

2011 年抗生素产业竞争分析会议纪要

凌 军

研究员
S1060209110193
0755-22624694
lingjun004@pingan.com.cn

事项：12月17-18日我们在参加了健康网组织的2011年抗生素产业竞争分析会议。

平安观点：

■ 抗感染药市场份额萎缩，关注实现全产业链生产企业。

随着国家对抗感染药临床监管日趋严格，抗生素滥用现象有所缓解。抗感染药市场份额从 06 年 30% 下降到 26%，但仍为我国第一大用药。安徽模式推广将造成药品价格进一步下调。关注拥有原料药优势，并在下游制剂端拥有多种产品的企业如健康元、华北制药、哈药股份等。

■ 大头孢淡出市场，小头孢风头正劲。

医院抗生素用药格局正在变化，曲松、哌酮、唑啉等大头孢市场份额减少，具有独特的临床疗效及较少副作用的替安、孟多、米诺等小头孢类成为亿元用药的主力军。较高中标价格使小头孢具有较大成长空间。国家医保目录确保小头孢类市场规模高速增长，进入各地方医保目录将为超预期增长打开上行空间。在增长较快小头孢类占据主要份额的白云山、华药、上药新先锋、哈药、西南合成将从中受益。

■ 制剂出口道路漫长。

国内抗生素多以出口低附加值中间体和原料药为主，制剂类产品未能进入主流市场尤其是美国市场。多个企业制剂出口尝试为形成中国特色制剂出口打下基础。我们认为拥有全产业链硬实力和国际视野软实力的企业才能脱颖而出，十二五制剂出口鼓励政策将为我国制剂出口实现突破提供强大支持，Made in China 制剂获得主流市场认可将是一个长期过程。

■ 绿色生物催化是行业发展趋势。

国际主要制药巨头相继退出青霉素生产，制药加工向印度和中国转移。中国已成为青霉素 G 原料、6-APA 中间体和 7-ACA 中间体的最大生产国，约占全球产量的 80%。环保呼声和成本要求推动传统化学生产向生物催化产业化转移。中国已在多个关键酶生产技术中实现突破并以成功实现阿莫西林制剂酶化生产，未来应用扩大可期。

会议纪要：

一、抗生素产业竞争分析

全球抗感染药物市场分析：由于上市新药枯竭和价格下降等因素影响，全球抗感染药物市场增速放缓，2005-2009年，平均增速约为15%。药品耐药性将是新产品研发主要推动力。美国抗生素市场，头孢菌素约占45%，青霉素类15%，喹诺酮类占12%。国际医药市场销售增长最快的3类抗生素新药分别为碳青霉烯类、糖肽类和恶唑烷酮类。三者总销售额占抗生素市场20%。

全身用抗生素是中国医疗市场上用药金额最高的一类。05-09年占总用药市场23%-25%。09年收入约为740亿元，近五年平均增长率24.5%。全身用抗感染药包括全身用抗菌药、全身用抗病毒药、全身用抗真菌药、免疫血清和免疫球蛋白。抗菌药占90%，市场规模约为666亿元。头孢菌素、喹诺酮类、青霉素类为我国使用前3大抗感染药，2009年市场份额分别为51.52%、10.40%、12.67%。排名前十抗感染药中，碳青霉烯类增长速度较快，喹诺酮类使用有下降趋势。

2010年上半年医院销售前20中药物中，头孢类有6种，但排名不如靠前高附加值原研药。我们认为这是该类药物需求存在但治疗价值不如原研药的体现。重点关注需求量大、增速较快的氨曲南（头孢米诺类）。近几年增速较快的美罗培南、头孢孟多也值得我们关注。

关注上市企业：1、青霉素类：哈药集团（5.72%）、联邦制药（5.31%）、齐鲁制药（4.39%）；2、头孢类：哈药集团（4.15%）、三九集团九新药业（2.77%）、上海医药新先锋药业（2.39%）；3、大环内酯类：恒瑞医药（8.11%）；4、碳青霉烯类：健康元海滨制药（美罗培南21.74%）、海正药业（美罗培南6.39% 亚胺培南2.19%）；5、喹诺酮类：双鹤药业（3.94%）；6、氨基糖苷类：海正药业（3.67%）；7、四环素类：国内用量整体下降，但多西环素稳定，与全球相比四环素类占抗感染药比重较低。暂无上市公司占比统计。

依据不同生产方式，抗生素产品可分为发酵合成和全合成两种。目前抗生素生产已从欧美国家转移到中印等第三世界国家。我国多以发酵合成生产为主，印度多以全合成为主。按照不同的分子结构，抗生素类药物又可分为青霉素6-APA、头孢7-ADCA、头孢GCLE、头孢7-ACA、硫红霉素和碳青霉烯类。华药、石药和联邦制药占据青霉素6-APA中间体90%市场，齐鲁制药则定位于青霉素制剂的生产；华药垄断头孢7-ADCA90%中间体市场，哈药和白云山主要生产头孢7-ADCA制剂；头孢7-ACA生产增长较快，华药、哈药、鲁抗、联邦和丽珠均从事头孢7-ACA中间体生产；大环内酯类制剂分为人用和兽用两种，主要人用产品厂家包括哈药、美罗药业和恒瑞医药；碳青霉烯类：健康元海滨制药不仅占有中间体90%市场，而且拥有美罗培南、亚胺培南两种主要制剂。

10年上市抗生素企业重大事项：1、联邦制药二期青霉素类项目环保工程通过验收，车间GMP认证进行中；2、华北制药头孢原料药项目完成环评，信达分公司6-APA转生产7-ACA；3、焦作丽珠头孢车间10年4月进行环评；4、华北制药完成头孢项目建设和投产，进军7-ACA领域，提出“新头孢、新华药”口号；哈药集团将头孢类中间体7-ACT、TDA外包加工，意在把产能转给头孢替安、头孢他啶、头孢替唑等高价值原料药生产；信立泰申请头孢呋辛钠他唑巴坦钠复方制剂（新药1.5类）

处于审评中，3.1类新药盐酸头孢卡品酯接受审评，3.1类新药头孢拉宗钠申请新药临床；鲁抗医药头孢布烯原料药（新药3.1类）生产申请进入审评中，头孢布烯五类新药申请接受审批；白云山头孢匹林钠原料药（新药3.1类）生产申请进入审评。

大宗原料药产能稳步增加，价格上涨动力不足。其中威奇达停产对7-ACA价格影响已近消除，预计7-ACA价格10年上半年将维持在目前价位。

传统口服抗生素阿奇霉素、左氧氟沙星比重下降，沉降到中低端市场，小头孢类头孢地尼、头孢克肟近几年排名领先，关注上市公司白云山。

进口品种多为高附加值独家品种，我们重点关注利奈唑胺（辉瑞）仿制药国内进展，预计该类仿制药国内市场成长速度较快。

二、抗生素产品中标分析

在所有中标抗生素中，青霉素类、头孢、喹诺酮、大环内酯所占份额较多，均在20%左右。

口服阿莫西林中标地区较广，共覆盖13个省份，各地区平均中标价格差异不大。随着安徽模式进行推广以及药品管理15条的颁布，我们判断中标价格差异将逐渐缩小。鉴于国家对基本药物价格的控制，各规格阿莫西林中标价明显降低，胶囊剂变化不明显，分散片明显降低。目前0.25阿莫西林胶囊是主要中标类项目，占中标项目总数47.66%。联邦制药在0.5阿莫西林胶囊、0.5阿莫西林颗粒剂中标数量居首且在0.25阿莫西林胶囊享有单独定价权，未来发展值得期待。从所占市场份额来看，石药、华药、哈药、鲁抗份额分别为19.41%、5.56%、5.56%、5.56%。其中石药的侧重点为东北、华药的侧重区域为华北、鲁抗为华南和西北。

综合考虑药物疗效和毒性平衡，注射阿莫西林的理想剂型为5:1，目前注射阿莫西林中标多为5:1剂型。华北地区中标价格较高，华药中标价格基本高于其他企业。

安徽模式招标所产生的价格差异在注射青霉素类以明显显现，主要规格青霉素中标价格均为各省最低。我们判断11年该类产品会继续下降。华药、哈药中标省份最多，其中重庆为其主要中标省份，中标份额分别为19.51%、15.38%。80万IU注射青霉素类统计显示华药中标价格省份间差异较大，白云山整体价格低于其他企业。

0.25g注射用头孢曲松罗氏单独定价产品明显高于其他企业，0.5g注射用头孢曲松北京白云山中标价格最高，辽宁地区中标企业最多。口服头孢呋辛价格较简单，华东地区中标价格较高，0.125g、0.25g最高中标价均出现在华东地区。

三、小头孢品种特点及市场分析

2009年抗感染药销售额为487.46亿美元，仅次于心血管类药物。抗感染药品种多，单个产品销售额相比心血管和肿瘤药物低，排名前三的头孢曲松、头孢卡品、头孢地尼销售额分别为2.83亿、2.65亿、1.17亿美元。

我国抗感染药始终占据龙头地位，但市场份额在萎缩，从2006年的30%下跌到2010年的26%。传统抗感染药物在医院使用比例逐年下降，但高附加值头孢类增长速度较快。氨曲南、头孢西丁、头孢孟多脂10年均进入医院抗生素医药前十名，排名大幅提升，05-09年复合增长率分别为158.21%、109.87%、106.03%。医院用药格局正在变化，曲松、哌酮、唑啉等大分子淡出市场，替安、孟多、米诺、复合制剂等成为亿元用药的主力军。

小头孢类基本都进入国家医保目录且大多没有使用限制，保证小头孢类市场规模继续以高于行业平均速度增长。现阶段厂家重点将为各地方医保目录。头孢米诺为头孢类第一位用药，10年市场规模约为25亿。竞争厂家多达62家，前五位厂家占据55%的市场份额；头孢替安近年来迅速蹿红，11年市场约为23亿元，目前竞争厂家较少，哈药、上药新先锋占据80%市场份额；头孢孟多自2006年迅速增长，10年预计总金额超过20亿元。目前市场集中度不高，以华药为代表前三家份额不超过50%；头孢西丁增长惊人，从06年1.13亿增长到09年15.64亿，33家厂家从事生产，前5位占据77%的市场份额；头孢甲肟厂家较少，浙江尖峰占据50%；头孢美唑未来几年增长率维持在20%，市场集中度不高，四川合信占据41%的市场份额；西南合成、哈药在头孢唑肟市场占据较大优势；头孢硫脒高速增长，10年将达18亿，生产厂家较少，白云山独占半壁江山。

独特的临床疗效及较少副作用是小头孢快速发展主因，较高中标价格是小头孢具有较大成长空间，深受医院用药的青睐。新医改带来用药市场扩容的同时，对抗感染药的临床监管也日趋严格。重点关注专利保护结束后前三类药物仿制药、质量标准高于同品种、制剂有出口到主流市场预期的抗生素类药物。

四、抗生素制剂出口模式分析

制剂出口有助于提高利润、与国际接轨、摊薄成本、建设品牌、消化原料药、提升产品质量、提升企业管理水平。目前制剂出口厂家已从欧美厂家转向中印。我国多以出口技术门槛较低中间体和原料药为主，制剂出口主要面向非洲、南美洲等不发达国家，尚未进入美国市场。

相比中间体和原料药制剂出口存在较高法律、政策、质量风险。传统欧美跨国企业在大多数的发达国家和地区都有工厂，实行本地化生产。它们是标准的制定者，依靠稳定的质量、严谨的法律占据主流市场。

国内制剂龙头企业制剂出口路线代表着我国制剂出口发展方向。海正药业特色原料药通过欧美认证，转而生产制剂，与国外制剂企业合作实现国际销售；华海药业在资金、研发、认证和国际营销均由较大投入，按照FDA标准设计制剂生产，现已通过制剂认证；恒瑞利用在美国建立研发公司实现国际化；东阳光不仅聘任国际知名药企高管，并且投巨资进行制剂认证。

FDA已批准约900家印度企业向美国出口药品及相关原料且多为制剂类药品，美国现为印度最大出口国，而获批向美国出口中国企业只有300家且多为低附加值中间体和原料药。与印度企业相比，中国企业存在以下问题：1）符合市场规范的工厂改造和研发投入不足；2）缺乏对规范市场政策法规的了解；3）缺乏市场运作人才或利益一致的合作伙伴；4）领导者缺乏国际市场的眼光和阅历。

全产业链的制剂生产将是中国制剂出口的基础。实现原料药、中间体、制剂的全产业链生产不仅提升公司国内竞争实力，而且有助于公司实现原材料独立和成本掌控的制剂出口。制剂国际竞争已不再是企业的竞争，也不是产品的竞争，而是一个前所未有的、全新的产业链竞争。

五、生物催化在抗生素产业化中应用

2005年以来国际主要巨头相继退出青霉素生产，国际产业链将制药加工向印度和中国转移。中国已成为青霉素G原料、6-APA中间体和7-ACA中间体的最大生产国，约占全球产量的80%。

发展生物催化可以有效减少化学废物，实现高纯手型合成，减少药品中有机残留，符合发展高效、低能的工业生产方式。目前我国已实现多个关键酶的自主生产，并已经成功应用于6-APA、7-ADCA、7-ACA、侧链修饰、阿莫西林的生产工艺中。

相比传统化学方法，酶法生产仍存在设备工艺适应性、放大效应、原材料来源、反应器不匹配、酶成本较高等问题。酶法产业化应用也存在种种局限性如只能应用于水相、不能应用于头孢锌盐类、水溶相反应慢、不同反应酶寿命不同、残留产物影响收率等。随着人们对环保意识的不断重视，酶法研究投入不断加大，生物酶法产业化会得到更多的应用。

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在 $\pm 10\%$ 之间）
回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

强烈推荐（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 10%以上）
推 荐（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%至 10%之间）
中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在 $\pm 5\%$ 之间）
回 避（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

分析师声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。
证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。
市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券有限责任公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其它人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能尽依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券有限责任公司的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券有限责任公司 2010 版权所有。保留一切权利。

中国平安 PINGAN

平安证券综合研究所

地址：深圳市福田区金田路大中华国际交易广场 8 层

邮编：518048

电话：4008866338

传真：(0755) 8244 9257