

推荐（维持）

我国制剂企业国际化经营的成长之痛

2011年10月25日

招商证券“2011年医药行业高端论坛暨医药行业年会”纪要之六

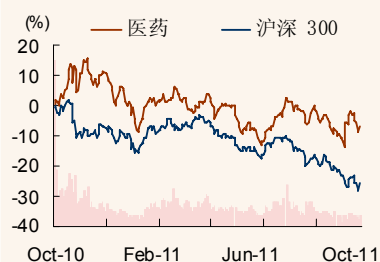
上证指数 2410

行业规模

		占比%
股票家数（只）	147	7.4
总市值（亿元）	9278	4.2
流通市值（亿元）	7221	4.2

行业指数

%	1m	6m	12m
绝对表现	5.5	-9.5	-5.9
相对表现	8.9	12.4	17.9



相关报告

1、招商证券“2011年医药行业高端论坛暨医药行业年会”纪要之五：中外医药企业合作机遇展望

2011/10/24

2、招商证券“2011年医药行业高端论坛暨医药行业年会”纪要之四：公立医院院长圆桌论坛

2011/10/21

3、招商证券“2011年医药行业高端论坛暨医药行业年会”纪要之三：基本药物

2011/10/20

4、仿制药产业升级专题报告之一：谋世界局，行中国路

2011/10/13

谢绝媒体转载或转述

李珊珊，CPA

0755-83734347

lishsh@cmschina.com.cn

S1090511040046

徐列海

0755-83271609

xuliehai@cmschina.com.cn

S1090511080001

廖星昊，CIIA（研究助理）

0755-83271617

张同（研究助理）

0755-83287995

目前中国已经成为全球最大原料药生产国，市场份额达到 50%。中国企业国际化必须走一条符合自己特色的道路，没有现成的模式可以复制。中国制药企业的国际化在可以预见的未来一定是在点上的成功。中国制药企业国际化经营有八大短板：开展国际达标存在很大的盲目性、对市场回报的过度期待、不了解如何进入国家医保目录、营销网络难以打开、法律准备不足、对于竞争态势认识和把握不足、尚难拥有自主知识产权的“中国制造”产品、高端的国际化经营人才匮乏。

□ 中国制药企业的国际化在可以预见的未来，一定是在点上的。中国企业国际化必须走一条符合自己特色的道路，没有一个现成的模式可以模仿、可以复制。中国制药企业的国际化在可以预见的未来一定是在点上的，是在小范围内的精英企业所为，一定是一些有思想、有魄力、有作为、有担当、有实力的企业迈出这一步。但是，从这几年发展趋势来看，中国企业开拓国际市场的热情不断增大，尤其是在制剂行业，很多企业已经通过国际高端认证，或者同国外企业建立合资公司，建立合作关系等方式来加快开拓国际市场步伐。

□ 全球医药行业继续呈现稳步增长的态势。尽管有金融危机的影响，但是医药行业的刚性决定了这个行业是朝阳的、具有发展潜力的、可持续的行业。2010年全球药品市场规模达到了 8746 亿美元，增长 4%。2011 年大概是 8800 亿美元，增幅在 5~7%。美国依然是世界最大的药品市场，按照今年估算占全球三分之一强，去年是 3074 亿，增长 2.4%；欧洲 27 国如果作为一个整体，排第二位，2532 亿；通常情况下并不把欧盟放在第二位，日本是第二位，日本药品市场规模 1000 亿左右的水平，去年增幅是 0.1%。所以美国第一，日本第二，中国第三，规模在 500 亿美元左右。

□ 中国已经是全球最大的原料药生产国。中国 API 每年出口大概是 200 亿美元，在全球 400 亿 API 规模里面已经占到 50%，中国已经成为全球最大原料药生产国。但在 2003 年的时候还是第二位。我国制剂产能全球第一。但是制剂企业去年的开工率只有 50%，一半制剂车间是停滞的。所以，这个双重角色决定了在未来，中国将是全球制药产业中非常令人瞩目的国家。

我国每年出口 200 亿美元 API 中超过 1 亿美元的品种有 20 多个，最多是维生素系列：VC 一年出口 12 万吨，美国是最大的出口目的地，国内 VC 市场只有 1 万吨；VE，像上市公司里面的浙江医药和新和成，两家加起来占到全球 VE 的 40%；还有 B12、B5、VK 等等，在全球供应中都是老大。第二大类就是抗生素类，主要是大宗抗生素产品，包括 β 内酰胺类，青霉素工业盐。其它的大类是抗肿瘤类，主要是特色原料药，还有解热镇痛类、降血脂类、精神类、皮肤病类等等。

从国际原料药注册认证来看，到去年 7 月初，我国共 278 个欧盟 COS 证书；到去年年底，注册美国 DMF 文件达到 740 个。

□ **全球医药市场的新趋势。**（1）政府对药品市场规制更加严格，直接改变药品定价机制。制药行业实际上是非常特殊的行业，医药行业本质只有两条：第一是质量，第二是高密度的管制。无论是在中国、在美国、在欧洲，这个行业永远是在政府管控之下。如果政府不加强对这个行业的监控，这个行业就可能出事情。这几年 FDA 出现很多新的政策和法令，欧洲也出台很多政策和法令，包括前一段时间议论纷纷的中药进入欧盟市场，就是监管力度越来越大。更重要的是，政府对药品定价施加更大影响，美国市场相对比较自由，美国药品价格是由市场决定，但是在欧洲政府在整个药品定价机制中起到非常重要的作用。从英国、瑞典、北欧、德国、法国的调研情况看，这些国家的政府对于药品价格干预程度是不同的。

（2）已经进入全面的非专利时代。明年专利悬崖的出现，仿制药市场的竞争将会更加激烈。从目前情况来看，企业要尽快去仿制已经专利到期或者专利即将到期的产品，那些拥有成本优势的供应商肯定是有优势的。国际竞争主要依靠的因素是：第一靠成本，我国 API 卖的很好就是价格低；第二是靠差异化竞争，在开拓市场的时候采取不同的营销策略；第三靠品牌。但总体说来，成本还是最重要的因素。

（3）专业性药品前景更大。比如胰岛素的针剂，注射药品市场占比越来越大，2020 年会达到 40%，将直接影响供应链的变化。丹麦诺和诺德的长效和速效胰岛素都已经开发出来，配套的针有几家公司在做，瑞士有几家公司做的非常好。因为中国胰岛素使用非常普遍，中国糖尿病患者今年会突破一个亿，去年还是九千万，预计未来十年将达到三亿，所以治疗糖尿病的药在中国将会非常有市场，衍生产品也会受益。

（4）医改的推进将会催生很多不同的客户群，对供应链收益的透明度也会提高。美国奥巴马在搞医改，中国在搞医改，英国也要对整个医疗卫生体制进行改革，所以医药改革是一个永恒的话题，但是也是没有谁能做出正确回答。美国也好，中国也好，都面临非常困难的局面。医疗改革就是利益的硬性调整，在调整过程中，这个问题解决了，另一个问题就出来了。国内市场有提到安徽模式、神木模式、河北提出的统一定价等等。

（5）并购案持续增加，如默克并购先灵葆雅，对于全球整个医药企业布局会产生很大影响。

□ **中国在全球医药供应链中的位置。**医药产业是非常有意思的产业，集中度之高是其他产业所不具备的。全球前十大制药公司占全球市场的比重达 40%。应该说在全球药品食物链当中，跨国制药企业，就像辉瑞、默克、葛兰素、罗氏、诺华，是这个食物链当中的主导者。中国企业也好，印度企业也好，还有像欧美出现的仿制药企业也好，实际上是围绕着这些大的全球运营者做服务配套。为什么中国制剂一年出口 15 亿，而 API 出口是 200 亿？因为你是给别人配套的，我们只不过是全球医药产业这个食物链当中的从属者。可以看到，跨国公司这几年成本压力增大，开始把一些业务通过外包形式委托出去，包括研发、原料药，甚至是一些简单的仿制药品的加工等等。还包括签订合作协议、成立合资公司等等的形式。因此，在全球医药产业网络中，参与主体是非均衡的，在价值链上处于不同位置，得到的收益也是不一样的。这个产业的运营者得到的是最大的利益。应该说跨国制药企业是全球网络中的运营者，占有支配地位，中国和印度公司是非核心成员的位置，是从属者。但这几年来看，因为我国企业通过委托加工、外包等形式，通过参与全球的新一轮的分工，产业竞争力在不断提高，在价值链中处于动态升级的趋势。

□ **中国制药企业国际化经营的短板：**

（1）开展国际达标存在很大盲目性。欧美 GMP 和日本 GMP 的认证可以称为高端认证。我国通过这些高端认证企业，到今年 8 月底一共是 27 家，估计到年底可以达到 30 家。但是对于 27 个企业来讲，有相当的企业是没有定单的，主要是生产能力不足。而且这几年我们国内招标，通过优质优价，通过高端认证的是可以给你倾斜，所以很多企业是为了招标为了过线而过线，把这个 GMP 做出来就是为了国内招标需要，这是很有意思的现象。

（2）对国际市场回报的过度期待。大家通常觉得产品卖出去就是赚钱，但是仿制药出口是不挣钱的，或者挣钱比较少。就举英国为例，你要进入 NHS 采购，政府对药品利润率严格控制，在 17~21%，对于个别原研药可以适当放宽到 25%，但是大部分药品都是控制在 20%之内。

(3) 不了解如何进入外国的国家医保目录。我国企业做这么多年制剂，基本上就是只做产品不做市场。如果大规模的能够在这个国家营销的话，就必须进入当地国的医保目录。在美国，必须跟保险公司谈；在欧洲的一些国家，像北欧一些高福利国家是全民公费医疗，还有德国，要跟相关机构去谈，非常复杂。产品只有进入医保才能把量卖出去。中国出口都是仿制药，必须走量，没有量的提升怎么挣钱？

(4) 营销网络难以打开。每个国家营销网络都不一样，美国的营销网络和欧洲的不一样，欧洲每个国家之间也不一样。

(5) 法律准备不足。欧盟有数据保护的独占期，一般是 8 年的数据独占，2 年的市场独占，如果在此期间发现新的适应症，还可以给 1 年，最长可以到 11 年。如果到期了就仿制，就很可能陷入官司。还有在美国，是要做专利挑战的。TEVA 公司做的最好，雇了 300 多个律师，每天就是盯着这些专利快到期的药。美国 ANDA 一年批多少呢？两年以前一个月是 24 件，今年基本上可以达到一个月 30 件，一年 360 件 ANDA 的批复。印度这几年上涨非常快，2009 年达到 142 件。中国企业拿到 ANDA 的很少，最早拿到的是双鹤药业，还有华海药业和北京赛科。对于这些企业来说可以在美国销售仿制药，海正这几年在欧盟药品注册方面也有进展。

(6) 对于竞争态势认识和把握不足。对于中国制剂企业来说主要是三个层次对手，第一个层次就是印度企业，第二个就是欧美国家包括以色列的仿制药企业是我们下一个阶段竞争对手，如果我们产品要进入他们已经占领的地区，就必须面临来自于他们的竞争。在原研药方面，跨国药业在最高端，但是这几年一些跨国药企也开始做仿制药，如辉瑞的 Greenstone、诺华的 Sandoz、礼来，默克也在做生物仿制药。所以，原研药企向仿制药转移，就必然导致当我国药企在产品推广和市场开拓的时候，也会面临来自于原研药企的竞争。

(7) 尚难拥有自主知识产权的“中国制造”产品。我国企业基本上都是做代工、委托加工，没有中国品牌。通过欧盟高端认证企业，产品大的包装写的是日本制造、韩国制造，写中国制造就没有人敢要了。

(8) 高端的国际化经营人才匮乏。人才包括很多方面，注册人才、认证人才、国际营销人才等等。

- 国际型新创制药企业的出现及其影响。国际型新创企业是指在创立不久即开展国际化业务，国际销售占有较大比重，其凭借特色产品、技术或服务快速进入国际市场，在国际化的时间、空间与路径选择上具有效率与弹性。国际化的驱动因素包括全球战略、企业家国际创业精神以及拥有较丰富的网络关系。主要特征：一是其国际创业被“人格化”；二是不遵循“渐进、缓慢”的过程；三是海外市场选择与心理和地理距离无显著相关性；四是重视利基市场的开拓；五是依赖混合的组织结构经营海外业务；六是对海外市场的决策较快；七是有高风险倾向；八是跨边界的资源整合。

图 1：医药行业历史 PEBand

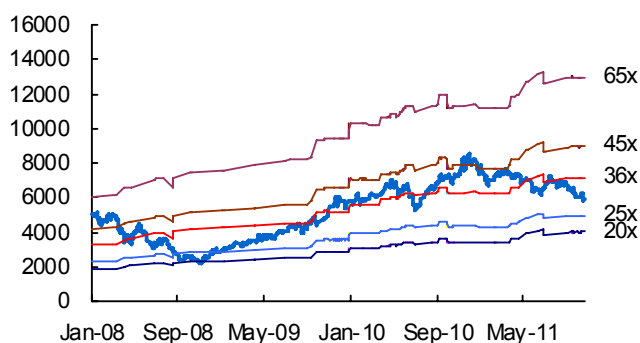
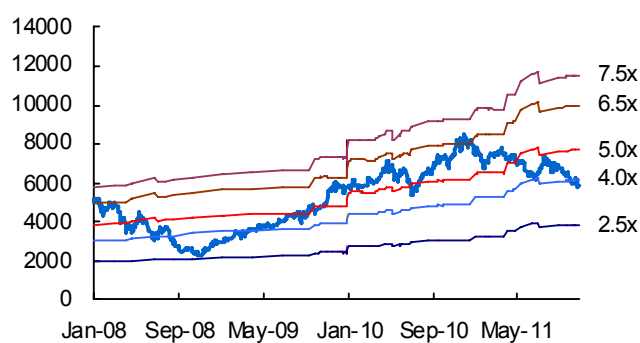


图 2：医药行业历史 PBBand



说明：1、资料来源于招商证券研发中心、港澳资讯；
2、行业指数基期、基点对应于沪深 300 指数；
3、行业净利润为剔除亏损公司后对应时点向前滚动一年的行业净利润总和；
4、行业净资产为对应时点行业净资产总和。

分析师承诺

负责本研究报告的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

李珊珊 CPA，厦门大学工商管理硕士，全国工商联医药业商会医药工业委员会副秘书长，中国成长型医药企业发展论坛副秘书长，5年证券从业经验，注册会计师（CPA）。2010年加入招商证券，目前为招商证券医药行业首席分析师。

徐列海，中山大学金融学硕士，生物技术、会计双学士，2009年加入招商证券，任医药行业分析师。

廖星昊 CIIA，上海财经大学金融数学与金融工程硕士，武汉大学生命科学与技术基地班学士，1年股权投资经验，注册国际投资分析师（CIIA）。2010年加入招商证券，任医药行业分析师。

张同，天津大学制药工程系硕士，2年医药行业经验，2011年3月加入招商证券，任医药行业分析师。

投资评级定义

公司短期评级

以报告日起6个月内，公司股价相对同期市场基准（沪深300指数）的表现为标准：

- 强烈推荐：公司股价涨幅超基准指数20%以上
- 审慎推荐：公司股价涨幅超基准指数5-20%之间
- 中性：公司股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间
- 回避：公司股价表现弱于基准指数5%以上

公司长期评级

- A：公司长期竞争力高于行业平均水平
- B：公司长期竞争力与行业平均水平一致
- C：公司长期竞争力低于行业平均水平

行业投资评级

以报告日起6个月内，行业指数相对于同期市场基准（沪深300指数）的表现为标准：

- 推荐：行业基本面向好，行业指数将跑赢基准指数
- 中性：行业基本面稳定，行业指数跟随基准指数
- 回避：行业基本面向淡，行业指数将跑输基准指数

重要声明

本报告由招商证券股份有限公司（以下简称“本公司”）编制。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告基于合法取得的信息，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。除法律或规则规定必须承担的责任外，本公司及其雇员不对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失负任何责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。

本报告版权归本公司所有。本公司保留所有权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、引用或转载，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。