

# 我国原料药出口的现状、挑战及策略

■ 李慧君 长春财经学院

**摘要:**我国是全球最大的原料药生产及出口国,对外出口规模日渐扩大但增速放缓,出口产品结构以大宗原料药为主,出口企业多是民营企业,出口目标地主要是亚洲及欧美地区。我国原料药行业集中度低,环保及监管加码导致出口成本增加以及出口产品技术含量低等问题依然存在。“一带一路”战略的实施为原料药出口提供了新的市场和政策支持,面临贸易摩擦风险及其他国家的竞争日渐激烈。基于此,我国原料药企业应该提升行业发展集中、技术创新力,不断延伸产业链,扩大对外直接投资,由此全面提升原料药出口竞争力。

**关键词:**原料药;出口;“一带一路”

所谓的原料药就是用于各类成药或制剂的原料,是这些成药或制剂的基本成分,但病人无法直接食用。原料药多是由化学、生物等方法获取的结晶、粉末或软膏。我国是全球最大的原料药生产及出口国,在全球医药产业链中占据重要地位。但我国原料药技术含量低,产能过剩问题比较突出,亟待利用“一带一路”战略机遇来推进出口结构转型。2019年4月,第二届“一带一路”国际合作高峰论坛上,沿线各国一致承诺要建设更加开放的国际贸易体系,为全球经济复苏拓展更大空间。我国原料药出口要抓住这一机遇,积极开拓沿线国家的原料药市场,促进国内原料药行业的升级转型。

## 一、当前我国原料药出口的现状 & 行业发展存在的问题

### (一)我国原料药出口的基本现状

1. 出口额稳定增长,但增速有所放缓。从20世纪90年代中期开始,随着跨国制药企业在全世界进行

产业链布局,我国大量的制药企业成为跨国药业的下游供应商,附加值较低的原料药成为我国制药企业出口的主要产品,带动了我国原料药行业的快速发展。当前,河北、山东、浙江、江苏、贵州等省份是我国原料药生产的重要区域,也是对外出口最多的五个省份。按照中国医药保健品进出口商会统计数据显示,2019年我国原料药出口额达到了325.94亿美元,与2018年相比增长了4.84%;出口量约为967.2万吨,与2018年相比增长了约2.27%。从出口的药物类型看,除了激素类、抗感染类的原料药出口额有所减少之外,其他类型的原料药出口继续呈增长局面。虽然如此,但2019年的出口额及出口量与2015年相比,增速放缓比较明显。特别是对印度、美国和欧盟等主要出口市场的出口速度开始放缓,2019年出口到上述三个地区的出口额与2018年相比分别增长了6.89%、1.28%和3.68%,增速均低于2011-2016年的平均增幅。

2. 出口以大宗原料药为主,结

构有所失衡。我国出口的原料药还是以大宗原料药为主,这些药物主要用于产量高、附加值低的普通药物如阿司匹林、维生素、青霉素、头孢类药物的生产。门槛不高、技术含量低的大宗原料药成为很多企业的主要产品类型,国内产能呈较大的过剩状态。随着跨国企业的很多原研药专利即将到期,仿制药在快速发展,使得跨国医药企业对特色原料药的需求在不断增长。我国部分原料药生产企业开始关注特色原料药的研发与生产,如普利类原料药的出口增速较快,成为出口增幅最快的原料药类型。然而,由于特色原料药的研发门槛较高,对相关企业的技术研发水平有一定的要求,参与研发与生产的企业相对较少,所以特色原料药的出口还未出现大幅度的增长,但增长态势比较明显。

3. 出口企业多是民营企业,大部分企业分布在东部地区。随着海外市场对原料药的需求不断增长,催生了我国原料药生产企业的增长,2019年已有1.05万家各类企业具备生产及出口资质,企业数比

[基金项目]本文系2019年度吉林省哲学社会科学规划基金项目“吉林省外贸结构战略性升级的路径研究”(项目编号:2019B24)的阶段性研究成果。

[作者简介]李慧君(1979—),女,长春财经学院经济学院副教授;研究方向:市场经济。

2018年减少了将近900家,主要是因为国家对出口资质审核严格所致。事实上,民营企业一直是原料药生产及出口的主体力量,2019年民营企业原料药的出口额为223.6亿美元,占到了中国原料药出口额的68.6%,比2018年增长了10.3%;国有企业的原料药出口额为39.45亿美元,占到了中国原料药出口额的12.1%,与2018年相比增长了7.58%;外资企业原料药出口总额为62.89亿美元,占比为19.29%,与2018年相比下降了14.63%。从地域分布而言,原料药生产及出口企业多集中在东部地区,河北、山东、浙江三省份占到了全国出口额的51.2%。同时,西南地区、东北地区的原料药企业在不断增多,贵州、广西、吉林三省份原料药出口额在不断增长,2018年出口份额占到了全国出口额的21.3%左右。

4. 原料药出口市场主要集中在亚欧美地区。从2019年的数据看,我国面向亚欧美三地区出口的原料药占到了原料药出口总额的90%。具体而言,出口到亚洲各国的大宗原料药占主导地位,因此其出口价比较低,比出口到欧美地区的价格低11%-15.8%,出口的产品多是维生素类、抗生素类的原料药;出口到欧美地区的原料药多是技术含量及附加值相对较高的品种,如激素类、抗肿瘤类等专利或特色原料药。由于欧美制药市场技术壁垒较高,因而出口到这些市场的原料药价格相对较高,利润空间也比较大。从国别分布上看,我国2019年向全球191个国家和地区出口过原料药,其中印度、美国、日本是前三位出口目的地,既有大宗原料药,也有专利和特色原料药。除了这三个国家以外,韩

国、德国、瑞士也是重要的出口目的地,分别排在4-6位,出口到上述6国的原料药占到我国出口总额的60%。

### (二)我国原料药行业发展存在的问题

1. 行业集中度较为分散,市场竞争无序性突出。我国绝大部分原料药生产企业多是民营企业,这些企业不但规模小,而且研发能力较弱,主要从事大宗原料药生产。同时行业内龙头企业较少,技术研发及创新投入普遍不足。2019年原料药出口值突破1亿美元的企业仅有42家,仅占原料药生产企业总数的0.4%,而出口额也只占出口总额的16.6%。其中石家庄药业集团、普洛制药位居全国原料药出口值前两位的企业累计出口额仅为4.3亿美元,占我国原料药出口额的1.31%。不仅行业集中度低,而且市场竞争无序性突出。大宗原料药是我国主要出口产品,因其技术门槛较低,导致大量的中小企业进入该领域,产品的同质化竞争比较突出。2000年的时候我国阿莫西林的产能仅为0.13万吨,到2019年就飙升到1.67万吨,18年间几乎翻了13倍,但2019年全球市场的需求量仅为1.31万吨,产能过剩比较明显,由此,为了争夺出口市场,企业不得不竞相压低价格,阿莫西林的出口价从2000年平均每公斤41美元降到2019年平均每公斤18.9美元。

2. 环保及药物监管力度加大,引发生产及出口成本上升。原料药行业属于资源密集型行业,不仅能耗较高,而且污染也比较大。最近几年,随着我国环保治理力度的加码,原料药行业成为环保的重点治理领域,导致企业生产过程中的环保成

本不断上升。客观而言,环保治理力度的加大,在客观上推动了中国原料药行业的技术升级,但短期内会降低原料药行业的出口竞争力。另外,随着国内外药品监管政策日趋严格,对原料药技术标准提出了更高的要求,特别是当中国食药监部门加入了国际人用药品注册技术协调会之后,原料药的出口标准开始与国际接轨;还有来自于欧美药监部门的绿色壁垒及技术壁垒,都从客观上加大了原料药生产及出口成本。

3. 原料药生产企业技术研发能力较低,出口产品技术含量及附加价值不高。我国原料药企业大多是以大宗原料药为其主导产品,大宗原料药对技术及研发的要求较低,导致大多数企业处于全球原料药价值链的底端,很难迈入到产业链的中上游。2019年我国原料药生产企业的研发投入力度只占其营收总收入的1.94%,而欧美发达国家的投入比例占营收总收入的10%-30%。而特色原料药及专利原料药领域,发达国家研发力度占到了营收总收入的30%,而我国相关企业投入比例只占营收总收入的3%-7.5%,难以与发达国家药企竞争。

## 二、我国原料药出口面临的机遇与挑战

### (一)机遇

1. “一带一路”建设带来的巨大市场需求。过去2年多时间内,随着中美贸易战的持续,开拓新的出口市场就成为我国原料药企业稳定出口的重要举措。截至到2019年底,我国在“一带一路”沿线各国设立了85个境外经贸合作区(海外产业园

区), 其中医药类海外产业园区达 16 个, 部分医药产业园区开始进入盈利状态, 如中国 - 匈牙利天士力医药园区已经成为匈牙利医药出口的重要基地。在建立沿线医药园区的同时, 中国原料药生产企业也不断扩大对沿线各国的出口力度, 2019 年我国与沿线各国的医药产品贸易额为 310.2 亿美元, 其中原料药出口额为 106.4 亿美元, 分别比 2018 年增长了 3.86% 和 11.26%。“一带一路”沿线各国虽然多是发展中国家, 医药发展水平不高, 对大宗原料药需求较大, 印度、新加坡、土耳其等国家均是全球原料药重要的进口国。同时, 中国要利用与沿线各国的已有的贸易投资平台, 如中国 - 东盟博览会、中国 - 欧亚博览会等, 促进了我国原料药向沿线国家出口力度。

2. “一带一路”战略为原料药出口带来了更多的政策支持。与出口到欧美市场相比, 我国药企出口原料药到沿线国家可以获得更多的“一带一路”政策优惠及支持, 因此企业对于开拓沿线各国市场更具积极性。其中支付、结算等金融方面的支持, 为原料药出口创造了较大的便利。截至到 2019 年底, 人民币跨境支付系统已经覆盖到“一带一路”沿线 41 个国家的 170 家银行。加上国家税务总局出台促进对“一带一路”沿线出口产品的税收优惠政策, 特别是出口退税及增值税免税等措施, 对部分中小原料药企业是较大的政策利好。

3. 共同评审审批制的实施降低了原料药企业出口成本。2017 年国家食药监部门将原料药、药用辅料及药包材三类药物及制剂合并审批, 取消了三类药物分别评审规则,

由此标志着我国原料药生产从单独的批准文号转向了共同评审。该制度实施后, 原料药审批的文号按照 DMF 号登记, 与欧美发达国家的药物监管机制基本保持一致, 实现了国内外的 DMF 文号共享。由此大大节省了原料药企业出口成本以及进口方市场技术壁垒的阻碍。出口企业在出口之前可以实现国内外同时申报, 由此还能够提升出口的便利化程度和节省时间成本。

## (二) 挑战

1. “一带一路”沿线各国的政治经济风险较大。沿线国家虽然有着巨大的市场需求, 但大多数是发展中国家, 其中南亚、中亚、中东及东欧等地一直是地缘政治的焦点区域和 大国博弈的战场, 加上这些国家民族众多、宗教及文化冲突突出, 是极端主义、恐怖主义的温床。由于医药文化、生活习俗等方面的差异, 对我国部分类型的原料药出口有较大的负面影响。此外, 部分国家国内政局动荡、社会矛盾尖锐, 经济社会发展面临着较大的转型矛盾, 导致其国内保护主义盛行, 也增加了原料药出口难度。同时, 汇率风险、信用风险以及金融市场不够健全, 均对中国原料药出口造成了一定的障碍。

2. “一带一路”沿线各国的贸易便利化程度较低。沿线大部分国家的基础设施比较落后, 不仅硬件环境差, 而且软件环境更糟糕, 导致贸易便利化程度较低。在原料药出口中, 很多国家只能用现金交易, 且无法用美元结算, 增加了中国药企的汇兑风险。除了东南亚国家之外, 其他国家的通关制度均存在较大的问题, 不仅通关流程不规范, 而且通关规则不够透明, 存在较为严重的腐

败问题, 增加了企业出口成本。此外, 语言及沟通障碍也比较突出, 沿线 60 多个国家, 有近 80 种官方语言, 而药品的通用外文名称均是拉丁文, 而很多国家没有精通拉丁文的专业人才, 在翻译过程中容易出现较大的偏差, 特别是对于部分“小众”原料药出口更是如此。

3. 贸易摩擦日渐加快, 出口市场竞争激烈。我国出口的原料药是以大宗原料药为主, 出口量大且价格较低, 容易遭到进口方的反倾销调查。2019 年, 我国原料药出口就遭到了“一带一路”沿线国家发起贸易救济调查 7 起, 发起国分别是印度 (3 起)、以色列 (1 起)、土耳其 (3 起)。作为我国原料药出口的第一大目标国印度, 为了保护其国内市场, 从 2018 年起不断抬高原料药进口门槛, 提升了进口技术壁垒, 2019 年我国有 15 种原料药被召回或扣留。2019 年印尼实施“清真认证”机制, 要求所有药品 (包括原料药) 的生产及服务必须获得清真认证, 否则将不予进口。除了遭遇进口方的技术壁垒及贸易救济调查之外, 我国原料药在国际市场上还面临着印度、乌克兰和以色列等主要原料药出口国的竞争, 印度药企获得 FDA 认证的数量是我国的数十倍, 以色列的特色原料药和专利原料药方面占到了全球市场份额的 10%。

## 三、提升我国原料药出口竞争力的策略建议

### (一) 提升行业发展集中度

原料药国际市场竞争激烈, 我国原料药中小企业众多, 无序竞争和恶性竞争较为激烈, 特别是低价出口竞争, 不仅降低利润, 而且还容

易遭遇进口方的反倾销调查。因此,为了提升我国原料药的出口竞争力,必须要实施规模化生产,提升行业发展集中度。通过提升行业的资源整合力度,成立大型的原料药生产联合体,不仅有助于降低环保和监管成本,还具备较强的风险抵抗能力,能够在国际市场上与跨国药企展开竞争。因此我国原料药生产企业应该扩大并购力度,提升行业集中度,进而降低生产及出口成本,并能够更好地获取进口方的各类认证,这是迅速占领国际市场的重要途径。

## (二)提升原料药企业的技术创新力

当前我国药企亟待改变大宗原料药为主的出口模式,推进出口模式转型升级。最近几年出口的区域或双边自贸协定对于药物专利期限有缩短趋势,一旦发达国家的原研药专利保护期到期之后,配方一旦公开,这些原研药配方就会成为各大药企争相生产仿制药的信息来源。中国和印度作为原料药出口排在前两位的国家,相关企业会承接到更多的特色原料药的生产及研发任务。因此,我国制药企业应该大力推进技术研发力度,加速推进生产转型,尽快加入国际认证体系,推进特色原料药的生产及研发。而各地政府也应该从技术、管理等方面为药企转型做好服务,利用内地的资源优势及沿海地区的环保优势,构建全国性的特色原料药及转型原料药的生产供应链,实现原料药生产及出口的跨区域整合。同时要引导企业加大创新力度,为药企污染治理、技术改造提供支持,进而提升中国原料药企业的出口竞争力。

## (三)延伸原料药企业的产业链

我国大宗原料药出口有50%的产品是属于西药制剂原料,而西药制剂的利润空间较大,市场需求量大。我国原料药生产企业应该改变单一的生产结构,在利用原料优势的基础上加大技术研发水平来构建西药制剂生产链,实现从原料生产到成品药生产的延伸,进而打破企业对单一原料药生产及出口的依赖。推进原料药及西药制剂的共同出口,构建一个内生性的出口价值链,可以大大提升原料药企业的出口盈利能力,还能够促进原料药技术研发水平的提升。此外,各地政府应该按照本地药企的比较优势,构建区域内的原料-成品产业链,支持大型制药企业并购原料药企业,将原料药企业纳入到产品药产业链之中,共同提升其国际市场竞争力。

## (四)提升出口风险防范能力

当前我国原料药出口过程中人才较为匮乏,因此企业应该加大与高校的合作力度,联合培养熟悉“一带一路”沿线各国语言、政策、法律及医药文化的复合型人才,充分了解沿线各国对不同原料药的接受程度及贸易规范要求。通常情况下,沿线各国客户最为看重的是原料药价格,其次则是交货期限、方式以及药物质量。为了降低出口风险,我国制药企业可以在沿线各国招募代理商,在基础设施较为完善的国家构建O2O模式。面对沿线各国存在的贸易风险,原料药出口企业可以通过购买中国出口信用保险公司的海外贸易保险产品,进而间接对沿线各国的进口商、代理商的资信及风险进行评估,同时在交易中尽量选择用人民币结算,规避汇率风险。

## (五)扩大投资减缓贸易摩擦

面对日益严峻的贸易保护主

义,在传统出口市场受阻的情况下,我国原料药出口企业必须要不断开拓新的市场。除了“一带一路”沿线之外,还需要积极开拓非洲、南美等市场。对于与我国原料药出口贸易摩擦较多的国家,如印度、以色列等,除了要加大谈判力度,尽快推进双边自贸协定签订(中国-以色列自贸协定正在谈判,中印自贸协定尚未提上日程),避免这些国家对我国原料药出口发起贸易救济调查。同时,对于原料药出口贸易摩擦较大的国家,我国有实力的制药企业应该深入研究这些国家的市场需求、准入政策,加大对外直接投资力度,在这些国家直接设厂,进而规避贸易摩擦。▲

## 参考文献:

- [1] 朱仁宗. 2019年我国原料药进口迎来高光时刻 [N]. 医药经济报, 2020-03-30(7).
- [2] 潘琪, 王隽, 徐晓媛, 等. “一带一路”倡议下浙江省医药制造业发展与提升措施研究[J]. 中国药业, 2020(2): 1-4.
- [3] 颜建周, 赵丹, 张晓宇, 等. “一带一路”背景下我国与东盟国家仿制药注册制度对比研究[J]. 中国医药工业杂志, 2020(2): 284-289.
- [4] 姜江. 生物经济发展新趋势及我国应对之策 [J]. 经济纵横, 2020(3): 87-93.
- [5] 敖翼, 濮润, 卢姗, 等. 我国新药创制的模式选择与发展思考 [J]. 中国新药杂志, 2020(2): 136-142.