

主要国家原料药产业分析和启示

陈奕彤*, 陈舒, 李贺南

吉林省科学技术信息研究所, 吉林 长春

收稿日期: 2022年6月1日; 录用日期: 2022年6月28日; 发布日期: 2022年7月5日

摘要

新冠肺炎疫情全球大流行以来, 对各个产业产生了深远影响。原料药作为国际分工合作紧密的产业, 对进出口的依赖度较高。而新冠肺炎疫情无疑对原料药的供应链稳定造成一定影响。全球主要国家为重组供应链、获得原料药价格的主导权等, 正在积极制定政策战略和应对手段。本文主要分析韩国、美国、印度、欧盟等国家近期和未来预计采取的一系列措施, 为我国制定原料药供应链的相关政策提供借鉴和参考。希望我国能够确保原料药供应链多元化, 保持供应链稳定通畅。

关键词

原料药, 产业分析, 主要国家

Analysis and Enlightenment of API Industry in Major Countries

Yitong Chen*, Shu Chen, Henan Li

Science and Technology Information Institute of Jilin Province, Changchun Jilin

Received: Jun. 1st, 2022; accepted: Jun. 28th, 2022; published: Jul. 5th, 2022

Abstract

COVID-19 had an important impact on many industries since the global pandemic began. As an industry with a close international division of labor and cooperation, API depends on imports and export highly. The COVID-19 pandemic had an impact on the stability of the API supply chain. Major countries around the world are actively formulating policies, strategies, and countermeasures to restructure their supply chains and take the lead in API prices. This paper analyzes a series of measures that South Korea, the United States, India, the European Union, and other countries are

*第一作者。

expected to take in the near and future, so as to provide a reference for China to formulate relevant policies on the API supply chain. It is hoped that China can ensure the diversification of the API supply chain and keep the supply chain stable.

Keywords

API, Industry Analysis, Major Countries

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 原料药产业的特点和重要性

原料药是关乎制造产业产品品质的核心要素，需要给予更多关注和管理。所以，原料药一般都适用于严格的管理规定。许多国家都引入 DMF (Drug Master File) 制度对原料药加以管理。想要在某个国家获得销售原料药的许可，则需要遵守 GMP 相关规定和要求。制药公司要在市场中具备产品竞争力，就要拥有高品质保证。所以，在新药开发中，高纯度、高效的原料药是关键领域。在原料药量产过程中，分离物质和净化来提高纯度、保证药品稳定性是非常重要的。尽管原料药对技术要求较高、相关规定较为严格，但原料药市场一直在发展壮大。而原料药市场的发展带动了药品整体市场的发展。2019 年，全球药品市场规模为 1 万亿 1170 亿美元。从 2015 年开始，药品市场以年均 2.3% 的速度增长。预计到 2026 年，发展速度将达到 5.0%，市场规模将达到 1 万亿 6152 亿美元。

最近，原料药供应链受到各种因素影响出现波动。面对这种情况，各原料生产企业希望在中获得价格决定权。新冠肺炎疫情全球大流行以来，原料药价格大幅上升，影响了原料药供应的稳定。而由于产品品质问题召回或工厂停产等原因，也会影响原料药的供应链稳定。所以，供应链多元化、摆脱依赖特定国家的进口模式显得尤为重要。但由于供需不平衡、制药产业的行业特点等，原料药一般具有垄断性质的供应结构，预计生产企业会占有比较优势。

2. 全球主要国家的原料药产业分析

2.1. 韩国

韩国原料药的自给率较低，对进口的依赖度较高。韩国主要成药企业在子公司采购部分药品，这些子公司正在向原料药领域拓展。而不在子公司采购原料药的中小成药企业主要向欧洲和美国等国家购买高品质原料，向中国和印度购买具有价格竞争力的仿制药原料。韩国原料药产业的合成和量产生产技术水平较高，其品质较为优质，主要面向原料药品质管理严格的日本出口。但韩国原料药的自给率逐渐下降，从 2009 年的 21% 降到 2019 年的 16%。韩国原料药的生产企业数量和生产种类均在减少。而韩国个别原料药对特定国家的依赖度较高，影响供应链稳定[1]。2020 年韩国原料药的进口集中度分析如表 1 所示。

2.2. 美国

预计美国短期内会将进口源锁定在同盟国，以确保原料药供应链多元化。长期来看，美国预计会推出加强供应链稳定的战略。美国的研发和临床等领域位于制药产业价值链的上游，而流通和销售则位于

下游,可以说美国在制药领域具有相当高的竞争力。但其附加值较低的制造领域,竞争力相对较低。2020年美国原料药的进口集中度分析如表2所示。

Table 1. Analysis of import concentration of API in South Korea (2020) (Unit: One)

表 1. 韩国原料药的进口集中度分析(2020年)(单位:个)

进口集中度 (HHI)	进口额区间					合计
	不满 100 万美元	100 到 1000 万 美元	1000 万美元 到 1 亿美元	1 亿美元到 10 亿美元	10 亿美元以上	
5000 以上	8	17	13	2	0	40
2500 以上	8	29	42	10	1	90

Table 2. Analysis of import concentration of API in America (2020) (Unit: One)

表 2. 美国原料药的进口集中度分析(2020年)(单位:个)

进口集中度 (HHI)	进口额区间						合计
	不满 100 万 美元	100 到 1000 万 美元	1000 万美元 到 1 亿美元	1 亿美元到 10 亿美元	10 亿美元到 100 亿美元	100 亿美元 以上	
垄断	46	12	2	0	0	0	60
5000 以上	54	85	78	20	12	0	249
2500 以上	29	75	81	33	6	0	224

美国为重组必需药品和相关原料药供应链、提高原料药自给率和产业竞争力,正在制定政策方案。拜登政府于2021年7月发布了供应链分析报告,在报告中提出了大致的政策战略和方案。预计美国将在2022年发布的供应链自强战略中明确具体的执行方案和政策手段。在具体执行方案和政策手段中,预计以往局限于一个国家或两个国家的进口源和供应链将被重组。美国考虑到原料药的供应链问题对价格的影响,希望将生产设备吸引回国内,以便扩大对本国国内生产设备的投入。预计,美国将出台一系列经济激励措施,吸引原料药相关从业者回巢。供应链瘫痪不仅是供应者为主的市场结构问题,也是进口原料药的品质管理和供应链管理层面的问题,预计美国将进一步推动供应链系统的建设。

2.3. 印度

印度为生产领域提供激励措施,鼓励原料药生产在本国进行。印度的激励措施主要是将生产实绩和补贴挂钩,将发酵技术为基础的原料药和化学合成原料药分开。其中,印度发酵技术为基础的原料药对中国的依赖度日益增加。为此,印度共投入449亿卢比成立相关项目,预计2023年4月开始用于商业量产,这将创造1951多个就业岗位。印度药品市场规模、仿制药和出口额展望如表3所示。印度政府指定了将要给予支持的原料药,如抗生素、阿司匹林、维他命原料等,涵盖了50多个企业。另外,印度还着手建设原料药产业园区,面向相关从业人员提供主要基础设施。减轻了印度制造企业的设备投入负担,这也提高了制造企业的价格竞争力。

2.4. 欧盟

欧洲原料药市场中最大的国家是德国,其次是法国、意大利、英国等国家。由于人口老龄化等原因,欧洲的慢性病患者较多。欧洲各国为从政府层面减轻国民的医疗负担,出台了各种相关政策。所以,欧洲原料药品质的竞争力普遍获得业界认可,但欧洲也与其他国家一样,对仿制药原料的进口依赖度较

高，并且呈逐渐上升的趋势。2020 年欧洲各国原料药的市场规模和展望如表 4 所示。按照欧洲的进口集中度情况来看，进口金额以 5000 为标准，进口货物以 4000 为标准的话，则欧洲在中国和印度在内的亚洲地区能够采购 93 个原料药。所以，欧盟发布了相关决议草案，希望提高原料药品质和价格竞争力，稳定供应链。为制定原料药战略，欧盟正在组织相关利害关系者成立协商体。

Table 3. India's pharmaceutical market size, generic drugs and export outlook (2017~2025) (Unit: Billions of dollars)

表 3. 印度药品市场规模、仿制药品和出口额展望(2017~2025) (单位：十亿美元)

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
市场规模	22.7	24.7	27.4	29.1	33.4	36.6	38.3	42.4	46.3
仿制药	17.4	18.8	20.9	22.1	25.3	27.6	28.7	31.6	34.4
出口	12.6	13.1	16.0	17.6	20.2	22.6	24.5	28.6	33.5

Table 4. European API market size and outlook (Unit: Billions of dollars, %)

表 4. 2020 年欧洲各国原料药的市场规模和展望(单位：十亿美元，%)

	德国	法国	意大利	英国	其他
市场规模	9.86	7.30	4.90	4.25	12.9
年均增长率 (21~25 年)	7.6	7.2	6.7	5.8	5.2

材料来源：Markets and Markets (2021) [2]，Fitch Solutions (2021) [3]。

3. 启示

3.1. 掌握原料药供应现状

药品稳定供应是保障人民健康的重要一环，不能仅从产业角度出发对待药品供应问题。特别是新冠肺炎疫情的长期化趋势，对原料药产业具有非常重要的影响。所以，首先应该着手的就是准确掌握原料药的供应情况。美国 2021 年 3 月开始调查供应链情况，随后发布了百日供应链报告。这是美国政府层面的分析，可见美国政府对药品供应链的重视程度。欧盟发布的制药产业战略，指出了欧盟制药产业供应链的劣势。所有，我们也应掌握本国原料药产业的现状，这对于解决问题来说非常重要。

3.2. 展开后续研究以完善政策支持

政府对原料药产业的支持方案主要包括原料药价格补贴、高附加值原料生产的研发支持、培养专业人才、支持海外出口等。但每一项支持内容的标准需要进一步研究。比如，原料药价格补贴力度大小对企业产生什么程度的影响、税收优惠对新药研发各阶段的影响(临床 1、2、3 阶段)、有多大的人才缺口、企业对原料药出口的支持需求等都需要进一步明确。这样才能精准地解决实际问题，有效推动产业发展。

3.3. 成立政民合作项目促进药品制造创新

高附加值研发是提高产业竞争力的有效手段，有必要加大对药品制造技术的研究。这也是因为药品制造设备设施的投入较大，对企业来说成本很高。需要政府层面扩大先进制造技术的研究，以帮助企业提高技术能力，引导企业投资。而政民合作项目无疑是一种比较好的方式，相关项目可以利用新制造技术和数据分析提高制药产业的生产效率和运行效率，将药物分析、流程管控、数字化、自动化等技术囊括进去，从而实现药品制造的创新。

参考文献

- [1] 한국보건산업진흥원. 2020 년 제약산업분석보고서[EB/OL]. <https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48862776&menuId=MENU00085>, 2021-10-22.
- [2] Markets and Markets. API Market Global Forecast to 2025 [EB/OL]. <https://www.marketsandmarkets.com/>, 2021-06-17.
- [3] Fitch Solution. Worldwide Pharmaceutical Market Facebook [EB/OL]. <https://www.fitchsolutions.com/>, 2021-10-07.