

医药产业观察▶▶▶

老牌药企焕新的三个“法宝”

本报记者 陈静文

医药行业作为国家战略性新兴产业，正迎来从“规模型”增长向“价值型”增长的关键转型期。当创新成果加速涌现、国际化门槛不断提高，中国药企靠什么突破“高产低出”困局？传统制药企业如何在转型关键期重塑增长逻辑？

日前，“2026年医药产业高质量发展调研行”走进浙江台州海正药业。在制剂车间里，感受产线节拍，看着氨糖胶囊包装机“吃进”胶囊后每小时高速产出1万盒药品，机械臂通过真空吸盘自动搬运着即将启运的货箱；在座谈会上，探寻行业答案，了解药企如何介入大健康、宠物保健……

由此，这家拥有70年历史的综合性药企，成了解剖中国医药企业寻求高质量发展的“一只麻雀”。可行路径在哪里？3个“法宝”逐渐清晰：国际化、数智化、多元化。

出海2.0时代

公司展厅里，一艘象征“一帆风顺”的浙江传统“绿眉毛”木船静静陈列，见证着海正扬帆出海的雄心。作为较早通过美国FDA、欧盟EMA认证的综合性制药企业，海正以原料药、制剂、生物制造为三大工业支柱，创新药为核心引擎，将国际化与数智化作为两大战略抓手，同时培育动物保健、医美大健康两个新增长板块。

什么是原料药？它指的是药物中发挥治疗作用的活性成分，堪称药品的“有效精华”，需加工成片剂、胶囊后才可服用。目前，原料药出口占海正海外营收约80%，其中米卡芬净、奥利司他在美欧市场占有率领先；制剂板块多款产品也稳居美国细分市场前列。

海正药业“十五五”战略国际化小组组长涂荔文介绍，公司正推进国际化2.0战略，从单纯“产品出海”向研发、注册、生产、销售全链条协同升级：在美国、巴西设立子公司，筹备东南亚及东欧业务；与波兰Polpharma、墨西哥Pisa等企业深度合作，从原料药供应延伸至制剂本地化注册、联合工艺开发；依托防城港、宁波中东欧等国家级平台深耕“一带一路”市场，同时加速金砖国家垂直市场布局。

中国药企出海，早已不仅是单一企业行为。中国药科大学国际商学院教授陈永法表示，在“十五五”规划纲要关于扩大高水平对外开放和国务院相关意见支持医药产业扩大对外开放合作的部署引领下，国家药监局、医保局、商务部、工信部及卫健部门协同推进，为我国药企出海构建了日趋完善的制度支撑体系。

2017年，国家药监局已加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），目前正推进加入药品检查合作计划（PIC/S）、申请成为世界卫生组织列名机构（WLA），并与新加坡、沙特等国开展监管互认。这些举措都为我国药企“组团出海”奠定了制度基础。

观察我国药品出海现状，陈永法总结出3个鲜明特点。一是出海逻辑在升级，不再局限于卖几条产品管线，而是迈入了“技术出海”与“平台合作”的新阶段。二是市场布局多元化战略成效显著，市场版图持续拓宽。在稳固欧美传统市场的同时，东盟、中东、中亚、南亚、拉美、非洲等新兴市场成了市场重要增量，但多数企业对于“一带一路”新兴市场还处于探索阶段，市场潜力有待进一步拓展。三是创新转化存在落差，虽然国产创新药获批数量井喷、在研管线全球领先，但真正实现海外上市的不足20%，“高产低出”特征明显。

为打破瓶颈，药企正在摸索更多出海解法。目前的主流模式是授权出海（License-out），2025年国内该模式BD交

易总额高达1356.55亿美元，占全球近一半。企业将药物在海外的临床开发、注册、生产和销售等环节授权给拥有渠道与监管经验的跨国药企负责后续投入，企业则通过首付款、里程碑付款和销售分成；门槛最高的是自主出海，考验企业国际临床、注册及商业化等全链条综合能力，目前仅有百济神州研发的抗癌药泽布替尼采用该模式并获中美双批；设立新公司合作（NewCo）、共同开发（Co-Co）等折中模式因平衡投入与风险，关注度持续走高。“交易模式的多样化反映出行业成熟度的提升，企业在全球价值链中的参与度越来越强。”陈永法说。

未来挑战依然严峻：美国食品药品监督管理局（FDA）飞检趋严、美欧推动供应链本土化、新兴市场本地监管要求繁杂，都是企业必须跨过的层层门槛。对此，陈永法建议企业依托广西、新疆、天津、宁波四大跨境医药交易平台，用好粤港澳大湾区红利，吃透区域监管规则，依据自身产品与实力选择适配出海路径。

全域AI掌舵“变道超车”

要在全球医药版图中穿越风浪，需要硬核技术护航。数智化浪潮下，海正药业着力推进全域AI建设，为这艘航船上全新的“智慧引擎”。

“推进全域AI的数智化，对药企来说不是选择题，是必答题。”海正药业“十五五”战略数智化小组组长王红楼说。公司搭建了“组织变革+技术底座+业务耦合+风控合规”四要素框架，在各部门设立“AI先锋官”，鼓励既懂业务又愿意尝试新技术的员工将数智化技术下沉一线，带动全员AI素养提升。

目前，AI已嵌入六大业务板块，从研发到经营全流程覆盖。研发注册端，AI辅助靶点发现与分子设计，将传统“试错筛选”变为“计算预测”，某项目从靶点筛选到临床前候选化合物仅用8个月；原料药制造端，工业互联网与AI算法实时监控关键工艺参数，动态调优降本；质量与认证端，计算机视觉自动识别产品外观缺陷，NLP技术精准定位偏差根因；药品营销端，AI辅助市场数据分析与客户精细化管理；国际化与CMO/CDMO（海外委托生产及定制研发生产）端，AI支撑跨境注册资料整理及订单响应效率提升；经营管理端，BI数据平台通过机器学习模型每日预测当月利润，准确率超95%，HR模块则用AI智能体自动抓取简历并初筛匹配岗位。

王红楼以两个场景为例：AI自动解读多国法规差异、生成自测题，解决了注册人员“学完还得人工出题”的痛点；AI系统自动预审EHS环境检查材料，在降低人工工作量的同时也大幅压缩了合规风险。“AI已从辅助工具变为业务流程中不可或缺的一环，这些‘小切口’正显现出AI的大价值。”王红楼道。



▲在海正药业制剂车间内，氨糖胶囊自动化设备通过密闭管道输送药粉，高效完成胶囊灌装作业，工作人员全程监控生产流程。

本报记者 陈静文摄



▼制剂车间内，工作人员正在操作高速压片机。该设备可压制多种尺寸及形状的片剂，现阶段产能

为每小时22万片。

海正药业供图

“说到底，引进新技术的意义在于变道超车。”海正药业高级副总裁杨志清说，当中国药企走出国门参与国际市场竞争时，依托人工智能和合成生物学，可以从传统新药研发老路切换到高效快车道，缩短研发周期，为国际化进阶提供技术支撑。

进军大健康与动物保健

展厅一角，几罐养颜保健品透出这家老牌药企的“跨界”心思。儿童钙片、护膝氨糖胶囊、阻隔油脂吸收的奥利司他片，添加了麦角硫因的抗氧化护肤品……可以说，一家男女老幼的需求，这一套产品都有覆盖。

医美大健康，是海正药业为寻找新增量，在坚守原料药、制剂、生物制造这3大基本盘之外正在探索的一方天地。“药厂做化妆品原料，本质上和我们做原料药是同一个逻辑，都是发酵提纯。”杨志清说，依托56年的工业发酵积淀以及全资子公司溧生合成的“金钥匙”——合成生物技术，海正的目标是打开医美原料、功能性食品及化妆品等高附加值消费健康市场，同步打造C端品牌。

不只是人需要医疗和保健，动物同样需要。除了医美大健康，海正药业还将目光投向了动物保健。

作为国内较早涉足动物保健领域的企业，随着近年来宠物经济蓬勃发展，2023—2024年宠物药品市场规模近300亿

元，该公司相关板块业务重心从猪、牛、羊等经济动物用药转向了伴侣动物（宠物）药。

“现在养宠人群愈发关注‘毛孩子’的健康，甚至有意识地给猫狗养老，防治老年病。”杨志清说，宠物药和人用药体系基本平行，都有化药、生物药。宠物吃的处方粮，类似于人的特殊医学用途配方食品，是连接治疗与营养的关键环节，市场需求持续增长，且兽医认可度不断提升。

2025年，海正动物保健拳头产品猫用驱虫药“海乐妙”含税销售额突破2亿元。出海方面，该公司正在进入越南市场，未来将借助长期合作伙伴墨西哥制药企业Pisa的成熟渠道，推进宠物制剂在拉美的注册与分销。

从国际化2.0战略、全域AI，到跨界尝试，海正药业历经70载仍在蝶变。通过解剖这只“麻雀”，不难看出传统制药企业重塑增长逻辑的行业共识与可行路径。

展望前路，本次调研行活动承办方代表、中国医药物资协会常务副秘书长李锦全对医药企业提出4点期望：坚守合规底线，严把药品质量关；拥抱数智创新，重塑产业生态；践行民生使命，推动业务向大健康服务延伸；拓展全球视野，推动中国医药出海模式从“借船”向“造船”跃迁，深化国际合作，前瞻性布局全球临床与生产网络，实现从产能输出向价值链输出的跨越。

“食补不够、补剂来凑”靠谱吗？

失眠多梦吃褪黑素，面色暗沉发黄补充维生素，注意力涣散、记忆力下降服用鱼油，日常疲惫乏力、身体亚健康则依靠各类复合营养素……这些是网络热传的营养补充剂“养生攻略”。

“食补不够、补剂来凑”的做法是否真的健康？来听听相关专家怎么说。

补剂因“便捷高效”圈粉年轻人

“空瓶了才敢说，大家对比看看是不是脸色明显变好了？之前吃不好睡不好，用了这个补剂真的有好转……”网友“妮妮”新发布的一条笔记，细细分享了她的养生妙招。

当下年轻人的养生方式显著转变，各类营养补剂在营销中突出其“便捷高效”的特点，成了养生市场上的网红产品。

95后南宁市民何筱娜说，不同于老一辈偏爱食补、慢调的养生理念，她和许多同龄的朋友都认为繁琐的膳食调理耗时费力，而随手吞服的补剂便捷高效，“尤其饮食、作息不规律的生活状态难以改变时，吃补剂可以马上缺啥补啥，还能缓解内心的亚健康焦虑。”

然而，盲目进补也潜藏健康风险。吉林大学公共卫生学院营养与食品卫生教研室博士于海涛提醒，营养补剂无法替代天然饮食与健康生活方式，未经科学研判长期自行服用补剂，可能加重

肝肾代谢负担，扰乱人体自身营养代谢平衡。

补剂不能替代食补

“只有当膳食不能满足营养需要时，才需要根据自身的生理特点和营养需求进行补充。”广西医科大学第一附属医院临床营养科副主任医师贺瑜说，天然食物中除了含有多种营养成分，还含有多种其他有益健康的成分，对预防慢性病、促进健康具有重要作用。

于海涛说，理论上来说，无特殊生理需求的人群（如孕妇、疾病恢复期患者等）通过平衡膳食是可以实现营养均衡的。平衡膳食能最大限度地满足人体正常生长发育、免疫力以及生理功能需求，满足机体能量和营养素的供给，并降低膳食相关慢性病的发病风险。

“吃了复合维生素不代表可以少吃蔬菜水果。补剂不含膳食纤维，无法替代全谷物和蔬果对肠道健康的作用；补剂也不能治疗疾病，高血压、糖尿病等慢性病需要正规医疗管理，不能靠保健品解决。”于海涛说。

《中国居民膳食指南（2022）》建议：平均每天摄入12种及以上食物，每周25种及以上食物，合理搭配三餐，覆盖谷薯类、蔬菜水果类、畜禽鱼蛋奶类、大豆坚果类、油脂及盐五大类食物。2岁以上健康人群采用平衡膳食模式，可以达到营

养均衡的目的。

“正常人群并不需要追求所谓的养生补品或营养补充剂，每天吃好吃三顿饭才是养生最简单、最重要的方式。”贺瑜解释称，合理膳食是免疫系统强大的根本，人体内细胞不断进行新陈代谢，每日三餐膳食为其主要营养来源，没有哪种单一食物或营养补充剂可以预防疾病并持续有效。

这些情况下需要使用补剂

专家提示，儿童、孕妇、老年人等人群，偏食、挑食、素食的人群，或者术后恢复期、慢性消耗性疾病、胃肠道及肝胆疾病的患者，在无法通过正常饮食达到均衡营养的情况下，需要考虑使用额外的营养补充剂进行补充。

于海涛建议，明确检测出营养素缺乏，比如发现血清25羟维生素D水平低、血红蛋白低或铁蛋白不足时，可使用补剂。生理时期需求大增而膳食摄入不能满足时也需要补剂，比如孕早期需要额外叶酸、钙，哺乳期需要钙、DHA等。

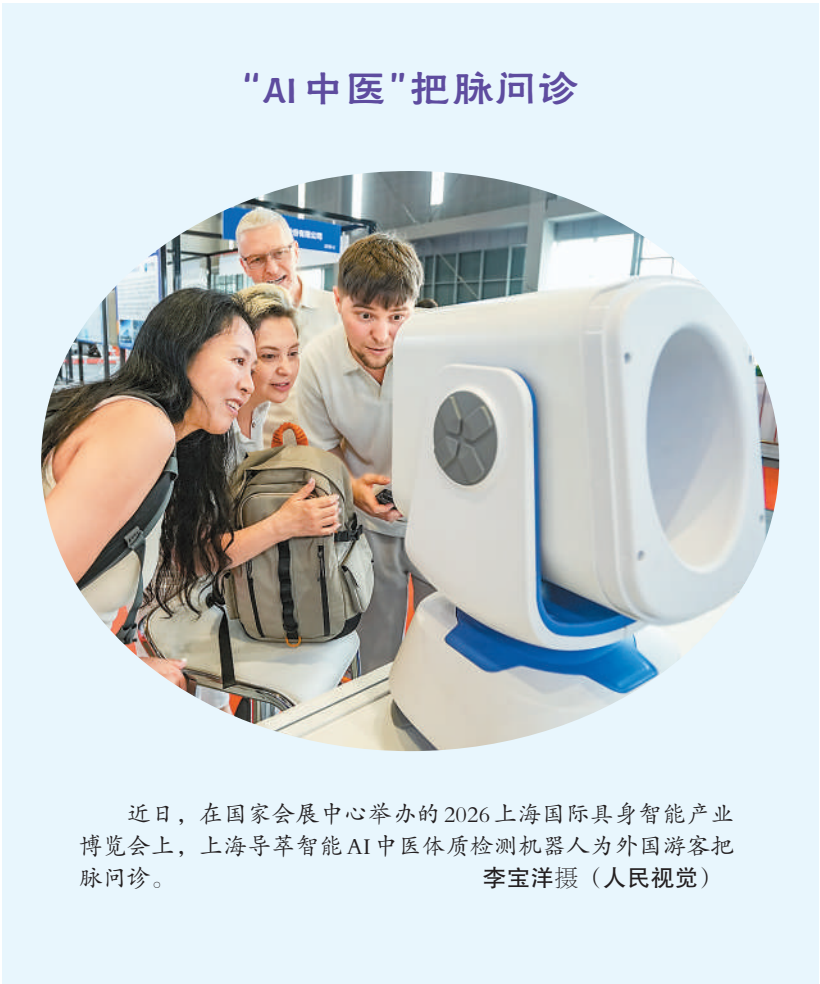
贺瑜提醒，选择营养补充剂应该根据日常饮食习惯，有针对性地选择营养素。长期过量使用某一种单一营养素反而会引起营养摄入不平衡，严重的可能导致中毒，比如超量服用脂溶性的维生素。

“对于一些患者或特殊人群来说，单一补充某一种营养素，可能是远远不够的，应在临床营养科医师、营养师或医师的专业指导下进行选择，以免造成严重的营养不良。”贺瑜说。

（据新华社电 记者黄凯莹、赵丹丹、田子骏）

为智慧医疗筑牢信任基石

艾岚



近日，在国家会展中心举办的2026上海国际具身智能产业博览会上，上海罗莘智能AI中医体质检测机器人

李宝洋摄（人民视觉）