

注射剂产业链梳理 上下游竞争格局如何？

今天我们要研究的行业，是一直以来关注度都很高的一个行业。今年以来，受突发卫生事件影响，导致该产业链上的公司持续暴涨。然而，近期，随着俄罗斯疫苗和国内集采对市场情绪的冲击，导致短期快速下杀。

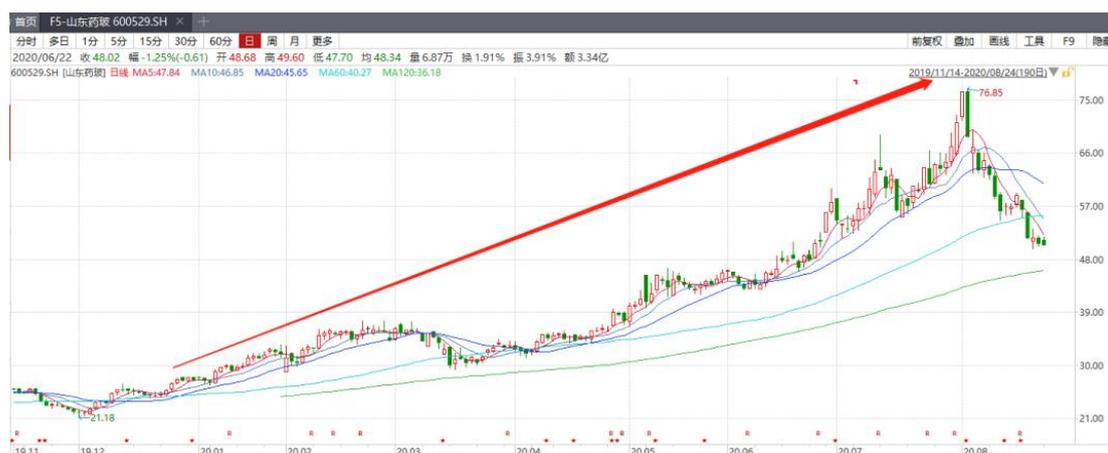
其中，行业龙头 A 自 2020 年 1 月至今，其从 36.86 元峰值上涨至 55 元，区间峰值涨幅 49.21%。自 7 月 14 日以来，一个多月时间，下杀 10%。



图：龙头 A 走势

来源：WIND

龙头 B 自 2020 年 1 月至今，受益于疫苗概念，其从 28.03 元涨价到 76.85 元，区间峰值涨幅达到 174.17%。自 8 月 3 日以来，不到一个月时间，其下跌更惨，杀跌幅度达到 34%。



图：龙头 B 走势

来源：WIND

它，就是化药注射剂产业链。

上述两家代表公司，分别对应普利制药、山东药玻。今天，我们重点要做的，是对这条产业链的研究。

对注射剂产业链，眼下我们要解决几个核心问题：

一是，这条产业链的增长驱动力在哪里？未来是否可以高速增长？

二是，该产业链上下游竞争格局如何？各企业的增长空间在哪里？

(壹)



图：注射剂产业链

来源：塔坚研究

注射剂产业链，从上游到下游，依次为：

上游——材料提供商，包括玻璃瓶及原材料，代表公司包括：**山东药玻、正川股份、健友股份、华海制药**等。

中游——主要为注射剂生产商，代表公司为**科伦药业、健友股份、普利制药**等。

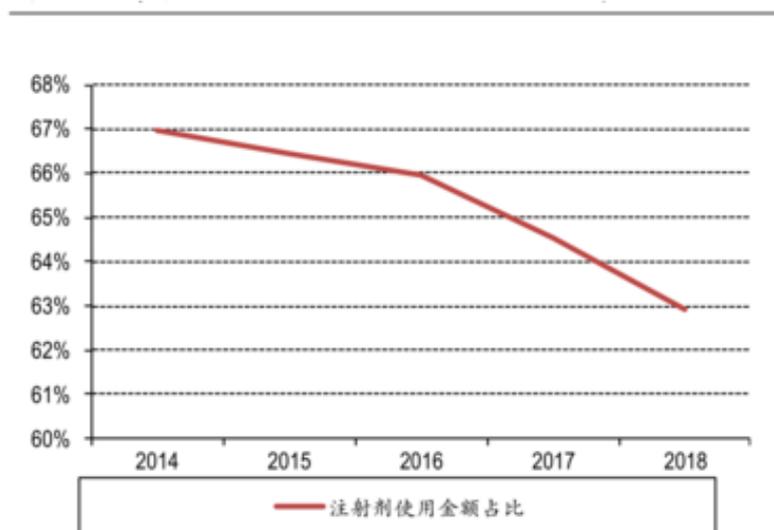
下游——主要为运输及经销商，其中含有酶物质及蛋白物质的需要进行冷链运输，大部分的注射液恒温运输即可。代表公司为**英特集团**、**上海医药**等。

由于大部分注射剂不需要冷链运输，并且医药经销企业也和上游和中游企业各方面数据相差较大，所以本案重点研究上游及中游。

注射剂，可分为注射液、冻干粉针等多种剂型，从市场规模来看，2018 年注射剂市场规模接近 7000 亿元，其中化药注射剂 6152 亿元，中药注射剂 < 1000 亿元，化药注射剂占比达到 88.9%。

近年来，注射剂在“限抗令”以及“能口服就不注射、能肌注就不静注”等政策导向的影响下，增速逐步放缓，近 5 年年复合增长率约为 4%，小于整个化药市场增速 7%，这也导致注射剂在整个化药市场占比降低。目前，国内口服固体制剂占整个化药市场规模 43%，注射剂占比 57%。

图表33. 样本医院化药注射剂使用金额占比持续收缩.png



数据来源：米内网、中银国际证券

2019-12-22

行业研究

图：注射剂占比

来源：中银国际

对于整个注射剂行业的增长，我们将其分为两个驱动力，一是看整个化药市场行业的增速，二是看注射剂在所有化药制剂中的占比。

因此，化药注射剂市场规模的增速可以用公式表示为：

$$\text{注射剂市场规模增速} = (1 + \text{化药市场增速}) * (1 + \text{注射剂市占率增速}) - 1$$

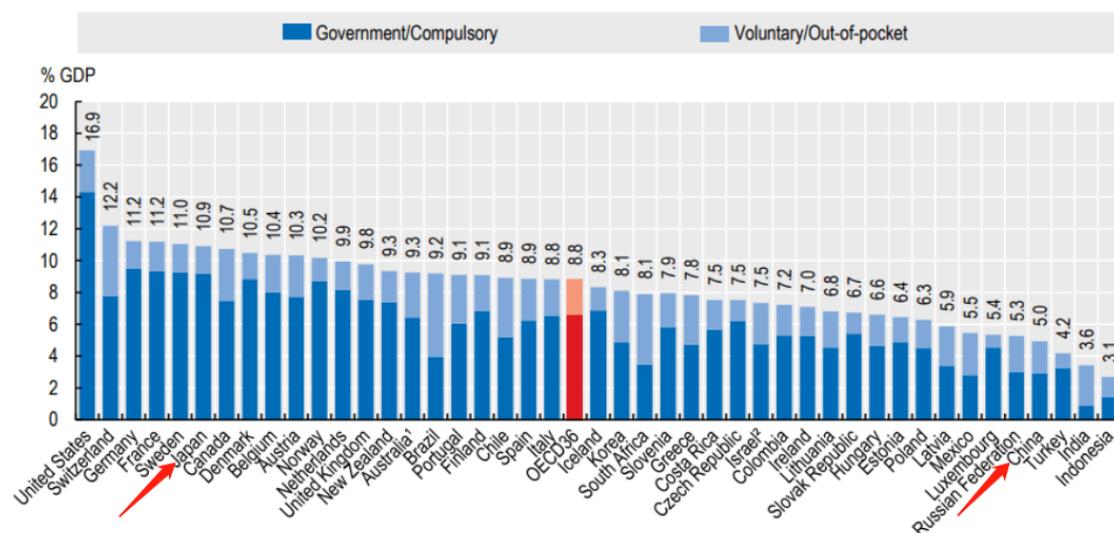
(贰)

先来看化药市场增速情况，对于化药市场的增速，我们可以通过两个指标去测

算，一是医疗支出在 GDP 中的占比情况，二是医疗费用中药物占比。即：化

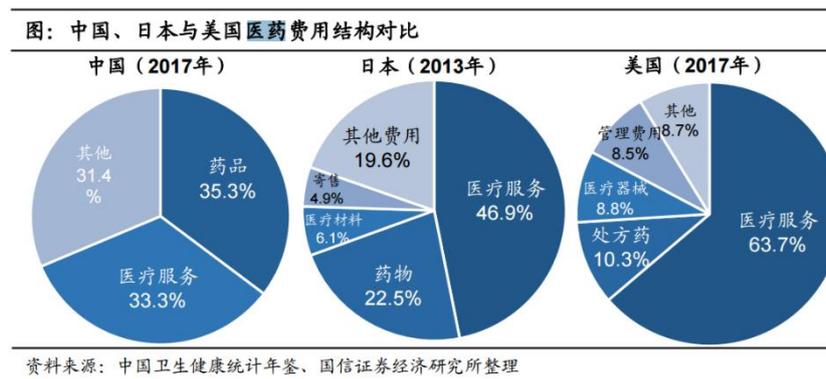
$$\text{药行业增速} = (1 + \text{医疗支出占 GDP 比重增速}) * (1 + \text{药占比增速}) - 1$$

2018 年，中国的医疗支出 GDP 占比为 5.0%，低于 OECD（经合组织）的平均值。对比与我们国情类似的日本来看，日本医疗支出占 GDP 的比重，达到了 10.9%，我国目前还不到日本的一半，与美国的 16.9% 的占比相差更大，未来 10 到 20 年，我国进入人口老龄化高峰期，预计我国医疗支出在 GDP 中的占比会逐步提高，对于医疗支出占 GDP 的比重，我们假设未来十年，我国能达到日本目前的水平，对应年复合增速 8.9%。



图：医疗费用占 GDP 比重 来源：客观日本

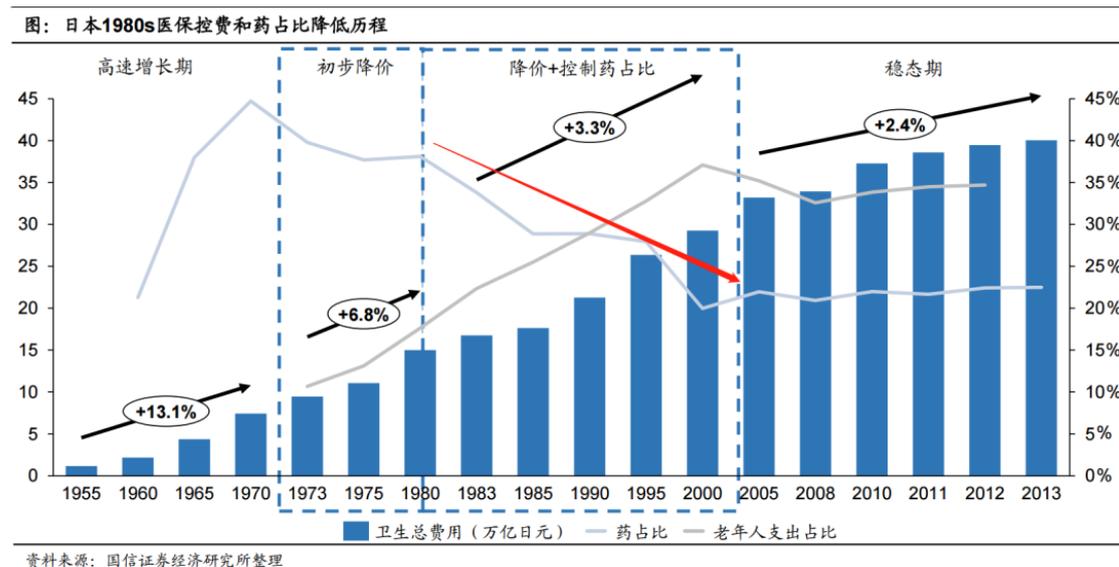
再来看药占比，药占比即药品费用在整个医疗费用中的占比，我国 2017 年药占比 35.3%，对比美国日本等国家来看，日本的药占比近年来一直维持在 22.5%，美国占比更低，达到 10.3%，我国药费在整个医疗费用中占比明显过高。



图：药占比中美日对比 来源：国信证券

这意味着，我国医药行业中，制药和医疗服务，存在较大的逻辑差异，长期逻辑方面，医疗服务占比提升的概率更大。从目前的政策导向来看，也符合这样的大逻辑线，卫健委近年来陆续出台政策计划将公立医院药占比控制 30% 以内，医保资金亦通过医保谈判等方式打压药价，以达到“少花钱，多办事”的效果。近几年，我国不断出台各种政策来降低药价，试图达到控制药占比的效果。压低药支出，从国际经验来看，是医保制度下的一条大概率路径。对比邻国日本来看，日本也曾面临“以药养医”、药占比过高、人口老龄化带来的医保压力等问题。

1980 年代开始医改控费后，药品市场增长明显放缓，药占比从 40% 下降到 25% 以下，医改后药占比明显下降，目前已完成对“以药养医”的治理，药占比长期维持在 22.5% 左右。



图：日本药占比变化 来源：国信证券

综上，在医保控费、仿制药一致性评价、带量采购等政策的推动下，预计我国化药行业整体盈利增速放缓，药占比将持续下降。因此，对于药占比，我们同样对标日本，假设未来十年，我国医疗费用中药占比下降至日本的水平 22.5%，对应年复合增速-4.2%。叠加医疗支出占 GDP 比重上升和药占比下降两个因素来看，预计我国未来药品市场规模增速大致在 4.3%左右，计算公式为： $(1+8.9%) * (1-4.2%)$ ，这个增速水平对比当前化药市场增速 7%来看，未来十年在众多医药政策的影响下，增速放缓至 4.3%，相对比较合理。看完化药整体的情况后，我们接着来看细分环节下注射剂的情况。

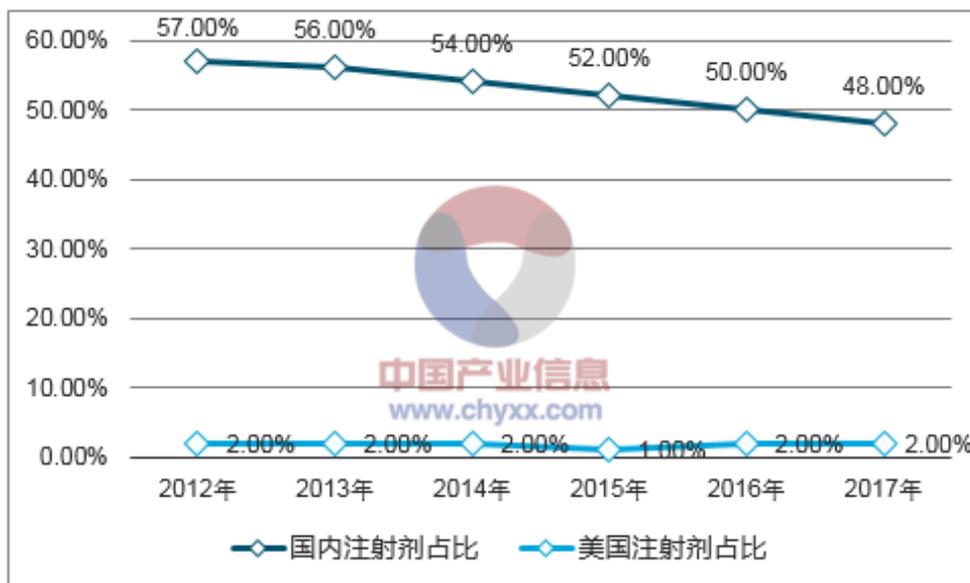
(叁)

增长驱动力：注射剂市占率的变化 目前，我国化药市场中，注射剂市场占比达到 57%，近几年占比呈现下降态势，目前注射剂占比依然高于固体口服剂

43%。在同一品种存在多种剂型可选的情况下，国内临床偏向于选择注射剂。其中原因可能为：相同治疗量药物注射剂费用高于口服制剂，处方动力更强；注射剂见效快，更适合国内医患关系紧张的医疗环境；院内注射类产品可以享受医保统筹支付，而门诊支付多为个人账户或自费等。

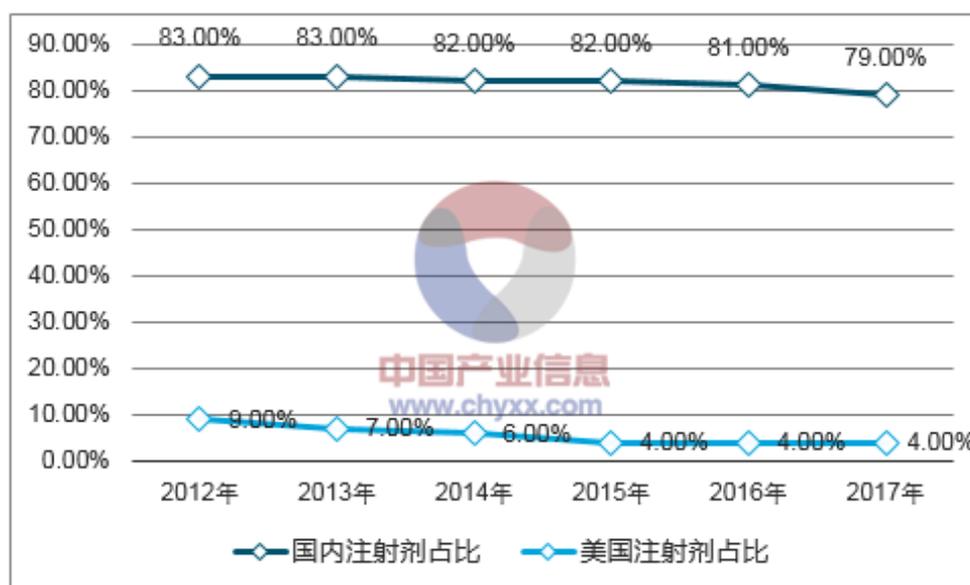
对比美国市场来看，从各剂型销售额看，片剂和注射剂排名前两位，份额占比分别为 42%和 38%，和中国相比，美国对注射剂的质量和安全性非常重视，不轻易使用注射剂，一直以来对于无菌注射剂的研发、生产和销售呈现高压态势。我们对比同样的药品阿奇霉素和泮托拉唑来看，国内的注射剂占比明显远远高于美国。

阿奇霉素中美注射剂占比比较



数据来源：公开资料、智研咨询整理

泮托拉唑中美注射剂占比比较



数据来源：公开资料、智研咨询整理

图：相同药品对比 来源：产业信息网、智研咨询

对比美国来看，我们的注射剂占比明显偏高，随着限抗令等政策不断趋严，我们认为注射剂占比会进一步下降，*假设未来十年注射剂占比继续下降到 47%，和片剂比例达到 1:1.1，近似美国现在的水平，对应年复合增速-2.1%*。预计未来注射剂增速达到 2.1%，计算公式为 $(1+8.9\%) * (1-4.2\%) * (1-2.1\%)$ ，这一增速水平对比过去 5 年复合增速 4%，我们认为在化药市场增速放缓注射剂占比不断下降的情况下，这一增速也相对合理。从增速来看，这个行业未来增速只有 2.1%，难以跑赢 GDP 增速，同时也难以跑赢整体医药行业，增速相对较低的情况下，注射剂行业仅仅存在一些结构性机会。

(肆)

接着，我们来看注射剂行业的竞争格局，注射剂整个行业规模较大，不同品种的产品竞争格局也不相同，因而，结构性的机会也不少。2018 年产品 TOP10 销售额均超过 50 亿元，其中，氯化钠注射液和人血白蛋白均销售额均超过百亿元。我们重点来看这些大品种的竞争情况。

中国公立医疗机构终端化药注射剂产品TOP10 (单位: 万元)

排名	产品名称	销售额			大类
		2016 年	2017 年	2018 年	
1	氯化钠注射液	1547820	1656347	1770458	血液和造血系统药物
2	人血白蛋白	1261397	1446953	1732185	血液和造血系统药物
3	葡萄糖注射液	792213	816033	798579	血液和造血系统药物
4	注射用洋托拉唑钠	873181	857005	791326	消化系统及代谢药
5	注射用奥美拉唑钠	747262	736589	710958	消化系统及代谢药
6	静注人免疫球蛋白(pH4)	547884	548748	582061	全身用抗感染药物
7	地佐辛注射液	381146	493521	575605	神经系统药物
8	注射用头孢他啶	538938	535141	546173	全身用抗感染药物
9	注射用培美曲塞二钠	447937	470564	538151	抗肿瘤和免疫调节剂
10	注射用美罗培南	467236	487170	534334	全身用抗感染药物

图：注射剂 TOP10 来源：米内网

- 1、氯化钠注射液——竞争激烈，四川科伦药近年来市场份额均保持 20%以上；葡萄糖注射液竞争格局也与氯化钠类似，市场份额较高的主要由**四川科伦、石四药**等大输液企业，竞争格局也比较激烈。
- 2、人血白蛋白和静注人免疫球蛋白——竞争格局类似，人血白蛋白由于可以进口所以市场占比较高的为杰特贝林，其余是华兰等国内血制品公司，而静丙不能进口，市场主要被**华兰、天坛**等国内血制品公司占据。
- 3、注射用洋托拉唑钠和奥美拉唑钠——属于相对低端产品，目前国内竞争格局也比较激烈，其中洋托拉唑市占率较高的企业主要有扬子江药业、华东医药等，奥美拉唑市占率较高的企业主要有江苏奥赛康药业、阿斯利康等。
- 4、地佐辛注射液——目前的销售额超过 50 亿，2019 年之前国内市场仅有首仿的**扬子江**一家厂商，竞争格局极佳，2019 年年底，南京优科地佐辛获批，**恩华药业**的该产品也处于上市申请中，可以关注恩华药业后续产品市场放量情况。

5、注射用头孢他啶——海南海灵化学制药以近 70%市场份额位居首位，不过市场生产该注射剂的企业在 10 家左右。

6、培美曲塞二钠——翰森、齐鲁制药、四川汇宇三家企业占据相对优势地位，且进入带量采购后预计市场规模会逐步下降。

7、美罗培南——较大的参与者为日本住友、海滨制药、石药集团、瀚晖制药。海滨制药约占国内市场销售额的 25%，除原研外国内市场份额较大，目前，该品种存在较大的市场替代空间，石药集团需要跟踪研究。总结来看，大品类产品主要为中低端产品，大多数品种竞争格局比较激烈，竞争格局较好的品种主要有地佐辛，另外，美罗培南存在较大的国产替代空间，后续需要跟踪该两大品种对应的厂商恩华药业和石药集团。**除了大品类产品之外，我们还需要研究销售额较大，但是竞争格局较好，以及美国已经上市且销售规模较大，中国还处于临床阶段的产品。**

比如，恒瑞的酒石酸布托啡诺注射液，还有在美国市场规模较大且增速较快的阿立哌唑长效注射液，目前，科伦药业的阿立哌唑长效注射液正在进行临床试验。

药品	参比制剂厂家	国内主要销售厂家	一致性评价厂家及状态	2019年销售额 ¹ (亿元)	近三年CAGR
酒石酸布托啡诺注射液			NA	14	120%
注射用伏立康唑			福安药业-视同申请	9	8%
注射用雷替曲塞			扬子江, 南京优科-视同申请	6	37%
注射用醋酸曲普瑞林			NA	6	1%
羧维司群注射液			豪森, 正大天晴-视同申请	5	147%
阿加曲班注射液			重庆圣华曦-视同申请	4	30%
间苯三酚注射液			NA	4	21%
注射用醋酸卡泊芬净			江苏恒瑞-正在申请	3	245%
吗啉硝唑氯化钠注射液			NA	3	526%
硫酸特布他林注射液			上海旭东海普-视同申请	3	-13%

¹ 为百张床位以上医院销售数据
资料来源: 医药魔方IPM数据库; PharmaGo®数据库; 医药魔方研究与分析

图: 竞争格局较好的大品种 来源: 医药魔方

药品	主要生产厂家	中国最高进度	在研厂家数量	2019年美国销售额 亿美元	近三年CAGR
醋酸格拉替雷注射液		无申报	0	28	-19%
异麦芽糖酐铁注射液		申请上市	1	8	17%
阿立哌唑长效注射液		III期临床	2	8	28%
注射用卡非佐米		申请上市	6	6	9%
瑞加德松注射液		III期临床	4	6	3%
Etelcalcetide		III期临床	1	6	463%
醋酸艾替班特注射液		批准临床	2	3	5%
月桂酰阿立哌唑长效注射液		无申报	0	3	61%
卡巴他赛注射液		III期临床	16	2	11%
琥珀酸舒马普坦注射液		批准临床	2	2	-11%

资料来源: 医药魔方IPM数据库; PharmaGo®数据库; 医药魔方研究与分析

图: 临床申报的大品种 来源: 医药魔方

不过, 这以上几家需要跟踪的厂商中, 恩华和恒瑞的注射剂占比均较低, 因此, 仍然需要关注其主驱动行业的情况。

(伍)

在注射剂领域梳理完毕后，其上游的细分领域内，是否存在壁垒较高，竞争格局较好的领域？注射剂其上游主要为原材料及玻瓶，关于原料药行业，我们已经做过产业链分析（详见产业链报告库，此处不详述），所以，此处我们主要研究玻瓶行业的竞争格局。

目前，A 股主要的玻瓶上市公司是山东药玻、正川股份，其中，山东药玻为国内医用玻璃的核心龙头。

山东药玻，主营各种药用玻璃包装，包括模制瓶、棕色瓶、安瓿瓶、管制瓶、丁基胶塞、铝塑盖塑料瓶等六大系列，目前是国内模制瓶龙头，市占 80% 以上，同时棕色瓶在保健品、化妆品应用领域，市占率也高达 50%。

正川股份，主要从事药用玻璃管制瓶等药用包装材料的研发、生产和销售，主要产品包括不同类型和规格的硼硅玻璃管制瓶、钠钙玻璃管制瓶，并生产各类铝盖、铝塑组合盖等药用瓶盖，目前是国内管制瓶龙头。

正川股份从规模和成长性来看，目前还远远不及山东药玻，对比山东药玻和正川股份所在的细分行业来看，山东药玻目前已在模制瓶领域实现突破，而正川股份在管制瓶领域和国外巨头差距较大，目前还存在较大的进口替代空间，并且管制瓶市场规模更大，山东药玻目前也在投入开发管制工艺，后期可以重点关注谁率先突破管制工艺。

从目前看，在上游玻璃企业中，需要持续跟踪山东药玻的增长情况。药用包装玻璃，按照各项性能综合排序，由高到低依次为：中性硼硅玻璃、低硼硅玻璃、钠钙玻璃。

国际公认较好的药用包装材料是中性硼硅玻璃（I 类玻璃/一级耐水），其具有耐酸耐碱、抗急冷急热性强，化学稳定性、机械强度、抗冲击性强，同时，与药液及血液长期接触，不会有沉淀物析出，不会引起 pH 值的变化，能有效保护药品和保健食品的化学性能。

所以，欧美、日本、俄罗斯等国际，都已经要求注射剂、生物制剂（血液和血液制剂）都必须采用中性硼硅玻璃。但中国，目前仍然以低硼硅玻璃和钠钙玻璃为主。这主要有两个原因导致的：

一是，中性硼硅玻璃的技术壁垒高，技术主要掌握在国外巨头手中（德国 Gerresheimer、德国肖特、日本 NEG、美国康宁），国内只有山东药玻突破此技术；

二是，中性硼硅玻璃的价格很高，是低硼硅玻璃的 4~5 倍甚至更多。因此，国内药品玻璃包材的发展，并没有得到市场青睐。但注意，一致性评价政策的推进，让行业出现了转机。注射剂一次性评价的行业政策，带来了产品升级的红利，而由此带来的行业增长，主要由价驱动。

一致性评价要求下，低硼硅玻璃瓶无法满足现有要求，因此，中性硼玻璃瓶替代是一个非常明确的产业趋势，在替换过程中，有着 5 倍以上的增长空间，主要由价格提升带来。

但由于国内中性硼硅玻璃质量不如国外，国内中性硼硅玻璃目前是低硼硅玻璃价格的 3 倍左右，我们假设我国中性硼硅玻璃未来十年在注射剂上的应用占比达到欧美国家目前的水平 70%。那么整个玻瓶市场均价大概可以提升 2 倍左右，那么，对应十年内整个行业复合增速约 8%。

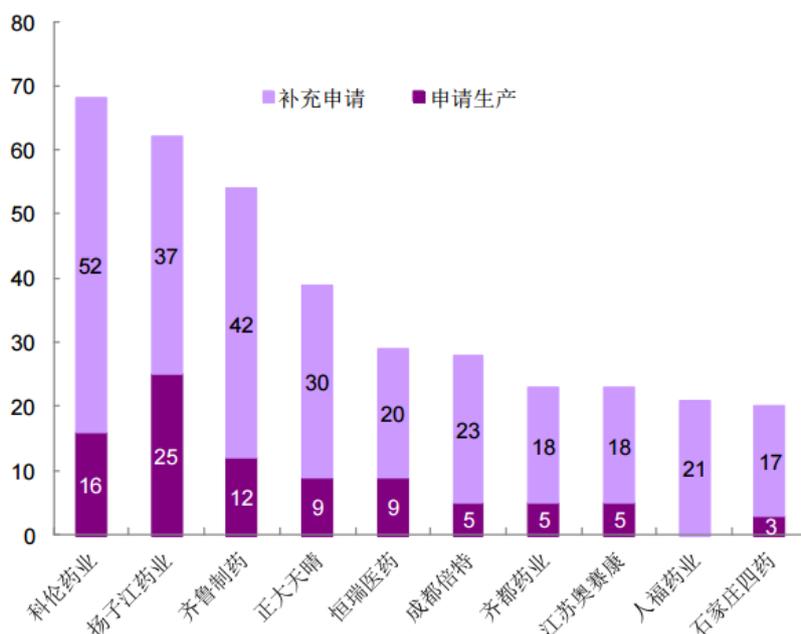
(陆)

对于化药注射剂产业链，宏观跟踪指标较少。这里，我们可以关注的行业指标主要有：1) 注射剂一致性评价数量；2) 国内注射剂在美获批数量。

目前，国内很多注射剂仿制药在处方组成、制剂规格、生产工艺上与原研药存在差异，导致质量和疗效不及原研药，往往容易出现发热反应、循环负荷过重、输液疼痛、过敏反应、静脉炎等不良临床反应。国家药监局于 2019 年 10 月发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》，正式启动注射剂一致性评价，并相继发布注射剂参比制剂，与 2017 年版相比，对注射剂的原料药、辅料、包材、灌装等工艺以及改规格、改基因品种都提出了更高的要求，有利于提高注射剂仿制药质量、减少使用过程中的不良反应。因此，一致性评价和带量采购即将对行业格局洗牌，在一致性评价

中取得先手对未来公司的收入驱动有显著的提升作用。从目前的注射剂一致性评价企业申报数量来看，科伦药业、扬子江药业、齐鲁、中生、恒瑞等大型医药企业在一致性评价中申报数量较多。

图 7：申报注射剂一致性评价的企业及申报数量（截至 2020 年 5 月）



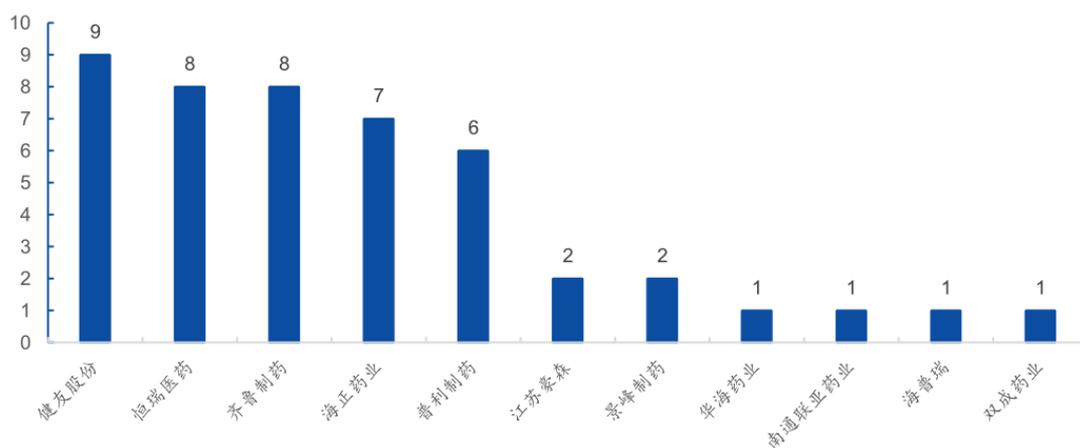
资料来源：医药魔方，光大证券研究所

图：一致性评价申报 来源：光大证券

另外，在美国获批制剂产品也相对比较有参考意义，由于美国市场对注射剂监管要求高，竞争格局优异，在美国拿到批文说明产品质量上比较有保障，可以享受美国市场的高溢价，同样规格的注射剂产品，国内和 USA 价差在 3-5 倍。目前，获得 FDA 注射剂批文的国内企业仅有恒瑞医药、健友股份、齐鲁制药、普利制药、海正药业、江苏豪森等 11 家企业，其中仅有恒瑞医药、健

友股份、齐鲁制药、普利制药的注射剂产品较多且具有持续供应力，后续也需要持续跟踪。

图 21：国内企业注射剂产品在美获批数量对比



资料来源：FDA, 国元证券研究中心

图：美国获批数量 来源：国元证券

(柒)

好，行业增长驱动力看完后，我们再继续深入，梳理一下这条产业链图谱.....

.....

以上，为本报告部分内容。近期我们新开辟了基金笔记、宏观笔记、产业链梳理笔记三个研究系列。如需获取全部行业笔记、基金笔记、宏观笔记、建模笔记，请扫描下方二维码订阅**专业版报告库**。一分耕耘一分收获，只有厚积薄发的硬核分析，才能在关键时刻洞见未来。



扫码阅读优塾核心产品

专业版报告库

如需了解更多，请添加工作人员微信：[ys_dsj](https://www.dingtalk.com/u/ys_dsj)

【版权与免责声明】 1) 关于版权：版权所有，违者必究，未经许可，不得以任何形式进行翻版、拷贝、复制。2) 关于内容：我们只负责财务分析、产业研究，内容观点仅供参考，不支持任何形式的决策依据，也不支撑任何形式的投资建议。本文是基于公众公司属性，根据其法定义务内向公众公开披露的财报、审计、公告等信息整理，不为未来的变化做背书，未来发生的任何变化均与本文无关。我们力求信息准确，但不保证其完整性、准确性、及时性。市场有风险，研究需谨慎。3) 关于主题：财务建模报告工作量巨大，仅覆盖部分重点行业及案例，不保证您需要的所有案例都覆盖，请谅解。4) 关于平台：优塾团队所有内容以微信平台为唯一出口，不为任何其他平台内容负责，对仿冒、侵权平台，我们保留法律追诉权力。