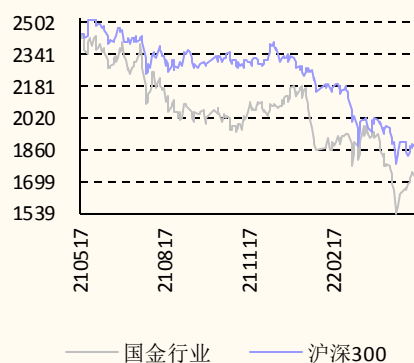


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药指数	1720
沪深300指数	3957
上证指数	3074
深证成指	11093
中小板综指	11210



相关报告

- 1.《把握医药创新成长与疫情防控双主线-医药行业周报》，2022.5.9
- 2.《创新药中期策略-筹谋在先，从稳健、壁垒与速度布局医药》，2022.5.9
- 3.《把握医药创新成长与疫情防控双主线-医药行业周报》，2022.5.5
- 4.《奥株灭活疫苗获批国内临床-新冠疫苗行业点评》，2022.4.27
- 5.《HPV疫苗市场远大，国内渗透率加速提升-HPV疫苗行业深度》，2022.4.25

产业升级+国产替代，药辅迎来高质量发展

投资逻辑

- **政策环境持续优化，推动行业高质量发展。**由于历史原因，我国药用辅料行业过去存在“小、散、乱”等特点；近年来，仿制药一致性评价、药用辅料关联审批和集采的推行，不断加速国产药用辅料产品升级，促进行业整合，提高国产替代速度。此外，“十四五”医药工业发展规划明确指出将进一步规范药用辅料、包材等领域的标准体系和质量规范，不断提升我国医药制造水平。药用辅料头部生产企业成长空间提升、成长确定。
- **高端药物制剂开发推动新型药用辅料需求。**药物制剂正向高效、速效、长效和服用剂量小、毒副作用小的方向发展，口服速释、缓控释等口服调节释放给药系统，脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，经皮和粘膜给药系统等新型高端制剂技术成为趋势，高端药物制剂的开发催生新型药用辅料需求，药用辅料行业将在产业升级中不断迎来新的发展机遇。
- **山河药辅，国产替代和注射级药用辅料开启双重增长极。**山河药辅是国内固体制剂药用辅料龙头，已与上药、广药、石药、扬子江、哈药等大型制药集团建立了长期的业务关系，同时与赛诺菲、辉瑞等国际药企建立了良好的合作关系，2021年公司营业收入6.2亿元，同比增长16.1%。2021年是山河药辅国产替代战略实施的元年，主要替代进口客户25家，替代进口业务增长较快。2022年04月20日，山河药辅自主研发的注射级药用辅料龙胆酸在CDE公示，标志公司业务范围拓宽至注射级辅料领域，注射级辅料具有更高的盈利能力，未来有望进一步增厚业绩。
- **威尔药业，国内注射级辅料龙头，高壁垒显著提升盈利能力。**威尔药业在注射级药用辅料领域优势地位明显，公司目前在CDE平台获得登记号的药用辅料共51个品种，其中注射级辅料为23个。注射级药用辅料具有高准入壁垒，因此具备更强的盈利能力，2021年威尔药业非注射级药用辅料毛利率为38.82%，而注射级药用辅料的毛利率达92.59%。
- **山东赫达，纤维素醚国际龙头，原料优势赋能下游高端延伸。**山东赫达拥有纤维素醚产能3.8万吨，位列国内第一，凭借纤维素醚原料优势，公司布局植物胶囊，是全行业唯一能够同时覆盖纤维素醚和植物胶囊的企业。

投资建议

- 看好药用辅料产业升级和国产替代带来的投资机会，建议关注：威尔药业、山河药辅、山东赫达等。

风险提示

- 安全生产风险、竞争加剧风险、主要原材料价格波动风险、监管风险、订单不及预期等风险。

王班

分析师 SAC 执业编号：S1130520110002
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

内容目录

药用辅料：药品的重要组成部分，具备多种功能.....	3
国内药辅市场：竞争格局较为分散，政策利好国产替代正当时.....	4
现状：行业格局较为分散，研发与技术逐步提升.....	4
国内药辅行业产业图谱.....	5
未来：质量标准与监管日益趋严，多项政策带来发展新机遇.....	7
重点企业介绍.....	9
山河药辅.....	9
威尔药业.....	10
山东赫达.....	12
尔康制药.....	13
投资逻辑.....	15
投资建议.....	15
风险提示.....	15

图表目录

图表 1：药用辅料与药物活性成分区别.....	3
图表 2：药用辅料的分类.....	4
图表 3：我国药用辅料生产企业类型.....	4
图表 4：国内药辅企业营收梳理.....	5
图表 5：国内药辅行业图谱.....	6
图表 6：国内药辅行业重点企业梳理.....	7
图表 7：药用辅料在中国药典中的重视度逐渐提升.....	8
图表 8：原辅包关联审批制度法规历史沿革.....	8
图表 9：山河药辅产品列表.....	9
图表 10：山河药辅海外布局三阶段.....	10
图表 11：山河药辅海外销售额.....	10
图表 12：威尔药业药辅品种数量.....	11
图表 13：威尔药业注射及非注射用药辅毛利率对比.....	11
图表 14：威尔药业注射用药用辅料产品及其竞争优势.....	11
图表 15：威尔药业研发投入（万元）.....	12
图表 16：山东赫达医药级纤维素醚产品.....	13
图表 17：尔康制药部分药用辅料品种介绍.....	13
图表 18：尔康制药淀粉胶囊五大竞争优势.....	14

药用辅料：药品的重要组成部分，具备多种功能

- **药用辅料是药品的重要组成部分。**根据 2020 年版《中国药典》，药用辅料是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理的评估，一般包含在药物制剂中的物质。药物制剂由药物活性成分和药用辅料共同组成，通常药用辅料在药物制剂中的占比较高，部分可达到 90%以上。虽然在药物合成过程中药用辅料属于没有活性成分的物质，但药用辅料同样会影响药物的化学性质。

图表 1：药用辅料与药物活性成分区别

对比项目	药用辅料	药物活性成分
体内过程	参与吸收、分布、代谢、排泄全过程	参与吸收、分布、代谢、排泄全过程
管理规范	管理规范少	严格、系统管理规范
疗效影响	间接影响	直接影响
成分	含有大量杂质的混合物	构效关系明确的单体化合物
生产要求	参考药用辅料GMP标准	严格执行药品GMP标准
质量保证	控制主要杂质以确保安全性	纯度控制安全性，严格检查杂质和有关物质

来源：公司公告，国金证券研究所

- **药用辅料具备赋型、稳定以及增效等作用。**药用辅料具有赋形、充当载体、提高药品稳定性、增溶、助溶、缓释和控释等重要功能，对制剂的质量、安全性和有效性也有一定影响。随着制剂多样性的发展，药用辅料在药品中的作用日趋重要，已经从简单的赋形剂和附加剂发展成为具有各种功能的重要组成部分，药用辅料的具体作用如下：1) 赋型作用。药物中的活性成分须通过不同剂型发挥疗效，在药物合成过程中加入辅料可形成有效剂型。根据加入辅料不同，药物制剂可分为固体制剂、液体制剂、气体制剂等多种剂型。糊精、淀粉、糖粉等药用辅料是最常用的赋型剂；2) 提高药物稳定性。部分药物因含有不稳定性基团，如酯类、酚类、含有多个不饱和和双价的药物，在 PH 值、温湿度发生变化时，会发生水解、氧化等反应从而降低药物稳定性，因此在药物合成过程中加入辅料，可抑制药物水解、氧化等化学反应，提高药物稳定性，如在维生素 C 中加入酒石酸或枸橼酸可提高其稳定性，避免引湿引起的水解反应；3) 提高药物疗效。药用辅料可通过影响药物释放、吸收和分布，提高药物疗效。以脱乙酰壳多糖为例，在制备吡啶美凝胶骨架微粒时加入脱乙酰壳多糖，并制成胶囊剂，可避免血药浓度高峰，维持较长平稳时间。此外，药用辅料还具备增溶、助溶、缓控释等重要功能，从而进一步调节药物作用、提高药物安全性、增加患者用药依从性等。
- **药用辅料的分类。**2020 年版《中国药典》收载药用辅料 335 种，可从来源、作用和用途、给药途径等对药用辅料进行分类。1) 根据来源分类：药用辅料可分为天然药用辅料、半合成药用辅料和全合成药用辅料；2) 根据给药途径分类：药用辅料可分为口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或口腔吸入给药、眼部给药等药用辅料；3) 根据用途分类：药用辅料可分为溶媒、抛射剂、增溶剂、组溶剂、乳化剂、着色剂、粘合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、助悬剂、成膜剂、芳香剂、稳定剂、吸附剂、柔软剂、保湿剂等数十种类型。

图表 2：药用辅料的分类

按来源	天然物、半合成物和全合成物
按制备剂型	片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂、眼用制剂、鼻用制剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂、吸入制剂、喷雾剂、气雾剂、凝胶剂、散剂、糖浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酞剂、贴剂、贴膏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、植入剂、膜剂、耳用制剂、冲洗剂、灌肠剂、合剂
按用途	溶剂、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂（如蛋白稳定剂）、助流剂、抗结块剂、矫味剂、抑菌剂、助悬剂、包衣剂、成膜剂、芳香剂、增黏剂、抗黏着剂、抗氧化剂、抗氧增效剂、螯合剂、皮肤渗透促进剂、空气置换剂、pH调节剂、吸附剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保护剂（如冻干保护剂）、保湿剂、柔软剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂、冷凝剂、络合剂、释放调节剂、压敏胶黏剂、硬化剂、空心胶囊、基质（如栓剂基质和软膏基质）、载体材料（如干粉吸入载体）
按给药途径	口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或吸入给药和眼部给药

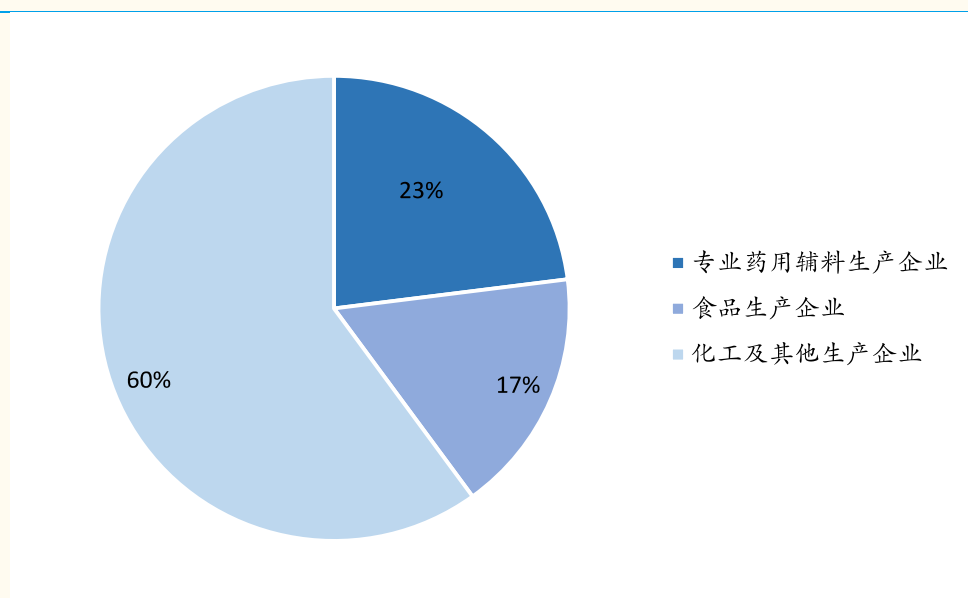
来源：《中国药典》，国金证券研究所

国内药辅市场：竞争格局较为分散，政策利好国产替代正当时

现状：行业格局较为分散，研发与技术逐步提升

- **集中度低，“小、散、乱”的特征明显。**由于历史原因，我国医药工业过去存在着“重原料、轻制剂、轻辅料”的现象，导致我国专业化的药用辅料生产企业不多，一些常规辅料多由化工、食品生产企业生产。据不完全统计，我国现有内资的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仅占 23%，食品生产企业约占 17%，化工与其他企业约占 60%。此外，国内还有外资药用辅料企业 10 多家。目前我国单个药用辅料生产企业所占市场份额较低、竞争较为激烈，行业的集中度与国外同行存在较大差距。

图表 3：我国药用辅料生产企业类型



来源：公司公告，国金证券研究所

- **技术门槛与研发投入有待突破。**药用辅料的生产是从化工粗品到辅料精品的炼制过程，国内化工企业生产药用辅料技术大多不成熟，专门生产药用辅料的企业研发投入不足，质量管理较为落后，很多大分子药用辅料质量检验仅仅停留在理化性质的简单鉴别，缺少对功能性指标的鉴别与检测。复杂、新型的高端药用辅料大多由生产技术较成熟的国际大型化工企业生

产，主要供应商包括美国陶氏杜邦（Dow Du Pont）、德国巴斯夫（BASF）、德国瓦克化学（Wacker Chemie）、美国亚什兰（Ashland）、法国阿科玛（Arkema）、德国赢创（Evonik）等。

- **外资具备主导优势，内资龙头逐步显现。**整体上看，中国药用辅料参与企业可以分为三大梯队：1）第一梯队是以巴斯夫、陶氏化学、默克化工、法国罗盖特、德国美剂乐为代表的国际大型药用辅料生产企业。该类企业凭借生产技术优势、规模优势已发展成为国际领先的药用辅料生产企业，产品种类繁多，在新型、复杂性高端药用辅料领域优势明显；2）第二梯队是以山河药辅、威尔药业等为代表的本土大型药用辅料生产企业。该类企业专注于药用辅料研发、生产，在技术水平、产品质量上已具备较强竞争力，未来有望持续提升市场份额，成为国产龙头；3）第三梯队是本土非专业性药用辅料生产企业，数量繁多，生产规模较小，产品单一，多为化工企业或食品加工企业转型生产药用辅料，以此为契机加入药用辅料行业。

国内药辅行业产业图谱

- **内资药辅企业聚焦固体制剂药辅业务。**除威尔药业及人福药辅外，国内药辅 Top15 企业目前的经营范围多集中于口服固体制剂药辅，因此呈现毛利不高的特征，但是大部分头部企业都有高端化布局，未来可期，比如九典制药聚焦高毛利产品，生物疫苗用注射级辅料质量已经达到国内领先。
- **细分赛道龙头百花齐放。**我国药辅行业在不同的细分领域出现了各自的头部企业，各有所长，例如山河药辅是口服固体制剂药辅龙头，威尔药业在注射用药辅领域具有绝对优势，山东赫达是国内第一纤维素醚生产商，万泰辅料是聚丙烯酸树脂领头羊，博爱新开源医疗在 PVP 产业格局中稳居中国第一、世界第三的地位。

图表 4：国内药辅企业营收梳理

公司	药辅业务营收（亿元）			2021 药辅营收占比
	2019	2020	2021	
尔康制药	20.60	18.94	14.77	66.07%
山东赫达	11.13	13.09	15.60	
博爱新开源	4.33	4.46	7.45	61.07%
山河药辅	4.64	5.31	6.16	99.95%
红日药业	3.13	2.89	3.08	4.02%
威尔药业	2.32	2.25	2.66	25.74%
九典制药	1.58	0.67	1.11	6.82%
曲阜天利			1.00	

来源：Wind，公司官网，国金证券研究所

图表 5: 国内药辅行业图谱

类别	固体制剂辅料					注射剂辅料								创新高端辅料		
	纤维素	淀粉	树脂	包衣剂	聚维酮	植物油	溶剂	增溶剂	糖类	盐类	防腐剂	抗氧化剂	PH调节剂	聚山梨酯	卵磷脂	角鲨烯
威尔药业				✓		✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓
山河药辅	✓	✓	✓	✓	✓							✓				
尔康制药		✓														
山东赫达	✓															
红日药业																
展望药业	✓	✓														
万泰辅料			✓	✓												
曲阜天利	✓	✓														
人福药辅	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		
九典制药	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓						
博爱新开源					✓											
聊城阿华制药	✓	✓		✓												
泰安瑞泰	✓			✓												
浙江中维	✓	✓														
奥达制药	✓	✓		✓												
阿尔法高科	✓				✓						✓		✓			

来源: Wind, 公司官网, 国金证券研究所

图表 6：国内药辅行业重点企业梳理

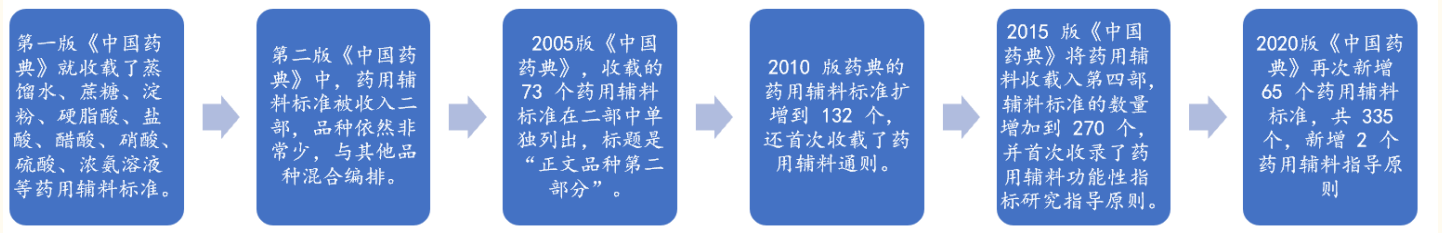
公司名称	简介	主要产品	销售额	优势
山河药辅	专注于药用辅料的研发、生产和销售，是专业的药用辅料生产企业，是国内排名前列的口服固体制剂药用辅料生产供应商	涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料	2021年，销售量3.5万吨，营收6.2亿元，辅料业务占营收比重为99.95%，其中纤维素及其衍生物2.9亿，淀粉及衍生物1.8亿，无机盐类0.6亿	产品品种多，药用辅料供应规模位居行业前列，具备规模优势
威尔药业	专注于药用辅料及合成润滑油的研发、生产和销售	公司目前在 CDE 平台获得登记号的药用辅料共 51 个品种，其中注射级辅料为 23 个	2021年，药用辅料销售量7,000吨，药辅业务营收2.7亿，占营收比重26%，其中注射用药辅营收1.2亿，非注射用药辅营收1.4亿	注射用药用辅料领域的优势明显
尔康制药	国内品种最全、规模最大的专业药用辅料生产企业之一，并且是国内少数几家拥有新型青霉素类抗生素——碳苄西林钠原料药和成品药注册批件的企业之一	拥有127个药用辅料品种，主要产品包括药用甘油、药用蔗糖、药用乙醇、药用丙二醇、药用氢氧化钠等	2021年，辅料业务营收14.8亿，占营收比重为66.07%，原辅料（含原料药）销售量为18.5万吨	基本涵盖了所有常用药用辅料品种，已批准在制剂中使用的药用辅料品种最多，可为客户提供“一站式”采购便利；
山东赫达	司致力于非离子型纤维素醚产品的研发、生产和销售，具有自主研发、生产全系列建材级、医药级和食品级等非离子型纤维素醚产品的能力	建材级HPMC、医药级HPMC、食品级HPMC	纤维素醚产品销量3.8万吨，营收9.8亿；植物胶囊销量140亿粒，营收3.2亿	国内第一、全球前四的纤维素醚供应商，纤维素醚的质量稳定性好，并凭借原料优势向下游植物胶囊拓展
展望药业	红日药业全资子公司，成立于1950年，是中国历史悠久的药用辅料龙头企业，公司主要以生产药用辅(原)料为主，兼产食品添加剂	主要是固体制剂药辅，包括无水磷酸氢钙、硬脂酸、硬脂酸镁、二氧化硅、可溶性淀粉、微晶纤维素、HPMC	2021年，红日药业辅料业务营收3.1亿，占营收比重为4.02%	发达的销售网络：已服务了全国30多个省市自治区的2000多家制药企业，与海外的300多家企业建立了稳定的合作关系
万泰辅料	红日药业控股孙公司，是国内较早从事聚丙烯酸树脂系列产品制造的企业	以新型水分散体包衣材料、胃溶（肠溶）型药用薄膜包衣材料、缓释制剂包衣及骨架材料等为主的药用辅料产品系列		聚丙烯酸树脂龙头
曲阜天利	山河药辅控股子公司，是经企业改制而成立的一家大型药用辅料生产企业	β-环状糊精、药用淀粉、药用糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、预胶化淀粉、硬脂酸镁	2021年营收1亿，净利润-678万元	产品销售遍布全国各地，其中β-环状糊精出口日本、韩国、西欧等国家，倍受客户信赖
人福药辅	人福医药旗下集研发、生产、销售于一体的专业药用辅料供应商	明胶胶囊、植物胶囊、特殊胶囊、pH调节剂、乳化增溶剂、防腐抑菌剂、矫味稳定剂、崩润滑剂		卓越的生产能力，30条全自动生产线，年产量120亿粒，可生产明胶胶囊，植物胶囊系列
九典制药	集药品研发、生产、销售于一体的上市医药企业，拥有原料药、口服固体制剂、口服液体制剂、凝胶剂、药用辅料等现代化生产线	生物疫苗用注射级辅料、外用制剂用辅料和口服固体制剂用辅料系列	2021年药用辅料业务营业收入1.1亿，占营收比重6.82%	专注高毛利产品，生物疫苗用注射级辅料质量达到国内领先、国际先进水平，且产品品类多，磷酸盐系列产品已为国内生物疫苗类企业的主要供应商
博爱新开源	围绕“打造消费类特种化学品和健康医疗服务双平台”发展战略，开展精细化工和医疗健康两大业务	聚乙烯吡咯烷酮（PVP）系列产品	2021年，PVPK3营收3亿，PVP-I营收4,260万，PVP系列其他营收3.5亿	国内首家研究、开发和生产聚维酮（PVP）系列产品的高新技术企业，在全球PVP产业格局中稳居中国第一、世界第三的地位
聊城阿华	国内工艺装备先进、质量优良的大型药用辅料生产企业	微晶纤维素、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲基纤维素钠等三十多种产品	年产药用辅料和食品添加剂8万余吨	微晶纤维素是优势品种，已被西安杨森公司选为替代进口的产品
泰安瑞泰纤维素	目前国内技术先进、质量先进、品种齐全的纤维素衍生物生产企业	十几种系列、二百多种规格的“瑞泰”牌纤维素醚产品	/	纤维素系列产品齐全
浙江中维	主要生产新型药用辅料和各类工业用纤维素醚	羟丙基甲基纤维素、羟丙基纤维素、微晶纤维素、乙基纤维素、微粉硅胶、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、聚丙烯酸树脂、硬脂酸镁等产品	/	产品质量都处于国内领先水平，其中有8个产品被列为高新技术产品，初步形成一个新型药用辅料、医药中间体、药品制剂及各类工业用纤维素醚的研发、生产基地
奥达制药	步长制药子公司，拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂等口服制剂以及原料药、药用辅料的GMP生产线	固体口服制剂药用辅料，如羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、纤维素系列产品、聚维酮K30	年生产能力：原料药及药用辅料8000吨	业务范围覆盖药辅、原料药、制剂，年生产能力：片剂4亿片；胶囊剂2亿粒；颗粒及干混悬剂1亿袋；
阿尔法高科	集新型医药原辅料、专科类医药产品生产、研发、销售为主的高新技术企业	缓释骨架辅料、液体制剂辅、半固体制剂辅料、固体制剂辅料、抑菌剂和抗氧剂、注射剂辅料	/	药辅类别覆盖较为齐全

来源：Wind，公司官网，国金证券研究所

未来：质量标准与监管日益趋严，多项政策带来发展新机遇

- 药典对辅料的重视程度逐渐提升。**第一版《中国药典》只收录了蒸馏水、蔗糖、淀粉、硬脂酸、盐酸、醋酸、硝酸、硫酸、浓氨溶液等药用辅料标准。第二版《中国药典》分了一部（主要收录中药）和两部（主要收录化药），药用辅料标准也被收入两部，品种依然非常少，与其他品种混合编排。直到2005版《中国药典》，收录的73个药用辅料标准在二部中单独列出，标题是“正文品种第二部分”。2010版药典的药用辅料标准扩增到132个，还首次收录了药用辅料通则。2015版《中国药典》将药用辅料标准与通则合并，形成了《中国药典》第四部，辅料标准的数量增加到270个，并首次收录了药用辅料功能性指标研究指导原则。2020版《中国药典》再次新增65个药用辅料标准，共335个，新增2个药用辅料指导原则。

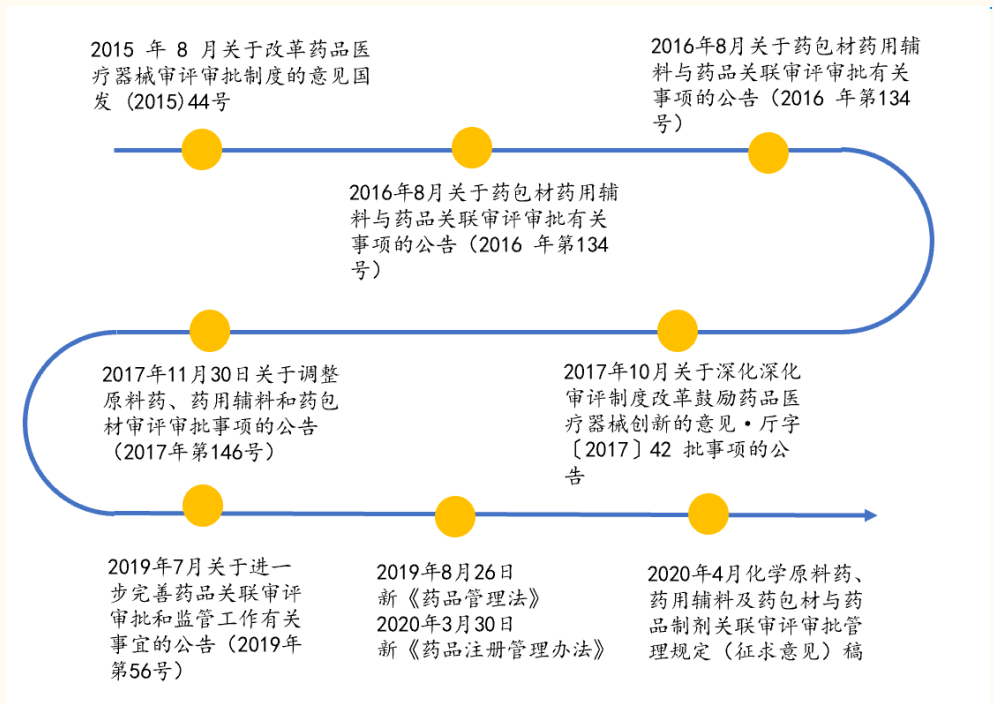
图表 7: 药用辅料在中国药典中的重视度逐渐提升



来源：《中国药典》，国金证券研究所

- **关联审评审批提升药企对辅料重视程度。**2016年8月，CFDA发布《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》，拉开中国药品共同审评审批制度改革的序幕。2017年12月，CFDA再次发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》，完善药品共同审评审批制度，要求各级药监部门不再单独受理药用辅料注册申请，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）将建立药用辅料登记平台，待关联药品提出注册申请后一起审评。联合审评审批制度下，药企需对药用辅料负责，强化“供应端+应用端”密切互动，引导“原辅料+制剂”一体化发展，促进原辅料行业进一步提升研发和管理水平，助推行业高质量发展。

图表 8: 原辅包关联审评审批制度法规历史沿革



来源：国务院，卫生部，国金证券研究所

- **监管日益趋严，集中度不断有望提升。**随着行业监管制度的不断完善，药用辅料生产企业在资质、标准、经营渠道等方面受到严格审核和控制，药辅行业的准入门槛将逐步提高。此外，随着国家医药体制改革的进一步深入，共同审评审批、集中采购、一致性评价的持续推进，具有药用辅料品种、规模优势的企业将在未来的市场竞争中迎来更多的发展机会，而缺乏技术创新、服务能力和独特商业应用模式的企业将逐步被淘汰，竞争实力较弱的中小企业数量将大幅减少，行业集中度将进一步提升。
- **集采及疫情加速国产替代进程，看好高端新型辅料发展潜力。**目前，集采逐渐常态化，中选品种的价格遇到较大幅度的降幅，采购品种也从常见的

口服固体制剂向注射剂等逐渐拓展。在集采的背景下，药企面临一定成本压力，因此会讲部分降本需求传递至上游药用辅料，未来质优价廉的国产辅料将逐步取代进口辅料，我们看好国产辅料龙头未来的发展潜力。另外，新冠疫情的爆发使得海外进口产品货期延长，国产替代需求进一步提升。此外，《产业结构调整指导目录（2019 年本）》将“药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产”列为鼓励类，新型药用辅料的研发与应用已成为现代制剂生产中重要的一环。药物制剂正向高效、速效、长效和服用剂量小、毒副作用小的方向发展，口服速释、缓控释等口服调释给药系统，脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，经皮和粘膜给药系统等新型高端制剂技术成为趋势，高端药物制剂的开发带来新型药用辅料需求，药用辅料行业将在产业升级中迎来新的发展机遇。

重点企业介绍

山河药辅

- 口服固体制剂药辅龙头。**山河药辅创建于 2001 年 4 月，成立以来，山河药辅一直专注于药用辅料的研发、生产和销售，已经成长为国内口服固体制剂药用辅料龙头，目前山河药辅的药用辅料品种已经发展到 34 个品种、80 余个规格，主要产品均已与制剂关联成功，处于激活状态，其中 14 个产品获得美国 DMF 归档号，8 个品种获欧盟 EXCIPACT 认证（药用辅料生产质量认证）。公司微晶纤维素、羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁等产品被评定为安徽省高新技术产品，“立崩”牌羧甲淀粉钠获淮南市知名产品、安徽省名牌产品，硬脂酸镁被评为安徽省工业精品。此外，通过引进和自主研发，山河药辅的关键生产技术处于国内领先水平，掌握了国内先进的崩解剂羧甲淀粉钠的制备方法、喷雾干燥法生产微晶纤维素技术、交联羧甲基纤维素钠和交联聚维酮制备新工艺新技术以及肠溶型水分散体包衣材料制备技术等核心技术。

图表 9：山河药辅产品列表

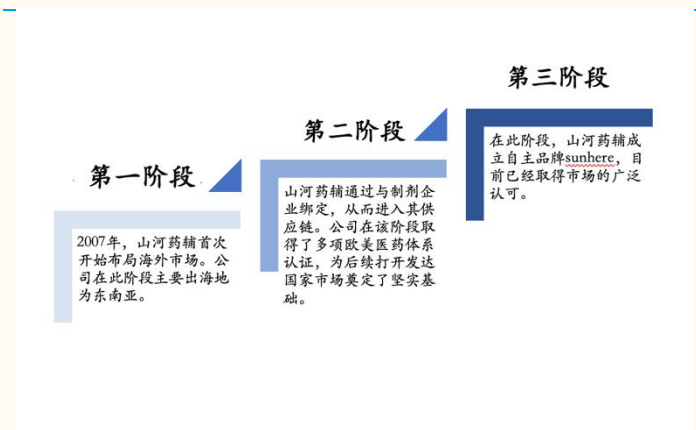
类别	产品
纤维素类衍生物	微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、羧赛®（羧甲纤维素钠）、素崩®（交联羧甲纤维素钠）、硅化微晶纤维素羧甲纤维素钙
淀粉类衍生物	玉米淀粉、糊精、羧甲淀粉钠、立崩®（高膨胀型羧甲淀粉钠）、可溶性淀粉、预胶化淀粉、马铃薯淀粉、水溶性淀粉倍他环糊精
树脂系列	聚丙烯酸树脂 II、聚丙烯酸树脂 III、聚丙烯酸树脂 IV、聚丙烯酸树脂乳胶液（肠溶型）
包衣粉系列	易彩®标准防潮型胃溶型薄膜包衣粉
	易彩®全水高性能型胃溶型薄膜包衣粉
	易彩®全水高防潮型胃溶型薄膜包衣粉
	易彩®高光亮型胃溶型薄膜包衣粉
	易彩®标准型肠溶型薄膜包衣粉
其他产品	易彩®全水型肠溶型薄膜包衣粉
	滑美®（硬脂酸镁）、聚崩®（交联聚维酮）、乳糖、蔗糖丸芯、二氧化硅、硬脂富马酸钠、醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯、羟丙甲纤维素、邻苯二甲酸酯
食品添加剂	微晶纤维素、硬脂酸镁、羧甲基淀粉钠、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、酸处理淀粉、复配被膜剂、胶体微晶纤维素

来源：公司官网，国金证券研究所

- 国内药用辅料出海先行者，成效初显。**2007 年，山河药辅以门槛相对更低的东南亚市场作为突破口开始布局海外市场，通过直销与经销搭配的模式，

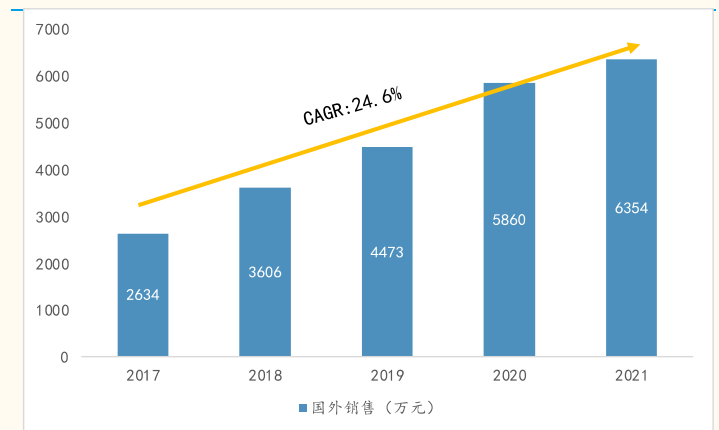
山河药辅的海外版图已经扩展至德国、英国、意大利、俄罗斯、美国、巴西、墨西哥、澳大利亚、印度、越南、印度尼西亚、中东及中国台湾等国家和地区，2021年海外销售6000多万元，近五年海外销售额年复合增长率24.6%。在美国，山河药辅的羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羧甲纤维素钠、交联聚维酮、交联羧甲纤维素钠、聚维酮、蔗糖丸芯、低取代羟丙纤维素等14个产品取得DMF归档号；在欧洲，微晶纤维素、硬脂酸镁、低取代羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、聚维酮K30、交联羧甲纤维素钠等8个品种获欧盟EXCIPACT认证复审通过；公司羟丙甲纤维素成功通过了欧洲药品监督管理局（EDQM）评审，并被授予CEP（欧洲药典适用性）证书。随着山河药辅的海外知名度及产品品质提升，海外销售未来或将成为一大业绩增长点。

图表 10: 山河药辅海外布局三阶段



来源：国金证券研究所

图表 11: 山河药辅海外销售额



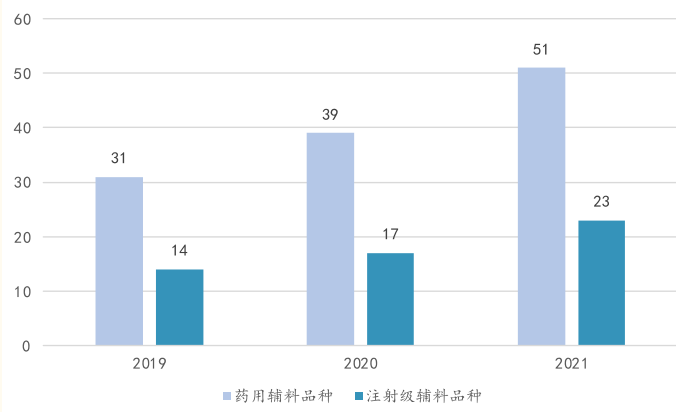
来源：公司公告，国金证券研究所

- 国产替代和高端辅料开启全新增长极。**2021年是山河药辅替代进口战略实施元年，2021年主要替代进口客户25家，超额完成年初计划，未来3-5年，国产替代将成为公司的发展主线，国产替代业务有望快速增长。2022年4月20日，山河药辅自主研发的注射药用辅料龙胆酸在CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）公示，龙胆酸（供注射用）为山河药辅第一款注射级药用辅料产品，既可用于注射制剂，也可用于其它高端制剂中，实现了注射级药用辅料领域的突破，这标志着山河药辅的业务范围拓宽至具有高附加值的注射用辅料领域。在市场不断壮大的过程中，为了缓解产能瓶颈，山河药辅新型药用辅料系列生产基地一期项目正处于前期土建阶段，计划总投资3.35亿元，预计2023年上半年投产，建成后新增年产9000吨产能，预计将新增销售额3.85亿元，该基地将成为山河药辅未来开展高端药品制剂辅料创新研发和产业化的重要载体。

威尔药业

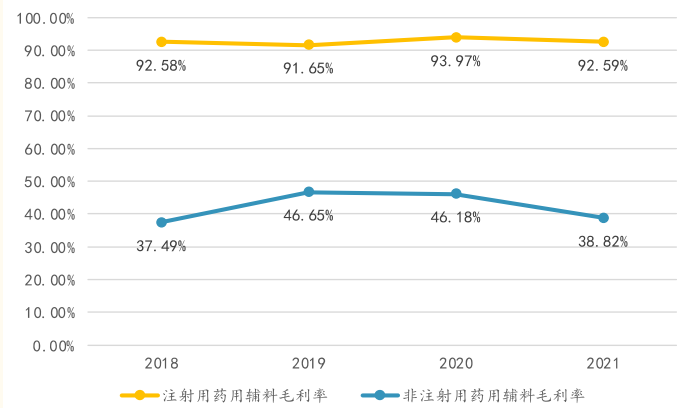
- 注射药辅龙头，高壁垒提升盈利能力。**南京威尔药业成立于2000年，专注于药用辅料及合成润滑油基础油的研究、生产和销售，药用辅料产品覆盖注射、口服、外用等各种药物剂型领域。截止2021年12月31日，威尔药业在CDE平台获得登记号的药用辅料共51个品种，其中注射级辅料为23个，在注射药用辅料领域的优势明显。值得注意的是，相较于普通药用辅料，注射药用辅料的质量标准更加严格，技术难度、管理要求、设备要求也较高，因此注射药用辅料具有较高的毛利率，根据南京威尔2021年年报，注射药用辅料毛利率高达92.59%，而非注射药用辅料毛利率为38.82%。

图表 12: 威尔药业药辅品种数量



来源: 公司公告, 国金证券研究所

图表 13: 威尔药业注射及非注射用药辅毛利率对比



来源: 公司公告, 国金证券研究所

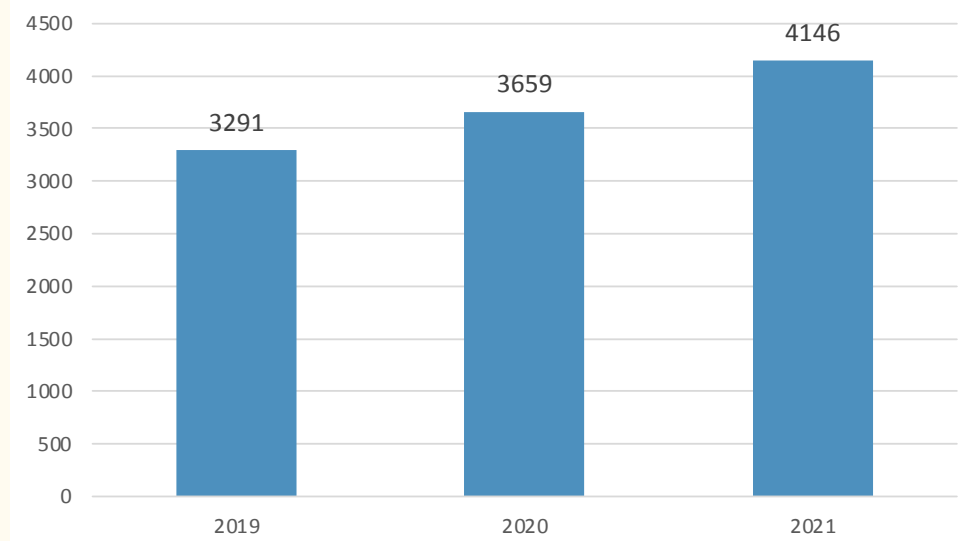
图表 14: 威尔药业注射用药用辅料产品及其竞争优势

品种名称	优势	应用范围
聚山梨酯80 (供注射用)	指标满足并高于欧美日药典标准; 采用高纯度原料, 可耐受高温灭菌, 产品批间稳定性极佳; 极低杂质残留, 极低过氧化值, 低冻结点, 产品颜色接近无色; 低致敏性, 低刺激性, 低毒性, 更加安全可靠; 控制细菌内毒素和无菌, 适合注射剂的使用要求	中药, 化药, 生物制品注射剂首选安全稳定增溶剂
聚山梨酯20/聚山梨酯20 (供注射用)	采用精准聚合技术和高效定向酯化技术, 内在组成稳定, 批间波动小; 低杂质, 低过氧化值, 低水分, 控制细菌内毒素和无菌, 适合注射剂的使用要求;	化药, 生物制品增溶剂乳化剂
丙二醇 (供注射用)	超高纯度, 大于99.8%; 极低过氧化值和有关物质; 控制细菌内毒素和微生物限度, 适合注射剂的使用要求	注射剂溶剂
油酸/油酸 (供注射用)	天然植物来源, 安全性更佳; 产品纯度高, 内在组成稳定; 供注射用产品为超纯规格, 油酸含量超过98%, 其他脂肪酸含量小于0.5%; 控制细菌内毒素和微生物限度, 适合注射剂的使用要求;	膜剂, 软胶囊, 乳剂稳定剂, 辅助乳化剂
油酸钠 (供注射用)	天然植物来源, 安全性更佳; 产品纯度高, 内在组成稳定; 供注射用产品为超纯规格, 油酸含量超过98%, 其他脂肪酸含量小于0.5%; 控制细菌内毒素和微生物限度, 适合注射剂的使用要求;	膜剂, 软胶囊, 乳剂稳定剂, 辅助乳化剂
聚氧乙烯35蓖麻油/聚氧乙烯35蓖麻油 (供注射用)	原料精纯处理工艺, 保证产品极佳批间稳定性; 采用精准聚合技术, 分子分布窄, 批间重现性好; 供注射用产品为纯化规格, 低杂质含量, 低致敏性, 低溶血性, 更佳安全可靠; 控制细菌内毒素和微生物限度, 适合注射剂的使用要求;	难溶性药物增溶剂 (紫杉醇, 环孢素等)
聚乙二醇300/400 (供注射用)	极低杂质含量, 保证注射给药安全; 采用先进的包装系统, 保证隔绝氧气和水的干扰; 控制细菌内毒素和微生物限度, 适合注射剂的使用要求;	注射剂溶剂
蛋黄卵磷脂 (供注射用)	高效提取方式, 产品批间内在组成稳定, 乳化效果好; 外观粉末状固体, 分散性极佳, 溶解速度快; 提供超纯规格, PC含量高于98%, 适用于特殊要求的制剂; 制备乳剂可耐受高温灭菌, 粒径变化小; 可根据客户需求定制专属规格产品;	乳化剂、增溶剂

来源: 公司官网, 国金证券研究所

- **持续研发投入, 技术护城河持续拓宽。** 威尔药业坚持独立研究为主、合作研究为辅的研发战略, 自行组建研发团队, 并持续投入资金和各种资源建设自有研发体系, 有力地支持了公司的项目研发及创新发展。公司研究院与外部机构共同成立了南京市新型研发机构, 依托国家重点实验室资源重点进行生物材料研发, 并与高等院校及外部检验机构联合成立了国家药品监督管理局“药物制剂及辅料研究与评价重点实验室”, 此外研究院分析测试中心通过了CNAS认证, 8000平方米新研发中心正式启用, 整体提升了技术开发能力。截至2021年12月31日, 公司在研项目38项, 其中新立项项目18项, 有9个项目顺利结题。

图表 15: 威尔药业研发投入 (万元)



来源: Wind, 国金证券研究所

- **募集资金打破产能瓶颈，驱动业务增长。** 威尔药业首次公开发行所募集的资金主要用于“20000t/a 注射药用辅料及普通药用辅料产业基地项目”。该项目投资总额为 6.92 亿元，建设期 3 年。目前，募投项目部分装置进入试生产阶段项目进度超出预期。募投项目紧紧围绕主营业务，有利于丰富和优化产品结构，满足市场对药用辅料产品增长的需求；同时，扩大了公司的生产规模，有利于提升市场竞争力及盈利能力，对公司未来的经营业绩将产生积极影响，公司业绩有望进入快速增长通道。

山东赫达

- **纤维素醚国际龙头。** 纤维素醚是一种重要的药用辅料，作为生产薄膜包衣、粘合剂、药膜剂、软膏剂、分散剂、植物胶囊、缓控释制剂等药用辅料。其中，用于医药缓控释制剂专用的纤维素醚（尤其是用于控释制剂的纤维素醚），是目前技术难度最大、附加值最高的非离子型纤维素醚产品之一，截至 2021 年 12 月 31 日，山东赫达拥有纤维素醚产能 3.8 万吨，位列国内第一，而我国目前产能在 1 万吨以上的企业仅 15 家，大部分小型企业的年生产能力 2,000 吨以下。
- **凭借原料优势地位，延伸下游植物胶囊生产。** 医药级 HPMC 是生产 HPMC 植物胶囊的主要原料之一，占 HPMC 植物胶囊生产原料的 99% 以上，山东赫达依托自身医药级纤维素醚的产能和成本优势，向下游植物胶囊领域延伸，是全行业唯一能够同时覆盖纤维素醚和植物胶囊的企业，在医药级纤维素醚及其应用领域确立了国内优势地位。截至 2021 年 12 月 31 日，公司植物胶囊产能达到 162 亿粒，260 亿粒/年植物胶囊产能在建中。公司植物胶囊收入占比从 2015 年的不到 1% 提升至 2021 年的 24.5%，毛利率也从 2015 年的 36.8% 提升至 2021 年的 63.7%，成为公司利润的重要增长动力。

图表 16: 山东赫达医药级纤维素醚产品



来源: 公司官网, 国金证券研究所

尔康制药

- 尔康制药成立于 2003 年, 拥有品种丰富的药用辅料品种, 截至 2021 年 12 月 31 日, 公司拥有 127 个药用辅料品种, 对应的药用辅料批准文号 128 个、药用辅料登记号 287 个, 其中, 167 个与制剂共同审评审批结果为“A”(即已批准在制剂中使用)。

图表 17: 尔康制药部分药用辅料品种介绍

产品名称	用途
药用甘油	可用于注射剂、胶囊剂、片剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂等剂型的生产; 实际应用中, 还可做助悬剂、稳定剂等。
药用丙二醇	可用于注射剂、冲洗剂、灌肠剂、合剂等剂型的生产; 实际应用中, 还可做增塑剂等。
药用乙醇	可用于酞剂、贴剂、贴膏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、耳用制剂、冲洗剂、灌肠剂等剂型的生产; 实际应用中, 除作为药用溶剂外, 还可做抑菌剂等。
药用氢氧化钠	调节酸碱度以提高药物稳定性, 可用于注射剂的生产。
明胶	用作生物制品稳定剂, 可用于胶囊剂、注射剂、膜剂、涂膜剂等剂型的生产。
柠檬酸系列	调节酸碱度与螯合作用提高药物稳定性, 还具有抗氧化作用, 可用于片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、注射剂等剂型的生产。
心脑血管类辅料	增加心脑血管药的溶解度提高稳定性, 降低其毒副作用, 可用于心脑血管类注射剂的生产。
其他稳定剂	用于改善溶液、胶体、固体等形态药品的稳定性能, 保持药品持续有效。
口服类蔗糖	主要在口服类产品和生物制品中, 用作矫味剂、黏合剂等; 可用于片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、口服乳剂、口服混悬剂、散剂、糖浆剂、注射剂、丸剂等剂型的生产。
其他类蔗糖	可用于生产生物制品等药品, 可用于注射剂、丸剂等剂型的生产。
普通淀粉	在医药领域可用作片剂、胶囊剂、颗粒剂的填充剂、稀释剂, 在其他领域应用十分广泛, 可用于制作淀粉糖、糖醇、发酵制品、高分子材料、酒精等产品。
改性淀粉及淀粉囊系列	可用于替代明胶和卡拉胶在药品、保健食品、食品领域的应用, 主要起赋型、增稠、乳化、胶凝等作用, 可用于片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂、散

来源: 公司公告, 国金证券研究所

- **植物胶囊，致力高端辅料定制化开发。**相比于传统明胶胶囊，植物胶囊具有分子结构稳定、无交联反应、不含防腐剂、不用环氧乙烷消毒等优点，是胶囊产业升级的方向之一。尔康制药成功研制出具有自主知识产权的高新技术产品—植物淀粉胶囊，在国际上首次实现淀粉胶囊产业化并取得系列创新技术成果，产品先后申请国内外专利 97 项，并通过素食协会认证、犹太 Kosher 洁食认证、穆斯林 Halal 认证、美国 FDA 注册和 DMF 备案等多项权威认证，其质量标准已收载于《中国药典》之中。

图表 18：尔康制药淀粉胶囊五大竞争优势

安全无毒

- ◆ 尔康制药的淀粉植物胶囊由天然淀粉，加适量纯化水，经特殊工艺制成，生产中不添加动物源性物质，无动物蛋白，无疯牛病和毒胶囊带来的安全隐患；同时尔康制药严格控制生产条件，不采用环氧乙烷对产品灭菌，不存在致癌性物质残留。

无交联反应

- ◆ 分子结构为化学惰性，不与常见化学药物和中药成分发生交联反应，装填使用安全。

无化学添加

- ◆ 生产过程中不使用的防腐剂、色素及塑化剂等化学添加剂。

稳定性高

- ◆ 组成成分为淀粉，分子结构稳定、成分单一，不易滋生细菌和发生霉变；而且易于膨胀，容易糊化，从而糊液透明，流动性和成膜性好，稳定性高。

原材料充足

- ◆ 尔康制药设有柬埔寨孙公司，柬埔寨尔康年产木薯植物淀粉18万吨，能保障公司淀粉植物胶囊生产的原材料需求。

来源：公司官网，国金证券研究所

投资逻辑

- **政策环境持续优化，推动行业高质量发展。**由于历史原因，我国药用辅料行业过去存在“小、散、乱”等特点；近年来，仿制药一致性评价、药用辅料关联审批和集采的推行，不断加速国产药用辅料产品升级，促进行业整合，提高国产替代速度。此外，“十四五”医药工业发展规划明确指出将进一步规范药用辅料、包材等领域的标准体系和质量规范，不断提升我国医药制造水平。药用辅料头部生产企业成长空间提升、成长确定。
- **高端药物制剂开发推动新型药用辅料需求。**药物制剂正向高效、速效、长效和服用剂量小、毒副作用小的方向发展，口服速释、缓控释等口服调节释放给药系统，脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，经皮和粘膜给药系统等新型高端制剂技术成为趋势，高端药物制剂的开发催生新型药用辅料需求，药用辅料行业将在产业升级中不断迎来新的发展机遇。
- **山河药辅，国产替代和注射级药用辅料开启双重增长极。**山河药辅是国内固体制剂药用辅料龙头，已与上药、广药、石药、扬子江、哈药等大型制药集团建立了长期的业务关系，同时与赛诺菲、辉瑞等国际药企建立了良好的合作关系，2021年公司营业收入6.2亿元，同比增长16.1%。2021年是山河药辅国产替代战略实施的元年，主要替代进口客户25家，替代进口业务增长较快。2022年04月20日，山河药辅自主研发的注射级药用辅料龙胆酸在CDE公示，标志公司业务范围拓宽至注射级辅料领域，注射级辅料具有更高的盈利能力，未来有望进一步增厚业绩。
- **威尔药业，国内注射级辅料龙头，高壁垒显著提升盈利能力。**威尔药业在注射级药用辅料领域优势地位明显，公司目前在CDE平台获得登记号的药用辅料共51个品种，其中注射级辅料为23个。注射级药用辅料具有高准入壁垒，因此具备更强的盈利能力，2021年威尔药业非注射级药用辅料毛利率为38.82%，而注射级药用辅料的毛利率达92.59%。
- **山东赫达，纤维素醚国际龙头，原料优势赋能下游高端延伸。**山东赫达拥有纤维素醚产能3.8万吨，位列国内第一，凭借纤维素醚原料优势，公司布局植物胶囊，是全行业唯一能够同时覆盖纤维素醚和植物胶囊的企业。

投资建议

- 看好药用辅料产业升级和国产替代带来的投资机会，建议关注：威尔药业、山河药辅、山东赫达等。

风险提示

- **安全生产风险。**药用辅料生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及作业不当等原因而造成意外安全事故的风险。
- **竞争加剧导致市场风险。**药用辅料的竞争格局分散，竞争者众多，未来存在一定竞争加剧风险。
- **主要原材料价格波动的风险。**药用辅料上游企业为化工企业和农林企业，若原材料价格上涨，会对公司经营带来挑战。
- **监管风险。**医药行业是强监管行业，因此存在一定监管风险。
- **订单不及预期风险。**若下游客户订单或者需求不及预期，则对公司业绩产生影响，因此存在一定订单不及预期风险。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%；
中性：预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%；
减持：预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%-15%；
中性：预期未来 3-6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%-5%；
减持：预期未来 3-6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-66216979	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	传真：010-66216793	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100053	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路1088号 紫竹国际大厦7楼	地址：中国北京西城区长椿街3号4层	地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号 嘉里建设广场T3-2402