

后疫情时代，我国原料药行业面临机遇下的隐忧

联合评级工商一部 唐玉丽

主要事件：2020年以来新冠疫情爆发，中国作为疫情最早爆发的区域，经过3个多月的严格防控，目前疫情已基本得到控制，绝大部分企业实现复产，物流体系恢复运转，主要行业产业链生态基本恢复正常。而世界范围内，疫情正在肆虐。欧洲主要原料药生产地意大利、德国、西班牙、日本等均处于疫情发展的关键时期，多国已经采取停工停产、封锁交通、限制出行等隔离措施，预计短期内相关原料药供应将面临较大困难。被称为“世界药房”的印度，出于对国内疫情发展态势的不乐观预估，于2020年3月3日发布出口限制令¹，正式限制13种原料药（扑热息痛、替硝唑、甲硝唑、奥硝唑、阿昔洛韦、VB1、VB6、VB12、黄体酮、氯霉素、红霉素盐、新霉素、克林霉素盐）及相应制剂的出口，以优先满足其国内需求为主。

从短期来看，原料药供给端受疫情影响较大，国外原料药产地或不能生产，或限制出口，需求端因疫情刺激导致相关原料药需求增加。国内原料药企业的确迎来抢占相关药品的市场份额、一定时期内迎来上调价格的机会。但从长期来看，在本次新冠疫情带给国内原料药企业短期利好的同时也需要意识到我国原料药企业可能面临的内忧和外患。

一、我国原料药企业面临的“内忧”

（一）规模优势掩盖下的产品结构性风险和同质化竞争风险

我国原料药整体行业低端产能过剩、高端产能不足、同质化竞争激烈、行业整体利润率低于医药行业平均水平。

据中国海关统计数据显示，原料药进出口额方面，2019年，我国原料药进出口总额达到444.34亿美元，同比增长14.91%，其中出口额336.83亿美元，同比增长12.10%。原料药出口区域方面，2019年，我国原料药出口国家和地区合计为189个，其中向亚洲、欧洲、北美洲出口额合计占出口总额的89%；具体来看，2019年，我国原料药出口额前五名的国家分别为印度、美国、日本、德国和韩国。原料药出口量方面，2019年，我国原料药总出口量高达1,012万吨，其中，向亚洲市场出口544.61万吨，向欧洲市场出口207.63万吨，向北美洲市场出口78.79万吨。原料药品种方面，据国家发展改革委价监竞争局统计，目前世界范围内能生产的原料药大概为2,000多种，其中超过3/4品种我国均能生产。毫无疑问，我国已成为世界药企的原料库。但在规模优势背后，我国原料药行业在产品结构、行业竞争、盈利能力等方面的问题也很突出。

¹ 出于政治压力及人道考虑，印度已于4月7日放开部分药品的出口禁令。

产品结构方面，原料药一般被分为大宗原料药、特色原料药和专利药原料药三大类。三类原料药相比较，呈现出产能过剩局面递减、下游需求递减、行业内企业数量递减、行业同质化竞争程度递减、对营销能力的要求递减、成本和价格敏感性递减、下游需求稳定性递减、产品附加值递减、周期性波动递减的特点，同时，三类原料药也呈现产品技术含量递增、产品价格和利润空间递增、行业进入壁垒递增、下游客户粘性递增的特点。受前期进入门槛较低、生产技术要求不高等因素的影响，我国原料药优势品种主要集中在维生素类、解热镇痛类、抗生素类以及激素类等大宗原料药，整体行业呈现低端产能过剩、高端产能不足、行业整体利润率低于医药行业平均水平的特点。以 2019 年出口原料药为例，出口增幅最大的品类依然集中在抗感染类、激素类、解热镇痛类等低价传统大宗原料药，而同为原料药出口大国的印度，却通过从我国大量采购大宗原料药及中间体产品，在其国内加工成高附加值的制剂或其它产品再出口，以获取高额利润。行业竞争方面，2019 年，我国共有超过 12,000 家企业经营原料药出口业务，较 2018 年增加近 1/10，原料药出口企业数量已经连续六年保持增长。大规模的企业数量导致的后果之一就是产能过剩以及同质化竞争激烈，以维生素为例，单个维生素品种绝大部分的市场需求，行业内少数几家头部企业即可满足，其他众多小规模维生素企业只能艰难求生。

表 1 主要维生素品种的行业需求及竞争情况

| 品种 | 主要下游应用领域 | 总产能 | 总需求 | 技术门槛 | 主要生产企业 | 主要生产企业市占率 |
|--------|--------------|----------|---------|------|--------------------|-----------|
| 维生素 C | 饲料、医药、食品、化妆品 | 约 20 万吨 | 约 15 万吨 | 较低 | 帝斯曼、石药集团、华北制药、东北制药 | 约 70% |
| 维生素 E | 饲料、医药、化妆品 | 约 15 万吨 | 约 10 万吨 | 高 | 新和成、浙江医药、帝斯曼、巴斯夫 | 约 80% |
| 维生素 A | 饲料、化妆品 | 约 3 万吨 | 约 2 万吨 | 较高 | 帝斯曼、巴斯夫、新和成、浙江医药 | 约 80% |
| 维生素 B5 | 饲料、医药、化妆品 | 约 2.5 万吨 | 约 2 万吨 | 较低 | 亿帆医药、兄弟科技、巴斯夫、帝斯曼 | 约 70% |

资料来源：联合评级根据公开信息整理

值得注意的是，针对此次新冠疫情引发的原料药在疫情期间的供需不平衡以及所导致的价格波动，为鼓励原料药出口，2020 年 3 月 17 日，财政部下达《关于提高部分产品出口退税率的公告》，明确于 3 月 20 日起提高 1,400 余项产品的出口退税率，其中包含例如扑热息痛、阿司匹林等在内的 135 种原料药产品。同时，习近平主席在 2020 年的 G20 峰会上向世界承诺“中国将加大力度向国际市场供应原料药等产品”。可以预见，后续政府为鼓励原料药出口还可能出台相关政策优惠，叠加部分产品价格上涨带来的超额利润等相

关利好可能会吸引行业新进者，也可能会促使行业现存者扩大产能，尤其是进入门槛较低的大宗原料药产能可能进一步增加。一旦后续疫情得到控制，国外原料药生产商恢复生产，当前国内企业为追求短期利好，在产能、产品认证等方面的投入很可能还没带来回报就失去国际竞争力，从而进一步加剧国内企业的同质化竞争。

（二）人口红利下降、环保政策趋严等造成生产成本优势弱化的风险

一直以来，中国原料药能够占据世界原料药供给举足轻重地位的决定性优势之一就是成本优势，而这一优势的来源主要依赖国内较为完善的上游化工产业链以及低廉的人工和生产成本。但近年来，随着人口红利的逐渐下降、国内环保监管趋严等供给侧改革措施的推进，国内原料药企业的成本优势被大幅弱化。

人工成本方面，据国家统计局数据显示，截至 2019 年底，中国总人口首次超过 14 亿，但 2019 年出生人口数量为 1,465 万人，较上年减少 58 万人，连续第三年下降，创近 20 年新低；人口自然增长率（3.34%）和出生率（10.48%）亦连续下降至历史新低；14 亿人口中，16 至 59 周岁的劳动年龄人口数量为 8.86 亿人，较上年减少 89 万人，适龄劳动人口的减少直接导致人工成本的增加。2018 年，医药制造业规模以上企业实现主营业务收入 239,863 亿元，同比增长 12.6%，医药行业从业人员平均涨薪率为 13.91%；2019 年 1 季度，医药制造业规模以上企业主营业务收入同比增长 9.4%，医药行业从业人员平均涨薪率为 13.07%。

国内环保监管趋严等供给侧改革措施方面，自 2012 年起，国内针对高污染行业陆续出台一系列管制政策，原料药行业受到的环保督查力度持续提升。2019 年的“响水爆炸”事件后，针对原料药行业的环保措施进一步趋严。在此进程中，大量的小企业因承受不了大规模的环保支出及无法实现环保达标，被迫退出，而大型原料药企业为了环保达标，不得不投入大规模资金进行生产线、生产工艺的升级改造，使得制造成本大幅提升。以行业头部企业华北制药为例，其近年来已累计投资数亿元新建、改造“三废处理”等环保设施；此外，其每年还需支出更多的设备维护费用。

2020 年 1 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，强调“到 2025 年，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，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；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降”。可以预见，在“绿色发展”的政策基调下，未来原料药企业将继续淘汰落后技术和产品，环保相关成本支出将持续增加。

（三）“带量采购”等医疗改革政策影响下，原料药企业面临盈利空间被压缩和大客户依赖度提升的风险

“带量采购”导致下游制剂企业的竞争重点从营销能力转为药品“性价比”，相关成本压力必将传导至上游原料药企业，同时，原料药企业和下游制剂企业的依存度也将大幅

提升。在此过程中，特色原料药企业有机会实现从原料到制剂的一体化模式，获取更高利润。

2019年4月，以保障药品质量和供应的同时大幅降价为目标的“带量采购”正式在北京、上海、厦门、西安、重庆等11个城市落地实施。根据国家医保局3月30日发布的《2019年医疗保障事业发展统计快报》显示，截至2019年底，25个中选药品“4+7”试点地区平均采购执行进度为183%，中选药品占全通用名市场份额的78%。可以预见，未来“带量采购”“集采扩围”等医改政策将会成为常态。对于制剂企业来说，中标“带量采购”后，营销费用可能大幅度的下降，但同时产品价格也将大幅下降，直接导致其市场份额的竞争核心由过去很大部分依赖营销能力转为以“性价比”为核心的质量和成本控制能力。为保证质量和降低成本，“带量采购”的中标制剂企业必然会寻求具有规模优势、供应质量较高、供应量充足且稳定的原料药供应商，与其深度绑定，并将价格压力部分传导至原料药供应商，导致原料药盈利空间也被压缩。对于原料药供应商来说，未来大品种的药品市场份额很可能集中于少数几家制剂企业，下游客户集中度将会大幅度提升，其对主要客户的依赖度将会大大提升，一旦下游客户失去相关产品的中标资格，将会大大影响原料药供应企业的业绩。

值得注意的是，在此过程中，特色原料药企业可能面临新的机遇。由于“带量采购”免除了传统的药品销售渠道拓展压力，特色原料药企业通过自产自销享有绝对的原料成本优势，同时，其在开发特色原料药过程中已经掌握一定的研发能力和生产技术，具备向下游制剂行业延伸的天然优势，有望通过从原料到制剂一体化生产的模式实现业务转型和盈利提升。

二、我国原料药企业面临的“外患”

（一）“新冠”疫情过后，全球原料药供应链重塑可能导致国内原料药产能过剩加剧的风险

“新冠”疫情直接促使各制药大国及制药巨头均会重新审视和评估各自制药产业链的抗风险能力并采取措施降低对中国原料药的依赖程度，加速其原料药“去中国化”的进程，中国原料药全球供给地位可能被削弱。

自2008年金融危机之后，国际制药巨头辉瑞率先剥离原料药生产业务起，中国和印度逐步迎来原料药产业链向亚洲转移的高光时刻。截至目前，中国和印度已成为世界原料药的最主要生产基地。以美国为例，根据美国FDA的统计，2018年，美国制药企业所使用的原料药有近90%来自国外，其中约30%的原料药直接来自印度，约15%左右的原料药直接来自中国，但同时，印度的原料药中有70%来自于中国，因此，实际上中国才是制约美国制药行业的关键。

新冠疫情在全球蔓延以来，主要原料药供应国产能的暂时削减和对药品需求的大增使得众多国家警觉地意识到各自国内药品生产产业链的脆弱以及对原料药的高依赖度。

我国原料药出口的主要目的地国家均通过不同渠道表达出对中国原料药依赖程度过高的担忧。2020年2月底，美国FDA前负责人Scott Gottlieb在参加有关美国对流行病防控措施的国会听证会时表示美国对中国生产的原料药和生产原料药的化学原料同时存在依赖；德国著名媒体指出在新冠疫情期间，如果中国无法及时供应原料药，德国制药企业将会无法生产。我国原料药第一大出口国印度的相关政府人员表示，中国原料药如果无法持续供应，印度国内大型制药企业最多只能维持3个月的生产，小型制药企业可能只能维持1个月的生产。可以预见，通过此次疫情的检验，各制药大国及制药巨头均会重新审视和评估各自制药产业链的抗风险能力并采取措施降低对中国原料药的依赖程度。

目前世界范围内的“原料药制造回归”趋势已初见端倪。印度总统莫迪上任以来已多次强调要加强其国内生产基地的建设，并已设立十几亿美元的基金用以支持当地公司在印度建立原料药生产基地；2020年3月，美国国会议员办公室已经开始制定相关法律，用以激励企业把工厂迁回美国；法国生物制药巨头公司赛诺菲已正式计划将其目前的原料药业务与其在意大利、德国、英国、法国（2个）、匈牙利合计共6个位于欧洲的原料药生产基地合并，在欧洲成立一家新的、独立的原料药公司，用以降低其对亚洲地区原料药的严重依赖。可以预见，如果主要原料药出口国家和地区在未来几年内逐步原料药生产基地转移至其国内或中国以外的区域，叠加国内“带量采购”等医改政策给行业造成的冲击，中国原料药行业产能过剩的局面势必加重。

值得注意的是，出于各国法律规定、环保要求、产能建设、产业链协同、环境适应度等因素，“原料药生产回归”可能是一个较为漫长的过程，在此过程中，中国原料药企业还有机会通过提升自身的研发和技术能力将业务延伸至制剂类产品的终端市场，以缓解原料药“去中国化”带来的不利影响。

（二）新冠疫情过后，主要国家针对中国原料药的贸易、投资、技术等“狙击”风险

新冠疫情之前，我国原料药主要出口国已经对中国药品多次采取过贸易措施。新冠疫情后，出于对中国原料药高依存度的恐慌以及促使本国原料药制造加速回归的目的，各主要国家针对中国药品的在贸易、投资、技术等方面的壁垒措施可能加剧，可能导致中国部分可被他国原料药替代的原料药品种面临出口成本增加、出口价格大幅被压低、甚至出口受阻等不利局面。

印度一直是提起反倾销申诉和采取反倾销措施的大国，尤其是在2017年中印在洞朗对峙之后，印度更是成为全球对华反倾销的头号大国。原料药领域，由于印度和中国在大宗原料药及特色原料药的发展上交叉产品较多，近年来，印度采取反倾销措施阻击中国企业的举动颇多。近年来，几乎每年都有印度对华原料药提起反倾销的事件，涉及原料药品种包括青霉素工业盐、头孢曲松钠、扑热息痛、阿苯达唑、维生素、布洛芬等近几十余种。美国在2018年“华海缙沙坦事件”之前，其采取的多轮对华加征关税的贸易对垒措施中，药品一直未被涉及。“华海缙沙坦事件”之后，美国意识到之前对原料药的生产国的监管存在漏洞，从而引发其对中国原料药的关注。本次新冠疫情的出现，其国内药品产业链的脆弱已经深深刺痛了美国，其对中国原料

药的关注已经上升到国家安全层面。2020年3月，美国共和党参议员汤姆·科顿就提出拟限制中国生产的原料药在美国药品中的比例的法案，若该法案得以通过，未来制药公司必须提交其药品中使用的原料药的原产地、美国部分重要联邦行政部门将不得购买含有中国产原料药的药物、在美国投资扩大产能的中国药企都不能以此为由申请减税。可以预见，新冠疫情后，各主要原料药进口国出于保护本国药品产业链安全和供给、加速原料药供应来源回归本国或向中国以外的国家转移等目的，可能采取的提高出口成本、设置出口障碍的、包括分散原料药进口来源、对华原料药强监管、限制使用中国产原料药、采取反倾销和反垄断等贸易措施、限制原料药企业在当地投资、限制相关技术输出等措施在内的不利于国内原料药企业的措施将进一步加剧。

值得注意的是，虽然中国是全球最大的原料药出口国，但近年来，中国对部分慢性病原料药的进口数量也大幅增加，尤其是一致性评价政策实施后，国内制剂企业对高品质原料药的需求大幅增加，例如爱尔兰就是中国心血管原料药的最大进口国。国内企业还需提防相关国家利用这些主要品种对中国采取的抑制措施。

（三）国内制剂企业对药品质量的要求提升、叠加政策红利，导致进口原料药挤占国产原料药国内市场份额的风险

国家仿制药一致性评价政策将提升对高品质原料药的需求，并考虑到国家针对进口原料药的政策红利，预计未来进口原料药规模还将保持较快速度的增长，挤占国内原料药企业的市场份额。

2019年，我国原料药进口量达到196万吨，同比增长6.24%；进口额107.5亿美元，同比增长24.70%。原料药进口规模的增长原因主要包括：一方面，仿制药一致性评价政策导致下游药企对原料药的质量和供应稳定性要求提升，企业为确保通过仿制药一致性评价，不得不采购部分价格更高、品质也更高的高端原料药和药用辅料；另一方面，国家出台针对进口原料药的加快审批、部分品种实行税率优惠、不再逐批进行强制检验等政策优惠，也为原料药进口提供了便利。毫无疑问，迅速增长的原料药进口规模，将进一步挤压国内原料药企业的生存空间，尤其是在以阿托伐他汀钙和阿卡波糖为代表的慢病相关的原料药领域。

表2 近年来我国出台的利好原料药进口的主要政策

| 时间 | 文件名称 | 政策主要内容 | 利好效果 |
|--------------|---|---|--------------------------------|
| 2017年 11月 | 《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）》 | 取消药用辅料、药包材审批和原料药的单独注册，改为登记制，登记后获得登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评 | 原料药批文制转变为登记制，显著降低了进口原料药使用的制度门槛 |
| 2018年 4月 | 《关于药用原辅料进口通关有关事宜的公告（2018年第 | 规范原料药和药用辅料的进口通关事项，简化化学原料药和制剂的进 | 减少了对进口原料药办理《进口药品通关单》的 |

| | | | |
|----------|--------------------------------------|---|-----------------------------|
| | 8号)》《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告(2018年第12号)》 | 口通关检验程序 | 资料要求,取消了原料药进口时在口岸的强制检验 |
| 2018年4月 | 《关于抗癌药品增值税政策的通知》 | 对包括51个国内制剂常用的抗癌原料药品种在内的进口抗癌药品减按3%征收进口环节增值税 | 有利于进口抗癌原料药降低成本,提升市场竞争优势 |
| 2018年12月 | 《2019年进出口暂定税率等调整方案》 | 对50多种抗癌药、罕见病用药原料药,及多种制剂等将实现零关税 | 有利于降低相关原料药进口成本,对国内原料药市场产生冲击 |
| 2019年2月 | 《关于罕见病药品增值税政策的通知》 | 对首批21个罕见病药品和4个原料药,国内环节可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税,进口环节减按3%征收增值税 | 有利于降低相关原料药进口成本,对国内原料药市场产生冲击 |

资料来源:联合评级根据公开信息整理

三、我国原料药行业的信用风险展望

新冠疫情将会促使国内原料药行业态势发生变化。对各细分子行业影响各有不同,具体如下。

对于大宗原料药行业而言,由于其下游应用广泛,且市场需求稳定,同时生产工艺和技术差异不大,竞争重点集中在成本管控和持续供货能力,目前中国较其他国家较低的生产成本以及规模优势和气候条件优势,使相关产品在短期内“去中国化”的可能性较小,但需关注大宗原料药的产能过剩问题。未来,大宗原料药领域在成本和规模方面具备绝对优势的企业竞争力较强,包括新和成、华北制药、东北制药等在内的头部企业,随着行业集中度的提升,其议价权也将得以提高。大量中小型大宗原料药制造企业信用风险较大。**值得注意的是**,在大宗原料药领域,例如依赖发酵生产工艺等对中国气候依赖严重、以及类似皮质激素等对中国产农作物依赖重的大宗原料药也将难以“去中国化”。

对于特色原料药行业而言,其下游使用集中在“三高”、抗肿瘤、精神神经、消化系统等慢病用药领域。由于上述领域的药品一般技术含量高、新产品更新迭代快,因此特色原料药竞争重点在于供货资质的认证、上市速度、技术更新能力等方面。**值得注意的是**,在一致性评价及带量采购政策导致的药品成本敏感性大大加强的催化作用下,特色原料药企业是最可能向下游制剂延伸产业链的一类企业,从而获得从原料到制剂一体化生产的竞争优势。

对于专利原料药行业而言,下游应用主要为原研药,对原料药的研发能力、技术含量及品质把控要求极高,目前国内具备相关实力的企业还很少,类似于博瑞医药、奥翔药业

等企业具备一定技术储备、客户资源积累的先发优势。**值得注意的是**，专利原料药生产企业的下游客户集中度往往很高，对于单一客户的过度依赖可能对其经营带来一定不利影响。

研究报告声明

联合信用评级有限公司（以下简称“联合评级”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券市场资信评级业务资格。

联合评级在自身所知情范围内，与本研究报告中可能所涉及的证券或证券发行方不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本研究报告中的信息均来源于公开资料，联合评级对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本研究报告所载的资料、意见及推测仅反映联合评级于发布本研究报告当期的判断，仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本研究报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。使用者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本研究报告所载内容和信息并自行承担风险，联合评级对使用本研究报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本研究报告版权为联合评级所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“联合信用评级有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本研究报告的，联合评级将保留向其追究法律责任的权利。