

2021 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

2021 年是新冠肺炎疫情在全球爆发流行的第二年，国内外对医药工业的重视程度都在逐步提升。受到新冠肺炎疫情不同程度爆发的影响，世界经济形势复杂严峻，对产业链供应链稳定、健全、完善的要求提高，对我国传统优势产品出口和向更高价值链延伸带来了挑战。

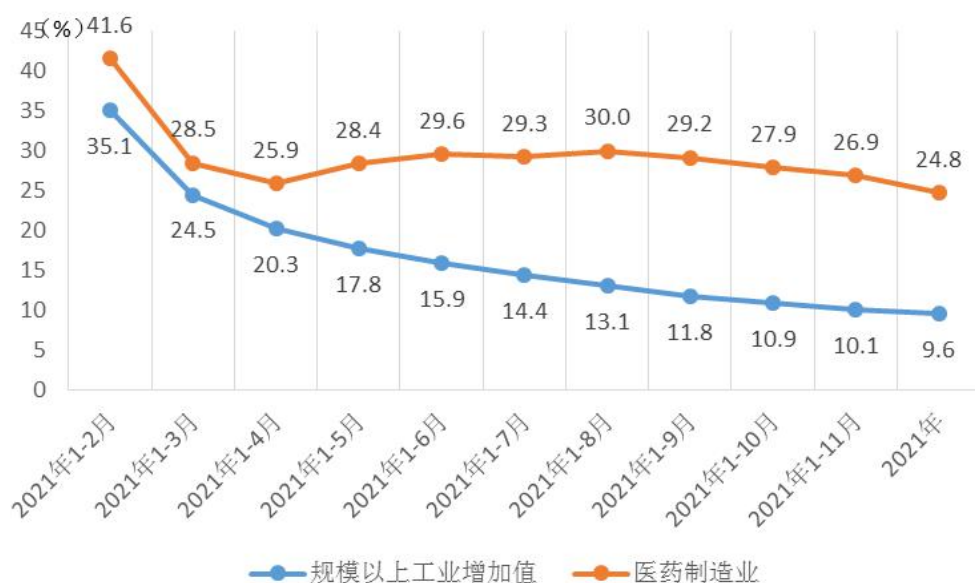
2021 年是我国“十四五”发展规划的开局之年，也是深化医药卫生体制改革的重要一年。在《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》的指引下，全国各地、各部门陆续出台了各自的“十四五”发展规划。“十四五”期间，医药工业发展的环境和条件将发生巨大变化。医药工业将进入创新驱动发展、产业链现代化变革、向国际化产业体系转变的高质量发展阶段。

2021 年，新冠肺炎疫情的影响持续，人民对健康的重视程度不断提高，居民健康消费升级，对相关医药产品的需求逐步扩大，医药制造业保持了平稳的发展态势。根据国家统计局数据，2021 年医药制造业¹总体经济运行平稳，医药制造

¹ 医药制造业按照国民经济分类由化学药品原料药、化学药品制剂、中药饮片、中成药制造、生物药品制造、基因工程药物和疫苗制造、卫生材料及医药用品、药用辅料及包装材料、和兽药组成，因医疗器械的业务主管属于国家药监局，制药机械是制药行业专属装备，故本报告把医疗器械工业和制药机械工业纳入医药行业分析中；由于兽药的专业管理、生产企业和经济运行模式和人用药品完全不同，本报告医药制造业不包含兽药数据。

业增加值比上年增长 24.8%，增速比规模以上工业高 15.2 个百分点，比 2020 年加快 18.9 个百分点。实现营业收入比上年增长 19.1%，比 2019 年增长 26.4%；实现利润比上年增长 68.7%，比 2019 年增长 102.7%；实现出口交货值比上年增长 46.6%，比 2019 年增长 115.7%。

图 1 医药制造业增加值同比增长速度



由于医药产品是特殊商品，医疗机构是医药产品最大的购买方，货款回笼问题一直是医药企业的很大困扰。2021 年，医药制造业应收账款平均回收期为 63.3 天，比上年减少 2.3 天，但仍比规模以上工业慢 13.8 天。在国家相关政策引导及行业运行模式变革下，货款拖延情况有所缓解，但与其他制造行业相比仍有一定差距。

二、化学制药工业运行情况

化学制药工业是医药制造业最重要的分支，受到新冠肺炎疫情的影响、国家政策的引导以及市场的驱动，虽然医药

制造业其他子行业近两年发展加快，但化学制药工业在中国医药市场中仍占主导地位。

化学制药工业包括化学药品原料药制造和化学药品制剂制造两个子行业。化学药品原料药是化学药品制剂的上游产品，是进一步制成药物制剂的原材料，也是药品制剂中的有效成分。化学药品原料药制造与化学药品制剂制造在营业收入与利润总额上，分别约占化学制药工业的30.0%和70.0%。

根据我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，全年化学药品原料药产量比上年增长6.2%。主要大类中，抗感染类药物产量比上年减少4.5%，解热镇痛药物产量减少21.2%，维生素类产量增长8.3%，葡萄糖（口服+注射）产量增长11.1%。化学药品制剂中的主要五大类剂型中，粉针剂产量比上年增长2.5%，注射液减少12.2%，输液增长4.5%，片剂增长1.5%，胶囊增长14.2%。

三、化学制药工业进出口情况

2021年，我国外贸进出口实现较快增长，规模再创新高，质量稳步提升。根据海关总署数据显示，2021年我国货物贸易进出口总值39.1万亿元人民币，比上年增长21.4%。根据国家统计局数据显示，全国工业出口交货值比上年增长17.7%，在复杂的经济形势下交出了亮眼的成绩单。依靠基因工程药物和疫苗制造业、生物药品制造业出口量的大幅增长，医药工业出口交货值比上年增长46.6%。

2021年化学药品出口整体情况表现看，化学原料药、化

学药品制剂、中间体出口金额比上年均增长。根据海关总署数据显示，重点跟踪的 104 个化学药品 2021 年实际出口 102 个品类，出口金额比上年增长 22.0%。其中：化学原料药出口 70 个品类，出口数量增长 5.0%，出口金额增长 22.2%；化学药品制剂出口 32 个品类，出口金额增长 21.8%。2021 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 66.1%、33.9%，与上年持平。

2021 年化学药品出口区域分布显示，亚洲和欧洲仍然是主要出口区域。对亚洲出口金额占总出口额的 38.2%，比上年减少 0.8 个百分点；对欧洲出口金额占总出口额的 30.9%，比上年增加 1.5 个百分点；对东盟国家出口金额占总出口额的 8.7%，比上年增加 0.1 个百分点。

四、化学制药工业的产能利用

2021 年是国家正式启动仿制药质量和疗效一致性评价的第 6 年。全年共有 529 个品种 1937 个品规的仿制药通过一致性评价或视同通过一致性评价。2021 年通过/视同通过一致性评价的品种数超过 25 个的企业（按集团总公司计数）有 7 家。药品方面，2021 年，有 163 个品种通过/视同通过企业数达到 3 家及以上，通过企业数超过 20 家的品种是盐酸氨溴索注射液和注射用奥美拉唑钠。截至 2021 年底，发布参比制剂目录 49 批，共 4677 个品规，共计有 693 个品种通过一致性评价。

2021 年，第四批、第五批、第六批全国药品集中采购落

地。第四批、第五批国家药品集中采购涉及 107 个品种，第六批为胰岛素专项药品集中采购，涉及 6 个种类 16 个胰岛素产品。截至目前，共进行了六批国家药品带量采购，共有 234 个品种中标，涉及 539 家企业的 742 个产品。

2022 年初，联采办发布第七批国家药品集中采购产品目录，包含 58 个品种、208 个品规。自 2018 年启动至今，国家已组织开展六批七轮药品集中带量采购，采购内容从化学药扩展到生物药、高值医用耗材，覆盖了高血压、糖尿病、冠心病、消化道疾病、恶性肿瘤、骨科创伤等领域的用药和耗材。随着国家药品集中带量采购的常态化、制度化以及提速扩面，逐渐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。国家通过一系列政策的出台，强化药品保障措施、完善相关配套政策、健全运行机制，加快产能整合，促进行业集中度的提高。

五、化学药品的研发创新

2021 年是中国药品审评审批具有里程碑意义的一年，随着各种政策的落地执行，我国新药审评审批全面加速。2021 年国家药品监督管理局（NMPA）共批准 83 个新药，其中国产药品 51 个，进口药品 32 个。从药物类别看，包括 38 个化学药、33 个生物药、12 个中药。

2021 年共有 21 个国产 1 类化学新药获批上市，获批数量超过 2020 年，创下药品注册分类新标准实施后的历史新高。21 个化学创新药包括 8 个抗感染药、6 个抗肿瘤药、2

个血液系统药物、2个消化系统药物、1个神经系统药物、1个心血管系统药物、1个生殖泌尿系统药物，其中有16个产品以“优先审评”的方式获批。

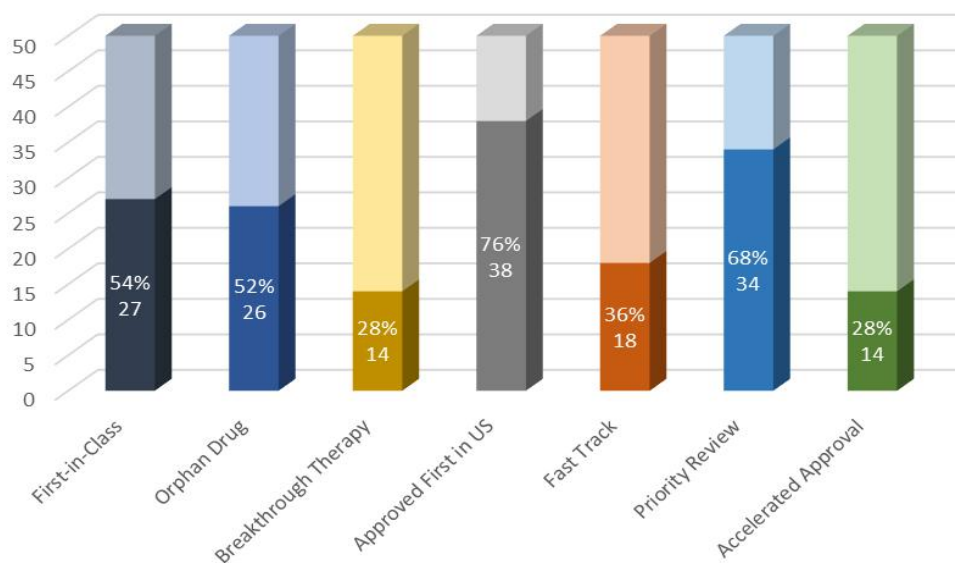
2021年共有12个国产1类生物新药获批上市，其中包括抗肿瘤和免疫调节类药品7个，新冠肺炎疫苗及治疗药品5个。

2016年3月原国家食品药品监督管理局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，进一步将新药分为1类新药（创新药）和2类新药（改良型新药）。近年来，改良型新药成为各医药企业的研发热门方向。2021年改良型新药共有14个品种获批上市，其中包括，神经系统药物和抗感染类药物各4个，抗肿瘤药物3个，呼吸系统药物、血液系统药物和消化系统药物各1个。

根据美国食品药品监督管理局（FDA）药物评价和研究中心（CDER）发布的2021年度新药获批报告显示，2021年FDA共批准50种新药（或称作新分子实体NME或新治疗性生物产品，不包含疫苗、过敏原产品、血液和血液制品、血浆衍生物、细胞和基因治疗产品，或其他产品）上市。这50款新药中，有27款新型药物为first-in-class药物、有26款药物为罕见病或孤儿病药物、有14款药物被认定为突破性治疗药物、有38款药物为首次在美国获批、有18款药物是通过快速通道获批上市的、有34款药物获得优先审评资格、有14款药物获得加速审批。

2021年，随着我国药品审评审批制度改革纵深推进，医药行业研发热情持续高涨，创新成果丰硕。我国的新药从数量上已经开始逐步超过美国，甚至在一些细分领域中，与美国的差距也在进一步缩小。当前，药物的研发仍以热门靶点为主，同质化严重，竞争激烈，医药企业应关注全球药品在研情况，冷静权衡，选择适合企业的研发方向，形成可持续发展的创新研发模式。或许在不久的将来，中国新药的量变能引发质的变化和提升。

图3 2021年FDA审批上市新药情况



六、化学制药工业数字化转型

近年来，国家发布了《国务院深化制造业与互联网融合发展的指导意见》、《“十四五”智能制造发展规划》等文件，着重强调了智能制造是我国制造业的主攻方向，是落实制造强国战略的重要举措，是我国制造业紧跟世界发展趋势、实现转型升级的关键所在。

医药制造业是一个高科技、创新型行业，智能制造对医药工业企业的持续发展和提升企业竞争力变得越来越重要，数字化、智能化正成为发展先进医药工业的主攻方向。目前，医药制造业在数字化、智能化发展上已取得了“点”上的突破，但大部分企业在生产管理、生产加工的数字控制、产品的质量保证等方面，与数字化、智能化融合仍不够深入。

《“十四五”智能制造发展规划》、《“十四五”医药工业发展规划》等文件的发布，明确提出以新一代信息技术赋能医药研发、推动信息技术与生产运营深度融合、强化药品全生命周期数字化管理、完善信息化追溯体系、积极发展新模式新业态，从而推动产业数字化转型和医药制造能力的系统升级。

2019年国家药品监督管理局印发《关于加快推进药品智慧监管的行动计划》，2021年国务院印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，文件中指出要运用信息化手段提升药品监管能力，在政府监管方式变革的引领下，实现制药企业数字化、智能化转型升级，从而更好的保护和促进人民群众的身体健康。

七、化学制药工业绿色化发展情况

化学制药工业由于使用原料种类、数量繁多，原料利用率相对较低，产生的“三废”（废气、废液、废渣）量大且成分复杂，成为了工业污染较为严重的行业，被列为国家环境保护重点治理的行业之一。

2021 年国家对于原料药行业的环保政策不断收紧、持续加码,11 月 9 日国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》,明确提出推动生产技术创新升级、推动产业绿色低碳转型、推动产业结构优化调整等主要任务。自 2016 年后,环保政策不断推进,各医药企业的环保意识不断加强,企业投入也逐年增大,但 2021 年仍有多家企业因环保违法受到处罚。

面对越来越大的环保压力,大部分制药企业从源头上着手,通过工业技术改进、原材料替代、生产线及生产设备改造、提高原辅料回收利用等方式降低环境风险。虽然环保治理投入巨大,从短期来看,企业在环保方面的投入未必会对收入与利润产生正向影响,但从长期来看,淘汰污染落后产能,持续绿色低碳生产,是顺应时代的发展。绿色环保的治理能够帮助企业走的更长远,提高企业在行业中的竞争力,有助于企业发展能力的提升。

随着《“十四五”全国清洁生产推行方案》、《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》、《“十四五”医药工业发展规划》等政策的出台,对医药工业绿色低碳发展提出了明确要求,设立了推动化学原料药等重点行业“一行一策”绿色转型升级、加快存量企业及园区实施节能、节水、节材、减污、降碳等系统性清洁生产改造、构建绿色产业体系、提高绿色制造水平等基本原则和主要目标。这一系列的政策对原料药产业转型升级和可持续发展具有重大意义,将进一步

加快新形势下原料药产业高质量发展步伐，提升产业核心竞争力。

八、2022 年及“十四五”化学制药工业发展趋势

随着我国人口老龄化加剧、医疗健康重视程度加强和居民收入水平提高，预计 2022 年我国医药制造业营业收入和利润规模将持续增长，医药制造业增加值增长速度将继续高于全国工业平均值。随着国内新冠肺炎疫情防控常态化，企业生产、经营情况逐步正常，药品刚性需求恢复，化学制药工业也将保持稳定的发展趋势。

“十四五”是我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的第一个五年。我国进入新的发展阶段，发展基础更加坚实，发展条件深刻变化，进一步发展面临新的机遇和挑战。“十四五”也是医药工业向创新驱动转型、实现高质量发展的关键五年。随着《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等细分领域“十四五”规划的发布，医药工业处于重要的战略机遇期，机遇与挑战并存，在保障药品安全、促进药品高质量发展、医药产业高质量健康发展、保护和促进公众健康的同时，向国际化高端水平迈进，为全面建成健康中国提供坚实保障。