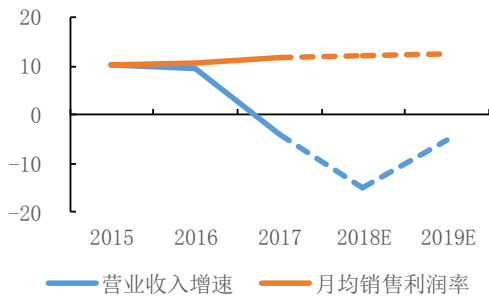




医药制造行业 2019 年信用风险展望

行业结构性升级加速企业机遇与挑战并重

行业营业收入增速、销售利润率（单位：%）



监管政策：2018 年，医保局成立、一致性评价取得明显进展，药品上市许可持有人制度（MAH）及医药研发合同外包服务机构/合同加工外包（CRO/CMO）政策利好创新药全产业链，行业洗牌时代来临。

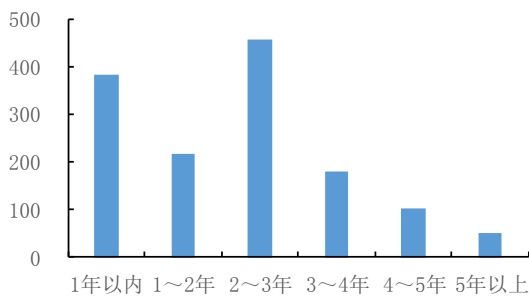
行业盈利：各细分子行业间增速有所分化，预计行业将开启新的景气度周期。

化学原料药：供需关系与环保压力升级仍将是影响原料药未来价格走势的主要因素。

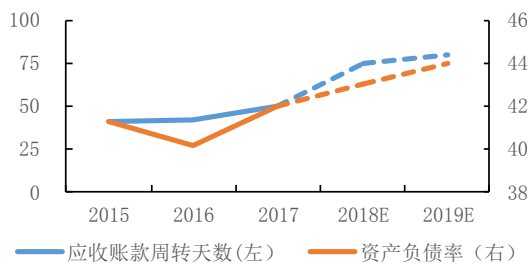
化学制剂：随着“4+7”集中采购正式落地，仿制药格局重塑，高毛利时代结束；创新药享受政策红利，开启创新药新周期。

中药饮片、中成药：中药饮片质量管控持续加强，进入全面整治阶段；辅助用药、中药注射剂等持续受限的趋势预计未来仍将延续。

截至 2018 年 11 月末存续债到期分布（单位：亿元）



行业流动性走势图（单位：天、%）



生物药品：血制品运行平稳，疫苗行业将迎来最严立法，龙头企业长期向好。

债务负担：行业期末存续债券期限分布较为合理，发债企业集中在高级别主体，整体到期偿付压力不大。

信用质量：2019 年，医药制造业信用质量整体将保持稳定，但需关注政策调控对行业的影响，企业应以开放积极地心态应对行业改革与升级。

作者

大公医药制造行业小组

负责人：赵亿锦

客服电话：4008-84-4008

Email : rating@dagongcredit.com



概要

2018 年，医药行业重磅政策密集出台，从国务院机构改革开始，成立医保局，监管更加专业化；一致性评价全面铺开落地，取得实质性进展；药品审批显著加速及 MAH 和 CRO/CMO 为创新药提供长期利好政策支持；公立医院继续深化改革，基层医疗服务加速提升；“4+7”集中采购正式落地，一系列政策的出台使整个医药行业迎来新的景气度周期。政策继续引导行业结构性升级，行业将迎来新一轮的洗牌时代，对企业是机遇也是挑战，短期企业承压，长期来看促进行业健康发展。此外，行业期末存续债券期限分布较为合理，行业整体到期偿付压力不大，发债企业仍主要集中在高级别主体，信用风险总体可控。

2019 年，预计国家将会继续落实 2018 年推出的政策，推动行业洗牌。从细分行业来看，供需关系与环保压力升级仍将是影响原料药未来价格走势的主要因素；一致性评价将促进仿制药洗牌，竞争格局有望重塑，仿制药市场或将向寡头垄断发展，与此同时研发能力强，有重磅大品种的创新龙头企业将会在新一轮的洗牌中脱颖而出；中药材标准更加严格，中药饮片质量管控持续加强，进入全面整治阶段；辅助用药、中药注射剂等持续受限的趋势预计未来仍将延续，对部分中成药企业产生一定影响；生物药品行业中血制品行业景气度运行平稳，但受长春生物影响，疫苗行业将迎来最严立法，疫苗市场短期内将被瓜分。整体来看，2019 年，医药制造业信用质量整体将保持稳定。



人口增长及老龄化都将对药品消费起到持续推动的作用；制药细分行业间加速分化，预计行业将开启新的景气度周期。

随着我国经济的发展，城乡居民收入不断提高，居民对自身健康的关注程度和医疗保健意识不断提高。人口增长及老龄化都将对药品消费起到持续推动的作用，为医药产品提供市场空间。2018年前三季度，全国居民人均可支配收入21,035元，扣除价格因素，实际同比增长6.6%，城镇居民和农村居民人均可支配收入分别同比增长6.7%和7.0%；人均医疗保健消费支出1,275元，同比增长17.4%，占人均消费支出的比重为8.9%。同时，我国人口数量持续增长，2017年末全国总人口为13.9亿，其中65岁以上人口1.6亿，占总人口的比重飙至11.4%。

2018年1~10月，医药制造业规模以上企业实现主营业务收入和利润总额分别为20,397.30亿元和2,553.90亿元，同比分别下降16.01%和5.87%，其中化学制剂子行业由仿制药向创新药进行结构性升级，同时一致性评价加速仿制药的供给侧改革，未来制剂子行业分化将会更加明显；化学原料药受监管环保政策影响，增速放缓，未来行业集中度将进一步提高。随着市场需求的稳步增长，政策导向逐渐明朗，各项政策加速落地，预计行业将开启新的景气度周期。

医保局成立，MAH和CRO/CMO利好创新药全产业链，一致性评价工作取得明显进展，行业大洗牌时代来临。

2018年5月底，国家医疗保障局挂牌成立，整合人社部、卫计委、发改委及民政部等部门，实现健全医保支付机制和利益调控机制，实行精细化管理，落实“三保合一”及“三医联动”。医保局统管“招标、医保、药价和监管”四大板块，行业大洗牌的时代即将来临，对于医药企业是机遇与挑战并重。同年6月，医药上市许可持有人(MAH)制度正式施行，鼓励科研人员研发新药的积极性，加速新药投入市场的速度。6月，《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》发布，新设立的生物医药合同研发和生产服务平台建设专项将对满足要求的生物医药CRO和CMO进行国家补助。CRO与CMO将更有效地促进行业专业化研发和规模化的生产能力，利好创新药全



产业链。

2018 年以来，仿制药质量和疗效一致性评价仍是医药改革的重中之重，第 7 批通过名单已公布，一致性评价工作落到实处。一致性评价的资金和研发投入是非常巨大的，通过提升仿制药质量，逼退行业内落后产能，引导行业结构性升级，未来仿制药市场或将向寡头垄断发展。2018 年 11 月，《关于国家组织药品集中采购试点的方案》公布，31 个药品在 11 个城市开始试行带量采，以带量采购方法换取更优惠的价格，在同等采购条件下，通过一致性评价的仿制药将具有极大优势。

从细分子行业来看，2018 年，受环保督查常态化及原材料成本上涨较快影响，化学原料药中维生素价格整体仍处于高位，预计未来供需关系及环保压力仍是未来价格走势的主要因素。

2018 年以来，化学原料药生产企业仍持续面临环保压力加大，环保督查常态化及生产政策趋严等困境。2018 年 1 月，国家正式实施《环境保护税法》，原料药生产作为重污染生产行业将重点受到监督和检查。环保成本及赋税成本的双重增加，同时考虑到企业在此过程中涉及搬迁、生产线升级及转型等支出，三无企业已大量关闭，大批量老旧的中小型制药企业将难过寒冬。

2017 年，环保压力和原材料成本增加，推动原料药进入全面上升通道，甚至个别品种出现暴涨情况。2018 年以来，维生素价格的整体仍处于高位，尤其是年初各品种价格较高，其中 VC 价格有所回落，该品种产能过剩，基本面仍较为紧张；VA 由于巴斯夫不可抗力因素的解除，2018 年三季度后价格基本回落至 2017 年同期水平；市场已逐步消化限抗政策，抗生素类整体价格较为稳定，略有好转；激素类中间体地塞米松、皂素和双烯的价格整体较为稳定。环保压力的持续升级与品种间供需关系是影响原料药未来价格走势的主要因素。



表 1 2018 年 1~9 月主要原料药价格情况 (单位:元/千克、%)

类别	产品	2017 年 1~9 月	2018 年 1~9 月	变动幅度
维生素类	市场报价:维生素 A:国产	217.43	801.25	268.51
	市场报价:维生素 B1:国产	430.41	377.50	-12.29
	市场报价:维生素 B2:80%:国产	217.29	313.75	44.39
	市场报价:维生素 B6:国产	259.65	402.50	55.02
	市场报价:包衣维生 C(VC):国产	63.61	53.75	-15.50
	市场报价:维生素 D3:国产	212.40	477.50	124.81
	市场报价:维生素 E:国产	47.45	80.00	68.60
	市场报价:维生 K3:MSB96%:国产	135.24	102.25	-24.39
抗生素类	单价:头孢克肟	1,275.00	1,600.00	25.49
	单价:青霉素工业(元)/BOU)	63.25	75.00	18.58
	单价:硫氰酸红霉素	337.50	400.00	18.52
	单价:7-ADCA	395.00	500.00	26.58
	单价:7-ACA-酶法	367.50	445.00	21.09
	单价:6-APA	192.50	230.00	19.48
	单价:4-AA	907.50	1,195.00	31.68
	单价(含税):阿莫西林	166.25	188.75	13.53
沙坦类	单价:厄贝沙坦	532.50	587.50	10.33
	单价:替米沙坦	1,250.00	1,250.00	0.00
	单价:地塞米松磷酸钠	8,375.00	8,250.00	10.33
激素类	单价:皂素	595.00	583.75	
	单价:双烯(双烯醇酮醋酸酯)	1,002.50	1,002.50	-1.89

数据来源: Wind, 大公整理

“4+7”集中采购正式落地，仿制药格局重塑，高毛利时代即将结束，未来或将出现寡头局面；创新药享受政策红利，开启创新药新周期；在一致性评价中进度领先、具有品种优势的仿制药龙头和研发能力强、有重磅大品种的创新龙头企业，将会在新一轮的洗牌中脱颖而出，迅速扩大市场份额。

我国化学制剂药行业生产仿制药为主，竞争较为激烈，市场集中度不高。随着《4+7 城市药品集中采购文件》正式公布，在降药价的同时保证药品质量安全稳定。未来仿制药市场将会发生结构性的改变，药品降价势在必行，本轮带量采购将挤压仿制药生产企业利润，高毛利时代即将过去，未来行业集中度将迅速提高，或将出现寡头局面。

在创新药方面，2018 年以来，随着创新药审批流程加快，医保目录调整为降低仿制药在医保比例，提升创新药占比，及一致性评价落到实处，一系列新政为创新药的发展提供了长期良好环境，创新药



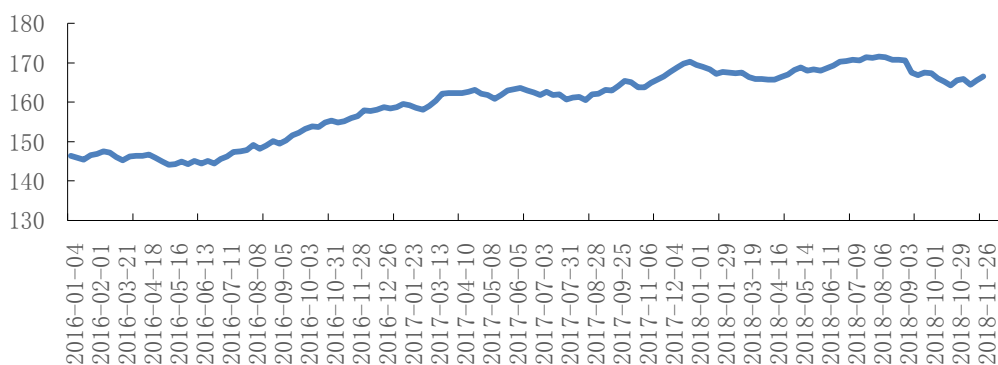
新周期开启。

整体来看，在一致性评价中进度领先、具有品种优势的仿制药龙头和研发能力强、有重磅大品种的创新龙头企业，将会在新一轮的洗牌中脱颖而出，迅速扩大市场份额。预计未来化学制剂板块两极分化将更为明显。

中药材标准更加严格，中药饮片质量管控持续加强，进入全面整治阶段；辅助用药、中药注射剂等持续受限的趋势预计未来仍将延续，对部分中成药企业产生一定影响。

从上游原材料价格来看，2018 年以来，中国成都中药材价格指数走势整体平稳，中途伴有震荡，进入第四季度较年初有小幅下滑，指数点位较长时间处在 165 至 170 点之间，企业成本控制压力加大。

图 1 2016 年以来中国成都中药材价格指数（综合 200）



数据来源：Wind，大公整理

中药质量问题严重制约着整个中医药行业的发展。为进一步加强中药饮片监督管理，提高中药饮片质量，2018 年 8 月国家药监局制定了《中药饮片质量集中整治工作方案》，中药饮片进入全面整治阶段。随着国家出台相应政策鼓励医药零售行业的整合，预计未来大型国企将加速完成对地方中小型医药企业的并购重组，并加大研发投入，完善技术标准，行业集中度将进一步提升。与此同时，受质量标准更加严格的影响，中成药原料价格上涨，包装等辅料，包括在中药材前期处理过程中的能源成本也出现一定程度的上涨，以上因素均导致中成药价格未来或将出现普涨的情况。

近年来，医保控费下中成药招标降价以及医院端降低药占比的改革，使得对临床应用时对辅助用药中的中药种类加以严格限制，预计



未来这一趋势将会延续。国家审核谨慎，企业研发回报率低，预计药品的长期分化依旧，经典名方等传统用法成为企业的重点。

血制品行业运行平稳，受长春生物事件影响疫苗行业将迎来最严立法，疫苗市场短期内将会被瓜分，龙头企业长期向好。

我国血制品行业运行平稳。从批签发端看，2018 年前三季度批签发同比增速无显著提升，其中人血白蛋白（10G/瓶）批签发量 3321 万瓶，同比变化极小；静丙（2.5G/瓶）批签发量 775 万支，同比增长-7%；乙免（200IU/瓶）和狂免（200IU/瓶）批签发量分别为 111 万瓶和 518 万瓶，同比分别增长 48%和 63%。从销售端来看，2018 年以来，经过去库存的调整期，血制品行业销售渠道更加扁平化。预计 2019 年行业增长将由需求拉动。

疫苗领域，2018 年前三季度，我国疫苗行业累计批签发量为 4.27 亿瓶/支，其中一类疫苗的批签发量为 2.59 亿瓶/支，占比 61%；二类疫苗批签发量为 1.68 亿瓶/支，占比 39%。2018 年 7 月，长春生物疫苗事件影响极其恶劣，11 月国家市场监督管理总局将《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》挂网征求意见，将疫苗生产的各个环节提高到立法高度，并明确违法处罚。由于狂犬疫苗属于刚性需求，预计行业 2019 年受长春生物事件影响不大，但疫苗市场将会被短期重新瓜分，龙头企业将会长期发展向好。

2018年1~11月，医药制造业新发债券中短期化债券占比增加，仍集中在高级别主体，行业期末存续债券期限分布较为合理。

从发债情况来看，2018 年 1~11 月，医药制造业共发行 76 支债券，发行金额为 584.48 亿元。受市场融资环境偏紧及市场违约事件增多等因素影响，2018 年以来，医药制造业通过发债方式进行融资的意愿不强，发债金额和发债支数同比均出现小幅下滑。

同时，新发行的债券以融资成本较低的短期化债券为主，短期化债券占比已接近一半，达 49.71%，其中短期融资券发行金额同比大幅增长，中长期品种中中期票据和公司债发行金额和合计占比同比有所上升，定向融资工具的发行数量同比大幅下降，整体来看，医药制造业短期融资需求加大。



表 2 2017 年 1~11 月及 2018 年 1~11 月制药行业发债品种结构 (亿元、%)

项目 债券种类	2017 年 1~11 月		2018 年 1~11 月		同比	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
超短期融资券	211.00	34.95	207.00	35.42	-1.90	0.47
短期融资券	52.00	8.61	83.50	14.29	60.58	5.67
中期票据	148.00	24.51	145.50	24.89	-1.69	0.38
公司债	86.80	14.38	101.60	17.38	17.05	3.01
定向工具	57.50	9.52	20.50	3.51	-64.35	-6.02
其他	48.43	8.02	26.38	4.51	-45.53	-3.51
合计	603.73	100.00	584.48	100.00	-3.19	0.00

数据来源: Wind, 大公整理

从发债企业级别分布看, 2018 年 1~11 月, 医药制造业发债主体级别以 AA+ 级别及以上的级别为主, 其中 16.67% 新发行债券的主体级别为 AAA, 54.17% 新发行债券的主体级别为 AA+, 20.83% 新发行债券的主体级别为 AA, 相比去年同期, 行业整体发债级别在 AA+ 以上的主体个数大幅增加, AA 级别的主体发债出现下滑。总体来看, 发债企业仍集中在高级别主体, 信用资质整体较高。

表 3 截至 2018 年 11 月末医药制造业存续债品种结构 (单位: 亿元、%)

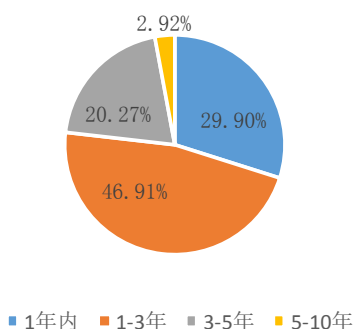
项目	企业(公司)债	中期票据	短期融资券	超短融	定向工具	其他	合计
金额	467.93	429.50	83.50	188.00	69.50	114.65	1,353.08
占比	34.58	31.74	6.17	13.89	5.14	8.47	100.00

数据来源: Wind, 大公整理

存续债方面, 截至 2018 年 11 月末, 医药制造业共有存续债券 176 只, 合计 1,353.08 亿元。其中发行规模较大的债券种类主要是企业(公司)债、中期票据和超短融, 分别占比 34.58%、31.74% 和 13.89%, 中长期类债券品种占比超过 66%。从期限结构来看, 医药制造业存续债券期限分布较为合理, 其中 1 年以内到期的占总余额的 29.90%, 长期债券到期时间较为分散, 行业整体到期偿付压力不大。



图 2 截至 2018 年 11 月末医药制造业存续债券期限结构



数据来源: Wind, 大公整理

2019年, 医药制造业信用质量整体将保持稳定, 但需关注政策调控对行业的影响, 企业应以开放积极地心态应对行业改革与升级。

原料药方面由于环保压力的持续升级, 短期内会导致部分原料药企业面临政策性的生产调控, 环保不达标企业面临被责令整改甚至直接关停风险, 需持续关注。

化学制剂方面, 仿制药高毛利时代即将结束, 降价已成趋势, 企业业绩面临下滑的压力, 如何更好地积极快速地应对政策的转变, 以此为契机, 加大新仿制药开发、创新药领域的投入, 是企业未来在本轮洗牌中胜出的关键。

从企业级别变动来看, 2018年医药制造行业整体级别较为稳定, 级别变动仅一家, 为重庆太极实业(集团)股份有限公司(以下简称“太极集团”), 由AA-调高至AA, 主要是太极集团的产业链完整, 藿香正气口服液、急支糖浆等重点产品占有率多年保持第一, 融资渠道畅通。

长期来看, 环保整治力度的加大, 有利于逼退落后产能; 集中采购也将会持续使更多药品价格回归合理, 提升行业集中度, 并能够引导行业健康发展。综上, 预计2019年医药制造业整体信用将保持稳定。