

联合研究报告

2018.11.22

医药行业观察——2018 年上半年



联合资信评估有限公司
China Lianhe Credit Rating Co., Ltd.

医药行业观察——2018 年上半年

作者：联合资信工商一部 孔祥一

摘要

2018 年上半年，医药行业整体运行平稳，利润增幅高于收入增幅，但增速有所回落；环保压力加大、一致性评价结果陆续出炉、“两票制”基本实现全国覆盖等变化不断推进行业结构性调整，实现优胜劣汰，各子行业间及不同企业之间仍呈现分化。同时，行业内发行人新发债券规模同比有较大幅度增长，在市场信用风险显现、资金面紧张的大环境下，发债主体信用等级逐渐向高等级集中，医药流通企业短期资金需求明显增长。

一、宏观经济环境

1. 国内经济总体平稳，固定资产投资增速延续放缓态势

2018 年上半年，中国经济运行平稳；GDP 增长 6.8%，其中二季度增长 6.7%。受基建投资增速放缓等因素影响，2018 年 1~6 月，全社会固定资产投资完成额（不含农户）297316 亿元，扣除价格因素，实际增长 6.0%，较上年同期回落 2.6 个百分点，增速延续下行态势。

2018 年下半年，在加强政府性债务风险管控的背景下，地方专项债的发行和使用有望在基础设施建设投资领域发挥逆周期调节经济的重要作用。

2. 积极的财政政策取向不变，货币政策保持稳健中性

2018 年政府工作报告指出，今年积极的财政赤字政策不变。受资管新规落地约束财政投资模式、债务风险控制、PPP 项目清库等影响，1~6 月，财政支出增速较去年同期下降 2.8 个百分点。随着后续经济下行压力凸显，同时从政治局会议强调“稳定内需”、6 月地方新增发债速度加快等迹象来看，下半年财政支出增速存在上升空间。除此之外，中国继续通过减税降费减轻相关市场主体负担。

2018 年上半年，在央行稳健中性的货币政策调控下，M1 和 M2 增速持续放缓，社融增速显著回落；市场资金面呈紧平衡状态。6 月底召开的货币政策二季度例会指出货币政策要松紧适度、引导货币信贷及社会融资规模合理增长；但同时会议也重新强调了继续深化供给侧结构性改革、打好防化金融风险攻坚战的要求。

展望未来，政策逐步从“去杠杆”转向“稳杠杆”，货币政策将以结构性调整为主，进一步加强预调微调和预期管理，保持流动性合理充裕，仍有降准空间。另外，在中美贸易战影响下，中国出口或承受一定压力，一定程度上加重下半年的经济增速下行压力，在此背景下，将继续实施积极的财政政策。

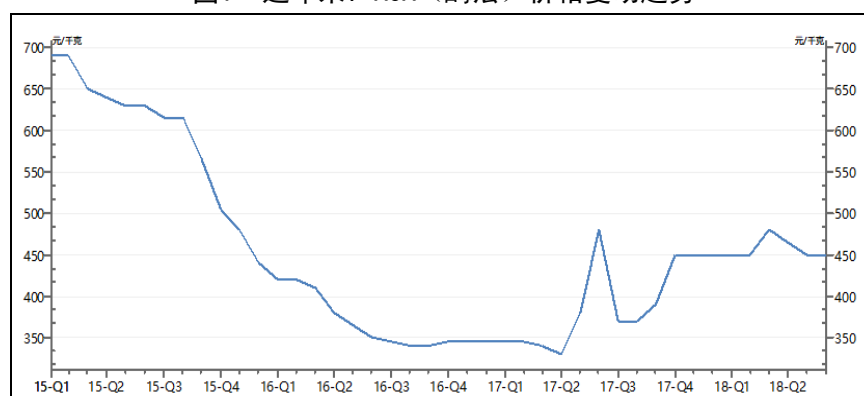
二、医药行业运行概况

1. 医药制造行业增长持续复苏，盈利水平增速略有回落

据国家统计局数据显示，2018年1~6月，规模以上医药制造业工业增加值增速为10.9%，与2018年1~5月持平，较上年同期提高0.3个百分点，高于全国工业整体增速4.2个百分点。从主要经济指标来看，2018年上半年，医药工业规模以上企业主营业务收入达到12577.3亿元，同比增长13.5%，继续保持两位数增长，且增速较上年同期提高1.1个百分点；实现利润总额1585.7亿元，同比增长14.4%，增速同比回落1.4个百分点；主营业务利润率为12.7%，同比扩大0.2个百分点。

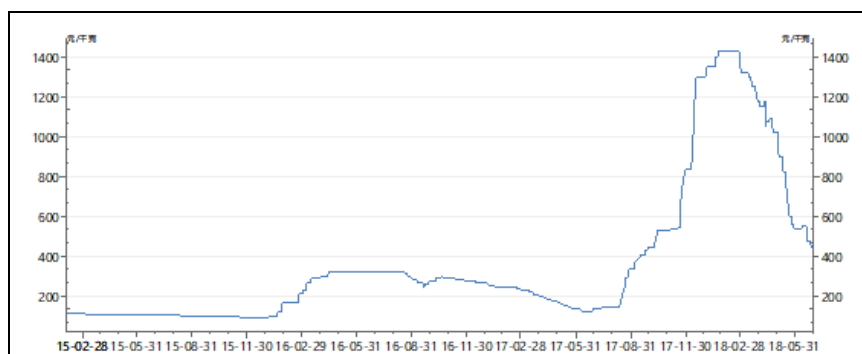
在行业整体利润增速高于主营业务收入的增速的同时，各子行业仍呈现分化趋势。化学原料药、基因工程药物及疫苗制造和医疗器械工业3个子行业利润增幅分别为30.5%、41.3%和24.6%，中药饮片加工工业首次出现了负增长。在环保严格治理的情况下，部分环保治理不达标生产企业停产或关闭，使得化学原料药产品市场供应吃紧，部分产品价格自2017年起持续攀升，2018年以来虽有所回落但仍显著高于去年同期水平，带动利润增幅加大。化学制剂药方面，2018年上半年，化学制剂工业实现主营业务收入4227亿元，同比增长20.8%，增速明显高于同期；而在费用增长的影响下，化学制剂工业当期实现利润总额597亿元，同比增长16.5%，增幅略有收窄。

图1 近年来7-ACA（酶法）价格变动趋势



资料来源：Wind 资讯，联合资信整理

图2 近年来国产维生素A市场报价变动趋势



资料来源: Wind 资讯, 联合资信整理

2. 主要产品产量增速趋缓

(1) 化学药品原药产量情况

受到环保压力持续增大、原料药价格上涨等多重因素影响, 化学药品原药产量增速呈持续下滑态势。2018 年 1~6 月, 化学药品原药产量 152.5 万吨, 累计增长 1.7%, 增速同比下降 3.1 个百分点。

(2) 中成药产量情况

虽然国家出台了多项政策鼓励中药行业发展, 但随着药品监督管理的不断规范, 中成药产量增速仍有所放缓。2018 年 1~6 月, 中成药产量为 149.4 万吨, 累计增长 1.3%, 同比降幅明显。

表1 主要医药产品产量及增速 (单位: 万吨、%)

项目	2018 年上半年累计 产量	2017 年上半年累计 产量	2018 年上半年累计 增长	2017 年上半年累计 增长
化学药品原药	152.5	177.5	1.7	4.8
中成药	149.4	188.5	1.3	10.0

资料来源: 国家统计局, 联合资信整理

3. 仿制药一致性评价进入加速期

2018 年上半年, 相关部门持续出台一系列政策, 对仿制药一致性评价工作加以规范和推进。截至 2018 年 6 月底, 国家药监局 (原国家食品药品监管总局) 共发布了十五批仿制药参比制剂; 2018 年 5 月, 国家药监局发布 48 种可豁免或简化人体生物等效性 (BE) 试验的品种。

自国家药监局于 2017 年 12 月发布了第一批通过一致性评价的 17 个品规后, 一致性评价进展明显加快。2018 年 2 月至 7 月, 国家药监局陆续公布了第二批

至第五批通过一致性评价的品种，每批的品种品规不断增长，评审和通过速度明显提升。截至 2018 年 7 月底，共有 29 个品种通过补充申请形式完成一致性评价，其中属于 289 目录的有 13 个品种，另有 8 个品规通过其他路径完成一致性评价。其中蒙脱石散、瑞舒伐他汀钙片已有三家生产企业通过一致性评价。

注射剂方面，2017 年 12 月，国家药监局发布《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，虽然截至目前仍未公布正式稿，但已有制药企业开始布局。截至 2018 年 6 月底，国家药监局药品审评中心已受理 53 个注射剂一致性评价申请。

表2 各批通过一致性评价药品概况（单位：个）

项目	时间	品种	其中 289 品种
第一批	2017. 12	12	4
第二批	2018. 2	4	1
第三批	2018. 4	5	5
第四批	2018. 5	9	2
第五批	2018. 7	8	11

资料来源：国家药监局，联合资信整理

4. 药品销售额增速放缓，公立医院终端市场份额提升

从销售额方面来看，国家统计局数据显示，2018 年 1~6 月，中西药品零售额为 2731.5 亿元，较上年同期增长 9.3%，增速则较上年同期下降 2.8 个百分点。

此外，据米内网数据，2018 年上半年，三大终端实现药品销售额 8590 亿元，同比增长 6.9%，增速有所放缓。但从终端市场份额来看，公立医院终端（包括城市公立医院及县级公立医院两大市场）市场份额受药品零加成、限制药占比等政策影响有限，占比为 67.7%；零售药店终端（包括实体药店和网上药店两大市场）市场份额占比为 22.7%；公立基层医疗终端（包括城市社区卫生中心/站及乡镇卫生院两大市场）市场份额近年有所上升，2018 年上半年占比为 9.6%。

三、医药行业政策回顾

2018 年上半年，医药行业各细分领域政策仍旧频繁出台，医改继续向纵深推进。一方面，仿制药一致性评价的相关细则仍然密集发布，“两票制”逐渐在各省份落地并基本形成全国覆盖；另一方面，国家医疗保障局的设立、抗癌药零关税、中药经典名方发布等亦成为行业热点话题，并可能对未来医保控费、医保支付、国产药品价格、中成药的发展产生深远影响。预计未来医药行业更多配套

政策将加快落地，降价仍是政策主旋律。

表3 2018年上半年医药行业主要政策梳理

政策	要点	影响
2018年3月，国务院《深化党和国家机构改革方案》	与医药相关的“三医”职责权属全部进行调整：（1）组建国家卫生健康委员会作为国务院组成部门；（2）组建国家医疗保障局作为国务院直属机构，主要职责是拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等；（3）组建国家市场监督管理总局作为国务院直属机构，并基于药品监管的特殊性，组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理	国家医疗保障局将通过定价权和招标采购政策充分发挥医保限价、控费职能，药品价格下降趋势仍将延续
2018年4月，国务院《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	对促进仿制药研发提出3个方面的改革举措；对提升仿制药质量疗效提出5个方面的措施；对完善支持政策提出了7个方面的举措	通过3个方面15条举措促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求
2018年4月，国家中医药管理局《古代经典名方目录（第一批）》	收录100首经典名方（《中医药法》对经典名方的定义为，目前仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的清代及清代以前医籍所记载的方剂）	有利于促进中医药文化传承，有助于加快中药产业科学发展，有助于推动经典名方复方制剂简化审评，并为生产企业提供了方向
2018年4月，国家药品监督管理局《关于进口化学药品通过检验有关实现的公告》	进口化学原料药及制剂（不含首次在中国销售的化学药品）在进口时不再逐批强制检验；口岸所在地药品监督管理部门在办理进口化学药品备案时不再出具《进口药品口岸检验通知书》，口岸药品检验所不再对进口化学药品进行口岸检验	加快药品进口的进程，减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并增加更多用药选择
2018年4月，财政部	自2018年5月1日起，以暂停税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零	进一步降低国内患者，特别是癌症患者的药费负担
2018年5月，国家药品监督管理局《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的通告》	确定2018年底前需完成一致性评价品种目录中可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验的48个品种，其中可豁免人体BE品种15个，可申请豁免人体BE品种17个，可简化人体BE品种（包括可豁免空腹BE和可豁免餐后BE）13个，进行人体PK比较研究评价安全性品种3个	BE试验作为一致性评价的核心，时间和资金成本较高，随着2018年底大限临近，此次豁免和简化BE的48个品种可为医药生产企业节约大量时间和费用，有

		利于推进一致性评价进程
2018年5月, 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	对防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品, 进一步落实药品优先审评审批工作机制; 境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病及罕见病药品可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请; 基于产品安全性风险控制需要开展药品检验工作并取消进口药品再注册核档程序	体现国家层面对重大疾病和罕见病的重视, 有利于提高创新药上市审批效率, 科学简化审批程序
2018年6月, 国家药品监督管理局《关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》	对来源于国家公布目录中的古代经典名方且无上市品种的中药复方制剂申请上市, 符合本规定要求的, 实施简化审批, 可仅提供药学及非临床安全性研究资料, 免报药效学研究及临床试验资料, 申请人应当确保申报材料的数据真实、完整、可追溯	简化经典名方中药复方制剂的注册审批有利于调动生产企业的积极性, 更好地满足中医临床使用经典名方的需要, 利好于具有完整的生产能力和研发能力的药品生产企业
2018年6月, 李克强总理主持召开国务院常务会议	会议确定, 督促推动抗癌药加快降价, 让群众有更多获得感, 各省(区、市)对医保目录内的抗癌药要开展专项招标采购, 对医保目录外的独家抗癌药要抓紧推进医保准入谈判, 开展国家药品集中采购试点, 实现药价明显降低	进一步降低国内患者, 特别是癌症患者的药费负担

资料来源: 联合资信整理

四、医药行业债券发行及信用等级调整情况

1. 发行概况

2018年1~6月, 医药行业¹共29家发行主体发行了63支债券, 发行规模531.48亿元, 发行主体数量同比增加3家, 发行债券数量同比增加12支, 发行规模同比增长39.83%。

表4 医药行业债券发行概况

项目	2017年1-6月	2018年1-6月
发行主体(家)	26	29
发行数量(支)	51	63
发行规模(亿元)	380.10	531.48

数据来源: Wind 资讯, 联合资信整理

¹行业分类标准为 Wind 医疗保健(信用债), 不包含结构化产品。

2. 信用等级调整

2018 年 1~7 月，医药行业发生四例信用等级或评级展望调整：

表5 2018年上半年医药行业信用等级调整情况

发行人	前次信用等级和评级展望	最新信用等级和评级展望	调整时间	评级机构	调整理由
南京医药股份有限公司	AA/稳定	AA+/稳定	2018 年 4 月 20 日	中诚信国际	江苏省医药流通龙头企业，规模优势和行业地位突出，盈利能力不断提升，非公开增发完成并进入战略投资者，资本实力和财务弹性有所提高
四川科伦药业股份有限公司	AA+/稳定	AA+/正面	2018 年 6 月 4 日	中诚信证券评估	增持石四药股权夯实了大输液行业龙头地位，项目达产，盈利能力逐年提升，产品储备丰富
	AA+/稳定	AA+/正面	2018 年 7 月 23 日	中诚信国际	
康美药业股份有限公司	AA+/正面	AAA/稳定	2018 年 1 月 22 日	中诚信证券评估	中药饮片龙头企业，获批广东中药配方颗粒试点，药饮片收入大幅增长的同时，药品贸易和医疗器械业务快速增长，盈利能力及经营获现能力逐年提升、融资渠道畅通、货币资金充裕
	AA+/稳定	AAA/稳定	2018 年 6 月 11 日	中诚信国际	
哈尔滨誉衡药业股份有限公司	AA/稳定	AA/列入评级观察名单	2018 年 7 月 24 日	联合资信	控股股东股权质押比例很高且 2018 年以来多次遭被动减持及质权人申请司法冻结，拟出售三家核心子公司，以现金及股权的方式收购资产，对价较高

资料来源：Wind 资讯，联合资信整理

总体看，级别调升理由主要考虑了细分领域市场地位、盈利能力提升、经营规模扩大等因素；列入评级观察名单主要由于股权质押比例高、利润水平下降等因素影响。

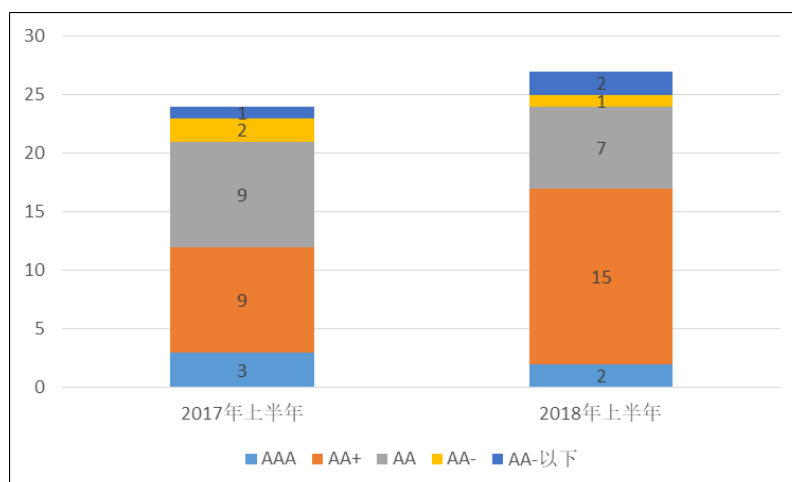
3. 发债主体信用等级向高等级集中

从发行主体信用等级分布来看，除 3 支私募债券的发行主体无公开信用等级外，其余 26 家发行主体的信用等级仍然集中分布在 AA+和 AA，分别有 15 家和 7 家，涉及债券分别有 43 支和 8 支。但从发行规模来看，AAA 和 AA+信用等级

的发行主体发行债券规模分别为 140.00 亿元和 356.13 亿元，分别同比增长 124.00%和 75.00%，而 AA 信用等级的发行主体发行债券规模仅为 22.00 亿元，同比下降 78.11%。此外，部分发行主体发债规模较大，康美药业股份有限公司和国药控股有限公司在 2018 年上半年发行规模分别为 140.00 亿元和 120.00 亿元，位列 29 家发行主体发行规模的前两位，分别占总发行规模的 26.34%和 22.58%（若剔除上述两家发行主体，发行规模同比下降 6.42%）。

整体看，尽管 2018 年上半年医药企业债券发行主体的信用等级仍然集中分布在 AA+和 AA，但在市场资金面偏紧及债券违约事件频发的背景下，低信用等级主体发债难度增大，AAA 及 AA+信用等级医药企业发债规模同比大幅提升，发债主体信用等级向高等级集中，个别发债主体发行规模较大。

图3 医药行业债券发行主体信用等级分布情况（单位：家）



数据来源：Wind 资讯，联合资信整理

注：2018 年 1 月和 2018 年 4 月，中诚信证评和中诚信国际分别将康美药业股份有限公司主体信用等级由 AA+上调为 AAA，故 AA+和 AAA 发行主体中均包含康美药业股份有限公司。

表6 2018年上半年医药行业公募债券发行规模信用等级分布情况（单位：%）

信用等级	2017 年 1-6 月	2018 年 1-6 月
AAA	16.67	26.71
AA ⁺	54.27	67.94
AA	26.80	4.20
AA-	2.13	0.68
其他	0.13	0.48
合计	100.00	100.00

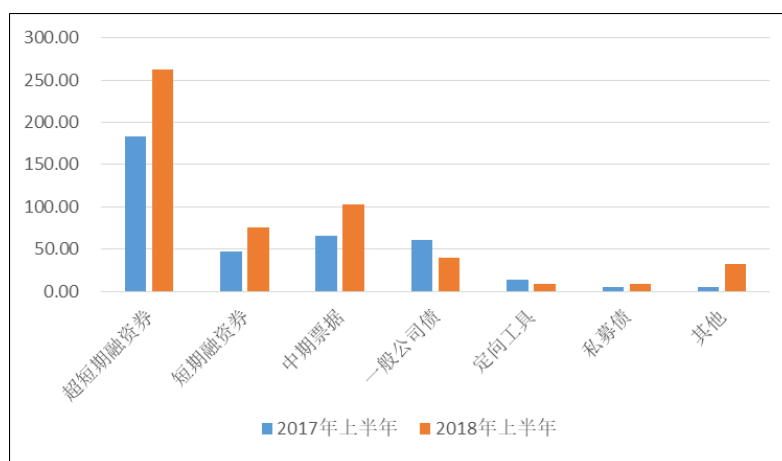
数据来源：Wind 资讯，联合资信整理

1. 发行方式仍以公募为主，（超）短期债券发行规模有所扩大，医药流通企业短期资金需求增加

从发行方式看，2018 年上半年，公募和私募发行数量分别为 55 支和 8 支，发行规模占比分别为 96.51%和 3.77%，公募发行规模占比同比下降 3 个百分点，但医药企业发行债券仍以公募债为主。

从发行品种看，2018 年上半年，医药企业债券发行以短期限品种为主，共计发行超短期融资券 22 支，规模 263.00 亿元，发行规模较上年同期增长 43.72%，其中医药流通企业融资需求增加，发行超短期融资券 10 支，规模合计 157.00 亿元（上年同期仅有 1 家医药流通企业发行 1 支 30.00 亿元超短期融资券）；短期融资券 7 支，规模 76.00 亿元；中期票据 14 支，规模 103.00 亿元，发行规模较上年同期增长 56.06%，发行期限主要集中于 3 年期；公司债（含公募和私募）共计发行 20 支，金额 89.48 亿元，发行数量同比减少 6 支，发行规模则较上年变化不大，其中可转债发行较为活跃，共计发行 5 支，规模为 32.18 亿元。

图4 2017年上半年及2018年上半年医药行业各债券品种发行规模对比（单位：亿元）



数据来源：Wind 资讯，联合资信整理

表7 2018年上半年医药流通企业超短期融资券发行概况

发行人	债券简称	发行时主体信用等级	发行日	发行规模（亿元）	利率（%）	到期日
瑞康医药股份有限公司	18 瑞康医药 SCP001	AA ⁺	2018-01-25	6.00	5.95	2018-04-26
	18 瑞康医药	AA ⁺	2018-03-05	4.00	5.98	2018-09-03

	SCP002					
	18 瑞康医药 SCP003	AA ⁺	2018-03-13	7.00	6.25	2018-11-15
	18 瑞康医药 SCP004	AA ⁺	2018-04-09	10.00	6.30	2018-12-07
国药控股股份有限公司	18 国药控股 SCP001	AAA	2018-02-06	20.00	4.70	2018-11-05
	18 国药控股 SCP002	AAA	2018-02-08	20.00	4.70	2018-08-08
	18 国药控股 SCP003	AAA	2018-02-28	40.00	4.89	2018-08-29
	18 国药控股 SCP004	AAA	2018-03-06	40.00	4.98	2018-12-03
南京医药股份有限公司	18 南京医药 SCP001	AA ⁺	2018-05-11	5.00	4.88	2018-11-11
	18 南京医药 SCP002	AA ⁺	2018-06-14	5.00	4.70	2018-07-13

资料来源：Wind 资讯，联合资信整理

总体看，2018 年上半年医药企业债券发行数量及规模同比提升明显，但受融资环境偏紧、低级别债券发行困难的影响，发债主体信用等级向高等级集中；医药流通企业融资需求有所提升，带动超短期融资券发行规模大幅增长，考虑到“两票制”政策的落地提高了下游对医药流通企业的资金占用，为医药流通企业运营资金带来较大压力，未来医药流通企业短期融资券发行规模可能继续增长。

五、发行人财务状况分析

截至 2018 年 8 月底，有存续债且披露 2018 年半年度财务数据的发行人共 73 家。以下分析主要基于上述 73 家样本企业（以下简称“样本企业”）2018 年上半年财务数据。

1. 收入、利润规模提升，但企业间存在分化，销售费用增长明显

2018 年上半年，样本企业营业收入同比呈增长态势，有 33 家营业收入增幅在 20%以上，5 家增幅超过 100%；但同时有 9 家企业营业收入同比下降，其中 3 家营业收入降幅超过 20%、1 家超过 50%。

在收入整体增长的同时，样本企业整体盈利能力亦有所提升，有 33 家企业利润总额同比增长超过 20%，其中 4 家增幅超过 100%、1 家扭亏。相比营业收入的变动，样本企业盈利能力的分化更加明显，利润总额同比下降的企业数量更

多、降幅更大，有 18 家企业利润总额出现下滑，其中 8 家企业利润总额降幅超过 30%、5 家超过 50%，2 家出现亏损。据部分上市公司的公告，收入和利润下滑主要受到环保压力、原材料成本上升、医保目录调整、辅助用药受限、未中标、两票制等因素影响。

随着经营规模的扩大，“两票制”推动部分医药制造企业改变销售模式，加强对终端的把控，销售费用增长明显。2018 年上半年，73 家发行主体中有 61 家的销售费用呈现同比增长，与营业收入增长的发行主体数量基本相当，但增幅在 20%以上的 47 家，高于营业收入增幅在 20%以上的企业数量，其中 28 家增幅在 50%以上，更有 13 家增幅超过 100%。从销售费用占营业收入的比重来看，有 29 家发行主体的销售费用/营业收入超过 20%（上年同期：22 家）。

2. 资产规模提升，债务规模呈增长态势，债务负担适宜

截至 2018 年 6 月底，样本企业资产总额合计 19618.29 亿元，同比增长 22.46%，资产规模提升较为明显。同期，样本企业全部债务合计 6895.45 亿元，同比增长 43.35%。由于样本企业中包含资金需求较高的医药流通企业，全部债务增速明显高于资产规模增速。样本企业中，全部债务资本化比率超过 50%的有 16 家，同比增加 3 家，大部分集中在 30~50%之间，行业整体债务负担趋于上升，但总体看处于适宜水平。

3. 行业整体经营获现能力有所改善，“两票制”对现金流影响明显

从现金流角度看，样本企业经营活动现金净流量合计 118.37 亿元，较上年同期由负转正，整体看，行业整体经营获现能力有所改善。其中有 14 家经营活动现金流净额由负转正；经营活动现金流呈净流出状态的企业数量为 21 家，同比减少 9 家；有 29 家出现了经营活动现金流净额同比下降的情况，其中有 5 家由正转负，多为医药流通企业和受“两票制”影响销售模式发生改变的医药制造企业。从样本中医药流通企业来看，主要系大型医药流通企业如国药控股、华润控股经营性净现金流明显改善，而区域性医药流通企业如浙江英特集团股份有限公司、瑞康医药股份有限公司、同济堂医药有限公司等经营活动现金流缺口进一步扩大。

六、2018 年下半年行业信用展望

展望下半年，随着各项医改政策的细化和深入，医药行业增长整体趋稳，预计未来还将有配套政策加快落地，包括加快境外新药上市进程、激励药品创新和仿制、完善医保准入机制等，药品降价仍为行业常态，行业利润增速可能进一步

趋缓。国家药监局在公布第五批通过一致性评价品种的名单时表示，为进一步提高工作效率，对于后续品规不再分批公布，而是及时收载入《中国上市药品目录集》。由此可见，随着 2018 年底大限临近，从参比试剂、豁免 BE 试验品种发布及 CDE 评审速度来看，一致性评价在 2018 年下半年获批节奏或将加快，且在未来成为常态性工作。而随着部分地区通过一致性评价药品直接挂网、带量采购等政策红利逐步落实，业绩增长预计 2018 年下半年将进一步体现，使得企业间分化趋于明显。同时，随着成本上涨、研发和创新及并购方面的持续投入及“两票制”带来的占款压力，预计医药制造企业和医药流通企业均面临较大融资需求，债务水平可能有所提高。