

2022年中药 行业发展情况报告

徐朝能

2023.09

目录

CONTENTS



一、中药产业链综述



三、2022年中药
行业发展情况

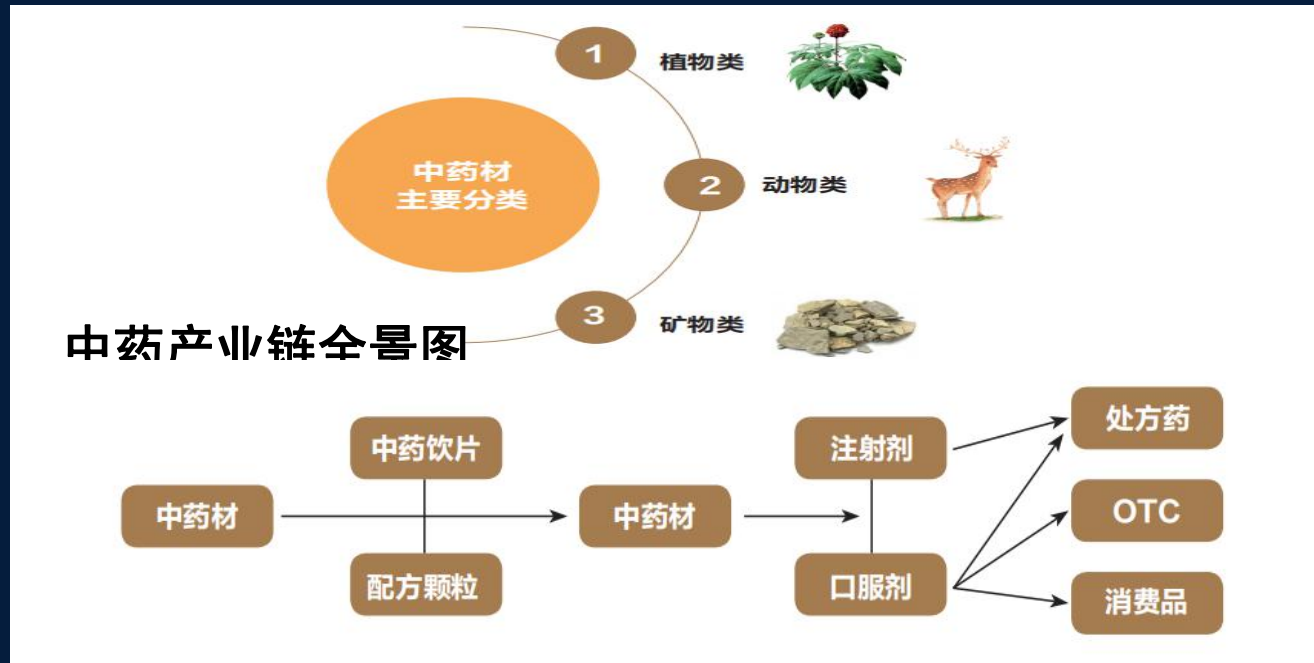


二、十八大以来，
习近平总书记高度
重视中医药工作

四、新版GAP加
速中药行业洗牌倒
逼行业全面升级

一、中药产业链综述

中药是指中国传统医药理论指导采集、炮制、制剂、说明作用机理，指导临床用药的药物。用于预防、治疗、诊断疾病,同时还可以帮助患者康复、保健的药物。根据来源的不同，中药材主要来源于天然药及其加工品，包括植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物制品类药物，且以植物药居多，所以中药学也称为“本草学”。中药材主要来源为三大类，**中药材**：是指未经加工或未制成成品，可供制药的中药原料，通常来自**天然植物、动物和矿物**：



中药饮片：是指经过加工炮制的中药材，可直接用于调配或制剂。

中药配方颗粒：是指由单味中药饮片按传统标准炮制后经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。国内以前称**单味中药浓缩颗粒剂**。

中成药：是以中药材为原料，在中医药理论指导下，分为**中药注射剂与中药口服制剂**，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂。

参阅。种子咨询（北京）有限公司牛犇先生《2023年中药研究报告中成药产业链高质量发展与企业机会分析》





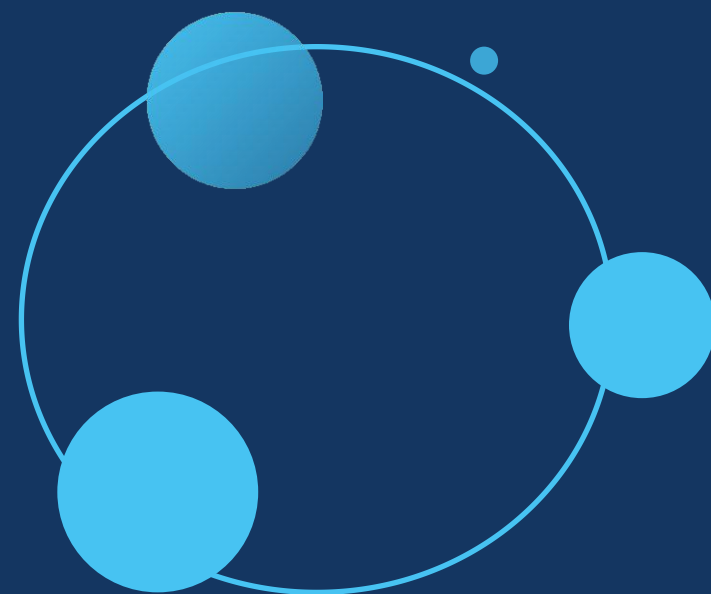
中药行业的主要特点包括：

- **悠久的历史和文化传承**：中药具有悠久的历史和文化传承，是中国传统医学的核心组成部分。中药的研究和应用可以追溯到几千年前，积累了丰富的经验和知识。
- **多样性和复杂性**：中药资源丰富多样，包括植物、动物和矿物等。中药的组方和制剂制作需要考虑多种因素，如药材的配伍、炮制方法和用药规律等，具有一定的复杂性。
- **综合治疗和个体化**：中药注重整体观念和个体化治疗，强调平衡和调节身体的阴阳、气血等方面。中药的治疗方法包括方剂、针灸、推拿等，综合运用多种手段来调理身体。
- **药食同源和养生保健**：中药强调药食同源的理念，许多中药材也可以作为食材使用，具有养生保健的作用。中药养生保健产品也受到广泛关注和应用。
- **质量控制和标准化**：中药行业在质量控制和标准化方面面临一定的挑战。为了确保中药的质量和安全性，相关部门制定了一系列的药材质量标准和药物制剂质量标准。
- **国际市场的发展**：中药在国际市场上也受到越来越多的关注和需求。中国的中药出口.厚德东方咨询公司 《2023年中药行业研究分析报告》



二、党的十八大以来，习近平总书记高度重视中医药工作

党的十八大以来，习近平总书记高度重视中医药工作，作出了一系列重要论述，党中央、国务院把中医药摆在更加突出的位置，作出了一系列重大决策部署，为中医药传承创新发展指明了方向。



(一) 在完善政策体系方面，党中央、国务院的重视支持力度前所未有，出台文件的规格之高、数量之多、领域之广也前所未有。

一是**顶层设计日臻完善**。

二是**政策举措更加健全**。国务院办公厅印发加快中医药特色发展的政策措施。国务院有关部门在国务院中医药工作部际联席会议机制的推动下，出台了**服务体系建设、人才培养、科技创新、中药管理和发展、医保支持**等一系列的政策文件。

三是**地方落实更加有力**。各地党委政府落实党中央决策部署，出台了《**中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见**》落实举措，还有**26个省份**修订了地方性中医药法规，各地因地制宜，提出很多颇具地方特色的落实措施。

总体来看，中医药政策供给**更加全面、有力**，既有党和国家事业全局高度的**战略安排**，又有法律层面的**规范要求**，更有可操作、可落地的**细化举措**，形成**全方位、立体化、多层次**较为成熟的**政策体系**，着力促进了新时代中医药的**传承创新发展**，中医药对经济社会发展的**贡献度显著提升**，**中医药现代化、产业化、“走出去”**的步伐更加坚实。



促进中药产业发展的政策沿革-十八大以来中药相关的政策性重要文件（一）

序号	时间	部门	文件名	相关内容
1	2013年9月	国务院办公厅	关于促进健康服务业发展的若干意见	全面发展中医药医疗保健服务，提升中医健康服务能力。鼓励社会办医。
2	2015年4月	工业和信息化部、中医药局、发展改革委等12部委	中药材保护和发展规划（2015—2020年）	我国第一个关于中药材保护和发展的国家级规划。
3	2015年4月	国务院办公厅	中医药健康服务发展规划（2015—2020年）	我国首个关于中医药产业的国家级规划，通过开放市场准入、新项目投融资优先、鼓励社会资本积极参与到中医药健康服务产业。
4	2016年2月	国务院办公厅	中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）	2016年2月22日，第一次以国务院名义印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年），这是一个中长期规划，将中医药发展提升到国家战略高度。
5	2016年10月	国务院办公厅	“健康中国2030”规划纲要	充分发挥中医药独特优势
6	2016年12月	全国人民代表大会常务委员会	中华人民共和国中医药法	2017年7月1日正式实施，成为中医药发展史上具有里程碑意义的大事。第一次颁布中医药法，在法律层面表达国家意志，保障中医药发展。
7	2016年12月	国家中医药管理局	中医药发展“十三五”规划	作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，在经济社会发展中发挥着日益重要的作用，将中医药的发展上升为国家战略。
8	2017年1月	国家中医药管理局	中医中约中国行中医药健康文化推进行动实施方案（2016—2020年）	推动中国公民中医药健康文化素养提升10%，培育健康生活方式。增进社会对中医药核心价值理念的认知和认同。
9	2017年3月	国家中医药管理局	关于促进中医药健康养老服务发展的实施意见	加快中医药健康养老服务提供机构建设。



促进中药产业发展的政策沿革-十八大以来中药相关的政策性重要文件（二）

序号	时间	部门	文件名	相关内容
10	2017年6月	科技部、国家中医药管理局	“十三五”中医药科技创新专项规划	传承、丰富与发展中医药理论体系，完善中医药科技创新平台；提高中医药防治重大疾病、疑难疾病水平和中医治未病服务能力；提高中药资源保障水平和新药研发能力；建立健全中医药标准体系，推进中医药国际化发展；推动民族医药保护、继承与发展。
11	2017年12月	国家食品药品监督管理局	中药资源评估技术指导原则	为保护中药资源，实现中药资源可持续利用，保障中药资源的稳定供给和中药产品的质量可控
12	2018年8月	国家中医药管理局	关于加强新时代少数民族医药工作的若干意见	切实提高少数民族医药医疗服务能力
13	2018年8月	国家食品药品监督管理局	中药饮片质量集中整治工作方案	提高中药饮片的质量。
14	2018年9月	国务院	中药品种保护条例	为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。
15	2018年11月	国家中医药管理局	中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)实施监测方案	重点任务检测指标181个，保障措施检测指标51个。
16	2018年12月	药监局、国家中医药管理局	全国道地药材生产基地建设规划(2018—2025年)	到2025年，健全道地药材资源保护与监测体系，构建完善的道地药材生产和流通体系，建设涵盖主要道地药材品种的标准化生产基地，全面加强道地药材质量管理，良种覆盖率达到50%以上，绿色防控实现全覆盖。
17	2019年10月	党中央、国务院办公厅	关于促进中医药传承创新发展的意见	第一次以党中央、国务院名义印发《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，从党和国家发展全局的高度对中医药工作作出全方位、战略性、系统性安排。
18	2020年9月	国家食品药品监督管理局	中药注册分类及申报资料要求	改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，为新时代中药传承创新发展指明了方向。



促进中药产业发展的政策沿革-十八大以来中药相关的政策性重要文件（三）

序号	时间	部门	文件名	相关内容
19	2021年1月	国家食品药品监督管理局	中药配方颗粒质量控制与标准制订技术要求	为加强中药配方颗粒的管理，规范中药配方颗粒的质量控制与标准研究
20	2021年2月	国务院办公厅	关于加快中医药特色发展的若干政策措施	在夯实中医药人才基础、提高中药产业发展活力、增强中医药发展动力、完善中西医结合制度等七个方面提出共计28项措施。
21	2021年4月	卫健委	推进妇幼健康领域中医药工作实施方案(2021—2025年)	到2025年，妇幼健康领域中医药服务能力明显增强，中医药服务覆盖妇女儿童全生命周期，中医药服务的氛围更加浓厚，广大妇女儿童健康需求得到更好满足。
22	2021年6月	国家中医药管理局	中医药文化传播行动实施方案(2021—2025年)	到2025年，中医药对中华文化遗产发展的贡献度明显提高。
23	2021年7月	国家中医药管理局	关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见	进一步加强综合医院中医临床科室建设、创新中西医协作医疗模式、加强医疗质量管理等方面提出知道意见
24	2021年12月	医保局、国家中医药管理局	关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见	将符合条件的中医药机构纳入医保定点、加强中医药服务价格管理、将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围、完善适合中医药特点的支付政策等。
25	2022年1月	国家中医药管理局	推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划(2021—2025年)	“十四五”时期，与共建“一带一路”国家合作建设30个高质量中医药海外中心，颁布30项中医药国际标准，打造10个中医药文化海外传播品牌项目，建设50个中医药国际合作基地，建设一批国家中医药服务出口基地。
26	2021年12月	医保局、国家中医药管理局	关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见	将符合条件的中医药机构纳入医保定点、加强中医药服务价格管理、将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围、完善适合中医药特点的支付政策等。



促进中药产业发展的政策沿革-十八大以来中药相关的政策性重要文件（四）

序号	时间	部门	文件名	相关内容
27	2022年3月	国家中医药管理局	基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划	完善基层中医药服务网络、推进基层中医药人才建设、推广基层中医药适宜技术、提升基层中医药服务能力等
28	2022年3月	国务院办公厅	“十四五”中医药发展规划	到2025年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。
29	2022年4月	国家食品药品监督管理局	中药材生产质量管理规范（试行）	为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药标准化、现代化。
30	2022年11月	中医药管理局	“十四五”中医药人才发展规划	加强中医药人才培养机制，出台了具体落地的细则。
31	2023年2月	国家食品药品监督管理局	中药注册管理专门规定	明确指出对古代经典名方中药复方制剂的上市申请，实施简化注册审批，中药创新药迎来重大利好。
32	2023年3月	国务院办公厅	中医药振兴发展重大工程实施方案	中医药人才培养、服务体系建设和中西医协同工程将显著增加中医药服务的供给量，中医药文化弘扬和开放发展工程将促进国内和海外的中医药需求提升。同时，中医药的“医保、医疗、医药联动改革”也将从试点走向全国。
33	2023年6月	国家药品监督管理局 食品药品审核查验中心、 国家疫苗检查中心	《中药材GAP实施技术指导原则》 和《中药材GAP检查指南》	为促进中药材规范化发展，推进中药材GAP有序实施，强化中药材质量控制，从源头提升中药质量



(二) 中药 产业高质 量发展

- 习总书记在二十大报告中：

-

加快构建新发展格局，着力推动高质量发展

- 高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务。发展是党执政兴国的第一要务。没有坚实的物质技术基础，就不可能全面建成社会主义现代化强国。必须完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持社会主义市场经济改革方向，坚持高水平对外开放，加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。
- 我们要坚持以推动高质量发展为主题，把实施扩大内需战略同深化供给侧结构性改革有机结合起来，增强国内大循环内生动力和可靠性，提升国际循环质量和水平，加快建设现代化经济体系，着力提高全要素生产率，着力提升产业链供应链韧性和安全水平，着力推进城乡融合和区域协调发展，推动经济实现质的有效提升和量的合理增长。



增进民生福祉，提高人民生活品质

(二) 中药产业 高质量发展

- 江山就是人民，人民就是江山。中国共产党领导人民打江山、守江山，守的是人民的心。治国有常，利民为本。为民造福是立党为公、执政为民的本质要求。必须坚持在发展中保障和改善民生，鼓励共同奋斗创造美好生活，不断实现人民对美好生活的向往。
- 我们要实现好、维护好、发展好最广大人民根本利益，紧紧抓住人民最关心最现实最直接的利益问题，坚持尽力而为、量力而行，深入群众、深入基层，采取更多惠民生、暖民心举措，着力解决好人民群众急难愁盼问题，健全基本公共服务体系，提高公共服务水平，增强均衡性和可及性，扎实推进共同富裕。
- 我们要完善分配制度，坚持按劳分配为主体、多种分配方式并存，坚持多劳多得，鼓励勤劳致富，促进机会公平，增加低收入者收入，扩大中等收入群体，规范收入分配秩序，规范财富积累机制。实施就业优先战略，强化就业优先政策，健全就业公共服务体系，加强困难群体就业兜底帮扶，消除影响平等就业的不合理限制和就业歧视，使人人都有通过勤奋劳动实现自身发展的机会。健全社会保障体系，健全覆盖全民、统筹城乡、公平统一、安全规范、可持续的多层次社会保障体系，扩大社会保险覆盖面。坚持男女平等基本国策，保障妇女儿童合法权益。促进残疾人事业全面发展。加快建立多主体供给、多渠道保障、租购并举的住房制度。推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，建立生育支持政策体系，实施积极应对人口老龄化国家战略，促进中医药传承创新发展，健全公共卫生体系，加强重大疫情防控救治体系和应急能力建设，有效遏制重大传染性疾病的传播。



（二）中药 产业高质量发展 发展

三组关键词：

1. 高质量发展
2. 实施扩大内需战略同深化供给侧结构性改革有机结合起来
3. 促进中医药传承创新发展。





(二) 中药产业高质量发展

1、高质量发展

- 一、监管部门多年来持续提升监管水平，无疑不是在诠释中医药的高质量发展。
- 二、2015年“7.22惨案”。2015年7月22日，原国家食药监总局下发通知，要求申请人自查数据，存在数据不真实、不完整的问题，可以在34天内自行撤回，否则如果发现问题将3年内不再受理申请；存在弄虚作假问题的申请人、临床试验机构、CRO（合作研发组织）面临吊销执照、拉“黑名单”等处罚。最终，在1622个自查申请中，超过80%药企选择撤回，一批研究机构被立案，临床监察员（CRA）一度出现人才荒。这一事情在当时造成了医药圈的大地震，因此也被戏称为“7.22惨案”。
- 三、五年一次修订药典标准。
- 四、持续修改药品说明书等等。



(二) 中药产业高质量发展

1、高质量发展



2015年屠呦呦先生荣获诺贝尔医学奖

李克强在贺信中说，长期以来，我国广大科技工作者包括医学研究人员默默耕耘、无私奉献、团结协作、勇攀高峰，取得许多高水平成果。屠呦呦获得诺贝尔生理学或医学奖，是中国科技繁荣进步的体现，是中医药对人类健康事业作出巨大贡献的体现，充分展现了我国综合国力和国际影响力的不断提升。希望广大科研人员认真实施创新驱动发展战略，积极推进大众创业、万众创新，瞄准科技前沿，奋力攻克难题，为推动我国经济社会发展和加快创新型国家建设作出新的更大贡献。

(二) 中药产业高质量发展

1、高质量发展

近年来国家推动中医药高质量发展的系列举措

2022年3月1日国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告（2022年第22号）“三、使用符合本规范要求的中药材，相关中药生产企业可以参照药品标签管理的相关规定，在药品标签中适当位置标示“药材符合GAP要求”，可以依法进行宣传。

省级药品监督管理部门应当加强监督检查，对应当使用或者标示使用符合本规范中药材的中药生产企业，必要时对相应的中药材生产企业开展延伸检查，重点检查是否符合本规范。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府。”





(二) 中药产业高质量发展

1、高质量发展

近年来国家推动中医药高质量发展的系列举措（续）。

2023年1月3日国家药监局《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》

“一、加强中药材质量管理（一）规范中药材产地加工。进一步调动中药材产地地方政府、中药材生产企业、基地农户积极性，推动中药生产企业将药品质量管理体系向中药材种植加工环节延伸，促进中药材生产加工与生态文明建设和乡村振兴结合。省级药品监督管理部门要加强中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材监管，在符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）的基础上，规范中药材产地加工及采购行为，加强趁鲜切制中药材质量管理。（二）推进实施《中药材生产质量管理规范》（GAP）。充分发挥GAP在中药材生产质量监管的重要作用，组建国家GAP专家工作组，研究完善实施工作推进方案和配套技术要求，促进中药材规范化、产业化、规模化种植养殖。通过GAP延伸检查、符合性检查和日常监督检查，推动中药生产企业采取自建、共建、联建或共享中药材种植养殖基地，稳定中药材供给，使用符合GAP要求的中药材。分品种、分步骤研究明确部分重点或高风险中药品种生产使用的中药材应当符合GAP要求。中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合GAP要求。”



(二) 中药产业高质量发展

1、高质量发展

近年来国家推动中医药高质量发展的系列举措（续）。

- 2023年2月10日国务院办公厅国办发〔2023〕3号《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》中要求国务院有关部门出台全国道地药材目录，推进实施中药材生产质量管理规范（GAP）。
- 2023年3月28日，全国中成药联合采购办公室发布《全国中成药采购联盟集中采购文件中，药材品质作为加分项，判断标准“截止本采购文件发布之日前，符合“国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药管理局发布《中药材生产质量管理规范》的公告（2022）”的要求”，药品标签中有“药材符合GAP要求表示10分，无0分”。
- 2023年6月28日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、国家疫苗检查中心正式发布《中药材GAP实施技术指导原则》和《中药材GAP检查指南》的公告。



(二) 中药产业高质量发展

2、关于供给侧改革

供给侧结构性改革体现了我国经济工作的新思路和宏观调控的新思维。党的十九大提出，“我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾。”“我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段。”这两个重要论断，对供给侧结构性改革提出了更高要求，具有实践逻辑和现实意义。

健康是人民日益增长的美好生活需要的重要内容，也是中医药大有可为之处。传承精华、守正创新是担当作为的关键。习近平总书记对中医药工作作出的重要指示，“要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新，加快推进中医药现代化、产业化，坚持中西医并重，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推动中医药事业和产业高质量发展，推动中医药走向世界，充分发挥中医药防病治病的独特优势和作用，为建设健康中国、实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献力量。”



(二) 中药产业高质量发展

2、关于供给侧改革

传统中医药产业守正创新的关键，在于领会“紧紧扭住供给侧结构性改革这条主线”的底层逻辑，在于科技创新。中药企业，作为人民健康需求、生活需要的供给者，是生产更高品质、疗效保证和融入健康生活方式的产品、服务的主体。做好这件事是企业的本分，是践行初心使命，在市场经济大潮中提升生存能力的内在要求。

首先中药讲究的是好药材制好药。中药要抓住原料的规范化种植，使中药材质量标准慢慢提高，药材质量有保证，源头上就有信心了。

要用现代的医学手段，说明我们中药的安全性和有效性，这就是循证医学。这就需要大临床、大数据，用现代新的科学临床规范标准，来给中药进行一个循证医学的阐述，证明中药是安全有效的。

（二）中药产业高质量发展

3、促进中医药传承创新发展——传承

党的二十大报告中提出“促进中医药传承创新发展”解读（参阅.赛柏蓝2022年10月19日登载的张自然博士原创文章 二十大报告 | 中医药传承创新（5图解读））





(二) 中药产业高质量发展

3、促进中医药传承创新发展——传承

- 我国中医药文化历史悠久，博大精深，几千年来，经过各种各样的方式、渠道才传承至今，如
- 非遗：中医针灸、藏医药浴法、太极拳先后被联合国教科文组织纳入人类非物质文化遗产代表作名录，《黄帝内经》和《本草纲目》被纳入世界记忆名录，我国中医药不断被国际认可，为中医药文化的传承和传播起到了巨大的推动作用。
- 博物馆：中医药（含民族医药）博物馆是中医药文化的重要传承载体，全国各地都建有很多中医药博物馆。较知名的如北京同仁堂博物馆、陈李济博物馆、上海中医药博物馆、藏医药文化博物馆、内蒙古博物院。
- 老字号：医药行业的中华老字号是中医药文化的精粹。在国家商务部前两批认定的中华老字号中，医药行业共有122个。云南省有7家：附名单。今年推荐到商务部的第三批有1家：附名单。
- 传承人：传承人是中医药文化传承的**执行者**，如纳入首批国家级非遗的“中药炮制技术”，其传承人就是大名鼎鼎的金世元国医大师和中华中医药学会炮制分会名誉主任王孝涛教授。
- 昆中药：张元昆为国家级非遗代表性传承人；刘珍、赵桂英2名为省级非遗传承人；李恒为昆明市级非遗传承人，春永仙、姜秀英、阮云、钱进为西山区级非遗传承人。

(二) 中药产业高质量发展

4、促进中医药传承创新发展——创新



创新政策：

- 2020年12月，国家药监局发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》要求“优化具有人用经验的中药新药审评审批，对符合条件的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药等，研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。充分利用数据科学等现代技术手段，建立中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系”。
- 2021年2月，国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》提出“建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制”，“探索授予第三方中医药研究平台专业资质，承担国家级中医药技术评估工作”，“优化古代经典名方中药复方制剂注册审批”。
- 摆脱西医药桎梏，建立适合中医药规律的独特的中药审评审批体系，国家的导向越来越明确。
- 创新基地：国家中医药管理局会同科技部、卫生健康委等部门，建设了14个国家重点实验室、2个中医类国家医学临床研究中心、5个国家工程技术研究中心、6个国家工程实验室。会同发展改革委，建设了40个国家中医临床研究基地，布局建设了175个国家中医药管理局重点研究室。
- 我国还有23所中医药大学，这在全球是独一无二的，世界上还没听说有哪个国家为了民族药而专门设立大学的，我国庞大的中医药大学资源是中医药传承创新的最重要的力量。

三、2022年 中药行业发展情况

2022年中国医药制造业七种子行业合计营业收入为**32,503.8亿元**，同比增长**0.22%**，较2021年的高速增长有所回落，总体呈现下降趋势，医药工业总体经济运行形势面临**严峻挑战**。

数据来源：米内网-中国中药行业数据研究报告（2022）



(一) 2022年医药工业整体发展情况

- 2022年中药制药行业稳步发展，全年实现主营业务收入7,304.4亿元，实现利润915.1亿元。
- 2022年，中成药生产企业，实现主营业务收入5,134.5亿元，同比增长5.6%，销售额增速同比去年有所放缓，实现利润744.3亿元，同比下降1.1%。
- 2022年，中药饮片加工企业，实现主营业务收入2,169.9亿元，同比增长5.5%，实现利润170.8亿元，利润同比下降31.9%。由于防疫相关中药材的需求增长，价格大幅上涨，导致企业成本上升，尽管在营收增长的情况下，仍出现利润下降的情况。
- 2021年2月，国家药监局、国家中医药管理局、国家卫生健康委、国家医保局共同发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，更多中药企业参与中药配方颗粒的研发与生产，极大地促进了中药配方颗粒细分领域的发展，并拉动中药饮片产业全年业绩大幅增长。

2020-2022年医药工业主营业务收入（亿元）及增幅（%）

细分子行业	2022年		2021年		2020年 营业收入
	营业收入	同比增幅	营业收入	同比增幅	
化学药品原料药制造	5077.1	15.00%	4414.9	13.6%	3944.6
化学药品制剂制造	8568.5	1.90%	8408.7	8.1%	8356.9
中药饮片加工	2169.9	5.50%	2056.8	13.7%	1781.9
中成药生产	5134.5	5.60%	4862.2	11.9%	4414.2
生物药品制造	3977.0	-32.80%	5918.1	113.8%	2795.6
卫生材料及医用品制造	2632.0	11.90%	2352.1	-10.0%	2687.2
医疗仪器设备及器械制造	4944.9	11.90%	4419.0	9.8%	3782.0
合计	32503.8	0.22%	32431.8	19.1%	27762.4

数据来源：国家统计局

2020-2022年医药工业实现利润总额（亿元）及增幅（%）

细分子行业	2022年		2021年		2020年 利润总额
	利润总额	同比增幅	利润总额	同比增幅	
化学药品原料药制造	681.0	18.40%	575.2	9.6%	524.8
化学药品制剂制造	1333.6	0.90%	1321.7	19.9%	1102.4
中药饮片加工	170.8	-31.90%	250.9	100.1%	125.4
中成药生产	744.3	-1.10%	752.6	21.6%	618.8
生物药品制造	904.3	-69.40%	2955.4	384.8%	609.6
卫生材料及医用品制造	316.5	20.30%	263.1	-38.7%	428.9
医疗仪器设备及器械制造	887.8	17.20%	757.5	8.2%	700.3
合计	5038.4	-26.73%	6876.3	67.3%	4110.2

数据来源：国家统计局



(二) 2022年中成药行业发展情况

2018年-2022年重点城市医院中成药市场各大类分布格局

排名	大类名称	增长率					市场份额				
		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	心脑血管疾病用药	-5.27%	-2.77%	-10.29%	2.55%	-4.18%	32.24%	31.23%	32.04%	29.69%	29.01%
2	呼吸系统疾病用药	1.43%	7.57%	-26.51%	16.17%	1.63%	12.05%	12.91%	10.85%	11.39%	11.80%
3	肿瘤疾病用药	-10.96%	-8.10%	-11.24%	0.95%	-8.33%	14.40%	13.19%	13.39%	12.21%	11.41%
4	骨骼肌肉系统疾病用药	1.12%	0.13%	-8.28%	18.99%	2.35%	9.25%	9.23%	9.68%	10.41%	10.87%
5	泌尿系统疾病用药	1.63%	4.15%	-8.34%	6.00%	0.39%	8.76%	9.09%	9.53%	9.13%	9.35%
6	消化系统疾病用药	-0.45%	1.56%	-4.57%	16.09%	-0.45%	7.31%	7.40%	8.07%	8.46%	8.59%
7	妇科用药	-0.89%	-3.05%	-15.47%	13.53%	-1.43%	4.35%	4.20%	4.06%	4.17%	4.19%
8	儿科用药	14.39%	22.69%	-34.14%	62.30%	-18.30%	3.20%	3.91%	2.95%	4.32%	3.60%
9	神经系统疾病用药	-2.42%	3.70%	0.97%	9.60%	6.93%	2.79%	2.88%	3.32%	3.29%	3.59%
10	五官科用药	2.49%	5.52%	-16.08%	28.54%	-0.17%	2.32%	2.44%	2.34%	2.72%	2.77%
11	补气补血类用药	-1.47%	3.50%	0.01%	20.03%	17.74%	1.66%	1.72%	1.96%	2.13%	2.55%
12	皮肤科用药	6.43%	10.68%	-13.04%	35.46%	10.63%	1.21%	1.33%	1.33%	1.62%	1.83%
13	其它用药	-2.02%	0.62%	-10.25%	7.91%	-10.18%	0.46%	0.46%	0.47%	0.46%	0.42%

从我国重点城市公立医院各疾病大类用药采购情况来看，2022年心脑血管疾病用药、呼吸系统疾病用药、肿瘤疾病用药仍占据用药规模的前三位，其中呼吸系统疾病用药的销售规模同比2021年基本持平，略有增长，相对市场份额有所上升。呼吸系统疾病用药和肿瘤疾病用药2022年销售额受疫情影响均出现不同程度的下滑，相对市场份额有所下降。

2022年销售增速较高，高于中成药在重点城市公立医院平均增速水平的类别有呼吸系统疾病用药、骨骼肌肉系统疾病用药、泌尿系统疾病用药、消化系统疾病用药、妇科用药、神经系统疾病用药、五官科用药、补气补血类用药、皮肤科用药。特别是补气补血类用药，2022年销售额同比增长17.74%，是中成药增速最高的类别。



(二) 2022年中成药行业发展情况



2018年-2022年重点城市医院中成药市场主要产品情况

排名	通用名	增长率					市场份额				
		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	银杏叶制剂	-10.77%	5.64%	1.63%	8.21%	-6.72%	3.40%	3.58%	4.16%	4.07%	3.87%
2	金水宝	22.62%	21.94%	6.11%	3.00%	7.41%	1.14%	1.38%	1.68%	1.56%	1.71%
3	百令	2.48%	6.21%	-11.94%	-13.74%	-3.78%	1.97%	2.09%	2.10%	1.64%	1.61%
4	苏黄止咳	23.14%	18.07%	-18.72%	24.99%	9.91%	0.97%	1.14%	1.06%	1.20%	1.34%
5	血塞通	5.39%	-11.71%	-9.43%	19.92%	3.73%	1.28%	1.12%	1.16%	1.26%	1.33%
6	华蟾素	5.95%	-7.69%	5.62%	22.46%	4.12%	0.92%	0.84%	1.02%	1.13%	1.20%
7	西黄	1.56%	0.21%	8.53%	29.26%	7.97%	0.64%	0.64%	0.80%	0.93%	1.02%
8	蓝芩	10.52%	46.26%	-28.91%	-13.24%	5.14%	0.91%	1.33%	1.08%	0.85%	0.91%
9	血栓通	-8.60%	4.68%	-18.12%	9.40%	-20.56%	1.12%	1.17%	1.10%	1.08%	0.88%
10	消癌平(通关藤)	-16.26%	-24.96%	-19.70%	30.42%	11.00%	0.93%	0.69%	0.64%	0.75%	0.85%
11	小儿豉翘清热	23.59%	35.48%	-37.88%	55.10%	-17.10%	0.73%	0.98%	0.70%	0.98%	0.82%
12	小金	-0.11%	-5.13%	-9.83%	20.29%	-8.59%	0.80%	0.76%	0.78%	0.85%	0.79%
13	生血宝	16.53%	16.38%	15.98%	26.93%	4.95%	0.42%	0.48%	0.64%	0.74%	0.79%
14	康莱特	-7.16%	-8.99%	-15.41%	-35.79%	-23.68%	1.97%	1.78%	1.73%	1.00%	0.78%
15	尿毒清	16.21%	4.56%	-2.24%	17.09%	7.41%	0.56%	0.58%	0.65%	0.69%	0.76%
16	连花清瘟	56.01%	29.82%	75.85%	23.54%	20.69%	0.20%	0.26%	0.53%	0.59%	0.73%
17	鸦胆子油	-2.83%	-3.91%	-6.18%	1.92%	5.35%	0.70%	0.67%	0.72%	0.67%	0.71%
18	云南白药	3.22%	5.58%	1.77%	22.20%	8.64%	0.48%	0.50%	0.58%	0.64%	0.71%
19	复方丹参	2.79%	-2.39%	-1.15%	1.82%	-12.38%	0.76%	0.74%	0.83%	0.77%	0.68%
20	康复新	2.26%	2.91%	-5.63%	14.06%	-9.35%	0.65%	0.67%	0.72%	0.74%	0.68%

(二)2022年中成药行业发展情况

2018年-2022年重点城市医院中成药市场主要企业情况

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	江西济民可信药业	117.76%	39.71%	2.09%	3.43%	5.03%	1.13%	1.57%	1.83%	1.71%	1.83%
2	济川药业集团	15.70%	9.50%	-29.01%	34.76%	-9.15%	1.71%	1.86%	1.51%	1.84%	1.71%
3	鲁南厚普制药	-0.82%	125.58%	49.72%	35.80%	-7.61%	0.36%	0.82%	1.40%	1.72%	1.62%
4	江苏康缘药业	20.20%	15.49%	-40.96%	27.74%	2.18%	1.73%	1.99%	1.34%	1.55%	1.62%
5	杭州中美华东制药	2.24%	5.90%	-13.34%	-17.43%	-6.03%	1.92%	2.03%	2.01%	1.50%	1.44%
6	扬子江药业集团	7.05%	26.20%	-26.86%	-8.10%	6.75%	1.47%	1.85%	1.55%	1.28%	1.40%
7	扬子江北京海燕药业	23.14%	18.07%	-18.72%	24.99%	9.91%	0.97%	1.14%	1.06%	1.20%	1.34%
8	北京同仁堂股份同仁堂制药	0.24%	2.06%	27.93%	20.41%	3.50%	0.78%	0.79%	1.16%	1.27%	1.34%
9	北京以岭药业	2.11%	10.30%	23.47%	20.39%	11.76%	0.63%	0.69%	0.98%	1.06%	1.21%
10	石家庄以岭药业	6.03%	2.52%	11.81%	12.21%	3.52%	0.74%	0.76%	0.97%	0.98%	1.04%
11	陕西东泰制药	7.87%	6.02%	21.48%	17.97%	-6.10%	0.69%	0.73%	1.02%	1.09%	1.04%
12	天士力医药集团	1.33%	-3.93%	-2.00%	4.00%	-8.13%	1.09%	1.04%	1.17%	1.10%	1.03%
13	清华德人西安幸福制药	12.30%	13.37%	16.90%	32.77%	9.12%	0.44%	0.50%	0.67%	0.80%	0.89%
14	梧州制药(集团)	-8.67%	3.72%	-18.54%	8.16%	-21.78%	1.12%	1.16%	1.08%	1.06%	0.84%
15	西藏奇正藏药	7.26%	2.06%	-6.76%	12.51%	-5.07%	0.78%	0.80%	0.85%	0.86%	0.84%
16	悦康药业集团	37.60%	52.12%	12.17%	10.80%	-6.27%	0.43%	0.65%	0.83%	0.83%	0.79%
17	浙江康莱特药业	-7.15%	-8.94%	-15.49%	-35.79%	-23.68%	1.97%	1.79%	1.73%	1.00%	0.78%
18	康臣药业(霍尔果斯)	16.21%	4.56%	-2.24%	17.09%	7.41%	0.56%	0.58%	0.65%	0.69%	0.76%
19	北京同仁堂科技制药	-5.08%	3.22%	6.80%	-0.65%	5.64%	0.60%	0.62%	0.75%	0.68%	0.73%
20	上海和黄药业	14.02%	11.77%	11.14%	10.68%	4.77%	0.46%	0.52%	0.66%	0.66%	0.70%

(二) 2022年中成药行业发展情况



2018年-2022年重点城市医院中成药市场主要品牌情况

排名	产品名称	企业名称	增长率					市场份额				
			2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	金水宝片	江西济民可信药业	216.26%	53.97%	7.88%	3.20%	7.29%	0.88%	1.36%	1.67%	1.56%	1.71%
2	百令胶囊	杭州中美华东制药	2.24%	5.90%	-13.34%	-17.43%	-7.38%	1.92%	2.03%	2.01%	1.50%	1.42%
3	苏黄止咳胶囊	扬子江北京海燕药业	23.14%	18.07%	-18.72%	24.99%	9.91%	0.97%	1.14%	1.06%	1.20%	1.34%
4	蓝芩口服液	扬子江药业集团	10.49%	45.67%	-29.55%	-13.74%	4.92%	0.91%	1.32%	1.06%	0.83%	0.89%
5	注射用血栓通(冻干)	梧州制药(集团)	-8.65%	4.56%	-18.67%	7.99%	-21.78%	1.11%	1.16%	1.08%	1.05%	0.84%
6	小儿豉翘清热颗粒	济川药业集团	23.59%	35.48%	-37.88%	55.10%	-17.10%	0.73%	0.98%	0.70%	0.98%	0.82%
7	银杏叶提取物注射液	悦康药业集团	37.75%	52.97%	12.30%	10.97%	-6.20%	0.42%	0.64%	0.82%	0.83%	0.79%
8	华蟾素胶囊	陕西东泰制药	17.91%	9.28%	36.53%	20.17%	-6.39%	0.44%	0.47%	0.74%	0.80%	0.77%
9	尿毒清颗粒(无糖型)	康臣药业(霍尔果斯)	16.21%	4.56%	-2.24%	17.09%	7.41%	0.56%	0.58%	0.65%	0.69%	0.76%
10	生血宝合剂	清华德人西安幸福制药	16.11%	14.61%	13.57%	25.57%	4.07%	0.41%	0.47%	0.61%	0.69%	0.73%
11	连花清瘟颗粒	北京以岭药业	51.48%	32.91%	70.52%	29.02%	24.02%	0.18%	0.24%	0.46%	0.54%	0.68%
12	麝香保心丸	上海和黄药业	13.94%	11.16%	11.47%	10.57%	5.04%	0.44%	0.49%	0.62%	0.62%	0.66%
13	通关藤注射液	南京圣和药业	-17.28%	-26.97%	-23.96%	36.02%	8.21%	0.76%	0.56%	0.48%	0.59%	0.66%
14	复方丹参滴丸	天士力医药集团	2.26%	-2.67%	-1.41%	1.43%	-11.62%	0.72%	0.70%	0.78%	0.72%	0.65%
15	迈之灵片	德国礼达	-11.68%	1.63%	-7.48%	20.21%	-2.39%	0.55%	0.55%	0.59%	0.64%	0.63%
16	醒脑静注射液	无锡济煜山禾药业	-6.52%	-17.21%	-20.08%	-0.89%	-23.87%	1.21%	0.99%	0.91%	0.81%	0.63%
17	同仁牛黄清心丸	北京同仁堂股份同仁堂制药	3.48%	-10.12%	39.70%	17.94%	25.56%	0.31%	0.27%	0.44%	0.47%	0.60%
18	复方黄柏液涂剂	山东汉方制药	49.93%	53.13%	3.37%	48.89%	16.73%	0.20%	0.31%	0.37%	0.50%	0.59%
19	喜炎平注射液	江西青峰药业	-39.78%	8.27%	-33.58%	18.62%	-0.48%	0.66%	0.71%	0.54%	0.58%	0.58%
20	血脂康胶囊	北京北大维信生物	7.53%	13.02%	32.71%	22.62%	12.88%	0.26%	0.30%	0.45%	0.50%	0.57%

(注：按重点城市公立医院中成药终端竞争格局统计，以2022年销售金额排序)

(三) 中成药（新药）注册政策



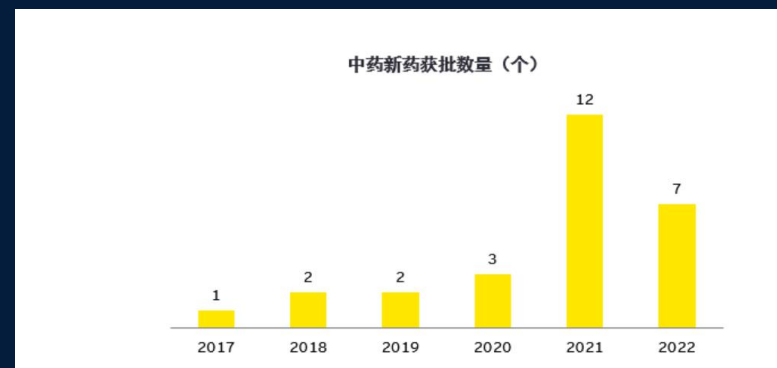
中药新药的注册分类

1. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂。
2. 新发现的药材及其制剂。
3. 新的中药材代用品。
4. 药材新的药用部位及其制剂。
5. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。
6. 未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。
7. 改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。
8. 改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。
9. 已有国家标准的中药、天然药物。

说明：注册分类的1-8的品种为新药，注册分类9的品种为已有国家标准的药品。

中成药新药研制一般按以下程序进行

选题--基础研究--2期临床研究--中试--正式生产



2021~2022年中药创新药回顾

2020年中药注册管理办法改革后，中药新药上市速度加快。2021年有12个中药创新药获批上市，而2022年虽然受疫情等多方面因素影响，但也有7个中药创新药获批。这两年的19个中药创新药中，包含1类新药10个、3类新药5个、5类/6类新药4个。

2021年获批上市的12个中成药，有古代经典名方中药复方制剂3种，包含清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒，中药创新药9种，包含解郁除烦胶囊、虎贞清风胶囊等。资料来源：东吴证券

从治疗领域上，获批产品集中在呼吸道疾病用药和抗抑郁药两大领域，分别占到5个和2个。根据米内网数据，呼吸系统疾病中成药销售规模超过600亿元，神经系统疾病中成药销售规模超过110亿元。

2021年是中药新药爆发元年，有12个中药新药获批上市，创5年来新高。2022年，国家药监局共批准7个中药新药上市，涉及治疗领域有呼吸系统疾病、神经系统疾病、妇科疾病、泌尿系统疾病、肿瘤疾病等。尽管2022年获批中药新药数量较2021年有所下滑，但国内药企对中药新药研发热情在持续升温，9个中药创新药以1类递交了上市申请，36个中药新药获批临床。资料来源：解读《中药注册管理专门规定》（安永2023年8月）

(四) 药品集中采购



什么是国家组织药品集中采购？

- 国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药中遴选试点品种，把医疗机构零散的采购量集中“打包”，形成规模团购效应。以实现带量采购，以量换价，使集中采购的药品价格大幅度降低。

国家组织药品集中采购的目的？

- 组织药品集中带量采购是对既往药品集中采购制度的重大改革，目的是让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品。通过带量采购，以量换价，减轻患者负担，节约医保基金支出，提升医保基金使用效率，提高老百姓医疗保障水平。
- 我国药品集中采购制度从建立至今已有几十年时间，在之前大致经历了医院分散采购、地市招标采购、省级招标采购三个阶段，目前，我国已进入了药品国家组织集中采购的新阶段。以 2018 年国家医保局成立为起点，截至 2023 年第三季度末，我国国家组织药品集中采购已经开展了5年时间，期间各种补充政策和采购文件相继出台，我国国家组织药品集中采购进程飞速进展。



(四) 药品集中采购



目前，已开展 **8批** 国家组织药品集中采购，共覆盖 **354** 种药品：

4+7试点：“4+7”带量采购25个品种主要治疗领域涉及心血管、肿瘤、精神类疾病和哮喘腹泻等，平均降幅52%

第2批：第二批国家集采32个品种主要治疗领域涉及心血管、肿瘤、感染性疾病、糖尿病和乙型肝炎等，平均降幅53%

第3批：第三批国家集采55个品种主要治疗领域涉及高血压、糖尿病、肿瘤等慢性疾病，平均降幅53%

第4批：第四批国家集采45个品种主要治疗领域涉及感染性疾病、肿瘤等，平均降幅52%

第5批：第五批国家集采61个品种，治疗领域进一步扩大，主要包含心血管、消化系统、抗菌药物、吸入制剂、造影剂、辅助用药、抗病毒药物等，平均降幅56%。

第6批：第六批国家集采16个品种，国家组织药品集中采购范围从化学药扩展到生物药领域（胰岛素专场）平均降幅48%

第7批：第七批国家集采60个品种涉及多个治疗领域，涵盖了奥美拉唑、美托洛尔、美罗培南等用量较大品种。平均降幅48%

第8批 国家组织药品集中带量工作组官宣，将40个品种，106个品规正式纳入集采范围。其中抗凝血、抗血栓的肝素类药物首次被纳入集采。4月11日晚，国家组织药品联合采购办公室公布第八批全国药品集中采购中选结果，集采成功的39种药品涵盖抗感染、心脑血管疾病、抗过敏、精神疾病等常见病、慢性病用药。根据限价和首年约定采购量计算，第八批集采规模216亿元。拟中选药品平均降价56%，这是一个非常大的降价幅度，将极大地减轻患者的负担。

国家医保局发文指出，到今年年底，每个省份的国家和省级集采药品数累计达到**450**种，省级集采药品应达到**130**种，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖。而中成药集采难，已是业内共识。

随着集采范围的不断扩大，医药行业受到了极其深远的影响。

(五) 药品集中采购对医药企业的影响



- **短期来看**，集中采购直接影响的是中标药品的价格。从以上中标药品品种的降价幅度来看，集采在短期内对各相关药企的营业收入和利润空间都会造成较大冲击。未来，随着集采范围的不断扩大，将涉及整个医药行业内的所有药企。
- 由于医药行业内部细分子领域众多，这种影响对于不同领域、不同市场地位的主体并不完全相同。具体来说，对于产品同质化较严重（主要是仿制药）的市场主体而言，如果主体是集采中标企业，那么其销售价格和利润空间将会较之前大幅下降，但获得了销售量的保证；
- 如果主体为非中标企业，在药品市场价格大幅下降、部分市场订单已被集中采购中标企业锁定的情况下，其将会在销量和销售价格两个方面受到严重的负面影响，如果不及时转型，其最终退出市场的可能性较高。
- 在有较强研发创新的子领域，对于中标企业而言，其在招标谈判中有较强的议价能力，产品价格下降幅度较同质化产品为小，短期内虽然会受到一定销售价格下降、利润空间收窄的影响，但是其市场份额将获得保障；对于非中标企业而言，其将面临寻找其他销售渠道或转向海外市场的压力。
- **长期来看**，中标企业在市场份额提升的同时，随着规模效应的逐渐显现，每只药品销售的利润贡献率在将来也将提升。而对未中标企业来说，再下一轮招标周期到来之前，只能眼睁睁地看着市场份额被中标企业提前锁定，不利于企业的长远发展。

(五) 药品集中采购对医药行业的影响



国家组织药品集中采购的推进利好我国医药行业的长期发展。

具体体现在以下三个方面：

一是引导各医药企业产品结构转型升级。

在第一批集中采购（“4+7”扩面）的过程中，入围标准明确，允许通过一致性评价的仿医药与原研药公平竞争，并规定对同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，不再选用未通过一致性评价的品种，将市场容量腾出给通过一致性评价药品。如此一来，企业将不得不在提高药品质量上多下功夫，加快推进产品的一致性评价工作，引导产品结构升级。

二是改善医药行业销售模式，净化行业竞争生态。

“带量采购、以量换价、量价挂钩、招采合一、确保用量、保证回款”的操作原则，将有效降低医药企业公关、销售及压款等交易成本，有助于提高医药流通效率，不仅有利于医院药品采购使用行为的规范化，也有利于行业内企业之间的公平竞争。

三是推动行业规模化发展。

随着几批集中采购的逐轮开展，国家组织的集采药品将覆盖全国所有地区，对企业的产品质量、供货能力和成本控制的要求更高，企业面临更大的交付压力。从具体案例来说，现在已经发生了由于企业供货能力不足导致的集采断供事件。华北制药列入“违规名单”，并取消其从2021年8月11日至2022年5月10日参与国家药品集采活动的申报资格。北京百奥药业也由于集采产品断供受到处罚。

(六) 中成药集采政策执行



联盟	品种数量	覆盖省份	中选结果
湖北19省联盟	76个	湖北、河北、山西、内蒙古、辽宁、福建、江西、河南、湖南、海南、重庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	97家企业、111个产品中选，中选率达62%，中选价格平均降幅42.27%，最大降82.63%。非报价代表品中选价平均降幅约为45.39%，最高降幅为82.66%。
广东6省联盟	132个	广东、山西、河南、海南、宁夏、青海	87.86%的企业参与，86.88%的产品产生报价，最终174家企业361个品种拟中选/备选，其中30个独家品种产生拟中选(备选)企业。112个产品拟备选，平均降幅37.24%，249个产品拟中选，平均降幅64.28%。
北京市	84个	北京	中选共计59个品种，共241个品规，涉及122家药企，平均降价幅度约为23%，独家品种降价幅度小。
山东省	15个	山东	共有155家企业参与申报，经涉及330个品种。15个品种组竞争，全部产生拟中选结果，平均降价44.31%，最高降幅87.97%，预计年减轻支出4.83亿元。其中价格降幅最大的是银杏叶片，由原来的39.9元/盒降至4.8元/盒，降幅达87.97%
湖北第二批(全国联采)	68个	30省(除湖南、福建外)	63家企业、68个报价代表品拟中选，品种中选率达71.6%。以基准价格计算，此次68个拟中选产品平均降幅为49.36%。拟中选药品涵盖复方斑蝥、复方血栓通、冠心宁、华蟾素、接骨七厘、乐脉、脉管复康、脑安、藤黄健骨、香丹、心可舒、醒脑静、鸦胆子油、银杏达莫、振源等15个类别。拟中选产品中，香丹组共有12个企业拟中选，是竞争最为激烈的一个组别，其次是藤黄健骨、心可舒，均有8家企业拟中选；复方斑蝥、乐脉、振源胶囊均有5个企业拟中选。银杏叶提取物组别没有企业中选。

未来中成药将迎来以量换价的集采常态化，这将持续影响公立医疗机构中成药的使用格局。5次中药集采涉及品种总数为375个，平均降幅为39.86%



(七) 中药材价格异常上涨的原因

1、土地危机，种药材与种粮争地的矛盾增多

近些年很多产地的土地出现了问题，化肥农药滥用，可种药材的土地越来越少；中药材是农副产品，种植收益明显高于种粮，前些年，各地出现了不少占用耕地种植药材的状况。近几年，随着国家对18亿亩耕地红线的管控越来越严，种药材与种粮争地的矛盾也越来越突出，农民习惯大田种植的品种等品种受到影响，“退药还粮”涉及的品种还在不断增多，中药材的种植面积下降，价格也随之上行。

2、种植加工中药材的生产成本已普遍上升

近些年，影响种植加工中药材生产成本的三大要素：地租、用工、农用物资等普遍上升的。

3、近几年天气异常灾害频繁高发，对中药材产量影响较大

近几年我国天气异常，自然灾害频繁高发，干旱、洪涝、低温、冻害、沙尘暴等频繁高发，拉尼娜、厄尔尼诺等极端气候，每年都有多次发生，连续3年对全国农业生产造成了一定影响，但仍处于合理范围内。

4、我国整体物价水平在不断提升

近几年，我国经济发展仍然处于世界前列，社会发展人民生活水平不断提高，社会整体物价水平也随之提升，想让物价再回到前些年的水平是不可能了。

5、随着城镇化的推进，种药人将日趋减少

随着我国城市化的发展，农村的青年人基本上都到城市去打拼了，随着我国城镇化的推进，他们大多都在城市、城镇买了房子，农村已成了他们的故乡。

6、监管层对于药材的标准提升，采集时间及地区要求清晰披露，劣币不再能驱逐良币，因此造成了中药材整体价格提升。

7、金融资本介入

资本缺乏投资渠道，从而促使大量业内外资本流入农产品炒作，特别是中药材领域，人为造成货源垄断价格暴涨。而一些金融和投资机构也趁势而入，开展供应链金融、仓单质押，甚至“加杠杆”为国货炒作提供便利。

参考：跑合网 刘红卫专栏：中药材淡季价格异常上涨原因分析



八) 云南省中药经济运行情况-2022年总体情况 (云南省医药行业协会纳入统计的56户企业)

工业产值
202.54亿元

-27.12%

营业收入

179.81亿元

+10.26%

利润

45.45亿元

-5%



(八) 云南省中药经济运行情况-企业情况 (56户)



01

工业产值、营业收入、利润总额三项指标均保持同比正增长的企业有11户，较上年同期相比减少8户；

02

工业产值过亿企业有26户，占全省参统医药工业总产值的50.72%；

03

工业产值同比正增长27户，占参统中药生产企业数的48.21%；

04

营业收入过亿的企业有25户，较上年同期相比增加3户，占全省参统医药工业企业的营业收入的66.23%；

05

营业收入同比正增长的31户，占参统中药生产企业数的55.36%；

06

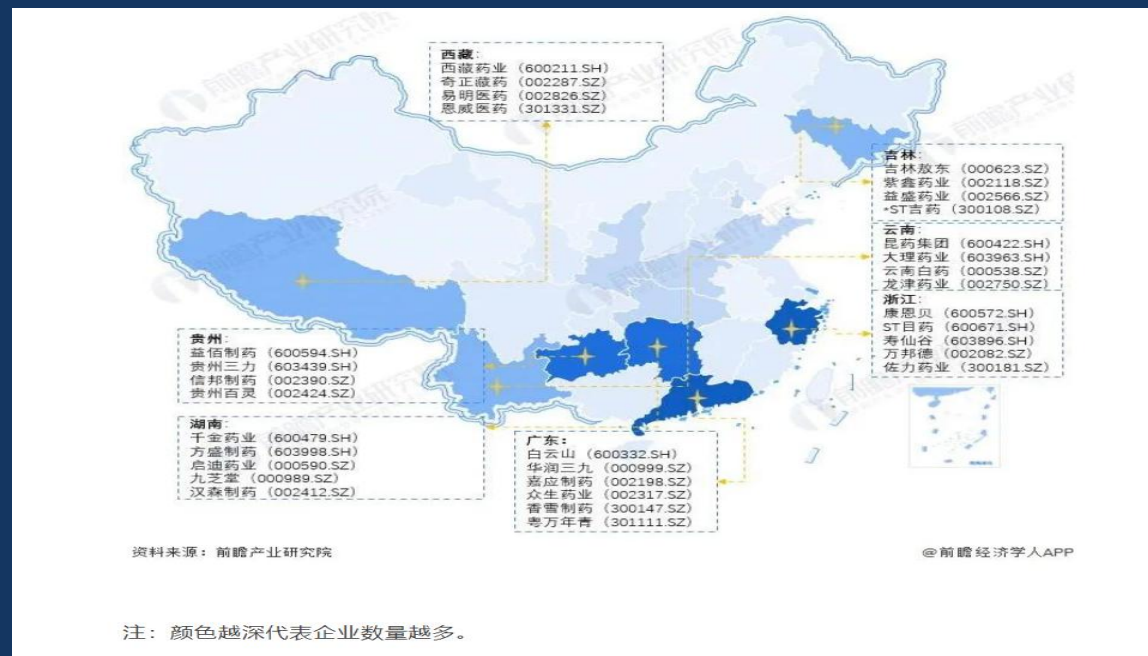
实现利润（含减亏）同比正增长的企业20户。

(九) 制约中药行业的发展因素-中成药方面



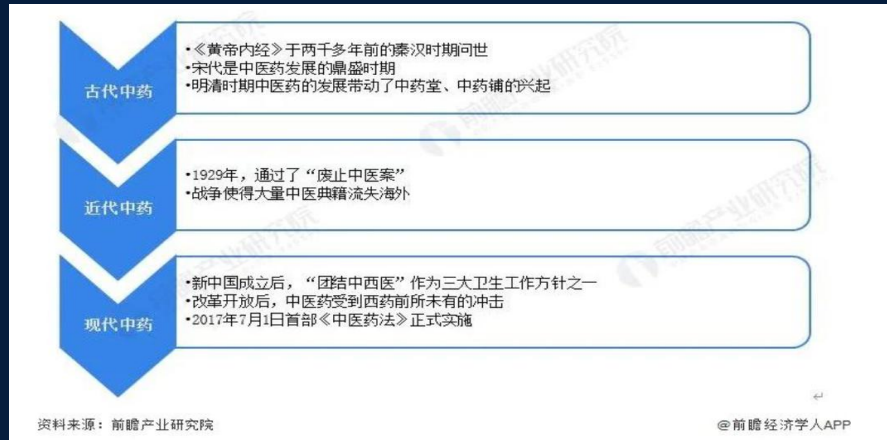
一、研发、流通、销售格局发展不平衡，经济发达地区、头部企业优势明显；

二、中药上市公司企业分布与研发流通格局存在差异。





（九）制约中药行业的发展因素-历史因素影响及中医医疗机构、中医数量不足



历史因素：1929年通过“废止中医案”等措施对中医药发展带来的负面影响深远。

尽管国家出台了对中医院、中医数量增长的扶持政策，对比整个中医药市场的增长放量还需药一段时间才能体现。

序号	指标	2025年预期目标
1	中医医疗机构数(万个)	9.5
2	中医医院数(个)	6300
3	每千人口公立中医医院床位数(张)	0.85
4	每千人口中医类别职业(助理)医师数(人)	0.62
5	每万人口中医类别全科医生数(人)	0.79
6	公立综合医院中医床位数(万张)	8.43
7	公立中医药健康文化素养水平(%)	25

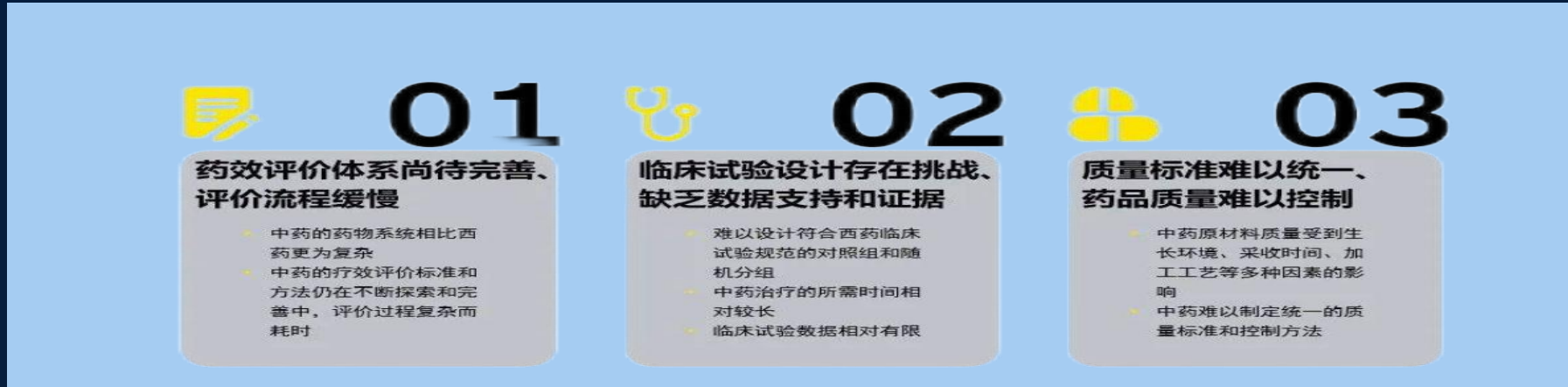
资料来源：国务院办公厅 前瞻产业研究院

@前瞻经济学人APP



（九）制约中药行业的发展因素-中药新药注册仍存在诸多待解决的困难

中药新药在国内注册仍然没有围绕“十四五”战略规划完善推动政策出台，同时，新药注册面临三大痛点，导致新药注册流程复杂、上市节奏缓慢。

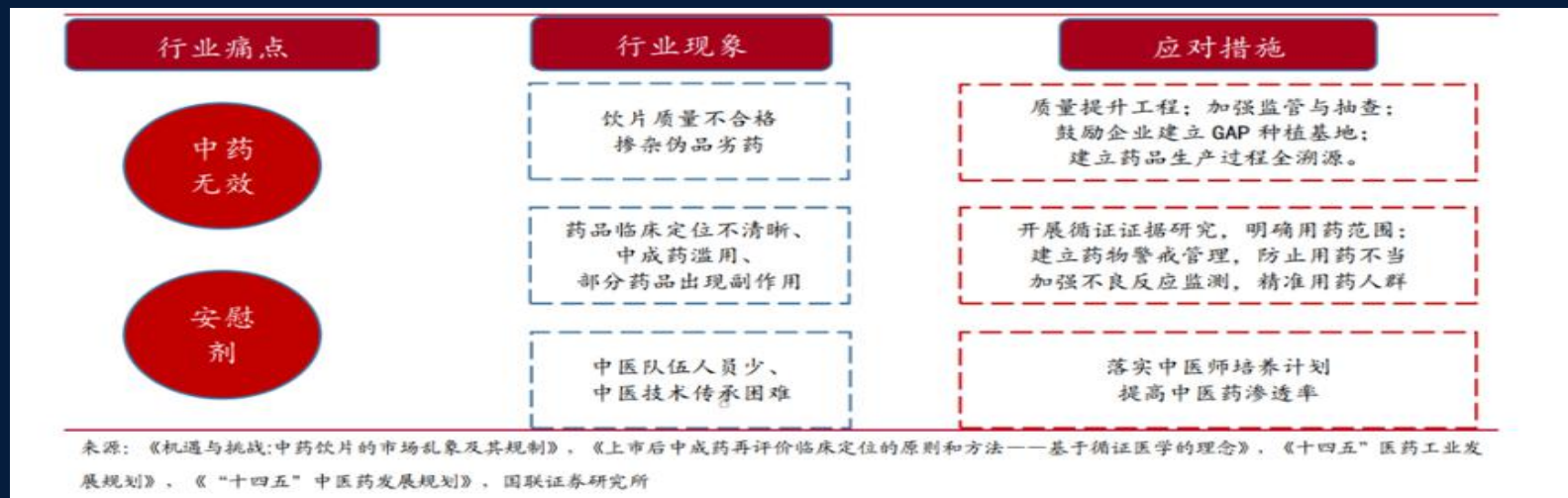


2021年获批上市的12个中成药，有古代经典名方中药复方制剂3种，包含清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒，中药创新药9种，包含解郁除烦胶囊、虎贞清风胶囊等。资料来源：东吴证券

2022年，NMPA共批准人福医药、安邦制药、北京珅诺基医药等企业的6个品规（6个品种）中药1类创新药上市。



(十) 整体风险因素



- 1. 中成药集采降价超过预期风险:**后续省际联盟中成药集采可能会出现降价结果超过预期，挫伤市场积极性的风险。
市场竞争加剧风险:中成药部分品种生产厂家众多，市场竞争较为激烈，可能出现部分厂家为获得市场份额压缩利润空间，引起行业价格战的风险。
- 2. 原料供应不足风险:**部分处方用中成药和OTC类产品原料为名贵药材，价格昂贵且难以获取，若生产厂家原材料储备不足，可能面临原料供应不足风险。
- 3. 产品市场推广不及预期风险:**新药的推广依赖于公司的渠道建设，若产品渠道建设不力，可能出现产品推广、放量不及预期风险。
- 4. 疫情反复风险:**我国新冠疫情大体保持平稳，疫情偶有反复，可能会影响医院常规诊疗服务及药店的药品销售，对中药行业整体造成不利影响。
- 5. 医院支付权利收归到医保局。带来影响不可预知。**
- 6. 中医药屡遭质疑，常被贴上“伪科学”、“安慰剂”等标签。**中药材质量不合格、掺杂劣药或伪品；中成药临床定位模糊、适应症不确切、疗程周期不明；中医人才队伍薄弱、技术传承困难等问题阻碍中医药发展。在国家高度重视中，中医药进入改革升级阶段，提出了针对于痛点的应对措施，行业将迎来新发展。

(十一) 为什么中医药品牌要向消费市场延伸?



从政策影响、市场情况和消费能力三个方面分别来看。

政策端

近年来，医药行业被一系列政策加强监管，在进入国采的背景下，中成药也已纳入全国性药品带量集采范畴。显然，随着医改继续推进，中医药将面临严格的**医保控费压力**，应对此压力，中国银河研究院给出三种中药企业有可能的转型策略：

- 第一，转型创新型中药；
- 第二，转型高质量低成本的中药材生产商；
- 第三，转型普通消费品。

由此可推断，**创新和消费两条主线将是中医药企业长期的发展方向**。目前优质的中药上市公司中存在以岭药业为代表的中药创新领跑者，也有普通消费属性较强的云南白药和片仔癀这样的优秀选手。

市场端

中国是仅次于美国的全球第二大医药市场，目前主要可分化学药、生物药、中成药三类。根据Frost&Sullivan数据，2022年我国医药市场规模约为**3.25**万亿元。

根据中航证券研究所提供数据，2022年中成药占据中国医药市场的**23%**，增速近**6%**。

因此，中航认为中药行业已经进入存量博弈时代。**临床应用上的使用特征显示，中药会在慢病、未病、保健和疗养等领域重构自己的价值体系，因此中药行业会同时具备医药和消费属性，那么在存量博弈的市场环境中，原则上“真创新”和“强消费”属性的公司都能获得高增长的空间。**

消费端

不能否认，即将迎来的**老龄化社会和居民的消费升级**，两大因素都将驱动中药行业的增长。中老年人增长会让医疗保健需求势必增长，医疗消费越来越大；同时消费者升级也促使普通消费者更加关注个人的健康状态，注重养生保健，且中医在治未病、辨证施治方面正逐步被大众认可。



四、新版GAP加速中药行业洗牌倒逼行业全面升级



中药标准化是中药现代化和走向国际的基础和先决条件，而中药材标准化是基础中的基础，是中医药高质量发展的重要源头。

没有源头质量的管控，便没有下游中药饮片和中成药的标准化和现代化发展，中医药产业的可持续发展道路必将艰难崎岖。

而《中药材生产质量管理规范》的颁布和迭代正是顺应产业发展趋势和时代发展需求的产物，对于我国中医药行业高质量发展具有重要意义。

以下主要信息来源于，国家药监局核查中心2023年6月25日发布的《中药材GAP实施技术指导原则》



（一）中药材GAP的概念

- 中药材GAP是《中药材生产质量管理规范》（Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs）的简称，其中GAP是Good Agricultural Practice的缩写。该规范是由我国国家药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》等组织制定，并负责组织实施的行业管理法规；是一项从保证中药材品质出发，控制中药材生产和品质的各种影响因子，规范中药材生产全过程，以保证中药材真实、安全、有效及品质稳定可控的基本准则。该规范是中药材规范化生产和质量管理的基本要求，适用于中药材生产企业采用种植、养殖方式规范生产中药材的全过程管理，同GLP、GCP、GMP和GSP共同构成了药品管理的5个配套规范。实施中药材GAP，有利于对中药材生产全过程进行有效的品质控制，是保证中药材品质“稳定、可控”，保障中医临床用药“安全、有效”的重要措施。
- 该规范所指的中药材是广义的概念，涵盖传统中药、草药、民族药及引进的植物药。
- 由于药材来源于药用动植物，因此中药材GAP的大部分内容是针对活的药用动植物及其赖以生存的环境而制订。中药材GAP既适用于栽培、养殖的物种，也包括野生种和外来种。值得注意的是，我国的中药材GAP概念涵盖的不仅是药用植物，还包括药用动物。
- 所谓中药材的生产全过程，以植物药为例，即指从种子开始经过不同的生长发育阶段到形成商品药材（经初加工）为止的过程。此过程一般不包括饮片炮制。但根据中药材生产企业发展趋势和就地加工饮片的有利因素，国家鼓励中药材生产企业按相关法规要求，在产地发展加工中药饮片。

（二）中药材GAP的实施方式

- 此次国家药品监督管理局、农业农村部、国家林业和草原局、国家中医药管理局联合发布新版中药材GAP的同时，采用公告的方式明确了新版中药材GAP的实施方式为“延伸检查”。2022 中药材GAP公告中有2处提及“延伸检查”：一是“省级药品监督管理部门……必要时对相应的中药材生产企业开展延伸检查，重点检查是否符合本规范。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府”；二是“药品监督管理部门对相应的中药材生产企业开展延伸检查，做好药用要求、产地加工、质量检验等指导”。
- 2022中药材GAP公告明确延伸检查由省级药品监督管理部门实施而不是直接由国家药品监督管理部门实施。“延伸检查”的对象是中药企业药品标示了“药材符合GAP要求”来源的中药材生产企业。延伸检查的主要目的是检查中药材生产企业及其基地的管理是否符合新版中药材GAP的要求。
- 目前，国家药品监督管理局等依据新版中药材GAP条款主要内容，尤其是禁止性条款和“应当”达到要求的条款，正研究具体的延伸检查管理办法。新版中药材GAP及延伸检查管理办法是中药材生产企业规范化生产的技术指导原则，是中药生产企业供应商质量审核的技术标准，也是药品监督管理部门中药材GAP延伸检查的技术依据。





(三) 各方的职责与挑战

- “延伸检查”是一种市场导向的监管方式，将有可能解决长期以来中药材生产质量监管的难题，也有可能克服之前“认证制”带来的一些被诟病的问题。“延伸检查”的中药材GAP实施新方式既为**中药企业、中药材生产企业**带来了**良好发展机遇**，也带来了**新的挑战**。
- 根据2022 中药材GAP公告内容，总结了新版中药材GAP推进各方的职责（下图）。**2022 中药材GAP公告较清晰地区分了国家相关部门与地方政府、地方各相关部门的责权，也明确了中药企业、中药材生产企业的职责与权益。**

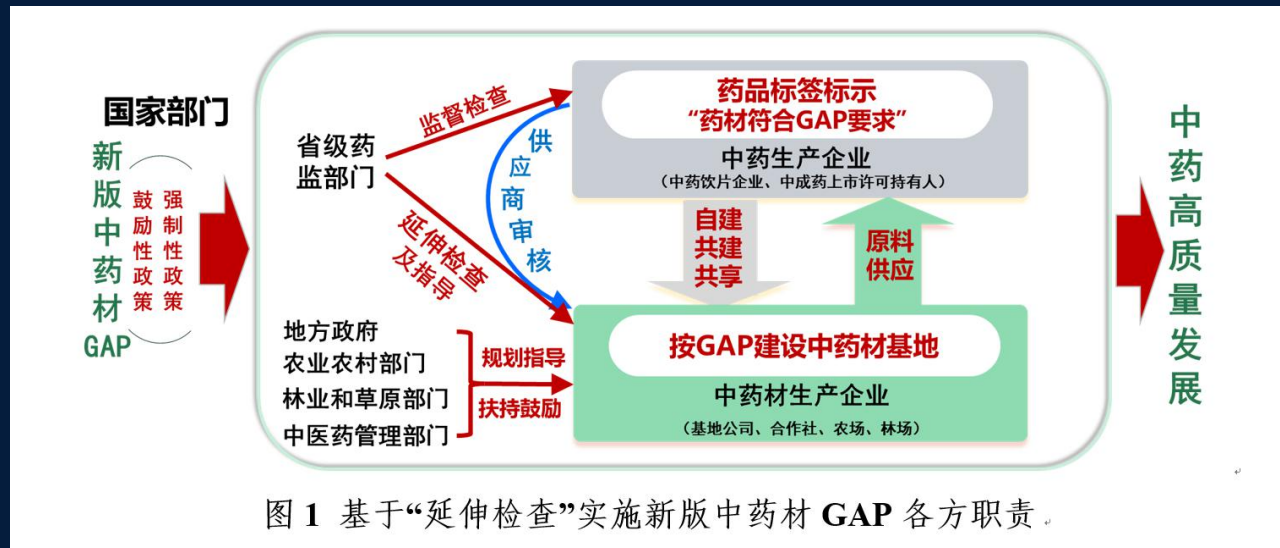


图1 基于“延伸检查”实施新版中药材GAP各方职责。



（三）各方的职责与挑战

1. 国家相关部门

国家相关部门是推动中药材GAP的主导力量。制定和修订《中药材生产质量管理规范》，制定推动规范实施的各项监管和鼓励性的政策措施，明确各方的职责。后续将制定延伸检查管理办法，指导制定新版中药材GAP实施技术指南。根据基地建设进展和GAP药材供应情况，研究制定鼓励性或强制性可促使中药生产企业使用GAP药材的相关措施。

2. 中药生产企业

中药生产企业是使用GAP药材的主体，也是带动中药材GAP基地建设的核心力量。只有中药生产企业大量需求和使用GAP药材，才能带动中药材GAP基地建设。为此，2022 中药材GAP公告明确如果原料药材来自中药材GAP基地，中药生产企业可以在相应饮片、配方颗粒的包装上标示“药材符合GAP要求”；如果中药复方制剂所有处方成份均来自中药材GAP基地，也可标示；如果只有部分处方成份来自中药材GAP基地，尚不能标示。中药生产企业需接受药品监督管理部门的监督检查，药品如标示了“药材符合GAP要求”，需要对相应的中药材生产企业进行“供应商审核”，保证符合要求，同时积极协助药品监督管理部门开展延伸检查。国家鼓励中药生产企业采取各种方式自建、共建、共享中药材GAP基地。

3. 中药材生产企业

中药材生产企业是实施新版中药材GAP、建设中药材GAP基地的主体。中药材生产企业供应GAP药材时，需接受中药生产企业的“供应商审核”，也需要接受相应的省级药品监督管理部门的“延伸检查”。中药材生产企业采用的组织方式可以灵活多样，如公司+基地、合作社、农场、林场方式。中药材生产企业按照新版中药材GAP的要求，建设规范化生产基地，生产出符合要求的GAP药材，供应给中药生产企业，既可只供应1家也可供应多家。

（三）各方的职责与挑战

4. 省级药品监督管理部门

根据2022中药材GAP公告，省级药品监督管理部门是“延伸检查”的主体。省级药品监督管理部门对应当使用或标示了“药材符合GAP要求”的中药生产企业，要加强“监督检查”，必要时对相应的中药材生产企业开展“延伸检查”，重点检查是否符合新版中药材GAP。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府。除了做好“监督检查”和“延伸检查”外，也要做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

5. 地方人民政府各相关管理部门

2022中药材GAP公告明确，各省相关管理部门应当做好2件工作：一是在省委、省政府领导下，配合和协助中药材产地人民政府做好中药材规范化发展工作，如完善中药材产业高质量发展工作机制、制定中药材产业发展规划、细化推进中药材规范化发展的激励政策、建立中药材生产企业及其生产基地台账和信用档案、实施动态监管、建立中药材规范化生产追溯信息化平台等，鼓励中药材规范化、集约化生产基础较好的省份结合本辖区中药材发展实际，研究制定实施细则，积极探索推进。二是依职责对新版中药材GAP的实施和推进进行检查和技术指导。农业农村部门牵头做好中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导；林业和草原部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培，以及属于濒危管理范畴的中药材种植、养殖等指导；中医药管理部门协同做好中药材种子种苗、规范种植、采收加工及生态种植等指导。2022 中药材GAP公告还提出，各部门要协作，形成合力，强化宣传培训，如发现重大问题或重大政策建议，及时报国家相应部门。



（三）各方的职责与挑战

4. 省级药品监督管理部门

根据2022中药材GAP公告，省级药品监督管理部门是“延伸检查”的主体。省级药品监督管理部门对应当使用或标示了“药材符合GAP要求”的中药生产企业，要加强“监督检查”，必要时对相应的中药材生产企业开展“延伸检查”，重点检查是否符合新版中药材GAP。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府。除了做好“监督检查”和“延伸检查”外，也要做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

5. 地方人民政府各相关管理部门

2022中药材GAP公告明确，各省相关管理部门应当做好2件工作：一是在省委、省政府领导下，配合和协助中药材产地人民政府做好中药材规范化发展工作，如完善中药材产业高质量发展工作机制、制定中药材产业发展规划、细化推进中药材规范化发展的激励政策、建立中药材生产企业及其生产基地台账和信用档案、实施动态监管、建立中药材规范化生产追溯信息化平台等，鼓励中药材规范化、集约化生产基础较好的省份结合本辖区中药材发展实际，研究制定实施细则，积极探索推进。二是依职责对新版中药材GAP的实施和推进进行检查和技术指导。农业农村部门牵头做好中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导；林业和草原部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培，以及属于濒危管理范畴的中药材种植、养殖等指导；中医药管理部门协同做好中药材种子种苗、规范种植、采收加工及生态种植等指导。2022 中药材GAP公告还提出，各部门要协作，形成合力，强化宣传培训，如发现重大问题或重大政策建议，及时报国家相应部门。



(四) 各方的机遇



新版中药材GAP实施采用“延伸检查”方式，在带来各种挑战的同时，也带来管理调整和产业的新机遇。



（四）各方的机遇

1. 中药材生产企业发展壮大之路

建设中药材GAP基地将成为中药材生产企业优选之路。如果建成符合新版中药材GAP要求的规范化生产基地，且建有持续稳定的质量管理体系，保证基地药材价格和质量可控，则中药材生产企业基地的GAP药材将广受饮片企业、配方颗粒企业和中成药企业等欢迎。使用GAP药材作为原料，中药生产企业的药品标签可标示“药材符合GAP要求”，这是象征质量和品牌的“标签”。新的“延伸检查”+“标示”方式，为“优质优先”提供了路径，也为将来的“优质优价”提供了可能。

2. 中药企业保证原料质量、生产优质药品的抓手

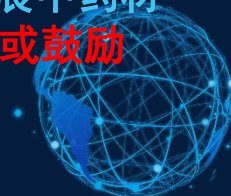
药品标签标示“药材符合GAP要求”，将助推一批中药生产企业和中药产品脱颖而出。中药企业通过自己或合作建设中药材GAP基地，或采购中药材GAP基地的药材，通过建立“供应商审核”机制，确保来自中药材GAP基地的药材生产与质量均符合新版中药材GAP的要求；药品标签可标示“药材符合GAP要求”，可将其产品与其他企业的同类产品区分，成为质量和品牌的象征。

3. 地方政府发展中药材产业的抓手

建成中药材GAP基地可成为地方发展中药材产业的可行之路。中药材GAP基地的药材将有中药企业优先采购，有中药生产企业指导生产和质量控制管理，还有国家的“延伸检查”督促基地质量建设管理，因此，地方政府按新版中药材GAP发展中药材生产可作为推动地方产业发展、乡村振兴的重要举措。

4. 中药行业管理部门发展中药材生产的抓手

基于“延伸检查”的实施方式，基地建设的质量管理体系将在中药材生产企业和中药企业之间形成良好的互动和制约模式。中药生产企业和中药材生产企业均有发展中药材规范化生产基地的内在驱动力，因此，国家和地方的管理部门发展中药材生产的成效会更加显著，也可超脱于基地发展本身，更多关注制定可以促使中药生产企业使用GAP药材的强制性或鼓励性措施，以及降低中药材生产企业生产成本的措施。



（四）各方的机遇

5. 药品监督管理部门间接管理药材生产的有效方式

药品监督管理部门一直面临药材生产质量监管的“两难”境地。一方面，中药材质量是影响中药饮片和中成药质量的关键因素之一，因此，药品质量监管必须关注中药材生产质量；另一方面，数百种常用中药材的生产主体较为分散，药品监督管理部门现有力量难以实现全面监管。试行版中药材GAP采用“认证”实施方式，认证后的中药材GAP基地相当于得到了国家监督管理部门的认可，监管力量必须保证基地生产符合中药材GAP要求，责任重大。

新版中药材GAP采用“延伸检查”的实施方式，为破解中药材生产质量监管难题提供了解决方案。药品监督管理部门重点工作可放在监管中药生产企业原料情况，通过对其监督检查，可督促中药生产企业审计药材供应商的原料质量、指导中药材生产企业的中药材GAP基地建设。而对中药材生产基地的监管，则可以根据中药生产企业原料质量监管情况，适当延伸检查中药材生产企业。中药材生产企业为了给中药企业持续供应符合中药材GAP要求的原料药材，会自觉按照新版中药材GAP管理生产基地；地方政府为了地方中药农业能有机地融入中药工业，也会强化措施促进中药材GAP基地的建设。通过“延伸检查”这一新的实施方式，可充分调动各方的“内生”动力，极大缓解监管压力。





(五) 中药材基地建设组织形式的发展

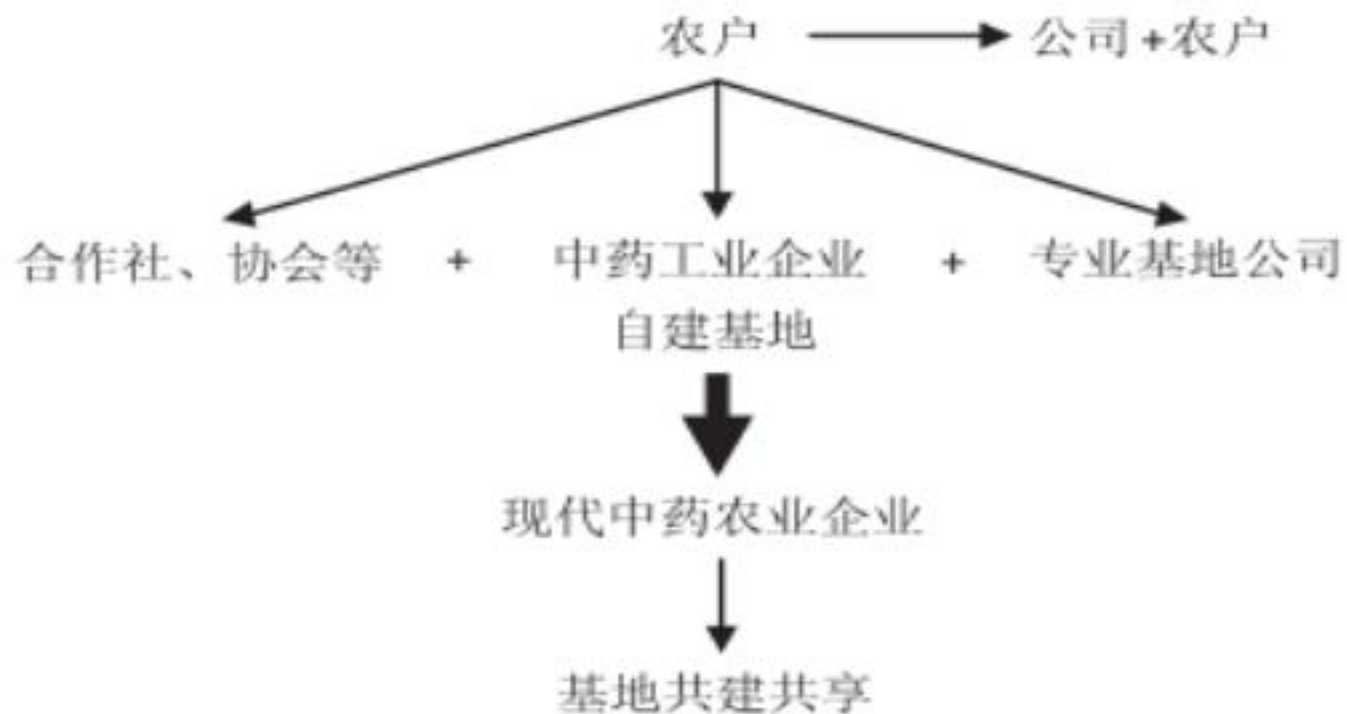


图2 中药材基地建设组织形式的发展



感谢聆听!



此报告内容仅供云南省林业和草原技术推广总站2023年9月6日普洱《林下中药材适用技术培训》交流用，不能用于任何带有商业目的活动。特此声明。