

浙江新赛科药业有限公司 项目介绍

一、公司概况

浙江新赛科药业有限公司（以下简称“新赛科”或“公司”）是华润双鹤药业股份有限公司控股的特色原料药及制剂企业，注册地位于浙江省杭州湾上虞经济技术开发区。公司成立于2003年，华润双鹤持股约82.53%。公开信息显示，公司占地面积约200亩，员工约335人，注册资本约8012万元。作为华润双鹤在特色原料药（API）与精细化工医药中间体方向的重要布局，新赛科承担着集团原料药供应与出口创收的双重功能，是华润医药板块中偏向上游制造环节的主体。特色原料药企业的景气度与下游制剂需求、环保政策及国际合规动态高度相关。上虞经开区是国内重要的精细化工与原料药产业集聚区，环保与安全管理要求严格，也倒逼企业提升合规水平。

二、核心科学与技术（或核心业务）

新赛科的核心业务为特色原料药及部分制剂的研发、生产与销售，技术能力集中在化学合成工艺开发、工艺放大、杂质研究与质量体系（符合GMP及国际认证要求）上。特色原料药区别于大宗原料药，通常指专利过期或即将过期、工艺壁垒较高、面向特定治疗领域的原料药，其竞争关键在于合成路线的成本、纯度控制与全球合规资质。公司业务同时覆盖内销（供应集团内制剂企业）与出口（面向国际制剂客户），属于“原料药+制剂”一体化链条的上游环节。工艺路线优化（如绿色合成、连续化生产）是提升竞争力的技术焦点。杂质谱研究与晶型控制是保证原料药质量与可替代性的核心能力。

三、主要产品与管线

公开资料显示，公司主要产品包括缬沙坦（缬沙坦类降压药原料药）、左乙拉西坦（抗癫痫原料药）、异烟肼（抗结核原料药）等特色原料药品种。在合规与资质方面，公司公开信息提及已通过美国FDA的cGMP检查、世界卫生组织（WHO）的PQ（预认证）以及欧洲CEP（欧洲药典适用性证书）等国际认证，具备向规范市场出口的能力。在国内注册方面，左乙拉西坦原料药于2019年通过国家药品审评中心（CDE）相关审评及GMP检查；2024年9月，公司的非诺贝特酸胆碱、阿齐沙坦原料药通过GMP符合性检查。上述品种与资质勾勒出公司以心血管、神经系统、抗感染原料药为主的产品结构，并显示出持续扩充品种管线的努力。阿齐沙坦作为较新的ARB类降压药原料药，代表了产品结构的升级方向。

四、适应症与疾病背景（如适用）

公司原料药对应的终端适应症分别为：缬沙坦/阿齐沙坦对应高血压等心血管疾病；左乙拉西坦对应癫痫等神经系统疾病；异烟肼对应结核病；非诺贝特酸胆碱对应高脂血症。这些均为全球范围内患病人群庞大、用药长期化的慢病与传染病领域，对原料药的质量稳定性与供应连续性要求高。原料药企业的价值在于以合规、稳定、成本可控的供应支撑下游制剂企业的产品竞争力。以抗结核的异烟肼为例，其作为一线抗结核药在全球公共卫生中具有重要地位，供应的稳定性直接关系到结核病防控。高血压与高脂血症作为代谢综合征的主要组成，患者基数随生活方式变化持续扩大。

五、竞争格局

特色原料药行业的竞争呈现“全球分工+合规壁垒”特征。中国是全球原料药主要生产国与出口国，但能够进入欧美规范市场（需FDA、CEP、PQ等资质）的企业相对有限，合规资质构成重要壁垒。在缬沙坦、左乙拉西坦等品种上，国内已有多家原料药企业参与国际竞争，价格与质量稳定性是核心变量。新赛科的差异化在于背靠华润双鹤的制剂需求与央企信用，内销有保障；外销则需与华海药业、天宇股份、美诺华等特色原料药企业同台竞争。其竞争位势取决于国际认证广度与成本优势。近年来印度原料药企业的竞争、以及原辅包关联审评政策，也持续重塑行业格局。沙坦类原料药曾因杂质事件引发全球供

应链波动，凸显合规与质量体系的重要性。

六、团队与平台

公司作为华润双鹤控股子公司，共享集团的质控体系与合规资源。其位于上虞经开区的生产基地占地约200亩，配备化学合成与质量研究设施，员工约335人，团队结构以生产、质量与工艺人员为主。在研发注册上，公司需持续投入以满足国内外GMP动态检查与变更管理要求，其"平台"角色体现为集团原料药供应平台与出口创收平台。特色原料药的质量研究（杂质谱、晶型、残留溶剂等）需要专业的分析团队，这是其技术壁垒的组成部分。与集团内制剂企业的联动，使其在产品规划上可对接下游需求。

七、融资与资本

新赛科为华润双鹤持股约82.53%的控股子公司，成立于2003年，公开渠道未见独立的外部融资记录。其资本主要来自股东出资与经营积累。公开财务片段显示，公司2023年营业收入约18002.48万元、净利润约223.34万元，具体以审计口径为准。公司非上市主体，未见独立IPO计划。其净利率率相对偏低，反映出特色原料药行业在合规成本、环保投入与国际竞争下的盈利特征；规模扩张更依赖品种矩阵的扩充而非单一品种提价。原料药价格受供需周期影响波动，对企业盈利稳定性构成挑战。

八、发展展望

在原料药行业环保、安全与合规监管趋严的背景下，具备国际认证的特色原料药企业更易获得稳定订单。新赛科的发展主线包括：巩固已获FDA/CEP/PQ资质品种的出口份额，推进新原料药品种（如阿齐沙坦、非诺贝特酸胆碱）的国内注册与商业化，以及依托华润双鹤内部需求实现"原料药—制剂"协同。后续需关注国际认证维护、环保合规成本与原料药价格波动对其盈利的影响。对资料库而言，该项目是观察央企药企上游原料药布局与国际化合规能力的样本，其经营稳健性依赖于合规红利与内部协同的双重支撑。在全球原料药供应链重构背景下，具备规范市场资质的企业有望获得更多份额。

从全球产业链看，特色原料药是医药产业中中国具备显著比较优势的环节，但同时也是环保、安全与合规监管最严格的环节之一。近年来原料药行业的环保整治、能耗双控以及关联审评、集采对原料药质量的穿透式监管，持续抬高行业门槛，客观上有利于合规能力强的头部企业。与此同时，全球供应链在疫情后重新审视集中度风险，部分跨国药企寻求多源化供应，为有国际认证的中国原料药企业带来机会。新赛科已具备FDA、CEP、PQ等资质，是其参与全球分工的门票。后续需关注的是：国际认证的动态维护成本、原料与能源价格波动对毛利的影响，以及集团内制剂需求的拉动效应。对资料库而言，其国际化合规路径是观察央企原料药企业融入全球供应链的典型示例。

在"原料药—制剂"一体化的行业逻辑中，新赛科这类上游企业的战略价值还体现在供应链安全维度。近年全球医药供应链经历疫情、地缘与贸易政策多重冲击，各国重新审视关键药品与原料的自主可控，中国原料药企业既面临出口机遇，也面临更高的合规与可追溯要求。新赛科已通过FDA、WHO PQ、CEP等国际资质，意味着其质量体系被主要规范市场认可，这是参与全球分工的硬门槛。与此同时，国内关联审评审批制度将原料药质量与制剂注册直接挂钩，使具备合规原料药能力的企业更受下游制剂厂商青睐。对集团而言，新赛科既是成本中心与出口创收点，也是保障内部制剂供应安全的环节。后续其扩品种（如阿齐沙坦、非诺贝特酸胆碱）的节奏，将与国内外监管动态和集团制剂需求同步演化。

从技术演进角度，特色原料药企业正面临绿色制造与连续化生产的产业变革。传统批次式化学合成在环保与成本上压力渐增，酶催化、连续流反应、微通道技术等新兴工艺被逐步引入，以降低成本、减少三废并提升本质安全。对以出口为导向的新赛科而言，能否在生产工艺上持续迭代，不仅关系到成本竞争力，也关系到欧盟、美国等地日益严格的环保与碳足迹要求。其已建立的FDA、CEP、PQ等资质是"入场券"，而持续的工艺升级能力才是长期护城河。对资料库而言，关注其新获批原料药品种的工艺属性与绿色化程度，可作为判断其技术前沿性的补充维度。

就国际业务而言，特色原料药的出口不仅是商业行为，也受制于全球监管互认与贸易环境。CEP证书由欧洲药品监督管理局签发，是原料药进入欧洲市场的重要通行证；FDA的cGMP检查则决定了美国市场的准入资格；WHO的PQ则面向联合国及国际组织采购，与发展中国家公共卫生项目密切相关。新赛科同时持有这三类资质，意味着其产品可服务于多元化的国际市场。然而，国际认证并非一劳永逸，企业需接受定期与不定期的现场检查，任何重大缺陷都可能导致证书暂停，进而影响出口。因此，"合规的持续性"是其国际化能力的真正考验。对资料库而言，跟踪其认证状态与检查结论的公开信息，是评估其国际竞争力的关键外部信号，远比单次获证更具指示意义。

信息来源：

1. 华润双鹤药业股份有限公司（600062）公开年报与披露
2. 天眼查"浙江新赛科药业有限公司"工商信息（股东、注册资本、地址、员工）
3. 公开报道（上虞基地、营收与资产数据）
4. 国家药品监督管理局及CDE公开信息（左乙拉西坦、阿齐沙坦等原料药GMP符合性检查）
5. 国际认证相关公开信息（FDA cGMP、WHO PQ、CEP）