

上海市生物医药行业 “走出去”指导手册

上海市生物医药行业“走出去”指导手册

上海市商务委员会

上海市商务委员会
2025年2月

上海市生物医药行业走出去指导手册

目录

一、 导言 1

二、 我国生物医药行业相关政策规定 1

 （一） 中国对外贸易和投资的基本政策 2

 （二） 生物医药行业基本政策 3

 （三） 外贸政策和进出口监管规定 8

 1. 对外贸易政策 8

 2. 海关监管措施 10

 （四） 对外投资审批、外汇管理和跨境数据 10

 1. 投资审批 10

 2. 外汇管理 12

 3. 生物医药数据跨境流通 12

 （五） 上海市支持和优惠政策 13

 1. 融资支持 14

 2. 管理便利措施 14

 3. 出口便利措施 14

 4. 人才支持措施 15

三、 全球主要生物医药市场介绍 15

 （一） 全球生物医药行业整体情况 15

 （二） 美国市场情况 16

 1. 总体情况 16

 2. 市场规模和需求 17

 3. 研发投入 17

 4. 医疗基础设施 18

 （三） 欧洲 18

 1. 总体情况 18

 2. 市场规模和需求 19

 3. 研发投入 20

 4. 医疗基础设施 20

 （四） 日本 21

 1. 总体情况 21

 2. 市场规模和需求 22

 3. 研发投入 23

 4. 医疗基础设施 23

 （五） 韩国 24

 1. 总体情况 24

 2. 市场规模和需求 25

 3. 研发投入 26

 4. 医疗基础设施 27

 （六） 澳大利亚 28

 1. 总体情况 28

 2. 市场规模和需求 28

 3. 研发投入 29

 4. 医疗基础设施 30

 （七） 泰国 31

 1. 基本情况 31

 2. 市场规模和需求 32

 3. 研发投入 32

 4. 医疗基础设施建设 32

 （八） 沙特 33

 1. 基本情况 33

 2. 市场规模和需求 33

 3. 研发投入 34

 4. 医疗基础设施建设 35

 （九） 巴西 36

 1. 基本情况 36

 2. 市场规模和需求 36

 3. 研发投入 38

 4. 医疗基础设施建设 38

四、 海外投资分析 39

 （一） 主要市场营商环境和风险评估 39

 1. 美国 39

 2. 欧洲 41

 3. 日本 43

 4. 韩国 44

 5. 澳大利亚 45

 （二） 主要市场审查合规要求 47

1. 美国	47
2. 欧洲	52
3. 日本	55
4. 韩国	57
5. 澳大利亚	57
五、未来趋势展望	58
（一）全球生物医药产业的发展趋势	58
（二）各国相关政策展望	63
（三）未来发展预测	64
六、结语	64
七、附录	65

一、 导言

党的二十大报告指出：“必须完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持社会主义市场经济改革方向，坚持高水平对外开放，加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。”党的二十届三中全会指出，“完善推进高质量共建‘一带一路’机制”“完善促进和保障对外投资体制机制，健全对外投资管理服务体系，推动产业链供应链国际合作”。2023年10月，习近平总书记在第三届“一带一路”国际合作高峰论坛开幕式上发表重要演讲，提出我国支持高质量共建“一带一路”的八项行动，为建设开放型世界经济作出不懈努力。

在全球经济深度融合的背景下，生物医药产业的国际化发展已成为提升企业竞争力的重要途径。为深入贯彻落实党中央、国务院关于企业高质量“走出去”的战略部署，上海市商务委员会特编制此指

导手册，旨在为本市生物医药企业提供全面的海外投资与合作指引。手册内容涵盖国际市场概览、政策法规解读、风险防范策略等，帮助企业深入了解海外市场环境，规避潜在风险，确保对外投资合作的稳健推进。希望本手册能成为企业开拓国际市场的有力助手，助力上海生物医药产业实现高质量发展。

二、我国生物医药行业相关政策规定

我国生物医药行业近年来出口和投资增速明显。对外贸易方面，根据中国海关总署的统计，2022 年中国生物医药产品的出口总值约为 350 亿美元，其中药品出口占比超过 70%。主要出口市场包括美国、欧洲、东南亚及拉美等地区，美国是最大的出口市场，占比约为 30%。根据商务部发布的数据，2023 年第一季度生物医药出口继续增长，其中生物制品和中药出口增长尤为显著。

对外投资方面，根据商务部和中国医药行业协会的统计，2022 年中国生物医药企业的对外投资总额约为 15 亿美元，主要集中在欧洲、东南亚和美洲，投资领域包括制药厂建设、研发中心、医疗器械领域等。中国生物医药行业的对外投资将在海外药品注册、全球研发合作及海外并购等领域有所增加，重点投资地区仍为欧洲和美国。

（一）中国对外贸易和投资的基本政策

中国自改革开放以来，始终坚持对外开放的基本国策，积极融入全球经济体系。党的二十大报告强调，“中国坚持对外开放的基本国策，坚定奉行互利共赢的开放战略”。同时，报告指出，“统筹发展和安全”，“增强忧患意识，做到居安思危”，强调在开放中确保国家安全与发展利益。

在对外贸易方面，党的二十大报告明确提出，“推动货物贸易优化升级，创新服务贸易发展机制，

发展数字贸易，加快建设贸易强国”。这表明中国将继续深化贸易体制改革，提升贸易质量和效益。此外，报告强调，“稳步扩大规则、规制、管理、标准等制度型开放”，积极对接国际高标准经贸规则，推进制度型开放，提升贸易便利化水平。

在对外投资合作领域，党的二十大报告指出，“完善对外投资管理服务体系，推动产业链供应链国际合作”。这表明中国将深化对外投资管理体制改，健全管理服务体系，推动产业链供应链国际合作，为中国企业“走出去”提供了良好的政策支持和制度保障。

（二）生物医药行业基本政策

中国生物医药产业包括化学原料药、化学制剂、中药、生物制药、医疗器械等细分领域，对提升国民健康和促进相关产业发展具有重要意义。政策方面，从“十一五”期间提出生物产业概念，到“十

四五”时期强化国家战略科技力量，中国生物医药产业政策不断演进，推动产业创新发展。2015 年，中国国务院发布改革药品医疗器械审评审批制度的意见，深化医药监管制度改革。2017 年，国家药品监督管理局加入国际协调理事会，加速药品注册管理制度与国际接轨。2016 年实施的《试点方案》及 2019 年施行的新《药品管理法》确立了药品上市许可持有人制度（MAH），允许无生产能力的企业或机构成为药品上市许可持有人，委托生产，同时承担全链条责任。这些政策和制度改革，促进了中国生物医药产业的高质量发展和国际竞争力提升。

2021 年 6 月 1 日实施的新《医疗器械监督管理条例》在全国范围内确立了医疗器械注册人/备案人制度，实现了上市许可与生产许可的分离。与药品 MAH 制度不同，药品上市许可的可转让性已在 2019 年新修订的《药品管理法》中得到法律层面的明确，

而医疗器械上市许可的转让尚缺乏明确的法律依据。近年来，中国药监局对《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等进行了修订和完善，推动了药品、医疗器械监管制度的深刻变革，并与国际接轨。

近年来，国务院、发改委、药监局、市场监管局等多部门都陆续印发了支持、规范生物制药及相关行业的发展政策，内容涉及生物制药发展方向、生物制药研发生产规范、生物制药新技术等内容。相关政策汇总见下表：

颁布时间	政策条例名称	政策解读
2024 年 1 月	《浦东新区综合改革试点实施方案（2023-2027	建立生物医药协同创新机制，推动医疗机构、高校、科研院所加强临床科研合作，依照有关规定允许生物医药

	年）》	新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展。
2023 年 12 月	《服务健康事业和健康产业人才培养引导性专业指南》	面向生物医药大数据分析和人工智能建模的计算机编程实践、医药数据挖掘与分析操作实验、研究见习、医药企业培养医药生物行业人才。
2022 年 12 月	《扩大内需战略规划纲要（2022-2035 年）》	加快生物医药、生物农业、生物制造、基因技术引用服务等产业化发展。
2022 年 5 月	《关于推动外贸保稳提质的意见》	提出进一步帮助外贸企业抓订单、拓市场，支持医药企业在 ICH、PIC/S 成员所在国家或地区和 WHO 等，注册认证中西药制剂和生物制品。
2021 年 12 月	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升，人民群众对药品质量和安全更加满意、更加放心。
2021 年 3 月	《“十四五”生物医药产业发展	发展定位：战略性新兴产业；坚持创新驱动，优化顶层设计，强化国家战

	规划》	略科技力量；重点攻关科技前沿领域。
2020 年 12 月	《生物制品批签发管理办法（2020 修订版）》	从申请、检验、审核与签发、复审、监督与处罚等方面对生物制品批签发制度做了规定。
2020 年 8 月	《关于印发医学检验实验室管理暂行办法的通知》	要求各省级联防联控机制医疗救治组集中组织一次对辖区内所有医学检验实验室的全面检查，以加强独立设置的第三方医学检验实验室管理，保证医疗质量和医疗安全，规范行业发展。
2020 年 3 月	《药品生产监督管理办法（2020 修订版）》	规定对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动，细化药监部门在药品生产环节的监管事权；明确 MAH 全生命周期管理责任；部分药品自行和委托生产均需获得药品生产许可证；全流程质量控制；实行药品年度报告和短缺药品报告等。
2019 年	《中华人民共和国	明确取消 GMP/GSP 认证，要求全面

8 月	《药品管理法》	实施上市许可持有人制度、制定药品上市后风险管理计划等，以药品监督管理为中心内容，对药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用和安全监督管理、医院药学标准化管理、药品检查管理，药品集中招标采购管理等方面做出规定和论述。2019 年 12 月 1 日实施本法。
2019 年 6 月	《中华人民共和国疫苗管理法》	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化，支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略。
2019 年 5 月	《国家药品监督管理局关于加快	构建监管“大系统、大平台、大数据”，实现监管工作与云计算、大数据、“互

	推进药品智慧监管的行动计划》	联网+”等信息技术的融合发展,创新监管方式,服务改革发展。
2018 年 9 月	《关于完善国家基本药物制度的意见》	从基本药物的精选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策,全面带动药品供应保障体系建设,着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分,缓解“看病贵”问题。
2018 年 7 月	《接受药品境外临床实验数据的技术指导原则》	对接受境外临床实验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。
2017 年 2 月	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	对药品生产、流通、使用三个环节有针对性的提出了改革意见,涉及药品质量、一致性评价、药品上市持有人制度、医保控费、医药分家等各个方面,对促进医药产业转型升级具有重要意义。
2017 年 1 月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械	由改革临床试验管理、加快药品医疗器械上市、建设全球领先的生物医药创新研发高地、加强药品医疗器械全

	创新的意见》	生命周期管理和服务、提升技术支撑能力、强化保障措施等六方面 32 条改革任务构成,简称“鼓励药械创新 32 条”。
2016 年 6 月	《药品上市许可持有人制度试点方案》	试点药品范围主要包括试点方案实施后批准上市的新药、按新标准批准的仿制药以及试点方案实施前已批准上市的部分药品。不包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品。
2016 年 5 月	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	药品生产企业是一致性评价工作的主体,应主动选购参比制剂开展相关研究,确保药品质量和疗效与参比制剂一致。国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药,可以国外注册申报的相关资料为基础,按照化学药品新注册分类申报药品上市,批准上市后视同通过一致性评价;在中国境内用同一生产线生产

		上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。
2016 年 3 月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	到 2020 年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90% 以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业组织结构进一步优化，体制机制逐步完善，市场环境显著改善；医药产业规模进一步扩大，主营业务收入年均增速高于 10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列。
2016 年 12 月	《全国药品流通行业发展规划（2016-2020 年）》	“十三五”期间将重点向上下游供应链紧密衔接、仓储资源和运输资源有效整合的现代绿色医药物流服务商转型。医药电商企业在“十二五”后期发展迅速，并在“互联网+药品流通”、“互联网+药学服务”等多个领域不断探索尝试，“十三五”

		期间将重点向线上线下融合、多领域跨界融合的综合服务商转型。
2016 年 11 月	《十三五国家战略性新兴产业发展规划》	立足发展需要和产业基础，大幅提升产业科技含量，加快发展壮大网络经济、高端制造、生物经济、绿色低碳和数字创意等五大领域，实现向创新经济的跨越。着眼全球新一轮科技革命和产业变革的新趋势、新方向，超前布局空天海洋、信息网络、生物技术和核技术领域一批战略性新兴产业，打造未来发展新优势。
2016 年 1 月	《医药工业发展规划指南》	到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。通过国际先进水平

		GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。
2015 年 5 月	《中国 制造 2025》	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品,重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,全降解血管支架等高值医用耗材,可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用

（三）外贸政策和进出口监管规定

1. 对外贸易政策

国家鼓励生物医药行业进出口贸易。根据《中国药品进出口白皮书》显示,2015 年至 2022 年,我国药品外贸额整体呈增长态势,复合增长率为 12%,

高于外贸进出口总值复合增长率,2022 年进出口贸易总额达 3600 亿人民币。但我国药品外贸长期处于贸易逆差的形势之中,且有逐步扩大的趋势。近年来,国家陆续出台生物医药稳外贸政策,这些措施主要包括:

(1) 2017 年 6 月:我国药监局加入国际任用药
品注册技术协调会 (ICH); (2) 2021 年 9 月:国家药监局启动药品检查合作计划 (PIC/S) 预加入申请; (3) 2022 年 1 月:《“十四五”医药工业发展规划》提出“国际化发展全面提速”是重要发展目标之一; (4) 2022 年 5 月:《关于推动外贸保稳提质的意见》中提出进一步帮助外贸企业抓订单、拓市场,支持医药企业在 ICH、PIC/S 成员所在国家或地区和 WHO 等,注册认证中西药制剂和生物制品;
(5) 2022 年 8 月:世界卫生组织 (WHO) 宣布中国通过疫苗国家监管体系 (NRA) 评估; (6) 2022

年 10 月：《关于以制造业为重点促进外资扩增量稳存量提质量的若干政策措施》；（7）2022 年 12 月：十三届全国人大常委会第三十八次会议经表决，通过了关于修改对外贸易法的决定，删去《中华人民共和国对外贸易法》第九条关于对外贸易经营者备案登记的规定；（8）2023 年 1 月：商务部、科技部发布《关于进一步鼓励外商投资设立研发中心的若干措施》；（9）2023 年 2 月：商务部发言落实 1 月 28 日国务院常务会议部署，推动国内贸易展会全面恢复线下展，要办好大家比较熟悉的进博会、广交会、中国国际高新技术成果交易会等一系列重点展会。

2. 海关监管措施

生物医药企业在生物安全问题上主要受环保、卫生、药品监督管理等部门规制。2019 年《人类遗传资源管理条例》施行，以及生物安全法、出口管

制法等法律的颁布，加强了生物医药企业的合规管理，同时保持技术创新和竞争力。海关监管主要通过国境卫生检疫制度实现，侧重于风险评估和检验，如特殊物品进口依据《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》和《出入境特殊物品风险管理工作规范（试行）》进行风险分级管理。海关法监管模式依托进出口申报环节，审查相应许可证件，如药品通关单、人类遗传资源审批单等，以确保合规。

（四）对外投资审批、外汇管理和跨境数据

1. 投资审批

中国企业投资海外生物医药项目，无论是通过绿地模式还是并购模式，都需要完成境内审批程序。在我国现行的境外投资监管体系中，中国企业境外投资需要办理境外投资备案（一般也称为“ODI 备案”），包括向发改部门、商务部门和国家外汇管

理局办理核准、备案、登记等手续。如果投资主体是国有企业，还需要履行国资委审批程序。

（1）国资委批准

国有企业在境外投资前，应履行国资委审批程序。根据《中央企业境外投资监督管理办法》（国资委令第 35 号），中央企业应当根据企业国际化经营规划编制年度境外投资计划，并纳入企业年度投资计划，报国资委备案管理。此外，国有企业在投资完成后，还需要向国资委进行境外国有产权登记。根据《国家出资企业产权登记管理暂行办法》（国资委令第 29 号），国家出资企业、国家出资企业（不含国有资本参股公司）拥有实际控制权的境内外各级企业及其投资参股企业（以下统称企业），应当纳入产权登记范围。根据《中央企业境外国有产权管理暂行办法》（国资委令第 27 号），央企及其各级子企业以投资、分立、合并等方式新设境外企业，

或者以收购、投资入股等方式首次取得境外企业产权的，应当由中央企业统一向国资委申办产权登记。

（2）发改部门审批

根据《企业境外投资管理办法》（发改委令第 11 号），发改委对境外投资项目的管理包括核准和备案两种方式。核准的范围是投资主体直接或通过其控制的境外企业开展涉及敏感国家和地区、敏感行业的项目，核准机关是国家发展改革委。敏感行业目录由国家发展改革委发布。备案的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。投资主体是中央管理企业的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，投资额 3 亿美元及以上的，备案机关是国家发展改革委；投资额 3 亿美元以下的，备案机关是省级政府发展改革部门。

（3）商务部门审批

根据《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号），商务部门按照境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。

核准：范围是涉及敏感国家和地区、敏感行业的境外投资。属于核准的境外投资，中央企业向商务部提出申请，地方企业通过所在地省级商务主管部门向商务部提出申请。

备案：其他情形的境外投资实行备案管理。属于备案的境外投资，中央企业报商务部备案；地方企业报所在地省级商务主管部门备案。

2. 外汇管理

根据《关于发布境内机构境外直接投资外汇管理规定的通知》（汇发〔2009〕30 号），外汇局对境内机构境外直接投资及其形成的资产、相关权益实行外汇登记及备案制度。但目前外汇局已将该项

职能下放至银行具体执行。根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发〔2015〕13 号），银行将直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记，国家外汇管理局及分支机构通过银行对直接投资外汇登记实施间接监管。

3. 生物医药数据跨境流通

中国的数据跨境传输监管基于《民法典》《刑法》《网络安全法》《数据安全法》和《个人信息保护法》等法律，并有配套规则如《数据出境安全评估办法》等提供实操指引。细分领域规范包括《人类遗传资源管理条例》等。

国家互联网信息办公室发布《规范和促进数据跨境流动规定（征求意见稿）》，旨在优化数据跨境传输监管。生物医药企业在跨境数据传输时需遵守不同数据类型的监管要求，如临床试验数据和健

康医疗数据，需遵循《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》等法规。

跨境技术交易和多中心临床试验中，涉及人类遗传资源出境需获批准，涉及重要数据和个人信息出境可能需进行安全评估、风险自评估或通过标准合同方式备案。重要数据指可能危害国家安全等的信息，个人信息指与已识别或可识别自然人相关的信息。

若生物医药企业未履行审批、申报等义务，将面临民事、行政乃至刑事责任。

（五）上海市支持和优惠政策

上海市政府高度重视生物医药行业的发展。自“十四五”以来，上海市政府及相关部门先后印发《关于促进本市生物医药高质量发展的若干意见》《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，市级层面成立生物医药产业发展领导小组和

生物医药产业工作专班，统筹推动生物医药产业高质量发展。2021年9月，上海市印发《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区生物医药产业发展“十四五”规划》。2022年11月上海市政府又印发了《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》的通知。2024年7月，上海市政府印发了《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》。2024年10月印发了《上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案（2024—2027年）》的通知。具体如下：

1. 融资支持

通过优惠利率长期信贷贴息等政策工具增强企业信贷支持。

提高中小微科创企业及拥有高新技术资质的中型科创企业的担保额度上限，分别为2000万元和3000万元。

2. 管理便利措施

加快临床试验和药品医疗器械注册审评流程，包括构建数据队列基础信息库、生物样本库和重大疾病临床试验预备队列，压缩临床试验启动时间至25周内。

提高医学伦理审查效率，实施“一套材料、一次提交”机制，目标将伦理审查时间压缩至3周内，并推动结果互认。

压缩药品补充申请和临床试验申请的审评时限，加强长三角分中心能力，优先审评创新性强的第二类医疗器械，力争将审评时限压缩至40个工作日内。

强化注册审评的前置服务，提供专人辅导和预查预检，提升药械注册检验服务能力，支持专业技术服务平台建设。

3. 出口便利措施

优化研发用物品进口政策，完善以企业信用为导向的管理模式，对符合条件的微量检测用标准品免于办理进口许可证件。

扩大进出境特殊物品联合监管机制物品认定范围，支持细胞治疗产品及相关特殊物品进出境。

4. 人才支持措施

支持顶尖科学家和优秀青年人才项目，对拥有核心知识产权的全球顶尖科学家和大师级人物给予“一事一议”支持。

支持创新型总部纳入非上海生源普通高校应届毕业生进沪就业重点扶持用人单位、人才引进重点机构名单，给予人才落户支持。

对符合条件的海内外引进人才，给予申办永久居留证、出入境便利等相关政策支持，并简化研发用物品及特殊物品通关便利化手续。

三、 全球主要生物医药市场介绍

（一）全球生物医药行业整体情况

根据前瞻产业研究院数据显示，全球生物医药行业市场规模从 2015 年的 2048 亿美元增长至 2022 年的 3795 亿美元，年复合增长率 9.21%。北美市场在全球生物制药市场中占据主导地位，得益于市场参与者增加投资和支持性政府政策，以及医疗保健支出增加和慢性疾病患病率上升。亚太地区预计成为未来增长最快的市场，由于人口众多、慢性病患病率上升、医疗保健支出增加和政府对医疗基础设施的投资。全球生物医药产业集群主要集中在北美、欧洲和日本。美国是生物技术药品开发的主要集中地，欧洲和日本也有一定的份额。这些地区的产业集群特点包括高研发投入、拥有世界一流研究机构、内部网络机制建设以及龙头企业的主导作用。欧洲虽在规模和投入上稍逊于美国，但也形成了以英国

伦敦、德国“生技河”和瑞典一丹麦“药谷”为代表的产业集群。伦敦依托牛津和剑桥等大学及研究机构，德国“生技河”拥有密集的学术研究网络，而瑞典一丹麦“药谷”则以临床医学研究为特点。

欧美的生物医药产业集群正将生产中心转移到亚洲和南美洲等发展中国家，专注于新药研发和品牌运作，以获取更多附加值。

（二）美国市场情况

1. 总体情况

目前，美国生物医药产业已在世界上确立了国际优势，研发实力和产业发展领先全球。美国在生物医药相关论文数量、生物药专利数量、在研生物药数量、生物医药企业数量等方面均位列全球第一。根据 Graul 报道，在 2018 年全球新上市的生物制剂中有 65% 是美国公司研发的；据欧盟委员会公布的《2019 年全球企业研发投入排行榜》显示，2019 年

全球研发强度最高的 10 家生物制药公司中有 5 家来自美国，其中美国默克公司以 98 亿欧元的研发投入金额排名世界第二。美国生物医药领域创新企业数量在全球占据明显优势，根据《2019 年世界最具创新力公司榜单》显示，入选该榜单的 10 家生物医药领域公司全部来自美国，而 2018 仅有 7 家美国生物医药公司上榜；高强度的研发和创新给美国带来的是生物医药产业的繁荣，据《基因工程与生物技术新闻》（GEN）杂志发布的《2019 年全球 25 大生物技术公司》显示，在 2019 年市值排名前 10 位的生物医药公司中，美国公司占据 6 席。

2. 市场规模和需求

根据联合国商品贸易统计数据库显示，美国是全球生物制剂最大的进口国，其 2019 年进口生物制剂总金额为 428.9 亿美元，占全球总进口的 21.7%；相比之下，美国 2019 年出口生物制剂的贸易额为

258.6 亿美元，贸易逆差高达 170.3 亿美元，可见美国虽是生物医药产业强国，但其市场仍存在较大需求缺口；相比其他国家和地区，美国医疗卫生水平领先全球，其经常性卫生费用占 GDP 的比重高达 17.1%，位居全球第一；此外，美国经济社会的发展水平较高，随之带来了人口老龄化问题，根据世界银行的数据显示，美国 65 岁以上人口比例高达 15.8%，而中国的这一比例仅为 10.9%，这也为生物医药产业提供了强大的需求市场。

3. 研发投入

美国政府通过国立卫生研究院（NIH）对医药研发进行大量投资¹，从 1938 年的 4.9 亿美元增长到 2020 年的 400 亿美元以上。联邦政府对生命科学的研发支出占全部研发支出的比例从 1970 年的 29%增

¹ 研发数据转自《范纯增：美国医药研发投入特征》

加到 2020 年的 48%，投资额从 1970 年的不足 14 亿美元上升到 2020 年的 407 亿美元。

美国大学和研究机构对医疗健康研发的投资也不断增强，从 2013 年的 113.24 亿美元增加到 2018 年的 157.05 亿美元，增长了 38.69%。企业研发投入也日益增加，尤其是美国药品研究与制造企业协会（PhRMA）成员企业，其研发投入从 1970 年的 6.19 亿美元增长到 2019 年的 829.56 亿美元，增长了 134.12 倍，年均增长率为 10.51%。1970-2019 年，PhRMA 成员累计研发投入高达 11987.8 亿美元，其中在美国国内投资为 9435.2 亿美元，海外投资为 2551.4 亿美元。

4. 医疗基础设施

在美国，医疗卫生系统主要是由私人拥有，但是联邦、州、县和市政府也会拥有某些设施。根据 Medwords 发布的数据，截至 2018 年，美国有 5534

家注册医院。另外有 4840 家社区医院，这种医院的定义是非联邦拥有，短期普通科，或者是专科医院。数十年来，非营利性医院在医院总数中的比率一直维持相对稳定（约 70%）。在某些地方，也有私人营利性医院以及公家医院（主要由县和市政府拥有）。

美国没有全国性的公立医疗机构，但是在地方上有为公众服务的医疗机构。除了政府和私人医疗机构外，美国另外还有 355 家美国免费诊所，提供少量的医疗服务。对于无医疗保险的人来说，免费诊所算是社会安全网的一部分。这些诊所的服务范围，从急性疾病护理（如性病、受伤、呼吸系统疾病）到长期护理（如牙科，咨询）。

（三）欧洲

1. 总体情况

欧洲生物制药市场分为德国、英国、法国、意大利、西班牙和欧洲其他地区。由于老年人口显著

增长、癌症发病率上升以及该地区市场参与者推出创新产品等因素，预计欧洲生物制药市场在预测期内将出现显著增长。欧洲新兴的生物制药行业是传统制药行业演变的结果。该行业考虑了基于活细胞和分子的生物技术的最新进展，这些进展源自医疗保健领域的关键创新。生物制药产品开发的具体领域包括疫苗、血液成分、激素、抗体、基于细胞的治疗法、干细胞、基因疗法或酶。

2019 年 5 月，欧盟批准了 59 种生物类似药，其中许多已成功商业化。生物制药产业集群最多的地区是比利时、瑞典、德国、挪威、英国、法国、意大利和西班牙。比利时可以说是生物制药领域的重要参与者。比利时主要制药公司包括杨森制药、索尔维、UCB（Union Chimique Belge）、GMED Healthcare，以及巴斯夫安特卫普和葛兰素史克生物制品等子公司。生物制药专业地区由于劳动生产率

高，在多项经济指标上表现良好。这些地区还拥有众多的产品和流程、营销和组织创新者，并且在高科技就业方面也得分较高。人口增长和慢性病正在推动市场增长。因此，基于上述因素，欧洲生物制药市场预计将在预测期内增长。

2. 市场规模和需求

据市场洞见（Business Market Insight）显示，目前欧洲医药市场份额占全球市场份额的 20% 以上，年增长率为 23%。2022 年欧洲生物制药市场估值为 1075.7 亿美元，预计到 2028 年将达到 2272.2 亿美元。

根据 L.E.K. 发布的《筑巢引凤——亚洲和中国生物医药市场迎接全球创新的新机遇》报告，2017 年欧洲前六大医药市场（德国、法国、意大利、英国、西班牙、俄罗斯）的总体规模约为 1700 亿美元，仅次于美国（4670 亿美元），超过中国（1230 亿美元）。

据经济合作与发展组织（OECD）统计，2017 年人均医疗开支最高的 10 个国家中有 9 个是欧洲国家。

3. 研发投入

欧洲创新药物产业联合会发布的《2024 年制药行业数据》报告显示，2023 年，欧盟对生物医药行业的研发投资估计为 500 亿欧元，2022 年，制药行业在欧洲的研发投入超过了 470 亿欧元。此外，欧洲现在面临来自新兴经济体的日益激烈的竞争：例如中国和韩国等国市场和研究环境的快速增长，推动经济和研究活动向非欧洲市场转移。自 2000 年失去全球顶级创新地区的桂冠以来，欧洲现在已成为第三位。2010 年，欧洲旧大陆占全球药物研发投入的 37%。2020 年，这一数字已降至 32%。如果削减激励措施成为现实，到 2040 年，欧洲的药物研发活动占比将降至 21%。在临床试验领域，欧洲国家也正在落后于其他世界主要经济体。从数量上看，2018

年至 2023 年间，全球临床研究项目数量增加 38%，但同期在欧洲进行的临床研究却从 22% 下降到 12%。

4. 医疗基础设施

根据欧盟关键数据（EEAS）显示，2018 年医疗保健占欧洲国家 GDP 的 10%，其中超过三分之一与医院支出有关。2018 年，在欧盟成员国中，德国、法国和瑞典的医疗支出相对于 GDP 而言是最高的。尽管如此，欧洲的医院总数在过去几十年中不断减少。然而，欧洲医院的就业人数稳步增加。例如，2020 年，英国的医院雇用了 150 多万人，比 2010 年增加了近 13 万人。2021，这些医院在欧洲提供了大约 460 万张床位。床位密度因国家而异。2020 年，白俄罗斯每 1000 人可用的医院床位超过 10 张，乌克兰或德国超过 8 张。另一方面，瑞典或丹麦每 1000 人的可用床位不足 2.5 张。然而，德国和奥地利是人均重症监护病床率最高的欧洲国家。此外，2018 年，

德国拥有欧洲最多的精神病护理床位。2018 年，欧盟平均住院时间（27）略高于一周。然而，塞尔维亚的平均住院时间超过 10 天，荷兰或丹麦的平均住院天数低至 5 天。保加利亚每 10 万居民中医院住院患者出院人数最多，2019 年不到 35000 人。保加利亚在循环系统疾病和呼吸系统疾病后的出院率明显最高。

（四）日本

1. 总体情况

日本生物医药领域的发展起步晚于欧美国家，但发展非常迅猛。日本政府于 2002 年 12 月提出“生物技术产业立国”口号，政府把生物产业作为国家核心产业加以发展，出台了多个重要政策，加速生物技术的利用和生物产业的发展，经济产业省出台了产业园区计划，积极推进园区建设与发展，形成了包含各种高科技的主题园区 18 个，而其中的 11

个都是以生物技术或生命科学为重点的产业园区，如大阪生物技术产业园区、神户地区产业园区和北海道生物技术产业园区等。目前，日本的生物医药产业主要分布于东京、北海道、关西等地区。经过多年的努力，日本已经跻身生物技术强国之列。目前，生物产业已被列为继汽车和信息产业之后的国家重点产业领域，随着生物技术的不断创新和重大突破，生物农业、生物医药、食品、生物化工、海洋和生物环保等产业进入国际领先地位。

目前，日本的生物技术及产业发展居于全球前列。据安永公司统计，2005 年日本生物技术产业的科技文献和专利申请量分别居全球第 4 位和第 2 位，显示日本在生物技术领域的科学基础已经居于较为领先的地位。通过政府的政策扶持和企业界的努力，日本的生物产业市场呈逐年增长态势。目前，日本在发酵工程、生物医药（尤其是基因工程和单

克隆抗体制备）、生物环保、生物能源等多个生物技术产业领域均具有独特优势。在药物发现、生物服务、生物仪器和功能食品等方面具有良好的前景。

2. 市场规模和需求

随着老龄化的发展，日本的生物医药市场潜力不断扩大。根据国际市场研究和咨询公司（Mordor Intelligence）数据显示，日本药品市场规模到 2029 年预计将达到 919.4 亿美元，在预测期内（2024-2029 年）复合年增长率为 0.88%。根据 UNPF 发布的 2022 年统计数据，到 2022 年，日本总人口的 59% 年龄在 15-64 岁之间。根据同一来源，到 2022 年，29% 的人口年龄在 65 岁及以上。因此，不断增加的老年人口更容易患上慢性疾病，如心血管疾病、神经系统疾病和癌症，增加了对有效治疗药物的需求，预计这将推动市场的增长。

3. 研发投入

日本是一个研发强国，根据经合组织的数据，日本在 2020 年的研发支出占 GDP 的 3.27%，位居世界第四。日本拥有多家知名的制药公司，如第一三共、武田、中外、安斯泰来、大冢等，这些公司在肿瘤学、消化、神经科学、罕见病等领域开展了大量的创新药物研发。日本政府也通过各种政策和措施，如加快药物审批流程、提供税收优惠、建立研发中心等，来支持和促进医药研发活动。虽然日本医药行业不景气，但创新药研发一直是国家的战略，故研发投入水平是比较高的，全行业平均研发投入水平在 8-10% 之间，日本制药巨头往往高达 20%。

4. 医疗基础设施

根据 OECD 资料显示，日本医疗支出占 GDP 的 10.3%，主要通过公共医疗保险系统融资，占比 82.4%。日本的医疗服务体系多样化，但禁止私立营

利性医院营业。长期护理保险和公共医疗保险是体系的核心，保费、减免税和自费支出分别占 48.8%、38.4%和 12.3%。

日本政府全面监管公共医疗，包括制定医疗服务费用和补助方案，适用于所有医疗机构。基层医疗主要由个体诊所提供，医院服务主要由私立非营利性医院承担。日本医药分业，大多数医院门诊被剥离。诊所通常由医生个人或医生集团开设，提供全科或专科服务，2011 年平均每个诊所有 7.2 名全职员工。

根据奇电网发布的数据，2013 年，15%的日本医院由政府举办，其余为私立非营利性医院。公立医院床位占 20%，私立非营利性医院床位占 80%。私立非营利性医院接受政府补助，属于公共医疗体系。日本不允许私立营利性医院，但允许企业医院存在。

日本实行强制全民医疗保险制度，居民和合法移民必须加入。公共医疗保险自付比例通常为 30%，儿童和老年人有不同比例。公共医疗保险无起付线，自付和处方药费用可从收入减免税中得到补助。个人自费占医疗支出的 14%，雇主承担一半保费费用。

（五）韩国

1. 总体情况

韩国生物医药行业作为国家经济发展的支柱产业之一，在过去几十年里取得了显著进步。韩国政府已将医药产业上升为国家战略产业，特别是在 21 世纪初，韩国将生物产业确定为国家战略性产业，重点提高基因产品等领域的生产水平。2019 年，韩国发布了《生物健康产业创新战略》，旨在推进创新药、医疗器械和医疗技术的发展，推动生物健康产业出口增长。2022 年，韩国政府进一步提出了“BIG 3”计划，向系统半导体、未来汽车、生物健

康三大创新增长产业投资 6.3 万亿韩元,并将这三大领域的 65 项技术指定为“国家战略技术”来重点发展。

在医药领域,韩国特别强调生物类似药的研发与生产。自 2009 年发布《生物类似药评估指南》以来,韩国为生物类似药的研发与审评制定了详细的技术指南,帮助企业将开发和批准时间缩减到 3 至 4 年。韩国生物类似药在全球市场的占比约为 2/3,其产业影响力在全球范围内逐渐增强。在医疗器械领域,韩国重点加强高端医疗器械产品的发展,以减少对进口的依赖。2014 年,韩国产业通商资源部制定了《发展韩国医疗器械高端制造业 8 年规划》,该规划近年来已取得初步成效,2021 年韩国医疗器械市场规模达到 79 亿美元。

韩药领域方面,韩国通过《韩国韩医药发展法案》推动韩医药的现代化、国际化和普及化。韩国保健福祉部设立“韩医药发展审议委员会”,每 5 年

发布一次发展韩医药的综合计划,旨在通过韩医药的科学化、产业化与国际化,提高国家竞争力。在医美领域,韩国政府高度重视医美产业的发展,成立专门部门、颁布专门法律从立法层面推动整个产业发展。2009 年,韩国政府修改《医疗法》,正式批准对外国游客提供医疗服务,对外国游客开放医美签证。2021 年韩国医美市场规模达到 828 亿人民币,市场渗透率超 20%,成为全球医美渗透率最高的国家之一。

企业集聚方面,韩国拥有东亚制药株式会社、韩美药品株式会社、大熊制药株式会社等一批大型药品生产和研发企业。同时,赛诺菲、默克、辉瑞、诺华等近 50 家跨国药企控制了韩国处方药市场近 60%的份额。从产业空间集聚来看,韩国医药健康产业主要分布在首尔和京畿道地区,其中京畿道地区已成为韩国制药业生产和流通最集中的区域。

2. 市场规模和需求

据韩联社报道，2022 年韩国药品市场规模达到 25 万亿韩元，创历史新高，2017 年至 2021 年年均增长率为 3.6%，拥有 609 家药品生产企业。韩国在全球临床试验领域排名第六，2021 年医药品市场规模同比增长 9.6%，出口额同比增长 20.5%。韩国生物医药产业年产值进入全球 Top15，成为全球第十大临床试验基地，首尔在全球临床试验城市中排名第一。2022 年韩国新增上市药品 1782 件，美国 FDA 批准的新药数量中韩国排名第十。

根据投资韩国（Invest Korea）数据显示，韩国生物医药品产业增长迅速，全球市场比重从 2016 年的 19.9% 增加到 2021 年的 23.4%。韩国企业在生物仿制药市场领先，Celltrion 推出世界最早的抗体生物仿制药，三星 Bioepis 在欧洲推出四种生物仿制药，

以这两家公司为中心的生物医药品委托生产规模正在扩大。

3. 研发投入

2019 年 12 月 19 日，韩国科学技术信息通信部科学技术创新本部发布了由相关部门共同制定的《生物健康研发投入战略》，旨在加强战略性的生物健康研发投入，从源头研究和基础研究、医药品、医疗健康服务、产业创新与科学规制等 4 个领域制定了政府研发投入战略。韩国科学和信息通信技术部与美国国家科学基金会计划在 2024 年投入超过 1000 万美元用于生物经济研发的合作。

然而，韩国十大制药公司的研发费用与全球制药巨头相比存在仍然存在较大差距，下表整理对比了排名前十的韩国药企和制药巨头的研发费用情况。

排名前十韩国药企和制药巨头的研发费用情况如下：

公司	研发费用 (亿元)	公司	研发费用 (亿美元)
GC绿十字	12	罗氏	147.1
大熊制药	11	强生	146
钟根堂	10	MSD	135.5
韩美药品	10	辉瑞	114.3
柳韩洋行	10	诺华	100
HKInno.N	4	AZ	97.6
JW中外制药	3	百时美施贵宝	95.1
第一药品株式会社	3	礼来	71.9
韩国保宁制药	2	赛诺菲	70.6
东国制药	1	艾伯维	65.1

(转自：药智网)

可以看到，投资研发费用最多的是 GC 绿十字的 2136 亿韩元（约合 12 亿人民币）；紧随其后的是大熊制药 2013 亿韩元、柳韩洋行 1800 亿韩元等。据统计，韩国十大制药公司研发费用合计为 1.1930 万亿韩元（约合人民币 66 亿元），相当于制药巨头一家企业的研发费用 10%左右。

4. 医疗基础设施

韩国的医疗基础设施完善，医疗体系全民化，覆盖基础到尖端医疗技术。政府通过政策和资金支

持医疗行业发展。韩国实施国民健康保险服务，公共健康保险计划覆盖所有有足够收入的居民，另有医疗援助计划为无力支付保险费的人提供保障。韩国医疗保健普及性和满意度高，医疗系统效率在全球排名靠前。

韩国实行全民医疗保险制度，所有居民和合法移民必须加入公共保险计划。韩国医疗资源丰富，平均每 1000 人拥有 10 张病床，远超经合组织平均水平。94%的医院为私人所有，付款方式为按服务收费，政府不对医院直接补贴，这促进了医院扩大，但影响了社区服务发展。

（六）澳大利亚

1. 总体情况

澳大利亚的生物医药行业在全球占有重要地位，并对国家经济增长做出了显著贡献。尽管面临政府改革医药福利补贴计划、修改监管要求和专利年限

等挑战，但老龄化人口增加、人均处方药支出较高以及联邦政府的财政支持为该行业带来了机遇。澳大利亚药品和生物制剂的制造、进出口、供应和广告宣传受到医疗药品法律的严格监管。

政府的支持，如“医疗技术战略”计划和研究与开发税收抵免政策，推动了行业的发展。全球对新治疗方法和药物的需求上升，尤其是在癌症、心血管疾病和糖尿病等领域，为澳大利亚提供了市场机会。国际合作帮助澳大利亚公司分散风险并加快全球推广。澳大利亚拥有 50 家制药公司、400 家生物技术公司和 500 家医学技术公司，其中 100 多家已在澳交所上市。

2. 市场规模和需求

澳大利亚生物医药行业收入在过去五年中以 1.8% 的复合年增长率增长。根据澳大利亚贸易委员会的数据，该国的生物医药产业在 2019 年的市场规

模达到了 35.7 亿澳元。这一增长趋势反映了该行业在创新药物、医疗设备和技术方面的不断进步。

在市场份额方面，澳大利亚的生物医药公司在全球市场上占据了一定的份额。据统计，澳大利亚在全球生物技术领域的市场份额约为 1.5%，在亚太地区则占有更大的比例。这一地位得益于澳大利亚强大的科研基础、高质量的临床试验设施以及与亚洲市场的紧密联系。

3. 研发投入

在过去的二十年里，澳大利亚在发展和吸引生物医学研究资金、鼓励私人和企业投资以及推进基础研究技术方面做出了重大努力。联邦政府主要通过国家健康与医学研究委员会（NHMRC）、澳大利亚研究委员会（ARC）和新成立的医学研究未来基金（MRFF）为基础研究提供资金。ARC 和 NHMRC 都有鼓励企业投资、促进基础研究向后期技术成熟

度水平（TRLs）发展的计划（特别是 ARC 联盟计划和 NHMRC 合作项目计划）。MRFF 战略性地关注研究成果的转化为政策和实践，以及新技术的商业化。澳大利亚的风险资本部门在管理资产的绝对规模和占国内生产总值（GDP）的比例方面都在增长。

最新的 2022 年全球创新指数（GII）将澳大利亚在 132 个国家中的创新能力排名第 25 位。澳大利亚的排名在过去五年中稳步下降，从 2020 年的第 23 位下降到 2019 年的第 22 位和 2018 年的第 20 位。

研发类型方面，澳大利亚的高等教育基础研究执行相对应用研究和实验开发稳步下降。自 1996 年以来，澳大利亚的高等教育部门在基础研究执行方面减少了 18%，而应用研究增加了 14%，实验开发增加了 5%。1996 年，澳大利亚近 60% 的 HERD（高

等教育研发支出）用于基础研究，但到 2019 年，基础研究仅占总 HERD 的 40%。

4. 医疗基础设施

截至 2023 年，澳大利亚共有约 1300 家医院，其中包括公立和私立医院。公立医院由各州和领地政府管理，提供大部分紧急医疗和住院治疗服务；私立医院则由私人运营，提供更多的选择和一些非紧急治疗服务。

根据澳大利亚卫生和福利研究所（AIHW）的数据，2023 年澳大利亚的总床位数接近 58000 个床位，其中公立医院床位占大部分。尽管澳大利亚的床位数比其他国家要高，但在一些大城市和偏远地区，床位的需求仍然存在压力。

除了医院，澳大利亚还拥有数千家诊所，涵盖家庭医生诊所（GPs）、专科诊所、牙科诊所等。根据统计，2023 年澳大利亚有约 8000 家 GP 诊所。这

些诊所为居民提供基本的健康服务，是医疗系统中的重要组成部分。

虽然澳大利亚在基础设施上已经取得了显著的进展，但在一些偏远地区，医疗设施仍然存在不足。尤其是在远离主要城市的地方，床位、医生和护士的供应仍然面临挑战，这也是澳大利亚卫生系统中的一大难题。

（七）泰国

1. 基本情况

泰国生物医药行业是一个充满活力和潜力的产业，近年来随着全球对健康和医疗保健需求的不断增长，泰国政府积极布局生物医药产业，旨在将其打造成国家经济的新引擎。

泰国生物医药产业的发展始于 20 世纪 80 年代，当时泰国政府开始重视生物技术在农业、食品、医药等领域的应用。进入 21 世纪，泰国政府进一步加

大对生物医药产业的投入，制定了一系列政策措施，如设立生物医药园区、提供税收优惠等，以吸引国内外企业投资。目前，泰国生物医药产业已经形成了以曼谷为中心，辐射周边地区的产业集群。

泰国生物医药产业的主要领域包括生物制药、生物农业、生物能源和医疗器械等。其中，生物制药产业发展迅速，主要产品包括疫苗、生物类似药、生物制剂等。泰国拥有多家国际知名的疫苗生产企业，如泰国血清研究所（Thai Serum Institute）等，其疫苗研发和生产水平在国际上享有盛誉。

政策支持方面，泰国政府设立了多个生物医药园区，如曼谷生物医药谷（Bangkok Bio-Medical Valley）、清迈生物医药园（Chiang Mai Bio-Medical Park）等，为投资者提供良好的投资环境和政策支持。此外，泰国政府还对生物医药企业给予一定的

税收优惠，如减免企业所得税、增值税等，以降低企业成本，提高竞争力。

2. 市场规模和需求

泰国医药生物市场近年来呈现出快速增长的趋势，根据世界卫生组织（WHO）的数据，2019 年泰国的药品市场规模达到了约 50 亿美元。到 2024 年，这一数字将增长至 70 亿美元，显示出强劲的增长潜力。

3. 研发投入

泰国政府一直积极促进生物技术的增长和发展，努力将泰国转变为亚洲生物技术中心。政府建立了国家基因工程项目和生物技术中心（BIOTEC），为未来的生物技术的发展奠定了坚实的基础。国家科技创新政策办公室（National Science Technology and Innovation Policy Office: STI）和 BIOTEC 的合作推出了“2012-2021 年生物技术的发展政策框架”。这

个投入数十亿泰铢的战略计划，旨在通过科研资金、策略实施和投资鼓励的措施，促进生物技术产业的可持续发展。在这一政策框架引导下，政府将大力提升私营部门的研究开发能力，并利用生物技术革命所创造的智力资本来加强国家的整体竞争力。

4. 医疗基础设施建设

泰国医疗基础设施十分完善。据 2021 年全球卫生安全指数（GHS），泰国在 195 个国家/地区中排名第 5 位，亚洲地区排名第 1 位。2022 年统计显示，泰国全境拥有 38512 个医疗机构，其中私立诊所所有 24800 家（占 64%），370 多家私人医院，294 家公立医院。该国拥有亚洲最大的私立医院，并且是亚洲首家获得 ISO9001 认证和 JCI 认证的医院。到目前为止，泰国已有 59 家医院获得了 JCI 的认可，全部为私立医院。泰国的医疗旅游业主要由私立医院推动。

（八）沙特

1. 基本情况

沙特是中东地区最大的医疗产品和服务终端市场，人均医疗支出位居中东国家前列。同时沙特也是海湾地区人口增长最快的国家。预计到 2030 年，沙特人口将接近四千万人。伴随沙特人口激增，未来人口老龄化和多种慢性病的发病率也随之提高，沙特医疗系统面临空前压力。为有效应对医疗供求矛盾，政府部门计划在未来对医疗体系和医疗产业持续做出大量投资，目标是建立以医疗保险为基础覆盖全部公民的医疗体系。沙私立医院、制药公司、医疗设备企业也积极寻求与国际投资者的合作机会。这些给私人部门，尤其是国外资本参与沙特医疗产业投资创造了良好契机。

2. 市场规模和需求

根据商务部（中国驻沙特使馆经商处）资料显示，沙特医疗市场规模如下：

（1）医用器材制造：沙特医疗器械市场规模约 20 亿美元，年增长率 9%。当前沙特具备低附加值医疗器材生产能力，如绷带、手套、注射器和部分医用家具等，尚不具备高端医疗器械制造能力，进口产品占市场份额的 90%以上，其中美国商品占进口总量的 21%。沙政府未来将重点促进跨国公司和本地医疗设备制造商合作建厂，提高沙特医疗设备制造能力，努力形成先进的医疗设备制造集群，减少沙特对医疗设备进口的依赖。未来主要需求是 X 射线机、CT 扫描仪、超声波检测仪等成像设备，手术设备、透析设备、麻醉设备、体外诊断产品和医院日常耗材等。

(2) 生物制药：2017 年，沙特药品市场规模约为 75.9 亿美元，年增长率达 10%。目前沙特有 27 家本地制药企业，产品占医药市场份额的 18%，其余全部依赖进口。沙卫生部拟加大对发展仿制药品和疫苗制造业的支持力度，将本地制药企业产品的市场份额提升至 40%，减少对进口药品的依赖。近年来，欧洲、美国和印度等制药集团瞄准市场商机，在阿卜杜拉国王经济城等地陆续建立合资工厂，主要生产抗生素、降糖药、心血管药物和抗凝血剂，沙特未来一段时期内对上述药品的需求依然旺盛。此外，其他仿制药品、疫苗、无菌注射液、血浆、生物制剂、活性药物成分发生器、生物假体等也有较大发展前景。

3. 研发投入

2024 年 1 月 25 日沙特公布了《国家生物技术战略》，其目标是到 2030 年成为中东和北非（MENA）

地区的生物技术领导者，到 2040 年成为全球重要的生物技术中心。该战略集中于四个支柱：疫苗、生物制造和本地化、基因组学和农作物改良。为了实现该战略，除了利用了其现有优势，例如强大的资本投入、庞大的市场、独特的基因库资源，沙特也将生物制造作为关键基础设施，致力于开发先进的生物制药能力和建立顶尖的生物制造平台。

4. 医疗基础设施建设

根据商务部（中国驻沙特使馆经商处）资料显示，沙特医疗市场规模如下：

(1) 公立医疗服务体系：沙特卫生部负责制定卫生政策、规划卫生监督方案，监督和规范私营医疗部门的卫生服务活动。卫生部管理 270 余家公立医院，总计 5 万余个病房，沙卫生部还管理若干专科医院、医疗城和 2281 个卫生保健社区中心，约占沙特医疗卫生服务总量的 60%。除少数专科医院提

供的部分医疗服务需要收费外，沙特居民在公共卫生体系中产生的医疗费用全部由政府承担。此外，沙特安全部队、国民卫队、安保卫队、沙特国家石油公司、朱拜勒和延布皇家委员会、红新月会等部门也下设医疗机构，为其员工和其他相关个人提供医疗服务。

（2）私立医疗服务体系：私营医疗部门在沙特医疗服务中发挥重要作用，沙特约 200 余家私立医院，总计 2 万余个床位，利雅得和吉达私立医院数量占全国半数。此外沙特还有若干私立诊所和 8000 余家私营药店。主要私营医疗服务供应商为穆瓦斯特医疗服务、达拉医疗控股、玛格拉比集团、国家医疗保健公司和苏莱曼哈比布医疗集团。

（九）巴西

1. 基本情况

巴西生物医药行业近年来发展迅速，成为拉丁美洲地区最大的医药市场之一。根据 IQVIA 报告，2023 年巴西医药市场销售额达 356 亿美元，约占全球市场份额的 2.2%，是拉美地区最大的医药市场。

在市场竞争格局方面，跨国药企在巴西市场占据主导地位。赛诺菲、诺华、罗氏、武田等全球制药企业表现不俗，通过引入先进的医疗技术和药品，满足了巴西对于高质量治疗解决方案的需求。巴西本土药企如 Ache、EMSPharma、Eurofarma、NeoQuímica 等则专注于仿制药市场，常年位居营收前列。

跨国药企通过收购本地药厂扩充仿制药的产品组合和分销网络。例如，赛诺菲早在 2009 年就通过收购巴西仿制药厂 Medley，在仿制药市场取得了显

著进展；武田制药于 2012 年将巴西 Multilab 纳入麾下，丰富了其在 OTC 领域的产品线；诺华则通过在巴西生产原料药和建立新生物技术工厂，加强差异化布局抢占市场。

2. 市场规模和需求

拉美人口加速老龄化，推动生物医药行业繁荣。拉美 65 岁及以上人群占比从 2004 年的 6.1% 增长到了 2019 年的 8.7%。² 由于老年人对医疗资源需求更大，拉美近十年来的医疗健康支出相应地增长了 33.6%，医疗支出占拉美国家 GDP 的比例也从 6.7%（2004 年）增加到了 8.0%（2019 年）。尽管医疗健康支出涨势迅速，拉美生物医药市场仍然只占全球市场的 4%，远小于其占世界人口的比例 8%。拉美生物医药市场仍有巨大增长空间。

巴西生物医药市场的快速增长得益于其庞大的人口基数和不断增长的预期寿命。根据《医药经济报》的数据，巴西拥有 2.15 亿的人口，医疗支出占 GDP 的 9.47%，显示出该国对健康领域的重视和消费潜力。巴西药品市场以专利药和品牌仿制药为主导，政府通过推出非专利药计划和药价控制措施来缓解药品短缺问题。2023 年，仿制药市场销售额达到 210 亿美元，占据近六成份额。

在拉丁美洲，巴西是唯一跻身全球顶级制药市场的国家，是全球六大药品市场之一，全球市场份额约为 1.8%。2021 年，巴西药品的销售额为 16.37 亿美元（来源：Sindusfarma），这个数字比 14 年增长了 26.2%。2020 年，巴西药品和原材料进口下降了 3.26%，总计 7.06 亿美元。对于高附加值的药品，美国 and 欧洲是巴西的主要出口国，而中国、印度和爱尔兰是药品原料的主要供应国。

² 数据来源于岳云霞：《拉美形势与前景：再陷“失去的十年”？》

2021 年巴西医疗设备的市场规模约为 11.9 亿美元，比 2020 年增长 6.9%（来源:ABIIS）。2021 年，巴西医疗器械进口额增加 7.3%，达到 62 亿美元。美国占巴西进口医疗器械的 19.5%，其次是中国，占 14%，德国占 13%。在拉丁美洲，巴西是美国出口量排名第二的医疗器械市场，仅次于墨西哥。2021 年，美国向巴西出口的医疗器械达到 9.47 亿美元（来源：美国商务部人口普查局）。巴西对医疗器械的进口量要求很高，这无疑给各国外贸企业提供了一个极好的机会。

3. 研发投入

2019 年，巴西加大了生物医药领域发展的力度，计划在未来 5 年间投入 30 亿美元，鼓励生物技术在人类健康、食品安全、工业产品和环境质量等领域的应用。根据《科技日报》的报道，巴西生物制药公司具有很强的创新性意识，目前创新型药物约占

巴西整个生物制药市场的 46%；此外，私营领域也很重视研发投入，巴西生物医药企业研发投入比例一般占企业年收入约 6.1%，超过行业平均水平 2.6%。

4. 医疗基础设施建设

根据艾依迪咨询，巴西共有 6000 多家医院，其中 63%是私立医院。截至 2021 年，巴西共有 532645 张病床、88000 份医疗保健补充服务、502000 名医生、331000 名牙医和 89000 家药店。巴西的统一医疗保健系统（SUS）是至少 70%人口的主要卫生服务提供者。除了医疗诊断和治疗外，公共系统还为一些慢性病提供免费药物，另外，系统还促进国家疫苗接种计划，主要针对老年人和儿童。此外，巴西卫生部一直在鼓励医疗保健系统范围的扩大，目的是让更多的人享受到医疗保健的福利。

四、 海外投资分析

（一）主要市场营商环境和风险评估

1. 美国

总体而言，美国近年来不断采取各项措施加大本土生物医药产业的发展，同时减少生物医药对中国等市场的依赖。2021 年 6 月 8 日，美国参议院通过了《2021 美国创新与竞争法案》（The United States Innovation and Competition Act of 2021, USICA）。其中，“生物技术、医疗技术、基因组学和合成生物学”被列为十大关键技术重点领域之一，这标志着美国希望在生物医学领域继续保持世界领先地位，并与中国展开竞争，进一步阻挠中国获取先进技术、新兴技术以及重要的基础技术。此外，美国出口管理条例作为美国重要的出口管制法律法规，主管两用物项的出口行为，包括两用化学品和生物材料，如某些人类、动物和植物病原体的运输，毒素、转

基因动物、生物反应器、搅拌器等物项的出口，除此以外，向美国以外的非美国国籍人转让/披露受控技术（包括提供技术服务、披露技术数据等）都将可能触发出口管制违规。

支持措施和补贴：2022 年 9 月，美国总统拜登宣布了一项新的投资计划，以促进国家生物技术和生物制造的发展。美国政府计划投入超过 20 亿美元，通过政府投资或财政补助的形式，支持国内生物技术研发和生物制造，旨在保持其在全球的领先地位。这一投资计划可能对包括中国在内的其他国家的生物制造产业造成不公平竞争和损害。

具体来说，美国商务部领导下的美国国家生物制药创新研究所（NIIMBL）启动了一项生物制造计划，与 200 个合作伙伴共同开发成熟的生物制造技术，目的是改善患者获得基因疗法的机会。美国国家标准与技术研究院（NIST）额外投资 1400 万美元

用于生物技术研究项目，开发测量技术、标准和数据，以促进工程生物学能力的发展，推进生物制造工艺和技术，并利用人工智能分析生物数据。此外，该计划还将扩大生物技术和生物制造方面的培训和教育机会，特别关注种族和性别平等，并支持服务欠缺社区的人才发展。

同时，美国卫生与公众服务部从“美国救援计划”的《1950 年国防生产法》条款中拨款约 6000 万美元，用于开发提高原料药生产能力的新技术。2023 年 11 月，拜登宣布将援引《1950 年国防生产法》扩大卫生与公众服务部对国内基本药品、医疗对策和关键投入的投资，其中 3500 万美元将用于投资生产无菌注射药物的关键起始材料。这些举措体现了美国在生物技术和生物制造领域的重大投资和战略布局。

安全审查和并购：2022 年 9 月，美国总统拜登签署了历史上首个针对外资安全审查的总统行政令，要求美国外资投资委员会（CFIUS）重点关注在特定技术领域来自竞争或敌对国家的投资，实质上是为 CFIUS 以“国家安全”为借口歧视性加严对受辖交易审查提供了依据。这一行政令将进一步加强 CFIUS 对外国投资的监管，特别是对于被点名国家在生物医药等领域的涉美投资并购交易。

反垄断：美国药品行业的反垄断主要集中在成品药领域，涉及化学药和生物药。主要的垄断行为包括：反向支付协议，即原研药公司与仿制药公司达成协议，后者不挑战前者专利或延迟进入市场，以换取金钱补偿或其他利益。

合谋不进行研发：原研药公司之间达成协议，不研发竞争产品，并以此获得补偿，避免未来竞争。

产品跳转：在药品专利到期前，对药品进行微小改进以申请新专利，推广新一代药品，同时撤出原专利药，阻碍仿制药市场进入。

专利常青：结合产品跳转策略，通过各种推广手段保持药品专利保护，阻止仿制药进入市场。

可能包括滥用行政和司法程序、不实信息和回扣等手段，以阻止或延缓仿制药上市。如果这些行为满足特定条件，可能违反反垄断法。此外，并购控制在保持药品市场竞争和避免研发损害方面也很重要。

2. 欧洲

总体而言，疫情后欧洲也在采取一系列措施降低在生物医药产业方面对中国的依赖。

支持措施和补贴：2024 年 1 月 24 日，欧盟委员会发布了欧洲经济安全一揽子计划，旨在完善经济政策工具箱，降低投资和技术研发等领域风险，

特别关注生物医药领域。2020 年 11 月，欧盟发布《欧洲药物战略》，强调增强危机应对机制和保障供应链安全，解决药品短缺问题，并寻求加强制药商与监管机构间的对话以解决全球供应链中的脆弱性。欧盟计划通过研发奖励和企业罚款等措施，要求制药企业制定应急计划并接受更严格的供应义务，相关立法提案已于 2022 年 12 月提出。

2022 年欧盟生物经济会议强调了《欧盟生物经济战略进展报告》的重要性，分享了欧盟在生物经济研究和创新方面的成功案例。英国发布了《生物科技领域实施计划 2019》，旨在发展前沿生物科技并应对战略挑战。法国则在 2021 年发布了《法国医药卫生创新 2030 战略》，宣布创建大型科研“集群”，并计划投入逾 40 亿欧元公共资金用于科研，目标是将法国打造成医药卫生领域的创新国家。

安全审查和并购：欧盟委员会在 2020 年 3 月发布了保护欧洲重要资产和技术的指导纲要，将健康、医学研究、生物技术等战略性产业纳入外资审查范围。6 月，欧盟委员会发布防范不公平竞争政策白皮书，就加强监管欧盟外第三国政府补贴企业行为公开征求意见，进一步提高中国企业对欧投资门槛。

反垄断：欧盟的生物医药反垄断规则与美国相似。2021 年 3 月，针对日益增加的制药领域的并购交易，欧盟委员会表示已经建立了专门的工作小组，将与美国、英国同行合作并分享有关如何审查制药行业并购的专业知识，对兼并交易进行更严格的审查，防止并购交易推高药物价格并阻碍创新。该工作小组将总结近年来并购方面的经验教训，探索并促进行业的竞争和创新。近年来，欧美反垄断监管机构已逐渐加强对制药业并购以及可能危害消费者和竞争的其他做法进行审查，在反向支付协议、药

品生命期专利策略等方面，通常是其关注的焦点问题。

3. 日本

支持措施和补贴：日本于 2019 年 6 月出台《集成创新战略 2019》，并在附件中正式推出《生物战略 2019》，这是继《生物技术战略大纲》（2002 年）《促进生物技术创新根本性强化措施》（2008 年）战略之后，再次确认了生物技术的战略地位。此次战略将“医疗与非医疗领域”整合在一起进行通盘考虑，重点发展高性能生物材料、生物塑料、生物药物、生物制造系统等领域，并进行重点资助。同时在生物资源库、生物数据科技设施、生物科技人才等方面也提出重要举措。

安全审查和并购：根据日本《外汇法》及配套法规的相关规定，日本对内直接投资采用事前申报与事后报告相结合的监管方式，即：允许外国投资

者自由投资“指定行业”以外的行业，对此外国投资者原则上只需在投资完成后的一定期间内向主管部门履行“事后报告”即可；而对于外国投资者投资“指定行业”的，应需要在实施投资前通过日本银行向财务大臣和业务主管大臣履行事前申报手续。生物医药属于“与公众安全相关”的“指定行业”，需要履行事前申报程序。

反垄断：日本生物医药领域的反垄断规定遵循国内一般规定，主要通过反垄断法来规制市场。日本的反垄断法禁止具有实质性限制竞争效果的经营集中，并将经营集中分为多种类型，如股权转让、高管兼任、合并、分立等，对这些集中行为进行审查和规制。日本的公正交易委员会负责经营集中的审查，并有权禁止那些在相关市场具有实质性限制竞争效果的集中行为。

在经营者集中计划中，某些行为如股权转让、合并等可能会对竞争产生较大影响，这些行为在一定条件下需要在实施前向公正交易委员会申报。而高管兼任等其他未明确规定的行为虽不需要申报，但公正交易委员会仍有权进行审查。日本的反垄断法审查经营者集中的主要标准是判断其是否在相关市场具有实质性限制竞争效果，对于有此效果的集中行为将予以禁止。

日本的经营集中申报标准主要依据国内营业额，以企业所属集团的国内营业额总额来判断是否需要申报。

4. 韩国

支持措施和补贴：韩国发布《生物健康产业创新战略》，以推进创新药、医疗器械和医疗技术发展，推动生物健康产业出口增长。2023年，韩国政府为实现到2030年生产规模达100万亿韩元，出口

规模 500 亿美元（约 632300 亿韩元），跃升为世界第一的生物医药品制造国的目标，发布了 2030 年跃升为世界第一的生物医药制造国、激活生物新材料产业、生物能源商用化、构建数字生物革新生态系统、构建生物经济基础等“4+1”推进方向，正式培育生物新材料、生物能源、数码生物等生物新产业。同时，韩国鼓励外资投资生物医药行业，对相关投资设置有减免租金等优惠政策，通过租税特例限制法，对符合租税减免（5 年 100%+2 年 50%）的外国人投资进行了以 11 大新产业为中心的重组，在生物制药产业等新产业领域集中吸引外资。

安全审查和并购：自 2022 年起，根据韩国《外国人投资促进法》相关规定，韩国开始实施《外国人投资安保审议程序运营规定》，加强对外资并购的安全审查。此前，对外资并购的安全审查，是根据主管部门长官或信息调查机关负责人的要求，由

外国人投资委员会审议决定是否予以批准。根据新规定，新设“安保审议专门委员会”，由不超过 20 人的相关行政机关委员和专家组成，对外资并购是否危害国家安全予以事前评估。但目前尚未有针对医药行业投资并购的安全审查。

5. 澳大利亚

支持措施和补贴：澳大利亚有针对生物医药行业发展提供的各项补贴和支持措施，同时还包括不同程度的税收减免措施。补贴项目包括 5 亿美元的生物医学翻译基金（BTF），是医疗研究未来基金（MRFF）的第一个投资项目，将刺激私营部门对生物医学商业化的投资，并为外国投资者提供更多机会，利用澳大利亚的专业知识和发现。此外，医疗研究未来基金（MRFF）是一个 200 亿澳元的基金，为支持健康和医学研究与创新提供财政援助。MRFF 行动小组由代表所有澳大利亚医学研究人员的成员

组成，推广 MRFF 将为澳大利亚健康和繁荣带来的突破性益处。政府在 2015 年联邦预算中表示，未来四年将从 MRFF 中分配超过 4 亿澳元用于健康和医学研究，2015-16 年初步拨款 1000 万澳元。

安全审查和并购：多年来，澳大利亚的外国投资规则和相关监管权力层层加码，特别是针对来自中国的投资。尽管中澳之间投资有《中澳自贸协定》相关规定，但实际上来自中国的投资一般都会受到较为严格的投资审批。澳大利亚的外商投资审批程序受 1975 年《外资收购与接管法》和 2015 年《外资收购与接管法》的规管。适用外商投资审查的交易包括：（i）住宅房地产；（ii）所谓的“依法应申报行为”；以及（iii）所谓的“重大行为”。澳大利亚外商投资审查制度除了适用于住宅房地产交易外，还对“重大行为”和“依法应申报行为”作出区分。重大行为指为获取证券、资产或土地权益、或以其

他方式采取与公司 and 单位信托有关的，符合特定标准的任何行动。依法应申报行为指符合特定标准的以下任一拟定收购行为：（i）收购农业综合企业的直接权益；（ii）收购澳大利亚实体的重要权益（即至少 20% 的权益）；或（iii）收购澳大利亚的土地权益。重大行为的相关认定标准基于以下因素各有不同：（i）投资类型（即敏感业务，包括媒体、电信、运输、国防和军事相关产业和活动、数据加密、安全技术和通信系统、开采铀或钚以及运行核设施）；（ii）特殊情况（比如目标公司是农业综合企业还是传媒公司）；和（iii）投资者是否来自合作伙伴国家。对中国投资者，对非敏感业务投资的审查标准金额是 10.94 亿澳元，其他国家投资者对非敏感业务的投资标准通常只须达到 2.52 亿澳元。

反垄断：在澳大利亚，根据《竞争与消费者法》第五十条，任何可能显著减少市场竞争的收购行为

都是被禁止的。收购必须得到澳大利亚竞争与消费者委员会（ACCC）的授权。自 2017 年 11 月 6 日起，ACCC 获得授权收购合并的权力，取代了澳大利亚竞争法庭（ACT）。ACCC 可以在两种情况下授权收购：一是收购不会显著减少竞争，二是收购带来的公众利益超过可能的损害。

ACCC 的《收购合并授权指南》指导评估过程，所有相关文件和决定都公开存储。ACCC 在新冠疫情期间特别授权制药公司以保持行业运营和药品供应。例如，ACCC 授权国家药品服务协会协调成员和分销商之间的安排，以促进药品供应，并在 2022 年 2 月扩大授权范围，包括与政府就疫苗分发进行集体谈判。这些授权附带监督条件，直至 2023 年 2 月 28 日。

ACCC 严格根据“不得授权”条款授予授权，只有在确信收购不会显著减少竞争或带来超过损害

的公众利益时才会批准。制药行业参与者若妨碍竞争，可能因卡特尔行为被追责，包括价格固定、产量限制协调、市场分配和串通投标等行为。

（二）主要市场审查合规要求

1. 美国

美国食品和药品管理局（FDA）是美国健康福利部（HHS）下属的联邦机构，负责监管食品、药品、生物制品、医疗器械等产品。FDA 依据《食品、药品和化妆品法》（FDCA）等法律和指导性文件进行监管。FDA 总部位于华盛顿特区和马里兰州，拥有超过 16000 名专业人员。FDA 将美国划分为 5 个大区，每个大区设有办公室，负责不同地区的药品质量管理。药品批准权在 FDA 总部，区所负责核实申报数据的准确性和 GMP/GLP 合规性。美国各州也根据地方法规对药品进行管理，包括药师考试注册、药品经营监管等职责。

处方药药品注册：美国《联邦食品、药品和化妆品法》将药品分为处方药(Rx)和非处方药(OTC)。FDA 负责决定药品属性，处方药和非处方药之间可以在一定条件下转换。处方药包括创新药(NDA)和仿制药(Generics)，创新药有专利保护，仿制药在专利过期后上市。OTC 药品不需要医生处方，有独立的法规管理系统“OTC 专论”。未列入 OTC 专论的药品可以通过申请列入、作为新处方药上市后转为 OTC 或按仿制药程序上市。

植物药和生物药在美国没有专类管理，许多植物药成分已归入 OTC 专论系统，新植物药需经 NDA 审批上市。生物制品监管由 CDER 和 CBER 负责，生物药的仿制品称为“生物类似药”(Biosimilars)。生物类似药审批涉及 351(k) 条款和 505(b) 途径，以及 2009 年《生物药价格竞争及创新法》(BPCI Act)，旨在通过竞争降低药价。生物类似药途径提供了简

化申请途径，但新药有至少 12 年的市场独占期，之后生物类似药才能提交简化申请。

管制药品：处方药不但必须按照《食品、药品和化妆品法》(FDCA) 条款，遵从 FDA 的药品法规管理规定，还必须遵从《美国法典》(USC) 中的“管制物质法”(Controlled Substances Act, CSA) 条例。该条例对那些具有潜在滥用性质药品如麻醉剂、兴奋剂、镇静剂、迷幻剂、合成代谢的类固醇以及用于被管制类的化学物质等进行严格的控制，并根据医疗价值、有害程度、滥用或上瘾的潜在程度将这些被管制物质划分为五类。美国“药物强制管理局”(Drug Enforcement Administration, DEA) 在定论某药品为受管制类时有责任向 FDA 咨询，DEA 对一、二级管制药品还设定年生产定额。

减免上市申请的药品：除上述药品外，有三类医疗产品在美国可直接销售，无须 FDA 上市审批：

一是顺势疗法产品（Homeopathic），二是药房复合药品（Pharmacy Compounding）；三是属于履行药效研究（DESI）类药品。顺势疗法是德国医师 Samuel Hahnemann 在 1796 年创立的一种医疗系统，在原则上以同类相治为理论原则，基本上是用极度稀释的药物进行治疗。该疗法伴随着美国 70 年代兴起的整体论和自然疗法而复苏推广，该类产品的生产不受 GMP 中产品有效期、成品性质、计量的检验等制约。药房复合药品是由医疗机构（药房）配制的制剂，药房仅在获得医师处方的情况下才可以进行药品配制，但也接受 FDA 的严格监管。履行药效研究类药品是在 1938 年以前上市和历史上仅根据安全性研究上市的药品，这些药属于不断进行中的《药效研究实施方案》（DESI）项目，不属于上市前审批的药品。

药品的专利保护和市场独占期：药品专利保护是指专利所有者经专利注册后，由美国专利商标局（PTO）保护发明者创造的药品在一定期限内不被他人制造、使用和销售。专利申请在药品研发或上市后都可以申请。1995 年 6 月 8 日生效的《乌拉圭回合协议法》使美国专利法规规定的专利有效期如下：（1）1995 年 6 月 8 日前注册的专利有效期为 17 年，从专利获准日算起；（2）1995 年 6 月 8 日后注册的专利有效期为 20 年，从专利申报日算起。对未过期的，在 1995 年 6 月 8 日前注册的专利，按旧法或新法规定中专利期较长的算法生效。为鼓励新药研发，补偿专利所有者在药品研发和审批的漫长过程中保护时间的损失，美国 1984 年通过的《药品价格竞争和专利期恢复法》允许人用药品专利可获得 5 年的专利期延长，但药品批准后加上延长的专利期不得超过 14 年。市场独占期是在新药批准时

FDA 依法授予药品申报者的市场独占期。其属于行政保护，与该药品有无专利无关，目的在于补偿药品在研发和审批过程中失去的专利保护时间。一般来说，市场独占期有以下几种：（1）新化学实体（NCE）5 年保护期；（2）外加的临床研 3 年保护期；（3）罕见病药品 7 年保护期；（4）儿科试验 6 个月保护期；（5）首次仿制药 180 天保护期。经 FDA 审批的药品全部收入 FDA 注册药品大全《经过治疗等同性评价批准的药品》即“橙皮书”，其中明确列出了新药所涉及的所有专利和市场独占期信息。

医药企业注册和药品注册制度：根据美国 1972 年的《药品登记法》（Drug Listing Act），所有参与生产、制备、加工、包装、贴标签、储存、批发到上市美国的药品参与单位，必须将其所涉及的场地/设施逐一在 FDA 注册，并递交由该设施所生产的美国商业药品目录，根据 2007 年的《食品药品行

政法修正法案》（FDAAA），在未经授权豁免的情况下，以上信息必须以电子形式提交。药品注册申请分为“临床申请（INDA）”和“新药注册申请（NDA）”两个独立阶段。临床实验注册申请（INDA）实施备案制度，申请者提出申请后，FDA 必须在收到申请后 30 天内给予答复，否则即表示已批准进入人体试验，可自动进入临床研究。新药注册申请（NDA）过程比较严格。一个新药在三期临床试验结束后，申请人可以向 FDA 进行新药申请。新药申请的审评程序包括：申请书的受理、新药技术审评、现场考察、通知审评结果、双方交流（申请提交前会议、中期会议、审评终结会议和其他会议）等。在充分证明药品的安全性、疗效、质量等达到药品标准后，才核发药品证书。OTC 药物、仿制药等仅需要简化的审批程序，医院制剂不需要审评注册。美国对于原创新药以及市场特需的药品实行优先评审机制，

平均注册时间 6 个月，对于仿制药要求严格，平均评审时间十个月左右。对于进口药品，无论是创新药、仿制药、非处方药，还是临床研究用新药（IND），进口时必须符合特定的要求。例如一旦新药申请后，如果临床研究部分通过，FDA 便在批准前对所有参与该药品的制造场地和实验室进行 GMP 和其他现场检查。对于原料药（API）生产商，一旦生产设施被检查并确认 GMP 标准过关，便可以进行设施注册和登记。FDA 不将原料药作为“批准与否”之列，但各制剂必须使用该药品审批过的制造场地来源。

日落条款：美国食品药品监督管理局（FDA）并没有明确的日落（Sunset）条款，但其药品审批和上市制度实际上起到了类似的作用。药品获批后，如果未在特定时间内完成上市，可能面临后续市场准入障碍。同时，通过专利和市场独占期管理间接影响药品的市场生命周期。

2. 欧洲

欧盟药品注册申请的类别可以分为两大类：一是提供和药品安全性、有效性和质量可控性有关的全部研究或文献资料，亦即“完整申请”。二是仅提供全套资料中的一部分申报资料即可，一般称之为“简化申请”。

完整申请：如果提供的申报资料是全面、完整而没有任何申报内容的减免，那么这样的药品申请就是全套资料的申请。换言之，申报资料中包括新药审批所需要的全部研究内容和文件。修正的 2001/83/EC 指令中对完整程序申请所需要的研究内容和申报资料提出了具体要求，其中研究内容包括：1. 理化等药学或微生物试验；2. 药理学和毒理学试验；3. 临床研究。上述试验结果均应包括申报资料中。上述三个科学内容并不是一定要求全部提供试验研究结果，根据产品的具体情况，上述的部分研究内容

可以用文献资料代替。实际上，在欧洲药品注册的申报资料中常常或多或少地有一些文献资料以补充试验研究内容之不足。这样导致了欧洲的药品申报资料既有研究内容又有文献资料。因此，在欧盟药品注册管理法规文件中，全套资料的完整申请这一类别项下又分出亚类别：混合资料为主，辅以试验研究内容。欧盟药品申报资料分为五个模块。模块 1：地区性行政管理资料；模块 2：研究内容概要和综述；模块 3：质量研究报告；模块 4：非临床研究报告；模块 5：临床研究报告。

简化注册申请：简化申请包含两种类型：知情同意申请和仿制药申请。简化申请的法律依据为：修订的 2001/83/EC 第 10 条第 1 款 a 项之 (i) 和 (iii) 的第一段。该法规明确指出：如果申请的药品符合下述两个条件中的任意一个要求，那么申请人可以不必提供药理毒理试验结果或临床试验结果。（1）

申请的药品与相关成员国已许可的药品本质相似，并且原药品上市许可持有者同意将原药品的毒理、药理和/或临床资料用于所述申报药品的评价。此种药品简化申请也叫“知情同意申请”。（2）申请的药品与欧盟已批准的药品本质相似，该药品欧盟已被批准不少于 6 或 8 年，并且在提出申请的成员国上市。此种药品简化申请也称“仿制药申请”。

欧盟药品审批程序：欧洲药品局（EMA）将药品上市许可程序分成集中程序、非集中程序、互认程序和成员国程序。

首先，集中程序是药品在欧盟各国能获得批准上市的重要注册审批程序。其法律依据包括：欧盟理事会第 2309/93/EC 号法规，欧盟理事会第 93/41/EC 号法令和第 2001/83/EC 号指令。欧盟理事会第 EEC/726/2004 号指令又对第 2001/83/EC 号指令有关集中程序的规定作了修订。通过集中审批程

序获得上市许可的药品，被强制性地欧盟内任何成员国中生效，即该药品可在任意一个成员国的市场自由流通和销售。因此集中程序申报是药品迅速进入整个欧盟市场最有效率、最迅捷的途径。但从另一个角度讲，集中程序申报的风险也很大。如果药品一旦经由集中程序审批但未获批准，那么该产品不仅很难有机会通过其他审批程序获得上市许可，甚至连现有的已经获得的成员国上市许可，或通过互认程序获得的一系列上市许可，都有可能受到负面影响。集中程序审批所获得的上市许可有效期为 5 年，延长有效期的申请必须在有效期期满前 9 个月递交到 EMA，在获得授权更新后，则长期有效。EMA 将适用于集中审批程序的药品分为两大类：第一大类是生物制品（**Biological Medicinal Products**）下述生物产品必须向 EMA 申请新药上市许可，亦即这类产品只能通过集中申请，而不能够采用其他审批程

序：（1）DNA 重组技术产品；（2）原核生物和真核生物，包括转化的哺乳动物细胞基因工程表达产品；（3）杂交和单克隆技术产品；（4）细胞治疗产品。第二大类是新药（**Innovative Medicinal Product**）申报含有新活性物质的药品时，可根据申请者的意愿和要求选择集中程序申请。

非集中程序，申请可递交到一个或多个成员国，当一个成员国正在对其进行审查，则其自动成为“参照国（**Reference State**）”，其余成员国可将其暂时搁置，等待参照国对该产品的详细评估报告，并在 90 天内审核、承认参照国的决定，并颁发与产品特性概述相同的上市许可证。或者，将申请同时递交到多个拟上市成员国，并选择其中一个作为参照国，其余成员国根据参照国的评估报告进行审核，做出上市许可的决定。如有国家不同意参照国的批准意

见时，它们可以要求欧洲药品管理局的人用药品委员会或兽用药品委员会进行仲裁。

互认程序也属于非集中程序范畴。互认程序并不像集中程序那样有自己独立的审批机构、程序和技术要求，它是以成员国审批程序为基础的。互认程序的审批分别在各成员国的药品审批部门进行。因此，在欧盟有关药品管理文件中常常把互认程序归入成员国程序项下，而不单独列出成为一个独立申请类别。

日落条款：欧盟药品注册明确存在日落条款。根据《欧盟药品法规》(Regulation(EC)No 726/2004)：如果药品在3年内未在欧盟任何成员国上市，营销授权将失效。例外情况：如果药品因公共卫生原因未能上市，企业可以申请豁免。

3.日本

日本药品注册程序：

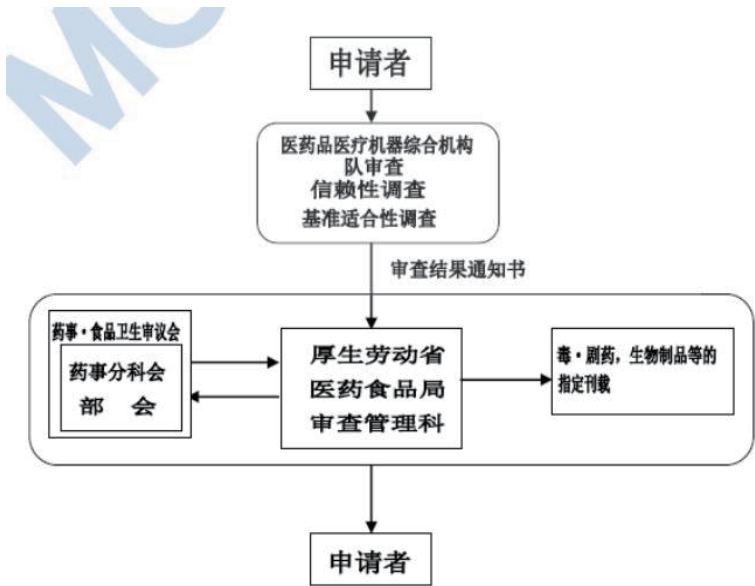
化学处方药注册：批准申请书的各栏内容，书面申请和电子媒体申请都相同，但一直以来都是以书面申请为主。根据2005年修订后的药事法，随着每个品种的生产企业许可被废止，与生产场所有关的信息也成为批准书的事项之一。目前，企业生产专用的原料药不再需要批准，原料药的性状、生产方法、规格以及试验方法、贮藏、有效期等质量有关的事项成为制剂批准书的记载事项。

化学非处方药注册：非处方药的批准申请依据“关于医药品的批准申请”以及“关于医药品批准申请时应该注意的事项”进行。申请区分的想法，申请时必须提交。以下医药品原则上作为处方药对待：处方药、毒药或剧药；医师、牙科医师自己使用、或如果不在医师、牙科医师的指导监督下使用就有可能发生重大疾病或死亡的医药品；从其剂型、

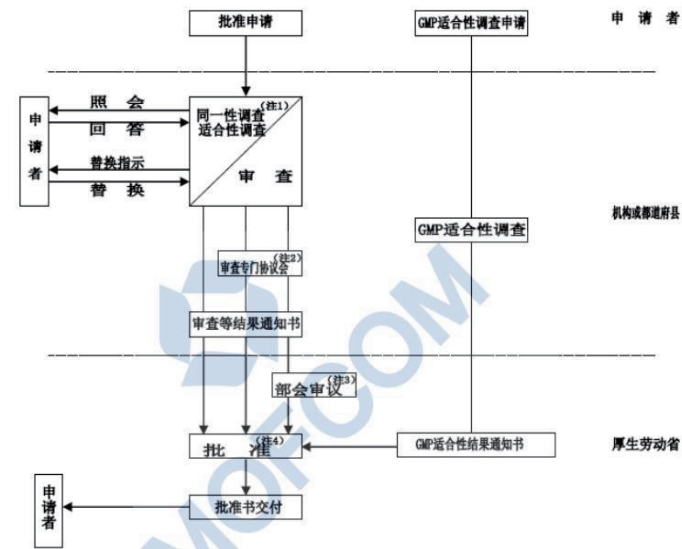
药理作用来看，医师、牙科医师自己使用或在医师、牙科医师的指导监督下使用的医药品。

日本药品审批程序：

日本的处方药分为新医药品和新医药品等以外的医药品两大类，新医药品审批程序见下图：



非处方药审批流程：



日落条款：日本没有强制性的日落条款，但药品在获得批准后若长期未上市销售，可能面临市场准入挑战。企业需要定期（转自商务部）的上市计划和状态。

4. 韩国

食品和药物安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）是负责监督韩国药品注册、制造和

分销的主要政府机构。MFDS 的任务是建立药品标准和规范，确保良好生产质量管理规范（GMP）的实施，加强安全控制系统，以提升药品的质量水平。

5. 澳大利亚

注册流程：

澳大利亚医疗用品管理局（TGA）负责监管药品，药品分为处方药、非处方药和补充药。药品需获得 ARTG 注册号才能在澳上市。补充药含传统成分如中草药、维生素和矿物质，适应症有严格限制，不能声称治疗，而应是改善或辅助。申请药品分为注册和登记两种方式：新补充药或成分需注册，要求高，成本大；含补充成分的产品则进行登记，通过电子系统由澳洲代理人（Sponsor）操作，经格式审查后获得 ARTG 号，上市后会有抽查。

申请流程包括：（1）获得 GMP 批准，确认生产符合澳 GMP 要求；（2）编辑注册文件；（3）通

过代理人电子登记；（4）交费；（5）获得登记号；（6）接受质量及安全审查和抽查，核心是产品是否符合补充药要求和澳官方的质量标准。

日落条款：澳大利亚药品监管机构（TGA）实行明确的 Sunset 条款：若药品在 2 年内未上市销售，其注册许可可能被撤销。企业可以申请延长豁免期，但需提供合理的理由。

五、 未来趋势展望

（一）全球生物医药产业的发展趋势

1. 生物医药创新对世界经济发展和民生改善的影响越来越大。

生物科技领域正经历多学科交叉融合的发展趋势。20 世纪末，人类基因组测序的完成推动了生物医药进入基因组研究阶段。21 世纪，信息科学、物理学、工程学等学科与生物科学的融合，促进了生命组学、再生医学、合成生物学、脑科学等领域的

发展，并加速向健康、农业、能源、环境等应用领域转化。生物医药作为应用生命科学新方法新技术的主要领域，其基础研究引领了基因治疗、表观遗传、干细胞、新靶点等新发现。全球生物技术的变革、研发模式的转变和多学科交叉使得生物医药创新更全面、精确、定量，工程化改造利用能力增强。生物医药成为21世纪新科技革命和产业变革的重要突破口，面临新的发展机遇，具有巨大的经济和社会效益。

2. 生物医药创新成果产业化速度越来越快。

全球生物医药领域技术创新向临床和市场转化速度加快，产业化发展动能快速增长。生物经济与数字经济交叉融合，加速新药研发，降低成本。根据中国发展观察，美国新药批准数量从2006—2010年的年均22个增至2016—2020年的年均46个。新冠疫情下，BioNTech、Moderna等公司业绩暴涨

2000%，辉瑞公司2021年收入增长94%，COVID-19疫苗销售额达370亿美元。全球前20位生物制药公司中美欧企业占95%，其中12家销售额增长10%以上，5家超过40%。中国生物医药市场规模稳健增长，2021年新增121家上市企业，同比增长超过75%，未来产业化进程将加速。

3. 全球生物创新药市场需求呈现持续增长趋势。

全球生物医药市场需求呈现快速增长趋势，不断完善的国民医疗保障体系成为生物医药产业创新发展的基础，为生物医药创新提供强大支撑。随着世界经济发展、人口总量增长、老龄化程度提高、民众健康意识增强、消费升级以及新兴国家城市化建设的推进，全球医疗支出不断增长。根据迈威年度报告，2015到2019年，全球医疗卫生支出总额从67721亿美元上升到75034亿美元，复合年增长率为2.6%。全球处方药销售将继续保持上升趋势，生物

技术药的市场份额将继续扩大,预计 2026 年全球处方药销售额将达到 1.4 万亿美元,年化增长率将达到 6.4%; 2026 年生物技术药将占处方药和非处方药总销售额的 37%, 高于 2020 年的 30%; 2026 年生物医药销售额将占前 100 位畅销药总销售额的 57%。伴随部分重要生物创新药专利保护期结束以及普遍存在的创新药高价压力, 全球生物类似药市场需求将持续快速增长。

4.全球生物医药研发投入呈现持续增长趋势。

全球生物医药创新已进入投资收获期, 创新药和非专利药成为医药产业增长的新动力。自 20 世纪 90 年代以来, 生物医药成为发达国家的战略产业, 其增长速度远超医药行业平均水平。生物技术专利占全球专利总量的 30%以上, 其中 60%以上的现代生物技术成果应用于制药工业。根据《中国发展观察》数据, 全球生物医药研发投入持续增长, 2020

年首次超过 2048 亿美元, 2016—2020 年间的复合年均增长率为 6.9%, 预计 2020—2025 年研发支出的复合年均增长率为 7.6%, 2025 年将增至 2954 亿美元。

根据中国 CXO 行业跟踪报告, 全球 CRO (生物医药研发外包) 服务市场收入在 2024 年将分别达到 204 亿美元、135 亿美元和 622 亿美元, 分别对应药物发现、临床前研究服务和临床研究服务, 在整体 CRO 中收入占比为 21%、14%和 65%, 年均复合增长率将达 9.5%。美国生物医药产业的新药研发经费长期增长, 1980 年的生物医药研发经费为 20 亿美元, 2019 年达到 830 亿美元, 增长了 40 倍。2018 年美国制药业收入 4070 亿美元, 研发支出为 796 亿美元, 生物医药研发强度远高于其他行业。

5.发达国家生物医药创新呈现体系化发展趋势。

美国生物医药创新政策体系包括政府研发资金支持、专利保护、新药许可、药品定价、费用补偿和监管政策，形成了一个体系化的支持机制。该体系通过法律法规、财政预算、金融投资和税收政策等手段，加强官产学研合作，促进生物技术创新，以及技术转移。美国建立了专利保护、数据保护和专利期补偿制度，为创新药提供市场独占期，激励研发投入。

美国国立卫生研究院（NIH）和美国国家癌症研究所等政府研究机构在生物医药产业创新中扮演关键角色，与制药企业、生物技术企业和大学建立合作关系，推动研究型生物技术公司增长和新药创新能力提升。NIH 主要资助基础研究，大部分预算用于支持大学和公司研究。美国的大型制药企业和中小研发型生物技术企业共同构成生物医药创新生态体系，中小生物技术公司通过与大型企业、NIH

和大学的研发合作和技术许可，在创新体系中扮演越来越重要的角色。

6.新兴国家生物医药产业国际化水平呈现不断提升趋势。

根据《中国发展观察》，生物制药占全球医药市场的比重呈现上升态势。2021 年全球生物医药市场收入为 13930 亿美元，预计 2025 年全球生物医药市场收入将达到 17110 亿美元，年均复合增长率为 5.3%。2021 年全球创新药市场收入为 9610 亿美元，预计 2025 年全球创新药市场收入将达 12170 亿美元，年均复合增长率达 6.1%。中国生物医药市场需求旺盛，2020 年中国生物医药行业市场规模达 3.57 万亿元，2022 年突破 4 万亿元。多年来中国的药物出口主要依靠原料药，随着中国生物医药产业国际化程度不断提高，国产药品和疫苗获得国际市场准入，中国制造的成品药、制剂、疫苗开始进入发达

国家市场，药品国际临床试验数量持续增加。国际成果转让与合作交流更加广泛，技术平台获得国际认证，与国际接轨，生物医药企业的境外投资并购活动不断扩大，新兴国家的生物医药产业国际化水平呈现持续提升趋势。

7.新兴国家逐渐成为全球生物医药创新发展的重要力量。

全球范围内生物医药产业呈现新技术驱动创新、数据联通产业上下游的创新发展态势，全球生物医药产业链条发展完善，在干细胞、基因编辑等新技术的不断突破下快速增长。近年来，发展中国家迅速增长的药物市场需求促进生物创新药投资的急剧增长，生物医药产业的资金投入量迅速增长。中国、印度等新兴医药市场的投资迅速增长，对世界药物研发和上市新药的贡献率快速增长，中国的上市新药和在研新药在全球所占比重已进入第二梯队。新

兴国家将逐渐成为全球生物医药产业创新的重要力量。

数字化创新发展成为生物医药产业变革新趋势。

新冠疫情推动了线上诊断和医药电商的广泛应用，2021 年中国医药电商规模突破 2000 亿元，预计 2020-2030 年市场规模年化增速达 22.6%。生物医药数字化成为趋势，涵盖线上咨询、远程医疗、线上药房等多个方向。数字化创新发展提升了行业创新效率和全球资源整合，预计未来将保持快速增长。

数字化缩短了生物医药服务链，降低了运营成本，加速了传统流通与分销环节的数字化转型。算力和人工智能的发展为生命科学领域带来智能化升级，开启结构生物学新时代，解决药物设计、病理探究等问题。后疫情时代，人工智能在医疗影像辅助诊断、新药研发等领域的应用有望增加，推动产业智能化升级。数字化与生物医药产业的深度融合

将引发深远的产业变革，催生新的生产方式、产业形态和增长点。

（二）各国相关政策展望

中国生物医药产业正迎来高质量发展的新机遇，以下是几个关键因素的提炼：

政策法规和创新生态：新兴国家将加强生物医药创新的战略规划与政策法规，构建促进产业创新的开放式发展生态体系。

双循环发展格局：中国等新兴国家加快构建生物医药产业创新国内国际双循环，推动产业创新。

新药定价政策：创新药定价逻辑正在发生变革，临床价值成为创新药定价的关键因素。

原研药、首仿药政策重点：中国医保带量采购常态化，原研药、首仿药、难仿药成为生物医药创新发展的重点。

国际标准和生态圈：新兴国家生物医药创新将融入高水平的国际标准和全球创新生态圈。

6. 创新发展新优势：新冠疫情加速全球生物医药产业变革，中国生物医药产业创新呈现高质量发展趋势，从仿制为主向创制与仿制并行发展转型升级。

7. 产业规模增长：中国生物医药产业市场规模持续增长，预计到 2029 年市场规模将达到 5.4 万亿元³。

8. 技术与产品创新：中国生物医药企业与国际大型药企合作日益密切，提高了自身的国际竞争力，并在抗体药物偶联物（ADCs）等新兴领域取得突破。

（三）未来发展预测

中国将继续保持在全球生物制药产业链的强劲融入步伐，尤其在制造领域。创新能力提升将相对

³ 数据来源：《2025-2029 年中国生物制药产业前景预测及投资咨询报告》

迟缓，但中国药物发现、开发和制造将进一步整合到全球产业链中。中国制药巨头将在某些细分领域出现，如百济神州、恒瑞等已在美国和欧洲布局。到 2028 年，全球前 50 名制药公司中，中国公司将占 8 家，创新产品将更多获得 FDA 批准，尤其在肿瘤、小分子和单克隆抗体领域。中国制造的可负担创新产品将在东南亚、中东和拉丁美洲获得更多市场。

六、 结语

中国生物医药产业正经历从仿制到创新的转型，得益于政策支持，创新能力不断提升。面对全球产业变革，中国需加强创新药研发，提升产业链竞争力。预计到 2028 年，中国将成为全球生物制药生态系统的核心部分，尤其在肿瘤、小分子和单克隆抗体领域将有更多创新产品。中国制造的可负担创新产品将在东南亚、中东和拉丁美洲等地区获得更多

认可。中国生物医药产业将继续在全球市场中发挥重要作用，推动人类健康事业发展。

七、 附录

1. 生物医药海外投资案例集
2. 主要市场生物医药进口关税表（截至 2024 年 12 月）

免责声明

本手册中的所有内容仅供参考之用，所提供的信息基于公开资料和当前市场趋势，可能会随时间变化而有所不同。手册中的任何内容不应被视为投资建议、法律建议或任何形式的商业决策依据。本手册中的信息并未针对任何特定的投资者或企业定制，因此，读者在使用本手册时应自行评估相关风险，并在必要时寻求专业的投资或法律意见。在没有明确书面同意的情况下，不允许将其用于任何商业用途。

附录 1:

生物医药海外投资案例集

一、三胞集团收购美国 Dendreon 公司（2017 年 6 月 29 日）

收购金额：8.19 亿美元，获得 Dendreon 100% 股权。

Dendreon 的核心产品 Provenge 是唯一获美国批准用于治疗晚期前列腺癌的细胞免疫治疗药物。

三胞集团希望将 Provenge 引入中国市场。

收购可能受 Valeant（Dendreon 前身）被美国司法部调查的影响，但三胞集团已设计条款以应对潜在风险。

二、海森生物收购武田制药中国部分业务（2020 年 12 月 21 日）

收购金额：3.22 亿美元，收购武田制药中国大陆部分业务。

武田制药聚焦核心业务，剥离非核心业务。

三、凯莱英收购美国 Snapdragon 公司（2022 年 9 月，失败）

收购金额：约 5794 万美元，计划收购 Snapdragon 100%股权。

Snapdragon 提供连续性反应技术和早期化学工艺开发服务。

收购因监管原因终止。

四、中国生物制药收购英国 F-star Therapeutics（2023 年 3 月 9 日）

收购金额：1.61 亿美元，收购 F-star Therapeutics。

F-star 专注于双抗领域，拥有独特的技术优势。

收购加强了中国生物制药在全球免疫肿瘤管线的布局，补充了集团的核心检查点抑制剂组合及其他管线资产。

收购获得美国外国投资委员会（CFIUS）批准，为中国药企赴美并购生物技术公司提供先例。

附录 2:

主要市场进口关税表

(截至 2024 年 12 月)

HS 编码及产品	税率			
	美国	欧盟	澳大利亚	日本
300120【腺体、其他器官及其分泌物的提取物】	0%	0%	0%	0%
300190【其他供防治病用制品；肝素及其盐；腺体】	0%	0%	0%	0%
300212【抗血清及其他血份】	0%	0%	0%	0%
300213【非混合的免疫制品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300214【混合的免疫制品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300215【免疫制品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300241【人用疫苗】	0%	0%	0%	0%
300242【兽用疫苗】	0%	0%	0%	0%
300249【毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品】	0%	0%	0%	0%
300251【细胞治疗产品】	0%	0%	0%	0%
300259【其他细胞培养物（细胞治疗产品除外）】	0%	0%	0%	0%
300290【人血；治病、防病或诊断用动物血制品（疫苗除外）】	0%	0%	0%	0%
300310【含有青霉素及链霉素的药品，未	0%	0%	0%	0%

HS 编码及产品	税率			
	美国	欧盟	澳大利亚	日本
配定剂量】				
300320【含有其他抗菌素的药品，未配定剂量】	0%	0%	0%	0%
300331【含有胰岛素的药品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300339【含有激素或品目 29.37 其他产品的未列名药品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300341【含有麻黄碱及其盐的药品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300342【含有伪麻黄碱（INN）及其盐的药品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300343【含有去甲麻黄碱及其盐的药品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300349【其他含有生物碱及其衍生物的药品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300360【其他药品，含有本章子目注释 2 所列抗疟疾活性成分】	0%	0%	0%	0%
300390【未列名两种或两种以上成分混合而成的药品，未配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300410【含有青霉素和链霉素及其衍生物的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300420【含有其他抗菌素的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300431【含有胰岛素的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%

HS 编码及产品	税率			
	美国	欧盟	澳大利亚	日本
300432【含有皮质甾类激素及其衍生物或结构类似物的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300439【未列名含有激素或品目 29.37 其他产品的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300441【含有麻黄碱及其盐的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300442【含有伪麻黄碱（INN）及其盐的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300443【含有去甲麻黄碱及其盐的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300449【未列名含有其他生物碱及其衍生物的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300450【其他含有维生素或品目 29.36 所列产品的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300460【其他药品，含有本章子目注释 2 所列抗疟疾活性成分，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300490【其他混合或非混合产品构成的药品，已配定剂量或制成零售包装】	0%	0%	0%	0%
300510【胶粘敷料及其他有胶粘涂层的物品】	0%	0%	5%	0%
300590【其他软填料及类似物品】	0%	0%	5%	0%
300610【无菌外科肠线，昆布，止血材料，阻隔材料】	0%	0%	5%	3%

HS 编码及产品	税率			
	美国	欧盟	澳大利亚	日本
300630【X 光检查造影剂；用于病人的诊断试剂】	0%	0%	5%	0%
300640【牙科粘固剂及其他牙科填料；骨骼粘固剂】	0%	0%	5%	0%
300650【急救药箱、药包】	0%	0%	5%	0%
300660【以激素、品目 29.37 产品等为基础成分避孕药】	0%	0%	5%	0%
300670【专用于人类或兽药的凝胶制品，润滑剂，偶合剂】	0%	0%	5%	3%
300691【可确定用于造口术的用具】	4%	0%	5%	4%
300692【废药物】	0%	0%	5%	0%
300693【安慰剂和盲法（或双盲法）临床试验试剂盒，用于经许可的临床试验，已配定剂量】	0%	0%	5%	0%

