



医药制造行业观察 及 2022 年下半年信用风险展望

联合资信 工商评级 | 蒲雅修 | 王兴龙 | 王 玥 | 王佳晨子

2022 年上半年，医药制造企业数量同比增加，受我国主要城市突发新冠肺炎疫情影响，医药制造企业营业收入和利润总额同比均有所下降，亏损企业数量同比增加。“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，重点推动创新药和中医药健康发展，未来新药研发将向差异化发展。医药行业对政策依赖较高，带量采购、医保目录谈判等政策实施使得部分药品价格大幅下降，短期内销量的增长尚不能对冲价格下降对利润的影响，部分医药企业业绩同比下降。未来，“控费”仍将成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。随着海外疫情周期性爆发，新冠肺炎相关产业或成为中长期发展策略。



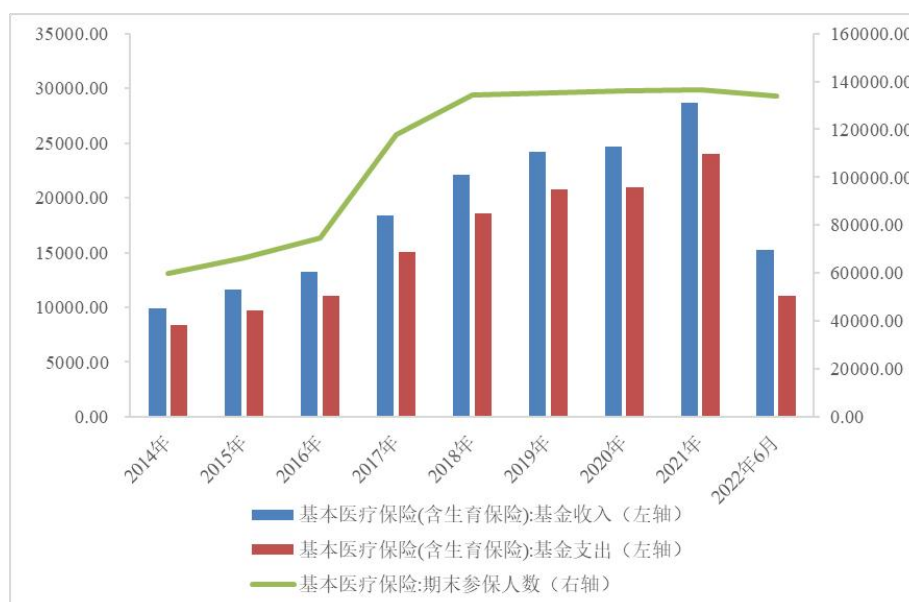
联合资信评估股份有限公司
China Lianhe Credit Rating Co., Ltd.



一、行业运行情况

2022 年上半年，医药制造企业数量有所增加，但亏损企业数量有所上升，行业内分化程度加深；由于全国主要城市突发疫情，医药制造企业营业收入和利润总额同比有所下降。同时，医药制造企业持续加强创新研发投入，行业内企业获现能力持续提升，杠杆处于合理水平。

截至 2021 年底，中国 65 周岁以上人口已达 2.01 亿，占总人口的 14.20%，较 2020 年底增加了 0.10 亿，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。虽然基本医疗保险基金收入增长速度于 2017 年达到峰值后逐年放缓，但基金收入和基本医疗保险参保人数依然逐年增加，医药消费的基本盘仍然稳健（详见图 1.1）。2021 年，随着疫情影响减弱，医疗机构总诊疗人次由 2020 年的 77.40 亿次增加至 2021 年的 84.70 亿次，中国药品终端销售市场规模同比增长 7.97%，从 2020 年的 16437 亿元增加至 2021 年的 17747 亿元。2022 年初，主要受西安、吉林、上海等地封控影响，医疗总诊疗人次增长缓慢。2022 年 1—4 月，我国医院累计总诊疗人次 12.93 亿人，同比增长 1.2%。

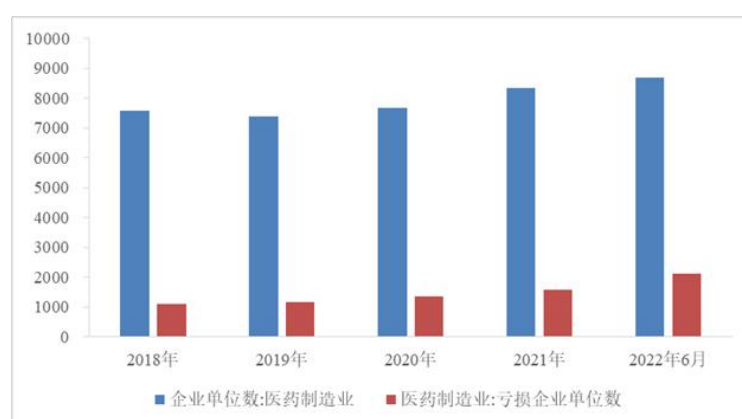


资料来源：Wind、联合资信整理

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 2021 年底，中国医药制造企业合计 8337 家，较上年底增加 672 家；亏损企业合计 1577 家，较上年底增加 233 家。截至 2022

年6月底，医药制造企业合计8688家，较上年底增加351家；亏损企业合计2104家，较上年底增加527家。2021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）。2021 年，规模以上医药制造企业营业收入为 29288.50 亿元，同比增长 20.10%；利润总额为 6271.40 亿元，同比增长 77.90%；营业收入增速和利润总额增速均有所上升，医药制造企业逐渐从疫情冲击中恢复。2022 年 1—6 月，主要受北京、上海等主要城市突发疫情影响，规模以上医药制造企业营业收入为 14007.80 亿元，同比小幅下降 0.60%；利润总额为 2209.50 亿元，同比下降 27.60%。



资料来源：Wind、联合资信整理

图 1.3 近年来规模以上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¹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较为稳定；医药制造样本企业销售费用率持续下降，但仍较高。2019—2021 年，头部企业销售费用率均大于 23.00%（详见表 1.2），处于较高水平，对利润水平存在一定影响。2019—2021 年，医药制造样本企业管理费用率波动下降；医药制造样本企业研发费用率持续上升；2022 年 1—6 月，医药制造样本企业研发费用率较上年下降。整体看，医药制造样本企业毛利率保持在较高水平。获现能力方面，2022 年 1—6 月，医药制造样本企业经营活动产生的现金流量净额为 664.73 亿元，较上年同期下降 2.32%。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波动下降。商誉减值方面，样本企业商誉占净资产的比重持续下降。截至 2022 年 6 月底，商誉占净资产的比重下降至 4.65%。研发投入方面，样本企业研发支出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	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年 1—6 月
毛利率	51.29	51.51	51.21	57.01
销售费用率	26.12	23.56	22.13	19.78
管理费用率	7.20	7.41	6.89	6.34
研发费用率	6.54	7.62	8.09	7.20
经营活动现金流净额	1057.47	1333.45	1607.88	664.73
资产负债率	37.57	35.99	33.31	33.69
应收账款周转天数	72.95	75.68	71.32	153.60
商誉占净资产的比重	7.12	5.78	4.78	4.65
研发支出占营业收入的比重	6.54	7.62	8.09	7.20

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 2019—2021 年及 2022 年 1—6 月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	石药集团有限公司	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	长春高新技术产业（集团）股份有限公司	医药制造业样本企业
2019 年	36.61	39.36	37.14	34.45	34.21	26.12
2020 年	35.34	37.60	29.66	27.93	30.11	23.56
2021 年	36.22	37.36	29.07	23.33	28.51	22.13
2022 年 1—6 月	31.94	34.51	24.69	19.52	30.23	19.78

资料来源：Wind、联合资信整理

¹ 取自 Wind 三级子行业制药和生物科技共 330 家上市公司相关财务数据，2019—2021 年，样本企业营业收入呈现逐年上升趋势。

二、行业政策

集中带量采购、医保控费等政策的持续推进为医药行业带来了深刻变革；与此同时，药品审评审批、专利纠纷早期解决等政策的不断完善也为医药行业带来了新的机遇。新冠肺炎疫情促进了“互联网+医疗”的蓬勃发展，相关规范化政策的陆续出台为“互联网+医疗”的可持续发展保驾护航。“十四五”规划发布，进一步明确医药行业发展方向，各项政策持续推进。

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”全民医疗保障的通知》	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，并加大对其采购行为的监督。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子系统 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

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，受此影响，部分医药企业业绩下降。

（一）带量采购、医保目录谈判等政策总结

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。2021 年 12 月，国家医保药品目录调整结果正式公布，本次共对 117 个药品进行了谈判，谈判成功 94 个（目录外 67 种，目录内 27 种），总体成功率 80.34%；本次谈判成功的目录外 67 个独家品种的平均降价幅度 62%，为历次谈判以来最大的降价幅度；2019 年和 2020 年的降幅分别为 61% 和 54%；本次谈判单一品种最大降幅为 94%，2019 年和 2020 年的最高降幅分别为 85% 和 90%。

2022 年 7 月，第七批国家组织药品集中带量采购产生拟中选结果公布，本次集采有 60 种药品采购成功，拟中选药品平均降价 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。其中，肝癌一线靶向药仑伐替尼胶囊每粒从平均 108 元下降到平均 18 元，一个治疗周期可节约费用 8100 元。在降血压领域首次纳入缓控释剂型，硝苯地平控释片降价 58%、美托洛尔缓释片降价 53%。

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	最大降价幅度	中选企业数量
第一批	2018 年 12 月	25	52%	90%以上	15
第二批	2020 年 1 月	100	53%	93%	77
第三批	2020 年 8 月	55	53%	95%	125
第四批	2021 年 2 月	45	52%	96%	118
第五批	2021 年 6 月	61	56%	99%	148
第六批 (胰岛素专项)	2021 年 11 月	16	48%	74%	11
第七批	2022 年 7 月	60	48%	--	--

资料来源：Wind，联合资信整理



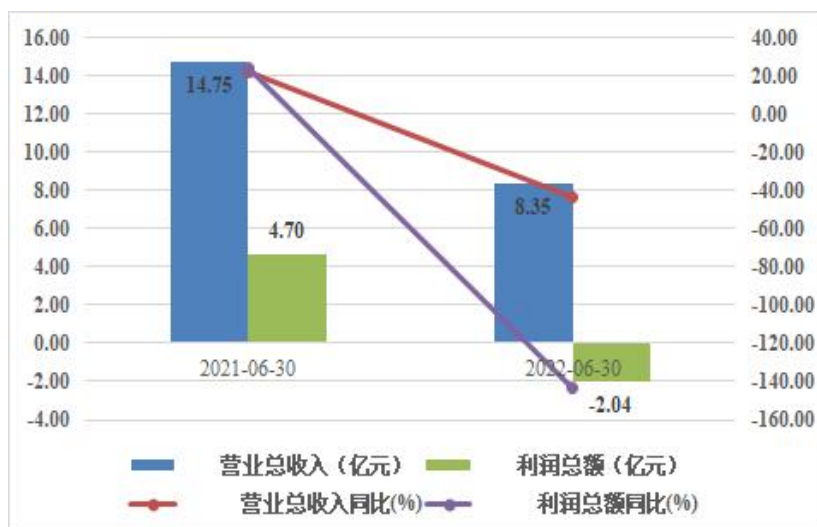
资料来源：Wind，联合资信整理

图 3.1 带量采购降价情况

（二）部分受影响企业业绩对比分析

根据甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”）财务报告，2022 年 1—6

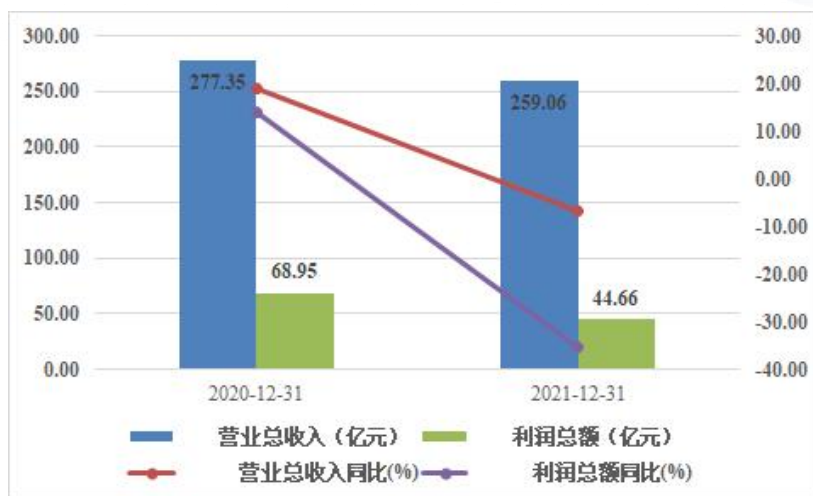
月，甘李药业利润总额-2.04 亿元，与上年同期相比由盈利转为亏损。亏损的主要原因：甘李药业在 2021 年国家组织的第六批国家药品集采（胰岛素专项）（以下简称“集采”）中，六款产品均高顺位中标，产品价格下降明显。由于集采执行时间较短，短期内销量的增长尚不能对冲价格下降对利润的影响。另外，2022 年 5 月，集采中选结果在全国各省市开始陆续执行，部分商业客户进行库存控制与调整。



资料来源：Wind，联合资信整理

图 3.2 甘李药业业绩变化情况

根据江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”）财务报告，受第五次仿制药集采降价、创新药进医保谈判定价及放量不足和研发费用研发费用进一步提升等因素影响，2021 年，恒瑞医药实现营业总收入 259.06 亿元，同比下降 6.59%；实现利润总额 44.66 亿元，同比下降 35.23%。2018 年以来，恒瑞医药进入国家集采的仿制药共 28 个品种，中选 18 个品种，中选品种平均降价 73%。其中，2020 年 11 月开始执行的第三批集采涉及 6 个药品，自 2020 年 11 月开始执行，2020 年销售收入 19 亿元，2021 年同比下降 55%。2021 年 9 月开始执行的第五批集采涉及 8 个药品，2021 年 9 月开始陆续执行，影响恒瑞医药 2020 销售额 44.3 亿元（15.9%），2021 年同比下降 37%。其中，碘克沙醇和格隆溴胺注射液未中标，对恒瑞医药业绩影响较大。



资料来源：Wind，联合资信整理

图 3.3 恒瑞医药业绩变化情况

四、行业内发债企业信用分析

（一）债券发行、偿还及存续情况

2021 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；2022 年 1—6 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⁺级别民营企业。

2021 年，医药制造企业²在银行间和交易所市场共发行债券 125 支，规模合计 1084.19 亿元，同比减少 5.55%；兑付³债券 161 支（其中到期 141 只、提前兑付 11 只、回售 8 只、赎回 1 只），兑付规模合计 1140.09 亿元，同比减少 0.61%；医药制造企业在债券市场的净融资规模合计-107.78 亿元，融资净流出规模有所减少。2022 年 1—6 月，医药制造企业在银行间和交易所市场共发行债券 59 支，规模合计 476.70 亿元，同比减少 25.92%；兑付债券 60 支（其中到期 53 支），兑付规模合计 507.33 亿元；医药制造企业在债券市场的净融资规模合计 576.86 亿元。整体来看，自 2019 年以来，医药制造企业债券净融资额由净流入转为持续净流出，但净流出规模逐步缩小（详见图 4.1）。

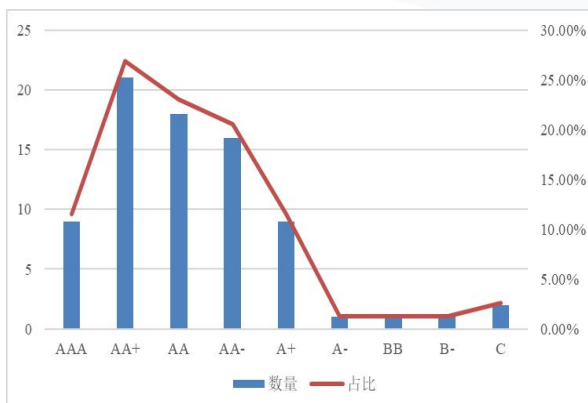
²数据来自 Wind，行业分类为 Wind 行业-医疗保健。

³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

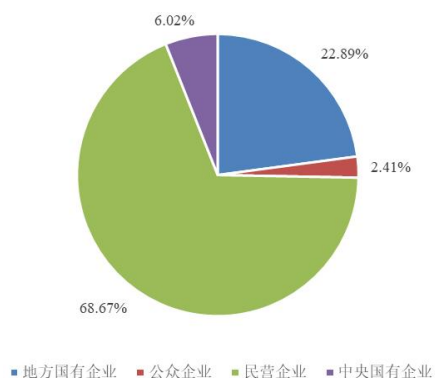
图 4.1 2018—2021 年医药制造行业净融资规模情况 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, 联合资信整理

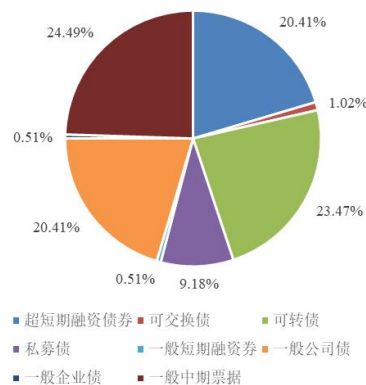
图 4.2 截至 2022 年 6 月底医药制造行业发债主体级别分布情况

截至 2022 年 6 月底, 医药制造企业存续债券⁴合计 233 支, 存续规模合计 1685.54 亿元, 共涉及发行主体 83 家。从主体级别分布看 (详见图 4.2), AA⁺级别的发债企业数量最多。从存续债规模看, 存续债规模较大的主要集中于 AAA 和 AA⁺级别企业。其中, AAA 级别的企业存续债券规模合计 552.40 亿元, 占存续债券总额的 32.77%; AA⁺级别的企业存续债券合计 694.43 亿元, 占存续债券总额的 41.20%; AA 级别的企业存续债券合计 165.03 亿元; AA⁻级别的企业存续债券合计 74.70 亿元; A⁺级别的企业存续债券合计 31.09 亿元。从企业性质看 (详见图 4.3), 医药制造行业发债企业以民营企业为主。从债券品种看 (详见图 4.4), 电力设备制造企业发债主要以公司债、可转换公司债和中期票据为主。从存续债券到期分布看 (详见图 4.5), 2022—2024 年, 行业存续债到期规模较大。



资料来源: Wind, 联合资信整理

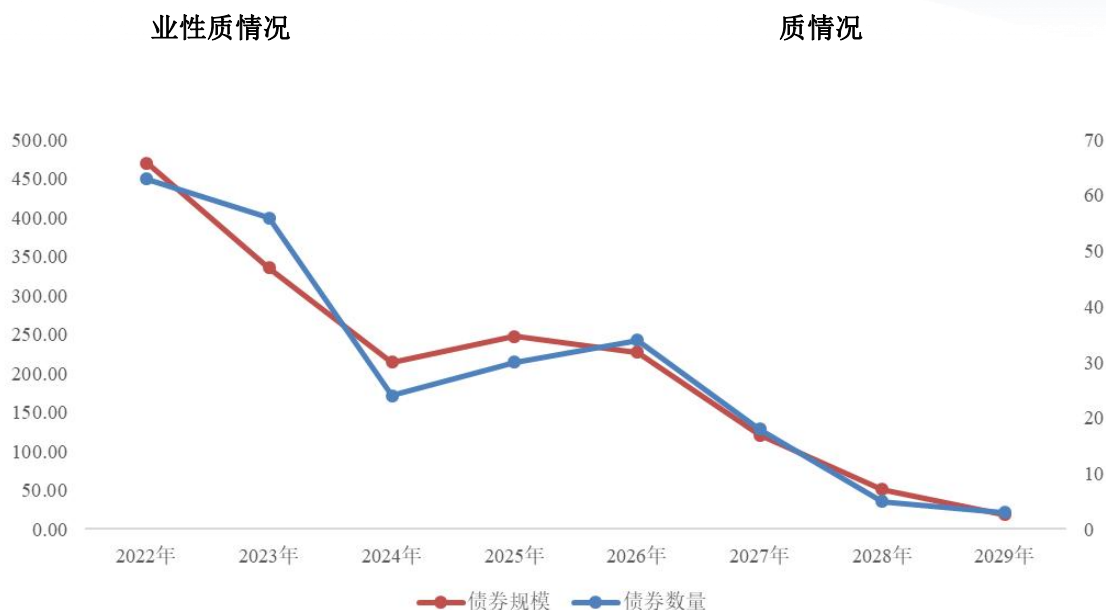
图 4.3 截至 2022 年 6 月底医药制造发债企业性质分布情况



资料来源: Wind, 联合资信整理

图 4.4 截至 2022 年 6 月底医药制造发债企业债券品种分布情况

⁴剔除结构化融资工具、定向融资工具、境外债券, 下同。



资料来源：Wind，联合资信整理

图 4.5 截至 2022 年 6 月底医药制造企业存续债到期分布情况（单位：只、亿元）

（二）信用等级迁徙情况

2022 年以来，医药制造行业发生级别迁移的企业共计 4 家，分别为上海新世纪资信评估投资服务有限公司（以下简称“上海新世纪”）于 2022 年 6 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 B⁻，评级展望为负面。评级下调理由主要为：（1）亚太药业原控股股东及实际控制人所持股份被司法拍卖，亚太药业变更为无控股股东、无实际控制人；（2）亚太药业持续亏损；（3）亚太药业被出具保留意见的 2021 年度审计报告。中证鹏元资信评估股份有限公司于 2022 年 6 月将珠海和佳医疗设备股份有限公司（以下简称“和佳医疗”）主体级别由 BBB⁺ 下调至 BBB⁻，评级展望为负面；2022 年 7 月将和佳医疗主体级别由 BBB⁻ 下调至 BB，评级展望为负面。评级下调理由主要为：和佳医疗总债务规模大且已发生大规模逾期，和佳医疗及其子公司银行账户因诉讼被冻结，原实际控制人多次被列入被执行人；和佳医疗被出具无法表示意见的 2021 年度审计报告；和佳医疗原控股股东及原实际控制人股权全部冻结，轮候冻结比例高，股权质押比例高；和佳医疗资金被大股东非经营性占用且尚未偿还；和佳医疗营业收入持续下滑，经营严重亏损。联合资信评估股份有限公司（以下简称“联合资信”）于 2022 年 6 月将上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“科华生物”）主体级别由 AA 下调至 A⁺，展望为稳定。评级下调的理由主要为：（1）科华生物被出具无法表示意见的审计报告和无法表示意见的内部控制鉴证报告，受上述事件影响，2022 年科华生物股票被实施“退

市风险警示”和“其他风险警示”；（2）科华生物与天隆科华生物重大未决诉讼涉及金额占科华生物净资产比重 10%以上，可能对科华生物偿债能力产生不利影响。联合资信于 2022 年 6 月将广州市香雪制药股份有限公司科华生物（以下简称“香雪制药”）主体级别由 A⁺下调至 A⁻，展望为负面。评级下调理由主要为：监管部门对香雪制药多次问询及关注，香雪制药存在未结清关注类贷款；香雪制药集中偿付压力大，偿债能力指标表现下降；2021 年香雪制药营业收入、利润总额以及综合毛利率下降，主营业务盈利能力弱；香雪制药大股东质押比例高，作为被告的涉诉金额大。

五、行业展望

（一）预计 2022 年下半年，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增长。

2021 年以来，全球新冠肺炎疫情反复、国内疫情出现多地散发，进入后疫情时代，新冠肺炎疫情对于医药行业政策环境产生了深远的影响，从产业层面来看，疫情防控的相关工作促进了部分行业加速发展，如互联网医疗、新冠疫苗、医疗防护、公共卫生体系建设等；从长远的角度来看，此次疫情使得医药卫生行业的重要性凸显，在全社会的关注度有显著提升，医保、医药、医疗各方面的改革工作持续稳健推进，促使全行业日趋规范化、健康发展。

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，2022 年上半年，我国基本医疗保险（含生育保险）基金收入 1.52 万亿元，其中，职工基本医疗保险（含生育保险）9933 亿元，城乡居民基本医疗保险 5266 亿元。基本医疗保险（含生育保险）基金支出 1.1 万亿元，其中，职工基本医疗保险（含生育保险）6869 亿元，城乡居民基本医疗保险 4161 亿元。2022 年受疫情影响，上海等部分地区常规医疗服务量有一定程度下降，医保基金支出增速放缓。

（二）预计 2022 年下半年，“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。

2022 年 9 月 6 日，国家医保局发布《关于公示 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告》，共有 344 个品种通过初审，包括目录外药品 199 个，以及目录内药品 145 个，其中，抗肿瘤和免疫调节剂入围初审目录的数量最多（89 个）。截至目前，医保目录准入谈判

已连续开展 4 次。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。

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。

根据国家统计局数据，2021 年我国研究与试验发展经费支出已达 27864 亿元，同比增长 14.2%。从新药审批数量来看，近年来创新药的申请数量和获批数量出现大幅增长。2021 年，受理创新药⁵注册申请 1886 件，同比增长 79.23%，国产 1 类新药上市数量为 26 个。

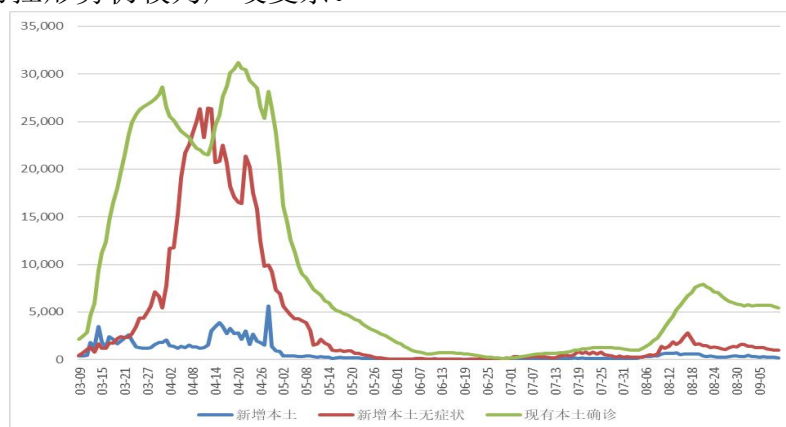
目前，我国创新药以“Me-too”类药物为主，热门靶点的新药集中度高。根据《中国 1 类新药靶点白皮书》统计，2016—2021 年，国家药品监督管理局药品审评中心合计受理新药 1649 个，其中涉及的靶点有 520 个，前 6%（30 个）的靶点涉及 41%（681）的新药。在治疗领域方面，2016—2021 年，新药受理的治疗领域以肿瘤为主，占比为 62%，其次为感染，占比为 8%。为了避免此类重复投入造成的资源浪费，CDE 推出了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床试验研发指导原则》，进一步规范研发原则，力求真创新。长期来看，随着创新药企数量和管线规模的成长，相同靶点、类似机制的产品将会愈发密集，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）随着新冠疫情防控常态化，预计 2022 年下半年围绕新冠肺炎相关的疫苗、医疗检测、治疗等业务可能迎来中长期发展机会。

2022 年以来，全球新冠疫情反复，新冠病毒持续变异，当前主要是以奥密克戎为主的变异株，最新出现奥密克戎变异株 BA.5，新变异株较 BA.2 毒株传染性更强。近期国内当日新增本土确诊病例数有所反复（详见图 5.1），由于我国部分周边国家疫情快速上升，我国外防输入压力持续加大；叠加季节因素，容易引发疫情传播扩散。根据国家卫健委统计数据，截至 2022 年 9 月 10 日，国内现有本土确诊病例 5403 例。

⁵ 包括按照现行《药品注册管理办法》注册分类中药、化药、生物制品 1 类和原《药品注册管理办法》注册分类中药 1-6 类、化药 1.1 类、生物制品 1 类药品。

国内当前疫情防控形势仍较为严峻复杂。



资料来源：Wind

图 5.1 全国疫情新增趋势图

全球新冠疫苗接种率持续提升。截至 2022 年 8 月 16 日，全球约有半数人口已接种疫苗，累计接种新冠疫苗 124.74 亿剂次。其中，中国 34.29 亿剂次，美国 6.08 亿剂次，德国 1.84 亿剂次，法国 1.49 亿剂次，日本 3.07 亿剂次，韩国 1.28 亿剂次。此外，8 月 15 日，英国药品和健康产品管理局（MHRA）批准了 Moderna 生产的同时针对奥密克戎变异株 BA.1 和新冠原始毒株的二价疫苗 mRNA1273.214。mRNA-1273.214 为 Moderna 开发的一种把针对 SARS-CoV-2 的 mRNA 新冠疫苗 mRNA-1273（Spikevax）和针对 Omicron 变异株的 mRNA 新冠疫苗 mRNA-1273.529 二合一的二价疫苗，以提高对接受新冠疫苗加强针后人群的保护效果。这是全球首个获批的针对奥密克戎变异株的加强疫苗。Moderna 已经完成了二价疫苗在澳大利亚、加拿大、欧盟的上市申请提交。

同时，针对新冠病毒的药物研发也在快速开展。根据《Frontiers in Pharmacology》的统计，截至 2022 年 2 月底，全球共有超过 380 个新冠候选药物在进行开发，其中包括老药新用（包括已上市药物和未上市但已经在开发其他适应症的药物）。靶点选择分为针对病毒蛋白或针对宿主蛋白的设计，前者可以避免宿主体内多个信号通路的干扰。

小分子口服药方面，截至 2022 年 7 月底，全球已有 4 款新冠口服药上市，其中真实生物的阿兹夫定是继辉瑞的 Paxlovid 之后的第二款在中国获批上市的新冠口服药。价格方面，阿兹夫定是进口药价格的 1/10，价格优势非常明显；疗效方面，阿兹夫定具有广谱抑制 RNA 病毒复制的作用，药用剂量仅需 5mg/次，远低于进口药剂量。1 款药物提交临床研究完成注册上市，9 款药物处于临床 III 期（包括老药新用，其中 3 款药物获得紧急使用授权）。国内方面，除已经在国内上市的真实生物的阿兹夫定

外，目前研发进度最快的分别为处于 III 期临床的君实生物的 VV116 和开拓药业的普克鲁胺。

检测方面，2022 年以来，随着疫情防控逐步趋于常态化，除特定省份外，核酸检测需求基本保持稳定，上海、吉林、北京等疫情严重的地方核酸检测试剂的使用量很大。价格方面，随着核酸检测技术日益成熟，核酸检测价格也趋于理性。2022 年 4 月 1 日，国家医保局发布《关于降低新冠病毒核酸检测价格和费用的通知》指出，下调公立医疗机构新冠病毒核酸检测的政府指导价。各省份要将单人单检降至不高于每人份 28 元；多人混检统一降至每人份不高于 8 元。2022 年上半年，核酸检测企业业绩呈现较为明显的分化。以明德生物和华大基因为例，2022 年 1—6 月，明德生物净利润 28.35 亿元，同比增长 376.82%，主要系公司普通核酸试剂及组套中标广东 18 省联盟集采，同时带动提取试剂销量大幅增长；华大基因净利润 6.06 亿元，同比下降 44.66%，主要系公司基于新冠相关的业务收入较 2021 年同期较高基数有所下降，常规业务较 2021 年同期略有下降。预计未来海外新冠肺炎海外周期性爆发可能成为常态，疫苗保护随着时间衰减以及病毒不断变异，围绕新冠肺炎相关的业务可能迎来中长期发展机会。

联系人

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

相关研究

[2022 年医药制造行业信用风险研究及展望](#)

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。