作　者：陈浩川
邮　箱：research@fecr.com.cn

2021 年中国化学制药行业信用展望

中国化学制药行业的信用展望为稳定。该展望体现了远东资信对中国化学制药行业未来 12 个月基本信用状况的预期。

观点摘要

我们对中国化学制药行业的信用展望为稳定，这一结论是基于对化学制药行业规模稳健增长的预期、利好的行业政策以及该行业关键财务指标的总体边际改善而做出的。

展望未来，人口老龄化趋势愈加明显，居民收入水平逐步提高，卫生费用稳定增长，这些积极因素将推动我国化学制药行业继续稳健发展。

近年来，密集出台的行业相关配套政策将促进化学制药行业向规范化、集约化发展，虽然短期内对部分企业的盈利能力形成了一定程度的压制，但是长远来看这终将会为该行业企业营造健康的成长环境，同时，在规范发展过程中，预计债券发行人比行业内的一般企业更容易获得竞争优势。新修订的《药品管理法》全面推行上市许可持有人制度并取消了 GMP 认证，此举对化学制药企业的生产经营质量管理提出了更高的要求，将进一步加速低端产能出清进程，提高行业集中度，并为 CMO 企业的发展壮大提供了推动力。多轮集中采购和愈发严格的环保要求正在不断压缩化学制药企业的盈利空间，虽然在短期内部分企业受到了负面影响，但是伴随着行业整合、企业转型升级，行业集约化程度将得到进一步提升，“原料药+制剂”一体化经营模式的广泛采用等正面因素将有利于行业企业获得高质量发展。

发债企业在关键财务指标方面，近年企业规模、盈利能力和获现能力总体呈现边际改善的发展态势。虽然受到新冠肺炎疫情影响，2020 年部分化学制药行业发债企业的盈利及获现能力暂时受挫，但是疫情对行业的冲击只是暂时的，长期来看，发债企业盈利能力和收入质量向好的趋势并没有发生改变。

然而，仍有一些负面因素值得关注：（1）发债企业短期和长期债务偿还能力下降趋势，目前还没有得到实质性扭转。部分发债主体受到新冠肺炎疫情影响，利息覆盖能力目前表现不佳。（2）少数几家发债企业的经营性现金流状况连年欠佳，主要依赖筹资活动来实现“以新还旧”。（3）新冠肺炎疫情仍在全球肆虐，“外防输入、内防反弹”的压力依然较大，而疫情对化学制药行业企业的短、中、长期影响路径较为复杂。以上因素不足以让我们对中国化学制药行业得出正面的展望。

化学制药行业总体稳定的展望与大多数发行人的评级展望也相一致。综合所述，远东资信对中国化学制药行业未来 12 个月信用状况的展望为稳定。

Author: Chen Haochuan
E-mail：research@fecr.com.cn

Chemical Pharmaceutical Industry Outlook

Our outlook for the chemical pharmaceutical industry is stable. This outlook expresses Fareast Credit's expectations for the fundamental credit conditions in the chemical pharmaceutical industry over the next 12 months.

Summary of Opinions

Our outlook for the chemical pharmaceutical industry is stable. This conclusion is based on the expectation of steady growth in the scale of the chemical pharmaceutical industry, favorable industry policies and the marginal improvement of the industry's key financial indicators.

With the aging of the population driving rigid market growth, the increase in residents' income levels and the steady growth of health expenses, the chemical pharmaceutical industry is expected to achieve steady development.

Intensively promulgated industry-related supporting policies will promote the standardized and intensive development of the chemical pharmaceutical industry. Although the profitability of some companies will be suppressed in the short term, a healthy business environment will be formed in the long run, in which the bond issuers will obtain more competitive advantages. The newly revised "Drug Administration Law of the People's Republic of China" fully implements the marketing authorization holder system and abrogates GMP certification. The move puts forward higher requirements on the quality control of chemical pharmaceutical companies and will further accelerate the process of clearing low-end production capacity, which will increase industry concentration and provide driving forces for the development of CMO enterprises. Multiple rounds of centralized procurement and increasingly stringent environmental requirements are compressing the profit margins of chemical pharmaceutical enterprises. Although some enterprises have been negatively affected in the short term, with the industry integration, enterprise transformation and upgrading, the degree of industry intensification will be eventually improved. The widespread adoption of the integrated business model of "API + Pharmaceutical Preparations" and other positive factors will be conducive to the high-quality development of industry enterprises.

In terms of the key financial indicators of bond issuers, the scale, profitability and cash-acquisition capability of companies have generally shown a marginal improvement in the past few years. Although the profitability of some chemical pharmaceutical companies will temporarily be frustrated in 2020 due to the COVID-19 epidemic, the impact of the epidemic on the industry is only temporary. In the long run, the countiuously improvement of profitability and income quality of bond issuers will sustain.

However, there are still some negative factors: (1) The short-term and long-term debt repayment capabilities of bond issuers have generally shown a downward trend, and no obvious signs of recovery have been observed yet. Some bond issuers are

affected by the COVID-19 epidemic, and their interest coverage capabilities are currently underperforming. (2) The operating cash flow of a few bond issuers has been poor for years, and their "debt repayment" are mainly relying on fund-raising activities. (3) The COVID-19 epidemic is still globally rampant, and China is facing increasing external and internal risk of COVID-19 outbreak. A positive outlook on the chemical pharmaceutical industry can not obtained due to the above negative factors.

The overall stable outlook for the chemical pharmaceutical industry is consistent with the stable outlook for most of the bond issuers in this industry. To sum up, Far East Credit's outlook for credit conditions in the chemical pharmaceutical industry is stable.

一、化学制药行业概况

（一）化学制药行业简介

根据申万行业分类，化学制药行业是一级行业医药生物下的二级行业（其它几个二级行业分别是：中药、生物制品、医疗服务、医疗器械和医药商业）。从产业链来看，化学制药行业处于整个医药产业链的上游，其上游为化工行业，下游是医药流通行业。化学制药行业又可以细分为两个三级行业：化学原料药和化学制剂，化学原料药与化学制剂呈上下游关系（图 1）。

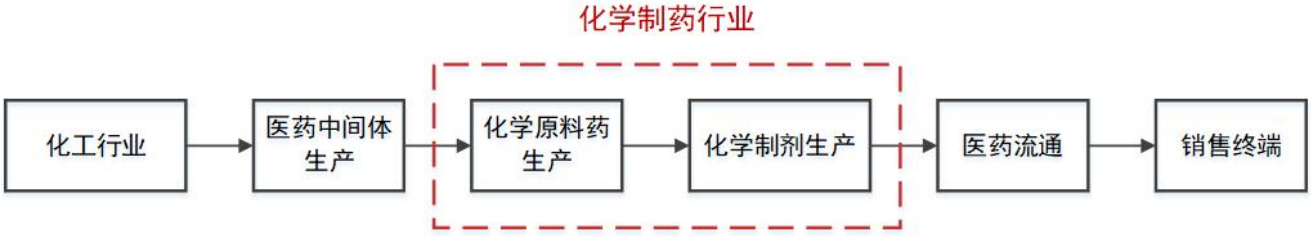

图 1：医药产业链

数据来源：Wind 资讯，远东资信整理

化学原料药（API，Active Pharmaceutical Ingredients），是指用于生产各类制剂的原料药物，是化学制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。化学原料药又可细分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药三类。

化学制剂主要指的是西药制剂，其是原料药和辅料(淀粉、葡萄糖等)通过进一步加工处理而得到的可直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂。化学制剂进一步又可分为专利药和仿制药。

从产业链价值来看，化学制剂企业需要大量的技术和资本投入，拥有较高的产品附加值，其盈利能力也相对较强；原料药行业与基础化工更为相似，需要大量的资本投入，与制剂行业相比，技术方面的要求相对较低，其产品附加值也相对较低。

（二）化学制药行业近期运行情况

1. 中国医药市场需求规模不断扩大

近年来，随着我国经济社会高速发展，人口结构变化和人民生活品质提升不断地推动我国医药市场需求规模扩容，化学制药行业在未来具有相当庞大的发展潜力。

（1）人口老龄化推动市场刚性增长

我国人口的自然增长和人口老龄化趋势推动药品市场刚性增长，从而推动上游化学制药行业规模不断增加。根据国家统计局数据，2019 年我国总人口达到 14 亿，相比 2010 年增长了 4.41%，年复合增速为 0.5%，医药产品的市场需求规模会随人口净增长稳步发展。同时，我国人口老龄化趋势日趋明显。由图 2 可以看到，我国 65 岁及以

上人口自 2010 年以来不断增长，占总人口比例也不断增加。截至 2019 年底，我国 65 岁及以上人口占总人口比例达到 12.60%，相比 2018 年增加 0.7 个百分点。

老年人对药品市场需求贡献较大，根据国务院数据，平均一个老年人每年有 12-17 次处方，平均每次处方要使用 4.5 种处方药和 2.1 种非处方药，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗资源的 1.9 倍。60 岁以上人口慢性患病率是全部人口的 3.2 倍，伤残率是全部人口的 3.6 倍，65 岁及以上人口中有 66%的人使用处方药和非处方药。人口老龄化将带动疾病发病率的提升，进一步促进用药需求，从而提振医药市场需求规模。

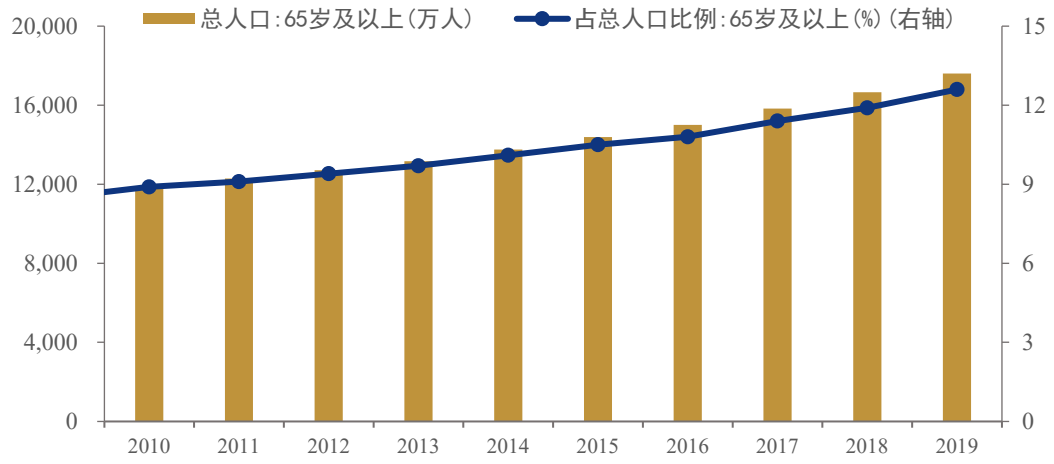

图 2：我国 65 岁以上人口数及占总人口比例（2010-2019 年）

数据来源：Wind 资讯，远东资信整理

随着人口的不断增加，我国就医人数也相应持续稳定增长，带来了更大的医药需求。根据国家卫健委数据，2015 年以来，全国医疗卫生机构总诊疗人次同比增速保持基本稳定，截至 2019 年，总诊疗人次达到 774544.70 万人次（图 3）。2020 年以来，医疗机构受新冠肺炎疫情影响较大，总诊疗人次下降较为明显，2020 年 1-6 月医疗机构总诊疗人次与 2019 年同期相比减少了 26.81%，对医药市场需求造成了较为明显的冲击。但是 2020 年 6 月以来，我国疫情防控措施成效显著，国内疫情得到了有效控制，预计零散病例的发生不会对医药行业造成显著的实质性影响。长期来看，随着医疗机构运行恢复正常，就医人数恢复增长，我国医药市场容量将持续扩张。

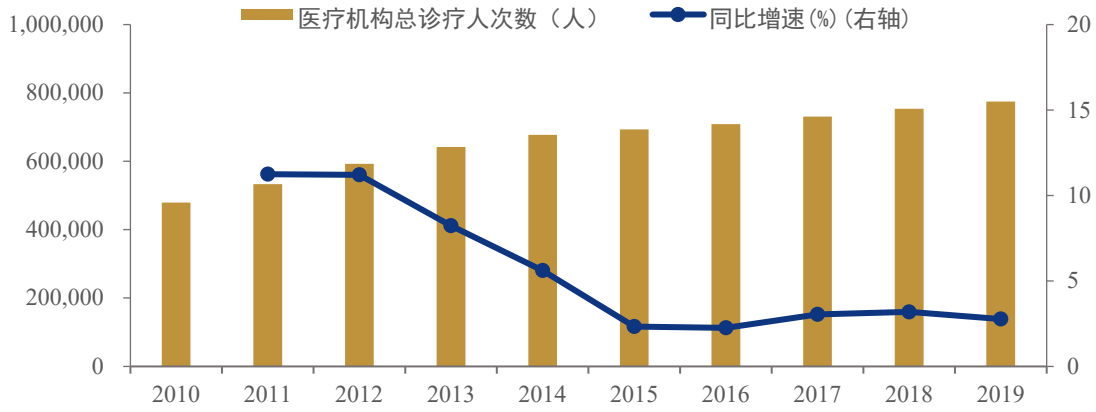

图 3：全国医疗卫生机构（不含村卫生室）总诊疗人次（2010-2019 年）

资料来源：国家卫健委，远东资信整理

（2）居民收入水平提高、卫生费用稳定增长是市场发展的强劲推动力

近年来，我国居民收入水平保持稳定增长。由图 4 可以看到，我国城镇居民人均可支配收入逐年增长，2015-2019 年，同比增速稳定在 8%左右。截至 2019 年底，我国城镇居民人均可支配收入达到 42359 元/年。收入的提高带动居民对生活品质的消费需求升级，进而带动医药、保健品的市场需求。2020 年上半年，受到新冠肺炎疫情影响，我国城镇居民可支配收入同比增速大幅降低，第一季度同比增速降至 0.5%。随着疫情得到有效控制，第二季度和第三季度城镇居民可支配收入同比增速逐步回升，分别为 1.5%和 2.8%。综合来看，我国居民的消费能力增长势头受到的暂时性压制的局面已经逐步消退，未来终将恢复稳健增长。

5 月以来，习近平总书记多次强调推动形成以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。7 月 30 日的政治局会议指出，要持续扩大国内需求，扩大最终消费，为居民消费升级创造条件。有效提高人均收入，缩小贫富差距，将收入分配向低收入人群倾斜是促成顺畅“内循环”的必经之路。长远来看，新冠肺炎疫情对我国经济的影响终会过去，随着未来人均收入恢复稳步上升、贫富差距缩小，我国的医药市场需求潜力相当大，或将在未来的几年中随着“双循环”新发展格局的发展而得到进一步释放。

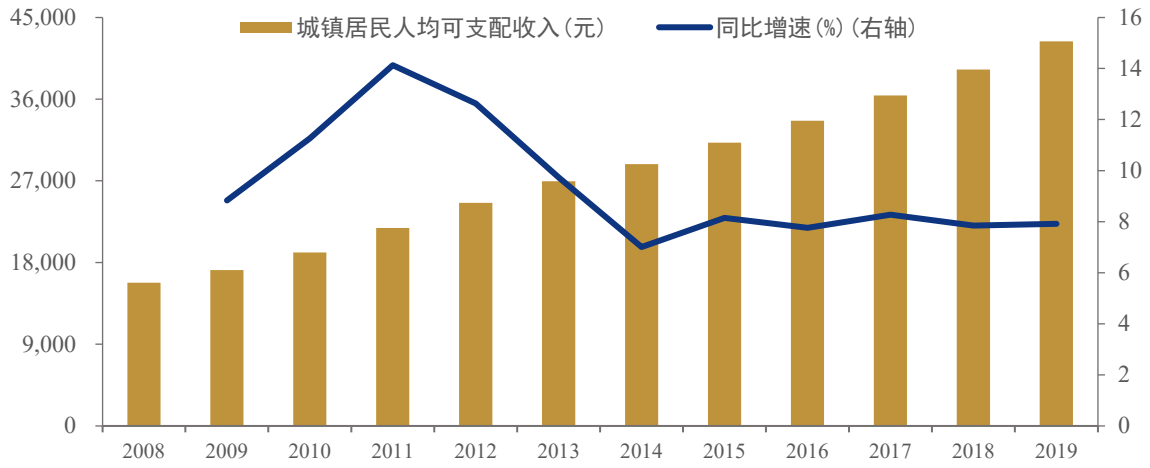

图 4：我国城镇居民人均可支配收入及增速（2008-2019 年）

数据来源：公开资料，远东资信整理

随着我国经济高速发展，人民的生活水平的提高，医疗卫生制度不断健全与完善以及政府对医疗卫生的持续投入，加之居民卫生保健意识也相应提高，卫生费用支出同步提高。我国卫生费用占 GDP 的比重持续稳定上升。2019 年我国卫生总费用占 GDP 的比重为 6.64%（见图 5），但仍低于高收入国家 8.1%的平均水平。新冠肺炎疫情爆发后，2020 年 2 月 14 日，中国共产党中央全面深化改革委员会第十二次会议提出，“完善重大疫情防控体制机制，健全国家公共卫生应急管理体系”，其中涉及的 15 个体系、9 种体制、4 项制度都将增加政府向医疗卫生领域的投入。因此，未来我国医疗卫生事业的发展仍有较大潜力，将会为化学制药行业的市场增长提供沃土。

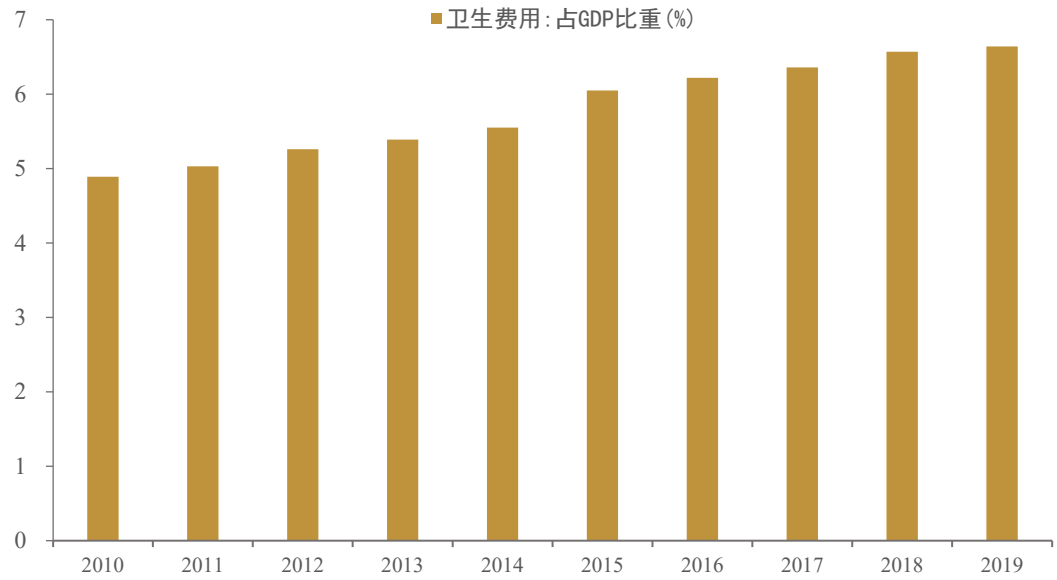

图 5：我国卫生费用占 GDP 的比重（2010-2019 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

综合来看，2020 年以来，我国在与新冠肺炎的斗争中取得了卓越的成绩，在人口老龄化日趋明显和未来“双循环”新发展格局的双重影响下，我国医药市场需求在未来拥有极为广阔的成长空间，其将为化学制药行业的发展提供强劲推动力。

2. 医药制造行业收入增速放缓

尽管我国医药市场规模不断扩大，但医药制造业营业收入增速正在逐渐放缓。

2015 年以来，国家密集出台针对医药行业的改革政策，一系列药品价格调控政策的实施，使得药品整体的价格水平持续下降，我国制药企业面临较大的经营压力，医药制造业收入增速放缓。由图 6 可以看到，我国医药制造业主营业务在 2018 年以前虽然呈现不断上升的趋势，但是同比增速总体呈现下行趋势。从 2015 年起，同比增速的下行在政策的驱动下发生了显著的提速。2018 年，我国医药制造业营业收入首次出现负增长，同比降低 14.89%。由于国家统计局改变了统计口径，2018 年以后对医药制造业的主营业务收入停止统计，此后我们可获得是医药制造业的营业收入数据。2019 年医药制造业共实现营业收入 23908.6 亿元，与 2018 年相比同比减少 1.46%。

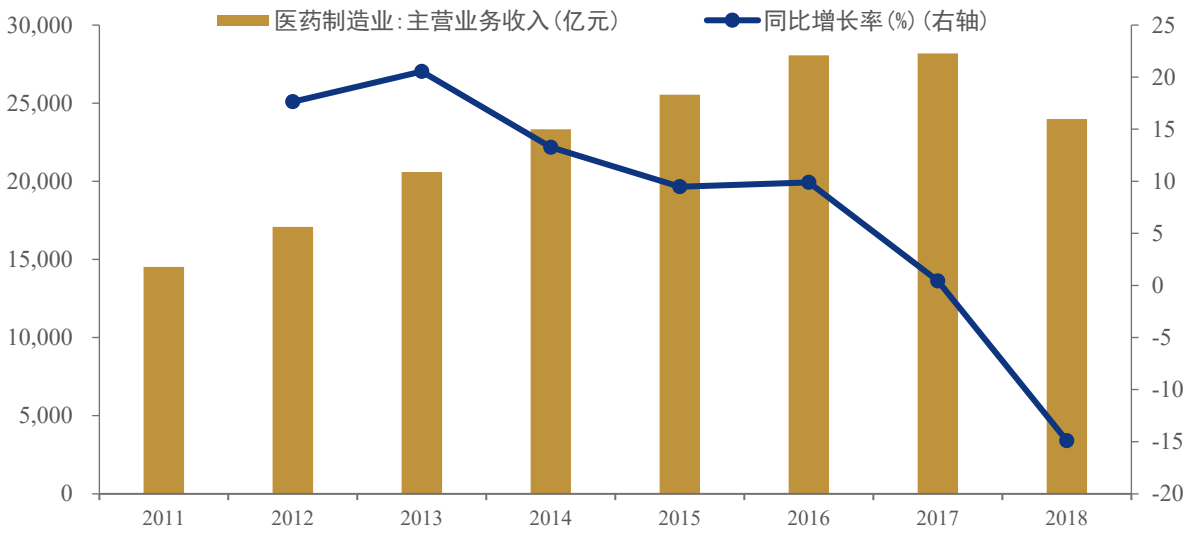

图 6：医药制造业主营业务收入（2011-2018 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

2020年初，新冠肺炎疫情的爆发在短期内对医药制造业造成了较大冲击。尽管疫情相关医药产品的市场规模发生了爆发式增长，但是由于疫情导致的交通运输受阻、医院普通门诊量和住院人数下降等因素，对医药工业的下游市场需求形成较大冲击，导致第一季度的医药制造业营收表现较差。如图7所示，2020年2月，医药制造业营业收入（年内累计值）坠入低谷，连续两月同比减少约16%。自4月起，随着国内疫情逐渐得到有效控制，医药制造企业有序复工复产，医院门诊逐渐恢复常态化运转，相关治疗、预防药品需求量逐步增加。医药制造业营业收入（年内累计值）同比数据不断朝着正增长的方向恢复，截至2020年10月底，医药制造业营业收入（年内累计值）同比增长率为-0.59%，其营收规模已基本恢复至2019年同期水平，预计2020年全年医药制药业营业收入与2019年相比呈现上升趋势。

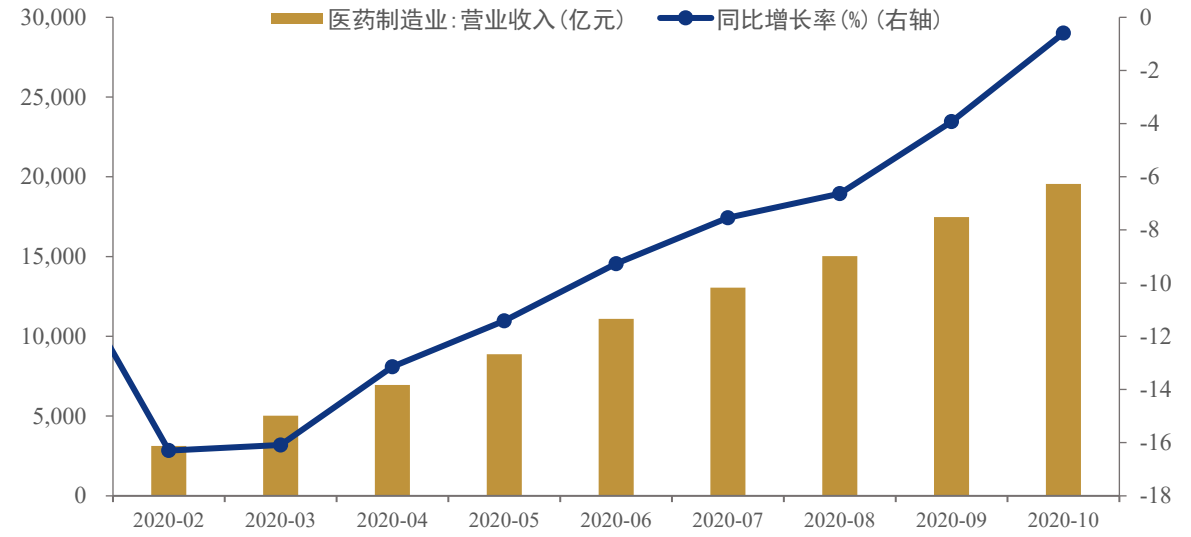

图 7：医药制造业营业收入（2020 年 2 月-2020 年 10 月）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

3. 化学制药行业集中程度总体提升

化学制药行业集中度在近几年不断提升（图8）。据中国医药工业信息中心2019年统计，中国百强制药企业的贡献度逐年提升，截至2018年末的最新可获数据显示，Top100医药工业企业主营业务收入规模高达到8395.5亿元，年均增速11.8%。百强制药企业主营业务收入超百亿元的有22家，占整个行业比重32.5%，同比提升7.3个百分点，基本达到《医药工业发展规划指南》提出的较2015年提高10个百分点的“十三五”规划目标。在百强制药企业的龙头带动作用下，医药企业集约化经营水平提高，发展动能更加充足，行业集聚效应突出。围绕“京津冀协同发展战略”“长三角一体化和长江经济带发展战略”《粤港澳大湾区发展规划纲要》等形成的医药产业集聚区，在引领医药创新、国际化方面发挥了巨大作用。

化学制药行业集中度提升是一个逆向传导的必然结果。近年来，医保控费使得医疗终端的采购与支付行为发生变化，并传导到上游制造业与流通业。同时，政府对化学制药企业的生产经营和环保等方面的监管趋严，使得行业再难出现散乱局面。总的来说，化学制药行业资源正在逐步向优势企业集中，落后生产力不断被淘汰，行业龙头企业竞争力将会进一步提高。

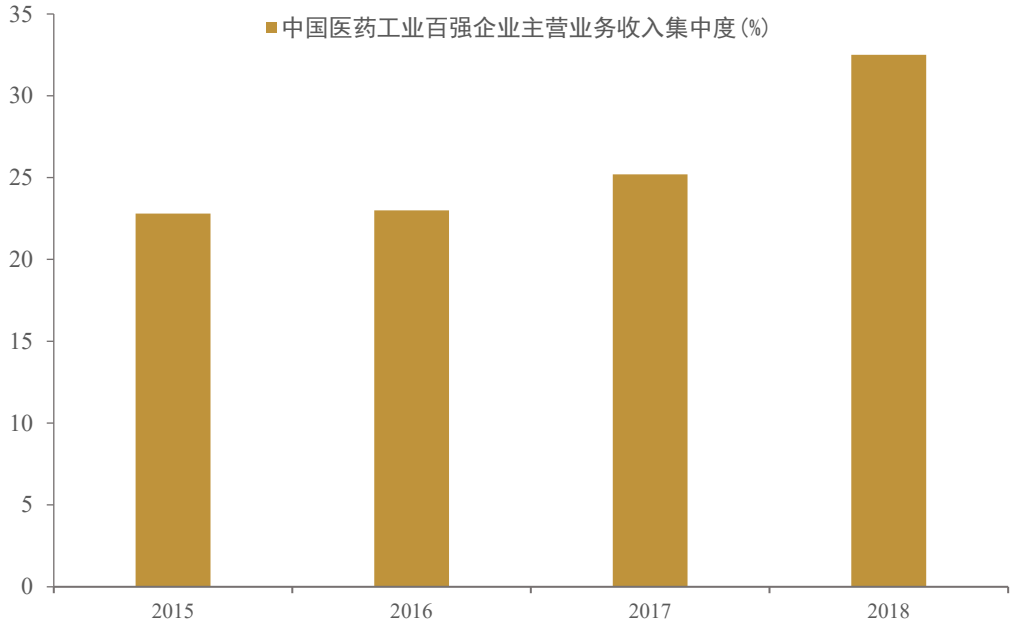

图 8：中国医药工业百强企业主营业务收入集中度（2015-2018 年）

资料来源：公开资料整理，远东资信整理

二、行业政策

药品属于特殊商品，在生产、经营和销售的过程中，随时都存在发生质量问题的可能，进而危害公众生命安全。因此，作为医药产业链的核心环节，化学制药行业受到了国家相关职能部门很大程度的监管，政策变迁对化学制药行业的发展影响极大。自2015年起，中国医药行业的政策环境出现明显变化：监管部门通过严格审批（临床自查、提高审批门槛、一致性评价），整顿流通（两票制、94号文），对产业链进行从上游到中游的规则重构。对化学制

药行业来说，这一系列的政策改变了研发和生产生态，影响了药品获批上市的标准和节奏，进而必然影响化学制药行业的整体格局。行业环境正在向合理、公正、规范的新常态不断发展。

近期对化学制药行业影响重大的政策主要体现在以下三个方面。

1.全面实施上市许可持有人制度，GMP 认证取消已成定局

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practices，GMP）组织生产。2019年12月1日，经过修订并审议通过的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）正式开始施行。新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度，自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书(药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证)的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。同时，取消药品GMP认证，不再受理GMP认证申请，不再发放药品GMP证书。

修订前的《药品管理法》中，GMP认证证书有效期5年，拿到该证书就等于得到了监管部门认可，认为该生产企业在5年内的生产活动符合GMP要求。然而，企业生产是一个动态过程，GMP是一个日常活动，并不是今天符合GMP规范，明天就一定会符合。在之前的药品管理法下，很多企业都是为了认证而认证，认证前后“两张脸”，认证前停工停产大扫除，检查员一离场，马上就放松、懈怠，GMP认证证书反而变成了违规操作的“遮羞布”。

修订后的《药品管理法》取消GMP认证具有重大的进步意义，对化学制药行业而言意味着更多、更严格和更科学的监管。从近两年来看，GMP认证取消趋势之下，一个重大的改变已经出现，即飞行检查的频次明显增多，已显示出常态化趋势。取消GMP认证并不会降低药品质量标准，也不意味着药企生产门槛的降低，相反，药企将面临更加常态化和严苛的检查。

总的来说，GMP是对药品生产企业的基本要求，GMP认证取消并不等于GMP取消，未来企业需要遵循的GMP规范并未因认证的取消而消失，日常监管代替了认证监管。政府审批事项的减少将给予企业更多的自主权，但这也要求企业需要具备更高的自我要求标准。对于原本就重视质量管理的企业而言，GMP认证的取消是一种简政放权、释放红利；但是对于那些惯于投机取巧、临时抱佛脚的企业来说，GMP认证的取消将会带来的将是管理成本的骤然上升甚至是灭顶之灾了。

2.环保政策密集出台，引导行业格局变迁

虽然化学制药行业被分类于医药行业，但是其生产场所本质上与化工厂相同，环保已经成为老生常谈的问题。近些年来，出于环保压力，中国政府密集发布多项政策加强对制药行业的环保监管（表1）。

2020年6月23日，生态环境部发布《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》，其中指出要大力推进源头替代，有效减少挥发性有机物（VOCs）产生，并深化园区和集群整治，促进产业绿色发展。2020年10月30日，生态环境部等部门联合发布《长三角地区2020-2021年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》，方案指出要持续推进挥发性有机物（VOCs）治理攻坚，进一步加大制药等行业废气综合治理力度，推动重点行业“一行一策”，加大清洁生产改造力度。此外，中共十九届五中全会提出，深入打好污染防治攻坚战，持续改善生态环境质量。“十四五”期间，要深入打好污染防治攻坚战，持续加强生态系统保护，为美丽中国建设开好局、起好步。

密集出台的环保政策对化学制药行业产生了相当大的影响。对于环境污染严重的原料药生产企业而言，愈发严格的环保要求推高了企业的环保支出，进而使得一部分小产能企业逐渐退出市场，并淘汰了众多脏、乱、小企业，行业集中度不断提升。对于化学制剂生产企业而言，随着其上游原料药生产行业的格局改变，其生产成本也随之被动提升。

表 1：中国化学制药行业相关环保政策（2015-2020 年）

政策名称	颁布时间	颁布主体	主要内容
《水污染防治行动计划》	2015 年 04 月	国务院	推动污染严重的原料药企业退出。
《医药工业发展规划指南》	2016 年 11 月	工信部、发改委等	要求绿色发展，要求 2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗降低 18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%，单位工业增加值用水量下降 23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降 10%以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。
《十三五生态环境保护规划》	2016 年 12 月	国务院	重点推动原料药制造制造等行业达标排放。
新《环境保护法》	2018 年 1 月	全国人大	对未按要求排放的企业实习按日计罚、责令停业关闭、行政拘留等处罚，完善了环境管理基本制度。
《关于加强固定污染源氮磷污染防治工作的通知》	2018 年 4 月	生态环境部	要求加强氮磷污染防治，推进固定污染源氮磷达标排放，并规定化学药品原料药制造行业是总氮总磷排放重点监管行业。
《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》	2020 年 6 月	生态环境部	通过攻坚行动，VOCs 治理能力显著提升，VOCs 排放量明显下降，夏季 O_3 污染得到一定程度遏制。
《长三角地区 2020-2021 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	2020 年 10 月	生态环境部、发改委等	持续推进挥发性有机物（VOCs）治理攻坚。

资料来源：公开资料整理，远东资信整理

3.集中采购引导药品价格下行，多方面医改政策促进化学制药行业发展

2019年以来，随着集中采购范围不断扩大、新版医保目录、重点药品监控、新版药品管理法以及药品优先审批政策等一系列重磅政策法规的发布，通过医保、医药和医疗的联动，医药行业改革进一步推进与深化（表2）。

从2019年新医保目录调整到2020年多轮药品集中采购落地，使得众多药品价格显著降低。2020年8月24日，第三批国家集中采购中选结果正式公布。第三批国家集中采购竞价比以往更加激烈，共涉及56个药品品种。各品种的平均价格降幅72%，最大价格降幅98.7%，平均降幅在90%以上的品种有9个。此外，一致性评价范围扩大等政策，有助于整体提升仿制药品质，加速原研药替代。随着医药行业调控力度的不断加强，行业规范化程度或将进一步提高，为医药各领域实现转型和发展提供了良好的宏观环境。

表 2：中国重要医改政策（2019-2020 年）

政策名称	颁布时间	颁布主体	主要内容	产生影响
《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019 年 1 月	国务院	进行集中采购，以量换价，形成药品集中采购价格。	药价明显降低，降低企业交易成本，引导医疗机构规范用药，探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制。
《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019 年 9 月	国家医保局	在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中集中采购模式。	使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，进一步降低群众用药负担。
《第一批鼓励仿制药品目录》	2019 年 10 月	国家卫健委等	纳入目录的品种有 33 个，包括多种抗癌药、帕金森药物等。	有利于促进仿制药研发，提高药品供应保障能力。
《产业结构调整指导目录(2019 年本)》	2019 年 11 月	发改委	在医药领域，鼓励类目 8 项；限制类目 6 项；淘汰类目 13 项	推动制药行业高质量发展，引导产业升级转型。
《全国药品集中采购文件》	2019 年 12 月	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室	第二批国家组织药品集中采购和使用工作正式启动，此次参与集中采购的共有 33 个药品品种，50 个品规。	中标药品从 11 个试点城市向全国扩容，25 个中标药品在原来的降价基础上平均再降 25%。
《2020 年医疗保障工作要点》	2020 年 2 月	国家医保局	深化药品与耗材集中采购机制改革；深化医药价格改革。	原定的今年 4 月份执行第二批集中采购的计划如期进行
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020 年 3 月	中共中央 国务院	深化药品、医用耗材集中集中采购制度改革；完善医药服务价格形成机制。	
《全国药品集中采购文件》	2020 年 7 月	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室	第三批国家组织药品集中集中采购涉及到恶性肿瘤、高血压、糖尿病、精神类疾病等共 56 个药品品种。	国家组织药品集中采购常态化运行，各品种的平均价格降幅 72%，最大价格降幅 98.7%，平均降幅在 90%以上的品种有 9 个。

资料来源：公开资料整理，远东资信整理

三、行业关注

（一）“原料药+制剂”一体化成为行业内企业未来发展趋势，未来行业或将整合加速

从产业链上看，原料药和化学制剂之间的边界已经被打破，目前“原料药+化学制剂”一体化的企业运作模式正在逐渐成为行业主流。目前行业内企业纷纷谋求实现上中游资源整合，具体有以下两种表现形式。第一种以化学原料药供应商为主体，产业链向成品制剂端延伸，实现产业链一体化发展，提升核心竞争力。目前新和成、普洛药业、华海药业等多家企业均已实现这种发展模式。第二种以制剂生产企业为主体，通过兼并收购或新建生产线的方式实现产业链向上游原料药领域延伸，降低外购成本。具体比如恒瑞医药、科伦药业、健康元等。

“原料药+制剂”产业链一体化的发展模式是政策驱使和企业内部成本控制需求双重作用的结果。

1. 中国版 DMF 制度促进产业链一体化快速发展

政策方面，自2017年至今，我国不断深化审评审批制度改革，连续出台相关政策（表3），开启并不断推进中国批准文号制度向药物主控文件（Drug Master File，DMF）制度过渡的进程。展望未来，中国版的DMF制度将继续完善。新制度将过去孤立、分散的“原辅包”，与其关联的制剂统一在一个平台，建立起一个以制剂质量为核心、“原辅包”为支撑的一个模式，把涉及制剂生产的诸多源头环节看成一个整体，将监管延伸至整个药品生产质量链条，进而从整体上提升我国药品的质量，是质量源于设计（QbD）理念更深层次的推广。

表 3：中国药品关联审评审批相关政策

政策名称	颁布时间	颁布主体	主要内容
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017 年 10 月	国务院	实行药品与要用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号。
《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 12 月	原 CFDA	明确不再单独手里原料药、药用辅料和药包材注册申请。药审中心会单独设立数据库，相关企业或单位登记平台提交原料药等的登记材料，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。
《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》	2019 年 7 月	NMPA	明确药品制剂注册申请人或药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任，根据药品注册管理和上市后生产管理的有关要求，对原辅包供应商质量管理体系进行审计，保证符合药用要求等。

资料来源：公开资料整理，远东资信整理

在中国版DMF制度下，从原料药端来看，低端产能终将面临被淘汰的命运；从制剂端来看，企业在更换原料药供应商时将面对较大的成本、质量等方面的不确定因素，拥有稳定的上游原料药供应商将成为未来制剂生产企业的核心竞争力。未来，原料药供应商与制剂生产企业的绑定也将更加密切，并都会谋求向上游或下游的资源整合。

2. 通过产业链整合来控制环保成本上升

上文提到，化学制药企业（尤其时原料药生产企业）受到环保政策的影响与化工企业相当。2018年，中国开始征收环境保护税，原料药低端产能出清进程加速。受此影响，2018年中国原料药产量发生断崖式下降，2019年中国原料药产量再次缩减，我国原料药年产量从2017年的347.8万吨降低至2019年的262.1万吨（图9）。受原料药产量急剧下降影响，原料药价格上升趋势明显，抬升了处于下游的化学制药企业生产成本。因此，制剂企业先后通过自建原料药生产线或兼并收购原料药生产企业形成制药行业产业链的上下游对接，从而降低在产业链流转过程中产生的成本。

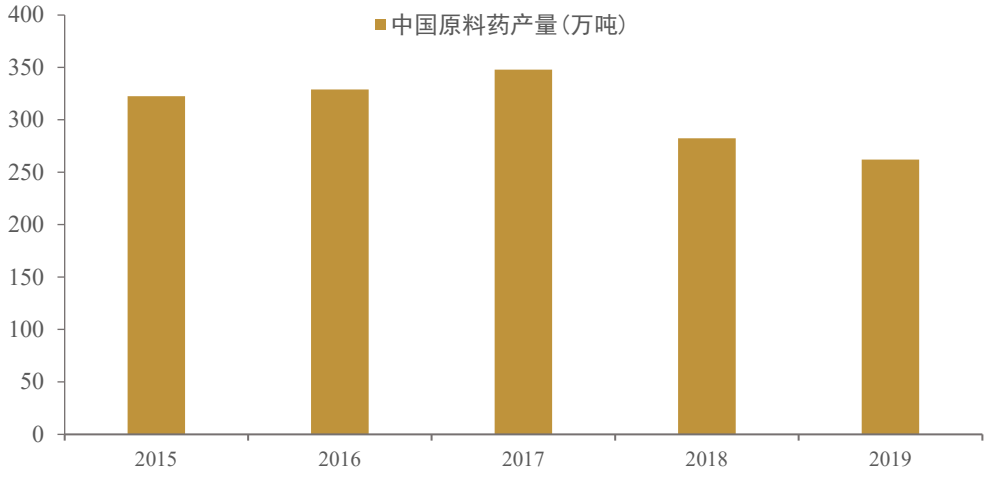

图 9：中国原料药产量变化趋势（2015-2019 年）

资料来源：公开资料整理，远东资信整理

3. 通过一体化来应对集中采购常态化背景下的成本控制

自2019年国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》以来，多轮集中采购相继实施落地，涉及药品品种数、区域和份额不断扩大，相关药品价格下降显著。展望未来，随着国家组织药品集中采购常态化运行，集中采购的品种和地区范围将会进一步扩大，自费药物和生物类似药将来也有可能纳入集采范畴。企业的盈利空间受到来自产品价格下降的压力不断增大，而“原料药+制剂”一体化的运营模式具备较强的成本控制优势，可以更好的抵御产品价格下降的风险，并有利于企业快速抢占市场份额。

基于以上因素，“原料药+制剂”一体化的生产运营模式或将成为化学制药行业的大势所趋，随着未来政策的不断完善和逐步落地，行业内兼并收购事件或将频发，其中可能的信用风险值得持续关注。

（二）上市许可持有人制度推动医药合同外包企业发展

医药合同外包是指制药企业采用购买第三方服务的形式，承包方负责合同范围内的研发、生产或销售业务部分，并承担相应业务投资风险。医药合同外包贯穿了药品生命周期的各个重要阶段，从研发（CRO）到生产（CMO）到销售（CSO）。CMO企业在我国化学制药行业中发展时间不长，但是正在占据愈发重要的地位。

从国际来看，全球CMO市场集中于西欧和美国，但正逐步向低成本、有科研和生产实力的中印等新兴市场转移。由于我国对于知识产权的保护和质量控制的要求都明显优于印度，因此我国在国际CMO转移目的地中颇具优势。

从国内来看，不断出台的相关政策正在为我国CMO企业的发展创造良好环境。2016年，国务院印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。经过在试点省市对试点品种长达三年多的经

验累积，2019年12月1日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》正式实施，开始全面施行药品上市许可持有人制度。

在《药品管理法》修订以前，我国药品监管思路采用上市许可与生产许可捆绑的模式，即药品上市许可（药品批准文号）只颁发给具有药品生产许可证的生产企业，而且药品生产企业取得的药品批准文号亦无法转让。这种模式存在诸多问题。一是建设生产线需要企业具备强大的资金实力，而这正是很多医药研发机构缺乏的。因此，他们不得不将研发成果技术转让给药品生产企业。二是在质量问题追溯的过程中存在权责不清问题，研发设计缺陷造成的药品问题也由药品生产企业承担责任。

修订后的《药品管理法》中的上市许可持有人制度实现了药品上市许可和生产许可分离，上市药品所有权和生产权分离。上市许可证只授予药品上市申请人，上市许可持有人可以自行生产，也可以将产品委托给具有条件的生产企业生产。上市许可持有人制度的实施，使得很多药品研发的科研机构和企业能够专注于新药前期的开发，将后期商业化生产委托给CMO企业去完成，提高了产业链效率。在这过程中，大型制药企业可通过并购整合资源实现规模经济。

总的来说，无论是从国际还是国内来看，我国CMO企业都拥有庞大的潜在需求市场，上市许可持有人制度的正式实施有利于我国CMO企业的订单数量和质量齐升。目前，CMO企业在我国债券市场参与度较低，未来随着行业不断发展，其势必会在化学制药行业中占有越来越重要的地位，应当重视该领域潜在的信用风险。

四、行业内发债企业信用分析

远东资信针对2020年12月20日仍有债券存续的化学制药行业国内发债主体进行了筛选，以申万行业分类化学制药行业定义为筛选标准，最终筛选出截至2020年12月20日有存量债券的发债主体15家（见表4）。其中，化学制剂企业有4家，分别是人福医药、亚太药业、辅仁药业集团和景峰医药；原料药企业共有4家，分别是当代投资、华海药业、同和药业和海正药业；另外7家企业同时拥有原料药和化学制剂业务，分别是科伦药业、东阳光、现代制药、当代集团、健友股份和海普瑞。

表 4：目前有存量债的化学制药行业发债企业一览（数据截至 2020 年 12 月 20 日）

企业名称	企业简称	债券余额（亿元）	最新委托评级	所属省市	企业性质	主营业务
四川科伦药业股份有限公司	科伦药业	40.70	AA+	四川省	民营企业	原料药+制剂
武汉当代科技投资有限公司	当代投资	95.90	AA	湖北省	民营企业	原料药
浙江华海药业股份有限公司	华海药业	30.00	AA	浙江省	民营企业	原料药
江西同和药业股份有限公司	同和药业	18.43	A+	江西省	民营企业	原料药
深圳市东阳光实业发展有限公司	东阳光	3.60	AA+	广东省	民营企业	原料药+制剂
上海现代制药股份有限公司	现代制药	52.50	AAA	上海	中央国有企业	原料药+制剂
武汉当代科技产业集团股份有限公司	当代集团	22.16	AA+	湖北省	民营企业	原料药+制剂
人福医药集团股份公司	人福医药	20.50	AA+	湖北省	民营企业	制剂
浙江海正药业股份有限公司	海正药业	11.81	AA+	浙江省	地方国有企业	原料药
南京健友生化制药股份有限公司	健友股份	12.83	AA	江苏省	民营企业	原料药+制剂
深圳市海普瑞药业集团股份有限公司	海普瑞	15.76	AA+	广东省	民营企业	原料药+制剂

企业名称	企业简称	债券余额（亿元）	最新委托评级	所属省市	企业性质	主营业务
浙江亚太药业股份有限公司	亚太药业	9.64	A-	浙江省	民营企业	制剂
辅仁药业集团有限公司	辅仁药业集团	10.00	BB	河南省	民营企业	制剂
深圳翰宇药业股份有限公司	翰宇药业	5.00	AA	广东省	民营企业	原料药+制剂
湖南景峰医药股份有限公司	景峰医药	3.88	AA-	湖南省	民营企业	制剂

数据来源：Wind 资讯，远东资信整理

（一）存量债券概况

化学制药行业发债企业共涉及存续债券59只，发行规模合计359.87亿元，目前余额合计352.70亿元，规模加权发行利率5.05%、平均发行期限4.18年，债券类型涉及一般公司债、超短期融资债券、一般中期票据、可转债、私募债、定向工具（见图10）。

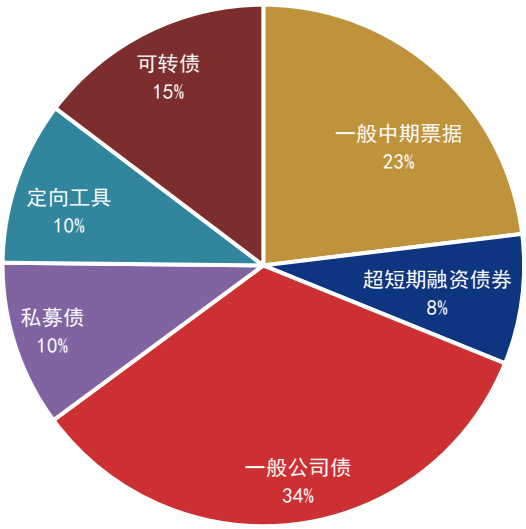

图 10：我国化学制药行业发债主体发行债券类别分布（数据截至 2020 年 12 月 20 日）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

1. 发债主体以民营企业为主，主体级别逐渐向中低级别迁移

我国化学制药行业发债企业（截至2020年12月20日有存续债券的15家发行人）委托评级的信用等级符号分布集中于中低等级（图11）。2020年AA+级企业数量最多，共有6家；AA级企业数量次多，共有4家；AAA级企业仅有1家（上海现代制药股份有限公司）；此外，AA-级、A+级、A-级和BB级企业各有1家。

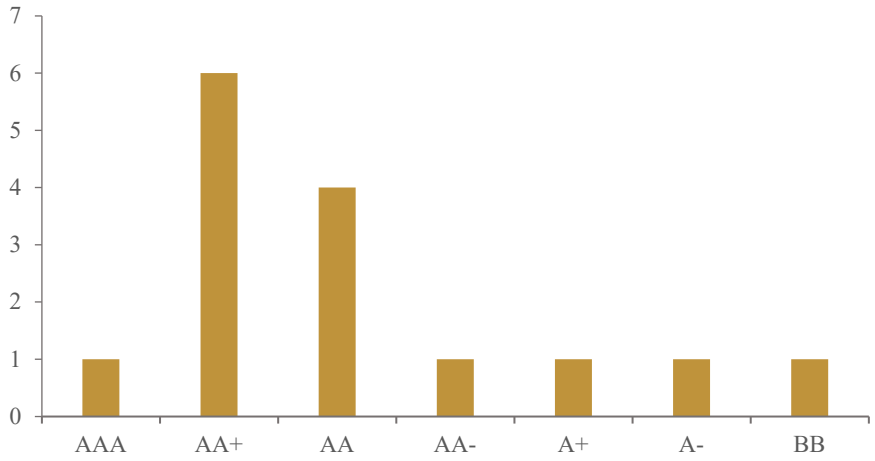

图 11：2020 年我国化学制药行业发债主体委托评级的信用等级符号分布情况（单位：家）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

近年来，从委托评级的符号来看，化学制药行业发债主体信用等级分布逐渐向低级别迁移（图12）。2015年至2019年行业内发债主体数量逐年上升，从2015年的8家发债主体上升至2019年的15家发债主体。从主体信用等级迁移情况来看，自2017年开始，化学制药行业中高信用等级（AAA级及AA+级）发债主体数占比逐年减少，由2017年的70%减少至2020年的46.67%；AA级和AA-级发债主体占比逐年增加，由2017年的30%增加至2019年的42.86%，2020年占比回落至33.33%；A+级及以下发债主体于2019年开始出现，截至2020年底，共有20%的发债主体为A+级及更低等级。

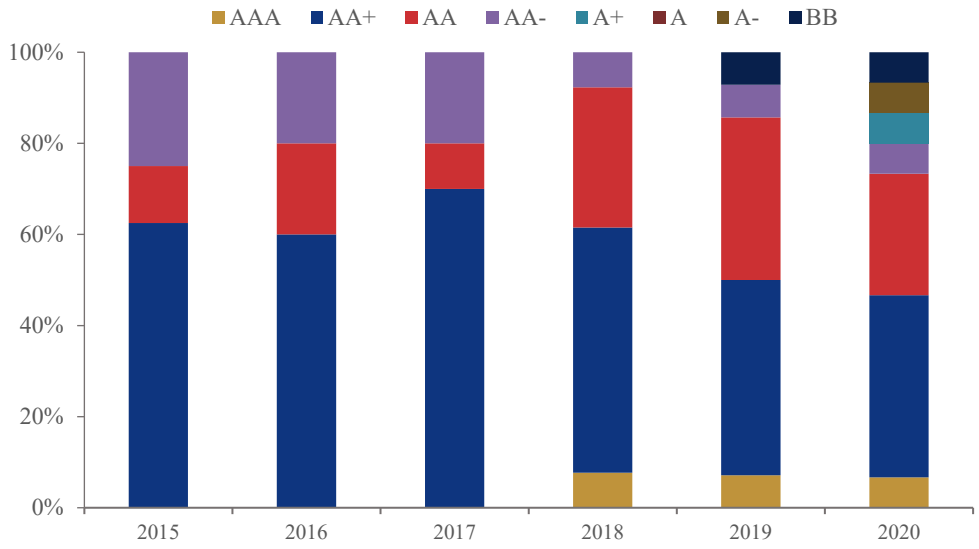

图 12：我国化学制药行业发债主体信用等级分布占比情况（2015-2020 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

从发行人企业属性来看，化学制药行业发债主体主要为民营企业（占比86.67%），另有中央国有企业和地方国有企业各1家，分别占比6.67%（图13）。从上市情况来看，化学制药行业15家发债主体中共有11家上市公司，占比高达73%，或说明行业发债企业整体融资渠道较为通畅。

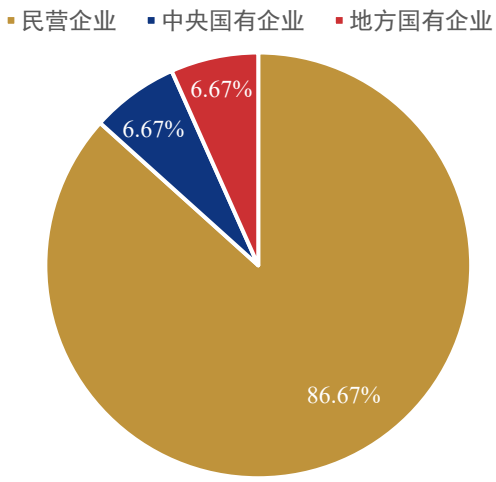

图 13：化学制药行业发债企业属性（数据截至 2020 年 12 月 20 日）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

2. 存量债券未来到期情况

假定不考虑未来将要新发行债券的到期，从到期年份来看，2021年是目前存续债券的一波到期高峰，随后几年到期金额分布较为平均。其中，2021年到期金额最高，为114亿元（见图14）。

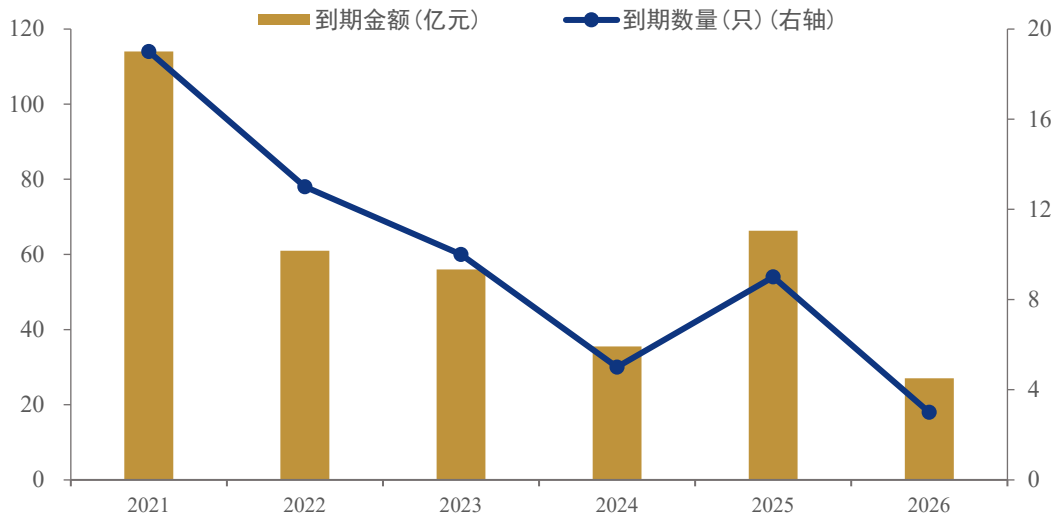

图 14：近年内化学制药行业到期债券数量和到期金额（2021-2026 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

（二）负面信息关注

1.亚太药业

亚太药业原主要从事医药制造业务和医药研发外包服务（CRO），其中CRO业务为2015年收购上海新高峰股权后新增，但2019年公司失去对CRO业务经营主体上海新高峰的控制，相关核心人员相继离职，无法恢复正常经营，目前公司业务仅剩医药制造业务，致使其营业收入和毛利率均大幅降低。

此外，公司于2019年12月31日收到《中国证券监督管理委员会调查通知书》。因公司涉嫌信息披露违法违规，中国证券监督管理委员会决定对公司进行立案调查。

该公司已发行债券为“亚药转债”，发行金额9.65亿元，转股期为2019年10月9日至2025年4月2日。截至2020年12月20日，剩余可转债余额96396.51万元。鉴于以上负面因素，亚太药业未来的运营状态值得长期关注。

2.辅仁药业

辅仁药业原拟于2019年7月22日发放2018年年度现金红利，但因公司资金安排原因，无法按照原定计划发放红利。该事项对投资者利益影响重大，公司因此接到上海证券交易所问询函。2019年7月26日，证监会对辅仁药业立案调查，公司股票将面临重大违法强制退市的风险。

该公司目前存续债券包含3只定向工具，分别是“18辅仁药业PPN004” “18辅仁药业PPN003”和“18辅仁药业PPN001”，余额共计10亿元。三只债券均将于2021年到期，其中，“18辅仁药业PPN003”已于2019年10月18日实质违约。

鉴于以上负面事件，辅仁药业2021年即将到期的剩余债券兑付仍将面临较大不确定性。

（三）发债主体的经营状况和偿债能力分析

远东资信统计了我国化学制药行业发债企业的财务状况，纳入统计的样本企业涵盖了我国化学制药行业截至2020年12月20日拥有存续债券的发债主体共13家（当代投资和辅仁药业两家企业由于历史可获财务信息不全所以未被纳入样本）。下述讨论中涉及的各项财务指标均值（平均水平）均是由上述13家样本企业的各项财务指标数据进行简单平均而得出的结果。

1.企业规模

从企业规模来看，化学制药行业样本企业规模近5年来总体呈现不断上升趋势（图15）。截至2020年第三季度末，资产规模超过百亿的公司共有8家，其中当代集团和东阳光资产规模相对较大，分别为1003亿元和702亿元。其余企业规模相对较小，但是所有企业规模均在10亿元以上。值得注意的是，由于东阳光和当代集团资产规模超过其它样本企业较多，导致样本企业资产规模的中位数略低于平均数。化学制药属于资本密集型行业，不断增长的资产规模将会给企业带来不断增强的抗风险能力。

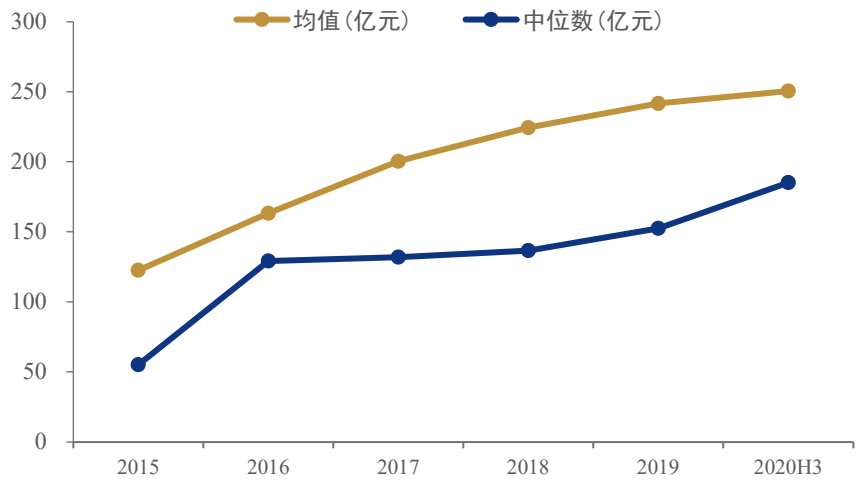

图 15：化学制药行业发债企业总资产（2015-2020Q3）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

从营业收入来看，化学制药行业样本企业营业收入近5年来总体呈现不断上升趋势（图16）。近年来密集出台的医改政策导致了众多药品价格的下行，随着集中采购常态化，营业收入的增长速度呈现不断降低的趋势。由于受到新冠肺炎疫情影响，截至2020年第三季度末，15家样本主体中共有6家主体营业收入实现了正增长，其余主体均出现了不同幅度的下降（10%左右）。具体来看，营业收入下降的主体主要集中于规模较大的几家样本企业，小规模发债企业大部分在疫情中逆势而行，同和药业、瀚宇药业和华海药业表现抢眼，营业收入均实现了超过20%的正增长。综合来看，疫情对化学制药行业的影响正在逐步消退，预计2020年全年化学制药行业样本企业营业收入总体会恢复上行趋势，2021年化学制药行业收入进一步增长。

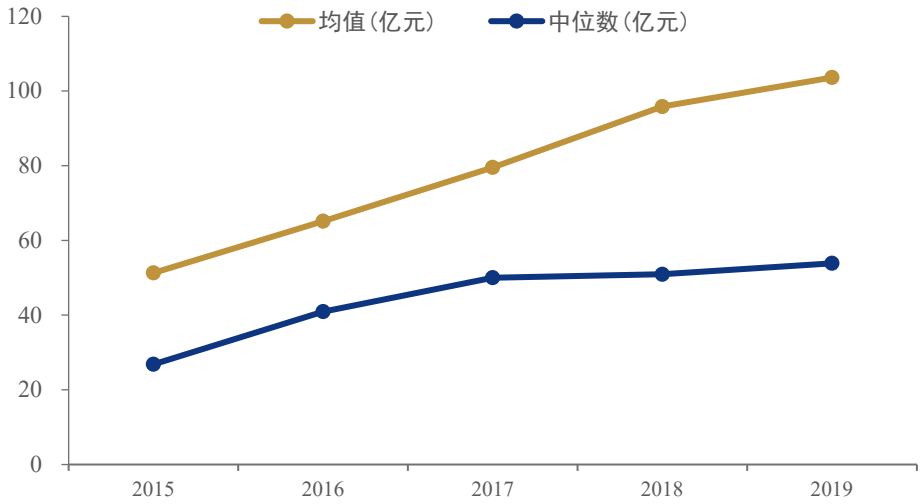

图 16：化学制药行业发债企业营业收入（2015-2019 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

2.盈利能力

盈利能力方面，EBITDA排除了不同的资本结构造成的利润差异，且近年来受新版GMP规范和产能扩张影响，我国医药制造行业折旧和摊销规模亦有所增长，EBITDA利润率（EBITDA/营业收入）可以较为真实全面的反映化学制药企业的盈利能力，进而可以有效地展现企业的信用状况。

如图17所示，2015至2018年，受到医改政策及环保要求等因素多方面影响，化学制药企业盈利空间受到挤压，样本企业EBITDA利润率的均值和中位数均呈现下行趋势，均值和中位数最低时分别降至12.92%和11.75%。此后情况有所好转，2020年第三季度末，EBITDA利润率平均值和中位数回升至18.85%和17.23%。

具体来看，2020年第三季度末，EBITDA利润率超过30%的企业共有两家，分别是海普瑞（30.46%）和健友股份（34%），两家企业均为“原料药+制剂”一体化运营企业；有一家企业（亚太制药）EBITDA利润率为负（-16.65%），主要是由于公司失去对其子公司上海新高峰控制，导致营业收入减少，同时，销售费用增加所致。与2019年末相比，2020年第三季度末，大部分样本企业的EBITDA利润率均呈现不同程度的上升趋势。其中，共有2家企业EBITDA利润率由负转正，分别为景峰医药和瀚宇药业；增幅超过5个百分点的企业共有3家，分别是同和药业（增幅9.40个百分点）、健友股份（增幅5.70个百分点）和华海药业（增幅7.20个百分点）；有2家样本企业EBITDA利润率发生了小幅下降，分别是科伦药业（降幅-0.97个百分点）和海普瑞（降幅-2.56个百分点）。

总体来看，尽管受疫情等因素影响，2020年第三季度末化学制药行业发债主体盈利能力表现良好，EBITDA利润率呈现边际改善的趋势。

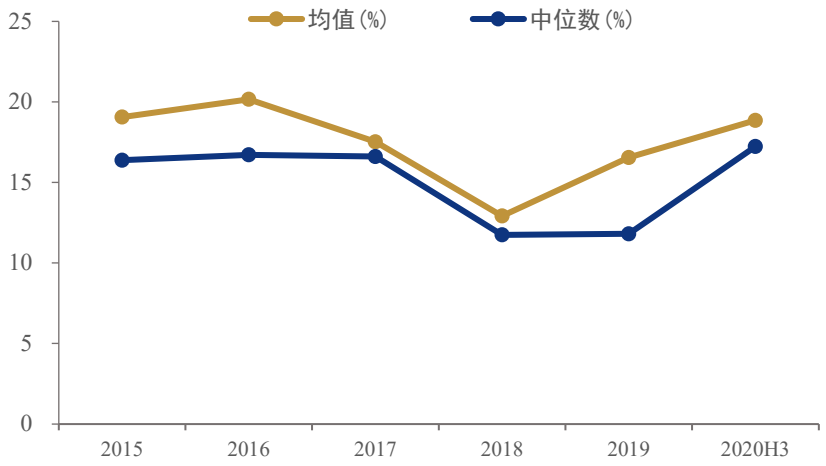

图 17：化学制药行业发债企业 EBITDA 利润率（2015-2020Q3）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

3. 资本结构

2015年以来，由于医改政策对众多药品价格的影响，化学制药企业的盈利能力受到压制，发债样本企业平均资产负债率平均值和中位数在2018年和2019年呈现小幅上升的趋势，并于2020年出现小幅下降（图18）。

具体来看，与2019年末相比，2020年第三季度末共有6家样本企业资产负债率发生了不同程度的降低，其中降低最多的是海普瑞，由50.98%降低至38.58%，降幅约12个百分点。其余样本企业资产负债率均发生了小幅上升，增幅最大的是健友股份（3.52个百分点）。海普瑞于2020年7月8日公开发行境外上市外资股并在香港联交所主板挂牌上市，发行溢价增加导致资本公积增多，因此其资产负债率发生了较为明显的下降。

综合来看，资产规模较大的样本企业的资产负债率较高。2020年第三季度末，资产负债率最低的是同和药业（33.21%），资产负债率最高的是亚太药业（70.74%），大部分企业资产负债率分布在40%到60%之间（7家）。

值得注意的是，亚太药业规模较小，在所有样本企业中资产规模排名倒数第二，但其资产负债率高居榜首，主要是以下两个因素导致。一是亚太药业所发行的“亚药转债”及湖北省科投相关资金到账，导致公司债务规模快速增大；二是其对其子公司上海新高峰失控等事项导致所有者权益大幅下降。两方面因素综合作用下，导致其资产负债率发生较大提升，造成了其在样本企业中的异常。

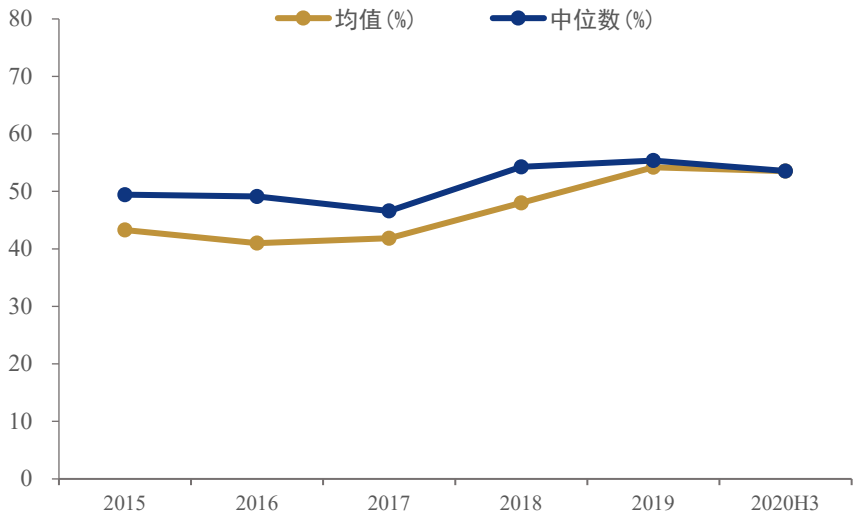

图 18：化学制药行业发债企业资产负债率（2015-2020Q3）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

4.偿债能力和现金流

利息偿还能力方面，我们主要关注样本企业的EBITDA利息保障倍数。剔除异常值样本企业（健友股份）后，2015到2018年间，发债企业EBITDA利息保障倍数均值和中位数总体呈现下降趋势（图19），2019年有所回升。截至2019年，发债企业EBITDA利息保障倍数均值和中位数分别为5.03和3.65，企业偿还利息能力整体较强。

值得注意的是，瀚宇药业已经连续两年EBITDA为负。此外，亚太药业由于其受到子公司失控等负面事件影响，EBITDA由正转负，不能覆盖其利息支出。以上两家公司值得长期关注。

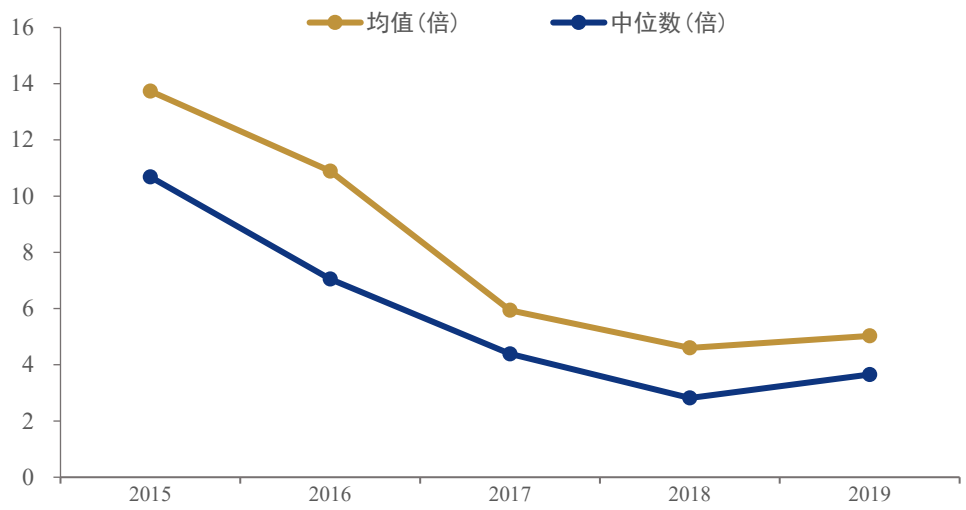

图 19：化学制药行业发债企业 EBITDA 利息保障倍数（2015-2019 年）

资料来源：Wind资讯，远东资信整理

短期债务偿还能力方面，我们关注化学制药行业发债主体的EBITDA/短期债务。2015至2019年间，行业发债主体的EBITDA/短期债务平均值和中位数总体呈现下降趋势（图20）。截至2019年末，均值和中位数分别下降至0.26和0.30。发债企业的短期偿债能力在过去的几年间不断下降。

与2019年同期相比（中位数和均值分别为0.19和0.18），2020年第三季度末短期偿债能力基本保持稳定（中位数和均值分别为0.21和0.17），未出现明显改善迹象。具体来看，2020年第三季度末，共有6家企业EBITDA/短期债务发生了不同程度的下降，降幅较大的是同和药业和亚太药业。

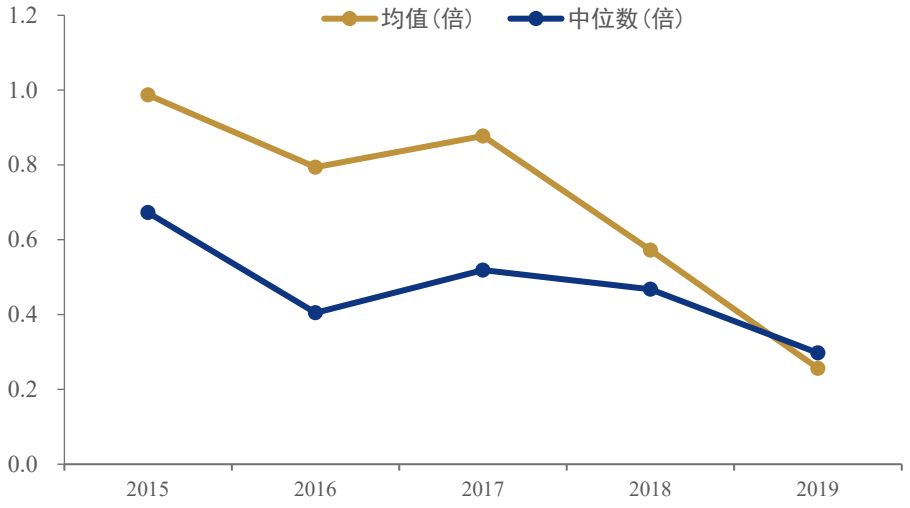

图 20：化学制药行业发债企业 EBITDA/短期债务（2015-2019 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

长期债务偿还能力方面，我们要长期关注样本企业的EBITDA/总债务随时间变迁情况。2015到2019年间，样本企业EBITDA/总债务均值和中位数总体呈现轻微下降趋势（图21）。其中，资产规模排名前五的几家企业（当代集团、东阳光、人福医药、科伦药业和海正药业），EBITDA/总债务在过去的5年里一直小于0.3，处于样本较低水平。

2020年第三季度末，受到疫情影响，五家企业的EBITDA又发生了进一步下行，其长期偿债能力或将面临进一步恶化的可能。

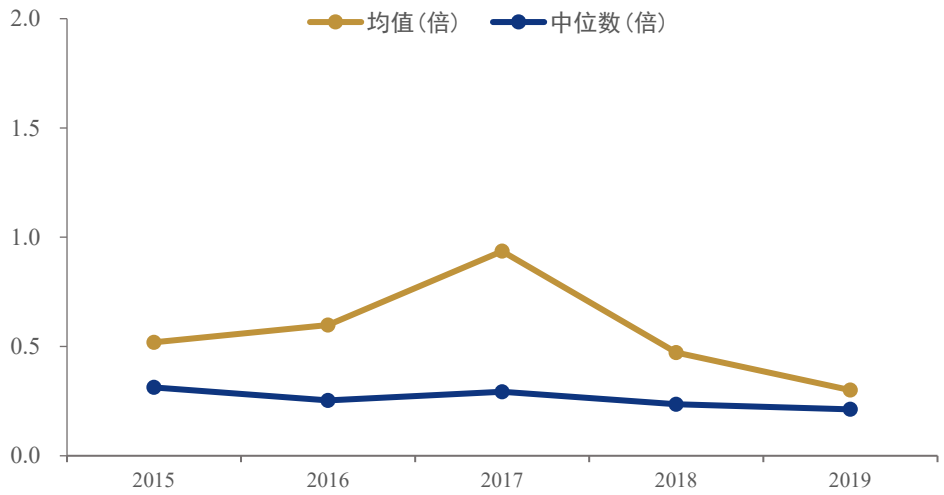

图 21：化学制药行业发债企业 EBITDA/总债务（2015-2019 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

从发债企业的非筹资活动现金流（为经营性现金流与投资性现金流的合计值）来看，2015到2019年间，样本发债企业经营活动现金流规模均值逐年增加，投资活动现金流净流出逐年减少，经营活动现金流净额对投资活动的覆盖能力逐年增强（图22）。经营活动现金流净额年复合增速为20.51%，与企业总债务年复合增速（21.32%）基本持平，或反映了行业内企业较为健康的发展态势。

2020年前三季度，受到新冠肺炎疫情影响，大量制药企业销售收入受挫，样本企业经营活动现金流均值为8.16亿元，与去年同期的9.04亿元相比出现了小幅下降。具体来看，经营性现金流下降幅度较大的主要是规模较大的当代集团、东阳光和科伦药业，分别减少了6.57亿元、5.98亿元和8.55亿元，降幅分别为17%、21%和41%。预计未来随着疫情对企业的影响逐渐消退，相关企业经营获现能力将逐步恢复。

值得注意的是，2020年前第三季度，海普瑞、健友股份和景峰医药三家公司，经营性现金流净额为负值。其中，海普瑞和健友股份已经连续3年经营性现金流为净流出状态，两家主体目前主要依赖筹资活动实现“以新还旧”，相关信用风险值得长期关注。

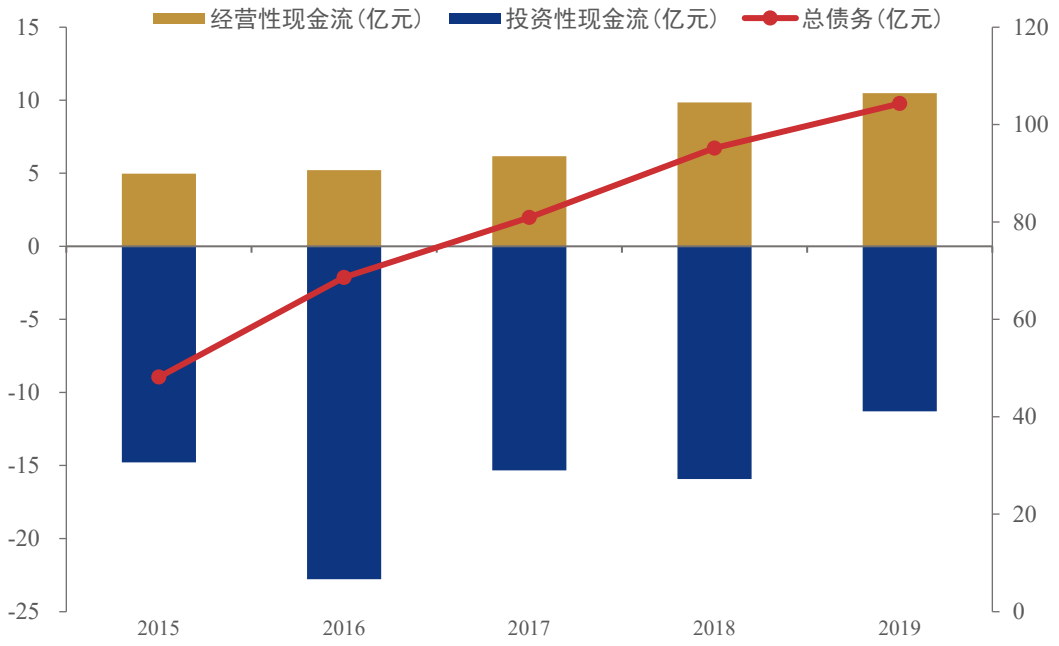

图 22：化学制药行业发债企业非筹资活动净现金流（2015-2019 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

从筹资活动现金流来看，由于化学制药企业获现能力较强，经营活动现金净流入在之前的几年间呈持续增长态势，覆盖投资活动现金流出的情况不断好转，因此样本企业筹资活动现金净流入的均值和中位数在2015-2019年呈持续下降趋势（图23）。2020年前三季度，共有8家企业筹资活动现金流呈净流入状态。其中，海普瑞、东阳光和当代集团筹资活动现金净流入规模较高，分别为25.11亿元、16.87亿元和16.88亿元。此外，现代制药和海正药业筹资活动净流出规模较大，分别为-15.77亿元和15.70亿元。

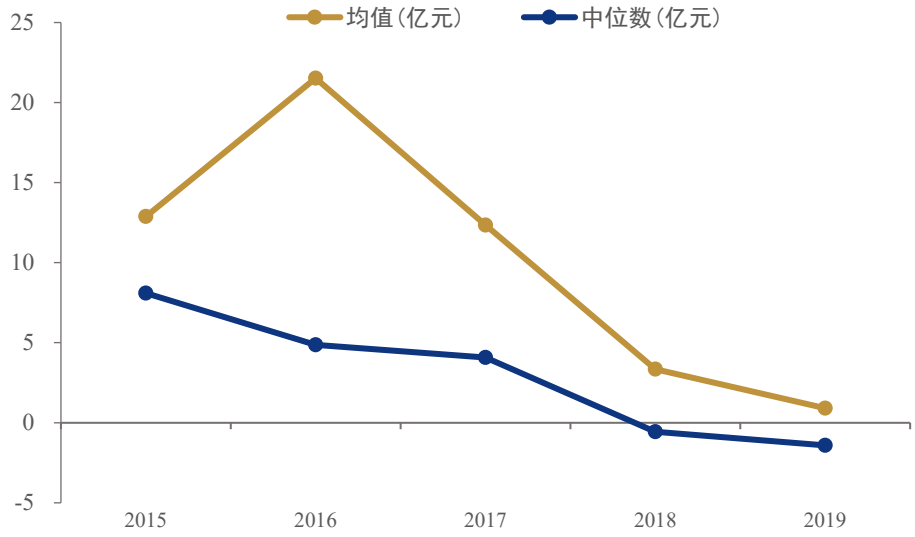

图 23：化学制药行业发债企业筹资活动净现金流（2015-2019 年）

资料来源：Wind 资讯，远东资信整理

五、行业信用展望

总体来看，目前中国化学制药行业处于转型升级、创新发展的时期。从需求端来看，由于人口增长及人口老龄化加剧等因素，化学制药行业市场规模将稳步增长，未来仍有极大的发展潜力。从供给端来看，随着医改政策的推进，行业收入在过去的几年内增速不断降低，低端产能出清加速，产业结构不断优化，化学制药行业集中度将在未来不断提高。

2020年，新冠肺炎疫情虽然在年初短暂地对行业造成了剧烈冲击，但是随着国内疫情得到有效控制，预计2020年全年医药制造业有望实现规模与收入齐增长的态势。基于以上因素，我们预计2021年化学制药行业规模和行业格局有望实现稳健发展。

行业政策方面，密集出台的相关配套政策促进行业向规范化、集约化发展，虽然短期内给企业的盈利能力形成了一定程度的压制，但是在终将会为行业中相对优质的企业营造健康成长环境，主要体现在以下几个方面。

（1）新修订的《药品管理法》全面推行上市许可持有人制度并取消了GMP认证，此举对化学制药企业的生产经营质量管理提出了更高的要求，行业内众多企业面临管理成本抬升的挑战，行业低端产能出清将进一步加速，行业集中度持续提高。上市许可持有人制度的实施为CMO企业的发展创造了良好环境。

（2）多轮集中采购大幅降低了相关药品价格。随着集中采购的常态化运行，涉及药品品种和地区范围将会不断扩大，虽然目前压制了化学制药企业收入，但是长远来看有助于促进企业进行以成本控制为目标的转型升级。

（3）愈发严格的环保要求将促进企业生产向节能、环保的方向发展，提升了化学制药企业的运营成本，淘汰了众多小规模产能，提升了行业集中度，利好相对优质企业。

综合来看，各方面政策正在不断挤压药企业的盈利空间，倒逼行业整合、企业转型升级，成本控制将成为未来几年内企业发展转型过程中的重要考虑因素，“原料药+制剂”一体化或将成为未来企业发展的大势所趋。

发债企业相关关键财务指标方面，发债企业偿债能力下降趋势目前还没有得到扭转，但是企业规模、盈利能力和获现能力在过去的几年间总体呈现边际改善的发展态势。

从企业规模来看，化学制药发债企业资产规模和营业收入逐年增长。2020年，受到新冠肺炎疫情影响，部分发债主体营收受到暂时性重挫。预计2021年发债主体企业资产规模和营收将持续增长。

从盈利能力来看，受到医改政策及环保要求等因素多方面影响，发债企业EBITDA利润率在之前的几年中有所降低，近两年随企业发展转型呈边际改善趋势，预计未来或将保持稳定。

从资本结构来看，由于发债主体的盈利能力受到压制，化学制药行业资产负债率在过去的几年里小幅增加，预计未来随着主体经营情况不断改善，资产负债率或将有所回落。

从偿债能力和现金流来看，发债企业的利息覆盖能力虽然呈现下降趋势但依然处于较好水平，短期和长期债务覆盖能力均出现不同程度的下行。发债企业经营活动现金流净额增速与总债务增速基本持平，且对投资活动的覆盖能力逐年增强，或反映了行业内企业较为健康的发展态势。值得注意的是，部分发债主体受到新冠肺炎疫情影响，利息覆盖能力目前表现不佳。此外，少数样本企业连续多年经营性现金流为净流出状态，并主要依赖筹资活动实现“以新还旧”，相关信用风险值得长期关注。

综合来看，新冠肺炎疫情对企业的冲击是暂时的。目前国内疫情控制情况良好，疫苗研发稳步推进，医院门诊恢复常态化运转，医药下游市场需求不断回暖，预计2021年化学制药行业发债企业各方面信用指标或将有所增强。此外，在不考虑未来新发行债券到期情况下，2021年化学制药行业偿债压力不大，未来一年内化学制药行业发债企业信用面风险不大。

此外，对于化学制药行业，远东资信主要关注以下风险点：（1）“原料药+制剂”一体化的运营模式将会成为未来化学制药企业的大势所趋，业务扩张、兼并收购不可避免的会为企业带来经营风险；（2）新冠肺炎疫情对企业经营产生负面影响。（3）中美关系不确定性增加可能影响企业海外销售及原材料采购相关业务。

综上所述，总体看，2021年我国化学制药行业面临的积极稳健因素较多，远东资信对2021年中国化学制药行业的信用展望为稳定。

【作者简介】

陈浩川，北京化工大学材料科学与工程硕士，研究部助理研究员。

【关于远东】

远东资信评估有限公司（简称“远东资信”）成立于 1988 年 2 月 15 日，是中国第一家社会化专业资信评估公司。作为中国评级行业的开创者和拓荒人，曾多次参与中国人民银行、证监会和发改委等部门的监管文件起草工作，开辟了信用评级领域多个第一和多项创新业务。

站在新的历史起点上，远东资信充分发挥深耕行业 30 余年的丰富经验，以准确揭示信用风险、发挥评级对金融市场的预警功能为己任，秉承“独立、客观、公正”的评级原则和“创新、专业、责任”的核心价值观，着力打造国内一流、国际知名的信用服务平台。



远东资信评估有限公司　　网址： www.sfecr.com

北京总部
地址：北京市东城区东直门南大街 11 号中汇广场 B 座 11 层
电话：010-57277666

上海总部
地址：上海市杨浦区大连路 990 号海上海新城 9 层
电话：021-61428088　021-61428115

【免责声明】

本报告由远东资信提供。报告引用的相关资料均为已公开信息，远东资信进行了合理审慎的核查，但不应视为远东资信对引用资料的真实性及完整性提供了保证。

远东资信对报告内容保持客观中立态度。报告中的任何表述，均应严格从经济学意义上去理解，并不含有任何道德偏见、政治偏见或其他偏见，远东资信对任何基于这些偏见角度理解所可能引起的后果不承担任何责任。报告内容仅供读者参考，但并不构成投资建议。

本报告版权归远东资信所有，未经许可，任何机构或个人不得以任何形式进行修改、复制、销售和发表。如需转载或引用，需注明出处，且不得篡改或歪曲。

我司对于本声明条款具有修改和最终解释权。