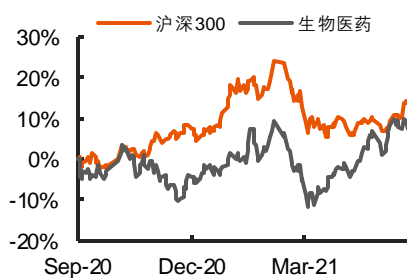


## 行业深度报告

## 注射剂出口前景广阔，是少数高水平玩家的舞台

## 强于大市（维持）

行情走势图



## 相关研究报告

《行业周报\*生物医药\*深化医疗服务价格改革方案发布，民营医院差异化竞争为发展方向》 2021-09-05

《行业周报\*生物医药\*人工关节国采即将开始，推荐关注创新与消费型医疗板块》 2021-08-29

《行业周报\*生物医药\*安徽省临床检验试剂集采公告发布，带量采购产品进一步扩面》 2021-08-22

《行业周报\*生物医药\*板块波动不改长期景气趋势，短期关注业绩确定性强的标的》 2021-08-16

《行业周报\*生物医药\*疫情出现小幅反复，短期建议关注业绩确定性强的标的》 2021-08-08

## 证券分析师

**韩盟盟** 投资咨询资格编号  
S1060519060002  
021-20600641  
hanmengmeng005@pingan.com.cn

**叶寅** 投资咨询资格编号  
S1060514100001  
021-22662299  
yeyin757@pingan.com.cn



- **为何要注射剂出口？市场空间大，竞争格局好。**以美国为代表的规范市场是我国注射剂出口企业主要目的地，其中美国仿制药注射剂市场接近200亿美元，且相比中国有更好的竞争格局，2020年辉瑞、费森尤斯、Hikma三家占注射剂销量的57%，Top10占比约78%。美国药品短缺整体呈上升趋势，注射剂占比在50%以上，主要归因于FDA严格的GMP要求和原材料外部依赖，给以中国企业为代表的后来者以机会。从国内政策来看，集采大幅压缩注射剂市场空间，部分优秀企业有动力寻求海外市场扩张，同时能享受“中美双报”福利，实现国内市场弯道超车。
- **注射剂出口壁垒在哪？无菌注射剂产能稀缺，美国药品销售体系复杂。**无菌注射剂体系建设是长期工程，目前能通过cGMP认证的国内企业较为稀缺。2019年列入FDA目录的厂区一共4273家，中国占比仅9%，考虑到注射剂相比口服剂型要求更高，则注射剂生产厂区更为稀缺。美国药品销售体系复杂，与我国差异明显，比如美国实行彻底的医药分开，所以零售药店是主要终端；PBMs在美国销售体系中占有重要地位；美国以商业保险为主等等。对注射剂出口企业来说，熟悉美国销售体系，与主流GPO、IDN等机构保持良好合作关系是成功的关键。
- **我国注射剂企业出口优势如何？原料药等成本优势突出，出口是医药高端制造升级的必由之路。**我国原料药/中间体优势突出，增强国内出口企业成本优势。近几年伴随环保高压以及一致性评价政策引领的行业标准提升，国内仿制药质量标准逐步向规范市场看齐，医药行业走上一条高端制造升级之路。而随着综合制造水平的提升，我国仿制药制剂有望迎来继大宗原料药和特色原料药之后新一轮产能转移。2021年7月我国医药工业固定投资累计同比高达19%，2018年之后呈现持续增长，有望持续增强国内仿制药企业的国际竞争力。
- **投资建议：**综上所述，我们认为注射剂出口市场空间广阔，壁垒高，盈利能力好，是高水平玩家的舞台。同时在带量采购等政策以及国内医药高端制造崛起背景下，优秀仿制药企业将逐步开启注射剂出口之路。目前我国注射剂出口第一梯队基本形成，看好产品管线布局丰富，产能充足，且海外渠道优势明显的企业，**推荐健友股份、恒瑞医药，建议关注普利制药、复星医药等。**
- **风险提示：**1) 研发风险：以美国为代表的规范市场审评标准高，研发难度较大，存在研发失败或进度不及预期的可能；2) 产品质量控制风险：规范市场仿制药注射剂GMP要求高，且采取动态监管模式。监管范围不仅涉及成品药，还延伸包括到原料药在内的药品生产全过程；3) 原材料价格上涨风险：若上游原材料价格出现剧烈波动，将对相关企业的成本造成不利影响，降低其出口竞争力。

股票名称	股票代码	股票价格		EPS			P/E			评级	
		2021-09-06	2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E		2023E
健友股份	603707	27.83	0.66	0.97	1.30	1.68	42.0	28.7	21.4	16.6	推荐
恒瑞医药	600276	48.10	0.99	1.25	1.52	1.85	48.6	38.5	31.6	26.0	推荐
普利制药	300630	40.62	0.93	1.29	1.73	2.33	43.6	31.6	23.5	17.4	-
复星医药	600196	64.64	1.43	1.77	2.13	2.50	45.2	36.5	30.3	25.9	-

注：普利制药、复星医药 EPS 预测来自 Wind 一致预测

# 正文目录

<b>一、 制剂出口前景如何？</b> .....	<b>6</b>
1.1 美国仿制药注射剂市场空间近 200 亿美元，竞争格局好 .....	6
1.2 美国注射剂短缺频发，给后来者以机会 .....	8
1.3 集采倒逼企业寻求出海空间，中美/中欧双报助力国内弯道超车 .....	10
<b>二、 制剂出口壁垒在哪里？</b> .....	<b>11</b>
2.1 美国 cGMP 要求高 .....	11
2.2 美国药品销售体系复杂 .....	16
<b>三、 国内制剂出口企业有何优势？</b> .....	<b>19</b>
3.1 综合成本优势 .....	19
3.2 制剂出口是医药高端制造崛起的必由之路 .....	21
<b>四、 投资建议</b> .....	<b>24</b>
<b>五、 风险提示</b> .....	<b>24</b>

## 图表目录

图表 1	美国药品市场规模及增速.....	6
图表 2	美国药品市场原研药、仿制药销售额占比 .....	6
图表 3	中国公立医疗机构药品市场规模及增速.....	6
图表 4	中国公立医疗机构药品原研药、仿制药占比 .....	6
图表 5	美国仿制药市场剂型占比.....	7
图表 6	美国 2020 年仿制药注射剂规模测算 .....	7
图表 7	2020 年美国仿制药注射剂销售量企业格局 .....	7
图表 8	2020 年美国仿制药注射剂销售额企业格局 .....	7
图表 9	2020 年中国样本医院注射剂市场企业格局 .....	8
图表 10	美国持续短缺药品数量（个） .....	8
图表 11	美国年新发药品短缺及注射剂品种占比 .....	9
图表 12	美国药品短缺的原因 .....	9
图表 13	截至 2021 年 6 月底美国持续短缺药物 TOP5 品类 .....	10
图表 14	前 5 批集采中标品种数及平均价格降幅 .....	10
图表 15	第 5 批集采主要注射剂品种集采前后市场规模对比 .....	11
图表 16	健友股份国内通过新 4 类方式获批的仿制药品种 .....	11
图表 17	中美 GMP 差异 .....	12
图表 18	2019 年 FDA 注册的药品生产厂区分布 .....	13
图表 19	2019 年不同地区 FDA 注册厂区现场检查得分 .....	13
图表 20	2010 至 2020.4 月我国药企 FDA 检查结果分布 .....	13
图表 21	2010 至 2020.4 辉瑞接受 FDA 检查结果分布 .....	13
图表 22	2020 年 HIKMA 各业务毛利率和净利率对比 .....	14
图表 23	FDA 仿制药申请流程示意图 .....	14
图表 24	我国药企 ANDA 获批数量 .....	15
图表 25	中国企业获批 ANDA 汇总 .....	15
图表 26	我国主要注射剂出口企业 ANDA 数量 .....	16
图表 27	美国药品销售体系 .....	17
图表 28	2016 年美国处方药各参与者留存收入 .....	17
图表 29	美国药品销售终端结构 .....	18
图表 30	美国药品销售渠道整合趋势 .....	18
图表 31	制剂出口 3 种主流的销售模式 .....	19
图表 32	2014 年以来美国仿制药价格整体呈下降趋势 .....	19
图表 33	美国仿制药 API 生产厂区地区分布（截至 2021.3） .....	20

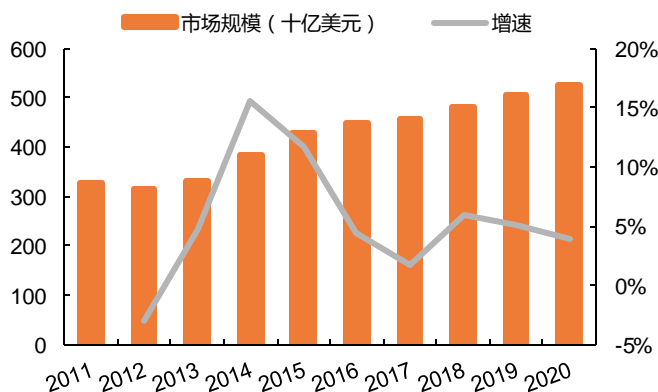
图表 34	我国原料药出口量、出口金额持续增长 .....	20
图表 35	2019 年我国原料药出口量分布 .....	20
图表 36	2019 年我国原料药出口金额分布 .....	20
图表 37	2000-2016 年美国 DMF 持有人分布 .....	20
图表 38	2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况 .....	20
图表 39	中国企业获批 ANDA 汇总 .....	21
图表 40	2011-2020 年受环保行政处罚的原料药和制剂企业数量 .....	22
图表 41	2018 年前 11 个月美国仿制药竞争格局 .....	22
图表 42	2018 年我国样本医院企业竞争格局 .....	22
图表 43	一致性评价原则 .....	23
图表 44	中美日仿制药一致性评价政策实施比较 .....	23
图表 45	我国医药工业固定资产投资累计同比 .....	24

## 一、制剂出口前景如何？

### 1.1 美国仿制药注射剂市场空间近 200 亿美元，竞争格局好

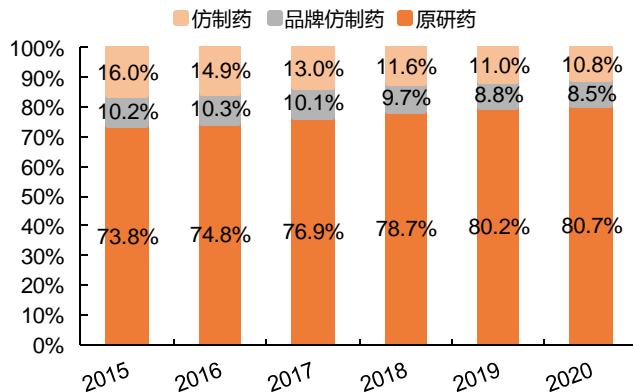
美国药物市场规模约 5280 亿美元，其中原研药占比 80.7%。美国是全球规模最大的药品市场，根据 IQVIA 数据，其 2020 年市场规模约 5280 亿美元，约占全球市场的 24%。与我国以仿制药为主不同，美国市场原研药占比高达 80.7%。

图表1 美国药品市场规模及增速



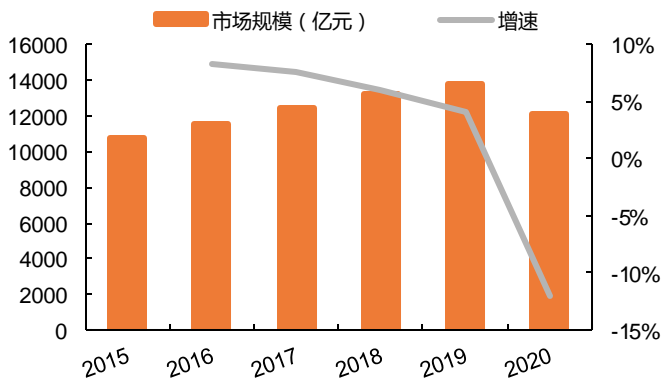
资料来源：IQVIA、平安证券研究所

图表2 美国药品市场原研药、仿制药销售额占比



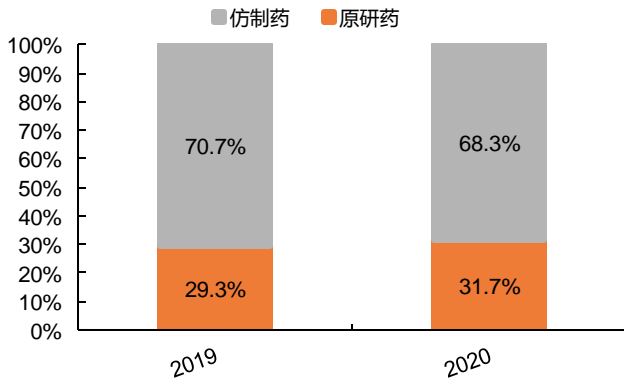
资料来源：IQVIA、平安证券研究所

图表3 中国公立医疗机构药品市场规模及增速



资料来源：米内网、平安证券研究所

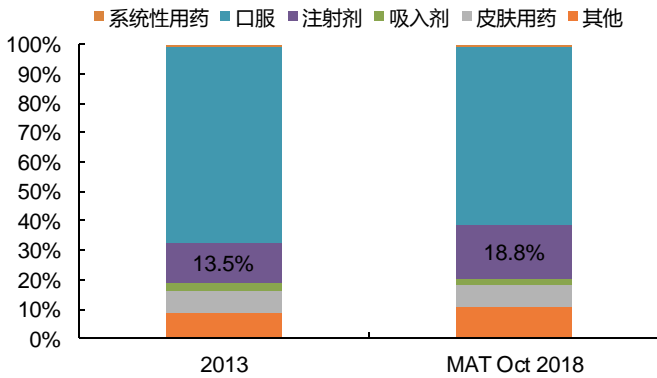
图表4 中国公立医疗机构药品原研药、仿制药占比



资料来源：米内网、平安证券研究所

美国仿制药注射剂市场接近 200 亿美元，是少数高水平玩家的舞台。根据 IQVIA 数据，2018 年美国仿制药中注射剂占比约 18.8%，较 2013 年提升 5.3 个 pp。假设 2020 年注射剂占仿制药比例不变，则 2020 年美国整体仿制药注射剂规模约 192 亿美元，规模可观。根据米内网数据，2019 年我国仿制药注射剂市场规模为 6000 多亿元。虽然从绝对值上看美国仿制药注射剂规模低于我国，但美国注射剂上市门槛高，仿制药注射剂是少数高水平玩家的舞台。

图表5 美国仿制药市场剂型占比



资料来源: IQVIA、平安证券研究所

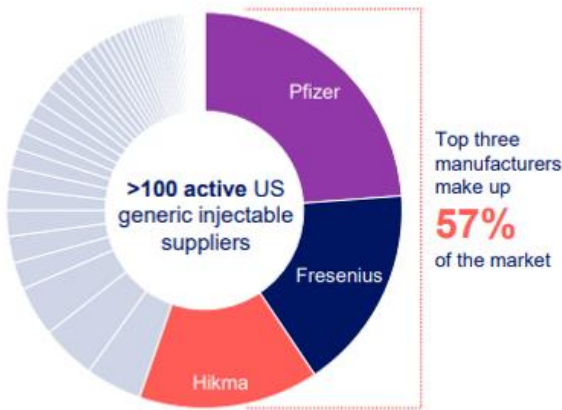
图表6 美国 2020 年仿制药注射剂规模测算

项目	数据
美国药品市场规模 (十亿美元)	528
仿制药占比 (仿制药+品牌仿制药)	19.3%
仿制药中注射剂占比 (假设)	18.8%
仿制药注射剂市场规模 (亿美元)	~192

资料来源: IQVIA、平安证券研究所

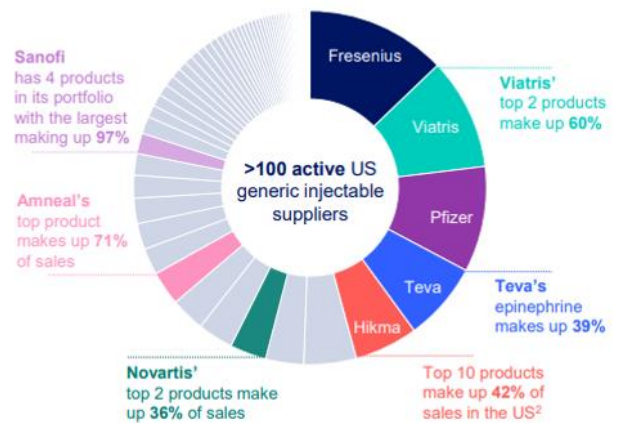
相比中国,美国仿制药注射剂竞争格局更好。美国仿制药注射剂主要集中于辉瑞、费森尤斯、Viartis、Hikma、梯瓦等龙头。根据 Hikma 报告,2020 年辉瑞、费森尤斯、Hikma 三家占据了仿制药注射剂销售量的 57%, Top10 占比约 78%; 销售额 Top10 占比约为 65%。而根据 PDB 数据,我国样本医院注射剂销售额 Top10 占比仅 26%,若剔除原研企业则该比例预计更低。与美国相比,美国注射剂市场竞争格局更好。另外,从美国仿制药注射剂龙头来看,存在少数大品种占收入比例较高的情况。比如 Viartis 的前两大品种收入占比 60%, Teva 的肾上腺素收入占比 39%, Hikma 前 10 大品种收入占比 42%等等。

图表7 2020 年美国仿制药注射剂销售量企业格局



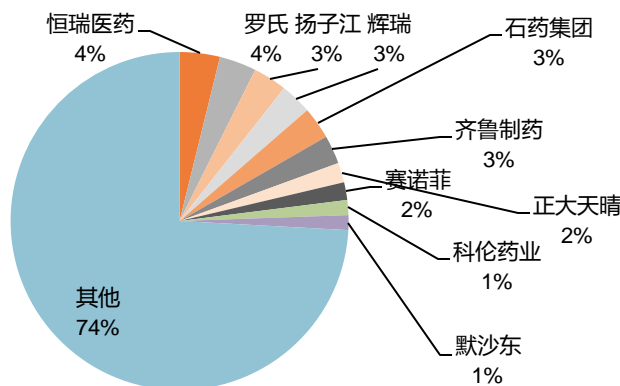
资料来源: Hikma、IQVIA、平安证券研究所

图表8 2020 年美国仿制药注射剂销售额企业格局



资料来源: Hikma、IQVIA、平安证券研究所

图表9 2020年中国样本医院注射剂市场企业格局

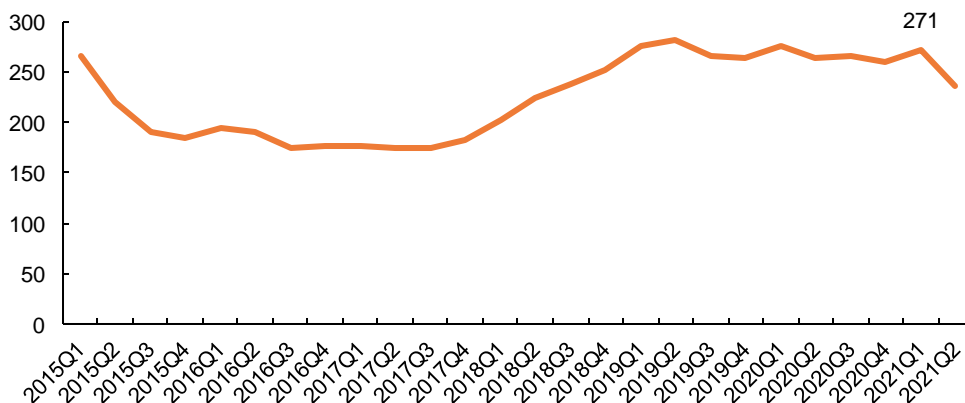


资料来源：PDB、平安证券研究所

### 1.2 美国注射剂短缺频发，给后来者以机会

美国药品短缺数量整体呈上升趋势。根据 ASHP 数据，2018 年后美国药品持续短缺数量明显提升，2018Q4 为 251 个，较 2017Q4 大幅提升 37%。2021Q1 美国持续短缺的药品数量为 271 个，2021Q2 为 236 个。

图表10 美国持续短缺药品数量（个）

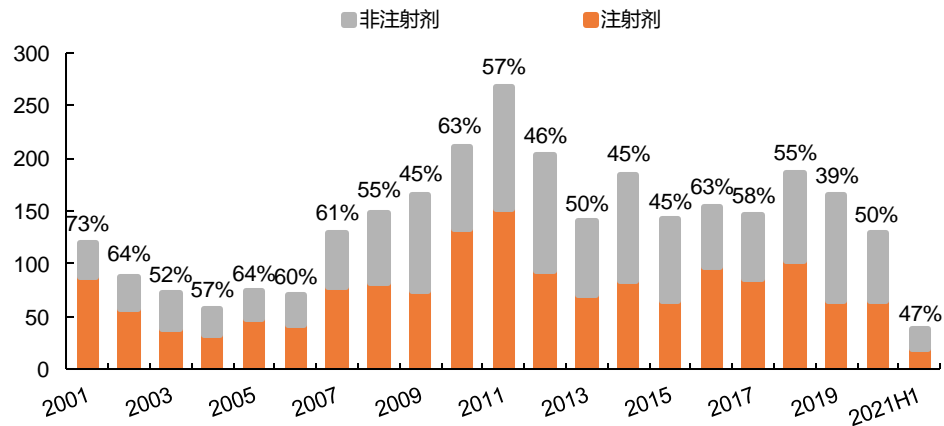


资料来源：ASHP、平安证券研究所

美国短缺药品以注射剂为主，占比在 50%以上。根据 ASHP 数据，美国每年新发药品短缺中注射剂占比基本在 50%以上，2001-2020 年美国共新发药品短缺 2857 起，其中注射剂为 1549 起，占比 54%。美国药品短缺以注射剂品种为主。2021 年上半年新发短缺 39 种，其中注射剂占比 47%。



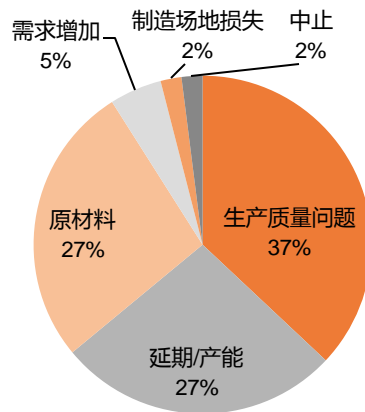
图表11 美国年新发药品短缺及注射剂品种占比



资料来源：ASHP、平安证券研究所

美国药品短缺归因于 FDA 严格的 GMP 要求和原材料外部依赖。从美国药品短缺的原因来看，第一大因素是生产质量问题，占比 37%，我们认为这主要是由于 FDA 严格的 cGMP 要求，尤其是无菌注射剂；第二大原因是延期或产能问题，占比 27%，在高标准下产能扩张难度较大；第三大原因是原材料，占比 27%，我们认为主要是美国药品生产企业原材料依赖进口所致。

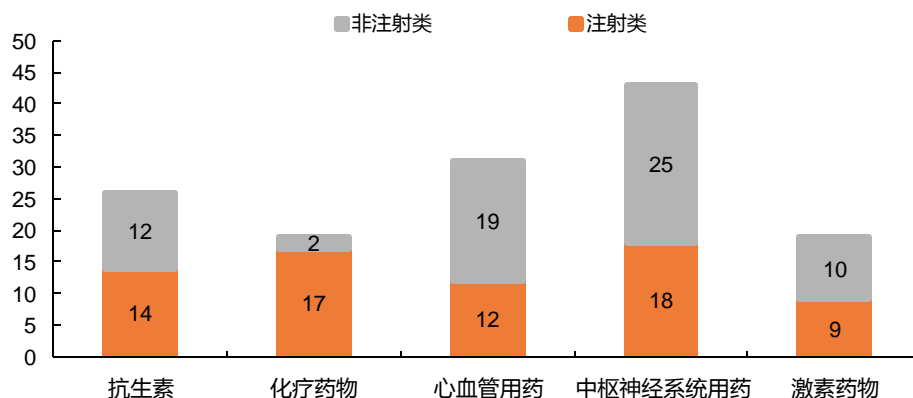
图表12 美国药品短缺的原因



资料来源：FDA、平安证券研究所

药品短缺 TOP5 品类分别是抗生素、化疗药物、心血管用药、中枢神经系统、激素药物，我们认为这些品类多为救命药、临床必需药物，患者需求大。

图表13 截至2021年6月底美国持续短缺药物TOP5品类



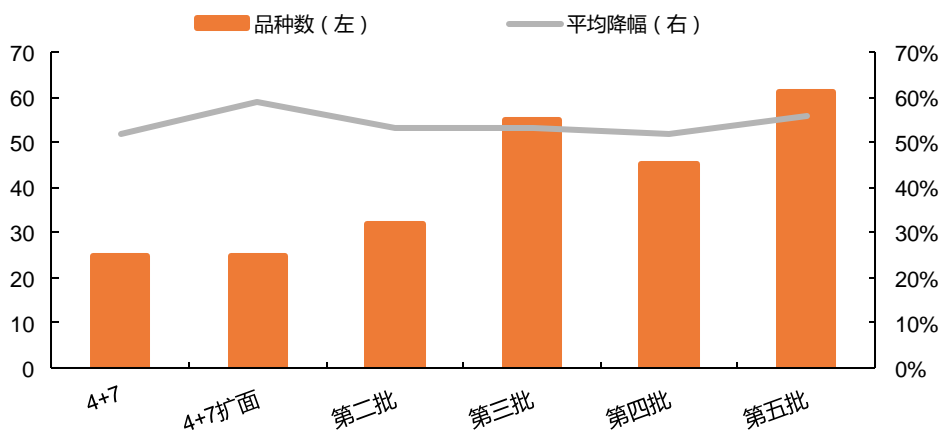
资料来源：ASHP、平安证券研究所

**药品短缺给后来者以机会。**以健友股份为例，2021H1 公司苯磺顺阿曲库铵占美国市场近 30%，该品种自 2020 年 4 月 3 日开始为短缺状态，而健友于 2019 年 4 月 29 日获批。我们认为以国内注射剂出海龙头为代表的企业在 GMP、产能、销售渠道等方面准备充分，一旦相应产品出现短缺，将快速抢占市场。

### 1.3 集采倒逼企业寻求出海空间，中美/中欧双报助力国内弯道超车

**前五批集采平均降价 50%以上，大幅压缩市场空间。**自 2018 年首批集采实施以来，共涉及 5 批 243 个品种。前 5 批集采平均降价幅度都在 50%以上，大幅压缩集采品种的市场空间。同时，考虑到大品种通常竞争企业较多，降价幅度更大，因此集采前后实际采购金额降幅高于平均降幅。

图表14 前5批集采中标品种数及平均价格降幅

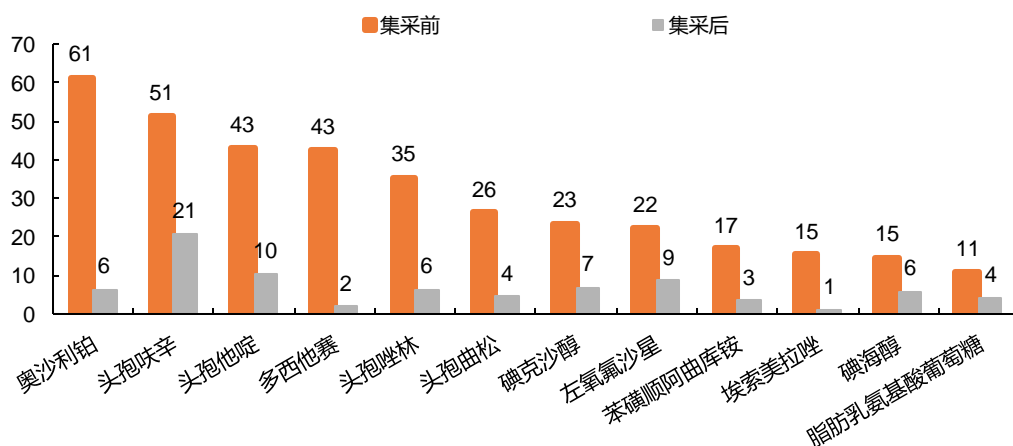


资料来源：上海阳光医药采购网、平安证券研究所

**第五批集采注射剂数量过半，集采后规模下滑 78%。**2021 年 6 月第五批集采执行，共 61 个品种集采成功，其中注射剂品种多达 31 种，占比超过 50%。根据我们的统计，注射剂品种集采前总规模约为 434 亿元，集采后约为 97 亿元，下滑约 78%。且集采前市场规模超 10 亿元的大品种都有

不小的降幅。我们认为在国内带量采购政策倒逼下，部分实力较强的仿制药企业将积极寻求海外市场的扩张。

图表15 第5批集采主要注射剂品种集采前后市场规模对比



资料来源：上海阳光医药采购网、PDB、平安证券研究所

注：集采前规模为约定采购量乘以最高有效申报价，集采后规模为各企业中标价乘以对应地区约定采购量后加和

“中美双报”政策助力出海企业在国内市场弯道超车。早在2016年3月的国务院8号文，即《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中就提出，“在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获批上市的药品，视同通过一致性评价”。意味着在美、欧、日上市的仿制药与国内仿制药相比无需再做药学研究和BE试验，将大幅缩短过评周期，实现弯道超车。以健友股份为例，截至2021年7月底其在国内通过新4类“中美双报”模式已获批5个品种，均处于前3家过评一致性评价（含视同）的企业，且注射用盐酸苯达莫司汀和苯磺顺阿曲库铵注射液两个品种成功中标第五批集采，充分享受了“中美双报”红利。

图表16 健友股份国内通过新4类方式获批的仿制药品种

受理号	品种	获批日期	注册分类	注册周期	过评位次	备注
CYHS1900042	磺达肝癸钠注射液	2021/7/8	新4类	30个月	第2家	
CYHS1900442	米力农注射液	2021/6/24	新4类	24个月	第2家	优先审评
CYHS1800430	白消安注射液	2021/1/21	新4类	27个月	首家	
CYHS1900557	注射用盐酸苯达莫司汀	2021/1/21	新4类	18个月	第2家	优先审评，中标第五批集采
CYHS1900059	苯磺顺阿曲库铵注射液	2020/12/28	新4类	24个月	第2家	中标第五批集采

资料来源：药渡、公司公告、平安证券研究所

## 二、制剂出口壁垒在哪里？

### 2.1 美国 cGMP 要求高

美国拥有全球标准最高的GMP要求之一。20世纪60年代“反应停事件”发生后，各国开始推动药品质量管理立法，美国最早于1962年修订了《联邦食品药品化妆品法案》，并在1963年颁布了

世界上第一部 GMP。历经 FDA 数次修订和不断完善后，美国 cGMP ( Current Good Manufacturing Practices, 即动态药品生产管理规范 ) 已经成为全球 GMP 领域最高水平的代表。而我国首次颁布 GMP 是在 1988 年, 较 FDA 晚了 20 多年, 经过 1992 年、1998 年、2010 年 3 次主要修订, 2019 年 12 月 1 日我国新修订《药品管理法》实施后, 取消了 GMP 认证, 与规范市场接轨, 注重动态监管。尽管我国 GMP 和美国 cGMP 涉及的内容大体一致, 均针对药品生产过程中的三要素——硬件系统、软件系统、人员管理规范, 但侧重点不同, 我国与美国仍有较大差距。因此, 能通过 FDA cGMP 认证的国内企业较为稀缺。

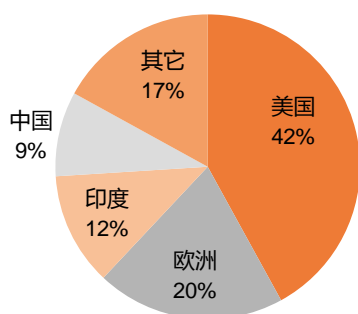
图表17 中美 GMP 差异

项目	美国	中国
硬件系统	对硬件要求少, 但要求具体、详细	对硬件要求多, 具体要求偏少
软件系统	对生产过程中实质性内容及人员要求较多, 如对未检验的物料管理、取样程序、检验程序、已检验物料发放和回收、物料盛放容器, 以及标签管理、包装管理均作了详细严格的要求, 有关于药品有效期的规定, 并且还对进料、设备鉴别、中间体检验、生产时间限制、返工等生产过程的各个环节都作了具体要求	对生产过程中的实质性内容及人员要求相对较少, 侧重于对质量控制部门及其职责的要求, 对于生产过程鲜有实质性内容, 有的是基于文件记录性质的控制, 而且对物料的控制仅提出原则性要求
人员管理规范	对员工学历没有具体要求, 而是要求员工在经过持续的专业培训后保持对于 cGMP 规范的熟悉程度, 要求企业聘用的顾问基本都是富有经验的专家	没有涉及“顾问”这一角色, 对于相关负责人的学历作出硬性规定
指导文件	FDA 以行业指南的形式发布了各种不同类型医药产品的 GMP 规范和具体 GMP 操作的行业规范, 有些行业指南是与新药研发和药品注册相关的指导文件, 如 ICH ( Q1 ~ Q10 ) 文件, 这些文件中也包含了如何进行实验方法验证、工艺验证等与 GMP 相关的内容	条款过于简单和概括, 缺少对企业在如何依从 GMP 原则方面的具体指导和要求, 很多具体的操作, 例如设备确认和验证、工艺验证、分析方法验证、无菌工艺验证等, 药品生产企业都缺少详细的规范依据
检查形式	药品检验实验室至少每两年接受一次专门的、综合性的 cGMP 检查, FDA 会组织具备专业知识和丰富经验的药检专家实施现场检查	要求检查的范围广, 但关键环节不够突出
实施灵活性	美国 cGMP 具有一定灵活性, 目的是使质量管理更切合实际, 更有利于或方便于生产	原则上要求企业必须依据 GMP 相关法规、中国药典或法定检验方法, 一般不得有任何改变

资料来源: 中国知网, 平安证券研究所

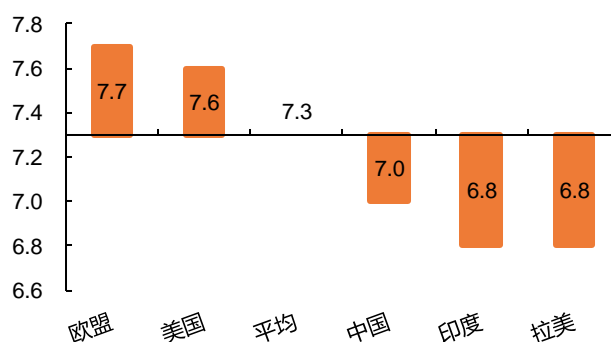
中国列入 FDA 目录的厂区较少, 整体 GMP 得分低于欧美、高于印度和拉美。根据 FDA 发布的药品质量报告, 2019 年列入 FDA 目录的厂区一共 4273 家, 较 2018 年下降 8.6%。其中生产经 FDA 批准药品的厂区仅约 2510 家, 占比约 59%。按地区来看, 中国厂区数量 379 个, 占比仅 9%, 低于美国、欧盟和印度。2019 年 FDA 一共实施了 1258 项现场检查, 从平均得分来看, 发展中国家普遍低于发达国家, 我们认为与当地医药制造业发展水平有关, 其中欧盟和美国分别为 7.7 和 7.6 分, 而中国、印度、拉丁美洲分别为 7.0、6.8、6.8 分, 中国好于印度和拉美。

图表18 2019年FDA注册的药品生产厂区分布



资料来源：FDA、平安证券研究所

图表19 2019年不同地区FDA注册厂区现场检查得分

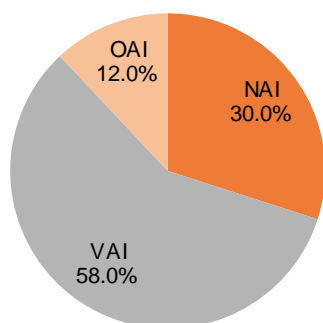


资料来源：FDA、平安证券研究所

**无菌注射剂 GMP 要求高于口服。**相比口服制剂，FDA 对无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和存储运输等方面要求更为严格。生产过程需要通过厂房布局、设施设备验证、洁净区管理以及运用产品工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术把控注射剂质量，同时需要在 FDA 的高压检查下保持体系整体的无菌，产业门槛高。

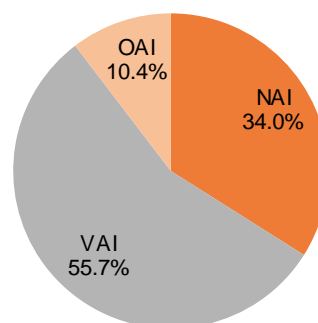
**辉瑞的例子说明无菌注射剂质量体系是系统性工程，建设并非一朝一夕，**2020 年 3 月 25 日，FDA 向其印度子公司 Pfizer Healthcare India 发出警告信，原因是无菌注射剂的无菌生产、检测以及数据完整性方面的严重质量缺陷。2010 年至 2020 年 4 月，辉瑞共接受 FDA CDER 现场检查 106 次，其中零缺陷（NAI）36 次，自愿整改（VAI）59 次，强制整改（OAI）11 次，强制整改比例约为 10.4%，与同期中国药企 OAI 比例接近。在 11 次 OAI 中，美国的子公司 Meridian Medical Technologies（6 次）和在印度的子公司 Pfizer Healthcare India（4 次）占了 10 次，上述两家子公司均为并购而来。**我们认为在巨头辉瑞的扶持下，并购企业的整改之路也并不顺利，无菌注射剂质量体系是系统性工程，具有较高的壁垒。**

图表20 2010至2020.4月我国药企FDA检查结果分布



资料来源：FDA、平安证券研究所

图表21 2010至2020.4辉瑞接受FDA检查结果分布

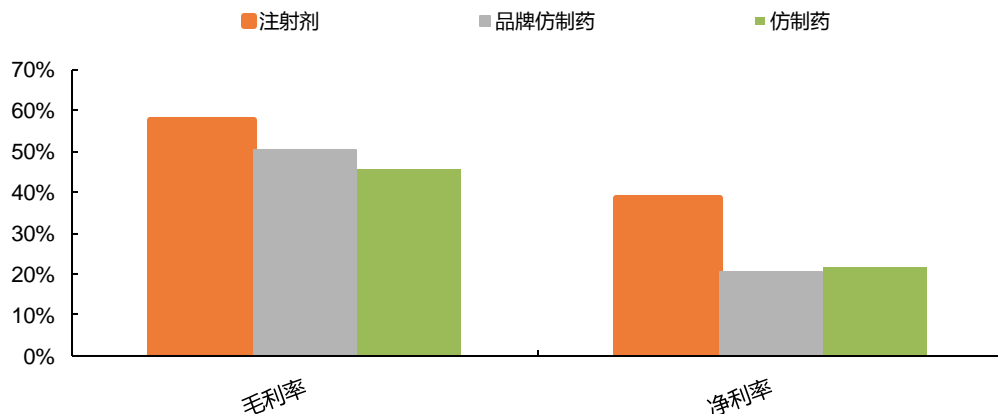


资料来源：FDA、平安证券研究所

**无菌注射剂高壁垒和更好的竞争格局带来更强的盈利能力。**无菌注射剂要求严格，企业需要投入大量前期成本和生产运营成本，因此无菌注射剂拥有更高的壁垒和更好的竞争格局，盈利能力高于口服制剂。以 HIKMA 为例，其注射剂业务毛利率和净利率都显著高于品牌仿制药和仿制药业务。

2020 年注射剂业务毛利率为 57.6%，品牌仿制药和仿制药业务分别为 50.1%、45.8%；注射剂业务净利率为 38.6%，而品牌仿制药和仿制药业务分别为 20.6%、21.6%。

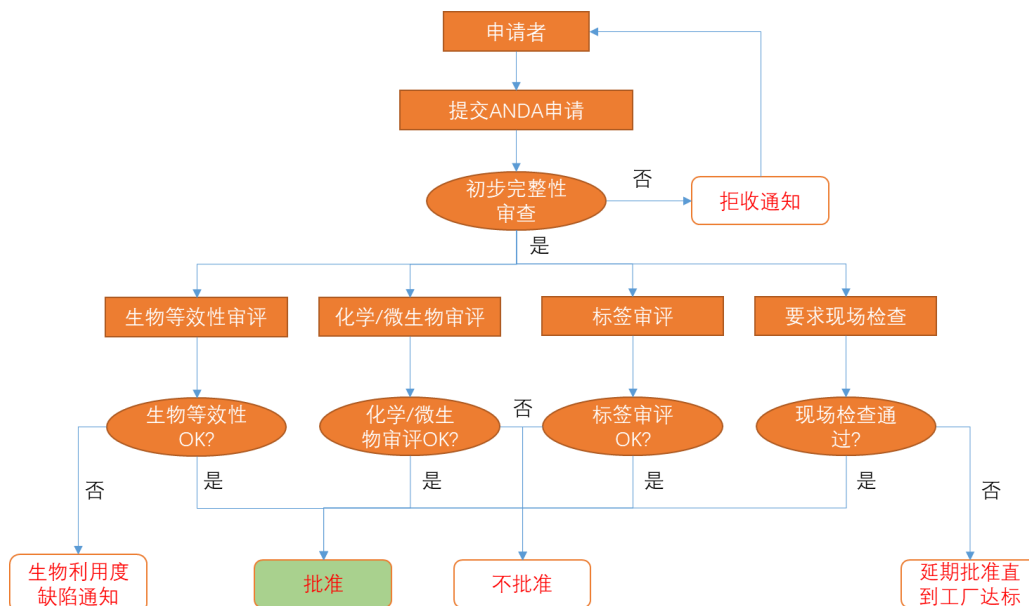
图表 22 2020 年 HIKMA 各业务毛利率和净利率对比



资料来源：HIKMA、平安证券研究所

仿制药出口规范市场需获得相应认证，认证路径打通后可复制性强。以美国为例，出口到美国的仿制药需提交 ANDA 申请，获批后可上市销售。ANDA 审评的关键是科学地论述与参比制剂的生物等效性，而不需要提供临床前和临床试验资料。ANDA 审评包括生物等效性审评、化学/微生物审评、标签审评和现场检查几方面，是目前世界上最严格和规范的审评体系之一。对仿制药企业而言，一旦打通 ANDA 申请路径，可快速复制到其他仿制药品种上。

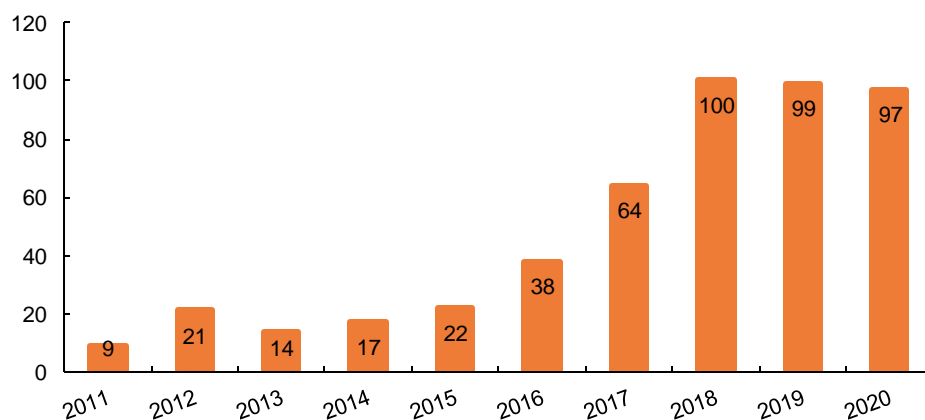
图表 23 FDA 仿制药申请流程示意图



资料来源：FDA、平安证券研究所

我国获批 ANDA 数量持续增长，制剂出口进入爆发期。ANDA 获批数量是制剂国际化成果的体现，2011 年以来我国 ANDA 数量持续增长，2016 年之后快速增加。2020 年我国 ANDA 数量仍高达 97 个，我国制剂出口已经进入爆发期。其中 2011 年恒瑞医药的伊立替康注射液在美国获批，成为我国第一个美国上市的注射剂品种。

图表24 我国药企 ANDA 获批数量



资料来源：FDA、戊戌数据、平安证券研究所

从近三年美国 ANDA 获批情况来看，复星医药、健友股份、东阳光、人福医药、齐鲁制药、南通联亚等企业总数靠前。

图表25 中国企业获批 ANDA 汇总

企业	2018	2019	2020
复星医药	7	17	22
健友股份	5	6	14
东阳光	14	7	10
人福医药	13	4	10
齐鲁制药	6	5	5
南通联亚	8	15	4
以岭药业	5	0	4
浙江永泰	0	1	3
石药集团	6	4	3
德芮可	0	0	3
华海药业	11	4	2
豪森制药	2	0	2
京新药业	0	0	1
景峰医药	1	5	1
海南双成	0	2	1
翰宇药业	0	0	1

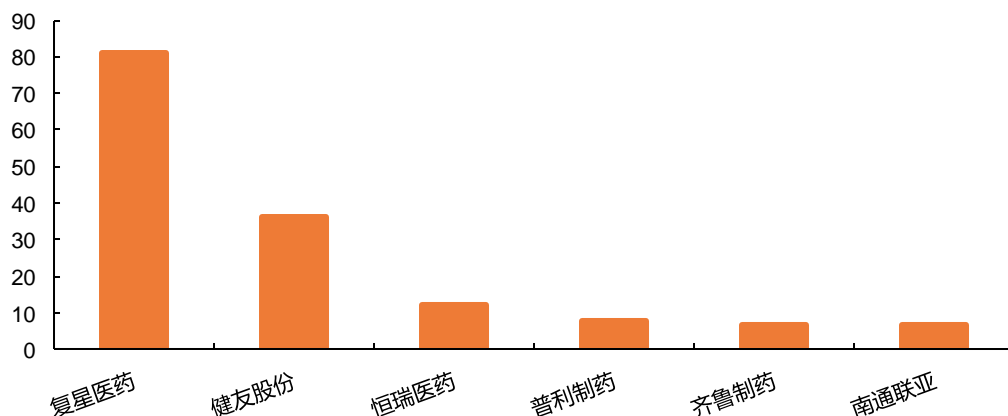


普利制药	4	2	1
安元生物	0	0	1
华东医药	0	1	1
步长制药	0	1	1
四季生物	0	0	1
博雅生物	0	1	1
正大天晴	0	0	1
力品药业	0	0	1
天津天药	1	0	1
瑞阳制药	0	1	1

资料来源：戊戌数据，平安证券研究所

我国注射剂出口第一梯队已初步形成。从注射剂 ANDA 数量来看，复星医药以 81 个 ANDA 批文位列首位，主要是收购 Gland 所致，健友股份、恒瑞医药、普利制药、齐鲁制药、南通联亚等均属于注射剂出口第一梯队。

图表26 我国主要注射剂出口企业 ANDA 数量



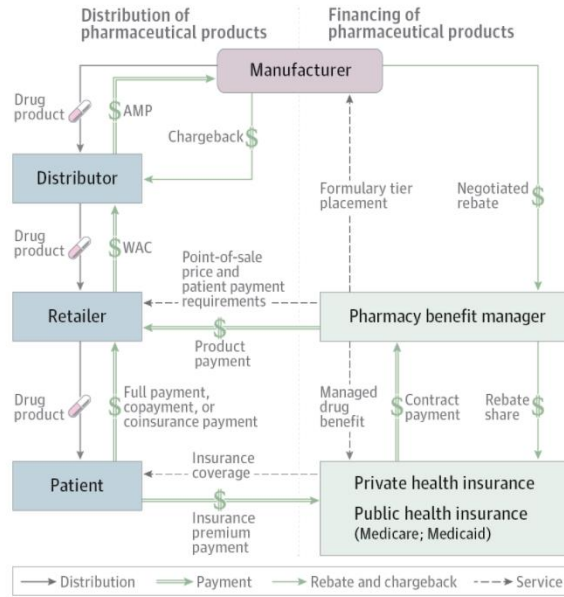
资料来源：药渡、FDA、平安证券研究所

## 2.2 美国药品销售体系复杂

美国药品销售体系与我国差异明显。从药品流通的角度看，参与者主要有制造商、分销商、零售商（零售药店、医院等）和患者；而从资金端来看，参与者板块 PBM（Pharmacy benefit manager，即药品福利管理机构）、商业保险和公立保险（包括 Medicare、Medicaid 等）。我们认为与我国药品销售体系相比，美国有几点明显不同：1) 美国实行彻底的医药分开，不像我国处方权被医院医生垄断，因此在美国零售药店是最重要的销售终端且集中度高；2) PBMs 在药品销售体系中占有重要地位，因美国采用纯商业化的医药运作模式，PBM 等第三方制衡力量在降低医药费用和维护医疗质量方面效果显著；3) 从支付端来看，与我国以社会保险为主不同，美国以商业保险为主，其在医疗机构话语权更高且控费需求更强。熟悉美国药品销售体系对制剂出口企业来说至关重要。



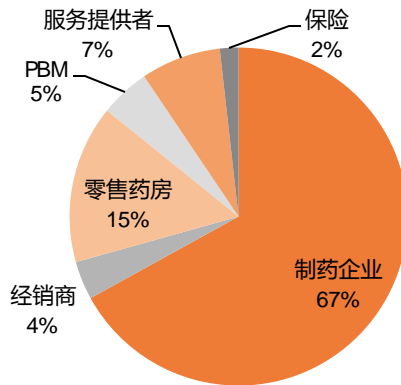
图表27 美国药品销售体系



资料来源: JAMA Network、平安证券研究所

制药企业在处方药流通中留存收入占大头。根据 Healthcare Affairs 的测试, 2016年处方药流通中, 制药企业留存收入占比达 67%, 占了大部分; 零售药店和医疗服务提供者(医院/医生等)分别占比 15%和 7%。

图表28 2016年美国处方药各参与者留存收入

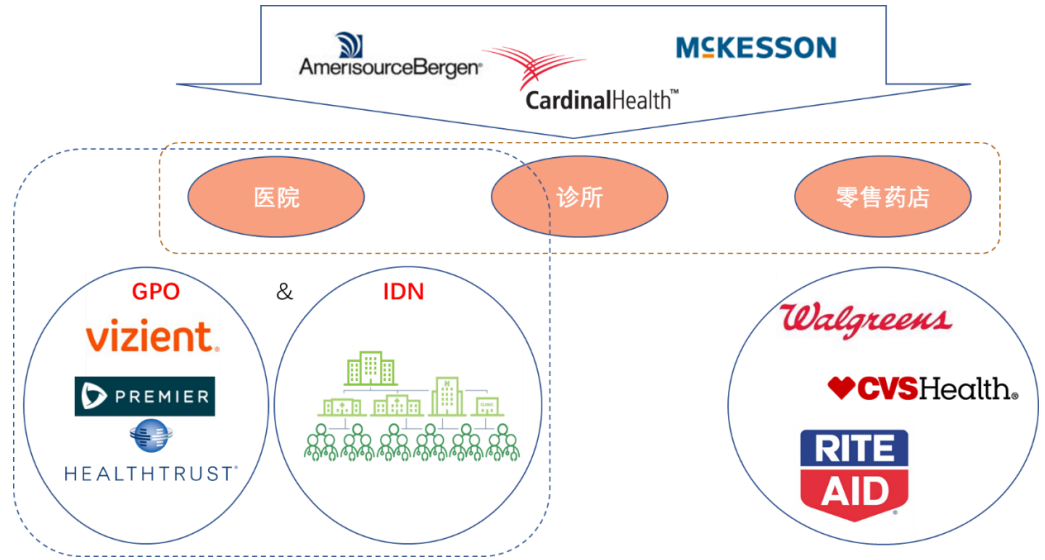


资料来源: Health Affairs、平安证券研究所

注射剂销售终端主要在 GPO、IDN 等, 与口服制剂终端不同。由于注射剂使用场景通常在医院或诊所, 决定了其销售终端与口服制剂不同。根据 HSCA 统计, 96%-98%的医院使用 GPO ( Group purchasing organization, 即集团采购组织) 来进行采购。2016年 GPO 在医院和疗养院的渗透率为 59.6%, 对应采购规模 2262 亿美元。GPOs 主要通过将下游需求集中起来, 跟上游供应商进行谈判, 以获取更低的价格。而一些没有加入 GPO 的医院会自己形成医院联盟, 即 IDN ( Integrated

delivery network), 具有一定的集团采购功能。因此, 注射剂药品的主要下游客户以 GPO 和 IDN 等为主。对注射剂出口企业来说, 熟悉目标客户结构并建立稳定合作关系是成功的关键。

图表29 美国药品销售终端结构



资料来源: HSAC、IQVIA、平安证券研究所

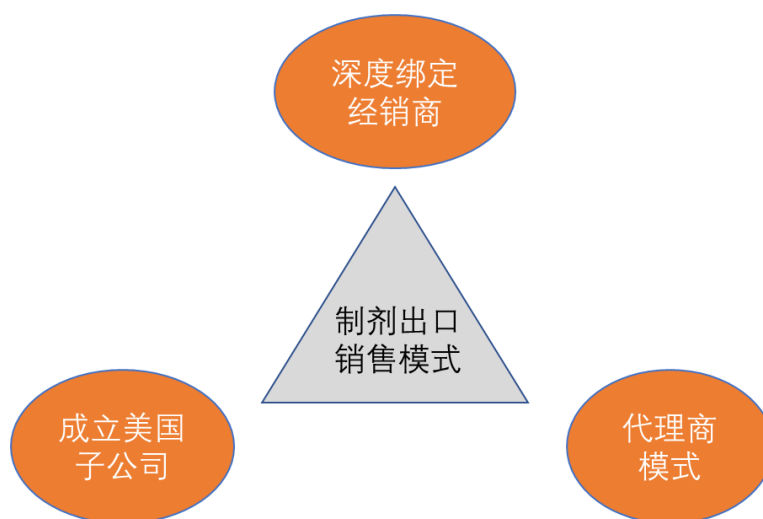
目前国内制剂企业出口美国主要采取三种形式。美国药品流通市场最大的特点是集中度高, 包括 3 大分销商和 3 大连锁药店, 且流通领域巨头在持续合并和整合, 话语权进一步提升。在此背景下, 国内制剂出口企业主要采取三种销售模式: 一是深度绑定经销商, 根据目标市场竞争程度、经销商服务能力等因素选择经销商进行长期合作, 代表企业是普利制药; 二是成立/收购美国子公司, 由当地子公司负责销售, 如健友股份、人福医药; 三是将品种委托给代理商, 由对方进行销售。但考虑到文化不同, 无论哪种销售渠道均需要对美国药品流通行业有足够了解且资源深厚。

图表30 美国药品销售渠道整合趋势

2007				2016		
Wholesalers	Retailers	PBMs (1)	Key Global Distributors	Wholesalers	Retailers	PBMs (1)
AmerisourceBergen	Walgreens	EXPRESS SCRIPTS*	Alliance Boots	AmerisourceBergen	Walgreens	EXPRESS SCRIPTS*
CardinalHealth	CVS	CAREMARK		CardinalHealth	CVS	CAREMARK
MCKESSON Empowering Healthcare	RITE AID	medco	celesio the healthcare group	MCKESSON Empowering Healthcare	RITE AID	celesio the healthcare group

资料来源: TORREYA PATNERS、平安证券研究所

图表31 制剂出口3种主流的销售模式



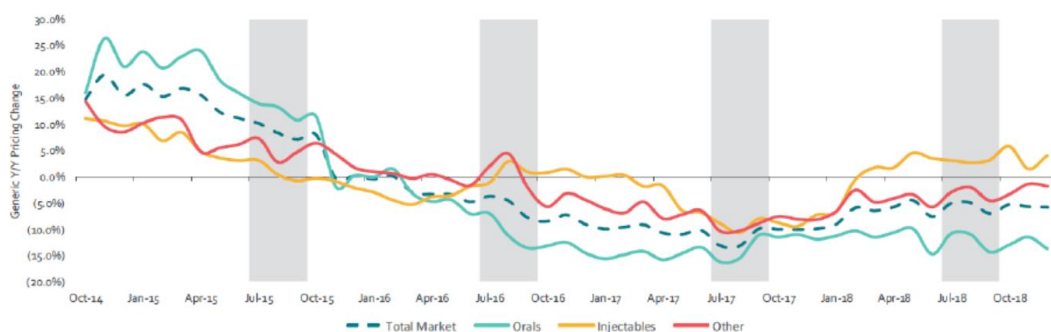
资料来源：平安证券研究所

### 三、国内制剂出口企业有何优势？

#### 3.1 综合成本优势

对美国市场仿制药来说成本是最大的优势。伴随着美国流通巨头的整合，其在产业链话语权持续提升，仿制药降价压力持续加大。根据 IQVIA 数据，2014 年以来仿制药价格整体呈下降趋势，注射剂已成为延缓价格下降的关键因素。对仿制药来说，低成本是最大的竞争优势。

图表32 2014年以来美国仿制药价格整体呈下降趋势

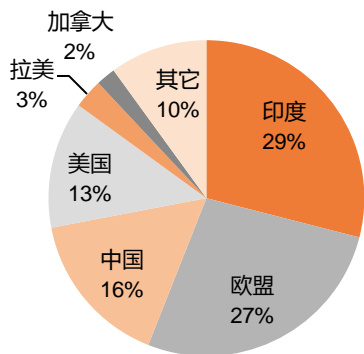


资料来源：IQVIA、平安证券研究所

**我国原料药/中间体优势突出。**API在仿制药成本中占比最高，因此掌握 API资源对仿制药企业来说至关重要。截至 2021 年 3 月，FDA 批准的仿制药 API 生产厂区 87%位于美国以外，其中中国占比 16%，仅次于印度和欧盟。同时我国 API 规范市场认证数量持续上升，2016 年认证数量仅次于印度，体现了特色原料药向新兴市场转移趋势。而印度是我国原料药出口第一大目标国，对我国依赖明显，印度约 70%的原料药来自中国，而中间体比例更高。2019 年我国出口至印度的原料药产品共 80.79 万吨，货值 56.53 亿美元，占我国原料药出口总额的 17%。中国凭借完整的基础工业体

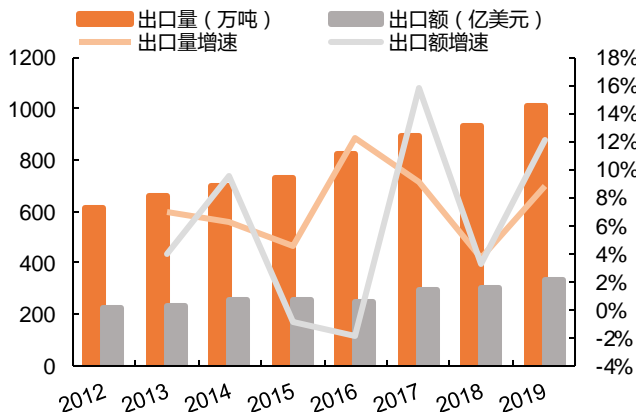
系、发酵类产品优势以及产品成本优势，有望取代印度成为全球特色原料药生产环节转移首选地，从而增强我国仿制药企业出口优势。

图表33 美国仿制药 API 生产厂地区分布 (截至 2021.3)



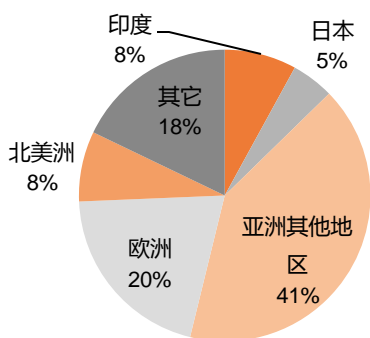
资料来源：美国白宫供应链调查报告、平安证券研究所

图表34 我国原料药出口量、出口金额持续增长



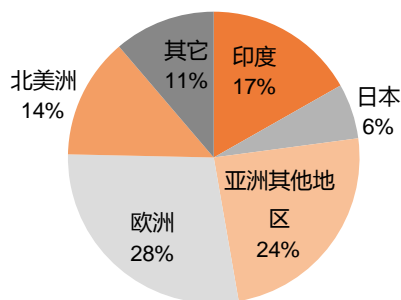
资料来源：中国医药保健品进出口商会、平安证券研究所

图表35 2019年我国原料药出口量分布



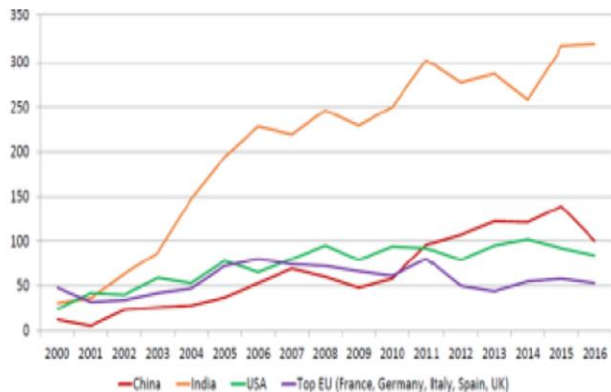
资料来源：中国医药保健品进出口商会、平安证券研究所

图表36 2019年我国原料药出口金额分布



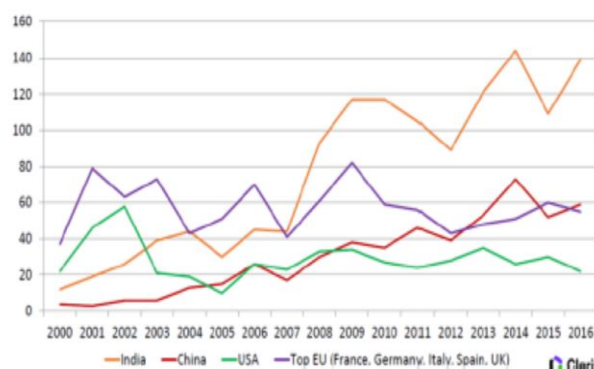
资料来源：中国医药保健品进出口商会、平安证券研究所

图表37 2000-2016年美国DMF持有人分布



资料来源：博瑞医药招股书、平安证券研究所

图表38 2000-2016年欧盟API认证分布情况



资料来源：博瑞医药招股书、平安证券研究所

### 3.2 制剂出口是医药高端制造崛起的必由之路

近几年伴随环保高压以及一致性评价政策引领的行业标准提升，国内仿制药质量标准逐步向规范市场看齐，医药行业走上一条高端制造升级之路。而随着综合制造水平的提升，我国仿制药制剂有望迎来大宗原料药和特色原料药之后新一轮产能转移。

#### 环保高压加速低效产能出清，提升行业壁垒

医药行业，尤其是原料药行业是典型的高污染行业，此前环保投入有限，存在“小散乱”的特点，严重制约了医药行业的健康发展。2012 年以后，我国出台多项环保政策、措施，环保态势持续高压，加速医药行业中小企业出清。伴随着行业环保投入持续增加，工艺优化、清洁生产成为共识，也助推行业壁垒逐步提升。

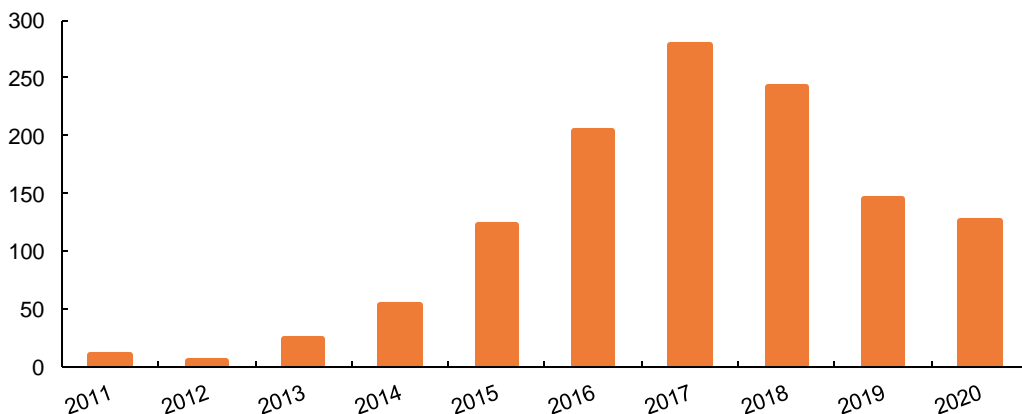
图表39 中国企业获批 ANDA 汇总

时间	政策文件	主要内容
2012	国务院发布《重点流域水污染防治规划》	要求加大医药等企业结构调整，关停高污染、高耗能的“低、小、散”企业。
2014	《大气污染防治行动计划实施情况考核办法实施细则》	要求限制产能扩张，淘汰落后产能
2015	新环保法出台	增加处罚力度，排污实行许可管理制度等
2015	水十条	原料药制造被列为十大重点整治行业之一，需实施清洁化改造
2016	环境保护税法出台	将环保费改为环保税，同时对于排放少的企业给予税收减免
2017	《京津冀及周边地区 2017 年大气污染防治工作方案（征求意见稿）》	要求医药、农药企业在冬季采暖季全部停工
2017	水污染防治法	严格控制工业污染
2017	土壤污染防治法	确立土壤污染责任人、土地使用人和政府顺序承担防治责任的制度框架
2018	第一批中央环境保护督察“回头看”以及启动第二轮督察	督察整改方案总体落实情况，进一步加强污染治理，提升环境保护效率
2020	推动原料药产业绿色发展的指导意见	鼓励优化资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品

资料来源：各部门网站，平安证券研究所

2017 年以后受环保行政处罚的原料药和制剂企业数量持续下降。2020 年我国受到环保行政处罚的原料药和制剂企业为 127 家，自 2017 年后持续下降。我们认为这主要得益于近几年环保持续高压，逼迫企业加大环保投入。环境友好是高端制造的内在要求，也是制剂出口稳定供应的前提。

图表40 2011-2020年受环保行政处罚的原料药和制剂企业数量

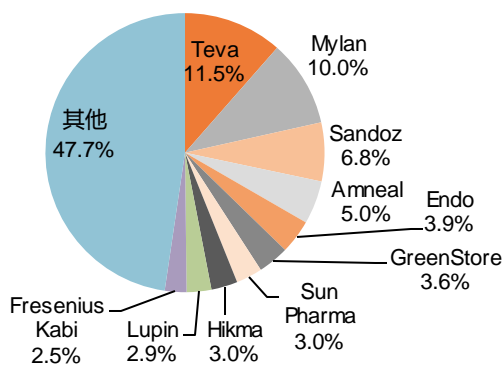


资料来源：国家药监局、平安证券研究所

一致性评价等政策促进我国医药行业标准提升

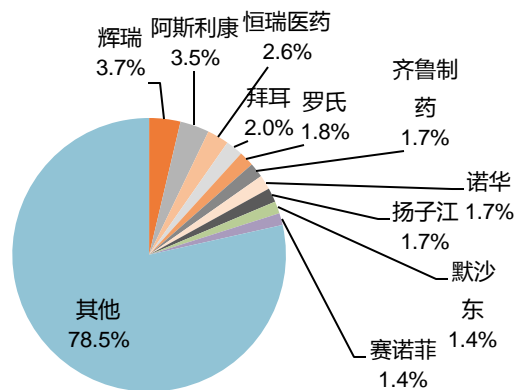
此前我国审批标准低导致仿制药批文扎堆，质量和疗效参差不齐。一致性评价之前我国仿制药批文众多，鱼龙混杂，产能过剩。2018年我国共有医药企业4441家，远多于美国等发达国家，产能过剩。样本医院市场Top10企业销售额占比仅21.5%，若剔除进口专利药，则比例更低；而美国同期Top10仿制药企业占比高达52.3%。以首批289品种为例，批文数合计高达17740个，其中复方磺胺甲恶唑片批文数量达到895个。

图表41 2018年前11个月美国仿制药竞争格局



资料来源：IQVIA、平安证券研究所

图表42 2018年我国样本医院企业竞争格局

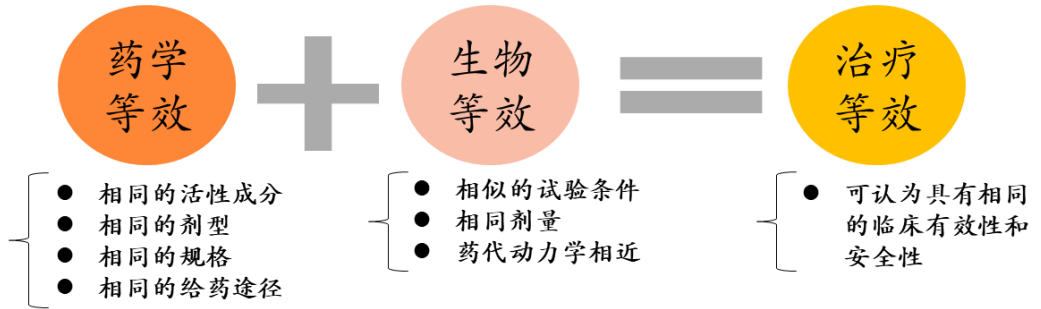


资料来源：PDB、平安证券研究所

一致性评价提升行业标准。一致性评价主要包括药学等效性（PE）和生物等效性（BE），只有通过了一致性评价，才能认为仿制药和原研药在“质量”和“疗效”上是一致的。而仿制药按照与原研质量、疗效等效性原则审评也是国际规范市场的通行做法，意味着我国仿制药审批与国际接轨，大幅提升行业标准。



图表43 一致性评价原则



资料来源：平安证券研究所

历史上，以美国、日本为代表的规范市场也实施过类似一致性评价政策，其中美国始于 1968 年，而日本则分三次进行，第一次于 1971 年开始。

图表44 中美日仿制药一致性评价政策实施比较

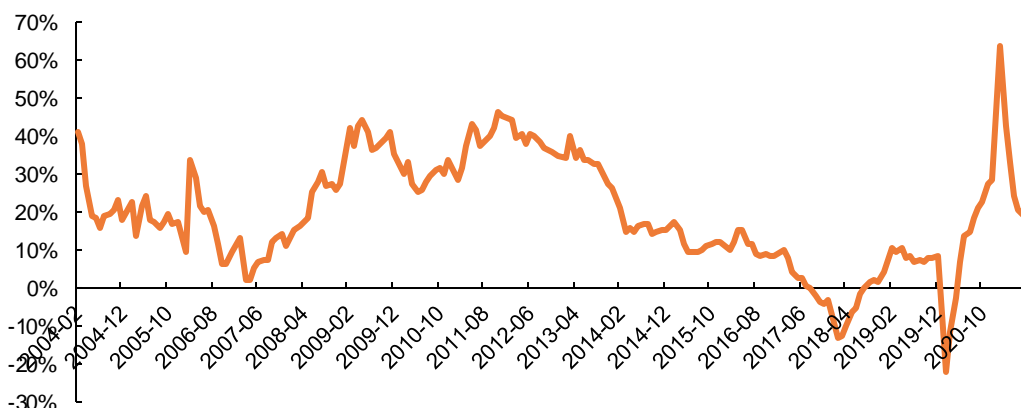
项目	中国	美国	日本
政策名称	仿制药质量和疗效一致性评价	药物有效性研究实施项目 (DESI)	药品药效再评价及品质再评价工厂
政策背景	仿制药质量与原研药质量存在差异，民众信任度不高，医保支付压力大等	1962 年药品修正法案之前审批的药品，未进行药品有效性研究	参考美国 DESI 政策，日本仿制药信任度不高，市场占有率低
政策目标	提高仿制药市场准入标准，提升仿制药质量	对未进行有效性评价的药品进行有效性审查，将评价为无效的药品撤市，保证药品的安全性和有效性	基于药品上市后再审查和再评价制度，对历史上审批过的仿制药进行有效性和质量再评价，提高仿制药质量
评价方法	明确仿制药定义与参比制剂的规定，将生物等效性试验作为评价的主要手段和方法	专家团队审查，依据 FDA、企业、科学文献三方证据以及专家所长进行评价	采用文献检索、企业提交证明材料、药事委员会审议有效性；采用制剂在 4 种不同溶出介质下溶出曲线的比较评价品质
参与主体	CFDA 及所属事业单位、仿制药生产企业	FDA 及美国科学院	厚生劳动省、原研药生产企业、仿制药生产企业
政策影响力	影响范围广，力度大	影响范围较广，力度较大	影响范围较广，力度大
配套举措	出台一系列规范性文件及指南，链接医保、集中采购及使用激励政策等	出台药品有效性证据法规	制定橙皮书，发布指南，公布药品生产厂家、溶出试验参数、溶出度试验质量标准等
实施结果	共评价约 12 万个批文，分期分批完成	评价了 3000 余种药品及 16000 种适应症	药效再评价完成 30560 个批文，撤销约 3000 个批文；品质再评价完成约 730 个品种，撤销 400 多个批文

资料来源：《中美日仿制药一致性评价政策比较研究》，平安证券研究所

### 医药工业固定资产投资呈上升趋势

在环保高压、质量标准提升以及新技术布局背景下，医药工业固定资产投资自 2018 年起持续增长（除 2020 上半年因疫情原因下滑）。固定资产投资的持续增长将持续加强国内仿制药企业的国际竞争力。

图表45 我国医药工业固定资产投资累计同比



资料来源：国家统计局、平安证券研究所

## 四、投资建议

综上所述，我们认为注射剂出口市场空间广阔，壁垒高，盈利能力好，是高水平玩家的舞台。同时在带量采购等政策以及国内医药高端制造崛起背景下，优秀仿制药企业将逐步开启注射剂出口之路。看好产品管线布局丰富，产能充足，且海外渠道优势明显的注射剂出口企业，推荐健友股份、恒瑞医药，建议关注普利制药、复星医药等。

## 五、风险提示

### 5.1 研发风险

对于仿制药注射剂出口企业来说，持续快速的产品迭代是保持持续增长的关键。而以美国为代表的规范市场审评标准高，研发难度较大；同时产品研发受资金、政策等多种因素影响，存在研发失败或进度不及预期的可能。

### 5.2 产品质量控制风险

以美国市场为代表的规范市场仿制药注射剂 GMP 要求高，且采取动态监管模式。监管范围不仅涉及成品药，还延伸包括到原料药在内的药品生产全过程。因此，相关企业可能出现不符合 GMP 要求，产品质量控制风险。

### 5.3 原材料价格上涨风险

国内注射剂出口企业通常来说具有明显的成本优势，主要来自原料药和中间体资源丰富，但若上游原材料价格出现剧烈波动，将对相关企业的成本造成不利影响，降低其出口竞争力。



## 平安证券研究所投资评级：

### 股票投资评级：

强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）

推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）

中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在  $\pm 10\%$ 之间）

回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

### 行业投资评级：

强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）

中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在  $\pm 5\%$ 之间）

弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

### 公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

### 免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2021 版权所有。保留一切权利。

## 平安证券

### 平安证券研究所

电话：4008866338

#### 深圳

深圳市福田区福田街道益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层  
邮编：518033

#### 上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼  
邮编：200120  
传真：( 021 ) 33830395

#### 北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街中心北楼 16 层  
邮编：100033