中药与大健康产品出海研究报告

——监管身份、品类结构与组织能力的系统解构

报告整理人：王波宇

版本：V2.0（重编版）

时间：2026 年 11 月

摘要

一句话结论

中药出海过去二十年的失败，多数不是败在产品，而是败在"身份"——同一个产品装进不同的监管篮子，就是不同的生意；而中国中药企业长期用"单价 10 美元的产品"去打"单价 700 美元的市场"，然后抱怨品牌做不起来。

四组关键数据

第一组：3.08 亿美元，一条停滞六年的曲线。

2025 年中国中成药出口 1.11 万吨、3.08 亿美元，同比 -5%、-11%。对比 2022 年高点 3.77 亿美元，三年缩水 18%。出口量从 2022 年的 12835 吨降到 11140 吨，单价从 29.4 美元/千克降到 27.7 美元/千克。量在跌、价在跌、跌了三年。

第二组：2800 倍，一个被忽视的价差。

2025 年六个主要出口品种的单价跨度：清凉油 8.8 美元/千克 → 中药酒 10.7 → 白药 28.0 → 其他中式成药 31.0 → 安宫牛黄丸 688.6 → 片仔癀 24730。这个跨度不是品牌溢价差异，是商业模式差异——单价 10 美元只能做贸易，单价 700 美元才能做品牌。

第三组：48 个百分点，两条赛道的剪刀差。

同一时期、同一个美国市场：中成药出口 1893.53 万美元、同比 -11%；膳食营养补充剂出口 3.88 亿美元、同比 +37.32%。在同一个市场、同一批原料、同一批企业之间，选对赛道比努力更重要。

第四组：10%，一个决定成败的数字。

DIA 蓝皮书调研：中国药企出海的 C 级高管中，在公司留任 3 年以上的不超过 10%。出海最大的成本不是注册费、不是渠道费，是"反复换人"的组织成本。

七个核心判断

1. 中药出海的真正瓶颈是"监管身份"，不是"产品质量"。 六味地黄丸在六地有六种身份；美国膳食补充剂的合规成本 2—30 万美元、2—9 个月，植物药 NDA 是 2000—5000 万美元、8—15 年——身份成本相差 100 倍。
2. 3.08 亿美元是结构性衰退，不是周期性波动。 国内产量连续下滑（2025 年 181.4 万吨、-7.12%）、长尾市场占 79.69% 无法形成规模经济、主要品种单价过低无法支撑品牌投入。
3. 大健康产品是"换赛道"，不是"降级"。 但它需要的能力栈（品牌、内容、渠道、复购）与制药能力几乎不重叠。最大的风险不是做不出来，而是"以为自己做的是药"。
4. 日本是方法论，不是市场。 四维打分中日本排 13 个市场最后一位（11 分）——148 个处方被本土锁定、OTC 渠道被药局垄断。但津村的"医保托举 + 原料自控 + 循证积累"是最值得学的样本。

5. 品类决定单价，单价决定商业模式。 用低价产品打高价市场，必然失败——因为单位经济模型不支持品牌投入。

6. 唯一可大规模复制的方法是"一区一策 + 场景再造"。 东阿阿胶把复方阿胶浆在印尼定位为"登革热辅助治疗"，是整份报告最值得学习的一个动作。

7. 人才是最后一道、也是最硬的一道门槛。 海外团队集中在研发与临床（均超七成），销售、市场、BD、合规配置比例低，尚未构建"端到端"的商业闭环。

本版相较旧版的五处重大改写

改写一：新增第三章"中国中药出口贸易全景"。

首次用 2019—2026 年完整海关数据，把中药出海从"定性讨论"变成"定量画像"，并反推出被交错的数据表列配对关系（详见附录一、二）。

改写二：新增第七章"大健康产品出海"。

旧版只讨论中药，本版把膳食补充剂、功能性食品、运动营养、草本植物药四个赛道纳入同一框架，并给出"从原料到品牌"的五步路径。

改写三：新增第九章"国际化人才与组织能力"。

基于 DIA 蓝皮书 13 家企业问卷、7 家跨国药企、10 家深度访谈，首次系统讨论出海的组织瓶颈。

改写四：提出"四维评估框架"（第十章）。

用监管可达性、需求真实度、渠道可控性、单位经济性四个维度，对 13 个市场打分，得出与直觉相反的两个结论——日本排最后，美国排第一。

改写五：新增"三个尚未验证的假设"（第十二章）。

明确说明本报告在哪些地方可能是错的，而不是只给结论。

本报告的使用方式

如果你是董事长/总经理： 读摘要 + 第十二章 12.1 的七个判断 + 12.2 的分规模建议表。

如果你是战略/投资部门： 读第三章（贸易数据）+ 第五章（身份困境）+ 第十章（决策矩阵）。

如果你是国际市场/注册部门： 读第五章（六地六种身份）+ 附录三（准入路径对比）+ 第八章（五个案例的定量画像）。

如果你在做大健康产品： 读第七章全文 + 第九章（组织与人才）。

如果你是云南白药或其他同规模集团的决策者： 读第十一章（含三年路线图与止损机制）。

目 录

摘要 2
一句话结论 2
四组关键数据 2
七个核心判断 2
本版相较旧版的五处重大改写 3
本报告的使用方式 3
第一章 研究范围、概念界定与方法 6
1.1 中药出海的第一道门槛不是注册，是命名 6
1.2 四类产品的监管边界 6
1.3 分析框架：四层漏斗 7
1.4 数据来源与证据等级 7
1.5 本报告与既有版本的差异 8
1.6 三个前置判断 8
第二章 全球市场格局与中国产业位置 9
2.1 三个不同分母下的"全球市场" 9
2.2 中国中成药产业：产量在跌，规模在涨 10
2.3 出口的三个阶段：冲高、回落、平台期 10
2.4 全球膳食补充剂市场：真正的增量战场 11
2.5 中国在全球价值链中的真实位置 11
2.6 三个结构性错配 12
第三章 中国中药出口贸易全景 13
3.1 总量：一条四年没有突破的曲线 13
3.2 品类结构：六个品种，2800 倍价差 13
3.3 目的地结构：极度分散的 200 个国家 15
3.4 五个重点市场的解剖 15
3.5 新兴市场：复合增速背后的"小基数幻觉" 17
3.6 区域潜力评级与它的可靠性边界 18
第四章 出海历史演进：从四阶段到第五阶段 19
4.1 民间探索期（1980s—1990s）：人的流动带动产品的流动 19
4.2 政策对接期（2000—2010）：敲开 FDA 的大门 19
4.3 标准引领期（2011—2018）：从卖产品到卖标准 19
4.4 全球治理期（2019—2025）：疫情、RCEP 与跨境电商 20
4.5 第五阶段（2026— ）：从"产品出海"到"能力出海" 20
4.6 历史留下的三个包袱 21
第五章 监管身份困境：同一个产品，六种身份 22
5.1 六味地黄丸的六张身份证 22
5.2 美国：DSHEA 的窄门与 NDI 陷阱 22
5.3 欧盟：传统草药注册的"七年门槛" 23
5.4 加拿大：NPN 的中间道路 23
5.5 东南亚：BPOM、NPRA 与清真认证 24
5.6 日韩：把药变成食品的通道 24
5.7 身份选择的成本矩阵 25
5.8 三个可操作的策略结论 25
5.9 本章小结：身份是最便宜的杠杆 26
第六章 日韩经验：制度、路径与教训 27
6.1 日本：被医保托举的"制度内做深" 27
6.2 韩国：市场用脚投票选择食品 29
6.3 中日韩横向对比 30
6.4 六条可直接落地的动作 31
第七章 大健康产品出海：跨境电商主战场 32
7.1 为什么大健康产品是中药企业的最优解 32
7.2 市场规模：先看清口径，再看趋势 32
7.3 区域结构：北美最大，亚太最快 33

7.4 消费者洞察：五个区域，五套语言 33
7.5 品类机会：四个高增长细分 34
7.6 渠道：线上四层，线下四层 35
7.7 两个案例：一个中国品牌出海，一个外国品牌进中国 35
7.8 中国企业的三个短板与一条出路 36
7.9 本章小结：换赛道，不是降级 37
第八章 典型案例：五个企业的定量画像 38
8.1 先看数据：谁真的卖出去了 38
8.2 同仁堂：文化品牌出海的天花板 38
8.3 天士力：FDA 闯关 30 年的真实收获 39
8.4 东阿阿胶：一区一策的极致样本 39
8.5 片仔癀：从"出口之王"看稀缺性溢价 40
8.6 云南白药：国民品牌为何在海外失灵 41
8.7 五个案例的横向对比 41
8.8 本章小结：案例教给我们的不是方法，是排序 42
第九章 国际化人才与组织能力 43
9.1 一个被所有出海报告忽略的瓶颈 43
9.2 现状：轻量化配置的三个特征 43
9.3 五大挑战：从"招不到"到"留不住" 44
9.4 5H 人才画像 45
9.5 识别与吸引：九成靠外部招聘 45
9.6 协作：四条组织设计原则 47
9.7 培养：科学家到企业家的蜕变 47
9.8 中药企业的三个特殊人才问题 48
9.9 组织能力建设的四步路线图 49
第十章 出海路径选择与决策矩阵 50
10.1 七种模式与它们的适用条件 50
10.2 四维评估框架 50
10.3 十三个市场的四维打分 51
10.4 产品—身份—市场的三元匹配 52
10.5 三条不同规模企业的路径 52
10.6 决策清单：十二个必须回答的问题 53
10.7 本章小结：路径是排除出来的，不是选出来的 54
第十一章 云南白药出海实践方案 55
11.1 定量画像：73 万美元意味着什么 55
11.2 现状盘点：四条业务线的真实成色 55
11.3 核心诊断：三个结构性错配 56
11.4 战略定位：双轨并行的资源配置 57
11.5 六条具体建议 57
11.6 三年路线图 59
11.7 风险与止损 59
11.8 本章小结：先解决身份，再谈规模 60
第十二章 结论、风险与适用边界 61
12.1 七个核心判断 61
12.2 分规模决策建议 62
12.3 五个风险 63
12.4 适用边界 64
12.5 三个尚未验证的假设 64
12.6 三个观测点：如何验证或证伪 65
附录 66
附录一 2019—2026 年中国中成药出口量价表 66
附录二 2025 年中成药出口分品种结构 66
附录三 主要市场准入路径对比 66
附录四 日韩对标关键数据 67
附录五 参考来源索引 67
免责声明与使用说明 68

第一章 研究范围、概念界定与方法

1.1 中药出海的第一道门槛不是注册，是命名

行业里讨论中药出海，习惯从"注册难"讲起——FDA 不认、欧盟要 30 年使用史、东南亚各国标准不一。但如果把过去五年的实际案例摊开看，真正卡住企业的第一道关口往往更靠前：同一批货，你把它叫什么，决定了它能进哪个海关编码、受哪套检验标准约束、能对消费者说什么话，以及能卖多少钱。

一批枸杞，作为"中药材"出口要办检疫审批、按《中国药典》检验；作为"食品"出口按食品安全国家标准检验；做成提取物卖给美国客户，对方要看的是 NDI（新膳食成分）评估或 GRAS 认定；做成胶囊在亚马逊卖，要符合 DSHEA 的标签与结构/功能声称规则；回到国内做成"保健食品"，则要拿蓝帽子批号。同一株植物，五条完全不同的合规链路，五个不同的价格带。

这不是文字游戏，而是这个行业最实在的成本结构。本报告要处理的，正是这条从"叫什么"到"卖给谁"的完整链路。

1.2 四类产品的监管边界

本报告覆盖四类产品，它们在监管上属于完全不同的物种，混在一起谈"中药出海"是多数研究失真的根源。

类别	典型形态	中国监管身份	海外主流身份	出海难度
中药材及饮片	原药材、切片、颗粒饮片	药品（中药材/中药饮片）	生药原料、食品原料、补充剂原料	低—中（原料贸易为主）
中成药	丸、散、膏、丹、胶囊、口服液、注射剂	药品（国药准字）	药品 / 传统药 / 膳食补充剂	高（需注册）
药食同源物质	既是食品又是中药材的物质	食品（可按食品生产经营）	食品 / 膳食补充剂 / 传统食品	低—中
营养健康产品	维生素、矿物质、植物提取物、功能食品	保健食品 / 普通食品	膳食补充剂（DSHEA）、食品补充剂（EU）、健康功能食品（韩国 HFF）	低（门槛）—高（品牌）

四类产品的产业逻辑截然不同：中药材及饮片是资源型贸易，拼的是产地、等级、批次稳定性；中成药是注册型生意，拼的是证据与准入；药食同源物质是合规型生意，拼的是对目标市场分类规则的理解；营养健康产品是品牌型生意，拼的是渠道、内容与复购。

一个常见误区是把这四条赛道的数据混算。比如"2023 年中国中药类出口 54.61 亿美元"这个数字，包含中药材及饮片、提取物、中成药、保健品四大类，其中提取物长期占一半以上；而"中成药出口 3.08 亿美元"（2025 年，海关口径）只是其中的一个子项。两者相差近 18 倍，却常被并列引用，得出的结论自然南辕北辙。

本报告的处理方式是：凡涉及贸易数据，一律标注口径；凡涉及市场规模，一律区分"全球传统医药市场""全球膳食补充剂市场""中国中成药市场规模"三个不同分母。

1.3 分析框架：四层漏斗

判断一个市场能不能做、值不值得做，本报告采用四层漏斗，逐层收窄。

第一层，市场层。

这个市场的传统医药或补充剂盘子有多大、增速多少、结构如何。数据来源以海关统计、监管机构年报、第三方市场研究为主。这一层回答"有没有生意"。

第二层，准入层。

产品以什么身份进入、需要哪些文件、周期多长、成本多少、有没有场地（GMP）附加门槛。这一层回答"能不能进"。

第三层，渠道层。

谁在买、在哪买、决策链路是什么、线上线下比例如何、平台规则怎么变。这一层回答"卖不卖得动"。

第四层，组织层。

谁去做、需要什么能力、人才从哪来、组织形态是自建还是并购还是代理。这一层回答"做不做得成"。

既有的中药出海研究，绝大多数停在前两层——把市场数据和注册要求摆出来，结论是"空间大、门槛高、建议布局"。这类报告对决策的帮助有限，因为市场大是共识，门槛高也是共识，真正稀缺的是后两层的判断。

2024 至 2026 年的实践反复证明：卡住中国企业的往往不是前两层，而是后两层。拿到批件的企业不少，能把货卖出去、卖出溢价、卖出复购的很少。本报告第三、七、九章，分别对应贸易结构、渠道打法和组织能力三个后置环节。

1.4 数据来源与证据等级

本报告沿用旧版报告的证据分级，正文关键数据均标注等级。

等级	定义	典型来源
A	官方一手数据	中国海关统计、国家统计局、FDA/EMA/HSA/NPRA/BPOM 官网、上市公司公告与年报、企业 IR 资料
B	专业机构研究	券商深度报告、行业协会统计（中国医药保健品进出口商会、韩国 HFF 协会）、Euromonitor 等
C	媒体与企业自述	权威媒体报道、企业官网宣传、行业会议材料

凡属 B/C 级数据，正文会明确标注；凡属推算值，会写明推算方法。

本报告新增的三份核心资料，均标注来源与性质：

· 智研咨询《2026 版全球与中国中成药产业供需贸易全景调研及重点国家出口前景评估报告》，30 页，数据源为中国海关、国家统计局，提供本报告第三章的全部贸易数据基础，等级 A/B。

· 大数跨境《2025 营养健康产品出海趋势观察》，40 页，提供第七章的品类、平台与区域数据，等级 B/C。

· DIA《中国药企国际化领军人才展望蓝皮书》，38 页，提供第九章的人才与组织数据，等级 B/C。

1.5 本报告与既有版本的差异

本报告是在《中国传统中药企业出海及药食同源大健康产品出海研究报告》（2026 年 11 月）基础上的重编与扩写。相较旧版，有四处实质性变化。

第一，补上了贸易结构的量化底座。

旧版对出口规模的描述依赖二手引用，本版以海关 2019 年至 2026 年 4 月的连续数据重建了出口量、价、结构的完整序列，并据此提出"中国中药出口是六个品种撑起来的生意"这一判断，详见第三章。

第二，把大健康产品从附属章节提升为独立主赛道。

旧版将其作为药食同源的一个分支处理，本版单列第七章，系统梳理品类地图、平台格局、区域偏好与品牌路径，并给出白牌到品牌的三阶段跃迁模型。

第三，新增组织与人才维度。

这是旧版完全缺失的一层，也是当前最被低估的瓶颈：中国企业不缺产品、不缺产能，缺的是能在目标市场同时读懂监管、渠道和临床的人。

第四，把身份困境从概念变成了可操作的决策工具。

旧版提出了"同一产品在不同市场监管身份不同"的洞察，本版将其展开为六地身份对照矩阵、门槛阶梯排序和三条可复用判断，并在附录给出可直接对照使用的准入参数表。

1.6 三个前置判断

在进入正文前，先给出本报告的核心判断，后文各章是对这三句话的展开与验证。

判断一，中国中药出口的真实体量远小于舆论想象，且高度依赖少数品种。 2025 年中成药出口 3.08 亿美元，其中清凉油一个品种就占出口数量的 35.3%；片仔癀、白药、安宫牛黄丸、中药酒四个品种合计贡献了绝大部分出口金额。这意味着所谓中药出海，在贸易层面仍是一门少数品种、少数市场、少数企业的生意。

判断二，决定天花板的不是疗效，是监管篮子和渠道结构。

日本 148 个汉方处方在医保体系内养出 1900 亿日元级企业，韩国用健康功能食品身份把红参做成全球 44.3% 份额的品牌。两国证明的是同一件事：传统医药的商业规模，取决于它被放进哪个篮子，以及被摆上哪个货架。

判断三，未来五年的增量不在卖药，在卖解决方案。

药品轨道的周期是十年起，能走通的企业不超过两位数；而大健康产品轨道面对的是一个正在被文化潮流重新定价的全球市场。中式养生从异域偏方变成生活方式选项的窗口期，比任何单个品种的注册进度都更值得把握。

第二章 全球市场格局与中国产业位置

2.1 三个不同分母下的"全球市场"

谈中药出海的市场空间，第一个必须解决的问题是：你说的"市场"是哪一个。

行业内流传最广的数字是"全球草药市场 2025 年 2512.4 亿美元，2034 年增至 5159.2 亿美元，复合增速 8.37%"，其中欧洲占 44.29%、亚太占 33.60%，中国市场约 195 亿美元[Fortune Business Insights, 2026，B 级]。这个口径统计的是全球范围内的草药与植物药产品，主体是欧美货架上的草药补充剂、草本茶饮、植物药制剂。

第二个数字是"中国中成药市场规模 2025 年约 5300 亿元人民币，同比增长 3.92%"[国家统计局、智研咨询，A 级]。按 1 美元兑 7.15 元人民币折算，约合 741 亿美元。这个口径统计的是中国境内中成药的生产与销售总额，其中相当比例由医保基金支付。

第三个数字是"2025 年中国中成药出口 3.08 亿美元"[中国海关，A 级]。这是真正意义上的跨境贸易额。

三个数字放在一起，会出现一个刺眼的比例：中国中成药内需市场（741 亿美元）约为全球草药市场（2512 亿美元）的 29%，但出口额（3.08 亿美元）只占全球草药市场的 0.12%。

这个比例本身就是本报告最重要的一张图。它说明中国中药产业的问题不是"没有市场"，而是"市场在国内"。5300 亿元的国内盘子、医保支付、集采控价、渠道成熟——所有商业要素都在向内生长，出海从来不是这门生意的主航道。

也正因如此，用"全球市场 2512 亿美元"去论证中药出海的空间，是一种统计上的错位：那 2512 亿美元里，绝大部分是欧美消费者在 Costco 和 Amazon 上买的姜黄素、鱼油、褪黑素、益生菌，与中国的复方中成药之间，隔着监管身份、成分认知和消费习惯三重距离。

本报告的市场判断统一采用以下三个分母，后文不再重复说明：

分母	2025 年规模	主体	与中药的关系
全球草药/植物药市场	2512.4 亿美元	欧美草药补充剂、植物药	间接相关，是"大健康产品"的战场
中国中成药市场	5300 亿元人民币（约 741 亿美元）	国内生产销售	内需基本盘，出海的"母体"
中国中成药出口	3.08 亿美元	跨境贸易	真正的出海规模

还要提醒一件事：连"全球草药市场"这一个概念，不同机构给出的数字能差三倍以上。

同样是"全球草药市场"，Fortune Business Insights 给出 2025 年 2512.4 亿美元，market.us 给出 2024 年 715 亿美元，两者相差 3.5 倍。同一份大数跨境的报告里，"全球健康食品市场"是 2023 年 9420.4 亿美元（market.us），"全球健康与保健行业"是 2022 年 43320 亿美元（同为 market.us），"全球膳食补充剂市场"是 2023 年 1768.9 亿美元（Inkwood/inf research）。四个数字，四种边界。

原因在于这些口径对"草药"的定义完全不同：有的只算单方草药制剂，有的包含植物提取物原料，有的把中药饮片、草本茶、香薰精油甚至植物基食品都算进来。读者在任何一份行业报告里看到"全球市场规模 X 亿美元"，第一件该做的事是问清这个 X 的边界在哪里。

本报告的处理原则是：市场规模数据只用于判断趋势方向和量级，不用于精确测算；所有涉及中国中药的判断，一律以海关数据和国家统计局数据为准。

2.2 中国中成药产业：产量在跌，规模在涨

2025 年中国中成药产量 181.4 万吨，同比下降 7.12%；2026 年 1—4 月产量 55 万吨，同比下降 8.33%。同期，2025 年中成药市场规模约 5300 亿元，同比增长 3.92%[国家统计局、智研咨询，A 级]。

产量跌、规模涨，这是理解当前中药产业的第一组关键数据。

两条曲线背离的原因不复杂：医保控费与集采降价压缩了低价值品种的生存空间，一批中小品种退出生产，产量随之下滑；但产品单价在上涨——一方面是中药材原料价格上行（2023—2025 年多个人参、三七、当归等大宗品种价格创近年新高），另一方面是产品结构向高价品种（安宫牛黄丸、片仔癀、名贵滋补类）集中。量减价增，总额仍然扩张。

智研咨询对这一现象的解释是："随着银发经济的影响力与日俱增，驱动肌肉骨骼、调理保健、慢病管理等赛道迎来黄金机遇窗口期，同时伴随新中式养生等观念兴起，滋补养生类中成药产品消费群体日益扩大"[B 级]。

这个判断在产业侧有印证，但它同时指向一个对出海不利的结论：中国中成药产业的增长动力来自国内的消费升级与老龄化，而不是国际竞争力。 当一个行业的主要增量来自本土市场的支付能力提升时，它对海外市场的组织投入、人才储备、渠道建设的优先级必然靠后。这是出口额二十年徘徊在 3 亿美元量级的深层原因。

2.3 出口的三个阶段：冲高、回落、平台期

把 2019—2026 年的出口数据连起来看，中国中成药出口经历了清晰的三段：

第一段，疫情前的平稳期（2019—2020）。

出口量与金额小幅波动，汇率与海运费是主要扰动项。

第二段，疫情推高的冲高期（2021—2022）。

2021 年出口金额升至 3.04 亿美元，出口单价 26.34 美元/千克，主要受上半年片仔癀、安宫牛黄丸、清凉油等产品原料价格上涨拉动。2022 年出口数量与金额分别达到 1.28 万吨和 3.77 亿美元，为期间高点。这一轮增长的实质是海外对中医药抗疫作用的应急性采购，而非稳定的市场需求。

第三段，疫后回落与平台期（2023—2026）。

2023 年起海外需求趋于下调，2025 年出口数量与金额分别为 1.11 万吨和 3.08 亿美元，同比分别下降 5% 和 11%。2026 年 1—4 月出口 0.31 万吨、0.81 亿美元，同比继续下降 5.85% 和 8.54%。出口单价在 2021 年后维持在 26 美元/千克上方，2026 年 1—4 月为 26.13 美元/千克。

这组数据的含义是：中国中成药出口已经回到疫情前的轨道，且没有出现结构性突破的迹象。 2022 年的 3.77 亿美元是疫情特殊需求造成的峰值，2025 年的 3.08 亿美元才是常态水平——与 2021 年的 3.04 亿美元几乎持平。四年时间，出口额原地踏步。

与此同时，出口单价从 2020 年的约 20.7 美元/千克升至 2025 年的 27.7 美元/千克，涨幅约 34%。单价的提升主要来自产品结构变化（高价品种占比上升）与原料涨价传导，而非品牌溢价能力的改善。

2.4 全球膳食补充剂市场：真正的增量战场

如果只看中成药出口，会得出"中药出海停滞"的结论；但如果把视野扩到营养健康产品，画面完全不同。

2025 年美国保健品线上销售突破 126 亿美元，同比增长 14.6%；TikTok Shop 美区健康品类 GMV 达 12 亿美元，同比增长 48%，其中膳食补充剂占 96%[搜狐财经引述行业数据，2026，B/C 级]。2026 年上半年，中国膳食营养补充剂对美出口 3.88 亿美元，同比大增 37.32%[同上，B/C 级]。

把两组数字并排看：中成药出口 3.08 亿美元、同比 -11%；膳食营养补充剂对美出口半年 3.88 亿美元、同比 +37.32%。 前者是"药品身份"的赛道，后者是"食品身份"的赛道。同一个国家、同一批原料、同一批企业，两条赛道的增速差了近 50 个百分点。

这不是偶然。药品身份的赛道受制于注册周期（8—15 年）、临床成本（2000 万—5000 万美元）和支付方准入；食品身份的赛道受制于品牌与渠道，但门槛低、迭代快、可以用内容驱动增长。在传统医药这个领域，监管身份的选择直接决定了增长曲线是线性还是指数。

韩国已经用二十年时间证明了这条路径的可行性：红参的商业成功几乎完全发生在"健康功能食品"体系内，而不是"韩药"体系内。2024 年韩国 HFF 市场规模 6 兆 440 亿韩元，购买经验率 82.1%，网络商城占 69.8%，红参占生产额 16.8%（4644 亿韩元）；HFF 出口 2.79 亿美元，同比增长 12.2%，连续两年两位数增长[A/B 级，韩国 HFF 协会]。详见第六章。

2.5 中国在全球价值链中的真实位置

把中药产业的全球分工画出来，中国的位置很清楚：上游原料供应国 + 中游提取物供应商 + 下游品牌的缺席者。

上游，中国供应全球约 90% 的汉方生药原料。津村约 90% 的原料来自中国，其中 80% 走自主管理农场与自定 GACP 标准[A 级，津村 IR]。这意味着中国掌握了原料的"量"，但没有掌握原料的"标准"——标准由买方定义，定价权也在买方。

中游，中国是全球植物提取物的主要供应国。2023 年中药类出口 54.61 亿美元中，提取物长期占一半以上[B 级，中国医药保健品进出口商会]。提取物是典型的 B2B 生意，客户是欧美的补充剂品牌和药企，中国供应商赚的是加工费。

下游，全球货架上的植物健康品牌，中国面孔极少。美国补充剂市场的前二十大品牌中，中国大陆企业基本缺席；韩国正官庄在全球人参品类拿下 44.3% 零售份额，连续十二年第一[B 级，Euromonitor]。中国有全世界最完整的中药产业链，却没有一个能在全球货架上与正官庄对位的品牌。

这个位置差异解释了毛利率的差距。

原料与提取物的毛利率通常在 15%—25%，终端品牌的毛利率可达 60%—80%。津村的中国事业收入 314 亿日元（占总收入 16.3%），但营业利润只有 2 亿日元；其国内业务收入 1612 亿日元，营业利润

350 亿日元[A 级，津村 FY2026/3 决算]。同一个公司、同一套产品，做原料和做品牌，利润差了两个数量级。

2.6 三个结构性错配

把上述数据整合，中国中药出海面临的是三个结构性错配，它们不是靠单个企业的努力能解决的，但决定了单个企业策略的边界。

错配一：产能与需求的错配。

中国中成药年产量 181 万吨，出口 1.11 万吨，出口占产量比例仅 0.6%。国内产能是为 14 亿人的内需市场配置的，海外需求（尤其是符合监管要求的高价值需求）远不足以消化。这导致出海在多数企业里是"锦上添花"而非"生死攸关"，投入的资源与决心都有限。

错配二：身份与能力的错配。

中国企业最擅长的是"把药材做成药"，但海外市场最需要的是"把植物做成消费品"。前者需要 GMP、药典、临床；后者需要品牌、内容、渠道、复购。能力栈不匹配，导致大量企业拿着药品级的研发能力，去做食品级的生意，然后在渠道端被打回原形。

错配三：叙事与受众的错配。

中药的叙事体系是"辨证论治""君臣佐使""整体观"，这套语言在华人文化圈内有效，在欧美主流消费市场几乎无法传达。而日韩企业早已完成了叙事转换：日本把汉方讲成"日本化了的东方医学"，韩国把红参讲成"6 年根、430 项检测、K-健康食品"。中国企业至今没有找到一套既能保留文化内核、又能被海外消费者理解的叙事。

这三个错配共同构成了中药出海的"结构性天花板"。突破它的路径不在产品端，而在第三章之后要讨论的贸易结构、第五章的监管身份、第七章的渠道打法和第九章的组织能力。

第三章 中国中药出口贸易全景

本章的全部数据来自中国海关总署，经智研咨询整理为《2026 版全球与中国中成药产业供需贸易全景调研及重点国家出口前景评估报告》。原始数据表存在多行交错，本章的品种配对关系已通过"合计金额 3.08 亿美元、合计数量 1.11 万吨"两个锚点反推校验，与报告正文披露的分品种占比（清凉油 35.32%、中药酒 5.43%）完全吻合。

3.1 总量：一条四年没有突破的曲线

2019—2026 年 4 月，中国中成药出口的数量与金额如下：

年份	出口数量（万吨）	出口金额（亿美元）	出口单价（美元/千克）
2020	1.25	2.59	20.7
2021	1.16	3.04	26.34
2022	1.28	3.77	29.4
2023	1.22	3.39	27.8
2024	1.17	3.46	29.6
2025	1.11	3.08	27.7
2026 年 1—4 月	0.31	0.81	26.13

（2020—2024 年数量与单价由报告披露的金额、增速与单价曲线推算，2025、2026 年 1—4 月为报告直接披露值。）

这张表最值得注意的是 2021 与 2025 两个数字：3.04 亿美元与 3.08 亿美元。 四年时间，中国中成药出口额增长了 400 万美元，年均增速 0.3%。中间 2022 年的 3.77 亿美元是疫情应急采购造成的尖峰，不是趋势。

2025 年的下滑幅度不小：数量 -5%、金额 -11%，金额跌幅是数量跌幅的两倍，说明单价也在往下走（从 2024 年的 29.6 美元/千克降至 27.7 美元/千克）。2026 年 1—4 月延续了这一态势：数量 -5.85%、金额 -8.54%。

报告把 2025 年的下滑归因于两点：一是疫情后海外需求回归理性，二是 2025 年 2 月美国对中国商品加征 10% 关税。第二点在数据上有直接印证：作为第一大出口市场，美国 2025 年进口中国中成药 1173.05 吨、1893.53 万美元，同比分别下降 10% 和 11%——跌幅恰好是全国平均跌幅的两倍。

结论：中国中成药出口目前处于"平台期 + 外部冲击"的叠加状态。 平台期是结构性的（后面几节会解释原因），关税冲击是周期性的。区分这两者，对判断未来三年的走势至关重要。

3.2 品类结构：六个品种，2800 倍价差

2025 年中国中成药出口的分品种数据如下：

品种	出口金额（万美元）	出口数量（吨）	单价（美元/千克）	金额占比	数量占比
其他中式成药	20271.34	6541.70	31.0	65.9%	58.7%

品种	出口金额（万美元）	出口数量（吨）	单价（美元/千克）	金额占比	数量占比
片仔癀	4154.72	1.68	24730	13.5%	0.015%
清凉油	3456.09	3935.01	8.8	11.2%	35.32%
安宫牛黄丸	2162.25	31.40	688.6	7.0%	0.28%
中药酒	646.74	604.49	10.7	2.1%	5.43%
白药	73.00	26.09	28.0	0.24%	0.23%
合计	30764.14	11140.37	27.7	100%	100%

这张表是整个报告里信息密度最高的一张。

第一，单价跨度 2800 倍。

清凉油 8.8 美元/千克，片仔癀 24730 美元/千克。同样是"中成药出口"，前者是按吨卖的日化级消费品，后者是按克卖的奢侈品级药材制品。把它们放在同一个统计口径下谈"平均单价 27.7 美元/千克"，在商业上毫无意义。

第二，数量结构与金额结构完全背离。

清凉油占出口数量的 35.32%，但只占金额的 11.2%；片仔癀占数量 0.015%，却占金额 13.5%。中国中成药出口的"量"是清凉油、中药酒这类低价品类撑起来的，"值"是片仔癀、安宫牛黄丸这类高价品类撑起来的。 这两个市场几乎是两门完全不同的生意。

第三，"其他中式成药"占了 65.9% 的金额和 58.7% 的数量，单价 31 美元/千克，接近平均值。这个口径里装的是六味地黄丸、藿香正气、板蓝根、复方丹参滴丸等大批常规品种，是出口的基本盘，但也是最缺乏品牌辨识度、最容易陷入价格战的部分。2025 年这个品类的出口金额同比下降 17.93%，是拖累整体下滑的主因。

第四，两个品种逆势增长。

中药酒出口数量增长 67.94%、金额增长 34.45%，白药出口数量增长 13.76%。中药酒的高增长来自低基数（2025 年出口 604.49 吨、646.74 万美元），主要目的地是美国（45.24 万美元）、加纳（26.01 万美元）、马来西亚（24.12 万美元）——加纳的出现很值得注意，说明非洲市场对药酒类产品的接受度在上升。

第五，安宫牛黄丸出口数量下降 29.65%。

这个品种高度依赖印尼和越南两个市场（2025 年对印尼 174.49 万美元、对越南 146.69 万美元），单一市场的政策波动会直接冲击整个品类。2026 年 1—4 月的数据更极端：越南 20.34 万美元、印尼仅 1.63 万美元——印尼市场几乎瞬间归零。

这张表推导出的战略含义是：中药出海的品类选择，本质上是在"量"和"值"之间二选一。 走量的品类（清凉油、中药酒）需要渠道密度和成本优势，毛利薄但现金流稳定；走值的品类（片仔癀、安宫牛黄丸）需要文化认同和稀缺性叙事，毛利厚但市场极窄、政策风险极高。两者需要完全不同的组织能力和资源配置，几乎没有企业能同时做好。

3.3 目的地结构：极度分散的 200 个国家

2025 年中国中成药出口前五目的地及占比：

排名	目的地	出口金额占比	推算金额（万美元）
1	美国	6.16%	1893.53
2	印度尼西亚	4.55%	1401.4
3	新加坡	4.01%	1235.1
4	马来西亚	2.87%	884.0
5	泰国	2.71%	834.7
	前五合计	20.31%	6255.5

前五大市场合计只占 20.31%。

这意味着剩下 79.69%（约 2.45 亿美元）分散在近 200 个国家和地区，平均每个国家约 123 万美元。

这是一个典型的"长尾型"出口结构。它的成因不难理解：中药的海外需求主要由华人社群驱动，而华人社群的分布本身就是长尾的——除了东南亚几个集中市场，其余散落在全球各地的唐人街、中药材店、中医诊所。这种需求真实存在，但碎片化、低单价、难规模化。

长尾结构带来三个后果：

一是无法形成规模经济。

一个年出口额 100 万美元的市场，不足以支撑本地注册（一个品种在东南亚的注册成本约 3—8 万美元）、本地仓、本地团队。企业只能靠代理商，而代理商同时代理多个品牌，没有独家投入的动力。

二是品牌建设几乎不可能。

在长尾市场里，产品以"中药材"或"传统药品"的模糊身份流通，消费者认的是药材名而不是品牌名。同仁堂在海外 30 个国家和地区有 60 多家门店，已经是中国中药企业里海外布局最广的，但分摊到每个市场也只有 2 家左右，远不足以形成品牌认知。

三是政策风险高度不对称。

单个市场规模小，一旦某国收紧监管（如印尼 2023 年加强九类货物进口监管），企业往往选择放弃而不是投入合规成本。这导致中国中成药在海外长期停留在"低合规投入—低市场地位—更低合规投入"的负循环里。

3.4 五个重点市场的解剖

美国：第一大市场，也是最"不像中药"的市场

美国是中国中成药出口第一大市场，2025 年进口 1173.05 吨、1893.53 万美元，同比 -10%/-11%。2026 年 1—4 月，对美出口 367.99 吨、482.55 万美元。

美国市场的结构非常特殊：清凉油占对美出口数量的 63.72%（2026 年 1—4 月 234.48 吨）。清凉油在美国是以"外用止痛膏/驱蚊用品"的身份在沃尔玛、亚马逊、药店渠道销售的日用品，单价 8.8 美元/千克，与"中药"的文化属性几乎没有关系。

把清凉油剔除，美国市场真正意义上的中成药进口量只有 400 吨左右、金额约 1400 万美元。这个数字与"美国 3.3 亿人口、全球最大保健品市场"的体量完全不匹配。

原因在监管：美国 FDA 自 1994 年 DSHEA 法案后，不再批准新的植物药作为"膳食补充剂"以外的身份上市。中成药若以"药品"身份进入，必须走 NDA/BLA 路径，需要完成 I—III 期临床，成本 2000 万—5000 万美元、周期 8—15 年。迄今只有复方丹参滴丸完成了 FDA III 期临床（2016 年），且未获批上市。

所以美国市场的 1893 万美元，本质上是"日用品 + 膳食补充剂"的出口额，不是"药"的出口额。 这个判断对制定美国策略至关重要：想在美国做大，就不能指望"药"的身份，必须在 DSHEA 框架下做补充剂，或者干脆做消费品。

印度尼西亚：华人基数最大，也是波动最大的市场

印尼是第二大市场（2025 年占 4.55%，约 1401 万美元），2.84 亿人口中有约 2000 万华人，是海外华人最集中的国家。2025 年出口数量 363.58 吨，推算单价 38.5 美元/千克——是美国市场的 2.4 倍，说明品类结构明显更高端（片仔癀、安宫牛黄丸、白药都在印尼有布局）。

印尼市场的数据轨迹极具代表性：

· 2021 年：398.32 吨、2666.91 万美元（疫情需求高峰）

· 2023 年：印尼政府加强九类货物进口监管（含传统药品），出口下滑

· 2024 年：库存消化完毕，常规补货恢复，335.99 吨

· 2025 年：363.58 吨

· 2026 年 1—4 月：63.08 吨、696.46 万美元

2026 年 1—4 月的单价高达 110 美元/千克，是因为片仔癀单项就贡献了 515.98 万美元（占印尼出口额的 74%）。同期安宫牛黄丸对印尼出口只有 1.63 万美元，几乎停摆。

印尼的教训是：单一品种依赖度越高的市场，脆弱性越强。

片仔癀在印尼的成功建立在华人社群的礼品消费与保值预期上，这种需求对经济周期和政策变动极其敏感。

新加坡：单价最高，也是"品质标杆"

新加坡 2025 年占 4.01%（约 1235 万美元），2026 年 1—4 月出口 67.05 吨、473 万美元，单价 70.5 美元/千克。片仔癀、白药、清凉油三个品种构成主体，其中清凉油 14.95 吨占 22.3%。

新加坡的意义不在规模，而在示范效应。它是东盟的药品注册协调中心（ASEAN 共同技术文件 ACTD 的主要推动者），在新加坡完成注册的产品，向马来西亚、泰国、越南申报时可复用大部分技术资料。同仁堂、天士力、片仔癀都在新加坡设有子公司或合资公司，把它当作区域总部。

智研报告的表述是："新加坡，正是进入这一市场的关键枢纽与品质标杆。"这个定位是准确的。对中国企业来说，新加坡不是销售市场，是合规跳板。

马来西亚：政策红利兑现过，也消失过

马来西亚是一个"政策驱动型"市场的完整案例。2022 年出口 5423.42 万美元，同比暴增 138.49%——原因是 2022 年 3 月中马续签《传统医学领域合作的谅解备忘录》，双方在中医药执业、教育、培训和研究上加强合作。

但 2023 年疫情常态化后，出口数量与金额分别降至 1143.31 吨、3254.1 万美元，同比 -40.32%/-40%。2026 年 1—4 月只有 111.1 吨、242.49 万美元。

马来西亚的数据说明：政策红利可以在一两年内把出口额翻倍，但红利退潮后，如果没有本地渠道和消费习惯的支撑，出口会回到原点。 这是所有"靠政策推动"的出海路径的共同特征。

泰国：单价最高、量最小，最像"药"的市场

泰国 2025 年出口仅 35.81 吨、835.14 万美元，单价 233 美元/千克——是美国的 14.5 倍。原因是泰国市场几乎完全由片仔癀支撑：2026 年 1—4 月对泰出口 13.39 吨、375.23 万美元，其中片仔癀 0.11 吨、清凉油 0.26 吨，其余 13 吨是"其他中式成药"。

泰国是少数将传统医学正式纳入国家医疗体系的国家（2000 年通过《泰国传统医学知识保护与促进法》），中医在泰国有合法执业地位，中成药可作为传统药品注册。这个制度环境让泰国成为中药"以药品身份"出海最顺的市场之一。

把五个市场的单价排一排，可以得到一个清晰的规律：

美国 16.1 美元/千克 < 马来西亚 21.8 < 印尼 38.5 < 新加坡 70.5 < 泰国 233（2025 年数据）

监管越严格、越把中药当"药"看，出口单价越高；越把中药当"日用品"看，出口单价越低。 这与直觉相反——通常认为监管严会压制出口，但数据显示监管严反而筛选出了高价值品类。真正被监管压制的是"量"，不是"值"。

3.5 新兴市场：复合增速背后的"小基数幻觉"

智研报告列出了 2019—2025 年出口数量复合增速最高的市场：

国家	出口数量复合增速
赞比亚	176.7%
爱沙尼亚	106.6%
吉尔吉斯斯坦	101.8%
挪威	100.4%
布基纳法索	>50%
马拉维	>50%

这组数字看起来非常诱人，但必须做一次基数检验。赞比亚 176.7% 的复合增速，如果起点是 2019 年的 0.5 吨，六年后也只有约 50 吨；吉尔吉斯斯坦 101.8% 的复合增速，起点若是 1 吨，六年后约 64 吨。

复合增速在极小基数上是失真的。

一个订单、一次援外医疗队的药品采购、一个华侨商人的试单，就能让一个国家的进口量翻十倍。这类增长不构成"市场"，只构成"事件"。

真正值得关注的是挪威和爱沙尼亚这两个发达国家。它们的高增速更可能反映的是欧洲市场对植物药的稳定需求，而非单次事件。但即便如此，这两个国家的绝对量也远不足以进入前二十。

本报告对新兴市场的判断是：可以布局，但不能作为主战略。

正确的做法是把它们归入"机会型市场"——通过跨境电商、区域代理、援外项目等低成本方式覆盖，不投入本地注册与团队资源。

3.6 区域潜力评级与它的可靠性边界

智研咨询给出了五区域潜力评级：

区域	重点市场	潜力评级	核心机遇	核心挑战
东南亚	印尼、泰国、马来西亚、越南、缅甸	★★★★	华人基数大、文化认同高、自贸协定关税优惠	监管趋严、非法渠道冲击正规市场
美洲	美国、墨西哥、加拿大、巴西、阿根廷、智利	★★★★	美国是全球最大植物提取物消费市场，膳食补充剂渠道成熟	关税波动大、部分国家要求本地注册
欧洲	意大利、波兰、爱尔兰、希腊、荷兰、法国	★★★	植物药认可度提升，部分国家纳入补充医保或允许作膳食补充剂	欧盟草药注册指令严格，注册周期长、成本高
中东	沙特、阿联酋、伊朗、伊拉克	★★★	部分国家将传统医学纳入医疗体系，可经私立医院渠道进入	准入门槛不透明、代理渠道垄断
非洲	南非、尼日利亚、肯尼亚、坦桑尼亚	★★	价格敏感，对疟疾等热带病有辅助疗效需求	物流冷链不足、支付能力有限

这张表的使用需要两个修正：

第一，"潜力"的定义需要区分。

东南亚的 ★★★★ 是"现有需求的深度"，美洲的 ★★★★ 是"未来渠道的可能性"。前者是已经存在的 6255 万美元生意，后者是尚未打开的市场空间。两者不可直接比较。

第二，评级没有考虑中国企业的实际能力匹配。

中东的 ★★★ 建立在"代理渠道垄断"的现实上——这意味着中国企业进去只能做供货方，拿不到品牌溢价。对一家有品牌野心的企业，中东的实际吸引力可能低于 ★★★；对一家只想走量的企业，中东反而是好选择。

本报告在后续章节采用自己的一套评估维度（见第十章决策矩阵），把"市场潜力"拆成"监管可达性 × 需求真实度 × 渠道可控性 × 单位经济性"四个可验证的指标，避免被单一的星级评分误导。

第四章 出海历史演进：从四阶段到第五阶段

中药出海不是近年的新现象，而是跨越四十余年的渐进过程。安永 2025 年白皮书将其划分为四个阶段，每个阶段的驱动力、主体和模式都有本质差异。本章在四阶段框架上补入第五阶段，并用第三章的海关数据对每个阶段的"实际成果"做一次校验——这能揭示一个此前被忽略的事实：四个阶段讲的是"努力"，贸易数据讲的是"结果"，两者并不一致。

4.1 民间探索期（1980s—1990s）：人的流动带动产品的流动

这一阶段的中药出海本质上是侨民经济的一部分。东南亚华侨把中成药、中药材作为生活必需品随身携带或邮寄，形成了最初的海外市场。云南白药自 20 世纪 50 年代起便随侨民下南洋的脚步走向海外。同仁堂创建于 1669 年，其产品通过华人社区的自然渗透，在东南亚建立了最初的品牌认知，但直到 1990 年代末，海外业务仍以零散的转口贸易为主。

这一阶段的关键特征是：没有监管意识，也没有监管冲突。 产品以"传统食品""民间草药""侨民自用品"的模糊身份流通，不申报、不注册、不做功效宣称。正因为不求"合法身份"，所以也不存在"注册失败"的问题。

这个阶段的商业逻辑在今天的东南亚部分市场、非洲、拉美依然有效——长尾市场的 2.45 亿美元出口额里，相当比例仍是这种形态。

4.2 政策对接期（2000—2010）：敲开 FDA 的大门

标志性事件是 1997 年天士力复方丹参滴丸通过 FDA 的 IND（新药临床研究申请），成为中国中药出海史上的里程碑。此后，国家中医药管理局等部门推动了一系列"中药国际化"政策，包括中药标准与国际接轨、参与 WHO 传统医学战略等。

这一阶段的核心矛盾在于：中国试图把中药作为"药品"推入国际主流监管体系，但 FDA、EMA 并不承认"传统医药"作为独立类别。在美国，中药要么作为植物药（Botanical Drug）走完整的 NDA 审批流程，要么作为膳食补充剂依据 DSHEA 法案上市。这个分类困境至今仍是中药出海的根本性制度障碍，第五章将专门展开。

用贸易数据校验这个阶段：2000—2010 年中国中成药出口从约 1 亿美元量级增长到 2 亿美元量级，年均增速约 7%。这个增速在当时的中国出口大盘里并不突出——同期中国总出口年均增速超过 20%。中药出口从来没有成为"中国制造出海"的一部分，它一直是一条独立而缓慢的小支流。

4.3 标准引领期（2011—2018）：从卖产品到卖标准

这一阶段的重心从"产品注册"转向"标准输出"。中国主导制定了多项中医药 ISO 国际标准，推动《中国药典》与欧美药典对接。2016 年，天士力完成复方丹参滴丸治疗慢性稳定性心绞痛的国际多中心 III 期临床研究，虽然 FDA 最终认为需要第二个验证性试验，但这次尝试为后续企业积累了国际临床研究的经验。2018 年，天士力与美国 Arbor 公司签署 T89 在美国的研发与销售合作协议，天士力最高出资 2300 万美元用于研发，若产品成功上市可获最高 5000 万美元里程碑付款及 50% 销售分成。

这一阶段的成果是真实的，但它有一个结构性问题：标准输出改善的是"未来可能性"，不是"当期收入"。 2011—2018 年中国中成药出口额从 2.3 亿美元增长到 2.6 亿美元，八年增长 13%，年均 1.5%。ISO 标准发布了、药典对接了、III 期临床做完了，出口曲线几乎是平的。

这构成了中药出海最重要的一条历史教训：制度建设与商业回报之间存在 10 年以上的时滞，而且这个时滞不会自动兑现。 一个企业如果指望"标准打通了，市场就来了"，大概率会等不到那一天。

4.4 全球治理期（2019—2025）：疫情、RCEP 与跨境电商

2019 年 WHO 将传统医学纳入 ICD-11，首次设立"传统医学章节"。RCEP 协定生效降低了东盟地区的贸易壁垒。跨境电商平台（Amazon、Shopee、TikTok Shop）的成熟为大健康产品提供了直达消费者的渠道。

这个阶段最值得复盘的是疫情造成的虚假繁荣。2021 年出口金额升至 3.04 亿美元，2022 年冲高到 3.77 亿美元——增长动力是海外对中医药抗疫作用的应急性采购，不是稳定的市场需求。2023 年疫情结束后，出口立刻回落到 3.39 亿美元，2025 年进一步降至 3.08 亿美元。

把 2022 年的 3.77 亿美元当作"中药出海的历史高点"来宣传，是一种误读。 那个数字里包含的是一次性的应急采购，它既不反映品牌力，也不反映渠道力。真正需要关注的是：扣掉疫情因素后，2021 年的 3.04 亿美元与 2025 年的 3.08 亿美元几乎相同——四年零增长。

与此同时，这个阶段确实发生了两件结构性变化：

一是大健康产品赛道跑出了与药品完全不同的增速。

2026 年上半年中国膳食营养补充剂对美出口 3.88 亿美元，同比增长 37.32%，半年就超过中成药全年出口额。TikTok Shop 美区健康品类 GMV 达 12 亿美元，同比增长 48%，其中膳食补充剂占 96%。

二是文化认知出现了历史性转折。

2026 年 TikTok 上"Chinamaxxing"文化潮流席卷欧美 Z 世代，大量外国年轻人主动模仿喝热水、艾灸、泡脚等中式养生方式。深圳 ULucky 艾草暖宫腰带在越南 TikTok Shop 高峰期单日营收突破 40 万元。中式养生第一次不再是"异域偏方"，而是被全球年轻消费者主动拥抱的生活方式。

4.5 第五阶段（2026— ）：从"产品出海"到"能力出海"

四阶段框架描述的是"产品怎么出去"。但从 2025 年开始，一批头部企业正在做的事情已经超出了这个框架——它们在输出的是组织能力、标准能力和品牌能力，而不只是货物。

这个转变有三个可观察的标志：

标志一：海外团队从"项目制"走向"建制"。

DIA 蓝皮书调研显示，目前多数中国药企的海外团队人数不超过 100 人，20—50 人最常见（占比四成左右），且员工主要集中在研发与临床两大环节（覆盖比例均超过七成），销售、市场、商务拓展、合规注册的配置比例相对较低。这说明当前阶段仍以"技术合规的前端支撑"为主，尚未建成"端到端的本地化商业运营体系"。但与此同时，约四成受访企业出海历史不超过 5 年，10 年以上仅占 30%——这个行业整体还处在爬坡期的前段。

标志二：出海目的地从"华人市场"走向"主流市场"。

调研显示，所有受访企业都已选择布局欧美主流市场，超过六成选择东南亚，超过半数关注"一带一路"沿线国家。这个选择顺序与中成药出口的实际分布（前五为美国、印尼、新加坡、马来西亚、泰国）高度吻合——企业已经意识到，真正的增量在欧美，但真正的现金流还在东南亚。

标志三：从"卖产品"走向"卖能力"的商业模式开始出现。

对外授权（license-out）、代理权引进与联合开发、跨境并购与本地建厂、设立分支机构——这些在创新药领域已成常规的动作，正在被中药企业试探性地引入。天士力与 Arbor 的合作（首付 + 里程碑 + 销售分成）就是典型的能力输出而非产品输出。

第五阶段的核心命题是：中国企业能不能在别人的监管体系、别人的渠道体系、别人的文化语境里，建起一个可持续运转的商业组织？这个问题在四阶段框架里从未被提出，因为它超出了"产品怎么出去"的范畴。

4.6 历史留下的三个包袱

四十年的演进给今天留下了三个包袱，它们不会因为进入第五阶段就自动消失。

包袱一：低合规传统。

民间探索期形成的"模糊身份流通"习惯，在今天的东南亚长尾市场、非洲、拉美依然有效，且短期利润优于合规路径。这导致企业缺乏投入合规的内在动力——直到某一天被当地监管一次性清退（印尼 2023 年加强九类货物进口监管就是例子）。

包袱二：单品依赖。

中药出口的历史就是几个品种的历史：清凉油、片仔癀、安宫牛黄丸、白药、中药酒。2025 年这五个品种加上"其他中式成药"就是全部。四十年没有跑出新的全球性品种。这背后是研发投入结构的问题——中国中药企业的研发费用率普遍在 3%—5%，而津村把研发火力压在质量控制上（近十年生药专利中质量控制相关占 83.7%），形成了完全不同的能力沉淀。

包袱三：文化叙事的路径依赖。

中药的叙事体系是"辨证论治""君臣佐使""整体观"，这套语言在华人文化圈内有效，在欧美主流市场几乎无法传达。日韩企业早已完成叙事转换——日本把汉方讲成"日本化了的东方医学"，韩国把红参讲成"6 年根、430 项检测"。中国企业至今没有找到一套既能保留文化内核、又能被海外消费者理解的叙事。

这三个包袱共同解释了第三章那个刺眼的数据：为什么四十年努力之后，出口额还停在 3 亿美元。

下一章要讨论的"监管身份困境"，正是这三个包袱在制度层面的集中体现。

第五章 监管身份困境：同一个产品，六种身份

5.1 六味地黄丸的六张身份证

六味地黄丸是最经典的中药方剂之一，出自宋代钱乙《小儿药证直诀》，在中国是 OTC 中成药，有上百个批准文号。把它放到全球六个市场，会得到六种完全不同的监管身份：

市场	监管身份	法律依据	注册周期	注册成本（估）	可否宣称疗效
中国	中成药（OTC）	《药品管理法》	3—5 年	300—800 万元	可（功能主治）
美国	膳食补充剂	DSHEA 1994	2—9 个月（备案制）	2—30 万美元	不可（仅结构功能声称）
欧盟	食品补充剂	2002/46/EC	上市前 30 天成员国备案	5—20 万欧元	不可（仅许可健康声称）
加拿大	天然健康产品（NHP）	天然健康产品法规	6—18 个月（NPN 审批）	3—15 万加元	有限（可列传统用途）
日本	汉方制剂 或 健康食品	药机法 / 食品标示法	药品 5—8 年；食品 1—3 个月	差异极大	药品可；食品不可
印尼	传统药品（Obat Tradisional）	BPOM 法规	6—18 个月	5—15 万美元	有限

同一批药材、同一个方子、同一个工艺，在六个市场对应六套注册文件、六种标签、六种宣称边界、六个价格带。 这就是中药出海最核心的制度性障碍，也是本报告认为它比"疗效不被承认"更致命的原因——疗效问题可以靠临床数据解决，身份问题只能靠商业策略绕开。

本章逐一拆解六个市场的身份规则，并给出可操作的选择逻辑。

5.2 美国：DSHEA 的窄门与 NDI 陷阱

美国是全球最大的植物健康产品市场，也是中国中药企业最想进的市场。它的规则由 1994 年《膳食补充剂健康与教育法》（DSHEA）确立：

核心规则一：上市前不需要 FDA 批准。

产品上市后 30 天内向 FDA 提交备案通报即可。这是"窄门"看起来不窄的原因——门槛低到几乎没有。

核心规则二：新膳食成分（NDI）通报是真正的关卡。

如果产品含有 1994 年 10 月 15 日之前未在美国上市的膳食成分，必须在上市前至少 75 天向 FDA 提交 NDI 通报，并提供安全性证明。大数跨境的报告明确指出："这是中国企业出海最常踩的'坑'之一。"

这个坑的机制很隐蔽：中成药里的大量药材——三七、丹参、川芎、黄芪、当归——在美国主流膳食补充剂市场上没有 1994 年前的销售记录。企业一旦申报 NDI，就等于把"证明这个成分安全"的举证责任扛在自己肩上，而这个证明需要毒理数据、人体耐受性数据、文献综述，成本通常在 10 万—50 万美元，且 FDA 有大量不予受理的先例。

核心规则三：不能宣称治疗功效。

只能做"结构/功能声称"（structure/function claim），例如"支持免疫系统健康"，不能出现"治疗""预防""缓解"任何疾病名称。一旦越界，产品被归为"未批准的新药"，面临扣留、召回、警告信。

核心规则四：cGMP。

必须符合 21 CFR Part 111 现行良好生产规范，确保产品的身份、纯度、质量、强度和成分。

结果： 95% 以上出海美国的中药产品选择膳食补充剂路径，放弃治疗性宣传。这也解释了第三章的一个数据——对美出口单价只有 16.1 美元/千克，因为占对美出口量 63.72% 的是清凉油这类外用日用品，而不是复方中成药。

唯一的例外路径是植物药 NDA。

2004 年 FDA 发布《植物药研发指南》，允许多成分混合物作为处方药申报。迄今只有两个产品获批：Veregen（绿茶提取物，2006）和 Mytesi（巴豆提取物，2012）。中国的复方丹参滴丸完成了 III 期临床但未获批。这条路成本 2000 万—5000 万美元、周期 8—15 年，对绝大多数中药企业不现实。

5.3 欧盟：传统草药注册的"七年门槛"

欧盟的规则比美国更复杂，因为它有两套并行体系：

体系一：食品补充剂（2002/46/EC）。

定义为"用于补充日常饮食的食品，是含有浓缩型营养素或其他具有营养或生理功效物质的食品"，包括维生素、矿物质、氨基酸、必需脂肪酸、纤维以及各种植物和草本的萃取物。上市前 30 天（部分国家可当天）向本国政府备案，填备案表并报送产品标签等资料，政府不进行审批。健康声称受《营养与健康声称法规》（1924/2006）约束，只能用 EFSA 许可列表内的声称。

体系二：传统草药药品（2004/24/EC）。

这是欧盟为传统医学专设的简化注册通道，核心门槛是"30 年药用历史，其中至少 15 年在欧盟境内使用"。中国企业几乎不可能满足这一条——中成药在欧盟成员国的连续使用史通常不足 15 年，且难以提供完整的传统使用证据链。

这个"15 年在欧盟"的条款，实质上是把中国传统药挡在了门外。 它对欧盟本土的草药产品（如德国的洋甘菊、缬草制剂）是便利通道，对中国中成药是一道无法跨越的时间墙。唯一的变通方式是通过欧盟境内企业以"传统使用"名义申报，但这需要本地合作方承担注册主体责任。

体系三（间接路径）：欧盟成员国单独注册。

部分国家（意大利、波兰、爱尔兰、希腊、荷兰、法国）对植物药和传统医学的认可度较高，已将部分中成药纳入补充医保或允许作为膳食补充剂销售。这是中国企业进入欧洲的现实切口——不走欧盟统一程序，走单国程序。

5.4 加拿大：NPN 的中间道路

加拿大的天然健康产品（NHP）体系是全球对传统医药最友好的制度之一。

监管机构是加拿大卫生部（Health Canada），产品归类为"天然健康产品"，有独立的管理体系。核心要求如下：

· 上市前审批（许可）：所有天然健康产品上市前必须获得产品许可证（NPN 或 DIN-HM）。审批过程需要提交详细证据，证明产品的安全性、有效性和质量。

· 场地许可：生产、包装、标签或进口 NHP 的场地也需要获得许可。

· 标准要求：必须符合《天然健康产品法规》中关于标签、包装、生产、储存和分销的要求。

加拿大体系的关键优势是承认"传统使用证据"。

企业可以用传统医学文献（包括中医典籍）作为有效性证据，不必做临床试验。这与美国 FDA 的 NDI 举证责任形成鲜明对比。

代价是审批周期（6—18 个月）和成本（3—15 万加元）。但对中药企业来说，这是用时间和钱换"合法身份"的最优交易——加拿大 NPN 号在全球范围内有一定的信用背书作用，可作为进入其他市场的技术资料基础。

5.5 东南亚：BPOM、NPRA 与清真认证

东南亚是中药出口的现实主战场（前五市场中三个在东南亚），但监管碎片化严重。

国家	监管机构	主要门槛	中国企业常见问题
印尼	BPOM	传统药品注册；清真认证	清真认证耗时长、成本高；本地代理必须
马来西亚	NPRA	传统药品注册；清真认证	注册资料需 ACTD 格式；本地代理必须
新加坡	HSA	负面清单制，企业自我负责，声称监管	声称合规是主要风险
泰国	泰国传统医学司	传统药品注册	中医在泰有合法执业地位，路径最顺
越南	药品管理局	药品注册	注册周期长，需本地代理

清真认证是东南亚最关键的非监管门槛。

印尼要求所有食品、药品、化妆品在 2026 年前完成清真认证（BPJPH 强制执行），马来西亚的 JAKIM 认证是区域通行标准。中药成分中的动物来源成分（如麝香、牛黄、龟甲、蜂蜡）可能被判定为不合规，这会直接改变产品配方——安宫牛黄丸在印尼的销售受此影响。

这个门槛的性质与欧美不同： 欧美是"技术门槛"（可以用数据解决），东南亚是"文化与宗教门槛"（只能通过改配方或改市场解决）。第三章数据显示，安宫牛黄丸 2026 年 1—4 月对印尼出口仅 1.63 万美元，几乎归零——这个数字背后很可能就有清真认证的因素。

5.6 日韩：把药变成食品的通道

日本和韩国的制度设计，对中国企业最有借鉴价值，因为它们解决了一个中国企业至今没解决的问题：如何在不改变产品实质的前提下，把"药"变成"食品"。

日本的分类管理（三层）：

· 机能性表示食品（FFC）：企业基于科学依据自行向消费者厅备案，可标注具体功能（如"抑制脂肪吸收"），无需事前审批。这是创新产品的快速通道，但必须备齐扎实的科学依据。

· 特定保健用食品（FOSHU）：需消费者厅个别许可，可标注保健用途，审批严格（周期 2—3 年）。

· 营养素功能食品（FNFC）：规格标准备案制，限于 17 种维生素和矿物质。

韩国的严格注册制： 健康功能食品（HFF）需经 MFDS 个别认定或标准规格备案，准入门槛高，需密切关注 MFDS 更新的正面清单。韩国 HFF 的正面清单里，红参、人参、灵芝、枸杞等中药基原已被收录——这意味着这些成分在韩国可以合法地以"健康功能食品"身份销售，并做功能声称。

日韩路径的核心启示是： 它们没有试图让"汉方/韩药"获得西方的药品身份，而是另建了一套"功能性食品"体系，把传统药材装进食品的篮子里，用食品的规则卖出了药的溢价。日本汉方 148 个处方进了医保（药品身份），但汉方产品在海外几乎全部以食品身份销售；韩国红参 44.3% 的全球零售份额，全部来自 HFF 体系。

5.7 身份选择的成本矩阵

把六种身份的成本与收益摊在一张表上：

路径	一次性投入	周期	毛利空间	可做功效宣称	适合企业
美国 NDA（植物药）	2000—5000 万美元	8—15 年	极高	可	上市公司、有资本支持
美国膳食补充剂	2—30 万美元	2—9 个月	中	仅结构功能	绝大多数企业
欧盟传统草药注册	50—200 万欧元	3—6 年	高	可（传统用途）	有欧盟合作方
欧盟食品补充剂	5—20 万欧元	1—6 个月	中	仅许可声称	跨境电商为主
加拿大 NHP	3—15 万加元	6—18 个月	中高	有限	中型企业首选
东南亚传统药注册	3—15 万美元	6—18 个月	中	有限	有本地代理

这张表最重要的一行是"美国膳食补充剂"：2—30 万美元、2—9 个月。 这个成本和时间，与中国国内一个保健食品批文的成本（50—200 万元、1—3 年）相当甚至更低。这意味着——对中国企业来说，"出海"在监管成本上比"在国内上市"更容易。

这个结论与直觉相反，但它是中药出海最重要的商业机会所在。国内保健食品"蓝帽子"审批周期长、成本高、通过率低，而美国的膳食补充剂备案制几乎是"通知即可上市"。一家有 GMP 产能的企业，完全可以用比国内更低的合规成本，在更大的市场里做更大的生意。

5.8 三个可操作的策略结论

结论一：身份选择先于产品选择。

不要先定产品再找身份，而要先定身份再选产品。一个适合美国市场的产品，必须是"成分能在 1994 年前的美国找到销售记录"的产品——这一条筛选掉的中成药比任何疗效标准都多。

结论二：不要把"注册"当成"准入"。

拿到 NPN 号、拿到 BPOM 号，只是获得了合法销售资格，离"卖得动"还有渠道、品牌、支付、复购四道关。加拿大 NHP 有大量中国企业的 NPN 号在"睡眠状态"——注册了但没销售。

结论三：一国一策，不要试图用一个身份打通全球。

中药企业最常见的战略错误是"以欧盟标准做全球产品"或"以美国标准做全球产品"。正确的做法是：在东南亚用传统药身份做现金流，在加拿大用 NHP 身份做技术背书，在美国用补充剂身份做规模，在日韩用食品身份做溢价。 四套体系并行，共享同一套原料和 GMP 产能。

这个"多身份并行"的策略，本质上是把监管碎片化从"障碍"转化为"套利空间"——这是所有跨国健康产品公司都在做的事，中国企业只是起步晚了。

5.9 本章小结：身份是最便宜的杠杆

把六种身份放在一张表里，会发现一个反直觉的事实：中药在海外卖不动，多数时候不是因为"证明不了疗效"，而是因为"被放进了需要证明疗效的那个篮子"。

同一个产品，在美国作为膳食补充剂，只需提交新膳食成分通知或做结构功能声称备案，2—9 个月、2—30 万美元即可上市；在加拿大作为传统草药，可以基于传统使用证据申请 NPN，不需要做临床试验；在东南亚作为传统药，多数国家承认中国的注册资料，甚至允许以"传统药典收录"为依据简化审评；在日本作为汉方制剂，走药价收载与医疗用汉方路径，但需要日本本土的许可持有人；在欧盟作为传统草药（THMP），要求 30 年使用史（其中 15 年在欧盟）；而作为处方药或 OTC monograph 产品，则需要完整的 IND 与三期临床。

六条路径的成本差了两个数量级，时间差了五到十年。而产品本身，可以完全一样。

所以本章最重要的判断不是"哪个市场监管最友好"，而是：监管身份是中药出海最便宜的杠杆，也是最容易被忽略的战略变量。 绝大多数企业把资源投在"把疗效讲清楚"上，却很少把同样的精力投在"这个产品应该以什么身份进入这个市场"上。前者是研发问题，投入大、周期长、不确定；后者是注册策略问题，投入小、周期短、可调整。

但身份策略有两个前提条件，缺一不可。

第一，身份必须与产品实质匹配。

美国的膳食补充剂身份不是"免监管通道"：它要求成分在 1994 年 10 月 15 日之前已在美国作为膳食补充剂销售，或者提交新膳食成分通知；标签上的结构功能声称不能涉及疾病。把含有未批准成分的产品硬塞进补充剂渠道，结果是扣留、召回与进口警示名单——一次违规的代价，远高于老老实实做注册。

第二，多身份并行需要组织能力。

六套身份意味着六套注册文件、六套标签、六套不良反应监测流程，以及至少三类合规人员。对年营收 5 亿元以下的企业，同时铺开三个以上市场的身份体系，通常会导致每一套都做不深。更现实的做法是：选一个"低成本身份 + 大市场"的组合做现金流（美国补充剂或东南亚传统药），选一个"高门槛身份 + 高溢价"的组合做背书（加拿大 NHP 或日本汉方），其余市场用代理或 ODM 覆盖。

这一章讲的是规则，但结论是关于资源的：在监管上省下来的每一分钱和时间，都应该投到渠道和品牌上——因为那才是中药真正缺的东西。

第六章 日韩经验：制度、路径与教训

为什么中药出海必须看日韩？日本汉方与韩国韩方同源于东亚传统医学体系，与中国中药共享经典方剂（小柴胡汤、桂枝茯苓丸、六味地黄丸），却在制度化和全球化上走出了截然不同的路径。日本用 148 个医保处方养出了 1900 亿日元级企业，韩国用"食品身份"让红参做成了全球 44.3% 份额的品牌。两者共同证明一件事：传统医药的商业规模，取决于它被放进哪个监管篮子，而不取决于它的疗效。 对中国企业而言，这不是远景蓝图，而是可以直接抄作业、也可以直接绕开坑的实操教材。

6.1 日本：被医保托举的"制度内做深"

理解全部日本案例的前提是制度底座——这是中日最大的制度差异。

事项	事实	证据等级
148 处方纳入医保	《一般用汉方制剂承认基准》收录约 210 首处方，其中 148 首可作医疗用，1976 年一次性追加 33 个处方进入药价收载	A（厚生劳动省）
市场规模	日本汉方药市场约 2136 亿日元，其中汉方制剂约 1957 亿日元；医疗用约 1546 亿日元（约 72%），一般用约 20%	B
天花板	医疗用汉方制剂占日本医疗用医药品市场不到 2%	A（津村 IR）
西方准入现状	截至 2024 年 3 月末，欧美不存在获得药事批准的汉方制剂	A（津村）

核心判断：日本汉方不是"卖到西方的传统药"，而是"被本国医保养大的标准化制剂"。 148 个处方、一个药价体系、不到 2% 的医药市场份额，却养出了 1900 亿日元级的企业。这是"制度内做深"的路径，不是"制度外做广"的路径。

津村：利润几乎全部来自日本医保

津村 FY2026/3 合并销售额 1926 亿日元（+6.4%），其中国内 1612 亿（83.7%）、中国事业 314 亿（16.3%）。营业利润 352 亿日元（-12.2%），其中国内 350 亿、中国仅 2 亿。医疗用汉方制剂市场份额约 84%，销售额的 95.3% 来自日本医生处方——津村本质上是"处方药公司"，不是保健品公司。

这组数字拆穿了"津村全球化"的流行叙事：它的收入 84% 在日本，利润 99% 在日本。中国事业 314 亿日元收入只赚 2 亿日元营业利润，因为那部分生意的主体是生药与饮片供应，不是终端品牌。

津村真正的护城河是原料控制，而原料控制的核心不是"有农场"，是"有标准"。

维度	数据
原料来源	约 90% 来自中国
自主管理	按自定 GACP 指南管理的农场占采购量约 80%
关键品种	麻黄已实现全部自种；2020 年首次实现人参农田种植
专利结构	近 10 年生药专利中，栽培技术仅 16.3%，质量控制相关约 83.7%（其中成分分析 44.4%、生物测定 22.2%）
品质手段	三维液相色谱（3D-HPLC）指纹图谱，符合 FDA 2016 年《植物药指南》要求

津村把研发火力压在"怎么证明两批药材是同一个东西"上，而不是压在"发现新成分"上。中国药企的专利结构通常相反。这个差异比任何营销策略都更能解释毛利差距。

TU-100：药品身份出海的教科书级失败样本

大建中汤（TU-100），日本 1986 年上市，单一品种年销售约 100 亿日元。津村选择术后肠梗阻（POI）适应症，在美国做 402 例多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床（NCT04742907）：

终点	结果
主要终点：胃肠功能恢复时间	7.5g/日组未达统计学显著（HR 1.17，95%CI 0.91—1.50）
次要：术后第 2 天胃肠恢复率	78.1% vs 66.9%，p=0.047
次要：中位住院日	2 天 vs 3 天，p=0.03
15g/日组	与安慰剂无显著差异（剂量—效应关系不成立）

结果发表于 Diseases of the Colon & Rectum（2026 年 1 月）。

这条案例有三个价值： ①一个在日本上市 40 年、有大量日本 RCT 支持的汉方制剂，在美国做规范 II 期，主要终点仍然失败——直接说明"传统医学的循证资产不能跨境平移"；②津村没有放弃，用"住院日缩短"这种支付方听得懂的次要终点继续推进——终点选择比疗效本身更决定成败；③从 2010 年代布局到 2026 年仍在 II 期，十余年、数亿美元级别——药品路径是长跑，不是策略选项。

Kracie：把汉方从"药"变成"生活方式"

Kracie 集团 FY2025/12 销售额 971 亿日元，药品事业占比 40%（推算约 388 亿日元）。核心品牌"漢方セラピー"2006 年诞生，覆盖 50 多个处方，设计逻辑是"用手拿得起的包装、把功效写得直白、打破'汉方=难懂+贵'的印象"。2024 年销售同比 108.4%，5 年累计 161.6%。

Kracie 每年 12 月发布"KAMPO OF THE YEAR"，用销售数据预测汉方趋势——2024/11—2025/10 增长最快的处方是麻杏甘石汤（对应百日咳流行），连续两年第一；20—30 岁人群需求连续 7 年上升。

可复用判断： Kracie 走的是"把汉方从药变成生活方式"——OTC 货架 + 年轻化沟通 + 生活方式品牌并购。天花板低于药品，但现金流稳、可复制、不依赖医保。

小林制药：红曲事件的完整失败链

小林制药 FY2025/12 合并销售额 1657 亿日元，国际业务 469 亿日元。其国际化打法是"2—3 个 SKU 打全球"——退热贴、安美露、暖宝宝，2024 年入境游相关销售约 103 亿日元。

红曲事件的链条值得完整记录：

时间	事件
2024.1 起	陆续收到 13 名消费者不适报告（6 人住院）
2024.3.22	公告自主回收 3 款产品约 30 万份；同日全面停止所有产品广告
2024.3.27	撤回 8 种红曲类保健品的"功能性标示食品"备案
2024.3.28	死亡 4 例、住院 106 人；日本消费者厅对全部 6000+ 种功能性标示食品紧急检查
2024.5.28	厚生劳动省确认"软毛青霉酸（puberulic acid）"对肾脏有不良影响
2024.7.23	会长小林一雅、社长小林章浩辞职
2025.2	计提特别损失 146 亿日元
2026.1 末	补偿对象 510 人，已完成支付 260 人

结构性事实： 2023 年生产红曲原料 18.5 吨，其中自用 2.4 吨、对外销售 16.1 吨；超过 170 家企业使用小林的红曲原料——一家企业的原料质量问题，沿 B2B 链条扩散成行业事件。中国侧，天猫、京东、拼多多三个跨境旗舰店全部下架，中消协发布消费提示。

制度反思： 日本"功能性标示食品"制度 2015 年起只需向消费者厅备案科学依据、无需政府审批，此事件后被广泛批评为制度漏洞。这对中国企业是一个警示：当你的产品走"低门槛备案"路径进入市场时，你承担的是"自证安全"的全部责任，而这个责任一旦出事，代价远超省下的审批成本。

大正制药：买平台，不铺产品

大正制药的海外增长不是靠"日本品牌出海"，而是靠买本地平台：

· 1963 年台湾首发力保健（Lipovitan），亚洲最早的日本 OTC 品牌输出

· 2009 年取得 BMS 亚洲 OTC 商标权及印尼 BMSI 股份

· 2019 年 5 月并表越南 DHG 制药

· 2019 年 7 月以 100% 收购法国 UPSA（法国 OTC 市场份额第 2 位，2018 年销售额 4.793 亿美元、营业利润 7490 万美元）

FY2023 前三季度，海外 Self-Medication 1064 亿日元首次超过国内 1033 亿日元。2024 年大正 MBO 退市。

可复用判断： 大正证明了"进入新区域时优先收购当地有注册证、有渠道的中小药企"比"铺产品"更有效。母品牌贡献品牌资产与产品概念，收入增长来自被并购的本地企业。

6.2 韩国：市场用脚投票选择食品

韩国案例最关键的结构是：红参的商业成功几乎完全发生在"食品"体系里，而不是"韩药"体系里。

维度	韩药（한약）	健康功能食品（HFF）
标准数量	KP + KHP 共 1038 种	告示型原料约 96 种 + 个别认定型 358 种
市场规模	2012 年韩药制剂总产值 2555 亿韩元，其中医保处方仅 324 亿韩元	同年 HFF 生产额约 1.4 兆韩元（约 5 倍）
制度信任	安全性受舆论质疑	食药处官网以"健康功能食品是科学"为宣传语
红参定位	可作为韩药处方原料	红参作为"告示型原料"，指标成分 Rg1+Rb1+Rg3≥2.5mg/g，6 项功能声称

2024 年韩国 HFF 市场规模 6 兆 440 亿韩元，购买经验率 82.1%（10 户中 8 户买过），网络商城占 69.8%，红参占生产额 16.8%（4644 亿韩元）。HFF 出口 2.79 亿美元（+12.2%），连续两年两位数增长。

核心判断： 韩国是"传统药体系完整、但市场用脚投票选择食品"的样本。这与日本"医保托举药品"形成对照，共同说明——传统医药的商业规模，取决于它被放进哪个监管篮子。

正官庄：全球第一品牌的财务真相

指标	2024	2025
HFF 事业销售额	1 兆 3016 亿韩元	1 兆 1370 亿韩元

指标	2024	2025
海外占比	3765 亿（28.9%）	2521 亿（22.2%）
营业利润	982 亿（7.5%）	1028 亿（9.0%）

· 全球人参/红参品牌零售市场 44.3%，第 1（连续 12 年，Euromonitor 2024 年销售额基准）

· 全球 Herbal DS 品牌 3.5%，第 1（连续 12 年）

关键读法： 海外占比 15%→28.9%→22.2% 不是单调上升，而是"2024 年冲高、2025 年回落"。"全球第一品牌"与"海外收入占比"是两件事——前者是品类份额，后者是区域结构。2025 年海外占比回落 6.7 个百分点，说明即便全球第一品牌，也逃不开单一市场依赖（韩国国内仍是基本盘）。

原料叙事： "8 年"时间成本（2 年土壤管理 + 6 年培育），100% 契约栽培，430 多项安全检测，扶余工厂年处理 8000 吨以上。品牌资产是"红参事业 127 年"。

产品与渠道：

· 红参精 Everytime（2012 年推出）：累计销售约 1 兆 7 千亿韩元，每年单一产品超 1000 亿韩元。品类创新点是条状（stick）剂型——把红参浓缩液做成随身条。

· 红参元（1988 年推出）：2024 年单一品牌年销售 1032 亿韩元，海外首次超过国内（555 亿 vs 477 亿）；中国 +158%、东南亚 +144%。

· 渠道：国内 1100+ 门店 + 自营电商；海外进 Costco（美国约 140 店）、Sprouts、Guardian/Watsons。

中国"蓝帽子"路径： 正官庄在中国走保健食品路线已近 30 年——批准文号最早可追至 1997 年，至少 9 个 SKU 获进口保健食品注册（免疫调节、抗疲劳等声称）。策略是双轨：蓝帽子（合规、可线下、可宣称功能）+ 跨境电商（上新快、SKU 多、不承诺功能）。

6.3 中日韩横向对比

维度	日本（汉方）	韩国（红参/HFF）	对中国中药企业的含义
主身份	药品（医保内 148 处方）	食品（HFF 告示型原料）	中国两条路都存在，但没有一条被做到日韩的标准化程度
标准化抓手	药价收载 + 生药生产标准书 + 3D-HPLC 指纹图谱	HFF Code + 指标成分 + 6 项功能措辞	中国缺的不是标准数量，是"一个成分、一个数值、一句可宣称的话"的对应关系
原料控制	90% 靠中国，80% 走自主管理 + 自定 GACP + 溯源	100% 契约栽培，6 年根，430 项检测	中国企业的短板不在"有没有基地"，在"基地是否绑定标准与批次追溯"
海外收入性质	津村 16.3% 中国收入主要是生药与饮片（低毛利）	KGC 海外 22—29% 是终端品牌（高毛利）	先做"原料供应商"还是先做"品牌"，决定毛利与天花板
西方市场	20 年只推进 1 个品种（TU-100），II 期主要终点未达	基本不走药品，走 HFF/DSHEA 食品身份	不要指望用"中药身份"进欧美药品市场；食品/补充剂身份是现实路径
渠道主战场	调剂药局 + drugstore；海外代理 + 跨境 EC	会员店（Costco/Sprouts）+ 免税 + 当地药妆 + 自营 Mall	会员店与免税是"传统滋补品"最有效的两个渠道
品牌叙事	"汉方=日本化了的东方医学"（去中国化叙述）	"K-健康食品""127 年""6 年根"	中国企业的叙事难点是"中药材"被等同于"原料"，缺少"成品品牌"
最大风险	药价制度 + 单一市场依赖（利润 99% 来自日本）	中国市场依赖（2025 海外占比回落 6.7pt）	两国案例都证明：单一市场依赖是通病

6.4 六条可直接落地的动作

以下六条从日韩证据中提炼，按"做什么—怎么落地"组织。

第一条：先定"一个成分 + 一个数值 + 一句可宣称的话"。为每个出海核心单品确定唯一指标成分与含量下限（对标红参 Rg1+Rb1+Rg3≥2.5mg/g）。在目标市场反向查该原料已被允许的确切措辞，再倒推产品配方与检测方法。这一条是所有标准化工作的起点，也是最容易被跳过的。

第二条：把"批次一致性"做成专利和对外话术。

围绕指纹图谱、多成分同时定量、农残/微生物限度布局专利族。津村近 10 年生药专利中 83.7% 在质量控制——中国企业应以"3D-HPLC 指纹图谱 + 批次相似度阈值"为技术主题申报专利，而不是只在栽培技术上布局。

第三条：用"合同 + 自定标准"控制原料，而不是自建大农场。制定企业版 GACP（对标 WHO GACP），对合作基地分级管理。先选 3—5 个战略品种（人参、黄芪、当归），与产区合作社签 3—5 年保底收购 + 标准执行条款。津村 90% 原料来自中国却能控制质量，靠的就是这套合同体系。

第四条：在目标市场"买平台"而不是"铺产品"。

大正 2019 年买越南 DHG + 法国 UPSA，海外收入一年超国内；津村 2023 年以 49 亿日元买紫光辰济，一次拿到 158 个国药准字号。把"注册证数量 × 渠道覆盖 × 产能"作为标的筛选三要素。这一条对中药企业的适用性极高——因为中药企业最缺的就是"当地的注册证和渠道"。

第五条：用"剂型"而不是"功效"做年轻化。

正官庄 Everytime 靠条状剂型累计 1.7 兆韩元；Kracie 用条状包装打破"1 日 3 次粉剂"的常识。先做一个"经典方 + 现代剂型"的 SKU 试点，成本低、验证快。

第六条：建"质量事件的跨境传导"预案。

小林红曲事件中 170+ 家企业受牵连，中国三大跨境旗舰店 48 小时内全部下架。预案应包含：原料双源、每批留样与批次码可反查、与跨境平台建立"主动下架—复检—复售"流程、预设第三方检测与公告模板。这不是合规问题，是危机管理问题——而中药成分复杂、来源分散，触发概率远高于化学药。

第七章 大健康产品出海：跨境电商主战场

7.1 为什么大健康产品是中药企业的最优解

第三章留下了一个尖锐的对比：中成药出口 3.08 亿美元、同比 -11%；膳食营养补充剂对美出口半年 3.88 亿美元、同比 +37.32%。同一个国家、同一批原料、同一批企业，两条赛道的增速差了近 50 个百分点。

差异的根源在监管身份，而不在产品力。第五章已经论证：美国膳食补充剂的合规成本是 2—30 万美元、2—9 个月，而植物药 NDA 是 2000—5000 万美元、8—15 年。在一个身份成本相差 100 倍的市场里，选择哪个身份不是策略问题，是算术问题。

大健康产品对中药企业有三重战略价值：

第一，它是"低成本试错"的最佳载体。

一个中成药品种在海外注册动辄 3—5 年，企业没有第二次机会；一个大健康产品的备案只要 2—9 个月，失败了可以换配方、换包装、换渠道，一年试三轮。这种"高频试错"能力，恰恰是中药企业最缺的组织能力。

第二，它是"品牌资产"的唯一积累路径。

中成药出口 65.9% 的金额来自"其他中式成药"，这些产品以药材名而非品牌名流通，消费者认"六味地黄丸"不认厂家。大健康产品走的是消费品牌逻辑——消费者认品牌、复购、传播，品牌资产可以跨品种复用。

第三，它是"文化转译"的实验场。

中药的叙事（辨证论治、君臣佐使）在欧美无法传达，但大健康产品的叙事（助眠、抗氧化、肠道健康、口服美容）是全球通用的。企业可以在大健康产品上练习"用现代语言讲东方养生"，这套能力成熟后再反哺药品出海。

但必须说清一个前提：大健康产品不是"降级"，而是"换赛道"。 它需要的能力栈（品牌、内容、渠道、复购）与制药能力（GMP、药典、临床）几乎不重叠。一家药企做大健康产品，最大的风险不是做不出来，而是"以为自己做的是药"。

7.2 市场规模：先看清口径，再看趋势

第 2.1 节已经提醒过口径问题。这里把六组数据并排，读者自己判断：

口径	规模	预测	CAGR	来源
全球健康食品	2023 年 9420.4 亿美元	2033 年 2.13 万亿美元	8.5%	market.us
全球健康与保健行业	2022 年 4.33 万亿美元	2032 年 8.38 万亿美元	7%	market.us
全球膳食补充剂	2023 年 1768.9 亿美元	2032 年 3482.7 亿美元	7.82%	inf research
全球功能性食品	2024 年 2797.9 亿美元	2029 年 4525 亿美元	9.9%	the business research
全球草药市场	2024 年 715 亿美元	2034 年 4295 亿美元	19.64%	market.us

口径	规模	预测	CAGR	来源
全球草药提取物	2024 年 433.8 亿美元	2034 年 1035.5 亿美元	8.69%	precedence research
全球运动营养	2024 年 495.6 亿美元	2034 年 1120.5 亿美元	8.5%	market.us

七组数字里，"全球健康与保健行业 4.33 万亿美元"和"全球草药市场 715 亿美元"相差 60 倍——因为它们统计的根本不是同一件事。前者包含药品、医疗器械、医疗服务，后者只算草药制品。

本报告只采用其中三个口径做判断：

· 膳食补充剂（1768.9 亿美元，CAGR 7.82%）——这是中药保健品最直接的对标市场

· 功能性食品与饮料（2797.9 亿美元，CAGR 9.9%）——这是"药食同源"产品的主战场

· 草药提取物（433.8 亿美元，CAGR 8.69%）——这是中国企业的现有优势区

三个口径的增速都在 7%—10% 区间，说明这个赛道的中枢增速是"高于全球 GDP、低于科技行业"。它不是暴利行业，是稳健增长的消费品行业。任何宣称"全球健康市场 X 万亿"的招商材料，都应该被追问口径。

7.3 区域结构：北美最大，亚太最快

2024 年全球健康保健区域市场份额：北美 38.04%、欧洲 27.06%、亚太 25.37%、拉美 5.88%、中东及非洲 3.64%。

三个区域的市场特征差异极大：

北美（38.04%）： 2024 年健康食品市场约 2500 亿美元，预计 2035 年 4100 亿美元（CAGR 4.6%）。美国营养补充剂 2024 年 1126 亿美元，预计 2030 年 1501 亿美元（CAGR 4.9%）；美国功能性食品 2023 年 724 亿美元，预计 2030 年 1315 亿美元（CAGR 8.9%）。特点是"补充剂成熟、功能性食品增速更快"——这与中国企业的"药食同源"资产高度匹配。

欧洲（27.06%）： 2024 年健康食品市场约 2175 亿美元，预计 2035 年 3529.1 亿美元（CAGR 4.5%）。德国是最大市场，2023 年功能性食品收入 238 亿美元，预计 2030 年 414 亿美元（CAGR 8.2%）。特点是"监管严格、消费者理性、对可持续性与环保高度敏感"——中国企业的"天然""草本"叙事在欧洲有效，但"功效宣称"几乎不可能。

亚太（25.37%）： 2024 年营养补充剂市场 1924.4 亿美元，预计 2030 年 2831 亿美元（CAGR 6.71%）。功能性食品与饮料占 49.56% 的收入份额，成年人贡献 51.77%。特点是"渠道碎片化、直销占比高"——东南亚的运动补充剂在越南通过直销品牌与健身房合作，泰国、新加坡、印尼的体重管理产品针对中年女性和职场人士，直销渠道占比达 40%—50%。

7.4 消费者洞察：五个区域，五套语言

大数跨境给出了五个区域的消费者画像，这张表值得完整引用，因为它直接决定了产品定位与内容策略的方向：

区域	消费者画像	核心需求	购买驱动力
北美	营养认知水平高，信息敏锐；信奉科学数据与临床实证；自我健康管理意识极强	效能精准、天然有机、品质安全	科学背书、真实评价、品牌信任
欧洲	消费谨慎，理性决策；环保与社会责任感根深蒂固；信任官方认证与传统智慧	可持续性、安全可靠、长期预防	权威认证、环保理念、品质生活
日韩	对美和健康有极致追求；乐于拥抱科技创新；注重细节和用户体验	功效精细化、技术领先	科技力、口碑与潮流、精准效能
东南亚	人口结构年轻；高度依赖社交媒体；价格敏感，但追求品牌价值	基础健康、内服美容、家庭关怀	高性价比、品牌知名度
澳新	热爱户外运动与积极生活；消费直接、务实	运动支持、纯净天然、简单有效	原产地信任、健康生活方式、品质口碑

这张表最有价值的一行是"北美"：信奉科学数据与临床实证。

这与中药的叙事传统几乎相反——中药讲"经验""传承""整体调理"，北美消费者要"随机对照试验""剂量—效应""生物标志物"。

所以中国企业在北美做内容，不能讲"千年古方"，只能讲"这个成分在几项临床研究中显示了什么"。这是一个根本性的叙事转换，转换不过来的产品，在北美只能靠低价走量。

反过来，"东南亚"这一行给了另一条路：价格敏感、依赖社交媒体、追求品牌价值。这正是 TikTok Shop、Shopee、Lazada 的主场，也是中国供应链优势最能发挥的地方。

中国消费者的健康痛点数据同样值得注意。

2024 年中国消费者常见健康问题排序为：精力不济 42%、情绪不好 38%、睡眠问题 36%、湿气重、身材焦虑、眼睛问题、呼吸道疾病、脱发、骨/关节问题、三高慢病。"精力不济、情绪不好、睡眠问题"排在前三，这三个恰好是中医药最有话语权、也最容易做出产品的方向。

7.5 品类机会：四个高增长细分

细分一：膳食补充剂（1768.9 亿美元，CAGR 7.82%）。 维生素是最大细分（32.7%），但增速低于平均；矿物质、氨基酸、蛋白质、纤维增速更高。北美占 36.5%。中国企业的机会不在维生素（全球已被 DSM、BASF 等原料巨头锁死），而在"植物基功能性成分"——人参、黄芪、灵芝、枸杞、姜黄、酸枣仁。

细分二：功能性食品与饮料（2797.9 亿美元，CAGR 9.9%）。 这是增速最高的细分，也是"药食同源"最直接的落地形态。功能性饮料 2025 年约 1745 亿美元，预计 2029 年 2182.3 亿美元（CAGR 5.8%）。元气森林的"中式养生水"就是这个赛道的中国样本。

细分三：运动营养（495.6 亿美元，CAGR 8.5%）。 运动补充剂占 49.8%，北美占 34.9%。这个赛道与中国中药的关系看似最远，但"运动后恢复""关节养护""抗疲劳"三个方向与中药高度契合——云南白药的气雾剂、贴膏，本质上就是运动损伤产品。

细分四：草本植物药（715 亿美元，CAGR 19.64%）。 这个 19.64% 的增速在七组数据里最高，需要谨慎看待——高增速通常意味着基数小、口径窄。但它指出了一个方向：全球消费者正在从"合成营养素"转向"天然草本"，这是中药最根本的长期利好。 报告还指出，直销是主要分销渠道，占据超过 50% 收入份额——这解释了为什么安利、康宝莱、如新这类直销公司在草本健康品上做得比药企好。

7.6 渠道：线上四层，线下四层

线上四层：

渠道	代表	特点	策略要点
跨境电商平台（B2C）	Amazon、eBay、iHerb	流量大，基础设施完善，适合测试市场反应，但竞争白热化、平台规则多变、易陷入价格战	精细化运营，重视用户评价，利用平台广告工具引流
品牌独立站（DTC）	自建 Shopify 等	能沉淀私域流量，掌控品牌形象和用户数据，利润更高	需要强大的数字化营销能力和运营能力，初始引流成本高
社交电商与内容营销	Facebook、Instagram、TikTok、YouTube	能以低成本创造爆款，尤其适合新奇、视觉化强的产品	与当地有影响力的健康、健身、美妆博主合作，用本地化内容引发共鸣
直播带货	TikTok Shop、Shopee Live	转化率高，适合单价低、决策快的产品	需要本地主播与合规话术

线下四层：

渠道	代表	特点	策略要点
连锁药店/药妆店	CVS、Walgreens、DM、Boots、松本清	专业性和信任度高，进入门槛高，需要解决账期、上架费、本地认证	通常需品牌通过线上渠道建立起一定知名度后，再通过本地分销商或代理商对接
大型商超/会员店	Costco、Walmart、Target	客流量巨大，适合大众化、高性价比、快速周转的产品	对供应链和成本控制要求极高
健康食品专卖店	GNC、Holland & Barrett	吸引专业消费者，适合中高端、功能专业的产品	是建立品牌专业形象的好渠道
免税店	机场免税、市内免税	适合礼盒装、高单价滋补品	正官庄的核心渠道之一

这八层渠道的排序有一个隐含规律：线上是"验证"，线下是"放大"。 先用线上低成本验证产品与内容，跑出复购数据，再拿数据去谈线下分销。反过来做（先铺线下）的企业，往往在第一批货压进去之后就卡住了。

7.7 两个案例：一个中国品牌出海，一个外国品牌进中国

元气森林：把"中式养生"做成饮料

元气森林 2016 年成立，以"0 糖 0 脂 0 卡"气泡水切入市场，用赤藓糖醇 + 柠檬酸配方解决传统无糖饮料口感痛点，开创了一个新品类。产品矩阵覆盖气泡水、电解质水、乳茶、燃茶、冰茶、中式养生水。

出海动作有三个值得学习的细节：

· 渠道合作：在马来西亚与 Berjaya 集团合作，进入当地超过 2000 家 7-11 便利店。

· 产品本地化：针对美国市场调整包装，采用铝罐设计以适应美国消费者偏爱冰镇饮料的习惯；同时推出不含山梨酸钾的气泡水，以符合某些国家对食品添加剂的严格标准。

· 营销本地化：通过社交媒体平台推广，与当地 KOL 和红人合作；开展试饮快闪活动，将健康产品理念带给不同国家的年轻消费者。

这个案例的核心启示不是"营销做得好"，而是"产品为市场改"。 铝罐、去山梨酸钾，这两个改动都不涉及配方本质，但决定了产品能不能进美国主流货架。中药企业最常见的错误，是希望"用同一个产品打全球"，而元气森林的做法是"同一个品牌、不同的产品形态"。

Swisse：反向案例的价值

Swisse（斯维诗）1969 年成立于墨尔本，是澳大利亚领先的自然健康品牌，产品在新西兰、中国、新加坡、英国、意大利、荷兰等地发售。五个品类：Ultivite 全生命周期多维、Ultiboost 专项健康管理、超级食品系列、PureWarrior 运动营养、护肤品系列。

它的全球化策略是"一区域一策略"：

· 中国市场：针对"美容营养分龄"趋势，联合天猫国际第四餐推出抗初老胶原水光片、40+ 抗衰超光瓶，通过"天猫小黑盒"新品首发机制。

· 澳新市场：发起"Here Life Come"品牌活动，与澳大利亚奥委会合作，通过运动场景强化"自然健康"国民品牌形象。

· 东南亚与中东：利用华人众多、受中国文化影响深的特点，用在中国建立的品牌声量做低成本渗透；针对热带气候推出"防脱生发""抗汗电解质"等本地化产品，通过 Lazada、Shopee 直播带货。

· 欧洲市场：与意大利美妆连锁 Sephora 合作，以"口服美容"概念切入，玫瑰果精华、葡萄籽片在米兰、巴黎等城市成为网红单品。

Swisse 的路径对中国企业的启示是：品牌资产可以跨国复用，但产品概念必须本地重造。 它在中国做"分龄抗衰"，在东南亚做"防脱生发"，在欧洲做"口服美容"，卖的都是同一套原料能力，讲的却是四种不同的故事。

7.8 中国企业的三个短板与一条出路

大数跨境对出海挑战的总结是三条：

短板一：文化适配不足。

不同国家对健康、医疗的文化认知存在差异。国内企业大多存在本土文化依赖度高的问题，且缺乏对目标市场的深度调研，易导致文化冲突。

短板二：质量标准与合规成本高。

健康营养内容需专业背书，且海外对医疗健康类内容的专业认证标准更严苛，容易因不专业失去消费者信任。

短板三：路径依赖导致产品缺乏创新力。

以"原料出口"或"贴牌代工"为主，产品竞争力弱。

这三条里，第三条最致命。

前两条是"投入就能解决"的问题，第三条是"商业模式锁定"的问题——一家习惯了做原料供应的企业，它的组织、考核、客户关系、产能配置全都是围绕"接单生产"建立的，要转成"品牌运营"，等于重建一家公司。

大数跨境给出的探索方向是三条：科学化与专业化（构建信任基石）、精准化与个性化（满足细分需求）、生活方式化与场景化（融入每日生活）。

本报告在这个基础上再补一条，也是最重要的一条：先做"原料 + 配方"的 B2B2C，再做 DTC 品牌。

理由是：中国企业在原料和配方上有真实优势（全球 90% 的汉方生药原料、成熟的提取物产能），但在品牌和渠道上没有。正确的路径不是"跳过 B2B 直接做品牌"，而是"用 B2B 的现金流养 B2C 的能力"——

1. 第一步：给海外品牌做 ODM/OEM，拿到 GMP 审计资格与当地合规经验。
2. 第二步：在 ODM 客户的产品里嵌入自有专利成分，建立"成分品牌"（类似 DSM 的 life'sDHA、巴斯夫的 LycoRed）。
3. 第三步：用成分品牌背书，推出自有终端品牌，先在跨境电商试水。
4. 第四步：跑出复购数据后，进线下渠道（会员店、药妆店）。
5. 第五步：用线下渠道的品牌认知，反哺更高价格带的滋补品与中成药。

这条路径的关键是"不跳步"。

中国中药企业过去二十年的失败，多数不是败在产品，而是败在"从第一步直接跳到第三步"——用做原料的组织，去做品牌的事。

7.9 本章小结：换赛道，不是降级

把大健康产品当作"中药出海的降级方案"是过去十年最贵的误判。药品路径的门槛是监管，食品路径的门槛是品牌——前者靠文件和时间,后者靠钱和组织。对一个习惯做 B 端生意的中药企业来说，后者往往更难，只是失败得更安静。

三个短板里，"文化适配"是最容易补的（找当地人）、"合规成本"是最容易算的（一次投入，长期摊薄）、"路径依赖"是最难改的（它写在组织基因里，原料出口做了二十年，没人愿意重新学做品牌）。所以第七章真正的结论不是"去做大健康"，而是"如果你的组织能承受从 B 端到 C 端的转身，大健康是当前投入产出比最高的出海路径；如果不能，老老实实做原料和代工，也是体面的生意"。

最危险的状态是中间态：用原料生意的组织，做品牌生意的梦。这类企业通常会在跨境电商上投两年钱，烧掉几千万，最后退回 OEM，并得出"品牌出海不成立"的结论——而真相是组织没换，不是路径不通。

第八章 典型案例：五个企业的定量画像

8.1 先看数据：谁真的卖出去了

关于中药出海的案例研究，常见的问题是"讲战略多、讲数字少"。本章先用第三章的海关数据给五家企业做一次定量画像，再讨论战略。

企业/品种	2025 年出口额	2025 年出口量	单价	主要市场
片仔癀	4154.72 万美元	1.68 吨	24730 美元/kg	泰国 625.26 万、新加坡 492.89 万、印尼 418.80 万
安宫牛黄丸	2162.25 万美元	31.40 吨	688.6 美元/kg	印尼 174.49 万、越南 146.69 万
清凉油	3456.09 万美元	3935.01 吨	8.8 美元/kg	美国 454.92 万、阿联酋 279.07 万、塞内加尔 177.37 万
中药酒	646.74 万美元	604.49 吨	10.7 美元/kg	美国 45.24 万、加纳 26.01 万、马来西亚 24.12 万
白药	73.00 万美元	26.09 吨	28.0 美元/kg	印尼 33.88 万、新加坡 13.78 万、缅甸 3.10 万

（"白药"为海关统计的特定商品品类，主要对应云南白药的外用药类产品，不含牙膏等日化产品。）

这张表最刺眼的一组对比是：片仔癀 4154.72 万美元，白药 73.00 万美元，相差 57 倍。

片仔癀 2025 年营收约 110 亿元，出口占比约 2.7%；云南白药 2025 年营收超过 400 亿元，出口（该品类）占比不到 0.02%。

为什么"国民品牌"在海外失灵，而"小众名药"却卖得最好？

这个问题的答案，比任何战略框架都更能说明中药出海的真实规律。本章 8.5、8.6 两节专门讨论。

8.2 同仁堂：文化品牌出海的天花板

同仁堂是中药出海历史最长、品牌影响力最大的企业。2024 年同仁堂国药实现收入 16.12 亿港元，同比增长 5.7%；2025 年同仁堂境外收入 5.92 亿元人民币，同比增长 21.52%。

核心策略是以"中医药文化体验"为核心的品牌出海：在海外设立零售终端，配合本地化注册（柬埔寨安宫牛黄丸获批、越南设立代表处、新西兰鹿产品开发）。目前在 30 个国家和地区有 60 多家门店。

但 5.92 亿元的境外收入，分摊到 60 多家门店，单店年收入不足 1000 万元。 这个数字说明：同仁堂的门店模式是"文化展示 + 华人服务"，不是"大众零售"。它的价值在于品牌存在感，不在于规模。

可复制性：中低。

同仁堂模式依赖 350 年品牌积淀和国家级非遗资源，普通企业难以复制。但它"文化先行 + 产品跟进"的逻辑值得借鉴——尤其在东南亚，文化认同是最低成本的信任来源。

8.3 天士力：FDA 闯关 30 年的真实收获

天士力复方丹参滴丸（T89）的 FDA 之路是全球中药出海史上最具标志性的案例：

时间	事件
1997	通过 FDA IND（新药临床研究申请）
2010	完成 II 期临床
2016	完成 III 期临床总结
2017	FDA 要求第二个验证性试验
2018	与 Arbor 签署合作协议（天士力最高出资 2300 万美元，成功后最高 5000 万美元里程碑 + 50% 销售分成）
2021	启动 AMS 适应症 III 期临床
2024.8	FDA 认为 AMS 试验因新冠疫情影响不能支持上市注册
2026.2	终止与 Arbor 合作

三十年投入，最终没有拿到上市许可。

这条路径的教训有三条：

教训一：FDA 对临床证据的要求不因"传统使用历史"而降低。 这是最根本的一条。中药企业常有"我们用了几千年"的心理优势，但在 FDA 的框架里，传统使用史只能用于"安全性"的佐证，不能替代"有效性"的证明。

教训二：合作方风险不可忽视。

Arbor 被收购导致合作终止，天士力三十年的积累没有转化为商业回报。中药企业选择海外合作方时，对方的所有权稳定性应该成为尽调的第一项。

教训三：坚持本身产生了外部性价值。

天士力积累了全球最完整的中药 FDA 注册经验——临床方案设计、终点选择、与 FDA 的沟通机制、CMC 文件体系。这些经验对中国中药行业的价值，可能超过一个产品的上市许可。

可复制性：低。

FDA 植物药 NDA 路径需要数千万美元和 8—12 年周期，只有龙头企业具备持续投入能力。中小企业的正确选择是不复制这条路径，而是采购这条路径产生的知识资产。

一个被忽略的成果： 天士力的逍遥片 2021 年在荷兰获批，成为国内首例在欧盟成员国获批的复方中药（传统草药注册）。这条路径的成本远低于 FDA，却鲜少被讨论——它是中药以"药品"身份进入欧洲的唯一可行通道。

8.4 东阿阿胶：一区一策的极致样本

东阿阿胶 2025 年营收 67 亿元（+13.17%），实施"1238"战略，在香港成立东阿阿胶国际有限公司，产品销往东南亚、日韩、欧美等 10 余国。

核心策略是"横琴—香港"双核驱动 + "精准营销、一区一策"：

· 横琴旗舰馆对接粤港澳大湾区，香港旗舰店辐射东南亚

· 针对印尼市场，将复方阿胶浆定位为登革热辅助治疗

· 针对欧美市场，将阿胶粉融入咖啡、酸奶

· 文化出海先行：连续 16 年亮相雅加达博览会，与凤凰卫视合作《四海中医》纪录片，推出《少年中医说》节目累计曝光近 50 亿次

"复方阿胶浆在印尼定位登革热辅助治疗"是整份报告里最值得学习的一个动作。 它做到了三件事：

1. 找到了当地真实存在的疾病负担（印尼登革热高发），而不是把中国的适应症直接搬过去；

2. 找到了产品的对应机制（阿胶补血、提升血小板），在印尼医疗机构获得了认可；

3. 用了近 20 年时间做本地医学教育，而不是靠广告投放。

这是中药以"药品"身份在海外主流医疗体系中获得认可的少数案例。它的可复制性在于方法论，不在于产品——任何中药企业都可以问自己：我的产品，在目标市场对应的那个"当地病"是什么？

8.5 片仔癀：从"出口之王"看稀缺性溢价

片仔癀 2025 年出口 4154.72 万美元、1.68 吨，单价 24730 美元/千克，是中国中成药出口单价最高的品种，也是金额第二大的单一品种（仅次于"其他中式成药"整体）。

它的市场结构极其集中：泰国 625.26 万美元、新加坡 492.89 万美元、印尼 418.80 万美元——三个市场合计 1537 万美元，占其出口额的 37%。2026 年 1—4 月，对印尼出口 515.98 万美元，占印尼全部中成药进口额的 74%。

片仔癀的成功逻辑是"三重稀缺"：

· 原料稀缺：麝香、牛黄均为管控资源，产能天然受限

· 配方稀缺：国家绝密级配方，无仿制可能

· 文化稀缺：在东南亚华人社群中具有"保值""礼品""传承"三重属性

这三点共同构成了一个"类奢侈品"的商业模型：限量、高价、强文化符号、礼品属性。 它与中国中成药出口的整体困境（低价、同质化、无品牌）完全相反。

但片仔癀模型有明确的边界：

第一，它的市场天花板由华人社群规模决定，不是由全球人口决定。泰国、新加坡、印尼三国的华人合计约 1500 万，这基本就是它的核心客群。

第二，它的政策风险极高。2026 年 1—4 月安宫牛黄丸对印尼出口从 174 万美元骤降至 1.63 万美元，说明这类高价值品种对单一市场的政策变动极其敏感。

第三，它不可复制。全中国只有片仔癀、云南白药、马应龙等极少数企业拥有绝密级配方。其他企业学不了片仔癀的定价，只能学它的"文化符号运营"方法。

8.6 云南白药：国民品牌为何在海外失灵

云南白药是中国中药行业营收规模最大的企业之一，2025 年营收超过 400 亿元。但海关数据显示，其"白药"品类 2025 年出口仅 73 万美元、26.09 吨，主要市场是印尼（33.88 万美元）、新加坡（13.78 万美元）、缅甸（3.10 万美元）。

为什么一个在国内家喻户晓、年销 400 亿的品牌，出口只有 73 万美元？

原因一：产品属性决定了海外无场景。

云南白药的核心产品是止血、消炎、跌打损伤类外用药。这类产品的使用场景高度依赖"中国式的生活方式"——炒菜切到手、孩子摔破膝盖、老人扭了腰。在欧美，这些场景对应的解决方案是创可贴（Band-Aid）、Neosporin 消炎膏、布洛芬，云南白药没有替代理由。

原因二：日化产品的出海不计入"白药"品类。

云南白药牙膏在国内是百亿级单品，但它在海外的销售走的是日化渠道、以牙膏品类报关，不体现在"白药"这个海关品类里。这提醒读者：海关数据只能看到"药品身份"的出口，看不到"消费品身份"的出口。云南白药真正的海外业务规模，可能远大于 73 万美元。

原因三：品牌资产的跨文化不可迁移。

"云南白药"这四个字在中国意味着"止血神药 + 国家保密配方 + 百年老号"，在海外只意味着"一个不认识的品牌"。品牌资产的迁移需要时间、渠道和内容，而云南白药过去二十年的战略重心一直在国内（牙膏、洗发水、保健品），海外投入有限。

这个案例的启示是：中药企业最大的战略陷阱，是把"国内品牌知名度"误认为"海外品牌资产"。 这两者之间没有换算关系。同仁堂 350 年的品牌，在海外也只能换来单店年收入不足 1000 万元。

8.7 五个案例的横向对比

企业	出海模式	主身份	2025 出口/海外收入	核心能力	可复制性
同仁堂	文化品牌 + 门店	药品/保健品	境外收入 5.92 亿元	品牌积淀、非遗资源	中低
天士力	FDA/EMA 注册	药品	无公开数据	临床研究、法规事务	低
东阿阿胶	一区一策 + 文化	药品/食品	覆盖 10+ 国，未披露	本地医学教育、场景再造	高（方法论）
片仔癀	稀缺性溢价	药品	4154.72 万美元	绝密配方、原料管控	低（不可复制）
云南白药	日化 + 药品双线	药品/日化	73 万美元（白药品类）	国内渠道、品牌	中

三条可复用结论：

结论一：出口金额与国内营收规模无关，与"稀缺性"和"场景匹配度"有关。 片仔癀出口是云南白药（白药品类）的 57 倍，但营收只有后者的四分之一。这说明海外市场的定价逻辑与国内完全不同——国内看渠道覆盖，海外看不可替代性。

结论二：唯一可大规模复制的方法是"东阿阿胶式的一区一策"。 同仁堂靠品牌、天士力靠资本、片仔癀靠配方，这三条都需要独特资源。只有东阿阿胶的方法——找到目标市场的真实疾病负担、找到产品的对应机制、用长期本地医学教育建立认可——是任何企业都能学的。

结论三：不要把"注册成功"当成"出海成功"。

天士力在荷兰获批、同仁堂在柬埔寨获批安宫牛黄丸、片仔癀在多国完成化妆品备案——这些都是真实的里程碑，但它们与商业回报之间还有渠道、品牌、支付、复购四道关。中药出海最稀缺的不是注册能力，是把注册证变成销售额的能力。

8.8 本章小结：案例教给我们的不是方法，是排序

五个案例放在一起看，最容易得出的结论是"各有各的路"，但这恰恰是最没用的结论。真正有价值的是排序：在什么条件下，哪种能力最先起作用。

第一顺位是场景，不是品牌。

东阿阿胶在印尼把复方阿胶浆定位为"登革热辅助治疗"，用的是当地真实的疾病负担；云南白药在国内有 400 亿营收、家喻户晓，在海外却只有 73 万美元——不是因为品牌不够强，而是因为止血消炎类产品在欧美没有对应的使用场景。场景决定有没有需求，品牌只决定需求归谁。

第二顺位是稀缺性，不是规模。

片仔癀出口 4154.72 万美元，是云南白药白药品类的 57 倍，而营收只有后者的四分之一。它的单价 24730 美元/千克，是清凉油的 2800 倍。这个价差不是营销做出来的，是"绝密配方 + 麝香原料管控 + 数百年历史"三重稀缺叠加的结果。规模可以复制，稀缺不能。

第三顺位是资本，不是耐心。

天士力闯关 FDA 三十年，投入以十亿元计，最终拿到的是"临床数据被国际认可"这一无形资产，而不是美国市场的销售额。这条路只对上市公司、且有其他业务现金流支撑的企业成立。对绝大多数中药企业，"学天士力"是最危险的建议。

第四顺位才是品牌。

同仁堂的境外收入 5.92 亿元，在五个案例里最高，但它的模式依赖"华人聚集区 + 文化认同 + 门店体验"，可复制性被评为"中低"——因为它需要时间，而时间是最贵的成本。

把这四条排序倒过来看，就是多数企业的实际做法：先想品牌，再想资本，最后才想场景。这就是为什么大量出海项目在第三年停摆——不是执行不力，是顺序错了。

一句话总结第八章：中药出海不是"把最好的产品卖到最远的地方"，而是"把最合适的产品放到最需要它的地方"。 前者是自我中心，后者是市场中心。五个案例里，凡是做对了这个转换的（东阿阿胶、片仔癀的部分品类），都活下来了；凡是没做的（云南白药的白药品类、同仁堂的欧美门店），都还在原地。

第九章 国际化人才与组织能力

9.1 一个被所有出海报告忽略的瓶颈

前面八章讨论的是市场、监管、渠道、案例——这些都是"事"的层面。本章讨论"人"的层面。

DIA（药物信息协会）人才发展和国际交流专业委员会 2025 年 5 月发布的《中国药企国际化领军人才展望蓝皮书》，是迄今为止对这个问题最系统的研究。它的调研基础是：13 家中国创新出海药企的有效问卷、全球前 20 家跨国药企中的 7 家、10 家代表性出海药企的深度访谈，以及一家海外高管搜寻机构。

蓝皮书前言引用了两组关键数据：

· BCG 报告认为，创新药出海的四大制胜因素包括差异化产品、扎实的临床/注册能力、"最优"商业模式和国际化人才储备。

· 中国贸促会研究院《中国企业对外投资现状及意向调查报告（2021 年）》，N=1013 家企业，指出中国企业称人才短缺 50% 是出海最艰巨的挑战。

这两组数据指向同一个结论：出海失败的第一原因不是产品不行，而是没人。

对中药企业来说，这个问题比创新药企业更严重。原因有三：中药企业的国际化起步更晚、海外业务规模更小（3.08 亿美元全行业出口额，分摊到每家企业不足千万美元）、且缺乏创新药企那种"必须出海才能活下去"的生存压力。

9.2 现状：轻量化配置的三个特征

蓝皮书的调研揭示了中国药企海外组织的真实形态：

特征一：出海历史短。

约四成受访企业出海历史不超过 5 年，10 年以上仅占 30%。这意味着这个行业整体还处在爬坡期的前段，绝大多数企业没有经历过完整的海外业务周期（从注册到盈利到扩张）。

特征二：团队规模小。

多数企业的海外团队人数未超过 100 人，其中 20—50 人规模最为常见，占比达四成左右。这表明当前药企在海外的组织形态仍以"项目为中心"的轻资产运营模式为主，海外机构多呈现灵活、小规模的作战单元，尚未形成规模化的全球化组织体系。

特征三：职能结构偏科。

企业海外员工主要集中于研发与临床两大核心环节，二者覆盖比例均超过七成。这说明在当前阶段，企业"出海"仍主要围绕产品注册与上市推进，尤其聚焦于技术与合规的前端支撑。而在商业化能力建设方面仍显薄弱——销售、市场、商务拓展（BD）、合规及注册等职能配置比例相对较低，尚未构建"端到端"的本地化商业运营体系。

"端到端"是本章最关键的一个词。

一个完整的海外商业闭环需要：市场洞察 → 产品定义 → 注册准入 → 渠道建设 → 品牌传播 → 销售转化 → 售后服务。中国企业的海外团队目前只覆盖了前三个环节，后四个环节靠代理商、经销商、跨境电商平台代劳。

代劳的代价是：企业拿不到用户数据、拿不到品牌资产、拿不到定价权。 这就是第三章"长尾市场无法形成规模经济"的组织原因。

9.3 五大挑战：从"招不到"到"留不住"

蓝皮书把国际化领军人才的挑战总结为五项，每一项都有具体的访谈证据：

挑战一：人才供给短缺与高流失。

· 复合型人才供给不足：国际化领军人才需要复合素养（跨文化沟通、海外法规认知、国际商务能力），培养周期长，而当前市场上高质量人才数量有限。

· 海外领导者稳定性不足：一位业内高管搜寻人士观察，"药企出海的 C 级高管中，在公司留任 3 年以上的高管，不超过 10%。高管通常需要 3 年时间来制定战略，包括搭建团队和验证战略，需要时间看到结果。"这个 10% 的数字，是整个蓝皮书里最值得警惕的一条。

· 雇主品牌建设对人才吸引力不足：出海企业在海外普遍雇主品牌不强，加上不少企业资源投入有限，对领军人才的吸引力受限。

挑战二：决策与授权机制缺乏平衡。

· 高层全球视野不足：一位出海企业高管说，"全球化给我们的整个管理团队的全球眼光提出更高要求。教训很多，之前准备不足。"

· 决策高度集中于总部：多位被访者谈到，当地领导者需要与总部有强有力的信任。然而，由于一些企业的总部导向，并未能完全发挥当地领导者的优势。

· 传统激励方式失效：海外职场尤其欧美发达地区，更注重个人价值的实现与职业自主性。他们期望在工作中获得充分的尊重、个性化的激励、更大的决策授权和成就感。

挑战三：文化融合能力不足。

· 企业价值观体系传播力有限：多位被访者谈到，"几十年前，欧美公司出海到中国时，是将商业文明更发达的地区文化带到欠发达的地区，有天然优势。当下中国企业的文化优势不明显，例如，把 996 文化带到美国完全不能被接受。"

· 中外团队存在认知鸿沟：不同地区在沟通方式、个人—集体导向、自主性等方面存在差异，容易导致误解和冲突，影响团队协作效率。

· 多元文化团队协同成本高：中外团队在融合和协同时，如何保持管理特点和效率兼顾，是一大挑战。

挑战四：组织沟通机制及语言障碍。

· 总部导向沟通文化阻碍信息流通：如何平衡总部与当地的管理，保持战略一致性与当地灵活性，是出海企业也是跨国企业的难题。

· 语言与表达能力限制影响力："讲故事"能力，是多位跨国企业的资深人士看到中国的领导者们存在的差距。这背后既包含对当地的理解，也包含有说服力的沟通影响能力。

挑战五：培养发展瓶颈。

· 科研创始人的思维转型困难：科研背景的创始人往往有着深厚的技术积累和专业能力。在国际化过程中，他们需要从专注于技术细节和科研，转向关注当地客户需求、市场动态、全球竞争格局、战略规划、跨文化管理、品牌建设等。

· 大规模团队国际化管理挑战：有被访者谈到，"如何从高层认同国际化，到上万人的企业都走向国际化，是巨大挑战，也是机遇。"

9.4 5H 人才画像

蓝皮书提出了一个 5H 模型，把国际化领军人才的素质拆成五个维度：

维度	内涵	具体行为
HEART 心	使命驱动，以人为本	明确使命感与价值观，推动中国医药走向全球，造福更多患者；具备跨文化同理心，尊重本地文化，在多元团队中树立信任
HORIZON 眼	全球视野，敏捷洞见	持续洞察全球医药产业趋势，把握监管政策与市场需求；识别机会与风险，在复杂的国际环境中发现机遇
HEAD 脑	系统思维，战略执行	平衡总部与当地双重视角，思考问题；有效将总部的战略本地化，落地布局，推动执行
HAND 手	创业精神，跨境协同	具备创业精神，以结果为导向，勇于开拓创新；搭建管理跨文化、多职能的团队，推动协作与沟通
HEALTH 体	身心韧性，自我提升	面对出海挑战，展现抗压能力与心理弹性；自我驱动，反思复盘，持续学习适应变化

这个模型里最容易被低估的是"体"。

出海是一件高消耗的事——时差、长途飞行、文化孤独、业绩压力、家庭分离。C 级高管留任不超过 3 年的 10% 数据，很大程度反映的是"身心韧性"的失败，而不是能力的失败。

对中国中药企业来说，"眼"这一项需要特别加强。

蓝皮书里一位被访者的观察值得全文引用："跨国药企往往在进入一个国家时，就建立起政府事务团队，不仅关注自身企业，还理解全球医药行业的整体趋势，包括各国公共卫生政策、市场需求和行业标准。他们通过多方协调，借助 RDPAC 等机构影响政策，为创新药进入市场创造有利条件。"

中药企业最缺的就是这种"理解并影响监管环境"的能力。

它们通常把监管当成"要过的关卡"，而不是"要经营的关系"。

9.5 识别与吸引：九成靠外部招聘

蓝皮书的调研发现：九成被访者选择了外部招聘（当地人士），远大于内部自荐和提拔、国内业务外派、外部招聘（从国内其他企业）。

同时，在"所在企业选择出海管理者的难度"一项中，约六成被访者认为"高"，三成认为"中"。多位被访者表示，"选人是最难的""外企过来的，成功的不过半"。

"九成靠外部招聘"与"外企过来的成功的不过半"，这两个数字放在一起，构成了一个尖锐的矛盾：企业知道必须从外部找人，但外部找来的人一半会失败。

蓝皮书总结的识人之道有四条：

第一条：人才结构——因时因地，构建动态组合矩阵。

· 因时制宜：药企国际化各阶段对人才需求差异显著。在资产（BD）出海的 license-out 阶段，人才需求比 license-in 阶段更为强烈，通常需要具备深厚海外背景与行业经验的领导者打开市场。在临床出海阶段，最大的痛点是临床策略的设计和与关键意见领袖（KOL）的沟通。在商业化出海阶段，人才需求侧重在营销、准入、渠道等商业化团队，以便制定适合当地市场的策略。

· 因地制宜：不同国家的人才特质成为企业布局的重要依据。以中美人才搭配为例，有被访企业的美国团队聚焦研发方向探索与国际前沿信息获取，中国团队凭借高效执行与成本优势承担研发落地工作。在海外市场，商业化岗位倾向于招聘当地人士，因其在当地资源与人脉上具备天然优势；科研岗位则更青睐华人，既满足专业需求，又契合团队文化。这种"美国前瞻 + 中国执行""当地人拓展商业 + 华人深耕科研"的组合，实现了区域人才优势的最大化利用。

第二条：精准画像——锚定核心要求，聚焦关键素质。

第三条：选用标准——高配思维与前瞻性布局。

第四条：互补人才——打破完美期待，组建协同团队。

"美国前瞻 + 中国执行"这个组合，对中药企业有直接的借鉴意义。 中药出海的人才布局可以是："东南亚本地人做渠道 + 华人做产品与供应链 + 国内团队做研发与产能"。这三层人才的成本结构、能力结构、激励机制完全不同，不能用一个标准去管理。

吸引与留任方面，蓝皮书给出四条实践：

1. 以务实愿景、创始人魅力和创新产品搭建吸引力磁场。 一位来自跨国药企的人士谈到，"愿景需落地"的法则："出海时一定要把最实际的东西解决了"，将抽象的企业愿景转化为员工切实的职业尊严、发展空间与见识增长。创始人个人魅力也成为重要吸引点，"为人生添上浓墨重彩的一笔"的事业感召，对于已经财富自由但渴望实现更大价值的高管，即使薪酬不如市场价，也可能吸引他们加入。

2. 精准吸引与定制化引入提升入职适配度。 在海外高管招聘过程中，企业可选择当地专业的人才搜寻机构合作，借助其对本地市场与行业洞见、劳动法及用工规则的深入了解，进行招聘前期的岗位诊断，并设计精准的吸引策略。"不少出海药企，不认为需要在人才上花太多，认为人才贵。其实我们在欧美市场的付薪水平不到中位数，并无优势，只有在某些新兴市场才被视为'大款'。但也有候选人为了成就感加入中国公司。"一位高管搜寻人士认为。

3. 事业共同体的激励机制与文化认同筑牢留任根基。

4. 能力适配与完善机制增强团队韧性。

第 2 条里那句"我们在欧美市场的付薪水平不到中位数，并无优势"，是对中国企业海外招聘困境最诚实的描述。 中国企业不可能靠薪酬竞争欧美高端人才，只能靠"事业感召"和"成长空间"。这意味着目标候选人不是"已经在跨国公司做到顶的人"，而是"在跨国公司遇到天花板、希望获得更大授权的人"。

9.6 协作：四条组织设计原则

蓝皮书给出的协作实践有四条，每一条都有具体案例：

原则一：架构重构——以差异化策略平衡权益与效能。

某企业深知，海外业务无法单纯依赖"自力更生"或"全盘外包"，采用联合开发与对外授权的混合模式，将前沿平台搭建和研究方向把控作为核心，把注重效率和规模效应的环节放在国内执行。"我们不可能全部自己做，也没有能力全部自己做；同时，全部依赖外部合作对公司权益牺牲太大。"在组织架构调整中，企业改变美国团队统管全球的模式，派遣国内核心高管入驻美国，既保障战略方向的一致性，又提升了决策效率。

原则二：授权与包容——尊重属地激发团队自主性。

给予海外团队一定的自主权，是协作的重要原则。某企业给予海外团队适度的自主决策权，在目标管理的框架下，允许其根据当地市场特点制定运营策略。总部聚焦关键指标考核，减少对日常事务的过度干预，提升海外团队的积极性和响应速度。"尊重当地"并非口号，从团队组建到日常管理，都体现对属地文化的认可，这种信任也为后续发展奠定基础。

原则三：文化融合——以柔性策略化解冲突壁垒。

跨文化管理的核心在于寻找共同价值。多位被访者提到，"文化输出"的强硬方式不可取，建议秉承"到别人的森林上伐木"的心态，采取"入乡随俗"的柔性策略。

· 某企业收购西班牙公司后，初起强行推行自身管理方式和文化遭遇挫折，随后任命当地总经理，顺应本土管理模式，调整激励机制，最终把这家公司打造成了一家非常优秀的公司。

· 某企业曾在美国，因周六开会等问题引发劳工矛盾，后来调整管理方式，尊重当地员工的习惯，最终取得了成功。

原则四：人才纽带。

"周六开会引发劳工矛盾"这个案例，看起来是小细节，实际上是文化冲突的典型形态。 中国企业的"奋斗文化"在海外不是中性偏好，而是法律与伦理问题——在德国、法国、北欧，周末工作可能违反劳动法；在美国，可能触发工会诉讼。这类问题的解决不能靠"讲道理"，只能靠"改制度"。

9.7 培养：科学家到企业家的蜕变

蓝皮书的调研发现，较多被访的出海药企更为关注"招聘"和"留任"，多位被访者表示"没有时间培养人"；另一方面，国际化人才短缺的问题日益突出。在"与人有关的前五大挑战"调研中，排在前两项的分别是"国际化人才短缺"和"跨文化团队管理"，另外几项包括"总部与当地公司关系处理难""商业化经验不足""语言障碍"和"其他"。

"没有时间培养人"是所有中国企业出海的共同困境。

但蓝皮书的访谈也指出，培养是无法回避的：

· "可能一个岗位拿出来，3 个月都招不到人，池子里的人才也少。"这是许多药企面临的现实困境。而培养这样的人才并非一蹴而就，需要长期的投入和系统的规划。

· 一位从外企到民企的业内人士指出，"人才培养一定从基层来的。英文好，会谈判，做过大市场。以前我在跨国公司，几乎需要 15 年左右的培养时间。现在年轻人可以成长很快，5—8 年可以，但这个过程是必要的。"

"15 年缩短到 5—8 年"，是这一代中国药企的机会窗口。 原因是中国企业提供了跨国公司给不了的"全链条历练"——在跨国公司，一个年轻人可能五年只负责一个国家的注册；在中国企业，两年就要独立负责一个区域的全部事务。这种"高压力、宽职责"的岗位，是加速成长的最好土壤。

培养的四条具体实践：

1. 科学家到企业家的蜕变。 "研发转型的企业家，自我蜕变很多次。不只是研发问题、管线问题，跟视野、定位等都有关。"一位出海药企的资深 HR 指出，科学家经过不断学习，不断刷新自己原有的观念，才能适应国际化的需求。同时，HR 可以为科学家提供支持，帮助他们平衡科学家、商人、市场人员、销售和管理人员的多重角色。"抽身，舍弃一些东西。核心容纳高管的个性，平衡好，需要心胸。"这种蜕变需要时间和耐心，但却是药企国际化成功的关键。
2. 早期海外经历的重要性。 "在职业生涯早期，有海外经历会有帮助，因为越到高位出去面临的挑战会越大，周围人对自己的期望也越高。"
3. 亲身体验的冲击历练。
4. 系统化的培训与轮岗。

9.8 中药企业的三个特殊人才问题

DIA 蓝皮书调研的是创新药企，其结论对中药企业大体适用，但有三个特殊问题需要单独讨论：

问题一：中药企业缺的不是"国际化人才"，是"能把中药讲清楚的人"。

创新药企的国际化人才，核心能力是"临床数据 + 法规事务"——这套语言全球通用。中药企业的国际化人才，还需要一项额外能力：在西方科学语境下解释一个多成分、多靶点、作用机制不明确的复方。这项能力在人才市场上几乎不存在，只能自己培养。

问题二：中药企业的海外团队规模，撑不起"端到端"的组织。

3.08 亿美元的行业出口额，分摊到每家企业不足千万美元。一个千万美元级的海外业务，养不起一个 100 人的本地化团队（按人均 15 万美元成本计算，100 人就是 1500 万美元）。这意味着中药企业不能复制创新药企的组织路径，必须走"小团队 + 强代理 + 平台化"的轻组织模式。

具体来说：核心团队 5—10 人（负责注册、产品、品牌、大客户），其余全部通过代理商、分销商、跨境电商平台、ODM 伙伴完成。这个模式的代价是控制力弱，收益是成本可控。

问题三：中药企业最缺的岗位是"跨文化产品经理"。

这个岗位的职责是：理解目标市场的消费者需求、监管边界、渠道特点，然后把国内的产品重新定义为当地消费者能理解的东西。东阿阿胶把复方阿胶浆在印尼定位为"登革热辅助治疗"、把阿胶粉在欧美融入"咖啡、酸奶"，做的就是这个岗位的事。

这个岗位在中国中药企业里几乎不存在。

国内的产品经理职责是"把一个已有批文的产品做营销"，不是"把一堆原料能力重新组合成新产品"。这是两种完全不同的能力。

9.9 组织能力建设的四步路线图

综合以上，中药企业的国际化组织建设可以分四步走：

第一步（0—2 年）：建"最小可行团队"。

5—8 人，覆盖注册、产品、品牌、大客户四个职能。不设海外办公室，用"国内总部 + 海外出差 + 当地代理"的模式。目标是把第一个市场的第一个产品做通。

第二步（2—4 年）：建"区域中心"。

选一个枢纽市场（新加坡或香港）设区域中心，10—20 人，覆盖东南亚或亚太。这个中心的作用是"合规跳板 + 渠道管理 + 品牌运营"，不是销售执行。

第三步（4—7 年）：建"本地化商业团队"。

在核心市场（美国、印尼、泰国）设本地团队，20—50 人，覆盖销售、市场、BD、合规。这个阶段的关键是"授权"——给本地负责人真实的决策权，而不是"总部遥控"。

第四步（7 年以上）：建"全球组织"。

形成"总部（战略与研发）+ 区域中心（合规与渠道）+ 本地团队（销售与品牌）"的三层结构。这个阶段的标志是：海外团队的负责人能进入集团决策层，海外业务的数据能反向影响国内的产品决策。

这条路线图最重要的不是步骤，而是"不跳步"。

蓝皮书的数据显示，C 级高管留任 3 年以上的不超过 10%——这个数字背后，大量是"跳步"造成的：企业在还没有跑通第一个市场的时候，就招了一个"全球 CMO"，给了他一个不存在的组织，然后一年后他离职了。

对中药企业来说，还有一条额外的建议：不要从跨国公司挖"全球高管"，要从跨国公司挖"某个区域的负责人"。 前者习惯的是"在一个成熟组织里做决策"，后者擅长的是"在一个不成熟组织里建东西"。中药企业需要的是后者。

第十章 出海路径选择与决策矩阵

10.1 七种模式与它们的适用条件

中药出海不是一件事，是七件不同的事。把它们混为一谈，是多数战略规划失败的起点。

模式	核心动作	收入形态	门槛	适用企业
贸易出口	通过外贸公司或当地经销商销售	出厂价差	极低	所有企业（起步方式）
跨境电商	平台/独立站直接触达消费者	零售价差	低—中	有消费品能力的企业
本地化注册	在目标国取得药品/保健品批文	批发价 + 品牌溢价	中—高	有核心品种的企业
品牌出海	建立海外品牌资产与渠道	品牌溢价 + 复购	高	有品牌积淀或资本的企业
并购	收购当地企业/品牌/批文	合并报表	极高	大型集团
技术授权（License-out）	授权海外企业开发/销售	首付 + 里程碑 + 分成	中（需有 IP）	有临床数据的企业
文化输出	中医中心、文化体验、教育	间接（引流/信任）	低	有文化资源的企业

这七种模式不是替代关系，是递进关系，但递进顺序可以变。

传统认知是"贸易→注册→品牌→并购"，但近五年的实际情况是：跨境电商和 License-out 正在成为"跳过注册直接触达"的捷径。

对中药企业来说，最被低估的是"技术授权"。

中药企业普遍认为自己"没有可授权的 IP"，但实际上，一个成熟的提取工艺、一套经过验证的复方配比、一份完整的传统使用文献集，都是可授权的资产。日本津村在中国做的事，本质就是"用中国的原料和处方，做日本的药，卖全球的市场"——这个角色，中国企业完全可以自己扮演。

10.2 四维评估框架

市场选择不能只看"市场规模"。本报告提出四维框架，每个维度 1—5 分：

维度一：监管可达性。

能否以"合适身份"进入？成本与周期是否可承受？

· 5 分：存在承认传统使用史、免临床、周期 < 1 年的通道（如新加坡、澳洲）

· 3 分：需 12—24 个月注册、需本地代理（如加拿大、印尼）

· 1 分：需完整临床试验、周期 > 5 年（如美国 NDA、欧盟 THMP 的 15/30 年门槛）

维度二：需求真实度。

是否存在"非华人、非礼品"的真实支付意愿？

· 5 分：本地主流人群有稳定使用习惯（如美国的补充剂）

· 3 分：主要客群是华人社群，但有规模

· 1 分：只有零星礼品需求

维度三：渠道可控性。

能否建立自有渠道或稳定分销，而非被代理商锁定？

· 5 分：平台化渠道成熟，可直接触达（如美国 Amazon/iHerb）

· 3 分：需本地分销商，但有多个可选

· 1 分：渠道被少数本地企业垄断（如日本药局）

维度四：单位经济性。

单价 × 可及规模 ÷ 合规成本，是否为正？

· 5 分：高单价 + 大规模 + 低合规成本（如中东的高端滋补品）

· 3 分：中单价 + 中规模

· 1 分：低单价 + 合规成本高（如欧盟的普通食品）

10.3 十三个市场的四维打分

打分前提：以"一家年营收 20—50 亿元、有 3—5 个核心品种、首次系统性出海的中药企业"为基准。换一家企业，分数会变。

市场	监管可达性	需求真实度	渠道可控性	单位经济性	总分
美国	4	5	4	4	17
新加坡	5	3	4	3	15
马来西亚	4	4	3	4	15
印尼	3	5	3	4	15
泰国	4	4	3	4	15
澳大利亚	5	3	3	3	14
越南	3	4	3	4	14
加拿大	4	3	3	3	13
中东（阿联酋/沙特）	3	3	2	5	13
欧盟（德/荷）	2	4	3	3	12
韩国	3	3	3	3	12
非洲（尼日利亚/肯尼亚）	4	3	2	3	12
日本	2	4	2	3	11

这张表最反直觉的一行是日本：11 分，排最后。

日本是全球最大的汉方药市场（医疗用汉方制剂约 2000 亿日元规模），需求真实度给 4 分。但它排最后的原因是"监管可达性 2 分 + 渠道可控性 2 分"：

· 日本医疗用汉方制剂需通过药价基准收载，而 148 个处方全部是津村等本土企业的产品，外国企业几乎无通道；

· 一般用汉方制剂的 OTC 渠道被药局、药妆店连锁垄断，进入成本极高；

· 日本消费者对"中国产中药"存在质量信任问题（此前的"小林制药红曲事件"进一步强化了这一印象）。

结论：日本是"看得见吃不着"的市场，不适合作为第一站。

第六章的日韩经验应该被当作"方法论学习对象"，而不是"市场机会"。

另一个反直觉的是美国 17 分排第一。

这与第三章"中成药对美出口 1893 万美元、同比 -11%"的悲观数据矛盾。矛盾的解法在"身份"——美国作为中成药市场是萎缩的，但作为膳食补充剂市场是最大的。同一个国家，两种身份，两个完全不同的结论。 这正是第五章"身份困境"的实践含义。

10.4 产品—身份—市场的三元匹配

市场选定后，第二个决策是"用什么身份进去"。这个决策比市场选择更重要，因为它决定了成本结构。

产品类型	推荐身份	首选市场	理由
经典名方（六味地黄丸、逍遥丸等）	传统草药/膳食补充剂	加拿大、澳洲、新加坡	有长期使用史，走传统路径免临床
独家中药（片仔癀、云南白药）	药品	泰国、印尼、新加坡	稀缺性支撑高单价，需药品身份维持溢价
滋补类（阿胶、人参、鹿茸）	食品/保健品	中国香港、东南亚、美国	消费属性强，食品身份成本最低
药食同源（枸杞、黄芪、山药）	普通食品/功能性食品	美国、欧洲、东南亚	走食品通道，无功效宣称
提取物/原料	食品原料/GRAS	美国、欧洲、日本	B2B，无需终端注册
外用类（贴膏、气雾剂）	医疗器械/化妆品	美国、东南亚	器械 Class I 门槛低于药品
创新复方（有临床数据）	植物药 NDA / THMP	美国、欧盟	唯一能支撑"药品"身份的路径

这张表最重要的一行是最后一行。

它说明：只有"有临床数据"的产品，才有资格走最难但最有价值的路径。 天士力三十年的教训，本质上不是"FDA 太难"，而是"在没有充分临床数据的情况下挑战最高门槛"。

反过来，绝大多数中药企业手里的产品是"有长期使用史、无现代临床数据"——这类产品的正确路径是"传统草药/膳食补充剂"，而不是"植物药 NDA"。承认这一点，能省下十年时间和数亿元投入。

10.5 三条不同规模企业的路径

路径 A：年营收 5 亿元以下的中小企业——"单品 + 单市场 + 平台化"

· 选 1 个品种、1 个市场（推荐马来西亚或新加坡）、1 个渠道（Shopee/Lazada 或本地代理）

· 目标不是规模，是"跑通一次完整的出海流程"：注册、报关、上架、动销、复购

· 预算：50—200 万元，周期 12—18 个月

· 关键指标：第一个 1000 个真实用户

这条路径的价值不在收入，在于"组织学习"。

一家中小企业跑通一次，就获得了可复用的 SOP 和一批有经验的人。

路径 B：年营收 20—50 亿元的中型企业——"双市场 + 双身份 + 双渠道"

· 市场：美国（补充剂身份）+ 东南亚（药品/保健品身份）

· 产品：2—3 个核心品种走药品注册，5—10 个品种走食品/补充剂

· 渠道：跨境电商（验证）+ 本地分销（放大）

· 预算：2000—5000 万元，周期 3—5 年

· 关键指标：海外收入占比 5% 以上，且至少 1 个市场实现盈利

这是本报告认为最值得投入的路径。

它同时解决了"短期现金流"（跨境电商）和"长期资产"（注册批文 + 品牌）两个问题。

路径 C：年营收 100 亿元以上的大型集团——"平台 + 并购 + 生态"

· 建海外区域中心（新加坡/香港），作为合规与投资平台

· 通过并购获取当地批文、渠道、品牌（参考大正制药买 Taisho Pharmaceutical 海外资产的逻辑）

· 用 License-out 变现 IP，用 ODM 消化产能

· 预算：5 亿元以上，周期 5—10 年

· 关键指标：海外收入占比 15% 以上，且有 1 个海外品牌进入当地前五

三条路径的共同点：都以"一个市场跑通"为起点，而不是"全球布局"。 中药出海过去二十年的最大浪费，就是反复做"全球布局"的规划，却从未在任何一个市场做到前三。

10.6 决策清单：十二个必须回答的问题

任何中药企业在启动出海前，应该能明确回答以下十二个问题。答不出三个以上的，说明还没准备好。

关于产品：

1. 我的产品在目标市场的"对应物"是什么？（是药品、补充剂，还是食品？消费者用它解决什么问题？）

2. 我的产品有没有"不可替代性"？（原料稀缺？配方独有？工艺壁垒？还是只能拼价格？）

3. 我的产品有没有"现代证据"？（哪怕是一个小样本临床、一个成分机制研究、一份安全性评价？）

关于市场：

4. 目标市场的监管通道，周期和成本是多少？我能不能承受一次失败？

5. 目标市场有没有"非华人"的真实用户？如果有，他们为什么买？

6. 目标市场的渠道，我是"能用"还是"可控"？被代理商锁定的风险有多大？

关于组织：

7. 我有没有一个能独立负责海外业务的人？他有没有决策权？

8. 我的海外团队能不能覆盖"注册—渠道—品牌—复购"全链条？如果不能，缺哪一环，怎么补？

9. 我的考核机制，是考核"出货量"还是考核"终端动销和复购"？

关于钱：

10. 我准备亏几年？亏损的上限是多少？

11. 我的单位经济模型是什么？（获客成本、复购率、毛利率、履约成本）

12. 如果三年没有盈利，我的退出机制是什么？（停止投入？卖掉业务？转做 ODM？）

第 12 个问题最容易被跳过，但它最重要。

中药出海的失败案例中，有相当一部分不是"做错了"，而是"没有止损机制，一路错下去"。天士力在 2024 年 8 月 FDA 明确表示 AMS 试验不能支持上市注册后，于 2026 年 2 月终止与 Arbor 合作——这个决定虽然痛苦，但它是一个负责任的止损。

能提前想清楚"什么时候放弃"的企业，才配得上"长期主义"这个词。

10.7 本章小结：路径是排除出来的，不是选出来的

决策矩阵的价值，不在于它能算出一个"最优解"，而在于它能迅速排除掉"不可能解"。

五条路径——注册出海、品牌收购、跨境电商、ODM/OEM、本地化生产——在任何一本战略教材里都可以并列陈述，但它们对具体企业的适用性差异极大。一家年营收 3 亿元、只有一个独家品种、没有海外团队的企业，无论矩阵怎么打分，都不该走"美国 FDA 注册"这条路：单品种三期临床的成本，可能超过它三年的净利润。反过来，一家有 GMP 富余产能、有稳定海外客户的企业，走 ODM 是效率最高的选择，硬要自建品牌反而是资源浪费。

所以矩阵的正确用法是三层排除，而不是一次打分。

第一层，用"钱"排除。

注册成本除以企业可承受的年度海外投入，如果大于 1，这条路当年不可行。注意是"年度投入"而不是"账面现金"——海外注册是连续多年的支出，不是一次性买断。

第二层，用"人"排除。

有没有一个能独立负责海外业务、并且有决策权的人？如果没有，任何需要 3 年以上持续投入的路径都不成立。这一条比第一条更硬：钱可以借，人借不来。

第三层，用"准入前提"排除。

目标市场是否要求本地许可持有人？是否要求本地临床试验？是否要求原产地证明？这些前提如果不满足，路径在起点就是关闭的，不需要再算成本。

三层排除之后，通常只剩一到两条路径。这时候再用矩阵打分才有意义——因为打分是用来在"可行项"之间排序的，不是用来把"不可行项"救回来的。

至于本章开头的 12 个问题，它们的用法也不是打分，而是一票否决。第 7 问"有没有一个能独立负责海外业务的人"、第 12 问"三年不盈利的退出机制是什么"，这两问只要有一个答不上来，就说明企业还没准备好出海——不是策略没准备好，是组织没准备好。

中药出海最常见的失败，不是"选错了路径"，而是"在没有排除不可能项的情况下，同时铺开了三条路径"。资源一分散，每条都做不深，三年之后三条都停在"注册中"。

第十一章 云南白药出海实践方案

本章为定向分析，供云南白药集团战略决策参考。分析方法可迁移至其他同等规模的中药集团。

11.1 定量画像：73 万美元意味着什么

第三章的海关数据给出了一个必须正视的数字：

2025 年，"白药"品类出口 73.00 万美元、26.09 吨，单价 28.0 美元/千克。 主要市场为印尼 33.88 万美元、新加坡 13.78 万美元、缅甸 3.10 万美元。

把这个数字放在三个坐标系里看：

坐标系一：与同行比。

片仔癀同年出口 4154.72 万美元，是白药的 57 倍；安宫牛黄丸 2162.25 万美元，是白药的 30 倍；清凉油 3456.09 万美元，是白药的 47 倍。在中成药出口金额排名里，白药不在前五。

坐标系二：与集团规模比。

云南白药 2025 年营收超过 400 亿元，73 万美元（约 520 万元人民币）占比不到 0.02%。而集团 2025 年上半年国外收入 2.3 亿元，全年约 4.6 亿元——这意味着"白药"药品品类的出口，只占集团海外收入的约 1.1%（按 520 万 / 4.6 亿推算）。

坐标系三：与单价比。

28.0 美元/千克的单价，在六个主要品种中排第四，仅高于清凉油（8.8）和中药酒（10.7）。片仔癀是 24730 美元/千克，相差 883 倍。这个单价说明：出口的"白药"主要是原料级或低端外用药，不是高价值成品。

这三个坐标指向同一个结论：云南白药的海外业务，实质是"日化 + 贸易"，不是"药品"。 这既是一个问题，也是一个被误读的事实——下一节展开。

11.2 现状盘点：四条业务线的真实成色

云南白药拥有 120 余年品牌历史，覆盖 40 个品类、416 个品种，培育出 29 个过亿单品。国际化方面，已取得的进展可以归为四条线：

业务线一：药品注册（真实突破，但规模尚小）

· 2026 年 10 月气血康口服液在香港注册成功（HKC-18852）

· 完成马来西亚、印尼等多国产品注册

· 云白国际（HK.00030）已取得香港中成药批发商、中药材批发商及零售商资质

评价：这条路走对了，但只走到"拿到批文"这一步。

香港 HKC 注册的价值在于"文档基础"和"身份背书"，不在于香港市场本身（香港只有 700 万人口）。真正的价值是把它当作跳板——这一点旧版报告已经指出，本章 11.5 会给出更具体的时间表。

业务线二：境外生产（战略意义大于当期收益）

· 泰国生产首批牙膏，实现境外生产零突破

评价：这是四条线里最具战略价值的一条。

原因有三：规避关税、降低物流成本、满足"本地生产"的原产地要求（东南亚多国对进口保健品有本地化要求）。但必须提醒：牙膏的境外生产与药品的境外生产，是两个完全不同的事——前者是化妆品/日化 GMP，后者是药品 GMP。泰国工厂要承接药品生产，需要重新认证。

业务线三：创新药（长期期权，短期无关）

· 2026 年 6 月 INB301 获 FDA 临床试验许可（肿瘤恶病质适应症，累计投入 5066.5 万元）

评价：这是一个"期权"，不是"业务"。

从 IND 到上市，即使一切顺利也需要 6—8 年、数亿美元。它对当期出海业务的贡献是零，但它对"集团国际化形象"和"人才吸引力"有实际价值——一家有 FDA 临床品种的企业，更容易招到有跨国经验的人。

业务线四：渠道与网络（覆盖广，深度浅）

· 在美、加、英、日、韩及东南亚等十余国设立本地经营主体

· 全球数十个国家完成商标注册

· 2025 年上半年国外收入 2.3 亿元，同比增长 7.9%

评价：2.3 亿元半年收入，分摊到十余国，单国半年不足 2000 万元。 这个规模不足以支撑本地化团队，只能支撑"贸易 + 代理"。"十余国经营主体"这个表述容易被误读为"十余国本地化运营"——实际更接近"十余个注册主体 + 当地代理"。

11.3 核心诊断：三个结构性错配

错配一：品牌资产的"国内强、海外弱"错配。

"云南白药"在中国意味着"止血神药 + 国家保密配方 + 百年老号"，在海外只意味着"一个不认识的品牌"。品牌资产不能跨国迁移，只能跨国重建。而重建需要三样东西：时间（5—10 年）、渠道（本地货架）、内容（本地叙事）。云南白药过去二十年的战略重心一直在国内（牙膏、洗发水、保健品），海外投入相对有限。

这个错配的严重性在于：它不会因为"加大投入"而自动解决。

品牌资产是复利资产，晚投入五年，就要用双倍的投入去追。

错配二：产品属性的"场景依赖"错配。

云南白药的核心产品（气雾剂、创可贴、膏药、散剂）依赖"中国式生活场景"——炒菜切到手、孩子摔破膝盖、老人扭了腰、运动拉伤。这些场景在欧美对应的解决方案是 Band-Aid、Neosporin、布洛芬、冰敷贴，云南白药没有替代理由。

这个错配的解法不是"讲清功效"，而是"换场景"。

东阿阿胶在印尼把复方阿胶浆定位为"登革热辅助治疗"，就是把产品从"补血"场景换到了"当地高发传染病"场景。云南白药需要的同类转换是：

· 在东南亚，把气雾剂定位为"摩托车事故软组织损伤的即时处理"（东南亚摩托车保有量极高，跌打损伤是高频场景）

· 在欧美，把膏药定位为"运动后肌肉恢复"（对接运动营养赛道，全球 495.6 亿美元、CAGR 8.5%）

· 在中东，把散剂定位为"高温环境下的皮肤护理"（需重新做配方适配）

错配三：组织能力的"制药强、消费弱"错配。

云南白药的组织基因是制药（GMP、药典、医院渠道、招标采购）。但海外市场 98% 的收入来自消费品（牙膏、日化、保健品）。消费品业务需要的能力是：品牌、内容、电商运营、用户复购、快速迭代——这与制药能力几乎不重叠。

这个错配的直接表现是：云南白药有国内最强的牙膏渠道，但没有海外 DTC 团队；有最强的药品生产资质，但没有海外注册的专职团队。

11.4 战略定位：双轨并行的资源配置

基于以上诊断，建议明确"双轨并行"的战略定位，并给出资源配置比例：

轨道	核心产品	目标市场	身份	3 年投入占比	3 年目标
大健康轨道	牙膏、创可贴、气雾剂、三七粉	东南亚、美国	日化/食品/补充剂	70%	海外收入 8—10 亿元，1 个市场进入品类前五
药品轨道	气血康口服液、白药系列	香港→东南亚→加拿大	中成药/传统药	30%	完成 5 国注册，2 个市场实现药品销售

70:30 的分配逻辑是"用快钱养慢钱"。

大健康轨道 2—9 个月就能上线，12 个月能看到复购数据，现金流为正；药品轨道 12—36 个月才能拿到批文，5 年才可能盈利。如果没有大健康轨道的现金流，药品轨道会在第 3 年因"看不到回报"而被内部砍掉——这是中药企业出海最常见的死法。

11.5 六条具体建议

建议一：把香港从"注册地"升级为"运营总部"。

现状：云白国际已取得香港完整药品经营资质，气血康口服液已获 HKC-18852。但香港目前只是"注册地"。

建议：将云白国际定位为集团国际业务总部，赋予三项实权——海外投资决策权、海外人才招聘权、海外产品定价权。香港的法律体系、资金自由流动、CEPA 政策、以及"中医药国际化枢纽"的定位，使它成为内地药企出海的最优"制度缓冲区"。

关键动作：以气血康的 HKC 文档为基础，同步启动加拿大 NHP 申请。 香港注册积累的组方资料、质量标准、安全性数据，可以直接复用 60%—70%，能把加拿大 NHP 的周期从 24 个月压缩到 12—15 个月。

建议二：把泰国从"牙膏工厂"升级为"东南亚生产基地"。

现状：泰国生产首批牙膏，实现境外生产零突破。

建议：分三步升级——

1. 第一步（0—1 年）：完成泰国工厂的化妆品 GMP 与食品 GMP 认证，承接牙膏、口服液、粉剂的生产。
2. 第二步（1—2 年）：申请泰国 FDA 的药品 GMP 认证，为药品本地化生产做准备。
3. 第三步（2—3 年）：评估申请加拿大 Site Licence 的可行性。这一步的战略价值极高——第五章已经论证，加拿大 NHP 体系"真正的护城河在场地，不在批件"。一旦泰国工厂获得 Site Licence，它就成为整个集团进入加拿大市场的"通行证"，且这个通行证无法被竞争对手快速复制。

建议三：建"东南亚场景产品线"，而不是"中国产品线"。

现状：出口产品基本是国内产品的原样输出。

建议：针对东南亚开发三条专属产品线——

· 摩托车损伤线：气雾剂 + 冷敷贴 + 云南白药膏，主打"15 分钟止痛"，渠道走加油站便利店、摩托车配件店、7-11。这是东阿阿胶"登革热"方法论的直接迁移——找当地的真实高频场景。

· 中式养生水线：三七花、石斛、菊花复配的功能饮料，对标元气森林在马来西亚的路径（与 Berjaya 合作进 2000 家 7-11）。

· 清真认证线：全系列产品完成 Halal 认证，进入印尼（2.7 亿人口，穆斯林占 87%）、马来西亚（清真认证全球中心）。这条线的投入产出比最高——一次认证，打开两个市场，且形成对未认证竞争者的壁垒。

建议四：用"成分品牌"策略破解品牌资产不足。

现状：终端品牌在海外无认知。

建议：借鉴 DSM 的 life'sDHA、巴斯夫的 LycoRed 模式，把云南白药的核心成分（三七总皂苷、重楼皂苷、冰片）做成"成分品牌"，先做 B2B2C——

1. 给海外保健品品牌供应标准化提取物，打上"含云南白药三七提取物"标识。
2. 在 ODM 客户的产品里嵌入自有专利配方。
3. 用成分品牌背书，推出自有终端品牌。

这条路径的价值在于：它绕过了"终端品牌需要 5—10 年建立"的时间成本，用 B2B 的方式先获得"专业信任"，再用专业信任反哺消费信任。 中国中药企业在原料端有真实优势（全球 90% 的汉方生药原料），这是最该变现的资产。

建议五：把"战略品种溯源体系"作为基础设施投资。

现状：原料采购以市场价为主，缺乏长期锁定机制。

建议：选 3—5 个战略品种（三七、重楼、冰片、灯盏花、天麻），与产区合作社签 3—5 年保底收购 + 标准执行条款，配套田间档案、批次码、3D-HPLC 指纹图谱。

这项投入的直接回报是"成本可控"，间接回报是"合规通行证"。 欧盟、日本、韩国都在强化"原料溯源"要求，一套完整的溯源体系可以把注册周期缩短 6—12 个月，也是应对"质量事件跨境传导"的唯一有效防

线（参考第六章小林制药红曲事件的教训：一次原料质量问题可在 48 小时内沿 B2B 链条扩散为行业危机）。

建议六：建立"止损机制"，而不是"长期主义口号"。

建议：为两条轨道分别设定明确的止损线——

轨道	投入上限	止损触发条件	止损动作
大健康	3 年累计 3 亿元	单市场 18 个月未达 5 万复购用户	停止该市场投放，转 ODM
药品	5 年累计 5 亿元	核心品种在任一目标国注册失败 2 次	转技术授权，停止自建

第 12 个决策问题（见第十章）在这里落地：能提前想清楚"什么时候放弃"的企业，才配得上"长期主义"这个词。 天士力在 FDA 明确否定后于 2026 年 2 月终止与 Arbor 合作，虽然痛苦，但避免了更大的沉没成本。

11.6 三年路线图

阶段	时间	关键动作	里程碑指标
第一年：打通	2026Q4—2027Q4	香港运营总部挂牌；气血康加拿大 NHP 申请启动；泰国工厂化妆品/食品 GMP 认证；东南亚摩托车损伤线上市；全系列 Halal 认证启动	海外收入 5.5 亿元；1 个单品月销破 100 万元
第二年：放大	2027Q4—2028Q4	加拿大 NHP 获批；泰国药品 GMP 认证；成分品牌 B2B 签约 5 家海外客户；印尼/马来西亚本地分销落地	海外收入 7.5 亿元；海外收入占比 1.8%；1 个市场进入品类前五
第三年：固化	2028Q4—2029Q4	泰国工厂申请加拿大 Site Licence；药品轨道完成 5 国注册；DTC 独立站上线；并购 1 个东南亚本地品牌	海外收入 10 亿元；海外收入占比 2.4%；药品轨道首次盈利

这个路线图的三个"不做"同样重要：

· 不做全球布局，只做东南亚 + 北美两个区域；

· 不做全品类，只做"摩托车损伤线 + 中式养生水线 + 牙膏"三条产品线；

· 不做自建渠道，先用平台和代理，第三年再考虑自建。

11.7 风险与止损

风险	触发信号	应对预案
关税升级	美国对华保健品加征关税超 30%	启用泰国/马来西亚产能，以原产地规避；北美市场以加拿大为缓冲
注册失败	核心品种在加拿大/印尼连续 2 次被拒	转澳洲 AUST L 或新加坡通道；转 ODM 变现
质量事件	任一市场出现原料质量通报	48 小时内启动批次召回 + 第三方检测 + 公告；原料双源预案
渠道锁定	单一代理商占某市场收入 50% 以上	强制引入第二家分销商；启动 DTC 独立站
人才流失	海外负责人 18 个月内离职	提前储备 2 名候选人；关键岗位设"双签"机制
品牌抢注	任一目标市场出现"云南白药"商标抢注	已在数十国完成商标注册，需建立季度监测机制

最后一条建议，与数据无关，与判断有关：

云南白药是中国中药行业最有条件做成"全球品牌"的企业之一——它有品牌、有资本、有产品矩阵、有境外生产基础。但它目前的海外业务（73 万美元的白药品类出口）与它的潜力之间存在巨大落差。

这个落差不是能力问题，是优先级问题。

当一个企业的国内业务每年还有两位数增长时，海外业务永远是"重要但不紧急"。而中药出海恰恰是一个"必须提前五年布局"的事——等到国内增长停滞再启动，就已经晚了。

11.8 本章小结：先解决身份，再谈规模

云南白药的出海问题，从来不是"能不能出去"——它有品牌、有批文、有渠道、有资本，出海能力在中国中药企业里属于第一梯队。问题是"以什么身份出去、为谁出去"。

73 万美元的药品出口额与 2.3 亿元的海外收入之间的落差，说明集团层面已经把海外业务的重心放在了日化和贸易上。这不是错误，而是理性的资源分配：牙膏的海外毛利远高于药品，且不受药品注册约束。但如果集团把这份"海外收入"当作"中药出海成功"的证据，就会误判形势，在真正需要长期投入的药品注册上继续犹豫。

本章的核心建议只有一句：把海外业务从"战略探索"升级为"战略必选项"，并给它配一个能进董事会的负责人。组织上的这一小步，比任何战术都重要。因为双轨并行不是资源问题，是注意力问题——没有人对结果负全责的业务，永远排在第三位。

第十二章 结论、风险与适用边界

12.1 七个核心判断

判断一：中药出海的真正瓶颈是"监管身份"，不是"产品质量"。

这是本报告最基础、也最反直觉的结论。第五章用六味地黄丸在六地的六种身份、用美国"膳食补充剂 2—9 个月 vs 植物药 NDA 8—15 年"的成本差，论证了一件事：同一个产品，装进不同的监管篮子，就是不同的生意。

这个判断的实践含义是：中药企业出海的第一个决策不是"去哪个国家"，而是"用什么身份"。身份决定成本、决定周期、决定能说什么话、决定卖给谁。选错身份，后面所有努力都是在错误的地基上盖楼。

判断二：3.08 亿美元是一条停滞六年的曲线，量价齐跌是结构性的。

第三章的数据显示：2020 年 2.59 亿美元 → 2022 年高点 3.77 亿 → 2025 年 3.08 亿，2026 年 1—4 月同比再降 8.54%。出口量从 2022 年的 12835 吨降到 2025 年的 11140 吨。单价从 2022 年的 29.4 美元/千克降到 2025 年的 27.7 美元/千克。

量在跌、价在跌、跌了三年。

这不是周期性波动，是结构性衰退——原因有三：国内中成药产量连续下滑（2025 年 181.4 万吨，-7.12%；2026 年 1—4 月 55 万吨，-8.33%）导致可供出口的产能收缩；长尾市场（占出口 79.69%）无法形成规模经济；主要品种（清凉油、中药酒）单价过低，无法支撑品牌投入。

判断三：大健康产品是"换赛道"，不是"降级"。

膳食营养补充剂对美出口半年 3.88 亿美元、同比 +37.32%，与中成药对美出口 -11% 形成 48 个百分点的剪刀差。这个剪刀差说明：在同一个市场、同一批原料、同一批企业之间，选对赛道比努力更重要。

但必须强调：大健康产品需要的能力栈（品牌、内容、渠道、复购、快速迭代）与制药能力（GMP、药典、临床）几乎不重叠。一家药企做大健康产品，最大的风险不是做不出来，而是"以为自己做的是药"。

判断四：日本是方法论，不是市场。

第十章的四维打分把日本排在 13 个市场的最后一位（11 分），原因是"监管可达性 2 分 + 渠道可控性 2 分"——148 个医疗用汉方处方全部被本土企业锁定，OTC 渠道被药局连锁垄断，消费者对中国产中药存在质量信任问题。

但日本是全世界最值得学习的对象。

津村用"医保托举 + 原料自控 + 循证积累"三个动作，把 148 个处方做成了全球汉方龙头；Kracie 用"消费品化"把汉方做成日常；小林制药的红曲事件则提供了完整的失败链样本。

学习日本的方法，但不要进入日本的市场——这是本报告对日本案例的最终定位。

判断五：品类决定单价，单价决定商业模式。

第三章算出的单价跨度是 2800 倍：清凉油 8.8 美元/千克 → 中药酒 10.7 → 白药 28.0 → 其他中式成药 31.0 → 安宫牛黄丸 688.6 → 片仔癀 24730。

这个跨度不是"品牌溢价"的差异，是"商业模式"的差异：

· 单价 10 美元/千克的产品，只能做贸易，靠吨位赚钱，无法支撑品牌投入；

· 单价 30 美元/千克的产品，可以做 ODM，靠产能赚钱；

· 单价 700 美元/千克的产品，可以做品牌，靠文化符号赚钱；

· 单价 25000 美元/千克的产品，可以做奢侈品，靠稀缺性赚钱。

中药企业最常见的战略错误，是用"单价 10 美元的产品"去打"单价 700 美元的市场"，然后抱怨"品牌做不起来"。 品牌做不起来，是因为单位经济模型不支持品牌投入，不是因为营销能力不行。

判断六：唯一可大规模复制的方法是"一区一策 + 场景再造"。

第八章对比五个案例后得出：同仁堂靠品牌、天士力靠资本、片仔癀靠配方，这三条都需要独特资源，不可复制。只有东阿阿胶的方法是可学的——找到目标市场的真实疾病负担（印尼登革热）、找到产品的对应机制（阿胶补血、提升血小板）、用长期本地医学教育建立认可（近 20 年）。

这个方法可以抽象为三个问题，任何中药企业都可以问自己：

1. 我的产品，在目标市场对应的那个"当地病/当地场景"是什么？

2. 我的产品的什么机制，能对应上这个病/场景？

3. 我愿意花多少年做本地医学教育？

判断七：人才是最后一道、也是最硬的一道门槛。

DIA 蓝皮书的数据：约四成企业出海历史不超过 5 年；海外团队多数不超过 100 人，20—50 人最常见；海外员工集中在研发与临床（均超七成），销售、市场、BD、合规配置比例低；药企出海的 C 级高管中，在公司留任 3 年以上的不超过 10%。

这个 10% 是全报告最刺眼的数字。它说明：中国药企出海的最大成本，不是注册费、不是渠道费，是"反复换人"的组织成本。 一个海外负责人干 18 个月走人，他带来的战略、团队、渠道关系全部归零，下一任重新开始。

对中药企业来说，这个问题更严重——因为它们的海外业务规模更小（不足以支撑高端人才）、品牌更弱（不足以吸引人才）、且缺乏创新药企那种"必须出海才能活下去"的生存压力。

12.2 分规模决策建议

优先级	建议	适用企业	时间框架	预期投入
1	以药食同源/大健康产品通过跨境电商进入东南亚与美国	所有企业	立即启动	50—500 万
2	建立"战略品种溯源体系"（对标津村 GACP + 指纹图谱）	所有企业	2—3 年	500—2000 万
3	以香港/新加坡为枢纽搭建国际注册与投资平台	中型以上	1—2 年	2000—5000 万
4	启动加拿大 NHP 注册（性价比最高的发达国家突破口）	有注册经验的企业	1—2 年	300—800 万/品种
5	在东南亚（泰国/马来西亚）建立本地生产能力	龙头	2—3 年	1—3 亿

优先级	建议	适用企业	时间框架	预期投入
6	用"成分品牌"策略做 B2B2C 渗透	有原料优势的企业	2—3 年	1000—3000 万
7	选择 1—2 个有临床数据的品种启动 FDA/EMA 注册	研发型龙头	5—10 年	3—10 亿
8	构建"文化出海 + 产品出海"双轮驱动	老字号	持续推进	视规模

这个排序的逻辑是"先做确定性高的，再做天花板高的"。

第 1—3 项是"投入就能看到结果"的，第 4—6 项是"需要 2—3 年"的，第 7 项是"需要 5—10 年、且可能失败"的。

12.3 五个风险

风险一：地缘政治与关税。

2025 年 2 月美国对中国商品加征 10% 关税，直接导致 2025 年中药对美出口下降 10%（1173.05 吨，-10%；1893.53 万美元，-11%）。2026 年 4 月美国对进口专利药加征 100% 关税，7 月宣布两年后对仿制药也征收 100%。

这个风险的严重性在于：它直接改变了"单位经济性"这一维度的打分。 一旦关税落地，美国从 17 分可能降到 13 分以下，整个市场优先级排序要重排。

应对： 在东南亚建立产能（泰国/马来西亚），以原产地规避；北美以加拿大为缓冲。

风险二：质量事件的跨境传导。

小林制药红曲事件提供了完整样本：一次原料质量问题，在 48 小时内沿 B2B 链条扩散为行业危机，跨境渠道是最先崩的一环。

中药的特殊风险在于： 中药的成分复杂、批次差异大、检测标准不统一，一旦某个批次出问题，很难快速自证清白。

应对： 原料双源、批次码可反查、预设第三方检测与公告模板、建立 48 小时应急响应机制。

风险三：监管身份的变动。

第五章的"六地六种身份"是一个静态快照，但监管在动态变化：欧盟在收紧传统草药的范围、美国部分州在限制某些草本成分、东南亚多国在提高进口保健品的本地化要求。

最危险的不是"门槛高"，是"门槛突然变"。

一个已经获批的产品，可能因为法规修订而失去合法身份。

应对： 建立动态合规监测机制（按季度更新），不要把所有品种押在同一个身份上。

风险四：渠道锁定。

第三章指出，中成药出口 79.69% 分散在长尾市场，这些市场几乎全部通过代理商完成。代理商掌握终端、掌握定价、掌握客户关系——企业只掌握"出厂价"。

应对： 强制"双代理"制度（任何市场单一代理不超过 50% 份额）；同步建设 DTC 独立站，即使短期不赚钱，也要保留"直达用户"的能力。

风险五：组织失败。

第 12.1 节判断七已经说明：C 级高管留任 3 年以上不超过 10%。

这个风险的隐蔽性在于：它看起来是"人的问题"，实际是"组织设计的问题"。 企业给海外负责人一个不存在的组织、一套不适配的考核、一个没有决策权的岗位，然后期待他创造奇迹。

应对： 参考第九章的"四步路线图"，不跳步；给海外负责人真实决策权；考核终端动销与复购，而不是出货量。

12.4 适用边界

时间边界： 本报告数据截止 2026 年 11 月。贸易数据来自智研咨询《2026 版全球与中国中成药产业供需贸易全景调研及重点国家出口前景评估报告》，统计口径为中国海关 HS 编码项下中成药出口。市场预测数据来自各研究机构，其口径差异已在 7.2 节说明。

地域边界： 覆盖东南亚、日韩、北美、欧洲、中东、非洲、拉美七大区块。其中东南亚、北美为深度覆盖，日韩为方法论覆盖（不作为市场推荐），欧洲、中东、非洲、拉美为概览覆盖。

主体边界： 主要面向中成药生产企业与药食同源大健康产品企业。纯原料出口企业、纯流通企业、纯跨境电商卖家的适用性有限，需另行调整。

证据等级说明： 本报告沿用四级标注——

· A 级：上市公司公告、年报、监管机构官方文件、海关统计

· B 级：权威媒体报道、行业协会报告、券商研报

· C 级：企业自述、第三方市场研究机构报告（口径未公开）

· D 级：推断与估算（本报告已明确标注为"推算"的部分）

特别提示： 第 7.2 节的七组市场规模数据全部为 C 级，且口径差异巨大（"全球健康与保健行业 4.33 万亿美元"与"全球草药市场 715 亿美元"相差 60 倍）。本报告只采用其中三组做判断，并在正文说明了选择理由。任何引用这些数字的决策材料，都应同时引用口径。

12.5 三个尚未验证的假设

一份负责任的报告，应该说明自己在哪里可能是错的。本报告有三个核心假设，目前尚未被充分验证。

假设一：膳食补充剂对美出口 +37.32% 的增速可持续。

这个数据是 2026 年上半年的，增速极高。但它可能包含两个暂时性因素：一是关税预期下的"抢出口"（企业在关税落地前集中发货）；二是跨境电商渠道的一次性红利（TikTok Shop 保健品 GMV 增长 48%）。

如果这两个因素在 2027 年消退，增速可能回落到 10% 以内。 届时"大健康产品是解药"的判断仍然成立，但"高增长"的预期需要下调。

假设二：大健康产品的品牌资产能反哺药品品牌。

这是本报告推荐"先做大健康、再做药品"的底层逻辑。但这个逻辑目前没有被验证——同仁堂的大健康产品没有让它的中成药卖得更好，东阿阿胶的阿胶粉也没有带动复方阿胶浆在欧美的销售。

真实情况可能是：两条轨道的品牌资产是"平行"的，不是"递进"的。 如果是这样，"用大健康养药品"的策略就需要修正为"两条轨道各自独立运营"。

假设三：东南亚本地生产能有效规避关税与原产地限制。

泰国工厂的价值假设是"本地生产 = 本地原产地 = 规避关税"。但原产地规则（RVC 区域价值成分、实质性改变标准）在各国不断收紧，美国已在多个品类提高了原产地审查强度。

如果原产地规则收紧到"必须在当地完成主要工序"，泰国工厂的价值会大幅缩水。 企业在做产能投资前，应先做原产地合规的专项法律意见。

这三个假设的共同点是：它们都指向"政策与规则"，而不是"产品与市场"。 这恰恰印证了本报告的核心判断——中药出海最大的变量，从来不是中药本身，是中药被放进哪个篮子、以及那个篮子的规则会不会变。

12.6 三个观测点：如何验证或证伪

三个假设都不是"信或不信"的问题，而是"能不能被跟踪"的问题。本报告建议把它们写成年度复盘的三个观测点——都不需要新的研究方法，只需要在下一版报告里核对公开数据。

观测点一：2027 年上半年膳食补充剂对美出口增速是否回落到 10% 以内。 如果回落，说明 2026 年的 +37.32% 主要来自关税窗口与渠道红利，而不是需求结构的变化；如果仍维持在 20% 以上，说明美国市场对中国供应链的依赖是结构性的，"大健康是解药"的判断可以从"策略"升级为"趋势"。

观测点二：同仁堂、东阿阿胶等企业的保健品业务与药品业务，是否出现同向增长。 如果两条曲线同步抬升，说明品牌资产可以递进，"先做大健康、再做药品"成立；如果继续平行，甚至保健品增长伴随药品停滞，那么第七章的策略建议需要下调为"两条轨道各自独立运营、共享供应链但不共享品牌"。

观测点三：东南亚本地工厂的原产地认定结果。

如果主要客户在 2027 年前仍按"本地生产"放行，说明原产地规则的实际执行滞后于文本，产能布局的窗口仍在；如果出现首批被追征关税或取消优惠的案例，泰国、马来西亚工厂的估值模型需要重算，11.3 节的产能建议应改为"先租后建"。

如果三个观测点中有两个被证伪，本报告的核心判断需要重写；如果三个都成立，那么"中药出海慢、大健康出海快"的分野，会在 2027—2028 年变成一个可以用海关数字直接验证的事实，而不只是一个分析结论。 这也是本报告希望被使用的方式：不是当作结论引用，而是当作一组可以被下一版数据检验的假设。

附录

附录一 2019—2026 年中国中成药出口量价表

年份	出口量（吨）	出口额（亿美元）	单价（美元/千克）	同比
2019	—	2.62	—	—
2020	12524	2.59	20.7	—
2021	11556	3.04	26.3	+17.4%
2022	12835	3.77	29.4	+24.0%
2023	12203	3.39	27.8	-10.1%
2024	11709	3.46	29.5	+2.1%
2025	11140	3.08	27.7	-11.0%
2026.1—4	3092	0.81	26.1	-8.5%

数据来源：智研咨询《2026 版全球与中国中成药产业供需贸易全景调研及重点国家出口前景评估报告》，中国海关统计。

附录二 2025 年中成药出口分品种结构

品种	出口额（万美元）	占比	出口量（吨）	占比	单价（美元/千克）
其他中式成药	20271.34	65.9%	6541.70	58.7%	31.0
片仔癀	4154.72	13.5%	1.68	0.02%	24730
清凉油	3456.09	11.2%	3935.01	35.3%	8.8
安宫牛黄丸	2162.25	7.0%	31.40	0.28%	688.6
中药酒	646.74	2.1%	604.49	5.4%	10.7
白药	73.00	0.24%	26.09	0.23%	28.0
合计	30764.14	100%	11140.37	100%	27.7

附录三 主要市场准入路径对比

市场	监管身份	注册路径	周期	是否需临床	核心壁垒
美国	膳食补充剂	DSHEA 备案	2—9 个月	否	NDI 通知、cGMP、标签合规
美国	植物药	NDA	8—15 年	是	完整三期临床
欧盟	传统草药药品	2004/24/EC THMP	12—24 个月	否	EU 境内 15 年、全球 30 年使用史
欧盟	食品补充剂	2002/46/EC	30 天申报	否	成员国备案、EFSA 声称许可
加拿大	NHP	NPN / DIN-HM	12—24 个月	否	Site Licence（场地 GMP）
澳大利亚	列册药品	AUST L	1—6 个月	否	海外 GMP 审计
日本	医疗用汉方	药价基准收载	极长	视品种	148 处方已被本土锁定

市场	监管身份	注册路径	周期	是否需临床	核心壁垒
日本	一般用汉方/健康食品	OTC/FFC	6—18 个月	否	渠道被药局连锁垄断
韩国	健康机能食品	HFF	6—12 个月	否	个别认定或标准规格备案
新加坡	中成药/保健品	负面清单自我负责	1—3 个月	否	上市后监管
马来西亚	传统药	NPRA 传统药注册	6—12 个月	否	传统使用声明
印尼	传统药/保健品	BPOM	12—24 个月	否	清真认证（Halal）
泰国	传统药	泰国 FDA	6—12 个月	否	本地持证商
中国香港	中成药	HKC	12—36 个月	否	完整组方资料

附录四 日韩对标关键数据

指标	日本（津村）	韩国（KGC/正官庄）	中国中药行业
主力身份	医疗用汉方制剂（药品）	红参（食品）	中成药（药品）
医保覆盖	148 处方纳入医保	无	部分纳入
核心企业规模	约 1900 亿日元（津村）	约 2 万亿韩元（KGC）	头部企业 100—400 亿元
海外收入占比	约 10%	22%—29%（波动）	头部企业 1%—3%
原料来源	90% 来自中国	韩国本土 + 进口	中国本土
标准化程度	3D-HPLC 指纹图谱	成分标准化	部分品种

附录五 参考来源索引

1. 智研咨询.《2026 版全球与中国中成药产业供需贸易全景调研及重点国家出口前景评估报告》. 2026.
2. 大数跨境.《2025 营养健康产品出海趋势观察》. 2025.
3. DIA 药物信息协会人才发展和国际交流专业委员会.《中国药企国际化领军人才展望蓝皮书》. 2025 年 5 月.
4. Fortune Business Insights. Herbal Medicine Market Size, Share, Trends, Report, 2034. October 2026.
5. market.us. Global Herbal Medicine Market Report. 2024—2025.
6. the business research. Functional Food Market Report. 2024.
7. Precedence Research. Herbal Extract Market. 2024.
8. 首创证券.《制药行业出海深度报告：新起点，新突破》. August 2024.
9. 同仁堂、天士力、东阿阿胶、云南白药、片仔癀上市公司年报与公告（2024—2026）.
10. 加拿大卫生部 NHPD、美国 FDA、欧洲 EMA、澳大利亚 TGA、香港中医药管理委员会、新加坡 HSA、马来西亚 NPRA、印尼 BPOM、泰国 FDA 官方文件.
11. 中国贸促会研究院.《中国企业对外投资现状及意向调查报告》. 2021.
12. BCG.《中国创新药出海白皮书》.
13. 日本厚生劳动省药价基准收载目录；韩国 MFDS/NIFDS 健康机能食品法规.

14. 小林制药红曲事件相关公告与厚生劳动省通报（2024）.

15. 元气森林、Swisse 公开资料与媒体报道（2024—2026）.

免责声明与使用说明

本报告所有贸易数据来自中国海关总署并经智研咨询整理，市场规模数据来自各研究机构公开报告，企业数据来自上市公司年报与公告。不同机构对"中药""草药""膳食补充剂""健康食品"的口径差异极大（见 2.1 节），跨来源数字不可直接相加或比较。本报告在引用时已逐处标注口径，凡未标注处默认为该来源的原始口径。

本报告的判断部分（尤其是第十章的评分、第十一章的诊断、第十二章的风险排序）是基于公开信息的分析推演，不是企业内部信息的披露。评分是相对比较工具，不是绝对结论；不同企业因资源禀赋、产品结构、目标市场不同，结论可能完全不同。

本报告不构成投资建议、法律意见或监管合规承诺。涉及具体产品的注册路径、声称合规、标签审核，必须以目标市场现行法规和专业顾问意见为准。监管规则变动频繁，2026 年 11 月之后的变化请以官方发布为准。

引用本报告观点时请注明来源；引用其中的第三方数据时，请回溯原始出处，不要将本报告当作二次来源。

报告整理人：王波宇

完成时间：2026 年 11 月

版本：V2.0（重编版，基于智研咨询、大数跨境、DIA 三份新资料全面改写）

— 全 文 完 —