



中国国际进口博览会 参展商联盟

公共卫生防疫专业委员会 白皮书

2020年11月7日 中国·上海





中国国际进口博览会 参展商联盟 公共卫生防疫专业委员会

会长单位：默沙东

副会长单位：强生、辉瑞、罗氏、雅培、西门子医疗、
武田制药

成员单位：赛默飞世尔、珀金埃尔默、费森尤斯、
赛诺菲、诺华、拜耳、飞利浦、阿斯利康、
勃林格殷格翰、诺和诺德、默克、礼来、
碧迪、丹纳赫、波士顿科学、奥林巴斯、
豪洛捷、生物梅里埃、复星健康



目

录

1. 疫情下的医疗市场状况	5
1.1 疫情下的整体状况	6
1.2 疫情下的医疗行业	7
1.2.1 新药审批	8
1.2.2 数字化医疗	8
1.2.3 中国健康市场成长潜力巨大	10
1.2.4 持续深化医药卫生体制改革	10
1.2.5 加快创新医疗技术的准入	11
1.3 疫情期间公共卫生防疫专业委员会的工作情况 ..	11
1.3.1 企业社会贡献	12
1.3.1.1 捐款捐物	12
1.3.1.2 技术支持	16
1.3.1.3 助力社会复工复产	18
1.3.2 专委会建议	19
2 医疗行业的未来发展趋势	22
2.1 常规领域	22
2.1.1 行业总体发展趋势	22
2.1.1 中国医疗行业发展趋势	28
2.1.3 海外医疗行业发展趋势	44



目

录

2.2 分子诊断领域	46
2.2.1 体外诊断试剂	46
2.2.2 免疫诊断剂	47
2.2.3 分子诊断剂	48
2.2.4 微生物诊断剂	49
2.3 后疫情时代的行业特点	49
2.3.1 医药领域	50
2.3.2 医疗器械	54
2.3.3 生物医药	54
3 中国市场的预期挑战以及需要的政策支持	55
3.1 专委会对中国市场的预期	55
3.2 面临的困难与挑战	56
3.3 监管体系与配套措施的建设与完善	57



编写说明

本白皮书由中国国际进口博览会（以下简称进博会）参展商联盟公共卫生防疫专业委员会成员共同起草，并得到业内众多企业的大力支持。

当前全球范围内的新冠疫情爆发为全球公共卫生事业带来了巨大冲击和影响，是对全球公共卫生防御体系的一次严峻考验。本届进博会设立“公共卫生防疫专业委员会”和“公共卫生防疫专区”意义非凡。公共卫生防疫专业委员会，共有 1 个会长单位，6 个副会长单位和 19 个会员单位。各会员单位在进博局的领导下，发挥各自优势，紧密合作，在第三届进博会上展示公共卫生防疫领域前沿产品，强化大众的公共卫生意识，共同为公共卫生防疫专业委员会的建立和发展做出积极贡献，助推公共卫生防疫领域的可持续性发展及全球公共卫生体系建设和优化创新。

本白皮书的撰写依托于会员企业丰富的行业经验和深厚的客户关系积淀。在此特别感谢：默沙东公司、强生公司、辉瑞公司、雅培公司、武田制药公司、西门子医疗以及罗氏公司等对本次白皮书撰写的大力支持。同时本次撰写也参考了麦肯锡公司的《新冠疫情正在改变中国健康医疗的市场格局》、前瞻产业研究院的《中国医药行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》、弗锐达的《2020 年全球医疗行业趋势》等报告，在此谨一并致谢。

最后，我们由衷感谢所有为白皮书撰写提供帮助的业内同仁，你们与大家分享了宝贵的行业观点，为本白皮书的成文做出了巨大贡献。

1. 疫情下的医疗市场状况

新冠肺炎疫情是新中国成立以来发生的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的一次重大突发公共卫生事件，对中国是一次危机，也是一次大考。中国共产党和中国政府高度重视、迅速行动，习近平总书记亲自指挥、亲自部署，统揽全局、果断决策，为中国人民抗击疫情坚定了信心、凝聚了力量、指明了方向。在中国共产党领导下，全国上下贯彻“坚定信心、同舟共济、科学防治、精准施策”总要求，打响抗击疫情的人民战争、总体战、阻击战。经过艰苦卓绝的努力，中国付出巨大代价和牺牲，有力扭转了疫情局势，用一个多月的时间初步遏制了疫情蔓延势头，用两个月左右的时间将本土每日新增病例控制在个位数以内，用3个月左右的时间取得了武汉保卫战、湖北保卫战的决定性成果，疫情防控阻击战取得重大战略成果，维护了人民生命安全和身体健康，为维护地区和世界公共卫生安全作出了重要贡献。

2020年，COVID-19疫情在全球的爆发和蔓延给人类健康带来了巨大的威胁。从直接影响看，COVID-19疫情蔓延已经造成了21世纪以来最为重大的生命损失，全球因此次疫情死亡人数已经超过百万。COVID-19疫情使得许多国家，特别是发展中国家的卫生系统不堪重负。从间接影响看，疫情影响了粮食生产、就业、卫生资源分配等多个方面，使得脆弱人群的健康受到了前所未有的挑战。部分国家还伴随着自然灾害、战争、难民激增的多重威胁。联合国《2020年可持续发展目标报告》认为，COVID-19疫情可能导致“数十年来健康成果的改善发生逆转”。



1.1 疫情下的整体状况

(一) COVID — 19 疫情是近百年来全人类面临的最严重疫情

截至 2020 年 10 月 25 日，世界卫生组织收到各国报告的 COVID — 19 确诊病例数量超过 4205 万，在全球造成了超过 114 万人死亡。这是近百年来，全球历史上发生的影响范围最广、造成死亡人数最多的传染性疾病。

COVID — 19 疫情也严重影响到了人们的心理健康。因为封锁等疫情防控措施给人们带来程度不等的抑郁、焦躁情绪。同时，疫情也加剧了家庭的内部暴力。根据联合国妇女署统计，因疫情采取的封锁使得阿根廷有关家暴案件的紧急求助电话增加了 25%。

(二) COVID — 19 疫情对发展中国家人类健康的影响尤其巨大

发展中国家在应对 COVID — 19 疫情时所面临的挑战更为巨大。面对激增的医疗需求，很多国家严重缺乏个人防护设备和其他医疗物品，卫生系统已然不堪重负。疫情爆发以来，对于非传染性疾病的预防和治疗服务已经在许多国家部分或完全中断也严重威胁到了人们的生命健康安全。部分或完全中断高血压治疗服务、糖尿病、癌症和心脑血管急症的国家占比分别达到 53%、49%、42%、31%。而患有慢性疾病的人罹患 COVID — 19 或其他严重疾病出现死亡的风险率更高。

疫情大大影响了全球的粮食安全，进而诱发了因食物不足带来的疾病和死亡。根据联合国世界粮食计划署预测，全球罹患营养不良的五岁以下儿童可能上升 20%，增加 1000 万之多。疫情和防控措施就可能使全球陷入粮食紧急状态，严重缺乏食品和营养保障的人口也将迅速增加。

(三) COVID — 19 疫情带来基本公共服务的中断

COVID — 19 疫情使得基本的卫生服务和拯救生命的治疗措施被扰乱。在疫情期间，人们不能或不敢到卫生保健设施寻求诸如体检、疫苗接种甚至紧急医疗护理等服务。与此同时，至少 26 个中低收入国家因为疫情爆发、



边境关闭出现了不同程度的疫苗短缺。疫情打断了 70 个国家的儿童免疫接种计划，而疫苗没有及时注射将会导致儿童面临潜在致命疾病的严重风险，2020 年 5 岁以下儿童死亡人数可能增加数十万。

COVID - 19 肺炎疫情暴发并在全球大流行，暴露出全球应对公共卫生挑战的诸多短板与不足。第一，暴露出流行病学研究的短板。疫情在全球蔓延的预测和判断是目前理论研究上的短板，存在着诸多的困难。如对病毒传播力指数 RO（基本传染数）的计算，还需要统计学研究的突破。不仅如此，“早、快、全面”的时效性也给流行病学研究提出了更高质量的要求。第二，暴露出单学科（部门）治理的局限。COVID - 19 肺炎疫情突破医学的范畴，涉及到了公共卫生、社会管理等多方面的内容，而限于对病毒认知和体制机制的问题，各国在抗疫的手段和效果方面差异巨大。第三，暴露出健康领域中公共政策和公共管理研究的短板。2019 年全球健康安全指数显示，全世界 195 个国家卫生安全保障从根本上说非常薄弱，没有一个国家完全准备好应对病原体传播和传染病大流行，各国预防、发现和应对这类重大疾病暴发的能力存在严重缺陷。WHO（2000）报告指出，卫生体制良好的运行与高质量的服务提供关系密切。鉴于此，迫切需要公共政策和公共管理研究，特别是跨国、跨域的卫生系统的构建和运行机制研究。

1.2 疫情下的医疗行业

新冠病毒的蔓延，对于整体经济影响主要在于 2020 年第一季度。但随着疫情的发酵，所有的线下经济都受到冲击，全国制造业因开工不足、原料短缺或运输困难等收到严重制约，对我国医药行业也产生不小的影响。



1.2.1 新药审批

新药审批仍在继续，2020 年上半年获批上市的新药数量与往年持平。

我国：

据药品审评中心 (CDE) 官网显示，2020 年上半年，国家药品监督管理局 (NMPA) 共批准 27 个新药上市，包括 17 个进口药品和 10 个国产药品。2019 年全年，共批准 53 个新药，包括 39 个进口新药和 14 个国产新药。其中有 33 个化药、14 个生物药、4 个疫苗和 2 个中药。但由于临床试验受到影响，因此，后续药物上市的节奏也将受到影响；

美国：

2020 上半年，FDA 共批准 25 个新药上市，包括 19 个新分子实体和 6 个新生物制品。从获批个数来看，上半年虽然新冠疫情全球流行，但 FDA 批准的新药数量较 2019 年同期的 14 个新药增幅不小。

1.2.2 数字化医疗

中国是全球第二大医药市场，也是大多数全球顶尖医药公司的重要战略市场。中国市场的复杂程度在疫情影响下将进一步加剧，各界纷纷下调经济增长和医疗支出预期。疫情期间，企业在客户沟通上面临重大挑战，难以恢复到疫情前对医务人员以及患者所需的治疗和药物信息的支持水平和影响。医院接诊能力受限和患者人数减少导致的诊疗量萎缩。慢性病诊疗受到的影响较小，因为患者能够获得更长时间的处方，并通过零售药店和在线平台购买药品。

疫情发生后，医院投入大量资源和医疗能力收治新冠患者。国家卫健委的最新数据显示，今年 2 月，全国（除湖北外）医院就诊人数减少约



40%。三级医院遭受的冲击最为严重，就诊人数降幅超过 50%。

超过 90% 的医生表示门诊病例数在新冠疫情期间有所减少。二级和三级医院受到的影响尤为明显。2 月全国门诊人数同比减少 60%，处方药销售额同比下降 27%。尽管这两项指标目前都开始回升，但许多医院仍未恢复至全负荷运转水平。后疫情时代，病人可能会持续向中小型基层医院、在线平台（互联网医院和网上药店）以及零售药店分流。

这场疫情对医疗行业带来三大影响：数字化解决方案需求增加；药店重要性提升；医药企业与医生之间的沟通方式和关系发生变化。这些趋势已经开始对行业走向产生深远影响，而且不太可能随着疫情的消退而消失。

数字化平台使用量大增是此次疫情的一大重要特征，互联网医院和在线药店在药品配送方面扮演了重要角色（今年年初通过互联网平台开具的处方量增长了 10 倍）。在疫情高峰期，国家卫健委属管医院的在线访问量激增了 17 倍。地方政府也加大了数字技术的使用力度：8 个省级行政单位针对互联网医疗实施了线上基本医疗保险结算计划。

医药企业和医疗科技企业两端都在努力改善数字化医疗环境。跨国医药企业在疫情期间推出新产品时，还大力部署了虚拟支持资源。本土医疗科技企业也针对疫情期间的需求调整了各自的服务。百度“问医生”手机应用免费对外开放，京东健康也面向全球全天候提供免费问诊。阿里健康同样面向国内外推出免费在线问诊服务，还提供某些慢性病药物的送货上门服务。腾讯推出“新冠肺炎疫情服务平台”，与诸多商业伙伴共同推出一体化防控解决方案。好大夫在线也与 21 万名公立医院医生合作进行免费在线义诊。

疫情期间药店成为重要的药品供应商。为了应对疫情，医药企业已经开始建设全渠道互动和分销模式。鉴于疫情期间的人际接触受限，医药企业利用数字化和远程工具帮助医生获得与产品和疾病相关的信息。微信、呼叫中心和远程教育平台发挥的作用越来越大。



1.2.3 中国健康市场成长潜力巨大

中国健康市场的发展仍处于初期阶段。中国卫生总费用占 GDP 比重在 6% 左右，而 2017 年世界医疗保健产品和服务支出占 GDP 的 9.88%，2018 年 OECD 国家卫生支出平均占 GDP 的 8.8%。特别是美国、日本、加拿大等发达国家，卫生支出的比重均超过 GDP 的 10%。由此可见，中国健康市场仍具有广阔的发展前景。

中国已经迈入中等偏上收入国家行列，经济增长动能发生转变，正由高速增长阶段转向高质量发展阶段。随着国内人均可支配收入的增加、消费结构升级，以及消费群体更加注重健康的生活方式，高质量健康发展的需求成为中国健康产业的新发展方向。人们对生活质量的要求日益提高，对于传统的医疗治疗需求逐渐转移到健康的保健、管理和预防。2010-2015 年间，中国人均健康支出的增速超过 10%，成为了为数不多的超过 GDP 增速的朝阳行业。健康服务业也展现出新的业态，不断与养老、旅游、互联网、健身休闲、食品、体育等产业融合，催生了健康新产业、新业态、新模式。根据头豹研究院统计，中国健康管理服务行业市场规模由 2014 年的 1054.3 亿元上升至 2018 年的 2481.1 亿元，年复合增长率为 23.9%。

1.2.4 持续深化医药卫生体制改革

持续深化公立医院综合改革，建立健全现代医院管理制度，开展公立医院绩效考核评估。完善公立医院政府投入政策。根据公立医院综合改革评价结果等因素分配中央财政相关补助资金。完善药品供应保障机制。进一步完善药品集中带量采购和使用，健全短缺药品供应保障体系。强化医疗机构用药管理，促进基本药物优先配备使用。加强药品价格常态化监管和价格执法，完善相关法律法规。完善医疗资源布局。统筹推进县域综合医改，稳步推进国家医学中心和区域医疗中心建设，通过建立区域中心、县级医院、社区医院三级网络，让优质医疗资源的实行合理有序分布。加



强卫生人才队伍建设。健全住院医师规范化培训及全科医生规范化培训体系，多渠道培养全科医生。通过健康扶贫、多点执业、医联体等形式，促进卫生人才向医疗资源薄弱地区流动。

1.2.5 加快创新医疗技术的准入

创新医疗技术对于提高医疗服务质量、提升医院核心竞争力和满足患者多元化的健康需求具有推动作用。随着医疗技术水平不断提升，创新医疗技术逐渐受到社会关注。技术发展和相应管理的一致步伐可以有效避免重大伦理问题和提高新技术的安全有效性。在医疗技术迅速发展和应用的同时，创新医疗技术的准入管理也处于加强科学性规范性的转型阶段。为完善中国创新医疗技术的准入环节，合理缩短创新医疗技术进入医疗机构的周期，鼓励创新医疗技术的研发和使用，建议采取以下措施：

1.3 疫情期间公共卫生防疫专业委员会的工作情况

本届进博会设立“公共卫生防疫专区”和专业委员会。除了默沙东公司之外，6个副会长单位和19个成员单位也一起加入。在7月26日第一次展盟大会上，默沙东公司发表倡议书，号召各会员单位会在进博局的领导下，发挥各自优势，紧密合作，在进博会上展示公共卫生防疫领域前沿产品，强化大众的公共卫生意识，共同为公共卫生防疫专业委的建立和发展做出积极贡献，助推公共卫生防疫领域的可持续性发展及全球公共卫生体系建设和优化创新。

近期，我们正在协助进博局筹备公共卫生防疫系列等活动，积极搭建政府与企业的沟通桥梁。希望通过双方的交流，企业能更加深入全面地了解中国为此次抗疫所付出的巨大努力，以及中国公共卫生体系等相关政策趋势，从而进一步稳定外资医药企业在中国长期投资的信心。



1.3.1 企业社会贡献

1.3.1.1 捐款捐物

默沙东全球累计捐款逾 3000 万美元

– 2020 年 2 月，通过中国红十字基金会，捐款 100 万人民币，用于中国湖北省武汉雷神山医院的建设，支持中国政府进行新冠疫情防控。

– 2020 年 4 月，默沙东总部通过“默沙东关爱母亲”行动，捐款 300 万美元，帮助全球卫生系统更好的满足孕妇在新冠疫情期间分娩前、中及后的需求。

2020 年 5 月，默沙东总部及默沙东基金会声援与响应 5 月 5 日“全球奉献与团结日活动”，捐款 1000 万美元，用于新冠病毒的援助工作，帮助解决全球患者与社区面临的健康差异与不平等的问题。

武田全球援助抗击疫情

在中国和全球，武田为支援疫情捐款捐物的总额分别已达 600 万人民币和 25 亿日元（约 2300 万美元）。

强生助力抗击疫情

新冠肺炎疫情以来，强生第一时间响应政府号召，从物资捐赠、疫苗研发、公众和员工防护等多领域，深度参与这场健康保卫战。强生充分发挥在医疗器材、制药和消费品业务领域的专长，精准聚焦疫情防控和关键医疗健康产品等需求，通过全球和中国本土采购医疗防护用品、现金、药品和产品捐赠等方式支援包括湖北省在内的疫情严重地区抗疫工作，总价值超过 3000 万元。同时，通过本地采购以及进口物资，强生向上海市红十字会捐赠总价值近 600 万元的紧缺医疗防护物资，其中包括 45000 套医用防护服与 24000 副护目镜，为上海市的医疗机构以及上海援鄂医疗队抗击疫情提供保障。

西门子积极参与抗疫工作

西门子医疗系统有限公司积极参与抗疫工作，捐款赠物、提供产品和服务。捐赠当地急需的 CT、移动 DR 等，价值 1500 万人民币的西门子医疗设备，协助抗击疫情，鼓励员工自愿捐款达 220 万。

-1 月 21 日晚 11 点，西门子医疗超声设备 ACUSON Sequoia 与便携式 P500 运抵武汉市肺科医院，用于医药重症监护室。工程师连夜装机调试。从启动到调货 10 个小时完成。

-1 月 22 日，西门子医疗紧急调配的 1.2 吨球管、控制器等备件于 1 月 22 日凌晨从德国机场起飞，1 月 22 日下午抵达国内，并完成清关入库。西门子医疗客户服务团队启动紧急预案，针对 CT 和 DR 紧缺备件开始补库。

-1 月 23 日凌晨 1 点，西门子医疗将武汉市红十字会医院所需的 64 排 CT 产品从上海南汇工厂发出，并把能收集到的防护服和口罩一同运进武汉几个医院。5 名工程师赶到武汉给机器进行调试。

-1 月 23 日晚 8 时，西门子医疗向武汉部分医院捐赠一批口罩、防护服等。

-1 月 24 日，民盟中央社会服务部与西门子医疗合作开展的“天使系列工程”迅速行动，向武汉大学人民医院东院捐赠了一台价值 100 万元的西门子医疗 ACUSON P500 高端便携超声设备及配套的 5G 网络传输设备。设备于 24 日下午 16 时从北京发出，待设备抵达医院后，西门子医疗驻武汉工程师立即前往现场安装调试并进行设备操作培训。

-1 月 25 日子夜，西门子医疗应用服务团队通过远程服务方式成功完成武汉市红十字会医院新装 go.Top CT 的装机培训，使得设备在第一时间投入使用，为患者进行准确病情评估，并正确指导临床诊疗决策。

-1 月 26 日，西门子医疗应用服务团队根据国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（试行第三版）的要求，紧急编制《重症肺炎患者的 CT 扫描策略》，为奋战在一线的医务工作者提供应用支持。



罗氏诊断多次捐款捐物

- 2020 年 1 月 23 日，罗氏诊断率先通过中国人口福利基金会向疾控部门捐赠一套 MagNA Pure 96 全自动核酸提取仪、一套 LightCycler 480 II 实时荧光 PCR 仪以及 3000 人份检测试剂用于新型冠状病毒肺炎病毒相关科研，总价值约 286 万余元人民币。此次捐赠，从意向确定、物资运输、设备调试、人员培训到投入使用，仅用时 2 天半。随后，罗氏制药向中国人口福利基金会捐献人民币 100 万元及价值超 50 万元医疗防护用品用于武汉一线抗疫。据不完全统计，罗氏集团目前已累计捐赠总额超过 430 万元。

- 随着疫情发展，疫情严重地区医院和全国各地疾控中心对疫情相关检测仪器和试剂的需求出现爆发式增长。春节期间，罗氏诊断加急办理了 270 多个订单，重新确认近 1000 个订单的货运安排。为保证物资以最快速度运送到医疗机构，在国际航班陆续停飞、国内道路相继采取限制措施的情况下，罗氏诊断创造了机场清关、国际包机、铁路运输等多项创新方案，确保检测设备及时投入抗疫一线。

雅培捐赠抗疫物资

- 雅培婴幼儿及医学营养品：包括雅培医学营养品全安素和特殊膳食用营养基粉，以全面营养支持的专业解决方案，为日以继夜奋战在治疗一线的医务人员提供科学配比的全面均衡营养，为病患康复铸就强有力的营养后盾；倍得力电解质冲剂（Pedialyte），为处于高强度工作有脱水风险的一线医护人员快捷补充糖盐水，帮助其迅速恢复体力；儿童营养品小安素，为全国主要重点医院的医务人员子女，以及有风险感染疫情的儿童病患提供营养支持；以及雅培菁挚和铂优恩美力婴幼儿配方奶粉，为有宝宝喂养困难的家庭提供营养支持，帮助全国妈妈复工。

- 雅培全自动生化分析仪 (ARCHITECT c8000 System), 这是一款世界领先的全能身体指征检测设备，可用于对患者血液疾病指标和多项健康指标的检测，从而了解其身体情况、危重症及恢复情况，属于疾控中心必需



的检验设备。

– 雅培 i-STAT 手持式血液分析仪，被广泛应用于灾难急救、急诊、重症监护室和手术室等临床第一线。可满足隔离患者的即时床旁检测，更迅速地帮助医生救治危重病人，为病患争取黄金救治时间。

– 雅培 CentriMag 循环支持系统能满足广泛的临床需求和应用，为患者提供更为全面、更为优化的心肺循环支持。同时，其还能够作为心室辅助装置为急性心衰竭病患提供左心室、右心室、双心室辅助。此外，该系统还能够为预后未明的病患提供过渡期心脏辅助。目前，CentriMag 已服务过全球超过 55,000 名患者。

诺华支持抗疫工作

– 诺华第一时间从公司内部调配个人防护物资，火速抵达上海卫生系统。共计连续三次向武汉、上海和江苏等地急需的数家医院定向捐献护目镜 266 个、防护衣 885 件、N95 口罩 9000 个和 211.5 公斤医用酒精。

– 在竭尽所能调配物资的基础上，诺华又向中国红十字会总会捐款 200 万元人民币。上述款项被用于购买抗疫急需的 4 辆负压救护车，并交付给湖北省第三人民医院（湖北省中山医院）、武汉市中西医结合医院（武汉市第一医院）、武汉德康老年病医院（洪山区张家湾街烽胜路社区卫生服务中心）和武汉市中医医院。

– 此外，诺华向武汉紧急出借一台 2019 年进口的 AB Sciex QTRAP 6500+ 高灵敏度液质联用仪，投入潜在抗新冠药物瑞德西韦（remdesivir）的三期临床试验的检测工作。

生物梅里埃助力抗击疫情

– 新春佳节，也是抗击新冠疫情的最紧迫关头。克服生物制品冷链物流车辆和司乘人员短缺等重重困难，打通上海向武汉运送检验试剂的通道。2 月 1 日，价值 116 万元的病原体检测试剂盒安全送抵武汉金银潭、火神山等 5 家新冠肺炎定点医院。梅里埃工程师当晚完成设备的安装调试，确



保了第二天医院顺利投入使用。

– 新冠肺炎的高传染性引发国内防护物资的短缺。得知上海缺乏护目镜后，紧急协调法国总部供应商以及 DHL 等快递公司，以最快的速度向上海提供了一批护目镜。浦东新区承担了大量海外入境人员的防疫防控任务，为了更好地保护一线抗疫人员在高风险、高负荷工作环境下的安全，公司广泛发动资源寻找到 N95 口罩供应渠道，追加采购并向浦东新区一线抗疫工作者捐赠了 2000 只 N95 口罩。同时，还向陕西榆林等贫困地区捐赠口罩、防护服、手套、鞋套等等防护物资数量超过 8000 件。

– 向北京协和医院援鄂医疗队等捐赠最先进的呼吸道、肺炎检测试剂盒

– 作为医疗诊断企业，重视抗疫一线专家的需求。北京协和医院整建制驰援武汉同济医院中法新城院区的危重症病区，由于很多新冠重症患者发生多重感染而缺乏快速准确的检验手段，导致死亡率居高不下。抢救生命就是与时间赛跑，生物梅里埃响应求助，立即协调总部，紧急从美国调配价值百万元的“FilmArray®”呼吸道、肺部感染病原体快速核酸检测试剂盒，捐赠给援鄂一线医务人员，用于危重症患者的抢救、科研工作。北京协和医院 ICU 团队获“全国疫情防控先进集体”表彰后，协和专家感谢道：“我们军功章上有梅里埃一颗闪亮的星”。

1.3.1.2 技术支持

默沙东开展重磅技术合作

- 默沙东与 IAVI 合作开发新冠肺炎疫苗，预计 2020 年内投入临床试验。
- 默沙东收购 Themis Bioscience，加速研发新冠肺炎疫苗，预计 2020 年第三季度投入临床试验。
- 默沙东与 Ridgeback Bio 公司合作研发新冠肺炎口服抗病毒药物。目前药物正在进行二期临床试验。

强生启动疫苗试验

– 强生公司宣布启动旗下杨森制药公司研发的新冠肺炎候选疫苗 JNJ-78436735 在多国的大规模关键性 3 期试验（ENSEMBLE）。根据强生公司 1/2a 期临床研究期中分析结果，单剂量疫苗接种后显示出的安全性和免疫原性，可以支持其启动 ENSEMBLE 试验。这些结果已经提交到 medRxiv，并将很快在网上公布。基于这些结果并与美国食品药品监督管理局商讨后，3 期临床试验 ENSEMBLE 将在三大洲招募约 6 万名志愿者，对单剂量疫苗与安慰剂在预防新冠肺炎安全性和有效性方面进行对比研究。强生正在持续快速提升其生产能力，以期实现每年向全球供应 10 亿剂疫苗的目标。公司承诺在非营利性的基础上向公众提供负担得起的疫苗，在疫情期间紧急使用。如果新冠肺炎疫苗被证明安全有效，首批疫苗预计将于 2021 年初获得紧急使用授权。

武田发起 CoVlg-19 血浆联盟

– 今年 3 月，武田开创性地携手其他全球领先的血浆企业组建了覆盖血浆采集、研发、生产和分销等多领域的 CoVlg-19 血浆联盟。

– 与血浆联盟企业合作研发用于治疗可能出现严重并发症的新型冠状病毒肺炎成人住院患者的潜在血浆源性疗法——抗病毒多克隆超免疫球蛋白，已开始首批生产并用于临床试验。10 月，CoVlg-19 血浆联盟宣布首位患者入组超免疫球蛋白疗法 III 期临床试验，旨在评估静脉注射用抗新冠病毒超免疫球蛋白（H-Ig）在研药物疗法，该疗法有望成为较早用于治疗有严重并发症风险的新型冠状病毒肺炎住院患者的疗法之一。

– 除血浆源性疗法之外，武田正在持续对 4 种管线内在研产品进行再研发测试，这些产品将用于治疗新冠肺炎患者。



罗氏诊断提供医疗服务

– 罗氏诊断为抗击疫情，一线服务在全国范围内共处理解决超过 1500 个服务案例，包括现场紧急维修和应用支持 647 次，电话和远程支持 609 次，安装和培训 179 次。罗氏诊断不仅迅速研发新冠肺炎病毒检测试剂，同时也为各个医疗机构提供国产试剂在罗氏分子平台的应用经验，帮助医务人员提高诊断能力。

1.3.1.3 助力社会复工复产

默沙东关爱员工与患者

– 启动内部响应机制，紧急从全球各地调配口罩等医疗物资，确保中国员工的健康与安全。

– 默沙东杭州工厂在保证安全的情况下，第一时间恢复产能；运输团队积极调配资源，灵活调整运输计划；多方合作，保障药品的稳定供应。

– 默沙东中国研发中心迅速成立应急小组，搭建信息共享数据平台，制定疫情期间临床研究工作指南，避免受试者中断治疗，保护患者用药安全。

– 及时追踪新冠肺炎研究进展，与专家合作，定期在默沙东的数字化专业平台上编译发布国外顶尖研究成果，探讨最新诊疗方案，方便医护人员快速查阅最新信息。

– 携手权威专家，通过多方合作与互联网技术，搭建医患沟通渠道，推出详实的疾病科普讯息，帮助患者更好地居家管理疾病，降低感染风险，平安渡过疫情。

武田积极助力复工复产

– 疫情期间，武田积极响应国家互联网 + 战略，携手国内领先互联网医疗平台联合启动了“武田中国互联网医疗战略合作”，通过远程诊疗的数字化创新运营模式为因受疫情影响无法立刻就医的患者提供医疗服务。

– 武田天津工厂在当地政府及相关部门的大力协调下，积极复工复产，



于 2019 年 12 月获批的反流性食管炎全新机制抑酸药物沃克，其在华生产及后续工作，在分包装证批准之后，仅仅 16 天便完成了产品上市，实现了中国质造造福患者，预计年产能可达 2000 万盒。武田亚洲开发中心也在全球范围内与相关部门密切合作，制定实施药品直送患者方案和远程评估方案，并取得了业界领先的阶段性成果。

– 在中国，武田通过实施了 197 个“药品直送患者”方案、155 个“远程评估和远程治疗”方案（截至今年 7 月底），取得了的“零断药、零感染”阶段性成果——没有错过任何一个肿瘤患者的给药，也没有任何一位参与临床试验的患者感染新冠病毒。

– 在全球，武田亚洲开发中心也积极分享成功经验，为武田在全球近 30 个国家（截至今年 7 月中旬）实施的“药品直送患者”方案提供了范例。

生物梅里埃积极组织复工复产

– 新冠肺炎疫情伊始，公司成立了应急管理小组，严格要求，精细管理，确保员工零感染。一方面按照要求做好园区环境消毒，另一方面为一线员工寄发防护物资，将员工健康放在首位。在工作制度上，采取轮流返岗措施，控制公司内人员密度。3 月，公司已 100% 复工复产，业务稳步回升。3 月 26 日，梅里埃大中华区总裁王皓峰先生代表法国企业参加上海市委李强书记出席的中外企业座谈会。上海市委、市政府、浦东新区领导也多次到梅里埃调研走访，对梅里埃的复工复产工作给予了肯定。

1.3.2 专委会建议

（一）强化公共卫生安全和疾病防控

2020 年初爆发的新冠疫情给全球各国的卫生体系带来了前所未有的挑战。尽管面临着重重困难，中国作为负责任的大国，把人民生命健康放在首位，积极采取果断措施，有效地防控了疫情。2020 年“两会”上，在吸取本次疫情经验教训的基础上，中国政府提出未来几年将加大公共卫生资



金投入、提高基层防疫能力，深化公共卫生体系改革。我们高度赞赏政府对公共卫生和疾病预防的重视和投入。

为更好的为中国和全人类的健康事业保驾护航，我们建议中国应与全球公共卫生相关方加强紧密合作，推进公共卫生研发领域更快取得突破和发现。我们看到，近几年，尤其是经过本次新冠疫情的考验，中国正在越来越多的参与到公共卫生国际合作进程中来。习近平主席在今年 5 月举行的第 73 届世界卫生组织大会指出，人类是命运共同体，国际社会在过去共同抗击艾滋病、埃博拉、H1N1 等疫情的重大历史经验表明，加强国际合作，包括疫苗研发和诊疗方案的国际合作，才是抗击公共健康威胁的强有力武器。

正是由于国际研发往往涉及巨大的资金投入以及各国各组织之间复杂的协调工作，我们建议政府设立或指定一个专门负责协调公共卫生国际合作的政府机构，协同解决重点领域新药开发过程中的主要障碍，这些领域通常是患者的治疗需求得不到满足但市场又缺乏投资动力的领域。该机构还可以负责建立有效的政府和企业间的合作机制，从而提高药物开发的效率，缩短新药研制开发的周期，建立研发风险共担机制，最终使病人和社会受益。

当前，美国、欧盟和日本等均设置有类似职责的政府机构，比如，欧盟的创新药物规划部门（IMI）是由欧盟委员会和欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）于 2003 年共同设立的。IMI 的目标是促进各大学、研发中心、大型制药企业、中小型企业以及患者和医疗管理机构之间合作进行创新药研发。IMI 2014 到 2020 的预算为 33 亿欧元。截至目前，IMI 已经资助了 23 家国际制药公司的 23 个项目，298 个研究团队，47 个中小型企业以及 11 个患者代表团体，总计投资额达 4.5 亿欧元。其他机构，比如欧洲的地平线 2020 (Horizon 2020)、欧洲和发展中国家临床试验合作计划 (EDCTP)、美国的生物医院高级研究和发展管理局（BARDA），和日本全球创新技术



基金会 (GHIT) 也都秉持类似目标，致力于应对不断出现的新的人类健康危机。

除建立协调机构积极参与国际公卫合作以外，为保障卫生体系能够有效应对突发情况，我们建议应加快公共卫生创新产品的市场准入并改善可负担水平。我们看到疫苗在公共卫生领域发挥着尤为重要的作用。2019 年《疫苗管理法》的出台使中国的疫苗管理制度又上了一个新台阶。不过，今年前所未有的全球新冠疫情爆发又给疫苗的研发、使用和国际合作提出了新的挑战。为帮助政府利用全球资源提高应对公共突发疫情的能力，我们建议在疫苗领域可以进一步推进以下工作：建立和规范疫苗紧急使用制度的实施细则，明确各方在紧急使用制度下的权利和责任；允许预防性疫苗在中国申请全球多中心临床试验，允许未在中国注册的疫苗在紧急使用或其他特殊情况下进口到中国；及时调整和扩大一类疫苗的范围，或将对公共安全有潜在威胁的二类疫苗纳入免费接种的范围，加快建立疫苗保险责任制度。在完善疫苗使用制度的同时，加快公共卫生治疗方案审批流程、确保医保或公共卫生资金普遍覆盖公共卫生疾病的诊断和治疗，使患者无需个人负担或自费部分可负担、对严重的公共卫生疾病治疗建立政府采购制度等等。

(二) 加快公共卫生创新产品的市场准入并改善可负担水平

我们看到疫苗在公共卫生领域发挥着尤为重要的作用。2019 年《疫苗管理法》的出台使中国的疫苗管理制度又上了一个新台阶。不过，今年前所未有的全球新冠疫情爆发又给疫苗的研发、使用和国际合作提出了新的挑战。为帮助政府利用全球资源提高应对公共突发疫情的能力，我们建议在疫苗领域可以进一步推进以下工作：建立和规范疫苗紧急使用制度的实施细则，明确各方在紧急使用制度下的权利和责任；允许预防性疫苗在中国申请全球多中心临床试验，允许未在中国注册的疫苗在紧急使用或其他特殊情况下进口到中国；及时调整和扩大一类疫苗的范围，或将对公共安



全有潜在威胁的二类疫苗纳入免费接种的范围，加快建立疫苗保险责任制度。在完善疫苗使用制度的同时，加快公共卫生治疗方案审批流程、确保医保或公共卫生资金普遍覆盖公共卫生疾病的诊断和治疗，使患者无需个人负担或自费部分可负担、对严重的公共卫生疾病治疗建立政府采购制度等等。

2 医疗行业的未来发展趋势

2.1 常规领域

2.1.1 行业总体发展趋势

随着 2018 年的悄然来临，未来健康产业将会出现前所未有的挑战以及更令人振奋的发展机遇。生命科学与医疗行业将逐步发现这些机遇，为重塑健康而制定战略并做出判断的需求（无论是作为医疗保健机构、生命科学公司、医生或是患者）也在与日俱增。

此外，这些年来，创新速度和规模，尤其是新科学、自动化和机器人对未来工作的影响正在逐步凸显出来。

德勤 (Deloitte) 在对生命科学与医疗行业现状回顾的基础上，对人口结构变化、经济发展以及疾病发展趋势做出分析，并提出了 2022 年生命科学与医疗行业的发展格局的六大预测。

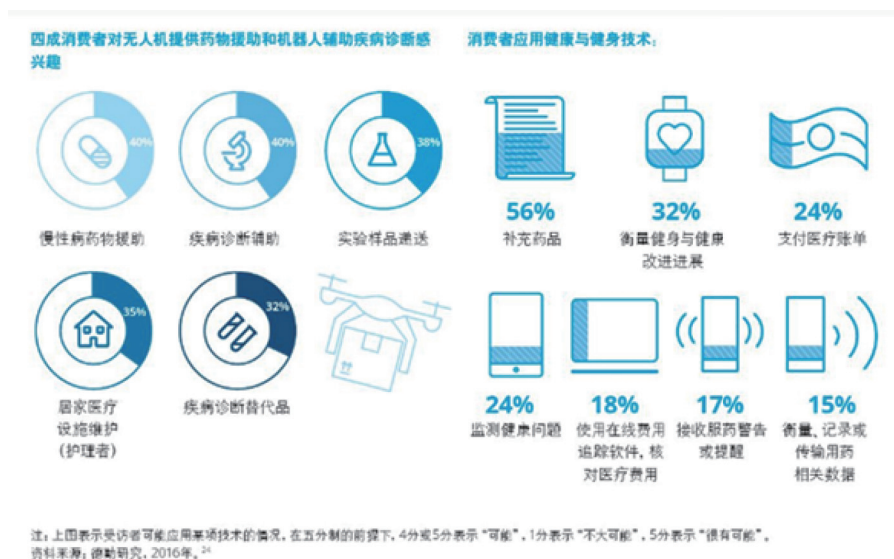
首先，经合组织国家的平均预期寿命延长了 5.5 岁，从 1990 年的 75 岁延长至 2015 年的 80.5 岁。由此导致远程医疗利用速度加快，到 2018 年，采用移动设备与医疗机构的互动将占到全部互动的 65%，80% 的医生已使用智能手机和医疗应用程序提供医疗服务。



其次，全球医疗支付预计将以每年 4.2% 的速度增加，从 2015 年的 7.1 万亿美元增加值 2020 年的 8.7 万亿美元。医疗技术销售额年化增速有望达到 5.1%，从 2015 年的 3690 亿美元上升至 2022 年的 5298 亿美元。

此外，老年痴呆、肥胖者、糖尿病等患者的增加，导致相关疾病的治疗费用大增。预计到 2022 年罕见药市场规模将翻一番，从 2015 年的 1020 亿美元扩大到 2090 亿美元；精准医疗市场规模有望从 2015 年的 390 亿美元扩张至 2023 年的 877 亿美元。

趋势一：量化生活依然盛行



德勤预计，到2022年，每个人都将更加了解基因状况、可能患上的疾病，以及健康干预措施的效果，并将积极地参与改善自身健康状况。

“量化生活”将推动疾病预防，并投入时间、精力和金钱来保持健康，包括运用规范化且经过验证的健康应用程序以及可穿戴设备。

部分突破性进展：

健康应用程序和数字技术已经获得风筝标志品质认证 (Kite-mark)，正面他们能够达到全球的合规标准；

支付者与医疗保健机构已经制定克劳德风险缓解策略，展示个人信息的有效利用并避免滥用。

趋势二：数字技术转变医疗文化



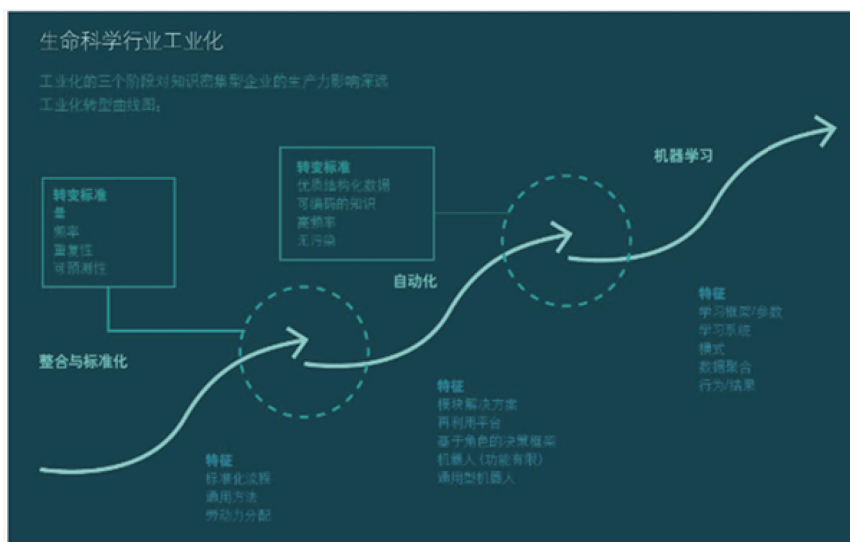
可穿戴设备已经不在新奇，尽管可穿戴设备的实际应用仍面临易用性、标准化、隐私和成本等方面的挑战，但是医疗保健机构、行业参与者以及消费者对可穿戴设备的兴趣却不断高涨。

德勤预计，智慧医疗服务将更加经济实惠，并以患者为本。到 2022 年，人口与经济变化、患者期望甚高以及先进的数字和认知技术将使全球医疗保健行业发生翻天覆地的变化。

部分突破性进展：

区块链技术已经开发出安全、易用、可互操作的综合性健康信息存储库；远程医疗和远程指导已经获得监管审批和临床支持。

趋势三：生命科学行业正迈向工业化



德勤预计，到 2022 年，制药企业将利用精简的运营模式获取研发资金并实现更具成本效率的医疗创新。工业发展已使制药企业在不同部门和地区实现了预期的生产力的提升。工业化过程中表现最好的企业能够推动领域整合，使研发周期缩短 30%，生产力提升 40%。

部分突破性进展：

企业运营更像软件公司，更加重视用过数据管理和分析创造价值；

数字化供应链明显改善治疗结果，数字化供应网络通过机器学习和增材制造提供数据流和分析工具，实现万物互联和电子追踪。

趋势四：数据成为新型医疗资本



利用人工智能与真实世界证据挖掘医疗数据价值。德勤预计，到 2022 年，医疗数据将成为国家重点发展的基础设施和关键企业资产，并将吸引大量资金投入。

临床医生和医疗官员使用医疗和社会保障数据并展开诊断和治疗改革，提高治疗成效和医院生产力；制药企业与患者和医疗体系展开密切协作，利用数据开发更好的治疗方案，并提升方案启用速度，同时根据方案的医疗效果确定价格。

部分突破性进展：

通过区块链等途径明确保护患者数据的隐私和安全；妨碍医疗保健机构下有小开展数据风险的因素将逐渐被消除；

胜负、学术界和企业联合在强大的网络生态系统内建立“数据湖”，相关举措包括国家为信息技术和医疗基础设施建设提供资金支持，以及部署区块链等技术。



趋势五：未来医学就在此时此地

寿命延长和精准治疗的指数式发展不断改善成效。德勤预计，到 2020 年，医疗将完全可预测、可预防（基于预测风险）、个人化以及可参与（P4 医疗）。人工智能通过深入挖掘医疗记录、设计治疗方案、加速医疗成像和药物研制，将彻底改变整个医疗行业。

部分突破性进展：

2019 年，欧洲药品管理局提出的大数据路线图以及立法、监管方针和数据安全法规修改建议获得成员国同意，明确了药品监管机构如何利用数据支持研究、创新和可靠的药品研制。

技术及科学生物学将成为新的学科专业，将工程学、软件 / 分析与生物学培训相融合。

趋势六：新进入企业正颠覆医疗行业

利益相关方之间的界限日益模糊。德勤预计，2020 年医疗行业发生巨大变化，非传统医疗企业不断涌现，并运用品牌、技术专精以及客户知识颠覆行业布局。这些新进入企业与传统医疗保健机构合作，进一步提升以客户为中心的服务。

部分突破性进展：

支付与医疗保健市场的新进入企业发现，受制于较高的监管要求，医疗行业的颠覆难度极大，因此与传统企业携手合作，共创双赢结果。

临床医学如今广泛运用科技辅助医疗，并积极采用非药物疗法处方。

2.1.1 中国医疗行业发展趋势

一直以来，我国医药行业存在仿制药企业多、行业集中度低、药品价格虚高等问题。2018 年 9 月，我国首次从国家层面组织开展药品试点集中采购，拉开了我国医药行业整合的序幕，行业开始进入阵痛期。

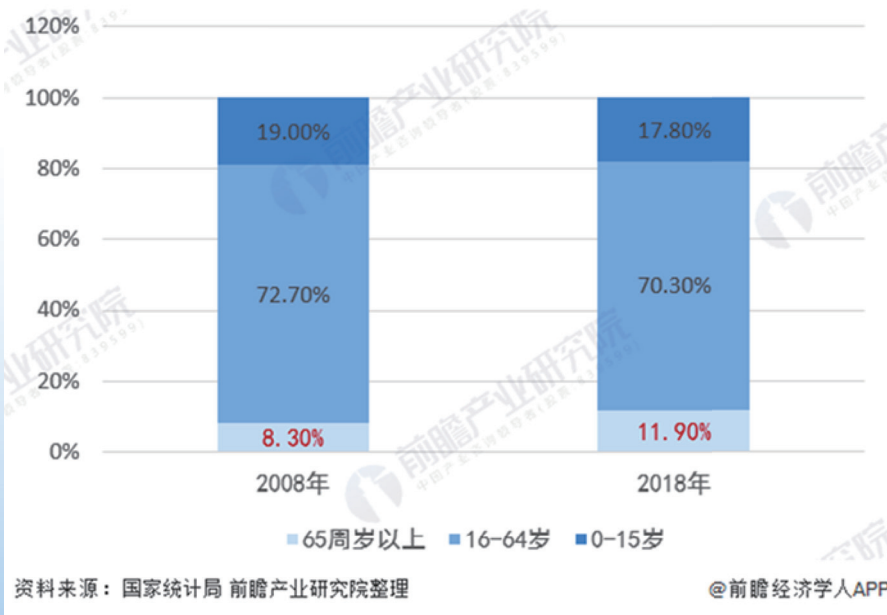
（一）医保控费成为近年来行业主旋律

从上世纪 90 年代末至今，我国先后建立了城镇职工医疗保险制度、新型农村合作医疗制度和城镇居民医疗保险制度，基本建立起全面覆盖城乡居民和职工的医疗保险体系，广大人民群众特别是基层困难群众的医疗保障水平获得历史性的改善。

目前，我国医保在广度上有了覆盖，但在保障深度上还远远不够。再加之近些年来，在人口老龄化发展趋势下，我国老龄人口数量日益增长，更是加剧了我国医保的负担。据国家统计局公布的数据显示，2008 年，我国 65 周岁以上的老年人口占比仅 8.3%；而至 2018 年该比例则上升至 11.9%，人数达 16658 万人。

而据北京大学国家发展研究院的调查显示，55 岁以上的老年人的年平均医疗费用远高于其他年龄段的人，其医疗费用占总费用的 49.1%。

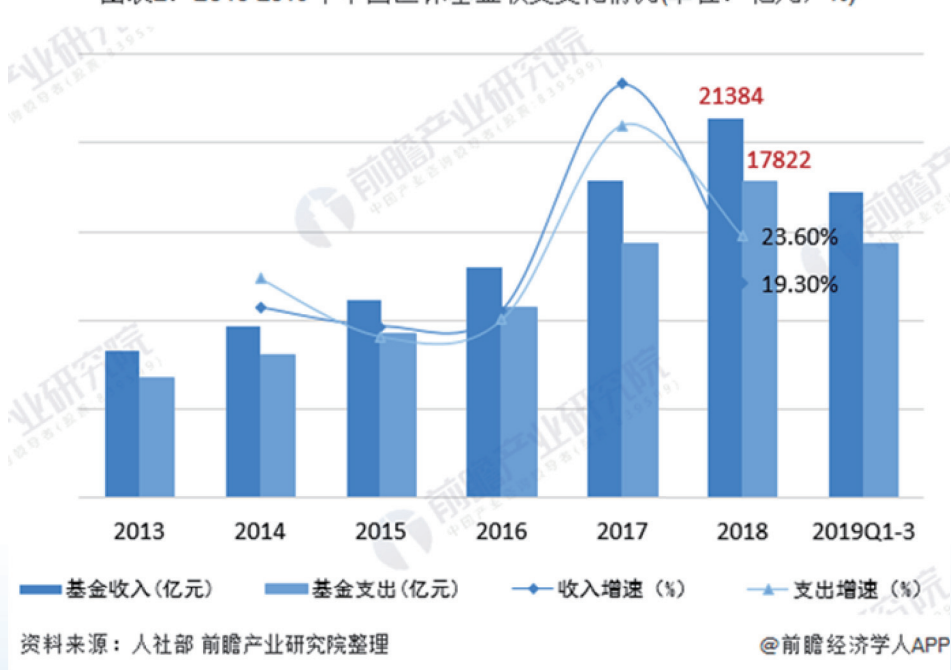
图表1：2008年-2018年中国人口结构变化情况(单位：%)





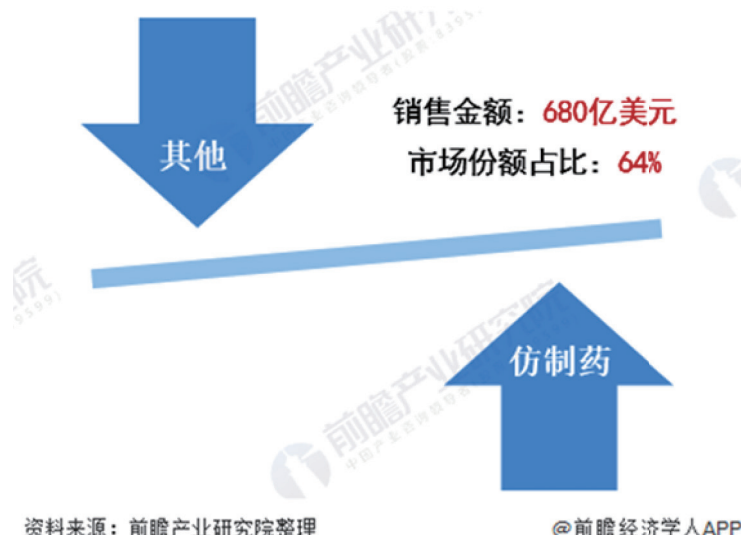
2019年6月，国家医疗保障局发布《2018年全国基本医疗保障事业发展统计公报》。根据《公报》数据显示，2018年，全国基本医保基金总收入21384亿元，比上年增长19.3%；全国基本医保基金总支出17822亿元，比上年增长23.6%。尽管整体来看，我国医保基金收支规模稳步扩大；但从增速上来看，2018年我国医保基金支出增速比收入增速高出4.3个百分点。为规避医保基金“穿底”风险，医保控费成为近年来行业主旋律。

图表2：2013-2019年中国医保基金收支变化情况(单位：亿元，%)



人口老龄化程度不断加深，新药价格愈发昂贵，使得医保支出压力持续加大。为减轻医保负担，多国政府开始积极鼓励使用仿制药。然而由于早年技术的相对落后，加之我国药品定价机制、药品价格调整机制不完善等因素，导致我国仿制药价格虚高。以2016年的数据为例，2016年我国仿制药品（化药）的销售金额在2016年达到了680亿美元，占整个中国药品（化药）销售市场的64%。

图表3：2016年中国药品(化学)市场销售情况(单位：亿美元，%)



(二) 药品采购模式进入新阶段

在国内医疗矛盾日益尖锐的环境下，国务院、发改委、CFDA、CDE 等多部委政策频出，希望通过顶层设计的变革，调整医保支付用药结构。而药品采购模式的不断变革见证了我国医药行业不断探索的历程。

纵观我国药品采购发展历史，可分成 6 个阶段。从趋势上看，药品采购模式经历不断探索创新到推广，从医疗机构主导到政府主导，以及由地方上升到省级、再上升到国家层面。

2000 年以前以各省市自主探索为主。2009~2014 年，全面实行政府主导、以省为单位的网上集中采购模式，并逐渐呈现基药 / 非基药二元化招标趋势。期间，各种新模式不断涌现，如双信封模式、质量分层、剂型合并等。

2015 年以来，7 号文和 70 号文标志着药品采购模式由基药非基药二元化向分类采购模式发展，采购方式趋于多元化，各地模式趋于分散化，同时参考限价、价格联动成为趋势。2018 年 11 月，“4+7” 集中采购的

成功标志着我国的药品采购模式进入一个新的时代。

带量采购是指一种新的招标方式，从通过了一致性评价（即仿制药须与原研药疗效及质量一致）的仿制药对应的通用药品中筛选试点品种入选，国家组织开展药品集中采购试点，以此降低药价，减少企业交易成本，引导亿元规范用药。带量采购重点在于控制医保费用。

图表4：中国药品采购模式发展历程图解



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

自2018年11月15日的“4+7集中采购”，到2019年9月1日的“联盟地区集中采购”，直至今天的“全国药品集中采购”，集采政策规则不断细化。政策的顶层设计已经基本完成，难以发生方向性变化，仿制药整体承压，但仍有结构性机会。

图表5：带量采购规则不断完善

	4+7城市带量采购	联盟地区集采扩面	第二批带量采购
采集品种数量	31	25	35
招标地区	4+7城市	25个省份（除4+7城市、河北、福建外地区）	全国
集采量占招标地区 采购量份额	30%-50%	中标1家：50% 中标2家：60% 中标3家：70%	中标1家：50% 中标2家：60% 中标3家：70% 中标4家及以上：80%
采购周期	12个月	中标≤1年 中标>2家：2年	竞争充分（中标3家及以上）：2-3年 不充分（1-2家）：1年
中标企业数量	1	1-3	N-1（≤6）
竞标方案	历史中标价为天花板，存在期望降幅，报价最低企业中选，落标品需要接受梯度降价	4+7价格作为天花板价格，报价最低的3家中标，不足3家的以实际计	通用名下省级最低中标价位限价报价超过最低价约为1.8倍触发淘汰机制自动出局
中标地区选择	-	拟中选企业按申报价格由低到高依次交替确认供应地区	最低价中标企业可优选2-3个省，其他按价格高低轮流选择
执行时间	出结果后3-4个月	出结果后2个月	预计出结果后2个月

资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

值得注意的是，此次带量采购在规则上相较于上一轮更加完善，设立了“违规名单”。申报企业、中选企业以及配送企业如果存在提供回扣、商业贿赂、以低于成本价恶意竞争、提供虚假文件、不履行供货承诺、药品发生质量问题等，都将纳入名单。而被纳入名单的药企轻则取消申报资格、中选资格，重的将禁止两年内参与联盟地区药品采购。

2019年12月29日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布全国药品集中采购标书，第二批国家组织药品集中采购和使用正式启动。经专家论证，第二批国家组织药品集采选择了33个品种，覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域，涉及100多家医药生产企业。



图表6：第二轮全国集采品种及现有市场格局（一）

序号	品种名称	2018年样本医院 销售规模（亿元）	通过一致性企业/进入上市药品目 录集企业	目前份额最 大企业
1	阿比特龙口服常释剂型	3.25	正大天晴药业（中国生物制药）/成都盛迪医药/江西山香药业	强生
2	阿德福韦酯口服常释剂型	1.22	齐鲁制药/福建广生堂药业（广生堂）	GSK
3	阿卡波糖口服常释剂型	11.57	四川绿叶制药/杭州中美华东制药	拜耳
4	阿莫西林口服常释剂型	0.42	联邦制药/康恩贝/石药集团/科伦药业/山东鲁抗医药	联邦制药
5	阿奇霉素口服常释剂型	4.8	石药欧意（石药集团）/苏州二叶（复星医药）	辉瑞
6	安立生坦片	0.0009	江苏豪森/正大天晴（2019）	GSK
7	奥美沙坦酯口服常释剂型	1.9	正大天晴（中国生物制药）/东阳光药（2019）/深圳信立泰药业股份有限公司（信立泰）/北京福元医药	第一三共制药
8	比索洛尔口服常释剂型	2.96	北京华素制药/成都苑东生物制药	默克雪兰诺
9	对乙酰氨基酚口服常释剂型	0.18	地奥集团成都药业/宜昌人福药业/河北冀衡药业	上海强生
10	多奈哌齐口服常释剂型	2.06	华海药业/重庆植恩药业	卫材（中国）药业
11	氟康唑口服常释剂型	3.5	四川科伦药业（科伦药业）/石家庄四药/扬子江药业/成都倍特药业	辉瑞
12	福多司坦口服常释剂型	0.69	迪沙药业/四川科伦药业（科伦药业）/江苏正大丰海	江苏正大丰海
13	格列美脲口服常释剂型	2.94	扬子江药业/万邦生化（复星医药）/贵州圣济堂（圣济堂）/山东新华制药（新华制药）/重庆康刻尔制药/北陆药业	赛诺菲
14	甲硝唑口服常释剂型	0.06	科伦药业/蚌埠丰原涂山制药/远大医药（中国）	上海医药
15	聚乙二醇口服散剂	0.25	赛诺生物/华森制药/湖南华纳/马应龙药业	益普生
16	坎地沙坦酯口服常释剂型	1.33	重庆圣华曦药业/浙江永宁药业/天地恒一制药	天津武田药品

资料来源：A 前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP



图表7：第二轮全国集采品种及现有市场格局(二)

序号	品种名称	2018年样本医院 销售规模（亿元）	通过一致性企业/进入上市药品目 录集企业	目前份额最 大企业
17	克林霉素口服常释剂型	2.41	哈尔滨珍宝制药/重庆药友（复星医药）/科伦药业/江苏天士力帝益药伦药业/宜昌人福药业/石药集团	广州一品红制药
18	铝碳酸镁咀嚼片	1.08	华润顺峰（华润三九）/重庆华森制药	拜耳
19	美洛昔康口服常释剂型	0.46	扬子江药业/海南先声药业	上海勃林格殷格翰药业
20	莫西沙星口服常释剂型	2.38	四川国为/东阳光药	拜耳
21	曲美他嗪缓释控释剂型	3.78	齐鲁制药/江苏恒瑞/深圳翰宇药业	施维亚
22	索利那新口服常释剂型	0.24	齐鲁制药/四川国为/浙江海正药业股份有限公司	阿斯泰来
23	他达拉非片	0.4	长春海悦/南京正大天晴制药有限公司（中国生物制药）	礼来
24	碳酸氢钠口服常释剂型	0.07	福州海王福药制药/远大医药/湖南汉森制药	回音必集团江西东亚制药
25	特拉唑嗪口服常释剂型	0.41	扬子江药业/华润赛科（华润双鹤）	雅培
26	替吉奥口服常释剂型	12.94	齐鲁制药/恒瑞医药	山东新时代药业
27	头孢氨苄口服常释剂型	0.03	上海福达制药（上海医药）/山东罗欣药业（罗欣药业）/石药集团欧意药业（石药集团）/华北制药河北华民药业（华北制药）/湖南科伦制药（科伦药业）	江苏豪森药业集团有限公司
28	头孢拉定口服常释剂型	0.13	山东新华制药/扬子江药业/山东罗欣药业	中美上海施贵宝制药
29	辛伐他汀口服常释剂型	1.14	浙江京新药业/瀚晖制药	杭州默沙东制药有限公司
30	异烟肼口服常释剂型	0.45	广东华南药业/宜昌人福药业/西南药业/沈阳红旗制药/华中药业	天津金耀药业
31	吲达帕胺口服常释剂型	0.19	重庆药友（复星医药）/广东安诺药业/国药集团	Servier（施维亚）
32	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	2.17	江苏恒瑞（恒瑞医药）/石药欧意（石药集团）/齐鲁制药	绿叶制药
33	左西替利嗪口服常释剂型	0.42	华邦制药（华邦健康）/湖南九典制药/齐鲁制药/杭州民生药业/苏州东瑞制药/北京天衡药物研究院南阳天衡制药	华邦制药（华邦健康）

资料来源：B 前瞻产业研究院整理

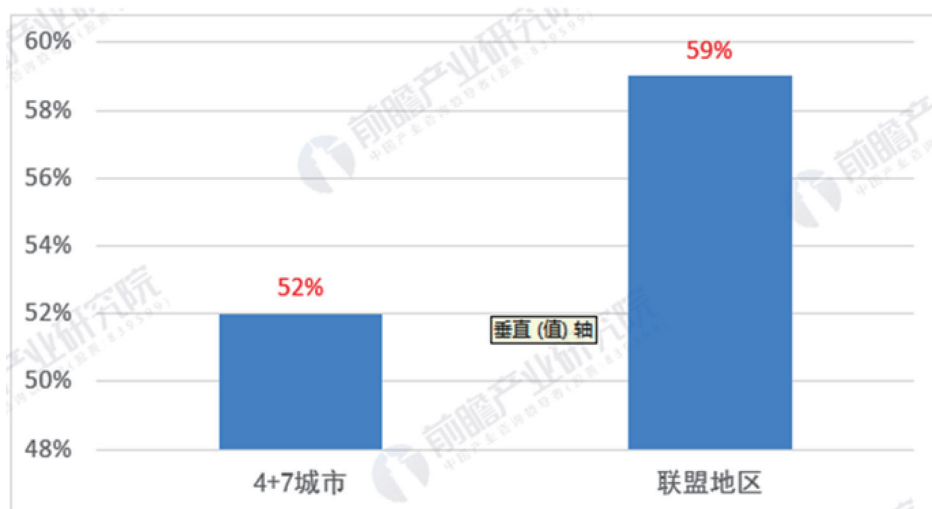
@前瞻经济学人APP

（三）带量采购引发蝴蝶效应

随着带量采购模式的落地，药品大幅降价。根据联合采购办公室发布的公告显示，本次联盟采购共有 77 家企业，产生拟中选企业 45 家，拟中选产品 60 个。25 个“4+7”试点药品扩围采购全部成功，价格都降低到不高于“4+7”试点中选价格的水平。2018 年联盟地区拟中选价平均降幅 59%，与“4+7”试点城市药品降幅高出 7 个百分点。



图表8：“带量采购”药品价格降幅情况(单位：%)

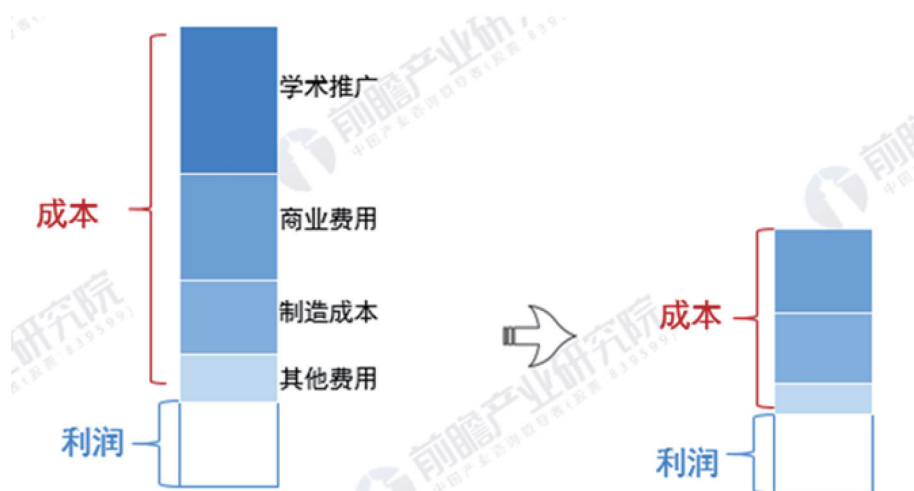


资料来源：联合采购办公室 前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

药品大幅降价的背后是销售模式转变。过去由于医保对医生处方监督较弱，“回扣 - 药价 - 医保支出”容易形成恶性循环，导致医保支出压力增大。在此背景下仿制药企业聚焦销售环节，使得药价当中包含了大量的营销费用、学术推广费用，而这些营销费用需要患者和医保买单。而带量采购大幅压缩了渠道费用，使得仿制药企的成本得到大幅缩减，而利润变化幅度却不大。

图表9：“带量采购”实施后中国仿制药商业模式成本结构对比(单位：%)



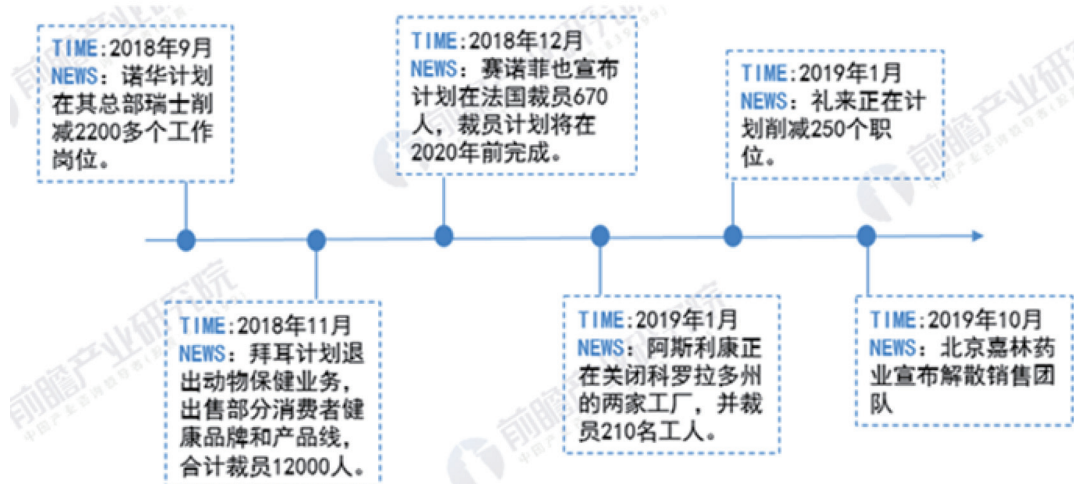
资料来源：前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

(四) 带量采购冲击波已显现

带量采购向全国推广落地的同时，行业冲击波已经显现。据了解，近期全球市场不断曝出跨国药企销售裁员的消息。自2018年以来，诺华、拜耳、赛诺菲等大型药企纷纷宣布裁员，2019年10月，本土药企——北京嘉林药业也宣布解散销售团队。据各药企官方信息显示，裁员原因主要是为了削减成本，聚焦优势业务以及战略架构调整等。但深究背后，更多的是带量采购引发的产业格局剧烈变动，导致大型药企对顶层战略规划重新思考。

图表10：近期大型药企裁员事件不完全汇总



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

随着带量采购政策纵深推进之下，中选药企的渠道费用大幅缩减。此时，企业庞大的销售队伍反而是一种成本负担。预计在带量采购倒逼之下，未来会出现越来越多的中选企业裁撤销售团队现象，医药推销的营销模式可能会有较大改变。

（五）创新研发是要义

在老龄化日益严重的今天，国家医疗保障体系兜底能力捉襟见肘。为规避医保基金刺穿风险，药品采购模式变革成为一大利器。随着带量采购的持续推进，一方面我国仿制药价格将回归生产环节的合理水平，节约大量医保资源，惠及民生；而另一方面相当数量的企业面对大幅降价的压力，将被洗出市场。因此当下，如何能够化解行业和企业顾虑，兼顾企业生存发展所需的必要费用支出和利润空间，是监管层考虑的一大因素。

在加剧医药行业洗牌的同时，带量采购政策亦同步倒逼制药企业加大研发，向创新转型。据了解，2019年前三个季度，我国A股165家制药企业（涵盖化学制药、中药、生物制品三大类，部分数据不可统计的企业除外）中，有118家企业的研发费用投入皆较去年有所增加，即占比约七成。这



118 家企业，今年前三季度投入的研发费用平均增长了 37.60%。

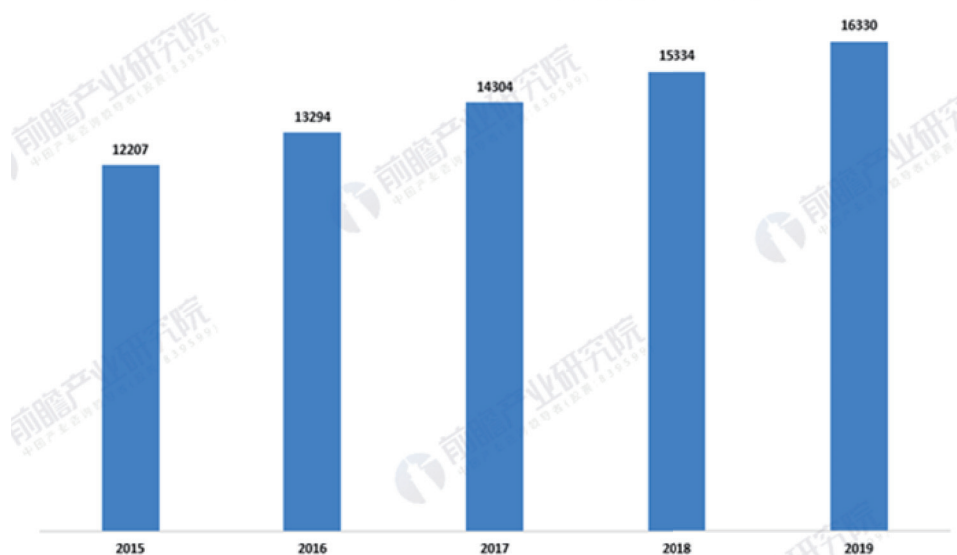
当降低药价成为一种趋势，我国制药企业需要靠质量规模或者创新药来寻求更多的机遇，而这对于药企而言，是一种挑战，亦是一种机遇。面对这一情况，我国医药行业必须要抓紧生产效益，同时坚持产品研发，加大产品创新力度，才能进一步为行业发展贡献力量。

(六) 化学药品为最大细分市场

受益于我国经济快速增长以及医疗体制改革等因素，我国医药行业一直保持较快的增长速度。医药行业是集高附加值和社会效益于一体的高新技术产业，我国也一直将医疗产业作为重点支柱产业予以扶持。随着经济发展和居民生活水平的提高，中国成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。2019 年中国医药市场规模达到 16330 亿元，2015-2019 年的复合年增长率为 7.5%。



图表1：2015-2019年中国医药行业市场规模(单位：亿元)

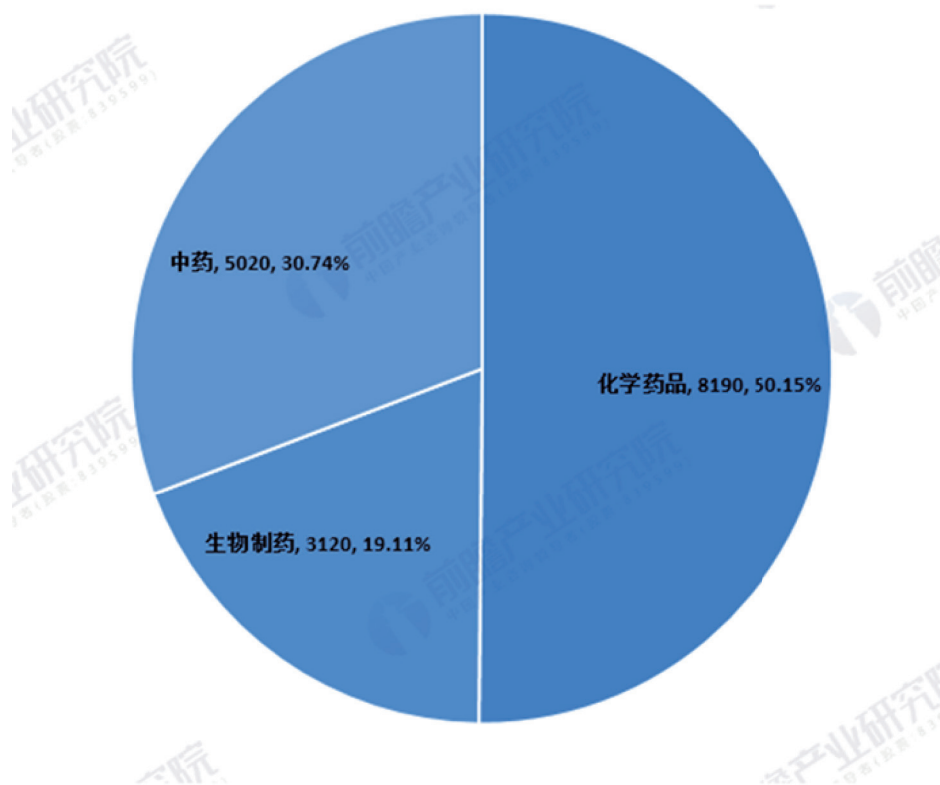


资料来源：Frost Sullivan 前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

2019年在医药行业的细分市场中，化学药品市场规模为8190，占整个行业的市场份额为50.15%；中药市场规模为5020亿元，市场份额为30.74%；生物制造市场规模为3120亿元，市场份额为19.11%。

图表2：2019年中国医药行业细分市场分布(单位：亿元，%)



资料来源：Frost Sullivan 前瞻产业研究院整理

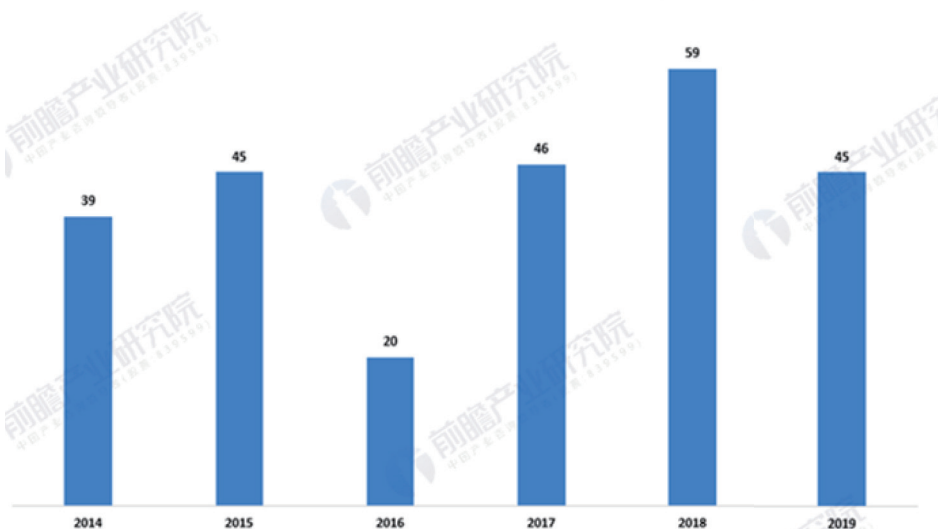
@前瞻经济学人APP

(七) 新药上新速度有所延迟

与发达市场相比，中国的新药上市有所延迟。从2014年至2020年6月，美国FDA批准的277种新药中，合共142种（或52%）尚未在中国开始临床研究。由于临床项目及监管批准的延迟，中国与北美或欧洲的许多疾病的治疗标准有所不同，这为引入发达市场经证明具有临床益处的创新候选药物提供了巨大机遇。



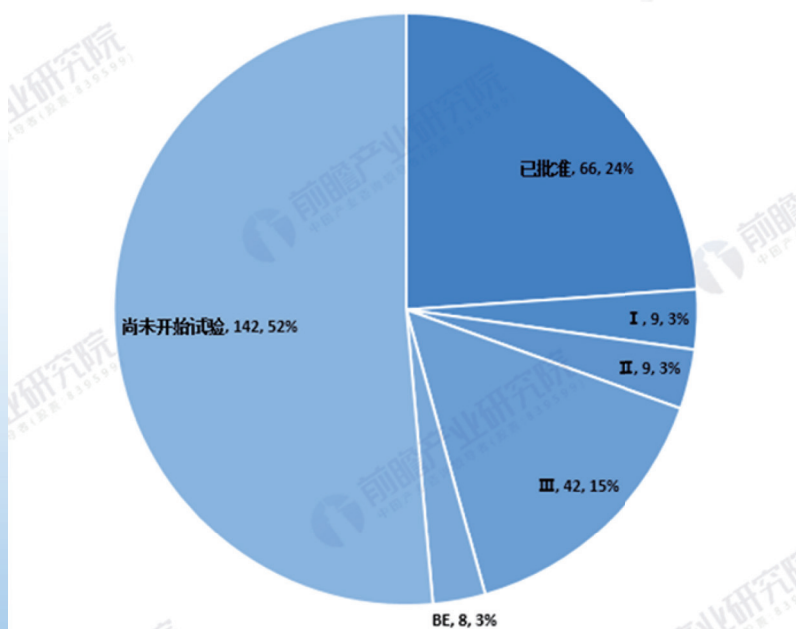
图表3：2014-2019年美国FDA已批准新治疗药物(单位：种)



资料来源：FDA 前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

图表4：2014-2019年美国FDA已批准新治疗药物在中国临床试验情况(单位：种，%)



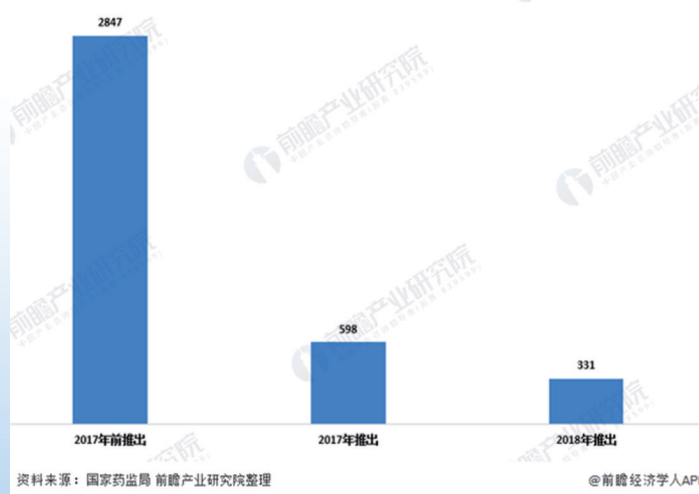
资料来源：药品评审中心 前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

在中国，国家医保目录规定了药品报销的框架。中国政府正在逐步改善创新药物的可及性，包括以越来越高的频率将创新药物纳入国家医保目录。通过名为「动态调整」的机制，应对紧急临床需求的创新药物正日益被纳入国家医保目录计划，在此过程中，对降价与价值判断评估进行了谈判。2017 年，36 种药物通过动态调整机制获纳入国家医保目录；2018 年，纳入 17 种，及 2019 年纳入 97 种。

国家医保目录覆盖范围的扩大极大地提高了创新药物在市场的可获得性。尽管价格降低，但纳入国家医保目录通常会带来更高的销量和显著的销量增长。例如，安维汀在 2017 年将价格下调逾 60% 后就被纳入国家医保目录，其进而实现了 86% 的销售收入增长。与之类似，赫赛汀在 2017 年将价格下调逾 65% 之后获纳入国家医保目录，作为回报，其实现了 50% 的销售收入增长。从近年来纳入国家医保目录的创新肿瘤药物数量来看，从 NDA 批准到纳入国家医保目录的平均时间已经明显缩短。对于 2018 年批准的药品，列入国家医保目录的平均时间低于一年。

图表 5: 创新肿瘤药物从 NDA 批准到国际爱医保目录的平均天数(单位: 天)



源自: 前瞻产业研究院《中国医药行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》



2.1.3 海外医疗行业发展趋势

(一) 更多的诊断工具将诞生

针对癌症的简易诊断测试研究仍将占据主导，并获得较大进展。诺丁汉大学的研究员们在针对乳腺癌诊断进行的一系列血液测试上，已获得积极的结果。该诊断也许能在肿块出现前的 5 年预测出结果。

预计随后还将有更多研究，以及像 Owlstone 医疗呼吸活检系统这样的设备，和类似由美国医疗企业 Thrive Earlier Detection 公司获得经营许可证的 CancerSEEK 液体活检测试这样的临床方面的发展。

在其他体外诊断领域，快速定点监护设备（POC）的发展仍将继续，它不仅能避免各种延迟，而且可以降低样本转运到实验室产生的成本。关键领域包括：针对心脏标记物，胆固醇，铁和疾病病原体进行的定点监护血液、唾液及尿液测试。

随着该技术的发展，预计更多可同时测试多种标志物的设备（xPOCT）将诞生。设备本身仍将朝着便携化和低成本的方向发展。

(二) 个性化医疗将继续发展

医药企业始终被驱动着研究对全球患者都具备功效的、可产生轰动影响的疗法、药物和医疗设备。人们也逐渐意识到，针对一些药物、疾病和不同情况，如能对独立患者进行有针对性的调整，能使治疗效果提升、副作用下降。

3D 打印的运用在医疗领域，正与义肢、齿科、骨科植入物在内的定制化配件一同飞速发展。再生医疗领域，3D 打印支架已运用于血管及骨骼的结构构建。

干细胞疗法的发展也朝着生长更复杂器官的方向发展，比如来自患者自身细胞的肺组织及肝脏，它对于克服被患者自身免疫系统排斥的风险具备潜力。

(三) 人工智能与数字健康的融合

数字健康技术将互相融合。例如，远程医疗服务及可穿戴技术与设备相连接，同时 AI 技术也将在 2020 年得到飞跃发展。主流消费品技术大咖，如美国的苹果、谷歌，中国的华为、腾讯将继续投资该领域。这些服务中，不少可通过智能手机或智能手表上的应用传输数据，另一些则需要依托连接型的医疗设备，比如诊断设备、连接的给药设备（用于监测药物依从性）对糖尿病患者进行不间断的血糖值监测。AI 正不断在上述领域得以运用。

AI 工具的最初运用更可能是支持医生做诊断与治疗决策，而非替代对方的工作。机器人也将可能成为一个逐渐发挥更多作用，以支持简化诊断及治疗的手段。

(四) 医联网的网络安全

随着患者电子数据量的增长及连接型医疗设备数量的增加，2020 年将促使人们更重视连接型设备及系统的网络安全和数据安全性。FDA 和 EU 都意识到了该问题，并强调生产企业对其进行风险管理责任。开发上述产品或系统的初期，生产企业应首先对数据安全和个人隐私进行考虑和规划。

(五) 新手术过程与机器人的拓展运用

微创手术在多方面改变了人们对手术的认知，减短恢复期及降低复发率。随着新器械的不断发展，微创手术技术将拓展到更广泛的手术领域。FDA 已于 2019 年批准二尖瓣微创手术，期待其于 2020 年推广至更多的患者。

过去三年，手术机器人持续成为医疗领域发展的焦点之一，接下来精准微创领域将成为其发展重点。

手术室外，2020 年还将见证康复领域机器人的初期发展，如针对中风患者的肢体恢复。



(六) 多次使用的给药设备

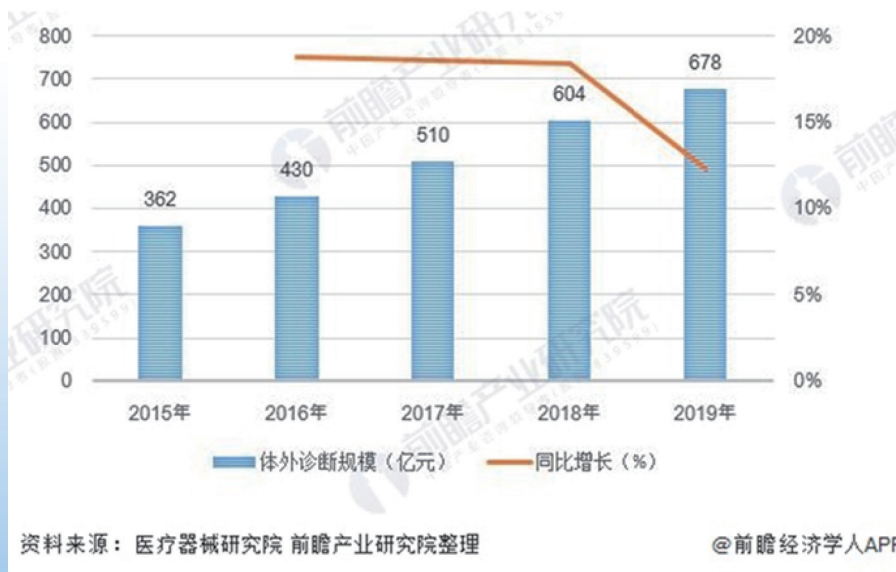
随着全球范围不断增加的糖尿病患者数量，对于胰岛素输注设备及其他治疗设备的需求持续增长。目前这类疗法大部分以一次性设备为主。但随着发达国家对塑料浪费的意识提升，及发展中国家在诊断和治疗方面的拓展，预示着多次使用的产品会成为药企关注的焦点。

2.2 分子诊断领域

2.2.1 体外诊断试剂

2019 年我国体外诊断试剂市场规模超过 650 亿元。近几年随着医疗保障的投入、消费水平的提高，我国体外诊断试剂行业已经进入成长期，具备一定的市场规模。2015-2019 年我国体外诊断试剂行业市场规模不断增加。中国医疗器械蓝皮书统计数据显示，2018 年我国体外诊断试剂市场规模为 604 亿元，初步估算。2019 年我国体外诊断试剂市场规模为 678 亿元。

图表 1：2015-2019 年我国体外诊断试剂市场规模(单位：亿元，%)



从我国诊断试剂行业总体市场竞争格局来看，外资企业凭借其中高端领域的技术优势以及在中端领域的“仪器 + 试剂”一体化平台垄断，占据了 50% 以上的市场份额。

诊断试剂行业细分领域较多，不同领域的企业竞争格局也有所差别，以目前最为常用、规模最大的生化诊断试剂、免疫诊断试剂和分子诊断试剂来看，目前生化诊断试剂和分子诊断试剂领域均已国内企业为主，而免疫诊断试剂市场方面，国外品牌占据主导。具体来看：

图表3：中国体外诊断试剂市场格局

市场分类	主要品种	市场现状	国内主要企业
生化诊断试剂	肝动、肾动、血脂与脂蛋白、血糖、心肌酶、离子、胰酶、特殊蛋白等试剂	约67%的份额已由国产品牌占据	利德曼生化、中生北控、北京九强、科华生物、四川迈克等
免疫诊断市场	放射免疫试剂、胶体金试剂、美联免疫试剂、时间分辨荧光试剂、化学发光试剂	60%以上的市场份额仍由国外品牌占据	北京万泰、科华生物、深圳新产业、北京倍爱康
分子诊断试剂	核酸扩增技术（PCR）试剂系列	目前市场以国内企业为主	达安基因、深圳匹基、科华生物、复星医药等

资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

2.2.2 免疫诊断剂

2019 年中国免疫诊断剂市场规模近 258 亿元。近年来，我国免疫诊断试剂市场规模逐年增长，主要可以归纳为以下两点：首先，免疫诊断试剂产品灵敏性、精确度高，且与生化检测成本差距缩小，对临床生化产品中的免疫类产品形成了部分替代。另外，“免疫类和分子诊断”是新产品研发的重点，而分子诊断受技术和成本的影响，短期内很难快速普及。因此，免疫试剂的主流地位仍将保持较长时间。根据医械研究院报告数据，2018 年中国免疫诊断试剂市场规模约为 230 亿元，2019 年达到近 258 亿元。



图表4：2015-2019年我国免疫诊断试剂市场规模(单位：亿元)



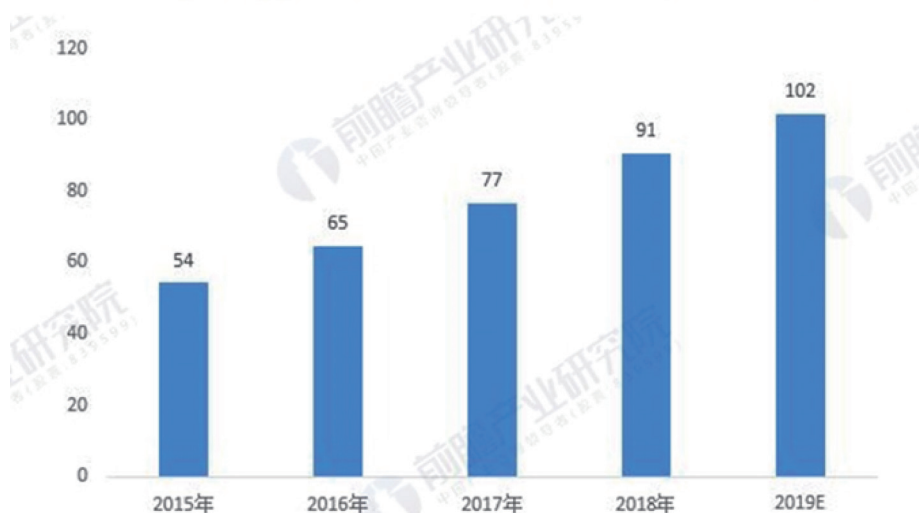
资料来源：前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

2.2.3 分子诊断剂

2019年我国分子诊断市场规模突破100亿元。从国内市场来看，我国分子诊断起步较晚，但在消费升级、分子诊断技术进步、政策扶持以及资本追捧等多重因素的共同推动下，我国分子诊断行业已具备一定的市场规模和基础，正从产业导入期步入成长期，市场发展前景良好。近年来我国分子诊断市场规模占到体外诊断市场的15%左右，由于需求的促进，行业增长速度较快。2018年行业销售规模约为91亿元，2019年突破100亿元。

图表5：2015-2019年我国分子诊断市场规模(单位：亿元)



资料来源：前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

2.2.4 微生物诊断剂

2019 年我国微生物诊断剂市场规模近 20 亿元。在中国诊断试剂市场中，微生物诊断试剂的占比较小，仅为 3%，市场规模接近 20 亿元。虽然中国在微生物诊断试剂领域的技术离国际水平尚有一定差距，但市场需求仍在，新产品研发也存在广阔的空间。

2.3 后疫情时代的行业特点

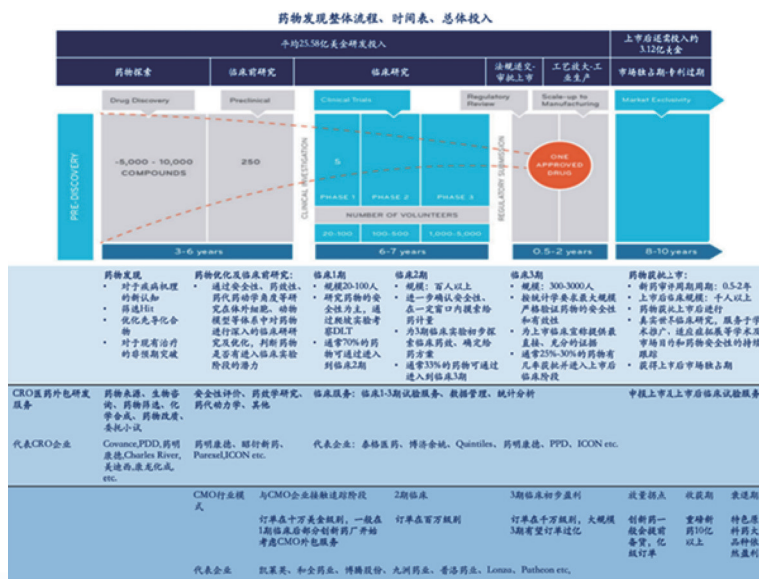
新冠肺炎病毒已经在全球引起大流行，疫情态势仍在不断且迅速地演变。从人类的生命健康到经济，再到工作和生活方式，疫情已影响了社会的方方面面，全球因此陷入了一场人道主义危机。值此关头，生物制药企业积极响应，迅速开展新冠肺炎药物疗法及疫苗相关的研究、开发和生产活动。

2.3.1 医药领域

一、药品研发的机遇

新药研发的体系及产业链加速升级。这次的新冠病毒由于对新药研发的速度要求极高,看到了我们整个创新药的CRO、CDMO产业链的产业升级、和未来政策支持带来的积极影响。

创新药全产业链



来源：公开数据、高特佳投资

(1) 临床研究 CRO：更加高效的信息化管理升级：

加速对于 first in class 全球创新药的临床设计能力，政府和医院大 PI 对于国内头部 CRO 的新药执行力的信任，给予更大的支持。同时，国内临床 CRO 利用这次机会，在信息化层面接近国际水平。

国际 CRO 已经完成临床研究管理系统电子化和互联网化，全球临床试验数据和进度在任何国家都可以通过临床运营管理系统查询，本次疫情在



家办公有望推动国内领先临床 CRO 企业临床运营管理水平升级。

中国疫情过后会更加重视新药和生物新技术研发投入。中国制药行业和医疗器械行业自 2015 年来加大创新药投入，这次疫情来临迅速采用 mRNA 等新技术开发使用疫苗和检测试剂盒。但是新药研发储备和覆盖领域还有差距。未来国家鼓励更加鼓励新药创新。

(2) 医药 CDMO 行业：中国 CDMO 企业的在全球创新产业链的地位将继续提升。

通过这次疫情的考验，资源进一步向龙头企业集中，进步提升龙头企业份额；防疫需靠科技，长期来看利好创新，也进一步对创新药 CDMO 有利；

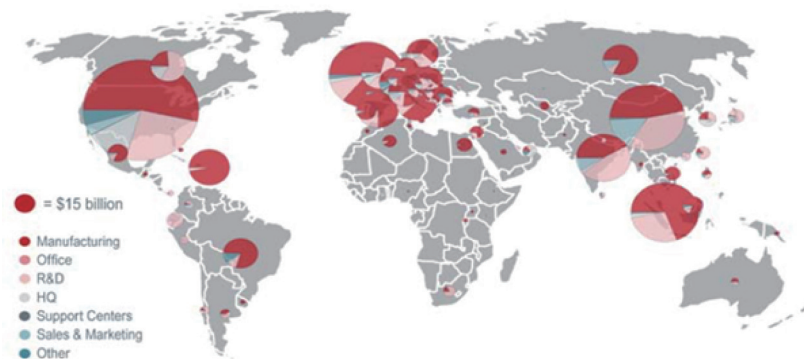
(3) 研发全球产业链一体化将继续加速升级：

从大学发现原始机理，全球共同发现合适的分子，中美互认的临床试验数据，全球化的 CDMO、CMO 体系，一直到全球化的学术推广体系。

随着中国创新药产业链的成熟，也得到了全球头部药企的青睐。从 2017 年制药研发公司的地理分布情况来看，整个制药行业的地理分布呈现向东迁移的态势，中国已成为亚洲最大的新药研发国。在创新方面，虽然美国仍稳居第一位，贡献占全球一半左右，但中国已和日、英、德等居于第二梯队，创新全球贡献上升到 4%-8%。自 2015 年来，创新型药企为研发输注新鲜血液，外资药企纷纷关闭或出售中国研发中心，其主要原因在于大型制药企业的研发效率不高，传统研发模式开始变革，转而与研发效率更高的早期研发型小企业合作，在抗肿瘤免疫点抑制剂、细胞治疗、基因编辑、双特异性抗体及 ADC 领军均发挥了巨大创新潜力。对于研发资本的投入，不仅印证着中国创新药产业链的成长，更印证新药研发的全球一体化进程，以及资本市场对于中国医药创新的支持和信心。

全球创新药产业分布

Drug & Pharmaceutical Investment 2003-2011



来源：公开数据、高特佳投资

(4) 新型的 mRNA 疫苗将全面爆发

mRNA 具有研发速度快、起效快、生产相对简单、易于改造、成本相对较低等优势，随着合成、修饰技术及递送技术的发展，mRNA 成药能力加速。从产品开发周期来看，理论上讲，mRNA 有望在 1.5-4 个月内完成产品开发，相比较传统疫苗动辄一年或数年的产品开发周期，mRNA 疫苗可快速推进完成临床前工作。从生产周期来看，相对于传统鸡胚生产流感疫苗需要至少两个月时间而言，mRNA 疫苗生产仅需一周，可快速响应疾病预防需求，这对于传染性疾病的防控具有重要意义。RNA 疫苗也适用于流感疫苗的开发，有研究成果表明该类疫苗具有涵盖不同亚型的广泛性保护免疫效果。

从疫苗开发周期来看，对于类似流感一样周期性爆发的预防疫苗产品开发，其市场空间大，产品生命周期长，经济效益高，企业研发动力强。

二、企业的战略挑战

许多业内人士都预计，未来市场需求将迅速恢复，现在也的确出现了一些积极的复苏迹象，例如 3 月处方量有所增加。然而，在疫情冲击和公共资金压力的双重影响下，当下的迫切问题涉及到业务延续性、支出限制

和如何应对临床试验中断。

1. 医疗预算下降

预计，医疗预算下降的局面将持续一至两年。商业医疗保险占医疗支出的比例将增长。在更宽松的监管环境和税收激励下，商业保险机构的参与为消费者提供了更多选择。约有 70 家保险公司将新冠肺炎纳入承保范围。

2. 病人分流

随着越来越多的病人前往基层医院就诊，如何利用新的方法和技术，如互联网技术，与更广泛的基层医生互动，加大药品供应并改善医患体验。

随着药店的作用越来越突出，如何加强零售大客户管理体系，包括针对分销商和药剂师的客户管理，并提高商业运作能力。随着市场结构的变化，药店处理的处方增多，可以通过现场和数字化渠道为专业医务人员提供更多支持。

3. 调整市场进入模式

面对激烈的竞争，市场进入模式的关键挑战在于找到线下和线上活动的融合之道。疫情爆发前，绝大多数活动都在线下进行。在新常态下，如何顺应需求端的长期变化趋势打通各服务渠道。从 2012 年到 2016 年，在线问诊量增长了 49%，并可能在未来一段时期内加速增长。预计 2025 年的年度在线问诊量（包括免费和收费）可能超过 15 亿次。疫情过后，未来可能会有更多机会在线解决患者的医疗需求，并加强医疗教育和虚拟援助等服务。

由于疫情期间线上活动热度增加，促使企业将多达一半的销售预算投入到这一领域。数字化趋势的加速推进也在影响企业的长期规划。

源自：麦肯锡《新冠疫情正在改变中国健康医疗的市场格局》



2.3.2 医疗器械

着力构建统一权威、互联互通的国家省市县四级人口健康信息平台；支持第三方机构构建医学影像、健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台；

着力规范和促进健康医疗大数据应用，大力推动政府健康医疗信息系统和公众健康医疗数据互联融合、协同应用；

着力推进远程医疗服务向基层、偏远和欠发达地区延伸，让老百姓实现介入互联网就介入了现代医疗服务体系，在家门口享受到城市大医院优质的医疗服务；

着力实现“三个一”工程，每个家庭拥有一名家庭医生，每个居民拥有一份动态管理的电子健康档案，一张功能完备的健康卡，推动基本医疗服务均等化，同事完善相关法律政策和标准，切实保障国家、企业秘密和公民个人隐私，保障网络畅通；

着力建设人口健康信息化标准体系。信息标准是互通共享的基础。中国初步建立起适合国情、对接国际的医学信息标准体系。近日，国家发布了基于国际疾病分类（ICD-10）的《疾病分类与代码》国家标准，国家卫计委制定了病案首页填写质量规范，目前正在编制标准医学名称集、更新国际疾病分类操作码（ICD-9CM3），今年12月底将全部完成；

着力推进健康医疗智能设备发展应用。支持人工智能技术、生物三维（3D）打印技术、医用机器人、大型医疗设备、可穿戴设备研发，不断提升产品质量，完善价格、医保、采购等支持政策，开展示范推广，让群众获益。

2.3.3 生物医药

为了更加迅速、规模化地应对疫情的爆发，需要建立相应的系统、流程和技术，以更加灵活且快速地应对更为广泛的潜在疫情威胁。

基于以往的和此次新冠疫情的经验以及相关的行业经验，我们总结出



以下 3 个有助于为未来疫情爆发做更充分的准备的要素：

1. 加强公共卫生监督，增进非政府组织（NGO）、政府和私人之间的临床和科学数据共享，从而更好地了解疾病的流行病学和演变。

2. 借助私立 / 民营机构的力量为药物研发、平台建设及大规模诊断检测提供支持

随着疫情的发展，疫苗和药物治疗方案受到了最为广泛的关注。生物制药公司能够对疫情做出迅速响应主要归功于其与公共部门和非政府组织部门的合作伙伴关系，药物治疗手段或疫苗或可从他们的合作开发中产生。私立 / 民营机构在疫情爆发伊始就广泛介入疾病诊断、药物研发等过程是十分必要的，只有这样才能够更好地克服此类疫情给公共卫生带来的挑战。

3. 加大平台技术发展力度，利用未知病原平台进行快速药物研发

技术平台能够帮助实现迅速、灵活的疫情应对。并且为未来疫情的爆发提供疫苗模型。药物治疗手段也能从类似的架构中产生，而不仅是单纯的病毒特异性治疗。

3 中国市场的预期挑战以及需要的政策支持

3.1 专委会对中国市场的预期

中国政府一直致力于持续改善人民健康，不断提升人民对于优质医疗资源的可及性。自 2015 年以来，中国政府在药品监管和市场准入两个方面加快制度和机制改革。一方面，药品上市许可持有人制度、审评沟通交流机制、审评审批加速机制、加入国际人用药品注册技术协调会等系列措施的出台，大大提高了药品监管效率。另一方面，国家医保局在成立后，先后出台了医保目录动态调整机制和药品带量采购改革，明显提升了医保管理的效率，也进一步规范了市场价格。以上，均为创新药物加速落地创造了良好的政策环境，专委会各成员单位在中国的医药市场因此实现了飞跃的发展，患者对于创新药物的可及性明显提高，人民生命健康质量也得到



明显提升。

在发展的同时，专委会各成员单位也始终坚持积极履行社会责任，与中国人民一道共克时艰。在今年新冠肺炎疫情期间，专委会各成员单位积极支持中国抗疫斗争；疫情形式趋稳后，积极响应政府号召，在保证员工安全的前提下，积极推动复工复产，力保产品市场供应。

专委会各成员单位将持续响应习近平总书记提出的“健康中国 2030”愿景，践行人类卫生健康共同体理念，助推中国医药市场尤其是在公共卫生领域的可持续发展及全球公共卫生体系建设和优化创新。我们相信，在未来的十到二十年，可持续发展的医药创新生态系统将吸引更多的资金和高端的医药研发人才涌向中国的医疗市场，支持中国在医药创新领域发挥国际领导作用。

3.2 面临的困难与挑战

（一）药品监管审批存在的阻碍

通过系列改革，我国药品监管审批工作取得长足的进步，但仍存在以下问题：

1. 优先审评审批机制，尤其是检查检验、临床试验、专家咨询、风险管理、变更申报等方面的制度和细则需要进一步完善。
2. 亟需加快真实世界证据的研究、试点和推广。数据孤岛有待打破，数据共享和利用的效率有待提升。

（二）准入存在的阻碍

当前创新药物在我国的准入方面仍有如下瓶颈需要突破：

1. 创新药物进入国家医保目录与注册审批的衔接有待加强。
2. 目录遴选过程缺乏对创新药物临床价值和成本收益的科学、透明的评估，且评审标准过于笼统，不适用于特殊疾病药物的评审。
3. 国际通行的卫生技术评估（HTA）在国内推行困难。中国在药品、



医疗器械及医疗技术的准入均缺乏 HTA 相关应用的机制性建设，同时，HTA 机构建设和行业发展不完善，导致了 HTA 的应用受限和缓慢发展。

4. 多层次保障体系尚未健全，尤其是商业健康险在创新药物支付和人群健康保障方面尚未完全发挥应有的补充保障作用。

3.3 监管体系与配套措施的建设与完善

随着国家持续推动科学监管机制建设和药品注册改革，药品监管的整体框架已经趋于国际化，下一步应加速完善各政策的配套措施并加快落实。

① 应加快推动快速通道制度的技术要求、操作规程、管理标准等配套文件出台，完善与快速通道制度相配套的一揽子改革措施。

② 应为“具有临床价值”、“临床优势”等关键原则给出更加明确的界定和评价标准，让真正具有创新性的药品得到优先审评，并探索关于突破性治疗药物的更有针对性的生产质量管理规范。

③ 对于进入快速通道的创新药，推动主管单位与审评专家融入研发过程，形成科学审评审批模式

1. 强化重点领域的监管框架，加速前沿技术的发展

建议在重点和特定领域强化和提升相关监管框架，促进外企在华投资，提高相关领域研发水准，帮助中国实现在相关领域的领先地位。

① 明确《负面清单》中提及“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的监管主体，释读该条款。建议在严格遵守相关法律法规、保障患者安全及其合法权益的前提下，能放开外资参与投资基因诊断与治疗的开发和应用。建议制定负面清单的实施细则，细化外资可参与的技术类别和工艺流程。

② 参照国际标准进一步明确监管主体，对临床试验和注册提出相关要求，最大程度确保患者的安全。在 2017 年颁布的《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》基础上，进一步确保细胞和基因疗法在临床期间和上市



后的一致的高质量标准，保证生产和运输等供应链的质量和完整性；

③ 基于细胞和基因疗法的跨境合作研发、生产需求，建议海关、人遗办和商检等不同主管部门建立沟通机制，为人体细胞和相关材料的进出口制定与国际接轨的监管检验程序和标准，为患者提供快速、安全的临床试验和治疗。

2. 加速公共卫生相关产品的注册与审批

① 与公共卫生密切相关的药品及诊断技术，应考虑纳入优先审批通道或者是开放特殊审批通道。

② 建立和规范疫苗紧急使用制度的实施细则，明确各方在紧急使用制度下的权利和责任。

③ 允许预防性疫苗在中国申请全球多中心临床试验，允许未在中国注册的疫苗在紧急使用或其他特殊情况下进口到中国。

④ 建议新冠肺炎病毒核酸检测产品注册时，相关机构能认同产品的海外数据，允许产品上市时同步收集、补充相应的临床数据。

3. 加快推进真实世界证据支持审批决策，加速创新步伐

① 加强对真实世界证据有效性和安全性的探索，加快以真实世界证据为支撑的审批方式实践，并进一步考虑在特殊疾病领域利用境外真实世界证据支持国内上市审评；

② 从区域开始，研究建立真实世界证据的数据标准、技术规范和管理制度，实现真实世界证据收集和综合的科学化，搭建区域性真实世界健康医疗大数据平台，包括电子健康档案、登记系统、医院记录和健康保险等。

（一）医保政策调整与鼓励创新公共卫生产品准入

以价值为导向推动准入和支付方式改革，鼓励产业创新，增强创新药物尤其是创新公共卫生产品的可及性。在创新药准入规则方面，推进以价值为导向的药物准入和定价思路，在医保控费、患者受益和激励产业创新

之间取得平衡。在准入流程方面，配合国家谈判的常规开展，优化准入流程，推动上市审批和医保准入的紧密衔接。在筹资和支付环节，促进多层次保障体系的发展，探索重特大疾病的多方共济机制，加速商业健康险发展以及与基本医保的互补衔接。

1. 推动以价值为中心、以证据为基础，兼顾产品特点的医保定价和准入

① 加快医保局的卫生技术评估中心建设，研究出台统一的 HTA 框架和指南，对外部 HTA 机构进行认证，增强 HTA 结果的可比性和专业性。

② 进一步发挥价值证据在医保谈判和定价中的支撑作用，进一步明确药物的临床价值和创新性、卫生经济学和基金测算结果的权重。

2. 优化准入流程，促进评审和医保准入的衔接

① 对于重症 / 急需 / 创新公共卫生产品等药品不拘于上市时间，适当放宽入选门槛，尽早惠及患者；

② 坚持和强化目前的保密原则，以确保企业为中国市场让利的同时，维持国际其他市场的价格稳定。

③ 谨慎研究生物制剂的集采政策。生物制剂的工艺复杂，研发生产难度远大于化学药。生物类似物的疗效和安全有待检验，可在积累足够的临床数据，建立明确、科学的评价机制后，再行研究生物制剂带量采购，以确保患者用药安全，促进产业可持续发展。

(二) 健全多层次的医疗保障体系与提升公共卫生产品可及性

针对治疗费用高昂、易导致患者家庭因病致贫、因病返贫的重大疾病领域，拓宽筹资渠道，创新筹资和救助体系，推动支付创新和建立风险共担机制。探索以医保为核心的多渠道筹资政策，鼓励地方创新，并在此基础上研究在国家层面建立重大疾病的筹资和救助体系的可行性。

试行按疗效付费等创新支付模式，针对创新药物的真实世界疗效与制药企业达成风险共担机制，确保患者治疗效果和医保资金的有效利用。



加快公共卫生治疗方案审批流程，确保医保或公共卫生资金普遍覆盖公共卫生疾病的诊断与治疗，使患者无需个人负担或自费部分可负担，对严重的公共卫生疾病治疗建立政府采购制度。

(三) 扶贫攻关与公共卫生体系的广覆盖

健康扶贫是 2020 年必须完成的硬任务，我们要以疫情防控为切入点，紧紧围绕全面实现贫困人口基本医疗有保障的目标，全力推进县医院能力和机制建设、乡村医疗卫生机构标准化建设，慢性病分类救治和公共卫生服务体系建设。

专委会建议以疫情为切入点，积极配合有关部门做好健康扶贫工作：

1. 巩固提升贫困地区医疗卫生服务能力

根据城市三级医院承担救治任务，合理安排对口帮扶，采取远程医疗、远程教学等多种灵活举措做好帮扶县医院的工作。

2. 持续做好贫困人口基本医疗卫生服务

及时了解掌握贫困人口健康状况，有针对性地开展健康教育和健康促进，指导做好个人和家庭防护。对于大病患者，有序开展大病专项救治。对于高血压、糖尿病等慢性病患者，通过电话、网络等信息化手段，及时落实健康状况评估、用药指导、适时转诊等签约服务工作。

3. 加强公共卫生服务体系建设

重点突出公共卫生和疾病预防控制，加强县乡村三级医疗卫生服务体系建设，提升贫困地区农村疾病防控能力。进一步改善农村人居环境和卫生状况，提高群众健康水平。



中国国际进口博览会
CHINA INTERNATIONAL
IMPORT EXPO

