



中企出海白皮书： 医药和医疗器械篇

破浪前行：
医药出海新格局与未来路径

2025年4月



The better the question. The better the answer. The better the world works.



引言

当今世界正经历深刻的全球化变革与产业升级。对中国企业而言，这既是难得的发展机遇，也是新的市场挑战。而对药械企业来说，国内市场需求保持稳步增长，但市场竞争日益激烈，在这样的背景下，越来越多企业开始将视野投向国际市场，探索全球化布局的新可能性。出海不再仅仅是跨境销售，而是一场涵盖研发、生产、流通、营销与合规等全价值链的深度转型。

药械行业的国际化进程具有显著的复杂性。创新药与高端医疗设备往往需要长周期、高投入的研发支持，同时还需应对各国严格的监管要求、复杂的市场准入体系以及多元化的文化和商业环境。但与此同时，全球资本市场和国际贸易规则的持续演变，也为中国药械企业提供了宝贵的合作机遇和资源整合空间。许多企业正通过License-out、NewCo、并购、平台化及联合出海等多种模式，积极构建全球运营体系，努力在国际市场中找到新的增长路径和发展空间。

本白皮书将系统梳理中国药械企业的出海历程与战略演变，解析各阶段的核心路径和发展特征。剖析当前热门的License-out与NewCo等模式的内在逻辑，探索未来可能的发展趋势。此外，我们将借鉴国际先进经验，对不同区域和国家的市场特点进行综合分析，并重点研究特朗普2.0时期的政策对中国药械企业的潜在影响。通过这些洞察，我们为企业在复杂多变的国际环境中提供具有前瞻性的战略建议，助力其制定因地制宜的出海策略，稳步实现全球化发展目标。





目录

CONTENTS

01

中国药械企业出海历史沿革

4-8页

02

药械出海模式分析

9-17页

03

药械出海的国别/区域选择与评估

18-20页

04

药械出海的风险应对

21-28页

05

药械企业出海面临的挑战与未来展望

29-31页

06

我们为药械企业出海提供的支持

32-34页

A photograph of a sailboat on the ocean. The sail is a light yellow color and is partially unfurled. The boat's deck is made of wooden planks. The water is a deep blue with white foam from the boat's wake. A yellow square with the number '01' is overlaid on the left side of the image.

01

中国药械企业出海历史沿革

1.1 中国药械行业环境及企业主要战略方向

将视角回归国内市场，可以发现中国药械行业正处于深刻变革之中。在以“健康中国2030”为目标的新医改背景下，企业正积极寻求战略升级与发展突破。我们将当前国内药械企业的战略探索归纳为七个核心方向：优化产品组合、强化医学为核心的战略执行能力、实现全渠道覆盖、布局药械产品与服务升级、深化生态圈合作、推动数字化创新，以及聚焦降本增效和合规转型。这七大领域既独立推进，又彼此协同，为企业塑造全面竞争力提供了坚实基础。

值得注意的是，在全方位国内战略布局的基础上，探索国际市场已经从一种可选项转变为必选项。出海不再仅仅是突破内需增长瓶颈的尝试，更是企业实现长期可持续发展的重要驱动力。通过广阔的全球视野审视与整合各类资源，药械企业能够充分释放协同效应，实现更大范围的业务拓展。这样的全面变革与转型，正为中国药械行业在全球舞台上开启新的发展篇章奠定坚实基础。

中国药械企业根据行业环境调整策略，出海已成为越发重要的战略方向

产品组合战略

1

- 推动**创新药械加速上市**
- 在产品生命周期缩短的现状下，推动产品资产的**商业模式转型**和**价值管理**

关注领域（大城市大医院→扩面下沉，全渠道管理）

最大化核心业务

扩展业务覆盖

探索新市场

提升执行
(医学为先,
提升准入)

2

基于**临床路径**和**医保要求**的产品入院标准，借力数据支持优化准入流程，依托医学部强化**学术支持**和**科研合作**，推动以**医学价值**为核心的模式转型

3

精细区域布局：BCBH核心市场策略调整，同时通过**区域精细化战略**快速向**二三线城市及基层**扩展整合线上（**电商、O2O**）与**线下渠道**，实现信息协同和**全覆盖**

8

出海战略

- 以“**借船出海**”为主要模式，同时探索自主出海
- 通过**海外并购**和**合作**，学习先进运营模式，实现全球资源整合和市场拓展

业务模式

升级和完善
产品/服务

4

研发创新药等高临床价值产品，强化**真实世界证据**和**健康经济学**数据从药品销售向**健康管理**转变，全视角构建面向“**预防+治疗+康复**”的服务体系

生态圈合作

5

产业生态与平台化构建

- 建立与**医院、科研机构、保险公司**及**健康管理平台**等多方的跨界合作，共同打造覆盖**预防、治疗、康复的全链条**生态系统
- **构建数据共享、资源整合**的平台，促进内部研发与外部合作，加速新产品和服务孵化

数字化创新

6

精准数据分析和治理：利用AI和大数据提升**市场洞察**，优化**客户画像**和**推广策略**
智能营销和**医学工具**：助力学术活动、医生教育及KOL互动，提高信息传播与转化效率

组织转型（降本增效、合规）

7

- 通过**精益管理**、**流程变革**和**IT平台建设**，优化内部运营，降本提效，提升资源利用率
- 构建**全面内控**和**风险管理体系**，使各环节符合最新监管和反腐要求

1.2 中国药械企业出海历史沿革



自本世纪初以来，中国药械企业的国际化道路充满变革与探索。与医疗器械行业依托OEM代工积累经验并逐步迈向自主品牌和技术突破的路径相比，药企的出海之路显得更加复杂。虽然创新药借助License-out和NewCo模式正快速进入欧美市场，但自主出海的规模化实践仍处于探索阶段。这种差异不仅反映了两大行业在结构性特征上的不同，也凸显了药企在资金、技术、法规和市场适应性等方面所面临的多重挑战。

随着中国2001年正式加入WTO，企业开始了借助低成本优势打开国际市场的崭新时期。在2000至2010年间，药企主要依托原料药和仿制药出口迅速切入东南亚、非洲等新兴市场。这一阶段，尽管企业依靠价格竞争获得了初步的市场份额，但由于研发投入有限、品牌建设不足，其国际竞争力仍较弱。相比之下，部分医疗器械企业则通过OEM代工模式迅速融入全球供应链，利用成熟的生产与管理经验为后续自主品牌的培育打下了坚实基础。

进入2010至2016年，随着新版GMP的实施和国内监管制度的不断完善，药企开始迈入仿制药质量提升阶段。多家企业通过FDA和EMA认证，首次进入欧美高壁垒市场，并积累了宝贵的注册和市场准入经验。此时，药品行业由于研发周期长、投入巨大，仍主要依赖于供应链上的角色，而在医疗器械领域，由于产品更新速度快且监管相对宽松，企业则更快地推出自主品牌，通过技术升级和参加国际展会，迅速在体外诊断、超声等领域获得市场认可，逐步摆脱了OEM模式的局限。

2016至2020年是中国创新药崛起的关键时期。伴随着国家政策鼓励创新药研发与国际化推进，企业通过License-out模式迅速打开欧美市场，借助跨国合作加速产品商业化。虽然这种模式有效降低了研发风险和资金压力，但同时也使得企业在国际品牌建设和自主商业化方面显得步伐缓慢。与之形成鲜明对比的是，医疗器械企业在此期间通过自主品牌推广和技术突破，实现了产品向高端市场的跃升，“设备+服务+软件”模式的综合解决方案进一步增强了市场黏性，树立了国际竞争力。

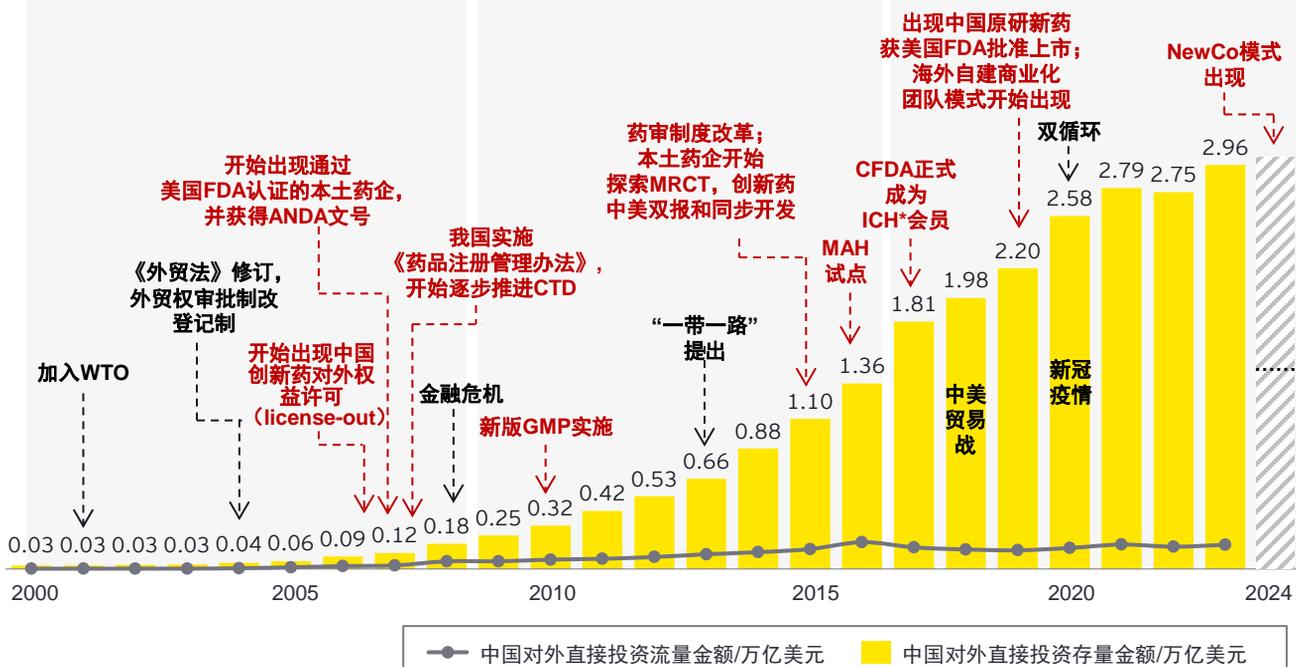
自2021年以来，出海战略进入多模式并存阶段。中国药企在继续沿用License-out模式的同时，已经开始探索NewCo模式，通过与国际资本合作，在欧美核心市场试点本地化运营。部分头部企业尝试组建自主销售团队，实现从授权合作向全流程商业化转型。然而，由于高投入、高风险以及法规与本地化运营能力的不足，自主出海的规模化实践尚未普及。相较之下，医疗器械企业因先行积累了丰富的渠道和品牌建设经验，在欧美市场已逐步建立起自主研发与服务网络，并利用AI和大数据技术不断提升产品竞争力。新冠疫情期间，全球对医疗设备需求激增也为医疗器械企业的出海提供了短期机遇。

总体来看，中国药械企业出海历程展示了从依赖低成本出口、逐步迈入高壁垒市场，到探索多种出海模式的演变过程，也反映了药企与医疗器械企业在出海路径上的根本差异。药企受限于高研发投入、长周期临床试验和严格监管，其出海战略需通过合作积累经验，并不断优化，为未来自主商业化奠定基础。而医疗器械企业则凭借较短的产品迭代周期和相对宽松的监管环境，更早实现了品牌建设与本地化运营。

1.2 中国药械企业出海历史沿革（续）

药械企业出海历史沿革

	中企“出海”探索期	中企“出海”完善期	中企“出海”提升期	
药企	2000-2010年 原料药出口的初级阶段 <ul style="list-style-type: none"> 中国加入WTO，原料药凭借低成本优势进入全球市场 出口规模增长，但附加值低，品牌认知度有限 	2010-2015年 仿制药提升 <ul style="list-style-type: none"> 国内推动仿制药质量提升，多家企业通过FDA和EMA认证 仿制药进入欧美市场，积累市场准入经验 	2016-2020年 创新药国际化起步 <ul style="list-style-type: none"> 政策鼓励创新药研发与国际化 创新药企参与全球临床试验 	2021-2024年 多模式并存与自主商业化探索 <ul style="list-style-type: none"> License-out 和 NewCo 模式主导 东南亚/中东等成为商业化试点 跨国合作积累经验
医疗器械	2000-2008年 OEM与低值耗材出口阶段 <ul style="list-style-type: none"> 低值耗材出口东南亚、非洲等市场，OEM模式支撑全球供应链 代工模式为主，技术与品牌积累有限 	2009-2015年 自主品牌崭露头角 <ul style="list-style-type: none"> 政策鼓励创新，企业推出自主品牌产品进入新兴市场 IVD和超声等医疗设备类产品自主出海崭露头角 	2016-2020年 高端市场突破与品牌提升 <ul style="list-style-type: none"> 技术创新推动医疗器械进入欧美市场，智能化设备竞争力增强 并购与自研结合，品牌国际化 	2021-2024年 全球化与本地化布局深化 <ul style="list-style-type: none"> 企业在欧美和“一带一路”市场设立研发与服务中心 新冠疫情加速IVD等企业出海 出现设备+服务+软件整体解决方案



*: ICH国际人用药品注册技术协调会; CTD: 人用药物注册通用技术文档
 数据来源: 《2023年度中国对外直接投资统计公报》《成功出海的企业, 是怎么走出去的?》, 案头研究, 安永研究

1.3 近期药械企业出海新动向

进入2025年，中国药械企业出海趋势呈现出新的动向。首先是政策的支持。2024年10月，上海市发布了《上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案（2024—2027年）》，提出推进沪产创新药械产品海外上市，为解决全球临床需求做出上海贡献。尤其提到具体目标是到2027年，上海本市药械产品出口额超过人民币500亿元，海外市场销售额超过人民币100亿元的企业达到2-3家。

紧接着，在2025年1月初，上海也设立了中美日三地联合实验室，为中国企业的创新药管线出海提供“一站式解决方案”。这一举措聚焦海外临床服务资源、市场策略、网络搭建、临床申报及高端人才交流等关键环节，旨在帮助企业打通从研发到国际商业化的全流程，实现资源高效对接。

2025年1月17日，国内某领先的医疗设备企业在美国宣布重大扩产计划，新厂投产后其在北美的制造面积将大幅扩大，这不仅显示了企业对北美市场未来增长的信心，也反映出国际市场对中国高质量医疗设备的强烈需求。而同日，另一家国内药企的核心产品在美国成功上市，标志着中国创新药在国际市场获得了更高认可。

此外，截至2025年1月中旬，中国创新药出海交易依然热络，半个月內多家生物技术公司签下总金额近80亿美元的潜在交易，大单的潜在金额均达10亿美元级别，GLP-1受体激动剂和ADC赛道持续走俏。在今年1月举行的JPM年度医疗健康大会上，中国药企身影频现，License-out与NewCo模式引发了多家跨国公司的热烈讨论，成为资本和市场瞩目的焦点。

这些新动向充分表明，在新政利好和市场信号的推动下，中国药械企业出海正迎来新的发展阶段。政策的鼓励与新出海模式为企业出海带来前所未有的发展机遇，而市场对创新和高质量产品的需求也在不断释放。

2025年之初，新政吹暖风，药械出海续写新篇

- 2024年10月，《上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案（2024—2027年）》发布：进一步提升上海市生物医药企业国际竞争力，推进沪产创新药械产品海外上市，为解决全球临床需求作出上海贡献
 - 具体目标：面向海外市场，加强创新产品研发，通过自建或联建国际营销网络、海外权益授权许可、国际组织采购、援建援助等方式，加快沪产创新药械产品拓展国际市场
- 到2027年，上海本市药械产品出口额超过人民币500亿元，海外市场销售额超过人民币100亿元的企业达2-3家

1月17日，某中国头部医疗设备企业，在美国宣布扩产

1月17日，某国内老牌创新药企的创新药物在美国上市



- 今年1月的JPM大会上，出现了比往年更多的中国药企身影。中国药企出海受到密切关注，license-out和NewCo模式引发MNC热烈讨论

2025年1月10日

上海：中美日三地联合实验室，提供中国企业的创新药管线出海的“一站式解决方案”

- 为中国企业的创新药管线出海提供前期咨询及资源对接服务
- 聚焦药企出海中的海外临床服务资源、市场分析和策略、海外网络搭建及商业拓展、临床申报咨询与实践、高端人才交流与合作、NewCo实体设立及与MNC建立业务拓展渠道等核心需求

截至1月17日

- 2025年初，中国创新药出海交易依然高歌猛进，半个月达成交易潜在总金额约80亿美元
 - 前半个月，7家中国biotech公司均签下潜在金额达到10亿美元级别的大单。在交易资产方面，GLP-1受体激动剂和ADC赛道依然热门

数据来源：案头调研；安永研究



02

药械出海模式分析

2.1 药械出海模式分析

出海是对未知的探索，在这个过程中，中国药企出海模式也呈现出多样的发展路径。按其自主性和对价值链掌控能力从低到高依次排序，最基础的模式是出口，主要适用于仿制药、原料药。这类模式依托低成本优势，通过出口实现产品进入海外市场，虽然操作简单、风险较低，但品牌积累和市场掌控能力有限。

在此基础上，“借船出海”模式逐渐兴起，即通过与跨国药企或成熟平台合作，以License-out方式将产品推向国际市场。这一模式能借助合作伙伴的市场渠道和监管经验，迅速提升产品的国际化水平，但同时也意味着对核心技术和品牌控制力有所分散。近年来，NewCo模式开始火热，这种模式下，药企与国际资本合作，在目标市场设立独立公司，专注于产品研发、注册及商业化运作。NewCo不仅能为企业提供资金注入和市场试验的平台，还能通过股权参与锁定未来收益，是对企业出海风险、回报、控制权进行平衡的一种创新手段。

也有部分企业选择将创新业务独立设立子公司，即“分离子公司”模式。这种方式相对灵活，可以更加专注于核心管线的国际化运营，但要求企业具备较强的管理和运营能力。另一个路径是通过海外并购，快速获取目标市场准入能力、先进技术或成熟渠道，实现跨境资源整合，从而缩短出海时间，提升市场份额。然而，并购模式往往需要巨额资本支持，同时伴随着整合难题和文化差异风险。

更高层次的选择则是“自主出海”模式，即企业依靠自身力量构建从研发、注册、生产到销售的全价值链，全面掌握国际市场，但这要求企业在资金、技术和管理上具有显著优势，且面临较高的风险和挑战。最后，“平台出海”模式则通过建立或利用现有的海外平台，为自身及其他药企提供全链条服务支持，实现资源共享和协同效应。这种模式不仅能优化整个产业生态，还能在一定程度上推动企业跨境合作与市场拓展。

总体而言，企业在选择出海模式时，需要根据自身管线特性、资源实力和风险预期灵活决策。尤其在当前资本环境和国际市场不确定性背景下，License-out和NewCo模式成为热门选择，为企业提供了低风险、快速切入的路径。但长远来看，实现全价值链自主运营仍是提升国际竞争力的终极目标。通过不断整合全球资源和优化运营体系，中国药企正逐步构建起一条适应国际市场需求的出海新路径，为全球医药产业注入新的活力。



2.1 药械出海模式分析（续）

药企出海七模式分析

	企业自主性和价值链掌控能力						
	低						高
	1	2	3	4	5	6	7
	出口	借船出海	NewCo	分离子公司	并购出海	自主出海 (价值大, 挑战大)	平台出海
定义	通过 出口 将产品供应给海外市场（主要针对 仿制药、原料药 ）	通过 合作伙伴 (License-out) 实现产品的国际化	药企 与国际资本合作, 在目标市场设立独立公司 推动产品研发、注册与商业化	药企 将创新业务独立为子公司 , 以更高灵活性进行市场开拓	通过 并购海外资产 获得目标市场准入能力或技术	药企通过 自建 研发、注册、生产、销售网络中的一个或多个环节进入国际市场	药企通过 建立或利用既有海外平台 , 为自身及其他药企提供全链条服务支持
主要依赖资源	低成本生产能力	合作伙伴的市场能力	资本和合作方资源	子公司独立运营（ 避免拖累母公司；风险分散；母公司获益最大化* ）	资金和整合能力	技术、资金、管理能力	自建平台资源
优势	快速 进入市场, 成本低	风险低 , 快速 进入高壁垒市场, 快速 回笼资金	在 回笼资金、股权控制、享受后续权益 之间取得平衡	业务灵活 , 提高 融资能力	直接 获得市场准入和技术	全流程 掌控, 品牌 积累, 利润 最大化	提升 协同 效应, 拓展 业务广度
劣势	无 品牌积累, 缺乏 高端市场竞争力	品牌 控制弱, 难 积累全链条能力	利润 分成, 合作 方资源依赖	资源协调挑战; 如何让更多资本信任?	并购 整合 风险 , 成本 高	投入 高, 风险	平台 建设 前期 成本高, 运营 难度大
适用企业举例 (具体情况需具体分析)	早期国际化阶段、成本驱动型企业	创新药企, 资金不足的企业	具备一定研发能力和国际合作经验的中型企业	多元化业务的大型药企	资金实力雄厚的大型药企	完备研发和商业运营能力的药企	有全球化资源优势的药企

同一家公司针对不同国家也可能使用不同出海模式；取决于企业不同特点、产品管线不同特性、对风险和预期的不同考量

*：随着子公司融资推进，估值增加；母公司有出海平台的控股权，持股比例高于Newco；如果管线在海外上市，该模式产生更大效益

2.2 NewCo模式：新机遇下的出海突破路径

在所有出海模式中，NewCo模式以其独特的优势和灵活性迅速崛起，近一年来成为颇受瞩目的对象。所谓NewCo模式，即企业将部分产品管线或非核心业务以资产分拆的方式注入由境外资本共同组建的全新独立实体。通过这种模式，药企能够获得授权费用和首付款，同时以股权形式锁定未来收益，为后续研发和商业化提供强有力的资金支持和市场验证。新设的NewCo集中资源推动管线发展，加快临床试验和国际注册进程，从而实现产品迅速推向海外市场。

这一模式的核心在于资本与资产的协同运作。企业在设立NewCo时，通常会将某些产品管线剥离出来，通过交易获得首付款及里程碑付款，并以股权方式与投资者共同分享未来的增值收益。这不仅降低了企业在国际市场扩张过程中的资金压力，也通过独立运营提高了产品在海外市场的竞争力。

然而，NewCo模式虽然展现出强大的潜力，但也面临诸多挑战。首先，交易结构与后续运营的协调复杂度较高，跨国之间的语言、文化以及研发与临床体系的对接差异，都可能为新公司的实际运作带来障碍。其次，NewCo模式在很大程度上依赖于资本市场和政策环境，地缘政治和监管政策的变化可能对其运营产生不确定影响。再者，NewCo模式的时间窗口期较短，企业需要在一两年内实现良好的退出或商业化成果，否则可能面临资金回流不足的风险。最后，随着“AI+实验室自动化”概念在美国等市场受到高度关注，如何利用AI进一步提升研发效率和临床试验成功率，也是企业需要认真考量的问题。

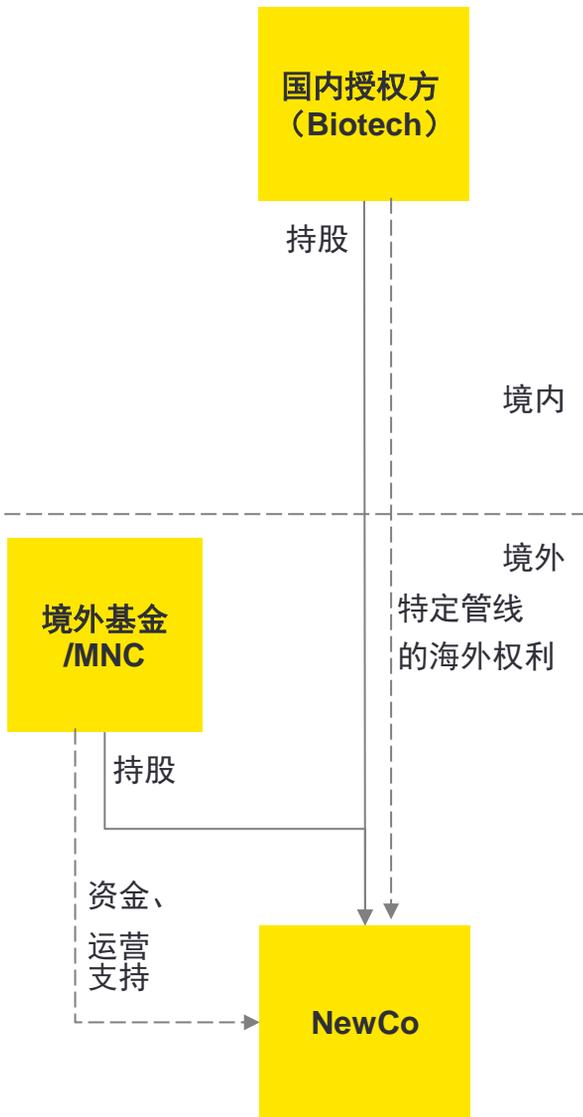
总的来说，NewCo模式作为一种资本组局与资产分拆相结合的出海策略，既为药企提供了资金和市场验证的双重支持，也为产品国际化提供了灵活高效的运营平台。对于那些管线较为丰富、具备扎实前期数据但又面临融资困境的企业来说，这一模式无疑是一条值得尝试的出海路径。然而，企业在选择NewCo模式时，必须充分权衡运营复杂性、政策依赖性及时间窗口等风险因素，才能真正实现全球化战略的稳健推进。



2.2 NewCo模式：新机遇下的出海突破路径（续）

NewCo模式异军突起

NewCo模式



原理

- 资本组局成立NewCo，药企将管线剥离给NewCo，获得授权费用及股权
 - 首付款**资金；通过**股权**锁定后期收益；**NewCo集中资源推进管线**，加速研发进度
 - 海外对NewCo合作方的核心关注：**大适应症；技术路径差异化；扎实的临床数据等**

潜在挑战

- 复杂性：交易结构与运营协调难度高：语言、文化；研发和临床体系的对接差异
- 政策依赖：需要关注地缘政治与监管环境变化（**地缘政治因素也可能对NewCo模式在全球的发展产生影响**）
- 时间窗口期**（一两年内是否看到良好的退出？）
- AI制药：“**AI+实验室自动化**”概念在美国受到高度关注

资料来源：易凯资本；汉坤；2025.1 JPM年度医疗健康大会；安永研究

2.3 自主出海模式

我们通过对实现自主出海的药械企业案例对比分析发现，自主出海的成功经验既有共性也存在显著差异。样本企业展示出逐步由初期出口、合作起步，向并购驱动或自主商业化转型的演进路径。在区域选择上，一些企业率先进入东南亚和非洲等新兴市场试水，随后借助并购或合作进入欧美等成熟市场，而部分创新药企则凭借强大的研发能力和全球临床试验数据实现了基本全价值链自主出海，成功的关键在于全价值链的整合、灵活的区域布局以及充足的资本和技术支撑。而在模式选择上，出口与合作虽风险较低，但自主性不足，依靠并购能够快速获取资源，但整合风险较高，真正实现自主出海则需要在持续研发、品牌建设和本地化运营上不断发力。我们的洞察表明，只有在不同阶段采用最合适的出海模式，并不断提升技术和管理能力，企业才能在全球市场上构建起稳固的竞争优势，并为未来国际化战略奠定坚实基础。

自主出海的探索

药械企业自主出海的历程总结 (2家药企, 2家医疗器械企业)

制药企业	模式选择	出口	并购整合	自主创新 新药研发
	研发迭代	原料药/仿制药生产	全球临床试验	创新药及 生物制药
	资本获取	国内上市	香港/美国上市, 部分公司多地上市支持全球化研发	
	国别选择	北美/欧洲为主	新兴市场拓展 (东南亚、拉美)	覆盖全球

医疗器械企业	模式选择	OEM出口	并购整合	自主品牌化
	研发迭代	核心技术优化	并购吸引技术	自主创新 产品
	资本获取	国内上市为主, 依赖并购整合吸引资本		
	国别选择	北美/欧洲为核心市场; 全球覆盖但注重本地化运营		

2000年-2010年 2011年-2020年 2021年至今

特别案例 (1家药企, 1家医疗器械企业)

更自主的模式

- 特点: 从研发到临床、商业化基本依赖自有资源和能力
- 成果: 覆盖美国、欧洲、日本等主要市场, 多次融资支持自主研发
- 早期曾尝试License-out/CRO模式, 但很快转向自建全球临床团队

背后考量

- 缩短研发周期
- 利用多地IPO上市 (国外、中国香港、中国内地) 获取充足资金
- 完整构建从研发到商业化的全价值链
- 保持核心技术与知识产权自主, 提升国际竞争力

更自主的模式

- 特点: 基本未进行并购整合, 而是通过出口+分销合作积累经验
- 成果: 快速实现自主品牌化, 优化供应链, 覆盖几十个国家
- 在医疗器械公司以研发驱动模式脱颖而出

背后考量

- 从成立之初即强调“全线覆盖、自主研发”, 鲜少并购
- 构建强大自主品牌, 形成技术壁垒和差异化优势
- 快速搭建海外本土化销售与服务网络, 提升国际市场认可度

2.4 其他新模式——平台出海

借助在目标国的资源拉动出海成为药械企业探索出海的一种新热潮，这其中包括3类操作：

首先是分销合作模式。这一模式下，企业利用自身成熟的海外销售网络，与国内药企签署分销协议，从而实现优质产品的快速国际化。这种模式凭借既有渠道优势，能够迅速降低市场准入门槛，为处于起步阶段的产品提供市场验证，同时为企业积累海外运营经验。

其次是“全球选品+全球覆盖”的平台模式。企业从国内优质药品中精挑细选出具备国际竞争力的产品，再通过目标市场设立海外子公司和构建全面营销网络，实现从产品选定到全链条推广的闭环运作。此举不仅能大幅提升产品附加值，还能有效整合全球资源，推动品牌影响力的长期提升。

第三是组团出海模式，即以知名跨国企业为领头羊，组织国内药械企业组成联合体，共同开拓国际市场。这种模式通过资源共享和协同运营，有效分摊了市场风险，同时增强了各成员在面对复杂国际环境时的抗压能力和市场话语权。

药企出海也出现了其他新兴模式——平台化、联合化与创新驱动

平台出海			
	分销合作模式	“全球选品+全球覆盖”平台模式	MNC支持本土药企的组团出海模式
模式描述	<ul style="list-style-type: none">■ 利用自身成熟的海外销售网络，与国内药企签署分销协议，帮助优质产品快速出海■ 在欧洲、美国建立了完备的自营团队，为出海企业提供价值	<ul style="list-style-type: none">■ 以全球选品为起点，从国内优质药品中甄选具有国际竞争力的产品；以全球覆盖为终点，通过海外子公司和营销网络实现全链条推广	<ul style="list-style-type: none">■ MNC药企组织中国药企，共同开拓国际市场，实现资源整合和联合品牌推广
开始时间	<ul style="list-style-type: none">■ 2020-2024年期间逐步形成并成熟	<ul style="list-style-type: none">■ 自2020年底全面启动，并持续扩展至2024年及未来	<ul style="list-style-type: none">■ 大约在2023年前后
驱动因素	<ul style="list-style-type: none">■ 国内药企缺乏本地化销售和渠道建设经验，借助该药企已建立的渠道可实现资源共享	<ul style="list-style-type: none">■ 利用20余年国际化积累，满足不同区域多样化需求，抢占市场先机	<ul style="list-style-type: none">■ 针对国际市场复杂性和本地化运营短板，联合出海有望共享成熟渠道与经验，分摊风险
成效	<ul style="list-style-type: none">■ 多个国内药品借助这一模式进入美国、欧洲等市场	<ul style="list-style-type: none">■ 已与十余家国内药企合作，合作产品覆盖几十个国家，欧盟市场已实现首次发货	

资源整合与风险分摊

从借力到自主

灵活多元的战略路径

资料来源：案头调研

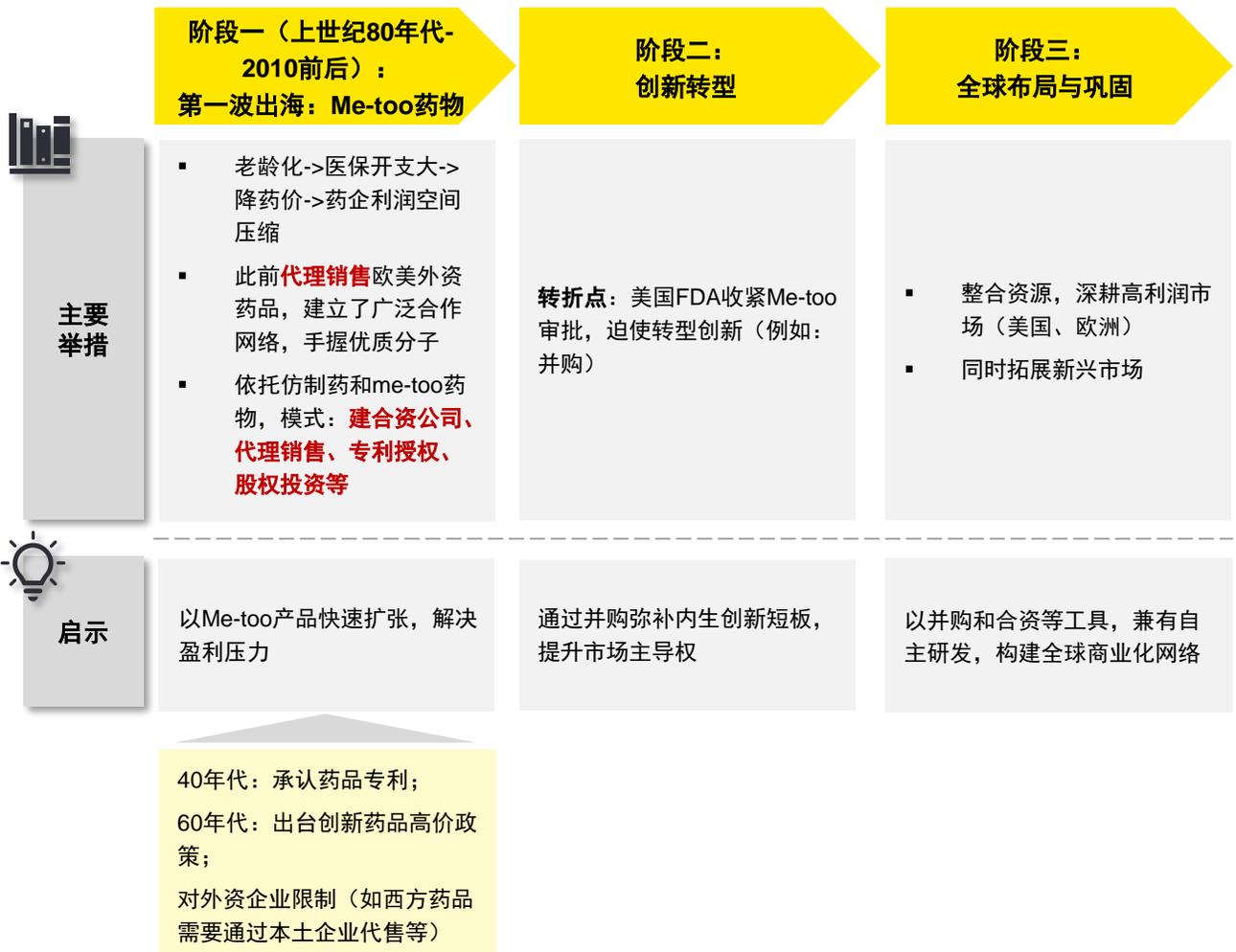
2.5 他山之石：日本药企出海探索历程

日本药企的国际化历程大致可分为三个阶段，展现了从依赖模仿到自主创新，再到全球资源整合的转型轨迹。第一阶段（上世纪80年代至2010年前后），在其国内药价管控和利润受限的背景下，日本药企主要通过代理销售、合资合作和专利授权，以仿制药和Me-too药物迅速切入欧美市场。这一时期，出海主要是为缓解国内市场压力，通过国际合作积累跨境运营经验，为后续发展奠定基础。

进入第二阶段，随着美国FDA对Me-too药物审批标准的收紧，传统模式逐渐难以满足国际市场需求，迫使日本药企加速转型。在这一阶段，日本药企开始通过并购海外标的，整合国际技术和市场资源，弥补研发短板，并逐步提升在高端市场中的主导权。这一转折不仅标志着企业从依赖模仿向自主创新的转变，也为后续全球化战略打下坚实基础。

第三阶段则聚焦全球布局与资源整合。此时，日本药企已在美国、欧洲等核心市场建立全资子公司和本地化运营平台，同时积极拓展东南亚、中东等新兴市场，实现多区域市场策略的协同推进。尽管在跨文化管理、法规对接及技术整合上面临挑战，但凭借雄厚的资本实力和持续的研发投入，企业逐步实现了从依赖合作到自主掌控国际业务的转变，构建出稳健的全球化商业体系。

他山之石：日本药企出海探索历程



资料来源：案头调研；安永访谈

2.6 他山之石——中日药企出海环境对比

对比中日药企在不同的历史时期出海所面对的环境，既有共性，也呈现出鲜明的差异。

在共性方面，两国药企均受到国内转型需求的驱动。日本早在上世纪80年代便因国内政策对药品降价而开始向海外扩展，而中国企业则在医保控费和一致性评价政策推动下，逐渐将国际市场视为突破内需局限的重要方向。此外，人口老龄化对两国市场均产生了显著影响，日本早在70年代就面临高龄化带来的医疗需求激增，而中国在21世纪初也迅速步入老龄化社会，这进一步加大了价值医疗需求和加速出海探索。初期，两国企业都通过低成本产品和代理合作打开国际市场，日本依托仿制和Me-too药物，而中国则主要依靠原料药出口和License-out抢占市场份额。

但在差异方面，日本药企凭借早期依赖欧美药品代理，逐步实现了技术反哺和内生研发，积累了深厚的技术沉淀和品牌影响力；而中国药企学习能力强，快速切入高壁垒创新领域，但在技术积累和自主创新时间较短。二者的资本环境也大不相同：上世纪80年代，日本经济繁荣、资本充裕，为企业提供了充足的资金支持；而当前中国企业则面临融资环境趋紧的局面，这推动了一些企业通过License-out, NewCo模式寻求新的资本运作方式。国际环境上，日本受益于20世纪较为友好的贸易条件，而中国则需要在地缘政治较为紧张背景下，灵活调整战略，规避外部风险。

通过以上比较，我们认为药械企业成功出海的关键在于：一是必须及早布局，充分利用合作模式积累国际运营经验；二是要不断强化自主研发与品牌建设，逐步从依赖合作向自主商业化转变；三是企业应善用资本工具，整合跨国资源，灵活应对不同市场的复杂环境；四是制定多样化市场策略，既要关注欧美高利润市场，也要积极探索新兴市场；五是重视长期技术积累与人才培养，以巩固核心竞争力。

中国药企应因地制宜、灵活应对，既要借鉴日本企业在技术沉淀和品牌塑造方面的成功经验，也要发挥自身快速适应和创新突破的优势，构建适合自身发展的国际化全链条运营体系，从而在全球市场中获得长期竞争优势。

他山之石：中日药企出海环境对比

		日本	中国	启示
相似性	政策压力	1988年药价每两年降一次，压缩药企利润，推动出海	医保控费与一致性评价政策挤压创新药企利润空间	
	老龄化驱动需求	70年代老龄化率超7%，医疗开支激增	21世纪初步入老龄化社会，医疗需求快速增长	
	出海起点相似	仿制药和Me-too产品先行，通过代理销售和合作进入市场	以License-out模式和生物类似药抢占国际市场份额	
不同点	技术积累	早期依赖欧美药品代理，逐步实现技术反哺和内生研发	快速学习，直接切入高壁垒创新领域，但缺乏长期积累	
	资本环境	80年代经济繁荣，资本支持充分	当前资本市场波动，融资环境趋紧，推动NewCo模式热潮	
	国际环境	20世纪全球化浪潮助力，贸易环境友好	地缘政治紧张，需规避国际化风险	

An aerial photograph showing three boats in clear, turquoise water. The boats are positioned vertically, one above the other. The top boat is a white motorboat with a tan canopy. The middle boat is a white motorboat with a red and green interior. The bottom boat is a white motorboat with a blue interior and a red canopy. The water is crystal clear, revealing the seabed. A lush green coastline is visible on the left side of the image.

03

药械出海的国别/区域选择与评估

3.1 药械出海的国别/区域选择与评估

药企出海无法绕开的一个问题就是：去哪里？我们结合大量案例分析后发现，出海的国别/区域选择需要结合产品特点 and 目的国现状进行匹配，制定因地制宜的业务拓展策略。

从宏观环境来看，人口基数大、经济发展迅速的国家往往蕴藏着巨大的医药需求，这类市场具备快速扩展的潜力，适合企业依托人口红利和经济增长迅速建立长期渠道与品牌影响力；而经济发达但市场体量较小的区域经济中心，则可作为区域运营和集散转运的枢纽，为企业辐射周边市场提供支撑。

在政策法规层面，不同国家的开放性和本土保护力度各异。高度开放的国家鼓励外资进入，法律环境健全，为药企直接开展业务提供了良好条件，但同时也要求企业严格遵守高标准的合规要求；本土保护主义明显的市场则需要企业通过建立紧密的本地合作关系、采用合资或技术转移等模式，降低进入风险；而政策波动较大的国家则可能更适合采取低投入、试点性进入方式，逐步验证市场潜力。

医药监管环境是另一重要维度。美国、欧盟等成熟市场监管严格、审批周期长，要求企业具备成熟的多中心临床试验能力和健全的合规体系；相对宽松的市场，如部分东南亚国家，则为企业提供了较快的准入机会，但长期发展依然需要不断加强自身能力；在监管体系尚未完善的区域，企业通常以出口模式为主，通过低风险合作试水市场。

此外，商业环境、品牌接受度以及医疗体系与市场价格构成了出海策略的最后一环。成熟市场具有完善的法律和融资渠道，竞争激烈，要求企业注重品牌建设和本地化团队培养；而那些市场潜力巨大但规则复杂的国家，企业则需强化合规和风险控制；初级商业环境的市场虽然竞争较少，但也要求企业以高效供应链模式逐步拓展业务。

只有针对不同市场制定差异化策略，企业才能实现精准切入、资源高效整合，从而在全球竞争中赢得先机。



3.1 药械出海的国别/区域选择与评估（续）

药企出海的国别/区域选择（部分国家示例，未穷尽）

<p>宏观环境 (人口与经济发展水平)</p> <p>人口基数大，经济发展快</p>  <p>中国 印度 印尼</p>	<p>政策法规 (开放性与本土保护)</p> <p>高度开放，经济自由化</p>  <p>美国 新加坡 爱尔兰</p>	<p>医药监管环境 (严格性与成熟度)</p> <p>审批周期长，法规严格透明，重视安全性和有效性</p>  <p>美国 欧盟 日本</p>
<p>区域经济中心，发达但经济体量较小</p>  <p>新加坡 阿联酋</p>	<p>本土保护主义明显</p>  <p>印度 沙特</p>	<p>法规门槛较低，但可能存在灰色地带</p> <p>东南亚有些国家、非洲部分国家</p>
<p>传统大国，经济发展放缓</p>  <p>日本 法国</p>	<p>政策波动较大</p>  <p>巴西 俄罗斯</p>	<p>监管体系不健全，标准化不足</p> <p>非洲部分国家、中东部分地区</p>
<p>商业环境 (成熟度与复杂性)</p> <p>法律完善，融资渠道多样化，市场竞争激烈</p>  <p>美国 德国 澳大利亚</p>	<p>中国品牌接受度 与市场需求</p> <p>对中国医药产品接受度较高，注重性价比</p> <p>非洲、东南亚</p>	<p>医疗体系与市场价格</p> <p>以私立医疗和商业保险为主，药品价格高</p>  <p>美国 瑞士</p>
<p>市场潜力大，但规则可能复杂</p>  <p>巴西 墨西哥</p>	<p>倾向使用本地品牌或国际知名品牌</p>  <p>印度 韩国</p>	<p>公共医疗体系主导，价格敏感</p>  <p>英国 加拿大</p>
<p>商业体系欠发达，但竞争较少</p>  <p>非洲部分国家、老挝</p>	<p>偏好本土品牌或欧美品牌</p>  <p>美国 日本</p>	<p>医疗资源不足</p> <p>非洲、东南亚部分国家</p>

启示

因地制宜设计策略

- **发展中国家**：经济增长快、对中国品牌接受度高，适合以**品牌建设**和**渠道拓展**为重点
- **发达国家**：市场成熟但竞争激烈，**聚焦高端产品线**，并**提升合规与创新能力**
- **复杂市场**：关注政策波动和商业环境，建立**灵活的合作模式**以降低风险

区域化运营

- 因地制宜。例如：优先选择东南亚和中东作为试点市场；在发达市场以合作模式为主，逐步累积经验；在非洲等初级市场以基础产品快速拓展市场份额

长期能力建设

- 针对不同市场环境，逐步完善本地团队和供应链网络，同时通过合作和品牌建设积累国际竞争力

04

药械出海的风险应对

事实上，药械出海过程中可能遇到各类潜在风险，因篇幅有限，我们拿最近行业特别关注的特朗普2.0时期美国政策这一典型事件带来的潜在地缘政治风险做分析和探讨。

4.1 特朗普2.0 “美国优先” 战略对中国药械企业出海的潜在影响

自特朗普在第二次竞选中以“美国优先”为核心主张并最终胜出以来，其实施的政策对中国企业有何影响就一直是关注的焦点。在中国药械企业纷纷探索出海之路的今天，这个话题颇受药械行业关注。

面对全球供应链重构、技术竞争加剧以及国际政治经济环境的多重变数，我们认为有必要对特朗普2.0时期的相关政策进行系统梳理解读和合理预测，分析这些政策对药械出海的影响，为药械企业出海提供前瞻性参考和建议。

我们总结梳理了特朗普1.0和拜登时期美国政策的实践、参考了特朗普2.0竞选期间的言论，以及他上任至今不足两个月的现美国政府陆续出台的新政，将其中与药械出海有关的政策进行系统梳理和总结。这些政策涵盖了出口管制、跨境数据管制、关税、双反（反倾销、反补贴）、FDA审批、生物安全、医保和药价改革、投融资与并购限制，以及汇率、利率、税率宏观政策等诸多领域。特别是在医药和医疗器械这一高度技术密集型行业中，一些政策表面上给中国药械企业“出海”带来压力，但也是企业转型升级、加速自主创新的重要机会。

在对特朗普2.0时期可能的政策进行盘点后，我们发现它们虽涉及多个领域，但在药械企业的价值链上形成了一个全链条管控体系。从研发技术、生产供应、市场准入到资本运作，都存在管控壁垒。在研发和技术层面，出口管制与技术限制和跨境数据管控旨在管控美国关键技术和敏感数据的跨境传输；在生产与供应链层面，加征关税、取消小额关税豁免、反倾销与反补贴措施，以及美国优先投资政策，则通过提高成本和促进制造业回流，重构全球供应链；在市场准入方面，FDA审批流程强化、生物安全法案以及医保和药价政策的调整构成了美国市场的“门槛”，提高了国外产品进入美国市场的难度；而在资本运作层面，投融资与并购限制则可能阻碍外国企业通过交易方式进入美国的路径。需要强调的是，特朗普2.0阶段的政策是否能全面落地还存在不确定性，美国在推动这些措施的同时，也需要去权衡国内消费者成本、国际贸易摩擦及自身产业竞争力等多重因素。因此，我们认为对这些政策的分析应采取全局视野，通盘考虑整个价值链中的关联，并分析其实施可能性和应对的举措，而非孤立地看待单一政策措施。

特朗普2.0：“美国优先”战略对中国药械企业出海的潜在影响分析总结



4.2 特朗普2.0各政策分析

我们对特朗普1.0、拜登以及特朗普2.0三个时期的政策进行了对比分析，揭示出以下关键洞察：

在特朗普1.0时期，美国主要依靠加征关税和初步的反倾销措施对中国产品施压，但在实际操作中存在小额关税豁免。与此同时，通过技术限制建立了对美国敏感技术的防线，但在药械领域影响较为有限。FDA审批在这一时期虽有所调整，但整体上仍以保证安全为主，而资本运作方面的限制力度也相对温和。

拜登政府在继承部分保护措施的同时，更加注重公共健康和消费者利益。通过《通胀削减法案》推动医保药品价格谈判，力图降低药品成本，同时加强对数据安全和网络隐私的监管，体现出一种平衡内外的调控思路。此阶段政策的调整对中国企业的影响呈现中等水平，即一方面要求企业提高产品质量和数据合规性，另一方面又为企业提供了一种稳定的国际市场规则。但需要注意的是，疫情结束之后的这两年中，随着《生物安全法案》（IRA）讨论的深入，其对敏感生物技术及跨境数据传输的限制有逐步加严的趋势。

进入特朗普2.0阶段，业内预期美国将进一步强化“防守”，可能减少低价值产品关税豁免，进一步提升FDA审批标准，加大出口管制和技术限制力度，严格限制跨境投融资与并购，并可能出台生物安全法案。这一系列措施的目标在于实现“技术脱钩”和供应链重构，确保美国在全球的竞争优势（包括药械产业）。然而，必须注意的是，由于美国国内经济、政治和国际合作等多重因素的影响，特朗普2.0的各项政策最终落地与否以及具体实施程度仍存在不确定性。例如，加征关税虽然预期会加大，但美国也不得不考虑其对国内消费者生活成本的负面影响。



4.2 特朗普2.0各政策分析（续）

各项政策对药械企业出海的影响分析

研发与技术



特朗普1.0

拜登时期

特朗普2.0

当下的预期

可能的变数

1 出口管制和技术限制

对部分高科技产品出口控制（重点通信、半导体等领域）；

对药械领域影响较间接

“小院高墙”策略，重点限制半导体、量子信息、AI等核心技术，对部分医疗设备（如高参数流式细胞仪，液相色谱质谱仪）加强管控，但保留一定技术合作空间

预期扩管范围，可能对**药械核心技术与设备**实行更严格限制，阻碍关键技术转让【依据《美国优先投资政策》（AFIP^[1]），医疗领域投资被明确纳入与中国有关联的主体赴美投资限制范围；生物技术或将被纳入美国对华投资的限制范围】

- 因国际标准协调或内部产业平衡，部分领域可能适度放宽
- 与同被限制的欧盟等国家合作的可能性增加
- 中方可能采取反制

2 跨境数据管制

主要聚焦通信与高科技，数字健康管控探索阶段，对药械影响有限

- 出台《行政命令》^[2] 限制敏感美国个人数据跨境传输
- 要求加强在华临床试验数据管控（潜在影响中国出海企业在美国开展多中心临床试验；BD交易的尽调数据）

预期以国家安全为由进一步严格**敏感医疗健康数据跨境流动**要求

【依据：AFIP备忘录，“要利用所有必要的法律工具限制外国投资者获取美国敏感资产和数据”】

数据管控趋严，但国际规则协调可能使部分领域豁免

3 医学科研战略方向变化

意图削减科研预算但受阻；NIH^[3]机构和预算较稳定

维持并部分调整：加强公共健康监管、平衡基础与应用研究

预期进一步深化调整：**加大NIH重组力度，加强对应用研究和慢性病领域投入，影响基础研究**

【中国自主创新，以及与欧洲、日韩等多边国际科研合作】

执行力度和进度可能受到美国科研界的阻力

4.2 特朗普2.0各政策分析（续）

各项政策对药械企业出海的影响分析

生产与供应链



特朗普1.0

拜登时期

特朗普2.0

当下的预期

可能的变数

4 美国优先投资政策

通过税收激励推动制造业回流；但对外资限制较宽松，对药械影响较弱

鼓励国内投资的同时保持资本市场开放，允许外国资本参与，但加强安全审查

预期将推出更强激励，鼓励资本回流（近期已陆续有美资药企承诺回美国建厂）；同时严格**限制外国资本（包括中国）进入关键医疗/生物技术领域**

【依据：AFIP中关于医疗领域投资限制】

实际落地形式受美国经济需求影响，部分项目或留有讨论空间

5 加征关税

大规模加征关税（依据301条款）；但低于800美元产品享豁免，部分低端药械成本上升有限

维持高关税但保留部分豁免，缓解消费者负担

进一步提高关税并减少豁免（预期将尤其增加**原料药、中间体**和**低值耗材**出口成本）

高关税推高美国消费者成本，美国国内通胀压力可能迫使政策调整，或设置“安全阀”

6 反倾销、反补贴措施

启动反倾销调查，对部分中国药械产品征收额外关税，保护美国低成本产品市场

调整征税范围，措施更细化

预期将加强措施，对**低端产品施加价格压力**，原产地审查趋严

【依据：2025年2月针对MDI、赤藓糖醇双反调查申请】

受国际贸易规则约束，规模范围和部分措施可能有所保留

4.2 特朗普2.0各政策分析（续）

各项政策对药械企业出海的影响分析

市场准入



特朗普1.0

拜登时期

特朗普2.0

当下的预期

可能的变数

7 FDA审批流程强化

简化审核流程，鼓励“突破性疗法”快速上市

- 疫情期间加速审批，同时强调安全与透明
- 部分审批加速与严格并存

预期会加速本土药械审批但**可能提高进口药品审批难度**（例如：提高进口药品审批标准与临床数据要求，延长上市周期）；但可能为突破性疗法保留快速通道

关键产品或有针对性宽松
【国产新型药械产品需加强与FDA沟通协作；需提高临床优势】

8 生物安全法案

尚无系统性生物安全立法

疫情后加强生物安全监管，开始讨论生物安全法案^[4]（已通过众议院，但未能纳入2025财年国防授权法案最终文本）

预期可能重新讨论；有预测认为可能**采用其他形式（例如行政审查）而非直接禁止合作**

因供应链稳定影响和行业反应，实施力度可能分阶段、延缓，或设置灵活条款

9 医保和药价改革

尝试废除《平价医疗法案》（ACA^[5]）；推行部分降药价措施

通过《通胀削减法案》（IRA^[6]）强制医保药品价格谈判，降低价格

预期可能继续主张废除ACA，借市场竞争降医疗费用；提升药价透明度；可能**调整IRA模式，减少药价谈判，转而锚定最惠国价格**

【有利于高性价比的药械；可能利于BD和NewCo等机会】

ACA和IRA立法规定已较明确，改变较难，但政策执行细节仍待观察

4.2 特朗普2.0各政策分析（续）

各项政策对药械企业出海的影响分析

资本运作



特朗普1.0

拜登时期

特朗普2.0

当下的预期

可能的变数

10 投融资与并购限制加强

跨国并购和投融资审查较宽松

加大审查力度，扩大CFIUS^[7]监管范围，重点关注复杂股权结构

预期**将进一步强化审查，提升投资结构透明度要求**【依据：AFIP】

总体趋严，但市场反应可能促使部分措施保留灵活性

11 汇率和利率政策

美元偏强，渐进加息。药械出口汇率成本高，压缩价格优势

初期低利率、弱美元；后期为应对通胀逐步加息，美元走强，增加中国药械出口成本和汇率风险

- 倾向宽松政策（弱美元、降息），以促进本土制造和出口【潜在有利于中国药械产品国际竞争力；
- 有望在早期利于国内biotech的BD、NewCo交易】

美联储政策独立性及其美国通胀风险仍是不确定因素

12 税收政策

2017年减税将美国企业税率从35%降至21%，增强本土企业竞争力

提出增税方案（企业所得税最高税率从21%提高到28%，但未能完全实施）

竞选期间曾主张**进一步减企业税率到15%**，可能潜在利于出海企业BD和NewCo交易；
但同时**AFIP可能暂停或终止1984年中美双边税收协定**^[8]，这将潜在导致中美生物医药跨境交易成本（股权交易/知识产权交易等）增加

政策落地需考虑美国国内财政与通胀状况，部分举措有调整的可能

4.3 特朗普2.0对药械各细分领域的影响及应对举措

基于对各环节政策的全链条分析，我们进一步将药械企业细分为原料药/中间体/低值耗材、创新药、医疗设备与IVD、高值耗材，并依据不同出海模式（授权、NewCo、自主出海）提出应对举措。

对于原料药、中间体、低值耗材企业，主要压力可能来自加征关税和双反措施。由于这些产品以低成本出口为主，严格的贸易壁垒可能显著提高出口成本。企业可能需考虑加大工艺升级，提升产品附加值，同时拓展欧洲、东南亚、中东等新兴市场，降低对美国单一市场的依赖。

创新药企业则更多面临FDA审批和医保谈判政策的不确定性。严格的审批流程和高标准要求可能延长产品上市周期，增加研发成本。企业应建立国际化研发平台，提升研发能力并利用性价比特点建立优势，同时积极探索BD（license-out、NewCo）等交易模式的可能性，多国家/区域布局出海战略，以应对技术和监管双重挑战。

医疗设备与IVD产品的竞争格局将受到技术管制、出口管制和跨境数据限制的影响。针对这一领域，企业可以考虑加大自主研发力度，提升关键技术储备，减少“卡脖子”风险；同时考虑多元化市场布局，在目标市场设立本地化生产或研发中心。加强与海外专业机构合作，推动标准认证和技术升级。

对于高值耗材企业（目前出海的企业还较少），应考虑强化品牌建设和国际认证，提升技术含量和产品品质，以获得当地权威临床医生KOL等术者的认可，降低政策冲击。

在出海模式上，采用授权（License-out）出海模式的企业应注重提升产品标准和数据合规性，灵活调整授权策略以降低监管风险；采取NewCo模式的企业在设立海外公司时，可寻求与当地成熟企业合资合作，共同分担风险并整合国际资源；而自主出海的企业则需要在全链条上提高核心竞争力，构建全球化供应链和本地服务网络，以应对各环节政策壁垒的挑战。

特朗普2.0政策对药械重点细分领域出海的潜在影响及应对举措

细分领域	潜在的政策影响	可能的应对举措
 <p>原料药、 中间体、 低值耗材</p>	<p>加征关税： 预期减少低值产品豁免、提高关税 → 出口成本上升</p> <p>反倾销与反补贴： 力度增强，价格优势受压</p> <p>宏观因素： 低利率/弱美元环境有望部分缓解成本上升</p>	<ul style="list-style-type: none"> 通过智能制造、数字化工艺改造，实现技术升级和成本控制 积极拓展欧洲、东南亚等新兴市场，降低单一市场依赖 逐步向高质量、品牌化方向升级
 <p>创新药</p>	<p>FDA审批强化： 更严格的监管要求延长上市周期</p> <p>技术出口管制： 核心成分和工艺受到限制</p> <p>医保和药价政策： 减少药价谈判，锚定最惠国价格，潜在利好高性价比药械和BD，NewCo交易</p>	<ul style="list-style-type: none"> 建立国际化临床试验网络 提前对标国际审批标准，优化临床数据和质量体系 积极探索BD和NewCo模式（尤其在早期） 多国家/区域布局出海战略
 <p>医疗设备 与IVD</p>	<p>出口管制扩展： 核心技术、关键部件出口限制趋严</p> <p>跨境数据管控： 数字健康及远程诊断相关数据监管严格，合规成本上升</p> <p>FDA & 生物安全： 审批与安全标准提升，市场准入壁垒进一步提高</p>	<ul style="list-style-type: none"> 在主要市场设立研发及生产中心，本地化战略，降低跨境风险 加大自主研发投入，形成核心技术优势，争取国际认证 与海外权威机构合作，推动产品标准对接与认证
 <p>高值耗材 (目前出海较少)</p>	<p>严格审批： FDA审批与生物安全要求更高，增加合规成本</p> <p>资本限制： 投融资与并购限制加强，影响扩张速度</p> <p>品牌认知： 高值产品凭借品牌和技术优势，获得当地临床医生KOL等术者认可</p>	<ul style="list-style-type: none"> 强化品牌建设，取得国际认证 利用数字化工厂和精益生产提高效率，降低单位成本 整合全球资源，重点开拓高端市场，提升产品附加值



05

药械企业出海面临的挑战与未来 展望

5.1 药械企业出海面临的挑战与未来展望

在总结梳理各类出海模式并对标国外药企出海实践后，我们也发现，自主出海模式目前尚未成为国内药械企业的主流。我们将其原因总结为4点：1. 地缘政治环境的不确定性使国际市场波动加剧，贸易摩擦与政策调整频发，给企业全球布局带来额外风险。2. 欧美等发达市场严格的监管体系和高门槛准入要求，导致产品注册、临床试验和市场推广的成本与风险显著增加，迫使企业不得不投入更多资源以满足国际标准。3. 全球资本市场环境波动加剧，融资渠道趋紧，使得企业在扩展国际业务、加速研发和商业化过程中面临巨大的资金压力。4. 国际市场对中国创新药的认知尚处于培养阶段，品牌影响力和市场信任度需要长期积累。

然而，这些挑战不仅是障碍，更为企业指明了优化的方向。我们认为企业应通过加强与国际监管机构的合作，推动多中心临床试验和数据透明化，逐步构建国际信任；同时，优化融资结构，积极探索包括并购、战略合作以及NewCo模式在内的多元化资本运作方式，降低资金压力；此外，企业还需注重品牌建设和市场教育，通过精准营销和学术推广提升产品在国际市场上的认知度和竞争力。通过这些举措，企业可以不断完善自身全链条运营体系，形成从研发到商业化的内生优势，为未来全球化战略的稳健推进奠定坚实基础。

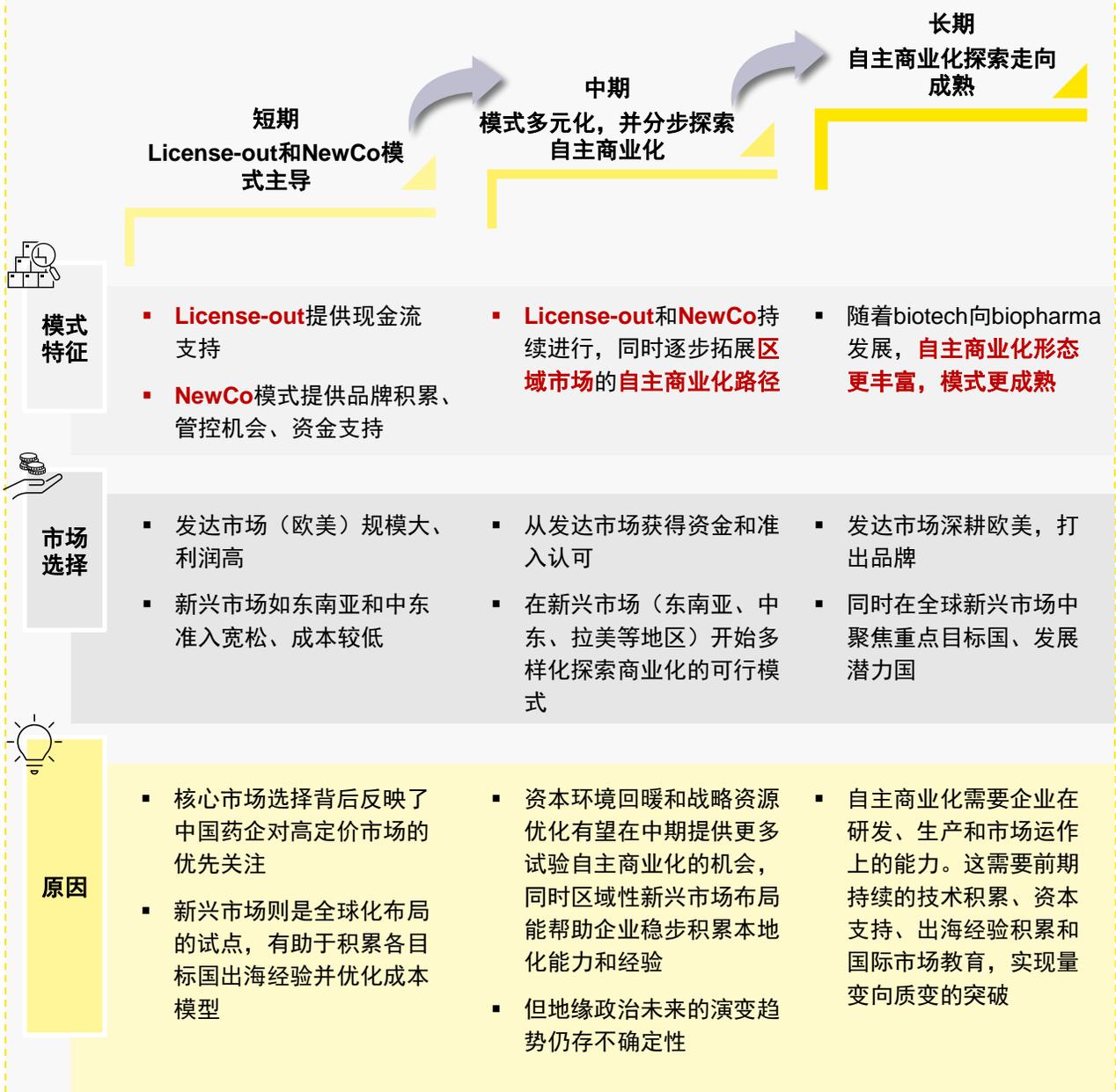
当前挑战与现实基础

地缘政治和全球化挑战	高研发成本与融资环境的双重压力	市场准入与严格监管的挑战	市场推广压力与品牌影响力不足
<ul style="list-style-type: none">▪ 中美关系及欧盟对中国科技和医疗领域的审慎态度，可能加大市场准入难度▪ 高壁垒市场加强本地化要求（如美国FDA对生产基地的严格审查），可能增加出海药企的合规成本	<ul style="list-style-type: none">▪ 创新药研发成本高昂，“双十”定律的挑战▪ 国内资本市场恢复尚需时日，药企融资难	<ul style="list-style-type: none">▪ 创新药全球化要求药企开展多中心临床试验并满足各地法规要求，对许多药企构成挑战▪ 试验设计需要符合不同国家的法规要求，协调各国的伦理审查、患者招募等工作难度较大	<ul style="list-style-type: none">▪ 仿制药和中药则面临品牌认知度低、本地化运营经验不足的问题▪ 自主出海的药企需要自己组建专业的海外销售团队，建立销售渠道，与当地的医疗机构、药店、医保机构等建立合作关系，时间和资源投入要求高

5.2 对未来药企出海的展望

结合全球跨国药企的发展之路以及当前药企出海的发展进程，我们预期在未来，中国创新药企的出海模式或将经历从合作模式主导到自主商业化逐步扩展的渐进演变。短期内，License-out和NewCo模式预计将帮助企业积累国际市场经验，并通过在低壁垒市场试点优化全球化能力；中期阶段，资本环境的改善和资源的逐步优化可能推动企业探索自主商业化路径，在更多区域市场中探索分阶段的运营体系建设；长期来看，自主商业化有望进一步出现，企业可能在全球范围内构建更完善的商业化网络。这一过程并非一帆风顺，而是在应对挑战的同时抓住机遇，逐步塑造全球化竞争力与合作能力，实现为全球医疗健康事业更深度的贡献。

预计中国创新药企的出海路径在外部环境的变化与企业内在能力的提升中逐步演进。未来，模式将以合作为主，逐渐增加对自主商业化的探索，呈现稳步递进趋势



06

为药械企业出海提供助力



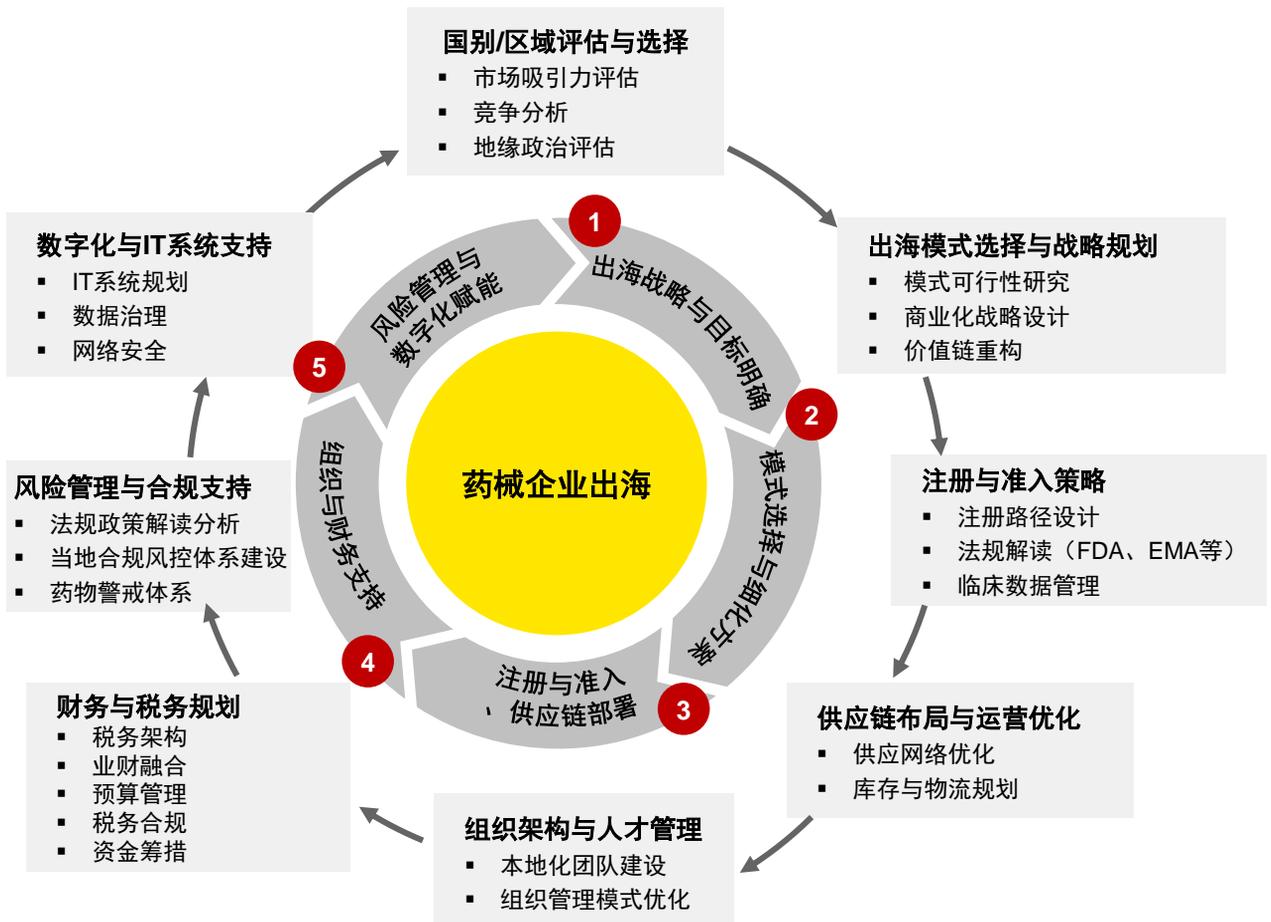
6.1 为药械企业出海提供助力

药械企业出海进程远非简单的跨境销售，而是一项从战略规划到执行落地的系统工程。我们深知，在出海过程中，企业需要在多个关键环节上实现精准布局，包括国别和区域市场的评估、出海模式的选择与战略设计、注册与准入的路径规划、供应链优化、组织架构与人才管理、财务与税务规划、以及风险管理和数字化转型等。每一个环节都需要结合目标市场的具体特点，从宏观经济到法规标准、从市场竞争到医疗体系复杂性，进行多维度的细致分析与策略制定。

我们的咨询服务正是基于这一全链条思维，提供由战略到执行的全方位支持。我们利用全球网络和丰富的跨国操作经验，为客户量身定制国别评估方案，帮助企业在不同国家和地区制定因地制宜的业务拓展策略。同时，我们通过深入的出海模式研究，协助客户选择适合自身发展阶段和产品管线的模式，实现资源与风险的平衡。

在准入、供应链及运营优化方面，我们整合国际化资源，帮助企业应对严格的监管要求和复杂的目的地市场环境；在财务与税务规划、风险与合规管理领域，我们提供专业咨询，使企业在目的地国建立健全的财务、税务、内控体系，有效应对国际政策波动与地缘风险；而在数字化与IT支持上，我们通过先进的IT系统规划和数据治理能力，助力企业提升跨境业务效率和信息安全水平。

总之，从市场战略到运营执行，我们为药械企业出海提供一站式、全方位的解决方案，帮助客户实现全球化战略目标，构建稳定、可持续的国际竞争力。



6.1 为药械企业出海提供助力（续）

 战略与出海国家市场评估	 融资与并购	 注册与法规合规	 供应链与运营优化	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 国别/区域选择评估 ▪ 出海模式选择评估与设计 ▪ 出海案例对标参考 ▪ 出海蓝图规划 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 海外IPO上市 ▪ 尽职调查（商业、财务等） ▪ 并购与整合策略 ▪ 合资与合作模式 ▪ 资本效率优化 ▪ 风险管控与合规保障 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 目标市场法规政策分析 ▪ 合规体系建设 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 全球供应链战略规划 ▪ 工厂、仓库、物流资产配置战略 ▪ 本地化运营策略 ▪ 基于当地政策的供应链设计 	
 财务与税务咨询	 人力与组织支持	 风险与合规管理	 商业化（营销、销售与渠道管理）	 数字化与IT支持
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 目的国税务环境和政策评估 ▪ 资金筹措与预算规划 ▪ 海外投融资支持 ▪ 税务架构筹划 ▪ 财务体系建设 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 海外人才招聘与培训 ▪ 全球组织架构建设 ▪ 激励机制设计 ▪ 公司文化与人才融合 ▪ 目的国劳工法与劳工环境解决方案 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 药物警戒体系搭建 ▪ 地缘政治风险分析 ▪ 目的国合规体系建设 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 品牌与市场教育 ▪ 销售/分销合作与本地化建设 ▪ 渠道优化与管理 ▪ 定价与市场准入 ▪ 商业化绩效评估与优化 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ERP系统实施 ▪ 数据安全与治理 ▪ 数字化供应链集成 ▪ 全球IT信息系统战略与部署 ▪ 人工智能场景研究及落地

从战略到执行，全方位助力药械企业全球化成功

结束语

全球化浪潮正为中国药械企业打开全新篇章。经过多年的战略探索和模式创新，从最初的出口、License-out，到NewCo、并购以及平台出海，各种出海路径不断演进，企业在技术、运营和品牌建设方面均取得了显著进展。

展望未来，企业将继续以创新驱动和全球资源整合为核心，逐步实现从合作到自主、从区域试点到全球布局的战略转型。尽管国际市场竞争激烈，挑战与机遇并存，但随着政策支持不断深化和资本市场的逐步回暖，中国药械企业必将以更高质量的产品和更成熟的商业模式赢得国际认可，为全球医药健康事业贡献中国智慧与力量。

本文中的观点仅代表作者的个人观点，并不一定反映安永全球机构或其成员机构的观点。

[1]: AFIP: 特朗普于2025年2月21日签署了《美国优先投资政策》备忘录（America First Investment Policy, 简称AFIP）

[2]: 《行政命令》：拜登于2024年2月28日签署并发布《防止受关注国家获取美国人士大量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政命令》（简称《行政命令》）

[3]: NIH: 美国国立卫生研究院（National Institutes of Health），简称NIH。隶属于美国卫生与公众服务部，是美国联邦政府中首要的生物医学研究机构

[4]: 《生物安全法案》：The Biosecure Act

[5]: 《平价医疗法案》：Affordable Care Act (简称ACA)，由前美国总统奥巴马于2010年签署成为法律，也被称为奥巴马医改（Obamacare）

[6]: 《通胀削减法案》：Inflation Reduction Act（简称IRA），2022年8月由美国前总统拜登在白宫签署，2022年9月正式成为立法

[7]: CFIUS: 美国外国投资委员会（Committee on Foreign Investment in the United States）

[8]: 中美税收协定：1984年《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》





参考文献：

1. 《2023年度中国对外直接投资统计公报》：[商务部、国家统计局和国家外汇管理局联合发布《2023年度中国对外直接投资统计公报》](#)
2. <America First Investment Policy>：[America First Investment Policy – The White House](#)
3. 《王水平：中国开放进入4.0时代》：[王水平：中国开放进入4.0时代--理论-人民网](#)
4. 《山东三元生物科技股份有限公司关于美国对中国赤藓糖醇启动反倾销、反补贴调查的进展公告》：<https://static.cninfo.com.cn/finalpage/2025-02-06/1222472310.PDF>
5. 《美中数据跨境新政对医药行业的影响及应对》：[美中数据跨境新政对医药行业的影响及应对](#)
6. 《首席推荐：产业研究报告 特朗普2.0 | 对中国生物医药产业影响几何？》：[美中数据跨境新政对医药行业的影响及应对](#)
7. 《速评<美国优先投资政策备忘录>对中国生物医药行业的潜在影响》：[速评《美国优先投资政策备忘录》对中国生物医药行业的潜在影响](#)
8. 《总局首次公告适用ICH指导原则—三步走：中国制药加速接轨国际标准》：[总局首次公告适用ICH指导原则—三步走：中国制药加速接轨国际标准-热点关注--广州医药行业协会|5A级社会组织](#)
9. 《成功出海的企业，是怎么走出去的？》：[成功出海的企业，是怎么走出去的？](#)
10. 《美打压中国生物技术，相关法案审议暂推迟，专家：美加强打压是大概率事件》：[美打压中国生物技术，相关法案审议暂推迟，专家：美加强打压是大概率事件](#)
11. 《美国众议院：建议加强在华临床试验限制》：[美国众议院：建议加强在华临床试验限制](#)



联系人



费凡 Felix Fei

生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
华中区审计服务主管合伙人
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
felix.fe@cn.ey.com



吴晓颖 Sharry Wu

生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
大中华区管理咨询服务主管合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
sharry.wu@cn.ey.com



周亮 Bryant Zhou

大中华区业务创新与管理转型咨询服务合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
bryant.zhou@cn.ey.com



迟平 Kelson Chi

大中华区风险管理与决策创新
咨询服务合伙人
kelson.chi@cn.ey.com



於东亮 Jeffrey Yu

大中华区咨询服务合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
jeffrey.yu@cn.ey.com



张一博 Brian Zhang

大中华区咨询服务合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
brian.yb.zhang@cn.ey.com



王宇 Ronald Wang

大中华区咨询服务执行总监
安永（中国）企业咨询有限公司
ronald.wang@cn.ey.com



吴淼 Norman Wu

大中华区咨询服务总监
安永（中国）企业咨询有限公司
norman.wu@cn.ey.com

致谢：

特别感谢柴静 Jane Chai为本报告撰写所作的贡献。

安永 | 聚信心 塑未来

安永的宗旨是建设更美好的商业世界。我们致力帮助客户、员工及社会各界创造长期价值，同时在资本市场建立信任。

在数据及科技赋能下，安永的多元化团队通过鉴证服务，于150多个国家及地区构建信任，并协助企业成长、转型和运营。

在审计、咨询、战略、税务与交易的专业服务领域，安永团队对当前最复杂迫切的挑战，提出更好的问题，从而发掘创新的解决方案。

安永是指 Ernst & Young Global Limited 的全球组织，加盟该全球组织的各成员机构均为独立的法律实体，各成员机构可单独简称为“安永”。Ernst & Young Global Limited 是注册于英国的一家保证（责任）有限公司，不对外提供任何服务，不拥有其成员机构的任何股权或控制权，亦不担任任何成员机构的总部。请登录 ey.com/privacy，了解安永如何收集及使用个人信息，以及在个人信息法规保护下个人所拥有权利的描述。安永成员机构不从事当地法律禁止的法律业务。如欲进一步了解安永，请浏览 ey.com。

© 2025 安永（中国）企业咨询有限公司
版权所有。

APAC no. 03021067
ED None

本材料是为提供一般信息的用途编制，并非旨在成为可依赖的会计、税务、法律或其他专业意见。请向您的顾问获取具体意见。

ey.com/china

关注安永微信公众号
扫描二维码，获取最新资讯。

