

ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI

ISSN 1001-8255

CN 31-1243/R

ZYGZEA

# 中国医药工业杂志

Chinese Journal of Pharmaceuticals

● 中国中文核心期刊

● 中国生物医学核心期刊

● 中国期刊方阵入选期刊

● 中国科技核心期刊

● 中国科学引文数据库来源期刊

● 中国药学会系列期刊

## 本期导读：

### 近年醇质体制备工艺及制剂研究进展

贺梦媛，丛竹凤，张兵，高鹏，高树中

### 功能性纳米材料用于肿瘤光热治疗的研究进展

刘家信，杨硕晔，徐晴晴，张梦玮，张璐



微信号: cjph-yygy



主 办

上海医药工业研究院

中国药学会

中国化学制药工业协会



11

2021年11月

第52卷

Vol.52 No.11

中国医药工业杂志

二〇二一年

第五十二卷

第十一期

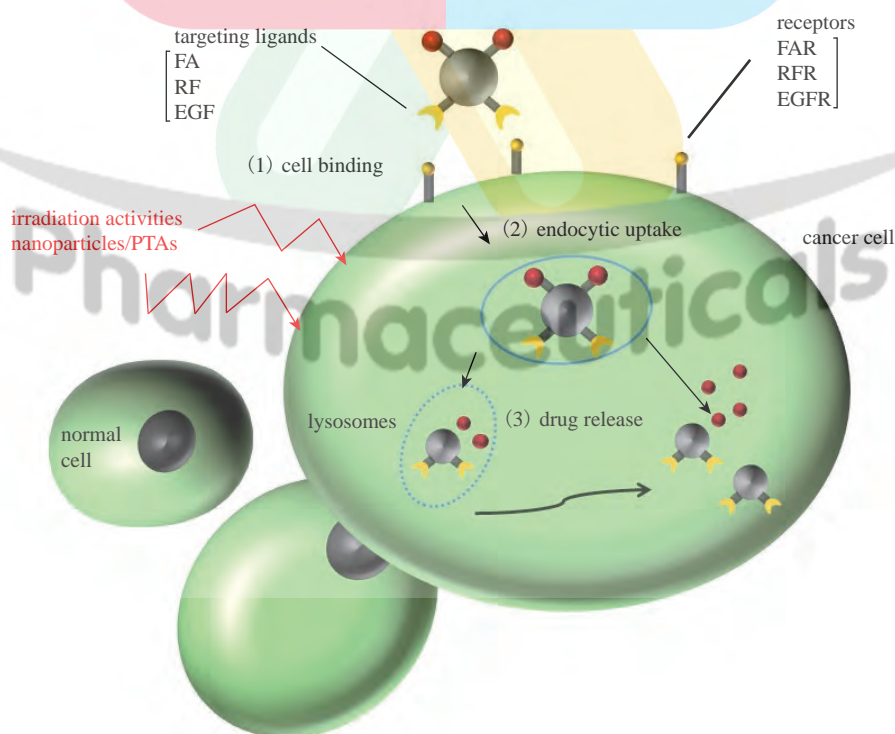
第1409-1548页

## · 专论与综述 (Perspectives & Review) ·

- 1409** 近年醇质体制备工艺及制剂研究进展·····贺梦媛, 丛竹凤, 张 兵, 高 鹏\*, 高树中  
Research Progress in Preparation and Pharmaceutical Dosage Forms of Ethosomes in Recent Years  
·····HE M Y, CONG Z F, ZHANG B, GAO P\*, GAO S Z  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.001

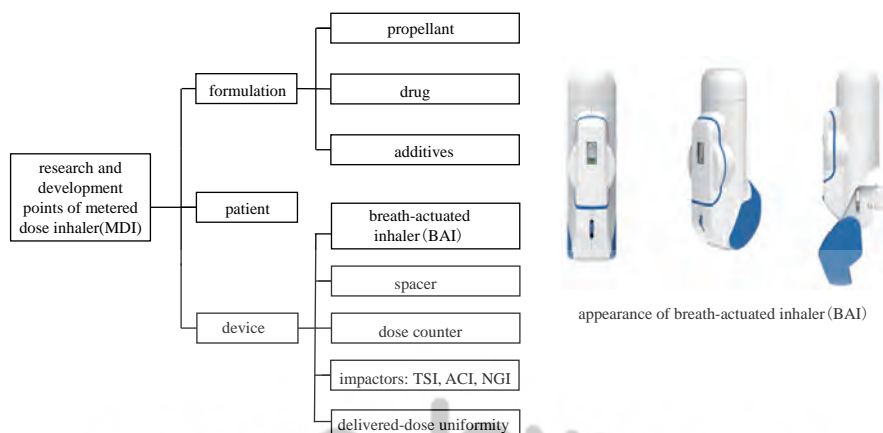


- 1418** 功能性纳米材料用于肿瘤光热治疗的研究进展···刘家信, 杨硕晔\*, 徐晴晴, 张梦玮, 张 璐  
Research Progress of Functional Nanomaterials in Application of Photothermal Therapy for Tumors  
·····LIU J X, YANG S Y\*, XU Q Q, ZHANG M W, ZHANG L  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.002

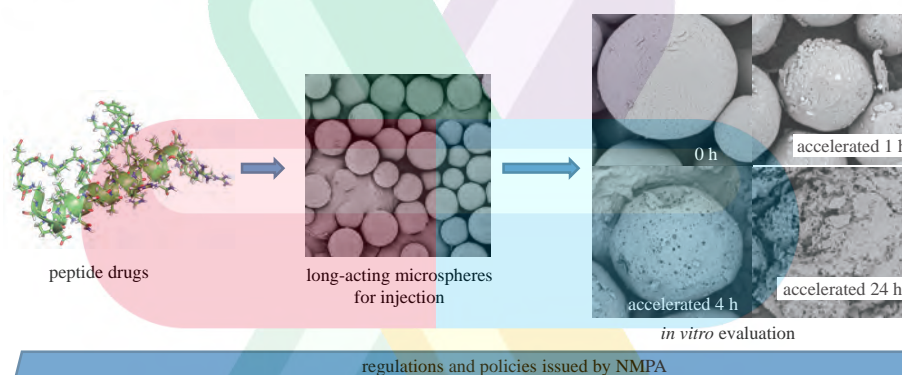




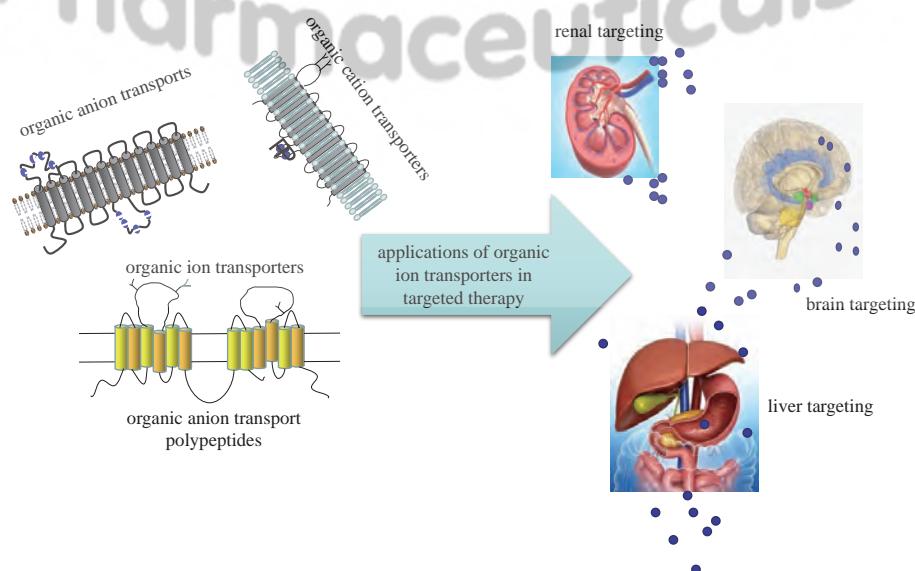
- 1429** 吸入气雾剂研发要点概述.....封安杰, 李凌军\*  
 Overview of Main Points of Metered Dose Inhaler.....FENG A J, LI L J\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.003



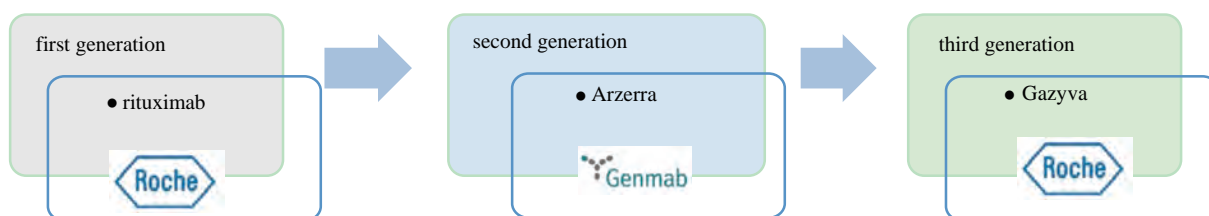
- 1436** 多肽类药物长效微球制剂仿制药研发要点浅析...顾玲玲, 吴忠虹, 尹霞, 苏日佳, 徐朋  
 Introduction to Key Points for Development of Generic Long-acting Microsphere Preparations of Peptide Drugs.....GU L L, WU Z H, YIN X, SU R J, XU P  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.004



- 1444** 有机离子转运体相关靶向药物的应用进展.....王立, 冯俊宇, 任君刚, 王淑静, 张文君  
 Application Progress of Targeted Drugs Related to Organic Ion Transporters.....WANG L, FENG J Y, REN J G, WANG S J, ZHANG W J  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.005

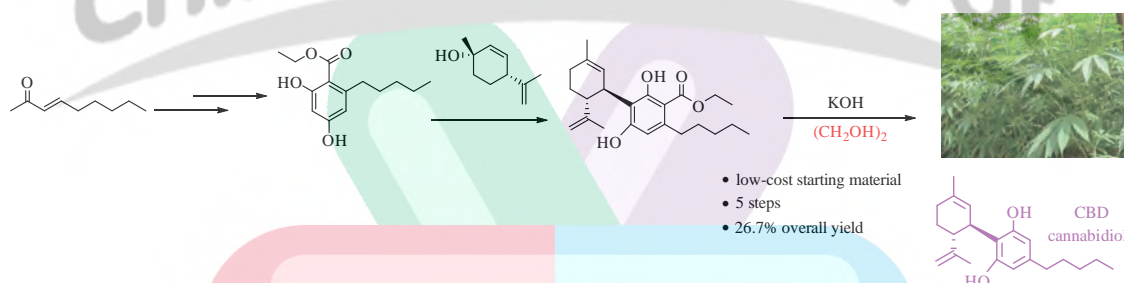


- 1452** 抗 CD20 单克隆抗体药物的研发进展.....郑淑贞, 周逢云, 代 虎, 朱建伟\*  
 Research and Development Progress of Anti-CD20 Monoclonal Antibody Drugs.....  
 .....ZHENG S Z, ZHOU F Y, DAI H, ZHU J W\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.006

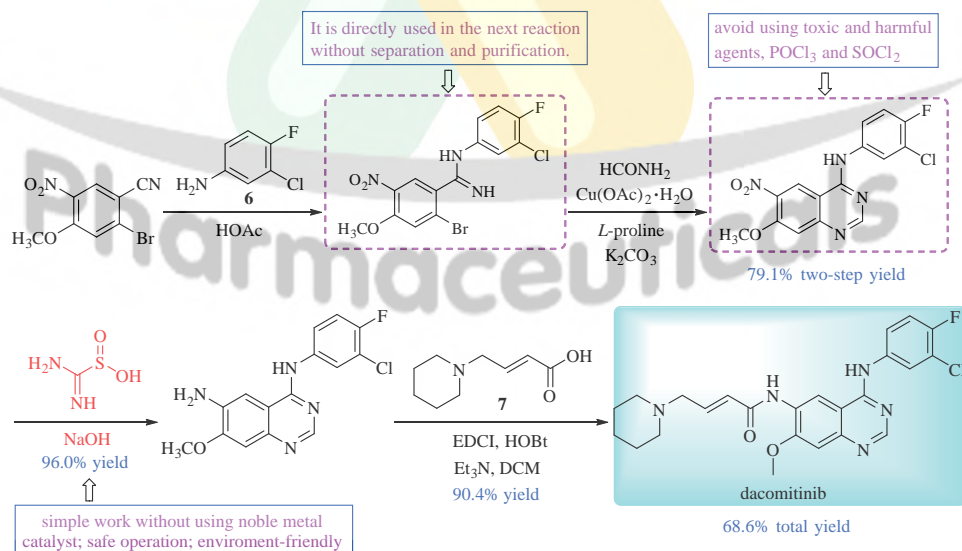


## · 研究论文(Paper) ·

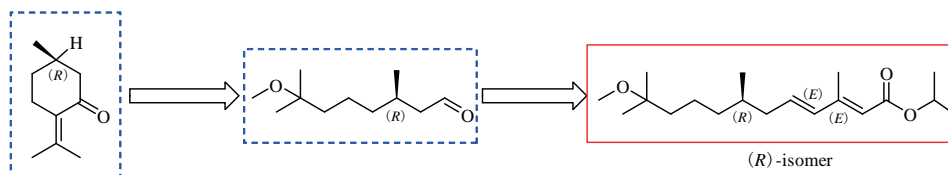
- 1460** 大麻二酚的合成工艺优化.....焦民茹, 黄子依, 彭新艳, 李建其, 张庆伟\*  
 Improved Synthetic Process of Cannabidiol.....  
 .....JIAO M R, HUANG Z Y, PENG X Y, LI J Q, ZHANG Q W\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.007



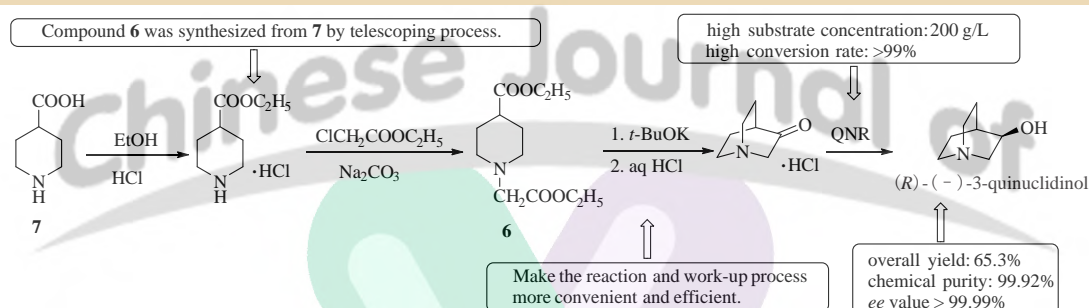
- 1464** 达克替尼的合成工艺改进.....刘长春, 周鑫鑫, 闵 沁, 侯跃阳, 陈秋云  
 Improved Synthesis of Dacomitinib.....  
 .....LIU C C, ZHOU X X, MIN Q, HOU Y Y, CHEN Q Y  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.008



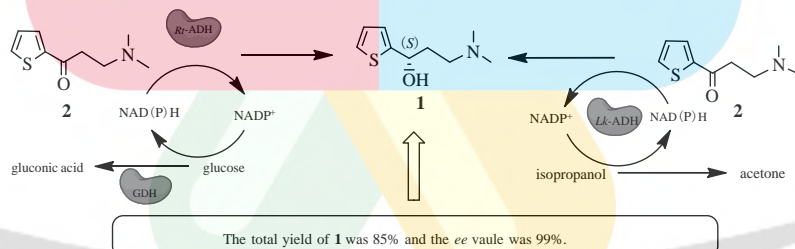
- 1468** 甲氧普烯中手性杂质的合成.....蔡建光, 阳 凯, 林塘煊, 王灵辉, 王 冠\*  
 Synthesis of Chiral Impurity in Methoprene...CAI J G, YANG K, LIN T H, WANG L H, WANG G\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.009



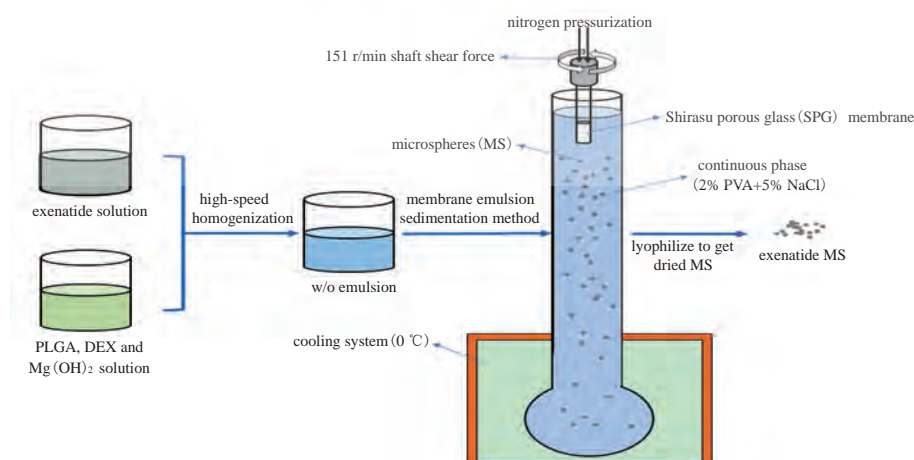
- 1472** (R)-(-)-3-奎宁环醇的合成工艺优化.....吴泽农, 蔡青峰, 张福利, 陈少欣, 余 俊\*  
 Process Optimization for Synthesis of (R)-(-)-3-Quinuclidinol.....  
 .....WU Z N, CAI Q F, ZHANG F L, CHEN S X, YU J\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.010



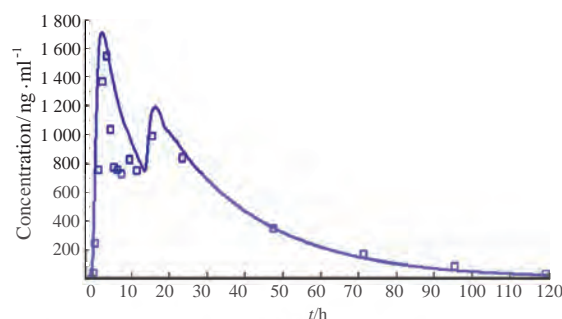
- 1476** 度洛西汀手性中间体的生物合成.....陈宇涵, 鄢定玉, 阳小姣, 钟国寿  
 Biosynthesis of Chiral Intermediate for Duloxetine...CHEN Y H, YAN D Y, YANG X J, ZHONG G S  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.011



- 1480** 艾塞那肽长效缓释微球的研制.....王 猛, 张宇桐, 郜珍叶, 吴 飞, 金 拓\*  
 Preparation of Exenatide Long-acting Sustained-release Microspheres.....  
 .....WANG M, ZHANG Y T, GAO Z Y, WU F, JIN T\*  
 DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.012

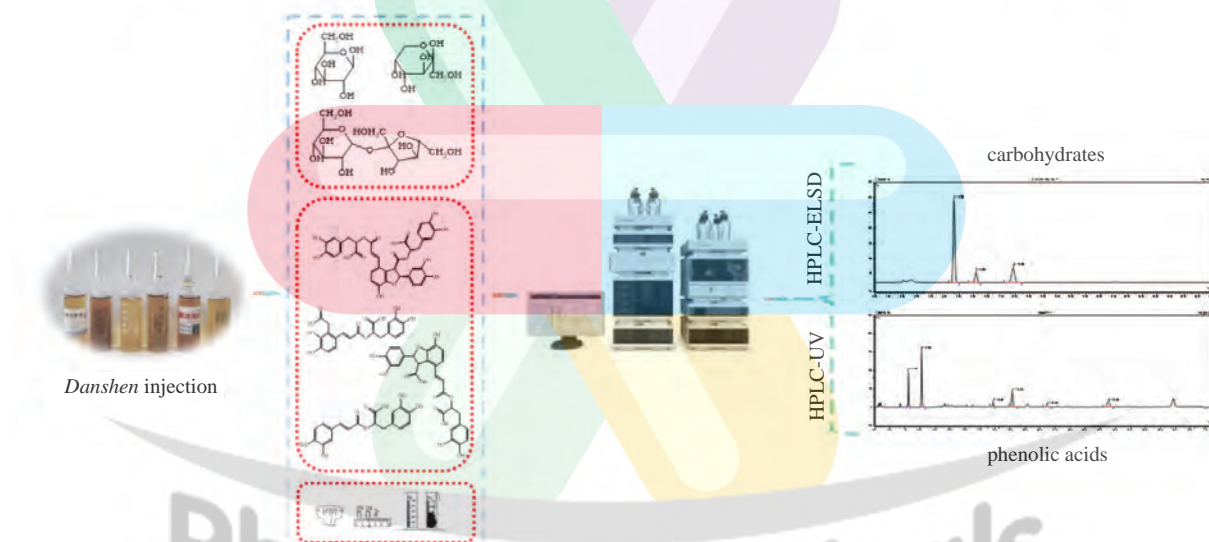


- 1487** GastroPlus 软件在预测甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性中的应用.....孙运栋, 王小雷, 曾 金, 曹 祥, 徐翰林  
Application of GastroPlus Simulation in Bioequivalence Study of Sorafenib Tosylate Tablets.....  
.....SUN Y D, WANG X L, ZENG J, CAO X, XU H L  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.013

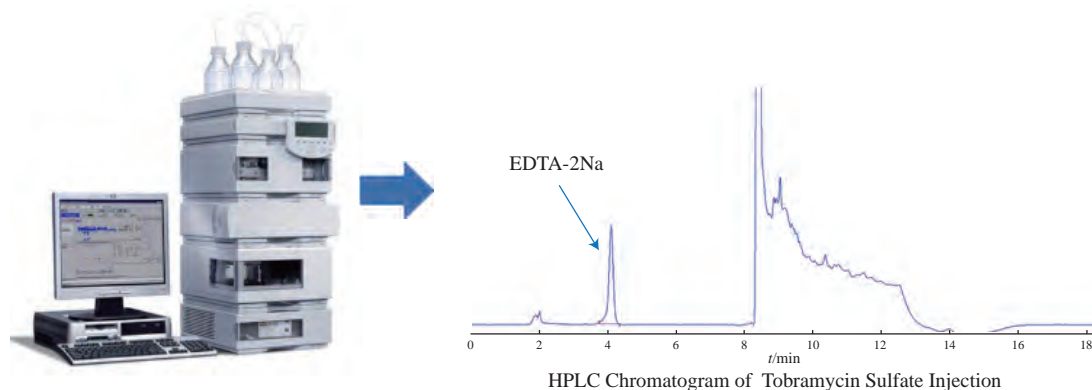


The figure shows drug concentration-time curve of sorafenib tosylate tablets predicted by GastroPlus software, which is basically consistent with the measured values.

- 1495** 市售丹参注射液的质量比较研究.....张 蓓, 李默影, 吴 彤, 周海凤\*  
Comparative Study on the Quality of Commercially Available *Danshen* Injection.....  
.....ZHANG B, LI M Y, WU T, ZHOU H F\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.014



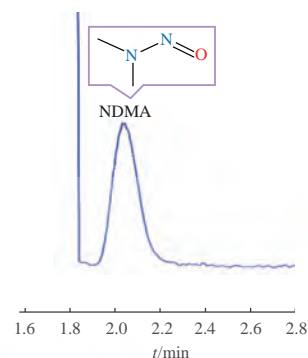
- 1501** HPLC 法测定硫酸妥布霉素注射液中乙二胺四乙酸二钠的含量.....范 迪, 赵敬丹, 闻宏亮, 秦 峰, 刘 浩\*  
Determination of Edathamil Disodium in Tobramycin Sulfate Injection by HPLC.....  
.....FAN D, ZHAO J D, WEN H L, QIN F, LIU H\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.015



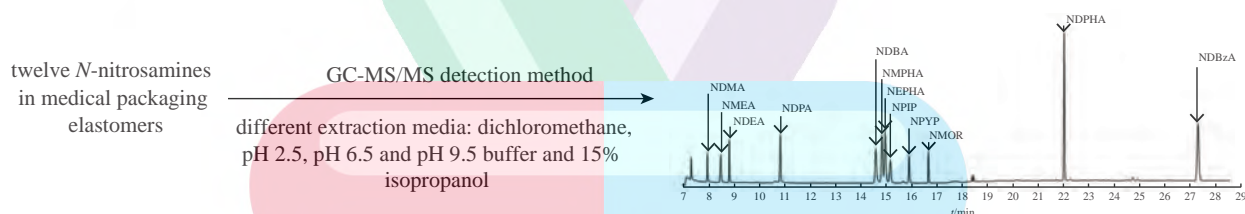


- 1504** LC-MS/MS 法测定盐酸二甲双胍缓释片中 *N*-亚硝基二甲胺及其产生原因初探.....张一平, 鲍梦娟, 贾永娟, 夏学军\*  
Determination of *N*-Nitrosodimethylamine in Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets by LC-MS/MS and Preliminary Study on Its Causes.....ZHANG Y P, BAO M J, JIA Y J, XIA X J\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.016

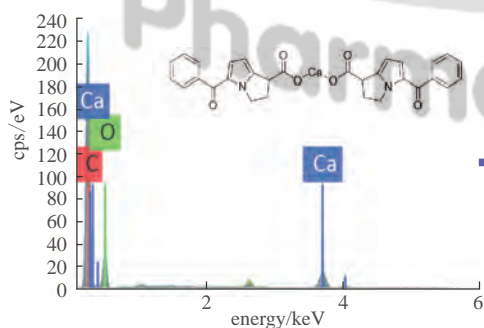
stress conditions	concentration of detected NDMA/ng.ml <sup>-1</sup>		
	metformin hydrochloride	pharmaceutical excipients	sustained-release tablets
initial	—	—	—
thermal degradation	—	—	—
photolysis	—	1.7	3.1
acid hydrolysis	—	—	—
alkaline hydrolysis	1.0	0.5	1.2
oxidation	9.8	18.5	38.9



- 1510** GC-MS/MS 法测定医药包装弹性体中的 12 种亚硝胺.....张 静, 翟小语, 吴 莹, 林黄静, 张毅兰\*  
Determination of Twelve Nitrosamines in Medical Packaging Elastomers by GC-MS/MS  
.....ZHANG J, ZHAI X Y, WU Y, LIN H J, ZHANG Y L\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.017



- 1516** 酮咯酸氨丁三醇注射液中可见微粒的分析及控制.....郝贵周, 冯 中, 秦士慧, 庞黎玲, 朱 鹏, 张贵民\*  
Control and Analysis of Visible Particles in Ketorolac Tromethamine Injection.....HAO G Z, FENG Z, QIN S H, PANG L L, ZHU P, ZHANG G M\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.018



PP ampoules with lower calcium content should be selected as the packaging material for ketorolac tromethamine injection.

- 1522 美国 FDA 橙皮书的介绍及启示·····孙 搏, 陈桂良, 宁黎丽\*  
Introduction and Enlightenment of the US Food and Drug Administration's Orange Book·····  
·····SUN B, CHEN G L, NING L L\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.019

- 1529 澳大利亚非处方药上市审评分类管理路径研究·····孟思梦, 吴 茹, 蒋 蓉, 邵 蓉\*  
Investigation on Management Path of Classification Management of Australian Over-The-Counter  
Medicines Marketing Review·····MENG S M, WU R, JIANG R, SHAO R\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.020

- 1534 中国医药工业发展现状浅析与未来挑战·····汤 涵, 苗采烈, 林凡钰, 李宗阳, 李彩霞, 柳鹏程\*  
Development Status Analysis and Future Challenges of China's Pharmaceutical Industry·····  
·····TANG H, MIAO C L, LIN F Y, LI Z Y, LI C X, LIU P C\*  
DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.021

· 其他 ·

广告索引 (1463)

制药工程专业英语特点与实践应用 刘莹 (1545)

制药行业英语教育教学理论与应用研究 姚晓超 (1546)

雷公藤多苷片的提取工艺研究及慢性肾病的改善 王珊珊 (1548)

Pharmaceuticals



# 中国医药工业杂志

ZHONGGUO YIYAO GONGYE ZAZHI

(月刊, 1970年11月创刊)

2021年第52卷 第11期 11月10日出版

版权所有



Monthly (Founded in 1970)

Vol.52 No.11 November 10, 2021

©All Rights Reserved

主 管	上海医药工业研究院	Director	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry
主 办	上海医药工业研究院 中国药学会 中国化学制药工业协会	Sponsor	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry Chinese Pharmaceutical Association China Pharmaceutical Industry Association
总 编 辑	周伟澄	Managing Editor	ZHOU Weicheng
副 总 编 辑	黄志红, 刘玲玲	Associate Managing Editor	HUANG Zhihong, LIU Lingling
责 任 编 辑	刘艺楠	Executive Editor	LIU Yinan
编 辑 出 版	《中国医药工业杂志》编辑部	Edited by	Editorial Board of Chinese Journal of Pharmaceuticals
编 辑 部 地 址	上海市北京西路1320号(200040)	Address for Foreign Subscriber	1320 Beijing Road (W), Shanghai 200040, China
电 话	021-62793151	Tel	0 086-21-62793151
传 真	021-62473200	Fax	0 086-21-62473200
电 子 邮 箱	cjph@pharmadl.com	E-mail	cjph@pharmadl.com
网 址	www.cjph.com.cn www.pharmadl.com	Web Site	http://www.cjph.com.cn http://www.pharmadl.com
广告发行联系			
电 话	021-62126987, 62473200	Tel	021-62126987, 62473200
传 真	021-62473200	Fax	021-62473200
电 子 邮 箱	ouyy@pharmadl.com	E-mail	ouyy@pharmadl.com
印 刷	上海欧阳印刷厂有限公司	Printed by	Shanghai Ouyang Printing Co., Ltd.
发 行 范 围	公开发行		
国 内 发 行	上海市邮政公司报刊发行局	Domestic Distributed by	Shanghai Post Company Newspaper Issuance Bureau
国 外 发 行	中国国际图书贸易集团有限公司 (北京399信箱, 100044)	Abroad Distributed by	China International Book Trading Corporation (P.O.Box 399, Beijing 100044, China)
国 内 订 阅	全国各地邮政局		

\* 通信作者, 如为第一作者则不加“\*”号。\*To whom correspondence should be addressed.

# 对文章贡献等同。#These authors contributed equally to this work. 征稿简则刊登于当年第1期

[期刊基本参数] CN 31-1243/R \*1970\*m\*A4\*140\*zh\*P\*20.00\* \*21\*2021-11

版权归《中国医药工业杂志》编辑部所有, 除非特别声明, 本刊刊出的所有文章不代表本刊编委会的观点。

ISSN 1001-8255

CN 31-1243/R

国内邮发代号 4-205

国外邮发代号 M6070



CODEN: ZYGZEA

国内定价: 每册 20.00 元



微信号: cjph-yygy



微博: weibo.com/cjph

## 2022 年《中国医药工业杂志》征订信息

《中国医药工业杂志》是由上海医药工业研究院主管，上海医药工业研究院、中国药学会和中国化学制药工业协会主办的全国性医药科技刊物。

《中国医药工业杂志》是我国医药工业领域中办刊历史最长的医药期刊。自 1970 年 11 月创刊以来，《中国医药工业杂志》始终以报道我国医药工业和科研中的成果和经验为宗旨，刊载了大量反映中国医药工业发展水平的论文和论著，积累了丰富的第一手原始资料；同时密切关注国际上制药技术的发展新动向，刊登有指导意义的综述和专论。

《中国医药工业杂志》是全国中文核心期刊，“中国期刊方阵”入选期刊，中国生物医学核心期刊，中国科技核心期刊和中国科学引文数据库来源期刊，国家权威数据库中国知网（CNKI）收录期刊，多次荣获全国优秀科技期刊奖，上海市优秀科技期刊奖，华东地区优秀期刊奖。多年来一直入选“CA 千种表”，并位于全国医药期刊的前列，还被中国生物学文摘，中国药学文摘，中国化学文摘，*Analytical Abstracts*（分析文摘），*Biological Abstracts*（生物文摘）等中外数据库和文摘所收摘。

**读者对象：**医药、生物、化工等行业的生产、科研、教学、经营管理人员以及卫生系统的临床药学人员。

**主要栏目：**专论与综述、研究论文（化学药物与合成技术、微生物药物与生物技术、中药与天然药物、药物制剂、药理与临床、药品分析与质控、药物分离与纯化技术、制药装备与包装、实验技术等）、药学管理与信息、有机合成文摘、生物技术文摘和制剂技术文摘等。

本刊为月刊，每月 10 日出版，定价 20 元，全年 240 元。邮发代号：4-205。

### 订阅回执单

年 月 日

订阅单位					
详细地址					
收件人		联系电话		邮编	
全年订价	240元	份数		金额	

请将此回执寄回或传真至我刊发行部(复印有效)

**邮局汇款** 地 址：上海市静安区北京西路1320号，邮编：200040

**银行汇款** 开户银行：上海银行大通支行

单位名称：上海数图健康医药科技有限公司

帐 号：00002086885

**编辑部联系：**电话 021-62793151，传真 021-62473200，电子邮箱 [cjph@pharmadl.com](mailto:cjph@pharmadl.com)

**发行部联系：**电话 021-62896800，传真 021-62473200，电子邮箱 [fxb@pharmadl.com](mailto:fxb@pharmadl.com)

**广告部联系：**电话 021-62896800，传真 021-62473200，电子邮箱 [lsj@pharmadl.com](mailto:lsj@pharmadl.com)

**《中国医药工业杂志》第十六届编辑委员会**  
EDITORIAL BOARD OF 《CHINESE JOURNAL OF PHARMACEUTICALS》  
(以姓名拼音为序)

**名誉主编 (HONORARY EDITOR-IN-CHIEF)**

桑国卫\* (SANG Guowei)

**主任编委 (EDITOR-IN-CHIEF)**

陈芬儿\* (CHEN Fener)

**顾问 (CONSULTANT)**

白 骅 (BAI Hua)

孔德云 (KONG Deyun)

吴晓明 (WU Xiaoming)

陈凯先\* (CHEN Kaixian)

李绍顺 (LI Shaoshun)

杨胜利\* (YANG Shengli)

丁 健\* (DING Jian)

沈竞康 (SHEN Jingkang)

朱宝泉 (ZHU Baoquan)

侯惠民\* (HOU Huimin)

王广基\* (WANG Guangji)

**副主任编委 (ASSOCIATE EDITOR-IN-CHIEF)** (△常务副主任编委)

陈代杰△ (CHEN Daijie)

林剑秋 (LIN Jianqiu)

王军志\* (WANG Junzhi)

张万斌 (ZHANG Wanbin)

朱建伟 (ZHU Jianwei)

陈桂良 (CHEN Guiliang)

潘广成 (PAN Guangcheng)

杨 超 (YANG Chao)

张绪穆 (ZHANG Xumu)

胡文浩 (HU Wenhao)

唐 岳 (TANG Yue)

张贵民 (ZHANG Guimin)

周 斌 (ZHOU Bin)

李明华 (LI Minghua)

王 浩△ (WANG Hao)

张 霁 (ZHANG Ji)

周伟澄△ (ZHOU Weicheng)

**编委 (MEMBER OF THE EDITORIAL BOARD)**

蔡正艳 (CAI Zhengyan)

程卯生 (CHENG Maosheng)

范代娣 (FAN Daidi)

傅 磊 (FU Lei)

郭 文 (GUO Wen)

胡海峰 (HU Haifeng)

金 拓 (JIN Tuo)

刘东飞 (LIU Dongfei)

柳 红 (LIU Hong)

陆伟跃 (LU Weiyue)

马 璟 (MA Jing)

邵 蓉 (SHAO Rong)

孙会敏 (SUN Huimin)

陶 涛 (TAO Tao)

王建新 (WANG Jianxin)

王 彦 (WANG Yan)

吴 彤 (WU Tong)

杨立荣 (YANG Lirong)

殷 明 (YIN Ming)

张庆伟 (ZHANG Qingwei)

张志荣 (ZHANG Zhirong)

郑起平 (ZHENG Qiping)

周建平 (ZHOU Jianping)

庄春林 (ZHUANG Chunlin)

常 艳 (CHANG Yan)

邓卫平 (DENG Weiping)

方 浩 (FANG Hao)

甘 勇 (GAN Yong)

何 军 (HE Jun)

胡又佳 (HU Youjia)

李范珠 (LI Fanzhu)

刘玲玲 (LIU Lingling)

龙亚秋 (LONG Yaqui)

罗国强 (LUO Guoqiang)

潘红娟 (PAN Hongjuan)

沈 琦 (SHEN Qi)

孙小强 (SUN Xiaoqiang)

涂家生 (TU Jia sheng)

王 健 (WANG Jian)

王玉成 (WANG Yucheng)

吴 伟 (WU Wei)

杨 明 (YANG Ming)

尤启冬 (YOU Qidong)

张庆文 (ZHANG Qingwen)

赵临襄 (ZHAO Linxiang)

钟大放 (ZHONG Dafang)

周一萌 (ZHOU Yimeng)

陈少欣 (CHEN Shaoxin)

丁锦希 (DING Jinxi)

冯 军 (FENG Jun)

干荣富 (GAN Rongfu)

何 菱 (HE Ling)

黄则度 (HUANG Zedu)

李建其 (LI Jianqi)

刘新泳 (LIU Xinyong)

卢 懿 (LU Yi)

罗一斌 (LUO Yibin)

潘卫三 (PAN Weisan)

宋秋玲 (SONG Qiuling)

孙 逊 (SUN Xun)

涂 涛 (TU Tao)

王 旻 (WANG Min)

魏树源 (WEI Shuyuan)

吴 勇 (WU Yong)

杨苏蓓 (YANG Subei)

张福利 (ZHANG Fuli)

张卫东 (ZHANG Weidong)

赵文杰 (ZHAO Wenjie)

钟为慧 (ZHONG Weihui)

朱建英 (ZHU Jianying)

陈笑艳 (CHEN Xiaoyan)

董 琳 (DONG Lin)

冯 中 (FENG Zhong)

古双喜 (GU Shuangxi)

何严萍 (HE Yanping)

黄志红 (HUANG Zhihong)

李三鸣 (LI Sanming)

刘 忠 (LIU Zhong)

陆伟根 (LU Weigen)

吕 扬 (LÜ Yang)

朴虎日 (PIAO Huri)

苏为科 (SU Weike)

汤 磊 (TANG Lei)

屠永锐 (TU Yongrui)

王全瑞 (WANG Quanrui)

吴传斌 (WU Chuanbin)

吴勇琪 (WU Yongqi)

杨玉社 (YANG Yushe)

张启明 (ZHANG Qiming)

张英俊 (ZHANG Yingjun)

郑高伟 (ZHENG Gaowei)

周虎臣 (ZHOU Huchen)

朱雪焱 (ZHU Xueyan)

\*院士

**《中国医药工业杂志》编辑部成员 (EDITORIAL STAFF)**

总编辑 (Managing Editor): 周伟澄 (ZHOU Weicheng)

副总编辑 (Associate Managing Editor): 黄志红 (HUANG Zhihong), 刘玲玲 (LIU Lingling)

责任编辑 (Editor): 刘玲玲 (LIU Lingling) (兼), 王 盈 (WANG Ying), 刘艺楠 (LIU Yinan), 刘文晗 (LIU Wenhan)

美术编辑 (Art Editor): 陆燕玲 (LU Yanling), 钱苗苗 (QIAN Miaomiao), 张丽冰 (ZHANG Libing)

编辑助理 (Editorial Assistant): 韦旭华 (WEI Xuhua)

广告、发行负责 (Advertisement Manager): 李朝凤 (LI Chaofeng), 金 雷 (JIN Lei), 欧阳怡 (OUYANG Yi)

承办单位: 上海数图健康医药科技有限公司

协办单位: 鲁南制药集团股份有限公司



# 中国医药工业发展现状浅析与未来挑战

## Development Status Analysis and Future Challenges of China's Pharmaceutical Industry

汤 涵<sup>1</sup>, 苗采烈<sup>1</sup>, 林凡钰<sup>2</sup>, 李宗阳<sup>2</sup>, 李彩霞<sup>2</sup>, 柳鹏程<sup>2\*</sup>

(1. 国家药品监督管理局高级研修学院, 北京 100073; 2. 中国药科大学, 江苏南京 211198)

TANG Han<sup>1</sup>, MIAO Cailie<sup>1</sup>, LIN Fanyu<sup>2</sup>, LI Zongyang<sup>2</sup>, LI Caixia<sup>2</sup>, LIU Pengcheng<sup>2\*</sup>

(1. National Medical Products Administration Institute of Executive Development, Beijing 100073; 2. China Pharmaceutical University, Nanjing 211198)

**摘要:** 医药产业作为民生基础产业, 在全球产业的激烈竞争中举足轻重。2016年10月中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》, 提出到2030年我国要“跨入世界制药强国行列”。“十四五”规划中, 党中央继续把“全面推进健康中国建设”作为未来的重大任务。在此背景下, 本报告系统梳理了我国医药产业规模、研发、生产、国际化等发展现状, 在此基础上判断产业发展趋势, 提出改革完善建议, 从而在复杂的国内外形势下, 助力我国医药工业化危机为机遇、变挑战为动力, 实现向制药强国的跨越。

**关键词:** 医药工业; 现状; 国际分析; 十四五规划; 制药强国

**中图分类号:** F426; R-1; R95 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-8255(2021)11-1534-11

**DOI:** 10.16522/j.cnki.cjph.2021.11.021

医药工业不仅是关系国计民生的战略性和基础性产业, 也是目前竞争最激烈、发展最快的高新技术产业之一, 在全球产业的激烈竞争中起到举足轻重的作用。近年来, 我国积极主动地融入贸易全球化、产业链全球化体系中, 医药工业产业链逐步完善, 技术水平也得到根本性提高, 但仍然存在一些问题, 如高附加值产业发展较慢、原料药仍为医药产业出口主体等。

目前国内以“医药产业”“现状”为关键词的文献研究主要集中在基于医药经济运行数据分析我国医药产业发展现状的领域。例如在医改背景下, 对我国医药产业的发展现状及趋势进行分析<sup>[1]</sup>, 阐述制药企业、研究机构面临的机遇与选择<sup>[2]</sup>, 分析产业现状并提出问题<sup>[3]</sup>。部分文献集中于我国医药产业国际竞争力的研究, 分析我国与发达国家的差距, 构建产业国际竞争力综合指标体系<sup>[4]</sup>, 提出我

国如何实行医药产业高质量发展对策<sup>[5]</sup>。但文献发表时限较长(多数为2014年到2016年), 对现阶段我国医药产业发展的实际指导意义较小。

已发表的文献中缺少从医药工业不同环节、多方面的角度来对医药产业发展进行总结和梳理的研究。因此, 在新阶段重新总结、分析当前国际背景下我国医药工业发展现状显得尤为紧迫。本研究旨在从研发、生产、国际化3个方面梳理我国医药工业的发展现状, 在此基础上预判未来产业发展趋势, 以助力实现我国由制药大国向制药强国的跨越。

### 1 我国医药工业整体情况梳理

**1.1 产业持续快速增长, 医药工业占工业经济比重不断增加**

一直以来, 医药工业都是发展最快的行业之一, 2019年较2010年主营业务收入和利润总额分别增长1.1倍、1.45倍, 平均增速分别为11.14%、12.94%, 总体呈现增长趋势(图1, 来源: 2010至2019年《医药工业经济运行报告》<sup>[6]</sup>)。主要原因是人口增长和老龄化导致全民健康支出增加, 在此基础上, 国家也在医疗卫生方面加大了建设力度, 如扩容医保目录和提高医保支付水平。

收稿日期: 2021-08-27

作者简介: 汤 涵(1986—), 女, 硕士研究生, 专业方向: 药品监管政策、药品生产、药物警戒。

通信作者: 柳鹏程(1987—), 男, 博士, 副教授, 从事中国药事法规、药物警戒、医疗保险研究。

E-mail: liupcm@163.com

在利润水平方面,近几年两票制全面覆盖,用药结构变化,特别是抗肿瘤药等领域高价值新药大量上市,促使行业盈利水平不断提升。值得注意的是,2018年、2019年主营业务收入出现明显下降,但利润总额保持稳定,主要原因是国家集采的普及化,使销售费用以及市场推广费用得到明显控制。同时,药品产业呈现出新产品上市增多、化学原料药向精细型原料药发展、进出口进入强周期等利好特征均使我国药品产业保持持续快速增长的态势<sup>[7]</sup>。

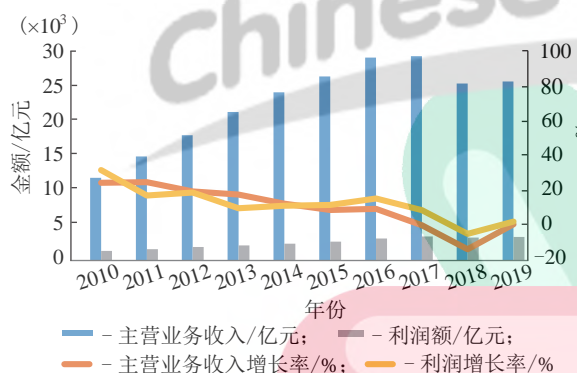


图1 2010至2019年我国医药工业主营业务收入及利润总额

Fig.1 Main Business Income and Total Profit of China's Pharmaceutical Industry from 2010 to 2019

我国医药工业整体发展水平优于全国工业平均水平。2011至2019年,我国医药工业增加值平均增速为11.86%,显著高于全国工业整体8.06%的平均增速。2017至2019年,我国医药工业总产值占工业总产值比重由11.21%提升至11.53%(图2,来源:2011至2019年《医药工业经济运行报告》)。

但从趋势来看,近5年来我国工业增加值增速保持相对稳定,但医药工业增加值增速迅速下降,尤其是2017年后,医药工业增加值增速已趋近规模以上工业增加值的增速,医药工业亟需发力,重新展现活力。

## 1.2 制药企业数量较多,但亏损企业数量逐年增加

2019年,我国制药企业数量达到7382家,是美国的1.5~2.0倍、英国的10倍以上、日本的4~5倍。但由于近年来我国医药工业政策导向,如开展仿制药一致性评价、国家集采等,导致小型

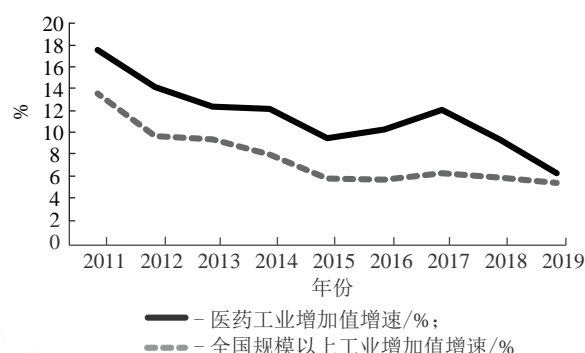


图2 2011至2019年我国医药工业增加值增速  
Fig.2 Growth Rate of Added Value of China's Pharmaceutical Industry from 2011 to 2019

制药企业的生存愈发艰难,2012至2019年我国制药企业亏损数量逐年增加,这也反映出我国制药企业依靠传统的大品种仿制药获取利润的模式已经逐渐终结,大部分制药企业已经开始尝试转型升级,产业正处于“阵痛期”。详见图3、图4(来源:中商产业研究院数据库)。

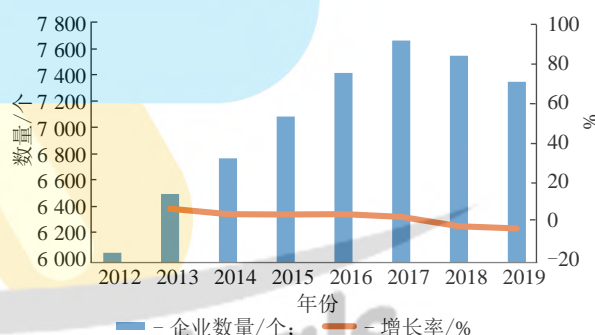


图3 2012至2019年我国制药企业数量  
Fig.3 Number of Pharmaceutical Enterprises in China from 2012 to 2019

## 1.3 行业集中度较低,核心竞争企业数量较少

2011年以来,全球制药工业企业数量整体呈现稳步上涨趋势,就各个国家来看,美国、英国企业数量基本维持不变,仅有小幅增长,2019年日本企业数量增长较多。相较而言,我国企业数量始终十分庞大。详见图5、图6(来源:IBIS World Research Report<sup>[8]</sup>,图6中英国2019年制药工业企业数量未统计)。

2019年统计得出的全球制药工业行业集中度较

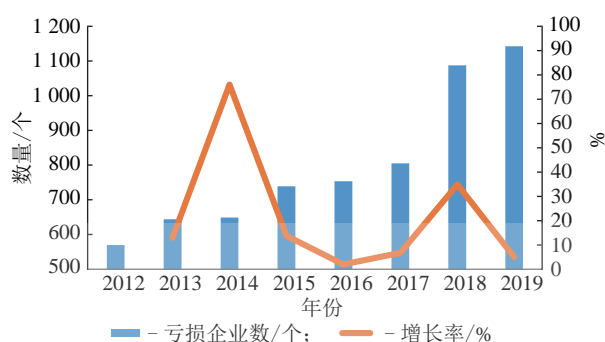


图4 2012至2019年我国亏损的制药企业数量

Fig.4 Number of Loss-generating Pharmaceutical Enterprises in China from 2012 to 2019

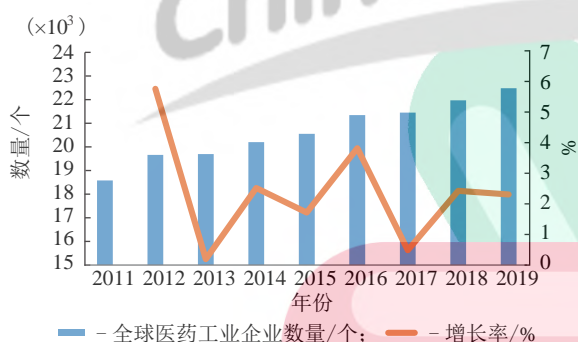


图5 全球制药工业企业数量

Fig.5 Number of Global Pharmaceutical Industry Enterprises

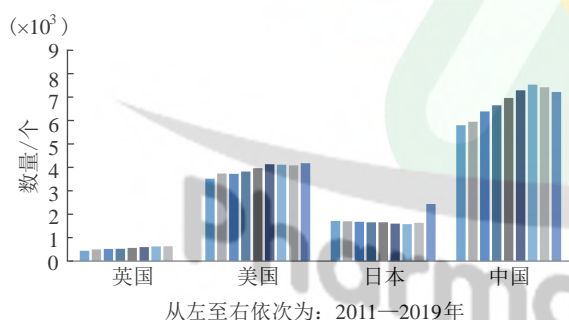


图6 全球主要国家制药工业企业数量

Fig.6 Number of Pharmaceutical Industry Enterprises in Major Countries around the World

高的地区为欧洲(30.5%)、北亚(主要为俄罗斯的亚洲部分, 27.1%)、北美地区(21.2%), 而中亚地区(主要为我国)、南亚地区(主要为印度)的行业集中度较低, 仅为3.8%<sup>[9]</sup>。

美国制药工业集中度最高, 美国制药工业主营业务收入前20名的公司占据美国药品市场份额的82%, 其中前5名即占据44.2%, 已超过我国百强

企业的集中度(35.6%)。由此可见, 我国制药工业集中度确实较低<sup>[10]</sup>, 而这正是我国产品同质化和建设重复性的直接诱因, 有的药品有上百个生产批件, 重复建设导致产能过剩、过度竞争和资源浪费。解决上述问题也是我国近年来进行制药工业结构转型的重要方向。

## 2 我国医药工业各领域发展现状

### 2.1 逐步向创新型研发转型

创新是引领发展的第一动力。近年来, 我国通过全面实施药品上市许可持有人制度(marketing authorization holder, MAH)制度、鼓励以临床价值为导向的药物创新、明确加快上市审评路径等政策, 积极引领、鼓励创新<sup>[11]</sup>。同时, 我国本土的制药企业积极开展研究, 加快布局海外临床试验, 紧跟全球研发进程, 充分利用各地优势资源加速研发, 实现从仿制药到特色仿制药、改良型新药和原创新药的过渡。

#### 2.1.1 我国本土研发发展迅速, 新药研发成功率上升

“十三五”以来, 我国医药工业规模以上企业研发投入持续增长(图7)<sup>[12]</sup>, 2019年研发投入达到609.6亿元, 较2015年增长35%, 研发投入强度达到2.55%, 较2015年增长0.83个百分点。

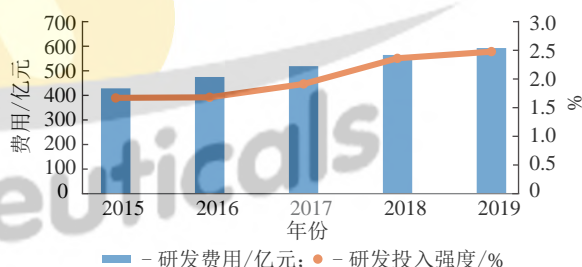


图7 医药制造业规模以上企业研发投入情况

Fig.7 Research and Development Investment of Enterprises above Designated Size in Pharmaceutical Manufacturing Industry

与研发投入增长相对应的是我国研发管线数量不断上升, 尤其是在2016年后, 年增长率保持在25%以上, 可以看出我国正在逐步从仿制药向自主研发转变(图8, 来源: 中国新药研发监测数据库)。近年来我国新出台的MAH制度、临床试验默示许



可制度、新药优先审评审批等, 营造出有利于创新研发的政策环境。预计在未来几年, 我国新药研发的数量还将继续增加。

从临床试验各阶段来看, 尤其是 2018 至 2020 年, I、II、III 期临床试验均实现翻倍增长, 且 I 期临床试验年增长量显著多于 II / III 期年增长量, 这说明在研发方面, 我国具有充足而强大的后备力量, 为未来我国制药企业创新打下了良好的基础。

总体来看, 在国内新药申报方面, 2009 年国产 I 类上市新药仅有 5 个, 但是自“十三五”以来, 共有超过 1 000 个 I 类新药申报临床试验申请 (IND) 和新药上市申请 (NDA), 其中仅 2019 年 IND 数量就达到 303 个, NDA 数量也达到 21 个。

从中药、I 类化学新药与生物制品分类统计结果可见, 生物制品 IND 的通过数量显著高于 I 类化学新药, 但生物制品 NDA 的通过数量低于 I 类化学新药。这表明生物制品是研发的热点领域, 但成功率仍与化学药品存在差距。

化学药品的 IND 通过数量并没有呈现出较大的上涨趋势, 但 NDA 通过数量却增长明显, 这表明我国化药研发成功率有所上涨, 后劲十足。但中药产业 IND、NDA 数量均呈现逐年下降趋势, 且远低于同年的化学新药与生物制品的申请数量。详见图 9、图 10 (来源: 2019 年度药品审评报告)。

### 2.1.2 我国企业在海外开展临床试验更加广泛

2015 至 2019 年我国企业在海外共开展 340 项以上的临床试验, 其中 2015 年 8 项, 2019 年达到 103 项。美国作为全球创新高地, 受到众多企业青

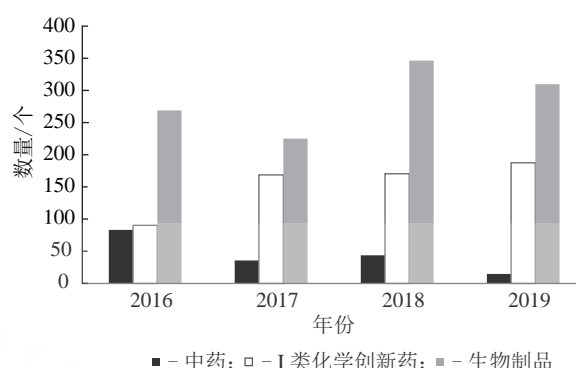


图9 2016至2019年IND通过数量

Fig.9 Number of IND Approved from 2016 to 2019

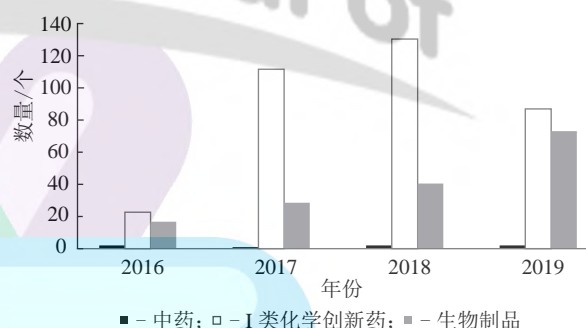


图10 2016至2019年NDA通过数量

Fig.10 Number of NDA Approved from 2016 to 2019

睐, 在美国开展临床试验的数量约占海外总数量的50%。值得注意的是, 与2018年相比, 2019年我国海外开展临床试验的项目数量同比增长13%, 但在美国开展的试验数量与以往基本持平, 这说明我国企业在海外布局临床试验的国家分布更为广泛。详见图11 (来源: 科睿唯安数据库)。

我国海外临床试验主要分布在美国和澳大利

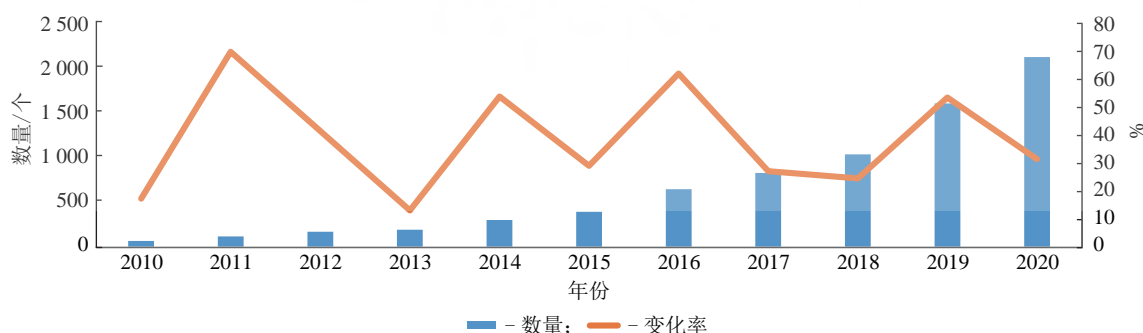


图8 2010至2020年中国本土药物研发总管线大小及变化

Fig.8 Size and Change of China's Local Drug Research and Development Pipeline from 2010 to 2020

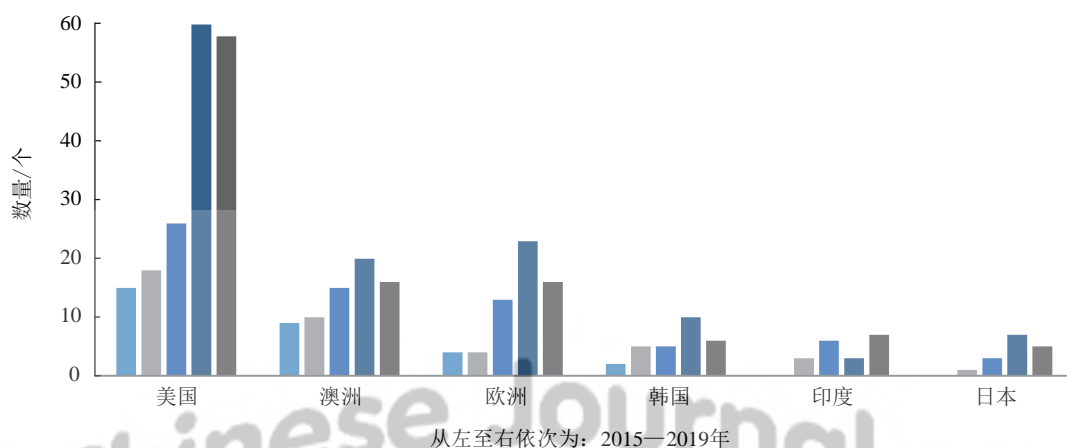


图 11 2015 至 2019 年海外临床试验的主要国家分布及试验数量

Fig.11 Distribution and Number of Overseas Clinical Trials in Major Countries from 2015 to 2019

亚, 其次是新西兰、俄罗斯、泰国、新加坡和韩国。2019 年分布于 51 个国家, 美国和新西兰仍然是最主要的目标区域, 但印度和欧洲逐渐成为海外开展临床的第二目标区域, 亚太地区主要集中在韩国和日本, 目标国家愈发呈现多样性。

近年来在海外开展临床试验的中国企业越来越多, 其中百济神州生物科技有限公司是海外临床试验开展最多的企业, 其次是江苏恒瑞医药股份有限公司、山东绿叶制药有限公司等。大部分企业都选择美国和澳大利亚作为开展海外临床试验的主要区域, 但是不同的企业具有各自特色。百济神州、山东绿叶、苏州亚盛药业有限公司、山东亨利医药科技有限公司和天境生物科技有限公司开展临床试验的区域以美国为主, 江苏恒瑞开展临床试验的区域以澳洲为主, 齐鲁制药有限公司开展临床试验的地区以印度为主, 和记黄埔有限公司开展临床试验地区以欧洲为主。详见表 1 (来源: 科睿唯安数据库)。

**2.1.3** 国内制药企业正逐步缩小与世界先进水平的差距

创新是全球制药市场竞争的利器, 2010 至 2020 年, 全球药物研发管线数量保持上升趋势, 这期间全球研发数量从 2010 年的 9 481 项增长到 2019 年的 17 901 项, 增幅 89%。欧美等地区仍为主要研发市场, 但近年来新兴国家已呈现蓬勃发展的趋势 [图 12, 来源: 中国新药研发监测数据库

表 1 海外开展临床试验的头部企业

Tab.1 Head Enterprises Carrying out Clinical Trials Overseas

企业	美国	澳洲	欧洲	日本	韩国	印度
百济神州	32	24	22	6	11	0
江苏恒瑞	7	12	3	0	0	0
山东绿叶	11	0	1	1	0	0
和记黄埔	6	5	11	2	4	0
亚盛药业	8	2	0	0	0	0
甘李药业	2	0	5	0	0	0
山东亨利	6	0	0	0	0	0
再鼎药业	3	2	1	1	1	0
齐鲁制药	0	1	1	0	0	4
天境生物	3	0	0	0	0	0

(www.pharmadl.com)]。

在国内不断深化改革、国家集采的大趋势下, 创新是我国药企发展求生的必经之路。自 2005 年以来, 我国整体研发力度呈现不断增强的趋势, 在研药物数量从 2005 年的 33 项增加到 2019 年的 2 166 项, 且全球份额也一直处于递增趋势, 2011 年的全球份额仅为 1.32%, 而 2019 年达 12.1% [图 13, 来源: 中国新药研发监测数据库 (www.pharmadl.com)]。

从 2006 年开始, 我国本土企业药物研发管线数量迅速增长, 近 10 年来保持 30% 以上的年增长率。国家也持续完善制药创新生态, 不断推动制药创新<sup>[13]</sup>, 2018 年原国家食品药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》, 临床试验“默许制”大幅缩短了药品审评审批时间,

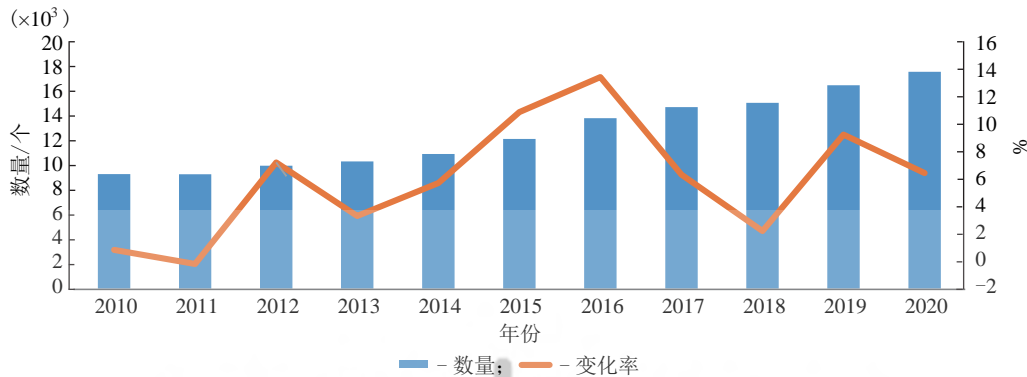


图 12 2010 至 2020 年全球药物研发总管线数量及变化

Fig.12 Number and Change of Global Drug Research and Development Main Pipeline from 2010 to 2020

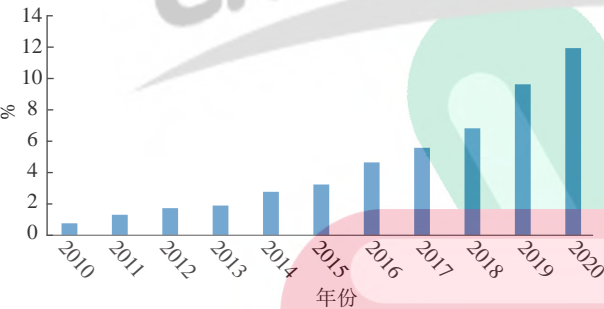


图 13 2010 至 2020 年中国本土药物研发管线所占全球份额

Fig.13 Global Share of China's Local Drug Research and Development Pipeline from 2010 to 2020

提高了国内制药企业研发创新的速度。

**2.1.4 我国研发能力不足，研发进程以 I 期临床为主**  
虽然我国医药企业研发费用投入历年均保持增长，但是我国百强企业整体研发费用总和还不足全球龙头企业瑞士 Roche 公司的研发投入。且我国现阶段的研究以 me-too、me-better 药物为主，真正的自主创新药研发大多还停留在 I 期临床，且 III 期临

床表现乏力，反映出我国制药企业研发能力仍然不足<sup>[14]</sup>。

现阶段我国多数药企仍以生产较为成熟、技术要求相对较低的仿制药为主，产品同质化现象导致市场竞争严重。以盐酸二甲双胍为例（表 2，数据截至 2021 年 1 月 25 日），已有批准文号数超过 200 个，生产企业也超过 200 家。而甲硝唑、葡萄糖等已有批准文号数甚至超过 1 000 个。相反的是，高附加值专利药和重磅产品，如用于治疗丙肝的特效药索非布韦等畅销药被国外企业垄断，进口依赖明显，说明我国医药创新能力亟待加强。

### 2.1.5 中药产业发展疲乏

近年来，我国中药产业规模缩小、增速下降，2019 年主营业务收入占比较 2013 年下降 5.86%，同期利润占比下降 7.31%。注册研发方面，近几年中药 IND 数量从 2016 年的 84 件降至 2019 年的 17 件，呈现逐年下降的趋势，且远低于同年化学药与生物药的申请数量（图 14，来源：2019 年度药品

表 2 市场上现存盐酸二甲双胍竞争情况

Tab.2 Existing Metformin HCl Competition in the Market

药品名称	剂型	国产(进口)批文数	生产厂家数(国产)	生产厂家数(进口)	国内申报厂家数
盐酸二甲双胍片	片剂	124(3)	112	2	85
盐酸二甲双胍缓释片	片剂	54(4)	50	1	132
盐酸二甲双胍	其他剂型	17(1)	17	1	14
盐酸二甲双胍肠溶片	片剂	14(0)	8	0	17
盐酸二甲双胍胶囊	胶囊剂	1(0)	1	0	2
盐酸二甲双胍缓释片(II)	片剂	1(0)	1	0	1
盐酸二甲双胍缓释胶囊	胶囊剂	4(0)	4	0	20
盐酸二甲双胍肠溶胶囊	胶囊剂	6(0)	5	0	13



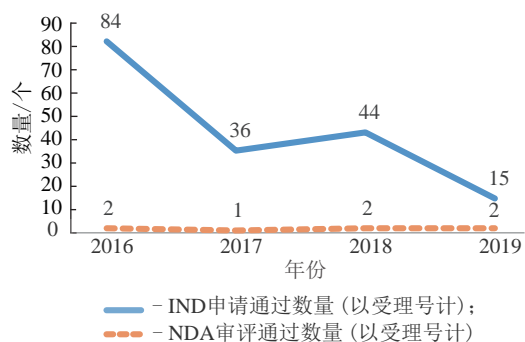


图 14 2016 至 2019 年中药 IND、NDA 通过数量  
Fig.14 Quantities of Approved IND and NDA of Traditional Chinese Medicines from 2016 to 2019

审评报告<sup>[15]</sup>。同期，中药 NDA 年均申请数量始终保持在个位数，表现乏力。对标化学药品与生物制品的快速增长，可见我国中药产业增速远低于行业平均水平，整体处于徘徊不前的状态。

## 2.2 我国制药工业生产水平稳步提升

### 2.2.1 产值保持增长且龙头区域发展动能充足

自 2013 年，我国制药工业总产值稳定增长，增长率总体呈“U”型，2013 至 2017 年呈下降态势，2017 年后行业逐渐恢复活力，增长率保持在 8% 以上（图 15，来源：南方医药经济研究所数据库）。

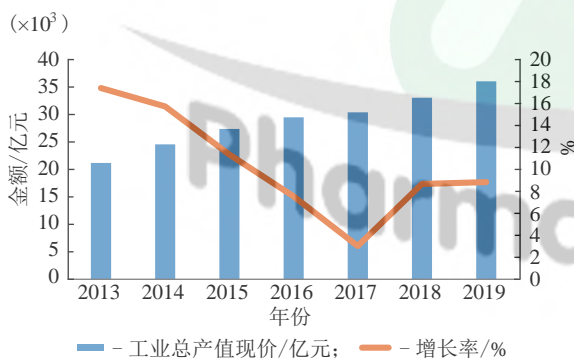


图 15 2013 至 2019 年制药工业总产值  
现价总体年度趋势

Fig.15 Overall Annual Trend of Current Price of Total Output Value of Pharmaceutical Industry from 2013 to 2019

虽然我国制药企业总数逐年增加，但目前制药企业仍集中在山东、江苏、广东、浙江等地区，构成我国制药工业发展的中坚力量，主要原因如下：一是不同地区或省市的经济发展水平存在差异，长

三角与京津冀地区经济相对发达，尤其是北京、上海、江苏等省市，为企业发展提供了良好的外部经济环境，对其制药工业基础建设具有正向推动作用；二是此类省市或地区人口分布密集，医药需求较大，对医药工业发展有直接促进作用；三是各地区政策导向与政府对医药工业支持力度存在差异，亦影响企业选择发展地域。

### 2.2.2 产品质量不断提升

2015 年以来，国家实施了一系列监管制度改革，按照“四个最严”的要求加强药品全生命周期质量监管。2017 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局正式加入人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH)，旨在积极推进 ICH 指导原则在中国的转化实施。2019 年新修订的《药品管理法》正式施行，对药品研发和生产质量管理提出了更高的要求。随着质量监管加强和质量要求提升，企业质量责任更加明确，需不断健全质量体系，严格执行质量管理规范，持续改进并努力提高产品质量，有效控制各种质量风险。

#### 2.2.2.1 一致性评价优化仿制药市场

截至 2020 年 9 月 14 日，我国共有 399 家企业 1 178 个品规过评或视同过评，涉及 394 个品种。过评数量呈逐年上涨趋势，基本覆盖大多数临床用量大的口服制剂品种。2019 年 10 月，国家药品监督管理局就《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》公开征求意见，旨在建立和健全注射剂仿制研发的风险质控体系，全面提升我国注射剂仿制药的质量水平。在一致性评价的助力下，我国仿制药市场不断优化，愈加规范。详见图 16（来源：Insight 数据库）。

#### 2.2.2.2 抽检合格率稳步提升

根据国家药品监督管理局抽检年报，2008 年以来，我国药品抽检不合格率整体呈现下降趋势，2019 年，抽检不合格率达 10 年来最低值 1.14%（图 17，来源：2008 至 2019 年《国家药品抽检年报》<sup>[16]</sup>），显示我国药品安全总体平稳可控，形势向好。

同时，我国企业接受外国检查警告信数量呈现

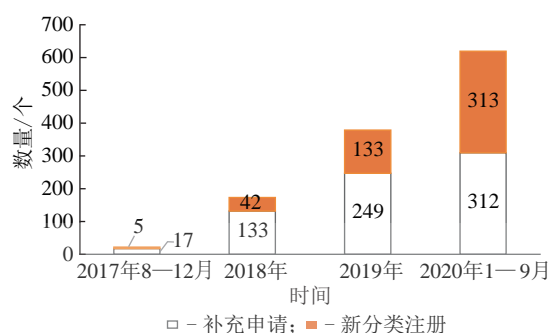


图 16 2017 至 2020 年仿制药一致性评价过评数  
(按品规计)

Fig.16 Number of Conformity Evaluation of Generic Drugs from 2017 to 2020 (by Product Specification)

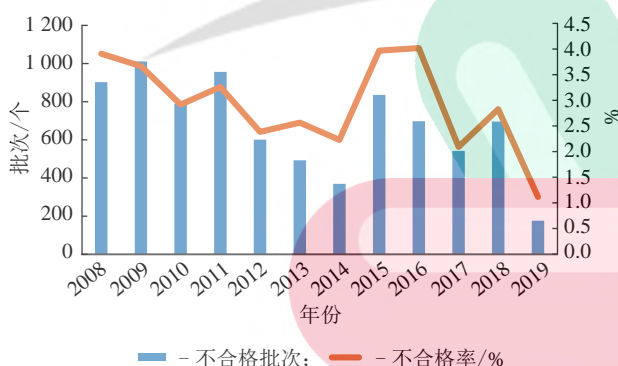


图 17 2008 至 2019 年我国药品抽检情况

Fig.17 Drug Sampling in China from 2008 to 2019

下降趋势。近 10 年来 FDA 对非美国国家的检查频次不断提高，但我国制药企业接受检查的比例有回落趋势 (表 3，来源：科睿唯安数据库)。在 2016 至 2018 年高频率接受现场检查 and 接收警告信后，2019 年我国企业仅收到 FDA 警告信 15 封，较 2018 年 (24 封) 下降接近 40%。

### 2.3 质量安全仍存在一定隐患

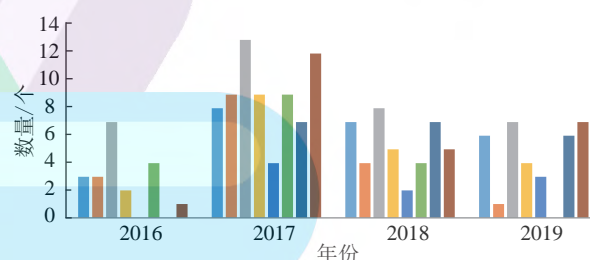
对近年来国家各级药品检查机构组织开展的药品注册生产现场检查、药品生产质量管理规范 (GMP) 跟踪检查、飞行检查等各类检查发现的主要问题汇总、统计和分析，发现目前国内企业在质量控制与质量保证、文件及设备管理等方面缺陷频发，企业的质量管理体系尚有薄弱环节，有待加强 (图 18，来源：FDA、Newport Premium、a Cortellis Solution)。在 FDA 对我国制药企业发出警告信的引用条款中，发现我国在实验室安全、生产与

表 3 FDA 对全球非美国国家检查比例的变化 /%

Tab.3 Changes in the Proportion of FDA Inspections of Non-U.S. Countries around the World/%

年份	非美国占全球比例	中国占非美国比例
2009	13.39	12.55
2010	10.56	15.38
2011	14.42	15.32
2012	16.86	11.34
2013	17.16	17.26
2014	25.08	14.08
2015	24.38	19.95
2016	27.39	20.54
2017	26.60	16.82
2018	29.05	12.83
2019	30.75	15.09

过程等环节仍存在不可忽视的缺陷。总体来说，我国药品质量安全虽总体平稳可控，但隐患依然存在。



从左至右依次为：物料、设施与设备、实验室、组织机构与人员、包装标签、生产与过程、质量系统、记录与报告

图 18 2016 至 2019 年

中国制药企业警告信引用条款分析

Fig.18 Analysis of Terms Cited in Warning Letters of Chinese Pharmaceutical Enterprises from 2016 to 2019

## 2.4 国际影响力逐步提升

### 2.4.1 进出口均保持持续增长

2019 年我国医药产品出口额为 738.3 亿美元，同比增长 14.6%，较 2010 年增长 2.24 倍，2010 至 2019 年复合年均增长率为 15.22%。2012 至 2014 年，我国医药产品出口额继续稳定增长，但是由于欧美药品监管制度趋严、贸易保护等原因，2015 年出现明显下滑，2012 至 2018 年复合年均增长率为 5.06%。中国制药工业的持续发展以及企业转型使我国药品在国际上有了更强的竞争力。2010 至 2019 年，伴随着老龄化以及疾病谱的改变，国内药品需求不断扩大，中国医药产品进口额也在不断增长，10 年间，年复合增长率达 26.92%，尤其是 2019 年呈现强劲

增长, 使我国成为全球医药市场增长潜力最大的国家之一。近年来我国制药产业进出口额均保持增长, 但贸易差额在不断缩小, 尤其 2019 年的贸易差额仅为 19.7 亿美元。详见图 19(来源: 中国医药保健品进出口商会根据中国海关数据统计)。

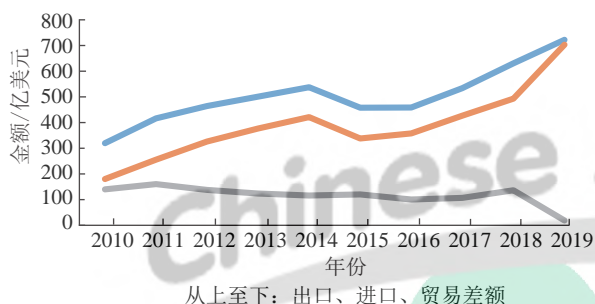


图 19 2010 至 2019 年中国医药产品进出口情况

Fig.19 Import and Export of Chinese

Pharmaceutical Products from 2010 to 2019

#### 2.4.2 国际竞争力不断提升

自 2006 年起, 我国本土企业的研发能力提升迅速, 进入 II / III 期临床试验的药品数量明显上升, 海外注册申请量增长, 注册申请质量也不断优化, 海外提交 NDA 的成功率持续上升。

以在美注册仿制药为例, 2006 至 2010 年, 我国企业共注册成功仿制药上市申请 (abbreviated new drug application, ANDA) 6 件, 而 2011 至 2014 年, 注册成功 ANDA 25 件, 2015 年后, 我国企业每年新批准的 ANDA 有 10 ~ 20 件 (不同规格的 ANDA 按 1 件计算), 并呈现快速增长态势。截至 2018 年底, 我国企业在美共有 455 个有效批准文号 (不含暂时性批准文号), 囊括不同企业的近 200 个产品。2019 年, 美国 FDA 批准的仿制药中, 我国企业 86 个, 占比 8.5%, 说明我国制药企业进军国际市场的水平进一步提高。

截至 2019 年底, 我国企业有 288 个自有品牌制剂在境外上市, 主要还是集中在新兴市场如越南、拉脱维亚、孟加拉国等; 发达国家中美国 (20 个)、瑞士 (8 个)、德国 (5 个) 也占有一定比例 (表 4, 来源: 科睿唯安数据库)。在剂型方面, 口服制剂占据绝对优势, 超过 50%, 其次为注射剂。

表 4 我国制剂海外上市情况

Tab.4 Chinese Pharmaceutical Products for Overseas Listing

我国制剂 (自有品牌) 海外上市情况	占比 / %
越南	31
美国	7
拉脱维亚	6
孟加拉国	5
巴基斯坦	3
俄罗斯	3
印度	3
瑞士	3
波多黎各	2
德国	2
菲律宾	2

#### 2.4.3 进入全球 50 强的企业增多

2019 年, 中国生物制药有限公司、江苏恒瑞 2 家企业首次荣登美国《制药经理人 (Pharm Exec)》杂志“全球制药企业 50 强榜单”, 2020 年增至 4 家 (表 5), 包括云南白药 (37 位)、中国生物制药有限公司 (42 位)、江苏恒瑞 (43 位)、上海医药集团股份有限公司 (48 位), 一定程度上反映出我国制药行业的全球地位正逐步提升。

表 5 2019 年全球制药企业 50 强榜单中的我国企业

Tab.5 Domestic Enterprises on the List of Top 50 Global Pharmaceutical Enterprises in 2019

排名	药企名称	年度销售额/ 亿美元	研发费用/ 亿美元
37	云南白药	42.84	0.25
42	中国生物制药	33.73	3.47
43	江苏恒瑞	33.21	5.18
48	上海医药集团	28.75	1.95

2019 年全球制药企业前 50 强的国家分布较 2015 年变动不大, 美国虽然由 2015 年的 18 家企业缩减到 2019 年的 15 家企业, 但占比仍最高。中国实现了从无到有的巨大转变, 尽管未能位列前茅, 但也证明我国制药企业通过不断转型升级所取得的巨大成效。

#### 2.4.4 进出口结构不合理

我国出口和进口均以化学药品为主。10 年间我国原料药出口占出口总额的比例显著下降, 2010 年占比 52.67%, 2019 年占比 45.62%, 下降 7 个百分点, 出口额达 336.8 亿美元。制剂 (化学制剂和生



物制剂)的出口额显著增长:2010 年仅为 14.79 亿美元,占出口总额比例 4.5%,2019 年达到 41.11 亿美元(12.21%)。进口原料药占比 14.96%,进口额达 107.5 亿美元;进口化学制剂占比 27.71%,达 199.1 亿美元;进口生物制剂占比 17.06%,达 122.6 亿美元。详见图 20(来源:科睿唯安数据库)。

尽管近年来我国原料药出口在下降,高附加值的制剂出口稳定上升,但同时,我国对高技术的化学药和生物药需求量在持续上升,并且增幅高于出口。这表明我国虽然在高技术与高附加值的制剂行业有显著发展,但仍然不足以满足需求,还需大量进口海外高技术产品,未彻底改变出口传统低附加值、污染较重的化学原料药及常规器械的现状<sup>[10]</sup>。

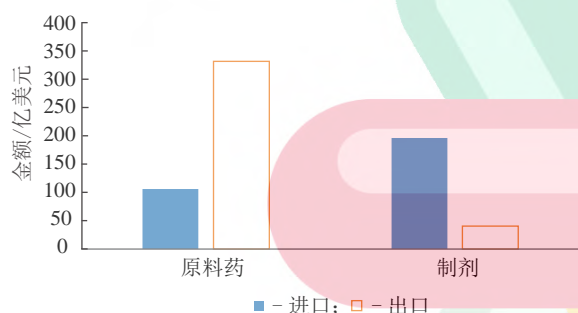


图 20 2019 年我国原料药以及制剂进出口情况

Fig.20 Import and Export of Active Pharmaceutical Ingredients and Preparations in China in 2019

### 3 我国医药工业发展建议

#### 3.1 优先支持制药龙头企业群和龙头区域并提高行业集中度

近年来,我国制药工业整体发展态势良好,工业总产值、主营业务收入、利润总额整体均呈现逐年递增趋势,但尚未建立良好的产业群,需要进一步巩固阶段性成果,加速药品产业创新转化,进一步发挥制药龙头企业群和龙头区域的“火车头”效应,这是未来我国药品监管部门需要进一步关注的重点,进一步提高百强龙头企业、东南部地区药品产业的行业集中度、发展质量、利润总额,优先支持发展东南部地区龙头企业群,充分发挥其对产业集群的示范作用和带动作用,利用龙头企业的辐射

和聚集效应带动区域产业集群发展。

#### 3.2 高效利用研发资金并针对创新重点领域提前做好技术储备

近年来,随着我国药品监管改革红利不断释放,国内制药企业研发热情高涨,研发投入不断提升,但仍存在研发产出薄弱的现象。各企业要在增强研发投入的基础上高效利用研发资金,推动研发进程。相信在利好政策的加持下,我国必将有越来越多的创新药研发及上市。相比仿制药的审批和监管,创新药的监管责任更重、压力更大。因此,药品监管部门应提前谋划布局,做好相应技术储备,组织专门力量紧盯前沿技术研发应用,针对性地加强监管科学研究,加快研究完善创新产品的审评、监管等技术和政策工具。同时,建议对创新投入强度大的企业推出专门的支持政策,给予其更多的审评、监管政策支持,从而更好地引导产业良性发展。

#### 3.3 加大政策改革力度并促进中药产业传承发展和加速破局

中药是中华民族的瑰宝,为造福人民健康作出了巨大贡献。但当前,我国中药产业发展徘徊不前、传承不足、创新不够、亟待破局。监管部门在政策方面的引导与扶持不可或缺。建议监管部门在持续强化中药质量安全监管基础上,加快《药品管理法》《中医药法》相关配套规章制度建设,健全完善中药全生命周期监管制度体系;进一步结合中药特点,改革完善中药审评审批体系;建立和完善以临床为导向、符合中医药特点的中药质量标准、技术规范 and 评价体系,全面客观地反映中药质量;积极参与国际组织传统药相关政策规则制定、标准协调,推动中药标准国际化。同时,推进中药企业的诚信体系建设,督促企业牢固树立质量安全第一责任人意识,履行药品全生命周期管理责任。

#### 3.4 积极开展药物警戒工作并加强创新药监测和上市后评价以保证药品质量

众所周知,药品研发过程中创新与风险并存。受临床试验人数、时间的限制,研究人员无法全面深入地了解药物安全性问题,尤其是长期毒性等问题。因此,开展药物警戒工作,加强药物监测,尤

其是创新药的药物监测工作在未来就显得尤为重要。建议药监部门加快推进药物警戒制度落地,加强顶层法规制度设计,进一步加强药品监测体系建设,不断提升药物警戒工作水平,并尽快完善药品上市后评价,尤其是创新药的再评价制度。

### 3.5 加速行业向高附加值产品方向转型并增强制剂出口

随着我国药品质量把关越发精细,国际市场也越发接受我国出口的产品。近几年,虽然原料药不断向精细型突破,持续提升出口盈利水平,但仍然需要行业政策导向,促进其从低端原料药向制剂产品转型。对原料药企业来说,一定程度上可以缓解其本身面临的诸多困境,也能促进其打通产业链,进一步增强盈利水平。

从现今数据来看,低端原料药仍占据近50%的出口比例,高附加值的制剂出口占比还是较低,主要集中在非发达国家地区例如中欧、东南亚、俄罗斯、南美等。我国要逐步打开发达国家市场,实现海外出口规范化。

### 参考文献:

- [1] 肖 晗,朱民田,张思文. 基于医药经济运行数据的新医改纵深发展视角下我国医药产业发展现状及趋势分析[J]. 中国医药导报, 2018, 15(36): 156-161.
- [2] 吴豫生,牛成山. 中国医药产业发展现状[J]. 科技导报, 2016, 34(11): 25-27.
- [3] 刘泉红,刘 方. 中国医药产业发展及产业政策现状、问题与政策建议[J]. 经济研究参考, 2014, (32): 39-67.
- [4] 张海燕. 中国医药产业国际竞争力研究[D]. 合肥: 安徽大学硕士学位论文, 2014.
- [5] 郭朝先,石博涵. 中国医药产业国际竞争力评估与“十四五”时期高质量发展对策[J]. 北京工业大学学报(社会科学版), 2021, 21(3): 65-79.
- [6] 国家统计局工业司. 《2019年主要工业行业年度经济运行报告》发布[EB/OL]. (2020-06-04) [2021-05-14]. [http://lwzb.stats.gov.cn/pub/lwzb/gzdt/202005/t20200528\\_5263.html](http://lwzb.stats.gov.cn/pub/lwzb/gzdt/202005/t20200528_5263.html).
- [7] 郭 文,钟一鸣,周 斌. 2019年前三季度我国医药工业经济运行情况分析[J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50(12): 1530-1536.
- [8] IBISWorld Research Report. Global pharmaceuticals & medicine manufacturing - industry market research report [EB/OL]. (2020-03-01) [2021-05-14]. <https://www.marketresearch.com/IBISWorld-v2487/Global-Pharmaceuticals-Medicine-Manufacturing-Research-13272560>.
- [9] 科睿唯安数据库. 原料药和精细化工生产[EB/OL]. [2021-05-14]. <https://solutions.clarivate.com.cn/specialty/API-fine-chemical-manufacturing>.
- [10] 陈素清. 医药工业经济的现状及发展分析[J]. 现代营销: 学苑版, 2012, (4): 248-249.
- [11] 谷泓铮. 药品注册制度改革背景下激发医药企业创新活力的研究[D]. 上海: 中国医药工业研究总院硕士学位论文, 2016.
- [12] 辛 聪. 医药工业经济的现状与发展研究[J]. 时代经贸, 2019, (6): 12-13.
- [13] 曾 铮. 中国医药产业发展概况及其趋势研究[J]. 经济研究参考, 2014, (32): 4-38.
- [14] 郭 文,钟一鸣,周 斌. 2019年上半年我国医药工业经济运行情况分析[J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50(11): 1374-1381.
- [15] 国家药品监督管理局. 2019年度药品审评报告[EB/OL]. (2020-07-30) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypjgdt/2020073114330106.html>.
- [16] 中国食品药品网. 国家药品抽检年报(2019)全文发布[EB/OL]. (2020-03-23) [2021-05-14]. <http://www.cnpharm.com/c/2020-03-23/717699.shtml>.