

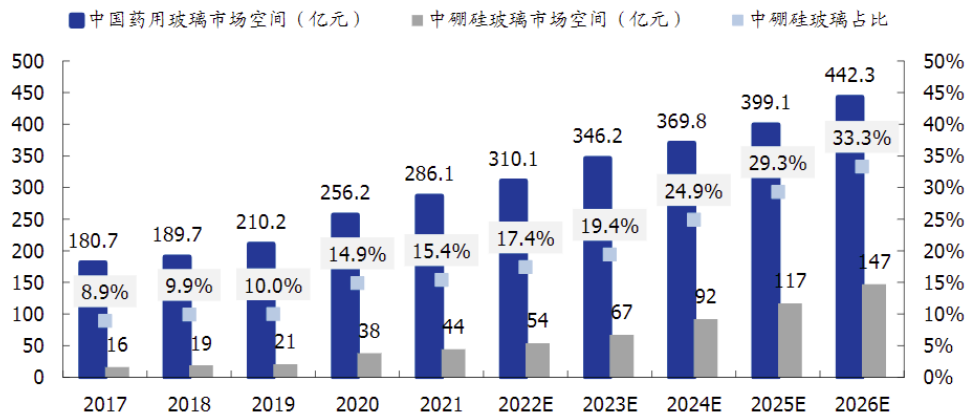
药用玻璃行业升级

药用玻璃是直接用于接触各类药物制剂的包装玻璃。药用玻璃的耐水性、热稳定性、酸碱性和机械强度需达到特定标准以保证不与药品发生影响药品质量的物质交换，还应具有良好的热稳定性、一定的机械强度、光洁、透明、易清洗消毒、高阻隔性、易于密封等一系列优点。

中硼硅和高硼硅玻璃在欧美国家被划分为中性玻璃，通常被用作注射剂容器，其中，中硼硅玻璃生产制作成本较高，但性能优秀，是国际公认的安全包装，高硼硅玻璃性能较好，但制作难度大，国内高硼硅玻璃产品主要由中小企业生产，质量参差不齐。低硼硅玻璃性能相对较差，但成本较低，在中国被广泛使用，未被国际市场认可。

随着关联审批和一致性评价政策的持续推进，根据头豹研究院统计和测算，2017-2026年，我国药用玻璃的市场空间将从180.7亿元增长至442.3亿元，CAGR为10%，中硼硅玻璃的市场空间预计从16亿元增长至147亿元，CAGR为28%，中硼硅玻璃渗透率预计从8.9%上升至33.3%。

图1:中国药用玻璃和中性硼硅玻璃市场空间



资料来源: 国盛证券

2020年5月，国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》，其中描述变为“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”。政策趋严后，药厂进入转型周期，药玻企业跟随药厂进行升级改造。2021年，注射剂一致性评价申请批准量达689件。随着注射剂一致性评价与集采的进一步落实，中硼硅药玻需求持续攀升，市场规模不断扩大。

中硼硅玻管基本需要进口，国内厂商逐步实现自产突破。海外三巨头中硼硅玻管产能合计约47万吨。德国肖特、美国康宁、日本NEG等国外企业为全球主要中硼硅药用玻璃管厂商。近几年在渐渐显现市场机会下，国内包括力诺特玻、旗滨集团、山东药玻、正川股份、沧州四星、凯盛君恒等企业在中硼硅药用玻璃管方面均进行了尝试或扩产，但在玻璃管尺寸精度、玻璃外观缺陷、玻璃管亚微观均匀性等方面仍与国外头部企业存在较大差距。同时，国内企业中硼硅药用玻璃管的良品率明显低于国外企业，产品生产的不稳定性也影响了国产中硼硅药用玻璃管的市场认可度。

图2:八批国采中注射剂与非注射剂数量

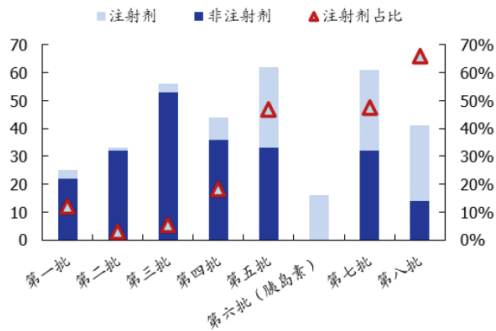
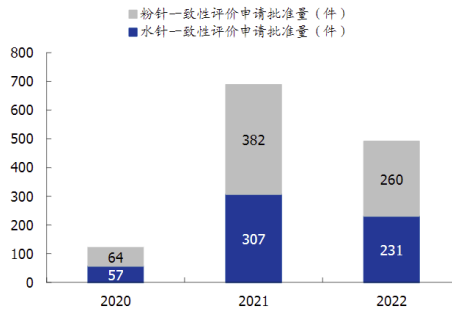


图3: 2020-2022年注射剂一致性评价申请批准量



资料来源: 国盛证券

根据国家药监局备案信息, 截至2023年8月, 国内仅2家企业通过国产中硼硅模制瓶的关联审批, 市场竞争较为温和。

图4:中硼硅模制瓶登记情况

企业名称	品种名称	与制剂共同审批结果	备注
山东药玻	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	A	国药包字 20160238
	硼硅玻璃模制药瓶	A	国药包字 20170041
四川省阆中光明玻璃制品有限公司	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	A	国药包字 20130149
PiramalGlass limited	硼硅玻璃模制注射剂瓶	A	进药包字 J20130031
SGD	硼硅玻璃模制注射剂瓶	A	进药包字 J20130010
BormioliRocco & Figlio Spa	硼硅玻璃模制注射剂瓶	A	进药包字 J20120030
山东鼎新医药包装集团有限公司	中硼硅玻璃模制输液瓶	I	
	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	I	
广汉市玻璃制瓶有限公司	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	I	
福建龙威药用玻璃有限公司	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	I	
力诺特玻	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	I	
	中硼硅玻璃模制输液瓶	I	

资料来源: 中银证券

药用玻璃上游为原材料和能源供应商, 其价格上涨将导致药玻企业成本增加。产业链下游主要是制药企业, 由于关联审评, 双方建立合作关系后通常粘性较高。近年来国产产品质量持续提升且具有价格优势, 有望在中硼硅玻璃领域提高渗透率, 突破外资企业垄断。药用玻璃主要成本包括玻璃管、电、硼砂、天然气、石英砂、硼酸。成本受宏观经济、市场供需和国际环境变化影响, 药用玻璃厂商主要采购能源和原材料价格近年来均有所上涨。其中, 硼砂、硼酸通常需要进口, 近年来价格波动较大; 石英砂市场供给相对充足, 价格较为稳定。

综上, 2021年以来通过一致性评价的注射剂品种快速增加, 注射剂已成为主力剂型, 未来注射剂仍然将会是集中带量采购的主力剂型, 国家积极推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展, 进一步加速中硼硅药用包材的替换。中硼硅药用玻璃渗透率有望迅速提升, 我们兴合基金将持续密切关注相关领域的发展变化, 关注相关公司的受益情况, 致力于以研究给客户创造价值。



【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。基金管理人承诺以恪尽职守、诚实信用、谨慎勤勉的原则管理和运用基金资产，但不保证基金一定盈利，也不保证最低收益。基金管理人提醒投资者在做出投资决策前应全面了解基金的产品特性并充分考虑自身的风险承受能力，理性判断市场，投资者自行承担基金运营状况与基金净值变化引致的投资风险。投资有风险，选择须谨慎。敬请投资者于投资前认真阅读基金的基金合同、最新招募说明书、基金产品资料概要及其他法律文件。

本材料为客户服务材料，不构成任何投资建议或承诺，本材料并非基金宣传推介材料，亦不构成任何法律文件。若本材料转载或引用第三方报告或资料，转载内容仅代表该第三方观点，并不代表兴合基金的立场。