

如何减少美国对中国活性药物成分（API）的依赖

桑德拉·巴尔博苏 与 斯蒂芬·埃泽尔 | 2026年8月

过度依赖中国API（应用程序编程接口）给药品供应和国家安全带来风险。为减少依赖，美国政策应通过先进制造业创新、税收优惠、进口限制、监管改革、改进分析以及定向采购（包括战略性储备）等方式，支持国内和盟国生产。

关键点

1981年，欧洲生产了63%的API，美国生产了25%。到2024年，中国生产了45%，印度生产了43%，而欧洲和美国所占份额分别下降到6%和3%。

美国在API（应用程序编程接口）方面对中国的高度依赖，反映了数十年成本驱动的外包和向上游集中，这在关键药物供应中造成了结构性脆弱性。

减少对中国API的依赖需要采取多方面的策略，该策略结合了战略性储备、提升国内产能、盟友多元化以及制造创新。

先进制造技术，如连续制造，为在不复制中国低成本模式的情况下重拾竞争力提供了途径。

通过扩大FDA突击检查范围来加强对外国API制造的监管，对于减少合规不对称性、弥补国家安全漏洞至关重要。

需求端工具，包括预购承诺，对于使新 API 容量在经济效益和长期可持续性方面至关重要。

目录

要点概览..... 1

引言

新冠疫情暴露了美国医疗体系对脆弱全球供应链的暴露程度——特别是其对活性药物成分（APIs，即药品中产生预期治疗效果的活性生物成分）严重依赖中国，而活性药物成分是药品安全和药物创新的基础要素。¹ 但疫情暴露的不仅仅是脆弱性，还暴露了允许地缘政治对手控制关键药物投入品的风险。核心脆弱性并非地理集中本身，而是依赖一个已证明既有意愿又有能力将工业供应链武器化的国家——由此产生的风险远超寻常的市场波动。

疫情期间的干扰凸显了，对少数几个外国API生产商的依赖如何迅速导致短缺，暴露了供应链弹性和国家安全的脆弱性。贸易限制和地缘政治紧张局势同样可能波及全球药品市场，并导致药品短缺。

对中国API的依赖并非一夜之间形成，也无法一蹴而就解决。此外，对API征收关税以将生产迁回美国，并不能解决问题。构建一个对中国的依赖性更低、更具韧性的药品供应链，需要采取多方面的政策方法，将再本土化（reshoring）和近岸化/友岸化（nearshoring/friendshoring）策略与其他要素相结合，例如监管现代化、制造创新和需求侧激励。这种策略将解决不仅涉及API生产地的问题，还涉及基础供应链的韧性、透明度和多元化等挑战。

与此同时，美国不应忽视中国产业补贴在制造不公平竞争环境中所起的作用。当中国活性药物成分（API）生产商受益于低于市场水平的融资、国家土地拨款、能源补贴以及优惠税收待遇时，美国及其盟友应考虑对在此类条件下生产的API实施有针对性的贸易救济措施——包括反倾销关税。解决不公平贸易行为，是补充而非替代本报告所概述的更广泛的供应链战略。

API生产的全球地理格局

美国食品药品监督管理局药品主文件（FDA DMF）的数据揭示了原料药制造的地域分布情况。DMF是由原料药制造商向FDA提交的文件，其中记录了所涉及的设施、工艺和物料。由于在美国市场销售的每一种原料药都需要一个有效的DMF，因此全球DMF持有者的分布情况可以作为衡量全球原料药制造产能所在地以及这一分布随时间变化情况的参考。

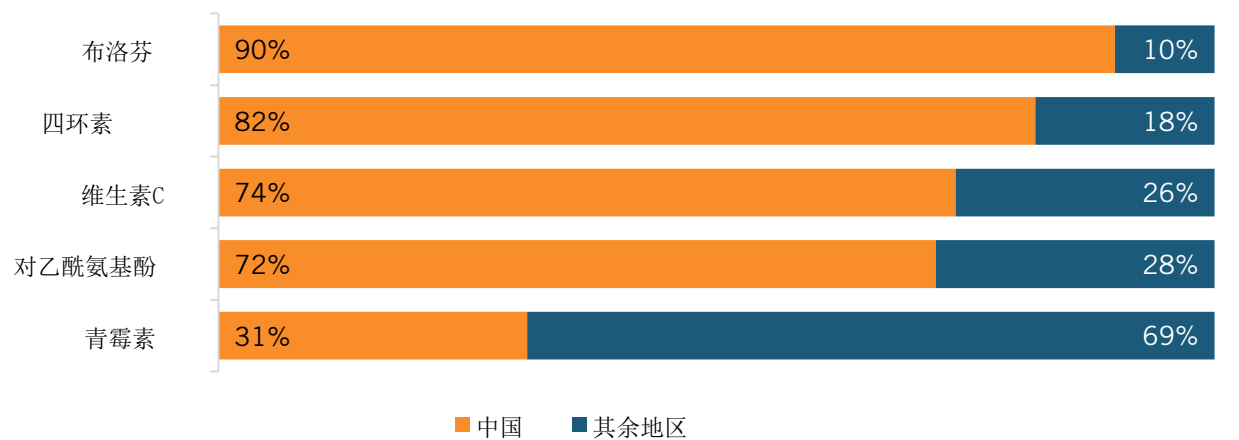
API制造业高度集中于中国和印度，但这并非总是如此。在20世纪80年代初，大多数API生产发生在欧洲和美国。美国药典（USP）根据美国食品药品监督管理局（FDA）的活性API DMF汇编的数据显示，1981年，欧洲占DMF总份额的63%，而美国占25%。然而，到2024年，情况已完全逆转。欧洲的份额降至6%，美国的份额也降至仅3%。与此同时，印度分别占活性API DMF的45%和43%。如今，中国在中国在基础化学前体和关键起始材料的生产行业中扮演着关键角色。

（关键起始物料），而印度主要专注于后期API合成和通用药品制造，印度大部分API的原材料主要来自中国。 5

6 6种关键中间体（KSMs）构成上游，中国日益主导其生产和API（活性药物成分）的生产。 7 中国正试图垄断这些用于制造API的KSMs关键中间体（模块）的生产，就像它垄断API生产一样。在所有药物中，近41%的美国批准的API在印度使用的是中国生产的KSMs。 8 中国控制着原材料或KSMs的生产，这些原材料或KSMs仅在中国生产，并且16% 9 中国生产了94%的阿莫西林，74%的肝素，和70%的对乙酰氨基酚。此外，中国还享有以下KSMs的显著全球集中度：血管紧张素II受体阻滞剂（100%的API使用中国独家供应的KSMs）；降血糖药物（不包括胰岛素）（94%）；直接作用抗病毒药（83%）；抗肿瘤药（71%）；抗菌药（66%）；他汀类药物（62%）。 10

鉴于中国主导了代表API关键投入的KSM的绝大部分，中国在全球API生产中占据主导地位也就不足为奇，这使得美国排名第一，美国对中国的API进口日益依赖。事实上，美国90%的布洛芬、82%的四环素（一种广谱抗生素，主要用于治疗细菌感染，包括痤疮和莱姆病）、74%的维生素C和72%的扑热息痛均依赖进口自中国。 11

图1：2024年美国API进口



这种地理集中反映了数十年间形成的多重因素。一个关键驱动因素是成本。传统的API生产依赖于资本密集型设施，这些设施必须以高且可预测的利用率运行才能收回其固定成本，这使得工厂（尤其是劳动力成本较高的国内工厂）容易受到需求波动和产能闲置的影响。监管、环境和运营成本加剧了这一问题，使得离岸外包（offshore）生产更具经济吸引力。这些成本差异是巨大的：IQVIA的报告指出，印度的API制造成本比美国低约30%至35%，中国的API制造成本比美国低约35%至40%。

此外，API生产商之间的价格竞争有时会加剧。近年来，一些中国生产商将关键API起始材料的售价降低了40%至50%，但这并非一种能将其他竞争对手挤出市场的激进定价策略，而仅仅是效率提升的反映——这得益于中国的国家支持。中国API

生产者受益于直接生产补贴、低于市场水平的土地和能源成本、国有银行的优惠融资以及更宽松的环境监管。国家支持延伸至基础设施和产业集群：政府政策法规已补贴专用制药制造区的创建，包括原料药“超级工厂”，并在政策中明确将生物医学技术列入高新技术领域。这种支持使中国生产者得以维持由关键金融补贴支撑的价格，若无政府支持，这些价格在商业上将不可行。其战略目标似乎与掠夺性市场整合努力一致：通过将竞争对手挤出市场，中国原料药生产者可以 securing 在关键上游领域占据主导地位，削弱其他生产者的竞争能力，并增加全球对中国供应的依赖。这反映了在太阳能电池板和电信网络设备等其他领域采用的策略，中国在这些领域追求国家力量产业的统治地位。（ITIF 已识别出 216 个全球交易的“国家力量”产业，这些产业是美国技术领导力、经济实力和国家安全的基石。）

通过将竞争对手挤出市场，中国API生产商可以在关键上游领域占据主导地位，削弱其他生产商的竞争能力，并增加全球对中国供应的依赖。

中国的API生产

中国长期奉行战略，通过利用规模、成本优势以及协调的产业政策，在API生产领域建立主导地位。自21世纪初开始，中国企业迅速扩张化学中间体和KSM的生产，将中国定位为基础上游供应商，不仅服务于本国制药行业，也为全球API制造商提供支持。中国API生产的主导地位并非仅仅是成本竞争的结果——它是通过控制关键工业投入来建立国家力量的有意、国家主导战略的结果。

信息与技术创新基金会（ITIF）在其关于国家力量产业的系列报告中记录到，中国将战略重要产业的主导地位不仅视为商业目标，也将其作为地缘政治杠杆的工具——这一工具使该国能够威胁供应中断、获取政治让步，并在贸易危机中创造影响力。²² 制药行业完全符合这一框架。中国领导层在“中国制造2025”及其后续产业政策等倡议下，明确针对制药和化工制造进行战略发展，寻找合作伙伴。其目标不仅在于抢占市场份额，更在于建立对全球供应链的上游控制，从而赋予北京对其他国家制药业战略影响力。中国官方媒体机构新华社在一篇文章中声称，中国可以对供应链实施药品出口管制，使美国陷入“新冠病毒的汪洋大海”。²³

正如大西洋理事会所指出的，药品可能成为中国继稀土和其他关键材料后的一种新的贸易武器，其模式与中国利用API依赖来施加市场主导地位以胁迫贸易伙伴的做法如出一辙。新冠疫情进一步证明了这一点，即API依赖并非抽象的脆弱性：供应中断会立即

对患者和卫生系统的影响，以及美国应对能力有限。

国家通过补贴、优惠贷款、税收减免以及低于市场水平的土地和能源成本提供支持——再加上更宽松的环境监管——使中国API生产商能够实现规模经济，而高成本监管环境下的竞争对手则难以匹敌。因此，许多全球药品供应链，特别是对于通用药品，已结构性地依赖中国供应，即便最终API生产发生在别处。

将真实的成本效率与国家补贴优势区分开来是困难的，但对政策制定而言也至关重要。虽然目前尚无公开的估计数据，存在明显差距，但可以明确的是，中国政府系统性地补贴国内制造商，这种支持不仅促成了其成功，也导致其他竞争对手被挤出关键市场领域。中国的成本优势很可能反映了真实效率提升和国家补贴的综合作用——而美国的政策应对必须通过贸易救济、制造业创新、更深入的分析以及供应链多元化来应对这一挑战。

印度和中国的API制造成本比美国分别低约30%至35%和35%至40%，这为海外API生产创造了激励。

减少美国对中国API依赖的政策

减少美国对中国APIs的依赖，需要的不只是将生产迁回国内。它要求采取协调一致的策略，以增强供应链的韧性、国内制造能力和技术能力。战略储备计划，如战略活性药物成分储备（SAPIR），以及先进制造业投资和公私合作伙伴关系（PPP）的投入，正开始解决关键性的脆弱环节。这些努力共同的目标不仅是为了缓冲短期中断，更是为了从长远来看，构建一个更安全、更具可扩展性、更能支持创新的中国国内药品供应链。

加强战略储备

SAPIR是美国为应对短期供应脆弱性而启动的一项倡议。这是一项由美国卫生与公众服务部（HHS）牵头、联邦支持的行动，包括战略准备与响应管理局（ASPR）和生物学高级研究与开发管理局（BARDA），并与Phlow Corp. 等公司合作，该公司负责开发和在国内生产对美国至关重要的活性药物成分（API）和成品药物。这项公私合作伙伴关系（PPP）旨在通过建立国内API生产能力、储备关键API，以保障重要药物制造，并在紧急情况下缓解供应中断。联邦对这些工作的初期支持总额高达8亿美元。SAPIR的愿景是作为一个国家储备，确保用于制造美国最关键药物的关键成分，从而减少美国对外国的依赖。

SAPIR并非被动储备，而是一个整合的药品韧性系统。其核心组成部分包括国内生产能力。

关键API和输入、用于危机时快速响应的分布式存储网络、用于确保原料质量的测试分析基础设施，以及将存储原料快速转化为成品药物的能力。这些活动通过一个中央平台进行协调，用于库存管理、预测和部署，使SAPIR成为一个结合了储备、生产和物流的“动态”储备。²⁸

普洛（Phlow）的工作是SAPIR项目的关键部分。通过其获得BARDA支持的合同，该公司正致力于建设一个创新的、端到端的国产药品供应链，包括与29家公司合作生产化学前体、活性药物成分（API）和成品药。这项工作结合了生产规模扩大、上游研发及其他组织的发展（R&D）和工艺创新。特别是，普洛正在推进连续流和绿色化学制造技术，以更高效地生产API，并且能够以比传统分批生产更高的质量、更低的成本来实现这一点。这些技术的目标是在减少对外国供应商依赖的同时，使国内生产具有经济可行性。

与此同时，Phlow正通过支持关键药品原料药的研发、采购和储存，帮助SAPIR自身实现运营化，这些原料药能在中断时期通过分布式制造网络迅速转化为成品药。这项工作已包括在新冠疫情期间向国家战略储备供应数百万剂量的必需通用药品。³¹

战略储备作为友岸外包和国内制造业增长带来的供应链多元化补充，可在长期生产和创新生态系统发展过程中，作为应对中断的重要缓冲。必须认识到，如果中美生产者之间的基础成本差异仍然很大，那么储备和近期的国内产能建设就不是可持续的解决方案。大规模国内再回流（reshoring）的可行性取决于能否通过制造创新缩小这一差距，或通过预购承诺和税收优惠等政策工具来弥补，或者接受为特定关键药品的战略韧性持续投入公共资金——正如美国接受维持其他战略储备的成本一样。政策制定者应就其依赖的不同类型API（活性药物成分）的哪种机制保持透明。大量工作取决于推进API（活性药物成分）的新型生物制造工艺，包括连续制造和新型合成方法，而这反过来又需要持续的研发投资、专业人才培养和扩产能力。因此，像Phlow在SAPIR项目上的工作这样的举措，不仅对于保障近期韧性至关重要，而且对于催化增加国内生产所需的技术和工业发展也至关重要。

通过制造业创新实现国内再回流

长期韧性也取决于美国及其盟友的制造商能否在技术和经济上与中国竞争。先进制造业技术——包括连续制造和先进化学——是这项工作的核心。

生物制造领域的最新进展展示了其潜力。正如斯坦福大学生物工程系成员德鲁·恩迪（Drew Endy）所解释的那样，新型生物基和生物发酵工艺现在“通过生物酿造工艺实现了活性药物成分的生物合成……我们实际上可以利用酵母来创建一套”

“药用生物碱”，包括许多关键API。³² 由于这些方法依赖于酵母等工程生物，而非传统化学合成，因此它们既能减少环境影响，又能利用通常在国内更容易获得的原料。

与此同时，连续制造提供了一种打破主导API制造的批次生产模式的方法。它并非通过大型、资本密集型的批次设施来扩大生产，而是基于流化学的连续制造能够实现更小、更灵活的系统，这些系统可连续且高效地运行。

除Phlow的工作外，其他早期的努力也展示了这种方法的潜力。例如，CONTINUUS制药公司正在开发一个集成式连续制造平台，该平台在一个单一系统中处理原料，合成和纯化活性药物成分（API），并生产最终制剂，且该系统可以24/7全天候运行。先进制造技术能否帮助缩小与中国生产的成本差距仍是一个悬而未决的问题。CONTINUUS的原型结果显示，其可将成本降低30-50%，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%，并将生产周期从数月缩短至不到48小时。³³ 这些成本降低如果在商业规模上得以复制，或有助于缩小差距。然而，在受控的试点条件之外实现这些结果，需要解决工艺放大、员工培训、监管审批和供应链整合等方面的挑战。联邦政府应支持独立的技术经济评估，以确定美国先进制造与中国传统生产实现成本平价需要什么条件，以及在何种生产规模下变得具有商业可行性。

美国无需复制中国的低成本制造模式来竞争——它可以通过创新制造来竞争。

即使制造创新有助于缩小成本差距，它本身也无法改变采购决策。制药行业的采购决策主要由价格和采购商驱动，包括通用药制造商和成品药生产商，在没有政策激励的情况下，这些采购商不会自愿为国产原料药支付溢价。因此，减少对中国原料药的依赖策略不仅需要在国内产能方面进行供给侧投资，还需要需求侧工具，让采购商有商业理由优先选择盟友供应链。这些工具包括预购承诺、优先选用非中国原料药供应链来源的药物的处方集偏好，以及奖励供应链韧性的采购标准。如果没有这些工具，新的国内产能面临被闲置的风险。

简化这些技术的研发和部署需要审慎的政策支持。公私合作伙伴关系（PPP）和战略联邦资金对API制造创新可以有助于将先进的生产方法从实验室推向商业规模，同时加强国内和盟友的供应链。实现这一点还需要在研发和科研人员队伍方面持续投资——特别是能够开发和改进新型生物制造工艺的博士级研究人员。

国家生物制药制造创新研究所（NIIMBL）在美国生物制药制造创新方面发挥着重要作用。政策制定者

也可以考虑建立一个新的工程研究中心（ERC）或产学研合作研究中心（I/UCRC），专注于下一代生物制造技术。该中心可以支持应用研究，开发可扩展的活性药物成分（API）生产方法，如连续制造和先进合成；资助中试和示范设施，以将实验室规模的创新桥接至商业化生产；并创建与产业需求相契合的培训项目，培养专业人才。它还可以促进大学、制造商和联邦机构之间的合作，以加速技术转让、标准制定以及新制造平台在国内生产中的采用。

加强美国制药制造创新并实现有效回流，需要投资、供应链多元化和承诺等方面的协调政策。政策制定者可以扩大直接补贴的使用，推进采购改革。通过税收优惠和简化许可流程降低新产能的进入门槛，以激励国内API和KSM制造。包括2022年一项旨在推进生物制造创新的行政命令在内的联邦努力，是重要步骤，但规模扩大需要额外支持。

与API创新中心建议一致，再回流战略应优先改造利用不足的国内设施，加速先进制造技术的应用，并聚焦于将必需药品列为国内生产目标。此类工作应通过采购改革加以强化，例如与质量挂钩的报销制度，同时，再回流必须给予美国制造的药品优先待遇，并与多元化、值得信赖的合作伙伴相结合，鉴于持续依赖外国上游供应。

监管时间表在决定API制造投资和创新发生地方面也扮演着重要角色。漫长的或不确定的FDA审查流程会增加新设施的资金成本，特别是对美国及盟国生产商试图开发创新制造技术以与根深蒂固的中国供应商竞争而言。结果，监管摩擦可能无意中强化了药品供应链中的地理集中。针对位于美国或盟国的API设施的FDA加速审查途径，结合FDA主动提供技术援助帮助制造商达到药品生产质量管理规范（GMP）标准，可以减少市场准入障碍。最近的联邦努力正指向这个方向。行政命令14293，“为促进关键药品的国内生产而减免监管负担”，指示FDA简化国内药品制造的审查，包括通过机构自身的PreCheck 37项目等举措。此类政策可能支持国内制造创新。

更广泛地说，监管时间表与FDA对药品制造创新进行监管的方法紧密相连。正如先前ITIF报告所指出的，FDA对用于生产药物的生产过程进行严格监管以确保安全。寻求新药批准的公司提出缺乏监管先例的新制造方法时犹豫不决。即使在生产开始后，FDA也必须认证对先前已批准方法的任何变更，即使这些变更旨在提高效率也是如此。部分因此，制药制造尚未经历其他先进产业所看到的生产力和质量改进。

美国食品药品监督管理局（FDA）领导层已认识到其中一些挑战。美国食品药品监督管理局药物评价与研究中心（CDER）前任主任珍妮特·伍德科克指出，许多现有法规都是围绕“在统一药品质量体系下的传统分批生产”制定的，与连续生产等新兴技术并不适用。为应对这一问题，FDA已开始与来自工业界、学术界和国会各方的制造和先进化学领域的利益相关者合作，以识别和解决采用先进药品制造方法所面临的监管挑战。

国会政策制定者与特朗普政府应继续就这些问题与FDA合作，简化和加速FDA评估和批准创新制药工艺的能力。这可能包括扩大快速审查途径，增加FDA与制造商的技术合作，并确保该机构拥有所需的资源和权力，以便快速、可预测地评估创新生产方法。这样做将降低投资风险，同时加速新型、节约成本、富有韧性的制造技术的扩散。

当前美国将API（活性药物成分）制造转移回本土的努力，应与多元化上游供应链的战略相配合，特别是那些作为API生产关键投入品的KSM（关键起始物料）。40若不这样做，如果API制造继续依赖中国来源的前体物料，而美国又持续高度依赖外国供应商提供这些投入品，则可能重蹈脆弱依赖的覆辙。因此，政策激励不应仅限于API本身，还应包括通过有针对性的税收抵免、投资激励或贷款担保等举措，促进国内生产关键起始物料，以增强供应链的韧性。

为增强美国药品制造能力，由参议员伊丽莎白·沃伦（D-马萨诸塞州）和蒂娜·史密斯（D-明尼苏达州）共同赞助的《药品供应链防御与提升法案》要求通过向BARDA提供每年10亿美元的拨款（为期5年）来降低国内生产的成本，用于“关键药品”。该法案提供的41亿美元资金将用于显著提升美国的药品制造能力，通过与美国非营利组织和公司签订合同，帮助它们投资于生产《关键药品》清单中所列药品、活性药物成分（API）和起始物料所需的设施、制造技术和药物开发流程。

支持波多黎各的国内回流

波多黎各是国内产业回流的一个尚未充分利用的机会，它为在美国管辖区内的制药和原料药制造提供了更具竞争力的商业环境。根据其《激励法典》（第60号法案），符合条件的公司可享受4%的企业税率、大量的财产税和市政税减免，以及最高可达50%的研发税收抵免，且通常在长期激励期内得到保证。这些规定旨在吸引生物制药制造等资本密集型产业，并已被提及为重建美国生产能力的一种机制。⁴²

国会也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，已使制药商免于缴纳在波多黎各及其他美国领土获得的利润所缴纳的税款。第936条有助于使波多黎各成为制药制造强国，尽管生物制药部门目前仍占波多黎各国内生产总值的30%。

2006年至2016年期间该条款的逐步取消，促成了该行业的萎缩，并导致该地区制造业就业岗位基础减少了40%。2024年，该地区生产了483亿美元的药品出口额，占其总出口额的74%，其中60%和43%……然而，尽管该行业拥有设施和13,917名员工，这种生产能力并非源于联邦税收环境。国会应恢复第936条中的税收抵免。

波多黎各及其他美国领地的生物制药生产。44 这样做将表明联邦政府致力于扩大这一国内生产基础，在美国国内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原料药和成品药。45

尽管波多黎各不太可能完全替代中国的原料药大规模生产——因为中国在全球原料药领域的霸权地位反映了数十年的基础设施投资和产业集聚——但对于特定的一类必需药品，尤其是那些最容易面临供应中断风险的药品，波多黎各或许能够满足国内需求的一个显著份额。对哪些原料药最关键且适合在波多黎各生产（考虑到其现有能力），以及需要多少联邦投资才能实现这种生产能力，进行有针对性的评估，将有助于政策制定者确定优先事项。

波多黎各的优势不止于税收政策。作为美国领地，它提供了与FDA在法律和监管方面的协调一致、使用美元以及成熟的制药制造基础。这些特点共同降低了与离岸生产相比的运营和合规风险，使波多黎各成为API和成品药可行的近岸地点。联邦评估已强调波多黎各在美国药品制造中现有的作用，以及在适当的政策支持下其扩大产能的潜力，同时仍需注意其易受飓风等自然灾害的影响，这些灾害可能损坏制造设施并导致生产中断。

这些激励措施使该地区成为某些产品（尤其是复杂或高价值的活性药物成分和成品药）进口替代外国API来源的有力选择。通过税收优惠吸引投资和支持国内研发活动，这些措施可以帮助美国减少对中国的API的战略依赖，同时在美国国内建立有韧性的生产能力。

拓展近岸外包和友岸外包，以实现供应链多元化

前文概述了国内再回流策略，包括制造业创新、SAPIR计划以及波多黎各未被充分利用的产能，这些策略有望扩大美国亚太地区产品（API）的生产。然而，这些努力是必要的但并不充分，因为即使这样一个国内再回流计划完全实施，美国仍将缺乏抵御重大中断或中国蓄意切断供应所需的供应链独立性。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的生产，同时减少通过在可信司法管辖区扩大生产而带来的集中风险，而无需将制造的所有阶段都置于国内进行。

例如，一项美国-墨西哥关于API（主要活性成分）和前体材料制造的协作，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。47 这种合作可能涉及以下因素：i) 一个双边工作组，用于确定联合生产的优先API；ii) 通过美国发展金融公司提供融资；

墨西哥制药设施；iii) 协调美国食品药品监督管理局（FDA）与墨西哥健康监管机构（COFEPRIS）的检查规程，以简化墨西哥生产原料药的市场准入；以及 iv) 在美墨边境附近的专用制药制造区进行联合基础设施投资，以降低物流成本并实现准时制供应链。

同样地，与盟友（如印度和韩国）进行友岸外包，也能起到支持作用。⁴⁸ 韩国之所以成为友岸外包伙伴，并非主要因为成本，而是由于其先进的制造能力、强大的知识产权保护以及成熟的制药生产能力。尽管韩国的工资水平通常较高，这意味着韩国的原料药（API）生产在价格上可能不如中国生产具有竞争力，但韩国的价值主张在于高附加值、技术复杂的原料药和先进的制造合作——在这些领域，质量、可靠性和创新能力比单位成本更重要。双边合作应聚焦于那些技术复杂性或质量要求使韩国生产商具备竞争力的原料药，并着重于相互支持研发，以开发下一代制造平台。韩国在制药和先进制造方面拥有成熟的能力，两国之间的双边合作可以包括联合研发计划、在新兴制造技术方面的合资以及改进数据共享，以识别和理解共享的供应链脆弱性。这些合作将有助于减少对集中来源（尤其是中国）的依赖，同时通过在可信赖的盟友之间协调生产来保持效率规模。

近岸外包、友岸外包和同盟协调可以通过多样化供应链，在不要求每个制造阶段都发生在国内的情况下补充美国的生产，同时通过在可信的司法管辖区扩大生产来降低集中风险。

美国也应通过协调结合的方式，增加其对印度的依赖。事实上，药物和活性药物成分（API）已被确定为采购、融资和监管工具的一个关键机遇，作为美国-印度“互信”（TRUST）倡议的一部分。⁴⁹ 在需求方面，包括BARDA、战争部（DOW）和医疗保险与医疗补助服务中心（CMS）在内的联邦采购机构，可以通过实施市场预承诺，为印度API生产商提供其进行产能投资所需的收入可预测性。2023年12月根据《国防生产法》出台的白宫决定，扩大了BARDA就必需药品和医疗用品发行此类承诺的权力。⁵⁰ 同时，CMS的报销反制政策可优先考虑那些从可信印度供应商处采购API的药物，使其能够获得优先的医疗保险处方药目录（formulary）地位。⁵¹

从供应端来看，美国的发展和工业金融工具可以支持印度API产能的扩张。美国国际发展金融公司（DFC）已向印度投入约38亿美元，使其成为该公司最大的单一国家市场，该机构可以为印度的API设施和化学中间品工厂提供贷款担保和政治风险保险，特别是那些符合美国基本药品优先事项的设施。

监管合作也至关重要：扩大FDA技术援助、加快检查安排以及早期科学参与，能够降低印度生产商在采用先进或连续制造时的合规成本，并缩短其产品上市时间。最后，美国与印度联合推动的旨在实现KSM生产本地化的倡议——通过税收抵免、进出口融资或盟友合资等方式支持——有望减少印度对中国的起始物料依赖。目前，印度大部分的API KSM均从中国进口，其中价值约87%的印度进口抗生素成分源自中国，这意味着若仅将最终API组装环节转移至印度，而未解决上游投入问题，供应链仍将面临风险。⁵³ 包含这些物料在内的多元化，而非仅限于最终API，将是将采购转向转变为持久供应链韧性的关键。

与国内及盟国生产相匹配，调整需求侧激励措施

需求侧政策工具——正如前文所述——是补充供给侧激励措施的关键步骤，因为它们能创造可预测的收入来源，从而降低风险并提高投资可行性。特别是，针对非中国依赖型供应链生产的API和必需药品的预购承诺，可以为制造商提供所需的长期需求确定性，以证明其新建产能投资的价值。这些承诺可以通过美国联邦采购方签订的多年合同来实施，合同中为符合条件的供应商保证最低采购量或收入。

前文讨论的SAPIR战略性储备案例本身也是一种需求端干预，因为BARDA与Phlow签订的合同实际上起到了预购承诺的作用，从而确保了国产活性药物成分（API）的需求。将这种方法推广到更多产品和生产者，需要确定合适的联邦采购机构和资金来源。拥有部署此类工具权限的主要联邦采购机构包括：根据《国防生产法》授权的BARDA和国防部（DOD）、负责VA处方药的退伍军人事务部（VA），以及通过《Medicare Part D》和《医疗补助》报销政策的CMS。这些承诺的资金应由国会明确拨款，例如通过设立专门的药品供应链韧性基金，而不是依赖可能在非危机条件下不可用的自由裁量紧急授权。

为确保有效性，此类采购承诺应与明确的标准挂钩，包括多元化或战略采购、良好的合规记录，以及在适用情况下采用先进制造技术。实施需要跨机构协调。例如，BARDA和DOD可以专注于基本药物和国家安全优先事项，而CMS和VA可以通过有利于弹性供应链的报销和采购政策来强化这些信号。标准化的合同框架也可以减少制造商的不确定性。这些需求端工具共同有助于确保新API产能不仅得到建设，而且能够长期保持经济可持续性。

拟议的《药品供应链防御与提升法案》旨在通过要求道氏化学公司、退伍军人事务部、卫生与公众服务部及监狱管理局采购美国制造的药品，并提供资金补贴这些药品的采购，以促进国产药品市场的发展。根据该法案规定，这些机构将共同

获得超出当前采购预算的额外100亿美元，用于购买使用仅在美国生产的成分的药品。

加强外国API制造监管

全球药品供应链中另一个长期存在的挑战是各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）将现行药品生产质量管理规范（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，并受到更大的运营限制。

在COVID-19大流行之前，美国食品药品监督管理局（FDA）的国外检查通常都是预先通知的，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，但结构性因素，包括人员有限、后勤障碍以及更广泛的地缘政治摩擦，继续影响FDA维持对中国设施持续、实地监督的能力。⁵⁷

中国检验制度的局限性不仅在于程序层面，更反映了一种难以在当前条件下弥补的结构性信息不对称。与美国国内设施无需事先通知即可接受检查不同，FDA在中国的检查员必须申请商务签证并提前预约检查，从而使设施能够提前有效获知监督访问。这种提前通知为设施提供了通过隐藏缺陷、更新不完整记录以及在被检查员到来前指导员工来“表演”合规的机会。

结构性因素，包括人员配备有限、后勤障碍以及更广泛的地缘政治摩擦，持续影响着美国食品药品监督管理局维持对中国境内设施持续、实地监督的能力。

正如《中国处方》一书的作者、美国-中国经济与安全审查委员会的证人罗瑟玛丽·吉布森所评论的，美国食品药品监督管理局（FDA）面临监管困境：它必须在允许来自不合规供应商的潜在缺陷药品继续留在市场上与通过禁止这些供应商来加剧药品短缺之间做出选择。这一困境的产生是因为美国让自己对单一对抗性来源产生了依赖。仅通过改进检查规程无法解决这个问题。国会应要求所有对国外设施的检查都必须是突击性的，且不得从过去三年内未经FDA检查通过的任何设施进口任何活性药物成分（API）或成品药。

2025年5月，美国食品药品监督管理局（FDA）报告称，已扩大对生产供美国患者使用的基本药品的外国制造设施的突击检查范围。此举紧随该局在中国和印度开展的试点项目之后，该项目旨在确保外国工厂受到与国内公司同等水平的监管监督和严格审查。FDA还宣布，将评估其政策和实践，以改进其外国检查计划，确保该机构成为监管监督的标杆。

这些检验中的不对称性具有重要影响。它们可能影响竞争动态，因为检验频率和执法力度的差异可以转化为

不同司法管辖区有效合规成本存在差异。与此同时，这可能导致供应链透明度降低，限制监管机构仔细评估上游投入（如KSMs）的质量风险、生产脆弱性和依赖性。

应对这些挑战需要在全球监管标准的适用方式上保持更大的一致性。美国食品药品监督管理局自身的数据显示，在疫情之前，许多外国设施从未接受过FDA的现场检查。国会应授权并资助大幅提升FDA对外国设施的检查能力，为向美国市场积极供应产品的任何外国设施设定法定最低检查频率，即每三年至少一次，并拨付足够的资金以实现该目标。此外，FDA应利用其互认协议以及日本药品医疗器械 Agency 与值得信赖的监管机构（如欧洲药品管理局）之间的检查共享协议，以扩大监管覆盖范围。

结合物理检查，运用远程监控工具并提升对制造数据的获取，可进一步加强对中国生产设施的了解。⁶³ 同时，提高检查结果的透明度，并结合将合规记录具体纳入联邦采购决策，有助于协调质量与供应链弹性目标。⁶⁴ 更重要的是，具有执行力的检查市场激励本身就是一种供应链多元化工具。当美国食品药品监督管理局禁止来自不合规供应商的进口时，采购商必须转向其他来源，从而促使转向国内及盟友生产者，而整个讨论中涉及的供应侧政策正是为支持这一转变而设计的。将合规记录纳入联邦采购决策将强化这一动态。因此，更严格且执行一致的检查制度不仅保护患者免受潜在有缺陷的药品，它还积极支持减少美国对中国药品生产结构性依赖的更广泛目标。

收集更好的数据

美国需要收集更全面的数据，以了解美国在关键战略材料（KSMs）、活性药物成分（APIs）以及更广泛的药品方面的外国供应链依赖情况。为此，国会应通过《药品供应链防御与强化法案》，该法案要求食品药品监督管理局（FDA）局长和国防部长共同制定一份机密清单，列出对公众健康或国家安全至关重要的药品以及制造这些药品所需的KSMs。该清单将每两年更新一次。该法案还将进一步要求制药企业每年向FDA报告其所用药品的APIs和起始材料的来源信息；要求制药企业向其供应药品的任何联邦机构提供那些药品和组件的外国制造商信息；并要求FDA向国会发布公开和机密报告，说明美国供应链的强度。该法案还将要求美国联邦贸易委员会和财政部在法案通过后一年内，研究外国投资在美国制药业中的作用。

结论

中国正系统地建立生物制药领域的优势地位，始于关键中间体（KSMs）和活性药物成分（APIs），这也是本报告的焦点。但正如ITIF所写，这种优势地位正沿着整个价值链延伸，包括应用于全新药物。美国及其盟友不能再继续放任这种情况发生。

美国在药品供应链上面临中国问题。对中国原料药生产的依赖并非源于中立的市场力量——它反映了中国数十年来旨在实现对该国关键投入品上游控制权的国家主导产业政策。这种主导地位现在使北京在美国医疗保健方面拥有筹码：威胁切断供应、引入不合格成分，或在危机中使用药品获取作为谈判筹码。应对这一问题需要承认它是一项国家安全挑战，需要战略性的回应。减少对中国依赖的努力必须基于一个更广泛的战略，该战略旨在增强整个药品供应链的韧性。

稳健的策略需要协调供给侧和需求侧政策，以支持国内及盟友国家的生产投资，同时加速先进制造技术的应用，从而提升成本竞争力。与此同时，监管现代化和扩大检验能力对于确保标准一致并降低创新壁垒至关重要。近岸外包和友岸外包策略可以进一步分散风险，尤其是在与关键原材料（KSMS）的上游多元化相结合时。这一多维度策略的目的是构建一个更多元化、透明化且稳健的药品供应链，使其能够抵御未来的中断风险。

致谢

本报告是系列报告的一部分，部分资金由史密斯·理查德森基金会慷慨提供。（更多信息，请参见：itif.org/power-industries。）ITIF在其所有工作中保持完全的编辑独立性。

作者感谢罗伯特·D·阿特金森和米娜·金对本报告的有益反馈。任何错误或遗漏均由作者负责。

关于作者

桑德拉·巴尔博苏是ITIF生命科学创新中心的副主任。她的研究重点是健康创新的经济学，尤其关注新兴技术的作用。她也是纽约大学坦登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。

斯蒂芬·埃泽尔（Stephen Ezell）是信息技术与创新基金会（ITIF）全球创新政策的首席运营官，同时也是ITIF生命科学创新中心的主任。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。

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、无党派研究及教育机构，屡获认可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、提升生产力，从而推动增长、机遇与进步的政策方案。欲了解更多信息，请访问itif.org/about。

脚注

1. 美国国家癌症研究所，“活性药物成分”，<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/active-pharmaceutical-ingredient>。

<https://www.csis.org/analysis/bilateral-approach-address->

18. Ibid.
19. 凯斯·贝尔顿,《评估美国国家力量产业的影响力与中国》(信息技术与创新基金会,2026年3月)
<https://itif.org/publications/2026/03/09/assessing-the-clout-of-us-national-power-industries-vs-china/>.
20. 美国-中国经济与安全审查委员会(USCC),“美国日益依赖中国”
“生物技术和药品,”2019年11月
<https://www.uscc.gov/sites/default/files/2019-11/Chapter%203%20Section%203%20-%20Growing%20U.S.%20Reliance%20on%20China's%20Biotech%20and%20Pharmaceutical%20Products.pdf>.
21. 美国食品药品监督管理局,“药品短缺:根本原因与潜在解决方案”,2019年,
<https://www.fda.gov/media/131130/download>.
22. ITIF,“国家电力工业系列,”
<https://itif.org/publication-brands/power-industries/>.
23. 巴里尼·查克拉博蒂,“中国暗示拒绝向美国人提供救命新冠药物” 福克斯新闻
2020年3月 <https://www.foxnews.com/world/chinese-deny-americans-coronavirus-drugs>.
24. 尼尔·格雷厄姆,《药物是中国下一件贸易武器》,美国企业研究所,2023年11月7日
2025, <https://www.atlanticcouncil.org/blogs/econographics/pharmaceuticals-are-chinas-next-trade-weapon/>.
25. Camm Epstein,《美国制药制造业如何变得依赖中国》 葡萄干,
October 1, 2025, <https://currantinsights.com/how-u-s-pharmaceutical-manufacturing-became-dependent-on-china/>.
26. 格雷厄姆表示:“药品是中国下一件贸易武器。”
27. 弗洛·萨皮尔,“一份关于关键且必要成分的战略清单,这些成分可以迅速转化。”
在紧急情况下,用于成品药物。 <https://www.phlow-usa.com/sapir/>.
28. Ibid.
29. “新药企获得3.54亿美元美国政府合同,在美国生产新冠病毒药物,”PR新swire,2020年5月, <https://www.phlow-usa.com/new-pharma-company-lands-354-million-government-contract-to-produce-coronavirus-drugs-in-the-u-s-2/>.
30. “Phlow被纳入BARDA合同开发和制造组织网络,以提供”
“关键药品和医疗应对措施”的国内API能力,”新闻稿
October 20, 2021, <https://www.phlow-usa.com/phlow-included-in-barda-contract-development-and-manufacturing-network-for-domestic-api-capability-for-medical-countermeasures/>.
31. 飞洛公司获得3.54亿美元HHS/ASPR/BARDA合同,用于制造关键物资
短缺的药品 新华社, May 19, 2020, <https://www.prnewswire.com/news-releases/phlow-corporation-lands-354-million-hhs-aspr-barda-contract-to-produce-key-drug-medicines-in-shortage-301061648.html>.
32. 斯蒂芬·埃泽尔,《错误的处方:为何药品和医疗产品需要“美国制造”》
“错误解决方案”(ITIF,2020年6月) <https://itif.org/publications/2020/06/15/faulty-prescription-why-buy-american-approach-drugs-and-medical-products/>.
33. “识别用于推动制药制造的创新技术”,国家
Academies Press, 2020, <https://www.nationalacademies.org/projects/DELS-BCST-19-04/publication/25814>.
34. API创新中心,《构建有韧性的国内药品供应链:国家安全之路》,“API创新中心白皮书”,2025年3月25日,文件:2025-Building-a-Resilient-Domestic-Drug-Supply-Chain.pdf。

35. 拜登白宫, “行政命令14081”, 2022年9月12日
<https://www.presidency.ucsb.edu/documents/executive-order-14081-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for>.
36. API创新中心, “API创新中心与美国政府推进国内生产”
扩大公私合作伙伴关系下的关键药品 <https://apicenter.org/>.
37. 特朗普白宫, “行政命令14293: 为促进国内而进行的监管救济”
《关键药品的生产》, 美国总统项目, 2025年5月5日
<https://www.presidency.ucsb.edu/documents/executive-order-14293-regulatory-relief-promote-domestic-production-critical-medicines>.
38. 埃泽尔, “错误的处方”。
39. 美国食品药品监督管理局, “在全球化经济中保障药品供应链安全”, 2019年10月30日,
<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>.
40. 战略准备与响应管理局, 美国卫生与公众服务部
服务, “HHS对扩大国内制药制造的持续承诺”
提升自主能力, 降低对外部资源的依赖,” 新闻稿, 2025年7月9日,
<https://aspr.hhs.gov/newsroom/Pages/Phlow-July2025.aspx>.
41. 美国参议员伊丽莎白·沃伦 (D-马萨诸塞州) 和美国参议员蒂娜·史密斯 (D-明尼苏达州), “美国药品供应链防御与提升法案”, <https://www.warren.senate.gov/wp-content/uploads/media/doc/Pharmaceutical%20Supply%20Chain%20Defense%20and%20Enhancement%20Act%20-%20One%20pager1.pdf>.
42. 投资波多黎各, “税收优惠与政策” <https://www.investpr.org/why-puerto-rico/tax-benefits-policy/>.
43. 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%20Industry%20Profiles/Puerto%20Rico%27s%20Pharmaceutical%20Profile%202025.pdf>.
44. 埃泽尔, 《错误的处方》。
45. 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。”
46. 美国卫生与公众服务部, 《关键药品供应链和生产韧性评估》, <https://www.armiusa.org/biofabusa/roadmap-reports/>.
47. 安德鲁·I·鲁德曼和杰里·哈尔, “加强美墨优质药品供应”
“锁链” (威尔逊中心, 2024年6月11日), <https://www.wilsoncenter.org/article/strengthening-us-mexico-quality-pharmaceutical-supply-chains>.
48. 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>.
49. 白宫, “美国-印度领导人联合声明”, 2025年2月13日
<https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/2025/02/united-states-india-joint-leaders-statement/>.
50. BDO: “为BARDA行业日倡议设立新法律授权”
<https://www.bdo.com/insights/industries/life-sciences/new-legal-authorities-for-barda-industry-day-倡议>
“药品应对措施基础设施” (PCI)、BARDA和DHS
<https://medicalcountermeasures.gov/barda/pci>.
51. API创新中心, “构建有韧性的国内药品供应链: 国家健康的路径”
security.”

52. 美国国际发展金融公司，“DFC宣布向印度投资7000万美元，以推进卫生系统、可负担住房和小型企业支持等共同优先事项”，新闻稿，2024年9月12日，<https://www.dfc.gov/media/press-releases/dfc-announces-70-million-new-investments-india-advance-shared-priorities>；美国国际发展金融公司，“美国国际发展金融公司年度管理报告”，2024年，<https://www.dfc.gov/sites/default/files/media/documents/USIDFC%20FY2024%20AMR.pdf>。

<https://www.fda.gov/news->