

2023 年医药工业运行情况

中国医药企业管理协会

2023 年是全面贯彻党的二十大精神开局之年，是三年新冠疫情防控转段后经济恢复发展的一年。医药工业稳步向高质量发展迈进，在技术创新、国际化、先进制造等方面取得新突破，但受疫情防控相关产品销售减少等因素影响，主要经济指标同比出现下滑。展望 2024 年，医药工业仍面临诸多挑战，急需克服困难重回稳定增长的轨道。

一、主要经济指标完成情况

据统计，2023 年规模以上医药工业增加值约 1.3 万亿元，按照不变价格计算同比下降 5.2%；规模以上企业实现营业收入 29552.5 亿元，同比下降 4%；实现利润 4127.2 亿元，同比下降 16.2%；三项指标增速多年来首次均为负增长，且分别低于全国工业整体增速 9.8、5.1 和 13.9 个百分点。各指标全年走势呈 W 型，一季度下行，二季度降幅收窄，三季度再度触底，四季度有所回升。

各子行业走势出现分化。中药饮片、中成药等 2 个子行业营业收入、利润保持正增长，尤其中药饮片的营业收入、利润增速达到两位数。辅料包材、制药设备等 2 个子行业营业收入为正增长，但利润负增长。化学原料药、化学制剂、生物制品、

卫生材料及医药用品、医疗仪器设备及器械等 5 个子行业营业收入、利润均为负增长。

2023 年医药工业各子行业营业收入、利润增速

	营业收入增速%	利润增速%
化学原料药	-5.9	-13.2
化学制剂	-0.5	-3.4
中药饮片	14.6	22.9
中成药	6.5	6.4
生物制品	-15.6	-43.3
卫生材料及医药用品	-25.8	-51.5
药用辅料及包装材料	1.3	-9.0
医疗仪器设备及器械	-5.8	-21.3
制药专用设备	3.2	-18.0
合计	-4.0	-16.2

综合分析，影响行业经济指标的**正面因素**：**一是**药品终端消费复苏明显。随着诊疗活动恢复正常，2023 年 1-9 月我国医疗卫生机构总诊疗人次同比增长 6%。根据中国药学会样本医院数据库，2023 年样本医院用药金额同比增长 4.95%。根据国家统计局数据，2023 年中西药品类零售总额（限额以上单位）同比增长 5.1%。**二是**部分领域药品销售增长明显，如一些针对大病的创新药，解热镇痛药、抗病毒药、呼吸系统用药以及中药饮片等。**三是**化工原料价格大面积下跌，有利于化学原料药成本下降。

主要的负面因素：**一是**疫情防控相关产品销售锐减。2022

年新冠检测试剂、防护用品等销量很大，新冠疫苗仍有部分销售，随着疫情防控形势变化，2023年上述产品销售非常有限，造成生物制品、卫生材料及医药用品等2个子行业营业收入和利润大幅下降。**二是**医药出口下降明显。2023年医药出口交货值同比下降16.3%，低于营业收入增速，对行业增长的作用转为负面。在各子行业中，生物制品、卫生材料及医药用品等出口降幅最大。**三是**大量医药产品价格呈下降态势。从国家集采到地方联盟集采，药品和高值医用耗材集采范围持续扩大、种类增多，新进品种和续约品种都出现不同程度价格下降；激烈的市场竞争和产能过剩致使很多化学原料药价格下降明显，特别是维生素、抗生素以及肝素等大宗出口产品；受项目减少和市场竞争影响，CRO/CDMO服务也普遍价格走低。**四是**中药材价格明显上涨，造成中药企业成本上升。此外，流通渠道（包括国际市场）去库存也对工业企业营业收入产生负面影响。

总体来看，2023年经济指标出现负增长的最主要原因是上年疫情防控产品销售导致的统计基数较高，如果和疫情前的2019年比，2023年营业收入、利润分别增长13%和19.4%，4年间复合增长率分别为3.1%和4.5%，基本处于合理水平。但不容忽视的是，一些非疫情相关的因素，如产品降价、医药出口放缓等，将持续影响今后一段时期行业的发展。

在行业整体增速下滑的背景下，企业经营分化更为严重。

多数企业仍保持了稳健经营，从上市公司三季报来看，超过六成的医药工业企业在前三季度保持增长，40余家企业营业收入超100亿元，20余家企业的净利润超过10亿元。但同时经营困难的企业在增多。据统计，2023年规模以上企业中亏损企业占到24.7%，同比增长14.7%，亏损额同比增长15.6%。

二、影响行业发展的主要新政策

产业政策方面，8月国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》和《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025年）》，助推行业提质增效。9月，国务院部署推动新型工业化相关工作，要求提升产业链供应链韧性和安全水平、产业创新能力，促进数字技术与实体经济融合和工业绿色发展。12月发展改革委发布了《产业结构调整指导目录（2024年本）》，在医药领域补充调整了鼓励发展的产品和技术。

药监制度方面，国家药监局成为PIC/S正式申请者，将进一步促进医药行业生产和质量管理水平与国际接轨；发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》，加强对委托生产主体，特别是生物制品、中药注射剂、多组分生化药B证企业的质量监管。CDE先后发布《加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》以及多项

技术指导原则，进一步优化审评流程，缩短了部分创新药审评时限，在鼓励创新的同时，引导企业减少同质化研发。

药品和高值医用耗材集采继续扩面。第八批、第九批国家药品集采年内组织完成，其中第八批 39 种药品价格平均降幅 56%，第九批 44 个品种平均降幅 58%，至此，累计纳入国家集采的品种已达到 374 个，涉及 1135 家企业的 1645 个产品，占据了公立医疗机构常用药品的 30%。地方集采数量和品类增加，2023 年新开展 25 个带量采购项目，品种进一步拓展，并延伸到中药、生物制品等领域。第四批国家组织高值医用耗材集采完成，覆盖了人工晶体、运动医学等产品，中选产品平均降价 70% 左右。

医保药品目录调整常态化。年内启动了新一轮的医保谈判和医保目录调整，通过谈判，121 个药品进入目录，其中 57 个药品获批当年即进入目录，超 80% 的新药能够在获批上市两年内纳入医保，最终 2023 版目录药品数量已经突破 3000 种，其中中国谈药品超过 430 种。续约规则进一步优化，“简易续约”缓解了医保目录中创新药持续降价的压力，本轮 70% 的品种实现了原价续约。为了加快国谈药品落地，各地积极推动药品进院流程，健全“双通道”机制，加快创新药惠及患者。部分地区出台了针对创新药的医保支持政策，如北京的 DRG 除外支付、湖北的单独支付、上海的多元支付机制等，有利于扩大创

新药临床使用。

用药政策方面，卫健委发布《第二批罕见病目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》，引导企业加快相关产品开发，满足临床需求。为促进临床合理用药，卫健委发布了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》，纳入 30 个临床用量较大的品种。为推进职工医保门诊共济保障机制改革，医保局发布了《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》，有助于促进医院处方流转和扩大零售药品销售。

为支持中医药振兴发展，国办印发了《中医药振兴发展重大工程实施方案》，部署了中药质量提升及产业促进等工程，加大对中医药发展的支持和促进力度。国家药监局制定了《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，对加强中药全产业链质量管理、建设有特色的中药科学监管体系等作出了安排；发布了《中药注册管理专门规定》，加强对中药研制的指导，完善了中药注册管理体系，可促进中药新药的研制。

2023 年 7 月，国家卫健委等十部委联合印发《关于开展全国医药领域腐败问题集中整治工作的指导意见》，开启了为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作，聚焦医药领域生产、供应、销售、使用、报销等重点环节和“关键少数”，有

助于净化行业环境和规范企业经营行为。

三、技术创新进展

创新药申报和获批数量较上年明显增多。全年共有 1257 个品种的新药临床注册申请（IND）获受理，92 个品种的上市申请（NDA）获受理，33 个国产创新药获批上市，另有 9 款新冠疫苗获准紧急使用，为应对疫情反复奠定了坚实基础。获批创新药包括 17 个化学药、12 个生物制品和 4 个中药，产品类型涵盖小分子靶向药、单抗、细胞治疗产品、疫苗等，获批适应症仍然以抗肿瘤为主，其次是抗感染、自免性疾病。从技术创新性看，新增 2 款 CAR-T 细胞治疗产品，3 款 mRNA 疫苗获准紧急使用，首个四价流感病毒亚单位疫苗获批上市，舒沃替尼是肺癌领域首个获中、美“突破性疗法认定”的国产新药。从申报主体看，传统大型制药企业占有更大的比重，亦有迪哲医药、浦润奥生物、合源生物、驯鹿生物等 Biotech 公司实现了首个产品上市。此外，2023 年有约 20 个生物类似药获批上市或收获新的适应症。

2023 年获批上市的国产创新药

序号	药品名称	药品类型	公司	适应症
1	艾诺米替片	化学药	艾迪药业	艾滋病
2	盐酸凯普拉生片	化学药	柯菲平医药	十二指肠溃疡和反流性食管炎
3	谷美替尼片	化学药	海和药物	非小细胞肺癌
4	奥磷布韦片	化学药	圣和药业	泛基因型慢性丙肝
5	伏罗尼布片	化学药	贝达药业	晚期肾细胞癌
6	安奈拉唑钠肠溶片	化学药	轩竹医药	十二指肠溃疡

7	磷酸瑞格列汀片	化学药	江苏恒瑞医药	成人 II 型糖尿病
8	伊鲁阿克片	化学药	齐鲁制药	非小细胞肺癌
9	培莫沙肽注射液	化学药	豪森药业	慢性肾病引起的贫血
10	甲磺酸贝福替尼胶囊	化学药	贝达药业	非小细胞肺癌
11	舒沃替尼片	化学药	迪哲医药	非小细胞肺癌
12	伯瑞替尼肠溶胶囊	化学药	浦润奥生物	非小细胞肺癌
13	地达西尼胶囊	化学药	京新药业	失眠障碍
14	阿得贝利单抗注射液	生物药	盛迪医药（恒瑞）	小细胞肺癌
15	口服三价重配轮状病毒减毒活疫苗	生物药	兰州生物制品所	婴幼儿腹泻
16	四价流感病毒亚单位疫苗	生物药	中慧元通	预防流感病毒感染
17	艾贝格司亭 α 注射液	生物药	亿一生物	中性粒细胞减少症
18	泽贝妥单抗注射液	生物药	博锐生物	B 细胞淋巴瘤
19	拓培非格司亭注射液	生物药	特宝生物	非髓性恶性肿瘤抗感染
20	伊基奥仑赛注射液	生物药	驯鹿生物	多发性骨髓瘤
21	托莱西单抗注射液	生物药	信达生物	原发性高胆固醇血症
22	纳鲁索拜单抗注射液	生物药	津曼特（石药）	骨巨细胞瘤
23	注射用埃普奈明	生物药	海特生物	复发或难治性多发性骨髓瘤
24	纳基奥仑赛注射液	生物药	合源生物	急性淋巴细胞白血病
25	索卡佐利单抗注射液	生物药	兆科药物	复发或转移性宫颈癌
26	参郁宁神片	中药	思济药业	抑郁症
27	小儿紫贝宣肺糖浆	中药	健民药业	疏散风热、宣肺止咳
28	通络明目胶囊	中药	以岭药业	糖尿病视网膜病变
29	枳实总黄酮片	中药	青峰药业	消化不良
30	氢溴酸氩瑞米德韦片	化学药	旺实生物	新冠病毒感染
31	先诺特韦片/利托那韦片	化学药	先声药业	新冠病毒感染
32	来瑞特韦片	化学药	众生睿创	新冠病毒感染
33	阿泰特韦片/利托那韦片	化学药	广生中霖生物	新冠病毒感染

跨境技术授权合作活跃。据不完全统计，2023 年国内企业对境外企业技术授权交易(license-out) 超过 80 起，交易总金额达到 400 亿美元以上，较上年大幅增长。我国创新药越来越获得国外公司认可，平均首付款比例逐步提高，最高达到单个项

目 8 亿美元。在投融资环境低迷的背景下，技术许可收入为一些创新药公司提供了重要的资金来源。技术授权项目以抗肿瘤新药为主，其中 ADC 产品备受青睐，交易数量占到约四分之一左右。大额交易频出，其中 16 个项目交易金额超 10 亿美元，百利天恒首创的 EGFR/HER3 双抗 ADC 授权给 BMS，总交易金额高达 84 亿美元，刷新了中国创新药出海单笔交易纪录。

新药创新性不断提升。随着竞争环境变化，国内新药研发逐步从 me-too 为主向开发 FIC 和 BIC 类药物升级，新靶点、偶联技术、RNA 疗法、细胞和基因疗法、放射性药物、新型递送技术、人工智能、大数据、前沿生物科学等技术被广泛应用于新药研发，2023 年国内企业开发的近 30 个品种纳入突破性疗法。在国际知名学术会议上，可以看到越来越多的中国新药研究入选报告，这些管线有望在未来几年申请上市，或者通过各种模式走向国际市场。

创新药产业规模扩大。国内企业创新药销售总体保持了良好增长。恒瑞医药、正大天晴、齐鲁制药、先声药业等仿创结合的大型企业新药管线日益丰富，创新药销售占比提高，年销售超 10 亿元的新药单品增多。一批创新型生物技术公司新药销售稳步增长，十余家已形成产品销售的 Biotech 上市公司，2023 年上半年合计产品销售超 200 亿元（剔除技术许可收入），同比增长 60% 以上，新药/新适应症获批上市是收入增长的核心驱

动因素；企业自主造血能力不断提升，百济神州的泽布替尼全球放量显著，得益于授权合作或产品销售增长，复宏汉霖、艾力斯、康方生物、和黄医药等企业已实现盈利。

四、国际化发展情况

继上年医药出口出现下滑，2023 年医药出口仍为负增长。全年规模以上企业实现出口交货值 3371.5 亿元，同比下降 16.3%。根据中国医药保健品进出口商会口径，2023 年医药产品出口额为 1020.56 亿美元，同比下降 20.7%，从季度数据看出口下降态势逐步趋缓。在出口结构方面，2023 年医疗器械、化学原料药、化学制剂、中药类产品的出口占比分别为 44.6%、40.1%、6.2%和 5.4%。在市场结构方面，美国、印度、日本、德国、韩国是我医药产品前五大出口市场，但出口额均有不同程度下降。造成出口下滑的主要原因：防疫相关产品需求大幅下降；世界经济复苏乏力，海外需求总体不足；国外渠道去库存；大量化学原料药价格下跌；很多国外企业调整供应链，导致部分产品采购分流等。虽然出口金额下降，但是中国医药产品在全球产业链中的地位尚未改变，预计 2024 年医药出口将逐步企稳和恢复增长。

新药出海成绩亮眼。2023 年共有 5 个国内企业开发的创新药通过自主注册或产品合作等方式在美国或欧盟获批上市，分别是美国 FDA 批准的君实生物的特瑞普利单抗、和黄医药的味

喹替尼、亿帆医药的艾贝格司亭 α 注射液、绿叶制药的利培酮缓释微球注射制剂,以及欧盟批准的百济神州的替雷利珠单抗,涵盖化学药、生物药、复杂制剂等产品类型。生物类似药加快走向国际市场,百奥泰的托珠单抗、贝伐珠单抗通过合作的方式在美国获批上市。除了努力进入发达国家市场,新药企业积极开拓东南亚和一带一路国家市场,搭建商业平台,开展产品注册,拓展新药的国际市场空间。

在仿制药方面,2023年我国共有24家企业获得美国FDA的67件ANDA批文(59个品种),产品剂型以注射剂为主;获得ANDA批文数量前三位的企业分别是复星医药、普利制药和健友股份。

五、产品结构变化态势

2023年国家药监局药品注册申请受理量创近五年新高,批准上市的产品数量较上年大幅增长。新产品方面,根据《2023年度药品审评报告》,全年共批准1类创新药40个品种(与前文口径不同),境外已上市、境内未上市的原研药品62个品种(不含新增适应症),化学药首仿品种246个,以及一批罕见病用药、儿童用药品种,可更好满足临床用药需求,提高药品供应保障水平。

化学仿制药品种数量大幅增长。2023年共受理仿制药申报数量(ANDA)多达3851件,同比增长66.25%,药审中心审结

并建议批准上市共 1815 件，其中非集采品种增长迅猛。2023 年审评通过仿制药一致性评价 915 件（326 个品种），其中，口服固体制剂 289 件（163 个品种），注射剂 626 件（163 个品种）。一致性评价过评品种居前列的企业是科伦药业、齐鲁制药和石四药等。仿制药品种数量快速增长加剧了市场竞争，伴随着药品集采实施，很多品种的竞争格局发生变化，一些传统优势企业行业地位受到挑战，一些纯 B 证的 MAH 企业成为新进入者，逐步成为仿制药领域的重要构成。

化学原料药登记数量稳步增长。截至 2023 年底，CDE 原辅包登记平台共登记 5967 个原料药登记号，较上年末增长 29%，其中与制剂共同审批状态为 A 的登记号有 4531 个；登记企业共有 2886 家，较上年末增长 15.3%。2023 年首次登记的新产品共计 168 个登记号，平台登记的独家原料药逐步减少，由 2021 年的 380 个下降至 2023 年的 228 个。另根据国家统计局数据，2023 年医药工业规模以上企业共生产化学原料药 394.9 万吨，同比下降 7.0%。

六、医药投融资情况

2023 年全球生物医药投融资均处于低谷，我国受资本市场环境变化、行业竞争和医药政策调整等影响，医药投融资环境不断恶化。全年医药二级市场表现低迷，上市公司估值水平下行。医药企业 IPO 遇冷，2023 年在 A 股（含北交所）、港股、

美股共有 33 家医药工业企业实现 IPO，总计募集资金超 296 亿元，较上年明显缩减。一级市场投融资萎缩严重，据统计，2023 年一级市场药品相关的投融资事件（不含医疗器械、医疗服务等）共 307 起，融资总金额 422 亿元，相比于 2022 年分别下降 25% 和 32%，项目估值下调，投资人观望情绪浓。在上述背景下，很多研发型生物技术公司面临资金不足、融资困难的问题，需要通过降薪裁员、压缩在研项目维持运营，对医药创新产生不利影响。

七、企业结构变化情况

药品生产企业数量持续增长，反映了医药经济的活跃度。按照生产许可证计，2023 年原料药和制剂企业增加 600 多家；纯 B 证企业增加明显，2023 年新增约 320 家。2023 年国内企业并购重组仍不活跃，交易数量少、规模小。据不完全统计，医药工业企业发生并购交易 40 起，总交易金额超过 284 亿元人民币，其中，1 起交易是跨国公司收购国内企业，4 起交易是境内企业收购境外企业，其余 35 起为境内企业收购境内企业。并购金额居前列的项目是阿斯利康收购巨喜生物，交易金额 84.6 亿元，以及海尔集团收购上海莱士血液制品，交易金额 125 亿元。从并购类型来看，多数并购交易为企业集团通过并购子公司、参股股东等实现资源优化，少量并购交易为企业整合上下游产业链提升市场份额和竞争力。从并购企业类型来看，国有

企业是目前企业并购的主力。

八、区域发展情况

2023 年全国有 15 个省（区、市）医药工业营业收入增长高于全国平均水平，其中 11 个省（区、市）实现正增长，新疆、海南、贵州、山西等 4 个省（区、市）营业收入和利润双增长，新疆、海南营业收入和利润增速达到 2 位数。有 10 个省（区、市）医药工业营业收入超过 1000 亿元，相比 2022 年减少 3 个，江苏、广东、山东、浙江、河南继续位列医药工业营业收入前 5 位。各地高度重视医药产业发展，普遍将生物医药列为本地区的发展重点，出台政策措施支持产业做优做强。上海、江苏、北京等医药发达地区通过鼓励研发创新、加大投融资支持力度、设立医药产业基金等方式促进生物医药产业高质量发展。中西部地区积极承接产业转移，2023 年有 8 个省（区、市）召开产业转移发展对接活动，其中河南、内蒙古、云南、甘肃、新疆、重庆等 6 个省（区、市）将生物医药作为重点领域，推动产业梯度转移，促进区域协调发展。

九、2024 年发展展望

2024 年是实施“十四五”规划的关键一年。展望 2024 年，从宏观形势看，国际环境充满变局，我国推动经济回升向好仍需要克服诸多困难，医药工业发展也面临不少挑战。一是近年来投资“过热”积累形成的很多矛盾需要化解，包括价值虚高

的资产、过剩的产能，要避免一些领域迅速转向“过冷”，乃至出现中小企业停业裁员潮。**二是**全产业链激烈竞争和内卷，加之集采不断扩面，DRG/DIP政策扩大实施范围，各类产品价格走势仍不容乐观。**三是**国际市场上，一些国家策动药品供应链“去中国化”，着力对中国生产的化学原料药进行替代，其影响日益显现。**四是**在国家化解金融风险的背景下，投融资环境短期内仍不乐观，全行业投入水平面临下滑。

但另一方面，医药工业韧性强、潜力大、活力足的基本面没有改变。**一是**医药市场预期可实现稳定增长，2024年诊疗活动常态化，新扩容后医保目录实施、门诊统筹共济和处方流转、双通道政策、互联网医疗等将释放更多的市场潜力。**二是**国家持续出台稳增长政策，扩大内需和打造新质生产力，预期将加大对生物医药产业的支持力度，在创新药发展、生物制造等方面出台更多鼓励政策，在金融信贷、投融资等方面投放更多的资源。**三是**产品升级和技术进步形成内生增长动力，近年来新上市的创新药规模不断扩大，GLP-1等新热点创造新的需求，供应链国产化步伐加快，均有利于医药工业增长。

在此背景下，全行业企业需要洞悉形势、积极应对环境变化，苦练内功，开放合作，重组整合，促进行业转型升级和高质量发展。预计2024年医药工业能够恢复到稳定增长的轨道上来，实现疫情前的增速水平。