



# 医药制造行业观察 及 2025 年信用风险展望

联合资信 工商评级 | 蒲雅修 | 王 玥

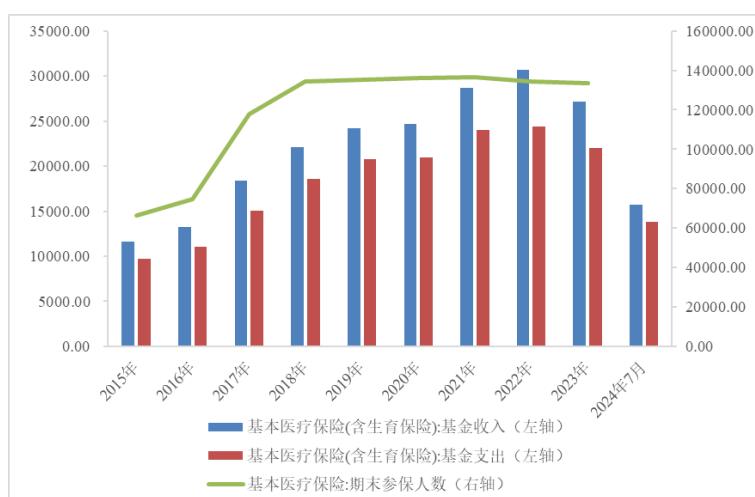
2024 年以来，医药制造企业数量有所增加，但亏损企业占比有所上升，行业内分化程度持续加深，医药制造企业营业收入和利润总额同比降幅明显收窄。同时，医药制造企业持续加强创新研发投入，整体毛利率较高，杠杆处于合理水平。医药行业对政策敏感性较高，随着医疗改革的推进，临床价值对医药企业的影响逐步加深，而随着评审政策的收紧，新药同质化竞争的激烈程度降低，创新药商业环境改善。未来，“控费”仍将为医药行业政策的主线，但集采可能不再唯低价中标，药品价格下降幅度有望更加温和。医疗反腐为医疗行业健康发展提供良好的环境。



## 一、行业运行情况

2023年及2024年1—8月，医药制造企业数量有所增加，但亏损企业占比有所上升，行业内分化程度加深；医药制造企业营业收入和利润总额同比均有所下降，随着政策面趋稳，2024年1—8月，医药制造企业营业收入和利润总额同比降幅明显收窄。同时，医药制造企业持续加强创新研发投入，整体毛利率较高，杠杆处于合理水平。

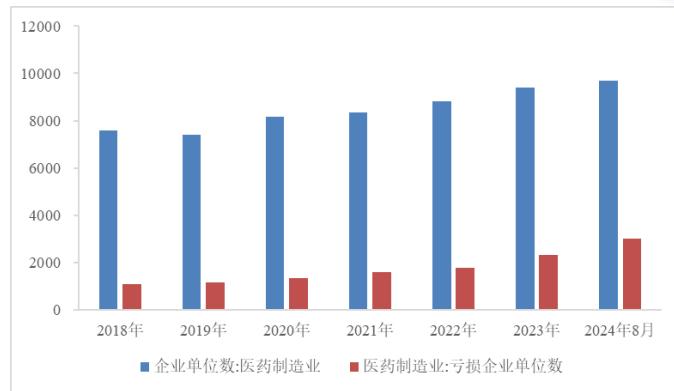
截至2023年底，中国65周岁以上人口已达2.17亿，较2022年底增加了698万人，人口老龄化趋势明显。随着新医保目录落地、医保支付方式进一步完善以及带量采购的制度化和常态化等多种政策的推行，医保收支结构逐步优化，控费成效显著。整体看，医药消费的基本盘仍然稳健（详见图1.1）。2022年，医疗总诊疗人次84.2亿人次，与上年基本持平。2023年1—11月，我国医疗机构累计总诊疗人次64.07亿人，同比增长9.38%。



资料来源：Wind、联合资信整理

图1.1 近年来基本医疗保险基金收入支出及参保人数情况（单位：亿元、万人）

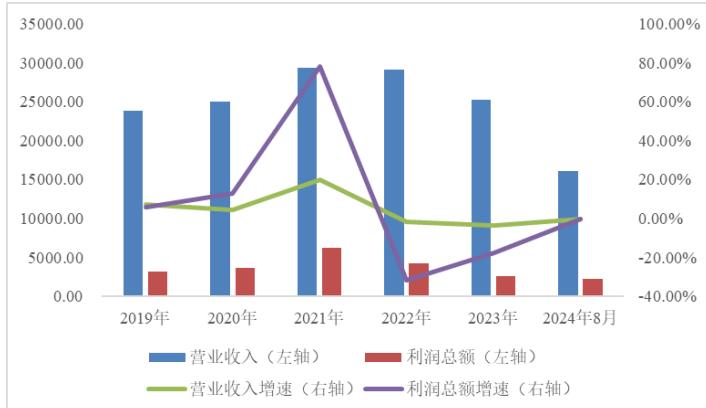
从企业数量来看（详见图1.2），截至2023年底，中国医药制造企业合计9412家，较上年底增加598家；2023年亏损企业合计2325家，较上年底增加554家。截至2024年8月底，医药制造企业合计9679家，较上年底增加267家；2024年1—8月，医药制造业亏损企业合计3016家，较上年底增加691家。2023年以来，医药制造企业数量增加较多，但亏损企业占比亦有所上升，行业内分化程度加深。



资料来源：Wind、联合资信整理

图 1.2 近年来医药制造企业单位数及亏损企业单位数情况（单位：家）

受医保控费、带量采购制度化和常态化等因素影响，近年来医药制造企业营业收入和利润总额出现小幅波动（详见图 1.3）。2023 年，受医疗反腐政策实施的阶段性影响，医药制造企业营业收入为 25205.70 亿元，同比下降 3.40%；利润总额为 2560.10 亿元，同比下降 17.50%。2024 年 1—8 月，医药制造企业营业收入为 16037.20 亿元，同比下降 0.50%；利润总额为 2204.00 亿元，同比下降 0.30%。随着政策面逐渐趋稳，医药制造企业营业收入和利润总额的同比降幅收窄。



资料来源：Wind、联合资信整理

图 1.3 近年来医药制造业营业收入及利润总额情况（单位：亿元、%）

从医药制造业的上市公司数据分析<sup>1</sup>来看（详见表 1.1），在盈利能力方面，医药制造样本企业毛利率呈下降趋势，但仍属较高；医药制造样本企业销售费用率较为稳定。2021—2023 年，头部企业销售费用率均大于 20.00%（详见表 1.2），处于较高水平，对利润水平存在一定影响。2021—2023 年，由于管理费用持续增长，而营业收入波动下降，医药制造样本企业管理费用率持续增长。获现能力方面，2021—

<sup>1</sup> 取自 Wind 三级子行业制药、生物科技与生命科学共 354 家上市公司相关财务数据。

2023年，医药制造样本企业经营活动产生的现金流量净额波动增长。杠杆水平方面，医药制造行业资产负债率较低，财务结构较为稳健。营运能力方面，样本企业应收账款周转天数持续增长。商誉减值方面，2021—2023年，商誉占净资产的比重下持续下降；截至2024年6月底，商誉在净资产中的占比为2.38%。研发投入方面，样本企业研发费用占营业收入的比重持续上升，体现出中国医药制造企业对创新研发的持续重视。

表 1.1 医药制造样本企业盈利状况（单位：亿元、天、%）

项目	2021年	2022年	2023年	2024年1—6月
销售毛利率	57.11	55.11	54.06	53.08
销售费用率	24.32	24.08	24.26	23.12
管理费用率	16.69	17.94	21.19	25.48
研发费用率	7.19	8.09	9.86	10.32
经营活动现金流净额	1832.18	2050.91	1872.65	723.65
资产负债率	28.69	29.38	29.28	28.96
应收账款周转天数	76.19	81.25	96.48	142.59
商誉占净资产的比重	4.39	3.96	2.28	2.38

注：表中经营活动现金流净额为样本企业经营活动现金流净额之和；其余比值指标均为样本企业数据先求和后做商所得

资料来源：Wind、联合资信整理

表 1.2 2021—2023年医药制造业样本企业和头部企业销售费用率情况（%）

时间	江苏恒瑞医药股份有限公司	四川科伦药业股份有限公司	上海复星医药（集团）股份有限公司	丽珠医药集团股份有限公司	医药制造业样本企业
2021年	36.22	29.07	23.33	32.19	24.32
2022年	34.54	24.78	20.87	30.78	24.08
2023年	33.20	20.74	23.46	28.95	24.26

资料来源：Wind、联合资信整理

表 1.3 2021—2023年医药制造业样本企业和头部企业研发费用率情况（%）

时间	江苏恒瑞医药股份有限公司	四川科伦药业股份有限公司	上海复星医药（集团）股份有限公司	丽珠医药集团股份有限公司	医药制造业样本企业
2021年	22.94	10.05	9.83	9.50	7.19
2022年	22.97	9.49	9.79	11.30	8.09
2023年	21.71	9.06	10.50	10.74	9.86

资料来源：Wind、联合资信整理

## 二、行业政策

医药行业是对政策敏感性较高的行业。近年来，中国医药行业政策进一步强化

医疗、医保、医药联动方面的改革，鼓励研究和创制新药，同时对创新药的临床试验立项、设计以及开展等方面提出了更高的要求，积极推动仿制药发展，鼓励优质中医药企业发展。随着医疗改革的推进，临床价值对医药企业的影响逐步加深，而随着评审政策的收紧，新药同质化竞争的激烈程度降低，创新药商业环境改善。

2021年以来，随着“十四五”规划的发布，我国医药行业的发展方向进一步明确，医保控费、医疗支付方式改革、集中带量采购、仿制药一致性评价等政策持续优化推进。“十四五”规划进一步鼓励医药创新研发，并提出发展高端制剂生产技术，提高产业化技术水平，并着力推动中医药的改革与发展。

**表 2.1 近年来医药行业相关重要政策汇总**

时间	法条	主要内容
2021年1月	《药品上市后变更管理办法（试行）》	进一步明确了药品上市后变更的原则和常见情形，规定了持有人义务和监管部门职责，为药品上市后变更管理提供了依据。一方面鼓励持有人运用新生产技术、新方法、新设备、新科技成果，不断改进和优化生产工艺，持续提高药品质量，提升药品安全、有效和质量可控性；另一方面，规范药品变更行为和变更监管，打击非法变更，落实持有人主体责任，保障用药安全
2021年9月	《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障的规划》	到2025年，医疗保障制度更加成熟定型。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用，稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价；要持续深化医保支付方式改革；常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围；加快健全医保基金监管体制机制；支持远程医疗服务、互联网诊疗服务、互联网药品配送、上门护理服务等医疗卫生服务新模式新业态有序发展，促进人工智能等新技术的合理运用
2021年11月	《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》	原则上所有国家组织集采药品协议期满后均应继续开展集中带量采购，不得“只议价、不带量”，原则上不少于上一年度的约定采购量。对于报送需求量明显低于上年度采购量的医疗机构，应要求其作出说明，并加大对采购行为的监督。应事先明确采购量规则，并将其分配到每家中选企业和每家医疗机构
2022年2月	《“十四五”医药工业发展规划》	强化关键核心技术攻关，推动创新产品研发、提高产业化技术水平。围绕核心装备，重点提升高端制剂生产技术，重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术。
2022年3月	《国务院办公厅关于印发“十四五”中药发展规划的通知》	建设优质高效中医药服务体系，提升中医药健康服务能力，建设高素质中医药人才队伍，建设高水平中医药传承保护与科技创新体系，推动中药产业高质量发展，发展中医药健康服务业，推动中医药文化繁荣发展，加快中医药开放发展，深化中医药领域改革以及强化中医药发展支撑保障，并安排了11类共44项重大工程项目

2022年4月	《关于做好支付方式管理信息系统DRG/DIP功能模块使用衔接工作的通知》	2022年4月开始选择部分省级医保信息平台进行测试，2022年6月底选择部分新开展DRG/DIP支付方式改革地区试用全国统一医保信息平台DRG/DIP功能模块，力争2022年11月底前实现DRG/DIP功能模块在全国落地应用
2022年5月	《“十四五”国民健康规划》	基本药物数量从520种增加到685种，药品集中带量采购改革形成常态化机制，强调以临床需求为导向的合理用药，推进药品使用监测和药品临床综合评价体系建设。鼓励创新，支持仿制，继续深化审评审批改革。强化对经济实惠的精神疾病药物和长效针剂的研发攻坚
2023年7月	《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则》（试行）	“以患者为中心”的药物研发是指基于患者角度开展的药物开发、设计、实施和决策的过程，旨在高效研发更符合患者需求的有临床价值的药物，是当前各国药品监管机构积极探索的领域。该原则强调临床设计以患者需求为导向，要求选择最优对照方案，并合理设计临床结局评估终点
2023年8月	《关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》	为进一步做好保障儿童用药工作，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，国家卫生健康委会同科技部、工业和信息化部、国家医保局和国家药监局，通过组织专家遴选、社会公示等，研究制定《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》。第四批清单有24个品种，涉及30个品规、9种剂型，覆盖神经系统用药、消化道和新陈代谢用药、抗肿瘤药及免疫调节剂等治疗领域
2023年8月	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》	为鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，国家药监局综合司发布《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》（以下简称《工作程序》），并附政策解读，向社会公开征求意见。《工作程序》细化工作程序和具体要求，完善了快速通道与常规通道的转换机制，可以让快速通道获批的药物尽快进入常规通道，保证用药安全。此次药品附条件批准上市申请审评审批制度的修改提高了药品附条件批准的门槛，体现了药监局坚定鼓励差异化创新的态度，有利于发现未满足临床需求、助力研发具有差异化创新能力药企的发展
2024年2月	《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》	坚持药品价格由市场决定，更好发挥政府作用，整体提高新药挂网效率，支持高质量创新药品获得“与高投入、高风险相符的收益回报”
2024年3月	《政府工作报告》	居民医保人均财政补助标准提高30元。推动基本医疗保险省级统筹，完善国家药品集中采购制度。城乡居民基础养老金月最低标准提高20元，继续提高退休人员基本养老金，完善养老保险全国统筹。促进中医药传承创新，加强中医优势专科建设。巩固壮大创新药等产业发展，积极打造生物制造等新增长引擎
2024年7月	《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》	持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发。该方案明确了优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和

		效率的工作制度和机制，实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时
--	--	--

资料来源：联合资信根据公开资料整理

### 三、带量采购、医保目录谈判等政策实施影响分析

**带量采购、医保目录谈判等政策实施使得药品价格呈下降趋势，涉及治疗领域和产品种类逐步扩大。**

2018 年 12 月，第一次带量采购竞标结果公示，共 25 个品种中选，涉及 15 家药企，平均降价幅度 52%，部分产品降价幅度在 90% 以上。2019 年 9 月，带量采购扩围竞标结果公示，在第一次带量采购品种的基础上进行了全国的拓面，范围更大，采购量也更大，采购价格在上一轮中选价上平均降价 25%，进一步降低了药品的价格。2020 年 1 月，第二次带量采购竞标结果公示，共涉及 32 个通用名、77 家药厂的 100 个品种中选，另外非医保品种（安立生坦、他达拉非、注射用紫杉醇（白蛋白结合型））为首次纳入，平均降价幅度 53%，最高降幅为 93%。2020 年 8 月，第三次带量采购竞标结果公示，中标 55 个产品，产生中选企业 125 家，中选药品品规 191 个，平均降价幅度 53%，最高降幅 95%，仿制药利润进一步被压缩。2021 年 2 月，第四次带量采购竞标结果公示，中标 45 个产品，产生中选企业 118 家，平均降价幅度 52%，最高降幅 96%。2021 年 6 月，第五次带量采购竞标结果公示，中标 61 个产品，产生中选企业 148 家，中选药品品规 251 个，平均降价幅度 56%，最高降幅高达 99%，注射剂成为集采主力剂型。2021 年 11 月，第六次带量采购竞标结果公示，二代和三代胰岛素共 16 个品种、42 个品规中选，产生中选企业 11 家，平均降价幅度 48%，最高降幅高达 74%，降价趋于理性化。这批带量采购充分考虑了企业实际产能，确保了用药稳定性，引导临床使用产品升级、行业发展创新升级，标志着带量采购从化学药拓展到了生物药领域。2022 年 7 月，第七批国家组织药品集中带量采购中选结果公布，本次集采有 60 种药品采购成功，中选药品平均降价 48%。本次集采药品涉及 31 个治疗类别，包括高血压、糖尿病、抗感染、消化道疾病等常见病、慢性病用药，以及肺癌、肝癌、肾癌、肠癌等重大疾病用药。

2023 年 3 月，第八批国家组织药品集中带量采购结果公示，39 个中选品种平均降价 56%，肝素类产品首次被纳入集中带量采购。依诺肝素注射剂原研的赛诺菲出局，那屈肝素（那曲肝素）注射剂的中标企业包括 4 家公司，集采药物的入选标准由此前的“1+3（1 家原研药+3 家仿制药）”提高为“1+4”。2023 年 11 月，第九批国家组织药品集中带量采购结果公示，41 种药品采购成功，中选药品平均降价 58%。本次集采涵盖感染、肿瘤、心脑血管疾病、胃肠道疾病、精神疾病等常见病、慢性病用药，

以及急抢救药、短缺药等重点药品。

2023年12月，国家医保局正式公布2023版国家医保药品目录，药品总数3088种（其中西药1698种、中成药1390种、中药饮片892种）。新增药品126种，包括肿瘤用药21种、新冠/抗感染用药17种、糖尿病/精神病/风湿免疫等慢性病用药15种、罕见病用药15种以及其他领域用药59种。

2024年10月，第十批国家组织药品集中带量采购工作启动，共涉及62个产品、263个品规，主要治疗领域包括心脑血管系统、抗感染、消化系统及代谢等，其中规模超过10亿元的单品涉及阿司匹林、西格列汀等20余种产品，预计采购品终端市场规模超500亿元。本次集采对报量要求明显提高，要求医药机构填报采购量时，要对实际用量做趋势性判断分析，分为呈上升趋势、可能降低及存在不确定性的三类品种。这一做法能更加合理的估算最终真实的采购量。与此同时，本次集采明确报量范围延伸到社区卫生服务中心、乡镇卫生院，及其代管或实行统一采购药品的社区卫生服务站、村卫生室等。

表3.1 带量采购情况汇总

带量采购批次	时间	中选品种数量	平均降价幅度
第一批	2018年12月	25	52%
第二批	2020年1月	100	53%
第三批	2020年8月	55	53%
第四批	2021年2月	45	52%
第五批	2021年6月	61	56%
第六批 (胰岛素专项)	2021年11月	16	48%
第七批	2022年7月	60	48%
第八批	2023年3月	39	56%
第九批	2023年11月	41	58%
第十批	2024年10月	62(拟中选)	暂无数据

资料来源：公开资料，联合资信整理

## 四、行业内发债企业信用分析

### (一) 债券发行、偿还及存续情况

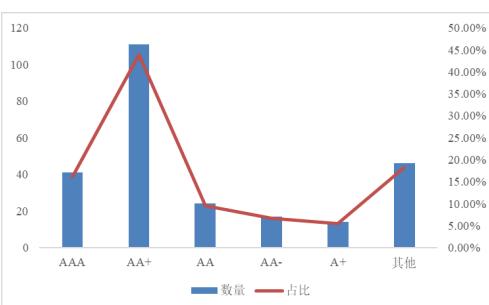
2023年医药制造企业债券到期规模较大，净融资规模呈净流出状态。2024年1—9月，医药制造企业在债券市场的净融资转为净流入。行业内发债企业主要集中于AA<sup>+</sup>级别企业。2025—2027年，行业存续债到期规模较大。

2023年，医药制造企业<sup>2</sup>共发行债券121只，规模合计882.45亿元，同比减少2.61%；兑付<sup>3</sup>债券125只（其中到期101只、提前兑付6只、回售12只、赎回6只），兑付规模合计966.99亿元，同比减少2.90%；医药制造企业在债券市场的净融资规模合计-84.53亿元，融资净流出规模同比有所下降。2024年1—9月，医药制造企业共发行债券87只，规模合计613.64亿元；兑付债券86只（其中到期50只、提前兑付13只、回售20只、赎回3只），兑付规模合计517.39亿元；医药制造企业在债券市场的净融资规模合计96.25亿元。



资料来源：Wind，联合资信整理

图4.1 2020—2023年及2024年1—9月  
医药制造行业净融资规模情况（单位：亿元）



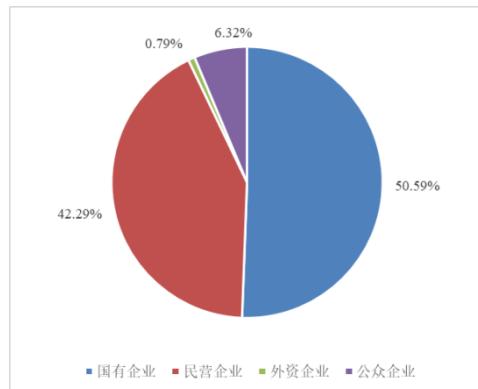
资料来源：Wind，联合资信整理

图4.2 截至2024年10月17日医药制造行业  
存续债券主体级别分布情况

截至2024年10月17日，医药制造企业存续债券合计253只，存续规模合计1729.41亿元。从主体级别分布看（详见图4.2），AA<sup>+</sup>级别的发债企业存续债券数量最多。从存续债规模看，存续债规模较大的主要集中于AAA和AA<sup>+</sup>级别企业。其中，AAA级别的企业存续债券规模合计530.90亿元，占存续债券总额的30.70%；AA<sup>+</sup>级别的企业存续债券合计702.18亿元，占存续债券总额的40.60%；AA级别的企业存续债券合计174.47亿元；AA<sup>-</sup>级别的企业存续债券合计97.38亿元；A<sup>+</sup>级别的企业存续债券合计51.90亿元。从企业性质看（详见图4.3），医药制造行业发债企业以地方国有企业和民营企业为主。从债券品种看（详见图4.4），医药制造企业发债以公司债、中期票据以及可转债为主。从存续债券到期分布看（详见图4.5），2024—2026年，行业存续债到期规模较大。

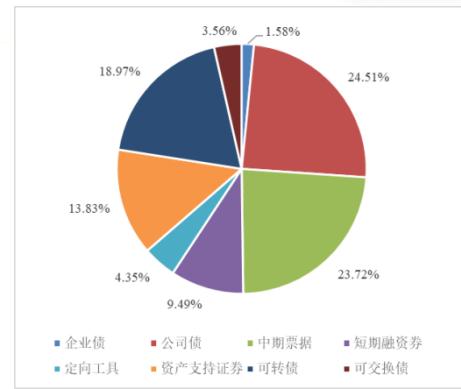
<sup>2</sup>数据来自Wind，行业分类为Wind行业-医疗保健。

<sup>3</sup>包含到期还款、提前还款、赎回和回售的情况。



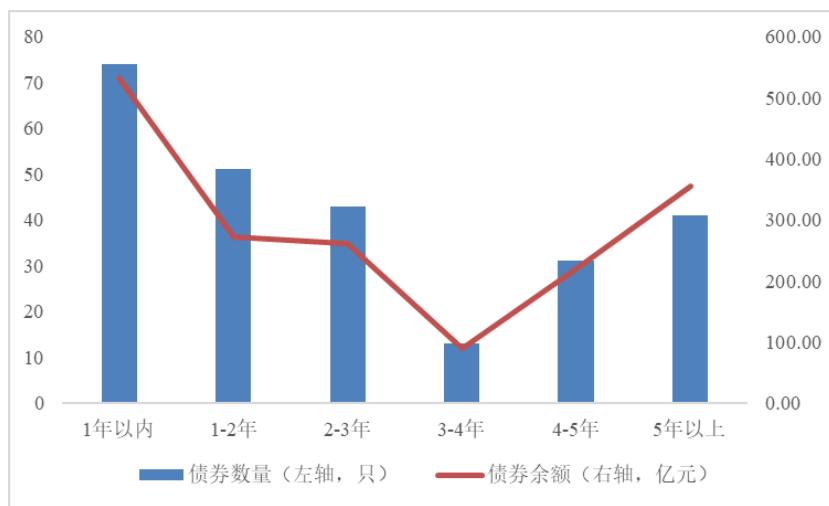
资料来源: Wind, 联合资信整理

图 4.3 截至 2024 年 10 月 17 日医药制造发债企业性质情况



资料来源: Wind, 联合资信整理

图 4.4 截至 2024 年 10 月 17 日医药制造发债企业性质情况



注: 不考虑可转债提前赎回、回售的情况

资料来源: Wind, 联合资信整理

图 4.5 截至 2024 年 10 月 17 日医药制造企业存续债到期分布情况

## (二) 信用等级迁徙情况

2024 年以来, 医药制造行业发生级别迁移的企业共计 4 家。

上海新世纪资信评估投资服务有限公司于 2024 年 5 月将浙江亚太药业股份有限公司 (以下简称“亚太药业”) 主体级别由 B- 下调至 CCC, 评级展望为负面。评级下调的主要理由为: 亚太药业近年来经营持续亏损, 已对其所有者权益造成较大侵蚀, 且后续扭亏压力较大; 可转债项目投资进度迟滞, 未来转股压力较大, 如不能顺利转股, 将存在较大到期兑付压力; 亚太药业自身偿债能力不足, 现阶段主要偿债来源集中为货币资金中未使用的可转债募集资金且用途受限, 偿债资金缺口落实尚存在较多

不确定性。

东方金诚国际信用评估有限公司于2024年6月将灵康药业集团股份有限公司(以下简称“灵康药业”)主体级别由A<sup>+</sup>下调至A<sup>-</sup>,评级展望稳定。评级下调的主要理由为:受门诊量下降及集采政策影响,2022年灵康药业营业收入降幅明显,利润由盈转亏,业绩承压;受物流运输、人员流动受阻及项目方案调整影响,灵康药业在建项目进度不及预期,且后续投资规模较大,未来仍存在资金支出压力;跟踪期内,灵康药业产品销售回款承压经营性净现金流下降明显,整体偿债能力有所下降。

中证鹏元资信评估股份有限公司于2024年7月将海南普利制药股份有限公司(以下简称“普利制药”)主体级别由AA<sup>-</sup>下调至A,评级展望稳定。评级下调的主要理由为:普利制药因未按时披露年度报告受到行政处罚及因涉嫌信息披露违法违规被中国证监会立案调查,且2023年被出具保留意见的审计报告;此外,受集采影响,2023年普利制药大部分仿制药产品销量和单价均呈现下滑趋势,且客户账期也持续拉长,致使经营回款滞后,营运压力上升。同时,期间费用对利润造成侵蚀导致公司净利润出现下滑,考虑到未来随着集采的持续推进,产品面临持续降价风险,预计未来普利制药经营业绩继续承压;同时债务规模仍呈扩张趋势,且短期债务占比高,债务偿付压力加大等风险因素。

东方金诚国际信用评估有限公司于2024年6月将北京北陆药业股份有限公司(以下简称“北陆药业”)主体级别由A<sup>+</sup>下调至A,评级展望稳定。评级下调的主要理由为:北陆药业产品仍以对比剂为主,2023年,对比剂集采降价、原材料价格高位运行,期间费用增长,叠加对商誉计提减值损失影响,北陆药业持续亏损;北陆药业收购承德天原药业有限公司(以下简称“天原药业”)80%股权,天原药业主营清热解毒、感冒等领域中成药的生产和销售,未来业务整合可能存在不及预期的风险;跟踪期内,北陆药业有息债务规模增长,北陆药业拟在安徽省亳州建设中医药及化药产业基地,后续投资金额较大,北陆药业面临较大资本支出压力,债务规模预计将进一歩增长。

表 4.6 2024 年以来发生级别迁移的医药制造企业汇总

企业名称	前次级别	本次级别	本次展望	评级机构
浙江亚太药业股份有限公司	B <sup>-</sup>	CCC	负面	上海新世纪资信评估投资服务有限公司
灵康药业集团股份有限公司	A <sup>+</sup>	A <sup>-</sup>	稳定	东方金诚国际信用评估有限公司
海南普利制药股份有限公司	AA <sup>-</sup>	A	稳定	中证鹏元资信评估股份有限公司

北京北陆药业股份有限公司	A <sup>+</sup>	A	稳定	东方金诚国际信用评估有限公司
--------------	----------------	---	----	----------------

资料来源：公开资料，联合资信整理

## 五、行业展望

**（一）预计 2025 年，国内医药需求有望继续保持增长，且医保基金支付能力可持续性较强，医药行业整体经营业绩有望保持稳定。**

从医药行业下游支付能力来看，医保基金作为最重要的支付方，其支付额约占整体医疗卫生总费用的约 40%，医保基金的支付能力直接决定了医药行业的回款情况。根据国家医保局数据显示，2024 年 1—7 月，我国基本医疗保险（含生育保险）基金收入 1.58 万亿元，基本医疗保险（含生育保险）基金支出 1.38 万亿元。

**（二）预计“控费”仍将为医药行业政策的主线，集采降价或将更加温和，未来可能不再唯低价中标。**

2023 年 12 月，2023 年国家医保目录调整工作结束，共 143 个目录外药品参加谈判/竞价环节，其中 121 个谈判/竞价成功，成功率为 84.6%，平均降价 61.7%，成功率和价格降幅均与 2022 年基本相当。截至 2023 年底，国家医保局已经连续第六年开展医保药品目录调整工作。医保目录已经建立了以一年为周期的灵活动态调整机制，临床价值显著的创新药品将更快调整进入目录，辅助用药和药物经济性较差的药品将被逐步调出，加快医保基金的腾笼换鸟。2024 年医保目录调整工作方案与往年基本相同，但本次谈判药品续约规则新增了部分规定，包括连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过 4 年的品种，其支付标准的下调比例在前述计算值基础上减半，减少了医保内药品持续降价的压力。

集采方面，2022 年 9 月 3 日，国家医疗保障局对外发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》（以下简称“《答复》”）。《答复》指出，集采重点是将部分临床用量较大、临床使用较成熟、采购金额较高、市场竞争较充分的医用耗材纳入采购范围，采购价格方面或将更加温和，未来可能不唯低价中标，部分品种中标价格有望有所上升。此外，“创新医疗器械暂不集采”。

**（三）预计未来创新药物将成为医药企业研发主流，新药研发逐步向差异化发展。**

医药产业投资大、周期长、风险高，对于当下临床需求的有效覆盖尚未满足，研发创新是医药制造企业发展的核心。根据国家统计局数据，2023 年，我国研究与试验发展经费支出已达 33278 亿元，同比增长 8.1%。从新药审批数量来看，2023 年 1 类创新药申请 1310 个品种（受理号 2376 个），同比增加 33.81%。以药品类型统计，

创新中药申请 60 个品种（受理号 61 个），同比增长 33.33%；创新化学药 626 个品种（受理号 1424 个），同比增长 35.50%；创新生物制品 624 个品种（受理号 891 个），同比增长 32.20%。

目前，我国创新药以“Me-too”类药物为主，热门靶点的新药集中度高。根据《中国 1 类新药靶点白皮书》统计，2023 年我国 1 类新药合计受理 1913 个（按受理号计数），其中化学药 1183 个、生物药 730 个；涉及靶点（按药品名统计）总计 815 个，2023 年热门靶点集中度为 27.1%。在治疗领域方面，新药受理的治疗领域依然以肿瘤为主，在总数中占比过半，其余占比较大的领域包括消化系统及代谢、感染、神经系统、呼吸等，占比均不到 10%。靶点方面，2023 年的热门靶点前六名分别是：PD-1、EGFR、PD-L1、CD3、Claudin18.2 和 JAK1，PD-1 的受理药品数量在 2018—2021 年期间持续增长，2022 年开始逐渐走低。CD19 靶点于 2019 之后热度回升；CD3 靶点近年热度高涨；HER2 靶点 2022 年达热度高峰，2023 年药品受理数量相对 2022 年下降超 50%。我国新药的治疗领域和靶点依然非常集中，为了避免此类重复投入造成的资源浪费，CDE 推出了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床试验研发指导原则》，进一步规范研发原则，力求真创新。长期来看，随着创新药企数量和管线规模的成长，相同靶点、类似机制的产品将会愈发密集，同时随着医保谈判和带量采购的深化，具备差异化的创新药企将获得更大的议价空间和自主定价权，从而更快地实现现金流回拢和进入研发-上市的良性循环。

#### （四）医疗反腐推动行业健康发展

2023 年 5 月，医疗反腐纠偏工作开始并逐步升级；8 月 15 日，国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答。此次反腐行动整治的重点内容包括：1) 医药领域行政管理部门以权寻租；2) 医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面“带金销售”；3) 接受医药领域行政管理部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；4) 涉及医保基金使用的有关问题；5) 医药生产经营企业在购销领域的不法行为；6) 医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。

本次反腐行动以监督的外部推力激发履行主体责任的内生动力，深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。短期内，对医院门诊、医生工作积极性，以及医药企业学术活动的正常开展有一定负面影响。但长期来看，医疗反腐在医药链条的生产、供应、销售、使用、报销等多个环节都加强了管控，更有利于行业可持续发展，推进国内优质医药企业的良性竞争，创造更好的医药商业环境。

2024 年 10 月 11 日，市场监管总局出台公开征求《医药企业防范商业贿赂风险

合规指引（征求意见稿）》（以下简称“合规指引”）意见的公告，意在加强监管执法的同时，充分发挥医药企业主体作用，推动医药领域商业贿赂治理关口从事后执法向事前预防前移，推进医药领域商业贿赂治理长效机制建设。此次合规指引征求意见稿明确，医药企业是防范自身商业贿赂风险的第一责任人，管理层的合规意识和支持是医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系有效运行的重要保障。合规指引征求意见稿贴合行业实际、可操作性强，有利于预防和遏制医药领域商业贿赂行为，引导和帮助医药企业合规经营，净化医药行业环境，推动医药行业的高质量发展。同时，通过加强合规管理，可以提升医药企业的国际竞争力，为企业的可持续发展奠定坚实基础。

## 联系人

投资人服务 010-85679696-8759 chenye@lhratings.com

## 相关研究

[医药制造行业观察及 2024 年信用风险展望](#)

## 免责声明

本研究报告著作权为联合资信评估股份有限公司（以下简称“联合资信”）所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“联合资信评估股份有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本研究报告的，联合资信将保留向其追究法律责任的权利。

本研究报告中的信息均来源于公开资料，联合资信对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本研究报告所载的资料、意见及推测仅反映联合评级于发布本研究报告当期的判断，仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。

在任何情况下，本研究报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。使用者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本研究报告所载内容和信息并自行承担风险，联合评级对使用本研究报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。