

创新型微晶纤维素，国产MCC的突围之路

优普惠 2020-12-07

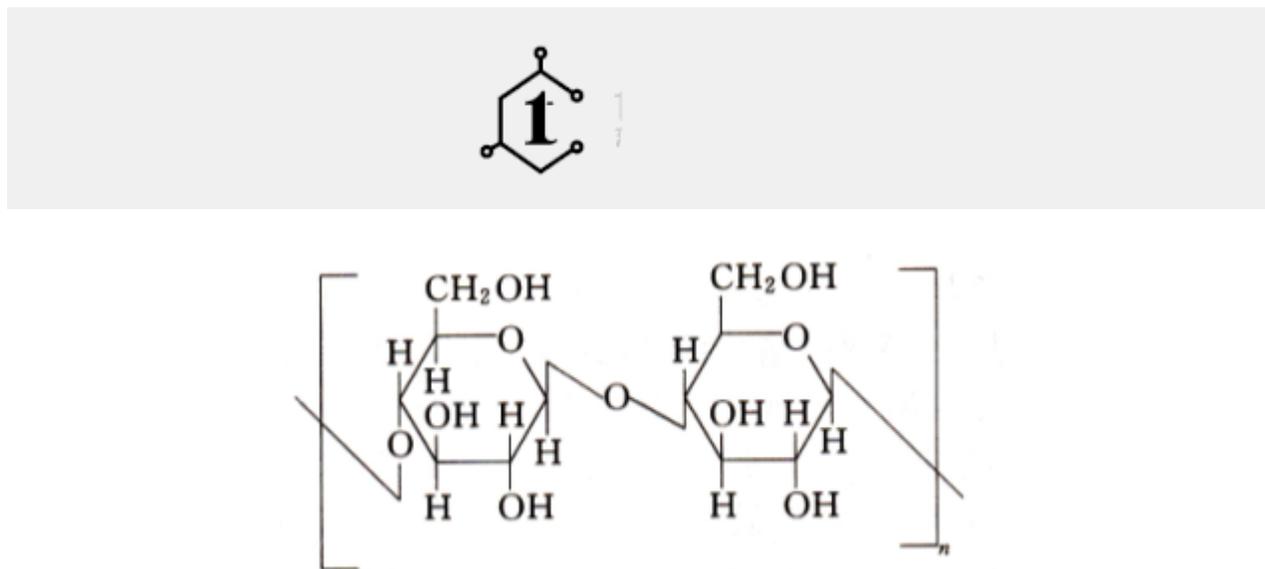


图1. 微晶纤维素

自1875年Girard第一次将纤维素稀酸水解的固体产物命名为“水解纤维素”后，微晶纤维素（MCC）就一直是其中的热点课题。随着研究不断深入，这一曾被视为无法利用的产品，如今被广泛应用于食品、医药、化妆品以及轻化工领域。

MCC的机遇

1.市场容量

微晶纤维素相对无毒和无刺激性，口服后不吸收，几乎没有潜在的毒性，作为口服固体制剂的稀释剂，其用量可高至90%，它应用广泛，如奥氮平片、异烟肼片、盐酸莫西沙星片、头孢地尼分散片、厄贝沙坦片、阿卡波糖片、阿奇霉素胶囊、盐酸文拉法辛缓释胶囊等均含有微晶纤维素。

表1. 微晶纤维素用途

| 用途 | 浓度 % |
|-----|-------|
| 吸附剂 | 20~90 |

| | |
|-----------|-------|
| 抗粘剂 | 5~20 |
| 胶囊粘合剂或稀释剂 | 20~90 |
| 片剂崩解剂 | 5~15 |
| 片剂粘合剂或稀释剂 | 20~90 |

2019年，我国公立医院、零售药店、公立基层医疗机构三大终端药品销售额接近1.8万亿元，这里面注射剂占比超过50%。但随着“能吃药不打针，能打针不输液”的基本用药原则的持续推广和执行，参考美国口服固体制剂处方量在医药市场总处方量中占比87%，在仿制药中占比92%，我国口服固体制剂的市场份额也很值得期待。

与此同时，纤维素广泛存在于自然界，据专家估计，全球每年可生产数千万吨的纤维素。有研究机构预测，全球微晶纤维素（MCC）市场规模将从2019年的10.17亿美元增长到2024年的14.52亿美元，复合年增长率为7.38%，其中超过80%作为药用辅料应用于医药产品中。

2.大环境机遇

-  2018年06月16日 国务院关税税则委员会关于对原产于美国500亿美元进口商品加征关税的公告
-  2018年08月03日 国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品（第二批）加征关税的公告
-  2019年06月01日 国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告
-  2019年08月15日 国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品（第三批）加征关税公告
-  2019年09月11日 国务院关税税则委员会关于第一批对美加征关税商品第一次排除清单的公告
-  2019年12月19日 国务院关税税则委员会关于第一批对美加征关税商品第二次排除清单的公告
-  2020年02月17日 国务院关税税则委员会关于开展对美加征关税商品市场化采购排除工作的公告
-  2020年02月21日 国务院关税税则委员会关于第二批对美加征关税商品第一次排除清单的公告
-  2020年03月02日 海关接受市场化排除报关单进口申
-  2020年05月12日 国务院关税税则委员会关于第二批对美加征关税商品第二次排除清单的公告
-  2020年02月14日 起2019年9月1日加征10%关税商品调整为5% 加征5%的调整为2.5%

部分加征关税公告

近些年来，因为国际纷争的加剧，如加征关税和边关矛盾等，美国、印度等国家的商品进口到国内，都或多或少增加了很多不确定性风险。再加上新冠疫情时不同国家的边关防疫措施不同，商品的出入关也存在一定滞留、延误，甚至退货、销毁等风险。

同时，新冠疫情无疑也为医药行业带来更多的关注和资金，促进了销量和产量的提升，相应的所用的原辅料总量同步提升了。

上述情况在2020年很常见，这从原辅包销量增加、回款变得更快更容易、相关上市公司股价大幅上涨等都可以进一步印证国产辅料崛起的机会已经来临。

有人说，站在风口上猪也能飞起来。现在国产辅料的风口已经悄然来临，能否抓住这个机遇顺势而为，各辅料企业就得八仙过海，各凭本事了。

MCC的竞争

生产和销售微晶纤维素（药用辅料）的国内外企业众多，并且好些国际企业已经选择在国内建立生产基地，加速本地化进程。

作为药用辅料使用的微晶纤维素，我们重点关注CDE药用辅料登记数据平台上的相关数据。在此平台检索“微晶纤维素”，会出现175条结果，除去其中38条微晶纤维素共处理物/预混物的信息外，剩下137条微晶纤维素登记信息，涉及7家进口供应商，30家国产供应商，具体情况见图2。

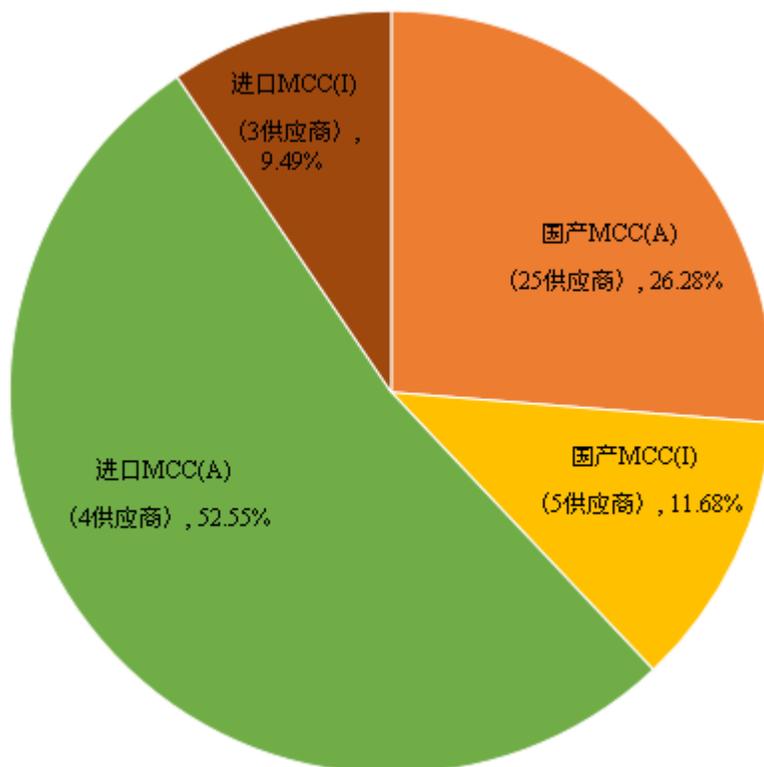


图2. 微晶纤维素CDE登记号情况 (至11.30)

我们都知道，在一个充分竞争的市场上，商品不仅讲究一分钱一分货，有时甚至要求物超所值。在这样的前提下，微晶纤维素是否只能陷入不断的低价竞争中？

某些国产品牌也确实如此操作，本着“差不多”的品质和性能，秉持着低价销售策略，他们确实在一定程度上满足了价格敏感型客户的需求，但无法很好的契合那些对品质、性能有更好要求客户的需求，这些大中型药企依旧选择进口品牌。而这些企业不在少数，更何况有一致性评价在制约，为了降低风险，有更多企业选择了与参比制剂同一供应商的进口MCC产品。

与此同时，不同型号、不同品质的微晶纤维素价格差距很大，每公斤价格从几十到几百元不等。相对来说，常规型号价格比特色型号要低得多，进口价格比国产要高得多。

在国家政策不断扶持创新药发展、医药市场容量不断扩大，特别是口服固体制剂的市场占比不断提升的阶段，如果我们仍旧坚持“以价换量”，不抓住机遇走上“以质换量”的民族品牌崛起之路，那只能事后扼腕叹息，悔不当初了。

当然，有以“价格”为卖点满足小部分市场就满足的供应商，自然也有注重品质、高瞻远瞩，立志做大做强国产品牌的企业。珠海市东辰制药有限公司就是这么一家专注高端辅料、立志成为一

家国内领先国际知名的辅料企业，为客户提供个性化定制的产品，最大限度的满足不同客户的差异化需求。

东辰制药和MCC



东辰制药成立于2012年，到2021年，东辰制药即将跨入它的第10个年头。这10年里，东辰制药一直专心、专注的研发、生产可媲美进口产品的高端微晶纤维素及微晶纤维素共处理物。

东辰制药开启了微晶纤维素的低温无铵工艺新时代，不断获得国内外客户的高度评价，纷纷称赞东辰制药的微晶纤维素比知名进口商的更好。

1.常压低温工艺：纤维长短均一、黑点少

常压低温工艺，让东辰制药生产的MCC纤维长短更均一，成品性能更突出；不易发生过度反应，成品黑点更少。

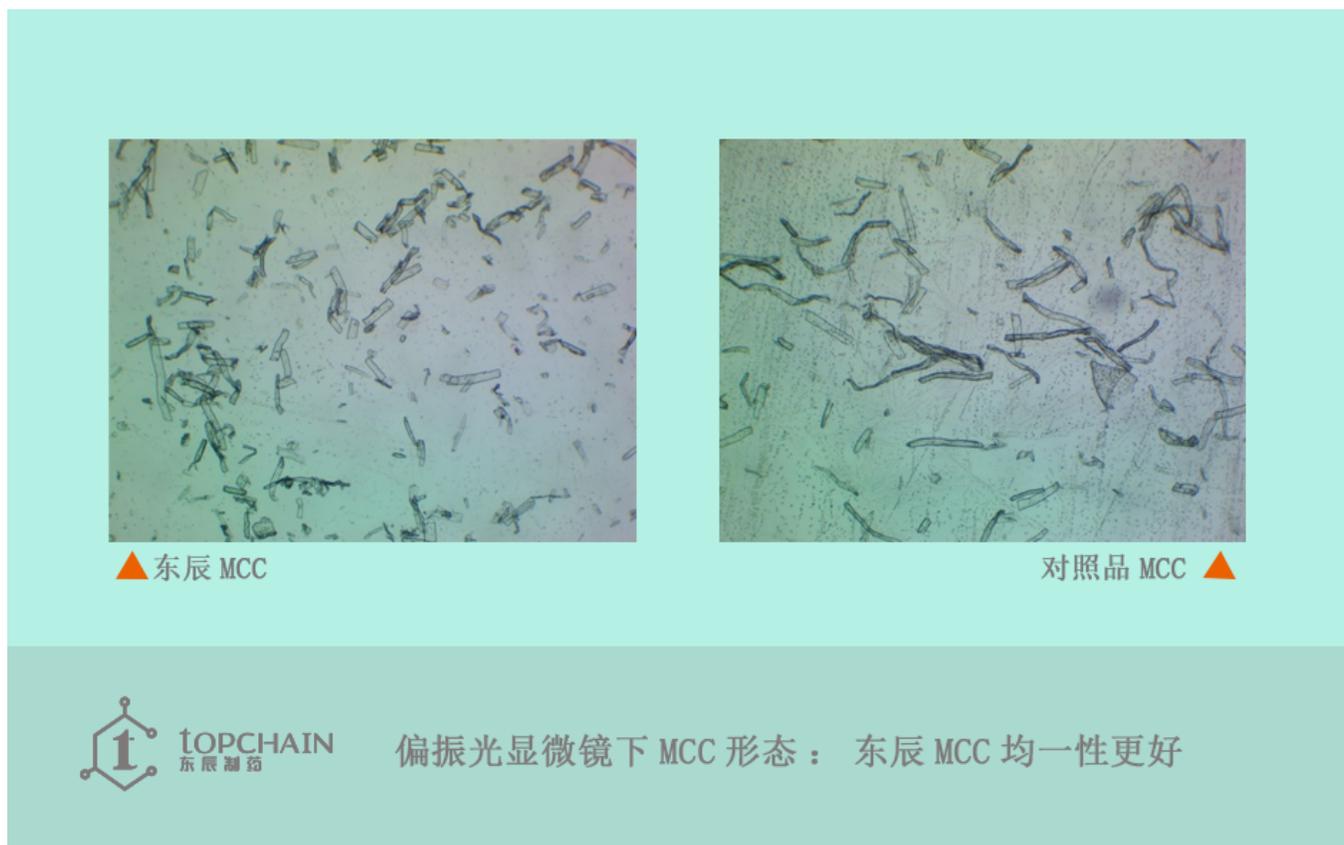


图3. 常压低温工艺-MCC纤维长短更均一

2. 无铵工艺：相容性风险小

东辰制药陆续收到不少客户反馈，他们的某些含有羧基/酰胺基等基团的API，例如普芦卡必利、氯沙坦钾等试用过市面知名进口和国产MCC后，发现只有使用东辰制药的无铵MCC，其相容性才合格。

在此基础上，东辰制药设计了一系列试验，根据试验结果合理推测含有铵根离子的微晶纤维素可能对含羧基、酰胺基、脲基、胍基的制剂有相容性风险，值得大家注意和防范。

03:05

视频：东辰制药和市售MCC的铵盐含量对比

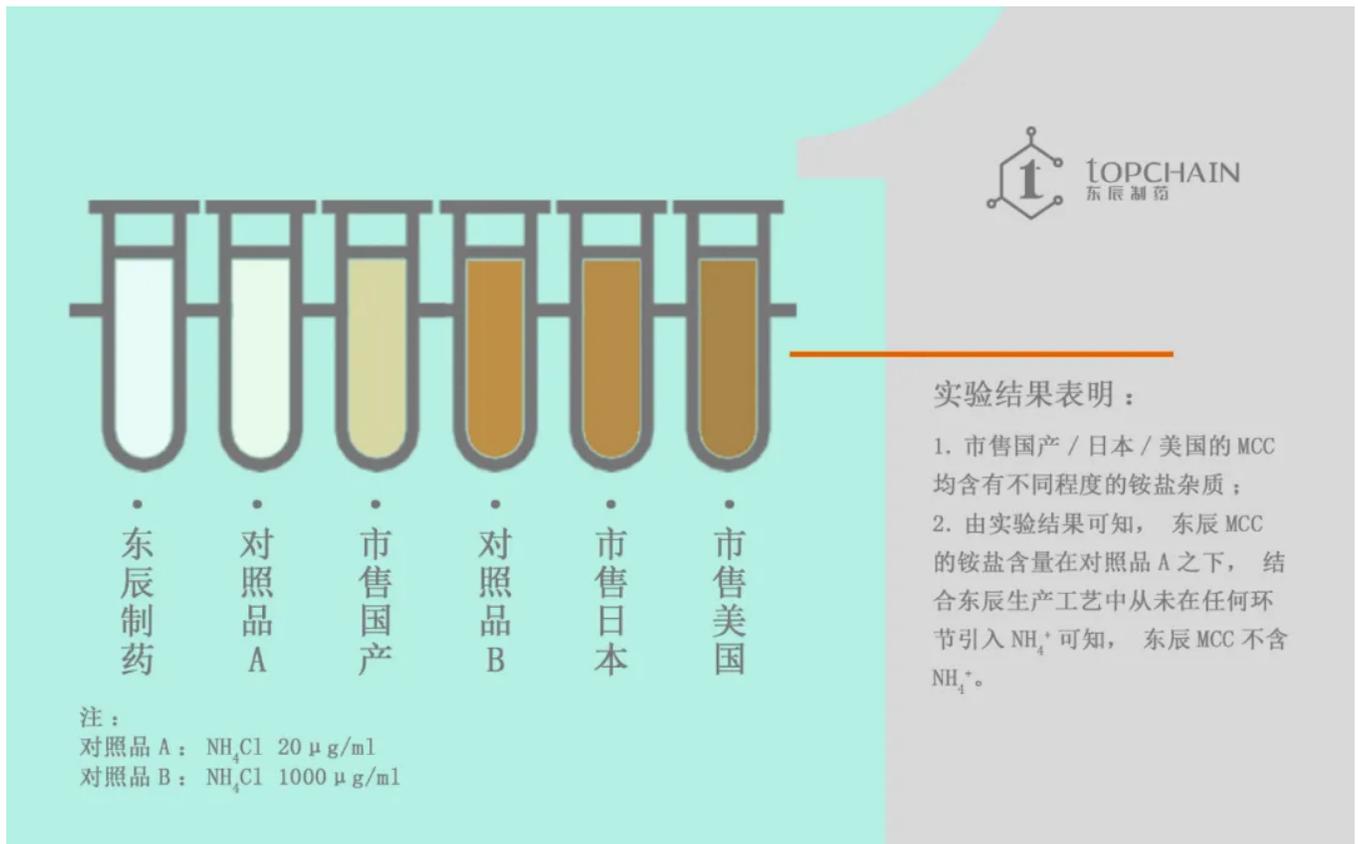


图4.铵盐含量试验结果示意图

所有这些无疑都是对东辰制药坚持做高端民族品牌微晶纤维素的莫大肯定，是对东辰制药坚持以创新、特色和个性化产品走向市场的最大动力。

3.东辰制药微晶纤维素系列

东辰制药目前已有5个功能侧重不同的微晶纤维素系列、1个丸芯系列、6个微晶纤维素共处理物系列面世，另有多个重磅新品处于在研中，预计不久将来会逐一推出。

各个系列的应用特点将在下篇推文中重点介绍。

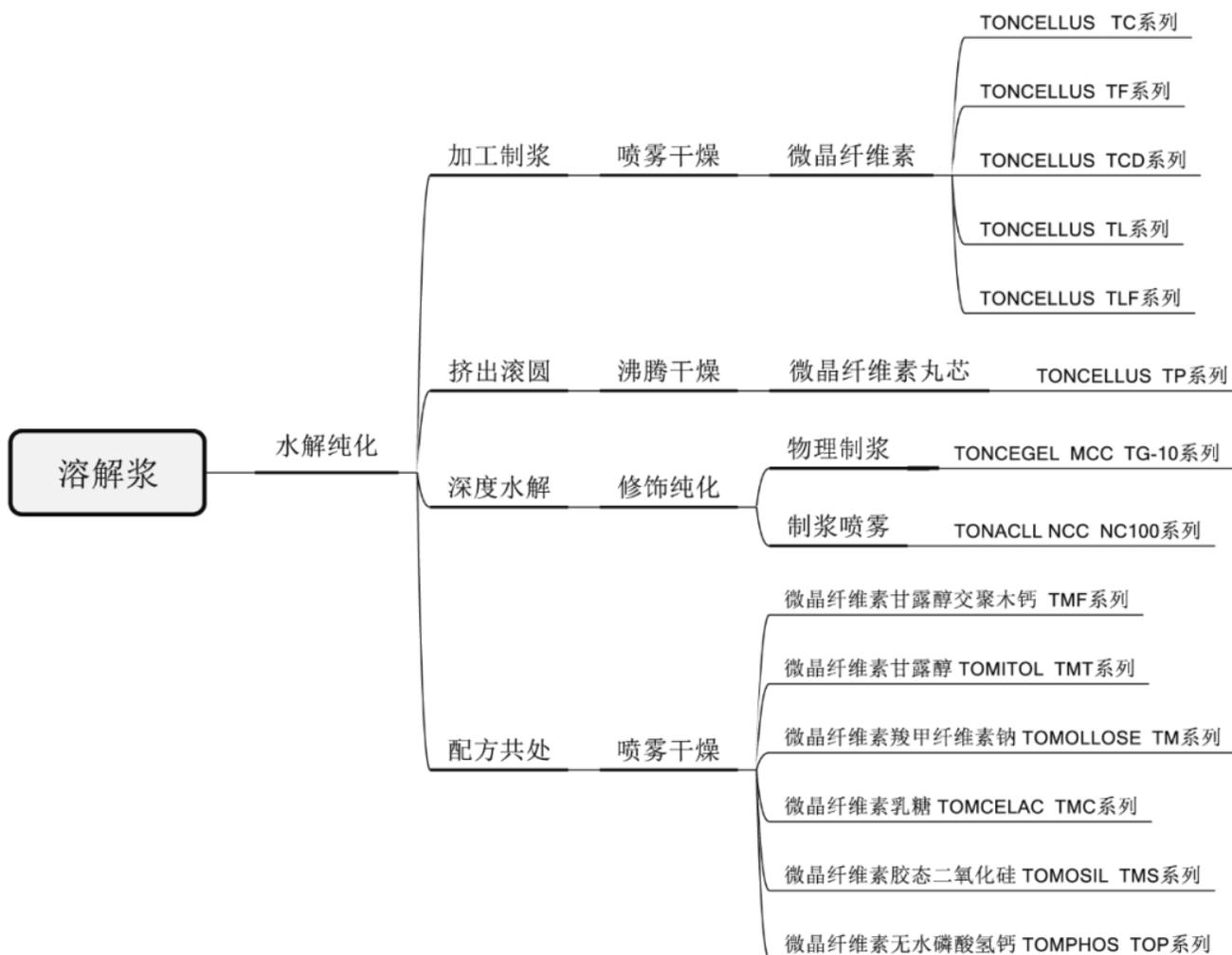


图5.东辰制药微晶纤维素家族

4.东辰制药微晶纤维素法规状态

东辰制药的微晶纤维素已于2018年取得美国FDA DMF No. **032755**，同年获得CDE的登记号**F20180000805**；微晶纤维素丸芯已取得预登记号**F20200000336**，即将公示；更多微晶纤维素共处理物的登记号也已在资料准备中，预计2021年将陆续公示。

在向客户推出市面已有的常规及特色型号外，东辰制药更致力于满足不同客户的个性需求，力求多快好省的帮助客户在研发、生产和一致性评价中降低风险，提高成功的几率和速度，从而助力客户抢得先机，赢得市场。

欢迎有需求的客户联系优普惠获取样品和相关资料。**文末点击阅读原文可直接申请样品。**



点分享



点点赞



点在看

[阅读原文](#)

喜欢此内容的人还喜欢

羟乙纤维素Natrosol™在缓控释骨架系统中应用的多功能性

优普惠