

2023 年上半年医药工业运行情况

中国医药企业管理协会

2023 年是“十四五”规划承上启下之年，我国经济社会发展逐步摆脱疫情影响恢复常态化。医药工业受疫情防控相关产品销售减少等因素影响，主要经济指标出现下滑。

一、主要经济指标完成情况

据统计，2023 年上半年，规模以上医药工业增加值同比下降 4.1%；规模以上企业实现营业收入 14639.6 亿元，同比下降 2.9%；实现利润 2141.8 亿元，同比下降 17.2%；三项指标均为负增长，且分别低于全国工业整体增速 7.9、2.5、0.4 个百分点。和一季度比，1-6 月份三项指标的降幅有所收窄，分别收窄 0.1、0.2 和 5.2 个百分点。

各子行业走势出现分化。化学制剂、中药饮片、中成药等 3 个子行业营业收入、利润保持正增长，尤其中药增速达到两位数；辅料包材、制药设备等 2 个子行业营业收入为正增长，但利润负增长；化学原料药、生物制品、卫生材料及医药用品、医疗仪器设备及器械等 4 个子行业营业收入、利润均为负增长。

2023 年上半年医药工业各子行业营业收入、利润增速

	营业收入增速%	利润增速%
化学原料药	-5.2	-12.3
化学制剂	3.3	5.8
中药饮片	18.0	16.7
中成药	13.4	26.5
生物制品	-23.8	-52.7
卫生材料及医药用品	-29.5	-62.2
医疗仪器设备及器械	-2.8	-17.5
药用辅料及包装材料	1.2	-14.6
制药专用设备	5.1	-13.3
合计	-2.9	-17.2

综合分析，上半年影响行业经济指标的因素主要有以下几个方面。**一是**药品终端消费复苏明显。根据中国药学会统计，上半年样本医院用药金额同比增长 9.7%，明显好于去年同期；根据国家统计局数据，1-6 月份中西药品类零售总额（限额以上单位）同比增长 11.1%；年初新冠、流感防治所需的解热镇痛药物、抗病毒药物、部分中成药的需求出现爆发式增长，对促进药品消费发挥了重要作用。**二是**疫情防控相关产品销售锐减。去年同期，新冠检测试剂、口罩和防护服等销量很大，新冠疫苗仍有部分销售，随着疫情防控形势变化，今年以来上述产品销售非常有限，造成生物制品、卫生材料及医药用品等 2 个子行业营业收入和利润大幅下降。**三是**医药出口下降明显。上半年，医药出口交货值同比下降 25.1%，生物制品、卫生材料及

医药用品、化学原料药等 3 个子行业出口降幅最大。**四是**部分产品价格大幅下滑。从国家集采到地方联盟集采，药品集采范围持续扩大、种类增多，新进品种和续约品种都出现不同程度价格下降；国际市场需求不振和产能过剩致使很多原料药价格下降明显，如维生素类原料药几乎全线降价；受价格政策和市场竞争影响，近年新上市创新药、CRO/CDMO 服务也普遍价格走低。**五是**原材料价格波动大。中药材价格上涨严重，化工原料价格大面积下跌，对相关产品利润造成较大影响。此外，流通渠道（包括国际市场）去库存也对工业企业营业收入产生负面影响。

总体来看，上半年经济指标出现负增长的最主要原因是上年同期疫情防控相关产品销售导致基数较高，如果和疫情前的 2019 年同期比，上半年营业收入、利润分别增长 10.7% 和 22.1%，4 年间复合增长率分别为 2.6% 和 5.1%。但不容忽视的是，一些非疫情相关的因素，如产品降价、医药出口放缓等，将持续影响今后一段时期行业的发展。

二、重点新政策情况

今年以来，相关部门围绕鼓励创新出台多项政策措施。CDE 发布《加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，优化审评流程、缩短了部分创新药审评时限；发布了以患者为中心的药物临床试验设计、试验实施、获益-风险评估三份技术指

导原则，鼓励企业开发更有临床价值的创新药，避免靶点和适应症“内卷”。科技部《人类遗传资源管理条例实施细则》正式施行，优化了行政许可程序和备案范围，有助于我国新药研发提速。

医改各项任务深入推进。国家医保局对医保谈判品种的续约规则进一步细化，有利于创新药保持合理价格。第八批国家集采组织完成，39种药品价格平均降幅56%。第九批集采开始药品信息填报工作，涉及44个品种。地方集采品类逐步增加，全国中成药采购联盟扩大了采购品种和区域范围，三明采购联盟开展了中药饮片采购，中药配方颗粒、干扰素等品种也首次进入了省际联盟采购计划。卫健委发布《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，共计30个临床常用的大品种，对这些品种的合理使用提出了明确要求。

医疗领域反腐和医保基金监管加大力度。《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》将医药领域廉政建设作为一项重要工作。卫健委等14部门联合印发《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，要求重点整治医药领域突出腐败问题。7月，卫健委等10部门部署开展为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治。为打击欺诈骗保、违规使用医保基金现象，国家医保局发布《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》，并联合多部门启动2023年检查工作。

三、技术创新进展

新药获批上市增多。医药研发投入继续保持高强度，2023上半年医药上市公司研发投入同比增长约18%，研发投入占营业收入的比重为4.8%；头部企业研发投入增长明显，11家企业研发投入超10亿元。国产创新药获批数量创同期新高，上半年共有23个国产创新药获批上市，其中常规获批药物18个，附条件上市或紧急使用的新冠病毒感染防治药物5个。从产品类型看，包括13个化学药、9个生物药和1个中药。从治疗领域看，获批适应症仍然以抗肿瘤为主，其次是抗感染药物。从技术创新性看，伊基奥仑赛注射液成为首款国内企业自主开发并在国内获批的CAR-T产品，新冠病毒mRNA疫苗实现了国产突破，新批准的三个治疗新冠病毒感染用化学药为应对疫情反复奠定了坚实基础。

2023年上半年获批上市的国产创新药

序号	药品名称	公司	适应症
1	艾诺米替片	江苏艾迪药业	艾滋病
2	盐酸凯普拉生片	江苏柯菲平医药	十二指肠溃疡和反流性食管炎
3	阿得贝利单抗注射液	上海盛迪医药	小细胞肺癌
4	谷美替尼片	上海海和药物	非小细胞肺癌
5	口服三价重配轮状病毒减毒活疫苗	兰州生物制品所	婴幼儿腹泻
6	艾贝格司亭 α 注射液	亿一生物制药	中性粒细胞减少症
7	奥磷布韦片	南京圣和药业	泛基因型慢性丙肝
8	四价流感病毒亚单位	江苏中慧元通	预防流感病毒感染

	疫苗		
9	泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物	B 细胞淋巴瘤
10	甲磺酸贝福替尼胶囊	浙江贝达药业	非小细胞肺癌
11	伏罗尼布片	浙江贝达药业	晚期肾细胞癌
12	参郁宁神片	广东思济药业	抑郁症
13	安奈拉唑钠肠溶片	轩竹（北京）医药	十二指肠溃疡
14	磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞医药	糖尿病
15	伊鲁阿克片	齐鲁制药	非小细胞肺癌
16	拓培非格司亭注射液	厦门特宝生物	非髓性恶性肿瘤抗感染
17	伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物	复发或难治性多发性骨髓瘤
18	培莫沙肽注射液	江苏豪森药业	慢性肾病引起的贫血
19	氢溴酸氘瑞米德韦片	上海旺实生物	新冠病毒感染
20	先诺特韦/利托那韦	海南先声药业	新冠病毒感染
21	来瑞特韦片	广东众生睿创	新冠病毒感染
22	新冠病毒 mRNA 疫苗	石药集团	新冠（紧急使用）
23	重组新冠病毒 4 价 S 三聚体蛋白疫苗	北京神州细胞	新冠（紧急使用）

新药商业化步伐加快。国内企业已上市的创新药销售总体保持了较好增长，上半年创新药收入 10 亿元以上的企业已超过 10 家。一些仿创结合的大型企业创新药销售占比提高，新药管线日益丰富；一批创新型生物技术公司新药销售稳步增长，部分企业通过自主造血能力不断提升，在保持较高研发投入的情况下，亏损大幅收窄或实现盈利。上半年，恒瑞医药创新药收入占营业收入比重达到 44.4%，已上市创新药数量达 15 款。先声药业创新药收入同比增长 36.6%，占比高达 71.4%。作为创

新型生物技术公司销售增长居前列的企业，百济神州的泽布替尼境外销售增长明显。得益于技术授权或产品销售增长，复宏汉霖、康方生物、和黄医药等企业首次实现盈利。

四、国际化发展情况

继 2022 年医药出口下滑，今年上半年医药出口仍然为负增长，规模以上企业实现出口交货值 1660.6 亿元，同比下降 25.1%。根据中国医保商会口径，上半年医药产品出口额为 520 亿美元，同比下降 26.1%，其中出口额居前列的化药原料药、医疗器械出口额分别下降 23.2%和 31.5%。造成出口下降原因主要是防疫相关产品需求大幅下降；世界经济复苏乏力，海外需求总体不足；部分化学原料药价格下降严重；很多国外企业调整供应链，导致部分产品采购分流等。

在出口结构方面，根据中国医保商会统计，上半年医疗器械、化学原料药、西药制剂、中药类产品、生化药的出口占比分别为 43.5%、41%、5.9%、5.6%和 3.9%。在市场结构方面，美国、印度、日本、德国、韩国是我医药产品前五大出口市场，但出口额均有不同程度下降；对俄罗斯实现出口 15.2 亿美元，同比增长 8.6%。

在创新药方面，年初绿叶制药的利培酮缓释微球注射制剂正式获得美国 FDA 上市批准；上半年有超 20 家企业开发的创新药实现了海外技术授权（license-out），其中 6 个项目交易总

额达 10 亿美元以上，抗体偶联药物（ADC）成为授权交易的重点领域。在仿制药方面，上半年我国共有 18 家企业获得美国 FDA 的 34 件 ANDA 批文（32 个品种），获得 ANDA 批文数量前三位的企业分别是复星医药、普利制药、健友股份。

五、企业运行情况

在行业整体增速下滑的背景下，企业经营分化更为严重，多数企业仍保持了增长和盈利，但同时经营困难的企业在增多。从上市公司半年报来看，超过一半的医药工业企业实现营业收入和利润双增长，十余家企业营业收入超 100 亿元，约 20 家企业的净利润超过 10 亿元。据统计，上半年规模以上企业中亏损企业占到 29.4%，同比增长 9.4%，亏损额同比增长 7.4%，上市公司也有超 20% 的企业出现亏损。

投融资环境不容乐观，严重影响研发型生物技术公司发展。受资本市场环境变化、行业竞争和政策调整影响，A 股和港股医药板块估值持续下降，处于历史较低水平。2023 年上半年医药工业领域共有 17 家企业在 A 股、港股、美股上市，总计募集资金约 154 亿元，同比下降超 40%。一级市场 VC/PE 寒意不减，据不完全统计，2023 年上半年医药工业领域共完成 VC/PE 投融资项目约 440 起，累计金额约 368 亿元，融资金额同比下降接近 40%。很多研发型生物技术公司面临资金不足、融资困难的问题，需要通过降薪裁员、压缩在研项目维持运营，对医

药创新产生不利影响。

六、区域发展情况

随着经济社会全面恢复常态化运行，据不完全统计，2023年上半年有19个省（区、市）医药工业增加值的增速高于全国平均水平，其中14个省（区、市）实现正增长，内蒙古、贵州、河北、广西、海南、黑龙江、天津、新疆等8个省（区、市）同比增长达到两位数。江苏、山东、浙江、广东等医药大省营业收入超1000亿元。

影响区域经济指标的主要因素，一是受新冠疫苗、新冠药物CDMO业务、核酸检测试剂出口等疫情防控相关销售大幅减少的影响，部分省医药工业经济运行指标出现下滑。以北京为例，虽然上半年产值同比下降20.8%，但扣除新冠疫苗后同比增长1.8%；二是部分省份中药（民族药）占比较大，受益于中药行业高增长，带动本省经济指标增长；三是部分省份前期基数低，行业恢复促进经济指标增长明显；四是受药品集中采购等政策影响，很多企业的药品价格和市场份额下滑明显，对相关企业所在的省造成负面影响。

七、下半年形势预判

展望全年，在政策环境方面，国家密集出台稳定经济增长的政策措施，促进整体经济企稳向好；8月国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》和

《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》，将助推行业提质增效；医改各项工作按计划推进，年内将实施新一轮医保谈判和第九批全国药品集采，促进用药“腾笼换鸟”。在市场环境方面，国际市场环境更趋复杂，全球经济复苏乏力；国内市场预计下半年持续复苏，医院市场和零售市场都将保持稳定增长，但医疗领域反腐带来一系列连锁反应，对部分药品的推广和销售造成一定影响。总体上，下半年行业发展形势仍存在不确定性，加之三季度第八批国家集采全面落地等因素影响，全年主要经济指标实现正增长仍有难度。

尽管如此，我国经济长期向好的基本面没有改变，医药工业韧性强、潜力大、活力足的特点没有改变，需要全行业加快转型升级和高质量发展，提高产业链韧性和现代化水平，尽快恢复到稳定增长的轨道上来。