

2021 年医药工业发展和运行情况

中国医药企业管理协会

2021 年，在我国经济发展和疫情防控均取得突出成绩的背景下，医药工业总体发展良好，营业收入和利润较 2020 年大幅增长，产业结构调整取得新进展，实现了“十四五”的良好开局。

一、主要经济指标完成情况

根据统计，2021 年规模以上医药工业增加值同比增长 23.1%，远高于整体工业增加值的增速（9.6%），位居工业各大类行业前列。医药工业规模以上企业实现营业收入 33049.3 亿元，同比增长 19.1%，增速较上年同期提高 12 个百分点；实现利润总额 7006.5 亿元，同比增长 68.7%，增速较上年同期提高 61.7 个百分点。

促进 2021 年医药工业经济指标大幅增长的主要因素：一是新冠疫情防控产品形成的行业增量，在国内和国际市场新冠病毒疫苗和相关诊断试剂销售均大幅增长；二是国内终端药品市场扭转了 2020 年负增长态势，医院临床诊疗人次和购药金额同比大幅增长，根据中国药学会数据，2021 年样本医院用药同比增长 11.9%；三是医药产品出口继续实现高增速，出口交货值较 2020 年同比增长 44.8%。

2021 年各子行业增长情况很不均衡。生物制品子行业在新冠病毒疫苗销售的带动之下呈现爆发式增长，营业收入和利润增速显著高于其它子行业。作为终端产品的化学制剂、中药饮片、中成药等三个子行业的营业收入从 2020 年的负增长转为实现

10%左右的较高增速。中药饮片的利润增速高达 102.4%，显示了该领域盈利水平有较大幅度提升。卫生材料及医药用品子行业的营业收入和利润均出现了下降，分析主要是防护服、口罩等卫生防护用品销售同比减少所致。

分季度看，主要受去年同期基数变化影响，2021 年医药工业经济指标增速处于逐季下行的态势，一季度、上半年、前三季度、全年的营业收入增速分别为 37.9%、28.6%、23.3%和 19.1%，其中第四季度单季度增速已降至 9.8% 的个位数。

二、行业运行主要特点

1. 创新转型加快推进

2021 年国内企业共有 44 款国产创新药获批上市，创历史新高。在持续和高强度研发投入的作用下，国产创新药步入密集上市和批量商业化阶段。从审评程序看，34 个品种为常规批准的新药，10 个品种为紧急使用或附条件上市的新冠防治药品。从产品类型看，包括 17 个化学药、15 个生物药（含 6 个疫苗）和 12 个中药，中药新药获批数量超过了此前五年获批中药新药的总和。从治疗领域看，产品适应症覆盖面很宽，包括肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、细菌感染、高血脂、糖尿病、麻醉等诸多领域，其中抗肿瘤药仍数量最多，共有 14 个品种获批。从申报企业类型看，在化药和生物药方面，新兴生物技术公司获批产品的数量已经超过传统制药企业，成为创新药开发的主要力量。

2021 年常规批准的国产新药

序号	药品名称	公司	适应症
1	甲磺酸伏美替尼片	艾力斯医药	肿瘤
2	优替德隆注射液	华昊中天	肿瘤
3	帕米帕利胶囊	百济神州	肿瘤

4	注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	肿瘤
5	甲苯磺酸多纳非尼片	泽璟生物	肿瘤
6	赛沃替尼片	和记黄埔	肿瘤
7	阿基仑赛注射液	复星凯特	肿瘤
8	瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	肿瘤
9	派安普利单抗注射液	正大天晴/康方	肿瘤
10	赛帕利单抗注射液	誉衡生物	肿瘤
11	恩沃利单抗注射液	思路迪/康宁杰瑞	肿瘤
12	舒格利单抗注射液	基石药业	肿瘤
13	奥雷巴替尼片	顺健生物/亚盛	肿瘤
14	羟乙磺酸达尔西利片	恒瑞医药	肿瘤
15	注射用泰它西普	荣昌生物	红斑狼疮
16	注射用磷丙泊酚二钠	宜昌人福	麻醉
17	康替唑胺片	盟科药业	细菌感染
18	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	扬子江药业	细菌感染
19	艾米替诺福韦片	豪森药业	乙肝
20	艾诺韦林片	艾迪药业	艾滋病
21	阿兹夫定片	真实生物	艾滋病
22	海曲泊帕乙醇胺片	恒瑞医药	血小板减少症
23	海博麦布片	海正药业	高血脂
24	西格列他钠片	微芯生物	糖尿病
25	脯氨酸恒格列净片	恒瑞医药	糖尿病
26	益肾养心安神片	以岭药业	中药
27	益气通窍丸	东方华康医药	中药
28	玄七健骨片	方盛制药	中药
29	芪蛭益肾胶囊	凤凰制药	中药
30	坤心宁颗粒	天士力医药	中药
31	银翘清热片	康缘药业	中药
32	七蕊胃舒胶囊	健民药业	中药
33	虎贞清风胶囊	一力制药	中药
34	解郁除烦胶囊	以岭药业	中药

一批创新性强的新药获批上市。多个品种为相应靶点首款国产新药，包括 MET 抑制剂赛沃替尼片、CDK4/6 抑制剂羟乙磺酸达尔西利片、ADC 药物注射用维迪西妥单抗、CAR-T 药物阿基仑赛注射液，以及纳入突破性疗法的奥雷巴替尼片等，为提高我国临床用药水平创造了条件。但同时，年内新获批的 4 款 PD-1/L1 抑制剂，将进一步加剧该产品市场竞争。

新冠病毒疫苗和药物开发取得突出成绩。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，年内有 6 款疫苗附条件上市或紧急使用，年产能达到数十亿剂。治疗性药物方面，安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法获批应急使用，多个化学新药进入临床研究。

2021 年特别审批、附条件上市及紧急使用疫情防控药品

序号	药品名称	公司
1	新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)	科兴中维
2	新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)	武汉生物制品所
3	重组新型冠状病毒疫苗(5 型腺病毒载体)	康希诺
4	重组新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞)	智飞生物
5	清肺排毒颗粒	中国中医科学院
6	化湿败毒颗粒	一方制药
7	宣肺败毒颗粒	步长制药
8	新型冠状病毒灭活疫苗	康泰生物
9	新型冠状病毒灭活疫苗	医科院生物所
10	安巴韦单抗/罗米司韦单抗	腾盛华创

2. 结构调整促进增长

行业龙头企业规模扩大、实力增强，成为行业稳定增长的基石。中国医药集团在新冠疫苗销售带动下，工业板块销售收入达到千亿级，将保持行业领先地位。根据上市公司公告等公开信息，预计 2021 年国内营业收入达 200 亿元以上的工业企业可达到 15 家以上，突破 300 亿元的企业增多，行业集中度进一步提升。

新兴企业快速发展，成为推动行业增长的重要力量。在医保政策的助力下，信达、百济等创新药企业不断扩大新药销售规模。CXO 产业成为医药工业的新生力量，以药明、凯莱英等为代表的 CDMO 企业销售快速增长。受益于行业研发投入和固定资产投资加大，药品上游供应链催生了一批以国产替代为特征的专精特新企业，医药工业的产品业态更加多元化。

用药结构升级成为促进行业增长的关键因素。根据中国药学会统计数据，和 2015 年比，2021 年样本医院用药金额前 20 位的品种中有 16 个已发生了变化，产品创新性和附加值显著提高。2021 年有 5 个生物药（含 3 个单抗药物）和 1 个化学创新药进入临床用药 TOP20，显示了用药结构逐步升级的态势。通过谈判进入国家医保目录的新品种销量大幅增长，据统计，2019 年新进入医保目录的 70 个产品 2021 年销量、销售金额较此前分别增加了约 17 倍和 4 倍。

药品流通渠道结构更加多元化，在提高民众用药可及性的同时也促进了药品消费的增长。处方药的院外市场、县域广阔市场快速发展，“双通道”政策下，很多创新药在药店渠道实现了规模销售。互联网医疗、线上药品销售在新冠肺炎疫情的背景下得到壮大，据米内网统计，2021 年上半年网上药店销售规模同比增长 61%，成为药品销售的重要终端。

3. 国际化向价值链高端升级

2021 年医药出口延续了上年以来的高增速。根据行业统计数据，规模以上企业实现出口交货值 4752.6 亿元，同比增长 44.8%，增速较上年同期提高 4.8 个百分点，出口交货值占全行业营业收入的比重提高到 14%，体现了“双循环”对行业发展的重要作用。生物制品、医疗设备和化学原料药是出口规模居前三位的子行业，其中生物制品出口增速高达 343%。

我国医药工业抓住了新冠肺炎疫情带来的出口升级机遇。根据国家统计局数据，截至 2021 年底，我国已累计向 120 多个国家和国际组织提供了超过 20 亿剂新冠肺炎疫苗，向国际社会提

供了约 84 亿人份检测试剂。根据海关总署出口主要商品量值表，我国人用疫苗出口总额 2021 年达 1010 亿人民币，而 2020 年不到 20 亿元。疫苗和检测试剂大规模销往全球，为我国医药产品出口赢得了声誉，有利于更多高端产品走向国际市场。

新药国际化迈出实质步伐。开展中外同步申报的新药增多，2021 年国内企业向美国 FDA 申报新药 IND 近百个，8 个品种通过合作开发等方式完成了临床研究并先后向 FDA 提交了上市申请，南京传奇主导开发的 CAR-T 治疗药物西达基奥仑赛于 2022 年 2 月正式获准上市，成为国内企业第二个在美国上市的新药品种，但也有品种申报上市未达预期。仿制药方面，2021 年 28 家国内企业的 65 个品种获得美国 FDA 的 ANDA，近一半品种为注射剂，为拓展国际仿制药市场提供了资源。

企业跨境技术交易活跃。根据公开资料，2021 年我国生物医药领域跨境 License in 的项目数量超 100 个，License out 的项目数量超过 40 个，均较上年明显增多。License out 交易中，有 7 个项目的协议总金额超过 10 亿美元，标志着国内企业的新药研发水平逐步得到国际认可。

4. 投融资形势发生较大变化

医药企业 IPO 继续保持较快节奏。据统计，2021 年医药工业领域共有 93 家企业在 A 股、港股和美股上市，合计募集资金 1400 亿元左右。规模最大的 IPO 项目为百济神州在 A 股上市，融资额超 200 亿元。创新型企业上市数量较上年增多，38 家企业登陆 A 股科创板，20 家企业通过 18A 规则实现港股上市，借力资本市场加快发展。

医药领域一级市场投融资规模大幅增长。根据《2021 年度中国生物医药投融资蓝皮书》，生物医药领域共有 588 家企业（不含医疗器械）完成了融资，已披露的融资总额就高达 1187 亿元，较上年增长 34%。新冠病毒疫苗、新型抗体、细胞治疗、核酸药物、CRO/CDMO 等领域成为投融资较为集中的领域。大规模融资项目增多，单次融资超 5 亿元的项目近 70 起，有力支持了创新药物开发。

从 2021 年下半年来，受资本市场环境变化和医药行业政策形势等因素影响，A 股和港股医药板块均出现了较大幅度的估值下调，很多行业龙头企业股价下跌严重，年内 IPO 的创新技术企业也频频破发，一定程度上影响了资本市场对投资医药的信心。二级市场的变化已经传导到一级市场，2021 年下半年来医药领域 VC/PE 热度有所下降，对医药创新的影响需密切关注。

5. 产业投资带动制造水平提升

2021 年，医药制造业固定资产投资总额同比增长 10.6%，反映出全行业新建项目和技术改造保持了很大的投资强度。根据相关信息，其中新建项目的投资估计可达 2000 亿元以上。产业投资较为集中的领域有：原料药技术升级和搬迁改造，生物药生产能力建设，创新药产业化基地建设等。新技术新产品在投资中占有很大的权重。

原料药方面，企业向规范园区和向适宜地区转移的项目较多，下游企业寻求上游原料药或中间体配套，一些企业围绕技术升级实施了大规模扩能。生物药方面，多个新冠病毒疫苗工厂建成，一批来自生物药企业和 CDMO 企业的抗体药物新工厂投入建设，

到 2021 年底，国内累计建成和在建的生物药（不包括疫苗）产能，按照细胞培养体积计已接近 100 万升，处于世界前列。创新药方面，项目建设主要为满足新药商业化生产需要，很多项目得到地方政府的扶持，有望成为行业新的增长点。

在国家产业政策的引导下，医药全产业链发展得到重视，药品生产相关的仪器、设备、辅料、耗材等领域赢得了良好发展机遇和资源投入，新建项目增多，一些长期依赖进口的产业链短板在国产替代方面取得不小进展。

随着大量建设项目的实施，医药工业的技术和装备水平迈上了新台阶，绿色化、数字化水平得到提高，但不容忽视的是，新一轮产能过剩的风险随之产生。

三、全年重点政策

2021 年，以“三医联动”为特征的医改深入推进，药监等重点领域改革稳步实施，多个医药相关“十四五”规划出台，对行业发展既有当期现实影响，也明确了今后几年的政策导向。

1. 药品集中带量采购政策

国办下发了《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》，药品集采在国家、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，对企业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）共涉及 42 个品种，平均降幅近 50%。在地方层面，福建、上海、安徽等地在前一轮

集中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，采购范围已扩展至中药、生物制品和一些独家产品，采购规则呈现多样化特点。随着早期集采批次的品种陆续协议期满，根据国家医保局统一部署，各地先后开展了集采接续工作。

2. 其它医改重点政策

医保目录动态调整，2021 年国家医保药品目录出台，纳入目录的药品总数达到 2860 种，共 74 种药品新增进入目录，包括 67 种通过谈判纳入的独家药品，11 种药品被调出。为保障国家谈判药品的落地使用，缓解“进院难”问题，国家医保局、卫生健康委先后下发《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》及《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》。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。DRG/DIP 试点工作顺利推进，全国纳入试点范围的城市超过 200 个，已逐步开展实际付费；国家医保局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，提出 2022 到 2024 年全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务。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》，为启动目录调整创造了条件。普惠型商业健康保险发展迅速，作为国家基本医保的有效补充，为创新药纳入保障范围提供了新路径。

3. 药品监管政策

国办下发《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，就提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平明确了重点任务。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，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》有助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. “十四五”医药相关规划

国办印发了《“十四五”全民医疗保障规划》，提出“十四五”期间要基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务，目标之一是2025年国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上。工信部等九部门联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》，提出未来五年将加快医药工业创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，增长目标设定为营业收入、利润总额年均增速保持在8%以上。国家药监局等八部门联合印发了《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，提出将持续深化监管改革、强化检查执法、创新监管方式、提升监管能力，到“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，

药品安全保障水平持续提升，支持产业高质量发展的监管环境更加优化。商务部下发了《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》，提出以数字化、智能化、集约化、国际化为发展方向，到2025年要建成创新引领、科技赋能、覆盖城乡、布局均衡、协同发展、安全便利的现代药品流通体系。此外，《“十四五”医疗装备产业发展规划》、《“十四五”智能制造发展规划》等，和医药工业发展也密切相关。

5. 其它重要政策

围绕绿色低碳发展国家出台了一系列政策文件，中央、国务院下发了《关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》，国务院印发了《2030年前碳达峰行动方案》和《“十四五”节能减排综合工作方案》，国家发展改革委制定了《完善能源消费强度和总量双控制度方案》，上述政策对原料药产业发展的影响最为直接。为推动原料药产业升级和绿色低碳转型，国家发展改革委制定了《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》。落实《中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，国办印发《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《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，支持中药守正创新，提高中药产业发展活力。

四、2022年形势展望

2022年，医药工业面临较为复杂的外部环境。宏观环境方面，新冠病毒肺炎疫情的影响短期难以消除，国内外形势又出现很多新变化，保持经济平稳运行难度加大。医药政策环境方面，医保目录调整、集中带量采购等大的改革措施已经基本成型，进

入常态化执行阶段；随着医药相关“十四五”规划陆续出台，各个方向今后几年的政策形势较为清晰；一些进一步调整的政策，如 DRG/DIP 改革将从试点走向推广，基药目录、重点监控药品目录面临调整，医保地方增补品种完成调出，仍会对企业运营将产生较大影响。市场环境方面，国内市场增长的压力主要来自医保基金支出增加、控费力度加大，仿制药和高值耗材价格调整，以及一些新产品市场准入较慢；国际市场在全球防疫形势变化的情形下，行业很难再实现 2020 年和 2021 年的出口高增长。此外，原材料、能源、人工等成本上升，创新药资本市场融资环境变化，也会给很多企业发展带来挑战。

综合以上，兼之 2021 年营业收入、利润已形成的较高的增长基数，以及新冠病毒疫苗、诊断试剂等销售可能减量，预计 2022 年医药工业主要经济指标的增速将较上年明显下降，恢复至常态增长水平。同时，在行业发展环境变化、市场竞争格局调整的过程中，不同企业由于自身条件和应对能力存在差异，经营状况分化将更加明显。发展环境有挑战也有机遇，总体看，今后一段时期我国医药工业仍处于重要战略机遇期，健康中国建设、制造强国建设以及国家支持生物经济发展，将有助于医药工业发展获得更多的政策资源支持，广大医药企业需要洞悉形势和找准定位，沿着创新转型和制造水平提升的方向努力，共同开创医药工业高质量发展新局面。

二〇二二年三月