

2016年1~3月中国医药外贸形势分析

李辉, 刘伟洪

中国医药保健品进出口商会, 北京 100010

摘要 2015年以来全球经济呈现低速增长的趋势, 中国医药贸易也步入低速增长的态势。分析了2016年1~3月中国医药总体外贸情况, 探讨了中国医药产业未来的发展趋势。

关键词 医药贸易; 原料药; 药品研发; 医疗器械

2016年1~3月, 全球经济延续2010年以来的下行趋势, 发达经济体缓慢复苏, 发展中经济体增速下滑。受国际市场需求不足、汇率因素对医药出口影响加大、出口价格因环保成本增加以及制造业转移等多因素影响, 中国医药外贸首次呈现负增长。数据显示, 2016年1~3月, 中国医药保健品进出口额达236亿美元, 同比下降0.58%。其中, 出口131亿美元, 下降3.87%, 进口105亿美元, 增长3.85%, 对外贸易顺差26亿美元, 下降26.16%(图1)。

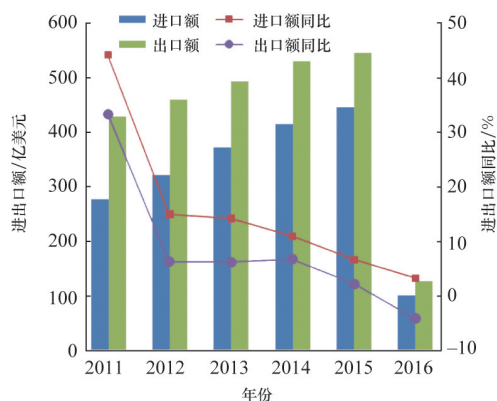


图1 2011—2016年一季度医药进出口统计

1 2016年一季度中国医药外贸概览

2016年一季度, 中国医药外贸对全国医药产业的贡献率为14.4%, 继续走低; 医药产业出口对外依存度13.4%, 进口对外依存度10.8%。总体来看, 全球经济下挫是造成医药外贸负增长的主要原因, 欧盟、日本等发达市场需求不振, 新兴市场货币贬值, 国外客户下单谨慎, 持观望态度, 对医药出口

产生了一定的负面影响(表1)。

1.1 原料药出口疲软, 生物制药进口旺盛

2016年一季度, 西药类产品出口76.01亿美元, 下降3.60%; 进口60.56亿美元, 下降1.58%。其中, 原料药出口63.00亿美元, 下降1.86%。近2年, 原料药出口市场几近饱和, 出口随全球经济的波动而波动。大宗原料药企业纷纷谋求新出路, 将资金投入国际注册认证、研发、国际市场营销等内功的提升上。制剂出口6.96亿美元, 体量上无法与原料药比肩, 转型升级对中国原料药企任重道远。2016年一季度, 制剂进口29.66亿美元, 增幅4.30%, 生化药进口13.23亿美元, 增幅12.21%。在医药外贸普遍负增长的大环境下, 制剂、生化药(含生物制药及生物制品)依然能够保持稳定的正增长, 可见国内需求的旺盛, 未来生物制药的进口将进一步提高。与之相比, 西药制剂国内替代产品质量逐渐提高, 降低了对西药制剂的进口需求。

1.2 植物提取物出口市场稳定, 中成药、中药材及饮片受影响最大

2016年一季度, 中国中药类产品出口额9.32亿美元, 下降3.87%; 进口额2.33亿美元, 下降11.95%。其中, 植物提取物出口5.58亿美元, 下降0.24%。中成药、中药材及饮片进出口双降, 且降幅均在10%以上。受制于中西医理论差异大的原因, 中药国际化之路一直以来都是一条荆棘之路。中药材及饮片、中成药的主要市场依旧是东南亚、日、韩等汉文化认知度高的地区。《欧盟传统药注册法令》的实施导致传统欧盟市场丢失, 英国禁止在本国销售所有未经注册的传统药也限制了中成药在英国的销售, 这些都成为中成药发展的桎梏。相较之下, 植物提取物的国际认同度高, 主要市场为美国、日本和东盟。需求决定供给, 加之植物提取物行业门槛低, 新

收稿日期: 2016-05-17; 修回日期: 2016-05-19

作者简介: 李辉, 硕士研究生, 研究方向为医药外贸、医药国际政策, 电子信箱: lihui@cccmhpie.org.cn

引用格式: 李辉, 刘伟洪. 2016年1~3月中国医药外贸形势分析[J]. 科技导报, 2016, 34(11): 28-30; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2016.11.004

表1 2016年一季度中国医药保健品进出口商品分类统计表

商品分类	进出口额/ 亿美元	进出口 同比/%	进出口 占比/%	进口额/ 亿美元	进口 同比/%	进口 占比/%	出口额/ 亿美元	出口 同比/%	出口 占比/%	顺差/ 亿美元	顺差 同比/%
保健品	1.01	-2.05	0.43	0.40	9.96	0.38	0.61	-8.50	0.47	0.22	-29.96
提取物	6.68	1.40	2.82	1.10	10.68	1.04	5.58	-0.24	4.25	4.48	-2.60
中成药	0.99	-24.10	0.42	0.46	-33.75	0.44	0.53	-12.96	0.40	0.06	167.42
中药材及饮片	2.97	-16.88	1.25	0.37	-37.44	0.35	2.60	-12.81	1.98	2.23	-6.73
中药类	11.65	-6.78	4.92	2.33	-11.95	2.21	9.32	-5.39	7.10	6.99	-2.99
西药原料	81.04	-5.69	34.24	18.05	-16.99	17.13	63.00	-1.86	47.98	44.95	5.89
西成药	36.62	1.16	15.47	29.66	4.30	28.15	6.96	-10.32	5.30	-22.69	-9.79
生化药	18.91	3.59	7.99	12.86	13.23	12.21	6.05	-12.27	4.61	-6.81	-52.71
西药类	136.58	-2.71	57.71	60.56	-1.58	57.48	76.01	-3.60	57.89	15.45	-10.81
医用敷料	6.35	-10.32	2.68	0.97	0.09	0.92	5.38	-11.96	4.10	4.42	-14.22
一次性耗材	13.68	7.56	5.78	6.40	26.61	6.07	7.28	-5.00	5.55	0.89	-66.12
医院诊断与治疗	51.49	5.61	21.76	30.60	14.78	29.04	20.90	-5.44	15.91	-9.70	-112.79
保健康复用品	14.08	2.14	5.95	3.20	-4.97	3.04	10.88	4.43	8.29	7.68	8.93
口腔设备与材料	2.83	0.89	1.20	1.31	6.19	1.25	1.52	-3.28	1.16	0.21	-38.10
医疗器械类	88.44	3.86	37.37	42.48	13.93	40.31	45.97	-3.98	35.01	3.49	-67.05
总计	236.66	-0.58	100.00	105.36	3.85	100.00	131.30	-3.87	100.00	25.94	-26.16

的植物提取物企业不断涌现并迅速跻身出口前20强,植物提取物行业欣欣向荣。

1.3 医疗器械类外贸维持正增长

中国医疗器械出口尚处于成长期,发展空间较大。2016年一季度,医疗器械类出口额45.97亿美元,同比下降1.86%;进口额42.48亿美元,增幅13.93%;与中药、西药类产品相比,呈现出强劲的抗跌能力。出口方面,中国中低端医疗设备多为劳动密集型产业,虽然附加值低,但具备较高的技术含量,一定程度上达到了替代发达国家同类产品的水平;与欧美同类产品相比,中国医疗器械产品价格优势大,在新兴市场的认可度也逐渐提升,因此受全球经济影响偏弱。进口方面,中国对高端医院诊断治疗设备的需求热情未曾减少,一枝独秀地保持14.78%的进口增速。

2 中国医药外贸新常态

2.1 研发创新成为企业发展动力

虽然医药制造业增速下降,产品出口格局变化不大,但企业研发却不断取得里程碑式创新,成为企业前进的动力。据不完全统计,中国企业国际多中心临床试验药物30余个。值得注意的是,2015年,神威药业的塞络通胶囊、以岭药业的连花清瘟胶囊分别在澳大利亚和美国开展Ⅱ期临床试验,中国中药再开发的脚步迈向世界。

2015年,国内PD-1单抗成果显著,泰州君实生物、恒瑞医药、百济神州先后申请临床研究,恒瑞更以2500万美元首付款、总额7.7亿美元,将研发的PD-1单抗药物的国外权益出售给美国Incyte公司,实现了中国企业第一次转让创新生物药品。此外,复星医药子公司贝伐珠单抗生物类似药获批临床,绿叶制药的改进剂型新药利培酮缓释微球肌肉注射剂在美免临床注册新药等。中国企业在企业产品布局、研发

创新上都有较大的突破。

2.2 环保成本推升原料药出口价格企稳回升

2015年,中国环保成本压力加大,人力成本不减,导致原料药企业经营成本持续上涨。大宗原料药等低附加值产品原本的利润空间有限,成本上涨导致出口价格提升。据统计,抗生素类产品出口平均价格上涨1.62%,其中,林可霉素类和氯霉素类抗生素均价上涨幅度最大,平均价格同比分别上涨34.2%和21.2%。

2.3 制造业现转移趋势,加工贸易出口明显下降

数据显示,2015年中国加工贸易出口额97.89亿美元,同比增长1.68%,而3年前,中国加工贸易增速为现在的2.5倍。加工贸易企业也反映,来自欧美的医药加工订单也在不断减少。一方面,中国国内劳动力、原材料、环保等多方面成本不断提高;另一方面,越南、印度等地相对低廉的劳动力成本与当地日益完备的医药加工生产线足以满足欧美客商加工贸易要求,吸引了更多的中国加工订单向外转移。

2.4 大宗出口品种洗牌加快,出口向规模企业集中

多年来,抗生素、维生素等大宗出口品种国外市场趋于饱和,国内产能过剩,加之成本不断上升、客户压价严重。小企业面临资金链断裂、濒临破产的局面;大企业规模化运作,资金、成本优势明显。大宗出口产品逐渐向规模企业集中,形成少数企业瓜分市场的局面。维生素C、B1等经历洗礼的产品,主要生产企业基本固定在3、4家之内。

2.5 国有企业出口下滑,民营份额继续扩大

“十二五”期间,国家鼓励拥有自主知识产权、自有品牌的民营企业发展,深圳迈瑞、厦门蒙发利、江苏恒瑞等一批优秀民营企业在各自领域摸爬滚打,研发新产品,开发新市场,将自有品牌展现给全世界。数据显示,2011年,民营企业医药出口额占比44.78%,国有企业出口额占比16.82%;2015

年,民营企业医药出口额占比51.78%,国有企业出口额占比11.70%。“十二五”期间,民营企业出口份额增长7个百分点,引领行业发展(图2)。

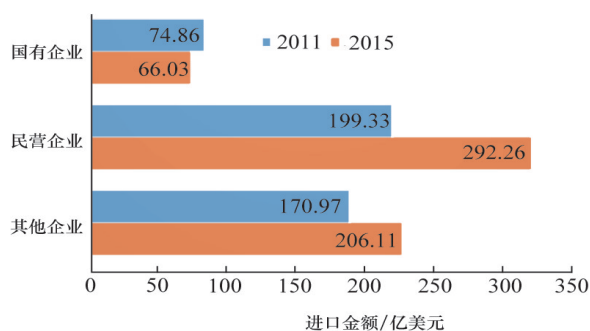


图2 2011年和2015年国有、民营企业出口金额对比

2.6 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

2015年,中国医药产品进口同比增长6.97%,其中,制剂产品进口同比增长3.08%,医院诊断治疗设备增长9.77%,较前2年有较大幅度的下降。一方面,中国药品审批市场准入规则由原研药单独定价改为市场定价机制,地方招标采购系统改进完善推动跨国药企与仿制药进行价格竞争,使得跨国药企原有优势削弱。另一方面,国家对中国医疗产品的相关扶持政策逐步完善,如制定引导卫生机构装备国产医疗设备的规划,建立完善主动使用国产设备的激励机制,推动三级甲等医院使用国产医疗设备等。此外,中国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。3方面因素促使国内进口替代能力增强,进口增速逐步放缓。

3 未来中国医药产业发展趋势

3.1 大宗原料药行业去产能

医药原料药行业产能过剩的情况一直为业内诟病。中央经济工作会议提出的2016年五大任务的头一个就是要抓好去产能。可以预见,未来国家对于大宗原料药产业的政策福利将逐步减少,大宗原料药出口将进一步向规模化企业转移。

3.2 成本优势向技术优势、研发优势转移,产业链向下游延伸

生产、经营成本持续提高,迫使低附加值产品生产企业整合资源并逐步向下游拓展,形成产业链优势,减少中间环节,降低成本。如肝素产品,近2年,越来越多的企业,尤其是肝素上游企业,跨过普通肝素钠的技术门槛,加入到普通肝素钠市场的竞争行列,肝素钠价格迅速下降。近年来,海普瑞、南京健友、东诚生化、千红药业、常山生化等肝素生产龙头企业都在积极提升低分子肝素原料药的制备工艺,在肝素成本优势不断减弱的同时积极布局下游产品,提升技术门槛。

3.3 生物类似药的开发成果将逐步显现

近几年,全球畅销药物Top10的绝大多数席位已被生物

制药占据,生物制药在大展身手的同时也开始面临专利到期的命运。2015年美国FDA批准了第一例生物类似药,2016年,排名第一的阿达木单抗的专利也将到期。虽然生物制药的仿制成本、难度要比化学药高,但上市后的回报也高,中国不少企业早在几年前就加入到这一行列中,可以预见,未来,中国企业在生物类似药领域的研发成果将逐步显现,在国内及美国市场与国际巨头竞逐。

3.4 高端医疗设备竞争力将进一步加强,国际市场占有率将有所提高

近年来,高端医疗设备生产企业不断传出收购国外优秀技术、企业的消息,国家也提出一系列政策支持企业新产品研发和海外市场开拓,国内医院医疗设备进口替代率正逐步提高,随着产业升级的深化,未来国产高端医疗设备的国际市场占有率也将有所提高。

3.5 欧盟经济企稳,刺激中国对欧盟、印度医药市场出口

一直疲软的欧盟经济在2015年触底回升,预计2016年将保持温和的增长速度继续回暖。随着欧盟经济的好转,中国对欧盟医药出口也将逐步企稳。相应地,对欧出口制剂的印度厂家也会加大对化工中间体、原料药的需求,欧盟市场的回暖,间接有利于中国对印度市场的医药出口。

3.6 TPP协议实施后,对中国医药外贸影响弊大于利

预计跨太平洋伙伴关系协定(TPP协议)正式生效时间在2017年,TPP协议对中国医药企业来说有利有弊。就原料药出口来讲,中国的最大竞争对手是印度,目前印度、中国均不是TPP成员国,即使TPP协议生效,TPP成员国间零关税贸易,对中国和印度的影响是等同的,整体来看,不会造成大的影响。就加工贸易而言,零关税后,作为TPP成员国的越南、马来西亚等国的医药加工贸易成本优势更为明显,中国医药加工贸易将面临严峻考验。就生物类似药而言,TPP生效后,美国对生物制药(包括生物制品)的保护期由12年降为8年,有利于中国生物类似药更早地进入美国市场。不过综合中国加工贸易、原料药出口当前的规模以及中国企业在生物类似药领域的研发进度来看,TPP的实施对中国企业弊大于利。

4 2016年医药进出口贸易展望

未来5年是中国制药产业在全球医药产业链延伸的重要阶段,当前,中国医药企业在国外注册认证能力、研发能力、国际市场营销能力、全球范围内的资源组合能力都在提高,加上国际医药市场刚性需求,中国在国际市场地位不可替代。随着“十三五”对原料药产业的规划,中国医药产业将向更有序、环保、技改、节约资源、提高附加值、向下游延伸的方式发展,更有利于出口结构的持续优化调整。

展望2016年,国际市场环境不稳定因素依然存在,中国大宗原料药、医用敷料等医药产品出口形势不容乐观,而西成药、诊疗设备、提取物等产品将继续维持较快增长,预计中国医药外贸将维持低速增长,预计增速将保持在3%~5%。

(编辑 傅雪)