2019 年中国药用辅料行业概览

分析师：王欣耀

2019 年 11 月

概览标签：药用辅料、药品、制药行业

概览摘要：药用辅料是生产药物和调配处方时使用的赋形剂和添加剂，是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理评估，且包含在药物制剂中的物质。得益于中国医药行业快速发展及较低的行业准入门槛，中国药用辅料行业内涌现出大批中小企业，推动中国药用辅料市场规模快速发展。过去五年，中国药用辅料行业市场规模（按产值计）由 2014 年的 354.6 亿元增长至 2018 年的 546.2 亿元，期间复合增长率达到 11.4%。

- 药品规模持续扩大是推动药用辅料行业扩容的重要因素

作为药品合成的基础原材料，药用辅料行业发展受到药品市场规模扩大驱动。过去五年，中国制药行业市场规模呈现快速上升之势，从 2014 年的 11,200 亿元人民币增长至 2018 年的 15,334 亿元人民币，期间年复合增长率达到 8.2%。未来，在国家产业政策支持、老龄化程度加深等因素的持续作用下，中国制药行业将保持稳定发展趋势，助推药用辅料行业扩容。

- 关联审评审批制度下，药用辅料与制药企业之间的整合扩张进程加快

2016 年以来，中国政府颁布多项政策推动药用辅料与药品关联审评审批。联合审评审批制度下，药企需对药用辅料负责，药用辅料质量及与有效成分之间相互作用将受到药企关注。在此背景下，药用辅料和制药企业之间的整合扩张进程加快。

- 国产产品替代进口产品将成为药用辅料行业未来发展趋势

伴随药用辅料相关政策不断落地，药用辅料将与药品发展相匹配，不断向高端化、优质化方向发展，高端优质药用辅料进口替代将成为中国药用辅料行业发展的另一大趋势。

企业推荐：

- 展望药业
- 阿华制药
- 曼氏生物

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国药用辅料行业概述 7

2.1 药用辅料的定义 7

2.2 药用辅料的分类 9

2.3 中国药用辅料行业发展历程 9

2.4 药用辅料产业链分析 11

2.4.1 上游分析 12

2.4.2 下游分析 14

3 中国药用辅料行业现状分析 14

3.1 中国药用辅料行业市场规模 14

3.2 中国药用辅料行业商业模式 15

4 中国药用辅料行业发展驱动因素分析 17

4.1 驱动因素 17

4.1.1 药品规模扩大 17

4.1.2 利好政策大力扶持 19

5 中国药用辅料行业发展风险分析 20

5.1 外部威胁 20

5.2 标准限制 21

5.3 监管风险 21
6 中国药用辅料行业未来发展趋势 22
6.1 产业链整合扩张进程加快 22
6.2 进口替代趋势明显 23
7 中国药用辅料行业竞争格局 24
7.1 中国药用辅料行业竞争格局概述 24
7.2 中国药用辅料行业投资企业推荐 26
7.2.1 湖州展望药业有限公司 26
7.2.2 山东聊城阿华制药股份有限公司 29
7.2.3 江苏曼氏生物科技股份有限公司 31

图表目录

图 2-1 药用辅料与药物活性成分的区别 7
图 2-2 药用辅料的分类 9
图 2-3 中国药用辅料行业发展历程 10
图 2-4 中国药用辅料行业产业链分析 12
图 3-1 中国药用辅料行业市场规模（按产值计），2014-2023 年预测 15
图 3-2 中国药用辅料行业商业模式对比 17
图 4-1 中国制药行业市场规模（按出厂价计），2014-2023 年预测 18
图 5-1 产业链整合扩张 23
图 5-2 进口替代趋势 24
图 7-1 中国药用辅料各类参与企业占比，2018 年 25
图 7-2 中国药用辅料参与企业梯队介绍 26
图 7-3 展望药业销售网络 28
图 7-4 展望药业简介 29
图 7-5 阿华制药简介 31
图 7-6 曼氏生物简介 32

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物医药、药品制造、健康医疗等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 11 月完成。

1.2 名词解释

- **药用辅料**：生产药物和调配处方时使用的赋形剂和添加剂，是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理评估，且包含在药物制剂中的物质。
- **前体**：药物前体，药物经过化学结构修饰后得到的在体外无活性或活性较小、在体内经酶或非酶的转化释放出活性药物而发挥药效的化合物。
- **药物活性成分**：用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，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。
- **引湿**：药物在一定温度及湿度条件下吸收水分的过程。
- **血药浓度**：药物吸收后在血浆内的总浓度。
- **GMP**：Good Manufacturing Practices， 生产质量管理规范，是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准。

2 中国药用辅料行业概述

2.1 药用辅料定义

药用辅料是生产药物和调配处方时使用的赋形剂和添加剂，是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理评估，且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（见图 2-1）。

图 2-1 药用辅料与药物活性成分的区别

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：头豹研究院编辑整理

药用辅料对药物化学性质的影响主要体现在以下两个方面：

（1）药用辅料自身性质

药用辅料本身没有活性，但存在一定毒素，过量使用会增加成品药物的毒副作用，因此在确定成品药物的使用计量时需考虑药物辅料的毒副作用范围。以阿巴斯甜为例，阿巴斯甜是人造甜味剂，甜度远超普通糖，但热量较低，常被用于代替蔗糖作为药用辅料，但阿巴斯

甜在人体代谢过程中会产生苯丙氨酸，因此使用阿巴斯甜做辅料的药物不能用于苯丙酮尿症患者。

（2）药用辅料与主药配伍

药用辅料与主药配比过程中通常存在一系列配伍禁忌，主药本身的活性成分会与药用辅料发生反应，从而影响成品药物的安全性及药效。以硬脂酸镁为例，硬脂酸镁主要充当片剂药物中的润滑剂，但其与阿司匹林配伍时，会增加阿司匹林的溶解度，从而影响阿司匹林的药效，因此，硬脂酸镁不能用作阿司匹林的辅料。

通常情况下，一种药物会使用多种药用辅料，一种药用辅料也会应用到不同药物中。作为药物合成的基础材料，药用辅料在药物生产中起到至关重要的作用，具体如下：

（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

部分药物因分子中含有不稳定性基团，如酯类、酚类、含有多个不饱和双价的药物，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。以脱乙酞壳多糖为例，在制备吲哚美凝胶骨架微粒时，加入脱乙酞壳多糖，并制成胶囊剂，可避免血药浓度高峰，维持较长平稳时间。

（4）其他作用

除此之外，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。

2.2 药用辅料分类

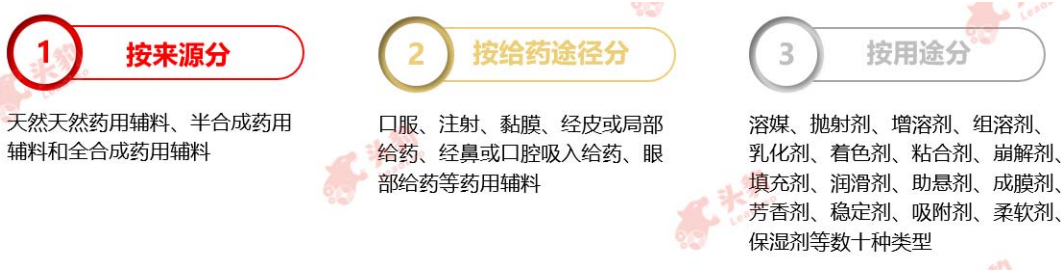
根据《中国药典》，药用辅料有三种主要分类方式，具体如下：

（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。同一种药用辅料可用作不同的给药途径，且具有不同的功能。

（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（见图 2-2）。

图 2-2 药用辅料的分类



来源：头豹研究院编辑整理

2.3 中国药用辅料行业发展历程

药用辅料行业发展与制药行业息息相关，改革开放以前，中国制药行业发展集中于传统

中药，药用辅料概念尚未得到市场挖掘。改革开发之后，国际先进制药理念不断引进中国，带动中国药用辅料行业发展，药用辅料逐渐得到市场认可。发展至今，中国药用辅料行业主要经历起步阶段、规范阶段、成熟阶段（见图 2-3）。

图 2-3 中国药用辅料行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

（1）起步阶段（1978-2005 年）

1978 年，中国进入改革开放阶段，以天津大昉为开端，辉瑞、强生、GSK 等外资制药企业纷纷进入中国市场，推动中国制药行业与国际接轨。在此背景下，药用辅料行业开始兴起。得益于社会改革、药品需求激增，中国药用辅料行业涌入大量社会资本，部分化工企业、食品加工企业以此为契机加入中国药用辅料行业。

此阶段，药用辅料不断得到市场认可，行业参与者迅速增加，参与者类型多样，行业“小、乱、杂”特点明显。由于中国制药行业长期以来存在的“重原料、轻辅料”观念，药用辅料的治疗和使用安全问题尚未得到保障，药用辅料安全问题在发展热潮中逐渐显现。

（2）规范阶段（2006-2015 年）

2006 年，齐齐哈尔生产的亮菌甲素注射液使用了含有毒性的药用辅料（丙二醇、聚乙二醇四百），导致多名患者死亡。该事件引起了中国政府对药用辅料安全问题的重视，推动中国药用辅料行业进入规范发展阶段。

2006 年 3 月，原国家食品药品监督管理局（SFDA）发布《药用辅料生产质量管理规范》(简称：药用辅料 GMP)，明确了药用辅料生产企业质量管理要求。2010 年 9 月，SFDA 发布《药用原辅材料备案管理规定（征求意见稿)》，对药用辅料实行药物主文件（DMF）制度，实现药用辅料生产透明化。2012 年 8 月，原国家食品药品监督管理局（CFDA）发布《加强药用辅料监督管理有关规定》，要求强制执行药用辅料 GMP，并要求建立药品辅料数据库。在政策指导下，中国药用辅料准入门槛提高，行业集中度提升。

（3）完善阶段（2016 年至今）

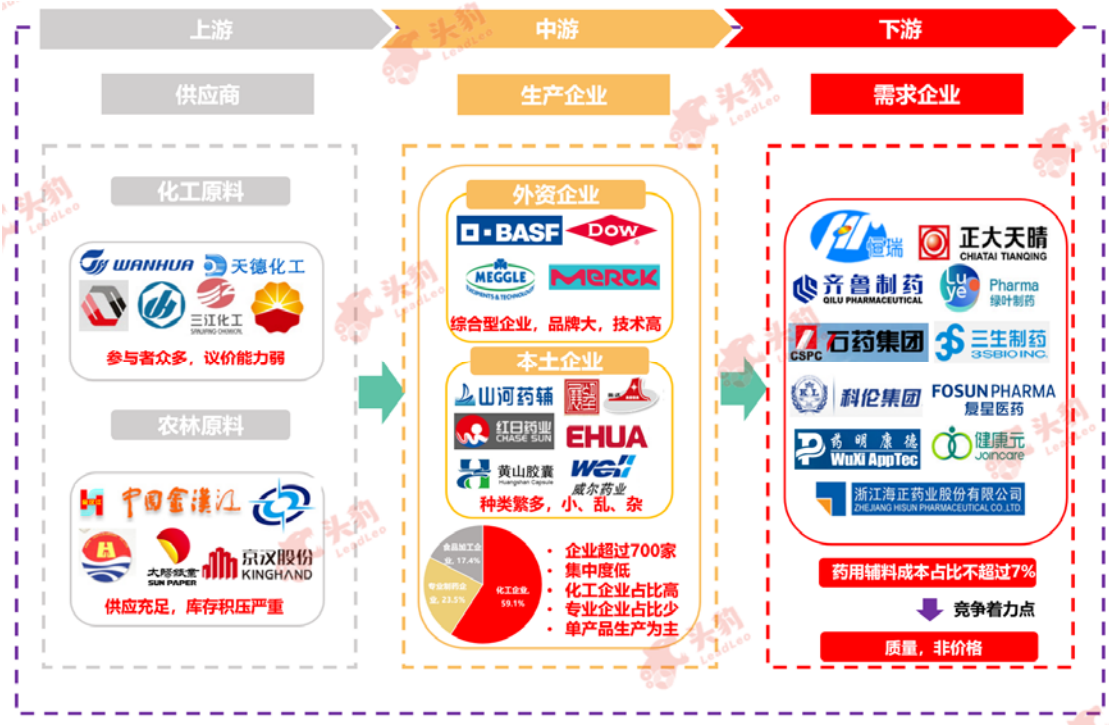
2016 年之前，药用辅料行业监督管理集中于对单产品质量监管，药用辅料体系和药品体系相对独立，部分不能达标的生产企业将药用辅料转销食品领域，市场监管仍然存在不足。2016 年 5 月，CFDA 发布《关于药包材、药用辅料与药品关联审批审评有关事项的公告（征求意见稿)》，2017 年 12 月，CFDA 发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》，药用辅料进入登记备案时代。联合审评审批下，制药企业成为药用辅料直接责任人，药用辅料质量不再局限于单产品，与活性成分之间的相互作用同样为重点监管对象。在此背景下，药用辅料行业产业链整合进程加快，与制药企业之间的战略合作成为将成为药用辅料企业未来发展方向。

2.4 药用辅料产业链分析

中国药用辅料行业产业链上游市场参与者为原材料供应商，包括化工企业和农林企业；

产业链中游主体为药用辅料生产企业，主要负责产品的研发、生产与销售，是药用辅料技术所有者；产业链下游涉及制药企业（见图 2-4）。

图 2-4 中国药用辅料行业产业链分析



来源：头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

药用辅料上游原材料众多，原材料供应商具体可分为两类：（1）化工企业，主要为中游药用辅料生产企业提供基础化工类原材料，包括氯乙酸、硬脂酸、乙醇、环氧乙烷等；（2）农林企业，主要为中游药用辅料生产企业提供农林类原材料，包括木浆、玉米淀粉、棉花、精制棉等。上游行业因参与企业、行业特征等差异呈现出不同的竞争格局，具体如下：

（1）化工企业

截至 2018 年底，中国基础化工原料行业参与者已超过 300 家，参与者众多，主要分布在中部、西部等资源丰富地区，整体呈现出产能过剩的局面，对中游药用辅料生产企业的议价能力较弱。

基础化工原料属于大宗产品，价格波动较大，其中以石油化工类原料价格波动最为频繁。如 2019 年 9 月中旬的“沙特事件”致使全球原油现货整体减少，原油价格提升，支撑环氧乙烷、环氧丙烷等石油化工类原材料价格上涨，9 月下旬，“沙特事件”影响消退，石油化工类原材料高价支撑作用减弱。因原材料价格波动所造成的成本增加将直接转移至中游企业，使得中游企业成本提高。

（2）农林企业

中国人口众多，对农产品的长期需求是推动中国农林产业发展的重要因素，中国农产品整体呈现供大于求的局面，上游供应充足，多数企业库存积压现象严重。

受务农人员减少、城镇化进程加快、耕地面积减少等因素的影响，中国农林行业呈现个体户众多分散向龙头企业集成化发展的趋势。在此背景下，中游生产企业可减少原材料采购成本，同时可拥有稳定的上游供应链。经过多年因地制宜稳定发展，中国农林行业已进入新阶段，主要矛盾由供需不平衡向结构性调整发展。2019 年 4 月，国家发改委发布农林业《产业结构调整指导目录（征求意见稿）》，鼓励数字化农林业工程发展，淘汰超过生态承载力的农林产品采集，推动农林业产业结构调整。在政策指导下，农林业龙头企业产业化优势明显，可大力发挥市场化资源配置作用。

现阶段，药用辅料可分为粗犷型低端药用辅料和精细型高端药用辅料两类，对应生产企业存在差异。粗犷型低端药用辅料生产企业多为化工企业或食品加工企业，该类企业只需对原材料做简单处理，同质化竞争严重，处于产业链前端，竞争压力和价格压力对其影响较大，上游原材料价格波动在中游企业成本中的体现较为明显。精细型高端药用辅料具有较高的技术含量，生产企业以主业从事药用辅料生产的制药企业为主，该类企业通过改进生产工艺获得高端药用辅料，在行业中竞争优势明显。此外，专业从事药用辅料生产的企业通过定制模式与研发实力强的跨国制药企业和本土龙头企业保持紧密联系，对原材料保持较高的议价能

力，故上游价格波动对其影响较小。

2.4.2 下游分析

药用辅料行业下游为制药企业，但由于药用辅料与食品辅料存在共通性，药用辅料也常用于食品添加领域。本研究下游对标行业以制药行业为主。21 世纪以来，得益于居民可支配收入提高、健康保健意识提升、药品可及性提高，中国制药行业快速发展，带动中国药用辅料需求量增长，助推行业扩容。

从成本构成上看，据在本土药用辅料龙头企业有 15 年以上销售管理经验的专家访谈得知，药用辅料成本在药品成本中的占比不超过 7%，成本占比较少，药用辅料价格波动对药品价格的影响较小。因此，中游药用辅料生产企业之间竞争着力点并不体现在价格优势，质量优势明显的药用辅料生产企业更能取得下游制药企业青睐。

从议价能力上看，制药领域是药用辅料最主要的销售方向，中游药用辅料生产企业对下游制药企业的依赖程度较高，整体议价能力较弱。最近三年，伴随药用辅料与药品联合审评审批制度的不断落实，下游制药企业对药用辅料的质量要求逐渐提高，部分制药企业与本土大型药用辅料企业（如山河药辅、湖州展望等）签订长期合作协议，以确保药用辅料供应和质量的稳定性，在此背景下，本土大型专业从事药用辅料生产的企业议价能力有望提高。

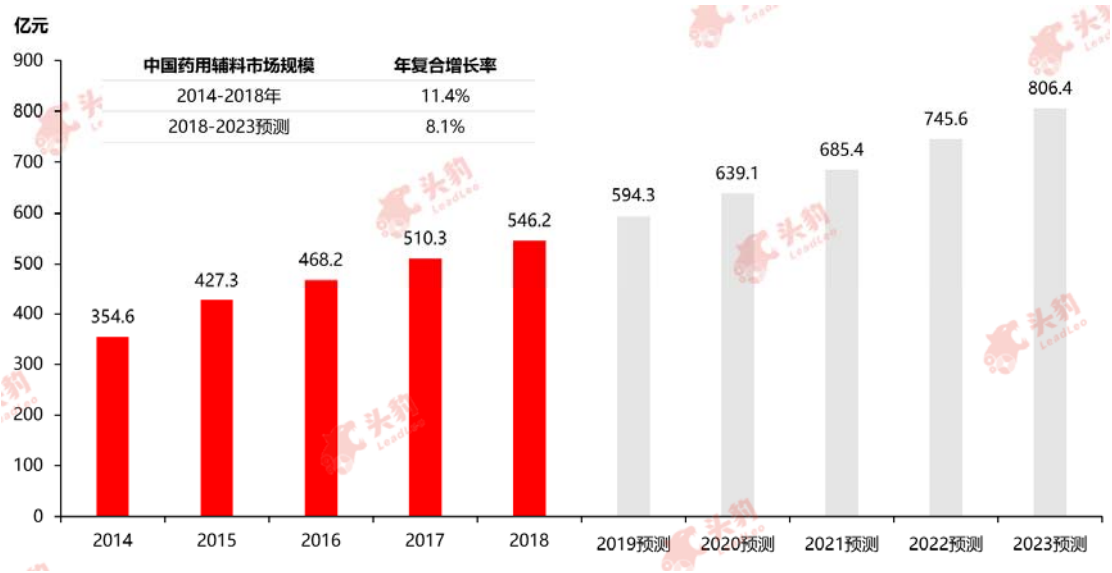
3 中国药用辅料行业现状分析

3.1 中国药用辅料行业市场规模

21 世纪初，得益于中国制药行业快速发展及较低的行业准入门槛，中国药用辅料行业内涌现出大批中小企业，推动中国药用辅料市场规模快速发展。过去五年，中国药用辅料行

业市场规模（按产值计）由 2014 年的 354.6 亿元增长至 2018 年的 546.2 亿元，期间复合增长率达到 11.4%。伴随制药行业的持续扩容，未来五年，中国药用辅料行业市场规模将以 8.1%的速率持续发展，并于 2023 年达到 806.4 亿元（见图 3-1）。中国药用辅料行业市场规模得以持续快速发展，主要得益于以下两大因素：

图 3-1 中国药用辅料行业市场规模（按产值计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

（1）药品规模持续扩大：在人均可支配收入、药物可及性提高等因素推动下，中国制药行业市场规模将持续扩大，进一步带动药用辅料市场扩容；

（2）利好政策大力支持：中国政府发布相关政策加强药用辅料行业监管，鼓励药用辅料行业创新发展，在此背景下，中国药用辅料行业将日趋规范化，推动行业健康发展。

3.2 中国药用辅料行业商业模式

中国药用辅料行业参与者分为三大群体：国际大型药用辅料生产企业、本土大型药用辅料生产企业、本土非专业性药用辅料生产企业，三大群体因各自特点不同所采用的商业模式存在一定差距，具体包括以下两类：

（1）代理商模式

国际大型药用辅料生产企业和本土非专业性药用辅料生产企业均采用代理商模式销售药用辅料，但两者之间存在较大差异。

国际大型药用辅料生产企业研发实力雄厚，产品质量优质，定位高端市场，为快速拓宽中国市场，其采用代理商模式。得益于品牌优势，国际大型药用辅料生产企业具有更高选择权及议价能力，具有稳定客户源的大型医药公司是其主要选择对象。以默克化工为例，优普惠是默克化工在中国的一级代理商，得益于上市医药公司地位及与国药集团、哈药集团、齐鲁制药等本土大型制药企业间良好合作关系，优普惠作为默克化工在中国的长期代理商。

本土非专业性药用辅料生产企业多为小型食品加工或化工企业，资金短缺且在供应链上存在“一物多销”的情况，即同一种产品既可用于生产药用辅料，又可用于食品添加剂、化工原料的生产，因此本土非专业性药用辅料生产企为降低销售费用，多选择省级或地区的小型医药公司。在此类代理模式下，代理商不仅包括终端用户，还包括分包装商、二级代理商等，对接客户存在不稳定性，与本土非专业性药用辅料生产企业所产产品供应链不稳定相匹配。

（2）点对点直销模式

本土大型药用辅料生产企业以采用点对点直销模式为主。为实时追踪药品发展趋势并及时解决制药企业在药用辅料使用上的问题，本土大型药用辅料生产企业建立销售团队，直接对接下游制药企业，并保持长期合作关系。伴随药用辅料监管制度日趋严格，制药企业作为药用辅料负责人，更倾向于点对点直销模式，全程监控药用辅料质量，同时本土大型药用辅料生产企业也将参与药品生产整体过程（见图 3-2）。

图 3-2 中国药用辅料行业商业模式对比

对比项目	国际大型药用辅料生产企业	本土大型药用辅料生产企业	本土非专业性药用辅料生产企业
商业模式	代理商模式	点对点直销模式	代理商模式
原因	快速扩宽市场	资金充足+及时对接	资金短缺+“一物多销”
对接客户	具有稳定客户源的大型医药公司	制药企业	省级或地区的小型医药公司
客户源稳定性	稳定	稳定	不稳定
供应稳定性	不稳定	稳定	不稳定
合作方式	长期合作	长期合作	短期合作

来源：头豹研究院编辑整理

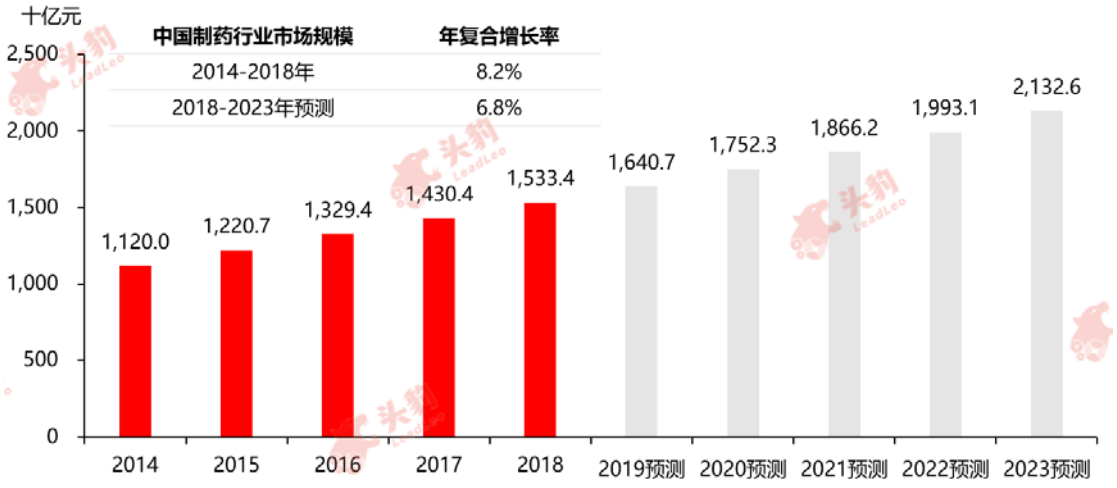
4 中国药用辅料行业发展驱动因素分析

4.1 驱动因素

4.1.1 药品规模扩大

作为药品合成的基础原材料，药用辅料行业发展受到药品市场规模扩大驱动。过去五年，中国制药行业市场规模（按出厂价计）呈现快速上升之势，从 2014 年的 11,200 亿元人民币增长至 2018 年的 15,334 亿元人民币，期间年复合增长率达到 8.2%。未来，在国家产业政策支持、老龄化程度加深等因素的持续作用下，中国制药行业将保持稳定发展趋势，市场规模有望于 2023 年达到 21,326 亿元人民币。中国制药行业市场规模扩大主要得益于以下三大因素：

图 4-1 中国制药行业市场规模（按出厂价计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

（1）需求增加

中国经济快速发展，居民人均可支配收入提升，为居民医疗消费支出能力的提升提供保障。国家统计局数据显示，居民人均医疗消费支出持续增长，由 2013 年的 912 元增长至 2017 年的 1,451 元。居民医疗消费占总支出的占比也在持续增长，由 2013 年 6.9%增长至 2017 年的 7.9%。居民医疗消费支出和占比持续增加体现了居民医疗健康支出意愿的加深，利好医药行业发展。

中国人口老龄化程度不断加快，过去五年，中国 65 岁及以上人口数以及占总人口数的比例持续提升，2018 年 65 岁以上人口达到 16,658 万人，占比达到 11.9%。老年人由于自身机体机能退化，各类疾病的患病率提高，其中慢性病的患病率增长幅度最为明显。在人口老龄化的大环境下，老年患者对医疗服务的需求不断增加，药品市场空间广阔，推动药用辅料市场规模扩大。

（2）药品可及性提高

为减轻个人医疗费用负担，提高药品可及性，中国医保局鼓励增加药品医保支付品种，提高统筹支付比例，并实现从城镇居民医保向农村合作医疗的全面覆盖。经过多轮谈判，2019 版医保目录（最新版）于 2019 年 8 月问世，与 2017 版医保目录相比，2019 版医保

目录增加 148 个新药，其中西药 47 个，中成药 101 个，涉及多种儿童用药及慢病用药，医保内可选择药品增加。此外，2019 版医保目录将 75 个药品由乙类调整为甲类，统筹支付比例提高。得益于医保政策的不断调整，患者自费比例逐渐下降，药品可及性提高，推动药品市场规模扩大，进一步带动药用辅料行业发展。

（3）专利药到期

中国药品种类繁多，但主要以仿制药为主，近五年来，国际药品市场进入了专利集中到期高峰期。美国食品药品监督管理局（FDA）数据显示，2014 年至 2018 年内，共有 1,295 个原研药专利到期，包含多个需求量较大的畅销药品。原研药的大量到期将直接刺激制药企业仿制药的生产，推动仿制药行业快速发展的同时也为药用辅料行业扩容带来机会。

4.1.2 利好政策大力扶持

长期以来，中国制药行业呈现“重原料、轻辅料”的局面，制药企业更加关注原料药的创新，而忽视药用辅料对药物制剂的影响，致使中国药用辅料发展缓慢。近五年来，伴随药用辅料安全性问题及其在药物制剂中的重要性日益凸显，中国政府颁布多项政策，调整药用辅料监管体系，鼓励新型药用辅料的研发、生产，推动药用辅料行业发展，具体如下：

（1）关联审评审批

2016 年以前，中国药用辅料采用单独审评审批的注册方式，已有国家标准的药用辅料由省级药监部门审批，未有国家标准的药用辅料由国家药监部门审批。在单独审评审批制度下，审批机构存在差异，药企重视程度不高，导致药用辅料质量参差不齐。此外，单独审评审批仅审查辅料自身质量，尚未对辅料与活性成分之间的相互作用进行核查。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批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，要求各级药监部分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，药用辅料质量及与有效成分之间相互作用将受到药企关注，助推行业健康发展。

（2）一致性评价

中国是仿制药大国，为提高仿制药质量，中国政府自 2015 年起颁布多项政策要求加强对仿制药药学等效性和生物等效性的评估，确保质量与疗效与原研药一致。药用辅料作为影响制剂溶出曲线和药代动力学的重要因素，逐渐受到制药企业关注。伴随一致性评价工作的不断推进，制药企业对药用辅料的质量要求将提升，药用辅料行业的转型升级进程加快，药用辅料有望向高治疗、高性能方向发展。

5 中国药用辅料行业发展风险分析

5.1 外部威胁

中国大宗药用辅料基本能够满足本国需求，如淀粉、蔗糖、硬脂酸镁等，已有数十家生产企业，但质量标准与进口产品还存在一定差距。在新型、复杂药用辅料领域，如乳糖、复合淀粉、聚乙二醇等，中国进口依赖度较高，主要依赖美国、德国和日本三个国家。整体上看，中国药用辅料与发达国家还存在很大差距，易受到来自外资企业的外部威胁。

药用辅料生产是将化工粗品提纯的过程，对技术要求较高。然而中国药用辅料生产企业以化工企业为主，市场占比达到 60%，专业从事药用辅料生产的制药企业市场占比不超过 30%。本土化工企业生产药用辅料的技术尚不成熟，且研发投入小，对药用辅料的质量检验仅停留在理化性质，尚未深入到功能性指标。而美国、德国等发达国家，药用辅料生产企业

均为国际化专业生产企业，如巴斯夫、默克化工、陶氏化学等，生产技术较为成熟。

5.2 标准限制

《中国药典》是药用辅料使用标准的技术指导指南，目前，《中国药典》收录的药用辅料有 270 种，虽然 2015 版《中国药典》（最新版）收纳的药用辅料已从 2010 版《中国药典》的基础上增加了 139 种新型药用辅料，但与欧美发达国家相比，《中国药典》收录药用辅料在数量和规格上均存在很大差异，中国药用辅料的使用易受标准限制。以美国为例，目前美国使用的药用辅料数量已超过 1,500 种，药典收录数量为 750 种，远超中国。但根据中国药典委员会关于修订 2020 年版《中国药典》的通知，药用辅料将成为《中国药典》修订重点，未来药用辅料标准落后的问题有望解决。

5.3 监管风险

根据在本土药用辅料龙头企业有 15 年以上销售管理经验的专家访谈得知，最近五年，中国政府颁布多项政策加强药用辅料行业监管，主要体现在药用辅料与药品关联质量审核方面，尚未强制要求药用辅料生产车间按照药品 GMP 要求执行。目前，中国药用辅料生产车间参考药用辅料 GMP 认证，在洁净度、车间级别、环境要求等方面低于药品 GMP，致使多数药用辅料质量达不到药品生产要求，药品生产企业更倾向于购买进口药用辅料。中国药用辅料行业内严格按照药品 GMP 认证生产的企业较少，市场占比不超过 25%。药品 GMP 认证在药用辅料领域未执行到位是中国药用辅料行业监管风险的重要体现。

6 中国药用辅料行业未来发展趋势

6.1 产业链整合扩张进程加快

纵观国际药用辅料企业的发展历程，产业链纵向延伸是企业成功的重要因素之一。通过产业链向上延伸，企业将外购原材料转化为自行生产，可有效降低生产成本购，提高利润空间，同时可以降低外购风险，避免关键原材料的外部垄断。通过产业链向下延伸，企业可以将药用辅料直接合成药品，有效缓解产品积压问题的同时可进一步提高产品附加值。此外，药用辅料企业与制药企业直接对接可进一步提高自身知名度，打造品牌效应，从而在产业链上形成集团效应，扩大市场规模。与此同时结合最近三年中国政府频繁发布加强药用辅料行业监管的政策，药用辅料责任人转移至制药企业，药用辅料质量成为药品上市重要审核指标，药用辅料行业内产业链整合扩张进程将加快。目前部分龙头企业已实现了产业链的延伸，例如胶囊类药用辅料龙头企业黄山胶囊拟出资 5,000 万元设立全资子公司，不断开拓制药设备，以实现产业链向药品端延伸。

中国药用辅料种类繁多，行业参与者众多，行业末端聚集了大量中小企业，横向的兼并收购是行业发展的另一大趋势。药用辅料企业之间的兼并收购趋势已初步呈现。2013 年以来，尔康制药先后收购湖南洞庭柠檬酸化学有限公司、凯博思淀粉材料科技有限公司等企业，扩充药用辅料产品，提高市场竞争力。2017 年 7 月，山河药辅出资 1.06 亿元收购曲阜天利 52%的股权，加强对口服固体制剂药用辅料的布局，进一步提升山河药辅的市场占有率。未来，药用辅料生产企业在产业链上的扩张延伸将持续进行，行业竞争格局有望变得更加清晰（见图 5-1）。

图 5-1 产业链整合扩张



来源：头豹研究院编辑整理

6.2 进口替代趋势明显

现阶段，中国药用辅料行业呈现两极分化格局，在低端固体类药用辅料领域，生产企业众多，且基本实现国产化，如糊精类、淀粉类、硬脂酸类药用辅料。在高端复杂注射用药用辅料领域，外资企业垄断现象明显，如美国陶氏化学垄断中国聚乙二醇类、丙二醇类药用辅料，德国美剂乐垄断中国药用乳糖市场。未来伴随药用辅料相关政策不断落地，药用辅料将与药品发展相匹配，不断向高端化、优质化方向发展，高端优质药用辅料进口替代将成为中国药用辅料行业发展的另一大趋势，原因如下：

（1）国产产品高端、优质化发展

药用辅料联合药品审评审批、一致性评价是推动国产药品辅料产品优质化发展的重要政策，在此背景下，制药企业更倾向于选择规模大、产品优质的药用辅料生产企业。目前，中国药用辅料生产企业未强制执行药品 GMP 认证，产品质量存在一定差异，为适应政策要求，提高产品竞争力，药用辅料生产企业将严格按照药品 GPM 认证生产产品，国产产品优质化发展将成为必然趋势。此外，部分本土药用辅料龙头企业已进军高端新型药用辅料市场，如

山河药辅自主研发聚丙烯酸树脂 III/IV 和胃溶型/肠溶型薄膜包衣粉均为独家新型药用辅料。

（2）国产产品成本优势明显

从经营模式上看，外资企业主要采用代理商模式引进药用辅料，本土企业多采用直销模式。与进口产品相比，同种国产药用辅料的销售成本较低，价格优势明显。**在医保控费的大环境下，优质廉价的国产药用辅料更受制药企业青睐。**

图 5-2 进口替代趋势



来源：头豹研究院编辑整理

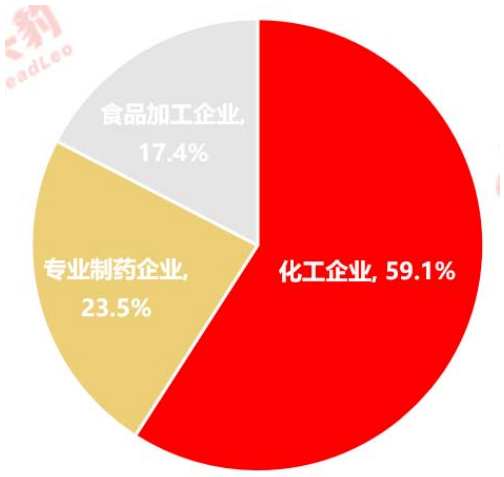
7 中国药用辅料行业竞争格局

7.1 中国药用辅料行业竞争格局概述

中国药用辅料行业准入门槛较低，生产车间不需要药品 GMP 认证，行业参与者众多，包括化工企业、专业从事药用辅料的制药企业和食品加工企业，市场占比分别为 59.1%、23.5%、17.4%（见图 7-1）。截至 2018 年底，中国药用辅料生产企业数量已超过 700 家，呈现三大特点：（1）中小企业占据较高比例，产业规模小，竞争中低端产品，同质化竞争激烈，以微晶纤维素为例，在 CDE 登记备案的微晶纤维素生产企业多达 47 家，竞争激烈；

（2）行业集中度低，目前中国市场规模前四的企业（山河药辅、湖州展望、黄山胶囊、红日制药）合计市场份额不足 5%；（3） 药用辅料生产企业以单产品生产为主，在细分领域优势明显，如黄山胶囊是中国最大的胶囊类药用辅料生产企业，辽宁奥达是中国最大的羧甲淀粉钠供应商，威尔药业在注射用药用辅料领域优势明显等，行业内品种覆盖范围广的大型药用辅料企业较少。

图 7-1 中国药用辅料各类参与企业占比，2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

整体上看，中国药用辅料参与企业可以分为三大梯队，具体如下：

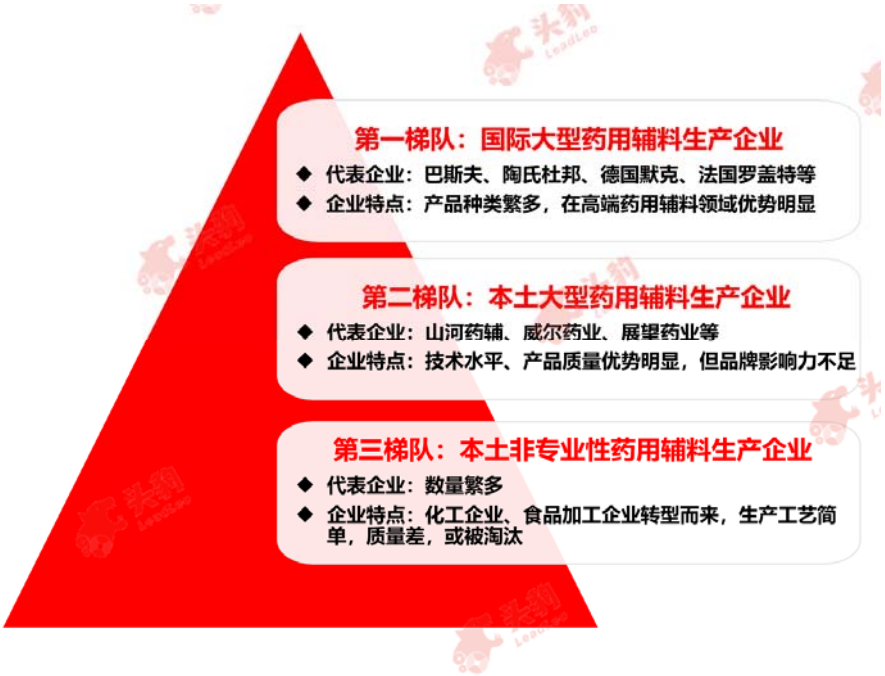
（1）第一梯队：以巴斯夫、陶氏化学、默克化工、法国罗盖特、德国美剂乐为代表的国际大型药用辅料生产企业。该类企业凭借生产技术优势、规模优势已发展成为国际领先的药用辅料生产企业，产品种类繁多，在新型、复杂性高端药用辅料领域优势明显。

（2）第二梯队：以山河药辅、威尔药业、展望药业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，但由于进入行业时间较晚，在品牌知名度上与第一梯队企业还存在一定差距。

（3）第三梯队：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。该类企业生产工艺简单，产品质量较差，在行业监管趋严的大环境下，将逐渐失去市场竞争力（见

图 7-2)。

图 7-2 中国药用辅料参与企业梯队介绍



来源：头豹研究院编辑整理

7.2 中国药用辅料行业投资企业推荐

7.2.1 湖州展望药业有限公司

7.2.1.1 企业介绍

湖州展望药业有限公司 (简称：展望药业) 成立于 1997 年 5 月，是一家集研发、生产、销售药用辅料、新特原料药为一体的综合服务商。展望药业生产基地严格按照 GMP 规范要求，先后通过 ISO9001 质量认证、ISO14001 环保认证，实现全面质量管理。成立至今，展望药业获得省级高新技术研发中心、国家重点产品、国家火炬计划、科技进步奖等称号。

7.6.1.2 产品介绍

展望药业产品包括药用辅料、原料药、食品添加剂三类，具体如下：

（1）药用辅料

展望药业药用辅料涉及纤维素类、淀粉类、其他类三类：①纤维素类药用辅料包括羟丙甲纤维素、低取代羟丙基纤维素、微晶纤维素、乙基纤维素等 7 种；②淀粉类药用辅料包括预胶化淀粉、羧甲淀粉钠、可溶性淀粉 3 种；③其他类药用辅料包括硬脂酸、硬脂酸镁、二氧化硅等 12 种。

（2）原料药

展望药业原料药包括甲氨蝶呤、亚叶酸钙、盐酸艾司洛尔、米力农、磷酸氢钙、阿扎胞苷、氨力农、培美曲塞二钠、依托咪酯等 9 种。

（3）食品添加剂

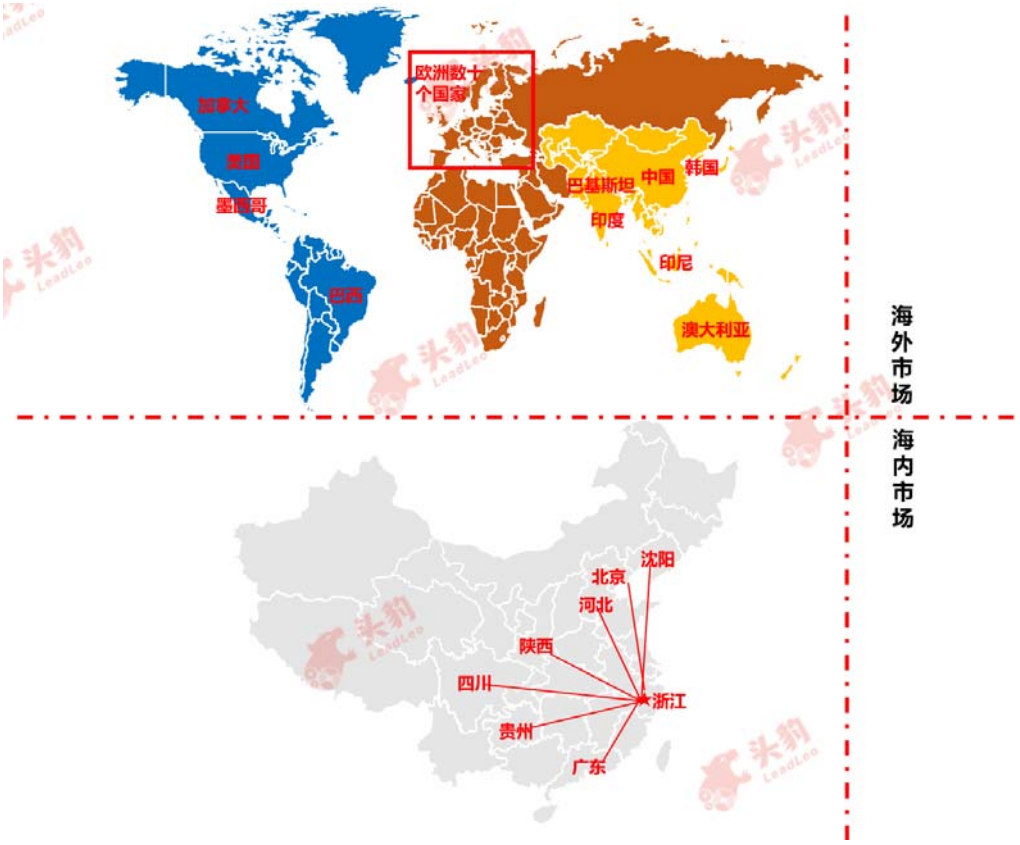
展望药业食品添加剂包括微晶纤维素、酸处理淀粉、二氧化硅、磷酸氢钙、羟丙甲纤维素等五种。

7.6.1.3 投资亮点

（1）销售网络丰富，产品广销海内外

展望药业通过建立完善的销售体系，推动公司产品广销海内外。销售体系包括中央市场部、国内销售大区、国际业务部三个部分，中央市场部统筹规划下属两大业务部门。目前国内销售大区已覆盖浙江、广东、沈阳、北京、陕西、河北、四川、贵州等 8 大地区，稳定客户包括恒瑞医药、广药集团、海正药业、科伦集团等数十个制药企业或食品加工企业。国际业务部门已覆盖美国、加拿大、墨西哥、英国、法国等数十个国家，稳定客户以跨国制药企业为主，包括拜耳、GSK 等（见图 7-3）。

图 7-3 展望药业销售网络



来源：公司官网、头豹研究院编辑整理

（2）研发实力强大，推动药用辅料创新发展

展望药业注重研发创新，公司药用辅料研发中心被浙江省科技厅认定为升级高新技术研发中心。依托研发中心平台，展望药业先后申请国家发明专利 12 项、实用新型专利 11 项，相继承担并完成了多项国家重点新产品、创新基金和火炬计划等国家级科技和高新技术产业化项目。为提高公司整体创新能力，展望药业广泛吸纳海内外高水平科技人才，构建了多学科、多层面相配套的专业人才队伍。公司研发中心现有专职研发人员 78 人，其中大学本科学历、中级技术职称以上占据 95%以上（见图 7-4）。

图 7-4 展望药业简介



来源：公司官网、头豹研究院编辑整理

7.2.2 山东聊城阿华制药股份有限公司

7.2.2.1 企业介绍

山东聊城阿华制药股份有限公司（以下简称：阿华制药）成立于 1998 年，是裕昌控股集团的控股子公司，是一家从事药用辅料研发、生产、销售的企业。阿华制药占地 170 亩，年产药用辅料和食品添加剂 8 万余吨，产品生产质量符合中国药典、日本药典、美国药典、欧洲药典标准，食品添加剂符合中国标准，生产装备和质量管理体系符合 GMP 标准和 SC 生产认证标准。成立至今，阿华制药先后获得山东省科技型中小企业、山东省高新技术企业、山东省重合同守信用单位等称号。

7.2.2.2 产品介绍

阿华制药产品分类药用辅料和食品添加剂两类：

（1）药用辅料

阿华制药药用辅料包括微晶纤维素、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲纤维素钠、

甲基纤维素、乙基纤维素、羧甲淀粉钠、玉米淀粉、预胶化淀粉、糊精、可溶性淀粉、薄膜包衣预混剂、硬脂酸镁、二氧化硅、三硅酸镁等 30 多种产品。

（2）食品添加剂

阿华制药食品添加剂产品包括微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、甲基纤维素、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、β-环糊精、麦芽糊精等 8 种产品。

7.2.2.3 投资亮点

（1）下游客户稳定，产品远销海内外

阿华制药专注于药用辅料的研发与生产，得益于先入市场优势、研发实力雄厚、产品种类丰富，阿华制药已拥有稳定的客户源。在中国国内市场，阿华制药已与远大医药、齐鲁制药、东城制药等 1,500 多家中国知名药企达成长期战略合作，双方实现在产业链上的延伸。在国际市场，阿华制药自产药用辅料已出口到美国、英国、日本、澳大利亚、俄罗斯等十几个国家。阿华制药在为客户供应优质药用辅料的同时，也为客户提供药品制剂处方设计、产品应用研究等一整套服务方案。

（2）注重产学研合作，研发实力雄厚

阿华制药拥有一流的自主研发队伍，与中国国内科研院校合作实施产品功能性研究与产品质量标准提升，依托山东省药用辅料工程技术研究中心不断开发新技术、新产品及先进成果。公司设有山东省药用辅料工程技术研究中心和市级药用辅料重点实验室，均通过了国际 ISO9001 质量体系认证（见图 7-5）。

图 7-5 阿华制药简介



来源：公司官网、头豹研究院编辑整理

7.2.3 江苏曼氏生物科技股份有限公司

7.2.3.1 企业介绍

江苏曼氏生物科技股份有限公司（以下简称：曼氏生物）始创于 2000 年，是一家集磷脂产品研发、生产、销售于一体的生物制药企业。成立至今，曼氏生物先后获得江苏省高新技术企业、江苏省民营科技企业、昆山市科技研发中心、昆山市安全生产三级标准达标单位等称号。

7.2.3.2 产品介绍

曼氏生物专注于磷脂产品的研发与生产，相关产品包括磷脂药用辅料系列、药用原料系列、功能健康品系列产品，具体包括透明磷脂、粉状磷脂、大豆磷脂（口服用）、大豆磷脂（注射用）、蛋黄卵磷脂、改性磷脂、磷脂食品等。

7.2.3.3 投资亮点

（1）专注细分领域，产业链一体化生产优势明显

曼氏生物是药用辅料行业中为数不多的专注于单一细分领域发展，并实现产业链完善延

伸的企业。曼氏生物坚持走产品线协同发展之路，做强磷脂基础技术和共性应用开发研究，抢占产业技术竞争制高点，提高产品创新发展水平，构建具有竞争优势的产业链，发展延伸服务，形成磷脂产业整体协调、创新发展新格局，满足磷脂应用市场日益增长的需求。通过多年努力，曼氏生物已发展成为国际上具有一定影响力的磷脂品牌供应商。

（2）注重产品创新，研发实力雄厚

曼氏生物注重产学研合作，坚持创新驱动发展，目前在磷脂系列产品开发和生产领域已积累了丰富的经验。通过对磷脂工业规模生产关键技术设备不断的探索创新，曼氏生物已获得 13 项实用新型专利获得授权、6 项发明专利，自产口服医用大豆磷脂荣获江苏省科技厅 2015 年度高新技术产品认证证书，注射用高纯度大豆磷脂荣获江苏省科技厅 2016 年度高新技术产品认证证书。此外，曼氏生物注重与高校合作，其与华东理工大学合作研发的“高纯度磷脂酰胆碱的高效分离纯化”项目被列为昆山市“转型升级创新发展六年行动计划”订制储备项目（KD2017041），技术水平处于国际领先行列（见图 7-6）。

图 7-6 曼氏生物简介



来源：公司官网、头豹研究院编辑整理