

2025 年化学制药行业经济运行报告

中国化学制药工业协会

2025 年是“十四五”规划收官之年，也是“十五五”规划谋篇布局之年。通过加大研发投入、优化产业结构、加强质量管理和加快国际化步伐，我国医药制造业在市场规模、创新和国际化方面取得进展。医药制造企业加快推进数智化转型，不断提升药品质量安全水平，增强供应保障能力，有力促进医药工业高质量发展。

一、医药制造业面临较大下行压力

国家统计局数据显示，2025 年，规模以上医药制造业增加值比上年增长 2.4%，实现营业收入下降 1.2%，实现利润总额增长 2.7%，出口交货值增长 9.9%；行业增加值和营业收入增速分别低于全国规模以上工业增速 3.5 和 2.3 个百分点，利润增速高 2.1 个百分点。

行业发展主要特点：一是创新动能不断增强。二是医药出口持续增长。全球医药市场需求回暖，企业国际化战略持续推进，产品结构向高附加值方向升级。同时，新兴市场不断开拓，“一带一路”沿线国家的出口逐渐成为医药产业新的增长点。三是产品竞争加剧价格下行。药品集中采购落地执行，“四同药品”价格治理等政策的实施，进一步拉低了通用名药的平均价格水平。四是药品终端市场增长乏力。在医保控费和基金监管加强的背景下，医院用药采购金额下降，

零售药店出现关店潮，医疗机构普遍面临资金压力，医药企业回款周期延长，一定程度上影响了药品销售增长。

二、化学制药行业生产情况

根据协会统计信息专业委员会采集的化学药品原料药和化学药品制剂生产数据，2025年化学药品原料药产量比上年下降22%。主要大类中，抗感染类药物产量下降20%，解热镇痛药物产量增长10.4%，维生素类产量增长13%，葡萄糖（口服+注射）产量下降51%。

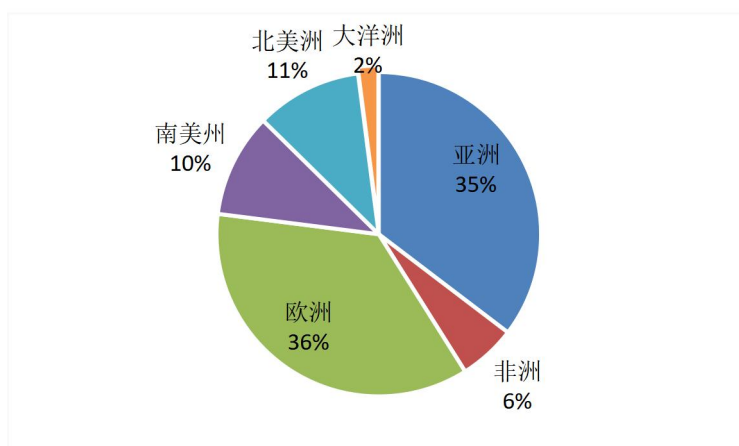
化学药品制剂中的主要五大类剂型中，粉针剂产量比上年下降29.5%，注射液产量下降17.9%，片剂产量下降5.3%，其中缓控释片增长5.9%，胶囊下降3.6%。

三、化学药品进出口情况

根据海关总署数据，2025年，实际发生化学药品出口104个品类，出口总金额为239.94亿美元，比上年增长5.5%。其中：化学原料药出口72个品类，有34个品类的出口金额有所增长。制剂药品出口32个品类，出口金额比上年增长18.5%。化学原料药出口金额占化学药品出口总额的63%，制剂药品出口金额占比37%。

2025年度重点化学药品对全球各大区域出口按洲际分布可分为三个层次。第一层次是亚洲和欧洲，全年对亚洲出口金额比上年下降0.7%，对欧洲增长22.1%；第二层次是北美洲和南美洲；第三层次是非洲和大洋洲，出口金额涨幅最大的是大洋洲，比上年增长24.1%。

图 1 2025 年重点化学药品出口金额区域占比



2025 年度统计范围内重点化学药品出口所及 185 国家和地区。出口金额看，法国由 2024 年第 10 位上升到 2025 年第 3 位；意大利由第 14 位上升到第 6 位；丹麦由第 3 下降到第 4；西班牙由第 11 下降到第 15 位。在全部出口对象中，出口金额前 39 位国家和地区都在亿美元级，印度和美国达 27 亿美元等和 22 亿美元级。

从出口交货情况看，2025 年，江苏省、山东省、浙江省化学药品出口额率先进入三十四亿美元级。除此，还有 23 个省市出口金额突破亿美元，出口金额增长最快的是天津市，增长 63.3%。

四、获批上市的国产创新药

近年来，基因编辑、细胞治疗、人工智能、大数据等前沿技术的快速发展，为医药行业带来了全新的发展机遇。医药行业是一个高度依赖科技创新的行业，基础研究的突破往往能带来颠覆性的产业变革。制药企业在研发上的投入显著增加，尤其在生物制药、创新药和高端仿制药领域取得突破，

部分创新药已进入国际市场。2025 年共有 76 个创新药获批上市，其中化学药品 47 个（其中 38 个国产创新药、9 个进口创新药），生物制品 23 个，中药 6 个，数量上再创新高。从治疗领域看，抗肿瘤药物仍占比最高，其次是全身用抗感染药物、消化系统及代谢药、呼吸系统用药、神经系统药物、免疫调节剂、心血管系统药物、生殖泌尿系统用药等。

从获批的企业来看，恒瑞医药以 7 款新药获批，位居第一，这 7 款新药分布在抗肿瘤、糖尿病、降血脂、免疫抑制剂以及我国首个超长效原研复方止吐针剂。复星医药和信达生物各 3 款，东阳光药、华东医药、轩竹生物也各有 2 款新药获批上市。在数量增长的同时，国产创新药还拿下了不少“首个”突破。乐普生物维贝柯妥塔单抗作为全球首个 EGFR ADC 新药，获批治疗既往经至少二线系统化疗和 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者；铂生卓越艾米迈托赛获 NMPA 附条件批准上市，成为国内首个获批上市的干细胞疗法；金赛药业伏欣奇拜单抗获批用于痛风性关节炎，这是国内首个获批上市的 IL-1 β 单抗。

2025 年，中国创新药“出海”金额超过 1300 亿美元，授权交易数量超过 150 笔，远超 2024 年全年 519 亿美元和 94 笔，这不仅是数字的增长，更是中国医药产业在全球价值链中地位的质变。新药研发水平我国已处全球第二梯队靠前位置，在干细胞治疗、基因治疗等领域开展临床试验项目的数量领先。国产创新药凭借高价值、高效率和成本优势融入

全球市场，已成为全球医药开发体系的重要供给方。

2025 年共有 21 个国产 1 类生物新药获批上市，其中包括抗肿瘤和免疫调节类药品 12 个。

2025 年 6 个国产 1 类中药新药获批上市，产品适应症覆盖呼吸系统、抗炎药物治疗领域。

从治疗领域来看，2025 年批准上市的新药中抗肿瘤药物占比高达 43%，依旧位居榜首，其次是抗感染用药、内分泌及代谢调节用药，分别占比 12%和 9%。

五、医药工业数智化发展

创新驱动已成为行业发展的核心动力。技术升级和产品结构优化是医药行业转型升级的两大驱动力，推动医药行业向高端化、智能化、绿色化方向发展。一方面，加快技术升级。随着人工智能、大数据、云计算等新一代信息技术的快速发展，医药行业正迎来数字化转型的浪潮，推动医药制造过程的智能化、数字化，提升生产效率，降低生产成本，数字化与智能化技术在原料药生产中的应用越来越广泛。通过引入自动化设备、智能控制系统和大数据分析技术，企业能够实现生产过程的精准控制、优化生产流程、提高生产效率、降低人力成本和减少人为误差，从而提升产品质量的稳定性和一致性，增强企业的市场竞争力。另一方面，优化产品结构。随着人口老龄化和疾病谱的变化，医药市场需求也在发生深刻变化，紧跟市场需求，调整产品结构，重点发展创新药、高端仿制药、生物药等高附加值产品，推动医药行业向

价值链高端迈进。我国不少头部创新药企业正加速 AI+制药的布局，以复星医药、恒瑞医药为代表的创新型企业，将人工智能技术深度应用于药物发现、临床试验优化等研发关键环节；康缘药业打造的“5G+数字孪生”智能工厂项目荣获 2024 年“卓越级智能工厂”认证；云南白药构建的“数智云药”平台，通过数字化手段重构中药材产业链生态。

将人工智能技术深度应用于药物发现、临床试验优化等研发关键环节。工信部等七部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025-2030 年）》，明确提出要推动医药工业向高端化、智能化、绿色化、融合化方向发展。这一政策文件的出台，标志着数智化转型已成为推动医药产业高质量发展的战略共识，同时也印证了行业领军企业的前瞻性布局。在政策引领与市场创新的协同作用下，医药行业正加速进入以数智化转型为特征的高质量发展新阶段。

六、产业链高端化与一体化

1. 产业链向高附加值转移。我国医药出口长期依赖原料药和低附加值产品，2024 年化药制剂和生物制品对医药出口增长的贡献率达 20%，高于其 10% 的金额占比，显示结构在优化。本土企业逐步进入国际市场，产业链从“原料驱动”向“创新驱动”转型。

2. 创新药出海模式与产业链安全。灵活选择出海模式，合作共赢，可以快速回笼资金，适合初创企业，但需防范“退货”的风险。NewCo 模式，合作出海：考验跨文化管理，需

选择靠谱的合作伙伴。自建团队模式，造船出海：可以掌握主动权，适合龙头企业，需具备研发、资金与国际视野。License-out 模式升温，2025 年多笔重磅交易落地，采用“研发在中国，生产在海外，市场全球化”的运营模式，但存在产业链安全隐患：早期项目授权占比高，可能削弱本土后续研发能力；各部门对授权的监管视角不一，缺乏统一的监测机制。需要建立创新项目授权监测体系，统筹产业链安全与创新发展的。

3. 新兴市场开拓与转口贸易风险。中东、非洲、东南亚等新兴市场成为应对关税冲击的重要方向，2025 年部分企业通过转移市场，比如欧洲承接美国份额维持经营。但转口贸易存在风险，比如越南加强原产地监管，部分国家可能受美施压加征关税，需要警惕“绕道”出口的合规风险，企业要合规开拓市场，多元化布局供应链。企业应降低对单一市场的依赖，同时深耕新兴市场，把握增长机遇。面对美国关税与供应链风险，有些企业在积极开拓东南亚、中东、北非、拉美等新兴市场，通过技术转移、联合研发构建区域生产与销售网络。利用“一带一路”关税减让、中东快速审批政策，缩短产品上市周期。

七、行业发展面临的问题

1. 研发创新能力不足。尽管研发投入增加，但与国际领先企业相比，中国制药企业在核心技术和原创药物研发方面仍有差距，高端人才短缺制约了创新能力的提升。

2. 市场竞争激烈。仿制药市场竞争激烈，利润空间受到压缩，部分中小企业面临生存压力，行业整合加速。

3. 国际化挑战。尽管国际化进程加快，但中国制药企业在国际市场的品牌影响力和市场份额仍有限，面临技术壁垒和法规限制等挑战。

八、化学制药行业发展建议

1. 加大研发投入，提升创新能力。企业应增加研发投入，加强与科研院所的合作，培养高端人才，提升自主创新能力，特别是在生物制药和创新药领域。

2. 优化产业结构，推动行业整合。通过兼并重组，优化产业结构，提升行业集中度，增强企业竞争力，推动资源向优势企业集中。

3. 加快国际化步伐。企业应积极参与国际竞争，提高产品质量和国际认证水平，通过国际合作提升品牌影响力，拓展海外市场。

4. 政策支持与引导。政府应进一步完善医药产业政策，优化创新环境，鼓励企业加大研发投入，推动行业高质量发展。

九、医药行业发展趋势

1. 创新药主导。全球制药工业正从仿制药向创新药转型，生物制药、基因治疗、细胞治疗等新兴领域成为发展重点。

2. 数字化转型。人工智能、大数据等技术在药物研发、生产和销售中的应用日益广泛，提升了研发效率和精准度。

3. 国际化合作加强。跨国药企通过并购、合作等方式加

速全球化布局，新兴市场成为重要增长点。

4. 绿色制药。环保和可持续发展成为行业关注焦点，绿色生产工艺和低碳技术得到推广。