



中国生物制药竞争力日益增强，需要美国的回应

斯蒂芬·埃泽尔，梅根·奥斯特塔格和桑德拉·巴尔博苏 | 2026年6月

中国在全球生物制药产业中已成为越来越强大的竞争者。为了保持竞争力，美国应加大政策力度，确保其能为全球私营部门生命科学创新提供世界领先的环境。

关键点

中国已将目光瞄准成为全球生物制药创新领导者，并在科研论文、专利、研发投资、临床试验活动及新药上市等各项相关指标上迅速推进。

如果趋势线继续，中国可能在十年内实现其领导目标，正如在电动汽车/电池、太阳能电池板和核能等领域的表现一样。

虽然中国通过合法的手段，例如研发投入、科研园区建设和人才培养等，发展了其生物制药产业，但同时也采取了一些非正规的做法，包括知识产权盗窃、产业补贴以及出口未经监管的产品。

2016年至2025年，中国在全球最创新药物临床试验中的份额增长了六倍，达到30%，而美国的份额则从45%下降到33%。目前，中国占据了全球新药研发管线中7,141种药物，即31.1%。

1995年至2022年，中国医药行业的全球市场份额增长了六倍多，从微不足道的2.7%上升到17.3%。自2015年以来，中国医药行业的增加值增长了94%。

自2015年以来，中国机构对外许可交易（即外国公司许可中国知识产权）的数量增长了31倍，从5笔增加到2025年的157笔。

美国需要通过以促进创新、制造安全以及盟友协作为中心的政策来应对中国生物制药领域的威胁。

目录

要点概览	1 简介.....	3 中国生物医药生态系统.....	5 合法行为.....	5
非法行为.....	7 中国日益增长的生物医药竞争力	9 专利与学术出版物.....	9 研究与开发.....	11 国际竞争力比较
.....	14 临床试验与药物开发.....	18 许可外传交易.....	21 新兴疗法.....	22 政策建议.....
.....	29 确保美国创新领导地位	30 药品制造安全：关键生产回流与友岸外包至关重要	41 应对中国生物医药挑战.....	42 结论.....
.....	43 附录	45		

引言

中国已将目光瞄准成为全球生物医药创新领导者。虽然这一目标对某些人来说可能显得不切实际，但现实是，中国已在从电动汽车/电池和太阳能电池板到核能等众多行业设定了类似目标——并已实现。

¹ 近年来，中国已发展了电力和电信网络设备。中国制定了全面的国家战略，以加强其生物制药创新能力，该战略涵盖了广泛的政策工具，包括补贴、财政激励、高科技科学园区、创业孵化器、人才招聘计划、加速药品审评的监管改革、加强知识产权（IP）保护以及增加科研资金。总体而言，中国政府明确将科学和生物技术定位为国家实力的引擎，并将生物技术认定为“新质生产力”的领先技术。²

中国致力于成为全球生物制药创新领域的领导者。

中国最早从2007年开始，将生物制药行业作为重点发展领域，当时中国共产党（CCP）宣布计划“建立高科技产业基地”。

³ 2011年，作为其“十二五”规划（2011-2015年）的一部分，中国将“生物技术。”将生物技术定位为“战略性新兴产业”，并引入了协调国家

⁴ 在其第十四个五年计划期间（2021—2025年），中国致力于每年将研发（R&D）投资增长7%以上，并将研发占中国国内生产总值（GDP）的比重提升至约3%（目前该比重为2.8%），以加速生物技术创新和竞争力。

2021年，仅此一年，中国的基础科学研究投入增长了10.6%——这是为建立长期科研能力而采取的主动举措之一。同年，北京还在人工智能（AI）、生物制药和基因组学等战略领域启动了新的国家实验室和创新中心。⁵

2022年，中国首次发布了一份专门针对生物经济的五年计划，明确了2025年在生物医药、生物农业、生物制造和生物安全等领域的发展目标。该《生物经济发展规划》将生物医药确立为与农业、生物制造并列的战略支柱，目标是在这些领域实现年均10%的增长率。

⁶ 同样在2022年，中国国家自然科学基金通过2025年。中国国家自然科学基金委员会（NSFC），该国最大的公共科研资助机构，将其投资增加至327亿元人民币（约45亿美元），较上年的112亿元人民币（42亿美元）有所增长，支持了超过51,000个研究项目，其中至少34%的预算投资于

⁷ 到2023年，中国政府的研发投资生命科学和医疗保健领域的研究。科学投入达到了1100亿美元——远超美国政府投入的650亿美元。

⁸ 简而言之，中国正将巨额公共资金投入生物制药领域。院内研究。创新，旨在到2035年将自己定位为全球科学领导者——这一轨迹直接挑战了美国在该领域的领导地位。

这些公共部门投资已转化为显著增长。中国生物医药产业的市场规模已从估计的1.21万亿元增长。

⁹ 中国机构 2010年的1,787亿美元增长至2024年的2.97万亿元人民币（4127亿美元）。

此外，我们也成功吸引了高水平的生物医药人才，在2019年至2023年间，全球该领域约30%的顶尖学术人才在中国大学和实验室工作。相比之下，美国有27%，欧洲有12%的此类人才。

¹⁰ 中国也在产出更多高被引、高影响力的生物技术研究。研究人员发表的论文数量已超过美国，是前所未有的。此外，过去十年中国生物医药专利数量激增了300%以上。

中国公司也利用流程创新和监管简化，在药物临床试验测试中表现优异。在中国获得人体试验批准所需的时间已从501天缩短至仅87天。人体试验本身，通常是新药开发中最慢的阶段，也正变得更快。庞大的患者群体使招募更容易，以及庞大的网络

¹¹ 因此，到2025年，中国企业设立更多的试验中心进一步加快了进程。该机构在全球最创新药物的近三分之一的临床试验中发挥了作用，与十年前仅占5%相比，这一比例增长了六倍多。¹²

中国正在几乎所有生物制药竞争力指标上迅速攀升，如果这种趋势持续不受阻碍，中国在本十年内有望实现其从美国手中夺取生物制药领导地位的目标。

确实，总体而言，中国在许多生物制药竞争力关键指标上仍落后于美国。例如，2024年，中国仅占全球生物技术市场的4.8%，远低于美国（35%）或欧洲（31%）。¹³ 此外，2023年中国的全球药品销售额仅占7.5%，再次远低于美国（53%）和欧洲（23%）。

¹⁴ 截至2025年，美国在全球临床试验份额方面仍领先中国。分别而言，最创新的药物，尽管仅相差3个百分点，为33%对30%。新药研发亦是如此，其中中国公司于2024年研发了1250余种新药，位居世界第二，仅次于研发数量美国的美国。

¹⁵ 尽管如此，趋势线却清晰得令人瞩目：中国正跨越几乎所有领域迅速崛起。¹⁴⁴⁰。在所有生物制药竞争力指标上，如果这种趋势持续不受阻碍，中国在本十年内可能实现其从美国手中夺取生物制药领导地位的目标。

简而言之，中国在生物制药行业的崛起在速度和规模上都是前所未有的，这对美国在这一关键领域的全球领导地位构成了威胁。本报告首先考察了帮助中国生物制药快速发展的生态系统资产，然后通过评估科学出版物和专利、研发投资、全球市场份额和附加值产出、临床试验活动、药物开发以及中国在生物医药关键新兴领域的创新程度，来评估这种增长的规模。最后，报告提出了一系列美国可以实施的政策建议，以帮助其生物制药行业更好地应对来自中国的日益增长的挑战。

中国的生物制药生态系统

自2007年以来，中国将生物制药产业的发展列为优先事项，并采取了一系列有计划的策略来加强该领域的各个关键环节，包括基础设施、激励措施、资本积累、研发投资以及人才培养等。其中一些措施，例如区域集群发展项目、税收优惠政策和人才招聘计划，无疑是合法的，并且符合全球基于规则的贸易体系。然而，其他做法却引发了严重的担忧。事实上，中国采取了一系列“创新重商主义”的做法，例如知识产权盗窃、产业补贴以及销售未经监管的产品，这使得中国的企业能够在不受市场经济中竞争对手所面临约束的环境下运营。

合法行为

科技园区与区域集群

中国政府通过建设科技园区，大力支持生物技术创新，这些园区提供基础设施、实验室、人才库和资金支持。这些科技园区有助于降低初创企业研发设施的高额前期成本。地点包括上海张江高科技园区、中关村生命科学

¹⁶ 常平的“生命谷”，其中包括北京科学园区和苏州生物湾。中关村生命科学园，拥有超过900家制药企业、40个大学研究机构、100场年度会议和4家独角兽公司（估值超过10亿美元）。¹⁷

这些生物科技园区获得了国家和地方政府的资金支持。例如，作为中国生物科技产业集群中最先进的长三角地区，上海已投资了150亿美元。

¹⁸ 2016年之间 研发、土地免费租赁承诺以及设备采购支持。2020年，中国生物科技科技园数量从约400个增长到超过600个，并在“十五”规划期间，其产出总值在那段时间增长了80%以上。¹⁹ 2026年计划，于2026年3月发布，中国宣布其将继续部署和建设区域科技创新中心。²⁰

20世纪末出现了一种新型组织，称为合同研究组织（CRO）。also the of 生物技术²¹ CROs has 根据上下文，“spurred”可以翻译为：中国发展 行业

为生物技术公司提供广泛的研究服务。近年来，这些服务已从技术转让和定制生产转向公司与合同研究组织（CRO）之间的更合作的研究与开发模式。²²

2016年至2020年期间，中国的生物科技科技园数量从约400个增长到约600个，其总产出价值在此期间增长了80%以上。

乔治·贝德尔是一位拥有30年中国经验的生物技术高管。他解释说，虽然早期的中国合同研究组织（CRO）并不复杂，但最近，高质量、具有创新性的本土能力，包括开展临床试验，已经发展起来了。²³ 这些 随着中国凭借其快速的速度和低廉的成本成为理想的临床试验地点，合同研究组织（CROs）应运而生，并且众多合同研究组织已成为不可或缺的力量。

一项对66家合同研究组织（CRO）的研究发现，其中许多位于高科技园区内的生物技术公司中，它们能够利用园区的基建、孵化器、研发设施和政府支持。高科技园区提供的集聚效应，汇集了科学专长、尖端技术设施、生物技术公司、孵化器和金融资源。

²⁴ 如今，CROs 支持合同研发组织（CRO）的发展，进而推动生物技术领域的创新。合同研发组织（CRO）和合同开发与制造组织（CDMO）提供从发现生物学和临床前研究到生物制剂生产（包括临床规模和商业化规模）在内的全方位服务。

此外，中国近年来涌现出生物技术产业集群，这些集群促进了知识与资源共享，在将实验室的科学构想转化为商业产品（如新型疗法）方面发挥着关键作用。根据麦肯锡生物世纪报告，中国已形成四大领先生物技术产业集群：1）环渤海集群，位于北京、天津和济南；2）长江集群，位于上海、苏州和杭州；3）中西部集群，位于武汉和成都；4）华南集群，位于深圳、广州和厦门。这些领先的生物技术中心拥有超过8,500家生物技术和生物制药公司。²⁵

国家支持的基因和细胞库

中国政府也大力投资建设基因库和细胞库，也称为“生物库”，以支持其国内生物医药产业。生物库是基因、细胞和其他生物医学样本与数据的庞大存储库，这些样本和数据用于药物研发——它们在药物研发中至关重要，尤其对于更复杂的疾病和治疗方法，包括个性化医疗、基因治疗和癌症。²⁶

美国在生物样本库领域长期处于领先地位，创建并维护着世界上一些最大的存储库，其中包括通过美国国立卫生研究院（NIH）的“我们所有人”（All of Us）研究项目。然而，中国正迅速缩小这一差距。目前，中国国家生物样本库于2016年刚刚启动，现已成为世界上最大的生物样本库之一，包含来自人类、动物和其他生物的1000万份血液和细胞样本。类似地，位于北京的国家级基因组数据中心在短短两年内规模翻了一番，并整合了八个主要数据库。这些样本库还受益于中国超过14亿的人口，这有助于它们快速获取大量数据。

通过在生物样本库和数据收集方面的大量投资，中国正在为未来加速药物研发奠定基础，从而使其在与美国的竞争中处于更有利的位置。²⁷

税收优惠政策

中国生物制药公司受益于旨在提高生物医药创新和竞争力的广泛税收优惠政策。该行业的企业可获准“高新技术企业”（HNTE）资格，从而可以享受特定的税收优惠。例如，高新技术企业可享受15%的降低后的企业所得税税率。

²⁸ HNTE企业也符合延长税损结转资格。百分之十，而不是通常的百分之二十五。预提考虑。根据这项政策，生物制药公司可以将符合条件的亏损结转。

²⁹ 这尤其有利于长达10年，标准企业金额的两倍。

生物医药行业的公司，由于药品研发的临床试验阶段往往会产生巨额损失，而且众多生物技术公司尚未实现营收。

生物医药公司也符合中国研发超级扣除政策的资格，该政策允许进行合格研发支出的公司从应税收入中扣除200%的价值。³⁰ 这些激励措施为公司带来了可观的节省。作为中国领先的制药公司，恒瑞在2023年获得了约580万美元的税收激励，约占其获得的总政府福利的10%。³¹

人才培养计划

中国一直专注于增加在关键技术产业（包括生命科学）工作的科学家和工程师数量。2020年，中国授予了338,000个科学、技术、工程和数学（STEM）领域的硕士或博士学位，而美国大学的此类学位授予量为222,000个。中国不发布特定领域的毕业生数据，仅发布工程、科学和农业等宽领域的的数据。2022年，中国大学授予的博士学位中有33.5%是科学领域，这包括

³² 在美国，生物学博士毕业生 生物医学和生命科学领域。其中，生物医学科学具体占到了总数的16%。³³

中国的“千人计划”是一项由国家支持的举措，旨在吸引和激励各个领域的顶尖人才来中国移民并工作，特别侧重于战略性和新兴产业。自该项目2008年启动以来，已有超过7000名科学家和企业家通过该项目被招募，其中1400人来自生命科学领域，使其成为该计划中规模最大的一个群体。他们包括以下领域的创始人：

³⁴ 轶事证据 顶尖公司、首席科学官以及资深学者。这表明，通过该计划招募的人才对中国生物医药产业产生了巨大影响，帮助扭转了困扰该国数十年的人才流失问题。³⁵ 根据前“千人计划”秘书长张丹的说法，这些引进的人才在中国的药物审批过程中发挥了重要作用……他们担任同行评审委员会成员和生命科学学院教职人员，并且其中许多人还被任命为大学院长。³⁶

中国的人才战略也受益于人才回流。许多领导中国顶尖生物制药公司的创始人和高管在美国或欧洲接受过科学训练或拥有早期职业经验，之后才回国，这意味着中国当代生物制药领域的许多领导层实际上是由西方机构培养和认证的。

非法行为

尽管上述政策确实代表了各国可以采用的、用以发展其生命科学领域的合法做法，但中国也采取了一系列与世贸组织规则下对中国贸易伙伴的承诺不一致的创新重商主义做法。

知识产权盗窃

已有大量报道指出，许多中国生物医学研究人员在美国大学工作，他们通常获得美国国立卫生研究院（NIH）的资助，并将实验室研发的知识产权带回中国。³⁷ 例如，2020年，美国司法部指控哈佛大学化学与化学生物学系的系主任查尔斯·利伯，犯有协助

就其与与中国政府相关组织合作而言，中国以“作出一项实质虚假、虚构和欺诈性陈述”的罪名起诉他，同时涉及国家卫生研究院的资助。³⁸ 同样在2020年，俄亥俄州公民余周因涉嫌从国家儿童医院研究所窃取有关癌症等不同疾病的研究和治疗机密，意图出售给中国而被判入狱。³⁹

此外，一些受中国政府资助的组织针对生物制药公司实施了知识产权盗窃行为，包括通过网络盗窃和不法员工等手段。⁴⁰ 这种盗窃有时是通过直接手段进行的，即在美国生物制药公司工作的科学家窃取知识产权，然后将其转移到中国。例如，2018年，在位于费城的一家葛兰素史克研究机构工作的资深生物化学家于雪承认窃取了公司的机密信息，并将这些信息转给了Renopharma，一家由中国政府部分资助的中国生物技术公司。⁴¹ 2023年10月，来自五眼联盟国家——澳大利亚、加拿大、英国、新西兰和美国——的情报首脑指控中国窃取了包括生物技术在内的多个领域的知识产权。⁴²

补贴

中国投入数十亿美元的国家补贴来支撑那些本不会（生存/发展）的公司。

⁴³ 斯坦福大学研究中心进行的一项分析显示 能够抵御正常市场力量。研究发现，《中国的经济与制度》中，占中国研发投入82%的企业中，99%都获得了政府的补贴。因此，中国补贴占全国研发总支出约五分之一也就不足为奇了。⁴⁴

许多提供给生物技术公司的补贴来自国家和地方政府。例如，上海的地方政府推出了一系列专门针对生物医药公司的激励措施。这些措施包括对符合条件的创新药物研发项目提供资金支持，最高奖励金额为3000万元人民币（420万美元），对进行技术改造或生产扩张的企业提供的低息贷款给予50%的补贴，以及对在城市新兴产业启动重大项目的企业给予投资额20%的补贴。⁴⁵

上海总部领先生物制药公司君实生物是众多受益于巨额补贴的行业公司之一。2025年，君实生物获得超过1600万元人民币（220万美元）的“与房产、厂房和设备相关的政府补助”，并额外收到来自中华人民共和国（PRC）的3900万元人民币（540万美元）研发活动补贴。这还不包括公司报告的16700万元人民币（2320万美元）递延补贴，意味着这些补贴已由君实生物收到，但尚未完全确认为收入。⁴⁶

在灰色市场销售未经监管的产品

中国企业也参与在美国市场销售未经监管的产品，其价格点（通常为一半的零售价）常常损害合法竞争对手。这在肽行业尤其明显，该行业已出现一个庞大且监管不力的中国出口市场。⁴⁷

受全球对减肥药物、抗衰老疗法和性能增强化合物的需求驱动，现在已有数百家中方供应商直接向

西方消费者通过社交媒体、通讯平台和电子商务渠道，往往从少数几家制造商处采购，同时掩盖其背后的供应链。其中许多化合物未经严格的临床测试，未在主要西方市场获得人类使用批准，并且通过非既定的药品分销渠道销售。中国工厂通过将注射用肽标为“仅供研究使用”或“不可食用”来规避国际药品监管规定。这种薄弱的法律借口使中国制造商能够直接将化合物出口给消费者或西方国内中介，而无需寻求适当的监管批准，因为当局不监管明确标明为非药品的化学品。

这一趋势不仅使消费者面临因污染、不当处理和产品质量不确定而引发的安全风险，也凸显了加强可信的国内及盟国生物制药生产能力以及改进新兴治疗技术跨境监管的战略重要性。

中国生物制药竞争力日益增强

正如本报告引言所述，中国的生物医药竞争力正迅速在几乎所有方面提升。本节考察了中国在专利和学术论文等创新投入指标、研发投资、全球市场份额、区位熵（LQ）、贸易差额以及药品附加值产出方面的表现。随后，本节考察了中国临床试验活动的增长以及创新药物的研发情况。

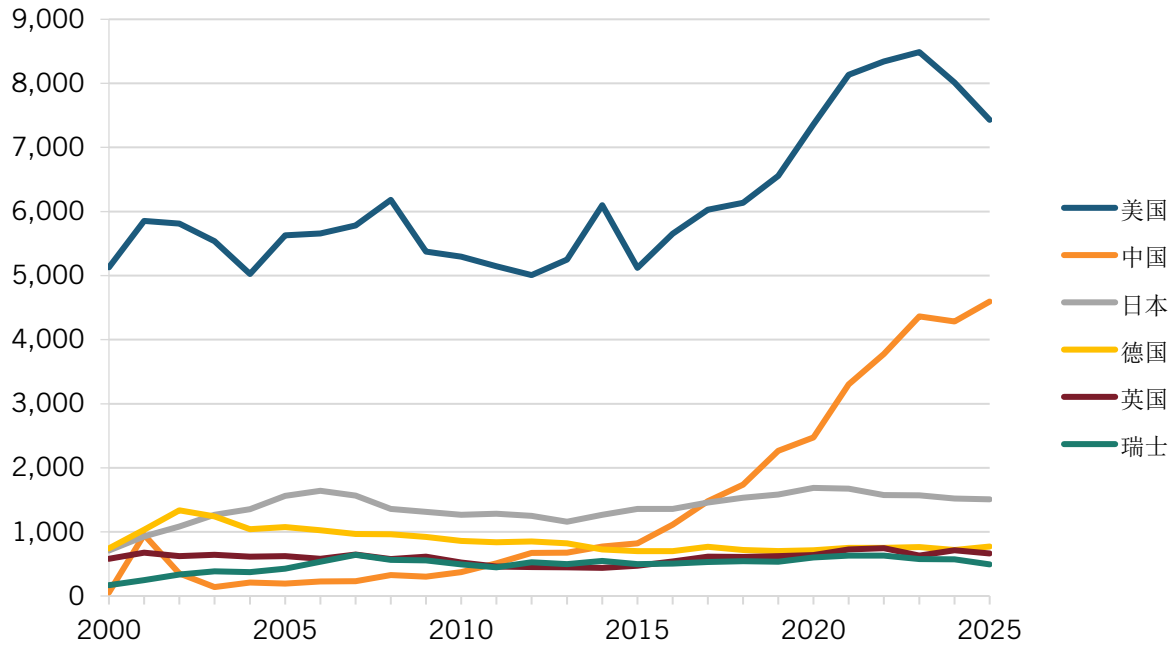
专利与学术出版物

美国在多项生物制药创新指标上持续引领世界，但其领先优势正在减弱。在某些指标，例如科学出版物方面，美国的领先优势已经完全消失。

截至2025年，美国在专利活动方面位居世界领先地位，但中国也取得了长足的进步。2000年，中国根据专利合作条约（PCT）在生物医药领域仅发表了14项专利，其中生物技术领域5项，药品领域9项。但到2025年，这一数字已飙升至4,595，位居第二。

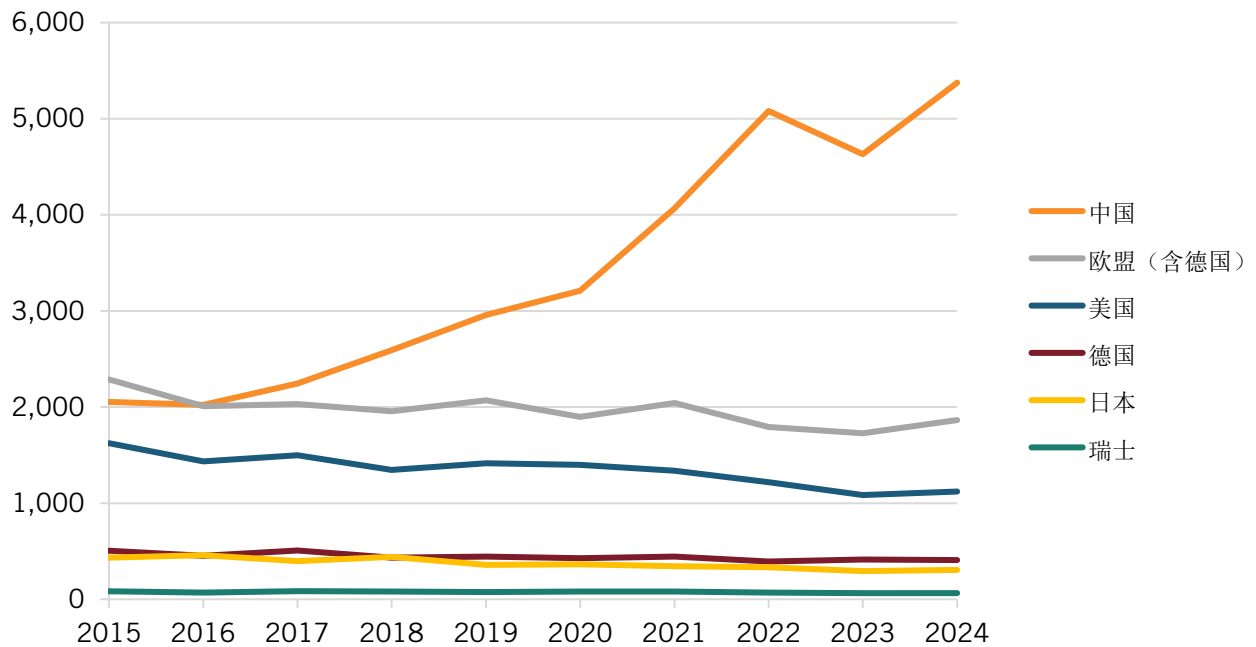
⁴⁸ (See 美国背后的世界，其创新者当年获得了7,431项专利。图1。)

图1：2000–2025年生物技术与制药领域的PCT专利出版物⁴⁹



尽管美国在专利活动方面领先中国，但在生物技术领域的科学出版物方面，中国已大大超越了美国（以及整个世界）。在2015年至2024年的十年间，中国的生物技术出版物数量增长了162%，从大约210万篇增加到540万篇。在同一时期，欧盟和美国的出版物分别下降了19%和31%。⁵⁰（见图2。）

图2：生物技术领域科学出版物，2015–2024年⁵¹



一个国家在特定领域内以绝对数值计算的出版物数量，并不能完全反映其创新能力，考虑到中国的人口大约是美国人口的四倍，加之中国“论文工厂”现象的普遍性，这增加了虚假出版物的可能性。

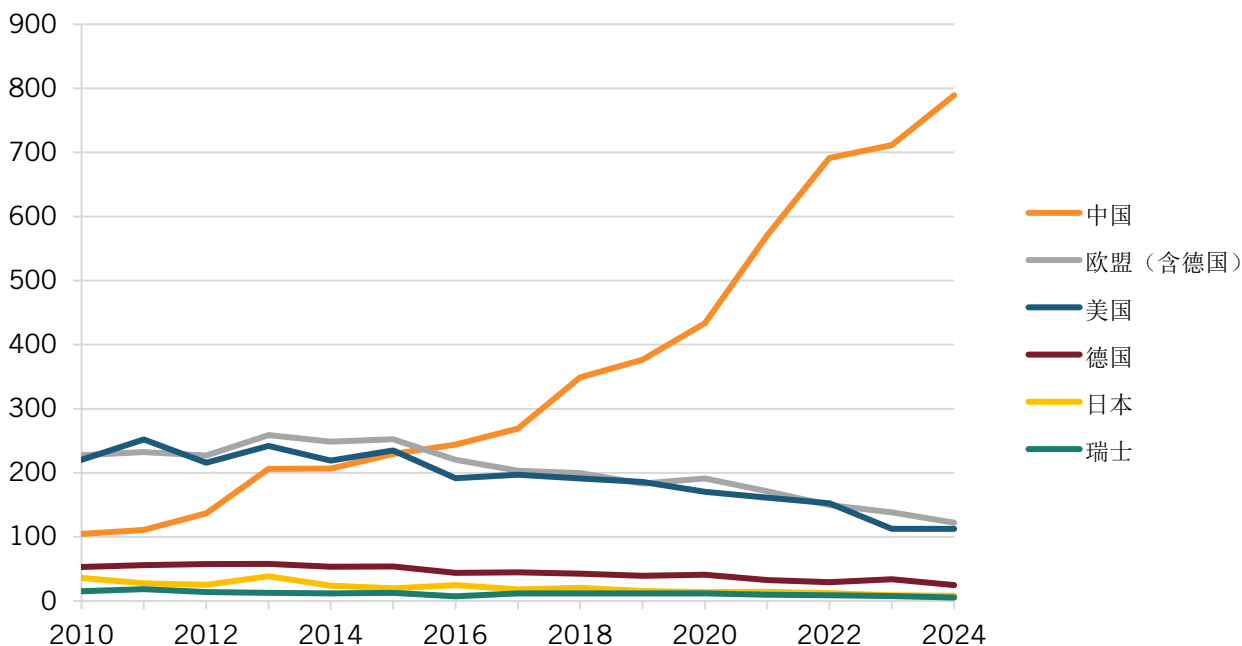
⁵² 然而，经济合作与发展组织中国机构。(经合组织)提供按技术领域划分的高被引论文数据，这有助于控制欺诈性论文的普遍性。

2024年，中国在高被引生物技术出版物方面也位居世界领先地位，近800篇论文。

⁵³ (See 与次近的欧盟相比，后者为122。美国为112。(见图3))

图3：生物技术出版物位列全球引用率最高的前10%出版物，2015–2024年

54



研发

生物医药产业高度依赖研发投入，西方公司平均会将年收入的约20%投入研发。有趣的是，中国公司的投入仅为其中的一半，即年收入的10%。⁵⁵

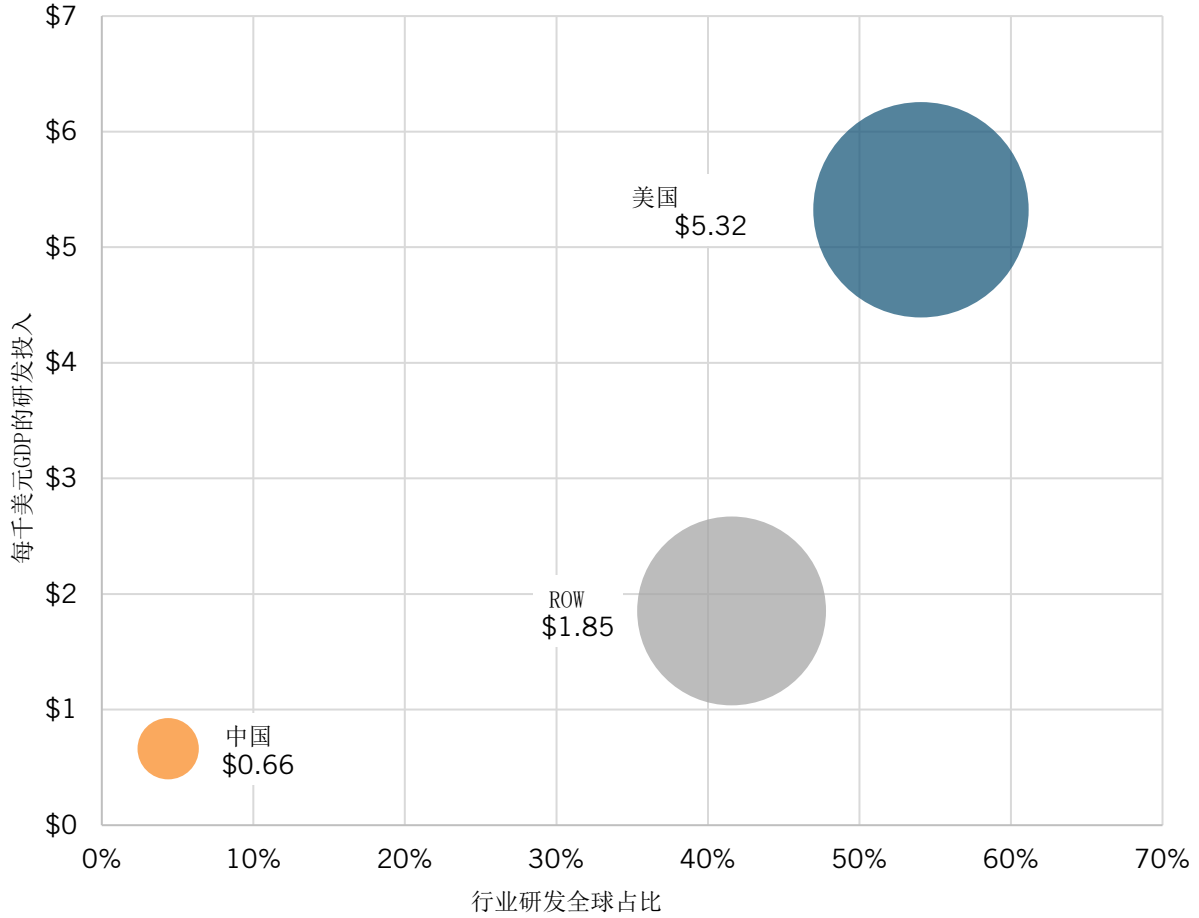
美国在生物医药领域的私营部门研发投入以显著优势位居世界首位。2024年，美国企业研发投入达1530亿美元，相当于该领域全球研发投入的54%。相比之下，中国企业研发投入约为120亿美元，占全球投资的4%，仅占美国私营部门研发投入的8%。若按GDP计算，美国企业的研发投入为每千美元GDP 5.32美元，而中国企业则为每千美元GDP 0.66美元。⁵⁶ (见图4。)中国也投资较少 仅比世界上其他地区 (ROW) 平均低一点，后者的人均GDP为每1000美元1.85美元。

然而，中国正在迅速缩小差距。在2014年至2024年期间，中国公司在全球生物制药研发投资中的份额增长了四倍，而美国仅增长了20%。此外，重要的是要认识到，按工资调整计算，中国每一美元的研发投资所起的作用比美国更大。对于每一

100,000美元的研发投入中，美国支持1名研发人员，而一家中国公司可以部署2.3名员工，从而在相同的投资额下增加了可以开展的研究量。⁵⁷

图4：2024年美国和中国企业在制药和生物技术领域的研发投资

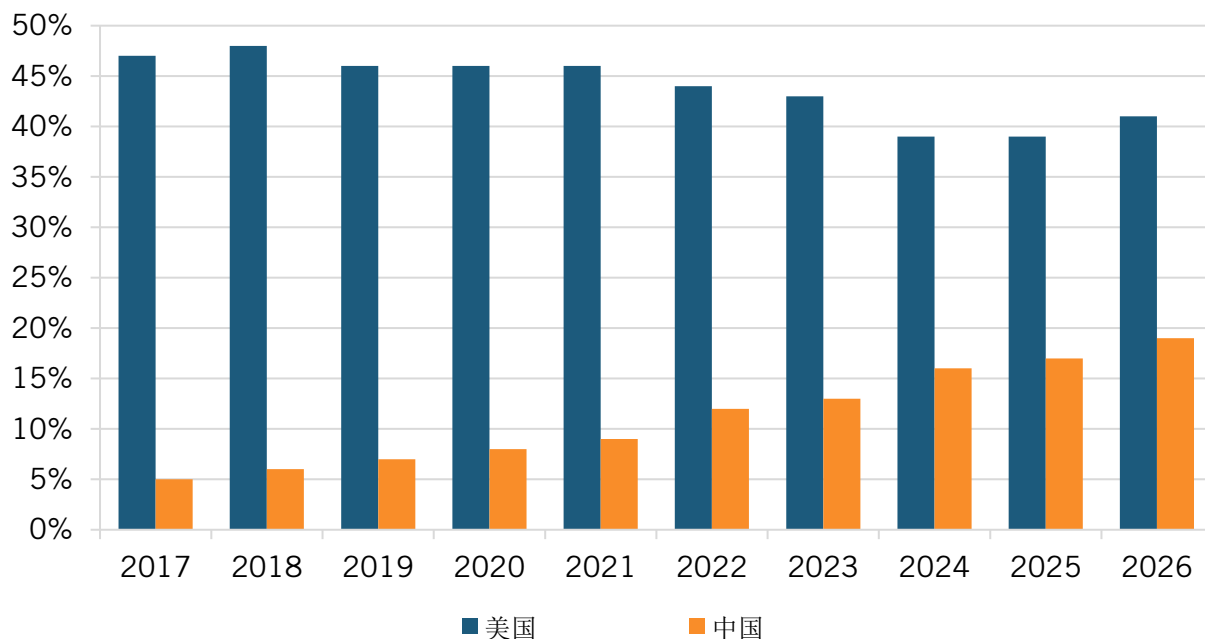
58



近年来，在中国从事研发的生物制药公司数量也随之增长，研发投入同步增加。从2017年到2026年，参与中国生物制药研发的全球公司份额从仅5%增长至近20%，而美国公司的份额则从高峰期的48%下降至41%。

⁵⁹（见图5。） 2026.

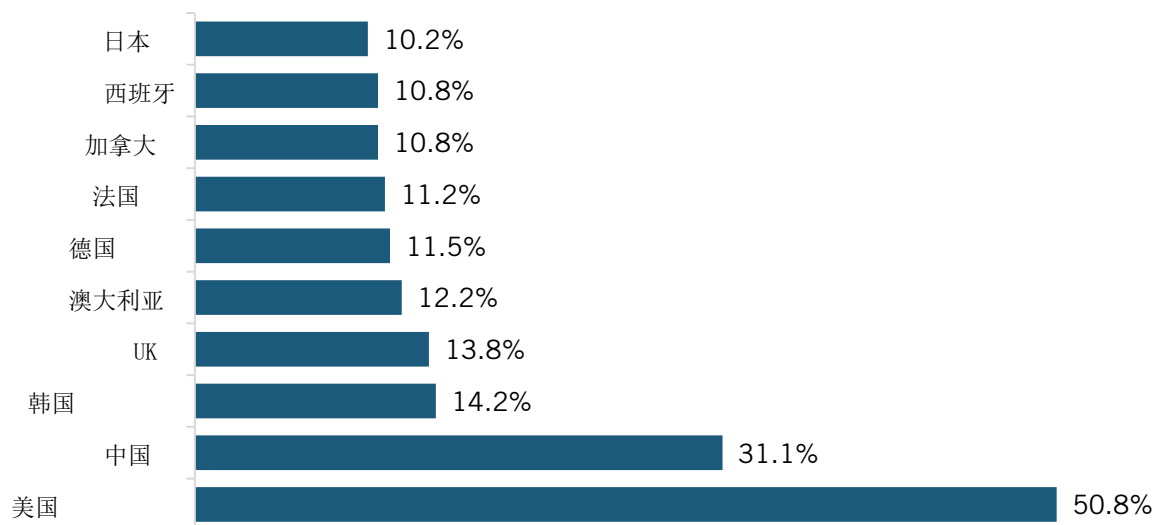
图5：全球参与生物制药研发的公司份额，2017-2026年⁶⁰



尽管公司在生物制药研发上可能投入巨大，但相关研究未必在其总部所在国进行。了解药物研发的实际发生地，有助于更全面地掌握支持该行业的科研人员队伍、研究基础设施和创新资源。图6显示了全球药物研发管线中各国所占的百分比。（值得注意的是，由于药物可能同时在多个国家研发，因此这些百分比加总不一定等于100%。）到2026年，全球正在研发的药物中超过50%，即11662种，至少部分在美国研发，这一数字较2025年有所增长。相比之下，中国有7141种药物。

⁶¹（见图6。）或占新药研发管线中的31.1%。

图6：2026年全球药物研发的各国占比⁶²



国际竞争力比较

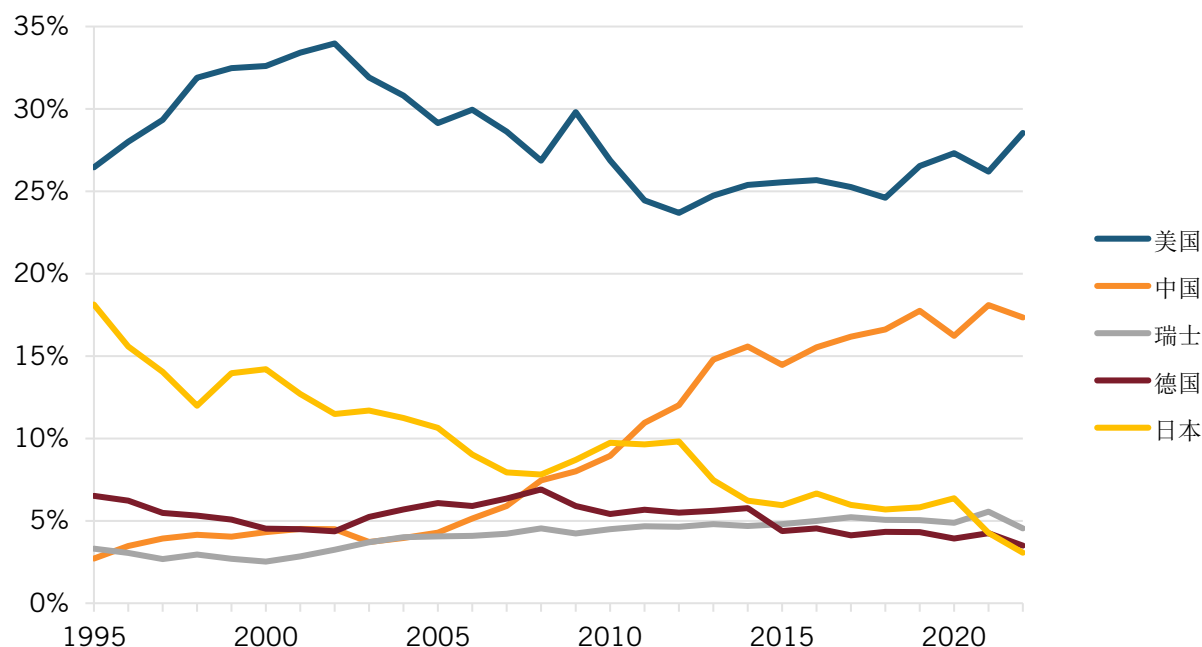
本节分析国家生物制药竞争力的国际比较，评估全球市场份额、LQ值、贸易差额及增加值产出。

全球制药业产值份额

随着中国企业在生物制药研发领域的投资不断加大，中国在全球产量（即全球市场份额）中的占比也随之增长。经合组织的《增加值贸易》数据集包含了1995年至2022年期间部分行业的增加值产出数据。在此期间，中国的全球市场份额增长了六倍多，从微不足道的2.7%增长至17.3%，仅次于美国。与此同时，美国的市场份额仅略有增长，从26.5%增长至28.6%，尽管它仍然是主导者。

⁶³（见图7。）日本在全球制药业中的份额收缩 在该指标上，该行业的领导者表现十分突出。在此期间，该行业的产出十分显著。

图7：1995-2022年各国在全球制药业产量中的占比 ⁶⁴



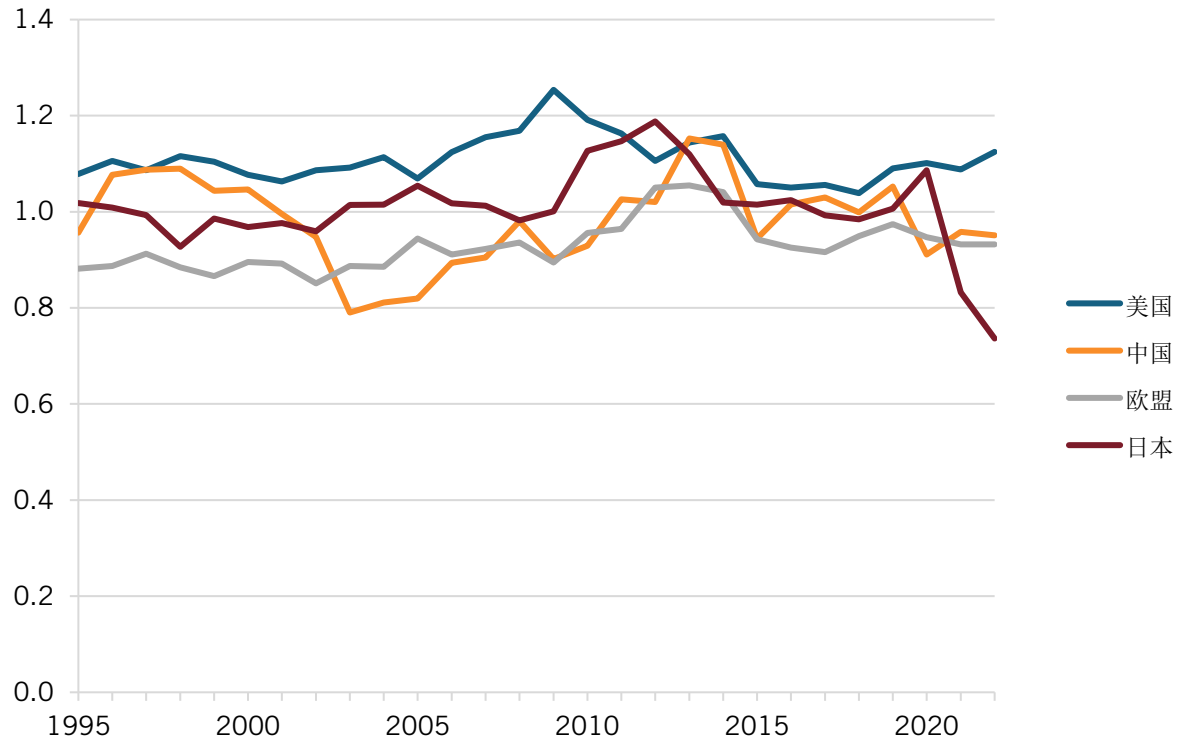
区位系数

一个LQ衡量了一个地区相对于整个世界其他地区的产业专业化程度。⁶⁵ 一个地理单元——在这种情况下，一个国家内某一产业的LQ值为1，表明该产业对国家经济的贡献与对全球经济的贡献相等。因此，该指标展示了各国在某些产业中的相对专业化程度，以及其产业相对于全球标准的表现情况。

与全球市场份额类似，美国在LQ方面领先中国，得分为1.12，超过全球平均水平，而中国的LQ为0.95。在1995年至2022年的大部分时间里，中国的LQ波动在平均水平附近，1995年起步于0.96，2003年跌至低点0.79，2013年达到高点1.15，之后稳定在当前水平，这表明其医药行业的发展速度与整体相当。

其经济。（见图8。）中国的LQ超过了欧盟和日本，分别为0.93和0.74。

图8：1995-2022年部分国家药品LQ值⁶⁶



贸易差额

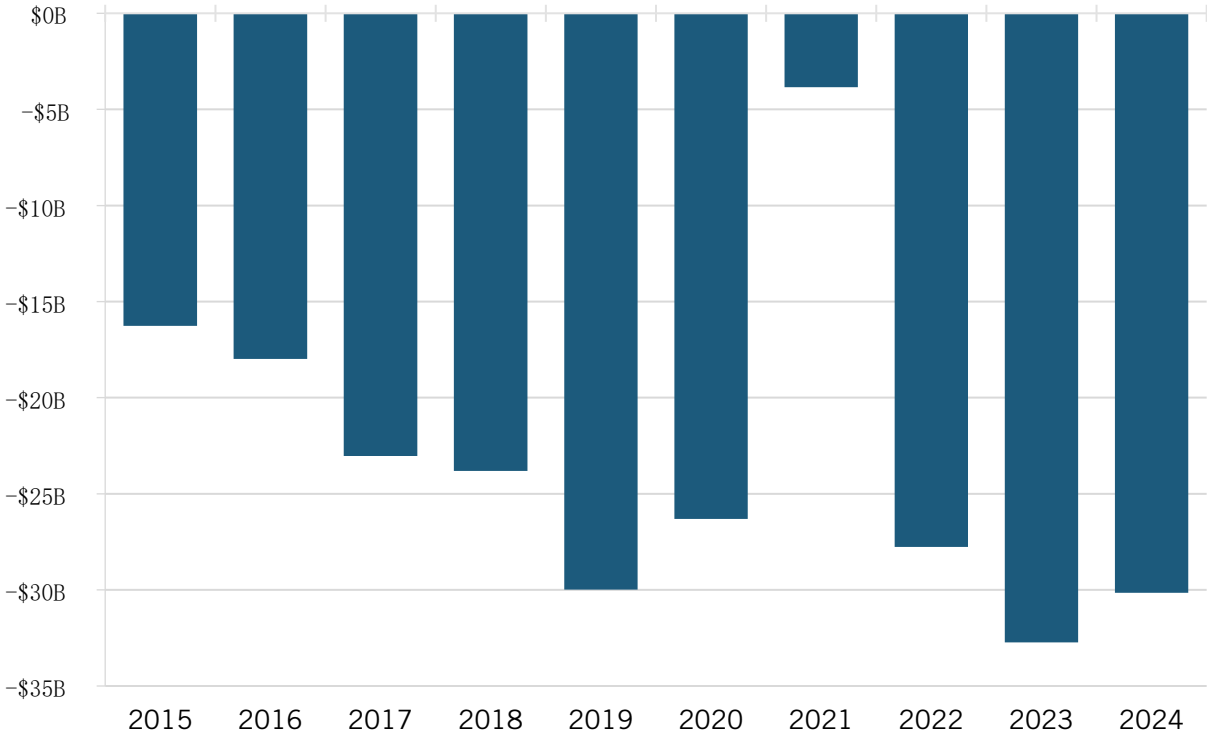
就贸易而言，中国在2015年至2024年的十年间，药品贸易持续逆差。按通货膨胀调整计算，中国的逆差除2019年外每年均超过150亿美元，并在2023年达到近330亿美元的高点。在2015年至2024年间，中国药品贸易累计逆差达2320亿美元（占...的四分之一）。

⁶⁷（见图9。）（美国在这一领域的赤字）

然而，美国在用于开发活性药物成分（API）的关键起始物料（KSM）上，仍然高度依赖中国，其中41%的KSM源自

⁶⁸ 本报告后续部分将探讨中国在API领域的领导地位。尽管如此，中国。由于依赖从美国进口的高价值成品药物，中国对美国存在贸易逆差。随着中国公司继续研发创新性高价值药物，中国的逆差有可能减少（甚至逆转）。

图9：2015-2024年中国药品贸易差额（2024年美元）



增值产出

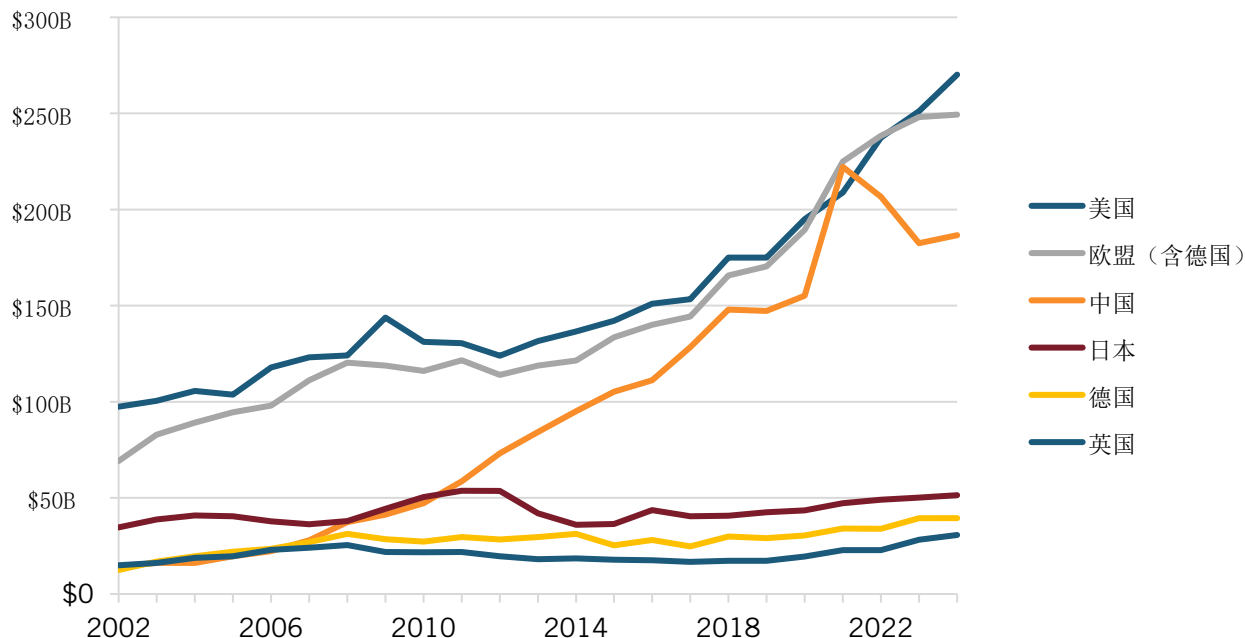
中国对研发、人才、临床开发和先进治疗技术的投资累积效应正日益体现在行业产出指标上。尽管美国仍然是全球领先的生物制药生产国，但中国的生物医药产业在过去二十年里取得了巨大发展，如今已能与欧洲、日本和北美的成熟药企直接竞争。

2002年至2024年，中国在全球制药业中的增加值增长了近13倍，从145亿美元增长至1870亿美元。

尽管美国仍然是全球药品产量最高的国家，但中国的产量从2002年的145亿美元增长到2024年的近1870亿美元，期间增长了13倍以上。总体而言，中国医药行业的增加值产量在2022年至2024年间增长了94%，大约

⁷⁰（见图10。）每年10%。

图 10：2022-2024年部分国家药品增加值产量⁷¹



中国不断增长的生物医药能力正日益体现在全球最大的制药公司 pipelines 规模上。Pipeline 规模衡量一家公司正在开发中的活性药物候选物的数量。尽管美国和欧洲公司继续主导排名，但如今有 3 家中国公司位列全球 20 大制药 pipelines 之中。江苏恒瑞医药全球排名第 12 位，拥有 178 个活性药物候选物，而中国生物制药和 CSPC 制药分别位列全球第 15 位和第 16 位。值得注意的是，自 2025 年以来，每家中国公司要么维持了其排名，要么有所上升。

⁷² (See 江苏恒瑞医药从第13位升至第12位，CSPC制药从第19位升至第16位。表1。)

表1：2026年按管线规模排名前20位的制药公司⁷³

2026				
位置 (vs. 2025)	公司	总部所在地	活性药物 2026 (与2025年相比)	起源于 药物, 2026年
1 (2)	罗氏	瑞士	262 (261)	147
2 (4)	阿斯利康	英国	261 (241)	166
3 (1)	辉瑞	美国	257 (271)	163
4 (5)	赛诺菲	法国	251 (233)	135
5 (3)	诺华	瑞士	244 (254)	137
6 (7)	礼来公司	美国	233 (224)	138
7 (6)	百时美施贵宝	美国	214 (227)	124
8 (8)	默克公司	美国	207 (216)	103
9 (11)	艾伯维	美国	200 (190)	76
10 (9)	强生	美国	198 (200)	111

2026			活性药物	起源于
位置		总部所在地国	2026 (与2025年相比)	药物, 2026年
(与2025年相比)公司				
11 (10)	GSK	英国	185 (194)	88
12 (13)	江苏恒瑞 药品	中国	178 (173)	163
13 (12)	武田	日本	167 (187)	61
14 (14)	勃林格殷格翰	德国	143 (133)	90
15 (15)	中外制药	中国	119 (125)	93
16 (19)	CSPC制药	中国	117 (102)	96
17 (22)	诺和诺德	丹麦	109 (97)	70
18 (17)	吉列德科学公司	美国	107 (106)	67
19 (16)	奥之uka控股	日本	107 (114)	57
20 (18)	拜耳	德国	100 (104)	65

临床试验与药物研发

研发投入和创新能力提升，助力中国生物制药业日益成功，但这并非唯一因素。中国在药物研发的临床试验阶段已形成效率优势，为药企带来了合法的时间和成本节约。例如，现国家药品监督管理局（NMPA）前身的中国食品药品监督管理局，采纳并逐步实施人用药品注册技术要求国际协调理事会（ICH）指南，使中国的药品监管与国际标准接轨。⁷⁴ 国家药品监督管理局（NMPA）还实施了一系列旨在加速药物研发的改革，包括扩大审评能力、现代化注册分类体系，以及允许研究人员快速开始药物测试。

⁷⁵ From 与其等待数月以获得批准（如在西方国家那样），仅2015年至2018年，中国获得人体试验批准所需的时间就缩短了从

⁷⁶ 此外，中国三级医院的患者招募规模是5到10倍 中国临床试验的招募速度更快，患者可及性更高，达到美国学术医疗中心水平的87%，耗时501天。同时，中国的每位患者成本也较低。⁷⁷

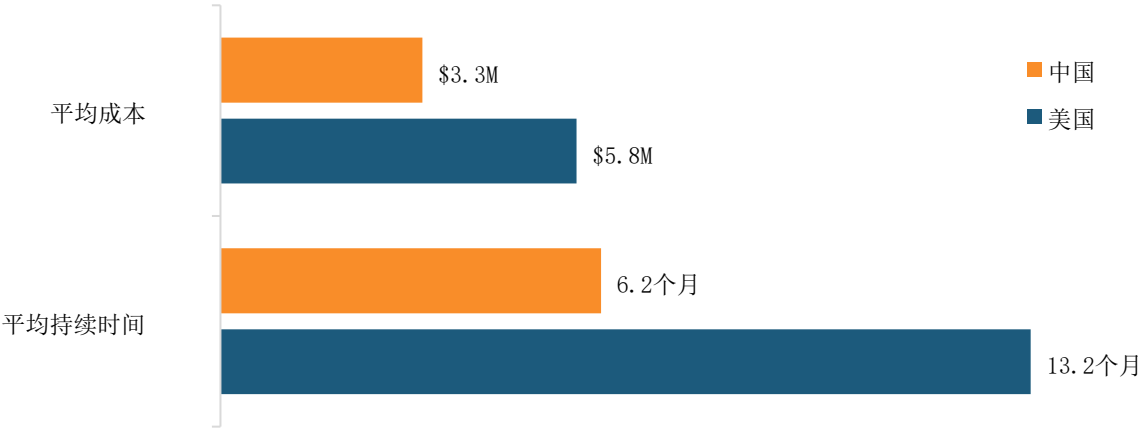
目前，中国企业可以将一种药物从发现阶段推进到人体试验开始的时间，大约是全球行业平均时间的一半。

根据麦肯锡报告，这些流程改进已缩短了时间表。总而言之，中国 早期发现新事物 中国 50 70 申请 ⁷⁸ 公司 drug in by 现在，从药物发现到启动人体试验，所需时间约为全球行业的一半。

⁷⁹ 根据PhRMA的研究，一项I期临床试验的平均持续时间 2025年在中国进行的平均时间，比美国进行的I期试验缩短了超过50%。同样，中国进行的I期临床试验的平均成本降低了43%。

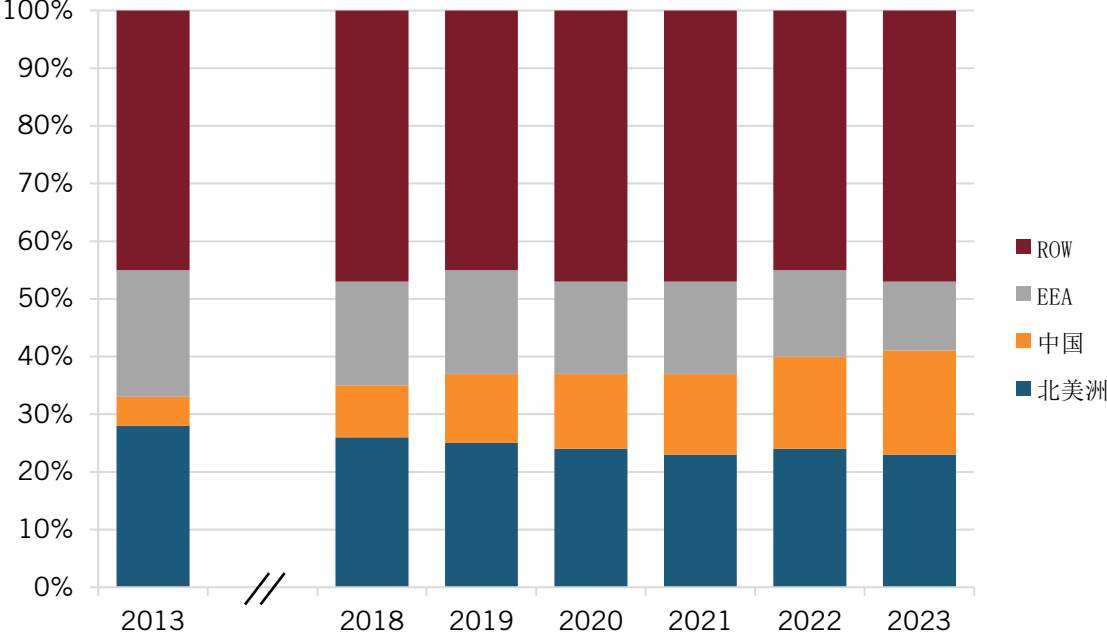
⁸⁰ （见图11。） 比美国的一期临床试验更昂贵。

图11: 美国和中国I期临床试验的平均成本与持续时间, 所有疾病领域, 2025年



鉴于中国公司在完成临床试验方面比美国竞争对手更快、更便宜的优势, 中国公司自2013年以来持续增加每年启动的临床试验数量也就不足为奇了。2013年, 中国启动的临床试验占全球总数的5%, 而北美则占28% (其中大部分发生在美国)。到2023年, 中国占全球临床试验总数的18%, 仅比北美低5个百分点, 是欧洲经济区 (EEA) 的两倍多, 而欧洲经济区仅占12%, 且有所下降。⁸² (见图12。) 2013年高达22%。

图12: 2013-2023年按地区划分的全球商业临床试验启动百分比 ⁸³



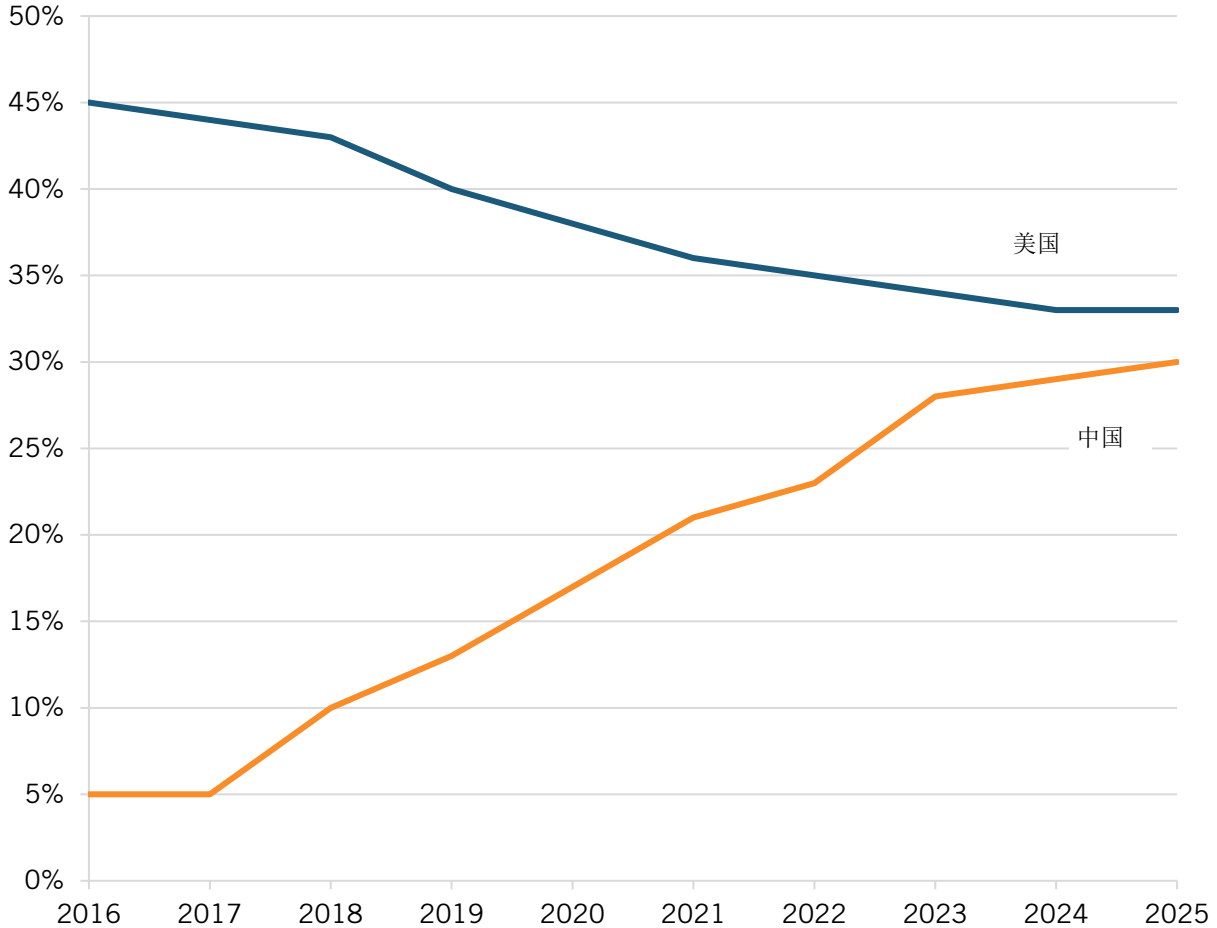
除了临床试验领域, 中国在最具有创新性的药物临床试验方面也在迎头赶上美国, 包括那些具有新作用机制或使用先进技术治疗疾病的药物。2016年, 仅5%的创新药物全球临床试验在中国进行。

在中国进行的药物试验比例，与美国的45%相比，这一差距现已大幅缩小，目前所有创新药物试验中有30%在中国进行——

⁸⁴（见图13。）500%的增长——相比之下，美国为33%。

图13：2016-2025年全球创新药临床试验中中国和美国公司的占比

85

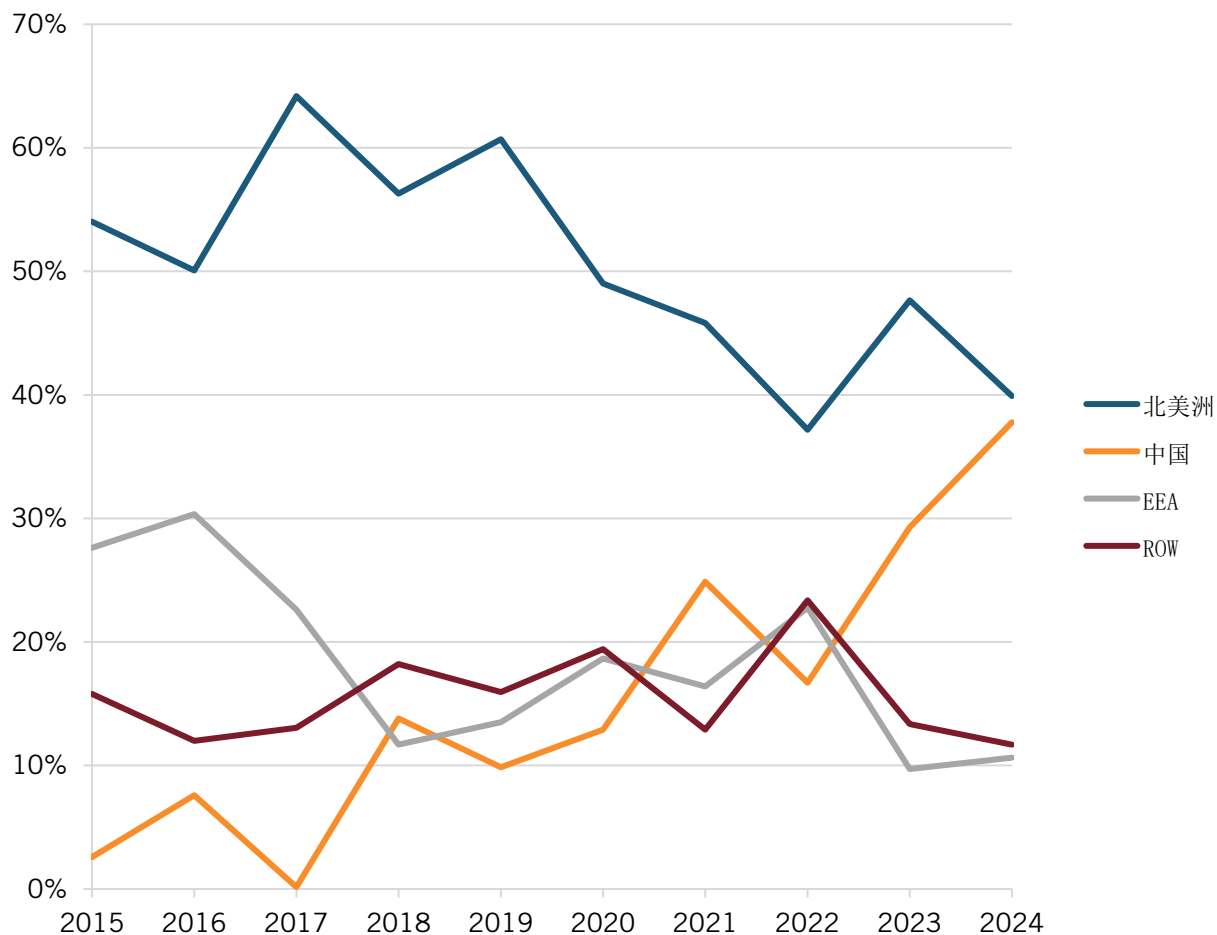


中国在创新药物临床试验方面正迎头赶上美国，包括那些具有新作用机制或使用先进技术治疗疾病的药物。

中国不仅正在大量进行创新药物的临床试验，而且这些试验也在获得批准。2015年，中国之外的创新药物批准仅占全球药物批准的3%。相比之下，北美负责54%，而欧洲经济区负责28%。但此后几年，中国批准的创新药物数量急剧增长，几乎每年都在增加。仅在2023年至2024年期间，中国在全球批准中的份额就飙升，从29%增加到38%，而北美批准份额则从48%下降到40%。仅11

⁸⁶（见图14。）2024年全球药品批准中有多少百分比源自欧洲经济区。

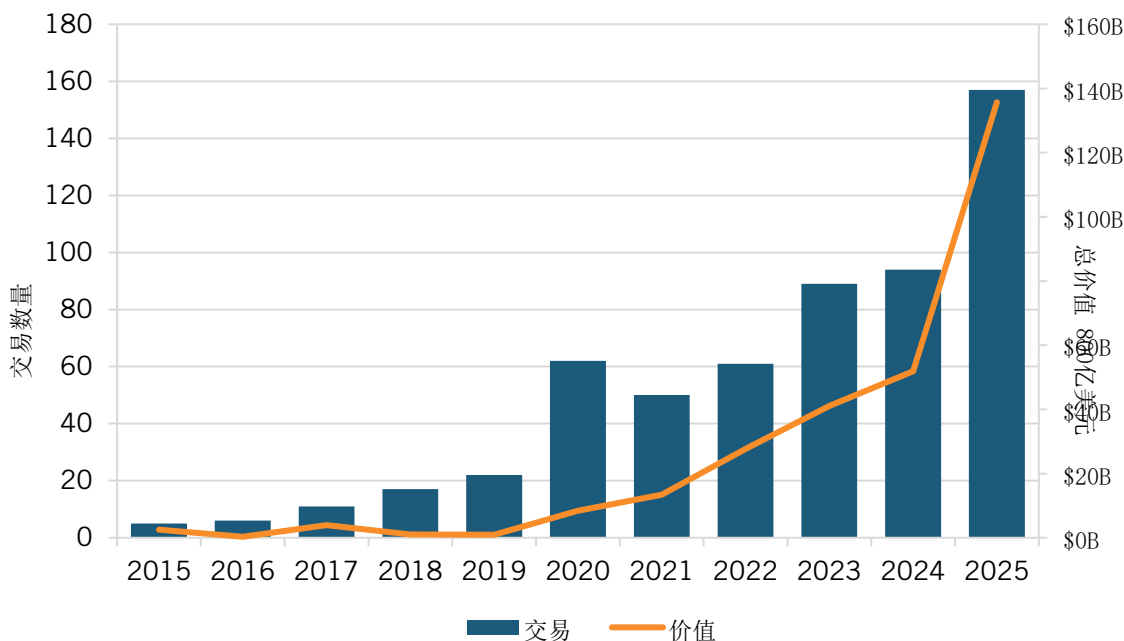
图14: 创新药首次全球批准百分比, 2015-2024年 ⁸⁷



许可转让协议

许可转让交易是指开发某种疗法的公司授予另一组织开发、制造或营销该资产的权限，使开发者能够将其产品变现。从2015年至2025年，中国的许可转让交易数量增长了31倍，从5笔增加到157笔。这些交易的价值增长速度更快。在2015年至2025年期间， 输出值 许可交易额增长了54倍，从250亿美元增至1357亿美元，这表明在此期间中国生物制药行业的纯粹财务增长。（见图15。）仅在2026年第一季度，许可交易额就达到了600亿美元。⁸⁸

图15: 中国对外许可协议及价值, 2015-2025 ⁸⁹



2022年至2026年间, 个人许可协议的平均前期价值在……之间。

⁹⁰ In 中西方公司数量超过三倍, 从5200万美元增至1.72亿美元。2026年1月, 阿斯利康公司预付12亿美元给CSPC制药公司, 以获取其产品组合。

⁹¹ In 减肥药物, 并承诺额外获得13.8亿美元的里程碑付款。5月, 百时美施贵宝与恒瑞医药合作, 共同开发13个项目, 预付6亿美元, 并承诺如果治疗达到商业目标, 最高可达15.2亿美元。 ⁹²

2015年至2025年, 中国对外许可交易数量增长了31倍, 从5笔增加到157笔。

同样地, 许可引进允许一家公司从另一家公司获得产品的许可权。到2025年, 中国占全球药品许可引进交易的48%, 即近一半, 较五年前的5%大幅增长。 ⁹³

新兴疗法

中国不再仅仅是药品的低成本制造商; 它正越来越多地参与该行业一些最先进和商业价值最高的治疗领域。这些新兴的治疗方式通常能获得溢价, 并产生更高的利润率, 使其成为投资和研究的热门目标。中国企业战略性地专注于识别高增长治疗类别和新兴技术领域。

⁹⁴ 因此, 中国生物制药 未来需求与商业潜力最为巨大。这些公司已在多个尖端领域确立了领先地位, 证明其不仅具备强大的药品制造能力, 更能在技术前沿进行创新。

以下部分探讨了中国在四个治疗领域的进展：肿瘤学、RNA干扰（RNAi）、抗体偶联药物（ADCs）和基因疗法。

肿瘤学

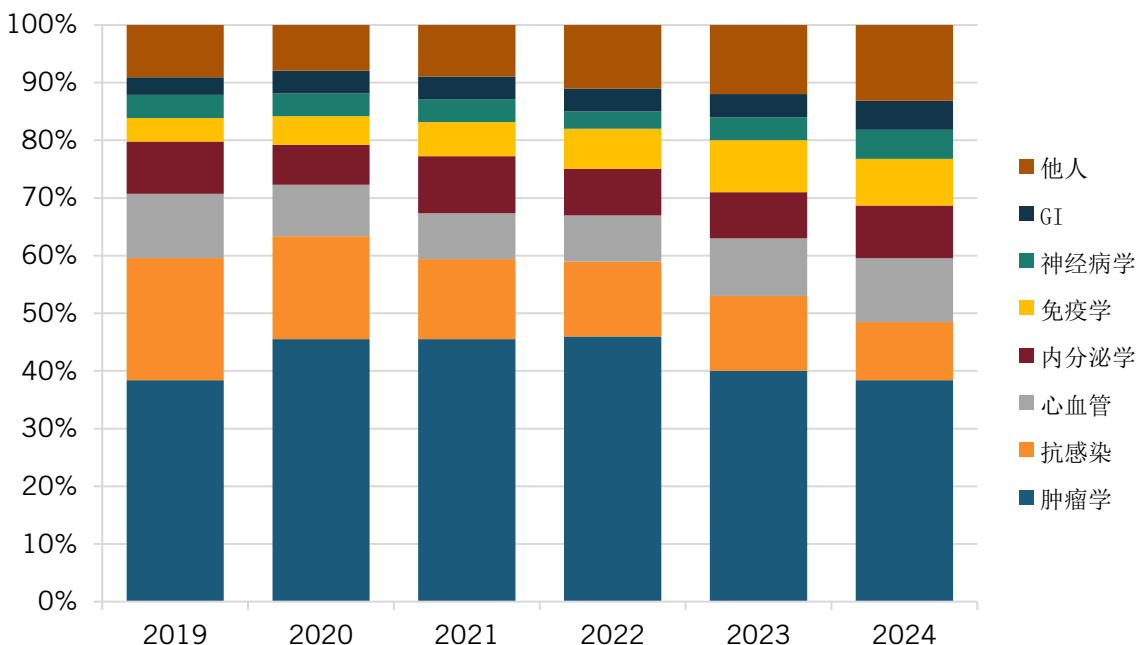
在治疗领域，中国在肿瘤药物研发方面已成为竞争尤为激烈的地区，将其大部分生物医药实力投入该领域。中国几家最大的生物医药公司，包括拜耳医药——最大的制药研发投资者，

⁹⁵ 百济神州有 该公司专注于肿瘤学和免疫肿瘤学药物研发，已开发出三种获批药物，其中包括布鲁金萨（Brukinsa），该药物已在美国等70多个国家和地区获批。⁹⁶

2019年至2024年期间，中国肿瘤临床试验占全国所有临床试验的比例高达46%，尽管到2024年这一比例降至38%。然而，与其他疗法相比，肿瘤领域的比例是第二高领域的三倍多。

⁹⁷（见图16。）治疗领域，心血管治疗，在新临床试验启动。

图16：2019–2024年中国按治疗领域划分的新临床试验占比⁹⁸



中国癌症疗法对美国制药公司而言，在许可和批准方面尤其具有吸引力。2025年7月，辉瑞公司从3SBio许可了一项癌症疗法，费用为1.25亿美元。

⁹⁹ 五月份，辉瑞公司支付了十亿，四十八亿美元里程碑付款，以及一亿美元股权。英诺维特预付六亿五千万美元，可能支付九十八亿五千万美元，以合作

¹⁰⁰ 总的来说，肿瘤药物约占50% 12种癌症药物的研发。占中国2024年所有全球许可协议的百分比，或涉及23种药物疗法。（见表2。）

全球制药公司中，特别关注的一种药物是艾克索生物制药公司（Akeso Biopharma）开发的一种实验性肺癌药物——依维诺单抗（ivonescimab）。¹⁰¹ 该药物由美国公司Summit Therapeutics授权，在晚期临床试验中，使接受该药物的患者死亡风险降低了34%，其存活时间比对照组治疗延长了四个月。¹⁰²

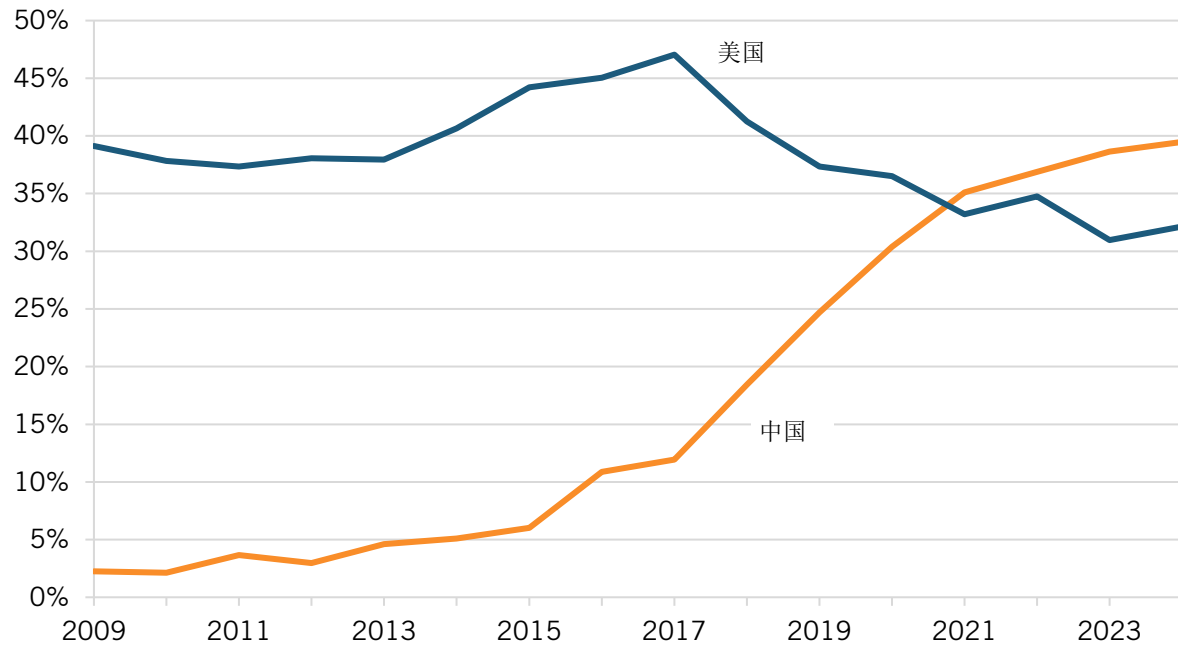
表2：中国公司按治疗领域划分的全球许可协议数量 ¹⁰³

治疗领域	2020	2024
肿瘤学	11	23
免疫学与炎症	1	14
心脏代谢	1	7
传染病	3	1
眼科	1	0

在许多方面，中国目前在肿瘤学研发领域正超越美国。2024年，中国首次在肿瘤学研究产出方面超越美国，超过2600项

¹⁰⁴ 此外，根据与来自美国的2,481篇研究论文相比。IQVIA的一份报告显示，中国公司占2024年全球肿瘤学临床试验启动的39%，较2014年的仅5%有所上升。（见图17。）中国在2021年超过了美国，在全球肿瘤学临床试验启动的份额中占比领先，目前比美国高出7个百分点。在2020年至2024年期间，中国启动了84种肿瘤学新活性物质，是2015年至2019年期间37种的近两倍。¹⁰⁵

图17：按公司总部所在地划分的肿瘤学试验启动份额，2009–2024年 ¹⁰⁶



尽管中国在肿瘤药物研发方面取得了巨大进步，但仍存在诸多障碍。虽然像Fruzaqla和Ryzneuta这样的少数中国药物已获准进入美国市场，但审批障碍依然很高，一些美国食品药品监督管理局（FDA）监管人员仅因中国收集的数据而拒绝批准药物。¹⁰⁷此外，也缺乏证据证明像依维单抗这样的中国抗癌药物更有（疗效/优势）。

现有美国疗法更有效。在临床试验中，ivonescimab是与一种在美国未获批准的对照药物进行比较的，并且未与在美国通常提供的免疫疗法药物——默克的肺癌药物凯特鲁达进行比较。因此，尚不清楚ivonescimab是否比凯特鲁达更有效或能否延长患者生命更久。¹⁰⁸

美国公司率先创建了多癌早筛（MCED）技术。

¹⁰⁹ MCEDs具有...的潜力 能够极大地提高癌症的检测率和可治疗性。能够准确检测数十种癌症，并为缺乏常规筛查方法的癌症提供一种新的识别途径。癌症不仅对美国人民构成重大的健康挑战，还造成巨大的经济负担，这使得美国继续在癌症检测工具（如MCEDs）方面保持领先地位成为当务之急。

然而，越来越多的中国公司正成为MCED领域的关键创新者。由上海伟和医疗器械公司与中国大学合作赞助的最新PROFOUND MCED研究表明，其基于液体活检的MCED检测技术能够相对有效地针对16种癌症进行定制——这些癌症约占中国总癌症发病率的85%，显示出

¹¹⁰ 这项研究并非一次性的成功故事；还有许多 整体灵敏度达到70.6%。其他中国公司在MCED领域正变得越来越有竞争力——包括Burning Rock DX、Berry Oncology和Geneseeq——这使得中国能够迅速在该MCED领域占据主导地位。

MCED技术领域的领导地位仍在形成中，但随着中国竞争对手日益根深蒂固，美国在这一关键领域的领导地位不容忽视。美国在MCED技术领域的领导不仅能够防止因依赖外国对手而无法获得癌症筛查工具，还能保障美国公民的个人基因组数据安全。

RNA干扰

RNA干扰（RNAi）是一种尖端治疗技术，它利用短RNA链在疾病致病基因产生有害蛋白之前选择性地沉默这些基因。与传统的小分子疗法不同，RNAi疗法在疾病过程中更早介入，使得此前难以或无法治疗的情况得以治疗。这项技术代表了现代生物制药创新中最具前景的领域之一，已推动多种获批疗法的开发，并吸引了大量投资。

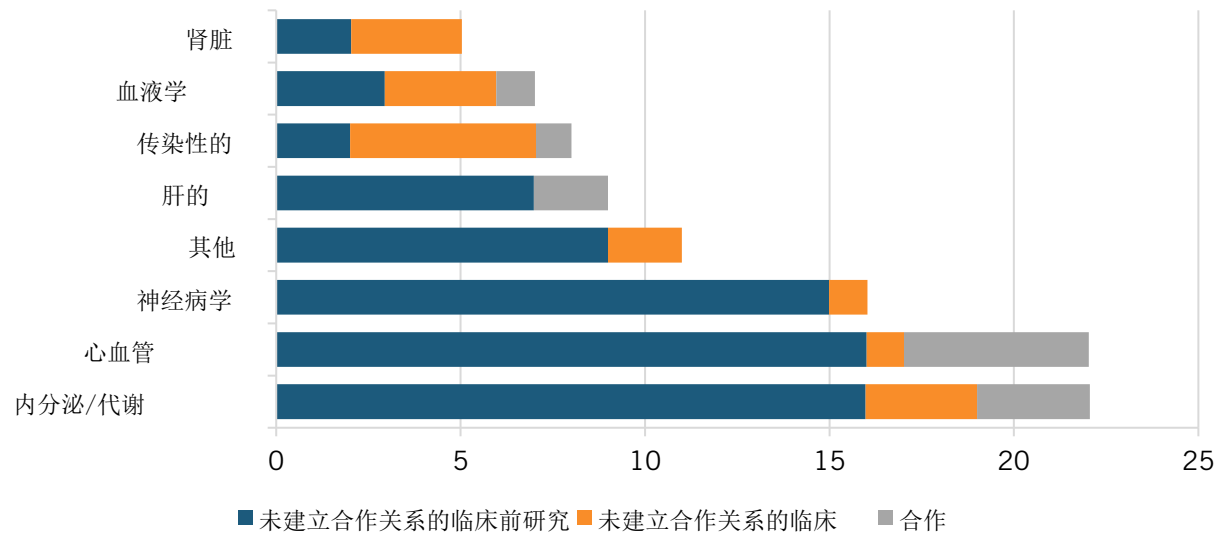
RNAi技术很可能在下一代药物中扮演越来越重要的角色，尤其是在中国。近年来，致力于RNAi项目的中国公司日益增多，到2025年，中国至少有12家RNAi开发公司，其中大部分成立于表3中所述年份。）自2024年以来，已有四 过去十年中，其中四家成立于2020年之后。（中国研发的RNAi项目已宣布达成许可协议，每个项目均有可能产生10亿美元的价值。除此之外，中国RNAi管线中还有大量活动在进行，远不止这四个项目。截至2025年，中国RNAi公司目前共运营着22个临床阶段项目、75个临床前项目以及11个合作项目。考虑到这一点，未来中国有望带来更多高价值的RNAi交易。¹¹¹

表3: 中国RNA干扰产品, 2025年¹¹²

公司	创立阶段	Lead	临床程序	临床前程序	合作程序	私人/公共
Argo	2021	II期	7	34	4	私人
Ribo	2007	II期	7	11	3	香港交易所 私有上市排队
Rona	2021	II期	3	12	0	私人
恒瑞药品	1970	II期	1	0	0	公共的
希帕泰拉生物	2021	II期	1	0	0	私人
安隆生物	2019	Ph I	1	11	3	私人
海昌	2013	Ph I	1	0	0	私人
华生生物制药	2000	Ph I	1	0	0	公共的
赛兰生物	2022	临床前	0	4	0	私人
拉克替根	2016	临床前	1	0	0	私人
马布韦尔	2017	临床前	0	1	1	公共的
君实	2012	临床前	0	1	0	公共的
总计			22	75	11	

中国RNAi研发管线在规模和广度上都在增长。项目最多的领域是内分泌和代谢疾病以及心血管治疗，每个领域约占中国所有RNAi项目的四分之一。神经病学领域也有大量活动，大约有16个项目。（见图18。）重要的是，中国的RNAi研究活动涵盖了临床前和临床阶段，这表明中国公司正在建立RNAi资产的长期管线。¹

图18: 中国生物技术RNA干扰项目, 2025年¹¹⁴



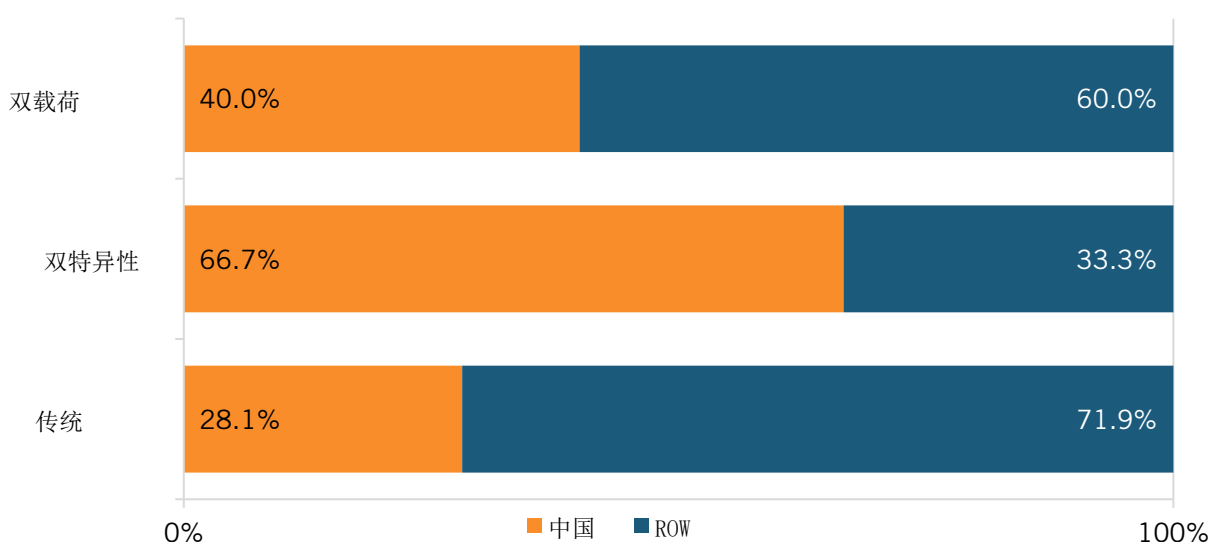
抗体药物偶联物

ADCs代表一种生物药物，通过将靶向抗体与细胞毒性小分子药物结合来治疗癌症。这些新兴的药物治疗方式在癌症治疗中展现出更高的有效率，并且相较于化疗，提供了一种更安全的治疗方式。过去几年间，ADCs的开发取得了显著增长，首次披露数量从2021年的406例增加到2024年的最高795例，增幅近100%。¹¹⁵

2021年，中国在全球肿瘤学临床试验启动数量占比方面超过美国，目前占全球试验的39%，而美国则为32%。

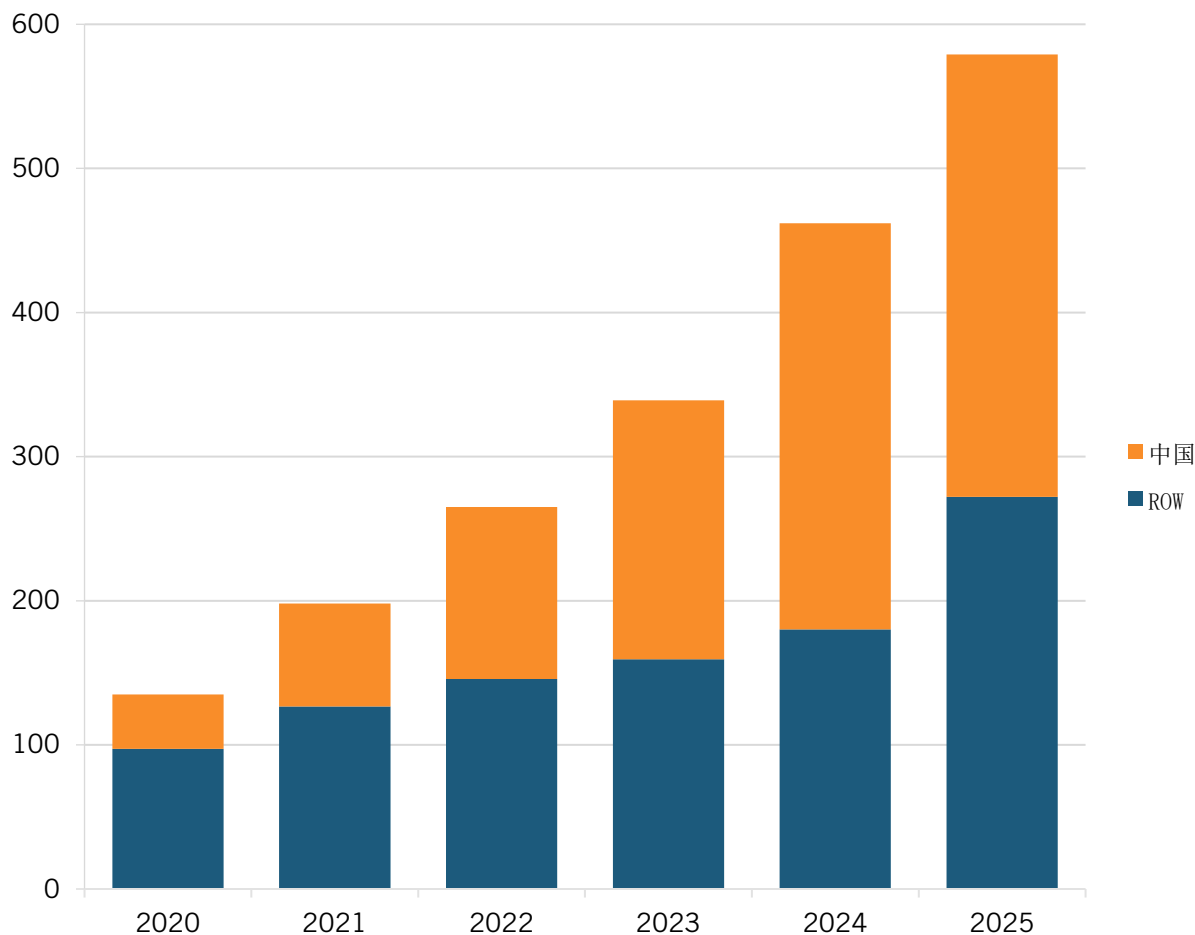
ADCs代表一类药物，是中国企业有意瞄准的领域，这使得中国成为ADC药物研发管线全球领导者，占全球市场份额超过42%。¹¹⁶ 中国企业在新一代ADC药物领域占据主导地位，特别是在双特异性ADC和双载荷ADC方面，在2025年的所有首药披露中分别占比67%和40%。（见图19。）

图19：中国及其他地区ADC药物披露数量，2025年（截至10月）¹¹⁷



ADC药物临床试验也发展迅速，全球试验数量每年增长34%。然而，中国临床试验的增长率更高，每年以高达54%的速度增长。与一般临床试验类似，中国ADC开发者受益于中国临床试验便利化过程中缺乏监管和后勤障碍，包括试验对庞大患者群体的低准入门槛。¹¹⁸ 截至2023年，中国进行的ADC临床试验已成本，并且占全球所有ADC试验超过一半。（见图20。）

图20: 中国及其他地区2020-2025年启动的ADC试验 ¹¹⁹



由于其领导地位和创新研发，中国在交易达成方面也已成为一个关键市场。交易达成是药品创新和商业化的关键组成部分，新药研发收入的70%以上都来自于此。

¹²⁰ 中国ADC交易的规模增长了 从外部采购或获得许可的产品。2015年至2025年间，平均年增长率为18%，到2025年交易额将达到240亿美元。仅许可协议从2020年到2025年的累计价值就超过600亿美元。 ¹²¹

中国在ADC（抗体偶联药物）领域的领导地位，表明全球生物医药格局正在发生更广泛的变化。该国在药物披露、临床试验和许可活动方面的主导地位表明，中国公司越来越有能力大规模地识别、开发和商业化前沿疗法。

基因治疗

基因疗法是一类通过修改患者遗传物质来治疗疾病的疗法。与传统药物不同，基因疗法通过替换、修复、失活或引入患者细胞中的基因，来针对疾病的根本遗传原因进行治疗。¹²² 基因疗法也是最昂贵的药物疗法之一，因为它们需要复杂的定制化生产，并且通常只针对小部分患者群体。

导致每剂成本高达数百万美元。¹²³ 由于这些高昂的固定成本，基因疗法长期以来被认为“无竞争风险”。¹²⁴

美国及其他北美公司在基因治疗制造领域历来处于领先地位，前十大最昂贵的基因治疗药物中有九种由总部设在该地区的公司生产。

¹²⁵ 然而 美国（第10个由英国公司Orchard Therapeutics生产）。中国生物制药公司已进入基因治疗市场，并以其西方竞争对手成本的一小部分开始生产疗法。其中一家公司Belief BioMed开发了首个国产基因治疗药物，用于治疗血友病。该产品的售价仅为美国生产的竞争疗法的十分之一。

终端新闻 发现77个中有48个 对最昂贵的10种基因疗法的分析显示，正在研发中的竞争性药物来自中国。相比之下，在正在研发中的竞争性药物中，有21种

¹²⁶ 而且，其规模 其研发均来自美国，欧洲仅有7个。中国竞争激烈。最昂贵的四种基因疗法——Zynteglo、Roctavian、Casgevy和Elevidys——每个都至少有七家中国竞争对手。¹²⁷

与其他生物制药领域一样，中国的监管和成本优势使其企业能够比西方竞争对手更快、以更低成本推进基因疗法。在中国，首次人体试验的监管路径比西方国家快得多，而每位患者的成本约低50%，这使得公司能够探索此前被认为风险过高的基因疗法。¹²⁸

尽管中国公司在基因疗法研发方面取得了成功，但在商业化方面，它们尚未达到美国和欧洲公司的水平。中国对基因疗法的需求仍受制于其高昂的成本，这限制了众多疗法在国内市场的规模。此外，由于难以获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，中国的疗法在进入美国市场时面临挑战。历史上，FDA对批准中国疗法一直持谨慎态度，为希望将其药物引入富裕市场的公司制造了障碍。¹²⁹ 尽管如此，中国在基因治疗研发方面的日益增长的能力，加上其在临床研究和制造方面的优势，使其企业成为在这一战略领域里日益强大的西方领导者竞争对手。

政策建议

正如本报告所述，美国在全球生物医药产业的领导地位正面临明确且现实的威胁。若美国要维持其在该领域的领先优势，就必须制定一项严肃的生物医药竞争力战略，其中包含多项具体的政策干预措施。美国需要制定一项全面、涵盖整个政府的战略，并加强跨部门协作，以提升美国的生物医药竞争力。本报告提出了政策建议，分为四大类：确保美国的生物医药创新领导力；实现生物医药制造安全；与盟友协调，在市场导向、法治为基础的国家推动生物医药领导力；以及针对中国的生物医药威胁采取具体措施。

确保美国创新领导力

大多数人没有意识到，美国曾经在全球生物学领域只是一个“陪跑者”。

¹³⁰ 确实，在1970年代的后期，总部设在欧洲的企业 创新引进的新药数量，是那些总部设在别处的公司引进数量的两倍多。

¹³¹ 而在整个20世纪80年代，不到10%的新活性物质 美国（药物）首先被引入世界。¹³² 而且，就在最近（即，1990年新数据，全球研发型制药业在欧洲的投资比在美国多了50%。）¹³³

但近几十年来，美国扭转了局面，在全球生物制药研发和新型药物创新领域已明确处于领先地位。例如，在美国运营的生命科学公司承担了全球研发的55%份额，以及研发阶段资金的65%。¹³⁴ 自2020年以来，PhRMA会员 投资和公司已投入超过1万亿美元用于生物制药研发。2021年，研发强度

¹³⁵ That 从事研发的美国生命科学公司占比达到34%。研发驱动药物创新。一项研究发现，2011年至2020年间，美国创新者独立负责了FDA批准的所有药物。¹³⁶ 那些创新的 百分之六十一的药品首先提供给美国人。例如，考虑到从2011年至2019年全球首次推出的新药，百分之八十七首先在美国可用。¹³⁷

美国已成为全球生命科学创新领导者，这在很大程度上是得益于一系列旨在促成这一结果的认真而有意设计的公共政策。

美国已成为全球生命科学创新领导者，这在很大程度上得益于一系列旨在实现这一目标、审慎且具有针对性的公共政策。这些政策包括：对基础生命科学研究的重大联邦投资（补充并激励私营部门投资）、强大的知识产权保护、有效的技术转移和商业化政策、投资激励措施，以及重要的是，允许公司投资高风险药物研发的药品定价政策。不幸的是，美国生物制药创新领导地位的每一个支柱都面临威胁。

公共投资于生物医药研发

美国联邦政府长期以来在生物医药研发投资方面引领世界。例如，2023年，美国国立卫生研究院（NIH）为服务美国人民开展医学研究获得了477亿美元的预算，其中82%通过近5万个竞争性项目拨款给了超过25万大学的研究人员。

¹³⁸ NIH的投资提供了 各州的医学院校及其他研究机构。

¹³⁹ 在过去十年中，国立卫生研究院的资金产生了更多 一个强大的经济增长引擎。创造了超过7870亿美元的新经济产出，并每年支持约37万个就业岗位。

¹⁴⁰ 2024年，仅NIH就拨款约370亿美元用于研究。 在全国50个州范围内。该资金支持了超过408,000个就业岗位，并产生了约945亿美元的估计经济活动。¹⁴¹

有人认为，国立卫生研究院（NIH）的投资会挤占私营部门生命科学研发投资。例如，一份最近的卡托研究所报告断言：“这种政府主导地位（即国立卫生研究院的广泛投资）...”

[科研经费]的减少削弱了生物医学研究的有效性，因为它挤压了新的和创新性研究。¹⁴² 但现实恰恰相反。事实上，每投入1美元的NIH资金，短期内就能产生约2.50美元的经济回报，并刺激长期私营部门研发投资额外增加8.30美元，这凸显了公共科学强大的乘数效应。

¹⁴³ 简而言之，公共研发投入刺激了私营部门的研发投资。资金为美国生命科学创新提供了不可或缺的催化剂。

不幸的是，特朗普政府提出的2026财年预算方案试图将NIH的资助削减40%，从2025年的约480亿美元削减至2026年的约270亿美元——这是一次惊人的削减，要求取消整个研究所，包括国家少数族裔健康与健康差距研究所和国家护理研究所。¹⁴⁴

幸运的是，国会否决了这些提案，为国立卫生研究院提供了总额为...的项目资金水平

¹⁴⁵ 然而，特朗普政府一直坚持呼吁 2026财年削减国家卫生研究院（NIH）资金达474.9亿美元，而行政当局于2026年4月3日发布的2027财年预算草案则要求将2027财年NIH资金削减12%。¹⁴⁶

但 NIH 削减经费对生物制药创新会产生严重的下游影响。这会促使大学暂停或取消招聘，推迟临床试验，以及缩减或关闭实验室。由于这个原因，建模研究表明，NIH 经费持续减少 10% 可能会导致新药上市每年减少 4.5%——相当于大约减少两三种

¹⁴⁷ 因此 每年研发的救命药品 国会应继续拒绝削减NIH资金的呼吁。此外，国会应在2027财年内向NIH拨款超过500亿美元，并进一步确保NIH未来几年的资金增长，至少不低于通货膨胀率。

推动美国生物医药创新

在“确保美国生物医药创新”等报告中，信息技术与创新基金会（ITIF）为支持美国生物医药创新制定了全面的技术政策议程。以下简要概述了其中部分提案。¹⁴⁸

首先 政策制定者应就生物制药行业通过类似《芯片法案》的立法，其中包括至少拨款50亿美元给各州，以提供激励措施促进新生物医学生产设施的建设，并支持建立产业-大学-政府联合研发伙伴关系，以降低药物研发和生产的成本。这类似于2025年4月国家新兴生物技术委员会提出的建议，即“美国政府应在未来五年内向我国生物技术领域投入至少150亿美元，以释放更多私人资本。”¹⁴⁹

此外，政策制定者应扩大美国国家科学基金会（NSF）对从事生物制药生产技术研发的大学-产业研究中心的资助，并可能建立新的研究中心。¹⁵⁰ 尤其 政策制定者应增加对国家科学基金会工程学部的资金投入，并将大部分新增资金投入化学过程系统集群和工程生物学领域。

¹⁵¹ 政府也应鼓励生物制药领域的等同物创建。半导体研究公司健康集群。该机构是一个公私合作联盟，致力于开发长期...

¹⁵² 最后，特朗普政府应该再次站出来 半导体技术路线图。美国制造研究所与国家制造创新研究所。

专注于原料药和通用名药物制造创新的生物制药 中国目前领先的领域。

基于市场的药品定价体系

美国的生活科学公司致力于研发创新药物，以应对生物学科学中一些最棘手的问题，包括针对此前难以攻克挑战的解决方案，例如阿尔茨海默病、帕金森病、胰腺癌以及罕见病（影响的患者群体规模小于1万人）。但这项工作十分艰难。这就是为什么研发一款

¹⁵³ Life 新药研发耗时10至15年，平均成本高达26亿美元。生物医药公司需要通过成功药物的销售来赚取收入，以收回其成功与失败项目的研究与开发成本，并因此获得收入以投资下一代生物学创新。这就是为什么研究发现，一家生物制药公司的利润与其上一年度的利润之间存在统计学上显著的正相关关系。

¹⁵⁴ 其他研究表明这种联系是直接的，发现 本年度研发支出。每增加25亿美元生物制药收入，就会带来一项新药获批。¹⁵⁵

如果持续10年时间，最惠国药品定价政策可能导致210种新药审批失败，连同290种批准后的新适应症，合计损失500种药品，即每年损失50种，最终导致全球约损失660万条生命。

但拜登和特朗普政府近期推出的药品价格控制措施已扰乱了市场经济学，并已对创新产生显著的负面影响。拜登政府《降低通胀法案》（IRA）中的药品价格控制措施立即且迅速地对药品创新产生了负面影响，尤其是对小分子药物。

¹⁵⁶ 研究公司Vital Transformations发现，从2021年9月到2024年，小型 药物。分子投资资金在《IRA》颁布后下降了70%。

¹⁵⁷ 那与2023年PhRMA的一项研究相吻合，在该研究中，78%的PhRMA 立法方面，受访者中有成员表示，他们预计将取消早期的小分子管道项目。¹⁵⁸ 自该法案生效以来，IRA已迫使公司暂停了超过55个药品研发项目。¹⁵⁹

特朗普政府提出的最惠国（MFN）药品定价政策，可能比《平价药品法案》（IRA）的药品价格控制对美国生物制药创新造成的损害更大，因为它们将适用于所有药品，而不仅仅是IRA中选用于价格控制的特定药品。芝加哥大学的托马斯·菲利普森及其同事发现，将最惠国定价政策应用于医疗保险和医疗补助计划中的现有药品，将使美国药品收入减少49%。他们进一步发现，如果药品价格控制在10年展望期内持续存在，收入缺口将导致210项新药审批和290项批准后适应症丧失，合计损失500种药品，即每年损失50种。作者将这种创新的大幅削减与516的损失联系起来。

¹⁶⁰ 尤其 千万个生命年，相当于全球约损失了660万条生命。面对日益激烈的中国生物医药竞争力， **政策制定者应废除《IRA》药品价格控制，并拒绝特朗普政府提出的各项最惠国药品定价方案。**¹⁶¹

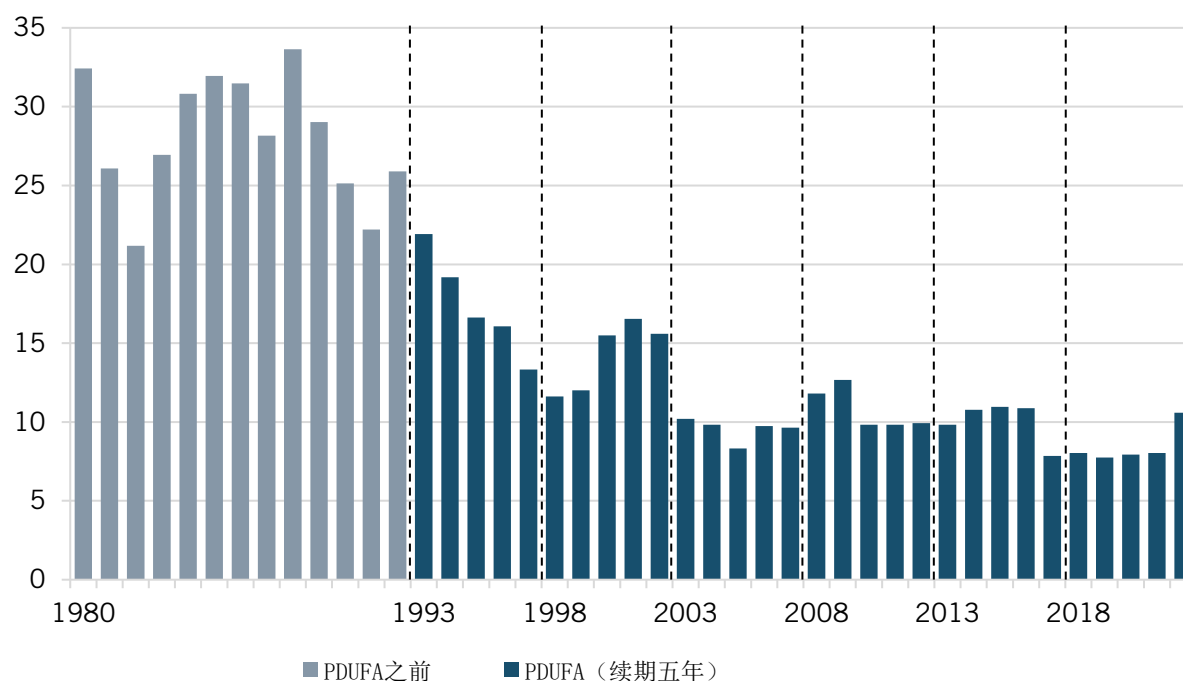
一个有效的药品监管体系

美国在 20 世纪 70 年代和 80 年代药物创新落后于其他国家的原因之一，是缺乏一个有效的药品监管体系来支持生命科学领域的创新者。在当时，制药公司提交新药申请后需要等待数年才能获得审查，这种情况并不少见。¹⁶² 美国食品药品监督管理局（FDA）仅仅是 临床试验数据和疗效研究缺乏处理案件所需资源，尤其是在应对20世纪80年代末艾滋病危机引发的大量申请时。这就是为什么1987年，新药的 median 批准时间延长至两年半以上。此外，在20世纪80年代末，超过60%的新药在美国获得批准前，已在海外市场销售至少一年。

尤其面对中国生物制药日益激烈的竞争，政策制定者应废除《降低通胀法案》中的药品价格控制，并拒绝特朗普政府提出的各项最惠国药品定价建议。

为应对这一挑战，美国国会于1992年通过了《处方药用户费法案》（PDUFA），该法案认识到行业用户费可以补充有限的普通资金拨款，以确保FDA拥有充足的资源来及时审评新药申请。PDUFA几乎立即就产生了效益。例如，美国总审计署（GAO）发现，FDA的审评人员数量增加了77%，并且在PDUFA实施期间，药品批准决定时间从27个月缩短至14个月。¹⁶³ 到2015年，即使在维持美国食品药品监督管理局（FDA）高标准的同时，前8年药品安全，美国食品药品监督管理局的中位药品审批时间缩短了1年多。¹⁶⁴（See （与1992年水平相比）减少了一半至不足10个月（这是一个至今仍普遍存在的时间范围）图21。）

图21：FDA新药批准中位数审评时间（以月为单位），1980-2022年¹⁶⁵



美国应继续探索可能的改革，以简化并加速临床试验程序，这将在2027年PDUFA（药品审评和处方药用户费法案）重新授权时成为重要考量。在美国加速临床试验时间表需要针对性地改革那些引入延误且未带来相应患者安全或科学严谨性收益的监管流程。一项核心优先事项应是现代化由FDA监管的新药临床试验申请（IND）流程。如今，IND提交往往形成长篇卷宗，即使是早期阶段的研究也是如此，这减缓了试验启动并增加了成本。FDA应将IND转向一份高级别、基于风险的文件，专注于关键安全信息，并为低风险研究建立基于通知的途径，类似于澳大利亚的临床试验通知系统，允许申办者在获得机构审查委员会（IRB）批准和通知后开始试验。该机构已通过为某些I期试验提出的加速IND途径开始朝着这个方向发展，这将允许申办者更多地依赖现有的临床前数据，减少重复性工作并缩短时间。

¹⁶⁶ 这种做法将更依赖于伦理委员会来监督早期阶段 消耗步骤。试验可以通过努力改进IRB流程来补充，包括减少行政负担、提高审查效率，以及向审查者付费而非完全依赖志愿者。要求多中心试验使用单一的、集中的IRB将有助于进一步减少重复审查和可避免的延误。

若临床试验流程不进行改革，美国将面临丧失创新管道关键环节的风险；而若进行改革，则可加速概念验证的时间，并保留更大比例的全球研发活动。

美国还可以增加人工智能的使用以提高临床试验效率。患者招募仍然是一个主要的瓶颈，经常导致研究延误并增加成本，大约有20%的临床试验未能招募到所需数量的参与者。人工智能工具可以从电子健康记录中识别符合条件的患者，优化试验设计，并预测高招募地区。例如，强生公司已经使用人工智能驱动的平台来

¹⁶⁷ 更广泛地说，人工智能赋能的方法可以 提升选址和招聘效率。加快招生速度，提高试验人群的代表性。

从竞争力角度来看，这些改革日益紧迫。早期临床研究正变得更具流动性，I期临床试验越来越多地转移到澳大利亚，而概念验证研究也越来越多地在中国进行。在某些情况下，能否获得更快的早期阶段途径对于新疗法是否获得资助具有决定性意义。 **美国应通过在整个试验生命周期中减少监管和行政障碍来做出回应，包括改革那些阻碍患者参与的政策，例如对补偿的限制以及试验相关费用覆盖的空白。** 若不进行这些变革，美国将面临丧失创新管道关键阶段的风险；而进行这些变革后，它能够加速概念验证的时间，并保留更大份额的全球研发活动。

强大的知识产权保护

鉴于生物医药创新所伴随的时间、成本及不确定性，专利、专有权利和商业秘密等知识产权对于激励创新者承担生命科学创新这一风险巨大且艰巨的任务至关重要。本节简要...

涉及美国政策制定者必须妥善处理的多项知识产权问题，以确保美国在生物制药创新领域继续保持领先地位。

1980年的拜-多勒法案建立了一个公私合作的框架，允许大学申请和许可来自联邦资助的发明，并成为其中之一。

¹⁶⁸ 然而，尽管拜伊-多勒法案取得了成功，在历史上最成功的技术转让法案之一。近年来，一些政策制定者试图重新解释法案的一项条款：进入权（march-in rights），该条款允许政府，在特定有限的情况下，要求专利持有人

¹⁶⁹ 近期，决策者已申明行进权 将他们的发明许可给他人使用。授予政府监管药品价格的权利，尽管该法案的起草者明确表示，该权利的意图实际上是确保发明得到实际开发和商业化。该立法的架构师，参议员伯奇·贝伊和鲍勃·多尔，明确反对使用“行进权”来确保“合理价格”，该法规中也没有包含此类措辞。¹⁷⁰

尽管如此，已有建议提出将“强制许可权”（march-in rights）作为一种药品价格控制机制。例如，拜登政府在2023年曾提出一项草案指南，允许政府基于最终产品价格行使强制许可权（尽管幸运的是，该政策最终并未最终确定）。¹⁷¹ 但通过运用“强制进入”（march-in）机制来处理药品定价问题，从而削弱《拜杜法案》所提供的知识产权授权确定性——尤其是这样做会赋予政府机构权力，使其能够介入并追溯征用私营企业投入数百万甚至数十亿美元才创造出的创新成果——将显著削弱私营企业将联邦资助研究支持的产品推向市场的积极性。¹⁷²

第一任特朗普政府指示美国国家标准与技术研究院审查旨在提高联邦研发投资回报率的联邦政策。该审查重申，优先购买权既是最后的手段，且自该法案实施以来从未被使用过。

¹⁷³ NIH同样确定，使用进入权来控制药物 控制价格的途径。幸运的是，特朗普的第二次 价格“不在该机构的权限范围和意图之内。”¹⁷⁴ 政府方面已无使用优先权达此目的的打算。2025年1月，卫生与公众服务部（HHS）部长罗伯特·F·肯尼迪 Jr. 表示，使用优先权来降低药价“并非优先权的适当用途”。¹⁷⁵ **政策制定者应继续拒绝使用贝海-多勒先行权来人为控制药品价格的呼吁。**

与此相关，一些人呼吁滥用美国法典第1498条，声称该条款赋予政府在美国所有专利中的征收权，并因此获得对这些专利的强制许可权。例如，公民社会组织“公共公民”在2026年2月呼吁卫生与公众服务部（HHS）利用第1498条对与GLP-1（胰高血糖素样肽-1受体激动剂）相关的知识产权进行强制许可，以控制减肥药物的成本。¹⁷⁶ 倡导者试图利用第1498条来降低药价，方法是请求政府授权一家通用名药企制造该专利GLP-1发明的仿制品，据称让这些仿制品获得FDA批准，然后以低价向政府销售。但这种做法完全误解了（而且恰恰相反）第1498条的全部意图和目的。

第1498条规定如下：

根据美国专利法，任何在美国专利中描述且受其保护，并由美国[通过承包商、分包商或任何为美国政府行事且获得政府授权或同意的个人、公司或法人]使用或制造，而未经专利权人或合法使用/制造权人许可的行为，专利权人可通过向美国联邦索赔法院提起诉讼，以获得因该使用和制造行为所应得的合理且全部的补偿。¹⁷⁷

换句话说，第1498条为针对美国政府获取私人知识产权（IP）创造了私权利诉讼；它并未授予政府无限制地获取他人知识产权的权利。因此，如果政府指示任何实体（公有或私有）为政府的使用而制造或使用一项专利创新，专利持有人可以通过在美国联邦索赔法院提起诉讼来获得合理的、完整的侵权赔偿。

然而，受2016年一篇单篇文章的推动，价格管制支持者试图将第1498条扩大并重新定义，将其作为联邦政府实施价格管制的一种手段。

¹⁷⁸ 基本上，文章的作者声称，如果一位创新者拥有专利 在美国，药品专利基本上由政府拥有，只要政府稍加资助，就不必尊重（专利权）。¹⁷⁹ This 若创新者选择不采用这种知识产权方法，则其权利将直接威胁到一个繁荣的创新生态系统。

此外，通过第1498号法案降低药价这一整个前提忽视了法律中写明的两个事实：1）第1498号法案并未授权政府进行降价谈判；相反，该法案规定专利权人可以向美国联邦索赔法院提起诉讼以获得经济救济（这对权利人和使用纳税人资金进行诉讼的政府而言都是一项昂贵的活动），2）该法案规定专利权人有权获得合理的“并全部”的赔偿，包括与诉讼程序相关的某些费用。换句话说，即使政府通过第1498号法案征用他人的知识产权，也必须对其进行全额赔偿，而这将使使用第1498号法案来控制药价整个理念失效。

大多数药物都体现了多项创新，这正是大多数药物获得多项专利的原因，也是为什么一家公司就某款药物获得多项专利并不必然具有反竞争性。

回到GLP-1的例子，那些呼吁使用第1498条的人忽略了市场竞争已经大幅降低GLP-1成本这一更为重要的事实。事实上，自2022年以来，竞争已经带来了48%至79%的价格折扣。

¹⁸⁰ 今天，GLP-1s的直销给消费者带来的价格 超过1000美元的标价商品折扣比例，以及治疗肥胖症的价格已降至149至299美元。 **总而言之，政策制定者应断然拒绝使用第1498条来控制药价的呼吁。**

大多数药物都体现了多项创新，这也是为什么大多数药物会获得多项专利的原因，同时也是为什么一家公司就一种药物获得多项专利并不必然具有反竞争性。事实上，药物经常包含多项创新，这些创新中的每一项都可能单独获得专利资格。

保护，包括活性成分、针对不同疾病使用方法的变体、更新后的配方、独特的制造工艺以及新的递送机制（例如，药丸）。

¹⁸¹ 每一项创新往往（例如，改为每月一次而非每日两次的注射或药片）。这是多年持续的研发和临床试验的结果，旨在改善治疗效果和患者体验，同时减少副作用。每一项发明都值得专利保护，前提是它们各自满足了专利授权的法定要求，包括新颖性、非显而易见性和实用性。

确实，生物制药创新代表着累积的进步：每一次创新都建立在先前创新的基础之上。后续创新在这一过程中至关重要，它们通过改进、优化和补充首创创新，以提升疗效、安全性和可及性。这就是为什么所谓的“批准后研发”代表了药物开发的关键部分，因为它使得现有药物能够用于治疗不同的疾病。¹⁸²

例如，以艾滋病治疗药物AZT为例，其中一项从属专利使得投资得以将这种救命药物推向市场。AZT于1964年作为潜在抗癌药物被开发出来，因此在研究人员于20世纪80年代开始探索其对抗艾滋病的潜力时，该化合物本身的发明专利已不再可能获得。制药商Burroughs-Wellcome获得了一项方法专利（根据指南被归类为从属专利），用于AZT治疗艾滋病。这项专利提供了必要的激励，将早期有前景的研究转化为对艾滋病患者安全有效的突破性药物。¹⁸³

一些人认为，一项药物上的多项专利构成了“专利丛林”或代表了“永续化”，这阻止了仿制药竞争对手在创新药的原始专利到期后进入仿制药市场。然而，在应国会要求于2024年发布的报告中，美国专利商标局（USPTO）发现专利数量与……

¹⁸⁴ 另有一份美国专利商标局的分析也 与药品相关以及通用药品进入的时间。该研究得出结论，大型专利家族在制药行业“并不常见”，而在电气和高技术产业中则要普遍得多。¹⁸⁵

行使“进入权”将极大削弱私营企业商业化联邦资助研究的成果的积极性。政策制定者应继续拒绝使用贝海-多勒“进入权”来人为控制药品价格的呼吁。

然而，尽管有相反的证据，近年来，美国立法者已提出多项法案，声称旨在解决“永续专利”（evergreening）、“专利丛”（patent thicket）和“产品跳转”（product hopping）等问题，这些问题可能对后续创新产生不利影响。例如：2024年7月提出的《改革永续专利及延长药品专利期的操纵行为》（REMEDY）法案；2019年提出的《终止不当延长权利》（TERM）法案；2023年的《患者可负担处方药法案》；2024年提出的《解决专利丛问题法案》；《药品可负担性与专利完整性法案》；以及最近提出的《消除专利丛以增加竞争》（ETHIC）法案（2025年提出）。**政策制定者应拒绝此类立法，例如《伦理法案》（ETHIC Act），其本质上旨在阻止制药公司在“专利组合”中主张超过一项专利。**

最后，政策制定者需要确保不明确的专利主题资格要求阻碍生命科学创新。例如，一项最近的研究发现，在美国有17,743项医疗设备和诊断专利申请因不符合专利保护资格而被拒绝，但其中1,694项已由欧洲专利局、中国国家知识产权局或两者批准。¹⁸⁶ **政策制定者应明确说明，在美国，诊断方法和医疗器械可以获得专利保护。**

药品制造安全：关键生产回流与友岸外包

中国对活性药物成分生产的集中体现了

¹⁸⁷ 这并不总是如此。美国药品供应和国家安全中的结构性脆弱性案例。1981年，欧洲生产了全球63%的活性药物成分（API），而美国生产了25%。到2024年，中国生产了45%，印度生产了43%，届时欧洲和美国的产量占比将...

¹⁸⁸ 这种转变反映了数十年的成本 美国股票分别下跌了6%和3%。这是由于离岸外包：APIs在印度生产成本比美国低30%至35%，在中国生产成本比美国低35%至40%，这为离岸生产创造了结构性激励。¹⁸⁹

创新以提升药物制造安全

降低这种浓度需要一种结合再本土化、近岸外包和制造创新的策略。美国无需复制中国的低成本模式来竞争。相反，它可以通过先进制造来竞争。连续制造和先进化学等技术有助于缩小成本差异，同时提高韧性和生产灵活性。

例如，CONTINUUS制药公司的一体化连续制造平台的原型已被证明可将生产成本降低30%至50%，溶剂使用量减少60%以上，能源成本降低50%至60%，设施占地面积减少约90%。

¹⁹⁰ 若能实现商业化规模复制， 百分比，并将交付周期从数月缩短至不到48小时。这些进步将显著缩小国内外生产的成本差距。然而，要实现这些成果，需要克服工艺放大、员工培训、监管审批和供应链整合方面的挑战。

战略活性药物成分储备（SAPIR），一个通过卫生与公众服务部（HHS）获得8亿美元初始联邦资金支持的项目，代表着项重要的努力以加强

¹⁹¹ 由 Phlow 等公司联合牵头 药品供应链韧性公司。SAPIR公司结合国内原料药生产能力、分布式仓储网络、分析检测基础设施和快速转换能力，在危机时期生产成品药。这种模式是一种“动态”储备，将储备、生产和物流相结合。¹⁹² **政策制定者应持续并扩大对SAPIR的资金投入，以建立关键药品的分布式国内API制造能力。同时 美国食品药品监督管理局应简化采用先进连续和生物发酵技术生产的活性药物成分的审批时间线。** 此外，特朗普政府应与国会合作。

建立一个新的工程研究中心或产业-大学合作研究中心（IUCRC），专注于可扩展的API生产方法和劳动力发展，这将加速实现长期国内竞争力所必需的技术转型。

除了制造业创新以及SAPIR等举措之外，波多黎各还提供了一个特别有前景的机会，用以重建美国的制药和API制造能力。¹⁹³

国会应利用税法来鼓励在波多黎各进行更高水平的药品制造。例如，**国会应恢复《国内收入法典》第936条。该条款于1976年最初颁布时，已将制药商从其在波多黎各及其他美国领土获得的利润所缴纳的税款中解脱出来。**该政策助力将波多黎各打造为制药制造强国。2006年至2016年期间该政策的逐步取消，导致该行业萎缩，并使该地区的制造业就业岗位基础减少了40%。¹⁹⁴**国会应恢复在波多黎各及其他美国领地的生物医药生产税收优惠政策。**¹⁹⁵这样做将表明联邦政府致力于扩大这一国内生产基地，在美国以其他任何国内地点在短期内都无法匹敌的规模，生产更多的API和成品药。¹⁹⁶

扩大近岸外包和友岸外包，以实现供应链多元化

近岸外包、友岸外包和盟友协调可以通过多样化供应链来补充美国国内生产回流的努力，而无需要求制造的所有阶段都发生在国内。

例如，美国与墨西哥在API和前体材料制造方面的合作，可以依托墨西哥日益发展的化工和制造业，同时保持与美国市场的邻近性，利用现有的工业能力，并增强区域韧性。¹⁹⁷

同样地，与盟友（包括印度和韩国）进行友岸外包，也可能提供支持。

¹⁹⁸ 韩国代表了极具说服力的生产和创新方面的多元化。选择友岸外包伙伴并非主要因为成本，而是因为其先进的制造能力、强大的知识产权保护以及成熟的药品生产能力，使其成为高附加值、技术复杂API和先进制造合作的理想伙伴。双边合作应聚焦于在技术复杂性或质量要求使韩国生产商具备竞争力的领域开发API，并相互支持研发，以开发下一代制造平台。

这些合作有助于减少对集中来源，尤其是中国的依赖，同时通过与可信赖的同盟国进行协调生产来保持效率与规模。

加强对外国API生产的监管

全球药品供应链的另一个持久性挑战在于不同司法管辖区在检查和执法方面存在的不对称性。虽然美国食品药品监督管理局（FDA）将现行良好生产规范（cGMP）要求应用于所有供应美国市场的设施，但对国外设施——尤其是中国的设施——的监管历来比国内制造商更为有限，并面临更大的运营限制。¹⁹⁹

在COVID-19大流行之前，美国食品药品监督管理局（FDA）的国外检查通常会提前通知，且频率低于国内检查。大流行进一步扰乱了这些流程，减少了国外检查，增加了对东道国监管监督的依赖，导致积压，从而限制了美国对国外生产条件和实践的洞察。尽管检查此后已恢复，但包括人员配备有限、后勤障碍以及更广泛的地缘政治摩擦在内的结构性因素，继续影响FDA维持对中国设施持续、实地监督的能力。²⁰⁰

中国检验制度的局限性不仅在于程序层面，更反映了结构性信息不对称，在当前条件下北京难以弥补。与美国国内设施无需事先通知即可接受检查不同，中国境内的美国食品药品监督管理局（FDA）检查员必须申请商务签证并提前预约检查，从而使设施方获得有效的监管访问预警。这种提前通知为设施方提供了通过隐瞒缺陷、更新不完整记录以及在接受检查前指导员工来上演合规的机会。²⁰¹

正如罗瑟玛丽·吉布森（Rosemary Gibson）这位作者 中国处方药 并且在美国-中国经济与安全审查委员会作证时，一位证人评论说，美国食品药品监督管理局（FDA）面临监管困境：它必须选择要么允许来自不合规供应商的潜在有缺陷的药品留在市场上，要么通过禁止这些供应商来加剧药品短缺。这个困境的产生是因为美国让自己变得依赖于单一的对立者。

²⁰² 仅靠改进检查规程无法解决这个问题。来源。国会应要求所有对外设施检查均需突击进行，且不得从过去三年内未通过FDA检查的任何设施进口任何API或成品药。

避免对生物制药和关键投入品进行泛化关税征收

关税在以有限且精准的方式应用于专门保护美国产业或反击不公平的外国贸易行为时，是一种有用的工具，这正是ITIF支持特朗普政府对中国加征100%关税的原因。

²⁰³ 但对整个产品类别征收广泛的高关税，并不能促使美国人 电动汽车制造业的复兴，即特朗普政府所构想的。

这就是为什么ITIF认为，政府于2026年4月宣布将对品牌仿制药进口征收高达100%的关税，这一举措是错误的。

²⁰⁴ 最值得注意的是，药品的高关税将影响那些 这对依赖小型外国药企创新药物的美国患者来说尤其有害。这些小型外国药企通常研发针对罕见病且患者群体较小的治疗方法，它们缺乏规模在美国扩大生产运营。因此，它们将被迫将高额关税的成本转嫁给患者。例如，日本公司大冢制药（Ono Pharmaceutical）和Kyowa Kirin Co. 分别生产针对罕见胃肠道间质瘤和罕见皮肤T细胞淋巴瘤的创新疗法。²⁰⁵与此同时，印度生物制药公司Biocon生产依鲁单抗，这是一种用于治疗急性银屑病病的创新生物制剂，它能抑制引起该病症的不当免疫反应。

²⁰⁶ 像这样规模小的精品公司，可负担不起开设新设施。银屑病斑。美国以及因此任何额外关税都必须提高消费者价格（而此时政府却声称关注美国人的药品可负担性）。

此外，还有一个现实情况是，对于某些药品和活性药物成分（API），目前在美国根本没有任何生产活动。例如，目前世界上几乎所有的生产氨苄西林（一种常见抗生素）活性成分的设施都位于中国。更高的关税不一定能让那些工厂搬迁，但价格 欧洲，印度。²⁰⁷患者将立即起身。

无论第232号关税的规模如何，它们都将提高关键进口药物的价格，不必要地增加了美国人依赖的药物成本。**特朗普政府应完全撤销对生物制药及其关键投入的所有第232条款关税。**

盟军协调：建立负担分担框架

美国承担了药品创新成本中不成比例的部分。美国患者和纳税人资助了生命科学领域的大部分研发，承担了药物发现和临床试验的财务风险，而这些研发成果使全球各国受益。与此同时，许多经合组织国家实施了药品价格管制，往往支付的金额不足以维持其受益的创新管道，从而搭了美国创新投资的便车。这种情况类似于囚徒困境：从个体角度看，各国通过抑制药价获益，同时假定其他国家，特别是美国，会继续资助突破性进展。但当除美国以外的世界各国都采取这种策略时，全球体系将变得不可持续，创新将放缓，全世界患者将失去获得未来疗法的途径。²⁰⁸

这种搭便车的创新成本是可衡量且巨大的。如果2018年32个经合组织国家取消了药品价格管制，世界将从中受益。

²⁰⁹ 这些是患者从未得到的治疗。每年新增约25种新药。许多本应开发的疗法却未能实现，因为预期的投资回报率无法证明其风险和成本是合理的。中国已经认识到盟国分摊成本方面的这一弱点，并对此采取了战略性利用。通过国家补贴制造，提供价格较低的通用药品和生物类似药，中国将自己定位为对有时更昂贵的西方药品具有吸引力的替代选择。面临价格管制带来的预算压力的盟国，越来越转向中国供应商，这既削弱了西方的私人药品创新，也削弱了盟国政府不依赖中国供应链的独立性。

由Ho和Pakes在2024年进行的一项研究表明，药品能带来全球性收益——一旦药物被研发出来，全球患者就能从中受益——然而目前尚无国际框架来协调各国药品定价或公共研究贡献。因此，该研究表明，美国实际上补贴了全球药物研发，这很大程度上归因于其较高的价格。作者对高收入国家实施假设性统一定价模式的分析显示，如果其他国家价格大幅上涨——例如达到当前水平的148%——那么美国价格可能会下降一半，但前提是

²¹⁰ U.S. 德国、法国、意大利和西班牙的涨幅分别为197%、263%和287%。立法者已表示有兴趣调查药品定价的巨大差异，近50名众议院共和党人签署了一封信，敦促美国贸易代表杰米森·格里尔就外国不公平药品定价政策启动301调查。²¹¹

美国应利用贸易谈判来纠正这种错位。 一个典型的例子——实际上，一个范例——是在2025年12月建立的，当时美国贸易代表办公室（USTR）从英国那里获得了承诺，即英国将在2035年前，作为一项美英药品定价协议的一部分，为新型药物支付高出25%的价格。²¹² 将药品定价作为双边和多边贸易协定中的核心议题，明确了以下预期：实施反映创新价值的合理药品定价的国家，将获得优惠的贸易待遇，例如降低关税、加快监管审批等。

批准，以及优先获得美国研究合作机会。相反，维持严格价格控制的国家应当面临贸易后果。这种方法要求美国可信地表明，除非盟友为创新融资贡献其公平份额，否则其愿意退出合作贸易关系。其目标并非惩罚，而是重新平衡，鼓励经合组织国家将药品价格提高到能够维持创新生态系统的更合理水平。²¹³

通过贸易挂钩定价机制提高西方研发药物的可报销额度，盟国将同时降低其采购中国仿制药和生物类似药的动机。当德国医疗系统能够以贸易协定中协商达成的公平价格负担新近研发的靶向疗法时，它们对缺乏透明度或质量监管的廉价中国替代品的需要就会减少。贸易挂钩定价因此同时实现了多重战略目标：它更公平地将创新融资分配给富裕国家，保留了私营制药研发的激励，并减少了盟国对中国的供应链依赖。

需要在USTR内部组建一支专门负责贸易谈判中药品定价的谈判团队。 该团队应制定双边协议的标准贸易语言，以确保一致性，并防止盟友利用谈判分歧。**美国谈判代表应明确将创新融资的负担分担与供应链韧性联系起来——将公平定价框架化为在西方创新合作与日益依赖中国供应商之间进行选择。**

应对中国生物医药挑战

现实情况是，中国将在全球生物制药供应链和生物制药创新生态系统中成为一个更为重要的参与者，而美国几乎无法阻止这一点。未来几年，解决癌症等疾病问题的方案很可能将由中国出现。只要这些发现源于真正的创新和市场导向的实践，并且未受前文所述的“创新重商主义”实践的助长，这就能为患者和全球健康带来真正的胜利。美国生物制药公司应该被允许与中国研究人员和公司合作进行研究和临床试验，以及进行许可转让交易。

然而，与此同时，正如美国-中国经济与安全审查委员会²¹⁴ 因此，“中国领导人将美国视为中国的头号对手。” 美国需要避免积极助长中国的生物制药发展。此外，正如ITIF所记录的那样，中国利用了广泛的创新贸易保护主义手段——包括补贴、强制技术转让、知识产权盗窃、歧视性知识产权政策以及其他不公平的贸易行为——来在多个先进技术产业领域获得优势，这些领域涵盖电动汽车和电池、飞机以及太阳能板等。生物制药行业也不例外。当中国选择使用这些经济和贸易手段时，它损害了美国的竞争者。必须坚决抵制这些政策。

科技政策

美国政府需要停止积极纵容中国的知识获取，尤其是在生命科学领域。1979年，卡特政府签署了《中美科学技术合作协定》。

《科技（S&T）协定》（由拜登政府于2023年更新），旨在“提供机遇” in 领域互惠 ”²¹⁵ 但不是合作科技 of 兴趣
美国设想的那个外交工具，“中国将科技合作为国家战略组成部分，以建设科研能力”，并且中国已经利用该协议来

²¹⁶ 因此，美国 促进通过间谍活动转移敏感技术。

应修改该科技协定，将其限制在不为中国提供任何与国家经济力量产业相关技术协助的领域。 濒危物种研究共享，可以。生物制剂制造研究共享，不可以。²¹⁷

中国的间谍活动是一种策略，其范围从国家情报机构延伸到表面上是私营的企业。美国的科研环境对此起到了助长作用，因为它强调思想和研究人员的自由流动，这使得中国能够招募（或胁迫）在美国接受过培训的人才，并让部分这些人才参与知识产权盗窃和技术转移。因此，... **美国大学应被要求实时披露与中国研究人员或公司所有的所有研究合作。如果这些合作是与中国的受关注实体、中国人民解放军（PLA）军事机构或附属机构（例如，“国防七子”）进行的，研究人员应首先需获得国家科学基金会（NSF）的许可。** 国会还应批准《2025年保障美国资金与专长免受对手研究剥削法》（SAFE法案），以阻止向与中国等有合作历史、具有敌对关系的国家合作过的科学家提供美国联邦拨款。²¹⁸

美国应禁止那些被发现参与窃取美国知识产权或技术的中国生物制药公司在美国销售产品。

最后，中国获取外国知识产权和技术的一个关键方式是通过资助大学的研究。有证据表明，中共资助美国大学以推进其议程——目前²¹⁹ 因此， 目前没有强有力的法律工具来强制要求受益人披露其资金来源。国会应规定联邦对大学研究的资助以大学未获得中国研究资助为前提。²²⁰

贸易政策

正如前所述，知识产权盗窃在中国的高科技产业中非常普遍，包括生物科学领域。 **美国应禁止那些被发现参与窃取美国知识产权或技术的中国生物制药公司在美国销售产品。** 对中国公司窃取美国知识产权并在美国市场销售其产品，应采取零容忍政策。 **国会应将这项禁令扩展到那些从广泛的产业补贴中获益的中国公司。** 正如信息技术与创新基金会（ITIF）在其最近一份关于改革1930年关税法第337条款的报告中所述的那样。²²¹

结论

中国企业已成为全球生物制药行业日益强大的创新型竞争者——一个行业，美国显然至少在过去30年里一直处于领先地位。但与其他领域一样，从半导体和液晶面板到电动汽车/电池和太阳能电池板，美国在先进技术产业中的领导地位永远无法得到保证或

²²² 本报告中，从科学出版物中选取的一系列指标的趋势线 确信的

对正在开发管道中新型药物的临床试验开始有所进展，这表明美国正面临失去生物医药领导地位给中国的迫在眉睫的危险。

美国决策者不能再对这一关键领域视而不见了。是时候让两党决策者停止制定那些不必要损害美国生物医药产业的自身目标——例如削减科研经费、药品价格管制、削弱知识产权保护等了。接下来，决策者需要“设定雄心勃勃的目标”，着手制定生物医药产业的全面竞争力战略，该战略应包括增加研发投入，并支持公私合作，以确保下一代生物医药制造工艺和创新药物源自美国。

美国在另一个关键先进技术产业中再次丧失领导地位是绝对无法承受的——而且，只要采取正确的政策干预，它也完全不必如此。

致谢

作者感谢凯蒂·科特比恩、玛丽·马什和莉拉·特罗利普在撰写本报告过程中提供的帮助。

关于作者

斯蒂芬·埃泽尔（Stephen Ezell）是信息技术与创新基金会（ITIF）全球创新政策副总裁，同时也是ITIF生命科学创新中心主任。他还领导着全球贸易与创新政策联盟。他的专业领域包括科技政策、国际竞争力、贸易和制造业。

梅根·奥斯塔格（Meghan Ostertag）是信息技术与创新基金会（ITIF）经济政策分析师。她拥有美国大学经济学学士学位。

桑德拉·巴尔博苏博士是ITIF生命科学创新中心的副主任。她的研究重点是创新经济学，特别是新兴技术在医疗保健中的作用。桑德拉也是纽约大学坦顿工程学院的兼职教授。她获得多伦多大学罗特曼管理学院的战略管理博士学位，以及牛津大学的精准癌症医学理学硕士学位。

关于ITIF

信息技术与创新基金会（ITIF）是一家独立的501(c)(3)非营利、无党派的研究和教育机构，屡获殊荣，被誉为全球领先的科技政策智库。其使命是制定、评估和推广能够加速创新、提高生产力，从而促进增长、机遇和进步的政策解决方案。欲了解更多信息，请访问 itif.org/关于。

脚注

1. 罗伯特·D·阿特金森,《中国正迅速成为先进产业的领先创新者》(信息技术与创新基金会,2024年9月) <https://itif.org/publications/2024/09/16/china-is-rapidly-becoming-a-leading-innovator-in-advanced-industries/>
 2. 亚历山大·布朗与杰罗恩·格林韦根-劳,“实验室领导者,市场攀登者:中国生物技术的崛起”(MERICS,2026年2月9日),第3页, <https://merics.org/en/report/lab-leader-market-ascender-chinas-rise-biotechnology>
 3. 新兴生物技术国家安全委员会(NSCEB)《生物技术未来展望》(NSCEB,4月25日),第28页 <https://www.biotech.senate.gov/final-report/chapters/>
 4. 同前注
 5. 《中国的第十四个五年计划(2021-2025)及其对您的知识产权组合的影响》杰德·苏拉 2021年8月4日, <https://www.jdsupra.com/legalnews/china-s-14th-five-year-plan-2021-2025-7673093/>
 6. 许张等,“中国生物经济路线图”,《生物工程》第6卷,第4期(2022年):71-81 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9995158/>
 7. 桑德拉·巴尔博苏,《中国的生物技术有多具创新性?》(信息技术与创新基金会,2024年7月30日), <https://itif.org/publications/2024/07/30/how-innovative-is-china-in-biotechnology/>; 布朗和格罗内韦根-劳,“实验室领导者,市场攀登者:中国的生物技术崛起”。
 8. 特蕾西娅·朗,“中国正在迎头赶上研发——或许已经领先”(ITIF,2025年4月), <https://itif.org/publications/2025/04/09/china-catching-up-rd-may-have-already-pulled-ahead/>
 9. Ju Wang 等人,“中国医药行业的技术与产业趋势,”《药理学前沿》(2025), <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12479303/>
 10. 同前注
 11. 同前注
 12. “中国医药正站在走向全球化的门槛上”《经济学者》2025年11月23日, <https://www.economist.com/china/2025/11/23/chinese-pharma-is-on-the-cusp-of-going-global>
 13. 同前
 14. 同前
 15. 李丽子·C·李和钱静,“中国的生物技术繁荣:为何国家必须合作才能保持领先”《自然》2026年2月12日, <http://nature.com/articles/d41586-026-00387-1>
 16. 巴尔博苏,《中国生物技术领域的创新程度如何?》
 17. 《生命科学领域中国“硅谷”的上升轨迹》,《自然投资组合》 <https://www.nature.com/articles/d42473-024-00024-3>
 18. 格玛·康罗伊,“‘中国制造2025’如何助力中国城市科学发展的加速”(《自然指数》,2024年11月20日),
 19. 约翰·王等,“在中国蓬勃发展的生物制药市场中的竞争”(波士顿咨询集团,2020年11月12日), <https://www.bcg.com/publications/2020/competing-in-chinas-biopharma-market>.
- 中华人民共和国国民经济和社会发展第15个五年规划(2026—2030年)纲要 由 EUCLERA (奥地利联邦经济 chamber, 2026) 翻译 <https://www.wko.at/noe/aussenwirtschaft/euclera-translation-15th-five-year-plan-2026-2030-.pdf>
21. 云振石、郝胡、王春明,“中国的合同研究组织(CRO):整合中国研发能力以推动全球药物创新”,全球化

<https://www.nature.com/articles/d41586-024-03522-y>.

- 以及健康, 第10卷: (2014),
<https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-014-0078-4> .
- 张等人, 《技术创业》, 解密中国创新机器: 混沌秩序
23. 巴尔博苏, 《中国生物技术有多具创新性?》8.
- 夏克里斯汀与阿杰·高塔姆, “中国生物制药外包服务行业: 格局与机遇,”
 药物发现今日 第20卷, 第7期 (2015年): 794 - 798,
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644615000768>
25. “中国生物制药——创造价值之路” (麦肯锡公司, 2023年11月)
<https://media.biocentury.com/m/68e31b4dc8238342/original/2023-BioCentury-China-Summit-麦肯锡-生物制药报告.pdf> .
26. “生物样本库在现代医学研究中的重要性”, Biobanking.com, 2021年8月9日
<https://www.biobanking.com/the-importance-of-biobanking-in-modern-medical-research/> .
27. 卡罗琳·康和安珀·唐, “中国加紧建设 rival 美国药物研究的创纪录生物库”
 彭博 2026年4月27日, <https://www.businesstimes.com.sg/international/global/china-races-build-record-biobank-us-drug-research-competition> .
28. “高新技术企业,” PWC, 访问于2026年6月8日
<https://www.pwccn.com/en/services/tax/china-rd-incentive-service/high-and-new-technology-enterprise.html> .
29. “外商投资企业税收优惠政策” 中国简报, 访问日期: 2026年6月8日
<https://www.china-briefing.com/doing-business-guide/china/taxation-and-accounting/tax-incentives-in-china> .
30. 阿伦德·胡尔德, 《中国研发费用税前超级抵扣解释》, 2023年5月10日,
<https://www.china-briefing.com/news/china-rd-expenses-pre-tax-super-deduction-explainer/>.
31. 巴尔博苏: 《中国生物技术的创新程度如何?》
32. 亚历克斯·伊尔文-黄, “在科技竞争中, 中国大学超越美国同行” FDI Intelligence
 2025年4月30日 <https://www.fdiintelligence.com/content/d0a58f39-0ed0-4b58-8c51-477133b6d9e1>
33. 国家科学与工程统计中心, 《获得博士学位调查》(表1-7. 按博士学位趋势主修领域和国籍身份划分的博士毕业生: 2013-2023年), 数据访问于2026年6月11日, <https://nces.nsf.gov/surveys/earned-doctorates/2023#data> .
34. 肖恩·埃利斯, 《为生物技术繁荣做好准备》 自然工作职业指南 ,
<https://scispace.com/pdf/biotech-booms-in-china-utg2jcw9pk.pdf> .
35. 李源, “中国正在人才流失, 但这并非美国在利用。” 纽约时报 2023年10月3日, <https://www.nytimes.com/2023/10/03/business/china-brain-drain.html> .
- 艾利斯, 《为生物技术繁荣做好准备》
37. 罗伯特·D·阿特金森, 《中国政策对全球生物制药产业的影响》
 “创新” (ITIF, 2020年9月), <https://itif.org/publications/2020/09/08/impact-chinas-policies-global-biomedical-innovation>
 全球生物医药产业创新 劳伦斯·塔巴克和罗伊·威尔逊, 《外国影响》
 关于研究诚信” (在主任咨询委员会第117次会议上提出)
 美国国立卫生研究院, 2005年12月13日,)
<https://acd.od.nih.gov/documents/presentations/12132018ForeignInfluences.pdf> .
38. 亚历克斯·基恩, “哈佛教授被捕, 政府继续加强对研究人员的镇压”
 与中国金融联系” 生物空间 2020年1月29日, <https://www.biospace.com/article/harvard-professor-arrested-us-government-relationship> .

39. 肯尼斯·拉波扎，“为建设中国生物技术产业，只需不断窃取：美国司法部将两名间谍判刑”
繁荣的美国，2021年4月23日，访问于2024年7月15日 [https://prosperousamerica.org/china-
俄亥俄州身份盗窃](https://prosperousamerica.org/china-
俄亥俄州身份盗窃)
40. 美国贸易代表办公室总统行政办公室 更新
关于中国与技术转移相关的行为、政策及实践，知识产权
财产，创新（华盛顿特区：美国贸易代表办公室，2018年11月），11，
<https://ustr.gov/sites/default/files/enforcement/301Investigations/301%20Report%20Update.pdf>
41. 杰里米·罗布克，“华裔美国科学家承认密谋窃取葛兰素史克公司的机密”
在中国，费城询问报 2018年8月31日
[http://www.philly.com/philly/news/pennsylvania/philadelphia/chinese-american-scientist-admits-plot-
为中国的公司窃取葛兰素史克商业秘密 - 20180831.html](http://www.philly.com/philly/news/pennsylvania/philadelphia/chinese-american-scientist-admits-plot-
为中国的公司窃取葛兰素史克商业秘密 - 20180831.html)
42. 赛巴·希迪基，“五眼”情报首脑警告中国“窃取”知识产权
路透社 2023年10月18日，访问于2024年7月10日 [https://www.reuters.com/world/five-eyes-
情报首脑警告中国盗窃知识产权2023年10月18日](https://www.reuters.com/world/five-eyes-
情报首脑警告中国盗窃知识产权2023年10月18日)
43. NSCEB, 《生物技术的未来展望》，第76页。
44. 方莉等, 《反腐败执法如何影响研发补贴与企业创新》
中国”（斯坦福大学中国经济与制度研究中心，2023年12月1日），
[https://sccci.fsi.stanford.edu/china-briefs/how-anticorruption-enforcement-shapes-rd-subsidies-and-
坚定创新中国](https://sccci.fsi.stanford.edu/china-briefs/how-anticorruption-enforcement-shapes-rd-subsidies-and-
坚定创新中国)
45. “上海生物医药产业新激励政策”，德勤，2023年5月30日
https://shanghai.dacheng.com/Party_2/82.html
46. 上海君实生物科技股份有限公司2025年年度报告（上海：上海君实生物科技股份有限公司，2026年） [https://j
unshi-bioscience-v2-umb.azurewebsites.net/media/zoilpfki/hkex-eps_20260427_12124985_0.pdf](https://j
unshi-bioscience-v2-umb.azurewebsites.net/media/zoilpfki/hkex-eps_20260427_12124985_0.pdf)
47. 茉莉·孙，“中国肽”是科技界最新的生物黑客趋势 纽约时报 2026年1月3日， [https://www.nytimes.com/20
26/01/03/business/chinese-peptides-silicon-valley.html](https://www.nytimes.com/20
26/01/03/business/chinese-peptides-silicon-valley.html)
48. 世界知识产权组织（WIPO）（按技术分类的PCT出版物）；访问于6月5日
2026, [https://www3.wipo.int/ipstats/pmh-search/search-
结果?type=PMH&选中标签=pct&指标=1011&报告类型=4001&起始年份=1995&结束年份=20
26&pmhOffSelValues=&pmhOriSelValues=CN,DE,JP,CH,GB,US&pmhClassSelValues=15](https://www3.wipo.int/ipstats/pmh-search/search-
结果?type=PMH&选中标签=pct&指标=1011&报告类型=4001&起始年份=1995&结束年份=20
26&pmhOffSelValues=&pmhOriSelValues=CN,DE,JP,CH,GB,US&pmhClassSelValues=15)
49. 同前注
50. 经合组织（OECD）（按领域划分的文献计量指标，生物技术科学出版物），数据访问于6月4日
2026, [https://data-
explorer.oecd.org/vis?fs\[0\]=主题%2C1%7C科学%252C技术%20与创新
23INT%23%7CBibliometric%20indicators%23INT_BIB%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=4&vw=
tb&df\[ds\]=dsDisseminateFinalDMZ&df\[id\]=DSD_BIBLIO%40DF_BIBLIO&df\[ag\]=OECD.STI.STP&df\[v
s=1.1&dq=CHN+USA+EU27_2020+CHE+DEU+JPN.TOP10FPUBS_NBFRAF+
FPUBS_NBFRAF.PBL.SC.1305.&pd=2010%2C2024&to\[TIME_PERIOD\]=false](https://data-
explorer.oecd.org/vis?fs[0]=主题%2C1%7C科学%252C技术%20与创新
23INT%23%7CBibliometric%20indicators%23INT_BIB%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=4&vw=
tb&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_BIBLIO%40DF_BIBLIO&df[ag]=OECD.STI.STP&df[v
s=1.1&dq=CHN+USA+EU27_2020+CHE+DEU+JPN.TOP10FPUBS_NBFRAF+
FPUBS_NBFRAF.PBL.SC.1305.&pd=2010%2C2024&to[TIME_PERIOD]=false)
51. 同前注
52. 埃莉诺·奥克特、克雷夫·库克森和艾伦·史密斯, 《中国的假科学产业：所谓“纸浆厂”如何运作？》
威胁进步, 金融时报 2023年3月 [https://www.ft.com/content/32440f74-7804-
4637-a662-6cdc8f3fba86](https://www.ft.com/content/32440f74-7804-
4637-a662-6cdc8f3fba86)
53. 经济合作与发展组织（OECD）（按领域划分的文献计量指标，生物技术科学出版物位居世界前列）
被引用次数最多的10%的出版物），访问日期：2026年6月4日 [https://data-
explorer.oecd.org/vis?fs\[0\]=主题%2C1%7C科学%252C技术%20与创新
23INT%23%7CBibliometric%20indicators%23INT_BIB%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=4&vw=](https://data-
explorer.oecd.org/vis?fs[0]=主题%2C1%7C科学%252C技术%20与创新
23INT%23%7CBibliometric%20indicators%23INT_BIB%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=4&vw=)

tb&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_BIBLIO%40DF_BIBLIO&df[ag]=OECD.STI.STP&df[v_s]=1.1&dq=CHN%2BUSA%2BEU27_2020%2BCHE%2BDEU%2BJPN.TOP10FPUBS_NBFAC%2B_FPUBS_NBFAC.PBL_SC.1305.&pd=2010%2C2024&to[TIME_PERIOD]=false .

54. 同前注。55. 布朗与格林韦根-劳，“实验室领导者，市场攀登者：中国的生物技术崛起”。56. 特蕾西萨·朗，“追踪研发领导力：美国优势缩小，中国占据优势”（ITIF，2026年2月9日），<https://itif.org/publications/2026/02/09/tracking-rd-leadership-us-advantage-narrowing-as-china-gains-ground/> 57. 同前注。58. 同前注。59. 《2026年制药研发年度回顾》，《Citeline临床》，2026年1月。
<https://www.citeline.com/en/rd26> 医药研发：2024年度回顾：我们医药研发趋势年度回顾的洞察，Citeline临床，2024年1月 https://www.citeline.com/-/media/citeline/resources/2024/05/pharma-rd-review-2024-infographic/infographic_pharma-rd-annual-review-2024-infographic.pdf；“药物研发年度回顾2023”，Citeline临床，2023年4月，<https://www.citeline.com/-/media/citeline/resources/pdf/citeline-rd-review-white-paper.pdf>；“药物研发年度回顾2021”，Citeline Informa Pharma Intelligence，2021年2月 https://sciex.com/content/dam/SCIEX/pdf/tech-notes/cel/PharmaRD_Whitepaper.pdf “药物研发” 药智资讯 Informra 2020年3月 2020年度回顾 <https://informaconnect.com/uploads/Pharma-R-D-Annual-Review-2020-reduced-size--a0aacbc6332ca5ba2c65b48fd8d95eb.pdf> “2019年药物研发年度回顾” 药智资讯 Informra 2019年2月，<https://www.scribd.com/document/420793408/Pharma>；《2018年药品研发年度回顾》 药智资讯 Informra 2018年2月 <https://www.igroup.com.tw/wp-content/uploads/2018/07/Pharma-RD-Review-2018-Whitepaper-Final> 含公司资料.pdf 60. 同前注 61. 伊恩·劳埃德，“2026年制药研发年度回顾”，Citeline临床，2026年1月 <https://www.citeline.com/en/rd26> 62. 同前注 63. 梅根·奥斯塔格，“汉密尔顿指数，2026：中国在先进产业中的主导地位日益增强”（信息技术与创新基金会，2026年5月6日），<https://itif.org/publications/2026/05/06/hamilton-index-2026-chinas-dominance-in-advanced-industries-is-growing/> 64. 同前注 65. 罗伯特·D·阿特金森和伊恩·塔夫茨，“汉密尔顿指数，2023：中国在战略性产业领域领先”（ITIF，2023年12月），<https://itif.org/publications/2023/12/13/2023-hamilton-index/> 66. 同前注 67. 联合国商品贸易统计数据库（HS编码30项的中国进出口），数据访问日期为2026年6月4日 <https://comtradeplus.un.org/TradeFlow> 68. 杰克·伯恩汉姆，《美国将依赖中国以应对下一次大流行病》（民主防御基金会，2025年10月17日），<https://www.fdd.org/analysis/2025/10/17/the-u-s-will-rely-on-china-to-defend-against-the-next-pandemic/> 69. 联合国商品贸易数据库（HS编码30项的中国进出口），数据访问日期为2026年6月4日。

72. 伊恩·劳埃德，《2026年制药研发年度回顾》，《Citeline临床》，2026年1月 <https://www.citeline.com/en/rd26> 73. 同前注 74. 布朗与格林韦根-劳，“实验室领导者，市场攀登者：中国生物技术的崛起” 75. 彼得·洛夫特斯，“大型制药公司正转向中国寻求最新的药物创意” 华尔街日报 2026年4月10日， <https://www.wsj.com/health/pharma/pfizer-biotech-china-glubio-molecular-glue-dd938650> 76. “中国医药正站在走向全球化的门槛上。” 经济学人 科尔钦斯基 (Peter Kolchinsky) 和卡梅隆 (Tess Cameron)，《生物技术保护主义的悖论：为何将中国生物技术隔绝起来会损害美国》 融洽关系 2026年5月23日 <https://rapport.racap.com/all-stories/the-paradox-of-biotech-protectionism-why-walling-off-china-biotech-weakens-america> 78. Anirudh Roy Popli 等人，“生物制药的未来：亚洲崛起为新的中心” (麦肯锡公司，2026年1月7日)， <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-emerging-epicenter-asias-role-in-biopharmas-future> 79. “中国医药行业正站在全球化的门槛上。” 经济学人 80. GlobalData为PhRMA进行的2026年分析。版权PhRMA。 81. 同前注。 82. “评估欧洲临床试验生态系统” (IQVIA、EPPIA和疫苗欧洲，2020年10月) <https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf> . 2024年)， 83. 同前注。 84. GlobalData为PhRMA进行2026年的分析。版权PhRMA所有。 85. 同前注。 86. 李和钱，“中国的生物技术繁荣：为何国家必须合作才能保持领先。” 87. 同前注。 88. 李延佑，“下一场技术战？为何生物技术可能成为新的美中战场，” 南华早报 2026年6月2日 <https://www.scmp.com/economy/global-economy/article/3355700/next-tech-war-why-biotech-may-become-new-us-china-battleground>. 89. 胡安·瓦伦西亚·S. 《中国外授权交易在2025年结出硕果》 药立方， <https://globalforum.diaglobal.org/issue/march-2026/chinas-out-licensing-deals-bear-fruit-in-2025/> 90. 马多克斯：“230%交易规模激增后，中国不再是生物制药许可的‘廉价市场’：分析师” 激烈生物科技 2026年2月24日， <https://www.fiercebiotech.com/biotech/analyst-china-no-longer-bargain-basement-biotech-acquisitions>. 91. 詹姆斯·沃尔顿，“阿斯利康重返中国国家药品和健康产品集中采购办公室，达成185亿美元肥胖症治疗协议” 激烈生物科技 2026年1月30日 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/astrazeneca-returns-chinas-cspc-47b-obesity-deal>. 92. 尼克·保罗·泰勒，“百时美施贵宝签署150亿美元生物资金协议，收购恒瑞资产，进军中国市场” 激烈生物科技 2026年5月12日 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/bms-inks-15b-research-development-taps-china-rd-speed> 生物袋交易包恒瑞资产 taps 中国 RD 速度 93. 科尔钦斯基和卡梅隆，《生物技术保护主义的悖论：为何将中国生物技术隔绝起来会损害美国》。 94. 洛夫特斯，《大型制药企业正转向中国寻求最新的药物创意》。

- 伊丽莎白·宁德尔等,《2024年欧盟工业研发投资排行榜》(比利时布鲁塞尔:)
欧盟委员会,2024年12月18日) <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2024-eu-industry-research-investment-ranking>
96. 巴尔博苏:“中国的生物技术有多具创新性?”
- 97 “推进创新与全球拓展:中国临床试验发展的下一章”
勒克,2025年11月 <https://www.lek.com/sites/default/files/insights/pdf-attachments/adv-innovation-global-china-ct-development-report.pdf>
- 同前注。
99. 布莱恩·邦茨:“16个月内,中国公司获得了26项主要医药交易中的6项,总价值达530亿美元”
药物发现趋势 2026年4月20日, <https://www.drugdiscoverytrends.com/chinese-firms-landed-26-major-pharma-deals-in-16-months-total-worth-53-billion>
100. 尼克·保罗·泰勒,“辉瑞与翰森达成价值100亿美元的12药组合交易,在癌症治疗领域对中国市场进行大胆押注”
医疗创新” 激烈生物科技 2026年5月29日 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/pfizer-pays-innovation-650m-broad-investment-china-innovation-early-development-speed>
- 罗宾斯(Rebecca Robbins)和科拉塔(Gina Kolata),“中国崛起对药物研发构成威胁” 新
纽约时报 2026年5月31日 <https://www.nytimes.com/2026/05/30/business/china-lung-cancer-drugs-ascos.html>
102. 同前注
103. 同前注。
104. “中国在癌症研究成果方面超越美国” 自然 2025年4月23日,
<https://www.nature.com/articles/d41586-025-01154-4>
105. “2025全球肿瘤学趋势”,IQVIA公司,2025年5月22日 <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2025>
106. 同上。
107. Hutchmed:“Hutchmed宣布FRUZAQLA®(吠喹替尼)获得欧盟委员会批准”
收到武田药品,新闻稿,2024年6月22日, <https://www.hutch-med.com/european-富鲁扎拉富鲁青替尼的委托批准>
艾薇,艾薇生物科技宣布获得EC批准
“用于化疗引起的白细胞减少症(CIN)的Ryzneuta®(艾夫贝美洛格拉斯特阿尔法注射液)”新闻
2024年3月24日发布 <https://www.evivebiotech.com/en/newsd/index?id=57>
- 罗宾斯和科拉塔,《中国崛起对药物研发构成威胁》
109. 史蒂芬·埃泽尔,《把握多癌种早期检测的变革性机遇》(信息技术与创新基金会,2018年4月)
2021),<https://itif.org/publications/2021/04/19/seizing-transformative-opportunity-multi-cancer-early-detection>
- 陈克中等人,“PROFOUND研究:一项大规模前瞻性多中心病例对照研究”
“在中国进行的多种癌症早期检测(MCED)测试试验” 临床肿瘤学杂志(Línchuáng 第44卷) 第16号
(2026年5月) https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2026.44.16_suppl.10541
- 林赛·马丁,“中国的RNAi疗法需求日益增长” 生物世纪 十一月十一日
2025.
- 同上
113. 同前注。
- 同上
115. 《中国ADC药物研发的崛起》(灯塔,2026), <https://beacon-intelligence.com/market-report/china-adc-development-report/>

116. “亚太地区焦点：中国ADC药物——癌症治疗中的一股新兴力量”，UBS，数据更新日期为2024年6月4日2026，<https://www.ubs.com/global/en/investment-bank/insights-and-data/2023/adc-drugs.html> .
117. “中国ADC药物研发的崛起”，《灯塔》。
- 同前注。
- 同前，见前文
120. 帕特·范德维弗，“脉搏检查：塑造2025年生物制药交易的关键趋势”（麦肯锡，2025年6月20日，<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-synthesis/pulse-check-塑造2025年生物制药交易的关键趋势> .
121. “中国ADC药物研发的崛起”，《灯塔》。
122. “什么是基因治疗？”美国食品药品监督管理局，数据访问日期：2026年6月5日
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy>
123. 汤姆·兰德尔与贾里德·惠特洛克，《中国正追逐全球最昂贵的药物》
端点信号 2026年3月10日。
- 同上
125. 贾里德·惠特洛克，“价值千万美元的基因疗法本不该面临竞争。中国”
已有其他安排 终端新闻 2026年3月5日，<https://endpoints.news/china-is-taking-on-the-worlds-most-expensive-drugs>
- 同前注。
- 兰德尔和惠特洛克，《中国正追逐世界上最昂贵的药物》。
128. 同上。
129. 惠特洛克，“价值千万美元的基因疗法本不该面临竞争。中国已经...”
其他计划。
- 斯蒂芬·埃泽尔，《确保美国生物医药竞争力》（信息技术与创新基金会，2020年7月），
<https://www2.itif.org/2020-biopharma-competitiveness.pdf> .
131. 大卫·米歇尔斯与艾米森·琼纳德，“全球制药业竞争力评述”
“产业”（美国国际贸易委员会，1999年），第2-3页，
<https://www.usitc.gov/publications/332/pub3172pdf> .
- 约翰·K·詹金斯医学博士，“CDER新药审评：2015年更新”（演示文稿，美国食品药品监督管理局）
以及食品药品监督管理局/CMS峰会，华盛顿特区，2015年12月14日，
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM477020pdf> .
133. 欧洲制药工业和协会联合会（EFPIA），“基于研究的”
医药行业：健康欧洲的关键力量”（EFPIA，2006年）
134. 罗曼·卡西亚诺夫，“全球制药研发投资每年超过2760亿美元，超过”
先前估计” 生物制药趋势 2024年10月24日，
<https://www.biopharmatrend.com/business-intelligence/global-pharma-rd-investments-surpass-276-billion-revenue/> .
135. 阿米特巴·钱德拉等，“生物制药研发投资的全面衡量”
自然评论药物发现 (2024年8月6日)，<https://www.nature.com/articles/d41573-024-00131-2>.
136. “一项研究表明，55%的美国小型生物技术公司研发了获得FDA批准的药物。” BIO 6月12日
2022，<https://bio.news/health/55-of-fda-approved-drugs-were-developed-by-u-s-small-biotechs-says-learning> Gwen O’ Loughlin、Harry Bowen和Duane Schulthess，“美国的药品生态系统：
新药创新如何惠及患者 政府、学术界、中小企业和大企业 2011
《2020》（《关键转型》，2023年3月22日），<https://vitaltransformation.com/wp->

内容/上传/2023/03/新药从何而来_FINAL-HS-BIO批准-2023_03_22
v3.pdf.

137. PhRMA对IQVIA分析链接、美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲的分析
药品监管局（EMA）、日本药品和医疗器械监管局（PMDA）、卫生
加拿大和澳大利亚的药品管理局（TGA）数据，2020年6月。

请注意：经美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）、加拿大卫生部以及澳大
在2011年1月1日至2019年12月31日期间，在任何国家推出的。

138. 美国国立卫生研究院，“预算”，<https://www.nih.gov/about-nih/organization/budget>.
139. 桑德拉·巴尔布苏，“国家卫生研究院资助的科学研究如何支持美国生物医药创新”（ITIF，
2025年12月） [https://itif.org/publications/2025/12/15/how-nih-funded-science-supports-us-](https://itif.org/publications/2025/12/15/how-nih-funded-science-supports-us-biopharm-innovation)
生物制药创新

为医学研究联合起来，“UMR发布年度NIH经济影响报告：2025年更新”
2025年3月 [https://www.unitedformedicalresearch.org/statements/umr-releases-annual-nih-](https://www.unitedformedicalresearch.org/statements/umr-releases-annual-nih-economic-impact-report-2025-update)
经济影响报告2025更新

141. 西·博勒斯，《国家卫生研究院资助带来指数级经济效益》 哈佛大学新闻报 2025年3月11日，
<https://news.harvard.edu/gazette/story/2025/03/nih-funding-delivers-exponential-economic-returns/> .
142. 约翰·F·埃利奥特和特伦斯·凯利，“重申NIH的使命：有些好消息，也有一些不太好的消息”
“新闻，以及一些非常坏的消息”（卡托研究所，2026年2月6日），
[https://www.cato.org/blog/restoring-nih-mission-some-good-news-some-not-so-good-news-some-really-](https://www.cato.org/blog/restoring-nih-mission-some-good-news-some-not-so-good-news-some-really-bad-news)
坏消息

束完成 用于医学研究，“UMR发布年度NIH经济影响报告：2025年新版。”

144. 理查德·G·弗兰克，《2026年健康与健康护理预算》（布鲁金斯学会，2025年6月）
<https://www.brookings.edu/articles/the-2026-health-and-health-care-budget/> .
145. 国会研究服务局（CRS），“国家卫生研究院（NIH）拨款：1996财年-2026财年”（CRS，2026年5月18
日） <https://www.congress.gov/crs-product/R43341> .
146. 克里蒂卡·阿加瓦尔，“白宫再次提议大幅削减科学研究经费及”
教育，” 美国大学协会，2026年4月3日，
[https://www.aau.edu/newsroom/leading-research-universities-report/white-house-once-again-proposes-](https://www.aau.edu/newsroom/leading-research-universities-report/white-house-once-again-proposes-major-cuts)
大幅削减
147. 克里蒂卡·阿加瓦尔，“国会预算办公室发现，国家卫生研究院资金削减将导致进入市场的药物减少”，
美国大学协会，2025年7月25日 [https://www.aau.edu/newsroom/leading-](https://www.aau.edu/newsroom/leading-research-universities-report/nih-funding-cuts-will-reduce-drugs-in-market)
研究型大学报告/NIH资金削减将导致药物研发减少
148. 埃泽尔，《确保美国生物医药竞争力》。
149. NSCEB，《生物技术的未来展望》，10。
150. 埃泽尔，《确保美国生物医药竞争力》。
151. 美国国家科学基金会，“项目：工程学部（ENG）”
<https://www.nsf.gov/funding/programs.jsp?org=ENG> .
152. 半导体研究公司，《半导体十年计划》
<https://www.src.org/about/decadal-plan>
- Tufts药物开发研究中心，“获得市场营销批准的成本”
新药价值26亿美元，” 新闻稿，2014年11月18日，
http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study .
154. 德斯特里娜·格雷丝·西蒙塔克和雷蒙德·R·钱德拉温纳塔，《盈利能力、研发强度和现金流对制药公司
研发支出的影响》（工作论文，社会科学网络，2011年4月29日） [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1824267)
abstract_id=1824267 .

155. 皮埃尔·杜波依斯, 《市场规模与药物创新》 《兰德经济学杂志》 第46卷, 第4期 (2015年10月): 844 - 871, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1756-2171.12113>.
156. 斯蒂芬·埃泽尔、莉亚·坎恩和桑德拉·巴尔博苏, “《降低通胀法案》正在谈判中” “美国药物创新停滞不前” (ITIF, 2025年2月) <https://itif.org/publications/2025/02/25/the-inflation-reduction-act-is-negotiating-the-united-states-drug-innovation-outside>
157. 杜安·G·舒尔策斯等, 《通货膨胀削减法案对早期风险投资的影响》 “投资” (预印本, MedRxiv, 2025年1月7日) <https://doi.org/10.1101/2025.01.07.25320113>
158. PhRMA: “《降低通胀法案》已开始影响研发” <https://cdn.aglty.io/phrma/global/resources/import/pdfs/Infographic%20%20Inflation%20Reduction%20项行动已开始影响研发 - 20210923最终版.pdf>
159. 托马斯·J·菲利普森, “评论: 药品价格管制正在阻碍创新。特朗普的” “这个计划会使情况更糟。”芝加哥论坛报, <https://www.chicagotribune.com/2026/05/20/opinion-drug-innovation-most-privileged-waiting-congress>
160. 托马斯·J·菲利普森, 《政策简报: 最惠国定价对患者健康的影响》 “已上市药品” (芝加哥大学, 2025年9月27日) <https://bpb-us-w2.wpmucdn.com/voices.uchicago.edu/dist/d/3128/files/2025/09/MFN对病人健康的影响-最终-9月29日.pdf>
- 例如: Stephen Ezell, 《关于致卫生与人类服务部的评论》 “拟议的GUARD模型” (ITIF, 2026年2月23日) <https://itif.org/publications/2026/02/23/comments-department-health-human-services-regarding-建议保护模型> 斯蒂芬·埃泽尔: “关于卫生与公众服务的评论” “关于拟议中的GLOBE模型” (ITIF, 2026年2月23日) <https://itif.org/publications/2026/02/23/comments-department-health-human-services-regarding-建议球体模型>
162. 斯蒂芬·埃泽尔, 《处方药用户费法案如何支持生命科学创新与》 “速度治愈一切” (ITIF, 2017年2月) <https://itif.org/publications/2017/02/27/how-prescription-drug-user-fee-act-supports-life-science-innovation>
- 莎拉·克莱夫, “国会正逐步通过一项极其重要的健康政策” 华盛顿 Post 2012年5月17日 <https://www.washingtonpost.com/blogs/ezra-klein/post/congress-edging-closer-through-a-very-important-health-policy/2012/05/17/gIQApqeVWU博客.html>
- 约翰·K·詹金斯医学博士, “CDER新药审评: 2015年更新” (演示文稿, 美国食品药品监督管理局) 以及食品药品监督管理局/CMS峰会, 华盛顿特区, 2015年12月14日,) <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM477020.pdf>
165. Enrique Seoane-Vazquez、Rosa Rodriguez-Monguio和John H. Powers III, “J.H. 对美国分析” 食品药品监督管理局新药和生物制品的批准、监管途径和审评 多次, 1980 - 2022, ” 科学报告14, 3325 (2024), <https://doi.org/10.1038/s41598-024-53554-7>.
166. 玛亚莎·奥斯曼, “FDA提出替代性IND途径; 专家指出IRB改革之必要性, ” 健康政策内 2026年4月6日, <https://insidehealthpolicy.com/daily-news/fda-floats-alternative-ind-pathway-experts-flag-need-irb-overhaul>
167. 桑德拉·巴尔博苏, 《利用人工智能加速生物医药产业创新》 (ITIF, 2024年11月) <https://itif.org/publications/2024/11/15/harnessing-ai-to-accelerate-innovation-in-biopharma>

阿希什·阿罗拉等著，“美国创新结构的变化”（NBER工作论文25893，2019年5月） https://www.nber.org/system/files/working_papers/w25893/w25893.pdf 169. 同前注。170. 伯奇·贝伊，“伯奇·贝伊向美国国立卫生研究院的声明”，2014年5月25日，<http://www.essentialinventions.org/drug/nih05252004/birchbayh.pdf> 171. 史蒂芬·埃泽尔：“关于‘最大化国家卫生研究院杠杆以促进技术转让’的评论”（信息技术与创新基金会，2023年8月），<https://itif.org/publications/2023/08/18/maximizing-nih-levers-to-catalyze-technology-transfer/> 172. 史蒂芬·埃泽尔，《贝海-多尔法案对美国生命科学创新体系至关重要》（ITIF，2019年3月），<https://itif.org/publications/2019/03/04/bayh-dole-acts-vital-importance-us-life-sciences-innovation-system/> 173. 美国国家标准与技术研究院（NIST），“投资回报计划：绿色纸草草案”（美国国家标准与技术研究院，2018年12月），第30页，<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.1234.pdf> 174. 同前注175. Rachel Cohrs Zhang，“RFK Jr. 表示美国不会威胁药品专利以推动降低药价” STAT+ 2025年1月31日，<https://www.statnews.com/2025/01/31/rfk-jr-trump-hhs-pick-kennedy-march-in-rights-drug-prices/> 公民协会，“致卫生与公众服务部关于使用第1498条减肥药物的函”，2026年2月12日 https://www.citizen.org/wp-content/uploads/1498-Letter_Semaglutide_Tirzepatide_2026.2.12.pdf 177. 美国法典第28编第IV部分第91章第1498条。178. 艾米·卡普齐尼斯基与亚伦·S·凯塞尔海姆，“‘政府专利使用’：一种减少药品开支的法律方法”。健康事务 35 卷 第 5 期 2016年5月，第791-797页 <https://www.healthaffairs.org/doi/epdf/10.1377/hlthaff.2015.1120> 179. 桑德拉·巴尔博苏，《再也不能失去：为什么美国无法承受生物制药产业的损失》（信息技术与创新基金会，2024年2月），<https://itif.org/publications/2024/02/29/not-again-why-united-states-cant-afford-to-lose-biopharma-industry/> 180. 本尼迪克·N·伊波利托和约瑟夫·F·利维，《估算糖尿病和肥胖症新疗法的成本》（美国企业研究所，2023年9月），<https://www.aei.org/wp-content/uploads/2023/09/Estimating-the-Cost-of-New-Treatments-for-Diabetes-and-Obesity.pdf> 181. 年龄研究联盟，“致司法委员会、法院、知识产权、人工智能和互联网小组委员会的信”，2006年6月3日。182. 山德·巴尔博苏，“后续生物制药创新对健康结果和经济增长的价值”（ITIF，2025年3月）。<https://itif.org/publications/2025/03/17/the-value-of-follow-on-biopharma-innovation/> 183. 克里斯托弗·M·霍尔曼、蒂莫·明森和埃里克·M·索洛维，“后续药品创新的专利授权标准，”生物技术法报告 第 37 卷，第 3 期（2018 年）：131 - 161。184. 美国专利商标局（USPTO），“药品专利与独占权研究”（USPTO，2024 年），https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/USPTO_Drug_Patent_and_Exclusivity_Study_Report.pdf 185. 美国专利商标局，《研究具有大型专利家族的申请》（美国专利商标局，2025年）https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/USPTO_Hour_Large_Patent_Family_Study_Final_06042025_CleanCopy_brand508c.pdf .

186. 凯文·马迪根和亚当·莫索夫,《点石成金:专利可及性原则如何》
破坏美国创新领导地位 乔治·梅森法学评论 第24卷(2017年4月):939 -
960, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2943431 .
187. “全球活性药物成分的制造能力仍然集中。” U. S.
药典, [https://qualitymatters.usp.org/global-manufacturing-capacity-active-pharmaceutical-
成分-留存-浓缩](https://qualitymatters.usp.org/global-manufacturing-capacity-active-pharmaceutical-components-retain-concentrated) .
- 同前注。
189. “活性药物成分市场概述”, IQVIA 化学情报, 2023年2月
2024, [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-innsight-api-market-article-
02-24-为网页.pdf](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-innsight-api-market-article-02-24-为网页.pdf) .
190. “制药创新:研讨会简报”(国家)
《Academies Press 出版社, 2023年》, [www.nationalacademies.org/projects/DELS-BCST-19-
04/出版物/25814](https://www.nationalacademies.org/projects/DELS-BCST-19-04/出版物/25814)
191. “一份关键且必要成分的战略储备清单,这些成分可以迅速转化为成品。”
“紧急情况下使用的药品,” 弗洛·萨皮尔 <https://www.phlow-usa.com/sapir/> .
192. 同前注。
193. “税收优惠与政策”, 投资波多黎各 [https://www.investpr.org/why-puerto-rico/tax-benefits-
政策](https://www.investpr.org/why-puerto-rico/tax-benefits-policy) .
- 波多黎各经济发展与商业部,《波多黎各的制药业》
以及《医药制造概况》, 2025年
[https://docs.pr.gov/files/DDEC/DEDC%20PUERTO%20RICO%20DATA%20CENTER/Puerto%20Rico
%20行业概况/波多黎各2025年制药业概况.pdf](https://docs.pr.gov/files/DDEC/DEDC%20PUERTO%20RICO%20DATA%20CENTER/Puerto%20Rico%20行业概况/波多黎各2025年制药业概况.pdf)
195. 斯蒂芬·埃泽尔(Stephen Ezell), “错误的处方:为何药物和医疗器械的“购买美国货”方法存在缺陷”
“产品不是正确的解决方案”(ITIF, 2020年6月), [https://itif.org/publications/2020/06/15/faulty-
处方药为何购买美国药品和医疗器械?](https://itif.org/publications/2020/06/15/faulty-处方药为何购买美国药品和医疗器械?) .
- 波多黎各经济发展与商业部,《波多黎各制药和医药制造概况》
197. “加强美墨优质药品供应链”(威尔逊中心, 2024年6月11日),
<https://www.wilsoncenter.org/article/strengthening-us-mexico-quality-pharmaceutical-supply-chains> .
198. 印度制药联盟,《印美制药联盟:是时候加大力度了》, 2025年1月27日
<https://www.ipa-india.org/article/indo-us-pharma-alliance-time-step>
199. “美国食品药品监督管理局改进了其国外药品检验计划,但需要评估其有效性及其驻外机构的人员配备”, 美国政府问责局(GAO), 2016年12月
<https://www.gao.gov/assets/gao-17-143.pdf> .
200. 同前注:《FDA在监管外国药品制造方面持续面临挑战》, GAO, 二月
6, 2024, <https://www.gao.gov/assets/d24107359.pdf> .
201. “监督与调查小组听证会:保护美国健康安全”, 能源
2024年2月6日, 商业部 [https://energycommerce.house.gov/events/oversight-and-
调查小组听证会-保护美国健康安全-监督缺陷](https://energycommerce.house.gov/events/oversight-and-调查小组听证会-保护美国健康安全-监督缺陷)
在美国食品药品监督管理局的境外药品检查计划中“FDA扩大了未预先通知的外国...的使用”
检查——全球制造商的合规新时代,《PDA信使》, 2025年9月
注射药物协会 [https://www.pda.org/pda-letter-portal/home/full-article/fda-expands-use-
未预先通知的外国检查](https://www.pda.org/pda-letter-portal/home/full-article/fda-expands-use-未预先通知的外国检查)
韩丽娜,《大流行病延误之后,FDA仍面临困境》
《检查外国药品制造商》,《普罗维登斯报》, 2023年4月19日
<https://www.propublica.org/article/fda-drugs-medication-inspections-china-india-manufacturers>

- 罗丝玛丽·吉布森，在美中经济与安全审查委员会作证，2022年7月15, 2019.
203. 史蒂芬·埃泽尔 (Stephen Ezell) 和梅根·奥斯塔格 (Meghan Ostertag), 《美国需要汽车产业的战略》(ITIF, 2026年5月) <https://itif.org/publications/2026/05/11/america-needs-an-industrial-strategy-for-motor-vehicle> .
204. 史蒂芬·埃泽尔, “特朗普药品关税: 对美国患者、制造业和创新的不对症之药” (ITIF, 2026年4月3日) <https://itif.org/publications/2026/04/03/trump-pharma-tariffs-wrong-rx-for-us-patient-manufacturing-and-innovation> .
205. 同前注。
206. 罗什尼·门农和布林达·G·大卫, “依洛珠单抗——一种人源化抗CD6单克隆抗体, 具有……” “在治疗银屑病方面, 副作用谱更好” 临床、美容及研究皮肤病学 (2015年4月) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4407739/pdf/ccid-8-215.pdf> .
207. 雷切尔·罗宾斯, “特朗普的下一轮关税目标可能是外国药品” 纽约时代 2025年4月4日, <https://www.nytimes.com/2025/04/04/health/drug-tariffs-trump-manufacturing.html> .
208. 桑德拉·巴尔博苏: “美国出资研发疗法——世界必须共担重负” 创新档案 四月 2025, <https://itif.org/publications/2025/04/21/america-funds-cures-the-world-must-share-the-burden> .
209. 特蕾莎·朗和斯蒂芬·埃泽尔, “药品价格管制带来的隐性代价: 新疗法更少, ” “全球医疗费用上涨” (ITIF, 2023年7月) <https://itif.org/publications/2023/07/17/hidden-toll-of-drug-price-controls-fewer-new-treatments-global-healthcare-costs-rise> .
- 凯特·霍和阿里尔·佩克斯, “药物定价困境的政策选择” 中国科学院院刊 第122卷, 第9期 (2024年) <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2418540122> .
211. 大卫·拉罗什, “众议院共和党敦促格列尔启动药品定价第301条款调查” 美国境内贸易 2026年6月10日, <https://insidetrade.com/authors/David-LaRoss> .
212. 丽莎·奥卡罗尔和丹尼斯·坎贝尔, “英国将向美国支付25%的零关税创新药物费用后, NHS将支付创新药物费用增加25%” 关税协议” 卫报 2025年12月1日, <https://www.theguardian.com/business/2025/dec/01/uk-us-agree-zero-tariff-pharmaceuticals-deal> .
213. 巴尔博苏: “美国出资研发疗法——世界必须共担重负。”
214. “美国-中国经济与安全审查委员会向国会提交的2020年报告” (USESRC, 2) https://www.uscc.gov/sites/default/files/2020-12/Chapter_1_Section_1--_A_Global_Contest_for_Power_and_Influence.pdf .
215. 《美中科学技术合作协定》(国会研究服务局, 2024年12月13日, <https://www.congress.gov/crs-product/IF12510> .
216. 美中经济与安全审查委员会, 《美中科学与技术关系趋势》技术合作: “面向二十一世纪的合作知识生产?” (USESRC, 2014年9月) https://www.uscc.gov/sites/default/files/Press%20Release_Trends%20in%20U.S.-China_Science_Technology_Cooperation.pdf .
217. 罗伯特·D·阿特金森等, 《为技术经济战而动员, 第二部分: 减缓中国崛起》(ITIF, 2026年3月) <https://itif.org/publications/2026/03/30/mobilizing-for-techno-economic-war-part-two-slowing-china> .
- 同前注。

219. “待售研究：‘中国资金如何流向美国大学’”（NAICU，2024年4月），
<https://www.naicu.edu/news-events/headline-news/2024/04/research-for-sale-how-chinese-money-flows-to-american-universities/> LJ Eads, 《中国在美大学日益扩大的金融足迹与透明度差距》（数据深渊：学术俘获，2025年10月）
<https://www.dataabyss.ai/reports/academic-capture> “中国与欧盟签署了新一轮联合研究资金安排协议”（中华人民共和国科学技术部，2022年6月），
https://en.most.gov.cn/pressroom/202206/t20220622_181224.html 罗布·戴维斯，“牛津大学禁止接受华为捐赠和研究资助” 卫报 2019年1月
<https://www.theguardian.com/technology/2019/jan/17/oxford-places-ban-on-donations-and-research-grants-from-huawei-chinese-national-security> 维吉尼亚·艾伦，文章标题：“校园间谍：斯坦福大学曝光的中国间谍活动”。每日信号报 2025年5月 <https://www.dailysignal.com/2025/05/09/spies-campus-chinese-espionage-uncovered-stanford/> 220. 罗伯特·D·阿特金森等，《为下一届政府制定技术经济议程》（信息技术与创新基金会，2024年6月）， <https://itif.org/publications/2024/06/10/a-techno-economic-agenda-for-the-next-administration/> 221. 罗伯特·D·阿特金森，《赋予美国国际贸易委员会权力以减少中国不公平贸易行为带来的利润，从而减轻其损害》（信息技术与创新基金会，2022年11月）
<https://itif.org/publications/2022/11/21/how-to-mitigate-the-damage-from-chinas-unfair-trade-practices/> 222. 史蒂芬·埃泽尔，《生物制药领域要保持竞争力，美国必须吸取半导体行业的教训？》（信息技术与创新基金会，2021年11月）
<https://itif.org/publications/2021/11/22/going-going-gone-stay-competitive-biopharmaceuticals-america-must-learn-its/> .