

化学原料药发展 专题报告



摘要:

原料药（Active Pharmaceutical Ingredient, API），通常指化学原料药，是化学药物制剂中的有效成分。由人口增长和老龄化加剧、国际专利药品断崖、全球原料药产能转移、带量采购提升药品渗透率等多重因素驱动，化学原料药作为化学制剂的上游获得了持续的增长，但同时也面临着环保压力日益增加、技术壁垒提升等发展瓶颈。

我国是全球最大的原料药生产和出口国，化学原料药产业快速发展，在产业规模、生产技术、质量水平上均持续提升，同时也处于调整产业结构、完善产业布局、提高绿色生产水平的转型升级阶段，加快产业高质量发展步伐。

竞争持续升级，原料药迎来战略发展契机

全球人口增长和老龄化加剧推动药品市场规模不断增长，叠加专利断崖的到来，仿制药加速发展，也带动了上游原料药的需求持续增长。国际上，疫情导致全球供应链紧缩持续，亚洲特别是中国凭借良好的疫情防控能力和完整的产业链基础，加速吸引了全球产业转移；国内，监管与环保共同推动产业转型升级和结构优化，原料药迎来发展契机。

表 1：原料药分类一览

	大宗原料药	特色原料药	专利原料药
定义	不涉及专利问题的传统化学原料药，在下游制剂中应用极其广泛	即将或刚过专利保护期的品类，主要客户为仿制药企业	正处于专利期内的品种，主要客户为原研药企业
特点	大吨位，生产工艺和制造流程成熟稳定，具有高需求、高产量、薄毛利的特征，工业品属性显著	有一定研发难度，市场规模相对较小，但毛利率较高	产品只供给特定客户，原料药开发具有高难度、高附加值特征
下游制剂	"老"仿制药	"新"仿制药	创新药
业务模式	自产自销	自产自销	多为 CDMO
核心竞争力	成本控制	抢先仿制能力	研发能力
代表品类	维生素类、抗感染类、激素类	心血管类、抗肿瘤类	无特定品类

来源：火石创造根据公开资料整理

一. 市场稳步增长：特色原料药和专利原料药前景光明

除 2020 年受疫情影响有所下滑外，全球原料药市场呈稳定增长的态势。从 2015 年的 1308 亿美元上升至 2019 年的 1750 亿美元，年均复合增长率达 7.5%，2020 年受疫情影响有所下滑，但 2021 年重回正轨，随着近年来专利到期的药品增加，仿制药品种与数量增加，拉动原料药的产量增长，预计到 2026 年达到 2900 亿美元规模，年均复合增长率超过 10%。



图 1：全球原料药市场规模及预测

来源：火石创造根据公开资料整理

我国原料药行业主营业务收入止跌回升。近年来，随着人民币升值、出口退税率变动、粮食及化工原料等原材料价格上涨、人力成本提升以及政策趋严等多种因素叠加，化学原料药低端产能加速出清，2018 年整体营收有较明显的下降，而后止跌回升，预计 2021 年达到 4265 亿元规模，增长率达到 8.1%，重回上升通道。



图 2：中国化学原料药制造营业收入情况

来源：中国化学制药工业协会

（一）大宗原料药市场需求稳定，受疫情影响价格上涨

大宗原料药以维生素类、抗生素类、解热镇痛类、激素类为主，此类产品市场需求稳定，供给端产能集中，价格和利润主要由供求关系决定。由于我国大宗原料药产能较为充裕，当前市场变化通常是由供给端变化导致，如环保压力、限产等。2016 年以来受环保政策趋严和供给侧改革影响，大宗原料药市场价格持续增长，2018 年和 2019 年冲高回落，2020 年受疫情影响又有所上涨，在疫情尚未完全消退的情况下，大宗原料药价格尚处于高位。

（二）特色原料药成长属性明显，保持较快增速

特色原料药如心血管类、抗肿瘤类、中枢神经类、胃肠消化道类等受多方面因素的影响，市场保持持续增长。首先是带量采购压低药品价格，对相关品种的市场渗透提升作用明显，用量提升带动上游原料药需求增长；其次是日益加剧的老龄化趋势带动慢性病用药市场增长，对应特色原料药存在持续增长空间；最后是专利悬崖提升仿制药占比，从现在直到 2026 年因专利悬崖风险损失的药品销售额均在 190 亿美元以上，仿制药迎来大幅替代空间。



图 3：2012-2026 年全球面临专利悬崖风险药品销售额（单位：十亿美元）

来源：Evaluate Pharma

（二）专利原料药受下游驱动实现稳定增长

专利原料药主要用于创新药的生产。2020 年，全球处方药市场规模达 9010 亿美元，预计未来 5 年处方药市场规模复合增长率达 6.4%。其中仿制药市场规模约 740 亿美元，占比 8.2%，预计未来五年复合增长率 5.0%；创新药占比超过 90%，预计未来 5 年复合增长率 7.9%，具有更高的成长空间。受创新药增长的拉动，专利原料药持续稳定增长。另一方面，全球产业分工细化推动跨国要求转变全产业链布局模式，将部分研发和生产环节外包，同样也推动专利原料药加速发展。

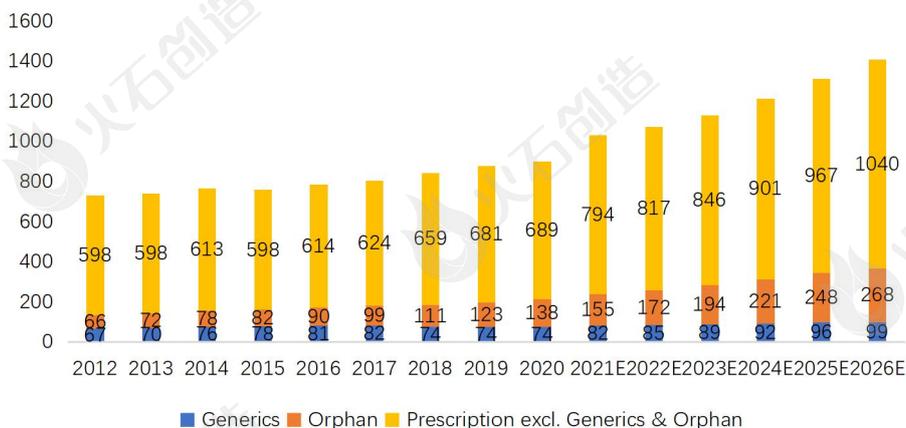


图 4：2012-2026 年全球处方药销售额情况（单位：十亿美元）

来源：Evaluate Pharma

二. 产能加速转移：中国的崛起和内部布局优化

（一）中国市场在全球格局中供应份额加速提升

从全球来看，西欧、北美、日本、中印是原料药的四大产区，当前正呈现两个明显的特征。一方面，原料药供应结构正从欧美发达地区加速向新兴国家倾斜。从供给侧来看，由于日益加剧的成本压力和环保要求，全球原料药供应向亚太转移的趋势明显，中国、印度的原料药供应占比从 2008 年的 16.7% 上升至 2019 年的 47%。

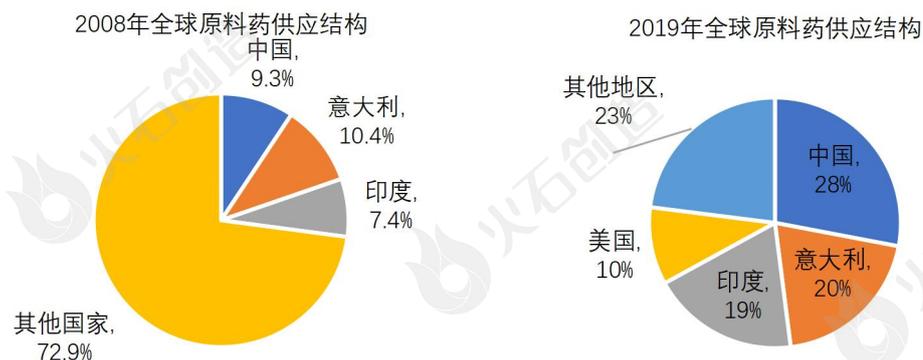


图 5：2008 年和 2019 年全球原料药供应结构对比

来源：火石创造根据公开资料整理

另一方面，细分类型的供应格局梯次仍较为明显。从细分领域结构来看，中国凭借工业化优势在大宗原料药方面占据优势，印度以其仿制药产业拉动特色原料药生产，而美国仍然在专利原料药方面占据优势。这一点在规范市场的原料药供应格局上体现得尤为明显，美国以 36% 居首，其次为印度的 12% 和中国的 9%。

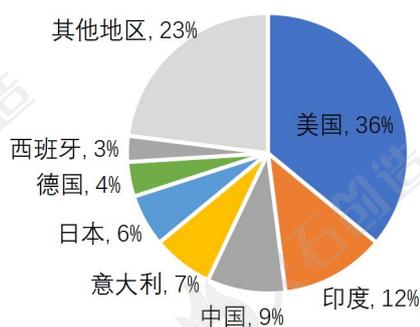


图 6：2019 年全球规范市场原料药供应结构对比

来源：火石创造根据公开资料整理

新兴国家特别是中国的产业升级将加速重构全球竞争格局。中国的原料药产能已经过剩，正从大宗原料药向特色原料药和专利原料药升级，2020 年疫情加速了全球供应链重构，为中国的原料药升级提供了契机。中国凭借良好的疫情控制保障了国内的生产能力，可以承接国际短缺的原料药产能，特别是印度在疫情期间让出的特色原料药产能。此外，国内头部企业加速在高附加值的特色原料药和专利原料药领域布局。从以美欧为代表的规范市场情况来看，2009 年以后中国在美国 DMF 和欧盟 CEP 的申报数量远远领先于美日等国家，意味着国内企业向规范市场的进军正在持续。

（二）国内原料药分布格局正在重构

我国现具备原料药生产资质的企业共有 1433 家，主要分布在江苏、浙江、山东等省市，分为较为集中，生产规模偏小，但数量众多。有两个比较集中的区域：其一是以浙江台州为中心的区域，具有较强的出口优势，该地区已经建立化学原料药出口工业园区；另一个在江苏武进、金

坛和常州一带，其特点是以中小企业为主，产品品种多，部分企业与国外制药企业建立了销售渠道。

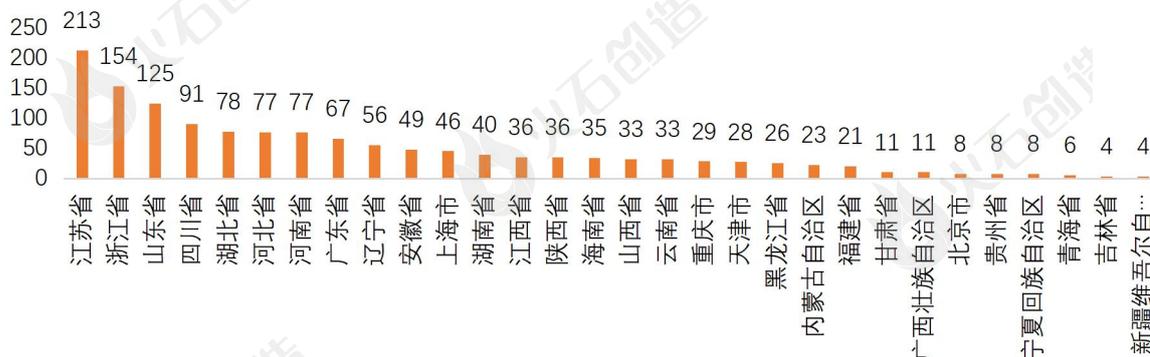


图 7：我国原料药企业区域分布情况

来源：火石创造根据公开资料整理

近年来随着环保政策的出台，部分先进地区的区域规划将化学原料药纳入限制类项目，大量原料药企业被要求强制搬迁，很多传统原料药生产基地，如台州等面临产业收缩。同时在整体控成本拼供应链的阶段，迫于不断提升的环境治理、土地、人力等成本，原料药企业被动向外转移。化学原料药产业未来将逐步向中西部地区转移，并且下沉至在政策、资源等多方面能够给予扶持的三四线城市。

三. 结构持续优化：把握国内国际战略机遇窗口期

(一) 产业升级：仿制药价值回归，API+制剂一体化是重要升级方向

带量采购大幅压缩了仿制药剂企业的流通成本，制剂企业的经营中心从营销转向质量和成本控制，利润回归制造本身。另一方面，《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法》改变传统的原料药独立审批流程，转为登记后与制剂共同审批，制剂企业需对原料药的质量负责，因此倾向于选择质量较好且供应稳定的原料药供应商。这一改革在打破部分原料药垄断权的同时，也进一步凸显了原料药品质的重要性，部分质量达不到要求的原料药企业逐步被淘汰。原料药处于制剂上游，营销环节的削弱使原料药企业掌握了向下游制剂延伸的主动权，而拥有原料药业务的制剂企业具有明显的成本优势，API+制剂一体化是产业升级的方向。

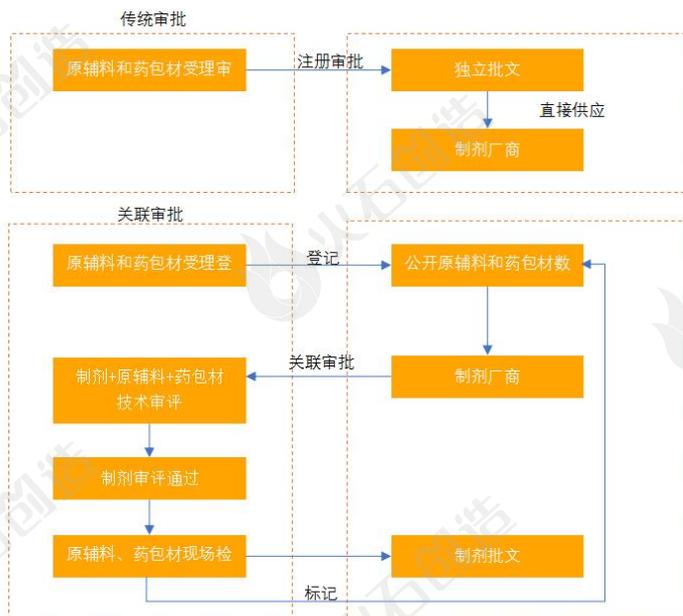


图 8：原辅包登记及审评审批流程

来源：NMPA，火石创造整理

因此对于原料药企业而言，关键是提升产品品质，坚守核心价值，在此基础上向制剂领域延伸，探索优势变现路径；而对于仿制药企业，则应主动向上把控药源，整合供应链以保持市场竞争力。双向的延伸将导致行业集中度加速提升。

（二）区域卡位：环保严监管叠加成本压力，推动企业向中西部地区转移

2012 年至今环保政策加速出台，挤压了原料药企业的生存和扩张空间；2015 年水污染防治法的实施导致大量原料药企业关停；2018 年环保税的实施淘汰大量落后产能。重点流域水污染防治规划进一步限制了沿海沿江地区医药项目的扩张，如《长江经济带生态环境保护规划》提出强化环境管控和优化产业布局，各省份随之出台的规划中严格限制原料药企业扩建，对不符合要求的企业进行迁移甚至关停；同时，愈发严格的环境治理要求也提升了企业的环保支出，进一步挤压企业利润空间。

环保压力叠加带量采购等带来的成本压力，迫使原料药企业布局转向中西部地区，近年来中西部省份的重点城市已经多有落位，但这些城市同样存在土地供应紧张、人力成本较高等问题。在未来一段时期内，预计原料药产业向中西部的转移将进一步下沉，落到环保容量和土地资源较为宽裕的三四线城市。

表 2：原料药相关环保政策

时间	政策	相关内容
2012 年	重点流域水污染防治规划	加大医药等企业结构调整，关停高污染、高能耗的低小散企业
2014 年	环境保护法	增加处罚力度，排污实行许可管理制度
2015 年	水污染防治行动计划	对原料药企业实施情节化改造，制药行业实施绿色酶法生产技术改造
2016 年	环境保护税法	对排污企业进行征税
2017 年	重点流域水污染防治规划	沿海沿江地区严格控制新建医药项目

来源：火石创造根据公开资料整理

对于企业而言，在环保容量和土地资源有限的情况下，需要对重点区域进行战略研判和提前卡位，除关注土地、政策、产业基础等生产要素外，还需关注城市是否具备开放性优势，以保留产业升级向海外扩张的空间，部分特殊经济功能区是关注重点。而对于地方政府而言，承接产业转移的核心是解决准入条件和成本控制问题，完善的专业园区环境以及产业配套建设是吸引企业的关键。

(三) 国际竞争：潜力逐步兑现，加速进军规范市场

原料药生产供应向亚太转移已是明确的趋势，从结构上看，中国的原料药产业以大宗原料药为主，印度以壁垒稍高的特色原料药为主，中国在产业升级的过程中将直面与印度的竞争。印度的优势在于规范市场的领先、自身专利保护以及地缘政治关系。尽管中国过去 10 年间 DMF 和 CEP 申报数量翻倍，但相比印度仍有较大差距，具体来看，近年来中国 DMF 年申报数量在 100-150 之间，而印度在 300 以上；中国 CEP 年申报数量在 50-60 之间，而印度在 100 以上。此外，印度凭借完善的仿制药品专利保护环境和对欧美市场监管法规的理解，保持着在规范市场的领先。

但中国在竞争中仍然具备足够的潜力。根据 Clarivate 数据，中国拥有原料药生产基地 1482 个，大幅领先于印度 624 个，这些生产基地中大部分未供应规范市场，有望在未来 5-10 年内转变为成熟或较成熟的规范市场供应企业。另一方面，中国完备的基础化工产业体系和大量的专业人才供应，有利于在成本、研发等方面不断积累优势，疫情导致的全球供应链重构也为中国原料药产业赶超提供了契机。

对于企业而言，参与国际竞争的关键在于积累技术优势，建设专业团队，在规模达到一定程度后注重研发投入，构建技术壁垒；而对于重点布局原料药产业的区域而言，需要结合自身特点构建要素平台，关键是创新服务平台和进出口服务平台，以降低企业的研发创新成本，加速创新成果转化，以及提供 DMF/CEP 申报辅导、进出口便利服务等。

从化学原料药产业要素分析，加快高质量发展步伐

一. 资本：引领升级

(一) 投融资重新提速

经过环保趋严、产业转型的洗牌阶段后，国内化学原料药领域的投融资重新提速。从 2010 年至 2021 年的投融资活动数量来看，2015 年投融资活动 448 起达到顶峰。而 2016 年开始环保压力趋严，行业开始淘汰落后产能，投融资活动数量有所下降。而到 2020 年之后，落后产能出清，化学原料药整体开始向高质量发展转型，行业整合加速，优质赛道吸引资本加速进入。



图 9：2010-2021 年化药原料药领域投融资活动数量

来源：火石创造产业数据中心

（二）行业并购占比提升

从投融资的结构来看，2016 年环保加码之后，行业整合加速的趋势明显，资本并购活动占比提升，行业集中度逐步提高。

2010-2015 年投融资结构

2016-2021 年投融资结构

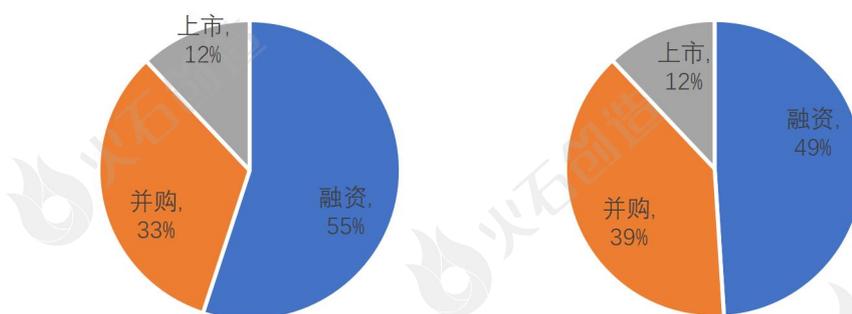


图 10：2016 年前后投融资活动结构变化

来源：火石创造产业数据中心

（三）细分领域各具特点

从细分领域看，大宗原料药是资本最活跃的领域，如维生素与矿物质类、人工合成抗感染类、抗生素类、解热镇痛类等，国内相关技术成熟，是全球的主要产区，凭借成本优势参与全球竞争，投融资活动较多，以供应链整合为主。

部分特色原料药如循环系统类、消化系统类、神经系统类、激素及调节内分泌功能类等同样受到资本青睐，国际专利断崖和产能转移等因素加速带动上游原料药增长，竞争逻辑在于产品线的持续丰富，投融资活动以品种收购为主，并出现较为明显的原料药及制剂一体化布局趋势。



图 11：2010-2021 年化学原料药各细分领域投融资活动情况

来源：火石创造产业数据中心

二. 技术：绿色竞争

新一轮原料药领域竞争要素已逐渐从过去的产能规模以及成本竞争，向环境污染控制、清洁生产工艺和由此带来的产品质量优越性等“绿色”竞争能力转变。

(一) 危废处理技术

现阶段废水和废气治理方案相对成熟，关键点在于结合生产实际通过不同方案的组合实现最优解；而废渣处理技术主要聚焦在无害化处置和资源利用方面。

1.VOCs 及恶臭气体治理

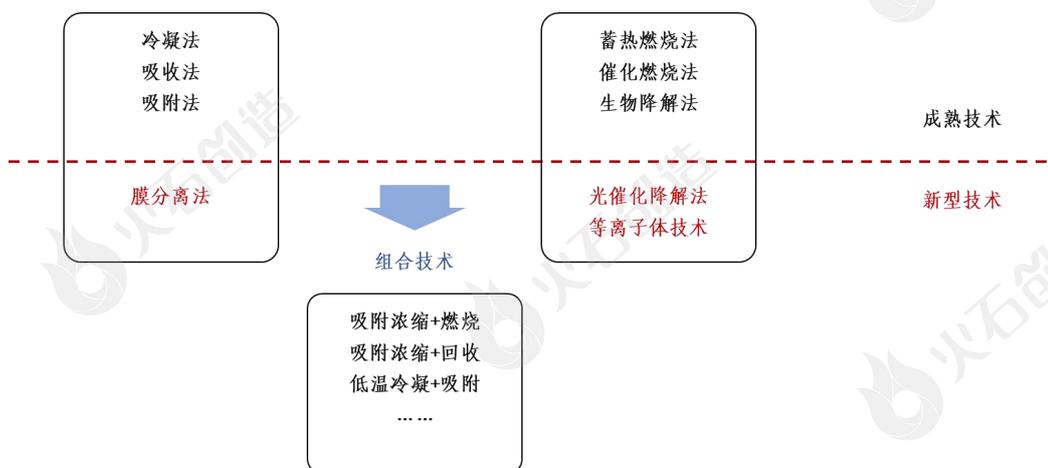


图 12：VOCs 治理方法

来源：火石创造根据公开资料整理

目前的 VOCs 治理方法主要为回收法、消除法以及两者的组合。回收法是通过物理方法，控制温度、压力或用选择性渗透膜和选择性吸附剂等来富集和分离 VOCs，主要有活性炭吸附、吸收、冷凝法及膜分离技术。消除法主要是由化学或生化反应，用光、热、微生物和催化剂将 VOCs 转化成二氧化碳和水等无机无毒小分子化合物，主要包括热氧化、催化燃烧、生物氧化、光催化氧化、低温等离子及其集成技术。

表 3: VOCs 及恶臭气体治理技术对比

技术	优点	缺点
冷凝法	回收纯度高、设备工艺简单、能耗低，且设备紧凑、占用空间小、自动化程度高、维护方便、安全性好、输出为液态油可直接利用	单一冷凝法要达到标准需要降到很低的温度，耗电量巨大
吸收法	工艺简单，设备投资较低，操作和维修费用基本与碳吸附法相当，吸收介质采用煤油和吸收液，没有二次污染问题	回收效率低，当环保要求较高时，很难达到允许的油气排放标准，且设备占地空间大，能耗高，吸收剂消耗较大
吸附法	适用于低浓度的各种污染物，活性炭价格不高，能源消耗低，经济性好；通过脱附冷凝可回收溶剂有机物；应用方便，只与同空气相接触就可以发挥作用；活性炭具有良好的耐酸碱和耐热性，化学稳定性较高	吸附量小，物理吸附存在吸附饱和问题；吸附的专一性问题导致对混合气体的吸附效果减弱；存在分子直径与活性炭孔径不匹配所造成的脱附现象
膜分离法	见效快，流程简单，回收率高，能耗低，无二次污染，科技含量较高	膜国产率低且价格昂贵、寿命短，投资较大；膜分离装置要求稳流、稳压气体，操作要求高
蓄热燃烧法	处理效率高，适合处理高浓度 VOCs，处理的有害物质限制少	工艺能耗成本较高，且尾气中容易出现二恶英、NOx 等副产物
催化燃烧法	辅助燃料费用低，二次污染物 NOx 生成量少，燃烧设备的体积较小，VOCs 去除率较高	催化剂价格较高，且要求废气中不得含有会导致催化剂失活的成分
生物降解法	适用范围广，处理效率高，工艺简单，费用低，无二次污染	对高浓度、生物降解性差及难生物降解的 VOCs 去除率低
光催化降解法	处理效率高，运行费用低，适用于低浓度广范围的 VOCs，特别是对芳烃的去除效率高	对高浓度 VOCs 处理效率一般
等离子体技术	处理效率高，运行费率低，特别对芳烃的去除效率高	高浓度 VOCs 处理效率一般；主要停留在实验室阶段，实际应用较少

来源：火石创造根据公开资料整理

2. 高浓度有机废水处理

原料药废水属于较难处理的高浓度有机废水，具有组分复杂、污染物种类多、含量高、毒性强、难生物降解物质多等特点，主要的处理方式有物化处理方法、好氧生物处理方法、厌氧生物处理法及多种方法组合等。

物化法通过沉淀、混凝、过滤等方式可去除包括中间反应产物在内的大量残留物，方式相对简单，但需要预留足够大的调节池等以提高处理负荷；好氧生物处理法主要包括 SBR（序批式活性污泥法）、氧化沟、深井曝气及接触氧化法等，但常规工艺难以承受 COD 浓度 10g/L 以上的废水，需要在工艺前通过厌氧处理降低 COD 浓度；厌氧生物处理法包括厌氧消化池、厌氧滤池、上流式厌氧污泥床、厌氧膨胀颗粒污泥床、内循环等，具有有机负荷高、污泥产率低、水温适应范围广等优点。

在实际生产过程中，单一处理方式通常难以满足污水排放标准，且不同产品的废水成分差异加大，需要结合自身情况选择相匹配的处理工艺，因此企业通常使用多种方式的组合来提高废水的处理率。

3. 废渣无害化处置及资源化利用

原料药废渣主要的处置方式思路有三：一是减少有毒原材料的使用，从源头开始降低废渣毒性；二是通过使用效果好的板框等降低污泥处置成本；三是加大工业废盐的资源化回收利用。但总体而言，原料药废渣处理仍存在难度大、成本高、资源化利用技术不成熟等特点。

（二）节能减排技术

节能减排技术重点关注减少资源能源的消耗和加大对资源的回收利用两个方面。

1. 溶媒回收

原料药生产在吸附、萃取、离心洗涤干燥等过程中会使用大量有机溶媒，在反应过程中经过高温，溶媒也会大量存在于气相中。因此溶媒回收主要从两方面着手：一是回收溶媒母液，二是建设气相溶媒回收系统，如通过治理-溶媒回收一体化系统等。

2. 废水废碱回收

化学原料药企业依据自身工艺特点和相关系统的配置及处理能力，进行中水回收系统设计，尤其是选择合适的膜，通过提高水资源利用率，争取经济效益最大化。

（三）工艺优化

有毒有害原料替代、绿色酶法合成和连续流动技术应用是工艺技术创新的方向。

1. 有毒有害原料替代

有毒有害原料替代是原料药绿色低碳技术发展工程的重要内容，目前已出台相应的替代品目录，如在头孢氨苄生产工艺中使用青霉素酰化酶和左旋苯甘氨酸甲酯盐酸盐替代二氯甲烷和特戊酰氯等。但总体而言，有毒有害原料替代是一个较为漫长的过程，特别是我国原料药中仿制药占比较高，部分原料在国外已经多次验证，研发新的原料替代难度较高。而部分原料如二氯甲烷和三氯甲烷等，虽有机机构研究且在部分制备工艺中有所应用，但总体而言缺乏实质性的进展。

2. 绿色酶法合成

酶法合成技术始于上世纪六七十年代，现今广泛应用于轻工、化工、食品和环保等领域。绿色酶法则是酶法合成技术在工业清洁生产中的一个重要发展方向，目前已成熟应用于制药行业（抗生素、维生素）生产中。

相对于传统药剂制造方法，绿色酶法的优势主要为：一是将多步合成简化为一步合成，省略结晶、烘干等步骤，简化了工艺流程，以纯净水为介质，不使用传统化学工艺中的特殊化工原料，有机溶剂的使用量大幅度减少 90%，废水排放减少 80%；二是催化效率高且引导药物定向合成，大幅提高了生产效率和产品纯度，其生产批量能够达到化学法的 2-3 倍，大幅节省检验成本，同时也便于物流、仓储和生产管理；三是产品含量稳定、变化小，可降低制剂在有效期内的检测风险，并且杂质低，对制剂的安全性，尤其是特殊制剂的稳定性尤为重要。

3. 连续流动技术

连续流动技术是指在进行化学反应过程中，由于进行化学反应的反应物被气流连续引进或者流入微反应器中，进而产生一些需要的反应产物的过程。流动化学的主要技术优势在于，能够赋能某些采用传统间歇模式不能进行生产或者具有显著方法效应的反应，以快速供应毒理以及临床试验所需要的化合物，并避免由于需要重新设计合成路线而产生的额外成本。另外，连续生产设备占地面积小、可移动以及模块化的特点，可以极大的加快原料药生产工艺在不同工厂以及国家之间的转移，从而提升原料药供应链的稳健性。

目前连续流动技术更多应用于新药，针对已经上市的药品，从传统的间歇工艺转变为连续生产将涉及注册变更，不仅会产生额外的成本，而且需要针对工艺变更带来的监管层面的风险进行系统的评估，因此评估连续生产技术的应用会更为谨慎。

（四）设备应用

对原料药进行去杂提纯是控制药品质量的关键环节，运用原料药先进生产设备结合新技术，可有效缓解原料药生产质量不高的问题。

1. 模块化技术

模块化技术将一个系统分为若干个功能模块，使具有不同功能和特点的各个模块能够独立无干扰的运行，在完成指定的任务后又通过特定的方法连接起来，进行信息交互实现协调。与工艺结合的模块化技术在原料药设备中的运用，可以提高设备反应速度，降低原料药的生产成本，并根据工艺的具体需要适时调整，适应不同的工作条件。

2. 模拟技术

模拟技术主要是在遵循规范作业规则的基础上，依靠计算机技术将抽象信息数据通过电脑转化为形象图表，有助于研究人员对各方案进行充分的模拟对比，进而选出最佳的原料药生产方案。模拟技术对工艺流程的直观性表达，能够方便生产工艺的流程分析。模拟技术通过预测设备未来的工作性能，帮助管理者针对具体问题，及时对设备进行优化，有效的降低了设备的故障率，其应用可使原料药生产设备的投资费用降低三成以上，使设备在安装后能更快完成调试进入正常生产。

3. 液压和可膨胀隔膜组合的脱水技术

低能耗、高回收率是原料药生产设备的关注重点，其中脱水技术很大程度决定了原料药能耗的损耗度，是影响企业市场竞争力的重要因素。而液压和可膨胀隔膜组合的脱水技术的运用，能够将可膨胀隔膜与液压组合起来，增强分离力量，降低脱水所消耗的能源，提升固液分离的效果，从而加强企业的市场竞争力。

三. 政策：推动转型

（一）环保监管加码推动绿色转型

2016 年至今环保部、生态环境部、工信部等多部委不断出台行业监管政策。化学原料药及中间体制造过程涉及大量化学反应及生物发酵，“三废”排放量大，在制药行业污染中占比较高，政策监管要求促使行业对环保的要求快速提升。

表 2：原料药及上游化工产业环保监督趋严

时间	政策	内容
2016 年 11 月	《医药工业发展规划指南》	与 2015 年相比，2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗下降 18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%，单位工业增加值用水量下降 23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降 10%以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。
2016 年 12 月	《“十三五”生态环境保护规划》	以钢铁、水泥、石化、原料药制造等行业为重点，推进行业达标排放改造。
2018 年 1 月	《环境保护税法》	环境保护的税率为：水污染物为每污染当量 1.4 元至 14 元；危险废物税额为每吨 1000 元；明确直接向环境排放应税污染物的企业事业单位和其他生产经营者，除依照本法规定缴纳环境保护税外，

		应当对所造成的损害依法承担责任。
2018年4月	《关于加强固定污染源氮磷污染防治工作的通知》	化学药品原料药制造等氮磷排放重点行业的重点排污单位要于2018年6月底前安装含总氮或总磷指标的自动在线监控设备并与环境保护主管部门联网。
2018年11月	《长三角地区2018-2019年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	加快城市建成区重污染企业搬迁改造或关闭退出，2018年12月底前，上海市完成产业结构调整项目1000项，其中钢铁、化工、有色、铸造、建材、制药等重污染企业60家。
2019年1月	产业结构调整指导目录(2019年本)	鼓励原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用，淘汰环境、职业健康和安全生产不能达到国家标准的原料药生产装置。
2019年3月	《地下水污染防治实施方案的通知》	到2020年，初步建立地下水污染防治法规标准体系、全国地下水环境监测体系；全国地下水质量极差比例控制在15%左右；典型地下水污染源得到初步监控，地下水污染加剧趋势得到初步遏制。
2020年1月	推动原料药产业绿色发展的指导意见	要求推动原料药产业绿色发展，重点任务中明确要求鼓励优化产业资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品。
2021年11月	“十四五”全国清洁生产推行方案	强调对化学原料药等重点行业推行“一行一策”绿色转型升级，加快存量企业和园区实施节能、节水、节材、减污、降碳等系统性清洁生产改造。
2021年11月	关于推动原料药产业高质量发展的实施方案	明确提出要推动生产技术创新升级，推动产业绿色低碳转型，开发原料药绿色低碳生产技术，推动大宗原料药绿色化改造，推动产业结构优化调整，大力发展特色原料药和创新原料药。

来源：火石创造根据公开资料整理

2021年国家对于原料药行业的环保政策持续加码，11月9日国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》，明确提出要推动生产技术创新升级、推动产业绿色低碳转型、推动产业结构优化调整等主要任务，对原料药产业转型升级和可持续发展具有重大意义，将进一步加快新形势下原料药产业高质量发展步伐，提升产业核心竞争力。

（二）审批制度改革加速 API+制剂一体化升级

《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法》改变传统的原料药独立审批流程，转为登记后与制剂共同审批，制剂企业需对原料药的质量负责，因此倾向于选择质量较好且供应稳定的原料药供应商。这一改革在打破部分原料药垄断权的同时，也进一步凸显了原料药品质的重要性，部分质量达不到要求的原料药企业逐步被淘汰。原料药处于制剂上游，营销环节的削弱使原料药企业掌握了向下游制剂延伸的主动权，而拥有原料药业务的制剂企业具有明显的成本优势，API+制剂一体化是产业升级的方向。

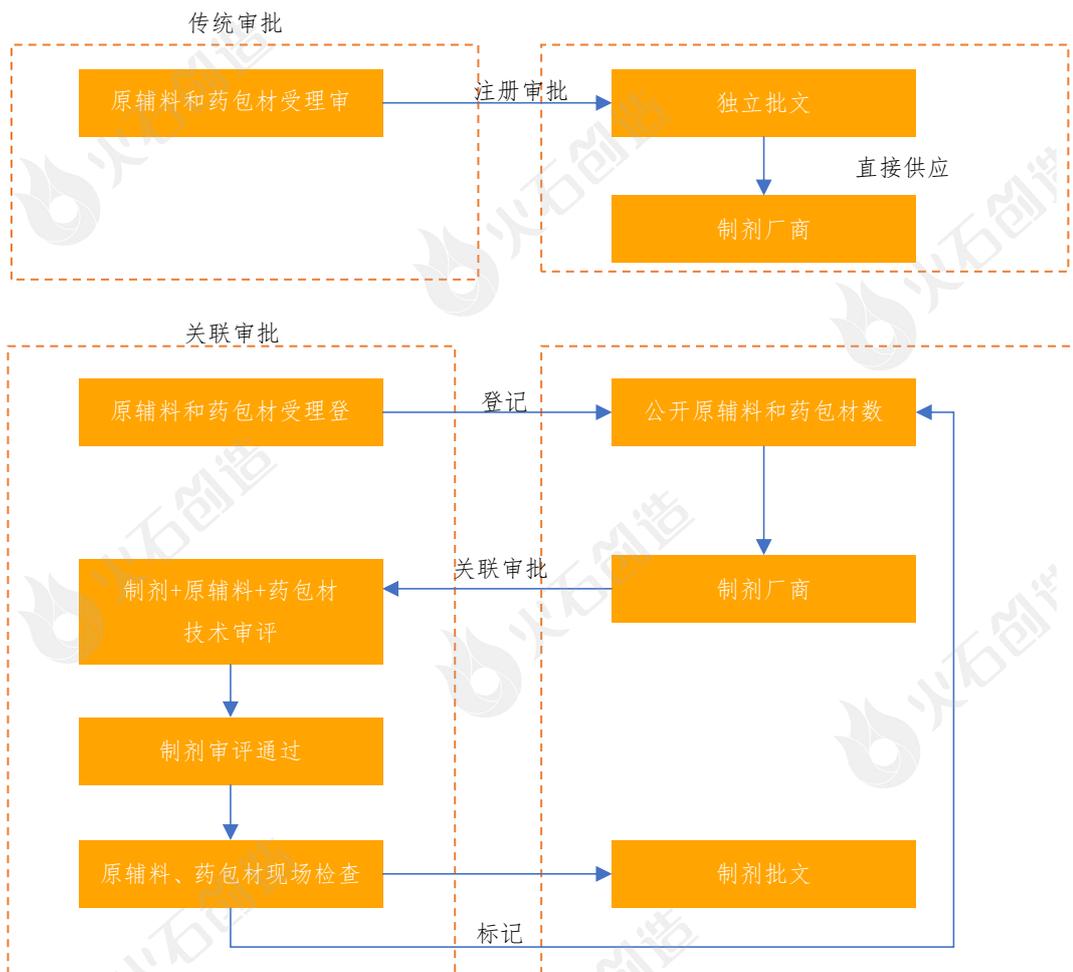


图 13：原辅包登记及审评审批流程

来源：火石创造根据公开资料整理

四. 人才：结构优化

化学原料药目前主要存在人才结构性紧缺问题。化学原料药是化工与医药的交叉领域，在人才培养以基础学科教育为主，目前国内高校与此相关的专业为化工与制药类，属于工学的一级学科，所含专业有化学工程与工艺、制药工程、资源循环科学与工程、能源化学工程、化学工程与工业生物工程，重点培养系统掌握现代化学、生物学、化工、制药等相关基础理论知识和基本实验技能，在化工原材料、药物与精细化学品等开展研究的工程技术人才，天津大学、华东理工大学、北京化工大学等高校专业实力较强。

表 5：国内化工与制药类专业实力较强的部分高校

序号	大学名称	专业级别
1	天津大学	A+
2	华东理工大学	A+
3	北京化工大学	A
4	大连理工大学	A
5	南京工业大学	A

6	清华大学	A
7	浙江大学	A
8	浙江工业大学	A-
9	北京理工大学	A-
10	华南理工大学	A-
11	哈尔滨工业大学	A-
12	四川大学	A-
13	南京理工大学	A-
14	中国石油大学	A-
15	中南大学	B+
16	东南大学	B+
17	西安交通大学	B+
18	青岛科技大学	B+
19	河北工业大学	B+
20	重庆大学	B+
21	中国矿业大学	B+
22	郑州大学	B+
23	太原理工大学	B+
24	西南石油大学	B+
25	江南大学	B+
26	武汉工程大学	B+
27	上海交通大学	B+
28	西北大学	B+
29	厦门大学	B+

来源：火石创造根据公开数据整理

化工与制药类专业毕业生就业方向较广，相关领域包括化工、石油、轻工、医药、冶金、材料和生物工程等，化学原料药行业由于工作环境（化工园区、污染排放）、工作模式（三班倒或四班倒）等，并非毕业生的首选，进入化学原料药行业的人才更趋向于选择原料药研究与开发单位、检测机构等，导致生产环节高端人才短缺。

随着化学原料药的高端化转型，对相关人才的需求日益旺盛，企业主要通过两条路径加强对人才的培养。一是建设内部的人才培养和引进体系，如天药集团运用“互联网+教学”培训模式，组织内部专业技术人员开展内部线上专题培训，提高员工质量知识和技能水平，同时不断对外吸纳来自世界各地的优秀人才，为生产技术的研发和创新提供坚实的人才支持。二是加强与高效的人才培养合作，以实际应用为牵引，优化人才培养方式和培养路径，通过完善教育培养模式、明确职业发展计划、匹配政策倾斜措施等培育新型复合型人才。

附：火石创造公司介绍

火石创造成立于 2015 年，是国内领先的现代产业数据智能服务商、中国产业大脑和产业大数据领域的独角兽企业。

公司致力于数据驱动产业发展的落地闭环，组建了一支 IT、数据技术、产业经济学和行业领域专家跨界复合型团队，并率先发布“产业大脑”及相关产品服务，形成了覆盖九大战新产业、300+细分领域，积累超过 8 亿法人动态本体的全球公域产业数据中心。迄今已承建北京高精尖产业大数据平台、安徽省产业大脑、河南省产业大脑、浙江省生物医药产业大脑、杭州市产业大脑（数字经济系统）等项目，为中国 26 个省份、60 多个城市，以及中关村生命园、张江科学城、苏州工业园、成都高新区等 150 多个园区和数万家企业提供产业大脑相关数据智能服务。

火石创造依托基于稳定可靠供应体系支撑的全球公域数据服务能力、基于场景建模的数据深度加工能力及私域数据的自适应、自动化融合能力，建设和运营产业大脑，实现产业主体与要素之间的精准匹配协同，让产业决策更智能、产业招商更精准、产业服务更高效、产业数据资产构建更便捷，从而助力产业高质量发展。

截至目前，火石创造已通过国家高新技术企业、产业大脑省级研发中心、产业大数据工程研究中心、省级产业数字化服务商等认定，拥有国家专利 40 多项、自主知识产权 90 多项，为浙江省重点研发计划项目入选单位。

更多报告下载请关注：



合作咨询：0571-86885331

官网：www.hsmap.com

东西智库 | 专注中国制造业高质量发展

东西智库，专注于中国制造业高质量发展研究，主要涵盖新一代信息技术、数控机床和机器人、航空航天、船舶与海工、轨道交通、节能与新能源汽车、电力装备、农机装备、新材料、医疗器械等制造强国战略十大领域，并提供战略咨询、规划编制、项目咨询、产业情报、品牌宣传等服务。

欢迎加入东西智库小密圈，阅览更多制造业精选信息

 知识星球

微信扫码加入星球小密圈

交流 | 分享 | 研究

赠1万+制造业精选资料

