

美国对医药供应链的安全认知与再造^①

杨悦 王子莹

[内容提要]奥巴马政府以来,历届美国政府对医药供应链的重要性及其风险来源的认知持续演变,呈现出既相互关联又各有侧重的脉络。美国政府一方面日益聚焦于医药供应链安全,并将其提升至国家战略高度;另一方面,则逐步构建并强化了以对华依赖为核心的供应链安全风险叙事。基于此认知转向,美国政府通过“重塑本土供应”与“重构进口布局”双轨并进,旨在实现国内供应的本土化和先进化,以及进口布局的“民主化”与“去中国化”。然而由于受到经济规律、产业基础、政策连贯性、制度矛盾的四重深层约束,美国医药供应链再造仍处于早期阶段,尚未取得显著突破。

关键词:美国经济 产业政策 供应链 医药 安全认知

近年来,医药供应链问题引发了美国政府的高度关注,保障其安全更是成为两党的共同目标。2013年11月,奥巴马政府颁布《药品供应链安全法案》(Drug Supply Chain Security Act),首次以立法形式确立“药品供应链”管理的制度框架。2021年7月,拜登政府发布《韧性公共卫生供应链国家战略》(National Strategy for a Resilient Public Health Supply Chain),标志着美国首份有关公共卫生供应链的国家战略出台。特朗普在其第二任期也相继出台了《放松监管以促进关键药品国产化的行政令》(Executive Order on Regulatory Relief to Promote Domestic Production of Critical Medi-

① 感谢《美国研究》匿名审稿专家对本文提出的修改建议,文中疏漏由笔者负责。感谢中国医药保健品进出口商会对外合作部副主任张小会在本研究过程中提供的宝贵专业建议。本文系国家社会科学基金重大项目“境外非政府组织对中国海外利益安全的挑战及对策研究”(项目批准号23&ZD148)的阶段性成果。

cines)、《构建战略性原料药储备以保障美国医药供应链韧性的行政令》(Executive Order on Ensuring American Pharmaceutical Supply Chain Resilience by Filling the Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve)等多项举措,以强化美国医药供应链的安全性。目前,围绕美国医药供应链的研究已取得一定进展:部分研究集中于探讨影响美国医药供应链安全的因素,如《生物安全法案》(The Biosecure Act)等政策文件的颁布、新冠疫情的冲击以及关税政策的调整等;一些研究则侧重于对美国医药供应链的安全现状进行评估;还有研究聚焦于提出应对策略,包括建议美国政府构建稳定的贸易伙伴网络、签订贸易协定、拓展供应来源、制定后疫情时代的供应链战略以及改革美国国家战略储备等。^①

现有研究在对比分析美国历届政府认知与举措方面存在明显不足。鉴于此,本文基于美国政府报告、总统行政令、国会立法等官方文件,结合美国制造业回流数据、医药产业就业统计、药品短缺数据等产业指标,对比研究自奥巴马政府将美国供应链安全提升至国家战略层面以来,美国历届政府对医药供应链的安全认知演进、政策再造路径与实际成效。研究旨在揭示美国医药供应链安全战略的内在逻辑与实施瓶颈,评估其产业政策效果,并研判其对全球医药供应链结构产生的影响,从而为理解美国产业安全政策的制定与演进提供学术参考。

① 参见苏浩、曹学平《美国立法风波不断 药明康德拟抛售部分海外资产》,载《中国经营报》,2024年10月14日,第B14版;范斯聪:《新冠疫情加剧美国对中国医药产业限制》,载《世界知识》,2020年第16期,第2页; Rachel Williams, et al., “Exploring the Impact of COVID-19 on the Healthcare System and Vulnerable Populations in the United States,” *International Journal of Medical Students*, Vol. 12, No. 2 (2024), pp. 185 ~ 194; Charu Chandra, et al., “Managing Health Care Supply Chain: Trends, Issues, and Solutions from a Logistics Perspective,” Institute of Industrial and Systems Engineers, 2004, pp. 1 ~ 9, available at: https://www.iise.org/uploadedFiles/SHS/Resource_Library/details/24_chandra.pdf, 2025. 10. 25; Brian Hiatt, et al., “Digitalization and the Medical Supply Chain Management: Systematic Literature Review and Bibliometric Analysis,” *Operations and Supply Chain Management*, Vol. 17, No. 3 (2024), pp. 128 ~ 140; James A. Lewis, “Implementing Supply Chain Resiliency,” CSIS, July 15, 2021, available at: https://www.researchgate.net/publication/353601184_Implementing_Supply_Chain_Resiliency, 2025. 10. 25; Meredith Broadbent, “Covid-19 Demand Shock and Preparedness Response: Securing Medical Supply Chains: The Trusted Trade Partner Network,” CSIS, December 1, 2020, available at: https://csis-website-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/201221_Broadbent_Covid19_Shock.pdf, 2025. 10. 25; Bill Watson, et al., “Building Resilient Medical Supply Chains through Trade Agreements,” July 2021, available at: <https://www.rstreet.org/wp-content/uploads/2021/07/Final-No.-236-1.pdf>, 2025. 10. 25; Daniel F. Runde, et al., “Recovery with Resilience: Diversifying Supply Chains to Reduce Risk in the Global Economy,” CSIS, September 10, 2020, available at: <https://danielrunde.com/2020/09/10/recovery-with-resilience-diversifying-supply-chains-to-reduce-risk-in-the-global-economy/>, 2025. 10. 25; Kensuke Yanagida, “Building a Post-Covid Supply-Chain Strategy,” in David Engel and Alex Bristow, eds., *Covid-19: Implications for the Indo-Pacific*, Australian Strategic Policy Institute, September 1, 2023, pp. 22 ~ 31, available at: <https://www.jstor.org/stable/pdf/resrep53056.6.pdf>, 2025. 10. 25; Robert Handfield, et al., “A Commons for a Supply Chain in the Post-COVID-19 Era: The Case for a Reformed Strategic National Stockpile,” *The Milbank Quarterly*, Vol. 98, No. 4 (2020), pp. 1058 ~ 1090.

一 美国政府对医药供应链的认知转向与动因

药品和医疗器械是美国医药供应链的两大关键支柱。药品根据其类型可分为专利药、仿制药、生物制剂和生物类似药。^① 生产各类成品药所用的原料药,是制剂中发挥疗效的有效成分。医疗器械根据价值和技术复杂度可分为高端医疗器械和医用耗材两大类。受到突发事件与地缘政治经济格局演变等直接因素以及美国医药产业历史发展特点等深层结构因素叠加作用,自奥巴马政府以来,美国开始重视医药供应链安全与本土化发展,且美国政府对医药供应链重要性及其风险来源的认知历经变迁,各具特点,存在既相互关联又彼此区别的认知脉络。

(一) 奥巴马政府时期:奠基与开拓

奥巴马政府为美国医药供应链的发展奠定了基础战略框架。一是奥巴马政府首次将供应链安全上升到国家战略层面。2010年版《国家安全战略》明确将保障供应链安全列为国家优先安全事项。^② 2012年出台的《全球供应链安全国家战略》更是美国首次专为供应链安全制定的国家战略。^③ 二是奥巴马政府首次以立法形式提出“药品供应链”,并重点关注药品的质量和短缺问题。2011年10月和2013年11月,奥巴马政府分别颁布《减少处方药短缺的行政令》和《药品供应链安全法案》,致力于保障美国药品供应链的安全。^④ 三是奥巴马政府开拓了美国本土制造业的发展路径,间接嵌入了医药供应链的回流进程。2009年12月,奥巴马政府出台《重振美国

① 专利药,又叫品牌药,是指由原研药企研发,首次在全球范围内获得销售授权并享有一定期限专利保护的药品。仿制药,是指在专利到期后,由其他企业生产的化学等效药品。生物制剂,是指从活体生物或其成分中提取的药物。生物类似药,是指原专利期满后,其他企业生产的经批准的高仿生物制剂。参见“Drugs@FDA Glossary of Terms,” FDA, November 14, 2017, available at: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drugsfda-glossary-terms>, 2025. 10. 25.

② “National Security Strategy,” White House, May 2010, p. 31, available at: https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/rss_viewer/national_security_strategy.pdf, 2025. 10. 25.

③ “National Strategy for Global Supply Chain Security,” White House, January 2012, available at: https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/national_strategy_for_global_supply_chain_security.pdf, 2025. 10. 25.

④ “Reducing Prescription Drug Shortages,” Exec. Order No. 13588, White House, October 31, 2011, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/10/31/executive-order-13588-reducing-prescription-drug-shortages>, 2025. 10. 25; “H. R. 3204 - Drug Supply Chain Security Act,” 113th Congress (2013-2014), November 27, 2013, available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-113publ54/pdf/PLAW-113publ54.pdf>, 2025. 10. 25.

制造业框架》，提出美国制造业是国家经济命脉所在。^① 2011年6月，奥巴马提出构建“先进制造业伙伴关系”，以确保美国能够在本土发明和制造。^② 值得注意的是，奥巴马并不主张全面“脱钩”或全面回流，而是强调在加强自身韧性的同时，维护全球供应链的合作。《全球供应链安全国家战略》指出，支撑国际贸易的全球供应链对于美国经济和安全至关重要，也是全球性的关键资产。^③

奥巴马政府之所以开始重视医药供应链及其本土化发展，受到直接动因和深层结构因素的双重驱动。直接动因主要源于彼时的突发危机事件与国内经济形势。首先，突发事件催化了奥巴马政府对医药供应链的重视。一是2009年的甲流疫情，让美国认识到医药供应链的对外依赖潜藏着质量和运输上的巨大隐患。2011年9月，时任美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)副局长黛博拉·奥托(Deborah Autor)出席听证会时提到，美国近40%的成品药和约80%的原料药依赖进口，这种依赖使美国食品药品监督管理局与国内医药产业在保障药品质量与运输安全上面临严峻挑战。^④ 二是2011年达到顶峰的药品短缺危机，给美国政府敲响了医药供应链中断的警钟。尽管自20世纪70年代美国医药产业外迁以来，美国药品短缺问题便时有发生，但由于涉及的药品种类和波及范围有限，并未引起广泛关注。而2011年美国药品短缺危机则达到前所未有的严重程度，这促使奥巴马政府开展关键立法与监管改革加强供应链韧性。美国的年度新增药品短缺数在该年达到有史以来的最高值267种。^⑤ 由此颁布的《减少处方药短缺的行政令》指出，2005年至2010年间，美国处方药短缺数量增长近三倍，且短缺情况日益严重，发生频率也越来

① “A Framework for Revitalizing American Manufacturing,” White House, December 16, 2009, p. 1, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/20091216-manufacturing-framework.pdf>, 2025. 10. 25.

② “President Obama Launches Advanced Manufacturing Partnership,” White House, June 24, 2011, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/06/24/president-obama-launches-advanced-manufacturing-partnership>, 2025. 10. 25.

③ “National Strategy for Global Supply Chain Security,” White House, January 2012, p. 3, available at: https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/national_strategy_for_global_supply_chain_security.pdf, 2025. 10. 25.

④ Statement of Deborah M. Autor, “Securing the Pharmaceutical Supply Chain,” Committee on Health, Education, Labor and Pensions, September 14, 2011, p. 1, available at: <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Autor1.pdf>, 2025. 10. 25.

⑤ Erin R. Fox and Michael Ganio, “National Drug Shortages: January 2001 to September 2025,” ASHP, June 2025, p. 1, available at: <https://www.ashp.org/-/media/assets/drug-shortages/docs/Drug-Shortages-Report.pdf>, 2025. 10. 25.

越高。^① 三是 2012 年暴发的受污染类固醇注射剂感染事件,促使美国政府全面正视医药供应链质量监管体系的缺陷。2012 年 9 月,新英格兰配药中心生产的受污染类固醇注射剂,导致约 20 个州出现共计 751 例真菌性脑膜炎感染病例,其中 64 例死亡。这一重大医药安全事故直接推动了 2013 年 11 月《药品质量和安全法案》与《药品供应链安全法案》的出台。^② 其次,国内经济形势驱动奥巴马政府开启制造业回流进程。2008 年的金融危机以及 2011 年 9 月开始的“占领华尔街”运动,充分暴露了美国制造业外迁带来的诸多弊端。^③ 在此背景下,新自由主义经济学逐渐失去美国政界的青睐,重拾产业政策、重振本土制造逐渐成为两党共识。2009 年 1 月,奥巴马在发表就职演说中直指美国经济困境,并将稳固全球供应链视作重振经济、创造就业以及为未来经济增长奠基的重要抓手。^④ 2009 年底,奥巴马推出《重振美国制造业框架》,将制造业定位为国家经济命脉,为后续美国制造业发展定下基调。^⑤

奥巴马政府重视医药供应链及其本土化发展的深层结构因素,则可追溯至 20 世纪 70 年代以来美国医药产业的大规模外迁。到 20 世纪末,全球制药产业已形成高度专业化的跨国产业链布局:仿制药和原料药生产主要集中在中国、印度等发展中国家,而高技术壁垒的生物制剂生产则更多保留于欧美本土。^⑥ 这一全球供应链重构的直接后果,是美国医药产业本土生产能力的持续弱化,并最终导致其于 1997 年由药品净出口国转变为净进口国。^⑦ 此后,其进口依赖度持续加剧,至 2002 年,美国药品进口额增速更是达到历史峰值 32.3% (见图 1)。美国对全球药品市场增长的贡

① “Reducing Prescription Drug Shortages,” Exec. Order No. 13588, White House, October 31, 2011, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/10/31/executive-order-13588-reducing-prescription-drug-shortages>, 2025. 10. 25.

② Michael Gabay, “The Drug Quality and Security Act,” *Hospital Pharmacy*, Vol. 49, No. 7 (2014), p. 615.

③ 刘国柱:《新自由主义经济学失能与美国经济学范式的转向:基于先进制造业战略的视角》,载《世界经济与政治论坛》,2025 年第 2 期,第 1~27 页;刘国柱:《美国产业政策辩论与产业政策发展趋势》,载《战略决策研究》,2025 年第 16 期,第 3~25 页。

④ “President Barack Obama’s Inaugural Address,” White House, January 21, 2009, p. 1, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2009/01/21/president-barack-obamas-inaugural-address>, 2025. 10. 25; “National Strategy for Global Supply Chain Security,” White House, January 2012, available at: https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/national_strategy_for_global_supply_chain_security.pdf, 2025. 10. 25.

⑤ “A Framework for Revitalizing American Manufacturing,” White House, December 16, 2009, p. 1, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/20091216-manufacturing-framework.pdf>, 2025. 10. 25.

⑥ Arthur Daemrich, “Pharmaceutical Manufacturing in America: A Brief History,” *Pharmacy in History*, Vol. 59, No. 3 (2017), pp. 63~72.

⑦ Patricia Van Arnum, “Changing Fortunes in Pharmaceutical Manufacturing,” *Pharm Tech*, January 31, 2007, available at: <https://www.pharmtech.com/view/changing-fortunes-pharmaceutical-manufacturing>, 2025. 10. 25.

献率从2002年的54%降至2007年的36%。^① 这从另一个侧面反映了其国内制造产能的收缩与全球产业重心的转移。

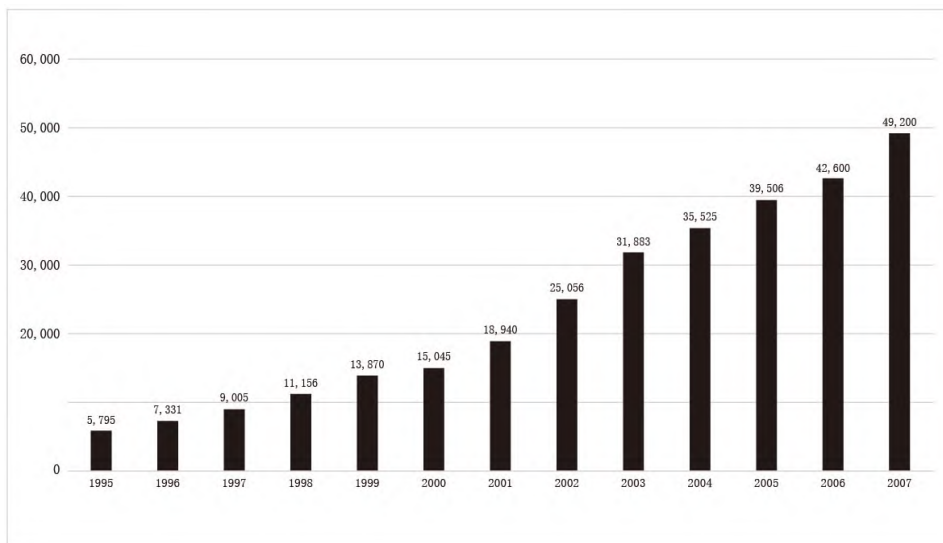


图1 1995年至2007年美国药品进口额(单位:百万美元)

资料来源:“United States Imports of Pharmaceutical Products,” Trading Economics, October 2025, available at: <https://tradingeconomics.com/united-states/imports/pharmaceutical-products>, 2025. 10. 25。

(二) 特朗普政府第一任期: 转向与聚焦

相较于奥巴马政府, 特朗普第一任期不仅将医药供应链上升到关乎国家安全的战略高度, 还在医药产业回流、供应链风险叙事等议题上出现转向。首先, 特朗普政府将韧性的医药供应链视作维护国家安全的必然要求。2020年8月发布的《确保基本药物、医药对策产品和关键原料在美国制造的行政令》指出, 美国必须建立具有韧性的本土供应链体系, 以满足国家安全需求。^② 其次, 特朗普政府开始构建以对华依赖为核心的供应链安全风险叙事, 将政策焦点从传统的药品质量与短缺监管, 转向了对地缘政治层面供应链依赖的战略焦虑。2019年6月, 美中经济与安全审查委员会发布的报告认为, 美国消费者日益依赖来自中国的药品, 对美国构成“经济和国家安

① Patricia Van Arnum, “Changing Fortunes in Pharmaceutical Manufacturing,” Pharm Tech, January 31, 2007, available at: <https://www.pharmtech.com/view/changing-fortunes-pharmaceutical-manufacturing>, 2025. 10. 25.

② “Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs are Made in the United States,” Exec. Order No. 13944, White House, August 6, 2020, available at: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/executive-order-ensuring-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-made-united-states/>, 2025. 10. 25.

全威胁”。^①最后,特朗普政府将本土化视作维护医药供应链安全的必然途径。2018年10月发布的《先进制造业美国领导力战略》指出,药品和生物科技产品的先进制造对经济和国家安全意义重大,要确保国内制造医药产品。^②

战略竞争、国内政治和新冠疫情等因素叠加推动了特朗普第一任期的认知转向。第一,战略竞争是特朗普政府构建对华依赖供应链风险叙事的核心动因。2017年版《国家安全战略》将中国定义为“修正主义国家”,认为其“挑战美国权力、影响力和利益,试图侵蚀美国安全和繁荣”,标志着特朗普政府单方面搅动了美国对华战略竞争。^③这种战略定位使特朗普政府开始将中国视为医药供应链安全的“主要威胁”,并采取一系列“去中国化”政策。第二,国内政治考量是推动医药制造本土化的重要驱动力。特朗普为兑现对“铁锈带”的竞选承诺,着力解决产业空心化问题。在2016年总统大选中,密歇根、威斯康星、宾夕法尼亚三州为特朗普的胜利贡献了决定性力量。而这三州所在的铁锈带深受产业外迁的影响。1979年至2016年,美国制造业就业人数从超过1900万降至不足1300万,降幅超过31%。^④特朗普上台后试图通过发展本土制造业保护美国工人,以稳固其政治支持基础。第三,新冠疫情的冲击是将医药供应链上升到国家安全战略支柱的直接催化剂。新冠疫情使特朗普政府意识到本国供应链的脆弱性及其对外依赖的严重性,因此特朗普要求国内供应链必须能够应对新冠等新发传染病带来的风险,并降低对外国制造商的依赖。^⑤

(三)拜登政府时期:聚焦与深化

拜登政府在特朗普第一任期的基础上,对医药供应链的认知更为聚焦和深入。一方面,在“药品供应链”的基础上提出更全面的“公共卫生供应链”,并上升到国家战略层面。2021年7月发布《韧性公共卫生供应链国家战略》,这是美国首份有关公

① Testimony of Mark Kazmierczak and Gryphon Scientific, “Exploring the Growing US Reliance on China’s Biotech and Pharmaceutical Products,” U. S. -China Economic and Security Review Commission, July 2019, p. 6, available at: https://www.uscc.gov/sites/default/files/USCC%20Testimony_Kazmierczak.pdf, 2025. 10. 25.

② “Strategy for American Leadership in Advanced Manufacturing,” The National Science and Technology Council, October 2018, p. 13, available at: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2018/10/Advanced-Manufacturing-Strategic-Plan-2018.pdf>, 2025. 10. 25.

③ “National Security Strategy,” White House, December 2017, p. 2, available at: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2017/12/NSS-Final-12-18-2017-0905.pdf>, 2025. 10. 25.

④ U. S. Bureau of Labor Statistics, “All Employees, Manufacturing,” August 2025, available at: <https://fred.stlouisfed.org/series/MANEMP>, 2025. 10. 25.

⑤ “Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs are Made in the United States,” Exec. Order No. 13944, White House, August 6, 2020, available at: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/executive-order-ensuring-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-made-united-states/>, 2025. 10. 25.

共卫生供应链的国家战略。^① 根据该文件,公共卫生供应链的定义在范畴上显著广于药品供应链。另一方面,延续对华依赖风险的认知,并把对华打压的政治目标与加强医药供应链韧性相结合。拜登政府认为中国的“利益或价值观与美国不同”,无法作为可靠的医药供应商,^②还指责中国垄断了多种关键物资与商品的制造产能,并利用其他国家对其市场的依赖实施“政治胁迫”。^③ 同时,拜登政府希望通过强化美国医药供应链的自主性和韧性支撑对华战略竞争,维持自身优势。2022年9月,拜登启动《国家生物技术和生物制造计划》时表示,希望确保“美国能够在国内生产美国的发明”,以维护美国在生物技术,尤其是制药领域的科技领导地位和经济竞争力。^④

拜登政府的认知主要受到新冠疫情、大国竞争和国内政治的影响。一是新冠疫情反思。新冠疫情期间美国医药供应链暴露出的脆弱性,特别是关键医药物资的短缺,促使拜登政府关注美国全球卫生框架和供应链的问题。一方面,供应链受市场因素影响显著;另一方面,跨国供应链与复杂的生产分销模式极易导致关键环节中断,加剧药品短缺风险与质量隐患。因此,拜登政府决心以更全面系统的方式重塑公共卫生供应链。^⑤ 二是对华战略竞争延续。拜登将中国视为“最严峻的竞争对手”,认为中国是“唯一有潜力持续挑战国际体系的竞争对手”。^⑥ 鉴于此,美国在医药供应链领域寻求与“志同道合的民主国家”开展合作,旨在防止中国利用供应链“实施挑

① “National Strategy for a Resilient Public Health Supply Chain,” Department of Defense, Department of Health and Human Services, Department of Homeland Security, Department of Veterans Affairs, July 2021, p. 17, available at: <https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Documents/National-Strategy-for-Resilient-Public-Health-Supply-Chain.pdf>, 2025. 10. 25.

② “Joe Biden Speech on Supply Chain Executive Order Transcript,” Rev, February 24, 2021, available at: <https://www.rev.com/transcripts/joe-biden-remarks-on-supply-chain-executive-order-transcript-february-24>, 2025. 10. 25.

③ Gina M. Raimondo, “Remarks by U. S. Secretary of Commerce Gina Raimondo on the U. S. Competitiveness and the China Challenge,” Department of Commerce, November 2022, available at: <https://www.commerce.gov/news/speeches/2022/11/remarks-us-secretary-commerce-gina-raimondo-us-competitiveness-and-china>, 2025. 10. 25.

④ “Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy,” Exec. Order No. 14081, White House, September 12, 2022, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>, 2025. 10. 25.

⑤ “National Security Strategy,” White House, October 2022, p. 10, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/Biden-Harris-Administrations-National-Security-Strategy-10.2022.pdf>, 2025. 10. 25; “100-Day Reviews under Executive Order 14017,” White House, June 2021, p. 9, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>, 2025. 10. 25.

⑥ “Interim National Security Strategic Guidance,” White House, March 3, 2021, p. 8, available at: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/03/NSC-1v2.pdf>, 2025. 10. 25.

迫”,保障美国的供应链安全与国家战略利益。^① 三是稳定国内政治,重建中产阶级。拜登明确将“重建中产阶级”作为核心执政目标,致力于通过投资基础设施建设和推动制造业回流创造更多高质量就业岗位,从而增强中产阶级在全球经济竞争中的获胜实力。在这一战略框架下,医药产业被确立为重点推进的关键领域之一。

(四) 特朗普政府第二任期:激进与极端

相较于前届政府,特朗普第二任期在延续对医药供应链战略重要性及对华依赖风险认知的基础上,采取更为激进与对抗性的态度。特朗普政府认为医药供应链不能依赖任何国家,强调要永久性地将医药供应链迁回本土,体现出一种极端的“本土化焦虑”。特朗普政府认为,保持制药等关键行业的强大本土制造能力尤为重要,这些领域一旦产能流失,或将永久削弱美国的竞争优势;^②美国绝不能依赖他国供应药品,因为一旦陷入战争,美国将陷入困境。^③ 尽管特朗普政府以推动医药供应链全面回流为战略目标,但现实约束已迫使其政策范围显著收缩。截至2025年10月,其关税政策的实际覆盖范围已收窄至主要针对医疗器械和专利药,同时基本豁免了原料药与仿制药。

特朗普第二任期的认知深受其个人政策偏好、国内政治、中美实力对比的变化以及国际安全形势的影响。一是特朗普个人的政策偏好。他将美国制造业衰落归咎于对外进口依赖和贸易逆差,认为进口商品占据了美国市场,导致本土制造业岗位流失,进而损害了美国的经济利益。基于这种理念,特朗普执着于通过政策手段切断对外依赖,重塑美国本土制造业的优势,医药供应链成为其推动这一理念的重点领域之一。此外,特朗普在第二任期的决策掌控力有所增强,为其推动激进政策提供了有利条件。

① “National Strategy for Advanced Manufacturing,” White House, October 2022, p. 8, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Strategy-for-Advanced-Manufacturing-10072022.pdf>, 2025. 10. 25; “National Security Strategy,” White House, October 2022, p. 33, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/Biden-Harris-Administrations-National-Security-Strategy-10.2022.pdf>, 2025. 10. 25; “100-Day Reviews under Executive Order 14017,” White House, June 2021, p. 9, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>, 2025. 10. 25.

② “Fact Sheet: President Donald J. Trump Declares National Emergency to Increase Our Competitive Edge, Protect Our Sovereignty, and Strengthen Our National and Economic Security,” White House, April 2, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-declares-national-emergency-to-increase-our-competitive-edge-protect-our-sovereignty-and-strengthen-our-national-and-economic-security/>, 2025. 10. 25.

③ “Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Reduce Regulatory Barriers to Domestic Pharmaceutical Manufacturing,” White House, May 5, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/05/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-reduce-regulatory-barriers-to-domestic-pharmaceutical-manufacturing/>, 2025. 10. 25.

二是兑现竞选承诺,回馈核心选民的政治支持。特朗普在竞选期间承诺,其政策计划将使工作岗位从海外回流美国。^① 这一主张契合了白人蓝领、农村人口及传统制造业从业者等关键选民群体的诉求。通过高调推行制造业回流政策并频繁运用关税手段,特朗普不仅强化了经济民族主义立场,更成功调动了民粹主义的政治动能,构成了其第二任期的重要国内政治基础。

三是美国对其自身实力的相对下降感到焦虑,因此强调重建制药等关键行业的本土制造能力,力图以此巩固长期竞争优势。美国将中国视为生物科技领域的首要战略竞争者,并对美国在医药研发领域的对华依赖表现出深切担忧。2025年4月,美国国家新兴生物技术安全委员会发布的《规划生物技术的未来:美国安全与繁荣的行动计划》报告声称,中国正迅速崛起为生物技术强国。美国若想保持竞争力,未来三年是关键窗口期,否则可能永久错失领先地位。^② 该行动计划还引用一项调研数据称,2024年有高达79%的美国生物制药企业依赖中国医药合同研发生产组织(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)开展生产,借此警示美国在医药研发领域对中国的深度依赖。^③

四是国际安全形势的恶化。俄乌冲突、巴以冲突、以伊冲突、胡塞武装袭击货船等事件对美国供应链安全构成潜在威胁。特朗普认为美国对海外生产商依赖使供应链极易受地缘政治动荡与供应冲击影响,^④唯有减少进口依赖,回迁关键产业供应链,才能保障美国的供应链安全。

二 美国对医药供应链的再造

为应对医药产品短缺、对外依赖风险等问题,自奥巴马上台以来,美国政府主要通过“重塑本土供应”和“重构进口布局”两条路径对医药供应链进行再造。

① “Truth Details,” Trump’s Truth, September 24, 2024, available at: <https://trumpstruth.org/statuses/26609>, 2025. 10. 25.

② Todd Young and Michelle Roza, “Charting the Future of Biotechnology: An Action Plan for American Security and Prosperity,” National Security Commission on Emerging Biotechnology, April 2025, p. 6, available at: <https://www.biotech.senate.gov/final-report/chapters/>, 2025. 10. 25.

③ Todd Young and Michelle Roza, “Charting the Future of Biotechnology: An Action Plan for American Security and Prosperity,” National Security Commission on Emerging Biotechnology, April 2025, p. 8, available at: <https://www.biotech.senate.gov/final-report/chapters/>, 2025. 10. 25.

④ “Regulating Imports with a Reciprocal Tariff to Rectify Trade Practices that Contribute to Large and Persistent Annual United States Goods Trade Deficits,” Exec. Order No. 14257, White House, April 2, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/regulating-imports-with-a-reciprocal-tariff-to-rectify-trade-practices-that-contribute-to-large-and-persistent-annual-united-states-goods-trade-deficits/>, 2025. 10. 25.

(一) 重塑本土供应

美国政府积极推动医药产品的本土化和先进化以重塑本土供应。

1. 本土化

在产业回流整体态势推动下,美国政府将医药生产的本土化视为重塑本土供应的关键举措。美国政府实施多元化政策举措以扩建本土生产设施、吸引企业回流。

第一,投资补贴。奥巴马政府着重投资新兴高端产业。2011年6月启动的“先进制造业伙伴关系”计划投入超5亿美元,支持生物制造等高新技术产业的本土制造。^① 特朗普第一任期主要聚焦于因新冠疫情暴发而短缺的医药产品。2020年3月至8月,特朗普援引《国防生产法》,陆续颁布行政令,通过财政工具确保美国具备应对新冠疫情所需的产能、技术以及本土产业基础。^② 拜登上任后,首先着力解决疫情需求缺口,随后系统地重建本土产能。《韧性公共卫生供应链国家战略》提出公共卫生产业是国家安全资产,并对其进行史无前例的投资。^③ 2022年版《国家先进制造战略》提出减少药品短缺,巩固美国在全球疫情防控和应急准备领域的领导地位。^④ 特朗普第二任期则试图通过放松监管来吸引资本投入。特朗普政府于2025年3月提出建立“美国投资加速器”计划,旨在削减行政壁垒,促进国内外资本便捷投入美国产业。^⑤

第二,对内减税、对外征税。特朗普在其两个任期延续并强化了这一税收策略以推动制造业回流。在对内减税方面,其首个任期内签署的《减税与就业法案》(Tax Cuts and Jobs Act, TCJA)将企业所得税率从35%降至21%,第二任期通过的“大而

① “President Obama Launches Advanced Manufacturing Partnership,” White House, June 24, 2011, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/06/24/president-obama-launches-advanced-manufacturing-partnership>, 2025. 10. 25.

② W. William Russell, “Defense Production Act: Opportunities Exist to Increase Transparency and Identify Future Actions to Mitigate Medical Supply Chain Issues,” U. S. Government Accountability Office, November 2020, p. 7, available at: <https://www.gao.gov/assets/gao-21-108.pdf>, 2025. 10. 25.

③ “National Strategy for a Resilient Public Health Supply Chain,” Department of Defense, Department of Health and Human Services, Department of Homeland Security, Department of Veterans Affairs, July 2021, p. 11, available at: <https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Documents/National-Strategy-for-Resilient-Public-Health-Supply-Chain.pdf>, 2025. 10. 25.

④ “National Strategy for Advanced Manufacturing,” White House, October 2022, p. 8, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Strategy-for-Advanced-Manufacturing-10072022.pdf>, 2025. 10. 25; “National Security Strategy,” White House, October 2022, p. 4, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/Biden-Harris-Administrations-National-Security-Strategy-10.2022.pdf>, 2025. 10. 25.

⑤ “Establishing the United States Investment Accelerator,” Exec. Order No. 14255, White House, March 31, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/03/establishing-the-united-states-investment-accelerator/>, 2025. 10. 25.

美”法案(One Big Beautiful Bill Act, OBBA)永久延长了21%的税率,并准许企业对本土新建生产设备进行一次性税收抵扣。在对外征税方面,相较于奥巴马和拜登政府通过培育国内产能以推动本土化的策略,特朗普政府则更倚重加征高关税倒逼企业回流。此外,相较于第一任期,特朗普第二任期推行针对所有国家的普遍性“对等关税”,这一政策转向的潜在逻辑在于,其第一任期针对中国的关税未能有效提振本土制造,来自中国的进口商品往往被其他低成本国家的产品替代,而非真正转化为美国国内产能。正因如此,长期追踪美国回流趋势的非营利组织“回流倡议”(Reshoring Initiative)建议,关税措施必须无差别地覆盖所有国家,才能实现政策初衷。^①然而,普遍性关税政策往往难以实现其预期保护效果,反而可能招致贸易伙伴的反制,进而挤压美国本土制造的医药产品在国际市场中的份额,最终对本土产业发展构成制约。此外,自2025年10月1日起,美国正式对专利药征收100%的关税,还规定若企业已在美国启动生产建设则可获得豁免,进一步明确了鼓励本土化生产的意图。

第三,简化审批。奥巴马和拜登政府优化监管路径的主要目标是加速新药研发。2012年7月,奥巴马政府颁布的《美国食品药品监督管理局安全与创新法案》授予了美国食品药品监督管理局“突破性疗法”认定,旨在加速治疗严重疾病的重要新药的审评。^②2022年9月,拜登政府通过《推动生物科技和生物制造创新以建立可持续、安全的美国生物经济的行政令》优化监管体系,以支持生物科技产品的安全使用和早日问世。^③特朗普两个任期内持续放松监管,则是致力于加速本地生产落地。特朗普第一任期要求环境保护署(Environmental Protection Agency, EPA)加快制造商选址和审批流程;^④第二任期进一步强化了这一要求,还规定为本土药厂的项目许可指定单一对接人,以全面加速国内制药业的发展。^⑤2025年8月,美国食品药品监督管理局

① Harry Moser and Millar Kelley, “Reshoring Initiative 2024 Annual Report Including 1Q2025 Insights,” Reshoring Initiative, June 9, 2025, p. 18, available at: https://reshorenw.org/content/pdf/2024-1Q2025_RI_DATA_Report.pdf, 2025. 10. 25.

② “S. 3187 – Food and Drug Administration Safety and Innovation Act,” 112th Congress (2011–2012), July 9, 2012, available at: <https://www.congress.gov/bill/112th-congress/senate-bill/3187>, 2025. 10. 25.

③ “Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy,” Exec. Order No. 14081, White House, September 12, 2022, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>, 2025. 10. 25.

④ “Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs are Made in the United States,” Exec. Order No. 13944, White House, August 6, 2020, available at: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/executive-order-ensuring-essential-medicines-medical-countermeasures-critical-inputs-made-united-states/>, 2025. 10. 25.

⑤ “Regulatory Relief to Promote Domestic Production of Critical Medicines,” Exec. Order No. 14293, White House, May 5, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/regulatory-relief-to-promote-domestic-production-of-critical-medicines/>, 2025. 10. 25.

理局启动“预检”(PreCheck)计划,分“设施准备”和“申请提交”两个阶段加速审批流程。^①

第四,购买美国货。新冠疫情期间,特朗普政府开始要求联邦政府部门优先采购本土生产的医药产品,以促进美国制造业发展。^②拜登政府延续了该政策,通过引导政府及非政府部门的采购行为,优先选择美国制造的医药产品。^③2025年8月,特朗普政府发布的《构建战略性原料药储备以保障美国医药供应链韧性的行政令》也要求尽可能采购本土制造药品。^④

第五,实施供应链韧性监测。美国政府通过系统性审查医药供应链以识别脆弱环节,并据此有针对性地强化本土生产。奥巴马政府颁布的《美国食品药品监督管理局安全与创新法案》规定,所有生产“挽救生命类、生命维持类、用于预防或治疗衰弱性疾病药品”的制造商必须向美国食品药品监督管理局报告生产中断情况。^⑤2020年3月,特朗普政府签署的《冠状病毒援助、救济和经济安全法案》要求所有在美国食品药品监督管理局注册的机构,每年报告药品的月度产量,并披露其所有成分的供应商信息。^⑥拜登政府于2021年2月颁布的《关于美国供应链的行政令》要求立即启动为期100天的供应链审查,重点评估并解决包括药品及原料药在内的四大关键产品供应链的潜在风险。^⑦特朗普第二任期强化了对关键药物,特别是原料药

-
- ① “FDA Announces New FDA PreCheck Program to Boost U. S. Drug Manufacturing,” FDA, August 7, 2025, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-fda-precheck-program-boost-us-drug-manufacturing>, 2025. 10. 25.
 - ② “Executive Order 13944 List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs,” FDA, August 2020, available at: <https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>, 2025. 10. 25.
 - ③ “National Strategy for a Resilient Public Health Supply Chain,” Department of Defense, Department of Health and Human Services, Department of Homeland Security, Department of Veterans Affairs, July 2021, p. 17, available at: <https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Documents/National-Strategy-for-Resilient-Public-Health-Supply-Chain.pdf>, 2025. 10. 25.
 - ④ “Ensuring American Pharmaceutical Supply Chain Resilience by Filling the Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve,” Exec. Order No. 14336, White House, August 19, 2025, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/08/19/2025-15823/ensuring-american-pharmaceutical-supply-chain-resilience-by-filling-the-strategic-active>, 2025. 10. 25.
 - ⑤ “S. 3187 - Food and Drug Administration Safety and Innovation Act,” 112th Congress (2011-2012), July 9, 2012, available at: <https://www.congress.gov/bill/112th-congress/senate-bill/3187>, 2025. 10. 25.
 - ⑥ “Public Health Supply Chain and Industrial Base One-Year Report in Response to Executive Order 14107,” Department of Health and Human Services, February 2022, available at: <https://aspr.hhs.gov/MCM/IBx/2022Report/Pages/default.aspx>, 2025. 10. 25; “H. R. 748 - CARES Act,” 116th Congress (2019-2020), March 27, 2020, available at: <http://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/748/text>, 2025. 10. 25.
 - ⑦ “America’s Supply Chains,” Exec. Order No. 14017, White House, February 24, 2021, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2021/03/01/2021-04280/americas-supply-chains>, 2025. 10. 25.

的供应链审查,包括要求战略准备与响应管理局(Administration of Strategic Preparedness and Response, ASPR)在30天内制定一份包含约26种关键药物的清单,并于90天内更新其2022年制定的86种基本药物和医疗对策清单。^①

第六,维护医药储备库。自新冠疫情凸显美国医药产品短缺以来,重建医药储备成为美国近三届政府的共同要务。此前,美国已经在1999年成立国家战略储备(Strategic National Stockpile)。在此基础上,两届特朗普政府推动建立上游的原料药储备库。2020年5月,在美国生物医学高级研究与发展管理局(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)的资助下,弗洛公司(Phlow Corp.)着手建设美国首个战略性原料药储备库(Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve, SAPIR),旨在保障在美国本土生产关键药品所需的关键原料供应,降低美国医药供应链的对外依存度。^② 2025年8月,特朗普发布《构建战略性原料药储备的行政令》,重新推动战略性原料药储备库的筹建与启用,确保至少6个月的供应储备。^③

2. 先进化

除了本土化策略外,美国政府亦通过促进生物医学创新实现产品技术升级,以重塑本土供应链。首先,美国政府在国家层面优先发展生物技术。奥巴马政府将生物医药创新确立为美国研发体系的核心支柱,并致力于确保美国在生物技术革命中的全球领导地位。^④ 特朗普第一任期延续此方向,将“美国健康和生物经济创新”列为2021财年研发预算的五大优先事项之一,^⑤并将支持生物医学创新纳入《国家安全战

① “Ensuring American Pharmaceutical Supply Chain Resilience by Filling the Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve,” Exec. Order No. 14336, White House, August 19, 2025, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/08/19/2025-15823/ensuring-american-pharmaceutical-supply-chain-resilience-by-filling-the-strategic-active>, 2025. 10. 25.

② Phlow Corporation, “Phlow Corporation Awarded \$ 354 Million HHS/ASPR/BARDA Contract to Manufacture Essential Medicines in Shortage,” *PR Newswire*, May 19, 2020, available at: <https://www.prnewswire.com/news-releases/phlow-corporation-awarded-354-million-hhsasprbarda-contract-to-manufacture-essential-medicines-in-shortage-301061648.html>, 2025. 10. 25.

③ “Ensuring American Pharmaceutical Supply Chain Resilience by Filling the Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve,” Exec. Order No. 14336, White House, August 19, 2025, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/08/19/2025-15823/ensuring-american-pharmaceutical-supply-chain-resilience-by-filling-the-strategic-active>, 2025. 10. 25.

④ “National Bioeconomy Blueprint,” White House, April 2012, p. 43, available at: https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf, 2025. 10. 25; “Strategy for American Innovation: Executive Summary,” White House, September 2009, available at: <https://obamawhitehouse.archives.gov/innovation/strategy/executive-summary>, 2025. 10. 25.

⑤ “Fiscal Year 2021 Administration Research and Development Budget Priorities,” Executive Office of the President, August 30, 2019, p. 5, available at: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/08/FY-21-RD-Budget-Priorities.pdf>, 2025. 10. 25.

略》的三大优先事项。^① 拜登政府则进一步强调通过生物技术和制造推动医学创新,加速基础研究成果向实际应用的转化,并提出提高联邦机构对生物技术产品的强制采购比例要求。^② 相较之下,特朗普第二任期则缩减了联邦政府对生物基础研究的资助。2025年3月,特朗普撤销拜登政府的相关行政令,批评拜登政府“将联邦资源用于激进生物技术和生物制造”。^③ 2025年5月,特朗普签署的《加强生物研究安全性的行政令》叫停了危险的“功能增益”研究。^④

其次,使用人工智能技术赋能医药研发领域,已成为美国推动生物科技创新的重要途径。在政府层面,2025年9月,特朗普颁布《利用人工智能攻克儿童癌症的行政令》,系统推动人工智能在儿童癌症防治领域的应用。^⑤ 在企业层面,美国制药企业加速与人工智能公司开展战略合作。2024年3月,艾伯维(AbbVie)宣布收购人工智能生物技术公司兰多斯生物制药(Landos Biopharma),成为跨国药企首个收购人工智能制药公司的案例。2025年7月,人工智能制药公司同构实验室(Isomorphic Labs)宣布首款由人工智能设计的抗癌药物即将进入人体试验阶段,这是人工智能重塑传统药物研发模式的里程碑事件。在监管层面,美国食品药品监督管理局于2025年1月发布《考虑使用人工智能支持药物和生物制品的监管决策》草案,构建了一套基于风险的可信度评估框架,为医药产品开发者在全生命周期内使用人工智能生成信息提供了规范指引。^⑥

最后,美国生物医学高级研究与发展管理局在推动生物医药创新方面发挥了独特作用。一是以战略需求为导向,前瞻布局研发管线。美国生物医学高级研究与发展

① “National Security Strategy,” White House, December 2017, p. 2, available at: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2017/12/NSS-Final-12-18-2017-0905.pdf>, 2025. 10. 25.

② “Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy,” Exec. Order No. 14081, White House, September 12, 2022, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>, 2025. 10. 25.

③ “Fact Sheet: President Donald J. Trump Rescinds Additional Harmful Biden Executive Actions,” White House, March 14 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/03/fact-sheet-president-donald-j-trump-rescinds-additional-harmful-biden-executive-actions/>, 2025. 10. 25.

④ 危险的“功能增益”研究是指对可能致病的传染性病原体或毒素进行的科学研究,此类研究增强病原体或毒素的致病性或提高其传播能力,可能导致疾病的发生。参见“Improving the Safety and Security of Biological Research,” Exec. Order No. 14292, White House, May 5, 2025, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/05/08/2025-08266/improving-the-safety-and-security-of-biological-research>, 2025. 10. 25.

⑤ “Unlocking Cures for Pediatric Cancer with Artificial Intelligence,” Exec. Order No. 14355, White House, September 30, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/09/unlocking-cures-for-pediatric-cancer-with-artificial-intelligence/>, 2025. 10. 25.

⑥ “Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products,” FDA, January 2025, available at: <https://www.fda.gov/media/184830/download>, 2025. 10. 25.

展管理局通过发布“五年战略计划”等纲领性文件,明确国家在应对公共卫生事件方面的技术需求,主动引导创新资源向关键领域集聚。例如,其于2010年启动的“广谱抗菌药物计划”,旨在重振停滞的抗菌药物研发管线。在新冠初期,美国生物医学高级研究与发展管理局迅速评估现有疫苗与治疗合作平台,识别并支持可快速应用于COVID-19的成熟技术,体现了其基于威胁进行快速响应的战略能力。二是提供覆盖产品全生命周期的支持体系。美国生物医学高级研究与发展管理局的扶持贯穿非临床研究、I期至IV期临床试验、法规注册与质量事务,直至医药对策基础设施与灌装封装生产网络的全链条。截至2025年10月,美国生物医学高级研究与发展管理局已支持105项医疗对策产品获得美国食品药品监督管理局批准,充分证明了该体系的有效性。三是构建协同整合的创新生态系统。美国生物医学高级研究与发展管理局与联邦机构、生物技术公司和学术机构合作,加速了创新产品从实验室研究到获批上市的转化进程。^①

(二) 重构进口布局

自特朗普在第一任期将“对外依赖”构建为国家安全主要威胁以来,美国政府推行了以供应链“民主化”和“去中国化”为导向的双重战略。一方面基于地缘政治与意识形态考量,着力扩大与盟友的供应链合作;另一方面着力排除中国这一所谓“风险源”。此举的核心目标在于重构医药供应链的进口布局,最终建立以美国利益为优先的海外供应链体系。

1. “民主化”

美国政府试图通过强化多边合作,构建“民主化”且更具韧性的海外供应链。尽管奥巴马与拜登两位民主党总统均倾向多边合作,但其政策侧重点存在差异。奥巴马政府立足构建全球供应链安全规范体系。正如其《全球供应链安全国家战略》所阐明的:美国将强化与国际社会及海外利益相关方的协作,致力于制定并落实全球标准,共同推进端到端的供应链安全举措。^②

拜登政府致力于通过与所谓“志同道合”的盟伴合作,构建“民主”的医药供应链体系。为达成这一目标,首先,拜登政府将“友岸外包”作为核心策略,旨在通过与盟国合作,共同打造“繁荣而安全的生物经济”,确保生物技术产品的开发和应用符合

① “FDA Approvals, Licensures & Clearances for Barda Supported Products,” BARDA, October 2025, available at: <https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/fdaapprovals>, 2025. 10. 25; “BARDA Strategic Plan 2022 ~ 2026,” BARDA, May 2022, available at: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/us218400.pdf>, 2025. 10. 25.

② “National Strategy for Global Supply Chain Security,” White House, January 2012, p. 4, available at: https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/national_strategy_for_global_supply_chain_security.pdf, 2025. 10. 25.

所谓的“民主道德和价值观”。^① 例如,2024年6月,由韩国、美国、日本、印度及欧盟组成的“生物制药联盟”正式成立,其目标即在于增强生物医药供应链韧性,重构当前高度依赖中国的原料药供应链网络。^② 同时,拜登政府积极利用“印太经济框架”(Indo-Pacific Economic Framework, IPEF)推进供应链合作。2022年版《国家安全战略》指出,“印太经济框架”的四大支柱之一为“供应链与韧性”,强调美国与“志同道合”的民主国家协作,以开发新型药物并实现供应链的多元化。^③ 2023年5月,拜登政府签署的《印太经济框架供应链协议》,旨在提升成员国供应链的整体竞争力并降低美国企业成本。^④ 其次,推动近岸外包。拜登政府着力加强与加拿大、墨西哥等邻国的供应链协作。2021年11月成立的美加供应链工作组将“公共卫生、关键药品、医疗器械及个人防护装备”列为八大合作领域之一。^⑤ 在同月举行的北美领导人峰会上,美墨加三国领导人达成共识,明确要提高北美地区原料药和疫苗的生产能力。^⑥ 最后,拓展新兴供应源。拜登政府依托“利用数据科学促进非洲的健康研究与创新”项目及《美国—非洲医药合作伙伴关系》(U. S. -Africa Partnership in Health Cooperation)等协议对非洲进行科技援助,试图开拓新的医药产品供应来源。通过“印太经济框架”,拜登政府亦试图拉拢马来西亚、泰国、越南、菲律宾等东南亚国家,以加强区域供应链合作。

-
- ① “Fact Sheet: President Biden to Launch a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative,” White House, September 12, 2022, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/12/fact-sheet-president-biden-to-launch-a-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>, 2025. 10. 25.
 - ② “Fact Sheet: Biden-Harris Administration’s Actions to Advance American Biotechnology and Biomanufacturing,” White House, June 25, 2024, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/ostp/news-updates/2024/06/25/fact-sheet-biden-harris-administrations-actions-to-advance-american-biotechnology-and-biomanufacturing/>, 2025. 10. 25.
 - ③ “National Security Strategy,” White House, October 2022, pp. 18, 33, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/10/Biden-Harris-Administrations-National-Security-Strategy-10.2022.pdf>, 2025. 10. 25; “100-Day Reviews under Executive Order 14017,” White House, June 2021, p. 9, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>, 2025. 10. 25.
 - ④ “U. S. Department of Commerce Publishes Text of Landmark Indo-Pacific Economic Framework for Prosperity Supply Chain Agreement,” Department of Commerce, September 7, 2023, available at: <https://www.commerce.gov/news/press-releases/2023/09/us-department-commerce-publishes-text-landmark-indo-pacific-economic>, 2025. 10. 25.
 - ⑤ “U. S. - Canada Supply Chains Progress Report,” White House, June 2022, p. 7, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2022/06/CANADA-U.S.-SUPPLY-CHAINS-PROGRESS-REPORT.pdf>, 2025. 10. 25.
 - ⑥ “Fact Sheet: 2021-2022 Achievements of the 9th NALS,” North American Leaders’ Summit, November 18, 2021, p. 1, available at: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/790555/NALS_Fact_Sheet_Achievements_2021-2023.pdf, 2025. 10. 25.

特朗普政府摒弃了其前任的盟伴合作策略,宣布退出多边合作机制。例如,2017年5月,特朗普第一任期在其首份预算案中将其全球公共卫生活动资助削减了约30%。^① 2025年7月,特朗普政府正式停止美国国际开发署83%的项目,其中包括对东欧和中亚的艾滋病治疗、对遏制结核病全球伙伴组织以及对阿富汗关键医疗服务等的资助。^② 此外,特朗普还推翻了拜登签署的一系列涉及全球医药供应链合作的行政令。这些举措表明,多边合作增强美国医药供应链韧性并非特朗普的政策选项。

2. “去中国化”

美国政府大力推动医药供应链的“去中国化”,旨在摆脱对中国的高度依赖。自特朗普第一任期将对华依赖视为“安全威胁”以来,美国政府主要采取了以下四种应对工具,即加征关税、限制投资、出口管制与其他遏制手段。

第一,加征关税。特朗普第一任期率先对中国医药产品加征关税,主要针对医疗器械和个人防护装备。而在新冠疫情期间,特朗普政府紧急对个人防护装备和医疗耗材实施关税豁免,并多次延长豁免期限。拜登上任之初,为了应对疫情延续了这一临时豁免政策。随着疫情态势趋稳,拜登政府自2024年9月起逐步恢复并上调对中国个人防护装备和医疗耗材的关税。特朗普第二任期则大幅升级关税措施。初期主要维持对医疗器械的征税,同时明确豁免原料药;自2025年10月1日起,则开始对专利药征收100%的关税,扩大对华医药贸易的限制范围。此外,特朗普还加强了对转口贸易和逃税行为的监管和执法。根据2025年7月发布的《进一步修改对等关税税率的行政令》,对于通过转运方式规避“对等关税”的主体,将实施以下三类惩罚性措施:一是在原有税率基础上,对涉事货物另行加征40%的从价关税;二是追缴适用于该原产国货物的全部税费;三是对责任主体采取法律制裁。^③

第二,限制投资。自特朗普第一任期,美国政府开始将生物医药纳入限制对华投资的管控体系。2018年10月,美国外国投资委员会依据《外国投资风险评估现代化法案》(The Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018, FIRRMA)启动了关键技术试点计划,将包括生物科技在内的27个关键技术行业的外商控股和非控

① “U. S. Global Health Assistance: FY2001-FY2018 Request,” Congressional Research Service, September 5, 2017, p. 12, available at: https://www.everycrsreport.com/files/20170905_R43115_987993af4cb8a6dc02572134e7a833777dafd9a8.pdf, 2025. 10. 25.

② “Stand up for Aid Situation Report #7,” Stand Up for Aid, April 4, 2025, pp. 1, 4, 5, available at: <https://usa-aidalumni.org/wp-content/uploads/2025/04/Stand-Up-for-Aid-Situation-Report-7-4-Apr-2025.pdf>, 2025. 10. 25.

③ “Further Modifying the Reciprocal Tariff Rates,” Exec. Order No. 14326, White House, July 31, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/07/further-modifying-the-reciprocal-tariff-rates/>, 2025. 10. 25.

股投资,均纳入管辖并实行强制申报制度。^① 2022年3月至10月,美国证监会以《外国公司问责法》(The Holding Foreign Companies Accountable Act, HFCAA)为由,将百济神州、再鼎医药等17家生物医药公司纳入临时被识别名单。^② 特朗普再次就职后进一步收紧双向流动。2025年2月签署的《国家安全总统备忘录》(National Security Presidential Memorandum, NSPM)宣称,美国将限制中美在生物科技等敏感领域的双向投资,以防止中国等“竞争对手”利用美国的资金、科技和专业知识。^③

第三,出口管制。一是限制高新技术出口。2018年5月,特朗普发布声明要求加强重要工业技术对中国的出口管制。^④ 同年8月,《出口管制改革法案》生效,新增对“新兴和基础技术”的管制,11月,美国商务部工业和安全局(Bureau of Industry and Security, BIS)发布的新兴技术清单中,生物技术赫然在列。^⑤ 2019年5月,美国参议院提出《2019年对华技术转让管控议案》,要求限制向中国出口包含生物技术在内的核心技术和知识产权。^⑥ 拜登上任后强化了技术保护。《推动生物科技和生物制造创新的行政令》明确要求防止“外国对手”和“战略竞争者”获取美国生物科技相关技术和数据。^⑦ 2025年1月,美国商务部首次将高参数流式细胞仪和特定质谱设

-
- ① “Fact Sheet: Interim Regulations for FIRRMA Pilot Program,” Department of the Treasury, October 10, 2018, available at: <https://home.treasury.gov/system/files/206/Fact-Sheet-FIRRMA-Pilot-Program.pdf>, 2025. 10. 25.
 - ② 17家被列入名单的生物科技公司包括:百济神州、再鼎医药、和黄医药、凯信远达医药、康乃德生物制药、绿图生物科技、传奇生物、万春医药、泽尔西西医疗、亘喜生物科技、燃石医学、天境生物、泛生子基因、泰和诚医疗、科兴生物、国际脐带血库企业、中国健康产业集团。参见“Conclusive List of Issuers Identified under the HFCAA,” US Securities and Exchange Commission, April 10, 2023, available at: <https://www.sec.gov/rules-regulations/holding-foreign-companies-accountable-act>, 2025. 10. 25.
 - ③ “Fact Sheet: President Donald J. Trump Encourages Foreign Investment while Protecting National Security,” White House, February 21, 2025, available at: <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/02/fact-sheet-president-donald-j-trump-encourages-foreign-investment-while-protecting-national-security/>, 2025. 10. 25.
 - ④ “Statement on Steps to Protect Domestic Technology and Intellectual Property from China’s Discriminatory and Burdensome Trade Practices,” White House, May 29, 2018, available at: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/briefings-statements/statement-steps-protect-domestic-technology-intellectual-property-chinas-discriminatory-burdensome-trade-practices/>, 2025. 10. 25.
 - ⑤ “H. R. 5040 – Export Control Reform Act of 2018,” 115th Congress (2017–2018), February 15, 2018, available at: <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/5040>, 2025. 10. 25; U. S. Department of Commerce Bureau of Industry and Security, “Review of Controls for Certain Emerging Technologies,” *Federal Register*, November 19, 2018, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2018/11/19/2018-25221/review-of-controls-for-certain-emerging-technologies>, 2025. 10. 25.
 - ⑥ “H. R. 3532 – China Technology Transfer Control Act of 2019,” 116th Congress (2019–2020), June 27, 2019, available at: <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3532>, 2025. 10. 25.
 - ⑦ “Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy,” Exec. Order No. 14081, White House, September 12, 2022, available at: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>, 2025. 10. 25.

备纳入出口管制。特朗普第二任期延续“趋严”基调。2025年2月,美国众议院提出《2025年对华技术转让管控议案》,再次要求限制向中国出口生物技术等敏感技术。^① 2025年9月,美国商务部工业和安全局将3家中国生物科技企业列入出口管制实体清单。^② 2025年9月29日,美商务部发布出口管制“穿透性规则”,规定凡被列入“实体清单”的企业,其持股超过50%的子公司将自动受到同等制裁。作为2025年10月中美吉隆坡经贸磋商的成果,美国政府已于同年10月30日起暂停实施该规则一年,若未来该规则恢复实施,将大幅扩大美国出口管制的覆盖范围。二是限制医药数据出口。2025年4月,美国司法部发布的《防止受关注国家获取美国敏感个人数据和政府相关数据的最终规则》正式生效,主要禁止中国等6个“受关注国家”获取美国敏感个人数据和政府相关数据,包括人类组学数据、生物识别数据、个人健康数据等生物科技相关数据。^③ 同月,美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)宣布禁止中国等“受关注国家”的机构访问其受控访问数据存储库和相关资料。^④ 2025年6月,美国食品药品监督管理局以保护美国敏感基因数据为由,宣布停止向中国等“敌对国家”输送进行基因工程的细胞。^⑤

第四,其他遏制手段。其一,美国凭借其美国食品药品监督管理局主导的医药标准和认证体系,通过审评进程的系统性延缓或不合理的审批驳回,对中国医药产品设置准入壁垒。2022年2月,美国食品药品监督管理局肿瘤药物咨询委员会拒绝批准中国信达生物的“信迪利单抗”许可申请,反对原因是该药仅基于在中国进行的Ⅲ期临床试验数据,不能充分证明对美国患者的普适性。^⑥ 2025年9月,据《纽约时报》报

① “H. R. 1122 - China Technology Transfer Control Act of 2025,” 119th Congress (2025-2026), February 7, 2025, available at: <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/1122>, 2025. 10. 25.

② 3家中国生物科技企业包括:北京天一辉远生物科技有限公司、北京攀科生物科技股份有限公司、生工生物工程(上海)股份有限公司。参见 U. S. Department of Commerce Bureau of Industry and Security, “Additions and Revisions to the Entity List,” *Federal Register*, September 16, 2025, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/09/16/2025-17893/additions-and-revisions-to-the-entity-list>, 2025. 10. 25.

③ Department of Justice, “Preventing Access to U. S. Sensitive Personal Data and Government-Related Data by Countries of Concern or Covered Persons,” *Federal Register*, January 8, 2025, available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/08/2024-31486/preventing-access-to-us-sensitive-personal-data-and-government-related-data-by-countries-of-concern>, 2025. 10. 25.

④ “Implementation Update: Enhancing Security Measures for NIH Controlled-Access Data,” Office of The Director, National Institutes of Health, April 2, 2025, available at: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-083.html>, 2025. 10. 25.

⑤ “FDA Halts New Clinical Trials that Export Americans’ Cells to Foreign Labs in Hostile Countries for Genetic Engineering,” FDA, June 18, 2025, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-halts-new-clinical-trials-export-americans-cells-foreign-labs-hostile-countries-genetic>, 2025. 10. 25.

⑥ Paul Goldberg, et al., “In a 14 : 1 Vote, ODAC Nixes a PD-1 Drug Developed in China; Data not Generalizable to U. S. Population,” *The Cancer Letter*, February 11, 2022, available at: https://cancerletter.com/regulatory-news/20220211_1/, 2025. 10. 25.

道,特朗普的一项行政令草案提议美国食品药品监督管理局对基于中国临床试验数据的药品申请实施更严格的审核标准,并征收更高的监管费用,旨在降低对中国临床数据的依赖。^①其二,特朗普第一任期以来,美国政府频繁以“从事全球非法药物尤其是芬太尼贸易”为由,对中国实体和个人实施制裁。其三,限制人才往来交流。特朗普第一任期以来,美国政府持续收紧对中国科学、技术、工程和数学(Science, Technology, Engineering, Mathematics, STEM)专业的人才签证,并对中国留学生和访问学者进行无端滋扰。2020年5月,特朗普发布《暂停中国某些非移民学生和研究人员入境的公告》,声称中国政府利用学生和学者获取美国敏感技术,因此限制“军民融合战略”相关的研究生和学者入境。^②2025年6月,美国司法部起诉密歇根大学中国籍研究员,指控其涉嫌走私禾谷镰刀菌入境。^③类似举措给中美科研合作蒙上安全审查阴影,也反映了美国政府对华科技竞争的战略焦虑。

三 美国再造医药供应链的效果及原因

尽管奥巴马以来的四届美国政府相继推行了一系列再造医药供应链的政策,但总体来看,美国医药供应链的重构尚处于早期阶段,在提升本土制造韧性、克服对外依赖等关键目标上尚未取得决定性突破。

(一)本土化效果及原因

从本土化效果看,美国政府对本土生产力的提振成效不彰,主要表现为以下两点。

一是医药产业回流进程迟滞。首先表现为医药企业回流态势疲弱。以医疗器械制造业为例,相关企业回流数在2021年达到峰值后显著回落,反映出后续回流动能明显减弱(见图2)。在特朗普第二任期,虽然其关税政策与“最惠国”药品定价的压力促使几乎所有头部药企宣布在美大规模投资计划,但投资计划能否实质性推动医药产业回流仍有待观察。一方面,资本投入规模虽大,但能否有效转化为本土就业与

① Rob Copeland and Rebecca Robbins, “U. S. Drugmakers Warn White House of Chaos as Trump Weighs Curbs on China,” *New York Times*, September 10, 2025, available at: <https://www.nytimes.com/2025/09/10/business/trump-medicines-china-biotech.html>, 2025. 10. 25.

② “Proclamation 10043: Suspension of Entry as Nonimmigrants of Certain Students and Researchers from the People’s Republic of China,” Executive Office of the President, May 29, 2020, available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/DCPD-202000406/pdf/DCPD-202000406.pdf>, 2025. 10. 25.

③ “Securing American Agriculture: Chairmen Babin, Moolenaar, and Walberg Seek Answers to CCP-Linked Bioagent Smuggling,” Committee on Science Space and Technology, June 23, 2025, available at: <https://science.house.gov/2025/6/securing-american-agriculture-chairmen-babin-moolenaar-and-walberg-seek-answers-to-ccp-linked-bioagent-smuggling>, 2025. 10. 25.

技术优势尚不明确;另一方面,政策环境的不确定性也可能影响计划最终落地执行。而多数中小型公司则受制于代工生产模式,缺乏自建工厂的实力,将直面关税的巨大冲击。白宫贸易顾问皮特·纳瓦罗(Peter Navarro)在2025年8月接受采访时表示,自2025年4月启动的232调查将重点关注仿制药,此举预示着美国可能针对此类药品采取新一轮关税措施。^①而仿制药利润微薄,关税可能会使生产商因无法消化关税成本而退出市场,进一步加剧美国的药品短缺。加征关税无法解决美国仿制药产业的核心问题。美国仿制药与生物类似药行业协会主席约翰·墨菲(John Murphy)指出,该行业的主要挑战是缺乏政府财政激励、医保支付体系的支持不足、劳动力短缺以及法规监管壁垒。^②其次,医药制造业就业增长乏力。该行业就业规模在奥巴马时期出现小规模下降,在特朗普第一任期增长缓慢,年均增幅始终低于4%,拜登政府时期,增速进一步放缓,年增幅不及3%。(见图3)

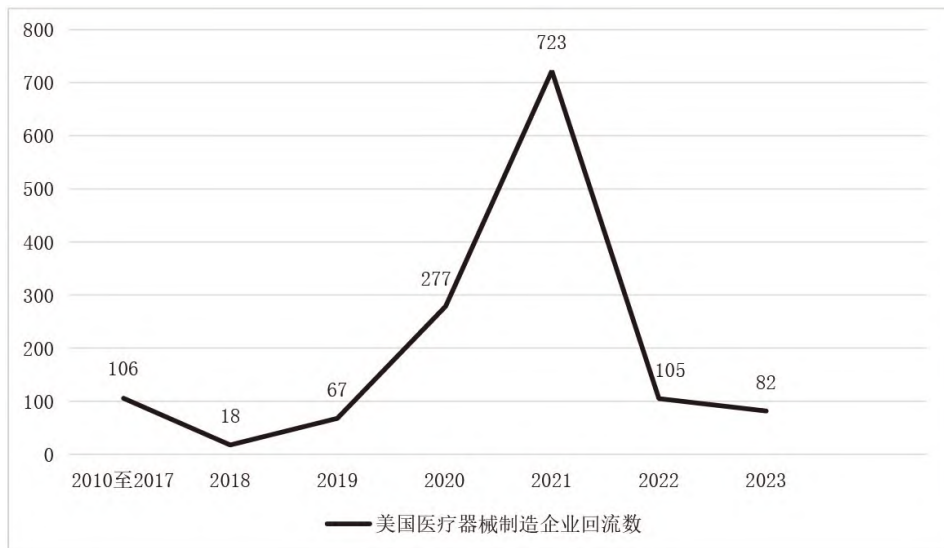


图2 2010年至2023年美国医疗器械制造企业回流数(单位:个)

资料来源:Harry Moser, “Reshoring Initiative 2017 Data Report,” Reshoring Initiative, April 10, 2018, available at: <https://www.reshorenw.org/content/pdf/2017ReshoringInitiativeDataReport.pdf>, 2025. 10. 25; Harry Moser, “Reshoring Initiative 2020 Data Report,” Reshoring Initiative, May 26, 2021, available at: https://reshorenw.org/content/pdf/RI_2020_Data_Report.pdf, 2025. 10. 25; Harry Moser and Millar Kelley, “Reshoring Initiative 2022 Data

① “Press Briefing: Peter Navarro Speaks to Reporters outside the White House,” Roll Call, August 14, 2025, available at: <https://rollcall.com/factbase/trump/transcript/donald-trump-press-briefing-peter-navarro-the-white-house-august-14-2025/>, 2025. 10. 25.

② Statement of John Murphy III, “Made in America: Strengthening Domestic Manufacturing and Our Health Care Supply Chain,” Association for Accessible Medicines, June 11, 2025, p. 2, available at: https://d1dth6e84htgma.cloudfront.net/John_Murphy_III_Witness_Testimony_06_11_2025_7511472fac.pdf, 2025. 10. 25.

Report,” Reshoring Initiative, March 24, 2023, available at: https://reshorenw.org/content/pdf/2022_Data_Report.pdf, 2025.10.25; Harry Moser and Millar Kelley, “Reshoring Initiative 2023 Data Report,” Reshoring Initiative, July 8, 2024, available at: https://reshorenw.org/content/pdf/Reshoring_Initiative_2023_Annual_Report.pdf, 2025.10.25。

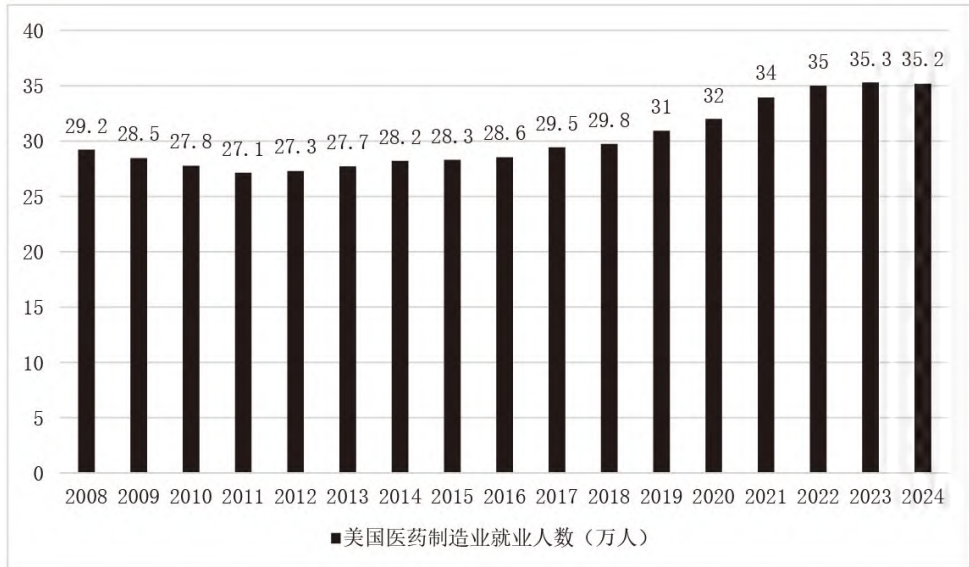


图3 2008年至2024年美国医药制造业就业人数(单位:万人)

资料来源:“Employment for Manufacturing: Pharmaceutical and Medicine Manufacturing (NAICS 32541) in the United States,” FRED, April 24, 2025, available at: <https://fred.stlouisfed.org/series/IPUEN32541W200000000>, 2025.10.25。

二是医药产业对外依存度持续深化。美国医药产品进口额持续攀升(见图4),并自2015年起,进口首次超越本土生产成为药品主要供应来源,该比例此后呈持续扩大态势;2020年,医疗器械进口占比亦升至52%,形成主要依赖进口的供应格局。^①此结构至今未变。具体而言,截至2025年9月,约53%的专利药和69%的仿制药在美国境外生产;原料药的生产布局更为外向,仅9%的生产商位于美国本土,而中国和印度分别占据22%和44%的份额。^②在医疗器械领域,截至2024年11月,

① Jacob Wiesenthal and Sarah J. Dolman, “Is the Future of US Pharma Manufacturing Domestic?” Recon Strategy, February 2023, p. 2, available at: <https://reconstrategy.com/wp-content/uploads/2023/02/Recon-Strategy-Is-the-future-of-US-pharma-manufacturing-domestic.pdf>, 2025.10.25; Michael Mandel, “The US Medical Equipment and Supply Industry: What Happened?” Progressive Policy Institute, March 19, 2020, available at: https://www.progressivepolicy.org/the-us-medical-equipment-and-supply-industry-what-happened/?utm_, 2025.10.25。

② “FDA Public Meeting: Onshoring Manufacturing of Drugs and Biological Products,” FDA, September 2025, available at: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-public-meeting-onshoring-manufacturing-drugs-and-biological-products-09302025>, 2025.10.25。

美国市场上 75% 的产品在海外生产,其中 69% 完全在海外生产(即无本土制造环节)。^①

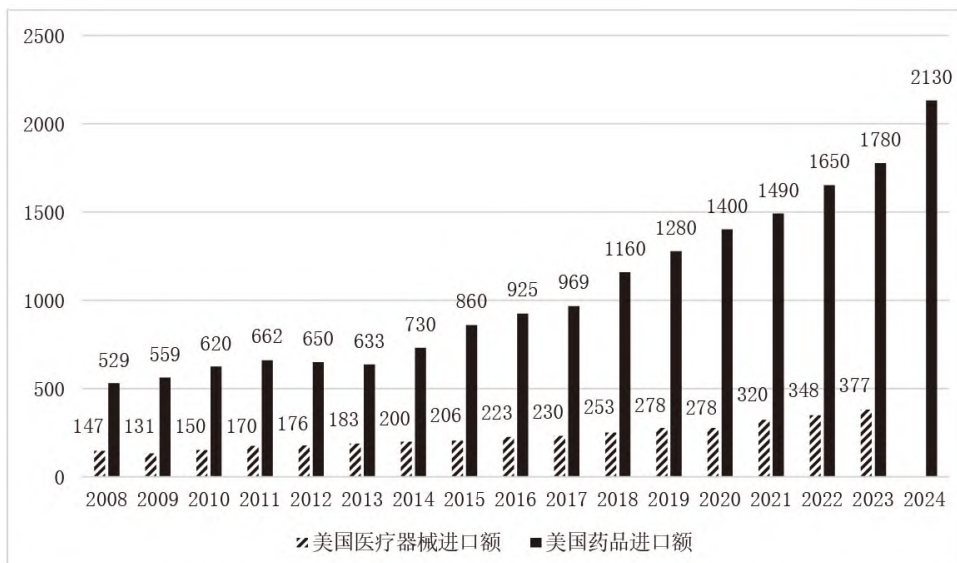


图 4 2008 年至 2024 年美国医药产品进口额(单位:亿美元)

资料来源:“United States Imports of Pharmaceutical Products,” Trading Economics, October 2025, available at: <https://tradingeconomics.com/united-states/imports/pharmaceutical-products>, 2025. 10. 25; “Historical Data: Importers of Medical Instruments,” Observatory of Economic Complexity, 2023, available at: <https://oec.world/en/profile/hs/medical-instruments?selector1013id=2023#bespoke-title-929>, 2025. 10. 25。

美国推动医药制造业本土化的成效不彰是多重因素共同作用的结果。首先,成本结构是决定医药产业布局的核心经济规律,而美国试图用行政手段进行强制干预,其结果必然难以持续。数据显示,美国制造业总体成本持续高于几乎所有竞争国,高出 10% 至 50% 之间。^② 即便制药公司实现本土建厂,其人力、电力及物流等运营成本也远高于海外。这种以政策干预重塑医药供应链的做法,本质上是以非市场手段弥补经济竞争力的内在不足。从产品结构看,仿制药占据了美国药品市场的重要份额。2022 年,美国 91% 的处方药为仿制药。^③ 但该领域利润微薄,企业缺乏回流美国的商业动力。同样,原料药生产商为规避关税壁垒,更倾向于将产能从中国转移至

① “Trump Tariffs to Directly Impact Prices of Majority of US Medical Devices,” Global Data, November 26, 2024, available at: <https://www.globaldata.com/media/medical-devices/trump-tariffs-directly-impact-prices-majority-us-medical-devices-says-globaldata/>, 2025. 10. 25.

② Harry Moser and Millar Kelley, “Reshoring Initiative 2024 Annual Report Including 1Q2025 Insights,” Reshoring Initiative, June 9, 2025, p. 20, available at: https://reshorenw.org/content/pdf/2024-1Q2025_RI_DATA_Report.pdf, 2025. 10. 25.

③ Susan Rosencrance, “Office of Generic Drugs 2022 Annual Report,” FDA, January 3, 2023, p. 1, available at: <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/office-generic-drugs-2022-annual-report>, 2025. 10. 25.

其他低成本国家而非回流美国。同时美国也面临美元霸权与产业回流之间的结构性困境:维持美元强势不利于降低本土制造成本,而医药业又对成本极其敏感,美元走强便直接削弱回流动力。

其次,美国尚不具备支撑医药产业大规模回流的基础。一是工业基础。医药供应链高度依赖上下游配套产业的完整性。而基础化工与精细化工作为化学原料药的上游产业,其发展水平直接取决于国家整体工业化水平,而美国在此领域的产业基础已显薄弱。二是人才储备。当前美国生物科技行业存在显著的结构矛盾,失业率低至2.8%,实验室空置率高达21.4%,这表明尽管企业普遍处于发展与扩张周期,但高端人才稀缺正严重制约其潜在产能的充分释放。^①此外,美国民众投身制造业的意愿普遍不高。2024年卡托研究所的一项民调显示,尽管80%受访者认同扩大制造业对美国有利,但仅25%认为从事制造业能改善自己的生活。^②

最后,政策连贯性缺失和支持力度不足共同阻碍了美国制药业的系统性回流。一方面,建立完整的供应链需要长达数年的持续投入,而美国关税及其他相关政策的高度不确定性使制药企业难以做出长期投资决策。另一方面,严峻的联邦债务问题从根本上制约了政府的财政动员能力。2025年10月,美国联邦债务总额高达37.8万亿美元,^③压缩了政府对制造业回流进行大规模财政补贴与配套公共服务投资的空间,使得重振制造业缺乏足够的公共资源支撑。

(二) 先进化效果及原因

从先进化效果看,美国医药产业虽保持着全球领先的创新实力,但已显现增长动能减弱的趋势。首先,美国作为全球第一大药物研发中心的地位依然稳固,但其相对优势正逐步收窄。2024年数据显示,美国在研药物管线为1683个,中国已达1495个;截至2025年1月,美国在研药品数量全球占比为48%,中国占比29.5%。从研发主体看,美国研发公司数量占全球39%,中国作为第二大研发国占比为17%,双方差距呈现持续缩小态势。^④其次,美国医药创新增速放缓。2025年,美国在研药物总

① “Biotech Industry Grapples with Talent Shortage despite Layoffs,” Open Tools, May 19, 2025, available at: <https://opentools.ai/news/biotech-industry-grapples-with-talent-shortage-despite-layoffs>, 2025.10.25.

② Colin Grabow, “Americans Think Increased Manufacturing Employment Great for Other People,” Cato Institute, August 29, 2024, available at: <https://www.cato.org/blog/americans-think-manufacturing-employment-great-for-other-people>, 2025.10.25.

③ David Schweikert, “Debt Dashboard,” Joint Economic Committee, October 6, 2025, available at: <https://www.jec.senate.gov/public/index.cfm/republicans/debt-dashboard#mdu>, 2025.10.25.

④ Ian Lloyd, “Pharma R&D Annual Review 2025,” Citeline, pp. 6, 16, 17, available at: <https://www.citeline.com/en/rd25>, 2025.10.25.

量增幅仅为 2.3%, 不仅低于全球平均水平, 较其上年 3.6% 的涨幅也进一步回落。^① 这一现象延续了自 20 世纪中叶行业爆发期以来创新增长持续趋缓的长期态势, 反映出美国医药创新生态面临深层挑战。

美国医药创新能力正面临结构性制约。首先, 制造业的整体外迁系统性损害了美国的产业生态系统, 从根本上削弱了创新的基础条件。创新不仅仅诞生于实验室, 更需要通过大规模产业化应用实现从技术到产品的跨越, 所以“转移低端环节、保留高端研发”在实践中恐难以成立。其次, 美国医药创新体系未能获得政府和产业的充分支持。在政策层面, 美国政府采取的部分措施效果有限。以审批流程简化为例, 尽管 2012 年《美国食品药品监督管理局安全与创新法案》实施后新药审评中位时间从 12.9 个月缩短至 9.9 个月, 但此后旨在进一步提升审批效率的政策并未产生显著效果。^② 原因在于新药安全性保障要求的潜在制约。研究显示, 加速审批后新药获批所依据的临床试验证据质量与关键试验数量均呈下降趋势, 这就意味着可能会降低药物的安全性。^③ 在研发投入方面, 美国对药物创新的资金支持在减少。全国药物研发总支出从 2021 年的 1023 亿美元下降至 2023 年的 960 亿美元。^④ 特朗普第二任期提出的《2026 财年预算案》将美国国家科学基金会 (National Science Foundation, NSF) 经费削减 55%, 美国国立卫生研究院预算削减约 40%,^⑤ 这预示着美国科研生态可能面临系统性退化风险。

(三)“民主化”效果及原因

从“民主化”效果看, 美国的专利药和仿制药供应体系高度依赖于特定盟友国家, 而该依赖结构在特朗普第二任期的政策取向向下正承受重构压力。具体而言, 美国在生物制剂及技术密集型高端医疗设备领域, 主要依赖欧洲供应体系。同时, 欧洲也

① Ian Lloyd, “Pharma R&D Annual Review 2025,” Citeline, p. 28, available at: <https://www.citeline.com/en/rd25>, 2025. 10. 25.

② Enrique Seoane-Vazquez, et al., “Analysis of U. S. Food and Drug Administration New Drug and Biologic Approvals, Regulatory Pathways, and Review Times, 1980 - 2022,” *Scientific Reports*, Vol. 14, No. 1 (2024), pp. 6, 8.

③ N. S. Downing, et al., “Clinical Trial Evidence Supporting FDA Approval of Novel Therapeutic Agents, 2005 - 2012,” *Journal of the American Medical Association*, Vol. 311, No. 4 (2014), pp. 379, 380; Meera Dhodapkar, et al., “Characteristics of Clinical Studies Used for U. S. Food and Drug Administration Supplemental Indication Approvals of Drugs and Biologics, 2017 to 2019,” *Journal of the American Medical Association Network Open*, Vol. 4, No. 6 (2021), p. 1.

④ Matej Mikulic, “Research and Development Expenditure of Total U. S. Pharmaceutical Industry from 1995 to 2024,” Statista, October 1, 2025, available at: <https://www.statista.com/statistics/265085/research-and-development-expenditure-us-pharmaceutical-industry/>, 2025. 10. 25.

⑤ “The President’s FY 2026 Discretionary Budget Request,” Executive Office of the President, May 2, 2025, pp. 44, 46, available at: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2025/05/Fiscal-Year-2026-Discretionary-Budget-Request.pdf>, 2025. 10. 25.

是美国专利药原料药的关键来源地。2024 年数据显示,欧盟供应了美国专利药生产所需原料药总量的 43%。^① 而根据 2025 年 8 月欧盟和美国发布的联合声明,美国承诺对欧盟出口的药品(包括专利药)征收不超过 15% 的关税,同时豁免仿制药、原料药与前体药。^② 因此,欧盟输美的专利药不受 10 月 1 日生效的 100% 关税影响。但此举打破了长期以来美欧之间药品零关税的惯例。短期内,这一关税成本将迫使欧洲制药企业在压缩利润率与提高终端售价之间做出权衡。长期看,该政策可能逐步降低美国市场对欧洲进口药品的依赖,导致欧洲对美药品出口比重结构性下降。但美国本土化建设耗时漫长且成本高昂,且欧美医药供应链已深度整合,因此短期内供应链彻底断裂的可能性较低。在仿制药供应方面,印度占据主导地位。截至 2025 年 2 月,印度仿制药在美国市场的供应比例已达约 40%。^③ 尽管美国有意将印度打造为中国供应链的替代选项,但印度在技术人才储备、基础设施水平、监管环境、规模效应以及原材料自主等方面存在明显结构性短板,决定了印度难以在整体上替代中国,仅可能在美国扶持下,在特定药品或产线形成替代产能。事实上,印度生产仿制药所需的原材料,其中约 70% 依赖中国供应。^④ 在特朗普第二任期的关税政策施压下,印度国内的反美情绪有所上升,为美国的医药供应链战略布局增添了不确定性。

(四)“去中国化”收效甚微及原因

“去中国化”政策并未从根本上改变美国医药供应链对中国的结构性依赖。首先,美国医药产业对中国的结构性依赖持续深化。数据显示,美国自中国进口的医药产品总额保持上升趋势。药品进口额在 2022 年达到历史峰值后,虽阶段性回调,但 2024 年已显著回升,反映出依赖关系的持续性(见图 5)。从原料药看,美国食品药品监督管理局注册数据表明,2019 年全球为美国供应原料药的生产基地中约有 13%

① Vimala Raghavendran and Erkan Duman, “Over Half of the Active Pharmaceutical Ingredients (API) for Prescription Medicines in the U. S. Come from India and the European Union,” Quality Matters, April 17, 2025, available at: <https://qualitymatters.usp.org/over-half-active-pharmaceutical-ingredients-api-prescription-medicines-us-come-india-and-european>, 2025. 10. 25.

② Directorate-General for Trade and Economic Security, “Joint Statement on a United States-European Union Framework on An Agreement on Reciprocal, Fair and Balanced Trade,” European Commission, August 21, 2025, available at: https://policy.trade.ec.europa.eu/news/joint-statement-united-states-european-union-framework-agreement-reciprocal-fair-and-balanced-trade-2025-08-21_en, 2025. 10. 25.

③ “India Pharma Exports Surge 9% , Outpacing Global Average, Says Report,” IBEF, February 28, 2025, available at: <https://ibef.org/news/india-pharma-exports-surge-9-outpacing-global-average-says-report>, 2025. 10. 25.

④ Daniel F. Runde, et al. , “Recovery with Resilience: Diversifying Supply Chains to Reduce Risk in the Global Economy,” CSIS, September 10, 2020, available at: <https://danielrunde.com/2020/09/10/recovery-with-resilience-diversifying-supply-chains-to-reduce-risk-in-the-global-economy/>, 2025. 10. 25.

位于中国,而至2025年2月,该比例已上升至20%。^①2020年至2023年间,美国自中国进口的原料药规模增长约24%,依赖态势进一步巩固。^②其次,中国始终是美国关键医药产品的重要供给方。具体而言,美国自华进口主要集中在三大类药品:一是原料药,涵盖多种抗生素类、维生素类大宗原料药以及部分前体药;二是部分成品药;三是基础医用耗材,如个人防护装备。^③数据显示,美国消费的抗生素原料药中90%源自中国;而布洛芬、氢化可的松、对乙酰氨基酚、青霉素和肝素的对华依赖度分别高达95%、91%、70%、50%、50%。^④在纱布、手术服、针头、注射器、导管以及丁腈手套等六类基础耗材领域,美国医疗体系对华依赖度超过50%。^⑤此外,中国在美国医药研发链条中扮演着不可或缺的角色。美国已成为中国药企对外授权模式(License-out)的第一大购买方。根据美国生物技术创新组织对124家美国生物制药企业的调查,79%的美企至少与一家中国本土或中方持有的合同研发生产组织/合同生产组织(Contract Manufacturing Organization, CMO)存在合约或产品关联。这些企业预计需要长达八年时间才能全面更换生产合作伙伴。^⑥

“去中国化”政策收效甚微,根本原因在于中国医药制造业已建立起难以撼动的成本与供应链双重优势。寻求在短期内构建一个不依赖中国的替代体系,恐难以实现。一是中国每年培养的庞大科学、技术、工程和数学毕业生队伍以及具有竞争力的人工成本构成了医药研发领域的“工程师红利”;二是中国拥有全球最完整的工业体系与成熟的产业集群,使得从基础原料到高端制剂的全链条生产能够高效协同,降低了综合成本并增强了产业韧性;三是中国作为全球第二大医药市场,具有强大的内需

-
- ① Testimony of Janet Woodcock, “Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy,” House Committee on Energy and Commerce, Subcommittee on Health, October 30, 2019, available at: <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>, 2025. 10. 25.
 - ② “A Bitter Pill: America’s Dangerous Dependence on China-Made Pharmaceuticals,” Exiger, April 16, 2025, available at: <https://www.exiger.com/perspectives/a-bitter-pill-america-dependence-on-china-made-pharmaceuticals/>, 2025. 10. 25.
 - ③ Carolyn Shore, et al., “Globalization of U. S. Medical Product Supply Chains,” in Carolyn Shore, Lisa Brown, and Wallace J. Hopp, eds., *Building Resilience into the Nation’s Medical Product Supply Chains* (Washington D. C.: National Academies Press, 2022), p. 3.
 - ④ “A Bitter Pill: America’s Dangerous Dependence on China-Made Pharmaceuticals,” Exiger, April 16, 2025, available at: <https://www.exiger.com/perspectives/a-bitter-pill-america-dependence-on-china-made-pharmaceuticals/>, 2025. 10. 25.
 - ⑤ Garrett Murch and Scott Maier, “Medical Manufacturing: A Critical Supply Chain at Risk,” *American Affairs*, Vol. IX, No. 1 (2025), pp. 55 ~63.
 - ⑥ “BIO Survey Reveals Dependence on Chinese Biomanufacturing, Indicating Up to 8 Years Needed to Change Partners,” Biotechnology Innovation Organization, May 9, 2024, available at: <https://www.bio.org/goodydaybio-archive/bio-survey-reveals-dependence-chinese-biomanufacturing>, 2025. 10. 25.

消化能力,为医药创新提供了快速商业化的土壤。

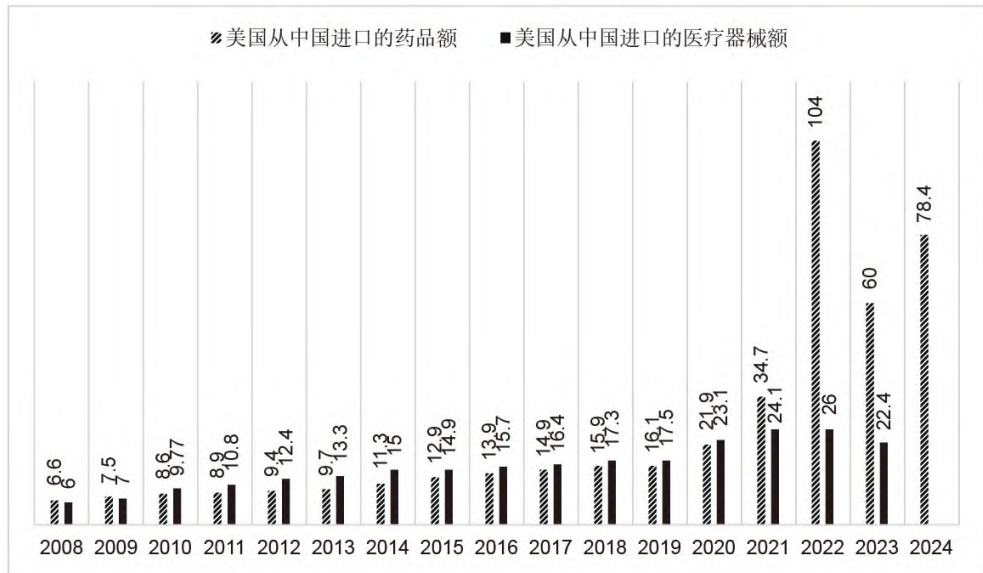


图5 2008至2024年美国从中国进口的医药产品额(单位:亿美元)

资料来源:“United States Imports from China of Pharmaceutical Products,” Trading Economics, October 2025, available at: <https://tradingeconomics.com/united-states/imports/china/pharmaceutical-products>, 2025. 10. 25; Conor Stewart, “Annual Value of Medical Instrument Imports to the United States from China between 2000 and 2023,” Statista, May 20, 2025, available at: <https://www.statista.com/statistics/1611420/united-states-imports-of-medical-instruments-from-china/>, 2025. 10. 25。

结 语

美国基于对国家安全与大国竞争逻辑对医药供应链的认知与再造,深刻反映了其在全球化时代对关键产业控制权的焦虑与产业政策的“安全化”转向。然而,实证研究揭示其再造成效不彰,主要源于美国医药产业回流与创新提升面临经济规律、产业基础、政策连贯性、制度矛盾的四重深层约束。若无法协调成本效率与产业战略自主、金融霸权与工业回流之间的冲突,其政策目标将难以实现。未来,美国医药供应链的再造或将呈现鲜明的“分层化”特征:依托技术优势与较低对外依存度,技术密集型上游产业(如专利药、生物制剂、高端医疗器械)的回流或将加速;而高度依赖规模经济与全球成本链,且现有产业生态稳固的下游产业(如原料药、仿制药、低值医

疗耗材)大规模回流则面临严峻经济约束。这一未来趋势本质上是美国在安全诉求、经济理性与全球体系结构性约束下的现实妥协,其困境揭示了在相互依存的全球化体系中,单一国家极端追求产业链完全“自主可控”的内在悖论,凸显了构建更具韧性、包容性全球供应链治理体系的迫切性与复杂性。

杨悦:外交学院亚洲研究所(国家安全学院)教授

王子莹:外交学院全球生物安全治理研究中心科研助理

(本文责任编辑:李墨)

America's Perceptions and Reshaping of Its Medical Supply Chain

Yang Yue and Wang Ziyang (53)

Since the Obama administration, the U. S. government's perceptions of the medical supply chain have undergone a significant shift. Despite a consistent acknowledgment of the supply chain's strategic importance, each administration has framed the primary sources of risk differently. This evolving outlook has cemented medical supply chain security as a core national strategy, underpinned by a dominant risk narrative focused on "dependence on China." Guided by this shift, the U. S. government has pursued a dual-track approach of reshaping domestic supply and overhauling import landscape to reshore medical manufacturing, advance biotechnologies, foster a more 'democratized' supply chain, and reduce dependence on China. However, constrained by economic realities, industrial base weaknesses, policy incoherence, and institutional frictions, this restructuring remains at an early stage, with tangible outcomes yet to be realized.

American Diplomacy and Sino-U. S. Relations

Why the Liberal International Order Is in Decline: A Comparative Study of U. S. and European Party Politics

Zhao Chen (83)

The liberal international order once served as the ideological foundation of the U. S. -European security alliance. However, after Trump's re-election in 2024, conflicts between the U. S. and Europe escalated from "longstanding issues" such as tariff wars and NATO military spending to a struggle for ideological discourse power. The "civil war" in the West has pushed the liberal international order to the brink of collapse. Based on the logic that "foreign policy begins at home" and from the analytical perspective of party politics, this paper proposes an explanatory framework of "full-process new party politics." By comparing differences in party systems, mainstream party shifts, and compromise of cultures between the U. S. and Europe, it reveals the domestic political roots of the atrophy of the liberal international order. This study points out that under the impact of the Gingrich Revolution, the Tea Party movement, and Trumpism, the U. S. Republican Party has transformed from an establishment party into a conservative populist party. Its two-party system structure has led to political polarization and the disappearance of compromise culture, enabling the implementation of anti-liberal internationalist policies. In contrast, under Europe's multi-party system, center-right parties have not shifted to the far right and have retained the tradition of consensual politics. Mainstream parties have jointly resisted far-right populist parties through a "firewall"