

2019 年中国医药工业经济运行报告

中国医药企业管理协会

2019 年是我国医药工业发展的重要转型和关键升级年。产业改革的步伐加速，市场开放的节奏提速，行业发展增势出现减缓，但产业运行质量有所提高。在鼓励竞争、集采降价、合理用药、医保控费、贸易摩擦等新环境压力的推动下，创新、绿色、共享、高质量、国际化、智能制造、互联网+等新动力正推进医药工业快速转型升级。作为战略性新兴产业七大领域的重要组成部分，生物医药行业加快供给侧结构性改革，理性做减法，高效做加法，保持了相对稳健势头，对经济发展贡献继续增加。

一. 2019 年是转型升级的攻坚年

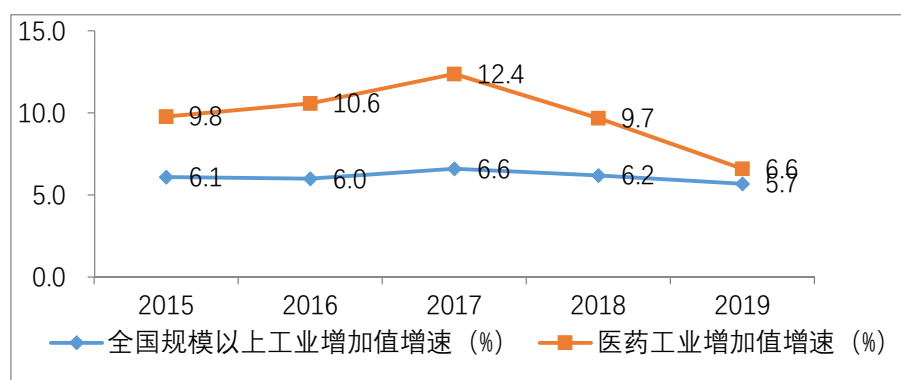
（一）医药工业承压前行中增长放缓。

主要经济指标增速明显回落。2019 年，受全球贸易环境不稳定因素增多、宏观经济减速发展常态化以及“三医”联动改革新政变化的影响，医药工业收入增速又降至个位数。全年医药制造业的工业增加值增速 6.6%，高于全国工业整体增速 0.9 个百分点（见图 1）。全年医药工业规模以上企业实现主营业务收入 26147.4 亿元，同比增长 8.0%；实现利润总额 3457.0 亿元，同比增长 7.0%；累计收入、利润增速分别较去年同期下降了 4.7、3.9 个百分点，创下历史新低。利润率 13.2%，高于去年全年 0.2 个百分点。各子行业中创新产

品成为增长主动力。

收入方面，医疗仪器设备及器械、化学药品制剂、生物药品制造的营业收入增长较快，增速分别高于医药工业平均水平的 3.6、3.5、2.4 个百分点。受质量、环保、安全监管趋严和规范临床医药用品使用的影响，中药饮片加工、化学药品原料药、卫生材料及医药用品制造增长依旧低迷，增速依次低于医药工业平均水平的 12.5、2.9、2.7 个百分点。

图 1：2015-2019 年医药工增加值增速与占比情况



数据来源：国家统计局、工信部

利润方面，化学药品制剂、生物药品、医疗仪器设备及器械制造的利润增长较快，增速分别高于医药工业平均水平的 7.6、7.0、5.7 个百分点。中药饮片加工、中成药制造利润呈现负增长，同比增速分别下降 25.5%、1.8%。医药工业出口保持增长。全年出口交货值 2116.9 亿元，同比增长 7.0%，增速较去年同期下降 4.5 个百分点。固定资产投资增速回升。在鼓励自主创新、提升仿制药质量、支持国际化等政策引导

表 1：近 3 年医药工业运行数据统计

年份	2017 年		2018 年		2019 年	
	总额	增速%	总额	增速%	总额	增速%
营业收入（亿元）	29826.0	12.2	26156.0	12.6	26147.4	8.0
利润（亿元）	3519.7	16.6	3387.2	11.0	3457.0	7.0
出口交货值（亿元）	2023.3	11.1	2205.5	11.3	2116.9	7.0
固定资产投资（亿元）	5986.3	-3.0	——	4.0	——	8.4

表 2：2019 年 1-12 月医药工业各子行业营业收入

行业	主营业务收入 （亿元）	同比增长 （%）	比重（%）
化学药品原料药制造	3803.7	5.0	14.6
化学药品制剂制造	8576.1	11.5	32.8
中药饮片加工	1932.5	-4.5	7.4
中成药生产	4587.0	7.5	17.5
生物药品制造	2479.2	10.3	9.5
卫生材料及医药用品制造	1781.4	5.3	6.8
制药专用设备制造	172.3	12.6	0.7
医疗仪器设备及器械制造	2814.8	11.6	10.8
合计	26147.4	8.0	——

表 3：2019 年 1-12 月医药工业各子行业利润总额

行业	利润总额 （亿元）	同比 增长（%）	比重 （%）	利润率 （%）
化学药品原料药制造	449.2	4.1	13.0	11.8
化学药品制剂制造	1172.7	14.6	33.9	13.7
中药饮片加工	162.8	-25.5	4.7	8.4
中成药生产	593.2	-1.8	17.2	12.9
生物药品制造	485.4	14.0	14.0	19.6
卫生材料及医药用品制造	184.0	10.0	5.3	10.3
制药专用设备制造	5.2	55.7	0.2	3.0
医疗仪器设备及器械制造	404.4	13.3	11.7	14.4
合计	3456.7	7.0	——	13.2

数据来源：国家统计局

下，制药企业加大了新药研发、一致性评价和欧美认证等创新投入，全年医药制造业固定资产投资增速 8.4%，同比去年提高 4.4 个百分点（见表 1）。

影响行业发展因素交织叠加。促进增长的因素包括：一是医药市场需求和规模继续扩大。基本医疗保险参保人数进一步增加，2019 年全国参加基本医疗保险人数超过 13.5 亿人，新增 1000 万人，参保率 97%。全国医疗卫生机构总诊疗人次增加，2019 年 1-11 月全国医疗卫生机构总诊疗人次达 77.5 亿人次，同比提高 2.8%。据中康资讯(CMH)数据显示，2019 年全国药品终端整体市场规模测算为 17392 亿元，同比增长 4.0%，但增速较上一年度下降了 1.8 个百分点。

二是新纳入医保支付范围的产品快速放量，成为药品市场新的增长点。据 CMH 数据显示，近几年上市的新药陆续快速医保目录，对市场的增长贡献达 2 个百分点以上。

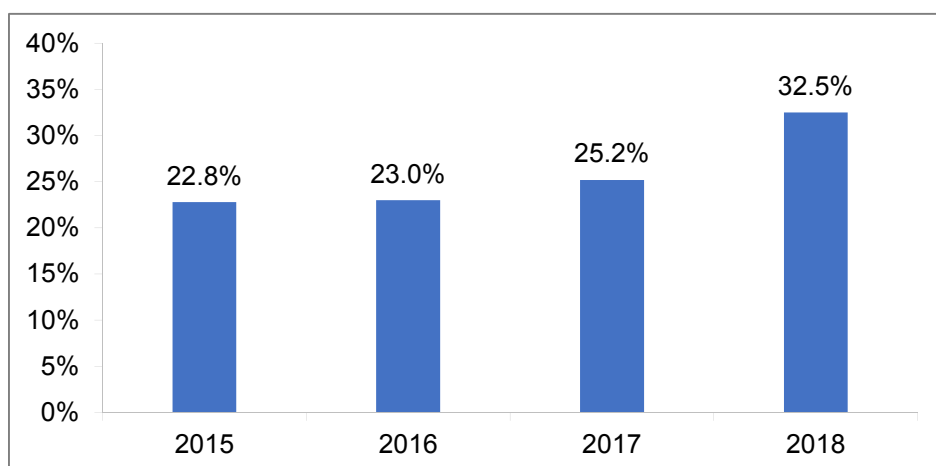
三是环保监管政策不断完善，支持企业提高环保标准和治理水平，化学原料药产量恢复增长。2019 年化学原料药产量 262.1 万吨，增速由负转正，同比增长 3.1%，较上年同期增长 4.2 个百分点。

抑制增长的因素包括：一是集中带量采购（GPO）政策的迅速铺开，加速了仿制药价格的下降，成为行业整体增速下降的重要原因。2018 年 12 月首批国家组织药品集中采购（“4+7”）的 25 个药品平均降价 52%；9 月“4+7”全国扩面招标均价又进一步降低 25%，预计相关药品费用全国可减

少支出约 250 亿元。二是国家重点监控合理用药药品目录发布，第一批有 20 个品种，后续被调出了 2019 年版国家医保目录。重点监控涉及的药品 2018 年全国公立医院销售额 652.8 亿元，各地也随之出台相应目录，一些受监控药品和辅助性药物的销售下降较多。西医开中成药处方受到资质制约，注射剂使用限制更加严格，造成中成药生产产量下降。2019 年中成药产量 246.4 万吨，在上一年度下滑 7.7%的基础上同比又下降 2.9%。还有医保控费力度加大、标准加严，药品、耗材零加成销售范围扩大等，对医疗机构医药消费需求抑制明显。

产业布局结构调整效果显现。据中国医药工业信息中心 2019 年统计，2018 年我国 76%的制药企业年主营业务收入不足 2000 万元，但百强制药企业的贡献度不断增加，规模企业市场集中度明显提高。Top100 主营业务收入规模达到 8395.5 亿元，年均增速 11.8%。百强制药企业主营业务收入超百亿元的有 22 家，占整个行业比重 32.5%，同比提升 7.3 个百分点，基本达到《医药工业发展规划指南》提出的较 2015 年提高 10 个百分点的“十三五”规划目标。在百强制药企业的龙头带动作用，医药企业集约化经营水平提高，发展动能更加充足。行业集聚效应突出。围绕“京津冀协同发展战略”“长三角一体化和长江经济带发展战略”《粤港澳大湾区发展规划纲要》等形成的医药产业集聚区，在引领医

图 2 2015-2018 年百强企业主营业务收入集中度

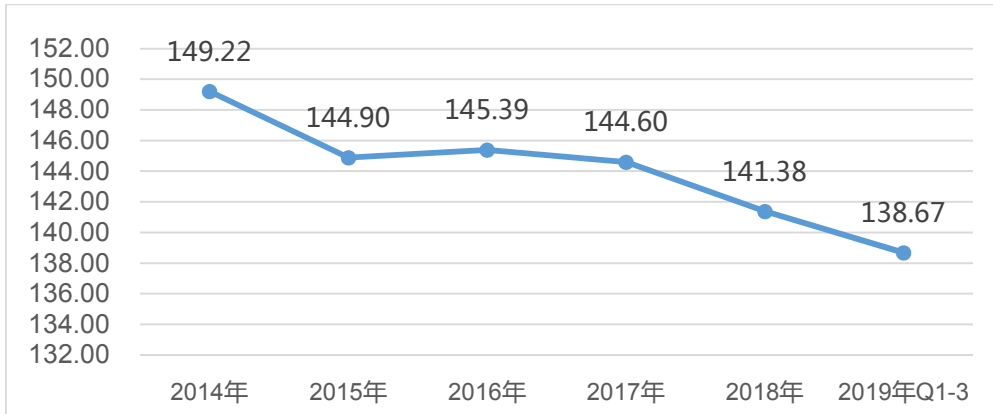


数据来源：中国医药工业信息中心

药创新、国际化方面发挥了巨大作用。其中，北京中关村国家自主创新示范区、上海张江药谷、苏州生物纳米园、武汉光谷生物城、广州国际生物岛和成都天府生命科技园等成为国内生物医药产业高质量集群发展的重要引擎。

医药企业运行景气指数回落。据医药行业专业咨询机构时代方略研究，2019 前三季度中国医药上市公司景气指数预估为 138.67，整体较为景气，但为五年来最低水平（见图 3）。在宏观形势景气度下降的情况下，医药行业遇到了诸多创新竞争和转型升级的挑战，现金流指数较高，盈利指数较低，企业发展趋于保守。分行业来看，化学制药行业景气度最为稳定，医药研发作为新兴领域稳定性较低；医疗器械景气度较高，中药景气度偏低。分区域来看，东北地区景气变异性较大，呈下降趋势；华北

图 3 2014-2019 年 Q3 中国医药上市公司总景气指数



数据来源：时代方略咨询公司

地区变异性较小，呈上升趋势；华东地区抗下行能力较强，西部地区表现相对低迷。当前，医药企业较多选择保守方式应对变化，华东、华北地区医药工业基础水平较强，区域产业结构调整先行，表现出较好的景气度。

（二）政策调控和监管改革不断深入。

产业调控更加科学规范。《产业结构调整指导目录（2019 年本）》修订发布，旨在推动制造业高质量发展，培育发展新兴产业和消费新增长点。医药领域鼓励拥有自主知识产权的创新型产品、技术、装备等研发和产业化，满足我国重大、多发性疾病防治需求。新目录反映了相关领域最新技术发展趋势，是我国医药产业升级的方向，有助于引导企业紧跟国际前沿技术，加快开发具有国际竞争力的新产品，突破关键共性技术，提高国产化水平。新目录强调环境、职业健康和安全管理的重要性，促进企业提高 EHS 管理水平。

《第一批鼓励仿制药品目录清单》公布，支持临床急需的抗肿瘤、传染病、罕见病等治疗药物以及妇儿、老年、慢病患者用药等开发，科学引导医药企业研发、注册和生产。《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》出台，要求推动药品生产与流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的药品生产、流通格局。

监管法治建设成效显著。新修订的《药品管理法》出台，自2019年12月1日起实施，从药品研制和注册、生产、经营、上市后监管等各个环节完善监管制度，监管理念从以企业为主转变为以产品为主，从准入资格管理转变为动态监管为主。药品上市许可持有人制度（MAH）和原辅料登记备案（DMF）全面推开，药品全生命周期监管制度体系基本形成。《疫苗管理法》也同时开始实行，疫苗风险管控和供应保障体系重构，开启了利用系统的法律构架对疫苗进行全过程监管的最严模式。医疗器械注册人制度试点扩大至21个省份，下一步有望在全国推开；医疗器械唯一标识系统启动建立，医疗器械全生命周期监管体系日趋健全。“三医”联动改革向全链条深化。药品、高值耗材等使用监测体系更加强化，带量集采范围进一步扩大。医联体、医共体网络大力推进，分级诊疗系统更趋完善。医保体系标准

化和信息化建设提速，医保基金法制化管理深入，医保支付改革注重多元化复合方式，疾病诊断相关分组（DRG）付费制在 30 个城市试点，一系列规范性政策倒逼企业加快转型升级。

（三）技术创新水平与效果持续提高。

科技创新环境不断优化。一是医药政策改革促进创新。新版《药品管理法》将改革措施以法律形式固化，建立了优先审评审批、临床试验默示许可制、临床试验机构备案制、附条件批准等制度，为我国医药创新营造了良好的政策环境。药品上市许可持有人制度的全面实行进一步激发不同创新主体的热情，促进创新要素的合理配置。医保准入兑现创新药价值。2019 年新版医保目录通过价格谈判方式新增 70 个药品纳入报销范围，谈判成功药品多为近年来新上市且具有较高临床价值的药品，意味着医保药品谈判准入机制进入常态化。**二是研发创新投入显著增加。**2019 年前三季度，A 股 279 家医药企业研发投入总计 290 亿元，同比增长 26%，其中恒瑞、复星研发费用超过 20 亿。**三是资本市场青睐医药创新。**据火石创造研究显示，医药企业吸引了大量风险投资，生物医药领域投融资市场活跃。2019 年全国生物医药公司共有 43 家上市挂牌，募集资金总额 362.4 亿元；生物医药领域融资事件 857 起，融资总金额 1115.6 亿元；生物医药领域并购事件 609 起，融资总金额

1095.5 亿元。生物药和医疗器械企业是投资热点，2019 年 A 股市值最高的生物药公司恒瑞和医疗器械公司迈瑞的市值分别超过了 4000 亿元与 2000 亿元。港股生物科技板块和 A 股科创板持续投资创新企业。截至 2019 年底，年内共有 13 家生物医药企业在港股上市，其中绝大多数为创新型企业。科创板开市，共有 17 家创新型生物医药相关企业上市，占比 24.3%，上市公司净募集资金合计 138.1 亿元，新药开发、疫苗生产和医疗器械企业成为资本投资的重点领域。

重大创新成果加速落地。药品审评审批流程不断优化，在鼓励创新的特殊与优先审评、审批政策支持下，一批临床急需、公众期待的创新药、紧缺药快速上市。国家药监局（NMPA）批准了 14 个国产新药，包括化学药 7 个，生物药 PD-1 抗体 2 个，疫苗 3 个，6.1 类中药 2 个（见表 2）；其中，1 类新药 10 个。创新价值瞩目的新药有聚乙二醇洛塞那肽、本维莫德、甘露特钠（有条件批准）甲磺酸氟马替尼、甲苯瑞马唑仑、甲苯磺酸尼拉帕利（附条件批准）、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、双价人乳头瘤病毒疫苗等。同时，16 个临床急需境外新药和一批首仿药快速上市，国产重磅首仿药包括：全球年销售额前 10 的利妥昔单抗、阿达木单抗和贝伐珠单抗 3 个生物类似药（见表 3）以及阿哌沙班化学首仿药（见表 4）等。另外，也批准

表 2：2019 年 NMPA 批准上市的新药

No.	企业	通用名	适应症	备注
1	豪森药业	聚乙二醇洛塞那肽注射液	糖尿病	化学药
2	豪森药业	甲磺酸氟马替尼片	白血病	化学药
3	金迪克	四价流感病毒裂解疫苗	预防疫苗	生物制品
4	中昊药业	本维莫德乳膏	银屑病	化学药
5	恒瑞医药	注射用卡瑞利珠单抗	淋巴瘤	PD-1 生物药
6	恒瑞医药	注射用甲苯 瑞马唑仑	胃镜检查镇静剂	化学药
7	同联制药	可利霉素片	抗生素	化学药
8	绿谷制药	甘露特纳胶囊	阿尔茨海默症	化学药
9	再鼎医药	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	抗肿瘤	化学药
10	百济神州	替雷利珠单抗注射液	淋巴瘤	PD-1 生物药
11	万泰沧海	双价人乳头瘤病毒疫苗	宫颈癌疫苗	生物制品
12	沃森生物	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	预防疫苗	生物制品
13	天士力	芍麻止痉颗粒	抽动障碍	6.1 类中药
14	方盛制药	小儿荆杏止咳颗粒	儿科止咳用药	6.1 类中药

表 3：2019 年 NMPA 批准上市的国产首家生物类似药

No.	企业	通用名	适应症
1	复宏汉霖	利妥昔单抗注射液	淋巴瘤
2	百奥泰	阿达木单抗注射液	类风湿关节炎、强直性脊柱炎
3	齐鲁制药	贝伐珠单抗注射液	结直肠癌

了 19 个创新医疗器械上市（见表 5）。特别是拥有自主知识产权的医用重离子加速器即碳离子治疗设备的获批，打破了我国高端放疗市场被国外产品的垄断，对于提升我国医学肿瘤诊疗手段和水平具有重大意义。

表 4：2019 年 NMPA 批准上市的国产临床急需重点仿制药

No.	企业	通用名	适应症
1	天晴（首仿）、齐鲁	托法替布	类风湿关节炎、银屑病等
2	天晴（备注）、齐鲁	来那度胺	骨髓瘤
3	天晴（首仿）、科伦、齐鲁	吉非替尼	非小细胞肺癌
4	盛迪（首仿）、天晴、山香	阿比特龙	前列腺癌
5	天晴（首仿）	利伐沙班	抗血栓
6	豪森（首仿）、天晴、科伦	阿哌沙班	抗血栓
7	汇宇（首仿）、天晴	阿扎胞苷	骨增生异常综合征(MDS)、白血病等

备注：来那度胺首仿企业为双鹭，2017 年 12 月获批上市。

表 5：2019 年 NMPA 批准上市的部分创新型医疗器械重点产品

No.	企业	产品名称
1	北京乐普医疗	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统
2	重庆润泽医药	多孔钽骨填充材料
3	青岛中皓生物	脱细胞角膜植片
4	兰州科近泰基	碳离子治疗系统
5	上海联影	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统
6	杭州优思达生物	核酸扩增检测分析仪（结核分枝杆菌复合群核酸定性检测）

信息来源：国家药监局

（四）质量标准及保障能力继续提升。

仿制药质量评价全面推进。《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》发布，仿制药质量和疗效一致性评价提速。截止 2019 年底，已上市仿制药一致性评价受理总数达到 1722 个受理号，其中注射剂一致性评价受理号为 557 个，占 32.3%。仿制药一致性评价承

办的受理号达到 1038 个，同比增加 69.6%。通过的受理号数为 237 个，同比增加 111.6%。仿制药一致性评价承办品种共计 449 个，涉及企业 473 家。各省份受理号数量前三的为江苏、山东和广东，一致性评价通过企业数达到 3 家或以上的品规已有 47 个。通过一致性评价（含视同通过及注射剂）的品规累计 491 个，涉及 173 个品种（按照通用名）。按受理号统计，全年通过一致性评价的产品数量为 2018 年的 1.7 倍，国产仿制药质量水平进一步提升。

基本医保保障水平提升。2019 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》共收录药品 2709 个，调入药品 218 个，调出药品 154 个，净增 64 个。新版目录结构优化，优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等新需求，减轻了参保人员负担，提升了患者临床用药可及性和获得感。同时，通过准入谈判，共纳入 97 个国产重大创新药品和进口新药并确定了支付标准，新增的 70 个药品价格平均下降 60.7%。城乡居民医保标准和保障能力进一步提高。2019 年居民医保人均财政补助标准新增 30 元，达到每人每年不低于 520 元，新增财政补助一半用于提高大病保险保障能力。高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销，大病保险政策范围内报销比例由 50%提高至 60%。

短缺药品保供能力增强。国务院办公厅发布《关于

进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》，明确加强市场监测、规范用药管理、完善采购机制、加大价格监管和健全多层次供应体系等措施，保障短缺药稳定供应。原料药领域反垄断执法力度加强，价格异常波动和市场供应紧张状况明显缓解。工信部等联合认定了第二批小品种药（短缺药）集中生产基地建设单位 3 个，总数达到 6 个。针对重大疾病治疗、罕见病、儿童用药等短缺药，以及应对突发公共卫生事件的特需药物的保供能力进一步增强。

（五）国际化市场程度进一步升级。

出口结构质量改善。医疗器械和生物药出口增速领先。医疗器械的外贸增势良好，成为出口增速最快的医药细分领域。2019 年，医疗仪器设备及器械制造业实现出口交货值达 724.2 亿元，增长 11.7%，高于医药工业平均增速 4.7 个百分点，出口总额超过了原料药，比重达 34.2%。面向“一带一路”新兴市场和发达国家的制剂出口加快增长，特别是生物药品全年出口交货值达 205.6 亿元，增速为 11.1%，高于医药工业平均增速 4.0 个百分点。仿制药国际注册进入收获期，累计获得欧美仿制药批件 450 余个。据统计，2019 年国内 29 家制药企业的 96 个 ANDAs 获得美国 FDA 批准（含正式和暂时），数量与上年 97 个基本持平，占 FDA 年度批准仿制药数量的 10% 左右。技术含量较高的缓控释 ANDAs 和注射剂 ANDAs 获批增多，2019 年注射剂 ANDAs 获批数量比重达 30%。

表 6：2019 年中国药企 ANDAs 获批情况（数量单位：个）

No.	企业	获批数量	ANDAs 品种
1	复星医药	18	贝美前列素滴剂、美法仑注射剂、奥洛他定滴剂（2）、唑来膦酸注射剂、艾司洛尔注射剂、度洛西汀肠溶胶囊、坦罗莫司注射剂、度骨化醇注射剂、格隆溴铵注射剂、甲硫酸新斯的明注射剂、骨化三醇注射剂、恩替卡韦片（2）、伊立替康注射剂、莫西沙星、阿糖胞苷注射剂、甲磺酸齐拉西酮注射剂
2	南通联亚	12	甲泼尼龙片、炔雌醇+醋酸炔诺醇片、可乐定缓释片、硝苯地平缓释片、替扎尼定胶囊、雌二醇+醋酸炔诺酮片、非诺贝特胶囊、去氨加压素片、地尔硫卓缓释胶囊、酒石酸长春瑞滨注射剂、诺孕酯+炔雌醇片、奥昔布宁片
3	海正药业	8	替格瑞洛片、替米沙坦片、氯沙坦钾片、柔红霉素注射剂（2）、多柔比星注射剂、放线菌素 D 注射剂、克拉屈滨注射液
4	东阳光药	7	普拉格雷片、左氧氟沙星片、奥美沙坦酯片、阿格列汀、他达拉非片、阿哌沙班、芬戈莫德胶囊
5	南京健友	6	苯磺顺阿曲库铵注射剂（2）、肝素钠注射剂、左亚叶酸钙注射剂（2）、依诺肝素钠注射剂
6	景峰医药	5	双环胺注射剂、甲泼尼龙片、福沙吡坦二甲葡胺注射剂、利多卡因软膏、安非他命缓释胶囊
7	齐鲁制药	5	奥美沙坦酯片、卡非佐米、他达拉非片、琥珀酸索利那新片、醋酸阿比特龙片
8	华海药业	4	氯化钾缓释片、利伐沙班、氯化钾缓释胶囊、多非利特胶囊
9	人福医药	4	丁螺环酮片、烟酸缓释片、萘普生钠片、氯化钾缓释片
10	石药集团	3	阿奇霉素片、琥珀酸索利那新片、普瑞巴林胶囊
11	海南双成	2	普瑞巴林胶囊、比伐芦定注射剂
12	普利制药	2	依替巴肽注射剂、万古霉素注射剂
13	青岛百洋	2	度洛西汀肠溶胶囊、塞来昔布胶囊
14	上海医药	2	多西环素胶囊、多西环素片
15	宣泰医药	2	普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑缓释片
16	北京泰德	1	替格瑞洛片
17	博瑞医药	1	恩替卡韦片
18	博雅制药	1	琥珀酸索利那新片
19	步长制药	1	他达拉非片
20	恒瑞医药	1	达托霉素注射剂
21	华东医药	1	泮托拉唑钠注射剂
22	鲁南制药	1	瑞舒伐他汀钙片
23	民生药业	1	利塞磷酸钠片
24	普洛药业	1	万古霉素注射剂
25	瑞阳制药	1	奈必洛尔片
26	安必生	1	坦索罗辛胶囊
27	永太科技	1	瑞舒伐他汀钙片
28	永信药品	1	非洛地平缓释片
29	亚宝药业	1	甲苯磺酸索拉非尼片

信息来源：NMPA 南方所。

国际化创新取得突破。国产新药在境外开展临床研究和上市申报增多。选择到海外开展新药临床试验，成为中国创新药公司国际化布局的新趋势。2019 年，包括百济神州、复星医药、信达生物、天境生物、丹诺医药等一批创新医药企业在海外的临床研究获得了突破性进展，通过追随全球热门靶点药物，抢占原始创新领先机会（First-in-class/Best-in-class）。百济神州的泽布替尼胶囊、石药的马来酸左旋氨氯地平片等 2 个新药上市申请（NDA）获得 FDA 批准。其中，百济神州自主研发的治疗淋巴瘤的 BTK 抑制剂泽布替尼（Brukinsa）获批 FDA 加速上市，实现了国产创新药境外注册“零的突破”。

二、面临的挑战和机遇

（一）正视客观挑战。

一是行业发展迎来瓶颈期。鼓励医药创新、规范医疗市场、完善医保支付等改革力度加大，不合理用药、辅助用药和过度诊疗现象受到限制，需求侧拉动产业的动力阶段性弱化，医药市场进入慢增长的中低速态势。据中康 CMH 数据，2019 年中国药品终端规模测算超过 1.7 万亿元，增速 4.0%，但同比下降 1.8 个百分点。医保筹资增速仍赶不上支出增速，2019 年前 11 个月医保收入为 22077 亿元，支出为 18673 亿元，收入增速 22.22%，较支出增速 26.6%落后 4.4

个百分点，医保控费的压力和任务依旧很大。

二是市场竞争优胜劣汰加剧。一致性评价成为仿制药参与市场竞争的门槛。已通过一致性评价的仿制药投入较大，据统计，单个品种评价费用支出最少的 150 余万元，最多的达 2000 万元以上，中位数均值 678 万元，而后面对集采降价的收益不确定性也很大。以带量采购促进药价实质性降低常态化。在国家和各地陆续开展药品和医用耗材宜量换价的集采推动下，临床用药金额较大的药品还会继续降价。2020 年 1 月，第二批国家药品集采初步报量的合同采购金额超过 87 亿元，中标价格最高降幅 93%，中选价平均降幅达 53%。随着欧美创新药、印度仿制药的进口加快，更多过专利期药、慢病仿制药的价格迅速下滑，国内医药企业增长和盈利压力陡增，行业面临转型升级发展的“阵痛期”。

三是原料药绿色发展任务艰巨。国内外经济发展环境变化日益复杂，不稳定、不确定因素增多，也使生态环境保护形势更加严峻。在监管标准不断提高的环境下，原料药企业环保安全达标水平、市场供求关系不稳定的矛盾依然突出，生态环境治理的短板和薄弱环节依然较多。《土壤污染防治法》施行，土壤和地下水污染防治、固体废物与化学品环保管理等问题亟待改善，原料药生产与国际化接轨的环境安全管理水平有待提高。《推动原料药产业绿色发展的指导意见》发布，原料药行业可持续发展能力亟需进一步提升。

（二）积极抢抓机遇。

一是全民健康需求持续增加。我国有 14 亿人口的健康大需求，城乡基本医疗保险参保率超过 98%。其中，有 2.5 亿 60 岁以上老年人群的健康高需求，65 岁及以上人口的占比达 12.6%，同比提高 0.7 个百分点；还有 2.5 亿 15 岁以下少年儿童的健康新需求，以及肿瘤、心脑血管等现代慢病的健康多需求正快速增长。中国特色的医疗保险制度高质量建设大力推进，新版医保目录扩容实施，全民医保水平提高，商业医保服务扩大，刚性需求潜力巨大。

二是创新发展迎来最好时代。支持医药创新的政策和环境不断完善。创新产品通过特殊或优先审评、审批途径快速上市，新药进入医保目录加快，市场培育期大大缩短。研发产业链（CRO、CDMO）配套日益成熟，拥有自主知识产权的化学创新药、生物药和高端医疗器械研发方兴未艾。新兴医疗技术融合创新活跃。据不完全统计，约有 200 家医药企业在研究开发新型医疗人工智能新产品，5G 移动通信技术在医疗领域的应用也逐渐增加，科技创新对医药市场发展的支撑和引领作用日益增强。

三是产业结构调整步入活跃期。受供给侧结构性改革深入推进影响，产业链监管要求变革加快。鼓励智能制造、智慧管理、共享经济等行业政策推动医药企业更加注重集约化经营，集采和支付政策改变促使临床用药结构、市场发展模

式正深度调整。仿制药产品面临价格挤压和成本上升，盈利空间缩小，同质化竞争淘汰加速。医药企业结构出现新分化，行业重组整合的客观需求增多，创新型企业有望加快发展成为国际化公司，中国制造的创新药和仿制药越来越多加速走向国际市场。

三、新的一年是实现全民健康的决胜年

（一）前景展望

现阶段，中国经济正迈向高质量发展的新时代。据统计局数据显示，2019年全国经济规模接近100万亿元，人均收入达1万美元，受过高等教育和拥有技能的人才资源约1.7亿，中等收入群体超过4亿，市场主体有1亿多，上述国内市场资源具有巨大的发展潜力。2020年是“十三五”规划的收官之年，也是打赢“三大攻坚战”的关键之年，更是决胜全面建成小康社会的冲刺之年。“没有全民健康，就没有全面小康”。《“健康中国2030”规划纲要》提出，2020年的健康服务业总规模预计达到8万亿元以上。2020年6月1日，《基本医疗卫生与健康促进法》施行；随着国家“三医联动”改革的力度加强，政府财政医疗卫生的投入将进一步增加，健康市场的外在刚性需求会持续增长，医药行业的内在发展动力有望保持充足。虽然面临着诸如降价压力增大、竞争程度扩大、创新难度加大等一些前所未有的挑战，但创新引领效应显现，新产品上市增多，高标

准国际化进程加快，新旧动能转换活力释放。如何在不确定性增加的环境中保持良好态势？高效加快转型、加速升级是关键。通过聚焦临床重大需求、生物药快速产业化、仿制药和传统药提升质量水平、原料药绿色发展、高端医疗器械国产化、市场竞争对标全球高端化等重点领域实现突破，打造具有“硬核”竞争力的新产品、新技术、新服务、新模式、新业态、新市场。

另一方面，新冠肺炎（COVID-19）疫情的突发影响显著。这一全国进入一级响应的重大公共卫生事件给全社会经济运行带来很大冲击，也使影响医药工业发展的不确定性因素更加复杂。短期来看，为应对疫情和救治急需，部分抗病毒药物、医疗器械与诊断试剂、卫生材料和医药用品等市场需求会激增。而因防疫引起的人力短缺、物流限制、原料紧张以及部分需求受限等不利因素叠加，对医药企业的整体收入和利润增长的负面影响也会相应加大，预计一季度增速受疫情影响会下滑 10-20%。疫情是具有一定拉动市场需求的后效应，会有利于抵消一部分集采降价、医保控费扩大实施后的影响。随着疫情后各项恢复产业发展的支持政策落实到位，下半年发展增速有望补回上半年疫情影响缺口，但增速很难回到上年度水平。2020 年医药工业收入和利润总额可能维持基本稳定或略有下降，利润增速压力还会大于收入。若国内疫情管控延长，国外疫情不利超出预期，国内市场和国

际贸易发展不确定性增大，很可能会进一步拉低发展增速。总体而言，医药工业发展增速逐渐放缓已成常态。长期来看，我国作为全球产业链的最齐全的国家，医药工业的增长动力、结构调整、运行方式在不断优化，化解公共卫生突发事件的调控能力也明显提高，强化全面保障全民健康的公共卫生和分级诊疗体系建设将会更加受到重视，医药市场可持续增长的态势依然强劲。

（二）相关建议

一是完善产业链调控政策。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。

二是加快培育新的增长点。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。

三是引导企业集约化发展。分类提高医药产品的注册、质量、环保、安全、能源等监管标准，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。严格市场准入规范，加强行业动态监管，形成市场倒逼机制，促进强势企业整合和落后企业退出。

四是健全多层次医保体系。加快建立统一的医保支付标

准，鼓励优先使用通过一致性评价仿制药。大力发展商业健康保险，支持商业保险产品创新，扩大商业健康保险个人所得税优惠幅度，满足人民群众多样化的健康保障需求。

五是提升国际化质量水平。加大对自主创新医药产品和制剂出口的税收优惠，引导增加国际高端市场出口。完善出口信贷及出口信用保险政策，支持优势企业走出去整合海外资源。鼓励开发“一带一路”市场潜力，促进产能转移国际化合作。

六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。