



医药制造行业 2023 年度行业分析

联合资信 工商评级 | 蒲雅修 | 王兴龙 | 王 玥

2022 年，由于突发公共卫生事件和外部社会环境变动，医药制造企业营业总收入和利润总额同比有所下降。医药行业是对政策依赖较高的行业，仿制药一致性评价政策的推进、带量采购政策的落地执行等均对行业产生了深刻影响。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。未来，预计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。



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



一、医药行业概况

2021 年，医药行业盈利水平逐渐恢复，医药制造业企业营业总收入和利润总额均大幅增长。2022 年，由于突发公共卫生事件和外部社会环境变动，医药制造企业营业总收入和利润总额同比有所下降。

医药制造行业与生命健康息息相关，其下游需求主要与人口数量、老龄化程度及疾病演变等因素相关。近年来，全国居民人均可支配收入已由 2018 年的 28228 元增长至 2021 年的 35128 元，消费升级加速；与此同时，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 2021 年底增加了 919 万，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。2020 年，，公立医院以及公立基层医疗机构日常诊疗活动减少，医疗机构总诊疗人次由 2019 年的 87.20 亿次下降至 2020 年的 77.40 亿次，中国药品终端销售市场规模同比下降 8.45%，从 2019 年的 17955 亿元下降至 2020 年的 16437 亿元，为近年来首次负增长。2021 年，医药行业有所复苏，2021 年医疗机构总诊疗人次为 85.30 亿人次，药品终端销售市场规模同比增长 7.97%，达 17747 亿元。2022 年 1—11 月，医疗总诊疗人次增长缓慢。2022 年 1—11 月，我国医院累计总诊疗人次 36.1 亿人，同比下降 5.2%。

受医保控费、带量采购制度化和常态化等因素影响，近年来医药制造业收入和利润出现小幅波动。2020 年，规模以上医药制造业营业总收入为 25053.57 亿元，同比增长 4.5%，利润总额为 3693.40 亿元，同比增长 12.8%，营业总收入增速有所放缓，但利润总额增速有所上升，主要系高毛利企业占比增加所致。2021 年，医药行业盈利水平逐渐恢复，全国规模以上医药制造业实现营业总收入 29288.5 亿元，同比增长 20.1%，实现利润总额 6271.4 亿元，同比增长 77.9%。2022 年，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%。



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

二、行业政策

医药行业是对政策依赖较高的行业。仿制药一致性评价政策的推进、带量采购政策的落地执行等均对行业产生了深刻影响。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。

医改是影响整个医药行业发展的关键因素之一。近年来，新医改政策密集推出并逐步向纵深推进，2019 年是中国医药产业政策落地的一年，围绕“供给侧改革”和“降价”两大主基调深化医药行业变革。从药品优先审评政策、医保目录准入谈判降价到全国药品集中采购的扩围等，一方面一定程度上压缩了企业的盈利空间，另一方面对企业的研发创新能力提出了挑战。2020 年以来，中国医药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，积极推动仿制药发展；鼓励优质中医药企业发展。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，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 2020 年以来医药行业重要政策梳理

时间	政策	主要内容	影响
2020 年 1 月	《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》	药品集中采购工作继续推进	2020年以来，药品集中采购工作继续推进，第二、三轮集采药品陆续开始应用，第四轮集采中选结

			果公告，采购范围不断扩大
2020 年 3 月	《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	明确了深化医保改革的目标、原则与方向	标志着新一轮医保改革开始。此后，一系列医保改革方案相继推出
2020 年 3 月	国家市场监督管理总局官网公布2020年新版《药品注册管理办法》	强调以临床价值为导向，鼓励研究和创制新药，积极推动仿制药发展	国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，提高审评审批效率，建立以审评为主导，检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系
2020 年 10 月	联采办发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》	集中带量采购符合要求的冠状动脉药物洗脱支架系统	医疗器械领域也开始借鉴药品领域集采的经验，试点高值器械耗材带量采购
2021 年 1 月	国务院办公厅发布《推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展意见》	就带量采购总体要求、覆盖范围、采购规则、保障措施、配套政策、运行机制和组织保障七方面进行制度化规定，确保带量采购常态化进行	在仿制药一致性评价品种带量采购的常态化趋势下，医药行业进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业将在市场竞争中处于优势地位
2021 年 2 月	国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》	探索符合中医药特点的医保支付方式，支持将有疗效和成本优势的中医医疗服务项目纳入医保支付范围，进一步扩大中医药企业的项目品类，鼓励实行中西医同病同效同价，明确给予中西医并重的待遇；加快推进中药审评、审批机制改革，建立中药新药进入快速审评、审批通道的机制，缩短中医新药上市时间	国家政策扶持中医药产业持续发展，将为优质中医药企业提供机会。与此同时，国家政策鼓励优质中医药企业融资，预计未来将会有更多中医药企业发行债券
2021 年 9 月	国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障的通知》	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	医疗保障制度更加成熟定型，持续鼓励推进创新药发展，继续推进器械领域的带量采购

		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	国家医保局印发《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，并加大对其实采购行为的监督。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	继续明确带量采购协议期满后的情况要求
2021 年 11 月	国家药监局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	提出肿瘤药物的研发以临床需求为导向，促进抗肿瘤药科学有序的开发。在研发决策阶段，若早期临床试验中对某肿瘤没有达到期望效果，则应及时停止患者入组或终止药物研发	药物研发的审评审批标准趋严，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
2022 年 3 月	《国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知》	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	鼓励中药发展
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	优化医保支付方式

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。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	明确医药行业发展方向
------------	---------------	--	------------

资料来源：公开资料，联合资信整理

三、行业关注

结构性问题明显，行业集中度较低。与国外医药市场相比，中国医药制造企业数量众多，呈现规模小、占比分散等特征，产业集中度低，多为同质化产品竞争，难以适应各类患者的不同临床用药需求。尽管近年来的医疗体制改革有利于促进医药行业的优胜劣汰，但中国长期以来形成的医药企业多、小、散的结构性问题尚未得到根本解决，真正具备国际竞争力的创新型药企较少，研发能力、生产技术及配套设施先进程度仍有待提高。

从行业主体数量来看，截至 2022 年底，医药制造业企业单位为 8814 家，较上年底增加 477 家；亏损企业 1771 家，较上年底增加 194 家。2020 年以来，医药制造业企业数量增加较快，但亏损企业占比亦逐年上升，行业内分化程度加深。

研发投入不足，创新能力相对较弱。与欧美等发达国家的医药行业相比，受医药制造行业内技术条件的制约，中国医药行业研发投入仍显不足，影响了中国医药行业的发展和创新能力，导致国内医药企业普遍以生产仿制药为主，技术水平较低，且整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低、研究水平相对落后。

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。随着仿制药一致性评价政策的不断推进，国家医保局已经开展 8 批药品集中带量采购，前 5 批涉及品种 234 个，平均降幅 52%~59%；第六批胰岛素专项集采 42 个产品中选，平均降幅 48%；第七批集采 60 个品种中选，平均降幅 48%；第八批集采 39 个品种，平均降幅 56%。医保目录谈判方面，截至 2023 年 3 月底，我国一共进行了 8 轮针对创新药的医保药品谈判，首次入选的创新药产品，平均降幅在 40%~62%。但绝大多数创新药进入医保目录后，实现了以价换量，销售额大幅增长，以近两年纳入医保的阿美替尼、达格列净、信迪利单抗、安罗替尼等药品来看，在纳入医保后，产品基本实现了快速放量，销售额提升明显。

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%

资料来源：Wind，联合资信整理

四、行业展望

预计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。

不同于其他行业，医药制造行业与生命健康息息相关，其下游需求主要与人口数量、老龄化程度及疾病演变等因素相关，医药消费具有很强的刚性，基本不受宏观经济的影响。目前，中国正逐渐步入老龄化社会，预计到 2050 年，中国老龄人口比例将超过 30%，未来随着国内老龄化、消费升级等带动医药行业的需求市场不断旺盛，且对高端产品和服务的需求持续增加，预计医药行业下游需求有望保持稳定增长态势。

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，2022 年，我国基本医疗保险（含生育保险）基金收入 3.07 万亿元，基本医疗保险（含生育保险）基金支出 2.44 万亿元。2022 年上海等部分地区常规医疗服务量有一定程度下降，医保基金支出增速放缓。

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望有所上升。此外，“创新医疗器械暂不集采”。

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。

医药产业投资大、周期长、风险高，对于当下临床需求的有效覆盖尚未满足，研发创新是医药制造企业发展的核心。根据国家统计局数据，2021 年，我国研究与试验发展经费支出已达 27864 亿元，同比增长 14.2%。从新药审批数量来看，近年来创新药的申请数量和获批数量出现大幅增长。2019 年，受理国产 1 类新药¹注册申请 528 件，国产 1 类新药上市数量为 11 个；2020 年，受理 1 类新药注册申请 1062 件，国产 1 类新药上市数量为 14 个；2021 年，受理创新药注册申请 1886 件，同比增长 79.23%，国产 1 类新药上市数量为 26 个。

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。根据药融云《中国 1 类新药靶点白皮书》统计，2017—2022 年，国家药品监督管理局药品审评中心合计受理新药 1955 个，其中涉及的靶点有 614 个，其中 51% 为肿瘤靶点。PD-L1、EGFR、PD-1、VEGFR 和 HER2 是排名前五的热门靶点，共涉及约 300 项在研管线。2022 年，热门靶点的竞争愈发激烈，靶点集中度较 2017 年增长 2.2%，达到了 30.5%。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笼和进入研发-上市的良性循环。

联系人

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

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

¹ 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。

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。