

编者按:医药产业高质量发展及创新活动的数据分析和研判,凸显了保障公众用药能力和药品安全监管水平绩效。本文回顾我国医药产业10年发展数据,特别是依据“十五”“十一五”“十二五”“十三五”五年计划数据分析,同时兼顾创新、工业、流通、使用和结构调整等数据评析,结果显示,我国医药制造业和医疗器械制造业已具备一定企业数量、用工人数、固定资产和产品数量等产业发展的数量结构,并且在创新发展、技术市场、投融资、技术结构等产业发展的质量结构方面均呈现出较好发展态势。基于医药产业10年高质量发展的数量结构和质量结构方面的成效和不足,需要优化药品医疗器械监管服务机制、完善现代化药品流通体系、增强药品和医疗器械的供应保障能力、加大对原始创新和关键核心技术攻关的支持力度,以及强化组织(管理)创新和营销创新能力和水平。

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2024)24-0001-11
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.24.001



我国医药产业10年数据回顾分析与发展建议*

李桂桂¹,李 萌¹,王 颖²,王广平^{2△}

(1. 国家药品监督管理局信息中心,北京 100044; 2. 上海市药品与医疗器械不良反应监测中心,上海 200040)

专家简介:李桂桂,高级工程师,研究方向为药品监管政策、药品监管信息化、电子政务。在国家药品监督管理局网站、数据库、信息与应用平台及国家药品智慧监管平台等的建设方面有突出贡献。曾获中国电子政务理事会颁发的“政府网站最佳实践者”,所建项目“中国药监APP”获“互联网+政务创新应用奖”。曾参与科技部重点研发计划课题研究、中国药品监管研究会课题及信息中心课题研究,参与组织国家药品监督管理局“十三五”“十四五”规划编制等。



摘要:目的 总结我国医药产业的发展趋势和现状。方法 查询2022—2024年出版的多部国家医药产业相关年鉴,以及国家药品监督管理局官网,中国统计数据应用支持系统和药渡数据库,从我国医药产业总体概况、流通情况、使用领域、创新发展和结构调整等维度着手,从医药制造业、医疗器械制造业等相关产业高质量发展的数量和质量角度,分析我国医药产业1996—2022年(尤其是2011—2022年)的发展情况,并针对性提出发展建议。结果 我国医药制造业和医疗器械制造业已具备一定企业数量、用工人数、固定资产和产品数量等产业发展数量结构,且在创新发展、技术市场、投融资、技术结构等产业发展质量结构方面呈现出较好发展态势。**结论** 我国医药产业的发展趋势总体向好,且当前发展势头良好。建议通过优化药品医疗器械监管服务机制,完善现代化药品流通体系,增强药品和医疗器械的供应保障能力,加大对原始创新和关键核心技术攻关的支持力度,强化组织(管理)创新和营销创新能力和水平等,进一步促进产业高质量发展。

关键词:中国;医药产业;创新;高质量发展;年鉴数据

Review and Analysis of 10-Year Data on China's Pharmaceutical Industry and Development Suggestions

LI Guigui¹, LI Meng¹, WANG Ying², WANG Guangping²

(1. Center for Information, National Medical Products Administration, Beijing, China 100044; 2. Shanghai Center for Adverse Drug and Medical Device Reaction Monitoring, Shanghai, China 200040)

Abstract: Objective To summarize the development trend and current status of China's pharmaceutical industry. **Methods** The multiple national pharmaceutical industry-related yearbooks published from 2022 to 2024 were searched, as well as the relevant information in the official website of the National Medical Products Administration, the Support System for China Statistics Application and the Pharmacodia database. Based on the overall overview, circulation, usage fields, innovative development, and structural adjustment of China's pharmaceutical industry, the development of this industry from 1996 to 2022 (especially from 2011 to 2022) was analyzed from the quantity and quality of high-quality development in related industries such as pharmaceutical manufacturing and medical device manufacturing, and targeted development suggestions were proposed. **Results** China's pharmaceutical manufacturing and medical device manufacturing industries had a certain number of enterprises, workers, products and fixed assets in terms of quantity structure of industrial development, and showed a good development trend in the innovative development, technology market, investment, financing and technology structure in terms of quality structure of industrial development.

*基金项目:国家药品监督管理局药品监管大数据分析研究课题[NMPAIC-ZCYJ-202363]。

第一作者:李桂桂,女,硕士,高级工程师,研究方向为药品监管政策及电子政务,(电子信箱)ligg@nmpa.gov.cn。

[△]通信作者:王广平,男,博士,教授级高级工程师,研究方向为食品药品监管政策、政企信息化及管理决策,(电子信箱)guangp-rone@qq.com。

Conclusion The overall development of China's pharmaceutical industry is positive, and the current development is good. In order to further promote the high - quality development of the industry, it is suggested that we should optimize the regulatory service mechanism for drugs and medical devices, improve the modern drug circulation system, enhance the supply guarantee capability of drugs and medical devices, increase the supports for original innovation and key technology research, strengthen the organizational (management) innovation and marketing innovation capability and level, etc.

Key words: China; pharmaceutical industry; innovation; high - quality development; yearbook data

2023年8月25日,国务院发布《医药工业高质量发展行动计划(2023—2025年)》《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023—2025年)》,提出基于医药研发创新难度大、周期长和投入高的特点,给予全链条支持,提高产业集中度和市场竞争力,促进国产医疗装备迭代升级。医药产业高质量发展,包括数量和质量两部分。在此,从医药产业总体概况、流通情况、使用领域、创新发展和结构调整等方面进行评析。

1 制造业总体概况

1.1 发展概况

组织结构:近年来,我国医药产业企业数量快速增长。《中国基本单位统计年鉴》^[1]数据显示,截至2022年,医药制造业、医疗器械和中药材种植企业法人人数分别为40 122、34 028、40 119个,2010—2022年,新成立注册的医药企业数实现加快发展;2020年医药制造业和医疗器械制造业新成立数量明显增加,分别为6 274家和5 206家,2022年为2 577家和3 247家(图1 A);医药流通业的医药器械批发和零售方面,“十一五”至“十三五”期间得到快速发展;截至2022年,医药器械批发和医药器械零售企业单位数分别为202 144个和357 288个,2020年医药及医疗器械批发和零售企业新注册数量明显增加,分别为24 929家和51 110家(图1 B)。《中国科技统计年鉴》^[2]数据显示,“十二五”和“十三五”期间医药制造业中子行业的企业数量保持平稳增长,年均复合增长率分别为3.83%、1.67%、1.30%、2.88%;2018年起,国家统计局将“医疗诊断、监护及治疗设备制造”“医疗、外科及兽医用器械制造”的子行业列入统计范畴,“十三五”期间得到较快增长,年均复合增长率分别为11.89%、5.47%、3.55%。详见图2。

生产经营:《中国科技统计年鉴》^[2]数据显示,“十二五”期间医药制造业经营状况持续向好,受惠于《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)和2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等政策背景,“十三五”期间医药制造业和医疗仪器设备及器械制造业企业数量得到稳步增长,2022年营业收入和利润总额得到大幅度增长。详见图3。《中国工业统计年鉴》^[3]数据显示,2022年

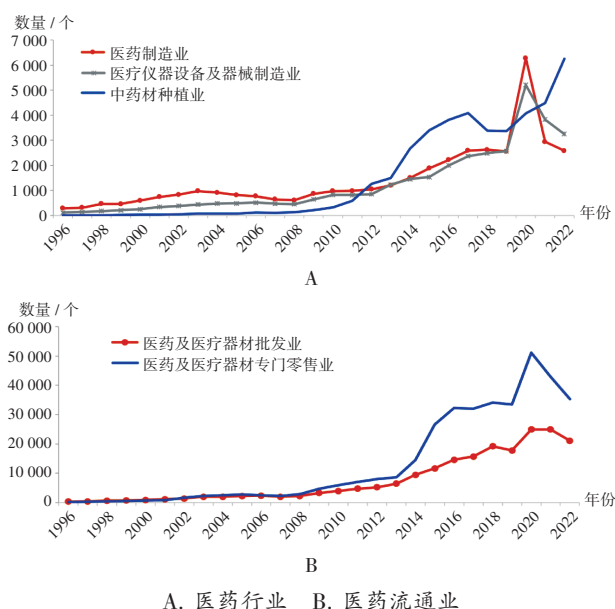


图1 1996—2022年中国医药产业注册成立的企业法人单位数

A. Pharmaceutical industry B. Pharmaceutical circulation industry

Fig. 1 Quantity of registered enterprise legal persons in China's pharmaceutical industry from 1996 to 2022

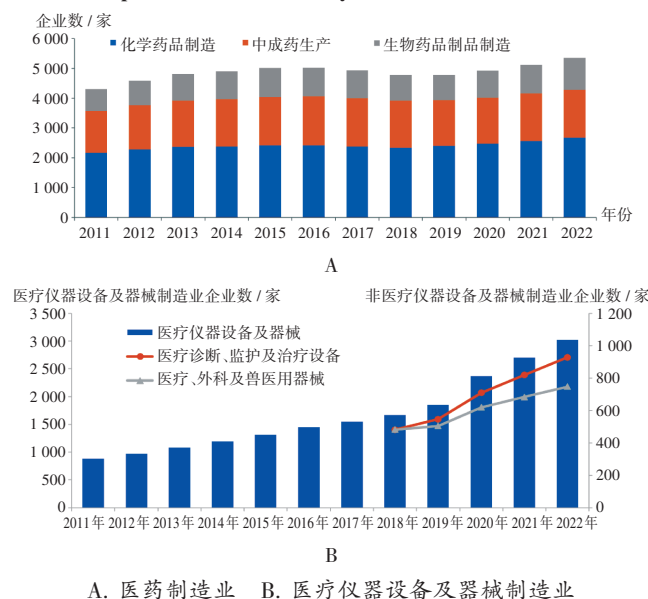


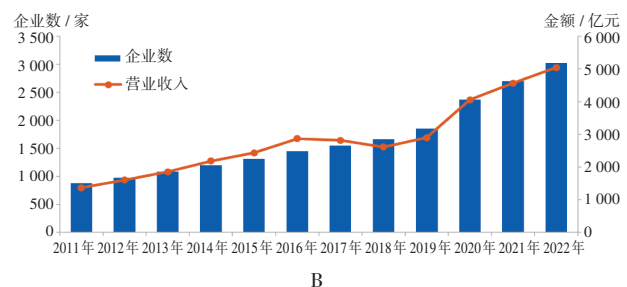
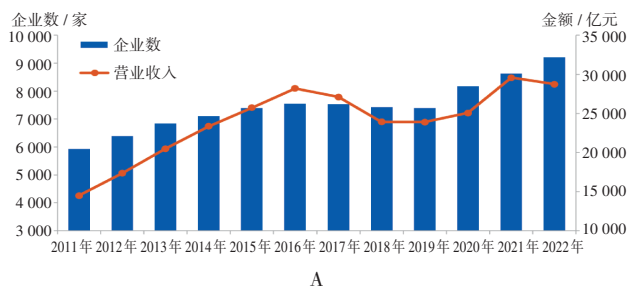
图2 2011—2022年中国医药产业子行业企业数

A. Pharmaceutical manufacturing industry B. Medical equipment and device manufacturing industry

Fig. 2 Quantity of sub - industry enterprises in China's pharmaceutical industry from 2011 to 2022

我国医药工业固定资产(净额)为7 910.71亿元、营业利润4 176.43亿元,亏损企业亏损额472.90亿元;

销售费用、管理费用、财务费用分别为4 435.70亿元、3 124.91亿元和14.41亿元;2011—2022年固定资产(净额)和利润总体保持增长,平均从业人数保持在200万人左右,亏损企业亏损额增加;销售费用和管理费用持续增长(销售费用2020年起有所回落),年均复合增长率分别为9.35%和11.66%。详见图4、图5。



A. 医药制造业 B. 医疗仪器设备及器械制造业
图3 2011—2022年中国医药产业生产经营情况

A. Pharmaceutical manufacturing industry B. Medical equipment and device manufacturing industry

Fig. 3 Production and operation of China's pharmaceutical industry from 2011 to 2022

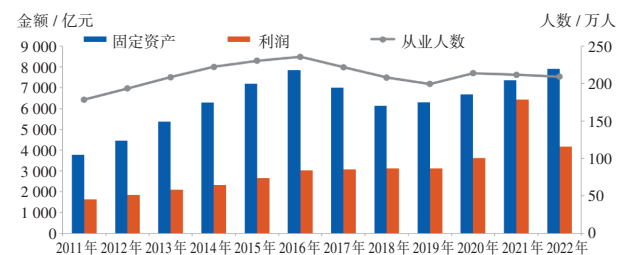


图4 2011—2022年中国医药产业固定资产(净额)、利润及从业人数情况

Fig. 4 Fixed assets (net), profits and workers in China's pharmaceutical industry from 2011 to 2022

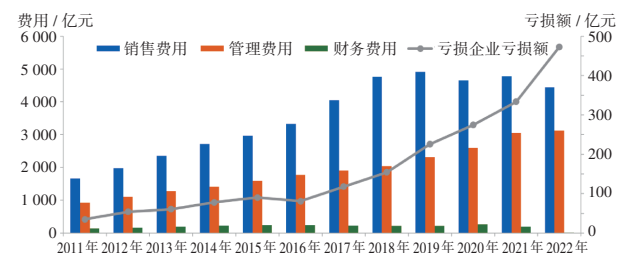


图5 2011—2022年中国医药产业销售、管理和财务费用及亏损情况

Fig. 5 Sales, management, financial expenses and losses of China's pharmaceutical industry from 2011 to 2022

1.2 产量与进出口情况

产量:医药工业和医疗器械制造能力,主要体现在医药产品产量和进口情况方面。中国统计数据应用支持系统(<http://edu.acmr.cn>)数据显示,2001—2017年中国化学原料药和中成药产量总体呈增长趋势,2018年有所回落,2021年起又开始增长;其中,“十五”至“十三五”期间,化学原料药和中成药产量大幅增长,其中“十三五”期间基于国家药品和医疗器械创新发展的产业结构调整政策推动,化学原料药和中成药产量较“十二五”期间平稳增长。详见图6、图7。

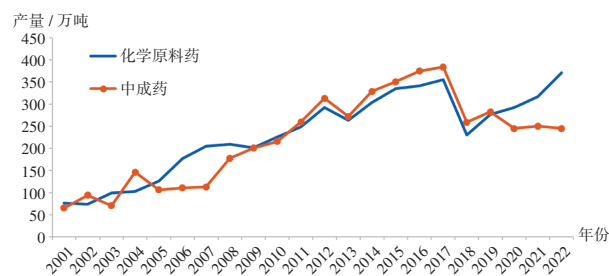


图6 2011—2022年中国化学原料药和中成药产量

Fig. 6 Yields of Chinese chemical raw materials and Chinese patent medicines from 2011 to 2022

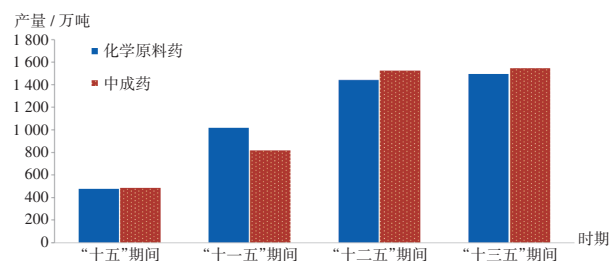


图7 “十五”至“十三五”期间中国化学原料药和中成药产量
Fig. 7 Yields of Chinese chemical raw materials and Chinese patent medicines during the 10th and 13th five - year projects

进出口情况:“投资”“消费”和“出口”是实现医药经济增长的基础,20年来药品和医用敷料等出口增长平稳,2020年增长迅速。中国统计数据应用支持系统数据显示,医用敷料出口量总体平稳增加,出口额自2019年以来获得快速增长(见图8A);2001—2021年医疗仪器及器械的进出口金额总体均平稳增长(见图8B)。《中国科技统计年鉴》^[2]数据显示,医疗仪器设备及器械制造业的新产品出口金额2020年和2021年增长迅速,且出口金额大于进口金额情形(来自其新产品销售收入);2021年生物药品制品制造的新产品出口销售收入的迅速增长,主要源于2020—2022年疫情期间的疫苗出口(见图8C)。《中国贸易外经统计年鉴》^[4]数据显示,2022年人用疫苗出口数量830 033 kg,出口金额99 328万美元;人用疫苗进口数量1 300 619 kg,进口金额393 506万美元。该数据源还显示,“十二五”“十三五”期间我国医药材及药品的出口金额/出口数量比值

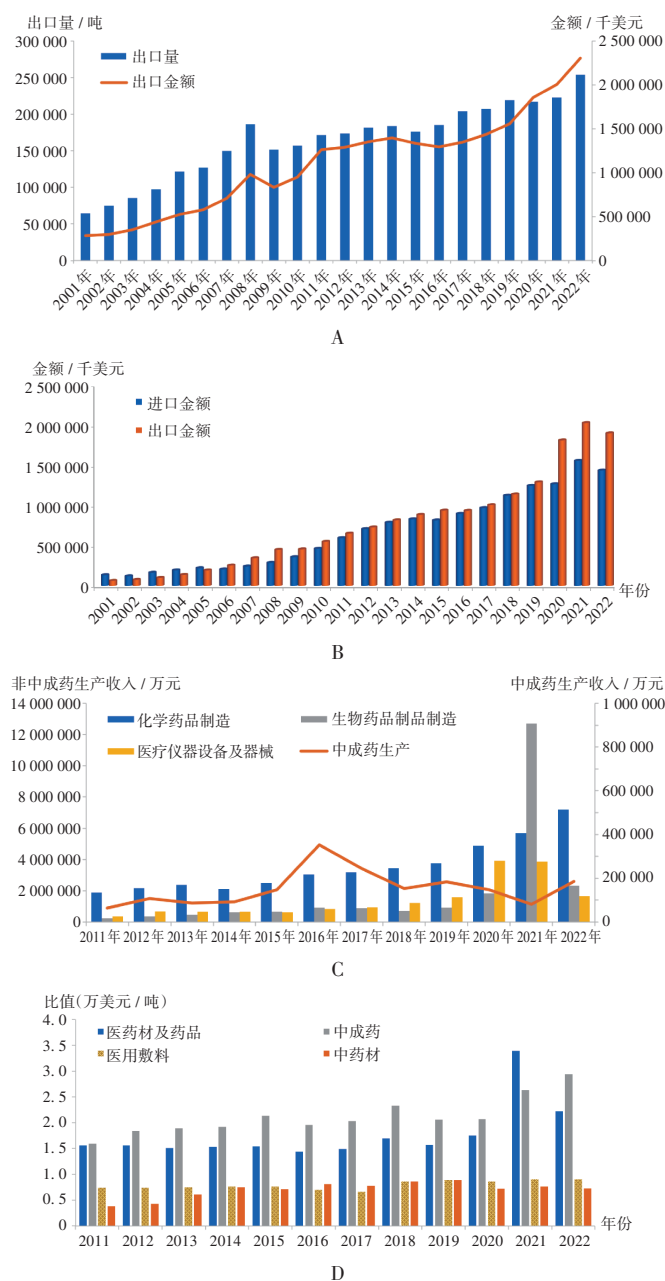


图8 2011—2022年中国医药产业进出口情况
A. 医用敷料出口量与金额 B. 医疗器械设备及器械进出口金额
C. 医药制造业新产品出口金额 D. 医药产品出口金额与出口量比值

图8 2011—2022年中国医药产业进出口情况
A. Export quantity and amount of medical dressings B. Import and export amounts of medical instruments and devices C. Export amount of new products in the pharmaceutical manufacturing industry D. Ratio of export amount to export quantity of pharmaceutical products
Fig. 8 Import and export of products in the China's pharmaceutical industry from 2011 to 2022

低于2.0(万美元/吨,下同),2022年为2.22,其中中药材和医用敷料<1.0,而近年来中成药比值>2.0,其中2022年为2.94(见图8D)。可见,我国医药材及药品的出口金额/出口数量比值偏低,需要提高医药产业和医疗器械产业的新产品出口销售收入比例,进而提升医药产品出口贸易的创新产品和高附加值比例。

2 医药及医疗器材流通概况

2.1 药品医疗器械产业流通概况

药品和医疗器械产业流通,主要包括医药及医疗器材批发环节和专门零售环节。《中国贸易外经统计年鉴》^[4]数据显示,2011—2022年医药及医疗器材批发企业数有所下降,而医药及医疗器材专门零售门店数增长平稳,医药产品终端服务能力持续提升(见图9);同时,“十二五”“十三五”期间,医药及医疗器材专门零售企业从业人员和营业面积(后者为连锁集中度指标之一)均增加平稳(见图10),医药及医疗器械连锁企业的总店数、门店数、营业面积均为连锁集中度指标)均增长平稳^[5](见图11)。可见,“十二五”“十三五”期间我国药品和医疗器械企业配送和终端服务能力显著提升。

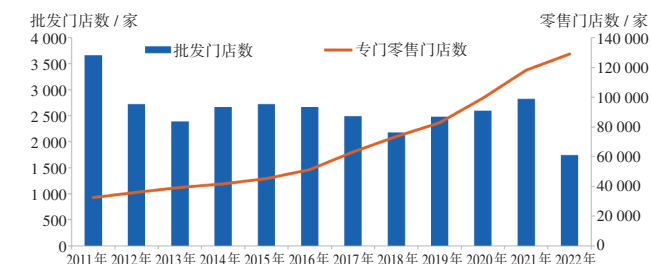


图9 2011—2021年中国医药及医疗器材批发与专门零售企业门店数

Fig. 9 Quantity of stores of wholesale and specialized retail enterprises for China's pharmaceutical and medical equipment from 2011 to 2021

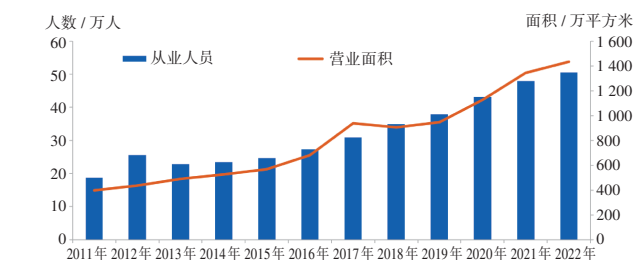


图10 2011—2021年中国医药及医疗器材专门零售企业从业人数和营业面积

Fig. 10 Worker quantity and business area of specialized retail enterprises for China's pharmaceutical and medical equipment from 2011 to 2021

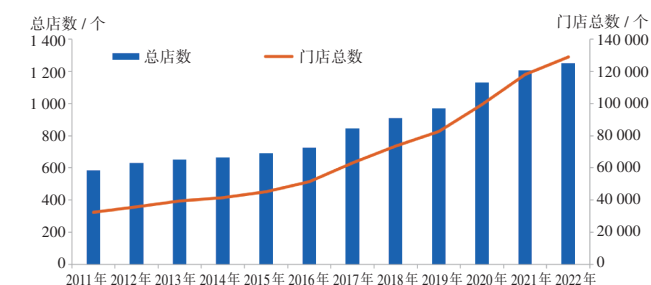


图11 2011—2022年中国医药及医疗器械连锁企业专门零售门店情况

Fig. 11 Stores of specialized retail of China's pharmaceutical and medical device chain enterprises from 2011 to 2022

2.2 执业药师数量和教育情况

执业药师数量和质量,是医药产业流通环节质量管理和合规管理的主要力量,执业药师的执业领域主要包括药品生产、药品批发、药品零售和医疗机构。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心数据^[6]显示,2022年累计注册执业药师709 548人,环比增加3 615人;每万人口执业药师数5.0人;注册在药品零售企业的执业药师645 021人,占注册总数的90.9%。《药品监督管理统计年度数据(2022年)》^[7]、《中国贸易外经统计年鉴》^[4]数据显示,执业药师主要职业领域为零售企业(见图12)，“十三五”期间执业药师在零售企业的比例稳定在90%(见图13)。可见,强化执业药师的能力水平,将有效强化药品零售领域合规管理。

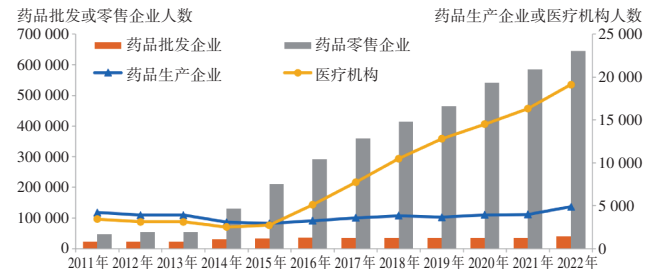


图12 2011—2022年中国执业药师执业领域

Fig. 12 Practice field of China's licensed pharmacists from 2011 to 2022

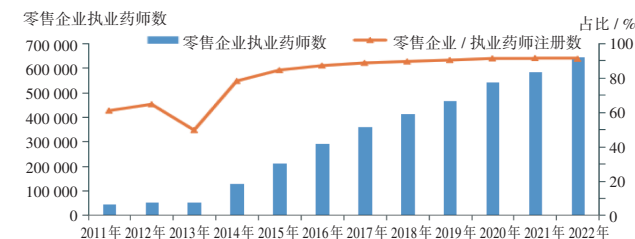


图13 2011—2022年中国药品零售企业执业药师注册及配置情况
Fig. 13 Registration and staffing of licensed pharmacists in China's pharmaceutical retail enterprises from 2011 to 2022

3 使用领域情况

3.1 医药产品零售终端情况

药品和医疗器械产品的使用领域包括药品零售企业(药店)和医疗机构,后者是药品和医疗器械产品使用的主要终端市场,是药物警戒全生命周期管理的重要环节。《中国统计年鉴》^[5]数据显示,2011—2022年我国医药及医疗器械连锁门店专门零售企业的从业人数、商品销售额和统一配送额均增长平稳,2022年连锁零售门店的从业人数50.5万人,实现统一配送额1 968.4亿元,药品零售规模逐步增加(见图14)。

3.2 医药产品医疗机构情况

《中国医疗保障统计年鉴》^[8]数据显示,2012—2022年我国医药市场药品费用逐年增长,其中医疗机构门诊药品费用增长幅度高于其住院、零售环节(见图15)。

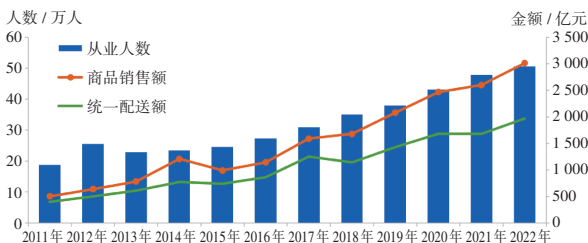


图14 2011—2022年中国医药及医疗器械连锁门店专门零售情况

Fig. 14 Specialized retail of China's pharmaceutical and medical equipment chain stores from 2011 to 2022

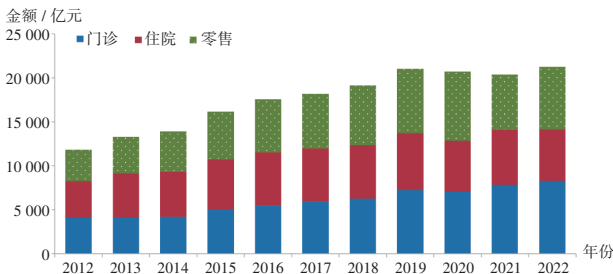


图15 2012—2022年中国医药市场药品费用

Fig. 15 Drug costs in the China's pharmaceutical market from 2012 to 2022

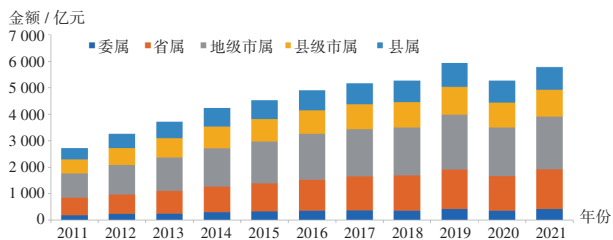


图16 2011—2021年中国各级综合医院药品费用支出情况

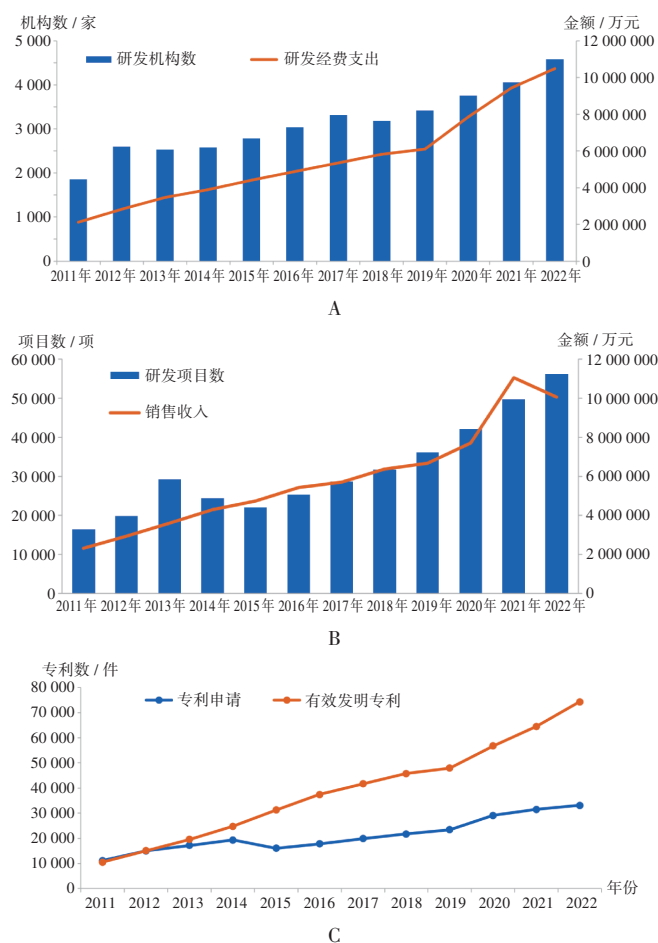
Fig. 16 Drug expenses of general hospitals at all levels in China from 2011 to 2021

《中国卫生健康统计年鉴》^[9]数据显示,2011—2021年期各级综合医院药品费用支出保持平稳态势,其中以省属和地级市属医院占比较大(见图16)。药品和医疗器械依据医疗机构使用情况进行流通领域结构调整,有助于提升其供应保障能力。

4 创新发展情况

4.1 医药制造业创新发展

我国医药制造业创新发展的事实,来自医药制造业研发、新产品开发、新产品专利申请和技术改造等方面。2022年,国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)共承办注册申请12 247件,同比增加680件。其中新药临床试验申请(IND)2 319件、新药上市许可申请(NDA)2 621件^[7]。《中国高技术产业统计年鉴》^[10]数据显示,“十二五”“十三五”期间,研发机构数、研发人员折合全时当量(因篇幅所限,该项数据未在图中引出;后文同)和研发经费内部支出增长平稳;新产品研发项目数和销售收入增长平稳(但2020—2022年增长迅速);新产品的专利申请数和有效发明专利数增长平稳



A. 研发机构及经费支出 B. 产品研发 C. 专利申请

图 17 2011—2022 年中国医药制造业创新发展情况

A. Research and development (R & D) institutions and expenses
B. R & D of products C. Patent application

Fig. 17 Innovative development of China's pharmaceutical manufacturing industry from 2011 to 2022

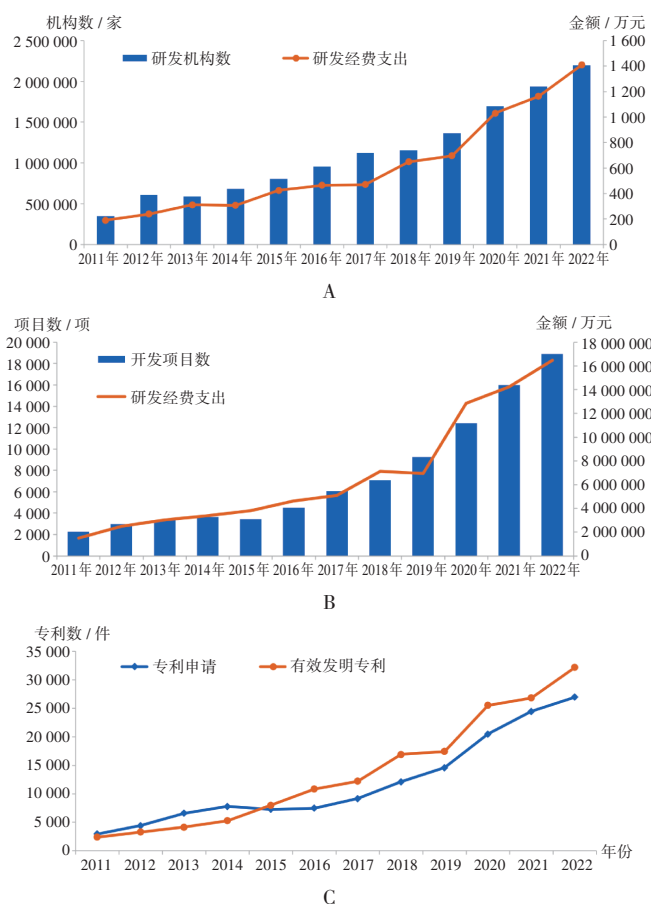
(见图 17)。显示我国医药制造业创新发展和自主研发投入及产出能力正逐步提升。

4.2 医疗器械制造创新发展

《中国高技术产业统计年鉴》^[10]数据显示,“十二五”和“十三五”期间,医疗器械制造的研发机构数、研发人员折合全时当量和研发经费内部支出增长平稳;新产品研发项目数和支出增长平稳(但 2019 年以来增长迅速);新产品的专利申请数和有效发明专利数增长平稳(见图 18)。医疗器械制造业创新发展的指标体系,显示了我国医疗器械制造业创新发展事实,产品迭代升级和自主研发正逐步形成。

4.3 药品和医疗器械研发强度

据《中国高技术产业统计年鉴》^[10]数据显示,“十二五”“十三五”期间,医药制造业和医疗器械制造研发强度(含经费强度和人员强度)持续增强,2022 年医药制造业经费强度(研发经费内部支出/营业收入)为 0.039 8,人员强度(研发人数/平均用工人数)为 0.083 7;



A. 研发机构及经费支出 B. 产品研发 C. 专利申请

图 18 2011—2022 年中国医疗器械设备及器械制造业创新发展情况

A. R & D institutions and expenses B. R & D of products
C. Patent application

Fig. 18 Innovative development of China's medical equipment and device manufacturing industry from 2011 to 2022

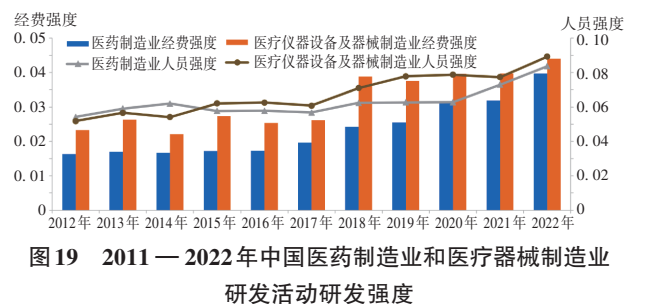


图 19 2011—2022 年中国医药制造业和医疗器械制造业研发活动研发强度

Fig. 19 R & D intensity of China's pharmaceutical manufacturing and medical device manufacturing industries from 2011 to 2022

医疗器械制造经费强度为 0.044 1,人员强度为 0.083 3;2011—2022 年两者的经费强度和人员强度均未达到 10%(见图 19)。2011—2022 年,中国医药制造子行业的化学药品制造业和生物药品制品制造业研发强度高于中成药生产业(见图 20);2018—2022 年,医疗器械制造子行业的医疗诊断、监护及治疗设备制造的人员强度约为 10%(见图 21)。

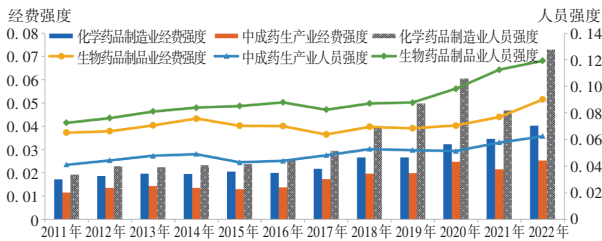


图20 2011—2022年中国医药制造业子行业研发强度情况
Fig. 20 R & D intensity of sub-industries in China's pharmaceutical manufacturing industry from 2011 to 2022

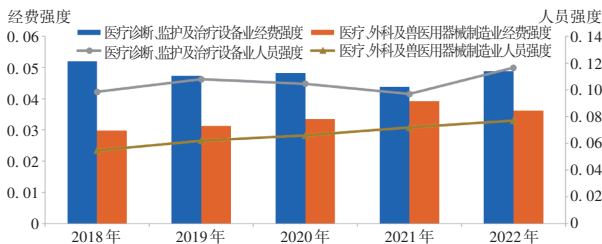


图21 2018—2022年中国医疗仪器设备及器械制造子行业研发强度情况
Fig. 21 R & D intensity of China's medical equipment and device manufacturing sub-industries from 2018 to 2022

4.4 医药制造业投融资情况

药渡数据库(药渡经纬信息科技<北京>有限公司, <https://data.pharmacodia.com>)数据显示,融资事件总数中,2022年全球与医药相关的投资事件共发生1 927件,总交易额超过12 243亿元,投资向早期生物医药企业靠拢。《中国统计年鉴》^[5]、《中国投资领域统计年鉴》^[11]数据显示,2011—2022年我国医药制造业固定资产投资平稳增长;2022年医药制造业固定资产投资10 149.3亿元;2022年内资、港澳台和外商固定资产投资同比2021年分别增长8.0%, -7.8%, -14.6%(见图22);2022年医疗仪器设备及仪器仪表制造业的国有、内资、港澳台和外商固定资产投资同比2021年分别增长58.7%, 28.9%, 29.1%, -4.1%。

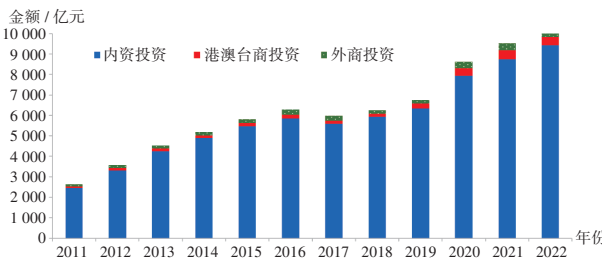


图22 2011—2022年中国医药制造业固定资产投资情况
Fig. 22 Investment of fixed assets in China's pharmaceutical manufacturing industry from 2011 to 2022

4.5 医药和医疗器械技术市场情况

技术合同内容包括技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务。《中国火炬统计年鉴》数据显示^[12],2022年生物、医药与医疗器械的应用技术成果(主要是指针对某一特定的实际应用目的,为获得新的科学技术知识

而进行的独创性研究)数有5 835项技术的技术合同数64 431项,技术交易额2 083.7亿元,2011—2022年(尤其是2019—2022年)技术合同各方面较快增长(见图23);其中,2022年生物、医药新品种转让合同数为230项,技术交易额82.4亿元。2017年以来,生物、医药新品种技术转让合同数下降,技术交易金额(特别是2020年以来)有较大幅度增长(见图24)。

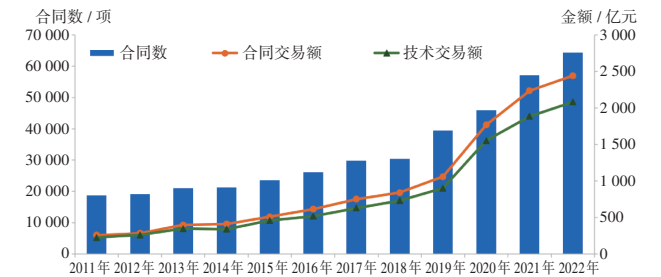


图23 2011—2022年中国生物、医药和医疗器械技术合同情况
Fig. 23 Technological contract of biology, pharmaceuticals and medical devices in China from 2011 to 2022

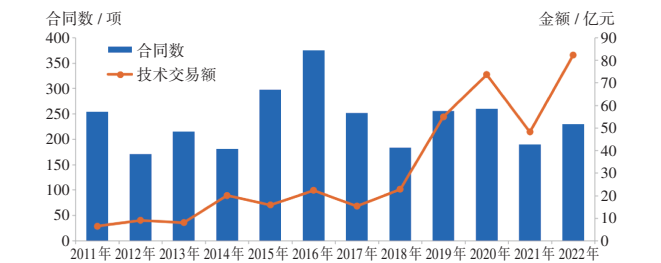


图24 2011—2022年中国生物、医药新品种的技术转让情况
Fig. 24 Technology transfer of new biological and pharmaceutical products in China from 2011 to 2022

5 结构调整情况

5.1 医药产业技术结构

医药产业生产领域的技术结构调整需要与要素禀赋相协调和适应,主要包括工艺变更、信息化改造等技术改造方面。2021年1月,国家药品监督管理局发布《药品上市后变更管理办法(试行)》,明确各省级药品监管部门“落实辖区内药品上市后变更监管责任”。《药品监督管理统计年度数据(2022年)》^[7]数据显示,2016—2022年省级药品上市后变更备案事项中,化学药品和中药天然药物上市后变更数占较大比例,2020年以来药品上市后变更事项提升(见图25,2021年前的省级“药品上市后变更备案”为“补充申请”),为医药产业结构调整奠定了基础。《中国科技统计年鉴》^[2]数据显示,2016—2022年期间医药制造业子行业和医疗器械制造的技术改造费用支出增长平稳(见图26)。

《中国统计年鉴》^[5]数据显示,2013—2022年,实现产品创新和实现工艺创新的规模以上医药制造企业占比持续增高;仪器仪表制造业(归口医疗器械制造业)实现创新和实现工艺创新企业的比重持续增高(见

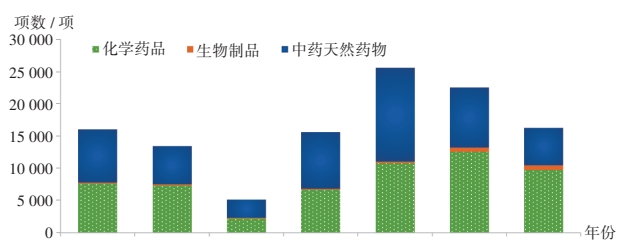


图25 2016—2022年省级药监部门有关药品上市后变更备案情况

Fig. 25 Changes of filing of drugs after launched on the market by provincial drug regulatory departments from 2016 to 2022

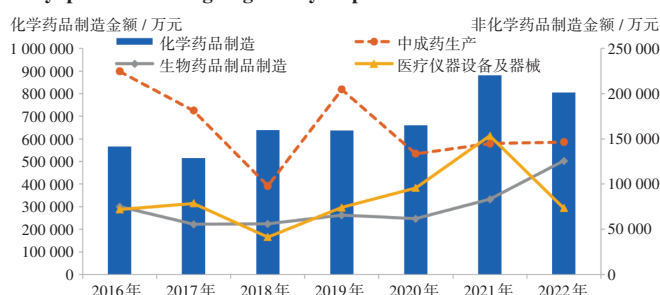
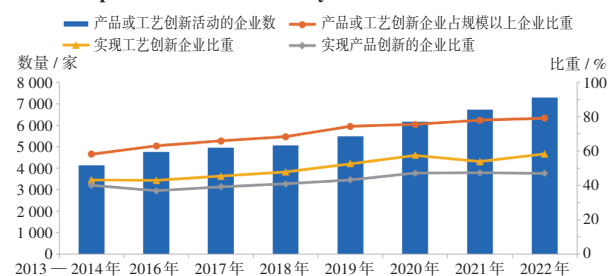


图26 2016—2022年中国医药产业技术改造费用支出情况

Fig. 26 Expenses on technological transformation of China's pharmaceutical industry from 2016 to 2022



A. 医药制造业 B. 仪器仪表制造业

图27 2013—2022年中国医药产业规模以上工业企业产品和工艺创新情况

A. Pharmaceutical manufacturing industry B. Instrument manufacturing industry

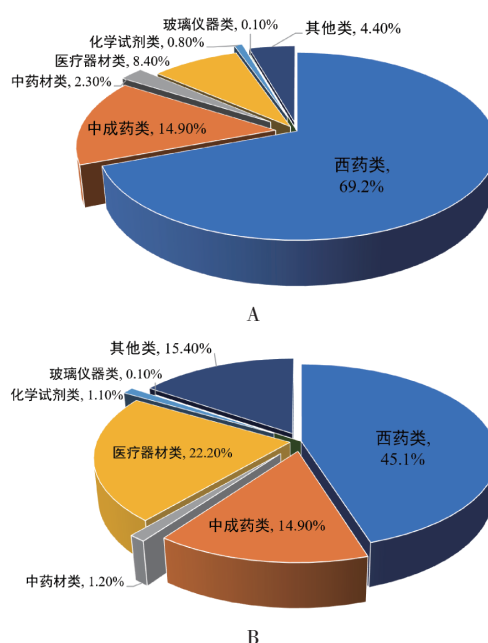
Fig. 27 Product and process innovation of industrial enterprises above designated size in China's pharmaceutical industry from 2013 to 2022

图27,2015年数据缺失)。其中,规模以上工业企业的统计范围,1998—2006年为全部国有和年主营业务收入500万元及以上的非国有工业法人单位,2007—2010年为年主营业务收入500万元及以上的工业法人单位;

2011年开始为年主营业务收入2 000万元及以上的工业法人单位。企业规模划分按国家统计局《统计上大中小微型企业划分办法(2017)》标准执行。

5.2 医药产业产品结构

《2022年药品流通行业运行统计分析报告》数据显示^[13],2022年按销售品类及药品流通直报系统B2C(网络药品零售)分类中,西药类(化学药/生物药品)占7大类医药商品销售总额的比例均最高(见图28)。2022年医药电商直报企业销售总额达2 358亿元(含第三方平台交易额),占同期全国医药市场总规模8.6%;其中,第三方交易服务平台交易额占医药电商销售总额的30.1%。



A. 医药行业销售品类 B. 药品流通直报系统B2C(网络药品零售)类

图28 2022年中国药品流通行业产品结构情况

A. Sales products in pharmaceutical industry B. Retail online drugs (B2C) in the drug circulation direct-reporting system

Fig. 28 Product structure of China's pharmaceutical circulation industry in 2022

《中国卫生健康统计年鉴》^[9]数据显示,2021年门诊西药与中药收入之比为3.6:1(1 978亿元,548亿元),住院部西药与中药收入之比为14:1(3 145亿元,221亿元);2011—2021年中药在门诊药品收入比例逐步提升,住院部药品收入中的中药比例也逐步提升(见图29)。因此,需要实施中医药传承创新发展,进一步提高中药产品附加值和临床产品结构比例。

5.3 医药产业组织结构

《中国基本单位统计年鉴》数据显示^[1],当前我国形成了化学药品原料制造(中药材加工)、化学药品制剂(中成药、生物药品制品)制造、医疗器械批发零售的全产业链条,中成药生产供应链较长(其结构见图30);以中成药生产或化学药品制造业和医疗器械制造为基

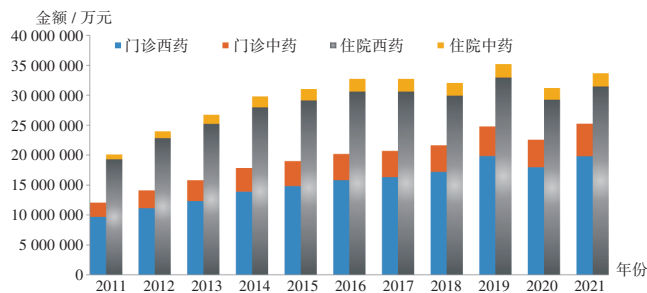


图 29 2011—2021 年中国综合医院中药与西药收入情况
Fig. 29 Revenue of traditional Chinese medicines (TCMs) and western medicines in Chinese general hospitals from 2011 to 2021

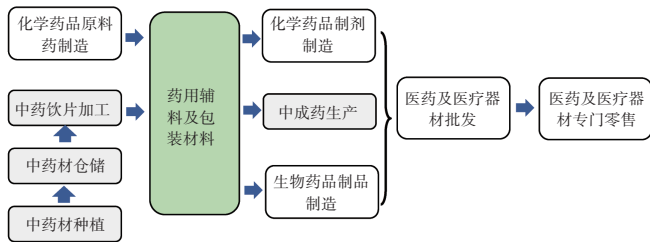


图 30 中国医药制造业供应链结果
Fig. 30 Supply chain of China's pharmaceutical manufacturing industry

础,供应链上下游企业数分别形成了一定比例(见表 1 至表 3,按行业成立时间分组的企业法人单位数统计;空白栏表示年鉴等资料中相应数据空缺或无须计算)。

表 1 2011—2022 年中国中药产业供应链企业数量(家)
Tab. 1 Quantity of enterprises in China's TCM industry supply chain from 2011 to 2022 (enterprise)

年份	中药材种植	中药饮片加工	中药材仓储	药用辅料及包装材料	中成药生产	医药及医疗器械批发	医药及医疗器械专门零售
2011 年	581	227	2	18	62	4 718	7 021
2012 年	1 256	228		28	95	5 191	8 043
2013 年	1 495	313	4	33	54	6 435	8 592
2014 年	2 661	339	11	36	70	9 420	14 502
2015 年	3 399	539	16	45	109	11 649	26 657
2016 年	3 814	610	17	35	76	14 604	32 214
2017 年	4 086	677	20	44	96	15 692	32 044
2018 年	3 376	644	11	63	107	19 185	34 053
2019 年	3 364	435	14	67	129	17 782	33 495
2020 年	4 076	505	11	144	168	24 929	51 110
2021 年	4 486	337	12	105		24 958	42 912
2022 年	6 250	309	19	67	210	21 068	35 327

《中国统计年鉴》^[5]数据显示,2022 年医药制造业实现组织(管理)或营销创新的企业数为 4 978 家,占规模以上工业企业的比重为 58.4%;2018—2022 年,实现组织(管理)创新和实现营销创新的企业所占规模以上工业企业的比重低于 50%。同时,医疗器械制造业所归口的仪器仪表制造业,其实现组织(管理)创新和和实

表 2 2011—2022 年中国化学药品制造业供应链企业数量(家)
Tab. 2 Quantity of enterprises in China's chemical drug manufacturing industry supply chain from 2011 to 2022 (enterprise)

年份	化学药品原料药制造	药用辅料及包装材料	化学药品制剂制造	生物药品制品制造	医药及医疗器械批发	医药及医疗器械专门零售
2011 年	129	18	83	154	4 718	7 021
2012 年	116	28	89	163	5 191	8 043
2013 年	132	33	74	224	6 435	8 592
2014 年	162	36	97	256	9 420	14 502
2015 年	149	45	108	332	11 649	26 657
2016 年	161	35	137	428	14 604	32 214
2017 年	229	44	135	500	15 692	32 044
2018 年	240	63	182	521	19 185	34 053
2019 年	288	67	153	482	17 782	33 495
2020 年	305	144	204	463	24 929	51 110
2021 年	238	105	218	457	24 958	42 912
2022 年	200	67	149	279	21 068	35 327

表 3 2011—2022 年中国医疗器械制造业供应链企业数量(家)
Tab. 3 Quantity of enterprises in China's medical device manufacturing industry supply chain from 2011 to 2022 (enterprise)

年份	卫生材料及医药用品制造	医疗仪器设备器械制造	医药及医疗器械批发	医药及医疗器械专门零售
2011 年	203	814	4 718	7 021
2012 年	224	848	5 191	8 043
2013 年	248	1 227	6 435	8 592
2014 年	357	1 450	9 420	14 502
2015 年	405	1 533	11 649	26 657
2016 年	460	1 990	14 604	32 214
2017 年	502	2 362	15 692	32 044
2018 年	492	2 485	19 185	34 053
2019 年	623	2 568	17 782	33 495
2020 年	3 962	5 206	24 929	51 110
2021 年	875	3 825	24 958	42 912
2022 年	911	3 247	21 068	35 327
供应链比例		1.00	5.94	10.50

现营销创新企业的比重也低于 50%(见图 31)。因此,医药制造业和医疗器械制造业需要在国家产业政策、医保政策、集采政策和合规管理等多重制度背景下,强化其组织(管理)创新和营销创新能力和水平。

6 产业高质量发展分析与建议

6.1 优化药品医疗器械监管服务机制

分析:现阶段需开展药品和医疗器械全链条监管流程长,企业数量多,监管部门对产业部门的高效互动和优质服务,可加强检验、审评、检查有效衔接,提升审评审批效率,压缩注册、许可事项变更、延续注册的技术审评时限,有利于企业主动对产品和服务持续改进

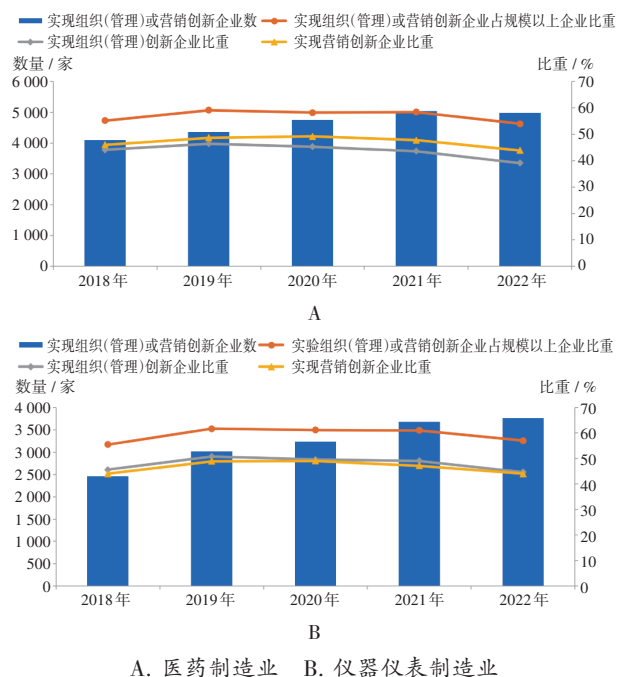


图31 2018—2022年中国医药产业规模以上工业企业组织(管理)和营销创新情况

A. Pharmaceutical manufacturing industry B. Instrument manufacturing industry

Fig. 31 Organization (management) and marketing innovation of industrial enterprises above designated size in China's pharmaceutical industry from 2018 to 2022

和优化创新。

建议:1)优化监管政策咨询服务。强化市区联动,结合生物医药产业区特色化发展要求,指导相关区建立生物医药产品注册指导服务工作站,对区内企业提供注册前期指导服务,帮助企业提高注册资料质量。2)加强政策宣传研究。包括编制全市生物医药政策手册,汇集各级政府生物医药优惠政策,明确各项政策实施主体及联系人,方便企业查找和享受相关政策;深入开展法规宣讲,持续加强对本市企业注册人员和质量管理培训宣贯;组织行业龙头企业、高校、科研院所、临床机构与监管部门等共同研究产业发展趋势及重点领域等,为本市医疗器械产业发展赋能。

6.2 完善现代化药品流通体系

分析:医药物流是生产和流通过程中派生出的经济活动,医药产业的生产和消费规模的稳步提升,倒逼医药物流市场的迅速发展,此外,医药电商、跨境零售、“互联网+医疗”等新模式的快速兴起,使得医药配送和终端服务场景的复杂程度加深。

建议:1)完善医药物流相关标准,制订医药物流交接验收、设备验证、疫苗储存、信息追溯等环节的标准,提升药品储存运输集约化、规范化、智慧化水平。2)深

化药品流通领域基础设施网络建设,培育形成资源整合能力强,运营模式先进的医药物流集配中心,促进区域内和跨区域药品物流的规模化、现代化、网络化。3)加快培育大型现代药品流通骨干企业,支持药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组,打破市场分割和地方保护,加快构建以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的药品流通格局。

6.3 增强药品和医疗器械的供应保障能力

分析:结合之前的疫情抗击过程与经验,对我国重大疫情防控体制机制、公共卫生应急管理体系等方面提出了更高要求。应及时总结疫情防控经验,结合法律法规规章制度修订和编制“十四五”规划,提高综合应急应对能力和药械供应保障能力。

建议:1)以基本药物/器械、儿童用药/器械、罕见病用药/器械、急救用药/器械为重点,完善易短缺药品和医疗器械的采购支付政策,将符合条件的品种及时纳入挂网采购,调动企业生产积极性。2)动态调整国家易短缺药品/医疗器械清单和临床必需相应药械重点监测清单,加强其生产及供应链监测预警,建立易短缺药品供需对接平台。3)支持发展药品供应保障联合体,扩大小品种药品集中生产基地品种覆盖,深化供应链协作,推动重点品种原料药与制剂一体化发展。

6.4 加大原始创新和关键核心技术攻关支持力度

分析:原始创新研究的开创性和颠覆性直接决定了人类对生命科学的认知水平,提升原始创新研究水平、攻克关键核心技术已成为我国药物研发领域的重要战略目标。我国研发经费投入规模世界第二,资助效能提升需要转向原创研究和关键核心技术领域。

建议:1)加大对原创研究和关键核心技术的经费投入与保障力度。中国生物医药已经进入原始创新阶段,需要围绕未来生物医药产业发展方向新建一批国家实验室,推动生物医药重点领域实现跨越式发展。2)健全多元的基础研究资金投入机制。建立政府投入引导、社会力量参与基础研究的畅通渠道,从税收优惠、政府采购、知识产权保护、风险投资、成果转化等多个方面入手,充分激发企业和基金会等民间资本开展生物医药领域基础研究活动的积极性,鼓励社会资本以捐赠或建立基金,对用于资助生物医药产业的基础研发、技术攻关、成果转化、重大项目建设等的公益基金予以资金支持。3)要重视对前沿技术热点的持续跟踪。对全球生物医药关键技术点进行长期跟踪,以更好地指导我国开展相关领域的基础研究布局,避免技术层面出现代差,并力争在新兴技术点上有所突破。