

2021 年上半年医药工业运行情况

中国医药企业管理协会

2021 年是国家“十四五”规划的开局之年，随着新冠肺炎疫情得到有效防控，我国经济社会发展步入正常轨道，总体发展良好。医药工业生产端、需求端均呈现较快恢复性增长，但一些问题和挑战也不容忽视。

一、行业整体运行情况

1. 主要指标同比大幅增长

据统计，1-6 月，医药制造业增加值同比增长 29.6%，增速较上年同期提升 27.8 个百分点，高于全国工业整体增速 13.7 个百分点，位居各工业行业的前列。规模以上企业实现营业收入 14046.9 亿元，同比增长 28%，增速较上年同期提升 30.3 个百分点，高于全国工业整体增速 0.3 个百分点；实现利润总额 3000.4 亿元，同比增长 88.8%，增速较上年同期增长 86.7 个百分点，高于全国工业整体增速 21.9 个百分点。

增长的主要原因：**一是**新冠病毒疫苗带来行业增量。根据公开信息，上半年我国总计向国内外供应新冠病毒疫苗约 15 亿剂，在其带动下，上半年生物药品子行业营业收入同比增长 146%，成为行业增长的主要贡献力量。**二是**和去年同期比医药市场回暖。根据 IQVIA 数据，2021 年上半年中国医院医药市场规模同比增长 17.4%；根据卫健委发布的最新医疗数据，1-4 月全国医疗卫生机构总诊疗人次同比增长 37.6%，出院人数同比增长 18.6%，各级医疗机构的恢复，有效拉动了整体药品销售和利润增长。**三**

是医药出口拉动，上半年出口交货值同比增长 53.5%，相关疫情防控产品出口继续保持快速增长态势，疫情的有效控制、生产供应稳定为赢得更多的订单创造了条件。

2. 应对新冠疫情发挥重要作用

我国新冠肺炎疫情防控取得重大战略成果，医药行业在疫情应对中发挥了重要作用，展示了坚实的产业基础和较强的技术实力。自疫情发生以来，医疗防护用品、检测试剂企业迅速开发产品和扩大产能，满足国内外应急需求，众多企业、科研院所围绕新冠病毒疫苗、中和抗体、化学新药开展技术攻关，取得了突出成效。新冠病毒疫苗方面，病毒灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗、核酸疫苗等多条技术路线均有代表性品种，目前已有 7 款疫苗附条件上市或紧急使用，年产能已达 50 亿剂以上，另有多款疫苗处于临床研究阶段；累计供应国内接种 22 亿剂，供应其它国家 12 亿剂，作为全球公共卫生产品，为世界疫情防控贡献了力量。

3. 获批新药创历史新高

在国家鼓励创新的大背景下，我国医药创新步入了快车道，医药研发投入、在研新药数量都呈现爆发式增长，完成临床研究申报上市、获批上市的创新药日渐增多。2021 年以来，CDE 受理的国产新药注册申请 524 个（按品种数），其中受理临床申请 503 个，上市申请 21 个，共有 30 个国产新药获批上市（含特别审批和紧急使用），包括 14 个化学药，5 个治疗性生物制品，6 个新冠疫苗，5 个中成药，适应症覆盖面很宽，包括肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、细菌感染、高血脂、麻醉等诸多领域。虽然

仅三个季度，获批上市新药数量已创历史新高。康替唑胺片、阿兹夫定片等数个品种上市许可持有人和生产单位分离，体现了上市许可持有人制度对医药创新的促进作用。国产新药获批上市情况详见附表。

4. 国际化向产业链高端升级

近年我国医药出口保持较快增长，但出口产品仍主要集中在化学原料药和中低端医疗器械，随着技术不断进步、质量体系和国际接轨，越来越多的企业在新药国际化方面迈出实质步伐。2021年至今获美国FDA受理的我国企业申请的IND超过50个，国内企业开发的重组人粒细胞集落刺激因子-Fc融合蛋白、西达基奥仑赛(CAR-T)、普那布林、索凡替尼以及4个PD-1抑制剂(信迪利、特瑞普利、派安普利、替雷利珠)通过合作等方式完成了临床研究，先后向美国FDA提交了上市申请(NDA/BLA)，有望实现更多创新药走向发达国家市场。企业跨境技术交易增多，2021年以来，国内企业向境外企业license-out项目达20项左右，其中4个项目的协议金额超过10亿美元。仿制药方面，今年以来，国内企业有近50个品种获得美国FDA的ADNA，为拓展国际仿制药市场提供了资源。

5. 投融资活跃促进新兴企业发展

生物医药继续成为资本市场的投资热点，大量资金的投入有效支持了企业研发创新，促进了一批中小企业快速发展。据不完全统计，2021年上半年，生物医药领域(不含医疗器械)共完成VC/PE投融资项目150起以上，企业总融资额超过500亿元。高估值的项目增多，单次融资超5亿元的项目有20多个，涉及

疫苗、抗体药物、化学创新药、AI 辅助研发、CDMO 等多领域。今年以来，医药工业共有 22 家在科创板上市，6 家企业在 A 股其它板块上市，15 家企业在港股上市，通过 IPO 合计融资约 300 亿元。基于技术创新能力和良好的成长性，一批近年新上市的新兴企业在股票市场的估值已进入行业前列，医药行业的竞争版图逐步发生变化。

6. 大型企业稳定增长且战略合作增多

行业龙头企业规模扩大、实力增强，支撑了医药行业稳定增长。根据上市公司半年报，进入 2020 年医药工业十强的相关上市公司的营业收入均延续了较快增长的态势，其中国药（现代、天坛）、华润（双鹤、三九）、复星、恒瑞等企业增速均达到两位数以上。美国《制药经理人》(Pharm Exec)发布的 2020 年世界制药企业（处方药）销售 50 强中，我国入围企业增加至 4 家，分别是中国生物制药（香港）、恒瑞医药、云南白药和上海医药。企业间的股权重组增多，围绕创新药的技术授权和商业化合作活跃，太极集团、天津医药集团通过混合所有制改革，与国药、上药建立资本纽带关系，恒瑞、石药、正大天晴等大型企业利用自身优势，与新兴生物技术公司开展创新药商业化合作，实现资源整合和互利共赢。

7. 固定资产投资推动产业升级

1-6 月份，医药制造业固定资产投资总额同比增长 20.7%，新建项目和技术改造保持了较大的投入强度。当前技术改造较为集中的领域是：创新药产业化基地建设，原料药技术升级和搬迁改造，生物药（抗体、疫苗、CDMO）生产能力建设等。随着很

多新项目的实施，医药产业技术和装备水平迈上了新台阶，如若干套超 1 万升的大规模细胞培养罐建设，将显著提高我国生物药制备水平。随着环保监管加强，“双碳”战略实施，绿色生产和节能降耗得到普遍重视，酶催化工艺、微反应连续合成等技术应用增多。企业实施数字化转型的动力增强，越来越多的企业通过智能化改造提升产品质量和生产效率。全产业链发展得到重视，一批企业投入开展新型装备、耗材等高端配套产品的开发生产。

二、政策形势

1. 医改重点工作稳步推进

《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》中明确提出，将研究修订国家基本药物目录管理办法，并适时启动目录调整工作。2021 年国家医保药品目录调整工作启动，一批创新药纳入医保药品准入谈判范围。《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》发布，从国家层面将定点零售药店纳入医保谈判药品的供应保障范围，着力缓解国家谈判药品“进院难”问题。国办下发《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》，在提高职工门诊保障水平的同时，改进个人账户管理，将释放部分潜在的健康需求。作为医保支付方式改革重点，DRG 和 DIP 试点工作顺利推进，全国纳入试点范围的城市超过了 200 个，年内将开展实际付费。国家卫健委印发《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》，时隔两年多启动新一轮重点监控目录调整工作，拟将“临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品”纳入目录管理。

2. 药品带量采购常态化

年初国办下发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，药品带量采购在国家、地方和省市自治区联盟等多个层面深入推进，采购范围不断扩大，并延续了较高的降价幅度，对仿制药发展模式和竞争格局产生较大影响。年内国家层面先后组织开展第四、第五、第六批药品集中采购，第四批集采共涉及45个品种，平均价格降幅52%，第五批集采共涉及61个品种，平均价格降幅56%，第六批集采（胰岛素专项）正在进行中。在地方层面，福建、上海、安徽等地在前一轮带量采购基础上开展了新一轮的采购，一些区域联盟成为重要的集采组织形式。根据国办印发的《“十四五”全民医疗保障规划》，到2025年各省、区、市的国家和省级药品集中带量采购品种要达500个以上，进一步明确了带量采购政策的常态化和持续性。

3. 药品监管能力建设提升

国办下发了《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，针对药品监管体系和监管能力存在的短板问题，为提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，提出了十余项重点任务。新修订《医疗器械监督管理条例》正式实施，落实了医疗器械监管一系列改革举措，对鼓励技术创新、规范竞争秩序将起到重要作用。根据新修订《药品管理法》，药监部门加快新制度体系建设，年内出台了一批新的规章制度和标准指南，包括《药品检查管理办法（试行）》、《药品上市后变更管理办法（试行）》、《药物警戒质量管理规范》等。其中，《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》建立了专利链接制度，在保护创新的同时

时鼓励仿制，促进市场竞争；《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》有利于引导行业提高创新质量，减少同靶点药物过度重复开发。

4. 相关重要政策情况

落实《中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，年内国办印发了《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，国家药监局发布了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》。根据国家十四五规划中“碳达峰碳中和”战略，国家发展改革正在编制 2030 年前碳排放达峰行动方案，并印发了《完善能源消费强度和总量双控制度方案》，实行能耗双控和遏制“两高”项目盲目发展，对大型原料药项目生产建设将产生较大影响。《第二批鼓励仿制药品目录》发布，共包括 17 个品种，涉及罕见病、心脑血管、肿瘤等多个领域，为企业产品开发指明了方向。《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》将于 11 月正式施行，中药配方颗粒将正式结束试点。

三、问题和挑战

1. 企业运营成本显著提高

一是受整体经济环境影响，原料药生产使用的很多基础化学品、粮食基原材料等价格大幅上涨，造成原料药成本提高，并逐步传导到制剂端。**二是**受疫情影响国际贸易运输成本大幅上升，人民币升值，导致企业出口成本提高。**三是**能源电力价格上涨和供应紧张，有部分地区为实现能耗双控目标要求企业限产。**四是**普遍性的人工成本提高，特别是对于研发型企业。在运营成本提高的同时，医药产品价格并未同步上涨，根据国家统计局发布的

“工业生产者出厂价格”，医药制造业是目前少数价格为负增长的行业。

2. 创新转型面临诸多挑战

在仿制药价格整体下降的形势下，创新驱动转型是医药工业实现稳定增长的出路，但当前市场环境下，产业创新转型面临很大挑战。对于传统企业，仿制药价格持续下降，销售增长放缓，利润难以支撑高额的研发费用；对于新兴企业来说，目前创新药的价格体系、支付条件以及创新药竞争的“内卷”，获批产品短期内很难收回研发投入和支撑公司高成本运营。

3. 企业经营分化严重

随着医药行业政策环境、市场环境发生变化，企业竞争格局也发生很大变化，企业经营情况分化严重。今年上半年，在行业整体利润大幅增长的情况下，医药工业规模以上企业中，有 24% 的企业出现亏损，亏损企业数量同比增长 4.7%，亏损额同比增长 9.1%。

四、全年形势预判

下半年，受生产成本上升、很多原料药出口价格下降、新一批国家集采结果落地等一系列因素影响，医药工业运行压力将会加大，同时由于 2020 年三季度以后行业运营逐步恢复常态，因此今年下半年医药工业营业收入、利润的同比增速将会明显低于上半年，但预计全年仍可实现两位数以上的较高增速。

二〇二一年九月三十日

附：2021 年以来获批上市的国产新药

表 1：2021 年来获批上市国产创新药

序号	药品名称	公司（上市许可持有人）	获批时间
1	甲磺酸伏美替尼片	艾力斯医药	3 月
2	注射用泰它西普	荣昌生物	3 月
3	优替德隆注射液	华昊中天	3 月
4	帕米帕利胶囊	百济神州	5 月
5	注射用磷丙泊酚二钠	宜昌人福	5 月
6	康替唑胺片	盟科药业	6 月
7	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	扬子江药业	6 月
8	注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	6 月
9	甲苯磺酸多纳非尼片	泽璟生物	6 月
10	海曲泊帕乙醇胺片	恒瑞医药	6 月
11	艾米替诺福韦片	豪森药业	6 月
12	赛沃替尼片	和记黄埔	6 月
13	海博麦布片	海正药业	6 月
14	艾诺韦林片	艾迪药业	6 月
15	阿基仑赛注射液	复星凯特	6 月
16	阿兹夫定片	真实生物	7 月
17	派安普利单抗注射液	正大天晴	8 月
18	赛帕利单抗注射液	誉衡生物	8 月
19	瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	9 月
20	益肾养心安神片（中药 6 类）	以岭药业	9 月
21	益气通窍丸（中药 6 类）	东方华康医药	9 月

注：统计范围为国产注册产品，不含国内企业许可引进的进口注册产品

表 2：特别审批、附条件上市及紧急使用疫情防控药品

序号	药品名称	公司	获批时间
1	清肺排毒颗粒	中国中医科学院	3 月
2	化湿败毒颗粒	一方制药	3 月
3	宣肺败毒颗粒	步长制药	3 月
4	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	科兴中维	2 月

5	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	武汉生物制品所	2 月
6	重组新型冠状病毒疫苗 (5 型腺病毒载体)	康希诺	2 月
7	重组新型冠状病毒疫苗 (CHO 细胞)	智飞生物	3 月
8	新型冠状病毒灭活疫苗	康泰生物	5 月
9	新型冠状病毒灭活疫苗	医科院生物所	5 月

