

医药行业知识概览

政策篇

医药行业的法律法规主要包括《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国药典》、《炮制规范》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品非临床研究质量管理规范》、《药品临床试验管理规范》、《药品行政保护条例》、《药品行政保护条例实施细则》、《与贸易有关的知识产权协议》、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》、《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》、《国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知》、《深化医药流通体制改革的指导意见》、《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》、《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》、《中药现代化发展纲要》、《医药行业“十五”规划》等。

一. 《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》

1. 《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）

《药品管理法》是我国药品监督管理的“基本法”是实现依法治药的根本依据。《药品管理法》经1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，1984年9月20日中华人民共和国主席令第18号公布，自1985年7月1日起施行。新《药品管理法》于2001年2月28日经第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订通过，由中华人民共和国主席令第四十五号公布，2001年12月1日起施行。

新《药品管理法》共分为10章106条，在药品生产企业管理、药品经

营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面分别作出规定，是我国医药行业重要的法律文件。

2. 处方药广告 2002年12月1日叫停

如果严格按照2001年12月1日施行的新《药品管理法》执行自2002年1月1日起所有处方药就已不允许以大众传播媒介发布广告或以公众为对象的其他方式广告宣传，但由于非处方药的遴选是个复杂的过程、并且出于对企业利益的考虑，该法令一直在循序执行和完善、而未能完全实施。

自2002年12月1日起我国坚决实施2001年12月1日颁布的新《药品管理法》中处方药广告的有关规定——所有处方药一律不得在大众媒体发布广告。

3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)

《药品管理法实施条例》由中华人民共和国国务院令第360号公布，自2002年9月15日起施行。

《药品管理法实施条例》作为《药品管理法》最重要的配套法规，对药品的方方面面作了具体的、可操作性的规定。它根据我国目前医药市场的现状、企业的发展实际和药品市场存在的问题，对整个医药行业的发展提供了不少新思路，而有些规定的改变，对入世后中国医药行业的发展将产生深远的影响。

(1). 仿制药将加速发展

按照新修订的《药品管理法》的有关精神，实施条例明确新药由以往“首次在我国生产的药品”改变为“未曾在中国境内上市销售的药品”。几个字的改动，收窄了新药的范围，对整个医药行业的发展有着举足轻重的影响。

《药品管理法实施条例》还有一个对国内企业来说影响深远的变动，就是将新品种的监测期确定为5年之内，在监测期内不批准其

他企业生产和进口。据了解，过去我国规定对一类新药实施 12 年的保护期，二类三类则为 8 年保护期，四类五类为 6 年。而现在，我们统一将新药的监督期缩短在 5 年之内，无疑有利于国内仿制药的发展。

(2). 科研院所可委托药厂生产

在医药生产领域有许多委托生产的现象，过去我国规定必须是委托方自己有生产能力但消化不了，才可以让其他符合条件的受托企业生产。这意味着委托方自己也必须有药厂、有生产规模。但《药品管理法实施条例》除对受托方进行规定外，对委托方没有进行任何限制。这个改变，实际上鼓励不同的企业根据自己的特长选择发展方向，如有些科研院所可以没有工厂，但它可以集中精力搞活经济研发，把自己的药品委托给其他企业生产；一些销售做得好的企业，则可以通过购买药品专利，再委托给其他工厂生产。

(3). 中药必须采用有批文药材

目前，我国的中药原料基本上是各地自行采购的，产品的质量和标准难以控制。而按照《药品管理法实施条例》的规定，今后中药材、中药饮片，必须要有批准文号，也就是说，如果中药药品采用了没有批准文号的药材，就可以视为假药劣药，而那些没有实行批准文号管理的中药材生产企业，也基本上没有好日子过了。

国家推行这一规定，主要是鼓励中药材生产企业能集中规模化栽培养殖，使药材的质量可以控制，达到国家有关部门规定条件，实际上也是为我国的中药产品走向国际化作铺垫。而对一些企业来说，这意味着一个巨大的市场正在展现。

二. 《药品生产质量管理规范 1998年修订》和《药品生产质量管理规范认证管理办法》

1. 《药品生产质量管理规范 1998年修订》

《药品生产质量管理规范 1998年修订》于 1999年3月18日经国家

药品监督管理局局务会审议通过，由国家药品监督管理局令第9号公布，自1999年7月1日起施行。

2. 《药品生产质量管理规范认证管理办法》

《药品生产质量管理规范认证管理办法》于2002年12月11日由国家药品监督管理局国药监安[2002]442号公布，自2003年1月1日起施行。

3. 《药品生产质量管理规范》(简称《药品GMP》)和《药品生产质量管理规范认证管理办法》(简称《药品GMP认证办法》)适用于我国药品生产企业，包括已开办的药品生产企业、药品生产企业新增生产范围、药品生产企业新建、改建、扩建生产车间(生产线)或需增加认证范围、新开办药品生产企业等需要申请药品GMP认证，取得《药品GMP证书》。《药品GMP证书》有效期为5年。新开办药品生产企业的《药品GMP证书》有效期为1年。

三. 《药品经营质量管理规范》和《药品经营质量管理规范认证管理办法》

1. 《药品经营质量管理规范》

《药品经营质量管理规范》于2000年3月17日经国家药品监督管理局局务会审议通过，由国家食品药品监督管理局令第20号公布，自2000年7月1日起施行。

2. 《药品经营质量管理规范认证管理办法》

《药品经营质量管理规范认证管理办法》于2003年4月24日由国家食品药品监督管理局国食药监市[2003]25号公布，自发布之日起施行。

3. 《药品经营质量管理规范》(简称《药品GSP》)和《药品经营质量管理规范认证管理办法》(简称《药品GSP认证办法》)适用于我国药品经营企业，包括经营药品的专营或兼营企业。

四. 《药品非临床研究质量管理规范》(试行) 和《药品临床试验管理规范》

1. 《药品非临床研究质量管理规范》(试行)

《药品非临床研究质量管理规范》(试行) (简称《药品GLP》) 于1999年9月17日经国家药品监督管理局局务会审议通过, 由国家药品监督管理局令第14号公布, 自1999年11月1日起施行。

2. 《药品临床试验管理规范》

《药品临床试验管理规范》(简称《药品GCP》) 于1999年7月23日经国家药品监督管理局局务会审议通过, 由国家药品监督管理局令第13号公布, 自颁布之日起施行。

五. 《医疗机构药剂质量管理规范》和《中药材生产质量管理规范》

《医疗机构药剂质量管理规范》(简称GUP) 和《中药材生产质量管理规范》(简称GAP) 具体规范内容还没有出台。

六. 《药品行政保护条例》、《药品行政保护条例实施细则》和《与贸易有关的知识产权协议》

1. 《药品行政保护条例》

《药品行政保护条例》由国家医药管理局于1992年12月19日公布, 自1993年1月1日起施行。

2. 《药品行政保护条例实施细则》

《药品行政保护条例实施细则》于2000年4月14日经国家药品监督管理局局务会审议通过, 由国家药品监督管理局令第25号公布, 自发布之日起施行。

《与贸易有关的知识产权协议》

2001年12月11日，我国正式成为世贸组织成员，因此，必须参加《与贸易有关的知识产权协议》。

知识产权在医药行业里占有举足轻重的作用，WTO也将知识产权与商品交易、服务并列为三大支柱。我国在医药知识产权保护方面经历了一个发展的过程，1993年以前，我国专利法不保护化合物，只保护相关的配方、工艺、制剂等，因此仿制国外的药品专利不受任何限制。1992年，中美达成知识产权谅解备忘录，自1993年1月1日起，我国开始实施《药品行政保护条例》，作为入世之前医药知识产权方面的一个过渡性保护条例。该条例对符合规定的外国专利药物实施行政保护，保护期为七年零六个月。外国专利药物获得行政保护后，将不允许他人未经授权生产和销售，但在申请行政保护获得批准之前，国内企业也可抢先仿制并申报新药。因此这个条例对专利药物的仿制只有有限的限制作用。

入世后，药品行政保护条例将完成它的历史使命，我国即将遵守WTO的《与贸易（包括假冒商品贸易）有关的知识产权协议》（即TRIPs）。该协议的基础原则主要有三项：（1）最惠国待遇原则，把国际贸易中对有形商品的贸易原则延伸到知识产权保护领域；（2）透明度原则，其目的是防止缔约方出现歧视性行为，便于各方对相互保护知识产权的措施尽快了解，以便加强保护；（3）争端解决原则，将解决贸易争端的规范程序直接引入解决知识产权争端，可以利用贸易手段，甚至交叉报复手段确保知识产权保护可以实施。可以看出该协议把贸易与知识产权保护绑在一起，使知识产权的保护力度更大。在对可授予专利的客体方面，TRIPs第27条第1款规定：“专利可授予所有技术领域的任何发明，无论是产品还是方法，只要它们具有新颖性、包含发明性步骤，并可供工业应用。”这一规定保护了药品作为产品的本身，因此在专利期间的任何未经授权的仿制（用于商业目的）均为侵权。

目前我国医药企业的新药创新基础非常薄弱，技术创新体系和科技成果产业化的机制还尚未完全形成，药品开发长期以来以仿制发达国家的专利药为主，缺乏具有自主知识产权的新产品。例如化学原料药中有97%的

品种是“仿制”品种，而生物技术产品中严格意义上的创新产品几乎没有。入世后，未经许可仿制药品将会被起诉索赔，只能以向专利开发方购买生产许可证的方式生产。按照国际惯例，在专利期内仿制某种新药；每个专利约需500~600万美元，合4000~5000万人民币，如此巨大的专利许可费用，不是国内药品生产企业所能负担的起的。而我国医药企业的新药开发能力在短时间内的提高是有限的，因此，未来的新药市场份额将绝大部分为外国的专利药所占据。

但是，在药品的开发方面，我国的医药企业也不是毫无作为。一方面，未来5年，预计将有340亿美元的150种专利药物失去专利保护，仿制这些药物仍有较好的回报；一方面，根据我国医药企业的现状，以及从日本等国家医药产业发展历程看，在今后一段时期，模仿性创新（me-too）将是我国医药企业新药开发的重要途径。更重要的是，入世后，对知识产权保护加强，同样有利于保护国内企业的权益，促进企业加大对新药开发的投入。因此从长期看，入世也有利于提高国内医药企业的新药开发能力。

七. 《中药现代化发展纲要》

2002年10月10日公布的我国第一部《中药现代化发展纲要》（2002年至2010年）（以下简称《纲要》）由科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局，国家知识产权局和中国科学院8部门共同编制。目的是为加强对我国中药现代化工作的宏观指导，从国家战略高度对中药现代化工作整体布局，进一步充分发挥中药的优势和特色，加快中药现代化进程，确保中药产业健康有序地发展，更好地满足我国人民健康保障的需求，造福全人类。

《纲要》根据我国中药现代化发展的需求及面临的关键问题，提出了“继承创新，跨越发展”的方针和继承和创新相结合、资源可持续利用和产业可持续发展、政府引导和企业为主体共同推进、总体布局与区域发展相结合、与中医现代化协同发展等五个重要原则。

国家希望通过《纲要》实施，到2010年达到如下目标：构筑国家

现代中药创新体系，制订和完善现代中药标准和规范，开发一批疗效确切的中药创新产品，突破一批中药研发和产业关键技术，形成具有市场竞争优势的现代中药产业，保持我国中医药科技的优势地位，实现传统中药产业向现代中药产业的跨越，为国民经济和社会发展及人类健康做出贡献。

根据中药现代化发展的需要，《纲要》选择了创新平台建设、标准化建设、基础理论研究、中药产品创新、优势产业培育、中药资源保护和可持续利用等六个方面作为重点任务。

八、《医药行业“十五”规划》中的医药发展与结构调整的指导思想及主要目标

2001年6月25日，国家经贸委公布的《医药行业“十五规划”》对我国医药行业发展主要提出了具体的指标和产品、技术、企业组织三大结构调整的目标：

1. 指导思想

以发展为主题，以结构调整为主线，以市场为导向，以企业为主体，以技术进步为支撑，以特色发展为原则，以保护和增进人民健康、提高生活质量为目的，加快医药行业的发展。

2. 主要目标

到2005年，医药行业的总体发展目标是：为实现我国从医药大国向医药强国转变的战略目标奠定坚实的基础。

(1). 医药行业“十五”发展具体指标是

- 医药工业总产值年平均递增12%左右；
- 医药工业增加值年平均递增13%左右；
- 医药商业销售总额年平均递增9%左右；
- 医药进出口额年平均递增6%左右；
- 医药工业利润年平均递增13%左右。

(2). 产品结构调整目标是

- 有10种创新药物实现产业化，其中部分完成国际注册，并进入国际市场，50种左右的创新药物完成临床前研究。
- 具有我国自主知识产权的生物工程药物开发取得显著成果，争取有10-15种新的生物工程药物投放市场，其中部分进入国际市场。
- 培育20个左右具有质量标准完善、药效机理清楚、安全、高效、稳定、可控，符合国际质量标准的现代中成药。争取有2-3个中成药正式进入国际药品市场，中成药的出口在全部中药出口额中的比重有所增加。
- 化学原料药的国际市场占有率明显提高，到“十五”末争取有5个左右产品单品种出口创汇超1亿美元。
- 缓、控释等新制剂品种明显增加，其产量所占比重从目前的0.2%增加到5%。制剂在医药产品出口额中的比例有较大增加。
- 形成一批具有我国自主知识产权的医疗器械新产品；医学成像设备整体水平达到国际20世纪90年代末水平；产品结构要和医疗目的的调整、医疗模式的改变相适应。医疗器械出口额年增长10%，部分大型医疗设备开始批量出口。

(3). 技术结构调整目标是

- 大型企业要建立技术开发中心。研究开发投入达到其销售额的5%以上，中小型企业的研究开发资金也应有较大幅度的增加。
- 生物工程药物的关键技术有所突破。转基因动植物生产药物开始实现产业化。
- 主要化学原料药的生产技术水平明显提高，青霉素G综合产率、维生素C综合收率、主要氨基酸类产品的产酸率有所提高，一些关键中间体如6-APA、7-ADCA、7-ACA、异植物醇、三甲基氢醌等实现产业化 市场竞争力进一步增强。

(4). 企业组织结构调整目标是

- 在现有大型企业集团的基础上，通过股票上市、兼并、联合、重组

等方式 着力培育 10 个左右销售额 50 亿元以上的大型医药企业集团，这些企业年销售额占全国医药工业企业销售的 30% 以上，其主要产品具有与国际跨国公司相抗衡的能力。

培育 5 - 10 个面向国内外市场、多元化经营，年销售额达到 50 亿元以上的特大型医药流通企业集团；建立 40 个左右面向国内市场或国内跨区域性市场、年销售额达到 20 亿元以上的大型医药流通企业集团。这些企业的销售额达到医药行业销售额的 70% 以上。建立 10 个在国内外知名的医药零售连锁企业，每个企业拥有分店达到 1000 个以上；建立一批区域性医药零售连锁企业，每个企业拥有分店达到 100 个左右。

九. 有关用语的含义

药品：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

新药：是指未曾在中国境内上市销售的药品。

处方药：是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药 (OTC)：是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

医疗机构制剂：是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

药品认证：是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

“保、医、药”三项改革：是指城镇职工基本医疗保险制度、医疗机构和药品生产流通体制三项改革。

行业篇

一. 医药行业总体运行情况

1. 工业生产高速增长 经济效益水平提高

2003年1~8月，医药工业总产值按可比价格计算完成2487.6亿元，比上年同期增长21.02%，增速比上年同期加快近1个百分点；医药工业增加值完成722.1亿元，比上年同期增长18.5%，增速比上年同期加快2个百分点；新产品产值完成278.4亿元，比上年同期增长27.3% 增速比上年同期加快近11个百分点。

2003年1~8月，化学原料药共完成46.73万吨，比上年增长16.54%；中成药完成37.47万吨，比上年增长27.59%。其中生产化学原料药产量居前5名的省市是河北、浙江、山东、江苏、河南；生产中成药产量居前5名的省市是广东、四川、广西、湖北、河南。从中可以看出，支撑和拉动医药工业经济迅速发展的依然是我国重点排头兵省市，其中浙江、山东的化学原料药产量增幅超过20%；广东、四川、河南的中成药产量增幅均接近或超过50%。

截至2003年8月末，医药工业企业实现产品销售收入1827.3亿元，比上年同期增长18.6%，增速比上年同期加快1.1个百分点；医药工业企业盈亏相抵后实现利润总额168.8亿元，比上年同期增长30.26%，增速比上年同期加快近5个百分点；医药工业销售利润率为9.24% 较上年同期提高0.95个百分点。

2. 化学制药工业依然是拉动今年医药工业效益高幅增长的主要力量

从2003年1~8月份重点行业实现利润情况看：化学制药工业实现利润

92.17亿元，比上年同期增长44.35%，增幅高于行业平均水平14.1个百分点；中药工业实现利润46.15亿元，比上年同期增长13.03%，增幅低于行业平均水平17.23个百分点；生物制药工业实现利润14.22亿元，比上年同期增长23.16%，增幅低于行业平均水平7.1个百分点；医疗器械工业实现利润9.74亿元，比上年同期增长29.54%，增幅低于行业平均水平0.72个百分点。

拉动今年医药工业效益高幅增长的主要力量依然是化学制药工业，其中化学原料药工业变化十分显著。截至2003年8月末，化学制药工业实现利润占全部医药工业的54.6%，但与历年表现不同的是，在化学制药行业内，出现了化学原料药工业实现利润增幅超过化学药制剂工业的新变化。另外，虽然在行业利润总额中化学药制剂工业的利润总额仍大于化学原料药，但在行业利润增长表现中，化学原料药工业的增幅已超过化学药制剂工业，同时其利润增幅还超过自身销售收入增幅多达40余个百分点。

3. 应收账款居高不下，不利因素需要化解

从当前医药经济运行情况看，医药工业各项主要经济指标完成情况均较理想。医药工业总产值、工业增加值总量已经超出上年总量的75%，增幅分别保持在20%、18%以上；销售收入、实现利润总额也超出上年总量的70%，增幅分别保持在18%、30%以上。可以看出，医药工业经济正在我国国民经济稳定发展的大环境下，整体发展向好，经济效益将进一步提高。但是，医药经济在高速发展过程中存在的问题也不应忽视。

医药工业增长速度低于全国工业发展速度。2003年1~8月，全国规模以上工业企业实现产品销售收入比上年同期增长27.7%，实现利润比上年同期增长52.3%。而医药工业销售收入增长却低于全国工业9.1个百分点，实现利润增长低于全国工业22.04个百分点。

医药工业亏损企业数量和亏损额双增加。2003年1~8月，全国工业亏损企业亏损额比上年同期下降5.3%，且降幅逐月加大。而医药工业企业亏损面却为25.17%，比上年同期增长1.75个百分点；亏损企业亏损额18.92亿元，比上年同期增长0.45亿元，显示出医药工业结构调整仍任重道远。

企业应收账款和产成品资金增幅继续上升。至2003年8月末，工业企

业应收账款608.76亿元，比上年同期增长8.74%，较上年同期增加1.04个百分点；产成品资金占用285.02亿元，比上年同期增长 较上年同期增加 个百分点。再进一步分析全行业资金运营质量可以发现，除医疗器械行业外，其他各子行业的应收账款与销售收入比均超过30%，且持续居高不下，较为明显地表现出医药工业效益增长中存在的~~不实之弊~~。

另外，今年以来，由于受原油价格上涨的影响，我国主要生产资料价格均出现大幅度上涨。受国家药品价格政策影响和企业自主降价调整，大部分医药产品价格不断处于降价状态，在原材料价格上涨和产品价格下降的双重压力下，部分企业利润减少。

二. 影响医药行业的主要因素

1. 居民生活水平提高

美国等发达国家人均年药品消费约300美元，中等发达国家人均药品消费为40-50美元，而我国不到10美元，这既反映了我国与发达国家药品消费的差距，也反映了我国医药市场发展的潜力。随着我国现代化建设第三步战略目标的实施，人民生活水平及生活质量的提高，医药消费观念的更新，我国医药市场增长将快于世界医药市场增长。

2. 医疗保险制度改革全面推进

“十五”期间我国城镇职工基本医疗保险制度改革将全面展开，这一制度的基本原则是“低水平、广覆盖”。它的实施，一方面将扩大医疗保险人群范围，即从目前的1.6亿增加到 亿，另一方面将调整不合理的医药消费，抑制价格昂贵的进口药品及大型医疗设备的使用，促进价格低廉、疗效确切的国产普药的使用。医疗保险制度改革总体上会促进医药产品的消费，从而拉动医药经济的增长。

3. 城镇化水平提高

2000年，我国有4.6亿城镇人口，并且以年均2.7%的速度增长，随着我国城镇化进程的不断推进，“十五”期间，每年约增加1000万城镇人口。我国城市人均药品消费与农村药品消费水平比约为7:1，城镇化的

发展将增加对医药产品的需求。

4. 人口净增长

2000年，中国有12.95亿人口，到2005年我国人口将达13.3亿。人口净增长将对医药产品产生新的需求。

5. 人口老龄化

据2000年人口普查资料，我国65岁以上老龄人口占总人口比例为7%，达8812万人，我国已进入老龄化社会，预计“十五”期间还将以年增3%的速度增长，到2005年将超过1亿。“十五”期间老年人用药总额将有较大增长。

6. 药品分类管理制度的实施

随着我国处方药和非处方药制度的实施及进一步完善，零售药品市场将进一步扩大，预计“十五”期间年均增长15%左右。

7. 农村医药市场

农村合作医疗制度的建立和完善、农村三级卫生预防网的加强、农民收入的提高，为医药市场创造了发展空间。“十五”期间，农村药品消费需求是医药市场主要增长点。

8. 药品降价挤压企业赢利空间

近年来，国家多次推出药品降价方案，国家统计局公布的统计资料显示，2002年第一季度居民消费价格指数中的西药、中药材及中成药价格指数，分别下降5.2%和2.9%。4月份下降幅度进一步加大，进一步下降5.8%和3.2%。我国药品经过多次大幅降价之后，130亿元左右的利润在无形中蒸发，综合利润率已经下降到8%左右，而且以后还有可能继续下降甚至到零利润。招标采购制度的全面实施促使药价继续下调的同时，也增加了医药企业的营销费用。这两项政策已经使医药上市公司2001年度的业绩受到了明显影响，而2002年随着药品降价范围的进一步扩大和招标采购的进一步执行，医药类公司的业绩还会继续受到影响。

9. 中成药有望成为未来持续的投资热点

现在医药界出现了一个新动向：医学思潮趋向回归自然、返朴归真，人们基于对化学药品毒副作用的认识和保健养生之求，纷纷青睐于天然药物、天然保健品和传统药物、传统疗法，历经数千年实践的中药因此显现出广阔的市场前景。目前全世界已有124个国家和地区建立了各种类型的中医药机构。中医药在东南亚、日本、韩国等国已被广泛应用，欧美一些国家也在逐步改善对中医药的限制，部分国家甚至已将中医药纳入医疗保险范畴，并在法律上予以认可。但在国际中草药市场高达150亿美元的份额中，中国仅占其中的百分之五，其余份额基本被日本、韩国、印度和泰国瓜分。有鉴于此，国家把中药现代化列为医药发展“十五”计划的重头戏，同仁堂、三九医药、金陵药业、天目药业、云南白药等有可能从中获得更多的支持。

近年来，我国中成药工业得到了较快的发展，工业总产值、产品销售收入、利润总额等主要经济指标都出现了较大幅度的增长。中成药工业无论从企业数目、工业总产值、销售收入、利润总额来衡量，都是我国医药工业中仅次于化学药品工业的第二支生力军。

10. 医药行业的兼并重组仍然活跃

据了解，国际上著名的大型跨国医药公司本部通常只做研发和销售，而愿意把生产部门设在劳动力和原料相对便宜的国家和地区。中国是制造业大国，具有在劳动力和原料上的优势，自然会吸引许多跨国医药公司将生产基地设在中国。更重要的是：中国是一个十几亿人口的大国，有巨大的市场潜力，而国际资本一旦与国内药企联合，在某种意义上也就是以最便捷的方式开始进入了中国医药市场。实际上，世界医药业排名前25位的企业中，大部分已经以资本运营的形式进入了中国。

经过几年的兼并重组，特别是近年来国家强制推行GMP、GSP等认证活动之后，我国的医药企业已从原先的6700余家，大幅减少到2002年11月的3600余家。但规模偏小、重复建设的问题依然较为严重。为了同国外医药巨头同台竞争，通过兼并重组建造若干医药航母成为必然选择。这一趋势在医药商业子行业将表现得更为明显。根据医药商业行业开放程

序，我国将从2003年1月起开放药品分销服务，允许外国批发商和零售商进入中国市场。如果说2002年是国内医药商业迫于压力进行业内频繁并购的关键一年的话，那么2003年将是国外医药商业企业从试探性进入到大举进入中国医药市场的关键一年，外资与国内企业的合作、合资或并购活动将会趋于增加，从而增加医药行业的投资机会。

11. 国际市场的影响

根据美国BBC公司的报告预估整个制药业(包括处方药、学名药及OTC非处方用药)的销售额在2002年达到4182亿美元，整个市场以10%的平均年成长率成长。

12. 重大疫情的影响

如上半年发生的“非典”就对我国医药行业及医药产品结构带来重大影响。

三. 我国医药行业的优势品种——化学原料药

自二十世纪九十年代以来，制药业就在全球范围进行产业结构调整，“产业转移生产”的趋势使中国成为了世界上第二大化学原料药生产国和主要出口国，2002年产量达43万吨，约占世界原料药市场份额的22%，其中90%主要供应国际市场，年平均出口约39万吨，2002年出口额达22亿美元，主要出口市场为欧盟和美国。化学原料药已经成为我国医药工业的支柱，产值约占整个医药工业的1/3，近十年产量年均增长11%。

从原料药市场的发展趋势看，竞争力主要表现在产品质量和生产成本上，可以说生产环节上的低成本和高效率是塑造原料药企业的核心竞争力的关键一环。我国生产化学药的原材料资源丰富，并且经过近几年迅猛发展，工业配套相对完善，技术水平已逐渐接近世界先进水平，部分技术甚至处于领先地位，且劳动成本比发达国家要低得多。尽管如此，原料药企业改良生产工艺进一步降低成本的空间还很大。据估计，跨国公司的生产成本只占其总成本的25%而中国企业一般高于50%，因此进一步加大世界原料药市场的开发有一定的潜在优势。我国具有竞争优势的主要大类原料药有：

1. 抗生素类原料药

我国抗生素产品种类齐全 具有比较优势的是青霉素 G、四环素、氯霉素、土霉素、庆大霉素、卡那霉素、林可霉素(洁霉素)、链霉素、螺旋霉素以及磺胺类等大宗发酵抗生素产品。中国抗生素的发酵技术先进,技术等级、质量标准、临床效果均达到世界先进水平,加上人工成本较低,中国的抗生素原料出口产品在欧美市场很受欢迎。其中青霉素规模最大,年产量超过 2.2 万吨,约占全球市场的 70%,2002 年出口额达 1.59 亿美元,同比增长约 50%。我国青霉素产品基本上集中于“华药”、“哈药”、“石药”和“鲁抗”四家企业,这四家企业产量占国内青霉素总产量的 75%。我国是世界上四环素、氯霉素、土霉素、链霉素等产品的主要生产国,这些品种中的大部分基本上是薄利生产,已没有成长的空间。惟一例外的是四环素,由于四环素可以通过结构改造而成为效果更好的米诺环素(二甲胺四环素),因此近两年呈现价升量增的趋势,国内生产企业如宁夏制药厂和四川抗生素厂因此获利不少,2002 年两家企业出口额超过 1 亿美元。磺胺类抗菌素曾经是我国的优势产品,但现在由于市场需求萎缩,已没有太大的价值。

2. 维生素 C 原料药

2002 年维生素原料药市场有所回暖。维生素 C 价格在 2001 年跌到最低 2.7 美元/公斤后 价格回升。这主要因为:一是 VC 原料药的生产集中度较高 技术水平先进 从而形成规模优势 供需也接近平衡;二是加入 WTO 后,对 VC 原料药取消了配额许可证 有利于 VC 企业的产品定价;三是长期的价格竞争促使部分国际上大的 VC 企业退出 VC 原料市场。

目前我国的 VC 出口企业有东北制药总厂、华北制药厂、石家庄制药厂和江苏江山制药公司等 4 家,以它们为主的维生素 C 企业年出口量达 4 万吨,2002 年出口额近 1.4 亿美元。

具有一定优势的还有维生素 B6、维生素 B12,但维生素 B6 在与国外巨头的合资过程中已失去控制地位,优势不再。维生素 B12 近几年由于价格攀升,国内生产能力呈现跳跃式增长,目前已达 6.5 吨,接近全球总量的 1/3,有可能成为我国原料药生产的又一个优势品种。