

海外疫情+国内政策共振，加速我国原料药行业进入成长大时代



东方证券
ORIENT SECURITIES

核心观点

- **印度疫情影响**，可能会对全球特色原料药领域产生较大的供给缺口。目前，中国和印度已经在全球原料药供应中占重要地位，二者合计约占全球规范市场供应规模的 21%，如果考虑非规范市场以及价格因素，供应量的规模应该更大。目前来看，印度疫情并不乐观，且印度已经开始禁止部分原料药的对外出口情况。如果印度疫情进一步扩散，可能会对全球原料药的供应产生较大的影响，从结构上来看，印度原料药约 70% 为化学制药，且多集中在特色原料药领域，从生产端来看，印度规范市场出口集中度相对较高，主要为几家大药企，如 Sun Pharma、Aurobindo Pharma、Lupin 等，若疫情爆发导致印度药企停产，或对全球特色原料药供应造成巨大冲击。
- **中国是最有能力承接印度原料药产能的地区**。如果印度疫情导致全球原料药行业的供给产生一定的缺口，我们认为中国是最有能力承接相关产能的地区，一方面，印度原料药市场本身就对中国有较大依赖，约 70% 的上游原料进口于中国，且从产品结构上来看，我国原料药产品结构与印度十分类似，在抗感染、心血管等领域可弥补需求缺口；另一方面，中国原料药产能充足。2018 年，中国原料药出口金额已经达到 300 亿美元，且中国仍有一大部分原料药用于自用，所以，中国原料药企业有能力承接印度原料药的产能。
- **长远来看，在疫情影响下，中国原料药向价值更高的方向延伸**。中国当下处于原料药产业链的最上游，其附加价值也相对较低，处于“体量不小，但大而不强”的状态。在疫情的影响下，对我国原料药可能会产生更深远的影响，主要我们认为主要体现在两个方面；1、有望加快向高端市场出口的速度；2、加快向 CDMO 领域的转型，从而向更国际化、更高价值链的方向延伸。
- **国内政策，也加速了中国原料药的升级转型**。随着一致性评价以及带量采购在我国的实施，药品销售环节的附加价值大大降低，未来仿制药行业的竞争，更取决于企业的成本情况以及品种数量，而原料药企业本身在成本以及品种储备等方面具备先天的优势，目前，国内已经有一批企业，走在了向制剂领域转型的路上，未来有望进入快速的成长阶段。

投资建议与投资标的

- 在国外疫情以及国内现有政策共振下，我们认为我国的原料药行业已经进入了一个全新的景气周期，我们坚定看好我国原料药企业在未来的成长性，建议关注在一些特色领域已经具备一定优势，并且积极向更高产业链附加价值转型的原料药公司，如仙琚制药(002332, 买入)、美诺华(603538, 未评级)、华海药业(600521, 未评级)、天宇股份(300702, 未评级)等公司。

风险提示

- 如果海外疫情如印度等国家很快得到控制，我国原料药企业的受益程度可能会慢于预期；
- 如果国内集采政策发生转变，对相关原料药企业的转型也可能受到一定影响；
- 目前看，全球疫情仍具有较大的不确定性，可能对我国原料药的出口产生一定影响，进而会影响到相关公司的业绩情况。

行业评级

看好 中性 看淡 (维持)

国家/地区

中国

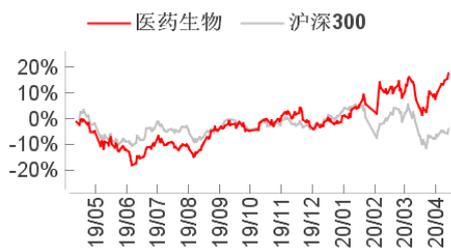
行业

医药生物行业

报告发布日期

2020 年 04 月 15 日

行业表现



资料来源：WIND、东方证券研究所

证券分析师

刘恩阳

010-66218100*828

liuenyang@orientsec.com.cn

执业证书编号：S0860519040001

联系人

田世豪

021-63325888-6111

tianshishao@orientsec.com.cn

相关报告

新冠肺炎疫情持续，防护类产品有望持续受益 2020-02-14

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

目 录

一、全球疫情：有望加速中国原料药企业向更高价值产业链延伸	4
1.1 我国和印度在全球原料药产业链中均占据重要地位	4
1.2 印度疫情不容乐观，或对全球特色原料药供应造成较大缺口	5
1.3 中国是最有能力承接印度原料药产能的国家	9
1.4 更长远的影响——向价值更高的方向延伸	12
二、国内：多项政策，加速原料药企业转型升级	15
2.1 医改政策加速我国制药行业利益格局重新分配	16
2.2 原料药企业在向制剂转型过程中具备先天的优势，已经有一批企业踏入征途	17
三、投资建议	18
四、风险提示	18

图表目录

图 1：2015–2020E 全球原料药市场规模及同比增速（亿美元）	4
图 2：原料药供应地区分布	5
图 3：日本、意大利与美国三大原料药生产国新冠肺炎患病人数累计值	6
图 4：印度新冠肺炎患病人数累计值	6
图 5：印度原料药约 50%自用	6
图 6：印度化学与小分子生物原料药占比	7
图 7：印度原料药 70%依赖中国进口	10
图 8：2019 年我国原料药向印度出口量保持高增长（万吨）	10
图 9：2019 年我国原料药向印度出口金额保持高增长（亿美元）	10
图 10：世界原料药产业链分布图	11
图 11：2016 年印度原料药应用结构占比	11
图 12：中国原料药产能自用与出口占比	12
图 13：2013–2019 年中国原料药出口量（万吨）及同比	12
图 14：2013–2018 年中国原料药出口金额（亿美元）及同比	12
图 15：原料药产业链中，中国是印度的上游	13
图 16：2000–2016 年美国 DMF 持有人分布情况	13
图 17：2000–2016 年欧盟 CEP 持有人分布情况	13
图 18：平均每十亿美金的研发投入对应的新药产出	14
图 19：制药企业逐渐将非核心部门外包	14
图 20：2012–2021E 全球 CDMO 市场规模（亿美元）及增速	15
图 21：2013–2021E 全球 CDMO 市场规模（亿元）及增速	15
表 1：各大洲原料药结构情况	5
表 2：印度禁止出口的部分原料药梳理	6
表 3：印度主要常用的原料药情况	7
表 4：印度大型制药企业并购梳理	8
表 5：第二次集中采购的主要规则情况	16
表 6：美诺华向制剂领域转型进展情况	错误!未定义书签。

一、全球疫情：有望加速中国原料药企业向更高价值产业链延伸

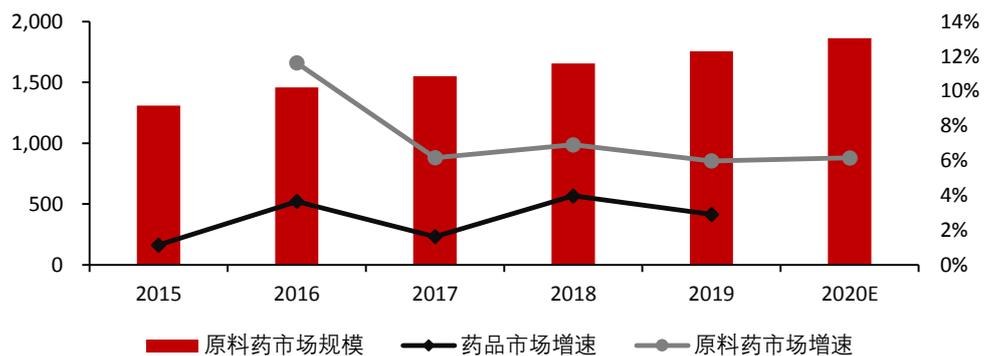
1.1 我国和印度在全球原料药产业链中均占据重要地位

原料药（API, Active Pharmaceutical Ingredient）指的是在用于药品制造中的其中一种物质或物质的混合物，是药品制剂中的一种有效成份，患者通常无法直接服用，主要由化学合成、植物提取或者生物技术所制备。

从行业发展上看，近年来全球原料药行业维持稳定发展，一方面，全球老龄化趋势明显，尤其是欧美日等发达国家，这使得药品需求大大增加，药品市场规模的持续扩大直接带动全球原料药市场规模逐年上升；另一方面，近几年来大批全球重磅原研药专利相继到期，相关仿制药相继上市，这也进一步拉动相关原料药的增长。

根据中商情报产业研究院，2018 年全球化学原料药的市场规模为 1657 亿美元，同比增长 6.90%，预计 2020 年市场规模将达到 1864 亿美元，预计 2015-2020 年 CAGR 为 7.34%，原料药市场规模增速将高于全球药品市场规模增速。

图 1：2015–2020E 全球原料药市场规模及同比增速（亿美元）



数据来源：中商情报网，东方证券研究所

具体到现有格局，截止到目前，中国和印度在全球产业链中已经占据较高份额，地位十分突出。

虽然全球原料药厂商相对较多，但真正符合一定资质，可以向规范药品市场供应原料药的厂商并不多，按照规范市场的出口情况看，全球原料药的供应非常集中，前七个国家占了全球规范市场原料药供应规模的 76%，其中美国占比最高，约 36% 左右，其次为印度、中国、意大利、日本、占比分别为 2%、9%、7%、6%、4%。美国市场份额最高预计主要与相关专利药有关，专业药价格较高，导致市场规模较大。

表 1：各大洲原料药结构情况

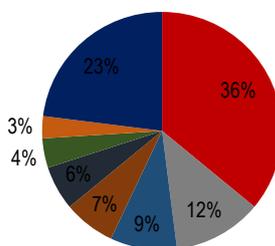
	全球占比	专利药占比	通用名药
北美洲	37%	74%	26%
欧洲	31%	75%	25%
亚洲	21%	36%	64%
其他洲	10%	10%	90%

数据来源：公开资料，东方证券研究所

除美国外，印度和中国是全球原料药供应的两个最大市场，二者合计约占全球产业链的 21%，如果考虑非规范市场，二者的市场份额占比预计更高，由此可见，中国和印度，在全球原料药产业链中的地位十分关键。

图 2：原料药供应地区分布

■ 美国 ■ 印度 ■ 中国 ■ 意大利 ■ 日本 ■ 德国 ■ 西班牙 ■ 其他

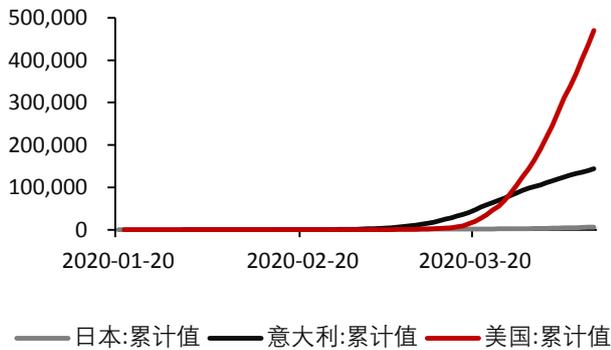


数据来源：中国报告网，东方证券研究所

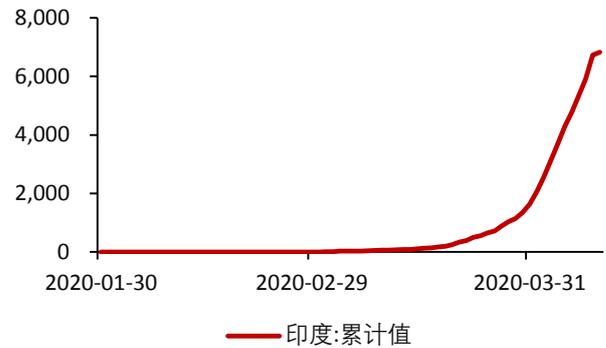
1.2 印度疫情不容乐观，或对全球特色原料药供应造成较大缺口

目前看，全球新冠疫情不容乐观，截止 2020 年 4 月 14 日，根据 wind 新冠疫情数据库，美国累计确诊人数 52.01 万人、意大利累计确诊人数 15.95 万人、西班牙累计确诊人数 17.01 万人，其中意大利、西班牙均为全球原料药出口大国。

另外，非常值得注意的是，印度很可能成为疫情的另外一个“爆点”，当下截止 2020 年 4 月 14 日，印度累计感染人数达 10454 人，较一周前增加五千余人，目前，印度地区已发生聚集性感染，累计感染人数也呈现指数上升，考虑到印度当地医疗卫生资源的实际情况，印度疫情或将蔓延。

图 3：日本、意大利与美国三大原料药生产国新冠肺炎患病人数累计值（人）


数据来源: wind, 东方证券研究所

图 4：印度新冠肺炎患病人数累计值（人）


数据来源: wind 东方证券研究所

如果印度疫情继续蔓延，我们认为可能对全球特色原料药供应造成较大缺口，主要原因有下：

- 1、我们上文已经提到，印度已经是全球原料药供应的重要角色，且印度原料药自用的比例并不低，约 50% 左右，所以如果印度原料药企因为疫情停产，其出口将直接受影响；

事实上，由于新冠疫情影响，印度已经开始考虑限制国内部分原料药产品出口，3 月 3 日，印度外贸总署发布通知，对扑热息痛、甲硝唑、阿昔洛韦等 13 个 API 以及其制剂，共计 26 个产品进行出口限制。

图 5：印度原料药约 50% 自用


数据来源: Industry Articles, 东方证券研究所

表 2：印度禁止出口的部分原料药梳理

序号	HS 编码	英文名称	中文名称	中国相关制剂批文数目
146A	29222933	Paracetamol	扑热息痛	47
146B	29332910	Tinidazole	替硝唑	245

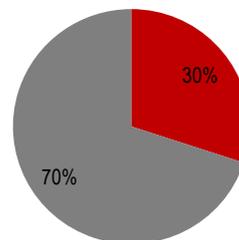
146C	29332920	Metronidazole	甲硝唑	1468
146D	29335990	Acyclovir	阿昔洛韦	283
146E	29362210	Vitamin B1	维生素 B1	1713
146F	29362500	Vitamin B6	维生素 B6	942
146G	29362610	Vitamin B12	维生素 B12	556
146H	29372300	Progesterone	黄体酮	39
146I	29414000	Chloramphenicol	氯霉素	876
146J	29415000	Erythromycin salts	红霉素盐	1904
146K	29419050	Neomycin	新霉素	117
146L	29419090	Clindamycin salts	克林霉素盐	594
146M	29420090	Ornidazole	奥硝唑	58

数据来源：健识局，东方证券研究所

- 2、影响更多会在特色原料药领域，特色原料药占印度市场原料比重更大。从品类上看，印度原料药市场中，约 70%的原料药为化学制药，并且根据 Various Industry 统计的数据，印度市场主要的原料药品种为青霉素、氯吡格雷、阿托伐他汀等品种，均为特色原料药品种，如果印度原料药市场受到冲击，全球特色原料药的供应则会遭受巨大负面影响。

图 6：印度化学与小分子生物原料药占比

■ Biotech ■ Chemical small Molecule



数据来源：RNCOS，东方证券研究所

表 3：印度主要常用的原料药情况

S.No.	APIs	Therapeutic Areas
-------	------	-------------------

1	氯吡格雷硫酸氢盐	心血管疾病
2	阿维 A 酸	皮肤类疾病
3	阿托伐他汀	心血管疾病
4	氯磺必利	精神类疾病
5	羟氨苄青霉素	感染类疾病
6	醋酸阿比特龙	肿瘤
7	阿苯达唑	感染类疾病
8	甲苯达唑	感染类疾病
9	盐酸阿洛司琼	消化系统疾病
10	孟鲁司特钠	呼吸系统疾病
11	利拉利汀	糖尿病
12	那格列奈	糖尿病

数据来源：Various Industry Sources，东方证券研究所

3、印度原料药的生产大多集中在大药企内。其实，印度原料药企业的数量并不多，能向规范市场出口原料药的企业也更为集中，主要为几家大药企，如 Sun Pharma、Aurobindo Pharma、Lupin 等，造成这种因素的原因主要是 1、大企业在产品，规模等方面竞争优势明显，过去几年，印度大型药企业进行了系列的行业整合，小企业已经逐渐退出；2、印度的基础设施、环境、以及政策法规，对中小企业也并不友好，小企业很难符合向规范市场出口的标准。这种相对较高的集中度，也对出口造成了一定的风险，一旦主要的制药企业受到疫情的影响停产，有可能也会加剧印度原料药整体产能的紧张程度。

表 4：印度大型制药企业并购梳理

公司名称	被并购标的	时间	对价 (百万美元)	并购目的
Zydus	Zoetis(Select brands and the manufacturing operations in Haridwar)	2016	未披露	为了顺应国际行业发展趋势，扩大其在印度的动物保健业务并获得制造业务的机会
Cipla	InvaGen Pharmaceuticals Inc., and Exelan Pharmaceuticals Inc,	2016	550	为了扩大美国业务规模，推出呼吸系统和注射剂等产品系列
Lupin	ZAO Biocom	2015	未披露	进入俄罗斯制药市场，预计到 2018 年将跻身世界前 8 大制药市场
Cadila	Zydus	2015	7.34	旨在通过从 BSV Pharma 收购 Zydus 的 50%

				股权，使 Zydus 成为其 100%的子公司
Pharmaceuticals	Zyg Pharma Pvt.Ltd.	2015	未披露	加强其在美国和欧洲等发达市场皮肤病学市场的地位。
Strides Arcolab Limited (Strides)	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2015	24.91	牢固巩固印度的 CNS 业务
Cadila	Claris LifeSciences	2015	564.4	收购 Claris 的通用无菌注射剂业务。
Lupin	GAVIS Pharmaceuticals LLC&Novel Laboratories Inc.	2015	880	扩大美国市场的仿制药业务，拓宽公司在皮肤领域品种，在高附加值仿制药板块发力
Abbott	CFR Pharmaceuticals	2014	2900	在印度个打造卓越的仿制药业务。
Strides Arcolab Limited (Strides)	Bafna Pharmaceuticals	2014	7.87	收购 Bafna 仿制药业务的大部分股权
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Ranbaxy Laboratories Ltd	2014	3200	旨在成为全球第五大制药公司，在全球 55 个市场中建设 40 个制造工厂开展业务。

数据来源：Various Industry Sources，东方证券研究所

综上，我们认为，如果印度疫情进一步爆发，导致印度原料药生产端受到影响，我们认为会可能对全球特色原料药供应造成较大缺口。

1.3 中国是最有能力承接印度原料药产能的国家

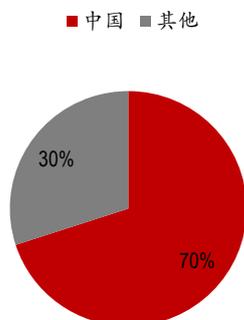
由于药品刚需性强，如果印度疫情导致印度原料药供应紧张，可能会导致全球原料药供应格局的重塑，我们认为，其实中国是最有能力承接原料药产能的国家，主要有以下几点：

1、中国本身就处于印度原料药产业链的上游，且产品结构与美国类似

目前看，美国原料药市场规模最大，约占 36%左右，美国原料药之市场规模之所以最高，除了美国是全球最大的医药市场以外，更多还与美国处于全球原料药生产的最后一环节有关。根据 FDA2018 年的统计数据，美国原料药中，约 88%来自海外，其中 31%来自于印度，14%来自于中国，而印度出口的原料药约 70%来自于中国。

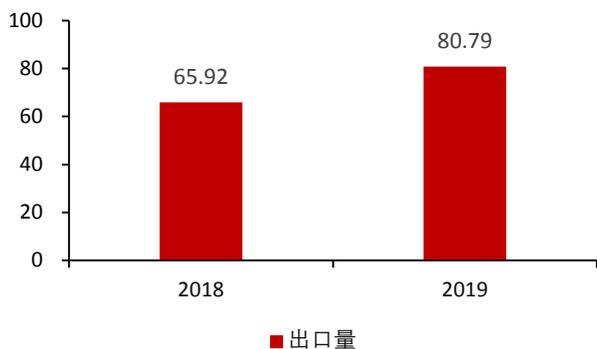
从出口的数据中也可以看出，2019 年，中国向印度出口原料药约 80.79 万吨，同比增长 22.56%，出口金额为 56.53 亿美元，同比增长 25.53%，由此可见，印度对中国原料药的依赖程度很高。

图 7：印度原料药 70% 依赖中国进口



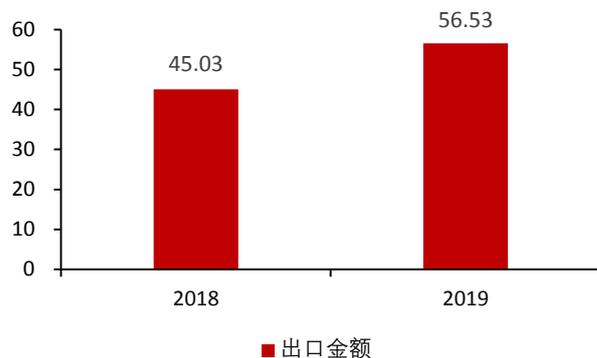
数据来源：中国医药保健品进出口商会，东方证券研究所

图 8：2019 年我国原料药向印度出口量保持高增长（万吨）



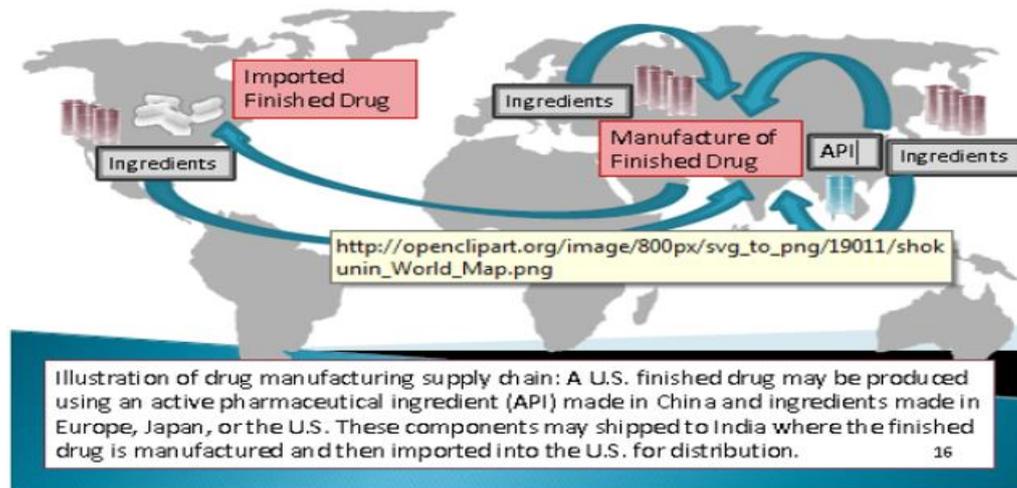
数据来源：中国医药保健品进出口商会，东方证券研究所

图 9：2019 年我国原料药向印度出口金额保持高增长（亿美元）



数据来源：中国医药保健品进出口商会，东方证券研究所

图 10：世界原料药产业链分布图

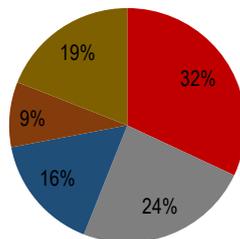


数据来源：Supply Chain of Active Pharmaceutical Ingredients in India and China, 东方证券研究所

另一方面，从产品结构上看，我国的产品结构也与印度十分类似，根据 RNCOS 数据，印度原料药品类主要为抗感染、心血管、中枢神经、呼吸领域，其中抗感染和心血管占比较高，二者合计约占印度原料药总体的 55%左右，我国在抗感染以及心脑血管领域已经有较强的积淀。

图 11：2016 年印度原料药应用结构占比

■ 抗感染 ■ 心血管 ■ 中枢神经 ■ 呼吸 ■ 其他



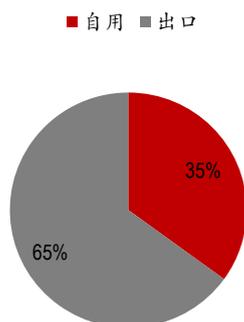
数据来源：RNCOS, 东方证券研究所

2、在产能方面，中国原料药的产能也相对充足。

根据 RNCOS 的数据，2019 年，印度自身原料药市场的总规模约 142 亿美元，考虑到印度出口与自用份额相当，印度出口的市场规模约 150 亿美元左右。而根据中国医药保健品进出口商会的数据，2018 年，中国原料药出口金额已经达到 300 亿美元（中国的出口金额高于印度，可能 1、数据来源不统一，统计口径可能有差异；2、中国在非规范市场的出口量较大），因此，中国在产能

方面其实并不弱于印度，且中国仍有一大部分原料药用于自用，所以，其实中国原料药企业有能力承接印度原料药的产能。

图 12：中国原料药产能自用与出口占比



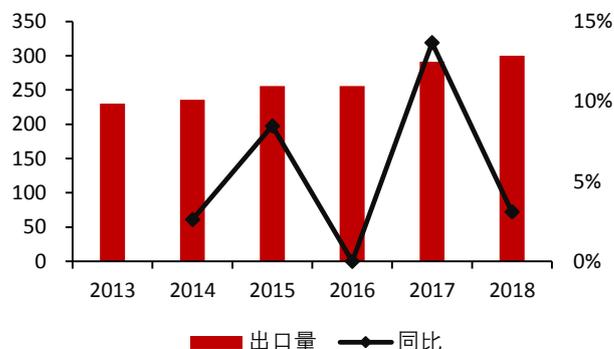
数据来源：中国产业信息网，东方证券研究所

图 13：2013–2019 年中国原料药出口量（万吨）及同比



数据来源：中国医药保健品进出口商会，东方证券研究所

图 14：2013–2018 年中国原料药出口金额（亿美元）及同比



数据来源：中国医药保健品进出口商会，东方证券研究所

1.4 更长远的影响——向价值更高的方向延伸

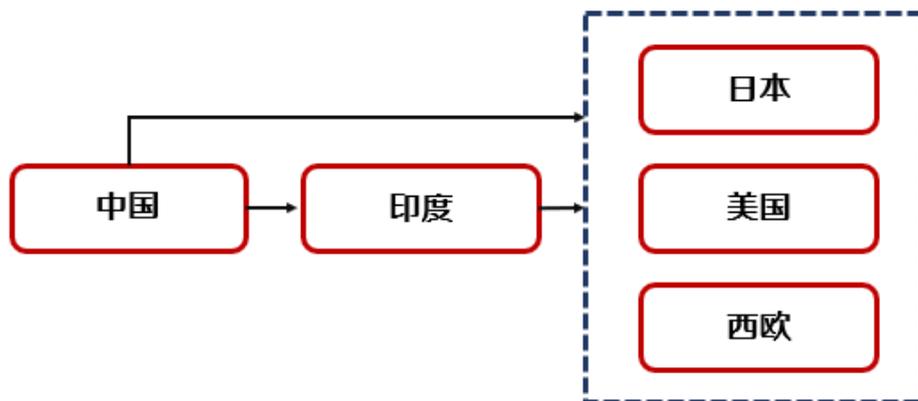
目前，疫情已经在全球范围蔓延，而国内疫情已经得到了控制，相关原料药企业也实现了全方位的复产，从当下疫情的进展来看，疫情真正得到控制，预计还需要一定的时间，此次疫情，对全球乃至中国的原料药产业，也将会带来更深远的影响。

1、中国原料药企业向高端市场出口的进程或将加速

从全球原料药产业链的分布上来看，中国处于产业链的最上游，其附加价值也相对较低，中国原料药处于“体量不小，但大而不强”的状态，归根结底，我们认为出现这种情况的原因有两点：1、由于

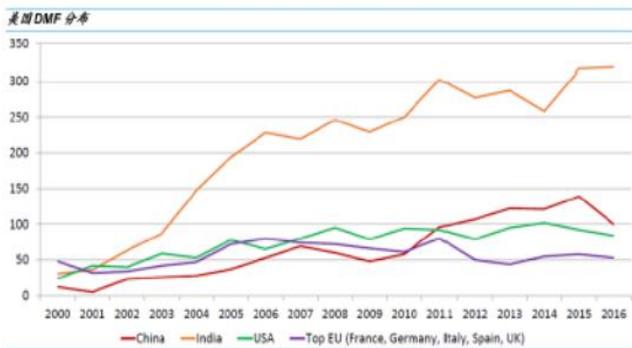
文化，语言等方面的优势，印度原料药企业尤其是在向欧盟出口方面在起步相对较早，占据了较大优势；2、经过多年的积累，印度企业在技术，以及海外认证等方面，确实也积累了不小的优势，从近年来，欧美国家的认证情况来看，印度原料药在美国和欧洲的相关证书均高于我国。

图 15：原料药产业链中，中国是印度的上游



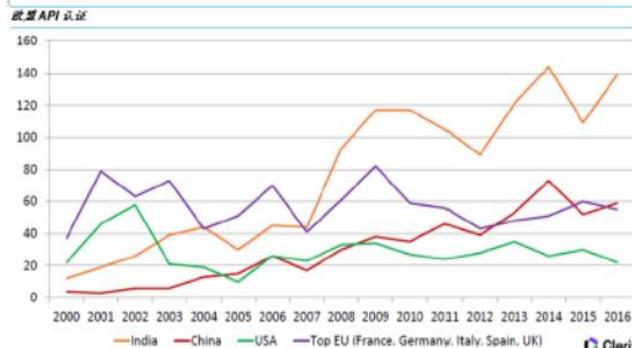
数据来源：东方证券研究所整理

图 16：2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况



数据来源：博瑞医药招股说明书，东方证券研究所

图 17：2000-2016 年欧盟 CEP 持有人分布情况



数据来源：博瑞医药招股说明书，东方证券研究所

过去，印度原料药企业的这种优势，其实很难被颠覆，因为制剂厂商与原料药厂家已合作多年，对其产品质量、供货稳定等方面已经建立一定的信任度，粘性很高，并且由于认证等方面的问题，制剂企业更换原料药厂商的流程也较为麻烦，加之原料药本身占制剂产品的成本较低，制剂企业对价格相对不敏感，所以中国的原料企业快速去抢占欧美高端原料药市场的难度其实不小。

而此次疫情，则恰恰给中国原料企业带来一定的机会，随着疫情造成原料产能的不足，欧美等发达国家不得不加大对中国原料药的采购，目前，中国疫情已经得到控制，海外原料药企业的认证情况有望加快，促使中国原料药行业向更高的产业链转型。

2、加快向 CMO/CDMO 业务领域转型

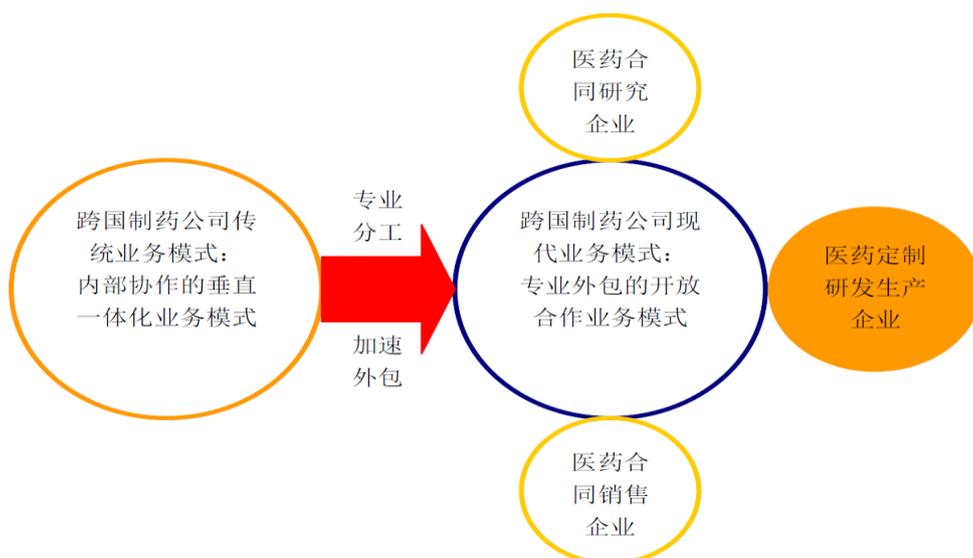
CMO (Contract Development and Manufacturing Organization)，即生产外包服务机构，我们认为，CMO/CDMO 形成的本质是制药企业自身“轻资产化”的战略选择，近年来，随着大型药企的重磅品种专利到期以及新药研发投入不断提高的趋势下，大型药企逐渐将自身的生产端业务，委托给外部服务提供商生产，从而达到降低成本、提高效率、增强企业竞争力的目的，进而也使得大型药企更专注于新药的研发。

图 18：平均每十亿美金的研发投入对应的新药产出（个）



数据来源：J.P.Morgan，东方证券研究所

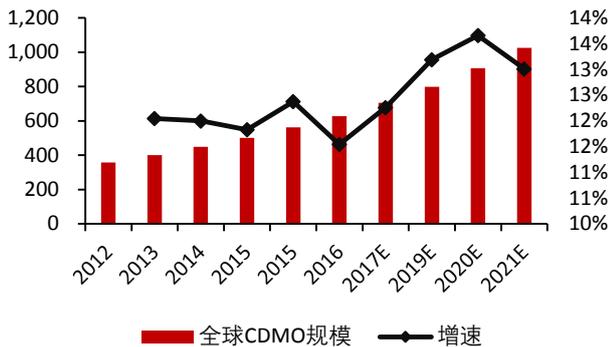
图 19：制药企业逐渐将非核心部门外包



数据来源：博腾股份招股说明书，东方证券研究所

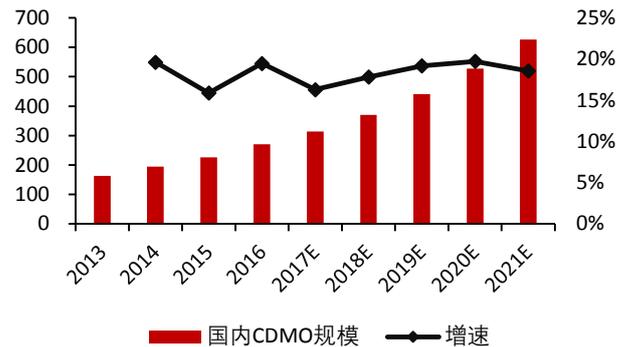
在这种趋势下，无论是全球还是国内，CMO/CDMO 行业均实现了较快的发展，根据药明康德招股书数据，2016 年，全球 CDMO 行业规模约 628 亿美元，同比增长 11.55%，国内 CDMO 增速更快，2016 年国内 CDMO 规模约 270 亿元，同比增长 19.47%。

图 20：2012–2021E 全球 CDMO 市场规模（亿美元）及增速



数据来源：药明康德招股说明书，东方证券研究所

图 21：2013–2021E 国内 CDMO 市场规模（亿元）及增速



数据来源：药明康德招股说明书，东方证券研究所

一般企业向 CDMO 领域转型，一般需要跨过两个难点，

1、需要获得大药企较高的信任度，因为新药的研发投入非常高，且从研发到审批的周期也需要很长的时间，如果该产品退市或销售，对企业将产生非常大的影响，所以，制药企业在药品的生产环节中非常小心，一般不会随意的将生产环节交给外包企业生产。所以，制药企业对 CMO 企业的考察周期比较长，过程也非常复杂。

一般来说，CMO 企业与制药企业之间的合作关系需经历“初步测试”-“合格供应商”-“优先供应商”-“长期战略合作伙伴”四个阶段，其中，初步测试阶段一般需要 1-2 年的时间，才可成为合格供应商，然后又需要 2-3 年的时间，CMO 企业才能成为制药企业的优先供应商，当经历了 5-8 年左右的合作之后，整个过程中没有出现较大的问题，CMO 企业才会被列入制药企业长期战略合作伙伴的名单。

2、CMO/CDMO 企业生产水平也需要符合较高的标准

我们认为，原料药企业在向 CDMO 领域转型上，也具备优势。一方面，这些原料药企业本身就已经与部分大药企进行合作多年，已经产生了相对较高的信任度，原料药企业直接承担大药企的订单更顺理成章；另一方面，近年来，我国原料药企业不断加强自身产品的生产水平，且随着国家环保等因素的不断加强，原料企业在质量认证，生产基地认证方面已经达到国际的水平。

目前，国内已经有一批企业，走在由原料药向 CMO/CDMO 转型的路上，而 CMO 所带来的订单，较之前的原料业务的毛利率更高，也相对更稳定，带动公司进一步成长，预计未来，会有越来越多的原料药企业向 CMO/CDMO 领域转型。

二、国内：多项政策，加速原料药企业转型升级

2.1 医改政策加速我国制药行业利益格局重新分配

近年来，对我国仿制药行业影响最大的政策，莫过于一致性评价以及药品的带量采购，而带量采购的出现，也使得我国仿制药行业的竞争格局、乃至行业的利益格局进行重新分配。

过去，原料药企业的利润水平相对较低，而仿制药企业利润相对较高，根本原因在于药品销售环节加成较高，而产品的销售能力，更多掌握在仿制药企业当中，大部分原料药企业几乎不具备产品销售的能力，因为在整个产业链中分配的利润较低。虽然过去也有部分原料药企业尝试进行制剂业务的转型，但由于不具备较强的销售能力，转型过程也相对坎坷，国内市场迟迟没有打开局面。

而随着一致性评价以及带量采购在我国的实施，这一局面正在改变。

国家实施集采根本目的，是为了进一步降低药价，但在降价的同时，国家保证相关企业能够获得一定的市场份额，参与企业以此达到以价换量的目的。目前，在国家层面已经进行了 2 次集采，第二次集采范围直接扩大到全国，相关规则也更加合理。

从结果上看，两次集采均达到了降价的目的，第一次“4+7”集采，25 个中选品种价格平均降幅为 52%，最高降幅为 96%，第二次集采，32 个品种平均降价 55%。

表 5：第二次集中采购的主要规则情况

	具体内容
采购范围	扩大到全国
采购周期	全国实际中选企业为 1 家的品种，本轮采购周期原则上为 1 年； 全国实际中选企业为 2 家或 3 家的品种，本轮采购周期原则上为 2 年； 全国实际中选企业为 4 家及以上的品种，本轮采购周期原则上为 3 年
采购量上	全国实际中选企业为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 70%；全国实际中选企业为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 80%。
采购协议	采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。 采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

数据来源：公开资料，东方证券研究所整理

而集采的实施，使销售环节的作用大大减弱，也使原料药企业和传统制剂企业回到同一竞争起跑线，从具体的实施情况看，集采在降低药品价格方面取得了明显的成效，且得到政府、医保基金等多方

面的肯定，预计未来在医保压力持续紧张的情况下，我国集采趋势仍会延续，未来预计会有更多的品种参与到集采过程中。

可以预见的是，未来仿制药的竞争根据主要有 3 条路径：

- 1、 成本竞争，制剂企业成本最低，进而降价以及中标中获取较大的优势；
- 2、 品种数量的竞争，企业不断推出新品种，保证企业的业绩增长，这就意味着品种的储备能力至关重要
- 3、 创新剂型的竞争：推出具备竞争优势的创新剂型，维持自身较高的产品价格。

2.2 原料药企业在向制剂转型过程中具备先天的优势，已经有一批企业踏入征途

我们认为，在向制剂转型上，原料药企有明显的优势，一方面，在成本端，原料药企业经过多年的规模化发展，成本优势已经毋庸置疑；另一方面，大多数原料药企业也均除了不少原料药品种数，且经过近年来关联审批、一致性评价、GMP 认证提高，原料药企业的质量也已经具备了较高的水平，向制剂转型顺理成章，目前，已经有一批企业，走在了向制剂领域转型的路上。

表 6：美诺华向制剂领域转型进展情况

研发项目（含一致性项目）	药（产）品基本信息	研发（注册）所处阶段	进展情况	累计研发投入（万元）
培哚普利片	血管紧张素 I 转换酶抑制药，临床用于高血压与充血性心力衰竭。	药物研发阶段	完成药物研发	395
盐酸雷尼替丁胶囊	用于缓解胃酸过多所致的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸。	一致性评价研究阶段	完成材料递交	390
异烟肼片	（1）与其它抗结核药联合，适用于各型结核病的治疗，包括结核性脑膜炎以及其他分枝杆菌感染。（2）单用适用于各型结核病的预防：	一致性评价研究阶段	一致性评价研究	189
缬沙坦氨氯地平	适用于治疗原发性高血压本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。	临床研究准备阶段	临床前研究	424
氯沙坦钾片	适用于治疗原发性高血压	临床研究准备阶段	临床前研究	360

富马酸替诺福韦二吡呋酯片	适用于与其他抗逆转录病毒药物联用，治疗成人 HIV-1 感染。适用于治疗慢性乙肝成人和 ≥12 岁的儿童患者。 适用于治疗慢性乙肝成人和 ≥12 岁的儿童患者。	药物研发阶段	小试研究	67
瑞舒伐他汀钙片	适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。也适用纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗	临床研究准备阶段	临床前研究	194
赖诺普利片	本品用于治疗原发性高血压及肾血管性高血压。	注册申报阶段	完成注册申报	422
埃索美拉唑肠溶胶囊	用于治疗胃食管反流病、Hp(幽门螺杆菌)阳性的消化性溃疡及与胃酸有关的消化系统紊乱性疾病。	药物研发阶段	工艺研究	200
盐酸二甲双胍缓释片	用于单纯饮食控制不满意的 2 型糖尿病患者。	临床研究准备阶段	取得临床批件	290

数据来源：公司公告，公司官网，东方证券研究所

三、投资建议

在国外疫情以及国内现有政策共振下，我们认为我国的原料药行业已经进入了一个全新的景气周期，我们坚定看好我国原料药企业在未来的成长性，建议关注在一些特色领域已经具备一定优势，并且积极向更高产业链附加价值转型的原料药公司，如仙琚制药、美诺华、华海药业、天宇股份等公司

四、风险提示

- 如果海外疫情如印度等国家很快得到控制，我国原料药企业的受益程度可能会慢于预期；
- 如果国内集采政策发生转变，对相关原料药企业的转型也可能会受到一定影响；
- 目前看，全球疫情仍具有较大的不确定性，可能对我国原料药的出口产生一定影响，进而会影响到相关公司的业绩情况。

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

