

生物医药之原料药篇——

特色原料药迎来发展契机，银行介入机会凸显

■ **原料药子行业各具特色，特色原料药更适合银行业务。**根据下游制剂的专利期差异原料药可细分为大宗、特色和专利原料药三类。大宗原料药专利过期许久，已经呈现寡头竞争格局；特色原料药需求持续增长，主要竞争力在于技术、质量和成本。专利原料药则是靠高技术门槛带来的高毛利率优势。综合成长性和确定性看来，特色原料药更适合银行业务。

■ **需求与政策：国内特色原料药市场处于快速发展期。**全球需求端，老龄化趋势日益严峻，推动仿制药对专利到期的原研药的替代。另一方面，随着创新药专利到期，“新”仿制药需求持续增长，将带动特色原料药市场发展。国内来看，我国医药消费仿制药占比高，“新”仿制药增速相对较快。同时，由于带量采购政策的常态化推进，使得仿制药价跌量升，提升了特色原料药的市场需求。政策端，国家强调技术导向，支持发展高端特色原料药。需求与政策的多重支持下，国内特色原料药市场还将处于快速发展期。

■ **竞争格局：全球供应市场向亚太转移，国内行业集中度提升。**欧美的环保政策和日益高涨的用工成本使得全球原料药供给市场向亚太转移。由于基础化工产业完备带来的成本优势以及国内企业技术提升等因素，加上新冠疫情带来的发展契机，我国的特色原料药供应正在逐步追赶印度。而在国内市场，关联审评审批制度叠加仿制药一致性评价提高了原料药的质量要求，而且环保趋严带来的供给侧改革出清了中小产能，提升了国内原料药行业的集中度。

■ **产业升级与技术升级将推动特色原料药企业发展。**医保带量采购，一方面提升了原料药在产业内的话语权，另一方面价低者得模式并压缩仿制药的销售费用，天然利于具有成本优势的原料药企业向下游延伸进行原料-制剂一体化产业升级。此外，特色原料药企业还可以利用客户粘性，通过技术提升向增速更快的CDMO行业转型。而对于新兴技术，由于本身供应商的稀缺性，一些起步较早、团队研究经验丰富的公司也可以分享此类平台药物的快速发展期。

■ **银行业务。**（本段又删节，招商银行各部如需报告原文，请以文末联系方式联系招商银行研究院）

■ **风险提示。**质量和安全生产风险；环保风险；仿制药市场需求不及预期；国内带量采购价格降低超预期；原料药市场竞争加速；地缘政治风险。

吴凡

行业研究员

☎：0755-89272511

✉：wf0215@cmbchina.com

岑冰皓

医养行业战略客户部-客户经理

☎：0755-88026717

✉：cenbinghao@cmbchina.com

相关研究报告

《医药生物行业之创新药篇——创新引领医药工业，银行业务空间广阔》

2019.05.28

《生物医药行业之投资趋势篇——化学药与生物药差异化发展，关注产业链投资机会》

2020.09.29

《生物医药行业之创新药篇——肿瘤创新药：技术升级换代，竞争日趋激烈》

2020.09.30

《医药生物行业之仿制药篇——降速换挡，结构调整》

2019.5.6

《生物医药之研发生产外包服务篇——行业高增长期，产业链延伸及信息化仍是重要发展方向》

2020.9.24



目录

1. 原料药产业概述	1
1.1 原料药产业链简介	1
1.2 原料药子行业各具特色，特色原料药更适合银行业务	1
1.2.1 大宗原料药：价格由供求关系决定，呈现寡头竞争格局	2
1.2.2 特色原料药：“新”仿制药需求持续增长，技术、质量和成本是竞争关键	3
1.2.3 专利原料药：高技术门槛高带来毛利率优势	3
1.2.4 成长性&确定性：特色原料药更适合银行业务介入	3
2. 需求及政策：国内特色原料药行业处于快速发展期	4
2.1 全球需求端：老龄化和专利药到期驱动全球仿制药市场保持较高增长，带动原料药市场发展	4
2.1.1 老龄化带动仿制药占比提高，从而带动原料药市场发展	5
2.1.2 专利药到期，特色原料药增量市场需求持续扩大	6
2.2 国内需求端：发展中国家特有的消费结构叠加带量采购带动特色原料药放量	7
2.2.1 我国医药消费仿制药占比高，“新”仿制药增速较快	7
2.2.2 带量采购政策以价换量，提升特色原料药用量	8
2.3 政策端：强调技术导向，发展高端特色原料药	9
3. 竞争格局：全球供应市场向亚太转移，国内原料药行业集中度逐渐提升	10
3.1 全球：全球市场向亚太转移，中国正逐步追赶印度	10
3.2 国内：医改政策叠加环保趋严，原料药行业集中度提升	14
3.2.1 关联审评审批叠加仿制药一致性评价提高原料药质量要求，利好质量优良供应稳定的原料药企	14
3.2.2 环保趋严出清中小产能，行业集中度提升	15
4. 产业升级与技术升级将推动特色原料药企业发展	16
4.1 产业升级：产业向下游延伸，原料-制剂一体化升级	16
4.2 技术升级：逐步转型 CDMO 或深耕新兴技术	17
4.2.1 逐步转型 CDMO，拥抱高增速市场	17
4.2.2 深耕新兴技术，分享新兴平台药物的快速发展	18
5. 银行业务与风险提示	19
5.1 客户选择	19
5.2 银行业务	19
5.3 风险提示	19



图目录

图 1：原料药上下游产业链关系.....	1
图 2：原料药子行业分类和具体特征.....	2
图 3：2019 年全球原料药市场需求分布	4
图 4：全球原料药供给区域分布.....	4
图 5：全球原料药市场规模	5
图 6：全球 65 岁以上人口占总人口比例.....	5
图 7：2006-2016 年全球仿制药销售量占比.....	5
图 8：全球处方药市场中专利药和通用名药物销售额和增速.....	6
图 9：2010-2024 年全球专利到期药品销售规模.....	7
图 10：2014-2019 年中国公立医疗机构高血压药物销售额.....	8
图 11：2014-2019 年中国公立医疗机构碘造影剂销售额.....	8
图 12：国家级带量采购品种数和平均降幅	9
图 13：部分产品“4+7”带量采购后销售增长	9
图 14：全球原料药市场份额划分/亿美元	10
图 15：2017 年中国原料药出口市场对应均价	10
图 16：全球原料药供给区域分布.....	11
图 17：全球规范市场原料药供应商分布	11
图 18：美国 DMF 申报数量.....	11
图 19：欧盟 CEP 申报数量	11
图 20：中国原料药工业销售收入.....	12
图 21：中国原料药出口情况.....	12
图 22：企业所处区域和 API 生产商评级.....	13
图 23：原辅包与制剂关联审评审批模式	15
图 24：原料药和制剂生产企业数量.....	16
图 25：2011-2019 年中国化学药品原药产量.....	16
图 26：2018-2020 年部分原料药企的销售费用率	17
图 27：2011-2020 年华海药业各板块营收情况	17
图 28：2014-2023E 年全球化学药 CDMO 市场.....	18
图 29：九洲药业 2011-2020 年各板块营收.....	18





表目录

表 1：我国推动高端原料药发展的相关政策	9
表 2：科睿唯安原料药企业评级	12
表 3：我国原料药相关环保政策	15

附录

附录 1 国内主要特色原料药企业情况	20
附录 2 国内主要大宗原料药及中间体企业情况	20



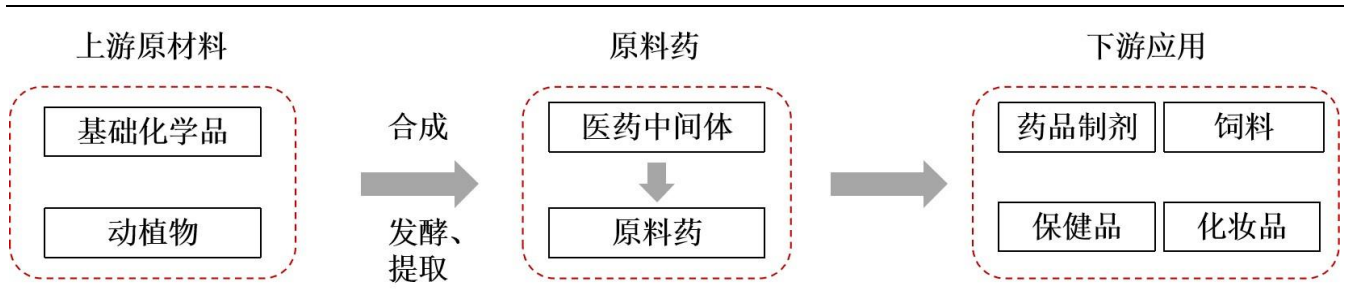
带量采购的常规进行使得仿制药的高毛利率时代结束，仿制药行业对于成本控制的重视程度增加，也使得原料药行业的重要性不断凸显。因此，本篇报告将围绕原料药行业，从行业概况、需求与政策、国内外竞争格局以及未来发展方向进行逐一论述，最终形成重点关注特色原料药行业发展机会并根据企业发展方向从多个维度进行重点企业选择的判断和建议。

1. 原料药产业概述

1.1 原料药产业链简介

原料药（Active Pharmaceutical Ingredient，即活性药物成份，简称API）是指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，在用于制药时，成为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断，治疗，症状缓解，处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能或结构。

图 1：原料药上下游产业链关系



资料来源：招商银行研究院

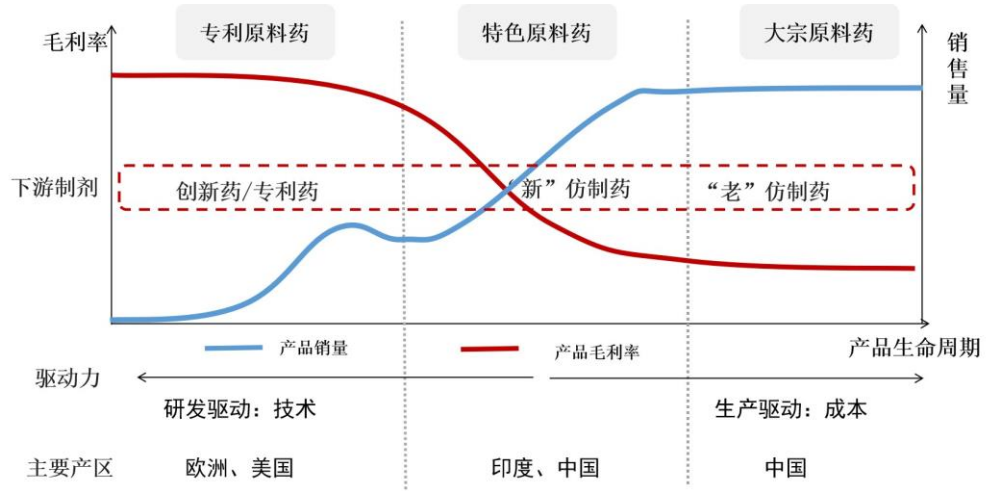
从上下游角度来看，原料药是以上游基础化学品或者动植物作为基础原料，通过化学合成或者生物发酵、提取的方式得到医药中间体，再经过 4-5 步的合成得到的最终产品。而在下游，根据实际功能和使用场景，原料药还可以用于药品制剂、饲料、保健品和化妆品等领域，最主要的应用场景还是在药品制剂领域。

1.2 原料药子行业各具特色，特色原料药更适合银行业务

原料药产品的销售量根据下游制剂的专利期差异总体可以分为三个不同时期，也就将不同原料药分为大宗、特色和专利原料药三类。



图 2：原料药子行业分类和具体特征



资料来源：招商银行研究院

- 专利期内（专利原料药）：下游制剂为创新药，产品销售量与创新药/专利药单品销量息息相关，研发阶段和获批 2 年内，销售处于导入期，增长缓慢，绝对量少；3-8 年内，销售处于爆发期，迅速增长；后期由于新的药物出现销售进入衰退期。
- 将过或刚过专利期（特色原料药）：下游制剂为“新”仿制药，在制剂专利到期前后，市场开始出现逐步仿制，原料药进入注册导入期；仿制药销售 2 年左右，由于多家仿制药企的竞争出现量升价跌，特色原料药快速放量；专利过期 10 年后“新”仿制药品种进入平台和衰退期。
- 专利过期许久（大宗原料药）：下游制剂专利过期许久，一般来说超过 20 年的“老”仿制药，导致制剂本身的销售量增长进入瓶颈，需求基本稳定不变。

1.2.1 大宗原料药：价格由供求关系决定，呈现寡头竞争格局

大宗原料药主要以抗生素、维生素、氨基酸、激素类为主。这类产品市场需求相对稳定、应用较为普遍，规模较大，但是由于技术门槛较低，竞争激烈，毛利率最低。除玻尿酸原料药由于下游医美需求增长带来的成长性以外，总体来说，大宗原料药已经显示出部分化工产品的特性，价格和利润主要由供求关系决定，企业的竞争力主要体现在成本控制和规模效应上。

由于我国的基础化工行业快速发展，以及发展初期的人力成本优势，我们已经成为世界上最大的大宗原料药生产国和出口国。全球 30% 的抗生素原料药由我国供应，玻尿酸原料药则占据全球市场 70% 以上份额。维生素原料药中，除极少数品种，大部分产量居世界前列。经过长期的市场竞争，格局基本已经确定，呈现寡头竞争格局。



1.2.2 特色原料药：“新”仿制药需求持续增长，技术、质量和成本是竞争关键

特色原料药主要是慢病用药、抗病毒、抗肿瘤、造影剂类，下游为专利刚刚到期或者即将到期的“新”仿制药。这类产品一般是广泛上市的仿制药或者高难度合成的仿制药的原料，随着下游仿制药制剂的竞争带来的价跌量升，需求还会继续持续增长。相对于大宗原料药技术壁垒相对较高，市场竞争格局略为宽松，毛利率相对较高。

对于特色原料药而言，竞争的关键主要在于技术、质量和成本

- **技术是特色原料药企业的核心竞争力。**对于特色原料药企业而言，技术更多偏向于生产技术。技术既体现在帮助仿制药企进行专利挑战或者完成多步骤复杂化合物的合成，也体现在抢仿能力上，较早完成原料药规模生产以抢得市场先机。
- **质量是特色原料药企稳定发展的前提，**原料药的纯度和杂质情况直接影响药物的质量，也是下游客户挑选供应商时的首要因素。
- **成本是特色原料药企的竞争的重要因素，**原料药行业总体来说属于制造业，成本就成了企业吸引客户的关键因素，优化工艺减少合成步骤可以更好控制成本。

1.2.3 专利原料药：高技术门槛高带来毛利率优势

专利原料药，一般没有特定的品种，制剂还在专利期内。这类原料药主要用于创新药生产中。一般由企业自己生产或者通过合同外包（CDMO）方式生产，需求量与药品本身销售情况相关。专利原料药在原料药中研发技术门槛最高，下游企业选择合作伙伴时更看重企业的技术和品牌，但从绝对量来说在三类原料药中最少。该行业已在《生物医药之研发生产外包服务篇——行业高速增长期，产业链延伸及信息化仍是重要发展方向》分析，本文不再赘述。

1.2.4 成长性&确定性：特色原料药更适合银行业务介入

针对三类不同的原料药子行业来说，从成长性来看，特色原料药和专利原料药由于技术壁垒较高，毛利率处在较高水平，销售量仍在持续扩大中，偏向于成长性行业，行业发展空间较好。而大宗原料药已经变成成本驱动，部分产品本身进入价格战模式。而从确定性来看，专利原料药一方面研发技术属性更强，下游制剂研发的不确定性较强，另一方面由于单一产品放量需要依靠下游制剂销售，销售端依然存在不确定性。而且单一产品的用量较少，企业需要持续接单来保证业绩。因此，综合考虑成长性和确定性，特色原料药相对更适合



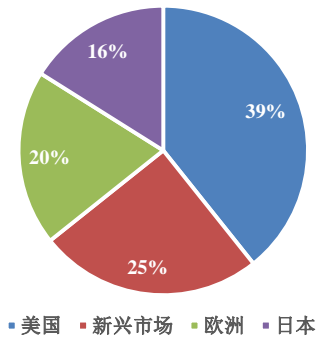


银行业务介入。大宗原料药由于自身已经进入寡头竞争格局，因此建议选择产品供需格局较好的、全球市占率高的公司择优进入。

2. 需求及政策：国内特色原料药行业处于快速发展期

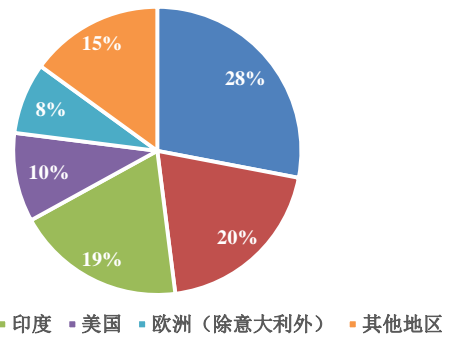
原料药作为医药行业中成熟的子行业，已经出现全球化供应格局。由于全球大型制药企业多分布在美、欧、日等发达地区。因此，这三个地区也占据了全球原料药市场 3/4 的需求。而从供给端来看，随着中印等亚太国家的成本优势凸显和欧美环保要求不断提升，全球原料药的供应已经逐渐向亚太转型。细分来看，中国原料药供应更多以大宗原料药为主，而印度则以技术壁垒稍高的特色原料药为主。

图 3：2019 年全球原料药市场需求分布



资料来源：民生证券、招商银行研究院

图 4：全球原料药供给区域分布



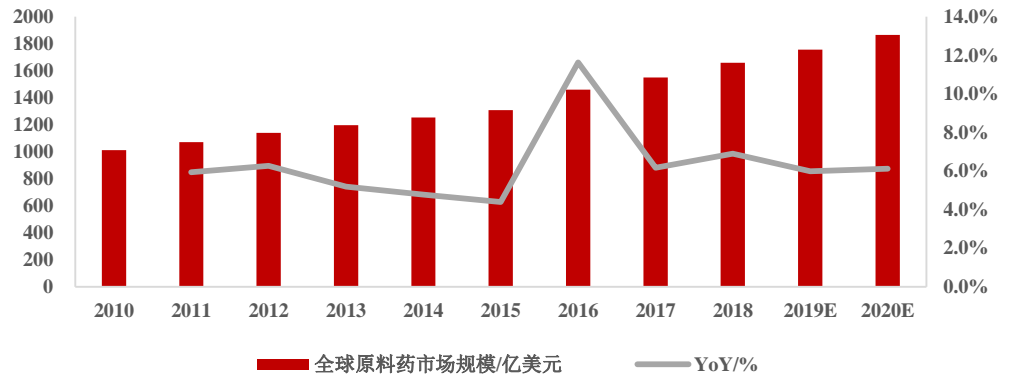
资料来源：前瞻产业研究院、招商银行研究院

2.1 全球需求端：老龄化和专利药到期驱动全球仿制药市场保持较高增长，带动原料药市场发展

2018 年全球原料药市场规模已经达到 1657 亿美元，预计 2020 年市场规模将达到 1757 亿美元，2010-2018 年年复合增长率保持在 6.37%。



图 5：全球原料药市场规模

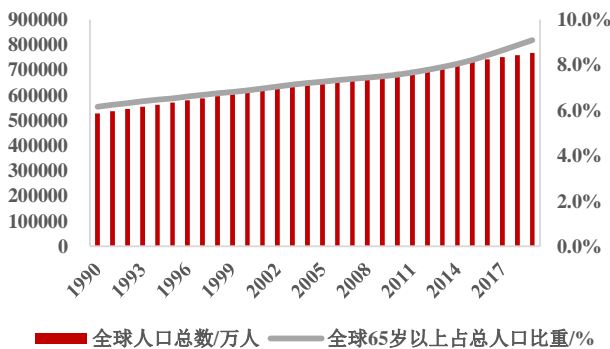


资料来源：博瑞招股说明书、招商银行研究院

2.1.1 老龄化带动仿制药占比提高，从而带动原料药市场发展

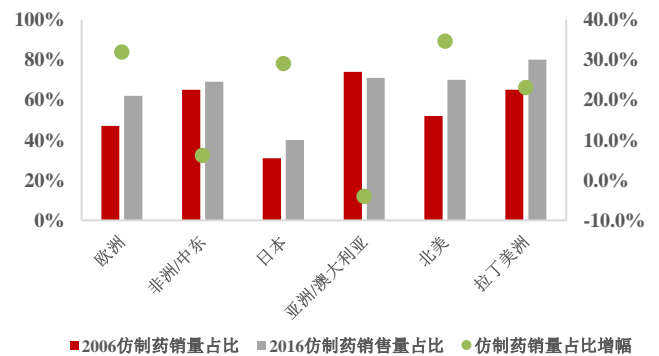
全球人口 65 岁以上人口比例已经从 1990 年的 6.16% 增加到 2019 年的 9.10%，并且仍呈现不断攀升态势。全球人口老龄化趋势日益严峻，使得各国政府医疗支出承压。由于仿制药价格约为专利药的 10%-20%，政府医疗支出承压也促使了仿制药对于专利到期的原研药的替代。除亚洲/澳大利亚（不包括日本）外，2016 年各地区的仿制药销售量占比均比 2006 年大幅提升，其中，欧洲、日本、北美等发达地区/国家，仿制药销售量占比提升超过 30%。

图 6：全球 65 岁以上人口占总人口比例



资料来源：世界银行、招商银行研究院

图 7：2006-2016 年全球仿制药销售量占比

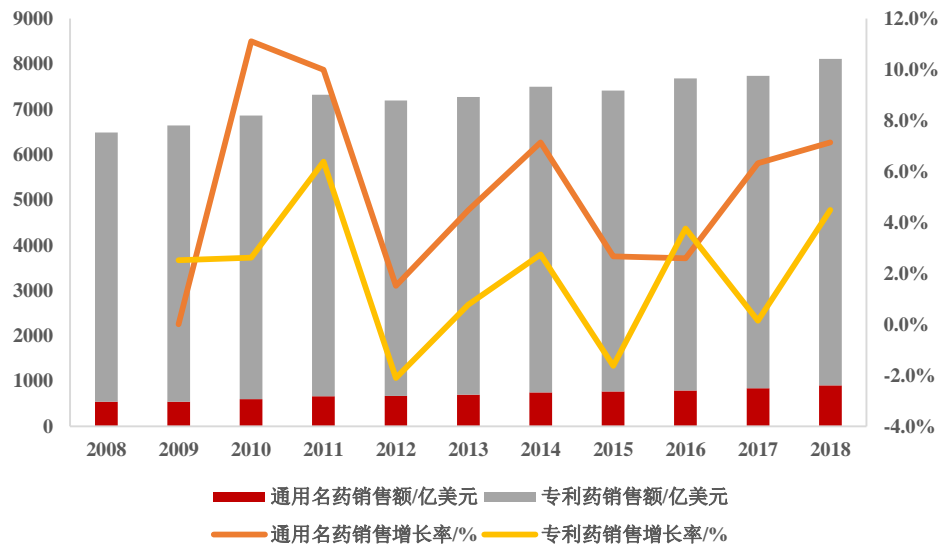


资料来源：IMS、招商银行研究院

由于仿制药占比的逐年提高，2009-2018 年，全球处方药销售市场，通用名药（专利过期药物）的销售额增速一直高于专利药销售额增速，这将使得整体原料药，尤其是需求端依然持续增长的特色原料药市场有着较大的增长空间。



图 8：全球处方药市场中专利药和通用名药物销售额和增速



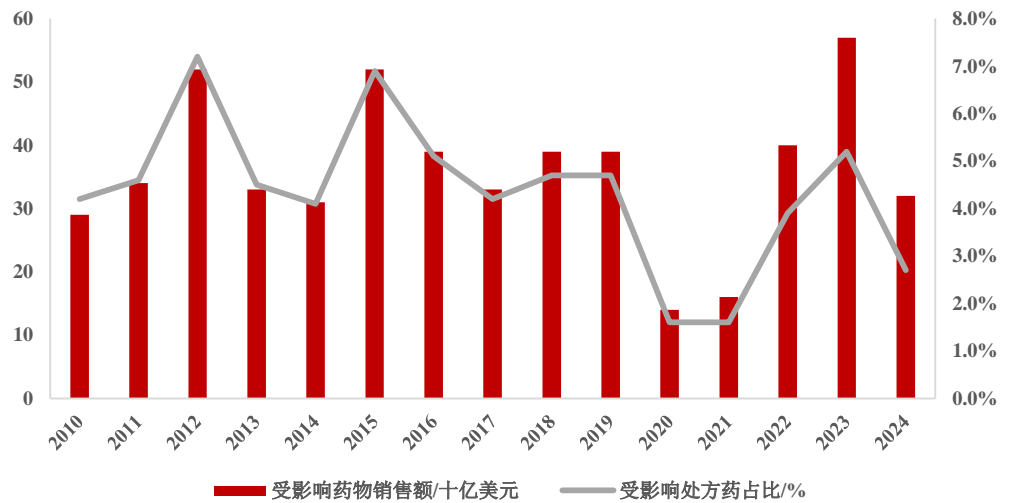
资料来源：Evaluate Pharma、招商银行研究院

2.1.2 专利药到期，特色原料药增量市场需求持续扩大

专利悬崖推动“新”仿制药市场持续增长。2013年-2020年间，全球共有1666个化合物专利到期。据 Evaluate Pharma 预计，2021-2024 共有 1450 亿美元销售额的专利药到期。一般来说，仿制药价格约为专利药的 10%-20%，因此，近 4 年仿制药的替代空间大概为 145-290 亿美元。而随着增量仿制药对专利药份额的侵袭，会进一步带动特色原料药市场的活跃。



图 9：2010-2024 年全球专利到期药品销售规模



资料来源：Evaluate Pharma、招商银行研究院

2.2 国内需求端：发展中国家特有的消费结构叠加带量采购带动特色原料药放量

2.2.1 我国医药消费仿制药占比高，“新”仿制药增速较快

由于我国的人均收入水平相对发达国家仍有较大差距，且 2015 年以前我国医药研发发展较慢。因此我国医药消费结构长期以价格相对便宜的仿制药为主，价格较贵的创新药为辅。这一消费特征，使得兼具价格优势和治疗优势的“新”仿制药受到青睐。以高血压药物和造影剂市场情况为例，它们的需求快速增长带动了相应特色原料药的增长。

随着生活条件的不断改善，高血压目前已成为困扰现代人健康的因素。全球三分之一的成年人患有高血压，且还有逐步攀升的趋势。此外，以年龄作为区分来看，65 岁以上人群高血压患病率基本为 50% 以上，远高于其他年龄组。由于近几年，高血压药物并没有涌现出重磅新药，因此用药基本均为普利类和沙坦类。一方面，随着这两类药物专利到期带来的仿制药制剂销量不断上升，另一方面受益于中国的老龄化趋势不断加重使得高血压患者持续增加，同时高血压患者的知晓率和治疗率提升，2014-2019 年国内高血压药物销售额持续走高，年复合增长率达到在 10.91% 以上。

造影剂是介入放射学操作中最常使用的药物之一，主要用于血管、体腔的显示，尤其以碘造影剂使用频率最高。随着人口老龄化的加剧，心血管疾病和肿瘤疾病增多，同时居民生活水平的提高，也带动了“健康诊断”观念的普及。另一方面，国家对分级诊疗制度建设的实施规划以及对大型医疗设备配置政策的放宽，对县级地区普及健康诊断提供了政策支持，因此近年来国内的诊





断市场发展迅速，由此带动造影剂行业的稳步发展。2013-2019年，国内造影剂药物销售年复合增长率达到13.87%，而司太立作为我国最大的碘造影剂原料药供应商，2012-2018年，碘造影剂原料药年复合增长率也达到10.49%。由此可以看到，特色原料药对应的下游品种迅速放量，也会带动国内特色原料药市场的较高增速。

图 10: 2014-2019 年中国公立医疗机构高血压药物销售额

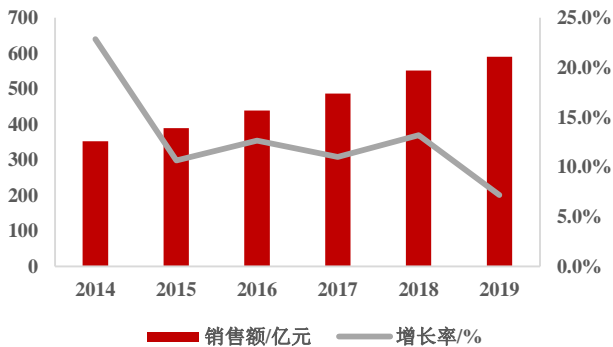
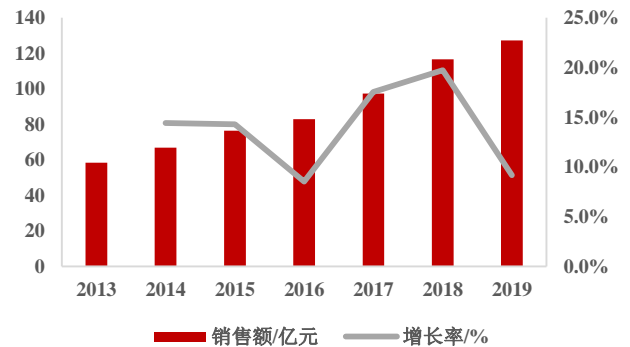


图 11: 2014-2019 年中国公立医疗机构碘造影剂销售额



资料来源：米内网、招商银行研究院

资料来源：米内网、招商银行研究院

2.2.2 带量采购政策以价换量，提升特色原料药用量

2018年开始，我国为了提高医保经费的利用率，降低仿制药和已过专利期的原研药的暴利，挤压传统商业模式带来的高比例营销费用，从而推动带量采购模式。近两年，带量采购推进速度不断加快，已经呈现常规化推进，前五批带量采购合计对218个品种进行采购，平均降价幅度超过60%。而且从药物种类来看，由于“新”仿制药用药需求更强，90%以上带量采购均是针对“新”仿制药。

另一方面，药物价格的大幅度降低，也推动了药物渗透率的提升，销售量增长，从而催生了更多的特色原料药需求。即使在仅限于11个省市的“4+7”带量采购后，恩替卡韦的销售量都增加了超过3倍，而氨氯地平、厄贝沙坦、氯沙坦等药物的销售量也增长了1倍左右。对于后续的一些全国型的带量采购，药物的使用量将进一步攀升，从而更大的开发国内特色原料药市场。





图 12: 国家级带量采购品种数和平均降幅

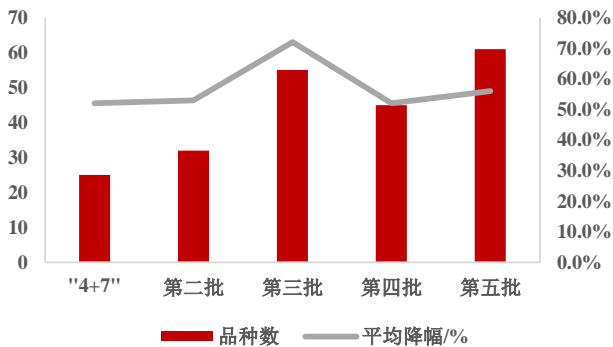
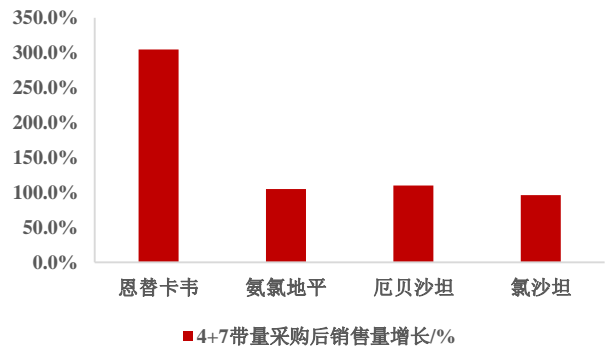


图 13: 部分产品“4+7”带量采购后销售增长



资料来源: Wind、招商银行研究院

资料来源: 人民日报、招商银行研究院

长期来看, 虽然医改政策的推进将提升创新药在国内市场占比, 但总体来说, 由于我国人均支付能力的限制, 仿制药的销售量还是会占据绝对领先地位。而且随着仿制药集采推进, 药物价格的进一步下降和民众对于疾病的知晓率和治疗率的不断提升, 特色原料药的用量会由于仿制药的价跌量升而快速提高。另一方面, 在国内特色原料药生产工艺不断提升及国产原料药的价格优势的带动下, 未来国产特色原料药对于海外进口特色原料药的替代效应也将逐渐增强, 国内特色原料药产业整体还处在一个快速发展期。

2.3 政策端: 强调技术导向, 发展高端特色原料药

我国是化工原料生产大国, 整体产业链布局适合医药中间体-原料药产业发展。但是, 发展初期, 由于技术、资金设备等一系列的落后, 使得整个原料药产业呈现一种粗放型发展的态势, 高污染高能耗技术壁垒低的大宗原料药在我国取得迅速发展, 部分品种甚至出现产能过剩局面。但是技术壁垒高、毛利率更高的特色原料药和专利原料药占比相对较低。

为此, 2016 年开始, 国家出台了一系列法规政策, 强调技术导向, 发展高端特色原料药。从政策发展规划来看, 一方面需要巩固化学原料药国际竞争地位, 提高精深加工产品出口比重。另一方面, 提高化学原料药绿色生产水平, 提升高端特色原料药市场份额。高端特色原料药在我国原料药产业中占据重要支持地位。

表 1: 我国推动高端原料药发展的相关政策

时间	政策名称	主要内容
2016.11	医药工业发展规划指南	巩固化学原料药国际竞争地位, 提高精深加工产品出口比重, 提高化学原料药绿色生产水平
2019.1	产业结构调整指导目录	鼓励原料药生产节能降耗减排技术, 新型药物制剂技术开发与应用; 淘汰缓解、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置





2019.8	中华人民共和国药品管理法	药物审批时对化学原料药一并审评审批，对相关辅料等一并审批，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并审批
2019.12	推动原料药产业绿色发展的指导意见	提升绿色工艺生产的原料药比重；提升高端特色原料药市场份额；原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；降低主要污染物排放量
2020.1	药品生产监督管理办法	对“原料药”的生产许可、直性质量管理规范、委托生产、接受检查做出规定；对原料药企业实行生产许可管理
2020.7	国家药监局综合司关于新修订《药品管理法》原料药认定及有关法律问题复函	原料药仍按药品管理，按照药品的功效，重新界定假药、劣药，使用应当批准而未经批准的原料药生产的药品，应该综合案情进行出发；监督检查中发现未经审评审批的原料药的，对供应商、制剂生产商进行综合判定

资料来源：公开资料搜集，招商银行研究院

3. 竞争格局:全球供应市场向亚太转移，国内原料药行业集中度逐渐提升

3.1 全球：全球市场向亚太转移，中国正逐步追赶印度

美、日、欧等发达国家和地区对于药品研发、生产、销售的法规更为全面严格，属于规范市场。从全球原料药市场份额来看，规范市场占据了全球75%以上的原料药消耗量，其中，美国原料药需求长期占据40%以上。而且从价格端来看，由于下游制剂厂商对于原料药质量的要求更高，美欧等地的原料药单价更高，是原料药理想的销售市场。

图 14：全球原料药市场份额划分/亿美元

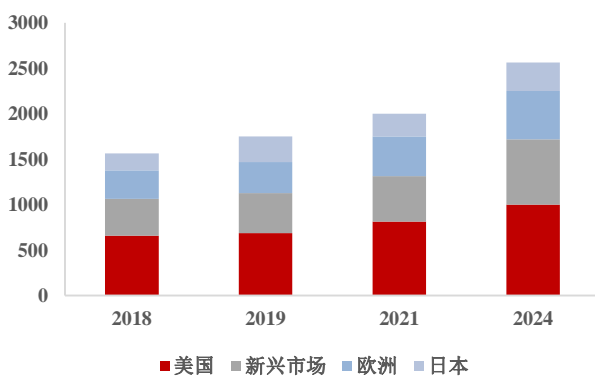
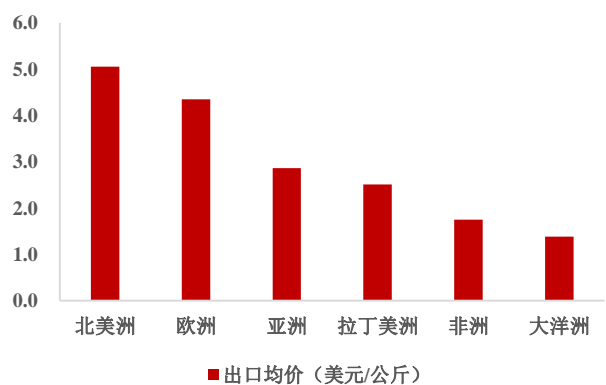


图 15：2017 年中国原料药出口市场对应均价



资料来源：民生证券、招商银行研究院

资料来源：中国医药保健品进出口商会、招商银行研究院

而从原料药供给区域来看，主要集中在中国、印度、意大利、美国和欧洲其他地区。以意大利为代表的西欧地区，曾经是全球最大的原料药生产基地。但是随着全球原料药市场的分散，尤其欧美对于环保的重视和日益提高的用工成本，凸显了中印两国在环保和成本上的优势，全球原料药市场逐渐向亚太转

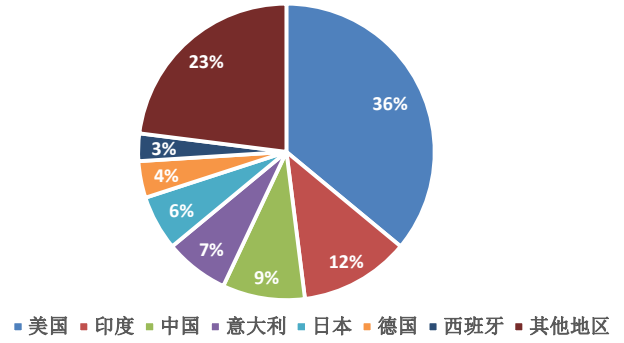
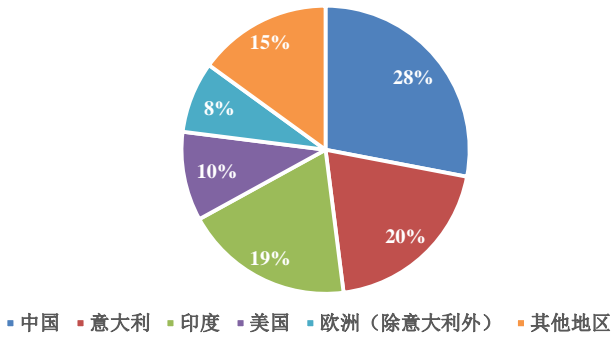




移。目前，中国原料药产能已经占据全球的 28%，居全球第一。但是在性价比更高的规范市场来看，印度的占比仅次于美国，占有领先优势。

图 16: 全球原料药供给区域分布

图 17: 全球规范市场原料药供应商分布



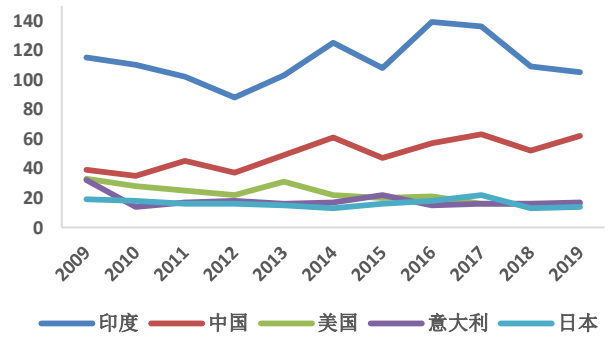
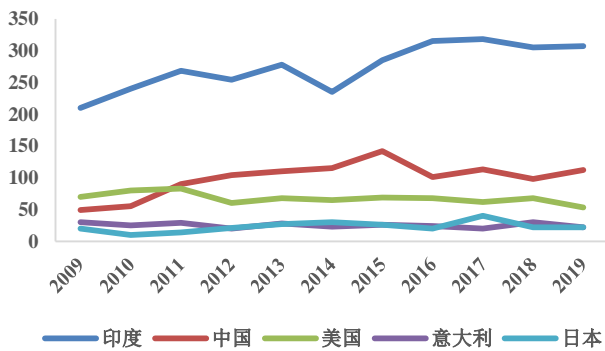
资料来源: 前瞻产业研究院、招商银行研究院

资料来源: 科睿唯安、招商银行研究院

而在以美欧为代表的规范市场中，DMF 和 CEP 分别为原料药企业可以在美国和欧盟市场供应的资质证明，其数量的多寡表明可供应欧美市场原料药品种的多寡。由于中印两国技术的不断增强，2009 年后中国和印度两国在美国 DMF 和欧盟 CEP 的申报数量都远远领先于美国、日本、意大利等国家，处于持续增长中，未来全球原料药市场向亚太的转移仍在继续。

图 18: 美国 DMF 申报数量

图 19: 欧盟 CEP 申报数量



资料来源: 科睿唯安、招商银行研究院

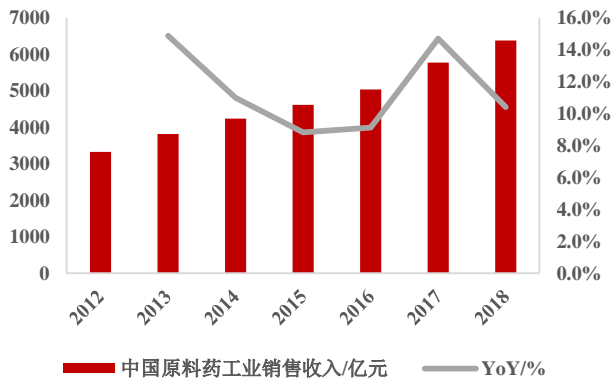
资料来源: 科睿唯安、招商银行研究院

2012-2018 中国原料药工业销售年复合增速为 11.46%，明显高于同期全球原料药需求增速。由于中国原料药 65%左右的产量用于出口，除 2015 年外，近年来出口依然保持正增长，这也表明了全球原料药供给长期向以我国为首的亚太地区转移。



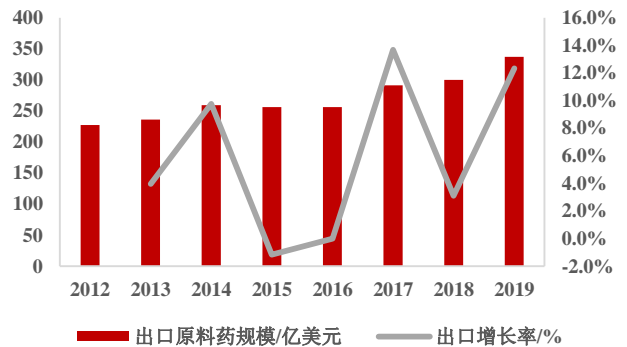


图 20: 中国原料药工业销售收入



资料来源：南方所、招商银行研究院

图 21: 中国原料药出口情况



资料来源：科睿唯安、招商银行研究院

随着全球原料药供应端向亚太国家转移，中国企业在全球原料药产业中的地位也在逐步提升，快速追赶印度，主要体现在：

- 虽然可以向规范市场供货的成熟型和较成熟型企业只有印度的一半，但总体来看中国目前拥有全球数量最多的 API 生产基地。根据科睿唯安数据，中国拥有原料药生产基地 1482 个，印度为 624 个。
- 过去 10 年内，中国每年获得的 DMF 和 CEP 数量迅速增长，全球范围内每年新获批数量仅次于印度。
- 规范市场的供给占比可能提升：根据全球知名原料药数据库科睿唯安的分类，中国的潜力型企业的数量远多于印度，一旦中国的潜力型企业成长为较成熟型/成熟型企业，中国可供应全球规范市场的原料药企业数将远超印度。

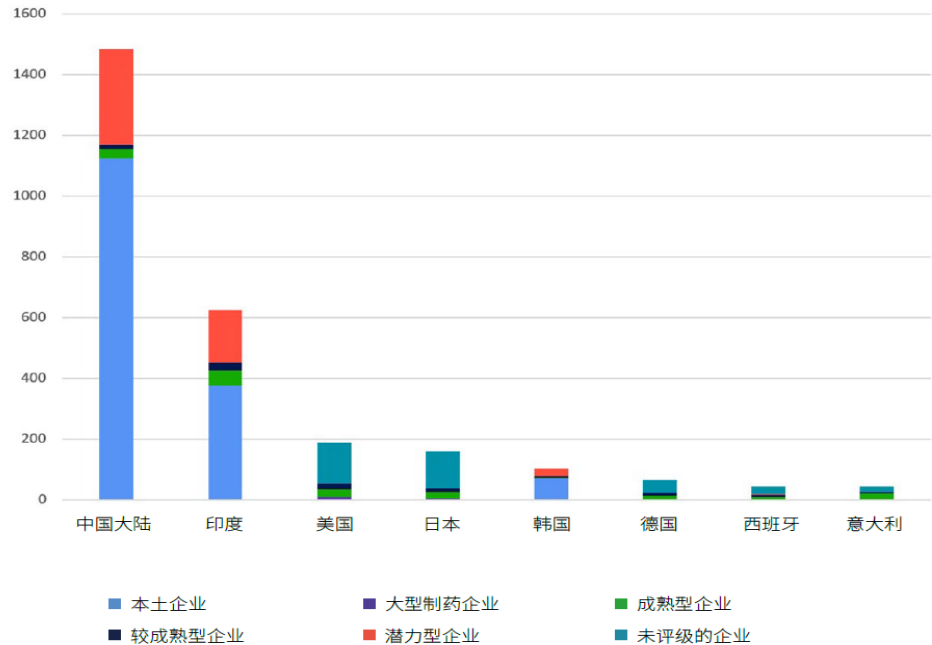
表 2: 科睿唯安原料药企业评级

等级	描述
成熟型企业	具有多年向规范市场提供活性成分经验的公司
较成熟型企业	无论是从历史年份还是从供应的产品数量来看，向规范市场供应的记录较少，但被认为能够向规范市场进行供应
潜力型企业	打算供应规范市场，但供应信息有限或未知
本土企业	仅供应本地和其他监管程度较低的市场；目前没有能力通过机构（如美国 FDA）的检查。
大型制药企业	每年研发支出至少为 10 亿美元的创新公司。
未评级企业	Cortellis 仿制药情报数据库未对这些企业进行评级；此类企业通常是指数据库已收录的专注于某些特定领域而较少专注于 API 生产的生产商，他们已向美国提交了药品主文件（DMF）或已接受了 FDA 的检验。

资料来源：科睿唯安



图 22：企业所处区域和 API 生产商评级



资料来源：科睿唯安

未来，中国的特色原料药产业想要崛起势必需要直接与印度的原料药行业进行竞争。印度由于语言优势，对于欧美的监管法规等较中国理解更为深刻。此外加上印度本身与欧美良好的地缘和政治关系和印度自身专利保护的优势，印度在仿制和高附加值的特色原料药方面一直处于一定领先地位。但随着我国产业的快速发展，我们未来也具备赶超印度的特质。

- 国内基础化工体系完备，可以进一步优化技术降低成本。印度医药产业本身对中国依赖度很高，57-60%的医药中间体从中国进口，因此，相对于印度本土企业来说，中国特色原料药企业可以节省 15%-20%的成本。
- 印度由于气候问题，不适宜生产发酵类产品（占比 30%），我国企业具备天然气候优势，占据全球 70%产能。
- 国内生化人才充沛，近年来生化专业硕博毕业生人数逐年提高，随着专业化人才数量的提升，国内特色原料药企业技术也在不断提升，部分企业已经拥有辅助下游制剂企业专利挑战的能力。
- 此外，加入 ICH 后加速我国企业对规范市场法规要求的理解，有利于规范市场药物供应争夺。
- 新冠可能成为发展契机：虽然国内疫情最早爆发，但控制迅速。与之相比的是，印度的防疫措施散漫，目前已经是全球新冠感染人数最多的国家，且不断突发新的疫情。在此情况下，我国原料药供应链的稳定性有望为产业带来发展契机。





3.2 国内：医改政策叠加环保趋严，原料药行业集中度提升

3.2.1 关联审评审批叠加仿制药一致性评价提高原料药质量要求，利好质量优良供应稳定的原料药企

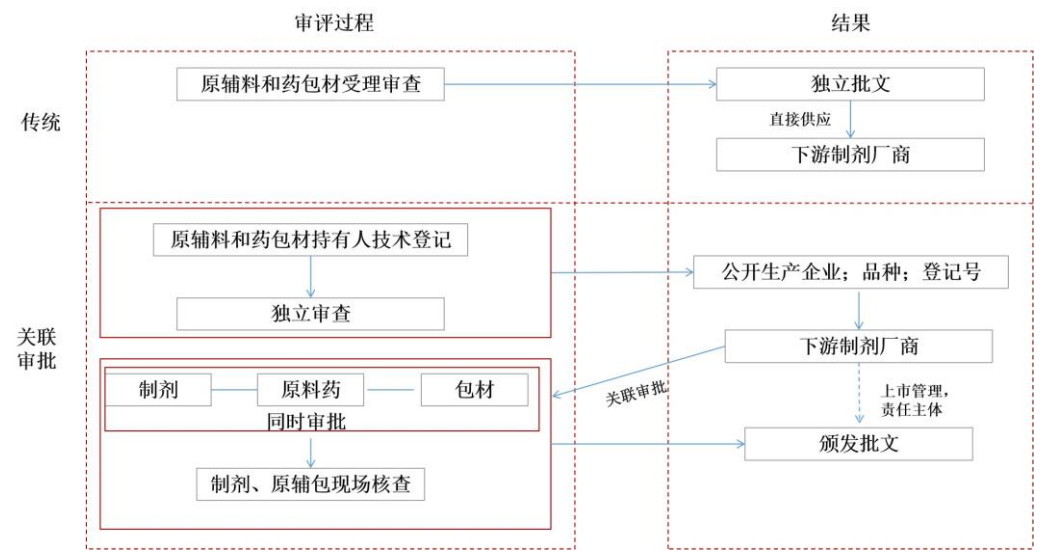
在国内医药政策改革的大背景下，国家对于药品质量提出了更高的要求，对于已经上市的存量仿制药物，仿制药一致性评价不仅对制剂本身，也对原料药的质量提出了更高要求。在仿制药一致性评价的要求下，原料药的稳定性、杂质、晶型、粒度溶解度等参数，都会影响到制剂的质量。同时制剂和原料药绑定通过一致性评价后，制剂厂商更换原料药也需要对于工艺和质量进行再次评价，耗费时间。

而对于申请上市的增量药物，原辅包与制剂关联审批制度，标志着我国原料药行业逐渐向美国 DMF 制度变革。传统模式下，原辅料和药包材单独审查获批，下游制剂厂商直接采购，药品问题由制剂方与原料药企各自负责。而在新关联审批制度下，原料药企在独立审查中只能获得登记号。下游制剂企业选择上游具有登记号的供应商后，需要同时完成制剂、原料药和包材的共同审批，明确上市持证许可人持有者的制剂厂商作为责任主体，制剂厂商对于原料药的质量将采取更严格措施。此外，一旦制剂厂商需要更换原料药，需要重新检验 API 的杂质/晶型等，并需要重新向 CDE 申报更改，置换成本增加。

因此，在同等条件下，原辅包与制剂关联审批制度叠加一致性评价制度既加强了制剂和原料药之间的联系，又使得制剂厂商为了降低质量风险，更倾向于选择质量优良、供应稳定的原料药提供商，提升了原料药企业在产业链中的话语权。长期来看，关联审评审批叠加仿制药一致性评价将利好质量优良供应稳定的原料药企，从而提升行业集中度。



图 23：原辅包与制剂关联审评审批模式



资料来源：NMPA、招商银行研究院

3.2.2 环保趋严出清中小产能，行业集中度提升

2012年至今，我国出台多项环保政策和措施，国内原料药企业环保压力持续增加，加快小产能出清。2015年1月1日以来，史上最严环保法、水污染治理法的出台实施，对于部分高污染的原料药企业采取排污许可、环保改造等一系列措施。尤其是水污染防治行动计划，对原料药企业影响深远，2016年我国原料药和制剂厂商数下降17.55%，从5065家下降至4176家。而环保税2018年的实施，又使得企业关停部分落后产能，国内化学药品原药产量降低18.83%，进一步提升行业的集中度和竞争力。2017年后，重点流域水污染防治规划和原料药产业绿色发展指导意见等，又进一步限制了沿海地区新建的医药项目，对原料药的绿色化、园区化生产提出了新的要求。随着政策调整，环保趋严，行业的竞争格局有望好转，集中度逐步提升。

表 3：我国原料药相关环保政策

时间	政策名称	主要内容
2012	重点流域水污染防治规划	加大医药等企业结构调整，关停高污染、高能耗的“低、小、散”企业
2014	中华人民共和国环境保护法	增加处罚力度，排污实行许可管理制度
2015	水十条	对原料药企业实施清洁化改造、制药行业实施绿色酶法生产技术改造
2016	中华人民共和国环境保护税法	对排污企业进行征税
2016	“十三五”生态环境保护规划	推进钢铁、石化、水泥、原料药等重污染行业的达标排放改造





2017	重点流域水污染防治规划（2016-2020）	沿海地区严格控制新建医药项目
2018	恶臭污染物排放标准（征求意见稿）	提高恶臭污染物排放限值，加强恶臭污染物监管，恶臭污染物企业需进行技改而达到新标准要求
2019	京津冀及周边地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案	京津冀及周边地区在秋冬季对原料药、化工、钢铁、煤炭的污染企业通过错峰生产、减产停产、提高环保整治力度等措施减少重污染

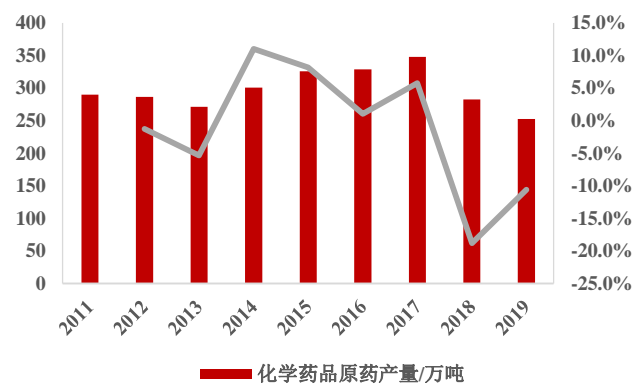
资料来源：公开资料搜集，招商银行研究院

图 24：原料药和制剂生产企业数量



资料来源：Wind、招商银行研究院

图 25：2011-2019 年中国化学药品原药产量



资料来源：国家统计局、招商银行研究院

4. 产业升级与技术升级将推动特色原料药企业发展

4.1 产业升级：产业向下游延伸，原料-制剂一体化升级

带量采购之前，国内医药产业处于仿制药暴利市场，相较于全球主流仿制药厂商的 50%左右的毛利率，我国仿制药企业的毛利率高达 90%以上。在旧有商业模式之下，销售费用占比达到 45%，制造成本只占 10%。因此，药价居高不下的主要原因就是销售费用。而带量采购模式，通过医保局与企业谈判，保证采购量，相当于节省了主要的销售费用，将仿制药利润回归制造本身。对于企业来说，一定程度上，净利率并不会大幅改变。

此外，相对来说，“新”仿制药的竞争远没有“老”仿制药也就是普药激烈。那么，在此情形下，带量采购其实对原料药，尤其是特色原料药企业的发展契机。

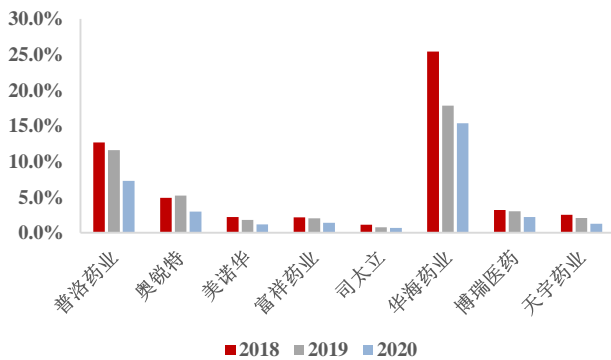
- 带量采购主要是挤压高昂的销售费用，主要针对的是制剂厂商。而对于原料药企，由于上游供应的稀缺性，反而掌握了话语权，对于降价相对免疫，带量采购后，各主要特色原料药企的原料药及中间体板块业绩依然保持稳定增长。



- 在价低者得的谈判模式中，各类药企比拼的就是控制成本能力，原料药-制剂一体化的公司成本优势可以体现，抢得先机。
- 原料药企业本身属性更偏向制造业，在药品销售方面有着天然短板。带量采购后，既保证了下游制剂的销售量，又可以利用带量采购带来的进院契机增强企业销售能力。

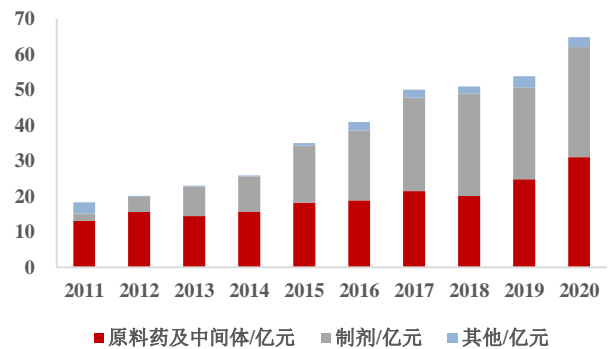
部分原料药企在 2018-2020 年的销售费用率逐年降低，也从侧面印证了原料药企业在产业链的话语权提升。

图 26：2018-2020 年部分原料药企的销售费用率



资料来源：Wind、招商银行研究院

图 27：2011-2020 年华海药业各板块营收情况



资料来源：Wind、招商银行研究院

华海药业作为国内最大的从原料药向下游发展形成原料-制剂一体化的企业，一方面受益于企业在 FDA 的仿制药 ANDA 数量逐年增长，积极开拓海外市场。另一方面，在国内医保带量采购的刺激下，原料药企业相对于单纯的制剂企业在成本端更有优势，可以通过成本优势中标。在近 5 次集采中，华海药业共中标 16 个品种，其中不乏缬沙坦、厄贝沙坦等大品种。因此，制剂销售占比已经从 2011 年的 11.11% 升至 2020 年的 47.78%，从 2017 年后，年均为公司贡献超过 25 亿营收。

站在原料-制剂一体化的路线中，合成难度高的，国家鼓励仿制的，品种竞争小的制剂品种才有利用企业更好的发展。而动辄 20 家以上竞争的，专利过期超过 10 年的普药制剂，除非企业已经拥有绝对领先的市占率或者率先向新兴市场进行销售布局，否则对企业本身业绩帮助不大，反而可能形成产能浪费。

4.2 技术升级：逐步转型 CDMO 或深耕新兴技术

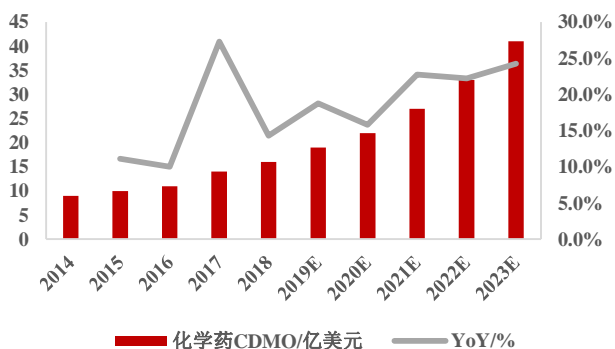
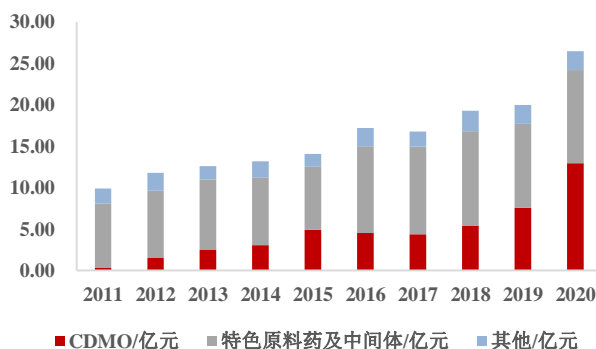
4.2.1 逐步转型 CDMO，拥抱高增速市场



我国 CDMO 行业正处于高速发展阶段，全球 CDMO 产业向中国转移的速度不断加快。2018 年我国 CDMO 市场规模约为 24 亿美元，其中，化学药 CDMO 市场规模达 16 亿美元。2014-2018 年我国化学药 CDMO 行业年复合增长率为 14.1%，而 2018-2023 年市场年复合增长率则达到 20.8%。在此增速条件下，CDMO 企业产能利用率基本饱和，接单的制约因素主要体现在产能上，行业景气度催生了一系列 2-3 线企业的业绩增长。

特色原料药企业和化学药 CDMO 企业在产业链结构上，有很多的相似之处，差别只是在于研发能力导致的下游制剂差异。目前 CDMO 企业有两类模式，一类做仿制药 CDMO 业务（既特色原料药-制剂），另一类为客户提供专利原料药和创新药制剂的工艺流程开发和生产。对于第一类业务模式，相比于新兴的 2-3 线 CDMO 企业，特色原料药企业通过长期供应原料药，和客户形成了很强的粘性。同时，在长期合作的基础上，也展现了成本控制、生产过程控制能力。因此，此类业务对于特色原料药企业天然擅长，是产业结构的延伸方式之一。

而对于专利原料药和创新药制剂外包业务来说，各公司的主要差异在于研发技术能力也就是研发团队的差异。传统特色原料药企业可以逐渐通过增强研发投入，吸引研发人才的方式，自然延伸至产业链中。目前，特色原料药企转型 CDMO 的经典案例就是九洲药业。2020 年九洲药业 CDMO 板块已为企业贡献 12.93 亿收入，2011-2020 年该板块年复合增长率达到 49.34%。虽然 CDMO 业务相对传统特色原料药方面稳定性稍差，主要营收靠客户创新药放量为主。但是对于特色原料药企向 CDMO 转型的企业来说，本身的特色原料药供应保证其业绩的稳定性，CDMO 业务则为企业业绩提供弹性空间。

图 28：2014-2023E 年全球化学药 CDMO 市场

图 29：九洲药业 2011-2020 年各板块营收


资料来源：康龙化成招股说明书、招商银行研究院

资料来源：Wind、招商银行研究院

4.2.2 深耕新兴技术，分享新兴平台药物的快速发展

不同于大部分特色原料药企以全合成、发酵和手性化合物为主要技术平台，一些特色原料药企深耕新兴技术平台，布局该技术相关的所有产品，譬如核苷类、多肽类和 PEG 类原料药。相比于传统小分子药物合成，此类原料药





生产企业具有一定的稀缺性且对研发技术的要求较高。一般来说，技术带头人在新兴技术平台有多年研究经验，而且公司起步较早，有一定先发优势。相对来说，行业市场空间短期来看相对较小，公司也容易在 niche market 中得到充分发展。

其次，新兴的技术平台本身还处于一个快速发展中。以多肽药物为例，2018 年全球市场份额达到 285 亿美元，年复合增长率为 8.17%，是市场整体增速的两倍。而特色原料药企业拥有一定的技术优势后，可能进入创新药供应体系，提供专利原料药，进一步打开市场空间，典型代表为圣诺生物、诺泰生物。而 PEG 类原料本身更接近于辅料，是优质的药物长效化添加剂，天然融入创新药甚至 mRNA 药物或疫苗市场应用端，然而目前国内可以规模性生产 PEG 的企业较少，本身的稀缺性为键凯科技的发展提供了一定的确定性。

5. 银行业务与风险提示

(本段有删节，招商银行各部如需报告原文，请以文末联系方式联系招商银行研究院)

5.1 客户选择

5.2 银行业务

5.3 风险提示

质量和安全生产风险。原料药的杂质和纯度情况对于企业来说是发展的关键因素。随着检测水平的不断提高，对于原料药质量的要求也在不断提高，尤其是规范市场。2018 年华海药业的缬沙坦杂质事件对公司的业绩产生一定影响，也使得公司目前存在大额赔偿的风险。另一方面，原料药企业在整体产业链上离化工行业更近，生产中可能存在易燃易爆的风险。

环保风险。全球来看，原料药行业在整个医药产业中相对来说，环保风险最大。国家已经要求原料药生产需要向绿色化转变，但是，在运行过程中一旦出现疏漏或者说国内环保政策持续趋严的情况下，仍有短期停产环保改造的风险。

仿制药市场需求不及预期。全球来看，原料药行业的上行主要依靠仿制药市场的增速提高，以及药物价格下降带来的渗透率提升。如果终端仿制药市场需求增长乏力，增长不及预期。或者说以欧美为代表的发达国家中仿制药对于





已过期原研药的替代速度减慢，都会大幅度影响原料药行业，尤其是特色原料药的市场需求和增长。

国内带量采购价格降低超预期。对于原料药企而言，带量采购有利于原料药-制剂一体化路线发展的公司。但是，一旦医保局压价过度，或者同类制剂企业为了市场占有率过度低价竞争导致仿制药价格降幅超预期。一方面会导致制剂厂商为了降成本而压低原料价格，上游原料药厂商或者需要承担一定降幅，或者制剂厂商为避免亏损而不再生产而使得品种本身生命周期结束。另一方面，价格的过度竞争也会导致原料-制剂一体化的公司制剂端产生一定压力。

原料药市场竞争加速，行业产能扩张过快。如果行业内短期进入太多新入局者，或者同一品种过多企业竞争，主要企业产能扩张过快，会导致产品供需结构有所变化，价格迅速下降，从而影响行业内主要公司的业绩。

地缘政治风险。新冠疫情的发生使得欧美各国重新正视医药供应链的稳定性，拜登政府就表示要将原料药供应链重新搬回美国本土，虽然从商业角度来看，该类事件发生的概率较低。但不排除地缘政治风险加剧，美国对中国原料药加税并强制美国药企将原料药生产转移回美国。

附录 1 国内主要特色原料药企业情况

附录 2 国内主要大宗原料药及中间体企业情况

(招商银行各部如需国内主要特色原料药企和大宗原料药及中间体优选清单，请以文末联系方式联系招商银行研究院)

