



生物医药行业深度报告：注射剂出口前景广阔 是少数高水平玩家的舞台



为何要注射剂出口？市场空间大，竞争格局好。以美国为代表的规范市场是我国注射剂出口企业主要目的地，其中美国仿制药注射剂市场接近 200 亿美元，且相比中国有更好的竞争格局，2020 年辉瑞、费森尤斯、Hikma 三家占注射剂销量的 57%，Top10 占比约 78%。美国药品短缺整体呈上升趋势，注射剂占比在 50%以上，主要归因于 FDA 严格的 GMP 要求和原材料外部依赖，给以中国企业为代表的后来者以机会。从国内政策来看，集采大幅压缩注射剂市场空间，部分优秀企业有动力寻求海外市场扩张，同时能享受“中美双报”福利，实现国内市场弯道超车。

注射剂出口壁垒在哪？无菌注射剂产能稀缺，美国药品销售体系复杂。

无菌注射剂体系建设是长期工程，目前能通过 cGMP 认证的国内企业较为稀缺。2019 年列入 FDA 目录的厂区一共 4273 家，中国占比仅 9%，考虑到注射剂相比口服剂型要求更高，则注射剂生产厂区更为稀缺。美国药品销售体系复杂，与我国差异明显，比如美国实行彻底的医药分开，所以零售药店是主要终端；PBMs 在美国销售体系中占有重要地位；美国以商业保险为主等等。对注射剂出口企业来说，熟悉美国销售体系，与主流 GPO、IDN 等机构保持良好合作关系是成功的关键。

我国注射剂企业出口优势如何？原料药等成本优势突出，出口是医药高端制造升级的必由之路。我国原料药/中间体优势突出，增强国内出口企业成本优势。近几年伴随环保高压以及一致性评价政策引领的行业标准提升，国内仿制药质量标准逐步向规范市场看齐，医药行业走上一条高端制

造升级之路。而随着综合制造水平的提升，我国仿制药制剂有望迎来继大宗原料药和特色原料药之后新一轮产能转移。2021年7月我国医药工业固定资产投资累计同比高达19%，2018年之后呈现持续增长，有望持续增强国内仿制药企业的国际竞争力。

投资建议：综上所述，我们认为注射剂出口市场空间广阔，壁垒高，盈利能力好，是高水平玩家的舞台。同时在带量采购等政策以及国内医药高端制造崛起背景下，优秀仿制药企业将逐步开启注射剂出口之路。目前我国注射剂出口第一梯队基本形成，看好产品管线布局丰富，产能充足，且海外渠道优势明显的企业，推荐健友股份、恒瑞医药，建议关注普利制药、复星医药等。

风险提示：1) 研发风险：以美国为代表的规范市场审评标准高，研发难度较大，存在研发失败或进度不及预期的可能；2) 产品质量控制风险：

规范市场仿制药注射剂 GMP 要求高，且采取动态监管模式。监管范围不仅涉及成品药，还延伸包括到原料药在内的药品生产全过程；3) 原材料价格上涨风险：若上游原材料价格出现剧烈波动，将对相关企业的成本

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_34932

