

2022 年医药工业经济运行情况

中国医药企业管理协会

2022 年面对复杂多变的国际环境和新冠疫情等因素冲击，医药工业在国家有关部门指导下，持续彰显发展韧性，为疫情防控和社会大局稳定提供了有力保障。相关经济指标相较 2021 年的高速增长有所回落，总体呈现下降趋势，“十四五”医药工业发展面临严峻挑战。

一、整体指标增速下滑，各子行业走势分化

2022 年规模以上医药工业增加值同比下降 1.5%；医药工业规模以上企业实现营业收入 33633.7 亿元，同比增长 0.5%；实现利润 5153.6 亿元，同比下降 26.3%。以上 3 项增速指标分别低于全国工业整体增速 5.1、5.4 和 22.3 个百分点。造成主要经济指标增速下滑的主要原因有：**一是**新冠疫苗销售大幅下降。2021 年新冠疫苗形成很大的行业增量，2022 年由于疫情防控形势变化，新冠疫苗销售大幅下降，生物药品子行业营业收入同比下降 32.8%，利润同比下降 69.4%，成为医药工业经济指标下滑的主要原因。如果把疫苗制造业剔除，其余子行业的营业收入、利润合计同比增长分别为 7.1%和 1.3%。**二是**疫情对药品消费和供给都产生不利影响。2022 年全国医疗卫生机构全年总诊疗人次同比下降 1.5%，根据中国药学会统计，样本医院用药金额同比下降 3.4%，明显低于上年水平。尽管部分疫情防控相关药品销量增长，如 12 月部分企业解热镇痛、呼吸类药品销售额大幅增加，但难以抵消疫情造成的全年医院用药金额减少和

部分企业停工停产的影响。**三是**化学药品制剂增长放缓。化学药品制剂是营业收入和利润占比最大的子行业。随着国家和地方药品集中带量采购深入实施，纳入集采范围的产品覆盖面不断扩大，整体价格进一步下降。2022年化学药品制剂子行业营业收入同比增长仅为1.9%，利润同比增长0.9%，拖累医药工业整体增速。**四是**中药行业利润下降。中成药生产、中药饮片加工2个子行业营业收入同比增长分别为5.6%、5.5%，但利润却分别同比下降1.1%、31.9%。下降的重要原因是中药材涨价，比如荆芥、连翘等防疫相关品种价格大幅上涨，导致企业成本上升。

各子行业运行呈现分化态势。相对上述生物药品、中药、化学药品制剂等子行业的经济指标出现负增长或低增长，化学原料药、医疗器械、卫生材料及医药用品、制药专用设备等子行业实现了较高速增长，成为医药工业全年营业收入能够保持正增长的重要力量。其中，化学原料药营业收入同比增长15.0%，利润同比增长18.4%，主要驱动因素是部分大宗原料药价格好于上年，解热镇痛、激素、抗感染类原料药出口旺盛，原料药CDMO业务高速增长。医疗器械营业收入同比增长11.9%，利润同比增长17.2%，新冠检测试剂是促进增长的主要力量，2022年我国疫情防控核酸检测常态化，新冠核酸检测试剂和抗原检测试剂也大量出口国际市场，促使相关企业业绩大幅增长。由于防护用品继续保持了较为旺盛的需求，卫生材料及医药用品子行业的营业收入和利润分别同比增长11.9%、20.3%。医药产业链高端配套产品发展取得积极进展，制药专用

设备子行业的营业收入和利润分别同比增长 19.6%、17.9%，药用辅料包材子行业的营业收入和利润分别同比增长 9.9%、0.8%。

二、新药获批数量减少，新冠药物上市加快

全行业新药研发投入继续保持高强度，在研新药管线不断丰富。根据三季报披露情况，A 股医药上市公司研发费用总额同比增长 24.4%，15 家医药上市公司研发投入超 10 亿元。2022 年国内企业首次申请新药 IND 品种数量达 518 个，23 个创新药提交上市申请（NDA），继续保持了较高的产出。全年共有 24 款国产新药获批上市，其中常规获批的有 17 个，附条件上市或紧急使用的新冠防治药品 7 个，相较 2021 年 44 款国产新药获批，上市新药数量有所减少。从产品类型看，17 个常规获批品种包括 6 个化学药、4 个生物药和 7 个中药。从治疗领域看，产品适应症覆盖肿瘤、免疫类疾病、病毒感染等诸多领域。其中，生物药新药卡度尼利单抗注射液（PD-1/CTLA-4 双抗）是首个国产双功能抗体，化学药多格列艾汀片是全球首个葡萄糖激酶激活剂（GKA）药物，中药新药淫羊藿素软胶囊是中药现代化的重磅创新成果。

表 1: 2022 年获批上市的国产新药

序号	名称	产品类型	公司	适应症
1	淫羊藿素软胶囊	中药 1.2 类	坤诺基医药	肿瘤
2	奥木替韦单抗注射液	生物药	华北制药	狂犬病毒感染
3	斯鲁利单抗注射液	生物药	复宏汉霖	肿瘤
4	替戈拉生片	化学药	罗欣药业	反流性食管炎
5	瑞维鲁胺片	化学药	恒瑞医药	肿瘤
6	卡度尼利单抗注射液	生物药	康方药业	肿瘤
7	普特利单抗注射液	生物药	乐普生物	肿瘤

8	广金钱草总黄酮胶囊	中药 1.2 类	人福医药	输尿管结石
9	多格列艾汀片	化学药	华领医药	II 型糖尿病
10	散寒化湿颗粒	中药 3.2 类	康缘药业	化湿解毒
11	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	化学药	绿叶制药	抑郁症
12	林普利塞片	化学药	瓊黎药业	肿瘤
13	甲苯磺酰胺注射液	化学药	红日药业	肿瘤
14	黄蜀葵花总黄酮提取物/口腔贴片	中药 1.2 类	康恩贝	口腔溃疡
15	苓桂术甘颗粒	中药 3.1 类	康缘药业	健脾利湿
16	芪胶调经颗粒	中药 6.1 类	安邦制药	气血两虚证
17	参葛补肾胶囊	中药 1.1 类	华春生物	抑郁症

新冠疫苗和药物开发加快推进。共有 6 款疫苗被纳入新冠防疫序贯加强免疫接种紧急使用，包括：康希诺的全球首款吸入用新冠疫苗，万泰生物的国内首款鼻喷式新冠疫苗，丽珠、三叶草、威斯克、神州细胞的重组蛋白新冠疫苗等。国家药监局附条件批准真实生物的阿兹夫定片增加新冠病毒肺炎适应症，成为国内首款具有自主知识产权的口服小分子新冠治疗药物。此外，君实生物的氢溴酸氙瑞米德韦片、先声药业的先诺特韦片/利托那韦片两款新冠口服药物也在 2023 年 1 月底附条件批准上市。另有多个 mRNA 疫苗、化学新药进入了不同的临床研究阶段。

表 2：2022 年获批新冠相关适应症的国产疫苗和药物
(含附条件上市和紧急使用授权)

序号	药品名称	公司	上市程序
1	阿兹夫定片	真实生物	特别审批 附条件批准
2	重组新型冠状病毒疫苗(5 型腺病毒载体) 吸入剂型	康希诺	紧急使用

3	重组新冠病毒融合蛋白疫苗	丽珠单抗	紧急使用
4	重组新冠病毒融合蛋白疫苗	三叶草	紧急使用
5	重组新型冠状病毒疫苗 (sf9 细胞)	威斯克	紧急使用
6	重组新型冠状病毒疫苗 (二价 S 三聚体)	神州细胞	紧急使用
7	重组新型冠状病毒疫苗 (流感病毒载体) 鼻喷剂型	万泰生物	紧急使用

三、产业链短板受到重视，补链强链取得进展

我国医药工业产品门类齐全，产品种类多、产量大、产业配套能力强，但是产业链存在短板和弱项，一些关键技术、原辅料、包装材料、设备耗材、仪器试剂对外依存度高。这些短板产品（技术）中，少量是国内生产仍处于空白，大部分是国内已经解决有无问题，但工艺技术水平、产品质量性能和国际先进水平比仍存在差距，严重依赖进口。随着经济全球化遭遇逆流，以及疫情影响下部分进口产品不能及时供应，产业链短板问题进一步制约产业发展。在此背景下，围绕产业链短板布局和加大投入的企业日渐增多，一些制药企业开始主动与上游企业协作，针对产业短板弱项进行补链强链，这一态势在 2022 年更加显著。生物药产业链上游从事生物反应器、培养基、层析系统及填料、过滤耗材等产品开发的企业增多，国产化水平得到提高，越来越多的国产产品进入了下游生物药企业的供应链。药品包装和药用辅料行业快速发展，企业综合实力稳步提升，中硼硅玻璃管等产品质量和产能提升，预灌充注射器等先进包装实现规模化生产销售；新型药用辅料领域国内企业产品附加值不断提高，口服缓控释制剂、复杂注射剂、吸入制剂用

辅料均有企业在 CDE 完成登记。制药设备、仪器试剂等领域国产产品逐步向高端发展，已经有一批产品在质量性能方面达到进口同类产品水平。

四、医药出口规模下降，创新药出海成果突出

2022 年医药工业规模以上企业实现出口交货值 4037.8 亿元（不含制药装备），同比下降 15%。根据中国医保商会统计，2022 年医药健康产品出口额 1295.5 亿美元，同比下降 13.7%。主要原因是随着全球疫情防控形势变化，新冠疫苗、诊断试剂、口罩、防护服等防疫类产品国际市场需求大幅下滑，例如新冠疫苗出口额同比下降 93.7%，口罩出口额同比下降 72.9%。在产品结构方面，西药、医疗器械出口额占比较高，分别为 49.6% 和 45.6%，西药原料、制剂出口额创历史新高，其中原料药出口额 517.9 亿美元，同比增长 24%，制剂出口 66.1 亿美元，同比增长 10%。在市场结构方面，欧盟、美国、东盟是我医药健康产品前三大出口市场，出口金额分别为 289.5 亿美元、213.3 亿美元、136.8 亿美元，合计占比 49.4%。

医药跨境交易活跃。根据公开资料，2022 年我国医药企业跨境交易项目以创新药、技术平台为主，License in 项目约 80 个，交易总金额约 57 亿美元。License out 项目数量约 47 个，交易总金额约 270 亿美元。多个国内企业自境外引进的创新药获批上市，包括基石引进的艾伏尼布片，豪森药业引进的伊奈利珠单抗注射液，石药集团引进的度维利塞胶囊等，丰富了企业的产品组合。创新药授权出海成果显著，创新能力逐步得到海外认可。科伦药业与默沙东的 95 亿美金交易高居 2022 年全

球医药行业合作授权交易榜首，康方生物与 Summit 的交易创出首付款历史新高。

国产药品出海成绩突出。传奇生物和杨森公司合作开发的靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法西达基奥仑赛在美国获批上市，成为国内企业主导开发的第二个在美国上市的新药品种，并在欧盟批准附条件上市。2023 年 1 月绿叶制药自主研发的利培酮缓释微球注射剂获得美国 FDA 批准上市，是首个根据 505b2 条款在美国获批上市的中枢神经系统新药。仿制药方面，2022 年共有 18 家企业获得美国 FDA 的 73 件 ANDA 批文（62 个品种），其中注射剂及高技术壁垒制剂产品明显增多，占比超过总量的一半。获得 ANDA 批文数量前三位的企业分别是华海药业，复星医药，健友股份，3 家合计占比超过总量的一半。

五、区域发展各具特色，产业集群优势明显

全国各省、区、市高度重视医药产业发展，都将生物医药列为本地区的发展重点，出台政策措施支持产业做优做强。2022 年全国约有三分之二的省份医药工业规模以上企业营业收入同比增长超过全国平均水平，13 个省份医药工业规模以上企业营业收入超过 1000 亿元，其中排名前五的省份分别是江苏、山东、广东、浙江、河南。东部省份利用资金、技术、人才和信息优势，继续发挥引领作用，营业收入合计占全国比重接近 60%。一些中西部省份医药工业发展迅速，中部的河南、湖北、湖南、江西、安徽和西部的四川、重庆等 7 省市营业收入合计占比接近 30%。目前我国医药工业已基本形成以京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝经济圈等为核心的产业集群，集群资

源互补，产业链深度融合，区域协同发展不断向纵深推进。医药工业重点省份以江苏为例，2022年江苏医药工业规模以上企业数量超过全国的10%，新获批药品和医疗器械数量均位居全国第一，营业收入和利润同比增长情况不但在省内位列所有工业行业前列，也显著好于全国医药工业平均水平。

六、医改政策深入实施，重塑生态鼓励创新

党的二十大报告在健全社会保障体系、推进健康中国建设等方面为新时期医药行业发展指明了方向。《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》提出加快构建就医和诊疗新格局，深入推广三明医改经验，着力增强公共卫生服务能力，深入推进医药卫生高质量发展。多项和医药工业相关的“十四五”规划发布，《“十四五”生物经济发展规划》首次以“生物经济”为主题制定规划，《“十四五”中医药发展规划》推动中医药传承创新进入新阶段。

国家药品集中带量采购扩大实施范围。第七批集采组织完成，60个品种平均价格降幅48%。至此，国家药品集采累计成功采购药品294种。高值耗材方面，完成骨科脊柱类耗材集采，中选产品平均价格降幅84%；组织冠脉支架接续采购，中选产品平均价格、中选产品数量、参加的医疗机构数量以及采购总量均有所增加。地方层面集采品种覆盖面更宽，中成药、生物制品和一些独家产品分别纳入了集采范围。2022年国家医保药品目录调整，共有111个药品新增进入目录，3个药品被调出，目录内药品总数达到2967种。121个药品谈判或竞价成功，总体成功率82.3%，创历年新高。其中20个国产新药、7个罕见

病用药、22个儿童用药、2个基本药物被成功纳入目录。医保“双通道”政策持续细化，全国所有省份均制定了“双通道”管理的政策措施，有利于患者在零售药店方便快捷购买“双通道”药品。

国家药监局制定《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》并公开征求意见，《疫苗生产流通管理规定》进一步明确了疫苗MAH的总体责任要求，对规范疫苗委托生产、储存、配送和进出口有着重大意义。《药品网络销售监督管理办法》对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定，网络售药进入规范化、严监管的新时期。此外，药监局还发布了一系列药品临床研究指导原则，进一步明确了临床试验技术标准，科学引导企业合理开展药物研发。

七、医药投融资市场趋冷，四季度有所复苏

受资本市场环境变化、医药行业政策调整、创新药赛道竞争白热化等因素影响，A股和港股医药板块出现估值下调，生物医药企业IPO也频频破发，医药企业IPO节奏放缓。2022年医药工业领域（含医疗器械）共有55家企业在A股、港股上市，总计募集资金超700亿元。科创板成为企业上市主阵地，共22家企业上市，6家企业通过“18A”规则在香港上市。二级市场的变化已经传导到一级市场，医药领域VC/PE热度明显下降。据不完全统计，2022年前三季度，生物医药领域（含医疗器械）共完成VC/PE投融资项目约700起，累计金额约620亿元，融资金额较去年下降约38%。很多研发型生物技术公司面临融资难的问题，转而通过控制研发投入和压缩在研项目维持运营，

对医药创新产生不利影响。四季度医药领域投融资出现复苏迹象，2022年12月生物医药领域，国内发生投融资事件37起，环比增加32.14%；投融资金额6.91亿美元，环比增长17.72%。

八、部分企业出现亏损，创新转型效果初显

在行业政策不断调整、市场竞争加剧、要素成本提高的形势下，企业经营和发展分化严重，部分企业保持了快速增长，但总体上经营困难的企业增多，企业亏损面进一步扩大。2022年规模以上医药工业企业中，亏损企业占到20.1%，亏损面较上年增长1.2个百分点，亏损额同比增长18.5%。作为行业优势企业的上市公司也出现发展分化的情况，根据上市公司三季报，很多优势企业的营业收入或利润出现下降。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。根据上市公司公告等公开信息，预计2022年国内营业收入达到100亿元以上的工业企业将超过30家。

研发投入强度在10%以上的企业越来越多，研发布局较早的药企陆续有创新产品上市放量，创新药贡献的收入占比不断扩大，多家代表性的大型药企创新药收入已经接近或超过仿制药。恒瑞医药坚持创新驱动转型，已进入新一轮产品上市周期。康缘药业加快中药传承创新，连续获批中药创新药。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，信达生物、百济神州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，药明康德、凯莱英为代表的CRO/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专精特新企业，

产品质量性能达到进口同类产品水平。

九、形势严峻面临挑战，韧性强劲奋发笃行

国际形势方面，全球局势复杂多变，发达国家经济增速预期回落，贸易形势不容乐观，世界经济增长动能正在趋缓。随着各国逐渐放宽新冠疫情防控措施，防疫类产品需求将持续减弱，医药出口将恢复至疫情前水平。美国生物技术和生物制造行政命令的潜在风险和长期影响不容忽视，需要密切关注政策演变并积极应对。有利的方面是国际间人员往来不再受到疫情防控措施限制，出国交流、抢夺订单为出口贸易带来活力，之前受到冲击的供应链也趋于稳定。

国内形势方面，随着疫情防控形势发生变化，前期受到抑制的医疗需求将逐步释放，医院用药金额预计会恢复到8%以上的增速。中国人口结构发生变化，随着老龄化进程加快，人均预期寿命提升，人们对健康的需求和消费会越来越高。在健康中国建设、制造强国建设以及“十四五”有关规划的指导下，国家将出台一系列稳定经济增长的政策措施，例如医疗新基建政策，对医院更新改造医疗设备给予财政贴息贷款支持，预计将带动千亿需求。全面实行股票发行注册制改革，有利于生物医药企业融资。在医改政策方面，药品审评审批制度改革，仿制药一致性评价持续推进，药品耗材集中带量采购常态化实施，创新药及时纳入医保目录，分级诊疗体系不断完善，县域优质医疗卫生资源加快扩容，第二批国家重点监控合理用药目录发布，基本药物目录调整，这些政策将会影响终端市场用药结构，推动医药工业深化供给侧结构性改革。

虽然 2022 年医药工业经济运行指标不及预期，但回顾过去三年抗疫历程，防护用品、呼吸机、新冠疫苗、检测试剂、治疗药物等医药产品不仅满足国内 14 亿人需求，还为全球抗疫做出了重要贡献。三年来医药工业规模以上企业营业收入和利润的复合增长率分别为 8.8% 和 14.2%，这些成绩是全行业共同努力奋斗的结果。2023 年是全面贯彻落实党的二十大精神的关键之年，也是实施“十四五”规划承上启下的关键之年，医药工业面临高质量发展和稳增长的重要任务，全体医药同仁要踔厉奋发，勇毅笃行，加快落实“十四五”规划，加快创新驱动，推动我国从制药大国迈向制药强国。

