

体制改革激荡医药生物产业 上市公司担起创新发展大任

■本报记者 张 敏 曹卫新
见习记者 李雯珊

“这十年，是我国卫生健康事业进步最大，老百姓健康获得感不断增强的十年。人均预期寿命从74.8岁增长到78.2岁，这是一个历史性的跃升。”国家卫生健康委员会副主任李斌9月7日在中共中央宣传部举行的“中国这十年”系列主题新闻发布会上表示。

这一历史性变化的背后，是我国医疗服务水平稳步提升，医药生物产业创新和转型加快。

党的十八大以来，我国医疗体制改革加速，促进产业发展的政策持续推出，加速实现研发、产品质量标准全面与国际接轨；医药生物企业乘政策东风加大研发投入，推动创新产品上市，加速实现从跟跑到并跑者再到在某些领域赶超的目标；资本市场成为我国医药生物行业改革和“换挡升级”的助力者，为产业发展持续提供资金和发展动能。

《“健康中国2030”规划纲要》指出，2030年我国人均预期寿命要达到79岁；加强医药技术创新；提升产业发展水平；到2030年，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列。这意味着科技、产业、资本三方面协调将再进一步。

政策组合效应发酵 创新生态加速形成

纵观全球，任何一个有竞争力、生命力的医药生物产业背后必定有一个良性循环的医药创新生态系统。十年来，我国医药生物产业发生了巨大变化，产业生态加速优化，在政策助推下重要创新成果竞相涌现，在诸多领域实现了从0到1的跨越。

“十年来，国家出台了多项医药政策推动我国医药生物产业转型升级，有两条主线，一是整合存量，实现仿制药价值回归；二是鼓励和引导创新，医药产业加速结构调整和技术创新。”恒瑞医药相关负责人向《证券日报》记者表示。

回顾这十年，药品带量采购是一定要浓墨重彩描述的事件。

长期以来，在国内市场，由于仿制药的质量和数量无法跟过专利药相抗衡，因此“专利悬崖”“进口药降价”并未大规模出现。在此背景下，我国推出关于仿制药质量和疗效一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，并在2018年首次实施药品带量采购。截至目前，我国已经开展七批带量采购，范围已经从药品延伸至高值医用耗材，整体价格大幅下降，如集采推动冠脉支架均价从1.3万元降至700元。

集采压缩仿制药、高值医用耗材价格空间的同时，也倒逼着企业持续推进医药创新研发，而这也是政策重点扶持的方向。

中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖认为，健康中国目标的实现最终依靠的是自主创新力量。“2008年，‘重大新药创制’国家科技重大专项启动，直接带来了两大

变化：大批人才向我国聚集、国家投入向科研凝聚。2012年以后医药生物行业进入培育期。”

2015年，被称为中国创新药历史上最重要的“44号文”——《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》出台，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。这份文件开启了我国医药创新的新篇章。



2017年6月份，中国成为ICH（国际人用药品注册技术协调会）会员，彰显我国药品审评体系和审评能力现代化水平的稳步提升。也是在这一年，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。

“随着我国药品审评审批制度改革开启，一系列务实与前瞻并举的新药政策出台，对新药的快速面世，对中国创新药企业走向国际都起到了关键的助推作用。经过这些年的发展，中国生物医药企业，特别是创新药企业，已经加入追赶全球领先的跨国药企的队列中，甚至已经在某些领域跟上了发达国家的脚步。”君实生物CEO李宁对《证券日报》记者表示。

在持续改革的过程中，中医药创新发展也在加速：2017年，《中医药法》正式实施，这是我国首次从法律层面明确中医药的重要地位、发展方针和扶持措施，为中医药事业发展提供了法律保障；2019年，《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》对外公布，从党和国家发展全局的高度对中医药工作作出全方位、战略性、系统性安排。

“中医药是中华民族的伟大创造，也是我国医疗卫生体系的重要组成部分，对于诸多健康问题，越来越显示出独特的价值。”康缘药业相关负责人向记者介绍，多年来，公司持续开展现代中药研发创新和

先进制造。截至目前，康缘药业累计研发上市49个独家中药新药。

科技水平持续提升 创新成果不断涌现

过去十年，医药创新使得我国创新药和器械加速上市，质量齐升。其中，2021年国家药监局审评通过47个创新药，再创历史新高；我国批准上市中药新药12个，中药新药获批数量首次突破两位数。

启明创投主管合伙人梁颖宇对记者表示，过去十年，中国医药企业创新能力不断提升，从专利药仿制到Me-too、Me-better，再到First in class，都意味着中国的创新能力达到一定水平，中国的产品和服务也不再被贴上“山寨”标签。

诺辉健康是中国目前唯一获批癌症早筛产品注册证的企业，公司CEO朱叶青回顾十年来体外诊断行业发展时表示：“近十年行业变化巨大，从最初代理进口试剂到普遍拥有自主研发能力，逐渐形成了进口替代、新冠检测、基因检测疾病筛查三个新方向。癌症早筛是当下IVD行业布局的重点，针对亚洲地区的高发癌症，国内原研技术经过前瞻性注册临床的验证更具应用优势。”

过去十年，传统制药巨头加速转型，改变产品结构，投入药物研发，提升创新含金量，实现了高质量发展。例如，持续坚持创新战略的石药集团，把最初制剂和原料药的“二八占比”扭转为“八二占比”，并在创新药的赛道跑出加速度；2022年以来，公司上市全球首个米托蒽醌纳米药物，中国首个PI3K选择性抑制剂，IgG4亚型RANKL抗体药于全球第一个递交上市申请。从石药集团对外发布的信息来看，未来五年，石药将有30余个创新药上市，其中不乏具有全球专利和极具市场价值的重磅产品。

医药创新实现跨越式发展，彰显中国医药生物产业研发实力。宋瑞霖介绍，以研发管线产品数量衡量，中国对全球贡献占比已达到13.9%。这一贡献比例在2015年只有4.1%，2018年为7.8%，到2020年已稳居第二梯队之首。

随着研发实力的提升，逐渐有中国的创新药/研发产品走向海外。2019年，百济神州自主研发的BTK抑制剂泽布替尼成为第一款完全由中国企业自主研发、美国FDA（美国食品药品监督管理局）获准上市的抗癌新药，实现了中国创新药出海“零的突破”。2022年3月份，传奇生物的西达基奥仑赛（cilta-cel）获FDA批准上市，成为中国首个获FDA批准的细胞治疗产品。

“2015年以前，我国主要是以仿制药为主，国内较少发生License-out项目。但是，从2015年开始，中国药企加快国际化步伐，License-out项目加速涌现。例如，2021年8月份，荣昌生物将维迪西妥单抗以26亿美元授权给美国西雅图遗传学公司，一度刷新中国药企单药出海交易额的最高纪录。”宋瑞霖介绍，近年来交易频频的License-out项目，证明我国药企的研发能力、技术实力得到了国际市场的认可。

十年风雨兼程，十年硕果累累。2021

年，我国医药工业实现营业收入33707.5亿元；实现利润总额7087.5亿元。“从目前的趋势来看，未来中国会诞生更多具有全球领导地位的生物医药龙头企业。”梁颖宇表示。

“三年前，迈瑞医疗率先做出中国医疗器械产业进入‘黄金十年’的预判。如今，新形势、新变局的出现非但没有打乱行业发展的主线，反而促使‘黄金十年’的成色更足。目前，迈瑞医疗在全球医疗器械行业领域已经实现从追随者到挑战者身份的转变，未来的发展目标是用5年至10年进入全球前二十，用更长的时间进入全球前十，在通往引领者的道路上不断开拓进取。”迈瑞医疗董事长李西廷向记者表示。

医药上市公司 打造创新高地

资本市场在助力医药生物产业发展方面功不可没。

十年来，资本市场数千亿元资金涌入医药生物行业。同花顺数据显示，截至2022年8月底，十年来总计有270家医药生物公司在A股上市融资，累计首发募集资金总额超2700亿元。2019年科创板开板以来，95家医药生物公司上市融资，募集资金总额超1500亿元。作为科创板设立之初重点支持的产业之一，医药生物产业三年来蓬勃发展的，成为科创板第二大产业集群。

十年来，资本市场持续赋能医药生物企业成长。2012年，彼时A股医药生物行业总计有26家市值超100亿元的上市公司。十年过去，这26家中的4家企业——恒瑞医药、爱尔眼科、片仔癀、智飞生物已经成长为千亿市值上市公司。



十年来，资本市场助力医药生物行业改革，行业逐步形成优胜劣汰的发展生态。十年来，A股吸引了迈瑞医疗、药明康德这种从美股退市回归A股上市、市值已经超千亿元的公司，也诞生了联影医疗、万泰生物这种千亿市值俱乐部的后起之秀。当然，也有部分上市公司总市值跌落，例如海正药业、哈药股份等，标志着以销售驱动业绩成长、仿制药享受高毛利率的时代结束。

十年来，随着国家鼓励医药创新的政策不断推出，资本市场已经成为医药生物行业研发创新的沃土。

数据显示，十年来，A股医药生物上市公司累计投入超4000亿元用于研发投入，其中2021年，A股医药生物上市公司累计研发投入超1000亿元。“恒瑞医药2000年上市以后，重点就是布局创新药的研发，公司当时融资4个多亿元，第一步就是打造具有国际视野的研发团队，推动公司走上创新之路。”恒瑞医药相关人士向记者表示。

“2002年9月份上市以来，康缘药业共经历了3次融资，累计募集资金9亿元。多年来，康缘药业始终以振兴国药为使命，积极实施创新驱动战略，加大研发投入，建立了国际先进的创新药物研发体系，在新药证书、有效发明专利、承担国家重大科研项目的数量上均居行业领先水平。”康缘药业相关负责人向记者表示。

特别值得一提的是，作为资本市场改革的突破口和试验田，科创板的设立极大地鼓励了具有创新属性的药企在资本市场融资发展。截至2022年8月底，科创板上市公司中生物医药企业占比超20%（95/459），覆盖了创新药、医疗器械、生物制品和临床试验服务等细分领域。19家医药研发型企业采用第五套标准上市。

“科创板设立第五套上市标准，催生了一大批优秀的医药企业上市，使其获得了强有力的资金支持，更好地服务主业，吸引更多优秀人才加入，为快速推进创新技术发展提供了动力和保障，并增强抗风险能力，为国内生物医药企业迈向国际化提供了有利条件。”李宁向记者表示。

2022年6月份，《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》发布实施，将科创板第五套上市标准的适用企业范围拓宽至医疗器械企业，进一步为处于研发阶段尚未形成一定收入的硬科技医疗器械类企业创造良好的资本环境。

日前，科创板迎来了适用于医疗器械第五套上市标准发布后首家上市的企业——微创电生理医疗科技股份有限公司。

“科创板正在成为新兴的具有全球竞争力的生物医药上市中心。”根据中国医药创新促进会最新数据显示。

记者手记

持续改革为医药生物产业注入新动力

■张 敏

10年前，我国医药生物行业呈现“小、多、散”的发展格局，无论是研发投入、创新水平还是整体实力，都很难与领先的跨国药企竞争。

大刀阔斧的改革打开了医药生物行业发展的新天地。2015年，《国务院关于改革

药品医疗器械审评审批制度的意见》发布，奏响了我国医药创新的时代强音，标志着我国医药创新驶入快车道；《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等一系列文件的发布和落地展现出我国“走药物创新路、做医药强国”的决心。

药品审评审批效率和速度加快，新药进入医保目录的节奏加快，大大激发了行业的健康活力。在此背景下，本土生物医药创新企业的

发展机遇越来越多，创新产品出海的“含金量”日渐提升。

反映在资本市场上，上市医药生物企业愈发重视创新研发投入，新上市医药生物企业的“硬科技”成色越来越足，企业更有意识去提高自身竞争壁垒，布局前沿科技创新赛道。

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，是医药生物行业发展的下一个目标。

站在新的起点上，医药生物产业的发展仍需将改革作为重要支点，在审评审批、定价、支付、采购等政策的协同和激励方面释放更多空间，为产业经济高质量发展提供更强劲的功能。