“十四五”时期中国医药产业高质量发展的时代内涵和实施路径

中国医药报 2022-01-14 16:25

2021年3月发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要》，明确了“十四五”国家经济社会发展以高质量发展为主题，描绘了我国开启全面建设社会主义现代化国家新征程的宏伟蓝图，是指导医药产业发展的纲领性文件。经过多年努力，我国医药产业持续保持高速发展，并成为全球第二大医药市场。面向“十四五”，如何科学把握高质量发展时代内涵，顺利转型转轨，步入高质量发展道路，是我国医药产业必须破解的重大时代课题。

我国医药产业进入高质量发展新阶段

医药产业是我国国民经济发展的重要组成部分，也是重要的民生基础之一。新中国成立70多年来，我国医药经济走过了四个发展阶段，每个阶段都呈现出不同的发展特点，并且均取得了重要成果。

第一个阶段（新中国成立至1978年）。这个阶段的突出矛盾是无药可用。国家组建制药公司，制定生产计划，自力更生解决药品和医疗器械的生产与供应，医药事业迅速发展。仅1955年，医药工业总产值就比1949年增长13倍。原来靠进口的抗生素、磺胺、解热药、维生素、地方病用药、抗结核药等六大类原料药，国内已基本上都能生产。这个阶段医药产业实现了从无到有的重大突破，但生产质量不稳定、紧缺品种数量多的问题非常突出。

第二个阶段（1978年至1998年）。这个阶段，医药产业发展规模快速扩大。1978年6月，国家单独设立国家医药管理总局，负责统一管理药品和医疗器材的生产、供应和使用。在改革开放政策推动下，中国医药行业率先开放，进入市场经济轨道。1980年，日本大冢制药株式会社正式签约落户天津，成为第一家进入中国的外资药企。此后20年，我国医药市场蓬勃发展，医药制造水平显著提升，药品生产、流通质量管理工作逐步规范。1978年，我国医药工业总值73亿元，到1998年升至1317亿元，20年间增长18倍，远远高于国内生产总值的增长速度，是国民经济各行业中发展最快的产业。

第三个阶段（1998年至2015年）。这个阶段，我国医药产业发展驶入快车道，一跃成为全球制药大国。1998年，国家设立国家药品监督管理局，药品监管体系在这个阶段逐步建立健全，监管体制、机制和法制在多轮改革过程中不断调整优化，推动医药市场持续规范发展。2016年，中国规上医药企业年主营业务收入超过2.9万亿元。

第四个阶段（2015年至2020年）。以2015年国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、提出12项改革任务为标志，在这个阶段，我国药品监管制度改革步伐一路加速。2016年，国办印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。2017年，中办、国办发布《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》，提出鼓励药品创新36条意见。在这个阶段，药品管理法、疫苗管理法和医疗器械监督管理条例全面启动制修订，中国药品监管科学行动计划持续推进，药品监管与国际接轨步伐不断加快，政策红利持续释放，推动药品质量提升的力度前所未有，药物创新活力极大激发。

经过上述四个历史阶段，我国医药产业完成了从无到有、从小到大的重大发展进程，为推动国家经济社会发展和满足公众用药需求作出了巨大贡献。经过近几年的深度调整转型，企业更加注重研发创新、产品质量，向研发创新和质量、效率要效益的医药产业发展新生态初步形成。“十四五”时期，我国医药产业进入新发展阶段，高速度增长时代成为历史。

新发展阶段下高质量发展的时代内涵

经过新中国成立70余年来的艰苦奋斗，我国经济由严重滞后到逐步恢复，再到加速发展，持续高速发展带来了丰富的物质积累与良好预期，为追求“质量”创造了有利条件。党的十七大报告指出，“实现未来经济发展目标，关键要在加快转变经济发展方式、完善社会主义市场经济体制方面取得重大进展”。这一论述明确了不再唯GDP论，体现了我们党将指导经济发展的战略思想由“又快又好”调整为“又好又快”。党的十九大报告基于对我国社会主要矛盾变化的把握和对经济发展规律的认识，作出了“我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段”的判断，并且明确了高质量发展阶段的具体目标和内涵。

国家经济社会高质量发展的主要特征是：从关注经济增长一个维度，转向关注社会公平、生态环境等多个维度，以人民为中心，创造日益美好的生活；从关注经济规模和增长过程，转向关注增长的结果和增长的效益，坚持质量第一、效益优先；从片面重视高增长产业，转向关注产业协同发展、构建现代化产业体系，促进城乡区域之间的协调发展；从关注经济增长的要素投入，转向关注要素生产率的提升和要素优化配置，鼓励创新、做好各项制度安排。

推动高质量发展是当前和今后一个时期确定发展思路、制定经济政策、实施宏观调控的根本要求。医药行业必须深刻认识和理解高质量发展的内涵，为相关政策的制定和实施提供更加精准的依据，推动我国医药产业在高质量发展上不断取得新进展。根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要》，未来医药行业在国家经济社会中的地位和作用重点体现在四个方面：一是要在科技创新层面发挥引领作用。生物医药、医疗设备等方面的关键核心技术创新都被寄予厚望，希望能够实现国际引领。二是要在产业根基的巩固方面发挥更大作用。从制造大国向制造强国转变，医药产业在加快创新发展和优化升级方面被寄予厚望。三是要在保障民生、促进人的全面发展方面发挥应有的作用。主要从深化医药卫生体制改革，包括健全医保制度、加快药品快速审评审批、推动中医药传承创新等方面，都做了非常具体的部署安排。四是要在提升社会治理水平、提升国家安全保障方面发挥更多作用。主要落在加强药品监管、提升政府治理水平上，具体包括完善药品法规、标准、风险管理、监管执法、全生命周期管理机制等安排。

结合医药产业发展现实基础和未来方向，探讨新发展阶段下医药产业高质量发展的时代内涵，具有以下特点：

（一）医药产业高质量发展要坚持以人民为中心的发展思想。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要》提出，“十四五”时期经济社会发展必须坚持以人民为中心的原则。现阶段，人民群众对药品的种类、数量和质量的需求均保持快速上升趋势，党中央、国务院也对药品安全提出了新的更高要求，作出了系列重大部署。增进民生福祉、满足未被满足的临床需求，构建公平、有序、可期的医药产业发展环境，不断使人民群众获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续，这是评价医药产业是否走向高质量发展的先决标准。

（二）医药产业高质量发展要坚持质量第一、效益优先原则。高质量发展是指产业布局优化、结构合理，不断实现转型升级，并显著提升产业发展的效益。我国是制药大国，产业规模可观，但产业结构仍存在一定短板，既有历史欠账要弥补，又有不断涌现的新技术要攻关，同质化竞争严重摊薄效益。进入新旧动能转化的关键时期，医药产业要以技术突破、集约增长为目标，推动产品结构向更合理、附加值更高的阶段演变。

（三）医药产业高质量发展是系统工程，需要综合协调统筹推进。纵观国际医药产业的发展历程，高质量发展离不开科技进步的转化与支撑，离不开资本市场的理性与成熟，离不开对生态环境的敬畏与保护，离不开供应保障体系的协调与完善。推动医药产业与科技创新、现代金融、人力资源、生态环境协同发展，构建区域协调的发展环境，克服不平衡、不充分发展带来的差距，构建现代化医药产业体系，这是实现医药产业高质量发展的必经之路。

（四）医药产业高质量发展要充分运用创新成果引领新动能。创新是医药产业实力的综合反映，是国际竞争能力的核心要素。实现医药产业的高质量发展，就要在打造产业一流竞争力、高端品牌影响力及先进质量管理理念与方法等方面下功夫，以创新为驱动，积极参与国际竞争与合作，不断提升自身实力，充分利用我国的技术、人才和资源优势，为高质量发展占据“桥头堡”和“制高点”。

高量发展面临的突出问题和实施路径

“十三五”时期，我国规上医药企业主营业务收入增长率下降，但利润总额增长率出现高于主营业务收入增长率的局面，说明医药企业经营质量和效益显著提升。医药工业增加值增速继续稳步高于全国工业增加值增速。2020年，在新冠肺炎疫情影响下，医药工业增加值保持了5.9%的增长速度，朝阳产业特征突出。在经历低谷下探、逐步回调后，医药产业研发创新活力显著增强，资本助推下医药研发创新领域持续高热。“十三五”时期的深度调整为医药产业转轨转型走向高质量发展道路奠定了坚实基础。

（一）高质量发展面临的突出问题

专注走高质量发展道路，是推动我国从制药大国向制药强国转变的必经之路，对我国医药产业发展提出了更高要求。我国医药产业要走高质量发展道路，必须解决好一系列突出问题。一是研发创新亟待提质增效。当前尽管研发创新热度高，但新药研究领域过度集中，资源浪费问题突出。近五年我国开展的临床研究60%集中在抗肿瘤、内分泌和消化系统等领域，而对罕见病、儿童用药等领域的研发关注度明显不足。二是基础研究根基有待夯实。医药领域基础研究投入不足、临床研究资源不足、技术转化不充分、产学研用有效衔接不足等问题仍然突出。三是制剂制造水平有待进一步整体提升。医药产业整体高水平的质量制造，是实现制药强国目标的重要根基。能否引导过剩产能和结构不合理产能顺利退出行业，对综合施策提出了更高要求。四是中药发展需要突破困境。在研发投入严重不足及市场准入规则调整等因素下，过去五年，中成药发展在医药各子行业中最为困难，主营收入、利润总额均有明显下降，期待能在“十四五”时期破除困境实现新发展。

（二）高质量发展的实施路径建议

深入分析我国医药产业高质量发展的时代内涵，研判新发展阶段面临的突出问题，对“十四五”时期我国医药产业走高质量发展道路提出以下几点建议。

一是把握国家科技创新战略机遇，加快推动“卡脖子”技术研究和基础研究工作。基础研究工作决定着研发创新的深度和广度，而“卡脖子”的关键之一在于基础研究薄弱。尽管我国已经是拥有品类齐全、链条完备的制药大国，但仍然是仿制跟随为主，药物研发创新能力薄弱的问题是短板。药物研发创新着眼全球同步的基础上追求国际领先，一方面要优化调整政策，为药物研发全球同步提供支持，国家已经在全面加强药品监管能力建设方面作了一系列部署安排；另一方面要更加重视核心技术基础研究和应用基础研究，加大基础研究的经费投入，加强平台建设和人才储备培养，为医药产业稳步走向高质量发展提供强有力的科技支撑。

二是进一步发挥临床需求导向作用，健全优化产学研用协同机制。国家在宏观层面坚持推动经济增长方式由要素驱动向创新驱动转变，医药产业作为国家经济组成部分，需要在微观层面推动实现企业、研究机构、科研院所、临床机构等产学研用主体切实深度融合，形成推动研发创新的有效合力。要以国家持续推进药品监管科学行动计划为契机，提升药物开发过程中产学研用的有效衔接效能，加强药物开发技术、工具、平台和方法研究。北京、上海等地医药产业科学园区要积极发挥好产业聚集效应和人才效应，将资金、技术、平台和人力资源优势转化为创新优势。

三是加强顶层设计，切实推动信息化和大数据技术成果在医药领域的融合应用。基于大数据技术和信息化手段开展药物筛选、生产质量控制、风险管理、药物警戒的时代已经到来。政府有关部门正在进一步加强数据的开发和协同应用，以提升相关数据的汇集、分析、评估和应用效能。医药企业也要积极推进信息化改造和数字化升级。随着卫生健康、医保、药品监管等方面数据资源整合推进，部门协同治理能力将进一步提升。药物研发机构、生产经营机构、行业组织、药物使用单位、互联网电商平台等各相关方要积极开展数字化、智能化改造升级，主动参与数据资源整合，为基于药品全生命周期大数据开展药物研发和风险研判提供支持。

四是夯实高质量发展根基，加快推进制造升级，提升全产业链制造水平。高质量制造是医药产业高质量发展不可或缺的基础支撑。国家发展和改革委、工业和信息化部联合发布的《推动原料药产业高质量发展实施方案》，为医药产业制造升级提供了新的契机。为突破我国医药制造“大而不强”的困境，医药制造企业必将进一步加剧分化，产业集群化和龙头集中化是未来发展方向。医药制造企业想要在这一轮产业升级中抢抓机遇，必须优化战略布局，在原料药生产上紧扣绿色低碳和提升附加值做文章，加快制造技术升级，大力发展特色原料药和创新原料药，有效提升质量控制水平和生产效率，在做大做强中助推全产业链制造水平稳步提升。

“十四五”时期，我国将全面迈入高质量发展新阶段。医药产业高质量发展不仅是推动我国经济发展方式转变的重要力量之一，也是满足人民日益增长的美好生活需要的重要力量。坚定走好医药产业高质量发展道路，将是医药产业为实现第二个百年奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献力量的必经之路。