

中国医药产业国际化蓝皮书 (2022)

中国医药保健品进出口商会

联合国工业发展组织

编著

投资和技术促进办公室（中国·北京）



图书在版编目 (CIP) 数据

中国医药产业国际化蓝皮书. 2022 / 中国医药保健品进出口商会, 联合国工业发展组织投资和技术促进办公室 (中国·北京) 编著. —北京: 中国商务出版社, 2022. 11

ISBN 978-7-5103-4526-5

I. ①中… II. ①中…②联… III. ①制药工业—国际化—研究报告—中国—2022 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2022) 第 205444 号

中国医药产业国际化蓝皮书 (2022)

ZHONGGUO YIYAO CHANYE GUOJIHUA LANPISHU (2022)

中国医药保健品进出口商会

联合国工业发展组织投资和技术促进办公室 (中国·北京)

编著

出版: 中国商务出版社

地址: 北京市东城区安定门外大街东后巷 28 号 邮编: 100710

责任编辑: 徐文杰 张永生

总发行: 中国商务出版社发行部 (010-64208388 64515150)

网址: <http://www.cctpress.com>

排版: 北京天逸合文化有限公司

印刷: 宝蕾元仁浩 (天津) 印刷有限公司

开本: 710 毫米×1000 毫米 1/16

印张: 19.25

字数: 275 千字

版次: 2022 年 12 月第 1 版

印次: 2022 年 12 月第 1 次印刷

书号: ISBN 978-7-5103-4526-5

定价: 128.00 元

凡所购本版图书如有印装质量问题, 请与本社印制部联系 (电话: 010-64248236)



版权所有 盗版必究 (盗版侵权举报可发邮件到本社邮箱: cctp@cctpress.com)

编委会

顾 问 张 伟 孟冬平 谈圣采 杨 悦 刘敬桢
李亚东 黄 健 刘殿波 居年丰 王 军
吴相君 冯 帅

主 任 周 惠 武雅斌

副主任 王茂春

秘书处 刘伟洪 于 盟 白 箫 冯慧迪 柳丹妮
吴 妍

委 员 蔡翹梧 周武秀 陆瑞光 谢 虹 林泽斌
王先利 王有志 王静媛 任 芳 邢 程
何春红 张蓓蓓 罗 扬 赵井满 柳 燕
曹 钢

序 一

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是建设健康中国的重要基础。近年来，我国医药产业发展环境和发展条件都面临深刻变化，进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。

随着产业的高质量发展，我国医药行业越来越多地参与到国际合作竞争中：医药外贸多年来持续平稳向好发展，2021年进出口额达到2827.45亿美元，同比增长9.74%；越来越多的创新药企在海外开展临床试验、国际注册，部分创新品种在海外高端市场上市；同时，中国医药企业通过产品授权与转让、与境外医药企业设立合资公司、在境外设立研发中心等方式开放合作，融入全球创新药发展浪潮中；在全球抗疫进程中，中国医药产业充分发挥产业链、供应链优势，生产的各类防疫医疗产品为全球抗击新冠肺炎疫情贡献了中国力量。

强大的医药产业发展呼唤强大的监管力量支撑，我国药品监管部门正在全面加强药品监管体系和能力建设，加强药品监管科学研究，以促进监管事业与医药产业协调推进、高质量发展。近年来，药监部门坚守保护和促进公众健康的监管使命，聚焦创新、质量、效率、体系和能力主题，坚持科学化、法制化、国际化和现代化的发展道路，持续深化药品、医疗器械和化妆品审评审批制度改革。

国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）一贯高度重视药品监管领域的国际交流与合作。在这个领域，各国之间也都在学习、相互借鉴先进监管经验和监管模式，从监管协调开始，逐渐走向趋同，直至相互信赖，不断取得新的进展。

2017年，国家药监局加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）并成为

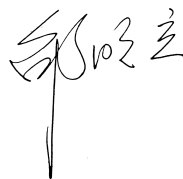
管委会成员，这一里程碑事件标志着中国的药品监管正式步入国际舞台。2021年9月，国家药监局又启动了药品检查合作计划（PIC/S）预加入申请工作，稳步推进监管国际化步伐。2022年8月，世界卫生组织（WHO）宣布中国通过疫苗国家监管体系（NRA）评估，意味着中国拥有稳定、运行良好且完整统一的监管体系，能确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全、有效，也是我国疫苗出口全球的重要基础。新冠肺炎疫情发生以来，我国有3款新冠病毒疫苗被列入WHO紧急使用清单，助力全球抗疫。

医药产品要走向国门，标准要先行，制度和规范也要与国际接轨。采取多种政策和措施，鼓励产业实施“走出去”战略，做大做强，树立“中国制药”和“中国质量”的良好形象，才能逐步实现由制药大国向制药强国、创新强国的转变。希望未来中国企业能够研发出更多中国乃至世界公众用得起、用得上的新药、好药，为中国医药产业发展、全球人类健康作出更大的贡献。

本书是对产业国际化发展的系统总结和梳理，从监管政策、市场发展、案例经验等多个维度分析我国医药产业国际化的发展趋势，对监管和产业国际化发展和研究发挥了积极的促进作用，为我国医药企业加速国际化发展提供了有益借鉴。

希望《蓝皮书》越办越好，医药产业国际化发展行稳致远！

原国家食品药品监督管理局局长
中国药品监督管理研究会创会会长



序 二

国际化是我国医药产业高质量发展的重要方向，“国际化发展全面提速”是《“十四五”医药工业发展规划》的发展目标之一。面对全球医药创新链、产业链、供应链重塑的新形势，坚持开放发展、合作共赢是培育产业竞争新优势，更高水平融入全球创新网络和产业体系的必经之路。

“服务产业链，助力国际化”是中国医药保健品进出口商会的服务宗旨。多年来，商会以全方位推进我国医药产业国际化进程为己任，专注于国际医药贸易和投资促进，开展了许多卓有成效的工作。2021年，我们认真做好防疫物资出口企业资质审核和名单发布工作，动态调整审核和公布频次；牵头成立了“中国—中东欧国家公众健康产业联盟”，在第二届中非经贸博览会期间举办了“中非医药健康发展论坛”；参与了政府间多双边机制下医药健康行业交流活动，深化与驻华使领馆及国际组织交流合作；等等。

编著发行《中国医药产业国际化蓝皮书》（下称《蓝皮书》）是中国医药保健品进出口商会推动产业国际化发展的重要服务方式之一。我们通过《蓝皮书》，全景记录我国医药产业国际化发展脉络，旨在解读国内外医药监管最新政策，探寻开拓国际市场的新路径、新方法、新手段，分享优秀企业国际化发展的宝贵经验。

自《蓝皮书》编写以来，得到了国家药品监督管理局、商务部等国家部委，清华大学药学院、中国药科大学等高等院校，联合国工业发展组织、联合国项目事务署、亚太医疗技术协会等国际组织，Intertek 天祥集团、艾昆纬、中信证券研究部、Citeline Pharmaprojects、摩根大通等国内外研究机构，山东、上海、深圳、成都等地方医药园区和行业协会，中国出入境检验检疫协会、中国仓储与配送协会等行业组织，中国出口信用保险公司、海尔卡奥斯等第三方机构，以及部分企业代表的大力支持和帮助，并深度参与了《蓝

皮书》的内容设计和稿件撰写，提出了许多建设性意见和建议，在此表示衷心感谢！

在百年未有之大变局的特殊历史时期，中国医药外贸、国际化发展受到了新冠肺炎疫情、国际政治经济局势等多重因素影响，在此形势下，2022 版《蓝皮书》继续紧跟时代发展脉搏，传递最新政策、市场、行业信息。全书分为监管政策、行业发展、对外贸易、国际注册、区域发展、多边合作、国别市场、专题报告、企业案例等共九篇，拆解产业国际化发展的各个因素，展现当下中国医药产业国际化发展全貌，对未来行业国际化发展做出预判，寄望助产业国际化高质量发展一臂之力。

再次感谢各位业界领导、专家、企业人士对本书的支持和帮助！未来，我们将继续做好行业国际化的研究和推进工作，与各位业界人士共同努力，共创行业国际化发展的美好未来！

中国医药保健品进出口商会会长

周惠

序 三

新冠肺炎疫情暴发以来，中国积极支持联合国调动全球资源抗疫，加快疫苗和药物研发，践行将疫苗作为全球公共产品的承诺，助力全球免疫屏障建立。

2022 年是疫情影响下的第三年，联合国各专门机构及相关国际组织逐步将工作重心由全球抗疫转向推进疫后经济复苏和加速 2030 年可持续发展议程的全面实现。2022 年可持续发展高级别政治论坛于 7 月在美国纽约举行。会议以“推进全面落实 2030 年可持续发展议程，从新冠肺炎疫情中更好地重建”为主题，号召各国针对疫情影响下的可持续发展目标进程积极采取行动。

工业能力特别是制造业能力的提升，在疫后全球经济复苏中发挥着关键作用。联合国工业发展组织发布的《2022 年工业发展报告》指出，在新冠肺炎疫情冲击社会经济发展的背景下，不同产业的恢复力存在差异。医药行业由于需求提升，受疫情负面影响较小，保持匀速增长趋势。报告同时强调，制造业能力更强、工业部门结构更加多元化的国家，能够更好地承受新冠肺炎疫情带来的经济和公共卫生影响。在联合国工发组织总干事格尔德·穆勒博士提出的“创新驱动进步”新愿景下，联合国工发组织投资和技术促进办公室（中国·北京，UNIDO ITPO Beijing）通过参与全球论坛、开展能力建设、促进投资与技术对接、提供研究咨询、构建伙伴关系等方式，积极推动医药领域的技术创新和国际合作，促进发展中国家和经济转型国家的经济发展和疫后更好、更快、更强劲地复苏。

面对疫后复苏对工业能力提出的新要求以及气候变化等全球危机，数字化与“绿色”双转型已成为全球产业的重要发展趋势，也深刻影响着医药产业的持续和健康发展。疫情加速了“互联网+医疗”等数字化新诊疗模式的落地，绿色医药产业链也蓬勃发展并初具规模。在数字化与绿色转型的全球发

展趋势下，中国医药产业国际化水平必将进一步提升，取得高质量发展成果，更好地造福中国及世界各国人民。

目前，实现联合国 2030 年可持续发展议程仅剩不到 8 年时间。国际合作，特别是南南合作与三方合作，是推动全球协同创新、实现可持续发展的前提条件。中国在第 76 届联合国大会上提出“全球发展倡议”，强调携手应对全球性威胁和挑战，加强在工业化、数字经济、气候变化和绿色发展等领域的多边合作。提升中国医药产业国际化发展水平，加速产业数字化和绿色双转型进程，需要全球伙伴的共同努力。未来，UNIDO ITPO Beijing 将在联合国可持续发展合作框架下，充分运用投资促进和技术转移等手段，通过包容与可持续发展方式，助力中国医药产业国际化跃升和联合国 2030 年可持续发展议程的全面实现。

联合国工业发展组织
投资和技术促进办公室（中国·北京）主任

武雅斌

摘 要

《中国医药产业国际化蓝皮书（2022）》共分九篇，分别为监管政策、行业发展、对外贸易、国际注册、区域发展、多边合作、国别市场、专题报告、企业案例。

监管政策篇阐述了为推动包括医药产品在内的对外贸易高质量发展，国家采取的相关举措，包括不断完善外贸政策体系，加强战略引领，明确发展规划，加大政策支持等；分析了我国疫苗出口目前存在的相关问题，比较了韩国、欧盟、美国等部分国家和地区“仅供出口”疫苗的监管协调路径，提出了我国关于“仅供出口”疫苗审批通道的相关建议。

行业发展篇分析了 2022 年的全球医药研发趋势，包括研发管线整体数量、治疗领域等发展特点；从摩根大通医疗健康年会中总结出中国医药产业的未来发展趋势。

对外贸易篇全面总结了 2021 年医药健康产品及细分中药、西药、医疗器械、营养保健食品、化妆品进出口情况及国际化发展趋势，分析了 2021 年医药行业贸易摩擦形势。

国际注册篇回顾了欧美药监法规和指南更新情况、FDA 注册情况，简要讨论了影响我国药品出口注册的政策、法规与指南更新，探讨我国企业在近一年国际药品注册中遇到的重点问题。

区域发展篇梳理了深圳市医疗器械产业国际化发展现状及其相关探索；介绍了成都市高新区生物医药产业发展现状，以及部分企业国际化发展情况。

多边合作篇介绍了联合国抗击新冠肺炎疫情推动全球重建所采取的行动；联合国工业发展组织总结了全球工业发展趋势并提出解决方案，以及为疫后复苏所作出的贡献；提出数字经济和绿色转型是全球疫后经济复苏的两大支柱。

国别市场篇分析了区域全面经济伙伴关系协定（RCEP）生效后对医药贸易带来的影响；总结了中国企业开拓非洲医药市场面临的机遇和挑战，重点分析了尼日利亚市场的特点与合作方式；介绍了中国医药企业如何通过联合国采购开拓国际市场。

专题报告篇对医疗器械供应链现状、国际供应链管理理念与代表企业的特点进行了梳理与分析；总结了出口贸易险服务支持生物医药产业链承保情况，对出口企业如何运用信用保险提出建议；分析了海外仓及跨境供应链服务助力医药企业国际化发展的相关路径。

企业案例篇介绍了国药集团、通用技术中国医药、绿叶制药等不同类型的企业的国际化发展历程，总结发展经验，提出未来发展规划。

ABSTRACT

The Blue Book on the Internationalization of China's Pharmaceutical Industry (2022) is divided into nine chapters: Regulatory Policy, Industry Development, Foreign Trade, International Registration, Regional Development, Multilateral Cooperation, Country Market, Special Report and Enterprise Cases.

The chapter on regulatory policies explains the relevant initiatives taken by the state to promote the high-quality development of foreign trade, including continuous improvement of the foreign trade policy system, strengthening strategic leadership, clarifying development planning and increasing policy support, etc.. This chapter analyzes the current problems of China's vaccine exports, compares the regulatory and coordination paths of "export-only" vaccines in some countries and regions such as Korea, the EU and the US, and puts forward suggestions on the approval pathways of "export-only" vaccines in China.

The chapter on industry development analyzes the global pharmaceutical R&D trend by early 2022, including the overall number of R&D pipelines, fields of treatment and other development characteristics; and summarizes the future development trend of China's pharmaceutical industry from the "Annual JP Morgan Healthcare Conference".

The foreign trade chapter comprehensively summarizes the import and export situation and internationalization development trend in the year 2021 of pharmaceutical and health products; subdivides the traditional Chinese medicine, western medicine, medical devices, nutritional health products and cosmetics; and analyzes the trade friction situation of the pharmaceutical industry in 2021.

The international registration chapter reviews the updates of European and American pharmacovigilance regulations, guidelines and FDA registration. It briefly discusses the policies, regulations and guidelines affecting China's medicine export registration and key issues encountered by Chinese enterprises in the recent year in terms of international medicine registration.

The chapter on regional development compares the current situation of international development of the medical device industry in Shenzhen and its relevant exploration; and introduces the current development of the biopharmaceutical industry in Chengdu High-tech Zone, and the international development of some enterprises.

The chapter on multilateral cooperation introduces the actions taken by the United Nations to combat the pandemic and promote global recovery. UNIDO analyzes the global industrial development trends and indicates that digital economy and green transformation are two pillars of global post-pandemic economic recovery. It also summarizes contributions the Organization made to the post-pandemic recovery.

The country market chapter analyzes the impact of the Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement (RCEP) on pharmaceutical trade after it came into effect; summarizes the opportunities and challenges faced by Chinese enterprises in exploring the African pharmaceutical market, focusing on the characteristics of the Nigerian market and cooperation method; and introduces how Chinese pharmaceutical enterprises can develop international markets through UN procurement.

The chapter on the special report categorizes and analyzes the current situation of the medical device supply chain, the concept of international supply chain management and the features of representative enterprises; summarizes the underwriting situation of export trade insurance services in support of the biopharmaceutical industry chain and makes suggestions on how export enterprises can use credit insurance; and analyzes relevant paths of overseas warehouse and cross-border supply chain

service to help pharmaceutical enterprises' international development.

The enterprise case chapter introduces the international development history of different types of enterprises, such as China National Pharmaceutical Group Corp., Genertec China Meheco Group Co., Ltd. and Luye Pharma Group Limited; summarizes their development experience; and puts forward the future development strategies of the pharmaceutical industry.

目 录

CONTENTS

第一篇 监 管 政 策

多措并举推动医药产品贸易高质量发展

商务部对外贸易司 3

关于我国建立仅供出口疫苗监管路径研究

清华大学药学院药品监管科学研究院

国家药品监督管理局创新药物研究与评价重点实验室

杨悦 吴亦凡 张雅娟 杨景舒 杨丽娜 李壮琪 8

第二篇 行 业 发 展

2022 年全球医药研发趋势分析

Ian Lloyd Pharmaprojects Citeline 23

从摩根大通医疗健康年会展望中国医药企业发展趋势

摩根大通 32

第三篇 对 外 贸 易

2021 年我国医药外贸及国际化形势分析

中国医药保健品进出口商会 信息部 49

2021 年我国中药进出口形势分析及未来展望

中国医药保健品进出口商会 李辉 于志斌 56

2021 年我国西药外贸形势简析与展望

中国医药保健品进出口商会 西药部 63

2021 年我国医疗器械国际化发展现状及趋势

中国医药保健品进出口商会 任芳 68

2021 年我国营养保健食品进出口情况分析

中国医药保健品进出口商会 李桂英 77

2021 年我国化妆品进出口形势分析及未来展望

中国医药保健品进出口商会 李辉 柳燕 84

2021 年医药行业贸易摩擦形势报告

中国医药保健品进出口商会 张蓓蓓 91

第四篇 国际注册

欧美药监法规最新监管动向、趋势及相关建议

Intertek 天祥集团生命科学部 谢虹 99

第五篇 区域发展

深圳医疗器械产业国际化现状和探索

深圳市医疗器械行业协会 蔡翹梧 钟蔚 张晓华 121

成都高新区生物医药产业及企业国际化发展情况

成都高新区生物产业发展局 132

第六篇 多边合作

联合国抗击疫情推动全球重建

联合国工业发展组织投资和技术促进办公室（中国·北京） 139

联合国工业发展组织倡导全球工业可持续发展

联合国工业发展组织投资和技术促进办公室（中国·北京） 148

数字化与绿色转型开创可持续健康发展未来

联合国工业发展组织投资和技术促进办公室（中国·北京） 158

第七篇 国 别 市 场

RCEP 释放区域医药贸易新动能，推升医药产业链供应链集成度	
中国医药保健品进出口商会 对外合作部	171
中国企业开拓非洲医药市场面临哪些机遇和挑战	
中国医药保健品进出口商会 张熊	176
中国出口非洲制剂最大国别，尼日利亚市场有何特点，如何开拓	
中国医药保健品进出口商会 张熊	180
联合国采购：医药企业扩大国际市场的重要渠道	
联合国项目事务署 陆瑞光	
中国国际医药卫生有限公司 张璞石	185

第八篇 专 题 报 告

2021 年中国出口贸易险服务支持生物医药产业链承保情况分析	
中国出口信用保险公司 张娟 杨琦 金露莎	199
我国医疗器械产业链供应链国际化现状与建议	
秦军 蔡天智 马艳红	207
海外仓及跨境供应链服务体系助力医药产业扬帆出海	
中国仓储与配送协会海外仓分会 周武秀	221

第九篇 企 业 案 例

国药集团：推动构建人类卫生健康共同体的主力军	233
通用技术中国医药：国有医药企业国际化经营“破局”	241
绿叶制药：以患者为导向创新不止，国际化征程步履不停	247
以岭药业：推动中医药“走出去”	251
华北制药：践行“一带一路”，发挥国企担当	256
鲁维制药：科技“链”动国际市场	259

博腾：CDMO 世界的中国力量 263

中元汇吉：让诊断更精准，让生命更健康 269

和信健康：打造呼吸道传染病诊断专家 272

附 录 275

第一篇

监管政策

多措并举推动医药产品贸易高质量发展

商务部对外贸易司

一、医药产品贸易取得历史性成就

党中央、国务院高度重视外贸工作。在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，商务部立足商务工作“三个重要”定位，推动中国外贸发展不断迈上新台阶。2021年，中国进出口总额连续突破5万亿美元、6万亿美元大关，达到6.05万亿美元，增幅超30%，成为全球唯一货物贸易规模过5万亿美元的国家，第一货物贸易大国地位更加巩固。广大医药企业积极应对新冠肺炎疫情带来的挑战，推动医药产品贸易取得历史性成就。

一是贸易额创历史新高。2021年，我国医药产品贸易额达2623.4亿美元，同比增长1.9%，再创历史新高。其中，出口1720.2亿美元，下降3.2%；进口903.1亿美元，增长13.3%。二是产品结构持续优化。2021年，我国技术含量和附加值较高的生化药出口199.5亿美元，在西药产品中占比36.8%，较2012年提高21.3个百分点。三是创新能力显著提升。2021年，我国创新药注册申请数量1886件，同比增长76.1%，全年审评通过47个创新药，再创历史新高。创新药国际注册取得突破性进展，国药、科兴、康希诺三款国产新冠疫苗被世界卫生组织列入紧急使用清单。四是为国际抗疫合作作出重要贡献。自疫情暴发至2022年6月30日，中国向国际社会提供了超过22亿剂新冠疫苗、4400亿只口罩、184亿人份检测试剂盒和近50亿件防护服，为构建人类卫生健康共同体作出重要贡献。

二、外贸政策体系不断完善

为推动外贸高质量发展，更好地服务于构建新发展格局，党中央、国务院从长远战略、发展规划和支持政策等层面，先后出台多份文件，帮助包括医药企业在内的各类外贸企业明方向、理思路、保订单、拓市场、稳预期，努力实现促稳提质。

（一）加强战略引领

2019年11月，中共中央、国务院印发《关于推进贸易高质量发展的指导意见》（以下简称《指导意见》）。《指导意见》是新形势下指导和引领我国外贸质量变革、动力变革、效率变革，充分发挥外贸对国民经济发展全局重要作用的纲领性文件，具有鲜明的战略性、指导性、方向性和前瞻性。

《指导意见》共10个部分34条，提出6个方面的任务：一是加快创新驱动，培育贸易竞争新优势。二是优化贸易结构，提高贸易发展质量和效益。三是促进均衡协调，推动贸易可持续发展。四是培育新业态，增添贸易发展新动能。五是建设平台体系，发挥对贸易的支撑作用。六是深化改革开放，营造法治化、国际化、便利化贸易环境。

（二）明确发展规划

2021年11月，经国务院同意，商务部印发《“十四五”对外贸易高质量发展规划》（以下简称《规划》）。《规划》坚持“创新驱动、绿色引领、数字赋能、互利共赢、安全发展”五大原则，聚焦“增强贸易综合实力、提高协调创新水平、提升畅通循环能力、深化贸易开放合作、完善贸易安全体系”五大目标，为“十四五”时期外贸高质量发展提供有力支撑。

《规划》提出了10个方面重点任务：一是优化货物贸易结构。持续优化国际市场布局、国内区域布局、进出口商品结构、经营主体、贸易方式和贸易促进平台。二是创新发展服务贸易。优化服务贸易进出口结构，加快服务

外包转型升级，大力发展数字贸易，完善服务贸易发展机制。三是加快发展贸易新业态。促进跨境电商持续健康发展，推进市场采购贸易方式发展，发挥外贸综合服务企业带动作用，推动海外仓、保税维修、离岸贸易等发展。四是提升贸易数字化水平。加快贸易全链条数字化赋能，推进服务贸易数字化进程，推动贸易主体数字化转型，营造贸易数字化良好政策环境。五是构建绿色贸易体系。建立绿色低碳贸易标准和认证体系，打造绿色贸易发展平台，扎实开展绿色低碳贸易合作。六是推进内外贸一体化。完善内外贸一体化调控体系，培育内外贸一体化平台，增强内外贸一体化发展动能。七是保障外贸产业链供应链畅通运转。保障粮食、能源和资源安全，支持加工贸易梯度转移，加快外贸转型升级基地建设，推动贸易和双向投资协调发展、加强国际营销体系建设，强化国际物流保障。八是深化“一带一路”贸易畅通合作。加快贸易通道建设，积极发展丝路电商，升级贸易畅通平台，加强合作机制建设。九是强化风险防控体系。健全贸易摩擦应对体制机制，提升贸易救济政策工具效能，完善现代化出口管制体系，加强技术进出口管理等。十是营造良好发展环境。扩大贸易领域开放合作，深化双边和区域合作，实施自由贸易区提升战略，积极参与国际经贸规则制定。

（三）加大政策支持力度

2021 年底，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于做好跨周期调节进一步稳外贸的意见》（国办发〔2021〕57 号），2022 年 5 月印发《国务院办公厅关于推动外贸保稳提质的意见》（国办发〔2022〕18 号）。上述意见支持外贸企业应对困难挑战，助力实现进出口保稳提质任务目标，主要包括以下 8 个方面。

一是鼓励高附加值医药产品开展国际注册认证。各地方工业和信息化、商务、中医药等部门，支持医药企业在国际人用药品注册技术协调会（ICH）、药品检查合作计划（PIC/S）成员所在国家或地区 and 世界卫生组织等，注册认证中西药制剂和生物制品。

二是推动外贸领域保通保畅。鼓励外贸企业与航运企业签订长期协议：

引导各地方、进出口商协会组织中小微外贸企业与航运企业进行直客对接。保障外贸货物供应：要求各地方将外贸货物纳入重要物资范围，有运输需求的外贸企业，可按有关规定申领重点物资运输车辆通行证。研究上市海运期货：加紧研究推进在上海期货交易所、大连商品交易所上市海运运价、运力期货。

三是巩固提升出口信用保险作用。扩大承保覆盖面：进一步优化出口信保承保和理赔条件，强化产品联动，支持内外贸一体化发展，扩大对中小微外贸企业承保的覆盖面，加大对中小微外贸企业、出运前订单被取消风险等的保障力度。扩大短期险规模：扩大出口信用保险短期险规模，鼓励外贸企业进一步开拓多元化市场。

四是做好保单融资和信贷投放。强化保单融资支持：有条件的地方可利用“再贷款+保单融资”等方式向中小微外贸企业提供融资支持，扩大信保保单融资规模。梳理重点支持企业清单：各地方加强“政银企”对接，梳理一批急需资金的中小微外贸企业名单，予以重点支持。支持开展供应链融资：推动大型骨干外贸企业为上下游企业增信，引导金融机构向其上下游企业提供供应链金融产品。满足企业合理资金需求：支持银行机构不盲目借贷、抽贷、断贷、压贷。

五是提高外贸企业应对汇率风险能力。开展远期结售汇业务：鼓励银行机构对符合条件的中小微外贸企业根据客户资信情况以授信或保证金等方式开展远期结售汇业务。增加汇率避险首办户：鼓励银行机构创新优化外汇产品，提升基层银行机构服务能力，积极增加汇率避险首办户。加大宣传培训力度：支持、引导外贸企业树立汇率风险中性意识，提升外贸企业汇率避险意识与能力。

六是培育贸易双循环企业。支持企业开展创新：培育一批具有国际竞争力的贸易双循环企业，支持贸易双循环企业加强关键技术和商业模式创新。加强对企业的配套服务：推动解决企业在发展内外贸同线同标同质产品、拓展贸易渠道、完善供应链网络等方面遇到的问题。

七是促进企业用好线上渠道扩大贸易成交。打造特色、专业线上展：各

地方、重点行业协会优化创新线上办展模式，聚焦重点国别、优势产业、特色区域打造国别展、专业展、特色展，帮助企业用好线上渠道获取更多订单。支持企业参加境外展会，各地方支持中小微企业以“境内线上对口谈、境外线下商品展”等方式参加境外展会。

八是提升贸易自由化便利化水平。积极利用 RCEP 相关规则，将 RCEP 生效实施作为稳外贸的重要抓手，用足用好市场开放承诺和规则，扩大原产地区域累积规则的综合效应。继续加快出口退税进度，2022 年将出口退税的平均时间进一步压缩至 6 个工作日以内。优化跨境贸易人民币结算环境，有序开展更高水平贸易投资人民币结算便利化试点，鼓励银行机构为外贸企业提供涵盖人民币贸易融资、结算在内的综合性金融服务。

三、结语

医药产品贸易事关人民群众生命健康，是稳外贸的重要支撑，也是未来的重要增长点。商务部将以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持稳字当头、稳中求进，继续同企业加强联系，确保各项政策措施真正惠及广大医药外贸企业，推动医药产品贸易高质量发展，为守护人民生命健康和构建人类卫生健康共同体作出新的贡献。

关于我国建立仅供出口疫苗监管路径研究

清华大学药学院药品监管科学研究院

国家药品监督管理局创新药物研究与评价重点实验室

杨悦 吴亦凡 张雅娟 杨景舒 杨丽娜 李壮琪

一、新冠疫苗供给全球，疫苗出口取得突破

2019年12月1日《中华人民共和国疫苗管理法》^①生效，其中第九十八条规定：“国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗。出口的疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。”

2020年新冠肺炎疫情暴发以来，疫苗受到了全世界前所未有的关注。2020年10月8日，中国正式加入“新冠肺炎疫苗实施计划”（COVAX），该计划由全球疫苗免疫联盟（Gavi）、世界卫生组织（WHO）和流行病防范创新联盟（CEPI）共同提出并牵头进行，旨在提高疫苗研发效率，为疫苗的快速生产和全球普及奠定基础。2021年5月7日，WHO宣布中国国药集团的BIBP-CorV新冠疫苗纳入世卫组织紧急使用清单（EUL）。随后北京科兴中维的克尔来福也于2021年6月1日获批纳入新冠疫苗纳入世卫组织紧急使用清单（EUL）。

我国将新冠疫苗定位为全球公共产品，促进疫苗公平分配，使全世界所有国家可以从中获益。中国新冠疫苗供给全球使用，是我国疫苗出口的突破口，但我国疫苗出口仍处于较低水平并存在某些障碍。

^① NMPA. 中华人民共和国疫苗管理法 [EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190702121701506.html>.

二、产品标准存在差异，出口疫苗审批受阻

中国疫苗想要进入联合国采购，首先需要通过 WHO 的预认证（WHO Pre-qualification，简称 PQ），是 WHO 为联合国儿童基金会等联合国机构拟采购疫苗的可接受性提供建议的评估过程。申请 WHO 预认证的疫苗必须满足以下条件^①：候选疫苗在当前疫苗的资格预审优先名单上；已经被一个监管机构（NRA）授予上市许可，并且由负责的 NRA 保证上市后监管；候选疫苗符合程序适用性（programmatically suitability）的强制性特征（mandatory characteristics）；负责对产品进行监管的 NRA 必须被归类为功能性 NRA 或 WHO 列出的在成熟度评估级别至少为 3 级的机构。

目前，我国疫苗产品在申请 PQ 时存在障碍。由于国内外产品标准之间存在差异，如果待出口疫苗的产品规格与国内现行免疫规划中疫苗的产品规格不同，则无法在国内获批上市，因而无法满足申请 PQ 条件“相关生产国所在 NRA 已授予上市许可”的要求。

造成产品标准差异的原因主要有两个：第一，由于现今我国经济发展水平和生产运输能力高于中低收入国家，国内产品标准已高于 WHO 和联合国采购标准；第二，不同国家流行病学特征造成产品标准的不同。例如，国内疫苗多使用单剂包装，但中低收入国家由于冷链运输能力及经费限制等原因，偏好采购多剂包装产品。为保证疫苗开瓶储存后继续使用则需要改变产品配方，如添加防腐剂等国内疫苗未予添加的成分。又如口服脊灰疫苗（OPV）Ⅲ型疫苗病毒效价要求存在差异，世界卫生组织技术报告丛书（TRS）中要求不低于 5.8lg CCID₅₀/剂，高于我国药典标准的 5.3lg CCID₅₀/剂。国产疫苗和 WHO 标准主要存在五类差异（见表 1）。

^① WHO. Conditions for Acceptance of an Application [EB/OL]. <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/prerequisites-prequalification>.

表 1 国内外疫苗标准差异举例

差异	国内	采购方	举例
多剂包装 (产品配方 改变)	国内除 OPV 和新冠 疫苗以外均为单剂包装	Gavi 国家	卡介苗 20 剂； 乙肝疫苗 1 剂、10 剂； IPV 5 剂、10 剂等
		PAHO（泛美 卫生组织）国家	MMR（三联疫苗） 1 剂、2 剂、5 剂、10 剂
接种程序	脊灰： 2 月龄 IPV、 3 月龄 bOPV、 4 月龄 bOPV、 4 岁 bOPV	Gavi 国家	脊灰：出生剂次 bOPV、 3 剂 bOPV、1 剂 IPV
	乙肝：0、1、6 月龄		乙肝：WHO 有多种 推荐程序
联苗组分	麻腮风三联疫苗	PAHO 国家	麻腮风三联疫苗
		Gavi 国家	麻风二联疫苗
效价标准	OPV Ⅲ型效价 5.3lg CCID ₅₀ 病毒滴度/剂	WHO	OPV Ⅲ型效价 5.8lg CCID ₅₀ 病毒滴度/剂
产品	无细胞百白破疫苗（DTaP）	Gavi 国家	全细胞百白破疫苗 （DTwP*）

* DTwP 疫苗含有脂多糖等易引起不良反应的成分，我国已停止使用；当前均使用 DTaP。

三、疫苗出口已经有所突破，协调路径亟待建立

中国疫苗出口已有成功通过 PQ 的个别案例。例如针对多剂包装的问题，乙脑减毒活疫苗和口服脊灰减毒活疫苗已通过联合国儿童基金会的采购供应中低收入国家，乙脑减毒活疫苗通过 PQ 的规格为单剂和五剂包装，口服脊灰减毒活疫苗二十剂包装也通过了 PQ。而针对效价标准差异问题，按照 2020 年 12 月颁布的《生物制品批签发管理办法》^①第四十五条明确规定“出口疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求，可按照进口国（地区）的标

^① NMPA. 生物制品批签发管理办法 [EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20201221174641125.html>.

准或者合同要求申请批签发”，供应联合国采购的 OPV 按照 TRS 标准 5.8lg CCID₅₀/剂标准由中检院放行。

突破疫苗出口的障碍可以扩大国内疫苗产品的国际市场，更多地开展国际多中心临床试验，更好地参与国际市场竞争，逐步提升我国疫苗企业开展海外临床试验和上市的国际化运营能力。

因此，建议国家药品监督管理局为列在 WHO 的疫苗预认证优先名单中的疫苗制定“仅供出口”PQ 疫苗监管协调路径，解决由于存在国内外疫苗标准差异而无法在我国获批上市，但发展中国家或者不发达国家有采购需求的问题，继续支持一切有利于发展中国家乃至不发达国家及时、公平获得疫苗的行动，扩大疫苗对外出口，持续提升中国疫苗产品的国际影响力。

四、国外成熟模式参考，助力协调路径建立

在全球化发展过程中，为推动 PQ 认证工作，协调本国与国际标准，完善“仅供出口”产品的差异化监管，国际上有许多国家和地区都制定出了较为成熟“仅供出口”监管协调路径，可供我国进行借鉴。主要分为 3 种模式（见表 2）。

表 2 典型国家“仅供出口”监管协调路径

国家/地区	模式
韩国	“仅供出口”产品独立审评
欧盟	仅出具科学建议，不出具产品上市许可，WHO 认可“科学建议”
美国	建立完善的出口产品审评体系，对国内已获批及未获批产品分别按不同情况处理

（一）韩国：“仅供出口”产品独立审评

韩国《药品审批、通知和审查条例》^①（2020 年 5 月 4 日颁布）第三条第三款第九项规定，对于只为出口目的而生产的药品，在申请时应当附上相关

^① MFDS. Regulation for Pharmaceutical Approvals, Notifications and Reviews [EB/OL]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/down.do?brd_id=eng0003&seq=71481&data_tp=A&file_seq=1.

项目进口商要求的内容，而不用提交《药品安全管理条例》^① 第四条第一款第一项和第二项规定的有关安全性和疗效的数据以及测试方法的内容。

通过 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）与 WHO、企业的共同协商，韩国于 2006 年建立了单独的“仅供出口”审评通道，“仅供出口”的医药产品需要符合进口国家要求并提供相应材料。

一般情况下，“仅供出口”许可路径下的产品申请，MFDS 豁免对申请中临床数据与 CMC 数据的审评，并豁免批签发；只有当进口国家向 MFDS 发函要求进行临床数据的科学审评和批签发时，MFDS 才会开展相应活动，即受托审评和批签发。对于申请 PQ 的产品，应 WHO 要求，MFDS 可以对 PQ 产品开展科学审评、现场检查和批签发。

MFDS 利用出货量比对的方法控制“仅供出口”产品不流入国内市场。对于所有“仅供出口”许可路径下的产品 MFDS 都将开展现场检查，其中包含了出货量和库存数据的追踪与国际采购量的比对；同时海关会对这类产品的出口保留专门记录，数据比对存在问题的企业，依法承担法律责任。

这一模式极大地方便了韩国与国际市场产品需求之间不同标准的协调，“仅供出口”产品无法在国内上市销售，不会影响国内免疫规划的实施。此外，2016 年 MFDS 与 WHO 签订了协议，WHO 认可 MFDS 开展的所有 PQ 产品的批准前检查工作，把 MFDS 检查作为 PQ 的一部分。这一协议将以往韩国产品 PQ 平均 18 个月的时间缩短到 12 个月以内。

（二）欧盟：仅提供科学意见，不出具上市许可

欧盟药品注册法规《726/2004 号法规》^② 第五十八条规定，在与 WHO 合作的情境下，EMA 对特定的专门用于欧盟以外市场的人用药品审评并给出科学意见。针对这一目的，需要按照法规第六条上市申请的规定向 EMA 递交申

① The Prime Minister. Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc. [EB/OL]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/down.do?brd_id=eng0003&seq=71487&data_tp=A&file_seq=1.

② EU. REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 [EB/OL]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20190330&qid=1636596950478>.

请，人用药品委员会（CHMP）在咨询 WHO 后，按照法规第六条上市申请和第 7 到第 9 条 CHMP 审批程序中规定的内容，起草一份科学建议。

在与 WHO 沟通合作的前提下，欧盟对“仅供出口”产品仅提供可被 WHO 认可的科学意见，而不出具产品上市许可证明，因此即使产品无法在欧盟内流通，但可以满足 PQ 条件第二条，即“相关生产国所在国家的监管机构（NRA）已授予上市许可”的实质性要求，可以通过 PQ 供给联合国采购。

（三）美国：建立完整的出口产品审评体系

美国食品药品监督管理局（FDA）没有为“仅供出口”产品建立单独审评通道，而是建立了一套完善的出口药品审评体系，为美国国内未批准的产品分类建立审评通道，以适应多种可能的情况。

1. 未获美国上市许可药品

（1）获得清单国家上市许可药品仅需向 FDA 递交通知

此种情形的含义为 FDA 信任清单国家的监管能力，FDA 不需要对产品进行许可，仅接收出口商通知即可允许出口。

美国针对未获 FDA 上市许可药品的出口建立了一个国家清单（相当于信任清单），得到任一清单中国家的药品审评机构批准，并且符合进口国法律，就可以出口至全球任意国家。目前，清单国家有 37 个，包括澳大利亚、加拿大、以色列、日本、新西兰、瑞士、南非，以及欧盟或欧洲经济区的 30 个成员。清单国家的数量随着欧盟或欧洲经济区成员的增加而自动增多。

某些清单国家的药品上市销售不需要监管机构批准。在这种情况下，如果清单国家不反对该产品销售，那么 FDA 就视该药品有“合法的上市许可”。

美国充分信任清单国家的监管能力，获得任一清单国家上市许可的药品首次出口时，FDA 仅要求出口商提交简短的有关出口情况的通知。出口通知主要包括药品有关信息，即药品的商品名称、简称或专有名称、药品含量和剂型。若药品出口仅用于研究目的，则豁免该通知程序。

（2）未获清单国家上市许可药品出口适用直接出口或申请程序

如果药品未获得美国及清单国家上市许可，出口商拟将药品出口到非清

单国家销售，可适用直接出口程序或申请程序。

直接出口程序适用于已获得进口国家上市许可的药品，出口商向 FDA 递交文件，说明该药品符合进口国家法律，并且获得进口国上市许可。FDA 对进口国的监管能力进行评估，其评估依据是出口商提供的进口国家法律。FDA 将评估后的决定在联邦公报（Federal Register）中公布，在该进口国法律没有改变的情况下，评估结果适用于后续的出口。

申请程序适用于无法使用直接出口程序的药品，应出口国监管机构要求，出口商可以请求 FDA 批准药品出口至未获得监管能力评估的国家。该程序下，药品出口商和进口国卫生主管部门需要向 FDA 递交材料，提供可接受的、可信的科学证据，证明该药品在进口国使用的安全性和有效性。进口国卫生主管部门需要提交进口该药品的请求函，声明其知晓该药品未获得上市许可，也未获得清单国家的上市许可；认可出口商提供的科学证据。从出口商及进口国卫生主管部门递交完整材料之日起 60 天内，FDA 对递交的申请做出回应。

（3）诊断、预防或治疗美国没有的疾病的药品出口

用于诊断、预防或治疗热带疾病及其他在美国并不流行的疾病，且不符合前述未获上市许可药品出口条件的药品，只要美国卫生和公众服务部（HHS）认定该药品不会导致用药者有患疾病或受伤害的风险，并考虑可能的风险，在该药品的获益大于风险时，颁发出口证书允许其出口。获得药品出口证书的企业应当提供药品出口的有价值的相关信息，并有责任向部长报告药品不良反应信息。

（4）未获上市许可药品出口记录保存要求

未获上市许可药品的出口商需要保存所有出口药品和出口目的国的记录。

2. 预期获得上市许可的药品出口

若药品已在任一清单国家提交上市申请，并拟在清单国家配制、灌装、包装、标识或进一步加工，该类出口只需符合进口国家法律即可出口。出口商一旦获得上市许可，应当采用简单通知程序告知 FDA，按照获得清单国家

上市许可出口途径出口。

3. 未批准药品出口用于研究

对于研究性药品的出口分为非紧急情况下出口和紧急情况下出口。

(1) 非紧急情况出口

当未获清单国家上市许可的研究性新药出口用于临床研究时，不需要向 FDA 递交申请，根据出口目的国家的不同，有不同的规定。若该药品出口到清单国家，只需符合进口国法律、保存出口记录即可。若出口到非清单国家，有两条路径。路径一：若药品在美国的新药临床试验（IND）覆盖了国外的临床研究，且符合进口国法律，药品接收人是 IND 研究项目的研究人员，则可以直接出口。路径二：药品没有申请 IND，首次出口时，出口商应向 FDA 国际项目办公室发送书面声明。书面声明应当描述出口药品（例如商品名、通用名和剂型等），证明药品出口用于国外研究项目，满足国外购买者或收件人的规格，符合进口国法律，运输包装外标明从美国出口，不在美国销售，临床研究依照未获 IND 批准条件下的国外临床研究进行，药品的制造、加工、包装、储存过程符合动态药品生产管理规范（cGMP），药品不属于掺假药品，药品在美国及其他国家都不会对公共卫生产生紧急危害，且药品的标识符合进口国法律。

(2) 紧急情况出口

当外国发生全国性紧急事件，必须从美国进口 IND 新药时，主要分为两种情况。第一种情况，将 IND 新药储存在进口国，保证在该国紧急情况发生时使用，该情况下的出口只能在 FDA 批准后进行。第二种情况，IND 新药用于境外已经发生或正在发生的全国性突发紧急情况。该情况下的出口无须 FDA 批准。

4. 出口证书

在美国，受 FDA 监管的产品出口时需要应外国购买者或外国政府的要求，提供产品证书。该证书由 FDA 核发，证明产品在美国的监管状态或营销现状，与人用药相关的目前有如下类型：

（1）医药产品证书（Certificate of Pharmaceutical Products, CPP）

符合 WHO 制定的形式，供进口国用来决定是否批准该产品在其国家销售。该证书可以由生物制品评估和研究中心（CBER）、药品评估和研究中心（CDER）、兽药中心（CVM）核发。CPP 是 CDER 核发的唯一一类出口证书，每一个 CPP 上附带有红色、蓝色或黄色的丝带。在美国生产并出口的已批准的药品、OTC 专论中的非处方药、活性药物成分和仅用于出口的药物 CPP 上附有红色丝带。在美国生产并出口的未批准药品的 CPP 上附有蓝色丝带。在国外生产，但从美国出口的药品的 CPP 上附有黄色丝带。

（2）给外国政府的证书（Certificate to Foreign Government）

可以在美国合法销售的人用药品和生物制品、器械的出口。该证书可以由 CBER 和 CDER 核发。

（3）出口商品证书（Certificate of Exportability）

FDA 必须评估生产商的 GMP 符合性并在出具的证书上注明，该证书适用于不能在美国合法销售，但属于合法出口的人用药品、生物制品、兽药、器械。该证书可以由 CBER 和 CDER 核发。此外，在 FDA 的官方网站上，用于出口的药品生产场地必须注册，产品必须登记。

五、对国外仅供出口疫苗监管模式的优劣分析

我国疫苗产品因存在标准差异导致的审评上市障碍，美欧日建立“仅供出口”疫苗预认证监管协调路径，处于各自的监管考虑各有特点。

（一）韩国模式过程复杂，风险集中

韩国 MFDS 的做法是为“仅供出口”的产品建立独立的审评通道，“仅供出口”产品按照进口国规范进行审评，获得批准的产品明确标识其“仅供出口”，不得在国内上市销售。

在此模式下，“仅供出口”产品是按照完全符合进口国标准进行的受托审评，该模式需要经过完整的审评流程。当国内外的药品审评要求存在差异时，

由本国审评机构按他国标准审评，审评周期较长，监管机构承担一定的风险，特别是当他国要求较低时更容易引起争议；同时，“仅供出口”产品禁止在国内流通也将涉及多部门配合，避免流入韩国市场。

（二）欧盟模式适用性高，受托审查需要国际沟通

参考欧盟药品注册法规《726/2004 号法规》第五十八条，药品监管机构为“仅供出口”产品出具“科学意见”的证明，相当于受托审评，为国外监管机构提供的是基本科学审查意见，没有经过欧盟委员会（EC）授予上市许可的行政程序。在此模式下“仅供出口”产品在国内无法上市销售和使用，不会影响本国的免疫规划实施，同时可以符合申请 PQ 的要求。

同时，该模式建立的前提是监管机构与 WHO 进行沟通磋商，WHO 认可监管机构出具的“科学意见”，可视为申请 PQ 条件的实质性等同。

（三）美国模式可分散部分风险

美国模式的借鉴将主要集中在对其分层分类监管思路的借鉴。美国将全球国家按药品监管能力分为强弱两类：若药品出口至监管能力弱的国家，美国替其进行初始审查把关，此类国家往往依赖 FDA 对药品的审评结论，药品通过 FDA 审评即可在该国上市销售，这一程序的关键是承诺告知；对于监管能力强，具备独立药品审评能力的国家，美国将其列为清单国家，药品出口至此类国家时，FDA 不必替其进行审评把关，采用简化告知程序。

六、关于“仅供出口”疫苗审批通道的建议

2018 年 11 月 13 日，国家药品监督管理局已发布《药品出口销售证明管理规定》，^① 其中第四条规定：对于未在我国注册的药品，提交《药品出口销售证明申请表》的同时，提交以下资料：药品上市许可持有人证明文件或者

^① NMPA. 药品出口销售证明管理规定 [EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20181113173701791.html>.

药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本（均为复印件）；与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件（原件）；《营业执照》（复印件）；境内监管机构近3年内最近一次生产场地接受监督检查的相关资料（复印件）；申请者承诺书；省级药品监督管理部门另行公示要求提交的其他资料。对于未在我国注册的药品，有了明确的取得《药品出口销售证明》的方式。

对于未在我国注册的药品，其出口的关键阻碍为《药品出口销售证明管理规定》第四条第二款中规定的“与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件（原件）”。在《国家药品监督管理局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》^①中第三条规定：关于本规定第四条中“与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件”，由国家药品监督管理局提出审核意见。各省（区、市）局可依据国家局审核意见予以办理。

据此分析，国内生产的疫苗如果拟通过PQ并出口，需要经过两道关卡：第一，由国家药监局出具被WHO认可的上市许可或其他类似证明，表明产品已通过监管机构的科学审评，后续才可以申请PQ；第二，国家药监局依据出口申请人提交的PQ结果，认为符合满足“与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件”条款要求，予以核发药品出口销售证明，方可出口。

（一）关于国家药品监督管理局与WHO磋商的建议

按前述路径，首先应当解决获得WHO认可的上市许可或科学审评意见的问题。参考欧盟经验，需要国家药品监督管理局与WHO密切合作，并进行磋商，共同建立适用于中国情况的仅供出口疫苗预认证监管协调路径。磋商内容是要求WHO认可我国药品审评机构接受进口国委托出具的科学审评意见，同时，WHO的PQ结果可以作为《疫苗生产流通管理规定（征求意见稿）》第四条中“与我国有相关协议的国际组织提供的相关品种证明文件”，使产品可以顺利获得药品出口销售证明。

为畅通药品出口程序，国家药品监督管理局对疫苗的审评程序可以与

^① <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20181113173701791.html>.

WHO 的 PQ 程序并行，把 GMP 检查包含在 PQ 流程中，WHO 负责临床数据审评，国家药品监督管理局（NMPA）负责 CMC 和产品质量体系的审核。

（二）关于制定《仅供出口疫苗预认证监管协调管理办法》的建议

为集中解决我国疫苗产品申请 PQ 的障碍问题，建议发布《仅供出口疫苗预认证监管协调管理办法》。将申请 PQ 的仅供出口疫苗按进口国药品监管能力分为监管成熟型国家与监管依赖型国家两类，实行分类管理。

1. 建立监管成熟型国家清单

由我国药品审评机构结合 WHO 的功能性 NRA 名单及严格监管机构 SRA 国家名单，建立我国的监管成熟型国家清单，初步包括 12 个国家：比利时、保加利亚、丹麦、法国、德国、匈牙利、意大利、日本、荷兰、瑞典、瑞士、美国。

2. 监管成熟型国家——不做实质性审评

对于 WHO 当前疫苗 PQ 优先采购名单中的品种，向清单国家出口的品种不做单独审评，采用出口备案程序，不做实质性审评，由清单国家自行进行审评审批。

3. 监管依赖型国家——接受进口国委托协助审评

《药品注册管理办法》第二条规定：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。而仅供出口药品并非用于境内上市使用，目的在于供应国外，并不适用于《药品注册管理办法》，审评此类药品也不在国家药品监督管理部门的职责范围，因此不应对其进行主动审评。

对于无法独立进行审评的监管依赖型国家，其拟进口的品种可由进口国主管当局应进口商请求，向国家药品监督管理局提出委托审评与委托检查的申请，同时提供进口国环境下的安全性、有效性的评价要求，国家药品监督管理局应请求接受委托，协助监管依赖型国家监管机构进行审评，如对方要求开展检查、检验，则由中检院出具检验报告，省药监局出具现场检查报告，但不提供完整的审评结论，国家药品监督管理局出具科学审评意见。

同时，由于疫苗产品出口至海关时，需要提供生物制品批签发证明，国

国家药品监督管理局可以接受委托根据出口企业提供的进口国标准和要求组织中检院或者省级药品检验机构开展疫苗批签发，并出具批签发证明。

国家药品监督管理局应当制定统一报告标准，审评检验报告由中检院按进口国监管机构请求出具，详细记载各项检验结果的数据，并附带各检验项的数据评价标准供参考；现场检查报告由各省局根据现场检查结果出具，详细记载现场检查情况，并附带各检查项的评价标准供参考。

4. 国内已有基础版本产品，国内外标准存在差异的审评原则

对于国内已有基础版本产品，国内外标准存在差异的疫苗产品，国家药品监督管理局仅根据进口国委托的要求对疫苗在进口国环境下的安全性、有效性进行协助检验、检测，在出具的分析报告单中附加文件说明该产品进口国需求标准与我国现有标准之间的差异。出口版本与基础版本疫苗产品使用同一生产线的，若原生产线已经过药品监督管理部门的 GMP 检查，则直接提供该生产线的 GMP 检查合格证明即可，不必进行重复检查。

在此模式下，我国药品监管机构并不主动对仅供出口疫苗产品进行审评，不破坏国内免疫规划，不超出职责范围，不额外承担审评责任。只接受进口国委托协助检验、检查，并提供附有详细数据的审查建议，不出具针对疫苗产品的完整审评结论。通过磋商，使 WHO 认可该审查建议实质性满足申请 PQ 条件“相关生产国所在国家的监管机构（NRA）已授予上市许可”的要求，破除目前由于无上市许可而不能申请 PQ 的障碍。

对于申请 PQ 的产品，将由 WHO 对疫苗的安全性、有效性做再次审查，保证了疫苗产品的质量，再次分担了审评风险。

贯彻落实《疫苗管理法》第九十八条的要求，即“国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗。出口的疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求”。建立仅供出口疫苗预认证监管协调路径是落实第九十八条的必然要求。

中国疫苗走出去，供应全球市场，是中国疫苗企业真正国际化的正确方向。

感谢比尔及梅琳达·盖茨基金会对本研究的大力支持。

第二篇

行业发展

2022 年全球医药研发趋势分析

Ian Lloyd Pharmaprojects Citeline

尽管受到新冠肺炎疫情的影响，但医药行业没有放慢前进的脚步，临床试验活动迅速反弹并做出调整，医药研发领域获得了蓬勃发展。本文分析了 2022 年的全球医药研发趋势。

一、研发管线整体数量突破2万

所谓管线，即所有医药公司正在开发的药物，包括那些处于临床前阶段的，通过各阶段临床测试和监管审批的以及将要上市的药物。某些已上市的药物也被算在其中，那是因为其他的适应症或市场仍在开发状态。而停止开发的药物或开发完成的药物不包括在内。本报告的所有数据均于 2022 年 1 月 4 日收集。

到 2022 年初，全球医药行业研发管线达到 20109 个，较 2021 年增长了 8.22%——增长率接近上年 4.76% 的两倍。尽管没有远高于 2020 年 9.62% 的增长率，但考虑到 2019 年和 2018 年的增长率分别为 5.99% 和 2.66%，该数据在过去 5 年当中也是非常可观的，并大大高于 6.25% 的五年平均增长率。这也使得管线规模首次突破令人惊奇的 2 万大关（见图 1）。

这意味着在研药物比 2021 年同期增加了 1527 种，而 2021 年只增加了 845 种。过去一年新冠肺炎相关新药的增长率很低，所以其对这一巨大增长率的贡献甚微。不过这场危机似乎在一定程度上加快了医药行业这艘大船的行驶速度。

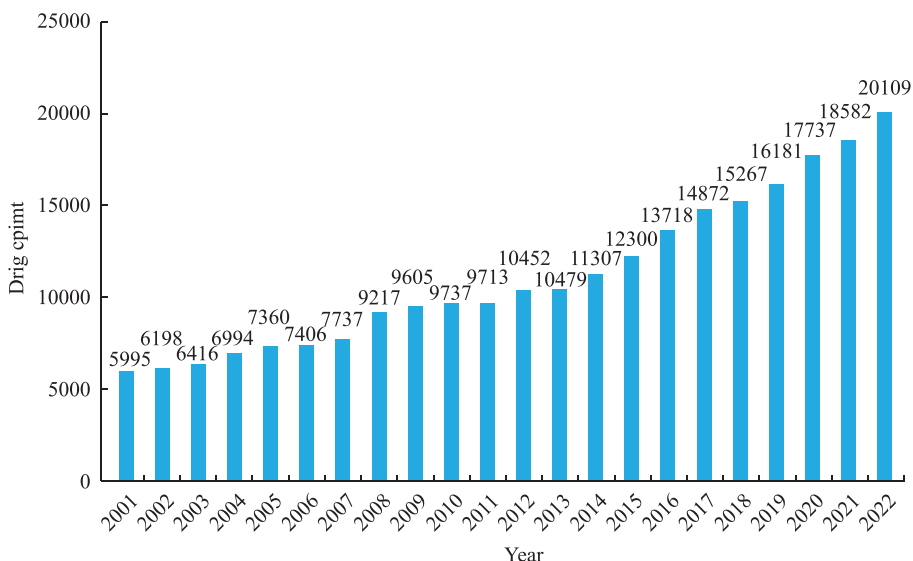


图1 2001—2022 年度整体在研管线规模

资料来源：Pharmaprojects ©，2022 年 1 月。

二、早期开发激增，行业迎来曙光

创新对于医药行业至关重要，所以管线规模的增长主要集中在更前沿的开发端并不令人感到奇怪。如果按照药物目前的全球研发状态（即每种药物在任一国家/地区、任一疾病、任一公司的最前沿的开发阶段）对管线中的 20109 种药物进行细分，我们可以清楚地看到管线规模增长主要集中在临床前阶段的药物，增长率达到了惊人的 11.0%。

这已经比 2020 年的临床前阶段药物的增长率（仅为 6.0%）有了大幅提升。与 2021 年同期相比，2022 年又有 1128 种药物进入临床前开发阶段。值得注意的是，在这一阶段，医药研发领域发生了许多变化，不仅使得药物数量较去年总体有所增加，而且有更多创新。

处于 I 期临床试验的药物数量也有所增加。医药行业目前有 2947 种药物处于 I 期临床试验，显然处于快速发展阶段（见图 2）。增长率达到 10.1%，不仅超过了管线的整体增长率，也超越了 2021 年的 6.4% 的增长率。2021

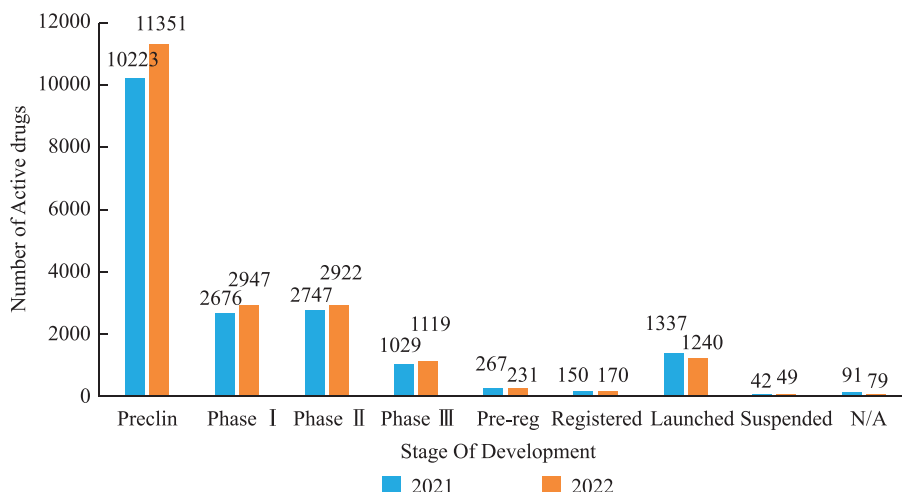


图2 2022 年与 2021 年各开发阶段在研管线比较

* N/A=不适用/适用于上市前的辅助判断

资料来源：Pharmaprojects ©，2022 年 1 月。

年药物的Ⅱ期和Ⅲ期临床试验的增长率分别仅为 2.0%和 0.9%，而 2022 年医药行业却实现了分别 6.4%和 8.7%的井喷式增长。需要注意的是，这些数据只能粗略地反映实际情况：尽管Ⅱ期临床试验药物的数量与Ⅰ期大致相同，但这并不意味着所有处于Ⅰ期临床试验的药物都能平稳地进入Ⅱ期临床试验。事实上，在Ⅰ、Ⅱ期临床试验之间就会有相当数量的药物停止研发，但由于Ⅱ期研发通常需要更长的时间，此阶段会出现药物“扎堆”的现象。

三、研发规模前25，中国面孔增加

2022 年的研发管线规模前 15 位药企中完全没有新面孔，还是 2021 年的前 15 家药企，排名顺序也几乎没有变化。尽管管线规模略有缩小（由 232 降至 213），诺华（Novartis）仍然连续 6 年位列研发规模榜首，同时也是药物研发数量最多的公司。不过 2022 年诺华未首发任何新药，而该公司 2020 年首发了 3 款新药。诺华仍领先于竞争对手罗氏（Roche），后者再次屈居亚军，

但罗氏的管线规模出现了较大下降，导致两大制药巨头之间的差距拉大。前 5 位中其他 3 家药企——武田（Takeda）、百时美施贵宝（Bristol Myers Squibb）和辉瑞（Pfizer）——均表示管线规模略有缩小。

前 10 位之中名次上升最快的是阿斯利康（AstraZeneca），2022 年排名上升了 3 位，却只新增了 4 种药物。这家来自英国的公司 2022 年可谓喜忧参半，尽管年初就成功地率先推出新冠疫苗，但其产品随后失去优势，被辉瑞、BioNTech 和 Moderna 的 mRNA 疫苗迎头赶上。其余进入前 10 位的公司中，研发项目数量增长的只有赛诺菲（Sanofi）和礼来（Eli Lilly），其中礼来是头部梯队中唯一一家研发项目数量呈上升趋势的公司。

前 10 位公司的管线总体出现停滞或略有下降，至少在一定程度上可归因于 2022 年重量级公司在并购领域非常不活跃。诺华 2022 年初收购了 Cadent Therapeutics，辉瑞寄望于 Trillium Therapeutics，礼来则选择与 Protomer Technologies 结伴同行。阿斯利康的排名之所以小幅上升，与收购 Alexion Pharmaceuticals 有很大关系。然而赛诺菲（Sanofi）和默克（Merck & Co.）却逆势而为，分别收购了 6 家和 4 家公司：赛诺菲收购了 Kymab、Tidal Therapeutics、Kiadis Pharma、Translate Bio、Kadmon Holdings 和 Origimm，默克则收购了 OncoImmune、Pandion Therapeutics、VelosBio、Acceleron Pharm，其中收购 Acceleron Pharma 是 2022 年度最重要的一次交易。然而，尽管如此，前 10 位公司中却有 4 家（罗氏、武田、百时美施贵宝和强生）独善其身，完全置身于并购游戏之外，尽管这种做法有些反常，但肯定有自己的道理。

2022 年研发规模前 25（见表 1）中增加了中国新面孔，有两家中国公司从众多竞争者中脱颖而出，闯入医药研发第一阵营。江苏恒瑞的排名从第 37 位飙升至第 16 位，其产品组合规模飙升了 71.2%。相比之下，上海复星制药的上升幅度更大（43 位），其管线规模扩张了 127%。还有一家来自中国的后起之秀——百济神州排在第 26 位，刚好被挡在该排行榜的门槛外。总之，这是中国医药研发历史上的一个里程碑时刻。经过多年的飞速发展，全球医药版图上终于看到了中国医药研发公司的身影。

表 1 按研发管线规模排名的前 25 医药公司

2022 年 (2021 年) 排名	公司名称	2022 年 (2021 年) 管线药物数量	2022 年研发 新药数量	趋势
1 (1)	诺华	213 (232)	129	↓
2 (2)	罗氏	200 (227)	120	↓
3 (3)	武田	184 (199)	68	↓
4 (4)	百时美施贵宝	168 (177)	98	↔
5 (6)	辉瑞	168 (170)	101	↔
6 (9)	阿斯利康	161 (157)	89	↔
7 (5)	默克	158 (176)	77	↓
8 (7)	强生	157 (162)	86	↔
9 (10)	赛诺菲	151 (141)	87	↔
10 (11)	礼来	142 (126)	76	↑
11 (12)	葛兰素史克	131 (113)	67	↑
12 (8)	艾伯维	121 (160)	44	↓
13 (14)	勃林格殷格翰	108 (97)	79	↔
14 (13)	拜耳	105 (108)	76	↔
15 (15)	大冢制药株式会社	93 (95)	46	↔
16 (37)	恒瑞	89 (52)	80	↑↑
17 (21)	安进	83 (77)	64	↔
18 (17)	卫材	80 (85)	41	↔
19 (22)	安斯泰来	75 (76)	43	↔
20 (20)	第一三共株式会社	75 (78)	40	↔
21 (16)	吉利德	72 (95)	45	↓
22 (24)	再生元	68 (64)	41	↔
23 (66)	复星	68 (30)	48	↑↑
24 (26)	渤健	66 (64)	19	↔
25 (27)	住友制药株式会社	66 (61)	47	↔

资料来源：Pharmaprojects ©，2022 年 1 月。

2022 年，总部设在美国的公司比例下降了 2%，同时欧洲其他地区的公司比例也下降了 1%。这两个地区的下降都是因为一个国家——中国。中国医药

研发公司占全球总数的比例从 9% 跃升至 12%，这个增长幅度对于一年而言已是相当高了，它反映出中国的医药研发公司数量从 522 家激增至 792 家。显然，中国的医药研发已进入了一个蓬勃发展的时期。

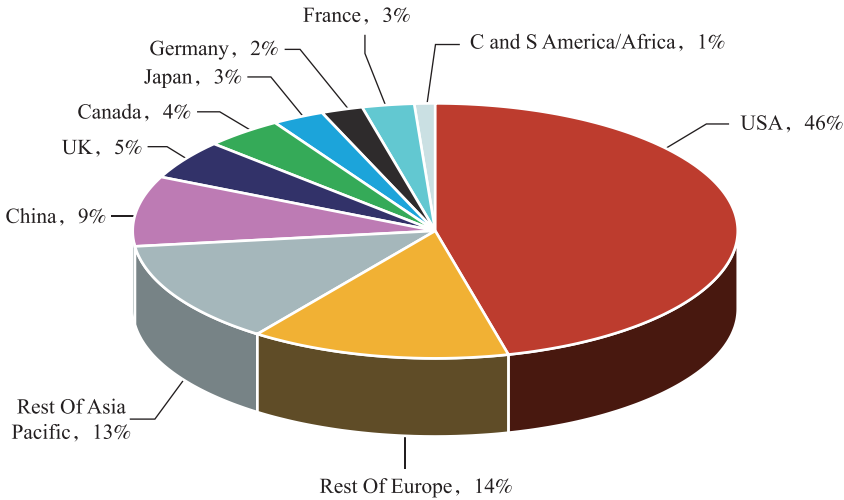


图 3 2021 年按总部所在国家/地区划分的研发公司分布

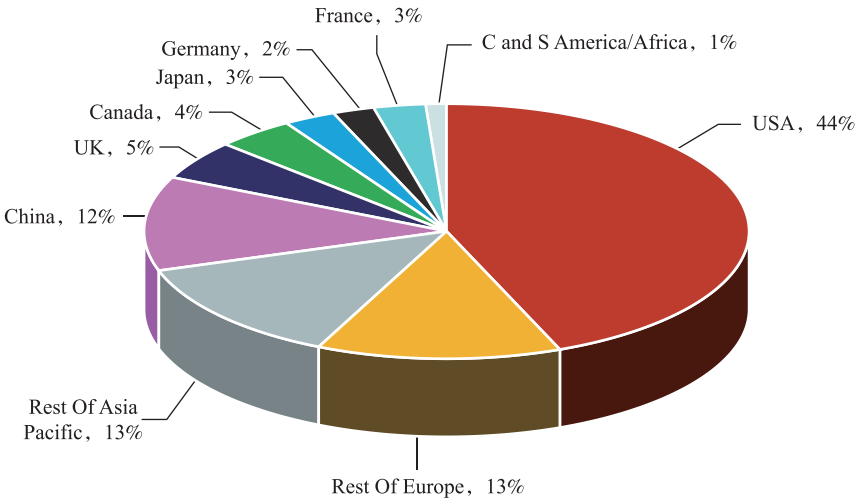


图 4 2022 年按总部所在国家/地区划分的研发公司分布

资料来源：Pharmaprojects ©，2022 年 1 月。

四、治疗领域：抗肿瘤药物居首

图 5 按总体治疗领域对药物进行了细分，同样值得注意的是，如果药物本身靶向的疾病不同，可能会被重复计数。在治疗方面，抗肿瘤药物继续位居榜首，2022 年有 7772 种在研药物，同比增长 14.0%。排在第二位的是神经领域，候选药增长 7.8%，达到 3301 种。排名第三的抗感染药物 2022 年增长率适中，为 4.7%，表明 2021 年新冠病毒引发的 22.4% 增长为暂时性现象，也表明该产品管线在持续增长，而非回落。2021 年，各治疗领域均有所增长。

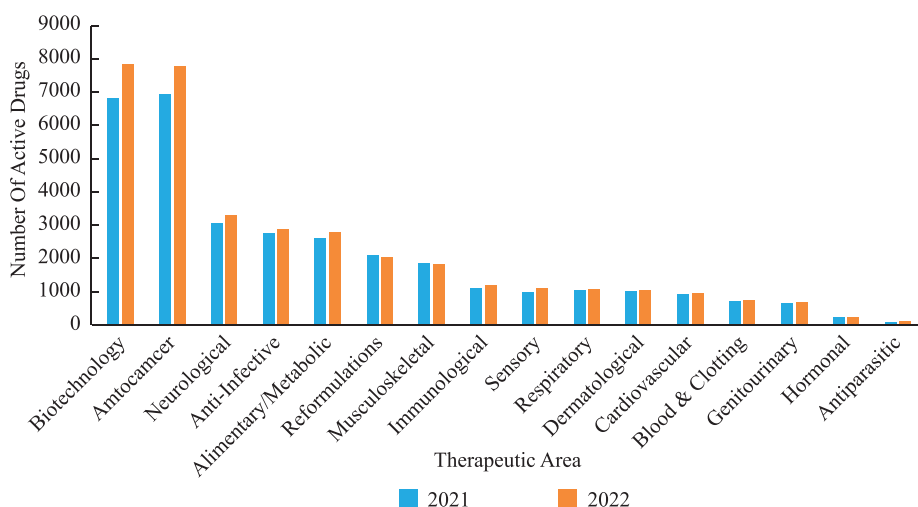


图 5 2021 年和 2022 年各治疗组的研发管线

资料来源：Pharmaprojects ©，2022 年 1 月。

实际上，2021 年全年抗肿瘤药物增长率有所提升。如图 6 所示，抗肿瘤药物从 2010 年所有药物占比 26.8% 的山脚位置，稳步攀升至 2022 年 39.0% 的高度，将其他治疗领域的药物远远地甩在了山谷中。

如果将治疗领域比作医药研发的大洲，我们按照国家对此进一步细分，分析管线在 241 个治疗类别中的分布情况。“抗癌，免疫”连续第 4 年占据最大份额，增长率为 15.2%。排名第二和第三的两个类别也都有大幅增长，其

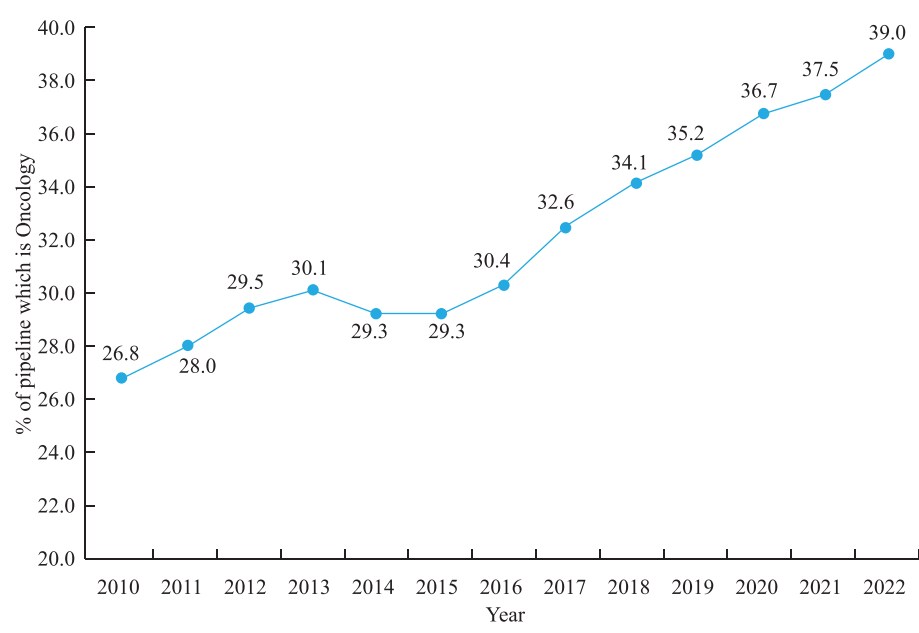


图 6 2010—2022 年在研抗肿瘤药物的管线比例

资料来源：Pharmaprojects ©，2022 年 1 月。

中普通抗癌类别（抗癌，其他）增长率为 17.7%，基因治疗增长率为 23.3%。在前三名大幅增长的同时，其他 10 个类别也有明显增长（当然算不上显著增长）。但与 2021 年不同的是，排名无明显变化，尤其是前 10 位的排名。

2022 年重返前 25 位的是皮肤病和抗帕金森病类别，泌尿首次排名第 24 位，为 2022 年唯一闯入前 25 位的新类别（见表 2），同时两个细胞治疗类别跌出榜单（尽管实际报告其管线规模出现增长），第三个跌出榜单的类别是新制剂。

表 2 前 25 位治疗类别

排名 2022 年（2021 年）	疗法	活性化合物 数量 2022 年（2021 年）	趋势
1（1）	抗癌，免疫	4275（3712）	↑↑
2（2）	抗癌，其他	3154（2680）	↑↑
3（3）	基因治疗	1960（1589）	↑↑
4（4）	单克隆抗体，其他	1277（1136）	↑

续 表

排名 2022 年（2021 年）	疗法	活性化合物 数量 2022 年（2021 年）	趋势
5 （5）	抗病毒，其他	998 （858）	↑
6 （8）	神经	993 （781）	↑
7 （6）	预防性疫苗，抗感染	983 （843）	↑
8 （7）	眼科，其他	953 （781）	↑
9 （9）	抗炎	726 （639）	↑
10 （10）	细胞治疗，嵌合抗原受体	720 （612）	↑
11 （11）	抗糖尿病	717 （569）	↑
12 （13）	免疫抑制剂	713 （542）	↑
13 （14）	肌肉骨骼	656 （521）	↑
14 （16）	胃肠道炎症/肠道疾病	645 （482）	↑
15 （12）	单克隆抗体，人源化	602 （555）	↔
16 （18）	认知增强剂	600 （459）	↑
17 （20）	呼吸系统	596 （446）	↑
18 （21）	心血管	595 （444）	↑
19 （19）	保肝	573 （453）	↑
20 （24）	神经保护	569 （426）	↑
21 （27）	皮肤	504 （411）	↑
22 （28）	抗帕金森病	489 （384）	↑
23 （15）	单克隆抗体，人源化	488 （494）	↓
24 （31）	泌尿	485 （347）	↑
25 （23）	镇痛，其他	484 （427）	↑

注：本文使用 Pharma Intelligence 旗下的 Pharmaprojects（Citeline 产品套件的一部分，从 1980 年开始跟踪全球医药研发）提供的数据评估行业发展趋势，包括分析各公司的管线、治疗领域、疾病、靶点、药物类型。

资料来源：Pharmaprojects ©，2022 年 1 月。

从摩根大通医疗健康年会展望 中国医药企业发展趋势

摩根大通

一、摩根大通医疗健康年会简介与核心观点

摩根大通第 40 届年度医疗健康年会于 2022 年 1 月 10—13 日在线上举行。摩根大通医疗健康大会始于 1983 年，每年于美国旧金山举办，被誉为“全球医药、医疗投资领域的行业指向标”，是业内规模最大、信息最丰富的医疗健康投资研讨会。该年会聚集全球行业龙头、快速增长的新兴企业、创新技术开发者和投资界人士，共同商讨国际医疗健康领域前沿动向与发展趋势。2022 年的峰会中有超过 625 家全球行业重量级公司进行了主题研讨会，其中上市公司的市值总和超过 7 万亿美元，参会嘉宾超过 1 万人次。信达生物、恒瑞医药、药明康德等众多高速发展的中国医药企业亮相大会。

2021 年，“上海国际生物医药产业周”吸引了摩根大通首次进入中国举办同期活动。摩根大通是国际领先的金融机构，深耕于全球医疗健康行业的金融服务，其中中国医疗健康投资银行团队曾牵头完成了多单市场内具有里程碑意义的重磅交易。摩根大通于 2021 年 10 月在上海举办的医疗健康论坛是摩根大通在美国以外地区首次举办的此类论坛，凸显中国医药行业在全球市场日益增长的重要性。

论坛预计至 2023 年，中国医药市场将以约 15% 的复合年增长率增长，超越全球医药市场的发展速度。此外，由于中国医药支出与 GDP 的比率仍落后于全球平均水平，中国医药市场未来还有很大的增长空间。两次大会均指出，研发创新将成为未来中国医药行业发展的主旋律，其中 CXO（医药合同外包

服务)、创新生物科技和制药技术是摩根大通长期看好的医疗行业细分赛道。

二、资本市场政策利好，助推生物科技企业创新发展

近年来，中国生物技术创新层出不穷。生物技术作为新兴产业，具有巨大潜力，同时其发展也需要强大的研发创新环境作为支撑。在良好的大环境下，中国生物技术 PCT 专利申请量快速增加，2021 年达 1436 件（见图 1），表明中国生物技术产业的创新能力不断提高，具有强大的发展动能。

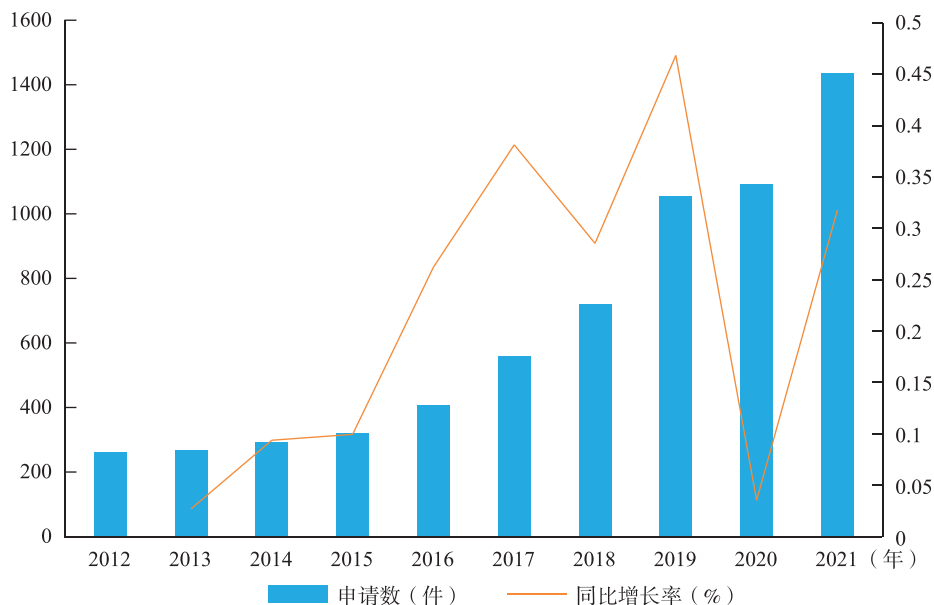


图 1 2012—2021 年中国生物技术 PCT 专利申请数

资料来源：Wind。

关于生物科技，我们注意到以下 4 个趋势。

（一）有利的资本市场政策为生物医药行业打开融资渠道

长久以来，由于估值较高、投资者专业、贴近生物医药成熟市场等原因，美国纳斯达克是生物科技企业上市的主阵地。如图 2 所示，美国市场在过去 10 年有大量生物科技公司上市，2021 年更是达到了创纪录的 108 家。

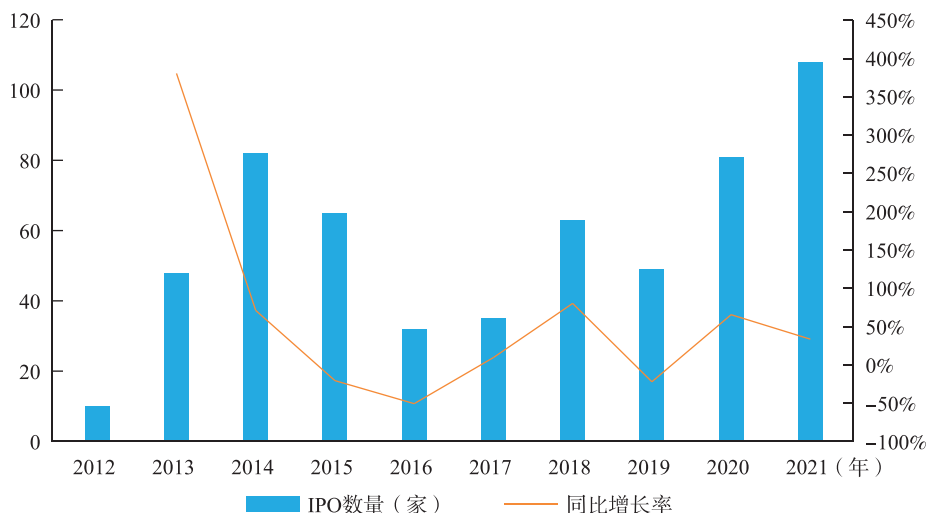


图2 2012—2021年美国市场生物科技公司IPO数量

资料来源：Torreya。

然而随着港交所在2018年4月修订主板上市规则，新增第18A《生物科技公司》新规，允许符合一定条件的未有收入、未有利润的生物科技公司上市，生物科技公司赴港上市速度显著加快。2018—2021年每年上市的生物科技公司均在10家及以上，远超政策颁布前水平。其中，未盈利生物科技公司上市数量逐年增加，2021年共有20家未盈利生物科技公司在港交所上市，较2020年的14家大幅增加（见图3）；2021年融资额378亿港元，较2020年的404亿港元略有减少（见图4），主要是2021年市场情绪低迷所致。在2021年下半年港股IPO市场投资情绪低迷之际，未盈利生物科技公司IPO数量屡创新高，体现出新兴生物科技公司的融资热情和资本市场对生物科技公司的关注。

除了港交所18A新政，上交所科创板的推出也为生物科技公司提供了新的融资渠道，A股逐渐成为生物科技公司上市的选择之一。自此之后，中国生物科技公司上市速度显著加快，上市场所的选择也更趋多样。如图5所示，2018年前，大部分生物科技公司选择在美国纳斯达克上市。随着18A新政的推出，港交所上市公司数量从2018年起大幅增加。2019年起，随着上交所科

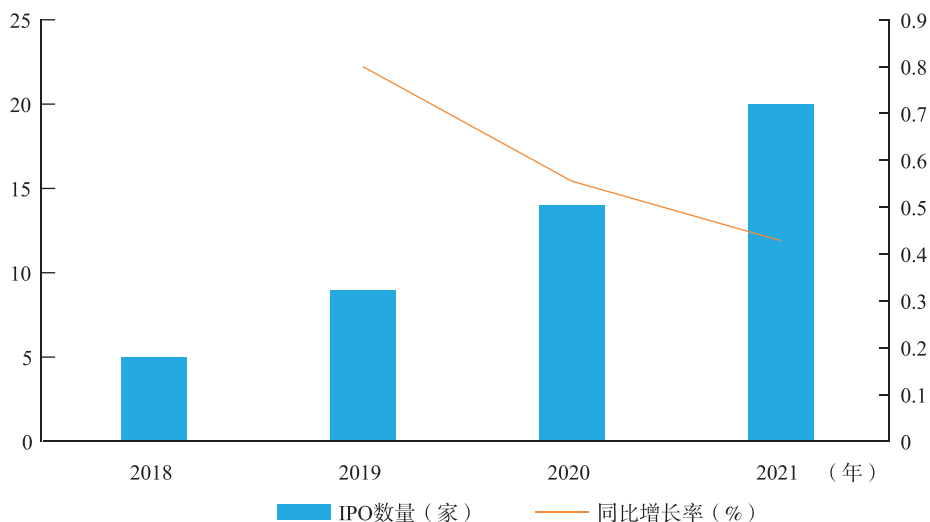


图3 2018—2021年港股未盈利生物科技公司IPO数量

资料来源：Wind。

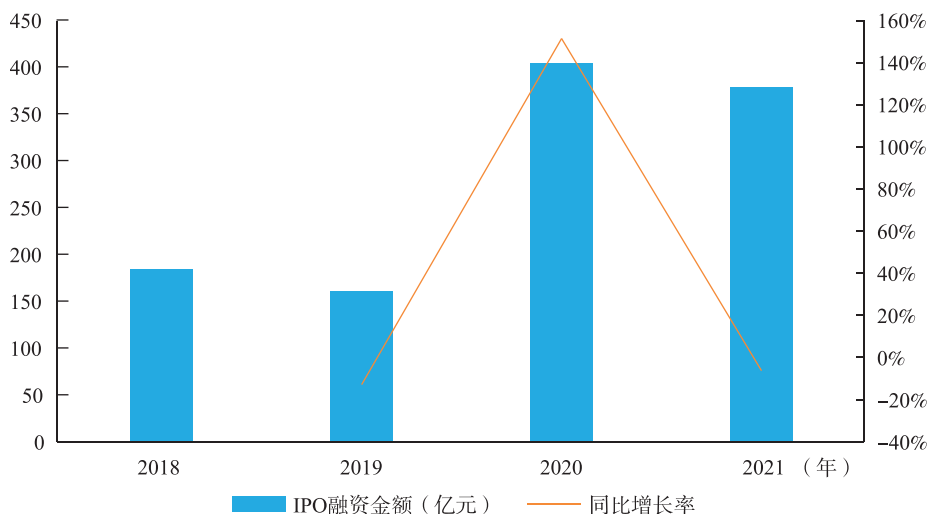


图4 2018—2021年港股未盈利生物科技公司IPO融资金额

资料来源：Wind。

创板的设立，上交所也成为生物科技公司上市的主阵地之一。

新的交易政策和金融产品也为港股生物科技公司提供大量融资机会。2020年11月25日，香港发布政策，提出加快香港上市未有盈利的生物科技

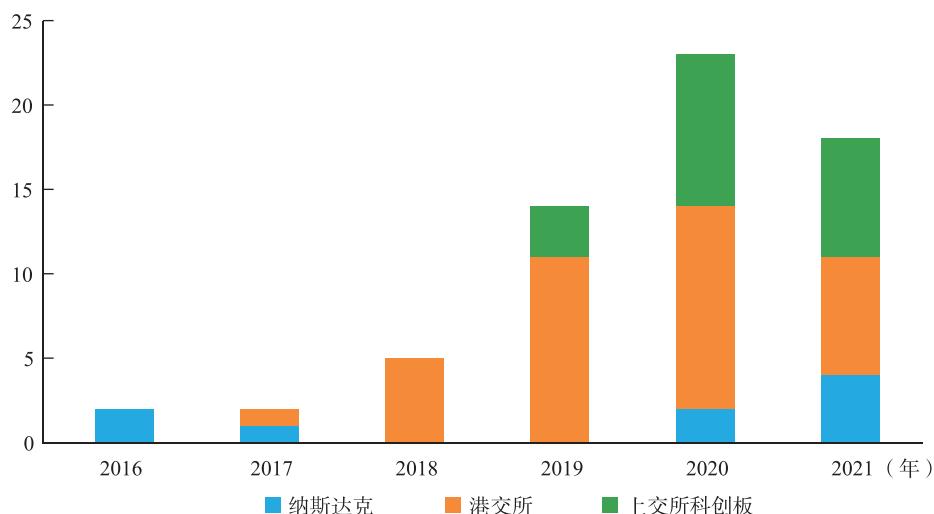


图5 2016—2021年中国生物科技公司IPO数量及地点

资料来源：麦肯锡。

公司和内地科创板股票在符合特定条件下纳入沪港通标的。此外，恒生香港上市生物科技指数的推出，也为指数基金提供了重要投资参考。这些政策将提升上市生物科技公司的流动性，便于公司进行进一步的资本运作，为创新提供资金支持。

（二）龙头生物科技公司正形成规模较大的综合性生物医药平台

受益于资本市场的快速发展，国内龙头生物科技公司正成长为具有较大规模的生物医药平台，如恒瑞医药、百济神州、信达生物、君实生物等。这些药企拥有多款创新药上市，在研产品丰富，涵盖多个重大治疗领域，在相关细分领域具有较大市场份额，并积极推进全球化布局。

1. 领先的主打产品

PD-1/PD-L1 是一组用于治疗癌症的免疫检查点抑制剂，是继化疗和小分子靶向药之后的又一种肿瘤治疗方法，目前正处于快速发展阶段。上述龙头企业的PD-1 主打产品（恒瑞医药的卡瑞利珠单抗，百济神州的替雷利珠单抗，君实生物的特瑞普利单抗，信达生物的信迪利单抗）已经在飞速发展的中国PD-1/L1 市场（见图6）占据了领先地位。上述药品均已进行国家医

保目录，通过以价换量促进公司收入进一步增长。

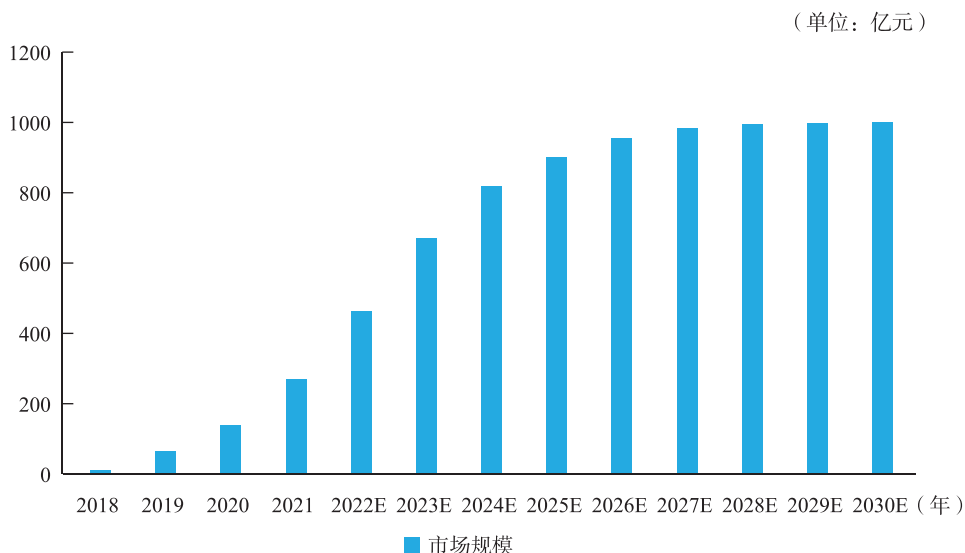


图6 2018—2030年中国PD-1和PD-L1市场规模

资料来源：弗若斯特沙利文。

2. 广泛的研发管线

上述龙头企业拥有较为全面的创新管线，在包括肿瘤、眼科、自身免疫和代谢疾病在内的诸多治疗领域都建立了广泛而多样化的药物组合。除此之外，其他早期的管线产品也有潜力成为相关领域领先的产品。

3. 全面的国际合作

通过和国际制药公司的战略合作、引进授权（license-in）和对外授权（license-out），上述龙头企业一方面可以在多元化、低风险、后期的国外疗法上获得可观的商业化机会；另一方面也可以推动自身产品出海、提升国际影响力。以信达为例，其与礼来在中国和全球开展战略合作，获得在中国大陆进口、销售、推广和分销雷莫西尤单抗和塞普替尼获批后独家商业化权利，以及 Pirtobrutinib 未来在中国大陆商业化权利的优先谈判权；与罗氏就双特异性抗体和多种细胞疗法的研发进行战略合作；将贝伐珠单抗 Avastin 的生物类似药在美国和加拿大的商业权利授权给 Coherus，国际合作有序推进。

（三）新兴生物科技企业有望开发具有全球竞争力的产品

除了上述规模较大的综合性生物医药平台之外，还有一批具有强劲研发实力的生物科技企业正崭露头角，凭借各自绝对领先的管线在细分市场上具有较强的竞争力。

荣昌生物是这类领先生物科技企业的代表。荣昌生物拥有强大的药物研发能力以及一流的管理团队。其研发的创新药泰它西普（RC18）和维迪西妥单抗（RC48）在国内获得批准，显示出高度差异化的临床特征和全球竞争潜力。

（1）泰它西普是由荣昌生物自主研发的全球首款、同类首创的注射用重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点新型融合蛋白产品，在自身免疫疾病领域共有 7 个适应症处于商业化或临床试验阶段，其中系统性红斑狼疮适应症已获批在国内上市销售，并被纳入国家医保药品目录。

（2）维迪西妥单抗是由荣昌生物研发的中国首个原创抗体偶联（ADC）药物，也是中国首个获得美国、中国药监部门突破性疗法双重认定的 ADC 药物，其胃癌适应症于 2021 年获批上市销售并被纳入国家医保药品目录，尿路上皮癌适应症于 2022 年获批上市销售。

（四）以免疫疗法、基因疗法和细胞疗法为代表的创新疗法是大势所趋

（1）免疫疗法仍是未来的研发热点。免疫疗法是过去十年生物制药方面的最大突破之一，中国在免疫检查点抑制剂（PD-1/L1s）的研发方面取得了重大进展。我们认为，除了 PD-1/L1 之外，仍有新的靶点和机制有待探索和测试。预计在未来三到五年内，新型作用机制（MOA）和治疗方式将取得重大进展，包括 TIGIT、LAG3、细胞疗法（CAR-T）以及具有新型机制和结构的双特异性抗体。

（2）基因和细胞疗法可能是生物医药创新的下一个前沿领域。基因和细

胞疗法具有巨大的潜力，在过去几年已经有许多全球生物制药公司和合同研发生产服务提供商（CDMO）加入该领域，取得了振奋人心的进展。然而，在广泛应用于癌症患者之前，基因和细胞疗法仍面临不小的挑战，例如价格、生产复杂性和临床管理协议。除了肿瘤学和血液学，基因和细胞疗法在将来有机会应用于更多类别的疾病，如自身免疫性疾病、退化性疾病甚至疾病预防。

上述创新疗法同样受到资本市场的关注。除了备受资本追捧的免疫疗法，近年来，全球细胞疗法融资规模整体也呈快速增长趋势。根据 CB Insights 数据，2021 年全球细胞疗法融资事件 127 起，融资金额为 45 亿美元，细胞疗法融资事件及金额均创历史新高。在资本的助力下，生物科技创新疗法有望在未来加速突破。

三、医药研发支出与研发外包渗透率双攀升，中国 CXO 企业国际化前景向好

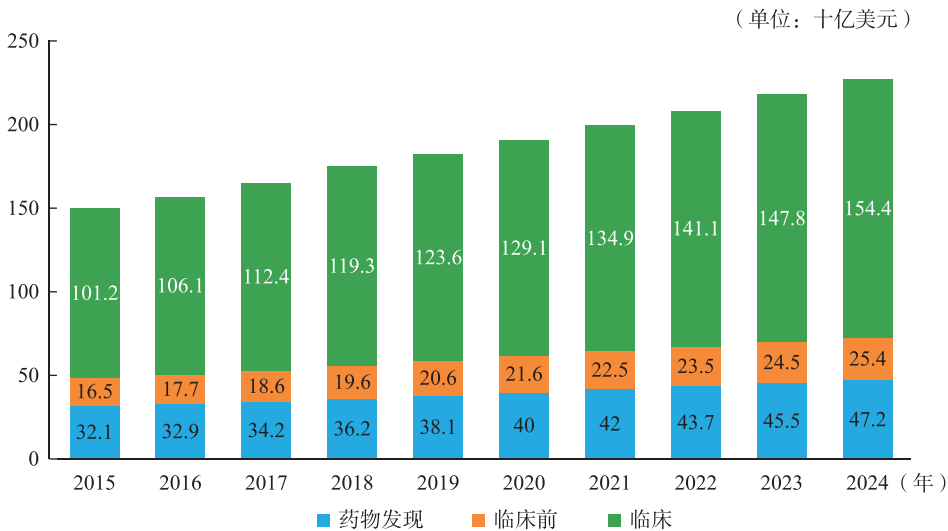
（一）企业医药研发支出持续增长，医药研发外包需求扩张

据德勤健康解决方案中心数据，全球药物的平均研发成本从 2010 年的约 12 亿美元增长至 2019 年的约 20 亿美元，增幅达 67%。面对不断增加的研发成本以及药物在全球开展临床试验的需求激增（平均每个 III 期候选药物会在 6~10 个国家同时开展临床试验），许多医药公司转而通过外包的方式降低费用支出，缩短研发时间（见图 7）。

对于中国市场，目前国内的医药研发支出与发达国家平均水平仍存在一定差距，加之新冠肺炎疫情对医药研发需求的刺激，中国医药研发支出费用增速约为全球的 4 倍，从 2019 年的 211 亿美元预计增长至 2024 年的 476 亿美元，年均复合增长率达 17.7%（见图 8）。

从具体阶段来看，临床研发阶段与药物发现、临床前两阶段医药研发支

出相比，由于研发难度大、周期相对较长，支出占比相对更高，增速也相对最快。数据显示，自 2018 年来，IND 申请显著增加。在过去 5 年中，FDA 每年收到超过 300 份 IND 申请，中国 IND 申请数量也激增了 274 件。



年复合增长率	药物发现	临床前	临床	总计
2015—2019	4.40%	5.70%	5.10%	5.00%
2019—2024	4.40%	4.30%	4.50%	4.50%

图 7 2015—2024 年全球医药研发分阶段支出
资料来源：弗若斯特沙利文。

由此可见，企业医药研发支出增长是全球性趋势。而医药企业研发的投入，对于 CRO 企业而言，即为可获取的营业收入。近年来增长的这一部分医药研发支出，有相当一部分流向中国 CXO 企业，中国 CXO 市场对比全球的更为强劲增势也预示着中国企业将分到更大的国际市场份额。

需要注意的是，由于技术人才的增长速度显著低于临床试验需求增长的速度，加之劳动力成本将居高不下，CXO 行业未来面临的主要挑战是技术人才的短缺。目前，CXO 服务商正通过技术研发与效率提升保持自身竞争力。

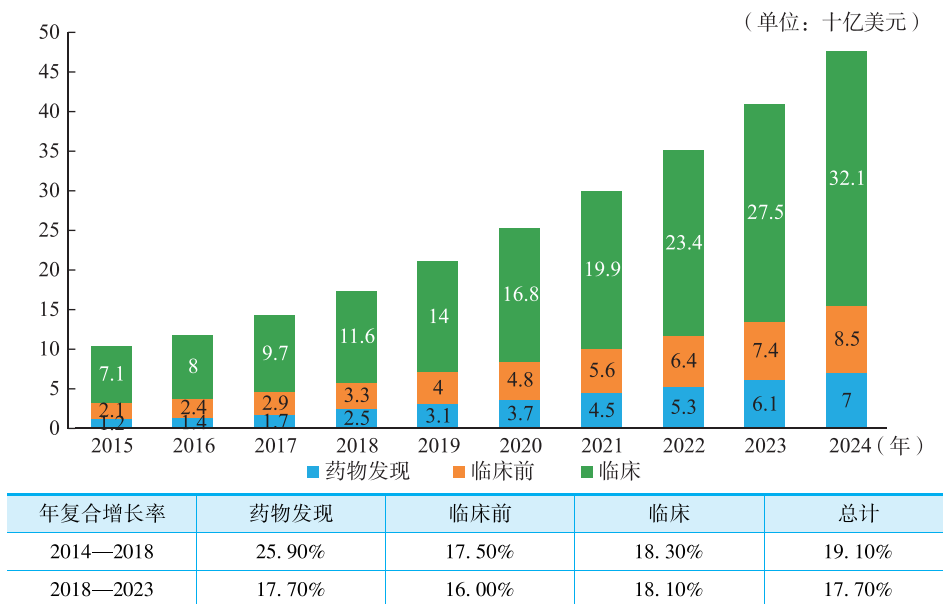


图8 2015—2024 年中国医药研发分阶段支出

资料来源: 弗若斯特沙利文。

(二) 医药研发外包成全球性趋势, 国内国际外包渗透率均持续提升

医药外包渗透率, 即 CXO 公司接受药品研发、生产服务费用占药企研发费用的比例。

由于药企自身研发速度的提升无法满足对需求端创新和研发的要求, 加之 CXO 企业对成本的控制和对研发周期的把控能力越发凸显, 各国企业外包意愿持续增强。2021 年, 全球医药外包渗透率约为 56%, 预计将继续以每年 1%~2% 的增量递增。顺应全球趋势, 预计 2024 年中国医药外包渗透率有望达到 49%。

医药合同外包服务主要分为医药合同研发服务 (CRO) 和医药合同生产服务 (CDMO、CMO) 两大板块。预计至 2023 年, 中国 CRO 市场将以 29.6% 的增速扩展 (见图 10), 而同期全球 CRO 市场增速则为 10.5% (见图 9)。其中, 临床阶段的市场规模体量最大、增速也最快。中国的 CMO 市场将以 28.9% 的速度增长, 增速约为全球 CRO 市场的一倍。其中小分子药相对于生物制剂市场规模更大, 但生物制剂增长速度显著高于小分子药, 年复合增长率约为小分子药的一倍。

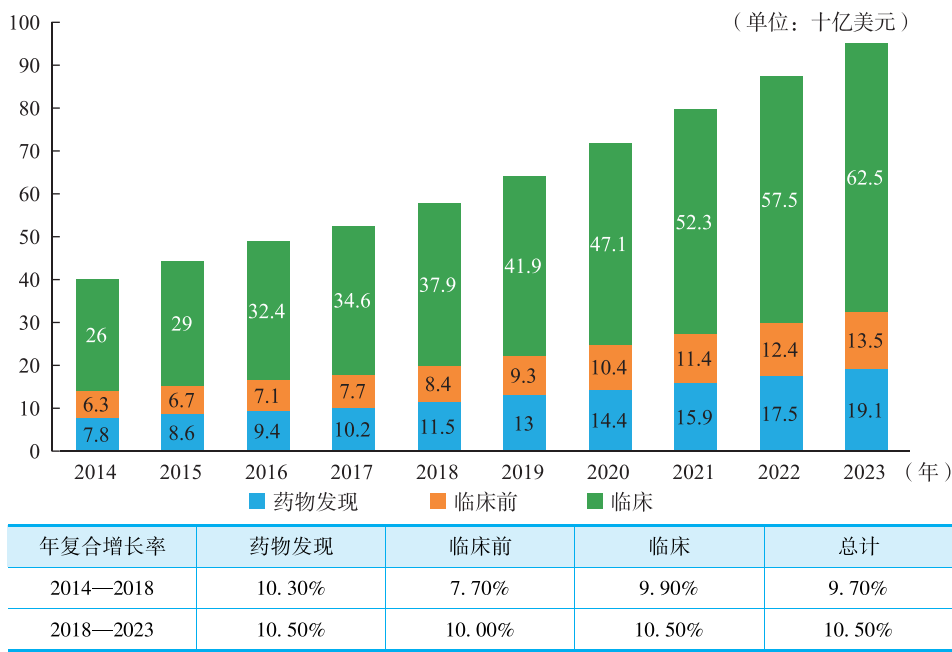


图9 2014—2023 年全球医药合同研发服务（CRO）市场规模
资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成招股书。

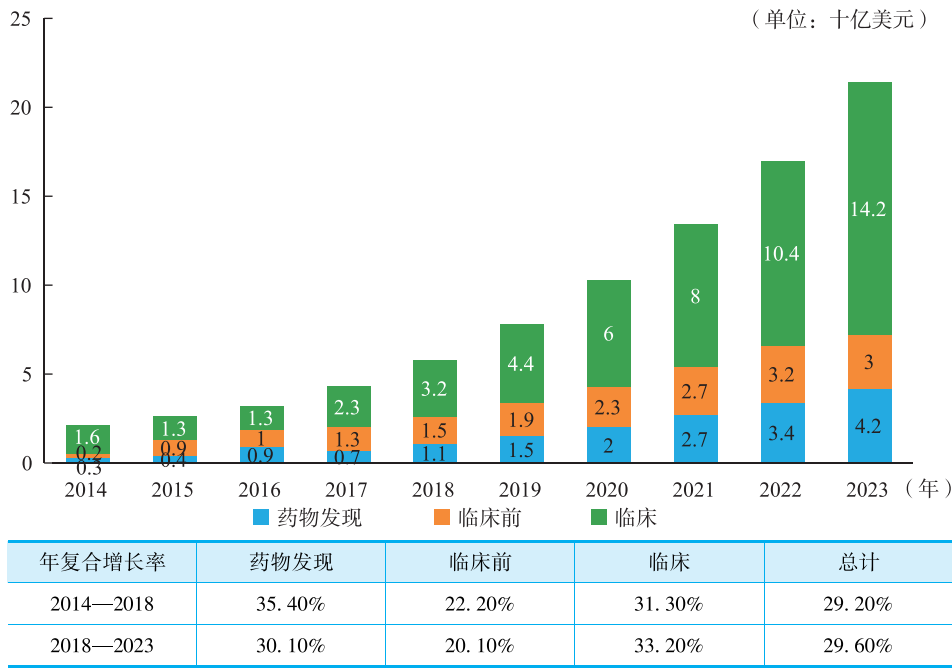


图10 2014—2023 年中国医药合同研发服务（CRO）市场规模
资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成招股书。

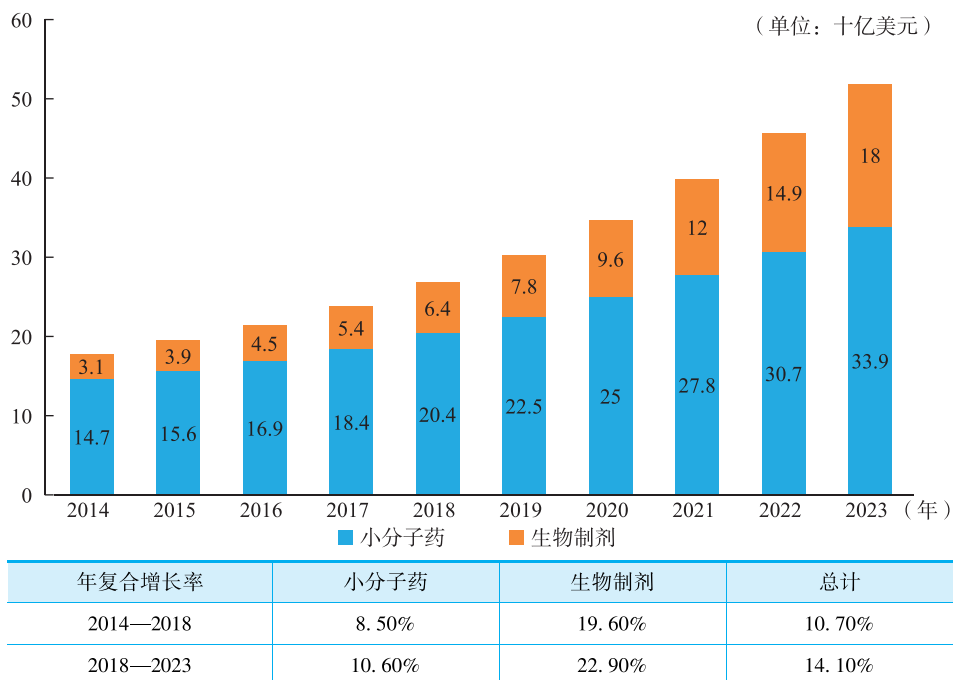


图 11 2014—2023 年全球医药合同生产服务（CMO）市场规模

资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成招股书。

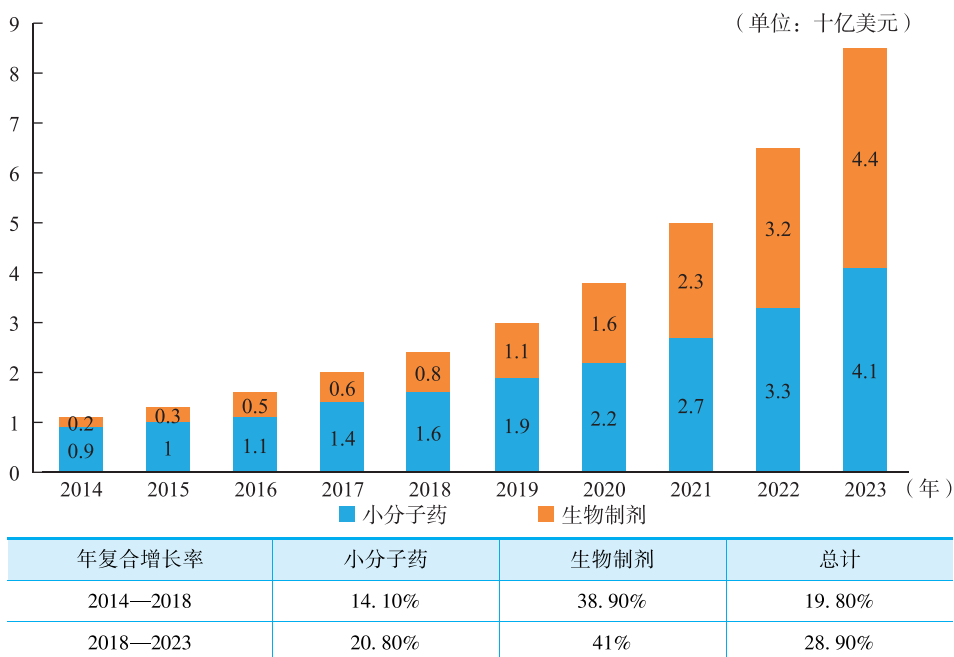


图 12 2014—2023 年中国医药合同生产服务（CMO）市场规模

资料来源：弗若斯特沙利文，康龙化成招股书。

（三）资本市场看好中国医药研发外包市场，助推中国企业走向国际化

全球资本市场普遍看好具有良好盈利能力的大型综合医药研发服务供应商，摩根大通也对 CXO 行业的发展持积极态度。尤其在中国，CXO 企业的价值是盈利驱动的。收益强劲的大型综合性企业具备创新转型的能力，中国 CXO 行业的最终胜出者将是具有这些能力的企业，如药明康德、药明生物等具有出色的盈利能力和强劲的经营现金流，其服务能力通过多次转型、升级、完善，覆盖小分子药物、细胞治疗、基因治疗等领域，并提供药物发现、临床前研发、临床试验等全流程的研发、生产服务。

CXO 行业受集中采购等政策影响较小，是近年医药行业发展最快的细分赛道之一，投资者视其为避风港，资本市场表现有望持续健康增长。2021 年 CXO 行业在中国股市平均回报率约为 45%，而同期 MSCI 中国医疗保健指数回报率仅为 20%。

在第 40 届摩根大通医疗健康年会上，共有包括药明康德、药明生物、金斯瑞生物等在内的 7 家综合性中国医药外包服务公司亮相。基于摩根大通的一项调查，图 13 中的 9 个方面是医药企业最看重的外包企业能力，尤其是新冠肺炎疫情期间，医药企业最看重的外包企业能力是速度以及高质量服务，其次是产品技术专业度。此外，摩根大通分析师还认为对监管政策的了解和遵守，快速调整产量、生产和项目进度的灵活性都是 CXO 成功的关键因素。由此可见，服务的效率、延续性和地理位置的临近构成了 CXO 企业重要的竞争力，也证明中国 CXO 企业国际化是一种必然趋势，通过在海外本地化的运营为全球客户提供更便利、更快速、更精准的服务，也通过分散产能，提高其服务的持续性以及稳定性。

以欧洲为例，摩根大通分析师认为中国 CXO 企业有望在欧盟国家持续扩张，且目前已经有许多中国公司在欧洲通过向医药巨头收购生产工厂的方式进行业务拓展。中国 CXO 企业在欧洲建立的工厂便利了中国企业向欧洲市场供应产品，并以之为支点在全球范围内供应产品。而对于美国市场，虽然部分企业被列入美国的未经验证清单（UVL），业界对中国 CXO 出海产生担忧，

但凯莱英、博腾股份等公司仍相继与美企达成大额订单，海外药企与中国 CXO 合作的意愿未受到较大影响。以药明康德为例，其负责人预计 2022 年公司营业收入增速相比 2021 年增长更快，且高速增长主要缘于 CXO 的商业模式。中国 CXO 企业在资本市场的支持以及自身创新能力不断的提升中，有望加速发展，加快海外扩张的步伐，发展成为国际性的医药企业。

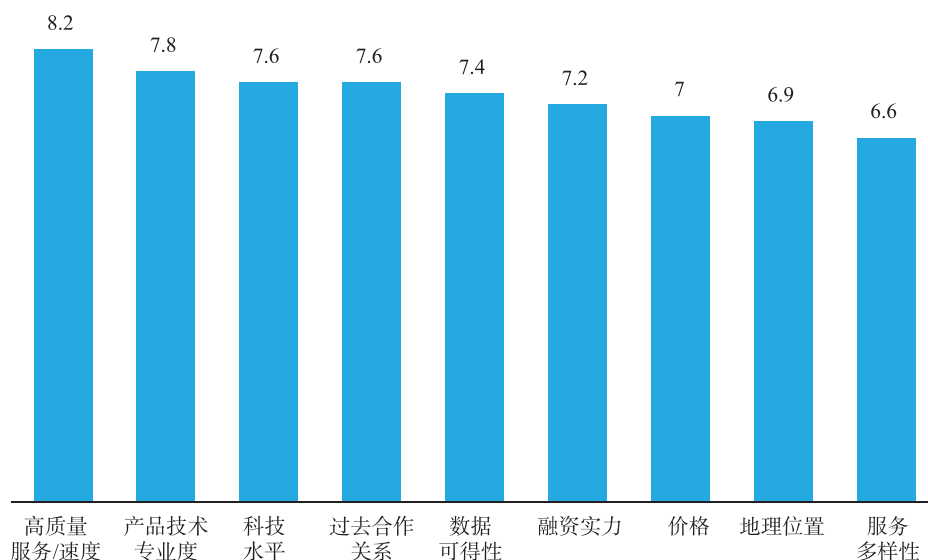


图 13 摩根大通调研—医药研发外包企业能力重要性评分

资料来源：摩根大通。

四、结语

中国是全球医疗健康领域一股不容忽视的新力量，随着疫情令各界对医疗健康的认识进一步增强，中国医疗健康行业将继续吸引投资者关注。摩根大通将持续以自己的专业能力服务中国医疗健康产业的蓬勃发展。随着创新意识的增强、人才培养的完善、利好政策的推出、国内外资本的关注，中国的生物医药企业必将迎来进一步飞速发展的黄金期，在国际舞台上闪耀光芒。

第三篇

对外贸易

2021 年我国医药外贸及国际化形势分析

中国医药保健品进出口商会 信息部

根据中国海关统计数据（基于 8 位海关编码统计），2021 年，中国医药健康产品进出口总额 2827.45 亿美元，同比增长 9.74%。其中出口 1831.25 亿美元，同比增长 2.97%；进口 996.19 亿美元，同比增长 24.84%。

在 2021 年全球新冠肺炎疫情反弹且不断扩散、全球经济复苏不均衡，供应链瓶颈难以彻底缓解，人工、原材料、国际物流成本及人民币汇率等不断上升等外部环境影响下，中国医药外贸仍保持了稳步增长。总体来看，医药产品出口增速较大幅度落后于中国外贸总体增速，主要因 2020 年疫情暴发致防疫物资类产品出口激增，到 2021 年，随着世界各国生产力逐渐恢复及防疫策略变化，拉动 2020 年出口的主力军——部分防疫产品出口同比出现较大幅度下滑。

一、出口

（一）产品结构

分产品看，2021 年，中药类产品出口 50.01 亿美元，占比 2.7%，同比增长 16.52%，其中占中药类出口额超过 60%的植物提取物增长 23.89%；西药类产品出口 787.15 亿美元，占比 43%，同比增长 76.18%，其中生化药出口 355.94 亿美元，增长 309.41%，主要由新冠疫苗出口额倍数级增长拉动；医疗器械类产品出口 994.09 亿美元，占比 54.3%，同比下降 24.73%，其中医疗敷料出口下降 73.89%，至 175.02 亿美元。

（二）热点产品

1. 人用疫苗

2021 年，中国出口人用疫苗至全球 140 多个国家和地区，共计 156.4 亿

美元，主要为新冠疫苗或原液。据统计，截至 2021 年 12 月 26 日中国累计供应全球超过 20 亿剂新冠疫苗或原液。

2021 年，人用疫苗前十大出口国为印度尼西亚、巴基斯坦、阿联酋、巴西、孟加拉国、土耳其、菲律宾、泰国、摩洛哥、墨西哥，主要市场为东南亚、中东、南美等发展中国家市场（见表 1）。

表 1 2021 年人用疫苗出口前十大国家

国家	出口额（亿美元）
印度尼西亚	19.1
巴基斯坦	13.6
阿联酋	10.9
巴西	9.5
孟加拉国	9.4
土耳其	7
菲律宾	5.8
泰国	5.7
摩洛哥	5.7
墨西哥	5.4

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

2021 年，国药中生、科兴生物、康希诺、智飞生物、康泰生物等 5 家企业生产的新冠疫苗实现出口，其中国药集团与科兴新冠疫苗被列入世界卫生组织紧急使用清单（EUL）（见表 2）。

表 2 2021 年本土新冠疫苗企业产能及海外准入情况

生产厂家	年产能（剂）	海外准入情况
国药中生	70 亿	（1）北京所疫苗已被列入 WHO EUL； （2）已与 COVAX 签订最多可达 1.7 亿剂新冠疫苗的订单； （3）截至 2022 年 1 月 19 日，已累计在全球 117 个国家、地区和国际组织获批准紧急使用或市场准入

续表

生产厂家	年产能（剂）	海外准入情况
科兴	20 亿+	（1）已被列入 WHO EUL； （2）已与 COVAX 签订最多可达 3.8 亿剂新冠疫苗的订单； （3）截至 2021 年 11 月 15 日，已累计在包括中国在内的 50 余个国家和地区获批紧急使用或附条件上市
康希诺	5 亿	已在墨西哥、巴基斯坦、匈牙利、智利、阿根廷、厄瓜多尔、马来西亚、印度尼西亚、摩尔多瓦等国获批紧急使用或附条件上市
智飞	3 亿~6 亿（原液 10 亿）	已在乌兹别克斯坦、印度尼西亚等国获批使用
康泰	灭活 2 亿（原液 5 亿~6 亿） 腺病毒 4 亿	腺病毒载体疫苗获印度尼西亚紧急使用

资料来源：上述各公司官网、国泰君安证券。

2. 防疫物资

全球新冠肺炎疫情暴发后，全球加大了对中国口罩、防护服、护目镜、呼吸机及新冠病毒检测试剂盒等防疫物资类产品的依赖，成为贡献医药健康产品增幅的主要力量，同时国内口罩等纺织类防疫产品产能迅速扩大，生产企业数量激增。随着疫情趋于常态，世界各地产能的逐渐恢复，国际需求降低，同时口罩等防疫物资价格下降，此类产品出口额出现大幅下降。海关数据显示，2021 年医用敷料出口 175.02 亿美元，同比下降 73.89%。

与此同时，新冠病毒不断变异，海外新冠肺炎确诊人数快速飙升，对新冠检测试剂的需求量大幅提升。新冠检测试剂主要分为核酸、抗原、抗体三种，其中抗原检测试剂操作简单、检测速度快，适用于大规模筛查场景，在疫情较严重的海外国家得到广泛应用。国产新冠检测试剂获得海内外广泛认证。截至 2021 年底，我国已有超过 700 家企业的新冠检测试剂获得欧盟 CE 认证，近 30 家企业的产品获得美国 EUA 认证。2021 年新冠检测试剂（海关编码 30021500、38220090、38220010）出口 130.93 亿美元，同比增长 135.37%。

（二）市场结构

2021 年，欧盟、美国为我国医药出口前两大目的地，对欧盟出口 428.5

亿美元，下降 7%，对美国出口 335.8 亿美元，下降 20%。

2021 年，我国对“一带一路”沿线国家和地区医药产品出口 658.6 亿美元，增长 22%，占比 36%，创 8 年来历史新高。在医药健康领域，共建“一带一路”继续高质量发展。

2022 年 1 月 1 日，RCEP 正式生效，文莱、柬埔寨、老挝、新加坡、泰国、越南等 6 个东盟成员和中国、日本、新西兰、澳大利亚等 4 个非东盟成员正式开始实施协定。2021 年，我国对 RCEP 国家出口 329.3 亿美元，同比增长 12%，显示出良好的发展潜力。

二、进口

分产品看，中药类进口 27.4 亿美元，同比增长 24.1%，植物提取物、中药材、中成药进口增长均超过 20%，其中中药材增长 67.7%；西药类产品进口 522.01 亿美元，增长 20.2%，西药原料、西成药、生化药分别进口 92.2 亿美元、238.2 亿美元、191.6 亿美元，同比增长 16%、11.6%、35.5%；医疗器械进口 446.8 亿美元，增长 8.3%，其中医用敷料进口下降 56.8%，口腔设备与材料进口增长 36.5%。总体来看，医院诊断与治疗设备、西成药、生化药为我国主要进口前三大产品，合计占比 76%。

分市场看，2021 年，欧盟、美国为我国医药进口前两大来源地，其中，自欧盟进口 466.4 亿美元，自美国进口 173.8 亿美元，分别增长 14.7%、13.6%。同时，我国自“一带一路”沿线国家和地区进口 158.4 亿美元，增长 15.2%，保持良好发展态势；自 RCEP 国家进口 162.9 亿美元，增长 5.9%。

三、挑战与机遇

2021 年对中国医药外贸来说是极不平凡的一年，这一年延续了疫情暴发后外贸发展的基本特点，即与抗击疫情相关的各类产品分阶段出现强劲或稳

步增长的势头，而其他产品则因疫情反复导致市场需求下降。

总体来看，2021年，医药出口企业主要有以下难题：一是人民币汇率震荡攀升，企业大幅减利；二是原材料、大宗商品的供给无法恢复正常，价格大幅上涨，企业采购成本上升；三是国际运输物流不畅，成本持续增高；四是无法正常进行国际商务交流，难以开拓新市场、新客户，海外检查机构也无法及时进行现场检查、审核，影响相关项目进展；五是疫情以来医药产业链、供应链加快重塑，各国加大对产业本土化的重视，行业竞争日趋激烈。以上问题对企业接单和盈利水平都产生了重大影响。

同时可以看到，2021年，除医用敷料出口出现大幅下滑，其他产品均实现了不同幅度的增长，以往占比较高的西药原料、医疗诊断与质量设备等产品均实现20%以上的增幅。这主要得益于：一是中国依托完备的制造业体系和良好的疫情防控措施，保持了产业链供应链体系的稳定可靠，而世界疫情仍不断反弹使其生产能力受限，供需缺口仍偏大，中国稳定的产品供应满足了国际市场和消费者需求；二是化工原料、大宗商品价格大幅上涨推动出口产品价格上涨，如西药原料、制剂平均出口价格都有不同程度上涨，致使出口金额增幅高于数量增幅；三是“一带一路”新兴市场需求提升，出口额增幅超20%，韩国、越南、马来西亚、泰国、印度尼西亚等东南亚国家及俄罗斯等市场均表现优异；四是新冠病毒不断变异，全球疫情反弹导致的疫苗、新冠检测试剂等产品需求的大幅飙升。

四、展望

当前，新冠病毒变种奥密克戎仍在全球肆虐，我国国内防疫压力也陡然增加，原材料、生产要素等供应链瓶颈还未得到缓解，国际物流、人民币汇率等问题仍将持续困扰出口企业；全球疫情的起伏反复致使全球经济复苏势头不稳，国际货币基金组织、世界银行等下调了2022年全球经济增长预期，世贸组织报告也显示，全球货物贸易增长势头减弱；俄乌战争给未来全球政治、经济发展带来不确定性。尽管面临重重挑战，在一系列稳外贸政策的推

动下，我国医药外贸仍将持续显现增长韧性，继续稳定发展。

（一）我国医药生产供应稳定，适应外部变化能力增强

当前，新冠奥密克戎毒株仍在全球流行，尽管疫苗接种率较高的发达国家疫情防控和经济恢复形势较好，但其经济结构仍以消费为主，依赖全球原材料和中间品供应，我国原料药、中小医疗器械等产品在全球医药产业链、供应链中的地位不会改变；同时，受防疫物资出口的推动，更多的产品进入疫情前没有打开的国际市场，提高了中国产品的全球知名度和订单黏性，使得品牌影响力在短期内得以大幅提升，这有利于企业进入全球高端市场。

（二）“一带一路”新兴市场仍是重点开拓方向

2021年，我国与“一带一路”沿线国家和地区医药贸易往来成绩优异，未来仍将保持活力。国家层面，在后疫情时代，以“健康丝绸之路”合作开拓新领域，弥合国际“免疫鸿沟”，推动在疫苗合作、卫生医疗、生物医药等领域合作成为重点发展方向之一。2022年2月，《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021—2025年）》正式发布，该规划提出“十四五”时期，与共建“一带一路”国家合作建设30个高质量中医药海外中心，颁布30项中医药国际标准，打造10个中医药文化海外传播品牌项目，建设50个中医药国际合作基地和一批国家中医药服务出口基地，加强中药类产品海外注册服务平台建设，组派中医援外医疗队，鼓励社会力量采用市场化方式探索建设中外友好中医医院。

（三）RCEP生效首年释放贸易合作潜力

RCEP已于2022年1月1日起正式生效，这个全球人口最多、经贸规模最大的自贸区正式落地。RCEP的实施会使90%以上的货物贸易最终实现零关税，关税减让将体现在中药材、原料、制剂、化妆品、医疗器械等产品上，从而拉动贸易增长。原产地累积规则的效应使区域内贸易量扩大，产业链、供应链集成度提高，域外投资增加，这些都有利于成员的本地化生产，提升资源整合和竞争优势。RCEP原产地证明文件也将加快通关时效。RCEP协定

中有关服务贸易领域将更大推动服务贸易自由化，医药领域临床试验的成本在区域内可以得到大幅度降低。各国对自然人临时移动做出的承诺，也将为医疗健康领域的贸易投资、域内项目开展提供便利，合作及交易的效率和成功率也会大大提高。

（四）创新药出海初露端倪

在政策、资本、人才等各种因素的带动下，我国本土创新药迅速发展，并开始进入全球市场。据相关数据统计，截至 2022 年初，有 16 款中国新药力求进入美国市场，其中 8 款上市申请获得 FDA 的受理。除信达生物、百济神州、君实生物、康方生物 4 款 PD-1 以及传奇生物的细胞疗法产品西达基奥仑赛外，还有和黄医药的索凡替尼、亿帆医药的 F-627、腾盛博药新冠中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法等创新药。

先行者如百济神州自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼）2021 年全球累计销售额约 14 亿元，同比增长 423%。作为首个出海的创新药，截至 2022 年 6 月，百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟和英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场的 50 个国家和地区获得 20 多项批准。

同时，国内创新药权益转让不断增加。据贝壳社数据，2021 年 1—12 月，国内药企转让交易数量超 30 项（不完全统计），共披露的交易金额约 133 亿美元，其中抗肿瘤新药占比高达 90%。

2021 年我国中药进出口形势分析及未来展望

中国医药保健品进出口商会 李辉 于志斌

中国海关统计数据显示，2021 年，我国中药贸易总额 77.41 亿美元，同比增长 19.1%。其中，出口额为 50.01 亿美元，同比增长 16.5%；进口额为 27.40 亿美元，同比增长 24.1%。

一、中药类商品进出口概况

（一）疫情常态化时代，提取物出口放量增长

植物提取物一直以来都是中药类出口的大品种，基本保持较高的出口增速。其涉及的提取物品种已不仅仅是 20 年前的中药提取物简单概念，目前的植物提取物外延更为广泛，在药品、膳食营养补充剂、食品等多个领域都有应用。2021 年，我国植物提取物出口 10.52 万吨，同比增长 9.3%，出口总额 30.29 亿美元，同比增长 23.9%。

甜菊叶提取物、桉叶油、薄荷醇、万寿菊提取物、辣椒提取物、枳实提取物、越橘提取物、芦丁、银杏叶提取物、水飞蓟提取物等品种依旧是植物提取物出口大品种，出口额合计占总出口额 50% 以上。伴随疫情常态化，健康饮食、治未病的观念更加深入人心，终端膳食营养补充剂的销售增长拉动植物提取物出口放量。

（二）中药材及饮片出口稳中有进

新冠肺炎疫情暴发以来，中药材的海内外需求量均大幅提升，2020 年中药材及饮片出口一改颓势，由负增长转为增幅 15%。疫情常态化以来，东南亚及日韩对新冠治疗相关的药材需求增长，国内中药材及饮片也因疫情原

因不同程度地涨价。整体来看，2021年，我国中药材及饮片出口总额13.53亿美元，同比增长2.3%，出口量23.25万吨，同比下降7.6%，价格同比上涨10.7%。

2021年，中药材及饮片出口的前十大品种分别为：肉桂、枸杞、人参、红枣、当归、黄芪、半夏、茯苓、党参、冬虫夏草。前十大品种的出口额占据中药材及饮片总出口额的51%，集中度比较高。肉桂在经历两年的放量出口后，2021年首现负增长，全年出口额2.68亿美元，同比下降5.7%。

（三）中成药出口表现抢眼

中成药在中药产品整体出口额中占比不高，出口比例常年维持在7%左右，相对于原料类产品仍处于弱势地位。2021年，中成药出口额3.07亿美元，同比增长17.9%，出口量1.17万吨，同比下降7.2%。

具体到单品种，中成药前三位出口品种分别为片仔癀、清凉油、安宫牛黄丸。2021年，片仔癀出口金额同比上涨9%，清凉油出口金额同比上涨23.3%。

（四）保健品出口势头强劲

目前，保健品在海关统计系统中比较特殊，有单独编码的保健品主要有鱼油、鱼肝油、蜂王浆、蜂花粉、卵磷脂、燕窝等，维生素以及矿物类制剂产品并未统计在内；另外不少保健品是以食品的形式出口，也未纳入保健品项下。因此，本研究中有关保健品贸易的数据为不完全统计。

2021年，保健品出口额3.12亿美元，同比增长18.2%。其中鱼油及鱼肝油类产品增长强劲，出口额2.0亿美元，同比增长33.2%。而蜂产品总体较2020年持平，鲜蜂王浆、蜂王浆制剂以及鲜花粉、蜂蜡出口额同比提升，但鲜蜂王浆粉以及其他蜂制品出口额同比下降。

（五）进口强势反弹

疫情常态化后，海外供给恢复，2021年中药类商品进口强势反弹，全年进口金额27.4亿美元，上涨24.1%。

细分领域来看，2021 年植物提取物进口 9.63 亿美元，同比增长 22.5%。进口植物提取物中，精油类原料恢复明显，精油类进口额上涨 22.5%，进口量上涨 27.9%。其中，薄荷醇的进口贡献巨大，其进口额占提取物总进口额的 30% 以上，2021 年进口 3.12 亿美元，同比增长 24.5%。

我国进口的中药材以国内稀缺和贵细品种为主，如西洋参、乳香、没药、血竭、鹿茸、人参、甘草、加纳籽、姜黄、番红花、小茴香等。近年来，由于国内药用资源的不足，土地、劳动力成本升高等原因，防风、北豆根、穿山龙等很多原产于国内的品种也大量进口，以补充国内用药需求，如新西兰的马鹿茸近两年进口增速飞涨。2021 年，中药材及饮片进口额 5.40 亿美元，同比增长 67.7%。2020 年同期进口下调幅度较大的品种如西洋参、姜黄，2021 年恢复正常进口量，增幅分别为 84.0% 和 74.4%。近两年增幅较大的品种如鹿茸、番红花，在 2021 年依旧保持较高的增速，国内市场需求旺盛，进口额增幅分别为 114.5% 和 182.1%。2020 年增长迅猛的丁香在 2021 年上半年表现尚可，下半年进口量略显不足，全年进口下降 39.3%，属于阶段性下降。长远来看，进口中药材仍有很大放量空间。

2021 年上半年，中成药进口延续 2020 年趋势继续下滑，进口额 1.33 亿美元，同比下降 15.7%。但是，中成药进口量有所回升，进口量 8200 余吨，同比增长 29.4%，呈现见底回升的趋势。2021 年下半年，中成药进口触底反弹。全年数据显示，2021 年，中成药进口额 3.61 亿美元，同比增长 24.5%；进口量 1.74 万吨，同比增长 63.4%。

在国家扩大进口政策的引导下，近三年，保健品进口业绩亮眼，2019 年进口额 5.6 亿美元，同比增长 24.8%，2020 年进口额 8.1 亿美元，同比增长 43.7%。2021 年，进口额 8.8 亿美元，同比增长 8.2%。其中，燕窝依旧是最受欢迎的保健品，2021 年进口额 5.4 亿美元，同比增长 0.8%。根据历年来的燕窝进口数据分析，当前的燕窝进口基本与当前国内燕窝需求相吻合，短时间内难有更大的增长。

二、中药类产品主要出口市场分析

美国为我国中药类商品出口的第一大市场，对美出口的中药类商品主要是植物提取物，占比为 80% 以上。2020 年疫情概念推动植物提取物出口大涨，带动中药整体出口美国反弹，增幅达到两位数以上。2021 年，增长势头延续，出口至美国市场的植物提取物 7.7 亿美元，同比增长 25.9%。长期来看，植物提取物的需求不会改变，美国作为中药类商品出口第一大市场的地位仍将延续。

中国香港作为中药转口贸易的中继站，常年来扮演着重要的角色，以香港为中转点，再出口至其他国家和地区的中成药不在少数。但最近几年，这一中继模式的地位已大不如从前。2021 年，出口至中国香港的中成药总额 1.24 亿美元，只占中国出口至全球中成药的 40%。越来越多的海外采购商更倾向于产地直接采购，中国香港转口贸易优势正逐渐减弱。

日本为我国中药类商品出口的第三大市场，中药材及饮片和植物提取物是主要出口品种，这两类产品大部分用作日本汉方药的原料。2021 年，出口至日本的植物提取物 2.45 亿美元，同比上涨 8.1%，出口至日本的中药材及饮片 2.22 亿美元，同比下滑 5.1%。日本市场整体需求相对稳定。

此外，欧盟作为我国植物提取物出口的第二大市场，未来前景依然广阔。一直以来东盟市场都是我国中成药出口以及中药材进口的重要合作伙伴，加之 RCEP 的签署，可以预见未来我国与东盟的中药贸易往来将更加密切。

三、俄乌冲突对我国中医药外贸的影响分析

俄乌冲突爆发后，最直接的影响体现在能源价格飙升，而这一影响也必将逐渐反映到企业的生产成本中。此外，俄乌冲突导致的运输成本的提升也会对我国中药外贸产生影响。长期来看，2022 年企业的生产经营成本面临不小的压力。

乌克兰方面，从贸易数据来看，2021 年，我国出口到乌克兰的中药类产品 277 万美元，我国从乌克兰进口中药类产品 206 万美元。中乌中药类产品外贸体量总体偏小，贸易产品种类较单一，订单种类基本为一次性或短期交易，尚未形成长期稳定的贸易渠道。因此，俄乌冲突对我国整体中药外贸不会产生不良影响。但是，我国企业出口到乌克兰的订单回款将受到较大的影响，存在无法兑现的风险。

俄罗斯方面，从贸易数据来看，2021 年，我国出口到俄罗斯的中药类产品 3853 万美元，我国从俄罗斯进口中药类产品 2981 万美元。俄罗斯是我国中药类产品的第 23 大贸易伙伴。中俄中药类贸易产品种类丰富。从中俄长期友好关系来看，中俄的中药类外贸不会受到太大影响，预计 2022 年，中俄的中药类外贸数据不会有大幅的上涨或下调。人民币支付体系的强大后盾支撑，与俄贸易中国企业不会受到俄罗斯卢比汇率变动的影响。

四、2022年中药外贸展望

2021 年，我国外贸受临时性外需增加和价格因素影响较大，虽然当前外需尚未见顶回落，全球供需缺口仍在，但俄乌冲突可能引发的全球经济大动荡以及新冠肺炎疫情对贸易往来的多方面影响，给我国中药外贸带来严峻的挑战。预计 2022 年全年，中药类出口增速将略有下调，整体出口增速调整到 5%~9%。中药进口增速在 10%~20%。

五、后疫情时代的机遇与挑战和相关工作建议

纵观近年来中药类产品外贸发展，中药类产品海外需求呈现增长趋势，出口总额维持平稳的增速。但是中药海外发展的体量与国内中药市场体量远不成比例。2020 年中药工业产值 6196 亿元，同年中药出口仅 262 亿元人民币，中药海外贸易仅占国内中药工业产值的 4.2%。这也引发我们的思考：后疫情时代，中医药海外发展的方向是什么？

（一）发展方向一：本土化

中医药“走出去”的核心理念是共享。中医药走出去应该充分与所在国的文化、当地传统医药融合。

一是要建立中医药海外商业。当前的中成药产品销售模式更多的是依托华侨代理商，市场开拓主动性几乎丧失。中药在“一带一路”沿线国家的发展，不能仅限于药品销售渠道，应根据目标市场及产品自身特性，灵活确定产品的应用范围。建立海外自有流通渠道是一个漫长而艰巨的任务，投入大，产出慢。但随着渠道的不断完善，后续市场回馈将是指数级的增长。对于想进入市场的中国企业，首先要选择合适的合作伙伴，要有充分的耐心与合作伙伴培养良好的关系；其次在申请通过认证的基础上，尤其要保持产品的质量和供应的稳定性，否则难以在市场持久立足。

二是要建立中药海外基地（园区）。应鼓励企业通过收购、兼并重组、联合投资等方式，在海外建立中药生产加工基地或园区。以海外基地（园区）为依托，进而建立自有海外流通渠道。通过海外投资、产业落地的方式，企业可以获得当地政府支持。通过聘用当地员工，与当地文化、经济模式相适应，企业可以更便捷地对接海外市场已有的成熟市场渠道。

三是中医药的国际化资源全球配置。在当前全球经济一体化进程快速发展的时代，实现全球资源配置已是大势所趋。对中医药而言，中国贡献智力资源，如传统方剂、中医理论、新药创新研发；原材料采购自东南亚或非洲；生产基地可以设在中东欧国家，欧洲生产全球销售，真正实现中药资源全球再配置。

（二）发展方向二：服务贸易与货物贸易相结合

对于国家层面而言，中医药欲在海外取得长足发展，中医、中药需共同走出去，相互促进，协调发展。中药需要中医的指导，才能发挥更好的疗效。服务贸易与货物贸易相结合，文化输出与产品输出相协调。

国家鼓励中医药建设海外中医中心，目前在德国、澳大利亚、捷克、吉

尔吉斯斯坦、俄罗斯等建立 50 个中医中心，发展服务贸易。商务部和国家中医药管理局已经评选出的 17 家中医药服务出口基地，后续这一工作仍将继续稳步推进，评定出更多的中医药服务出口基地，促进中医药服务贸易与货物贸易在海外可持续发展。

2021 年我国西药外贸形势简析与展望

中国医药保健品进出口商会 西药部

2021 年是新冠肺炎疫情持续肆虐的第二年，全球经济复苏缓慢，政治经贸摩擦迭起，地缘政治冲突加剧，给国际医药市场合作平添了诸多不确定性。面对国内外复杂多变的经贸形势，中国政府进一步加大改革开放力度。国务院办公厅印发了《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，国家医保目录和基药目录调整、仿制药一致性评价深化推进、带量采购常态化制度化开展及扩容等政策轮番上阵，使医药企业既感觉到了政策引导的动力，又体会到了监管和市场的压力。面对国内外市场的双重压力，叠加疫情的影响和市场需求，“走出去”成为越来越多企业的必然选择。

2021 年，我国西药类产品出口额 787 亿美元，同比增长 76.2%；进口额 522 亿美元，同比增长 20.2%。其中生化药成为出口增长的主要驱动力。

一、产品与市场分析

（一）产品

2021 年，我国原料药出口额 417.7 亿美元，同比增长 26.7%，其中出口数量增长 4.8%，出口均价增长 20.9%。出口均价的上涨，主要缘于 2020 年以来全球大宗原材料价格和跨境物流费用的单边上涨，最后体现在出口上。从具体品类上看，非抗疫类原料药出口出现恢复性增长，氨基酸类、中枢神经类、消化类、麻醉类、其他西药原料出口增幅均在 30% 以上；与抗疫相关的品类出口增幅相对较小，例如与抗疫相关的解热镇痛类、维生素类、激素类、抗感染类同比增速均在 10% 左右，呼吸类、头孢菌素类仅取得了 2% 左右的增幅，大环内酯类更是出现了 20% 的负增长。原料药进口额 92.2 亿美元，

同比增长 16%，其中进口数量同比增加 8.1%，进口均价同比上涨 7.3%。

西药制剂出口额 60.1 亿美元，同比增长 21.9%，出口数量同比减少 8.9%，出口均价同比上涨 33.8%。其中，激素类制剂出口额同比增长 115%，主要是胰岛素制剂出口大增拉动，抗疫相关皮质甾类激素制剂出口有所下降；头孢菌素类制剂、其他西成药品和抗感染类制剂出口额分别同比增长了 7.8%、10.9% 和 14.2%；青霉素类和维生素类制剂出口额与 2020 年同期基本持平。西药制剂进口额为 238.2 亿美元，同比增长 11.6%。

生化药出口额达到 309.4 亿美元，同比剧增 356%，出口数量同比增长 43%，出口均价同比上涨 219%。这主要得益于两类产品的出口，一是疫苗出口额达到 156 亿美元，同比增长 54 倍，几乎全部为新冠疫苗，且主要出口到“一带一路”沿线等发展中国家和地区；二是已配定剂量及未配定剂量的免疫制品出口大幅增加，主要是生化类检测试剂成品、半成品及抗血清、酶制剂等检测试剂原料。生化药进口额为 191.6 亿美元，同比增长 35.5%。

（二）市场

2021 年，我国西药类产品出口到全球近 200 个国家和地区。欧盟、东盟、美国、印度为前四大出口市场，出口额分别为 181.4 亿美元、100.6 亿美元、69.3 亿美元、66.9 亿美元。其中，东盟跃升为我国西药产品第二大出口市场，主要受人用疫苗（大部分为新冠疫苗）出口额拉升所致，2021 年人用疫苗出口东盟 45 亿美元。

表 1 2021 年西药类出口前五大国家

国家	出口额（亿美元）	同比
美国	69.3	26.9%
印度	66.9	18%
德国	61.2	145.8%
英国	41.8	164.6%
印度尼西亚	31.5	231.6%

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

我国西药类产品主要从欧、美、日等发达国家和地区进口，2021 年前十大进口国分别为德国、美国、爱尔兰、法国、丹麦、意大利、瑞士、日本、瑞典、英国。

2021 年西药制剂出口欧盟 17.5 亿美元，同比增长 72.3%，前十大采购国为丹麦、法国、波兰、意大利、德国、比利时、西班牙、荷兰、瑞典、斯洛文尼亚，其中增幅最大的为激素类药品，由 2020 年的 3.9 亿美元大幅提升至 9.9 亿美元；西药原料药出口欧盟 92.9 亿美元，同比增长 24.7%，前十大采购国为德国、荷兰、意大利、西班牙、比利时、爱尔兰、法国、波兰、斯洛文尼亚、丹麦，以维生素类、氨基酸类、激素类、抗感染类等为主。

2021 年对美国出口西药制剂 8.8 亿美元，同比增长 15.8%，西药原料药出口 49.5 亿美元，同比增长 29.6%；印度仍为我国第一大原料药出口国，2021 年出口印度 83.6 亿美元，同比增长 60.4%。

2021 年我国西药类产品出口“一带一路”沿线国家和地区 339.3 亿美元，同比大幅增长 113.1%，占比达 43.1%。其中原料药出口 144.4 亿美元，制剂出口 23 亿美元。

表 2 我国西药类产品出口“一带一路”市场前十大国家

国家	出口额（亿美元）
印度尼西亚	31.5
韩国	25.1
巴基斯坦	20.4
泰国	17.4
越南	15
土耳其	14.8
意大利	14.6
俄罗斯	13.8
阿联酋	13.8
孟加拉国	13.6

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

二、风险与挑战

首先，新冠肺炎疫情带来的不确定性依然是 2022 年我国医药对外贸易的最大变量。一方面，受奥密克戎变异株迅速传播影响，新冠肺炎感染规模进一步扩大，特别是 3 月份以来，多地暴发的疫情导致众多医药企业生产停滞，物流受限，货物积压。另一方面，国际交流受阻对我国医药企业开拓国际市场造成障碍。

其次，通胀、人民币持续升值和物流费用大幅上涨，给外贸事业带来巨大压力。近两年为加快经济复苏，全球大部分国家都实行了货币宽松政策，导致石油、煤炭、金属、粮食等基础生产要素价格一路走高，进而医药产品生产所需的上游原材料、关键零部件价格也随之水涨船高，推高了我国医药生产成本。人民币兑美元汇率的持续升值，也给我国医药产品出口带来较大影响，尤其是对依靠价格优势争夺海外市场的原料药等企业。再加上跨境物流、人力和防疫成本居高不下，企业出口增收不增利的情况普遍存在。

最后，国际政治经贸摩擦和黑天鹅事件不断，使企业出口信心受挫。一方面，以美国为首的西方政府不断挑起对华政治和经贸摩擦，给我国医药出口带来了一定负面影响。例如，2021 年 2 月，美国总统拜登签署行政令，要求美国联邦机构对制药业在内的关键领域进行供应链审查；并于 2021 年 6 月和 2022 年 2 月先后发布了相关报告，要求采取一揽子措施保障本国药品供应链安全，减轻对其他国家特别是中国的原料药依赖。这种不确定性使当地客户不得不时时关注政府政策的变化，部分客户只能将订单转移到其他国家，我国企业对开拓当地市场的信心也受到打击，有些项目不得不暂停或取消。

另一方面，印度为扶持本国原料药产业发展，挑起了 10 余起对华原料药和医药中间体的反倾销调查。此外，当前俄乌冲突、斯里兰卡等国家债务危机，西方对俄制裁等都对我国企业开拓国际市场和贸易订单产生影响。最后，国内外监管趋严，企业面临双重监管压力。境外方面，各国法规趋严，程序

严苛。美国 FDA 虽然已于 2021 年 7 月恢复了正常的检查工作，但仍积压了大量海外药品生产检查项目，一些国家要求药品注册必须开展现场检查，疫情影响导致企业产品境外上市步伐受阻，短期内难以有效解决。国内方面，药品监管法规越发完善，要求也越来越高，医保目录调整、带量采购扩容、医保谈判加速、原料药反垄断等，都给企业的控本降费带来压力，调整转型迫在眉睫。

三、形势展望

即便面临诸多风险与挑战，我国政府政策的多重支持与引导、行业企业的牢固基础和抗风险韧性，都是推动我国医药外贸事业稳步发展的定海神针。2021 年底和 2022 年初，《推动原料药产业高质量发展的实施方案》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》相继发布，为我国医药产业的升级发展指明了方向。2022 年 1 月，国务院办公厅发布了《关于做好跨周期调节进一步稳外贸的意见》，就支持外贸企业降低成本，营造外贸更加便利的环境，促进外贸平稳发展提出了十五条措施，也为我国医药贸易提供了更多助力。

中国政府已经提出了新时期新的发展方略，中国正在走向更深、更高层次的改革，将生命健康问题进一步提高到前所未有的战略高度，医药医疗大健康正在迎来最好的黄金时代和爆发期，中国医药产业的国际地位会进一步提升。

2021 年我国医疗器械国际化发展现状及趋势

中国医药保健品进出口商会 任芳

2020 年，我国以医疗防疫物资及相关产品为代表的医疗器械产业备受全球关注，为驰援全球抗疫贡献了力量，成为我对外贸易中的亮点，为稳外贸发挥了重要作用。

2021 年初，相关产品全球产能逐步恢复，口罩（医用/非医用）、防护服出口需求量下降，导致防护产品包含在内的医用敷料产品出口同比下降严重，高达 73%，基本恢复到疫情前水平，导致医疗器械出口整体下滑。从 2021 年第一季度开始，中国医疗器械产品顺应国际市场需求，其他医疗器械产品出口恢复正常，出口增速、产品结构进一步优化，到下半年增速出现大幅增长，除了医用敷料，其他各大类产品实现了 20% 以上的出口增速。

一、疫情常态化下的医疗器械贸易

（一）医疗器械出口比重进一步加大

中国医保商会统计数据显示，2021 医疗器械进出口贸易额为 1440.87 亿美元，同比下降 16.87%，其中我国出口 994.09 亿美元，同比下降 24.73%，进口额 446.78 亿美元，同比增长 8.31%（见表 1）。出口下降主要是因为全球对疫情的常态化应对，各国物资相对充足，以及之前疫情严重的几个国家和地区对防疫的政策变化，不会再有恐慌性采购情况。

表 1 2021 年医疗器械进出口统计

商品名称	出口额 (亿美元)	同比 (%)	占比 (%)	进口额 (亿美元)	同比 (%)	进出口额 (亿美元)	同比 (%)
医疗器械类	994.09	-24.73	100.00	446.78	8.31	1440.87	-16.87
医用敷料	175.02	-73.89	17.61	8.80	-56.77	183.82	-73.38
一次性耗材	357.18	28.47	35.93	77.10	16.42	434.29	26.15
医院诊断与治疗	329.65	21.72	33.16	327.64	10.58	657.29	15.90
保健康复用品	112.91	29.04	11.36	19.67	-0.07	132.58	23.69
口腔设备与材料	19.34	36.92	1.95	13.56	36.54	32.90	36.77

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

美国、德国、英国和日本为我国主要出口市场，美国依然排在众多出口市场的首位（见表2）。除传统市场外，“一带一路”沿线东南亚国家因为疫情影响对我国医疗器械需求量增加，如出口越南同比增长40%，泰国增长88%。我国出口“一带一路”沿线国家医疗器械已经占据我国医疗器械出口总额的30%以上，未来的占比还会进一步扩大（见表3）。从出口省市看，我国医疗器械出口前十个省市占比高达到90%，进一步体现了我国医疗器械生产和出口地区的高度集中性。前三大出口省份广东、江苏和浙江虽然均呈现不同程度的下降，但是整体出口规模较疫情前仍在加大（见表4）。总体来看，2021年医疗器械在我国医疗产品出口中的占比同比提升一个百分点，达到54.2%，已经连续两年占据出口市场的半壁江山。

表 2 2021 年医疗器械出口市场排名

排名	出口市场	出口额（亿美元）	同比（%）
1	美国	257.60	-27.60
2	德国	85.32	0.73
3	英国	63.76	-35.49
4	日本	53.66	-34.70
5	中国香港	30.69	-5.80
6	荷兰	27.98	-11.66

续表

排名	出口市场	出口额（亿美元）	同比（%）
7	韩国	24.57	-4.42
8	加拿大	23.01	-47.52
9	法国	21.63	-60.01
10	印度	20.53	42.28

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

表3 2021年医疗器械出口“一带一路”市场排名

排名	出口市场	出口额（亿美元）	同比（%）
1	韩国	24.57	-4.42
2	越南	18.28	40.16
3	意大利	16.76	-58.29
4	泰国	15.99	88.53
5	印度尼西亚	14.85	39.09
6	马来西亚	14.74	11.56
7	俄罗斯	14.11	-45.02
8	菲律宾	13.71	-0.20
9	奥地利	9.98	93.95
10	阿联酋	9.63	-23.89

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

表4 2021年医疗器械出口省市排名

发货人注册地	出口额（亿美元）	同比（%）
广东省	217.01	-35.04
浙江省	190.23	-17.59
江苏省	137.08	-21.85
上海市	77.98	-29.09
福建省	73.66	19.33
山东省	66.51	-18.28
北京市	38.45	-42.21
安徽省	28.35	-12.46

续表

发货人注册地	出口额（亿美元）	同比（%）
河北省	28.19	-7.10
湖北省	28.04	-56.35
湖南省	19.00	-20.38

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

（二）中国智造 2021 年继续大放异彩

2020 年的“口罩”“防护服”“呼吸机”是全球采购搜索的关键词。2021 年，制氧机、预灌装疫苗注射器等产品再次让中国的医疗产品受到青睐。印度的疫情暴发波及周边一些国家，制氧机需求量陡增。我国疫苗的大量出口和国际社会疫苗接种率的不断提高，我国生产的预灌装注射器订单从 2 月排到 7 月，越来越多的中国医疗产品得到更多国家和国际组织的认证和认可，国际市场份额和品牌影响力不断提升。

（三）新冠检测产品出口依然强劲

以新冠检测为代表的体外诊断产品是全球疫情常态化后需求依然旺盛的产品，2021 年出口继续维持高速增长。新冠抗原自测产品是 2021 年出口的最大亮点，企业对海外认证工作的重视和经验的积累，进一步提升了我国产品在国际市场上的认可度和份额。尤其是 2021 年底欧美疫情反复，陆续有企业拿到美国 FDA 认证，出口再次大幅提升，并延续到了 2022 年 2 月。据中国医保商会统计，按照主要诊断试剂的 HS 编码三类（38220010、30021500、38220090）数据显示，2021 年我国主要诊断试剂共出口了 130.93 亿美元（见表 5），同比增长 157.37%，抗原产品（含自测）成为新冠试剂出口主力军。除湖北、湖南两省出口有明显下降外，其他主要省市依然保持增长，其中浙江、福建、北京位列前三（见表 6），主要出口市场集中在欧盟国家（见表 7），除新冠产品外，常规试剂产品出口继续提升。

表 5 2021 年体外诊断产品（IVD）出口统计

HS 编码	出口额（亿美元）	同比（%）
30021500	110.16	246.67
38220090	16.30	1.29
38220010	4.47	48.93
总出口额	130.93	157.37

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

表 6 2021 年体外诊断试剂出口省市排名

排名	出口省市	总额（亿美元）	同比（%）
1	浙江省	45.16	240.51
2	福建省	31.13	350.28
3	北京市	15.78	210.32
4	广东省	12.17	56.03
5	江苏省	7.13	36.59
6	上海市	3.97	98.18
7	湖北省	3.18	-20.29
8	天津市	3.14	392.74
9	湖南省	2.04	-18.56
10	重庆市	1.57	182.63

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

表 7 2021 年体外诊断试剂出口前十大市场

排名	出口市场	出口额（亿美元）	同比（%）
1	德国	38.01	594.40
2	英国	32.59	333.00
3	奥地利	7.78	958.77
4	美国	6.41	12.17
5	法国	4.33	91.00
6	荷兰	3.26	260.18
7	中国香港	2.81	-35.57

续表

排名	出口市场	出口额（亿美元）	同比（%）
8	比利时	2.03	764.19
9	捷克	2.01	636.25
10	泰国	1.94	686.15

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

（四）医疗器械进口稳步增长

2021 年医疗器械进口额 446.78 亿美元，同比增长 8.31%。进口来源地仍以美国、德国、日本为主，进口产品中以高值耗材和大型医学装备为主。此外，部分高端医疗器械产品和核心零部件、关键原材料进口依赖度仍然较高，上海、北京、广东为医疗器械的主要进口省市。由此可见，我国医疗器械产业的高质量发展，在国内外市场均得到了良好体现。

二、家用产品出口潜力进一步提升

2021 年，受益于国内外市场逐步恢复以及全球“宅经济”的需求持续提升，如家用制氧机、血氧仪、按摩器具产品等出口持续增长。其中最具代表性的按摩保健器具行业出口增长显著，再创历史新高。我国按摩保健器具 2021 年出口高达 64.12 亿美元，同比增长 47.44%，增速同比提高 4.85 个百分点，出口实现了量价齐升的良好态势。美国、韩国、德国、英国和日本是主要出口国家，对我国按摩保健器具呈现出强有力的需求增势。在国际运输受阻、成本提升、国内生产要素价格不断高攀的情况下，取得如此佳绩，充分证明了我国按摩保健器具凭借多年不断创新研究、行业积累了雄厚的技术实力与韧性；在研发、制造、客户沟通和供应链管理能力上，也体现了该类产品的国际竞争力和国际市场的高度认可。

三、国际交往逐步恢复助推企业进军国际市场

国际交往逐步回归正轨，国际性展会陆续举办、国际旅行日渐放开也使

得医疗器械和大型医学装备的国际业务活跃起来，疫情期间签署的一些合作也开始启动。国际性医疗器械展会在 2021 年重新启动，如极具影响力的迪拜 Arab Health 展和德国 Medica 展会。医疗器械产品是颇具展览效果的产品，线下展会的举办对企业形象、产品展示起到了非常好的作用，客户也能有很好的体验感。体外诊断企业已经成为近几年参展的主力军，很多企业表示：“即使面临因疫情不能及时回国的问題，也要参展，因为现场能拿到订单。”以 CT、核磁共振为代表的医学装备的海外项目执行稳步推进，在企业派人员出国安装培训后开始运转，一些停滞的医疗援助项目、技术合作项目重新启动。

四、2022 年我国医疗器械国际化趋势

（一）面临的问题

2020—2021 年，中国的医疗器械产业因疫情影响得到了快速发展和国际市场的关注，全球加大了对中国医疗器械供应链依赖，国际市场份额扩大。但是，2022 年全球经济依然面临诸多不确定因素和压力，国际法规的变化，如 2022 年是欧盟医疗器械注册法规变化的第二年，法规趋严、程序严苛、申请公告机构排队长，在注册成本上涨的前提下在一定程度上影响了企业出口。此外，2022 年第一季度，欧美等地的新冠检测产品需求依然旺盛，国内很多试剂企业产能扩张，纷纷引入了自动化生产线实现部分人工替代，增加产能的同时，减少了劳动力成本的支出和对人工的依赖。但是随着欧美全民免疫，放开管控政策后，预计第一季度往后，新冠检测试剂产品的需求量面临下滑态势，尤其是欧洲订单。虽然国际市场对新的产品新的检测手段可能会有一小波新的需求，比如抗原检测笔等，中国体外诊断企业仍将迎来疫情后的国际市场需求量下滑的巨大挑战，国际订单会越来越集中在几家大的企业手里，行业会面临之前和口罩一样产能过剩的局面，国内的集采也会对很多企业造成冲击，各企业加紧海外布局，竞争加剧。

疫情让很多国家感受到供应链不完整的影响，很多国家也加快了本土化

替代政策的实施，如俄罗斯、印度尼西亚等。此外，在国际政治、外交环境影响下的国际贸易货币结算、地方保护主义的抬头等问题也都会对我国企业和产业带来前所未有的挑战。

（二）市场机遇

面对挑战的同时，机遇不容错过。从全球体外诊断市场规模来看前景向好，预计2022年全球IVD市场规模将超过746亿美元（不含新冠），全球POCT市场规模超过300亿美元。市场空间仍然巨大。2022年，免疫市场空间达到211亿美元，年增长率为4.1%，其中：中心IVD免疫（lab-based）达94亿美元；87%份额在北美、东欧和日本，其他增长强劲的市场在中国、印度、巴西等。即时检验（POCT）专业免疫达35亿美元（妊娠、传染病、心标、糖化等），北美中国市场以外约45%，15亿美元。中国企业要想在国际市场上继续占有一席之地，必须摒弃国内的同质化、低价竞争，对标跨国企业，选好赛道，有实力的企业还应在国际产业合作方面迈出步伐。

近20年，随着国内医疗器械制造业的发展，以及2020年疫情的催化下，医疗器械行业迎来发展的“黄金十年”，高端医疗器械产品进口替代步伐加快，企业对上游产业开发的决心增强，高端设备核心零部件和原材料的研发突破成为很多企业发展的核心，加强鼓励企业突破重点领域产品的核心技术进行产业优化升级，才能尽快解决高端医疗设备和高值耗材的“卡脖子”问题。

未来五年，我国医疗器械会在创新技术攻关、数字医疗推进、“一带一路”布局、健康中国建设以及医械监管改革几个方面进行提升。国际化方面，疫情期间以防疫物资和疫苗出口开拓的国际市场，很多企业都有建立国际网络化平台的计划，希望在拓展海外市场渠道、海外建立分公司和汇集国内企业资源抱团出海等方面开展一些工作，“一带一路”沿线国家成为重点，有些细分领域如IVD企业会在欧美高端市场进行一些研发和销售渠道上的合作。

参考文献

众成医械,“十四五”规划盘点 | 未来5年,中国医疗器械将这样发展!

https://mp.weixin.qq.com/s/jU3T0xhrpqTNXqBi3w_tXw.

2021 年我国营养保健食品进出口情况分析

中国医药保健品进出口商会 李桂英

近几年，在国际形势及疫情反复的影响下，全球的经济发展及国际贸易受到影响，但营养健康产业逆势增长，保持了一定的活力，对于提振信心及保障消费者的身体健康，起了很大的作用。

中国医保商会对 2008—2021 年营养保健食品的进出口情况进行分析发现，营养保健食品进口金额处于持续增长态势（见图 1）。自 2016 年后，进口金额增长迅速，2021 年的进口金额相比 2016 年增长率 of 237%，相比 2008 年增长近 12 倍，14 年的复合增长率为 19.9%，此数据侧面反映了消费者对于健康的关注持续加强，体现了对于美好生活的需求。

对于出口而言，2008—2021 年营养保健食品的出口金额处于持续增长状态，2021 年的出口金额相比 2008 年增长了近 8 倍，复合增长率为 16.5%。其中 2021 年进出口总额为 78 亿美元，同比增长 11.6%，其中进口金额为 51.8

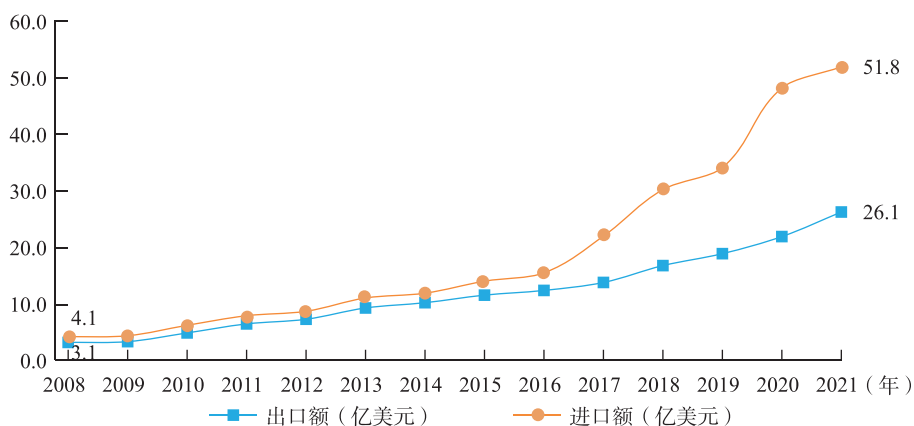


图 1 2008—2021 年营养保健食品进出口金额趋势

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

亿美元，同比增长 7.8%，出口 26.1 亿美元，同比增长 19.9%，进出口均创历史新高（此数据根据海关 8 位编码初步统计，含有部分原料）。

一、营养保健食品进口情况

随着消费意识的改变，中国目前已经成为营养保健食品的主要消费国之一，越来越多的国际品牌、国外产品进入中国市场，且进口金额呈现逐年增长趋势，2021 年进口金额为 51.8 亿美元。从进口市场看，美国、澳大利亚和德国、印度尼西亚和日本是 2021 年营养保健食品的前五大进口来源国，进口金额分别为 10.3 亿美元、7.5 亿美元、4.7 亿美元、4 亿美元和 3.2 亿美元，市场集中度相对较高，前五大市场的市场份额占据了整个进口的半壁江山，其中美国占比 20%，澳大利亚占比 14%，德国占比 9%（见图 2）。

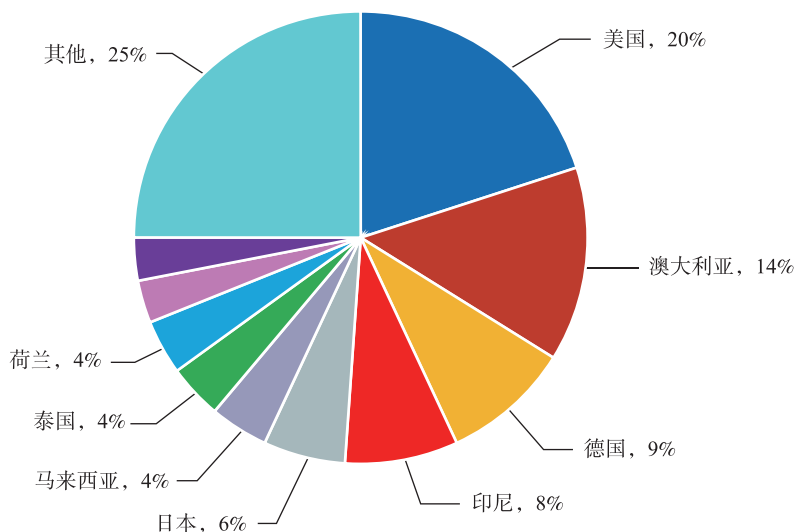


图 2 2021 年营养健康进口市场情况

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

2021 年美国再次超越澳大利亚，时隔三年再次成为中国营养保健食品的第一大进口来源国，且其产品具有一定的创新性，通过一般贸易、跨境电子

商务、直销等多种方式进入中国市场；澳大利亚也是中国营养保健食品的主要来源国之一，凭借优越的自然环境深受中国消费者的喜爱，其 Blackmores、Swisse 等已经成为中国认知度较高的品牌。但相比其他年度，美国与澳大利亚两个市场的市场占有率有所下降，其他国家的产品开始发力。此外，马来西亚、荷兰、韩国及中国香港等国家或地区的产品也在中国市场占据一定的份额。

根据 2021 年全年进口情况（见图 3），呈现起伏情况，其中 11 月、12 月、9 月为进口高峰期，突破了 5 亿美元，分别为 5.3 亿美元、5.2 亿美元和 5 亿美元。从贸易方式看，一般贸易仍然是营养保健食品的主要进口方式，占据了 88.4% 的份额。

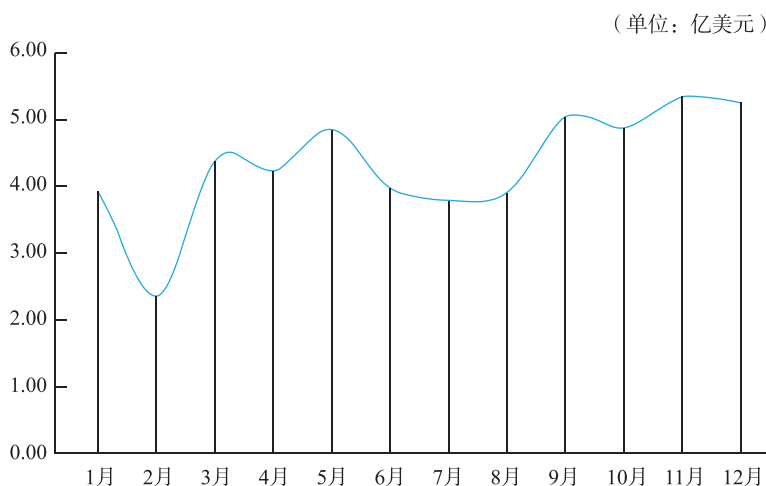


图 3 2021 年不同月份的进口情况

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

二、营养保健食品的出口情况

虽然全球疫情反复造成全球物流运输不便及成本的大幅上升，但中国的营养保健食品的出口依然呈现增长的态势。其中美国、中国香港及日本为前三大出口市场，出口额分别为 4.4 亿美元、3.6 亿美元和 1.2 亿美元，占比分

别为 17%、14%和 5%（见图 4）。从市场发展潜力看，美国、泰国、英国和德国出口金额增长较大。

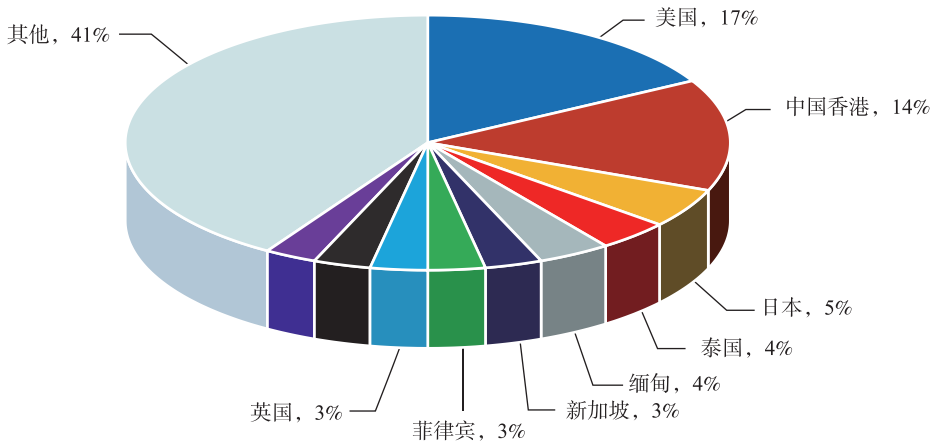


图 4 2021 年营养保健食品出口市场情况

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

从 2021 年全年的出口情况（见图 5）看，各个月份的出口金额相对均衡，均值 2 亿美元左右，12 月的出口金额相对较高，金额为 3.1 亿美元；2 月和 7 月出口的金额相对较低，分别为 1.5 亿美元和 2 亿美元。

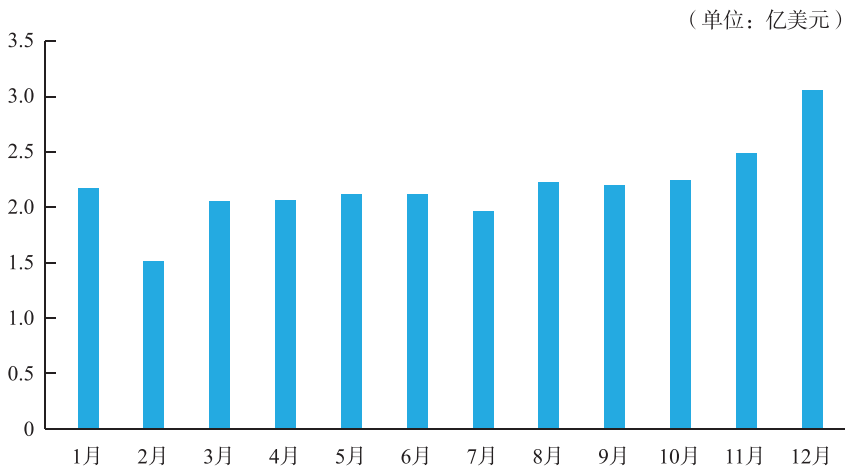


图 5 2021 年不同月份出口情况

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

从不同省市区出口情况看，江苏省出口金额排在第一位，上海市、浙江省、四川省、福建省、湖北省、广西壮族自治区及辽宁省出口金额排在前十位（见图6）。

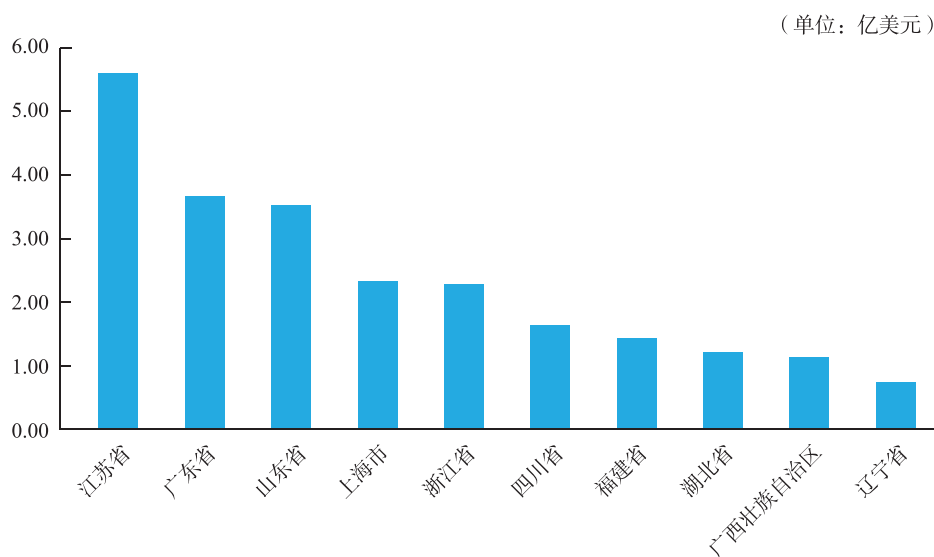


图6 2021年不同省市区出口情况

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

从出口品类看，维生素、矿物质、欧米伽-3、软骨素及植物性产品等是我国出口的传统优势品类。片剂、软胶囊和粉剂是出口的主要剂型，一些创新性剂型如软糖类产品，成为全球年轻消费者的热点，这几年对美国市场出口量增长较快。在具体品种上，不同市场有不同的特点。比如美国市场，维生素、矿物质和草本类膳食补充剂所占市场份额较大。

从市场热点看，维生素类产品及鱼油类产品是消费者持续关注并消费的品类，为了更好地体现产品的市场情况，医保商会根据海关数据，重点分析整理了2017—2021年维生素类产品及鱼油类产品的出口数据及市场情况。

维生素类产品一直是我国优势出口品类，除了制成品类别外，维生素原料也是主要出口品类。中国医保商会对2015—2021年维生素类制成品产品的出口情况进行统计，发现2015—2021年维生素类产品的出口额（见表1）有

较大波动，其中 2018 年的出口额为 7547.4 万美元，但 2019 年则为 4238 万美元，有较大幅度的下降，2020 年维生素类产品出口有较大增长，同比增长了 84.7%，2021 年出口金额同 2020 年相比相对平稳。

维生素类产品出口的市场相对稳定，出口的主要市场基本为澳大利亚、菲律宾、缅甸、瑞典。其中 2015—2018 年最大的出口市场为澳大利亚，但自 2019 年起菲律宾成为维生素类产品最大的出口市场，澳大利亚退居第二位。2021 年维生素类产品的前五大市场分别为菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典和刚果（金），出口金额分别为 1317.1 万美元、863.4 万美元、630.4 万美元、527.8 万美元和 301.9 万美元。

对于鱼油类产品，从数据看，2017 年及 2018 年度鱼油类产品的出口额相对稳定，约为 1.2 亿美元（见表 2）。2019 年出口额有所增加，达到 1.4 亿美元，同比增长了 15.5%。2020 年、2021 年继续保持了增长的势头，其中 2021 年鱼油的出口额约 2.0 亿美元，同比增长了 33.1%。

表 1 维生素类产品出口额及出口市场

序号	年度	出口额（万美元）	出口市场
1	2015	6425.5	澳大利亚、瑞典、菲律宾、缅甸、美国
2	2016	5841.5	澳大利亚、瑞典、菲律宾、缅甸、巴基斯坦
3	2017	6562.8	澳大利亚、菲律宾、瑞典、缅甸、尼日利亚
4	2018	7547.4	澳大利亚、菲律宾、瑞典、缅甸、朝鲜
5	2019	4238.0	菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典、尼日利亚
6	2020	7828.3	菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典、尼日利亚
7	2021	7813.8	菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典、刚果（金）

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

从鱼油类产品的出口市场来看，美国为第一大市场，并且自 2017—2021 年一直居于第一大出口市场地位，其中 2021 年出口美国的金额为 5127.0 万美元，同比增长了 12.6%（见表 2）。2017—2019 年，鱼油类产品的出口市场相对稳定，美国、加拿大、智利连续 3 年为鱼油出口市场的前三名。2020 年鱼油产品对英国的出口金额有所增长，达 1279.1 万美元；2021 年对英国的出口

金额继续增长，高居第二大出口市场。此外，需要特别关注韩国市场，2020年鱼油类产品对韩国出口金额不显著，但2021年出口金额增至1504.5万美元，同比增长了216.3%，成为我国鱼油类产品出口的第三大市场。

表2 鱼油类产品出口额及出口市场

序号	按年度	出口额（万美元）	出口市场
1	2017	12344.1	美国、加拿大、智利、印度、中国香港
2	2018	12234.3	美国、加拿大、智利、中国香港、西班牙
3	2019	14132.2	美国、加拿大、智利、印度、西班牙
4	2020	14729.5	美国、智利、英国、加拿大、西班牙
5	2021	19604.3	美国、英国、韩国、加拿大

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

2021年营养保健食品的进出口金额双增对于提振产业信心有着积极的影响，但在疫情依然多发的今天，产业乃至企业需要提前进行布局，创新经营理念，为人民健康保驾护航。

2021 年我国化妆品进出口形势分析及未来展望

中国医药保健品进出口商会 李辉 柳燕

当前全球疫情不确定性仍较大，世界经济复苏困难，外部环境更趋复杂严峻，再加上物流中断、人民币升值等影响，海外贸易不确定性只增不减。在“稳外贸稳外资促消费”政策引领下，我国化妆品行业有效应对复杂环境变化，在新冠肺炎疫情进行的一年里，实现进出口两旺，并创下历史新高，难能可贵。

据海关统计数据显示，2021 年，我国化妆品贸易总额 297.9 亿美元，同比增长 21.6%。其中，进口额为 249.3 亿美元，同比增长 23.2%；出口额为 48.5 亿美元，同比增长 14.4%。

一、化妆品进出口概况

（一）进口市场

我国化妆品的进口来源主要集中于欧美日韩地区，进口前十位国家占据了我国化妆品进口 93% 的份额（见图 1）。按进口额数量级划分，日本、法国、韩国、美国、英国属于第一梯队，意大利、比利时、西班牙、德国、瑞士属于第二梯队。我国从第一梯队进口的化妆品总额约是第二梯队的 9 倍，且这一比例近三年来基本保持不变。第一梯队的两年复合增长率 27.8% 高于第二梯队两个百分点。

日本是我国化妆品进口第一大市场，常年保持领先地位，2021 年进口额 62.4 亿美元，同比增长 24.4%。法国在 2019 年仍排名进口第三，自 2020 年超越韩国成为我国化妆品进口第二大市场后，迅速拉开与韩国的差距，我国 2021 年从法国进口的化妆品总额 56.3 亿美元，同比增长 24.2%。韩国市场虽位列进口市场第三名，其进口额依然是第四位美国的近两倍。

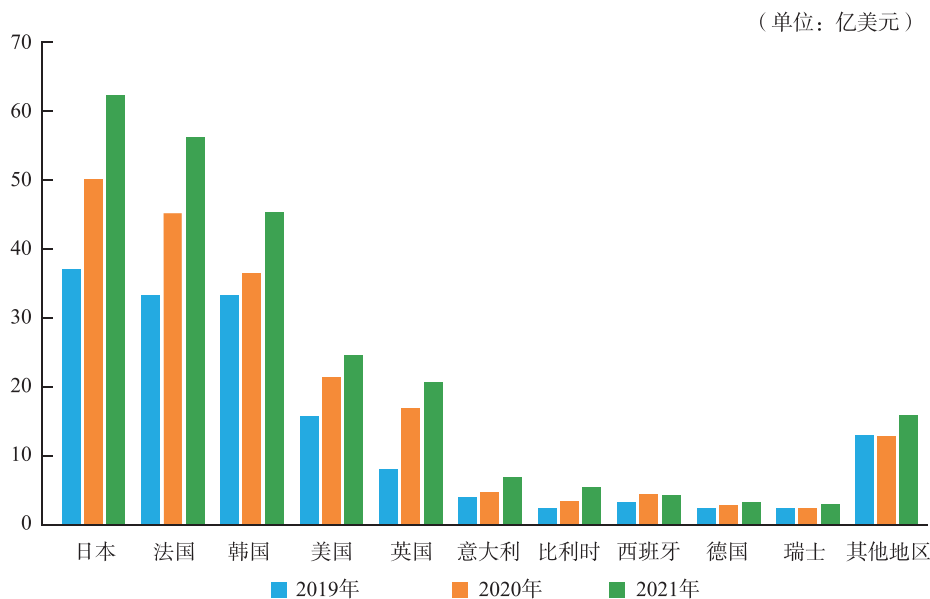


图1 2019—2021 年化妆品前十大进口市场情况统计

资料来源: 中国医保商会根据中国海关数据统计。

(二) 进口产品

细分领域来看, 2021 年美容护肤品进口 203 亿美元, 同比增长 17.1%。护肤、美白、彩妆类产品的进口量最大, 占进口美容护肤品的 90% 左右。此外, 唇用化妆品进口 9.2 亿美元, 同比增长 10.7%, 眼用化妆品进口 3.0 亿美元, 同比增长 5.7%, 指(趾)甲化妆品进口 600 万美元, 同比增长 25.9%。

2021 年, 个人护理产品进口 35.4 亿美元, 同比增长 63.4%。其中, 头发护理产品进口 10.7 亿美元, 同比增长 23.2%; 口腔护理产品进口 3.1 亿美元, 同比增长 0.3%; 其他个护产品进口 21.6 亿美元, 同比增长 118.6%。

2021 年, 香水进口 10.9 亿美元, 同比增长 46.1%。

(三) 出口市场

与进口相比, 我国化妆品出口市场的集中度相对较低, 出口前十位地区仅占我国化妆品出口 67% 的份额 (见图 2)。美国是我国化妆品出口第一大市场, 2021 年出口额 11.9 亿美元, 同比增长 16.3%。中国香港排行第二大出口

市场，以其为中转点，再出口至其他国家和地区的化妆品不在少数，2021 年出口额 7.7 亿美元，同比增长 22.6%。英国、日本分列出口市场第三、第四位，2021 年出口额分别是 3.7 亿美元和 2.7 亿美元，同比增长 12.0% 和 13.3%。这四大出口市场多年来排位稳定，出口到这四大市场的总金额约是第五到第十位市场总和的 4~5 倍。

不过，从近年来的趋势看，中国化妆品走出去的步伐正在加快，出口到其他地区的增速略快于前四大出口市场。2021 年，出口到欧盟地区的化妆品金额 5.4 亿美元，同比增长 23.9%；出口到东盟地区的化妆品金额 5.1 亿美元，同比增长 1.0%。

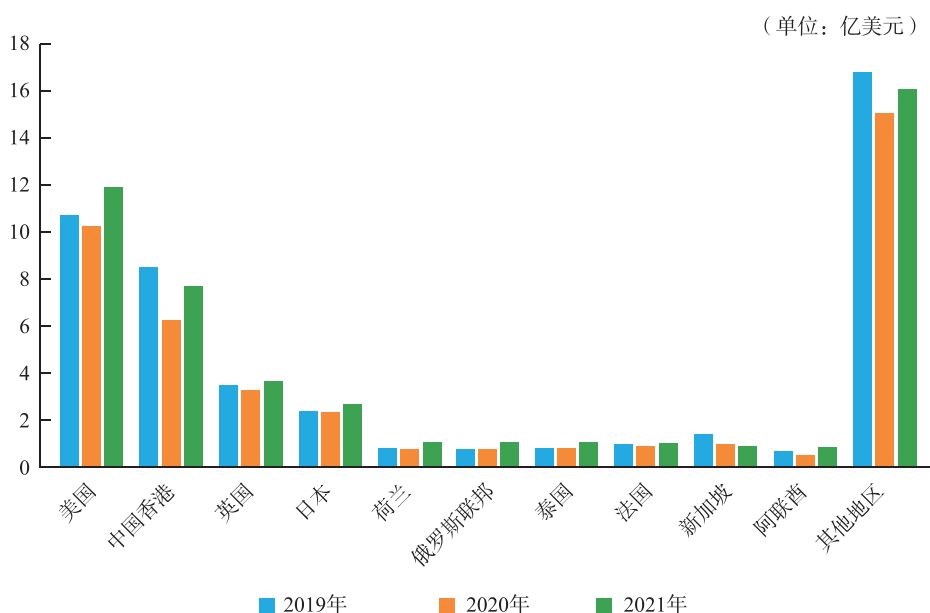


图2 2019—2021 年化妆品前十大出口市场情况统计

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

（四）出口产品

出口方面，目前我国化妆品出口仍以给品牌商供货为主，国产自有品牌凤毛麟角，在附加值较低、技术壁垒不高的产品拥有更多的市场份额。

细分领域来看，2021 年美容护肤品出口 25 亿美元，同比增长 15%。护

肤、美白、彩妆类产品的出口量占出口美容护肤品的 60%左右。此外，唇用化妆品出口 2.9 亿美元，同比下降 5%；眼用化妆品出口 5.1 亿美元，同比增长 27.7%；指（趾）甲化妆品出口 1.4 亿美元，同比增长 40.6%。

2021 年，个人护理产品出口 21.7 亿美元，同比增长 13.1%。其中，头发护理产品出口 3.7 亿美元，同比增长 22.6%；口腔护理产品出口 6.3 亿美元，同比增长 13.3%；其他个人护理产品出口 11.6 亿美元，同比增长 10.3%。

2021 年，香水出口 1.8 亿美元，同比增长 21.4%。

对我国化妆品前十大出口市场的出口产品类别统计发现，各市场的化妆品需求具有明显的差异性（见图 3）。日本、俄罗斯、泰国三个市场对个人护理产品的需求虽然占比基本一致，但日本和泰国主要从我国进口脱毛剂，而俄罗斯主要从我国进口牙膏类产品。荷兰和阿联酋对我国出口的香水产品需求较其他市场更为强烈。在美容护肤品领域，日本、法国市场更青睐中国的眼用

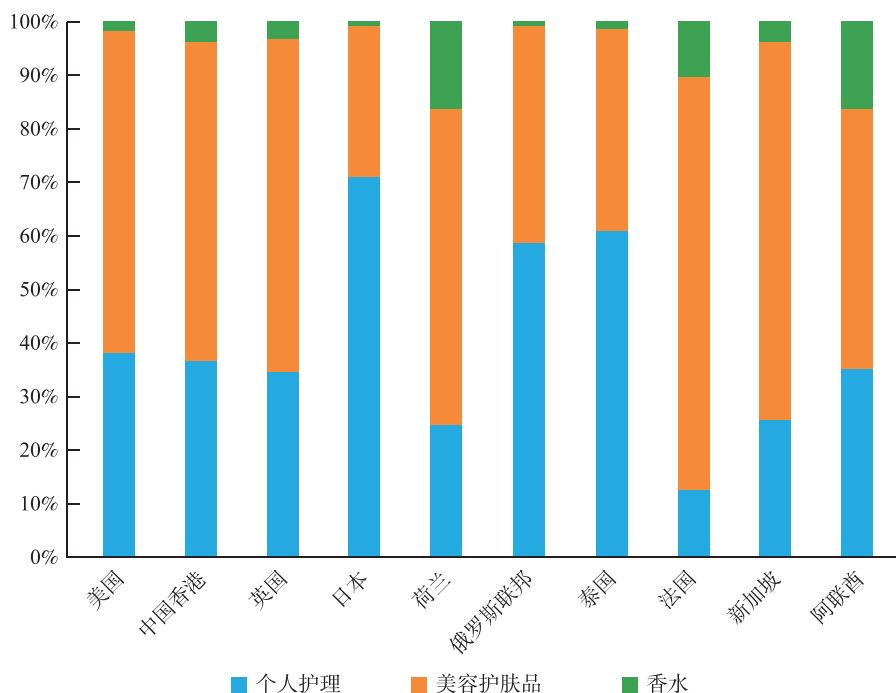


图 3 2021 年中国化妆品前十大出口市场出口产品占比统计

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

化妆品，出口到这两个市场的眼用化妆品分别占到其美容护肤品的 35% 和 44%。新加坡市场则对中国的唇用化妆品情有独钟，占其美容护肤品的 32%。

（五）出口省市

我国约有 7000 余家企业从事化妆品出口业务，分布于全国各省。从出口金额看，前五大省份占我国化妆品出口总额的 87%。广东和浙江两省是我国持证化妆品生产企业最多的两个省份，不仅供应国内市场，2021 年，自广东、浙江出口的化妆品分别是 17.2 亿美元和 10.6 亿美元，占据化妆品出口前两把交椅（见表 1）。上海排行第三，2021 年化妆品出口额 6.8 亿美元。

细分子类看，美容化妆品出口前三甲省市分别是广东、浙江、上海，顺位与化妆品大类相同。三个省市出口美容护肤品出口金额分别是 8.7 亿美元、7.0 亿美元和 4.8 亿美元。个人护理类产品的出口前三甲省市较化妆品大类榜单有所不同，广东省依然位居榜首，但江苏省的个人护理类产品出口脱颖而出，超过浙江省排行第二位。2021 年，前三甲省份广东、江苏、浙江的个人护理产品出口额分别是 8.1 亿美元、3.2 亿美元和 2.9 亿美元。香水的出口省份统计显示，浙江超过广东夺得头筹，广东位列出口第二，上海第三。浙江、广东、上海的 2021 年香水出口金额分别是 6600 万美元、5408 万美元和 4023 万美元。

表 1 2021 年中国化妆品出口前十位统计

排名	化妆品大类	美容护肤品	个人护理	香水
1	广东省	广东省	广东省	浙江省
2	浙江省	浙江省	江苏省	广东省
3	上海市	上海市	浙江省	上海市
4	江苏省	江苏省	福建省	江苏省
5	福建省	福建省	上海市	山东省
6	山东省	湖北省	湖南省	河南省
7	湖南省	江西省	山东省	福建省
8	安徽省	河南省	安徽省	重庆市

续 表

排名	化妆品大类	美容护肤品	个人护理	香水
9	湖北省	山东省	江西省	云南省
10	江西省	安徽省	河南省	河北省

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

二、我国化妆品行业发展新机遇

近些年来，伴随着国民经济的发展和人民生活水平的提高，化妆品从过去的奢侈品逐步转变成成为满足人们日常需求的必需消费品，我国化妆品产业在消费需求的推动下也不断发展壮大。当前，化妆品持证生产企业数量达5400余家，各类化妆品注册备案主体8.7万余家，有效注册备案产品数量近160余万，我国已成为世界上第二大化妆品消费市场。我国化妆品行业迎来新的发展机遇。

（一）国内市场消费升级，潜力巨大

有数据显示，2019年我国化妆品市场容量达到4777.2亿元，预计2024年容量达到8282亿元，2019—2024年均复合增长率为11.6%。我国化妆品市场规模全球第二，但市场规模增速全球第一，未来具有更大发展空间。

全球疫情暴发虽然对化妆品业带来不小冲击，但也激发了网络销售的潜能。跨境电商承接了不少因疫情而无法线下消费的化妆品需求，直播带货、私域社群分享等新业态、新营销模式的涌现，大大提高了化妆品在4~6线城市的客户群渗透力。新的消费族群“90后”、Z世代正逐步成为化妆品消费的主导者。随着民众对生活品质的追求和提高，国内化妆品市场消费升级，化妆品行业发展也进入“快车道”。

（二）RCEP生效，带来无限商机

2020年11月，RCEP正式签署，涉及15个国家。2022年1月，RCEP正式生效，首批生效的国家包括文莱、柬埔寨、老挝、新加坡、泰国、越南等

东盟 6 国和中国、日本、新西兰、澳大利亚等非东盟 4 国。2 月 1 日和 3 月 18 日，RCEP 分别对韩国和马来西亚正式生效。

虽然不同国家针对于不同化妆品的承诺减税比例不一，且关税降低是一个历时较长的过程。但是，据估算，RCEP 覆盖的国家约占全球 40% 以上的化妆品市场份额。2021 年，我国从 RCEP 国家进口的化妆品金额 113.8 亿美元，占我国化妆品进口总额的 45.6%；我国出口到 RCEP 国家的化妆品总额 9.8 亿美元，占我国化妆品出口总额的 20.2%。所以，长期来看，趋势走向必将是有利于行业发展，有利于 RCEP 国家消费者。

三、2022 年化妆品外贸展望

俄乌冲突可能引发的全球经济大动荡以及新冠肺炎疫情对贸易往来的多方面影响，给 2022 年的化妆品外贸带来诸多的不确定性。但是我们也注意到，2021 年化妆品外贸的靓丽成绩显现出海内外市场需求的旺盛活跃；后疫情时代催生的“宅经济”带动新营销模式的崛起，激发了新消费群体的消费潜力。此外，国内化妆品产业依靠长期的积累显示竞争实力，全链条地融入国际产业合作分工中，也发挥着不可替代的作用。预计 2022 年全年，化妆品进口增速适当回调，在 15%~20%，化妆品出口增速在 10%~15%。

2021 年医药行业贸易摩擦形势报告

中国医药保健品进出口商会 张蓓蓓

2021 年，新冠肺炎疫情给世界经济、全球贸易带来巨大冲击，全球医药供应链、产业链也深受影响。国内外形势愈加错综复杂，WTO 改革停滞不前，中美经贸摩擦影响持续，主要西方国家民粹主义盛行，对国际贸易环境造成了极大压力，埋下了诸多不确定因素。

中国出口产品面临的贸易摩擦形势严峻复杂，医药产品亦不能独善其身。中国医药保健品进出口商会（以下称“医保商会”）作为首批商务部应对贸易摩擦工作站，积极发挥行业组织的专业优势和代言作用，通过“四体联动”工作机制，组织中国医药企业开展了富有成效的贸易摩擦应对工作。

一、医药行业贸易摩擦情况综述

通常来讲，狭义的贸易摩擦指 WTO 允许成员方使用的反倾销、反补贴和保障措施三种贸易救济调查手段。广义的贸易摩擦除了上述手段外，还包括知识产权纠纷（典型如美国 337 调查）、绿色、环保或劳工标准、反垄断、国家安全调查等。某些措施已超出了 WTO 的授权范围并广受诟病，但措施使用国却我行我素，弃国际贸易规则于不顾，滥用各种手段实施长臂管辖，使贸易保护主义大行其道。

2021 年，中国出口的医药产品共遭遇 18 起贸易摩擦案件，包括 14 起反倾销调查、3 起美国 337 调查和 1 起美国反垄断诉讼，具体见表 1 和表 2。

表 1 2021 年中国医药产品遭遇的贸易摩擦案件

序号	时间	产品	发起方	类型
1	2021 年 1 月 15 日	植物源重组人血清白蛋白及其产品	美国	337 调查
2	2021 年 1 月 15 日	巴喷丁免疫测定试剂盒和试纸及其组成和方法	美国	337 调查
3	2021 年 2 月 25 日	二环己基碳二亚胺	印度	反倾销调查
4	2021 年 5 月 6 日	葡萄糖酸钠	欧盟	反倾销措施到期， 2022 年 1 月 18 日反 倾销日落复审立案
5	2021 年 7 月 9 日	植绒拭子及其下游产品和方法	美国	337 调查
6	2021 年 8 月 2 日	阿托伐他汀中间体（ATS-8）	印度	反倾销调查
7	2021 年 8 月 2 日	阿莫西林	印度	反倾销日落复审
8	2021 年 8 月 2 日	氧氟沙星及其中间体	印度	反倾销调查
9	2021 年 11 月 26 日	雾化器	阿根廷	反倾销调查
10	2021 年 12 月 16 日	熊脱氧胆酸	印度	反倾销调查预警， 2022 年 1 月 22 日反 倾销调查立案

资料来源：中国医保商会。

表 2 延续到 2021 年的中国医药贸易摩擦案件

序号	时间	产品	发起方	类型
1	2005 年 1 月 26 日	维生素 C	美国	反垄断诉讼
2	2019 年 8 月 6 日	全覆盖或部分涂覆乳胶或丁腈材料的手套	阿根廷	反倾销调查
3	2020 年 1 月 10 日	盐酸环丙沙星	印度	反倾销调查
4	2020 年 4 月 30 日	采血管	巴西	反倾销日落复审
5	2020 年 6 月 22 日	一次性注射器	巴西	反倾销日落复审
6	2020 年 12 月 11 日	山梨糖醇	越南	反倾销调查
7	2020 年 9 月 24 日	维生素 C	印度	反倾销调查
8	2020 年 9 月 24 日	无菌头孢曲松钠	印度	反倾销调查

资料来源：中国医保商会。

二、医药行业贸易摩擦的几个特点

（一）反倾销成为印度减轻对中国原料药依赖的有效工具

印度药品原料 70% 来自中国，而关键起始物料和中间体从中国进口的比例可能更高。为减轻依赖，印度不断采取措施，一方面鼓励本土企业加大原料药和中间体生产力度；另一方面通过发起反倾销调查、加大对中国企业检查力度、提高贸易投资壁垒等手段压制中国原料药企业在印度的市场发展。近年来，印度对中国十多种优势原料药发起了反倾销调查，造成相应品种对印度出口大幅下滑，市场占有率急剧缩小。特别是疫情之后，原料药国产化已经成为印度重要目标。2020 年底，印度政府确定将 53 种重要原料药和关键起始物料生产纳入补贴激励措施，被选定的产品将获得至少 694 亿卢比的生产补贴。

印度对中国医药产品贸易摩擦以传统的反倾销手段为主，但有蔓延趋势。一是措施“日不落”。根据 WTO 的一般原则，贸易救济措施只是对受到损害的进口方国内产业提供临时性的救济，措施通常不超过 10 年。但以维生素 C 反倾销案为例，印度自 1998 年对该产品征收反倾销税以来，经过三次日落复审，反倾销措施已经持续了 22 年。2020 年结束第三次日落复审征税后，立即又发起新一轮原审调查。二是措施以反规避调查形式向上游产品扩展。贸易摩擦的一个特点是会引起产业链的连锁反应。如印度于 2017 年 12 月 10 日宣布对中国氧氟沙星羧酸实施反倾销措施后，又于 2021 年 5 月 4 日对生产氧氟沙星羧酸的主要原材料——氧氟沙星酯发起反规避调查，以图将反倾销措施从被调查产品扩展到其上游中间体。2022 年 9 月 17 日，印度针对氧氟沙星及其上游原料药氧氟沙星羧酸和中间体氧氟沙星酯再次发起反倾销调查。三是印度可能对中国医药产品发起反补贴调查。印度已有对中国产品开启反补贴调查的先例。鉴于中印两国在原料药领域的激烈竞争以及印度对中国医药产业发展的关注和警惕，不排除印度在适当时机对中国医药产品发起反补贴调查的可能性。

（二）美国贸易摩擦手段多、应对难

美国是中国医药产品第一大出口市场。在中美经贸摩擦背景下，医药行业作为极具潜力的战略性新兴产业备受关注。2018 年以来，美国根据 301 调查结论，先后分三次宣布对中国出口美国的约 2000 亿美元的产品加征关税。经过医保商会和有关医药企业的共同努力，美方目前最终实施的征税清单已经排除了原料药和制剂产品，仅保留了 27 个医疗器械类产品，大部分为核磁共振、CT、超声、直线加速器、心脏起搏器等先进医疗设备。新冠肺炎疫情发生以来，医疗物资和药品短缺再次引起了美国对于本土医药供应链的重视。2021 年 6 月初，美国白宫网站发布了《构建弹性供应链、振兴美国制造及促进广泛增长》报告，公布了对医药等 4 种关键产品供应链的评估结果和拟采取的措施，其中就包括推动本土生产等具体举措。

美国立法完善、实践经验丰富、贸易保护手法多样，应对殊为不易。一是 337 调查居高不下。随着产业结构的调整、产业升级的深入和“走出去”步伐的加快，中国医药企业在国际市场的知识产权竞争和冲突日益激烈。以美国 337 调查为代表的知识产权摩擦是“中国制造”升级到“中国创造”过程中必将遇到也必须克服的障碍。2017 年以来，美国国际贸易委员会发布涉及医药产品的 337 调查公告 54 项，其中 70% 的调查信息涉及中国医药产品。337 调查已逐渐成为中国医药产品在美国遭遇贸易摩擦的主要类型。2022 年，中国医药产品在美国市场就遭遇了 3 起 337 调查。二是反垄断诉讼程序冗长、耗时久、成本高。如维生素 C 反垄断案耗时 17 年，最初的几家企业不堪重负，或被迫支付巨额美元与原告方达成和解，或被迫退出美国市场。三是贸易管制风险不容忽视。2021 年 12 月 15 日，美国彭博社称，美国方面希望将 20 家包括生物医药企业在内的中国实体列入实体清单，导致当日 A 股尾盘多只创新医药股大跌，跌幅超过 10%。

（三）南美市场发起调查呈明显增长态势

2021 年，阿根廷对中国雾化器发起了反倾销调查，对中国乳胶和丁腈手

套采取了反倾销措施。巴西也对采血管和一次性注射器发起反倾销日落复审。南美国家之间市场融合度较高，反倾销立案条件和调查程序也具有较大相似性，案件的跟风连锁效应明显。此外，南美国家在调查中还要求中国应诉企业提交的调查问卷要进行公证翻译和领事认证，增加了应诉成本和答卷时间，往往导致相关材料无法按时提交而不被接受。当前，中国对南美出口的中低端医疗器械和医用敷料耗材被发起反倾销调查的风险较大。

三、医保商会的贸易摩擦应对工作

长期以来，医保商会积极发挥行业组织专业性和代言行业的优势，通过“四体联动”工作机制协助涉案企业参与贸易摩擦案件的应对，增强了企业应诉的信心，也取得了比较好的应对效果。具体而言，在应对贸易摩擦的过程中，医保商会主要做了如下工作：一是为企业提供预警、应诉到行业磋商等全流程的案件应对支持；二是积极做好重点案件的应对工作；三是加强与地方政府、涉案企业 and 专业律师的应对合作。

2021 年，印度对中国医药产品发起的反倾销调查最多，达到 8 起，主要涉及原料药和中间体产品。除阿莫西林为第一次日落复审外，其他均为原审案件。目前，印度调查机关对盐酸环丙沙星、无菌头孢曲松钠和维生素 C 产品反倾销调查作出肯定性终裁，对涉案产品征收反倾销税。在医保商会和应诉企业鲁维制药集团有限公司的积极努力下，印度财政部税收局未接受印度商工部对中国维生素 C 产品所做出的反倾销终裁建议，决定不对中国涉案产品征收反倾销税，结束了长达 23 年的反倾销征税措施。

在印度对中国医药产品发起的反倾销调查应对中，医保商会及时发布了案件相关信息并联系了涉案企业，与有关地方商务部门共同组织了应诉咨询会，介绍了反倾销的基础知识、印度反倾销调查涉案产品具体情况和出口节奏把握、印度反倾销应诉具体流程、答卷要点和难点以及损害和公共利益抗辩等情况，为企业应诉提供了法律咨询服务。医保商会还牵头组织了阿托伐他汀中间体、氧氟沙星及其中间体和熊脱氧胆酸反倾销调查的行业无损害抗

辩。目前，案件应诉正在进行中。

在 2021 年的 3 起涉及中国医药产品的 337 调查中，中国医保商会组织了加巴喷丁、植绒拭子的应对工作。目前，在应诉企业的积极努力下，植物源重组人血清白蛋白和加巴喷丁的 337 调查均以原告撤诉而快速结案。加巴喷丁案不仅以有利中国企业的结果快速结案，而且终止了 337 调查前的美国地方法院的平行诉讼。

美国时间 2021 年 8 月 10 日，美国第二巡回法院就 Animal Science Products, Inc. 与 The Ranis Company, Inc. 诉河北维尔康制药有限公司、华北制药集团有限公司等中国维生素 C 出口企业反垄断案作出二审判决：撤销一审判决并将案件发回重审，要求一审法院驳回本案原告诉讼请求。经过 17 年的不懈努力，本案在美国经历了一审、二审、最高法院再审和发回重审、二审法院的再审和审判监督的全部司法程序后，终获全胜。中国医保商会参与了本案应对全过程并给予应诉指导、行业协调和证据支持。

四、对医药企业的几点建议

2022 年，全球经贸环境仍难有实质性改善。中美经贸摩擦态势不会改变，中国未来面临的贸易摩擦形势不容乐观。在医药领域，个案数量可能有较大规模的增加。中国应未雨绸缪，早做准备。此外，中国的医药企业要想更好地走出去，在国外市场的准入政策和监管政策变化、知识产权保护领域、经营的规范性和合规性等都需要做足功课。

关于如何应对和处理贸易摩擦，有关具体建议如下：一是要有基本法律概念和意识，时刻关注出口市场法律法规的变化，及时向行业组织和政府反映情况，发出预警，对于可能对企业造成不利影响的事项，由政府或行业组织出面磋商或交涉；二是加强和行业组织之间的联系，对贸易数据进行统计分析，对发展趋势进行预判；三是通过媒体、独立智库或专家学者，在国际上对中国制造适度发声，营造舆论氛围；四是企业之间加强协调，形成合力，共同应对，特别是要加强反倾销和反补贴调查中损害问题的行业抗辩；五是增强自身的创新能力和竞争力，加强必要的行业自律。

第四篇

国际注册

欧美药监法规最新监管动向、趋势及相关建议

Intertek 天祥集团生命科学部 谢虹

本文回顾了欧美药监法规和指南更新情况、FDA 注册情况，简要讨论了影响我国药品出口注册的政策、法规与指南更新，探讨我国企业在近一年内国际药品注册中的遇到重点问题，并提出指导建议。

一、欧盟

（一）欧洲委员会

欧洲委员会（European Commission，EC）是拥有立法权的欧盟行政机构。

1. 欧盟 GMP 附录二十一《药品的进口》

2022 年 2 月 EC 发布的欧盟《药品生产质量管理规范》（GMP）附录二十一《药品的进口》于 2022 年 8 月 21 日生效，该附录总结了制造进口授权（Manufacturing Import Authorization，MIA）持有人从欧盟和欧洲经济区以外区域进口药品的 GMP 要求，包括人药、临床试验用药和兽药，但不适用于仅以出口为目的以及不以任何形式在欧盟和欧洲经济区加工或上市的药品。

与出口国相关的主要内容有：

（1）质量授权人（QP）须确保从第三国^①进口的人药、兽药及临床试验用药依欧盟 GMP 或认可的等同标准制造，并确保有上市授权的药品到达欧盟后进行检验，除非欧盟与第三国家有适当协议 [例如互认协议（MRA）]。

（2）在欧盟或欧洲经济区成员进行的检验应按上市授权质量标准全检；

^① 第三国（third country）指非欧盟成员的国家，以及公民不享有欧盟自由流动权的国家或地区。见（EU）2016/300《申根边境法》中的定义。

检验结果应与第三国制造企业的检验报告单进行比较，如有任何不一致或超趋势（OOT），应当记录和调查。

（3）产品质量回顾（PQR）应涵盖运输中的偏差。应保留运输细节相关凭证和记录，以备官方检查，例如运输路径、温度监测记录、海关文件（装箱单、货运文件或海关进口报关单）。

（4）负责 QP 批证明的制造进口授权持有人必须获得所有批文件。第三国制造场地提供的批文件（包括批证明）应以进口商能理解的形式呈现，可能有必要提供多语种文件。

（5）QP 应对第三国制造企业进行资质确认，并定期进行现场审计，或委托第三方审计，以确保进口的产品依照欧盟 GMP 或等同 GMP 以及上市授权或临床试验许可条件进行制造。

（6）如果一批产品分成数次进口，应有文件记录证明数量平衡。任何数量差异应经过调查。

2. 临床试验法规（EU No. 536/2014）生效

临床试验法规于 2022 年 1 月 31 日生效，欧盟临床试验指令 [Directive (EU) No. 2001/20/EC] 随之废止。新法规旨在确保为大规模开展临床研究提供有吸引力的有利环境，并为临床试验参与者提供高标准的公共透明度和安全性。

新法规为临床试验数据提供更高透明度，除了依据以下原则论证为机密信息外，在欧盟数据库中的所有信息将向公众公开：保护商业机密、个人数据、欧盟国家之间的机密交流，确保欧盟国家对临床试验进行有效监督。该法规也简化了安全性报告的规定。

在欧洲药品监管网络的支持下，欧洲药品管理局开发了临床试验信息系统，使临床试验数据能够集中申请和管理。该系统为临床试验申办者提交临床试验申请和监管机构评估临床试验的单一入口，有面向医药卫生专业人员、患者和公众的可搜索数据库，将大力提高欧洲临床试验透明度。临床试验入口和数据库将成为欧盟临床试验新制度的支柱，将便于申办者申请临床试验授权，特别是为跨国临床试验提供便利，也极大地便于药监机构审评和公众

获取临床试验信息。^①

3. 二氧化钛作为药用辅料的使用

2021年5月6日，欧洲食品安全局发布了关于二氧化钛作为食品添加剂的安全性观点，称基于当前证据和所有不确定性，特别是不能排除基因毒性，二氧化钛不再被认为是安全的食品添加剂。

二氧化钛也广泛用于药品生产，作为遮光剂和着色剂，在口服固体制剂、半固体制剂中极为常见，并且用在许多基本药物中（例如抗糖尿病药、抗生素等）和少量兽药中，另外也用于非口服制剂中（例如经皮给药制剂、吸入剂、舌下给药制剂、栓剂）。

2021年5月17日，EC要求欧洲药品管理局提供分析，阐明二氧化钛在药品中的技术目的，以及在不对药品质量、安全性和有效性产生负面影响的前提下使用替代品的可行性。如果证实可行，考虑规定一个过渡期以逐步淘汰二氧化钛药用辅料。

EC称，基于欧洲药品管理局的分析和现有法律法规，当前二氧化钛仍被允许在药品中用作着色剂，以防止药品短缺，也要求对替代品进行研究和检测。这表明制药行业应当尽一切努力加快研究和开发替代品，以取代新药和已授权上市药品中的二氧化钛，并且提交上市授权变更。

基于Intertek天祥集团生命科学部的行业经验，建议我国已有欧洲药品注册和有意在欧洲注册的企业应当及时关注官方动态，在产品开发阶段尽早研究和使用的二氧化钛替代品。^②

（二）欧洲药品管理局（EMA）

EMA负责协调科学资源，为欧盟成员用于药品评价、监督和药物警戒。EMA针对药品质量、安全性和有效性的任何问题依照法规向欧盟成员和欧盟机构提供建议。EMA不具有立法权，但是其对于欧盟作为一个单一药品市场

^① https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en.

^② https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en#questions-answers-on-titanium-dioxide.

的运作至关重要。

1. 上市授权审评情况

在欧盟，药品上市申请共有 4 种程序：集中（centralised）程序、成员方（National）程序、互认程序（MRP）、分散（decentralized）程序。由注册申请人基于具体产品、在欧盟和欧洲经济区成员的具体情况、市场策略来选择何种程序。

2021 年报称进入欧洲的 90% 的药品主要通过互认程序和分散程序在成员方获得上市授权，主要是仿制药。如果选用集中程序，则由申请人向 EMA 递交申请，EMA 下属的人药委员会（CHMP）进行技术审评；如果通过或未通过技术审评，再由 EMA 建议 EC 批准或拒绝，由 EC 做出批准与否的最终决定。通过集中程序获得上市授权的药品可在整个欧盟进行销售。

用于以下治疗类别的，必须选择集中程序：罕见病、艾滋病和其他病毒性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病以及其他免疫功能障碍、糖尿病、生物技术产品、基因治疗产品、创新产品、单克隆抗体。

2021 年 EMA 共收到 116 份人药上市申请，包括：EMA 共向 EC 提出 92 份药品的批准建议，其中 54 种含有新活性物质，比 2020 年上升了 38%，是最近 5 年新活性物质数量最多的一年；有 8 份被申请人主动撤回，主要因为数据不充分；针对以下 5 种提出了不建议批准：Aduhelm、Flynpovi、Ipique、Nouryant、Raylumis。

2021 年，EMA 针对 12 种兽药提出了批准建议，其中 7 种含新活性物质，5 种为疫苗。

在 92 种人药中，能代表在各治疗领域有显著进步的药品见表 1。

表 1 在各治疗领域有显著进步的药品

序号	品名	描述	MAH 及国家
1	Abecma	针对成人复发性难治性多发骨髓瘤的第一个基于细胞的基因治疗药品，至少接受过 3 次先前治疗，以及自最后一次治疗后癌症恶化。该药品在 2017 年 4 月 20 日在欧盟被认定为“罕用药”	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 爱尔兰

续 表

序号	品名	描述	MAH 及国家
2	Bylvay	家族性肝内胆汁淤积症（PFIC）首个治疗用药，用于6个月及以上年龄患者	Albireo 瑞典
3	Enspryng	用于抗水通道蛋白-4 IgG 血清反应阳性的12岁以上患者视神经脊髓炎谱系障碍的治疗（NMOSD）。该药品在2016年6月27日在欧盟被认定为“罕用药”	Roche Registration GmbH 德国
4	Evrysdi	某些类型的脊髓性肌萎缩症患者的首个口服治疗用药。脊髓性肌萎缩是一种罕见且通常致命的遗传性疾病，可导致肌肉无力和进行性运动丧失。该药品在2019年2月26日在欧盟被认定为“罕用药”	Roche Registration GmbH 德国
5	Imcivree	用于治疗肥胖和控制与黑皮质素4受体（MC4R）通道的遗传缺陷相关的饥饿。用于有阿黑皮素原（POMC）缺陷或瘦素受体（LEPR）缺陷的6岁以上儿童以及成人患者。该药品活性物质“setmelanotide”于2016年7月14日和2018年11月19日分别针对阿黑皮素原缺陷、瘦素受体缺陷被认定为“罕用药”	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B. V. 荷兰
6	Tavneos	首创新药，用于患有严重的、活跃的多血管炎肉芽肿（GPA）或显微镜下型多血管炎（MPA）的成年患者的治疗，这是一种罕见的血管炎症。该药品针对GPA和MPA均在2014年11月19日在欧盟被认定为“罕用药”	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 法国
7	Trodelyv	首创新药，用于治疗患有不可切除或转移性三阴性乳腺癌的成年患者，患者已接受两种或更多种全身性治疗，其中至少一种针对晚期疾病	Gilead Sciences Ireland UC 爱尔兰
8	Voxzogo	用于治疗骨骺未闭合的2岁及以上患者的软骨发育不全。软骨发育不全是一种损害骨骼生长并导致侏儒症的疾病	BioMarin International Limited 爱尔兰
9	Spikevax	疫苗，先前品名“COVID-19 Vaccine Moderna”，用于预防新型冠状病毒肺炎	Moderna Biotech Spain, S. L. 西班牙
10	Vaxzevria	疫苗，先前品名“COVID-19 Vaccine Astra-Zeneca”，用于预防新型冠状病毒肺炎	AstraZeneca AB 瑞典

续 表

序号	品名	描述	MAH 及国家
11	Jcovden	疫苗，先前品名“COVID-19 Vaccine Janssen”，用于预防新型冠状病毒肺炎	Janssen - Cilag International NV 比利时
12	Nuvaxovid	疫苗，用于预防新型冠状病毒肺炎	Novavax CZ, a. s. 捷克
13	Regkirona	用于治疗新型冠状病毒肺炎，用于成年患者	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 匈牙利
14	Ronapreve	用于治疗新型冠状病毒肺炎。用于成年和 12 岁及以上并且体重至少 40kg 的患者的治疗；也用于 12 岁及以上并且体重至少 40kg 人群的预防	Roche Registration GmbH 德国
15	Xevudy	用于治疗新型冠状病毒肺炎，用于成年和 12 岁及以上并且体重至少 40kg 的患者	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 爱尔兰

对 3 种药品（Bylvay、Evrysdi 和 Trodelvy）采用了加速审评，即审评期限最长 150 天，而非常规的 210 天。

对上述 4 种新冠疫苗和 3 种治疗用药采用了滚动式审评（rolling review），这是在大流行病期间加快药品审评的一种方式，即在提交上市申请时，相关研究尚未完成，针对这些研究，EMA 在研究数据可用时继续审评。

针对以下 13 种药品提出了“附条件授权”建议，让患者更快地获得新药：Abecma、Jcovden、Gavreto、Jemperli、Koselugo、Lumykras、Minjuvi、Nexpovio、Nuvaxovid、Pemazyre、Rybrevant、Spikevax、Vaxzevria。附条件授权允许基于较少的临床数据来获得批准。但在获得批准后，上市授权持有人有生成完整临床数据的特定义务。

4 种药品（Bylvay、Evkeeza、Tecovirimat SIGA 和 Voraxaze）在特殊情况下获得了上市授权。这种途径允许患者获得根据标准授权程序无法批准的药物，因为不能获得全面的数据，或者因为患者群体很小，收集药品疗效和安全性的完整信息有违伦理，又或者是科学知识存在差距。这些药品受制于具体的

授权后义务和监测。

上述药品中，有相当一部分药品先被认定为“罕用药”，再进行上市申请，这对申请人有诸多好处：

(1) 费用减免，包括：科学咨询费 100%减免，上市申请费 50%减免，批准前检查费 100%减免，批准后变更申请费 50%减免，并且年费也有减免。

(2) 被认定为“罕用药”后，有资格走集中审评程序。

(3) 上市授权批准后，享有 10 年市场独占期。如果提交了几科药研究计划并且该计划获得批准，市场独占期还可延长 2 年。

2. 亚硝酸杂质

由上市授权持有人进行的亚硝酸胺生成或污染或交叉污染的风险识别已完成。针对识别出潜在风险的所有人用化药和生物制品正在实施确证性检验，这些产品占通过集中程序授权的化药的 16%、生物制品的 1%，预计分别在 2022 年 9 月和 2023 年 7 月有检验结果。

EMA 在 2022 年 6 月发布的一份问答文件中列出了与原料药、制剂以及 GMP 相关风险因素，并指出，对于新的上市申请和正在审评中的申请，申请人应当设计制造工艺与控制措施，尽可能防止或减少出现亚硝酸胺的风险。该文件含有 20 个问题的详细回答，并且有针对亚硝酸胺多重来源的产品的控制选项决策树。

Intertek 天祥集团生命科学部提醒做国际注册的企业重点关注该文件，不仅是用于欧盟注册，也可参考用于其他市场的注册。基于 Intertek 天祥集团生命科学部近几年服务国内客户的经验，日本、韩国、美国等国的药监机构在药品审评时均将亚硝酸胺杂质作为一个必须审查的内容。

3. 草本来源起始物料的良好种植与采收指南（GACP）修订

2022 年 3 月 1 日，EMA 发布了关于修订《草本来源起始物料的良好种植与采收指南》（GACP 指南）的概念文件，以征求公众意见，截至 2022 年 6 月 1 日。

现行 GACP 指南于 2006 年发布，为保证指南反映最新技术和实际经验，

故提出修订。此外，2009 年 9 月 EC 发布了欧盟 GMP 附录七《草药产品的制造》，出现了 GACP 和 GMP 附录适用性的一些疑问，因此需要修订 GACP 指南。

修订后的指南将适用于人用传统草药产品（THMP）和人药（HMP）上市申请，有利于申请人准备注册资料和药监机构审评。有意在欧盟进行上述药品注册的企业应予以关注。^①

4. GXP 检查与合规

EMA 协调对 GMP、GCP、GLP、GVP 符合性的确证以及在欧盟已授权药品的某些监管，主要通过检查进行合规性确证，依照欧盟法律法规，分为：例行检查、在上市申请审评背景下应 EMA 人药委员会或兽药委员会要求或提起事项实施检查。由成员方监管机构实施检查，EMA 起协调作用，包括协调基于风险的检查程序的制定与维护。

由 EMA 要求或提起事项实施的检查仅适用于按集中程序申请的药品，在整个欧盟和欧洲经济区实施的检查中仅占很小一部分。EMA 年报列出了 2017—2021 年这类 GMP 检查的数量，显示 2021 年由 EMA 要求或提起的 GMP 检查数量比 2020 年上升了 117%（见图 1）。

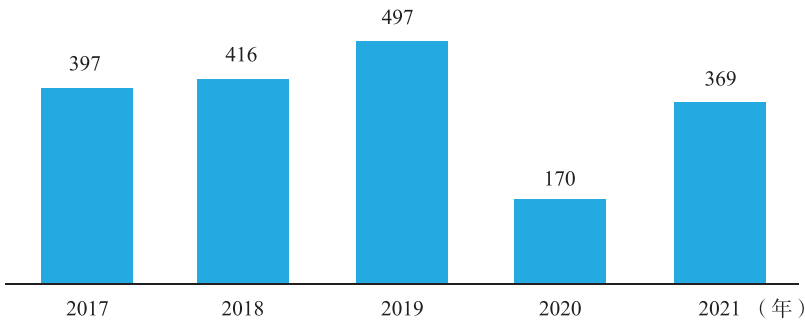


图 1 2017—2021 年由 EMA 要求或提起事项实施的 GMP 检查数量

^① <https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin#current-effective-version---under-consultation-section>.

根据 EMA 年报，2017—2021 年由欧洲经济区^①监管机构签发的 GMP 证书和 GMP 不符合通报见表 2。

表 2 2017—2021 年 GMP 证书和 GMP 不符合通报

	2017		2018		2019		2020		2021	
	GMP 证书	GMP 不符合通报	GMP 证书	GMP 不符合通报	GMP 证书	GMP 不符合通报	GMP 证书	GMP 不符合通报	GMP 证书	GMP 不符合通报
EEA/EU	2115	7	2213	6	2235	11	1695	1	1825	5
中国	39	1	66	4	51	4	11	0	24	0
印度	119	7	112	5	105	1	64	0	29	0
美国	106	0	27	0	127	0	35	0	52	0
其他地区	97	2	84	1	108	0	38	0	52	0
总量	2476	17	2502	16	2626	16	1843	1	1982	5

资料来源：EMA 年报。

上述 GMP 证书和不符合通报均由 EEA 监管机构实施 GMP 检查后签发，涵盖了由 EMA 要求或提起的 GMP 检查。

从表 2 可看出，我国获得 GMP 证书的数量与印度和美国相比有明显差距；美国在 2017—2021 年均未被开过 GMP 不符合通报。

（三）欧洲药品质量管理局（EDQM）

1. CEP 注册

CEP 全称为“欧洲药典各论适用性证书”。获得 CEP 证书是企业获得欧洲市场准入的一条途径，前提是产品被《欧洲药典》收载，并且场地符合欧盟 GMP。CEP 注册是一项省时省力的国际化通道，只递交一份注册资料，被 37 个欧洲药典成员方接受。全球众多非欧盟国家或地区也接受用 CEP 证书以代替 DMF 资料，以缩短审评时间。

在 2021 年，EDQM 共收到 412 份新 CEP 注册申请（比 2020 年增加

^① 欧洲经济区简称 EEA，包括欧盟成员国、冰岛、列支敦斯登、挪威。

14%)，共签发 269 份新 CEP 证书（比 2020 年增加 20%）、1471 份修订的证书；有 24 份证书被暂停或撤销，主要由于持证人未遵守注册资料维护要求，或未能阐明杂质问题；9 份暂停的证书在持证人采取了有效措施后得到复活。截至 2022 年 8 月 6 日，全球共 5895 份有效 CEP 证书，按持证人国别分：中国 973 份（其中中国台湾 61 份）、印度 508 份、美国 299 份、日本 110 份（未汇总其他国家），如图 2 所示。

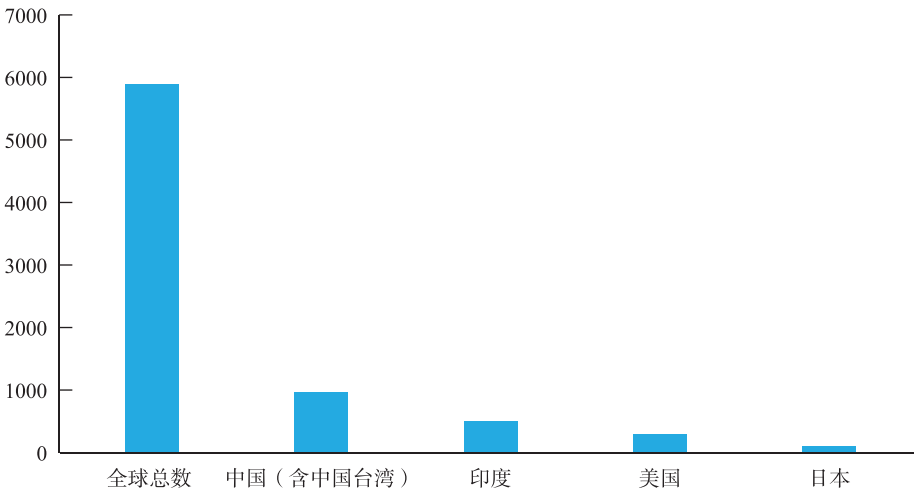


图 2 CEP 证书持有人国别分布图

Intertek 天祥集团生命科学部提醒企业做好证书维护，我们观察到国内企业持有的多个证书由于没有维护而过期失效。首次签发的证书有效期 5 年，持证人应在第 4.5 年向 EDQM 提交续证申请。

2. 实时远程检查成为日常监督工具

受新冠肺炎疫情影响，EDQM 在 2021 年共实施了 11 场实时远程检查，被检查的企业位于印度和中国。基于良好的结果，实时远程检查将作为 EDQM 的日常工具。此外，在 2021 年 EDQM 通过与国际伙伴交换数据对 39 个制造场地进行了评估。

时任 EDQM 局长 Susanne Keitel 博士曾在一次会议上指出，由于语言障碍和文化差异造成的误解是 EDQM 在中国实施检查的主要困难。笔者认为这也

是中国企业迎接国外检查的主要挑战。Intertek 天祥集团生命科学部认为远程检查可能会给我国企业带来更多挑战，因为没有面对面沟通和展示的机会，建议企业事先实施模拟检查，必要时向有经验的咨询公司寻求支持。

二、美国

（一）药品注册情况

1. 新药

FDA 药品评价和研究中心（CDER）在 2021 年共批准了 50 个新颖药品^①（Novel Drug），作为新药申请程序（New Drug Application）下的新分子实体或作为生物制品许可申请（BLA）程序下的治疗用生物制品获得批准，其中 27 个是同类首个（First-in-Class）新药。这 50 个新药申请人中尚无中国企业。在 2022 年（截至 7 月 5 日），CDER 共批准了 16 个新药。

2012—2021 年 FDA 平均每年批准 43 个新颖药品，如图 3 所示。

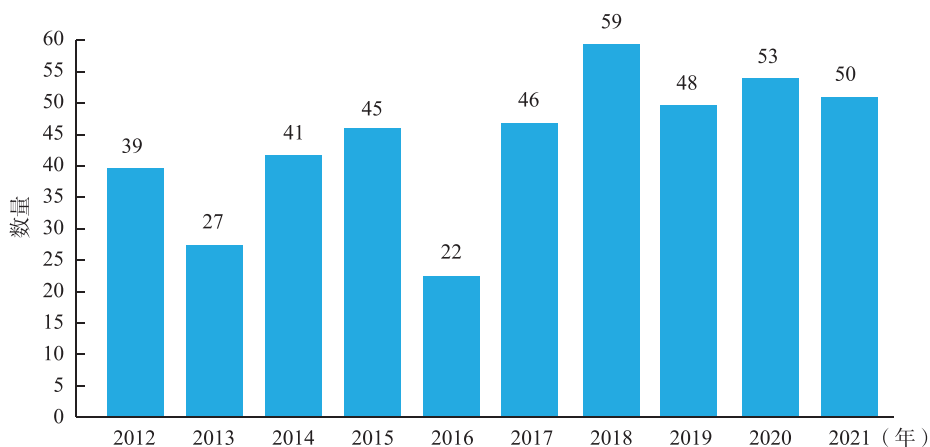


图 3 2012—2021 年 FDA 每年批准的新颖药品数量

2. 仿制药

2021 年，共 776 个仿制药（ANDA）获得了批准或临时批准。当前 FDA

^① Novel Drug 不同于 New Drug，故以“新颖药品”以区别。

共批准了 10000 多个仿制药。在美国，仿制药占有处方量的 90% 以上，但费用仅占 18%。2021 年共 93 个首仿药（First Generic Drug）获得批准，2022 年（截至 7 月 5 日）共 68 个首仿药获得批准。目前共有 3 家中国企业持有 2022 年批准的 4 个首仿药（见表 3）。

表 3 持有 2022 年批准的 4 个中国企业首仿药

	品名与规格	ANDA 申请人
210824	Bortezomib for Injection, 3.5mg per vial (Single-Dose Vial)	齐鲁制药
214271	Iodixanol Injection USP, 270mg Iodine/mL and 320mg Iodine/mL Single Dose Bottles	江苏恒瑞
204890 *	Pemetrexed for Injection USP, 100mg/vial, 500mg/vial	齐鲁制药
208696 *	Pemetrexed for Injection USP, 100mg/vial, 500mg/vial	江苏豪森药业

注：* 这两个产品批准日期均为 2022 年 5 月 25 日。

（二）对制造场地的 cGMP 检查

在 2021 年，针对在 FDA 注册的药品与医疗器械场地，FDA 共完成 1368 场 cGMP 检查。2017—2021 年检查数量见表 4。

表 4 2017—2021 年检查数量

	2017	2018	2019	2020	2021
美国境内	3479	3297	3139	879	1311
美国境外	1457	1321	1200	204	57
总数	4936	4618	4339	1083	1368

受新冠肺炎疫情影响，2020 年与 2021 年数量明显减少。上述检查包括药品 cGMP 检查、第二类和第三类医疗器械质量体系检查，但不包括 FDA 执行的其他类型的检查（例如：与产品相关或制药场地的批准前检查、第一类医疗器械的检查）。

企业在 FDA 网站完成场地注册（Establishment Registration）后，FDA 向企业分派一个 FEI。FEI 是 FDA Establishment Identifier 的首字母缩写（注：在

FDA 指南中，Establishment 与 Firm、Facility 同义)，用于 FDA 识别受监管的公司和追踪现场检查，并不代表 FDA 批准了某家公司或某个产品。换言之，在 FDA 完成场地注册的企业都是被 FDA 检查的对象。

因为新冠肺炎疫情，国内有不少生产酒精消毒洗手液、消毒湿巾、消毒凝胶等防疫物资的企业在 FDA 完成了场地注册，但这类产品在中国并非按药品管理。监管方式的差异造成企业可能并不知晓应该遵守美国药品 cGMP。这类企业很可能是未来几年 FDA 检查的重点。Intertek 天祥集团生命科学部在与这类企业接触中发现，有些企业对 GMP 完全没有概念，这对企业来说很危险。

表 5 2017—2021 年 FDA 注册的药品场地数量

	制剂场地	原料药场地	其他场地	总量
2017	4482	1590	7123	13195
2018	4183	1701	8044	13928
2019	3864	1709	8052	13625
2020	9249	1837	8336	19422
2021	6891	1822	8217	16930

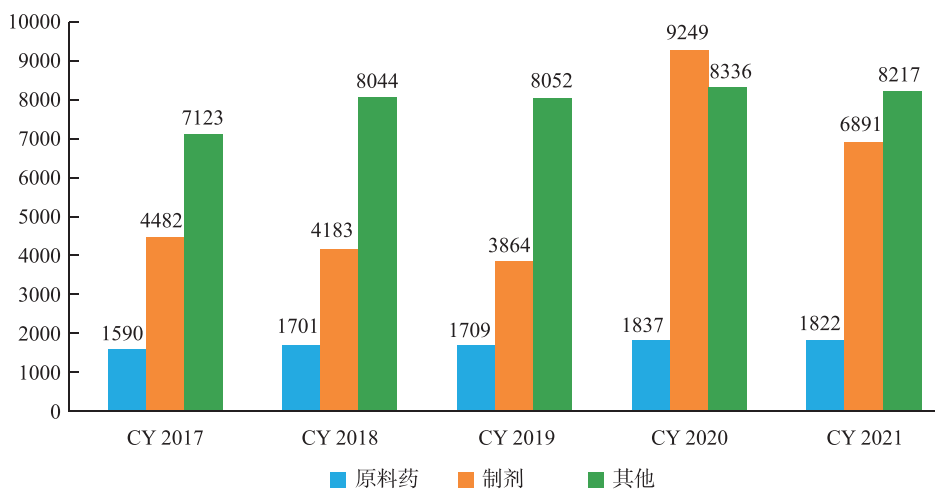


图 4 2017—2021 年 FDA 注册的药品场地中制剂与原料场地之比

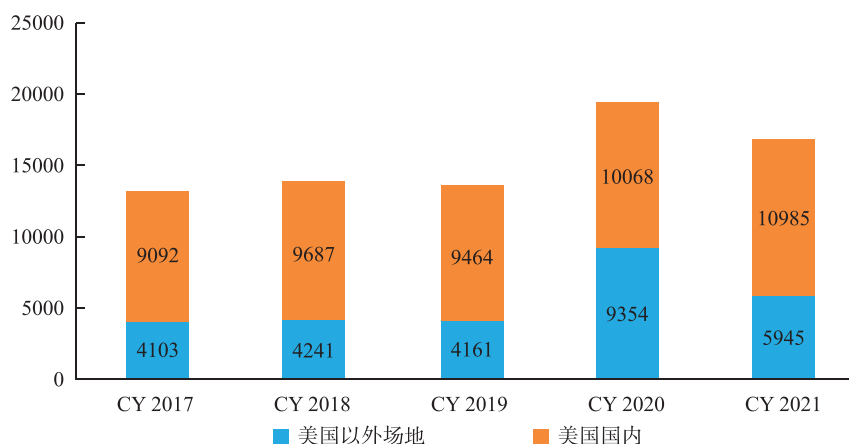


图5 2017—2021年FDA注册的美国内外药品场地之比

三、监管趋势

2021年6月，美国白宫发布的《百日供应链审查报告》（以下简称《报告》）称，安全与稳健的药品供应链的三大支柱为高质量、多样化、有冗余。《报告》全称为“建立对困境有承受力的供应链、振兴美国制造业、促进基础广泛的生长——根据第14017号行政令进行100天审查”，FDA监管趋势由此可见一斑。白宫在《报告》中提出改进供应链透明度和刺激弹性的策略，建议建立新的药品生产技术，建立一个评级系统以评估药品制造场地质量管理的稳健性。

FDA正致力于通过3个关键举措来实现这些建议，即：

- （1）新兴技术计划（ETP）；
- （2）监管先进制造评估的框架（FRAME）；
- （3）质量管理成熟度评级。

新兴技术计划允许制药行业人员在编制注册资料前与FDA专家会面，讨论和解决与新技术相关的潜在技术和监管问题，这对于成功实施和投放新技术至关重要。《报告》指出，与传统制造相比，先进制造具有许多优势，一旦

实施，比传统制造更具成本效益。

整体监管框架需要有能力支持先进制造。为此，FDA 资助了美国国家科学院、工程院和医学院，以收集公众对未来 5~10 年内预计的制药创新技术的意见。《报告》指出，FDA 应牵头制定一个框架，以衡量制药企业质量管理，提高透明度，促进业界、学术界和其他利益相关者的参与。

许多药物短缺的根本原因是对制药企业缺乏激励措施。制药企业不仅要努力满足 cGMP，还要制定成熟的质量管理体系。这种成熟的质量管理使用以绩效和患者为中心的系统，识别需要改进的领域，并且实施有效的变更。FDA 建议开发一种评级系统，以帮助激励制造企业实现成熟的质量管理。FDA 下属的药品质量办公室牵头组建了一个全 FDA 范围的跨职能团队，以制订质量管理成熟度评级计划，并且启动了两个试点计划，以支持制定客观评估制造场地质量管理成熟度的战略。

药品质量办公室现有 1300 名员工，有 9 个分办公室，将检查、注册审评、监督、研究活动和政策整合，在全球范围内提高药品质量。该办公室的监管目录上有：

- (1) 6000 多家制药企业；
- (2) 135000 多个已批准的药品；
- (3) 140000 多个不需批准的药品（例如非处方药、顺势疗法药品）。

各类检查是确保监管质量的基本工具。大约 20% 需要批准前检查。在新冠肺炎疫情影响下，药品质量办公室在 2021 年仍然完成了 47 场批准前检查，涉及 16 个国家，并且使用以下替代工具将批准前检查数量减少了 52%，从而使之完成了 269 份药品注册申请的审评：

- (1) 通过互认协议，从欧盟和英国监管机构获取信息；
- (2) 通过保密协议，从其他可信的监管机构获取信息；
- (3) 从待检查的场地获取信息以代替检查，或者在检查前获取信息；
- (4) 远程检查。

由于使用了现场检查替代工具，药品质量办公室在 2021 年支持了 850 份药品申请的审评，包括 776 份仿制药申请、108 份新药申请、20 份生物制品

许可申请、8000 多份补充申请。在 2021 年，CDER 跨过了批准 1000 份申请的里程碑（其中 617 份用于帮助治疗新冠肺炎患者），同时保持在具有目标日期的所有注册提交中，按时采取行动的占 90% 以上。^①

四、难点与热点探讨

2022 年上半年，信达生物和礼来合作开发的产品信迪利单抗、和黄医药的索凡替尼以及君实生物的特瑞普利单抗联合吉西他滨与顺铂在美国上市申请审评过程中先后受挫，均与临床试验有关。

和黄医药称，美国 FDA 已就索凡替尼用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请发出完整回复函。美国 FDA 认为，当前基于两项成功的中国Ⅲ期研究以及一项美国桥接研究的数据包尚不足以支持药品现时于美国获批。该完整回复函中表明，需要纳入更多代表美国患者人群的国际多中心临床试验（MRCT）来支持美国获批。

礼来公司称，“完全回复函^②指出，审查周期已经完成，但 FDA 无法以目前的形式批准该申请，这与在 2 月肿瘤药物咨询委员会会议的结果一致。完全回复函包括对额外临床研究的建议，特别是一项多区域临床试验，将一线转移性 NSCLC 的标准护理治疗与信迪利单抗与化疗进行比较，并且采用具有总生存终点的非劣效设计。”

上述产品均在中国获得了注册批准。这是 2022 年热点话题之一。有人称“FDA 和核心功能就是干预市场，科学监管只是工具而已”；有人认为“在试验进行期间，制药公司与 FDA 缺乏沟通”“创新药国际化不是一蹴而就的事情，也没有捷径可走”“无论是药企、医药研发合同外包服务机构（CRO），还是研究者，都要充分理解和掌握国外市场的游戏规则”。

FDA 的规则是公开透明的，使用外国临床试验数据作为上市批准的唯一

① Office of Pharmaceutical Quality 2021 Annual Report; FDA 官网信息。

② 全称“Complete Response Letter”，FDA 发给申请人的书面信件，通常描述 FDA 在 NDA 或 ANDA 中发现的所有缺陷，这些缺陷必须在注册申请获得批准之前得到令人满意的解决。

基础相应的法规要求涵盖在 21 CFR Part 314 Applications for FDA Approval to Market a New Drug 第 314.106 条 Foreign data（外国数据）中（见表 6）。

表 6 法规原文和参考译文

法规原文	参考译文
<i>As sole basis for marketing approval.</i> An application based solely on foreign clinical data meeting U. S. criteria for marketing approval may be approved if: (1) the foreign data are applicable to the U. S. population and U. S. medical practice; (2) the studies have been performed by clinical investigators of recognized competence; and (3) the data may be considered valid without the need for an on-site inspection by FDA or, if FDA considers such an inspection to be necessary, FDA is able to validate the data through an on-site inspection or other appropriate means. Failure of an application to meet any of these criteria will result in the application not being approvable based on the foreign data alone. FDA will apply this policy in a flexible manner according to the nature of the drug and the data being considered.	作为上市批准的唯一基础。符合美国上市批准标准的仅基于外国临床数据的申请可以获得批准，如果： (1) 外国数据适用于美国人群和美国医疗实践； (2) 这些研究由具有公认能力的临床研究人员进行；并且 (3) 这些数据能被认为是有效的，而无须 FDA 进行现场检查，或者，如果 FDA 认为这种检查是必要的，FDA 能够通过现场检查或其他适当手段验证数据。如果申请不符合这些标准中的任何一点，则仅根据外国数据，申请将无法获得批准。FDA 将根据药物的性质和所考虑的数据以灵活的方式应用这一政策。

FDA 没有一个单独的药品或医疗器械 GCP 文件。GCP 要求涵盖在多个法规中，具体如下：

- 21 CFR 11–Electronic Records & Signatures
- 21 CFR 50–Informed Consent
- 21 CFR 54–Financial Disclosure
- 21 CFR 56–Institutional Review Boards
- 21 CFR 312–Investigational New Drug Applications
- 21 CFR 314–New Drug Applications
- 21 CFR 320–Bioavailability & Bioequivalence Requirements
- 21 CFR 601–Biologic License Applications
- 21 CFR 812–Investigational Device Exemptions
- 21 CFR 814–Premarket Approval of Medical Devices

五、小结与建议

基于第四小节的热点话题和 Intertek 天祥集团生命科学部服务国内外客户的行业经验，提出以下几点建议，希望能为我国企业国际化助力。

（一）正确认识 CTD

在我国行业界甚至学术界存在一种观点，认为 CTD 对研发和注册有诸多益处，例如，“按照 CTD 格式进行注册申报资料的整理，可以帮助研究者厘清研究思路，转变研发理念，进一步提升行业的质量保障能力和国际竞争能力”“指示出药品研究和评价中所关注的重点内容以及药品生产过程控制和终点控制的关键点”“有力地引导药品研发的健康发展”“有利于更好地进行产品质量控制”等。

然而，EMA 指出：

“CTD is a TEMPLATE for presenting data in the dossier.”（CTD 是在注册资料中呈现数据的一个模板。）

“CTD is not a statement of data requirements for applications.”（CTD 不是上市申请数据要求的陈述。）^①

欧洲委员会明确指出：

“The CTD gives no information about the content of a dossier and does not indicate which studies and data are required for a successful approval. Regional requirements may affect the content of the dossier submitted in each region, therefore the dossier will not necessarily be identical for all regions.”（CTD 没有提供有关上市申请资料内容的信息，也没有指出成功获得批准需要哪些研究和数据。区域要求可能会影响每个区域提交的申请资料的内容，因此所有区域的申请资料

^① https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/common-technical-document-quality-ctd-q-george-wade_en.pdf

不一定都一致。)①

换言之，一套 CTD 注册资料在中国获得了批准，并不代表在美国或欧洲能获得批准；反之亦然。这也能解释为什么信达生物的信迪利单抗、和黄医药的索凡替尼、君实生物的特瑞普利在中国能成功注册，但在美国受挫。

（二）建立、运行药品监管事务部，赋予该部门直接向企业决策层汇报和参与决策制定的权力

药品注册是监管事务部的职责之一，该部门还应为产品全生命周期合规提供支持。一个顺利且成功的药品注册始于良好的策略和规划，因此在项目初期，企业决策层应制定合理的监管策略，这是一份正式文件，将监管活动与产品业务战略保持一致，旨在将新产品顺利推向市场。监管策略明确关键监管要素，为团队提供总体指导，前瞻地识别挑战。

当不止一个目标市场时，监管策略中应涵盖经协调的标准和共同的质量标准，随后列出相关技术指南，做好技术指南差距分析，用于指导产品开发。如果等到注册员“按照 CTD 格式进行注册申报资料的整理”，才“厘清研究思路，转变研发理念”时，往往为时已晚。

① https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/ctd_05-2008_en_0.pdf.

第五篇

区域发展

深圳医疗器械产业国际化现状和探索

深圳市医疗器械行业协会 蔡翹梧 钟蔚 张晓华

当今世界正处于百年未有之大变局，产业面临全球化和逆全球化的交锋较量。深圳医疗器械产业面对疫情带来的进出口波动和供应链受阻状况，不困于外，不惑于势，坚持创新和国际化道路，打造更具复原力的产业链供应链，主动在全球进行专利、研发、合作、生产和渠道布局，着力构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局，希望能为中国医疗器械产业整体国际化发展提供有意义的探索经验。

一、深圳医疗器械产业国际化现状

（一）产业概况

1. 深圳医疗器械产业在调整中稳发展

截至 2021 年 12 月底，深圳共有取得一类医疗器械产品生产备案及二、三类医疗器械生产许可证的企业 1394 家。^① 2021 年深圳医疗器械产业生产总值为 772.49 亿元，同比下降 7.06%。从疫情相关低值领域之外的总体产值来看，2020 年、2021 年分别增长 28.55% 和 13.21%。

2019 年之前，深圳医疗器械产业产值规模全国占比长期稳定在 7%~8%，2020 年疫情期间由于短期需求的拉动，占比跃升至 9.71%，2021 年产值规模全国占比再次回稳至 8.02%（见图 1）。^②

^① 资料来源：深圳市市场监督管理局。

^② 资料来源：深圳医疗器械行业协会，统计来自 922 家深圳医疗器械生产企业，有效涵盖深圳规模化生产的医疗器械企业。

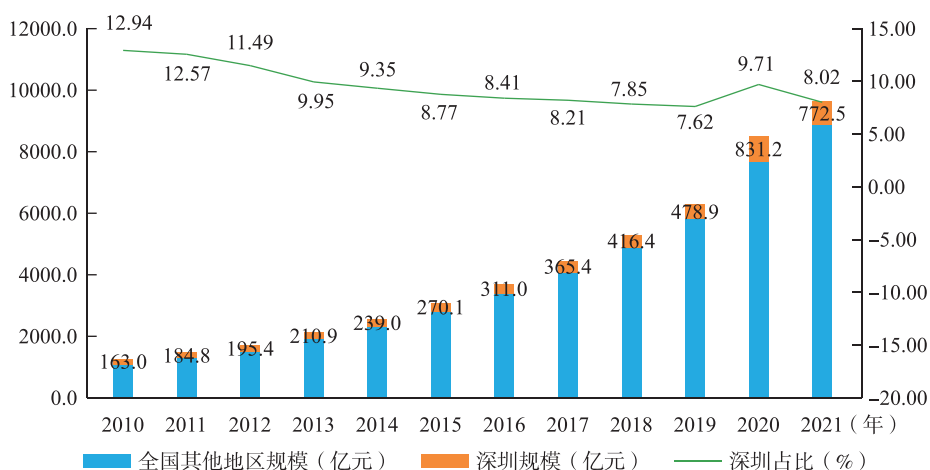


图1 2010—2021年深圳在全国医疗器械产业规模占比

资料来源：深圳市医疗器械行业协会。

2. 深圳产业结构已完成高端转型

深圳医疗器械产业结构已完成高端转型，现有二、三类产品中，高性能医疗器械品种占82.06%。^①深圳高性能医疗器械2021年产值规模达573.94亿元，占全产业产值比重达74.30%，且连续两年实现两位数正增速，2020年、2021年分别增长27.61%和14.37%。^②

（二）出口现状

1. 2021年因疫情对低值产品影响较大，出口规模回调

2021年深圳医疗器械产品年度出口总额为47.17亿美元，^③同比下降15.21%，其中除口罩外产品同比增长3.93%。

① 说明：高性能医疗器械包括医学影像、体外诊断、心血管、骨科、监护心电诊察设备、手术治疗设备、急救呼吸麻醉、其他高值医用耗材、医疗信息化9个领域。

② 资料来源：深圳市医疗器械行业协会。

③ 资料来源：中国医保商会、深圳市医疗器械行业协会。各年度汇率采用统计局发布年度平均汇率。2021年为1美元=6.4515元，2020年为1美元=6.8974元，2019年为1美元=6.8985元。

2021 年深圳医疗器械产品出口占全国的比重为 9.30%,^① 较 2020 年下降 1.09 个百分点, 较 2019 年则增长 0.54 个百分点 (见表 1)。

表 1 2019—2021 年深圳医疗器械出口概况

	2021	2020	2019
全国医疗器械出口 8 位码三年统计 (亿美元)	507.06	535.20	275.36
深圳样本企业统计出口额 (亿美元)	47.17	55.63	24.13
深圳样本企业出口全国占比	9.30%	10.39%	8.76%

资料来源: 中国医保商会、深圳市医疗器械行业协会。

2. 影像、监护、义齿等产品出口全国居首

随着医疗器械国际贸易逐步回归常态, 深圳医疗器械优势产品出口在全国的占比也逐渐恢复到疫情前的水平。其中, 医用核磁共振成像装置、监护仪、义齿、心电图机、彩超、B 超产品出口在全国的占比均超过 40%, 稳居首位; 呼吸机及临床检验产品 (仪器及试剂) 出口在全国的占比也在 30% 左右, 居全国前列。

3. 出口集中于前 20 家优势企业

总体来说, 深圳医疗器械企业出口集中度高 (见图 2)。2021 年, 出口额在 1 亿美元以上的深圳医疗器械企业有迈瑞、西门子 (深圳) 磁共振、开立、理邦、新产业等 13 家出口优势企业, 出口金额总计 189.92 亿美元, 占 62.41%。5000 万美元以上共计 20 家, 出口金额总计 223.26 亿美元, 占 73.36%。^②

^① 深圳市医疗器械行业协会仅统计国内按医疗器械管理的产品出口额。可比较全国医疗器械同类产品出口总额取自中国医保商会中国海关八位码统计数字中的 120 项, 去掉其中 7 项, 说明如下: 1. 去除不属于国内医疗器械管理的产品: 39269090 未列名塑料制品、63079000 未列名制成品 (包括服装裁剪样)、40159090 硫化橡胶制非医疗用衣着用品及附件 (不包括手套) 等。2. 去除消字号管理消毒产品: 38089400 消毒剂、38089290 非零售包装的杀菌剂、33069010 漱口剂。3. 去除大量属于药品或生物制剂管理的产品: 30021500 免疫制品, 已配定剂量或制成零售包装。

^② 深圳市医疗器械行业协会。

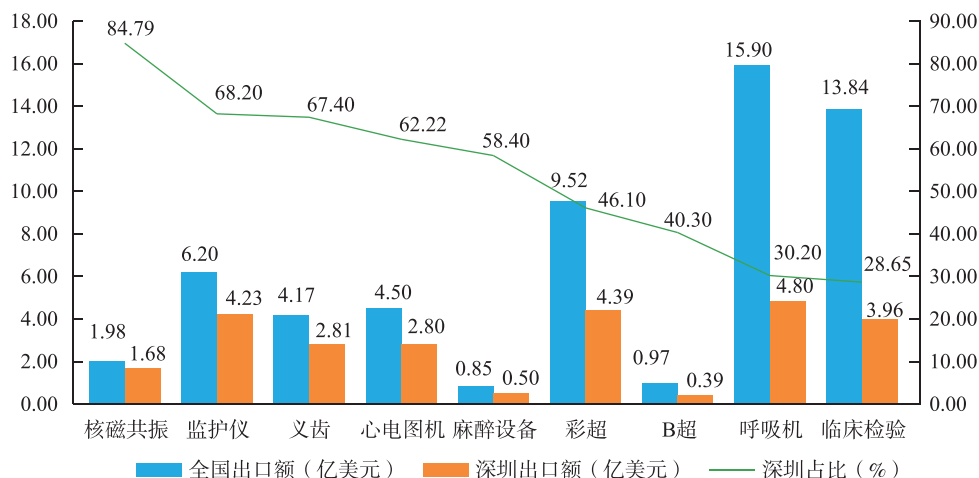


图2 深圳优势产品出口全国占比

资料来源：中国医保商会。

二、深圳医疗器械产业国际化探索

医疗器械产业要走国际化发展的道路，只有增强在全球产业链、供应链、创新链中的影响力，提升全球产业地位，才能以国内大循环和统一大市场为支撑，有效利用全球要素和市场资源，使国内市场与国际市场更好联通，培育参与国际竞争合作新优势。^① 深圳在产业创新环境、产业链供应链重构、产业全球布局上都做了多种探索尝试，并取得一定成效，在医疗器械产业国际化道路上走在全国前列。

（一）产业创新环境保持活力

1. 创新研发投入较高

2021年，深圳市医疗器械企业创新活跃，总体研发收入比高达10.38%，其中高性能医疗器械企业更是达到11.28%的比例，^② 处于较高的行业水平。

^① 2022年4月国务院《关于加快建设全国统一大市场的意见》。

^② 深圳市医疗器械行业协会。

2. 知识产权创新能力较好

2021 年，深圳市专利授权量连续 4 年保持全国各大城市首位，发明专利拥有量达 112 件/万人，约为全国平均水平的 5.7 倍，有效发明专利 5 年以上维持率达 78.52%。^① 在深圳良好的知识产权创新能力基础上，深圳医疗器械产业积极创新，相关专利申请持续活跃，2021 年深圳医疗器械发明专利申请 4964 件，实用新型专利申请 6378 件，发明授权 1184 件。^②

3. 机制创新走在前沿

深圳市医疗器械监管审评重心前移，国家药监局器械大湾区分中心 2021 年启动创新性医疗器械早期介入工作，截至 2022 年 4 月底，已完成大湾区区域内 35 个创新产品、2 个优先产品主动服务全覆盖。^③

2021 年，深圳率先落地“港澳药械通”政策，截至 2022 年初，已有 3 个临床急需医疗器械获批在香港大学深圳医院使用。

（二）产业链供应链重构

随着国际地缘政治紧张，全球劳动力成本上升，种种技术和贸易壁垒频频出现，医疗器械产业国际化阻力重重。在新冠肺炎疫情造成的公共卫生危机催化之下，全球供应链不确定性越来越高。

1. 深圳医疗器械企业供应链受阻情况

2021 年，深圳受疫情影响供应链企业比例达 82.71%，较 2020 年的 78.51% 更为严重。出现断货情况的企业比例达 66.17%，同样高于 2020 年的 62.30%。其中，芯片、集成电路、电子辅料断货情况最为严重（见表 2）。^④

① 深圳市知识产权局。

② 国家知识产权网，佰腾网。

③ 国家药品监督管理局器械大湾区分中心。

④ 深圳市医疗器械行业协会。

表 2 2020—2021 年深圳医疗器械企业供应链受阻情况^①

受阻核心部件/材料	出现部件断货情况的企业在断货企业总数中的占比	
	2021	2020
芯片	46.45%	40.77%
集成电路	17.90%	16.97%
电子辅料	17.58%	20.85%
光学器件	9.52%	10.52%
机电器件	8.55%	9.04%
核心抗体/抗原	5.65%	4.06%
封测材料	4.03%	4.24%

资料来源：深圳市医疗器械行业协会。

2. 深圳医疗器械企业产业链供应链改革^②

深圳医疗器械企业已经开始考虑对产业链供应链进行多元化改革和转移，从产业链供应链优化转向着重打造更具复原力的产业链供应链，以应对上述环境变化。

迈瑞全球供应链总部基地 2022 年开工建设，总投资 22 亿元，总领迈瑞全球化的供需匹配及计划管理、采购资源管理、多基地生产及调度，以及全球仓网设计及调度，包括 2 个海外区域配送中心，6 个海外仓，以及中国 12 个配送中心仓等多重任务。在供应链业务与产能、仓储物流、IT 系统等环节实现方向性规划，通过可视化平台完成集团多基地的计划、采购、生产管理、全球仓网调度管理以及综合运营管理的相关工作。

（1）提升供应链的可持续性、供应商多元化

2021 年，58.48% 的深圳医疗器械企业积极寻找替代供应商，68.09% 的企业尝试将原有的进口材料部分转为国产化和本地化供货，比重均高于 2020 年的 55.40% 和 63.45%，更多企业在进行供应商多元化和材料国产化的努力。

据样本企业 2021 年统计，30.95% 的深圳企业有信心全部和逐步解决困

^① 说明：企业可同时出现多部件断货情况。

^② 深圳市医疗器械行业协会。

难，31.48%的企业存在一定困难，5.66%的企业面临巨大困难。

（2）弹性增加库存

2021年，37.46%的深圳医疗器械企业提升了库存储备，较2020年的33.56%有所增加，越来越多的深圳企业开始重视保持库存的冗余以提高供应链弹性，降低供应链风险。

（3）加强产业链上下游合作

2021年，28.92%的深圳医疗器械企业加强产业链上下游合作。医疗器械产业链上下游各环节环环相扣，提升上下游协同创新能力，可逐步形成产业链、供应链共生发展的生态。

2021年，迈瑞用5.32亿欧元收购全球领先原料供应商海肽生物（Hytest），填补了国内在体外诊断上游顶尖原料领域的众多空白。同时，迈瑞将补强核心原料自研自产能力，提升核心原料自制比例，加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设，优化上下游产业链的全球化布局。

（4）发展替代技术路线

2021年，21.56%的深圳医疗器械企业致力发展替代技术路线，高出2020年的17.82%较多（见表3）。越来越多深圳企业开始重视产业链、供应链多元化，构建自主可控的供应链体系，确保产业链供应链的正常运行。

表3 2020—2021年深圳医疗器械企业产业链供应链多元化应对情况^①

应对措施	2021	2020
发展替代技术路线	21.56%	17.82%
加强产业链上下游合作	28.92%	29.31%
积极寻找替代供应商	58.48%	55.40%
提升库存储备	37.46%	33.56%

资料来源：深圳市医疗器械行业协会。

（三）产业全球布局

深圳医疗器械企业全球布局包括专利、研发、合作、生产和渠道布局。

^① 说明：表格中百分比是采取产业链供应链多元化应对措施的企业数与样本企业总数对比。

1. 专利布局

医疗器械企业放眼国际市场，保证新产品的技术先进性与独占性，这种国际化的研发战略，从源头上打开了国际市场的大门。据 2021 年统计，66.78% 的深圳医疗器械企业进行了专利布局，其中有 15.42% 的企业同时在海外进行专利布局。专利海外布局区域中，以美国、欧洲为主。进行海外布局的深圳医疗器械企业中，布局美国的企业数量占 75.35%，布局欧洲的企业数量占 71.13%，日本、韩国位居第三、第四，分别为 19.72%、16.90%。这些企业在美国遇到专利障碍的比例最高，达 71.03%，欧洲和日本均在 50% 左右（见表 4）。^①

表 4 2021 年深圳医疗器械企业全球专利布局情况统计

地区	该地区专利布局企业数/国际 专利布局企业总数占比	该地区专利布局企业中 遇到专利障碍比重
美国	75.35%	71.03%
欧洲	71.13%	52.48%
日本	19.72%	50.00%
韩国	16.90%	—
其他	23.24%	—

资料来源：深圳市医疗器械行业协会。

2. 研发基地

深圳已有多家企业在境外设立研发基地，开展新产品研发和产品生产相关工作。

迈瑞公司产品线较多，涉及 IVD、超声、放射影像、内镜、骨科等，在国内外设有八大研发中心，其中 3 个在海外，分别设在美国的硅谷、新泽西和西雅图。

理邦公司在美国设有两大研发中心，分别是位于硅谷的负责超声产品研发的美国理邦和位于圣地亚哥的负责体外诊断产品研发的理邦诊断。

开立公司的超声诊断系统、电子内镜系统、体外诊断系列三大产品线，

^① 深圳市医疗器械行业协会。

公司境内外一共设立七大研发中心，其中海外 3 个，分别设在东京、硅谷、西雅图。

3. 国际合作

深圳医疗器械企业中，多家企业已建立长期的国际合作。还有部分企业在公共服务平台帮助下与以色列、德国医谷等医疗技术创新发达地区深入紧密合作，建立初创项目合作渠道，推动医疗器械产品技术迭代、创新。

先健科技与美敦力有近十年合作历史，2021 年，先健科技与美敦力关于芯邦国产心脏起搏器项目的战略合作完成系列补充协议签署，双方启动国产核磁兼容起搏系统的项目合作，合作期限延长至 2028 年。

2019 年，深圳在慕尼黑举办了以“湾区合作共赢未来”为主题的中国（深圳）—德国（慕尼黑）经贸与技术合作交流会。2020 年，深圳引进德国汉诺医疗，共建“中德医疗技术转化研究中心”。2021 年首期启动“LIFEMOTION 心动力”生命急救系统创新研发项目，联合慕尼黑大学、雷根斯堡大学等德国多所著名大学的心脏中心与医学技术转化中心，在深圳研发一款适合在中国制造生产且拥有完全自主知识产权的用于治疗猝死与呼吸、循环功能衰竭的新型便携式体外膜肺氧合（ECMO）急救设备。

4. 生产基地

从市场国际化到制造当地化，深圳医疗器械企业国际化发展中，包含了海外生产基地建设不可或缺。

至 2021 年底，华大基因海外“火眼”实验室累计近百个，分布在 30 多个国家，公司在非洲埃塞俄比亚和沙特建立了体外诊断工厂，生产体外诊断试剂产品。美好创亿公司在马来西亚设立了全资呼吸类产品工厂。

5. 市场渠道

在开拓海外市场方面，深圳医疗器械企业一直走在全国前列，疫情期间仍然勇于开拓，包括理邦、科曼、德力凯、邦健、东迪欣、华声等企业都坚持深耕海外市场。

（1）海外办事处数目总体增长

2021 年，深圳医疗器械企业海外办事处达 2041 个，同比增长 20.13%。

除由于中美政治关系的不确定性，企业对潜在的制裁风险的担心，北美地区办事处数目减少 17.46%，其他海外地区的办事处数目都在保持增长，由于粤港澳大湾区建设的推进，港澳台办事处增长最快，达 225%，东南亚增长速度其次，达 51.76%（见表 5）。^①

表 5 2020—2021 年深圳医疗器械企业海外办事处分布情况

年份	北美办事处数	南美办事处数	欧洲办事处数	东南亚办事处数	非洲办事处数	其他地区 (含港、澳、台) 办事处数
2021	52 个	571 个	454 个	604 个	269 个	91 个
2020	63 个	515 个	431 个	398 个	264 个	28 个
同比增长	-17.46%	10.87%	5.34%	51.76%	1.89%	225.00%

资料来源：深圳市医疗器械行业协会。

（2）海外参展走在前列

①海外参展企业最多。

2021 年，深圳医疗器械总企业数占全国 4.81%，^② 但冲破全球疫情防控带来的重重阻碍参加 2021 年全球最大的综合性医疗展德国杜塞尔多夫医疗展览会（MEDICA）的深圳企业有 33 家，占中国展商的 17.10%，在全国各大城市中居首。参展的深圳企业中，体外诊断企业占比最高，达 30.30%；介入类高值耗材企业其次，占 18.18%；其他参展深圳医疗器械产品包括敷料、呼吸机、注射泵、监护仪、导联线、X 光机等。

②海外“代参展”探索。

考虑到境外出行的风险和隔离成本，由深圳医疗器械行业协会探索的“海外代参展”新模式，采用“线下实体展示+线上即时洽谈”的形式，同时让熟练掌握当地语言的专业人士成为企业的专属展会外贸对接人，帮助深圳企业打破海外困局。2022 年土耳其医疗展共有 14 家深圳企业参展，占中国参展企业近 10%，其中 11 家采用了“代参展”模式。

① 深圳市医疗器械行业协会。

② 国家市场监督管理总局，深圳市医疗器械行业协会。

③市场拓展效果更佳。

由于疫情阻碍了其他多数企业参展，深圳企业的海外市场拓展取得了较往年更好的市场效果。2021 年 MEDICA，深圳 11 家企业进入了主厅 9 号和 10 号展馆，为历年中数量最高。2021 年阿拉伯国际医疗器械展（迪拜展），在入场人数不足往年 1/10 的情况下，深圳企业仍旧取得往年 3 倍接待量的好成绩。科曼医疗在 2022 年迪拜展上与沙特卫生部正式签署战略合作协议。

三、结语

新冠肺炎疫情对深圳医疗器械产业造成了重重阻碍，但并不能阻挡企业国际化的步伐。走出国门，布局全球，是深圳医疗器械企业不变的追求。深圳医疗器械产业在重重阻力下，顺势而为、积极调整，坚持走创新和国际化道路，坚持高质量发展，参与全球竞争，逐步迈向自主化、高端化。

成都高新区生物医药产业及企业国际化发展情况

成都高新区生物产业发展局

2021 年，成都高新区生物医药产业规模突破 1000 亿元，规模以上工业企业产值突破 300 亿元，吸引 7 个诺奖团队，100 余个国家级团队，在研 1 类新药品种 119 个，上市企业 9 家，聚集企业总量超 3000 家，在科技部医药产业园区综合竞争力排名位居全国第四。

成都高新区践行产业建圈强链理念，以重点产业链为工作主线，稳定供应链、配置要素链、培育创新链、提升价值链，瞄准现代生物技术药、化学创新药、高性能医疗器械、专业外包服务和健康服务等五大细分领域，聚焦新型疫苗、CXO、IVD 等 14 个赛道，已累计导入国家平行实验室、先导药物万亿级 DNA 新药筛选平台、华西海圻新药安全性评价中心等 99 个功能型平台，初步形成“药物发现→临床前研究→临床研究→注册申报→规模生产→市场营销”的全生命周期创新服务体系，加快建设形成全球生物医药供应链服务中心、全球新药研发外包服务交易中心、药物及医疗器械国际临床研究服务中心、生物技术药物全球外包生产中心、成都天府国际医疗中心等五大中心功能。

一、三位一体、功能互补

成都前沿医学中心和天府国际生物城是成都高新区生物医药产业核心承载地，充分发挥高校院所资源优势，瞄准从 0 到 1 的原始创新，以转化医学为创新靶标、以临床应用为价值导向，形成四川大学原始创新、前沿医学中心孵化转化、天府国际生物城产业化“三位一体、功能互补”的产业逻辑，推动 PI—IP—IPO。

前沿医学中心由成都高新区管委会与四川大学合作共建，聚焦细胞与基因治疗、基因组学、医学大数据等前沿技术和未来医学，构建了“共建、共管、共享、共服务”校地合作模式和“PI+”成果转化服务模式，全国首创科技成果确权校地分享“事业合伙人”模式，引进疾病分子网络前沿科学中心、口腔疾病研究国家重点实验室等国际国内领跑水平研发项目 37 个，四川大学教授成果转化创办企业项目 12 个，载体入住率超 90%。

成都天府国际生物城由成都高新区管委会、双流区政府合作共建，规划面积约 44 平方千米，按照“三个三分之一”理念合理布局生活、生态、生产空间，顺利完成全国首个重大新药创制国家科技重大专项成果转移转化试点示范基地建设，突破 29 项“卡脖子”技术，承接新药成果转移转化服务超 1000 个，为全国三分之一上市新药提供服务。截至 2022 年 6 月，国际生物城累计落户项目 170 个，吸引产业人才 10000 余人。

二、高新区部分企业国际化发展情况

（一）倍特药业

成都倍特药业股份有限公司是一家专业从事医药创新和高品质药物研发、生产及销售的高新技术企业，长期致力于高端仿制药、创新小分子和生物大分子药物研发，倾力打造从中间体、原料药到制剂的全生态医药产业链，实现了中间体、原料药规模化生产至终端制剂的全产业覆盖。生产基地不仅通过中国新版 GMP 认证，部分生产基地还先后通过欧盟 GMP 和日本 PMDA 认证。

（二）成都先导

成都先导药物开发股份有限公司是一家从事新药研发的生物技术公司，公司为小分子及核酸新药发现与优化建立了一个国际领先的，以 DNA 编码化合物库的设计、合成和筛选（DEL），以及基于分子片段和三维结构信息的药

物设计（FBDD/SBDD）为核心的技术平台。2021年，成都先导药物开发有限公司积极进行资源整合与技术协作，及时调整国内外市场战略以应对变化，稳步推进 DEL 筛选、DEL 库定制、新药管线、核酸药物等主要业务，并与全球多家生物企业达成深度合作。

（三）华西海圻

成都华西海圻医药科技有限公司是一家与国际接轨、国内一流（Top2）的专业新药临床前安全性评价机构。拥有国际一流的实验设施，配备了国际先进的检测设备和分析仪器，通过了美国 FDA GLP 现场检查，获得中国 NMPA（原 CFDA）GLP 认证、欧洲经合组织（OECD）GLP 认证、国际动物福利（AAALAC）认证以及美国病理学家 CAP 认证。公司主要提供化学药、生物技术药、疫苗、中药、细胞产品、基因治疗产品等临床前有效性、安全性研究评价、小分子及生物大分子分析方法开发、免疫原性研究等多项服务。迄今，已完成 1600 余个新药的临床前研究评价，已有几十个新药成功申报美国 FDA，部分品种已进入各期临床试验。

（四）苑东生物

成都苑东生物制药股份有限公司始终以临床需求为导向，每年坚持将营收的 16% 以上投入研发，不断加快新药上市进程。现已建立集化学原料药、高端化学药、生物药全产业链的研发、制造、营销体系，拥有国内领先、符合国际标准的研发技术及产业化平台。通过创新和国际化战略的实施，公司已成功实现 30 余个药品产业化，其中 8 个主导产品始终处于市场前三的领先地位，多个原创自主新药进入 II 期、III 期临床阶段，10 余个产品通过美国、欧盟等主流市场认证。

（五）海创药业

成都海创药业股份有限公司是一家专注于癌症和代谢疾病的全球化创新药物企业，公司现有产品管线中，HC-1119 正在中国和全球开展两项用于治

疗去势抵抗性前列腺癌的Ⅲ期临床试验；用于治疗高尿酸血症/痛风的 HP501 已完成临床Ⅱ期试验；对消化道肿瘤具有潜在的治疗作用的 HP558 已在欧洲完成临床Ⅰ期试验，Ⅱ期临床试验申请已经获 NMPA 批准；作用于 AR 的口服 PROTAC 药物 HP518 正在澳大利亚开展Ⅰ期临床试验。

（六）迈克生物

迈克生物股份有限公司是医疗器械行业的高新技术企业，公司服务涵盖体外诊断行业中试剂和仪器的研发、生产、销售及第三方医学检测领域。公司注册并生产的产品有 400 余个，全年试剂生产能力达到千万盒、器械生产能力达到十万台套。在新冠肺炎疫情期间，公司与院校、医院、防疫中心专门成立科技攻关团队，从病例确诊试剂、社区筛查试剂和高灵敏高通量检测试剂三方面进行攻关，积极参与全球抗疫。

（七）奥泰医疗

奥泰医疗系统有限责任公司自 2007 年研发出中国首台 1.5T 大口径超导磁体和超导磁共振整机系统以来，现拥有 6 款超导磁共振产品、5 款数字化 X 射线成像系统（DR）、1 款高端彩超，打破了欧美跨国公司在该领域长达 30 年的技术垄断，填补了国内空白，成功进入华西医院、北京 301 医院等国内 300 余家医疗机构临床应用，并出口到美国、英国等海外 16 个国家和地区。同时，公司利用自主开发的智能云医学影像技术与四川省人民医院、南充市中心医院等公立医疗机构合作，建立并运营了区域“互联网+人工智能”医学影像中心、乳腺专病康复中心、脑卒中康复中心；提供对病患及亚健康人群的一体化、防诊治康全生命周期管理服务，发挥示范效应并辐射中国及海外市场。

（八）远大蜀阳

四川远大蜀阳药业有限责任公司是国内血液制品行业首批通过 GMP 与 ISO9001 质量体系认证的企业，率先在国内提出并通过“质量、环境、职业健

康”三位一体化认证，先后获得俄罗斯、土耳其等国家 GMP 认证，多个产品已获得欧亚和南美国家注册证书。企业拥有人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、静注乙型肝炎人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、人纤维蛋白原 9 个品种 24 种规格。自主创新无保护剂双重病毒灭活工艺获美国、澳大利亚、中国专利；自主研发静注乙型肝炎人免疫球蛋白，处于行业领先。

第六篇

多边合作

联合国抗击疫情推动全球重建

联合国工业发展组织投资和技术促进办公室（中国·北京）

一、联合国采取行动缩小全球疫苗鸿沟

新冠肺炎疫情暴发以来，截至 2022 年 8 月，全球范围内已向世界卫生组织报告了 5.92 亿例 COVID-19 确诊病例，其中 644 万例死亡。^① 2022 年 1 月奥密克戎毒株导致疫情高峰以来，报告病例数量和死亡数量经历了显著下降（见图 1），但大流行并没有结束。2022 年 7 月，COVID-19 的奥密克戎变体 BA.4 和 BA.5 在世界范围内掀起了新一波疫情，全球抗击疫情事业面临持续挑战。针对奥密克戎病毒变体的大规模传播，世界卫生组织总干事谭德塞强调，接种疫苗及其加强针、加速下一代疫苗的研发仍是抗击新冠肺炎疫情最有效的方式。^②

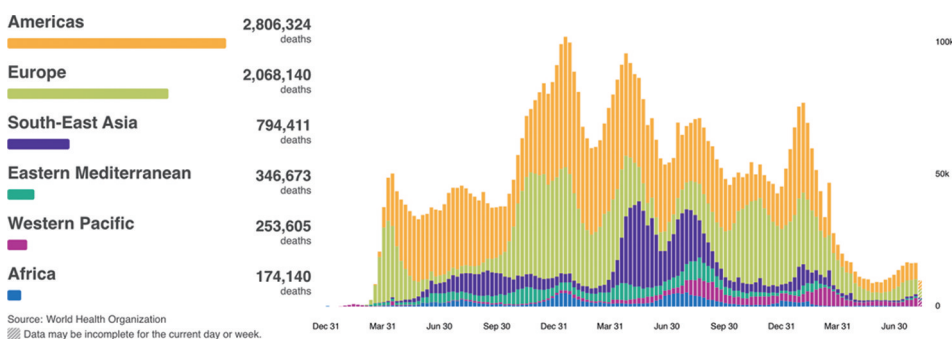


图 1 各区域确认的 COVID-19 死亡人数（截至 2022 年 8 月）

资料来源：世界卫生组织。

① WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard, World Health Organization, <https://covid19.who.int/>.

② 联合国新闻：新冠 BA.4 和 BA.5 病毒变体在欧美掀起新一波疫情. <https://news.un.org/zh/story/2022/07/1105682>, 2022 年 7 月 6 日。

当前全球范围内存在疫苗接种不平等的现象，全球疫苗鸿沟依然显著。截至2022年8月24日，全球接种疫苗超过124亿剂，^①但各国疫苗接种率严重不均。发达经济体及越来越多的新兴市场和发展中经济体的大部分人口都全面接种了疫苗，其中发达经济体超过75%的人口接种了至少一剂疫苗，新兴市场和发展中经济体这一数字约为55%。但低收入国家疫苗覆盖率仍然极低，低收入国家仍有近10亿人没有接种疫苗，仅有8%的人口接种了至少一剂疫苗。据世界银行预测，截至2023年底，低收入国家人口将仅有1/3能完成一剂疫苗接种，这将影响全球免疫屏障的构建。同时，由于病毒新变种层出不穷，各国需要不断地重新接种疫苗，这可能进一步加剧全球疫苗不平等的问题。^②



第七十五届世界卫生大会在瑞士日内瓦举行（世界卫生组织）

为弥合全球疫苗鸿沟，缩小疫苗公平差距，世界卫生组织呼吁尚未达到70%疫苗接种率的所有国家尽快实现这一目标，并优先为所有卫生工作者、所有60岁以上的人和所有面临更高风险的人接种疫苗。世界卫生组织呼吁已经达到70%接种率的国家支持那些尚未达到的国家。

“新冠肺炎疫苗实施计划”（COVAX）由世界卫生组织（WHO）、全球疫苗免疫联盟（GAVI）和流行病预防创新联盟（CEPI）共同发起并牵头实施，与联合国儿童基金会（UNICEF）合作，旨在加快新冠肺炎疫苗研发和生产，

① WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard, World Health Organization, <https://covid19.who.int/>.

② World Bank. Global Economic Prospects, June 2022.

并确保各国公平获得疫苗，包括向无疫苗研发能力或低收入国家提供获得安全有效疫苗的渠道。WHO 与 UNICEF 一道，牵头负责国家准备和交付工作流程，为准备接收和管理疫苗的国家提供支持^①。根据世卫组织保证每个国家 70% 的人口接种疫苗这一全球目标，COVAX 已获得必要的、充裕剂量的疫苗，可以帮助 91 个低收入国家 70% 的人口完成疫苗接种。截至 2022 年 5 月，在短短 15 个月内，COVAX 作为旨在加速 COVID-19 疫苗开发生产、保证各国公平合理获得疫苗的支柱，已向全球 87 个低收入和中低收入国家运送了超过 14 亿支疫苗。

二、联合国助力疫情期间可持续发展目标实现

《2022 年可持续发展目标报告》指出，新冠肺炎疫情对各项可持续发展目标均造成了严重破坏，且其影响仍远未结束。截至 2021 年底，全球直接或间接因新冠肺炎疫情导致的“超额死亡”人口达到 1500 万人。2020 年，全球陷入极端贫困的人口新增 9300 万人。与疫情前的预测数据相比，多重危机的叠加交织将导致 2022 年极端贫困人口增加 7500 万至 9500 万人。疫情还严重破坏了基本的医疗服务，也阻碍了可持续发展目标 3（良好健康与福祉）来之不易的进展，例如，免疫覆盖率 10 年来首次下降，结核病和疟疾致死人数增加。

新冠肺炎疫情蔓延至今日，联合国各专门机构及相关国际组织逐步将工作重心由聚焦全球抗疫转向推进疫后经济复苏，以共同推进 2030 年可持续发展目标的实现。2022 年 7 月 13—15 日，2022 年可持续发展高级别政治论坛在美国纽约举行。会议以“推进全面落实 2030 年可持续发展议程，从新冠肺炎疫情中更好地重建”为主题，计划在 2022 年推进全面落实 2030 年可持续发展议程，2023 年加速从新冠肺炎疫情中的恢复并在各级全面实施 2030 年可持续发展议程。

^① 世界卫生组织：COVAX 呼吁采取紧急行动，缩小疫苗公平差距。 <https://www.who.int/zh/news/item/20-05-2022-covax-calls-for-urgent-action-to-close-vaccine-equity-gap>，2022 年 5 月 20 日。

为确保可持续发展目标的实现，联合国各部门在疫情期间针对可持续发展目标采取行动（见图2），并对疫情后发展进行谋划。可持续发展目标面临与贫困、不平等、气候、环境退化等全球问题相关的挑战。其中，为防止全球气候灾难，温室气体排放量需要在2030年减少至与2010年相比降低45%的水平，并在2050年之前实现净零排放。而工业领域是健康经济的必要组成部分，同时也是排放的主要来源。作为可持续发展目标的重要构成，良好健康与福祉（目标3），产业、创新和基础设施（目标9）以及负责任消费和生产（目标12）能够有力推动疫后复苏与可持续经济发展。

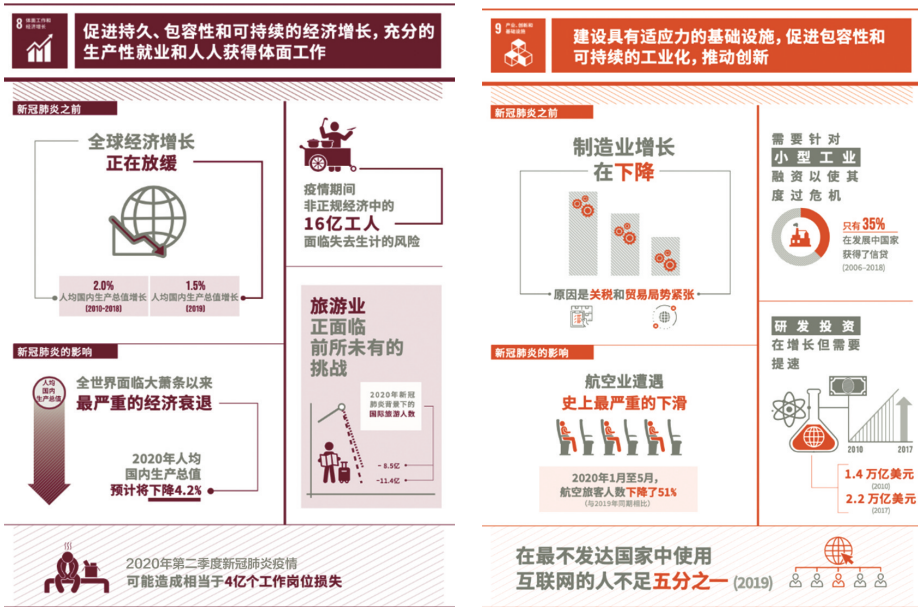


图2 可持续发展目标8、9受新冠肺炎疫情的影响

资料来源：联合国。

目标3 良好健康与福祉

确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉。

为支持国家的优先事项并加快实现可持续发展目标的健康目标，世界卫生组织发起了“人人享有健康生活和福祉全球行动计划”（The Global Action Plan for Healthy Lives and Wellbeing for All, SDG3 GAP），以加强多边组织之间

的合作，加速国家在与卫生相关的可持续发展目标方面取得进展。^① 该计划的签署方包括疫苗联盟，国际劳工组织，联合国艾滋病规划署，联合国开发计划署，联合国人口基金，联合国儿童基金会，联合国妇女署，世界银行，世界粮食计划署和世界卫生组织等。“人人享有健康生活和福祉全球行动计划”2022 年的优先事项包括：

- 初级卫生保健：支持各国发展和提供全面的基本卫生服务，并通过初级卫生保健为全民健康作出贡献，利用初级卫生保健运作框架和初级卫生保健监测框架和指标作为加快进展的关键工具。
- 可持续的卫生融资：在应对 COVID-19 和更好地重建的同时，维持卫生融资并优先考虑公平性。
- 脆弱和易受影响的环境/疾病的暴发：让初级卫生保健在脆弱的环境中发挥作用，加强人道主义/发展的联系。
- 社区和民间社会参与性别平等的决定因素：在 COVID-19 的应对和恢复中推动公平，包括解决性别不平等问题，重点是疫苗公平和促进性别平等的疫苗获取和吸收。
- 研发/创新和准入：扩大创新，包括医用氧气、COVID-19 数字创新、妇女和儿童健康以及心理健康。
- 数据和数字：加强国家数据和信息系统建设，特别是在分类数据方面，包括应用于 COVID-19 和公平。^②

目标 9 产业、创新和基础设施

建造具备抵御灾害能力的基础设施，促进具有包容性的可持续工业化，推动创新。

在新冠肺炎疫情期间，联合国研究发现，拥有强大而多元化的工业部门的经济体经济增长损失更少，复苏更快。因此，联合国工业发展促进包容及

^① SDG3 Global Action Plan, World Health Organization, <https://www.who.int/initiatives/sdg3-global-action-plan>.

^② World Health Organization. 2022 progress report on the Global Action Plan for Healthy Lives and Well-being for All: Stronger collaboration for an equitable and resilient recovery towards the health-related Sustainable Development Goals, incentivizing collaboration, May 2022.

可持续工业发展的工作对于社会经济复苏以及构建更加包容、可持续和有韧性的未来至关重要。

为了更好地实现“建造具备抵御灾害能力的基础设施，促进具有包容性的可持续工业化，推动创新”这一可持续发展目标，工发组织积极促进知识和技术转让，推动投资和全球伙伴关系，聚焦于农业企业发展与粮食安全、可持续能源的获得以及供应链公平等重要工业议题，以推动包容及可持续的工业发展。

在《工发组织 2021 年年度报告》中，工发组织从四个维度提出的未来展望将有助于疫后可持续发展目标 9 的实现。^① 具体包括：

- 促进包容及可持续工业发展的全球活动。为高级别讨论提供平台，提供工业政策咨询与研究服务，并出版统计数据和其他促进包容及可持续工业发展的知识产品。

- 强化知识、技能和机构的赋能作用。构建强大的知识管理系统和数据库，提高协调机制的质量和政策制定的可持续性；通过网络研讨会等方式向企业提供疫后生产业务恢复指引。

- 创造共同繁荣。更平等地分享繁荣的好处，增加妇女和青年在生产性活动中的参与度；提供危机后方案，通过努力恢复和重建生产能力以协助开展恢复工作。

- 提高经济竞争力。提升业务技能和技术能力，以创造新的机会，缩小数字鸿沟；支持企业加强融入疫后全球价值链；就建立监管框架向各国政府和机构提供政策咨询意见，帮助它们遵守标准，提高竞争力。

目标 12 负责任消费和生产

采用可持续的消费和生产模式。

作为全球疫情可持续复苏战略的一部分，可持续的消费和生产将最大限度地提高资源利用的社会效益和经济效益，同时最大限度地减少影响。针对目前全球面临的气候变化、生物多样性丧失和污染三重危机，包括联合国环

^① 联合国工业发展组织. 工发组织 2021 年年度报告, 2022 年 4 月。

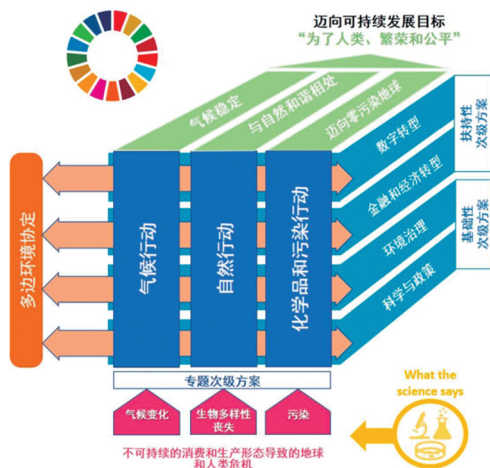


图3 联合国环境署 2022—2025 年中期战略

资料来源：联合国环境规划署。

境规划署^①在内的联合国各部门纷纷展开行动以推动全球疫情可持续复苏（见图3），助力2030年可持续发展目标的实现。

为推进负责任消费和生产的实现，建设气候稳定、与自然和谐相处和实现无污染的地球，联合国环境署制订专题方案，将气候行动、自然行动、化学品和污染行动作为主要的行动领域。具体行动包括：

- 科学与政策：助力政府和企业通过环境评估、识别新生问题以做出循证决策；积极参与数据收集方法的开发和完善，尤其聚焦仍然没有国际公认方法和标准的环境指标；通过专家库为政策相关评估提供科学—政策接口。
- 环境治理：支持各国制定和实施环境相关法案，并确认相关政策与法案的有效性；支持多边环境协定秘书处并在相关环境举措上与其展开合作；支持各国共同努力，通过有效的环境法和解决方案解决跨越国界的具体环境问题。
- 金融和经济转型：以商业价值链、私人金融与消费者行为为基础，发挥经济政策对于实现负责任消费和生产目标的作用；支持转型的经济政策与

^① United Nations Environment Programme. For People and Planet: UNEP Programme of Work and Budget for 2022–2023, February 2022.

贸易政策，以加速向更可持续的消费、生产、投资和公平模式转变。

- 数字转型：支持数字化指南与数字化治理，鼓励运用数字化公共产品加快实现环境可持续性的进程；将与气候、自然和污染相关的数据分析和数字化公共产品整合到一个为人类和地球服务的包容性数字生态系统中；评估数字技术的风险和收益，以扩大和加速实现国际商定的环境目标和循环经济。

三、联合国与中国携手共促健康事业发展

中国同世界卫生组织始终保持良好的合作。世卫组织提供的国际技术经验和循证的政策建议，可帮助政府取得更公平的健康结果，支持中国达到全球卫生规范和标准，实现可持续发展目标。而中国也借助能够有效发现和控制疫情的先进卫生系统，与世界卫生组织继续扩大在全球的合作，应对国际疫情或危机。

疫情发生以来，中国及时同国际社会通报疫情信息，分享防控和救治经验，为打好全球防疫阻击战提供中国方案。中国积极开展疫苗研发与共享，提高疫苗可及性，助力全球抗疫事业。截至 2022 年 5 月上旬，中国已累计向 153 个国家和 15 个国际组织提供了 46 亿件防护服、180 亿人份检测试剂、4300 余亿只口罩等抗疫物资，向 120 多个国家和国际组织提供了超过 22 亿剂新冠疫苗，向 34 个国家派出 37 个医疗专家组，与 180 多个国家和国际组织分享疫情防控经验，^① 以实际行动为全球抗疫合作引领了方向、凝聚了力量、注入了希望。此外，中国率先承诺将疫苗作为全球的公共产品，^② 致力于实现疫苗在全球特别是发展中国家的可及性和可负担性，大力支持中国疫苗企业向发展中国家进行技术转让，已在阿联酋、印度尼西亚、马来西亚、埃及、巴西、土耳其、巴基斯坦、墨西哥、缅甸等国启动合作生产，初步形成了超过

① 人民网：中国持续助力全球抗疫。 http://paper.people.com.cn/rmrb/html/2022-05/14/nw.D110000renmrb_20220514_3-03.htm，2022 年 5 月 14 日。

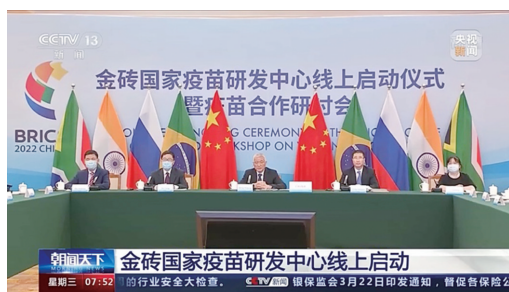
② 中国政府网：习近平在第 73 届世界卫生大会视频会议开幕式上的致辞（全文）。 http://www.gov.cn/xinwen/2020-05/18/content_5512708.htm，2020 年 5 月 18 日。

10 亿剂的年产能，既满足本国需求，又惠及周边国家，极大缓解全球疫苗短缺。

新冠肺炎疫情跌宕起伏，实现疫苗公平可及分配、消除“免疫鸿沟”仍是当务之急。中国政府公开表示将继续秉持人类卫生健康共同体理念，坚持真正的多边主义，与联合国“不让任何一个人掉队”的宗旨一道，继续支持多边框架下的抗疫合作机制，为人类早日战胜疫情作出贡献。



首批供应 COVAX 的中国生物新冠
疫苗准备装箱（中国生物）



金砖国家疫苗研发中心线上启动
（中国央视新闻）

联合国工业发展组织倡导全球工业可持续发展

联合国工业发展组织投资和技术促进办公室（中国·北京）

一、新冠肺炎疫情冲击全球工业发展

新冠肺炎疫情对全球经济、社会和人民造成了巨大影响，不仅夺走了大量生命，而且引发了自第二次世界大战结束以来最严重的经济衰退。面对新冠肺炎疫情的全球性冲击，联合国工业发展组织通过召开高层会议、发布年度和季度报告等方式，及时总结全球工业发展趋势并提出解决方案，为疫后复苏作出贡献。

2021年5月，面对新冠肺炎疫情的全球大流行，工发组织召集各界专家举办“制造业对新冠肺炎疫情的反应：面对全球灾难的治理和政策协调的经验教训”主题会议，旨在总结应对新冠肺炎疫情的经验教训并提出解决方案。^①会议围绕三个主题展开：多边主义和国际政策协调在支持工业复苏方面发挥的作用，使得全球工业生产系统更具包容性和可持续性的方案，以及疫情后的产业政策的设计和 implementation。与会专家一致认为，增加和改善数字基础设施和能力建设投资是发展中国家工业化的关键。会议中提出的建议为制定行动呼吁提供重要参考并被纳入联合国工发组织《2022年工业发展报告》中。

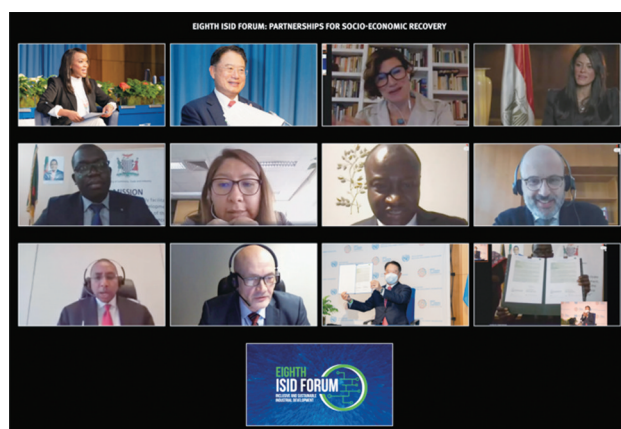
2021年11月，工发组织举办第八次包容及可持续工业发展论坛，以讨论多利益攸关方如何刺激社会经济复苏，并为新冠肺炎疫情后经济重建工作作

^① UNIDO convenes experts to consider manufacturing responses to COVID-19 and lessons to be learnt, UNIDO, May 2021, <https://www.unido.org/news/unido-convenes-experts-consider-manufacturing-responses-covid-19-and-lessons-be-learnt>, 2021-05-21.



2022 工业发展报告高层专家咨询会议
(联合国工业发展组织)

出贡献。^① 论坛聚集了来自国别伙伴关系方案国家的高级别政府代表，以及来自联合国发展系统、金融机构和其他利益攸关方的伙伴。与会专家分享了一手经验和教训，并强调了伙伴关系对社会经济复苏和实现可持续发展目标的重要作用。论坛为联合国在“行动十年”的背景下支持社会经济复苏和各国努力建设更美好的未来、促进包容与可持续工业发展的实现注入了新的动力。



工发组织第八次包容及可持续工业发展论坛
(联合国工业发展组织)

^① Eighth ISID Forum, UNIDO, November 2021, <https://www.unido.org/eighth-isid-forum>, 2021-11-29.

2021 年 12 月，联合国工业发展组织在第十九届大会期间发布关于后疫情时代工业化未来的《2022 年工业发展报告》。^① 报告深入探讨了影响国家韧性的现存结构性因素，企业和政府给予的工业支持措施，可能会塑造工业发展未来的大趋势，以及为包容、可持续且富有韧性的工业复苏提供支持的政策。



2022 年工业发展报告
(联合国工业发展组织)

报告的主要发现包括：COVID-19 大流行已经渗透到全球各个角落，相比而言，它对某些国家、行业和工人的影响更为严重；工业能力和数字化支持了各国在该大流行病期间的复原力；大流行后的格局将由数字化、经济实力的转移和工业生产绿色化这三个重要的大趋势决定；“重建得更好”需要新的产业政策方法和国际社会的协调行动。

报告指出，新冠肺炎疫情给世界带来的冲击超越了近代史上的任何危机。尽管经济迅速复苏，世界经济活动仍大大低于新冠肺炎疫情前的预测值。

联合国工发组织发布的全球制造业季度报告也体现了疫情对全球制造业生产的影响（见图 1）。^② 该报告根据各国官方数据中收集的工业生产指数（IIP）编写，按国家和主要部门进行分类，以概述当前世界制造业生产的增

① 联合国工业发展组织. 2022 年工业发展报告, 2021 年 12 月。

② 联合国工业发展组织. 全球制造业季度报告, 2022 年 6 月。



图1 截至2021年新冠肺炎疫情造成的全球产出损失估计值

资料来源：2022年工业发展报告，联合国工发组织。

长趋势，并包含了工发组织对整个制造业及其主要分支的最新增长估计。

2022年第一季度报告显示，在新冠肺炎疫情仍在全球范围内蔓延的背景下，全球制造业在2021年逐步复苏。根据工发组织最新修订的数据估计，全球制造业增加值在2020年暴跌后，2021年增长了7.2%（见图2），并预计2022年将呈现3.9%的稳定增长。中国2022年制造业预计增长4.1%，是中国在2020年2.6%的较低增长和2021年8.5%的高增长之后出现的平稳增长。

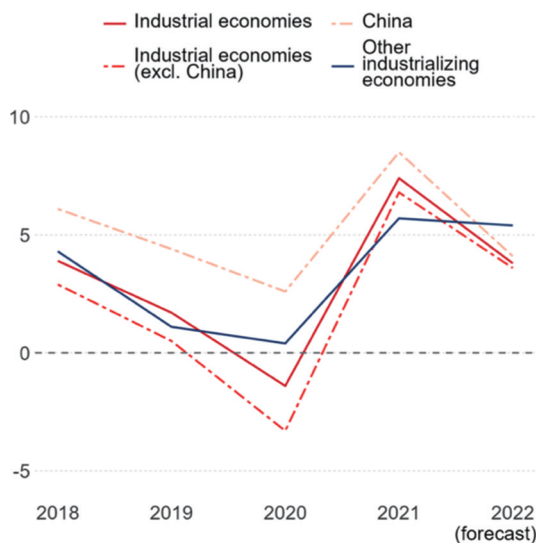


图2 制造业增加值年增长率预测

资料来源：全球制造业季度报告，联合国工发组织。

二、不同产业恢复力存在差异

《2022 年工业发展报告》指出，并非所有制造业产业都受到相同程度的打击。从全球层面观察工业生产指数的演变，并比较危机最初影响的深度和危机后的复苏速度，可以发现不同行业间存在鲜明对比。图 3 中蓝色产业表示产业成功实现快速复苏，红色产业则表示受到重创但尚无快速复苏迹象的产业。在垂直线右侧，或水平线上方的企业被归类为“稳健型产业”，这类产业包括必需品（食品、化学品和纸）、因应对突发卫生事件而面临需求持续增加的产业（药品、计算机和医疗设备），以及从最初冲击中迅速复苏的资本密集型高科技产业（机械和电气设备）。其他产业则被归为“脆弱型产业”，包括劳动密集型产业（服装、皮革、纺织品、家具和其他制造业）和部分资本密集型产业。对于那些专门从事脆弱行业的国家而言，受疫情影响的程度更大。

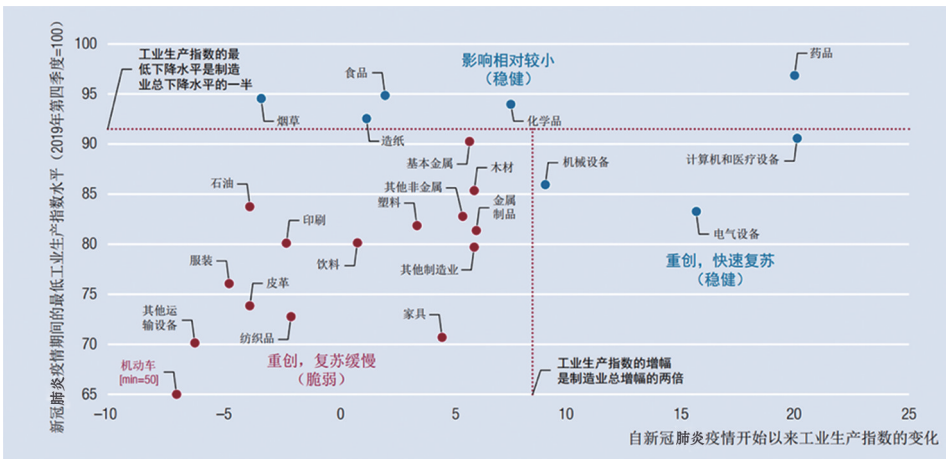


图 3 基于新冠肺炎疫情影响和复苏速度的全球产业类型，

2019 年第四季度至 2021 年第二季度

资料来源：2022 年工业发展报告，联合国工发组织。

虽然医药行业早期受到疫情轻微影响，但由于疫情期间对于医药的需求

大幅提升，2020 年 2 月，医药行业就恢复到疫情前的产值，并保持稳定增长趋势（见图 4）。

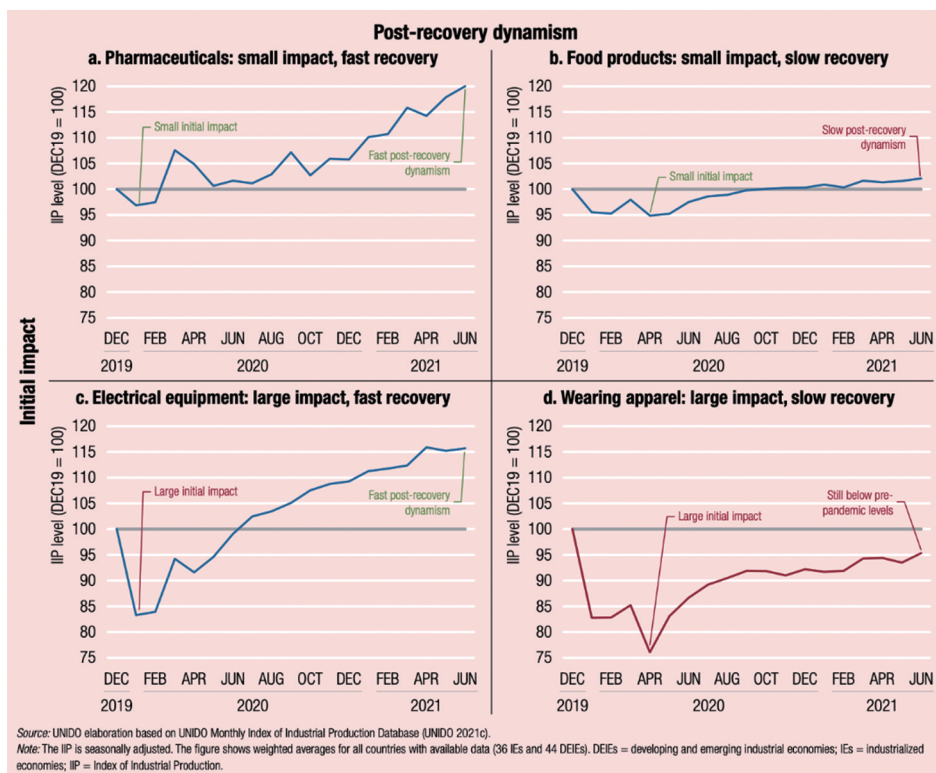


图 4 特定行业世界工业生产月度指数的变化

资料来源：2022 年工业发展报告，联合国工发组织。

研究显示，制造业体系更完善的国家能够比其他国家更好地应对经济危机。无论是工业化经济体还是发展中和新兴工业经济体，截至 2021 年的预计产出损失（纵轴）与 2019 年制造业部门的相对规模（横轴）之间呈明显的负相关（见图 5）。这一点初步表明，制造业部门实力更强的经济体预计产出损失更低。

根据 2022 年全球制造业第一季度报告^①，2020 年第四季度以来，中高技

^① 联合国工业发展组织，全球制造业季度报告，2022 年 6 月。

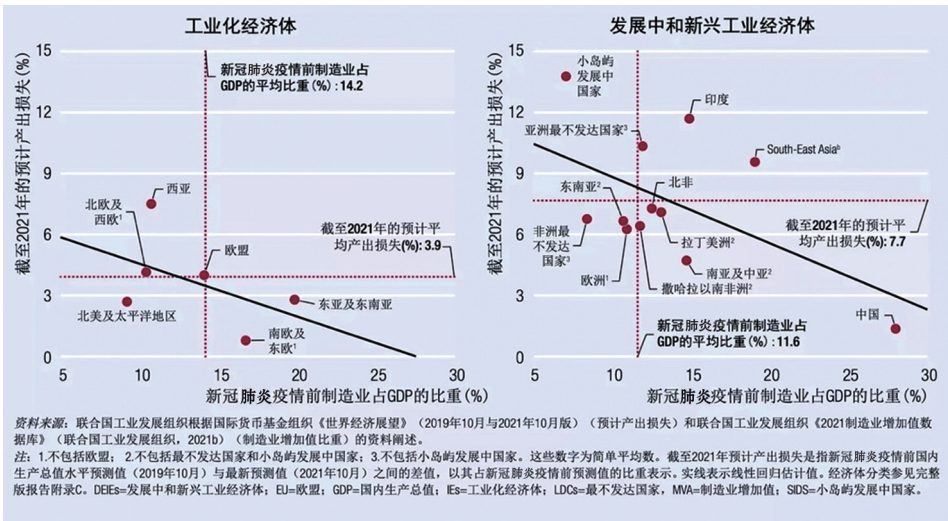


图5 新冠肺炎疫情对经济活动以及各类经济体制造业部门相对规模的影响

资料来源：2022年工业发展报告，联合国工发组织。

术产业实现高速增长（见图6），主要得益于计算机、电子和制药行业的强劲表现。

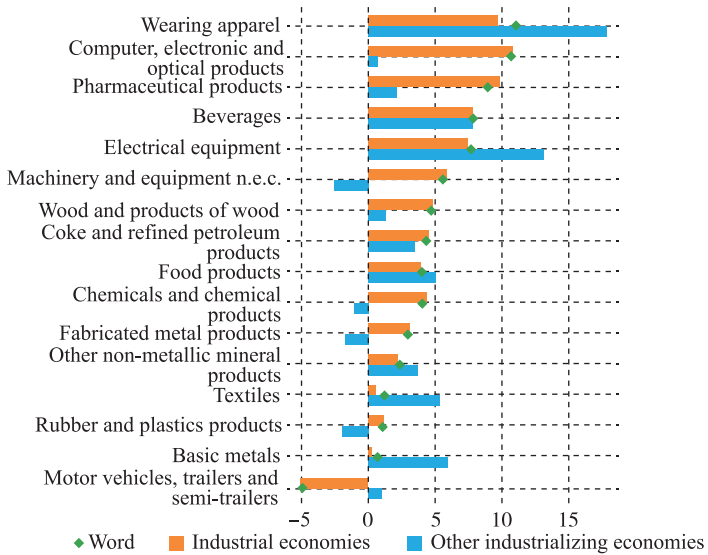


图6 2022年第一季度与2021年同期相比不同产业增长速度

资料来源：全球制造业季度报告，联合国工发组织。

三、工业能力强的国家应对疫情更有韧性

《2022 年工业发展报告》指出，工业能力对经济韧性至关重要。工业能力是企业实体和组织所蕴含的个人和集体技能、生产知识和经验，是企业执行各种生产任务、吸收新技术以及协调供应链生产所需的能力。研究发现，工业能力水平与减少预计产出损失高度显著，提高国家层面的工业能力能减轻疫情对经济活动的影响。

对于制造企业而言，工业能力较强的国家的制造企业在疫情期间总体上表现得更为稳健。如图 7 所示，先进数字化企业的销售额下降幅度比非先进数字化企业小 1/3 以上。先进数字化企业能够更好地应对危机对销售额、利润及失业职工的负面作用，提高工业能力有助于减轻疫情对制造企业的影响。

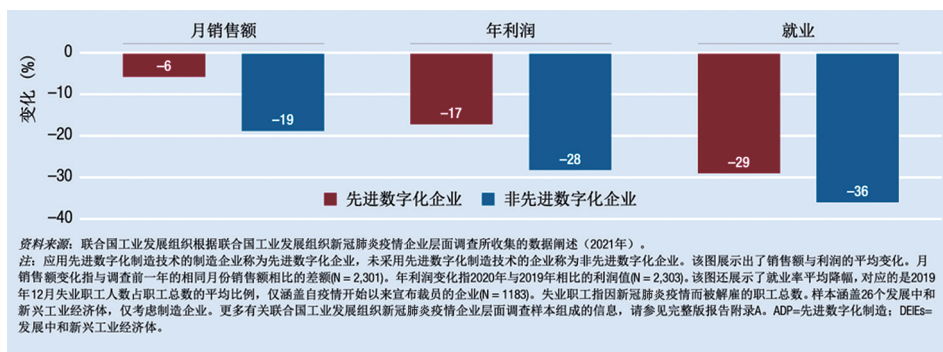


图 7 2019—2021 年数字化与企业稳健性：先进数字化企业和非先进数字化企业的销售额、利润和就业率下降情况

资料来源：2022 年工业发展报告，联合国工发组织。

报告研究结果再次强有力地重申了可持续发展目标 9（产业、创新和基础设施）对于实现 2030 年可持续发展议程的核心意义。除为经济韧性提供支持之外，制造业在推动共同繁荣方面也发挥着重要作用。工业部门不仅创造了就业机会和收入，而且实现了创新和乘数效应，这一切也促进了其他经济部

门的发展。

面向未来，世界各国必须提升自身的工业能力和数字化能力，并促进相互学习和知识共享。特别是在发展中经济体中，政府和商业领袖必须努力推动国内生产能力的发展，以确保在迅速变化的全球工业格局中具有长期韧性。为了更好地重建，各国还需要加快向绿色工业部门的转变，并确保不让任何一个人掉队。

四、创新与合作助推后疫情时代经济复苏

ITPO Beijing 作为联合国工发组织负责投资与技术促进的专门机构，积极参与和支持中国及全球抗疫，并高度关注企业的疫后复苏与可持续发展。

2022 年 6 月，ITPO Beijing 受邀出席第三届跨国公司领导人青岛峰会。武雅斌主任在 2022 年福布斯中国领导力论坛上发表题为“企业全球化下的绿色发展”主旨演讲，强调了工发组织“创新驱动进步”的新愿景和企业在推动绿色发展时需要重点关注的绿色价值链、绿色创新和绿色标准 3 个方面，并指出如果没有全球企业特别是领军企业的积极参与和支持，2030 年可持续发展目标就无法在全球真正实现。

同月，金砖国家可持续发展高层论坛在福建省福州市开幕。ITPO Beijing 武雅斌主任在题为“加强开放创新合作共助疫后经济复苏”的主旨演讲中表示，金砖国家作为重要的新兴市场国家和发展中大国，是引领区域乃至全球经济增长的支柱力量。金砖国家间加强合作，对实现联合国 2030 年可持续发展议程至关重要，也是全球疫后复苏的重要驱动力。他强调，疫后复苏，不取决于谁先走出疫情，而取决于最后一名新冠肺炎患者何时能够健康地走出病房；而全球可持续目标的实现，同样不取决于谁最先完成目标，而取决于广大发展中国家特别是最不发达国家何时走上可持续发展之路。

通过全球论坛、能力建设、投资与技术对接、研究咨询、伙伴关系等方式，ITPO Beijing 致力于提升中国各级政府、投资促进机构和企业的国际竞争

力，推动技术创新和三方合作，支持中国投资和技术的“引进来”和“走出去”及区域间新旧动能转换，最终促进发展中国家和经济转型国家的经济发展和工业化进程，推动疫后更好、更快、更强劲地复苏，助力 2030 年可持续发展目标的实现。

数字化与绿色转型开创可持续健康发展未来

联合国工业发展组织投资和技术促进办公室（中国·北京）

一、后疫情时代全球经济复苏重要动力

尽管仍有许多不确定性因素，全球经济在过去两年间依然得到大幅提振。根据世界贸易组织数据，2021 年全球各国、地区的进出口商品总额大幅提升至 44.8 万亿美元，同比增速高达 26.1%。^① 其中，数字经济和绿色转型是全球疫后经济复苏的两大支柱，也是未来全球发展的主要趋势，这已成为世界各国的普遍共识。

（一）产业数字化转型加速

随着传统产业数字化转型升级持续推进和数字技术引领的新兴产业持续发展，全球经济数字化程度不断深化。世界银行数据显示，2021 年，全球数字经济规模占全球 GDP 的 15.5%，数字经济规模在过去 15 年间的增长速度是全球 GDP 增长速度的 2.5 倍。^② 数字经济的发展推动了全球要素资源的重组，并重塑全球经济结构与竞争格局，而新冠肺炎疫情则加快了全球工业的数字化进程（见图 1）。一方面，社交限制强化了在线生产、消费和社交的趋向；另一方面，全球价值链暴露出来的脆弱性也使得关于制造业自动化和全球制造业回流的讨论持续升温。联合国工业发展组织《2022 年工业发展报告》中的调研数据显示，大部分在疫情期间引入或增加在线业务的企业表示

^① WTO STATS, World Trade Organization, <https://stats.wto.org/>.

^② Digital Development Overview, The World Bank, <https://www.worldbank.org/en/topic/digitaldevelopment/overview>, 2022-04-20.

这一变化将持续。

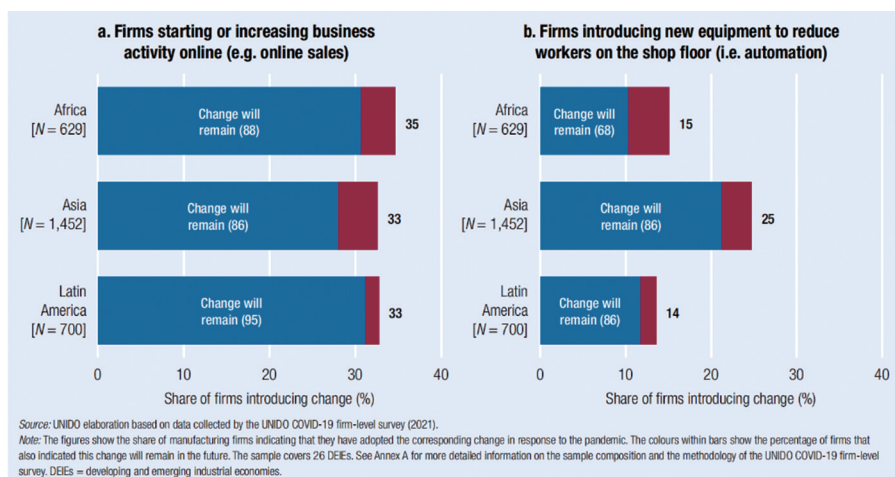


图1 2021年疫情影响下制造业企业的数字化情况

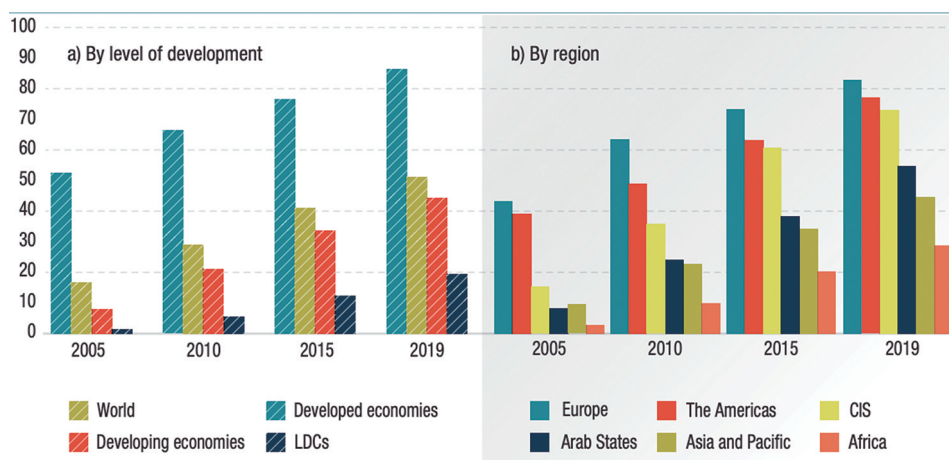
资料来源：2022年工业发展报告，联合国工发组织。

然而，新冠肺炎疫情对数字化的影响并不均衡。成功的数字化通常取决于工业部门的吸收能力，这意味着需要技术和基础设施发展的共同投资、工业支持政策和健康的商业环境，因而提高了数字化的准入门槛。针对疫情下日趋悬殊的数字鸿沟，各国政府、国际组织近年来不断出台数字经济领域的合作倡议，缩小各国间数字经济发展差距。联合国贸易和发展会议发布《数字经济报告2021》^①，与各国共同聚焦跨境数据流量增加的影响，推动国际社会在数字技术领域达成合作，提高数字经济发展的有序性与安全性。

中国同样将数字经济作为经济复苏的强动力，高度重视数字经济发展。中国国务院2021年11月印发《“十四五”数字经济发展规划》，提出到2025年，数字经济核心产业增加值占国内生产总值比重达到10%，数据要素市场体系初步建立，产业数字化转型迈上新台阶，数字产业化水平显著提升，数字化公共服务更加普惠均等，数字经济治理体系更加完善。2021年，中国产业数字化规模达到37.2万亿元，同比名义增长17.2%，占GDP比重为32.5%

^① United Nations Conference on Trade and Development. Digital Economy Report 2021, September 2021.

（见图2）。^① 新冠肺炎疫情更是为健康产业数字化变革按下快进键，例如，为避免交叉感染推动居家远程诊疗，绘制个人活动路径以快速阻断流行病传播等。^②



Source: UNCTAD, based on ITU Statistics database, available at www.itu.int/en/ITU-D/Statistics/Pages/stat/default.aspx.
Notes: Country groups are those of the source.

图2 地区数字经济发展不均衡

资料来源：《数字经济报告2021》，联合国贸易和发展会议。

（二）产业绿色发展升级

当前，新冠肺炎疫情以及越发严峻的气候变化风险，让人们越来越关注全球经济的可持续发展，推动全球经济绿色转型已经成为国际社会的普遍共识。而疫情期间迅速普及的各种“新常态”，例如，居家办公、无接触服务、减少出行等新的生活方式也意味着人类可以适应低碳绿色的经济运行模式。同时，绿色低碳技术不断取得突破，也为从根本上解决传统发展路径所带来的环境污染和生态破坏提供了新方案。

为实现经济可持续发展、寻找后疫情时代的新增长点，2021年后全球主要经济体纷纷加快经济绿色转型节奏，各国政府积极加大对绿色低碳领域的

① 中国信息通信研究院. 中国数字经济发展报告（2022年），2022年7月。

② 普华永道. 中国健康产业的数字化变革之路，2020年11月。

投资，绿色经济已成为全球产业竞争的重点。截至 2022 年 8 月，137 个国家已经提出或准备提出碳中和目标，覆盖全球 GDP 的 91%、总人口的 80%、碳排放的 83%。^① 当前，国际社会已就绿色转型达成共识并采取切实行动。联合国通过推动国际社会全面有效落实《联合国气候变化框架公约》及其《巴黎协定》，加强全球气候环境治理，推动各国生产和消费绿色低碳转型；在 2021 年 11 月的第二十六次缔约方大会上，全球近 200 个国家继续达成《格拉斯哥气候公约》《关于森林和土地利用的格拉斯哥领导人宣言》《中美关于在 21 世纪 20 年代强化气候行动的格拉斯哥联合宣言》等一系列条款，为全球应对气候变化注入信心。各国在绿色经济领域持续合作，加强绿色融资，促进绿色技术研发和转移分享，实现绿色复苏。在未来很长一段时间内，绿色转型都将是各国经济复苏的重要动能。

中国同样积极响应发展绿色经济相关倡议，于 2020 年、2021 年联合国大会上多次强调中国力争“2030 年前实现碳达峰、2060 年前实现碳中和”的减排目标，表达了中国实现绿色转型的决心。2022 年 1 月，国务院印发《“十四五”节能减排综合工作方案》，国家发改委等七部委印发《促进绿色消费实施方案》，通过广泛的政策支持促进中国绿色经济转型、推动绿色产业发展。据统计，截至 2022 年 6 月，中国推动建设了 2783 家绿色工厂、223 家绿色工业园区、296 家绿色供应链企业，推广了 20000 多种绿色产品和 2000 多项节能技术及装备产品，打造绿色典型，引领工业绿色发展。^②

二、数字化与绿色转型影响医药产业发展

数字化和绿色化协同发展是经济社会高质量发展的内在需求。在新冠肺炎疫情仍然全球性蔓延的背景下，全球产业数字化、绿色化发展的趋势也深刻影响着医药产业的转型升级。

^① Net Zero Tracker, <https://zerotracker.net/>, 2022-08-12.

^② 中国政府网：我国制造业绿色化转型步伐加快，http://www.gov.cn/xinwen/2022-06/13/content_5695515.htm, 2022 年 6 月 13 日。

（一）数字化医疗蓬勃发展

数字化转型通过技术创新助力医疗行业转型升级。在新冠肺炎疫情暴发后，全球数字科技的应用被大幅推广，“互联网+医疗”的概念在许多国家正逐渐成为主流趋势，其应用覆盖线上咨询、远程医疗、线上药房、互联网医院、临床信息采集数字化等领域。

其一，数字化助推医疗信息平台建设。人工智能、云计算等数字技术在新冠肺炎疫情的监测、分析、病毒溯源等方面发挥了极其重要的支撑作用，同时在科技防疫、预警防控方面也大有作为。^①在疫情突袭的关键时刻，一些数字健康平台企业快速行动，通过创新数字化的医疗服务实现了人群分类管理，将发热、急慢性、普通居民等群体在短时间内进行筛分，进而分别确认相应诊疗流程和路径，针对不同人群提供差异化服务。轻症、慢病人群由平台承接，急病患者则线上精准转诊到相应医疗机构。

其二，数字化促使医疗方式由以疾病为中心向以预防性、参与性为中心转变。线上线下医疗系统广泛应用先进机器与联网的数据库和系统，对病人进行疾病预防和诊治，并通过医疗设备检测人体数据、提高健康管理效率，帮助人们形成健康的生活方式等。

其三，数字化推动精准医疗的实施。大数据等计算机科学技术的成熟，有利于增加精准医疗中的药物发现、诊断与治疗精准度，助力企业实现降本增效的目标，扩大精准医疗市场规模。^②

（二）绿色医药产业链初具规模

迈向零碳世界的转变是人类历史上面临的巨大挑战之一，而建立绿色工业产业链，将会是推进工业脱碳和确保绿色全球供应链的关键。企业和政策制定者拥有建立伙伴关系的集体力量，可以促使整个产业脱碳，并对循环价值链进行创新。近年来，在政策与相关法律法规的支持下，医药公司不断推

^① 中新网：2020 浙江国际健康产业高峰论坛·数字健康大会杭州举行。https://www.chinanews.com.cn/jk/2020/10-31/9327395.shtml，2020 年 10 月 31 日。

^② 头豹研究院。2021 年中国大健康产业数字化发展白皮书，2021 年 11 月。

进药品生产工艺的绿色化发展，而医药产业链的绿色化转型也将成为医药产业高质量发展的重要一环。

其一，医药产业提高原料利用效率，促进产业链实现绿色循环转型。各企业推动原料互供、资源共享，加强副产物循环利用、废弃物无害化处理、污染物集中治理和综合治理；促进物料和能源在生产过程中的高效使用、梯级使用和循环使用，降低单位产品的能耗、物耗和污染产生量；推广节能、节水、节地技术装备，淘汰落后工艺设备，提高资源利用效率和清洁生产水平。



绿色化转型推动绿色医药工厂和循环经济工业园区建设

（联合国工发组织）

其二，医药产业积极推动各链条技术创新升级，通过新设计、新流程、新科技和新技术的共享以促进绿色转型。各医药企业不断进行生产工艺优化升级，应用生物转化、膜技术、结晶技术等绿色生产技术，以实现节能、节水、减少资源浪费目标；促进废气、废水治理过程中的技术创新，实现医药废料资源化综合利用。^①

其三，医药产业制定规范合理的绿色标准，以评估医药产业绿色化水平。

^① 中国化学制药工业协会. 中国制药工业发展报告（2018），2018年9月。



数字信息技术赋能医药产业绿色化发展（浙江省政府）

以中国政府为例，中国政府制定《制药工业污染防治技术政策》《制药工业污水排放标准》等相关绿色标准，加强标准引领，提升产业绿色化、高端化发展水平；完善原料药清洁生产评价指标体系，引导企业开展绿色制造试点示范；健全原料药行业环境、职业健康和安全管理体系统，打造国际先进的绿色供应链；研究提升原料药生产高能耗装置能效标准，健全完善行业碳排放测算、评价等机制。^①

三、展望

联合国工发组织总干事格尔德·穆勒指出，新冠肺炎疫情是一场具有多重影响的大流行。这场危机向我们展示了多边主义的价值以及实际有效的解决方案的重要性。我们的世界比以往任何时候都更加紧密相连，我们必须果断采取行动，应对贫困、气候变化以及生物多样性和人类赖以生存的资源加速丧失。中国积极开展医药领域国际交流合作，在为全球抗疫贡献力量的同时，也在医药产业数字化与绿色化转型进程中发挥着至关重要的作用。

在数字化和绿色化医药产业转型背景下，国际社会需继续努力：加强全

^① 中国发改委：工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知。 <https://zfxgk.ndrc.gov.cn/web/iteminfo.jsp?id=18332>，2021年10月29日。

球公共卫生领域多边合作，为全球遏制新冠肺炎疫情的努力提供支持，共同解决疫苗大规模供应和接种问题；加强政府能力，制定面向可持续发展目标的产业发展战略，为面向公共机构的长期持续投资提供支持；消除数字鸿沟，建立以创造和分享先进数字生产技术知识为己任的国际平台，并扩大对于数字基础设施的投资规模；推动绿色转型，支持产业脱碳、能源转换方面的投资，并促进全球绿色技术获取；共同助力联合国 2030 年可持续发展目标的实现。

联合国及其下属机构，包括工发组织及其投资和技术促进全球网络，将继续协调全球行动，推动各国共同努力以应对未来发展挑战，通过包容与可持续方式，让全世界实现更好的重建。

参考文献

- [1] 联合国工业发展组织. 工发组织 2021 年年度报告, 2022 年 4 月。
- [2] 联合国工业发展组织. 2022 年工业发展报告, 2021 年 12 月。
- [3] 联合国工业发展组织. 全球制造业季度报告, 2022 年 6 月。
- [4] 普华永道. 中国健康产业的数字化变革之路, 2020 年 11 月。
- [5] 头豹研究院. 2021 年中国大健康产业数字化发展白皮书, 2021 年 11 月。
- [6] 中国化学制药工业协会. 中国制药工业发展报告 (2018), 2018 年 9 月。
- [7] 中国信息通信研究院. 中国数字经济发展报告 (2022 年), 2022 年 7 月。
- [8] 联合国新闻: 新冠 BA.4 和 BA.5 病毒变体在欧美掀起新一波疫情. <https://news.un.org/zh/story/2022/07/1105682>, 2022 年 7 月 6 日。
- [9] 人民网: 中国持续助力全球抗疫. http://paper.people.com.cn/rmrb/html/2022-05/14/nw.D110000renmrb_20220514_3-03.htm, 2022 年 5 月 14 日。

[10] 世界卫生组织：COVAX 呼吁采取紧急行动，缩小疫苗公平差距。
<https://www.who.int/zh/news/item/20-05-2022-covax-calls-for-urgent-action-to-close-vaccine-equity-gap>，2022 年 5 月 20 日。

[11] 中国发改委：工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知。
<https://zfxgk.ndrc.gov.cn/web/iteminfo.jsp?id=18332>，2021 年 10 月 29 日。

[12] 中国政府网：我国制造业绿色化转型步伐加快，
http://www.gov.cn/xinwen/2022-06/13/content_5695515.htm，2022 年 6 月 13 日。

[13] 中国政府网：习近平在第 73 届世界卫生大会视频会议开幕式上的致辞（全文）。
http://www.gov.cn/xinwen/2020-05/18/content_5512708.htm，2020 年 5 月 18 日。

[14] 中新网：2020 浙江国际健康产业高峰论坛·数字健康大会杭州举行。
<https://www.chinanews.com.cn/jk/2020/10-31/9327395.shtml>，2020 年 10 月 31 日。

[15] United Nations Conference on Trade and Development. Digital Economy Report 2021, September 2021.

[16] United Nations Environment Programme. For People and Planet: UNEP Programme of Work and Budget for 2022-2023, February 2022.

[17] World Bank. Global Economic Prospects, June 2022.

[18] World Health Organization. 2022 progress report on the Global Action Plan for Healthy Lives and Well-being for All: Stronger collaboration for an equitable and resilient recovery towards the health-related Sustainable Development Goals, incentivizing collaboration, May 2022.

[19] Digital Development Overview, The World Bank, <https://www.worldbank.org/en/topic/digitaldevelopment/overview>, 2022-04-20.

[20] Eighth ISID Forum, UNIDO, November 2021, <https://www.unido.org/eighth-isid-forum>, 2021-11-29.

[21] Net Zero Tracker, <https://zerotracker.net/>, 2022-08-12.

[22] SDG3 Global Action Plan, World Health Organization, <https://www.who.int/initiatives/sdg3-global-action-plan>.

[23] UNIDO convenes experts to consider manufacturing responses to COVID-19 and lessons to be learnt, UNIDO, May 2021, <https://www.unido.org/news/unido-convenes-experts-consider-manufacturing-responses-covid-19-and-lessons-be-learnt>, 2021-05-21.

[24] WHO Coronavirus (COVID - 19) Dashboard, World Health Organization, <https://covid19.who.int/>.

[25] WTO STATS, World Trade Organization, <https://stats.wto.org/>.

第七篇

国别市场

RCEP 释放区域医药贸易新动能， 提升医药产业链供应链集成度

中国医药保健品进出口商会 对外合作部

2022 年 1 月 1 日，RCEP 正式生效。RCEP 是亚太地区规模最大、最重要的自由贸易协定谈判，覆盖世界近一半人口和近三分之一贸易量。作为世界上涵盖人口最多、成员构成最多元、发展最具活力的自由贸易区。RCEP 有效促进了我国与区域内成员方医药贸易的发展，2022 年上半年，我国医药产品出口 RCEP 成员方 186.33 亿美元，同比增长 13.08%，其中，对东盟出口 87.73 亿美元，同比增长 7.77%；自 RCEP 成员方进口 212.36 亿美元，同比增长 5.06%。

一、RCEP 实施对医药健康产业整体影响

RCEP 的实施会使 90% 以上的货物贸易最终实现零关税，关税减让将体现在中药材、原料、制剂、化妆品、医疗器械等产品上，从而拉动贸易增长；原产地累积规则的效应使区域内贸易量扩大，产业链、供应链集成度提高，域外投资增加，这些都有利于成员方本地化生产，提升资源整合和竞争优势。RCEP 原产地证明文件也将加快通关时效。RCEP 中有关服务贸易领域将更大推动服务贸易自由化，医药领域临床试验的成本在区域内可以得到大幅度降低。各国对自然人临时移动做出的承诺，也将为医疗健康领域的贸易投资、域内项目开展提供便利，合作及交易的效率和成功率也会大大提高。

二、对中药、西药、医疗器械行业及产品进出口和产业链供应链影响

（一）减少我国优势产品对缔约方市场出口的成本

1. 中药材的出口

部分中药材的出口增加，例如对泰国的出口将享受较大的关税减免，姜黄的进口关税将在 10 年内从 27% 的基准税率降至零关税；越南对藏红花的进口关税将在 10 年内从 15% 降至零关税；柬埔寨对生姜、姜黄、藏红花、百里香等的进口关税下降较慢，但均会在 15 年内从 15% 左右的基准税率降至零关税；韩国对药用龟壳龟板的进口关税将自第一年起从 8% 的基准税率降至零关税。

2. 降低我优势西药类产品出口成本

在维生素原料方面，韩国、越南的进口关税将在 15 年内自 6.5% 左右的基准税率逐步降至零关税。在抗生素原料方面，越南对青霉素的进口关税将自第一年起从 6.5% 降至零关税，印度尼西亚对四环素、红霉素、链霉素等多个抗生素品种的进口关税将自第一年起从 5% 降至零关税。在制剂方面，韩国对青霉素、头孢菌素、抗癌药、抗结核药物、蜂王浆、维生素制剂等成品上的进口关税自第一年起将从 8% 降至零关税。

3. 化妆品出口将享受减税优惠

韩国将在 15 年内从 6.5% 降低至零关税；新西兰将在 10 年内从 5% 降至零关税；柬埔寨美容美甲产品进口关税将在 15 年内从 35% 降至零关税；印度尼西亚眼妆产品的进口关税将自第一年起从 10% 降至零关税。

4. 医疗器械产品出口享受关税减免

在东盟地区最不发达的 3 个国家中，老挝降税幅度相对较大，各类医疗器械的进口关税均将在 15 年内自 5% 降至零关税，其中呼吸机、体温计、影像设备、人工关节、助听器、起搏器等产品的进口关税自第一年起降至零关

税；印度尼西亚作为人口最多的东盟国家，各类医疗器械的降税幅度也相对较大，陆续将在 10 年内降至零关税，其中超声波诊断仪、核磁共振成像装、紫外线及红外线装置、矫形或骨折用器具、心脏起搏器、各类植入物等耗材均在第一年内降至零关税。

（二）扩大自缔约方的进口

1. 药用植物

自 RCEP 各方大部分药材的进口关税在第一年将从 6% 的基准关税降至零关税。

2. 制剂进口

在 RCEP 框架下中国和日本首次达成双边关税减让安排，有望带动高端制剂产品的进口。例如，自日本进口的制剂产品，如青霉素将从 6% 的基准税率开始逐年递减，在第 11 年实现零关税；抗癌药将从 5%~6% 的基准税率开始逐年递减，在第 11 年实现零关税；兽用疫苗、重组人胰岛素等激素类产品将在第一年降至零关税。

3. 医疗设备

矫形或骨折用器具、人工呼吸器、超声波诊断仪、核磁共振成像装置、按摩器具等产品呈现不同程度的降税安排。从韩国、日本、澳大利亚、新西兰等较为发达国家进口的内窥镜、麻醉设备、输血设备、肾脏透析设备、血压测量仪等有关仪器、假牙及牙科检查设备、血管支架等耗材等大多在第一年降至零关税。

4. 化妆品方面

重点扩大自东盟、澳大利亚、新西兰美容产品的进口，其进口关税将在第一年自 10%~15% 的基准税率降至 5%。同时，对日韩化妆品免除任何削减或取消关税的承诺。

（三）原产地累计规则对区域内产业链、供应链发展的影响

1. 产业链、供应链发展

RCEP 的实施促使贸易自由化水平大幅提升，服务与投资合作空间得到拓

展，有助于区域供应链巩固延伸、产业链多元化发展。但是产业链、供应链发展同样也面临挑战，RCEP 的实施也可能带来产业转移效应和潜在的竞争效应，区域供应链体系可能面临重构以及竞争加剧的问题。因此，我国将面临更高标准开放要求，供应链管理难度增加。

2. 原产地累积规则

对于区域来说，原产地累积规则不仅使一些原本不易享受到原产地税收优惠的货物得到优惠，也统一了区域内现存的一些不同的原产地规则，有利于产品供应链的进一步整合，也有利于生产企业提升竞争力、降低出口负担；对于中国来说，原产地累积规则有利于区域内其他国家和地区下游生产企业进一步采购我国医药中间体、植物提取物、中药材、机械设备零部件等产品，扩大我国相关行业的出口。另外，东南亚国家是重要的中药材及保健食品原料产地，日韩新澳等国在先进医疗技术及精密零件等领域较为领先，原产地累积规则有利于我国医药医疗企业在区域内寻找更多优质供应商，提升自身国际竞争力，构建国内国际双循环发展格局。

三、RCEP 充分推动行业发展的建议

（一）发挥外贸在双循环新格局中的作用，进一步优化区域化布局

企业应重视产业链供应链安全，建立和完善国际营销网络，逐渐向跨国制药企业的目标迈进。另外，人口是发展潜力的助推器，对医药市场的扩容起着至关重要的作用。随着印度尼西亚、泰国、越南、菲律宾等人口潜力的发展，将来的医药市场增速、发展潜力都不容小觑。

（二）充分借助各种机制和合作平台，解决开拓市场中的问题

RCEP 实行会为我国医药产业与缔约方开展医药卫生领域的信息共享、对话和技术磋商创造机会，但也可能出现进口缔约方可能依据紧急措施、进口检查等方式对我国出口产品设置障碍的现象。鉴于医药卫生领域的专业性，为做好有关风险的应对工作，可以在众多合作机制下开展合作，如“10+1”

“10+3”、中国与各成员方双边合作机制等，建议在主管机关指导下将专业医药行业协会（如医保商会）列为联络机构，与缔约各方建立对话和磋商的机制，协调有关多双边及区域机制，并最大限度地利用资源，推动贸易便利化的实现。

（三）利用各国优势，精准选择细分领域目标，有针对性地进行项目推介与对接

将中国相关企业在各细分领域的特色产品和合作意向与各缔约国的优势产业和市场需求相结合。在中国企业的诉求方面，如百济神州寻求抗体药物研发合作，厦门万泰生物寻求 HPV 及新冠疫苗合作，以岭药业寻求参松养心胶囊对经射频消融房颤患者预后临床研究合作，万邦医药寻求人胰岛素和类似物东盟合资建厂项目；在各国优势领域方面，菲律宾和泰国本土的医药产业有一定基础，投资本地化条件相对成熟。新加坡发达程度高，监管水平在区域内领先，有生物医药政策资金支持和成熟的生物药园区，可设立研发中心和 CDMO（研发生产合作外包）设施等。双方企业可以利用 RCEP 便利，整合产业链上下游、销售渠道、售后服务，开展货物贸易、服务贸易、本地化生产等多样化合作。

中国企业开拓非洲医药市场面临 哪些机遇和挑战

中国医药保健品进出口商会 张熊

近些年，国内医药改革新政频出，医药产业发展的逻辑发生巨变。随着国内集采的常态化，医保支付实行 DRG 病种付费，创新药上市就要面对国谈，仿制药集采价格大幅缩水，企业市场竞争加剧，内卷程度激增。目前根据前六批医药国采 827 个产品中标产品降价幅度统计，其中，降价幅度最大的产品（第五批的利伐沙班口服常释剂型），降幅高达 99.5%，降价幅度前十位品种的降幅都超过了 97%。集采的执行实施全面拉低了医药产品的价格体系，连业界龙头都坦言冲击影响巨大，业内普遍感受到了凛冬将至的寒意。

以前国内医药行业属“营销为王”的时代，研发投入少，药品价格高，企业凭借灵活的销售手段总能在国内市场掘到一桶金。出海则显得性价比相对不足，所以企业在国际化方面缺乏先天的驱动力。但现在国内国际市场性价比的天平正在发生倾斜，企业“走出去”的驱动力和紧迫感正大大增强。

面对首次出海的中国医药企业，非洲无疑是一个不错的选择，人口众多，缺医少药是非洲的基本国情。其人口自然增长率全球最高，随着城镇化及工业化的推进，非洲未来将是一个巨大的增量市场。非洲医药管理局特使迈克尔·西迪贝曾表示，非洲制药行业，由 2012 年的 190 亿美元将增长至 2022 年的 660 亿美元，成为世界上增长最快的市场。

一、中非医药合作面临难得的机遇

（一）医药卫生领域已成为中非合作的重中之重

从 2015 年约堡峰会“十大合作计划”到 2018 年北京峰会“八大行动”，

医药卫生已成为中非合作的重点领域。2020年中非双方在抗击新冠肺炎疫情中相互支持、共克时艰，中非团结抗疫特别峰会成功举办。在2020年5月召开的第73届世界卫生大会上，中国承诺将建立30个中非对口医院合作机制，加快建设非洲疾控中心总部，助力非洲提升疾病防控能力。

2021年11月，在塞内加尔举办的最新一届中非合作论坛，习近平主席宣布将共同实施“九项工程”，卫生健康工程排在首位。新冠肺炎疫情的冲击和影响正在倒逼非洲各国政府加大公共卫生设施投资，提升服务供给质量和传染病防治应对能力，不少非洲国家已经在加大医疗卫生领域的投资，药品支出日益增加，为中非医药合作提供了新机遇。

（二）中非医药发展高度互补，合作潜力巨大

非洲国家普遍缺医少药，但人口红利巨大、城市化进程加速。而我国经过40多年改革开放的发展，无论是医药产业基础、制造水平和生产能力，都位居世界前列。目前，中国已是世界上最大的原料药生产国，制剂产能全球第一。近几年，仿制药一致性评价大大提升了仿制药质量，进一步提升了中国制造医药产品的技术能力和质量水平。国内药品和高值医用耗材集中带量采购改革已经进入常态化阶段。仿制药在国内呈现中标企业的高集约化生产供应，而未中标企业的富余产能，对于非洲而言具有很大的经济价值，高度的互补性会带来巨大合作空间。

（三）多层次医药合作初具规模，基础良好

据中国海关数据统计，中非医药贸易额，由2010年的13亿美元增长至2019年的29亿美元，10年间增长2倍多。其中我国对非西药、医疗器械出口占比约90%，贸易产品结构保持稳定；主要贸易国包括南非、埃及、尼日利亚、肯尼亚、阿尔及利亚、加纳、摩洛哥、坦桑尼亚、苏丹、埃塞俄比亚等；主要出口企业有桂林南药、上海迪赛诺、深圳迈瑞、珠海联邦、开元医药、瑞阳制药、沈阳东软、华药国际等。从对非投资角度看，已开展在非投资的企业包括：人福药业、上海医药、深圳中联、天津永阔、重庆三圣、深圳迈

瑞、上海复星、华药国际等。无论从贸易还是投资角度来看，中非医药合作已初具规模，积累了丰富经验，为下一阶段快速发展奠定了良好基础。

二、企业开拓非洲医药市场面临的难点

（一）市场信息不对称与缺失

非洲共有 54 个国家，按照官方语言来划分，撒哈拉以南非洲国家主要分为英语区与法语区。法语区国家主要集中在中西非，英语区国家主要在东南非，每个国家的经济发展水平，市场准入，渠道特点，都有各自个性化的特色。像法语区市场，不少是以公立招标市场为主，分销商和批发商都是政府指定的，价格加成也是固定的，所以法语区医药市场相对来说比较封闭规范。而英语区国家，像埃塞俄比亚、乌干达、坦桑尼亚是以公立招标市场为主，而尼日利亚、肯尼亚则是以私立市场为主。可以说非洲各国市场是“远近高低各不同”，地区差异很大，但限于非洲经济发展水平，非洲医药市场数据和信息非常不透明，造成企业对市场的了解存在很多盲点和误区，信息不对称给企业开拓非洲市场带来了不小的困难。

（二）产品注册与国际认证的挑战

非洲虽然医药工业落后，但其医药监管体系基本是照搬欧美，监管的要求比预想的要高很多。有的国家像尼日利亚强制要求使用共同技术文件（CTD）提交药品注册申请，不少国家如加纳、肯尼亚、尼日利亚等国都要求进行现场生产核查验厂。总体趋势上看，非洲各国医药产品注册要求都在逐步提高，无论时间成本还是经济成本都在大幅增加，目前有些国家注册时间长达 3 年以上，并且目前受疫情影响，注册难度更大。对于初次出海的企业，海外产品注册既是开拓国际市场的门票，也是企业目前面临的一大困难。

同时占非洲医药市场重要份额的国际机构援助采购金额，要求企业符合 WHO PQ 认证资质。目前中国通过 WHO PQ 认证的品种数量远远落后于印度，制剂 PQ 认证数量印度是中国的 8 倍，疫苗 PQ 认证数量印度是中国的 21.5

倍，造成印度企业在非洲公立市场招标和国际机构招标中占尽优势，而中国企业则因为缺乏资质，很多招标无法参与。

（三）汇率与支付风险

非洲国家经济主要依赖石油和矿产等大宗商品出口，大宗商品价格的波动造成汇率的大幅波动，导致非洲贸易条件的恶化。以尼日利亚为例，自2015年以来，国际原油价格持续下跌导致尼经济状况恶化，货币贬值最低超过60%，给中尼医药贸易带来较大负面影响。非洲汇率与支付方面的风险让企业开拓非洲市场心存较大顾虑。有部分企业反映，回款与汇率的风险是目前掣肘对非医药外贸发展最大的障碍。

三、思考与建议

中国虽已是全球第二大医药市场，但目前占全球医药市场份额也仅为11%，海外还有相当于8个中国市场的规模。目前全球仿制药15强公司，印度占据7家，而中国企业目前无一上榜。为了生存和发展，印度药企很早就积极出海并走出了一条成功的国际化之路，最初其实也是因为受限于印度本国市场规模而被逼出海。

目前国内医药企业也正面临倒逼出海的时点。但同时也要看到，对于首次出海的企业，独自开拓国际市场，面临的难度和挑战确实不小，所以从更高层面鼓励抱团出海很有必要。为了提升行业的高质量发展，积极助力企业“走出去”，笔者认为国家相关部门在大幅降价节省医保基金后，可以考虑拿出部分资金反哺国内企业向外发展，搭建公共服务平台，协助解决企业走出去面临的共性问题，积极鼓励支持国内企业开拓亚非拉等海外市场，既推动产业的高质量发展，又能在当下集采环境下给企业出路和希望，助力企业实现国内国际双循环的良性发展。

中国出口非洲制剂最大国别， 尼日利亚市场有何特点，如何开拓

中国医药保健品进出口商会 张熊

尼日利亚为非洲第一人口大国与非洲第一大经济体，巨大的人口基数和强劲的市场辐射能力使得尼日利亚成为非洲极其重要的医药市场，多年来尼日利亚一直是我国出口非洲制剂最大的国别市场，可以说尼日利亚是制剂企业开拓非洲市场的必争之地。

一、尼日利亚医药市场特点

（一）医药工业基础在非洲名列前茅

据尼日利亚食品和药品管理局（NAFDAC）表示，尼日利亚共有 165 家制药厂商。麦肯锡数据显示，2017 年撒哈拉以南非洲制药厂商共有 375 家。可以推算，尼日利亚制药厂商数量占到撒哈拉以南非洲制药厂商总量的近一半，位居第一。据尼日利亚媒体报道，非洲目前仅有 9 家制药企业通过 WHO 的 PQ 认证，尼日利亚占据了 4 家，分别是 Swiss Pharma Nigeria Ltd.、CHI Pharmaceutical Ltd.、Evans Medical Plc.和 May & Baker Nigeria Ltd.。

联合国工业发展组织（UNIDO）项目显示，尼日利亚本土生产的药品中，镇痛药居首位，其他主要包括抗生素、抗疟药、感冒药等。剂型主要以片剂和糖浆剂等简单剂型为主。由于电力供应不足，基础设施落后，尼日利亚制药产能利用率整体低于 40%。

（二）市场潜力巨大，私立市场占据主流

尼日利亚是非洲第一人口大国，目前人口已超两亿，其年人口增长率超过 2.5%，预计到 2050 年将成为全球第三大人口国家。有数据显示，尼日利

亚药品市场约占西非市场的 70%。据 BMI 预计，2020 年尼日利亚医药市场会达到 26 亿美元，过去 8 年年均增长率约为 11%。随着人口快速增长与城镇化率的提高，未来尼日利亚医药市场增长潜力巨大。

尼日利亚公立医院设施落后，政府投入不足，无法满足民众需求。目前尚无公立社保体系，医保体系主要依赖私人公司。其中公立医院进口药品、医疗器械总值约占该国药品、医疗器械进口总额的 38%，而私立医院占比高达 62%，私立市场占据医药消费的主流。

（三）药品消费主要依赖进口，印度公司优势巨大

目前尼日利亚药品生产能力远不能满足其国内市场需求。据 NAFDAC 表示，目前尼日利亚消费的药品约有 70% 依赖进口。其主要进口来源地为亚洲（印度、中国）和欧洲，其中来自印度的药品占据了尼日利亚药品市场三分之一以上份额。根据印度医药出口促进协会（Pharmexcil）的统计，2020 财年，印度出口尼日利亚药品 4.2 亿美元，尼日利亚排在印度药品对外出口国别第 7 位，非洲市场仅落后南非的 6.1 亿美元。尼日利亚是我国西药制剂对非出口最大的国别市场，2019 年出口额为 1.26 亿美元。印度企业在尼日利亚注册的药品数量遥遥领先，根据 NAFDAC 公布的注册进口药品统计，2016—2018 年，印度公司注册进口药品许可证超过 900 个，中国公司仅 200 余个。

（四）医药监管水平更趋严格规范

尼日利亚食品和药品管理局现任局长阿德耶耶教授，其有在美国工作经历，上任后把美国 FDA 的体系在尼日利亚全线推行。阿德耶耶教授在 2021 年 11 月发表了任职 4 周年演讲，表示 NAFDAC 的监管能力持续提升，正逐步与医疗产品监管的国际标准保持一致。2020 年 10 月，尼日利亚率先启动为期 5 年的“药品可追溯性战略行动”，以提高整个药品供应链的可见度，使得尼日利亚成为非洲推动药品可追溯性的领先者。NAFDAC 还对注册登记实行数字化管理，强制要求使用共同技术文件（CTD）提交药品注册申请，并计划在 2024 年前加强药物警戒活动，这些都推动尼日利亚医药监管水平更趋严格规范。

（五）大力推动药品本土化生产

尼日利亚政府大力强调药品的本地化生产，NAFDAC 公开表示，要在 2025 年以前将进口药品比例由 70% 降至 30%。为了提高尼日利亚药品本土化生产水平，NAFDAC 推出了“五年加五年有效性政策”（Five Plus Five-Year Validity Policy），即进口药品注册许可证有效期为 5 年，在许可证有效期第四年结束时，公司必须提交在尼日利亚实行本地化生产草案。在提交产品本地化生产草案并成功续注册后，NAFDAC 将监测进口药品转移到本地生产的情况。在续注册后的第二年，即正式注册后的第 7 年，如果转移到本土生产方面没有进展，NAFDAC 将会向该公司发出取消注册的警告。此举可以看出尼日利亚政府对推动减少注册进口药品数量，并鼓励本地药品制造的决心。

二、对尼日利亚制剂出口现状形势

尼日利亚凭借人口多，市场大，支付能力好，市场辐射能力强等优势，成为我国企业开拓非洲医药市场的桥头堡和压舱石。多年来尼日利亚一直是我国对非洲制剂出口的最大市场，出口金额占非洲总量的比重高达 20% 左右，其出口体量远远大于其他非洲国家。

表 2013—2019 年中国制剂出口非洲国家金额排名

（单位：万美元）

国家/地区		2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013
非洲		54884	51920	52065	46821	45895	47993	42411
1	尼日利亚	12608	10174	10725	8647	8167	11117	10119
2	民主刚果	3635	3133	4045	2826	3456	3627	2242
3	喀麦隆	3150	2680	2562	2012	1873	2005	1351
4	埃塞俄比亚	2867	2150	2034	2359	1316	1293	920
5	马里	2568	2213	2519	2640	1931	1940	1390
6	坦桑尼亚	2478	2391	2732	1795	1898	1726	1064

续表

国家/地区	2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013
7 肯尼亚	2450	2651	2162	2655	2565	2498	2557
8 埃及	2434	2195	1954	1990	2156	1625	1693

尼日利亚是非洲第一大石油生产国和出口国，其经济结构单一，经济发展与外汇储备等与国际油价紧密相关。从表中可以看出，2015 年与 2016 年连续两年我国对尼日利亚制剂出口下跌至 1 亿美元以下，主要是因为自 2015 年以来，国际原油价格持续下跌导致尼日利亚经济状况恶化，2016 年尼日利亚 GDP 增长率为-1.5%，经历了 25 年来首次经济萎缩。经济衰退带来的货币快速贬值，政府财政紧张，外汇严格控制，给中尼医药贸易带来较大负面影响。2017 年尼日利亚重返经济增长轨迹，尼日利亚宏观经济缓慢复苏推动了中尼医药贸易回稳向好，近几年对尼日利亚制剂出口金额又恢复到了 1 亿美元以上。但从 2013 年至 2019 年，我国对尼日利亚制剂出口一直维持在 1 亿美元左右的总量，并未有显著增长，究其原因，可能和尼日利亚市场价格敏感，我国企业出口产品同质化严重，低价竞争盛行，市场并未形成良性循环。因此，尼日利亚虽然市场体量巨大，但近几年叠加汇率巨幅波动，价格竞争加剧，整个市场呈现出“风高浪急，水深鱼大”的特点。

三、对尼日利亚制剂出口合作的一点思考

（一）差异化定位，尽早行动

随着尼日利亚注册要求的逐步提高，无论时间成本还是经济成本都将大幅增加，如果企业有意开拓尼日利亚市场，建议尽早开始行动注册。同时做好市场调研，选择一些相对印度公司有比较优势的品种进行注册，如无菌粉针制剂，小水针剂，抗疟类口服制剂产品，以及部分抗炎抗菌类产品等。

（二）转变传统模式，积极往后端延伸

目前国内企业对尼日利亚出口，大都采取通过当地进口商注册产品再依赖其下单进口，这种传统模式完全依赖进口商的资金实力，缺少主动性。一

些公司虽然注册了不少品种，但因为进口商支付能力不稳定，产品注册后却陷入无实际订单或者订单很小的窘境。未来国内企业可以考虑在尼日利亚注册并自己持证，打通最后一千米，直接面对分销商，既避开进口商的大力压价，也可以在进口中掌握自主权。同时积极加强当地渠道合作和建设，布局销售网络。也可考虑聘用当地优秀的印度专业人士，为我所用。

（三）提高出口药品质量，树立长期发展理念

开拓尼日利亚市场时，应避免短平快等投机取巧的想法。靠放账与低价等手段冲击市场，无异于饮鸩止渴，长久来看市场生态会被破坏，最后没有赢家。真正想实现可持续发展，需要提高产品质量，树立产品形象与品牌，坚持长期发展观念。深耕市场才能获得长期回报。

（四）认清竞争对手，做好价格体系建设

尼日利亚市场对于中国进口药品的价格体系颇有微词，客户普遍反映相比印度药品，中国药品的价格体系更不稳定，不定期降价，让当地分销商心存顾虑。前几年某些国内私人企业以超低价冲击抢占市场，直接搅乱了中国企业在当地的市场生态，最终结局是损人不利己。中国企业在尼日利亚乃至非洲最大的竞争对手是印度企业，我们应该提高产品质量，同时建立稳定的价格体系，积极抢占印度企业的蛋糕，而不是盯着中国企业进行恶性竞争。

（五）顺势而为，对本土化生产早做谋划

短期内尼日利亚依赖制剂进口的格局不会改变，但药品本土化生产的趋势已经不可逆转。有市场经验和条件的企业可以积极谋划，寻求时机从产品贸易升级至技术、资本、产能等全方位的合作转型。

参考文献

[1] 麦肯锡, The opportunity for local pharmaceutical manufacturing in Sub Saharan Africa.

[2] NAFDAC 官网.

联合国采购：医药企业扩大国际市场的重要渠道

联合国项目事务署 陆瑞光

中国国际医药卫生有限公司 张瑛石

在全球商业活动中，联合国采购是非常重要的组成部分，其发展迅速，需求巨大，采购的货物和服务包罗万象，几乎涵盖了所有产品和行业领域，构成了一个新的国际市场。同时，联合国采购也对其他类型的采购产生了较强的辐射作用，联合国成员内部进行的政府采购、众多成员之间进行的双边采购以及由世界银行等国际发展援助机构衍生的采购也都在参考和采用联合国采购的供货商名录。

近年来，越来越多的发展中国家开始重视并积极参与联合国采购，对于企业而言，成为合格的联合国采购供应商，无疑会为企业树立良好的国际形象，使品牌获得广泛的国际认知，同时也会为企业规范内部管理、熟悉国际投标规则、进入全球公共采购市场奠定良好的基础。

一、联合国采购情况概览

据联合国项目事务署正式对外发布的《2020 年联合国采购年度统计报告（ASR）》显示，2020 年联合国采购来自 215 个国家和地区，采购总额为 223 亿美元。其中 62%（137 亿美元）的采购来自发展中国家、经济转型国家和最不发达国家，这是迄今为止采购额创新高的纪录，比上一年度增加了 24 亿美元（12.3%）。2020 年采购增量大部分来自货物采购，共增加 23 亿美元（24.1%），而服务类采购增长较小，共增加 1.6 亿美元（1.5%）。图 1 显示了联合国近十年（2011—2020 年）货物和服务的采购金额，体现了联合国采购长期以来的稳定增长趋势。

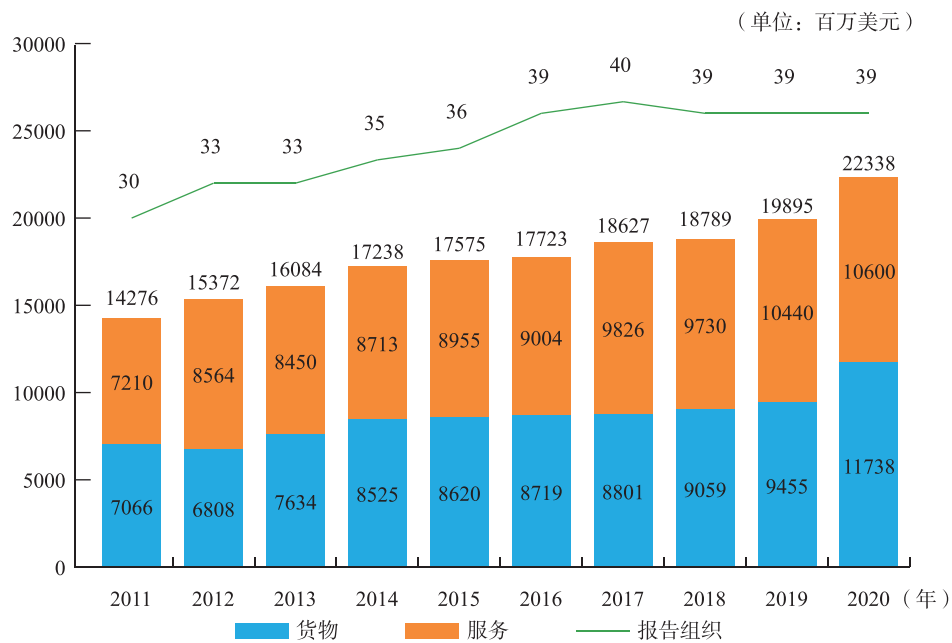


图 1 2011—2020 年货物和服务采购总额以及报告组织数目

以 2020 年参与联合国年度采购统计的 39 个联合国采购组织为例，采购量最大的 10 个组织合计采购额 201 亿美元（占总采购的 90.1%），2019 年为 176 亿美元（占总采购的 88.2%），2018 年为 167 亿美元（占总采购的 88.7%），体现了联合国采购相对集中化的特点（见表 1）。其中世卫组织的采购量增幅最大，从 2018 年的 7.35 亿美元增至 2020 年的 17 亿美元，应对 2019 冠状病毒相关的采购贡献了其大部分增长，体现了联合国采购分工较为专业化的特点。

表 1 2020 年按采购量排名的前十大组织的近三年采购情况（2018—2020 年）

联合国组织	2020 年采购总额 (百万美元)	2019—2020 年 总额变化 (%)	2019 年采购 总额 (百万美元)	2018—2019 年 总额变化 (%)	2018 年采购 总额 (百万美元)	2017—2018 年 总额变化 (%)
儿基会	4468.0	16.8%	3825.7	9.7%	3486.0	1.7%
粮食署	3981.1	9.5%	3636.6	4.0%	3497.0	13.7%
开发署	2565.3	23.1%	2083.9	-2.9%	2146.5	1.4%

续 表

联合国组织	2020 年采购总额 (百万美元)	2019—2020 年 总额变化 (%)	2019 年采购 总额 (百万美元)	2018—2019 年 总额变化 (%)	2018 年采购 总额 (百万美元)	2017—2018 年 总额变化 (%)
采购司	2330.8	-7.2%	2511.6	-4.7%	2636.7	-4.0%
世卫组织	1717.8	92.3%	893.2	21.5%	735.1	10.3%
难民署	1383.4	21.5%	1138.3	3.4%	1100.7	-11.2%
项目署	1271.5	16.1%	1095.1	18.9%	920.9	-13.8%
泛美卫生组织	1150.5	14.3%	1006.5	10.9%	907.8	-1.3%
移民组织	777.3	-19.0%	959.7	14.0%	841.6	36.3%
人口基金	473.3	17.1%	404.2	1.0%	400.1	26.3%

健康卫生采购一直都是联合国系统中采购量最大的领域，2020 年新冠病毒大流行进一步增加了该领域的采购量，全年共采购 55 亿美元（见图 2），占联合国系统总采购量的近四分之一。与 2019 年（见图 3）相比，该类别的采购量增长了 11 亿美元，即 25.5%，特别是在医疗设备领域（不包括兽医相关产品），增长了 15 亿美元（与 2019 年相比，增加了 3 倍），占总采购量的

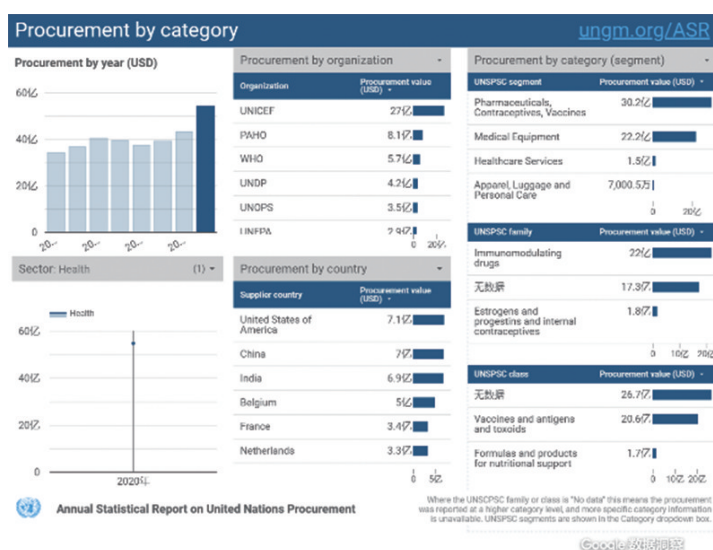


图 2 2020 年健康领域采购数据

40.6%。采购最大的类别仍然是药品、避孕药具和疫苗（不包括兽医相关产品），虽与2019年相比，该类别的采购略有下降。然而，疫苗仍然是最大的子类别，占该大类别的73.2%。

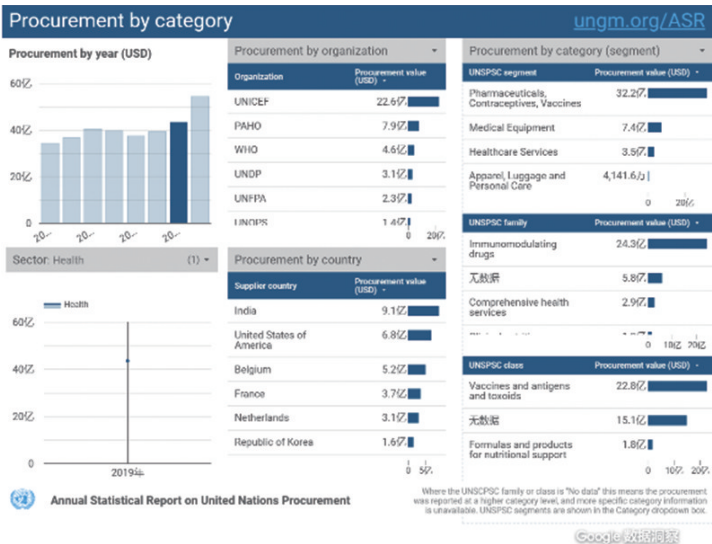


图3 2019年健康领域采购数据

以2020年采购排名前十的联合国组织为例，有5个联合国组织的卫生类别采购总额增长超过1亿美元：儿基会，4.43亿美元（19.7%）；项目署，2.16亿美元（157%）；世卫组织，1.06亿美元（22.8%）；开发署1.04亿美元（33.1%）和联合国难民事务高级专员公署（难民署），1.02亿美元（343%）。儿基会是最大的采购方，占该类别采购总额的49.4%。

二、联合国在华采购

从近些年的采购数据看，中国企业在联合国采购市场中所占的份额有所增长。表2为2018—2020年采购最多的10个国家的采购总额及其与上一年度的总量变化百分比。我们可以看到，前十大供应国中只有中国从2018年的第24位上升到2020年的第3位（10.16亿美元），成为采购额增幅最大的供应

国，这当然与中国在短时间内有效控制疫情、企业快速复工复产和海外疫情愈演愈烈、对防疫物资需求激增密不可分，但在一定程度上也体现了中国政府推动联合国在华采购的决心和中国企业稳定优异的供货实力。

表 2 2018—2020 年按采购额分列的十大供应国

供应国	2020 年 供应量 (百万美元)	2019—2020 年总额 变化 (%)	供应国	2019 年 供应量 (百万美元)	2018—2019 年总额 变化 (%)	供应国	2018 年 供应量 (百万美元)	2017—2018 年总额 变化 (%)
美国	1929.4	10.9	美国	1737.4	5.9	美国	1640.6	-5.8
丹麦	1088.7	72.6	印度	1111.9	6.7	印度	1041.9	14.9
中国	1016.2	312.5	也门	872.0	51.4	阿联酋	804.1	0.9
印度	947.0	-14.8	阿联酋	840.5	4.5	比利时	745.3	3.7
阿联酋	790.5	-5.9	瑞士	724.4	33.8	英国	582.6	5.0
法国	748.4	9.2	比利时	709.2	-4.8	也门	575.9	32.8
瑞士	741.0	2.3	法国	685.3	19.9	法国	571.5	-17.5
比利时	705.4	-0.5	丹麦	630.8	14.5	丹麦	550.9	8.6
也门	678.3	-22.2	肯尼亚	582.0	6.0	肯尼亚	549.3	9.2
肯尼亚	597.1	2.6	荷兰	534.7	4.7	瑞士	541.3	-1.1

中国是最大的医疗设备供应国，2020 年在该类别的采购总额为 6.72 亿美元（与 2019 年相比，增幅为 6.22 亿美元，见图 4 和图 5）。从中国采购增幅最大的组织是儿基会（增加了 3.71 亿美元），其次是世卫组织（增加了 2.41 亿美元）和开发署（增加了 7500 万美元）。采购司从中国供应商采购额减少了 500 万美元，主要是清洁设备类别。从中国采购的其他重点类别是运输、存储和邮件服务（总额为 6700 万美元）以及实验室和测试设备（总额为 6200 万美元）。以采购增幅最大的世卫组织为例，2020 年，主要从中国（从 890 万美元增长到 2.5 亿美元）、丹麦（从 7500 万美元增长到 1.7 亿美元）和美国（从 4500 万美元增长到 9400 万美元）三国的供应商增加了采购。

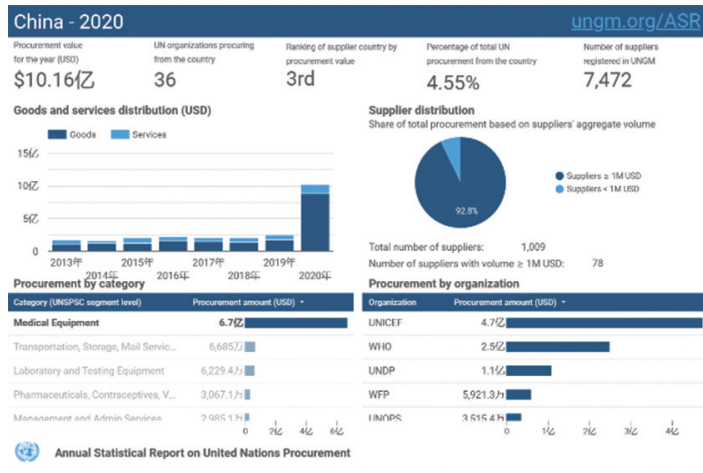


图4 2020年中国供货数据

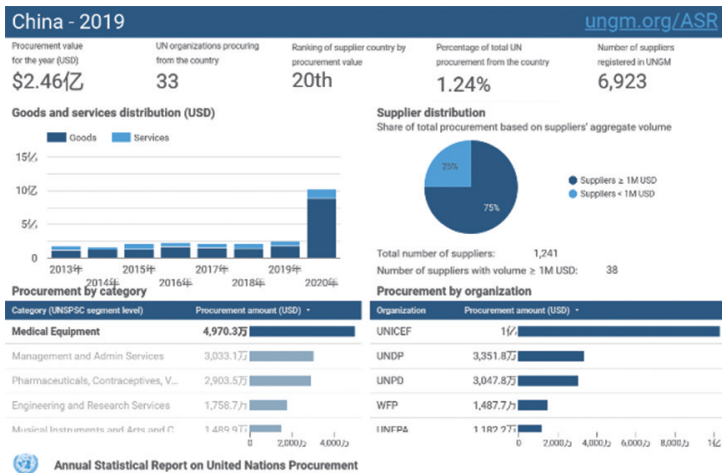


图5 2019年中国供货数据

三、对中国医药企业的几点建议及未来展望

中国是全世界唯一拥有联合国产业分类中所列全部工业门类的国家，但作为制造业大国，长期以来，中国企业在联合国采购中直接参与程度低、中标机会少、中标品类较为单一。从近些年的联合国采购数据看，中国企业所

占的份额虽然有所增长，但相比每年联合国采购商品中超过三分之一（根据行业内多个专家估计的比例）是中国制造而言，还有不少可以提升的空间。

就医疗健康产业领域而言，随着老龄化社会的到来，中国在医疗卫生领域的支出将会持续增加，这一领域的企业将会在中长期国内市场国产化替代过程中获得持续增长的市场机会，但同时国家在医保方面的压力，也会被迫控制整个社会在社会医疗方面的支出增速，而降低采购药品和医疗器械的价格将会是实现前述目标的主要手段。所以，未来中长期，由于国内市场集中采购带来的压力，越来越多的中国企业将会加大创新研发力度并走向国际化，而包括联合国采购在内的国际公共采购市场将会是企业进入或者进一步拓展国际市场的重要跳板。

鉴于此，对于有兴趣和意愿拓展国际公共采购市场的企业，我们建议可以考虑从以下 4 个方面加强和完善自身能力建设或制订市场参与策略。

（一）提升企业自身管理与产品资质认证能力

对于联合国采购而言，供货商的企业资质认证（例如：ISO9001、ISO13485、ISO14001、ISO45001）和产品质量认证（例如：CE、FDA、SRA 国家的认证、世界卫生组织 PQ）正在成为一种趋势和准入门槛。

中国作为世界上最大的制造业国家，相比于产品的生产能力和质量控制而言，大部分医疗健康领域的企业，尤其是单品价值较低的耗材类生产企业，在质量管理体系以及产品的质量认证方面还有很大的提升空间。新冠肺炎疫情之初，资质齐全的产品一度成为市场上的抢手货，让更多国内企业充分认识到了国际注册认证是必须跨越的技术门槛，这同时也是中国企业进军国际市场的必由之路。

相比医疗器械和耗材，中国药品和疫苗的国际化之路更显漫长和艰辛。以我国第一支通过世界卫生组织预认证的乙脑疫苗为例，该疫苗由国药集团中国生物研发，1988 年在国内市场投入使用，2005 年开始筹备世卫组织预认证，到 2013 年获批，这支疫苗通过世卫组织的预认证用了 8 年时间，而从它诞生到被世界认可，畅通无阻走出国门，用了整整 25 年。在新冠疫苗方面，

2021年5月7日，国药集团中国生物北京生物制品研究所生产的新冠疫苗作为第一批获得世卫组织紧急使用授权的疫苗，纳入全球“紧急使用清单”，国药集团中国生物北京生物制品研究所与全球疫苗免疫联盟签署了首个新冠灭活疫苗预购协议（APA）。该协议将为“新冠肺炎疫苗实施计划”参与国家提供多达1.7亿剂疫苗。截至2022年5月23日，共有3款中国新冠疫苗（国药、科兴、康希诺）通过了世卫组织紧急使用认证。

截至2022年4月，中国已经有55种活性药用成分（API）、48种制剂品规（FPP）、4种诊断试剂、6种疫苗品规获得了世卫组织预认证（复星收购的印度公司品种未算在内），但比起欧美和印度等国家在预认证产品的数量上，我们还有很大差距。

当然我们也需要认识到企业在产品资质认证领域不可能一蹴而就，需要长时间地坚持投入和专注。新冠肺炎疫情期间，得益于中国政府在疫情防控领域的积极作为，中国快速实现了在产业链端的恢复，这为中国产品，特别是与防疫相关的医疗卫生产品，创造了一次进入国际市场的绝佳机会。大量的中国医疗卫生产品出口至全世界各地，整个行业的国际化能力得到了快速提升，这一点在联合国发布的2020年全球采购数据统计报告中也得到了佐证。国际市场订单的正向反馈又吸引更多的企业把目光投向海外市场，越来越多的企业开始敢于加大在资质认证方面的投入，这种不断加强的正向循环正在推动整个行业国际化能力的不断提升。

（二）充分发挥现有联合国组织、政府机构及行业商协会为支持企业拓展国际公共采购搭建的公共平台优势

近年来，随着中国各级政府对联合国采购的重视和支持，以及联合国机构的积极宣传和介绍，越来越多的企业开始了解和关注联合国采购。为了进一步加强这方面的工作，2021年6月，商务部中国国际技术交流中心与联合国开发计划署、联合国项目事务署、上海市青浦区人民政府、上海灿辉投资发展有限公司共同发起实施了“联合国/国际组织可持续采购服务、信息分享与能力建设”项目（以下简称为“联采项目”）。联采项目采用开放式的设

计，通过构建公共私营部门合作伙伴关系，将建立和加强与国内外相关机构和组织的合作网络、业务协同和经验分享，积极推动中小企业及女性创业企业更好地了解 and 参与联合国采购。

联采项目致力于推动搭建一个平台，实现打开一扇信息与知识分享和交流合作之门，培养一批有意愿、有实力、有信誉的联合国直采供应商企业和人才，提供一个集合投标、商务、物流、金融等综合服务的支撑体系，解决企业参与联合国采购的知识信息缺乏、能力不足、服务失位的三大瓶颈问题及其派生的种种困难，增进中国企业和联合国机构的相互了解，把中国优势的资源和技术同世界需求进行有效衔接，帮助企业在国际组织/联合国采购中发挥更多的作用，促进国际组织采购的质量和效率进一步提升。

2021年7月，联合国世界粮食计划署全球人道主义应急仓库和枢纽（过渡期）在中国广东省广州市揭牌，这也标志着全球人道主义应急仓库和枢纽正式在华落地。新设立的枢纽将为世界粮食计划署等机构开展国际人道主义救援和转运抗疫物资等提供支持，这也为未来更多的中国企业将其产品或服务直接提供给国际组织提供了便利。

综上所述，我们可以看到无论是在政府层面还是机构层面，都相继在华开展和设立了不同的活动和职能，来助力企业与机构之间加强直接联系与交流。在此，我们呼吁更多的企业能够对这些平台或项目予以关注，积极了解和参与这些活动，充分利用好这些平台，助力企业在国际公共采购市场中不断做大做强。

（三）关注和加强企业在可持续发展领域的能力建设

近年来，越来越多的国际组织，包括联合国机构，开始关注和强调可持续采购或绿色供应链，期望通过发挥采购的力量来引导或助力可持续发展目标的实现，这或许是未来一段时间内包括联合国采购在内的国际公共采购市场上最重要和明确的一个发展趋势。在联合国项目事务署受委托每年发布的联合国采购统计报告中，已经有专门的章节讨论各个机构在可持续采购领域的持续工作进展。

在中国，随着政府“双碳”目标的提出，各行业领域已经开始积极行动起来，越来越多的企业也开始关注如何让自己“绿”起来，而且越来越多的上市公司已开始在年报中披露公司在环境、社会和治理信息（ESG）方面开展的工作。我们可以大胆畅想：如果仅仅依靠在价格上的竞争优势而不去关注企业自身在绿色或者可持续发展方面的建设，这样的产品将有可能被海外市场拒之门外。联合国组织作为全球最具有公信力和影响力的机构之一，其中不少机构早已开始在可持续采购领域开展探索工作，希望通过充分发挥采购的力量，来引导和推动供应商加强在可持续发展方面的建设。

（四）相互借力共同成就

与传统的贸易市场相比，国际公共采购对供应商的能力要求更高，特别是供应商的履约能力。一个完整的国际公共采购活动不仅仅是对供应商生产和制造能力的要求，还包括供应商在金融、物流、仓储、售后服务、资质认证（产品和管理）等方面的能力。更不用说，随着可持续采购理念和要求的不断深入，未来供应商在可持续发展建设方面的能力，也将会成为机构筛选供应商的重要考量标准之一。由此我们可以看到，国际公共采购是对供应商综合能力的要求，如果在某一领域无法满足采购的要求，即使在其他的领域非常优秀，可能也会与中标失之交臂。

实践中，国内部分中小生产企业由于标源渠道有限，专业国际投标人才和投标经验缺乏，加之回款压力较大，对马上直接参与联合国投标可能存在畏难情绪，在这种情况下，我们建议可考虑和国内有经验的贸易商开展合作，实现优势互补。此外，国内大型生产与贸易企业深耕海外市场多年，也可以整合海外优质代理商资源，考虑加大海外平台投入，贴近需求端和使用者，让中国的产品有更多海外服务的支撑。在这方面的工作开展过程中，我们建议政府和政策性银行可考虑给予政策和专项资金/贷款方面的扶持。

四、对行业商协会的建议

中国政府非常重视和支持中国企业参与国际公共采购。在上述提到的企

业参与国际公共采购市场的能力要求时，其中有一些对企业的要求，也可以考虑通过专业的行业商协会搭建公共的服务平台来帮助企业减轻参与国际公共采购的压力。在此建议国家专业的行业商协会可以考虑在以下方面开展相关的工作：

（1）搭建海外共享服务中心，中心可考虑设置仓储、售后服务与培训、展示、会议等功能与设施。

（2）与国际组织及行业第三方机构开展行业内通用资质与规范认证、标准制定与宣传推广应用等能力建设活动，特别是在可持续发展能力方面。

（3）通过现有的合作项目、平台与机制，组织行业企业了解国际公共采购市场，并协助企业积极对接国际组织。

综上所述，联合国采购是一个值得企业用心开拓的国际市场，但是并没有一套完美的策略同时适合所有的企业，不同的企业应根据自身的发展阶段、产品与业务的特点、联合国采购需求的多少等客观条件，制订出适合自己的市场参与策略。另外，企业可以考虑把拓展国际公共采购市场与整个海外市场的拓展进行统一整体规划，以便最大化实现协同效应，避免资源投入过于分散。最后，虽然联合国采购仅仅只是国际公共采购市场的一小部分，但具有很强的示范效应和品牌效应。积极参与将会熟悉国际招标规则，培养国际人才队伍，中标履约后资金有保证，能为企业提供信誉背书，是中国企业打开国际公共采购市场的一把钥匙。

（本文内容仅代表个人观点，不代表组织机构意见，特此说明。）

第八篇

专题报告

2021 年中国出口贸易险服务支持生物医药 产业链承保情况分析

中国出口信用保险公司

张娟 杨琦 金露莎

2021 年，百年变局和世纪疫情交织叠加，我国生物医药产业在政策和市场双重因素驱动下实现加速发展，产业规模进一步扩大，产业结构不断优化，国际化发展迈出新步伐。全年生物医药产业链的承保规模实现了较大幅度增长，整体风险保持在较低水平。

中国出口信用保险公司（以下简称“中国信保”）积极履行政策性职能，紧密围绕国家关于生物医药产业发展政策导向，深入开展保障生物医药产业链供应链稳定工作。年内，研究出台了生物医药产业链承保服务支持措施，进一步扩大生物医药产业链承保覆盖面，加大对医药出口承保支持力度，切实为我国医药企业国际化发展保驾护航。

一、生物医药产业链运行情况及承保特点

（一）承保支持出口规模和增速创新高

2021 年生物医药产业链承保规模实现了较大幅度增长，全年出口险承保保额 221.8 亿美元，增长 29.2%，增速大幅高于同期出口（见图 1）。业务投保需求虽较 2020 年有所回落，但整体保持在高位，限额申请件数和申请金额同比分别增长 4.1% 和 15.3%。在产业链承保政策措施支持下，公司对医药出口业务承保覆盖面进一步扩大，支持出口规模创历史新高。

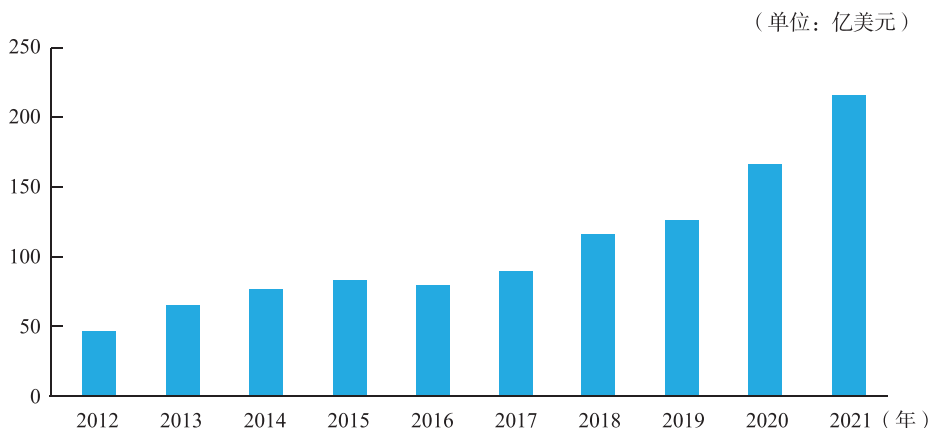


图1 2012—2021年生物医药产业链出口贸易险承保保额走势

资料来源：中国信保。

（二）风险水平保持在较低水平，但后续趋势值得关注

2021年生物医药产业链出口险业务出险率0.6%，较2020年下降26%，虽高于同年公司贸易险整体水平，但整体维持在相对较低水平。2021年累计赔付2200万美元，同比下降21%（见图2）。从出险情况看，主要集中在检测试剂、口罩、手套等防疫物资出口业务，后疫情时代风险仍需关注。

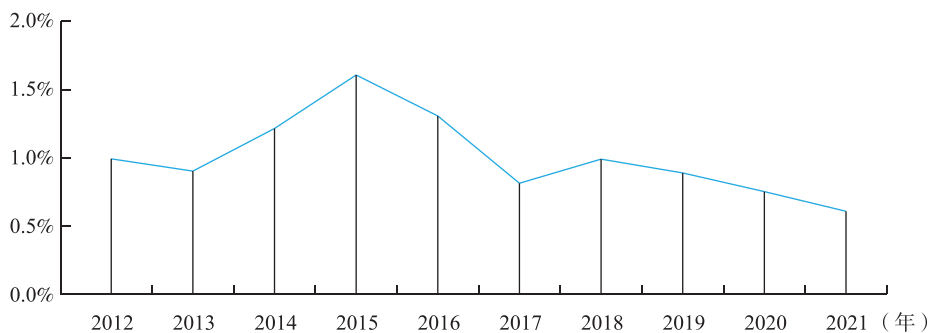


图2 2012—2021年生物医药产业链出口贸易险出险率走势

资料来源：中国信保。

（三）细分行业情况

生物医药产业链承保以国家“十四五”规划为依据，将产业链划分为西

药子链、中药子链及医疗器械子链等三条细分链。从 2021 年承保情况看，西药承保规模最大，医疗器械受益于疫情影响出口险保额大幅上升，中药在疫情背景下迎来市场机遇，承保规模进一步扩大。

具体来看，西药承保保额占比 59%，医疗器械承保保额占比 36%，中药承保保额占比 5%。西药承保中，原料药的承保保额占比 89.9%，同时原料药保额占比生物医药产业链保额的 53.6%。从增长趋势来看，受疫情因素的影响，防疫物资类产品的承保规模增长迅猛，疫苗所属的生化药，呼吸机、医用防护用品等所属医疗器械等均实现了较高的业务增速，但对比 2020 年增速有所放缓。

从风险情况来看，西药的整体报损金额较高，占全行业整体接近 50%，其中原料药报损最高。医疗器械报损占比 40%，医疗器械和生化药的报损同比上升，西药制剂、原料药、中药报损同比减少。医疗器械的风险指标明显高于其他细分行业，主要受防疫物资业务风险上升影响。

（四）主要市场情况

2021 年产业链出口险承保规模最大的是亚洲市场，占比 29%，欧洲和北美分别占比 20% 和 13%。从具体国别（地区）来看，除日本外，其余前十大承保国别（地区）保额同比均有双位数增长（前十大出口国别（地区）分别为：印度、美国、英国、中国香港、德国、巴西、意大利、墨西哥、日本、俄罗斯）。其中，最大承保国别印度，保额 29 亿美元，占比 13%，保额增速 19%，主要为西药原料和器械类诊疗设备产品业务增长。第二大承保国别美国，保额 27 亿美元，同比增长 52%，主要为康复用品、医用耗材和和医用辅料类产品业务增长。

从风险方面来看，受单一买方大金额报损影响，传统发达市场德国、法国风险有所升高；非洲整体业务风险仍然保持在较高水平。

二、中国信保对生物医药产业链的承保支持情况

为保障生物医药产业链供应链稳定，促进产业国际化发展，中国信保于

2021 年出台了《生物医药产业链贸易险承保服务支持措施》。措施以国家“十四五”规划为依据，紧紧围绕生物医药产业链创新发展和全流程，明确了入链标准和分层级的支持举措，根据不同细分、产业链环节的特点对企业精准支持，并且取得了良好效果。

（一）聚焦产业链补链拓链，搭建全产业链承保体系

2021 年，生物医药产业链承保规模实现较大幅度增长，内外贸承保保额创新高，达到 244.6 亿美元，同比增长 28%。产业链客户数量超过 800 家，承保多家链主企业，覆盖产业链西药、中药、医疗器械等细分行业，涉及产业链研发、生产上中下游、经销等多个环节，全产业链承保体系基本形成。

（二）围绕产业链创新提升，支持高端产品拓展海外市场

优先支持特色原料药、制剂产品出口。积极承保行业龙头企业出口非洲制剂业务，出口意大利、加拿大等地特色原料药业务累计 1.4 亿美元；精准支持产业链重点客户检测试剂出口业务累计 4 亿美元；重点支持特色中药企业的中成药出口到东南亚市场，帮助支持企业开拓南美和非洲等市场；支持多家医疗设备龙头企业放射设备、制氧机等产品出口印度、欧洲等市场，助力企业海外市场拓展。

（三）助力全球抗疫，积极支持防疫物资出口

面对新冠肺炎疫情持续蔓延，及时研究制订承保支持方案，保障疫苗、手套、呼吸机等防疫物资产品出口安全，为全球抗疫的中国担当贡献信保力量。积极支持疫苗企业出口业务，助力打造我国西药产业“走出去”的名片。结合细分行业风险和市场需求，差异化承保防疫物资产品出口。2021 年，承保呼吸机、检测试剂盒、口罩等相关防疫物资 48 亿美元。

（四）助推医药出口市场多元化，支持医药企业拓展市场

近年来，我国医药出口企业积极布局多元化市场，随着新兴市场国家经济社会的发展，医疗制度不断完善，新兴经济体市场是未来医药市场的主要

增量。从近年医药产业承保市场情况看，发达市场业务比重相对较高，但新兴市场业务逐年上升，2021 年承保保额占比近 50%。此外，积极支持我国医药企业参与的联合国采购项目和世行 BFP 采购项目、中国—中东欧医药健康产业联盟业务发展。2021 年，中国—中东欧国家公众健康产业联盟正式成立，生物医药产业链当年支持中东欧地区出口 5.31 亿美元，同比增长 17.8%。

三、产业链趋势研判

（一）政策和疫情加码，推动产业链加速发展

疫情背景下，我国生物医药产业迎来重大机遇期，产业进入加速发展阶段。从细分行业看，西药方面，在医药产业高质量和创新发展要求下，原料药、创新药、疫苗出口等细分行业呈现良好势头。中药方面，疫情背景下，海外消费者对提升免疫力产品的需求增加，我国中药材及中药饮片迎来市场机遇。医疗器械方面，全球疫情持续蔓延，世界各国加大了对中国防疫医疗物资的依赖。但随着各国疫情缓解，本土制造业恢复，2021 年我国防疫物资产品出口下降较大。医疗设备方面，2021 年底，由十部委联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，这是医疗设备领域首个国家层面的发展规划，表明了国家对加快推动医疗设备产业发展的高度重视。可以预见，未来我国医疗设备出口将进一步扩大，市场份额也将不断提高。

（二）海外市场机遇与挑战并存

IQVIA 数据显示，全球药品市场规模未来将保持稳步增长，预计 2025 年将达 1.6 万亿美元，海外市场空间巨大。但同时，海外市场地缘冲突、贸易摩擦等风险不容忽视。2022 年初发生的俄乌冲突事件为疫情下本已脆弱的全球经济又蒙上一层阴影，事件对全球经济造成的外溢风险需要密切关注。近年来，以美国为首的西方政府不断挑起对华政治和经贸摩擦，不排除生物医药产业或将成为中美“贸易战”和“科技战”的新战场。作为我国原料药第一大出口目的国，印度为扶持本国原料药产业发展，挑起了十余起对华原料

药和医药中间体的反倾销调查。这些风险事件都将给我国医药出口带来一系列挑战，需要医药出口企业提前做好应对。

（三）密切关注和防范防疫物资和疫苗产品市场波动风险

新冠肺炎疫情暴发以来，我国防疫物资等产品出口呈现井喷式增长。但随着疫情演变，产品供求关系及价格出现波动，业务风险呈现升高趋势（见图3）。2021年我国口罩和防护服出口量和出口价格遭遇了断崖式下跌。全球新冠疫苗市场也将随着疫苗接种率不断提高，逐渐由卖方市场演变为买方市场，疫苗出口或将面临同样的价格下跌风险。从承保情况看，2021年以来发生多起案件，由于买方下游销售不畅或产品价格下跌等原因，导致买方拒收货物或拖欠货款，未来相关产品市场波动风险值得关注。

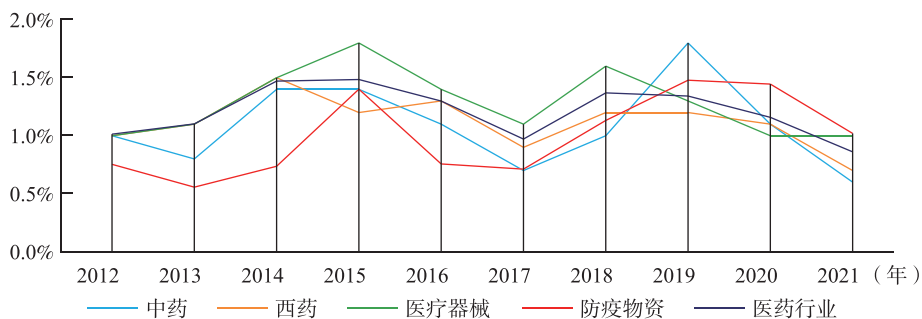


图3 2012—2021年生物医药及细分行业出险率走势

资料来源：中国信保。

（四）防范产品基础要素价格和汇率波动风险

为应对疫情影响，加快经济复苏，2020年以来全球大部分国家都实行了货币宽松政策，导致石油、煤炭、金属等基础生产要素价格一路走高，进而药品生产所需的上游化工原料价格也随之水涨船高。加之国际货运效率下降和费用的不断飙升，以及防疫、人工等成本的增加，我国医药产品出口均价创历史新高，但实际上出口企业利润增长有限。此外，人民币对美元汇率的持续升值和波动，也对我国医药产品出口造成较大影响。在此情况下，一旦产品价格出现下跌，容易导致海外买方拒收或拖欠风险发生。

四、对出口企业的相关建议

（一）充分运用出口信用保险工具

2022 年，全球新冠肺炎疫情、俄乌冲突等风险挑战增多，国内外形势依然复杂严峻。在此背景下，我国生物医药产业链国际化发展面临着诸多不确定性和风险。作为政策性出口信用保险机构，中国信保以“履行政策性职能，服务高水平开放”为己任，将积极为我国出口企业提供专业的风险保障和服务，助力企业国际化发展。医药出口企业也需要树立良好的风控理念，把好看风的第一道防线。建议出口企业与中国信保加强合作，运用好政策性金融工具，防范化解业务风险。

（二）抓住区域合作新机遇，积极开拓多元化市场

从全球市场情况看，新兴市场是未来医药市场的主要增量。其中，“一带一路”沿线国家、RCEP 国家将为我国生物医药产业发展带来新机遇。“一带一路”沿线国家具有庞大的人口基数和市场容量，未来卫生医疗健康领域合作空间巨大。RCEP 的签署，将进一步降低我国优势产品对协议缔约国市场出口成本，为我国生物医药出口增添新动力。建议出口企业充分了解并利用相关国家和地区合作规则，抓住政策红利，积极开拓多元化市场。

（三）积极构建国别行业等多维度风控体系

整体看，当前我国医药出口企业在拓展海外市场过程中，仍然存在市场机遇、投资、技术转移等信息渠道较少，品牌在当地认知度不高等问题。在全球疫情和地缘政治冲突等因素背景下，建议医药出口企业结合自身发展战略，构建国别、行业、买方多个维度的风险防控体系，积极应对风险挑战。

国别层面，出口企业要密切关注出口目的国宏观经济走势、汇率变动及在疫情背景下是否有针对进口的特殊政策及带来的风险；行业层面，重点了

解出口目的国医药产业发展阶段，紧跟产业政策变动方向；买方层面，深入了解买方经营背景信息，做好买方定期评估。出口企业通过构建立体多维的风控体系，系统拓展海外市场和客户，从而在国际化发展道路上实现行稳致远。

我国医疗器械产业链供应链国际化现状与建议

秦军 蔡天智 马艳红^①

医疗器械涉及上百门学科，其工业水平与区域基础工业水平直接相关。近年来，产业集中度持续提升。据统计，全球排名前30位医疗器械生产企业市场份额占比2017年约为58%，2019年超过69%。前30家医疗器械生产企业中，包括20家美国企业、8家欧洲企业、2家日本企业，均来自发达国家，在产品结构上涵盖了体外诊断、心脏病类、骨科类等高端领域，国内医疗器械企业未能列入。

医疗仪器及设备的生态环境与电子元器件息息相关，这点与智能手机领域生产较为相近。根据Counterpoint公司《2020年2月份全球智能手机排行榜的市场监测报告》统计，中国制造手机占据全球37%的市场份额，华为（13.2%）、小米（9.2%）、OPPO（8.2%）、VIVO（6%）等都有出色表现。

从国内企业在高端医疗器械制造领域与手机制造领域的巨大反差中，我们要思考，为什么国产手机有领先优势？医疗器械企业从中能够得到哪些启示？我们直面解决还是另辟蹊径？本文认为，中国手机技术的领先，首先是由于中国电子代工业的飞速发展，带动了电子产品供应链的发展。这是中国智能手机占据世界领先地位的决定性原因。换句话说，没有电子产品代工和手机原料供应链的国产化发展，就没有中国手机产业今天的辉煌，而这正是医疗器械企业需要学习借鉴之处。

^① 秦军，北京联众泰克科技有限公司总经理、博士；蔡天智，中国医药保健品进出口商会原副秘书长、高级经济师；马艳红，国药控股股份有限公司公共事务部部长。

一、中国医疗器械基本情况

我国医疗器械工业起步较晚，发展至今，经历了从依赖进口、仿制、仿创结合到部分原始创新的不同发展阶段。近 10 年来，我国医疗器械行业进入了黄金发展期，增速快于药品整体增速。尤其近年来，在带量采购等医保政策、创新医疗器械扶持政策的综合作用下，医疗器械具有一定的工业基础，供应链逐步完善。

截至 2020 年，我国医疗器械生产企业已经达 1.8 万多家，比 2019 年增加了千家以上。医疗器械生产企业 90% 以上为中小型企业，主营收入年平均在 3000 万~4000 万元。截至 2018 年，我国医疗器械市场总规模约为 5300 亿元，比 2016 年的 4450 亿元增加了 850 亿元，增长率约为 19%。据专家预计，2019 年的市场规模为 6450 亿元，2020 年的市场规模达到 7680 亿元（见图 1）。

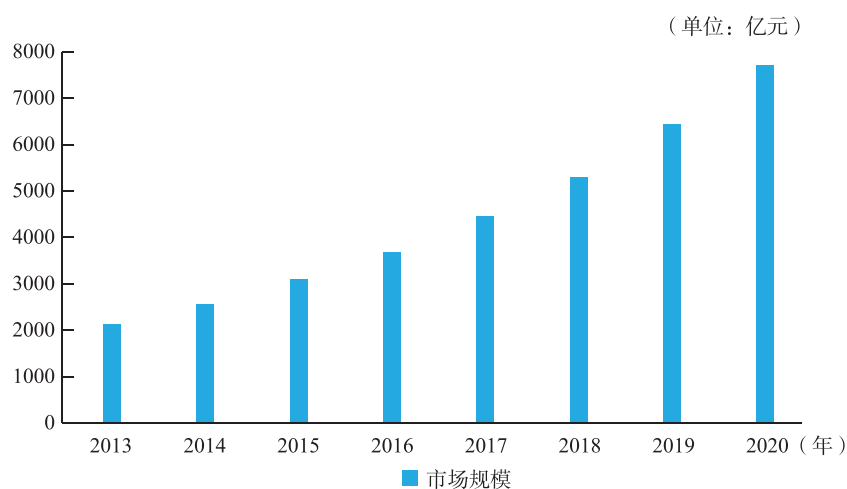


图 1 2013—2020 年我国医疗器械市场规模统计及预测

资料来源：311 供应链研究院。

我国现行医疗器械产品体系基本健全，22 个大类 1100 多个品类得到广泛应用，总体能够满足卫生健康基本需求。技术水平稳步提升，部分关键技术、核心零部件实现突破，第三代支架、PET-CT、PET-MR、骨科手术机器人等

与国外齐头并进。国药系、联影、迈瑞、威高、九州通、稳健、奥美、振德、鱼跃等生产经营龙头企业加速壮大，在疫情中发挥了支撑作用，提高了品牌影响力，形成了珠三角、长三角、环渤海地区产业集群化发展态势。

二、医疗器械被世界各国列为“朝阳产业”

在发展趋势上，全球医疗器械领域呈现出市场高速发展、竞争力集中度提升、细分领域高速增长等明显趋势，特别是在全球人口自然增长、老龄化程度提高、慢病管理患者增加，以及发展中国家经济改善的推动下，全球医疗器械市场呈现持续增长的势头。

2018 年，全球医疗器械市场规模为 4278 亿美元，2019 年为 4570 亿美元，预计 2024 年超过 5945 亿美元，年均复合增长率保持 5.60% 左右（Evaluate MedTech2018 年报告）。在全球医疗器械市场上，销售排名前 15 位的医疗器械分别是：体外诊断类、心脏科类、诊断影像类、骨科类、眼科类、普通与整形手术类、内窥镜类、药房设备、牙科类、糖尿病护理类、创伤管理类、数字健康类、神经科类、肾脏内科类、耳鼻喉科类。2019 年，这 15 个大类医疗器械全球合计销售 3861 亿美元，市场占比超过了 84%，预计未来 5 年仍将高速发展。

三、医疗器械产业链供应链发展现状

2020 年 7 月 27 日，国务院印发《新时期促进集成电路产业和软件产业高质量发展若干政策》的通知，推进集成电路产业和软件产业集聚发展，支持信息技术服务产业集群、集成电路产业集群建设，支持软件产业园区特色化、高端化发展。

医疗器械产业涉及领域广泛，如材料学、工程学、软件集成、精密化、自动化等，产业发展是多学科通力协作的结果，又多为航天科学成果率先在生命科学领域的应用。产品要求均一性、稳定性、可靠性、标准化和溯源性

等；产业表现为劳动密集型（医用敷料耗材类）、知识密集型（高端诊疗设备类）、资本密集型（肿瘤治疗装备类）等。中华医学会已成立 91 个专科分会，现代医学的成就得益于医疗器械产品技术的提高并逐渐在临床医疗实践中得到优化，使得常见病、多发病、疑难病诊治路径指南不断更新并得到治疗，生命科学成为各国首要关注领域。

我们可以从智能手机供应链的成功分析值得医疗器械产业链供应链方面借鉴和学习。我国经过改革开放以来 40 余年的快速发展，医疗器械领域产业链供应链不断完善，但还有巨大差距。以智能手机为例，富士康科技集团是中国台湾鸿海精密集团的高新科技企业，现拥有 120 余万员工及全球客户群。1988 年在深圳地区投资建厂，而后建立了 30 余个科技工业园区。富士康带给中国的不仅仅是出口额，最大的贡献是中国本地化采购和中国供应链的建立。富士康在中国建厂 10 年后，40% 以上的原材料就从中国采购了。以下是富士康比较知名的供应商名单：深圳市京泉华电子有限公司（成立于 1996 年），深圳同兴达科技股份有限公司（成立于 2004 年），深圳科创新源新材料股份有限公司（成立于 2008 年），深圳市沃特新材料股份有限公司（成立于 2001 年），美盈森集团股份有限公司（成立于 2000 年），广东超华科技股份有限公司（成立于 1999 年），上海新时达电气股份有限公司（成立于 1995 年）。这些公司很多也与施耐德集团、ABB 集团、伊顿集团、格力集团、中兴、华为、小米、GE 集团、富士康集团、松下集团、霍尼韦尔集团等世界 500 强企业建立了长期稳定的合作关系。富士康 2019 年营收 1781 亿美元，如果按照其毛利润 10% 来计算，其原材料采购金额每年约合计人民币 1.1 万亿。富士康每年元器件采购量约占整个中国元器件消费总量的 10% 左右。以郑州富士康为例，郑州富士康 2019 年度出口额为 2199 亿元，进口额为 1138 亿元，这样计算富士康采购金额中 43% 为中国国内采购。虽然富士康这样的企业生产加工的毛利率只有 10%，净利润也比较低，但是它所带来的国产元器件的替代效应和产业集群网络的建立，对中国的电子和手机行业作出了巨大的贡献。这也是中国后来又产生了中兴、华为、小米、OPPO、VIVO 等众多品牌，在世界手机市场占有一席之地的重要因素之一。电子产品代工带来了手机供应链

的发展，带动整个智能手机行业由一个弱势变成了强势的产业。

在全球化的今天，全球供应链中的每一家企业都不可能孤立地存在，而是随着各种变化而动态地调整变化着。在 2020 年突如其来的新冠肺炎疫情影响下，全球产业链供应链、创新链、价值链变化更加凸显。疫情加剧全球医疗器械供应链体系面临前所未有的挑战与变革。

四、我国医疗器械供应链上下游的不足

（一）上游原材料的短板

疫情期间，呼吸机成为抢救生命的最重要设备，但是国产呼吸机的核心原料和零部件需要进口，很多企业受制于此开工率只能维持在 30% 左右。有创呼吸机市场以进口品牌为主，如美敦力、德尔格、西门子等品牌在中国市场份额占到 80% 以上，国产有创呼吸机发展较好的如迈瑞、谊安、普博等生产企业，呼吸机的核心元器件供应不足，芯片、流量传感器、比例阀等需要依靠进口，比例阀来自德国、意大利，涡轮风机来自德国，压力传感器来自美国。从供应链的管理上看，国产化和本地化是一个趋势，尤其高端医疗设备的关键技术和零部件的短板会制约行业的发展。

新冠肺炎疫情暴发于春节，面对医用防护物资的突发性需求，春节假期的工人放假、企业停工等现状，应急物资保障中货源奇缺、生产启动慢、防护服等物资产能不足、跨省物流不畅等问题凸显，整体表现出上下游产业链协同性不强。例如，原材料与成品企业跨省分布，紧缺原材料单方面涨价，甚至一度造成生产企业亏本生产。但是，产业链线条短的产品如口罩、防护服的应对就比呼吸机产业链长的产品相对优势更加明显。

（二）高端核心创新问题

疫情中，国药器械、稳健、振德、奥美、鱼跃、谊安等供应的医用口罩、红外测温仪、呼吸机、监护仪等医疗器械星夜驰援疫区一线，显示出国产品牌在危急关键时刻的支撑作用。但是也要看到，医用口罩原材料熔喷布的生

产设备、体外膜肺氧合系统（ECMO）等整机主要依赖进口；呼吸机的压差传感器、氧浓度监测传感器，防护服透气面料工艺等核心零部件和关键技术，掌握在意大利、瑞士、美国、英国等的企业手中，疫情中供应链一旦断裂有可能危及相关生产的正常开展。

五、疫情下的国际供应链风险

当前，全球新冠肺炎疫情蔓延给世界经济社会发展带来巨大挑战，导致高度全球化的产业链和供应链脆弱不堪，让各国政府重新考虑产业链体系的安全性，更让跨国企业重新定位供应链布局的合理性，全球制造业分工体系的可靠性存疑，进而医疗器械全球供应链的风险升级，亟须建立新的应对策略。

（一）产业链外移风险

疫情影响下，全球医疗器械供应链韧性遭到冲击，但资本的逐利性也使经济步入区域发展阶段，供应链区域布局会进一步强化。2020年4月，科尔尼发布的第7次《回流指数报告》（回流指数即产业转移从离岸到近岸再到在岸的过程）揭示了一个明显变化：2019年回流指数出现明显转折，中国进口占美国制造业的比例首次出现剧烈下降，大部分份额流向越南和墨西哥，造成中国大约损失了900亿美元。由此看来，中国制造业和产业链正在外移和承受损失。但是根据5月瑞银（UBS）发布的《中国CFO证据实验调研报告》，疫情对中国影响最大的是制造业和教育业，IT和卫生健康行业可能增长。企业在中国投资的意愿没有因为疫情出现大的变化，虽然现在80%的出口制造业已经在中国大陆以外建立生产地点，但是63%的资本支出仍然留在中国。

（二）供应链韧性风险

疫情影响下，医疗器械供应链韧性的变化备受关注。过去几十年来，各

行各业供应链管理重心在降本增效、防控风险上。而新冠肺炎疫情发生后，管理重心由风险管理转移到增强供应链韧性上，涉及从企业供应链、行业供应链到国家供应链安全保障等不同层面。供应链的地理空间、时间周期越短越好，以便对抗风险。可以预见的是疫情之后，多数国家会从供应链安全角度对产业链调整，转向自足，形成新的全球供应链短链条、本地化、近岸采购的趋势进一步增强。

（三）政策调整与汇率波动风险

近年来，贸易保护主义、民粹主义盛行，催化了发达国家内部经济结构失衡，使得一些发达国家加速转嫁矛盾而干预贸易和投资政策。尤其应对疫情不力国家，面对经济停摆、市场动荡、后续复苏艰难，为保护国内产业发展，或动用抬高关税、加大贸易救济调查力度在内的各种手段，通过立法形式、产业政策推动回迁及加速“再工业化”进程。如美国以国家安全为由改变跨国企业供应链布局，涉及国家安全的关键材料或产品生产迁回本国，降低对其他国家的依赖，规避供应链风险。自2017年以来，人民币经历了对美元升值再贬值的变化，企业订单基本都为美元订单，剧烈的汇率波动导致企业不敢与客户签订长期订单。即便是短期订单，企业订单也多是分次运抵客户，以尽可能减少因汇率剧烈波动造成的损失。此外，“一带一路”沿线国家货币贬值、资本外流，对外支付出现困难。由于外部经济环境未见好转，汇率波动风险难以避免，医疗器械出口企业将持续承压。

（四）出口市场风险

新冠肺炎疫情期间，大量转产增产医疗防护物资的企业，将产品转向国际市场。但是，随着国外疫情防控形势的变化和监管法律法规政策的调整，将会导致国内企业国际贸易的风险因素增加。

（五）国际物流风险

新冠肺炎疫情影响下，国际航运、货运的运力尚未得到全面恢复。医疗器械企业接到订单后，即使产品的品规、数量和价格都能满足客户要求，但

还可能面临国际贸易物流方面的困难和压力，导致产品无法按时递送到国外客户，进而造成违约。

六、国际先进供应链管理经验

医疗器械企业完善的供应链管理可以让企业以最低成本获取最大利益，同时提高企业管理和生产效率。表 1 呈现了国际上供应管理先进企业在分销供应链、采购供应链两大领域的管理经验。

表 1 国际供应链代表企业

代表企业	模式	特点	优点	缺点
沃尔玛、亚马逊、宜家	规模效益供应链	供应商繁多：比如 300 万个，各个环节都要低成本运行，常用于竞争激烈，利润率低，同质化大众消费日用品	兼顾客户需求，产品种类丰富，成本最优	应对变化时需求不容易应对
丰田，戴尔	及时供应链（Just in time）	与客户需求紧密相关，在外界供应链环境剧烈变化时，抗风险较好，应对及时，适合于医疗和灾难应对	可以在低库存下，满足日常交货的需求，可以小批量、多型号产品生产，产品更迭周期按照年计算，三年一小变，五年一大变	由于供应链的中间缓冲设置，稍许增加了成本
ZARA，三星电子，苹果，富士康	新型及时供应链（快消，品种更换更快）	产品更迭周期按照季度、月或周计算，与客户需求进行主动快速设计和变化，适合于时装、手机等行业	以最快的速度满足市场的需求和个性化的设计	需要强大的信息系统支持，信息系统成本较高

（一）三星电子的创新供应链

三星集团建立的工业园区近距离自动补货系统，先进性和时效性强。自 2003 年开始，三星集团建立三星工业园区与其供应商近距离接触，简化运输距离节省了以前耗费很多的原料和零部件采购运输成本。一部手机有几千个

零部件和几百个模块，三星工业园区内企业实现信息共享达成全园“零”库存的目标。园内各相关企业之间物流和信息流畅通。通过自动补货系统模块，供应商还可以直接了解到自己提供货品目前在生产企业现场的库存，可随时根据生产情况补货。三星 CEO 在首尔随时随地了解全世界销售网和工厂的异动情况，并指挥销售、生产、采购和计划部门紧密合作。供应链软件先进，三星电子的 GLOBAL SCM 系统从 ERP（企业资源计划）、MES（生产管理）、PDM（产品数据管理）、APS（生产计划）等各个系统收集所需要的数据，然后通过 BUSINESS INTELLIGENCE（BI）PROJECT，全世界关联单位的供应链信息都能得到集中呈现。

未来的产品竞争是供应链的竞争，并且需要有清晰的基于供应链竞争的战略战术，而不是从前的压榨供应商策略。供应链的成本主要发生在 3 个流的流动过程中：

一是信息流动的成本，维持信息的高效输送需要相应的成本投入，并且可以联动提高物流和现金流效率。三星的软件和日日计划解决了信息流的问题。

二是物流流动的成本，不同的物料流动效率也对应于不同的运输方式和仓储建设，可以联动提高现金流效率，三星的工业园与供应商近距离的物流模式，解决了远距离空运和海运的物流成本问题。

三是现金流动的成本，现金的流动由于多种多样的流动方式，对应于不同的资金成本。供应商和三星同时的“零库存”解决了资金占用问题，所以未来的竞争是供应链的竞争，当中国劳动力成本优势被弱化后，向管理要效益和向供应链要利润，成为关注的方向。

（二）苹果公司与富士康合作下的供应链

苹果的库存周转率为 59 次/年，在全球拥有 156 家主要供应商。苹果公司在加州设有一个中央仓库，而苹果公司需要做的仅是把中央仓库和自营的 246 家店面与客户的数据进行同步。苹果有 2.6 万种产品，主要产品通常会销售一年以上，2019 年有员工 13.2 万人，营收 2601 亿美元（人均产出 1500 万

元人民币)，是与富士康代工为基础的。苹果与富士康的合作为混合外包模式，苹果为部分代工合作伙伴提供设备和融资，代工合作伙伴提供工厂和工人。这使苹果对生产过程具有更高控制权，要求生产过程符合自己严格的标准。

十余年来，富士康为国际客户提供代工，从 IBM、惠普、戴尔、任天堂、索尼到苹果。70%的 iPhone 手机由富士康生产。公开数据显示：富士康为苹果生产一部手机所获利润仅为 6.54 美元，而苹果公司及零部件等材料供应方，分别至少有 360 美元和 180 美元的利润获得。而富士康最强大的能力是做模具和供应链整合。

根据 IDC 数据库统计，全球电子设备智能制造行业市场容量到 2021 年可达 5260 亿美元，由于中国制造业的崛起和全球电子产业从垂直结构向水平结构转变、价值链分工的日益细化，中国正在成为全球电子制造的主要生产基地之一，带动了国内电子制造外包业务。

全球排名前十位的电子制造服务行业公司，2016 年度的营业收入规模约为 3113.21 亿美元，约占按 IDC 数据库统计的当期全球电子制造服务行业总收入的 72.97%。其中，排名第一的鸿海精密在当期的营业收入规模约为 1344.63 亿美元，占行业总收入的 31.52%。

七、对我国医疗器械供应链国际化的思考及建议

中国医疗器械特别是诊断治疗类的产品，核心部件还需要依赖进口，主要是基于品质的考虑，部分器件可以国产，但是质量不够成熟。比如泵和阀等，中国的同类器件通常是因为制造技术的问题或者因为产量或者需求的问题，我们常常现在还是选择进口或合资工厂生产的。

一台全自动的设备是 1300 余个零部件，整机品质可以跟进口相同产品的品质媲美，但其中至少 20% 的原材料器件是来自进口（日本的为多），这 20% 的零件占了整个成本的 40%。这就是说，该产品的供应链还远没有达到我们所期望的程度，还有很大的成长空间。以研发生产全自动分析仪为例。

（1）仪器部分

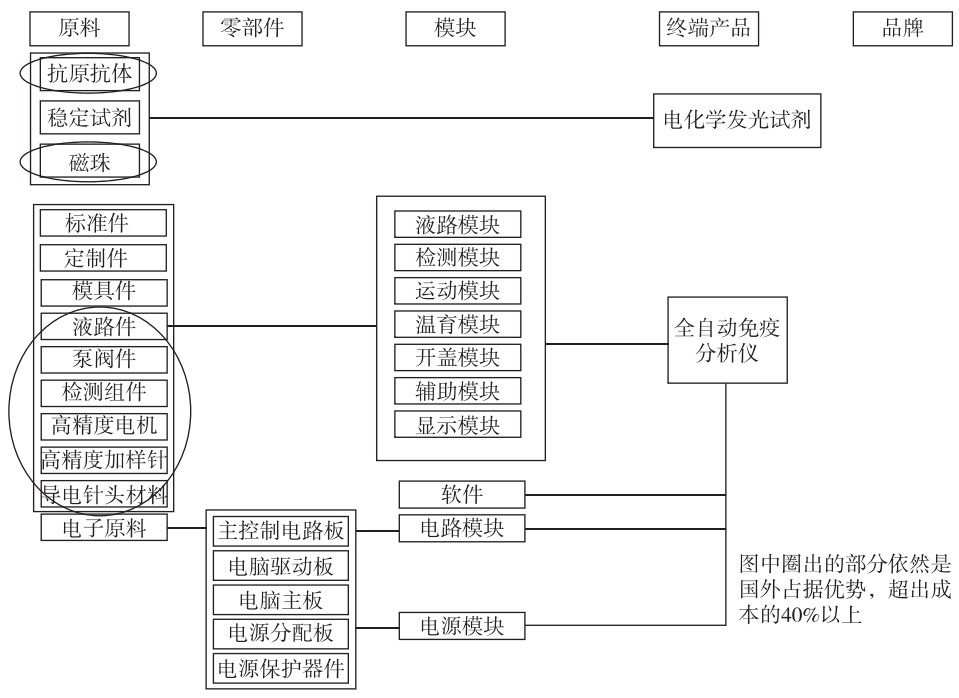
液路件中软管是进口的硅胶软管，邵氏硬度在 $(50\pm 2)\%$ 。国产软管的邵氏硬度很难达到这个要求。常用的标准硬度都是 30 左右，这个与软管材料的配方有关。泵阀组件中的磁力泵是美国进口的。夹管阀和两通阀是日本进口，部分中国产的阀在运行中很快就发热了，不能夹住管路，直接影响到结果。检测组件中的关键部件光电倍增管是日本原装进口部件。全球此部件只有英国和日本有生产。仪器上使用的高精度电机是日本进口电机，基本没有“丢步”现象。我们曾经用国产电机替代进口电机，但在实验中发现电机“丢步”现象比较严重，影响仪器的整体性能。仪器上的高精度采样针是日本进口的针组件，取样精度高。国产采样针经自检精度无法满足精度要求，目前无法替代。仪器上使用的分析吸头是进口导电材料生产加工，目前国产材料不能做到均一性。

（2）试剂部分

全自动免疫分析仪配套的试剂，生产的原材也是进口的占比大。德国、美国的抗原抗体采购数量较大，这个占到试剂成本的 30%。磁珠是进口的磁珠，主要进口国为日本，德国和欧洲这个占到试剂成本的 30%~40%，目前国产的磁珠大部分不达标主要是稳定性问题（见图 2）。

就像手机产业一样，只要我们的医疗器械国内采购的器件核心的部件越多，就能真的拥有我国医疗器械的国际竞争力。只有建立自己的产业链优势，终端产品会由于劳动力成本和房租的成本转移到他国，但是供应链的建立可能是需要 10 年甚至 20 年的时间。一个产业仅靠廉价劳动力是不会长久，但是我们建立的原材料产业链和供应链核心零部件的优势，通过国产替代进口，然后实现出口，来带动中国元器件供应链的完善和发展，最终形成产业链的壁垒。

自 2018 年以来，美国特朗普政府推动贸易政策从 WTO 倡导下的自由贸易导向转为具有保护主义特征的“公平贸易”，美国及其盟友力图主导 WTO 规则体系改革，重构有利于维护西方发达国家垄断利益的全球经济秩序，打压和遏制我国产业升级和高技术产业发展。经济学界预测，未来全球产业链、价值链、供应链可能向本地化、区域化、碎片化、分段式的格局发展。



全自动免疫分析仪产业链构成

图2 医疗器械产业链分析

医疗器械的特点是产品的生命周期长，注册壁垒高，更新换代速度低于手机产业，不容易被冲击。如北京这样的地区，就可以成立一些高端医疗器械制造的产业园，建立自己的生产技术核心优势、人才优化、客户资源遴选、规模生产可期、高新技术研发能力保障、供应链管理能力提升及工业生产数据独有等。

总之，以医疗器械为代表的精密分析仪器的制造，难度介于手机和大型汽车之间，上游是自由竞争的，下游也是自由竞争的，国际垄断尚未形成，行业壁垒较高。例如，目前精密医疗分析仪器制造以日本、美国和德国为主要基地，产业集群非常全面。其中，日本是生化、免疫分析仪的全球工厂，西门子、罗氏诊断和雅培的仪器制造均来自日本。中国生产和加工制造的医疗仪器部分核心部件也来自日本，比如光电倍增管、泵、阀、精密电机、旋转电磁铁等。

新冠肺炎疫情对各国公共卫生治理提出了新挑战，随着经济活动受限、供应链局部或区域受阻，全球制造业竞争格局将发生重大调整。世界经济增长或复苏必须避免实施出口管制、设立关税和非关税壁垒，以及取消任何对基本商品，尤其是医疗用品的贸易限制措施。我国虽受疫情影响，但我国政府继续加大改革力度，尤其在贸易领域出台提高贸易便利化水平新政策，对进一步优化营商环境的治理起到促进作用，从而达到吸引外资、扩大投资的目的，为对外贸易高质量发展打下了坚实的基础。而且，为了应对未来不确定的新危机，我国势必要不断升级产业结构，进一步优化产业链布局，持续发挥集群效应，扩大研发投入，对制造工艺改进、新材料应用、“卡脖子”的关键零部件集成攻关给予大力扶持，引导企业在产品创新设计、智能制造和大数据服务方面对标国际市场，促进企业从单纯商品贸易向技术输出合作、投融资并购合作和中国标准认可合作，而且随着国内医疗技术能力国际化对相应国家的医疗服务本土化衔接，使得我国产品贸易及技术服务在全球价值链中的作用逐步显现并稳中有升，形成一批世界级制造业企业，实现从“成本依赖型”向“智能制造型”转变，解决国际分工地位偏低、品牌全球竞争力不足、产业内部结构不优、与外部融合不强等问题。

此外，国内产业结构调整与升级和企业间价格竞争等内部因素影响，加之国内监管加强和国外对产品的法规要求提高，国内企业在欧美日传统市场基础上，对开发新兴市场意愿随着“一带一路”国际化步伐而增强，通过商务洽谈、投融资合作、国家援助渠道、政府招标采购、政府间项目开发以及国际展会，为我国医疗器械企业在品牌树立和新品发布方面提供了重要商务合作平台，并且带动整个细分行业发展，形成关键材料、核心零部件领域同步创新，提升技术掌控力。

参考文献

- [1] 王宝亭，耿鸿武，于清明，等. 中国医疗器械行业发展报告（2019）
[M]. 北京：社会科学文献出版社，2019：124-125.

[2] 赛迪智库产业政策法规研究所, 我国产业政策实践及“十四五”产业政策预研白皮书——回顾篇: 改革开放以来我国产业政策实践, 前言部分.

[3] 王国文. 疫情中全球产业链供应链——影响与冲击 对策与建议. 动态与观点, 2020 (4): 3.

[4] 科尔尼《第七次回流指数报告》, kearney's 7th annual reshoring index, April 7, 2020.

[5] 金旭, 边振瑚, 李刚, 等. 形势与对策 (2020 上) [M]. 北京: 中国商务出版社, 2020: 207-226.

[6] 程大中. 中国参与全球价值链分工的程度及演变趋势——基于跨国投入—产出分析 [J]. 经济研究, 2015 (9): 4-16.

[7] 王宝亭, 耿洪武, 于清明, 等. 中国医疗器械行业发展报告 (2018) [M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2018: 13-18, 146-150.

[8] 金旭, 边振瑚, 李刚, 等. 形势与对策 (2019) [M]. 北京: 中国商务出版社, 2019: 11-15.

[9] 谢志刚, 程锦锥. “共享经济”的新知识经济逻辑及其治理 [J]. 国家治理, 2018 (37): 2-13.

海外仓及跨境供应链服务体系助力 医药产业扬帆出海

中国仓储与配送协会海外仓分会 周武秀

一、海外仓的概念与分类^①

（一）海外仓的概念

海外仓，即境内企业在境外设立的、为进出口商品提供储存、装卸、分拣、配送、退换货等基本服务，以及国际货运代理、报关清关、保税中转、供应链金融、流通加工、商品展销、售后服务、代理采购等其他连带、增值服务的物流运营机构及其仓储设施。

（二）海外仓的分类

目前，海外仓主要包括三大类：

- （1）跨境电商（生产或外贸）企业自建自用的海外仓。
- （2）跨境电商平台、快递等各类物流企业建设的为跨境电商服务的公共海外仓。
- （3）各类物流企业为境外直销平台、境外生产制造、“一带一路”沿线海港陆港以及传统贸易服务的综合性仓储物流机构。

^① 2020年11月，中国仓协发布实施团体标准《公共海外仓设施技术要求与运营管理规范》（T/WD107-2020），首次对海外仓进行了定义和分类。12月，发布海外仓及跨境供应链服务体系，荣登2021年“中国仓协十大服务品牌”之一。

二、海外仓的功能与作用

海外仓具有提高配送时效，降低运输成本，提升客户满意度，提供退换货及维修服务保障等独特优势，促进我国企业更好适应国际需求变化、开拓国际市场、提高跨境物流运转效率和备货能力，在应对疫情冲击和中美贸易摩擦、促进形成内外双循环的新发展格局等方面发挥了重要作用。

（一）助力供应链稳定畅通

一是新冠肺炎疫情暴发后，全球供应链断裂、国际物流受阻，海外订单履约困难。二是生产制造企业拓展海外仓功能，开展生产加工制造，利用海外仓进行转口贸易，一定程度上缓和了原产地及关税壁垒问题，减少了中美贸易摩擦带来的不利影响。

（二）助力外贸创新发展

一是海外仓通过提供境外本土化运营和“端到端”服务，融入国外销售体系，企业可快速渗透到目的国终端市场，快速了解目标国家市场需求及物流配送状况。二是延伸拓展企业服务链条，促进 B2B 跨境电商+海外仓新业态发展，带动外贸转型升级。三是减少贸易商和中间商环节，在海外仓的支撑下，提供本土化运营和属地化客户服务，帮助企业建立自主品牌，带动我国外贸创新发展。

（三）助力企业提升国际竞争力

一是提升贸易附加值，快速拓展海外市场，增强“中国制造”自有品牌影响力。二是利用海外仓仓网，根据产品属性，优选海外仓点，适时开展分仓备货，以缩短商品端和客户端的距离，提高跨境物流运转效率，降低物流运输成本，海外仓将我国企业跨境寄递的平均物流时间从 20 天左右缩短到 3 至 5 天，物流成本较零售直邮方式可降低 20%~50%。

三、海外仓的发展现状与未来展望

（一）海外仓的发展现状

1. 海外仓相关政策出台速度加快、力度加大

2021 年，中央政府相关部门发布多项政策鼓励加快跨境电商等外贸新业态的发展，同时指出要进一步发挥海外仓的带动作用，要培育一批优秀的海外仓企业，完善覆盖全球的海外仓网络。海外仓在对外贸易政策规划中的重视程度得到进一步提升，一方面，与其在新冠肺炎疫情期间对稳定全球供应链发挥的重要作用密切相关；另一方面，随着以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局加快构建，包括海外仓在内的国际物流需求在大幅增加。

地方政府也正积极推动当地企业在海外仓领域的发展。如广东省人民政府支持海外仓企业研发智能仓储技术，并鼓励运用海外投资保险等政策性出口信保工具，降低海外仓建设风险。浙江省人民政府鼓励企业在重点国家和地区建设物流仓储配送中心、全球售后公共服务中心。

按照政策文件发布的时间先后，对 2021 年中央及相关政府部门发布的与海外仓有关的政策文件，汇总如表 1 所示。

表 1 2021 年与海外仓行业有关的政策文件汇编（截至 2022 年 4 月 1 日）

发布时间	政策名称	相关内容
2021 年 3 月 12 日	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	推动加工贸易转型升级，深化外贸转型升级基地、海关特殊监管区域、贸易促进平台、国际营销服务网络建设，加快发展跨境电商、市场采购贸易等新模式，鼓励建设海外仓，保障外贸产业链供应链畅通运转。
2021 年 7 月 9 日	《国务院办公厅关于加快发展外贸新业态新模式的意见》（国办发〔2021〕24 号）	完善跨境电商发展支持政策；培育一批优秀海外仓企业；完善覆盖全球的海外仓网络。

续表

发布时间	政策名称	相关内容
2021 年 11 月 23 日	《“十四五” 对外贸易高质量发展规划》（商务部）	加快海外仓发展，培育一批代表性海外仓。加快推进海外仓标准建设，推出一批具有国际影响力的国家或行业标准
2022 年 1 月 11 日	《国务院办公厅关于做好跨周期调节进一步稳外贸的意见》（国办发〔2021〕 57 号）	进一步发挥海外仓带动作用。积极利用服务贸易创新发展引导基金等，按照政策引导、市场运作的方式，促进海外仓高质量发展。鼓励具备跨境金融服务能力的金融机构在依法合规、风险可控前提下，加大对传统外贸企业、跨境电商和物流企业等建设和使用海外仓的金融支持
2022 年 1 月 19 日	《国务院办公厅关于促进内外贸一体化发展的意见》（国办发〔2021〕 59 号）	引导外贸企业、跨境电商、物流企业加强业务协同和资源整合，加快布局海外仓、配送中心等物流基础设施网络，提高物流运作和资产利用效率
2022 年 1 月 24 日	国家发改委《“十四五” 现代流通体系建设规划》（发改经贸〔2022〕 78 号）	引导企业优化海外仓布局，完善海外仓功能，提高商品跨境流通效率
2022 年 3 月 25 日	国务院关于落实《政府工作报告》重点工作分工的意见（国发〔2022〕 9 号）	加快发展外贸新业态新模式，充分发挥跨境电商作用，支持建设一批海外仓

2. 跨境电商海外仓数量稳步上升，但仍供不应求

2021 年受全球新冠肺炎疫情影响，世界各国线上销售量均显著增长（详见表 2、表 3）。全球房地产服务商第一太平戴维斯（Savills）发布的《2022 影响力》报告第 5 期数据显示，2021 年度欧洲和美国的物流板块出租率均创下新高（欧洲出租面积 3800 万平方米，高出 5 年平均水平 28%），而平均物流空置率已分别降至 3.5% 和 4.4%。

表 2 2020 年全球零售电子商务年度销售额增长率排名（按地区）

排名	地区	电子商务销售增长率
1	拉丁美洲	36.7%

续表

排名	地区	电子商务销售增长率
2	北美洲	31.8%
3	中欧和东欧	29.1%
4	亚太地区	26.4%
5	西欧地区	26.3%
6	中东和非洲	19.8%

资料来源：Global Ecommerce Update 2021. eMarketer，中国仓协汇总整理。

表3 2018年至2021年全球零售电子商务销售额情况

年份	电商销售额（万亿美元）	电商销售额增长率	电商占全球零售总额的比例
2018	2.982	25.2%	12.2%
2019	3.351	12.4%	13.8%
2020	4.248	26.8%	17.9%
2021	4.938	16.3%	19.0%

资料来源：根据 Global Ecommerce Forecast 2022. eMarketer 及 E-commerce as percentage of total retail sales worldwide from 2015 to 2025. Statista，中国仓协汇总整理。

全球房地产服务商第一太平戴维斯（Savills）《2022 影响力》报告第 5 期数据显示，截止到 2025 年，欧洲的电商市场将占销售总额的 25%，较 2020 年上升 10% 左右。另据全球基础设施投资商及物流运营商安博（Prologis）研判，线上电商销售额每增加 10 亿欧元（即 10.412 亿美元），线下就需要增加 77000 平方米仓库。

海外仓因具备完善的仓配及配套服务能力，目前正处于供不应求的状况。据商务部 2021 年 6 月 9 日公开数据显示，海外仓的数量和规模也在持续增长。经过近几年的快速发展，海外仓领域内已经陆续涌现出一批头部企业，但整体仍处于初级发展阶段，市场远未饱和，仍然具有较大的发展潜力与空间。

中国仓协 2022 年 2 月针对全球海外仓开展的不完全摸底调查数据显示，2021 年跨境电商海外仓头部企业建仓面积增幅均值高达 60%，部分腰部、中部企业面积增幅高达 80%，部分刚转型起步或正处于发展阶段的海外仓企业增幅维持在 20%~25%，统计数据内平均面积增幅达 45%。

3. 全球海外仓的总量与布局分析

（1）全球海外仓总量。根据商务部6月9日数据，我国海外仓面积已超1600万平方米，其中90%分布在北美、欧洲和亚洲市场。以“跨境眼”《2021海外仓蓝皮书》的相关调查统计资料分析，并经中国仓协海外仓专家研判，跨境电商的商品物流渠道中专线直发的约占75%，使用海外仓的占25%；采用海外仓的发货方式中，国际电商平台的仓库占40%，电商卖家自建的海外仓占40%，公共海外仓大约占20%。

（2）全球海外仓布局。最新数据显示，我国海外仓主要分布在美国、英国、德国、日本、澳大利亚、加拿大、俄罗斯、西班牙、法国、意大利，这10个国家的海外仓总数达到1810个，占全球海外仓2000个的90%；世界其他地区的海外仓总数只占10%。

（3）海外仓运营主体。目前跨境电商及海外仓在我国各个地区发展尚不平衡，据中国仓协了解，华东华南地区民营企业是我国海外仓建设的主力军，占我国海外仓总数约90%，以广东省、浙江省、福建省、江苏省及东部沿海的山东省为主，内陆省市自身海外仓企业数量少，有业务需求时大多需要依靠东南沿海的海外仓企业为其提供服务。

（二）海外仓的发展趋势

据中国仓协测算，“十四五”期间，我国将新建海外仓总面积约为2287.5万平方米。在我国跨境电商企业所在地区维持不变的情况下，本文认为，未来民营企业海外仓主体仍将来源于东南及东部沿海的广东、浙江、福建、江苏以及山东省等地。基于跨境电商卖家的需求与意见，公共海外仓企业未来除了增设与完善仓储网点、增加单体仓库面积外，重点是完善服务功能与提高服务水平。通过功能完善与服务提升，推动海外仓向仓储配送中心、客户服务中心、售后维修中心、产品展销中心、保税加工中心与大数据处理中心高质量发展。

据中国仓协研判，2021—2022年度，全球海外仓发展呈现四大发展趋势：一是海外仓网络布局持续优化；二是“独立站+海外仓”前景良好；三是制造

业海外仓需求持续增长；四是“一带一路”沿线及“RCEP”区域海外仓逐步兴起。

四、如何建设与运营海外仓

（一）全面理解海外仓的内涵与外延

“海外仓”是业内的通俗称谓，本质上是为中国跨境电商、境外生产与外贸服务的物流运营机构（不是简单的仓库），是国际物流体系中的关键节点，既可以是大型物流或外贸企业的一个运营网点，也可以是在境外注册的独立公司；按所服务的对象与领域（跨境电商、境外生产与展示交易、中欧班列、传统外贸等）以及服务方式，可分为企业自用型与公共型海外仓、跨境电商与综合型海外仓、外贸型与生产型海外仓；存储型、中转型与分拨型、配送型海外仓。理解海外仓的实质与定位，是基础。

（二）分析需求与布局网点

根据我国跨境电商与境外生产、贸易发展的趋势，我们预计：“十四五”期间，我国海外仓每年将保持最低 20% 的增速（即每年可能新增 240 万平方米左右的仓库^①），需求与建设的重点，依次是北美、欧洲、日韩、俄罗斯、澳大利亚、印度等主要经济体以及东南亚、中东、西亚、拉美、非洲等地区。分析与界定各地区的物流需求，是前提。

（三）自建自用与公共海外仓的抉择

海外仓建设与国际物流发展，与国内物流的基本规律是相同的，社会化、专业化、规模化是总体趋势。现有海外仓建设与运营的案例表明，在境外建设仓库与从事物流运营，其业务规模与资金实力需要相应的门槛，年销售额在 10 亿元以上的大型跨境电商企业根据自身需要自建自营海外仓、中小型跨

^① 2021 年 6 月，中国仓协根据 2020 年公开数据建模计算，采样基数为全球海外仓面积为 1200 万平方米。

境电商企业外包物流业务或外包与自营相结合，更有可能成功；大型电商平台、大型物流与快递企业根据总体国际物流需求建设公共海外仓，更容易成功。自营与外包的抉择，很关键。

（四）海外仓建设的基本要求

根据各国（地区）现有仓储设施的情况，需要选择是长期租赁现有仓库，还是新建所需要的仓库。仓库选择与建设的标准，国内已有一系列基本标准，关键是符合所确定的海外仓定位的需要，单体仓库的规模可按 3000 平方米以下、3000~5000 平方米、5000~10000 平方米、10000 平方米以上等几个档次规划，库内设施水平可按人工、半机械化、机械化、自动化等几个层次规划；信息管理及数字化技术，可按 WMS、TMS+WMS+OMS、TMS+WMS+OMS+ERP^①、SaaS^② 化信息系统+物联网等几个层次配备。仓库设施规模与技术应用的基本要求是：既要立足需求，更要讲究投入产出。

（五）海外仓运营的基本要求

运营能力、作业效率与质量是所有海外仓应当规划与追求的目标，服务功能与服务水平是公共海外仓的核心竞争力。跨境电商仓库的日处理订单能力可按 1000 单以下、1000~5000 单、5000~10000 单、1 万单以上等几个档次规划，服务质量主要从差错率、订单处理时间、配送准时率等几个方面规划与评价。公共海外仓应当通过完善功能，向仓储配送中心（含集拼回国，适用于原材料进口）、客户服务中心、售后维修中心、产品展销中心（适用于成品出口）、保税加工中心（适用于半成品出口）与大数据处理中心高质量发展。

五、如何选择与使用海外仓

企业可通过以下几个方面选择与使用海外仓，从而增加订单机会，优化

① TMS（运输管理系统）、WMS（仓储管理系统）、OMS（订单管理系统）、ERP（资源管理系统）。

② SaaS，通过网络提供软件服务。

跨境供应链，提升履约服务能力与服务质量。

(1) 是否具备相关经营资质。是否履行报备手续；是否严格执行当地法律法规；是否购买必要的保险；是否具备租赁法律文件或外包法律文件。

(2) 是否通过中国仓协的标准化海外仓等级评价。中国仓协海外仓分会依托团体标准《公共海外仓设施技术要求与运营管理规范》(T/WD107-2020)，通过提交电子申报材料、进行在线业务沟通、实时拍摄库区视频等方式，根据基础指标、设施技术条件、运营管理水平 3 个方面共计 34 个小项，对全球海外仓开展 A、B、C 三个等级的库区认证与评价。

(3) 是否具备相应的服务功能。如，在原材料的进口过程中，海外仓是否能提供检验代付，集拼回国等本土化服务；在成品、半成品出口过程中，海外仓是否具备加工生产功能，是否设有展示分销中心、售后服务中心等。

(4) 是否满足相应的服务质量与服务水平。如，是否使用 OMS、WMS、TMS、ERP 等信息化管理系统；是否配备 24 小时客服及华人管理团队等。

六、相关合作方式与合作机制

医药与医疗器械等产业出海，具有特殊性，除了需要办理相关准入资质外，还需要了解当地税率、人力成本、相关优惠政策、退出机制等。海外仓的建设与运营是具有较高门槛的，未来 5 年可能会有一些物流企业进入这个领域，但我会认为，公共海外仓的主体力量可能仍然是目前的 10 多家头部企业（仓库在 10 万平方米以上的第三方物流企业、销售额在 10 亿元以上的跨境电商企业），以及国内的电商平台企业、大型快递物流企业，其他没有跨境电商及国际物流经验、没有一定实力的企业进入海外仓领域的风险很大。

建议生产制造、商贸企业提前办理相关准入资质，做好备案工作，并与具有本土化经营经验的海外仓配企业在目的国开展近岸外包业务合作，从选择与使用海外仓开始，合作建立覆盖区域市场的仓储配送服务网络，逐步过渡到分销渠道、售后维修、人员培训等领域，酌情考虑共同出资建设与运营海外仓，优势互补、合作共赢。

七、结语

在 B2B 与 B2C 业务融合发展的时代，把生产制造、分销网络，前置到离消费者更近的地方，适时开展小批量多批次的定制化生产及售后服务，已成为一种发展趋势。

在本报告资料搜集及构思过程中，中国仓储与配送协会保税与海外仓分会副会长单位山东帝豪国际投资有限公司（匈牙利海外仓）总经理田红兵、中国仓储与配送协会跨境电商与海外仓分会理事单位广州佳联迅物流有限公司国际业务部总经理朱文玲，为本报告提供了大量素材，特此感谢。

第九篇

企业案例

国药集团：推动构建人类卫生健康共同体主力军

中国医药集团有限公司（简称“国药集团”）是由国务院国资委直接管理的唯一一家以生命健康为主业的中央企业。国药集团全力实施“四梁八柱、百强万亿”创新驱动型全生命周期、全产业链、全生态圈总体发展战略规划，以科技化、数字化、国际化、系统化推动转型升级，持续做强做优做大，做精做专做实，打造卓越的具有全球竞争力的世界一流综合性医疗健康产业集群。2021年，国药集团营业收入超7000亿元，迈入世界500强企业榜单百强行列。近年来，国药集团坚定发挥央企主力军作用，倾力投入全球抗疫，拓展海外布局，带动中国医药产品和产业大踏步走向世界。

一、助力全球抗疫合作，推动构建人类卫生健康共同体

新冠肺炎疫情暴发以来，国药集团作为维护公共卫生安全、防控重大疫情的国家队、主力军，把做好疫情防控工作作为压倒一切的头等大事。国药集团全系统1600余家企业、20万国药人全员动员、全线出击、全域作战、全力以赴，集全产业链优势，以战时状态做好医用物资供应、诊断试剂药品科研攻关、新冠疫苗研发生产与供应等各项工作，成为全球唯一一家在“可诊、可治、可防”3条抗疫战线上，独立自主研发成功4款新冠病毒诊断试剂、4款新冠肺炎特效治疗药物与技术，在“灭活疫苗、基因重组疫苗、mRNA核酸疫苗”3条技术路线上同步研发成功4款新冠疫苗的企业。国药集团新冠灭活疫苗是中国历史上首个在欧盟获批使用和GMP认证的疫苗，是世卫组织批准“紧急使用”的首支中国新冠疫苗，也是世卫组织批准的第一个非西方国家的新冠疫苗。

（一）命运与共：从全球采购到全球供应

2020年初，面对国内企业停工停产、医用防护物资短缺的局面，国药集团勇担重任，第一时间建立并启动工作机制，全力以赴在海外采购物资支援国内。国药集团发挥海外布局优势，依托长期构建的国际化经营网络，通过全球商业渠道、海外下属企业渠道、中外合资企业外方股东渠道、承办行业展会的全球客户渠道、合作央企的国际渠道等全方位方式，联络世界各地近2000家企业，搜寻口罩、防护服等紧缺医疗物资，累计从全球30多个国家和地区采购医用防护物资数百万件支援国内抗疫。

随着国内疫情得到有效控制，国药集团迅速将工作重心调整到支援全球抗疫。2020年3月21日，国药集团成立应对新冠肺炎疫情国际援助与出口工作组，发挥长期深耕医药大健康领域和从事国际经营的专业能力，全力搜寻国内优质货源，严密监督产品质量，协调物流快速发运，战胜了交货期紧迫、国际标准不一等层层阻碍，一次次用“国药速度”使抗疫物资及时运抵海外各国。截至2021年底，国药集团累计向100多个国家和地区及国际组织签约供应各种医药和医疗器械等抗疫物资超30亿件。

从全球采购防护物资，到为全球供应抗疫物资，国药集团经历了一次轮转，肩负了两次使命，为抗击疫情贡献出自己最大的力量。

（二）大国重器：国药疫苗成为全球抗疫利器

国药集团坚决践行习近平总书记“中国新冠疫苗研发完成并投入使用后，将作为全球公共产品”的庄严承诺，向全球供应优质新冠疫苗，支持各国抗击疫情。截至2021年底，国药集团疫苗在100多个国家和地区及国际组织获批注册上市或紧急使用，接种人群覆盖196个国别，累计生产供应新冠疫苗约30亿剂，成为全球供应范围最广、供应量最大的新冠疫苗，为实现新冠疫苗在发展中国家的可及性和可负担性作出中国贡献。

1. 攻坚克难，国药疫苗全球首发

疫情发生后，国药集团作为中国医药行业的领军企业，充分发挥创新主

体作用，全力开展科研攻关，率先发布病毒基因序列，在3条技术路线同步研发4款新冠疫苗。

国药集团新冠病毒灭活疫苗是全球最早获批开展临床试验的新冠疫苗之一。在国内完成Ⅰ/Ⅱ期临床试验后，国药集团面临疫苗上市前最复杂艰巨的Ⅲ期临床试验。当时，国内疫情已得到有效控制，不具备开展Ⅲ期临床试验的条件，必须在海外疫情高发区寻求能够合作开展Ⅲ期临床试验的国家。国药集团先后与50多个国家进行了数百场谈判，陆续签订一系列合作协议，最终与阿联酋就合作开展Ⅲ期临床试验及未来在阿联酋建立合作生产基地达成共识。经过双方团队共同努力，2020年6月23日，阿联酋卫生部长向国药集团中国生物颁发了临床试验批准文件，中阿双方现场签署了临床合作协议，全球首个新冠疫苗国际临床试验（Ⅲ期）正式启动；7月9日，国药集团临床试验团队携带两款新冠灭活疫苗奔赴阿联酋。2020年12月9日，国药新冠疫苗在阿联酋获批，成为世界上第一个正式注册上市的新冠疫苗，标志着人类朝着战胜疫情的目标迈出了坚实的一步。

2. 开展全球多中心临床，推动新冠疫苗研发领跑

临床试验是疫苗科技攻关的重要组成部分，Ⅲ期临床试验又是投入资金最大、参与人员最多、耗时最长、不确定因素最多的艰巨任务，关系到疫苗研发的成败。2020年4月，国药集团新冠病毒疫苗率先开展Ⅰ期、Ⅱ期临床试验，并初步确认了疫苗的安全性和有效性，疫苗研发进度全球领跑。

2020年7月，面对缺少大规模海外临床经验、疫情高发区感染风险高等诸多难以想象的困难，国药集团海外临床“长城”团队先后派出70多人，分赴阿联酋、巴林、埃及、约旦、阿根廷、秘鲁等6国开展新冠疫苗Ⅲ期临床试验，坚决守护疫苗研发的先发优势。

国药集团新冠疫苗在全球开展多中心临床，为中国今后开展类似的疫苗全球临床试验及国际合作积累了丰富经验，用实际行动践行了构建全球命运共同体的理念。

3. 开展疫苗对外援助和出口，为世界各国送去“及时雨”

国药集团以高度的责任意识，克服新冠疫苗供应紧张、执行时间紧急、

协调环节复杂等诸多困难，圆满完成了各项疫苗出口和援助工作。国药疫苗是赤道几内亚、津巴布韦、柬埔寨等许多国家获得的第一批新冠疫苗，堪称“及时雨”。2021年1月16日，首批国药集团新冠疫苗抵达塞尔维亚首都贝尔格莱德，总统武契奇亲自前往机场迎接。他感谢中国在疫情中对塞尔维亚的帮助与支持，此次亲自接机不仅是因为对中国疫苗安全性的信任，更是对中塞两国美好友谊的信心，他无论在何处都会大方表明自己对中国的热爱。

2021年1月31日，中国政府援助的国药新冠疫苗运抵巴基斯坦，这是中国政府首批对外援助的疫苗，这不仅是巴基斯坦民众急需的医疗物资，更是中巴“铁杆”情谊的生动体现，以此拉开中国新冠疫苗对外援助的序幕。

截至2021年底，国药集团累计向全球近90个国家、地区和国际组织供应了中国政府援助的新冠疫苗，是执行国家医疗卫生对外援助绝对主力军。

4. 落实“春苗行动”，为海外公民披上“铠甲”

“春苗行动”是中国政府推出的为海外中国公民接种新冠疫苗的计划。国药集团情系身在海外的广大同胞，积极参与落实中国外交部“春苗行动”，为海外同胞提供国药新冠疫苗。

2021年3月初“春苗行动”启动后，埃塞俄比亚成为全球首批“春苗行动”试点国家。国药集团接到指令后，迅速响应，密切配合，仅用一周时间就将国药新冠疫苗运抵埃塞，实现在当地的中国同胞“应打尽打”“愿打尽打”。截至2021年底，国药集团圆满完成近20个国别的“春苗”专项任务，加上在各国当地接种国药集团新冠疫苗的中国同胞，已有超过百万的海外同胞受到国药集团新冠疫苗的护佑。

二、大力推进海外布局，实现国内国际双循环相互促进

国药集团高度重视“走出去”工作，全力拓展海外机构布局。国药集团目前共有40余家境外机构。其中，在“一带一路”倡议提出8年期间，海外机构增加20余个，区域分布由亚洲、非洲扩展至欧洲、美洲。境外机构已从

单一市场推广的海外网点转变为包含生产基地、研发基地、市场推广、平台公司等多元化的存在方式。其中，在越南、马来西亚、美国、荷兰、以色列、阿联酋、新加坡等国家分别以投资、并购、参股等方式构建了中药生产制造、生物制药研发、医美产品制造、新冠疫苗生产等近 10 家海外生产、研发基地。为增强全球营销能力，带动集团乃至中国医药大健康产品出口、为国内市场引入全球特色产品，起到积极作用。

（一）扩展生产基地

1. 探索海外医药产业新路径

“一带一路”倡议提出以来，国药集团积极拓展海外实业。国药集团早在 2006 年在越南投资以生产抗生素产品为主的中越合资制药企业——VCP 药业股份公司，2016 年结合越南鼓励发展中药的相关政策，依托国药集团在中药方面的产品和技术优势，建设了中药口服制剂、外用药生产线和中药提取车间，新增中药片剂胶囊、外用软膏、滴丸、冲剂和贴膏等中成药产品，供应当地市场。

2015 年国药集团中药控股在马来西亚投资控股的众花南药有限公司投产，将血竭等药材资源引入国内。2018 年，众花南药有限公司成功并购当地企业天马燕窝有限公司，与马来西亚龙头企业携手合作，大力开拓高端燕窝全球市场。

2. 开拓新冠疫苗海外分装、生产、研发的国际合作

2021 年，国药集团启动海外疫苗原液分装项目建设，积极扩大国际合作、供应范围和当地生产，已与阿联酋、塞尔维亚、摩洛哥等国签署了协议，以新冠疫苗合作生产为起点，逐步推动国药集团其他优质产品在辐射区域的落地、生产和销售，乃至新型疫苗和技术的研发合作。

（二）巩固研发基地

国药集团中国生物上海捷诺生物科技有限公司 2019 年成功收购荷兰 PathoFinder Holding BV 公司，2020 年，荷兰公司 SARS-CoV-2 检测试剂盒研

制成功并完成欧盟 CE 认证，在欧洲和南美洲市场得到使用。

（三）推进网点建设

国药集团大力实施“走出去”战略，依托全产业链竞争优势，积极开拓海外市场，拓展经营渠道，进一步提升国际竞争力和影响力。

国药集团子公司中国国际医药卫生有限公司（简称“国药国际”）于 2018 年在乌克兰首都基辅设立全资子公司，开拓乌克兰医药、医疗卫生资源类产品项目，积极推动乌克兰医药健康产品贸易，搭建同独联体国家、东欧和中亚等国的合作平台。

2019 年，国药集团子公司上海现代制药股份有限公司（简称“国药现代”）海外平台搭建工作取得重要突破，达力医药德国有限公司于 2019 年正式成立，致力于实现国药现代旗下优质产品在欧洲注册、销售，开展国际化经营。

（四）推动中医药“走出去”

国药集团深入践行习近平总书记对中医药工作做出的“推动中医药事业和产业高质量发展，推动中医药走向世界”重要指示，依托自身中医药产业优势，全力推动中医药服务和产品“走出去”。

2017 年，国药集团子公司重庆太极实业（集团）股份有限公司太极实业（集团）股份有限公司（简称“国药太极”）被国家中医药管理局授予第一批“中医药文化海外推广基地”。2022 年，国药太极被国家商务部和中医药管理局授予第二批“中医药服务贸易出口基地”，该基地是以中医药相关医疗保健、教育培训、科研、产业和文化等领域服务出口为特色的中医药企事业单位，是实现中医药服务出口的重要力量，目前全国仅 4 家中药企业入选。

国药集团积极开展中医药海外学术交流活动，搭建中医药全球学术交流平台，深度参与中药国际质量标准研究与制定。国药集团子公司江阴天江药业有限公司（简称“天江药业”）在美国、澳大利亚、俄罗斯、新加坡、中国香港等地举办多场学术交流研讨会，围绕中医药展开深度交流。天江药业开展研究并起草了黄连、金银花等 5 个配方颗粒美国药典质量标准；与中国

药科大学合作提案中药配方颗粒国际标准，通过国际标准组织/中医药技术委员（ISO/TC249）专家组审议。国药集团子公司广东一方制药有限公司（简称“广东一方”）与荷兰莱顿大学合作开展人参配方颗粒德国标准研究，完成德国标准制定；与香港科技大学合作，开展经典名方研究，推进经典名方产业化和国际化。

国药集团自主生产的藿香正气液、急支糖浆、配方颗粒等中医药产品及保健品已在全球 20 多个国家获得近 100 份注册证书，产品销售覆盖亚洲、北美洲、欧洲、大洋洲等市场区域。从覆盖范围以及行业品牌价值而言，国药集团是中医药产品国际化的核心推动者。

三、积极参与海外医疗项目，携手打造健康丝绸之路

（一）波黑多博伊医院新院建设项目

波黑多博伊医院新院建设项目是中资企业在欧洲承建的第一个医院项目，床位数近 500 张。实施内容包含融资、设计、施工、医疗设备供货及人员培训等。该项目于 2020 年 11 月开工，建成后将为周边地区超过 8 个城市约 25 万人提供优质医疗卫生服务。波黑塞族共和国总统茨维亚诺维奇 2020 年 12 月末赴多博伊医院新院建设项目现场视察，充分肯定了阶段项目建设成果。2021 年 9 月，波黑塞族共和国卫生部长参加了该项目的封顶仪式，他充分肯定了项目建设的效率和施工质量，以及该项目对于多博伊地区的重要性。

（二）在缅甸开展深度医药医疗项目合作

国药集团在缅甸深入开展公共卫生项目合作，2016 年执行的缅甸杜庆芝妇产医院项目，成为与政府合作项目的典范。项目执行后，国药集团继续参与医院运营管理，成功使该院月门诊量大幅攀升，月住院人数和月接生量实现十余倍增长。2019 年 5 月，国药集团与缅甸卫生体育部在缅甸首都举行了医疗合作备忘录签署仪式，与缅甸展开深入、广泛合作。同月，国药集团执行的缅甸那茂人民医院暨第二所中缅友好医院启动仪式在缅甸举行，时任缅

甸国务资政昂山素季在启动仪式上对国药集团多年来为缅甸卫生领域作出的重大贡献给予肯定并表示真挚感谢。

（三）厄瓜多尔医疗设备集成供应项目

2014—2016年，国药集团凭借医药大健康全产业链优势，与厄瓜多尔卫生部开展医疗领域合作，这是厄瓜多尔卫生部与中国企业合作的第一个医疗设备集成供应项目，为遍布厄瓜多尔全国130多家公立医院提供医疗设备的供应、安装、培训以及维护服务等整体解决方案。厄瓜多尔总统亲临现场并对该项目高度赞扬。

四、立足抗击疫情经验，统筹谋划国际化发展

新冠肺炎疫情暴发以来，国药集团毅然投身抗疫工作，取得了令人瞩目的成绩，品牌形象与影响力得到空前提升，国际市场开发、布局能力获得极大发展。国药集团将乘势更加积极地参与全球竞争，做好规划，提升国际化经营水平。

一是打造具有国际竞争力产品。结合新冠疫苗注册认证经验，围绕生物制品、化药、中药等自主工业产品，加强国际认证和海外注册，尤其是欧美等地的认证，做强做优现有产品，增加产品向全球的出口，提升产品海外市场占有率，带动国内过剩产能输出。

二是布局具有区域性优势产业。以海外疫苗生产基地为突破点，充分总结成功经验，布局海外区域性生产研发平台，在优势目标市场有选择地复制扩张；同时瞄准区域市场领先企业，通过合资合作、收购兼并等方式成立海外生产研发机构，实现产业结构的全球战略布局。

三是提升国际化市场开发能力。结合国家“一带一路”倡议及重点贸易、重点项目国别等因素，通过新设、并购、整合原有网点等方式，形成布局合理、协同高效、多种功能综合的海外市场开发网络体系，整合全球采购、销售资源，有效化解市场壁垒，提升国际化市场开发能力，拓展业务领域。

通用技术中国医药：国有医药企业 国际化经营“破局”

一、为什么要走国际化经营路线

党的二十大报告指出，中国坚持对外开放的基本国策，坚定奉行互利共赢的开放战略，不断以中国新发展为世界提供新机遇，推动建设开放型世界经济，更好惠及各国人民。中国坚持经济全球化正确方向，推动贸易和投资自由化便利化，推进双边、区域和多边合作，促进国际宏观经济政策协调，共同营造有利于发展的国际环境，共同培育全球发展新动能。我们所处的是一个充满挑战的时代，也是一个充满希望的时代。中国人民愿同世界人民携手开创人类更加美好的未来。习近平总书记在第三次“一带一路”建设座谈会上发表重要讲话指出，站在统筹中华民族伟大复兴战略全局和世界百年未有之大变局的高度，全面总结共建“一带一路”取得的显著成就，对继续推动共建“一带一路”高质量发展、构建人类命运共同体作出重大部署，为新时代推进“一带一路”工作提供了根本遵循。

面对国内外环境深刻变化带来的一系列新机遇和新挑战，我们必须准确识变、科学应变、主动求变，在危机中育先机、于变局中开新局，才能实现更高质量、更有效率、更加公平、更可持续、更安全的发展。纵观全球领先的医药企业，均在一定发展阶段开始跨国跨地区经营，并成长为全球性企业。国内领先医药企业，或以海外市场为导向先开展国际化，或在国内做大做强后再推进国际化，国际化已成为各企业竞争战略驱动下发展升级的必然选择。这也是加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局的重要内容和要求之一。目前，我国医药进出口企业存在小、散、杂的普

遍现象，尚未实现规模经营，企业间为争夺市场份额，在海外重复布局、降价竞销等同质化竞争严重，缺乏经验丰富、规模领先、引领发展的龙头企业。如何依托国家战略与“一带一路”倡议，制定符合自身的国际化经营与布局规划，推动我国医药产品及服务“走出去”，推动优势医药健康资源要素的全球化配置，是具有全球化视野的国有医药企业必然面对的课题和责任。

二、通用技术中国医药国际化发展现状

通用技术中国医药成立于1983年，是中央直接管理的国有重要骨干企业通用技术集团控股的上市公司，系中央企业三大医药企业之一，1999年加入通用技术集团，现已成为集团旗下唯一的医药及医疗器械生产经营平台。公司以“成为值得信赖的世界一流医药及医疗器械综合服务商”为发展愿景，建立了以国际贸易为引领、以医药及医疗器械商业为引擎、以医药工业为支撑的贸、工、技、服一体化产业格局，完善了“总部管总、板块主建、区域主战”三级大管控模式，明确了“国际贸易、医药商业、医药工业、医疗器械、中药全产业链”5大战略业务单元。国际贸易与100多个国家建立了深度贸易往来，拥有海外注册产品300个，2020年在联合国医疗器械类全球供应商综合排名第1；2021年中国医药-重庆医药联合体位列全国医药流通百强第5位。

作为国内医药行业中国际化经营起步最早、特色最鲜明，具有深厚国际业务积淀的大型医药上市公司，公司全面推动工商贸三大业务板块业务整合，积极发挥协同优势。产业形态涉及种植加工、研发、生产、销售、物流、进出口贸易、学术推广、技术服务等全产业链条。

作为专业化的国际医药健康领域集成服务商，公司国际贸易板块经营产品涵盖了化学原料药及制剂、生物制品、医疗器械、诊断试剂、敷料耗材、中药材、健康食品等，并坚持向仓储管理、物流分销、技术服务等供应链增值环节不断延伸。

作为国家防疫物资市场化出口任务执行单位和国家医疗物资援外工作执

行单位，公司积极践行人类卫生健康共同体的理念，疫情发生以来，已经累计向 33 个国家和国际组织出口防疫物资，累计执行 154 项紧急援外项目，覆盖全球 95 个国家和地区，做到了紧急任务 100% 完成以及援外和出口防疫物资的“零质量问题”。与此同时，中国医药积极参与全球公共卫生治理，以实际行动促进公卫治理水平的提升，与世界银行共同探讨在 BFP 机制下的全球抗疫方案并参与了 20 项任务执行；向世行总部以及其成员国出口防疫物资，方案的高度可行性和任务执行的高效受到了世行的高度评价。另外，公司还与联合国开发计划署、儿童基金会、世界卫生组织等机构共同探索全球防疫物资保障综合解决方案，为联合国机构在华采购 PPE 产品提供供应商审核、产品采购、仓储物流等综合服务。

作为国家指定的药品和医用防护物资战略储备和采购单位，公司坚持人民至上、生命至上，加强前瞻性、预判性，敏锐关注国内外防疫药品研发生产情况，充分发挥贸工技服一体化产业优势，第一时间对接辉瑞公司，负责该药品在中国大陆市场的商业运营。在特效药品保供过程中，公司优秀的专业能力、良好的敬业精神、严谨的工作作风和高效务实的工作状态获得了相关部委、合作伙伴的高度评价。一路走来，无论是抗疫大战大考、决战决胜脱贫攻坚还是服务国家战略，服务人民美好生活，中国医药做出了积极贡献，收获了一系列荣誉：被中共中央、国务院、中央军委授予“全国抗击新冠肺炎疫情先进集体”荣誉称号；连续两年荣获中国企业慈善公益 500 强称号、中物联年度医药供应链“金质奖”十佳企业荣誉。

近年来，中国医药完整、准确、全面贯彻新发展理念，认真学习贯彻落实习近平总书记关于共建人类卫生健康共同体的讲话精神，坚持以高标准、可持续、惠民生为目标，进一步巩固公司国际化业务互联互通合作基础，不断拓展国际合作新空间，扎牢风险防控网络，努力实现合作水平、投入效益、供给质量和发展韧性“四个更高”目标。中国医药国际贸易战略单元明确了“构建医药健康国际化营销体系，成为最可信赖的专业服务商”的发展目标，坚持客户与市场为先，产品与服务并重，坚持“两通一融”，即畅通供应链、拉通产业链、融合创新链，构建国际化体系，塑造国际化品牌，做优做强国

际贸易。坚持“走出去”和“引进来”相结合，在“走出去”方面，着力推进“三步走”。继续坚持“走出去”，即产品“走出去”，以可控产品为牵引，推进国际认证和注册，形成具有国际竞争力的产品群。服务“走出去”，充分发挥集成服务先发优势，通过服务创新，为客户提供从方案设计、产品打包到售后延伸的专业解决方案。深入推进“走进去”：结合国家“一带一路”“RCEP”等国家对外开放战略，继续深耕和扩展海外重点市场，逐步向周边国家市场辐射。同时，进一步加强拉美、北非、中亚等区域海外网点建设，形成布局合理、功能多样的海外网络；构建国际推广和招商能力，实现海外营销的本地化，不断促进新市场向重点市场的转变。另外，依托海外机构，以贸易和市场开拓为基础，通过新建或兼并等手段助推国内优势产能和集团医疗服务的国际化。逐步深化“走上去”，塑造中国医药“MEHECO”国际品牌，通过提升“质量、服务、成本、效率”四大要素，在具有国际化优势的业务领域，尝试建立自有产品及服务标准，提升国际话语权和国际影响力。探索国际化投融资渠道，高效利用海外资本，掌控海外优质资产，助力国际化经营快速发展。在“引进来”方面，同步推进“两手抓”，狠抓产品引进：以国内临床急需、服务健康美好生活为指引，以掌控海外优势品种资源为核心，构建具有竞争优势的进口产品群。大力提升体系内现有商业分销网络的利用率，打造“统购分销”的进口产品营销模式，形成协同高效的产品分销和学术推广体系。同时，不断丰富网络的多样性，积极嫁接集团医疗服务资源，助力特色产品进入中国。

三、通用技术中国医药国际化经营思考

坚持服务建设全国统一大市场实现资源整合。2022年4月，《中共中央国务院关于加快建设全国统一大市场的意见》发布，将建设全国统一大市场提升到党和国家发展全局及国家战略的高度。以国内大循环为主体，并不是说国际市场不重要；而是以国内大循环和统一大市场为支撑，更好地培育参与国际竞争合作新优势。医药产品质量标准与国际接轨，深化质量认证国际合

作互认，推进内外贸医药产品同线同标同质，将成为提高中国品牌影响力和认知度的重要路径。中国医药具有深厚的国际业务积淀，在海外网络布局、全球医疗集成项目开发、进出口贸易及援外业务等专业化领域具有丰富经验和极强的核心竞争力。同时，通用技术集团“以科技进步和品质服务引领美好生活”为企业使命，提出了“好技术 好生活”的品牌口号，加快实现从传统商贸企业向科技创新型产业集团的战略转型，通过投入赋能、协同赋能、管理赋能、改革赋能、创新赋能“五个赋能”全方位支持医疗机构发展，已累计与20家中央和地方国有企业达成合作，拥有医疗机构339家，开放床位4.5万张，辐射全国26个省市；运营集“检、管、诊、治”于一体的“小通诊所”184家，满足群众就近就医需求，服务超过650万人，成为央企在机床装备、医疗健康领域的领军企业。自身对医药医疗产品尤其是对优质进口产品具备极强的消化能力，亦可将模块化的医疗服务作为优势产品持续向海外输出。打造专业的国有大型医药国际化经营平台，实现行业内国际化资源的集中、高效配置，进一步规范市场秩序，充分发挥“走出去”和“引进来”合力，形成科学的战略布局，实现国内市场与国际市场的有效链接，提升中国医药医疗产品在海外的竞争力，同时优化提升对国内医疗市场的优质产品和服务供给。

坚持抱团出海组建贸易与生产企业进出口联盟。我国国有医药产品结构相对单一，多以附加值较低的原料药、普药、一次性耗材等常规药品及医疗器械为主，缺乏高技术含量、高附加值、高效益的产品，自主研发的时间和经济成本极高。另一方面，国内优秀医药生产企业具有强大的研发能力、丰富的产品管线、先进的制造技术，在产品领域具有极强的核心竞争力，并对拓展海外市场需求迫切。国有医药企业通过与行业龙头及竞争优势显著的国内医药生产企业进行战略合作，获取优势品种在海外的商业化权益，提升资源配置能力，提高自身品牌影响力；推进与“专精特新”的中小企业抱团出海，促进中小企业深度融入国际化供应链体系，发挥国有医药贸易企业的国际化引领作用，优化产品资源；积极探索与合作企业组建进出口联盟，促进在资本层面的合作，在获取品种、渠道、客户资源的同时，通过国内产品的

转移生产，实现本土化经营，增强竞争优势、突破市场壁垒，提升全球医药产品资源的整合能力。

坚持加强海外市场开发及模式创新。继续加大国际营销体系建设，把握两个市场、两种资源，引领国际化业务实现新突破新发展。把握“一带一路”倡议契机，深耕存量传统市场，积极拓展重点市场，根据各目标市场业务基础、各国别市场容量以及未来发展趋势，形成差异化的区域市场分类及开发策略，持续加大海外营销业务开拓力度。在原料药和制剂、器械耗材、项目集成等出口业务上持续发力。利用国际抗疫业务基础，继续开发国际组织特色市场业务，打造国际化特色业务，突破潜力市场，有效扩大海外市场覆盖，形成多层级的市场战略纵深；提高集成项目业务开发能力，着眼全球医疗集成项目机会，在重点市场建立专业售后服务团队，建立顶尖的售后服务体系，形成售后服务综合解决方案，在已开发市场建立集成业务滚动开发长效机制，不断促成新项目落地。以业务模式创新为突破手段积极联合外部合作伙伴形成合作联合体，共同投标，包括 EPC 分包项目、带资投建营集成等；夯实国际经营能力。强化经营、质量、安全、法治等管理能力建设，打造和管理优秀队伍，提升海外市场本土化运营能力、全球市场的竞争能力。在全国、全球的大市场中，利用专业服务（法律、人力、市场研究、管理）、金融解决方案等要素资源，提升国际经营品质，切实加强在大市场中统筹风险的能力。

日日行，不怕千万里；常常做，不怕千万事。国际化发展需要坚定不移走具有国有医药企业特色的国际化之路。通用技术中国医药将携手各方友人，踔厉奋发、笃行不怠、逆风飞扬，以坚强战略定力应对百年未有之大变局，为推动构建人类卫生健康共同体做出我们应有的贡献。

绿叶制药：以患者为导向创新不止， 国际化征程步履不停

在行业深刻变革与政策不断演化的产业背景下，“出海”已成为当下中国医药企业的共识。从 2017 年中国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）到近两年来国内药企海外授权进入“爆发期”，中国医药企业正在迎来一个新时代。

对于绿叶制药集团来说，其从 20 多年前就已开启国际化征程，见证了国内医药行业出海从过去的“孤帆远航”到当下的“百舸争流”。如今，绿叶制药已在“出海”浪潮中形成自身的核心竞争优势：集团坚持“创新”与“国际化”战略，聚焦核心治疗领域，发挥自主创新的技术平台优势，实现多个创新成果的丰硕落地和突破进展。同时，集团多措并举，嫁接全球的全产业价值链资源，其全球商业化体系已在国内同行中走在前列，逐步迈向高质量增长的新台阶。

一、持续深耕全球市场，积极响应“一带一路”倡议

通过全球商业体系的系统化建设，绿叶制药围绕肿瘤、中枢神经、心血管等核心治疗领域已逐渐建立起自身的商业化优势。集团业务覆盖全球 80 多个国家和地区，包括中国、美国、欧洲、日本等主要医药市场及高增长的国际新兴市场，并在德国、英国、东南亚、中东、北非等国家和地区拥有自营销售队伍。

一方面，集团的业务网络、注册、临床等团队资源覆盖欧美日等主要医药市场，积累多年的优势与资源，助力集团加速推进创新成果落地及价值转化。2021 年，集团在中枢神经系统治疗领域的新药——利斯的明多日透皮贴剂相继在欧洲多个国家获批上市，并于同年迅速在欧洲多国、日本达成对外

授权合作。

另一方面，凭借思瑞康及其缓释片，集团实现在拉丁美洲、非洲、大洋洲和东欧等更多高潜新兴市场的商业覆盖。思瑞康系列产品为具有抗抑郁特性的非典型抗精神病药物，为集团在中枢神经治疗领域的核心产品之一。近年来，集团以思瑞康产品为着眼点，持续深化在全球各地市场的商业化建设，除了与多家合作伙伴在拉美、亚太、非洲等国家和地区达成推广和分销权益的相关合作，亦在高增长潜力的新兴市场建设自营销售团队。此举除了深化思瑞康在全球各大市场的商业运营，也为集团中枢神经治疗领域的后续多个在研新药迅速进入这些潜力市场打下良好基础。

值得一提的是，集团响应国家号召，基于自身优势积极服务“一带一路”沿线国家。“一带一路”沿线国家拥有庞大的人口基础、巨大的市场容量，加之近年来不断升级的自贸协定，为医药领域的合作奠定了坚实的基础。集团积极把握发展机遇，充分发挥全产业链优势，为助力各国医疗卫生水平的提升和推进“人类命运共同体”的建设贡献自身力量，并在此过程中持续深化拓展自身的国际化业务版图。

二、三大技术平台齐头并进，创新研发迈入收获期

聚焦“新型制剂”“生物抗体”“新分子实体”三大研发技术平台，绿叶制药在多项关键技术上实现重大突破，成果转化收效显著。

2021年，集团推动三大创新成果落地，有力印证其技术平台优势：中国首个自主创新微球制剂、治疗精神分裂症的瑞欣妥〔注射用利培酮微球（Ⅱ）〕和集团首个抗肿瘤生物药博优诺（贝伐珠单抗注射液）在中国获批上市，治疗阿尔茨海默病的创新制剂利斯的明多日透皮贴剂在欧洲多国上市。

此外，集团另有多个项目在中国及海外处于上市审评阶段及Ⅲ期临床/关键性试验。其中，抗抑郁新药LY03005是全球首个从基础研究到验证性临床均被证实的三重再摄取抑制剂（SNDRI_s），该产品在中国和美国均处于上市审评阶段；集团的利培酮微球制剂除在中国获批外，在美国也处于上市审评

阶段；抗肿瘤药 Lurbinectedin (LY01017) 由集团许可引进至中国，该产品已在美国获批上市并获市场广泛认可。目前，LY01017 已在中国香港地区提交新药上市申请，并在中国内地开展临床试验；利斯的明多日透皮贴剂除在欧洲多国获批上市外，也在日本处于Ⅲ期临床、在中国处于上市审评阶段；棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液 (LY03010) 在中国和美国处于关键临床阶段，用于治疗精神分裂症。

集团坚持以全球患者需求为导向，除了已上市和处于临近上市的产品，还有 10 多个在研新药处于临床Ⅰ期及Ⅱ期阶段；这些丰富的在研产品将在短期和中长期为集团贡献更多价值。

三、全球供应链体系持续完善，为服务全球患者保驾护航

近两年的新冠肺炎疫情之下，各行业的全球供应链遭遇不同程度的冲击。对医药企业来说，供应链的稳定与坚韧显得尤为重要。绿叶制药立足全球市场的客户需求，已建立起先进理念的供应链架构体系，保证终端药物的稳定与高质量供应。

在全球，集团拥有八大生产基地和超过 30 条生产线，从产品设计到厂房建设，均符合 ICH 标准。其中，位于中国生产基地均已达到国际市场通行规范。此外，集团在德国拥有工艺难度大、技术壁垒高的透皮制剂制造车间，是欧洲最大的独立透皮系统制造商之一。

绿叶制药从现有八大生产基地向外延伸，设计国际化产品供应布局策略，打造从前端原辅料战略供应到终端输送至患者的全覆盖供应链网络。在此过程中，集团坚持以国际质量规范为标尺，致力于为全球患者提供高品质药物，也为更广阔的国际化进程保驾护航。

四、结语

如果说国际化是国内药企的必由之路，那么创新能力就是药企国际化之

路上最有力的“武器”。绿叶制药长期秉承“创新”和“国际化”两大战略，已在国际化方面具备先发优势，未来，集团将通过持续部署海外研发与商业布局，加速创新成果的落地与价值转化，在“出海”之路上铿锵前行，为满足全球患者需求而不懈努力。

以岭药业：推动中医药“走出去”

以岭药业是国家重点高新技术企业，致力于推动中医学学科进步和创新成果产业化，承担“络病研究与创新中药国家重点实验室”，在中医发展史上首次系统构建络病理论体系，创立中医络病学科，使《络病学》成为全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材；以络病理论为指导研发国家专利新药13个，获得国家重大科技成果奖六项。其中，“中医脉络学说构建及其指导微血管病变防治”荣获2019年度国家科技进步一等奖，是该年度我国医学领域唯一一项一等奖。

在开展创新中药研发的同时，以岭药业积极布局化生药和健康产业，构建了专利中药、化生药、健康产业协同发展、相互促进的医药健康产业格局，目前为中国500最具价值品牌、中国医药上市公司20强、中国中药企业10强。

作为现代创新中医药企业的代表，以岭药业多年来积极加强中医药国际交流与合作，开展中医药国际贸易，推动中医药产品、医疗服务、理论文化走向全球。

一、国际贸易运作体系

为加强中医药对外交流与合作，推动中医药技术、药物、标准走出去，促进国际社会对中医药的广泛认可，以岭药业于2020年4月成立国际贸易中心。国际贸易中心专注于海外贸易拓展，不仅“走出去”——将高品质中医药推向全球，还将“引进来”——把海外优秀产品引入中国，充分发挥桥梁和纽带作用。国际贸易中心计划在全球设立8个大区：北美区、拉美区、欧洲区、俄语区、中东和北非区、东南亚区、南亚区、非洲区，打造全球自营

和代理相结合的营销网络，产品涉及专利中药、中药普药、中药饮片、配方颗粒、保健品、功能食品、消杀产品、保健日化等，逐步实现人员本地化、产品国际化、资本全球化。

目前以岭药业在全球 40 多个国家拥有优质合作伙伴，有效整合主流医院、科研院所等资源，并触达当地政要、医生、消费者等群体，实现借桥出海。通过合作伙伴的触角，触达海外 690 多家主流医院，超过 3400 多名主流医生，20 多万家诊所药房，实现了中医药产品、医疗、服务、人员、教育的有利输出。同时，正加快在全球 20 余个国家/地区设立子公司/代表处，推动中医药服务贸易在海外落地。设立了中国台湾地区远程医疗中心，目前正在推进中国香港地区、泰国、柬埔寨等地的远程医疗中心设立。

二、国际注册认证与产品出口

截至 2022 年 3 月，相关产品在海外获得各类批文 80 余个。其中连花清瘟已在巴西、菲律宾、印度尼西亚、加拿大、柬埔寨等近 30 个国家和地区获准上市，成为进入国际抗疫前线的有效药物。除中国以外，连花清瘟还在科威特、蒙古、老挝等国获批新冠适应症；在乌兹别克斯坦，连花清瘟入选了卫生部发布的抗疫药品白名单；在泰国、柬埔寨、印度尼西亚，连花清瘟获准进入新冠肺炎定点医院，用于治疗当地患者；2021 年 7 月，连花清瘟还入选了柬埔寨发布的新冠肺炎轻症患者居家治疗方案。

通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊等多个产品已获准进入美国、加拿大、新加坡、泰国、印度尼西亚和巴西等国家，在国际市场广受好评。连花清瘟口罩爆珠、连花清齿/益加牙膏、连花抑菌护手霜、连花清咽抑菌喷剂、连花空气抑菌凝胶、连花清肤卫生湿巾、连花植物纤维口罩等连花呼吸健康产品已经在西班牙、厄瓜多尔、科威特、加拿大、美国等获得上市许可，未来将走进更多国家。

生产车间先后获得英国、美国、加拿大、新西兰、菲律宾、尼日利亚等国家的 GMP 认证；对乙酰氨基酚片、萘普生片、华法林片、环丙沙星片、丁

螺环酮片等化药产品出口英国、加拿大、澳大利亚、新加坡、美国等国家。

三、中医医疗服务出口

创新中医药服务贸易业态，将传统养生和现代医学技术相结合，建立以岭健康城，形成独具特色的“医、药、健、养”一体化产业发展链条，获得了“国家中医药健康旅游示范基地”等称号，已累计接待 20 多万名国内外游客。同时，针对“重症肌无力”“格林巴利综合征”“多发性硬化”“周围神经病”等系列肌萎缩领域的难治性病症，以岭医院的肌萎缩科专家团队凭借独有的中医特色治疗方案和国际领先水平的专业技术突破，已累计治愈了全国各省市以及英、美、德、俄等 20 多个国家的数万名肌萎缩患者。

四、国际科研合作与成果

以岭医药研究院相继与英国卡迪夫大学、荷兰莱顿大学、哈佛大学医学院心脏研究中心、杜克大学等多家国际医学科研机构对通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊、连花清瘟胶囊、养正消积胶囊和津力达颗粒等通络方药开展合作研究，取得大量研究成果。

应用国际公认的评价药物疗效与安全性的方法——循证医学研究，开展中药的临床研究。迄今为止，在络病理论原创指导下研发的通络中药已经接受了 20 余次循证医学研究的检验，取得了一系列可靠的循证证据。系列研究成果使通络中药多次登上海外高影响因子权威学术期刊，据不完全统计，共发表 SCI 论文 300 余篇，也使通络中药进入多个国内外权威医疗指南/共识。

由中国工程院院士张运教授领衔开展的应用通心络胶囊干预颈动脉斑块的循证医学研究成果，于 2019 年 3 月 14 日在国际顶级科学期刊《自然》子刊《科学报告》上在线发表；芪苈强心胶囊研究论文发表在国际心血管领域顶级期刊——《美国心脏病学会杂志》，编辑部评论称：“让衰竭的心脏更加强劲——中国传统医学给我们的启示。”这一研究被评为该杂志年度学术

亮点。

新冠肺炎疫情发生以来，广州呼吸疾病国家重点实验室、天津中医药大学循证医学中心、首都医科大学附属北京中医医院、厦门大学药学院、海军军医大学等科研院所的专家团队分别开展了中药连花清瘟防治新冠肺炎的研究，其成果相继在国际权威期刊发表，以翔实的证据证明了中医药治疗新冠肺炎的显著疗效，为中医药获得国际认可创造了有利条件。

五、学术交流与文化传播

连续十七年召开国际络病学大会，邀请多国医学专家参加，并通过网络直播的形式触达广大海外受众，加强中医络病理论国际传播。相继在欧洲、加拿大、越南等地区和国家成立络病学会，形成弘扬中医药文化、培育中医药人才的系统体系。出版发行英文版《络病学》，多所国外高等医学院校开设相关课程，络病学研究成为海内外中西医结合研究的热点，络病理论的影响力越来越大；美国国家针灸及东方医学认证委员会批准“络病学”作为美国中医师和针灸师继续教育认证学分课程的申请，中医“络病学”课程正式进入了美国课堂。

充分利用海外主流媒体、社交媒体平台，增进国际社会对中医药的认知、认可和认同，扩大中医药海外影响力。2020年，相关中医药内容触达1.3亿+消费者；2021年触达海外各类人群2.25亿+；2022年前5个月触达1.6亿+消费者；截至2022年5月，以岭药业海外社交媒体账号总粉丝已近85万+；并协同数十位海外大V、KOL共同宣传中医药，为中药产品推广提供了强有力支持。

随着“走出去”步伐的加快，中医药的海外拥趸也在日益增多。菲律宾第二大电视台——GMA电视新闻网2020年8月报道了前曼达卢永市市长杰明·阿巴罗斯服用连花清瘟治疗新冠肺炎的经历。阿巴罗斯在新闻中向记者表示，在新冠核酸检测呈阳性后，他开始出现相关症状，发热伴随着全身疼痛。时任菲参议员、新当选总统邦邦·马科斯及时为他送来的连花清瘟，最终帮助

他康复出院。

津巴布韦最大且最具影响力的日报《先驱报》资深编辑哈特雷德·泽内加 2021 年 1 月在该报刊文，分享了自己确诊新冠肺炎后的经历。泽内加说，正是朋友从中国带回的连花清瘟胶囊，为他带来了希望，并最终治愈新冠肺炎。

柬埔寨卫生部长蒙文兴 2021 年 5 月接受《金边邮报》采访时表示，新冠疫苗和中药连花清瘟的配合使用为柬埔寨疫情防控作出了重要贡献。他说，虽然新冠肺炎患者的日新增人数依然居高不下，但重症患者极少，这得益于疫苗接种的推进，以及中药连花清瘟胶囊的使用。

应对全球卫生挑战、推进国际卫生合作，中医药潜力无限，必将发挥独特而重要的作用。在中医药国际化创新发展的道路上，以岭药业将不忘初心、砥砺前行，为推动共建人类卫生健康共同体贡献力量。

华北制药：践行“一带一路”，发挥国企担当

华北制药集团（以下简称“华药”）是中国最大的化学制药企业之一，是我国最早建立的重大制药工程项目，更是共和国医药长子。经过 60 多年的发展，公司产品涵盖了抗生素、维生素、肝素、生物技术药物、抗肿瘤药物、农兽药等 700 余个品种的原料和制剂，华北制药（NCP）品牌在国内外医药市场有着广泛的认知度和美誉度。近年来，公司积极开拓、培育广大的“一带一路”市场，为国际化发展添砖加瓦。

一、高端认证实力

秉承“人类健康至上、质量永远第一”的企业宗旨，华北制药不断发展和进步，提高质量管控水平，投资更新了厂房和设备，建成了新的生产基地。通过了更多的海外市场注册，进入了越来越多的监管市场。

华北制药通过了包括 FDA、EDQM、MHRA、PMDA、WHO、UNICEF、MSF、FAMI-QS 和 PFSCM 等官方认证；获得了头孢呋辛钠无菌原料药 CEP 证书，头孢曲松钠原料药韩国注册证，头孢拉定原料药韩国注册证，头孢氨苄原料药印度注册证，通过了两性霉素 B 原料药美国 FDA 认证，杆菌肽、杆菌肽锌原料药美国 FDA 认证，硫酸双氢链霉素原料药美国 FDA 认证、COS 认证，硫酸链霉素 COS 认证，硫酸卷曲霉素 WHO PQ 认证等；无菌头孢粉针制剂生产线获得了英国 MHRA 证书，头孢曲松粉针原料药和制剂同时获得了日本 GMP 证书；注射用硫酸链霉素和硫酸卷曲霉素通过了 WHO GMP 检查并取得了 WHO PQ 认证。

华药生产基地分为青霉素类、头孢类、非青非头类和生物制剂类，剂型包括粉针、水针、片剂、胶囊、口服液、眼药水和软膏类。

二、响应国家共建“一带一路”倡议，发挥国企担当

华北制药作为中国医药制剂出口规模最大的企业之一，在国际市场经营多年，足迹遍布 80 多个国家和地区，制剂出口方面获得 800 多个证书，形成了以亚洲、非洲、美洲、欧洲四大营销中心为支撑的销售体系。

在国家提出“一带一路”倡议以来，华北制药积极开拓、培育广大“一带一路”国家市场。2019—2021 年，华药有销售覆盖的“一带一路”国家共 32 个，包括东盟 8 个、南亚 5 个、中亚 5 个、西亚 6 个；独联体国家包括俄罗斯、乌克兰、阿塞拜疆、格鲁吉亚和摩尔多瓦。2021 年销售收入大小排序为：东盟、独联体、中亚、南亚、西亚、中东。其中大部分合作以贸易为主，总体销售规模在 1.4 亿元人民币，注册证书 328 个。

作为“一带一路”倡议下的重要东南亚国家，印度尼西亚与我国展开了多方位合作，医药行业也积极参与进来。2016 年初，国家中医药管理局与国家发展和改革委员会共同制定了《中医药“一带一路”发展规划（2016—2020）》，提出在东南亚等区域建设海外中心，推动海外注册，搭建海外医药公共服务平台，进入“一带一路”沿线国家医疗卫生服务体系，不断完善销售渠道，形成知名品牌，扩大国际市场份额等战略规划。

华药积极响应国家号召，2016 年起开始在印度尼西亚、越南、缅甸、老挝、马来西亚、巴布亚新几内亚等“一带一路”沿线东南亚国家积极布局，陆续开展了药品注册、市场开发工作。新冠肺炎疫情发生以前，华药派出华药国际总经理、制剂工厂厂长、国际业务经理等人员先后多次出访印度尼西亚、马来西亚、巴布亚新几内亚、缅甸、老挝拜访客户参加展会。分别在巴布亚新几内亚和马来西亚实现了 2000 余万元和 600 余万元的制剂销售额。

原料药如维生素 C 进行了“一带一路”国家重点项目援建和销售框架协议签署。

在生物制剂领域，因印度尼西亚生物技术欠发达，当地生物仿制药企业非常少，生物制剂主要依赖进口，对国外生物制剂企业准入有相对积极的态度。

度，政策比较宽松，我们把制剂药的突破点放在了促红细胞生成素（EPO）等华药成熟制剂品种的市场开发上。

华药在开展贸易的同时积极进行技术合作，贸易与工厂援建技术支持和人员培训相结合，为“一带一路”深层次合作和长久发展做出有力支持。

2016年初，华药和印度尼西亚公司签署战略合作协议，合作共同进行EPO项目开发。于2017年3月完成印度尼西亚卫生部对金坦的现场GMP审计，7月完成整改并通过GMP审核。2018年正式进入印度尼西亚市场后，EPO达到年市场销售额1000万元以上。同时，我们也在布局其他品种的导入，并以此为基础，推进全方位、多层次的合作模式。

华药的传统市场是亚非拉地区，品种大部分是基础用药。尤其是非洲市场需求巨大而迫切，普遍缺医少药，非洲市场的需求和华药的强势品种抗生素类和维生素类契合度很高，成为市场覆盖度最高、产品注册最多的地区。

目前华药拥有海外注册文号800多个，销往100多个国家和地区。业务模式中公立市场招标占到总销售的70%，30%为私立市场。还设立了部分海外分支机构，主要负责海外市场开发产品注册和渠道维护，产品类别以华药产品为主，其他相关产品配套，提供一站式服务。

三、砥砺前行，勇往直前

后疫情时代对全球供、销、运都产生了巨大影响，企业必须不断调整营销思路。华药始终坚守国企责任，践行国家倡议，为人类健康做好服务。华药时刻牵挂着全球各地的代理商、客户和合作伙伴，最大限度为海外疫情防控提供帮助，积极发挥企业能力，履行企业责任，以实际行动为各国医药事业作出实实在在的贡献。

未来中国医药产品出口前景良好，随着产业不断转型升级，企业在产品、技术、管理等各个层面将逐步提升，为国际化拓展提供巨大的动力和能量。

鲁维制药：科技“链”动国际市场

维生素 C 是我国拥有自主知识产权的民族品牌产品，具有明显增强机体免疫力的作用。近年来，受全球经济下行影响，某些国外采购商以反倾销为借口，人为设置门槛和制造贸易纠纷，阻碍中国维生素 C 产品出口。2021 年 11 月，鲁维制药集团按照国际规则，积极应诉，历经波折、不屈不挠，据理力争，挽狂澜于既倒，最终打赢印度第四次对中国维生素 C 反倾销官司，惠及国内全行业。

从集体企业转制而来的鲁维制药集团，缘何能牢牢把握全球维生素 C 市场话语权？这一成绩的背后，是鲁维制药实施科技赋能、开展“铸链”行动的结晶。

一、强链，提高产品规模效应，增强抗拒市场风浪能力

多年来，鲁维制药专注做好 VC 产业的“优”和“扩”两个主题，精准实施强链、延链、补链项目，全力构建起“做大主业、多元发展”的新格局，实现了在国内维生素 C 生产企业从“跟跑”到“领跑”的蝶变。目前，鲁维制药产品 90% 以上出口到欧美、日本等 126 个国家和地区，已连续 5 年稳居同行业全球出口市场前列，成为国家高新技术企业、国家绿色工厂、单项冠军企业、山东省高端品牌培育企业、国内 VC 生产“龙头企业”。

在壮大产业链的过程中，鲁维制药最大的困难就是决心和决策。“所以我们必须不怕失败，勇于摸索。只有不断强链，提高产品规模，才能增强抗拒市场风浪能力。”1995 年，鲁维制药上马维生素 C 项目时，年设计生产能力只有 1000 吨。彼时，为了寻找销路，董事长冯衍明先生四处奔波。在企业成长过程中，鲁维制药深深体会到，“谁牵住了科技创新这个牛鼻子，谁走好了

科技创新先手棋，谁就能占领先机、赢得优势。”

然而，面对市场不可控因素、没有同行业可以借鉴的生产工艺和经验，鲁维制药的强链工程曾一度面临困境。对此，鲁维制药实施“人才引进、科技赋能”战略，连续5年提升生产工艺，实现了发酵周期由原来的40小时降到24小时，每毫升的发酵液产出VC由100mg提升到150mg，维生素C年产量翻了5番。如今，鲁维制药已获得50多项专利，参与制定国家标准1项，主持制定团体标准2项。

一是开展维生素C粉粒度分布检测方法研究与开发。该项目被评为2019年“第四批山东省技术创新项目”，通过制定一种可靠的维生素C粒度分布检测规程，填补维生素C粉粒度分布检测领域的空白。

二是完成一株氧化葡萄糖酸杆菌及其在发酵产维生素C前体中的应用项目，制备了一株发酵周期短、产酸高、耐高温、遗传性状稳定的氧化葡萄糖酸杆菌S18，公司维生素C产能提高30%，年新增维生素C产量7000吨，新增销售收入2亿元，利税4600万元，万元产值能耗降低15.63%，生产成本降低1427元/吨。该项目荣获第十届国家“金桥奖项目”二等奖。

三是投资1.5亿元新上维生素C混菌一步发酵体系攻关项目。该项目填补国际空白，是我国维生素C生产工艺的一次“改朝换代”式技术革命，被列入“2022山东省重点研发计划首批42项重大科技创新工程项目之一”。通过研发维生素C两菌一步发酵生产工艺，替代国内目前的三菌两步发酵工艺，缩短生物发酵周期，提高生产线自动化水平，降低能源消耗及生产成本。

二、延链，不断优化产业链结构，提升产品附加值

在扩大生产规模的同时，鲁维制药通过实施延链项目，不断优化产业链结构，提升了产品的附加价值。

首先，产业链向下游延伸。在维生素C衍生品方面，品种由过去单一的VC钠颗粒，增加到目前的VC钙颗粒、VC96颗粒等10多个品种。目

前，鲁维制药衍生品出口量占国际市场的 11.4%，出口额位居国内同行业第二位。

其次，产业链向上游延伸。投资 5000 万元，新上山梨醇自动化技改项目，实现了 VC 生产所需原料山梨醇产量翻一番。投资 5 亿元新上年 60 万吨玉米深加工项目，年产 40 万吨葡萄糖，可有效满足 10 万吨 VC 原料药、10 万吨乳酸聚乳酸赤藓糖醇原料需求，有效降低 VC 生产原料采购成本，总产值可达 56 亿元。目前，这一项目已落户鲁维 VC 产业园区。

三、补链，补齐“大循环”经济短板，打造“零碳”企业

维生素 C 生产中产生的高盐水，在我国 VC 行业一直按照传统的处理方法，把高盐水作为固体废物处理，增加了企业治理成本。随着我国“双碳目标”的提出，特别是淄博市环保指标已到“天花板”，如何培育与塑造生态竞争力？成为摆在鲁维面前的共同课题。

鲁维制药作为我国第五批绿色工厂和淄博市“科技创新突出贡献企业”“社会责任突出贡献企业”，把“废水处理再生利用”技改项目，作为践行“两山”理论和绿色发展理念的具体行动，积极与长沙研究设计院、上海研究设计院等科研院所联合攻关，在短短 4 个月内，广大技术人员和员工克服经验不足、原材料价格上涨、能源供应紧张等诸多困难，攻克了维生素 C 生产中废水处理的世界性难题，实现了循环利用、清洁利用、绿色发展，打造“零碳”企业。

鲁维制药“废水处理再生利用”技改项目总投资 3 亿元，可日处理污水 3000 吨，年节约 VC 生产原料采购成本 3 亿元，年新增利税 1.8 亿元，成为鲁维拥有自主知识产权的又一国内领先技术，实现了让废品变成原料、让污水变成清水、让沼气变成电能、让热水变成凉水的“大循环”利用。近期，鲁维制药将成立鲁维环保科技有限公司，并全力推进同等规模的二期项目建设。届时，鲁维环保科技年产值将达到 6 亿元。

四、扩链，构筑多元发展格局，描绘 VC 康养小镇新画卷

在 VC 终端快消品方面，鲁维制药与清华大学、解放军空军大学、天津大学、齐鲁工业大学、山东理工大学紧密合作，致力于维生素 C 功能性产品的开发和应用，成功研发出了功能性 VC 终端产品、保健食品、日化等产品，为提升全民后疫情时代的生活品质贡献“鲁维力量”。目前，鲁维制药研发的咀嚼片等终端产品，已成功入驻中国铁路官方线上商城——国铁商城，与广大供应商、企业共享百亿级铁路采购市场。

同时，利用自主知识产权的发酵技术，鲁维制药投资 20 亿元，新上乳酸聚乳酸一期 10 万吨项目，打造国内可降解新材料生产基地之一，进而带动千亿以上市场规模集群发展。按照世界对生物基可降解材料的需求，未来 5~10 年内，聚乳酸潜在市场需求达到 300 万吨以上，其后续的产业链价值可达万亿元以上，具有巨大发展潜力和产业经济价值。

鲁维制药集团下一步的发展目标是：依靠科技赋能，抢抓后疫情时代“建设全国统一大市场、畅通国内国际双循环”的机遇，继续做好“强链、延链、补链”文章，3 年再造一个新鲁维。目前，鲁维制药规划的 500 多亩 VC 产业园即将开工建设，园区内布局了“开放式零碳工业生产区，会展中心、科技馆、研发中心和体验中心，农业旅游田园综合体，观光水系”四大板块，通过构建一二三产业融合发展示范区，争创国内同行业最具规模、产业链最为完善、产品种类最为齐全的 VC 产业园区和康养小镇，发展成为百亿企业、百年鲁维。

博腾：CDMO 世界的中国力量

没有人会拒绝时代赐予的良机，但能够担当起时代使命的往往只是少数人。过去十年，海外产能转移和国内创新药崛起的双重背景让我国合同定制研发生产机构（CDMO）行业进入黄金发展阶段，在这股时代大潮中，涌现出一批代表中国实力的 CDMO 龙头企业走向国际舞台，这些企业牢牢把握机会，敲开海外客户的大门，通过服务大型跨国药企和创新 Biotech 公司，发挥自身的优势价值，在服务中不断历练成长。重庆博腾制药科技股份有限公司（以下称“博腾”）正是这个潮头上引人注目的一个典型案例，在不断拓展自己业务边界的同时，也收获了越来越多海外客户的长期认可。

CDMO 主要为医药生产企业以及生物技术公司提供创新产品的工艺研发以及制备、工艺优化、注册和验证、批生产以及商业化定制研发生产的服务机构。这种模式随着新药研发难度增大以及生产成本的提升应运而生，其核心在于“D”，即“Development”，能够帮助企业提升研发效率，降低研发成本，提高研发成功率，同时保障产品质量和供应的稳定性。

一、国际市场布局

博腾目前已经形成以原料药 CDMO、制剂 CDMO 和生物 CDMO 为体系的三大业务板块。通过转型，博腾的国内外业务发展迅速，截至 2022 年第一季度末，全球团队规模超过 4000 人，其中研发技术团队超过 1200 人。公司在美国新泽西建设研发中心，在美国的商务开发团队覆盖了圣地亚哥、加州、波士顿、新泽西等地，还在全球延伸至比利时、瑞士、意大利、丹麦等国家，已累计与全球 600 余家客户建立业务联系，其中包含全球前 20 个制药公司中的 16 家。

在国际市场开拓方面，海外市场已经成为博腾发展的主要阵地。2021 年海外收入占到总营收的 78.13%，经过十多年的耕耘积累，现在博腾的客户列表中，不仅有强生、辉瑞、诺华、罗氏、勃林格殷格翰等知名跨国药企，也有优秀 Biotech 公司，成功实现了从“大客户”到“大客户+”的全面、可持续客户布局。

令人瞩目的是，过去一年中，间隔仅仅 3 个月时间，博腾就先后斩获了总金额高达 8.98 亿美元的两个国际 CDMO 大订单，前一个是 2021 年 11 月的 2.17 亿美元，紧接着是 2022 年 2 月公告的 6.81 亿美元订单。特别是金额较大的后者，一个订单就已超过了公司 2021 全年营业总额。

二、海外战略转型

（一）由 CMO 转型 CDMO

近年来，随着市场需求的变化，原本 CMO 公司的发展模式正在由最初的“技术转移+定制生产”逐步发展到现在“定制研发+定制生产”的 CDMO 模式，企业的研发能力越来越强，也使得与药企的合作越来越深入，客户黏性越来越强。大势当下，博腾顺势成功转型。

2017 年之前，博腾的业务定位是传统 CMO 的“大客户”策略，深挖业务潜力，提高原有项目的供应份额，快速拉动业绩。这一策略在当时也很快取得了不俗的成绩，先是成立早期，攻克下强生（杨森）并与之建立长期战略合作关系，在稳固作为 HIV、HCV 系列产品第一供应商的基础上，积极支持糖尿病的药物中间体二代工艺的开发和商业化，成功进入强生两个临床三期创新药项目供应链，持续获得新的项目储备；之后一年又拿下第二大客户吉利德，并积极拓展辉瑞、诺华、GSK 等潜力客户。2014 年，强生（杨森）贡献收入占公司总营收高达 66%，伴随产能释放，2016 年迎来业绩快速增长，全年营收 13.3 亿元，扣非归母净利润 1.7 亿元，同比增长约 61%。

“大客户”策略让博腾的业务迅猛增长，也在跟大客户的合作中提升了自身的服务能力。因为海外大客户对新增供应商有完整的引入程序，从初步评

估、访问/审计等增进了解、尝试合作、优先供应商再到长期战略合作，经历的时间跨度较长，不过一旦保持良好的合作循环，客户黏性较强。

居安思危，博腾并没有止步于此。考虑到大客户可以带来大订单，但是其销售变化也会影响到收入，而且大客户有着严格的供应链准入和管理体系，从“0 到 1”和从“1 到 10”均需要花费一定时间成本，也需要遇到好的机遇。所以，公司决定拓展客户类型，提升技术能力，从 CMO 向 CDMO 升级，在服务大客户的同时，开拓中小型 Biotech 长尾客户。

（二）海外并购

在转型过程中，博腾的一次海外收购发挥了非常重要的作用。2017 年 4 月，公司以 2600 万美元收购美国知名 CRO 企业 J-STAR。J-STAR 有着超过 20 年的临床早期项目开发经验，博腾获得了其优秀的技术、团队、客户以及工艺化学 CRO 业务平台。

收购 J-STAR 之后，博腾启动了从 CMO 向 CRO 转型，服务产品数量持续增加。在维持临床三期及商业化产品等大合同额 CMO 业务下，积极拓展临床早期产品。2021 年，临床早期项目数量占比约为 2/3，形成临床早期向临床后期或商业化产品导流模式。

通过整合，公司实现了客户结构的优化，在北美重点布局中小生物医药客户（Biotech）业务。Biotech 公司管线处于早期开发阶段，而新药开发失败率较高，为了避免运营风险，长尾客户选择 CRO/CDMO 合作的意愿更强。自此，博腾实现了“早介入，深合作”的可持续发展模式。

值得注意的是，在博腾收购 J-STAR 前，有 8 家公司投标洽谈收购，J-STAR 创始人 Andrew Thompson 博士最终选择博腾，除了因为博腾在 CMO 领域已经树立的良好口碑，有着丰富的商业化生产能力和项目经验外，更重要的是博腾的提前布局：2016 年，博腾已在距离 J-STAR 不远的 Cranbury 租赁了很多实验室，这可以保证在收购完成后快速实现场地扩大，实现研发和生产的协同，满足近期增长的需求。

三、构建核心壁垒

（一）持续大力发展研发

2017 年之后，除收购 J-STAR，博腾也开启了研发技术的全面转型之路，从软硬件入手多方面构筑其自身的研发技术竞争壁垒，成为出海的坚实后盾。

博腾在转型的过程中，不断加大研发投入。2017—2021 年，研发团队规模从 200 多人已经扩大至超过 1200 人。目前，公司在海外员工约 130 人，80% 以上为研发技术人员。研发团队连续扩张，有效增强公司 CDMO 业务中“D”端的能力，持续为公司吸引优质订单。公司持续加大研发实验室扩建，2021 年新增 37 个实验室投入运营，拥有合成、分析、安全、公斤级、结晶、酶催化、流体化学、高活、氢化等多种类型的实验室。

公司在持续提升研发能力的同时，也拓展了业务类型。在保证原料药 CDMO 作为基本盘的基础上，借助 J-STAR 在北美的技术优势和人才优势，2019 年，启动 J-STAR 制剂实验室的建设，并发展复杂制剂的研发能力。目前，公司在上海张江、重庆两江新区已建立制剂研发中心，技术平台完备，人员规模在不断扩大，实现了原料药—制剂一体化布局。

（二）特色结晶技术

从全球范围来看，CDMO 企业的客户主要为欧美等发达地区的制药公司，高标准的客户要求决定了 CDMO 企业高技术含量的特点。因此，是否具备核心技术平台是 CDMO 企业在竞争中的一个重要因素，博腾在发展过程中积累了不少技术能力，其中药物结晶技术可以称得上公司的优秀代表之一。

博腾的药物结晶技术平台与其旗下 J-STAR 的发展渊源有很大关系。J-STAR 于 1996 年由 Andrew Thompson 博士创立，Thompson 博士之前就职于默克工艺研发部门。J-STAR 被博腾收购后，成为其工艺化学 CDMO 业务延伸的重要一环。现已成为全球领先的有机合成和结晶研发提供商，为全球制药客户提供服务，收获了良好的客户满意度和认可度。

（三）产能有序扩张

在 CDMO 公司的发展过程中，订单和产能是两大引擎，订单是发展的驱动力，稳定、高效的产能则是背后的基础支撑。博腾在产能方面通过自建+并购的方式有序扩张。以 2021 年为例，公司自建长寿生产基地 109 车间于 6 月建成投用，新增 186 立方米产能。作为公司最主要的生产基地，重庆长寿生产基地拥有美国 FDA、日本 PMDA、中国 NMPA、欧洲 EMA 和 WHO 等全球监管部门的认证记录。除官方认证以外，公司每年都要接受客户的质量、EHS、知识产权等不同类型的审计。

2021 年 9 月，公司通过收购湖北宇阳药业有限公司，新增 580 立方米产能。对于不同的产能，公司会根据客户需求进行差异化定位，对应制订差异化的标准。目前，在原料药 CDMO 方面，公司产能约 2000 立方米。未来还会根据需求动态调整产能，为后续持续快速发展提供有力支撑。

（四）数智化转型升级

不断转型创新已成为博腾发展的常态。为了全面提升研发生产效率、质量和客户体验，2021 年，公司又开启了数智化转型升级，公司从智慧研发、智能工厂、数智化项目运营、数字营销等四大板块着手。

目前，公司数智化升级已经取得了阶段性成果。例如，在智慧研发方面，公司启动了 E-Lab（数字化实验室系统）建设，搭建了包括实验过程管理、科学数据管理、物料管理、实验数据分析等系统。此外，公司还完成了在线检测技术（Process Analytical Technology, PAT）项目试点，将试点项目取样检测的耗时从 7.5 小时缩短至 1.5 小时。公司还持续加强与 AI 制药公司的战略合作，推进结晶工艺等领域的智能化探索。

在智能工厂建设方面，2021 年，博腾股份成功上线智能生产数字化系统（SMDS）。长寿生产基地 109 车间就是智能化 1.0 车间的标杆，该车间约 75% 的操作单元可实现自动化，高度灵活的多功能车间可以满足不同项目的生产需求。

四、未来发展

在不断创新迭代的发展节奏中，博腾紧跟行业发展风口，不仅布局了原料药 CDMO+制剂 CDMO，还布局了当下如火如荼的基因细胞治疗 CDMO，为客户提供质粒、病毒载体及细胞治疗 CDMO 服务，形成了完善的业务矩阵，而且已实现客户结构和产品结构的优化调整，前十大客户业务收入和前十大产品业务收入占比从 2017 年至 2021 年分别由 77%降至 63%和 58%降至 37%。

未来，博腾将大力投资“端到端服务”“技术平台”“卓越项目与卓越生产运营”3 个核心能力，大力加速“客户体验”“产能与能力”“客户与项目管线”3 个增长飞轮。同时，公司也将加大数智化的投入，加快推进全球化、端到端、开放互联、智能化的新一代制药服务平台建设。

十几年的发展历程中，博腾从未止步停留在自己的舒适区，而是站在未来布局当下，也正是这份深谋远虑可以让其做到从追赶者到后来者居上，稳步向前。

中元汇吉：让诊断更精准，让生命更健康

中元汇吉生物技术股份有限公司（以下简称“中元汇吉”）是一家专业从事体外诊断试剂及仪器研发、生产、销售和技术服务于一体的高新技术企业，深度聚焦体外诊断前沿技术，将研发作为推动企业持续发展的核心驱动力。

公司全球员工 3300 余人，其中研发人员占比超过 30%，研发人员中硕士以上学历人员占比近 50%，公司计划每年的研发投入占销售收入的比例不低于 15%。中元汇吉作为博士后科研工作站，为推动科研成果转化持续助力，并在重庆、北京、上海、广州、深圳、南京、厦门及长春设立了八大研发中心。

一、国际化产品布局及质量认证体系

中元汇吉现有发明专利 50 项、产品注册证 410 项，主营业务涵盖生化、免疫、分子、POCT、临检、微生物、病理等诊断产品以及上游原料。在生物原料、化学原料等核心技术领域也做了全面的布局，拥有基因工程抗原/抗体、诊断用纳米材料、高精密诊断仪器及核心部件开发、多种标记信号放大、快速核酸提取及检测等核心技术。

2018 年，中元汇吉正式创建标准化参考测量实验室，按 ISO/IEC17025 和 ISO15195 标准建立完整的实验室质量体系，进行酶学项目参考测量程序的研究，同期参加国际参考实验室室间质量评价（RELA）实验。

由国际临床化学联合会（IFCC）主办、德国临床化学协会（DGKL）承办的 2021 年度国际医学参考实验室能力验证（RELA2021）结果公布，中元汇吉参加的 7 个酶学项目，包括乳酸脱氢酶（LDH）、谷丙转氨酶（ALT）、

谷草转氨酶（AST）、 α -淀粉酶（AMY）、肌酸激酶（CK）、谷氨酰基转移酶（GGT）、碱性磷酸酶（ALP）全部通过 RELA2021。

二、新冠产品解决方案助力全球疫情防控

在全球疫情常态化的当下，中元汇吉作为全国科技系统抗击新冠肺炎疫情先进集体，是极少数同时获得“新型冠状病毒双靶标核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”和“抗原检测试剂”NMPA 注册证的企业。在保证产品精准性的前提下，中元汇吉不断提升“快”的力量，丰富“抗原筛查、核酸诊断”监测模式产品解决方案。

中元汇吉抗原检测产品持续优化和升级抗原检测试剂的关键原材料和工艺，采用针对新冠病毒蛋白高保守区域的位点高亲和力抗体，保证了抗原检测试剂的灵敏度高、特异性好，对早期感染新冠病毒载量低的感染者可以及时有效检出，对全球报道的主流变异株以及 Omicron（Nu，B. 1. 1. 529）等变异株均有很好的检测效果。此外，本产品常温储存条件下可以保存 18 个月，具有较强的稳定性，是国内保存期最长的新冠抗原检测产品之一。

中元汇吉同时拥有采样、提取和扩增全流程新冠核酸检测产品，可提供安全、高效、快速的一站式新型冠状病毒核酸检测解决方案。中元汇吉核酸检测采用双靶标设计（ORF 1ab 基因和 N 基因）检测试剂盒，检出限低至 200copies/mL。

三、营销系统国际化进程

中元汇吉 2017 年开始筹划开拓国际市场并组建团队，2018 年在深圳成立国际营销深圳办事处，同年底开始血液细胞分析仪产品出口，公司海外销售实现零的突破。自此以后，中元汇吉国际业务快速发展，并在新冠肺炎疫情暴发后，为全球抗击疫情贡献“中国力量”。2021 年国际出口销售额突破 10 亿元，产品服务全球近 100 个国家，赢得用户好评。

为满足全球供货需求，中元汇吉现设有 66000 平方米的生产厂房，配备符合资质的现代化生产车间，拥有试剂和仪器 19 条生产线。生产过程严格按照国际统一标准操作，并通过 ISO9001 和 ISO13485 认证。2022 年，公司也将加大国际营销布局，规划在荷兰、印度尼西亚、菲律宾、泰国、印度、沙特、巴西等多国设立子公司或者办事处，进行本土化深耕市场。

点滴真情，只为精准。中元汇吉将始终致力于为全球客户提供更精准的全产品线解决方案，为人类生命健康事业贡献力量。

和信健康：打造呼吸道传染病诊断专家

广东和信健康科技有限公司（以下简称“和信健康”）作为钟南山院士产学研团队重要成员，承接了大量呼吸疾病国家重点实验室产学研成果，是中国唯一一家被誉为“呼吸道病毒诊断试剂工程技术研究中心”的企业，拥有国内最领先的企业级 P2 病毒实验室。和信健康集呼吸道病原体体外快速检测原材料和产品研发、生产、销售为一体，以保障人类呼吸健康为使命，始终坚持自主研发创新的理念，深入致力于呼吸道传染病诊断试剂的研发，为用户提供更准确、更灵敏、更方便、更快的诊断产品。

一、产品开发：自主创新+外部合作

和信健康坚持自主创新和人才培养，从基础做起，建立了病毒分离培养技术团队，按照公司的 GMP 管理体系建立了完善的呼吸道病毒毒种资源库，收录了近 400 株呼吸道相关的病毒毒株和 30 多种细胞系，以及 60 多种致病菌株，同时还自主研发出 60 多种具有临床诊断价值的针对呼吸道病毒的单克隆抗体。

和信健康依靠企业，根植于呼吸道病原体诊断领域，适度延伸至其他传染病领域。充分利用现有技术平台，已开发出近 20 项与新冠病毒检测相关的检测试剂，近 50 项与呼吸道感染及其他传染病相关的检测试剂。目前已规划了超过 20 个临床管线产品和超过 10 个临床前的管线产品。检测的病原体包括：流感病毒、合胞病毒、腺病毒、副流感病毒 1、2、3、4、博卡病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌等，肠道病毒（EV71、COXA16、其他肠道病毒）和生殖道病原体（奈瑟氏淋球菌、解脲脲原体、沙眼衣原体）等。基于侧向免疫层析（POCT）平台，开发产品

价格低廉、使用方便，可在 15~30 分钟出结果，特别适合基层医疗部门使用。基于快速多重 PCR 技术平台的产品可同时检测 1~3 种病原体，25~45 分钟出结果的快速多重 PCR，产品操作简化，有利于呼吸道疾病和其他重大传染性疾病的早发现、早隔离、早治疗。

随着企业品牌在国际市场打响，和信健康也一直通过积极寻求合作伙伴来丰富产品线，以及加速产品的开发和商业化进程。和信健康与美国、德国、中国香港等国家或地区的临床实验室就项目合作开发达成初步共识。

二、国际市场：从无到有，探路前行

早在新冠肺炎疫情前，和信健康已成功建立了完善的快速分子诊断、胶体金标记色谱、荧光标记定量检测、流式细胞术和电化学定量检测技术平台，通过这些平台，和信健康开发出大量广泛应用于呼吸道病原诊断的检测试剂。新冠肺炎疫情发生之后，和信健康正式进入国际市场。作为新进国际市场的企业，和信健康从无到有，不断摸索前进。和信健康快速开拓多条国际战线拓宽渠道，多个产品陆续取得多国准入资质并与英国、法国、德国、奥地利、泰国、马来西亚、印度尼西亚、巴西、肯尼亚、哥伦比亚等 70 多个国家和地区的客户建立了合作关系，海外产品供应量累计超过 1 亿人份。

随着后疫情时代的需求恢复正常，和信健康的呼吸道病原检测试剂逐渐显示出优势。目前和信健康已在德国、奥地利等国家形成较为深化的合作态势，并通过此模式辐射到周边国家或地区。和信健康借助“一带一路”倡议，寻求机会与沿线各国深化合作。值得注意的是，和信健康十分重视与东盟的合作，目前已在菲律宾、印度尼西亚、马来西亚、泰国等国获得准入资质，未来将投入更多资源和精力，拓宽合作项目，深化与该地区的合作。

在国际注册方面，公司严格遵守中国《医疗器械监督管理条例》及配套的法律法规，欧盟 DIRECTIVE 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices、体外诊断试剂法规标准及 ISO13485:2016 等国际标准，同时遵从国际医疗器械监管者论坛（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）的相关

指南要求，构筑了全球化的质量管理体系、满足多国准入要求。和信健康重视产品质量，先后通过中国 NMPA 现场体系核查、TUV 莱茵 13485 体系认证等国内外多个认证机构的质量管理体系考核。目前，公司产品已获得欧盟 IVDD self-testing、巴西 ANVISA、沙特 MDMATFA 等 50 多个海外注册证，以及 11 个中国 NMPA 颁发的三类医疗器械注册证。

和信健康积极参与国际先进技术交流，先后与德国 Thomson 医院、奥地利 Sanova 公司，法国卫生部、肯尼亚卫生部等民间机构和政府机关进行合作洽谈，促进中国技术在国际上的应用。公司也在跨国项目引进、转让方面积极作为，先后成立奥地利工厂项目组，格鲁吉亚工厂项目组等，同时与白俄罗斯工业大学沟通技术输出，等等。

三、全球抗疫：展现担当，践行责任

新冠肺炎疫情暴发以来，中国积极为全球抗疫贡献中国智慧和力量。和信健康始终跟随国家方针，肩负起应有的责任，展现企业担当，多次向全球多个国家或地区捐赠医疗物资，得到用户的广泛认可。

2022 年初，中国香港地区的新冠肺炎疫情来势汹汹、迅速蔓延，确诊病例陡然增长，稳控疫情的形势严峻，对检测试剂盒等医疗物资的需求随之加大。2 月 11 日，特区政府部门与和信健康团队对接，经资质审查、产品验证，最终确定其为指定供货商之一。和信健康本次承担了 2500 多万人份供港检测试剂盒的生产任务。为了援助香港抗击疫情，企业生产满负荷运转，根据黄埔区的优惠政策引进了全自动生产线，产能得到了大幅提升，新冠病毒检测试剂盒的产能维持在每天 100 多万人份，提升了 6 倍以上。

同气连枝，守望相助。为抗击疫情贡献企业力量，作为国家呼吸疾病重点实验室产学研单位重要成员之一，和信健康代表广东省钟南山医学基金会先后捐赠多批抗疫物资驰援香港，帮助香港同胞共渡难关，以实际行动践行社会责任。

附 录

附录一

附表 1 2021 年中国医药保健品进出口统计

商品名称	出口额 (亿美元)	同比 (%)	进口额 (亿美元)	同比 (%)	进出口额 (亿美元)	同比 (%)
总计	1831.25	2.97	996.19	24.84	2827.45	9.74
中药类	50.01	16.52	27.40	24.13	77.41	19.10
植物提取物	30.29	23.89	9.63	22.53	39.92	23.56
中药材	13.53	2.29	5.40	67.71	18.93	15.09
中成药	3.07	17.89	3.61	24.47	6.68	21.35
保健品	3.12	18.16	8.77	8.22	11.88	10.66
西药类	787.15	76.18	522.01	20.19	1309.17	48.58
西药原料	417.67	26.70	92.21	15.95	509.89	24.61
西成药	60.06	21.89	238.18	11.64	298.25	13.56
生化药	309.41	355.94	191.60	35.47	501.01	139.38
医疗器械类	994.09	-24.73	446.78	8.31	1440.87	-16.87
医用敷料	175.02	-73.89	8.8	-56.77	183.82	-73.38
一次性耗材	357.18	28.47	77.1	16.42	434.29	26.15
医院诊断与治疗	329.65	21.72	327.64	10.58	657.29	15.9
保健康复用品	112.91	29.04	19.67	-0.07	132.58	23.69
口腔设备与材料	19.34	36.92	13.56	36.54	32.9	36.77

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

附表 2 2022 年 1—6 月中国医药保健品进出口分类统计

(单位：亿美元)

名称	2022 年 1—6 月 (进出口额)	2022 年 1—6 月 (出口额)	2022 年 1—6 月 (进口额)	进出口 额同比 (%)	出口额 同比 (%)	进口额 同比 (%)	进出口 额占比 (%)	出口额 占比 (%)	进口额 占比 (%)
医药保健品合计	1279.63	813.80	465.83	1.28	-1.81	7.18	100.00	100.00	100.00
中药类	41.93	28.02	13.91	17.88	21.35	11.46	3.28	3.44	2.99
提取物	21.63	17.65	3.98	17.87	28.19	-13.14	1.69	2.17	0.85
中成药	4.10	2.07	2.04	49.12	45.57	52.92	0.32	0.25	0.44
中药材及饮片	9.16	6.68	2.48	5.98	1.83	19.05	0.72	0.82	0.53

续表

名称	2022 年 1—6 月 (进出口额)	2022 年 1—6 月 (出口额)	2022 年 1—6 月 (进口额)	进出口 额同比 (%)	出口额 同比 (%)	进口额 同比 (%)	进出口 额占比 (%)	出口额 占比 (%)	进口额 占比 (%)
保健品	7.03	1.62	5.41	20.81	20.94	20.77	0.55	0.20	1.16
西药类	595.97	345.33	250.64	18.66	17.71	19.99	46.57	42.43	53.81
西药原料	325.36	277.70	47.66	35.58	42.52	5.64	25.43	34.12	10.23
氨基酸及其衍生物	27.17	24.65	2.52	47.12	59.02	-15.06	2.12	3.03	0.54
氨基糖苷类	0.69	0.69	0.00	13.19	13.38	-31.08	0.05	0.08	0.00
大环内酯类	1.08	1.06	0.02	29.39	26.77	1597.04	0.08	0.13	0.01
呼吸系统用药	0.05	0.05	0.00	-31.74	-33.07	329.06	0.00	0.01	0.00
激素类	5.99	5.74	0.25	13.79	12.81	42.40	0.47	0.71	0.05
解热镇痛药	4.42	4.37	0.05	32.21	31.64	105.22	0.35	0.54	0.01
林可霉素类	0.70	0.70	0.00	8.85	8.72		0.06	0.09	0.00
氯霉素类	1.24	1.24	0.00	28.57	28.89		0.10	0.15	0.00
麻醉用药	0.70	0.69	0.01	48.88	52.27	-36.33	0.05	0.08	0.00
其他抗感染类	9.84	8.67	1.17	8.40	-0.18	197.52	0.77	1.06	0.25
其他西药原料	237.33	196.33	41.00	41.74	52.35	6.30	18.55	24.12	8.80
青霉素类	5.44	5.40	0.05	30.89	30.50	105.00	0.43	0.66	0.01
四环素类	2.31	2.27	0.05	-16.68	-15.56	-48.65	0.18	0.28	0.01
头孢菌素类	4.50	3.54	0.95	4.46	17.90	-26.59	0.35	0.44	0.20
维生素类	20.88	19.60	1.28	4.72	5.58	-6.82	1.63	2.41	0.27
消化系统用药	0.55	0.48	0.06	24.13	30.31	-8.47	0.04	0.06	0.01
心血管系统用药	0.06	0.00	0.05	1999.14	62.40	9291.56	0.00	0.00	0.01
中枢神经系统用药	2.41	2.23	0.18	108.46	111.10	80.94	0.19	0.27	0.04
西成药	145.61	33.39	112.22	0.42	22.22	-4.64	11.38	4.10	24.09
激素类药品	23.93	7.54	16.39	-8.49	74.77	-24.95	1.87	0.93	3.52
其他抗感染药品	14.99	6.16	8.83	10.49	25.72	1.87	1.17	0.76	1.90

续 表

名称	2022 年 1—6 月 (进出口额)	2022 年 1—6 月 (出口额)	2022 年 1—6 月 (进口额)	进出口 额同比 (%)	出口额 同比 (%)	进口额 同比 (%)	进出口 额占比 (%)	出口额 占比 (%)	进口额 占比 (%)
其他西成药品	100.29	16.41	83.88	2.16	8.21	1.06	7.84	2.02	18.01
青霉素类药品	1.87	1.50	0.37	-7.44	21.53	-52.58	0.15	0.18	0.08
头孢菌素类药品	2.28	1.40	0.88	-22.34	6.71	-45.75	0.18	0.17	0.19
维生素类药品	2.24	0.38	1.86	4.66	-3.53	6.51	0.18	0.05	0.40
生化药	124.99	34.24	90.76	6.57	-51.91	96.91	9.77	4.21	19.48
医疗器械类	641.74	440.45	201.28	-11.57	-14.04	-5.63	50.15	54.12	43.21
医用敷料	44.89	41.73	3.16	-55.59	-56.87	-27.00	3.51	5.13	0.68
一次性耗材	193.85	157.22	36.63	-12.29	-14.18	-3.11	15.15	19.32	7.86
医院诊断与治疗	329.74	182.61	147.13	0.58	6.03	-5.44	25.77	22.44	31.58
保健康复用品	58.56	50.12	8.44	-4.45	-3.49	-9.80	4.58	6.16	1.81
口腔设备与材料	14.69	8.76	5.93	1.62	6.06	-4.30	1.15	1.08	1.27

资料来源：中国医保商会根据中国海关数据统计。

附表3 FDA 药品评价和研究中心 (CDER) 在 2021 年批准的 50 个新颖药品

序号	品名	活性成分	申请类别*	公司	用途
1	Adbry	tralokinumab-ldrm	BLA	LEO PHARMA AS	治疗中等至严重特应性皮炎
2	Leqvio	inclisiran	NDA	NOVARTIS	治疗杂合子家族性高胆固醇血症或临床动脉粥样硬化性心血管疾病，作为附加治疗
3	Vyvgart	efgartigimod alfa-fcab	BLA	ARGENX BV	治疗全身性重症肌无力
4	Tezspire	tezepelumab-ekko	BLA	ASTRAZENECA AB	治疗重度哮喘，作为附加维持治疗
5	Cytalux	pafolacianine	NDA	ON TARGET LABS	帮助识别卵巢癌病变

续表

序号	品名	活性成分	申请类别*	公司	用途
6	Livtency	maribavir	NDA	TAKEDA PHARMS USA	治疗移植后巨细胞病毒 (CMV) 感染或疾病, 该感染或疾病对 CMV 的现有抗病毒治疗无反应 (伴有或不伴有引起耐药性的基因突变)
7	Voxzogo	vosoritide	NDA	BIOMARIN PHARM	改善五岁及以上患有软骨发育不全和开放骨髓的儿童的生长
8	Besremi	ropeginterferon alfa - 2b-njft	BLA	PHARMAESSENTIA CORP	治疗真性红细胞增多症, 一种导致红细胞过度生成的血液疾病
9	Scemblix	asciminib	NDA	NOVARTIS	治疗费城染色体阳性慢性粒细胞白血病, 并伴有符合某些标准的疾病
10	Tavneos	avacopan	NDA	CHEMOCENTRYX	结合标准治疗, 包括糖皮质激素, 联合治疗严重活动性抗中性粒细胞胞浆自身抗体相关性血管炎 (肉芽肿性多血管炎和显微镜下多血管炎)
11	Livmarli	maralixibat	NDA	MIRUM	治疗与阿拉吉尔 (Alagille) 综合征相关的胆汁淤积性瘙痒
12	Qulipta	atogepant	NDA	ABBVIE INC	预防发作性偏头痛
13	Tivdak	tisotumab vedotin-tftv	BLA	SEAGEN	治疗化疗时或化疗后疾病进展的复发性或转移性宫颈癌
14	Exkivity	mobocertinib	NDA	TAKEDA PHARMS USA	治疗局部晚期或与表皮生长因子受体外显子 20 插入突变有关的转移性非小细胞肺癌

续 表

序号	品名	活性成分	申请类别*	公司	用途
15	Skytrofa	lonapegsomatropin -tcgd	BLA	ASCENDIS PHARMA ENCOCRINOLOGY DIV A/S	治疗因内源性生长激素分泌不足而导致的身材矮小
16	Korsuva	difelikefalin	NDA	CARA THERAP	治疗某些人群中与慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒
17	Welireg	belzutifan	NDA	MERCK SHARP DOHME	在某些条件下治疗冯·希佩尔-林道病 (Hippel-Lindau)
18	Nexviazyme	avalglucosidase alfa -ngpt	BLA	GENZYME CORP	治疗晚发性庞贝病 (Pompe disease)
19	Saphnelo	anifrolumab-fnia	BLA	ASTRAZENECA AB	标准治疗一起治疗中度至重度系统性红斑狼疮
20	Bylvay	odevixibat	NDA	ALBIREO	治疗瘙痒
21	Rezurock	belumosudil	NDA	KADMON PHARMS LLC	治疗至少两种既往全身治疗失败后的慢性移植物流抗宿主病
22	fexinidazole	fexinidazole	NDA	SANOFI	治疗由寄生虫布鲁氏冈比亚锥虫引起的非洲人类锥虫病
23	Kerendia	finerenone	NDA	BAYER HLTHCARE	降低与2型糖尿病相关的慢性肾脏疾病中肾脏和心脏并发症的风险
24	Rylaze	asparaginase erwinia chrysanthemi (recombinant) -rywn	BLA	JAZZ PHARMS	治疗对大肠杆菌衍生的天冬酰胺酶产品过敏的患者的急性淋巴细胞白血病和淋巴瘤细胞淋巴瘤，作为化疗方案的一部分
25	Aduhelm	aducanumab-avwa	BLA	BIOGEN INC	治疗阿尔茨海默病
26	Brexafemme	ibrexafungerp	NDA	SCYNEXIS	治疗外阴阴道念珠菌病
27	Lybalvi	olanzapine、samidorphan	NDA	ALKERMES INC	治疗精神分裂症和双相情感障碍的某些方面

续表

序号	品名	活性成分	申请类别*	公司	用途
28	Truseltiq	infigratinib	NDA	HELSINN HLTH-CARE	治疗疾病符合特定标准的胆管癌
29	Lumakras	sotorasib	NDA	AMGEN INC	治疗数种非小细胞肺癌
30	Pylarify	piflufolastat F 18	NDA	PROGENICS PHARMS INC	识别前列腺癌中前列腺特异性膜抗原阳性病变
31	Rybrevant	amivantamab-vmjw	BLA	JANSSEN BIOTECH	治疗非小细胞肺癌的一个亚群
32	Empaveli	pegcetacoplan	NDA	APELLIS PHARMS	治疗阵发性夜间血红蛋白尿
33	Zynlonta	loncastuximab tesirine-lpyl	BLA	ADC Therapeutics SA	治疗某些类型的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤
34	Jemperli	dostarlimab-gxly	BLA	GLAXOSMITHKLINE	治疗子宫内膜癌
35	Nextstellis	drospirenone、estetrol	NDA	MAYNE PHARMA	预防怀孕
36	Qelbree	viloxazine	NDA	SUPERMUS PHARMS	治疗注意力缺陷多动障碍
37	Zegalogue	dasiglucagon	NDA	ZEALAND PHARMA	治疗严重低血糖
38	Ponvory	ponesimod	NDA	JANSSEN PHARMS	治疗复发形式的多发性硬化症
39	Fotivda	tivozanib	NDA	AVEO PHARMS	治疗肾细胞癌
40	Azstarys	serdexmethylphenidate、dexamethylphenidate	NDA	COMMAVE THERAP	治疗注意力缺陷多动障碍
41	Pepaxto	melfalanflufenamide	NDA	ONCOPEPTIDES AB	治疗复发或难治性多发性骨髓瘤
42	Nulibry	fosdenopterin	NDA	SENTYNL THERAPS INC	降低钼辅因子缺乏症 A 型的死亡风险
43	Amondys 45	casimersen	NDA	SAREPTA THERAPS INC	治疗杜氏（Duchenne）肌营养不良症
44	Cosela	trilaciclib	NDA	G1 THERAP	减轻化疗诱导的小细胞肺癌骨髓抑制

续 表

序号	品名	活性成分	申请类别*	公司	用途
45	Evkeeza	evinacumab-dgnb	BLA	REGENERON PHARMACEUTICALS	治疗纯合子家族性高胆固醇血症
46	Ukoniq	umbralisib	NDA	TG THERAPS	治疗边缘区淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤
47	Tepmetko	tepotinib	NDA	EMD SERONO INC	治疗非小细胞肺癌
48	Lupkynis	voclosporin	NDA	AURINIA	治疗狼疮性肾炎
49	Cabenuva	cabotegravir、 rilpivirine (co-packaged)	NDA	VIIV HLTHCARE	治疗艾滋病
50	Verquvo	vericiguat	NDA	MERCK SHARP DOHME	减轻慢性心力衰竭心血管死亡和住院的风险

* BLA=生物制品许可申请；NDA=新药申请。

** 此处用途仅为了便于介绍，每种药品的使用条件请见 FDA 官网批准的处方信息。

资料来源：Intertek 天祥集团谢虹根据公开资料整理。

附表 4 FDA 药品评价和研究中心（CDER）在 2022 年批准的 50 个新颖药品

（截至 2022 年 7 月 5 日）

序号	品名	活性成分	申请类别*	公司	用途**
1	Amvuttra	vutrisiran	NDA	ALNYLAM PHARMS INC	治疗遗传性经甲状腺素介导的淀粉样变性多神经病
2	Vtama	tapinarof	NDA	DERMAVANT SCI	治疗斑块状银屑病
3	Mounjaro	tirzepatide	NDA	ELI LILLY AND CO	除了饮食和运动外，改善糖尿病患者的血糖控制
4	Voquezna	vonoprazan, amoxicillin, and clarithromycin	NDA	PHATHOM	治疗幽门螺杆菌感染
5	Camzyos	mavacamten	NDA	MYOKARDIA	治疗某些类别的梗阻性肥厚型心肌病

续表

序号	品名	活性成分	申请类别*	公司	用途**
6	Vivjoa	oteseconazole			降低有 RVVC 病史且无生殖潜力的女性复发性外阴阴道念珠菌病（RV-VC）的发生率
7	Pluvicto	lutetium (177Lu) vip-ivotide tetraxetan	NDA	AAA USA NOVARTIS	治疗其他疗法后前列腺特异性膜抗原阳性转移去势抵抗性前列腺癌
8	Opdualag	nivolumab and relatlimab-rmbw	BLA	BRISTOL MYERS SQUIBB	治疗不可切除或转移性黑色素瘤
9	Ztalmy	ganaxolone	NDA	MARINUS	治疗细胞周期蛋白依赖性激酶样 5 缺乏症的癫痫发作
10	Vonjo	pacritinib	NDA	CTI BIOPHARMA CORP	治疗低血小板成人中度或高危的原发性或继发性骨髓纤维化
11	Pyrukynd	mitapivat	NDA	AGIOS PHARMS INC	治疗丙酮酸激酶缺乏症的溶血性贫血
12	Enjaymo	sutimlimab-jome	BLA	BIOVERATIV THERAPEUTICS INC	减少冷凝血素病中因溶血而对红细胞输注的需求
13	Vabysmo	faricimab-svoa	BLA	GENENTECH INC	治疗新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿
14	Kimmtrak	tebentafusp-tebn	BLA	IMMUNOCORE LTD	治疗不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤
15	Cibinqo	abrocitinib	NDA	PFIZER	治疗难治性、中度至重度特异反应性皮炎
16	Quviviq	daridorexant	NDA	IDORSIA	治疗失眠

* BLA=生物制品许可申请；NDA=新药申请。

** 此处用途仅为了便于介绍，每种药品的使用条件请见 FDA 官网批准的处方信息。

资料来源：Intertek 天祥集团谢虹根据公开资料整理。

附录二

中国出口商品品牌证明

——助力企业“走出去”，提升国际品牌影响力

品牌是国家的竞争力和国际地位的核心体现，更是企业的生命所在。为配合国家品牌战略实施，助力出口型企业品牌建设，中国医药保健品进出口商会携手中国贸促会商事认证中心在医疗健康领域推广“出口商品品牌评价”，对符合品牌标准的商品出具“中国贸促会出口商品品牌证明书”（以下简称“出口商品品牌证明书”）。

自 2022 年 1 月，出口商品品牌评价工作启动以来，众多业内龙头企业踊跃向我会提出参评申请。截至 8 月，经我会初评推荐，33 家包含生产型和贸易型的医疗健康企业的 48 个品牌全部通过评价，荣获了出口商品品牌证明书，获证品牌商品主要涉及 IVD、医疗设备、医用敷料、医用耗材、中成药、按摩器具、医药原料等细分领域。

为医疗健康企业出口锦上添花，向世界讲好中国品牌故事。医保商会将继续携手中国贸促会商事认证中心，助力企业持续提升内核实力，保贸易竞争优势，彰显品牌力量，配合国家品牌战略，以出口商品品牌评价服务助力医疗健康行业品牌建设，帮助企业打造更多具有国际竞争力、知名度、美誉度的“中国品牌”，让中国品牌点亮世界！

2022 年医保商会推荐医疗健康企业荣获出口商品品牌

序号	参评企业	出口商品品牌
1	艾康生物技术（杭州）有限公司	艾科
2	北京热景生物技术股份有限公司	热景
3	北京热景生物技术股份有限公司	热景生物

续表

序号	参评企业	出口商品品牌
4	北京热景生物技术股份有限公司	MQ60
5	北京热景生物技术股份有限公司	HOTGEN BIOTECH
6	北京热景生物技术股份有限公司	UPTquik
7	北京热景生物技术股份有限公司	Hotgen
8	北京热景生物技术股份有限公司	Hotgen
9	杭州隆基生物技术有限公司	隆基
10	河北普康医疗设备有限公司	小护士
11	成都瑞琦医疗科技有限责任公司	CDRICH
12	兰州太宝制药有限公司	唐龙
13	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	MAGLUMI
14	圣湘生物科技股份有限公司	圣湘
15	浙江豪中豪健康产品有限公司	艾力斯特
16	深圳市迈科龙生物技术有限公司	fluorecare
17	北京万泰生物药业股份有限公司	北京万泰
18	飞依诺科技（苏州）有限公司	飞依诺
19	广州维力医疗器械股份有限公司	wellead
20	杭州博拓生物科技股份有限公司	ADVIN
21	杭州博拓生物科技股份有限公司	EXACTSIGN
22	杭州博拓生物科技股份有限公司	Ms. Tellme
23	杭州博拓生物科技股份有限公司	Ovios
24	杭州博拓生物科技股份有限公司	瑞特赛
25	南京岚煜生物科技有限公司	岚煜生物
26	上海荣泰健康科技股份有限公司	荣泰
27	河北精硕生物科技有限公司	精硕
28	迈克生物股份有限公司	迈克
29	西安天隆科技有限公司	天隆科技
30	健帆生物科技集团股份有限公司	JAFRON
31	健帆生物科技集团股份有限公司	F JAFRON
32	健帆生物科技集团股份有限公司	JAFRON F
33	北京谊安医疗系统股份有限公司	谊安
34	鲁维制药集团有限公司	HLV

续 表

序号	参评企业	出口商品品牌
35	鲁维制药集团有限公司	HLVVITAMIN
36	杭州奥泰生物技术股份有限公司	奥泰
37	安徽省华安进出口有限公司	GOBALANCE
38	安徽深蓝医疗科技股份有限公司	DEEPBLUE
39	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	威高
40	威海威高富森医用材料有限公司	WEGOSUTURES
41	成都普什医药塑料包装有限公司	PUTH
42	河北精硕生物科技有限公司	GENSURE
43	河南汇博医疗股份有限公司	汇博医疗
44	山东博科生物产业有限公司	BIOBASE
45	北京库尔科技有限公司	库尔
46	北京库尔科技有限公司	准信
47	上海联影医疗科技股份有限公司	联影医疗
48	厦门市波生生物技术有限公司	波生生物

注：以上统计截至 2022 年 8 月，企业排名按提交参评时间排序。