

医药制造业投资环境年度研究 (2023)

中国医药工程设计协会

2024年4月10日

目 录

- 一、2023 年医药制造业固定资产投资
- 二、2023 年 1-12 月医药制造业固定资产投资情况
- 三、2024 年医药制造业固定资产投资展望
- 四、2023 年医药政策动态大事记

一、2023 年医药制造业固定资产投资情况

2023 年，全国医药制造业固定资产投资约 10330 亿元，比上年增长 1.80%^[1]，化学药物、生物技术药物、中医药、医疗器械和健康等产业规模整体呈现微增长趋势，但是，相关经济指标相较 2022 年，尤其是 2020 年的高速增长回落明显，总体呈现下降趋势。其主要原因主要是，2023 年规模以上医药工业增加值约 1.3 万亿元，按照不变价格计算同比下降 5.2%；规模以上企业实现营业收入 29552.5 亿元，同比下降 4%；实现利润 4127.2 亿元，同比下降 16.2%，三项指标增速多年来首次均为负增长^[2]，对医药制造业固定资产投资热情产生负面冲击。

各子行业走势出现分化。中药饮片、中成药等2个子行业营业收入、利润保持正增长，尤其中药饮片的营业收入、利润增速达到两位数。辅料包材、制药设备等2个子行业营业收入为正增长，但利润负增长。化学原料药、化学制剂、生物制品、卫生材料及医药用品、医疗仪器设备及器械等5个子行业营业收入、利润均为负增长。

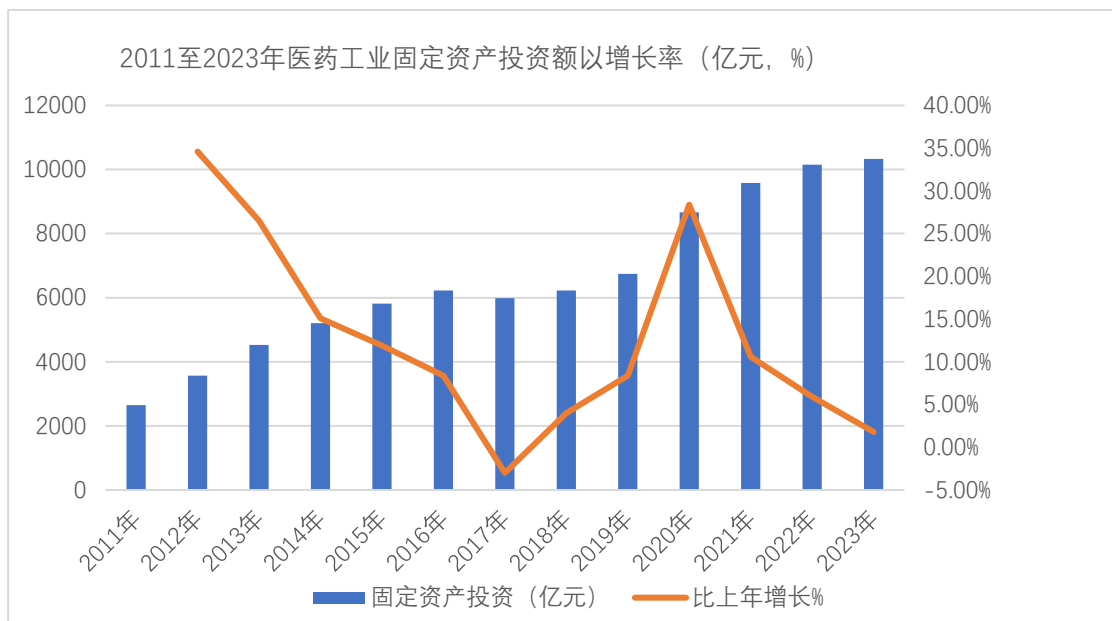
2011年至2023年全国医药制造业固定资产投资额及增长率见下表

和下图：

年份	固定资产投资（亿元）	比上年增长%
2011年	2649**	
2012年	3565**	34.60%*
2013年	4527**	26.50%*
2014年	5205*	15.10%*
2015年	5812*	11.90%*
2016年	6229*	8.40%*
2017年	5986*	-3.00%*
2018年	6225**	4.00%*
2019年	6748**	8.40%*
2020年	8664**	28.40%*
2021年	9582**	10.60%*
2022年	10147**	5.90%*
2023年	10330	1.80%*

注：* 数据源自国家统计局；

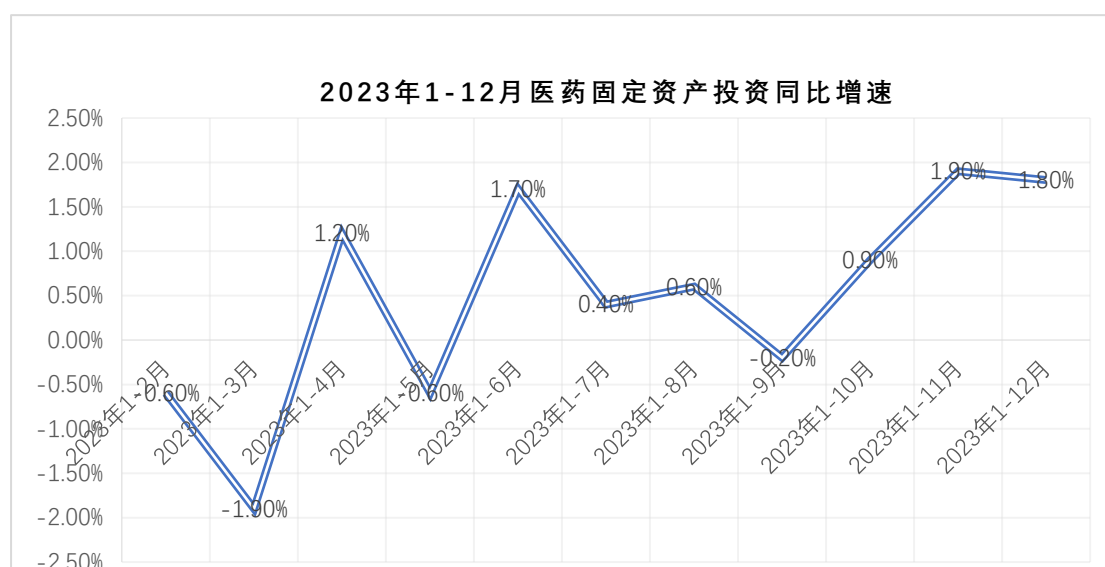
** 数据按国家统计局数据推算**



二、2023年1-12月医药制造业固定资产投资情况

2023年，医药制造业固定资产投资额增速企稳回升，上半年同比增长1.7%。2023年1-12月医药制造业固定资产投资同比增速见下图：

图：



注：数据源自国家统计局

三、2024 年医药制造业固定资产投资展望

2023年8月25日，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》，12月发展改革委发布了《产业结构调整指导目录（2024年本）》，在医药领域补充调整了鼓励发展的产品和技术。国家层面明确指出要着力提高医药工业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板；要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力；要充分发挥我国中医药独特优势，加大保护力度，维护中医药发展安全。2023年底，规模以上医药工业增加值增长已呈现双w底形态，预示医药行业投资信心正在逐步回复稳定。

四、2023 年医药政策动态大事记

时间	相关政策	主要内容
国家规划，营商环境		
2022 年 7 月	《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》 中华人民共和国国家发展和改革委员会 中华人民共和国商务部 令 第 52 号	
2023 年 8 月	《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》	要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。要充分发挥我国中医药独特优势，加大保护力度，维护中医药发展安全。要高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。要加大医工交叉复合型人才培养力度，支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。
2023 年 12 月	产业结构调整指导目录（2024 年本） 中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号	
投资环境		
2023 年 3 月	国家发展改革委关于印发《横琴粤澳深度合作区鼓励类产业目录》的通知 发改地区〔2023〕302 号	以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记关于横琴开发开放的重要指示批示精神，全面贯彻党中央、国务院决策部署，落实《横琴方案》要求，紧扣促进澳门产业多元发展的目标，按照“聚焦、务实、利长远”的原则，遴选符合横琴区情的产业。 《产业目录》将中医药、养生保健产品、中成药、药食同源、中药经典名方、特殊医学用途配方食品的研发、加工生产、检测、认证产业化标准建设等纳入其中。

2023 年 5 月	国家发展改革委等部门关于做好 2023 年降低成本重点工作的通知 发改运行〔2023〕645 号	以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，坚持稳中求进工作总基调，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，着力推动高质量发展，更好统筹疫情防控和经济社会发展，大力推进降低实体经济企业成本，支持经营主体纾困发展，助力经济运行整体好转。坚持全面推进与突出重点相结合，坚持制度性安排与阶段性措施相结合，坚持降低显性成本与降低隐性成本相结合，坚持降本减负与转型升级相结合，确保各项降成本举措落地见效，有力有效提振市场信心。
2023 年 7 月	国家发展改革委关于进一步抓好抓实促进民间投资工作努力调动民间投资积极性的通知 发改投资〔2023〕1004 号	为深入贯彻习近平总书记重要指示精神，落实党中央、国务院决策部署，按照中央经济工作会议和《政府工作报告》要求，进一步深化、实化、细化政策措施，持续增强民间投资意愿和能力，努力调动民间投资积极性，推动民间投资高质量发展。
行业监管		
2023 年 6 月	国家药监局综合司关于印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案的通知 药监综药管函〔2023〕313 号	落实国务院办公厅《中医药振兴发展重大工程实施方案》，有序推进《中药材生产质量管理规范》（中药材 GAP）实施，推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展，国家药监局决定开展中药材 GAP 监督实施示范建设工作。
2022 年 7 月	国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告 （2022 年 第 55 号）	从事疫苗生产、流通活动，应当遵守药品和疫苗的有关法律、法规、规章、标准、规范等，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
2022 年 10 月	细胞治疗产品生产质量管理指南（试行） 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 2022 第 4 号	为细化和完善细胞治疗产品产业化阶段生产质量管理方面的技术要求，旨在为细胞治疗产品生产企业提供指导意见，同时，也可作为监管机构开展各类现场检查的重要参考。
2022 年 12 月	国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告 （2022 年第 126 号）	药品上市许可持有人应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，按照药品非临床研究质量管理规范、药品临床试验管理规范、药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等要求，建立健全药品质量管理体系，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责。

2023年1月	国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告 (2023年第15号)	国家药品监督管理局主管全国GLP认证管理工作，负责建立GLP认证管理工作制度并实施行政审批，组织对相关机构进行监督管理。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称核查中心)负责开展GLP认证相关资料审查、现场检查、综合评定以及实施对相关机构的监督检查等工作。国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称受理和举报中心)承担GLP认证的受理等工作。
2023年5月	关于体细胞临床研究 工作指引(征求意见稿) 公开征求意见的公告 科技教育司	体细胞临床研究是指利用人自体或异体的成熟/功能分化细胞，经体外操作后作为研究性干预措施，回输(或植入)人体，用于疾病治疗的临床研究。本指引适用于由医疗机构的研究者发起的、非药品注册为目的的体细胞临床研究。
2023年6月	关于发布《药品共线 生产质量风险管理指南》 的通告 国家药监局核查中心	为药品全生命周期内药品共线生产策略的设计、实施及改进提供分析和指导，帮助相关人员基于质量风险管理的理念理解药品共线生产的危害、暴露和 风险的关系，分析产生污染和交叉污染的途径，科学确定残留的可接受限度，采取降低污染和交叉污染措施，持续监控污染和交叉污染水平，确保污染和交叉污染风险得到有效控制，保障药品质量和患者用药安全。
2023年6月	国家卫生健康委办公厅 关于公开征求《疫苗生产 车间生物安全标准》国家 强制性标准(征求意见稿) 意见的公告 科技教育司	疫苗生产车间，尤其是以新冠病毒灭活疫苗生产车间为代表的高生物安全风险疫苗生产车间，是国家生物安全防控新发突发传染病的重要基础设施。由于疫苗生产过程中涉及病原微生物的规模化培养，一旦发生生物安全事故可能会对人群造成巨大的危害，给国家造成不可估量的损失。经过新冠病毒灭活疫苗大规模生产实践，国内对疫苗生产车间设计建设、运行管理的相关要求有了基本的认识和理解，达成了较为广泛的共识。为适应我国疫苗生产车间建设和管理需要，有必要制定疫苗生产车间生物安全国家标准。
2023年8月	国家卫生健康委关于 印发人间传染的病原微 生物目录的通知 国卫科教发(2023) 24号	病原微生物实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分，病原微生物分类管理是实验室生物安全管理的基础。《目录》制定坚持以人为本、风险预防、分类管理的原则，对病原微生物研究、教学、检测、诊断等相关实验室生物安全管理起到了规范指导作用。
产业发展		

<p>2023年2月</p>	<p>国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知 国办发〔2023〕3号</p>	<p>以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持以人民健康为中心，加大投入与体制机制创新并举，统筹力量集中解决重点领域、重要环节的突出问题，破除制约高质量发展的体制机制障碍，着力改善中医药发展条件，发挥中医药特色优势，提升中医药防病治病能力与科研水平，推进中医药振兴发展。</p>
<p>2023年5月</p>	<p>两部门关于征集2023年国家工业节水工艺、技术和装备的通知 工信厅联节函〔2023〕122</p>	<p>为落实《工业水效提升行动计划》（工信部联节〔2022〕72号）、《工业废水循环利用实施方案》（工信部联节〔2021〕213号）工作部署，加快先进节水工艺、技术、装备研发和应用推广，提升工业用水效率，现启动2023年国家工业节水工艺、技术和装备征集工作。 重点包括钢铁、石化化工、纺织染整、造纸、食品、皮革、制药、建材、有色金属、机械、煤炭、电力等工业行业废水循环利用、高效冷却或洗涤、高耗水生产工艺替代、用水智能管控、非常规水利用、节水减污降碳协同等节水工艺、技术和装备，以及适用于黄河流域、京津冀等严重缺水地区和长江经济带等水环境敏感地区的节水工艺、技术和装备等。</p>
<p>2023年8月</p>	<p>工业和信息化部关于印发制造业技术创新体系建设和应用实施意见的通知 工信部科〔2023〕122号</p>	<p>为贯彻落实党的二十大精神和关于推动制造业高质量发展有关决策部署，推进产业智能化、绿色化、融合化，全面把握产业技术现状，有效开展技术攻关、成果转化和先进适用技术推广，工业和信息化部组织印发《实施意见》。围绕制造业典型产品的关键技术、物料清单、重点生产企业等技术供给线，以及研发设计工具、生产制造装备、标准、质量、管理服务、关键软件等技术支撑线，构建系统化、标准化的技术体系，支撑产业基础能力建设，打造体系化竞争新优势，实现高水平产业科技自立自强，加快新型工业化进程。</p>

参考资料：

[1]全国固定资产投资增长报告，国家统计局

[2]2023年医药工业运行情况，中国医药企业管理协会