

2018-11-14

行业研究 | 深度报告

评级 **看好** 维持

医疗保健行业

三点逻辑，带动特色原料药行业开启长期景气周期

报告要点

■ 三点逻辑，带动特色原料药行业开启长期景气周期

2010年之前，特色原料药行业也曾是产业界和资本市场关注的焦点。但在过去几年中，由于行业成长性的阶段性弱化，使得这一领域逐渐淡出了我们的视野。

站在目前的产业节点上，我们认为：1) 全球特色原料药的供需结构已出现积极变化；2) 国内新的药政改革也对特色原料药企业构成利好；3) 特色原料药企业自身也在不断谋求业务升级。三点逻辑，有望使特色原料药行业开启新一轮的景气周期。我们看好未来较长周期中特色原料药行业板块性的投资机会。

■ 全球视野下，特色原料药有望步入温和且持续的量价齐升周期

全球视野下，我们认为，经过较长周期的成本导向竞争，许多特色原料药品种均已呈现较明显的寡头竞争格局，且国内企业在其中占据主导地位。近年来，质量标准提升叠加环保整治，使行业供给侧出清明显，而需求的增长仍然刚性。供需结构的优化，有望使特色原料药行业步入温和且持续的量价齐升周期。

■ 国内新的药政环境中，特色原料药的地位和议价能力也有望显著提升

在国内市场上，带量采购、一致性评价等系列政策的出台，也在为特色原料药企业带来持续的积极变化。对比国内的原料药批文和制剂批文可以发现，尽管国内绝大多数品种上原料药批文数量并不少，但是能够达到欧美水准的原料药却高度稀缺。随着国内质量标准的提升，我们认为，未来高质量原料药在医药产业链上的战略地位和议价能力均有望显著提升。

■ 特色原料药企业自身的产业升级，有望进一步打开成长空间

在享受国内和全球行业高景气的同时，特色原料药企业普遍也在积极谋求产业升级。我们认为，无论是从特色原料药到制剂一体化，还是从特色原料药到CDMO，均与特色原料药企业自身的资源禀赋和技术积累较为相符，具备良好的可行性，并有望进一步打开成长空间。

■ 看好特色原料药行业板块性投资机会

目前，特色原料药企业利润基数和市值普遍较小。在一系列积极因素的影响下，我们认为，特色原料药企业有望普遍表现出高景气，并呈现为板块性的投资机会。国内典型的特色原料药企业主要包括普洛药业、美诺华、仙琚制药、九洲药业、华海药业、天宇股份等。

分析师 高岳

☎ (8621) 61118729

✉ gaoyue@cjsc.com.cn

执业证书编号：S0490517040001

联系人 李婵娟

☎ (8621) 61118729

✉ licj2@cjsc.com.cn

相关研究

《医药周度观点（18W44）：特色原料药行业开启长期景气周期》2018-11-12

《医药行业2018年三季度业绩综述》2018-11-4

《机构医药持仓有所下降，板块凸显较好性价比》2018-10-28

风险提示： 1. 原料药提价不达预期；
2. 原料药销量不达预期。

目录

三点逻辑，带动特色原料药开启长期景气周期	4
逻辑点一：全球视野下，特色原料药有望步入温和且持续的量价齐升周期	5
过往：从当家花旦，到明日黄花	5
当下：许多品种已呈现寡头竞争格局，且中国药企占据绝对地位	6
未来：质量标准提升叠加环保整治，行业长期景气拐点或已来临	8
逻辑点二：国内新的药政环境中，特色原料药的产业链地位和议价能力有望显著提升	10
逻辑点三：自身产业升级进一步打开成长空间	12
升级路径之一：从特色原料药，到制剂一体化	12
升级路径之二：从特色原料药，到 CDMO	13
看好特色原料药行业板块性投资机会	14

图表目录

图 1: 2000-2017 年我国原料药出口量	5
图 2: 2000-2017 年我国原料药出口额	5
图 3: 印度 2015-2017 财年原料药和中间体进口结构 (单位: 亿元)	6
图 4: 2017 年全球缬沙坦原料药供给格局	7
图 5: 2013 年全球卡马西平原料药及中间体供给格局	7
图 6: 2014 年全球阿托伐他汀原料药供给格局	7
图 7: 2016 年全球肝素原料药供给格局	7
图 8: 2017 年我国原料药出口均价出现提价拐点	8
图 9: 过去几年美国仿制药的价格随着批准文号的增多呈现平缓下降趋势	9
图 10: 仿制药在全球主要市场的渗透率持续提升	9
图 11: 关联审批流程图	10
图 12: I、II 晶型和无定型盐酸乐卡地平片的体外溶出结果	11
图 13: 不同粒径替格瑞洛原料药的体外溶出结果	11
图 14: 2017 年印度仿制药企 Aurobindo 收入结构	12
图 15: 全国 CMO/CDMO 市场规模及增速	13
图 16: 中国 CMO/CDMO 市场规模及增速	13
图 17: 国内 IND 申报呈现加速状态 (单位: 个)	13
图 18: DIVIS Lab 2014-2018 财年收入、利润及其增速	14
图 19: DIVIS 近年来股价走势 (单位: 卢比)	14
表 1: 原料药分类	4
表 2: 2010 年全球原料药主要生产国竞争地位	6
表 3: 特色原料药行业重置成本较高	7
表 4: 原料药产业环保趋严	8
表 5: 部分仿制药和原料药获批数量 (单位: 个)	11
表 6: 印度大型药企最新市值和估值情况	14
表 7: 部分特色原料药领域相关上市公司整理	15

三点逻辑，带动特色原料药开启长期景气周期

原料药（Active Pharmaceutical Ingredients, API），即药物活性成份。一般通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备，是构成药物药理作用的基础物质，也是最终成品中最关键的所在。

在制药行业中，习惯上按照业务模式、品种特点的细节差异，将原料药划分为大宗原料药、特色原料药、专利药原料药三大类。其中，特色原料药和专利药原料药的增长持续性较好，周期性较弱。

表 1：原料药分类

原料药类别	业务模式	特点	客户关注点
大宗原料药	自产自销	已经上市多年、需求量大、市场竞争较为激烈，如抗生素、维生素品种	成本、规模、便利的自然资源
特色原料药	自产自销	企业至少在销售药物专利到期前5-6年就介入研发，主要目标客户为仿制药公司 增长稳定性相对较好，周期性相对较弱	成本、注册及合规能力（GMP、EHS）、精益制造能力
专利药原料药	合同定制/自行生产	主要与原创跨国制药公司及生物制药公司合作，新药期临床阶段介入医药活性成分技术开发及制造，含生产定制和研发定制 增长稳定性相对较好，周期性相对较弱	综合技术创新能力、项目管理能力、质量研发（QbD）能力、绿色化学技术

资料来源：九州药业招股书，长江证券研究所整理

对于二级市场而言，特色原料药是一个既熟悉又陌生的领域。在本世纪的头一个十年中，国内企业快速抢占全球市场份额，特色原料药板块也因此成为了资本市场关注的重点。但是在过去的几年中，特色原料药与规范市场仿制药业务联动，呈现出较明显的价格竞争特征。随着成长性的减弱，资本市场对这一领域的关注度也已降至了较低的水平。

站在目前的产业节点上，我们认为，无论是从全球市场的供需结构来看，还是就国内的药政改革政策分析，特色原料药行业均有望开启新一轮的景气周期：

- 首先，从全球市场来看，许多特色原料药品种经过较长周期的成本导向竞争后，已呈现寡头竞争格局，且中国企业占据重要地位。近年来，质量标准提升叠加环保整治，供给侧出清明显，但需求的增长仍然较为强劲。供需结构的改善，使得相关品种上，温和且持续的量价齐升成为大概率事件。
- 其次，就国内市场来说，实际上达到欧美水准的原料药的数量，要远少于制剂批文的数量。关联审评、一致性评价等系列政策的出台，使原料药在国内药品生产链条上的战略地位和议价能力均有望显著提升。
- 此外，特色原料药企业也在依托自身的资源禀赋和技术积累，积极谋求产业升级。从特色原料药到制剂一体化，或者从特色原料药到 CDMO，进一步打开业务天花板和市值空间。

基于以上三点判断，我们看好特色原料药行业的后续发展，并认为相关企业的景气周期或将在未来三年甚至更长周期中持续。

逻辑点一：全球视野下，特色原料药有望步入温和且持续的量价齐升周期

过往：从当家花旦，到明日黄花

在 2010 年以前，特色原料药行业也曾经是我国医药产业乃至资本市场上的朝阳方向。彼时，由于成本、环保等因素，全球制药产业链的中低端环节开始从欧美本土向以中国、印度为代表的新兴国家转移。乘行业之东风，我国原料药企业凭借完善的基础产业链和丰富的化学合成人才，迎来了高速发展期。

从 2000 年到 2012 年：

- 1) 我国原料药的出口量从约 102 万吨，增长至约 616 万吨，复合增速达到 16.22%；
- 2) 我国原料药的出口额从约 18 亿美元，增长至约 227 亿美元，复合增速更是达到了惊人的 23.52%。

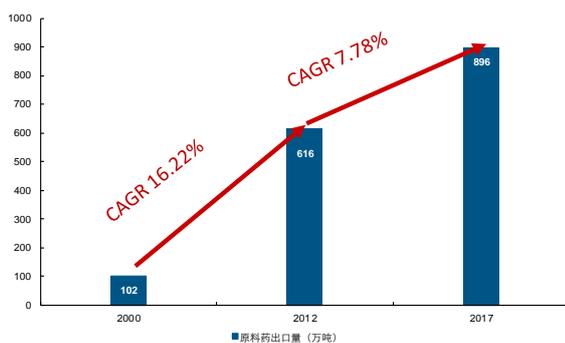
然而从 2010 年开始，许多用量巨大的特色原料药品种开始陆续专利到期。例如我们所熟知的沙坦（降血压）、他汀（降血脂）、拉唑（抗溃疡）等等。

尽管从用量的角度，许多品种在刚需的拉动下，专利到期后仍能够稳健增长，部分品种的增速甚至持续维持在 10% 以上；但是在价格环节，特色原料药品种经历专利到期前后的短暂景气后，往往很快进入了综合成本竞争阶段，面临持续的价格下行压力。

从 2012 年到 2017 年，：

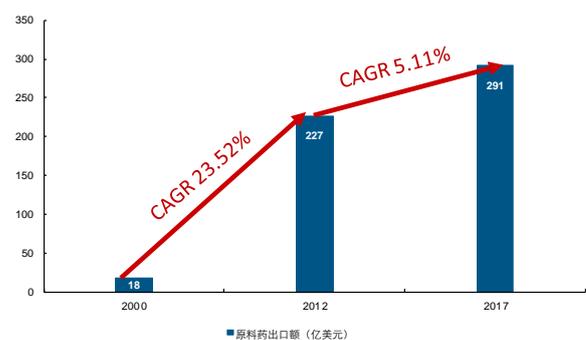
- 1) 我国原料药出口量从约 616 万吨增长至约 896 万吨，复合增速约 7.78%；
- 2) 我国原料药出口金额从约 227 亿美金增长至约 291 亿美元，复合增速仅为 5.11%。

图 1：2000-2017 年我国原料药出口量



资料来源：医保商会，长江证券研究所

图 2：2000-2017 年我国原料药出口额



资料来源：医保商会，WTO，长江证券研究所

随着行业成长性的减弱，特色原料药板块也渐渐淡出了我们二级市场投资的视野。仅剩维生素、抗生素等少数周期性较强、且周期的景气阶段具备很大利润弹性的大宗原料药，仍维持着一定的关注度。

当下：许多品种已呈现寡头竞争格局，且中国药企占据绝对地位

西欧、北美、日本、中国和印度，是全球原料药的五大主要生产区域。时至今日，欧美和日本仍保留着绝大部分专利期内创新药的原料药和关键中间体的生产。但是在专利到期后的仿制药原料药环节，早在 2010 年时就已主要被中国和印度所占据。其中，中国的市场份额超过三分之一，成为全球最大的原料药生产基地。

表 2：2010 年全球原料药主要生产国竞争地位

项目	中国		印度		意大利	
	份额	世界排名	份额	世界排名	份额	世界排名
原料药外购市场	19.0%	1	12.0%	2	10.4%	3
其中：仿制药原料药	35.6%	1	22.1%	2	16.3%	3
市场竞争特征	全球最大的原料药生产国		全球第二大的原料药生产国		全球第三大的原料药生产国	

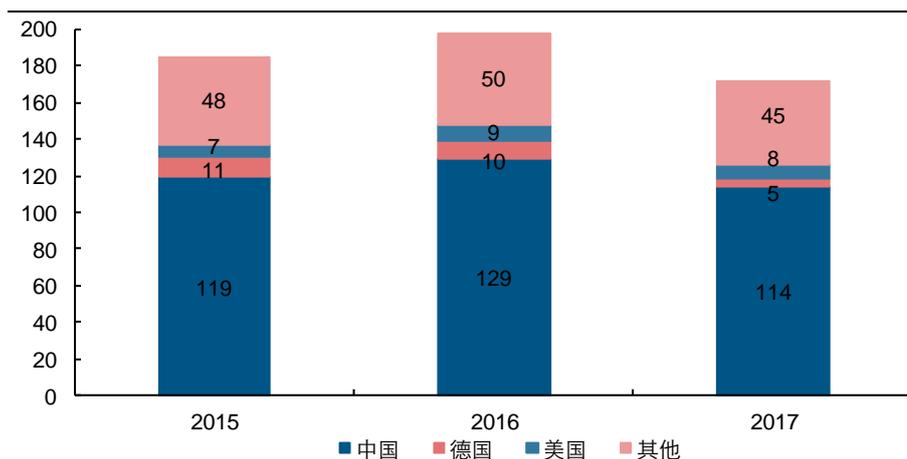
资料来源：九州药业招股书，长江证券研究所

而从中印两国的医药产业特征来看：

- 1) 在仿制药制剂环节，印度企业借助法规、语言等方面的便利，更早地承接到了欧美药企的产业转移，目前仍处于领先地位；
- 2) 但是在原料药环节，由于缺乏上游的基础化工产业链，印度制药行业对中国的原料药和中间体同样也存在着高度的依赖。

从印度官方披露的数据来看，2014-2017 年间，每年印度从中国进口的原料药和中间体占到了印度总原料药进口额的三分之二，绝对金额每年超过 110 亿元人民币。可以毫不夸张地说，中国已成为全球最大的原料药生产国。

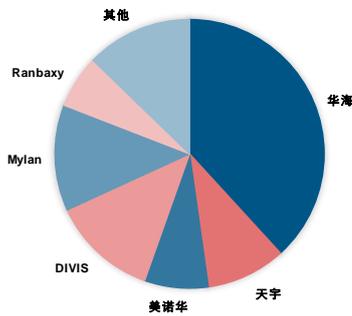
图 3：印度 2015-2017 财年原料药和中间体进口结构（单位：亿元）



资料来源：印度 MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE，长江证券研究所

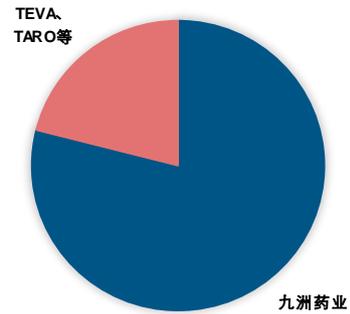
我们再细化至具体品种的层面分析。在经历了数年的价格竞争后，相当比例的特色原料药品种实际上已经呈现为寡头竞争格局。而中国药企，则在其中许多品种上（尤其是甾体激素、他汀等发酵类产品），占据了过半的市场份额。

图 4：2017 年全球缬沙坦原料药供给格局



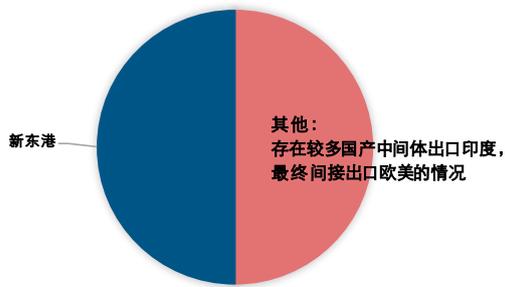
资料来源：美诺华和天宇股份招股书，长江证券研究所估算

图 5：2013 年全球卡马西平原料药及中间体供给格局



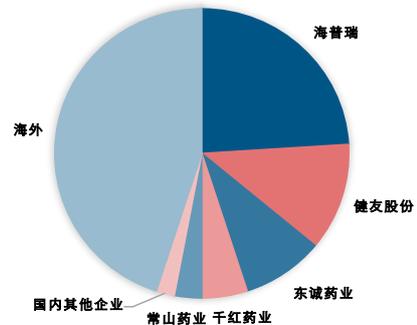
资料来源：九洲药业招股书，长江证券研究所

图 6：2014 年全球阿托伐他汀原料药供给格局



资料来源：乐普医疗公告，长江证券研究所估算

图 7：2016 年全球肝素原料药供给格局



资料来源：健友股份招股书，HJ Research，长江证券研究所估算

我们认为，特色原料药实际上是一个不容易被颠覆的领域。国内药企现有的这些全球优势品种，往往是在专利到期前十年左右就开始布局。先完成产能建设、工艺路线开发等一系列前期工作，再与制剂企业关联申报并获得批准，最终在原研专利到期时迎来爆发。

在目前产业环境下，对于潜在的新进入者而言，技术实力、原料和关键中间体来源、市场准入、客户订单、环保等环节均构成不小的挑战。总体而言，兑现周期较长、重置成本较高且盈利的不确定性较大。这，为特色原料药品种维持寡头竞争格局并出现景气拐点，奠定了良好的基础。

表 3：特色原料药行业重置成本较高

主要壁垒	说明
工艺开发	特色原料药品种通常合成路径较长，一般需要几十步甚至上百步的化学反应。对于新进入者而言，不仅需要合成质量过硬的产品，还需要比现有优势企业更具竞争力，难度较大。
市场准入	此外，对于部分较成熟的特色原料药，现有优势企业通常已对关键中间体等环节拥有较强的把控力，这进一步增加了新进入的难度。欧美认证通常至少需要 1-2 年周期。同时，欧美药政法规的要求较为严苛，且质量标准仍在不断提升。
客户订单	在通过相应认证后，下游制剂厂商增补原料药企业为供应商的周期仍然较长。新进入的原料药企业可能需要先承受较长周期的亏损。由于特色原料药单个品种市场空间并非无限广阔，投入产出比存在较大不确定性。
环保整治	医药化工行业存在一定的污染问题。近年来国内环保标准不断提升，新建原料药产能拥有一定的难度。

资料来源：长江证券研究所

未来：质量标准提升叠加环保整治，行业长期景气拐点或已来临

环保，是触发未来特色原料药行业景气拐点的首个因素。过去几年中，国内对环保的要求快速提升。原料药行业由于涉及到大量的化学反应或生物发酵，因此也受到了较大的影响。尤其是部分此前在环保、GMP 等方面投入较少的中小企业，受到的冲击尤为明显。而这类企业，恰恰是过去对原料药价格扰动最大的竞争者。

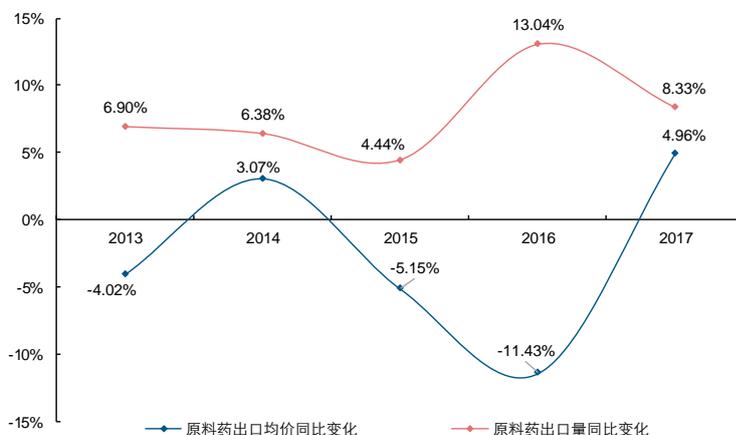
表 4：原料药产业环保趋严

时间	政策	出台部门	涉及原料药内容
2010.7.1	《制药工业水污染物排放标准》	环保部	原料药行业的废水排放标准更严，企业排水若不达标则面临停产整顿。
2013.9.12	《大气污染防治行动计划》	国务院	到2017年，重点行业排污强度比2012年下降30%以上。在制药等产业集聚区，通过集中建设热电联产机组逐步淘汰分散燃煤锅炉。
2016.11.7	《医药工业发展规划》	工业和信息化部	与2015年相比，2020年规模以上企业单位工业增加值能耗下降18%，单位工业增加值二氧化碳排放量下降22%，单位工业增加值用水量下降23%，挥发性有机物（VOCs）排放量下降10%以上，化学原料药绿色生产水平明显提高。
2016.12.05	《“十三五”生态环境保护规划》	国务院	以原料药制造等行业为重点，推进行业达标排放改造。
2017.3.23	《京津冀及周边地区2017年大气污染防治工作方案》	环保部等	在全国率先开展医药等行业排污许可证核发工作；全面推进医药等行业VOCs治理；涉及原料药生产的医药企业VOCs排放工序，在采暖季原则上实施停产。
2017.11.06	《关于做好京津冀及周边地区医药企业2017-2018年采暖季错峰生产的通知》	工信部、环保部、国家卫计委、食药监总局	这是专门对医药企业的通知。明确要求下辖部门制定原料药采暖季错峰生产具体措施，明确停产品种、停产时限、停产方式等内容，严格按照要求实施停产。
2018.1.1	《环境保护税法》	全国人大	根据此次税法内容，从征税对象上看，在水污染物中，化工、医药等8个行业缴纳的环保税将占80%。

资料来源：国务院、环保部等政府官网，长江证券研究所

由于我国在全球原料药市场中占据着重要的地位，造成国内的环保整治也对全球原料药的供需结构产生了较为显著的影响。从 2017 年开始，我国的原料药出口均价已经开始呈现出提升的势头。

图 8：2017 年我国原料药出口均价出现提价拐点



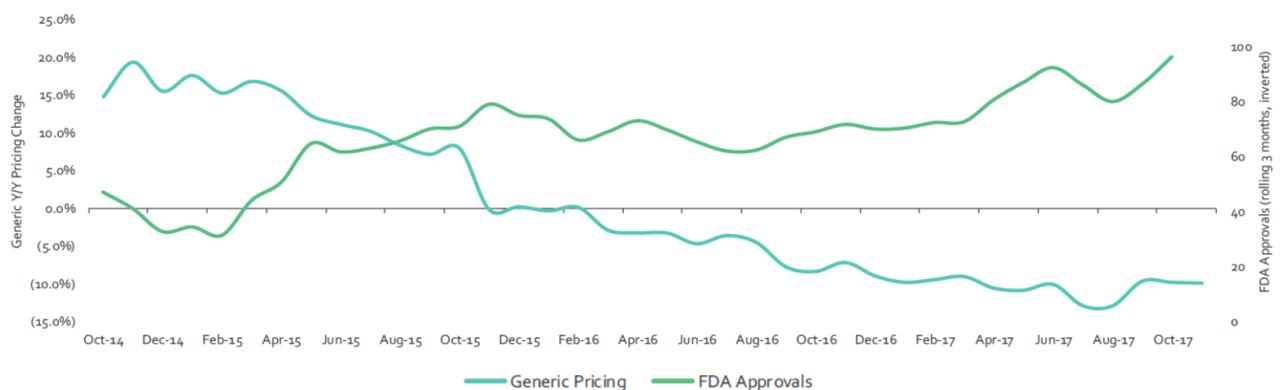
资料来源：医保商会，长江证券研究所

而相较环保，我们认为全球主要市场已经出现的质量标准升级趋势，或将对原料药产业产生更大、更深远的影响。

在过去几年中，随着获批文号增多，欧美规范市场的仿制药价格普遍呈现平缓下降趋势。受仿制药传导，特色原料药行业也表现为鲜明的成本导向竞争。在符合基本的欧美 GMP 规范的前提下，降低成本成为原料药企业每年技改的主要目标。

但近期沙坦杂质事件的暴露，无疑将使质量回归到药品的第一要务。FDA 近期反复强调：药企有责任设计合理的方法，对药品中的未知杂质进行检测，并在发现未知有害杂质后承担相应的责任。这也就意味着，即使对于专利过期多年的产品，企业仍然需要根据法规的更新不断进行更深入的质量和安全性再研究。这，势必将会使特色原料药行业的进入门槛持续提升，并使企业保持理性的竞争。

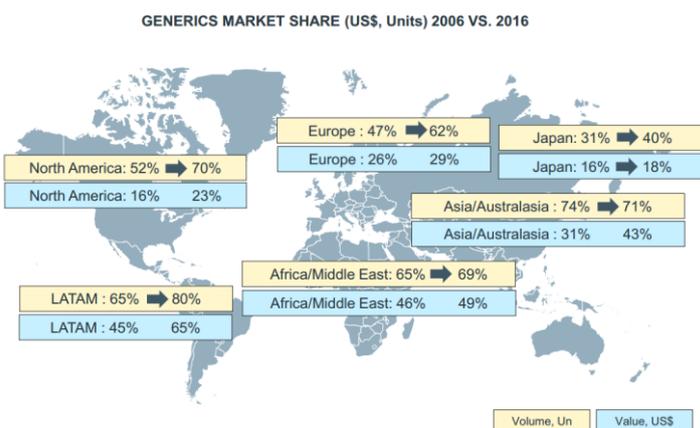
图 9：过去几年美国仿制药的价格随着批准文号的增多呈现平缓下降趋势



资料来源：IMS 《Global Generic and Biosimilars Trends and Insights》，长江证券研究所

在行业准入门槛不断提升的同时，受全球收入水平的提高、疾病谱的变化、仿制药对原研药渗透率的提升等因素综合作用，全球对特色原料药的需求量仍在持续较快增长。尤其是以三高为代表的慢性病用药，近年来全球用药量的增长始终维持在 10% 以上。

图 10：仿制药在全球主要市场的渗透率持续提升



资料来源：IMS 《Global Generic and Biosimilars Trends and Insights》，长江证券研究所

综上所述，我们认为在寡头竞争和全球刚需的背景下，质量标准提升叠加环保整治，有望将特色原料药行业带入温和且持续的量价齐升周期。由于相关企业目前盈利能力有限，量价提升对利润的边际拉动，或将明显大于对收入的拉动。

逻辑点二：国内新的药政环境中，特色原料药的产业链地位和议价能力有望显著提升

在国内市场上，过去许多年中原料药也始终处于药品生产链条的从属地位，话语权主要由制剂企业所把控。终端产品定价和渠道推广能力是整个产业链的核心竞争力所在。

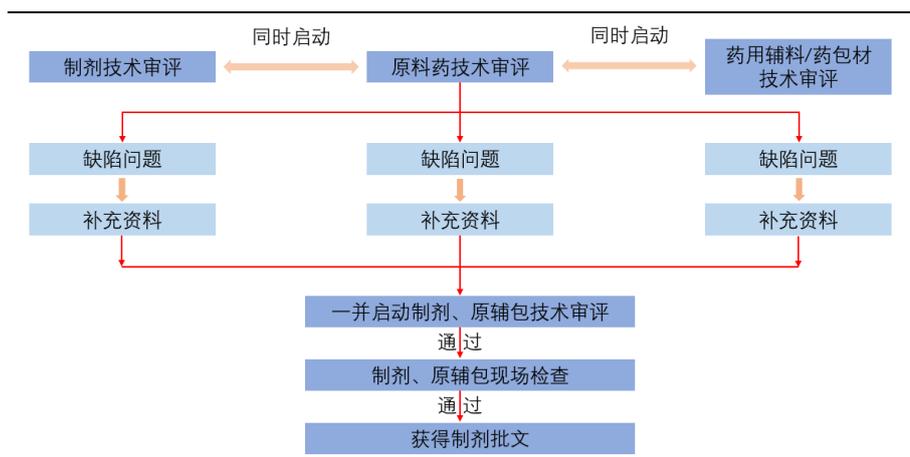
但近年来，带量采购、一致性评价、带量采购等一系列政策的出台，正在为特色原料药带来了持续的积极变化。

■ 关联审批

2017年11月30日，CFDA发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）》，正式取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批。未来，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时将一并审评审批，不再发放原料药批准文号，而已获批的原料药文号仍然保留。

我们认为，随着关联审批制度的实施，原料药和制剂企业间将形成更为紧密的合作关系。未来制剂企业如果想更换原料药供应商，尤其是更换为还没有原料药文号的供应商，难度和成本都将大幅增加。

图 11：关联审批流程图



资料来源：CFDA，长江证券研究所

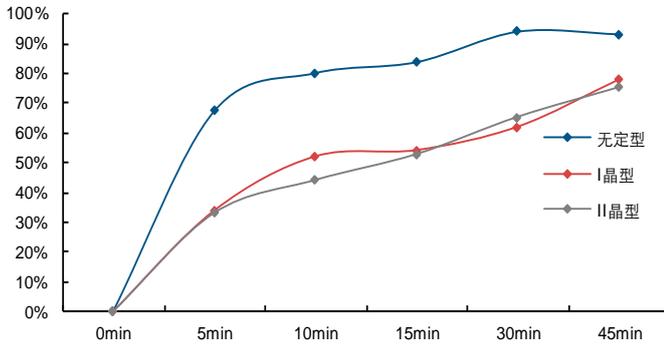
■ 一致性评价

2015年，仿制药一致性评价政策正式出台，并逐步改变了整个国内的仿制药生态。时至今日，一致性评价品种已经开始常态化逐批通过，并可能在未来很长周期内持续。

而在制剂的一致性评价过程中，原料药的角色至关重要。原料药的稳定性、杂质、晶型、粒径、溶解度等各方面参数，都会影响到制剂行为。一旦原料药厂家工艺环境出现许改动，就会对制剂成品的质量造成影响。因此，稳定且高质量的原料药供应商将会成为制剂厂商争抢的对象。

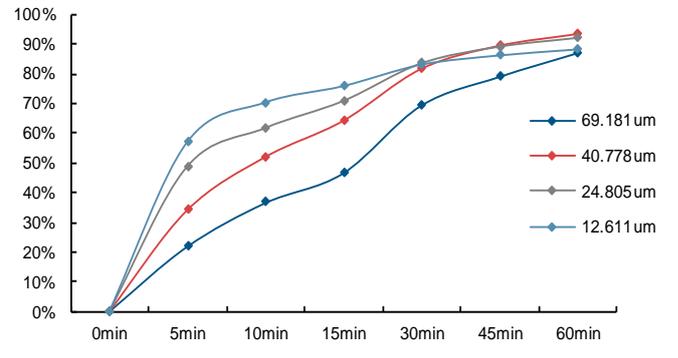
同时，一旦制剂和原料药绑定通过一致性评价后，制剂厂商切换原料药可能需要对工艺和质量标准进行第二次评价。切换所带来的时间成本和资金成本都较过去大幅提高。

图 12: I、II 晶型和无定型盐酸乐卡地平片的体外溶出结果



资料来源: 药智网, 长江证券研究所 (注: 溶出介质为 0.1mol/L 盐酸溶液)

图 13: 不同粒径替格瑞洛原料药的体外溶出结果



资料来源: 中国药房网, 长江证券研究所

而从我国的行业现状来看, 尽管大部分品种的原料药批文并不稀缺, 但实际上高质量原料药的生产企业处于较为稀缺的状态。我们随机选取了阿莫西林、阿奇霉素、二甲双胍等一些常用普药作为样本。通过统计相关品种的批文可以看出:

- 1) 这些品种的国内制剂的批文通常在数十个甚至数百个, 数量众多 (实际市场可能掌握在少数企业手中);
- 2) 大部分品种的国内原料药批文也有几十个之多。但是若以能够获得美国 DMF (原料药批文) 为标准, 则每个品种都只有少数几个。

从审评标准上来说, 国内一致性评价对药品质量的要求, 已经基本上与欧美趋同。面对“少数几个高质量原料药批文 Vs 数十甚至数百个制剂批文”的局面, 我们认为高质量原料药在国内的战略地位和议价能力势必会大幅提升。而在一些较为极端的品种上, 原料药企业甚至可能主导整个药品生产链条的利润分配。

表 5: 部分仿制药和原料药获批数量 (单位: 个)

品种名称	国内制剂批文数量	国内原料药批文数量	中国企业美国DMF数量
阿莫西林	471	53	4
阿奇霉素	434	41	6
二甲双胍	299	24	6
格列本脲	158	6	1
卡马西平	129	21	3
氨氯地平	104	36	4
美托洛尔	57	8	4
厄贝沙坦	37	13	4
缬沙坦	18	12	4

资料来源: 医药魔方数据库, FDA, 长江证券研究所

逻辑点三：自身产业升级进一步打开成长空间

除现有品种享受行业高景气外，特色原料药企业也普遍在依托自身资源禀赋和技术积累，谋求进一步的业务升级。从产业升级的方向来看，大致可分为以下两条并行的路径：从特色原料药到制剂一体化，或者特色原料药到 CDMO。

升级路径之一：从特色原料药，到制剂一体化

对于特色原料药企业而言，稀缺的高品质原料药，本身便是其向制剂升级的核心资源。同时，经过多年规范市场的浸润，特色原料药企业通常也拥有了较为过硬的质量体系，这为其向制剂升级提供了进一步的保障。

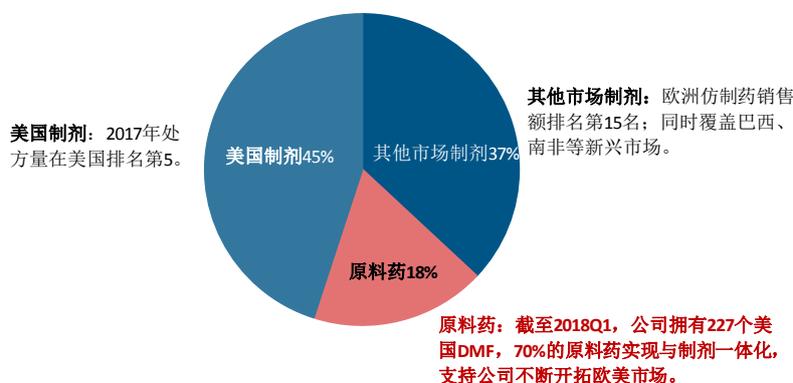
在国内过去的产业环境中，营销能力在制剂销售中的重要性突出，往往对原料药企业构成一定的壁垒。但目前带量采购新政已箭在弦上，一旦推行，仿制药的销售属性或将大幅下降，并最终转向质量和综合成本竞争。对谋求制剂一体化的特色原料药来说，未来在营销环节的挑战也有望大幅降低。

综合各方面条件来看，我们认为国内特色原料药企业向制剂升级，拥有良好的可行性。尽管相关企业布局国内制剂的进度和国内政策推进的过程，均需要一定的时间。但是若以五至十年的周期来看，由特色原料药升级而来的制剂一体化企业，有望成为国内仿制药市场中重要的一极。

而从全球大型仿制药企业的经验来看，普遍都是原料药制剂一体化的发展模式。尤其是近 20 年来快速成长的印度仿制药企业，已经为国内企业提供了非常好的成功案例。借助原料药制剂一体化的综合成本优势，2017 年，印度企业中已经有 Aurobindo、Lupin、Zydus、Cipla、Dr Reddy's、Sun pharma、Glenmark 进入美国处方量前 15 名，其中排名最高的 Aurobindo 美国处方量占比已经达到 5.3%。

实际上，中国的特色原料药企业在布局国内制剂业务的同时，也在不断寻求欧美规范的突破。从资源禀赋上来说，中印仿制药企业颇为相似。假以时日，我们相信也将会来自中国的全球性大型仿制药企业出现。

图 14：2017 年印度仿制药企 Aurobindo 收入结构



资料来源：Aurobindo 年报，长江证券研究所

升级路径之二：从特色原料药，到 CDMO

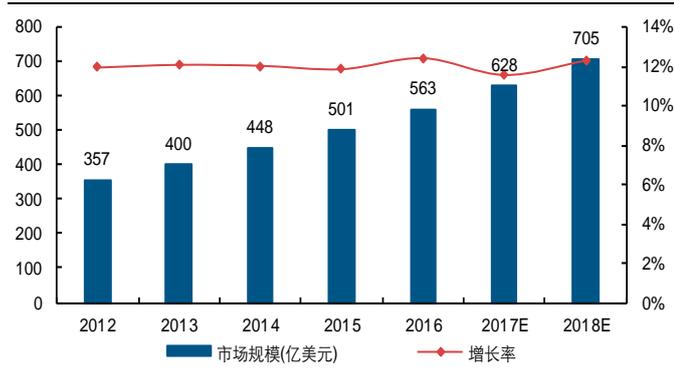
除向制剂一体化升级外，向 CDMO 业务拓展是特色原料药企业另一条主要的成长路径。CDMO (Contract development and manufacturing organization) 即定制研发生产机构，主要指代为跨国制药企业及生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务的机构。

特色原料药和 CDMO 业务在化学合成、工艺研发、规模化生产、质量管控等方面具有较多共同之处，这使得特色原料药企业向 CDMO 业务拓展也具有良好的基础。从现阶段全球和国内的需求来看，我们认为 CDMO 业务也具有较好的发展前景：

1) 一方面，为寻求更加高效率、低成本的生产方式，提高内部资产的运营效率，跨国制药公司向专业化的 CDMO 公司寻求外部订单支持服务仍是全球性趋势。根据南方所的预测，预计 2021 年全球 CMO/CDMO 市场规模将超过 1,025 亿美元，2017-2021 年复合增长率约 12.73%。

而中国有望成为承接全球 CDMO 需求的主要基地之一。根据南方所统计及预测，2017-2021 年我国 CDMO 的市场从 314 亿元增加至约 626 亿元，2017-2021 年的年均复合增长率有望达到 18.32%。

图 15：全国 CMO/CDMO 市场规模及增速



资料来源：药明康德招股书，长江证券研究所

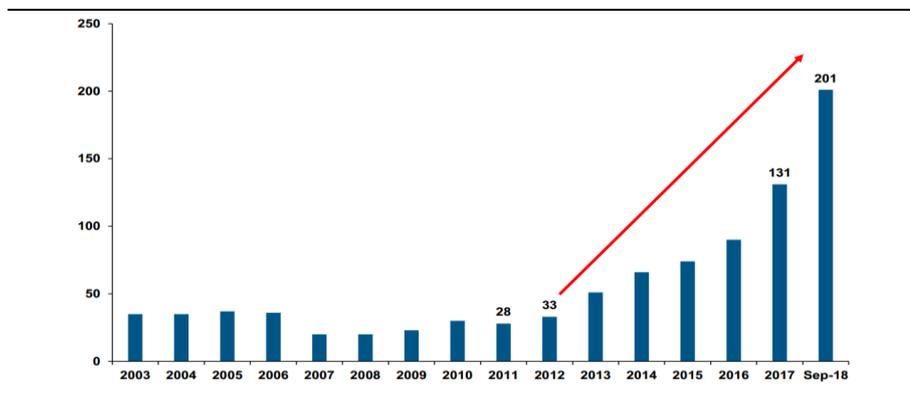
图 16：中国 CMO/CDMO 市场规模及增速



资料来源：药明康德招股书，长江证券研究所

2) 另一方面，从 2017 年开始，国内企业对创新药的申报也开始进入加速爆发期。国内需求的井喷，也为 CDMO 企业带来了额外的增长动力。

图 17：国内 IND 申报呈现加速状态（单位：个）



资料来源：CDE，长江证券研究所

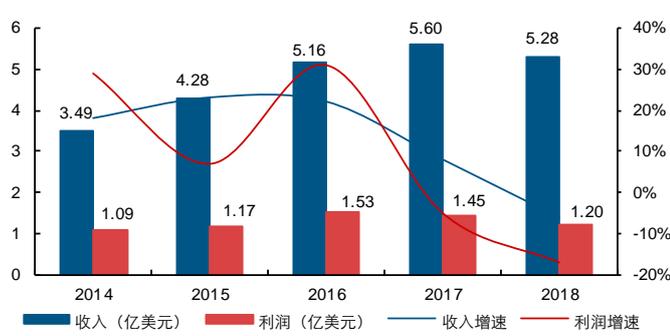
看好特色原料药行业板块性投资机会

我们认为，未来三年，全球和国内行业趋势的积极变化，有望为特色原料药企业的业务和业绩提供持续的增长动力。同时，特色原料药企业自身的业务升级，也将进一步打开其业务天花板。目前，国内特色原料药企业的利润和市值基数普遍较小。在这样的情况下，我们认为相关公司有望普遍表现出较好的成长性，或将呈现出板块性的投资机会。

市场可能对特色原料药企业的业绩和市值空间还存在一定的疑虑。我们认为，印度异军突起的特色原料药新星 Divis Lab 的成长经验，具有较好的参考价值。Divis 成立于 1990 年，是印度领先药企中最年轻的公司之一。同时，它又是一家完全专注于原料药业务的公司，这一点与印度其他大型药企（以欧美仿制药业务为主）形成了鲜明的区别。

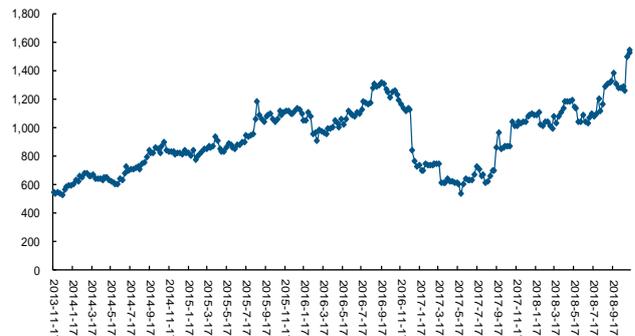
2018 财年，Divis 实现收入 5.28 亿美元，同比下降 6%；实现净利润 1.20 亿美元，同比下降 17%，业绩并不突出。但是，公司却在过去一年中呈现出非常亮眼的股价表现。

图 18: Divis Lab 2014-2018 财年收入、利润及其增速



资料来源: Bloomberg, 长江证券研究所

图 19: Divis 近年来股价走势 (单位: 卢比)



资料来源: Bloomberg, 长江证券研究所

若以 2018 年 11 月 14 日收盘价计算，Divis 的最新市值折合人民币约 382 亿元，市值已经逼近印度除 Sun Pharma 之外实力最强的几家仿制药企业。而 45 倍的 TTM 市盈率，也超越了除 Sun Pharma 之外其他印度大型药企。

表 6: 印度大型药企最新市值和估值情况

公司	2018 年收入 (亿元)	2018 年净利润 (亿元)	最新市值 (亿元)	美国处方量 市占率	市盈率 (TTM)
Divis	35.52	8.22	381.58	-	45.21
Sun Pharma	242.51	18.88	1203	2.40%	58.07
Aurobindo	151.45	22.71	434.94	5.30%	18.65
Cipla	137.03	13.16	401.82	3.00%	29.55
Dr Reddy	132.51	9.15	388.12	2.60%	41.09
Glenmark	83.44	7.24	177.73	2.00%	23.82
Zydus	4.78	1.22	42.76	3.00%	33.06

数据来源: Bloomberg, 长江证券研究所 (截至 2018-11-14)

时至今日，印度药企占据了美国超过四分之一的处方量份额，制药行业已高度全球化。在这样的情况下，我们认为印度市场给予 Divis 高估值，实际上反映出产业界对于面向规范市场原料药企业的话语权和产业链地位的认可。

而就国内特色原料药行业而言，我们认为亦不乏具备全球竞争力的企业。梳理特色原料药相关情况，我们认为沙坦、他汀、肝素、甾体激素等中国的优势细分领域，均值得关注。国内典型的特色原料药企业主要包括普洛药业、美诺华、仙琚制药、九洲药业、华海药业、天宇股份等。

表 7：部分特色原料药领域相关上市公司整理

特色原料药领域	适应症	主要品种	主要涉及上市公司
沙坦	抗高血压	缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦等	华海药业、美诺华、天宇股份等
他汀	抗高血脂	阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等	海正药业、新东港（乐普）、江北制药等
肝素	抗凝剂	依诺肝素钠、达肝素钠等	海普瑞、健友股份等
甾体激素	用途广泛	可的松、地塞米松、黄体酮等	仙琚制药、天药股份等
西汀	抗抑郁	度洛西汀、帕罗西汀等	华海药业、九洲药业、恩华药业
西坦	精神类	奥拉西坦、左乙拉西坦等	华海药业、普洛药业、京新药业
西平	抗癫痫	奥卡西平、卡马西平等	九洲药业
有机碘化合物	造影剂	碘海醇、碘克沙醇等	司太利

数据来源：相关上市公司公告，长江证券研究所整理

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

看 好: 相对表现优于同期相关证券市场代表性指数

中 性: 相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平

看 淡: 相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

买 入: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%

增 持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间

中 性: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间

减 持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

无投资评级: 由于我们无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使我们无法给出明确的投资评级。

相关证券市场代表性指数说明: A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以恒生指数为基准。

联系我们

上海

浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场一座 29 层 (200122)

武汉

武汉市新华路特 8 号长江证券大厦 11 楼 (430015)

北京

西城区金融街 33 号通泰大厦 15 层 (100032)

深圳

深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼 (518048)

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解, 本报告清晰准确地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与, 不与, 也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系, 特此声明。

重要声明

长江证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格, 经营证券业务许可证编号: 10060000。

本报告仅限中国大陆地区发行, 仅供长江证券股份有限公司 (以下简称: 本公司) 的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正, 但文中的观点、结论和建议仅供参考, 不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价, 投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌, 过往表现不应作为日后的表现依据; 在不同时期, 本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告; 本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法, 并不代表本公司或其他附属机构的立场; 本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时, 本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司及作者在自身所知范围内, 与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为长江证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的, 应当注明本报告的发布人和发布日期, 提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的, 本公司将保留向其追究法律责任的权利。