

# 谋新篇开新局

## 从“新兴”到“支柱” 生物医药产业能级跃升

中经记者 陈婷 赵毅 深圳报道

“这是国家战略层面的关键跃升，标志着该产业正式进入经济增长的核心主序列。”

3月7日，在京出席全国两会的全国政协委员、复旦大学上海医学院副院长朱同玉在大会结束后接受《中国经营报》记者采访时，这样说道。

今年的《政府工作报告》中，生物医药被首次定位为“新兴支柱产业”，与集成电路、航空航天、低空经济等产业并列。过去，生物医药

### 跨越式提升

中国在研新药管线约占全球30%，位列全球第二。

2月底，百济神州披露业绩快报，公司在2025年首次实现年度盈利，核心产品泽布替尼全球销售额总计280.67亿元，约合39亿美元。这是百济神州发展历程中浓墨重彩的一笔。

同样发生在2025年，三生制药(1530.HK)与辉瑞达成合作，辉瑞以12.5亿美元首付款获得PD-1/VEGF双特异性抗体SSGJ-707的海外权益，叠加最高48亿美元里程碑付款，创下国产创新药单药出海首付款历史最高纪录。

这些标志性事件，是中国创新药产业实现跨越式提升的缩影。

据国家药监局最新统计，中国在研新药管线约占全球30%，位列全球第二。咨询机构麦肯锡发布的报告《搭建通向全球创新的桥梁/Building the bridge to global innovation》显示，2015年中国仅贡献全球4%的创新研发管线。十年过去，中国创新的分量已不可同日而语。

在前沿领域，中国的表现更为

作为保障民生的配套产业，被定位为“新兴产业”进行培育。

“从‘新兴产业’到‘新兴支柱产业’，一词之变，重若千钧。”中国创新药研发交流平台“同写意”创始人程增江博士对记者表示。

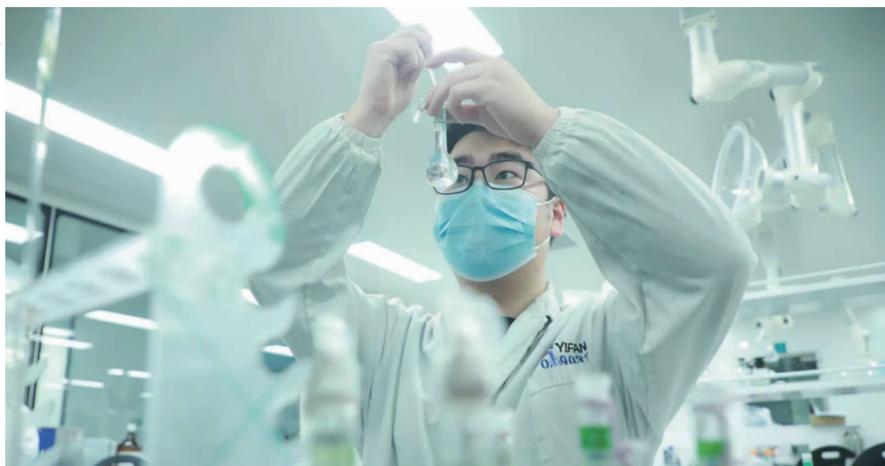
产业定位升级为什么是现在？据医药魔方统计，2025年，中国创新药BD(Business Development, 商务拓展)出海交易总额达约1357亿美元，创下历史新高，占全球医药交易比重首次突破50%。过去一年，中国批准上市创新药达76个，创新药研发进入密

集收获期。一批创新药企实现扭亏为盈或业绩大幅改善，如百济神州(688235.SH、6160.HK、ONC.O)迎来首次年度盈利，科济药业(2171.HK)收入增幅超200%。

“我国生物医药产业正处于从‘跟跑’向‘并跑、领跑’转型的攻坚期，是培育新质生产力的关键赛道。”朱同玉表示。程增江亦有同感：“历经十余年厚积薄发，中国创新药产业已告别‘跟跑’的初级阶段，迎来全方位、标志性的跨越式突破，正稳步从‘仿制药大国’向‘创新药强国’迈进。”

产业定位升级的下一步，各方期待更多支持政策出台。

“未来国内在新产品审批、人才培养以及支付端的鼓励会更多，而且会更鼓励到海外去，这将直接推动和促进行业发展。”一位不愿具名的医药行业分析师对记者表示。科济药业方面告诉记者：“新定位赋予了企业在高风险原始创新上‘敢投入、敢突破’的底气。公司将紧抓这一历史机遇，依托我们在CAR-T领域的全球化权益布局和技术积累，加速推动更多创新产品上市。”



图为一家创新药企的研发人员在实验室工作。

受访者/图

抢眼。麦肯锡报告指出，截至2025年9月，全球处于临床I期和II期的下一代疗法管线资产中，中国贡献了34%的份额，仅次于美国的39%。其中，在ADC和双抗/三抗领域，中国已成为全球最主要的贡献者，占比分别高达54%和48%。

更具标志性的是，中国创新药在全球医药交易中的占比从2015年的10.8%升至2025年的52.5%，海外授权金额超过1300亿

美元，成为全球生物医药创新的重要一极。

“‘新兴支柱产业’表述的出现，更多是希望中国医药企业能够陆续走向海外，这是对生物医药产业技术和人才发展到一定阶段的表扬与认可。”不愿具名的医药行业分析师对记者表示。

不可忽视的是，战略升级背后还有多维度政策红利的叠加。

在国内，审批提速对创新药上

市进程产生革命性影响，产品上市周期整体缩短，从而带动业绩基本面的实质改善。

自2018年以来，我国1类创新药获批数量呈明显上升趋势，2024年达到48种。据国家医保局统计，新药从获批上市到纳入医保目录，获得报销的时间已经从原来的5年左右缩短到1年左右，约80%的创新药能够在上市2年内纳入医保支付范围。

### 具备全球竞争力

中国生物医药已经具备了冲击全球前沿的实力。

Wind数据显示，截至2月底，A股有39家创新药上市公司披露2025年业绩快报。其中20家归母净利润实现盈利，占比约51%；5家公司归母净利润超10亿元。与此同时，有4家由盈转亏，5家归母净利润降幅超过100%，有15家至少连续两年归母净利润亏损。值得注意的是，通过BD交易“扭亏为盈”或现金流大幅改善的药企不在少数。

上述医药行业分析师认为，当前行业的估值逻辑更多的是体现在业绩方面，下一阶段将是BD交易在财务报表中常态化出现。

进入2026年，国内创新药BD交易热潮持续升温。

2月23日，前沿生物(688221.SH)宣布与葛兰素史克达成独家授权许可，将两款siRNA管线全球权益授权给对方，里程碑付款潜在最高可达9.63亿美元。3月4日，中国生物制药(1177.HK)公告，就全球首创JAK/ROCK双靶点抑制剂罗伐替替尼与赛诺菲达成独家全球许可协议，总交易额最高达15.3亿美元，其中包括1.35亿美元首付款。

据医药魔方统计，截至2月25日，2026年内已发生44起对外授权交易，总金额达532.76亿美元，首付款约31.23亿美元。对比2025年全年1356.55亿美元的对外授权交易总额，2026年前两个月已达到去年全年的近四成。

但在“支柱产业”的定位面前，程增江认为，国内多数生物药企尚未实现盈利，依赖BD交易难以持续，且偶发性强，无法支撑产业规模化发展。需警惕“昙花一现”风险，避免因短期盈利困难导

致产业优势流失。“(生物医药)光凭技术出口无法成为支柱产业，必须依靠产品占领市场。”

在实现“支柱产业”的路径上，程增江表示，需通过双市场驱动。首先是进一步做大国际市场，巩固BD合作，突破欧美创新壁垒，同时“挖潜”，拓展“一带一路”新兴市场。国内市场方面，人口基数虽大，但被医保支付压力与商保缺位制约了发展，市场潜力未释放，“这还有赖于政策突破”。

程增江认为，中国创新药已具备全球竞争力，若政策配套到位，有望成为国际医疗市场核心供应方。政策改革的重点主要在于三方面：一是优化医保谈判机制，允许合理定价以覆盖研发成本。“创新药定价必须覆盖沉没成本——研发10个产品，成功的那个要为失败的9个买单。”程增江说。二是打通商业保险与医疗数据，提高赔付效率。三是破除医院准入壁垒，解决“进了医保难进医院”问题。“我们好不容易建立的优势，不能因为政策滞后而崩塌。”程增江表示。

科济药业方面亦对记者表示：“目前，中国生物医药已经具备了冲击全球前沿的实力，此时将生物医药列为支柱产业，是国家看到了这个行业的巨大潜力，希望我们乘势而上，抢占全球医药创新的战略制高点。”

在产业自身发展层面，朱同玉认为，未来的核心在于聚焦源头创新，发现新靶点，重点布局AI制药、细胞基因治疗(CGT)、新靶点等前沿领域，同时拥抱全球化，鼓励创新药走出去，积极拓展全球市场。

## 一款药年销50亿元背后：创新药市场空间广阔

中经记者 苏浩 卢志坤 北京报道

近期，艾力斯(688578.SH)发布2026年第一季度业绩预告，公司预计一季度实现营业收入15.5亿元，同比增长41.12%；实现归属于母公司所有者的净利润5.9亿元，同比增长43.73%。

这份答卷不仅延续了2025年的高速增长态势，更让市场目光再次聚焦到其核心产品——甲磺酸伏美替尼片(商品名：艾弗沙)身上。从2021年上市之初的2.36亿元销售额，到2025年突破近50亿元大关，伏美替尼的成长轨迹是中国创新药市场蓬勃发展的一个缩影，更从侧面印证了中国创新药市场广阔的空间。

针对公司伏美替尼业绩增长的具体原因及后续计划安排，《中国经营报》记者日前向艾力斯方面致函并致电采访，但截至发稿，暂未收到回应。

### 一款药年销50亿元

官网信息显示，艾力斯成立于2004年3月，是一家集研发、生产和营销三位一体的创新型制药企业，公司专注于肿瘤治疗领域，以开发出首创药物(First-in-class)和同类最佳药物(Best-in-class)为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。

根据艾力斯披露的财务数据，其核心产品伏美替尼的营收占比极高，是公司绝对的收入支柱。2025年上半年业绩报告显示，伏美替尼的销售收入占总营收的比例为99.4%。

伏美替尼自2021年获批上市以来，便开启了“开挂”模式。2021年至2024年，其销售收入分别为2.36亿元、7.90亿元、19.78亿元、35.06亿元。2025年度业绩快报显示，艾力斯全年实现营业总收入51.72亿元，同比增长45.36%；归母净利润21.81亿元，同比增长52.55%。以此推算，伏美替尼2025

### 培育第二增长点

艾力斯的业绩狂飙，固然是企业自身产品力与执行力的体现，但更深层次的原因在于，它所处的中国创新药市场，正在经历一场前所未有的扩容与升级。

2026年《政府工作报告》明确提出，生物医药首次被列为“新兴支柱产业”。

在业内看来，这一表述的变化意味深长。此前，生物医药长期被归类于“战略性新兴产业”，强调的是“培育”与“发展”。而“支柱产业”的定义，意味着生物医药将承担起支撑国家经济增长、参与国际竞争的重任。

政策层面也在持续优化创新

年的销售额已逼近甚至突破50亿元大关。

进入2026年，这一增长势头仍在延续。公司预告一季度营收约为15.5亿元，为全年业绩奠定了坚实基础。艾力斯在预告中表示，受益于国家医保政策的支持与覆盖，公司商业化产品销售收入及推广服务收入持续增长，推动经营业绩继续攀升。

实际上，伏美替尼的成功，离不开两次关键的医保准入。

2021年3月，伏美替尼获批上市，用于治疗既往EGFR-TKI(表皮生长因子受体)治疗时或治疗后出现疾病进展且存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者(二线治疗适应症)。令人瞩目的是，其在上市当年便火速进入国家医保目录，实现了“上市即入保”。

2022年6月，伏美替尼获批用于具有EGFR外显子19缺失或外显子21置换突变的局部晚期或转

药的落地环境。2025年12月，国家医保局发布的新版国家医保目录中，114种新药纳入，50种1类创新药报销比例最高提至80%。艾力斯的三款产品——伏美替尼、戈来雷塞(艾瑞凯)、普拉替尼(普吉华)全部成功纳入新版国家医保目录，自2026年1月1日起正式执行。

然而，市场的广阔并不意味着每一家企业都能分得一杯羹。真正能在市场中立于不败之地的，只有那些具备显著临床价值的创新药。

临床研究显示，伏美替尼对多种EGFR突变展现出广泛疗效，其一线治疗适应症、20外显子插入突



图为艾力斯投资设立的江苏艾力斯生物制药有限公司。

公司官网/图

移性NSCLC成人患者的一线治疗。同年，这一新增适应症也顺利纳入医保。

医保目录的“绿色通道”带来了立竿见影的效果。2021年年底，纳入医保后，2022年伏美替尼营收同比大增234.75%；随着一线适应证的医保覆盖，2023年营收再增150.38%。两次医保准入，如同为这款创新药装上了“双引擎”，推动

其在短短数年内实现了从2亿元到50亿元的跨越。

值得一提的是，伏美替尼的营收增速已出现明显放缓。数据显示，2024年其营收增长77.25%，较2023年的150.38%近乎腰斩；2025年全年营收增速进一步降至45.36%。

增速放缓的背后，是市场竞争格局的必然演变。目前，国内第三

代EGFR-TKI抑制剂赛道已呈现多款产品共存的格局。包括阿斯利康的奥希替尼(泰瑞沙)、翰森制药的阿美替尼(阿美乐)、贝达药业的贝福替尼(赛美纳)等靶点药物均已在国内上市并进入医保。随着同类竞品增加及医保谈判带来的价格调整，伏美替尼的市场空间增长正逐步从爆发期进入平稳期。

患者，可考虑将伏美替尼作为一线治疗选择。

尽管伏美替尼表现亮眼，但核心产品单一化仍是市场关注的焦点问题。艾力斯也清醒地意识到，要在这场创新药的马拉松中持续领先，必须构建多元化的产品矩阵。2025年5月，公司从加科思引进的KRAS G12C抑制剂戈来雷塞获批上市，并于同年6月正式启动全国商业化供货。

与此同时，从基石药业引进的RET抑制剂普拉替尼，其由境外转移至境内生产的药品上市申请已于2025年7月获国家药监局批准，并计划于2026年实现本地化生

产。2025年12月，普拉替尼的三个适应症也全部首次纳入国家医保目录。

此外，为满足持续增长的市场需求，2025年7月，公司新增年产1.5亿片甲磺酸伏美替尼片固体剂生产线通过药品GMP符合性检查并获批投产，加上原有的年产5000万片产能，公司已具备2亿片的年生产能力。

研发投入上，2025年上半年，艾力斯研发投入达2.96亿元，同比增长126%，占营收比例提升至12.50%。研发投入的增长主要源于在研项目的稳步推进，以及引进产品临床项目的里程碑付款。