



# 美国供应链检查点评：供应 安全 全球博弈



## 报告导读

我们认为，美国通过鼓励投资等方式维护基础用药供应链稳定性，对中国原料药和制剂出口公司的中短期影响有限，中长期看进一步强化了连续流、自动化等先进生产工艺/技术对医药制造公司全球市场份额的影响。

## 投资要点

事件：美国医药供应链安全 Review 公布，鼓励投资和先进制造

2022 年 2 月 24 日，美国白宫发布新闻 “The Biden-Harris Plan to Revitalize American Manufacturing and Secure Critical Supply Chains in 2022”，在拜登签署 14017 号行政法案 1 年后回顾了几个美国重点供应链的政策和变化，部分涉及医药供应链的内容包括：

①为解决美国原料药和起始物料的供应链脆弱性问题（尤其在抗生素领域），HHS 投资 1.05 亿美元为 6 种短缺的药物（盐酸右美托咪定、罗库溴铵、芬太尼、咪达唑仑、丙泊酚、顺苯磺酸阿曲库铵）提供超过 6 亿剂的产能。

②HHS 等政府机构、非营利组织审查 FDA 基本药物清单并推荐 50-100 种药物，确保美国的生产和供应。

③与国防高级研究计划局和美国空军合作，开展两项药物生产工作，以支持原料药连续流生产和 cGMP 级无菌注射剂（镇痛/镇静）药物的生产，

计划在 2022Q1 提交 ANDA。

④HHS 通过投资原料药先进制造产能和平台以降低制造成本，包括自动化、连续流等；此外 ASRP 在药物和疫苗供应链合作伙伴中建立原料药、消耗品和灌装服务商联盟。

此外，报告中提到的未来希望解决供应链漏洞的行动包括：

①投资扩大产能：HHS 计划通过投资扩大基础设施、一次性组件、原料药和特殊酶的产能，预计总投资 26.5 亿美元。

②鼓励新技术投资：通过连续流生产、3D 打印、便携式和模块化制造平台等方式建立原料药和药品制造产能。

观点：短期影响有限，长期强化高端制造能力的重要性

美国基础药品供应链现状：美国本土外供应占比高，强调基础用药对供应链安全的战略意义。根据 2021 年 6 月美国发布的 100-daysupplychainreview 文件，截至 2021 年 3 月美国 52%的制剂生产设施、73%的原料药生产设施在美国本土之外，其中中国制剂生产设施占比 6%、原料药生产设施占比 13%。针对 ANDA，美国 63%的制剂生产设施、87%的原料药生产设施在美国本土之外，其中中国制剂生产设施占比 8%、原料药生产设施占比 16%。

我们的观点：中短期不影响全球产业分工，中长期强化新技术对原料药公司市占率和天花板的影响。我们认为美国通过鼓励投资的方式维护基



础用药供应链安全，在中短期对中国影响有限，主要基于①原料药等产品规范市场注册、变更周期一般在 1.5 年以上，再考虑投资建设、客户审计等时间周期（2 年+），短期影响有限；②中国原料药/中间体出口的优势多集中于大吨位品种，化工配套+规模经济效应+全产业链布局下，中国原料药公司的成本、质量优势很难在短期颠覆。但中长期看，美国通过鼓励连续流、自动化等高端产能建设，可能以新技术路线、新工艺的方式大幅降低生产、制造成本，正如我们在 2022 年 1 月 5 日发布的《原料药板块系列报告 1：源于技术，归于成长》提到的，“我们认为，新合成技术平台、生产工艺对原料药公司的成本、收率有重大影响，在重磅仿制药陆续专利到期的窗口期内，我们认为布局先进生产设备、供给能力率先升级的原料药公司更具有相对于印度竞争对手的优势”。2021 年 10 月底中国发改委、工信部联合发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》中同样强调了绿色低碳方向、装备耗材配套、产业集群发展，我们看好中国原料药公司高端制造产能建设下的产业升级空间。

同时，我们认为此次供应链回顾政策对国内服务于创新药产业链的 CDMO 供应影响较小，从供给能力升级 全球参与度提升 创新药发展等

**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\\_38221](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_38221)

