

B

制药工业蓝皮书

BLUE BOOK OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY

No.1

中国制药工业 发展报告 (2018)

中国化学制药工业协会
主编/余鲁林 温再兴
执行主编/潘广成 曲继广

ANNUAL REPORT ON THE DEVELOPMENT OF
CHINA'S PHARMACEUTICAL INDUSTRY (2018)

 社会科学文献出版社
SOCIAL SCIENCES ACADEMIC PRESS (CHINA)

2018
版



制药工业蓝皮书

**BLUE BOOK OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

中国制药工业发展报告 (2018)

ANNUAL REPORT ON THE DEVELOPMENT OF CHINA'S
PHARMACEUTICAL INDUSTRY(2018)

中国化学制药工业协会

主 编 / 余鲁林 温再兴

执行主编 / 潘广成 曲继广



社会科学文献出版社
SOCIAL SCIENCES ACADEMIC PRESS (CHINA)

图书在版编目(CIP)数据

中国制药工业发展报告. 2018 / 余鲁林, 温再兴主
编. -- 北京: 社会科学文献出版社, 2018. 9
(制药工业蓝皮书)
ISBN 978-7-5201-3321-0

I. ①中… II. ①余… ②温… III. ①制药工业-工
业发展-研究报告-中国-2018 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 192920 号

制药工业蓝皮书

中国制药工业发展报告(2018)

主 编 / 余鲁林 温再兴
执行主编 / 潘广成 曲继广

出 版 人 / 谢寿光
项目统筹 / 邓泳红
责任编辑 / 吴 敏

出 版 / 社会科学文献出版社·皮书出版分社(010)59367127
地址: 北京市北三环中路甲 29 号院华龙大厦 邮编: 100029
网址: www.ssap.com.cn


发 行 / 市场营销中心(010)59367081 59367018
印 装 / 三河市龙林印务有限公司

规 格 / 开 本: 787mm × 1092mm 1/16
印 张: 27 字 数: 410 千字

版 次 / 2018 年 9 月第 1 版 2018 年 9 月第 1 次印刷
书 号 / ISBN 978-7-5201-3321-0
定 价 / 198.00 元

皮书序列号 / PSN B-2018-748-1/1

本书如有印装质量问题, 请与读者服务中心(010-59367028)联系

 版权所有 翻印必究

制药工业蓝皮书编委会

主 编 余鲁林 温再兴

执行主编 潘广成 曲继广

顾 问 任德权 张文周 于明德 白慧良 赖诗卿
吴海东

编 委 (按姓氏笔画排列)

王学恭 王桂华 王善春 龙本威 付明仲
史建会 冯国安 左 敏 朱长军 刘文富
刘革新 刘晓悍 汲 涌 李文明 陈用博
何光杰 邵汉君 沈松泉 张代铭 张自然
张承绪 张宝瑞 张建平 张春波 张意龙
周 军 周 惠 郑 鸿 谷安胜 洪 浩
姚桐利 柯尊洪 贺端湜 顾根生 郭泰鸿
屠永锐 康 玮 雷 英 褚淑贞

编辑组 平 青 王长在 于保国 谢维平 殷文娟
沈贤姬 宋淑杰 刘 佳 金联亚 郑 鹏
王 宏 韩庆生 申 雨 王 鑫 朱 林
黄胜炎 蔡德山 徐铮奎 齐继成 张 伦
张 骁

摘 要

本书为“制药工业蓝皮书”的年度报告，即《中国制药工业发展报告(2018)》，全书共10大篇章，分为总报告、政策法规篇、行业发展篇、专题报告篇、科技创新篇、绿色制药篇、信用建设篇、区域发展篇、国际合作篇及附录，围绕制药工业的发展及相关热点问题进行重点分析和研究。总报告就中国制药工业“十二五”时期发展情况进行了回顾、2017年运行情况进行了分析，并对“十三五”时期发展情况进行了展望。

除了总报告外，其他篇章均对制药工业的相关政策、各业态发展情况及企业转型创新趋势等问题进行了探讨。政策法规篇对医保支付制度改革对药品使用的影响进行了分析，对医药新政对制药工业的影响进行了政策解读，对仿制药相关政策进行了深入分析。行业发展篇对2017年制药工业上市公司运行、产融结合情况进行了分析，分析和展望了我国大输液行业，对OTC药物的发展进行了全面分析，对抗生素产业的可持续发展进行了探讨。专题报告篇对口服固体制剂生产新技术的开发应用进行了分析，介绍了几种药物及药物中间体合成工艺，对阵痛新药及帕金森病的研发进展进行了阐述，对2017年降糖药市场进行了分析。科技创新篇解读了由8家中外协会、商会机构发布的《医药创新宣言》，对中国医药创新进行了深度分析，对“十二五”期间国家批准的阿帕替尼、埃克替尼、西达苯胺和康柏西普等4个I类新药的研发、生产、市场开拓进行了介绍。绿色制药篇对中国推进绿色制药、实现可持续发展进行了深入分析。信用建设篇全面介绍了制药行业信用体系建设情况、GSK发布的社会责任报告。区域发展篇主要对我国制药工业大省——江苏、山东的制药工业发展现状进行了分析和展望。国际合作篇对中国医药产业国际化进行了分析，介绍了2017年APEC中小企业商



业伦理论坛相关情况，跨国药企在中国的发展情况，中欧合作、中俄合作情况，日本药品市场最新动向，科伦药业参与“一带一路”建设情况。本报告的附录部分介绍了2017年FDA、CFDA批准上市的新药，2017年中国化学制药工业协会品牌榜，2017年化学药主要产品产量。

本书是一部系统反映我国制药工业发展的年度报告，具有权威性、全面性、系统性、前瞻性及实用性等特点，资料丰富、内容翔实、数据准确，与行业现状与国际前沿结合紧密，是研究和指导制药工业发展、推进医药供给侧结构性改革的重要贡献，具有较高的参考价值。

关键词： 制药工业 政策法规 科技创新 绿色环保 国际合作

目 录



I 总报告

- B.1** 中国制药工业发展现状与展望…………… 潘广成 / 001
- 一 引言…………… / 002
- 二 中国制药工业“十二五”时期发展情况回顾…………… / 002
- 三 2017年中国制药工业运行情况分析…………… / 004
- 四 中国制药工业“十三五”时期的展望…………… / 008

II 政策法规篇

- B.2** 医保支付制度改革对药品使用的影响…………… 赖诗卿 / 016
- B.3** 医药新政对制药工业的影响…………… 张自然 / 025
- B.4** 关于促进仿制药发展的相关政策解读…………… 赖诗卿 / 030
- B.5** 加速仿制药替代原研药，降低药费支出…………… 张自然 / 038

III 行业发展篇

- B.6** 2017年制药工业上市公司运行情况分析…………… 李文明 / 048



- B.7** 中国医药产业发展环境及趋势…………… 邵汉君 / 060
- B.8** 中国大输液行业发展现状与展望…………… 史建会 / 093
- B.9** 我国处方药与非处方药分类管理概况
…………… 中国非处方药物协会 / 106
- B.10** 抗生素产业的可持续发展 …………… 中化帝斯曼制药有限公司 / 115

IV 专题报告篇

- B.11** 21世纪世界药物口服固体制剂生产新技术的
开发应用最新进展…………… 齐继成 译 / 123
- B.12** 药物及药物中间体合成工艺介绍…………… 张 伦 / 134
- B.13** 国外新批准上市的新制剂…………… 黄胜炎 / 143
- B.14** 开发上市的镇痛新药回顾与评述…………… 徐铮奎 / 152
- B.15** 帕金森病及药物治疗研发进展…………… 张 骁 / 161
- B.16** 中国医保新政全面拉动降糖市场…………… 蔡德山 / 181

V 科技创新篇

- B.17** 医药创新宣言
——中国南京
…………… 中国化学制药工业协会 / 193
- B.18** 中国医药创新迎来新时代…………… 张耀华 / 195
- B.19** 晚期胃癌患者的福音
——甲磺酸阿帕替尼片简介
…………… 江苏恒瑞医药股份有限公司 / 204
- B.20** 中国首个小分子靶向抗癌药
——盐酸埃克替尼简介
…………… 贝达药业股份有限公司 / 212
- B.21** 中国“创新药的拓荒者”
——西达本胺简介
…………… 深圳微芯生物科技有限责任公司 / 215

- B. 22** “一滴水”十亿造
——康弘药业勇做中国医药的创新引领者
..... 成都康弘药业集团股份有限公司 / 221

VI 绿色制药篇

- B. 23** 中国制药以绿色制造为宗旨，实现可持续发展 刘文富 / 226
- B. 24** 中国绿色制药技术的发展与展望
..... 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 / 237

VII 信用建设篇

- B. 25** 加快推进医药行业信用体系建设 谢维平 / 249
- B. 26** GSK 中国·企业社会责任报告（2018）
..... 王锐敏 俞穗庆 / 259

VIII 区域发展篇

- B. 27** 2017年江苏省制药工业发展情况分析 沈松泉 / 274
- B. 28** 山东省制药工业发展现状及展望 山东省医药行业协会 / 286

IX 国际合作篇

- B. 29** 2017 ~ 2018年中国医药产业国际化形势分析
..... 中国医药保健品进出口商会 / 296
- B. 30** 2017年 APEC 中小企业商业伦理论坛
..... 中国化学制药工业协会 / 303
- B. 31** 跨国药企在中国创新发展的状况与展望
..... 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 / 311
- B. 32** 加强中欧医药合作 开创未来新篇章 屠永锐 / 320



- B. 33** 中俄制药合作交流前景广阔 中国化学制药工业协会 / 328
- B. 34** 日本药品市场最新动向 龙本威 / 333
- B. 35** 科伦集团在哈萨克斯坦投资兴建制药企业的成功实践
..... 四川科伦药业股份有限公司 / 338

X 附录

- B. 36** 2017年化学原料药大类产量供应出口量分省份情况
..... 中国化学制药工业协会 / 342
- B. 37** 2017年化学制剂重点剂型产量分省份生产情况
..... 中国化学制药工业协会 / 348
- B. 38** 2017年美国 FDA 批准的新药（原始的新药申请
和生物制品许可申请） 齐继成 译 / 350
- B. 39** 2017 年 CFDA 批准的上市新药 张自然 / 369
- B. 40** 2017年中国化学制药工业优秀企业和优秀产品品牌榜
中国化学制药工业协会 中国医药商业协会
中国非处方药物协会 中国医药企业发展促进会
..... 国药励展展览有限公司 / 377

- Abstract / 396
- Contents / 398

皮书数据库阅读使用指南



总 报 告



General Report

B.1

中国制药工业发展现状与展望

潘广成*

摘 要： 制药工业是关系国计民生的重要产业，是“中国制造 2025”和战略性新兴产业的重点领域。制药工业涉及化学药（原料药、制剂）、生物药（疫苗、生物制品）、中成药、药用辅料、制药装备。本报告就中国制药工业“十二五”时期发展情况进行了回顾、2017 年运行情况进行了分析，并对“十三五”时期发展情况进行了展望。展望未来，我国制药工业发展前景广阔。

关键词： 制药工业 “十二五” “十三五”

* 潘广成，中国化学制药工业协会执行会长，高级工程师。



一 引言

中国制药工业与人民利益密切相关，它的产生和发展，对中华民族的生存繁衍、兴旺发达起了重要作用。当代中国的制药工业涉及化学药（原料药、制剂）、生物药（疫苗、生物制品）、中成药、药用辅料、制药装备，是防病、治病、卫生、保健不可缺少的重要专用物资，必须质量可靠、安全有效、及时供应。中国制药工业既是社会主义的经济事业，又是人民的保健福利事业。在今后的社会主义现代化建设中，制药工业仍将肩负着保护人民身体健康、发展生产力的光荣任务。

制药工业是关系国计民生的重要产业，是“中国制造 2025”和战略性新兴产业的重要领域，是推进健康中国建设的重要保障。“十三五”时期是全面建成小康社会决胜阶段，也是我国制药工业整体跃升时期。

本文基于以上背景，对中国制药工业“十二五”时期发展情况进行了回顾、对 2017 年运行情况进行了分析、对“十三五”时期发展情况进行了展望。

二 中国制药工业“十二五”时期发展情况回顾

中国制药工业“十二五”时期取得较好业绩，主要体现在以下六个方面。

（一）规模效益快速增长

“十二五”期间，规模以上制药工业增加值增长 13.4%，占全国工业增加值的比重从 2.3% 提高至 3.0%。2015 年，规模以上企业实现主营业务收入 26885 亿元，实现利润总额 2768 亿元，“十二五”期间两者平均增速分别为 17.4% 和 14.5%，始终居工业各行业前列。在规模效益快速增长的同时，

产品品种日益丰富，产量大幅提高，在保供应、稳增长、调结构等方面发挥了积极作用。

（二）创新能力显著提高

2015 年规模以上企业研发投入 450 亿元，较 2010 年翻两番。在“重大新药创制”科技重大专项推动下，涌现出一批高质量创新成果。“十二五”期间，210 个创新药获批开展临床研究，埃克替尼、阿帕替尼、西达本胺、康柏西普等 15 个 I 类新药获批生产，110 多个新化学仿制药上市，中药质量控制与安全性技术水平提升。以屠呦呦获得诺贝尔奖为代表，我国医药创新进一步得到国际认可。

（三）质量管理不断加强

国家药品标准提高行动计划继续推进，《中国药典》（2015 版）发布执行，药品标准进一步与国际接轨。全产业链各环节质量管理不断健全，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（药品 GMP）全面实施。一批优势企业生产质量管理与国际先进水平接轨，累计 600 多个原料药品种和 60 多家制剂企业达到国际先进水平 GMP 要求。

（四）技术装备大幅度升级

“十二五”时期全行业完成固定资产投资超过 2 万亿元，规模较“十一五”时期大幅增长，增速居工业各行业前列，促进了医药工业技术装备水平整体跃升。生产过程自动化、智能化水平明显提高，生物催化、手性合成、调释给药等先进技术得到产业化应用，中成药全过程质量控制水平提高、生物药大规模高效培养接近国际先进水平。

（五）重组整合快速推进

企业兼并重组数量增多，规模扩大，“十二五”期间收购兼并交易额达 1500 亿元以上。大型企业进一步做大做强，工业主营业务收入超过 100 亿元



的企业达到 16 家，一批创新型中小企业高速发展。产业和金融深度融合，89 家企业在国内外证券市场上市，另有 200 余家企业在新三板挂牌，创业投资、股权投资基金大量投向医药领域，促进了行业资源整合和企业核心竞争力提升。

（六）国际化步伐加快

出口稳定增长，2015 年出口额达 564 亿美元。出口结构改善，制剂出口比重加大，面向发达国家市场的制剂销售实现突破。药品研发加快，与国际接轨，累计上百个仿制药获得欧美国家注册批件，50 多个新药开展国际临床研究。境外投资以设立研发中心转向建立生产基地，超亿美元的境外并购项目达 10 个以上。

但制药工业在发展过程中仍存在一些问題，主要表现在：原始创新能力不强，基础研究和强化研究能力薄弱，高质量创新成果少；产品质量升级任务紧迫，化学仿制药、中成药、药用辅料等领域质量标准和水平亟待提高；药品供应存在短板，低价药、儿童用药和罕见病药短缺情况仍有发生；清洁生产和“三废”治理水平较低，化学原料药可持续发展能力不足；行业集中度低，企业多、小、散，产品同质化和重复建设突出；国际竞争能力弱，出口产品附加值低；研发、营销等环节存在不规范行为，影响行业良性竞争和健康发展。

三 2017 年中国制药工业运行情况分析

2017 年，通过供给侧结构性改革，我国国民经济总体向好发展。GDP 实现 87.7 万亿元，同比增长 6.9%。全国规模以上工业企业实现主营业务收入 116 万亿元，同比增长 11.08%；实现利润总额 7.5 万亿元，同比增长 21.04%；实现出口交货值 12.3 万亿元，同比增长 10.72%。

2017 年，制药工业总体平稳健康发展。规模以上制药工业企业实现主营业务收入 2.98 万亿元，同比增长 12.24%；实现利润总额 3520 亿元，同比增长 16.57%；实现出口交货值 2023 亿元，同比增长 11.08%。



其中，化学药品工业规模以上工业企业实现主营业务收入 1.3 万亿元，同比增长 13.57%；实现利润总额 1606 亿元，同比增长 19.67%；实现出口交货值 839 亿元，同比增长 9.84%。

中成药工业规模以上工业企业实现主营业务收入 5736 亿元，同比增长 8.41%；实现利润总额 707 亿元，同比增长 10.02%；实现出口交货值 51 亿元，同比增长 21.99%。

生物、生化制品工业规模以上工业企业实现主营业务收入 3311 亿元，同比增长 11.8%；实现利润总额 499 亿元，同比增长 26.78%；实现出口交货值 337 亿元，同比增长 18.5%。

制药机械工业规模以上工业企业实现主营业务收入 187 亿元，同比增长 7.74%；实现利润总额 15 亿元，同比增长 -8.14%；实现出口交货值 19 亿元，同比增长 3.86%。

据中国海关数据统计，2017 年，我国医药保健品进出口额 1166.76 亿美元，同比增长 12.64%。其中，出口 607.99 亿美元，扭转了 2016 年下降的局面，同比增长 9.44%，增幅达近五年最高值；进口 558.77 亿美元，同比增长 16.34%；对外贸易顺差 49.22 亿美元。

2017 年制药工业经济运行主要特点如下。

表 2 2017 年中国医药保健品进出口商品分类统计

单位：亿美元，%

商品分类	进出口			进口			出口			顺差
	进出口额	同比	占比	进口额	同比	占比	出口额	同比	占比	
总计	1166.76	12.64	100.00	558.77	16.34	100.00	607.99	9.44	100.00	49.22
中药类	51.97	8.25	4.45	15.57	26.06	2.79	36.4	2.07	5.99	20.83
中成药	6.18	12.99	0.53	3.68	14.37	0.66	2.5	11.03	0.41	-1.18
保健品	5.63	28.21	0.48	3.23	69.51	0.58	2.41	-3.35	0.4	-0.82
西药类	694.19	15.95	59.50	339.63	19.64	60.78	354.56	12.62	58.32	14.92
西药原料	378.4	13.84	32.43	87.23	14.3	15.61	291.17	13.71	47.89	203.95
西成药	206.12	19.2	17.67	171.57	21.66	30.70	34.56	8.32	5.68	-137.01
生化药	109.67	17.42	9.4	80.84	21.48	14.47	28.83	7.36	4.74	-52.01

资料来源：2017 年中国医药保健品进出口商品分类统计。

（一）运行质量不断提高

近几年来，制药工业运行质量一直处于我国各工业行业前列。从主营业务收入、利润总额增速来看，制药工业运行质量不断提高。制药工业坚持供给侧结构性改革，调整产品结构，实现了提质增效与转型升级。

（二）进出口贸易增长较快

2017年，我国医药保健品进出口额达1166.76亿美元，同比增长12.64%，其中，原料药产品进出口贸易经过两年调整后重现较快增长局面，进出口额再创新高，达到378.40亿美元，同比增长13.84%。

（三）技术创新成果显著

以“十二五”期间埃克替尼、阿帕替尼、西达本胺、康柏西普等I类新药上市为重要标志，制药工业创新发展进入了一个新阶段。2017年，制药工业技术创新方面又有新的突破。一批创新产品，经过价格谈判，进入国家医保目录。一批创新药物获批上市。同时，在开展国际临床试验、国际联合开发方面，进展较快。

（四）对外投资日趋活跃

随着国家“一带一路”建设的推进，制药企业对外投资呈现逐年上升的趋势。科伦药业、复星医药、绿叶制药、上药集团、哈药集团、康弘药业、华海药业、人福医药、恒瑞医药、亚宝药业等企业走在行业的前列。

（五）产融结合促进发展

医药产业通过和金融市场结合，实现了自身的快速发展。上市公司是反映行业发展的晴雨表。目前，中国医药行业境内外上市公司近300家。随着我国人口老龄化，健康产业必然获得极大的发展，这是制药工业长期向好的基础。在中金公司和《财富》发布的《2017中国公司市值500强名单》中，