

内容目录

第一章 前言	3
二、儿科类中成药行业发展分析及趋势预测	4
第一节 儿科类中成药行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业主要法律法规及政策	4
三、行业监管体制	6
四、行业主要法律法规及政策的影响	12
第二节 我国儿科类中成药行业主要发展特征	30
一、行业技术水平	30
二、行业经营模式	31
三、区域性、周期性及季节性特点	31
四、与上、下游行业的关联性	32
五、行业利润水平的变动趋势及变动原因	33
六、本行业进入壁垒	34
(1) 行业准入壁垒	34
(2) 技术壁垒	34
(3) 资金壁垒	34
(4) 品牌壁垒	34
(5) 营销渠道壁垒	34
第三节 医药与中成药行业整体发展情况分析	35
一、我国医药行业发展概况	35
二、我国中医药行业发展概况	35
三、中成药市场发展概况	36
第四节 2022-2023 年我国儿科类中成药行业发展分析	37
一、儿科类病症概况	37
一、儿科中成药行业概述	38
二、政策大力扶持儿童用药研发生产	38
三、儿科中成药成为市场新宠	41
四、儿科止咳祛痰和感冒用药是市场销售主力，消化类用药需求也较大	42
五、市场潜力持续爆发，药企加速布局儿科中成药赛道	42
六、政策扶持下，儿童中成药研发仍需突破多重困境	43
七、儿科中成药新药研发及获批上市情况	44
第五节 2023 年儿科中成药销售 TOP20	45
一、上半年销售规模首破 50 亿	46
二、13 个独家产品称霸 TOP20	46
三、超 40 款儿科中药新药来势汹汹	49
第六节 2023-2028 年我国儿科类中成药行业面临的机遇与挑战	50
一、面临的机遇	50
(1) 国家产业政策支持	51
(2) 我国居民对中药接受度较高	51

(3) 我国居民收入水平显著提高, 医疗保健意识不断增强	51
(4) 我国人口老龄化日益加深, 慢性病用药需求持续增长	52
(5) 下游行业需求旺盛, 终端数量持续增长	52
(6) 我国中药材资源丰富	52
(7) 国外市场发展空间较大	52
二、面临的挑战	52
(1) 企业规模整体较小、行业集中度较低	53
(2) 研发能力不足, 创新能力较弱	53
第三章 儿科类中成药生产风险管理策略及建议大全	53
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性	53
一、可以有效的避免风险的再次发生	53
二、将风险进行规避	54
第二节 生产过程中存在的风险	55
一、生产成本	55
二、原材料风险	55
三、质量风险	55
第三节 可能造成风险的原因	55
一、缺乏风险意识	55
二、缺少培训	56
三、风险管理不合理	56
四、生产管理不严格	56
五、缺少监督部门	57
六、风险管理体系有待完善	57
七、风险管理人员专业能力有待提升	57
第四节 风险管理的策略	57
一、提高风险意识	57
二、加强员工培训	58
三、建立合理的管理体系	58
四、加强基础设施建设	58
五、完善风险管控体系	58
六、加强专业化风险管理队伍建设	59
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	59
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	59
(1) 执行工艺流程存在随意性	60
(2) 过于注重经济效益	60
二、药品生产过程质量风险管理流程	60
(1) 风险识别	60
(2) 风险评估	60
(3) 风险管理	60
(4) 风险审查	61
三、药品生产过程质量风险管理措施	61
(1) 落实企业责任	61
(2) 硬件改造	61
(3) 原材料跟踪检查	61

(4) 控制交叉感染	61
第四章 儿科类中成药企业《生产风险管理策略》制定手册	62
第一节 动员与组织	62
一、动员	62
二、组织	63
第二节 学习与研究	63
一、学习方案	64
二、研究方案	64
第三节 制定前准备	65
一、制定原则	65
二、注意事项	66
三、有效战略的关键点	67
第四节 战略组成与制定流程	69
一、战略结构组成	69
二、战略制定流程	70
第五节 具体方案制定	71
一、具体方案制定	71
二、配套方案制定	73
第五章 儿科类中成药企业《生产风险管理策略》实施手册	74
第一节 培训与实施准备	74
第二节 试运行与正式实施	74
一、试运行与正式实施	74
二、实施方案	75
第三节 构建执行与推进体系	75
第四节 增强实施保障能力	76
第五节 动态管理与完善	77
第六节 战略评估、考核与审计	78
第六章 总结：商业自是有胜算	78

第一章 前言

在医疗行业持续发展的背景下，由于药品是医疗活动顺利开展的重要基础，故而社会对药品质量的关注度正在不断提高。考虑到药品生产过程与药品质量具有密切联系，因此为提高药品生产过程的科学性，防止药品出现质量问题，保障患者健康安全，有必要了解导致药品生产过程出现质量风险的原因，并对该种风险采取有效的管理措施，以实现有效规避质量风险，对推动药品行业发展具有重要意义。

药品生产所面临的风险主要有两个方面，包括药品在市场上面临的风险，以及药品整个生产过程中所蕴含的风险。市场上存在的风险有同类商品的竞争、药品原材料的价格等情况，这就需要企业在生产过程中保持对市场的观察。药品生产过程中的风险有操作不当、产品本身的质量、以及储存过程中的影响等因素，因此药品生产过程中需要相关人员提高风险意识以及企业方加强企业的风

险管理。

下面，我们先从儿科类中成药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了儿科类中成药企业药品生产风险管理策略。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

二、儿科类中成药行业发展分析及趋势预测

第一节 儿科类中成药行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

国家药品监督管理局是我国医药行业的主要行政管理部门，负责药品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、监督检查等多项工作。同时，国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家中医药管理局、国家医疗保障局等多个部门对我国医药行业也具有监督管理职责。

二、行业主要法律法规及政策

我国对医药行业从研制、生产、经营、使用和监督管理等方面制定了一系列严格的法律法规及部门规章，具体如下：

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

效力级别	法律法规名称	颁布单位	颁布时间
法律	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	全国人大常委会	2019年12月
	《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）		2019年8月
	《中华人民共和国中医药法》		2016年12月
行政法规	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019修正）	国务院	2019年3月
	《中药品种保护条例》（2018修正）		2018年9月
国务院规范性文件	《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》	国务院办公厅	2019年9月
	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》		2019年1月
	《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》		2015年2月
部门规章	《药品检查管理办法（试行）》	国家药监局	2021年5月
	《医药代表备案管理办法（试行）》	国家药监局	2020年9月
	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	国家医疗保障局	2020年7月
	《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家药监局	2020年7月
	《药品注册管理办法》（2020年版）	国家市场监督管理总局	2020年1月
	《药品生产监督管理办法》（2020修正）	国家市场监督管理总局	2020年1月
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	医保局、人社部	2019年8月
	《药品质量抽查检验管理办法》	药监局	2019年8月
	《国家基本药物目录》（2018年版）	卫健委、中医药管理局	2018年9月
	《中华人民共和国药典2015年版第一增补本》	药监局	2018年6月
	《药品经营许可证管理办法》（2017修正）	原国家食药监总局	2017年11月
	《药品经营质量管理规范》（2016修正）	原国家食药监总局	2016年7月
	《药品生产质量管理规范》	原国家卫生部	2011年1月
	《药品召回管理办法》	原国家食药监总局	2007年12月
	《药品流通监督管理办法》	原国家食药监总局	2007年1月
	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药监局	1999年6月

近年来，我国发布了一系列行业政策，旨在规范医药行业经营活动，扶持鼓励医药行业发展壮大，具体如下：

时间	政策	发布部门	重要内容
2016.02.26	《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）》	国务院	到2030年，中医药治理体系与现代化水平显著提升，在治未病中作主导作用、在重大疾病治疗起协同作用、在疾病康复中发挥核心作用
2016.12.27	《“十三五”卫生与健康规划》	国务院	推动中医药传承创新发展，加强中医药传承创新，推进中西医协调发展
2018.05.29	《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》	国家药监局	符合条件的经典名方制剂申请上市，免报药效学研究及临床试验资料

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

2019.1 0.26	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	国务院	加快中医药循证医学中心建设，筛选 50 个中医治疗优势病种和 100 项适宜技术、100 个疗效独特的中药品种等
2020.1 2.21	《关于促进中药传承创新发展的实施意见》	国家药监局	促进中药守正创新，强化中药质量安全监管，推进中药监管体系和监管能力现代化
2021.0 3.13	《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	国务院	推动中医药传承创新，坚持中西医并重与互补，发展中医药事业
2021.0 9.23	《十四五全民医疗保障规划》	国务院	将符合条件的中药按规定纳入医保支付范围
2021.1 2.30	《医保支持中医药传承创新发展》	国家医保局	符合条件中医医药机构纳入医保定点、适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围
2022.0 3.29	《“十四五”中医药发展规划》	国务院	到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效
2022.0 3.30	《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》	国家中医药管理局	到 2025 年，基层中医药实现五个“全覆盖”
2022.1 0.29	《“十四五”中医药人才发展规划》	国家中医药管理局	建立满足中医药传承创新发展的中医药人才队伍等
2023.0 2.10	《中药注册专门管理规定》	国家药监局	明确中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方新药与同名同方药的注册要求，并规定中成药说明书内容等。
2023.0 2.28	《中医药振兴发展重大工程实施方案》	国务院	到 2025 年，优质高效中医药服务体系加快建设，包括中医药防病治病水平，中西医结合服务能力，中医药科技创新能力，高素质中医药人才队伍，中药质量等方面显著提升。

三、行业监管体制

（1）药品注册管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书，但是未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

国务院药品监督管理部门、国务院中医药管理部门尚未制定实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录，也尚未制定实施审批管理的中药材、中药饮片以及进口中药材的注册管理规定。根据现行有效的药品管理相关法律法规，中药饮片的生产尚不需要办理药品注册，未来可能将逐步实施审批管理制度。

（2）药品上市许可持有人制度

药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

（3）药品生产许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

（4）国家药品标准

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括国家药监局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。中国食品药品检定研究院负责标定国家药品标准品、对照品。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制，国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

（5）处方药与非处方药分类管理制度

《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）规定，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和

使用。根据药品的安全性,非处方药分为甲、乙两类。

经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售乙类非处方药。

处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传,非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

（6）国家基本药物制度

2009年8月18日,原卫生部、国家发改委、工信部、监察部、财政部、人社部、商务部、原国家食药监总局、国家中医药管理局共同印发了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,标志着我国基本药物制度的建立。国家制定和发布基本药物目录,并实行基本药物目录动态调整管理。基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。

国务院办公厅于2018年9月13日发布了《关于完善国家基本药物制度的意见》,从动态调整优化目录、切实保障生产供应、全面配备优先使用、降低群众药费负担、提升质量安全水平、强化组织保障等方面提出了进一步完善国家基本药物制度的意见。

（7）医疗保险制度

我国自1992年起陆续建立起城镇职工基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度和城镇居民基本医疗保险制度。国务院于2016年1月发布的《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》,提出将整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度,建立统一的城乡居民基本医疗保险制度。由国家医保局、人社部制定的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准,其对部分药品的医保支付范围进行了限定。

2020年9月,《基本医疗保险用药管理暂行办法》(以下简称“《暂行办法》”)正式实施。《暂行办法》对医保目录的制定和调整做出了相应规定,同时提出医保目录原则上每年调整一次。

（8）医药流通“两票制”

2016年12月,国务院医改办等八部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》,要求:公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”,鼓励其他地区执行“两票制”,争取到2018年在全国全面推开。

2017年1月,国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政

策的若干意见》再次提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

2018年8月，国家卫健委等九部委联合发布的《关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》明确提出：全面实施网上采购，在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。

（9）医保目录管理政策

我国制定《基本医疗保险药品目录》对基本医疗保险用药范围进行管理，符合目录的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。医保目录实行通用名管理，目录内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

医保目录分为国家医保目录和地方医保增补目录，第一版国家医保目录于2000年由原国家劳动和社会保障部颁布实施，之后分别于2004年、2009年、2017年、2019年、2020年、2021年及2023年对国家医保目录进行了修订并颁布实施，目前执行的是国家医保目录（2022年版）。全国医保目录中的药品分为“甲类药品”和“乙类药品”，“甲类药品”通常价格较低且医保全额支付；“乙类药品”通常价格较高且患者需自付一定比例。

2019年8月20日前，各地方可在国家医保目录的基础上，依据相应的法律法规和文件规定进行乙类药品调整（调整范围不超过国家乙类药品数量的15%），从而形成“省级医保增补目录”。

2019年8月20日，国家社保局、人力资源社会保障部发布了《〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发[2019]46号），进一步明确了地方权限，各地区开始逐步消化增补目录产品，每年均有部分药品被移出省级医保目录。

（10）药品集中带量采购政策

2019年1月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。具体措施如下：

一是带量采购，以量换价。按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。二是招采合一，保证使用，试点地区公立医疗机构应优先使用中选药品，确保1年内完成合同用量。三是确保质量，保障供应。要严格执行

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

质量入围标准和供应入围标准，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。四是保证回款，降低交易成本。

其中，医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金在总额预算的

基础上，按不低于采购金额的 30%提前预付给医疗机构。有条件的城市可试点医保直接结算。

截至报告期末，国家已组织开展六批集中带量采购，其主要涉及的药品为通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类实施前批准上市）的仿制药，暂不涉及中成药。

（11）中药饮片价格加成

2019 年 10 月，中共中央、国务院发布了《关于促进中医药传承创新发展的意见》，在健全中医药服务体系、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用、大力推动中药质量提升和产业高质量发展等共计 6 个章节、20 个小节对中医药产业发展提出了指导。其中，在“改革完善中医药管理体制机制”章节提出了关于“研究取消中药饮片加成相关工作”的相关表述，具体如下所示：

《关于促进中医药传承创新发展的意见》相关章节	主要内容
六、改革完善中医药管理体制机制	（十七）完善中医药价格和医保政策。以临床价值为导向，以中医优势服务、特色服务为重点，加大政策支持力度，完善医疗服务价格形成机制。医疗服务价格调整时重点考虑中医等体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格。健全符合中医药特点的医保支付方式。完善与国际疾病分类相衔接的中医病证分类等编码体系。分批遴选中医优势明显、治疗路径清晰、费用明确的病种实施按病种付费，合理确定付费标准。通过对部分慢性病病种等实行按人头付费、完善相关技术规范等方式，鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。及时将符合条件的中医医疗机构纳入医保定点医疗机构。积极将适宜的中医医疗服务项目和中药按规定纳入医保范围。鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。研究取消中药饮片加成相关工作。

由此可见，“研究取消中药饮片加成”是融合在完善中医药价格和医保政策改革意见中一部分，与其他系列指导方针共同构成了国家对中成药、中药饮片改革、促进中医药传承创新发展的有关内容，且从措辞表述上以“研究”为主。

目前，我国已全面改革“以药补医”机制，积极探索多种有效方式进行改革，取消药品加成，降低药占比，但各地的具体改革方案大多都将中药饮片排除在外，这主要是因为中药饮片的价格形成机制特殊。相较西药、中成药，中药饮片管理具有特殊性，日常需要专人进行质量养护及质量检查，例如对易生虫、发霉、挥发、名贵或有毒性的中药饮片，必须分门别类按照不同的要求进行储

存%国家中医药管理局原局长王国强在 2013 年全国中医药工作会议总结讲话时表示:“保留了中药饮片的加成,主要考虑到中药饮片与成药相比,损耗多、易霉变、调剂的成本高、占用空间大,不宜像中成药、化药等实行零差率。”因此,目前中药饮片在全国大部分地区仍保留了药品加成制度。

2021 年 12 月,国家医保局、国家中医药管理局联合印发的《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》,该指导意见中明确“公立医疗机构从正规渠道采购中药饮片,严格按照实际购进价格顺加不超 25%销售”。

截至本招股说明书签署之日,取消中药饮片价格加成相关政策尚未实施。

(12) 中药配方颗粒备案管理制度

2021 年 2 月,国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局等四部门联合印发的《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》明确了自 2021 年 11 月起,中药配方颗粒品种实施备案管理,在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。同时,中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产,并符合国家标准;国家药品标准没有规定的,应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。

截至报告期末,国家药监局共计发布了 200 个配方颗粒国家标准。

(13) 药品价格管理制度

2015 年 5 月,国家发改委、国家卫生计生委等七部门联合印发了《关于推进药品价格改革意见的通知》:自 2015 年 6 月起,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场竞争形成。

① 医疗机构价格形成机制

2015 年 7 月《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》明确了医院使用的所有药品(不含中药饮片)都应在网上采购,并且细化了医院药品分类采购措施如下:

采购方式	采购药品类别	价格形成机制
双信封招标	对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品。公开招标采购的药品清单由省级药品采购机构根据医院用药需求汇总情况确定	医疗机构根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于80%，且有3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围，采用双信封模式竞价，形成中标价或最高限价。
谈判采购	部分专利药品、独家生产药品。国家与各省分别确定各自谈判采购药品的种类。	国家或省级相关部门组织药品生产企业进行谈判，确定价格。
直接挂网采购	妇儿专科非专利药品，急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品。省级药品采购机构确定自身直接挂网采购药品种类。	根据医药企业的报价或各省指定的限价挂网，药品的挂网价格为各医疗机构的最高采购价格。医疗机构议价采购的价格，不得高于药品的挂网价格。
定点生产药品	临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，具体药品种类由国家确定	国家招标定点生产，医院按照全国统一采购价格向定点生产企业采购药品

此外，2018年11月中央全面深化改革委员会通过的《国家组织药品集中采购试点方案》明确了带量采购的采购方式。在集中带量采购下，国家或地方通过遴选价高量大的品种集中进行采购，通过排名竞价的方式确定最终的药品价格，各医疗机构依据中选价格向中选企业进行采购。

②药店、诊所等医疗机构价格形成机制

对于零售药店、诊所等市场，药品生产企业与医疗机构将结合市场上产品的供给与需求、历史报价等因素，协商谈判最终形成药品交易价格。

四、行业主要法律法规及政策的影响

上述行业政策及主要法律法规是公司所处行业的政策支持与规范要求，有利于规范医药行业的市场竞争行为，为公司的生产、经营提供了良好的外部环境和制度保障，并起到良好的促进与推动作用。

近年来，国家为深化医疗卫生体制改革和完善行业整体环境，推出了多项行业政策，报告期内对公司经营发展产生影响的行业政策主要为医保目录管理政策、处方药与非处方药分类管理制度、药品集中带量采购政策等。

（1）医保目录管理政策

医保目录的调整主要影响患者支付成本，某品种药品若被纳入国家医保目录或省级医保增补目录，将使得该品种药品费用由医保基金全额支付或部分支付，降低患者支付成本，因此医药制造企业所生产的药品品种是否被纳入国家或地方医保增补目录会对其销量产生一定的影响。

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

①安徽济人药业股份有限公司主要产品纳入及调出国家医保目录情况

安徽济人药业股份有限公司主要产品纳入及调出国家医保目录的情况如下：

产品名称		医保类别	纳入时间	调出时间
中成药	疏风解毒胶囊	甲类	2009 年	无
	通便灵胶囊	乙类	2009 年	无
	盆炎净片	乙类	2009 年	无
炒酸枣仁、砂仁、川贝母等 598 种中药饮片 ^注		-	2009 年	无

注：根据医保目录 2019 版、2020 版及 2021 版，共有 892 种中药饮片品种纳入基金可以支付的范畴；其中，发行人产品相关的共计 598 种。此外，报告期之前医保目录 2009 版、2017 版对中药饮片的实行排除法，上述 598 种中药饮片均不在排除范围内。

安徽济人药业股份有限公司现有主要产品中，被纳入国家医保目录的中成药产品为疏风解毒胶囊（甲类）、通便灵胶囊（乙类）、盆炎净片（乙类），以及炒酸枣仁、砂仁、川贝母等 598 种中药饮片产品。前述产品均系报告期之前纳入，且在报告期内不存在被调出国家医保目录的情形。

根据《暂行办法》相关条款，国家医保目录调整范围主要如下：

文件	条款	内容
《暂行办法》	第九条	《药品目录》内的药品，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《药品目录》：（一）被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；（二）被有关部门列入负面清单的药品；（三）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；（四）通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；（五）国家规定的应当直接调出的其他情形。
	第十条	《药品目录》内的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》：（一）在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；（二）临床价值不确切，可以被更好替代的药品；（三）其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品

安徽济人药业股份有限公司现有国家医保目录内产品均不符合《暂行办法》第九条、第十条相关情形，未来被调出国家医保目录的风险较小。

②安徽济人药业股份有限公司主要产品纳入或调出地方医保目录情况

报告期内，安徽济人药业股份有限公司主要纳入地方医保目录情况如下：

产品名称		纳入地区	纳入时间	调出时间
中成药	蒲地蓝消炎片	西藏	2017 年	2022 年 6 月
		天津	2009 年	2022 年 6 月
北柴胡配方颗粒、黄芪配方颗粒等共计 476 种中药配方颗粒		安徽	2020 年	2022 年 7 月

安徽济人药业股份有限公司主要产品被调出地方医保目录主要系行业性政策变动所致。

A. 中成药方面

根据国家医保局、人力资源社会保障部于 2019 年 8 月发布的《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》（医保发[2019]46 号），各地必须严格执行国家医保目录，除特殊规定外，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围，原省级药品目录内按规定调整的乙类药品应在 3 年内逐步消化。截至招股说明书签署日，安徽济人药业股份有限公司蒲地蓝消炎片已调出相关地方医保目录。

报告期内，安徽济人药业股份有限公司蒲地蓝消炎片在西藏、天津等地区的销售总额为 16.00 万元，占安徽济人药业股份有限公司营业收入的比重极低，被调出地方医保目录对安徽济人药业股份有限公司影响较小。

B. 中药配方颗粒方面

根据《安徽省医疗保障局关于做好中药配方颗粒医保支付工作的通知》（皖医保发[2019]46 号），安徽济人药业股份有限公司包括北柴胡配方颗粒、黄芪配方颗粒等共计 476 种中药配方颗粒产品于 2020 年 1 月 1 日起纳入安徽省医保支付范围（第一批）。

2021 年 2 月，国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局四部门联合发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，自 2021 年 11 月起，中药配方颗粒逐步开始执行国家标准，并提出“中药饮片品种已纳入医保支付范围的，各省级医保部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。”

根据安徽省医疗保障局等三部门联合印发的《关于将部分中药配方颗粒纳入我省基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的通知》，“符合国标并已取得国家医保代码的 196 个中药配方颗粒基金支付政策，2022 年 8 月 1 日起执行；符合省标并暂未取得代码的 147 个中药配方颗粒，待国家赋码后发文执行。原中药配方颗粒医保支付政策延长至 2022 年 7 月 31 日。”即安徽济人药业股份有限公司北柴胡配方颗粒、黄芪配方颗粒等共计 476 种中药配方颗粒自 2022 年 7 月 31 日内被调出安徽省医保目录，并自 2022 年 8 月 1 日起执行新的安徽省配方颗粒相关医保支付政

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

策。

此外，随着中药配方颗粒试点的结束，浙江、北京、江西、广东等多个地市已经将与中药饮片对应的符合标准的中药配方颗粒纳入地方医保支付范围，截至报告期末，相关地区的政策出台情况如下：

序号	地区	发布时间	相关政策
1	浙江	2021 年 10 月	将与中药饮片对应的符合国家药品标准或者符合浙江省药品监督管理部门要求的中药配方颗粒分批纳入支付范围，并参照乙类管理，个人先行自付比例 3%。
2	北京	2021 年 10 月	经专家评审后将与可报销中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。
3	江西	2021 年 10 月	经专家评审后可将与该中药饮片对应的同名中药配方颗粒纳入支付范围，并参照医保乙类管理。
4	广东	2021 年 11 月	经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。
5	云南	2021 年 11 月	将经专家审核后的中药配方颗粒纳入医保支付范围。
6	山东	2021 年 11 月	将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。
7	新疆	2021 年 12 月	将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入医保支付范围，并参照乙类管理。
8	福建	2022 年 4 月	公布了第一批纳入医保的中药配方颗粒等 295 个药品，将符合条件的中药配方颗粒按照销售价格的 70%报销。
9	湖南	2022 年 6 月	对符合国家和我省现行标准的中药配方颗粒，按程序纳入中药饮片医保目录范围。
10	河北	2022 年 6 月	与医保目录内中药饮片对应的符合国家和省质量标准的中药配方颗粒纳入医保支付范围，按照乙类管理。
11	安徽	2022 年 6 月	拟将 343 个中药配方颗粒（其中国标 196 个，省标 147 个）纳入医保支付范围。

因此，随着中药配方颗粒在更多省份被纳入省级医保增补目录，安徽济人药业股份有限公司中药配方颗粒业务将迎来较大发展，随着配方颗粒相关政策的逐步推进，相关产品被调出地方医保目录的风险相对较小。

③若安徽济人药业股份有限公司主要产品被调出国家或地方医保目录对安徽济人药业股份有限公司的影响

若国家或地方医保目录相关政策发生重大变化，导致安徽济人药业股份有限公司相关产品被调出医保目录，将会对安徽济人药业股份有限公司主营业务造成不利影响，具体而言：

若疏风解毒胶囊被移出国家医保目录，将对公司相关产品的收入产生较大影响，主要原因在于疏风解毒胶囊属于医保甲类药品，通常为医保全额支付，患者用药成本较低，被调出医保目录后，

将导致患者用药成本显著提高，安徽济人药业股份有限公司产品相较于其他没有调出医保的同类产品竞争力下降，医院或医保定点药店的使用或推荐意愿将相应下降，相关产品销量大幅下滑，安徽济人药业股份有限公司为促进销售不得不大幅下调产品销售价格，最终影响疏风解毒胶囊的销售收入及毛利率，从而对安徽济人药业股份有限公司主营业务产生不利影响。

若安徽济人药业股份有限公司其他中成药产品、中药饮片及中药配方颗粒产品被移出国家或地方医保目录，短期内不会对安徽济人药业股份有限公司相关产品的经营销售产生影响，但长期来看将导致销售收入的下滑。主要原因在于医保目录的调整将面向所有生产企业，并不会导致安徽济人药业股份有限公司产品相较于其他竞争对手的产品出现竞争力提升或下降。而长期来看，被调出医保目录将导致患者用药成本增加，可能使得部分对价格敏感的患者转而采用化药等其他药品的诊疗方案，进而导致相关产品销量大幅下滑、售价大幅下降，对安徽济人药业股份有限公司主营业务产生不利影响。

（2）处方药与非处方药分类管理制度

报告期初，安徽济人药业股份有限公司主要产品疏风解毒胶囊为处方药产品。2021年7月，经国家药品监督管理局组织论证和审定，疏风解毒胶囊（每粒装0.52克）由处方药转换为非处方药。

被列入OTC目录的药品，通常为药监局评估过的风险较低的品种，而切换至OTC后，公司尚需较长的时间进行市场宣传及引导，因此短期内销售模式尚不会发生较大变化，但广阔的OTC市场将显著提升公司疏风解毒胶囊的市场空间，进而提升公司主要产品的市场竞争地位。

（3）药品集中带量采购政策

药品集中带量采购是指国家对经遴选后的药品进行集中采购，进行价格招标的同时约定数量，以量换价，以达到降低药品价格的目的。

①国内各层级行政区域开展中成药、中药饮片和中药配方颗粒集中带量采购的情况

全国层面，2022年9月，全国中成药联合采购办公室发布关于开展中成药部分品种集中带量采购的相关公告，正式启动了国家层面关于中成药的首次集中带量采购，暂不涉及中药饮片、中药配方颗粒。

省级层面，湖北、广东、山东等部分省市单独或以省际联盟形式开展了中成药、中药饮片部分品种的集中带量采购，暂不涉及中药配方颗粒。

从政策变化趋势来看，一方面，随着国家医药管理体制不断深入，药品集中带量采购由试点向着常态化、制度化方向不断深化与发展，预计中成药相关产品集采将成为趋势。另一方面，基于中药政策顶层设计支持，中成药独家产品多、竞价议价难等特点，预计中成药产品集中带量采购

的价格降幅将低于其他药品，尤其是有优势的独家产品，相关集中带量采购将以科学稳妥的方式推进。

具体而言，国内各层级行政区域近年来开展中成药、中药饮片和中药配方颗粒集中带量采购的相关具体情况如下所示：

A. 中成药方面

a. 国家层面拟组织中成药集中带量采购，采购范围暂不涉及安徽济人药业股份有限公司疏风解毒胶囊或其竞品

2022 年 9 月，全国中成药联合采购办公室发布了《全国中成药联盟采购公告（2022 年第 1 号）》，提出由湖北省、北京市等全国 30 个联盟地区委派代表组成全国中成药联合采购办公室，在国家医保局指导下，代表上述地区相关医疗机构开展中成药及相关药品集中带量采购。

根据相关公告资料，本次全国中成药联盟带量采购的药品目录包含复方斑蝥、复方血栓通等 16 个产品组，合计 40 种中成药及 2 种化药。依据医保目录对药品的分类，本次集中带量采购目录内中成药主要为抗肿瘤药、祛瘀剂、抗高血压药等药品，不含疏风解毒胶囊竞品。

结合各地区相关政策文件，带量采购一般包括医院报量、企业报价、公布拟中选结果、执行等四个阶段。截至招股说明书签署日，本次全国性中成药集中带量采购已完成医院报量。

b. 国内部分省份、地区已针对中成药集中带量采购进行探索，因涉及品种、覆盖区域有限，对安徽济人药业股份有限公司影响较小

报告期初以来，国内各省级行政区、省级联盟组织等的中成药集中带量采购情况主要如下所示：

序号	涉及地区	公布日期	带量采购事项	是否涉及疏风解毒胶囊竞品 ^④	所处阶段
1	青海省	2020/05	青海省 2020 年药品和医用耗材集中采购	否	执行阶段
2	新疆“2+N”联盟 ^②	2021/04	新疆维吾尔自治区兵团 2+N 药品集中带量采购	否	执行阶段
3	湖北联盟 ^③	2021/09	中成药省际联盟集中带量采购	是	执行阶段
4	广东联盟 ^④	2021/12	广东联盟青开灵等中成药集中带量采购	是	执行阶段
5	北京市	2022/07	2022 年北京市中成药带量采购	是	执行阶段
6	山东省	2022/08	山东省第三批药品（中成药专项）集中带量采购	否	执行阶段

注 1：据米内网数据统计，2021 年度感冒类中成药中，市场份额前十大的药品（通用名）分别为连花清瘟、双黄连、感冒清热、疏风解毒、抗病毒、祖卡木、感冒灵、金花清感、银翘解毒、小柴胡，合计市场份额约为 80% 左右。此处将上述疏风解毒外的九种药品视为疏风解毒胶囊竞品。

注 2：新疆“2+N”联盟包含新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、陕西、甘肃、青海、宁夏、广西等地区。

注 3：湖北联盟包含湖北、河北、山西、内蒙古、辽宁、福建、江西、河南、湖南、海南、重庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等合计 19 个地区。

注 4：广东联盟包含广东、河南、山西、海南、青海、宁夏回族自治区等合计 6 个省级行政区。

（a）青海省带量采购相关情况

据青海省药品集中采购和使用工作部门联席会议办公室于 2020 年 5 月公布的《青海省 2020 年药品和医药耗材集中采购工作方案》，本次青海省带量采购目录内包含血栓通注射液、血塞通分散片、痰热清注射液等中成药产品，未涉及安徽济人药业股份有限公司产品，亦不包含疏风解毒胶囊竞品。

（b）新疆“2+N”联盟带量采购相关情况

据“2+N”联盟联合采购办公室于 2021 年 4 月公布的《新疆维吾尔自治区兵团 2+N 药品集中带量采购文件》，本次带量采购目录内包含红花黄色素等中成药产品，未涉及安徽济人药业股份有限公司产品，亦不包含疏风解毒胶囊竞品。

（c）中成药省际联盟（湖北联盟）集中带量采购具体情况

据中成药省际联盟集采领导小组办公室于 2021 年 9 月公布的《中成药省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，本次中成药省际联盟集中带量采购目录中包含百血塞通、银杏叶、双黄连等共计 17 个产品组、76 种中成药，未涉及安徽济人药业股份有限公司产品，但包含疏风解毒胶囊竞品双黄连。

中成药省际联盟集采领导小组办公室于 2021 年 12 月公布的《中成药省际联盟集中带量采购公告（第 4 号）》列示了本次带量采购的中选结果，中标产品的平均降价幅度为 42.27%，其中疏风

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

解毒胶囊竞品双黄连（口服液、片、颗粒）中选，相关产品的中标价格平均降幅约为 29.92%，具体如下：

单位：元/支、元/片、元/袋

产品	生产企业	中标单价 ^{注1}	基准价格 ^{注2}	降价幅度
		A	B	=1-A/B
双黄连口服液	河南太龙药业股份有限公司	0.94	1.11	15.67%
	黑龙江金九药业股份有限公司	1.70	3.50	51.43%
	黑龙江瑞格制药有限公司	2.50	8.62	71.00%
	黑龙江喜人药业集团有限公司	0.89	1.11	20.21%
	南阳市新生制药有限公司	1.02	1.11	8.11%
双黄连片	陕西白鹿制药股份有限公司	1.67	1.92	13.00%
双黄连颗粒	北京春风药业有限公司	6.93	9.90	30.00%
平均值				29.92%

注 1：中选单价=中选价格/包装数量。中选价格、包装数量来源于《中成药省际联盟集中带量采购中选结果表》。

注 2：“基准价格”数据来源于米内网统计的各企业相关产品中标价格，并依据下述规则筛选后所得：据《鄂冀晋内蒙古辽闽赣豫湘琼渝川贵藏陕甘宁新疆兵团中成药联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：ZCYLM-2021-1），本次集中带量采购基准价格为截至 2021 年 9 月 25 日申报企业在全国省级采购平台的最低中标/挂网价格（不含广东省采购平台挂网价格及各省药品集中带量采购中选价格）。

（d）广东联盟中成药集中带量采购具体情况

I、本次带量采购基本情况

广东省药品交易中心于 2021 年 12 月发布了《广东联盟清开灵等中成药集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYDDL202103），其采购目录内包含清开灵、抗病毒、连花清瘟等 53 个药品组、132 种中成药，其中包含安徽济人药业股份有限公司产品疏风解毒胶囊，以及连花清瘟、抗病毒等疏风解毒胶囊竞品。

本次带量采购采取阶梯报价制度，即企业需按两个梯级报价 P1 和 P2；而基于不同的报价，本次带量采购也设定了不同的中标形式，包括“拟备选”及“拟中选”，具体机制为：

梯级报价	价格规定	中选规则等其他规定
P1	P1 报价相较于本企业最低日均费用/最低价格的降幅不低于 1%	P2 竞价中选的产品为“拟中选”，“拟中选”品种则获取本次带量采购约定采购量；
P2	P2 报价相较于本企业最低日均费用/最低价格的降幅不低于 11%	P1 竞价中选的产品为拟备选产品，“拟备选”由联盟地区各省或广东省内医疗机构根据实际情况决定是否采购使用。

2022 年 4 月，各参与企业进行了相应报价，安徽济人药业股份有限公司主动放弃了本次报价。同月，广东联盟公布了本次集采招标结果，中标产品的平均降价幅度为 56.00%，其中疏风解

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

毒胶囊竞品之抗病毒（口服液）、连花清瘟（颗粒）存在“拟中选”、“拟备选”情形，不同中标形式下的相关产品价格降幅平均分别约为 24.03%、1.46%，具体如下：

单位：元/支、元/袋

产品	生产企业	中标形式	中标单价 ^①	基准价格 ^②	降价幅度
			A	B	=1-A/B
抗病毒口服液	河南百年康鑫药业有限公司	拟中选	1.03	1.60	35.92%
	河南同源制药有限公司	拟中选	1.27	1.54	17.56%
	安徽东盛友邦制药有限公司	拟中选	1.18	1.45	18.62%
平均值					24.03%
抗病毒口服液	广州市香雪制药股份有限公司	拟备选	1.45	1.48	1.92%
连花清瘟颗粒	北京以岭药业有限公司	拟备选	2.33	2.35	1.00%
平均值					1.46%

上述产品中，广州市香雪制药股份有限公司的抗病毒口服液、北京以岭药业有限公司的连花清瘟颗粒属于“拟备选”产品，降价幅度约为 1%-2%；其余企业相应产品被纳入“拟中选”产品，降价幅度约为 18.62%-35.92%。

II、安徽济人药业股份有限公司未中标本次集中带量采购的原因

在广东联盟的集中带量采购报价过程中，安徽济人药业股份有限公司综合考虑了本次采购规模及潜在影响，主动放弃了本次带量采购报价，具体情况如下：

根据《广东联盟清开灵等中成药集中带量采购文件》附件所示，本次中成药集中带量采购对疏风解毒胶囊首年约定采购量合计为 3,404.97 万粒，而 2021 年度，安徽济人药业股份有限公司疏风解毒胶囊在广东联盟相关地区销量约为 8,179.33 万粒，在全国总销量约为 38,891.30 万粒，广东联盟首年约定采购量占疏风解毒胶囊 2021 年度广东联盟地区、全国销量比例分别为 41.63%、8.76%，整体较小。根据采购文件要求，实际中标所需报价（即前述 P2 价格）相较于本企业最低日均费用/最低价格的降价幅度需在 11%以上。在本次带量采购约定采购量较小的情况下，产品价格下调可能对广东联盟地区乃至全国地区的产品定价产生一定影响。

因此，在本次集中带量采购规模相对较小的情况下，为保证安徽济人药业股份有限公司疏风解毒胶囊价格体系稳定，并基于经营管理谨慎性，安徽济人药业股份有限公司主动放弃参与本次带量采购。

（e）北京市中成药集中带量采购具体情况

根据北京市医疗保障局于 2022 年 7 月公布的《关于开展 2022 年北京市中成药带量采购有关工作的通知》，本次北京市带量采购目录内包含金百令、连花清瘟、双黄连等 29 个产品组、84 种中

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

成药，未涉及安徽济人药业股份有限公司疏风解毒胶囊产品，涉及其相关竞品连花清瘟、双黄连。

2022 年 10 月，北京市医疗保障局公布了本次带量采购拟中选结果，中标产品的平均价格降幅约为 23.00%；其中，疏风解毒胶囊竞品双黄连、连花清瘟价格降幅分别为 8.13%、0.00%，具体如下：

单位：元/支、元/片、元/袋

产品	生产企业	中标单价 ^{注1}	基准价格 ^{注2}	降价幅度
		A	B	=1-A/B
双黄连合剂	河南太龙药业股份有限公司	35.91	35.91	0.00%
双黄连胶囊	哈尔滨中药四厂有限公司	1.05	1.05	0.00%
双黄连颗粒	北京春风药业有限公司	6.93	6.93	0.00%
双黄连口服液	黑龙江金九药业股份有限公司	1.70	1.70	0.00%
	黑龙江瑞格制药有限公司	2.50	4.97	49.70%
	河南福森药业有限公司	1.68	1.68	0.00%
	河南太龙药业股份有限公司	1.87	1.87	0.00%
	哈尔滨中药四厂有限公司	4.32	4.33	0.14%
	哈药集团三精制药有限公司	5.20	5.67	8.24%
	黑龙江金九药业股份有限公司	1.70	1.70	0.00%
	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	2.60	4.96	47.58%
双黄连片	陕西白鹿制药股份有限公司	1.67	1.67	0.00%
平均值				8.80%
连花清瘟颗粒	北京以岭药业有限公司	2.33	2.33	0.00%

注 1：中选单价=中选价格/包装数量。中选价格、包装数量来源于《关于公示 2022 年北京市中成药带量采购拟中选结果的通知》。

注 2：依据本次带量采购相关文件，“基准价格”为截至 2022 年 8 月 3 日相关药品在全国范围内省级带量采购（含省际联盟）中选价格及现行非带量采购中标价/挂网价中的最低价。相关价格数据来源于米内网。

（f）山东省中成药集中带量采购具体情况

据山东省公共资源交易中心于 2022 年 9 月公布的《关于公布山东省第三批药品（中成药专项）集中带量采购申报信息的通知》，本次山东省带量采购目录内包含百令片、参麦注射液、复方血栓通胶囊等 15 个产品组、67 种中成药产品，未涉及疏风解毒胶囊，亦不涉及疏风解毒胶囊竞品。

2022 年 11 月，山东省公共资源交易中心公布了本次带量采购拟中选结果，本次中选药品平均价格降幅为 44.31%。

除上述省份、地区组织的中成药集中带量采购外，濮阳市、金华市、济南市等多个市级行政区亦组织过包含中成药的带量采购，其涉及地区、药品采购量相对较少，对公司影响较小。

综上所述，我国部分省份、地区已针对中成药集中采购进行探索，但整体来看涉及的药品种类

或地区相对有限；同时，近期拟开展的国家层面中成药集中带量采购涉及的药品类别不含安徽济人药业股份有限公司主要中成药产品疏风解毒胶囊及其竞品，目前相关政策对安徽济人药业股份有限公司的影响有限。

B. 中药饮片方面

国家层面，报告期内暂未开展全国范围内的中药饮片类产品集中带量采购。

省级层面，2022年3月，由山东省牵头的三明采购联盟（全国）省际中药（材）采购联盟（下简称“三明联盟”）开启了中药饮片集中带量采购，宁夏回族自治区、山西省等地区陆续发文参与上述中药饮片集采。本次中药饮片集中带量采购系国内首次，其采购品种为黄芪、党参片等合计21种中药饮片。

根据三明联盟采购办公室于2022年11月发布的《中药饮片联合采购文件（ZY-YP2022-1）》（以下简称“《联采文件》”），本次中药饮片带量采购覆盖省份包括山东、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、湖南、云南、西藏、青海、宁夏、新疆等。依据《联采文件》，本次中药饮片带量采购的入围企业各项评审指标中，报价占比为15%，剩余指标主要关注申报企业的原材料来源、追溯体系、质量控制能力以及现有销售规模等。本次带量采购的出发点主要在于提升饮片质量，并非单纯追求降价10%。

根据《联采文件》，本次中药饮片带量采购将通过综合评审、竞价报价两个环节确定拟中选药品。截至本招股说明书签署日，综合评审结果尚未公布。

除此之外，宁波市奉化区等地区已针对中药饮片集中采购进行探索，但覆盖范围整体较小，相关政策对安徽济人药业股份有限公司影响较为有限。

C. 中药配方颗粒方面

截至招股说明书签署日，国内各层级行政区域尚未开展中药配方颗粒集中带量采购工作。

②公司各类主要产品未来纳入带量采购、带量谈判的可能性

A. 中成药方面

公司中成药主要产品为疏风解毒胶囊，占报告期各期中成药业务收入的比例约在95%左右，疏风解毒胶囊为国家医保目录甲类品种，且报告期内销售收入分别为35,504.69万元、30,585.58万元、29,903.46万元及20,532.48万元，整体规模较大。随着中成药带量采购政策的不断推进、涉及地区范围的不断扩大，公司将结合市场整体情况及自身业务发展规划适时参与相关带量采购招投标，疏风解毒胶囊未来存在被纳入带量采购、带量谈判的可能。

此外，公司其他中成药产品中，通便灵胶囊、盆炎净片为国家医保目录乙类品种，尽管报告期

内安徽济人药业股份有限公司销售金额相对较低，但作为非独家品种，其行业内整体销量仍相对较大，因此未来存在纳入带量采购、带量谈判的可能。

B. 中药饮片方面

中药饮片种类繁多，且同类品种中根据不同性状的原药材生产所得的产品有效成分含量也会存在差异，导致产品标准、定价难以统一。同时，中药饮片行业整体毛利率偏低，较西药、医用耗材而言利润空间有限，暂不符合“价高”的特点，因此国家尚未大规模推行中药饮片带量采购。

但随着《中药饮片质量集中整治工作方案》、《中国药典》等相关政策文件对中药饮片行业的不断规范，山东、山西等省份地区已开始针对少量饮片品种进行了带量采购探索。公司将结合业务实际发展情况积极参与上述带量采购，为后续可能的大规模带量采购积累经验。而随着相关政策的不断推进，公司中药饮片产品存在被纳入带量采购、带量谈判的可能。

C. 中药配方颗粒方面

根据 2021 年 6 月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大四次会议第 4126 号建议的答复》（医保函（2021）28 号），“在完善中成药及配方颗粒质量评价标准的基础上，坚持质量优先，以临床需求为导向，从价高量大的品种入手，科学稳妥推进中成药及配方颗粒集中采购改革”。

自 2021 年 2 月《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》公布以来，国家药品监督管理局陆续颁布中药配方颗粒国家标准，不断完善配方颗粒质量评价标准体系。随着中药配方颗粒国家标准数量的不断增加并逐渐覆盖临床常用品种，预计中药配方颗粒相关带量采购将会逐步推进。

同时，随着中药配方颗粒试点的结束，中药配方颗粒的销售范围将从“限于二级以上医疗机构”放开至所有符合条件的医疗机构，进一步扩大了市场容量。集中带量采购的实施将会更加快速地将配方颗粒产品推向市场，公司将积极参与相关采购，把握政策窗口以扩大销售规模。公司配方颗粒产品未来存在被纳入带量采购、带量谈判的可能。

综上所述，从目前政策动态来看，公司各类主要产品未来均有被纳入带量采购、带量谈判的可能。

③集中带量采购对产品售价、销售收入、毛利率、产能利用率的影响

药品集中带量采购是指对经遴选后的药品进行集中采购，进行价格招标的同时约定采购量，以量换价，以达到降低药品价格的目的。因此，集采中标往往意味着产品售价的下降，而在产品成本相对稳定的情况下，售价的降低也会导致产品毛利率的下滑。

对于销售收入及产能利用率而言，需分情况进行考虑：

A. 集中带量采购的约定采购量往往是基于相关医疗机构历史采购量确定，且因中标企业相对有

限，若产品中标，预计将在一定程度上获取竞品或同类药品的市场份额，进而促使相关产品的产能利用率提升；销售收入方面，若约定采购量能够弥补降价带来的损失，则会对相关产品的销售收入产生积极作用；但若中标药品的降价幅度过大，且约定采购量无法弥补降价带来的损失，则会对相关产品销售收入产生不利影响；

B. 若相关产品未中标集中带量采购，且竞品中标并获取了相应采购量，相关产品将面临市场份额下降的可能，预计会对产能利用率及销售收入产生不利影响。

④目前集中带量采购政策下，若主要产品被纳入集中带量采购对安徽济人药业股份有限公司经营业绩和持续盈利能力的影响

目前国内各层级行政区域仅有中成药的集中带量采购落地，历次中成药带量采购的中标价格下降幅度具体如下：

时间	公告名称	平均降幅 ^{注1}	独家品种降幅
2021/9	湖北省中成药省际联盟集中带量采购公告（第1号）	42.27%	-
2022/4	广东联盟清开灵等中成药集中带量采购文件	56.00%	17.00%
2022/10	关于公布2022年北京市中成药带量采购中选结果的通知	23.00%	- ^{注2}
2022/11	山东省第三批药品（中成药专项）集中带量采购拟中选结果	44.31%	-

注1：上述价格降幅来自于公开网络数据整理统计；部分带量采购因未公布中标结果或中标价格未进行统计。

注2：本次北京市中成药带量采购涉及较多独家品种，但相关企业报价基本与广东联盟等带量采购相关报价保持一致，故降幅基本为0。

从上述价格降幅数据来看：A. 受带量采购品种不同影响，中成药带量采购平均价格降幅在23%-56%之间；B. 公司产品结构以独家品种为主，广东省际联盟带量采购独家品种价格降幅17%更具有参考性。

报告期内，公司疏风解毒胶囊、中药饮片及中药配方颗粒合计收入占主营业务收入的比重均超过99%，系公司收入主要贡献来源。以下针对这几类产品进行量化分析，并参考湖北联盟、广东联盟、北京市等地区的带量采购内疏风解毒胶囊竞品的降价幅度及整体降价情况进行测算如下：

A. 基本假设

a、为保障数据测算完整性，模拟测算基准期间选定为2021年度；

b、假设公司主要产品均被纳入带量采购目录范围，则公司目前疏风解毒胶囊、中药配方颗粒的销售模式将从学术推广经销为主转变为带量采购模式，即“以价换量”，无需再委托第三方进行市场推广，因此市场开发费用为零；

c、公司主要中成药产品疏风解毒胶囊为独家品种，独家品种的降幅通常较小，结合湖北联

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

盟、广东联盟等地区药品降价幅度，按照 20%、35%、50%三个阶梯降幅进行敏感性分析测算；

d、相较于中成药产品，中药饮片及中药配方颗粒的毛利率相对较低，单价下降幅度有限；报告期内安徽济人药业股份有限公司中成药、中药饮片及中药配方颗粒毛利率约为 80%、30%及 60%，假定三类产品毛利率比值相对稳定，考虑到成本会放大降价对相关产品毛利率的影响，因此假定中药饮片、中药配方颗粒的降价幅度为同梯度中成药降幅的 30%和 60%；

e、假设公司主要产品均被纳入带量采购目录范围后，参考同行业公司相关测算，基于谨慎性考虑未来销售数量较 2021 年基准期间增加 20%；

f、除上述带量采购带来的影响外，公司利润表的其他构成项目比例、其他产品收入和成本结构均保持不变；

g、模拟量化分析仅分析带量采购对公司的影响，不构成公司对未来的业绩预测。

B. 模拟测算

单位：万元、万粒、吨、元/万粒、元/千克

项目			基准期 (2021 年)	情形一	情形二	情形三
				下降20%	下降35%	下降50%
营业收入	疏风解毒胶囊	单位售价	7,687.55	6,150.04	4,996.91	3,843.78
		销量	38,898.53	46,678.23	46,678.23	46,678.23
		营业收入	29,903.46	28,707.32	23,324.70	17,942.08
	中药饮片	单位售价	96.75	90.94	86.59	82.23
		销量	4,172.99	5,007.59	5,007.59	5,007.59
		营业收入	40,371.72	45,539.30	43,359.23	41,179.15
	中药配方颗粒	单位售价	923.34	812.54	729.44	646.34
		销量	87.94	105.52	105.52	105.52
		营业收入	8,119.51	8,574.20	7,697.30	6,820.39
	其他	营业收入	2,144.78			2,144.78
营业成本			38,095.83			45,265.50
税金及附加			1,187.19	1,210.69	1,055.99	901.29

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

期间费用	学术推广费	16,752.63			
	其他费用	14,047.77	14,433.05	12,692.11	10,951.17
其他损益变动		-938.96	-3,661.32	-2,916.01	-2,170.70
模拟测算结果	营业收入	80,539.47	84,965.60	76,526.00	68,086.40
	营业成本	38,095.83			45,265.50
	毛利率	52.70%	46.72%	40.85%	33.52%
	净利润	9,517.09	20,395.02	14,596.37	8,797.72
	对经营业绩影响	-	净利润增长114.30%	净利润增长53.37%	净利润减少7.56%

报告期内安徽济人药业股份有限公司主营业务毛利率在 50%以上，中成药毛利率超过 70%，未来出现中标价接近或低于安徽济人药业股份有限公司生产成本的情形可能性较小。若公司主要产品按 20%、35%和 50%价格降幅测算，对净利润的影响分别为增长 114.30%、增长 53.37%和减少 7.56%。

由此可见，在目前的集中带量采购政策实施力度下，安徽济人药业股份有限公司主要产品被纳入带量采购目录对公司经营的不利影响较小，公司生产经营环境不存在重大不利变化，不存在业绩大幅下滑的风险。

⑤目前集中带量采购政策下，竞品开展带量采购对疏风解毒胶囊在相关市场销售的影响

目前开展集中带量采购的省份或地区中，湖北联盟、广东联盟、北京市及山东省的集中带量采购已公布中选结果。

其中，截至报告期末，广东联盟相关省份尚未公布该次带量采购执行时间，湖北联盟相关省份已陆续公布本次带量采购执行时间，具体如下：

序号	涉及行政区	相关文件	执行时间
1	湖北	《关于做好首批中成药省际联盟集中带量采购和使用工作的通知》	2022/4
2	辽宁	《关于做好第六批国家组织药品（胰岛素专项）和省际联盟中成药集中带量采购中选结果执行准备工作的通知》	2022/5
3	河北	《中成药集中带量采购 5 月 20 日落地实施》	2022/5
4	贵州	《省医保局关于做好首批中成药省际联盟集中带量采购和使用工作的通知》	2022/5
5	新疆/新疆生产建设兵团	《关于做好国家组织（胰岛素专项）、中成药省际联盟、十四省省际联盟药品集中带量采购和使用工作的通知》	2022/5
6	甘肃	《关于做好中成药省际联盟集中带量采购中选结果执行工作的通知》	2022/6

由于相关带量采购执行时间较短，对疏风解毒胶囊的具体影响尚未能及时体现，同时，由于安徽济人药业股份有限公司疏风解毒胶囊在相关地区的销售规模较小，不同月份的销量存在一定波

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

动，与竞品开展带量采购并不存在直接关系。

将疏风解毒胶囊在上述地区执行带量采购前后的销售情况进行对比如下：

单位：万元

地区	同期对比			本年度对比	
	执行后 月均收入 ^{注1} (A)	同期月均收入 ^{注1} (B)	差异率 (A/B-1)	执行前 月均收入 ^{注2} (C)	差异率 (A/C-1)
湖北	19.97	29.18	-31.57%	50.03	-60.09%
辽宁	-	8.83	-100.00%	15.04	-100.00%
河北	29.68	36.72	-19.17%	41.05	-27.70%
贵州	180.15	40.76	341.93%	107.01	68.35%
新疆	9.13	8.53	7.14%	17.20	-46.88%
平均	47.79	24.80	92.65%	46.07	3.74%

注 1：湖北的执行后月份为 4-6 月，其余省份为 6 月；为具有可比性和代表性，“同期月均收入”为 2019-2021 年 4-6 月相关地区月均收入。

注 2：湖北“执行前”月份为 2022 年 1-3 月，其余省份为 2022 年 1-5 月。

由上表可知，安徽济人药业股份有限公司疏风解毒胶囊在相关省份的月均收入与上年同期或本年其他月份相比升降不一，但整体看来影响有限。

结合目前带量采购政策分析，带量采购目录是由相关地区医疗机构参考历史年度用药情况并汇总用药需求后拟定而成，而疏风解毒胶囊作为安徽济人药业股份有限公司独家产品，上市多年来已具有一定的市场知名度及客户基础，竞品纳入带量采购目录对疏风解毒胶囊销售不会造成重大不利影响。

安徽济人药业股份有限公司将持续强化对终端客户的维护工作，不断提升疏风解毒胶囊的产品优势和市场优势，以降低竞品开展带量采购对疏风解毒胶囊在相关市场销售的影响。

⑥未来若大规模实施集中带量采购对公司持续经营能力的影响

大规模实施集中带量采购对医药行业的影响具有全面性和普遍性，将会给医药制造企业相关产品的售价、销售收入、毛利率、产能利用率带来较大的不确定性，也意味着公司需要一定程度上转变销售模式、定价策略，在尽可能减少集中带量采购带来的售价及毛利率下跌风险的同时，充分把握集中带量采购所带来的稳定的销售量、较低的营销成本等优势，增强自身盈利能力。

安徽济人药业股份有限公司主要产品涵盖中成药、中药饮片及中药配方颗粒等中医药主要业务领域，产品线齐全、产品品类完善；安徽济人药业股份有限公司核心产品疏风解毒胶囊为独家产品，具有一定的行业知名度和市场影响力。相较于产品线集中于某一类别或主打产品为非独家产品的竞争对手，在集中带量采购逐步推进的过程中，安徽济人药业股份有限公司能够凭借丰富的产品结构充分消化政策冲击，继而作出更为审慎、稳妥的应对方案，并在集采参与、产品报价等方面具

备更大的决策空间。

但是，在政策持续推进的过程中，若公司产品在集中带量采购中未能中标，或中标药品的降价幅度过大，约定采购量无法弥补降价带来的损失，则可能对公司持续经营能力产生不利影响。

⑦安徽济人药业股份有限公司拟采取的应对措施

A. 积极参与集中带量采购，实现企业与终端的双赢

由于集中带量采购在降低产品售价的同时，能够带来稳定的销量，并大幅降低营销成本，因此在大规模推行集中带量采购的大背景下，可控范围内的价格下调有助于安徽济人药业股份有限公司盈利能力的提升，实现企业与终端的双赢；公司将在综合考虑预计销量、成本、竞争对手情况的基础上，积极参与集中带量采购，并基于自身的产品优势、规模优势及客户优势提出切实可行且有竞争力的报价，提升自身产品的市场竞争力及盈利能力。

B. 坚持新药研发、不断上市新产品

公司将继续加大研发投入力度，以自建研发体系及与外部科研机构合作的形式，加快开发新产品，丰富公司的产品结构，推进系列经典名方等呼吸道领域新药上市，以扩大自身的产品面，借助中医药高速发展的浪潮，争取更大的市场空间，拓展公司业务规模，减少集中带量采购对个别产品的冲击。

C. 挖掘产品深度、提升品牌价值

公司将围绕现有产品，通过对疏风解毒胶囊的二次开发，深入药理学研究和毒理研究，打造中药大品种，挖掘产品深度、提升品牌价值，获得医疗终端的进一步认可，提升话语权。

D. 大力发展院外市场

从集中带量采购的覆盖面来看，零售端短期内受到的影响较小。公司将进一步增强营销网络建设，打造品牌形象，大力发展药店、基层医疗机构等院外市场，减少集中带量采购政策可能的不利影响。

综上所述，公司已制定了一系列措施，以减少未来大规模实施集中带量采购对安徽济人药业股份有限公司生产经营造成重大不利影响。

（4）假设取消中药饮片价格加成的相关影响分析

我国中药饮片市场份额的持续增长一定程度受益于中药饮片加成政策。鉴于我国公立医疗机构已于2017年取消了西药、中成药的药品加成，该事项对取消中药饮片价格加成可能带来的影响具有一定的指导意义：

儿科类中成药生产风险管理策略研究报告

2017年4月，国家卫生计生委等七部门联合印发的《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》提出，2017年9月30日前，所有公立医院全部取消药品加成（中药饮片除外）。在该政策实施前后的2016至2019年全国卫生计生部门综合医院、政府办中医综合医院院均收入增长情况如下表所示：

单位：万元

年份	综合医院院均门诊及住院合计					
	院均西药收入	增长幅度	院均中成药收入	增长幅度	院均中草药收入	增长幅度
2016年	10,295.94	5.87%	1,211.93	6.52%	224.45	8.00%
2017年	10,371.23	0.73%	1,203.82	-0.67%	254.04	13.18%
2018年	10,426.52	0.53%	1,153.71	-4.16%	291.10	14.59%
2019年	11,695.97	12.18%	1,259.87	9.20%	337.13	15.81%
年份	中医综合医院院均门诊及住院合计					
	院均西药收入	增长幅度	院均中成药收入	增长幅度	院均中草药收入	增长幅度
2016年	2,839.71	5.31%	1,063.11	3.50%	1,226.12	12.21%
2017年	2,910.16	2.48%	1,021.99	-3.87%	1,423.25	16.08%
2018年	3,016.43	3.65%	989.53	-3.18%	1,630.14	14.54%
2019年	3,358.41	11.34%	1,054.90	6.61%	1,825.06	11.96%

注1：数据来源于《2015-2019年全国中医药统计摘编》。

注2：因2020年之后新冠疫情对医药药品收入也有一定的影响，为保持可比性，此处仅数据列示至2019年。

由上表可见，2017年所有公立医院全部取消药品加成（中药饮片除外）后至2018年，综合医院药品西药收入、中成药收入均受到了一定影响，其中西药收入虽仍保持增长，但增速大幅下滑；中成药则出现了收入下滑的情况。对于中医综合医院而言，中成药收入受到的影响更大。而至2019年，上述影响逐渐消除，西药、中成药收入开始回升。而保有价格加成的中草药（中药饮片）收入则保持快速增长趋势。

此外，近年来我国对中医药行业发展的支持力度不断提升，“取消中药饮片加成”并非孤立政策，而是完善中医药价格和医保政策改革的组成部分。“取消药品加成，必须坚持合理的利益导向和激励机制，调动医务人员的积极性，充分发挥医务人员的主体作用”¹²，因此，若取消中药饮片价格加成，也可能会通过建立合适的配套措施和补偿机制，避免或减少短期内对医院使用中药饮片积极性的影响。

因此，鉴于我国中药饮片市场发展与中药饮片加成政策直接相关，若取消药品加成，且没有建立合适的配套措施和补偿机制，短期内会提高医疗机构销售中药饮片的成本，从而降低其销售中药饮片的意愿，进而导致安徽济人药业股份有限公司中药饮片的相关收入增长速度放缓甚至下滑，从而对安徽济人药业股份有限公司的未来经营业绩造成不利影响。但是长期来看，随着市场预期调整

和配套政策落实，该影响可能会逐步消除，对公司中药饮片业务不会造成重大不利影响。

（5）医药流通“两票制”

公司不同销售模式下药品流通方式存在差异：经销模式下，若终端为公立医疗机构，则药品流通采购需遵循“两票制”，若终端为非公立医疗机构，则不受“两票制”政策约束；直销模式下，药品直接由医药生产企业流向终端医疗机构。

在“两票制”政策的影响下，对于采用经销模式且终端为公立医疗机构的药品，其从生产企业到医疗终端中间的流通环节被压缩，销售模式、销售流程、定价政策、产品流向、资金流向的变化情况如下：

项目	“两票制”实施前	“两票制”实施后
销售模式	推广经销模式为主	配送经销模式为主
销售流程	药品由医药生产企业销售给经销商，并由经销商负责市场推广职能	药品由医药生产企业销售给配送商，并由药品生产企业承担市场推广职能
产品定价	较低	较高
产品流向	药企→代理商→配送商→终端	药企→配送商→终端
资金流向	终端→配送商→代理商→药企	终端→配送商→药企

2018 年底，两票制在我国各省份及地区的公立医疗机构已全面推行。公司积极响应国家推行“两票制”的号召，严格按照各地两票制具体实施的时限和要求进行了落地执行，疏风解毒胶囊等采用经销模式的中成药产品已在 2018 年全面执行“两票制”；中药饮片、中药配方颗粒等主要采用直销模式或面向药店、诊所等非公立医疗机构的产品仍沿用原有的销售模式。

因此，自报告期初至今，安徽济人药业股份有限公司的业务模式均符合两票制的有关要求；公司销售模式、销售流程、定价政策、产品流向、资金流向均未发生变动，“两票制”实施后对安徽济人药业股份有限公司不存在重大影响。

第二节 我国儿科类中成药行业主要发展特征

一、行业技术水平

医药产品的质量高低直接关系着人们的健康和安全，因而在药品研发、生产过程中对于技术水平要求较高。新药的研发，需要经过课题论证、研发立项、前期试验、临床试验、中试、上市前申报论证等一系列工作；药品生产过程必须符合《药品生产质量管理规范》，对工艺规程、生产设备、生产技术的要求均较为严格。

目前我国中药行业的技术水平正处于从传统中药生产到采用现代工艺生产的过渡期。随着国家进一步贯彻落实“科技兴药”的战略方针，积极推进在中药研究、开发及生产方面的标准化和现代化，越来越多新技术新设备被用于中药生产。其中，高新技术包括指纹图谱技术、膜分离技术等；先进制药设备包括高速萃取离心分离设备、动态提取罐、真空履带干燥设备等。上述高新技术与先进制药设备逐步在中成药生产企业推广使用后，行业整体技术工艺水平有了明显提高。

而在使用端，为了更好地满足终端消费者的需求，中成药制剂正向着剂量小、疗效高、起效快，服用、携带、储存方便的现代剂型发展。

整体来说，我国中药行业的技术水平正处于逐步提升的阶段。

二、行业经营模式

医药行业经营模式的特殊性主要体现在准入条件及销售模式上。

医药行业实行严格的市场准入制度：从事药品生产活动的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。同时，企业在生产过程中，需严格按照《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》要求，把控药品质量。2019年新修订的《药品管理法》虽然取消了对药品生产企业 GMP、GSP 的认证，但是药品监管部门依然通过药品生产经营许可检查、飞行检查等方式，实现对药品生产企业的严格监管。

从销售模式上来说，我国实行处方药与非处方药分类管理，处方药的销售终端一般是医疗机构，而非处方药的销售终端一般是药店。对于通过医疗机构终端销售的药品，企业根据自身的市场营销能力和学术推广能力，采取传统经销商模式或学术推广模式进行药品销售。在传统经销商模式下，企业将药品销售给经销商，由经销商负责对药品进行市场推广，向医护人员介绍药品特点，使用禁忌等信息。在学术推广模式下，企业需通过自有销售团队或委托第三方学术推广服务商进行终端客户维护及学术推广。对于销售给药店的药品，企业可以开展直接销售，或采取传统经销商模式进行销售。

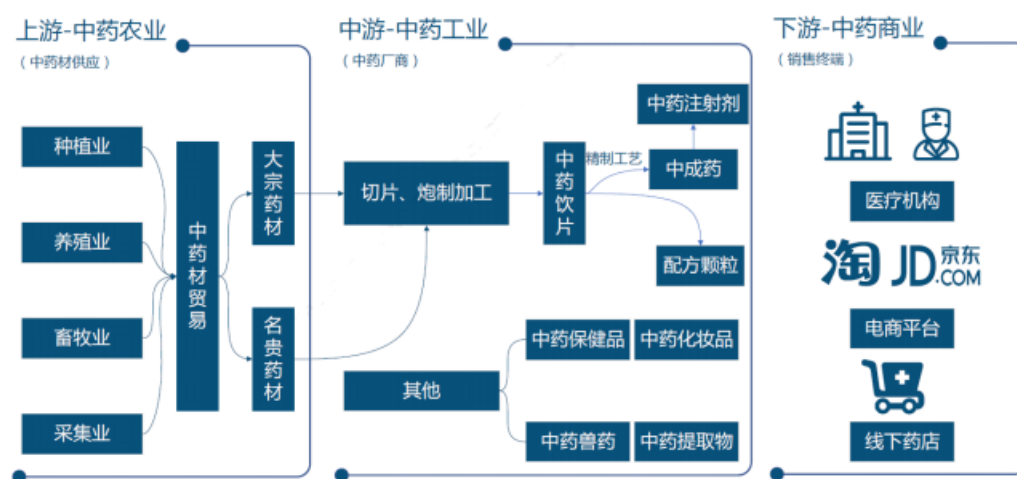
三、区域性、周期性及季节性特点

随着社会经济持续发展、居民生活水平的提高和健康意识的增强，我国中医药市场规模持续增长，行业没有明显的周期性或季节性特征。但是具体到呼吸系统疾病领域，由于冬季为呼吸系统疾病高发季节，因此每年的第一、第四季度呼吸系统疾病药物需求较为旺盛，存在一定的季节性特征。

受地区经济发展不平衡、中医药文化影响程度不同以及中药材分布不均衡等因素影响，中药饮片行业存在一定区域性特征。随着我国各地区经济均衡发展和对中医药认识的提高，行业的区域性特征将逐渐弱化。

四、与上、下游行业的关联性

公司所处行业为中成药生产及中药饮片加工业，上游为中药材种植、养殖和采集等行业，下游为医药流通企业和各类医疗终端等，具体如下图所示：



(1) 上游行业发展状况

公司的上游行业涉及中药材的种植、养殖及采集、中药材粗加工及中药材贸易。上游中药材的资源储备、产量的变化，对行业产品质量、价格影响较大。

一方面，中药材的价格变化对下游成本影响较大。中药材成本占中药饮片及中成药成本的比例较高，上游中药材价格大幅度变动将对下游行业的毛利率造成较大影响。另一方面，中药材的品质对中成药及中药饮片的质量及疗效影响程度较大，由于中药材市场上小型种植专业户较多，其生产管理和种植采收加工过程普遍规范程度有所欠缺，所生产的中药材质量良莠不齐，影响下游中药产品的质量和疗效。综上，中成药生产及中药饮片加工行业与上游中药材种植、养殖行业关联度较高，中药材的资源储备、产量、价格等发生变化，均会对安徽济人药业股份有限公司所处行业产生直接影响。

随着《中医药法》的颁布实施，我国中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准进一步确立，中药材质量评价体系逐步健全，我国中药材质量也逐步上升。同时，中药材种植正处于逐步规模化、规范化的进程之中。可以预见，未来我国中药材生产行业的产业集中度将有所提

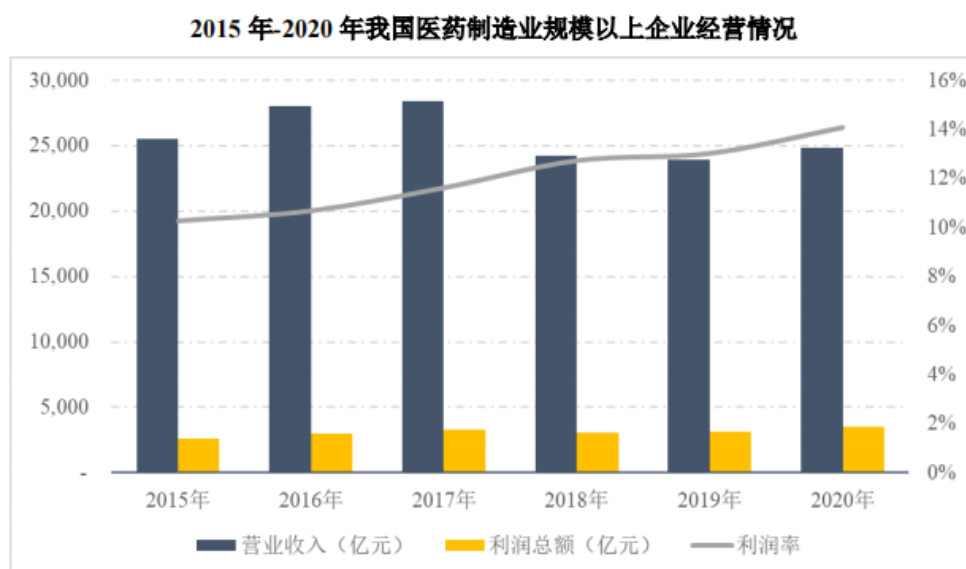
升，规模化种植、加工将使得中药材价格更加稳定，有利于中成药制造及中药饮片加工企业降低生产成本。

（2）下游行业发展状况

医药制造业的下游主要为各类医疗终端和医药流通企业等。下游企业既为行业产品直接带来市场需求，也为行业的产品销售和服务延伸提供了重要渠道。根据国家统计局数据，近五年来，我国医疗卫生机构数量、零售药店数量、医药制造业规模以上工业企业数量均保持增长，下游行业的发展有助于推动整个医药制造业发展。

五、行业利润水平的变动趋势及变动原因

根据国家统计局数据显示，2015 年以来，我国医药制造业规模以上企业的营业收入规模保持在 2 万亿元以上，利润总额维持在 3,000 亿元以上，利润率基本保持在 10%以上，且整体呈上升趋势。



数据来源：国家统计局

具体到中药产业方面，不同产品的利润空间存在较大的差异。根据华龙证券研究所统计数据显示，在中药工业中，中成药制造的毛利率通常在 50%-80%左右，中药饮片加工的毛利率通常在 20%-30%左右，而中药配方颗粒的毛利率通常在 60%-80%左右。

随着我国居民生活水平的提升以及对医疗健康需求的增加，行业整体营收规模将保持增长趋势，利润总额也将相应增长。但是，由于近年来环境和资源约束加强，中药企业生产成本相应增加，此外，随着政府一系列药品价格调整政策实施，市场竞争压力增大，预计行业利润率水平将整体稳定，长期来看面临一定下行压力。

六、本行业进入壁垒

（1）行业准入壁垒

药品质量直接关乎人民的生命健康，国家在药品的生产、经营方面均设立了严格的准入制度。企业必须取得《药品生产许可证》方可进行药品生产活动；其药品生产线必须符合 GMP 要求，且生产的药品必须取得药品监督管理部门核发的《药品注册证书》方可上市。由于新办企业取得上述证书需要较长时间且存在一定难度，故医药行业存在较高的行业准入壁垒。

（2）技术壁垒

医药行业生产工艺复杂，对从业人员、设备、原料、环境等方面均有严格要求。随着我国医药行业日趋产业化、规范化，主管部门、市场对企业的生产、质量控制的要求越来越高；另一方面，医药产品生产各环节所需工艺技术需要企业在长期的加工经营过程中依靠传承和创新积累而得，而对于新进企业，其生产和工艺水平难以在短期内积累到一定水平，故医药行业存在较高的技术壁垒。

（3）资金壁垒

医药行业对企业在技术、资本方面均有较高的要求。药品从研究、临床、试生产到产品上市，需要投入大量资金、人力和时间成本，资金周转相对较慢。此外，厂房、生产线的建设也需要大量资金，且需要满足国家 GMP 标准方可验收并投入使用。因此，新进企业将面临较大的资金压力和风险，医药行业存在较高的资金壁垒。

（4）品牌壁垒

我国医药产品众多，对于同类症状，往往有多种不同的产品可供选择；而消费者往往倾向于选择知名度高的产品。对于新进企业而言，不仅需要持续性地进行市场营销活动，其产品获得市场认可往往也需要较长时间，难以在短时间内提高品牌影响力，构成了医药行业的品牌壁垒。

（5）营销渠道壁垒

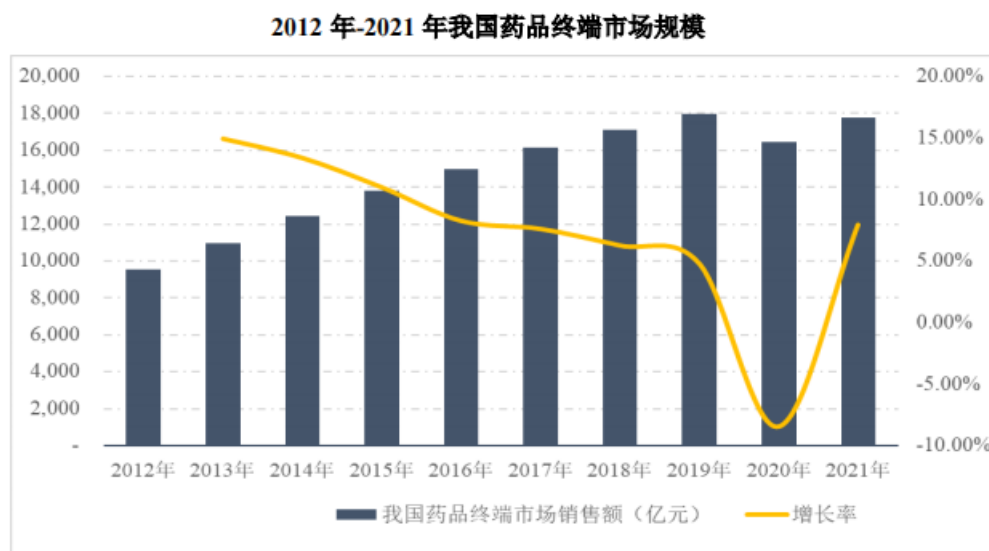
我国药品市场终端分为以处方药为主的医疗机构终端和以非处方药为主的药店零售终端。对于前者，药品生产企业需要通过参与各地主管部门组织的集中招标获取市场，并且也要建立覆盖各终端的销售服务渠道；对于后者，药品生产企业需要搭建广泛的营销网络。同时，企业还需要定期组织推广学习活动，加强各终端对自身产品的了解和认知，以维持市场认可度。营销渠道的建立和维护需要大量的时间、人力、资金投入，构成了医药行业的营销渠道壁垒。

第三节 医药与中成药行业整体发展情况分析

一、我国医药行业发展概况

医药行业是关系国计民生的重要产业，近年来，随着人均收入水平的增长和城镇化、老龄化速度的加快，我国医药工业发展迅速，药品销售规模持续增长，药品制造企业盈利能力稳步提升。

米内网数据显示，我国药品终端市场销售额从2013年的10,985亿元上升至2019年的17,955亿元，六年间复合增长率为8.53%。2020年，受新冠疫情影响，我国终端市场药品销售额出现下滑，较2019年下降8.5%。其中，公立医院作为份额最大的终端市场，2020年的销售额为10,512亿元，较2019年下降12%。



数据来源：《2021 我国三大终端六大市场药品销售额达 17747 亿，同比增长 8.0%》米内网，2022.4

2021年以来，随着国内疫情逐步缓和，市场需求持续回升，药品终端市场出现恢复性增长，但仍略低于2019年的销售额。

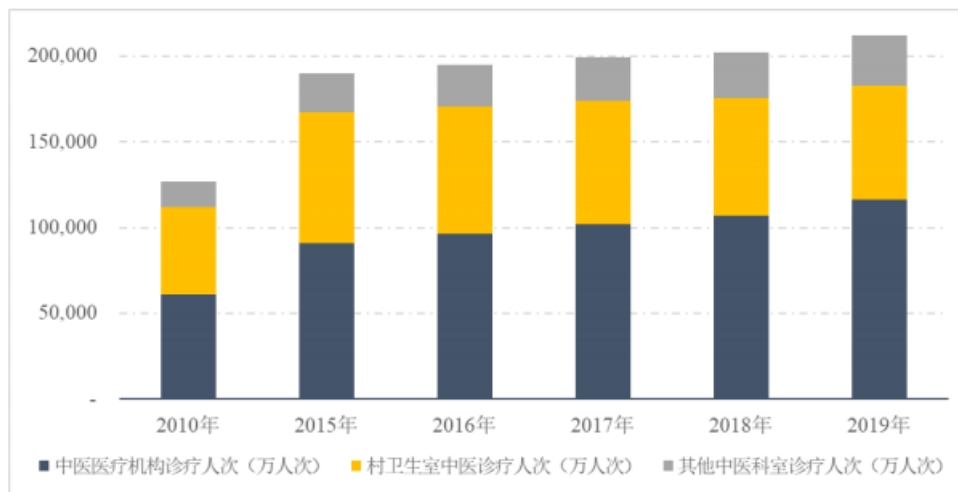
二、我国中医药行业发展概况

中医药是中华民族的伟大创造，是我国古代科学的瑰宝，对中华民族乃至世界文明进步都产生了积极影响。中医药具有性质稳定、毒副作用相对较小等优点。近年来，随着我国经济社会的不断发展，人们对中医药服务的需求越来越旺盛，中医药市场也得到了蓬勃的发展。

根据科技部、国家中医药管理局印发的《“十三五”中医药科技创新专项规划》中数据显示，我国中药工业总产值从1996年的234亿元增加到2015年的7,867亿元，占医药工业总产值的比例从1/5增加到1/3，取得了显著增长。

从诊疗量来看,根据《中国卫生健康统计年鉴》(2020版)数据,2019年我国中医类医疗机构、其他中医科室及村卫生室中医诊疗人次突破21.19亿次,自2010年以来持续保持增长态势。

2010年-2019年我国中医类医疗卫生机构诊疗人次情况



数据来源:《中国卫生健康统计年鉴》(2020版),国家卫健委

2016年,中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》,其中提出一系列振兴中医药发展、服务健康中国建设的任务和举措;同年2月,国务院印发《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》,把中医药发展上升为国家战略,提出到2020年,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,到2030年,中医药工业智能化水平迈上新台阶的目标。2017年7月1日,《中华人民共和国中医药法》正式实施,从法律层面对中医药产业发展与保护、人才培养、科学研究、传承与文化传播及保障措施等方面作出规定,为中医药产业发展保驾护航。

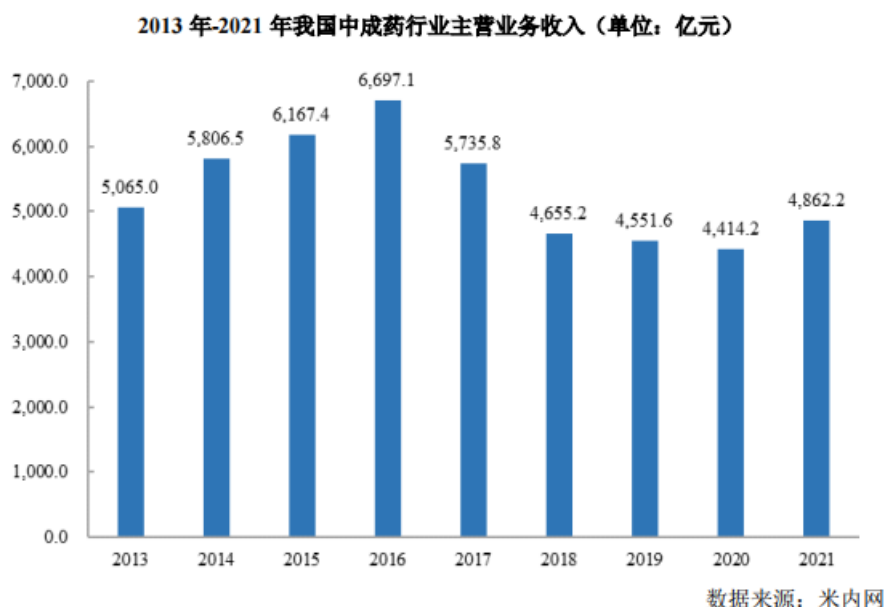
2019年10月,党中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》,从健全中医药服务体系、发挥中医药独特作用、推动中药质量提升和产业高质量发展、队伍建设、促进传承与开放创新发展、完善改革管理体制机制等六个方面提出了20条切实可行意见。随着各项规划与举措的落实,中医药产业有望迎来新的发展良机。

三、中成药市场发展概况

中成药是以中草药为原料,经制剂加工成丸、散、膏、丹等各种剂型的中药制品。受膳食不合理、身体活动不足、烟草使用和有害使用酒精等因素影响,近年来心脑血管疾病、癌症、糖尿病、慢性呼吸系统疾病等慢性病发病率明显上升。慢性病具有病程长、多脏器损害的特点,中成药能够更好地发挥整体调节、综合干预的优势,慢性病人群的快速增长将为高品质中成药带来巨大需求。

我国拥有丰富的中医药理论基础和临床经验,中成药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经

济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，在社会经济发展中发挥着重要作用。根据米内网数据，2013 年我国中成药行业主营业务收入为 5,065.0 亿元，2016 年我国中成药行业主营业务收入为 6,697.1 亿元，期间呈稳定增长态势。2016 年后，受医保控费、辅助用药限制及中成药注射剂管控等因素影响，我国中成药行业主营业务收入出现一定程度下降，2021 年，我国中成药行业主营业务收入开始回升，主营业务收入上升至 4,862.2 亿元。



我国对中成药发展的重视程度不断提高，2016 年 2 月，国务院发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》，规划至 2020 年中药工业总产值占医药工业总产值比例达到 30%以上，中成药产业成为国民经济重要支柱之一。2019 年 10 月，中共中央、国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》，指出传承创新发展中医药对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式有重要意义。随着国家大健康政策的推动、中药技术的现代化发展、医药消费市场的结构调整，中成药行业具备较大的发展潜力。未来我国中成药行业的发展，将更多的运用现代科技和制药方法，促进中医药传承创新发展，实现中药的现代化、国际化。

第四节 2022-2023 年我国儿科类中成药行业发展分析

一、儿科类病症概况

儿童用药指应用于儿童患病所使用的药物，包括专门针对儿童的专用药品或药品说明书中标明儿童使用用法用量的药品。相较于成年人，由于儿童机体尚未发育成熟，与成人在生理上具有显著不同，因此不适合直接使用成人用药。

儿童疾病分布较为集中，患病率较高的疾病主要是呼吸系统疾病和消化系统疾病，因此儿童用药市场中销量最大的产品均为常规用药。

一、儿科中成药行业概述

儿科中成药行业是专注于儿童特殊体质及需求设计的药品行业，主要在医院儿科使用。这个行业的市场规模持续增长，受益于“二胎、三胎政策”的全面开放，儿童人口数量将持续增加，儿童药物市场需求也将随之增加。

儿科中成药行业的特点在于对药品剂量、安全性、口味等有特殊的需求。通常使用剂量更小，利用矫味剂来改善药品入口的苦味等。同时，由于儿童的生理特征和药物代谢的特殊性，儿科中成药的开发和生产需要更高的技术和更严格的质量控制。

在政策层面，政府一直在鼓励儿童用药的研发和生产，推出了一系列扶持政策。然而，儿科中成药的研发仍面临多重挑战。与化学制剂相比，从事中药创新药研发的团队数量较少，限制了中药在儿童用药领域的创新与发展。同时，由于伦理和临床试验接受度的问题，儿童药物试验的开发难度大、投入高，同时风险也较大，而收益相对不足，这导致企业在儿童用药研发方面的动力有限。

据统计数据显示，我国现有 14 岁以下少年儿童人口庞大，约占总人口数的 17.95%，每年还有大量新生儿出生。然而，针对儿童开展的临床试验数量却相对较少，仅占国内同期临床试验的 2.8%，远远低于全球 11.2% 的平均水平。这表明我国在儿童用药研发领域存在明显的短板，需要更多关注和投入。

综上所述，儿科中成药行业虽然面临一些挑战，但随着政府对儿童用药研发和生产的鼓励政策的推出以及市场需求持续增加，该行业的发展前景仍然广阔。为了推动儿童用药领域的发展，需要政府、企业、科研机构等多方共同努力，加强合作，提升研发能力，改善临床试验环境，并制定更加精准的政策措施，以保障儿童用药的安全性和有效性。

二、政策大力扶持儿童用药研发生产

政策全力扶持下，儿童用药短缺问题迎刃而解

儿童是国家的未来，满足儿童患者用药需求和保障用药安全的重要性不言而喻，然而，当前我国儿童专用药品品种少、专用剂型和规格少、供应量不足的情况普遍存在。据《2021 年儿童用药安全调查报告》显示，经 NMPA 批准的 3500 余种化学药品制剂中，专供儿童使用的仅 60 多种，占比不足 2%。且当前儿童药品研发受限，据中国妇女报，截至 2020 年，NMPA 药品审评中心登记在案的临床试验共 10000 余项，以“儿童”为关键词进行检索，仅检索到 145 项，不足 2%。

随着二胎、三胎政策全面开放，儿童人口数量持续增加，药品短缺问题愈发严峻，为缓解儿童药品短缺问题，保障儿童用药安全，国家政策大力支持儿童用药的研发和生产，促进科学监管体系的完善，加速药品审批流程。近年来，据中国医药报，2019 年以来我国制定发布 17 个儿童用药相关指导原则，为企业研发注册提供了技术指导。儿童用药申报量、获批量均呈现明显上升趋势，2019-2022 年共有 158 个儿童用药获批上市。2023 年 1-5 月，已有 34 个儿童用药获批上市，数量超过去年同期，涵盖了儿童罕见疾病、儿童多发病常见病、儿童急危重症等领域；儿童适宜剂型少、规格少等问题也进一步得到缓解。

2022 年以来部分鼓励儿科药研发和生产的相关政策

发布时间	法规文件	主要内容
2022.4	CDE关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知	推动解决我国儿科临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问题，确保说明书修订的质量和效率
2022.5	国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》	鼓励儿童用药品的研制和创新，支持药品上市许可持有人开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、新剂型新规格，对儿童用药品予以优先审评审批；对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予不超过12个月的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市
2022.6	CDE关于公开征求《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则(公开征求意见稿)》意见的通知	满足儿童用药需求，保障儿童用药安全，提高儿童用药口感评价
2022.6	CDE关于公开征求《儿童用药沟通交流申请及管理程序(征求意见稿)》意见的通知	进一步细化儿童用药沟通交流管理，提高儿童用药沟通交流质量与效率的可行策略
2022.7	国家卫健委、国家中医药管理局就曾发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》	遴选儿童用药(仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品)时，可不受“一品两规”和药品总品种数限制，增加用药范围，促进精准用药
2023.1	国家卫健委发布《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》	要求医疗机构要建立完善儿童用药遴选制度，做好儿童用药的配备管理
2023.3	国家药监局发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》	鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度
2023.3	国家药监局发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》	为儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议
2023.4	国家药监局发布《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理	细化儿童用药沟通交流申请及管理流程，加强儿童用药沟通交流管理，提高沟通交流效率，切实推动我国儿童

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/835114141144011214>