我国海洋药物及生物制品产业发展的挑战及建议

Challenges and Suggestions for the Development of China's Marine Drug and Bioproduct Industry

曹慧莉，路煜恒 *

（中国电子信息产业发展研究院，北京 100089）

CAO Huili, LU Yuheng*

(*China Center for Information Industry Development, Beijing 100089*)

摘要：海洋药物及生物制品产业是我国战略性新兴产业，近年来在政策支持和技术进步的推动下，取得了一定进展，但仍面临诸多挑战，例如产业基础创新能力有待提升，高水平创新平台利用不足，海洋药物专业人才供给不足，研发与生产环节相对独立，缺乏大型龙头企业带动等。文章建议通过加强顶层设计、加大创新产品支持力度、强化创新要素支撑、推动产业集聚发展、加快国际合作交流等，推动我国海洋药物及生物制品产业高质量发展。

关键词：海洋药物；海洋生物制品；海洋产业

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2025)12-1607-04

引用：曹慧莉，路煜恒．我国海洋药物及生物制品产业发展的挑战及建议［J］．中国医药工业杂志，2025, **56**(12):1607-1610.

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.12.017

党的二十大报告明确提出，“发展海洋经济，保护海洋生态环境，加快建设海洋强国”。海洋天然产物具有结构丰富、活性谱广、类药性高等特点，海洋药物及生物制品研究目前已成为发达国家研究的热点[1]。海洋生物制品是以海洋生物（包括代谢产物）和矿物等物质为原料生产的药物、功能性食品等，包括海洋药物制造、海洋功能性食品制造及海洋生物制品制造[2]。

我国海洋药物及生物制品发展迅速，部分领域在全球具有竞争优势，但也存在高水平创新平台利用不够、海洋药物专业人才供给不足、研发与生产脱节、缺少大型龙头企业带动等问题，亟待从战略层面加强统筹、规划。

1 海洋药物及生物制品产业是海洋经济的新蓝海

全球海洋药物及生物制品产业均处于起步阶段。海洋药物及生物制品的研究始于20世纪40年代，六七十年代掀起热潮；其产业发展较晚，美国、日本、欧盟等发达国家/地区较为领先[3—4]。2024年，全球海洋药物与生物制品产业规模约500亿美元[5]，是亟待开发的新蓝海。

发达国家高度重视海洋药物及生物制品产业发展，相继出台相关政策，支持开发海洋药物及生物制品产业。例如：欧盟“PharmaSea”计划、美国“海洋生物技术计划”、日本“海洋蓝宝石计划”、英国“海洋生物开发计划”等，每年投入100亿美元以上资金用于开发海洋生物相关制品[6]。目前，全球竞争力较强的海洋药物或生物制品企业基本来自发达国家。例如：由爱尔兰Elan公司研发并经FDA和EMA批准上市的齐考诺肽，由美国强生公司研发并经FDA和EMA批准上市的曲贝替定，以及由日本武田制药公司、美国西雅图遗传学公司联合研发并经FDA批准上市的本妥昔单抗[7]。美国、日本、瑞士等国家都在全球收集、筛选优质海洋生物资源，建立养殖基地，抢占未来竞争制高点。

我国海岸线长，管辖海域广，海洋资源品种丰富、总量可观，具有发展海洋药物及生物制品产业的天然优势，但产业发展面临以下挑战。

收稿日期：2025-05-27

作者简介：曹慧莉，中国电子信息产业发展研究院消费品工业研究所医药研究室主任，从事医药工业产业政策的研究。

通信作者：路煜恒，中国电子信息产业发展研究院消费品工业研究所医药研究室副主任，从事医药工业产业政策的研究。

2　我国海洋药物及生物制品产业面临的挑战

2.1　创新能力有待提升

我国海洋药物及生物制品产业虽在资源储备和部分领域取得突破，但基础创新能力不足，制约了发展。在海洋生物活性物质发现、分离与结构鉴定等关键基础环节，技术手段和理论体系不够完善，对新资源的挖掘深度、广度不足，导致多数具有潜在药用价值的资源仍处于“待开发”状态，药物化合物专利远少于制备方法或用途的技术专利[8]。

创新药物研发方面，我国在开发原创性靶点、先导化合物优化等核心环节仍存在短板，缺乏具有自主知识产权的突破性成果，产品多集中于低附加值领域[9—11]。同时，海洋生物制品在基础工艺创新上进展缓慢，例如海洋生物酶的定向进化、海洋多糖的高效提取与改性等关键技术仍有待突破，制约产业向高端化、精细化发展。

2.2　高水平创新平台利用不足

尽管我国已成立国家海洋药物工程技术研究中心、国家级海洋药物中试基地以及国家重大新药创制平台等，但在推动海洋药物及生物制品研发方面，未能充分发挥应有作用，实际研发利用率相对较低[12—14]。目前，我国海洋药物的创新成果较少，仅少数几款产品成功上市，如藻酸双酯钠片、角鲨烯、海麒舒肝、甘糖酯和甘露醇烟酸酯片等，缺乏具有国际竞争力的突破性成果[5]，限制了我国在全球海洋医药市场中的影响力。

目前，科研及产业化方面的研究投入薄弱[15—16]，大型制药企业较少涉及该领域，制约了海洋药物研发。此外，在技术转化方面也面临挑战，实验室研究成果难以产业化。

2.3　海洋药物专业人才供给不足

我国生物医药相关高校近 200 所，但在海洋药学这一细分领域，教育资源布局却极为不足，仅中国药科大学、广东药科大学、宁波大学、海南医科大学、厦门医学院、广东医科大学这 6 所高校开设海洋药学专业[3]，教育部重点实验室仅 1 个（中国海洋大学海洋药物教育部重点实验室），导致高水平海洋生物医药专业人才供给不足[17]。不仅如此，由于学科建设起步较晚，人才培养体系尚未完善，人才链与创新链、产业链之间的融合程度较低，难以满足对复合型高端人才的需求。

此外，海洋药物企业缺乏吸引高层次人才的平台和政策，存在高端技术人才、管理人才、市场开发人才引进难、留住难、培养难等问题，也是制约企业创新发展的重要因素[5]。

2.4　研发与生产脱节现象突出

目前，我国海洋药物及生物制品产业研发主体多为高校或科研院所，产业化脱节严重。研发模式与企业实际需求之间的脱节现象显著，导致科技成果难以有效转化[1]。目前，我国海洋生物技术产业转化率仅 5%，而欧美约 30%[6—7]，差距较大。据中国海洋发展研究中心 2021 年统计数据，青岛市作为我国海洋药物及生物制品科研与产业的重要聚集地，科研院所的科技成果转化率仅 8.6%，其中创新成果实现本地产业化的比例仅为 4.3%。上述数据揭示了我国海洋药物及生物制品产业的严峻形势，凸显了加强产学研合作、推动科技成果向现实生产力转化的紧迫性。

2.5　缺乏大型龙头企业

我国的海洋药物及生物制品企业，大多数为中小型企业[7]，年销售额普遍不足 5 亿元。行业内缺乏领军企业，难以形成强大的产业链，无法发挥规模集聚效应和品牌塑造能力[2,18—19]。此外，我国海洋药物的优质产品因受原研品牌效应的影响，市场推广难度大。例如，国产硫酸氨基葡萄糖产品在质量控制、杂质控制和运输便利度上均优于原研药（维固力®），但在市场开拓中却遭遇瓶颈，市场占比较低。

2.6　生态环境保护要求不断提升

随着海洋生态环境保护相关法律法规不断完善，监管力度持续加大，海洋资源获取、生产运营等环节将面临更为严格的约束。粗放的海洋生物资源采集方式（例如过度捕捞海洋生物、大面积破坏海洋栖息地等），与生态保护理念背道而驰，必须改为可持续的资源利用模式[20—22]。

生产过程中废水、废渣等废弃物的排放标准愈发严格，要求企业投入更多的资金和技术用于环保

设施升级与污染物处理。此外，新项目审批时对生态环境影响的评估要求更为细致、全面，项目落地周期延长。

3 建议

3.1 加强顶层设计

建议相关部门出台海洋医药产业发展规划，根据沿海省份的资源特点和发展优势，积极谋划海洋药物及生物制品产业的发展蓝图，避免资源浪费和低水平重复建设。建议挖掘“蓝色药库”，推动产业链协同发展。明确海洋药物及生物制品产业关键技术突破、高端产品开发、产业生态优化等具体路径和措施，注重提升产品附加值和国际竞争力。

3.2 加大创新产品支持力度

大力发展海洋创新药物、现代海洋中药、海洋生物医疗器械、海洋基因工程制品等，推动一批具有自主知识产权的海洋新药进入临床试验阶段。

建议积极推动海洋中药质量标准体系建立，加强药理、毒理研究，提高产品安全性和有效性，鼓励企业开拓国际市场。鼓励基于海洋高分子材料、海洋生物活性物质的新型医疗器械研发，推动成果转化，加速产品上市。支持突破部分产业链的关键核心技术，例如深海生物资源的规模化培养，高通量分子靶标活性筛选，海洋生物活性物质的高效制备，活性分子组合生物合成等。

3.3 强化创新要素支撑

建议药物创新研发相关部门设立海洋医药基础研究专项，重点支持海洋生物活性物质的发现与作用机制研究，海洋药物先导化合物的筛选与优化，海洋生物资源的可持续利用等前沿领域。依托高校和科研院所搭建并完善海洋药物中试服务平台，覆盖从研究到产业化生产的各环节，包括海洋生物资源的规模化培养，活性物质的高效提取与纯化，药物制剂的开发与优化等，为海洋药物的研发及产业化提供关键技术支持。

建议加强产学研合作，推动高校、科研院所与企业的深度融合，形成以市场需求为导向的创新体系，提升服务平台利用水平，促进海洋药物创新成果的快速转化。建议涉海、涉药的高校设置海洋药物学交叉学科，充分挖掘学科间优势互补的潜力，培养复合型人才。

3.4 推动产业集聚发展

建议通过政策扶持、资源整合和技术创新，培育一批具有国际竞争力的世界级海洋药物及生物制品企业。支持企业通过并购、合作等方式整合国内外优质资源，提升国际市场竞争力和影响力。支持沿海等重点地区依托资源和产业优势，打造集研发、生产、销售、服务于一体的海洋医药产业集群，建设海洋医药产业园区，引导企业合理规划产业布局，加强产业链上下游协同，打通产业“信息链”，提高产业集中度和规模效应，构建完善的生态产业体系[7]。

3.5 加快国际合作交流

加强与国际组织或产业发展领先的国家合作，推动海洋生物活性成分及产品标准的国际协调和互认。依托世界卫生组织、金砖国家新工业革命伙伴关系医药产业工作组等多边合作机制，加强技术交流，积极参与国际标准制定，提升我国海洋药物的研发水平和产业竞争力，鼓励企业推动海洋药物产业的全球化布局。引导企业加强与“一带一路”沿线国家合作，共同开展海洋资源开发，共享研发成果和市场。

3.6 提升产业绿色低碳发展水平

建议生态环境相关部门出台并实施海洋药物和生物制品行业环保生产规范，对提取、生产、废弃物处理等环节进行全生命周期监测，将碳排放、资源利用率等指标纳入行业规范，要求建立废弃物追溯体系，减少污染排放。

建议产业相关部门设立专项基金支持绿色技术研发与成果转化，推广超临界流体提取、酶法提取、微波辅助提取等环保技术，推动海洋资源的高效利用，降低能耗和污染。鼓励金融机构开发绿色信贷产品，为低碳项目提供低成本融资。

4 展望

我国海洋药物及生物制品产业发展前景广阔，有望成为支撑海洋经济高质量发展的关键增长领域。随着海洋药物及生物制品研发强度的持续加大，基因编辑、合成生物学等前沿技术将在应用层面深度

融入产业，加速海洋生物活性物质发现与利用，推动更多具有自主知识产权的创新药物和高端生物制品上市，填补国内乃至国际市场空白。

在政策层面，国家对海洋战略的高度重视，相关产业扶持政策的持续出台，将为产业发展营造良好的政策环境，吸引更多资本、人才等产业关键要素集聚。同时，随着公众健康意识的提升以及对海洋健康产品需求的增长，海洋药物及生物制品在医疗卫生、保健食品、化妆品等多元领域的应用场景将不断拓展，市场空间得到进一步释放。

此外，国际海洋生物医药领域的合作交流日益频繁，我国应加强国际技术合作与资源共享，提升在全球产业链中的地位，实现从海洋资源大国向海洋生物医药强国的跨越，为保障人类健康、推动经济可持续发展贡献重要力量。

参考文献：

[1] 沈亚芳. 宁波海洋药物和生物制品产业发展研究 [J]. 产业与科技论坛 , 2024, **23**(4): 16-19.

[2] 国家市场监督管理总局 , 国家标准化管理委员会. 海洋及相关产业分类 [EB/OL]. (2021-12-31)[2025-03-06]. https://openstd. samr. gov. cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=CD643A1B2C7D9F56285AE6A526D8BBB3.

[3] 经济参考报. “向海问药”蕴含潜力 , 难度几何? [EB/OL]. (2024-09-18). http://jjckb. xinhuanet. com/20240918/8129edc96245473bb14984bd71bc1eba/c. html.

[4] 胡杰华 , 刘依阳. 基于因子分析的中国海洋生物医药产业发展影响因素研究 [J]. 中国渔业经济 , 2022, **40**(2): 75-83.

[5] 林逸君. 海洋抗肿瘤药物研发与产业化进展 [J]. 应用海洋学学报 , 2025, **44**(2): 376-387.

[6] 魏　巍. 推进我国海洋生物医药产业高质量发展政策建议 [J]. 中国产经 , 2024, (15): 140-142.

[7] 李　晓 , 王　颖 , 李红艳 , 等. 我国海洋生物医药产业发展现状与对策分析 [J]. 渔业研究 , 2020, **42**(6): 533-543.

[8] 肖　吉. 基于专利信息的中国海洋药物技术分析 [J]. 中国科技信息 , 2021, (21): 20-22.

[9] 黄亮华 , 潘传营 , 闭显达 , 等. 广西海洋药用生物研究现状及产业发展的思考 [J]. 渔业研究 , 2021, **43**(6): 651-60.

[10] 王昌林 , 盛朝迅. 中国海洋战略性新兴产业发展现状、问题与对策探讨 [J]. 海洋经济 , 2021, **11**(5): 9-17.

[11] 吴黄铭 , 郑　艳 , 曹晓荣. 基于海藻产业链分析的海洋药物与生物制品产业发展思路 [J]. 海洋开发与管理 , 2021, **38**(5): 3-8.

[12] 林逸君. 海洋生物产业发展创新平台建设的对策——以厦门为例 [J]. 海洋开发与管理 , 2024, **41**(4): 73-83.

[13] 林逸君 , 汤熙翔 , 张怡评 , 等. 中试技术驱动下的海洋药物和生物制品产业发展对策 [J]. 科技管理研究 , 2025, **45**(4): 147-155.

[14] 陈　力 , 张慧萍 , 李珊珊 , 等. 福建省海洋药物与生物制品产业高质量发展路径分析 [J]. 海洋开发与管理 , 2022, **39**(5): 3-8.

[15] 段荷蓉 , 白福臣. 基于钻石模型海洋生物医药产业竞争力评价 [J]. 产业创新研究 , 2023, (6): 39-41.

[16] 陈　力 , 吴黄铭 , 汤熙翔. 我国海洋生物资源在大健康领域的应用现状分析 [J]. 海洋开发与管理 , 2022, **39** (8): 17-21.

[17] 王烨嘉 , 鲁亚运 , 权　威. 广东海洋战略性新兴产业发展路径与对策研究 [J]. 产业创新研究 , 2021, (19): 19-23.

[18] 赵佳琳 , 黄　华 , 刘　璨 , 等. 烟台海洋中医药产业发展现状及对策 [J]. 中国水产 , 2025, (3): 56-58.

[19] 任玉水 , 李　欣. 加快潍坊市海洋药物和生物制品产业发展的初步研究 [J]. 产业创新研究 , 2024, (1): 86-88.

[20] 沈坤荣 , 赵　倩. 江苏海洋经济高质量发展研究 [J]. 江苏行政学院学报 , 2024, (3): 39-46.

[21] 孙梦伟 , 陈　雯 , 顾云娟 , 等. 连云港加快构建现代海洋产业体系的建议思考 [J]. 大陆桥视野 , 2022, (1): 40-42.

[22] 林逸君 , 海洋药物和生物制品产业发展经验与对策 [J]. 科技管理研究 , 2023, **43**(15): 152-158.