

2023 年第一季度行业发展动态

一、国内医疗行业动态

（一）政策与改革动态

1. 医保与集采政策

在医保与集采领域，一系列重要文件在季度内相继发布。

1 月 6 日，国家医保局办公室印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》，对新冠治疗药物价格进行初步规范。1 月 7 日，国家医保局会同财政部、国家卫生健康委、国家疾控局印发《关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知》，明确转段后的医保保障安排。

1 月 12 日，全国医疗保障工作会议召开，部署 2023 年医保重点工作，明确提出实现国家和省级集采药品数合计达 450 个的目标，较 2022 年的 350 个大幅提升。1 月 18 日，国家医保局、人社部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》。

2 月 15 日，国家医保局办公室印发《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》；2 月 23 日，印发《医保体外诊断试剂编码规则和方法》。

3月是集采政策的高峰期。3月1日，国家医保局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，从坚定不移推进药品耗材集中带量采购、提高集采精细化管理水平、加强药品价格综合治理、推进医疗服务价格改革、持续开展口腔种植价格专项治理等六个方面作出部署，明确开展第八批国家组织药品集采。3月28日，国家医保局办公室印发《关于完善新冠治疗药品价格形成机制 实施分类管理的通知》；3月30日，国家医保局等四部门印发《关于进一步做好新冠患者医疗费用保障工作的通知》。同时，3月多地陆续落地国家组织骨科脊柱类耗材集采中选结果，相关产品平均降价84%，预计每年节约费用260亿元，实现骨科类耗材集采三大领域全覆盖。

2. 医疗卫生服务体系改革

在医疗卫生服务体系方面，1月8日起，我国对新冠病毒感染正式实施“乙类乙管”，第十版防控方案和诊疗方案同步发布，防控重心从防感染转向保健康、防重症。1月20日，国家卫健委等10部门联合印发《加速消除宫颈癌行动计划（2023—2030年）》。

2月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步

深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》，推动县域优质医疗资源扩容和均衡布局；2月9日，国家卫健委等开展紧密型城市医疗集团建设试点；2月27日，国家卫健委印发《医疗质量控制中心管理规定》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等文件。

3月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，提出到2035年建成整合型医疗卫生服务体系的总体目标。

3. 中医药振兴

2月，国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，统筹部署中医药健康服务高质量发展工程、中西医协同推进工程等8项重点工程，安排26个建设项目，进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度。

4. 两会部署

3月召开的全国两会，政府工作报告明确提出，推行药品和医用耗材集中带量采购、降低费用负担超过4000亿元；城乡居民医保人均财政补助标准提高至610元；持续提升县域医疗卫生服务能力，完善分级诊疗体系。

（二）新药审批与创新药出海

1. 新药审批

2023 年第一季度，国家药监局批准 30 多款新药（含新适应症），聚焦肿瘤、感染、自身免疫等领域，多款为国内首创或首次获批。

在抗病毒领域，1 月 4 日艾诺米替片获批，成为 2023 年首款新药，也是国内首个具有自主知识产权的三联单片复方抗 HIV 制剂；1 月 29 日，民得维（VV116）与先诺欣两款国产口服抗新冠药物同日附条件批准上市。在肿瘤领域，1 月 11 日莫博赛替尼获批，是全球首款 EGFR 20 号外显子插入突变口服靶向药；2 月 24 日德曲妥珠单抗（优赫得）获批用于 HER2 阳性乳腺癌，替雷利珠单抗获批新适应症；3 月 8 日谷美替尼片获批，是国产 MET 抑制剂；3 月 22 日阿可替尼获批用于套细胞淋巴瘤。在自免领域，3 月 25 日巴瑞替尼片获批，是国内首个系统治疗重度斑秃的靶向药物。

2. 创新药出海交易

2023 年第一季度，国内创新药对外授权交易空前活跃，一季度共产生 35 起交易，首付款超 6.8 亿美元，总交易金额高达 91 亿美元，被业界视为中国创新药出海的标志性开局。

代表性大额交易包括：1 月 10 日信诺维与 AmMax 就新一

代 ADC 达成合作（8.71 亿美元）；1 月 23 日和黄医药与武田就呋喹替尼中国以外地区权益达成许可协议（11.30 亿美元，首付款 4 亿美元）；2 月 12 日恒瑞医药与 Treeline 签署 EZH2 抑制剂 SHR2554 授权协议（7.06 亿美元）；2 月 23 日康诺亚、乐普生物与阿斯利康就 CMG901 达成全球独家授权（11.88 亿美元）；3 月 22 日高光制药与 Biohaven 就 TLL-041 达成授权（9.7 亿美元）。

（三）卫生健康事业稳中有进

2 月 28 日，国家统计局发布《2022 年国民经济和社会发展统计公报》，披露 2022 年末全国医疗卫生机构总数 103.3 万个，其中医院 3.7 万个（公立 1.2 万、民营 2.5 万），基层医疗卫生机构 98.0 万个，专业公共卫生机构 1.3 万个；卫生技术人员 1,155 万人；医疗卫生机构床位 975 万张；全年总诊疗人次 84.0 亿人次，出院人数 2.5 亿。

在人民健康方面，2022 年全国孕产妇死亡率降至 15.7/10 万，婴儿死亡率降至 4.9‰，5 岁以下儿童死亡率降至 6.8‰，三项指标均创历史最低。妇幼健康服务方面，“两癌”（宫颈癌、乳腺癌）检查覆盖 2,600 多个县市区，累计免费筛查宫颈癌 1.8 亿人次、乳腺癌近 1 亿人次。

在医疗服务运行方面，一季度全国医疗卫生机构总诊疗 15.9 亿人次，出院 7,077.2 万人次（同比增长 16.2%），医院病床使用率 79.9%（同比提升 7.2 个百分点），反映疫后住院需求明显回升。

二、国际医疗行业动态

在疫情态势方面，全球 COVID-19 疫情监测持续更新，截至 2023 年 3 月 11 日，全球累计确诊新冠病例超 7.59 亿例，报告死亡近 690 万例，其中 43% 发生在世卫组织美洲区域。

在国际药品监管方面，美国食品药品监督管理局（FDA）在 2023 年第一季度共批准 13 款新分子实体药物，包含多个里程碑式突破。其中，Jaypirca 成为首个获批的非共价 BTK 抑制剂；Skyclarys 成为首个治疗弗里德里希共济失调的药物；Orserdu 是首个针对 ESR1 突变转移性乳腺癌的疗法。1 月 6 日，FDA 接受优时比公司 rozanolixizumab 治疗全身型重症肌无力的生物制剂许可申请，并授予优先审评资格。

三、四川省医疗行业动态

在集采与价格方面，1 月，四川被国家医保局列为新批准药品首发价格形成机制试点 6 省（市）之一（另含北京、天津、河北、上海、江苏），承担首发价格受理、定期评估、动

态调整等工作；3月，四川联合重庆、贵州、云南、西藏、青海五省市组建省际采购联盟，推进药品集采；3月，四川医保局率先开展牙冠竞价挂网，其他省份及时跟进四川的牙冠挂网价。

在医疗资源建设方面，一季度四川获批国家口腔医学中心、5个国家区域医疗中心建设项目，并规划设置3个省医学中心和50个省区域医疗中心。

2022年度，四川医疗卫生机构总数74,123个，床位68.4万张，卫生技术人员69.8万人；孕产妇死亡率13.09/10万、婴儿死亡率4.17‰、5岁以下儿童死亡率6.67‰，三项指标连续多年低于全国平均水平；公立医院门诊、住院次均费用连续8年低于全国平均水平，患者满意度连续两年位居全国第二。