



## 强于大市

# 原料药及辅料行业深度报告

质量升级+格局优化，国产原辅料行业进入新一季暖春

我国是全球原料药生产和出口大国，在全球市场具有重要地位。中国、印度等地具有成本、技术及上下游产业链等优势，欧美产能逐步转移；由于中国在 IP 保护和原料药生产方面比印度更具优势、潜力更大，国内原料药企有希望在全球市场尤其是药政市场瓜分更大蛋糕。伴随全球专利悬崖的到来以及国内药品质量监管要求提高，原料药在整个制药产业链中的价值地位提升，关联审评在促使国内原辅料企业技术水平和发达国家市场接轨的同时也有利于优质企业获得更高回报。国内环保压力加大和监管力度提高促使行业洗牌，留存企业拥有更大空间和更良好的竞争格局，利于头部企业发展壮大。看好国内原辅料行业进入新一轮上升期并持续更长时间景气度，重点推荐关注各细分领域的头部企业。

### 支撑评级的要点

- **全球市场份额有望进一步增加：**中国和印度由于具有成本等优势，欧美原料药产能有持续向中印转移趋势；现在中国拥有大量有潜力向发达国家市场长期供货的企业，并且和印度相比，在专利保护、生物发酵及原材料端具有明显优势，随着国内企业综合竞争力提升，有希望在全球市场尤其是药政市场分得更大蛋糕。
- **原辅料在制药产业链上价值提高：**随着化药小分子结构越来越复杂、大分子拉高制备成本、以及新药物类型的出现，对原辅料的技术要求越来越高，后续监管也越来越严；同时国际上监管申报等门槛也在一直提高，因此原辅料企业的价值也水涨船高。另外全球专利悬崖的到来以及对质量的重视增加，原辅料企业在整个制药产业链中的价值地位提升。
- **关联审评促使原辅料企业迈上更高台阶：**驱动原料药和辅料企业进行质量提升、技术升级，优质企业将获得高质量对应的更高价格。
- **国内竞争格局优化：**国内环保管控提高了行业准入壁垒，大量小产能退出，供给端格局优化，许多品种的寡头垄断形势已成，已开启新一轮高景气度周期并有望维持更长时间。

### 评级面临的主要风险

- 价格波动的风险；环保压力进一步加剧的风险；国际贸易摩擦升级的风险；质量风险等。

### 重点推荐

看好原料药行业受益于国际产能转移趋势做大做强，国内原辅料企业通过质量升级得到价值提升，同时国内竞争格局优化，原辅料企业已进入新一轮上升期并有望持续更长时间景气度。重点推荐技术实力强大、有丰富国际化生产供应经验尤其是药政市场产销经验的头部企业。包括技术领先、项目储备丰富的专利原料药 CDMO 企业，壁垒较高、产品格局较好的特色原料药企业，有规模和技术优势、有望达到原料制剂一体化的领军大宗原料药企，以及质量体系和国际接轨的药用辅料企业。建议关注凯莱英、博腾股份、普洛药业、天宇股份、健友股份、仙琚制药、山河药辅等。

中银国际证券股份有限公司  
具备证券投资咨询业务资格

医药生物

高睿婷

021-20328514

Ruiting.gao@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300517080001

邓周宇

075582560525

zhouyu.deng@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300517050001



## 目录

<b>全球 API 市场持续增长，产业链上价值权重提升.....</b>	<b>5</b>
全球 API 市场加速增长.....	5
全球原料药供应格局.....	8
<b>中国 API 生产企业正在崛起，成长潜力巨大.....</b>	<b>12</b>
中国是全球最大原料药生产和出口国，在全球市场有重要地位.....	12
国内 API 企业具有巨大成长潜力.....	16
国内原料药进入高景气度——环保及关联审评抬高行业标准，利于头部企业发展.....	18
国内各类原料药发展方向.....	21
<b>药用辅料行业：由台下逐步登上舞台.....</b>	<b>26</b>
<b>重点推荐.....</b>	<b>28</b>
<b>风险提示.....</b>	<b>28</b>



## 图表目录

图表 1. 全球药品市场规模及增长情况 .....	5
图表 2. 全球原料药市场规模及增长情况 .....	5
图表 3. 原料药应用疾病领域划分 .....	5
图表 4. 美国化药 API 和生物药 API 市场规模及预测 .....	6
图表 5. 单个新药研发成本不断升高 .....	7
图表 6. 巨头药企研发回报率 (IRR) 不断降低 .....	7
图表 7. 原料药市场自产外购比例 .....	7
图表 8. 全球原料药主要生产地区分布 .....	8
图表 9. 主要地区 DMF 注册号数量统计 .....	9
图表 10. 前三大原料药出口国成熟企业数量变化 .....	9
图表 11. 我国化学原料药规模企业收入规模及增长率 .....	12
图表 12. 我国化学原料药规模企业利润总额规模及增长率 .....	12
图表 13. 中国原料药出口金额 .....	12
图表 14. 国内化学原料药产量及增长率 .....	13
图表 15. 规模企业利润率不断提升 .....	13
图表 16. 世界前十大原料药公司 .....	14
图表 17. 中国原料药企业分布地图 .....	14
图表 18. 中国原料药出口企业十强 .....	15
图表 19. 中国原料药企获得 DMF 注册号数量 .....	15
图表 20. 原料药生产企业各类别占比 .....	16
图表 21. 成长型企业各国家占比 .....	16
图表 22. (较) 成熟型企业各国家占比 .....	16
图表 23. 中国原料药企快速增长 .....	17
图表 24. 近几年全国及部分地区的主要环保政策 .....	18
图表 25. 化药生产企业数量受环保打压及供给收缩影响近两年明显减少 .....	19
图表 26. 原料药上市企业收入增速 .....	20
图表 27. 原料药上市企业归母净利润增长加速 .....	20
图表 28. 原料药价格指数 2018 年初以来持续走强 .....	21
图表 29. 原研药专利到期数量 .....	22
图表 30. 专利到期带来的预期销售损失 .....	22
图表 31. API 下游制剂分类占比 .....	22
图表 32. 全球 CMO 市场规模及增速 .....	23



图表 33. 中国 CMO 市场规模及增速 .....	23
图表 34. 中国 CMO 行业在全球份额越来越高 .....	24
图表 35. 中国专利原料药行业优势 .....	24
图表 36. (较) 成熟原料药企业各类业务模式占比 .....	25
图表 37. 一致性评价关键指标 .....	26
图表 38. 中外药用辅料品种对比 .....	27
图表 39. 我国药用辅料生产企业种类 .....	27
附录图表 40: 推荐公司估值表 .....	29

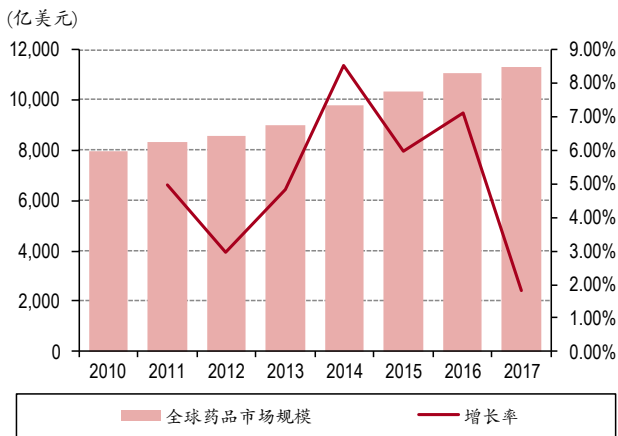
## 全球 API 市场持续增长，产业链上价值权重提升

### 全球 API 市场加速增长

现在全球药品市场规模已经超过 1.1 万亿美元，由于老年人口快速增长、居民医疗需求提升、慢病用药和肿瘤药物的迅速发展等因素，全球药品销售收入保持持续增长，五年复合增速为 5.65%，但由于专利悬崖等原因，增速较之前有所放缓；而原料药市场却呈现出较制剂市场更高的增长，并有加速的趋势。

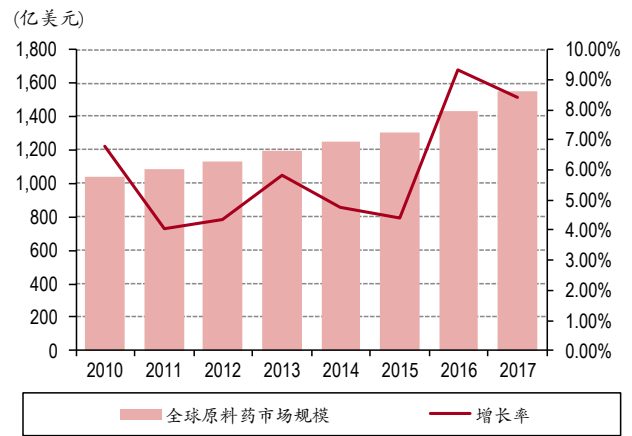
2017 年全球原料药市场规模达 1520 亿美元，过往五年 CAGR 为 6.52%，高出药品市场增速近一个百分点。预计至 2026 年有望达到 3085 亿美元，复合增速达到 8.2%。

图表 1. 全球药品市场规模及增长情况



资料来源: IMS, 中银国际证券

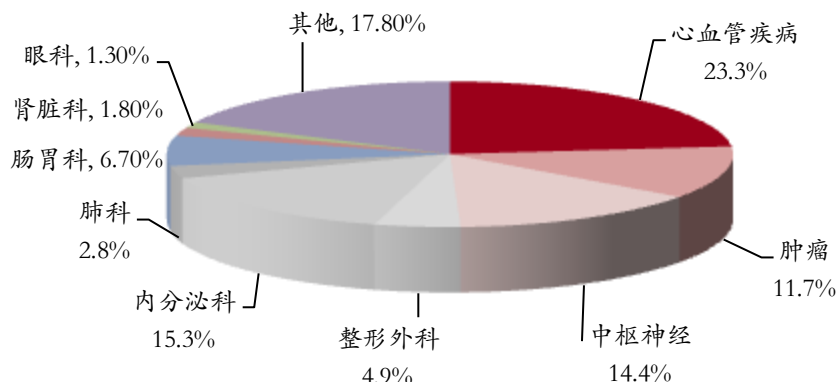
图表 2. 全球原料药市场规模及增长情况



资料来源: Pharmiweb, 中银国际证券

从疾病应用领域看，心血管、糖尿病、中枢神经等慢病疾病和肿瘤由于发病率升高和患病群体不断增大，和制剂端增长趋势一致，同时心脑血管、抗感染、抗肿瘤等领域新药的不断推出也使得对专利药原料药的需求不断增长。

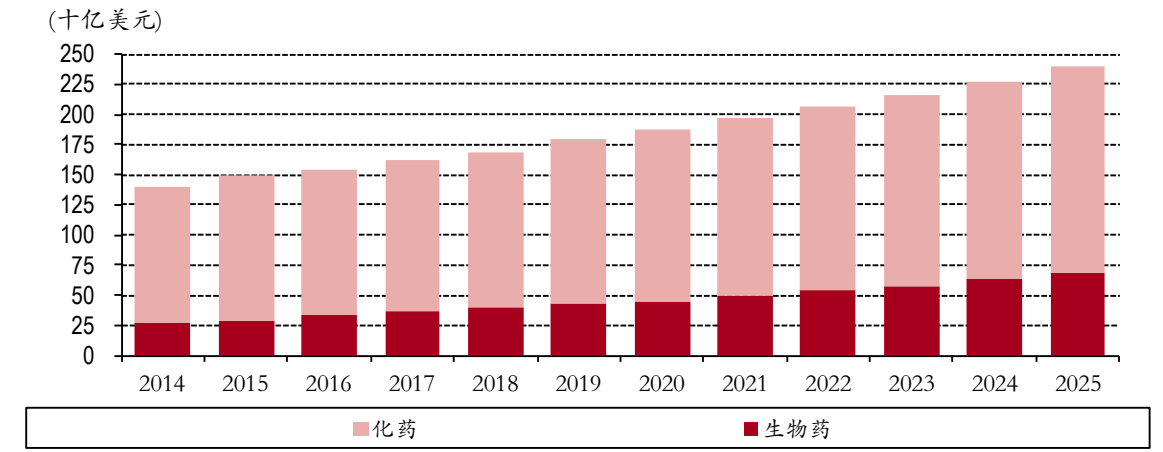
图表 3. 原料药应用疾病领域划分



资料来源: Grand View Research, 中银国际证券

其中，化药小分子药物的 API 占 70%，其余 30% 为生物药。但是生物药 API 的增长速度更快，约为每年 8%，化药小分子 API 的增速为每年 5%。得益于大量抗肿瘤新药的开发，高效能 API（即 HPAPI，Highly Potent API）所占的市场份额正在逐渐增加，预计 2020 年将增至 260 亿美元。

图表 4. 美国化药 API 和生物药 API 市场规模及预测



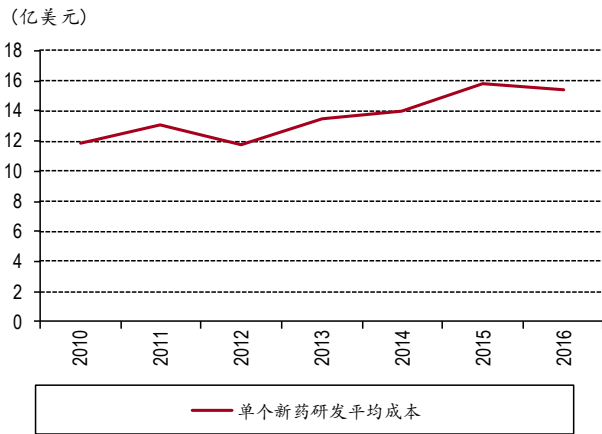
资料来源：Grand View Research，中银国际证券

随着现代药企在研发生产经营模式上的变化，以及药品种类和结构的不断发展，原料药和药用辅料在整个制药工业产业链上的价值权重已经越来越高，和当初类同“高端化工品”的生产模式和标准完全不可同日而语。原辅料在制药产业链上的价值占比升高主要有以下几方面的原因：

- 1) 在新药研发领域，随着易做的药物分子结构已被普遍开发，化药新药的分子结构越来越复杂，早期研发制备和后期工业化量产的成本也越来越高。同时大分子药物包括新型药物类型的出现也使得制备的技术难度升高，同时提高了对原辅料的供应要求，原辅料药企尤其是新药 CDMO 企业的议价能力提升。
- 2) 在药物研发的过程中，原辅料企业需要在生产之外提供更多附加服务，如参与前期研发过程、配合关联审评提供完整文件包、在一致性和 BE 等实验过程中根据不同情况进行改进并给出建议等，这也大大拉高了原辅料企业的价值。
- 3) 另外 FDA 监管、申报的成本攀升，以及中国等地区对环保、监管等标准的提高也抬高了原料药和药用辅料行业的壁垒和综合成本。上游原材料的供给格局和成本变动带来的价格变化也会传导到原辅料企业中。
- 4) 从制剂端看，近几年到来的专利悬崖导致大量药品品种的收入大幅降低，而针对过期专利药的 特色原料药企业的价值便大大提升。同时世界范围内，药品的平均研发成本上升、投资回报率下降，面对价格压力，制剂企业对具有规模优势的原辅料企业会更为依赖。综上所述，原辅料在价值链中的比重会越来越高。

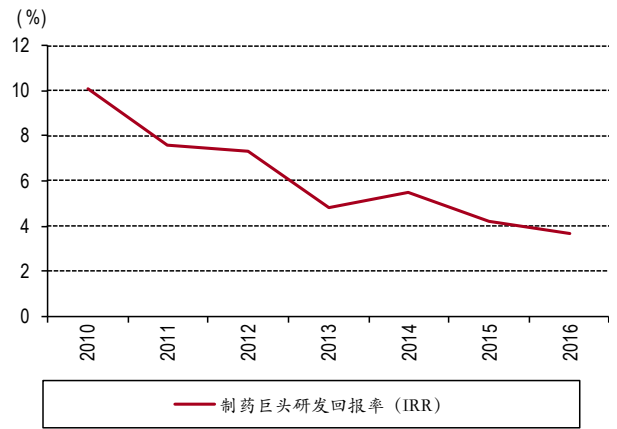


图表 5. 单个新药研发成本不断升高



资料来源: Deloitte, 中银国际证券

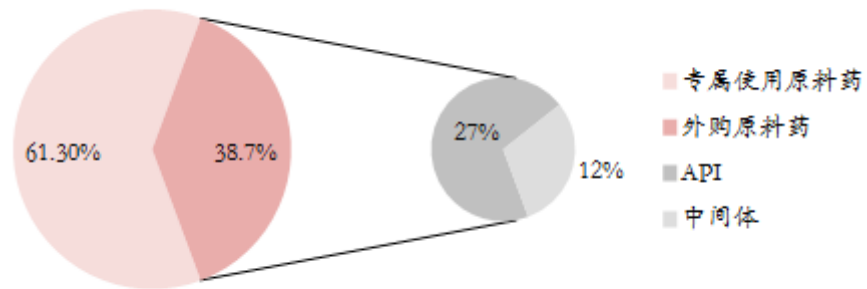
图表 6. 巨头药企研发回报率 (IRR) 不断降低



资料来源: Deloitte, 中银国际证券

目前整个原料药市场有超过 60%是制剂企业自己生产, 其余不到 40%是由第三方生产销售给制剂生产企业的。而在外购产品中, API 约占七成仍占价值链的主要部分, 中间体约占三成。外购比例有望进一步提升, 一方面原因是随着大量专利药品到期, 大量仿制药及特色原料药企的涌入提高了外购比例; 另一方面随着药物研发成本的不断上升、投资回报率的不断降低, 药企不得已选择专业外包来降低自身资本支出、分散风险及通过规模化和专业化降低成本。这也是近年来原料药市场稳健增长的主要原因。

图表 7. 原料药市场自产外购比例

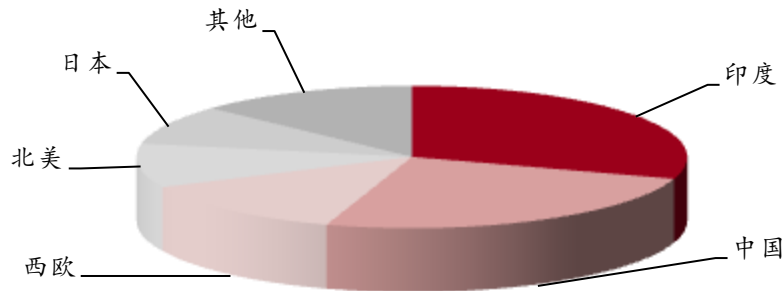


资料来源: CPA (Chemical Pharmaceutical Generic Association), 中银国际证券

## 全球原料药供应格局

目前全球主要的原料药生产区域包括制药工业发展时间最长的北美、西欧，以及亚洲地区的中国、印度和日本。其中北美以进口为主，日本绝大部分供应本土制剂企业，而西欧、中国、印度都是主要原料药出口基地。根据化学制药通用名药物协会统计，2010年出口前三的国家分别是中国、印度和意大利，三个国家的出口份额接近40%，中国占19%。根据医保商会统计，2017年中国原料药出口额达291.17亿美元，同比增长13.71%，占全球原料药市场份额的18.8%，是绝对的原料药出口大国。

图表 8. 全球原料药主要生产地区分布



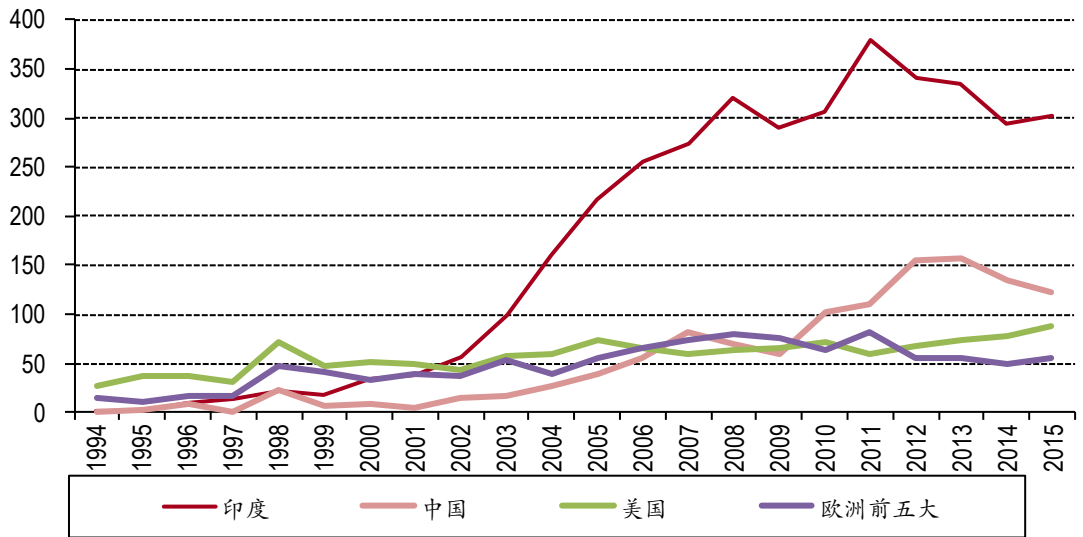
资料来源：CPA (Chemical Pharmaceutical Generic Association)，中银国际证券

在上一轮原料药发展浪潮中，中国和印度凭借成本低、劳动力丰富、环保宽松、上游产业链完善等优势，吸引了制药企业将原来在欧美的部分产能转移至亚洲。而印度由于语言优势及受西方国家影响更早，和客户沟通更方便，发展较中国更先。但主要以技术含量低、污染较大、要求较低的大宗原料药为主。另外金融危机以后，辉瑞等国际制药巨头开始进行战略调整，将部分原料药生产逐步剥离，也使得中印等地进一步获得转移的产能。

2000年前后，印度和中国在FDA申请的DMF(Drug Master File)注册号数量开始明显增加，并在之后的十几年中保持快速增长，而欧美每年的申请数量则保持相对稳定的状态，原来作为欧美药企重要供应基地的西欧的产能和企业数量甚至出现下降。从2005年到2015年，中国的成熟原料药企数量从22家增加为69家，增长了214%；印度有国际供货资质的成熟企业从34家增加到80家，增长了135%；而意大利的成熟企业数量反而有所减少。受益于欧美的原料药产能转移，中国和印度超过意大利等传统大国成为生产和出口的国际化基地。

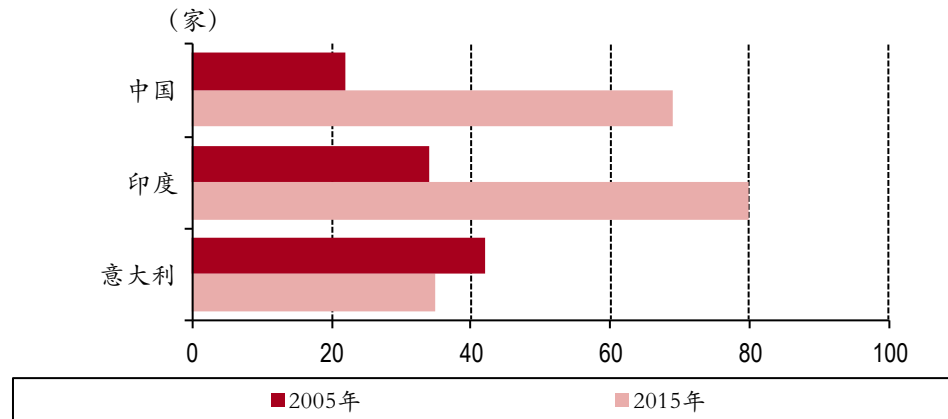


图表 9. 主要地区 DMF 注册号数量统计



资料来源: Newport Premium, 中银国际证券

图表 10. 前三大原料药出口国成熟企业数量变化



资料来源: Newport Premium, 中银国际证券

**主要原料药生产地区情况:**

**1. 印度**

印度是全球原料药生产的最大地区, 由于其接触国际市场更早更频繁, 因此在体量规模上均高于中国。印度仿制药行业具有较大优势, 因此原料药多为仿制药配套产品, 且大量供应国际市场。

虽然中印企业和欧美相比同样具有成本优势, 技术水平和西方巨头相比也在不断追赶, 但印度相较中国, 在专利保护、生产环境等方面有先天不足, 并且印度的部分关键药品及中间体等严重依赖中国进口, 中国企业有望利用自身优势获得更快成长。

1) 印度知识产权保护体系欠缺: 得益于印度政府执行“药物专利强制许可制度”, 印度仿制药企业可以由政府授权在药品未过专利期时就进行仿制, 造就了仿制药大国, 但与此同时, 也带来了新药缺乏知识产权保护体系的隐患。而我国专利保护体系相对健全, 因此对于新药研发企业而言, 在其他条件近似情况下会更倾向于选择中国而非印度进行新药的早期分子研究和 API 中间体供应, 这也是近些年来我国药物研发生产外包的 CDMO 行业蓬勃发展的原因。多年耕耘以来, 国内领军企业在国际客户中也拥有了一定口碑和长期合作的客户结构, 对于药物研发前期和早期的服务生产工作, 中国更具有承接优势, 且在未来几年内, 研发驱动的原料药中间体供应服务仍将持续向国内倾斜。



2) 天气原因使得发酵等业务开展受限: 印度气候长期高温潮湿, 而生物发酵工艺以及化学合成中的部分工艺不适合在此环境中开展, 会影响生产和得率。因此在工艺选择和产品选择受限, 并且部分产品的制造成本升高。而中国地域广阔, 温度相对适宜, 更适合进行生产。

3) 大量原料药品种依赖中国进口: 虽然印度仿制药大国地位毋庸置疑, 其自身也有较大原料药产能, 但仍有部分原料药尤其是中间体依赖于中国。

从数量上看, 根据印度中央药品标准控制组织的统计, 印度所需的原料药大约 84% 为进口, 其中 70% 的药品原材料来自于中国。2016 年度, 印度从中国进口 API 金额为 1385.3 亿卢比(约合人民币 131 亿), 约占其全年原料药消费总额的 65.3%。从价格上看, 印度工商部曾表示, 中国的出口原料药价格大概是印度本土生产的 1/4。因此目前印度并不会给国内的原料药企的出口业务及报价带来太大威胁。

## 2. 欧洲

西欧是西方传统原料药生产基地, 产品以高附加值的专利期内原料药为主, 供应关系相对稳定。其中意大利是主要出口国家, 原先是欧洲重工业包括污染较重的原料药行业集聚地。但 20 世纪以来, 由于中国和印度显露更大成本优势, 环保更为宽松, 而欧洲对于本土重污染企业进行治理, 因此产能逐渐缩减。2010 年左右出口占比仍很高, 至现在生产企业数量不增反减。

欧洲本土生产的原料药价格由于成本摊销较高, 中国的原料药价格具有充分竞争力并有提升空间。同时虽然欧洲传统产能建设较早, 但几乎没有新建产能, 这也为亚洲承接新产品的生产需求提供了良机。虽然欧洲仍是原料药出口主要基地。但近年来越来越多的欧洲制剂生产企业从亚洲采购生产所需的原料药。但欧洲厂商的附加值更高、单价更高的专利药产品更多, 国内企业在技术水平、管理经验、监控体系、客户关系上仍有追赶差距。

## 3. 美国

美国仍以进口为主, 是中国原料药的主要采购方。

2014 年中国原料药企业共计在 FDA 获得 DMF 文号 300 余个, 其中原料药 DMF 约 200 个, 药品领域主要集中在抗生素、抗肿瘤药和解热镇痛类。从 2010 年开始我国原料药企业每年获得的活跃 DMF 文号均在 100 个以上。根据海关进出口数据, 2016 年美国占我国出口原料药总额的比例约 12%, 虽然略有下降但仍是不小的占比。随着国内企业技术实力提升、国际供货经验日益丰富、订单获得能力加强, 对美国的原料药出口规模有望继续增长。

## 4. 日本

日本的原料药市场规模在全球亦排名前列, 由于日本企业的发展模式对仿制药和创新药较中印更为重视, 因此制剂和原料药同期发展, 在很长的一段时间内本土原料药的产量和消耗量基本持平, 进口量和出口量也相差不大。近几年伴随全球医药市场的变化, 日本药企同样面临回报率下降和成本上升的压力, 日本制药企业逐渐开始放开原料药的进口, 尤其是低端原料药产品, 进口规模呈上升趋势, 对于国内企业而言, 韩国、日本等亚洲国家的进口需求同样意味着较大空间。不少国内企业已在日本及韩国进行原料药的文件号注册并进行供应, 未来这块市场也有望增加。

过去在原料药市场中, 发达国家以生产专利药为主要的盈利增长点, 此种模式在未来的发展中仍会持续。不过要注意到, 在未来 20 年内, 全球药品专利将大规模到期, 专利新药上市的速度减缓、品种下降; 而且各个国家已经过了医疗支出野蛮增长的阶段, 很多国家开始控制医疗及医保支出, 降低药品成本, 这将大力推进仿制药市场的发展, 同时带动仿制药在全球的药品市场中的份额不断提升, 推动全球仿制原料药需求的快速增长。

根据化学制药通用名药物协会统计, 目前原料药中的通用名原料药占 43.5%, 未来几年全球对原料药的需求仍将快速增长。不断提高的医疗需求将促进专利药及其原料药中间体继续保持高速发展, 同时通用名药物尤其是过期专利药为特色原料药提供了另一片市场。



## API 企业可能面对的问题

API 行业的利润总体较低，特别是仿制药 API 行业，根据 Clarivate 统计，大部分印度和中国企业的利润率为 3-5%，西方国家企业约为 8-10%。除了低利润率，生产商还面临全球制药行业带来的共性的挑战和压力。全球许多国家，包括美国和中国在内，都在进行医疗卫生支出的控制。国内医保控费也进入了如火如荼的阶段，对药价的控制和降价影响会部分转移至上游原料药生产企业。同时刚性成本的增加也是催高原料药成本的重要因素：

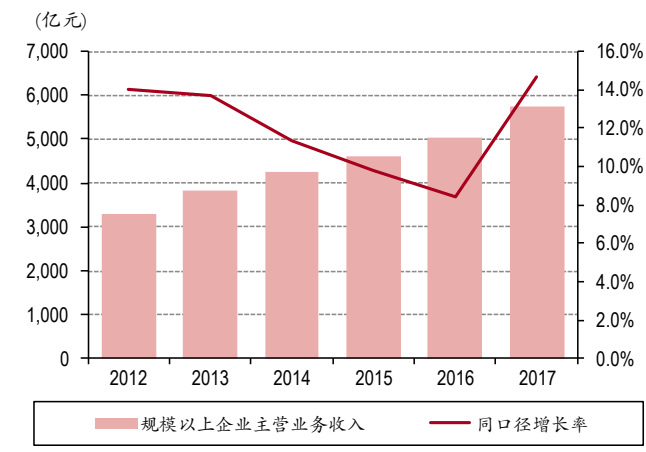
- 1) 由美国仿制药用户费用法案 (Generic Drug User Fee Act, GDUFA) 导致的仿制药年费和单次费用上升：申请 DMF 文号的花费不断升高。美国 FDA 2012 年启动仿制药用户费用法案，到现在单次申请 DMF 费用已经超过 5 万美元，对于小型生产商而言是笔不小的支出。从 2012 年法案开始实行后，中印两国的 DMF 申请数量也开始下降。自该法案实施以来，整个行业用于申请 DMF 的花费已经达到 1.02 亿美元。
- 2) 监管严格造成厂商的运营成本增加。目前监管机构对 cGMP 的要求日益趋严，已经覆盖到中间体甚至起始原料。现在美国还在提高产品的可追溯性和可追踪性，Track&Trace 生产商和零售商仅运输有交易记录的药品，制药公司需为所有包装添加序列号。未来十年内，标签将升级为电子码，提高召回效率；包装和验证系统维护方面的升级产生的成本费用也会增加。这些相关费用会在提高行业准入标准的同时提高固定成本。
- 3) 环保压力持续增高，环保投入加大。尤其近两年中国也在加大环保监控，加速出清。环保的大额投入促使行业洗牌，在小产能退出的同时也为存留大企业形成了更高壁垒。

## 中国 API 生产企业正在崛起，成长潜力巨大

### 中国是全球最大原料药生产和出口国，在全球市场有重要地位

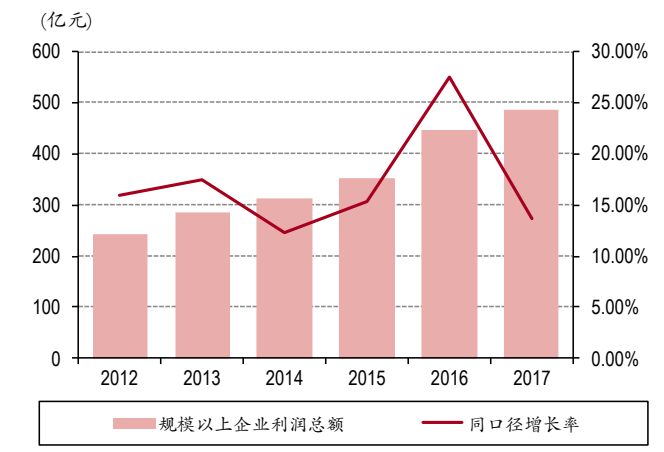
我国是全球原料药生产和出口大国。数量上，根据国家发展改革委价监竞争局统计数据，我国生产的原料药超过 1500 种，而全球生产的原料药 2000 余种，我国能对全球绝大部分品种进行供应。从产值上看，全球原料药市场总值约为 1550 亿美元，我国原料药市场总值占到全球的总规模的一半左右。国内原料药市场的平均增长维持在 8.4% 以上，也远高于全球原料药市场的 4%-5% 增长。

图表 11. 我国化学原料药规模企业收入规模及增长率



资料来源：国家统计局，发改委，中银国际证券

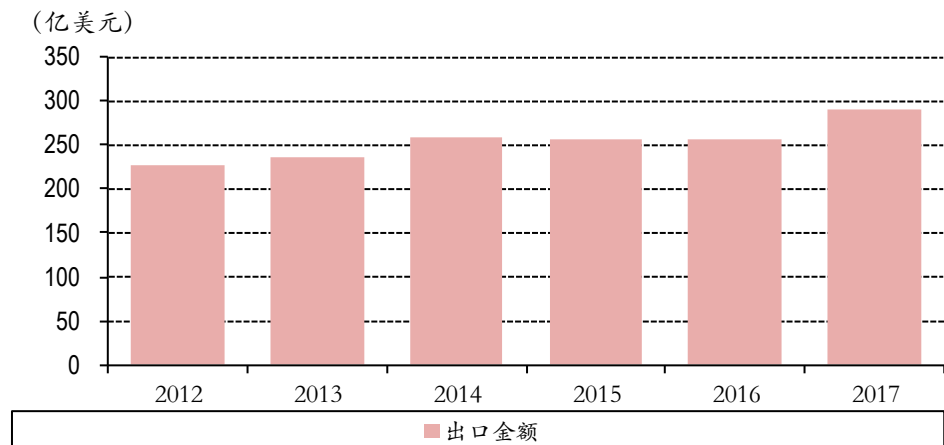
图表 12. 我国化学原料药规模企业利润总额规模及增长率



资料来源：国家统计局，发改委，中银国际证券

根据统计局数据，我国原料药出口规模已接近 300 亿美元左右，约占全世界总量的五分之一，海外市场使国内原料药面向更广阔的成长空间。

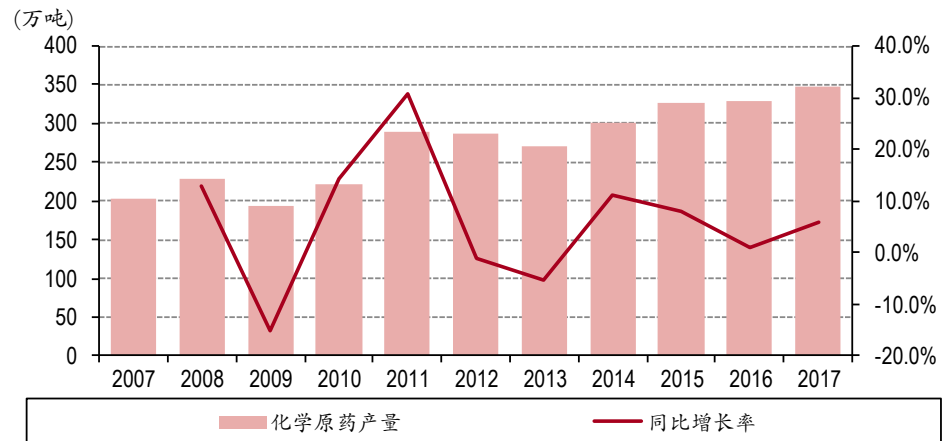
图表 13. 中国原料药出口金额



资料来源：国家统计局，中银国际证券

2017 年我国化学药品原药产量 347.8 万吨，较上一年度增长 5.7%，近五年复合增长率 4%。海外出口量达 60% 以上，是全世界原料药生产和出口的重要地区。

图表 14. 国内化学原料药产量及增长率

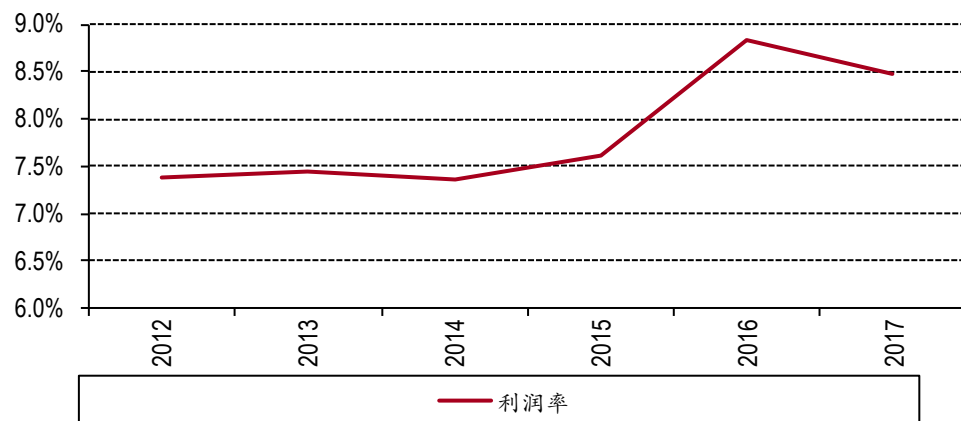


资料来源：国家统计局，中银国际证券

近年来，随着专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也迅速上升，为原料药市场带来了巨大的市场机遇，原料药的产量不断增长。同时，欧美等国因生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，原料药企业大量加速向我国转移，我国原料药行业生产规模不断增加。

据国家统计局数据，至 2016 年，我国化学原料药规模以上企业（年收入 2000 万以上）的主营收入规模就已经超过 5000 亿人民币，利润总额 400 多亿，并且利润率也在持续提升，从 2012 年 7.39% 的利润率稳健提升至 2017 年的 8.48%。主要原因是产品内在价值提升、产能向头部企业集聚以及受益产能转移的规模效应。但距离国外成熟水平 10% 以上的利润率仍然有一定差距。

图表 15. 规模企业利润率不断提升



资料来源：国家统计局，中银国际证券

我国原料药企业从全球范围看仍占有较大市场。按美国 Transparent 医药网站报道，2016 年全球原料药市场排名前十位的制药公司，我国药企占了 6 席。其中，浙江省药企占了世界十大原料药生产商的 4 席。我国原料药企业在世界上也具有一定影响力。



图表 16. 世界前十大原料药公司

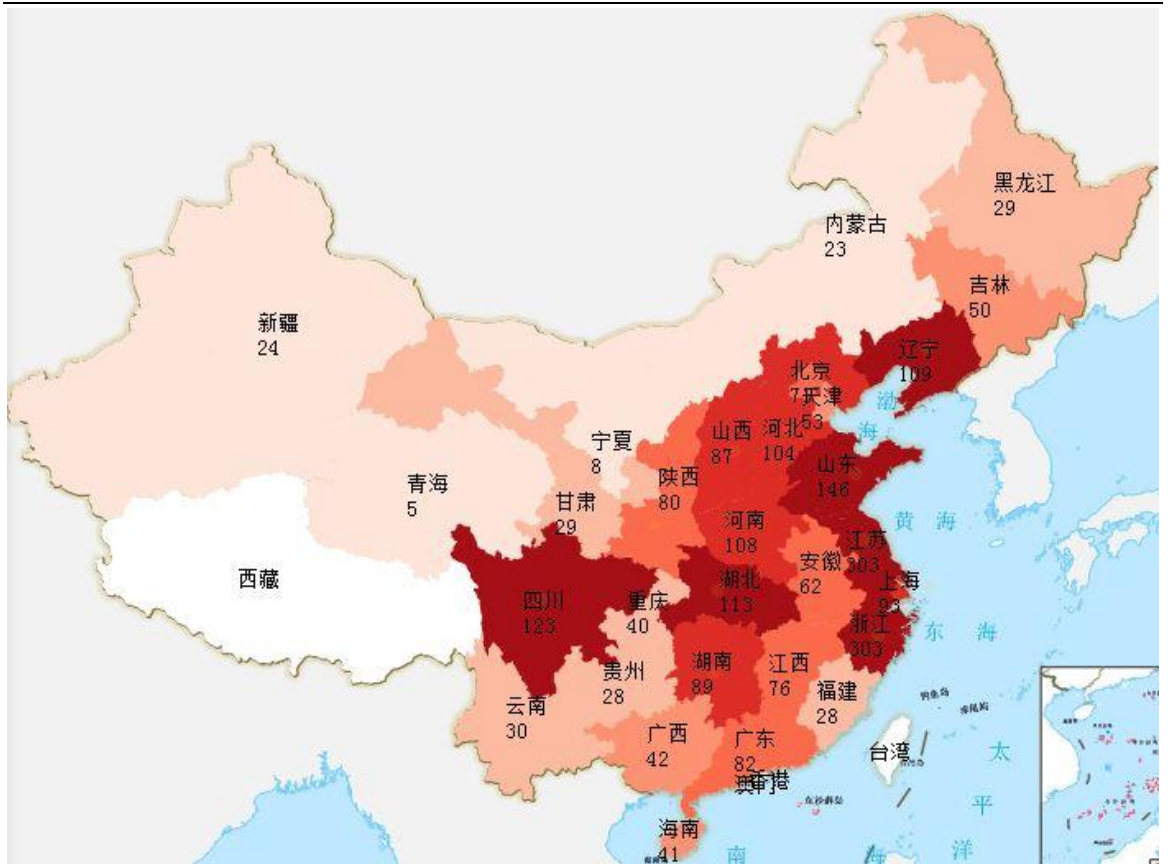
排名	企业	国家
1	浙江医药股份公司	中国
2	Teva Pharmaceutical Industries Limited.	以色列
3	浙江新和成有限股份公司	中国
4	华北制药集团	中国
5	Dr.Reddy's Laboratories Ltd.	印度
6	东北制药集团	中国
7	Sandoz	瑞士
8	Aurobindo Pharma	印度
9	浙江海正药业股份有限公司	中国
10	浙江华海药业股份有限公司	中国

资料来源: Transparent, 中银国际证券

在地区分布上,我国原料药产业集中度明显,但企业地域和产品分布不均衡。原料药及相关中间体的生产商主要集中在传统上化学工业发达的地区,以江苏浙江、山东及河北为代表。根据海关进出口数据,出口交货值居前3位的地区是江苏、浙江、山东,合计占到全行业的50%左右。

目前我国拥有药品原料药生产资质的企业超过2400家,据企业的地域分布显示,原料药企业分布最多的为江苏和浙江,拥有300家以上企业;其次为山东、四川和湖北等地。而目前在浙江的临海已建立国家级浙江省化学原料药基地,是国内化学原料药和医药中间体产业最早和最大的集聚区。北方的北京周边河北、天津等地也是化药企业密集分布区域,但随着近几年环保打压尤其是京津冀地区的压力增大,冬季采暖季又采取限产措施,周边大量环保标准较低的中小型原料药企业退出市场。

图表 17. 中国原料药企业分布地图



资料来源: 火石研究, 中银国际证券



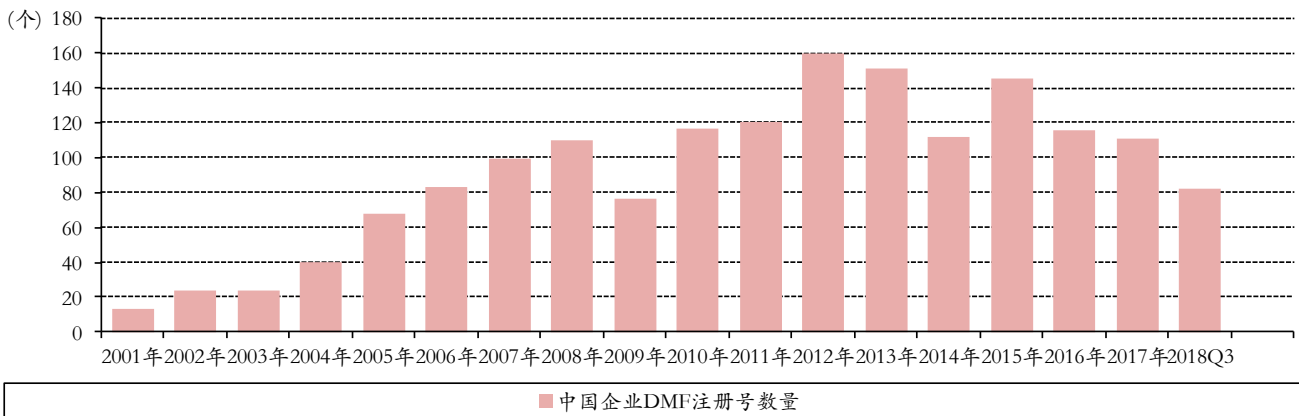
图表 18. 中国原料药出口企业十强

排名	企业名字	省份
1	石药集团	河北
2	普洛药业股份有限公司	浙江
3	浙江华海药业股份有限公司	浙江
4	上海创诺医药集团	上海
5	联邦制药国际控股有限公司	内蒙古
6	浙江医药股份有限公司	浙江
7	亿帆医药股份有限公司	浙江
8	江西天新药业有限公司	江西
9	浙江省化工进出口有限公司	浙江
10	山东新华制药股份有限公司	山东

资料来源：医保商会，中银国际证券

DMF 注册号的获得数量能从另一个角度说明中国企业在原料药行业的快速起势。2000 年前中国每年获得的 DMF 注册号基本只有个位数，2010 年后一般都在 100 个以上。近几年来中国每年新增获得的 DMF 注册仅次于印度，已经超过了美国和欧洲五国的数量。能够获得 DMF 注册也证明了中国企业已经有了进驻国际市场的能力，其市场份额也将随着品种的不断扩增和客户关系的加深而继续增长。

图表 19. 中国原料药企获得 DMF 注册号数量



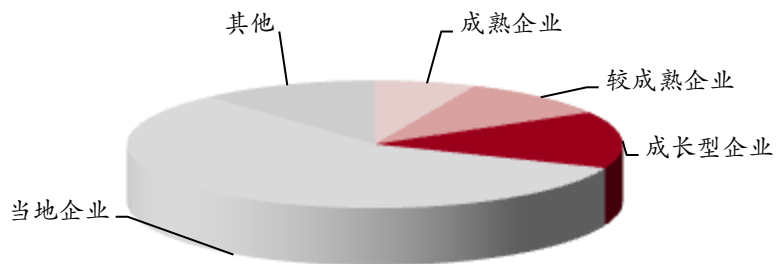
资料来源：FDA，中银国际证券

注：2018 年为截止到第三季度的数据，只统计仍处于有效状态的注册号

### 国内 API 企业具有巨大成长潜力

根据 Newport Premium 统计，目前全世界开展原料药生产业务的规模企业共有近 3300 家，其中有持续稳定供应能力、且符合国际标准监管规范的成熟企业占比仍较低。在所有生产企业中，拥有丰富生产经验、有大量产品持续稳定供往药政市场（欧美、日本等政策法规完善的市场）的成熟企业占比仅为 6.6%，其中每年投入大量研发支出、技术领先的巨头企业仅有 1% 不到；有向药政市场出口的能力、但出口品种数量较少的较成熟企业占比为 10.1%。有欧美等地出口经验和意愿、但是出口量小、频度不高、经验较弱，同时有较大发展潜力的成长型企业占比 14.4%。这三类有一定经验和较完善品质控体系的企业，加在一起的数目仍不到三成。仅能本土或向非药政市场供货的当地生产企业占 57.3%，整体行业格局仍偏于分散，不同级别企业间差异极大。

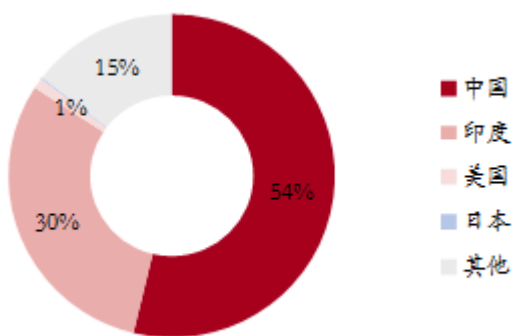
图表 20. 原料药生产企业各类别占比



资料来源: Newport Premium, 中银国际证券

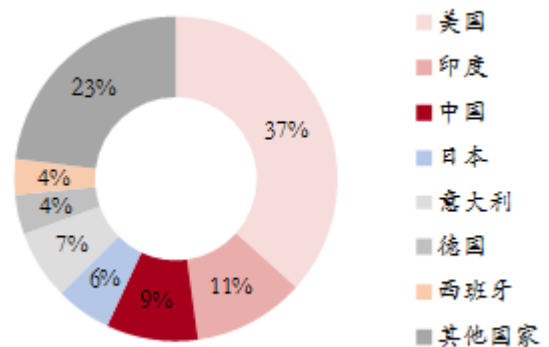
总体而言目前全球原料药生产仍以当地较小、较分散的产能为主，质控过关、符合国际标准、拥有全球供货经验的规范化原料药企仍为少数，成熟型企业仍以美国为主，占比达到 37%，但中国和印度在成长型企业中占据了绝对份额，而这部分生产企业是最有希望通过自身技术升级和产品结构优化跻身一线企业而得到迅速发展的。超过一半的成长型企业分布在中国，占到总数的 54%；印度企业占 30%；而美国只占 1%。

图表 21. 成长型企业各国家占比



资料来源: Newport Premium, 中银国际证券

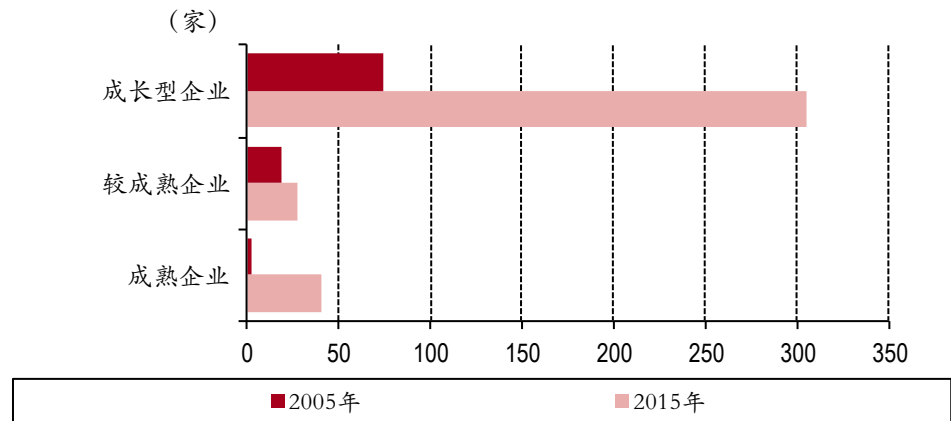
图表 22. (较) 成熟型企业各国家占比



资料来源: Newport Premium, 中银国际证券

由此可见，虽然早期原料药生产企业和制剂生产企业高度相关，并以欧美的巨头药企为主，但随着药企生产模式的改变，亚太地区专攻原料药生产的企业也开始发掘自身优势慢慢崛起，现在原料药生产产能由大药企向潜力型企业慢慢转移已形成趋势，中国原料药企，尤其是具有一定技术实力和前期国际化生产经验的生产企业有希望在全球原料药市场中站稳脚跟，并逐步拥有一席之地，进而占据国际市场。

图表 23. 中国原料药企快速增长



资料来源: Newport Premium, 中银国际证券

从 2005 年到 2015 年的十年中，中国原料药企业完成了从初期向发展初期的迈进，成熟企业由几乎为零发展到 40 余家，成长型的潜力企业更是翻了近 3 倍。在同一时间区间内，欧洲的成熟企业不仅没有得到增长，反而略有减少。主要原因是，西方国家是世界工业包括制药产业最先得以发展的地区，因此在 20 世纪，仿制药和原料药的大型企业最初也集中在欧美地区。由于制药工业尤其是原料药行业会对环境造成一定污染，因此主要分布于重工业发达国家，比如欧洲的意大利和西班牙。而在近 20 年中，以中国、印度为代表的发展中国家由于环保压力较低、成本优势较强，因此承接了部分西方转移过来的产能。

这也代表了原料药行业的第一次发展浪潮，也就是传统主力产能由欧美地区向亚太地区的转移。中国和印度的大量原料药企就是在此浪潮中发展起来的。印度和中国的发展模式颇为相似，而早期印度由于和西方接触更早，官方语言为英语也便利了与西方国家的交易往来，因此起步比中国更早，成熟企业数量也更多。但目前中国已显露了原料药领域更大的发展潜力，印度的 API 中间体也在一定程度上依赖于中国。

## 国内原料药进入高景气度——环保及关联审评抬高行业标准，利于头部企业发展 环保严控是本轮景气周期的主要驱动力之一

我国原料药企由于早期欠缺研发能力，有优势的主要是一些技术成熟、产品链长的大宗原料药产品，品种主要集中在维生素类、解热镇痛类、抗生素类以及皮质激素类。其中青霉素工业盐和维生素 C 为我国化学原料药的两大品种，但同时也因为壁垒不高、大量小产能涌入而造成产能过剩。

近年来，由于环保政策压力持续，各地原料药厂成为治污重点。受环保政策法规及其带来的成本上升影响，大量中小原料药厂被关停。环保压力的加大必将倒逼中小型企业退出市场，使原料药供应格局得到改善，剩余的龙头企业可以拥有更强的市场议价能力，避免价格战的恶性循环，集中度提升后的原料药企业将享受更大的市场份额、更高的盈利能力、更低的业绩波动及更良好的发展环境。原料药中间体行业在产业链中得以迈上新的台阶。

图表 24. 近几年全国及部分地区的主要环保政策

时间	政策法规	主要内容	主要影响地区
2018.09.18	《京津冀及周边地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	在巩固环境空气质量改善成果的基础上，推进空气质量持续改善。全面完成 2018 年空气质量改善目标	京津冀及周边地区
2018.06.11	《温州市 2018 年大气污染防治实施计划》	确保省里下达的环境空气质量和挥发性有机物总量减排约束性目标，优化产业结构，强化工业废气治理	浙江省温州市
2018.07.17	《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治、治污水暨水污染防治、土壤污染防治 2018 年实施计划》	推进“五气共治”工作，全面建设“清洁排放区”；“污水零直排”，严格产业准入，淘汰落后产能，狠抓工业污染防治；工业用地进行土壤环境风险监测。确保达到国家及省的考核目标	浙江省杭州市
2018.04.24	《甘肃省 2018 年大气污染防治工作方案》	强化工业污染源治理；实施工业污染源全面达标整治	甘肃省
2018.02.06	《河南省 2018 年大气污染防治攻坚战实施方案》	突出京津冀及周边重点区域大气污染联防联控；有序推进城市规划区工业企业搬迁改造	河南省
2018.01.10	《排污许可管理办法（试行）》	规定了排污许可证核发程序等内容，细化了环保部门、排污单位和第三方机构的法律责任，规定了企业承诺、自行监测、台账记录、执行报告、信息公开等 5 项制度	全国
2018.01.01	《环境保护税法》	我国第一部推进生态文明建设的单行税法，针对大气污染物、水污染物、固体废物以及噪声污染征税	全国
2017.11.19	《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》	深化挥发性有机物污染治理，减少排放总量，促进区域环境空气质量持续改善	浙江省
2017.07.28	《固定污染源排污许可分类管理名录》	根据排放污染物的产生量、排放量和环境危害程度，实行排污许可重点管理和简化管理，企业按名录规定申请排污许可证	全国
2017.05.19	《浙江省 2017 年大气污染防治实施计划》	调整能源结构，治理工业污染，推进挥发性有机污染物（VOCs）治理，调整产业布局与结构，淘汰落后产能，推行清洁生产	浙江省
2017.03.23	《京津冀及周边地区 2017 年大气污染防治工作方案》	制定本地 2017 年达到空气质量目标细化方案，监督企业按照各地细化方案要求制定实施措施，着力降低污染排放	京津冀及周边地区
2017.02.16	《石家庄市 2017 年大气污染防治工作方案》	取缔“小散乱污”企业，推进污染工业企业搬迁，污染行业去产能，实施挥发性有机物（VOCs）综合治理	石家庄市
2016.11.07	《医药工业发展规划指南》	以化学原料药为重点，开发应用绿色生产技术，提高挥发性有机物组织排放控制水平和三废治理水平	全国
2016.11.07	《大气污染防治调度令》	强化污染减排和重污染天气应急响应，有效降低区域性大气污染传输的影响，对重点行业和燃煤锅炉实施生产调控措施，进行错峰停产，河南省不能稳定达标排放的进行停产整治	河南省
2016.07.14	《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》	制定化学合成类制药工业大气污染物排放标准，严控原料药企 VOCs（挥发性气体）排放，不达标企业将面临限产、停产整治等措施	浙江省

资料来源：全国人大网，生态环境部，各地市政府网站，中银国际证券

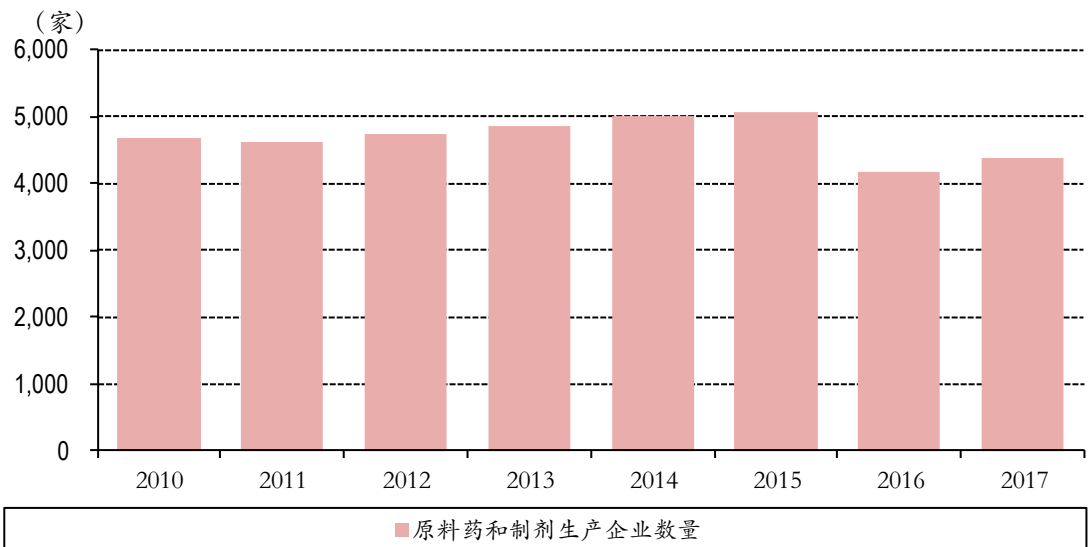


在此轮价格上升周期前原料药行业由于供给过剩及低价竞争，多年来处于低迷状态，且技术含量低、环保不达标的小型生产企业居多。环保压力和成本压力下，已有大量小型企业退出，仅浙江地区就有过半的中小原料药企关停退出市场。京津冀地区原有原料药生产企业百余家，在几轮中央环保督查中，已经有很大一部分的企业迫于环保压力，分别有不同程度的减产或停产，对原料药的供应造成巨大影响。针对北方供暖期间的大气质量控制，工信部和环保部联合发布的《关于“2+26”城市部分工业行业秋冬季开展错峰生产的通知》，对于周边地区的原料药生产企业带来更大生存压力。

很多小企业由于环保门槛和成本等原因，已经被迫淘汰，存留下来的企业慢慢形成垄断趋势，大量原料药品种供不应求，价格逐步上涨。在目前国家主导产业升级的情况下，环保高压势必持续，淘汰落后产能已然成为全行业的共识，原料药市场的高景气度有望持续较长时间。

剩余企业在环保支出和成本规模优势的自然筛选下，形成较好的竞争格局，同时达成默契不再通过打价格战恶性竞争市场，而是维护市场平衡享受提价利好，对于政府或者企业而言都是更好选择。原料药行业也在这两年逐渐发生质变，由原来的小作坊式低成本低售价竞争变为大型企业通过自身技术和客户资源的良性发展，通过原料一站式供应、更高的质量管控标准和规模优势竞争客户，更利于大型企业提高份额、快速成长。

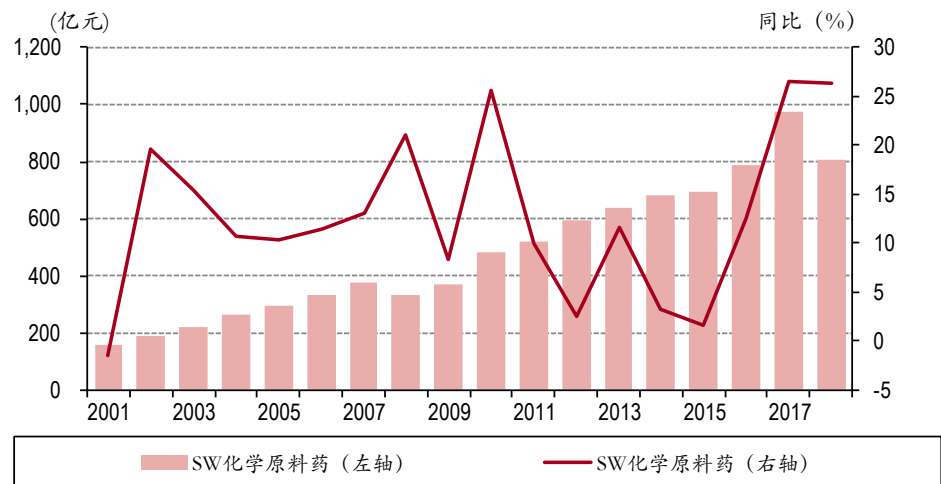
**图表 25. 化药生产企业数量受环保打压及供给收缩影响近两年明显减少**



资料来源：万得，中银国际证券

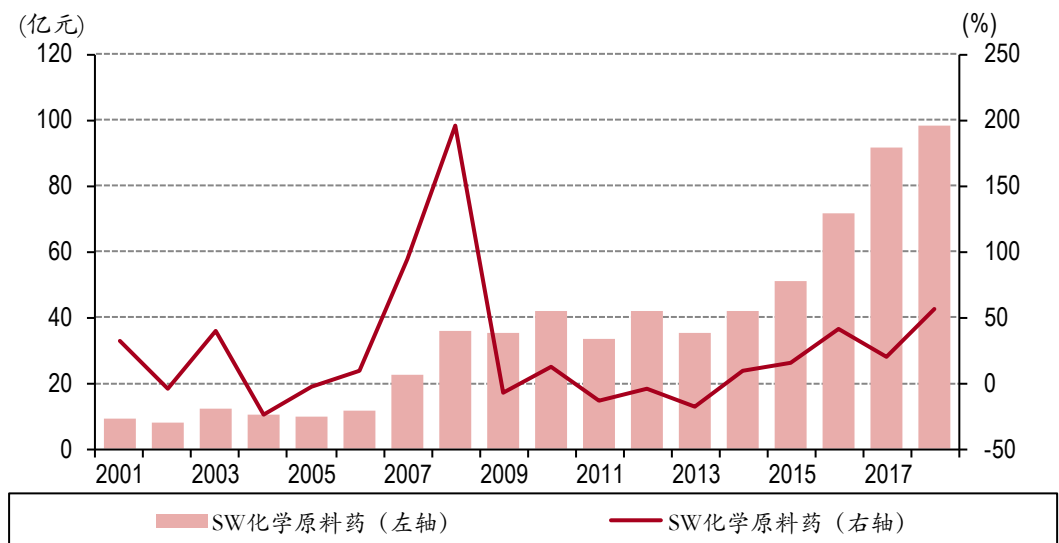
自 2016 年以来，大多原料药品种也有幅度不等的提价，且格局较之前稳定许多。原料药上市公司也体现了较高的收入利润增长。国内订单大多一季一签，而国外订单一般一年一签，CMO 多为五年以上长期供货合同，对于外向出口型企业而言，市场价格到收入的传导明显滞后，波动性更小，向国际化标准看齐后的利润空间更大。在行业保持高景气度、竞争格局优化的情况下，今年及未来的原料药价格有望维持较高水平，同时通过份额扩增带来的成本优势实现更高毛利率。

图表 26. 原料药上市企业收入增速



资料来源：万得，中银国际证券

图表 27. 原料药上市企业归母净利润增长加速



资料来源：万得，中银国际证券

### 关联审评制度向国际看齐，产品质量和价值双提升

伴随着国家产业升级，加上环保政策的持续高压和生产成本上涨的因素，化学原料药的生产将会持续受限，短期产能无法扩张。

而实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批后，原料药不再单独发放原料药批准文号，而是与制剂企业绑定，在审批药品注册申请时一并审评审批，我国原有文号制逐渐向规范市场的 DMF 制度靠拢。这有利于国家药监部门进行质量管控，减少发证后对监管部门后续质控跟踪乏力、市场充斥大量冗余闲置文号，质量标准难以统一的问题；同时赋予制剂企业进行质量跟踪管理的义务，利于真正提高原料药和制剂质量，使原料药在保证更高质量和更稳定供应的同时获得产业链上更高的价值。

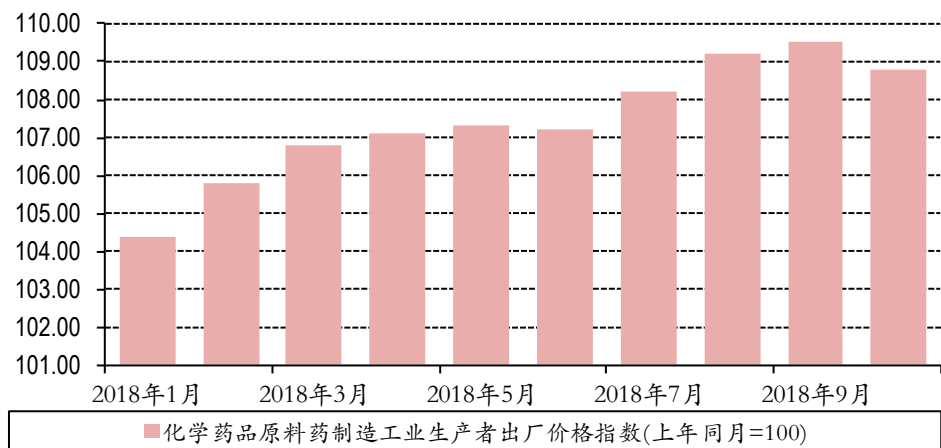


## 国内各类原料药发展方向

### 1、大宗原料药：发挥成本优势和规模效应，原料药制剂一体化

大宗原料药主要包括抗生素、维生素、激素等品类，过去维生素、抗生素等部分品种由于生产要求不高、小产能多，有产能过剩情况。我国原料药行业由生产技术含量较低的大宗原料药起步，目前仍以大宗原料药占比最高。随着此轮供给侧结构性改革的推进，以及环保和技术升级驱动的产业整合我国大宗原料药的生产将越来越集中，国际竞争力会进一步提升。现在大量品种的冗余产能已经出清，供给偏紧，未来我国大宗原料药的产能将更加集中化，价格和利润将逐渐恢复到较合理的区间，并降低相对波动。虽然部分品种近两年来已有一定涨价，但距离药政市场供货价格仍有较大差距，具备提升空间，此轮景气度有望继续提升并维持较以往更长的时间。

图表 28. 原料药价格指数 2018 年初以来持续走强



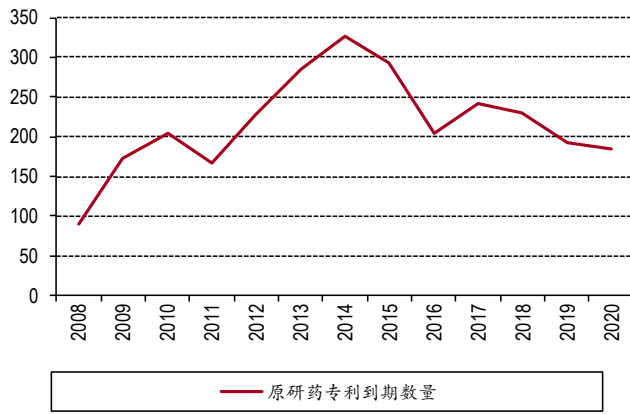
资料来源：万得，中银国际证券

### 2、特色原料药：技术+订单驱动，重视产品格局

在全球医药消费支出中，仿制药在处方药中占据较大比重。据 EvaluatePharma 统计，原料药用于仿制药的比例约占 48.7%。近五年开始大规模专利到期时期，每年有超过 200 个专利药超过专利保护期。而且预计这一过程仍将在未来几年持续。包括默克、辉瑞、BMS、礼来等各个国际制药巨头均有相当数量的原研药到期。根据 EvaluatePharma World Preview 估计，2022 年全球品牌药销售额可达 1940 亿美元，而 2017 和 2018 年可能造成每年 250-300 亿美元的专利到期损失。

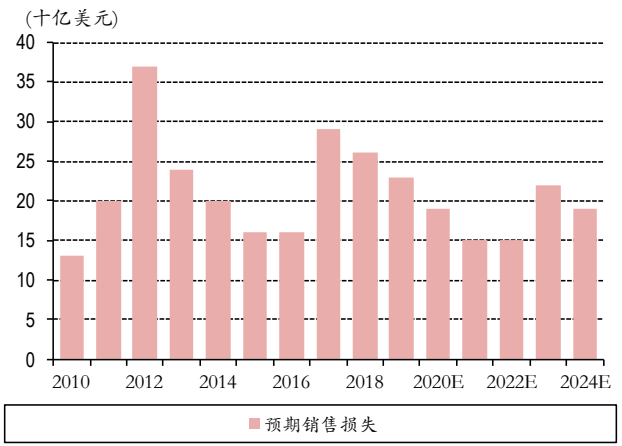
专利悬崖的来临使大量的仿制药进入了市场。原研药在专利到期后受仿制药的影响市场占有率将迅猛下跌，仿制药价格低廉，相应药物的消费者使用量将大幅增加，其所对应的特色原料药需求亦随之提升，特色原料药生产厂商迎来难得的发展机遇。

图表 29. 原研药专利到期数量



资料来源: FDA, 中银国际证券

图表 30. 专利到期带来的预期销售损失



资料来源: Evaluate Pharma, 中银国际证券

在 API 原料药中, 品牌仿制药和专利药的 API 由于附加值大, 且下游制剂价格较贵, 因此整体产值更高, 约占 API 收入的 56.5%。通用名仿制药的 API 虽然产品单价较低, 但供货量远高于前者, 且对于即将过期或刚过期的专利药对应的特色原料药而言仍有巨大的发展空间。国内已有不少原料药企针对抗病毒、抗感染、心脑血管、内分泌等多种药物开展特色原料药及中间体的生产销售, 并已取得一定成绩。未来除专利药 CDMO, 仿制药的 API 及中间体供应也能继续为国内企业带来巨大市场, 同时部分具有仿制药业务的制剂企业可以形成上下游一体化, 模仿国外一流企业形成原料药+制剂协同发展的进阶模式, 跻身更高行列。

图表 31. API 下游制剂分类占比



资料来源: CPA, (Chemical Pharmaceutical Generic Association), 中银国际证券

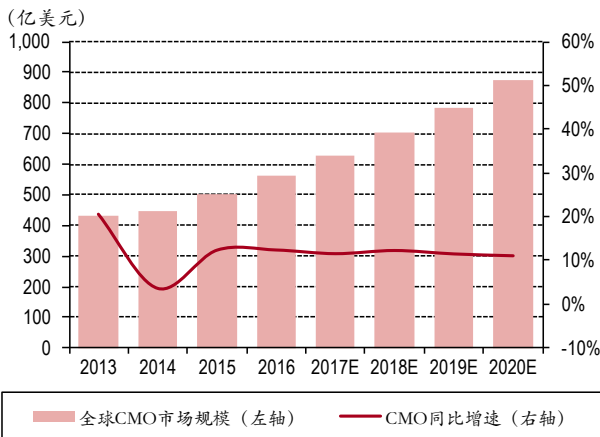
以心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类等品类为代表的特色原料药, 目标锁定为专利到期原研药的仿制原料, 科技含量较高, 利润也较丰厚, 是我国近十年内发展较为活跃的原料药板块, 曾经为华海药业、创诺医药、江北药业等企业的崛起立下了汗马功劳。根据化学工业协会数据, 2016 年, 我国特色原料药出口额达到 35.3 亿美元, 占原料药的比重达 13.8%。随着近五年内陆续有 1940 亿美元规模的原研药即将面临专利到期, 越来越多国内企业将目光聚焦于相应的特色原料药, 并提前开始了研发和生产准备工作, 预计未来我国特色原料药的生产 and 出口规模将继续扩容和增长。

### 3、专利原料药：国内企业具有天时地利人和

全球 CMO 行业的兴起，一方面源于跨国制药公司传统的垂直一体化研发结构受到冲击，加大了控制成本的需求；另一方面则是由于早期小分子新药结构较为简单、投入的人力和资源对企业压力较为有限，而随着已申报分子数量越来越多且结构越来越复杂，对于专业化的能力要求也越来越高。同时跨国药企原来“研-产-销”一体的模式逐渐弱化，行业专业化分工程度提升，跨国药企作为平台、整合外包服务企业多维度资源进行发展的趋势愈加明显。在以上多重压力下，药企难以维持传统的垂直一体化研发生产体系，开始重视对自身研发和制造成本以及风险的控制，把一部分非核心业务外包，将有限的资金投入到了最具优势的领域，追求更高的使用效率。因此专利药 CMO 的市场规模在过去十年中迅速提升。

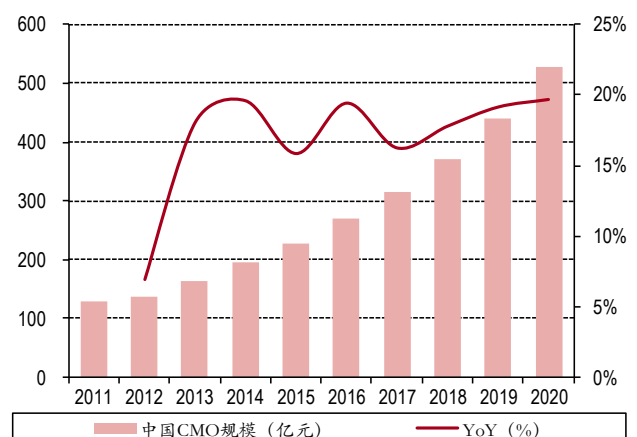
据汤森路透统计，2015 年，全球领先的制药研发公司共投入了大约 750 亿美元将新药推向市场，他们平均用了 13% 的费用（约 100 亿美元）投入于 CMC（化学、生产和控制）的相关活动，其中 API 的研发是关键环节。创新药研发公司持续大量的外包方式，将 API 开发，生产放大及商业化生产，转向至蓬勃发展且多样化的 CMO 和定制合成行业。

图表 32. 全球 CMO 市场规模及增速



资料来源：Evaluate Pharma，中银国际证券

图表 33. 中国 CMO 市场规模及增速



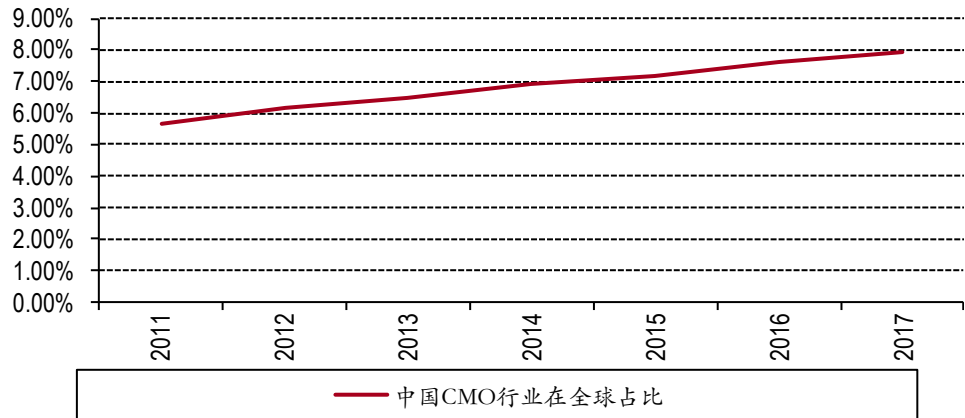
资料来源：Evaluate Pharma，中银国际证券

根据 EvaluatePharma 统计，2017 年全球药品研发投入达到 1600 亿美元，未来五年内预计将保持接近 3% 的低速增长。在全球新药研发支出当中，绝大部分被投向了创新药领域，这主要是由于创新药相比仿制药的研发跨度更长，资金投入更多，预期收益回报也更大。据 Pharmaprojects 统计，截至 2017 年初，全球在研新药数量为 1.48 亿个，与 2007 年相比增长近一倍，五年的复合增长率达到了 7.31%，呈现加速增长的趋势，高于同期的新药研发费用增速。在研发支出增长平缓，而在研创新药数量加速增长的背后，反映出创新药研发领域日趋激烈的竞争。而原料药 CMO 作为一种充分利用相对优势，降低药企的研发固定成本，分散研发风险的形式，将在创新药研发的各个领域、各个阶段发挥更大的作用。

CMO 整体市场目前主要集中于欧美国家，受制于高人工成本和环境成本，欧美地区的化学 CMO 增长速度变得缓慢，市场开始向以中国、印度为代表的亚太地区转移。

我国由于拥有科学家红利、技术水平接近国际先进水平，且拥有成本优势和上下游产业链优势，在全球医药外包领域中的地位不断提高。市场份额也在稳定提升，去年我国的 CMO 行业全球占比已经超过印度，仅次于美国和欧洲，并有潜力占据更大市场，拥有更高的行业地位。

图表 34. 中国 CMO 行业在全球份额越来越高



资料来源: Evaluate Pharma, 中银国际证券

中国医药 CMO 市场近期都保持 10% 以上的增长速度。从市场结构来看, 临床期生产平均增速为 9.5%, 而商业化生产的市场平均增速将达 18.7%。据 Evaluate Pharma 估计, 我国 CMO 市场规模在 50 亿美元以上, 随着 MAH 制度在我国的实施及进一步推行, 有望促进国内药品 CMO 产业爆发, 未来还有望将以 20%~30% 的速度增长, 其中专利原料药占据较大比重。

在与其他发展中国家 CMO 行业的竞争中, 我国具有更好的医药制造整体水平, 更发达的上下游产业, 在技术和科研团队方面有较为明显的优势。高附加值的 CDMO 领域属于资本和技术密集型行业, 准入门槛较高, 一些新兴国家对于科研、工艺投入不足的企业将更多地从事低附加值的“技术转移”类 CMO 业务。同时, 药品许可人制度的颁布为 CRO/CMO 等医药医药外包业务在国内的发展奠定了基础。国内的专利原料药以至 CMO 行业集“天时地利人和”, 已进入快速崛起时期。

图表 35. 中国专利原料药行业优势

不同地区对比	市场占比 (%)	优势业务	技术及人才	成本优势	专利保护
美国	42	胶囊剂、无菌注射剂	✓		✓
西欧	25	制剂、无菌制剂	✓		✓
中国	8	API 及中间体、通用名药物	✓	✓	✓
印度	7	API 及中间体、通用名药物	✓	✓	
其他地区	18	\	\	\	\

资料来源: Business Insight, 中银国际证券

### 他山之石：国际巨头药企的崛起之路

除了低利润率, 生产商还面临全球制药行业诸多挑战所带来的压力。许多脱颖而出的企业依靠加强技术实力和兼并收购等策略以保持自身发展的持续性。在排名前十的仿制药企大规模并购中, 有过半的案例是为了获得原料药供应能力而进行的。

回顾制药巨头公司一路走来的路程, 一般都是由制剂企业开始向后整合, 即由制剂端回溯寻得原料药的生产能力。在上世纪 80 年代以前, 原料药和制剂企业大多分离, 制剂企业只保持从原料药企业的长期采购关系。但八九十年代以美国为先驱, 各地医药产业快速发展, 加入战圈的企业愈来愈多, 竞争也愈加激烈。仿制药企开始发现为了保证自己的原料供应、成本管控、质量监管、法规申报、市场开拓等一系列体系的稳定运营, 只有把上游原料药端也抓在自己手中才能获得竞争优势和降低风险。因此未来对于制剂和仿药企业而言, 在可能的情况下形成上下游一体化, 降低成本并形成规模将是重点的发展策略。

### 未来原料药企业的战略方向

1) 整合进入仿制药制剂生产领域，充分利用自身 API 生产和供应优势。

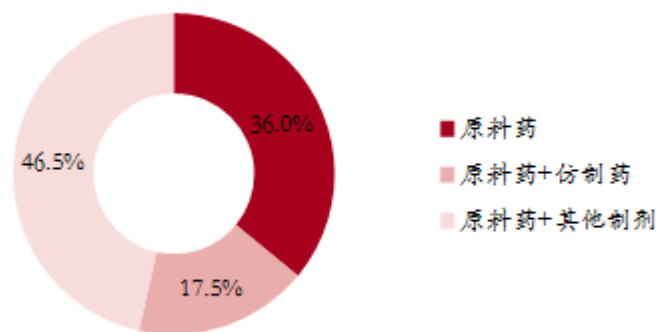
在成熟和较成熟的原料药企业中，约有 36% 左右是专门从事原料药生产的，而近 2/3 的企业都是同时从事原料药+制剂的复合模式。经多年发展经验检验，复合模式仍将成为主要发展模式。

2) 转型升级：由大宗向特色，或由仿药向专利药升级转型。或针对新的药物种类，如多肽、多糖、生物药、抗体偶联药物和细胞治疗产品等进行技术突破和升级，获取更高的议价权。

3) 发挥自身优势扩大规模，获得寡头溢价，或通过并购获得新产能、新技术、新市场或新客户。

仿制药和原料药企业从行业发展初期，并购就在不断发生。时至今日，排名前列的国际巨头企业基本都经历过并购并通过兼并发展壮大。在未来 10 年中，中型企业的吞并扩张和大型企业的强强合并仍然会是企业发展的主流路径之一。

图表 36. (较) 成熟原料药企业各类业务模式占比



资料来源：Thomson Reuters，中银国际证券

在药品产业发展的同时，注册监管的要求也会日趋严格。药物研发和生产供应链正在变得越来越国际化和碎片化，供应商的产能、经验和议价能力十分重要。对于中国的原料药企业而言，存在巨大的机遇与挑战，把握并充分发挥自身优势有希望在新一轮的景气周期中跨上更高台阶，获得更高话语权。

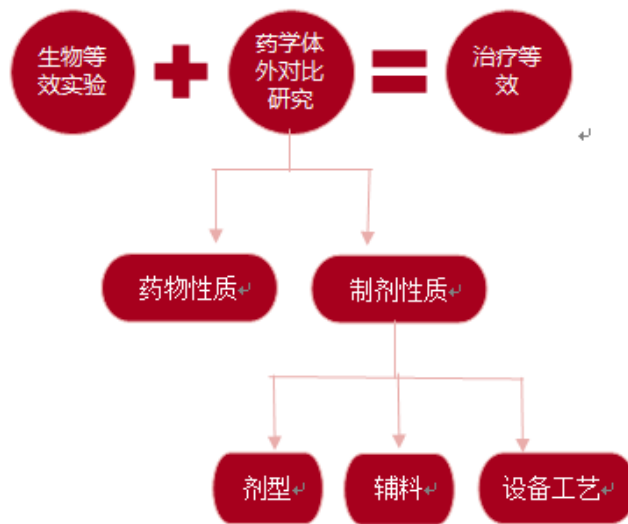


## 药用辅料行业：由台下逐步登上舞台

药用辅料可以通过制剂形态的形成、制备过程进行、药物稳定性、有效成分的作用调节或改善生理要求等方面直接影响制剂的质量、安全性和有效性。在过去的很长一段时间内，我国的辅料行业都未获得足够的重视，一直处于小产能分散、生产品种少、质量标准低下的阶段。随着近些年仿制药一致性评价和关联审评等政策的大力推进，原料药和辅料都纳入关联审评体系内，使得辅料企业小散乱的趋势有望逐渐改变，同时药品质量标准提高本身也使制剂企业对于辅料的各个方面有了更高的要求，推动辅料企业进行品种扩增和技术升级，使国内的药用辅料行业向规范化和规模化发展。

一致性评价主要涉及药学等效和生物等效两部分。药学等效的关键影响因子包括药物性质和制剂性质，其中制剂性质是在制剂开发过程中最主要的工作之一，在药性相同的情况下，能否复制出相似的溶出曲线和 BE 结果主要由制剂性质决定，剂型、辅料和制备工艺都可能对制剂性质产生影响，辅料的质量则成为决定评价工作能否成功的重要一环。

图表 37. 一致性评价关键指标



资料来源：中银国际证券

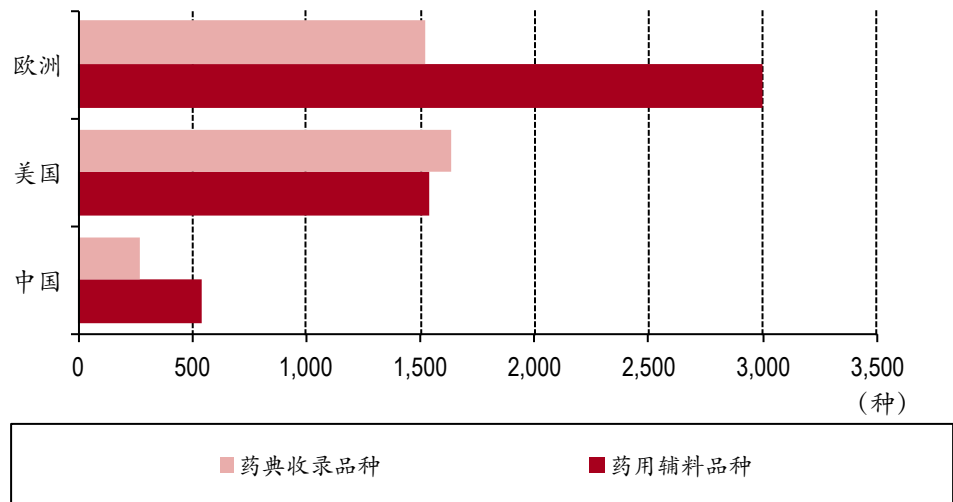
一致性评价使得制药企业在注重成本的同时更加注重制剂质量和生产的稳定性，辅料质量、生产是否稳定都将直接影响制剂企业的评价结果。因此一致性评价有效的推进了行业标准向国际规范市场看齐，同时集中度提升，资源向具有技术和生产优势的头部企业倾斜。

关联审评也使辅料在产业链中的价值大幅提升。在关联审评审批制度实施之前，药用辅料实行分级审批，新申报的辅料由国家监管部门审批，已有国家标准的药用辅料由省级监管部门审批，因此造成在执行过程中标准不统一，各地操作要求差异化，辅料产品也很难具有稳定统一的质量标准。关联审评审批通过将审评定标收回到国家层面，确保统一质量标准的实施。另外关联审评将辅料质控和制剂企业挂钩，制剂企业需对关联辅料产品负责，所以为保证自己产品的质量，会倾向于更高质量的辅料产品。同时使得原有通过审评后的产品缺乏后续质量追踪的情况得以改善，药企对辅料要求更高，头部具有国际质量标准的企业有希望获得更大发展空间。

我国辅料行业在生产和开发品种、质量标准、监管体系等方面与欧美等发达地区市场仍有相当大的差距。我国目前正在使用的药用辅料约有 540 余种，2015 年版药典收录药用辅料标准有 270 个。而欧洲和美国的辅料品种使用数量分别为 3000 余种和 1500 余种，收录辅料标准也有近千种，并且随着药品种类增多及对辅料要求的细化，药用辅料品种仍在不断开发，品类上也有新剂型和新系统不断衍生出来，我国的辅料距离国际先进水平还有很大追赶空间。



图表 38. 中外药用辅料品种对比

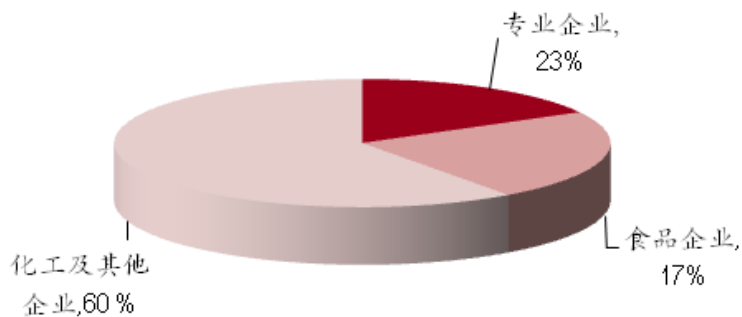


资料来源：产业信息网，中银国际证券

在欧美和日本等发达地区，药用辅料一般由专业化生产商生产，我国药用辅料行业仍具有企业分散、规模小、集中度低、产品标准不统一等特点。据智研咨询估计，国外药用辅料占整个药品制剂产值的 10%~20%，而国内药用辅料大约仅占制剂总产值的 2%~3%。同时国内辅料行业集中度极低，单家企业市场份额均在 2% 以下。

据统计，我国现有药用辅料生产企业约 400 家，其中专业从事药用辅料生产的企业约 90 家，占比还不到 23%；其余为兼带生产药用辅料的化工、食品和原料药等其他生产企业，其中食品生产企业家数约占 17%、化工和其他生产企业家数约占 60%。但化工级和食品级辅料在生产条件、质量标准、工艺技术、质控检验、性能等方面难以符合严格的药用标准，可能导致药品质量安全隐患。因此，目前国内原研及仿制药近八成仍采用进口辅料，科研用辅料也以进口为主。我国在原料药生产上与发达国家差距较小，而在制剂生产上与发达国家相比差距较大，其重要原因之一即在于国产药用辅料品种开发、生产和应用上的落后。

图表 39. 我国药用辅料生产企业种类



资料来源：中商产业研究，中银国际证券

关联审批制度实施后，下游制药企业会更加关注药用辅料的质量，希望药用辅料供应商能提供持续、稳定、安全的保障。制药企业处于自身产品质量和确保本企业产品审批通过的考虑，由过去的追求低成本辅料而选择质量有保证的药用辅料材料，药用辅料企业也许加强与下游制药企业的沟通，不断推出适应新剂型要求的新辅料，技术水平和研发能力将成为辅料企业竞争的核心。质量有保证、技术有优势的辅料龙头企业将迎来量价齐升的春天。

## 重点推荐

看好原料药行业受益于国际产能转移趋势做大做强，国内原辅料企业通过质量升级得到价值提升，同时国内竞争格局优化，原辅料企业已进入新一轮上升期并有望持续更长时间景气度。

重点推荐原料药及辅料行业拥有强大技术实力、有丰富国际化生产销售经验尤其是药政市场产销经验的头部企业。建议关注技术领先、项目储备丰富的专利原料药 CDMO 企业（凯莱英、博腾股份），有规模和技术优势、有望达到原料制剂一体化的领军企业（普洛药业），壁垒较高、产品格局较好的特色原料药企业（天宇股份、健友股份、仙琚制药），以及质量体系和国际接轨的药用辅料企业（山河药辅）等。

## 风险提示

**价格波动的风险：**原料药价格受影响因素较多，包括上游原材料成本、供需格局、下游客户议价能力等，且订单的签订周期和体量不一，因此价格波动较大，有成本上升和报价降低的风险。但目前国内原料药主要定价逻辑还是由供需伴随转移的原料成本决定，因此随着国内大量产能退出、行业洗牌，格局趋稳，价格波动幅度会得以降低。

**环保压力进一步加剧的风险：**目前国内环保长期承压，仍有环保整治或停产限产的风险。

**国际贸易摩擦升级的风险：**我国原料药出口量大，且有大部分出口美国和欧洲，国际贸易局势可能对出口型原料药企业的订单量造成较大影响。

**质量风险：**原辅料下游为药品，对质量瑕疵容忍度低。生产和质控等环节不完善可能造成品质问题，存在质量风险。

附录图表 40：推荐公司估值表

公司代码	公司简称	评级	股价	市值	每股收益(元/股)		市盈率(x)		最新每股净
			(元)	(亿元)	2017A	2018E	2017A	2018E	资产 (元/股)
002821.SZ	凯莱英	买入	79.13	182.67	1.48	1.98	45.89	34.27	10.01
300363.SZ	博腾股份	未有评级	9.32	50.58	0.25	0.25	35.44	35.64	5.33
000739.SZ	普洛药业	买入	8.32	98.05	0.22	0.33	34.17	22.55	2.76
300702.SZ	天宇股份	未有评级	26.14	47.57	1.03	0.92	21.21	23.81	7.45
603707.SH	健友股份	增持	23.97	132.42	0.57	1.14	33.00	16.46	4.20
002332.SZ	仙琚制药	未有评级	6.50	59.55	0.23	0.35	26.65	17.68	2.74
300452.SZ	山河药辅	未有评级	15.20	21.16	0.54	0.51	25.33	26.82	3.40

资料来源：万得，中银国际证券

注：股价截止日 2 月 21 日，未有评级公司盈利预测来自万得一致预期

## 披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券股份有限公司同时声明，将通过公司网站披露本公司授权公众媒体及其他机构刊载或者转发证券研究报告有关情况。如有投资者于未经授权的公众媒体看到或从其他机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券股份有限公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

## 评级体系说明

以报告发布日后公司股价/行业指数涨跌幅相对同期相关市场指数的涨跌幅的表现为基准：

### 公司投资评级：

- 买入：预计该公司在未来 6 个月内超越基准指数 20% 以上；
- 增持：预计该公司在未来 6 个月内超越基准指数 10%-20%；
- 中性：预计该公司股价在未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在 -10%-10% 之间；
- 减持：预计该公司股价在未来 6 个月内相对基准指数跌幅在 10% 以上；
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

### 行业投资评级：

- 强于大市：预计该行业指数在未来 6 个月内表现强于基准指数；
- 中性：预计该行业指数在未来 6 个月内表现基本与基准指数持平；
- 弱于大市：预计该行业指数在未来 6 个月内表现弱于基准指数。
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

沪深市场基准指数为沪深 300 指数；新三板市场基准指数为三板成指或三板做市指数；香港市场基准指数为恒生指数或恒生中国企业指数；美股市场基准指数为纳斯达克综合指数或标普 500 指数。

## 风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券股份有限公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券股份有限公司的机构客户；2) 中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券股份有限公司不以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券股份有限公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券股份有限公司不承担由此产生的任何责任及损失等。

本报告内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人士，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自刊载或转发的，中银国际证券股份有限公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券股份有限公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券股份有限公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券股份有限公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券股份有限公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

## 中银国际证券股份有限公司

中国上海浦东  
银城中路 200 号  
中银大厦 39 楼  
邮编 200121  
电话: (8621) 6860 4866  
传真: (8621) 5888 3554

## 相关关联机构:

### 中银国际研究有限公司

香港花园道一号  
中银大厦二十楼  
电话: (852) 3988 6333  
致电香港免费电话:  
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065  
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065  
新加坡客户请拨打: 800 852 3392  
传真: (852) 2147 9513

### 中银国际证券有限公司

香港花园道一号  
中银大厦二十楼  
电话: (852) 3988 6333  
传真: (852) 2147 9513

### 中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区  
西单北大街 110 号 8 层  
邮编: 100032  
电话: (8610) 8326 2000  
传真: (8610) 8326 2291

### 中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury  
London EC2R 7DB  
United Kingdom  
电话: (4420) 3651 8888  
传真: (4420) 3651 8877

### 中银国际(美国)有限公司

美国纽约市美国大道 1045 号  
7 Bryant Park 15 楼  
NY 10018  
电话: (1) 212 259 0888  
传真: (1) 212 259 0889

### 中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z  
新加坡百得利路四号  
中国银行大厦四楼(049908)  
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587  
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371