床规模更大，但在成熟大药企的连续创新积淀与工艺稳定性上仍需时间。下一步的升级方向不是照搬美国的资本逻辑，而是在保住效率优势的同时补上原创靶点、临床证据与全球注册这几块。

把差距转成路径，抓手大致落在四处。研发端要从“可授权资产”转向“可验证的差异化源头”，在少数机制上做深，而不是在赛道数量上铺广，早期就按主要市场的监管要求设计试验方案；证据端要把全球临床与真实世界证据前置，减少后期为多个支付方补证的返工，并为卫生技术评估与医保、商保准入备好健康经

下载日志已记录，仅供内部参考

济学材料；权益端要把授权结构从“首付款优先”调向“权益优先”，争取共同开发、区域分成与销售里程碑，把一次性收入变成可持续的现金流；落地端要补上海外商业化组织、本地生产与供应链合规的长期能力。这些方向五年内都会显出可观察的痕迹——多区域临床项目的占比、对外授权中保留权益的比例，以及海外收入中来自本地运营的部分。

医药创新从来不是单维竞赛：科学突破决定能不能做出药，资本体系决定能不能持续试错，监管框架决定能不能以可接受风险进入市场，支付制度决定能不能成为真实可及的治疗，商业化网络决定能否把单点成功放大为全球现金流。谁能保持闭环自洽、又留在全球网络主航道上，谁就能在下一轮分工中占据更高位置。

7. 2026—2030 年：三情景展望与结语

四方在生物医药创新的制度底座、运行闭环、产出边界与互嵌网络各有特色。往后看五年，少数几个真正会改变格局的变量将决定四方分工是继续深化、原地固化，还是被政策切断。

7.1. 决定格局的几个变量

中美互嵌边界的宽度。边界划在哪里、是否稳定可预期，直接决定中国创新资产的变现通道与估值锚；目前的方向已经给出——常规商业合作保留，病原体与可武器化技术等敏感环节收紧，但规则尚未定稿，执行尺度仍会随政治周期起伏。分歧点不在于要不要合作，而在于合作的范围与判断标准由谁来定。

支付与创新的平衡。美国要面对药价谈判带来的压价预期，欧洲在可及性与卫生技术评估改革上继续推进，日本维持控费与年度药价调整，中国则在“保基本”与支持创新之间寻找更精细的分担机制；支付端松一分，创新回报就厚一分。

AI 的兑现速度。这一项的观察点不是论文与模型的数量，而是有多少由 AI 参与发现的分子真正走完临床、并在主要市场获批；在此之前的任何估值放大，都建立在对前置效率改善的推测之上。

供应链与标准的再分工。欧洲的标准外溢、美国的本土化要求、日本的平台联盟、中国的工程化网络，会在“效率”与“安全”之间反复找平衡，决定互嵌是继续变深，还是维持在“可合作、但必须有备份”的状态。

7.2. 分模式演化

美国大概率继续握有“资本锚＋定价锚”，但资产筛选会从广撒网转向高质量精选——临床价值明确、支付可承受、全球可放大的项目更受青睐；前提是资本市场仍愿为未盈利公司留出容忍度、大药企的现金流与并购意愿仍足以支撑退出。

欧洲会继续沿“更早准入、更强卫生技术评估协同、更强调可负担性”推进，未必能改善短期资本回报，但在监管科学、患者参与、数字治理与质量标准上的影响力仍会上升；关键条件是统一监管与联合评估能否真正降低碎片化成本。

日本的演化方向更可能收敛为“少数平台全球化”，它不太可能变成美国式的生物技术繁荣，也不会复制中国式的高密度对外授权，而会依托少数强平台、联盟网络与亚洲成熟市场地位持续发挥作用，前提是大型药企保持平台投资耐心，国内药价机制维持在可激励创新的边际平衡上。

下载日志已记录，仅供内部参考

中国的阶段最特殊：从数量领先走向质量分化。决定中国位置的已不再是管线数量，而是差异化原始创新的厚度、全球临床证据的说服力，以及在交易中能保留多少权益、能分享多久的销售分成；十五五规划提出的创新药产业规模年均增速两成以上、原始创新占全球新药不低于四分之一、年销十亿美元以上品种不少于5个，可当作检验这一升级的标尺。

7.3. 三种情景推演

把上述变量组合起来，大致对应三种可辨识的情景。三种情景的传导路径并不相同。基准情景下，全球既不会回到完全自由流动，也不会走向全面割裂，而是维持“合作延续、合规摩擦常态化”，企业会更重视多区域证据、知识产权布局与权益拆分设计。进取情景下，真正的推手不是某一方单独提速，而是几处跨境接口同时松动——多区域临床的组织成本下降、部分证据获得更广承认，结果不是美国被替代，而是整条链的协同度提高。摩擦情景下，最需要警惕的是多重约束叠加：地缘摩擦抬高跨境合作成本，支付端与资本端同步收紧；此时跨境交易依然存在，但更集中在少数高确定性项目上——受阻的不是创新本身，而是创新跨境流动的性价比。

表23：2026—2030年三情景比较

情景	触发条件	全球格局	中国位置的变化
基准：网络延续	常规授权放行、敏感环节收紧的边界趋于稳定；支付端准入节奏可预期	美国仍是定价锚，欧洲维持标准锚，日本仍是平台节点，中国继续供给增量	由供给中心升级为“供给＋部分全球权益”的合作方
进取：位置前移	多区域临床与部分证据互认改善；多层次支付成型；AI参与发现的资产进入后期临床	跨境共同开发增多，全球创新链协同度提高，前端多点发生	更多进入早期科学与全球分成，平台型企业的国际影响力上升
摩擦：网络收窄	投资审查与数据采信限制同步扩大；跨境分段生产与外包合作被附加更严条件	创新链分段化，跨境交易集中于少数高确定性项目	出海节奏放缓，交易仍在但权益与长期兑现承压

资料来源：美国财政部对华投资与授权规则草案（拟定中，2026年9月）；《医药工业发展"十五五"规划》；欧盟卫生技术评估条例（Regulation (EU) 2021/2282）；日本厚生劳动省《令和8年度药价制度改革》及中央社会保险医疗协议会《令和8年度药价改定》（2025年10月）；IQVIA 全球生物制药融资与跨境交易统计（2024—2025 年）；Citeline Pharma Projects 新药首次上市地份额统计；医药魔方 NextPharma。国信证券经济研究所整理。
注：情景为条件推演，非预测。

7.4. 结语

生物医药产业无法用单一市场逻辑解释：它同时受科学不确定性、资本偏好、监管哲学、支付约束与全球商业化结构塑造，四个角色并不重叠——一个把前沿探索与全球定价做到最强，一个把规则、质量与可及性做成公共底座，一个把不确定性放进大药企内部消化，一个把研发与制造的成本压到最低。

真正值得重视的变化，是这张网络正在重排。创新的发源地在变多，能真正把收入结算出来的地方却依然集中，跨境授权与共同开发因此成了把两边接上的主要接口；中国的快速上升是这轮重排里最显眼的变量，但它的长期成色，取决于能否从“数量与交易优势”升级到“差异化源头与全球权益优势”。

中美这条线尤其需要放长看。中方主张把两国经贸关系放在互利共赢的基础上、通过对话管控分歧，反对将产业合作泛安全化；对产业而言，边界被清晰地划出来未必是坏事，可预期、可遵守的规则比反复摇摆的不确定性更有利于长周期投入。真正会改变判断的是这几件事——若常规授权与多区域临床的证据互认出现实质改善，位置前移情景的概率上升；若投资审查与数据采信限制同步扩大，网络收窄情景的概率上升；而AI能否把早期效率提升转化为获批资产，则是横在所有情景之上的共同变量。

下载日志已记录，仅供内部参考

风险提示

政策不及预期。规则变动、支付收紧。临床与 AI 转化不及预期。

下载日志已记录，仅供内部参考

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数(HSI.HI)作为基准；美国市场以标普 500 指数(SPX.GI)或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司

关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，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，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

下载日志已记录，仅供内部参考

国信证券经济研究所

深圳
深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层
邮编：518046　总机：0755-82130833

上海
上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层
邮编：200135

北京
北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层
邮编：100032