

2020 年中国医药工业经济运行报告

工业和信息化部消费品司 中国医药企业协会

2020 年，突如其来的新冠肺炎疫情，为我国经济社会发展带来了诸多挑战，各行各业普遍受创。我国医药工业在抗击疫情的同时，积极复工复产，加快开发疫情防控相关医药产品并组织生产。随着我国疫情得到有效控制，医疗机构逐步恢复正常运转，企业开工率提高，从二季度开始，医药工业主要经济指标保持了一定增长，但增速有所下降，具体如下。

一、2020 年医药行业运行总体情况

受疫情影响，第一季度我国医药工业企业总营业收入和利润较上年同期明显下降，但 3 月份以后，随着疫情影响减弱，企业逐渐复工复产，医院恢复正常运营后医疗需求迅速释放，企业营收和利润增速均明显回升。2020 年，规模以上医药制造业增加值累积同比增长 5.9%，增速较上年同期下降 0.7 个百分点，但高于工业整体增速 3.1 个百分点。这一显著的增加值增速回升使得医药制造业位居工业全行业的前位。

医药工业主要经济指标呈现同比锐减后的快速回暖，其中，实现营业收入 27960.3 亿元，同比增长 7.0%，增速较

图 1:2015-2020 年医药工业增加值增速与占比情况



上年同期下降 1.0 个百分点；实现利润总额 4122.9 亿元，同比增长 19.3%，增速较上年同期增加 12.3 个百分点，呈锐缩后快速反弹态势；医药制造业增加值增速平稳回升，固定资产投资快速反弹，增长 28.4%，疫情控制后的复工复产显示成效。出口交货值大幅上升，增长 40.0%。虽有卫生和医疗两大子行业的全力拉动，生物药品制造业和化学原料药行业利润增补，但医药工业整体形势不容乐观。虽然国内疫情影响已经降低，整个产业链处于大幅下挫后的恢复期，但国外形势严峻，各子行业依赖于经济内循环而表现不一，主要

图 2:2016-2020 年医药工业营业收入增长趋势

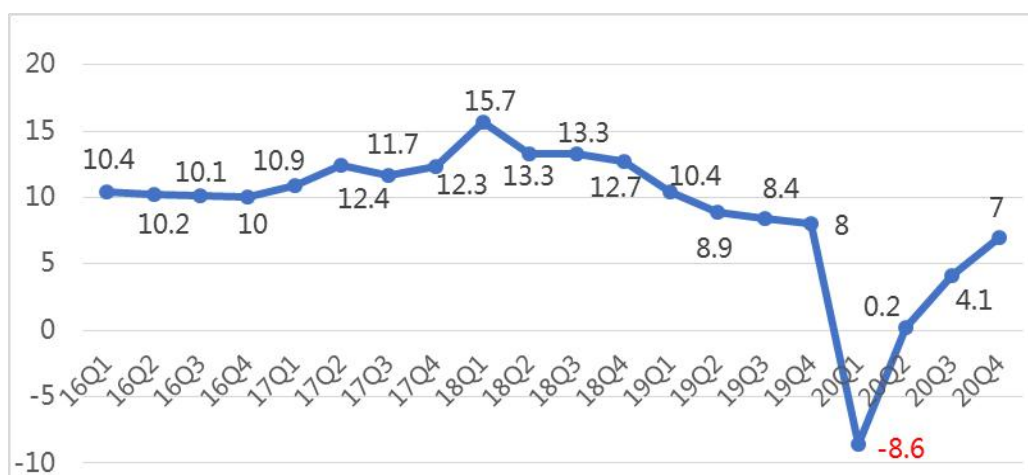
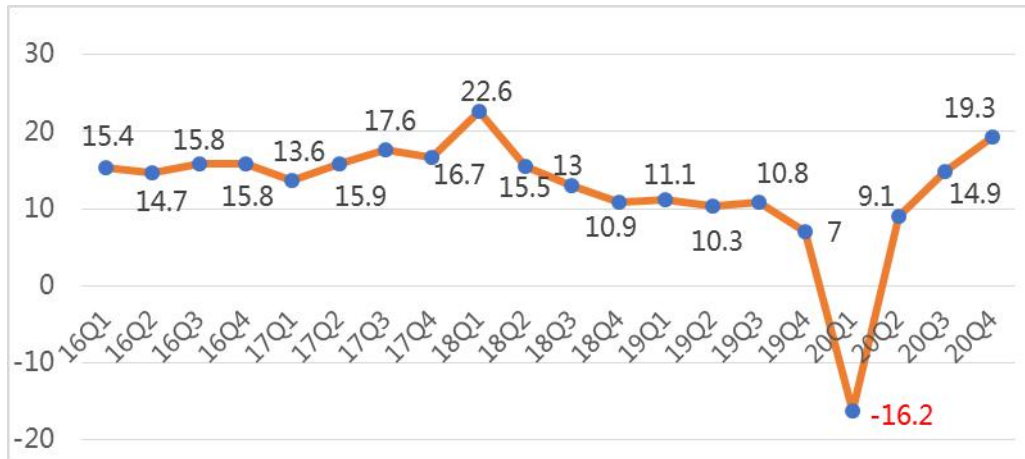


图 3:2016-2020 年医药工业利润总额增长趋势



子行业表现仍然欠佳。

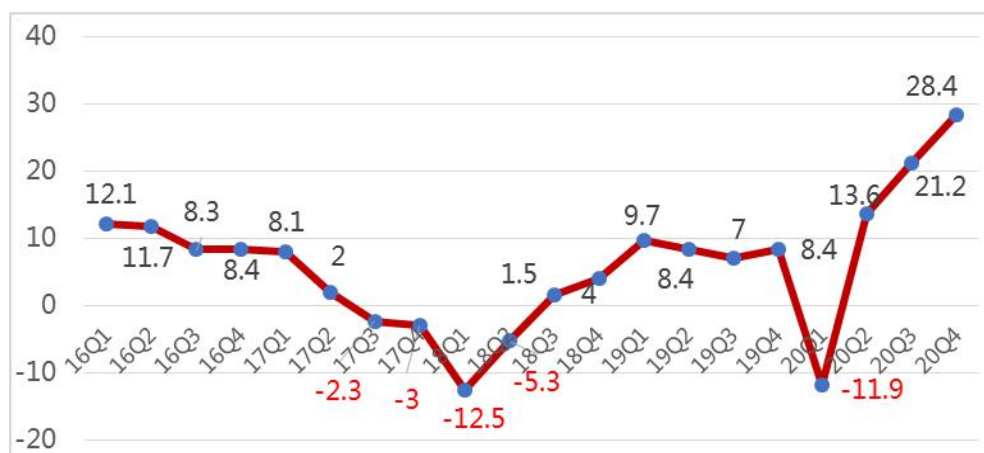
各子行业中，受疫情前期医院正常诊疗受限，药品需求下滑，大部分医院的门诊、住院、手术治疗受限，医疗机构诊疗人次大幅下降影响购药金额，国家和地方集中采购政策持续推进等多重因素影响下，化学药品制剂制造收入和利润增速均有明显减少。同时国外疫情加剧拉动生物药品、卫生材料、医疗设备及器械等板块大幅提升。促使药品主营业务收入仍保持两位数增速的有生物药品制造、卫生材料及医药用品制造、医疗仪器设备及器械制造；利润增长较快的是化学药品原料药制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造、医疗仪器设备及器械制造、制药专用设备制造。化学药品制剂、中药饮片加工的营业收入和利润增速均明显降低。

总体来看，受新冠病毒感染疫情的影响，以及疫情控制后迅速地复工复产，我国医药工业整体经济运行呈大幅锐减后快速回升的态势，各项经济指标回复正值。但增长主要来

源于卫生材料及医药用品制造业和医疗仪器设备及器械制造业的强劲拉动，以及化学原料药制造业的利润增补，而其他子行业仍有负增长的表现，形势仍较为严峻。同时疫情在全球的蔓延给全球化的产业链供应链带来重创，我国医药产业链供应链的稳定也受到多方面的挑战，包括：药品研发所需的很多科研支撑条件依赖国外；生物药科研和生产用的仪器设备、原辅料等产业配套严重进口依赖；很多高端制药设备虽然已经解决了国产有无问题，但是一些参数常常无法满足质量标准要求；高端药用辅料和包装材料与国际先进水平仍存在差距等。

在资产方面，医药工业资产总额合计达 42330.2 亿元，同比增长 13.0%，增速较上年同期提高 5.2 个百分点。固定资产投资总额累计增长 28.4%，呈大幅度锐减后的快速回升趋势，与企业复工复产，设备采购、施工建设重启步入正常通道相关。

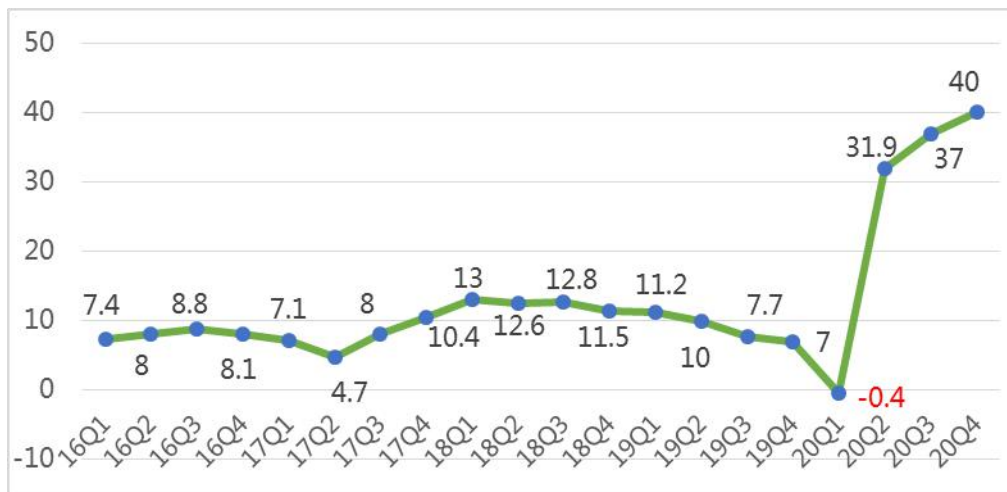
图 4:2016-2020 医药工业固定资产投资增长情况



在医药出口方面，今年医药工业累计实现出口交货值

3019.5 亿元，同比增长 40.0%，增速较上年同期提高 33.0 个百分点，呈异常显眼的迅猛回升，全球疫情的爆发，国际需求的突增，即便国际航班停运诸多，但货运的保障使得以医疗仪器设备及器械制造业和卫生材料及医药用品制造业为主力的部分疫情相关产品出口增长。同时，由于我国疫情控制的较好，部分产品替代了印度、欧美等竞争企业，化学药品制剂和原料药出口进一步增长。

图 5:2016-2020 医药工业出口交货值情况



从行业整体情况来看，今年医药工业出口在卫生材料及医药用品制造业、生物药品制造业和医疗仪器设备及器械制造业出口交货值大幅增长的拉升下呈现锐减后大幅回升的态势。其他各子行业的出口增速均低于医药工业整体水平，中成药生产业呈负增长。所占份额最大的医疗仪器设备及器械制造业出口交货值的正增长，对医药工业整体出口表现有较大影响。

2020 年，虽然疫情在全球大爆发，我国制药企业制剂国

际化进程仍在稳步推进，有 26 家企业的 96 个制剂品种获得美国 ANDA 批件，获批数量联系三年在 FDA 占比达 10%，其中复星医药获批 22 个品种，为获批最多企业，正大天晴、翰宇药业、安元生物、四季生物为首次获批的中国医药企业，国内企业走出去步伐加快。

二、医药行业高质量发展情况

（一） 新药开发保持良好态势

新冠疫苗等应急研发彰显行业技术实力，截止 2020 年 2 月，国药集团中国生物、北京科兴中维生物技术有限公司新冠灭活疫苗已获得国家药监局批准附条件上市，6 个疫苗品种进入三期临床试验。创新药申报数量仍保持在较高水平，2020 年，药审中心受理国产 1 类创新药注册申请 828 个，其中受理临床申请 781 个，48 个创新药物通过 NMPA 审批，有 14 个新药通过医保谈判纳入了 2020 年国家医保目录，加大了创新药物的可及性。中国创新药企在研药物的临床进度和全球研发的差距在逐渐缩小，在研单抗药物靶点和全球研发进度相近，在双抗领域，在中国开发的双抗数量上本土企业已远超跨国企业。

（二） 质量体系进一步健全

作为《药品管理法》的配套文件，《药品生产监督管理办法》的出台强化药品生产环节的监管，明确监管事权划分，细化了《药品管理法》有关处罚条款的具体情形，进一步强

化了企业质量主体责任，发挥事后监管作用。一致性评价工作持续推进，2020年一致性评价申请总受理数2148个，通过一致评评价（含视同通过）的申请数817个。今年5月，注射剂一致性评价全面启动，共有1047个注射剂一致性评价受理号，共计193个品种，其中，通过受理号为101个，视同通过116个受理号，53个品种。

（三）企业规模和综合实力提升

制药企业规模进一步扩大，营业收入逐年增加。2019年，医药工业百强企业主营业务收入达到9296.4亿元，同比增长10.7%，超过医药化工业整体增速2.7个百分点；主营业务收入超100亿元的企业达到27家，达到历史新高，有3家企业主营业务收入超过400亿元。通过资本市场募集获得资金等企业逐步增多，2020年共有42家医药企业在A股上市，其中科创板28家，占比66%；IPO总募资额561.8亿元，同比增长245%。从研发强度看，2019年百强企业研发投入达到约550亿，占主营业务收入的比例增至5.9%，为历年来最高值，远超行业平均水平。

（四）新业态新模式蓬勃发展

疫情期间，互联网医疗对缓解线下就诊压力，减少交叉感染起到了重要作用。越来越多的人选择了在线问诊、送药到家等服务，互联网远程医疗得到了关注与发展，国家先后发布了多项政策予以支持，推进“互联网+”医疗保障结算

服务，对线上、线下医疗服务实行公平的医保支付政策等。随着国家政策的推进，各地大力发展互联网医院、诊疗及相关医保支付工作，互联网医疗迎来前所未有的发展契机。

三、医药行业研发及创新发展情况

（一）药品方面

2020 版《药品注册管理办法》、化药和生物制品新分类、药品专利纠纷早期解决机制，以及审评特殊通道（优先审评审批、突破性治疗药物、附条件批准上市）等药监政策，反映出改革方向的转变，已经从解决“量”的问题转移到提升“质”的问题，政策更加支持创新程度高、临床优势突出、临床价值显著的药品。一是创新药上市速度大大加快。未来 3-5 年将是创新药密集上市的阶段，同时，ADC、细胞治疗等新型治疗方式即将崭露头角。截止 2020 年 12 月底，处于上市审评阶段的国产 1 类创新药约 31 个，小分子药物仍是主流，主要涉及肿瘤、糖尿病、感染、自身免疫等领域，未来 1-2 年这些品种有望陆续获批上市。目前处于 III 期临床阶段的国产 1 类新药超过 70 个，也为未来 3-5 年创新药密集上市奠定了基础。同时，首个国产 ADC 维迪西妥单抗和 CAR-T 细胞治疗产品瑞基仑赛注射液也已经报上市，预计到 2021 年，这些创新疗法也将开始崭露头角。二是药监政策配合医保和医疗政策，有利于改善临床用药结构，推动价值医疗的实现。医保基金腾笼换鸟，对创新药的支付力度

增强。医保谈判加快了创新药纳入医保的速度，2020年共有14款药品获批上市即谈判纳入医保目录，提高了创新药品的可及性，解决临床需求。三是全球创新凸显。随着海外人才的回流、资本的青睐和加持，国内药品研发薄弱的局面正发生着变化，许多本土企业也开始逐步放眼海外市场，多项重磅的授权合作让中国创新药走向了全球市场，中国新的内涵逐渐转变为全球新。中国药企的创新研发正不断获得海外监管机构的认可。2020年君实生物的特瑞普利单抗、荣昌生物的维

表 1：2020 年批准上市的国产 1 类新药

序号	产品名称	生产厂家	适应症
1	盐酸恩沙替尼胶囊	贝达药业	肿瘤
2	甲磺酸阿美替尼片	豪森药业	肿瘤
3	注射用伊尼妥单抗	三生国健	肿瘤
4	奥布替尼	诺诚建华	肿瘤
5	泽布替尼	百济神州	肿瘤
6	索凡替尼胶囊	和记黄埔	肿瘤
7	氟唑帕利胶囊	恒瑞医药	肿瘤
8	硫酸依米他韦胶囊	东阳光	抗感染
9	盐酸可洛派韦胶囊	凯因格领	抗感染
10	注射用头孢比罗酯钠	华润九新	抗感染
11	鼻喷冻干流感减毒活疫苗	长春百克	疫苗
12	新冠灭活疫苗	中国生物	疫苗
13	桑枝总生物碱片（中药）	北京五和博澳	内分泌
14	莲花清咳片（中药）	以岭药业	呼吸道
15	筋骨止痛凝胶（中药）	康缘药业	用于膝关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善等
16	阿伐曲泊帕片	复星医药	血液
17	重组结核杆菌融合蛋白	智飞生物	结核杆菌感染筛查

18	依达拉奉右莛醇注射用浓溶液	先声制药	神经内科
19	环泊酚注射液	海思科	麻醉
20	苯磺酸瑞马唑仑	人福医药	麻醉

迪西妥单抗等近 10 个产品获得美国 FDA 快速通道资格；共有 5 个产品获得 FDA 突破疗法，16 个产品获得 FDA 孤儿药认证；首款获得 FDA 全部 5 项加速认证的泽布替尼，目前已在中美两国获批上市。

2020 年申报 1 类化学药创新药注册申请 901 个，较 2019 年增加了 312 个，其中受理 IND 申请 721 个，较 2019 年增长了 169 个；受理 NDA31 个，较 2019 年增加了 10 个，共有 48 个创新药获批上市，包括 20 个国产药物（含 3 个中药）和 28 个进口药物，主要集中在肿瘤和罕见病领域，其中有 31 个是以“优先审评”方式获批；共有 23 个受理号注册申请纳入突破性治疗品种，包括 15 个化药，8 个生物制品，适应症主要集中在肿瘤领域。

（二）医疗器械方面

受疫情影响，疫情相关产品，如核酸检测、生命支持器械、防护用品等销售大幅增加，出口贸易也快速增长，推高了本年度医疗器械整体经济指标。行业整体发展势头良好。医疗器械领域核心技术不断突破，创新产品研发活跃、成果突出，2020 年新品准上市的创新医疗器械共 26 个，穿刺手术导航设备、冠脉血流分数产品、心血管光学相干断层成像设备等一批创新医疗器械获批。从上市公司数据来看，前三

季度约 3/4 的企业营收和利润实现正增长，抗疫产品相关企业更实现数倍增长，如圣湘生物、振德医疗。疫情并没有对

表 2：2020 年创新医疗器械特别审批品种（国产）

序号	产品名称	企业
1	紫杉醇超声辅助球囊导管	山东瑞安泰医疗技术有限公司
2	穿戴式自动体外除颤器	苏州维伟思医疗科技有限公司
3	人造血管	江苏百优达生命科技有限公司
4	陡脉冲消融系统	杭州睿笛生物科技有限公司
5	内窥镜手术系统	北京术锐技术有限公司
6	神经外科导航定位系统	华科精准（北京）医疗科技有限公司
7	超声血流分数测量软件	博动医学影像科技（上海）有限公司
8	医用直线加速器	西安大医集团股份有限公司
9	支气管射频消融系统	苏州信迈医疗器械有限公司
10	经导管二尖瓣置换系统	上海纽脉医疗科技有限公司
11	肿瘤电场治疗仪	湖南安泰康成生物科技有限公司
12	骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司
13	多模态肿瘤射频治疗系统	上海美杰医疗科技有限公司
14	自膨式可载粒子胆道支架	南京融晟医疗科技有限公司
15	三支型主动脉覆膜支架及输送系统	北京天助瑞畅医疗技术有限公司
16	可吸收药物洗脱外周支架系统	元心科技（深圳）有限公司
17	口腔种植手术导航定位系统	雅客智慧（北京）科技有限公司
18	Ⅲ型胶原蛋白植入剂	山西锦波生物医药股份有限公司
19	肠息肉结肠镜辅助检测软件	成都微识医疗设备有限公司
20	颅内药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司
21	二尖瓣夹合器系统	上海捍宇医疗科技有限公司
22	耳鼻喉双源锥形束计算机断层摄影设备	北京朗视仪器有限公司
23	机械解脱弹簧圈	上海沃比医疗科技有限公司
24	经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
25	胃转流支架系统	杭州糖吉医疗科技有限公司
26	医用中子治疗系统	北京凯佰特科技股份有限公司
27	铁基可吸收支架系统	元心科技（深圳）有限公司
28	非球面衍射型多焦人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司

序号	产品名称	企业
29	持续葡萄糖监测系统	深圳硅基传感科技有限公司
30	眼底照片眼底疾病辅助诊断软件	北京致远慧图科技有限公司
31	陡脉冲治疗仪	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司
32	抗栓塞远端脑保护装置	Keystone Heart, Ltd. (心基石医疗有限责任公司)
33	医用电子直线加速器	苏州雷泰医疗科技有限公司
34	清创水刀	惠州海卓科赛医疗有限公司
35	腔静脉滤器	科塞尔医疗科技(苏州)有限公司
36	交联聚烯烃非球面人工晶状体	西安浦勒生物科技有限公司
37	骨科手术导航定位系统	苏州微创畅行机器人有限公司
38	颅内动脉瘤血流导向装置	艾柯医疗器械(北京)有限公司
39	持续葡萄糖监测系统	微泰医疗器械(杭州)有限公司
40	多分支人工血管覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司
41	金属 3D 打印骶骨融合体	北京爱康宜诚医疗器材有限公司
42	金属 3D 打印胸腰椎融合体	北京爱康宜诚医疗器材有限公司
43	冠状动脉供血功能评估软件	深圳睿心智能医疗科技有限公司
44	磁共振成像系统	武汉中科极化医疗科技有限公司
45	系统性红斑狼疮(SLE)基因甲基化检测试剂盒(MS-HRM 分析法)	深圳市赛尔生物技术有限公司
46	非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	南京世和医疗器械有限公司
47	肺结节 CT 辅助检测软件	杭州深睿博联科技有限公司

表 3：2020 年医疗器械优先审批品种（国产）

序号	产品名称	企业
1	乙型肝炎病毒(HBV)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)	苏州天隆生物科技有限公司
2	全自动医用 PCR 分析系统	厦门致善生物科技股份有限公司
3	口腔修复体用激光选区熔化成形纯钛粉末	西安铂力特增材技术股份有限公司
4	X 射线计算机体层摄影设备	明峰医疗系统股份有限公司
5	儿童骨龄智能辅助诊断软件	杭州依图医疗技术有限公司
6	胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(半导体测序法)	东莞博奥木华基因科技有限公司

序号	产品名称	企业
7	骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司

医疗器械领域的投融资造成太大负面影响，2020年，国内医疗器械融资次数共328次，IVD、高值耗材、医用设备和AI辅助诊疗、智能健康设备及医用机器人等都获得了较多资金。在IPO方面，约20个医疗器械公司在A股、港股上市，其中科创板上市数量最多。后疫情时代，政府将加强建设现代化疾病预防控制体系，改善医疗机构设施条件，医疗器械行业仍处于较有利的发展环境。

2020年共有47个国产医疗器械进入国家药监局创新医疗器械特别审批品种，7个国产医疗器械进入优先审批品种。

四、行业发展中面临的困难及存在的问题

（一）仿制药面临结构性调整，药品价格下行压力大

带量采购政策的实施对生物医药产业的发展将产生很大的影响，从长远和全局看，有利于进口替代和行业资源重组整合，但短期内将造成相关药品价格的大幅降低，企业盈利水平下降，企业研发投入和长期发展受到影响。一是行业规模面临下滑压力。仿制药是我国临床用药主体，也是制药工业中规模最大的板块。仿制药整体竞争加剧，价格普遍大幅下降，直接行业的营收总量。而创新药等新产品尚形成大规模销售，无法为行业增长提供有力的支撑，制药产业可能会面临规模缩水的风险。二是新进入企业加剧国内市场竞争。

一方面是印度企业加快进入。印度企业以低价竞争见长，会导致更激烈的价格战。另一方面是一些中小企整合药品批件资源，打造低成本 CMO 平台，原料药企业依托 API 成本优势向制剂生产延伸，使制剂产品具有更大降价空间，加剧价格竞争。

（二）创新体系仍存在短板

我国创新药研发刚刚起步，正在从仿制为主向“仿创结合”过渡，大量新药尚处于临床前和临床阶段，真正形成规模销售的很少，创新体系仍存在很多薄弱环节。一是原始创新能力不强，创新同质化严重。由于基础研究和转化研究能力薄弱，企业研发以“跟”和“仿”为主，大多数自主研发的创新药是“me-too”类产品，同质化严重；二是基本医疗保险对创新产品的支付能力有限，一些恶性肿瘤、罕见病领域新药虽然及时进入医保目录，但由于终端政策影响导致“进院难”问题普遍存在。随着获批新药数量的增加，将会限制创新产品市场拓展。三是创新服务链待优化。目前各地服务于药品创新的药理、药效、成药性评价、安全性评价、公共试验室等公共服务平台以及完备的 CRO、CMO 产业应用平台、临床研究应用中心不足，创新服务链尚不完整，创新生态亟待优化。

（三）关键技术短板影响产业升级

我国医药产业门类齐全，各领域都具备了较高的发展水

平，但和国外先进水平比，生产技术仍然存在不少差距。一是在新药研发环节，国内创新药以“跟随创新”为主，缺乏新靶点、新机制的“首创药物”开发能力；很多科研支撑条件依赖国外，包括高端实验分析仪器、科研用生物试剂等；二是在化学原料药生产环节，绿色生产水平低，相关绿色化学技术应用不足，三废治理水平低；三是在化学制剂生产环节，新型制剂技术应用水平和高端药用辅料和包装材料国产化水平低，高端制药设备很多都需要进口；四是在生物药研发和生产环节，部分工艺技术如超大规模细胞培养技术、抗体化药偶联技术（ADC）、多联多价疫苗技术存在差距，生物药科研和生产用的仪器设备、原辅料主要来自进口。

（四）环保安全问题制约原料药可持续发展

一是绿色生产水平低。我国原料药生产企业众多，多年来成本导向的发展模式下，很多企业生产粗放，无法实现三废达标排放，且目前对废盐、菌渣、高浓废水等污染物的处理能力不足，处理成本较高。二是产业布局不合理。很多原料药企业和所在园区被居民区包围，被要求整改、限产甚至强制搬迁，不少区域规划将化学原料药纳入了限制类项目，导致很多原料药新建、改扩建项目无条件实施。三是安全管理水平亟待提高。原料药生产属于精细化工范畴，化学反应种类多，生产设备多，大量使用有机溶剂，特别是2019年化工安全事故频发，化工行业安全整治在全国范围展开，一

些原料药、中间体企业被关停，产品生产供应受到一定程度的影响，安全也成为原料药企业面临的紧迫问题。

（五）原料药供应存在不确定性

近年来，美国、印度国内要求摆脱中国原料药依赖的声音不绝于耳，并在新冠肺炎疫情期间愈演愈烈，制造业回流是近几年美国政府极度关注的问题，美国政府也提出了大量激进的促进美国制造业回流的主张，新冠疫情在全球扩散，导致各国更加重视药品供应链安全的问题。印度政府也发布了生产关联激励计划（PLI），支持本土原料药企业发展。疫情可能加快全球原料药产业结构的调整，引发全球药品供应链重塑，我国原料药在国际市场的地位存在下降的可能，面临“去中国化”挑战。

五、医药行业“十四五”及2021年发展展望

（一）“十四五”行业发展形势展望

1. 国际市场形势

根据 IQVIA 预测，2023 年全球药品销售额将达到 1.5 万亿美元，五年复合增长率为 3-6%。新药上市销售仍是全球市场增长的主要动力，创新药类型持续倾向于生物药、孤儿药、特殊药品及肿瘤药，全球生物医药产业格局逐渐改变，大型跨国公司则纷纷剥离非核心业务，聚焦创新板块。同时，仿制药企业向价值链上游拓展，更多地选择美国 505b（2）注

图 6:全球药品市场规模与增速



册、专利挑战和创新药研发。疫情的蔓延使世界各国重视原料药供应安全，推进原料药自主生产供应，以减少对中国中间体、原料药的过度依赖。同时，由于全球贸易保护主义升温，发达国家制造业回归，跨国投资审查趋严，全球产业转移与技术合作面临约束。随着美国加强药品专利保护、扩大对华药品和医疗器械进口等条款，产业发展将面临更为激烈的国际竞争。

在新技术应用方面，随着基因组学技术、合成生物技术等领域不断取得突破，生物医药产业将迎来更多发展机遇，全球新药研发数量快速增长。新机制、新靶点的发现使现有治疗方法不断扩展，抗体、CAR-T 细胞、siRNA、干细胞和 CRISPR-Cas9 的应用带来更多潜在的治疗方法，细胞治疗、基因治疗、寡核苷酸药物相继上市，实现了从研发到临床应用的跨越，并有大量项目处于临床阶段；生物技术与信息技术等新兴领域的跨界融合也将为生物医药产业带来新的变

革，生物制药企业与人工智能、大数据等新技术融合，应用于新药研发、临床试验等领域。

2. 国内医药市场形势

一是随着国民对健康需求的提高以及健康投入的增加，“十三五”期间我国终端市场药品销售额逐年增长，2019年达到17955亿元，同比增长4.8%（米内网数据），但增速有所放缓。一方面人口老龄化进程加快，带来更多的临床需求，另一方面由于国家药品集中采购的推进、国家医保管控的加强、医联体的推行和重点监控药品目录的执行，药品销售额增速逐步放缓，并会在“十四五”期间延续，预计未来仿制药仍是临床用药主体，创新药、生物药的使用量将增加；仿制药国产替代加快，专利过期原研药份额持续受到挤压；治疗性药物占比将显著提高，辅助性药品使用量下降；二是国家把生物医药产业作为国民经济支柱产业加以培育，尤其是作为与疫情防治直接相关的特殊行业，战略价值不断提升，根据《“健康中国2030”规划纲要》，在“十四五”期间，各项医药卫生体制改革将继续深化。医保方面，药品耗材集中采购、医保支付方式改革持续推进，同时加强医保基金监管；医疗方面，动态调整医疗服务价格、深化医院管理开展药品使用监测和开展临床综合评价，推进合理用药，推进分级诊疗，加强医联体、医共体建设；药品监管方面，落实《药品管理法》对要求，加强对药械全生命周期管理，持续推进仿

制药一致性评价工作；未来将围绕健康中国战略，以治病为中心转变为以人民健康为中心，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进。三是创新转型进入关键阶段，创新仍然是主旋律。在各项制度改革下，我国医药创新活跃，企业研发管理储备丰富，药品上市申报数量增多，将在“十四五”进入收获期，预计将有 300 个以上新药在该时期申报上市或获批生产。同时，随着仿制药进入微利时代以及疫情暴露出我国医药产业在产业链存在短板，尤其是新材料、制药设备关键环节与国外存在差距，为了保证产业链供应链安全，国家也将加大对薄弱关键环节的支持力度，实现科技自立自强。四是产业格局面临重塑。带量采购重塑仿制药格局，产品进入低毛利、低费用发展阶段，国内仿制药生产集中度将会提高；创新药企业快速发展，随着越来越多的创新药上市并实现商业化价值，创新药企业开始在国内市场中占据重要地位；原料药生产专业化、集约化，环保安全监管提高了行业壁垒，一批中小企业退出市场；带量采购政策的实施更使原料药在产业链中的地位得到提升。中药迎来较好的成长周期，国家政策支持中医药传承创新发展，监管制度逐步完善，有助于中药迎来新的增长期。

（二）2021 年行业发展形势展望

一是创新驱动发展更加突出。近年来随着审批制度的改革，医保谈判进程的加快，创新药呈现“审评快、上市快、

上量快”的趋势，带量采购推动企业向创新转型，上市许可人制度加速创新药的成果转化，创新研发集中在抗肿瘤领域，生物制药是发展重点。同时新需求和新技术驱动医疗器械行业快速发展，自主研发和进口替代加速器械行业的研发创新，尤其是疫情暴露出的短板也将推进企业加快创新，资本助力也将驱动行业加速创新与升级；

二是仿制药竞争加剧，行业集中度进一步提升。国家级、省级、省际联盟的药品和耗材集中采购落地加快，随着注射剂一致性评价工作的开展，2021年将有更多的品种纳入各级采购目录，形成品种互有补充，采购角度互有不同，国家、省、市有机联动，统筹协调的带量采购新机制，仿制药面临很大的降价压力。同时带量采购推动龙头企业通过原料药-制剂一体化等优势来降低自身的生产成本，拥有专有技术以及环保优势的化学原料药企业制剂领域扩张，行业集中度将有所提升。

三是原料药产业链的地位有所强化，随着一致性评价、带量采购和关联审评等政策陆续出台，高质量标准的原料药对下游制剂的重要性日益凸显，尤其是疫情后为加强药品产业链供应链安全，原料药地位更加强化的同时，由于国外疫情持续，原料药出口也将推动原料药行业有所增长；

四是疫情防控仍将持续，随着海外疫情高发，国内疫情防控依然没有松懈，诊断试剂、口罩、器械等相关防疫用品

的出口将持续增长。同时随着疫苗临床研究进程的推进，以及民众对于各类疫苗接种的需求，疫苗行业在 2021 年也将有一定程度的增长；

五是互联网+医疗模式加速发展。随着互联网技术的进步，互联网+医疗成为可能。疫情之后，互联网医院建设加速；人们通过互联网方式获取医疗服务的消费习惯也正在养成，随着一些新兴商业模式的诞生，如“网订店取”和“网订店送”的 O2O 商业模式，线下和线上药品零售协同合作发展，有望打开院外零售市场新的成长空间。

六、行业高质量发展政策建议

一是完善产业政策，推动行业向创新驱动发展转型。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。

二是夯实原料药产业基础。疫情可能将推动全球原料药产业结构发生调整，印度等国家积极推动原料药本土化生产，力图摆脱对中国的依赖，如赛诺菲计划将其在欧洲的六个原料药生产基地合并，构成世界第二大 API 生产业务，因此未来我国原料药产业在国际市场的地位有下降的可能。建议积极推动企业开展技术更新、产品拓展，应对未来的国际竞争。

三是加快培育新的增长点。针对产业链薄弱环节，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。

四是加强人才培养，构建完善的人才体系。一方面大力引进行业领军人才，完善人才激励机制，扩大高端人才受惠范围。另一方面健全人才培育机制，分类创新人才培养模式，开展多种形式的企业经营管理人员培训，培育一批复合型管理人才。同时加强与高等院校合作，通过校企合作，实现在校人才的培养和引进，充实人才队伍储备。

五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。

六是实施制剂国际化战略。制剂国际化是发展制药强国的必由之路，我国制剂国际化仍处于起步阶段，需要在仿制药方面赶超印度等国家，努力增加在欧美发达国家仿制药注册数量，提高技术含量和附加值，同时，加快推进一批进入二、三期的在境外临床研究项目，尽快实现国产创新药国际注册更多的突破。