



2016 ~ 2017年我国医药外贸形势综述

中国医药保健品进出口商会 许铭

主要内容



2016年我国医药外贸总体情况

2016年医药外贸新特点

2017年医药外贸形势基本走向

对新药开发趋势的若干判断

2016年我国医药外贸总体情况

中国医药外贸

2016年中国医药保健品进出口商品分类统计表

(单位: 亿美元, %)

商品分类	进出口			进口			出口		
	金额	同比	占比	金额	同比	占比	金额	同比	占比
总计	1033.82	0.73	100.00	479.67	3.83	100.00	554.14	-1.82	100.00
中药类	46.00	-4.08	4.45	11.74	14.50	2.45	34.26	-9.13	6.18
保健品	4.39	-1.70	0.42	1.90	18.99	0.40	2.49	-13.22	0.45
提取物	24.49	-4.77	2.37	5.23	27.84	1.09	19.27	-10.93	3.48
中成药	5.47	-1.04	0.53	3.21	10.57	0.67	2.25	-13.94	0.41
中药材及饮片	11.64	-4.85	1.13	1.39	-15.84	0.29	10.25	-3.13	1.85
西药类	598.72	0.87	57.91	283.88	1.92	59.18	314.83	-0.05	56.81
西药原料	332.39	-2.73	32.15	76.31	-10.72	15.91	256.08	-0.06	46.21
西成药	172.93	5.35	16.73	141.02	6.70	29.40	31.90	-0.24	5.76
生化药	93.40	6.52	9.03	66.55	9.29	13.87	26.85	0.22	4.85
医疗器械类	389.11	1.10	37.64	184.05	6.28	38.37	205.05	-3.14	37.00
医用敷料	26.94	-10.52	2.61	3.37	-14.68	0.70	23.57	-9.89	4.25
一次性耗材	59.26	2.54	5.73	26.32	7.66	5.49	32.94	-1.22	5.94
医院诊断与治疗	223.80	1.20	21.65	133.49	7.20	27.83	90.31	-6.53	16.30
保健康复用品	65.84	3.57	6.37	14.73	-2.16	3.07	51.11	5.35	9.22
口腔设备与材料	13.27	8.08	1.28	6.14	18.04	1.28	7.13	0.76	1.29

2016年我国医药外贸总体情况

中国医药外贸



A: 中药类产品出口全线下降



B: 西药出口与2015年基本持平



C: 医疗器械类产品进口稳步增长，
出口结构进一步优化

2016年医药外贸新特点

1 大宗出口品种洗牌加快，出口向规模企业集中

- ❖ 2016年，千万美元出口额以上本土出口企业644家，提高15%
- ❖ 本土出口百强企业出口额106.4亿美元，增长15%

国内制剂生产产能统计

剂型	产量	产能利用率
片剂	3456亿片	49%
胶囊	821亿粒	38%
水针	33亿支	50%
粉针（冻干）	92亿支	27%（冻干） 67%（粉针）
大输液	72亿瓶（袋）	72%

2016年医药外贸新特点

2 西药产品出口结构进一步优化，制剂出口呈现四大趋势

- ❖ 本土企业制剂出口表现出色；
- ❖ 制剂出口重心由非规范市场向规范市场转移；
- ❖ 制剂出口企业愈加关注打开销售渠道；
- ❖ 制剂国际化带动传统医药企业向研发创新型医药企业转变。

2016年制剂出口龙头企业出口概览

排位	制剂出口龙头企业	出口额	增速	主要市场
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	9千万	近300%	美国、日本
2	浙江华海药业股份有限公司	近7千万	25%	美国、欧洲市场
3	山东齐发药业有限公司	3~4千万	75%	巴西、希腊、阿根廷
4	桂林南药股份有限公司	3~4千万	-20%	非洲市场
5	华药国际医药有限公司	3~4千万	-8%	非洲、南美市场
6	国药集团威奇达药业有限公司	3~4千万	-15%	印度
7	珠海联邦制药销售有限公司	2~3千万	近400%	印度、西班牙、埃及
8	东方国际集团上海荣恒国际贸易有限公司	2~3千万	-10%	英国
9	江苏开元医药化工有限公司	2~3千万	10%	非洲市场
10	中宁化集团有限公司	2~3千万	60%	巴基斯坦等亚洲市场

2016年医药外贸新特点

3 国产医疗设备、药品进口替代率继续提高，进口增速逐步放缓

进口替代率提高

《中国制造2025》

...

药品审批市场准入规则变动：原研药单独定价改为市场定价机制

国家对我国医疗产品的相关扶持政策逐步完善：制定引导使用国产医疗设备的规划和激励机制

我企业生产的部分国产制剂及医学影像、生化分析类中高端产品已日趋满足国内市场需求

2016年医药外贸新特点

4 制造业现转移趋势，加工贸易出口明显下降

- ❖ 加工贸易在出口贸易中所占的比例逐渐缩小，增速仅为三年前的十分之一，其中医疗器械类产品占比最大，达62%，下降了7.7%，涉及的是主要是通用电气、西门子等外资企业。
- ❖ 原因：1、国内劳动力、原材料、环保等多成本提高；2、印度和东南亚国家劳动力成本低廉、医药加工生产能力提高，订单转移。

2012年和2016年加工贸易占比及增速变化对比

	占比	增速
2016	17.74%	0.43%
2012	19.38%	4.24%

5

服务贸易呈旺盛增长势头

- ❖ 2016年中国医药研发合同外包服务（CRO）市场规模达到420亿元人民币，预计2020年将超过870亿元人民币。
- ❖ 国内CRO不断壮大，承担着大量外企药物研发、临床试验项目，中国已成为亚洲最重要的多中心临床试验中心之一。
- ❖ 中医药服务加快“走出去”步伐，每年派出中医临床医师约2000人，占外派医疗劳务人员总数的60%。超过60家中医药服务贸易机构在20多个国家和地区开办中医医院、中医诊所、中医养生保健机构、中医药研究中心等，年接诊当地居民25万人次。

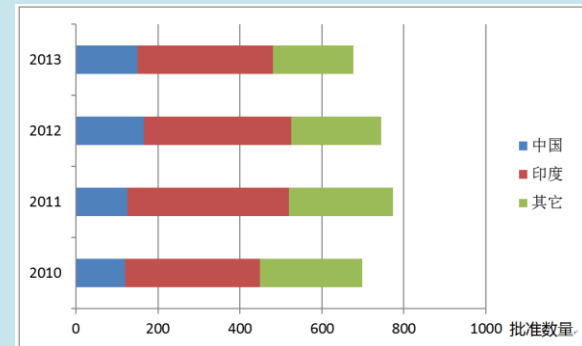
2016年医药外贸新特点

6 企业参与国际分工合作的形式多样化

企业参与国际认证的积极性进一步增强

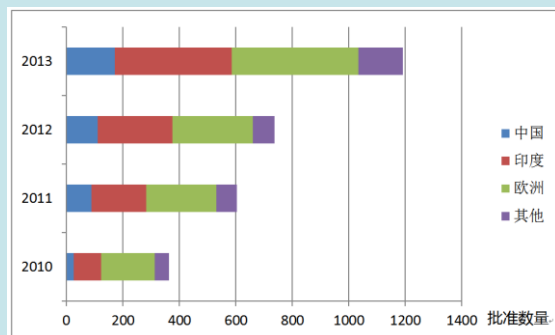
- DMFs:1500余个；
- CEPs:560余个；
- WHO PQ: 32 APIs, 18 FPPs, 3 Vaccines

DMFs (中国 Vs 印度)



国际认证

CEPs (中国 Vs 印度)



- ANDA有效注册产品数70余个，2016年**增长29%**；
- 十几个欧盟仿制药文号
- 几百个品种非洲、东盟、南美、俄罗斯注册上市

2016年医药外贸新特点

6

企业参与国际分工合作的形式多样化

加强国内外合作，合力开拓海内外市场

2016年中国药企海外引进在研产品案例

时间	名称/代号	适应症	许可方	受让方	最高阶段	许可市场	交易总额/亿美元
2016/2/15	GX-E2	贫血	Genexine	凯茂生物	II 期	中国	0.445
2016/2/16	Triferic Calcitriol	肾病	Rockwell Medical	万邦生化		中国区权益	0.390
2016/2/23	MBN-101	新型抗生素	Microbion	海思科	II 期	中国（含港澳台）	
2016/3/21	AV203	anti-HER-3 单抗物	美国 AVEO	北海康成	I 期	全球权利(北美除外)	1.33
2016/5/10	胰岛素	糖尿病	Harmony	通化东宝		中国区权益	1.08
2016/5/23	telomelysin	溶瘤病毒肿瘤药物	Oncolys	恒瑞医药	I/II 期	中国区权益	
2016/6/22	Favipiravir	流感	富士胶片	海正药业		专利授权	
2016/7/13	GeneSoft	眼部疾病	Uni-Bio	紫竹药业		中国区权益	
2016/7/19	Pritumumab	肿瘤	Nascent	海正药业	I/II 期	中国区权益	0.16
2016/8/1	YH25448	非小细胞肺癌	Yuhan Corp.	山东罗欣		中国区权益(含港澳)	1.2
2016/9/1	Niraparib	卵巢癌；乳腺癌	Teasro	再鼎医药	NDA	中国区权益	
2016/10/18	2 个抗炎新药	炎症	GSK	再鼎医药	II 期	全球权益	
2016/11/16	KTN0216	肿瘤	Kolltan	复宏汉霖	临床前	亚洲 16 国权益	0.2
2016/11/16	AC101	胃癌、乳腺癌	AbClon	复宏汉霖			

2016年医药外贸新特点

6

企业参与国际分工合作的形式多样化

企业对外投资进程显著加快

2016年中国药企海外并购项目

时间	收购方	标的	金额 (亿美元)	主营业务
2016年1月	三诺生物	尼普洛诊断 (美国)	2.73	血糖仪
2016年3月	中节能万润	MP Biomedicals LLC (美国)	1.58	体外诊断
2016年3月	人福医药	Epic制药/Epic RE (美国)	5.5	麻醉药
2016年7月	华润医药	Genesis Care (澳大利亚)	13*	医疗服务
2016年7月	绿叶制药	Acino AG/Acino supply (瑞士)	2.69	透皮释药
2016年7月	复星医药	Gland制药 (印度)	12.6	注射剂CMO
2016年7月	三诺生物	Trividia/PTS诊断 (美国)	2.9	血糖仪
2016年8月	上海医药	Vitaco (澳大利亚)	1.3	营养补充剂
--	仙琚制药	拟收购意大利Newchem公司和Effechem公司	未披露	皮质激素原料药

*华润集团与澳大利亚投资银行麦格理集团共同投资13亿美元

2016年医药外贸新特点

7

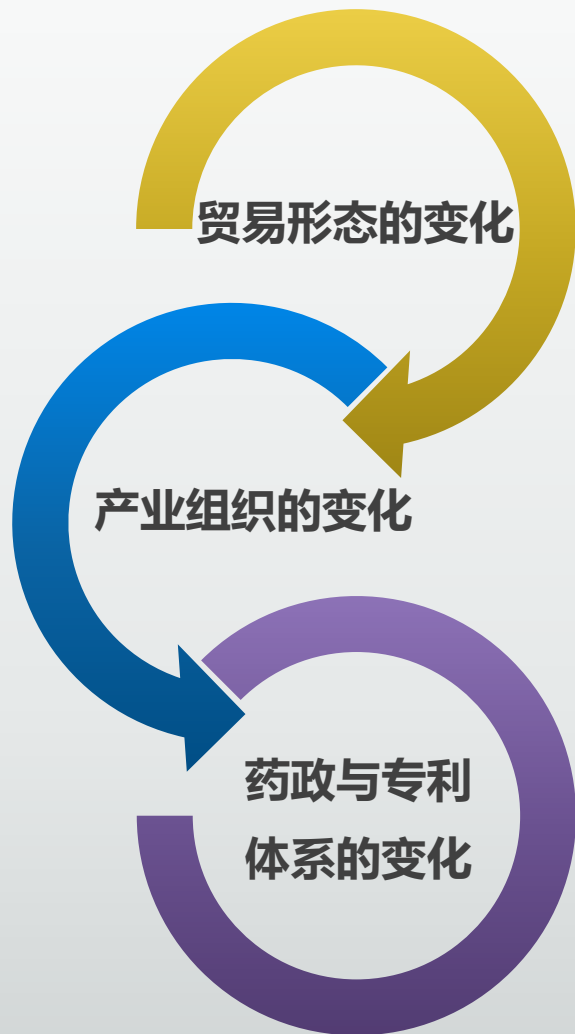
对华贸易救济案件频发，企业应诉积极性提高

2016年对华贸易救济案件一览（8起）

发起国	涉案产品	案件类型
欧盟	葡萄糖酸钠	反倾销期中复审调查
欧盟	酒石酸	反倾销期中复审调查
印度	双氯芬酸钠	反规避调查
印度	阿莫西林	反倾销调查
印度	氧氟沙星羧酸	反倾销调查
印度	氧氟沙星	反倾销调查
美国	医疗训练用人体模型器械及附随的产品目录、产品插页、文献及其组件	337调查
美国	睡眠呼吸障碍治疗系统	337调查

2017年医药外贸形势基本走向

关于我国医药贸易与投资未来发展态势的若干判断



- 货物贸易 → 任务贸易
- 中间产品贸易 → 终端产品贸易
- 投资 ↔ 贸易

- 国际化进程的非均衡性（企业、区域、产品类别层面）
- 政府与市场的各自作用
- 各类**联盟**的兴起与繁荣
- 企业新型竞争力——**资源整合能力**

- 国际监管协同一体化
- 专利链接制度
- **智慧监管**

2017年医药外贸形势基本走向

特朗普新政影响

- 一是简化美国新药审批流程；
- 二是回归美国本土化医药制造；
- 三是出台新的医保支付政策。

机会

- ✓ 我国仿制药进入美国市场的步伐加快，而特朗普在医保支付、新药审批流程方面的政策导向，**大概率会对我制剂产品在美布局、销售起到推进作用。**

阻碍

- 如海外医药生产基地迁回美国本土，将对我向美出口产生影响；
- 对美国以外地区（尤其是从中国）进口医药产品的**贸易救济措施仍会增多。**



2017年医药外贸形势基本走向

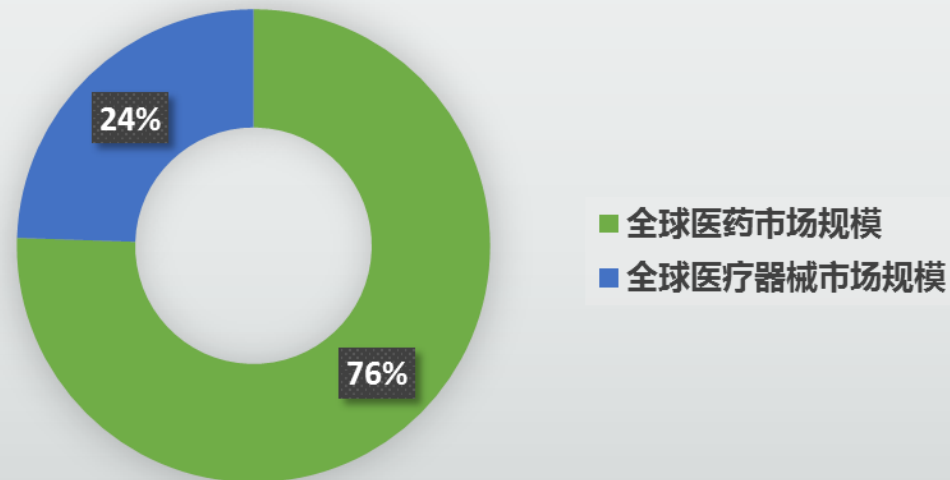
- ❖ 当下和未来一段时间是中国医药产业链向全球延伸的重要阶段。
- ❖ 2017年，受国际经济环境影响，**我国医药出口将处于小幅调整期，增长区间约为正负2%**。医药产业发展方式处于质变过程，医药出口转型升级将出现明显成效，全年医药外贸稳步发展的基本面将继续保持。

- ✓ 全球医药市场刚性需求将支撑我出口不会出现明显下降；
- ✓ 我医药出口将随全球市场复苏重回增长轨道；
- ✓ 本土医药企业国际化进程加快；
- ✓ 制剂、诊疗设备等产品在欧美市场份额将扩大。

对新药开发趋势的若干判断

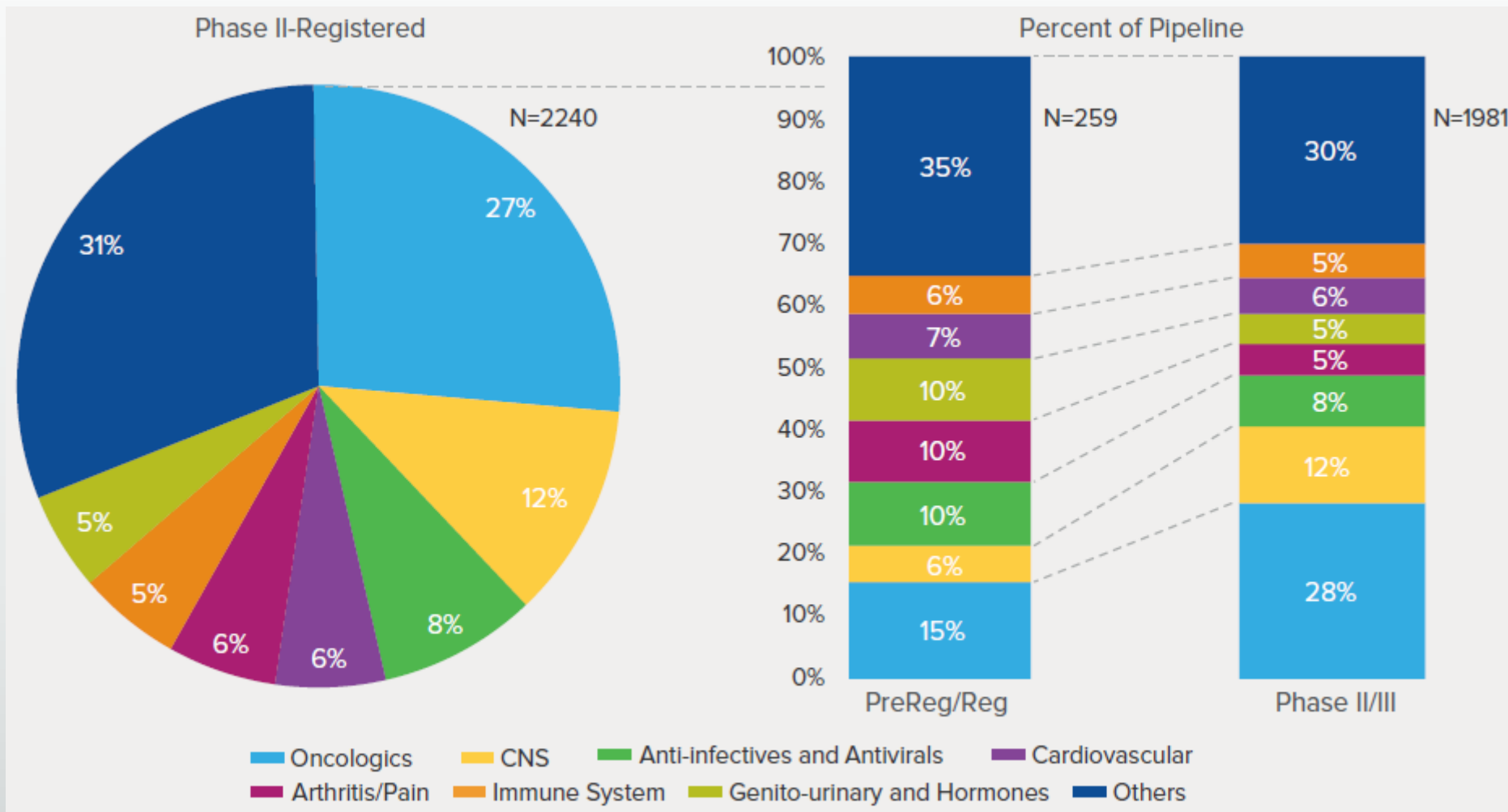
国际医药市场

2016年全球医药市场规模（不含医械）约11046亿美元，医疗器械市场规模在3780亿美元左右。今后五年全球医药销售将保持**4~7%**的增长率，医疗器械市场将维持**8%以上**的增长率。



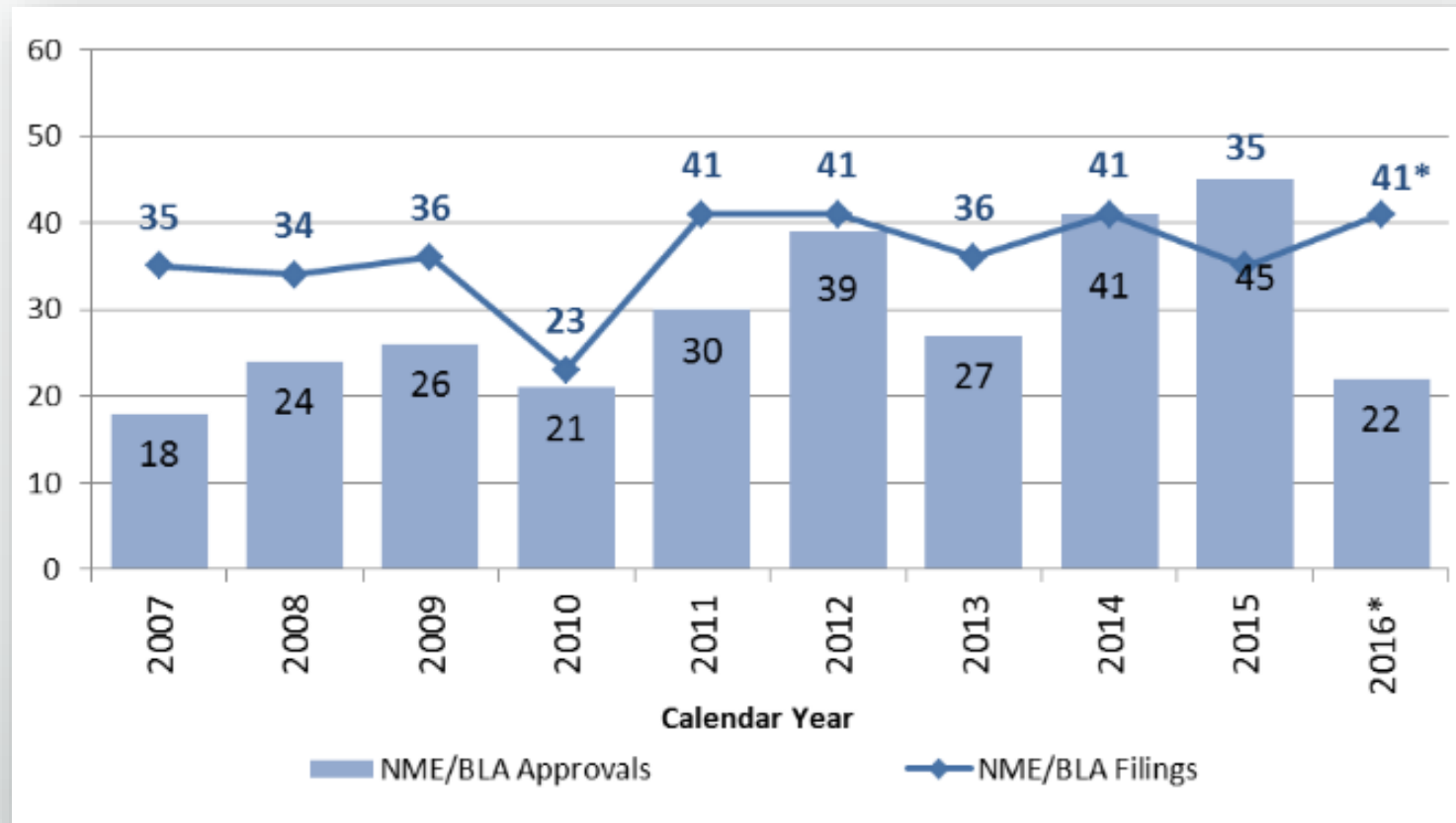
对新药开发趋势的若干判断

2016年处于研发后期的药物按治疗领域分类统计



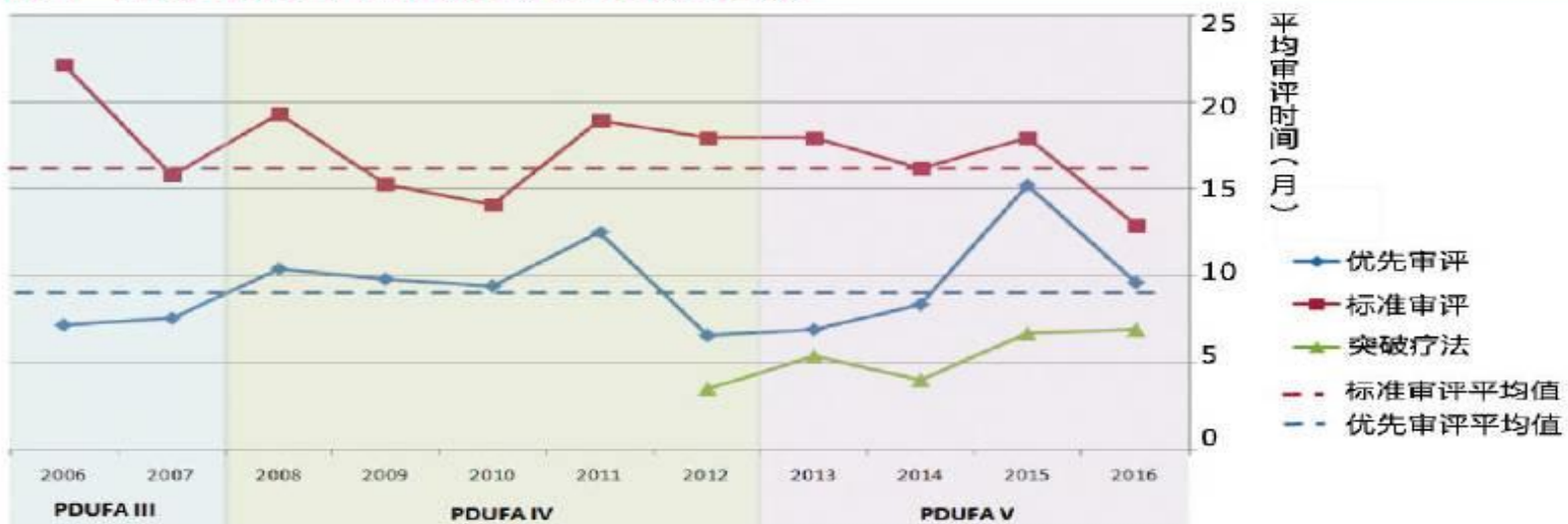
对新药开发趋势的若干判断

2007~2016年美国FDA新药批准统计



对新药开发趋势的若干判断

图 1 2006-2016 年 FDA 新药审评时间变化趋势



来源: EvaluatePharma

表 1 2006-2016 年 FDA 三大审评路径概况

年份	优先审评		常规审评		突破性疗法		总数	
	数量 (个)	平均时间 (月)	数量 (个)	平均时间 (月)	数量 (个)	平均时间 (月)	数量 (个)	平均时间 (月)
2016	11	9.6	8	12.9	6	6.9	25	10
2015	16	15.2	29	18	11	6.7	56	15
2014	13	8.4	23	16.2	9	4	45	11.5
2013	9	6.9	24	18	2	5.4	35	14
2012	14	6.6	28	18	1	3.5	42	14
2011	16	12.5	18	19	-	-	34	16
2010	10	9.4	16	14.1	-	-	26	12.3
2009	13	9.8	21	15.3	-	-	34	13.2
2008	9	10.4	22	19.4	-	-	31	16.8
2007	13	7.6	13	15.8	-	-	26	11.7
2006	13	7.2	16	22.2	-	-	29	15.2

对新药开发趋势的若干判断

靶向抗肿瘤用药任重道远

- ❖ 随着人们对细胞周期及癌症细胞特异性的深入研究，人类对抗癌症的手段不断进步，从放疗到第一个化疗药物氮芥，从靶向治疗药物的鼻祖Rituxan到第一个宫颈癌疫苗Gardasil的获批。抗肿瘤药物的研发日新月异，也给制药企业创造了巨大的商机。近5年来，靶向抗癌新药的捷报频传。2016年，美国FDA批准了**4个靶向抗癌新药**。

批准时间	药物	公司	适应症
2016年4月	Venclexta	艾伯维公司 (AbbVie) 与罗氏制药 (Roche)	首个蛋白相互作用 (PPI) 抑制剂，治疗携带17p删除突变 (del 17p) 以及之前已接受至少一种疗法的慢性淋巴细胞白血病患者
2016年5月	Tecentriq	罗氏	首个PD-L1抗体药物， 治疗最常见类型的膀胱癌：尿路上皮癌
2016年10月	Pembrolizumab	默克	PD1抗体药物，治疗经FDA批准的试验证实肿瘤PD-L1表达的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者
2016年10月	Lartruvo	礼来公司 (Eli Lilly)	用于组织学亚型为适合含蒽环类方案并且不适合采用放疗或手术根治的软组织肉瘤成人患者

对新药开发趋势的若干判断

未来五年内全球肿瘤免疫 疗法和靶向治疗药物研发 位点和在研药物汇总

Mechanism of Action	Molecules	Indications
Immune checkpoint inhibitors More PD-1 and anti-CTLA4 antibodies NEW immune checkpoint inhibitors targeting OX40, TIM-3, ICOS, BTLA, CD40, CD27, LAG-3, 4-1BB, GITR, PD-L1	pidilizumab, MK-3475, MEDI4736, tremelimumab CP-870,893, varlilumab, BMS-986016, urelumab, PF-2566, TRX518, MK-4166, durvalumab	Melanoma, NSCLC, mCRC, DLBCL, bladder Many if not all types of cancer
Immuno-oncology combinations	IDO1 inhibitors plus anti-PD-1 Anti PD-L1 plus anti-CTLA-4 Anti PD-L1 plus other targeted therapies Anti PD-L1 plus MEK inhibitor	Solid tumors, gastric cancer, pancreatic ductal carcinoma, NSCLC, SCCHN, bladder, Microsatellite instability-high CRC
Cell therapies CAR-T, T-cell therapy, cancer stem cells	CTL019, UCART19, KTE-C19, JCAR017	ALL, CLL, B-cell malignancies, DLBCL, TFL, PMBCL, MCL, solid tumors
Other Immunotherapy strategies Oncolytic viruses, treatment vaccines, bispecific antibodies, T Cell Receptors, Immunostimulants and immunomodulators, Toll Like Receptors	Viruses: NV1020, MV-NIS, Reolysin, PVS-RIPO, dozens more. Vaccines: Proscavax, GVAX, NeuVax, CG0070, dozens others Bispecific Abs: Blinocyc, catumaxomab, ertumaxomab, FBTA05, many others	Many solid tumor types
Molecular targeted agents Targets: FGFR2, ROCK, TRK, Notch, Hedgehog, ALK, ROS, BRAFV600E, cMET, SMO, JAK, PARP, CDK4/6, BRCA, PI3K, T790M, BH3	(Hundreds), many in combination with genetic testing and companion diagnostics	Targets based on specific molecular target present in specific tumor types, enables personalized medicine and treatment approaches
ALK inhibitors	ensartinib, dalantercept, TSR 011, entrectinib, lorlatinib	NSCLC, Solid tumors, Advanced RCC, Lymphomas
MEK inhibitors	binimetinib (Array Pharma), selumetinib	Melanoma and CRC, other solid tumors, Thyroid Cancer and NF1
PARP or similar DNA damage response inhibitors	veliparib, niraparib, rucaparib, olaparib.	Ovarian cancer and maintenance, advanced squamous NSCLC, other solid tumors
Cyclin-Dependent Kinase (CDK) 4/6 Inhibitors	ribociclib, roniciclib, dinaciclib, abemaciclib	Breast, NSCLC, Melanoma, SCLC, CLL
BH3-mimetics/Bcl-2 inhibitors (pro-apoptosis)	venetoclax, obatoclax	CLL, SCLC, leukemia, lymphoma, myelofibrosis, mastocytosis.
Antibody drug conjugates (ADCs and ADCCs)	inotuzumab ozogamicin, mirvetuximab soravtansine, depatuxizumab mafodotin, vadastuximab talirine	Glioblastoma, ALL, AML, myelodysplastic syndrome, SCC, fallopian tube, ovarian, peritoneal, endometrial, many solid tumors CLL, NHL, RCC, DLBCL

对新药开发趋势的若干判断

01

抗癌新锐——CAR-T疗法、CRISPR

- ❖ 2017年2月，美国FDA批准了第一款进入临床试验的CAR-T靶点药物：Collectis公司的UCART123，预计下半年启动临床试验。

02

改良型新药上市进入快车道

- ❖ 从2002年到2015年，美国FDA批准的新药类别中505(b)(2)比例呈现逐年上升趋势：2010年之前，505(b)(1)占主导，但505(b)(2)占比从不到20%上升至接近50%；2010年之后，505(b)(2)开始成为主流，2015年505(b)(2)以46:37的比例超过505(b)(1)。
- ❖ 绿叶制药——利培酮

03

药物研发新途径：联合用药，老药新用，扩大适应症范围等



谢谢大家！

Thanks !