

2023 年化学制药行业经济运行报告

中国化学制药工业协会

一、医药制造业主要指标增速下滑

据国家统计局数据，2023 年规模以上医药制造业增加值比上年下降 5.8%，医药制造业实现营业收入下降 3.7%；实现利润总额下降 15.1%。上述指标增速分别低于全国规模以上工业平均增速 10.4、4.8 和 12.8 个百分点。

主要经济指标增速下滑的主要原因：一是疫情防控转段后，与之相关的疫苗、卫生材料及医药用品销售下降。二是化学药品制剂是医药行业营业收入和利润占比最大的子行业，随着国家和地方药品集中带量采购深入实施，纳入集采范围的产品覆盖面不断扩大，整体价格进一步下降，营收和利润相应下降。三是随着供给侧结构性改革的推进，作为我国医药工业战略支柱之一的化学原料药行业的生产集中度提升，产能和产量有所减少，供求关系趋于平衡。

二、化学制药行业生产情况

2023 年，国家着力推动工业经济高质量发展，把保障人民健康放在优先发展的战略位置。医药行业持续深入推进“三医联动”改革，加快结构调整转型升级步伐。据化学制药工业协会初步统计，2023 年，化学药品原料药产量主要大类中，抗感染类药物产量增长 10.2%，解热镇痛药物产量下降 3.1%，维生素类产量下降 7.1%，葡萄糖（口服+注射）产

量增长 1.6%。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 8.3%，注射液下降 1.4%，输液增长 14.3%，片剂增长 6.1%，胶囊增长 17.3%。

随着中医药文化的推广，中药饮片、中成药因其天然药物属性，逐渐被世界范围内人们认可和接受。近年来，国内对中药饮片管理规范也推动着中药行业的发展，中药工业运行态势良好。国家统计局数据显示，2023 年，规模以上中成药产量比上年增长 18.5%。

三、化学药品进出口情况

根据海关总署数据，2023 年我国进出口总值 41.76 万亿元，比上年增长 0.2%。其中，出口 23.77 万亿元，增长 0.6%；进口 17.99 万亿元，下降 0.3%。2023 年，重点跟踪的 104 个化学药品中共有 103 个品类化学药品出口，出口药品量比上年增长 1.3%，出口金额下降 14.1%。其中，化学原料药出口金额占化学药品出口总额的 66.6%，制剂药品出口金额占比 33.4%。重点化学药品出口金额增速低于全国货物贸易出口增长总体水平。2023 年抗感染类、维生素类、抗生素中间体和激素类化学原料药出口供货明显形成量升价减买方市场特征。

2023 年度重点化学药品对全球各大区域出口按洲际分布可分为三个层次。第一层次是亚洲和欧洲，全年对亚洲出口金额占比较上年上升 2.0 个百分点，对欧洲出口金额占比下降 0.3 个百分点；第二层次是北美洲和南美洲，全年对北

美洲出口金额占比较上年上升 0.4 个百分点，对南美洲出口占比下降 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较上年下降 0.1 百分点，对大洋洲出口占比上升 0.3 个百分点。

2023 年度统计范围内重点化学药品出口到 206 个国家和地区，相较上年增加 15 个国家。对印度和美国出口金额超过 25 亿美元，除上述 2 国外，对 36 个国家出口额达到亿美元级，其中金额比上年提升的国家有西班牙、爱尔兰、阿联酋、斯洛文尼亚和秘鲁；对 64 个国家出口额达到千万美元级，其中金额提升较大的是克罗地亚和埃塞俄比亚。

四、以临床价值为导向，创新药加快上市

2023 年国家药品监督管理局（NMPA）批准上市 1 类创新药 40 个品种，从药物类别看，包括 19 个化学药，16 个生物药，5 个中药。其中有 15 个产品以“附条件批准，优先审评”的方式获批。2023 年共有 16 个国产 1 类化学新药获批上市，包括 4 个新冠病毒感染治疗药物，1 个抗感染药、6 个抗肿瘤药，1 个血液系统药物，3 个消化系统药物，1 个神经系统药物。

2023 年共有 15 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 10 个，疾病预防疫苗 2 个，皮肤点刺试剂 3 个。

2023 年有 5 个国产 1 类中药新药获批上市，产品适应症覆盖消化系统、呼吸系统，神经系统等领域。

2023 年批准上市的新药仍以抗肿瘤药物占比最大，以细胞治疗、基因治疗、小核酸药物等为代表的新一代疗法日渐成熟，生物医药产业进入新阶段。

根据 2016 年 CFDA 发布的《化学药品注册分类改革工作方案》定义，改良型新药是指在已知活性成分 API 的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势的药品。在仿制药面临集采竞价和新药研发难度不断加大的背景下，改良型新药因较创新药成功率高、耗资少、耗时短和较仿制药有一定的市场独占期等优势而日益受到重视。

五、化学制药工业发展建议

2023 年 5 月 12 日，习近平总书记考察石家庄市国际生物医药园规划展馆时强调，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。要加强基础研究和科技创新能力建设，把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中。要坚持人民至上、生命至上，研发生产更多适合中国人生命基因传承和身体素质特点的“中国药”，特别是要加强中医药传承创新发展。

（一）巩固原料药制造优势。一是加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药、专利原料药新品种；二是大力发展原料药专业化生产服务企业（CDMO）；三是建立一批高标准原料药生产基地；四是开发和应用连续合成、生物转化等绿色化学技术；五是依据原料药产业基础，打造“原

料药 + 制剂”一体化优势。

（二）开发改良型新药。在大力开发一类创新药的同时，要关注二类改良型新药的开发。按照国家药监局和 CDE 关于化学药的分类标准，共分五类：一类、二类为创新药，三类、四类为仿制药，五类为进口药。二类创新药也称为改良型新药，具有投入少、时间短、成功率高、附加值高、竞争力强和延长新药周期等优势，符合中国医药产业转型升级和战略布局。

（三）加快医药创新成果产业化。医、产、学、研密切配合，以患者为中心，以临床价值为导向，使医药的创新成果尽快产业化，这是中国药品高质量发展的必由之路。

（四）构建支持创新的生态系统。一是建立创新药绿色通道；二是建立在药物经济学基础上的药品价格形成机制；三是逐步形成本土创新药的优先购买机制；四是完善多层次的医保支付体系，包括扩大商业医疗保险。

（五）大力发展数字经济。数字经济将是医药工业发展新的增长点，要大力开发制药工业急需的数字化、智能化制药装备和分析仪器，补齐短板，强化产业链和供应链，促进行业转型升级和高质量发展。

（六）创造国际竞争优势。坚持医药行业改革开放不动摇，立足国内大市场，吸引全球创新品种率先在我国注册；加快产业链全球布局，鼓励企业提高国际市场运营能力，支持企业开展创新药国内外同步注册；深入参与国际监管协调

机制，促进国内外法规接轨、标准互认和质量互信；吸引国际医药人才，支持海归创业发展，为中国医药走向世界发挥积极作用。

六、医药行业发展趋势

（一）医保支付进度及影响。为建立管用高效的医保支付机制，国家医保局于 2019—2021 年，先后启动 30 个城市的 DRG（按疾病诊断相关分组付费）和 71 个城市的 DIP（按病种分值付费）试点，所有试点城市已经全部进入实际付费。在前期三年试点基础上，国家医保局于 2021 年 11 月 19 日印发的《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，制定了 2022—2024 年三年进度安排，要求到 2024 年底，DRG/DIP 付费医保基金支出占统筹区内住院医保基金支出原则上要达到 70%，DRG/DIP 付费医疗机构病种入组率原则上要达到 90%，统筹地区以及开展住院服务的医疗机构覆盖率达到 100%。2024 年是 DRG/DIP 支付方式落地的决胜之年。

（二）一致性评价。化学药一致性评价工作正式启动于 2016 年 3 月国务院办公厅印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，2023 年 9 月 25 日，CDE 发布的《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》提出，“自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请”。截止到 2023 年 12 月 20 日，已有 1310 家企业的 8152 个化药产品通过了一致性评价，涉及 1214 个通用名。

（三）县域医疗卫生共同体。通过分级诊疗优化医疗资源配置，县域医疗卫生共同体是分级诊疗的重要节点和主要抓手，2023年12月30日，国家卫健委联合10部门发布的《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》提出，“通过系统重塑医疗卫生体系和整合优化医疗卫生资源，推进以城带乡、以乡带村和县乡一体、乡村一体”、“引导资源向乡村下沉”。并规定了时间进度，即“到2024年6月底前，以省为单位全面推开紧密型县域医共体建设；到2025年底，90%以上的县（市）基本建成紧密型县域医共体；到2027年，紧密型县域医共体基本实现全覆盖”，作为县域医疗卫生共同体的全面推开之年，2024年的重要性不言而喻。县域医疗卫生共同体全面推开，引导医疗服务和用药下沉，门诊统筹提速，促进处方外流，全链条支持创新。

（四）“三医”协同。党的二十大报告提出“促进医保、医疗、医药协同发展和治理”。由“联动”向“协同”转变，从“碎片化”改革向“系统性”改革转变，实现各司其职又彼此支撑。如在医保战略购买中，既要尽力提高老百姓就医可及性和满足临床需求，又要不打击医药创新的积极性，努力在医药服务优质高效供给和医保可持续发展之间取得平衡。由“九龙治水”、到“三医”联动、再到“三医”协同，新医改正向高阶迈进，“三医”协同促进医药行业更加健康、平衡发展。