

全球竞争视角下创新药产业重点赛道发展策略——江西省中药现代化转型与生物药/抗体药物协同创新路径

杨苏璠¹, 李婧媛^{1#}, 王美林⁴, 陈 林¹, 周 翔², 杨 明², 汪仕勇³, 陈士林^{1*}

1. 成都中医药大学, 四川 成都 611137

2. 江西中医药大学, 江西 南昌 330004

3. 江西省科技信息研究所, 江西 南昌 330046

4. 西南民族大学, 四川 成都 610041

摘 要: 在全球生物医药创新加速与中国医药产业向创新驱动转型的背景下, 江西省依托深厚的中医药底蕴和“一城一都多园”的产业基础, 迎来发展机遇, 但也面临生物药与抗体药物等新兴领域规模偏小、高端要素集聚不足、成果转化效率不高等突出问题。运用文献研究、案例分析与比较研究等方法, 系统评估了江西省创新药产业的发展现状与核心短板, 进而提出“中药现代化为根基, 生物药与抗体药物错位协同”的差异化发展路径。建议江西应重点推动中药全产业链数智升级与标准化, 培育百亿级大品种, 聚焦细胞治疗、抗体-药物偶联物等赛道实施梯度布局, 并通过构建“人才-资本-平台-政策”协同的创新生态, 强化临床转化与金融支撑, 实现从“医药大省”到“医药强省”的跨越。

关键词: 江西省; 创新药; 中医药现代化; 生物制品/抗体药物; 全球视角

中图分类号: R28 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2026)19-7877-09

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.19.030

Key strategies for innovative drug development in global competition: Jiangxi's traditional Chinese medicine modernization and biologics/antibody collaborative innovation

YANG Suleixin¹, LI Jingyuan¹, WANG Meilin⁴, CHEN Lin¹, ZHOU Xiang², YANG Ming², WANG Shiyong³, CHEN Shilin¹

1. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

2. Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

3. Jiangxi Institute of Scientific & Technical Information, Nanchang 330046, China

4. Southwest Minzu University, Chengdu 610041, China

Abstract: Against the backdrop of accelerated innovation in the global biomedical sector and China's transition toward innovation-driven development in the pharmaceutical industry, Jiangxi province—with its profound traditional Chinese medicine heritage and industrial foundation characterized by “one city, one capital, and multiple parks”—faces both opportunities and challenges. Prominent issues include the relatively small scale of emerging fields such as biologics and antibody drugs, insufficient clustering of high-end innovation factors, and low efficiency in translating research outcomes into applications. To study these challenges, this study employs methods such as literature review, case analysis, and comparative research to systematically assess the current status and core weaknesses of Jiangxi's innovative drug industry. It further proposes a differentiated development pathway centered on “modernizing traditional Chinese medicine as the foundation while promoting differentiated and coordinated development of biologics and antibody drugs.” The study recommends that Jiangxi should focus on advancing the digital and intelligent transformation and standardization of the entire TCM industry chain, cultivate blockbuster pharmaceutical products with a market scale of RMB 10 billion, implement a

收稿日期: 2026-05-26

基金项目: 中国工程院咨询项目“江西省创新药重点发展方向及布局研究”(2025-02JXZD-05)

作者简介: 杨苏璠, 副研究员, 硕士生导师, 从事药物化学与递送系统开发研究。E-mail: yangsulation@cdutcm.edu.cn

#共同第一作者: 李婧媛, 硕士研究生, 研究方向为中医药与现代生物学交叉。E-mail: lijingyuan2025@163.com

*通信作者: 陈士林, 教授, 中国工程院院士, 从事中药学相关研究。E-mail: slchen@cdutcm.edu.cn

gradient layout in key areas such as cell therapy and antibody-drug conjugate drugs, and build a synergistic innovation ecosystem integrating “talent, capital, platforms, and policies,” with strengthened clinical translation and financial support. These measures will enable the transition from a “major pharmaceutical province” to a “strong pharmaceutical province.”

Key words: Jiangxi province; innovative drugs; modernization of traditional Chinese medicine; biologics/antibody drugs; global perspective

在全球新一轮科技革命与产业变革浪潮中，生物医药产业已成为全球经济增长的核心引擎与大国博弈的战略制高点^[1]。细胞与基因治疗、抗体药物、mRNA 技术等颠覆性技术的不断突破^[2-4]，正在重塑全球创新药市场格局。中国医药市场正经历从“仿制为主”到“创新驱动”的深刻转型^[5]，审评审批制度改革为创新药产业发展营造了前所未有的历史机遇。国家层面通过建立优先审评审批制度、接受境外临床试验数据、实施药品上市许可持有人（marketing authorization holder, MAH）制度等改革措施^[6-8]，大幅缩短了创新药上市时间，激发了市场活力。

江西省地处中部，中医药文化积淀深厚，医药产业根基扎实，政策红利持续释放。省委、省政府以“1269”行动计划为抓手，配套出台推动医药产业高质量发展的专项举措^[9-10]，逐步勾勒出“一城一都多园”的空间格局。近年来，江西医药产业整体实现快速跃升：2024 年全省规模以上医药工业实现营业收入 847 亿元、利润 111 亿元；中药材种植面积由 2019 年的 12.36 万 hm² 扩大到 2023 年的 21.19 万 hm²，增长 71%；樟树医药产业集群营业收入突破 100 亿元，全省 7 个定位清晰、特色鲜明的医药产业集群协同发力，汇聚规模以上医药制造企业 614 家；先后获批 4 个国家级中医药科技创新平台，国家中医药综合改革示范区建设带动中药产业 49 个重大项目，竣工投产 44 项；青峰医药、济民可信、仁和药业、江中药业、博雅生物、华润江中等龙头企业在各自细分赛道形成全国影响力，1 类创新药研发、嵌合抗原受体 T 细胞（chimeric antigen receptor-T cell, CAR-T）治疗、血制品、抗体药物等前沿领域取得阶段性突破，2025 年江西医药发展

大会促成 16 个重点项目集中签约，江西医药产业的整体规模、创新能级与开放水平迈上了新台阶。

然而，放眼全球与国内标杆，江西创新药仍显薄弱：传统中药和原料药占比过高，生物药、抗体药物等高附加值板块体量小、竞争力弱；顶尖人才和长期资本密度不足；龙头企业的牵引力和产业链协同创新尚未成势；科研成果向临床与市场的转化率偏低。破解瓶颈问题，本文提出“守正固本、前沿突破并举，梯度布局、错位发展协同”的总体思路，系统打造人才、资本、平台、政策贯通的创新生态，研究坚持问题导向、证据驱动、系统思维，综合采用文献梳理、案例剖析、产业链分析与比较研究，依托客观数据与典型案例剖析产业问题本质，构建系统框架，为江西省建设具有全国影响力的创新药产业集群绘制战略蓝图。

1 江西省创新药发展基础与现状分析

依托深厚的中医药传统与道地药材禀赋，江西已搭建起链条完整、布局鲜明的医药产业体系^[11]。2024 年，全省纯制药医药产业领域（中成药、化学药、生物药）总营收达到 641.39 亿元，较 2020 年的 486.2 亿元增长 31.9%，年均复合增长率为 7.2%，保持了稳健的增长态势。其中，化学药营收 317.45 亿元，利润 38.34 亿元；中药营收 288.64 亿元，利润 49.23 亿元，生物药营收 35.3 亿元，利润 5.48 亿元（表 1）。产业格局已呈现“化学药+中药”协同引领、生物药快速追赶的特征。中药产业在经典名方深度开发与道地药材产业化方面积淀深厚；化学药产业已从原料药生产延伸至“原料药+制剂”一体化链条；生物药产业则瞄准血液制品、干细胞治疗等特色方向，逐步构建起差异化的竞争优势。

在空间布局上，江西省已呈现出“一城一都多

表 1 2024 年江西省医药产业细分领域产业营收利润情况

Table 1 Revenue and profit of sub-sectors in Jiangxi's pharmaceutical industry in 2024

细分领域	营业收入/亿元	营收占比/%	利润总额/亿元	利润占比/%	利润率/%
化学药	317.45	49.50	38.34	39.10	12.08
中药	288.64	45.00	49.23	50.80	17.06
生物药	35.30	5.50	5.48	5.60	15.52

园”的独特格局。中国（南昌）中医药科创城被确立为全省乃至全国的中医药创新策源地，规划总面积 32 km²，现已建成研发创新、国际合作、产业孵化等功能板块。樟树中国药都作为全省中药全产业链的核心枢纽，中药材种植面积达 3.38 万 hm²，中药饮片年产量占全省 70% 以上。南昌、赣州、九江等地分布着 7 大生物医药产业集群，共同构成多点支撑、协同并进的产业网络。

截至 2024 年 8 月，全省正常经营的医药产业链企业超过 1.7 万家，仁和药业、江中药业、博雅生物、天新药业、青峰医药等龙头已覆盖中药、化学药、生物药及医疗器械，青峰医药在 1 类创新药研发上表现突出，仁和药业、天新药业则在各自细分品种市场保持领先^[9]。省内生物医药上市公司约 20 家，其中主板 6 家、创业板 8 家、科创板 6 家；年销售额过亿元的优势品种达 55 个，樟树陈皮片、栀子等道地药材位列其中。江西的传统中药、化学原料药和医疗器械根基深厚：中药依托“樟帮”“建昌帮”2 项国家级非遗，链条完整；化学原料药在青霉素、头孢等大宗品种上具备竞争力；医疗器械则在体外诊断与医用耗材领域打下初步基础。

资源优势方面，第四次全国中药资源普查查明江西境内分布药用植物资源 3 043 种，野生植物药资源 2 840 余种，可重点发展的中药材品种 16 种；依托 2 300 余种中药材资源孕育出“赣十味”（江枳壳、江栀子、江香薷、吴茱萸、车前子、信前胡、蔓荆子、泽泻、百合、白莲）与“三子一壳”（黄栀子、吴茱萸、车前子、枳壳）等道地药材品牌矩阵，全省累计获批中药材类国家地理标志保护产品 16 个^[12-13]，覆盖清江枳壳、商洲枳壳、樟树黄栀子、樟树吴茱萸、广昌泽泻、广昌白莲、万载百合等核心品种，1986 年吉安境内国内首次发现的龙脑樟所产天然冰片以“其香为百药之冠”，相关标准被历版《中国药典》刊载。

科技创新方面，全省正布局 172 家省重点实验室^[14]，中医药领域已建成 4 个国家级科技创新平台（涵盖 1 个国家重点实验室、1 个国家工程研究中心、1 个国家产业创新中心、1 个国家级科研机构），连同 86 个省部级中医药科技支撑平台、3 个院士工作站及江西省中医药产业科技创新联合体，构筑起多链融合的创新支撑体系。中药赛道，青峰药业自主研发的 1.2 类中药新药枳实总黄酮片（奥兰替®）于 2023 年 10 月获批上市，系近 10 年国内消化领

域首个 1.2 类创新中药、全球首创的天然胃肠动力药，总黄酮苷质量分数达 85% 以上，2024 年纳入国家医保目录；化学药赛道，科睿药业自主研发的 1 类化学药玛舒拉沙韦片（伊速达®）于 2025 年 3 月获批上市，系江西省首个 1 类化学创新药、我国首个自主研发的聚合酶酸性蛋白靶点抗流感药物，全病程单次服药、整体耐药突变率低于 1%，打破了跨国药企对同靶点药物的垄断；细胞治疗领域，江西省肿瘤医院、南昌大学第二附属医院等已常规开展血液肿瘤和实体瘤 CAR-T 治疗，累计挽救数 10 例晚期患者；血制品领域，博雅生物多个品种达到国际水准——人纤维蛋白原收率与市场占有率双双全国第 1，10% 高浓度静丙为国内第 3 家获批，性能对标进口产品，人血白蛋白纯度高于药典标准，吨浆利润明显高于行业均值，在血制品高端品种上已形成明显技术壁垒。前沿技术方面，由经典名方现代中药创制全国重点实验室领衔的“华药杏林智研”智能体可将中药新药研发周期压缩至 2 个月以内，已在华润江中等企业应用。

政策方面，江西省围绕创新研发、市场主体、审评审批、临床应用和要素保障 5 大板块，提出一系列具体举措^[15-17]。审评审批改革通过压缩时限、降低费用、优化流程，形成“江西加速度”的制度优势。需核查检验的补充申请审评时限由 200 个工作日压减至 60 个工作日，注册检验不超过 40 个工作日^[16]。

产业结构呈现“传统优势+新兴领域”特征：中药、化学原料药和中成药制造等传统板块占比仍高，生物制药、创新药和医疗器械等新兴领域增速快但份额尚小^[18]（图 1）。从高端人才数量、科创资

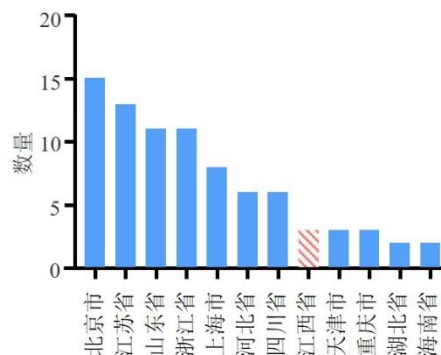


图 1 药品综合研发实力 Top 100 企业所属地区分布
Fig. 1 Regional distribution of enterprises ranked among Top 100 in comprehensive pharmaceutical R&D capability

本规模、成果转化成功率等核心指标对比来看,与长三角、粤港澳大湾区等先进地区相比,江西在创新药企业聚集、高端人才储备、资本市场活跃度和成果转化效率上仍有明显差距,本质为高端创新资源吸引力不足、产学研联动机制不畅;企业结构存在“断层”,龙头企业对上下游的带动尚未充分释放,高端创新药品种偏少,全球产业链地位有待提升。

2 中药现代化:守正创新与全链升级

在现代化进程中,江西中医药产业走出了一条“守正创新”的路径,凭借深厚的文化积淀与道地药材优势,搭建起相对完备的产业框架。全球中药领域正加速向标准、国际与数字方向演进,技术与商业模式的融合愈发紧密。凭借经典名方再开发、标准化种植等先发举措,中国在该赛道上保持领先。

江西中医药文化资源丰富,“樟帮”与“建昌帮”跻身国家级非遗,被视为传统中药炮制的巅峰。樟帮秉承“术遵岐伯、法效雷公”古训,建昌帮强调“炮制虽繁,必不得省工夫;辅料虽贵,必不得短斤两”。其本质从现代科学角度来讲是实现更好的有效物质的质量控制。故而樟帮讲“药不到樟树不齐”、建昌帮讲“药不过建昌不灵”^[19],形成“南糠北麸”、片形“斜薄大”、讲究“形色气味、毒低效高”的差异化特色工艺。现代机制研究正将传统经验系统转化为科学内涵:如以高效液相色谱指纹图谱+聚类分析解码了建昌帮附子煨、淡、阴、阳 4 种炮制品的减毒增效物质基础^[20]，“爇法”研究揭示谷糠微火慢煮与黄酒、砂仁等辅料协同的成分转化规律^[21];盱江医家龚廷贤《万病回春》在日本汉方医学循证再验证,128 种汉方成药中 11%源于此书^[22],其方剂在现代临床得到广泛转化应用。当前赣派中药以“古法精髓+现代控制”为路径,让千年经验转化为可量化、可复制的科学内涵与产业竞争力。

正是沿着这一路径,江西凭借丰厚的中医药古籍,对经典名方展开系统化的现代改造,通过剂型调整、工艺升级与质量标准完善,把传统经验沉淀为可量产的现代制剂。济民可信、仁和药业等企业以六味地黄丸、安宫牛黄丸为蓝本,推出符合当下规范的现代剂型,在保留古法炮制精髓的同时,引入当代技术实现再创新^[23]。樟树市设立传统炮制技艺传承基地,运用大数据、智能制造等现代科学技术,用数字化手段完整记录工艺细节,并研制出自动化炮制设备。当地同步构建覆盖“种植-生产-流通-使用”全链的质量标准体系,为中药材的种植、采收、

加工、储存等环节制定技术规范,使质量稳定且全程可追溯。

江西以樟树为龙头,形成了“药材-药企-药商”贯通的完整链条^[24]。樟树市中药材种植面积 3.38 万 hm^2 ,中药饮片年产量占全省 80%以上^[10]。国家级中药材专业市场聚集 500 多户商家,年交易额突破百亿元,已跻身全国主要集散中心之列。智慧物流园区同步建设,自动化的仓储、分拣与配送系统把流通效率推上新台阶。樟树市中药材智慧物流园区日处理量达 5 000 t,药材周转速度显著提高。基于区块链的质量追溯平台贯通种植到销售各环节,消费者扫码即可查看产地、种植和采收时间等详细信息。

在数字化、智能化升级方面,江西把物联网、大数据和人工智能嵌入种植环节,实现田间智能管理。依托全省推进中药全产业链数智升级的政策,应用物联网、人工智能等现代新技术,物联网与人工智能正加速向种植基地延伸。例如,覆盖全省的中药资源数字化监测与追溯平台已建成;栀子主产区泰和县在基地布设智能监测系统,对土壤和气候进行实时感知,成为提升种植标准化和产品质量的必由之路^[25]。

江西稳步推动标准化国际化,主动参与中药国际标准的制定,樟树市参与《ISO 13619:2024 中药一栀子》ISO 国际标准的制定并推动该标准正式发布^[26],仁和药业的部分中成药在“一带一路”沿线国家收获良好市场反馈。

尽管江西中医药产业体系完备,但仍存在一个突出短板:缺少像吉林人参、云南三七那样具有全国号召力的百亿级大品种(表 2),这正是制约江西中药产业“破圈”突围的关键瓶颈。

培育具有全国影响力的百亿级中药大品种,对于江西中医药产业而言具有多重战略价值。(1)是产业能级跃升的关键突破口。大品种的培育能够带动种质资源保护、规范化种植、精深加工、流通销售、品牌运营等全产业链的协同升级,形成“一个品种激活一个产业、带动一方经济”的乘数效应,正如人参之于吉林、三七之于云南,一个百亿级品种足以重塑一个省份的产业版图与经济格局。(2)是参与全国中药产业竞争的核心抓手。当前中药产业的竞争已从单一产品比拼升级为全产业链综合实力的较量,拥有大品种意味着拥有市场话语权、定价权和标准制定权,是江西从“中药资源大省”迈向“中药产业强省”的必由之路。(3)是推动乡

表 2 全国百亿级道地药材大品种对标

Table 2 Benchmarking of national hundred-billion-yuan blockbuster Daodi medicinal materials

维度	吉林人参	云南三七	江西中药
综合产值	2025 年破 1 000 亿	2025 年破 456 亿	缺百亿大品种
龙头企业	42 家（国家级 4 家）	1 300 多家	缺龙头企业
法规规划	《吉林省长白山人参产业高质量发展规划（2025—2030）》 ^[27]	《文山州关于推动三七产业高质量发展的实施方案》 ^[28]	缺乏单一品种的发展规划
品牌价值	“吉字号”金名片	“南国神草”、云南白药牙膏年销 60 亿	赣药/樟帮等泛品牌
应用拓展	食品、药品、化妆品、日化 4 大系列	400 多中成药+289 保健食品	应用场景待拓展

村振兴与农民增收的务实路径。道地药材种植具有“不与粮争地、不与人争粮”的特点，是山区丘陵区农民增收的绿色富民产业，一个百亿级品种可带动数十万农户稳定增收。（4）是传承中医药文化、提升区域品牌价值的战略载体。大品种本身就是一张“活名片”，能够将江西深厚的中医药文化底蕴转化为可感知、可传播、可增值的品牌资产，让“樟帮”“建昌帮”的金字招牌从历史走向现实、从区域走向全国。因此，加快培育百亿级中药大品种，既是补短板、强弱项的当务之急，更是谋长远、筑根基的战略之举。

未来发展路径与重点方向包括：推动中药材从种植到成品的全链条现代化，结合区域药材禀赋与产业基础，优先在安义、上饶、九江、吉安等地建设 100 个道地药材标准化种植基地，推广物联网监测与精准农业技术，以提升药材品质；系统开展经典名方的二次开发与临床评价，通过剂型改造、工艺优化和质量标准提升，把传统经验转化为现代产品，建立经典名方数据库，筛选有开发价值的品种进行深入研究；构建“种植-生产-流通-使用”全流程质量追溯体系，确保产品质量，并加强与国际组织合作，推动中药标准国际化；全面推进中药产业数字化转型，建设产业数字化平台，实现产业链各环节的数字化管理与智能化运营。在培育大品种方面，重点扶持天然冰片、枳壳、栀子等具有资源垄断性和市场潜力的道地药材品种，出台省级大品种专项培育规划，从种质资源保护、规范化种植、精深加工到品牌营销进行全链条系统布局，集中资源打造“赣药”系列知名品牌，形成一批在国内外具有较高市场占有率和品牌辨识度的中药大品种。目标是把江西打造成全国重要的中药现代化创新高地和转型发展示范区，到 2030 年中药产业产值达到 1 000 亿元，形成具有国际竞争力的中药产业集群。

3 生物制药：聚焦赛道精准布局

江西省生物制药产业选择错位发展，把资源集中在细分赛道，以差异化路径放大自身比较优势。全球生物制药在细胞与基因治疗、mRNA 技术和重组蛋白等前沿方向接连取得突破。CAR-T 治疗正从“小众突破”走向“主流应用”，中国已有 9 款产品获批；mRNA 技术借新型冠状病毒感染契机迅速延伸至传染病、肿瘤和免疫领域；重组蛋白市场年增速保持在 15%以上。技术演进呈现多元态势：CAR-T（含体内 CAR-T 等新路线）、钙稳态调节因子家族成员 2 靶点优化的 CAR-自然杀伤细胞、以间充质干细胞为主的干细胞治疗日趋成熟，临床应用向实体瘤和再生医学拓展。麦肯锡 2023 年报告《中国生物医药：重塑价值创造之路》预测，中国创新药市场将在五年内由 200 亿美元增至 500 亿美元，跃升为全球第二大市场，其地位持续上升。mRNA 技术除疫苗外，在肿瘤和罕见病治疗中同样潜力可观，Moderna 与 BioNTech 正推进多款 mRNA 药物开发。

中国生物制药的竞争版图呈区域聚集之势，长三角依托科研平台数量、产业投融资规模、企业集聚度等指标优势，凭借扎实的科研储备、活跃的资本市场和完备的产业链条，已成为全国生物医药的标杆地带，其核心驱动力为成熟的产业集群与全链条创新生态，上海张江、苏州工业园等园区已孕育出闭环式的产业生态^[29]。粤港澳大湾区在创新药的国际合作、跨境资本流动与高端人才引入方面领先，毗邻香港的地缘优势为产业拓展提供了天然便利（表 3）。

江西生物制药已具备一定基础：博雅生物的血浆制品技术领先，华润江中在生物制品上已有多年经验，青峰医药也初步搭起了蛋白药物的研发框架。南昌、赣州 2 地的生物医药产业园相继投用，为项目落地提供了现成的载体，仅南昌高新区就聚

表 3 江西与长三角、珠三角生物药产业差距对比

Table 3 Comparison of biopharmaceutical industry gap between Jiangxi, Yangtze river delta, and pearl river delta			
维度	长三角	珠三角	江西
产业规模	1.8 万亿	数千亿级	数百亿级
头部企业	10 家独角兽（信达/君实/复宏汉霖/恒瑞/药明等）	5 家独角兽（百济神州/康方/和元/微芯/信立泰）	缺独角兽（济民可信/青峰/华润江中）
创新药管线	1 类研究性新药申请占全国 48%，近 5 年融资占全国 50%	占全国 15%~20%全球许可交易占比 10%~15%	1 类生物药稀缺（管线个数）
研发投入	头部 8%~15%（百济神州 73.5%/恒瑞 27%）	6%~10%（百济神州广州基地研发持续高投入）	3%~5%（远低于头部企业水平）
资本+人才	千亿级/年海归 5000+（张江占全国生物医药 45%）	千亿级/年海归 2000+（含港澳联动国际化资源）	几十亿/年海归几百（人才回流难度大）
CXO+临床	药明/泰格/康龙化成+瑞金/华山/复旦肿瘤（全国最完善）	博济/金域/和元+中山系/南方系医院（较完善）	较薄弱（缺头部 CXO+顶级临床资源）
政策+前沿	上海自贸区+MAH 先行+浦东立法；ADC/CAR-T/mRNA 全覆盖	大湾区+先行示范区+港澳联动；双抗/基因治疗强	承接为主前沿无布局（双抗/ADC/CAR-T 刚起步）

ADC-抗体偶联药物。
ADC-antibody-drug conjugate.

集了 180 余家医药健康企业，产业体量初步成形^[9]。省级层面陆续推出资金、土地、人才等配套政策，把生物医药列为重点扶持对象，为企业扩张扫清了制度障碍。

在路径与策略层面，江西可以避开与一线城市在原始创新源头上的正面冲撞，转而以错位思路强化产业化落地能力：凭借成本、政策与空间优势，为生物制药企业提供规模化、集约化的产业化服务，在细分领域形成差异定位。技术平台布局上，同步搭建 4 条支撑链：重组蛋白表达纯化平台，输出合同研发机构/合同研发生产机构（contract research organization/contract development and manufacturing organization, CRO/CDMO）一体化服务；细胞治疗质量检测平台，覆盖细胞制备、质控及临床检测；基因治疗载体生产与质检平台，聚焦腺相关病毒载体的构建和良好生产规范（good manufacturing practice, GMP）级规模化生产；mRNA 药物中试平台，为疫苗和治疗级 mRNA 产品提供从开发到生产的全程支持。

产业发展路径规划分为 3 个阶段。短期（1~2 年）先完成基础设施，引入 1~2 家龙头生物制药企业，并建成 3~5 个公共技术平台；中期（3~5 年）推动重点项目取得突破，在 3~5 个细分领域形成优势，累计引进 10~15 家生物制药企业；长期（5~10 年）则构建完整的产业生态，培育 3~5 家具备国际竞争力的生物制药公司。在合作策略方面，将与清华大学、北京大学、中科院等科研院所共建联

合实验室和研发中心；与欧美生物制药企业携手，引入先进技术和项目；同时对接长三角、粤港澳大湾区，形成产业链协同，承接产业转移与外溢项目。目标是在细胞与基因治疗、mRNA 技术等前沿领域取得突破，打造全国有影响力的生物制药产业基地，到 2030 年实现产值 200 亿元，建成完善的产业生态系统。

4 抗体药物：梯度培育与协同发展

江西抗体药物产业采用梯度布局，依托比较优势走出差异化路径，在全球版图中确立自身坐标^[30]。技术融合持续加深，产业链协同效应随之放大。

中国抗体药物产业正加速追赶，研发投入、临床试验规模和产业化水平均明显提升^[30]。然而，在原始创新源头、高端人才集聚和国际化深度上，中国与领先国家仍有差距，正逐步从“跟跑”迈向“并跑”，省内研发与制造环节已具备初步优势：多家企业在抗体制备、偶联及质量控制方面沉淀了成套技术，为后续产业扩张奠定了能力底座。园区配套齐全、政策持续倾斜，产业化落地的外部条件基本成熟。加之生产要素成本可控、扶持力度大、可用空间充裕，进一步放大了抗体药物项目在省内落地的吸引力。

但与此同时，亦应清醒看到江西省抗体药物产业仍存在若干结构性短板，制约其向高能级跃升。首先是原研创新能力薄弱，截至目前省内尚无自主研发的抗体药物推进至 III 期临床或获批上市，本土企业公开披露的抗体药管线多处于靶点

筛选、临床前研究或早期探索阶段,距“首发上市”仍有较长路程,与长三角、珠三角相比原始创新源头差距明显。其次是链主企业缺失,省内虽有济民可信、博雅生物等具备一定规模的医药企业,但其主营业务分别为化学药/中成药与血液制品,抗体药仅作为远期布局方向而非核心战略,缺乏类似恒瑞医药、信达生物、百济神州、康方生物这类以抗体药为支柱、能在产业链中发挥引领带动作用的链主企业。再次是园区载体与抗体药主旋律错位,南昌国家医药国际创新园、中国(南昌)中医药科创城、南昌高新区生物医药组团等主要平台目前仍以中医药、化学药和医疗器械为主导,专门从事抗体药研发与生产的本土企业基本缺位,园区“专业浓度”不足。最后,研发投入与高端人才支撑亦显不足,省内医药企业研发投入占营收比重多在 3%~5%,显著低于长三角头部企业 8%~15%的水平,具备国际化经验的抗体药发现、工艺开发、临床设计与注册申报等专业人才储备仍较为薄弱,对全球前沿靶点(如 ADC、双抗、T 细胞衔接器)的跟踪能力有限。此外,CRO/CDMO 配套体系尚不完善,抗体药产业化高度依赖细胞株构建、大规模哺乳动物细胞培养、抗体-药物偶联、冻干制剂等专项 CDMO 能力,而省内目前缺少类似药明生物、金斯瑞、迈百瑞级别的生物药 CDMO 平台,产业化落地的“最后一公里”仍需借助省外资源。正视上述短板,是江西抗体药物产业在梯度布局中精准定位、避免重复建设、走通差异化路径的必要前提。

布局策略应围绕差异化产品组合展开,优先推进 ADC 与双特异性抗体等新技术,借此建立竞争壁垒;ADC 兼具抗体靶向与化疗毒性,已成为肿瘤治疗的关键赛道。对已上市抗体,可快速布局生物类似药,在降低风险的同时迅速形成产能。原创抗体研发应避免与一线城市正面竞争,把重心放在产业化及专业化服务上。产业化能力方面,需同步推进 GMP 产线与国际级设施,兼顾多规模生产;搭建覆盖全产业链的质量体系与检测平台,确保产品符合国际标准。通过完善供应链并降低生产成本,可进一步提升市场竞争力。

在供应链协同方面,企业与国内头部药企结成战略联盟,为抗体制备、药物偶联及质量控制等关键环节输出专业服务;依托自身比较优势,在抗体药物产业链中锁定细分分工;同时联动上下游伙伴

共建创新网络,联合孵化新技术与新产品。人才队伍构建则聚焦抗体药物赛道,重点引进具备国际履历的技术与管理高端人才;与高校共建培养体系,持续输送专业技术力量;配套有效激励机制,确保核心人才留得住、用得久。

规划将分 3 步推进:前 1~2 年先引入 1~2 家抗体药物龙头,同步建成 2~3 条符合 GMP 标准的生产线,搭好抗体药物技术平台;第 3~5 年把企业数扩大到 3~5 家,生产线增至 10 条以上,使年产值达到 50 亿元;5~10 年后形成闭环产业生态,产值突破百亿元,在全国占据举足轻重的地位。总体定位是依托江西在抗体药物研发与生产上的比较优势,建设全国重要的抗体药物生产基地和 ADC 技术研发应用中心,到 2030 年培育 3~5 家龙头企业,保有 10 条以上 GMP 生产线,实现年产值百亿元以上。

5 创新体系与政策生态构建

江西创新药要走得远,必须把生态做系统、做高效,人才、资本、平台、政策 4 条线要一起拉通。全球新药研发早已跳出单兵作战,开放式协作成了主流。

人才吸引方面,“赣鄱英才计划”把靶点瞄向中药大品种培育、中医药经典名方开发、细胞与基因治疗、抗体药物等前沿赛道,在全球范围内引进人才;领军人才落地配套 300~500 万元科研经费、同等额度安家费,额外叠加 100~200 万元购房补贴。省内高校和龙头药企合办“现代医药产业学院”,按企业需求下单,每年定向输送 1 000 名工程技术人才,产学研医一起带学生,形成育人合力。

资本与金融支撑方面,江西发起 50 亿元生物医药产业引导基金,采取母子基金架构,用于引入创新药项目并扶持本土企业,基金出资上限 40%,同步建立投资绩效评估制度,把对产业的带动效应作为核心考核指标,同步搭建科技金融服务平台,为生物医药企业提供股权、债权及知识产权质押等多元融资通道;设立“无形资产质押贷款风险补偿资金池”,以风险补偿撬动银行信贷,并试点知识产权质押、数据资产入表等新型融资工具。规划到 2030 年新增生物医药上市企业 10 家,培育 3~5 家市值过百亿元的龙头公司;建立上市后备企业库,分批推进,重点支持符合条件的企业登陆科创板、创业板等板块。

在平台与载体建设上,优先扶持中国中医科学

院中医药健康产业研究所、经典名方现代中药创制全国重点实验室等国家级科研平台，设立省级“赣江实验室”，同步搭建药物分析检测、质量标准研究及临床试验服务等专业化支撑平台。

政策制度创新方面，深化“江西加速度”品牌效应，建立绿色通道制度，将审评审批时限大幅压缩：创新药审评由 300 个工作日压至 120 个工作日，一般仿制药审评压至 60 个工作日；同步推进电子化审评，实现全流程在线办理建立创新药械。优先采购制度，加快临床落地；创设创新药医保准入通道，优先纳入医保目录；搭建医企协同供需对接平台，促进医院与企业合作。设立生物医药知识产权保护中心，提供专利申请、保护、运营一体化服务；完善知识产权保护制度，加大侵权处罚力度，建立知识产权纠纷快速处理机制。

在构建临床转化体系时，省内医疗机构被要求强制互认伦理审查结果，并将该指标纳入医院及卫健部门的刚性考核，借此统一伦理审查标准，缩短审查周期并提升透明度。省卫健委牵头设立“临床研究一体化服务中心”，为创新药企提供从方案设计、伦理申报到患者招募的全流程“一站式”服务，同时配套完善的质量管理体系，保障临床研究既规范又科学。搭建临床试验数据共享平台，推动数据高效流转与再利用，开展真实世界研究，为药物评价补充循证依据。打造“政产学研用金”六位一体创新体系，建立跨部门协调机制，统筹创新生态建设，促成政府、企业、高校、科研院所、金融机构与医疗机构协同发力；引入第三方评估，动态监测政策成效并及时调整优化；构建国际合作网络，与全球领先医药企业及研究机构深度合作，持续提升创新水平。

6 结论与战略建议

6.1 主要结论

在系统梳理江西省创新药产业规模、3 大赛道与生态体系后，本文提出江西省医药产业已具备良好基础，正从传统要素驱动向创新驱动转型；宜采“快慢结合、梯度布局”，快速跟进成熟生物类似药、复杂制剂与以青峰枳实总黄酮片为标杆的 1 类中药创新药等低风险高确定性赛道；重点突破新型偶联药物（ADC、多肽偶联药物、核素偶联药物）、抗体药物融合与古代经典名方中药复方制剂等中等风险高价值赛道；前沿布局双抗/三抗、细胞与基因治疗、中药新型给药系统等高风险长周期赛道。

6.2 总体战略定位与分赛道建议

构建“以中药现代化为根基，生物药与化学药错位突破，抗体药物梯度布局作引领”、在全国具有影响力的“赣派”创新药产业集群。

在中药现代化方面，深度挖掘并传承创新中医药优势，推动全产业链的数字化、标准化和国际化，深度解析“赣派”中药的传统特色与现代科学内涵，阐释其药效物质、炮制机制等现代作用机制，打造具有全球竞争力的“赣药”品牌，培育具有全国影响力的百亿级大品种。生物制药方面，聚焦前沿且具潜力的细分赛道，通过集中资源建设公共技术平台和设立早期创新基金，实现与国内领先地区的错位发展。抗体药物方面，采取引进与协同并举的策略，快速吸收成熟技术与产品，并优化区域分工，形成研发与生产的联动发展格局。

在创新生态构建方面，江西省需系统打造全方位支撑体系。人才建设体系上，实施全球引才与本土培育并重的策略，深化产教融合，确保创新药产业发展所需的高质量人才供给。临床转化体系上，建立高效的临床研究服务体系，精简审批流程、统一协作标准，促进省内医疗机构间的协同，显著提升创新药的临床转化效率。金融服务体系上，建立多元化、全周期的金融支持体系，通过引导基金、风险补偿和创新融资模式，为创新药企业提供充足的资本保障。

设立高层级领导小组，统筹协调全省资源，并建立动态评估与调整机制，确保战略的有效执行与持续优化。

通过系统推进，江西有望在未来 5—10 年走出一条具有自身特色的创新药发展路径，实现“医药大省”向“医药强省”的跨越，为健康中国建设贡献江西力量。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] McKinsey & Company. Building the bridge to global innovation [R]. Shanghai: McKinsey & Company, 2025.
- [2] Liu S, Hu H X, Ge C H, *et al.* The rise of China's pharmaceutical industry from 2015—2024: A decade of innovation [J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2025, 24(10): 738-739.
- [3] Frost & Sullivan. White paper on the development of cell and gene therapy industry in China [R]. Shanghai: Frost & Sullivan, 2021.
- [4] 李荣, 范月蕾, 赵晓勤, 等. 新药研发进展与发展态势分析 [J]. *生命科学*, 2025, 37(1): 86-96.

- [5] 徐萍, 许丽, 杨若南, 等. 新药研发发展态势分析 [J]. 中国科学院院刊, 2024, 39(5): 821-831.
- [6] 国务院办公厅. 关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见 [EB/OL]. (2024-12-30) [2026-08-19] https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm.
- [7] 国家药品监督管理局. 关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告 (2025 年第 86 号) [EB/OL]. (2025-09-26) [2026-08-19] <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250912092255131.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 关于发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的公告 (2024 年第 137 号) [EB/OL]. (2024-11-20) [2026-08-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20241114172951120.html>.
- [9] 江西省工业和信息化厅. 江西省“十四五”医药产业高质量发展规划 [EB/OL]. (2021-10-23) [2026-08-19]. <https://www.zgys.gov.cn/ysgxj/c121086/202111/580b6cad0f664a6c816dbbaf0de99e.shtml>.
- [10] 江西省人民政府. 江西省制造业重点产业链现代化建设“1269”行动计划 (2023—2026 年) [EB/OL]. (2023-07-12) [2026-08-19]. https://jiangxi.gov.cn/jxsrmzf/szfwj/pc/content/content_1899484497711136768.html.
- [11] 江西省商务厅. 江西省医药产业专题介绍 [EB/OL]. (2024-08-20) [2026-08-19]. https://swt.jiangxi.gov.cn/jxsswt/col/col78322/content/content_1872703925204660224.html.
- [12] 陈海清, 谢俊俊, 陈雨萍, 等. 江西省中药产业发展的同质化问题和对策研究——以江西省樟树市为例 [J]. 药品评价, 2023, 20(10): 1171-1175.
- [13] 前瞻产业研究院. 2024 年江西省医药产业链全景图谱 [EB/OL]. (2024-09-14) [2026-08-19]. <https://news.qq.com/rain/a/20240914A05TG000>.
- [14] 江西人大新闻网. 关于全面提升科技创新驱动力情况的报告——省人民政府关于落实省人大常委会决定情况的报告摘要 [EB/OL]. (2024-10-15) [2026-08-19]. <https://jxrd.jxnews.com.cn/system/2024/10/14/020664232.shtml>.
- [15] 江西省人民政府办公厅. 关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的实施意见 [EB/OL]. (2023-10-13) [2026-08-19]. https://www.jiangxi.gov.cn/jxsrmzf/zcwj103/pc/content/content_1978723227183550464.html.
- [16] 江西省药品监督管理局. 关于进一步优化药品审评审批促进医药产业高质量发展的若干措施 [EB/OL]. (2024-08-19) [2026-08-19]. https://www.jiangxi.gov.cn/jxsrmzf/zcwj103/pc/content/content_1873555790893002752.html.
- [17] 江西省工业强省建设工作领导小组. 江西省支持医药产业高质量发展的若干措施 [EB/OL]. (2024-10-12) [2026-08-19]. https://gxt.jiangxi.gov.cn/jxsghyxxht/zcwj107/pc/content/content_1876539320271339530.html.
- [18] 药智网. 2024 中国药品研发综合实力排行榜 [EB/OL]. 重庆: 药智网, (2024-07-04) [2026-08-19]. <https://top.yaozh.com/>.
- [19] 颜冬梅, 李娜, 张金莲, 等. 江西传统炮制技术的研究进展 [J]. 中药材, 2016, 39(2): 447-450.
- [20] 周颖, 钟凌云. 江西建昌帮特色炮制品种阴附片与阳附片的工艺及质量标准研究 [J]. 时珍国医国药, 2026, 37(10): 1870-1878.
- [21] 黄东, 易斌, 乐海平, 等. 江西建昌帮特色中药饮片炮制“炆法”浅析 [J]. 药品评价, 2021, 18(24): 1525-1528.
- [22] 徐春娟, 何晓晖. 盱江医家龚廷贤方现代临床应用概况 [J]. 中医文献杂志, 2016, 34(4): 68-71.
- [23] 罗雄, 周剑军. 基于专利信息的江西省中医药技术创新态势研究 [J]. 江西科学, 2024, 42(6): 1320-1326.
- [24] 陈海清, 谢俊俊, 陈雨萍, 等. 江西省中药产业发展竞争力的研究 [J]. 药品评价, 2023, 20(12): 1440-1443.
- [25] 泰和县人民政府办公室. 关于印发泰和县现代农业产业高质量发展三年行动方案 (2023—2025 年) 的通知 [EB/OL]. (2023-03-23) [2026-08-19]. <https://www.jxth.gov.cn/xxgk-show-10226376.html>.
- [26] 国际标准化组织. 中医药—栀子: ISO 13619:2024 [S]. 2024.
- [27] 吉林省人民政府办公厅. 长白山人参产业高质量发展规划 (2025—2030 年) [EB/OL]. (2025-03-19) [2026-08-19]. http://agri.jl.gov.cn/hd/yjzj/202503/t20250319_3417644.html.
- [28] 文山州人民政府办公室. 文山州关于推动三七产业高质量发展的实施方案 [EB/OL]. (2025-09-08) [2026-08-19]. https://www.ynws.gov.cn/wszzf/zfbgswj20250311112/pc/content/content_1981279612656001024.html.
- [29] 李雪. 苏州工业园区生物医药产业集群的演化机理研究 [D]. 苏州: 苏州大学, 2022.
- [30] Frost & Sullivan. Independent Market Research Report on Antibody Drugs, Anesthetic Drugs, and Parenteral Nutrition Drugs [R]. Shanghai: Frost & Sullivan, 2021.

[责任编辑 赵慧亮]