

“API+”：全球产业大转移，褪去周期迎成长

——医药外包行业系列深度报告之三

行业深度

◆ “API+”：药物生产服务供应商，全球产能持续转移

药物生产服务供应商（“API+”）服务于药物全生命周期，根据下游药物的生命阶段不同，可以分为原料药和 CDMO 两个细分行业。行业正处在稳步增长阶段，其中服务于新药研发生产的 CDMO 具有更快增速（我们预计 2024 年达 832 亿美元，2019-2024 年 CAGR 9.1%）。受环保监管力度加强和人力成本增加等影响，欧美原料药产能逐渐向亚洲转移。印度率先追随国际先进质量管理体系，受益于第一波全球产能转移浪潮，诞生了众多国际医药巨头。

◆ 我国“API+”规范发展已见成效，迎接全球产业转移

2016 年以来，随着国内环保监管趋严，原辅包关联审评制度、一致性评价、带量采购等政策落地，API+行业的合规产能建设、技术、注册认证（cGMP）、EHS 体系和客户粘性等多维度的壁垒提高。行业劣质产能逐渐出清，优秀企业地位得以提升，加速接轨国际。我们认为，国内“API+”行业受益于工程师红利和国内完整产业链结构等，将催生下一轮的全球产业大转移。

◆ 行业周期属性褪去，企业成长天花板打开

我们深度复盘了全球“API+”巨头的发展历史，发现其持续的转型升级，尤其是向高壁垒业务的转型，将带来盈利和估值双升。我国原料药行业曾长期受限于周期属性，得益于政策驱动，其行业价值得以回归、行业地位提升，行业正迎来新的发展机遇，成长性将逐渐显现。目前，原料药企业正基于自身不同的能力禀赋向产业链一体化、CDMO 等多个维度进行拓展，持续打开成长天花板；CDMO 企业正向着高壁垒领域延伸。我们总结了一套研究“API+”企业转型升级进程的量化跟踪体系。

◆ **投资建议：**受益于政策驱动的行业价值回归，API+行业地位得以提升，同时龙头公司的转型升级打开了其成长天花板，我们认为兼具 α 和 β 的 API+行业将迎来一个大的景气周期。重点推荐转型升级进度靠前的**华海药业、天宇股份、凯莱英、九洲药业、博腾股份、美诺华和富祥药业**；建议关注同和药业、奥翔药业、昂利康、新华制药等。

◆ **风险分析：**人力成本上升，行业竞争加剧，业务转型不及预期，药企研发投入低于预期。

证券代码	公司名称	股价(元)	EPS (元)			PE (X)			投资评级
			19A	20E	21E	19A	20E	21E	
600521.SH	华海药业	33.23	0.43	0.72	0.97	77	46	34	买入
300702.SZ	天宇股份	105.13	3.21	4.27	5.26	33	25	20	买入
002821.SZ	凯莱英	235.67	2.39	3.18	4.41	98	74	53	买入
603456.SH	九洲药业	28.93	0.30	0.44	0.68	98	65	42	增持
300363.SZ	博腾股份	35.17	0.34	0.44	0.59	103	80	60	买入
603538.SH	美诺华	49.96	1.01	1.43	1.96	50	35	25	买入
300497.SZ	富祥药业	19.70	0.66	0.89	1.09	30	22	18	买入

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2020 年 7 月 3 日

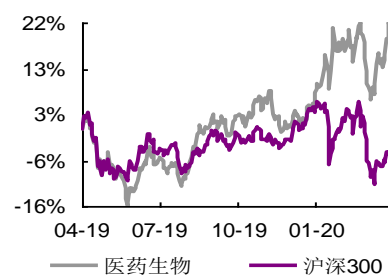
医药生物：增持（维持）

分析师

林小伟（执业证书编号：S0930517110003）
021-52523871
linxiaowei@ebsecn.com

宋硕（执业证书编号：S0930518060001）
021-52523872
songshuo@ebsecn.com

行业与上证指数对比图



资料来源：Wind

相关研报

内资药企需求高增长，助力 CRO 产业第三波浪潮——医药外包行业系列深度报告之二
..... 2019-6-13
中国制药产业大破大立，开启 CRO 行业黄金发展期——CRO 行业深度报告
..... 2018-12-25

投资聚焦

研究背景

自 2016 年以来，国内环保监管不断加强，劣质原料药产能逐渐出清。与此同时，国内医药卫生体制进行着大刀阔斧的改革，原辅包关联审评制度以及一致性评价和带量采购等仿制药替代政策的实施使得原料药行业回归其价值本源，产业链中地位提升。当前，原料药企在政策驱动下规范运行，并积极推进制剂一体化、CDMO 等多元化转型升级，规避了成熟原料药品种短期因供需关系变化而对公司业绩产生的影响，打开了成长天花板。

莫畏浮云遮望眼，守得云开见月明。2019 年初至今，二级市场原料药板块走出了一波强势上涨的 β 行情。站在当前这个节点，投资者对行业预期可能会出现分化。原料药板块能否走出成长性行情？如何正确认识和把握公司的转型升级趋势？带着这些问题，我们对原料药行业进行了深度剖析，拨开重重云雾，最终凝练出本篇报告。

我们区别于市场的观点

1) 对原料药行业准入壁垒的认识：市场上普遍认为的原料药行业具有较低的准入门槛，而我们认为国内龙头原料药企已经具有了规范市场供应能力，在合规产能建设、技术、注册认证（cGMP）、EHS 体系和客户粘性等方面建立了多维度的准入壁垒。

2) 正确看待原料药企的转型升级：以 CDMO 为例，资本市场往往给予其更高的估值，我们首次将原料药和 CDMO 行业放在同一维度下进行评价。我们认为，具有规范市场供应能力的特色原料药企切入 CDMO 业务的延伸性较强，比起转型升级的方向，更需要关注其转型升级的深度以及业务的技术壁垒。同时，还需要注意的是原料药企的转型升级与其自身的发展阶段和资源禀赋是息息相关的。

3) 我们对 Dr Reddy's（全球仿制药巨头），Divi's（专注 API 内生增长）和 Lonza（全球生物药 CDMO 巨头）等国际原料药巨头的成长之路进行了深度复盘，找出了驱动公司行情的关键因素。我们认为，国际“API+”巨头自身盈利水平和估值的提升本质是由向高壁垒业务的转型升级推动的。

4) 我们将研究重点从传统的原料药价格走势分析转换到对公司转型升级情况的把握，首次构建了“API+”跟踪指标，对行业景气度、制剂一体化转型、特色原料药拓展和 CDMO 等转型升级阶段进行判断，寻找 α 投资机会。

投资观点

受益于政策驱动的行业价值回归，API+行业地位得以提升，同时龙头公司的转型升级打开了其成长天花板，我们认为兼具 α 和 β 的 API+行业将迎来一个大的景气周期。当前我国 API+企业正处在转型升级早期，其股价有望复制国际 API+巨头的走势，我们重点推荐转型升级推进较快的**华海药业**、**天宇股份**、**凯莱英**、**九洲药业**、**博腾股份**、**美诺华**和**富祥药业**。建议关注**同和药业**、**奥翔药业**、**昂利康**、**新华制药**等。

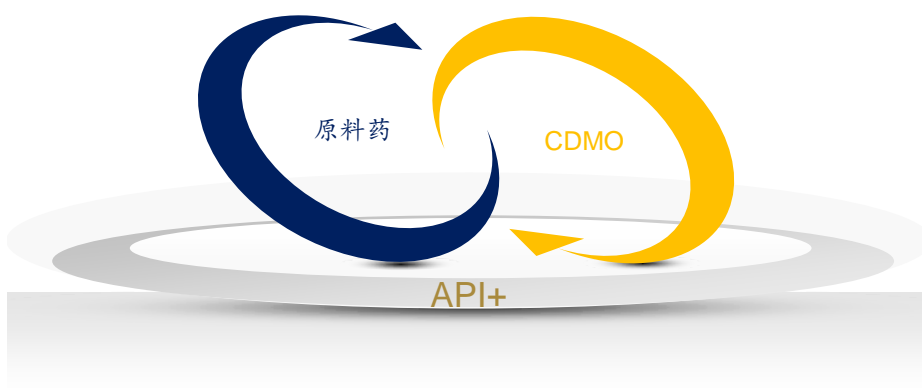
目 录

1、“API+”：药物生产服务供应商，全球产能持续转移	4
1.1、“API+”服务于药品全生命周期	4
1.2、全球“API+”规模已经达到 1657 亿美元，成本驱动产能全球转移	9
1.3、追随规范市场体系，印度受益第一波全球产能转移浪潮	13
2、我国“API+ ”规范化开启，正承接新一轮产业转移	16
2.1、进入规范化时代，中国崛起正当时	17
2.2、正本清源，政策驱动行业规范化运行	23
2.3、行业正在构筑较高准入壁垒，原料药议价权将提升	29
3、原料药：横纵双向拓展，打开成长空间	32
3.1、行业周期性褪去，成长性显现	32
3.2、转型升级进行时，持续突破天花板	35
3.3、他山之石：国际原料药巨头的转型升级之路	40
4、CDMO：关注公司向高壁垒领域的转型升级	47
4.1、向高壁垒领域延伸是 CDMO 发展的必经之路	47
4.2、他山之石：全球生物药 CDMO 巨头 Lonza 的成长之路	51
5、重点公司	55
5.1、华海药业（600521.SH）：制剂出口先行者，创新转型进行中	56
5.2、天宇股份（300702.SZ）：沙坦类原料药龙头，转型升级进行时	60
5.3、凯莱英（002821.SZ）：小分子 CDMO 龙头，业务延伸增长动能强劲	65
5.4、九洲药业（603456.SH）：收购苏州诺华，业务迈上新台阶	67
5.5、博腾股份（300363.SH）：转型成果显现，后续增长动能显著	71
5.6、美诺华（603538.SH）：原料药储备丰富，制剂一体化正在兑现	75
5.7、富祥药业（300497.SZ）：抗生素升级“卖水人”，产业链一体化持续延伸	78
6、风险分析	79

1、“API+”：药物生产服务供应商，全球产能持续转移

随着药品研发生产分工协作逐渐细化，越来越多的公司专注于其中的某一项或者某几项具有比较优势的业务，从而实现整体的效益最大化。原料药和CDMO看似两种不同的业务模式，实际上具有类似的属性，本质上都是作为第三方为药品提供生产服务，交付的产品多为原料药（含中间体），是一种药物生产服务供应商，服务于药品的全生命周期，因此我们将其统一在“API+”的大概念中。

图 1：原料药和 CDMO 同属于“API+”的大概念



资料来源：光大证券研究所绘制

1.1、“API+”服务于药品全生命周期

原料药是药品中的活性成分物质，是药品疗效的基础。按照人用药物注册技术要求国际协调会议(ICH)组织编著的《原料药的优良制造规范指南(Q7)》的定义，原料药(Active Pharmaceutical Ingredient, API)是指药品制造过程中的任何一种物质或物质的混合物，在制药时作为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断、治疗，症状缓解，处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能或结构。需要注意的是病人无法直接服用原料药，只有进一步加工成为制剂才能供临床使用。

原料药处于制药产业链承上启下的地位。原料药的上游原材料主要有两大来源：（1）基础化工行业：主要通过化学合成工艺生产原料药；（2）种植业：通过生物发酵制成相关中间体，再进行结构修饰得到原料药。广义的原料药行业包括 API 和中间体。原料药在添加稳定剂、塑性剂后可得到下游制剂产品。

根据产品种类和对应制剂所处的生命周期阶段，可以将原料药划分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药（CDMO）。

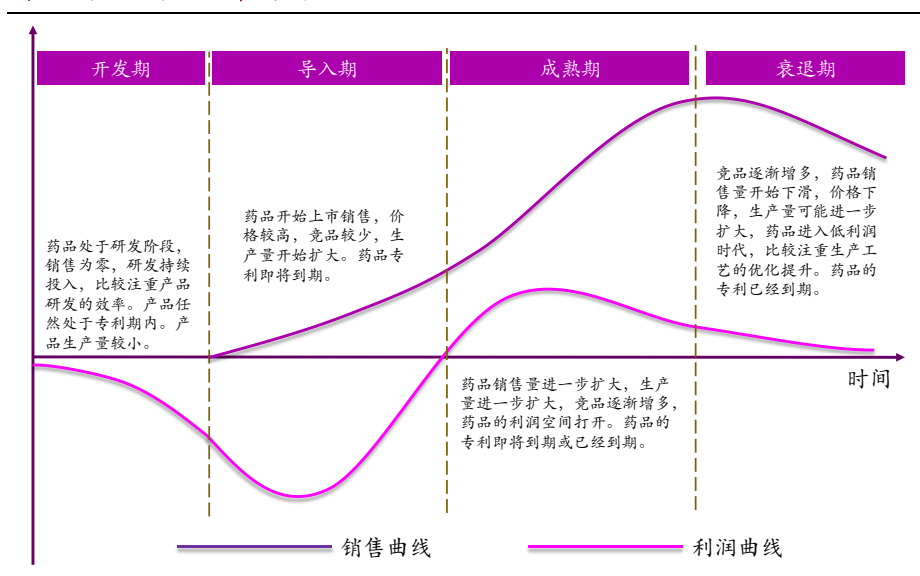
1) 大宗原料药：指市场需求相对稳定、应用较为普遍且规模较大的传统药品原料药，对应的制剂产品通常处于成熟期或衰退期。通常这类原料药的专利已经到期，生产厂家较多，产品的技术壁垒低、附加值较低。对于大宗原料药的生产企业来说，规模和成本是其核心竞争力。大宗类原料药主要包括

维生素类、抗生素类、氨基酸类和激素类等。我们认为，目前全球大宗原料药的供需处于基本平衡的状态，产能已经基本饱和。

2) 特色原料药：对应的制剂种类处于导入期和成熟期，通常制剂的专利期即将到期或者刚刚到期，产品技术壁垒较高、附加值较高。随着来自竞品的压力不断增加，如何通过合成工艺升级来降低生产成本同时保证稳定的供应能力是制剂生产商所关注的主要问题。因此，对于特色原料药供应商来说，技术和资金是其核心竞争力。原料药与下游的制剂（通常为仿制药）的合作较为密切。特色原料药主要包括心血管类、抗肿瘤类、抗病毒类、中枢神经类等。我们认为，随着全球药物专利悬崖到来，特色原料药将持续获得增量。

3) 专利原料药：对应的下游制剂正处于开发期，主要满足创新药企及新兴生物制药公司等 在药品临床研究、注册审批及商业化销售各个阶段的需求。专利原料药通常由厂家自行生产或者以合同定制的方式委托生产（CDMO）。对于创新药企来说，提升药品研发的效率并推动临床试验进展是首要考虑的因素。因此对于专利原料药供应商来说，技术和品牌是核心竞争力，专利原料药的技术壁垒和附加值高。专利原料药和客户之间的粘性更强，原料药企通常从临床前阶段或临床阶段就开始介入，技术转移壁垒也较高。

图 2：典型药品生命周期



资料来源：光大证券研究所绘制

表 1：原料药的分类及特点

原料药种类	对应药品生命周期	特点	使用量	技术壁垒	业务模式	核心竞争力	对应制剂种类
大宗原料药	成熟期/衰退期	专利已经到期，生产厂家较多，产品附加值较低	千吨到万吨级	低	自产自销	成本、规模	维生素类、抗生素类、激素类等
特色原料药	导入期	制剂的专利期即将到期或到期不久，产品附加值相对较高	十吨到千吨级	较高	与客户绑定	技术、成本	心血管类、抗肿瘤类、抗病毒类、中枢神经类等
专利原料药	开发期	对应制剂正处于临床试验阶段，为满足临床、注册审批和商业化销售的需要，产品附加值较高	公斤级	高	委托加工（CDMO）	技术、品牌	各类创新药

资料来源：火石创造，光大证券研究所

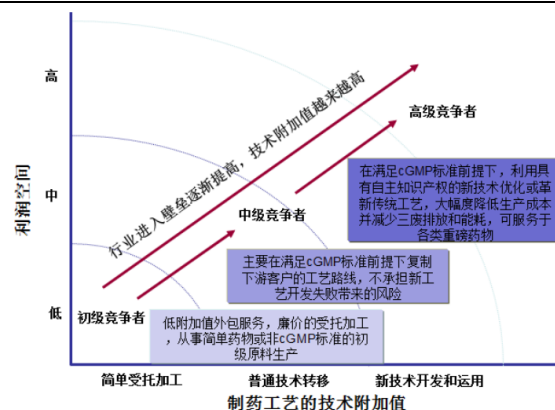
我们认为，在一个较长的时期里，一个原料药品种可能伴随药品生命周期的变化，实现“专利原料药→特色原料药→大宗原料药”的演变。随着专利悬崖的来临、集采的不断推进以及竞品的出现，药企将不断推动创新产品的研发和专利到期产品的降成本，药品生命周期的演进将加速，对上游原料药诉求的转化将加快，原料药企的地位将更加凸显。

图 3：CDMO 行业价值链

发展阶段	临床试验						新药上市	专利到期
时间	3.5 年	1-2 年	1-3 年	2-4 年	2.5 年		9-14 年	
产品生命周期	临床前研究	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	向药品监管部门提出新药申请	临床 IV 期 (如有)	明星 现金牛 成熟期 衰退期	
订单量级	十万元级别，一般在 I 期后半部分有 CMO 外包	十万元-百万元级别	百万元-千万元级别	放量阶段，创新药厂提前备货，订单达到亿级	单个订单平均在 1-5 亿左右	相关药物销售金额下降，销量通常上升		
公司的业务情况	业务跟踪阶段	公司 CMO 业务参与的阶段						公司非 CMO 业务参与阶段
公司产品的订单级别	-	0.1-3 吨	1-10 吨	3-100 吨	20-300 吨			

资料来源：天宇股份招股书，光大证券研究所

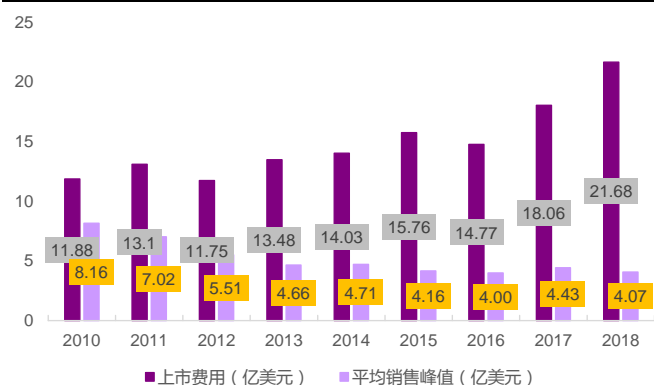
图 4：CDMO 业务类型及利润空间



资料来源：凯莱英招股书，光大证券研究所

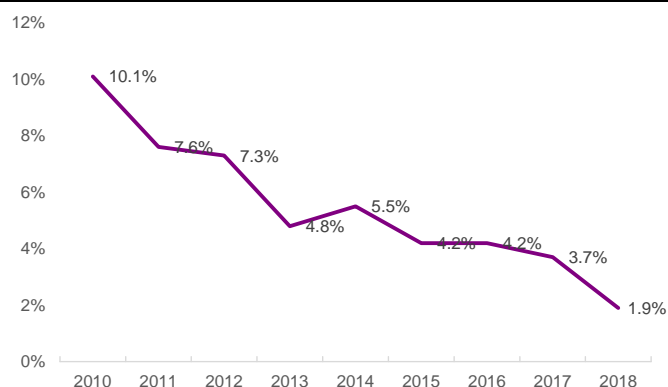
Development 为医药生产外包（CMO）赋能，形成 CDMO 的业务模式。 CMO（Contract Manufacturing Organization）即合同定制加工、委托生产或生产外包，传统 CMO 基本业务模式为“技术转移+定制生产”，只是一个简单的产能承接。在 CMO 业务的基础上，医药外包企业以自身的技术为药企提供高技术附加值的工艺流程研发及优化（Development），从药物开发的临床早期阶段就参与其中，形成“定制研发+定制生产”的 CDMO 模式。目前国内大部分 CDMO 企业集中在普通技术转移阶段，部分实力较强的企业能够为制药公司提供研发和生产的一站式服务。我们认为，CDMO 的概念可以覆盖传统的 CMO，各家 CDMO 供应商对 CDMO 服务的表述有所差别，但是其业务大同小异，主要包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺研发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等服务。

图 5：大药企新药上市费用和销售峰值（2010-2018）



资料来源：德勤，光大证券研究所

图 6：大药企的创新药投资回报率（2010-2018）



资料来源：德勤，光大证券研究所

表 2：大型国际化制药企业不断将自身的生产环节剥离

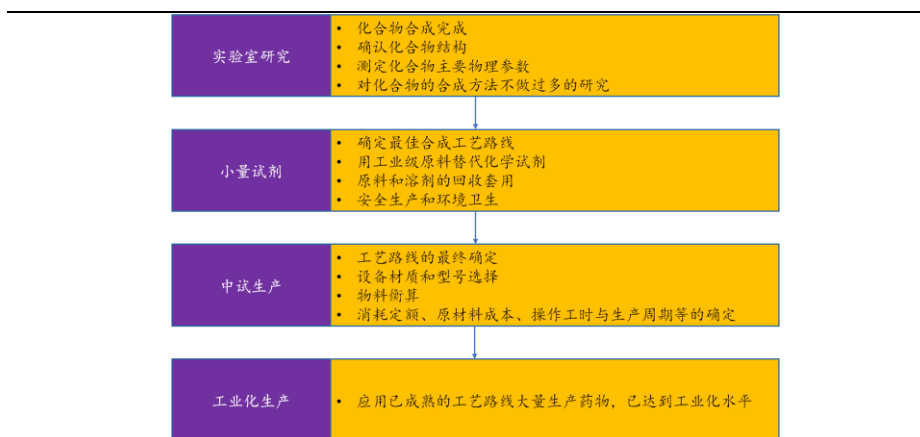
公司	公告时间	主要事件
辉瑞	2008	2-3 年内将 CMO 的比例有 17% 提高到 30%
	2010	2015 年前关闭在美国、爱尔兰和波多黎各的 8 个工厂，减少其他 6 厂生产能力
	2018	关闭位于南旧金山的工厂
	2019	关闭位于印度的 2 个工厂
诺华	2014	关闭位于纽约州的一座制药厂
	2015	关闭印度一工厂
	2018	未来 1 年半内关闭巴塞尔地区两家工厂
	2019	出售苏州工厂，生产相关裁员 2200 多人
礼来	2007	关闭在英格兰的制剂工厂
阿斯利康	2008	承诺通过战略外包最大化供应链效率，5-10 年外包全部原料药的生产
默沙东	2013	裁员 8500 人，外包趋势明显
百时美施贵宝	2017	出售爱尔兰 API 工厂，将多达 40% 的原料药予以外包
罗氏	2015	计划 2021 年前关闭位于爱尔兰，西班牙，美国等 4 处生产点

资料来源：各公司公告，光大证券研究所

CDMO 是药企研发生产最优解。随着新药研发难度增加，投资回报率的下降，CDMO 逐渐成为药企研发生产最优解。CDMO 供应商利用自身的技术优势和产能规模，承接药企的工艺开发和生产部分，使其更加专注于药物的研发和上市后的销售阶段。药企选择 CDMO 外包主要有三个方面的原因：**1) 产能：**药物生产环节外包可以减少产能的重复建设，降低固定资产的投入；**2) 研发：**CDMO 企业依托专业的生产工艺和技术积累，可以较快完成生产工艺的改进，从而提高药物研发的速度，推动药物上市；**3) 生产：**CDMO 企业可以优化生产工艺，降低药物生产成本，同时使得生产条件和废弃物排放等达到合规要求。对于大型国际化制药企业（Big Pharma）来说，由于新药研发难度增加，回报率下跌，导致产能过剩情况频发，因此 Big Pharma 更加注重研发效率和产能灵活性。对于初创型药企尤其是 Biotech 来说，其自身的资金有限，需要将有限的资源投入到新药研发的核心流程中，从而降低研发风险，因此比较关注成本以及药品上市的速度和成功率，CDMO 专业化与规模化优势可以满足要求。

CDMO 开始于药品生命周期开发期，服务于医药研发的临床试验阶段和商业化阶段。临床试验阶段，CDMO 企业制定化学物合成工艺路线并对其进行优化，使其可以应用于临床试验，对 CDMO 供应商的工艺优化效率和可靠性提出要求。**商业化阶段，**药企和 CDMO 供应商达成更为深入的合作，将药品进行工业化放大，使之具有商业化价值，对 CDMO 供应商工艺优化能力和稳定供应能力提出要求。需要注意的是，从实验室研究到小试、中试和工业化生产，每一步的切换并不是简单的等比例放大，还需要对生产工艺、原料和设备参数等进行调整，从而保证药品质量的一致性。

图 7：药品生产放大流程图



资料来源：富祥股份招股书，光大证券研究所

CDMO 模式具有较高客户粘性，有助于临床阶段订单不断向商业化阶段转化。药企在选择 CDMO 供应商时需要对其进行深入的考察评估，时间周期可达 1-4 年。这主要是由于药物研发周期较长，为了降低转化成本，提升药物研发生产效率，尽快推动药品上市以及保证上市后供应，药企往往选择跟 CDMO 供应商进行深度绑定。从市场规模看，商业化阶段占 CDMO 市场的 70-80%，明显大于临床研发阶段。对于 CDMO 供应商来说，如果在临床阶段提供原料药等小规模的生产服务，那么其在商业化阶段订单竞争中具有显著优势，为了保证合成工艺的稳定性，药企更倾向于一个管线同一家 CDMO 持续合作，但为了供应稳定性，在商业化阶段往往会选择 2-3 家供应商。

表 3：CDMO 供应商筛选流程

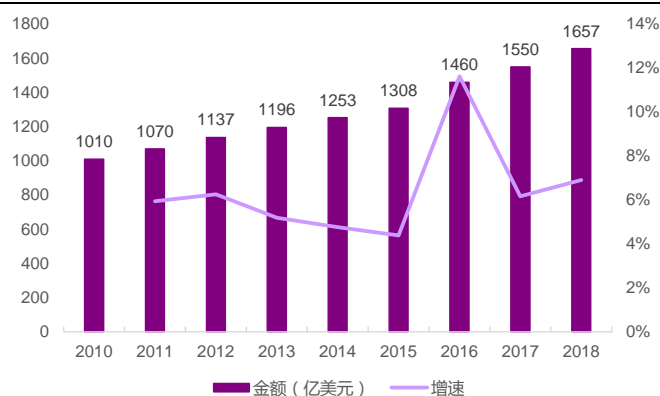
程序	供应商筛选流程	时间周期
潜在供应商的筛选、考察评估	1、问卷调查：客户向多家潜在供应商发放 RFI (Request For Information, 信息邀请书) 进行初步筛选，内容包括供应商的基本情况、EHS 管理状况、质量管理状况、财务状况等	3-12 个月
	2、二次筛选：客户派发与项目相关的问卷，内容包括相关的工艺、资质、技术研发能力、生产能力等	
	3、签订保密协议	
对潜在供应商进行审查	签订保密协议后，客户会派审计人员对供应商进行现场审计，主要是对供应商的质量管理、EHS 管理等方面进行审计	3-6 个月
确定供应商	1、客户向供应商转移技术文件或告知供应商化合物名称委托供应商进行工艺开发	3-18 个月
	2、报价：供应商向客户报价，客户结合供应商的质量管理、技术研发等方面因素，对供应商进一步筛选	
	3、生产验证批：供应商进行放大生产，客户对验证批进行确认，确定供应商	
下达订单采购	1、签订质量协议：验证批通过、确定供应商后，客户与供应商签订质量协议	3-12 个月
	2、下达订单采购：根据需求向供应商下达订单采购	

资料来源：天宇股份招股书，光大证券研究所

1.2、全球“API+”规模已经达到 1657 亿美元，成本驱动产能全球转移

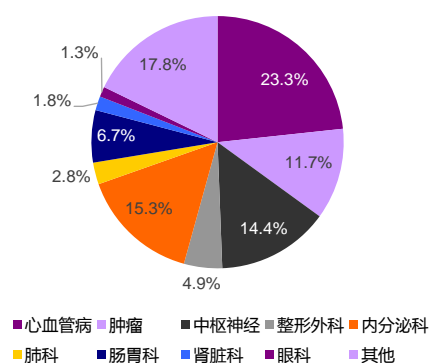
2018 年全球原料药市场规模达到 1657 亿美元。Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球原料药行业（含专利原料药）市场规模达到 1657 亿美元，同比增长 6.9%，预计到 2024 年，市场规模将提升至 2367 亿美元，2018-2024 CAGR 为 6.1%，市场规模保持稳步增长。从应用领域来看，心血管、中枢神经等慢病和肿瘤的用药规模不断增长，带动上游原料药需求增加。2018 年，全球化学原料药主要应用领域前三名分别为心血管病/内分泌科/中枢神经疾病，占比分别为 23.3%/15.3%/14.4%。

图 8：全球化学原料药行业市场规模（2010-2018）



资料来源：Mordor Intelligence，光大证券研究所

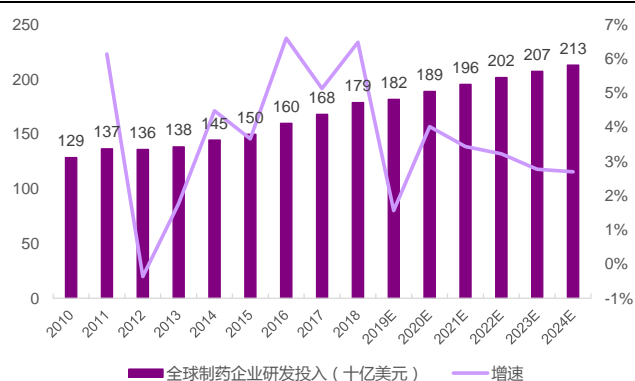
图 9：2018 年全球化学原料药主要应用领域占比



资料来源：Mordor Intelligence，光大证券研究所

其中，CDMO 主要服务于药物生命周期的临床阶段和商业化阶段，因此药物的研发投入，新药管线数量以及药物的销售金额等都对行业景气度有重要的提示作用。1) 全球药物研发投入：Evaluate Pharma 数据显示，2018 年全球医药研发投入达到 1790 亿美元，同比增长 6.5%，预计在 2024 年达到 2130 亿美元，2019-2024 年 CAGR 为 3.2%。2) 全球药物销售额：2018 年，全球药物（化学药和生物药）销售额为 8630 亿美元，同比增长 4.6%，预计在 2024 年达到 12230 亿美元，2019-2024 年 CAGR 为 6.8%。3) 全球药物研发管线：Pharma projects 数据显示，2019 年全球新药研发管线为 16181 个，同比增长 6%，其中临床前阶段为 8520 个，同比增长 6%，临床 I 期和 II 期管线数量同比增加 7%和 9%，但是临床 III 期、申报中或已获批药物数量增速较慢或下降，体现进入临床 III 期难度较大。

图 10：全球制药企业研发投入（十亿美元）



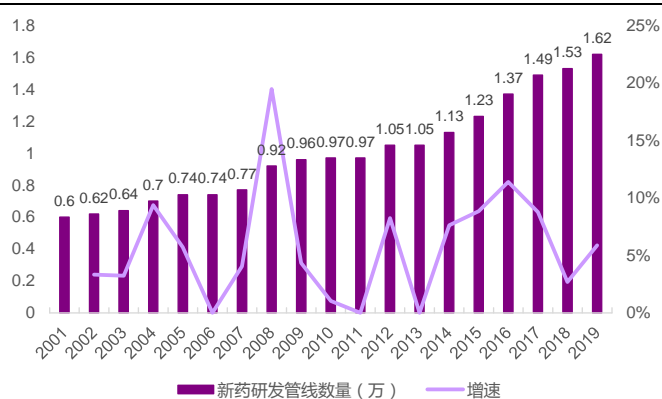
资料来源：Evaluate Pharma 预测，光大证券研究所

图 11：全球药物销售额（化学药和生物药，十亿美元）



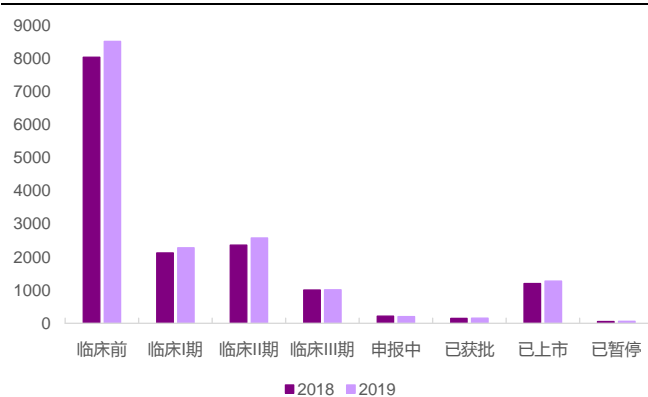
资料来源：Evaluate Pharma 预测，光大证券研究所

图 12：全球新药研发管线数量（2001-2019）



资料来源：Pharmaprojects，光大证券研究所

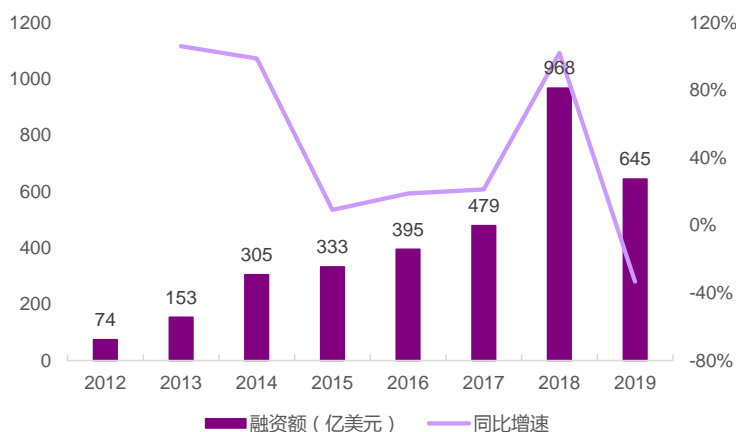
图 13：全球新药研发分临床阶段管线分布（2018-2019）



资料来源：Pharmaprojects，光大证券研究所

初创药企，尤其是 Biotech 不断涌现，为 CDMO 带来增量市场。对于初创药企来说，由于资金限制，只能将有限的资源投入新药研发的核心流程之中，因此选择与 CDMO 供应商进行深度绑定，依靠其提升研发效率，加快上市速度。因此初创药企在一级市场的融资情况将在一定时间内决定 CDMO 市场的增量。

图 14：全球医药健康领域融资额（亿美元）



资料来源：动脉网，光大证券研究所

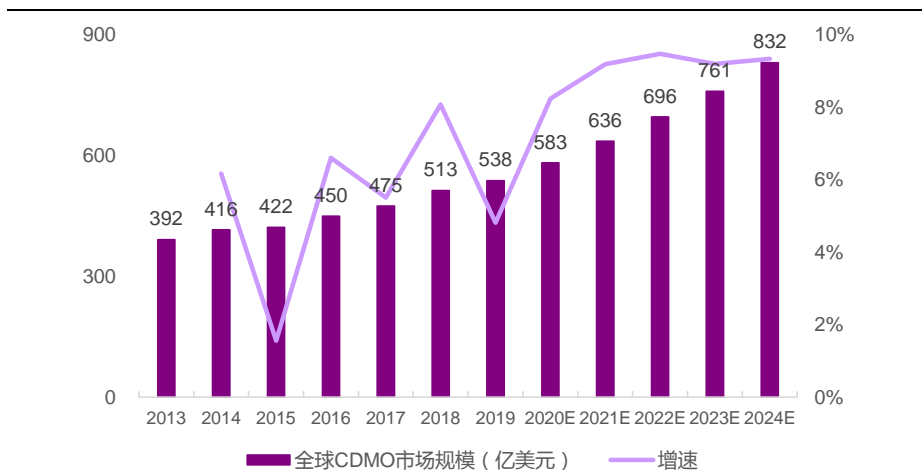
全球 CDMO 行业市场规模有望在 2024 年达到 832 亿美元，2019-2024 年 CAGR 9.1%。我们对全球 CDMO 行业规模进行测算，核心假设如下：1) 全球药物销售额和全球研发投入来自 Evaluate Pharma (含预测)；2) 生产成本占比：化学药占比为 10%，生物药为 20%；3) 商业化阶段 CDMO 外包率：化学药从 2013 年的 45% 提升至 2024 年的 51%；生物药从 2013 年的 30% 提升至 2024 年的 41%；4) 研发投入占比：生物药的研发投入占比从 2013 年的 5.3% 提升至 2024 年的 8.6%；5) 研发阶段 CDMO 渗透率：化学药从 2013 年的 1.5% 提升至 2024 年的 3.7%；生物药从 2013 年的 2% 提升至 2024 年的 11%。

表 4：全球 CDMO 行业市场规模 (2013-2024E)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
商业化阶段												
全球药物销售额 (亿美元)	7690	7940	7820	8080	8250	8630	8790	9290	9930	10650	11400	12230
增速		3.3%	-1.5%	3.3%	2.1%	4.6%	1.9%	5.7%	6.9%	7.3%	7.0%	7.3%
化学药												
销售额 (亿美元)	6060	6180	6010	6090	6080	6200	6210	6520	6930	7380	7840	8350
生产成本占比 (%)	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
商业化阶段 CDMO 外包率 (%)	45%	46%	46%	47%	47%	48%	48%	49%	49%	50%	50%	51%
商业化阶段 CDMO 市场规模 (亿美元)	273	281	276	283	286	295	298	316	340	365	392	422
生物药												
销售额 (亿美元)	1630	1760	1810	1990	2170	2430	2580	2770	3000	3270	3560	3880
生产成本占比 (%)	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
商业化阶段 CDMO 外包率 (%)	30%	31%	32%	33%	34%	35%	36%	37%	38%	39%	40%	41%
商业化阶段 CDMO 市场规模 (亿美元)	98	109	116	131	148	170	186	205	228	255	285	318
研发阶段												
全球研发投入 (亿美元)	1384	1446	1499	1598	1680	1789	1817	1890	1955	2018	2074	2130
增速		4.5%	3.7%	6.6%	5.1%	6.5%	1.6%	4.0%	3.4%	3.2%	2.8%	2.7%
化学药												
研发投入占比 (%)	94.7%	94.1%	94.0%	94.1%	93.6%	93.4%	92.9%	92.6%	92.3%	92.0%	91.7%	91.4%
研发投入 (亿美元)	1310	1361	1409	1504	1573	1671	1688	1750	1804	1857	1902	1947
临床阶段 CDMO 渗透率 (%)	1.5%	1.7%	1.9%	2.1%	2.3%	2.5%	2.7%	2.9%	3.1%	3.3%	3.5%	3.7%
临床阶段 CDMO 市场规模 (亿美元)	19.7	23.1	26.8	31.6	36.2	41.8	45.6	50.8	55.9	61.3	66.6	72.0
生物药												
研发投入占比 (%)	5.3%	5.9%	6.0%	5.9%	6.4%	6.6%	7.1%	7.4%	7.7%	8.0%	8.3%	8.6%
研发投入 (亿美元)	73.9	84.7	90.1	93.8	106.8	118.1	129.0	139.9	150.5	161.4	172.1	183.2
临床阶段 CDMO 渗透率 (%)	2%	3%	4%	4%	5%	6%	7%	8%	8%	9%	10%	11%
临床阶段 CDMO 市场规模 (亿美元)	1.5	2.4	3.2	4.1	5.6	7.1	8.8	10.6	12.6	14.9	17.2	19.8
临床阶段 CDMO (亿美元)	21.1	25.5	30.0	35.7	41.7	48.9	54.3	61.4	68.6	76.1	83.8	91.8
商业化阶段 CDMO (亿美元)	370.5	390.3	392.3	414.5	433.3	464.6	483.8	521.2	567.6	620.4	676.8	739.8
全球市场规模												
化学药 CDMO (亿美元)	292.4	304.3	303.2	314.8	321.9	336.3	343.7	367.0	395.5	426.6	458.6	493.7
生物药 CDMO (亿美元)	99.3	111.5	119.1	135.5	153.1	177.2	194.5	215.6	240.6	269.9	302.0	337.9
总计 (亿美元)	391.6	415.8	422.3	450.2	475.1	513.5	538.2	582.6	636.2	696.5	760.6	831.7
增速		6.2%	1.6%	6.6%	5.5%	8.1%	4.8%	8.2%	9.2%	9.5%	9.2%	9.3%

资料来源: Evaluate Pharma (含预测), 光大证券研究所测算; 注: 其中, 化学药和生物药的销售额和研发投入数据来自 Evaluate Pharma 整理及预测。

图 15：全球 CDMO 市场规模（2013-2024E）



资料来源：Evaluate Pharma，光大证券研究所预测

成本驱动原料药产能全球转移。20 世纪 90 年代以前，欧洲和北美是全球主要的原料药生产区；90 年代以后，由于欧美发达国家环保监管力度加强和人力成本增加等原因，欧美地区的原料药产能逐渐向亚洲转移，以中国和印度为代表的新兴市场迅速崛起，逐步成为原料药主要生产和出口国。但是，基于长期积累的生产工艺和产能认证优势，欧美在附加值较高的专利原料药（CDMO）领域还占据主导地位，北美和欧洲的专利原料药占比高达 74% 和 75%，其原料药产业逐渐发展为服务和创新导向型产业，重点侧重研发、委托合成和技术支持。从种类上看，附加值较低的大宗原料药的产能转移已经基本完成，目前供需正处于动态平衡中；而附加值较高的特色原料药及专利原料药产能转移正在快速进行中。目前，特色和专利原料药产能也将进一步向亚洲转移，尤其是 2008 年金融危机之后，外资药企纷纷开源节流，削减早期的研发投入，具有成本优势和工程师红利的亚洲成为产能的主要承接地。

表 5：2015 年各大洲原料药结构

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

资料来源：火石创造，光大证券研究所；注：通用名原料药包括大宗原料药和特色原料药。

1.3、追随规范市场体系，印度受益第一波全球产能转移浪潮

1970 年以前，印度曾经是制药弱国，国内医药市场长期被跨国药企所把持。但是，凭借国内政策扶持和国际市场拓展并不断追随规范市场的质量管理体系，印度制药产业通过“原料药→仿制药（非规范市场）→仿制药（规范市场）→创新药”的发展路径实现了从 API 到制剂领域延伸的产业升级，并诞生了众多仿制药巨头。印度原料药企业的发展可以分为三个时期：

政策扶持期（1970-1984）：1970 年，印度政府修订《专利法》，废除了英国传统的药品专利制度，不承认药品成分拥有专利权，只承认生产过程的专利权，从而打破了西方制药巨头在印度的专利垄断。1973 年，印度进一步颁布了外汇管制法案，规定外资在印度企业中所占股份不得超过 40%，因此跨国药企纷纷撤离印度。原本在跨国药企工作的印度技术人员加入本土制药企业，使得印度制药企业在与国际接轨时具有先天优势。在此阶段，印度原料药企业迅速兴起，约有两万多家制药厂成立，主要从事原料药和中间体以及低端仿制药的生产，主要满足国内市场需求。

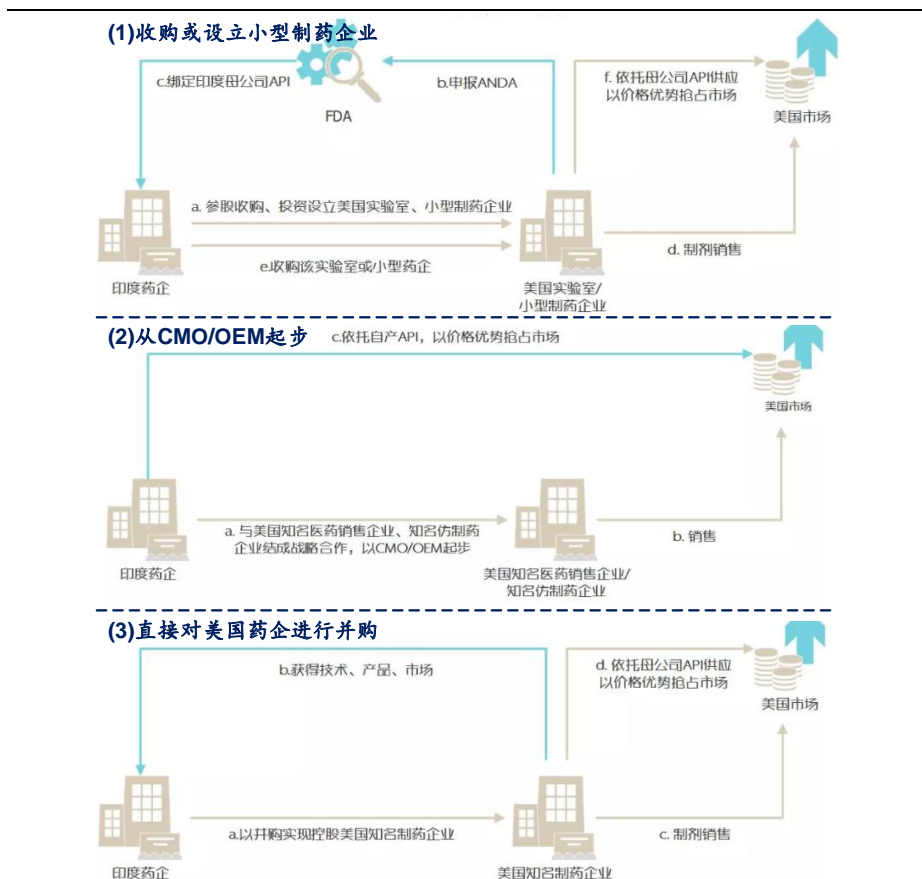
转型升级期（1984-2005）：1984 年，美国颁布 Hatch-Waxman 法案（《药品价格竞争与专利期补偿法》），仿制药生产商仅需证明仿制药与原研的剂型、规格、活性成分、给药途径相同，且与原研药具备相同的生物等效性，无需再进行临床试验，从而建立起仿制药简略新药申请（ANDA）途径，仿制药处方量迅速提升。印度药企抓住美国医药市场仿制药替代的历史机遇，通过三种方式，将自身的产业链从原料药延伸至规范市场：1）在美国收购或设立小型制药企业申报 ANDA；2）与美国著名药企结成战略合作，从 CMO/OEM 起步；3）直接对美国药企进行并购等方式进入美国仿制药市场，并借助自身的 API 优势开展价格战，迅速占领市场。

表 6：印度药企进入美国的时间点（不完全统计）

公司	年份	事件
Ranbaxy	1988	Ranbaxy 的一家工厂获得了美国 FDA 认证，得以开始向美国出口原料药
Cipla	1984	Cipla 成为第一家获得美国 FDA 批准的印度公司
Sun Pharma	1996	进入美国市场
Lupin	2001	2000 位于印度曼迪帝普的场地通过 FDA 认证，2001 年实现在美原料药销售
Dr. Reddy's Labs	1994	在美国建厂，进军美国仿制药市场
Aurobindo Pharma	1998	在美设立全资子公司
Zydus Cadila	2005	进入美国市场
Divi's Labs	2000	位于印度海德拉巴的生产场地通过 FDA 认证
Torrent Pharma	2006	位于印度古吉拉特邦的原料药及制剂生产场地通过 FDA 认证
Glenmark Pharma	2005	美国公司于 2003 年在新泽西成立，2005 年实现了第一个药品在美国的上市
Hetero Drugs	2001	位于印度海德拉巴的 API 生产场地通过 FDA 认证

资料来源：各公司公告，光大证券研究所

图 16：印度原料药企进入美国市场的方式



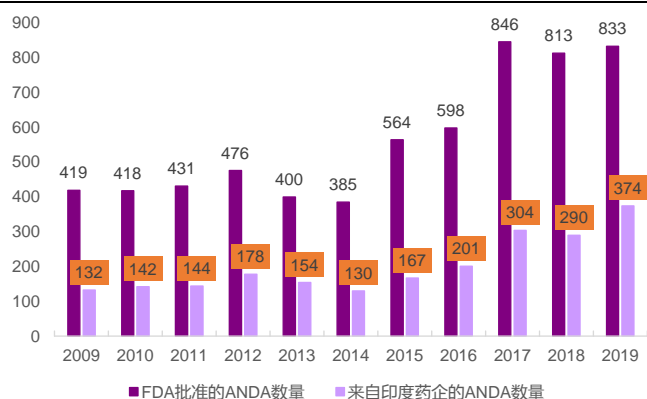
资料来源：澜亭序，光大证券研究所

快速发展期（2005-2015）：2005 年，印度正式执行 TRIPS（知识产权保护协议），实施新专利法，适应国际市场规则，并逐渐放开对外资的限制。需要注意的是，1995 年，印度加入 WTO，并在签署了 TRIPS 时获得了 10 年缓冲期，在此期间印度的专利法逐渐接轨国际，使得再次与跨国药企竞争时仍然占据优势地位。在此阶段，印度药业在全球仿制药市场占据了主导地位，业绩大幅提升。

战略调整期（2015-至今）：随着美国 ANDA 审评速度加快，分销商资源的进一步整合，印度药企面临的竞争加剧，仿制药价格不断下降，印度药企业绩出现波动。在此阶段，部分印度药企积极进行战略调整，通过提高 ANDA 申报效率，加速引进外部产品，优化产品组合，并向创新药、生物药和创新剂型等高附加值领域拓展，提升自身的盈利水平，走出业绩低谷。

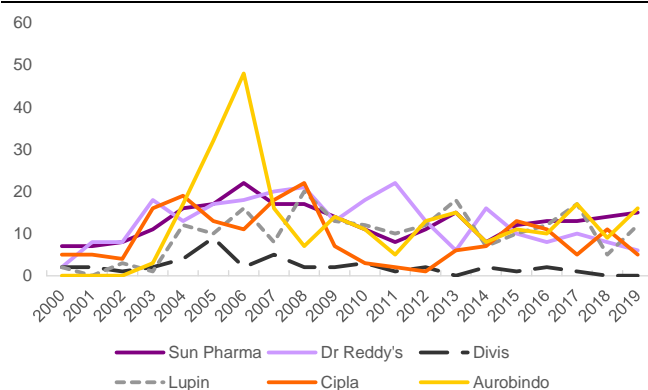
目前，印度医药已经成功完成了从原料药到高附加值制剂的转型升级。截止 2016 年底，美国 DMF 中有 46% 为印度药企持有；2019 年，美国批准的 ANDA 数量中，来自印度药企的有 374 个，占比 45%；2018 年，美国非品牌仿制药处方量市场排名前 20 的企业中，印度药企占据 9 位。印度原料药企抓住战略机遇期，积极融入国际市场，从大宗原料药发展到技术含量和附加值更高的特色原料药，销售重点从非规范市场转移到规范市场，从单纯做 API 延伸到制剂一体化，扩大市场话语权，成为国际制药大国。

图 17: 美国批准 ANDA 数量 (2009-2019)



资料来源: FDA, 火石创造, 光大证券研究所

图 18: 部分印度药企的 DMF 备案数量 (2000-2019)



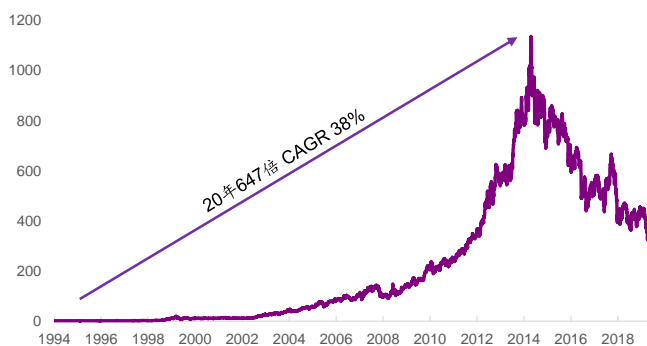
资料来源: FDA, 光大证券研究所

表 7: 2018 年美国非品牌仿制药市场各公司处方量占比

排名	药企	国家	2018 年总处方量(百万)	市场份额 (%)	排名	药企	国家	2018 年总处方量(百万)	市场份额 (%)
1	TEVA	以色列	484.0	12.7%	11	HIKMA	约旦	104.8	2.7%
2	MYLAN LABS	美国	240.0	6.3%	12	SUN PHARMA	印度	101.0	2.6%
3	AUROBINDO	印度	230.7	6.0%	13	CIPLA	印度	94.3	2.5%
4	LUPIN	印度	223.9	5.9%	14	SOLCO HEALTHCARE	美国	92.0	2.4%
5	SANDOZ	瑞士	177.9	4.7%	15	ENDO	日本	89.5	2.3%
6	AMNEAL	美国	151.1	4.0%	16	LEGACY PHARM PKG	瑞士	85.7	2.2%
7	APOTEX	加拿大	126.8	3.3%	17	GLENMARK	印度	77.9	2.0%
8	ZYDUS	印度	122.3	3.2%	18	TORRENT	印度	74.1	1.9%
9	ACCORD HEALTHCARE	英国	119.9	3.1%	19	LANNETT COMP	美国	70.0	1.8%
10	DR REDDY	印度	105.5	2.8%	20	HETERO PHARMACEUTICALS	印度	69.4	1.8%

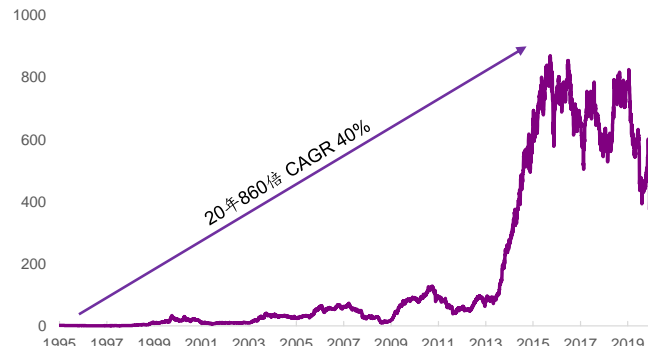
资料来源: FDA, 光大证券研究所

图 19: Sun Pharma 股价走势 (印度卢比)



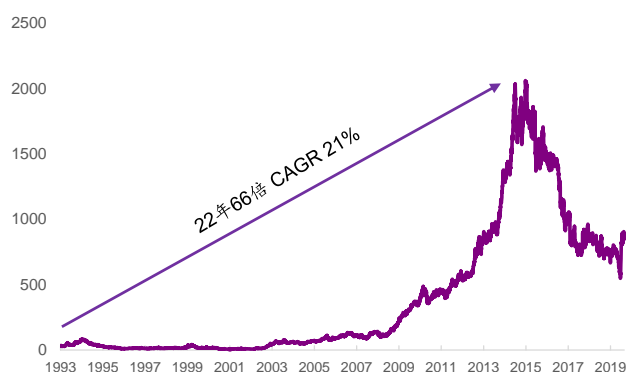
资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 股价从上市至 2020 年 6 月 3 日

图 20: Aurobindo 股价走势 (印度卢比)



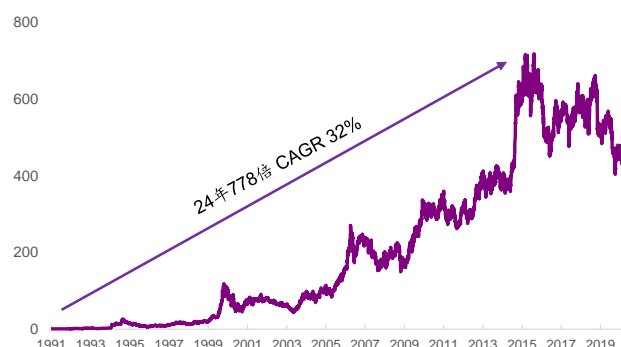
资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 股价从上市至 2020 年 6 月 3 日

图 21: Lupin 股价走势 (印度卢比)



资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 股价从上市至 2020 年 6 月 3 日

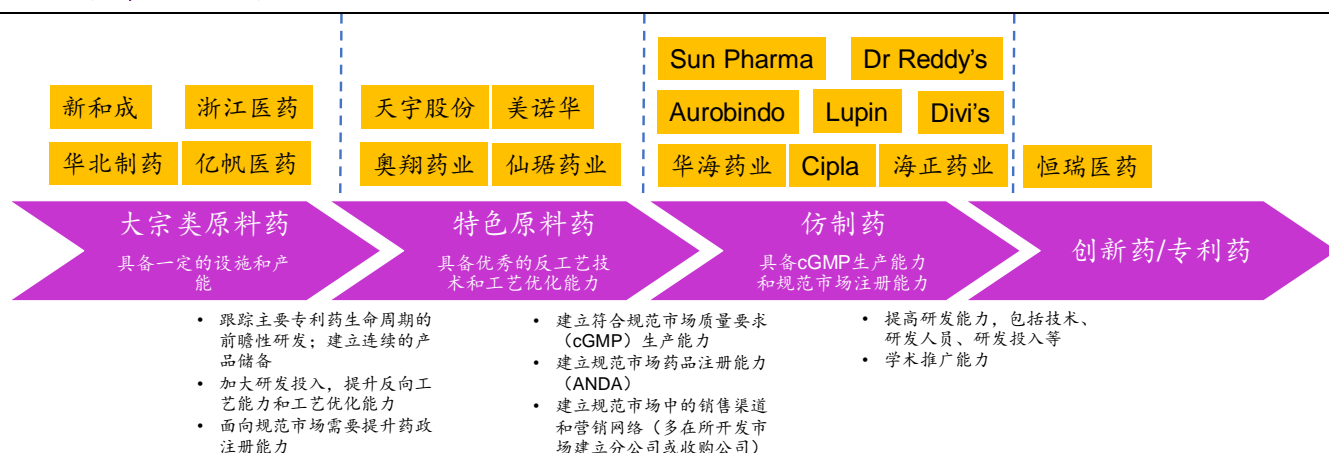
图 22: Cipla 股价走势 (印度卢比)



资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 股价从上市至 2020 年 6 月 3 日

需要注意的是，中国是印度重要的原料药进口来源国，印度商工部数据统计局资料显示，中国占印度进口原料药的比重从 2014 至 2015 年的 64% 提升至 2018 至 2019 年的 68%。中国医药保健品进出口商会数据显示，2019 年印度从中国进口原料药及中间体的金额已高达 153 亿美元。但印度药企凭借先发优势在全球医药产业链中领先中国一步。

图 23: 药品产业链的升级路径及壁垒



资料来源: 光大证券研究所绘制

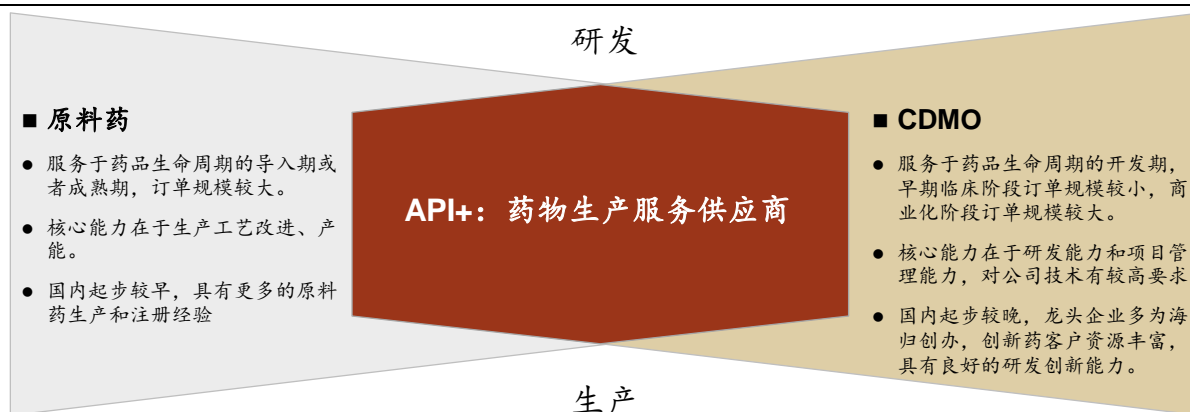
2、我国“API+”规范化开启，正承接新一轮产业转移

国内药审改革紧紧跟随国际规范市场发展方向，政策驱动原料药行业回归价值本源，原料药行业在医药产业链中的地位不断提升，原料药行业正朝向全球统一标准化、规范化方向发展。在国内外监管规则逐渐靠拢的过程中，行业已经构筑了一套较高的准入壁垒，使得原料药企的议价能力显著提升，为原料药企的转型升级再突破创造了时机，行业的集中度有望提升。目前，国内行业的规范发展已经初见成效，并有望凭借产业链优势和工程师红利等成为全球原料药强国。

2.1、进入规范化时代，中国崛起正当时

“API+”本质上是药物研发生产服务供应商，由于企业所处的发展阶段以及资源禀赋不同，国内“API+”行业展现为原料药和CDMO两种不同的业态。两种业态目前在国内表现出不同的成长逻辑，因此我们将两种业态分开讨论。

图 24：国内“API+”行业展现出原料药和 CDMO 两种不同的业态



资料来源：光大证券研究所绘制

表 8：“API+”行业相关上市公司（不完全统计）

种类	代表品种	相应上市公司
大宗原料药	维生素类	新和成、浙江医药、东北制药、石药集团、广济药业、花园生物、金达威、兄弟科技、华北制药、亿帆医药（泛酸钙）、圣达生物
	抗生素类	科伦药业、鲁抗医药、石药集团、现代制药、哈药集团、华北制药、福安药业、春风药业、东北制药、天方药业、联邦制药、普洛药业、丽珠集团、富祥药业（培南类）、昂利康
	激素类	仙琚制药（甾体类）、天药股份
	解热镇痛类	新华制药、石药集团、天茂集团、九洲药业、丰原药业、
特色原料药	心血管类	华海药业、美诺华、天宇股份、润都股份、京新药业、海正药业、奥翔药业、普洛药业、同和药业、九洲药业
	肝素类	千红制药、海普瑞、健友股份、东诚药业、常山药业
	抗肿瘤类	海正药业、恒瑞医药、博瑞医药
	抗病毒类	九洲药业、博腾股份
	中枢神经类	美诺华、九洲药业、同和药业
专利原料药（CDMO）	各类创新药	九洲药业、普洛药业、凯莱英、博腾股份、药明生物

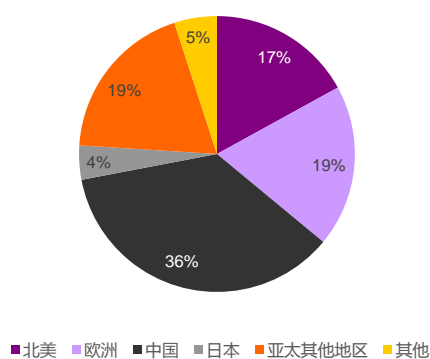
资料来源：各公司官网，光大证券研究所

1) 原料药：中国有望成为全球原料药强国，规范发展已见成效

中国有望成为全球原料药强国。中国的原料药优势品种主要集中在大宗类原料药，整体利润率较低。以 2019 年的出口原料药为例，最大的品类依然是抗感染类、激素类、解热镇痛类等低利润率大宗类原料药。亚洲是原料药产能的主要承接地，主要以印度和中国为主。而印度通过语言和技术优势，率先通过 API 进入欧美市场，并逐渐延伸至高附加值的制剂领域，成为此前产

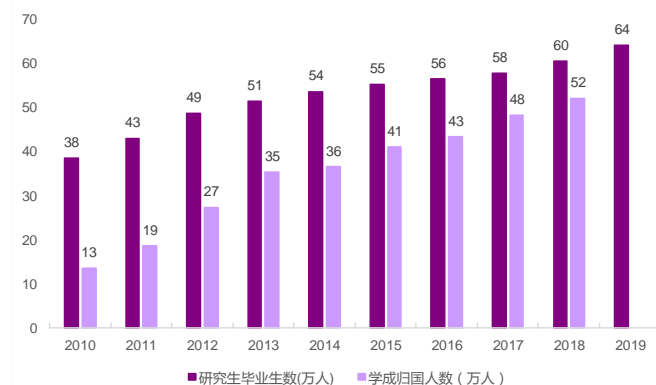
能转移的最大受益者。我们认为，中国原料药行业有望后来居上，主要由于：1) 产业链完整：主要包括化工产业链、医药外包产业链和风险投资产业链等；2) 工程师红利：研究生毕业人数和留学归国人数不断增长，为行业发展提供充足的人力资源；3) 知识产权保护：中国对知识产权的保护力度远高于印度；4) 在发酵类原料药方面占据优势，印度气候炎热不适合发酵类原料药产品的生产，而中国占据了世界70%的产能。

图 25：全球化工产能分布（2015）



资料来源：CAMI，光大证券研究所

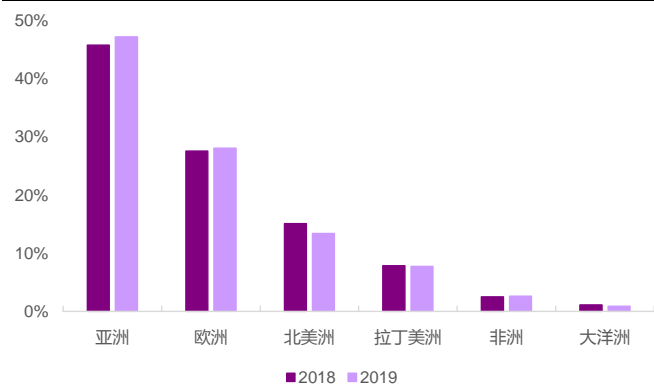
图 26：研究生毕业人数和留学归国人数



资料来源：国家统计局，光大证券研究所；注：2019 年留学归国人数还未披露

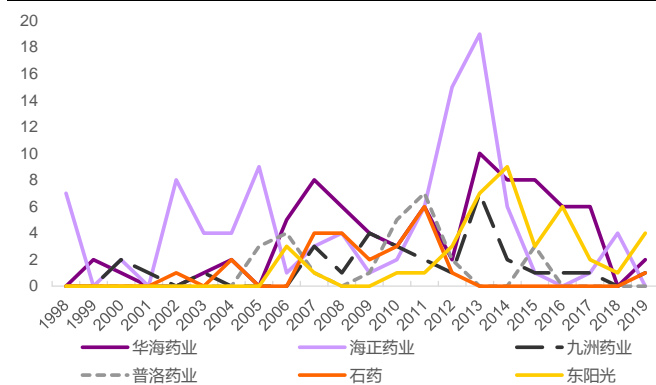
规范发展已见成效。过去十年中国在美国注册的 DMF 数量迅速增长，2000 年前中国每年获得的 DMF 注册号基本只有个位数，2010 年以来每年保持 100 以上。近几年来中国每年新增获得 DMF 注册数量仅次于印度，已经超过美国和欧洲五国的数量。目前，中国已成为全球原料药第一大出口国。中国产业信息网数据显示，2019 年中国的原料药产能约占全球的 28%，其中出口占比约为 65%，是世界上最大的原料药生产国之一。原料药出口保持稳健增长的势头，中国医药保健品进出口商会数据显示，2019 年我国原料药（含医药中间体）的出口数量达到 1012 万吨，同比增长 8.8%；出口金额达到 337 亿美元，同比增长 12%。其中，向欧美等规范市场供应的比例不断增加。原料药规范发展已见成效。

图 27：中国原料药出口地区（2018 vs 2019）



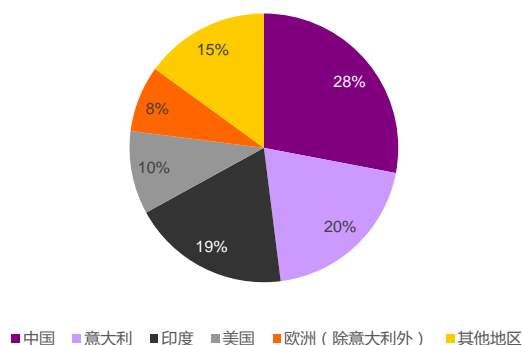
资料来源：中国医药保健品进出口商会，光大证券研究所

图 28：国内部分原料药企美国 DMF 数量（2000-2019）



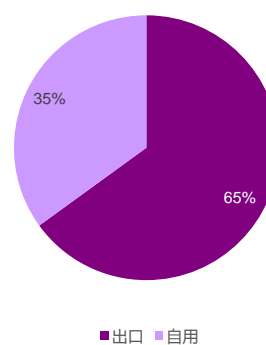
资料来源：FDA，光大证券研究所

图 29：2019 年全球化学原料药供给区域分布



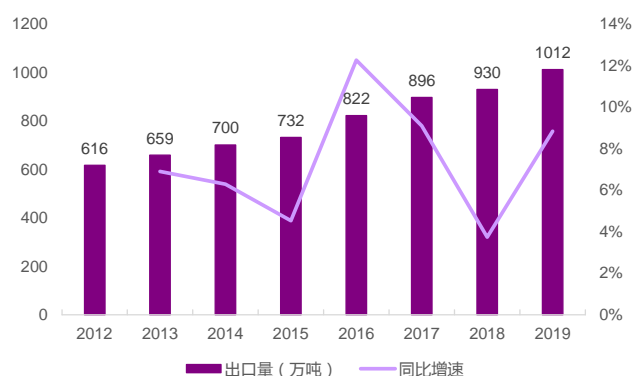
资料来源：中国产业信息网，光大证券研究所

图 30：2019 年我国原料药产能自用和出口占比



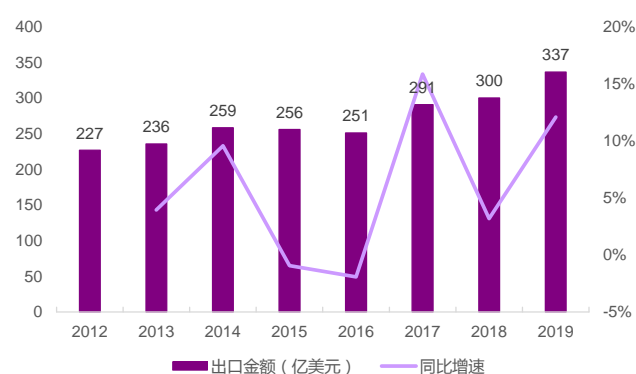
资料来源：中国产业信息网，光大证券研究所

图 31：我国原料药（含医药中间体）出口量



资料来源：中国医药保健品进出口商会，光大证券研究所

图 32：我国原料药（含医药中间体）出口金额



资料来源：中国医药保健品进出口商会，光大证券研究所

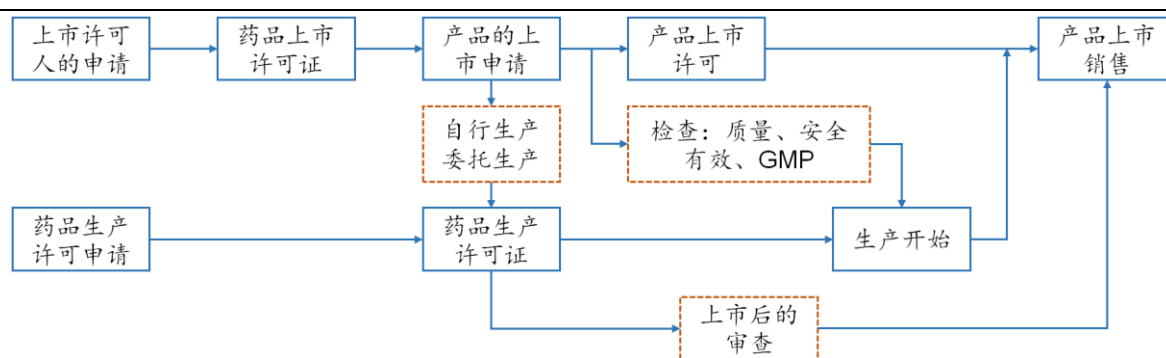
2) CDMO：中国 CDMO 受益于全球产业链转移和中国政策红利

全球产业链转移：全球产业链转移是中国 CDMO 行业发展的长期逻辑。相比于欧美 CDMO 巨头，中国的比较优势主要体现在：1) 上游化工产能丰富，产业链齐全。2) 工程师红利：研究生毕业人数和留学归国人数不断增长，为行业提供充足的人力资源。根据 Chemical Weekly 估计，药物生产环节占总成本 30%左右，而中国的相对成本只有欧美 CDMO 企业的 1/3-1/2，因此如果在中国生产这部分成本有望下降 40-60%，合计可减少总成本 15%左右。

中国政策红利：短期来看，中国政策红利给中国 CDMO 行业带来新动能。1)

MAH 制度：2019 年 12 月，《药品管理法》实施，试点 4 年的药品上市许可持有人制度（MAH 制度）正式确立。MAH 制度下，药品的上市许可和生产许可分离，激发了国内研发机构、科研人员和小型药企的创新活力，为 CDMO 创造了增量的订单。在 MAH 制度实施之前，我国 CDMO 企业的营业收入主要以海外为主，MAH 制度实施之后，预计国内订单会逐渐增长，推动医药行业分工精细化。

图 33: MAH 制度示意图



资料来源：国家药监局，光大证券研究所；注：虚线部分表示 MAH 制度相比传统制度的不同之处。

2) 上市规则：2018 年，香港联交所发布生物科技章节（18A 章节），允许未盈利生物科技公司上市。科创板的开板也为创新药企提供融资渠道，其中上市标准五专门为未盈利且未产生收入的药企提供上市途径。港交所和科创板的新规拓宽了国内创新药企的融资途径，另一方面也刺激了一级市场的风险投资和私募股权投资，进而提高了中国医药研发总投入规模，为 CDMO 行业带来收入增量。

表 9： 港股 18A 途径上市医药公司（截至 2020 年 7 月 3 日）

股票代码	公司名称	上市时间	首发募资总额 (百万港元)	公司主营业务
1672.HK	歌礼制药-B	2018-08-01	3,137.92	对丙肝、HIV 和乙肝的创新的、同类最佳的药物进行开发及商业化，是一个一体化抗病毒平台
6160.HK	百济神州	2018-08-08	7,084.80	新型分子靶向药与肿瘤免疫药研发治疗领域
2552.HK	华领医药-B	2018-09-14	892.06	公司主营药物开发，目前致力于开发用于治疗 2 型糖尿病的全球首创新药口服药物 Dorzagliatin 或 HMS5552
1801.HK	信达生物-B	2018-10-31	3,799.79	生物制药，开发并商业化平价优质药物
1877.HK	君实生物-B	2018-12-24	3,541.63	创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化
2616.HK	基石药业-B	2019-02-26	2,572.26	创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物开发及商业化
6185.HK	康希诺生物-B	2019-03-28	1,357.38	创新型疫苗的研发、生产与销售
2181.HK	迈博药业-B	2019-05-31	1,175.37	癌症和自身免疫性疾病单克隆抗体药物的研发和生产
2696.HK	复宏汉霖-B	2019-09-25	3,425.47	生物类似药及生物创新药产品研发
6855.HK	亚盛医药-B	2019-10-28	479.07	新型小分子候选药物的研发，从事开发治疗癌症、HBV 及衰老相关疾病的新疗法
1875.HK	东曜药业-B	2019-11-08	589.50	创新型肿瘤药物及疗法开发及商业化，拥有多种针对各类癌症的综合性在研肿瘤药物组合
3681.HK	中国抗体-B	2019-11-12	1,384.18	以单克隆抗体为基础的生物制剂和新化学实体(NCE)
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	2019-12-10	2,104.40	公司主营生物制药，在双特异性及蛋白质工程方面拥有全面整合的专有生物制剂平台
2500.HK	启明医疗-B	2019-12-10	2,980.50	经导管心脏瓣膜医疗器械的生产及研发
9969.HK	诺诚健华-B	2020-03-23	2,576.45	临床阶段的生物制药，致力于发现、研发及商业化潜在同类最佳及或首创的用于治疗癌症及自身免疫性疾病的药物
9926.HK	康方生物-B	2020-04-24	2,580.63	临床阶段生物制药，开发出端对端平台，涵盖全面的药物发现和开发功能，包括靶点验证、抗体发现与开发、CMC 和符合 GMP 要求生产
9996.HK	沛嘉医疗-B	2020-05-15	2,200.30	介入手术医疗器械，为于中国各经导管瓣膜治疗医疗器械市场及神经介入手术医疗器械市场中的领先国内参与者。
9939.HK	开拓药业-B	2020-05-22	1,860.80	临床阶段生物制药，专注于自主研发潜在同类首创及同类最佳癌症药物及其他 AR 相关疾病药物。

资料来源：WIND，光大证券研究所

表 10：科创板按照上市标准五（拟）上市医药公司（截至 2020 年 7 月 3 日）

股票代码	公司名称	上市时间	上市标准	（拟）募集资金（亿元）	公司主营业务
688266.SH	泽璟制药-U	2020-01-23	上市标准五	20.26	肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发
688177.SH	百奥泰-U	2020-02-21	上市标准五	19.66	创新药和生物类似药研发，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病等
688520.SH	神州细胞	2020-06-09	上市标准五	19.82	生物制药研发和产业化开发，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化
688180.SH	君实生物	2019-09-26	上市标准五	27.00	创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业
A20004.SH	康希诺	/	上市标准五	10.00	创新型疫苗的研发生产，研发管线涵盖预防脑膜炎、埃博拉病毒病、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等多个适应症的临床接种量较大的重磅疫苗

资料来源：Wind，光大证券研究所；注：募集资金一栏为计划募集资金金额；注：康希诺还未在科创板上市。

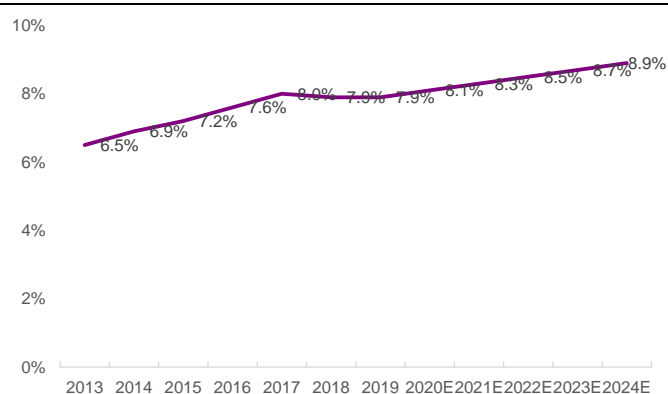
中国 CDMO 行业市场规模有望在 2024 年突破 526 亿元。受益于全球产业链转移和中国政策红利，我们认为中国 CDMO 行业的市场份额有望从 2019 年的 7.9% 逐渐提升至 2024 年的 8.9%，市场规模有望在 2024 年达到 526 亿元。

表 11：中国 CDMO 行业市场规模（2013-2024E）

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
全球 CDMO 市场规模（亿美元）	391.6	415.8	422.3	450.2	475.1	513.5	538.2	582.6	636.2	696.5	760.6	831.7
市场份额 %	6.5%	6.9%	7.2%	7.6%	8.0%	7.9%	7.9%	8.1%	8.3%	8.5%	8.7%	8.9%
汇率（美元/人民币）	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
中国 CDMO 市场规模（亿人民币）	181	204	216	243	270	288	302	335	375	420	470	526
增速 %		13%	6%	13%	11%	7%	5%	11%	12%	12%	12%	12%

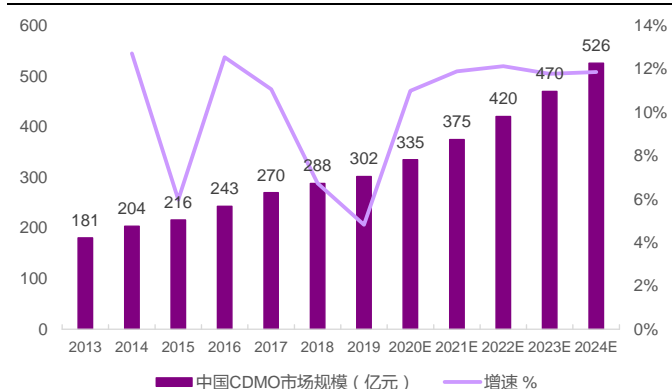
资料来源：火石创造，光大证券研究所预测

图 34：中国 CDMO 市场份额变化（2013 -2024E）



资料来源：火石创造，光大证券研究所预测

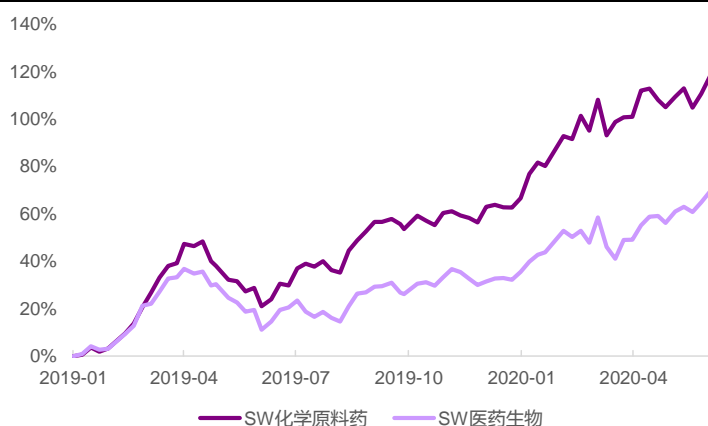
图 35：中国 CDMO 市场规模（亿元）



资料来源：火石创造，光大证券研究所预测

“API+”行业景气度提升，部分药企迎来戴维斯双升。我们认为，未来中国“API+”行业将持续受益于全球产业链转移，“专利悬崖”来临，医药行业投融资回暖以及国内关联审评等相关政策，行业进入规范化运行时代，行业景气度将持续提升。自 2019 年以来，行业有众多公司实现了业绩和估值的戴维斯双升。其中，普洛药业、凯莱英、博腾股份、同和药业、药石科技、奥翔药业、九洲药业、司太立和健友股份等股价涨幅超过 200%。

图 36: 申万化学原料药板块收盘价相对走势 (2019.01-2020.06)



资料来源: WIND, 光大证券研究所; 注: 收盘价采用总股本加权平均, 设置 2019 年 1 月 1 日为 0%; 申万化学原料药板块包含原料药和 CDMO 公司

表 12: 部分“API+”公司业绩及估值情况汇总

证券代码	证券简称	收盘价(元)	主营业务	2018 营收(亿元)	2019 营收(亿元)	17-18 YOY	18-19 YOY	2018 归母净利润(亿元)	2019 归母净利润(亿元)	17-18 YOY	18-19 YOY	涨跌幅
000739.SZ	普洛药业	20.50	中间体与原料药、制剂、CDMO	6.38	7.21	15%	13%	0.37	0.55	44%	49%	239%
000756.SZ	新华制药	10.41	制剂、解热镇痛类原料药	5.21	5.61	15%	8%	0.25	0.30	20%	20%	86%
002099.SZ	海翔药业	7.20	原料药、染料、中间体	2.72	2.94	18%	8%	0.61	0.77	77%	27%	84%
002821.SZ	凯莱英	219.91	CDMO 业务	1.83	2.46	29%	34%	0.43	0.55	25%	29%	250%
300363.SZ	博腾股份	26.48	CDMO 业务	1.18	1.55	0%	31%	0.12	0.19	16%	49%	301%
300452.SZ	山河药辅	23.49	纤维素及其衍生物、淀粉及衍生物	0.43	0.46	26%	8%	0.07	0.08	39%	20%	136%
300497.SZ	富祥药业	20.25	中间体、原料药、制剂及其他	1.16	1.35	21%	16%	0.19	0.31	10%	57%	110%
300636.SZ	同和药业	35.81	原料药、中间体及其他	0.27	0.41	-10%	55%	0.02	0.05	-63%	97%	257%
300725.SZ	药石科技	101.99	分子砌块	0.48	0.66	75%	38%	0.13	0.15	99%	14%	203%
300765.SZ	新诺威	20.73	咖啡因类产品、维生素类产品及其他功能食品	1.24	1.26	20%	1%	0.22	0.27	15%	22%	33%
600216.SH	浙江医药	17.29	合成维生素 E、左氧氟沙星系列及维生素 A 等	6.86	7.04	20%	3%	0.36	0.34	44%	-6%	137%
603229.SH	奥翔药业	56.01	抗菌类、肝病类、心血管类、呼吸系统类	0.24	0.31	2%	26%	0.04	0.06	-17%	29%	490%
603456.SH	九洲药业	26.69	CDMO、原料药	1.86	2.02	8%	8%	0.16	0.24	6%	51%	370%
603520.SH	司太立	71.31	造影剂、喹诺酮及其他	0.89	1.31	25%	47%	0.09	0.17	13%	82%	473%
603538.SH	美诺华	54.45	原料药(心血管类、中枢神经类), 制剂, CMO/CDMO	0.85	1.18	40%	39%	0.10	0.15	116%	57%	157%
603707.SH	健友股份	60.76	标准肝素原料、制剂、CDMO	1.70	2.47	53%	45%	0.42	0.60	35%	42%	328%

资料来源: WIND, 光大证券研究所; 注: 涨跌幅统计自 2019 年 1 月, 收盘价和涨跌幅统计截止于 2020 年 7 月 3 日收盘

2.2、正本清源，政策驱动行业规范化运行

我国的原料药行业曾经长期处于无序化运行状态，劣质产能盛行，原料药质量不达标。近年来，随着重磅政策陆续出台，原料药逐渐回归其价值本源，行业进入规范化运行阶段，原料药在整个医药行业产业链中的地位有所提升。我们梳理并分析了对行业具有重大影响的政策，主要为环保政策、关联审评政策以及一致性评价和带量采购等仿制药替代政策。

1) 环保

环保监管加强，优质 API 产能有望持续受益。2016 年至今，环保部、工信部等多部门出台环保政策，加强对污染企业的监管。原料药和中间体生产涉及大规模化学反应或者生物发酵，会产生大量废水废气，行业监管使得对原料药企的环保要求快速提升。对于存量制药企业来说，环保不达标企业已经被责令整改甚至关停；而对于新进入药企来说，环保设施的建设和审评将更加严格，进一步提升行业的整体准入壁垒。受环保监管加强影响，原料药及制剂企业数量从 2015 年的峰值 5065 家迅速下降到 2016 年的 4176 家；劣质 API 产能将进一步出清，国家统计局数据显示，化学药品原药产量从 2017 年的峰值 348 万吨下降到 2019 年的 262 万吨。2020 年 1 月 2 日，工业和信息化部、生态环境部、国家卫健委和国家药监局联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，从制度上规划了原料药产业绿色发展的蓝图，通过技术创新和推动绿色标准的方式，实现原料药产业的全面升级。同时，我们认为指导意见也将进一步促进原料药的生产工艺改进，提升其生产壁垒，从根本上解决生产过程中的污染问题，具有优秀生产工艺优化能力的原料药供应商有望持续收益。

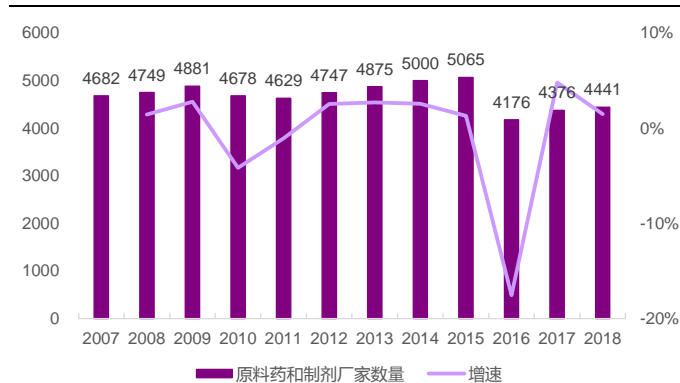
表 13：环保政策梳理

时间	政策法规	部门	相关内容
2016 年 3 月	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	实施绿色改造升级，加强发酵类大宗原料药污染防治。加强对研发外包企业新化学物质的管理，推动环境污染源头治理
2016 年 8 月	《环境保护税法（草案）》	全国人大常委会	将排污费改为环保税，将对原料药制造企业的应税污染物收税
2016 年 11 月	《关于开展利剑斩污行动实施方案》	石家庄市政府	对全市制药、化工等行业实行清单式管理，原则上所有挥发性有机物生产工序全部停产。特殊情况不能全部停产的，需报经市政府批准实行限产减排
2016 年 12 月	《“十三五”生态环境保护规划》	国务院	原料药制造企业应按要求推进行业达标排放的环保设施改造
2017 年 7 月	《北京市污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2017 年版）》	北京市政府	化学原料药制造(化学原料药的研发和中试除外)企业(2017 年)应于 2017 年年底调整或淘汰退出北京
2017 年 8 月	《京津冀及周边地区 2017-2018 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	环保部、发改委、工信部、公安部等 10 部委	涉及原料药生产的医药企业涉 VOCs 排放工序，在采暖季原则上实施停产
2017 年 11 月	《重点排污单位名录管理规定（试行）》	中华人民共和国生态环境部	原料药制造企业被列入水环境重点排污单位名录；制药企业被列入大气环境重点排污单位名录
2018 年 7 月	《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》	国务院	加快制修订制药、农药、铸造等重点行业污染物排放标准，以及 VOCs 无组织排放控制标准。鼓励各地制定实施更严格的污染物排放标准。
2019 年 4 月	《江苏省化工行业整治提升方案》	江苏省政府	大幅压减化工企业，全省到 2020 年化工企业减少到 2000 家，2022 年不超过 1000 家；所有安全、环保不达标的化工企业立即停产；严格化工行业准入，禁止新（扩）建农药、医药、染料的中间体化工项目。

2020 年 1 月	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委和国家药监局	要求通过技术创新和推动绿色标准的方式,实现原料药产业的全面升级
------------	--------------------	-----------------------------	---------------------------------

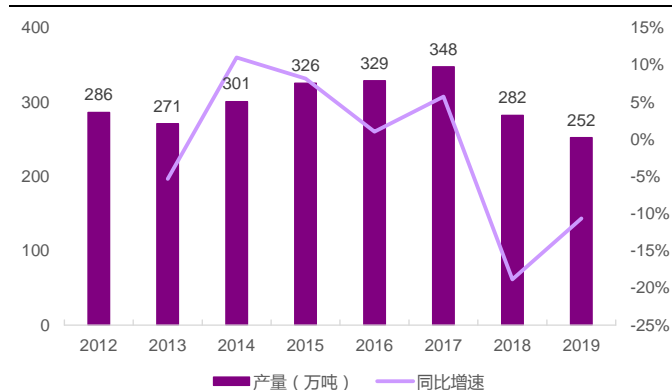
资料来源: 政府官网, 光大证券研究所

图 37: 原料药及制剂企业数量



资料来源: WIND, 国家统计局, 光大证券研究所

图 38: 中国化学药品原药产量 (万吨)

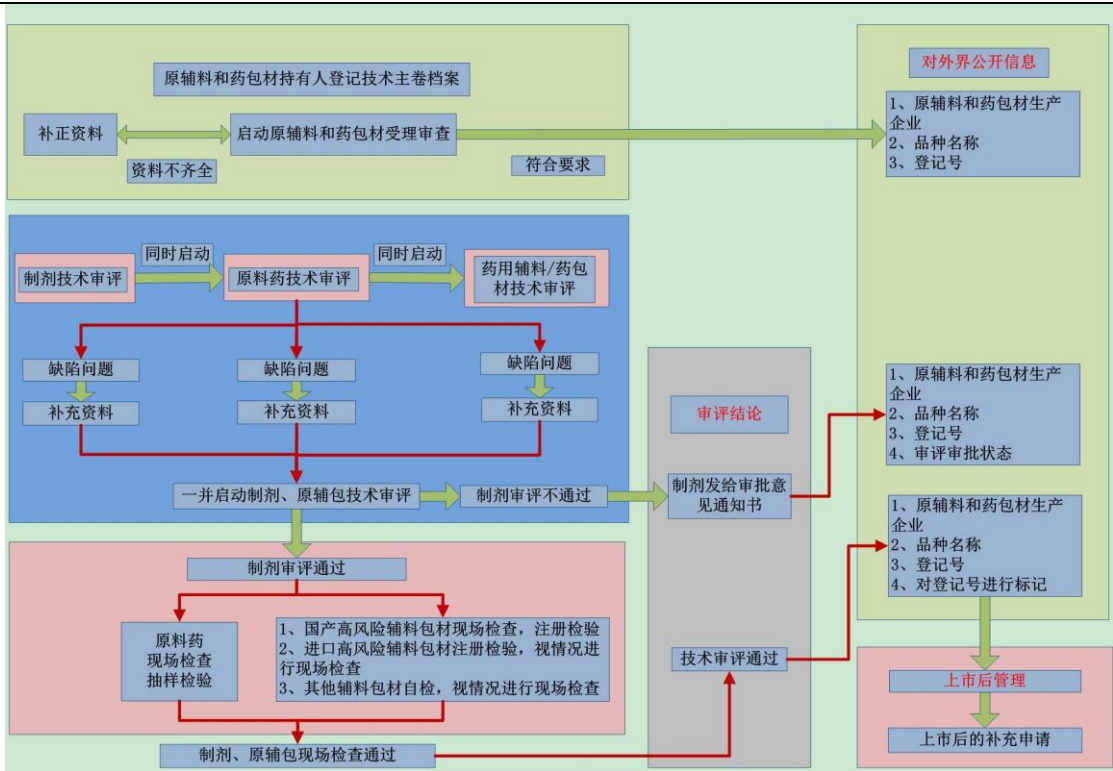


资料来源: WIND, 国家统计局, 光大证券研究所

2) 关联审评审批

原辅包实施关联审评审批, 原料药审批进一步规范。2017 年 11 月, 食药监局发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》明确了原料药、药用辅料和药包材需要提交 CDE 登记资料并在制剂注册申请时一并进行审评审批, 原辅包的关联审评制度正式成立; 2020 年 3 月 30 日, 《药品注册管理办法》正式发布, 2020 年 7 月 1 日起施行, 对关联审评制度进行了进一步的规范。在关联审评审批制度下, 制剂企业成为药品质量的主要负责人, 药品制剂企业对选用的原料药质量负责, 因此在原料药的选择上将更加谨慎, 具有良好原料药质量和供应能力的企业有望持续获益。原料药供应商确定后, 下游制剂企业的转换成本较高, 因此客户粘性增强, 优质原料药企因此获得良好的议价能力。为了降低原料药供应风险, 制剂企业通常选择 2-3 家原料药企作为供应商。需要注意的是为了避免原料药企价格垄断, 现行的关联审评制度规定, 部分符合要求的原料药可以申请单独审评审批, 同时登记平台状态标识为“A”的原料药可自由销售。

图 39：关联审评流程示意图（现行关联审评制度）



资料来源：CFDA，光大证券研究所

表 14：关联审评审批制度与原批准文号制度比较（原料药部分）

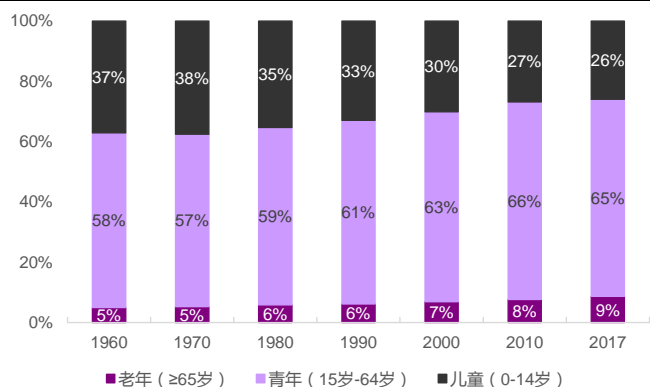
项目	原批准文号制度	当前我国的关联审评审批制度	《药品注册管理办法》中的新元素
申请主体	持有《药品生产许可证》的药品生产企业	除药品生产企业外，原辅料供应商也可成为登记人	原辅料生产企业自行登记
审评审批启动方式	提交注册申请后自动进入审评程序	1) 原辅料提交登记资料后公示登记号，当制剂引用时关联审评；2) 部分符合要求的原料药可申请单独审评审批	不再强制原辅料必须登记，也可随药品制剂注册申请一并申报，共同审评
批准结果	原料药通过审评审批后颁发药品批准文号，表明注册申请得到批准，可以进行生产和上市销售	1) 通过共同审评的原料药在药品制剂批准证明文件中标明相关信息；2) 登记平台的状态由“L”变为“A”（A*、A#）	审评审批通过的，CDE 发给《化学原料药批准通知书》及核准后的生产工艺、质量标准和标签等信息
销售对象	获得批准文号后，根据客户订单在国内市场销售	1) 自用或专供的原料药只能销售给关联的药品制剂企业，其他企业若使用仍需要重新关联；2) 登记平台状态标识为“A”的原料药可自由销售	未明确规定；未通过关联审评审批的原辅料登记状态维持不变
上市后变更	变更需提前且主动向药监部门提交，批准后方可执行	1) 在登记平台中变更相关信息，变更实施前主动告知制剂商评估对制剂的影响；2) 登记平台为“A”的原料药发生技术变更的需提交变更申请	药品上市后的变更实行分类管理，分为审批类变更、备案类变更和报告类变更，CDE 制定药品上市后变更研究的技术指导原则
证书效期	注册证的有效期为 5 年，再注册再延续	按时履行提交年度产品质量报告、登记变更信息等义务，其 DMF 登记号永久有效	未明确规定，但是已取得《化学原料药批准通知书》的原料药可能还需要再注册
GMP 认证	取得批准文号后，申请并通过 GMP 认证后，办理 GMP 认证证书资料来源：书	1) 状态标识为“A”的，可在登记平台自行打印批准证明文件，办理 GMP 检查；2) 未登记而在药品制剂批准证明文件中标注原料药相关信息的，也可用于办理 GMP 检查	

资料来源：国家食药监局，光大证券研究所

3) 一致性评价、带量采购

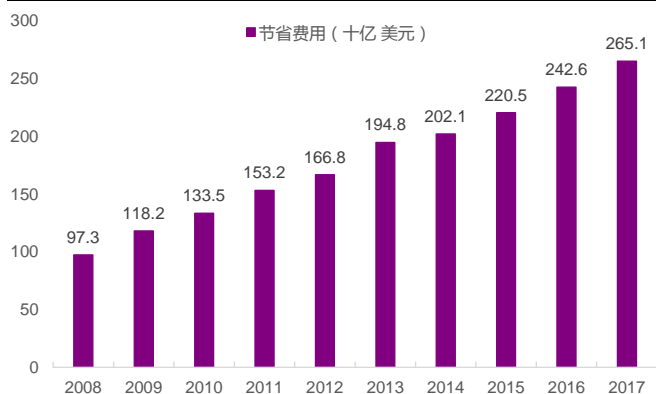
仿制药替代提高药物可及性,降低整个国家的医药费用支出。自 1960s 以来,世界老龄化水平不断加深,用药需求不断攀升,各国政府医疗支出承压。仿制药替代可以有效提升药物可及性,同时降低整个国家的医药费用支出。以美国为例,1984 年美国通过了 Hatch-Waxman 法案,随后仿制药处方量占比不断提升,到 2017 年美国仿制药的处方量占比已经达到 90%,但是其支出占比仅占 23%,2008-2017 年美国通过仿制药替代节省医药费用达到 1.79 万亿美元。

图 40: 全球人口老龄化趋势不断加深



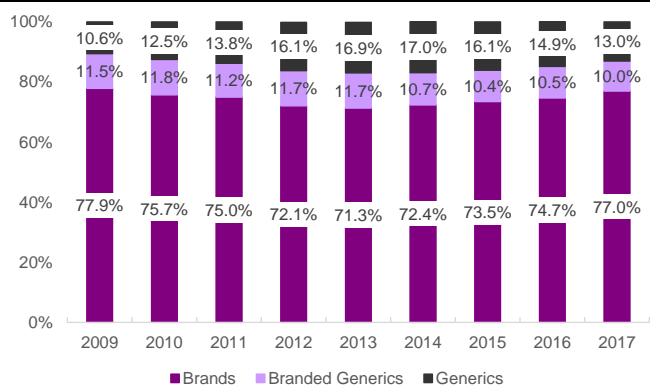
资料来源: 世界银行, 光大证券研究所

图 41: 2008-2017 年美国仿制药替代实现的费用节省



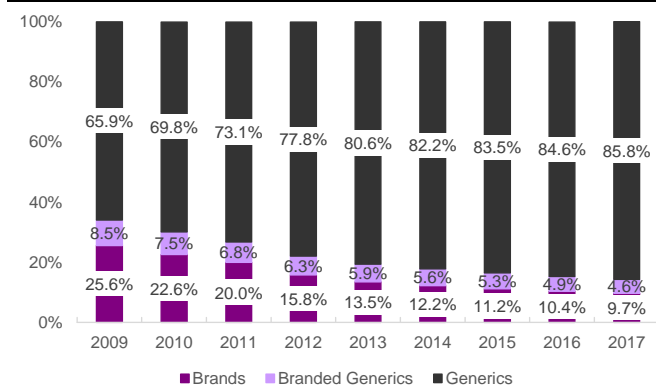
资料来源: IQVIA, 光大证券研究所

图 42: 美国原研药和仿制药费用支出占比 (2009-2017)



资料来源: IQVIA, 光大证券研究所

图 43: 美国原研药和仿制药处方量占比 (2008-2017)



资料来源: IQVIA, 光大证券研究所

仿制药替代在中国分两步实施, 原料药地位得到提升:

1) 仿制药一致性评价: 将仿制药质量提升至原研药同一水平。一致性评价的开展使得过评品种的质量向原研药靠拢, 药品的质量标准提升。原料药工艺会对制剂的质量造成影响, 其稳定性、杂质、晶型、粒径和溶解度等方面的参数, 都会影响到制剂的行为。因此, 有部分制剂企业为了通过一致性评价开始使用进口原料药。当制剂和原料药绑定通过一致性评价后, 制剂企业更换 API 供应商可能需要对工艺和质量标准进行二次评估, 可能会丢失市场份额, 转换成本比较大。我们认为一致性评价政策的出台落地使得制剂企业

对优质原料药需求更加强烈，订单持续有望持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企集中，原料药在整个医药产业链中的地位得以提升。

2) 带量采购：药物可及性提升，考验药企成本控制能力。2018 年 12 月开展的“4+7”带量采购中，中标药品价格平均降幅为 52%，单个品种的最高降幅为 96%；在 2019 年 9 月举行的联盟地区集采扩面中，中标药品价格相比“4+7”集采平均降幅为 25%，单个药品的降幅最高为 80%。带量采购的逻辑下，仿制药市场的价格考验更大，成本控制要求更高。对于普通仿制药来说，主要的成本就是原料药成本，这就需要企业必须具备更高的工艺开发能力，同时在满足绿色环保要求的基础上，以更低的成本来应对市场竞争。对于原料药无法自产或生产成本较高的仿制药企来说，其更倾向于将原料药生产外包给 CDMO 供应商，从而优化工艺流程，降低生产成本。同时在集采下，仿制药用量得以迅速提升，也带动原料药用量不断提升。

表 15：3 轮集采品种、中标规格及降幅

	时间	品种	中标规则	降价幅度
4+7 带量采购	2018 年 12 月	25 个通用名	独家中标	平均降价幅度为 52%，单个品种最高降幅为 96%
联盟地区集采	2019 年 9 月	25 个通用名	允许多家中标，独家中标给予全国上报用量的 50% 的量，两家中标给予 60% 的量，三家中标给予 70% 的量	中标价格相比“4+7”集采平均降幅为 25%，单个药品的降幅最高为 80%
第二批集采	2020 年 1 月	32 个通用名	允许多家中标，独家中标给予全国上报用量的 50% 的量，两家中标给予 60% 的量，三家中标给予 70% 的量	平均降价幅度为 53%，其中外资原研药平均降幅 82%，仿制药平均降幅 51%。

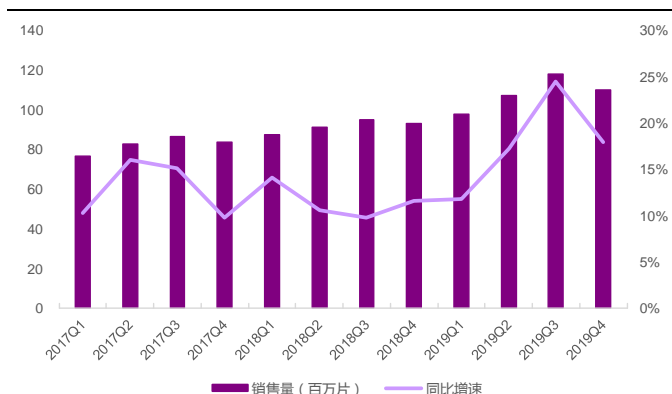
资料来源：上海阳光医药采购网，光大证券研究所

图 44：样本医院阿托伐他汀销售金额（17Q1-19Q4）



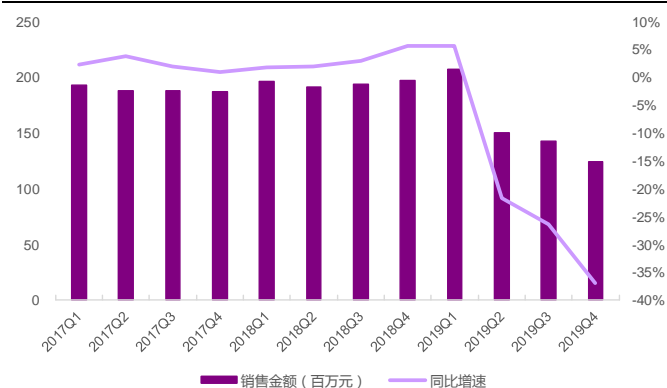
资料来源：PDB，光大证券研究所

图 45：样本医院阿托伐他汀销售数量（17Q1-19Q4）



资料来源：PDB，光大证券研究所

图 46：样本医院氨氯地平销售金额（17Q1-19Q4）



资料来源：PDB，光大证券研究所

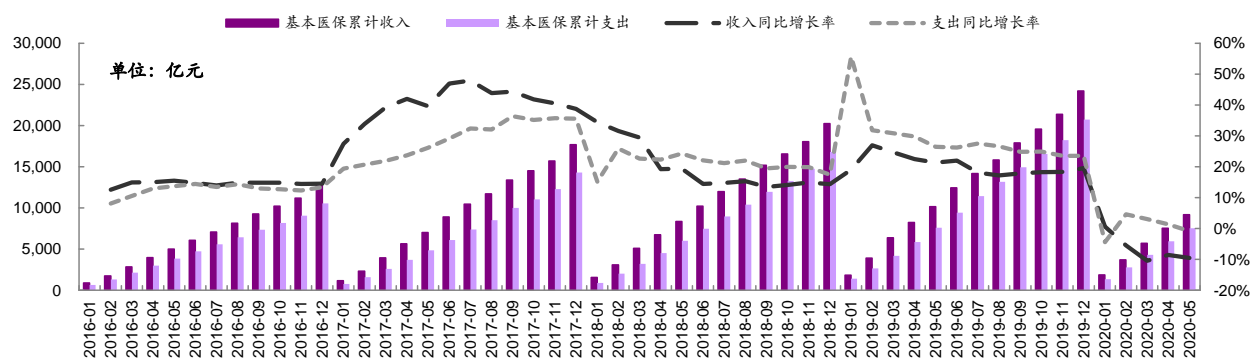
图 47：样本医院氨氯地平销售数量（17Q1-19Q4）



资料来源：PDB，光大证券研究所

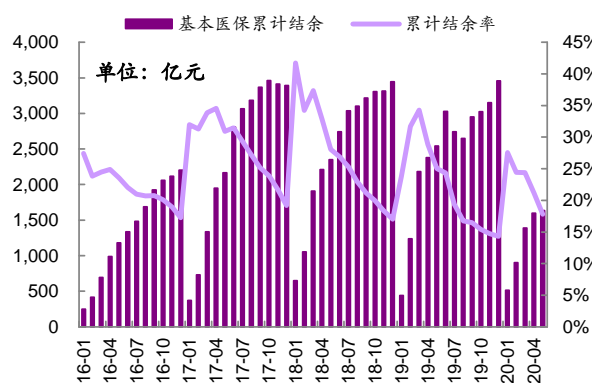
医保基金运行面临可持续性压力，后续医保控费措施或更加严厉。2020M1-5 基本医保累计收入达到 9184 亿元，同比下降 9.5%；基本医保累计支出为 7549 亿元，同比下滑 0.8%，医保累计支出增速高于累计收入增速。从医保基金的结余率来看，2019 年全年累计结余率仅为 14.3%，继续保持下降的趋势，2019 年 7 月当月结余甚至出现负值，提示医保基金运行面临较大的可持续压力，后续控费压力仍存。我们认为后续医保控费的措施或更加严厉，集采的品种和范围有望进一步扩大，集采的推进速度也有有望加快。

图 48：基本医保累计收支情况（2016.01-2020.05）



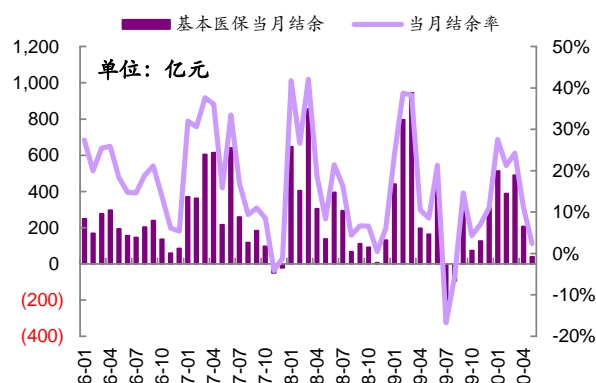
资料来源：人社部，国家医保局，光大证券研究所；注：自 2020 年起，不再单列生育保险基金收入，在职工基本医疗保险统筹基金待遇支出中设置生育待遇支出项目。因此，将 2019 年生育保险收支计入职工医保收支中，以计算可比增速。

图 49：基本医保累计结余（2016.01-2020.05）



资料来源：人社部，国家医保局，光大证券研究所

图 50：基本医保当月结余（2016.01-2020.05）



资料来源：人社部，国家医保局，光大证券研究所

2.3、行业正在构筑较高准入壁垒，原料药议价权将提升

在传统认知中，原料药行业的进入门槛低，部分精细化工企业通过资产重组或者资源整合即可进行原料药生产。但是，随着近年来环保监管趋严、关联审评制度的实施以及各国药政部门的药品注册监管逐渐升级，原料药行业目前正在构筑较高的准入壁垒，行业发展正在朝向全球统一标准化、规范化方向发展。其壁垒主要体现在合规产能建设、技术、注册认证（cGMP）、EHS体系和客户粘性等多维度运营能力。我们认为目前市场上对于原料药行业的较高准入壁垒认识不足。

1) 合规产能建设：原料药生产需要众多专业生产设备，其产能建设需要投入大量时间和资金成本。以生物制药为例，其分离纯化过程中涉及的关键生产设备和材料如层析系统、膜过滤系统及相关耗材膜和层析介质长期被发达国家垄断，企业购置需要耗费较大的成本。同时，原料药生产通常涉及较多污染物的排放，在国家环保监管越来越严格的背景下，企业需要购置专业的治理装置使污染物达到排放标准。通常情况下，原料药生产基地建设周期以年计，建设资金以亿元计，产能建设的前置成本较高。以安徽美诺华 400 吨原料药技术改造项目为例，其项目总投入约 4.1 亿元，计划建设周期为 2 年，其投入主要用于设备、厂房等生产设备以及环保设备等固定资产投资。因此，我们认为合规产能建设具有较高壁垒。

表 16：安徽美诺华 400 吨原料药技术改造项目总投资预算表（万元）

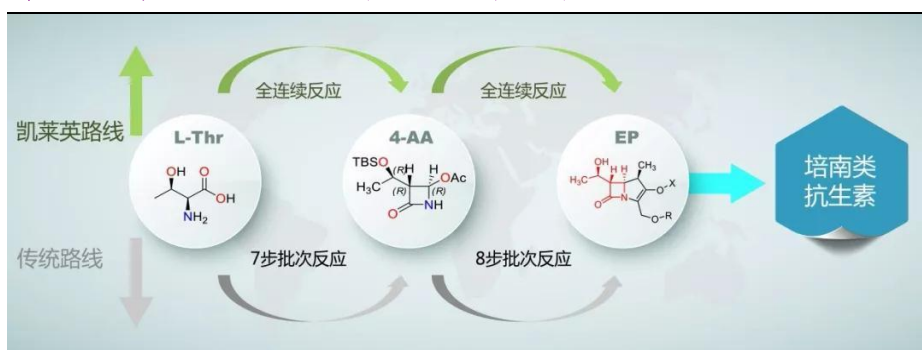
	建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计
1.1 工程费用	4775.99	3929	25735	0	34439.99
1.1.1 主要生产项目	4294.6	3232.5	21550	0	29077.1
1.1.2 辅助生产项目	109.8	255	1700	0	2064.8
1.1.3 公用工程	92	435	2400	0	3639.68
1.1.4 工厂管理	541.18	11.5	160	0	712.68
1.2 固定资产其他费用	0	0	0	856	856
1.2.1 工程建设管理费	0	0	0	586	586
1.2.2 环境影响咨询费	0	0	0	10	10
1.2.3 劳动安全卫生评价费	0	0	0	10	10
1.2.4 勘察设计费	0	0	0	250	250
2. 预备费用	0	0	0	1455.5	1455.5
固定资产投资合计	5037.58	3934	25810	2311.5	37093.08
30%铺底流动资金	0	0	0	4218.72	4218.72
项目总投资	5037.58	3934	25810	6530.22	41311.8

资料来源：美诺华公告，WIND，光大证券研究所

2) 技术壁垒：主要体现在生产和研发两方面。**生产方面**，原料药的生产工艺比较复杂，通常需要酯化反应、缩合反应、冷却和离心等多步化学合成或生物发酵以完成最终原料药的生产。一个原料药往往有不同的生产工艺路线，需要考虑工业化生产的可行性和可控性，并结合成本和环保等要求，选择最优的工艺路线。**研发方面**，随着专利悬崖的逐渐到期，原料药供应商需要提前布局找出最优工艺路线，提高原料药的生产效率，用于仿制药的生产。同时，随着创新药企的研发投入加大以及审评审批加速，创新药的迭代频率

加快，对专利原料药的开发的的质量和速度要求增加，原料药企的创新研发能力显得尤为重要。

图 51：凯莱英的培南类抗生素全连续反应技术



资料来源：凯莱英官网，光大证券研究所

3) 注册认证 (cGMP)：原料药供应商开拓国际市场需要取得各进口国药政监管当局核发的药品注册及认证，因此国内原料药生产企业必须熟悉各国的医药行业的法规政策，并投入相应的人力、设备和资金等资源使生产车间、产品符合进口国药政监管部门的标准和质量要求，最终取得进口国的药品注册和 cGMP 认证。规范市场的原料药注册均采用 CTD 文件申报，以 ICH 为参考指南，对原料药起始物料、工艺验证与开发、理化性质、杂质研究、稳定性研究等做出系统性技术要求，考验药企的 QbD（质量来自设计）理念。目前，各国政府对原料药的质量监管逐渐规范和升级，美国和欧盟之间药品 cGMP 检查互认协议已开始实施，中国原料药企业申报欧美规范市场认证通过检查的门槛提高。2020 年 5 月 8 日，CDE 发布了《化学药品中亚硝胺类杂质技术指导原则（试行）》，对非沙坦类原料药中的亚硝胺类杂质检测做出了规范。我们认为，这反映了国内的原料药质量监管体系正在逐渐向规范市场接轨，行业正朝向全球统一标准化方向运行。2019 年，Newport Premium 在对全球 3282 家药企进行分析后发现，只有 10.6% 的原料药供应商（成熟+资历较浅）具备向规范市场供应原料药的能力。需要注意的是，医药中间体不适用于药品注册和批准的监管规定，只适用于化学品监管规定，但是由于其质量直接影响到最终药品质量，因此各原料药和制剂生产厂商都会制定严格的中间体采购标准，部分药政市场对医药中间体建立了监控管理体系。我们认为，药企在规范市场的 cGMP 注册认证能力具有较高的壁垒。

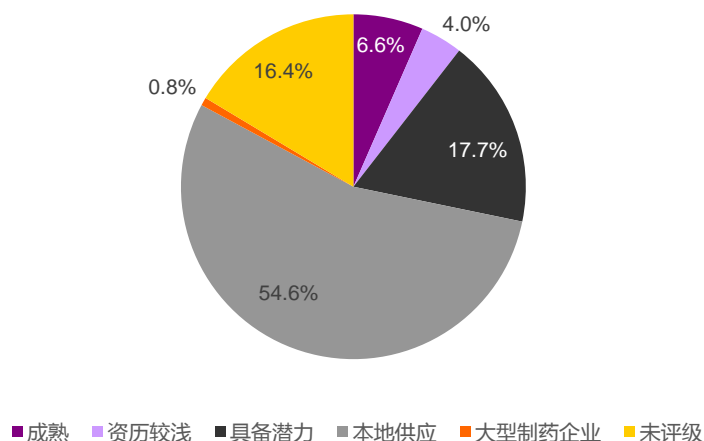
表 17：全球主要医药市场原料药准入的注册流程和质量管理体系

市场划分	代表国家/地区	监管机构	注册流程	质量管理体系
规范市场	美国	美国食品药品监督管理局 (FDA)	对于原料药，通过 FDA 批准主要有两个阶段：一是 DMF 文件的登记，要求递交的 DMF 文件对所申请的药品的生产和质量管理的全过程以及药品质量本身做出详尽的描述。二是当 DMF 文件的登记完成后，美国的原料药终端用户提出申请，FDA 官员对原料药出口商进行 cGMP 符合性现场检查。	原料药出口商在获得 FDA 的批准之后，需严格按照 cGMP 和 DMF 的要求运作，重大变更应通知 FDA，DMF 应及时更新。
	欧盟	欧洲药品质量管理局 (EDQM)、欧盟药品审评管理局 (EMA)	要获准进入欧盟国家有两种方式，一是原料药生产厂家向欧洲药品质量管理局 (EDQM) 申请欧洲药典适用性证书 (CEP 证书) 注册，二是向欧盟药品审评管理局 (EMA) 或者单个欧盟国家的药政管理部门提交欧洲药品主文件 (ASMF) 进行注册。其中，CEP 证书是已经被收录进欧洲药典的原料药品种合法地	欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP 证书，自单个

			被欧盟最终用户使用的一种注册方式。一种原料药一旦取得 CEP 证书,即可用于欧洲药典委员会成员国内以及世界其他地区认可 CEP 证书的所有药物制剂生产厂家的制剂注册。ASMF 与药品制剂的批准有关,应当与药品注册文件同时递交。	成员国取得的 GMP 证书适用于欧盟其他国家。
	日本	日本医疗器械审评审批机构 (PMDA)	原料药企首先取得生产商认证证书,然后申请主文件注册 (MF 注册)。生产商认证可以由国外生产商在日本的上市许可持有人代表,向日本卫生劳动福利部提出认证申请,同时向日本药品和医疗器械管理局 (PMDA) 提交认证检查申请,认证审评的时间大约为 5 个月左右。PMDA 不会单独审评原料药的 DMF 文件,而是采取关联审评制度,在审评药品注册文件的同时审评原料药的 DMF 文件。	PMDA 对原料药等厂家进行 GMP 适合性调查。在调查过程中, PMDA 检查官员会核实 MF 注册内容和现场实际操作情况是否相符。
中国 (法规正向规范市场靠拢)		国家药品监督管理局 (NMPA)	NMPA 对于原料药实施登记备案制度,新注册品种需向 NMPA 递交原料药登记备案材料,通过形式审查后获得原料药登记备案号,原料药登记备案后可授权制剂客户引用进行关联审评,关联审评通过后,制剂客户可获得药品上市许可。需要注意的是,部分符合要求的原料药可申请单独审评审批。	药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证 (GMP 认证);对认证合格的,颁发药品 GMP 认证证书。
非规范市场	印度	印度药品管理局 (DCGI)	外国生产商必须向印度出口的药品生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书,外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请;管理条款明确,详细规定了注册证书所需文件,注册证书从发放之日起 3 年内有效。	注册申请提交之后,还需要进行现场检查流程,现场检查以抽查的方式开展,抽查概率不足 5%。
	巴西	巴西卫生监督管理局 (ANVISA)	制药企业先递交文件形式的注册申请,药品注册文件审查通过后,再根据生产厂家提交的质量体系评估书面材料以及进口产品的风险级别,视情况而定是否有必要对药品企业进行现场检查,若注册文件和现场检查均合格,才会准予进口。	视情况而定是否有必要对药品企业进行现场检查。

资料来源:博瑞医药招股书,光大证券研究所

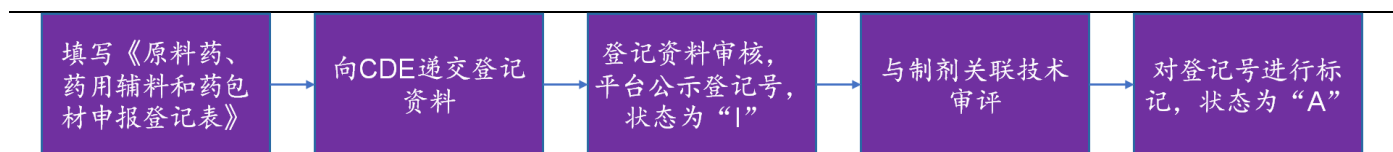
图 52: 原料药生产商分级 (2019 年)



资料来源: Newport Premium, 光大证券研究所

4) 客户粘性: 目前, 欧盟、美国和中国等市场普遍实行关联审评制度 (DMF 制度)。在此制度下, 原料药与制剂进行关联技术审评, 制剂客户通常会选择质量较高的原料药。因此, 下游制剂企业会在前期对原料药的质量和供应进行考察, 在确定后则不会轻易更换, 双方绑定紧密。此外, 作为 CMO/CDMO 供应商, 公司往往在临床试验阶段与创新药企建立联系, 对药物进行工艺开发和生产, 这些订单将向商业化阶段转化, 考虑到技术转移的成本, 药企通常不会随意更改供应商, 因此也具有较高的客户粘性。

图 53：原料药注册流程



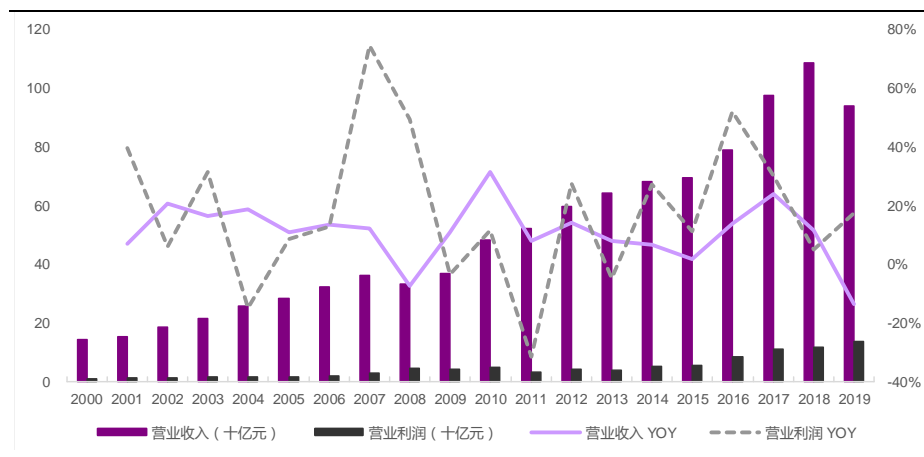
资料来源：CDE，光大证券研究所

3、原料药：横纵双向拓展，打开成长空间

随着国内药品注册法规逐渐向规范市场靠拢，原料药行业价值得以回归，行业的 β 投资属性显现；同时，原料药公司在转型升级的过程中逐渐打开了成长天花板，其转型升级的程度决定了其 α 投资的机会，我们从 Dr Reddy's、Divi's 等全球原料药巨头的发展历程中可以发现，国际原料药巨头的大行情本质上是由其转型升级带动的。

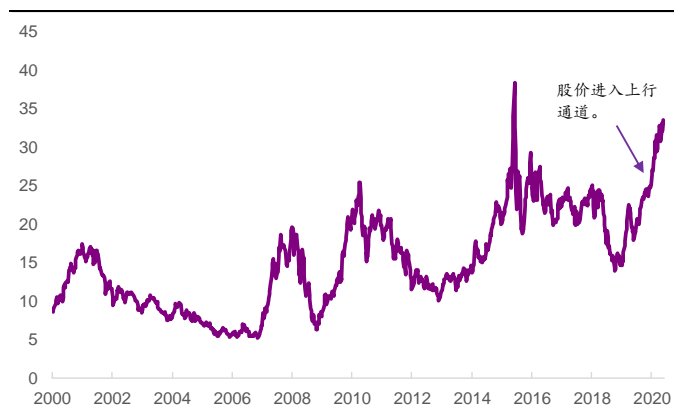
3.1、行业周期性褪去，成长性显现

图 54：申万化学原料药板块营业收入和营业利润（2000-2019）



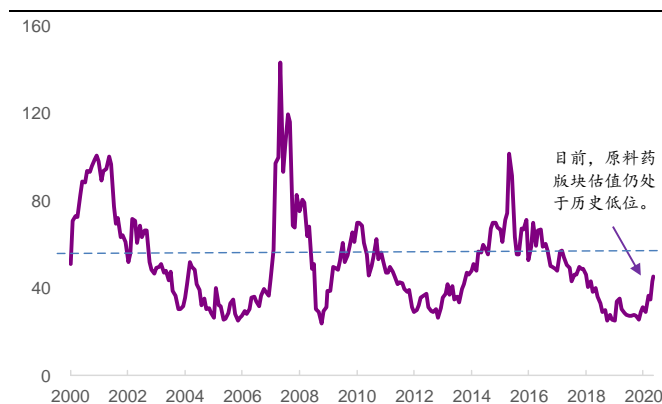
资料来源：WIND，光大证券研究所

图 55：申万化学原料药板块收盘价（元）



资料来源：WIND，光大证券研究所。注：收盘价为算术平均值；收盘价截止至2020年6月

图 56：申万化学原料药板块市盈率变化

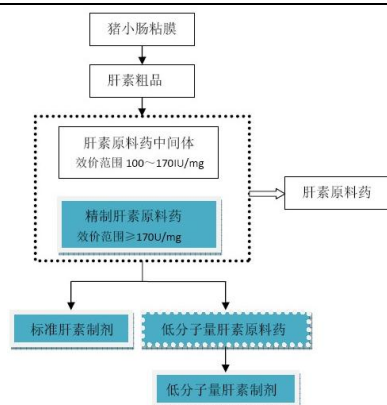


资料来源：WIND，光大证券研究所。注：市盈率采用 TTM，中值；虚线代表2000年至今市盈率算术平均值；收盘价截止至2020年6月

过去 20 年，除个别年份外，化学原料药板块的营业收入保持稳步上升趋势。但是，其股价和估值却表现出了较大的波动性，呈现周期变化，大家对原料药的成长性认识不足。我们认为主要原因有：

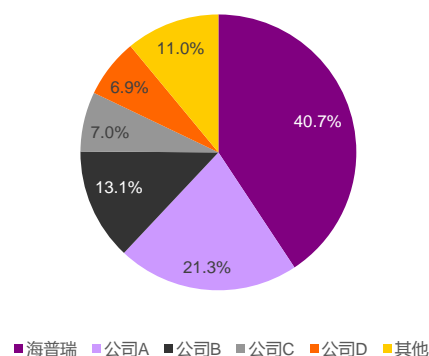
1) 板块的估值长期受限于其周期属性。原料药业绩短期易受供需关系影响。对于大宗原料药和部分特色原料药品种，从全球范围内来看，其供需已经达到平衡，原料药价格容易受上游原材料和下游制剂企业需求变动的影响。以肝素为例，肝素是制备抗凝药物的重要原料药，主要从猪小肠黏膜提取。全球范围内，以海普瑞为首的 5 家企业供应了全球接近 90% 的肝素原料药，形成“寡头垄断”的格局。2019 年以来生猪供给开始趋势性短缺，屠宰量大幅下滑，生猪出厂价格大幅上升，导致肝素原材料供应受到影响；同时，叠加下游制剂需求稳步上升，肝素原料药价格大幅提升。如果公司的产品比较集中，那么在“供需关系→原料药价格→公司业绩→市场预期”的传导中，投资者比较容易因供需关系改变导致的原料药价格上涨而对公司产生乐观预期，因价格下滑而对公司业绩产生悲观预期。

图 57：肝素原料药生产工艺



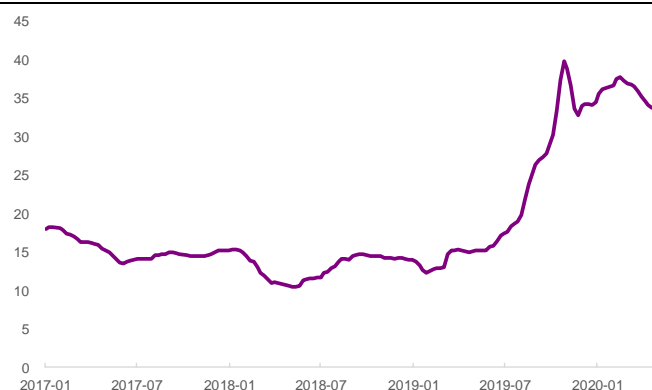
资料来源：海普瑞招股书，光大证券研究所

图 58：全球肝素原料药竞争格局（2019 年）



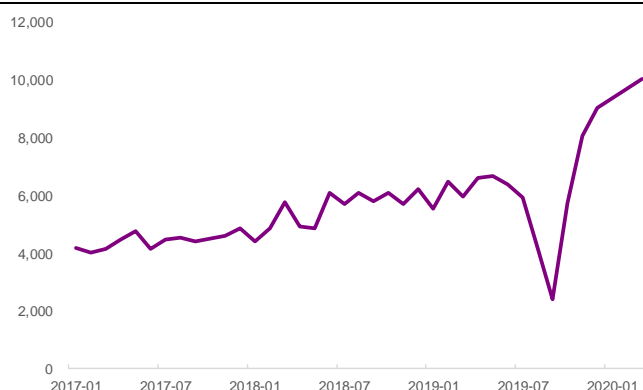
资料来源：海普瑞公司公告，光大证券研究所

图 59：2017-2020 生猪出厂价格（元/千克）



资料来源：中国政府网，WIND，光大证券研究所；注：生猪出厂价截止至 2020 年 4 月

图 60：肝素出口平均单价（美元/千克）



资料来源：海关总署，WIND，光大证券研究所；注：肝素出口平均价截止至 2020 年 4 月

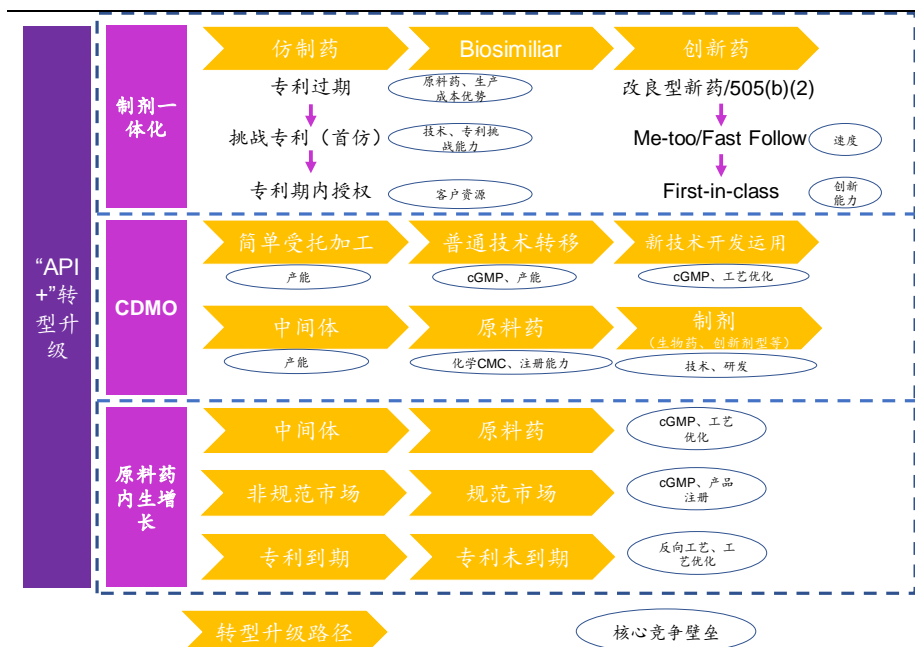
2) 产业链地位较低，议价能力弱。我国医药市场曾长期处于非规范时代，不合规原料药产能大量存在，满足规范市场供应要求的产能较少。同时，在

药审改革之前，我国的仿制药处于“红利期”，能够获得超额收益，其重心长期放到产业链下游的推广销售上，上游原料药的议价能力较弱。

行业周期性褪去成长性显现，股价已经进入上行通道：1) 国内的药品法规正在向国际规范市场靠拢，在关联审评制度以及一致性评价和带量采购为代表的仿制药替代政策的不断推动下，原料药行业回归价值本源，产业地位得以提升，掌握一定议价权。国内原料药企的国际注册能力正在显现，美诺华、华海药业、天宇股份等的特色原料药品种都打入了国际规范市场，华海药业等的制剂品种也已经进入了国际规范市场；2) 原料药企凭借自身在产能等方面的硬实力以及在研发、生产和注册方面的软实力，向制剂一体化和CDMO等高附加值的“API+”领域拓展，打破成长天花板，提升了其盈利水平，同时也帮助其熨平存量原料药品种价格波动对公司业绩产生的影响。国内原料药企在制剂一体化和 CDMO 业务方面的转型已经初见成效，行业的成长性显现。目前，原料药行业板块的市盈率仍然低于历史市盈率的平均值，而股价已经进入上行通道。

我们认为，自 2019 年以来，原料药板块二级市场股价的上涨更多地体现在对行业的β投资，得益于政策驱动的原料药行业价值回归以及行业地位提升。目前，原料药企正基于自身不同的能力禀赋向“API+”的不同领域多个维度进行延伸拓展，其转型升级的深度也决定了未来对板块进行α投资的机会。目前，原料药行业的市盈率仍然低于历史市盈率均值，在行业大逻辑理顺的背景下，β投资仍然具有空间；同时，“API+”的转型升级也已经初见成效，进行α投资的机会逐渐凸显。目前，原料药板块的股价已经进入上行通道，兼具α和β的原料药行业“牛市”或将来临。

图 61：“API+”转型升级路径及核心竞争壁垒



资料来源：光大证券研究所绘制

3.2、转型升级进行时，持续突破天花板

原料药企的转型升级具有多条路径，从本质上可以分为凭借自身原料药产品优势打造全产业链（API+制剂一体化）和基于自身研发优势拓展原料药新品种（包括特色原料药和 CDMO）。

1) 关注 API+制剂一体化发展：GPO 逻辑下，制剂一体化优势凸显

表 18：部分特色原料药企正在积极推进制剂一体化（不完全统计）

企业	推进情况
美诺华	1、持续拓展原料药合规产能，四大原料药基地已构建，凸显规模化效应，加强对上游关键医药中间体巨，形成完整产业链优势。实施“原料药+制剂”一体化战略，战略合作研发和自研并行，产品组合丰富（截至 5 月 30 日，已有 5 个制剂品种提交上市申请），我们预计普瑞巴林等有望在年内获批，公司渐入收获期。
海普瑞	依托原料药优势发展依诺肝素制剂，欧洲占据全球 60% 的肝素市场，海普瑞占据欧洲 18% 的份额。
普洛药业	1、2012 年公司将横店集团下属医药资产整体上市，加大制剂研发投入； 2、将制剂业务的外延式并购整合作为公司未来发展重要战略之一
华海药业	1、国内首家获得美国 FDA 制剂认证的药企； 2、公司的拉莫三嗪通过 505(b)(2) 途径申报 NDA 并获批上市； 3、美国子公司 Princeton 的帕罗西汀胶囊专利挑战成功，获得 180 天市场独占权； 4、截至 2019 年底，公司获得 65 个 ANDA 文号。
天宇股份	制剂研发加大投入，已有 1 个产品申报，转型制剂一体化优势更突出。
健友股份	1、2016 年购入 Sagent 全球 CDMO 基地改为成都健进制药，切入无菌注射剂出口，现已有 4 条 FDA 认证的注射剂生产线与 2 个研发中心 2、肝素原料+制剂一体化，肝素资源属性凸显，健友股份受益于战略粗品库存，且依诺肝素注射剂陆续在欧洲和美国获批之后，享受肝素粗品库存带来的议价权及制剂一体化优势
仙琚制药	1、公司围绕三大治疗领域构建产品群，在甾体药物的产品研发中，充分体现原料药和制剂的联动效应。 2、2019 年制剂自营销售收入达到 20.2 亿元，占总营收的比重为 54.7%。

资料来源：各公司公告，光大证券研究所

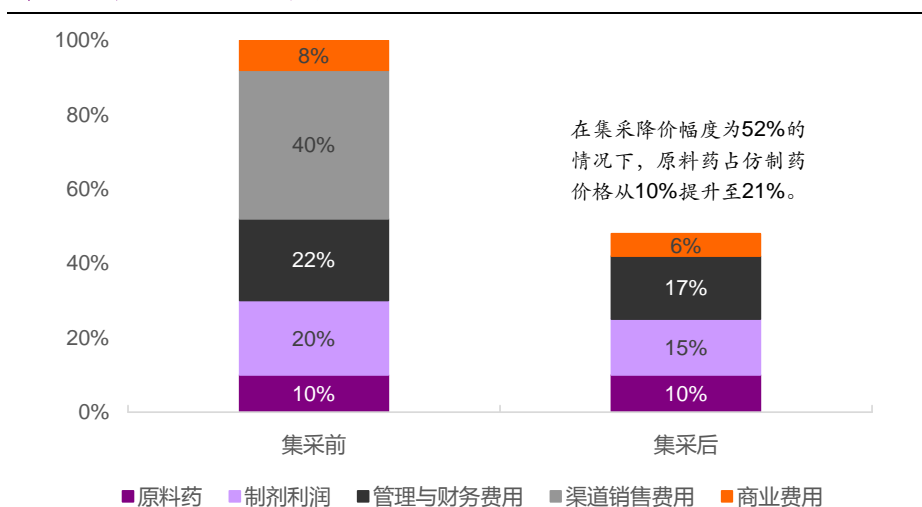
目前国内特色原料药企正在积极推进制剂一体化转型，我们认为原料药企的积极推动制剂一体化拓展主要分为内在原因和外在原因。

内在原因：（1）传统的原料药生产容易受到上游原材料价格波动影响，同时产品的价格也受到市场供应波动比较大，导致公司的业绩波动比较大。集采模式下，中标企业当年的原料药需求增加，但是不同年份的中标率具有较高不确定性；（2）原料药企通过制剂转型，可以赚取原料药和制剂的双重利润从而提升盈利水平。

外在原因：GPO 下更加考验药企的成本管控能力，API+制剂一体化成本优势凸显。随着未来集采的推进速度不断加快，常态化趋势显现。原料药成本是制剂生产成本的重要组成部分，我们认为在集采政策的驱动下，仿制药企用于市场推广的费用将会逐渐压缩，药品的定价权将逐渐从销售端转向生产端，具备成本管控能力的药企有望脱颖而出。另外一方面，API+制剂一体化公司的原料药产能和供应具备自主权可以实现自我保障，从而避免被上游供应商掣肘。首批 4+7 集采的 25 个品种平均降价幅度为 52%，其中有 20 个中标品种具备原料药自产能力，制剂一体化企业的成本优势得到集中体现。

在集采推动下，原料药企可以更容易地跨过销售壁垒，获得制剂上市许可后更快地打开市场放量。

图 62：集采前后仿制药价格构成对比



资料来源：光大证券研究所；注：假设集采前价格为100%，集采后价格变为48%。

表 19：4+7 带量采购品种及原料药自产情况

品种	原研药企	中标厂家	原料药是否自产
阿托伐他汀钙片	辉瑞	嘉林药业	是
瑞舒伐他汀钙片	阿斯利康	京新药业	是
硫酸氢氯吡格雷片	赛诺菲	信立泰药业	是
厄贝沙坦片	赛诺菲	华海药业	是
苯磺酸氨氯地平片	辉瑞	京新药业	否
恩替卡韦分散片	百时美施贵宝	正大天晴	是
草酸艾司西酞普兰片	Lundbeck	科伦药业	是
盐酸帕罗西汀片	葛兰素史克	华海药业	是
奥氮片平	礼来	豪森药业	是
头孢呋辛酯片	葛兰素史克	倍特药业	否
利培酮片	西安杨森	华海药业	是
吉非替尼片	阿斯利康	阿斯利康	是
福辛普利钠片	百时美施贵宝	中美上海施贵宝	否
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	赛诺菲	华海药业	是
赖诺普利片	阿斯利康	华海药业	是
富马酸替诺福韦二吡呋酯（口服）	葛兰素史克	倍特药业	是
氯沙坦钾片	默沙东	华海药业	是
马来酸依那普利片	默沙东	扬子江药业	是
左乙拉西坦片	优时比	京新药业	是
甲磺酸伊马替尼片	诺华	豪森药业	是
孟鲁司特钠片	默沙东	安必生制药	否
蒙脱石散	益普生	先声药业	是
注射用培美曲塞二钠	礼来	汇宇制药	否
氟比洛芬酯注射液	泰德	泰德制药	是
盐酸右美托咪定注射液	/	扬子江药业	是

资料来源：上海阳光医药采购网，光大证券研究所

制剂出口带来新机遇。国家工信部发布的《医药工业发展“十三五”规划指南》提出，实施制剂国际化战略发展目标，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家和新兴医药市场。随着规范市场仿制药竞争加剧，仿制药降价幅度较大，制剂出口利润空间面临较大压力，部分观点认为药企应该放弃制剂出口，我们认为中国的制剂出口更多的是锻炼自身研发、质量和生产体系，融入医药生产全球供应链体系，提高成本控制能力。同时，在国内仿制药质量标准提升的大背景下，我国药品审评审批政策逐步与欧美规范市场国家接轨，在欧美等规范市场获批的品种回国后可以在优先审评、一致性评价和招标采购等环节获得政策优待。因此，制剂出口可以带来新机遇。

表 20：制剂出口优待政策

优待环节	具体内容	政策依据
优先审评	在中国境内用统一生产线生产在美国、欧盟药品审评机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请有望获得优先审评	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度等意见》（2015 年 8 月）；《总局关于解决药品注册审评积压实行优先审评审批的意见》（2016 年 2 月）；《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（2017 年 10 月）
一致性评价	在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的，申请人需提交上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料，由国家食品药品监督管理总局审评通过后，视同通过一致性评价	《总局关于落<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016 年 5 月）；《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年 8 月）
招标采购	与原研列入同一质量层次，提升定价能力	各省市采集方案

资料来源：国家药监局，光大证券研究所

根据 Newport Premium 统计，在全球成熟和较成熟的原料药企业中，约有 36% 的专门从事原料药生产的，另外近 2/3 的企业是原料药和制剂一体化的复合模式。经过海外成熟市场多年发展经验检验，复合模式成为原料药行业的主要发展模式。原料药企的制剂一体化转型除了自身进行产业链的延伸之外，还可以通过代工、并购、购买现有产品和与国内外药企合作等方式进行。

表 21：原料药企制剂一体化转型途径

转型途径	说明
代工	原料药企可以结合自身的原料药和中间体的优势同代工药企进行合作，以帮助其建设或者改进生产线。以海正药业为例，海正药业和辉瑞合资成立海正辉瑞药业，海正药业负责生产，辉瑞负责提供生产技术，海正辉瑞负责销售，使得海正药业从由原料药型转变为制剂型企业。
并购制剂公司	对于自有资金或者融资渠道比较完善的企业来说，可以通过并购实现制剂转型，例如，梯瓦（TEVA）通过收购企业迅速成为全球知名的制剂生产企业。
购买现有产品	对于已有批准文号的制剂品种，可以按照《药品技术转让注册管理规定》的要求进行技术转移；对于临床阶段的药品，可以直接购买。
与国内外药企合作	合作可以是多方面的，包括生产合作、研发合作、销售合作以及战略合作等。

资料来源：海正药业公司公告，光大证券研究所整理

建议关注制剂一体化转型进度靠前的**华海药业、美诺华、昂利康**等。

2) 关注特色原料药新品种拓展：把握专利悬崖来临机会

专利悬崖到期刺激特色原料药市场。Evaluate Pharma 数据显示，2019 年至 2024 年全球约有 1980 亿美元的药品销售面临专利悬崖风险，假设仿制药价格为原研药的 20%，则会给仿制药行业带来约 400 亿美元的原研替代空间，

从而大大刺激仿制药相关的特色原料药的发展。特色原料药主要对应专利保护期过后较短时间内的药品，利润率仍可维持在较高水平，仅少数企业可以进行生产，原研替代有望大大刺激特色原料药的发展。

图 63：全球专利到期处方药销售损失（十亿美元）



资料来源：Evaluate Pharma 预测，光大证券研究所

提前布局专利到期药品抢占“时间窗口”。美国 Hatch-Waxman 法案规定，首仿药具有 180 天的市场独占期。同时，最先获批上市销售的仿制药可以以低于该原研药价格但依然相对较高的价格进行销售，获得“超额收益”。随着获批的仿制药数量逐渐增多，市场竞争将愈发激烈，利润空间会被极大地压缩。同时，在集采常态化背景下，仿制药快速上市可以帮助产品纳入集采，攫取更大市场份额，实现快速放量。因此，仿制药越早上市，企业就能获得越多的利润。对于特色原料药公司来说，通常需要在相关专利药到期前 8-10 年开始进行合成路线和生产工艺的研发，到期前 5 年开始为制药公司提供样品，并对技术工艺等进行再优化等，在到期前 4-5 年开始申请产品的注册，抢占“时间窗口”，对原料药企的工艺开发能力提出较高的要求。

我们认为，单一特色原料药品种对企业利润的拉动不具有可持续性，需要不断进行新产品的储备。建议关注特色原料药工艺开发能力强劲的公司：**天宇股份、奥翔药业、美诺华、仙琚制药、新华制药和同和药业等。**

3) 关注 CDMO 业务拓展：CDMO 带来新的业绩增长点

开展原料药和 CDMO 业务的内在基因相似。目前的 CDMO 公司主要分为两种类型：1) CDMO 业务主导型：这些公司专门从事 CDMO 业务，产能效率较高，硬件设置比较先进，能够适应换产的要求，同时质量管理体系比较健全，风险控制能力较强。2) API+CDMO 转型升级型：现有的原料药生产企业中，产能充裕、设备利用率低的企业，可以通过转型 CDMO 服务以分摊固定费用并降低产品的单位成本。借助特色原料药所积累的合成工艺、申报经验和客户资源，原料药企有望成功完成向 CDMO 供应商的转型。我们认为，特色原料药生产与 CDMO 业务在产能建设、技术壁垒、注册认证和客

户粘性方面具有相似的准入壁垒，因此拥有原料药规范生产能力的 API 企业比较容易切入 CDMO 领域。

表 22：部分原料药企正在积极推进 CDMO 转型（不完全统计）

企业	推进情况
美诺华	1、构建国际领先的原料药综合服务平台，2019 年 7 月，新基地宣城美诺华投入运营，具备优秀的质量体系和后端生产能力，对战略性客户开展 CMO/CDMO 业务； 2、目前，公司依托多年积累的客户资源，正逐步加强为国际知名药企开展 CMO/CDMO 业务，客户主要为欧洲施维雅、拜耳制药等，其他国际一线药企包括全球前十大制药企业正在进行客户拓展和项目准入中，公司 CMO/CDMO 业务有望开启高速增长。
海普瑞	1、透过赛湾生物和 SPL 双平台开展 CDMO。赛湾生物主营生物工程大分子药物的开发及生产，SPL 主营天然大分子药物提取。 2、报告期内 CDMO 业务订单交付速度与运营能力得到提升优化，服务下游数十家药品开发企业，包括五家全球前十大医药企业，目前订单量充足，有望享受行业红利保持高增长态势。
普洛药业	1、CDMO 经历吉利德丙肝项目收缩，业务形态从注册起始物料到关键中间体和 API 的过渡，2020 年进入实质 API 放量阶段 2、与硕腾比利时公司签署《主供货协议》，新增三个 CDMO 项目的技术转移、生产等条款达成协议，预计 2020 年开始放量
九洲药业	1、收购美国 CDMO 公司 PharmAgra，承接其北美的医药外包服务经验，公司借此推动全球研发能力布局，形成跨国别的近 400 人的国际研发团队。 2、收购苏州诺华（瑞博苏州），深度嵌入诺华全球供应链，实现从 cGMP 中间体到高端原料药的升级，进入高附加值领域。
天宇股份	1、2013 年组建 CMO 团队，具备良好的客户资源及后端生产能力 2、CMO 新基地 2019 年建设完毕；2019 年 9 月有 2 个车间进入试生产阶段，剩下车间将在 2020 年投入试运营 3、与第一三共合作产品进入放量阶段，与恒瑞合作稳步推进中，CMO 业务进入跨越式发展期

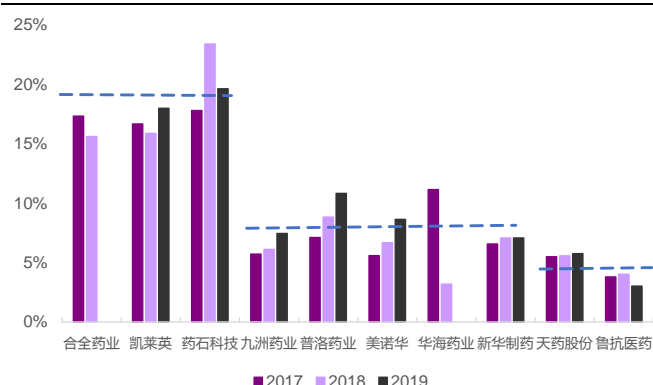
资料来源：公司公告，光大证券研究所

表 23：2019 年 API 及 CDMO 型公司财务数据对比

公司类型	证券简称	证券代码	营业收入 (百万元)	归母净利润 (百万元)	固定资产 (百万元)	营业收入/ 净利润/固 定资产	前五大客 户占总收 入比重	ROA	EBITDA 率	净利润率	
CDMO 业务主 导型	合全药业	832159.OC	2,705.9	597.6	1,661.2	1.6	0.36	43%	16.8%	34.43%	22.1%
	凯莱英	002821.SZ	2,460.0	553.9	1,271.4	1.9	0.44	52%	18.0%	25.46%	22.5%
	药石科技	300725.SZ	662.2	152.1	130.6	5.1	1.16	43%	19.6%	29.57%	23.0%
API+CDMO 转 型升级型	九洲药业	603456.SH	2,016.8	237.8	1,963.8	1.0	0.12	34%	7.4%	24.02%	11.7%
	普洛药业	000739.SZ	7,210.7	553.4	1,899.0	3.8	0.29	11%	10.8%	14.05%	7.7%
	美诺华	603538.SH	1,180.2	150.9	658.0	1.8	0.23	80%	8.6%	23.18%	13.6%
	华海药业	600521.SH	2,469.7	569.6	2,873.2	0.9	0.20	37%	/	25.56%	11.3%
	新华制药	000756.SZ	5,606.0	300.0	2,806.9	2.0	0.11	14%	7.1%	13.86%	5.8%
API 业务主导型	天药股份	600488.SH	2,915.7	145.3	2,873.2	1.0	0.05	15%	5.7%	14.77%	6.3%
	鲁抗医药	600789.SH	3,732.7	121.3	2,873.2	1.3	0.04	9%	3.0%	10.24%	3.5%

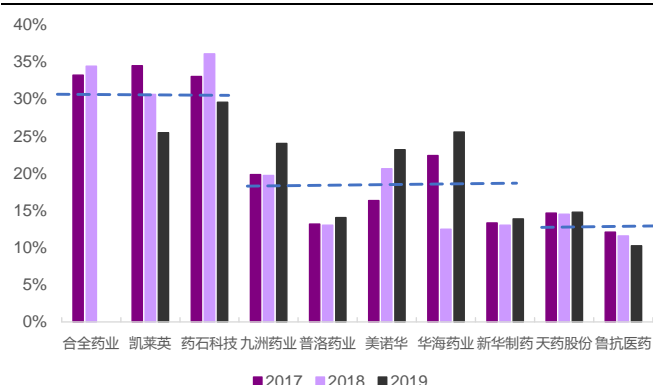
资料来源：公司公告，WIND，光大证券研究所；注：合全药业 2019 年在新三板退市，因此其财务数据为 2018 年。

图 64：不同类型公司的 ROA 对比



资料来源：公司公告，WIND，光大证券研究所；注：蓝色虚线为不同类型公司的平均 ROA 水平

图 65：不同类型公司的 EBITDA 率对比



资料来源：公司公告，WIND，光大证券研究所；注：蓝色虚线为不同类型公司的平均 EBITDA 率水平

CDMO 业务可以提升原料药企的盈利水平。我们对比了 CDMO 业务主导型、API+CDMO 转型升级型和 API 业务主导型企业的财务数据发现，CDMO 主导型企业具有较高的利润率和资产回报率（ROA、EBITDA 率和净利润率三个指标：CDMO 业务主导型>API+CDMO 转型升级型>API 业务主导型企业）。对比“营业收入/固定资产”和“净利润/固定资产”两个指标后我们发现，CDMO 业务主导型企业在“营业收入/固定资产”的指标上并不明显优于 API+CDMO 转型升级型企业，但是在“净利润/固定资产”上，CDMO 占据明显优势。因此，我们认为 CDMO 业务的利润率显著优于传统 API 业务，CDMO 业务可以提升原料药企的盈利水平。

在全球新药研发难度加大的背景下，CDMO 成为药企研发的最优解。中国受益于全球产业链转移以及国内政策利好，市占率有望不断提升，我们预计市场规模有望在 2024 年达到 526 亿人民币，2019-2024 CAGR 为 11.7%。同时我们发现，国内 CDMO 行业的头部企业市占率并不高，也反映了制药企业切入 CDMO 业务的壁垒较低，因此需要不断向高壁垒领域外延拓展。**详细内容请见下章。**

建议关注凯莱英，九洲药业，博腾股份，天宇股份和普洛药业等。

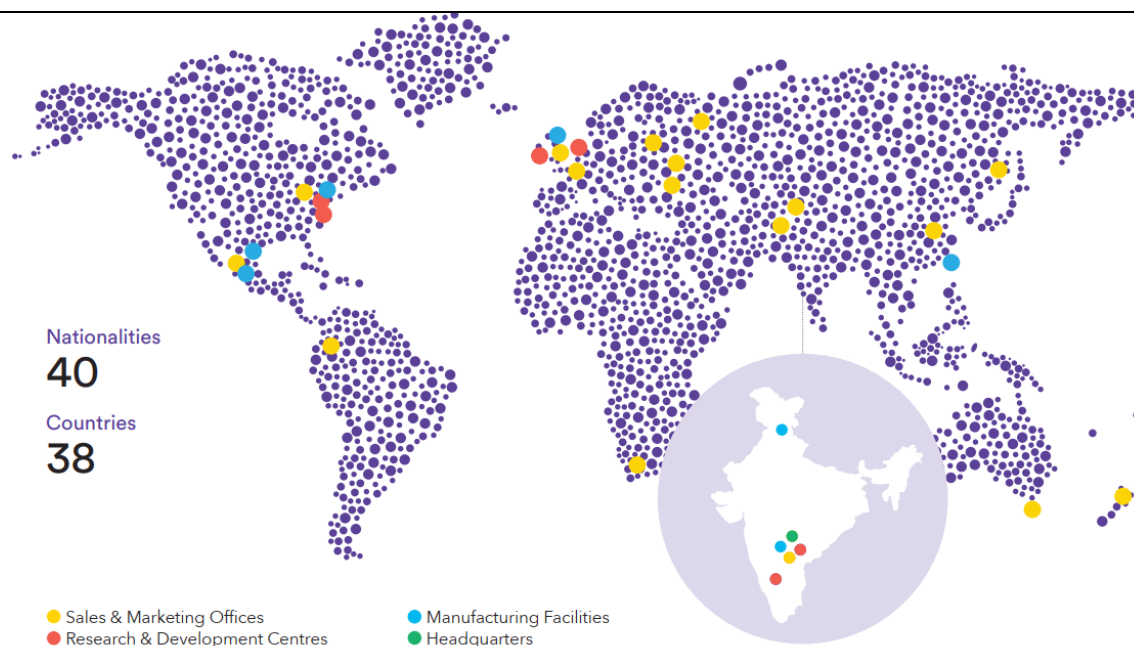
3.3、他山之石：国际原料药巨头的转型升级之路

我们认为国内原料药板块行情有望复制国际原料药巨头的走势，国际原料药巨头的转型升级之路对国内原料药行业转型升级具有重要的指导意义。

3.3.1、Dr Reddy's：从原料药到仿制药的转型升级之路

Dr. Reddy's laboratories Ltd. (DRL)成立于 1984 年，总部位于印度海得拉巴，是印度第二大制药企业，全球前 5 大 API 供应商以及全球前 10 大仿制药公司。截至 2017 年 3 月，公司累计获得 754 个 DMF 文件。公司在全球共有 21 个工厂，4 个研发中心，从事中间体-API-制剂一体化药物开发。公司的业务涵盖三个板块，分别是全球仿制药（Global Generics, GG），医药服务及化学原料药（Pharmaceutical Services & Active Ingredients, PSAI）和专利药（Proprietary Products & Others, PP）。

图 66: DRL 全球业务分布



资料来源: DRL 年报, 光大证券研究所

表 24: Dr. Reddy's 发展历程

时间	事件
1984 年	Dr.Reddy's 成立, 总部设在印度海德拉巴
1986 年	向德国出口原料药甲基多巴, 同年在印度资本市场上市
1987 年	启动药物制剂生产, 并不断加大制剂研发投入
1990 年	首次实现原料药出口欧洲和远东地区 (诺氟沙星和环丙沙星)
1993 年	成立 Reddy 研发基金 (DRF), 专门从事制药领域的基础研究工作, 开始从生产型企业向研发型企业转变
1997 年	提交了首个 US ANDA 申请 (雷尼替丁片); 同时自研的糖尿病化合物 DRF2593 (一种胰岛素增敏剂) 以外包研发的形式出售给丹麦诺和诺德公司, 是印度制药企业首次将原创药物授权给跨国公司
2000 年	合并 Cheminor Drugs 公司, 成为印度第三大本土药企
2001 年	成功挑战礼来的专利药百解忧, 于当年 8 月份率先在美国上市百解忧的 40mg 胶囊剂, 并获得 180 天的独占权
2002 年	进行第一次海外并购, 收购英国 BMS 和 Meridian 公司, 并将 BMS 作为欧洲市场的销售总部, 为其在欧洲非专利药业务的迅猛发展奠定了基础
2004 年	收购专门从事皮肤病药物研究的 Trigenesis 公司
2005 年	收购 Roche 位于墨西哥的原料药工厂; 建立独立的药物研发公司 Perlecan Pharm, 负责其新化合物的临床研究、对外授权及商业化
2006 年	成功挑战 GSK 专利药盐酸昂坦司琼片; 收购德国第四大制药公司 betapharma, 公司年销售额突破 10 亿美元
2007 年	推出仿制罗氏公司的产品 Rituxan 的生物仿制药 Reditux, 这是世界上第一个抗体类生物仿制药
2008 年	收购 Jet Generici Srl 和 BASF's Pharmaceutical; 美国子公司 Promius 成立, 专注 Branded Drug 服务
2010 年	阿法达贝泊汀在印度上市, 成为全球首个该产品生物仿制药
2011 年	收购 GSK 美国的青霉素生产基地及相关产品; 收购 JB Chemicals & Pharmaceuticals 公司的制剂事业部, 扩展了其在俄罗斯的市场
2012 年	收购荷兰 OctoPlus, 进一步加强了复杂产品的研发能力; Dr Reddy's 与 Merck Serono 达成协议, 双方将共同开发抗肿瘤类生物类似药
2015 年	与 Amgen 达成印度市场战略联盟, 收购 UCB 在印度市场的一系列品牌药
2016 年	收购 Teva 在美国市场上的 8 款仿制药, 拓展了与 Gland 的美国市场合作

资料来源: 公司官网, 光大证券研究所

公司以原料药业务起家，逐渐成长为全球仿制药巨头，其发展历程主要分为四个阶段：

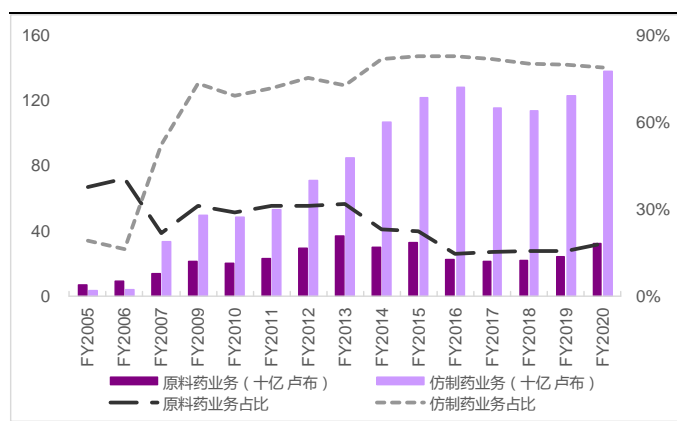
1) 起步期 (1984-1996)：此阶段公司以原料药业务为主。1986 年向德国出口原料药甲基多巴。1987 年，公司布洛芬原料药获得 FDA 认证。1990 年首次将原料药（诺氟沙星和环丙沙星）出口至欧洲和远东地区。1992-1993 年，公司在美国和法国设立分支机构，拓展原料药规范市场。

2) 转型期 (1997-2008)：积极拓展仿制药业务。1997 年，公司申请雷尼替丁的 ANDA，同年将自研的糖尿病化合物 DRF2593 以外包研发的形式出售给诺和诺德。2002 年，收购 BMS 和 Meridian 公司，拓展欧洲非专利药业务。2006 年，收购德国第四大制药公司 betapharma。

3) 成长期 (2009-2015)：仿制药业务进入收获期。公司进一步扩充产能并布局复杂仿制药业务。2010 年，阿法达贝泊汀在印度上市，成为全球首个该产品生物仿制药。2011 年，收购 GSK 美国的青霉素生产基地及相关产品。2012 年，收购荷兰 OctoPlus，进一步加强了复杂产品的研发能力；Dr Reddy's 与 Merck Serono 达成协议，双方将共同开发抗肿瘤类生物类似药。

4) 调整期 (2015-至今)：仿制药竞争加剧导致公司业绩下滑，公司优化产品组合打造高附加值产品，业绩再度回升。2015 年，公司与 Amgen 达成印度市场战略联盟，收购 UCB 在印度市场的一系列品牌药。2016 年，公司收购 Teva 在美国市场上的 8 款仿制药，拓展了与 Gland 的美国市场合作。公司通过一系列业务调整，扭转了业绩下滑的趋势。

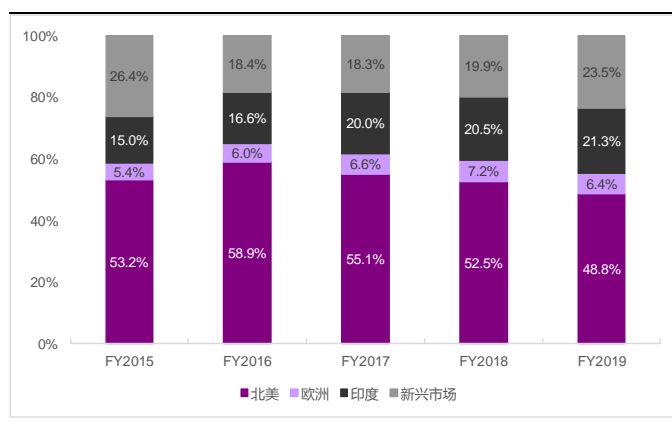
图 67：DRL 仿制药业务占比不断提升



资料来源：DRL 年报，光大证券研究所

注：公司的财年为上一年 2 季度初至本年度 1 季度末，如 FY2020 为 2019Q2-2020Q1。

图 68：仿制药出口市场分布 (FY2015-FY2019)



资料来源：DRL 年报，光大证券研究所

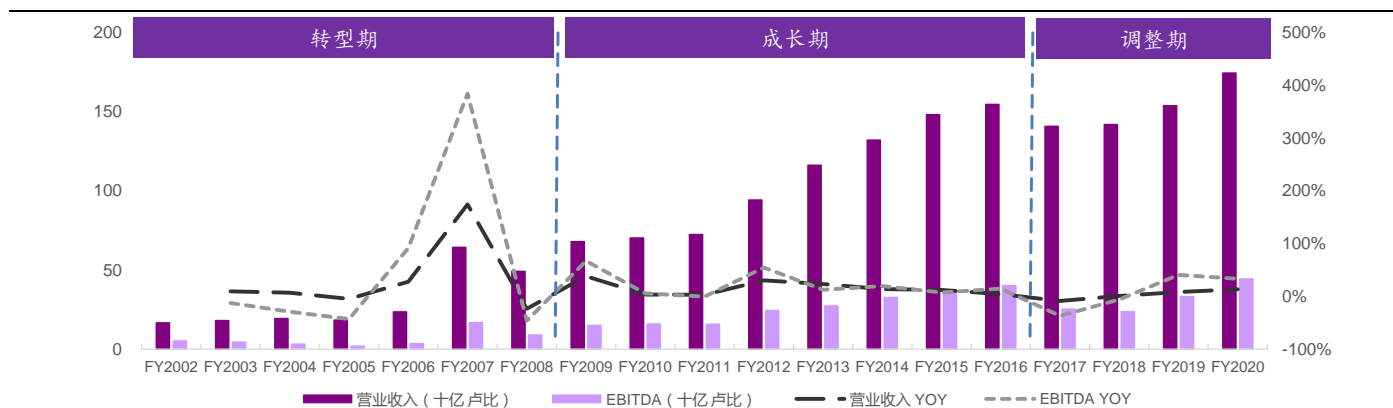
注：公司的财年为上一年 2 季度初至本年度 1 季度末，如 FY2020 为 2019Q2-2020Q1。

2020 财年，公司营业收入达到 1746 亿印度卢比，同比增长 13.5%；EBITDA 为 444 亿印度卢比，同比增长 33.3%，EBITDA 利润率为 25.4%。收入拆分方面，2007 财年公司仿制药业务收入超过原料药业务收入，且收入占比不断提升，目前维持在 80%左右。公司积极推动制剂出口战略，2019 财年，公司的仿制药最大出口市场为北美，占比 48.8%，印度本土市场仅占 21.3%。

我们公司的股价进行复盘之后发现：（1）公司在起步期和转型期积极推进原料药国际化和制剂一体化转型，股价表现出振荡向上的趋势，表现出原料药的周期性行情；（2）公司制剂一体化转型进入收获期之后，业绩持续增

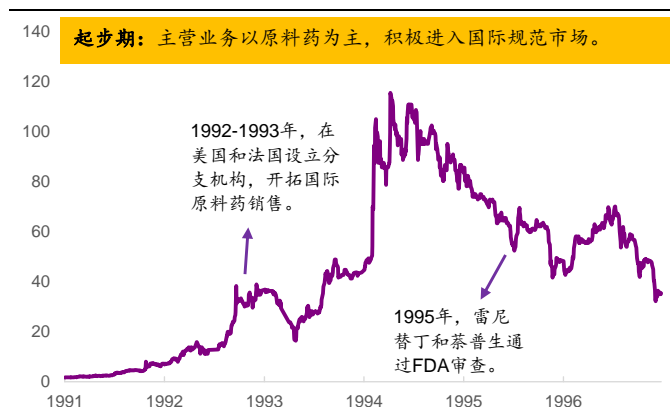
长，股价进入成长期，股价波动较小，成长性显现，走出了7年8倍的行情：
 (3) 随着仿制药竞争加剧，公司业绩下滑，股价回调幅度较大，公司通过优化产品组合，大力发展复杂仿制药，生物类似药等高附加值产品，扭转了业绩下滑的趋势，股价重回上升通道。

图 69：公司的营业收入和 EBITDA (FY2002-FY2020)



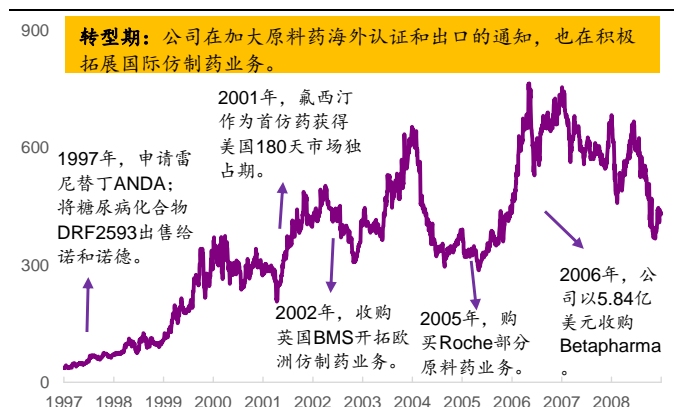
资料来源：Bloomberg，光大证券研究所；注：公司的财年为上一年2季度初至本年度1季度末，如FY2020为2019Q2-2020Q1。

图 70：公司起步期股价复盘（印度卢比，1991-1996）



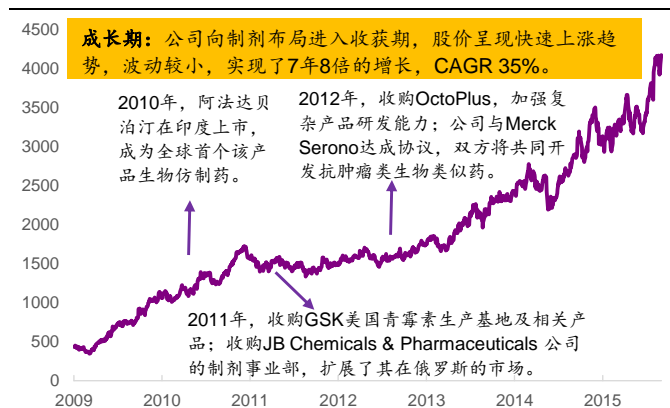
资料来源：Bloomberg，光大证券研究所

图 71：公司转型期股价复盘（印度卢比，1997-2008）



资料来源：Bloomberg，光大证券研究所

图 72：公司成长期股价复盘（印度卢比，2009-2015）



资料来源：Bloomberg，光大证券研究所

图 73：公司调整期股价复盘（印度卢比，2015-至今）



资料来源：Bloomberg，光大证券研究所；股价截止至2020年6月3日

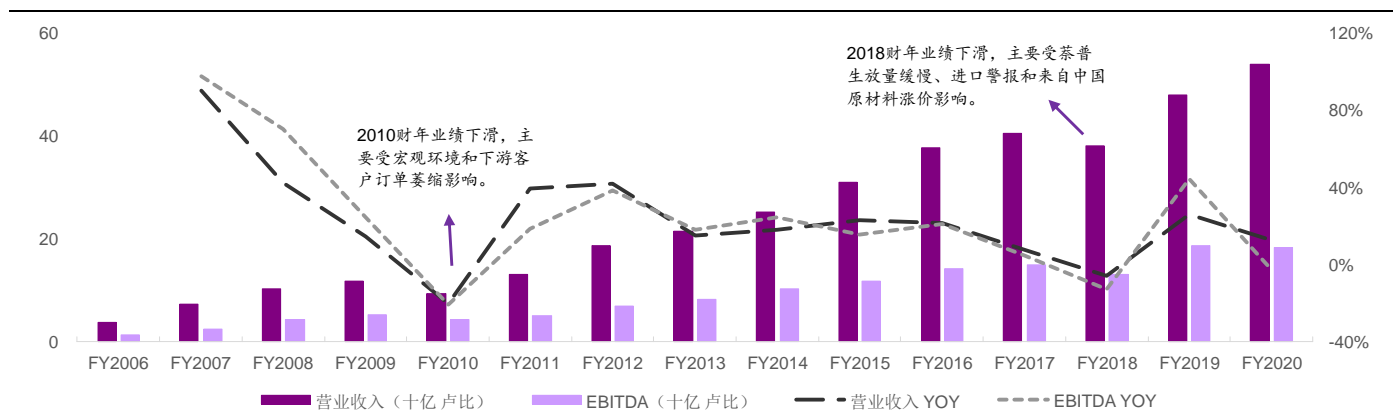
公司的成长历程对我国原料药行业的制剂一体化转型启示如下：

- 1) 掌握原料药生产主动权。**虽然原料药业务占公司收入的比重不断下滑，目前不到 20%，但是公司始终没有放弃原料药布局，每年仍然持续在美国注册 DMF，掌握原料药生产主动权可以使得公司降低制剂生产成本，为公司抢仿提供原料药保障。
- 2) 公司在转型期的业绩波动是暂时的，业绩不改长期向上的趋势。**DRL 积极推动自身业务的转型升级，从非规范市场到规范市场，从原料药到普通仿制药再到难仿药。公司在转型期的股价具有波动性，转型成功之后进入了股价成长期。目前，国内原料药行业正处于转型升级早期，应该正确权衡短期股价波动和长期增长趋势之间的关系。
- 3) 提前优化仿制药产品布局。**公司的业绩曾因为仿制药竞争加剧而下滑，公司通过优化产品管线，布局高附加值产品实现了业绩的回升。随着国内药审改革的推进，普通仿制药进入薄利时代，国内原料药企在转型过程中应该提前优化自身的产品布局，向创新剂型、生物类似药等高壁垒产品布局，可以熨平因普通仿制药品种竞争加剧导致的业绩波动。

3.3.2、Divi's：专注原料药内生增长也可以收获不错的盈利能力

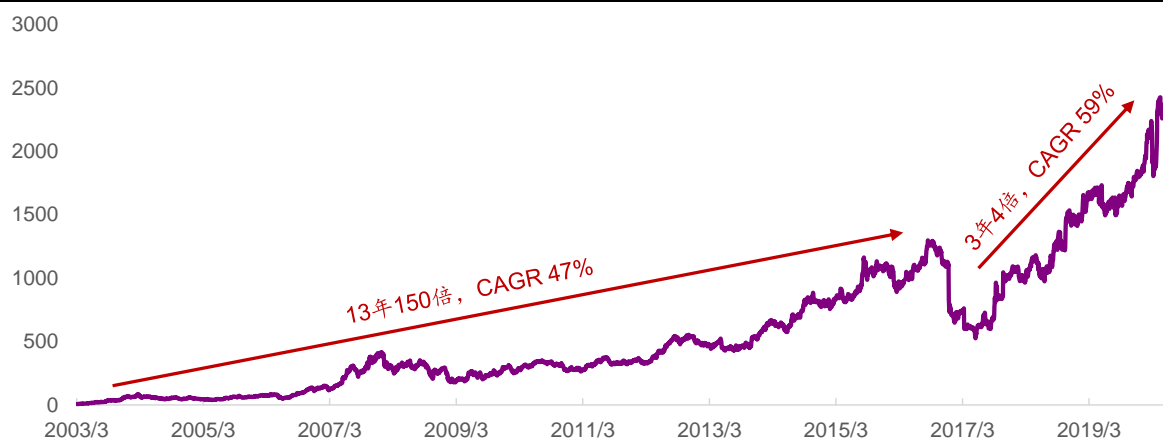
Divi's 成立于 1990 年，主营业务包括原料药（Generic APIs）、定制合成（Customer Synthesis）和营养品（Nutraceuticals）三大业务板块。不同于 Dr Reddy's, Cilpa 等传统原料药巨头逐渐剥离原料药业务，Divi's 始终坚持原料药业务的内生增长，API 业务占比始终为公司收入一半左右。2020 财年，公司的营业收入达到 539.4 亿印度卢比，同比增长 12%；EBITDA 达到 181.9 亿印度卢比。纵观 Divi's 的发展历程我们可以发现，除了 2010 财年和 2018 财年受外部因素影响导致公司营业回调，其余年份公司营收和利润均保持稳步增长。自 2003 年上市以来，公司的股价只经历过一次较大的回调，其余时间均保持了强势上涨的趋势，实现了 13 年 150 倍（2003-2016，CAGR 47%）和 3 年 4 倍（2017-2020，CAGR 59%）的大行情。

图 74：Divi's 营业收入和 EBITDA (FY2006-FY2020)



资料来源：Bloomberg，光大证券研究所；注：公司的财年为上一年 2 季度初至本年度 1 季度末，如 FY2020 为 2019Q2-2020Q1。

图 75: Divi's 股价复盘 (卢比, 2003-至今)



资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 股价截止至 2020 年 6 月 3 日

掌握定价权, 克服原料药量价周期波动。公司官网显示, 目前公司在售的原料药品种有 28 个, 其中 18 个原料药的市场份额位居全球前两名, 核心品种**茶普生**、**右美沙芬**的市场份额达到全球 70% 以上, 公司通过产能和成本优势牢牢掌握产品定价权。公司的产品主要面向欧美等规范市场, 销售占比超过 70%, 产品具有规范市场的注册认证能力。同时, 公司正在不断拓展原料药品种, 通过原料药的内生增长, 克服了原料药的周期属性。

表 25: Divi's 主要销售原料药品种

序号	产品	治疗领域	销售国家和地区
1	卡培他滨	抗肿瘤	美国、欧盟、澳大利亚、新加坡、沙特、中国大陆、泰国、韩国、中国台湾
2	卡比多巴	安帕金森	美国、欧盟、加拿大、日本、韩国、中国台湾
3	盐酸地尔硫卓	抗过敏	美国、欧盟、加拿大、中国大陆
4	右美沙芬碱	镇咳、镇痛药	美国、日本、澳大利亚、以色列、欧盟国家
5	氢溴酸右美沙芬	镇咳、镇痛药	美国、欧盟、加拿大、中国大陆、韩国、日本、中国台湾
6	苯妥英钠	抗惊厥药	美国
7	加巴喷丁	抗惊厥/神经性疼痛	美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、韩国、日本
8	碘帕醇	对比剂	美国、欧盟、中国大陆、韩国
9	厄贝沙坦	降压药	美国、欧盟、中国大陆
10	左乙拉西坦	抗惊厥药	美国、欧盟、加拿大、中国大陆、澳大利亚、韩国、俄罗斯、日本、瑞士、沙特
11	左旋多巴	安帕金森	美国、欧盟、加拿大、韩国、日本、中国台湾
12	美沙拉敏	消炎药	美国、欧盟、伊朗
13	茶丁美酮	消炎药	美国、欧盟、加拿大、韩国、日本、中国大陆、中国台湾
14	茶普生	抗炎、止痛、解热药	美国、欧盟、加拿大、中国大陆、韩国、沙特、中国台湾
15	茶普生钠	抗炎、止痛、解热药	美国、中国大陆、韩国
16	烟酸	抗高血脂	美国、中国台湾
17	奥美沙坦酯	降压药	美国
18	盐酸去氧肾上腺素	镇咳药	美国、欧盟、韩国、中国大陆、菲律宾
19	普瑞巴林	抗癫痫药	美国、欧盟、澳大利亚、欧盟国家、乌干达、坦桑尼亚、伊朗、韩国
20	盐酸氯胍	预防性抗疟	美国、欧盟、加拿大
21	富马酸喹硫平	抗精神病药	美国、加拿大、澳大利亚、欧盟国家、韩国、中国大陆、中国台湾
22	盐酸坦洛新	良性前列腺肥大	美国、加拿大、沙特、新加坡、中国台湾
23	替米沙坦	抗高血压	美国、欧盟
24	盐酸三氢吡啶	抗组胺药	加拿大、欧盟国家、中国台湾

25	盐酸伐昔洛韦	抗病毒物质	美国、加拿大、日本、澳大利亚
26	缬沙坦	降压药	美国、欧盟、澳大利亚、韩国、日本、中国台湾、菲律宾
27	盐酸文拉法辛	抗抑郁药	美国、欧盟
28	维加巴特林	抗惊厥药	美国、欧盟国家

资料来源: Divi's 官网, 光大证券研究所

表 26: Divi's 在研原料药品种

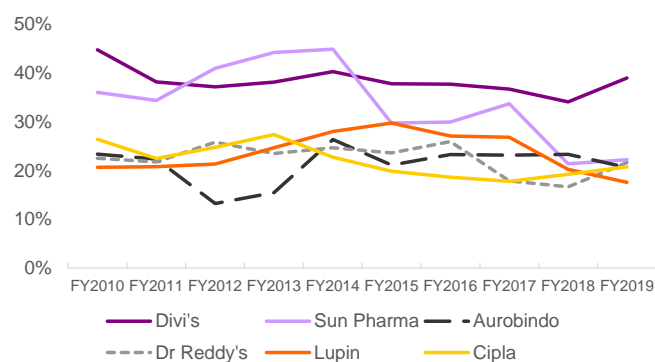
序号	产品	治疗领域	进度
1	雷诺嗪	反心绞痛	验证已完成, 并计划提交 DMF
2	替卡格雷洛	抗凝物	验证中
3	拉考酰胺	抗惊厥药/抗癫痫药	验证中
4	碘海醇	对比介质	验证中
5	维格列汀	抗糖尿病	可提供样品
6	米拉贝隆	用于治疗膀胱过度活动症	可提供样品
7	尼古丁	辅助戒烟	可提供样品
8	杜鲁格韦	抗艾滋病毒	可提供样品
9	伊布地司特	消炎药	可提供样品
10	利伐沙班	抗凝物	可提供样品
11	替诺福韦阿芬酰胺	抗艾滋病毒	可提供样品

资料来源: Divi's 官网, 光大证券研究所

Divi's 的成长历程对国内原料药企具有借鉴意义:

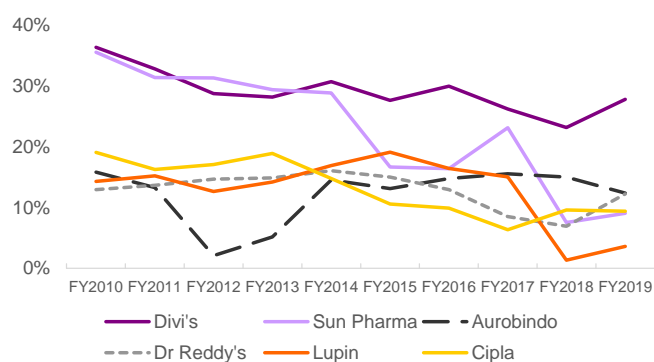
1) 关注原料药本身的内生增长也可以获得比较好的盈利能力。我们将 Divi's 的 EBITDA 利润率和净利率同 Sun Pharma、DRL 等印度领先原料药公司进行对比之后发现, Divi's 的盈利水平超过仿制药制剂的水平。

图 76: 部分印度药企的 EBITDA 利润率



资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 注: 公司的财年为上一年2季度初至本年度1季度末, 如 FY2020 为 2019Q2-2020Q1。

图 77: 部分印度药企的净利率



资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 注: 公司的财年为上一年2季度初至本年度1季度末, 如 FY2020 为 2019Q2-2020Q1。

2) 通过扩充产品管线和将核心品种做到全球领先的市场份额, 可以克服原料药的周期属性, 实现业绩的稳步增长;

3) 在单个细分产品上保持领先的产能地位并进行生产工艺优化, 可以降低生产成本从而获得定价权, 尤其是针对规范市场。

4、CDMO：关注公司向高壁垒领域的转型升级

从全球 CDMO 巨头 Lonza 的成长路径我们可以看出，其发展历程正是其不断构筑自身核心竞争壁垒的过程，当公司建立起了自己的竞争优势之后，其股价会进入一个快速增长的阶段。目前，国内 CDMO 行业正受益于全球产业链转移和中国政策红利，应当抓住机会不断向高壁垒领域延伸。

4.1、向高壁垒领域延伸是 CDMO 发展的必经之路

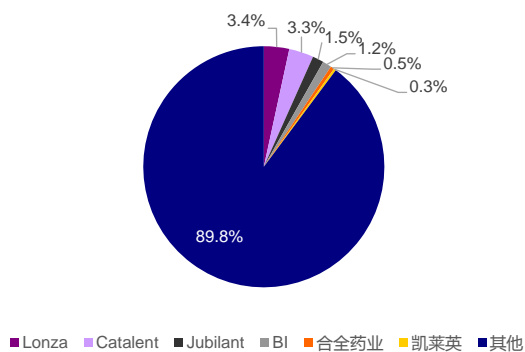
根据 CDMO 供应商的核心壁垒不同，可以将公司分为 3 种类型。规模性 CDMO，可以承接 Big Pharma 的大规模产能需求，从而产生规模效应，Lonza, Catalent 等是代表。专长型 CDMO，通常在某一细分领域掌握核心技术，属于技术主导型，可以满足客户特异化的需求通常订单的利润率较高。垂直一体化 CDMO，具有完整的外包研发生产服务，节省了客户的转换成本，满足了 Biotech 公司的快速开发需求。需要注意的是，头部 CDMO 供应商往往兼具几种商业模式。

表 27：CDMO 的种类

CDMO 类型	特点	核心壁垒	服务客户
规模型 CDMO	此类公司主要为某一类特定产品提供大规模生产服务，这类公司的客户一般都是 Big Pharma，通过产能外包，Big Pharma 一方面可以增加其内部排产的灵活性，另一方面，可降低地域性供应链风险。	大规模产能	Big Pharma
专长型 CDMO	此类公司大部分都是技术主导型公司，往往聚焦于价值链中细分的某一片段，比如：高活性及细胞毒性 API、多肽类药物、生物药、无菌注射剂、特殊制剂（如纳米制剂、透皮制剂）、基因治疗、细胞治疗等。这些公司往往具有独特的并受专利保护的平台技术。	先进技术	Big Pharma & Biotech
垂直一体化型 CDMO	此类公司可提供从药物研发到产品包装的一体化服务，其目标客户主要是资料来源：初创型公司，初创型公司往往缺乏临床前或临床开发平台，而又急于将新项目推向临床，因此，倾向于在项目早期就寻找 CDMO。由于业务委托时间较早，更换 CDMO 的成本太高，客户对此类 CDMO 的粘性非常强。	从前端到后端的一体化服务	Biotech

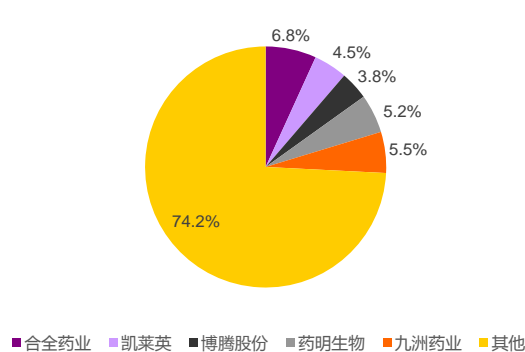
资料来源：科睿唯安，光大证券研究所

图 78：全球 CDMO 市场份额（2017）



资料来源：Frost&Sullivan，各公司年报，光大证券研究所；注：市场份额按照销售额统计

图 79：国内 CDMO 市场份额（2017）



资料来源：IQVIA，各公司年报，光大证券研究所；注：市场份额按照销售额统计

表 28：2012-2018 年全球主要 CDMO 并购交易情况（不完全统计）

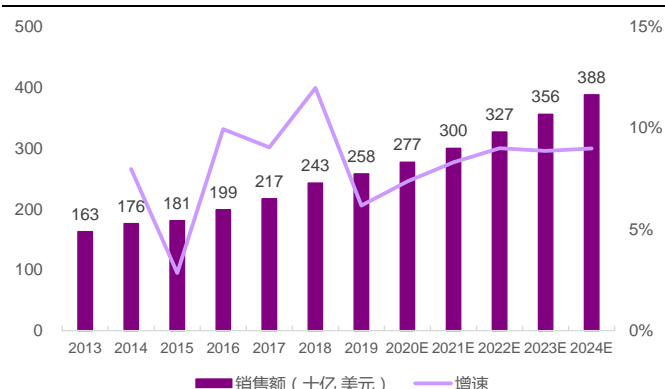
并购时间	公司	总部	公司类型	并购金额（百万美元）	并购标的
2017/7/6	Lonza	瑞士	上市	5500	Capsugel
2016/8/15	Lonza	瑞士	上市	300	InterHealth Nutraceuticals
2018/7/2	Catalent	美国	上市	139	Juniper
2017/9/18	Catalent	美国	上市	950	Cook Pharmica
2012/2/17	Catalent	美国	上市	410	Aptuit 临床业务
2017/8/29	Thermo Fisher	美国	上市	7200	Patheon
2017/6/6	GTCR & Carlyle	美国	私人	1584	AMRI
2012/10/29	Patheon	美国	上市	255	Banner Pharmacaps
2018/6/13	Recipharm	瑞典	上市	63	Sanofi's inhalation CMO 业务
2018/1/2	Recipharm	瑞典	上市	43	Nitin Lifesciences
2016/4/18	Recipharm	瑞典	上市	119	Kemwell Biopharma 印度 CMDMO 业务
2016/4/18	Recipharm	瑞典	上市	85	Kemwell 在美国和瑞典的 CDMO 业务
2016/2/23	Recipharm	瑞典	上市	75	Mitim
2014/8/19	Recipharm	瑞典	上市	161	Corvette
2016/12/20	AGC Asahi Glass	日本	上市	511	CMC Biologics Inc
2015/6/22	Eurofins	比利时	上市	250	Biomnis Group
2014/12/8	Eurofins	比利时	上市	200	Boston Heart Diagnostics
2014/5/9	Eurofins	比利时	上市	255	Viracor-IBT
2012/5/16	Piramal	印度	上市	635	Decision Resources Group
2015/5/7	Siegfried	瑞士	上市	306	BASF 的药物供应业务

资料来源：科睿唯安，光大证券研究所

具有规范生产能力的制药企业切入 CDMO 业务的延伸性较强。我们认为现有的制药企业中，产能充裕、设备利用率低的企业，可以通过药品研发生产所积累的合成能力、注册能力和客户资源，拓展其 CDMO 业务。目前，CDMO 市场集中度低，也正反映了参与者较多，市场竞争程度高。从全球 CDMO 发展的路径来看，通过并购外延等向高壁垒领域拓展是一条必经之路。建议重点关注具有较高壁垒的生物药 CDMO、制剂 CDMO 和一站式服务企业。

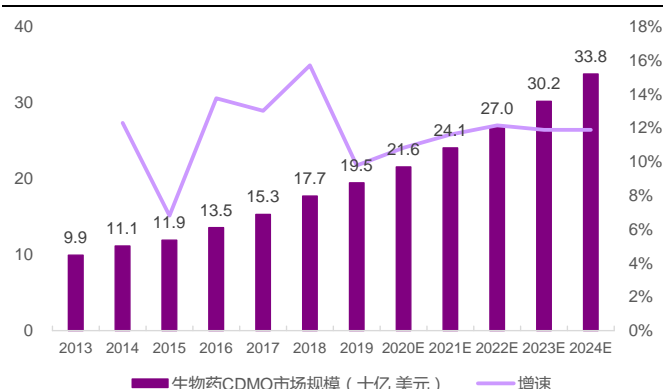
生物药 CDMO：受益于全球生物药开发浪潮，生物药市场规模迅速扩大，Evaluate Pharma 数据显示，2019 年全球生物药销售额达到 2580 亿美元，预计 2024 年达到 3880 亿美元，2019-2024 CAGR 为 8.5%。生物药与传统小分子药物的研发流程相似，但生物大分子结构复杂、研制标准严苛、临床试验成本巨大、配方分析技术难度升级、前期固定资产投资门槛高，制药企业难以完全掌控生物制剂开发过程中的全部技能和风险，特别是在商业化阶段。同时，建立符合从 cGMP 标准的生物药厂房投资往往高达数亿美元，因此具有较高的技术和行业壁垒。因此越来越多的 Biotech 选择外包生产，且从临床早期就开展合作。此外，病毒载体、溶瘤病毒、寡核酸药物等下一代生物技术也值得关注。我们预计，2024 年全球生物药 CDMO 的规模有望达到 338 亿美元，2019-2024 CAGR 为 11.7%。需要注意的是，对比 CDMO 整体和生物药 CDMO 的全球和国内竞争格局后，我们发现生物药 CDMO 的集中度更高，在国内更是诞生了药明生物这样的寡头，印证了向高壁垒领域延伸有助于公司提升盈利能力和市占率。

图 80：全球生物药销售额（2013-2024E）



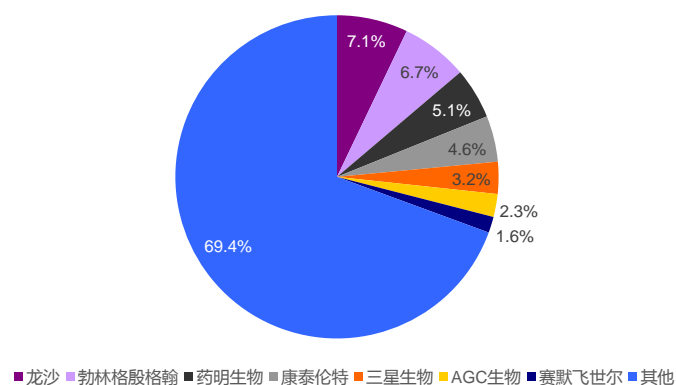
资料来源：Evaluate Pharma 预测，光大证券研究所

图 81：全球生物药 CDMO 市场规模（2013-2024E）



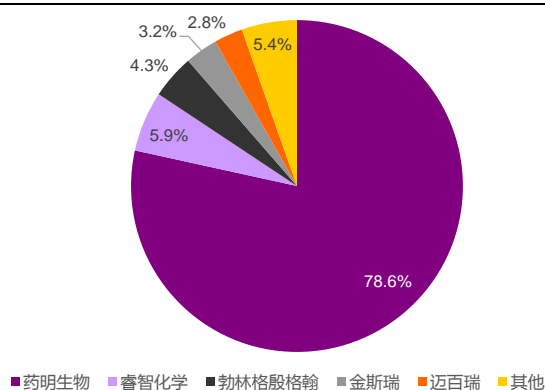
资料来源：Evaluate Pharma，光大证券研究所预测

图 82：全球生物药 CDMO 市场份额（2019）



资料来源：药明生物招股书，各公司年报，光大证券研究所

图 83：国内生物药 CDMO 市场份额（2019）



资料来源：药明生物招股书，各公司年报，光大证券研究所

制剂 CDMO：1) 制剂的研发具有较高壁垒，尤其是一些创新剂型，例如干粉吸入剂、微球、脂质体、透皮制剂和水凝胶等，CDMO 供应商切入制剂领域有望获得高附加值利润；2) 制剂的生产进入成品药环节，需要和委托方配合获得药品生产许可，客户粘性较强，尤其是在专利期内，有望提升订单规模和业绩稳定性。目前，国内 CDMO 供应商更多提供中间体及原料药的研发生产服务，而欧美 CDMO 供应商主要从事产业链下游的高附加值业务。

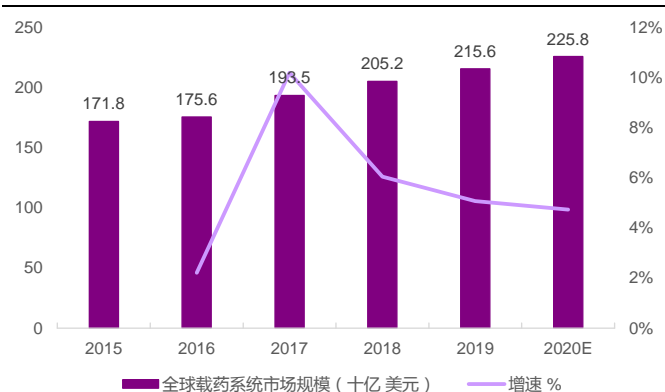
表 29：几种创新剂型特点及壁垒（不完全统计）

剂型	特点	壁垒
干粉吸入剂	无抛射剂、给药剂量高、使用方便	干粉吸入剂当中的药粉未使用之时需保持以颗粒形式悬浮存在，吸入之后要尽可能沉积在肺部底部，因此对于粉末粒径等理化参数要求高
微球制剂	长效、安全、靶向、生物利用度提高。其中，长效化优势明显，最长可达半年，大大提升病人的服药依从性。	微球制剂需解决药物包封率低、粒径不一、灭菌、中试放大困难等问题，技术壁垒较高，研发难度大。
脂质体	靶向性强，趋向于炎症和肿瘤部位，可以实现增效减毒的作用；可以保护药物并在体内缓慢释放，实现稳定长效；具有类细胞结构，可以提高生物相容性并降低免疫原性。	工业化生产难度较大，同时需要提高药物的包封率、减少体内传递过程的渗漏。
透皮制剂	可避免首过效应和胃肠道的灭活，提高药物的生物利用度。	需要依托促渗材料和促渗技术的突破。

水凝胶	生物相容性较好，细胞毒性较弱，药物包封能力突出，已广泛应用于癌症治疗。	水凝胶的药代动力学很容易在体外阐明，但在体内的释放速率和代谢仍然不明确。此外，可以使用动物模型评估水凝胶的短期生物相容性，但不能保证长期生物相容性相同，尤其是对于合成的新材料。
-----	-------------------------------------	--

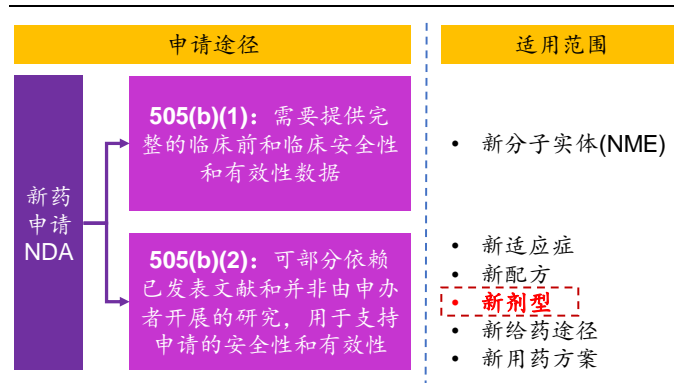
资料来源：VZKOO，生物谷，光大证券研究所

图 84：全球载药系统市场规模



资料来源：World Drug Delivery Summit 预测，光大证券研究所

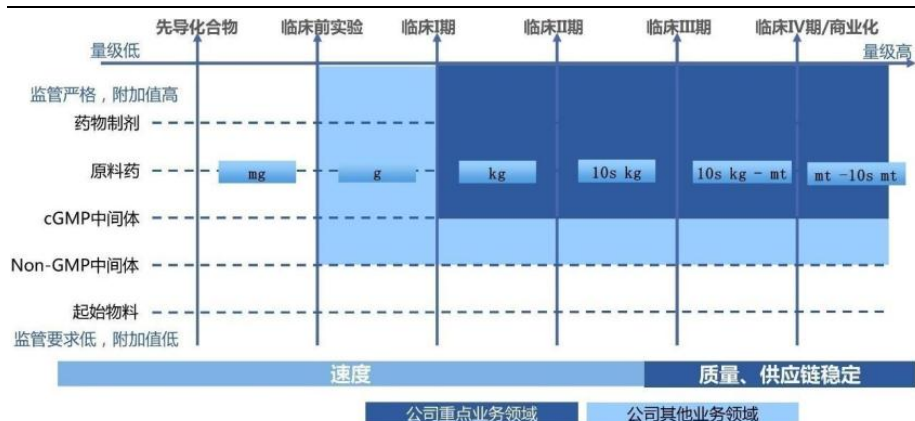
图 85：新剂型可通过 505(b)(2)途径申报 NDA



资料来源：FDA，光大证券研究所

一站式服务型 CDMO: 1) 对于客户来说，尤其是新型的 Biotech，一站式的 CRO/CDMO 公司可以加快新药研发进度，降低转换成本，提升研发效率，并降低研发失败风险；2) 对于 CDMO 供应商来说，一站式服务可以增强客户粘性，实现从前期项目到后期商业化订单的导流，提升盈利水平。

图 86：凯莱英具有涵盖从先导化合物到商业化阶段的一站式服务

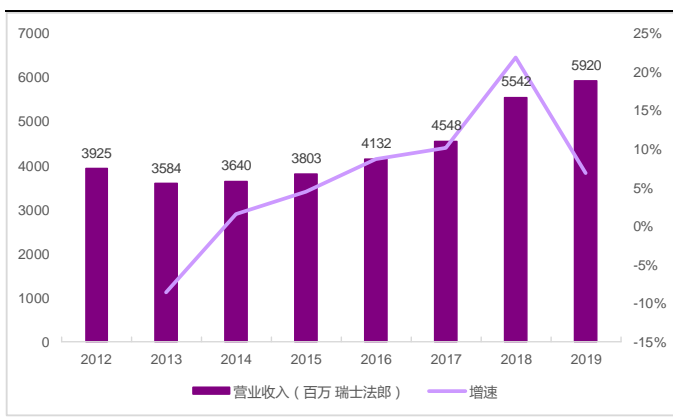


资料来源：凯莱英公司年报，光大证券研究所

4.2、他山之石：全球生物药 CDMO 巨头 Lonza 的成长之路

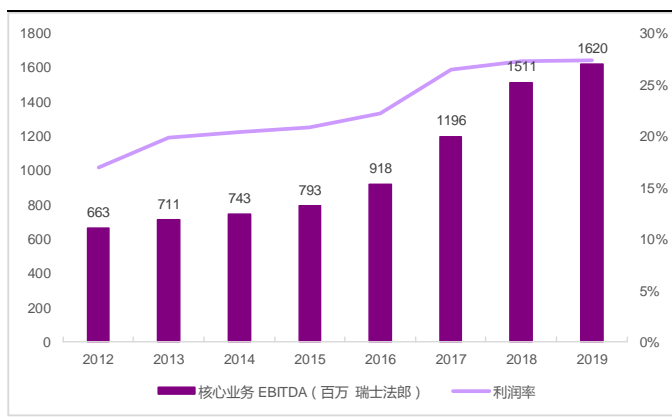
Lonza（龙沙）成立于 1897 年，总部位于瑞士，是全球 CDMO 巨头，截至 2019 年底在全球拥有 100 多个生产基地和办事处以及 15500 名全职员工。公司于 1999 年在瑞士交易所上市，2011 年在新加坡证券交易所上市。2019 年，公司实现营业收入 59.2 亿瑞士法郎，同比增长 6.8%，核心业务 EBITDA 为 16.2 亿瑞士法郎，核心业务 EBITDA 利润率为 27.4%。

图 87：Lonza 营业收入(2012-2019)



资料来源：Lonza 年报，光大证券研究所

图 88：Lonza 核心业务 EBITDA 及利润率(2012-2019)



资料来源：Lonza 年报，光大证券研究所

Lonza 以化工业务起家，通过不断转型外延，拓展 API 领域，然后在生物药兴起之时不断壮大生物技术业务，并进入高附加值的制剂领域，成为全球 CDMO 巨头。Lonza 的发展历程主要分为 4 个时期：

1) 起步期 (1897-1990s)：从化工业务转型 API 业务，并进入生物技术领域。Lonza 成立于 1897 年，起初生产乙炔、硝酸、烯酮和双烯酮等化工产品。1969 年，公司将业务拓展到美国，继续经营化学专业产品。1971 年，公司开始生产烟酰胺（维生素 B 中间体），进入 API 生产领域。1980 年，公司开始生物技术业务。在此阶段，公司利用过剩产能为客户提供生产服务，并没有建立专业的 CDMO 业务体系，

2) 转型期 (1990s-2008)：扩展生物技术业务领域和产能。1996 年，公司收购了 CellTech Biologics，拓展了在细胞培养和单抗领域的业务。通过 IPO，公司得以扩大产能。同时，与 Genentech 等领先的生物药公司合作，一方面分摊了产能扩大的资金负担，另一方面在生物药生产领域积累了丰富的经验。在此阶段，公司奠定了在生物药 CDMO 领域的领军地位。

3) 巩固期 (2008-2013)：通过大举并购巩固生物药 CDMO 业务壁垒。2008 年全球金融危机爆发，初创型制药公司由于资金匮乏纷纷倒闭。小型 CDMO 公司进入寒冬期并面临被兼并的命运，Lonza 借此机会发动连续性并购，使得业务向药物发现、病毒载体研发等价值链前端延伸。与此同时，在 GMP 生产领域，继续投资和扩大新型生物药的制造能力（如：连续制造、干细胞、CAR-T、ADC 等）。在此阶段公司巩固了生物药 CDMO 领域的领军地位。

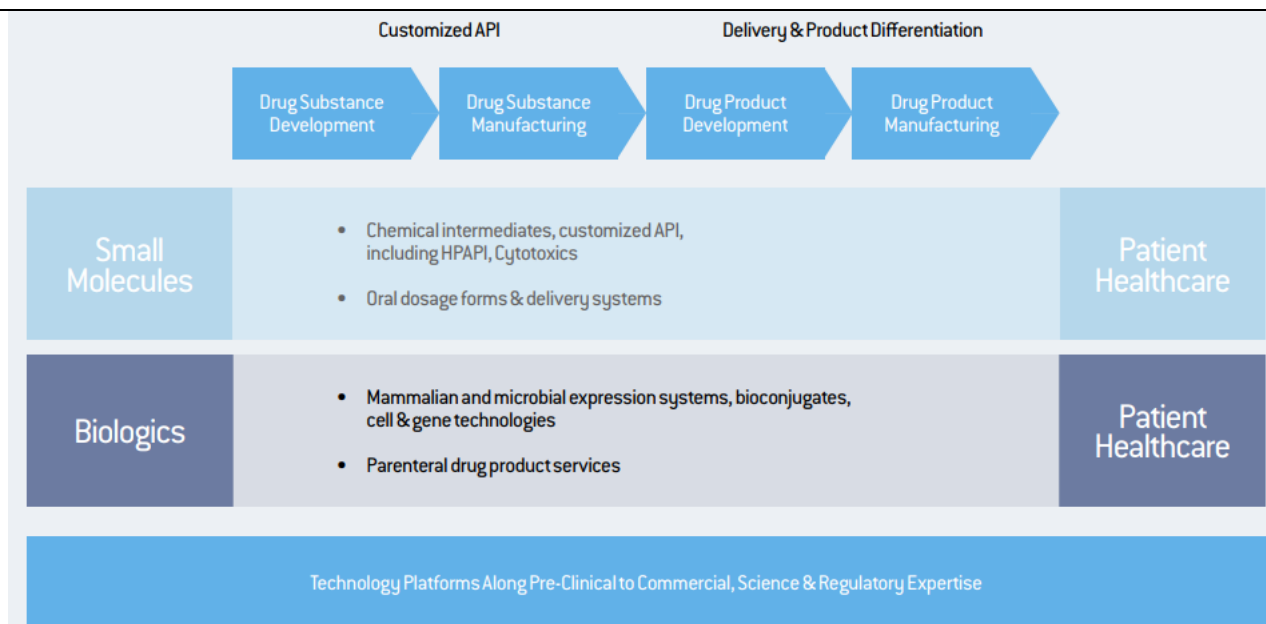
4) 成长期 (2013-至今)：生物药研发热度提升，公司享受行业红利。随着一级市场融资回暖，生物药的研发热度提升。一大批初创型研发公司如雨后春笋般出现，来自中小型或初创型公司的订单增多。公司作为一体化 CDMO 巨头，为 Biotech 提供一站式医药外包服务，享受生物药研发需求成长的红利。2016 年，公司以 55 亿元收购了药物胶囊和其他纪要系统制造商 Capsugel，将产业链从 API 生产延伸至盈利能力更高的制剂生产领域。

表 30: Lonza 的投资和并购历程 (不完全统计)

时间	事件
1996	收购 CellTech Biologics，业务扩展到哺乳动物细胞培养和单克隆抗体领域
2004	投资美国 Portsmouth 3 个 2 万升的哺乳动物细胞培养发酵反应器 (公司历史上最大的一笔投资)
2006	收购 UCB 的生物产品制造部门，成为全球领先的生物制药市场肽供应商
	收购 Cambrex 的生物产品和生物制药业务，以进一步提高生产能力
	与 Genentech 达成协议，在西班牙 Porrino 收购中型生物制药制造业务
2007	收购美国 Cambrex 公司
2008	收购 Amaxa，巩固了其在细胞发现领域的全球领先地位
2010	收购比利时 Algonomics NV，加强其蛋白质设计技术
	收购 Simbiosys Biowares，扩展其细胞生物学服务能力
	收购病毒疫苗和载体制造商 Vivante GMP Solutions，拓展病毒疫苗和基因治疗市场的服务能力
	收购生物技术服务提供商 Algonomics，拓展其免疫原性预测服务能力
2011	投资 1600 万美元进一步发展 Slough-UK 生物制药生产设施的灵活性和能力
	投资 1000 万瑞士法郎在新加坡扩展生物制药开发服务平台
	投资 2400 万瑞士法郎，扩大在瑞士 Visp 的细胞毒性制造能力
	投资扩大其位于中国南沙工厂的早期制造能力，服务于小分子市场
2012	投资瑞士 Visp 连续制造和微反应器设施
2013	投资 1400 万瑞士法郎，扩大 ADC 药物在瑞士 Visp 的生产能力
2014	投资升级瑞士 Visp 的 ADC 药物设施 (一次性使用技术)
2015	收购新西兰研发型公司 Zelam，扩大业务范围
2016	收购美国 InterHealth 营养品公司，拓展营养品的业务
2017	收购 Capsugel (55 亿美金)，增强其一体化业务服务能力
2018	投资 2000L 一次性反应器 (新加坡)，用于支持灵活性较高的临床样品及罕用药的生产

资料来源：科睿唯安，公司官网，光大证券研究所

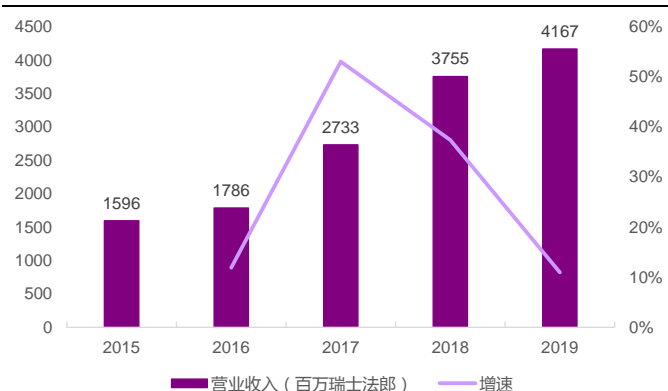
图 89: Lonza 建立起从临床前到商业化阶段, 涵盖小分子和生物药领域的一站式 CDMO 服务



资料来源: Lonza 年报, 光大证券研究所

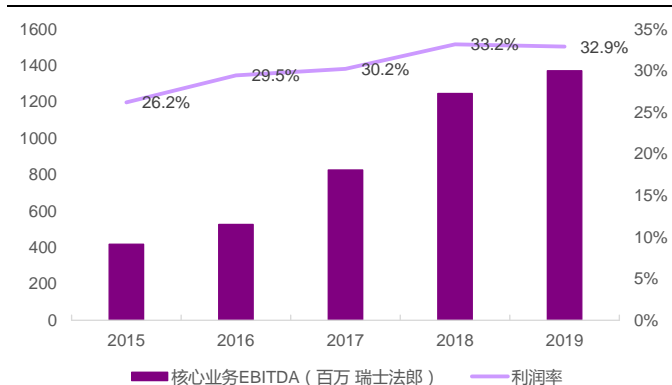
Lonza 已经建立起覆盖从临床前到商业化阶段的一体化的服务体系。公司的主营核心业务主要分为两部分, 分别为药物生物技术及营养 (LPBN) 和特种成分 (LSI)。其中, LPBN 板块业务主要包括 CDMO 服务业务 (包括小分子、哺乳动物和微生物、细胞与基因技术和生物治疗产品) 和产品业务 (包括生物科学、制药硬胶囊、营养硬胶囊和营养成分); LSI 业务主要包括微生物控制解决方案 (MCS) 和特种化学服务 (SCS)。2019 年, 公司 LPBN 领域的营业收入达到 41.67 亿瑞士法郎, 同比增长 11%; 核心业务 EBITDA 为 13.71 亿瑞士法郎, EBITDA 利润率为 32.9%。

图 90: Lonza LPBN 业务营业收入(2015-2019)



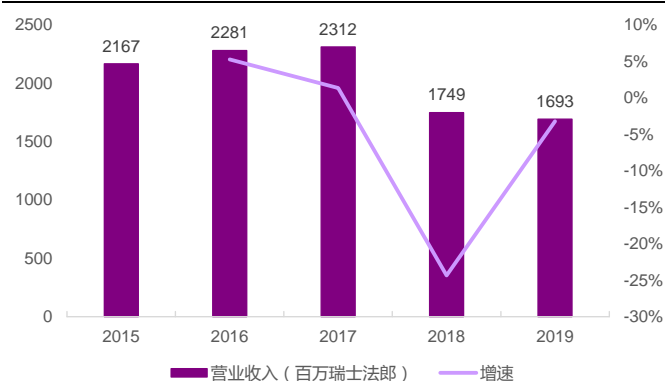
资料来源: Lonza 年报, 光大证券研究所

图 91: Lonza LPBN 核心业务 EBITDA 及利润率(2015-2019)



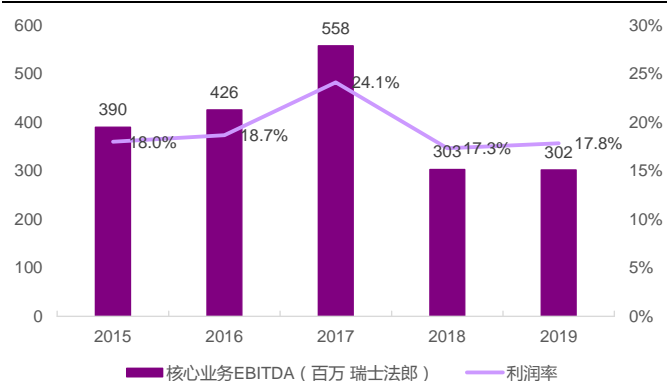
资料来源: Lonza 年报, 光大证券研究所

图 92: Lonza LSI 业务营业收入(2015-2019)



资料来源: Lonza 年报, 光大证券研究所

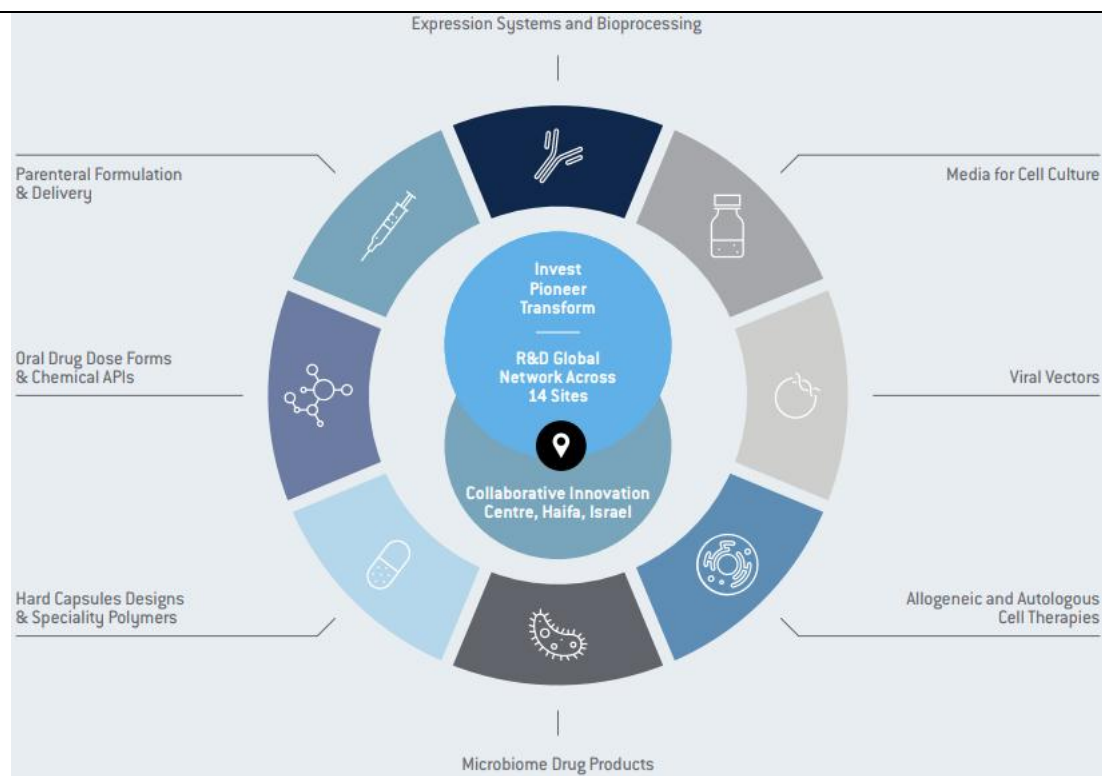
图 93: Lonza LSI 核心业务 EBITDA 及利润率(2015-2019)



资料来源: Lonza 年报, 光大证券研究所

公司积极拓展下一代生物技术领域, 主要包括表达系统和生物过程、细胞培养介质、病毒载体、自体 and 异体细胞疗法、微生物药物产品、硬胶囊设计和特种聚合物等。

图 94: Lonza 布局下一代生物技术

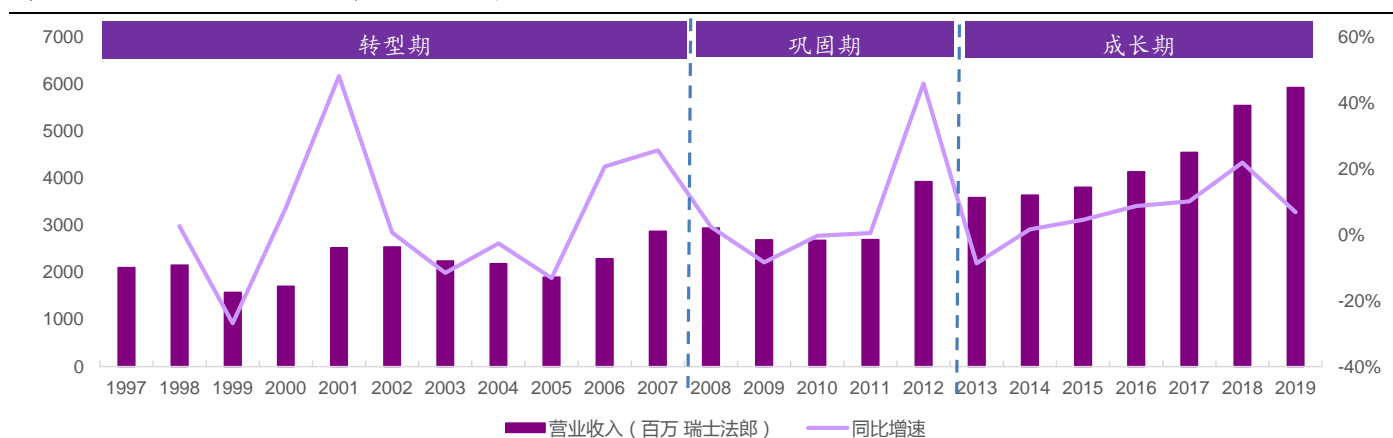


资料来源: Lonza 年报, 光大证券研究所

我们对 Lonza 的股价进行复盘之后发现, 公司在转型期和巩固期通过并购和投资奠定和巩固了全球生物药 CDMO 巨头的地位。2013 年以后, 公司凭借“自身龙头地位优势+全球 Biotech 浪潮”进入成长期, 营收逐年增加, 业绩波动减少, 股价实现了 8 年 16 倍 (CAGR 41%) 的增长。公司的成长历程正是其不断构筑自身核心壁垒的过程: 1) 公司以 API 业务起家进入高附加值的 CDMO 领域, 前瞻性地布局生物技术业务, 并通过并购外延, 不断延伸自身的业务领域, 构筑核心技术壁垒。2) 打造一站式服务体系: 通过

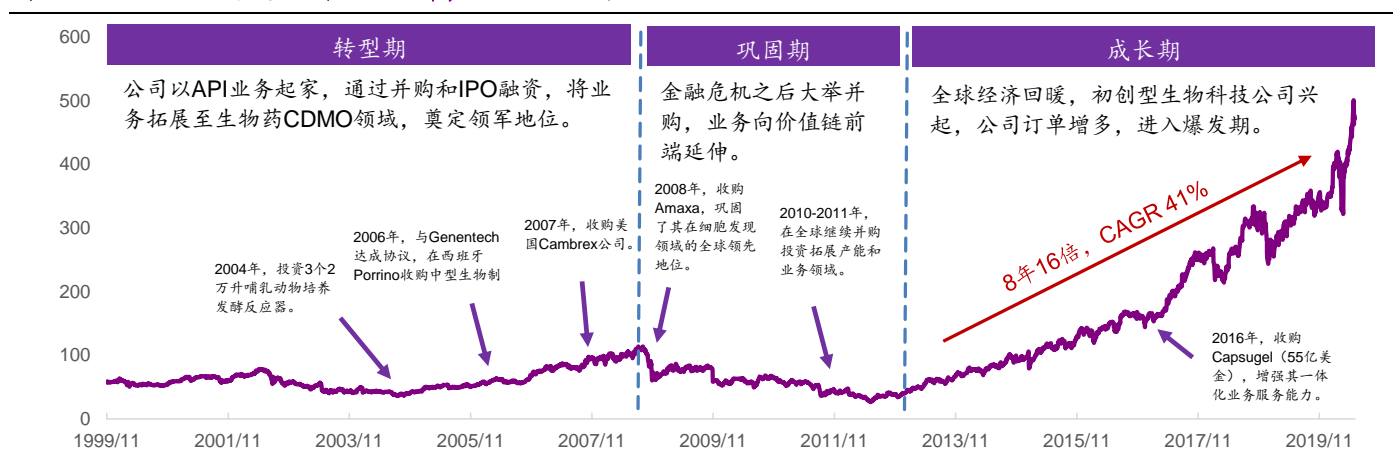
投资并购小型平台型公司向价值端前端延伸，通过并购大型制剂 CDMO 公司向价值链后端拓展，构筑技术转移壁垒。

图 95: Lonza 的营业收入 (1997-2019)



资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所

图 96: Lonza 股价复盘 (瑞士法郎, 1999-2020)



资料来源: Bloomberg, 光大证券研究所; 股价截止 2020 年 6 月 3 日。

5、重点公司

我们建立了一套追踪指标用于衡量“API+”行业的景气度以及公司转型升级进展，从而把握β和α投资机会。在原料药非规范化发展时代，由于议价能力较弱，原料药价格变动可能会对公司业绩产生直接影响，这也是原料药板块长期呈现周期属性的重要原因。随着我国原料药企逐渐建立起对规范市场的供应能力，核心客户（多为国际大药企）对价格的敏感性较低且订单多为长期，短期价格剧烈波动的可能性较小，同时伴随特色原料药需求的稳步提升，原料药价格对公司业绩影响的传导路径削弱。我们通过草根调研发现，目前特色原料药企的产品毛利率均可以维持在一个合理的区间内，且需求处在稳步增长阶段。我们认为，当前国内原料药企已经迈入了转型升级的快车道，行业的成长属性逐渐显现，关注的重点应该从原料药价格变动逐渐转移到对公司转型升级进度的追踪。

表 31：原料药行业追踪指标

	指标	指标说明	指标来源	更新频率
行业景气度	原料药销量和产销率	体现原料药库存情况，反映原料药行业景气度	国家统计局	季度
	原料药规范市场出口量和出口金额	反映原料药企规范市场的销售情况	中国医药保健品进出口商会	年度
	美国 DMF 数量	反映原料药企在规范市场的注册能力	FDA	季度
	一级市场投融资活动（数量和金额）	反映未来初创药企的研发投入	动脉网	月度
	医保基金收支结余情况	可反应未来集采和控费力度	国家医保局	月度
	上市药企的研发投入	反映大药企的研发投入	WIND	季度
	IND 和 NDA 受理情况	反映创新药的研发开展情况	CDE	月度
特色原料药拓展	规范市场客户收入占比	反映公司向规范市场供应能力	公司年报或半年报	半年
	申报品种种类数量和在研数量	说明公司特色原料药储备情况	年报或半年报	半年
	资本开支	反映产能建设，是公司未来业绩增量	年报或半年报	半年
	产能释放节奏	反映公司业绩增量	年报或半年报	半年
制剂一体化转型	在研制剂品种数量（包括 ANDA）	反映公司制剂一体化转型推进情况	年报或半年报	半年
	申报制剂品种数量（包括 ANDA）	反映公司制剂一体化转型推进情况	Insight、医药魔方、CDE、FDA	不定期
	申报品种的市场规模和竞争格局	可以反映品种的未来盈利水平	PDB	季度
CDMO 业务转型	订单数量与订单结构	反映公司业务的可持续性	公司年报或半年报	半年
	客户结构	反映公司业务的可持续性	公司年报或半年报	半年
	盈利水平（毛利率，ROE，ROA，EBITDA 等）	通过公司的盈利水平变化可以判断公司的转型发展阶段	公司季报、年报和半年报	季度
	公司兼并收购与合作	反映公司的业务拓展情况	公司公告	不定期

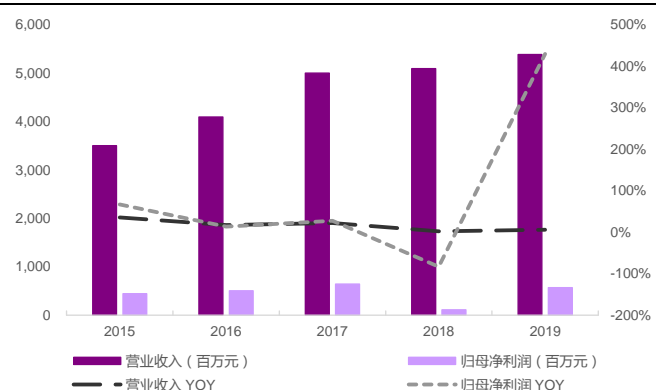
资料来源：光大证券研究所

我们看好中国原料药行业的崛起以及特色原料药企的转型升级之路，重点推荐制剂出口走在前列的**华海药业**，制剂一体化正在逐步兑现的**美诺华**，特色原料药储备丰富的**美诺华**、**天宇股份**，携手苏州诺华业务迈上新台阶的**九洲药业**，小分子 CDMO 龙头**凯莱英**，CDMO 业务转型成果显现的**博腾股份**和 CDMO 业务实现跨越式发展的**天宇股份**，布局抗生素、抗病毒药物全产业链的**富祥药业**。

5.1、华海药业（600521.SH）：制剂出口先行者，创新转型进行中

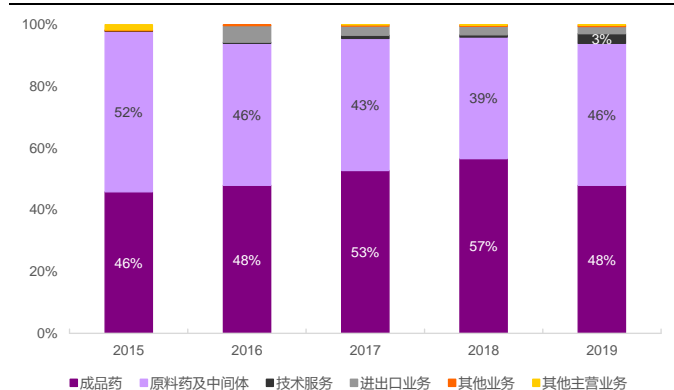
华海药业是国内特色原料药及制剂出口先行者。华海药业主要从事特色原料药、制剂、生物药及创新药的研发、生产和销售，具有原料药和中间体一体化的产业优势。公司是首家制剂产品通过美国 FDA 认证的国内药企，在国际 cGMP 认证、原料药规范市场注册等方面处于领先地位。2019 年，公司实现营业收入 53.88 亿元，同比增长 5.76%；归母净利润 5.70 亿元，同比增长 430%，主要原因是沙坦类原料药涨价以及技术服务收入增加。公司 2018 年归母净利润大幅下滑，主要由于公司在该年计提缬沙坦杂质事件对公司造成的损失。目前，公司缬沙坦、氯沙坦和厄贝沙坦原料药恢复欧洲 CEP 证书，我们认为公司缬沙坦事件影响正在逐渐解除。

图 97：公司主营业务收入和归母净利润（2015-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 98：公司业务构成（2015-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

研发投入稳步上升，创新转型进行中。2019 年，公司的研发支出为 5.47 亿元，占营业收入的比例超过 10%，研发人员占比超过 20%。

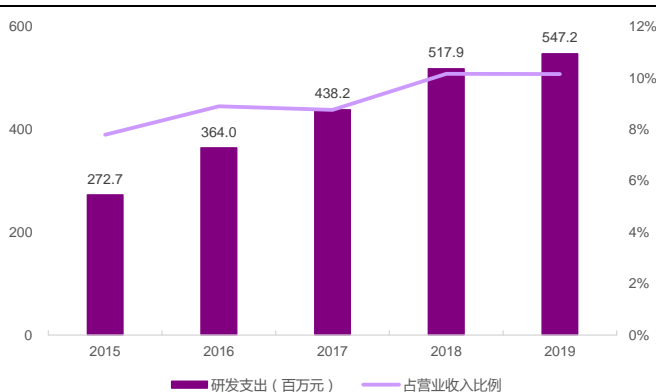
1) 海外制剂：公司通过自主研发、兼收并购等方式，美国制剂产品梯队不断丰富，截至 2019 年底，公司已经拥有 65 个美国 ANDA 文号，有 8 个品种市占率第一，其中 6 个产品市占率超过 50%；日本和欧洲产品研发立项工作正在稳步推进中；

2) 国内制剂：持续推进欧美转报和自主研发，在新一轮联盟地区集采中 7 个产品全部中标；

3) 生物药、创新药：HB002.1M 和 HB002.1T 处于临床 II 期阶段，HHT-101 完成临床 II 期试验，公司与上海君实生物达成 HOT-1010 项目的合作开发协议，对加快公司在抗肿瘤治疗领域的开拓具有重要意义，创新转型稳步推进中；

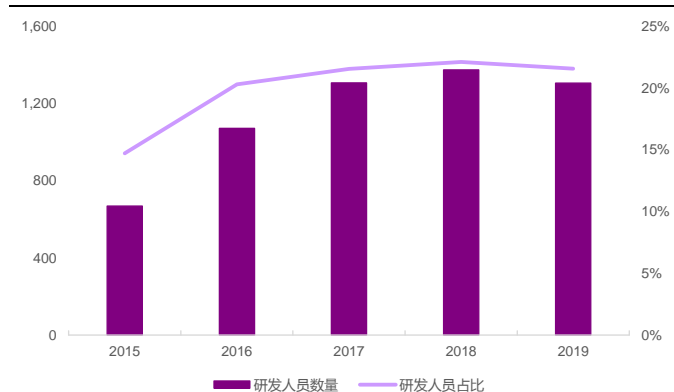
4) 原料药：积极推进风险评估和工艺改进工作，迎接各国官方审计。2019 年全年通过国内外审评审批的原料药 19 项，新注册申报 14 个。

图 99：公司研发支出（2015-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 100：公司研发人员和占公司总人数（2015-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

表 32：创新药研发进展（截至 2020 年 6 月）

研发项目	适应症	研发（注册）所处阶段	进展情况	累计研发投入（万元）
HB002.1M	用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿、视网膜静脉阻塞	II 期临床	临床研究	7,924.51
HB002.1T	用于治疗晚期实体瘤	Ib/Ila 期临床	临床研究	5,357.49
HB0017	用于治疗中重度斑块状银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎	临床 I 期	准备临床 I 期研究	5,068.62

HB0025	用于治疗晚期实体瘤及非霍奇金淋巴瘤	临床前研究	临床前研究	1,305.38
HOT3010	用于治疗中重度斑块状银屑病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	I 期临床研究	准备开展 III 期临床研究	9,998.21
HOT1030	用于治疗晚期实体瘤及非霍奇金淋巴瘤	临床前研究	临床前研究	2,630.72
HHT-101	用于治疗抑郁症	临床 II 期	完成临床 II 期研究	4,316.41
HHT-201	用于老年痴呆	临床 I 期	正在进行临床 IA 期研究	4,919.63
HHT-109	用于类风湿性关节炎	临床前	候选化合物研究,	1,168.81

资料来源：华海药业年报，华海药业公告，光大证券研究所

发行可转债，拟募资 18.4 亿元。公司拟发行可转债用于培哌普利、雷米普利等 16 个原料药项目和生物药的研发和生产，建设周期分别为 5 年和 2 年。我们认为可转债的发行有利于丰富公司的产品线，推动公司的创新转型，提升公司的盈利能力。

表 33：发行可转债募集资金使用计划

项目名称	实施主体	建设周期	项目总投资（万元）	拟使用募集资金投入（万元）
年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目	浙江华海建诚药业有限公司	5 年	79,471.63	69,260.00
生物园区制药及研发中心项目	浙江华海生物科技有限公司	2 年	149,422.28	60,000.00
补充流动资金	浙江华海药业股份有限公司	/	55,000.00	55,000.00
合计			283,893.91	184,260.00

资料来源：华海药业公告，光大证券研究所

关键假设：

- 1) 成品药：考虑到公司在新一轮联盟集采中 7 个品种全部中标，我们认为公司成品药销售有望实现快速增长，20-22 年收入同比增长 30%/27%/19%。
- 2) 原料药及中间体：随着缬沙坦原料药事件影响逐渐解除，氯沙坦、厄贝沙坦和缬沙坦恢复欧洲 CEP 证书，公司原料药及中间体业务有望实现高基数下的快速增长，20-22 年收入同比增长 20%/16%/14%。
- 3) 技术服务：公司技术服务基数较低，我们预计技术服务进入稳步增长阶段，20-22 年收入同比增长 30%/30%/30%。
- 4) 进出口业务：考虑到中美贸易摩擦的升级，我们预计 20-22 年收入同比下滑 5%/5%/5%。
- 5) 其他业务：保持每年 10%的稳定增长。

表 34：华海药业主营业务拆分预测表

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	4092.9	5002.0	5094.6	5388.1	6705.4	8129.2	9513.5	11077.7	12924.9
营业收入 YOY	17%	22%	2%	6%	24%	21%	17%	16%	17%
营业成本（百万元）	2052.7	2202.7	2050.5	2126.4	2598.3	3085.9	3572.2	4126.4	4779.2
毛利率 %	50%	56%	60%	61%	61%	62%	62%	63%	63%
1. 成品药									
营业收入（百万元）	1964.0	2639.7	2884.0	2584.1	3353.4	4248.7	5064.3	5962.1	7026.9
营业收入 YOY	22%	34%	9%	-10%	30%	27%	19%	18%	18%
营业成本（百万元）	851.4	876.8	985.2	883.9	1116.5	1385.7	1642.8	1930.7	2273.6
毛利率 %	57%	67%	66%	66%	67%	67%	68%	68%	68%
2. 原料药及中间体									

营业收入（百万元）	1882.3	2143.5	2009.9	2479.1	2978.9	3443.4	3927.3	4482.2	5118.6
营业收入 YOY	3%	14%	-6%	23%	20%	16%	14%	14%	14%
营业成本（百万元）	999.2	1184.7	916.9	1090.7	1318.3	1527.4	1742.8	1989.8	2273.1
毛利率 %	47%	45%	54%	56%	56%	56%	56%	56%	56%
3. 技术服务									
营业收入（百万元）	15.4	48.1	36.9	171.0	222.3	289.0	375.7	488.4	635.0
营业收入 YOY	250%	213%	-23%	364%	30%	30%	30%	30%	30%
营业成本（百万元）	0.0	0.0	10.0	28.8	44.5	57.8	75.1	97.7	127.0
毛利率 %	100%	100%	73%	83%	80%	80%	80%	80%	80%
4. 进出口业务									
营业收入（百万元）	219.2	150.2	140.8	123.5	117.3	111.4	105.9	100.6	95.5
营业收入 YOY		-31%	-6%	-12%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%
营业成本（百万元）	198.4	138.9	129.1	111.4	105.9	100.6	95.5	90.8	86.2
毛利率 %	10%	8%	8%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
5. 其他									
营业收入（百万元）	11.9	20.3	21.2	27.4	30.1	33.1	36.4	40.1	44.1
营业收入 YOY	10%	70%	4%	29%	10%	10%	10%	10%	10%
营业成本（百万元）	3.7	2.2	8.5	10.5	12.0	13.2	14.6	16.0	17.6
毛利率 %	69%	89%	60%	61%	60%	60%	60%	60%	60%
6. 其他主营业务									
营业收入（百万元）	0.0	0.3	1.9	3.0	3.3	3.6	4.0	4.4	4.8
营业收入 YOY	-100%	--	625%	61%	10%	10%	10%	10%	10%
营业成本（百万元）	0.0	0.1	0.7	1.0	1.1	1.2	1.4	1.5	1.6
毛利率 %	--	64%	64%	66%	66%	66%	66%	66%	66%

资料来源：Wind，光大证券研究所预测

盈利预测、估值与评级

公司是制剂出口先行者，在原料药和制剂规范市场研发注册生产方面具有丰富的经验，公司缬沙坦事件影响逐渐解除。我们预测公司 20-22 年 EPS 为 0.72/0.97/1.15 元，分别同比增长 68%/34%/19%，现价对应 20-22 年 PE 为 46/34/29。

我们选择 A 股其他原料药企和制剂一体化公司九洲药业/海普瑞/健友股份/普洛药业作为可比公司。可比公司当前股价对应 2020 年 PE 均值为 57 倍，公司当前股价对应 2020 年 PE 为 46 倍。

表 35：华海药业可比公司及相对估值表

代码	公司	2020/7/3	EPS (元)				PE (倍)				市值 (亿元)
		收盘价 (元; 前复权)	19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E	
603456.SH	九洲药业	28.93	0.30	0.45	0.71	0.89	96	64	40	32	234
002399.SZ	海普瑞	25.90	0.85	0.83	1.02	1.26	30	31	25	21	323
603707.SH	健友股份	61.60	0.84	0.65	0.83	1.10	73	94	75	56	443
000739.SZ	普洛药业	24.71	0.47	0.63	0.83	1.06	53	39	30	23	291
	平均值						63	57	43	33	
600521.SH	华海药业	33.23	0.43	0.72	0.97	1.15	77	46	34	29	483

资料来源：Wind，光大证券研究所；注：华海药业的 EPS 为光大证券研究所预测，其余公司采用 Wind 一致预测

考虑到公司在规范市场原料药及制剂研发注册生产方面的领军地位，公司管线不断拓展且公司不断推进创新转型，公司估值存在一定的成长空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：商业化订单放量不及预期；战略大客户产品销量下滑导致公司订单规模下降。

表 36：华海药业业绩预测和估值指标

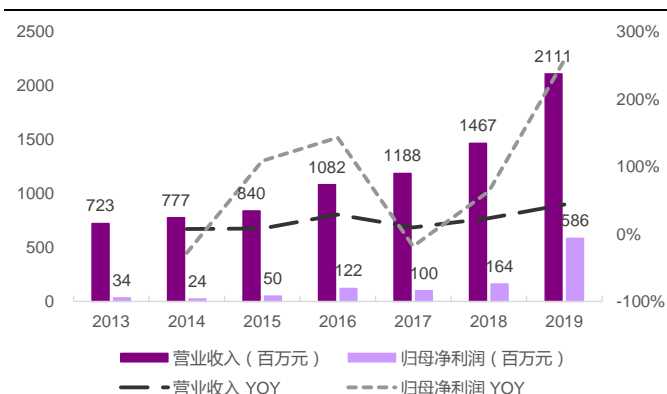
指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	5,095	5,388	6,705	8,129	9,514
营业收入增长率	1.9%	5.8%	24.4%	21.2%	17.0%
净利润（百万元）	108	570	956	1,285	1,525
净利润增长率	-83.2%	429.8%	67.8%	34.4%	18.7%
EPS（元）	0.09	0.43	0.72	0.97	1.15
ROE（归属母公司）（摊薄）	2.6%	10.2%	15.2%	17.8%	18.6%
P/E	387	77	46	34	29
P/B	10	8	7	6	5

资料来源：Wind，光大证券研究所；股价时间为 2020 年 7 月 3 日

5.2、天宇股份（300702.SZ）：沙坦类原料药龙头，转型升级进行时

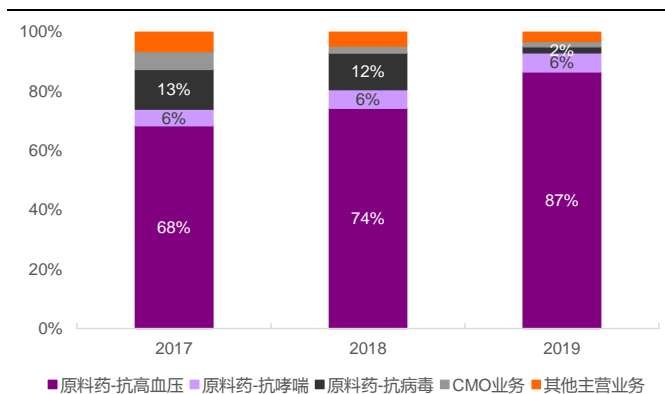
公司是沙坦类原料药及中间体龙头，毛利率大幅提升。公司的核心品种包括抗高血压类（缬沙坦、氯沙坦和厄贝沙坦等）、抗哮喘类（孟鲁司特钠等）和抗病毒类。2019 年，公司营业收入达到 21.1 亿元，同比增长 44%；归母净利润为 5.86 亿元，同比增长 258%。从产品类型来看，1) 抗高血压类：2019 年收入达到 18.27 亿元，同比增长 68%，占公司总营收的比重提升至 87%，毛利率也大幅提升至 59%；2) 抗哮喘类：2019 年收入为 1.35 亿元，同比增长 47%；3) 抗病毒类：收入 4327 万元，同比下滑 76%，受核心品种依非韦伦订单下滑影响。公司经营毛利率大幅提升，主要原因：1) 从中间体向原料药延伸，原料药占比从 2016 年的 29%提升至 2019 年的 59%；2) 公司实现从非规范市场到规范市场供货的客户优化。

图 101：公司营业收入与归母净利润（2013-2019）



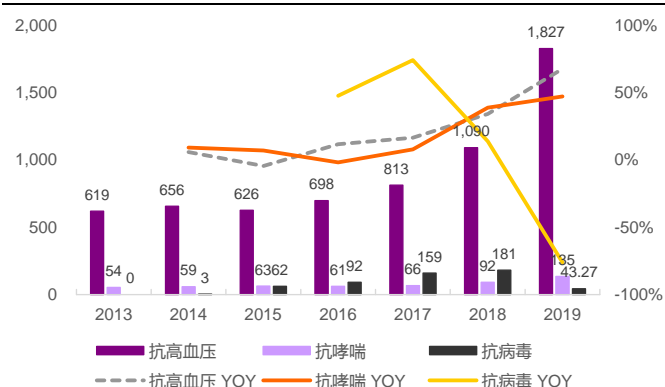
资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 102：公司的业务构成



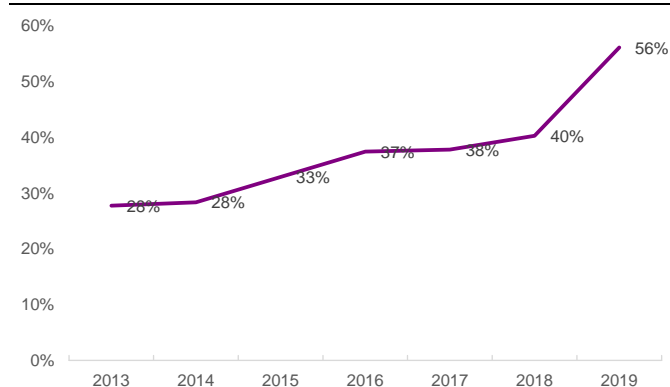
资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 103: 公司主要原料药营业收入(百万元, 2013-2019)



资料来源: 公司年报, 光大证券研究所

图 104: 公司毛利率 (2013-2019)



资料来源: 公司年报, 光大证券研究所

原料药业务: 核心品种沙坦类仍处于放量阶段。1) 沙坦类: 全球沙坦类原料药需求仍处在稳步增长阶段, 公司估计当前全球需求为 6000 吨, 未来将以每年 8% 的速度增长。公司的沙坦类品种涵盖缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦、奥美沙坦和坎地沙坦。2019 年公司沙坦类原料药产能约为 1200 吨, 随着公司原料药技改完成产能将进一步扩大, 公司预计 2020 年沙坦类原料药产能将实现 30% 的增长。尤其是奥美沙坦和坎地沙坦将在今年迅速放量, 目前产能约为 50 吨, 价格约为其他沙坦类的 6 倍。目前公司订单充足, 预计全年沙坦类原料药将继续保持快速增长。2) 抗哮喘类: 主要品种孟鲁司特钠于 2018 年完成客户注册认证, 进入快速放量阶段, 我们认为未来将保持较快增长。

CMO 业务: 募投产能建设基本完成, 有望迎来跨越式发展。2019 年 9 月, 公司 IPO 募投项目 CMO 基地有 2 个车间进入试生产阶段, 剩下车间在 2020 年投入试运营。公司的 CMO 业务侧重于临床 III 期及商业化阶段, 在原有工艺基础上进行优化, 从而降低生产成本。目前, 公司与第一三共合作的产品(赛洛多辛)目前处在快速放量阶段, 未来随着公司与恒瑞等合作项目的逐渐放量, 我们认为公司的 CMO 业务将迎来跨越式发展。

公开发行定增, 拟募集资金不超过 9 亿元。2020 年 6 月 22 日, 公司发布定增方案, 拟募集资金不超过 9 亿元, 募投项目包括年产 3550 吨原料药项目、年产 1000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目、年产 670 吨艾瑞昔布吡喃酮等 6 个医药中间体技改和补充流动资金。我们对公司募投项目品种进行梳理之后发现, 除了沙坦类原料药外, 公司还积极布局阿帕替尼、吡咯替尼、吉非替尼、艾瑞昔布等品种, 为未来 CMO 合作做产能储备, 从品种上来看不乏恒瑞以及一些国际大药企的身影。本次定增有助于优化公司的产品结构, 使公司形成以心血管类药物为主, 抗病毒、降血糖、抗肿瘤药物为辅的产品布局, 提升公司的核心竞争力。

表 37: 天宇股份 2020 年定增项目募集资金使用计划

项目名称	项目基本情况	项目实施主体	建设周期 (年)	项目总投资 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
年产 3,550 吨原料药等项目	年产 2-氟基-4'-溴甲基联苯 2,500 吨、厄贝沙坦杂螺环 400 吨、坎地沙坦 60 吨、甲磺酸达比加群酯 50 吨、替卡格雷 20 吨、1-巯甲基环丙基乙酸 20 吨、N,N'-二环己基碳酸酐胺 (DCC) 500 吨	昌邑天宇药业有限公司	3 年	60120	33655
年产 1,000 吨沙坦	年产 1,000 吨沙坦主环、40 吨噻拉戈利三氟侧链、	浙江京圣药业	2 年	34450	25745

主环等 19 个医药中间 体产业化项目	50 吨雷特格韦甲酸甲酯、40 吨 2-氟-3 甲氧基苯硼酸、300 吨氯沙坦、500 吨 N,N'-己二烯-1,3-二氨基丙烷盐酸盐、500 吨拉米夫定甲酸孟酯、30 吨 2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二氟-1-吗啡啉乙酮、60 吨二唑羧酸钾、12 吨雷特格韦戊酸酯、20 吨乙酰基依帕列净、500 吨缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、63 吨度鲁特韦甲醚、100 吨恩曲他滨羧酸孟酯、500 吨三苯甲基厄贝沙坦、20 吨阿帕替尼碱、10 吨吡咯替尼碱、15 吨吉非替尼主环、10 吨奥西替尼氯代物的生产能力，同时联产 316t/a 三甲基硅醇	有限公司			
年产 670 吨艾瑞昔布 布吡喃酮等 6 个医药 中间技改项目	年产 45 吨艾瑞昔布吡喃酮、45 吨非布司他乙酯、50 吨依帕列净主环、10 吨达格列净主环、20 吨依度沙坦主环、500 吨缬氨酸甲酯	临海天宇药业有限公司	2 年	12000	10600
补充流动资金				20000	20000
合计				126570	90000

资料来源：天宇股份公告，光大证券研究所

表 38：定增募项目品种技术成果情况

序号	产品名称	技术成果情况
1	2-氟基-4'-溴甲基联苯	已完成工艺验证
2	厄贝沙坦杂螺环	已完成工艺验证
3	坎地沙坦酯	已完成工艺验证和注册申报
4	甲磺酸达比加群酯	已完成工艺验证和注册申报
5	替卡格雷原	已完成工艺验证和注册申报
6	1-巯甲基环丙基乙酸	已完成工艺验证
7	N,N'-二环己基碳酸酐胺 (DCC)	已完成工艺验证
8	噁拉戈利三氟侧链	已完成工艺开发和质量研究
9	雷特格韦甲酸甲酯	已完成工艺开发和质量研究
10	2-氟-3-甲氧基苯硼酸	已完成工艺开发和质量研究
11	氯沙坦	已完成工艺验证
12	N,N'-己二烯-1,3-二氨基丙烷盐酸盐	已完成工艺开发和质量研究
13	拉米夫定甲酸孟酯	已完成工艺开发和质量研究
14	2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二氟-1-吗啡啉乙酮	已完成工艺开发和质量研究
15	二唑羧酸钾	已完成工艺开发和质量研究
16	雷特格韦戊酸酯	已完成工艺开发和质量研究
17	乙酰基依帕列净	已完成工艺开发和质量研究
18	缬氨酸甲酯联苯盐酸盐	已完成工艺开发和质量研究
19	度鲁特韦甲醚	已完成工艺开发和质量研究
20	恩曲他滨羧酸孟酯	已完成工艺开发和质量研究
21	三苯甲基厄贝沙坦	已完成工艺验证
22	阿帕替尼碱	已完成工艺验证
23	吡咯替尼碱	已完成工艺开发和质量研究
24	吉非替尼主环	已完成工艺开发和质量研究
25	奥西替尼氯代物	已完成工艺开发和质量研究
26	沙坦主环	已完成工艺验证
27	艾瑞昔布吡喃酮	已完成工艺验证和注册申报
28	非布司他乙酯	已完成工艺验证，注册申报中
29	依帕列净主环	已完成工艺开发和质量研究
30	达格列净主环	已完成工艺开发和质量研究

31	依度沙班主环	已完成工艺验证
32	缬沙坦甲酯	已完成工艺验证和注册申报

资料来源：天宇股份公告，光大证券研究所

关键假设：

1) 原料药与中间体业务：考虑到公司沙坦类原料药产能的扩张，奥美沙坦和坎地沙坦产能的逐渐释放，我们预计抗高血压类 20-22 年收入同比增长 30%/20%/15%；抗哮喘类 20-22 年分别同比增长 20%/15%/10%；抗病毒类 20-22 年分别同比增长 5%/5%/5%。未来不排除原料药价格下跌可能。

2) CMO 业务：考虑到募投产能建设完成，与第一三共合作产品正在快速放量阶段，未来与恒瑞合作产品也将获得可观收入，我们预计 CMO 业务 20-22 年同比增长 150%/100%/50%，实现跨越式发展。

3) 其他主营业务保持低增速增长。

表 39：天宇股份主营业务拆分预测表

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	1082.3	1188.3	1467.0	2110.6	2762.9	3389.7	3976.3	4617.7	5353.6
营业收入 YOY	29%	10%	23%	44%	31%	23%	17%	16%	16%
营业成本（百万元）	677.0	739.1	876.3	926.4	1223.2	1506.1	1774.4	2063.0	2389.4
毛利率 %	37%	38%	40%	56%	56%	56%	55%	55%	55%
1. 原料药及中间体									
营业收入（百万元）	891.1	1038.5	1363.8	2005.8	2596.7	3123.3	3609.6	4160.1	4778.9
营业收入 YOY	16%	17%	31%	47%	29%	20%	16%	15%	15%
营业成本（百万元）	589.0	669.1	811.1	890.3	1147.1	1380.3	1598.7	1842.3	2110.5
毛利率 %	33.9%	35.6%	40.5%	55.6%	55.8%	55.8%	55.7%	55.7%	55.8%
1.1 抗高血压									
营业收入（百万元）	698.1	812.7	1090.3	1827.2	2375.3	2850.4	3278.0	3769.7	4335.1
营业收入 YOY	12%	16%	34%	68%	30%	20%	15%	15%	15%
营业成本（百万元）	436.3	501.7	592.2	745.5	969.2	1163.0	1337.4	1538.1	1768.8
毛利率 %	38%	38%	46%	59%	59%	59%	59%	59%	59%
1.2 抗哮喘									
营业收入（百万元）	61.5	66.3	92.1	135.3	176.0	225.2	281.5	337.8	388.5
营业收入 YOY	-2%	8%	39%	47%	30%	28%	25%	20%	15%
营业成本（百万元）	53.7	56.4	77.3	112.3	144.3	182.4	225.2	266.9	303.0
毛利率 %	13%	15%	16%	17%	18%	19%	20%	21%	22%
1.3 抗病毒									
营业收入（百万元）	91.6	159.5	181.5	43.3	45.4	47.7	50.1	52.6	55.2
营业收入 YOY	48%	74%	14%	-76%	5%	5%	5%	5%	5%
营业成本（百万元）	74.3	111.1	141.6	32.5	33.6	34.8	36.1	37.3	38.7
毛利率 %	19%	30%	22%	25%	26%	27%	28%	29%	30%
2. CMO 业务									
营业收入（百万元）	125.5	72.4	33.6	38.7	96.7	193.4	290.2	377.2	490.4
营业收入 YOY	184%	-42%	-54%	15%	150%	100%	50%	30%	30%
营业成本（百万元）	75.7	32.6	15.1	17.4	48.4	96.7	145.1	188.6	245.2
毛利率 %	40%	55%	55%	55%	50%	50%	50%	50%	50%
3. 其他主营业务									

营业收入（百万元）	64.9	77.3	69.5	66.1	69.4	72.9	76.5	80.3	84.4
营业收入 YOY	122%	19%	-10%	-5%	5%	5%	5%	5%	5%
营业成本（百万元）	38.0	37.3	50.0	18.7	27.8	29.1	30.6	32.1	33.7
毛利率 %	41%	52%	28%	72%	60%	60%	60%	60%	60%

资料来源：公司年报，光大证券研究所预测

盈利预测：

公司是沙坦类原料药龙头，后续储备项目丰富，我们预计随着原料药产能的不断扩张以及募投项目 CMO 业务产能的投产，公司业绩将保持快速增长。我们预测公司 20-22 年 EPS 为 4.27/5.26/6.23 元（暂不考虑 2020 年定增计划对公司股本的稀释），分别同比增长 33%/23%/18%，现价对应 20-22 年 PE 为 25/20/17。

我们选择 A 股其他原料药企美诺华/富祥药业/新华制药/海普瑞/仙琚制药作为可比公司。可比公司当前股价对应 2020 年 PE 均值为 27 倍，公司当前股价对应 2020 年 PE 为 25 倍。

表 40：天宇股份可比公司及相对估值表

代码	公司	2020/7/3	EPS (元)				PE (倍)				市值 (亿元)
		收盘价 (元; 前复权)	19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E	
603538.SH	美诺华	49.96	1.03	1.33	1.82	2.45	49	38	27	20	75
300497.SZ	富祥药业	19.70	1.05	0.86	1.07	1.33	19	23	18	15	91
000756.SZ	新华制药	10.20	0.48	0.65	0.83	1.10	21	16	12	9	44
002399.SZ	海普瑞	25.90	0.85	0.83	1.02	1.26	30	31	25	21	323
002332.SZ	仙琚制药	16.33	0.45	0.56	0.70	0.87	36	29	23	19	150
	平均值						31	27	21	17	
300702.SZ	天宇股份	105.13	3.21	4.27	5.26	6.23	33	25	20	17	192

资料来源：Wind，光大证券研究所；注：天宇股份的 EPS 为光大证券研究所预测，其余公司采用 Wind 一致预测

考虑到公司是沙坦类原料药龙头，原料药产能逐渐扩大且实现了从中间体到原料药，从非规范市场到规范市场的转型，CMO 业务实现跨越式发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：行业竞争加剧导致原料药价格下跌；CMO 业务放量不及预期。

表 41：天宇股份业绩预测和估值指标

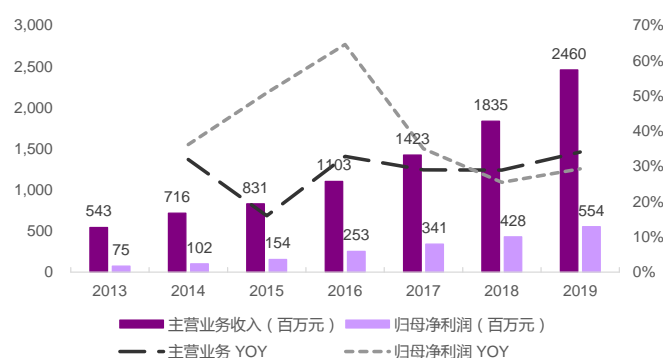
指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1,467	2,111	2,763	3,390	3,976
营业收入增长率	23.5%	43.9%	30.9%	22.7%	17.3%
净利润（百万元）	164	586	778	958	1,135
净利润增长率	63.4%	257.9%	32.8%	23.1%	18.5%
EPS (元)	0.90	3.21	4.27	5.26	6.23
ROE (归属母公司) (摊薄)	11.3%	28.8%	28.6%	27.0%	25.0%
P/E	117	33	25	20	17
P/B	13	9	7	5	4

资料来源：Wind，光大证券研究所；股价时间为 2020 年 7 月 3 日

5.3、凯莱英 (002821.SZ)：小分子 CDMO 龙头，业务延伸增长动能强劲

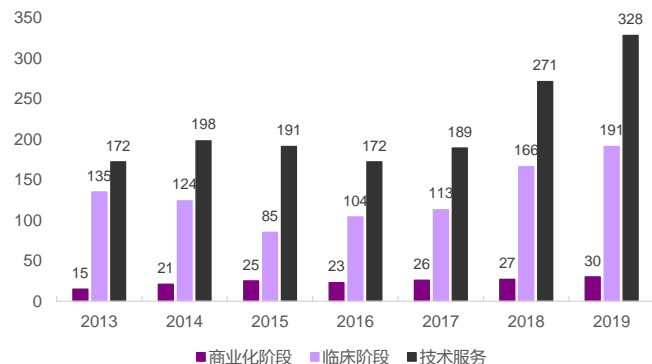
业绩大幅增长，“漏斗效应”逐步显现。公司是一家全球领先的服务于新药研发和生产的 CDMO 一站式综合服务商，为国内外大中型制药企业、生物技术公司提供高质量的研发与生产服务，助推创新药的临床研究和商业化应用。2019 年，公司的技术服务/临床阶段/商业化阶段项目数量为 328/191/30，临床阶段项目不断向商业化阶段项目导入，订单持续性较高，带动公司业绩快速增长。2019 年，公司的主营业务收入达到 24.6 亿元，同比增长 34%；公司的归母净利润达到 5.54 亿元，同比增长 29%，“漏斗效应”显现。研发方面，公司持续加大研发投入，2019 年公司的研发支出达到 1.9 亿元，同比增长 24%；研发人员达到 1838 人，占员工总数的 47.9%。公司自主研发的核心技术，连续性反应技术和生物转化技术处于全球领先地位，持续释放技术优势，帮助客户提高研发效率降低成本。

图 105：公司主营业务收入和归母净利润（2013-2019）



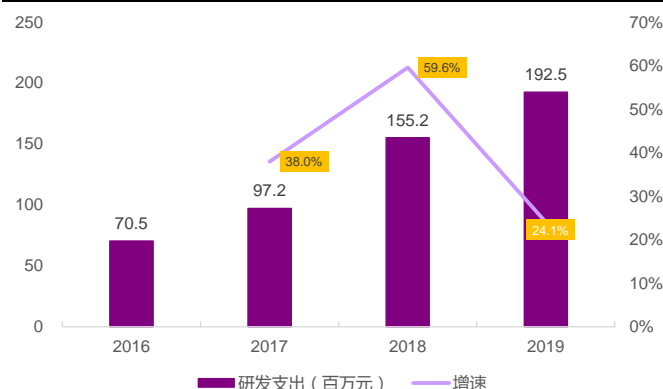
资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 106：公司各阶段项目数（2013-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 107：公司研发支出（2016-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 108：公司研发人员和占公司总人数（2016-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

业务延伸拓展，后续增长动能强劲。业务延伸分为几个方面：1) 小分子：从 cGMP 中间体逐渐延伸至 API/制剂领域，主要服务国内中小型创新药企，2019 年，公司承接 API+制剂项目 22 个，注射剂业务正式开展，首月承接 8 个新药临床项目；2) 成长型业务和战略性业务：基于小分子创新药 CDMO

领域的优势和客户网络，向化学大分子、生物技术、生物大分子和临床 CRO 等方向延伸；3）“VIC 模式”为公司持续蓄能：公司投资“三一众志基金”和“海河凯莱英基金”，专注生物医药创新领域的股权投资，目前已完成了包括小核酸新药公司苏州瑞博生物在内的多项投资标的的交割，可以同时获取订单收入和投资收益。

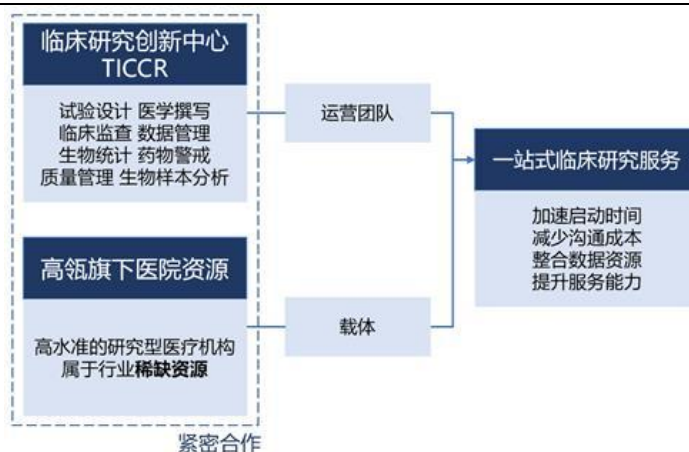
表 42：公司成长型和战略性业务进展情况

业务	服务范围	进展情况
成长型业务	化学大分子	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年提交 6 项技术开发相关专利申请； 完成 20 余个多肽订单项目； 多肽-药物偶联体、高分子药物偶联体、ADC、寡/多聚糖等方面也取得技术突破和多个订单承接。
	生物技术	<ul style="list-style-type: none"> 酶库持续优化总量超过 1000 个，50%拥有自主知识产权； 完成 16 个酶固定化，涵盖 8 个酶种类； 2019 年应用生物转化技术项目近 30 个。
战略型业务	TICCR	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年 5 月，发起组建的“天津市药物临床研究技术创新中心（TICCR）”获批启动； 2019 年 6 月，完成首批战略客户签约。
	生物大分子	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年 11 月，“金山生物技术研发中心”启动运营； PD 研发及分析实验室建成并投入使用； 生物药开发技术平台搭建完成，初步具备抗体类生物药开发项目能力。

资料来源：公司年报，光大证券研究所

引入高瓴作为战略投资者，长期业绩增量可见。公司引入高瓴资本作为战略投资者，同时签署附条件生效的战略合作协议。协议规定，在协议生效后的战略合作期（协议生效后 36 个月）内，为公司带来累计不低于 8 亿元的订单。高瓴资本在医疗健康，尤其是生物医药领域布局广泛，与公司业务具有协同效应。公司引入高瓴作为战略投资者，可以为公司带来市场渠道、临床研究业务和公司整体战略等多方面协同资源，提高公司产品与服务竞争力，提升公司服务客户的广度和深度。我们认为，基于 CDMO 模式的高客户粘性，此次合作未来带来的订单增量将远不止 8 亿元。

图 109：凯莱英与高瓴资本在临床研究业务领域的协同效应



资料来源：凯莱英公告，光大证券研究所

盈利预测、估值与评级

公司是小分子 CDMO 龙头，产业链不断延伸，后续增长动能强劲，引入高瓴作为战略投资者为公司业绩带来可见增量。我们维持公司 20-22 年 EPS 为 3.18/4.41/5.74 元，分别同比增长 33%/39%/30%，现价对应 20-22 年 PE 为 74/53/41，维持“买入”评级。

风险提示：商业化订单放量不及预期；战略大客户产品销量下滑导致公司订单规模下降。

表 43：凯莱英业绩预测和估值指标

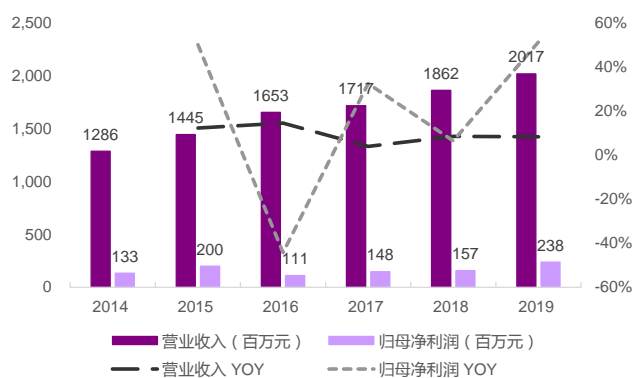
指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1,835	2,460	3,298	4,225	5,384
营业收入增长率	29%	34%	34%	28%	27%
净利润（百万元）	428	554	736	1,021	1,327
净利润增长率	25%	29%	33%	39%	30%
EPS（元）	1.86	2.39	3.18	4.41	5.74
ROE（归属母公司）（摊薄）	17%	18%	20%	23%	24%
P/E	127	98	74	53	41
P/B	22	18	15	12	10

资料来源：Wind，光大证券研究所；股价时间为 2020 年 7 月 3 日

5.4、九洲药业（603456.SH）：收购苏州诺华，业务迈上新台阶

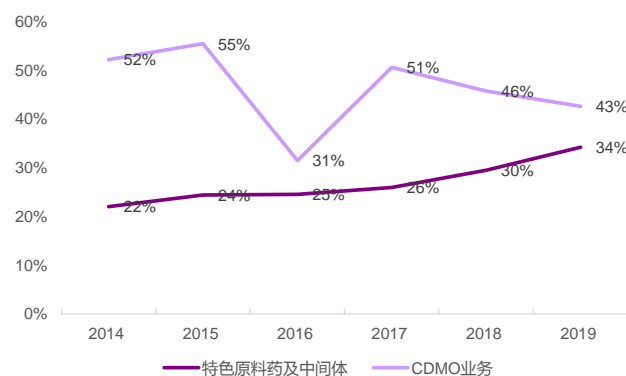
公司实现从原料药到 CDMO 转型升级。公司前身是 1973 年的黄岩县东山味精厂，之后不断拓展原料药和中间体业务，自 2008 年开始 CDMO 业务的转型升级。公司目前的主营业务主要包括专利原料药及中间体的合同定制研发及生产业务（CDMO）和特色原料药及中间体业务（API）。2019 年，公司实现营业收入 20.2 亿元，同比增长 8.3%；归母净利润 2.4 亿元，同比增长 51.3%。毛利率方面，API 业务的毛利率不断提升，从 2014 年的 22% 逐渐提升至 2019 年的 34%；CDMO 业务方面，排除 2016 年 CDMO 业务核心产品诺欣妥中间体由于终端销售增速低导致订单量下滑的影响，毛利率一直维持在较高水平。

图 110：公司营业收入和归母净利润（2014-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 111：公司毛利率（2014-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

API 业务：瑞科有望于今年复产，制剂一体化正在推进。公司的主要原料药及中间体品种包括抗感染类（磺胺类），中枢神经类（卡马西平、奥卡西平

等），非甾体类（酮洛芬）和降血糖类（格列齐特）。受瑞科停产影响，公司 2019 年抗感染类收入同比下滑 38% 至 2.5 亿元，拖累 API 业务收入同比下滑 11% 至 10.1 亿元。我们预计，瑞科将于今年复产，短期会给公司业绩带来增量。公司开展原料药制剂一体化业务，聚焦具有技术壁垒的高端仿制药，同时利用公司 API 研发实力，进行进口新药抢仿和首仿。截至 2019 年，公司已经开展 10 个仿制药制剂项目。

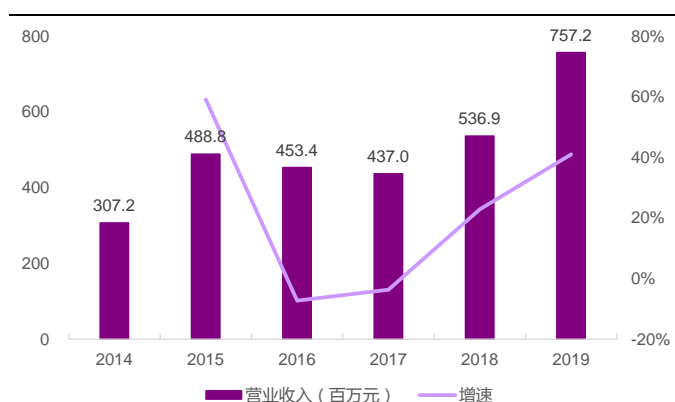
表 44：公司的主要研发项目

研发项目	药（产）品基本信息	研发（注册）所处阶段	进展情况
CDMO 项目 1	抗肿瘤治疗药物	验证批生产	临床Ⅲ期
CDMO 项目 2	抗呼吸系统感染药物	验证批生产	临床Ⅲ期
CDMO 项目 3	免疫系统疾病药物	GMP 批次生产	临床Ⅲ期
CDMO 项目 4	抗肿瘤治疗药	GMP 批次生产	临床Ⅰ期
CDMO 项目 5	抗肿瘤起始物料	非 GMP 批次生产	临床Ⅰ期
CDMO 项目 6	抗肿瘤起始物料	非 GMP 批次生产	临床Ⅰ期
CDMO 项目 7	抗肿瘤治疗药	GMP 批次生产	临床Ⅰ期
CDMO 项目 8	抗肿瘤治疗药	小试研发完成	临床前
API 项目 1	2-型糖尿病治疗药	注册申报	注册申报
API 项目 2	中枢神经系统药物	中试研发	工艺验证
API 项目 3	抗 HIV 药物	工艺验证	工艺验证
API 项目 4	非甾体类抗炎药	工艺验证	工艺验证
API 项目 5	中枢神经系统药物	小试研发	中试研发
制剂项目 1	中枢神经系统药物	（缓释片）临床研究	临床研究
制剂项目 2	内分泌系统	（缓释片）临床研究	临床研究
制剂项目 3	中枢神经系统药物	（透皮贴剂）药学研究	药学研究

资料来源：公司年报，光大证券研究所

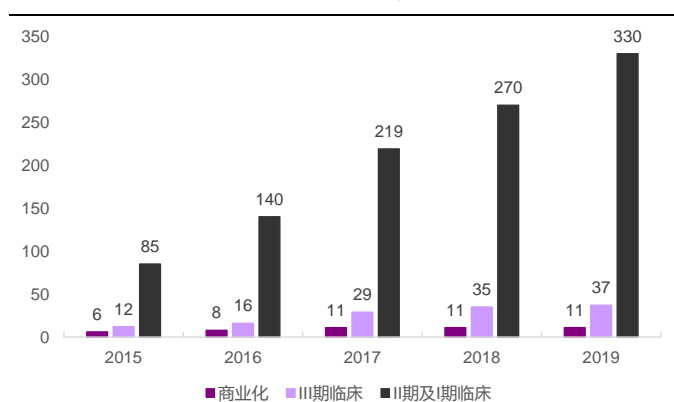
CDMO 业务：项目结构持续优化，储备项目丰富。公司提供从临床前 CMC 到 NDA 的一站式优势。公司的主要客户包括诺华、罗氏、硕腾、吉利德等国际 Big Pharma 和华领、贝达、再鼎等国内著名创新药企。2016 年，CDMO 业务下滑的主要原因为诺欣妥中间体因为下游终端销售放量不及预期导致的订单量下滑。2019 年，公司 CDMO 业务收入为 7.6 亿元，同比增长 41%，占总营收的比重提升至 38%。近年来公司早期项目数量迅速增长，2019 年 II 期及 I 期临床阶段项目达到 330 个，有助于其未来商业化订单的转化和放量。

图 112：公司 CDMO 业务收入（2014-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 113：公司分阶段 CDMO 订单情况（2015-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

收购扩展产能和研发布局。公司通过外延式发展，收购美国 CDMO 公司 PharmAgra 以及苏州诺华 100% 股权，助推公司 CDMO 业务迈上新台阶。

(1) **苏州诺华**：2019 年 12 月，公司以 7.9 亿收购的苏州诺华（已更名“瑞博（苏州）”）正式交割。厂区曾连续 3 次零缺陷通过 FDA 认证，在生产能力和质量标准上都处于国际领先水平。同时，公司和诺华协议继续供应抗心衰、乳腺癌和白血病治疗三种产品的原料药或中间体，期限为 5 年，协议期满后可根据相关条件再延期 5 年，为公司 CDMO 业绩带来显著增量。公司与诺华合作深度嵌入诺华全球供应链，实现从 cGMP 中间体到高端原料药的升级，进入高附加值领域，有望带动 CDMO 业务整体生产能力和质量标准的提升。(2) **PharmAgra**：公司收购 PharmAgra，承接其北美的医药外包服务经验，公司借此推动全球研发能力布局，形成跨国别的近 400 人的国际研发团队，具备开展临床前克级至公斤级，再从公斤级至吨级放大的创新药工艺研究和质量研究服务能力，全方位覆盖全球客户不同阶段的研发需求

关键假设：

- 1) API 业务：考虑到江苏瑞科复产影响以及疫情期间部分原料药需求增加，我们预计该业务 20-22 年收入同比增长 18.3%/16.0%/12.1%。
- 2) CDMO 业务：考虑到公司为诺华供应三种产品（我们推测为诺欣妥原料药，瑞博西林原料药和尼洛替尼中间体）带来的显著增量，我们预计该业务 20-22 年收入同比增长 57.7%/48.2%/30.6%。
- 3) 其他主营业务和其他业务：我们预计 20-22 年收入维持 10% 的增速。

表 45：九洲药业主营业务拆分预测表

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	1653.2	1717.4	1862.2	2016.8	2664.0	3457.9	4197.4	4815.2	5456.7
营业收入 YOY	14.4%	3.9%	8.4%	8.3%	32.1%	29.8%	21.4%	14.7%	13.3%
营业成本（百万元）	1231.0	1182.3	1241.7	1314.2	1682.3	2112.2	2514.8	2866.3	3236.9
毛利率 %	25.5%	31.2%	33.3%	34.8%	36.8%	38.9%	40.1%	40.5%	40.7%
1. 特色原料药及中间体									
营业收入（百万元）	1045.4	1060.3	1143.9	1013.1	1199.0	1390.7	1558.7	1695.9	1828.1
营业收入 YOY	36.8%	1.4%	7.9%	-11.4%	18.3%	16.0%	12.1%	8.8%	7.8%
营业成本（百万元）	788.5	785.0	806.4	666.4	790.3	918.9	1031.0	1121.2	1207.9
毛利率 %	24.6%	26.0%	29.5%	34.2%	34.1%	33.9%	33.9%	33.9%	33.9%
1.1 中枢神经类药物									
营业收入（百万元）	376.7	361.0	445.3	411.9	458.4	510.2	562.5	620.1	677.0
营业收入 YOY	5.1%	-4.2%	23.3%	-7.5%	11.3%	11.3%	10.2%	10.2%	9.2%
营业成本（百万元）	272.3	247.9	264.2	248.3	275.1	306.1	337.5	372.0	406.2
毛利率 %	27.7%	31.3%	40.7%	39.7%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
1.2 抗感染类药物									
营业收入（百万元）	400.5	424.4	400.4	249.3	314.1	379.3	433.9	473.8	512.4
营业收入 YOY	113.6%	6.0%	-5.7%	-37.7%	26.0%	20.8%	14.4%	9.2%	8.2%
营业成本（百万元）	332.3	348.9	334.3	192.9	243.1	293.5	335.8	366.7	396.6
毛利率 %	17.0%	17.8%	16.5%	22.6%	23%	23%	23%	23%	23%
1.3 非甾体抗炎药物									
营业收入（百万元）	147.7	154.8	170.1	190.1	239.6	289.3	331.0	361.4	390.9
营业收入 YOY	28.2%	4.8%	9.9%	11.8%	26.0%	20.8%	14.4%	9.2%	8.2%

营业成本 (百万元)	99.3	99.0	111.6	114.9	144.8	174.8	200.0	218.4	236.2
毛利率 %	32.7%	36.1%	34.4%	39.6%	39.6%	39.6%	39.6%	39.6%	39.6%
1.4 降糖类药物									
营业收入 (百万元)	120.6	120.1	128.1	161.8	186.9	211.9	231.4	240.7	247.9
营业收入 YOY	16.9%	-0.4%	6.7%	26.3%	15.5%	13.4%	9.2%	4.0%	3.0%
营业成本 (百万元)	84.6	89.1	96.3	110.3	127.4	144.4	157.7	164.0	169.0
毛利率 %	29.9%	25.8%	24.8%	31.8%	32%	32%	32%	32%	32%
2. CDMO 业务									
营业收入 (百万元)	453.4	437.0	536.9	757.2	1,193.8	1,769.0	2,310.5	2,758.3	3,231.6
营业收入 YOY	-7.2%	-3.6%	22.9%	41.0%	57.7%	48.2%	30.6%	19.4%	17.2%
营业成本 (百万元)	310.7	215.8	291.2	434.6	658.9	937.9	1,204.1	1,438.7	1,693.3
毛利率 %	31.5%	50.6%	45.8%	42.6%	44.8%	47.0%	47.9%	47.8%	47.6%
3. 其他主营业务									
营业收入 (百万元)	71.5	100.2	79.3	88.2	97.0	106.7	117.4	129.1	142.1
营业收入 YOY	-32.9%	40.1%	-20.9%	11.2%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
营业成本 (百万元)	52.0	62.0	40.2	60.3	66.0	71.5	77.5	83.9	90.9
毛利率 %	27.3%	38.2%	49.3%	31.7%	32.0%	33.0%	34.0%	35.0%	36.0%
4. 其他业务									
营业收入 (百万元)	82.8	119.9	102.1	158.3	174.1	191.6	210.7	231.8	255.0
营业收入 YOY	-2.4%	44.8%	-14.8%	55.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
营业成本 (百万元)	79.8	119.6	103.9	152.9	167.2	183.9	202.3	222.5	244.8
毛利率 %	3.6%	0.3%	-1.7%	3.4%	4%	4%	4%	4%	4%

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测

盈利预测、估值与评级:

公司实现了从原料药到 CDMO 的华丽转型,与诺华合作更使得 CDMO 业务迈上新台阶,同时叠加瑞科复产利好,我们认为公司业绩将快速增长。我们预测公司 20-22 年 EPS 为 0.44/0.68/0.91 元,分别同比增长 51%/54%/33%,现价对应 20-22 年 PE 为 66/43/32。

我们选择 A 股其他医药外包公司药明康德/普洛药业/药石科技/博腾股份/凯莱英作为可比公司。可比公司当前股价对应 2020 年 PE 均值为 69 倍,公司当前股价对应 2020 年 PE 为 66 倍。

表 46: 九洲药业相对估值表

代码	公司	2020/7/3	EPS (元)				PE (倍)				市值 (亿元)
		收盘价 (元; 前复权)	19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E	
603259.SH	药明康德	95.87	1.12	1.56	2.09	2.69	86	61	46	36	1,987
000739.SZ	普洛药业	24.71	0.47	0.63	0.83	1.06	53	39	30	23	291
300725.SZ	药石科技	124.88	1.06	1.36	1.88	2.52	118	92	66	49	181
300363.SZ	博腾股份	35.17	0.35	0.45	0.61	0.80	100	78	58	44	191
002821.SZ	凯莱英	235.67	2.40	3.16	4.12	5.32	98	75	57	44	545
	平均值						91	69	51	39	
603456.SH	九洲药业	29.14	0.30	0.44	0.68	0.91	99	66	43	32	234

资料来源: Wind, 光大证券研究所; 注: 九洲药业的 EPS 为光大证券研究所预测, 其余公司采用 Wind 一致预测

考虑到子公司瑞科复产, CDMO 业务深度嵌入诺华全球供应体系迈上新台阶,首次覆盖,给予“增持”评级。

风险提示：瑞科复产进度不及预期；竞争加剧导致原料药价格大幅下滑；瑞博（苏州）收入不及预期。

表 47：九州药业业绩预测和估值指标

指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1,862.2	2,016.8	2,664.0	3,457.9	4,197.4
营业收入增长率	8.4%	8.3%	32.1%	29.8%	21.4%
净利润（百万元）	157.1	237.8	358.1	550.8	734.1
净利润增长率	6.5%	51.3%	50.6%	53.8%	33.3%
EPS（元）	0.19	0.30	0.44	0.68	0.91
ROE（归属母公司）（摊薄）	5.7%	8.3%	11.8%	16.3%	19.4%
P/E	149	99	66	43	32
P/B	8	8	8	7	6

资料来源：Wind，光大证券研究所；股价时间为 2020 年 7 月 3 日

5.5、博腾股份（300363.SH）：转型成果显现，后续增长动能显著

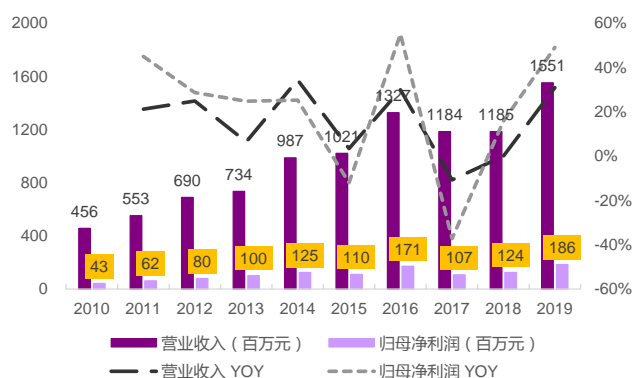
公司经营情况改善。公司的主营业务是原料药 CDMO，主要包括 CMO 服务和 CRO 服务。其中，CMO 服务指的是处于临床后期及商业化阶段的业务，而 CRO 业务指处于临床前和临床早期的业务，侧重于生产和工艺放大。我们认为，公司的 CRO 业务与其他公司的早期 CDMO 业务类似，只是在表述上有所不同。公司目前有 2 个生产基地涵盖 20L 到 10000L 不等规模的生产能力，合计产能 1186m³，可以满足客户从药物早期开发到上市后大规模生产的需求。2017-2018 年营收下滑主要受战略大客户吉利德的丙肝药索非布韦和强生的降糖药卡格列净由于竞争加剧导致的下游销量大幅下滑影响，公司为其提供中间体，因此公司整体业绩也受到拖累。目前公司加强了早期项目储备，经营情况已经改善。2019 年，公司营业收入达到 15.41 亿元，同比增长 31%；归母净利润达到 1.86 亿元，同比增长 49%。

图 114：公司主营业务服务范围



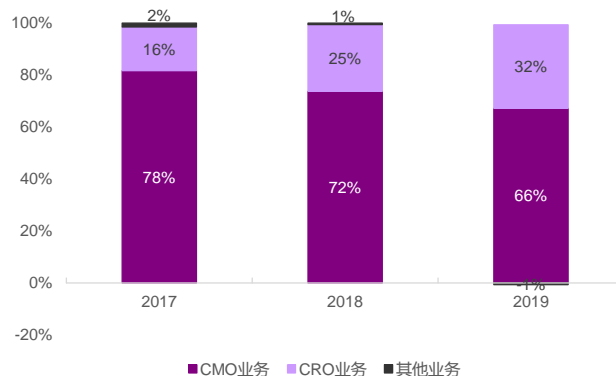
资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 115：公司营业收入与归母净利润（2010-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

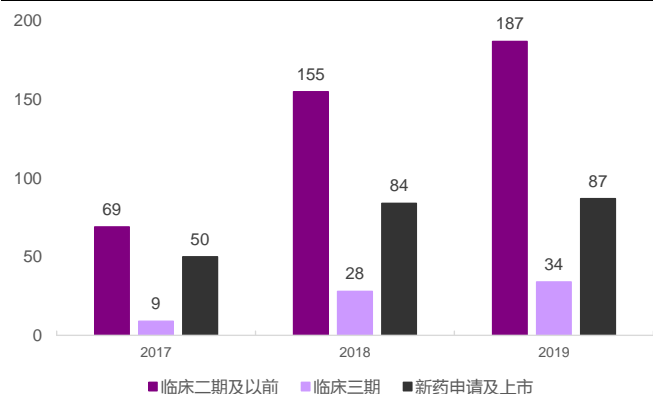
图 116：公司的收入构成（2017-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

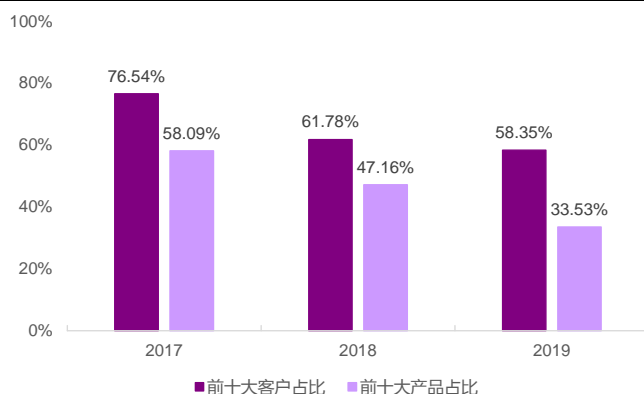
收购 J-STAR 开拓早期项目，客户结构已经改善。2017 年 4 月，公司完成了对美国临床早期原料药开发企业 J-STAR 的收购，开启工艺化学 CRO 业务的升级。2019 年，公司的 CRO 业务大幅增长 66%，收入达到 4.91 亿元，占公司收入的比重从 2017 年的 16% 迅速提升至 32%。公司加强早期项目储备，临床二期及以前项目数量大幅增长，从 2017 年的 69 个迅速提升至 2019 年的 187 个，前十大客户占比和前十大产品占比也大幅下降，可以有效地规避大客户产品销售波动对公司业绩带来的影响。

图 117：公司服务项目（2017-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 118：公司服务的客户和产品集中度不断降低



资料来源：公司年报，光大证券研究所

积极拓展战略性新业务，提升公司技术壁垒。公司积极拓展制剂 CDMO 和生物 CDMO 两大战略性新业务，有效提升公司技术壁垒。**1) 制剂 CDMO:** 2019 年 8 月，公司投资 8000 万元成立重庆博腾药业，开始布局制剂 CDMO。公司将在中美两地同时布局制剂服务，借助 J-STAR 在北美的技术优势和人才优势，提升复杂制剂的研发能力。**2) 生物 CDMO:** 2019 年 11 月，公司通过全资子公司博腾生物研究院增资苏州博腾生物，未来将成为公司生物 CDMO 业务的承接主体。目前，两大新业务仍处于布局初期，建议持续关注进展。

图 119：公司制剂 CDMO 和生物 CDMO 服务范围

化学制剂CDMO服务		
CRO服务	CMO服务	合作开发
<ul style="list-style-type: none"> □ 处方前研究/药学研究 □ 处方工艺开发及优化 (QbD) □ 分析方法开发及验证 □ GMP 临床样品供应方案 □ 样品稳定性检测 □ 复杂制剂开发 	<ul style="list-style-type: none"> □ 工艺放大及验证 □ GMP 制剂商业化定制生产 □ 产品生命周期管理 □ 改良剂型开发 □ CMC注册申报支持 	<ul style="list-style-type: none"> □ 处方研究与工艺开发 □ 工艺放大与转移 □ 商业化生产与持续优化

生物CDMO服务		
单抗抗体药物	基因和细胞治疗	分析研发与质量控制
<ul style="list-style-type: none"> □ 细胞库构建 □ 上下游工艺开发 □ 制剂配方开发 □ 分析方法开发和确认 □ cGMP单抗原液/成品生产 □ 质量控制和批次放行 □ 灌装 □ 技术专用&产品生命周期管理 □ IND申请资料支持 	<ul style="list-style-type: none"> □ DNA质粒工艺开发和GMP生产 □ 细胞治疗产品工艺开发, non-GMP和GMP生产 □ 病毒载体工艺开发, non-GMP和GMP生产 □ AAV新血清型分子进化和筛选 □ 灌装 (B+A级) □ 分析方法开发和确认 □ 质量控制和批次放行 □ 技术专用&产品生命周期管理 □ IND申请资料支持 	<ul style="list-style-type: none"> □ 理化分析方法开发与验证 □ 生物活性方法开发与验证 □ 结构表征 □ 稳定性研究 □ 生物安全性检测 □ 批放行测试

资料来源：公司年报，光大证券研究所

关键假设：

- 1) CMO 业务：我们认为随着前期临床早期储备项目不断向商业化阶段转化，该业务 20-22 年收入同比增长 27%/23%/20%。
- 2) CRO 业务-中国团队：随着公司加强早期项目储备，我们预计 20-22 年早期临床项目数量同比增长 15%/17%/19%，单个项目规模同比增长 30%/25%/20%。
- 3) CRO 业务-J-STAR 美国团队：随着公司不断拓展客户，我们预计 20-22 年服务客户数量同比增长 10%/12%/14%，单个客户业务规模同比增长 20%/18%/16%。
- 4) 其他业务：保持低增速增长。

表 48：博腾股份主营业务拆分预测表

	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	1184.1	1184.9	1551.3	2034.2	2625.2	3329.4	4212.0	5353.1
营业收入 YOY	-11%	0%	31%	31%	29%	27%	27%	27%
营业成本 (百万元)	749.0	788.4	964.3	1371.4	1720.3	2120.3	2608.0	3225.4
毛利率 %	36.7%	33.5%	37.8%	32.6%	34.5%	36.3%	38.1%	39.7%
1. CMO 业务-临床后期及商业化业务								
营业收入 (百万元)	927.8	848.3	1026.8	1298.9	1600.2	1915.5	2288.6	2781.5
营业收入 YOY		-9%	21%	27%	23%	20%	19%	22%
营业成本 (百万元)	569.1	553.6	607.9	909.2	1088.1	1264.2	1464.7	1724.6
毛利率 %	64%	27%	28%	30%	32%	34%	36%	38%
2. CRO 业务-临床早期业务								
营业收入 (百万元)	190.6	296.2	491.3	700.5	988.3	1375.5	1883.1	2529.2
营业收入 YOY		55%	66%	43%	41%	39%	37%	34%
营业成本 (百万元)	132.1	201.4	312.4	434.3	602.9	825.3	1111.0	1466.9
毛利率 %	31%	32%	36%	38%	39%	40%	41%	42%
2.1 CRO 业务-中国团队								
营业收入 (百万元)	120.6	164.0	297.0	444.0	649.4	927.3	1290.3	1745.8
临床早期项目数量	69	155	187	215.1	251.6	299.4	362.3	445.6
临床早期项目数量 YOY		125%	21%	15%	17%	19%	21%	23%
单个项目规模 (万元)	174.8	105.8	158.8	206.5	258.1	309.7	356.2	391.8
单个项目规模 YOY		-39%	50%	30%	25%	20%	15%	10%
2.2 CRO 业务-J-Star 美国团队								

营业收入（百万元）	70.0	132.2	194.3	256.5	338.9	448.2	592.7	783.3
服务客户数	45.0	56.0	67.0	73.7	82.5	94.1	109.2	128.8
服务客户数 YOY		24%	20%	10%	12%	14%	16%	18%
单个客户业务规模（万元）	155.652	236.093	289.984	348.0	410.6	476.3	543.0	608.2
单个客户业务规模 YOY		52%	23%	20%	18%	16%	14%	12%

3. 其他收入

营业收入（百万元）	65.7	40.4	33.2	34.9	36.6	38.5	40.4	42.4
营业收入 YOY		-38.5%	-17.7%	5%	5%	5%	5%	5%
营业成本（百万元）	47.8	33.4	43.9	27.9	29.3	30.8	32.3	33.9
毛利率 %	27%	17%	-32%	20%	20%	20%	20%	20%

资料来源：Wind，光大证券研究所预测

盈利预测、估值与评级：

考虑到公司积极拓展 CRO 业务（临床早期项目），加强项目储备，未来商业化订单有望持续增加，市占率有望进一步提升；同时，公司战略性布局制剂和生物药 CDMO 等高壁垒领域，估值有望进一步提升。我们预测公司 20-22 年 EPS 为 0.44/0.59/0.83 元，分别同比增长 29%/33%/40%，现价对应 20-22 年 PE 为 80/60/43。

我们选择 A 股其他医药外包公司药明康德/药石科技/凯莱英/九洲药业作为可比公司。可比公司当前股价对应 2020 年 PE 均值为 73 倍，公司当前股价对应 2020 年 PE 为 80 倍，公司转型升级成果显现享受一定溢价。

表 49：博腾股份可比公司及相对估值表

代码	公司	2020/7/3	EPS（元）				PE（倍）				市值（亿元）
		收盘价（元；前复权）	19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E	
603259.SH	药明康德	95.87	1.12	1.56	2.09	2.69	86	61	46	36	1,987
300725.SZ	药石科技	124.88	1.06	1.36	1.88	2.52	118	92	66	49	181
002821.SZ	凯莱英	235.67	2.40	3.16	4.12	5.32	98	75	57	44	545
603456.SH	九洲药业	28.93	0.30	0.45	0.71	0.89	96	64	40	32	234
	平均值						100	73	52	40	
300363.SZ	博腾股份	35.17	0.34	0.44	0.59	0.83	103	80	60	43	191

资料来源：Wind，光大证券研究所；注：博腾股份的 EPS 为光大证券研究所预测，其余公司采用 Wind 一致预测

考虑到公司积极拓展早期临床项目，转型成果显现，项目储备丰富，商业化订单有望持续放量；同时，公司积极向制剂 CDMO 和生物药 CDMO 布局，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：临床后期订单放量不及预期；CRO 业务拓展不及预期；战略新业务延伸进度不及预期；大客户订单规模下滑。

表 50：博腾股份业绩预测和估值指标

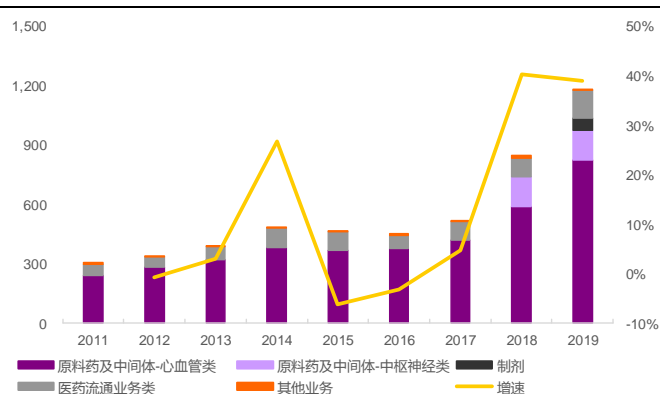
指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1,184.9	1,551.3	2,034.2	2,625.2	3,329.4
营业收入增长率	0.1%	30.9%	31.1%	29.0%	26.8%
净利润（百万元）	124.5	185.6	240.0	319.5	448.1
净利润增长率	15.9%	49.0%	29.3%	33.2%	40.2%
EPS（元）	0.23	0.34	0.44	0.59	0.83
ROE（归属母公司）（摊薄）	4.3%	6.1%	7.4%	9.1%	11.5%
P/E	153	103	80	60	43
P/B	7	6	6	5	5

资料来源：Wind，光大证券研究所；股价时间为 2020 年 7 月 3 日

5.6、美诺华（603538.SH）：原料药储备丰富，制剂一体化正在兑现

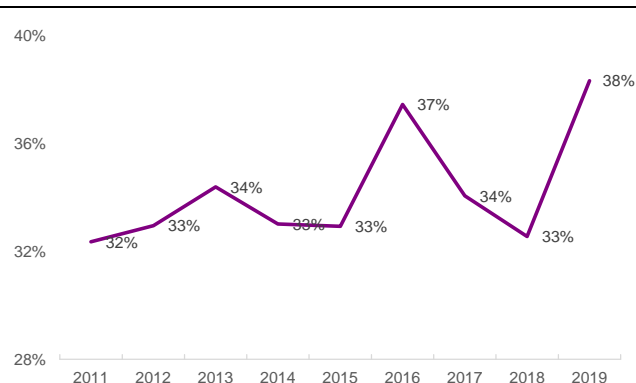
公司具有多年国际规范市场原料药研发注册生产经验。公司主要从事原料药的研发生产业务，并长期服务于国际知名制药企业，在国际原料药技术研发、注册认证、cGMP 管理、EHS 管理体系方面积累了丰富的经验。公司的核心原料药品种包括缬沙坦、氯沙坦、培哌普利、氯吡格雷、瑞舒伐他汀和阿托伐他汀等，在慢病领域品种组合丰富。2019 年，公司的营业收入达到 11.8 亿元，同比增长 39%；归母净利润为 1.5 亿元，同比增长 57%。

图 120：公司营业收入（百万元，2011-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

图 121：公司毛利率（2011-2019）



资料来源：公司年报，光大证券研究所

原料药：业绩快速增长，储备项目丰富。2019 年，公司的原料药与中间体业务实现营业收入 9.7 亿元，同比增长 32%。1) 降血压类：实现营业收入 5.6 亿元，同比增长 68%，其中缬沙坦的营收同比增长 122%；2) 抗血栓类：营收 1.5 亿元，同比增长 26%；3) 降血脂类：营收 1.1 亿元，同比下滑 15%；4) 中枢神经类：营收 1.5 亿元，同比下滑 2.1%。公司建有四大原料药基地，原料药规模效应持续凸显，同时公司研发储备项目丰富，涉及多个治疗领域，包括心血管、中枢神经系统、抗病毒、胃肠道和糖尿病等。宣城美诺华 1600 吨原料药一期项目于 2019 年 7 月投产，浙江美诺华 520 吨项目和安徽美诺华 400 吨技改项目也将于 2-3 年内持续投产，为公司带来持续业绩增长动力。

表 51：美诺华主要产能建设情况

项目	主要品种	投资金额	（预计）投产时间
宣城美诺华 1600 吨原料药项目“一期	瑞舒伐他汀、埃索美拉唑镁、坎地沙坦酯、厄贝沙坦、雷米普利、加兰他敏等	3.94 亿元	2019 年 7 月
浙江美诺华“年产 520 吨医药原料药”一期项目	缬沙坦、坎地沙坦酯、培哌普利叔丁胺、瑞舒伐他汀钙、艾司奥美拉唑镁、奥美沙坦酯、磷酸西格列汀、盐酸厄洛替尼、富马酸替诺福韦二吡呋酯	3.50 亿元	2022 年
安徽美诺华“年产 400 吨原料药”技改项目	缬沙坦、坎地沙坦、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、加兰他敏、伊伐布雷定、氟苯尼考、氟虫腈、马波沙星	4.13 亿元	2021 年 1 季度
美诺华天康“30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”	各种制剂	2.81 亿元	2021 年 4 月

资料来源：项目可行性报告，公司公告，光大证券研究所；注：主要品种来自公司公告以及项目可行性报告，与实际生产品种可能有出入

制剂：公司积极推进制剂一体化，目前已经进入收获期。公司基于自身原料药优势，积极推进制剂一体化战略，形成“战略合作开发+自研”并行的研发管理模式，提升了研发项目管理效率。公司布局了心血管、糖尿病等慢病领域产品组合。与战略大客户 KRKA 成立合资公司，积极推进制剂中欧双报，目前已经取得初步成效，截至 2019 年底，已实现 9 个制剂产品的验证生产和商业化生产并出口欧洲，2019 年公司制剂板块客户定制生产业务收入达到 6313 万元。国内销售方面，多个品种相继进入国内优先审评通道，我们预计普瑞巴林胶囊等有望在下半年获批。2020 年 4 月，公司发布公告公开发行可转债，募资 5.2 亿元，用于高端制剂项目（注射剂），坚定了公司向制剂转型升级的战略，制剂业务有望开启快速增长。

表 52：美诺华正在申报的制剂品种（不完全统计）

受理号	药品名称	剂型	注册分类	申请事项	疾病领域	CDE 承办时间	NMPA 办理状态	优先审评
CYHS1900528	培哚普利叔丁胺片	片剂	4	申请生产	降血压类	2019-08-01	在审评审批中（在药审中心）	否
CYHS1900100	普瑞巴林胶囊	胶囊剂	4	申请生产	中枢神经类	2019-01-30	在审评审批中（在药审中心）	是
CYHS2000293	氯沙坦钾片	片剂	4	申请生产	降血压类	2020-05-08	在审评审批中（在药审中心）	否
CYHS1900740	瑞舒伐他汀钙片	片剂	4	申请生产	降血脂类	2019-10-31	在审评审批中（在药审中心）	是
CYHS2000009	阿托伐他汀钙片	片剂	4	申请生产	降血脂类	2020-01-15	在审评审批中（在药审中心）	是

资料来源：医药魔方，CDE，光大证券研究所

关键假设：

- 1) 原料药及中间体：随着沙坦类原料药的进一步放量，我们预计心血管类原料药 20-22 年收入同比增长 32%/20%/3%（保守估计，未考虑公司还未披露的新建产能的情况下）；中枢神经类原料药 20-22 年收入同比增长 20%/26%/21%；原料药 CMO/CDMO 业务 21-22 年收入同比增长 50%/20%。
- 2) 制剂：随着新产能的投产和产能利用率的不断提升，制剂客户定制生产（CMO）业务 20-22 年收入同比增长 95%/33%/138%；随着普瑞巴林、培哚普利等制剂品种获批上市销售，公司国内制剂销售业务 21-22 年收入分别为 8000 万元和 2.5 亿元。
- 3) 保守估计，医药流通业务类和其他业务收入增速为 0。

表 53：美诺华主营业务拆分预测表

	2011A	2012A	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	490.2	486.6	501.7	636.3	597.2	578.1	605.3	849.0	1180.2	1564.6	1960.6	2454.3
营业收入 YOY		-1%	3%	27%	-6%	-3%	5%	40%	39%	33%	25%	25%
营业成本（百万元）	331.6	326.2	329.1	426.2	400.5	361.5	399.1	572.5	727.6	966.4	1177.4	1396.7
毛利率		33%	34%	33%	33%	37%	34%	33%	38%	38%	40%	43%
1. 原料药及中间体												
营业收入（百万元）	423.3	430.6	434.5	533.8	494.8	505.2	510.2	739.7	974.0	1298.5	1573.4	1670.2
营业收入 YOY		2%	1%	23%	-7%	2%	1%	45%	32%	33%	21%	6%
营业成本（百万元）	273.3	278.5	275.9	342.6	318.8	304.4	323.1	478.3	543.3	754.3	913.5	969.8
毛利率		35%	37%	36%	36%	40%	37%	35%	44%	42%	42%	42%
1.1 心血管类												
营业收入（百万元）	238.3	284.0	320.3	383.2	366.5	379.1	420.0	587.1	824.6	1089.2	1302.2	1343.1
营业收入 YOY		19%	13%	20%	-4%	3%	11%	40%	40%	32%	20%	3%
营业成本（百万元）	163.3	195.7	216.7	252.9	238.3	242.6	264.2	363.5	451.1	631.7	755.3	779.0

毛利率	31%	32%	34%	35%	36%	37%	38%	45%	42%	42%	42%
1.2 中枢神经类											
营业收入（百万元）							152.6	149.4	179.3	226.2	273.1
营业收入 YOY								-2.1%	20.0%	26.2%	20.7%
营业成本（百万元）							114.8	92.2	107.6	135.7	163.8
毛利率							25%	38%	40%	40%	40%
1.3 原料药 CMO/CDMO											
营业收入（百万元）									30.0	45.0	54.0
营业收入 YOY										50.0%	20.0%
营业成本（百万元）									15.0	22.5	27.0
毛利率									50%	50%	50%
2. 制剂											
营业收入（百万元）								63.1	123.1	244.1	641.1
营业收入 YOY									94.9%	98.3%	162.6%
营业成本（百万元）								58.4	86.1	138.0	301.0
毛利率								7%	30%	43%	53%
2.1 制剂-CMO											
营业收入（百万元）								63.1	123.1	164.1	391.1
营业收入 YOY									94.9%	33.3%	138.3%
营业成本（百万元）								58.4	86.1	82.0	176.0
毛利率								7%	30%	50%	55%
2.2 制剂-国内市场销售											
营业收入（百万元）										80.0	250.0
营业收入 YOY											212.5%
营业成本（百万元）										56.0	125.0
毛利率										30%	50%
3. 医药流通业务类											
营业收入（百万元）	60.1	51.0	66.5	97.1	94.8	64.5	91.4	95.4	139.6	139.6	139.6
营业收入 YOY		-15.2%	30.3%	46.1%	-2.4%	-32.0%	41.8%	4.3%	46.3%	0%	0%
营业成本（百万元）	51.8	42.9	53.8	80.8	76.5	50.5	75.5	82.5	123.9	123.9	123.9
毛利率		16%	19%	17%	19%	22%	17%	13%	11%	11%	11%
4. 其他业务											
营业收入（百万元）	6.8	5.1	0.8	5.4	7.6	8.4	3.7	13.9	3.5	3.5	3.5
营业收入 YOY		-25.5%	-84.4%	581.0%	41.0%	10.8%	-55.9%	272.3%	-75.1%	0%	0%
营业成本（百万元）	6.5	4.8	-0.5	2.7	5.2	6.6	0.5	11.7	2.0	2.0	2.0
毛利率		5%	168%	50%	32%	22%	87%	16%	42%	42%	42%

资料来源：公司年报，光大证券研究所预测

盈利预测、估值与评级：

公司具有多年国际原料药规范市场研发注册生产经验，储备项目丰富，制剂一体化正在逐步兑现，公司业绩将保持较快增速。我们预测公司 20-22 年 EPS 为 1.43/1.96/2.66 元，分别同比增长 42%/37%/36%，现价对应 20-22 年 PE 为 35/25/19。

我们选择 A 股其他 API+制剂一体化转型公司华海药业/天宇股份/新华制药/海普瑞/仙琚制药作为可比公司。可比公司当前股价对应 2020 年 PE 均值为

33 倍，公司当前股价对应 2020 年 PE 为 35 倍，考虑到公司具有规范市场的研发注册生产经验且制剂一体化正在兑现，可享受较高溢价。

表 54：美诺华可比公司及相对估值表

代码	公司	2020/7/3	EPS (元)				PE (倍)				市值 (亿元)
		收盘价 (元; 前复权)	19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E	
600521.SH	华海药业	33.23	0.45	0.52	0.63	0.75	74	63	53	45	483
300702.SZ	天宇股份	105.13	3.22	4.12	4.99	6.05	33	26	21	17	192
000756.SZ	新华制药	10.20	0.48	0.65	0.83	1.10	21	16	12	9	44
002399.SZ	海普瑞	25.90	0.85	0.83	1.02	1.26	30	31	25	21	323
002332.SZ	仙琚制药	16.33	0.45	0.56	0.70	0.87	36	29	23	19	150
	平均值						39	33	27	22	
603538.SH	美诺华	49.96	1.01	1.43	1.96	2.66	50	35	25	19	75

资料来源：Wind，光大证券研究所；注：美诺华的 EPS 为光大证券研究所预测，其余公司采用 Wind 一致预测

考虑公司具有原料药规范市场研发注册生产能力，原料药业绩快速增长且储备项目丰富，制剂一体化正在进入收获期，且 CMO 业务有望快速增长，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：行业竞争加剧导致原料药价格下跌；制剂品种上市进度和上市后销售不及预期。

表 55：美诺华业绩预测和估值指标

指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	849.0	1,180.2	1,564.6	1,960.6	2,454.3
营业收入增长率	40.2%	39.0%	32.6%	25.3%	25.2%
净利润 (百万元)	96.3	150.9	214.5	293.7	398.4
净利润增长率	115.7%	56.6%	42.1%	36.9%	35.6%
EPS (元)	0.65	1.01	1.43	1.96	2.66
ROE (归属母公司) (摊薄)	8.0%	11.1%	13.7%	16.4%	18.7%
P/E	77	50	35	25	19
P/B	6	5	5	4	4

资料来源：Wind，光大证券研究所；股价时间为 2020 年 7 月 3 日

5.7、富祥药业 (300497.SZ)：抗生素升级“卖水人”，产业链一体化持续延伸

全球β-内酰胺酶抑制剂、培南系列等产品的主要供应商。公司成立于 2002 年，为全球β-内酰胺酶抑制剂的主流供应商，且是国内为数不多的培南类系列全产业链产品生产商，主要产品包括舒巴坦、他唑巴坦、培南三个系列。β-内酰胺类抗菌药物是用量最大的抗生素。耐药性问题是抗生素类药物使用的痛点，通过β-内酰胺酶抑制剂的联用，可解决该问题。β-内酰胺酶抑制剂类复方制剂市场稳定增长。公司 2019 收入 13.54 亿元、归母净利润 3.06 亿元，分别同比增长 16%、57%。

20Q2 单季度利润创历史新高，疫情助推需求增长+供给收缩，利好进入兑现期，新产能即将投产，主力品种有望延续量利齐升趋势。根据公司发布的 2020

年中期业绩预告，20H1 实现归母净利润 2.17~2.40 亿元，同比增长 90~110%。以预告中位数测算，19Q2 到 20Q2 单季度归母净利润分别为 0.61、1.02、0.90、0.84、1.45 亿元，单季度利润再创新高。原因在于正常复工，以及疫情带来需求增长和海外供给收缩综合导致，具体而言：1) 20Q2 公司生产进入正轨；2) 疫情全球蔓延，增加了抗生素药物的需求。巴坦类和培南类作为高端抗生素，需求弹性更大；3) 3 月初，印度政府限制 13 种 API 及相应制剂出口，主要是抗生素、抗病毒、维生素类。另外，公司巴坦新产能有望于 10 月份投产，培南新产能正启动建设，公司主力产品有望继续量利齐升。

深耕抗生素、抗病毒产业链，持续纵向一体化、横向协同拓展。公司正通过扩充产品线、产能建设、横向延伸等方式，强化抗生素、抗病毒原料药主业优势。AAI101、阿维巴坦等新型抑制剂未来有望放量。原料药-制剂一体化持续推进。大连注射剂车间已于 19 年 11 月通过 GMP 认证，首个品种阿加曲班注射液已于 20 年 7 月初获得 NMPA 生产批件。另外，无菌混粉项目正加速推进，有望依托他唑巴坦优势，横向拓展进入哌拉西林等产品线。

盈利预测与投资评级：公司显著受益于疫情带来的需求增长+行业供给收缩，业绩将持续较高增长。我们维持 20-22 年收入和归母净利润预测，考虑可转债转股增加股本，调整 20-22 年 EPS 预测为 0.89/1.09/1.27 元（原为 0.90/1.10/1.28 元），同比增长 35%/22%/16%，现价对应 20-22 年 PE 为 22/18/16 倍，维持“买入”评级。

风险提示：产品降价风险；原材料涨价风险；环保及安全生产风险。

表 56：富祥股份业绩预测和估值指标

指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1,163.4	1,354.0	1,695.3	1,989.4	2,300.7
营业收入增长率	21.4%	16.4%	25.2%	17.3%	15.6%
净利润（百万元）	194.7	305.8	413.4	505.8	587.3
净利润增长率	9.67%	57.06%	35.17%	22.34%	16.12%
EPS（元）	0.51	0.66	0.89	1.09	1.27
ROE（归属母公司）（摊薄）	17.4%	20.5%	19.9%	20.0%	19.4%
P/E	38	30	22	18	16
P/B	7	6	4	4	3

资料来源：Wind，光大证券研究所；股价时间为 2020 年 7 月 3 日

6、风险分析

1) 人力成本上升

中国原料药行业因为工程师红利而受益于全球产业链转移。而目前人力成本正在逐渐提升，未来行业的成本优势可能会弱化。

2) 行业竞争加剧

可能需要面临印度原料药企的竞争以及未来原料药产能回归欧美而带来的行业竞争加剧影响。

3) 业务转型不及预期等

行业正处在转型升级期，如果转型进度不及预期股价可能会产生波动。

4) 药企研发投入低于预期

一级市场投融资规模减小，可能会导致 Biotech 研发支出减少，从而对 CDMO 行业增量产生影响。

行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券 代码	公司 名称	收盘价 (元)	EPS(元)			P/E(x)			P/B(x)			投资评级	
			19A	20E	21E	19A	20E	21E	19A	20E	21E	本次	变动
600521.SH	华海药业	33.23	0.43	0.72	0.97	77	46	34	7.8	7	6.1	买入	新增
300702.SZ	天宇股份	105.13	3.21	4.27	5.26	33	25	20	9.4	7.0	5.4	买入	新增
002821.SZ	凯莱英	235.67	2.39	3.18	4.41	98	74	53	17.9	15.0	12.1	买入	维持
603456.SH	九洲药业	28.93	0.30	0.44	0.68	98	65	42	8.2	7.7	6.9	增持	新增
300363.SZ	博腾股份	35.17	0.34	0.44	0.59	103	80	60	6.2	5.8	5.4	买入	新增
603538.SH	美诺华	49.96	1.01	1.43	1.96	50	35	25	5.5	4.8	4.2	买入	新增
300497.SZ	富祥药业	19.70	0.66	0.89	1.09	30	22	18	3.6	4.4	3.6	买入	维持

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为2020年7月3日

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；
无评级	因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，致使无法给出明确的投资评级。

基准指数说明：A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师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、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不曾与、不与、也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

联系我们

上海	北京	深圳
静安区南京西路 1266 号恒隆广场 1 号 写字楼 48 层	西城区月坛北街 2 号月坛大厦东配楼 2 层 复兴门外大街 6 号光大大厦 17 层	福田区深南大道 6011 号 NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼