



德邦证券
Topsperity Securities

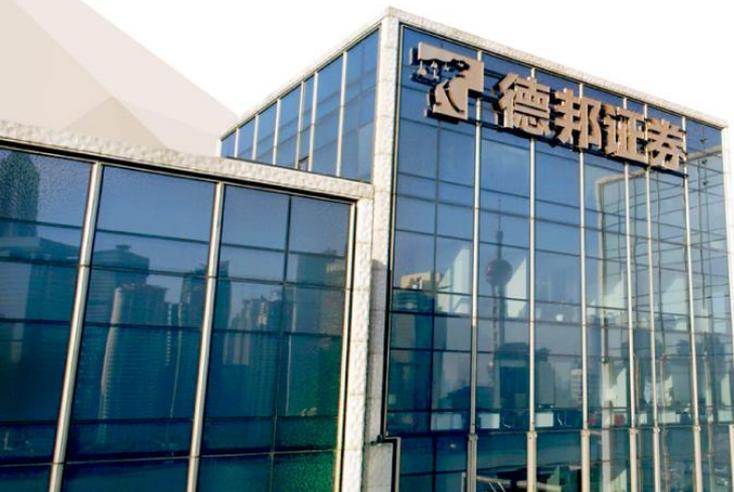
证券研究报告|行业深度

医药生物

行业投资评级|优大于市（维持）

2024年12月5日

药用玻璃行业报告：中硼硅药玻行业持续扩容，国产厂家快速放量



证券分析师

姓名：周新明

资格编号：S0120524060001

邮箱：zhouxm@tebon.com.cn

核心逻辑

- **1.我国药包材在药物整体价值占比、中硼硅渗透率均远低于欧美发达国家：**我国医药包装产业的生产总值已占全国包装业生产总值的10%以上。但距发达国家医药包装产业占医药工业总产值30%以上的水平还有一定差距；与此同时，中硼硅在性能上优于传统钠钙玻璃，同时性价比优于高硼硅，因此欧美市场注射剂型药包材大多选用中硼硅，但2018年我国中硼硅玻璃的渗透率仅约7-8%，据中国玻璃网和力诺药包招股说明书（2021年），未来5-10年内，我国将会有30%-40%的药用玻璃由低硼硅玻璃、钠钙玻璃升级为中硼硅药用玻璃。**2.医药支出偏刚性，下游医药行业需求随人口老龄化稳步增长，药用玻璃行业持续受益。**根据IQVIA，自2021年起的未来5年，受创新药上市数量和用量增加驱动，中国药品支出预计将以3.8%的CAGR增长。以此推算，我们预计到2027年，中硼硅安瓿、管制、模制瓶市场需求分别有望达到197、74、74亿支。
 - **需求端：**
 - **国家推动药品一致性评价，敦促药企进行药包材的升级：**1) 一致性评价要求仿制药药包材标准不低于参比制剂，参比制剂原研药大都采用中硼硅，推动仿制药在过评时将药包材更换为中硼硅，2) CDE发布征求意见稿指出，首家过评后3年后，不再受理同品种一致性评价申请，敦促药企进行一致性评价；
 - **国家集采推动采用中硼硅包材的药品放量，中硼硅药用玻璃市场规模扩大：**集采到目前已经进行到第九批，即将进行至第十批，第十批集采品种中，注射剂占比进一步提高，数量达到37个，占比达到60%，参照历史情况，从第四批至九批集采中选品种中，除第六批胰岛素专项外，采用中硼硅作为包材的注射剂占比维持在70%以上，且集采品种后续放量迅速，也将推动行业需求增加；
 - **关联审评提高了下游客户更换药包材供应商的成本，更加利于行业集中度的提高：**关联审评制度下，药企对药包材安全、质量负责，因此药企更换供应商成本更高，侧面推动行业集中度提升。
 - **供给端：**
 - **中硼硅模制瓶竞争格局好，管制瓶未来有望实现玻管自产。**中硼硅管制瓶市场分散，竞争较为激烈，且过往原材料高度依赖进口，但近年来随着国产厂家在技术上的不断突破，已实现部分玻管自供，未来有望逐步实现进口替代。**中硼硅模制瓶A类资质企业较少**，当前国产仅4家企业有“A证”市场空间充分，竞争环境更优。此外，阆中、鼎新等过去在药包材领域接触不多，不具备竞争力，在关联审评审批背景下，药企合作更青睐头部药包材企业，形成渠道壁垒，有效强化客户粘性，稳固公司龙头地位。此外，我们预计山东药玻与力诺药包产能规划完全达产状况下，也仅接近54亿支产能，离74亿支市场需求仍有较大空间。
 - **成本端：**
 - **当前主要成本原材料、能源等价格均处于低位：**2024年以来，纯碱、硼砂等药用玻璃直接材料价格较23年均有所回落；天然气、燃煤等价格同样维持在低位，我们认为成本项的下降有望促使药用玻璃行业盈利得到改善。
 - **个股标的：持续推荐山东药玻，重点关注力诺药包、正川股份等。**
 - **风险提示：原材料、燃料价格波动风险，产能投放不及预期风险，市场竞争加剧风险**

目录 CONTENTS

- 01 药包材价值量占比低，药用玻璃空间大
- 02 需求端：一致性评价、集采、关联审评三大政策促进中硼硅替代
- 03 供给端：中硼硅模制瓶竞争格局好，管制瓶玻管逐渐实现自产
- 04 个股标的
- 05 风险提示



01

药包材价值量占比低，
药用玻璃空间大

药包材价值量占比低，中硼硅替代空间足

■ 管制瓶工艺更加复杂

- 药用玻璃主要是指用于直接接触药品的玻璃包装容器。与普通玻璃相比，药用玻璃要求必须具有较高的化学稳定性以及良好的耐酸、耐碱、耐水性能，使玻璃容器表面受侵蚀后不产生脱片。
- 根据制造工艺及用途的不同，药用玻璃可分为模制瓶和管制瓶。一般模制瓶容量较大，而管制瓶容量较小；其次，管制瓶壁厚均匀、重量较轻，而模制瓶壁厚、重量较重，对于某些冻干粉类药剂，只能使用管制瓶进行包装；最后，模制瓶生产工艺较为简单、成本相对较低，而管制瓶生产工艺较为复杂，生产成本相对较高。

药用玻璃分类（按制造工艺）



模制瓶与管制瓶主要区别

	模制瓶	管制瓶
分类	药瓶、输液瓶、模制注射剂瓶、口服液瓶等	安瓿瓶、卡式瓶、口服液瓶、预灌封注射器玻璃针管、管制注射剂瓶等
工艺及流程	依靠模具将熔融玻璃定型，使用压力和吹制成型，再将其退火。流程简单。	先拉成玻璃管，然后用玻璃管在立式转盘式机器制成瓶。流程复杂
特点	工艺相对简单、难度低、适合大容量	二次成型、工艺复杂、适合小容量
外形	壁厚、重量较重、机械强度高、化学稳定性更强	壁厚均匀、重量较轻、光亮透明
成本	成本较低	成本较高

药包材价值量占比低，中硼硅替代空间足

■ 玻璃制品位于产业链中游位置。

- 其上游行业主要包括硼砂、石英砂、硼酸等化工行业，属于大宗化工原料。我国石英砂等原材料制造业均为充分竞争性行业，供应商数量众多，市场竞争充分；硼砂、硼酸主要由美国、土耳其等国家生产，价格基本保持稳定。主要能源为电力、天然气等。
- 药用玻璃主要下游行业为制药业，各大药企需采购药玻璃瓶对固体、液体等药品进行包装。

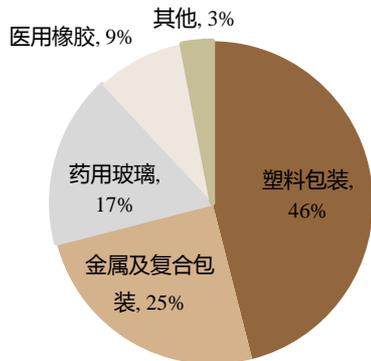


药包材价值量占比低，中硼硅替代空间足

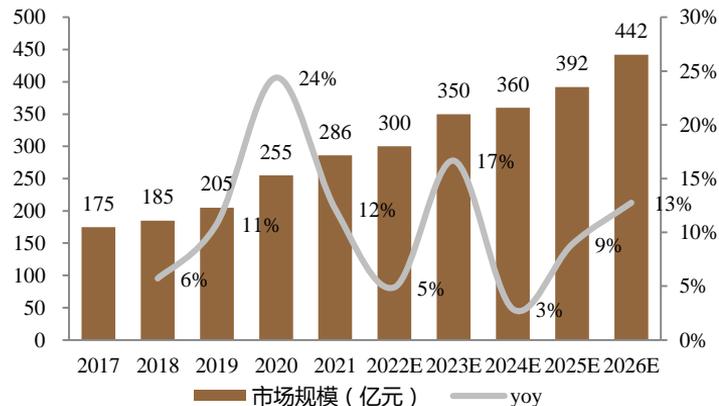
■ 我国药包材价值量占比低，药用玻璃仍有较大提升空间

- 根据中研网数据，我国医药包装产业的生产总值已占全国包装业生产总值的10%以上。但距发达国家医药包装产业占医药工业总产值30%以上的水平还有一定差距。
- 从细分结构看，根据观研天下数据，2021年我国药包材细分市场中，塑料包装、金属及复合包装、药用玻璃占比位列前三名，分别为46%、25%、17%。
- 其中，药用玻璃行业2021年市场规模达到286亿元，2017-2021年间复合增长率达13%。

2021年我国药包材构成（按市场规模）



我国药用玻璃市场规模



药包材价值量占比低，中硼硅替代空间足

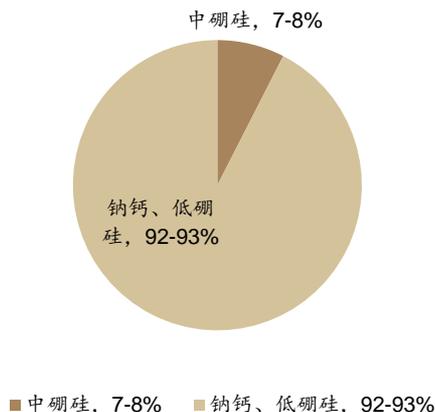
■ 中硼硅玻璃更具性价比，国际上注射剂包材大都采用中硼硅

- 根据药用玻璃的不同材质，可分为硼硅玻璃和钠钙玻璃，其中按照含 B_2O_3 成分不同，又分为低硼硅、中硼硅、高硼硅。钠钙玻璃 B_2O_3 含量小于5%，其耐水性及抗热冲击性能差。高硼硅（ B_2O_3 含量 $\geq 12\%$ ）抗热冲击和耐水性能最佳，但其从药用玻璃管转化至药用玻璃制品封口较为困难，因此其作为药用玻璃较少。中硼硅由于其优异的抗热冲击性能及耐水性能而应用于各种针剂、血液、疫苗等药品的包装，是国际上大量采用的医用玻璃材料。
- 根据华经产业研究院及制药网数据，2018年，国内药用玻璃市场上，中硼硅玻璃使用量仅占7%-8%。而在美国、欧洲等成熟市场中，均已强制要求所有注射制剂和生物制剂使用中硼硅玻璃包装。

药用玻璃分类（按材质分）

化学组成与性能	玻璃类型			
	高硼硅玻璃	中硼硅玻璃	低硼硅玻璃	钠钙玻璃
B_2O_3 (%)	≥ 12	≥ 8	≥ 5	< 5
SiO_2 (%)	约81	约75	约71	约70
Na_2O+K_2O (%)	约4	约4~8	约11.5	约12~16
$MgO+CaO+BaO+SrO$ (%)	-	约5	约5.5	约12
Al_2O_3 (%)	2~3	2~7	3~6	0~3.5
平均线热膨胀系数 $10^{-6}K^{-1}$ (20~300°C)	3.2~3.4	3.5~6.1	6.2~7.5	7.6~9.0
121°C颗粒耐水性	1级	1级	1级	2级
98°C颗粒耐水性	HGB1级	HGB1级	HGB1级或 HGB2级	HGB2级或 HGB3级
耐酸性能	重量法	1级	1级	2级
	原子吸收分光光度法	100 $\mu g/dm^2$	100 ug/dm^2	-
耐碱性能	2级	2级	2级	2级

2018年中国 注射剂包材料占比



中硼硅药用玻璃空间巨大

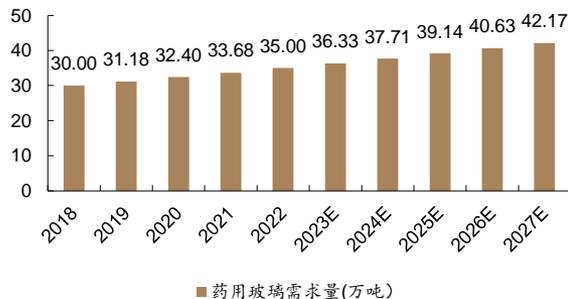
■ 中硼硅药用玻璃市场空间足

- 据制药网数据，2018年国内主要药用玻璃产品(注射剂)年需求约800亿支，其中模制瓶和管制瓶需求各约150亿支，安瓿瓶需求近400亿支。根据制药网数据2018年全年总的药用玻璃用量约为30万吨，其中的中硼硅玻璃用量约为2.2万吨-2.3万吨，对应30万吨总用量的占比仅7%-8%左右。中硼硅药用玻璃在我国药用玻璃包材中使用比例相对较低。据中国玻璃网和力诺药包招股说明书（2021年），未来5-10年内，我国将会有30%-40%的药用玻璃由低硼硅玻璃、钠钙玻璃升级为中硼硅药用玻璃。
- 医药支出偏刚性，根据IQVIA，2021年，中国药品支出达1690亿美元，相比2011年的680亿美元增长超1000亿美元。根据IQVIA《The Global Use of Medicines 2022》预测，未来5年，受创新药上市数量和用量增加驱动，中国药品支出预计将以3.8%的CAGR增长，我们认为药用玻璃需求量有望随之增长，同样按照年均复合增速3.8%，保守预计27年我国药用玻璃需求量有望达1125亿支。若以我国35%的替代空间计算，2027年我国中硼硅药用玻璃潜在市场需求达394亿支。其中模制瓶和管制品各74亿支。

2018我国药用玻璃需求构成（亿支）



我国药用玻璃需求量



我国药用玻璃市场空间测算

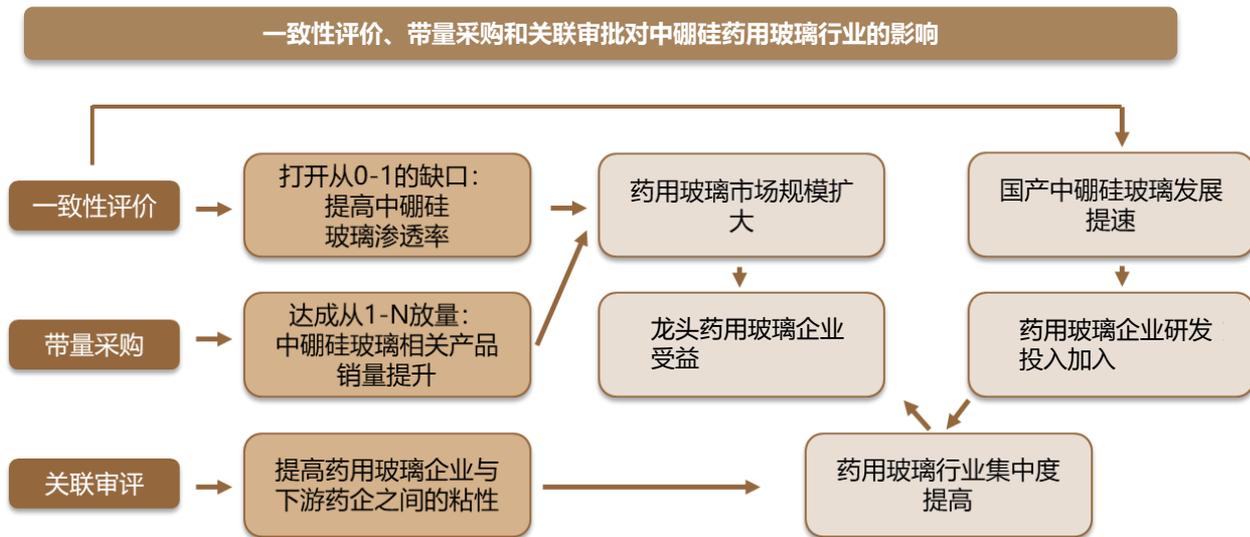
	2027年
药用玻璃需求量 (万吨)	42.17
药用玻璃需求量 (亿支)	1125
中硼硅渗透率	35%
中硼硅药用玻璃 (亿支)	394
中硼硅模制瓶 (亿支)	74
中硼硅管制瓶 (亿支)	74
中硼硅安瓿瓶 (亿支)	197
其他 (亿支)	49

02

需求端：一致性评价、集采、关联审评
三大政策促进中硼硅替代

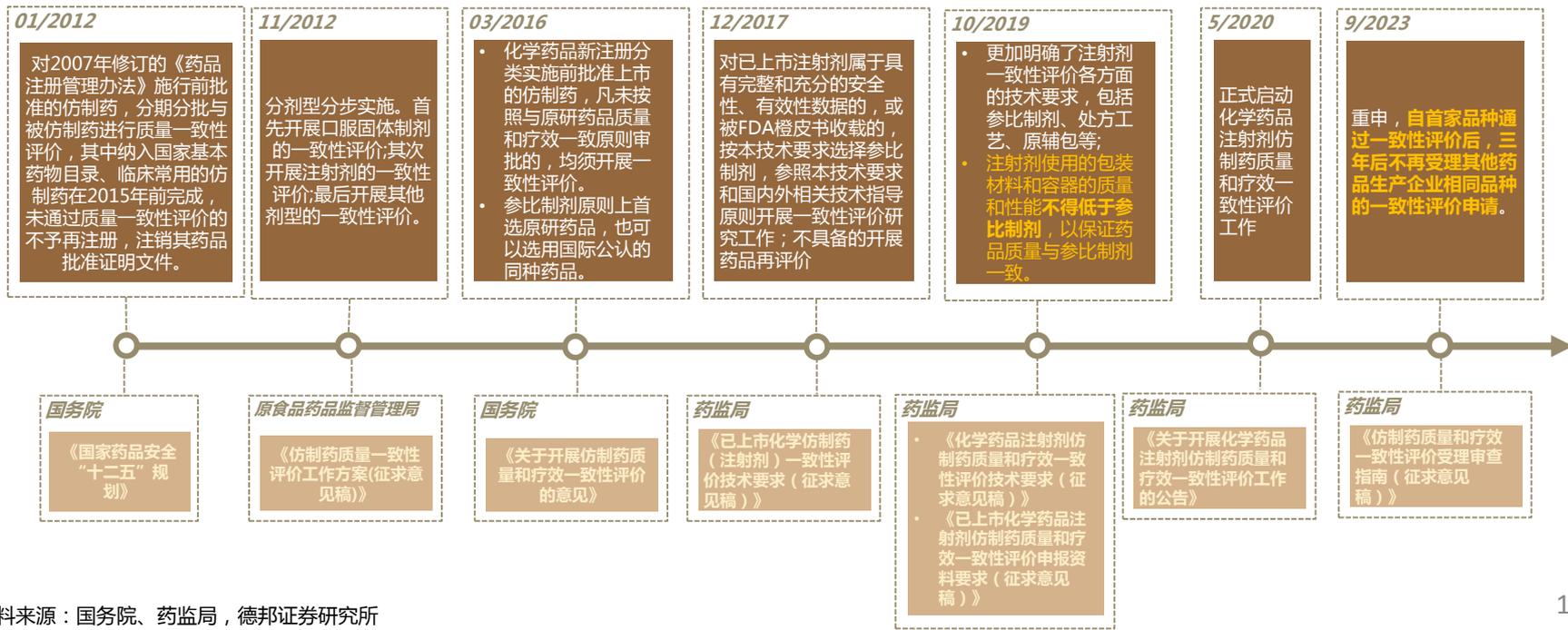
一致性评价、集采、关联审评推动产业升级

- **国家推动药品一致性评价，敦促药企进行药包材的升级：**1) 一致性评价要求仿制药药包材标准不低于参比制剂，参比制剂原研药大都采用中硼硅，推动仿制药在过评时将药包材更换为中硼硅，2) CDE发布征求意见稿指出，首家过评后3年后，不再受理同品种一致性评价申请，敦促药品进行一致性评价；
- **国家集采推动采用中硼硅包材的药品放量，中硼硅药用玻璃市场规模扩大：**集采到目前已经进行到第九批，即将进行至第十批，第十批集采品种中，注射剂占比进一步提高，数量达到37个，占比达到60%，参照历史情况，从第四批至九批集采中，除第六批胰岛素专项外，采用中硼硅作为包材的注射剂占比维持在70%以上，且集采品种后续放量迅速，也将推动行业需求增加；
- **关联审评提高了下游客户更换药包材供应商的成本，更加利于行业集中度的提高：**关联审评制度下，药企对药包材安全、质量负责，因此药企更换供应商成本更高，侧面推动行业集中度提升。



一致性评价、集采、关联审评推动产业升级

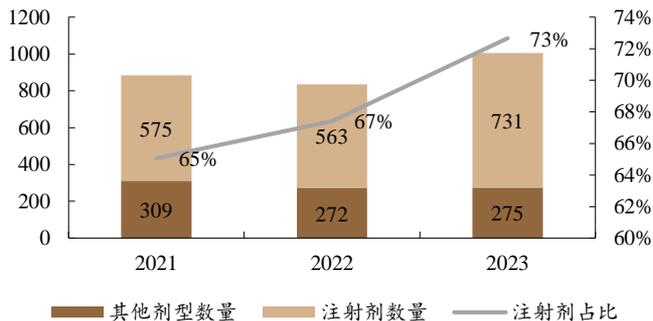
- 我国一致性评价最早在2012年的《国家药品安全“十二五”规划》中就已涉及到，随后各项文件进一步明确一致性评价的技术要求、对象、处方工艺、参比制剂以及时间限制等。其中，要求**注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，以保证药品质量与参比制剂一致。**
- 2020年5月，化药注射剂仿制药一致性评价工作正式启动。2023年9月，药监局在《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》进一步明确时间限制，要求**自首家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。**



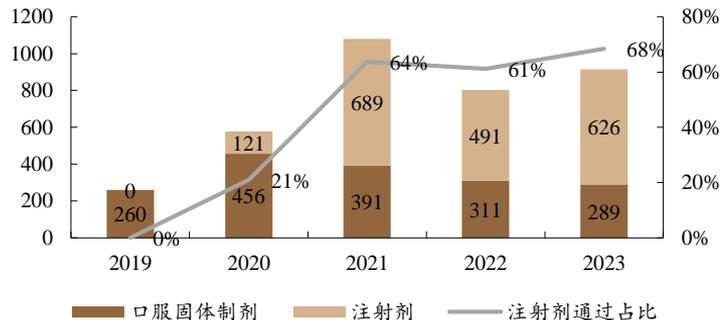
一致性评价、集采、关联审评推动产业升级

- 根据国家药监局《2023年度药品审评报告》及药智网数据，自2020年我国开启注射剂一致性评价以来，化药注射剂仿制药一致性评价申报、过评数量占比均持续提升。
- 从受理情况看，注射剂类药物在2021-2023年一致性评价中，受理数量分别为575/563/731个，占比分别为65.05%/67.42%/72.66%。
- 从获批情况看，注射剂类药物在2020-2023年一致性评价中，获批数量分别为121/689/491/626个，占比分别为21%/63.8%/61.22%/68%。
- 我们认为，随着注射剂仿制药一致性评价的数量及占比不断提高，将推动**中硼硅药用玻璃对传统钠钙玻璃的替代**。

一致性评价中注射剂受理数量及占比（个）



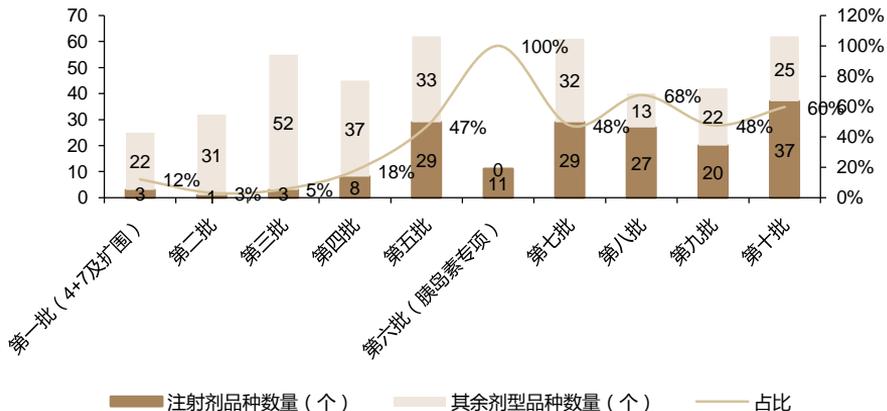
一致性评价中注射剂通过数量及占比（个）



一致性评价、集采、关联审评推动产业升级

- 从历次国家集采情况看，2020年注射剂仿制药一致性评价启动后，在21年的国家第五批集采中，注射剂集采数量占比快速提升。品种数量达29个，占比达到47%；2023年第八批、第九批集采中，注射剂占比同样维持高位，数量分别为27/20个，占比分别为68%/48%。第十批集采品种中，注射剂占比进一步提高，数量达到37个，占比达到60%。
- 从注射剂集采报量来看，从第一批集采到第九批集采，执行周期变得更长，报量也呈现上升趋势。第八批、第九批集采对注射剂约定采购量需求巨大，且执行周期分别为2.5、4年。
- 此外，从第一批到第九批情况看，中标结果公开到执行开始之间普遍间隔3-4月，随后各省具体落地执行时间不等。

历次集采注射剂品种数量及占比



历次集采注射剂约定采购量

批次	采购量 (万支)	执行周期	中标结果公开时间	执行开始时间
第一批	5118.11	4+7：1年； 联盟地区：中选企业不超过2家为1年，中选企业3家为2年	4+7：2018.12 联盟地区：2019.9	4+7：2019.3 联盟地区：2019.12
第二批	13.69	实际中选企业为1家，1年；实际中选企业为2或3家，2年；实际中选企业为4家及以上，3年	2020.1	2020.4
第三批	828.24	实际中选企业为1或2家，1年；实际中选企业为3家，2年；实际中选企业为4家及以上，3年	2020.8	2020.11
第四批	49494.47	实际中选企业为1或2家，1年；实际中选企业为3家，2年；实际中选企业为4家及以上，3年	2021.2	2021.5
第五批	79865.38	实际中选企业为1或2家，1年；实际中选企业为3家，2年；实际中选企业为4家及以上，3年	2021.6	2021.10
第六批	21383.55	2年	2021.11	2022.5
第七批	46300.83	实际中选企业为1或2家，1年；实际中选企业为3家，2年；实际中选企业为4家及以上，3年	2022.7	2022.11
第八批	80955.91	2.5年	2023.4	2023.7
第九批	66748.50	4年	2023.11	2024.3

一致性评价、集采、关联审评推动产业升级

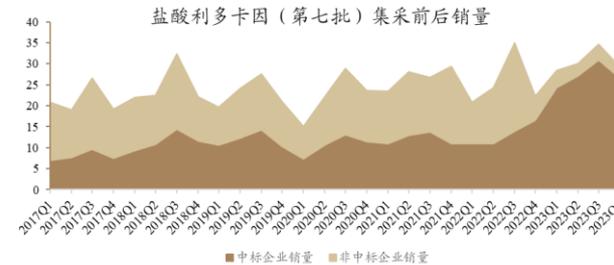
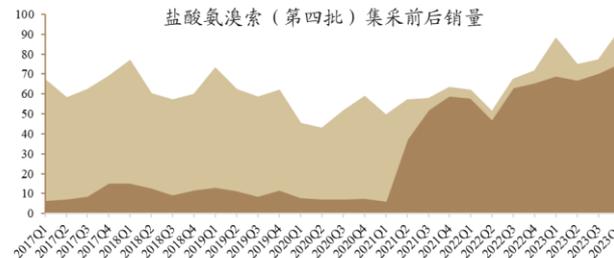
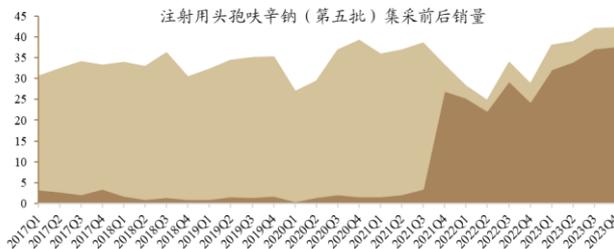
第四、第五、第七批集采代表品种集采后放量情况（百万支）

■ 集采推动中硼硅药包材渗透率提升

- 根据历次集采中标结果，从第四批至九批集采中，除第六批胰岛素专项外，采用中硼硅作为包材的注射剂占比维持在70%以上。
- 此外，根据开思数据库数据，我们选取第四、第五、第七批中约定采购量最大注射剂品种为样本，并以各自集采执行时间节点为界，发现集采对于药品的放量促进作用明显。
- 综上所述，我们认为，中标品种药包材大都为中硼硅，集采执行后的放量，将进一步推动中硼硅对传统钠钙玻璃的替代。

部分集采注射剂中硼硅品种数量及占比（个）

批次	总品规数	注射剂数量	占比	中硼硅数量	占比	备注
第四批	230	65	28%	55	85%	中硼硅管制瓶30，中硼硅安瓿25
第五批	371	233	51%	168	72%	中硼硅管制瓶111，中硼硅安瓿29，中硼硅模制瓶12
第六批	121	121	100%	52	43%	中硼硅管制瓶4，中硼硅玻璃套筒12，I型玻璃笔芯36
第七批	480	235	50%	206	88%	中硼硅安瓿85，中硼硅管制98，中硼硅模制9，中硼硅输液瓶11，预充式2，未定型1。
第八批	384	303	79%	250	83%	中硼硅安瓿101，中硼硅管制97，中硼硅模制49
第九批	364	202	55%	161	80%	中硼硅安瓿109，中硼硅管制瓶50，中硼硅模制瓶5，中硼硅玻璃输液瓶2，部分品种管制瓶与安瓿均可

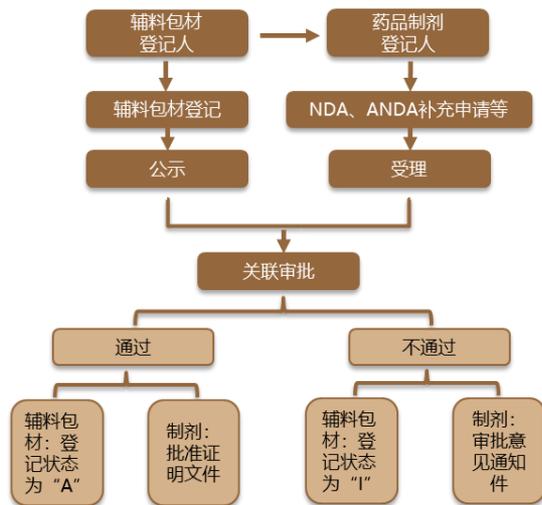


资料来源：药监局、医保局、开思数据库、上海阳光医药采购网、药智网，德邦证券研究所

一致性评价、集采、关联审评推动产业升级

- 以往我国采用注册审评制，强调“单独审评审批”，药辅包与制剂相对割裂，因此辅料企业缺乏持续提升改进产品质量，根据制剂的需求做适应性调整的动力，辅料行业发展滞后于制药行业发展的需要。
- 关联审评制度下，药企对包材负责，推动行业集中度提升。关联审评制度下，将变更风险评估和申报的主动权交给关联制剂的上市许可持有人，由关联制剂的上市许可持有人判断药用辅料、药包材自身变更对于药品的影响。因此，药企在选择、更换药包材供应商时，将更加谨慎，选取供应能力强、产品可靠的企业，推动行业集中度提升。

关联审评流程



注册审评制度与关联审评制度

	注册审评制度	关联审评制度
相关政策	2005年《关于药包材、进口药品分包装等注册申报与受理事宜的通知》等	2016年《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》等
药包材供应商和下游药企关系	互相独立，药企选择拥有批文的药包材供应商即可	药企和药包材供应商需要进行关联审评，深度绑定，关联药用原辅包在登记平台的状态更新为A，未通过审评或尚未与制剂进行关联的标识为I。
责任主体	监管机构独立审评药包材，仅考虑药包材法规。不考虑使用药品的情况和特殊性。监管机构负责审批发放注册证、日常监管。	药品上市许可持有人根据制剂质量要求，根据药包材与药品相容性选择合适的原辅包材，许可持有人对所选用的药包材质量负责，与药包材企业共同监督包材质量。
包材变更	仅需要得到批件，便可以执行包材变更	药包材变更内容需要和药品进行关联审评，通过后方可在制剂生产中实施。
主要特点	原辅包的审评审批与药品的审评审批割裂开来，原辅包单独审批政策只关注原辅包自身的质量，而与制剂产品质量之间的关联较弱，缺乏对药品	上市许可持有人是制剂文号的所有者，药企成为第一责任人，更换供应商成本变大

03

供给端：中硼硅模制瓶竞争格局好，
管制瓶玻管逐渐实现自产

中硼硅模制瓶竞争格局好，批文少，产能集中

- 当前中硼硅模制瓶A类资质企业较少，据国家药品监督管理局药包材登记数据，当前仅有4家国内厂商与3家国外厂商中硼硅模制瓶产品获得关联审评审批A类资质，远少于中硼硅管制瓶，中硼硅模制瓶市场竞争者相对较少，格局稳定，竞争环境更优。
- 山东药玻2022年非公开发行股票申请文件反馈意见的回复显示，项目达产后，公司产能为40亿支中硼硅模制瓶。力诺药包三期高端药用包材项目达产后，累计中硼硅模制瓶总产能预计可达62896吨，根据我们测算，对应接近14亿支。离前文测算27年中硼硅模制瓶市场需求仍有较大空间。

各公司中硼硅模制瓶产能规划

	投产时间	项目	产能
力诺药包	2022年8月	轻量薄壁高档药用玻璃瓶项目投产	中硼硅药用模制瓶约5,081吨
	2024年5月	M2轻量化药用模制玻璃瓶（I类）项目	中硼硅模制玻璃瓶11,242吨
	2025年	轻量药用模制玻璃瓶（I类）产业化项目	4个窑炉，达产后中硼硅药用模制瓶产能达46,574吨
	合计		中硼硅模制瓶产能62,896吨
山东药玻	2025年	40亿支一级耐水药用玻璃瓶项目	中硼硅模制瓶产能170000吨
山东鼎新	2025年	一期4条生产线已投产，二期4条生产线正在进行试生产，三期8条中硼玻璃药瓶生产线正在进行厂房建设，年底前建成投产，前三期累计建成16条药瓶生产线	中硼硅玻璃药瓶年生产能力26亿支

中硼硅模制瓶“A”状态国产公司

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果
B20190006263	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	四川阆中光明	国产	- - - -	2021/3/12	A
B20180000588	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	四川阆中光明	国产			A
B20190007645	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	山东药玻	国产	5ml-100ml	2024/6/12	A
B20180000488	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	山东药玻	国产	2-500ml	2019/11/4	A
B20170000362	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	山东药玻	国产	2-200mL	2022/6/10	A
B20210000287	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	山东鼎新	国产	2ml—500ml	2023/10/19	A
B20220000551	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	力诺特玻	国产	2ml-500ml	2024/8/16	A
B20200000714	中硼硅玻璃模制注射剂瓶（透明）	SGD	进口	5ml-1000ml	2024/6/17	A
B20180002839	中硼硅玻璃模制注射剂瓶（棕色）	SGD	进口	1ml-1000ml	2023/2/17	A
B20180002102	中硼硅玻璃模制注射剂瓶（透明）	SGD	进口		2022/11/20	A
B20180001631	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	PGP	进口	2-100ml	2023/7/28	A
B20190000196	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	Bormioli Pharma S.p.A	进口	无	2023/4/7	A

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/716222031011011010>