

中医药行业研究

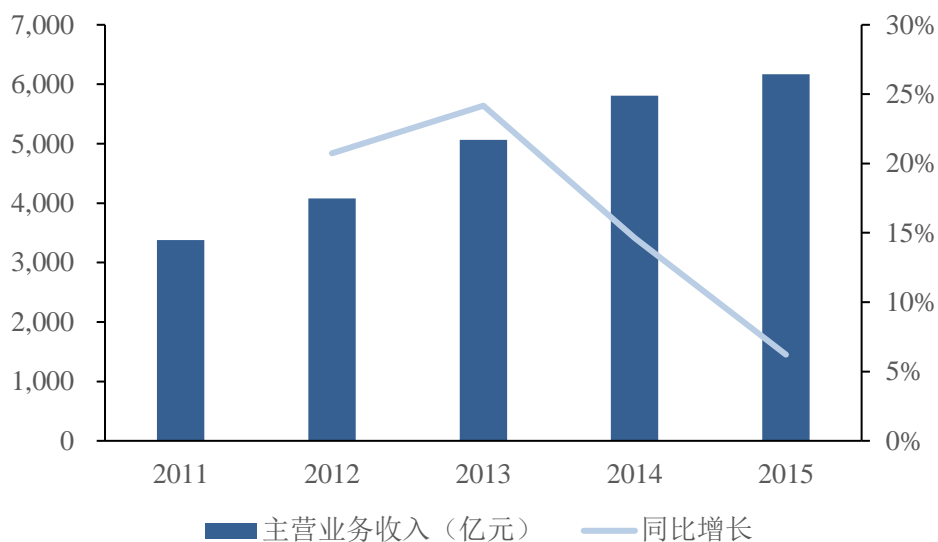
作者：陈敏

（一）行业概况

1、中成药行业发展概况

中成药属于中药的一种，是根据我国中医药的医疗理论，以中草药或中药饮片为原料，按规定的处方和标准制成的各种不同剂型的中药制品，包括丸、散、膏、丹各种剂型。中成药具有特定的名称和剂型，相对于中药汤剂来说，中成药无需煎煮，可直接使用，具有携带方便、服法简便、易于保存等优点，较易为患者接受，广泛应用于临床治疗。

中成药是我国独具特色的治疗药物，在我国应用已有 2,000 多年的历史。受国家对中药产业的大力支持、医疗体制改革的不断深入、居民收入水平持续上升和人口老龄化等因素影响，中成药产业发展迅速。据工信部数据显示，2015 年我国中成药生产行业实现主营业务收入 6,167.39 亿元，2011-2015 年年复合增长率达 12.79%。



数据来源：工信部

2、行业监管体制、主要法律法规及产业政策

（1）行业监管体制

中成药属于医药制造业，主管部门包括国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局、国家发展和改革委员会、国家中医药管理局、人力资源和社会保障部、国家环境保护部、中国中药协会等。

国家卫生和计划生育委员会主要职责包括起草中医药事业发展的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章、标准和技术规范，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录，指导制定中医药中长期发展规划，推进医药卫生体制改革。

国家食品药品监督管理总局主要职责包括起草药品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章，负责制定药品研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施，参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

国家发展和改革委员会主要职责包括制定药品价格政策，监督价格政策的执行，调控药品价格总水平。

国家中医药管理局主要职责包括拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。

人力资源和社会保障部负责拟定医疗保险的规则和政策，编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》。

国家环境保护部将制药企业列入重污染行业，实行严格的监管措施，出台多项规定，督促制药企业排污达标。制药企业必须符合国家环境保护部和各地方环保厅的环保规定，依法领取排污许可证，达到污染物排放许可证要求，方可生产。

中国中药协会是中药行业的自律组织，主要职责包括开展行业调研，参与相关法律法规、产业政策和行业发展规划的研究制定，参与制修订行业标准；组织开展行业统计，收集发布行业信息；开展新技术、新工艺、新装备、新型原辅材料和新产品的鉴定、推广及转让等相关工作；组织开展行业资质认证，推进诚信建设，建立完善行业自律约束机制，规范会员行为，协调会员关系，维护公平竞

争的市场环境。

(2) 主要法律法规

我国中成药行业主要法律法规如下：

法律法规	颁布时间	主要内容	颁布机构
《中华人民共和国药品管理法》	2001年2月	在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。	全国人民代表大会常务委员会
《药品生产监督管理办法》	2004年8月	药品监督管理部门对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查的活动，药品生产企业需取得《药品生产许可证》	国家药监局
《药品注册管理办法》	2007年6月	药品生产企业生产药品需要向国家药监局提出注册申请，获得药品批准文号后，应当按照国家食品药品监督管理局批准的生产工艺生产。	国家药监局
《药品生产质量管理规范（2011年修正本）》	2011年1月	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。	卫生部

(3) 主要产业政策

产业政策	颁布时间	主要内容	颁布机构
《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011—2020年）》	2012年11月	到2020年，基本建立适应事业发展需要、结构比较合理的中医药标准体系，中医药标准化支撑体系进一步完善，基本满足中医药标准化工作的需求，中医药标准应用推广和监测评价体系初步建立，中医药标准化人才队伍建设明显加强，中医药标准化管理体制和运行机制更加完善，我国实质性参与中医药国际标准化活动的能力显著提升。	国家中医药管理局
《关于促进健康服务业发展的若干意见》	2013年9月	充分发挥中医医疗预防保健特色优势，提升基层中医药服务能力，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和70%的村卫生室具备中医药服务能力。推动医疗机构开展中医医疗预防保健服务，鼓励零售药店提供中医坐堂诊疗服务。开发中医诊疗、中医药养生保健仪器设备。	国务院
《关于保障儿童用药的若干意见》	2014年5月	优先支持儿童用药生产企业开展产品升级、生产线技术改造，推动企业完善质量管理体系，提升产品质量水平，保障用药安全。	国家卫生和计划生育委员会
《推进药品价格改革的意见》	2015年5月	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市	国家发改委

产业政策	颁布时间	主要内容	颁布机构
		场竞争形成。	
《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》	2016年2月	到2020年，实现人人基本享有中医药服务，中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化各领域得到全面协调发展，中医药标准化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值30%以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一。	国务院
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	推进中医药现代化。开展中药、民族药及其临床应用技术标准研究，加强中药材种植（养殖）培育技术标准制定，建立中药道地药材标准体系，加强对中医药领域的地理标志产品保护。加强中药材、中药生产、流通及使用追溯体系建设，提高中药产品质量和安全水平。	国务院
《中医药发展“十三五”规划》	2016年8月	实施中药标准化行动计划，持续推进中药产业链标准体系建设，加快形成中药标准化支撑服务体系，引领中药产业整体提质增效，切实保障百姓用药安全有效。	国家中医药管理局

3、行业的主要壁垒

（1）准入壁垒

药品的使用直接关系消费者的生命健康，国家制定了法律法规对医药行业实施严格监管，对医药生产和销售实行许可证制度。药品生产企业必须取得《药品生产许可证》及《药品注册批件》，药品生产车间须通过国家GMP认证的；药品经营企业必须取得《药品经营许可证》，并需通过国家GSP认证。医药行业存在较高的行业准入壁垒。

（2）技术壁垒

中成药生产工艺较为复杂，行业内各企业对掌握的工艺诀窍控制力较强，行业外企业没有一定的技术基础，完全复制现有中成药生产企业的生产线存在较大难度，掌握生产工艺中最核心的工艺参数更是困难；中成药生产对设备和相对应的工作人员也有较高的要求；中成药生产企业必须拥有强大的技术力量和技术储备，行业外企业没有一定的技术基础，无法进行生产工艺的改进和创新，也就无法做到提高收率、降低生产成本；研究开发新药的周期一般为5-7年的时间，对于研发人员的技术水平和经验积累有着较高的要求，新药一旦开发成功便会形成

技术垄断优势。

(3) 资金壁垒

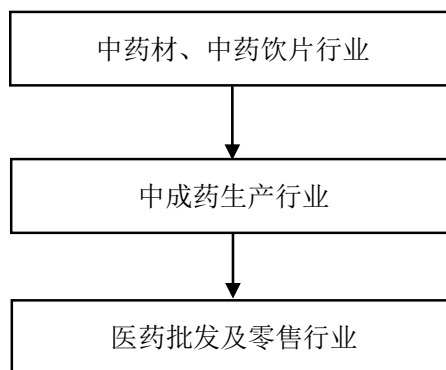
医药行业是高投入行业，研发新产品在前期需投入巨额的研发费用，产品研发以及新药审批周期长、风险大。此外，药品生产企业必须通过 GMP 认证方可进行生产，需要花费较高的费用。药品生产工艺复杂，生产、检测所需专用设备较多，重要仪器设备更是需要依赖进口，价格较高。另外，新的中药产品在品牌创立、销售网络的建设以及产品在客户中得到认可并建立良好的质量和信誉都需要经历较长的时间，从而需要在营销网络建设方面投入较多资金。因此，医药行业存在一定的资金壁垒。

(4) 销售壁垒

医药行业一般采用直销和经销的销售模式。在直销模式下，企业需要建立自己的销售队伍，将药品销售到终端，即各级医疗组织或药店。经销模式下，企业通常会到各地进行招商，由选定的经销商将药品销售到终端。目前我国医药市场竞争激烈，大部分药品之间存在着一定程度的可替代性。医药企业都会与经销商进行排他性约定，即经销商选择了一款药品，就要放弃疗效相同或类似的其他药品。因此，相对于行业先进入者，新进入者需要更高的销售成本才能建立销售渠道，因此具有较高的销售渠道壁垒。

4、行业上下游关系

公司所处行业与上下游的关系如下：



公司所处行业的上游为中药材种植行业、中药饮片生产行业，中药材、中药

饮片的供应数量、质量和价格直接影响中成药生产企业的生产稳定性和生产成本。我国中药材资源丰富，中药饮片厂家数量众多，上游原材料供应充足，竞争较为充分，有利于本行业的发展。

公司所处行业的下游为医药批发及零售行业，最终消费者为广大患者。下游行业的发展程度直接关系到中成药产品能否及时、有效、低成本地销售给患者使用，从而对中成药厂家的销售产生影响。2004 年我国相继颁布施行《药品经营许可证管理办法》、《药品流通监督管理办法》等法律法规对药品流通环节进行监管，药品经营企业“多、小、散、乱”的状况得到明显改善，医药流通市场的不断发展壮大和完善，将有效促进中成药生产行业的发展。

（二）行业市场空间

1、行业发展背景

中药作为我国的民族医药产业，长期以来都是我国医药政策扶持的重要领域。随着多年来我国经济的高速发展，中医药产业保持了良好的发展势头。

我国复杂的自然地理环境，孕育出种类繁多的中药材，具有培育和发展中药产业得天独厚的资源优势。我国药用种类已达 12,694 种，其中药用植物 11,020 种、药用动物 1,590 种、药用矿物 84 种。我国用药量大的 320 种植物药材蕴藏量就达 850 万吨左右，其中有 250 多种中药材已转化为人工栽培或饲养。这些都为我国中药产业的健康持续发展提供了长期的资源保障。

过去十余年是我国医药行业快速发展期，在此期间，我国陆续发布和实施了《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范（2011 年修正本）》等法律法规，加强了对药品生产和流通管理的管理。同时，国家还在医药行业内推行了 GMP 和 GSP 认证，从药品的各个环节保证药品的质量。在我国的有序引导与市场激烈的竞争之下，促进了我国医药企业的优胜劣汰和兼并重组，我国医药行业的基础环境逐步改善，医药行业的管理水平和药品质量有了巨大进步。在此背景之下，我国医药企业逐步走向了规范化、规模化。

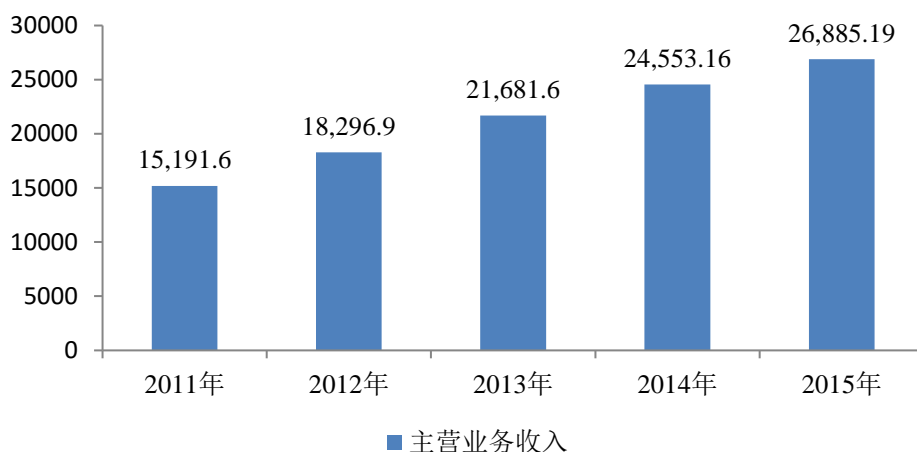
据工信部的数据显示，我国规模以上医药工业 2015 年增加值相比 2014 年增长 9.8%，但增速较 2014 年相比下降 2.5 个百分点，在我国各个工业大类中位居

前列。医药工业增加值在我国工业中所占比重达到 3%，较 2014 年增长 0.2 个百分点，由此可以体现出医药工业对我国工业经济增长的贡献进一步加大。

最近五年来，我国医药工业规模以上企业主营业务收入逐年增长，但增速逐年下降。2015 年我国医药工业实现主营业务收入 26,885.2 亿元，同比增长 9.0%，低于 2014 年 13.1% 的增速，高于全国工业增速 8.2%，但增速较 2014 年降低 4.1%。

2011-2015年医药工业主营业务收入

单位：亿元



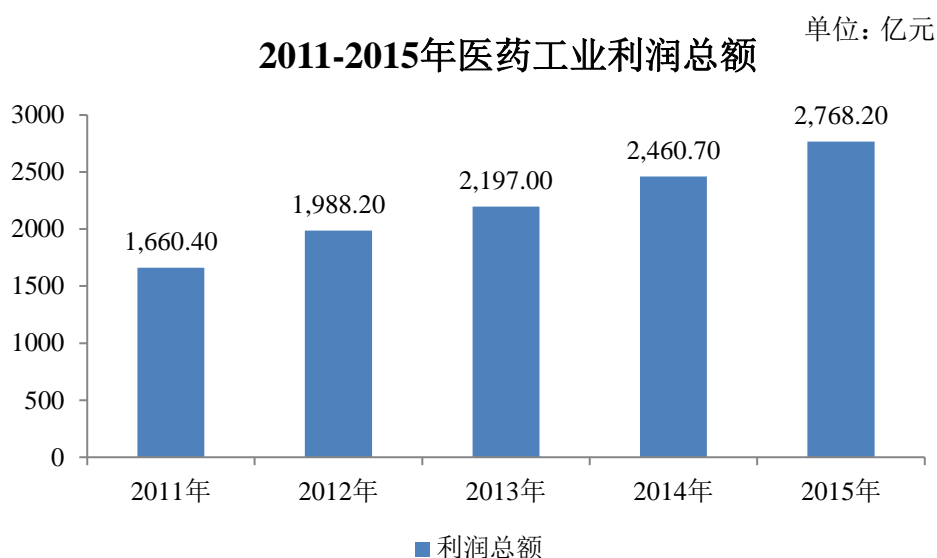
2015 年医药工业主营业务收入完成情况

行业	主营业务收入(亿元)	同比(%)	比重 (%)	2014 年 增速 (%)
化学药品原料药制造	4,614.21	9.83	17.16	11.35
化学药品制剂制造	6,816.04	9.28	25.35	12.03
中药饮片加工	1,699.94	12.49	6.32	15.72
中成药制造	6,167.39	5.69	22.94	13.14
生物药品制造	3,164.16	10.33	11.77	13.95
卫生材料及医药用品制造	1,858.94	10.68	6.91	15.48
制药机械制造	182.02	8.94	0.68	11.02
医疗仪器设备及器械制造	2,382.49	10.27	8.86	14.63
医药工业	26,885.19	9.02	100.00	13.05

数据来源：工信部

最近五年来，医药工业规模以上企业利润总额也逐年增长，但增速不稳定，

总体呈现下降趋势。2015年医药工业实现利润总额2,768.2亿元,同比增长12.2%,高于全国工业增速14.5%,较上年下降0.04%。利润增速高于医药工业主营业务收入增速,主营业务收入利润率增长0.3%。在医药行业各子行业中,中成药的利润率增幅较大。



2015年医药工业利润总额和利润率完成情况

行业	利润总额(亿元)	同比(%)	利润率(%)	2014年 利润率(%)
化学药品原料药制造	351.03	15.34	7.61	7.35
化学药品制剂制造	816.86	11.20	11.98	11.64
中药饮片加工	123.90	18.78	7.29	7.04
中成药制造	668.48	11.44	10.84	10.30
生物药品制造	386.53	15.75	12.22	11.70
卫生材料及医药用品制造	169.86	13.04	9.14	9.17
制药机械制造	19.00	1.63	10.44	11.49
医疗仪器设备及器械制造	232.56	5.34	9.76	10.27
医药工业	2,768.23	12.22	10.30	10.02

数据来源: 工信部

2、行业发展前景

最近10年中成药药品市场需求稳定增长,进入了一个快速分化、调整、重组的阶段,随着国家新版GMP认证的实施,这一过程将继续加快。随着国家经济

的快速发展、人民消费水平的提高、人口老龄化社会的到来、国家新医改的推进、全民医保的实施，整个中成药生产行业未来将继续保持较快的增长，其中基本药物市场的增长速度将高于行业的整体水平。

随着医药卫生体制改革的全面推进和不断深化，《关于促进中医药服务贸易发展的若干意见》、《中医药事业发展“十二五”规划》等政策的出台，2013年3月新版《国家基本药物目录》将中成药的数目从2009年的102种增加到203种，数量占比从33%增加到39%，中药制造业受益于良好的政策环境，行业规模继续扩大，产品销售收入、资产、企业数和从业人数均出现不同程度的增长，对外贸易稳步回升，行业总体呈现持续向好态势。

医药产业将迎来快速发展的战略机遇期。2013年国务院《关于促进健康服务业发展的若干意见》提出：“提升中医健康服务能力。充分发挥中医医疗预防保健特色优势，提升基层中医药服务能力，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和70%的村卫生室具备中医药服务能力。到2020年健康服务业规模要达到8万亿元以上。”中医药行业将迎来历史性发展的大好机遇。第一，未来20年是中国人口老龄化加速的时期，预计到2035年中国老年人口将达到4亿人，较现在翻一番。随着人口老龄化的加剧，老龄人口对于药品的需求量急剧增大，第二，随着国家医疗改革的深入，医保从低水平广覆盖进入了多样化高保障的阶段，诱导性医药消费正在转向社会人群的刚性需求，个人健康支出加大，未来健康产业总量的增速将保持在较高水平。

（三）行业竞争情况

1、行业竞争格局及市场化程度

我国医药行业市场规模大，市场竞争整体较为激烈，特别是近几年来，中成药行业的持续发展壮大吸引了不少企业进入。我国中成药企业80%以上属于中小型企业，企业数量多、规模小、产品单一，具有竞争能力的龙头企业仍然十分缺乏，据统计2015年我国制药工业百强集中度为46.3%，制药行业的集中度仍然很低，但是随着产业整合的加速，企业并购重组力度加强，相信制药工业集中度将进一步提高。

作者：陈敏