

---

# 2018 年医药制造行业 信用展望

---

2018-04-28



---

## 2018 年医药制造行业信用展望

---

时间：2018 年 4 月 28 日

### 报告概要

分析师：孔祥一

邮箱：lianhe@lhratings.com

电话：010-85679696

传真：010-85679688

地址：北京市朝阳区建国门外大街 2 号中国人保财险大厦 17 层  
(100022)

www.lhratings.com

2017 年医药制造行业保持了良好的景气度，行业收入规模增速回升，盈利水平持续提高，但各子行业增速有所分化，产业发展动力向高附加值产品转移，仿制药一致性评价取得突破性进展。医改政策涉及范围扩大并进一步细化，涵盖了医药、医疗、医保以及流通四大领域，一致性评价和鼓励创新成为 2017 年医药行业政策发布的主旋律。

2017 年医药制造企业收入、盈利水平及经营获现能力整体提升，但各企业间存在分化，企业债务规模呈增长态势，但整体债务负担适宜。

展望 2018 年，政府医疗卫生投入将持续加大，叠加人口老龄化加重、二胎政策放开，药品及医疗需求持续释放，为医药行业发展带来新的机遇。医药制造行业集中度将不断提升，并购整合成为主要手段，应关注企业在兼并重组过程中的业务整合风险和商誉减值风险；一致性评价将成为仿制药企业工作重点，政策红利加速企业间竞争力的分化；随着产业升级和融资渠道的拓宽，创新药和生物药迎来发展良机。预计未来企业融资需求和负债水平都将有所提高，盈利能力有望整体提升。综上所述，联合资信认为医药制造行业整体信用风险低，展望为稳定。

## 一、2017 年医药制造行业运行概况

### 1. 行业规模增速回升，盈利水平持续提高

据国家发展和改革委员会（以下简称“发改委”）发布的《2017 年医药产业经济运行分析》，2017 年中国规模以上医药企业实现主营业务收入 29826.0 亿元，增速恢复至两位数，达 12.2%，较 2016 年提高 2.3 个百分点。同时，随着医药产业结构调整不断深化，规模以上医药企业实现利润总额 3519.7 亿元，同比增长 16.6%，增速同比提高 1.0 个百分点，利润增速高于主营业务收入增速，行业整体盈利水平得到提高。

表1 2017年医药制造行业分子行业主营业务收入和利润总额（单位：亿元、%）

行业	主营业务收入	增速	利润总额	增速
化学药品原料药制造	4991.7	14.7	436.1	13.7
化学药品制剂制造	8340.6	12.9	1170.3	22.1
中药饮片加工	2165.3	16.7	153.4	15.1
中成药制造	5735.8	8.4	707.2	10.0
生物药品制造	3311.0	11.8	499.0	26.8
卫生材料及医药用品制造	2266.8	13.5	213.9	14.4
制药专用设备制造	186.7	7.7	14.7	-8.1
医疗仪器设备及器械制造	2828.1	10.7	325.1	6.9
医药工业	29826.0	12.2	3519.7	16.6

资料来源：国家发展和改革委员会

### 2. 子行业增速分化，产业发展动力向高附加值产品转移

从主营业务收入增速来看，中药饮片加工业增速最快，其次是化学药品原料药制造业。

从利润增速来看，创新能力较强的生物药品制造和化学药品制剂制造子行业的增速位列前两位。化学药品制剂制造子行业收入增速较为平稳，普药整体承压，但该子行业集中了较多高端仿制药和创新药生产企业，产品附加值高，盈利能力较强。生物药品制造技术含量高，且政策导向明显，盈利能力处于上升期。

### 3. 仿制药一致性评价取得突破性进展

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，标志着中国已上市仿制药一致性评价工作全面展开。此后，相关部门持续出台一系列政策，对一致性评价工作加以规范和推进。根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称“CDE”）发布的《2017 年度药品审评报告》，截至 2017 年底，一致性评价生

物等效性研究（BE）备案共计 309 条，其中“289 品种”<sup>1</sup>182 条，非 289 品种 127 条。2017 年，CDE 完成首批 52 件一致性评价申请的审评工作，并于 2017 年 12 月发布了第一批通过一致性评价的 17 个药品品种规格。2018 年 2 月、4 月，第二批、第三批通过一致性评价的品种陆续发布，截至 2018 年 4 月底，共有 17 个品种（29 个规格）通过一致性评价。

## 二、2017 年医药行业政策梳理

进入 2017 年，医改政策涉及的范围更广，涵盖了医药、医疗、医保以及流通四大领域；同时，相关部门进一步将前期各项政策进行深化、细化，如明确一致性评价包括药用包材、原料药、临床基地备案制等全流程细则，完善创新药在临床试验、全球同步、优先评审等方面的政策，新版医保目录及补充目录和两票制在各省份逐步落地。

表2 2017年医药行业主要政策梳理

时间	政策	要点
2017 年 1 月	卫计委等《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	公立医疗机构药品采购中要逐步实行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”；综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开
2017 年 2 月	国务院办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	健全药品价格监测体系，促进药品市场价格信息透明；食品药品监管部门牵头启动建立药品出厂价格信息可追溯机制，建立统一的跨部门价格信息平台，做好与药品集中采购平台（公共资源交易平台）、医保支付审核平台的互联互通，加强与有关税务数据的共享
2017 年 2 月	人社部《人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）的通知》	西药和中成药部分共收载药品 2535 个，较 2009 年版目录增幅约 15.4%，其中西药部分 1297 个，中成药部分 1238 个（含民族药 88 个）；经过专家评审同步确定了 45 个拟谈判药品，均为临床价值较高但价格相对较贵的专利、独家药品
2017 年 4 月	*CFDA《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》	将一致性评价品种分为 6 大类，并对不同类别的情况做出了具体要求
2017 年 4 月	七部门《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》	7 月 31 日前所有地市出台城市公立医药综合改革实施方案；9 月 30 日前，全面推开公立医药综合改革，所有公立医院全部取消药品加成（中药饮片除外）
2017 年 6 月	*六部门《“十三五”健康产业科技创新专项规划》	重点突破新药发现、高端医疗器械、个性化健康干预等关键科技问题，攻克 10-15 项重大关键共性技术，发展 20-30 项

<sup>1</sup>指根据《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》附件所附 2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录。

		前沿性技术；重点开发 8-10 个原创性新药产品、10-20 项前沿创新医疗器械、50 种高端健康产品
2017 年 7 月	人社部《关于将 36 种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告》	确定 36 个谈判药品纳入 2017 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围，并同步确定了医保支付标准
2017 年 8 月	CFDA《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	整合技术资源，促进专业化规模化生产；允许持有人多点委托生产；允许持有人自行或委托销售药品；加快试点企业有关申报注册品种的审评审批等
2017 年 8 月	*CFDA《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	详细说明了参比制剂选择，生物等效性试验，申请受理流程等细节
2017 年 10 月	*CFDA《中华人民共和国药品管理法》修正案（草案征求意见稿）	从法律层面上扫清影响新药创新和一致性评价（供给侧改革）的政策障碍
2017 年 10 月	CFDA《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定（征求意见稿）》	符合要求的经典名方制剂申报生产，可提供药理学及非临床安全性研究资料，免报药效研究及临床试验资料
2017 年 11 月	*国务院《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》	对已上市药品注射剂进行再评价，力争 5 到 10 年左右时间基本完成
2017 年 11 月	*国务院《关于公开征求〈可豁免或简化人体生物等效性试验（BE）品种〉意见的通知》	公布 44 个豁免 BE 试验品种及 13 个简化 BE 试验品种
2017 年 12 月	*CFDA《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》	加速创新药审批上市的时间，与国际接轨
2017 年 12 月	*CFDA《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	优先审评审批的范围、程序、工作要求
2018 年 3 月	国务院《深化党和国家机构改革方案》	将组建国家卫生健康委员会，作为国务院组成部门；同时，作为国务院直属机构，将组建国家医疗保障局和国家市场监督管理总局；基于药品监管的特殊性，将组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，主要职责是负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理
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，提升仿制药质量疗效和完善支持政策 3 个方面提出了 15 项具体指导要求

资料来源：联合资信整理

注：表中“\*”表示与一致性评价或创新药相关的政策。

整体看，一致性评价和鼓励创新成为 2017 年医药行业政策发布的主旋律，2018 年 3 月发布的国务院机构改革对此前医改政策的落实和未来医改方向亦将产生一定影响。

### 三、发债企业信用分析

截至 2018 年 4 月 10 日，市场中有存续债且披露 2017 年三季度数据的发行人共 44 家。以下分析主要基于上述 44 家样本企业（以下简称“样本企业”）2017 年三季度财务数据。

## 1. 盈利能力方面，收入及盈利水平整体提升，但企业间存在分化

2017 年前三季度，样本企业营业收入整体同比呈增长态势，有 8 家企业营业收入增幅在 30% 以上，但同时有 6 家企业营业收入同比下降，其中 3 家营业收入降幅超过 10%。

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 14 家企业利润总额同比增长超过 30%；剔除非经常性损益的影响后，中国生物技术股份有限公司利润总额增幅最大。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 12 家企业利润总额出现下滑，其中 5 家企业利润总额降幅超过 30%、3 家超过 50%。据部分上市公司的公告，利润下滑主要受到原材料成本上升、医保目录调整、辅助用药受限、未中标、两票制等因素影响。

从营业利润率指标来看，均值和中值处于较好水平，下限有所提升，行业整体主业盈利水平良好。

表3 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		
	2016 年	2016 年 1-9 月	2017 年 1-9 月	2016 年	2016 年 1-9 月	2017 年 1-9 月	2016 年	2016 年 1-9 月	2017 年 1-9 月
总额	2981.75	2129.84	2490.56	403.23	308.41	479.44	--	--	--
中值	46.62	35.38	39.45	5.00	4.01	4.44	46.63	45.23	46.08
均值	67.77	48.41	56.60	9.16	7.01	10.90	48.50	48.36	49.61
下限	5.17	3.40	3.76	0.41	0.25	0.19	18.35	18.66	22.35

资料来源：联合资信根据公开资料整理

## 2. 资本结构方面，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 2017 年 9 月底，样本企业资产总额合计 7990.35 亿元，较 2016 年底增长 16.04%，且资产总额的中值位于 110.19 亿元，即一半以上样本企业的资产总额超过 100 亿元。行业整体发展良好，资产规模提升较为明显。

截至 2017 年 9 月底，样本企业全部债务合计 2474.30 亿元，较 2016 年底增长 26.02%；其中全部债务规模超过 100 亿的企业有 9 家，较 2016 年底增加 1 家。从长短期债务分布来看，长期债务占 49.84%，占比较 2016 年底提高 1.18 个百分点。

债务指标方面，截至 2017 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 6 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。

表4 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	
	2016年	2017年9月	2016年	2017年9月	2016年	2017年9月
总额	6886.05	7990.35	1963.48	2474.30	955.48	1233.30
中值	95.54	110.19	21.91	31.01	11.52	16.40
均值	156.50	181.60	44.62	56.23	21.72	28.03
上限	548.24	693.98	218.23	269.53	135.54	167.93
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	
	2016年	2017年9月	2016年	2017年9月	2016年	2017年9月
中值	46.14	49.69	30.92	36.49	17.55	20.46
均值	44.69	47.13	31.44	34.68	18.51	21.77
上限	67.89	69.52	59.57	61.53	44.89	49.89

资料来源：联合资信根据公开资料整理

### 3. 现金流方面，经营获现能力整体提高但呈现分化，投资支出规模缩减

2017年前三季度，样本企业经营活动净现金流合计145.57亿元，低于上年同期水平；有7家企业经营活动净现金流呈现不同程度的减少，数量相比上年同期减少2家，其中1家因开展其他业务导致经营性现金流大规模流出。从现金收入比来看，有37家现金收入比大于1.0，3家大于1.5，行业整体收入实现质量较好。

此外，样本企业2017年前三季度投资活动净流出356.26亿元，投资支出规模较上年同期有所收窄。

表5 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		
	2016年	2016年1-9月	2017年1-9月	2016年	2016年1-9月	2017年1-9月
总额	311.06	193.48	145.57	-629.30	-463.48	-356.26
负数企业数量	5	9	7	40	37	40

资料来源：联合资信根据公开资料整理

## 四、行业信用展望

### 1. 需求端稳定释放带动行业持续发展

国家陆续出台了一系列促进医药产业发展的政策，政府医疗卫生投入亦持续加大，并扩大了基本医疗保险的受益面，叠加人口老龄化加重、二胎政策放开，药品及医疗需求持续释放，为医药行业发展带来新的机遇。

## 2. 行业集中度不断提升，并购整合步伐加快，关注商誉减值风险

中国医药制造业规模经济水平低，呈粗放型发展的态势，制药企业数量多、规模小，集中度低，市场较为分散。目前中国医药龙头企业年销售额维持在百元左右（不包含医药综合类企业），与全球医药巨头 400~500 亿美元的业绩相比差距甚远。此外，中国医药生产企业数量众多，品种雷同现象普遍，部分产品产能过剩。医药制造行业也面临“去产能”和“调结构”，随着环保监管趋严、一致性评价等政策调控，行业内资源不断向优势企业集中。为实现规模化生产、获得优势品种、拓宽销售网络，整合并购将成为提高行业集中度的重要手段，预计未来行业集中度将不断提高。与此同时，企业在兼并重组过程中存在一定整合风险和商誉减值风险，一旦整合不达预期，较易发生计提商誉减值情形。

## 3. 一致性评价将成为行业工作重点，政策红利加速企业间分化

《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》要求，2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种共 289 个。2018 年 4 月 13 日，随着第三批通过一致性评价药品的公布，共有 17 个品种（29 个品规）通过一致性评价，其中 289 品种仅有 8 个（10 个品规），非 289 品种有 10 个（19 个品规）<sup>2</sup>。可见为了抢占市场，不少企业将重点放在了 289 品种外，但对于市场容量大、竞争对手少的 289 品种，各企业仍需竞速闯关。

2018 年 4 月 3 日，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（以下简称“《意见》”），主要内容有：促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题；突出问题导向，提升仿制药质量疗效；完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。《意见》明确了一致性评价政策的后续鼓励措施方向，对推进一致性评价工作具有重要意义。对于一致性评价优先政策，各省市积极响应并落实，如上海在 2018 年 3 月将通过一致性评价而过去未在上海中标或挂网的品种采取直接挂网。

口服固体制剂的一致性评价尚未完成，CDE 于 2017 年 12 月发布了《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）》（以下简称“《征求意见稿》”）。相对于口服固体制剂而言，注射剂的覆盖范围更广，终端金额更大，涉及企业更多。《征求意见稿》虽未对开展范围、时间节点等作出详细说明，但可以预见，注射剂的一致性评

---

<sup>2</sup> 289 品种和非 289 品种之和不等于 17，系阿奇霉素片（0.25g）为 289 品种而阿奇霉素片（0.5g）为非 289 品种所致。



价已经被提上日程。

总体看，随着 2018 年大限临近及注射剂一致性评价开展在即，仿制药一致性评价将成为今年医药制造企业工作的重点；同时，预计 2018 年一致性评价品种的优惠政策将在各地逐步落实，随着政策红利兑现，通过一致性评价的企业在招标采购、临床使用和医保支付等领域会明显受益，企业间市场份额、盈利能力和整体竞争力的分化将愈加明显。

#### **4. 产业升级转型，创新药领域迎来发展良机**

近年来，肿瘤、心脑血管、糖尿病等重大疾病逐渐成为威胁国民健康最主要的疾病，市场对疗效好、价格优的创新药提出了迫切需求；同时，随着审评审批改革的不断深入，加快创新药品和医疗器械审评审批、药品上市许可持有人制度试点、优化审评审批流程等一系列举措快速推进，大大提高了审评审批效率，医药创新环境明显改善。

在市场需求和创新环境优化的刺激下，中国创新药领域取得了较快发展。《2017 年度药品审评报告》显示，2017 年 CDE 接收国产 1 类创新药注册申请 402 件；化药创新药注册申请 149 个品种，较 2016 年增长了 66%；优先审评方面，截至 2017 年底，共 191 件具有明显临床价值的新药被纳入优先审评程序，占总数的 45%。此外，根据上市公司年报，恒瑞医药、信立泰等企业研发投入占销售收入的比重达 10% 以上。

总体看，由“仿制”到“创新”将是医药行业未来发展的主旋律之一，创新药企业将迎来发展良机，注重创新药研发、提升仿制药质量标准的企业竞争优势趋于显著。

#### **5. 生物制药受政策扶持力度大，且融资渠道有望扩宽，未来发展可期**

2017 年，生物药品制造子行业的利润总额增速列子行业第一位，未来市场潜力较大。生物医药行业具有投产周期长、投入资金大、研发技术要求高等特点，决定其具有较高行业壁垒。生物制药也是创新药较为集中的领域，政策导向明显。

在融资方面，生物制药领域受各类资本青睐，而“独角兽”企业中不乏生物医药和创新型医药企业，港交所提出要为生物科技公司 IPO 开放绿色通道，《证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见》发布，生物制药企业在融资渠道方面有望明显改善。

在政策鼓励和资金支持下，生物制药企业有望获得快速发展。

## 6. 医药企业盈利能力有望整体提高，融资需求不断提升

随着各项医改政策的细化和深入及消费升级带来的需求增长，医药行业将延续良好的景气度。创新药和一致性评价产生的业绩增长预计 2018 年将进一步体现，收入和利润水平将延续增长态势，但企业间分化趋于明显。同时，随着一致性评价的开展、对创新药和研发方面的持续投入及并购活动导致的资金需求攀升，预计医药企业仍存在一定融资需求，债务水平可能有所提高。

总体看，2017 年中国医药行业规模持续扩大，盈利水平持续提高，医药产业发展动力正在不断向高附加值产品转移。未来医药制造行业集中度将不断提升，并购整合成为主要手段，同时应关注商誉减值风险；一致性评价将成为仿制药企业工作重点，一致性评价的政策红利将加速企业间竞争力的分化；而随着产业升级和融资渠道的拓宽，创新药和生物药迎来发展良机；预计未来企业融资需求和负债水平都将有所提高，盈利能力有望整体提升。综上所述，联合资信认为医药制造行业整体信用风险低，展望为稳定。