

2020 年中国工业发展报告

行业篇 医药行业

中国医药企业管理协会

一、“十三五”以来行业发展成就

(一) 规模较快增长，增速有所下降

“十三五”以来，规模以上医药工业增加值保持较快增长，2016-2018 年年均增速 10.9%，增速居工业各行业前列。但自 2018 年以后，医药工业增加值增速呈现下降趋势，2018 年增速为 10.1%，2019 年增速降至 7.6%，比上年同期降低 2.5 个百分点。

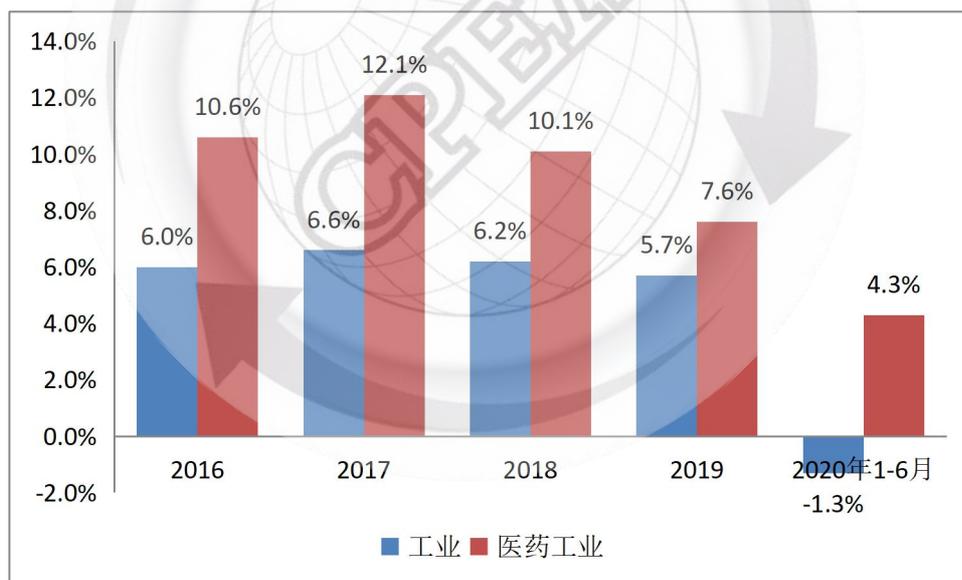


图 1: 2016-2020 年 1-6 月工业增加值

主营业务收入和利润也呈现相同的态势。2016-2018 年，医药工业规模以上企业主营业务收入年均增长 11.53%，利润总额年均增长 14.17%。2019 年，规模以上企业实现主营业务收入 26147.35 亿元，实现利润总额 3456.96 亿元，增速分别为 7.8%

和 6.7%（注：上年数据有调整），增速呈现较明显的下降趋势。2020 年 1-6 月，受新冠肺炎疫情疫情影响，医药工业主营业务收入增速放缓，随着疫情影响减弱，企业逐渐复工复产，医院恢复正常运营后医疗需求迅速释放，企业营收和利润增速在三季度有明显回升。

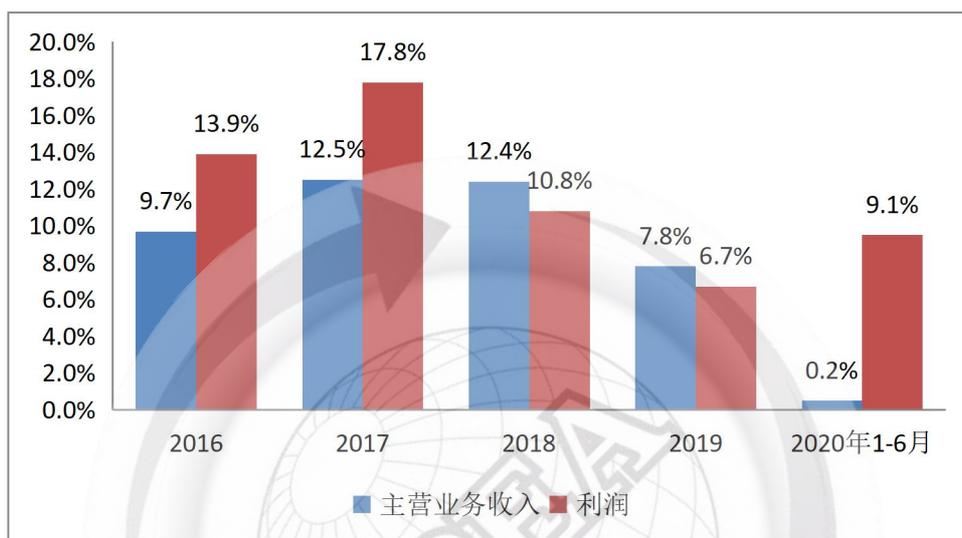


图 2: 2016-2020 年 1-6 月医药工业主营业务收入及利润

医药行业工业增加值占全工业比重持续增长。2016-2020 年 1-6 月，医药行业工业增加值占全工业比重持续稳步增长，尤其是在经历疫情后，2020 年 1-6 月医药工业占比达 4%，对工业经济增长的贡献进一步扩大。

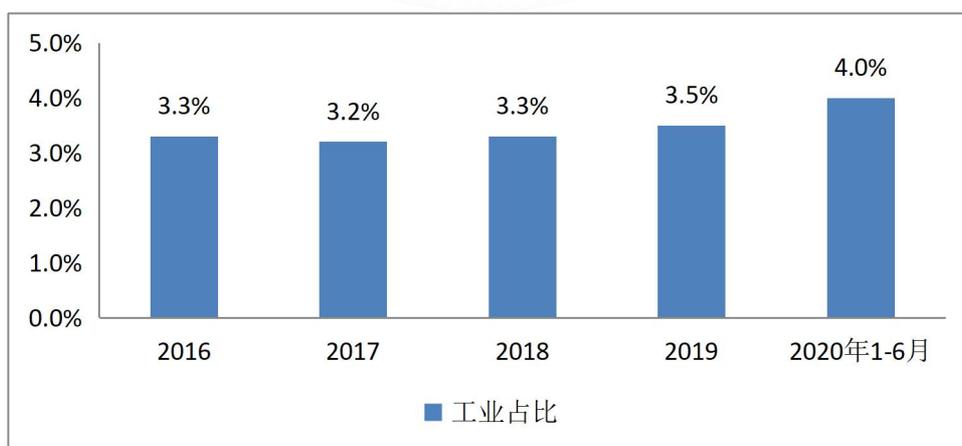


图 3: 2016-2020 年 1-6 月医药工业占全部工业比

分子行业看，2016-2018年主营业务收入增速较快的是化学药品制剂制造、中药饮片加工，利润增长较快的是医疗仪器设备及器械制造、化学药品原料药制造。中成药生产、制药专用设备制造主营业务收入和利润增速较低。2019年，化学药品原料药收入和利润增速明显下降；化学药品制剂、生物药品主营、医疗仪器设备及器械制造收入和利润保持两位数增速；中成药主营收入维持低速增长但利润呈现负增长，中药饮片收入和利润均明显降低；卫生材料及医药用品制造虽然收入增速明显下降，但利润保持在10%。

表 1：2019 年各子行业主营业务收入完成情况

年份	2019 年（亿元）	同比增速（%）	2016-2018 年平均增速
化学药品原料药制造	3803.69	5.03	11.17
化学药品制剂制造	8576.06	11.46	14.36
中药饮片加工	1932.45	-4.50	13.52
中成药生产	4586.99	7.52	7.48
生物药品制造	2479.22	10.31	10.90
卫生材料及医药用品制造	1781.43	5.29	12.22
制药专用设备制造	172.70	12.58	7.06
医疗仪器设备及器械制造	2814.81	11.56	11.47
合计	26147.35	7.95	11.62

表 2：2019 年各子行业利润总额完成情况

年份	2019 年（亿元）	同比增速（%）	2016-2018 年平均增速
化学药品原料药制造	449.22	4.14	18.32
化学药品制剂制造	1172.69	14.60	15.87
中药饮片加工	162.84	-25.48	13.09
中成药生产	593.19	-1.76	7.62
生物药品制造	485.44	14.03	17.04
卫生材料及医药用品制造	184.03	10.00	13.19
制药专用设备制造	5.19	55.65	-27.37
医疗仪器设备及器械制造	404.35	13.34	21.10

合计	3456.96	7.02	14.35
----	---------	------	-------

（二）研发投入显著增长，创新成果突出

“十三五”期间，随着政府一系列鼓励创新的政策，如一致性评价、优先审评审批、上市许可人制度等监管政策，以及医保制度改革，创新药谈判进入医保等准入政策的实施，企业研发创新投入不断加大，以企业为主体的协同创新体系得到加强。“十三五”以来，医药企业创新主动性提高，企业主动对接国内外知名院校，逐步形成了以科研院所和高校为主的源头创新，以企业为主的技术创新，上中下游紧密结合、政产学研用深度融合的网络化创新体系。医药企业为推动协同创新体系有序运转，加强研发中心装备水平、科研力量等自身研发能力建设，部分企业引进“千人计划”为代表的高端海外人才加入研发团队，为协同创新体系增添了新的活力。“十三五”以来，医药制造业规模以上企业研发投入持续增长，2019年研发投入为609.6亿元，较2015年增长35%，研发强度达到2.55%，较2015年增长0.83个百分点；2019年，医药工业百强企业平均研发费用5.45亿元，平均投入强度为5.9%，为历年来的最高值。



图 4: 2015-2019 年医药企业研发投入 图 5: 2015-2019 年医药百强企业研发投入占比

新药申报数量也持续增长，2016-2020 年 8 月，共有约 1000

个1类新药申报注册（注：化药及生物制品品种数，含申报临床和申报上市），37个1类新药获批上市，其中，抗肿瘤药共12个，约占三分之一。2016-2019年，获得FDA批准的新药数量共计175个。2019年11月，百济神州自主研发的抗癌新药泽布替尼在美国获批上市，成为首个在美获批上市的中国国产抗癌创新药，打破了我国抗癌药“只进不出”的局面，在我国药物创新史上具有里程碑意义。

在体系建设方面，产学研医互为支撑的创新格局正在形成，企业技术创新主体地位加强，大小企业分工协作的格局逐步形成，研发外包服务（CRO）快速发展，建成了一批高水平的公共服务平台，有力支撑了创新能力的提升。

（三）药品监管与国际接轨，推动药品全生命周期质量提升

国家药品监督管理局组织实施了一系列监管制度改革，按照“四个最严”的要求加强药品全生命周期的质量监管。一是仿制药质量水平系统提升。2016年和2020年，先后启动口服固体制剂和注射剂一致性评价工作。截止2020年10月，CDE受理一致性评价申请2489件（含注射剂），涉及549个品种（按照通用名），其中注射剂受理号968个，共计186个品种；通过一致性评价（含视同通过及注射剂）546个受理号。二是药品研发与生产质量管理日益规范。随着国家药品监督环境的变化，特别是新修订《药品管理法》施行，以药品上市许可持有人制度为核心，质量体系不断健全，建立贯穿药品全生命周期的监管体系，企业更加严格执行质量管理规范。三是药品质量标准逐步与国际接轨。2017年原国家食品药品监督管理总局正式加入国际人用药品注册技

术协调会（ICH），2018 年成为 ICH 管理委员会成员，基于此积极推进 ICH 指导原则在中国的转化实施，对国内企业提升质量管理水平、开展国际注册具有重要意义。

（四）医药出口规模稳定增长，制剂国际化升级加快

一是出口贸易持续增长，出口结构逐步改善。按照海关数据口径，2015-2019 年的医药产品出口额的复合增长率为 7.4%，2019 年达到 738.3 亿美元，同比增长 9.6%。在出口结构方面，近年来无明显变化，化学原料药和医疗器械是拉动出口增长的主要因素，但制剂出口增速不断提高，整体出口结构正在逐步升级。

表 3：2015、2019 年医药产品出口额及出口构成

类别	2015 年		2019 年	
	金额 (亿美元)	比重 (%)	金额 (亿美元)	比重 (%)
合计	564.4	100	738.3	100.00
中药类	37.70	6.68	40.19	5.44
其中：提取物	21.63	3.83	23.72	3.21
中成药	2.62	0.46	2.63	0.36
中药材及饮片	10.58	1.87	11.37	1.54
化学药类	315.00	55.81	411.09	55.68
其中：化学原料药	256.22	45.40	336.83	45.62
化学成药	31.98	5.67	41.09	5.57
生化药	26.79	4.75	33.16	4.49
医疗器械类	211.70	37.51	287.02	38.88
其中：医用敷料	26.15	4.63	27.16	3.68
一次性耗材	33.34	5.91	54.88	7.43
医院诊断与治疗设备	96.61	17.12	124.56	16.87
口腔设备与材料	7.07	1.25	11.21	1.52

二是面向欧美发达国家的制剂出口取得突破。在欧美发达国家的药品注册不断增多，到 2019 年底我国医药企业在美国注册的仿制药数量累计达 400 个左右，产品结构从普通口服固体制剂

向缓控释制剂、注射剂、生物制品、首仿药等高附加值产品延伸。**三是**新药研发加快与国际接轨，越来越多的企业在境外开展临床试验，截至 2019 年底，国内企业有上百个新药在发达经济体申报和开展临床研究，部分品种进入二、三期临床。百济神州的泽布替尼于 2019 年 11 月获 FDA 批准上市，实现了国内企业境外创新药注册零的突破。**四是**境外投资日趋活跃。“十三五”以来医药领域国内企业境外投资并购金额超 100 亿美元，成为国际化发展的重要路径。

（五）技术改造力度加大，绿色生产和智能制造水平提升

一是企业技术改造投资规模逐年增加，“十三五”期间医药制造业固定资产投资每年保持 6000 亿左右的投资规模，主要集中在新药产业化项目、原料药技术升级和搬迁改造、中药质量升级项目等。

表 4：医药制造业固定资产投资

年份	绝对值（亿元）	同比增速（%）
2016	6299	8.4
2017	5986	-3.0
2018	约 6225	4.0
2019	--	8.4

注：数据来源为国家统计局；其中 2018 年绝对值未公布，根据增速计算所得。

二是环保监管加强，企业主动加大投入提高绿色生产水平，例如酶催化工艺在部分抗生素、他汀类原料药绿色生产中得到应用，工艺技术达到国际先进水平。“十三五”以来，医药行业共建成绿色工厂 70 个，绿色园区 1 个。**三是**智能制造水平明显提升，“十三五”以来，在国家智能制造专项的带动下，企业在智能工厂建设、数字化车间改造及智能物流等方面进行了积极探索，

信息化技术逐渐开始融入药品生产质量管理当中，提升了产品质量和生产效率。工信部共支持智能制造试点示范项目 11 个，智能制造综合标准化与新模式项目 32 个。

（六）药品供应保障能力加强，在疫情期间发挥了重要作用

一是鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药品予以优先审评审批。制定了《鼓励仿制药品目录》、《罕见病药品清单》、三批《鼓励研发申报儿童用品清单》等，引导企业研发生产。二是从制度上保障药品供应，如延续实施定点生产政策、支持建设一批短缺药集中生产基地，支持一批创新产品、临床短缺儿童用药产业化项目，保障产品供应。三是在疫情期间，对纳入诊疗方案对药品、器械及其他医用物资，保障满负荷生产供应。第一时间多技术路径开发诊断试剂、研发疫苗及相关针对性创新药物，在疫情期间的药品供应保障发挥了巨大作用，提高了应对公共卫生安全事件的应急保障能力。

（七）产业集中度提升，资本市场助力行业创新发展

根据工信部医药工业统计数据，2019 年全国规模以上医药工业企业 8745 家，医药百强企业实现主营业务收入 9296.4 亿元，同比增长 10.7%，数量占 1.1%的百强企业，主营业务收入占全部医药工业比为 35.6%，较 2016 年提高了 12.6%；其中数量仅为 0.1%的十强企业主营业务收入占比为 11.8%。龙头企业对我国医药工业的贡献度持续提升，对产业发展的推动作用不断增强。

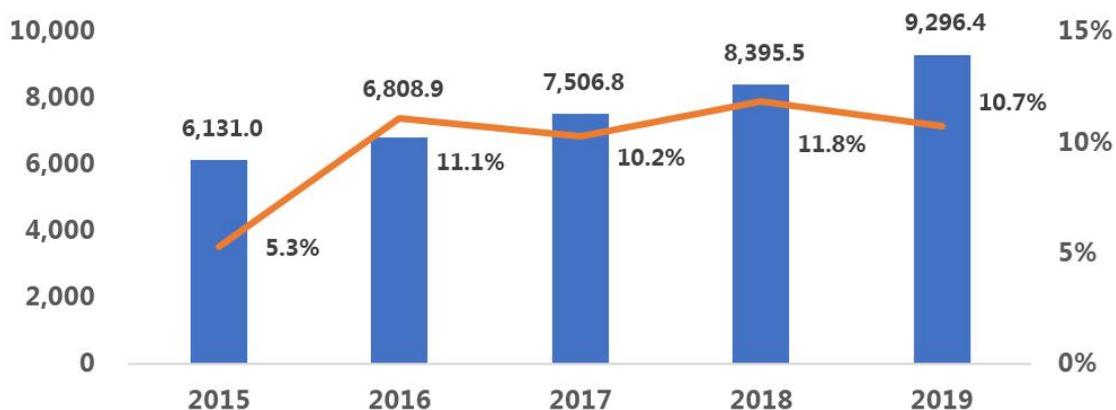


图 6: 2015-2019 年医药工业百强企业主营业务收入情况

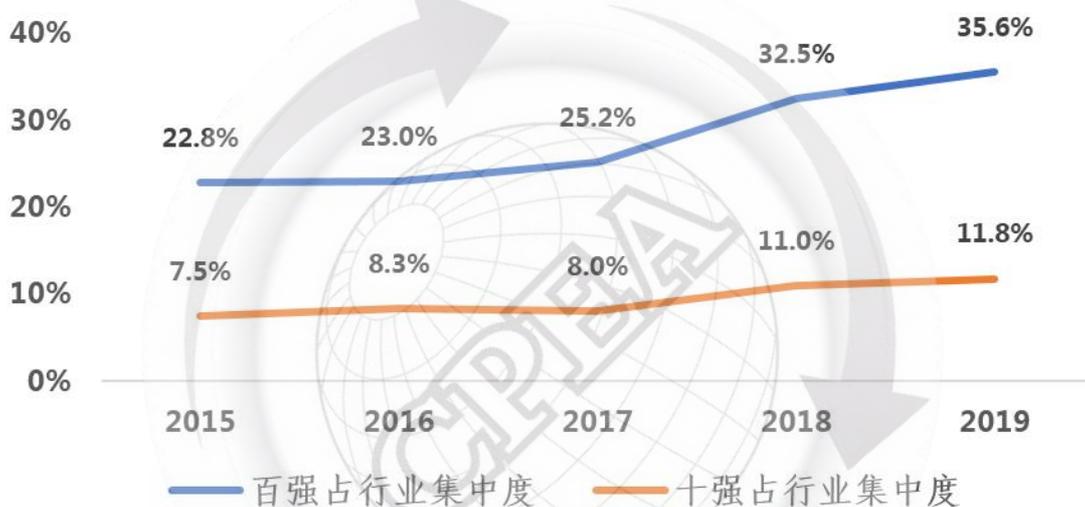


图 7: 2015-2019 年十强、百强企业主营业务收入占行业集中度

“十三五”以来，大型并购案时有发生，优势企业将兼并重组作为企业做大做强的重要途径，积极整合中小型创新创业企业，完善产业链条，国内企业并购金额超 230 亿元。2016 年以来共有超过 100 家医药企业在 A 股和港股上市实现 IPO，另有一大批中小企业在新三板挂牌。

（八）大健康产业蓬勃发展，新业态新模式不断涌现

随着《“健康中国 2030”规划纲要》的出台，借力信息技术和互联网的发展，传统医药行业不断向下游拓展，积极发展大

健康，为传统行业带来新的动力。一是涌现出多种多样的大健康模式。基因检测、医疗健康大数据、医药电商、AI、第三方审计稽查服务机构、康复医疗、智慧养老、医生集团、民营高端诊所、家庭医生、DTP（Direct to Patient，直接面向患者）、医联体、线上处方、网售 O2O、第三方诊疗等都是“十三五”以来涌现的新的产业模式。二是跨界融合日趋普及。信息技术、互联网、物联网等技术飞速发展，“互联网+”概念兴起，尤其是疫情期间线下就诊不便，互联网医疗优势得以凸显，国家出台多项政策鼓励“互联网+医疗”发展，线上问诊购药在避免人群聚集的同时有效分流了线下医药的就诊压力。三是新业态新模式不断涌现。以研发生产外包服务（CRO/CMO）为代表的生产性服务业和服务型制造业蓬勃发展。随着国家层面大力支持医药行业创新研发，近 5 年我国 CRO/CMO 行业复合增长率高达 24%，围绕北京、上海形成了 CRO/CMO 产业集群。以药明康德、泰格制药、迈百瑞生物、凯莱英、金斯瑞为代表的国内骨干企业，建立了国际领先的全新抗体药开发平台、高表达稳定 CHO 细胞株构建平台和双特异性治疗抗体平台（SMAB）等创新平台。

二、2020 年行业发展回顾

（一）行业运行情况

受疫情影响，第一季度我国医药工业企业总营业收入和利润较上年同期明显下降，但 3 月份以后，随着疫情影响减弱，企业逐渐复工复产，医院恢复正常运营后医疗需求迅速释放，企业营收和利润增速均明显回升。前三季度我国医药工业主要经济指标呈现同比锐减后的快速回暖，其中，主营业务收入 19592.3 亿元，

同比增长 4.1%，增速较上年同期下降 4.3%；利润总额 2941.9 亿元，同比增长 14.9%，增速较上年同期增加 4.1%；医药制造业增加值增速平稳回升，固定资产投资快速反弹，增长 21.2%，疫情控制后的复工复产显示成效。出口交货值大幅上升，增长 37.0%。虽有卫生和医疗两大子行业的全力拉动，原料药行业利润增补，但前三季度医药工业整体形势仍非常严峻。虽然国内疫情影响已经降低，整个产业链处于大幅下挫后的恢复期，但国外形势严峻，各子行业依赖于经济内循环而表现不一，主要子行业表现仍然欠佳。



图 8：2016-2020Q3 主营业务收入增长情况

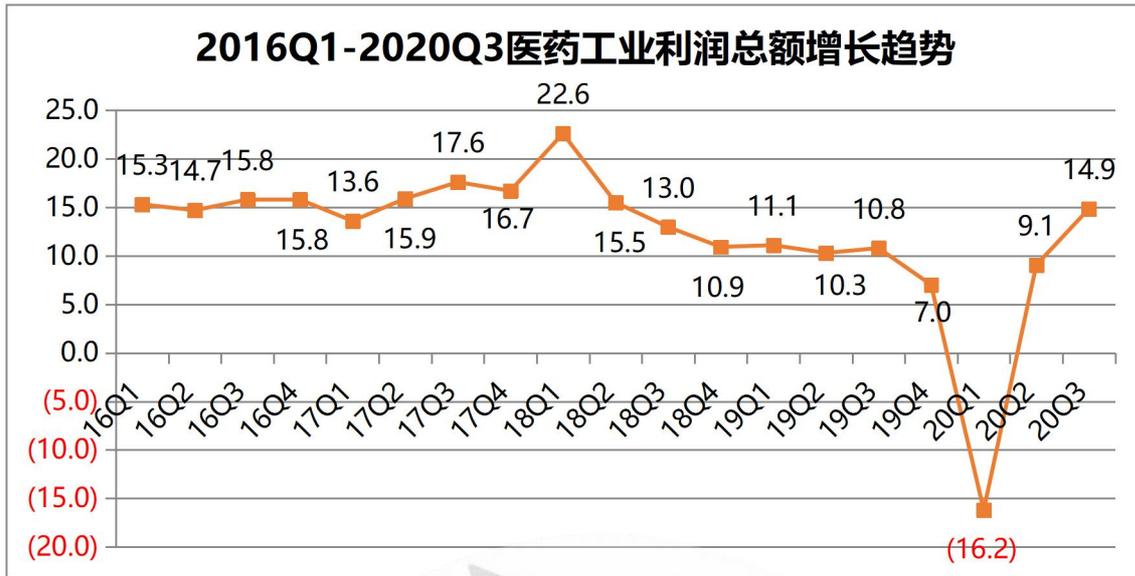


图 9：2016-2020Q3 利润总额增长情况

各子行业中，受国家集中采购政策持续推进影响，化学药品制剂制造收入和利润增速均有明显减少。同时国外疫情加剧拉动生物药品、卫生材料、医疗设备及器械等板块大幅提升。促使药品主营业务收入仍保持两位数增速的有生物药品制造、卫生材料及医药用品制造、医疗仪器设备及器械制造，增速分别为 13%、41.4%、27.7%；利润增长较快的是化学药品原料药制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造、医疗仪器设备及器械制造、制药专用设备制造，增速分别为 22.5%、20.4%、128.6%、70%和 118.4%。化学药品制剂、中药饮片、中成药行业的营业收入和利润增速均明显降低。

表 5：2020 年前三季度医药工业主营业务收入完成情况

行业	主营业务收入(亿元)	同比增长(%)
化学药品原料药制造	2785.4	1.8
化学药品制剂制造	6066.3	-4.3
中药饮片加工	1181.4	-12.4
中成药生产	3037.3	-5.8
生物药品制造	1922.3	13.0
卫生材料及医药用品制造	1869.0	41.4
医疗仪器设备及器械	2595.8	27.7

行业	主营业务收入(亿元)	同比增长(%)
制造		
制药专用设备制造	134.9	8.6
合计	19592.3	4.1

表 6：2020 年前三季度利润总额完成情况

行业	利润总额(亿元)	同比增长(%)
化学药品原料药制造	399.4	22.5
化学药品制剂制造	821.1	-9.3
中药饮片加工	80.9	-31.2
中成药生产	401.0	-6.1
生物药品制造	426.3	20.4
卫生材料及医药用品制造	308.2	128.6
医疗仪器设备及器械制造	498.9	70.0
制药专用设备制造	6.2	118.4
合计	2941.9	14.9

总体来看，受新冠病毒感染疫情的影响，以及疫情控制后迅速地复工复产，我国医药工业整体经济运行呈大幅锐减后快速回升的态势，各项经济指标回复正值。但增长主要来源于卫生材料及医药用品制造业和医疗仪器设备及器械制造业的强劲拉动，以及化学原料药制造业的利润增补，而其他子行业仍有负增长的表现，形势仍较为严峻。同时疫情在全球的蔓延给全球化的产业链供应链带来重创，我国医药产业链供应链的稳定也受到多方面的挑战，包括：药品研发所需的很多科研支撑条件依赖国外；生物药科研和生产用的仪器设备、原辅料等产业配套严重进口依赖；很多高端制药设备虽然已经解决了国产有无问题，但是一些参数常常无法满足质量标准要求；高端药用辅料和包装材料与国际先进水平仍存在差距等。

在资产方面，固定资产投资增速严重受挫后快速回升，前三

季度医药制造业固定资产投资总额累计增长 21.2%，固定资产采购、施工建设重启步入正常通道。与此同时，亏损企业数、亏损面和亏损额虽仍呈较高增长态势，但明显好于上半年。

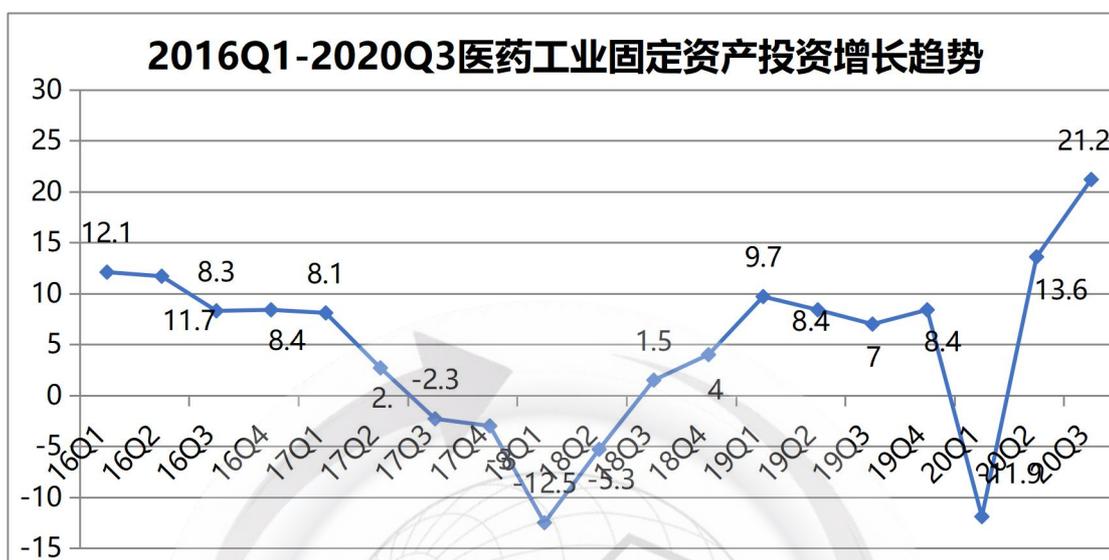


图 10: 2016-2020Q3 医药工业固定资产投资增长情况

在医药出口方面，今年前三季度医药工业累计实现出口交货值 2191.53 亿元，同比增长 37.0%，呈异常显眼的迅猛回升，全球疫情的爆发，国际需求的突增，即便国际航班停运诸多，但货运的保障使得以医疗仪器设备及器械制造业和卫生材料及医药用品制造业为主力的部分疫情相关产品出口增长。

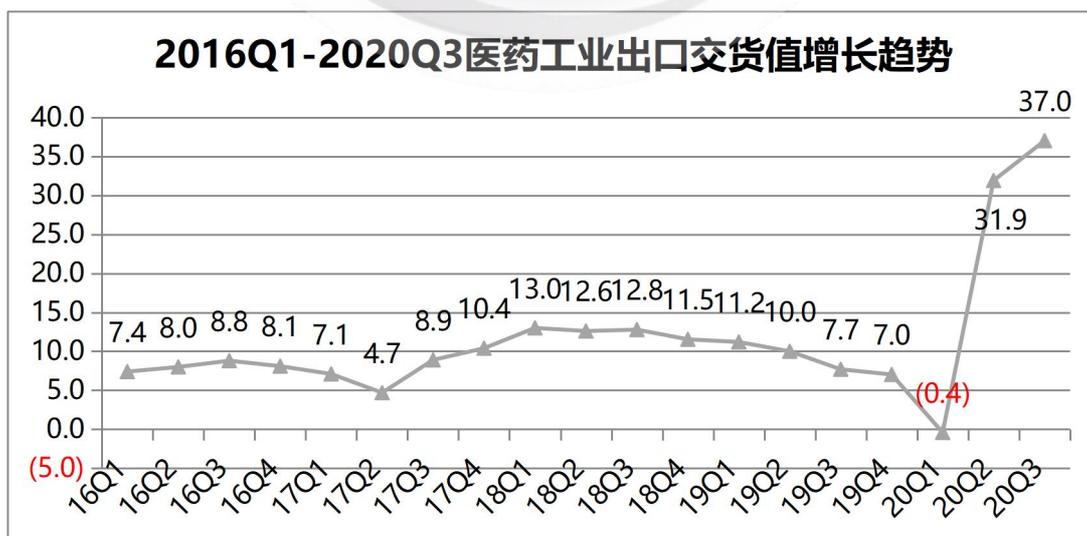


图 11: 2016-2020Q3 医药工业出口交货值

表 7： 2020 年前三季度医药工业出口交货值完成情况

行业	出口交货值(亿元)	同比增长(%)
化学药品原料药制造	641.3	16.5
化学药品制剂制造	183.3	17.9
中药饮片加工	22.9	14.8
中成药生产	33.7	-1.8
生物药品制造	212.9	45.9
卫生材料及医药用品制造	315.9	128.6
医疗仪器设备及器械制造	769.9	41.2
制药专用设备制造	11.6	8.4
合计	2191.5	37.0

然而，需要注意的是，美国、印度国内要求摆脱中国原料药依赖的声音不绝于耳，并在新冠肺炎疫情期间愈演愈烈，制造业回流是近几年美国政府极度关注的问题，美国政府也提出了大量激进的促进美国制造业回流的主张，新冠疫情在全球扩散，导致各国更加重视药品供应链安全的问题。印度政府也发布了生产关联激励计划（PLI），支持本土原料药企业发展。疫情可能加快全球原料药产业结构的调整，引发全球药品供应链重塑，我国原料药在国际市场的地位存在下降的可能，面临“去中国化”挑战。

三、当前行业高质量发展需要关注的问题

（一）创新体系仍存在短板

我国创新药研发刚刚起步，正在从仿制为主向“仿创结合”过渡，大量新药尚处于临床前和临床阶段，真正形成规模销售的很少，创新体系仍存在很多薄弱环节。一是原始创新能力不强，创新同质化严重。由于基础研究和转化研究能力薄弱，企业研发以“跟”和“仿”为主，大多数自主研发的创新药是“me-too”类产品，同质化严重；二是基本医疗保险对创新产品的支付能力有限，一些恶性肿瘤、罕见病领域新药虽然及时进入医保目录，但由于终端政策影响导致“进院难”问题普遍存在。随着获批新

药数量的增加，将会限制创新产品市场拓展。三是创新服务链待优化。目前各地服务于药品创新的药理、药效、成药性评价、安全性评价、公共实验室等公共服务平台以及完备的 CRO、CMO 产业应用平台、临床研究应用中心不足，创新服务链尚不完整，创新生态亟待优化

（二）关键技术短板影响产业升级

我国医药产业门类齐全，各领域都具备了较高的发展水平，但和国外先进水平比，生产技术仍然存在不少差距。一是在新药研发环节，国内创新药以“跟随创新”为主，缺乏新靶点、新机制的“首创药物”开发能力；很多科研支撑条件依赖国外，包括高端实验分析仪器、科研用生物试剂等；二是在化学原料药生产环节，绿色生产水平低，相关绿色化学技术应用不足，三废治理水平低；三是在化学制剂生产环节，新型制剂技术应用水平和高端药用辅料和包装材料国产化水平低，高端制药设备很多都需要进口；四是在生物药研发和生产环节，部分工艺技术如超大规模细胞培养技术、抗体化药偶联技术（ADC）、多联多价疫苗技术存在差距，生物药科研和生产用的仪器设备、原辅料主要来自进口。

（三）环保安全问题制约原料药可持续发展

一是绿色生产水平低。我国原料药生产企业众多，多年来成本导向的发展模式下，很多企业生产粗放，无法实现三废达标排放，且目前对废盐、菌渣、高浓废水等污染物的处理能力不足，处理成本较高。二是产业布局不合理。很多原料药企业和所在园区被居民区包围，被要求整改、限产甚至强制搬迁，不少区域规划将化学原料药纳入了限制类项目，导致很多原料药新建、改扩

建项目无条件实施。三是安全管理水平亟待提高。原料药生产属于精细化工范畴，化学反应种类多，生产设备多，大量使用有机溶剂，特别是2019年化工安全事故频发，化工行业安全整治在全国范围展开，一些原料药、中间体企业被关停，产品生产供应受到一定程度的影响，安全也成为原料药企业面临的紧迫问题。

（四）仿制药结构面临调整

一是行业规模面临下滑压力。仿制药是我国临床用药主体，也是制药工业中规模最大的板块。仿制药整体竞争加剧，价格普遍大幅下降，直接行业的营收总量。而创新药等新产品尚形成大规模销售，无法为行业增长提供有力的支撑，制药产业可能会面临规模缩水的风险。二是全行业再投入能力受到影响。仿制药价值回归，价格大幅降低，企业盈利水平下降，企业研发投入和长期发展受到影响。三是新进入企业加剧国内市场竞争。一方面是印度企业加快进入。印度企业以低价竞争见长，会导致更激烈的价格战。另一方面是一些中小企整合药品批件资源，打造低成本CMO平台，原料药企业依托API成本优势向制剂生产延伸，使制剂产品具有更大降价空间，加剧价格竞争。

四、“十四五”及2021年行业发展展望

（一）“十四五”行业发展形势展望

1. 国际市场形势

根据IQVIA预测，2023年全球药品销售额将达到1.5万亿美元，五年复合增长率为3-6%。新药上市销售仍是全球市场增长的主要动力，创新药类型持续倾向于生物药、孤儿药、特殊药品及肿瘤药，全球生物医药产业格局逐渐改变，大型跨国公司则

纷纷剥离非核心业务，聚焦创新板块。同时，仿制药企业向价值链上游拓展，更多地选择美国 505b (2) 注册、专利挑战和创新药研发。疫情的蔓延使世界各国重视原料药供应安全，推进原料药自主生产供应，以减少对中国中间体、原料药的过度依赖。同时，由于全球贸易保护主义升温，发达国家制造业回归，跨国投资审查趋严，全球产业转移与技术合作面临约束。随着美国加强药品专利保护、扩大对华药品和医疗器械进口等条款，产业发展将面临更为激烈的国际竞争。



数据来源：IQVIA

图 12 全球药品市场规模与增速

在新技术应用方面，随着基因组学技术、合成生物技术等领域不断取得突破，生物生物医药产业将迎来更多发展机遇，全球新药研发数量快速增长。新机制、新靶点的发现使现有治疗方法不断扩展，抗体、CAR-T 细胞、siRNA、干细胞和 CRISPR-Cas9 的应用带来更多潜在的治疗方法，细胞治疗、基因治疗、寡核苷酸药物相继上市，实现了从研发到临床应用的跨越，并有大量项目处于临床阶段；生物技术与信息技术等新兴领域的跨界融合

也将为生物医药产业带来新的变革，生物制药企业与人工智能、大数据等新技术融合，应用于新药研发、临床试验等领域。

2. 国内医药市场形势

一是随着国民对健康需求的提高以及健康投入的增加，“十三五”期间我国终端市场药品销售额逐年增长，2019 年达到 17955 亿元，同比增长 4.8%（米内网数据），但增速有所放缓。一方面人口老龄化进程加快，带来更多的临床需求，另一方面由于国家药品集中采购的推进、国家医保管控的加强、医联体的推行和重点监控药品目录的执行，药品销售额增速逐步放缓，并会在“十四五”期间延续，预计未来仿制药仍是临床用药主体，创新药、生物药的使用量将增加；仿制药国产替代加快，专利过期原研药份额持续受到挤压；治疗性药物占比将显著提高，辅助性药品使用量下降；二是国家把生物医药产业作为国民经济支柱产业加以培育，尤其是作为与疫情防治直接相关的特殊行业，战略价值不断提升，根据《“健康中国 2030”规划纲要》，在“十四五”期间，各项医药卫生体制改革将继续深化。医保方面，药品耗材集中采购、医保支付方式改革持续推进，同时加强医保基金监管；医疗方面，动态调整医疗服务价格、深化医院管理开展药品使用监测和开展临床综合评价，推进合理用药，推进分级诊疗，加强医联体、医共体建设；药品监管方面，落实《药品管理法》对要求，加强对药械全生命周期管理，持续推进仿制药一致性评价工作；未来将围绕健康中国战略，以治病为中心转变为以人民健康为中心，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进。三是创新转型进入关键阶段，创新仍然是主旋律。在各项制度改革下，

我国医药创新活跃，企业研发管理储备丰富，药品上市申报数量增多，将在“十四五”进入收获期，预计将有 300 个以上新药在该时期申报上市或获批生产。同时，随着仿制药进入微利时代以及疫情暴露出我国医药产业在产业链存在短板，尤其是新材料、制药设备关键环节与国外存在差距，为了保证产业链供应链安全，国家也将加大对薄弱关键环节的支持力度，实现科技自立自强。

四是产业格局面临重塑。带量采购重塑仿制药格局，产品进入低毛利、低费用发展阶段，国内仿制药生产集中度将会提高；创新药企业快速发展，随着越来越多的创新药上市并实现商业化价值，创新药企业开始在国内市场中占据重要地位；原料药生产专业化、集约化，环保安全监管提高了行业壁垒，一批中小企业退出市场；带量采购政策的实施更使原料药在产业链中的地位得到提升。中药迎来较好的成长周期，国家政策支持中医药传承创新发展，监管制度逐步完善，有助于中药迎来新的增长期。

（二）2021 年行业发展形势展望

一是创新驱动发展更加突出。近年来随着审批制度的改革，医保谈判进程的加快，创新药呈现“审评快、上市快、上量快”的趋势，带量采购推动企业向创新转型，上市许可人制度加速创新药的成果转化，创新研发集中在抗肿瘤领域，生物制药是发展重点。同时新需求和新技术驱动医疗器械行业快速发展，自主研发和进口替代加速器械行业的研发创新，尤其是疫情暴露出的短板也将推进企业加快创新，资本助力也将驱动行业加速创新与升级；

二是仿制药竞争加剧，行业集中度进一步提升。国家级、省

级、省际联盟的药品和耗材集中采购落地加快，随着注射剂一致性评价工作的开展，2021年将有更多的品种纳入各级采购目录，形成品种互有补充，采购角度互有不同，国家、省、市有机联动，统筹协同的带量采购新机制，仿制药面临很大的降价压力。同时带量采购推动龙头企业通过原料药-制剂一体化等优势来降低自身的生产成本，拥有专有技术以及环保优势的化学原料药企业制剂领域扩张，行业集中度将有所提升。

三是原料药产业链的地位有所强化，随着一致性评价、带量采购和关联审评等政策陆续出台，高质量标准的原料药对下游制剂的重要性日益凸显，尤其是疫情后为加强药品产业链供应链安全，原料药地位更加强化的同时，由于国外疫情持续，原料药出口也将推动原料药行业有所增长；

四是疫情防控仍将持续，随着海外疫情高发，国内疫情防控依然没有松懈，诊断试剂、口罩、器械等相关防疫用品的出口将持续增长。同时随着疫苗临床研究进程的推进，以及民众对于各类疫苗接种的需求，疫苗行业在2021年也将有一定程度的增长；

五是互联网+医疗模式加速发展。随着互联网技术的进步，互联网+医疗成为可能。疫情之后，互联网医院建设加速；人们通过互联网方式获取医疗服务的消费习惯也正在养成，随着一些新兴商业模式的诞生，如“网订店取”和“网订店送”的O2O商业模式，线下和线上药品零售协同合作发展，有望打开院外零售市场新的成长空间。

五、下一步行业高质量发展重点

一是完善产业政策，推动行业向创新驱动发展转型。以创新

驱动和高质量发展为指引，完善财税、融资优惠政策，支持医药产品基础创新和快速产业化；推进医药制造业创新中心建设，提升医药生产智能制造水平；优化医药产业园合理布局，推动化学原料药绿色发展。

二是夯实原料药产业基础。疫情可能将推动全球原料药产业结构发生调整，印度等国家积极推动原料药本土化生产，力图摆脱对中国的依赖，如赛诺菲计划将其在欧洲的六个原料药生产基地合并，构成世界第二大 API 生产业务，因此未来我国原料药产业在国际市场的地位有下降的可能。建议积极推动企业开展技术更新、产品拓展，应对未来的国际竞争。

三是加快培育新的增长点。针对产业链薄弱环节，鼓励聚焦基于新靶点、新作用机制的生物药研发和高端医疗器械开发，发展以肿瘤细胞免疫治疗为代表的抗体、疫苗等精准医疗创新技术。加快突破行业关键性、共性技术瓶颈，促进医药行业提质增效。

四是加强人才培养，构建完善的人才体系。一方面大力引进行业领军人才，完善人才激励机制，扩大高端人才受惠范围。另一方面健全人才培育机制，分类创新人才培养模式，开展多种形式的企业经营管理人员培训，培育一批复合型管理人才。同时加强与高等院校合作，通过校企合作，实现在校人才的培养和引进，充实人才队伍储备。

五是强化医药战略性储备。加大医药储备前瞻性布局，增加生物安全战略储备投入。完善实物、技术、功能、信息和产能等组合储备形式，增强常态和动态储备结合作用，健全对承储单位补偿机制，提高应对公共卫生突发事件的响应速度和应急能力。

六是实施制剂国际化战略。制剂国际化是发展制药强国的必由之路，我国制剂国际化仍处于起步阶段，需要在仿制药方面赶超印度等国家，努力增加在欧美发达国家仿制药注册数量，提高技术含量和附加值，同时，加快推进一批进入二、三期的在境外临床研究项目，尽快实现国产创新药国际注册更多的突破。

