全球医药中间体技术研究报告：工艺路线、合规成本与成熟度分级

从 β-内酰胺母核到连续流：谁能以最低合规成本稳定合成

基准年	历史数据	预测区间
2025	**2019–2025**	**2026–2031**
覆盖区域	细分赛道	交付形态
4	**5**	**PDF / Excel / PPT**

报告摘要

本报告不把医药中间体当作一个市场规模问题，而当作一个技术与合规问题。三层竞争相互叠加：合成路线的知识已高度公开，吨级工艺的差距正在收窄，真正还在持续分化的是第三层「合规工程」——工艺能否被园区接受、被客户审计、被监管认定为可变更。同一化合物在两家工厂的报价可以差三成，化验单却几乎一样，差别就在这一层。

报告并列六家机构对全球规模的测算（2024/2025 年 14.0–187.73 bn USD，相差一个数量级以上），只取「外售中间体」口径簇 36.60–45.45 bn USD：主锚 45.45 bn USD（2025）、次锚 39.23 bn USD（2024），不取平均、不用超宽或窄口径。71 条登记来源按 A/B/C 分级、34/71 当场可打开，核验率按「全部来源 / 被引用来源 / 实际抽查」三个分母分别报，全文不存在 100% 的核验率。

关键发现（节选）

- 同名「医药中间体市场」不可直接比大小：六家机构给出 14.0–187.73 bn USD，相差一个数量级以上；四家外售口径落在 36.60–45.45 bn USD（最高与最低相差 24%，属口径内可解释差异）。主锚 45.45 bn USD（2025，Mordor）、次锚 39.23 bn USD（2024，SkyQuest），四家算术均值 41.23 bn USD 被明确剔除——取平均会把「口径不同」伪装成「估计误差」。
- 大宗 β-内酰胺母核的技术竞争已经结束：6-APA 由青霉素 G 钾盐经固定化酰化酶一步水解，10 L 中试连续 10 批分离收率 85%–90%（S25）；7-ACA 两步双酶法 1995 年摩尔收率 85%，化学裂解法约 72%（S24）。新建产能的竞争点在固定化酶寿命、批次稳定性、废水负荷与苯乙酸回收，不在「要不要酶法」。
- 成本台阶来自减少步数而不是提高单步收率：阿托伐他汀侧链 ATS-8 新方案少 2 步、总收率 79.5% 对 67.7%（供应商转述专利，C 档待核）；瑞德西韦自 GS-441524 起 3 步 76% 对原路线 43%；莫努匹韦酶法把 5 步以上压到 2 步、41% 对 17%。少一两步同时减少溶剂种类、单元操作与杂质谱，杠杆大于单步收率差几个点。
- 连续流必须分「单步」与「整线」两层判：硝化停留时间可压到十分钟级、公斤级电化学偶联连续运行 120 小时、AbbVie 光氧化还原做到 500 kg 级——高危单步已商业化（成熟度 7 级）；而 FDA 已批

准的连续制造集中在制剂端，原料药侧无可核验的整线公开案例，整线仍在中试（不给级，5–10 年）。说「已成熟」或「尚未落地」都是评价对象没写清。

- 合规是产能闸门，成本必须折进报价：中国淘汰落后危化品安全生产工艺技术设备目录列 12 项（工艺 4、设备 8）；欧盟 REACH 年量超 1 吨即须登记，严格受控中间体档案登记成本分档 4,000–6,000 欧元 / 10,000–30,000 欧元，ECHA 2011 年抽查四百余份中间体档案中 86% 不满足减免条件。叠加注册起始物料（RSM）变更，合规决定产能能否合法存在。
- 区域是分层而非替代，且拒绝构造精确份额：中国 2024 年原料药出口 42.98 bn USD（原料药口径，含中间体但不等于中间体）；印度 2024–25 财年进口 API / 中间体 43.48 亿美元、其中中国占 73.71%；欧洲 API 本土生产 64%（按价值或吨位未披露，标待核）。数据表 62 行中一手 34 行、二手 24 行、待核 4 行；高级中间体产能无公开可核验数据，本报告不构造 CR4/HHI。

全球医药中间体市场规模：六家机构口径对照

机构与口径	基准年规模	复合增速	口径簇	本报告处置
Mordor Intelligence（外售宽口径）	45.45 bn USD (2025)	7.05% (2026–2031)	外售口径簇	采用为主锚
SkyQuest（外售宽口径）	39.23 bn USD (2024)	6.37%	外售口径簇	采用为次锚（跨年对照）
Future Market Insights（外售宽口径）	36.60 bn USD (2025)	4.5% (2026–2036)	外售口径簇	并列不平均
TSCI（GII 转售，外售宽口径）	43.64 bn USD (2025)	5.61%	外售口径簇	并列不平均
Dimension Market Research（窄口径）	14.00 bn USD (2033)	13.4%（分母不同）	口径外	弃用，单列
Intel Market Research（超宽口径）	187.73 bn USD (2024)	—	口径外，疑含 API 与合同制造	弃用，单列

四家外售口径落在 36.60–45.45 bn USD，最高与最低相差 24%，属口径内可解释差异；窄口径 14.0 与超宽口径 187.73 相差一个数量级，只能单列。本报告不取平均、不做残差收敛。

来源: 各机构公开发布摘要，2024–2026；口径裁决见报告附录 B

共 6 条，完整版全列

样章

目录

1. 第一章 研究范围：中间体、注册起始物料与 CDMO 的三条边界
2. 第二章 市场规模：六家机构口径簇、采用值与弃用值裁决
3. 第三章 关键品种与十条工艺路线总表
4. 第四章 β-内酰胺母核：6-APA / 7-ACA / 7-ADCA 的酶法默认路线
5. 第五章 手性中间体：手性来源、拆分与不对称氢化的选型
6. 第六章 技术壁垒的六层结构与注册起始物料变更
7. 第七章 成本结构：可变成本 / 全成本 / 制剂成本三个口径不能合并
8. 第八章 技术成熟度：连续流单步与整线、生物催化、光化学与电化学
9. 第九章 产能与区域技术格局：中国、印度、欧洲、北美的分层
10. 第十章 九条判断卡、风险排序与四类角色的行动建议

方法与口径

本报告以公开来源为主：行业协会与咨询机构的中英文报告、上市公司年报与招股书、海关与统计口径数据、以及主要参与者的公开产能与扩产公告。同一指标若两个来源不一致，正文并列两个数并注明差异原因，不做加权平均。金额统一为美元，未特别注明处为当年名义值；产能类指标统一为万吨/年。预测区间取 2026–2031，基准年 2025。

数据更新：{'zh': '半年度更新', 'en': 'Semi-annual'}

覆盖区域与细分

- 中国（大宗成本曲线与酶法工程）
- 印度（制剂法规市场与上游进口依赖）
- 欧洲（高活性与复杂手性 API）
- 北美（需求端与创新药外包）

以下是节选，用于判断编排与口径；交付版给出全部条目。

主要参与者（节选）

- Lonza
- CARBOGEN AMCIS
- Neuland Laboratories
- Evonik
- BASF
- Merck KGaA

共 13 条，完整版全列

样章

来源（节选）

1. A 应急管理部《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录（第一批）》解读：列 12 项，其中工艺 4 项、设备 8 项。
   https://www.mem.gov.cn/gk/zcjd/202011/t20201127_372281.shtml（2026-11 访问）
2. A 印度新闻局 PIB：2024–25 财年 API / 原料药 / 中间体进口 43.48 亿美元，中国占 73.71%。
   https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=2222528（2026-11 访问）
3. B Mordor Intelligence《Pharmaceutical Intermediates Market》：2025 年 45.45 bn USD、2026–2031 CAGR 7.05%，本报告主锚。
   https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/pharmaceutical-intermediates-market（2026-11 访问）

共 21 条，完整版全列

完整版包含

- PDF 正文（含全部数据表与来源清单）
- Excel 数据底稿（表结构与原始行）
- PPT 管理层摘要（部分报告）

完整版 ¥199 起（体验价，限前 100 名）。在线提交需求：**https://admixor.cn/reports/pharma-intermediates-technology-global/**

样章