

2020 年医药制造行业展望



2020 年医药制造行业展望

摘要

医药制造行业属于弱周期行业，在监管、环保、资金和技术层面均有一定进入壁垒，下游需求的稳定为医药制造行业的发展提供了有力的支撑，但目前医药制造行业仍然存在集中度低、产品同质化严重等问题。2018 年以来，受医改政策持续推进的影响，行业整体收入和利润增速承压。预计 2020 年，医药行业政策将持续在“去产能”和“调结构”两方面发力，随着一致性评价进程的深入、由国家医保局主导的带量采购在全国推行、基药目录和医保目录完成新一轮调整以及重点监控目录的发布，医药制造行业收入和利润增长仍将面临一定压力，并进一步带来企业竞争力的分化，研发能力、成本控制能力、品种储备、资金实力将对企业信用水平产生重要影响，行业集中度也有望得以提升。

进入 2019 年，医药制造企业债券发行数量及规模均有明显下降，同时，发行主体仍集中于高信用等级。医药制造行业发行人普遍具有品牌优势和细分市场竞争优势，尽管盈利水平有所下滑且企业存在分化，但整体仍处于较高水平；资产负债率适宜，行业整体信用品质较高。

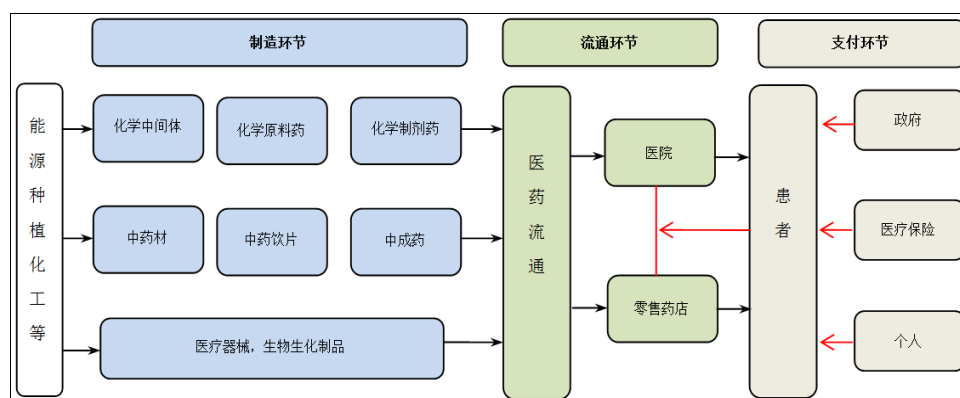
一、行业概况

医药制造业是指将原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品的行业，包括化学制药工业（含化学原料药和化学制剂药）、中药工业（含中成药制造和中药饮片加工）、生物制药工业和医疗设备及器械制造工业等子行业。

从产业链的分布看，医药制造业上游为能源、种植、化工等行业，下游为医药流通环节，其中，化学制药工业上游行业主要为基础化工原料，化工原料通过化学合成形成化学中间体，再通过进一步的化学反应形成药物有效成分化学原料药，最后依据不同的给药形式制备成不同剂型的制剂药；中药工业上游主要为中药材种植业，经过采摘、晾晒等处理形成中药材，中药材可直接通过炮制形成中药饮片，也可进行有效成分的提取，制备成丸、散、膏、丹等不同剂型的中成药；生物医药对研发依赖性强，研发服务是其主要上游行业。医药制造业下游主要为医院、零售药店、第三终端等销售渠道，药品和

医疗器械通过该等渠道完成最终的销售或者医疗服务的提供；由于药品关系到国计民生，医疗制造行业下游具有需求刚性。

图 1 医药行业产业链条



资料来源：联合资信整理

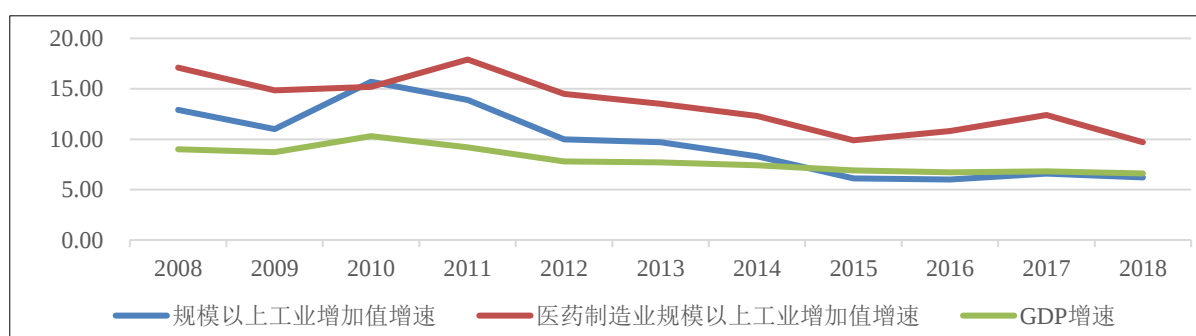
医药制造行业由于具备一定需求刚性，周期性不强。产业政策的引导、监管和干预对医药生产企业的市场需求和价格策略形成影响，而企业产品优势的维持、技术创新与工艺升级、市场拓展效率的提升等均需要大量的资金投入和过硬的研发团队，所以医药制造行业作为技术密集型和资金密集型行业，对政策、研发和资金等要素较为敏感。

二、行业环境

1. 宏观环境

近年来，全国工业增加值增速放缓，医药制造业工业增加值增速亦整体呈下降趋势，但始终高于全国工业增加值增速。2018 年，国内生产总值（GDP）为 900309 亿元，比上年增长 6.6%；其中，工业增加值 305160 亿元，比上年增长 6.1%。全国规模以上工业增加值同比增长 6.2%，而规模以上医药制造业工业增加值同比增长 9.7%，增速较上年同期下降 2.7 个百分点，高于全国工业整体增速 3.5 个百分点。2019 年前三季度，规模以上医药制造业工业增加值同比增长 6.9%，增速明显低于上年同期的 10.3%，但高于全国工业增加值整体增速 1.3 个百分点。

图2 规模以上工业增加值增速、GDP 增速与规模以上医药制造业工业增加值增速的比较（单位：%）



资料来源：国家统计局，联合资信整理

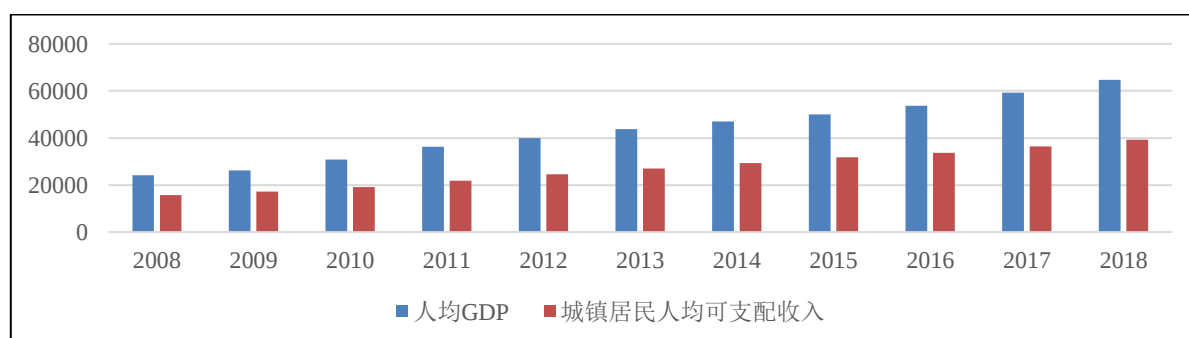
2011 年以来，医药制造行业的增长与工业产值增长的相关性较高，但增速始终高于规模以上工业增加值增速，一定程度上对宏观经济起到拉动的作用。2018 年以来，由于“两票制”、药品降价、带量采购、限制辅助用药等政策陆续出台，对医药的产品溢价、市场拓展以及利润增长带来较大影响，部分生产企业业绩下滑，行业竞争力趋于分化，行业整体增速有所回落。

2. 下游需求分析

从医药产品的最终需求看，一个国家药品市场需求主要取决于国家医疗卫生水平、国家人口和疾病情况（人口数量、结构、疾病谱情况）、支付能力（收入水平和医疗保障水平）等因素。

近年来，随着中国国民经济的发展，中国人均 GDP 和城镇居民人均可支配收入都在不断增长，2018 年分别为 64644 元和 39251 元，分别同比增长 9.2%和 7.8%。

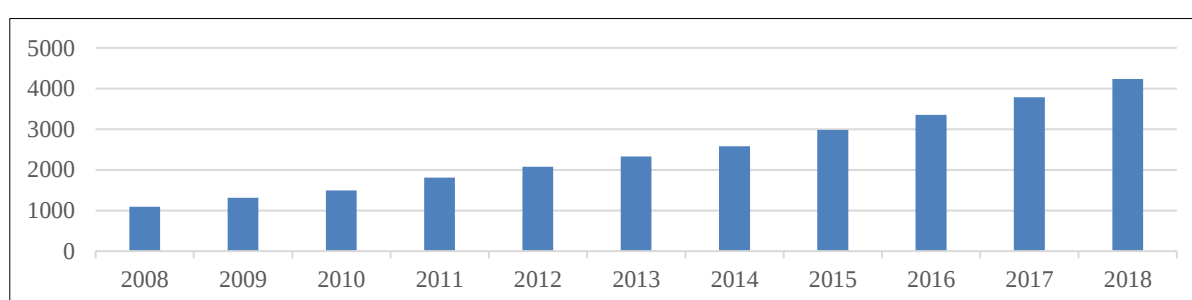
图3 2008 年以来中国人均 GDP 和城镇居民人均可支配收入增长情况（单位：元）



资料来源：国家统计局，联合资信整理

根据国家卫生健康委员会（以下简称“卫健委”）的统计数据，全国卫生总费用、人均卫生费用、卫生机构数量、诊疗人次等呈现持续增加态势。自 2008 年到 2018 年，全国卫生总费用为 5.91 万亿元，同比增长 12.40%；人均卫生费用为 4237.0 元/年，同比增长 11.98%。截至 2018 年底，全国医疗卫生机构数达 100.4 万个，其中：医院 3.2 万个，基层医疗卫生机构 95.0 万个，专业公共卫生机构 1.9 万个。全年总诊疗人次 84.2 亿人次，出院人数 2.6 亿人。

图 4 2008 年以来中国人均卫生费用增长情况（单位：元）

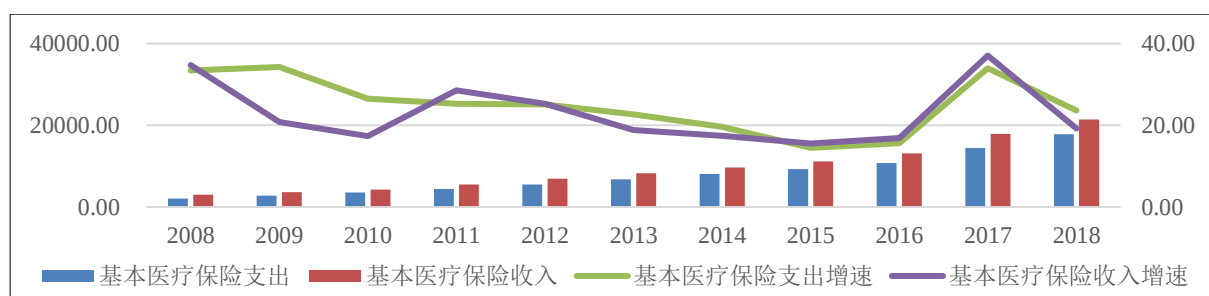


资料来源：卫健委，联合资信整理

中国人口总量保持较快速增长，为医药制造行业下游需求提供稳定支撑。与此同时，根据国家统计局数据，截至 2018 年底，中国 60 岁及以上人口占比已上升至 17.9%，65 岁及以上人口占比已达到 11.9%，中国人口结构老龄化趋势愈加明显。老龄化趋势下，癌症、心脑血管、糖尿病等慢性病种患病比例将增加，从而带来药品需求结构的调整。中国城镇化也在不断加快，截至 2018 年底，中国城镇人口 8.31 亿人，占比达到 59.58%（2008 年底为 6.24 亿人，占比为 46.99%）。据统计，城镇居民人均卫生费用支出约是农村居民的 3~4 倍，60 岁以上老人患病率更高、患病种类较多，治疗费用是全人口的 2.5 倍。

医保方面，近年来，中国城镇基本医疗保险范围实现了较大规模的扩容，2018 年，参保人数已达到 13.45 亿人，较 2017 年底增加 1.68 亿人，占当期末人口总数的 96.36%。中国医保体系亦经历了一系列改革，包括“三保”合一、跨省异地就医政策进一步完善、医保定点医疗机构和医疗保险范围的扩大等，都有助于进一步提升居民医疗消费能力和药品消费需求。另一方面，从城镇基本医疗保险收支情况来看，2018 年，全年城镇基本医疗保险基金总收入 21384.39 亿元，支出 17823.00 亿元，分别比上年增长 19.26%和 23.59%，支付增速高于收入增速。随着提高大病保险保障能力、报销比例提升、抗癌药等高价药新进入医保目录，医保支付面临的压力日趋严峻。

图 5 城镇基本医疗保险基金收支及增速情况（单位：亿元、%）



资料来源：国家统计局，联合资信整理

整体看，2018 年以来，人口基数、人口结构老龄化、居民收入水平的提高、医疗保险的扩容等因素奠定了医药制造行业的需求刚性和需求增长的必然性；但另一方面，医保支出压力加大或在未来对药品终端需求增长和需求结构产生一定影响。

3. 行业政策

2018 年以来，医药行业政策持续在“去产能”和“调结构”两方面发力，包括国家医保局成立、一致性评价进程的深入、带量采购政策落地、新版基药目录和医保目录发布等，都对提升行业集中度、提高药品质量、药品降价有着重要作用，并对医药制造企业的研发能力、品种储备和资金实力等方面提出了更高的要求。

表 1 2018 年以来医药行业重要政策梳理

时间	政策	主要内容	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	对促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效和完	明确了一致性评价政策的后

	完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	善支持政策 3 个方面提出了 15 项具体指导要求	续鼓励措施方向，对推进一致性评价工作具有重要意义，医药企业间竞争力分化将愈加明显
2018 年 4 月	国家中药管理局关于发布《古代经典名方目录（第一批）》的通知	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有更多用药选择
2018 年 4 月	财政部	自 2018 年 5 月 1 日期，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将为零	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《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 5 月	医保局成立	三项医保统一管理	结束城乡医保分立，有助于推进支付方式改革、医保谈判、医保控费等改革
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	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资料的数据	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，有利于具有完整的生产

	的公告》	真实、完整、可追溯	能力和研发能力的药品生产企业
2018 年 10 月	国家卫健委《国家基本药物目录（2018 年版）》	目录品种有原来的 520 种增加到 685 种，包括 417 种化学药/生物药、268 种中成药，新增品种主要包括抗肿瘤药 12 种、临床急需儿童药 22 种等	优化用药结构，保障常见病、慢性病、重大疾病的基本用药需求，提升基层用药水平
2018 年 11 月	国家药监局、国家卫健委《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》	对疫苗研制和上市许可、生产、上市后管理、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监管和法律责任等方面制定了针对性、实效性和可操作性的法律条款，并对于违法行为的处罚上强调了从重处罚	有利于对疫苗行业监管
2018 年 11 月	国家医保局《4+7 城市药品集中采购文件》	选取了 31 种通过一致性评价的药品，在北京、上海、天津、重庆、广州、深圳、沈阳、大连、厦门、成都、西安“4 直辖市+7 重点城市”试点，采取带量采购的方式，单一货源，最低价者中标	仿制药价格大幅下降，缓解医保压力，行业集中度进一步提升
2019 年 7 月	国家卫健委等《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》	要求加强目录中 20 种药品临床应用的全程管理，同时提出了要加强目录外药品的处方管理，加强药品临床使用监测和绩效考核，并要求各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布	有助于提升合理用药水平；纳入该目录的产品，可预见销量将大幅下跌，促使生产企业优化产品布局
2019 年 8 月	国家医保局、人社部《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	2019 版医保目录中常规准入部分共收载药品 2643 个，其中西药 1322 个、中成药 1321 个，中药饮片采用准入发管理，共纳入 892 个；另有 150 个药品被调出	从整体上提升了医保基金的保障能力和水平，有利于优化用药结构，促进国内医药产业创新发展；但对医保基金的支付造成一定压力，未来药品降价仍为趋势
2019 年 9 月	第二批带量采购	在包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等 25 个地区开展，采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种	多品种药价再次下调
2019 年 10 月	国家卫健委等《第一批鼓励仿制药目录》	纳入目录的品种有 33 个，包括多种抗癌药、帕金森病药物、癫痫药物、降脂药物、儿童药物等，属于国内专利到期和专利即将到期、尚没有提出注册申请，或临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品	该目录的制定引导企业研发、注册和生产，有利于促进仿制药研发，提高药品供应保障能力
2019 年 10 月	药监局《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》	对参比制剂、处方工艺技术、原辅包质量控制技术、质量研究与控制技术、稳定性研究技术、特殊注射剂一致性评价、改规格注射剂、药品说明书、药品标准、无需开展一致性评价的品种等多个方面明确了相关要求	有助于提升注射剂仿制药的质量水平，促进产业升级和结构调整

资料来源：联合资信整理

(1) 带量采购扩面

2019 年 9 月 1 日，上海阳光医药网公布《联盟地区药品集中采购文件》，标志着第二批集采即将开始。第二批集采的联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等 25 个地区（“4+7”集采试点城市除外），采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种，申报资格为原研或参比制剂、通过一致性评价、按照新注册分类提交申请并获批上市的药品、纳入《上市药品目录集》的药品，申报价格不得高于“4+7”集采的中标价。不同的是，在“4+7”集采中，每个品种只有 1 家生产企业中标，而第二批集采中，中标企业可以为 1~3 家。采购周期方面，中选企业不超过 2 家（含）的品种，本轮采购周期原则上为 1 年；中选企业为 3 家的品种，本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。

2019 年 9 月 24 日，上海阳光医药网公布拟中标结果，从拟中标结果来看，多品种药价再次下调，与“4+7”试点中标价格水平相比，平均降幅 25%。以有 3 家企业拟中标的阿托伐他汀钙片 10mg 为例，该品种“4+7”集采中标价为 0.55 元/片，第二批集采中标价格分别为 0.12 元/片、0.13 元/片和 0.32 元/片。

总体看，一致性评价无疑对提升国内仿制药产品质量、促进行业集中度提升起到了重要作用；同时，作为一致性评价的关联政策，第二批带量采购的完成也意味着仿制药降价范围已扩大至全国，而 2019 年 11 月 20 日召开的国务院常委会议在部署进一步深化医药卫生体制改革重点时，要求进一步推进药品集中采购和使用。在带量采购下，预计未来仿制药生产企业的利润空间仍将承压，对于有品种中标的医药制造企业，还需要通过提升技术水平、控制成本来保证利润率，具备产业链一体化以及生产规模化的生产企业在竞争中受到的冲击或较小。

(2) 第一批重点监控目录发布

2019 年 7 月 1 日，国家卫健委办公厅、国家中医药局办公室正式发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（以下简称“《通知》”），《通知》中公布了《第一批国家重点监控合理用药药品目录》（以下简称“《目录》”），要求加强《目录》内药品临床应用的全程管理，进一步规范医师处方行为，并重点将纳入《目录》的药品临床使用情况作为医疗机构及其主要负责人的考核内容。《目录》中包括神经节苷脂、脑苷肌肽、奥拉西坦、磷酸肌酸钠、小牛血清去蛋白等品种，可以预见，

未来《目录》中品种的销量将大幅下降，涉及上述品种的生产企业将面临较大业绩压力。

值得关注的是，该目录纳入的 20 个品种均为化药或生物药制品，而未包含被广泛关注的中药注射剂。尽管如此，参考 2019 版医保目录中对中药注射剂的限制，以及目前行业重点提升药品质量的大环境，中药注射剂未来或仍将是合理用药的监控重点。

(3) 医保目录调整

2019 年 8 月 20 日，国家医保局、人社部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“2019 版医保目录”），将于 2020 年 1 月 1 日起正式实施。2019 版医保目录分为常规准入和谈判准入两部分，其中，常规准入部分共包含 2643 个药品，较 2017 版医保目录增幅约 4.3%，包括西药 1322 个、中成药 1321 个（含民族药 93 个），共调出 150 个品种，包括被国家药监部门撤销文号的药品和临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品（其中重点监控目录中的产品全部被调出）。

尽管品种数量变化不大，本次医保目录调整仍有几个特征：第一，从甲乙类品种来看，2019 版医保目录中收载西药甲类药品 398 个，中成药甲类药品 242 个，甲类药品数量适当增加；第二，中药饮片由排除法改为准入法，共纳入 892 个，使得中药饮片的范围更加明确，且各地区的保障范围相对统一，便于医保支付管理；第三，常规准入部分新增了 148 个品种，其中重大疾病治疗用药 5 个，糖尿病等慢性病用药 36 个，儿童用药 38 个，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单；第四，确定了 128 个拟谈判药品，包括 109 个西药和 19 个中成药，均为临床价值较高但价格相对较贵的独家产品，治疗领域主要涉及癌症、罕见病等重大疾病、丙肝、乙肝以及高血压、糖尿病等慢性病等，谈判成功的药品将纳入医保目录乙类，支付标准有效期 2 年（2020-2021 年）；第五，中药注射剂被限品种范围扩大。此外，国家医保局明确提出，各地应严格执行医保目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围，这意味着地方医保目录即将取消。

2019 年 11 月 28 日，国家医保局、人社部发布《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》，本次谈判共 97 个药品谈判成功（其中新增 70 个品种，续约谈判品种中 27 个谈判成功）并确定了支付标准，涉及癌症、罕见病、肝炎、糖尿病等 10 余个治疗领域；其中包括 22 个抗癌药、7 个罕见病用药、14 个慢性病用药和 4 个儿童用药。

总体看，作为国家医保局成立后首次对医保药品目录做出的全面调整，本次医保目录调整从整体上提升了保障能力和水平，但同时，也可能为医保支付带来更大压力。对于中标企业来说，特别是新增的重大疾病治疗用药、慢性病治疗用药生产企业，将面临严苛的降价压力，需要通过规模效益和支付效率进行弥补，但长期看，仍有利于相应产品销售收入的增长。因此，在未来一段时间内，提高国内生产企业药品质量、优化用药结构以及药品降价仍将会是医药行业政策的主旋律，而医保目录的调整也将对医药制造企业的收入及利润水平产生一定分化影响。

三、行业周期性及目前所处阶段

如前文所述，医药制造行业与生命健康息息相关，且由于人口基数庞大、国家医疗卫生水平提升、老龄化问题凸显等，综合看，医药制造行业整体的周期性并不明显，医药工业增加值的增长速度也常年超过国民经济增长速度。从另一个角度看，医药制造业受政策调控的引导较为明显，在宏观政策的影响下步入阶段性的产业结构调整，并随着政府通过加速审批、加强监管等呈现一定时期内的增长或回调；而不同细分行业的政策力度、指向性和时间点要求不同，细分行业的增/减态势也呈现差异化。比如，疫苗、血制品目前受政策调控的影响尚不深入，仅受行业资源限制和从严监管影响而呈现集中度增长的趋势；中药现阶段受政策直接影响尚有限，但中药注射剂受限制辅助用药政策的深入影响较大，行业未来可能进入阶段性结构调整；化药（含原料药）受环保惩处加大力度、一致性评价、带量采购、医保目录更新等政策的影响正处于深度的产业结构调整中，市场主体的竞争力显现出差异化，但整体仍呈现增长态势。

从行业收入和利润情况来看，国家统计局发布的数据显示，2018年医药制造业规模以上企业实现主营业务收入23986.3亿元，同比增长12.6%，增速较上年提高0.1个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平4.1个百分点；实现利润总额3094.2亿元，同比增长9.5%，增速较上年同期下降8.3个百分点，低于全国规模以上工业企业同期整体水平0.8个百分点。医药制造业主营业务收入利润率为12.90%，较上年同期提升1.14个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平6.41个百分点。2019年1—9月，医药制造业收入和利润增速均表现出下降趋势，其中，医药制造业实现营业收入18184.2亿元，同比增长8.4%，增速较上年同期下降5.1个百分点；实现利润总额2390.3

亿元，同比增长 10.0%，增速较上年同期下降 1.5 个百分点。

结合前文，联合资信评估有限公司（以下简称“联合资信”）认为，医药制造企业的主业盈利指标相对高于传统制造业，具有高毛利率、高技术壁垒以及资金密集的特征，但同时也面对较为刚性的研发支出和销售费用，所以当行业处于产业结构调整过程中时，收入有所波动，也对利润的增长形成了阶段性压力，具备较强抗风险能力的龙头企业相比不适应产业升级、不具备低成本融资优势的企业的差异也将逐步加大。未来，随着结构调整逐步推进，具备竞争力的医药制造龙头有望凭借长期的医改红利获得更多的效益释放空间。

四、行业竞争态势分析

1. 行业进入壁垒

行政监管方面，由于关系国计民生，医药行业成为受政策监管力度最大的行业之一，医药制造企业的设立、药品研发、生产、配送、采购和使用等各个环节都受到严格的管控，行业的行政性进入壁垒较高。同时，近年来环保标准不断升级，治理压力不断加大，叠加供给侧去产能的推动，医药制造行业所面临的环保压力空前，生产企业每年需要投入大量资金更新环保设备，而不少原料药制造企业被停产或搬迁，使得环保及安全生产投入成为行业的重要壁垒。

资金和技术层面，医药产品研发周期长、费用高，存在研发失败、研发成功后药品适应面不够广、市场容量太小或产品寿命周期太短所带来的投资风险及市场风险，属于资金及技术密集型行业。近年来，国家陆续出台医保控费、一致性评价、带量采购等政策，行业利润空间将有所收窄，对医药制造企业的资金及技术提出了更高要求。

整体看，医药制造行业从监管、环保、资金和技术层面均对新进入者形成一定壁垒。

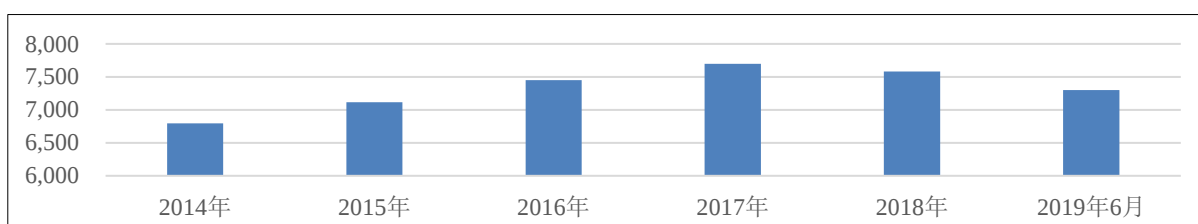
2. 行业竞争格局

从行业竞争格局来看，目前，中国医药制造企业还处于数量多、规模小、集中度低的阶段，主要受国内药品审批权分散于地方的历史性原因影响。此外，中国药品同质化水平高，部分药品产能过剩，行业竞争激烈且造成了部分资源的浪费。近年来，随着环保压力、行业监管及一致性评价等政策的实施，中国医药制造企业数量总体呈下降态势，截至 2018 年底和 2019 年 6 月底，全国规模以上医药制造企业数量分别为 7581 家和

7300 家，较 2017 年底有所减少。此外，根据中国医药工业信息中心发布的“2018 年度中国医药工业百强企业榜单”，上榜企业主营业务收入规模为 8395.5 亿元，增速达 11.8%，占规模以上医药制造企业主营业务收入（23986.3 亿元）的 35.00%，占比与 2017 年基本持平。

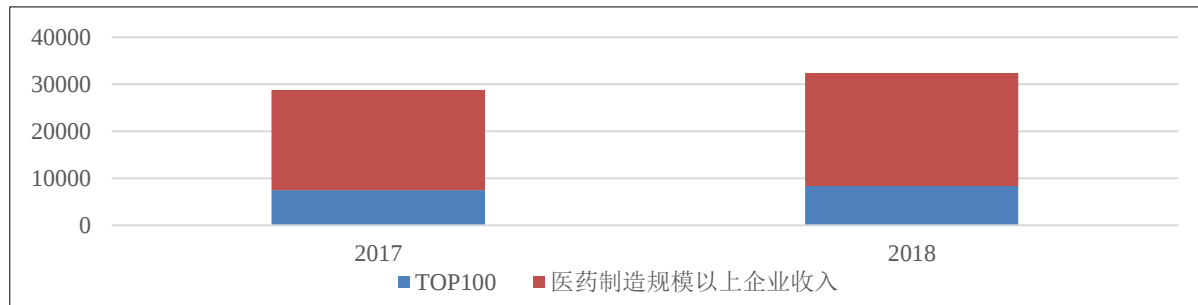
从长远看，行业监管趋严，以及医改政策导致的利润空间受到挤压，将加速行业间企业的优胜劣汰，有望推动中国医药制造业产业集中度提升。

图 6 2014—2019 年 6 月底医药制造企业数量（单位：家）



数据来源：国家统计局，联合资信整理

图 7 2017 年和 2018 年医药制造行业集中度情况（单位：家）



数据来源：国家统计局、中国医药工业信息中心，联合资信整理

五、行业增长与盈利能力趋势分析

截至 2019 年 10 月底，市场中有存续债且披露 2019 年三季度数据的医药制造行业发行人共 40 家。以下分析主要基于上述 40 家样本企业（以下简称“样本企业”）2019 年三季度财务数据。

收入规模小幅提升，但增速下降；盈利水平有所下滑，企业存在分化

2019 年前三季度，受医改政策持续推进的影响，行业整体收入和利润增速承压。样本企业营业收入总额为 2241.05 亿元，同比微增 1.35%。其中，28 家样本企业实现增长，

单个企业增幅 20%以上的有 2 家，分别是乐普（北京）医疗器械股份有限公司和郑州安图生物工程股份有限公司，增幅 10%~20%的有 11 家，上述保持增长企业中，收入增速较上年同期有所放缓；但同时有 12 家企业营业收入同比下降，其中 7 家营业收入降幅超过 10%，超过 30%的有 3 家，分别是湖南景峰医药股份有限公司（以下简称“景峰医药”）、康美药业股份有限公司（以下简称“康美药业”）和深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“翰宇药业”）。

在收入增速放缓的大背景下，样本企业期间费用同比增长 8.57%，期间费用率同比提升 2.43 个百分点；总盈利水平小幅下滑，样本企业利润总额同比下滑 4.64%至 299.61 亿元；同期，企业盈利水平分化严重，其中 8 家样本企业利润总额同比增长超过 30%，与此同时，利润总额同比下降的企业数量更多、降幅更大，有 20 家样本企业利润总额出现下滑，其中 6 家企业的利润总额同比降幅超过 40%，并有 2 家出现亏损，分别是景峰医药和翰宇药业。景峰医药出现亏损的原因是受招标降价、地方辅助用药政策及“4+7”带量采购影响，药品销量及价格下滑；翰宇药业受医保控费等医改政策影响，老产品降价严重，销售收入同比下滑严重。

从营业利润率指标来看，2019 年前三季度，均值和中值均较同期有所下滑，下限大幅调低，行业整体主业盈利水平有所下滑。

表 2 样本企业盈利情况（单位：亿元、%）

项目	营业收入			利润总额			营业利润率		
	2018 年	2018 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	2018 年	2018 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	2018 年	2018 年 1-9 月	2019 年 1-9 月
总额	2843.59	2211.25	2241.05	258.39	314.21	299.61	--	--	--
中值	51.48	36.47	35.58	2.43	3.42	2.55	10.28	12.62	9.75
均值	71.09	55.28	56.03	6.46	7.86	7.49	8.64	15.16	13.15
下限	1.69	1.06	1.12	-14.77	0.18	-1.47	-26.24	1.53	-17.08

注：1. 营业利润率=营业利润/营业收入*100%；2. 2018 年营业利润率下限发行人主体为广州阳普医疗科技股份有限公司，主要系当期大幅计提资产减值损失所致；3. 2019 年 1-9 月营业利润率下限发行人主体为翰宇药业

资料来源：联合资信根据公开资料整理

六、资本结构、现金流及偿债能力¹

1. 资产规模提升，债务规模呈增长态势，债务负担适宜

资产规模方面，截至 2019 年 9 月底，样本企业资产总额合计 6541.49 亿元，较 2018 年底增长 6.47%，资产总额的中值位于 99.32 亿元，与 2018 年底（100.95 亿元）基本持平，行业整体发展良好，资产规模小幅提升。截至 2019 年 9 月底，样本企业全部债务合计 1949.57 亿元，较 2018 年底增长 2.09%；其中全部债务规模超过 100 亿的企业有 5 家，与 2018 年底持平。从长短期债务分布来看，长期债务占 42.03%，较 2018 年底基本持平。

债务指标方面，截至 2019 年 9 月底，样本企业资产负债率、全部债务资本化比率和长期债务资本化比率整体上移，与债务规模变动趋势一致。样本企业中，全部债务资本化比率超过 50% 的有 5 家，30%~50% 之间的有 23 家，行业整体债务负担趋于上升，但总体处于适宜水平。

表 3 样本企业资本结构（单位：亿元、%）

项 目	资产总额		全部债务		长期债务	
	2018 年底	2019 年 9 月底	2018 年底	2019 年 9 月底	2018 年底	2019 年 9 月底
总额	6144.15	6541.49	1909.70	1949.57	795.38	819.32
中值	100.95	99.32	29.03	25.38	9.30	8.81
均值	153.60	163.54	47.74	48.74	19.88	20.48
上限	746.28	785.69	291.22	333.49	174.63	174.92
项 目	资产负债率		全部债务资本化比率		长期债务资本化比率	
	2018 年底	2019 年 9 月底	2018 年底	2019 年 9 月底	2018 年底	2019 年 9 月底
中值	46.23	46.64	38.13	38.75	18.35	19.68
均值	45.60	45.37	34.92	35.50	17.20	19.12
上限	74.52	75.16	64.78	66.77	38.16	38.43

资料来源：联合资信根据公开资料整理

2. 经营获现能力整体提高但呈现分化，净投资支出规模缩减

2019 年前三季度，样本企业经营活动现金流净额合计 260.75 亿元，高于上年同期水平，同比增长 27.02%；有 4 家企业经营活动现金流呈现净流出状态，数量与上年同期持平，但合计净流出规模有所收窄。从现金收入比来看，有 24 家现金收入比大于 1.0，

¹ 该部分数据分析仍基于样本企业。

5 家大于 1.5，行业整体收入实现质量较好。

此外，样本企业 2019 年前三季度投资活动现金流净额合计-4.89 亿元，剔除云南白药集团股份有限公司因收回投资金额大幅增长导致投资活动净现金流入 148.35 亿元外，净投资支出规模较上年同期持续大幅收窄，去年同期为-250.05 亿元。

表 4 样本企业现金流状况（单位：亿元、家）

项 目	经营活动净现金流			投资活动净现金流		
	2018 年	2018 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	2018 年	2018 年 1-9 月	2019 年 1-9 月
总额	270.57	205.29	260.75	-	-	-4.89
负数样本数量	2	4	4	33	33	34

资料来源：联合资信根据公开资料整理

3. 短期偿债能力方面，低级别企业流动性偏紧；长期偿债能力有所提升

截至 2018 年底，样本企业货币资金/短期债务均值为 1.92 倍，中位数为 0.90 倍；截至 2019 年 9 月底，样本企业货币资金/短期债务均值为 2.46 倍，中位数为 0.68 倍。按级别区分，截至 2019 年 9 月底，高级别样本企业短期偿债能力保持稳定，AA 级别样本企业短期偿债能力有所弱化；其中，24 家样本企业货币资金/短期债务的比值在 1 以下，18 家主体货币资金/短期债务的比值在 0.5 以下。总体看，样本企业流动性储备较为紧张，对短期债务覆盖能力偏弱。

截至 2018 年底，样本企业全部债务/EBITDA 均值为 2.70 倍和中位数 3.00 倍，上年同期为 3.93 倍和 2.67 倍，长期偿债压力整体有所改善，医药制造企业长期偿债能力有所提升。

七、行业内样本企业信用状况

1. 债券市场发行及兑付情况

2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 24 日，医药制造行业共 23 家主体发行了 57 支债券²，发行规模 286.38 亿元，发行数量较 2018 年减少 19 支，发行规模仅为 2018 年的一

² 统计标准为 wind 行业分类-医疗保健，且剔除医药流通企业、综合类企业及医疗器械生产企业，统计口径与上文财务指标分析有差异。

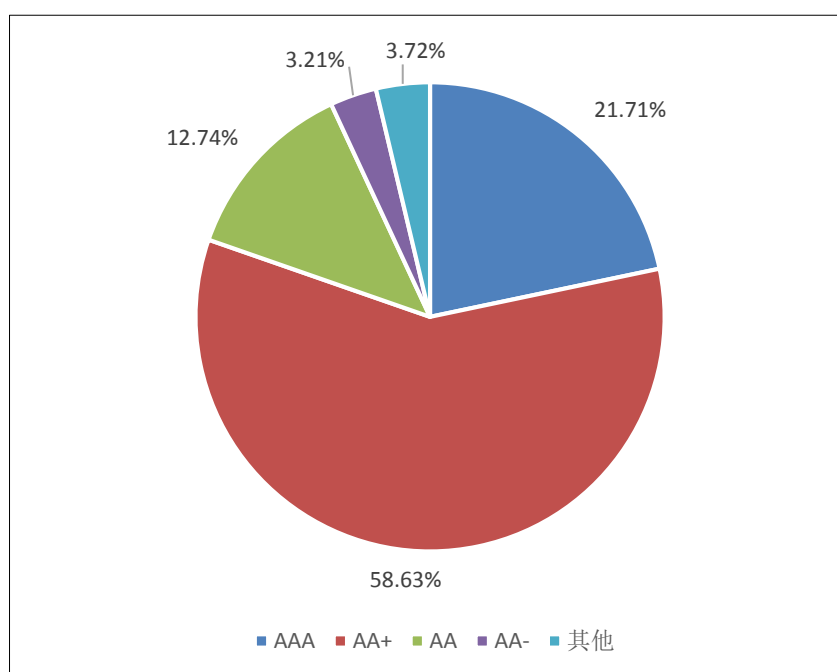
半3。从发行方式看，公募和私募方式发行数量分别为 53 支和 4 支，发行规模占比分别为 93.02%和 6.98%。从发行主体信用等级分布来看，信用等级仍然集中分布在 AA+和 AAA，分别有 30 支和 5 支，发行规模为 167.90 亿元和 62.16 亿元，合计占发行总额的 80.33%。

表 5 医药制造行业发行债券概况

项目	2018 年	2019 年 1 月 1 日—12 月 24 日
发行主体（家）	26	23
发行数量（支）	76	57
发行规模（亿元）	523.89	286.38

数据来源：wind 资讯，联合资信整理

图 8 医药制造行业发行债券规模信用等级分布情况（单位：%）



注：其他中包含主体信用等级为 A⁺和无主体信用等级的债券

数据来源：wind 资讯，联合资信整理

2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 24 日，医药制造企业债券兑付金额合计 429.66 亿元，净融资额金-143.28 亿元，融资呈净流出态势。

³ 2018 年，个别发行人融资规模较大，如康美药业 2018 年发行债券金额 182.50 亿元。

总体看，受国家金融去杠杆、资产新规等影响，市场资金面偏紧，2019 年以来债券发行数量和发行规模明显下降，债券融资呈净流出态势，且发债主体信用等级仍以 AA+ 为及以上为主，信用资源仍然集中于头部企业。预计 2020 年此趋势将延续，信用资源将进一步分化。

2. 级别迁徙分析

近年来，医药制造行业发展整体较为平稳，未发生违约事件及其他风险事件。目前医药制造行业发行主体的信用等级集中在 AA 以上，且 2018 年以来，发行主体信用等级向 AA+ 以上集中。2016 年至今，医药制造行业共发生 3 例主体级别上调、4 例主体级别下调，级别上调的发行主体分别是江苏必康制药股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司和乐普（北京）医疗器械股份有限公司，级别下调的发行主体是云南沃森生物技术股份有限公司、吉林神华集团有限公司、辅仁药业集团有限公司和康美药业，其中康美药业 2019 年主体信用级别从 AAA/稳定下调至 BBB/列入观察名单，级别调整幅度大。2019 年 8 月，因康美药业盈利水平下降、经营获现能力弱化、货币资金大幅减少、流动性紧张和偿债能力明显减弱，中诚信国际评估有限公司下调康美药业主体评级至 BBB，相关债项的信用等级至 BBB，并将主体和债项信用等级列入可能降级的信用观察名单。

表 6 2016 年以来发行人主体信用等级变动情况

发行人	信用等级调整	最新信用等级	调整时间
珠海联邦制药股份有限公司	上调	AA/稳定	2017-2
江苏必康制药股份有限公司	上调	AA+/稳定	2018-4
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	上调	AA/稳定	2019-6
云南沃森生物技术股份有限公司	下调	A/负面	2016-6
康美药业股份有限公司	评级展望调整为正面	AA+/正面	2017-5
康美药业股份有限公司	上调	AAA/稳定	2018-5
康美药业股份有限公司	下调	AA+/列入观察名单	2019-2
康美药业股份有限公司	下调	A/列入观察名单	2019-5
康美药业股份有限公司	下调	BBB/列入观察名单	2019-8
吉林神华集团有限公司（私募债）	下调	AA-/稳定	2019-6
辅仁药业集团有限公司（私募债）	下调	BB/稳定	2019-8

资料来源：wind 资讯，联合资信整理

3. 存续债券及 2020 年债券到期情况分析

截至 2019 年 12 月 24 日，医药制造行业存续债券 135 支，金额合计 907.82 亿元，其中，2020 年底本金到期金额（含回售）合计 422.85 亿元。到期金额大于 20.00 亿元的

主体包括四川科伦药业股份有限公司、中国中药控股有限公司、康美药业等 8 家。上述 8 家主体中，从信用等级分布看，除康美药业外，其余主体信用等级均在 AA+及以上；从企业性质看，除中国中药控股有限公司和浙江海正药业股份有限公司外，其余均为民营企业。

总体看，2020 年医药制造行业需偿还债券规模仍较大，且主体以民营企业为主，在当前货币政策偏紧及投资者风险偏好改变的影响下，需关注个别风险企业债券集中兑付压力及再融资能力变化。

八、2020 年行业展望

作为弱周期行业，在人口基数大、人口结构老龄化趋势加重、居民收入水平的提高、医疗保险的扩容等因素的支撑下，未来医药产品仍将保持旺盛的下游需求。2018 年以来，受医保控费、药品降价等因素影响，医药制造行业收入和利润整体增速放缓。预计 2020 年，随着“两票制”高开的边际影响逐渐减弱，一致性评价持续推进且配套的带量采购向全国扩面，以及医保目录调整、重点监测名单发布释放出了在医保支付面临压力的环境下对辅助用药从严监管的信号，医药制造行业收入和利润增长或将继续面临一定压力；另一方面，经过新一轮调整，企业间分化愈加明显，研发能力突出、成本控制能力强、具有优质品种、具备资金实力的医药制造企业将在竞争中获益，医药制造行业集中度将有所提升，并加速产业结构调整 and 升级调整。2018 年以来，医药制造行业发行人信用等级趋于向高等级集中，预计短期内该趋势将进一步延续；在行业增速放缓的大背景下，发行人盈利能力有所分化，高级别发行人带动整体收入及利润规模持续提升。综上所述，联合资信认为医药制造行业信用展望为稳定。