·专论·

新时期中成药产业发展趋势探讨△

张霄潇[1,2,3]*

1. 中国中医科学院 中药资源中心，北京　100700；2. 中国中医科学院 博士后管理办公室，北京　100700；
3. 中华中医药学会，北京　100029

［摘要］ 人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，中医药为中华民族的繁衍昌盛作出了不可磨灭的贡献。随着社会的发展，人民对健康的需求日益增加，中药产业有着巨大的发展潜力；与此同时，国家一系列调控政策的发布使医药产业面临结构调整，对中成药产业也是一次挑战。对新时期医药环境进行分析，提出中成药产业面临的严峻考验，探讨中成药产业未来发展趋势，供行业同仁参考。

［关键词］ 中成药；产业；发展趋势；结构调整

［中图分类号］ R286　　［文献标识码］ A　　［文章编号］ 1673-4890(2020)09-1415-05

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20200506003

Analysis on Development Trend of Chinese Patent Medicine Industry in New Period

ZHANG Xiao-xiao[1,2,3]*

1. *Resource Center for Chinese Materia Medica*, *China Academy of Chinese Medical Sciences*, *Beijing* 100700, *China*;
2. *Postdoctoral Management Office*, *China Academy of Chinese Medical Sciences*, *Beijing* 100700, *China*;
3. *China Association of Chinese Medicine*, *Beijing* 100029, *China*

［**Abstract**］ People's health is an important symbol of the national prosperity and powerfulness. The traditional Chinese medicine has made indelible contributions to the prosperity of the Chinese nation. With the development of society, people's increasing demand of health, the Chinese patent medicine industry shows a great development potential. In recent years, the government issued a series of regulatory policies, the pharmaceutical industry is facing structural adjustment, which is also a challenge to the development of the Chinese medicine industry. By analyzing the pharmaceutical environment in new period, the author proposed the severe tests faced by the Chinese patent medicine industry, and discussed the development trend of the Chinese patent medicine industry for the reference of colleagues around the industry.

［**Keywords**］ Chinese patent medicine; industry; development trend; structural adjustment

随着中国经济和社会进入新的发展时期，国家治理体系现代化，各项改革进入“深水区”。围绕“健康中国”的战略目标，新时期医改政策陆续出台，医药环境发生了深刻的变化。中成药产业是医药产业的重要组成部分，医药政策调整导致的医药产业环境变化也必然作用于中成药产业。本研究从新时期医药产业环境的变化分析入手，探讨该变化给中成药产业带来的挑战，并对中成药产业发生的一系列变化与高质量发展的关系进行了分析。

1　新时期医药产业环境发生深刻变化

1.1　医药市场的两大特殊性

与其他行业相比，医药市场是特殊市场，主要体现有两方面：1）市场购买主体相对单一，主要为国家医保部门，因此医保投入直接关系医药市场容量。笔者作为国家中医药管理局青年干部调研团成员参加广东调研时，据广东省中医院珠海分院及广东省中西医结合医院反馈，医院收入约 70% 来源于国家医保基金；但多数行业供需双方都不是相对单一的，供需双方可以相互选择、相互博弈，从而促进市场竞争，达到提高社会整体效率的目的，这是市场经济的重要特征之一。2）“委托代理”存在于医药市场多个环节，普通的市场交易是供需双方直接博弈，形成双方能接受的价格和服务，最终达成交易；而医药市场则不能由供需双方直接博弈形成交易，必须通过第三方的“委托代理”；如企业生

△［基金项目］ 国家重点研发计划项目(2017YFC1702104)

*［通信作者］ 张霄潇，博士，研究方向：中医药标准化；Tel：(010)64205923，E-mail：qingnwyh2018@163.com

产及销售药品(供方)，患者消费药品(需方)，供需双方不能直接博弈形成交易，必须有医生的诊断及处方(委托代理)，才能实现供需交易。

1.2　医保扩容等系列政策推动产业高速发展

自 1998 年始，由于国家医疗保障体系的不断强化，医保支付扩容成为支撑中国医药产业发展的重要动力。1998 年的城镇职工医保实施、2003 年的新农合实施、2007 年的城镇居民医保实施以及2009 年的新医改政府大量投入，推动了医药市场持续扩容，医保支付达到了 3 万亿元，巨额增量拉动了供需增长，医药产业实现了连续十几年的快速扩张[1]。2008—2018 年，中国卫生总费用从 14 535 亿元上涨到 57 998.3 亿元，年均增幅达 16%。与此同时，中国医药工业取得了连续多年的 10% 以上增长，位于国民经济各子领域的前列。除了医保扩容和卫生投入增加，医院药品加成等系列配套政策也促进了医院药品应用，导致中国医院药占比长期远高于国际通常水平，变相推动了产业发展。

1.3　新时期医改政策引导行业环境变革

医改两大目标，一是解决看病难的问题，二是解决看病贵的问题。第一，看病难并非医疗资源的绝对不足，而是大医院一号难求，基层医疗机构门可罗雀。针对看病难的问题，主要通过分级诊疗、建设医联体、扩大社会办医规模来解决[2]，国家相继发布了《关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》等系列文件，推动医疗资源下沉和过剩患者分流。第二解决看病贵的问题，不但是要提高医保融资能力，重点是提高医保资金的使用效率，具体措施包括对外开源节流和对内结构调整。开源是指提高医保人群覆盖规模[3]，截至 2018 年底，全国参保人数已经达到 13.4 亿，覆盖率已达 96.7%。节流是指打击“骗保”，2018 年国家医保局已经追回医保资金 10.08 亿元[4]。调整结构是指用治疗价值更高和药品经济性更好的药品代替非治疗药或疗效不明显的药品，如通过一致性评价和集中招标采购，推动低廉的仿制药代替价格昂贵的原研药，以及推广按病种付费机制等。具体政策包括《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》等。这一系列政策导致医药环境深刻变化，临床诊疗效率将逐步提高，缓解看病难和看病贵的问题，同时部分药品和企业将面临淘汰(见表 1)。

1.4　医药产业进入结构调整期

由于中国医疗市场的特殊性，国家医保是医疗市场的最大购买方，随着医保进入精细化控费阶段，通过医保扩容推动医药产业高速发展的模式将不复存在，医药企业面临挑战，产业结构面临调整。仿

表 1　近 5 年医改相关政策

公布时间	文件名称	目的
2015 年 2 月	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	药品集中采购，合理降低药价。
2015 年 3 月	《关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见》	加强乡村医生队伍建设，筑牢农村医疗卫生服务网底。
2015 年 5 月	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	改革城市公立医院，破解“以药养医、看病扎堆”现象。
2015 年 6 月	《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》	促进社会办医，满足多样化看病需求。
2015 年 9 月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	推进分级诊疗制度建设，合理配置医疗资源。
2016 年 1 月	《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》	规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长。
2016 年 7 月	《关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知》	调整医疗服务价格，优化医疗服务价格结构。
2017 年 1 月	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》	压缩了流通环节，降低药品价格。
2017 年 4 月	《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》	调整优化医疗资源结构布局。
2017 年 7 月	《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》	全面深化公立医院综合改革，建立现代医院管理制度。
2018 年 1 月	《国务院办公厅关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见》	为卫生与健康事业发展提供可靠的全科医学人才支撑。
2018 年 3 月	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力。
2019 年 5 月	《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》	组建医疗共同体，实现区域内医疗资源共享。
2019 年 6 月	《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》	减轻人民群众医疗负担。
2019 年 6 月	《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	增加医疗服务供给，激发市场活力。
2019 年 8 月	《关于完善“互联网 +”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》	促进医疗服务效率提升，改善患者就医体验。
2019 年 9 月	《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》	加强合理用药管理。

制药一致性评价及集中招标采购制度的实施，让一些不具备技术能力，无法通过一致性评价的低端仿制药企业失去市场，面临淘汰；全面取消药品加成、两票制及重点监控合理用药等相关制度的实施，使得依靠不合理用药推动药品销售的模式不再可行，相关企业和产品面临淘汰。由于社会办医制度的推进、医联合体和分级诊疗政策等逐步落地，基层医疗机构的医疗资源利用率增加，特别是乡村医疗市场增长迅速，部分在大医院市场经营困难的企业或产品，转向基层医疗市场或零售药店市场。

2　中成药产业面临严峻考验

2.1　中成药产业规模缩小，增速下降

中成药产业面临困境，2015、2016 年中成药制造业增速分别为 5.69% 和 7.88%，远低于行业平均水平，在医药工业各子领域中增速垫底[5]。据国家统计局数据，近 10 年中成药总产量整体呈上涨趋势；但从 2015 年开始，增速逐年下降；2018 年出现了显著的负增长，较 2017 年中成药产量下降了 31.72%（见图 1）。中成药制造高技术产业利润额同比增长率逐年下降，2013 年出现小幅增长，2017 年下降至 −6.99%（见图 2）。

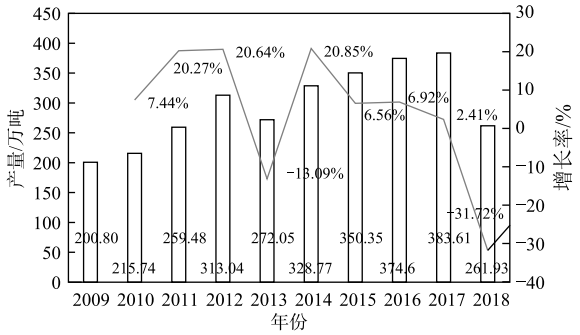


图 1　近 10 年中成药工业总产量

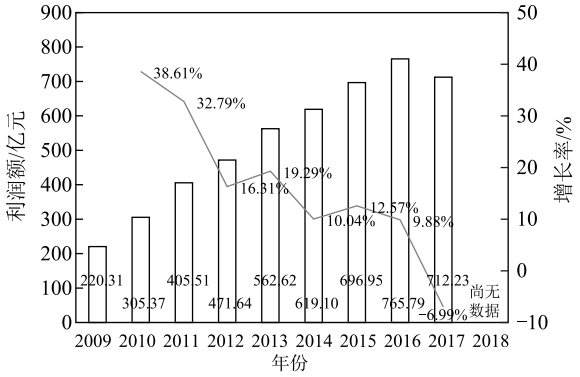


图 2　近 10 年中成药制造高技术产业利润额

2.2　中药产业或短期增长乏力

医保扩容和卫生投入增长是医药产业增长的根本动力，中成药产业也不例外，因此在政策利好时，产业高速增长，而相关政策趋紧时，产业增速明显下降。2000—2001 年的增长动力是城镇职工医保实施，2003—2004 年的增长动力是新农合等政策实施，2005—2008 年的增长动力是城镇居民医保等政策实施，2010—2012 年的增长动力是新医改的卫生投入增加。2012—2016 年医保及卫生政策逐步调整，产业增速明显放缓。自 2017 年始，医保部门控费政策及卫生部门合理用药等政策陆续出台，产业进入结构调整期，见图 3。

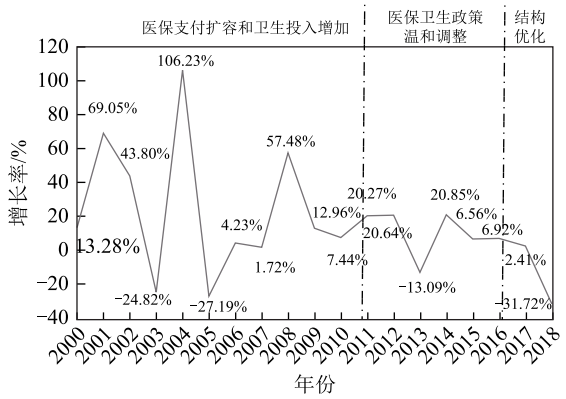


图 3　不同时期医药政策下中成药工业总产量变化情况

开发满足临床需求的新药是推动中成药产业发展的源头活水，但是根据国家药品监督管理局药品审批中心公布的数据，从近几年来中药新药的申报数量和批准上市数量上看，中药新药申报数量从 2012 年的 31 件降到了 2018 年的 8 件，最低值 2016 年注册申请 0 件。新药批准上市数量由 2012 年 21 件下降至 2018 年 2 件，呈现逐年下降的趋势，且远远低于同年的化药新药申报数量和批准上市数量，难于支撑中成药产业高质量发展（见图 4～5）。

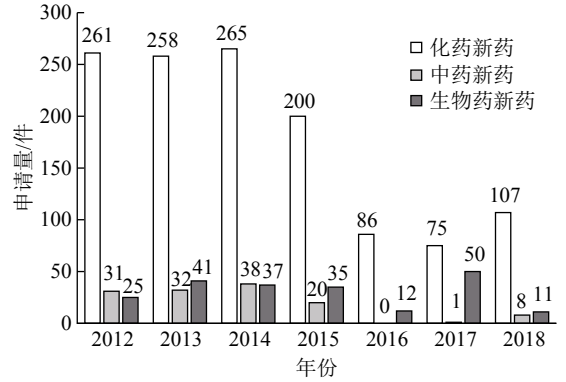


图 4　近年中药新药注册申报情况

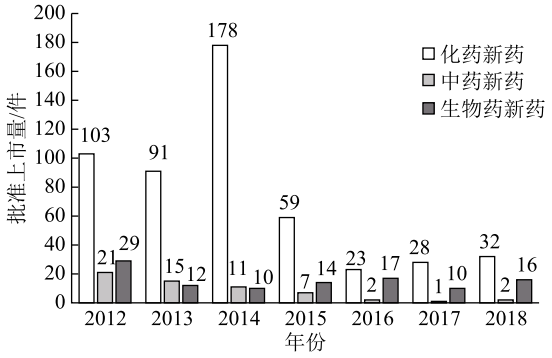


图 5　近年中药新药批准上市数量

此外，自《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》发布以来，部分省市西医医师开具含有中成药处方不同程度受限，中成药销量可能会随之进一步受影响。随着支付方式变革，人头付费、按病种付费、按床日付费、总额预付等多种付费方式相结合的复合支付方式的推进，西医主导的临床路径作为技术支撑，中成药临床应用也会受到一定影响。此外，随着财政部和医保局医药行业会计信息质量检查工作的开展，地方医保目录的逐步取消，中成药产业的压力还会进一步增大，整体来看中药产业或短期增长乏力。

2.3　中药产业或面临恶性循环的风险

目前化学药、生物药研发模式，经营方式正发生深刻变化，为了顺应产业环境的变化，出现以资本驱动为基础的高投入、高风险、高预期、高回报的“四高模式”。2018 年，信达生物（1801. HK）、基石药业（2616. HK）、泽璟制药分别亏损 14. 28、17. 45、4. 4 亿元，且几乎均无收入，但仍受到资本市场的认可。反观中医药领域，很少出现无市场收益而投入较大的企业或产品，究其原因主要是投资者信心低，没有良好的预期。由于没有足够的研发投入，生产的相关研究证据和数量及质量均难与化学药和生物药相提并论，没有良好的研究成果则不能获得基于循证理念的宏观医药政策支持，没有政策支持则导致投资者信心低迷。因此，中药产业或面临恶性循环的风险。

3　中成药产业趋向高质量发展

3.1　中成药产业集中度或将迅速提高

截至 2017 年 5 月，国内生产中成药的企业有 2080 家，同期市值超过 100 亿元的中药企业仅有 30 余家，80% 以上中成药生产企业属于中小型企业[6]。同品种生产企业数量众多，产能过剩，缺乏临床价值大、科学价值高的创新品种，导致一段时期内中成药企业恶性竞争，劣币驱逐良币。某些生产企业通过降低产品质量获取低价中标，2017 年药品抽检中成药 917 批次不合格[7]，这对产业发展百害而无一利。随着医改系列政策逐步实施，医保控费管理的精细化，医药产业环境发生深刻变革，中成药产业面临较大挑战，部分临床价值不高的中成药产品将被淘汰，部分研发能力不强，依靠营销手段经营的企业也将被淘汰。中成药产业集中度或将迅速提高，笔者认为这是中成药产业高质量发展的重要基础，也是中成药产业发展的趋势。

3.2　优质企业逆势增长助力产业高质量发展

随着宏观政策调控和医药环境变化，中成药产业整体发展不容乐观，产值已经出现明显下滑；但从个体上分析，个别优质企业正在逆势上扬，增速明显。笔者认为，这是在优化产业结构，淘汰劣质企业和产品，留下优质企业和产品，为中药产业高质量发展储备能量。千金药业 2019 年中期报告披露，2019 年上半年实现营业总收入 16. 91 亿元，同比增长 13. 61%；实现归属于上市公司股东净利润 8478 万元，同比增长 25. 74%。2019 年 9 月，笔者在扬子江调研时获悉，2019 年 1—6 月，扬子江集团累计实现产值 448. 02 亿元，销售 451. 12 亿元，利税 59. 34 亿元，同比分别增长 11. 22%、12. 68% 和 11. 92%。该企业始终坚持学术引领，加强科研投入，力推新独产品。

3.3　中成药企业未来发展向 4 个方向分化

随着政策调控加强，产业结构进一步优化，笔者分析未来 5 年中药企业经营模式可能出现 4 个方向的分化：一是集中满足二级以上医院市场需求的企业及产品，这类产品以“医保目录”“基药目录”准入为前提，具有良好的科研基础和学术支撑体系，能顺应医保支付方式变革、临床路径规范化管理、会计信息质量检查等政策变化，且能满足临床需求、解决临床问题；二是集中满足自我药疗需求或新消费升级的企业及产品，这类产品以非处方药或双跨品种为主，汲取日本汉方制剂的优势，品质更优、拥有更好的消费体验、能满足 OTC 市场升级的新需求；三是集中满足基层医疗市场需求的企业及产品，

（下转第 1457 页）

其次，应不断加大沙棘文化和产品的宣传。沙棘本身富含较高的营养价值，在医药保健方面有着广阔的发展空间。因此，更应该借助“青洽会”等青海省平台和新闻媒体的宣传，使消费者了解沙棘的功效和保健作用，提高消费者对沙棘果的认知程度，更好地影响和带动广大群众沙棘产品消费，从而进一步拓展沙棘市场，最终形成以沙棘为中心的沙棘产业。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:184-185.

[2] 中国科学院西北高原生物研究所. 藏药志[M]. 西宁:青海人民出版社,1991:133-135.

[3] 帝玛尔·丹增彭措. 晶珠本草[M]. 上海:上海科学技术出版社,1986:65,194.

[4] 宇妥·元丹贡布. 四部医典[M]. 北京:北京人民卫生出版社,1983:57.

[5] 张东,邬国栋. 沙棘黄酮的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国药房,2019,30(9):145-149.

[6] 李代琼,梁一民,侯喜禄,等. 沙棘改善环境的生态功能及效益试验研究[J]. 水资源开发与管理,2004,2(2):6-11.

[7] 徐双民,田广源. 沙棘治理砒砂岩技术探索[J]. 国际沙棘研究与开发,2008,6(3):17-20.

[8] 张雪彪. 退耕还林工程效益评价体系建立与研究[D]. 北京:北京林业大学,2009.

[9] 何士敏,袁小娟,汪建华. 中国沙棘属植物资源及其开发利用现状[J]. 现代农业科学,2008(11):87-92.

[10] 刘建民,卢铀,胡吉平. 青河县:沙棘鸡特色养殖保护生态促民增收[J]. 新疆画报,2013(3):76-77.

[11] 王秀萍,基于青海沙棘产业化发展问题的研究[J]. 经济师,2018,352(6):227-228.

[12] 卢顺光,许涛. 从第七届国际沙棘学术讨论会看沙棘研究开发的方向[J]. 国际沙棘研究与开发,2003,1(2):44-45.

（收稿日期：2020-01-13　编辑：戴玮）

（上接第 1418 页）

可以分为满足公立基层医院需求和非公立基层医疗机构市场需求两类，第一类以“基药目录”准入为前提，集约化的流通渠道为支撑，第二类是以大规模的乡村医生资源为基础，创新性的市场及继续教育模式为支撑；四是集中满足高端个性化医疗需求的企业及产品，主要满足高端商业保险的需求。

参考文献

[1] 任雪娇. 农村合作医疗制度的变迁逻辑与发展趋势——基于历史制度主义的分析框架[J]. 宏观经济管理,2019(6):43-49.

[2] 孙慧哲,刘永功. 以分级诊疗破解“看病难看病贵”困局——基于供给-需求视角[J]. 理论探索,2017(4):93-98.

[3] 李乐乐. 健康中国战略下我国基本医疗保险支付方式改革政策评估[J]. 宁夏社会科学,2019(5):125-134.

[4] 国家医疗保障局. 2018 年医疗保障事业发展统计快报[EB/OL]. (2019-02-28). [2020-04-26]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/2/28/art_7_942.html.

[5] 李耿,程煜华,郭宇博,等. 中药大品种科技竞争力报告(2017 版)[J]. 中国现代中药,2018,20(1):6-13.

[6] 中国报告大厅. 中成药行业前景[EB/OL]. (2018-11-12). [2020-04-26]. http://www.chinabgao.com/freereport/79253.html.

[7] 药智网. 2017 年药品质量不合格数据年度分析报告[EB/OL]. (2018-03-15). [2020-04-26]. https://news.yaozh.com/archive/22189.html.

（收稿日期：2020-05-06　编辑：田苗）