

2022 年中国化学制药行业经济运行报告

中国化学制药工业协会

一、医药制造业整体运行情况

2022 年，面对严峻复杂的国内外形势与挑战，各地区各部门在以习近平总书记为核心的党中央坚强领导下，高效统筹疫情防控和经济社会发展，有效实施稳经济一揽子政策和接续措施，巩固工业企业效益企稳回升基础，为推动 2023 年工业经济运行整体好转打下坚实基础。

根据国家统计局数据，2022 年规模以上医药制造业增加值比上年下降 3.4%，增速比 2021 年回落 28.2 个百分点；实现营业收入比上年下降 1.6%，实现利润下降 31.8%，出口交货值下降 25.1%，应收账款增长 13.6%，亏损企业亏损额增加 18.6%。

二、化学制药行业生产情况

根据协会统计信息专业委员会采集的化学药品原料药和化学药品制剂生产数据，化学原料药的生产基本保持稳定，主要大类中，抗感染类药物产量比上年增长 3%；解热镇痛药物产量增长 16.1%；维生素类产量增长 10.6%；葡萄糖（口服+注射）产量与上年基本持平。

在新冠肺炎疫情、药品集中带量采购、医保政策改革等因素影响下，化学药品制剂中的主要五大类剂型中，粉针剂

完成 1053003 万瓶，比上年下降 11.5%；注射液完成 1756830 万支，下降 3%；输液完成 1282102 万瓶，增长 6.3%；片剂完成 37894450 万片，下降 5.4%；胶囊完成 10021317 万粒，下降 7.6%。

三、化学药品进出口情况

2022 年，我国统筹国内国际两个大局，统筹疫情防控和经济社会发展，统筹发展和安全，外贸进出口顶住多重超预期因素的冲击，规模再上新台阶，质量稳步提升。根据海关总署数据，2022 年我国货物贸易进出口总值 42.1 万亿元人民币，比 2021 年增长 7.7%。其中，出口 24.0 万亿元，增长 10.5%；进口 18.1 万亿元，增长 4.3%。

根据海关总署数据，重点跟踪的 104 个化学药品 2022 年共有 103 个品类化学药品出口，出口金额比上年增长 13.0%。其中，化学原料药出口 71 个品类，出口数量增长 10.5%，出口金额增长 15.7%，出口均价增长 4.7%；化学药品制剂出口 32 个品类，出口金额增长 7.7%。2022 年化学原料药、化学药品制剂出口金额分别占化学药品出口金额的 67.7%、32.3%。

2022 年，化学药品对全球各大区域出口金额有增有减，按洲际分布可分为三个层次。第一层次是亚洲和欧洲，全年对亚洲和欧洲出口金额占比分别比上年回落 1.0 个和 0.6 个百分点；第二层次是北美洲和南美洲，全年对北美洲出口金额占比回落 0.7 个百分点，对南美洲上升 2.2 个百分点；第

三层次是非洲和大洋洲，全年对非洲出口金额占比上升 0.1 个百分点，对大洋洲出口占比与上年持平。

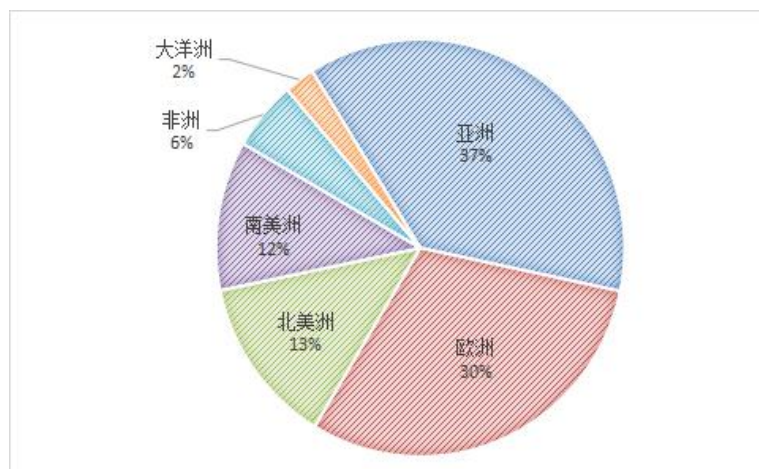


图 1 2022 年重点化学药品出口金额区域占比

从经济区域方面观察，2022 年对“一带一路”区域出口额仅低于对亚洲的出口额，高于对其它各洲出口额；对“区域全面经济伙伴关系协定”（RCEP）区域出口额分别高于上述第二层次各洲出口额；对东盟区域出口额分别高于上述第三层次各洲出口额。

表 1 2022 年各主要区域出口情况（%）

区域	出口金额比上年增长	平均价格比上年增长
亚洲	10.1	-6.0
欧洲	10.9	8.7
北美洲	7.4	25.7
南美洲	39.7	15.3
非洲	14.2	-1.0
大洋洲	10.5	0.1

资料来源：中国海关总署。

2022 年重点化学药品出口到 190 个国家和地区。对美国出口突破 30 亿美元，对印度出口超过 20 亿美元，对德国和巴西出口分别超过 10 亿美元；除上述 4 国外，对 39 个国家出口额达到亿美元级，其中金额提升较大的国家是奥地利、法国、墨西哥、新加坡和阿联酋；对 65 个国家出口额达到千万美元级，其中金额提升较大的国家是斯威士兰、朝鲜、沙特阿拉伯和乌干达。

2022 年我国外贸实现了新的突破，进出口规模、质量、效益同步提升。数据显示，首次实现重点化学药品出口金额大于进口金额；重点化学药品 2022 年度出口增长率明显高于我国外贸出口平均增长率。从国内供货方面，出口供货稳中有升。抗感染类、维生素类、抗生素中间体、解热镇痛类、呼吸类化学原料药出口供货明显形成量减价升卖方市场特征。

2023 年，化学药品进出口应保持韧性强、潜力大、活力足，长期向好的基本面不动摇，在原料药保质增效尽展优势的同时，追求制剂药品的提质增利，追求优质制剂发挥高附加值的出口贡献。

四、化学制药产能利用

仿制药一致性评价工作自 2016 年启动，2020 年《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》对外发布，化学仿制药占化学药市场的 83.6%，占整体药品市场的 52.8%。随着化学创新药上市品种增加，挤占

仿制药市场份额，化学仿制药在化药市场及整体药品市场的占比呈下降趋势，但仍然是药品市场的重要组成部分。据中国医药工业信息中心统计，从治疗领域分布来看，通过或视同通过一致性评价的药品中，抗感染药、心血管系统用药和内分泌及代谢调节用药为前三大治疗领域，合计约占过评药品数量的 53.1%。

自 2018 年 11 月国家启动“4+7”药品集采试点工作以来，药品集采从试点到全国，到制度化、常态化。集采对制药企业的产品质量、产能供给和成本控制的要求更高，企业面临更大竞争压力，迫使企业转型升级、提升行业的集中度，推进药品供给侧结构改革。

五、化学制药工业绿色技术创新

2022 年 12 月 13 日，国家发展改革委、科技部联合印发《关于进一步完善市场导向的绿色技术创新体系实施方案（2023—2025 年）》（发改环资〔2022〕1885 号，以下简称《实施方案》），对未来三年我国绿色技术创新体系建设提出了详细的工作要求。强化了创新资源统筹，进一步明晰了企业、高校、科研院所等各主体的创新定位，发挥领军企业引领带动作用，引导大中小企业发挥绿色技术创新主体作用；着力培育一批绿色技术领军企业、绿色低碳科技企业、绿色技术创新领域国家级专精特新“小巨人”企业，进一步壮大企业绿色技术创新主体。培育一批“专精特新”企业，加快突破技术瓶颈、打通供应链断点。实施工业企业技术改

造投资升级导向计划，加快企业技术改造和设备更新，提高数字化智能化和绿色化水平，增强制造业的供给能力和国际竞争力。继续培育壮大战略性新兴产业，通过组织实施未来产业孵化与加速计划前瞻谋划未来产业，打造一批战略性新兴产业集群和国家未来产业先导试验区，推动工业产业结构优化、动能转换，增强发展内生动力。

六、推进行业高质量发展

习近平总书记在党的二十大报告中强调，高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务。我国经济已转向高质量发展阶段，推动高质量发展是遵循经济发展规律、保持经济持续健康发展的必然要求，是适应我国社会主要矛盾变化、解决发展不平衡不充分问题的必然要求，是有效防范化解各种重大风险挑战、以中国式现代化全面推进中华民族伟大复兴的必然要求。

2022年，一致性评价、集采、质量监管、准入监管、合规监管、研发监管等政策的全面开展，进一步推进了医药行业的高质量发展。集采和一致性评价政策加速仿制药企的供给侧结构性改革，提升行业的集中度，提高行业的发展质量。疫情影响下，一致性评价正常推进，过评产品越来越多，仿制药的质量和疗效水平稳步提升。这些都为2023年集采的开展打下了基础。

在医药准入方面，一方面通过集采降低药价，一方面尽可能扩大医保支付范围，尽可能做到全覆盖，尽可能提高常

见药品的可及性。这也是医药高质量发展的必然要求。

药品研发领域来看，2021年CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，从过去的惩治不合规行为，到现在的引导创新发展，体现了新药研发的高质量发展。

2022年5月9日，国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》向社会公开征求意见，此次征求意见稿是根据2019年12月1日开始施行的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》调整现行《中华人民共和国药品管理法实施条例》与之不相适应的内容，细化具体管理规定。其中，征求意见稿对罕见病、儿童药等比较缺乏的药品鼓励研制和创新，包括：对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予最长不超过12个月的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市；支持药品上市许可持有人开展罕见病药品研制，鼓励开展已上市药品针对罕见病的新适应症开发，对临床急需的罕见病药品予以优先审评审批。对批准上市的罕见病新药，在药品上市许可持有人承诺保障药品供应情况下，给予最长不超过7年的市场独占期，期间不再批准相同品种上市。

儿童用药、罕见病药品一直以来都存在品种少、生产企业缺乏等情况，随着《中华人民共和国药品管理法实施条例》修订与落实，将进一步激励研发企业，改善儿童用药、罕见

病药品品种少，市场短缺的情况，惠及更多患者。仅 2022 年上半年，国家药监局就已批准 34 个儿童药品上市，超过 2021 年全年批准数量。

七、行业存在主要问题及政策建议

虽然化学制药行业一直以来稳定发展，产品品种日益丰富，但仍存在一些问题，主要包括：技术创新方面，前沿领域原始创新能力不足，产学研医协同创新体制机制仍需完善，行业增长亟须培育壮大创新动能。产业链供应链方面，大中小企业协同发展的产业生态尚未形成，产业集中度不高。供应保障方面，应对重大公共卫生事件的能力需增强。制造水平方面，仿制药、辅料、包材等领域的质量控制水平仍需提高，原料药绿色生产和布局问题仍需解决。

（一）推动创新驱动发展

持续健全创新体系，完善产业创新生态，大力推进创新产品的开发和产业化，促进医药工业发展向创新驱动转型。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发，支持企业立足本土资源和优势开展研发布局，积极引领创新。加快医药创新成果产业化。

（二）促进产品结构调整

重点发展临床重大需求药物。加大短缺药品的产能。加大生物类似药的开发。加大二类新药的开发。

（三）提升产业链竞争力

补齐产业链短板。以化学药为例，经过多年的发展，化

学药从医药中间体、药用辅料、原料药到制剂，形成了完整的产业链，在这个产业链条中，药用辅料仍是短板，“十四五”期间，要进一步发展药用辅料。

（四）提高质量安全水平

提升重点领域产品质量。持续开展仿制药一致性评价，稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价，扩大过评品种的覆盖面。推动产业数字化转型。医药工业要主动地应用工业互联网进行智能化、数字化变革，推动 5G、大数据、云计算、人工智能技术在医药制造业中的应用，促进行业质量提升、转型升级。

（五）促进产业绿色发展

构建绿色产业体系。建立健全医药行业绿色工厂、绿色园区、绿色供应链等标准体系，培育发展一批优秀企业、优秀园区。在具备资源与环境承载能力的区域，建设一批高标准原料药集中生产基地。

八、2023 年医药行业发展趋势

（一）集采

二十大赋予了推进健康中国建设、三医联动改革协同的新使命。今后，集采将循着已建立的制度、标准常态化进行，并兼顾医药企业发展，按照二十大提出的“促进医保、医疗、医药协同发展和治理”进行。

（二）一致性评价

作为国家化学药品集采的门槛，一直受到国家集采部门

的重视；此外，如不过评，今后纳入相关目录、批文及再注册乃至销售都将受到影响，所以仿制药质量和疗效一致性评价工作将继续得到大力推进。

（三）创新药

2023年是落实二十大报告精神的首年，随着我国疫情防控取得重大决定性胜利，医疗、医药和资本市场都将复苏，创新药和中医药也将实现快速发展。