



2019年中国医药工业发展形势展望

【内容提要】 2018年，我国医药工业发展整体形势向好，主要指标均有不同程度的提高。进入2019年，随着“一带一路”战略全面推进，健康中国2030战略全面实施，国际市场需求回暖，国内健康消费升级加快，医药工业将呈现生产保持较高速增长、盈利水平保持稳定、企业创新更加活跃，行业洗牌持续加剧等趋势。但同时也面临出口形势严峻、药品断供风险较大、仿制药一致性评价工作难度大等问题。鉴于此，赛迪智库提出了多渠道加强政策和资金扶持力度、多途径鼓励药品医疗器械创新与转化、多措施完善药品供应保障机制、多举措提升产业集中度和国际化水平等建议。

【关键词】 医药工业 发展形势 展望

2018年，医药工业开始大力实施健康中国2030战略，全面推进供给侧结构性改革，总体运行态势明显向好，工业增加值、主营业务收入等主要经济指标均保持快速增长，在工业各行业中继续发挥着领跑作用。展望2019年，“一带一路”战略全面推进，发达经济体医药市场增速回升，新兴经济体医药市场需求强劲，国内健康消费升级及多项政策红利不断，我国医药工业仍将保持较高速发展态势。

一、对2019年形势的基本判断

（一）生产继续保持两位数增长

2018年1-9月，我国医药工业生产保持两位数增长，规模以上医药工业企业工业增加值同比增长10.2%，高出同期整个工业增速3.8个百分

点。与去年同期相比，工业增加值增速略有下降，下降了1.4个百分点。1-9月，医药工业增加值占整体工业比重为3.3%，较去年同期占比提高了0.1个百分点，贡献率进一步提高。

生产继续保持两位数增长

表1 2018年1-9月工业和医药工业增加值增速比较

时间	工业		医药行业		
	2017年	2018年	2017年	2018年	2019E
1-9月	6.7%	6.4%	11.6%	10.2%	12.0%

数据来源：国家统计局 2018年11月

□2018年1-9月，我国医药工业生产保持两位数增长，规模以上医药工业企业工业增加值同比增长10.2%，高出同期整个工业增速3.8个百分点。与去年同期相比，工业增加值增速略有下降，下降了1.4个百分点。

2019预测

预计2019年，医药工业增加值增速将继续维持两位数。国家层面，逐年增加医疗卫生投入。**资本层面**，很多行业外资金将医药行业作为投资重点，大量社会资本涌入医药行业。**企业层面**，优势企业积极整合中小型创新创业企业，完善产业链条，努力提高国际竞争力。

2019年，医药工业生产将继续保持高速增长态势。国家层面，国家逐年增加医疗卫生投入、《中国制造2025》、《“健康中国2030”规划纲要》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等多项规划和政策措施实施效果逐渐显现。**资本层面**，近两年，受国家产业政策影响和医药产业高成长性的吸引，很多行业外资金、私募股权基金（PE基金）和风险投资基金（VC基金）都将医药行业作为投资重点，





大量社会资本涌入医药行业。据统计，2016-2017年，国内投融资市场共发生VC/PE项目615起，披露金额总计达445亿元，创近年来新高。预计2019年投资金额还将持续增加。企业层面，优势企业不断完善产业链条，努力提高国际竞争力，产业集中度进一步提高。预计2019年，医药工业增加值将继续维持两位数增速。

（二）行业盈利水平保持稳定

2018年1-9月，医药工业主营业务收入增速相比去年同期升高，利润增速相比去年同期降低。

主营业务收入方面。2018年1-9月，规模以上医药工业企业实现主营业务收入20144.7亿元，同比增长13.2%，增速较上年同期提高1.1个百分点。各子行业中，化学药品制剂制造和中成药制造两个子行业对主营业务收入贡献最大，贡献率为49.6%。增速方面，化学药品制剂制造、化学药品原料药制造和生物药品制造三个细分行业增速最快，分别为19.8%、13.0%和12.3%，中成药制造由于政策影响表现欠佳，增速仅为7.8%，比2017年同期降低1.9个百分点。

表1 2018年1-9月医药工业主营业务收入完成情况

行业	主营业务收入 (亿元)	2018年1-9月增 速 (%)	2017年1-9月增 速 (%)
化学药品原料药制造	3033.6	13.0	14.1
化学药品制剂制造	6485.4	19.8	10.8
中药饮片加工	1228.9	9.6	17.2

中成药制造	3499.3	7.8	9.7
生物药品制造	1880.1	12.3	11.2
卫生材料及医药用品制造	1114.2	8.9	14.1
医疗仪器设备及器械制造	2171.9	9.3	9.2
医药工业	20144.7	13.2	12.1

数据来源：国家统计局 2018年11月

行业盈利水平保持稳定

2018年1-9月，医药工业主营业务收入增速相比去年同期升高，利润增速相比去年同期降低。



2019预测

2019年，医药行业盈利压力依旧存在，但规模以上医药企业主营业务收入增速和利润总额增速都将维持在12%左右。**有利因素**，近两年医药企业创新成果突出，一类新药不断获批上市；**不利因素**，企业成本压力增加，药品注册标准提高、一致性评价、临床试验成本提高、国际注册等都大幅增加企业研发支出。

利润总额方面。2018年1-9月，规模以上医药工业企业实现利润总额2554.4亿元，同比增长13.1%，增速较去年同期下降5.3个百分点，行业盈利水平降低。各子行业中，化学药品制剂制造和中成药制造对利润总





额贡献最大，贡献率高达53.2%。增速方面，除化学药品原料药制造和医疗仪器设备及器械制造外，其他子行业利润增速相比去年同期均出现不同程度回落。

表2 2018年1-9月医药工业利润总额完成情况

行业	利润总额 (亿元)	2018年1-9月增 速 (%)	2017年1-9月增 速 (%)
化学药品原料药制造	313.8	32.5	9.2
化学药品制剂制造	915.7	9.2	24.8
中药饮片加工	97.9	16.0	18.4
中成药制造	444.5	5.4	10.9
生物药品制造	333.7	10.7	26.2
卫生材料及医药用品制造	113.3	10.6	17.2
医疗仪器设备及器械制造	264.8	28.5	7.4
医药工业	2554.4	13.1	18.4

数据来源：国家统计局 2018年11月

2019年，医药行业盈利压力依旧存在，但总体保持两位数稳定增长。有利因素，一是近两年，医药企业创新成果突出，一类新药不断获批上市，2019年新上市的国产一类新药将进一步带来销售收入的增加。二是我国医药行业参与国际竞争的方式由过去大宗原料药出口、欧美代工逐步向仿制药国际注册、创新药国际注册转型，产品出口附加值逐年提高。不利因素，一是企业成本压力增加，药品注册标准提高、一致性评价、临床试验成本提高、国际注册等都大幅增加企业研发支出，环保

税法，空气、水、土壤污染防治标准提高和监管加强带来环保成本的增加，原料药、中间体、中药材短缺导致原料成本增加，人口红利的消失和海外人才的引进增加了人力成本。二是各类政策的调整带来终端需求的不确定性。预计2019年，规模以上医药企业主营业务收入增速和利润总额增速都将维持在12%左右。

（三）产业研发创新氛围空前活跃

在“健康中国2030”战略指引下，我国日益重视医疗、医药的研发创新，2018年，《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》、《关于征求境外已上市临床急需新药名单意见的通知》、《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》、《关于完善国家基本药物制度的意见》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018年版）》等多项鼓励创新的政策出台，为医药行业中创新药、CRO、创新医疗器械等企业带来结构性的机遇，激发企业的研发热情。2018年上半年，CDE承办的1类新药申请达288个，超过2017年申请量的一半，并超过2016年全年的申请量。2016年以来，国内9个1类新药批准上市。在境外开展新药临床研究的品种达90个以上，部分进入二、三期临床。10个试点省（市）药品注册申请人共提出持有人申请1083件，实现了试点区域、申报主体以及试点药品范围的全覆盖。已有178件药物临床试验获得批准，117个试点品种获准上市，科研人员、研发机构申报药品积极性显著提高。2019年，药审改革将持





续发力，有望缩短药品审评周期，加快仿制药和创新药上市时间，激发行业创新动力。海外高层次生物医药技术人才归国热将会为医药行业创新带来强有力的智力支撑。政策的有力引导和人才的强力支撑为企业的技术创新指明了方向，将极大激发企业的创新活力与创新动力。

产业研发创新氛围空前活跃



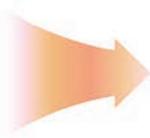
（四）两化融合与清洁生产水平显著提升

两化融合方面，2018年，在国家智能制造专项的带动下，医药企业积极改进技术装备，生产过程自动化和信息化水平明显提高，智能制造示范项目表现突出，共获得智能制造试点示范项目4个，智能制造综合标准

化与新模式项目10个。重点包括无菌注射剂、生物制品、中药配方颗粒、中药制剂等的智能工厂和数字化车间项目。清洁生产方面，化学原料药绿色生产水平明显提高，绿色酶法研究取得进展。企业联合科研院所开展控污减排技术的研究，并积极争取国际先进清洁生产认证。截至2018年6月，医药行业共建成绿色工厂25个，绿色园区1个。2019年，随着两化融合和清洁生产得到地方政府和企业的普遍重视，试点示范、绿色工厂、绿色园区项目的示范带动，行业智能制造和绿色制造水平将进一步提高。

两化融合与清洁生产水平显著提升

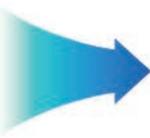
两化融合



□2018年，医药企业智能制造示范项目表现突出，共获得智能制造试点示范项目4个，智能制造综合标准化与新模式项目10个。重点包括无菌注射剂、生物制品、中药配方颗粒、中药制剂等的智能工厂和数字化车间项目。



清洁生产



□化学原料药绿色生产水平明显提高，截至2018年6月，医药行业共建成绿色工厂25个，绿色园区1个。
□2019年，试点示范、绿色工厂、绿色园区项目的示范带动，行业智能制造和绿色制造水平将进一步提高。





表3 2018年医药行业智能制造试点示范、标准化与新模式项目情况

项目	项目名称	申报单位	项目所在地
智能制造试点示范项目	无菌注射剂数字化车间试点示范	悦康药业集团有限公司	北京市
	无菌粉针及口服制剂智能制造试点示范	华北制药股份有限公司	河北省
	医用敷料智能制造试点示范	奥美医疗用品股份有限公司	湖北省
	医药注射剂智能制造试点示范	湖南科伦制药有限公司	湖南省
智能制造综合标准化与新模式项目	年产百亿贴膏剂产品智能制造数字化工厂	河南羚锐制药股份有限公司	河南省
	生物发酵类原料药智能制造新模式应用	宜昌三峡制药有限公司	湖北省
	高性能血糖诊疗设备智能工厂新模式应用	三诺生物传感股份有限公司	云南省
	中药配方颗粒跨区域全产业链智能制造新模式应用	江阴天江药业有限公司	江苏省
	面向高端医学影像设备（CT）的远程运维标准研究和验证应用	沈阳东软医疗系统有限公司	辽宁省
	生物制品智能化工厂新模式应用	金宇保灵生物药品有限公司	内蒙古自治区
	中成药制剂数字化车间新模式应用	华润三九（枣庄）药业有限公司	山东省
	基于自主核心智能装备的藏药外用制剂智能工厂建设	西藏奇正藏药股份有限公司	西藏自治区
	儿童中成药数字化车间新模式应用	重庆希尔安药业有限公司	重庆市
	高性能医疗器械（透析机及透析器）智能制造车间建设	重庆山外山血液净化技术股份有限公司	重庆市

二、需要关注的几个问题

（一）行业出口形势严峻

从出口规模看，2019年，我国医药行业出口交货值增速较2018年难有较大幅度提升。2018年上半年出口交货值占销售收入比重为8.6%，由

于出口交货值增速慢于主营业务增速，2019年我国医药出口交货值占销售收入的比重达到“十三五”医药规划指南提出的10%的目标较为困难。从出口结构看，我国医药工业出口结构以大宗化学原料药和医药中间体为主，产品附加值低。制剂出口主要销往质量要求较低的国家和非正规市场，产品在美国、日本和欧洲等规范市场竞争力较弱。受中美贸易战的影响，我国特色原料药、生物制剂以及MRI、CT扫描仪、超声波仪器等高端医疗器械的出口或将受到一定制约。

医药行业出口形势严峻

01

从出口规模看

2019年，我国医药行业出口交货值增速较2018年难有较大幅度提升。2018年上半年出口交货值占销售收入比重为8.6%，由于出口交货值增速慢于主营业务增速。

02

从出口结构看

我国医药工业出口结构以大宗化学原料药和医药中间体为主，产品附加值低。受中美贸易战的影响，我国特色原料药、生物制剂以及MRI、CT扫描仪、超声波仪器等高端医疗器械的出口或将受到一定制约。

(二) 药品断供风险犹存

2019年我国部分小品种、大用量的原料药、儿童药、低价短缺药等





断供风险仍然存在。首先，原料药垄断造成药品断供的风险依然较大。2018年以来，苯酚、扑尔敏、尿酸、葡萄糖等很多药品原料药由于垄断等因素造成价格不断上涨，导致部分品种因此停产断供。其次，环保标准提高限（停）产压力大。环保标准的提高会导致部分化学药生产企业限（停）产，部分药品将会面临市场短缺问题。最后，需求端政策的不确定性将会进一步挤压部分处方药、尤其是儿童药、罕见病用药的利润空间和市场空间，导致部分药品生产无利可图而停产，市场短缺或将加剧。

药品断供风险尤存

原料药垄断造成药品断供

目前，很多小品种、大用量的药品原料药由于垄断等因素造成价格不断上涨，导致部分品种因此停产断供。

环保标准提高限（停）产压力大

环保标准的提高会导致部分化学药生产企业限（停）产，部分药品将面临市场短缺问题。

需求端政策的不确定性

需求端政策的不确定性将会进一步挤压部分处方药、尤其是儿童药、罕见病用药的利润空间和市场空间，导致部分药品生产无利可图而停产，市场短缺或将加剧。

（三）中药行业问题突出

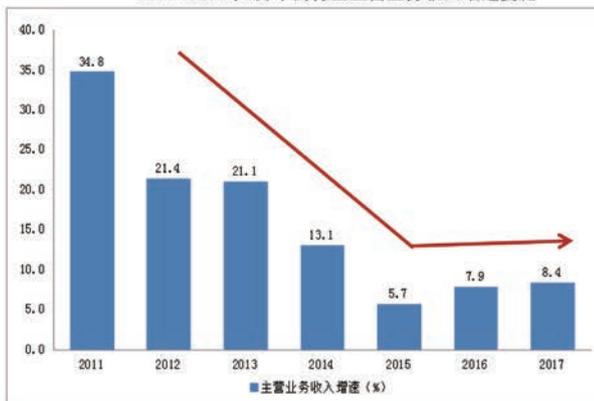
“十三五”以来，中药行业主营业务收入增速始终保持在8%左右，

低于医药工业平均增速，相比“十二五”增速明显放缓。2019年，中药行业受到多因素影响发展困难重重。一是中药企业研发创新积极性不高。2018年中药新药批准数量仅为1个，且中药新药申报撤回率高，新药注册申报数量与化药、生物药形成巨大反差。二是中药注射剂受政策影响较大。限二级以上医院使用的限制造成中药注射剂市场需求减少，中药注射剂再评价纳入计划增加了行业发展的不确定性，行业面临新一轮洗牌。三是中药行业受资本市场关注度较小。近两年，随着国家政策大力扶持，生物药行业发展好于预期，资本市场投资重心由中药转向生物医药。

中药行业问题突出

□“十三五”以来，中药行业发展速度放缓。“十三五”以来，中药行业主营业务收入增速始终保持在8%左右，低于医药工业平均增速，相比“十二五”增速明显放缓。

2011-2018年6月中药行业主营业务收入增速变化



突出问题

□中药企业研发创新积极性不高

□2015-2017年，中药新药批准生产数量分别为7个，3个，1个，新药申报撤回率高。

□中药注射剂政策影响大

□中药注射剂限二级使用，中药注射剂再评价等即将出台的政策增加了行业发展的不确定性。

□中药行业受资本市场青睐也在减弱





（四）仿制药一致性评价任务艰巨

按照原国家食药监总局公布的《2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》的要求，289种仿制药在2018年底前要完成一致性评价。目前，289目录内通过一致性评价的品种仅有14个，“过关”产品比率不到5%。2019年要完成289目录品种的仿制药一致性评价的可能性较小，造成仿制药一致性评价推进缓慢的原因难以在短时间内得以改善。这些问题包括：一是技术难度大。药品属于技术含量较高的产品，不同药品在生产工艺等方面千差万别，需要投入大量的时间和精力开展研究，建立符合每个品种特点的体内或者体外评价方法。二是参比制剂选择存在困难。能否获得质量稳定的原研药是仿制药一致性评价工作开展的必备条件。但事实是，有的原研药未在国内上市或已在海外撤市，有的原研药在各国产品配方工艺产品不一样，有的原研药自身质量不稳定。三是各地配套政策不完善。部分省区配套政策不足，开展品种仅停留在个位数，且对通过一致性评价的仿制药优质优价的政策不明确，企业开展仿制药一致性评价缺乏主动性。五是开展仿制药一致性评价成本较高。目前，开展单品种仿制药一致性评价的价格约为600-1000万，中小企业本身实力较弱，难以承受高昂的评价成本。对于大企业而言，由于涉及的品种有几十种甚至几百种，评价成本也较高。

仿制药一致性评价任务艰巨

按照原国家食药监总局规定2018年底前要完成289个品种的仿制药质量和疗效一致性评价，目前仅完成14个品种，差距较大。



技术难度大

- 需要投入大量的时间和精力开展研究，建立符合每个品种特点的体内或者体外评价方法。

参比制剂选择存在困难

- 有的原研药未在国内上市或已在海外撤市，有的原研药在各国产品配方工艺产品不一样，有的原研药自身质量不稳定。

各地配套政策存在差距

- 部分省区配套政策不足，开展品种仅停留在个位数，且对通过一致性评价的仿制药优质优价的政策不明确，企业开展仿制药一致性评价缺乏主动性。

开展一致性评价成本较高

- 目前，开展单品种仿制药一致性评价的价格约为600-1000万，中小企业难以承受高昂的评价成本。大企业由于涉及的品种有几十种甚至几百种，评价成本也较高。

三、应采取的对策建议

（一）多渠道加强政策和资金扶持力度

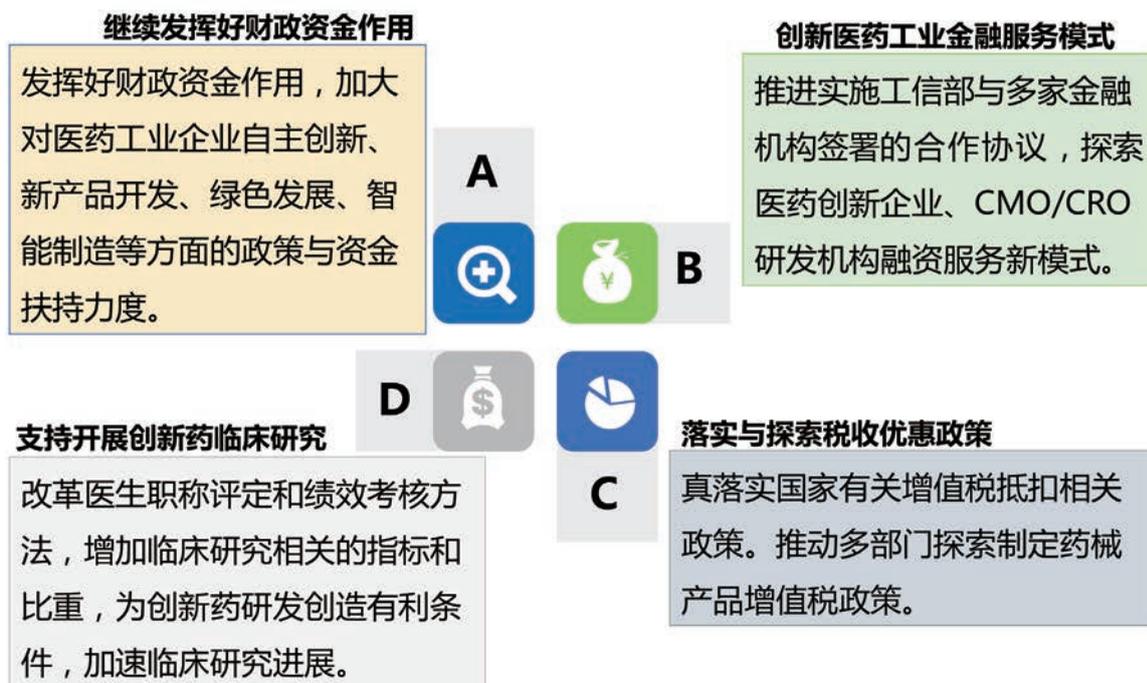
一是继续发挥好工业转型升级专项、战略性新兴产业专项和国家科技重大专项、重点研发计划等财政资金作用，加大对医药工业企业自主创新、新产品开发、绿色发展、智能制造等方面的政策与资金扶持力度。二是创新医药工业金融服务模式。推进实施工信部与多家金融机构签署的《中小企业金融服务战略合作协议》，探索医药创新企业、CMO/CRO研发机构融资服务新模式。三是增加专项基金支持大型医疗机构开展





创新药临床研究，改革医生职称评定和绩效考核方法，增加临床研究相关的指标和比重，为创新药研发创造有利条件。试点探索第三方独立药物临床机构模式与允许医生多点执业，加速临床研究进展。四是落实与探索税收优惠政策。认真落实国家有关增值税抵扣相关政策。推动多部门探索制定药械产品增值税政策，对于销售其自主研发药械产品的企业，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。

多渠道加强政策和资金扶持力度



(二) 多途径鼓励药品医疗器械创新与转化

一是推动产学研一体化建设。建立国家级、省级医药制造业创新中心，建立产学研“互联互通”机制，充分利用药品上市许可持有人制度

(MAH) 等政策, 有效实现资源优化配置, 提高研发成果的产品化和市场化程度。二是加大对仿制药一致性评价的鼓励与支持。给予开展一致性评价的企业补贴支持, 将选购参比制剂开展研究支出列入增值税抵扣范畴。对通过一致性评价的药品给予一次性奖励, 在招标和议价时予以与原研药同等的质量层次和议价规则。三是政府出台扶持资金与相关政策鼓励科研成果的转化。对于实现研发成果转化的科研单位, 政府给予一次性研发资金支持, 并在注册审批和医保政策里给以政策倾斜。四是借力“互联网+”、“人工智能”等新技术新模式改造提升传统医药产业。通过“互联网+”降低药物流通成本, 通过人工智能等技术大幅度降低药品研发成本(包括药物靶点确认、虚拟药物筛选、预测药物活性、安全性和副作用分析预测、改进患者参与方式和临床试验方法等)、基因组学研究等。

多途径鼓励药品医疗器械创新与转化

推动产学研一体化建设

建立医药制造业创新中心, 建立产学研“互联互通”机制, 充分利用药品上市许可持有人制度(MAH)等政策提高研发成果的产品化和市场化程度。

加大对仿制药一致性评价的支持

给予开展一致性评价的企业补贴支持和增值税抵扣。对通过品种给予一次性奖励, 在招标和议价时予以与原研药同等的质量层次和议价规则。



鼓励科研成果的转化

对于实现研发成果转化的科研单位, 政府给予一次性研发资金支持, 并在注册审批和医保政策里给以政策倾斜。

借力新技术新模式改造医药产业

通过“互联网+”降低药物流通成本, 通过人工智能等技术大幅度降低药品研发成本, 包括虚拟药物筛选、基因组学等。





（三）多措施推动药品供应保障机制

进入2019年，各部门需采取会商联动机制，切实推动药品供应保障机制的实施。一是开展市场撮合和定点生产。围绕近两年社会反应强烈的低价药、临床儿童用药短缺和部分罕见病用药进口依赖问题，继续以定点生产或委托生产等形式组织重点骨干企业生产，切实保障市场供给，确保产品质量。二是协调进口和应急生产。针对企业停产及临床需求突然增加等情况，根据市场需求形式，适度增加市场供给不足药物的临时进口和应急生产，发挥应急调节作用。三是完善国家医药储备体系。掌握企业和医疗机构实际库存。增加市场短缺程度高、需求量较大、价格波动明显的药物储备，重点是结合仿制药质量和疗效一致性评价工作，适度增加可能因评价而导致市场供应不足的药品的实物、产能储备。四是打击违法违规行为。加强对原料药货源、企业库存和市场交易行为等的跟踪监测。加快健全价格监测预警体系，加大对哄抬价格和垄断等各类违法违规行为打击力度。

多措施推动药品供应保障机制

继续以定点生产或委托生产等形式组织重点骨干企业生产，切实保障市场供给。

01

开展市场撮合和定点生产

02

协调进口和应急生产

适度增加市场供给不足药物的临时进口和应急生产，发挥应急调节作用。

结合仿制药质量和疗效一致性评价工作，适度增加可能因评价而导致市场供应不足的药品的实物、产能储备。

03

完善国家医药储备体系

04

打击违法违规行

加快健全价格监测预警体系，加大对哄抬价格和垄断等各类违法违规行为打击力度。

（四）多举措提升产业集中度和国际化水平

一是推动企业兼并重组。继续推进“新药临床试验数据核查”、“仿制药一致性评价”、“改革完善药品生产流通使用政策”、“进一步优化企业兼并重组市场环境”等政策，鼓励医药龙头企业、上市公司利用资本市场优势，积极参与产业并购重组，实现企业资金、技术、人才等生产要素的有效整合和业务流程的再造，实现优势互补，提升行业竞争力，提升公司产品市场占有率。二是鼓励绿色发展与淘汰落后产能。引导和鼓励地方加强医药专业园区建设，引导原料药及医药中间体生产企业退城入园，加强企业的技术改造，依照循环生产的思路，运用先进生产技术和工艺打造绿色工厂，淘汰落后产能，推动产业集聚





发展，逐步提高产业集中度。三是加速原料药向制剂出口转型。鼓励我国医药出口企业立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，通过委托研发和项目引进等形式不断丰富自身医药领域产品线，鼓励制剂产品开展国际注册，推动提高国际化发展水平。四是鼓励医药企业开展国际并购。鼓励和引导制药企业通过行业协会、国际论坛、博览会等途径对接全球医药企业，凭借收购等方式整合标的丰富的产品线、强大的销售网络和营销实力，促进公司国内制剂业务的快速发展。

多举措提升产业集中度和国际化水平

1

推动企业兼并重组

鼓励医药龙头企业利用资本市场优势，积极参与产业并购重组，提升行业竞争力，提升公司产品市场占有率。

2

鼓励绿色发展与淘汰落后产能

引导和鼓励地方加强医药专业园区建设，引导原料药及医药中间体生产企业退城入园，加强企业的技术改造，打造绿色工厂，淘汰落后产能，推动产业集聚发展。

3

加速原料药向制剂出口转型

参照国际市场对药品的准入制度，以国际知识产权协定等国际知识产权公约为基准，加大对药品专利保护体系研究，及时调整知识产权管理方案。通过建立国际专利申请基金，以提供资金保障的激励形式，为各大药企提供专利保护契机。

4

鼓励医药企业开展国际并购

鼓励和引导制药企业通过行业协会等途径对接全球医药企业，凭借收购等方式整合标的丰富的产品线、销售网络和营销实力，促进公司国内制剂业务的快速发展。