



医药制造行业观察 及 2024 年信用风险展望

联合资信 工商评级 | 蒲雅修 | 王 玥

2023 年以来，医药制造企业数量有所增加，但亏损企业占比有所上升，行业内分化程度持续加深，医药制造企业营业收入和利润总额同比均有所下降。“十四五”规划进一步鼓励医药创新研发，并提出发展高端制剂生产技术，提高产业化技术水平，重点推动创新药和中医药健康发展，未来新药研发将向差异化发展。医药行业对政策敏感性较高，随着医疗改革的推进，临床价值对医药企业的影响逐步加深，而随着评审政策的收紧，新药同质化竞争的激烈程度降低，创新药商业环境改善。未来，“控费”仍将成为医药行业政策的主线，但集采可能不再唯低价中标，药品价格下降幅度有望更加温和。医疗反腐为医疗行业健康发展提供良好的环境。



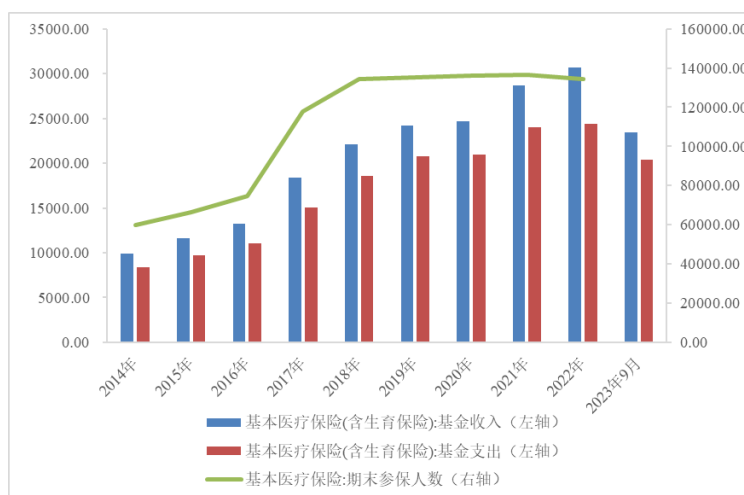
联合资信评估股份有限公司
China Lianhe Credit Rating Co., Ltd.



一、行业运行情况

2023 年 1—9 月，医药制造企业数量有所增加，但亏损企业占比有所上升，行业内分化程度加深；由于公共卫生事件的持续影响，医药制造企业营业收入和利润总额同比有所下降。同时，医药制造企业持续加强创新研发投入，行业内企业获现能力持续提升，杠杆处于合理水平。

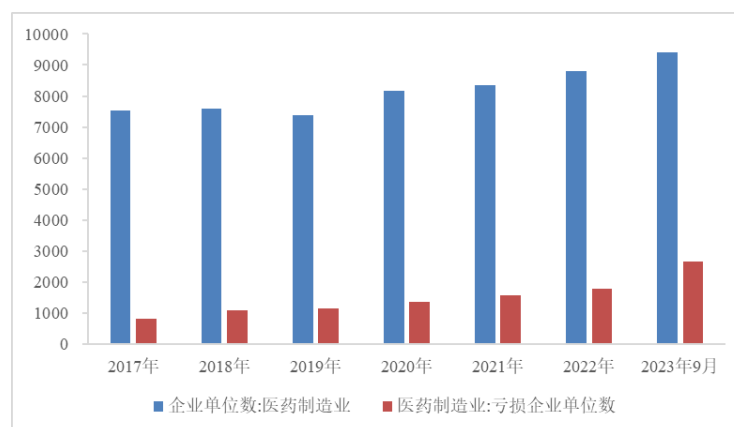
截至 2022 年底，中国 65 周岁以上人口已达 2.10 亿，占总人口的 14.90%，较 2020 年底增加了 922 万人，人口老龄化趋势明显。随着新医保目录落地、医保支付方式进一步完善以及带量采购的制度和常态化等多种政策的推行，医保收支结构逐步优化，控费成效显著。虽然基本医疗保险基金收入增长速度于 2017 年达到峰值后逐年放缓，但基金收入和基本医疗保险参保人数依然逐年增加，医药消费的基本盘仍然稳健（详见图 1.1）。2022 年，由于公共卫生事件影响导致线下诊疗受限，医疗机构总诊疗人次由 2021 年的 84.70 亿次下降至 84.00 亿次，中国药品终端销售市场规模同比增长 1.1%，从 2021 年的 17747 亿元增加至 2022 年的 17936 亿元。2023 年 1—5 月，我国医院累计总诊疗人次 16.75 亿人，同比增长 3.50%。



资料来源：Wind、联合资信整理

图 1.1 近年来基本医疗保险基金收入支出及参保人数情况（单位：亿元、万人）

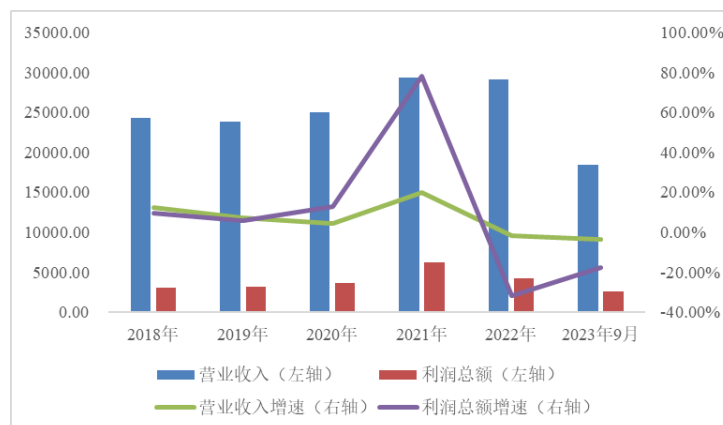
从企业数量来看（详见图 1.2），截至 2022 年底，中国医药制造企业合计 8814 家，较上年底增加 477 家；2022 年亏损企业合计 1771 家，较上年底增加 194 家。截至 2023 年 9 月底，医药制造企业合计 9399 家，较上年底增加 585 家；2023 年前三季度亏损企业合计 2670 家，较上年底增加 899 家。2022 年以来，医药制造企业数量增加较多，但亏损企业占比亦有所上升，行业内分化程度加深。



资料来源：Wind、联合资信整理

图 1.2 近年来医药制造企业单位数及亏损企业单位数情况（单位：家）

受医保控费、带量采购制度化和常态化等因素影响，近年来医药制造企业营业收入和利润总额出现小幅波动（详见图 1.3）。2022 年，受公共卫生事件影响，规模以上医药制造企业营业收入为 29111.40 亿元，同比下降 1.60%；利润总额为 4288.70 亿元，同比下降 31.80%。受医疗反腐政策实施的阶段性影响，2023 年 1—9 月，规模以上医药制造企业营业收入为 18419.90 亿元，同比下降 3.40%；利润总额为 2560.1 亿元，同比下降 17.50%。



资料来源：Wind、联合资信整理

图 1.3 近年来规模以上医药制造业营业收入及利润总额情况（单位：亿元、%）

从医药制造业的上市公司数据分析¹来看（详见表 1.1），在盈利能力方面，医药制造样本企业毛利率较为稳定；医药制造样本企业销售费用率持续下降，但仍较高。2020—2022 年，头部企业销售费用率均大于 20.00%（详见表 1.2），处于较高水平，

¹ 取自 Wind 三级子行业制药、生物科技与生命科学共 354 家上市公司相关财务数据。

对利润水平存在一定影响。2020—2022 年，医药制造样本企业管理费用率波动增长，整体看，医药制造样本企业毛利率保持在较高水平。获现能力方面，2020—2022 年，医药制造样本企业经营活动产生的现金流量净额持续增长。杠杆水平方面，医药制造行业资产负债率较低，财务结构较为稳健。营运能力方面，样本企业应收账款周转天数波动增长。商誉减值方面，2020—2022 年，商誉占净资产的比重下持续下降；截至 2023 年 9 月底，商誉在净资产中的占比为 3.97%。研发投入方面，样本企业研发支出占营业收入的比重持续上升，体现出中国医药制造企业对创新研发的持续重视。

表 1.1 医药制造样本企业盈利状况（单位：亿元、天、%）

| 项目 | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年 | 2023 年 1—9 月 |
|--------------|---------|---------|---------|--------------|
| 销售毛利率 | 58.27 | 57.11 | 55.11 | 54.84 |
| 销售费用率 | 24.94 | 24.32 | 24.08 | 23.96 |
| 管理费用率 | 16.88 | 16.69 | 17.94 | 20.19 |
| 经营活动现金流净额 | 1545.82 | 1832.18 | 2050.91 | 1138.31 |
| 资产负债率 | 29.93 | 28.69 | 29.38 | 28.39 |
| 应收账款周转天数 | 81.19 | 76.19 | 81.25 | 100.45 |
| 商誉占净资产的比重 | 8.94 | 4.39 | 3.96 | 3.97 |
| 研发支出占营业收入的比重 | 7.85 | 8.28 | 9.31 | 9.47 |

注：表中经营活动现金流净额为样本企业经营活动现金流净额之和；其余比值指标均为样本企业数据先求和后做商所得

资料来源：Wind、联合资信整理

表 1.2 2020—2022 年医药制造业样本企业和头部企业销售费用率情况（%）

| 时间 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 石药集团有限公司 | 四川科伦药业股份有限公司 | 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 长春高新技术产业（集团）股份有限公司 | 医药制造业样本企业 |
|--------|--------------|----------|--------------|------------------|--------------------|-----------|
| 2020 年 | 35.34 | 37.60 | 29.66 | 27.93 | 30.11 | 24.94 |
| 2021 年 | 36.22 | 37.36 | 29.07 | 23.33 | 28.51 | 24.32 |
| 2022 年 | 34.54 | 33.31 | 24.78 | 20.87 | 30.15 | 24.08 |

资料来源：Wind、联合资信整理

二、行业政策

医药行业是对政策敏感性较高的行业。近年来，中国医药行业政策进一步强化医疗、医保、医药联动方面的改革，鼓励研究和创制新药，同时对创新药的临床试验立项、设计以及开展等方面提出了更高的要求，积极推动仿制药发展，鼓励优质中医药企业发展。随着医疗改革的推进，临床价值对医药企业的影响逐步加深，而随着评审政策的收紧，新药同质化竞争的激烈程度降低，创新药商业环境改善。

2021 年以来，随着“十四五”规划的发布，我国医药行业的发展方向进一步明确

确，医保控费、医疗支付方式改革、集中带量采购、仿制药一致性评价等政策持续优化推进。“十四五”规划进一步鼓励医药创新研发，并提出发展高端制剂生产技术，提高产业化技术水平，并着力推动中医药的改革与发展。

表 2.1 近年来医药行业相关重要政策汇总

| 时间 | 法条 | 主要内容 |
|-------------|---------------------------------------|---|
| 2021 年 1 月 | 《药品上市后变更管理办法（试行）》 | 进一步明确了药品上市后变更的原则和常见情形，规定了持有人义务和监管部门职责，为药品上市后变更管理提供了依据。一方面鼓励持有人运用新技术、新方法、新设备、新科技成果，不断改进和优化生产工艺，持续提高药品质量，提升药品安全、有效和质量可控性；另一方面，规范药品变更行为和变更监管，打击非法变更，落实持有人主体责任，保障用药安全 |
| 2021 年 9 月 | 《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障的通知》 | 到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用，稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价；要持续深化医保支付方式改革；常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围；加快健全医保基金监管体制机制；支持远程医疗服务、互联网诊疗服务、互联网药品配送、上门护理服务等医疗卫生服务新模式新业态有序发展，促进人工智能等新技术的合理运用 |
| 2021 年 11 月 | 《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》 | 原则上所有国家组织集采药品协议期满后均应继续开展集中带量采购，不得“只议价、不带量”，原则上不少于上一年度的约定采购量。对于报送需求量明显低于上年度采购量的医疗机构，应要求其作出说明，并加大对其实购行为的监督。应事先明确采购量规则，并将其分配到每家中选企业和每家医疗机构 |
| 2022 年 2 月 | 《“十四五”医药工业发展规划》 | 强化关键核心技术攻关，推动创新产品研发、提高产业化技术水平。围绕核心装备，重点提升高端制剂生产技术，重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术。 |
| 2022 年 3 月 | 《国务院办公厅关于印发“十四五”中药发展规划的通知》 | 建设优质高效中医药服务体系，提升中医药健康服务能力，建设高素质中医药人才队伍，建设高水平中医药传承保护与科技创新体系，推动中药产业高质量发展，发展中医药健康服务业，推动中医药文化繁荣发展，加快中医药开放发展，深化中医药领域改革以及强化中医药发展支撑保障，并安排了 11 类共 44 项重大工程项目 |
| 2022 年 4 月 | 《关于做好支付方式管理子系统 DRG/DIP 功能模块使用衔接工作的通知》 | 2022 年 4 月开始选择部分省级医保信息平台进行测试，2022 年 6 月底选择部分新开展 DRG/DIP 支付方式改革地区试用全国统一医保信息平台 DRG/DIP 功能模块，力争 2022 年 11 月底前实现 DRG/DIP 功能模块在全国落地应用 |
| 2022 年 5 月 | 《“十四五”国民健康规划》 | 基本药物数量从 520 种增加到 685 种；药品集中带量采购改革形成常态化机制；强调以临床需求为导向的合理用药；推进药品使用监测和药品临床综合评价体系建设 |

| | | |
|------------|-----------------------------|--|
| | | 设。鼓励创新，支持仿制，继续深化审评审批改革。强化对经济实惠的精神疾病药物和长效针剂的研发攻坚 |
| 2023 年 7 月 | 《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则》（试行） | “以患者为中心”的药物研发是指基于患者角度开展的药物开发、设计、实施和决策的过程，旨在高效研发更符合患者需求的有临床价值的药物，是当前各国药品监管机构积极探索的领域。该原则强调临床设计以患者需求为导向；要求选择最优对照方案，并合理设计临床结局评估终点 |
| 2023 年 8 月 | 《关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》 | 为进一步做好保障儿童用药工作，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，国家卫生健康委同科技部、工业和信息化部、国家医保局和国家药监局，通过组织专家遴选、社会公示等，研究制定《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》。第四批清单有 24 个品种，涉及 30 个品规、9 种剂型，覆盖神经系统用药、消化道和新陈代谢用药、抗肿瘤药及免疫调节剂等治疗领域 |
| 2023 年 8 月 | 《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》 | 为鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，国家药监局综合司发布《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》（以下简称《工作程序》），并附政策解读，向社会公开征求意见。《工作程序》细化工作程序和具体要求，完善了快速通道与常规通道的转换机制，可以让快速通道获批的药物尽快进入常规通道，保证用药安全。此次药品附条件批准上市申请审评审批制度的修改提高了药品附条件批准的门槛，体现了药监局坚定鼓励差异化创新的态度，有利于发现未满足临床需求、助力研发具有差异化创新药能力药企的发展 |

资料来源：联合资信根据公开资料整理

三、带量采购、医保目录谈判等政策实施影响分析

带量采购、医保目录谈判等政策实施使得药品价格呈下降趋势，肝素类产品首次被纳入集中带量采购。

（一）带量采购、医保目录谈判等政策总结

2018 年 12 月，第一次带量采购竞标结果公示，共 25 个品种中选，涉及 15 家药企，平均降价幅度 52%，部分产品降价幅度在 90% 以上。2019 年 9 月，带量采购扩围竞标结果公示，在第一次带量采购品种的基础上进行了全国的拓面，范围更大，采购量也更大，采购价格在上一轮中选价上平均降价 25%，进一步降低了药品的价格。2020 年 1 月，第二次带量采购竞标结果公示，共涉及 32 个通用名、77 家药厂的 100 个品种中选，另外非医保品种（安立生坦、他达拉非、注射用紫杉醇（白蛋白结合型））为首次纳入，平均降价幅度 53%，最高降幅为 93%。2020 年 8 月，第三次带量采购竞标结果公示，中标 55 个产品，产生中选企业 125 家，中选药品品规 191 个，平均

降价幅度 53%，最高降幅 95%，仿制药利润进一步被压缩。2021 年 2 月，第四次带量采购竞标结果公示，中标 45 个产品，产生中选企业 118 家，平均降价幅度 52%，最高降幅 96%。2021 年 6 月，第五次带量采购竞标结果公示，中标 61 个产品，产生中选企业 148 家，中选药品品规 251 个，平均降价幅度 56%，最高降幅高达 99%，注射剂成为集采主力剂型。2021 年 11 月，第六次带量采购竞标结果公示，二代和三代胰岛素共 16 个品种、42 个品规中选，产生中选企业 11 家，平均降价幅度 48%，最高降幅高达 74%，降价趋于理性化。这批带量采购充分考虑了企业实际产能，确保了用药稳定性，引导临床使用产品升级、行业发展创新升级，标志着带量采购从化学药拓展到了生物药领域。2022 年 7 月，第七批国家组织药品集中带量采购中选结果公布，本次集采有 60 种药品采购成功，中选药品平均降价 48%。本次集采药品涉及 31 个治疗类别，包括高血压、糖尿病、抗感染、消化道疾病等常见病、慢性病用药，以及肺癌、肝癌、肾癌、肠癌等重大疾病用药。其中，肝癌一线靶向药仑伐替尼胶囊每粒从平均 108 元下降到平均 18 元，一个治疗周期可节约费用 8100 元。在降血压领域首次纳入缓控释剂型，硝苯地平控释片降价 58%、美托洛尔缓释片降价 53%。

2023 年 1 月，国家医保局正式公布 2022 版国家医保药品目录，共 198 个目录外药品通过形式审查，111 个成功准入；目录外的独家药品中，91 个成功准入，总体成功率 58%，平均降价幅度约 60%，其中本土企业占比超 60%。2019 年至今，医保谈判成功率逐年提高，平均降价幅度较为稳定。本次谈判中有 7 个罕见病药品纳入目录，准入成功率为 35%，较 2021 年的 32% 有所提升。

2023 年 3 月，第八批国家组织药品集中带量采购结果公示，39 个中选品种平均降价 56%，肝素类产品首次被纳入集中带量采购。根据《全国药品集中采购中选结果表》，此次参加集采的两款产品中，依诺肝素注射剂中标企业包括深圳天道医药有限公司（深圳市海普瑞药业集团股份有限公司的全资子公司）、南京健友生化制药股份有限公司、天津红日药业股份有限公司等 9 家公司，原研的赛诺菲出局；那屈肝素（那曲肝素）注射剂的中标企业包括南京健友生化制药股份有限公司、烟台东诚北方制药有限公司等 4 家公司。集采药物的入选标准由此前的“1+3（1 家原研药+3 家仿制药）”提高为“1+4”。

2023 年 11 月，第九批国家组织药品集中带量采购拟中选结果公示，41 种药品采购成功，拟中选药品平均降价 58%。本次集采涵盖感染、肿瘤、心脑血管疾病、胃肠道疾病、精神疾病等常见病、慢性病用药，以及急抢救药、短缺药等重点药品。以治疗多发性骨髓瘤的来那度胺胶囊为例，该药品在 2023 年 5 月专利到期后纳入集采，每粒（25mg）从平均约 200 元降至 15 元，每月可节约药费 3880 元左右。本次集采

共 262 家企业的 382 个产品参与此次集采投标，其中 205 家企业的 266 个产品获得拟中选资格，包括 200 家国内药企的 260 个产品，5 家国际药企的 6 个产品，投标企业拟中选比例约 78%，平均每个品种有 6.5 家企业拟中选。

表 3.1 带量采购情况汇总

| 带量采购批次 | 时间 | 中选品种数量 | 平均降价幅度 |
|----------------|-------------|--------|--------|
| 第一批 | 2018 年 12 月 | 25 | 52% |
| 第二批 | 2020 年 1 月 | 100 | 53% |
| 第三批 | 2020 年 8 月 | 55 | 53% |
| 第四批 | 2021 年 2 月 | 45 | 52% |
| 第五批 | 2021 年 6 月 | 61 | 56% |
| 第六批 (胰岛素专项) | 2021 年 11 月 | 16 | 48% |
| 第七批 | 2022 年 7 月 | 60 | 48% |
| 第八批 | 2023 年 3 月 | 39 | 56% |
| 第九批 | 2023 年 11 月 | 41 | 58% |

资料来源：Wind，联合资信整理

四、行业内发债企业信用分析

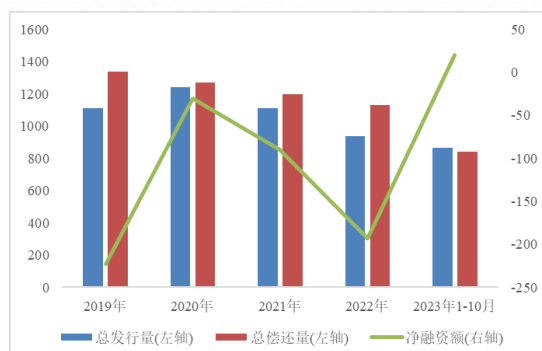
(一) 债券发行、偿还及存续情况

2022 年医药制造企业债券到期规模较大，净融资规模呈净流出状态；2023 年 1—10 月，医药制造企业在债券市场的净融资转为净流入。行业内发债企业主要集中于 AA⁺级别企业。2024—2026 年，行业存续债到期规模较大。

2022 年，医药制造企业²共发行债券 122 只，规模合计 944.81 亿元，同比减少 14.28%；兑付³债券 175 只（其中到期 140 只、提前兑付 10 只、回售 18 只、赎回 7 只），兑付规模合计 1125.82 亿元，同比减少 6.08%；医药制造企业在债券市场的净融资规模合计-181.01 亿元，融资净流出规模同比有所增加。2023 年 1—10 月，医药制造企业共发行债券 114 只，规模合计 863.09 亿元；兑付债券 113 只（其中到期 95 只），兑付规模合计 842.65 亿元；医药制造企业在债券市场的净融资规模合计 20.44 亿元。。

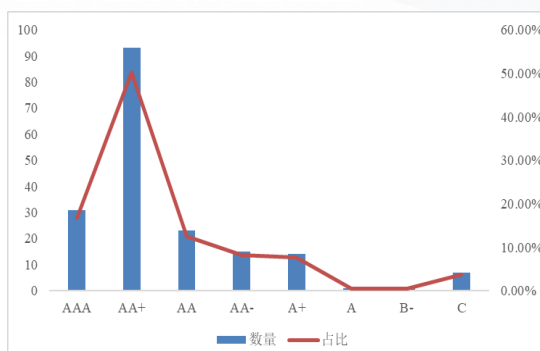
²数据来自 Wind，行业分类为 Wind 行业-医疗保健。

³包含到期还款、提前还款、赎回和回售的情况。



资料来源：Wind，联合资信整理

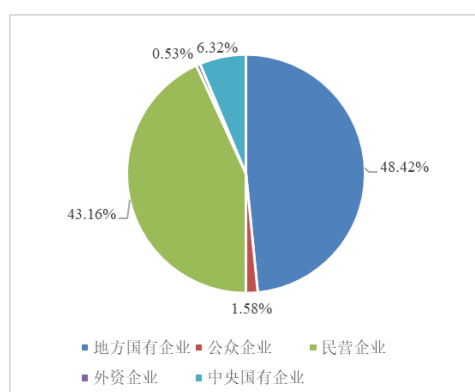
图 4.1 2019—2022 年医药制造行业净融资规模情况（单位：亿元）



资料来源：Wind，联合资信整理

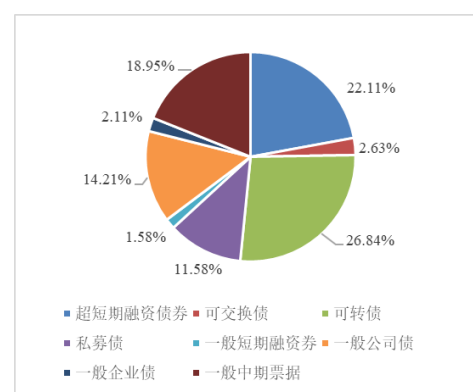
图 4.2 截至 2023 年 11 月 9 日医药制造行业发债主体级别分布情况

截至 2023 年 11 月底，医药制造企业存续债券⁴合计 190 只，存续规模合计 1389.71 亿元，共涉及发行主体 87 家。从主体级别分布看（详见图 4.2），AA+级别的发债企业数量最多。从存续债规模看，存续债规模较大的主要集中于 AAA 和 AA+级别企业。其中，AAA 级别的企业存续债券规模合计 232.30 亿元，占存续债券总额的 16.72%；AA+级别的企业存续债券合计 718.11 亿元，占存续债券总额的 51.67%；AA 级别的企业存续债券合计 146.43 亿元；AA-级别的企业存续债券合计 115.32 亿元；A+级别的企业存续债券合计 96.65 亿元。从企业性质看（详见图 4.3），医药制造行业发债企业以地方国有企业和民营企业为主。从债券品种看（详见图 4.4），医药制造企业发债以可转换公司债、超短期融资债券和中期票据为主。从存续债券到期分布看（详见图 4.5），2024—2026 年，行业存续债到期规模较大。



资料来源：Wind，联合资信整理

图 4.3 2023 年 11 月 9 日医药制造发债企业性质分布



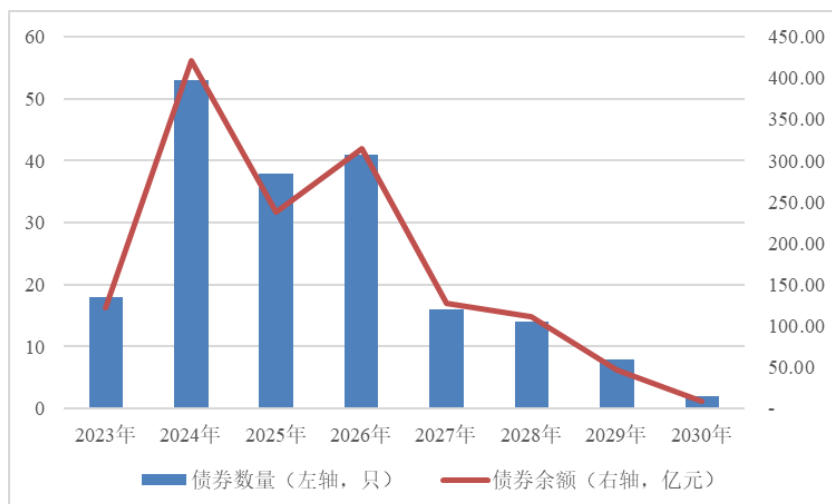
资料来源：Wind，联合资信整理

图 4.4 截至 2023 年 11 月 9 日医药制造发债企业债券品种分布

⁴剔除结构化融资工具、定向融资工具、境外债券，下同。

业性质情况

业性质情况



资料来源：Wind，联合资信整理

图 4.5 截至 2023 年 11 月 9 日医药制造企业存续债到期分布情况

（二）信用等级迁徙情况

2023 年以来，医药制造行业发生级别迁移的企业共计 3 家，分别为中诚信国际信用评级有限责任公司于 2023 年 6 月将湖南景峰医药股份有限公司（以下简称“景峰医药”）主体级别由 CCC 下调至 CC，评级展望为负面。评级下调的主要理由为：主要基于景峰医药跟踪期内业务和收入规模改善不大，经营持续亏损、财务杠杆率攀升至很高水平、自身造血和外部筹资能力未得到明显改善，“16 景峰 01”不断展期，仍有部分贷款逾期，面临极大偿债压力对景峰医药日常管理及生产经营造成负面影响。东方金诚国际信用评估有限公司于 2023 年 6 月将灵康药业集团股份有限公司（以下简称“灵康药业”）主体级别由 AA⁻下调至 A⁺，评级展望稳定。评级下调的主要理由为：受门诊量下降及集采政策影响，2022 年灵康药业营业收入降幅明显，利润由盈转亏，业绩承压；受物流运输、人员流动受阻及项目方案调整影响，灵康药业在建项目进度不及预期，且后续投资规模较大，未来仍存在资金支出压力；跟踪期内，灵康药业产品销售回款承压经营性净现金流下降明显，整体偿债能力有所下降。中证鹏元资信评估股份有限公司塞力斯医疗科技集团股份有限公司于 2023 年 6 月将塞力斯医疗科技集团股份有限公司（以下简称“塞力医疗”）主体级别由 AA⁻下调至 A，评级展望稳定。评级下调的主要理由为：因控股股东及实际控制人占用塞力医疗资金等事项，2022 年塞力医疗被出具带强调事项段保留意见的审计报告；在医保控费的大背景下，塞力医疗持续面临行业竞争与产品价格下行压力，且下游医院客户医保回款慢传导至

塞力医疗应收账款持续回款不畅，应收账款账期增加使得信用减值损失继续加大；为缓解流动性压力塞力医疗增加融资成本较高资金，财务杠杆和融资成本攀升，叠加参股公司出现部分投资损失，塞力医疗 2022 年利润亏损进一步扩大；塞力医疗控股股东及实际控制人股权质押比例偏高。

五、行业展望

（一）预计 2024 年，国内医药需求有望继续保持增长，且医保基金支付能力可持续性较强，医药行业整体经营业绩有望保持稳定增长。

从医药行业下游支付能力来看，医保基金作为最重要的支付方，其支付额约占整体医疗卫生总费用的约 40%，医保基金的支付能力直接决定了医药行业的回款情况。根据国家医保局数据显示，2023 年 1—9 月，我国基本医疗保险（含生育保险）基金收入 2.35 万亿元，其中，职工基本医疗保险（含生育保险）1.66 万亿元。基本医疗保险（含生育保险）基金支出 2.04 万亿元，其中，职工基本医疗保险（含生育保险）1.28 万亿元。

（二）预计“控费”仍将为医药行业政策的主线，集采降价或将更加温和，未来可能不再唯低价中标。

2022 年 9 月 6 日，国家医保局发布《关于公示 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告》，共有 344 个品种通过初审，包括目录外药品 199 个，以及目录内药品 145 个，其中，抗肿瘤和免疫调节剂入围初审目录的数量最多（89 个）。截至目前，医保目录准入谈判已连续开展 4 次。医保目录已经建立了以一年为周期的灵活动态调整机制，临床价值显著的创新药品将更快调整进入目录，辅助用药和药物经济性较差的药品将被逐步调出，加快医保基金的腾笼换鸟。

集采方面，2022 年 9 月 3 日，国家医疗保障局对外发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》（以下简称“《答复》”）。《答复》指出，集采重点是将部分临床用量较大、临床使用较成熟、采购金额较高、市场竞争较充分的医用耗材纳入采购范围，采购价格方面或将更加温和，未来可能不唯低价中标，部分品种中标价格有所上升。此外，“创新医疗器械暂不集采”。

（三）预计未来创新药物将成为医药企业研发主流，新药研发逐步向差异化发展。

根据《2022 年全国科技经费投入统计公报》，2022 年我国研究与试验发展经费支出已达 30782.9 亿元，较 2021 年增长 10.1%，连续 7 年保持两位数增长。从新药审

批数量来看，受各种因素影响，2022 年，受理创新药⁵注册申请 1794 件，同比下降 4.88%；其中创新中药 49 件（46 个品种）同比减少 9.26%；创新化学药品 1075 件（481 个品种），同比减少 7.80%；创新生物制品 670 件（483 个品种），同比增加 0.60%。我国新药审批数量同比略有下降，仍保持在较高水平。

目前，我国创新药以“Me-too”类药物为主，热门靶点的新药集中度高。根据《中国 1 类新药靶点白皮书》⁶统计，2022 年我国 1 类新药合计受理 1239 个，其中化学药 757 个、生物药 482 个；涉及靶点总计 311 个，靶点集中度较 2017 年增长 2.2%，达到了 30.5%。在治疗领域方面，新药受理的治疗领域依然以肿瘤为主，在总数中占比过半，其余占比较大的领域包括感染、免疫调节、神经系统、消化系统及代谢等，占比均不到 10%。靶点方面，2022 年的热门靶点前六名分别是：PD-L1、HER2、PD-1、EGFR、CD3 和 TIGIT，PD-L1 超越 EGFR 成为热门靶点的第一名。我国新药的治疗领域和靶点依然非常集中，为了避免此类重复投入造成的资源浪费，CDE 推出了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床试验研发指导原则》，进一步规范研发原则，力求真创新。长期来看，随着创新药企数量和管线规模的成长，相同靶点、类似机制的产品将会愈发密集，同时随着医保谈判和带量采购的深化，具备差异化的创新药企将获得更大的议价空间和自主定价权，从而更快地实现现金流回拢和进入研发-上市的良性循环。

（四）医疗反腐推动行业健康发展

2023 年 5 月，医疗反腐纠偏工作开始并逐步升级；8 月 15 日，国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答。此次反腐行动整治的重点内容包括：1）医药领域行政管理部门以权寻租；2）医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”；3）接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；4）涉及医保基金使用的有关问题；5）医药生产经营企业在购销领域的不法行为；6）医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。

本次反腐行动以监督的外部推力激发履行主体责任的内生动力，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。短期内，对医院门诊、医生工作积极性，以及医药企业学术活动的正常开展有一定负面影响。但长期来看，医疗反腐在医药链条的生产、供应、销售、使用、报销等多个环节都加强了管控，更有利于行业可持续发展，推进国内优质医药企业的良性竞争，创造更好的医药商业环境。

⁵ 包括按照现行《药品注册管理办法》注册分类中药、化药、生物制品 1 类和原《药品注册管理办法》注册分类中药 1-6 类、化药 1.1 类、生物制品 1 类药品。

⁶ 此报告数据截至 2022 年 11 月 30 日，所有内容不含中药和原料药数据。

联系人

投资人服务 010-85679696-8759 chenye@lhratings.com

相关研究

[2022 年医药制造行业信用风险研究及展望](#)

免责声明

本研究报告著作权为联合资信评估股份有限公司（以下简称“联合资信”）所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“联合资信评估股份有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本研究报告的，联合资信将保留向其追究法律责任的权利。

本研究报告中的信息均来源于公开资料，联合资信对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本研究报告所载的资料、意见及推测仅反映联合评级于发布本研究报告当期的判断，仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。

在任何情况下，本研究报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。使用者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本研究报告所载内容和信息并自行承担风险，联合评级对使用本研究报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。