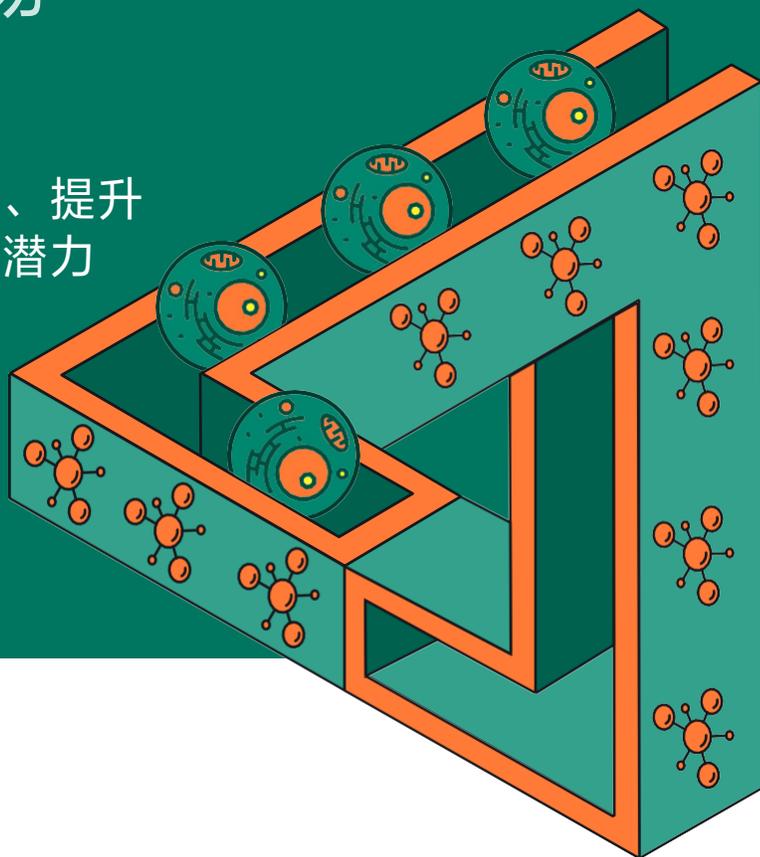


创新破局：

为何生物制药领域的科学突破未能带动市场

五年洞察助力行业应对不确定性、提升整体表现、释放前所未有的临床潜力



目录

- ▶ 全球生物制药指数结果 - 第 5 页
- ▶ 将洞察转化为行动：从六大支柱角度分析行业表现 - 第 7 页
- ▶ 建议：五大策略为生物制药的未来发展保驾护航 - 第 25 页

摘要：重压之下的生物制药行业

在生物制药行业，哪些举措正在奏效，又有哪些急需改变？我们面向全球逾 1200 位生物制药领域的高管展开调研，并评估行业整体态势，以便从行业领导者处汲取经验并勾勒未来的发展路径。

首先，我们想分享一些好消息：2024 年行业整体收入增长近 8%^[1]，预测显示 2024-2029 年间的复合年均增长率最高可达 9.7%^[2]。毫无疑问，生物制药产业的规模正在扩大。

然而，“规模更大”并不总意味着“效益更好”。本次调研的最新结果显示：生物制药行业面临的压力日益加剧，管理者普遍感受到市场的紧张态势：

- **近半（49%）**受访者表示其公司未能达成收入增长与盈利目标。
- **60%**受访者表示未达到市场份额扩张目标。
- **59%**受访者报告了新疗法上市受延。

是什么造成了这些行业痛点？尽管细胞与基因疗法、mRNA 平台、AI 驱动的药物发现等前沿创新领域极大地推动了行业变革，但市场表现却未能跟上科学突破的步伐。

众多行业高管坦言，难以实现商业目标，且市场份额流失已成为企业的主要顾虑。头部企业与其他竞争者之间的差距进一步拉大：在全球排名前 20 的生物制药公司中，三分之二的企业在 2024 年出现了市值下滑，仅有三家公司实现 10% 以上的增长^[3]。中小型生物制药公司则难以在严峻市场环境中获得融资^[4]。同时，在部分国家，生物制药生态系统中的关键要素不仅未能驱动发展，反而掣肘行业发展。

上述现状不禁让人发问：我们该如何扭转生物制药行业的颓势，助力其未来发展？本年度调研的结果表明，要想做到这一点，单靠创新远远不够。如今，行业的成败取决于能否合作共建坚实的变革基础，将前所未有的科学突破转化为行业前进的动力。

全球头部企业的经验启示

作为《全球生物制药指数》第三版，本报告总结了行业的进展、挑战，以及关键的改进机遇。

在报告中，我们分享了 2025 年调研结果和指数评分，覆盖以下六大支柱：供应链弹性、人才储备、研发生态系统、制造敏捷性、政府政策与监管——以及 2025 年新增的支柱：可持续发展。同时，我们还结合 11 位行业领袖的深度洞见，为数据结果提供背景解读和趋势分析。多重数据来源让我们能够审视与思考先进国家与企业的运作方式，为推动生物制药行业变革和塑造更美好的行业前景提出建议。

健全生态系统驱动更优商业成果

为什么要同时投资生态系统和企业本身？因为拥有更完善生物制药生态系统的国家，才更可能孕育出超额完成商业目标的企业。

在本次受访的 1250 名高管中，13% 的受访者表示其企业在收入增长和市场份额两方面均超额完成目标。这些“高增长企业”大多来自指数排名前列的国家：其中 38% 的高增长企业位于排名前三分之一的国家，而其他企业的比例为 29%（相对提升 41%）。

第 1 节 - 摘要

与此同时，高增长企业对关税和审批周期等关键生态系统风险的感知暴露程度更低。*

虽然这项分析表明生态系统与企业发展之间存在相关性而非因果关系，但这依然强调了两者优先并进的重要性：当国家层面的六大支柱（供应链、人才、研发、制造敏捷性、政策/监管、可持续发展）得到改善时，超额完成商业目标的企业占比也会随之上升。

2025 年调研的核心发现：

- 生物制药行业在关键支柱方面的表现下滑：**其全球平均指数得分已从 2023 年的 6.08（满分 10 分）降至 5.96，反映出生物制药生态系统在产能、政策与监管效率、供应链设计以及专业人才获取等方面存在系统性缺口。
- 全球格局瞬息万变：**自 2023 年报告发布以来，韩国在全球发展指数排名中从第 12 位跃升至第 3 位，而美国则从第 2 位跌至第 5 位。这些动向预示着全球生物制药领导力的重新分配，投资、人才和创新能力正在区域间快速转移。
- 地缘政治不确定性带来的威胁日益严峻：**59% 的受访高管认为地缘政治的不稳定性是关键隐忧，53% 的受访者预计本国政府将在未来一年内实施更多贸易限制。
- 数字化技术的应用是核心差异因素：**高增长企业显著更倾向于在药物研发、临床试验与供应链环节应用人工智能（AI）、自动化和数据分析等技术，这表明成熟的数字化系统是企业弹性、速度与竞争力的地基。
- 人才资源收紧：**特殊专业技能供给短缺，尤其是在新兴疗法和可持续发展相关领域。仅约三分之一的高管认为本国政府在人才规模化培养或海外人才引进方面给予了有效支持。
- 可持续发展正被边缘化：**63% 的受访者表示可持续发展的优先级低于成本与运营压力，近半数企业未能达到气候相关目标。

*方法说明：国家分组基于指数排名的前三分之一（22 个国家中的 7 个）；每家公司一名受访者。结果在方向性上具有稳健性，并在统计意义上达到 10% 显著性水平。



“当前形势十分动荡，我希望能早日回归平稳。许多科学家移居美国，因为这里曾被视为开展科学研究的最佳选择。我们面临的最大风险在于政府的短视，它们未能认识到生物制药产业需要持续的战略投资。”

- Johannes Fruehauf, LabCentral 与 BioLabs 创始人兼首席执行官



世界正从全球化向更为区域化的方向转变，部分受到政治、经济、以及对新冠疫情关注度下降的影响。但若要高尖产品顺利推向市场，我们必须比以往任何时候都更加紧密地携手合作。”

- Michael May, CCRM 总裁兼首席执行官

关于《全球生物制药指数》

本指数报告自 2021 年首次发布，并以两年为周期定期更新，用于衡量全球生物制药生态系统在以下六大支柱方面的表现与弹性：

1. 供应链弹性
2. 人才储备
3. 研发生态
4. 制造敏捷性
5. 政府政策及监管
6. 可持续发展（2025 新增）

本指数基于 1250 名来自全球 22 个国家的生物制药高管的调研洞察，同时整合了来自联合国商品贸易统计数据（UN Comtrade）、经济合作与发展组织（OECD）、英国监管科学创新中心（CIRS）以及 BioPlan Associates 公司的外部数据。

为深入理解生物制药行业面临的挑战，我们还采访了以下行业专家：

- **Joanne T. Beck**, Elektrofi 首席运营官, Abata Therapeutics 前首席技术官（美国）
- **Angie Jiwon Chun**, 乐天生物首席增长官（韩国）
- **Johannes Fruehauf**, LabCentral 与 BioLabs 创始人兼首席执行官（美国）
- **黄玮**, 复宏汉霖总裁（中国）
- **Eric Langer**, BioPlan Associates 总裁兼管理合伙人（美国）
- **Leszek Lisowski**, Gene2Cure Foundation 总裁（澳大利亚）
- **Gary Lye**, 伦敦大学学院（UCL）东部校区 Manufacturing Futures Lab 主任（英国）
- **Michael May**, 再生医学商业化中心（CCRM）总裁兼首席执行官（加拿大）
- **John Milne**, 国家生物工艺研究与培训研究所（NIBRT）生物工艺培训联盟与创新主任（爱尔兰）
- **John Robson**, BioOra Limited 董事总经理（新西兰）
- **Fabio Vasconcelos Fonseca**, Bionova Scientific 高级总监（美国）



全球生物制药指数结果

一度持续的全球关注与投资之后，生物制药行业总体得分出现下降趋势。2025 年的《全球生物制药指数》显示，行业平均得分降至 5.96，低于 2023 年的 6.08 和 2021 年的 6.60。

但情况并非全然悲观。整体下滑反映的是六大支柱表现参差不齐——一部分领域举步维艰，而另一些领域则释放出乐观信号。

我们的最新研究显示，供应链弹性有所增强。人才储备的充实程度相较 2023 年也略有提升，但在某些生物制药领域的长期支持方面，仍存在改进空间。但在制造敏捷性与政府政策得分方面则有所下降。

该指数通过揭示行业优势与短板，为企业指明最值得采取行动的方向。以下为 2025 年的结果表明，实现显著改善需解决的主要问题：

- 持续的人才短缺，尤其是在前沿疗法领域
- 成熟市场与新兴市场的监管不一致
- 后疫情时代波动下的制造优先级变化
- 相互冲突的运营优先事项使可持续发展目标受阻

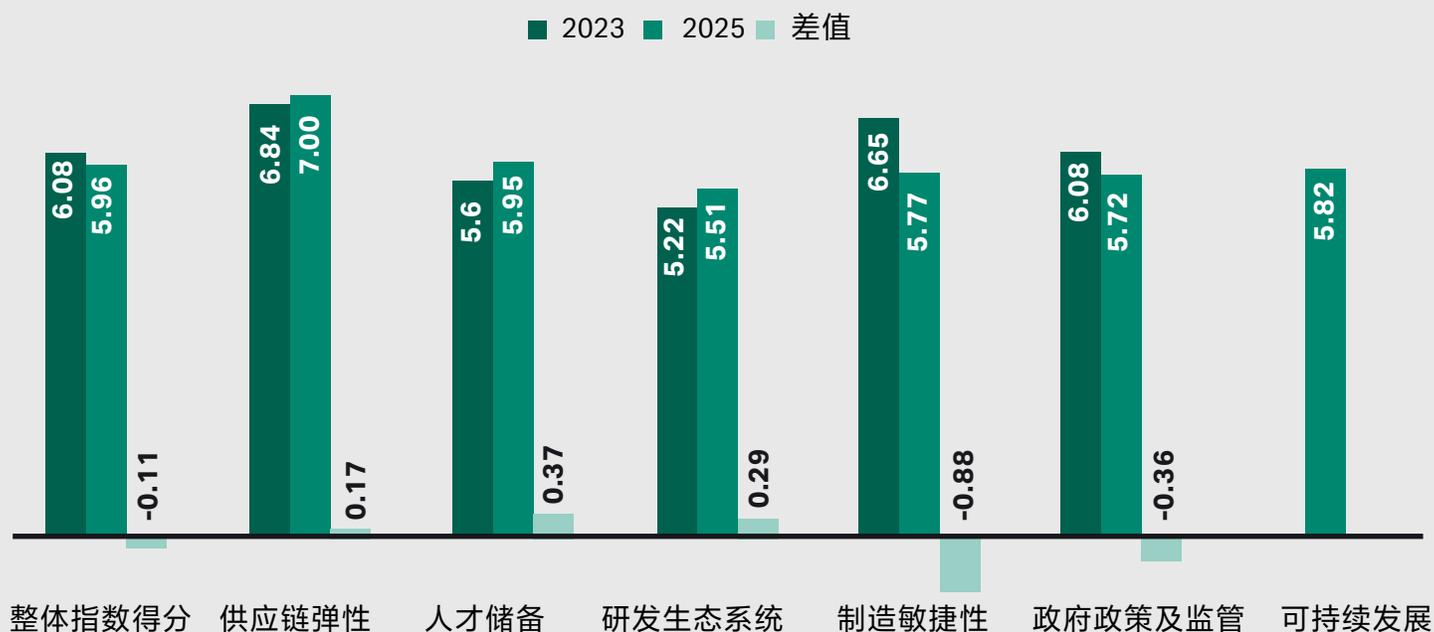
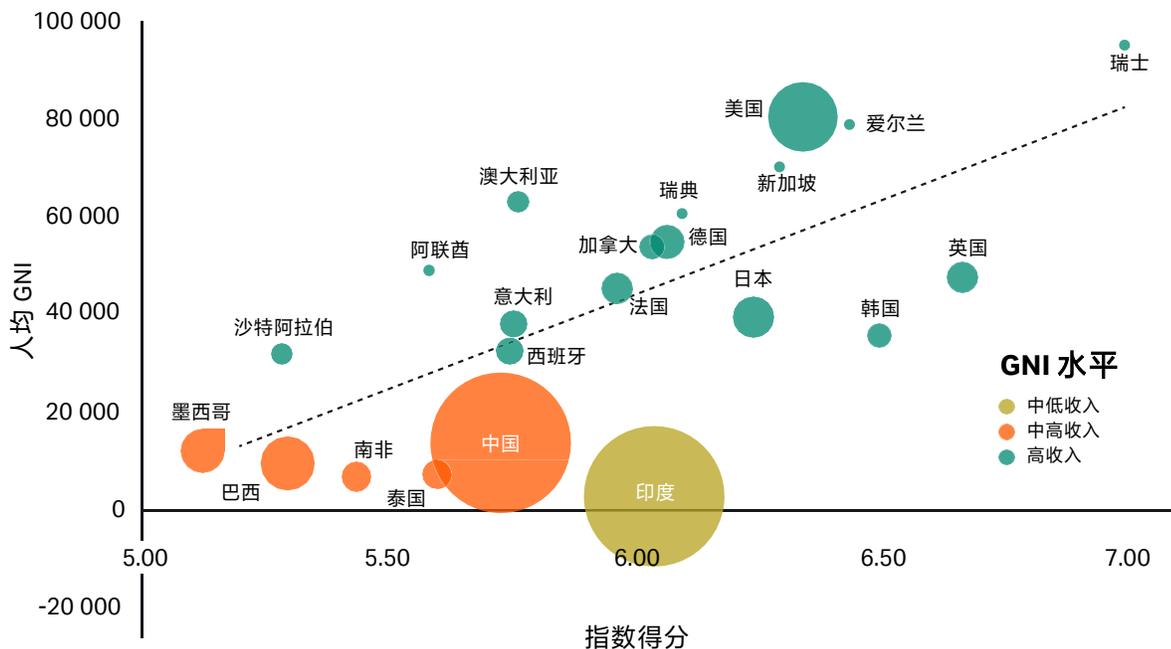


图 1. 强势信号与压力迹象：虽然自 2023 年来生物制药整体弹性有所下降，但各支柱得分变化参差不齐。

指数得分 vs 人均 GNI (2025)



指数得分 vs 人均 GNI (2023)

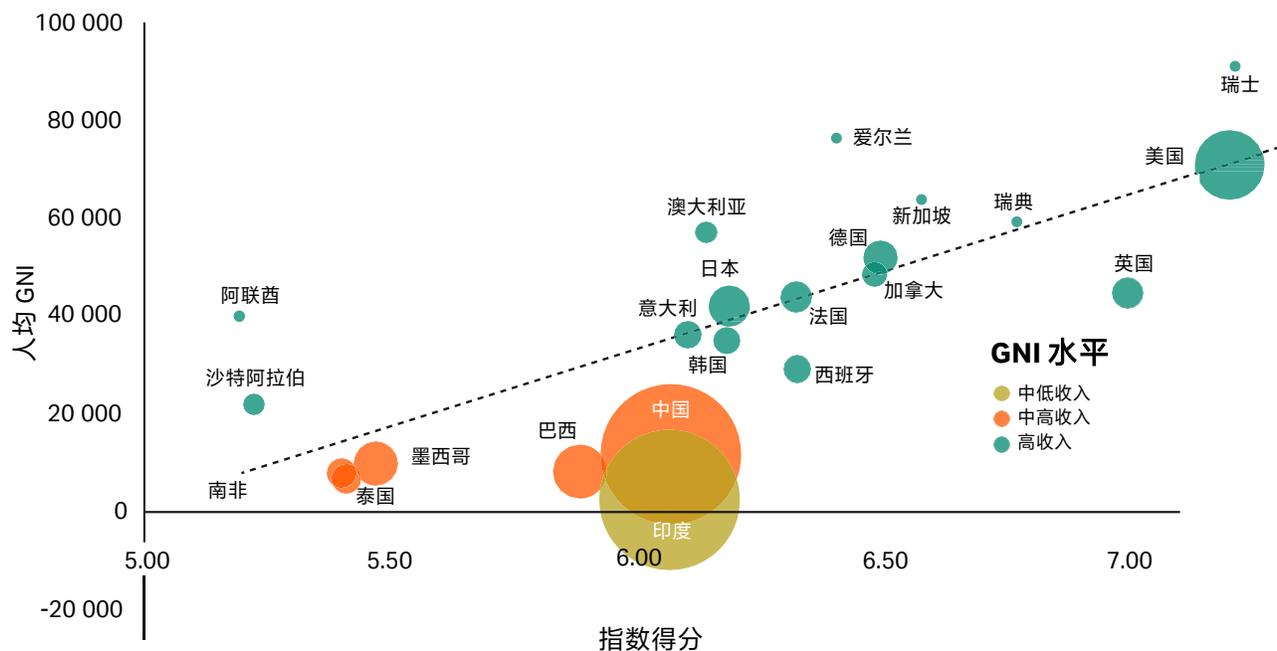


图 2 和 3. 总体来看，生物制药弹性与经济发展水平（以人均国民总收入 GNI 衡量）存在明显相关性。然而，2025 年的数据表明，这两者之间的关联度正在减弱。值得注意的是，印度、中国、泰国和南非在生物制药领域的表现明显超出基于其经济情况的预期。

一些国家的指数得分高于根据其经济收入水平预测的表现。例如，印度、中国、泰国和南非的人均国民总收入（GNI）低于指数得分相近的其他国家，这表明针对性政策、监管革新以及合适的发展生态，能够在宏观经济受限的情况下提升生物制药行业的整体表现。

将洞察转化为行动

要构建真正的弹性，全球生物制药行业需要在各个关联领域持续发力：从药物发现到制造，再到支撑行业发展的政策、人才和基础设施。

在本报告中，我们对以下六大支柱进行了分析，最终计算出指数评分，并构建生物制药企业在规模化创新能力储备及应对外部压力方面的整体画像：

1. 供应链弹性
2. 人才储备
3. 研发生态系统
4. 制造敏捷性
5. 政府政策及监管
6. 可持续发展

支柱 1 供应链弹性

对供应链安全的信心在增强，但风险也在上升。

供应链弹性正在缓慢改善，但前路依然充满各种不确定性因素。2025 年的调研显示，55% 的受访高管认为本国的生物制药供应链较 12 个月前更加稳健，这一比例高于 2023 年的 44%。对供应保障的投资正逐见成效。



然而，并非所有接受调研的高管都持乐观态度：

- 超过四分之一（26%）的高管认为其供应链目前无法支撑前沿疗法，如细胞与基因治疗。
- 76% 的受访者预测地缘政治波动（包括关税和贸易壁垒）将在未来一年显著影响其采购策略。
- 56% 认同未来三年生物制品的本土化生产将大幅增长，这一比例高于 2023 年的 50%。

伦敦大学学院东校区 Manufacturing Futures Lab 主任 Gary Lye 表示：“像基因疗法这样的产品，尤其是针对特定患者的疗法，原则上必须在本土生产。在英国，我们需要在这些疗法以及生物制药整体生产上具备更高的供应链弹性。”

然而，正如再生医学商业化中心（CCRM）总裁兼首席执行官 Michael May 所言，制造本土化也会带来相应的挑战：“试剂和原材料的获取十分复杂，供应链也是如此。我不确定任何一个地方能够独立构建一套完整的供应链。”

供应链弹性与业务表现之间的关系在数据中得到了体现：相比落后企业，在制造与供应链效率方面超额完成目标的企业，更可能在其他关键业务目标上表现出色，包括收入与盈利（24% vs 10%）、市场份额扩张（21% vs 8%）以及临床试验成功率（14% vs 4%）。

这些举措在国家战略越来越侧重自给自足与风险缓释的地区尤为显著，如英国、中国、美国和印度。

复宏汉霖总裁黄玮解释道：“随着更多在研疗法进入临床阶段，真正的挑战正转向供应链——如何确保其安全性、可持续性 & 高品质。在中国，新设施往往直接采用最新技术，但硬件设施只是第一步。真正决定成败的是多产品工厂的设计、人才培养，以及达到全球标准的世界级运营管理。”

虽然这些变化在一定程度上源于对未来安全感的缺乏，但它们也代表了行业的积极趋势：各个国家、地区和企业都在重新平衡全球生态网络，将本土弹性与跨境灵活性相结合。

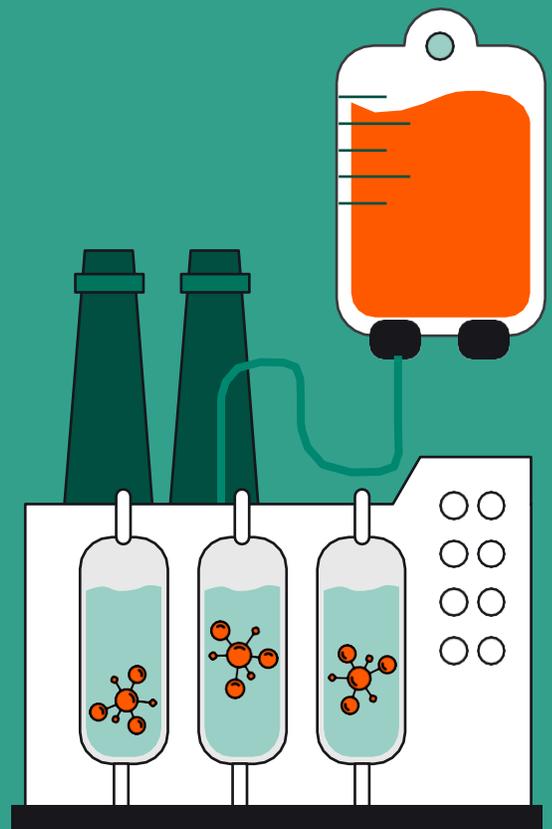
预期贸易不确定性对供应链的影响

相关企业已针对预期贸易壁垒采取行动，超过六成（61%）的公司计划通过增加区域及本土采购或本土化生产来增强供应安全。



我认为我们都在追求同一个目标：把药物送到患者手中，改善人们的生活。”

- John Milne,
NIBRT 生物工艺培训联盟与创新主任



数字化助力供应链可视性提升与管控

数字化工具对提升供应链弹性的重要性日益增强，调研数据显示，供应链数字化与更强劲的业务表现之间存在明显关联。相比表现较差的企业，收入和市场份额超额完成目标的企业通常具备以下特点：

- 能够有效利用数字化技术提升供应链弹性（64% vs 51%）及供应链可视性（59% vs 49%）
- 通过广泛的数字化举措改进供应链的速度、弹性与安全（59% vs 53%）
- 能够准确预测需求水平（59% vs 52%）

这些技术已成为高增长企业的标志，并帮助企业从被动管理转向预测性供应链管理。这一转变对行业成功至关重要，因为受访高管普遍认为，重塑全球供应链可能影响生物制药行业的每一个环节。

同意下列每项陈述的百分比

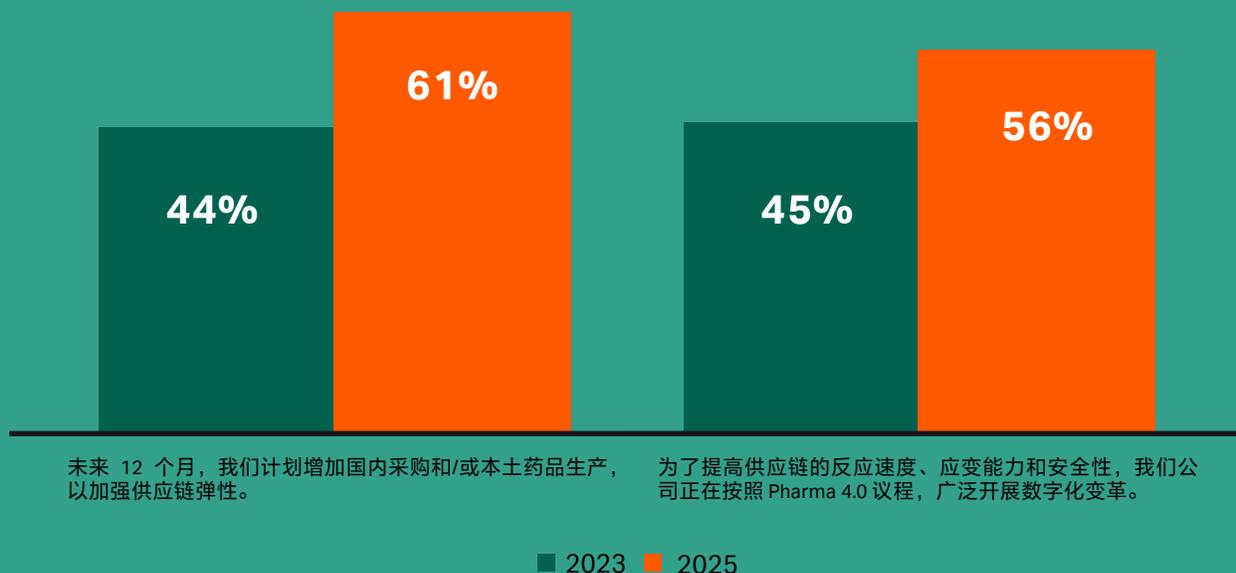
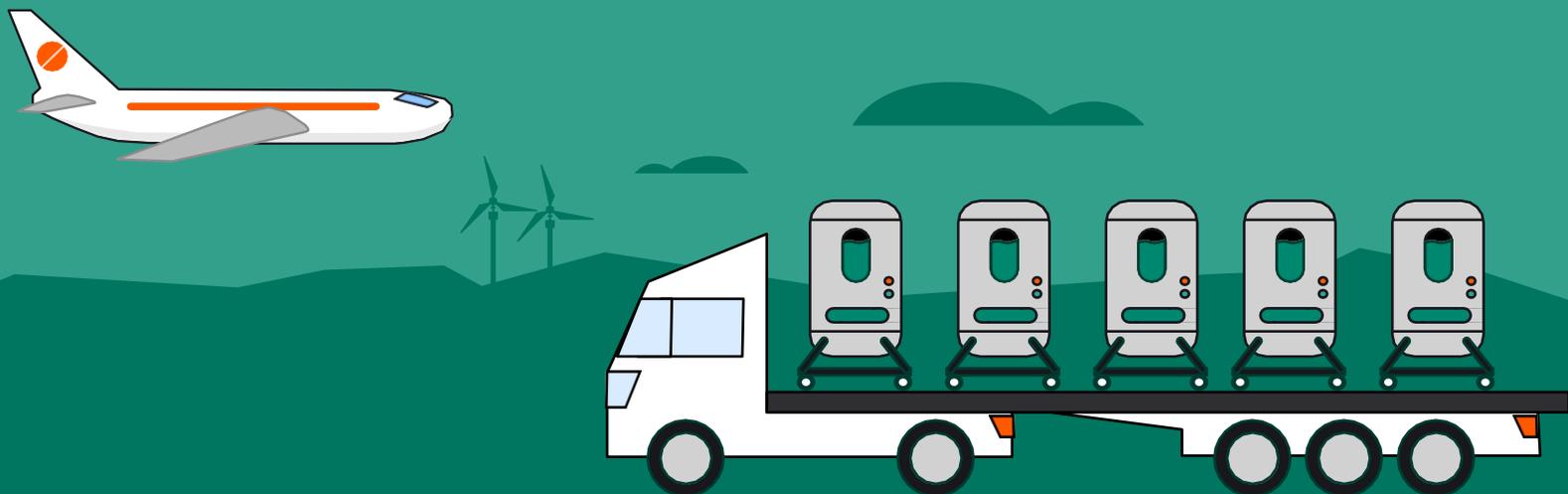


图 4. 本土化与数字化助力打造更强大的供应链。



支柱 2 人才储备

技能短缺仍然是构建高效人才队伍的阻碍，而各国政府在这方面的支持力度也有所减弱。

专业人才的获取是生物制药行业取得商业成功的关键因素之一。然而，尽管最新调研显示人才问题略有改善，但它仍然是六大支柱中最薄弱的领域之一。2025 年，生物制药行业的人才供应仍面临巨大压力。

那么，为何人才培养如此滞后？原因有两个：其一，建设高效人才队伍是一个长期过程；其二，由于生物制药行业更新迭代较快，在短期内跟上科学创新的步伐并看到回报是非常困难的。

超过三分之一的高管（38%）反映，**创新药物**等增长较快的疗法领域面临专业人才的**严重或极度短缺**，包括细胞与基因疗法、mRNA 以及抗体药物偶联物（ADCs）。此外，他们还指出在以下岗位缺乏高精尖人才：**可持续发展（34%）**；**制造（27%）**；**数字化与人工智能（29%）**——这些都是现代生物制药企业运营的关键驱动部门。



第 3 节 - 六大支柱具体调研结果

BioPlan Associates 总裁兼管理合伙人 Eric Langer 表示：“我们的 2025 年年度报告显示，在过去 15 年中，超过 50% 的生物工艺企业在招聘方面屡屡受挫。当前的人才储备和培训资源无法满足行业对高精尖人才的需求，即便在顶尖院校和培训机构齐备的地区也面临同样的困境。”

当前，能够吸引并留住顶尖人才的企业与无法做到这一点的企业之间的差距正在扩大。调研结果显示，这一差异已产生实际的商业影响：那些在人才获取与留存方面领先的企业，超额完成收入增长与盈利目标的可能性是难以获取人才企业的七倍以上。

认为人才严重短缺的受访者占比

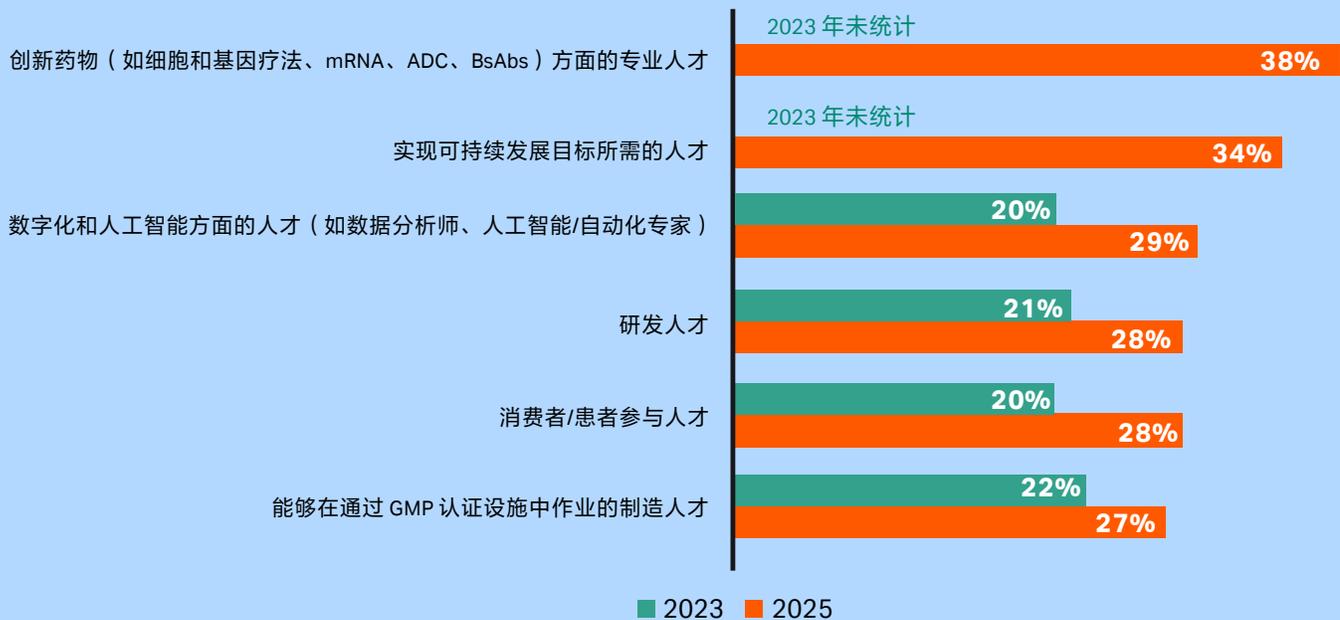


图 5. 生物制药行业的发展与表现仍面临严重的人才短缺威胁。

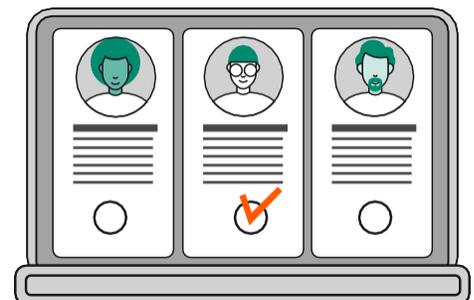
监管环境对人才发展的支持减弱

与 2023 年相比，受访高管们对政府在人才发展方面的支持信心下降。

- 认为政府政策能够助力企业灵活、快速拓展人才队伍的受访者比例几乎减半（33% vs 65%）。
- 仅约三分之一的受访高管表示政府政策有助于企业从海外引进人才，低于 2023 年的 67%。

这些变化似乎与部分市场收紧移民政策有关，包括美国、英国及欧洲部分地区，而这些地区曾在引进海外人才方面占据优势。

伦敦大学学院东校区 Manufacturing Futures Lab 主任 Gary Lye 强调，更严格的移民政策，对生命科学领域学术项目人才的引进产生了直接影响：“英国脱欧前，我们有大约 20% 的学生来自欧洲大陆；脱欧后，这一比例降至约 2%。”



人才留存与吸引同等重要

随着专业岗位竞争日益激烈，人才留存已成为企业战略重点。我们采访的多位行业专家表示，他们所在的企业正在通过以下措施提升员工的成就感与价值感：

- 清晰的发展路径
- 跨职能项目经验
- 接触新技术的机会
- 更灵活的工作模式

在行业频繁变动的背景下，乐天生物首席增长官 Angie Jiwon Chun 强调了在收购、并购中保留关键人才的重要性：“当我们收购百时美施贵宝位于纽约锡拉丘兹的抗体制造工厂时，保留了 90% 的员工。这样做不仅保留了关键的专业知识，也确保了运营的连续性。在生物制造中，优秀的人才与完美的运营密不可分。唯有依托技术精湛的人才和稳健可靠的工艺，方能彰显规模化生产的价值。”

企业也在借助数字化技术来培养和保留人才。调研显示，相较财务状况不佳的企业，财务表现较好的生物制药企业使用数字技术培训人才的比例更高（68% vs 55%）。这些技术有助于企业提升高潜力员工的特定职业技能。



其实人才资源是丰富的，但关键在于他们的思维可塑性，也就是吸纳信息并将其应用到新疗法中的能力。想要找到拥有 15 年 T 细胞分离与培养经验的人才，其难度无异于发现一只独角兽。”

- Joanne T. Beck,
Elektrofi 首席运营官兼
Abata Therapeutics 前首席技术官（美国）



支柱 3

研发生态系统

研发既推动创新，又拥抱创新，是构建生物制药行业弹性的基石。

研发生态系统是驱动生物制药创新和构建行业弹性的引擎。根据指数结果，这一支柱正在稳步增强。

在研发方面得分较高的国家（如瑞士、美国和韩国）新疗法上市速度更快、投资吸引力更强，并能更迅速适应科学进步。根据最新数据，来自这三个国家的受访高管表示：

- 对国内教育体系充满信心，认为其能够为生物制药行业培养博士级人才、GMP 认证的工程师、以及具备实现数字化与可持续发展目标所需技能的人才。
- 本国监管机构在审批速度和对创新的开放性方面表现地“非常优秀”，并认同本国税收或贸易政策对国内生物制药研发起到了激励作用。
- 其组织在多个领域“非常有效地”整合了先进数字技术，以推动创新。
- 其公司与学术机构、国家及地区政府实验室和智库，以及委托生产机构（CMO）之间的合作十分成功。



合作是推动研发的重要工具

跨生态系统的合作，即企业、学术界、政府与服务供应商之间的协作——是增强研发实力的关键因素。然而，在许多市场中，此类合作仍不够成熟。

2023 年，仅有 37% 的受访高管认为其所在国家的生物制药生态系统合作氛围浓厚，而 2025 年的数据显示这一挑战仍然存在。近一半受访者表示，难以找到高质量的合作机构，例如：

- 委托研究机构（CRO）
- 委托开发与生产机构（CDMO）
- 学术研究机构
- 政府实验室与智库

对此，Elektrofi 首席运营官、前 Abata Therapeutics 首席技术官 Joanne T. Beck 解释道：“以单克隆抗体为例，我们花了 30 年才达到今天的水平。行业与学术界应合作解决复杂问题，加快科学与产业突破：这将惠及合作的双方和患者。”

行业领袖强调，对于小型或低评分国家而言，专注于合作尤为重要，因为生物制药资源较为稀缺，并且公共投资也很有限。

BioOra Limited 董事总经理 John Robson 表示：“对新西兰这样的小国家来说，外部合作至关重要。我们本国几乎没有像美国那样完善的产业支持体系，因此必须以不同于标准盈利模式的方式，与大学、供应商和制造商展开合作。作为一个坐落于太平洋南部的小国，我们需要他们支持早期疗法和早期研究，以便更快实现商业化。”

即便在更大、排名较高的市场中，面对发展迅速，应用复杂的新兴科研成果，合作也比竞争更有利于开辟新局面，这一点也得到了数据的支持。相较于落后企业，公司临床试验成功率高于目标的受访高管中有更多表示：

- 与行业伙伴（从政府智库到 CMO）的合作十分成功
- 本国税收及贸易政策鼓励国际合作（62% vs 49%）

调研显示：在许多地区，**合作互联的企业表现优于缺乏合作的企业。**

数字化正在重塑研发模式

随着数字化工具被更广泛地整合到药物发现的全流程中，其在研发中的作用日益增强。企业利用先进的分析与人工智能（AI）技术自动规划和执行任务、识别靶点、简化试验设计，并应用预测建模进行工艺开发。更深层次的数字化应用能够加速决策和缩短研发周期。

然而，今年的数据表明差距在拉大：69% 的高增长企业正在应用先进技术推动药物发现，而在表现不佳企业中这一比例仅为 39%。该结果表明，数字化成熟度已不再是实验性的差异化手段，而是核心竞争力的驱动因素。

生物制药行业在充分利用数字化优势方面仍有巨大潜力。

“企业正越来越多地建设数据池，从非数字化系统过渡到数字化基础设施。这是先进人工智能创造真正价值的基础，”伦敦大学学院东校区 Manufacturing Futures Lab 主任 Gary Lye 解释道。

认为其公司在整合和利用先进数字技术发现药物靶点方面表现较好的受访高管比例



图 6. 高增长企业正利用先进的数字技术进行药物发现并实现研发目标。

分析与自动化是应对复杂性规模化的关键

随着疗法愈加个性化和复杂化，对实时监测与大数据分析能力的需求快速增长。

CCRM 总裁兼首席执行官 Michael May 解释道：“在自动化方面仍有大量工作要做，这其中就包括生物传感器，因为它能够实时监测细胞生产的过程。此外，分析技术也十分重要，要能够对细胞和基因治疗产品进行特性表征，因为这些产品本质上是活性体系，并且会随时间不断发生变化。大家都在谈论制造的自动化，其实我们同样需要自动化分析。”

那些投资实时生物传感器、预测分析和数字化整合试验平台的企业，正在建立可持续的创新优势，有望降低研发成本、加快研发速度，并改善决策能力。



支柱 4 制造敏捷性

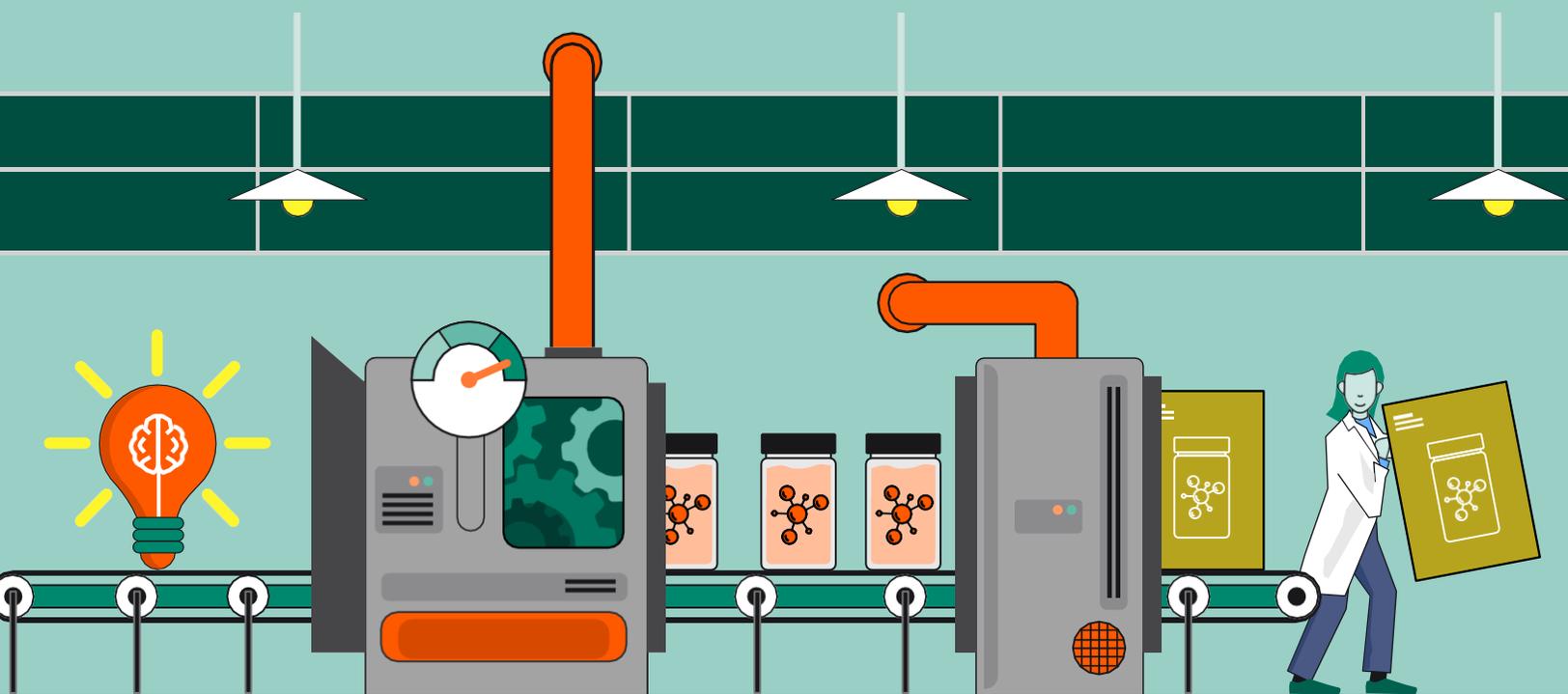
虽然产能不断扩大，但敏捷性仍然是挑战

无论是季节性疫苗、应对新疫情，还是突破性的个性化疗法，制造敏捷性都是生物制药行业响应市场需求的核心能力。然而，2025 年的数据显示，与 2023 年一样，许多企业依旧缺乏快速扩产能力，尤其是在新型疗法和某些性命攸关的关键产品方面。

约三分之一的企业表示，其组织在以下产品的扩产方面进展较慢或非常缓慢：

- 激素类产品，如胰岛素
- mRNA 疫苗
- 细胞和基因疗法

对于新型疗法而言，挑战还体现在缺乏行业标准。正如 Eloktrofi 的 Joanne T. Beck 所言：“许多公司开发了各自独特的工艺，要求各不相同。对 CDMO 来说很难统一工作流程，这会使细胞与基因疗法的工艺放大变得十分困难。”



生物制药制造正从成本导向转向质量导向

新冠疫情凸显了快速响应和高质量制造的必要性。2023 年，成本效益仍是首要关注点，但到 2025 年，我们观察到行业重心发生了明显改变：

- **40%** 的受访高管表示，削减成本影响了产品质量。
- **36%** 的受访高管表示，调整制造工艺的原因更多出于成本控制而非质量提升，而上一期的指数研究报告中这一比例为 47%。

这一战略重心的转移在生物仿制药市场以及中端和新兴市场企业中尤为显著，这些企业过去可能更倾向于将成本作为唯一的竞争优势。

认为调整生产工艺更多是出于成本控制而非提高质量的受访者占比

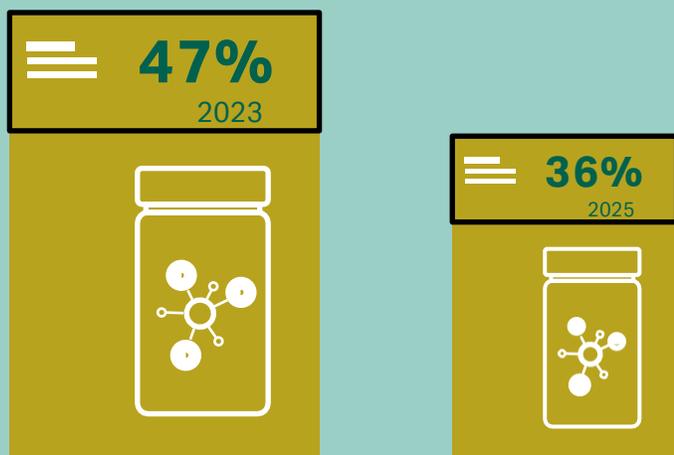


图 7. 尽管成本仍然重要，但质量正成为生物制药制造的重点关注领域。

与 CDMO 合作弥补制造敏捷性方面的不足

为了增强自身制造能力，许多企业转而依赖其信任的 **CDMO**。2025 年数据显示：

- **57%** 的企业表示在过去一年中增加了与 CDMO 合作的频率
- 对 CDMO 的满意度较高，尤其是在**质量（72%）**、**速度（70%）**和**供应（66%）**方面

BioPlan 总裁 Eric Langer 解释道，建立强大的 CDMO 网络对于将某一国家或地区打造为生物制造中心至关重要：“自 2010 年代初以来，将制造外包给美国公司的概率逐渐升高，而在 2011 年这一概率仅为 15.1%。随后，美国作为关键生物制造枢纽的认可度逐渐提升。这一趋势潜在原因包括先进的基础设施、丰富的生物工艺专业知识、严格的合规监管，以及大量提供专业服务的 CMO。”

需要指出的是，外包不仅仅是出于成本考量，更是为了**提升弹性、加快速度及增强监管应对能力**。制造敏捷性得分较高的国家（如瑞士、韩国和爱尔兰），通常具备以下优势：

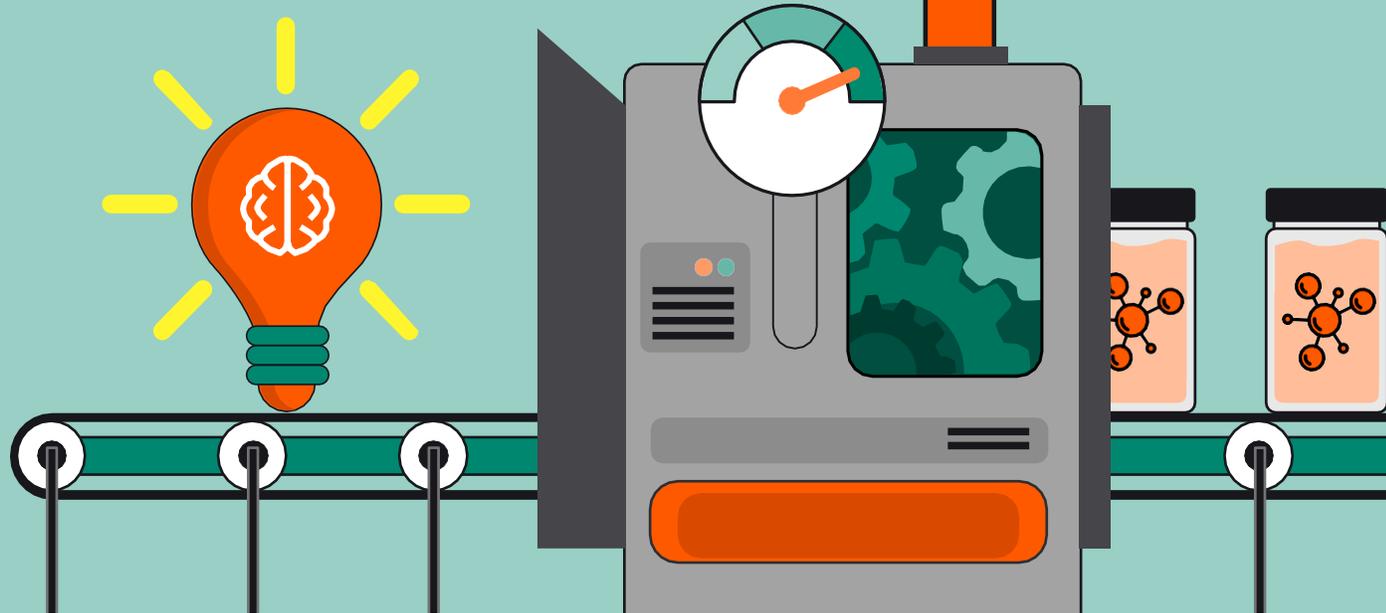
- 完善的 CDMO 生态系统
- 先进的生物制造设施
- 稳定可靠的监管环境，支持快速技术转移

NIBRT 生物工艺培训联盟与创新主任 John Milne 表示：“我认为，对于制造企业而言，目前最重要的是‘灵活性’与‘敏捷性’。也就是说，能够灵活应对市场需求，迅速扩大规模或拓展产能。同样，从人才角度来说，需要员工具备适应这种动态环境的能力。”

数字化技术在生产流程中日益重要

数字化技术在生物制药方面优势明显，包括提升批次一致性、加快产品放行周期，以及减少停机时间和资源浪费。数据显示，高增长企业在多个制造环节中采用数字技术的比例高于表现不佳的企业。

CCRM 总裁兼首席执行官 Michael May 表示：“自动化与数字分析将是实现活性疗法规模化生产（如细胞与基因治疗）的核心。关键不仅在于生产，更在于产品监测与放行。”



支柱 5 政府政策及监管

政府政策与监管的不确定性与不一致性正在制约行业发展

有效的政策与监管对生物制药行业的发展至关重要，它们为投资、创新及市场准入设定了相应规则。2025 年数据显示，即便在传统上较为稳定的市场中，许多高管仍面临政策环境碎片化、不可预测的问题：

- **51%** 的高管认为政府政策缺乏一致性，这一比例高于 2023 年的 45%。
- 约一半高管表示，由于当前市场状况，融资变得更加困难，相比 2023 年的 42% 有所上升。
- 约四分之一高管认为，现行政策和监管流程在细胞与基因疗法领域并不适用。

这些问题并不局限于新兴经济体。在发达国家中，领导层变动、政治优先事项的调整以及应急式政策制定，也在扰乱长期规划。



LabCentral 创始人 Johannes Fruehauf 分享了额外见解：“美国仍然是开展科学研究的最佳国家与地区之一，但科学需要持续性——在资金、监管和人才支持方面都需要稳定。当这些因素随政府更替发生变化时，长期规划就变得非常困难。”

政策不一致增加了战略规划难度

2024 年全球经历多次重要选举之后，生物制药领导者正面临新一轮监管审查、税收变动和贸易规则调整。结果是各国政策不一致——部分令人鼓舞，部分则令人沮丧。例如：

- 一些政府鼓励本土研发，但实施严格的价格管控；
- 部分地区提供知识产权保护，但在监管标准统一方面进展缓慢；
- 若干国家投资可持续发展，但未能将此与制造或贸易政策协调统一。

最新数据显示，关税上升与商业不确定性之间存在明显关联。预计未来 12 个月本国关税可能上升的高管（56%）中，更倾向于认为政府政策缺乏一致性。政策不一致的典型示例包括：鼓励研发但维持价格管控，反使研发投入受限；或鼓励制造但未能保护知识产权。这些受访者也更倾向于认为，价格管控政策对其实现研发目标产生了负面影响（52% vs 45%）。

这种缺乏协调的政策环境，使企业在投资分配、时间管理及满足不同管辖区合规要求方面面临更大挑战。



许多现行法规都是针对单克隆蛋白制定的，但对于像慢病毒和腺相关病毒（AAV）等先进疗法，我们需要与监管机构紧密合作，并在一定程度上对其进行反向指导。通过反复对话，方能精简细胞疗法的审批流程。”

- **Fabio Vasconcelos Fonseca**, Bionova Scientific 高级总监

监管框架难以跟上创新步伐。

科研创新速度已经超过了监管更新的步伐，尤其是在新兴疗法领域。许多企业对传统审批流程感到沮丧，这些流程无法体现细胞与基因疗法、mRNA 平台或基于平台的递送系统的复杂性和结构特征。

Elektrofi 的 Joanne T. Beck 强调了这一错位现象：“目前，我们仍在套用适用于传统药物的审批流程来处理细胞与基因疗法，就像试图把方块塞进圆孔一样。”

这方面的不足在新兴市场尤为明显。与发达市场相比，来自新兴市场的受访高管对监管机构在多个指标上的能力满意度更低。

将本国监管机构评为“良好”的受访者百分比



图 8. 新兴市场企业在审批过程中面临更多监管挑战。

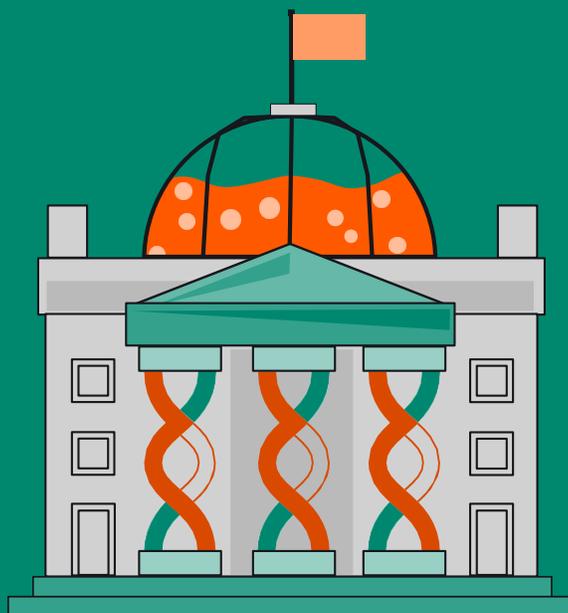
监管虽取得一定进展，但不均衡

一些国家已启动监管改革，旨在简化临床试验审批、加快疗法上市、并促进真实数据的应用优化：

- 英国：药品和健康产品管理局（MHRA）正在与其信任的国际监管机构实施互认通道（5）。
- 美国：近期修订的《处方药用户费用法案》（PDUFA）以及 FDA 的 D 类会议，旨在改善对早期药物研发的指导（6）。
- 欧盟与英国：监管沙箱和统一的临床试验法规（CTR）框架正逐步生效（7，8）。

全球范围内各国的努力表明，面对快速发展的科研创新，监管部门正在采取措施提升审批效率。然而，数据表明，小型企业仍将监管审批视为重大阻碍。相比年收入超过 50 亿美元的企业，年收入低于 5000 万美元的公司从技术能力到性价比等多个维度出发，给监管机构的评分更低。

Gene2Cure Foundation 总裁 Leszek Lisowski 表示：“如果政府能够更早介入，支持学术机构和非营利组织，最终推出的药物成本可能会显著降低。解决方案不会只有一种，而是需要多种巧妙的解决方法相结合。”



支柱 6 可持续发展

尽管生物制药面临日益增长的可持续发展压力，但相关进展仍很缓慢

随着可持续发展成为各行业的战略重点，生物制药在可持续举措落地方面仍举步维艰。2025 年的指数结果显示出令人担忧的趋势：尽管大多数企业认同环境责任的重要性，但真正在快速推进政策落地的却寥寥无几：

- 近一半受访高管（43%）表示，公司未能实现可持续发展目标。
- 近三分之二（63%）认为，由于短期财务压力和业务优先级冲突，公司正在削减可持续发展举措。
- 34% 的企业反应可持续发展岗位存在人才短缺。
- 不到一半的高管认为，现有合作或政策支持足以推动实质性变革。





如果我们开始关注更多适应症，那么问题就更多了，因为有些工艺生产线完全是一次性的。不仅会产生各种塑料垃圾，还有各种用于细胞分选的废弃芯片和装置。这些都不可避免地会造成可持续发展问题，因此我们越早开始应对越好。”

Joanne T. Beck, Elektrofi 首席运营官兼 Abata Therapeutics 前首席技术官

相互冲突的优先事项阻碍了可持续发展举措的推进

尽管监管压力增加且公众期望上调，许多公司仍难以在可持续发展、成本和供应链弹性之间取得平衡。2025 年，55% 的受访高管表示，可持续发展对于本土生物制药制造仍然是一个日益严峻的挑战。

可持续发展重要性下调的原因可能在于：股价往往对短期盈利表现反应更强（9），而可持续发展带来的益处通常需长期才能显现。事实上，那些表示公司在可持续发展目标上落后的高管中，有更多人认为利润率压力和经济下行是企业发展面临的关键问题。

然而，这种短期盈利的思维忽视了可持续发展带来的长期商业优势。数据显示，在可持续发展目标上领先的企业中，有更多在其他关键指标上同样表现优异，比如：收入目标（40% vs 6%）和新疗法上市时间（43% vs 6%）。

数据还显示，新兴市场在推进可持续发展方面尤为困难，因为这些国家或地区的生产成本和产能压力更高，环境监管也更缺乏一致性。

- 新兴市场仅 54% 的受访高管认为本国生物制药可持续发展标准与国际指南保持一致；而在发达市场，这一比例为 61%。
- 仅 43% 的受访高管认为政府给予了足够多的激励政策（如税收优惠、补助）鼓励企业采用可持续性战略；而在发达市场，这一比例为 53%。

同意以下说法的受访者百分比

由于短期财务压力和业务优先级冲突，公司正在削减可持续发展相关举措

63%

运营效率和供应链弹性优先于采用可持续替代品

51%

没有针对生物制药公司和供应商的清晰明确的可持续发展法规

30%

图 9. 尽管可持续发展在行业中热议，但企业仍倾向于将其优先级置于其他业务目标之后。

数字化工具助力加速可持续发展

在可持续发展方面领先的企业，更倾向于利用数字技术改善产品与工艺对环境的影响。数据显示，在可持续发展目标上领先的企业中有 56% 正在使用数字化工具，而落后企业中这一比例仅为 46%。这些技术应用包括：

- 利用数据分析工具监测能源使用与排放
- 运用人工智能技术优化供应链路径与包装决策
- 通过自动化减少生产与测试过程中的浪费

企业文化与领导力对可持续发展至关重要

推动可持续发展不仅需要结构性变革，领导力同样关键。受访专家指出，新一代创始人、投资者和高管中，有越来越多人认为可持续发展不仅关乎合规，更是长期商业价值的核心指标。这一观点也得到了数据的支持：在环境、社会和治理（ESG）评估中表现优异的企业，往往在财务稳定性和盈利能力方面也更具优势（10）。

LabCentral 创始人 Johannes Fruehauf 表示：“许多新一代的风险投资公司和首席执行官都非常关心环境问题。因此，他们无需监管强制要求，就从一开始就将可持续发展纳入业务规划。”

这种思维方式的转变可能成为可持续发展的关键突破点。不过，目前大多数企业仍处于可持续发展的起步阶段。



我称之为‘闭环’生产。实现可持续发展必须统筹多个要素。整合最新技术，比如人工智能和自动化，有助于实现这一目标。”

- 黄玮，复宏汉霖总裁



建议

五大策略为生物制药的未来发展保驾护航

1. 通过可视化、库存存量与多元化加强供应链弹性

洞察发现：

关税、贸易限制及政治不确定性带来的威胁正在改变行业格局，威胁供应链安全。76% 的受访企业表示地缘政治波动对供应链战略有重大影响，因此快速调整原料采购与生产的能力至关重要。企业已认识到这一点，并采取了相应的行动：61% 的受访高管表示，其所在公司计划在未来 12 个月内实施本地化生产以降低供应链风险。

与此同时，企业正在投资数字化技术以提升供应链弹性。超过一半的受访高管（56%）表示，其公司正在通过广泛的数字化举措改进供应链的速度、弹性与安全，相比 2023 年的 45% 有明显提升。值得注意的是，那些在生产与供应链效率指标上领先的企业，更倾向于进行数字化改革。

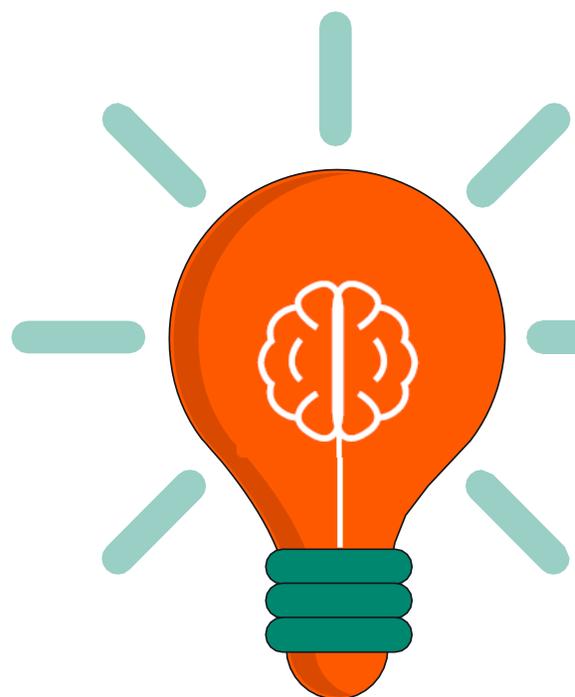
行动建议：

端到端供应链风险梳理

对活性成分、辅料及耗材进行多层级可视化与风险分析，以识别潜在风险点与恢复所需时间。

供应来源多元化

采用近岸采购、本地化（In-region for-region）及双重采购策略，与信赖的供应商合作，平衡成本、增加灵活性，并在供应链中构建冗余机制。



制定稳健计划

制定操作手册，应对监管不确定性，把握政策变化带来的机会（如本地化生产的激励性政策），并实现站点和/或区域之间的快速采购调动。

供应链自动化

投资自动化及预测性物流，优化供应链运营，提高供应链可持续性，以更好地应对需求波动与供应中断。这些能力还能推动供应商与生物制药企业间关于企业未来资源计划（ERP）系统的互联，从而优化双方库存管理。

追踪关键绩效指标（KPI）

评估准时合格交付率（OTIF）、交付周期波动、供应商风险评分及双重采购库存单位（SKU）比例，以确保供应链高效运作。

借鉴行业领先经验

AbbVie 通过聚焦供应链管理保障关键药物的交付能力（11）。公司建立了覆盖多地区的站点网络，实施库存策略，并通过实时监测降低风险，提前应对需求变化，以便在面对突发情况时保持供应链弹性。

2. 通过战略性招聘、技能提升与人才留存建设人才梯队

洞察发现：

尽管最新数据反映出各个国家和地区在人才建设方面略有进步，但相关挑战仍然威胁着生物制药行业的发展。38%的受访高管指出存在严重的专业人才短缺，尤其是在新兴、复杂的治疗领域，如细胞与基因疗法、mRNA 及抗体偶联药物（ADCs）。

了解新一代疗法相关知识的人才有限，企业亟需放眼全球，寻找具备所需技能的人才。然而，受访高管中仅约三分之一认为政府政策支持人才规模扩张或海外引进。

生物制药行业应该采取行动解决人才短缺问题，因为数据显示，人才是企业竞争力的重要分化因素：

报告表示，高增长企业达成人才招聘与留存目标的概率是低增长企业的两倍有余（81% vs 34%）。

行动建议：

资源导向

如果企业需要扩展产能并配备人才，可考虑在具备深厚生物制药人才储备的核心区域布局，比如爱尔兰、新加坡，以及美国的波士顿和旧金山等国家和地区，不仅人才密集，而且当地政府十分支持和鼓励企业发展与人才培养。

建设人才培养中心

行业、政府和学术机构之间的跨界合作可帮助满足人才不足或基础设施落后区域的技能需求。正如 UCL 的 Gary Lye 所说：“大学和企业均无法独立实现这一点，必须通过合作，确保培训内容与产业需求高度相关且能够大规模实施培养计划。”例如，伦敦大学学院（UCL）与 Cytiva 合作建立卓越中心（Centre of Excellence），提供实时监测、脂质纳米颗粒（LNPs）和无细胞合成等方面的专业培训（12）。

留住人才

通过构建职业发展路径、提升职场灵活性和提供跨领域技能培训的机会，促进员工不断进步，并提升其满意度。在组织变动期间，应重点关注关键人才留存，以确保运营连续性。

注重技能提升

生物制药企业应重点提升现有员工技能，尤其是在数字化、自动化及先进生物工艺领域。制药行业在 2022 和 2023 年共投入 42 亿美元用于技能提升，超过一半员工表示这些举措提高了生产力（13）。同时，可利用人工智能技术保留制度性知识。英国皇家自由医院（Royal Free Hospital）的细胞、基因及组织治疗中心（The Centre for Cell, Gene and Tissue Therapeutics）正在试点 AI 生成的 GMP 培训（视频/播客）内容，以改善入职培训和增进员工对业务的理解。

借鉴行业领先经验

在人才紧缺的市场中，Elektrofi 首席运营官兼前 Abata Therapeutics 首席技术官 Joanne T. Beck 强调，“可塑性”与适应能力往往比资深的专业技能更重要。如果找不到具备所需专长的人才，就寻找具备发展潜力的人才，并提供相应培训帮助其成长。

3. 利用数字化工具进一步加速生物制药创新。

洞察发现：

生物制药正处于创新快速发展的阶段，但仍有近 40% 的企业报告其产品管线强度和创新的未达目标。有趣的是，我们的数据发现，那些超额完成目标的企业往往会更积极地在整个生态系统中应用数字化技术。那么，数字化是否是帮助行业突破业务瓶颈的关键因素？

数字化解决方案正在广泛影响生物制药行业，并有潜力在各个环节更快速高效地推动企业发展。在研发环节，数字化工具能够帮助研究人员更深入地理解细胞生物学和疾病通路，从而快速识别和开发新的药物靶点及治疗策略；在下游环节，人工智能、自动化、实时监测、计算机模拟工艺开发以及电子批次记录正在优化生物制药生产流程。这些工具提升了质量保证、数据分析、监管审查和工艺管控的效率，有助于加快规模化生产、精简工作流程，并降低批次失败风险——从而更高效地将关键药物交付给患者。

行动建议：

高效验证新技术

在实施数字化解决方案时，应采用对现有工作流程干扰最小，同时实现高质量验证的策略。先验证应用场景是否满足相应功能要求，然后再进行工艺放大和应用推广，以避免频繁停机或延迟。

采用“试点先行，逐步推广”策略

数字化应尽早介入，并贯穿研发、开发及制造全过程。将这些技术纳入工艺设计，可加速规模化生产并缩短上市时间。

标准化数据管理流程

数字化解决方案会产生大量数据，管理难度较大。应首先收集并整理数据，为未来部署人工智能和机器学习技术建立坚实基础。然后，在系统、仪器和网络之间建立统一的数据模型和接口，实现不同工艺步骤间的无缝衔接。

借鉴领先行业经验

半导体行业为生物制药的未来勾勒出了一个清晰的蓝图。面对高复杂性和高风险，该行业广泛采用人工智能、自动化和数字孪生技术来优化设计、提升制造效率和降低缺陷率。许多半导体生产设施已采用“熄灯（lights-out）”模式——全自动化、自我监控、全天候运行，且几乎无需人工干预。

一个典型案例是 SAP、IBM 与普迪飞（PDF Solutions）之间的合作，通过构建一体化 AI 平台，实现实时监控、预测性维护以及智能操作指南（14）。这不仅提升了产品质量，还减少了停机时间，加快了全球供应链的决策速度。

对生物制药行业而言，借鉴类似的“数字先行”策略，即从药物发现到制造全流程的数字化工具应用，可加速研发、提升运营弹性，并确保更稳定的药品和疗法可及性。

4. 将可持续发展嵌入战略支柱，而非补救措施

洞察发现：

生物制药行业在可持续发展方面表现不佳。尽管已有技术和能力可以投入到可持续实践中，为什么行业仍未取得理想进展？

调研发现，人才短缺直接影响了可持续发展的推进：34% 的公司表示在支持可持续发展的岗位上存在人才缺口。同时，63% 的公司因更关注成本控制和运营弹性而将可持续发展置于次要位置，这可能与在动荡的经济大环境中优先考虑短期经济收益有关。然而，受访高管表示，那些在可持续发展方面领先的企业，在其他业务目标上领先的概率更高，包括临床试验成功率、人才招聘与留存等。

这说明，投入资源推动可持续发展不仅是承担环保义务的体现，也能够带来商业回报。生物制药企业应重新分配资源，将可持续发展作为核心战略而非附属事项。那些能够保持在可持续发展领域领先的公司，将在业务表现和企业声誉上夺得先机。

行动建议：

实现企业环境足迹的数字化

利用数字分析、自动化和人工智能技术，监测能源使用情况、减少废料与包装消耗，并验证供应商的可持续发展表现。

从顶层优先考量可持续发展

由领导层主导可持续发展项目，明确预算分配、阶段性里程碑和最终目标，以推动全公司范围的行动。

将可持续指标嵌入绩效管理

将可持续发展指标纳入人才管理、供应链弹性及商业关键绩效指标（KPI），确保日常决策与长期可持续发展目标一致。

合作网络协同

通过明确披露要求、协议和合作框架，将可持续发展标准和目标扩展至合作伙伴及合同开发与生产组织（CDMO）。

借鉴行业领先经验

行业领袖采取的实际行动表明，投资可持续发展能够带来切实变革。例如：阿斯利康的“零碳雄心（Ambition Zero Carbon）”计划，通过转向生物甲烷和可再生能源将碳排放减少了 68%（15）；诺和诺德实践循环经济（如低废弃物设备设计），并要求供应商满足最低环境标准要求，包括排放披露、绿色实践合作及明确的减碳计划（16）。

5. 积极与行业协会及监管机构协作，以明确政策方向

洞察发现：

超过十分之一的受访者认为其所在国家的监管机构在关键领域表现较“差”，包括审批速度、技术能力或对创新的开放度。行业还普遍感到政府未能制定鼓励可持续发展的相关政策。大约一半受访者表示，生物制药行业在向循环经济转型的过程中缺乏明确的政策指导。

因此，需要采取协调一致、以证据为导向的协作方式来弥合这些差距，所有参与方应就平台技术规范达成共识，并试点监管创新措施以减少发展过程中的不确定性。

行动建议：

统一与监管机构的对话口径

加入值得信赖的行业组织，整合生物制药行业的监管立场，为政策制定者提供清晰、数据驱动的意见。组织并协调针对监管机构的研讨会和专业培训（尤其是在新兴领域），以加快监管方对行业现状的了解。

提升透明度

在保护知识产权的前提下，广泛分享证据、案例研究和数据，使其他行业参与者无需重复探索监管现状，同时帮助监管机构根据实际影响调整规则。

兼顾监管先例与创新发展的

在可行情况下，应充分利用指定平台技术、既往审查、快速审查程序和机构会议，以降低新型疗法风险并缩短决策和审批时间。尽可能与监管机构合作，试点新的审批路径。

以最高监管标准为目标

鉴于全球监管环境存在差异，难以为不同地区业务寻找最佳审批路径。建议以最严格的监管机构标准（如美国、欧盟、中国）为目标。随着行业不断发展，监管体系更健全、监管更有效的地区将为其它地区提供参照标杆。

借鉴行业领先经验

“Baby KJ” 案例展示了跨行业协作和早期监管参与如何加速医疗创新（17）。丹纳赫旗下公司（包括IDT埃德特和 Aldevron）与宾夕法尼亚大学、费城儿童医院（CHOP）、Acuitas 和 FDA 联手，开创了全球首个个性化 CRISPR 基因疗法。通过利用现有监管框架并尽早与利益相关方沟通，团队简化了研发流程，同时降低了监管路径的不确定性。这种协调一致的多方参与模式，不仅加速了规划进程，还降低了临床转化的风险，最终将定制基因编辑疗法成功用于重症婴儿。这一案例证明，数据共享、目标同一与监管开放能够推动精准医疗取得变革性成果。

共建生物制药的光明未来

生物制药的发展未来掌握在行业企业手中，其潜力巨大。科学正以前所未有的速度迈进，但只有不断改善现有生态系统，努力将科学发现转化为实际成果，企业才能实现商业成功。

本年度的《全球生物制药指数》揭示了行业未来的关键所在：能够在六大支柱——供应链、人才、研发、制造敏捷性、政策与监管和可持续发展——上均衡投资的地区，更可能孕育出高速成长的企业。

对于决策者而言，所需的行动已经十分明确：

- 构建高度灵活的产业网络。规划多种采购和技术转移方案，并通过数字化供应链，优化需求预测和端到端可视度。
- 注重员工潜力发展。着力现有人才的技能提升，并积极保留产出的行业知识和积累经验。
- 从研发到商业化全流程，将数字化作为默认策略。实现跨网络与系统的数据流标准化，并通过自动化降低批次故障发生率、提升效率。
- 积极与监管方对话。与监管机构分享行业洞察，助力监管政策形成，并与监管部门共同试点新的审批路径。
- 将可持续发展融入日常运营。利用数据分析减少浪费和能耗，达成环境目标，同时要求供应链中的供应商和合作伙伴遵守相同的标准。



单靠一个组织是无法实现变革的。只有当政府、学术界、生物制药创新者和 CDMO 协同合作，通过目标统一、数据共享，以及有效方案的协同推广，行业才能实现高速发展。全球生物制药指数可作为行业的指南针：参考本国指数得分，审慎考虑投资方向，选择能够弥补最大短板的合作伙伴，并逐年跟踪改进效果。

如果生物制药行业能像构建管线一样，致力于更强大的生态系统建设，我们将能缩短疗法上市时间、提高临床试验成功率、扩大药物可及性，同时实现行业的可持续发展。生物制药的未来便掌握在那些能够将洞察发现转化为实际行动的行业先行者手中。

一起行动起来吧！



参考文献

1. GlobalData. Top 20 biopharmaceutical companies see 7.9% increase in aggregate revenue in 2024, reveals GlobalData. July 28, 2025. Accessed September 19, 2025. <https://www.globaldata.com/media/business-fundamentals/top-20-biopharmaceutical-companies-see-7-9-increase-aggregate-revenue-2024-reveals-globaldata>
2. BCC Research. Biologic Therapeutic Drugs: Technologies and Global Markets. BIO079F. May 2025. Accessed September 19, 2025. <https://www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/biologic-therapeutic-drugs-technologies-markets-report.html>
3. GlobalData. Top 20 Global Biopharma Firms See 1.7% Market Cap Growth to \$3.7 Billion in 2024 Amid Policy Challenges. January 30, 2025. Accessed September 19, 2025. <https://www.globaldata.com/media/business-fundamentals/top-20-global-biopharma-firms-see-1-7-market-cap-growth-to-3-7-billion-in-2024-amid-policy-challenges-reveals-globaldata>
4. Fattorini F. Small biotechs shoulder the burdens of an uncertain biopharma sector. Pharmaceutical Technology. April 29, 2025. Accessed September 19, 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/small-biotechs-shoulder-the-burdens-of-an-uncertain-biopharma-sector>
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). MHRA's new International Recognition Procedure (IRP) goes live from 1 January 2024. GOV.UK. Published January 2, 2024. Accessed September 19, 2025. <https://www.gov.uk/government/news/mhras-new-international-recognition-procedure-irp-goes-live-from-1-january-2024>
6. ProPharma Group. Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) VII and Type D Meetings: A New Mechanism for Interacting with FDA. ProPharma Group. Published October 12, 2022. Accessed September 19, 2025. <https://www.propharmagroup.com/thought-leadership/fda-type-d-meetings>
7. European Medicines Agency (EMA). Clinical Trials Regulation. EMA.europa.eu. Published January 31, 2022. Accessed September 19, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>
8. Qiu Y, Yao H, Ren P, Tian X, You M. Regulatory sandbox expansion: Exploring the leap from fintech to medical artificial intelligence. Intelligent Oncology. 2025;1(2):120-127. <https://doi.org/10.1016/j.intonc.2025.03.001>
9. Rasaratnam RR. The critical role of earnings surprise in equity markets and factor investing. AXA Investment Managers UK. Published June 25, 2024. Accessed September 19, 2025. <https://www.axa-im.co.uk/investment-strategies/equities/insights/critical-role-earnings-surprise-equity-markets-and-factor-investing>
10. Ishihara Y. Insights on MSCI ESG Ratings and Business Performance. MSCI Research & Insights. Published July 17, 2025. Accessed September 19, 2025. <https://www.msci.com/research-and-insights/paper/insights-on-msci-esg-ratings-and-business-performance>
11. AbbVie. How AbbVie's integrated operations help prevent drug shortages. AbbVie.com. Published September 4, 2025. Accessed September 19, 2025. <https://www.abbvie.com/who-we-are/our-stories/how-abbvies-integrated-operations-help-prevent-drug-shortages.html>
12. University College London (UCL). UCL and Cytiva Centre of Excellence awarded 7-year £4.24m agreement in Biochemical Engineering. UCL Faculty of Engineering Sciences. Published May 31, 2023. Accessed September 19, 2025. <https://www.ucl.ac.uk/engineering/news/2023/may/ucl-and-cytiva-centre-excellence-awarded-7-year-ps424m-agreement-biochemical-engineering>
13. Upskilling and reskilling in the pharmaceutical industry statistics. WorldMetrics.org. Published May 1, 2025. Accessed September 19, 2025. <https://worldmetrics.org/upskilling-and-reskilling-in-the-pharmaceutical-industry-statistics/>
14. The race for semiconductor manufacturing: How AI is revolutionizing the industry. SAP Community: SAP for High Tech Blogs. Published March 19, 2024. Available at: <https://community.sap.com/t5/sap-for-high-tech-blogs/the-race-for-semiconductor-manufacturing-how-ai-is-revolutionizing-the-ba-p/13640772>. Accessed September 19, 2025.
15. Park A. TIME100 Health: Pam Cheng. TIME. Published May 2, 2024. Accessed September 19, 2025. <https://time.com/6963651/pam-cheng-2/>
16. 25 Biopharma Leaders Shaping a Sustainable 2025: Innovation Meets Environmental Responsibility. BioPharmaAPAC.com. Published December 17, 2024. Accessed September 19, 2025. <https://biopharmaapac.com/report/23/5669/25-biopharma-leaders-shaping-a-sustainable-2025-innovation-meets-environmental-responsibility.html>
17. World's first patient treated with personalized CRISPR therapy. PennMedicine.org. Published May 15, 2025. Accessed September 19, 2025. <https://www.pennmedicine.org/news/worlds-first-patient-treated-with-personalized-crispr-therapy>

Cytiva 和 Drop 徽标是生命科学 IP 控股公司或以 Cytiva 名义开展业务的关联公司的商标。

丹纳赫商标是丹纳赫公司的专有商标。

©2025

有关当地办事处的联系信息，请访问 cytiva.com/contact。

CY56328-14Oct25-BR

