

行业供给侧改革渐行渐近，药辅龙头尽享政策红利

——山河药辅（300452）深度报告

2017 年 12 月 25 日

强烈推荐/上调

山河药辅

深度报告

报告摘要：

核心观点：

随着一致性评价与共同审评两大政策的渐行渐近，公司作为药用辅料行业龙头未来将显著受益于政策带来的行业格局重塑：

◆ **长期趋势下，业务有望“量价齐升”**：从长期趋势判断，将非专业的辅料生产厂家清理出局后，低成本辅料不再是市场主流，未来辅料行业占医药行业产值的百分比有望向发达国家靠拢，市场扩容潜力巨大。

◆ **受益于集中度提升与进口替代**：辅料行业在政策催化下促使药企选择优质辅料企业，产生由非专业辅料厂家向国内辅料龙头转变的流向；同时由于进口辅料企业存在种种问题，如采购周期过长、沟通交流不便、价格是国内辅料数倍等等，但凡国内辅料企业能够提供同等质量、功能性指标适合的辅料，大部分药企愿意使用国内辅料，又产生由进口辅料向国内辅料龙头转变的流向。从我们草根调研的情况来看，目前从新药和一致性评价选择辅料的趋势来看已经非常明显，一致性评价专栏中的 70 个品种有 80% 至少使用公司的一种辅料，其中接近一半为增量客户，不乏重磅品种和潜在重磅品种，我们预计将在 2018 年下半年逐渐看到订单及业绩上的表现。

◆ **共同审评打造业务“独占期”**：由于共同审评政策的出台，通过一致性评价的企业更换辅料大概率需要做药理学试验证明更换辅料不会影响制剂的一致性，也就意味着与公司绑定的品种在通过一致性评价后至少在 2-3 年将保持独家供应或准独家供应。

盈利预测。我们预计公司 2017-2019 年归母净利润为 0.48、0.69、1.12 亿元，公司股价短期将有一致性评价催化，中长期持续受益于辅料行业格局重塑，上调公司评级至“强烈推荐”，鉴于公司 2019 年将迎来业绩爆发期，我们将公司 2018 年 50 倍 PE 作为第一目标价，即 37.5 元。

风险提示。行业整合不达预期。

财务指标预测

指标	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入（百万元）	258.92	286.40	336.24	436.47	622.62
增长率（%）	8.16%	10.61%	17.40%	29.81%	42.65%
净利润（百万元）	44.27	48.79	48.40	69.47	111.71
增长率（%）	26.74%	10.19%	-0.79%	43.53%	60.80%
净资产收益率（%）	12.19%	12.11%	10.95%	13.95%	18.98%
每股收益（元）	0.14	0.29	0.52	0.75	1.20
PE	102.16	48.72	53.28	37.12	23.09
PB	18.16	7.04	5.84	5.18	4.38

资料来源：公司财报，东兴证券研究所

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

研究助理：缪牧一

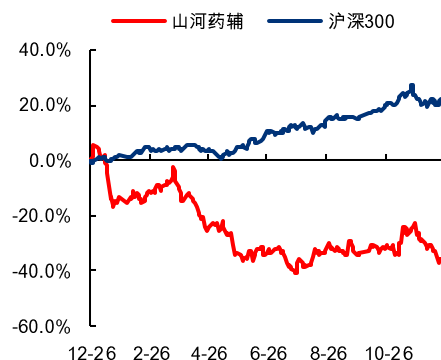
010-66554035

miaomy@dxzq.net.cn

交易数据

52 周股价区间（元）	26.51-42.2
总市值（亿元）	24.6
流通市值（亿元）	11.18
总股本/流通 A 股（万股）	9280/4217
流通 B 股/H 股（万股）	/
52 周日均换手率	1.97

52 周股价走势图



资料来源：Wind，东兴证券研究所

相关研究报告

- 1、《山河药辅（300452）中报点评：原材料成本上升业绩短期承压，一致性评价推进将带来长期增量》2017-08-25
- 2、《山河药辅（300452）：业绩超预期，药辅行业整合值得期待》2016-08-15
- 3、《山河药辅中报预告点评：业绩符合预期，药辅龙头有望大幅受益政策红利》2016-07-15

目 录

1. 口服固体制剂药辅龙头，逐步进入高速发展期	4
1.1 股权结构清晰，药辅龙头有望从 2018 年下半年开启新一轮快速增长	4
1.2 自建+外延，资本助力公司强者恒强	6
1.2.1 募投项目预计于 2018 年 5 月全部完成，有望直接承接新增订单	6
1.2.2 完成收购曲阜天利 52% 股权，外延整合迈出第一步，未来有望打造一站式药辅平台	7
2. 药用辅料行业之变：行业供给侧改革铸就强者恒强	8
2.1 药用辅料是什么？药品的螺丝钉	8
2.2 近 400 亿药辅市场阶段性呈现“小、散、乱”特性	9
2.3 政策变革：标准逐步完善，一致性评价、共同审评落地在即	10
2.3.1 药辅标准逐步完善，行业逐渐规范化	10
2.3.2 一致性评价渐行渐近，行业格局重塑拉开大幕	11
2.3.3 辅料与制剂共同审评，铸就行业壁垒	15
3. 一致性评价辅料最优选择，共同审评打造独占期	15
3.1 药辅龙头显著受益于一致性评价与共同审评	15
3.2 自主研发支撑，以中、高端辅料为主	16
3.3 短期原料涨价压力逐渐消化，未来尽享政策红利	19
4. 盈利预测	20
5. 风险提示	20

表格目录

表 1：公司募投项目情况	6
表 2：主要药用辅料作用及其功能性指标	8
表 3：一致性评价相关的品种进度	12
表 4：一致性评价相关重要政策	12
表 5：硬脂酸镁样本参数	13
表 6：公司辅料品种	17
表 7：公司盈利预测表	21

插图目录

图 1：山河药辅股权架构	4
图 2：公司收入、净利润情况	5
图 3：公司收入拆分（2016 年）	5

图 4：公司各业务毛利率情况以及毛利拆分（2016 年）	6
图 5：公司募投项目相关产能情况	7
图 6：药品终端销售额（2011-2016 年）	9
图 7：我国药用辅料行业企业构成情况	10
图 8：各版药典收录药用辅料情况	11
图 9：各版药典收录可供注射用辅料数量	11
图 10：我国药用辅料行业发展路径及展望	11
图 11：尼群地平片溶出曲线	13
图 12：尼群地平片溶出结果	14
图 13：辅料工艺对药品制剂的影响	14
图 14：公司主要品种销售额及市场占有率情况（2013 年）	18
图 15：木浆价格走势（江浙沪地区）	19
图 16：硬脂酸（800 型）价格走势（华东地区）	19

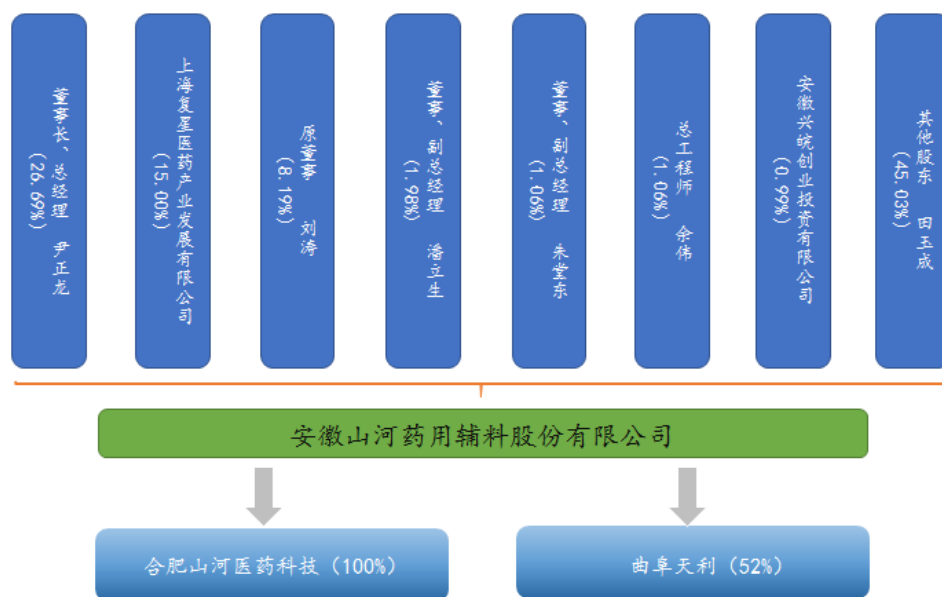
1. 口服固体制剂药辅龙头，逐步进入高速发展期

1.1 股权结构清晰，药辅龙头有望从 2018 年下半年开启新一轮快速增长

安徽山河药用辅料股份有限公司自 2001 年设立至今一直专注、专业从事于药用辅料的研发、生产和销售，如今已成长为国内口服固体制剂类药用辅料专业化、创新型领先企业，于 2015 年登陆 A 股创业板。

公司股权结构清晰，目前董事长尹正龙先生持股比例为 26.69%，是公司的控股股东暨实际控制人。

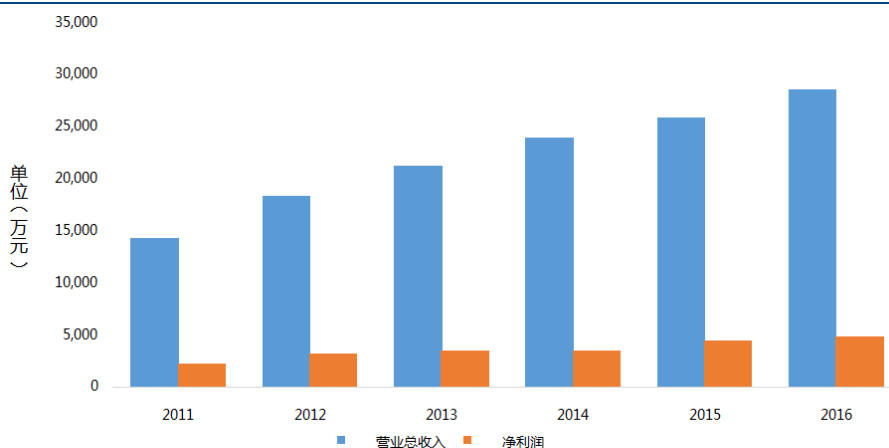
图 1：山河药辅股权架构



资料来源：东兴证券研究所

公司 2016 年分别实现收入、净利润 2.86 亿、0.49 亿元，2011-2016 年的年复合增长分别为 14.86%、17.43%。公司过去收入增长较为平稳，与制剂产值增长趋同，我们认为，在药用辅料行业大变革的影响下（标准完善+一致性评价+共同审评），公司有望从 2018 年下半年开始新一轮快速增长。

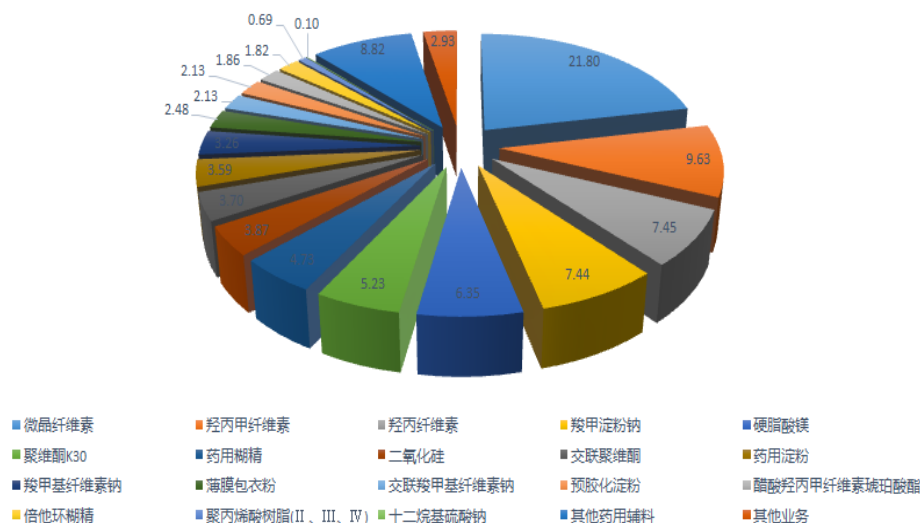
图 2：公司收入、净利润情况



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

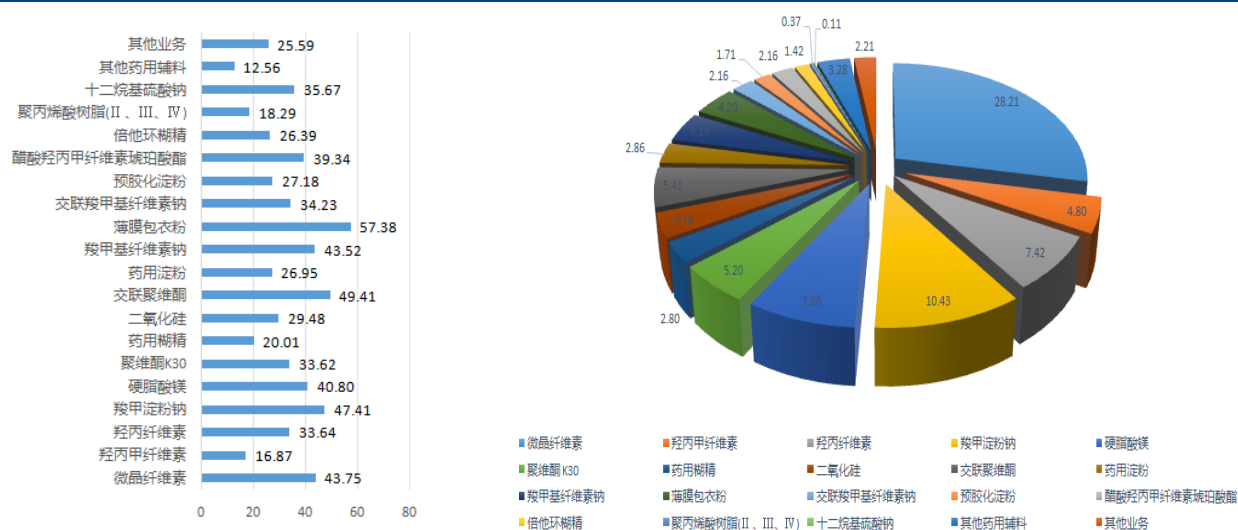
公司药辅品种从设立之初的 5 个品种增加到目前的 22 个品种、40 余种规格，主要涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料。公司的微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠均为国内最大供应商，而羟丙纤维素也跻身行业前列，是国内当之无愧的口服固体制剂的药用辅料龙头。

图 3：公司收入拆分（2016 年）



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图 4：公司各业务毛利率情况以及毛利拆分（2016 年）



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

1.2 自建+外延，资本助力公司强者恒强

我们认为，一致性评价和关联审评带来的行业性变革影响将在 2018 年下半年逐渐显现，而公司的募投项目将于 18 年 5 月全部完成，未来的外延预期同样强烈，资本将助力公司在药用辅料行业强者恒强。

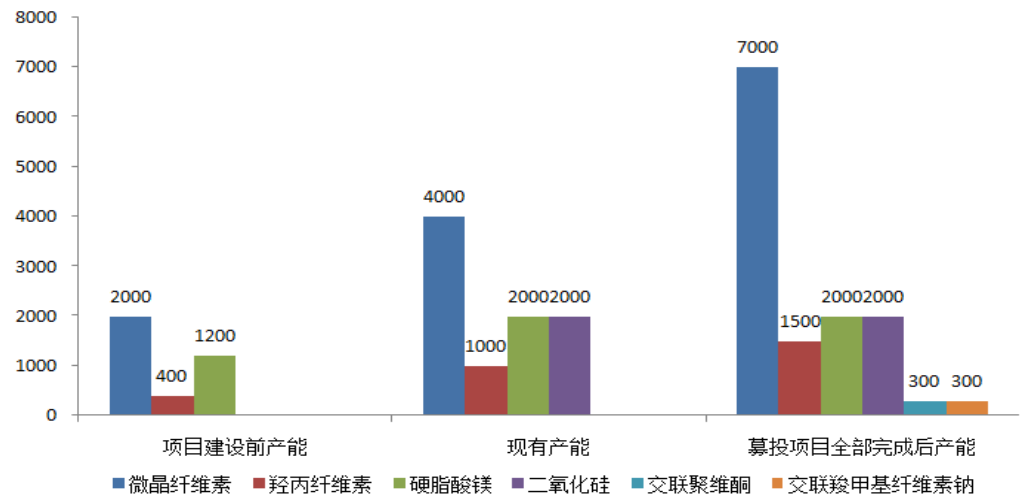
1.2.1 募投项目预计于 2018 年 5 月全部完成，有望直接承接新增订单

2015 年公司完成创业板上市募集资金投资于年产 7100 吨新型药用辅料生产线扩建项目、新型药用辅料硬脂酸镁和二氧化硅生产线改造项目以及药用辅料工程技术研究中心建设项目。公司募投项目在 2016 年 11 月调整后投资共 1.53 亿元，其中硬脂酸镁和二氧化硅生产线改造目前已经完成，而年产 7100 吨新型药用辅料生产线扩建项目和药用辅料工程技术研究中心建设项目预计将于 2018 年 5 月 15 日完成，项目完成后将直接承接通过一致性评价品种所带来的增量订单，按照现有的辅料价格，我们预计新增产能能够支撑 4000-5000 万的利润体量。

表 1：公司募投项目情况

序号	募集资金投资项目	投资总额	拟投入募集资金
1	年产 7100 吨新型药用辅料生产线扩建项目	12,610.00	12,610.00
2	新型药用辅料技术改造项目（硬脂酸镁和二氧化硅生产线改造）	1,596.00	1,596.00
3	药用辅料工程技术研究中心建设项目	1,080.00	662.60
合计		15,286.00	14,868.60

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图 5：公司募投项目相关产能情况


资料来源：公司公告，东兴证券研究所

1.2.2 完成收购曲阜天利 52%股权，外延整合迈出第一步，未来有望打造一站式药辅平台

我国制剂所使用辅料约有 500 多个，而真正经常使用的辅料约有 60-70 个，公司未来将通过自主研发结合外延并购整合优势品种，有望打造一站式药辅平台。

公司收购曲阜天利 52%股权就是公司外延发展的重要里程碑。2017 年 7 月 27 日公司公告将收购曲阜天利药用辅料有限公司 52%股权，以自有资金 10612.2 万元取得曲阜天利 52%股权，并于 8 月 19 日公告完成工商变更登记。曲阜天利主营产品为倍他环糊精、药用淀粉、药用糊精、微晶纤维素等。曲阜天利是其核心产品倍他环糊精领域的龙头，作为新型药用辅料，倍他环糊精主要用于增加药物的稳定性，防止药物氧化与分解，用于提高药物的溶解度和生物利用度，用于降低药物的毒性和副作用，用于掩盖药物的异味和臭味。2016 年，曲阜天利营收 8339 万元，净利润为 971 万元，17-19 年承诺扣非后净利润不低于 1200 万元、1320 万元、1452 万元，或 3 年累计扣非净利润不低于 3972 万元。

从公司现金重组，足以满足短期外延需求。截止三季报情况来看，公司账上拥有现金 1.34 亿元以及理财产品 1 亿元，由于药用辅料企业普遍较小，公司现有现金足以短期内满足公司后续对优势品种的持续整合。

2. 药用辅料行业之变：行业供给侧改革铸就强者恒强

2.1 药用辅料是什么？药品的螺丝钉

药用辅料是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或前体以外，在安全性方面进行了合理的评估，并且包含在药物制剂中的物质，在做作为非活性物质时，药用辅料除了赋形、充当载体、提高稳定性外，还具有增溶、助溶、调节释放等重要功能，是可能会影响到制剂的质量、安全性和有效性的重要成分，药用辅料也是影响药品制剂是否能实现一致性的重要因素之一。换句话说，药用辅料是药品的螺丝钉，是制剂除了原料药以外重要的组成部分。

表 2：主要药用辅料作用及其功能性指标

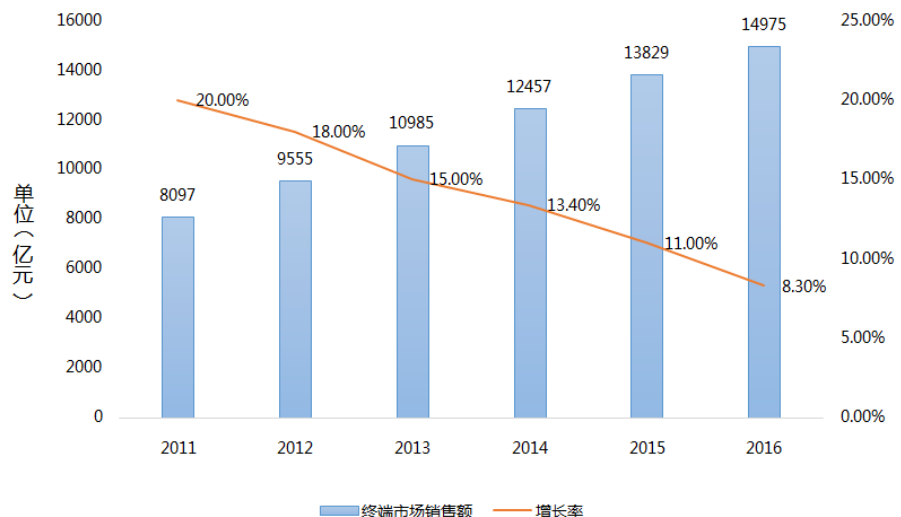
类别	作用	功能性指标
稀释剂	稀释剂也称填充剂，指制剂中用来增加体积或重量的成分。影响制剂的成型性和制剂性能，如粉末流动性、湿法颗粒或干法颗粒成型性、含量均一性、崩解性、溶出度、片剂外观、片剂硬度和脆碎度、物理和化学稳定性等。一些稀释剂（如微晶纤维素）常被用于干黏合剂，在最终压片的时候能赋予片剂很高的强度。	（1）粒度和粒度分布；（2）粒子形态；（3）松密度/振实密度/真密度；（4）比表面积；（5）结晶性；（6）水分；（7）流动性；（8）溶解性；（9）压缩性；（10）引湿性
黏合剂	使无黏性或黏性不足的物料粉末聚集成颗粒，或压缩成型的具黏性的固体粉末或溶液。黏合剂在制粒溶液中溶解或分散，有些黏合剂为干粉。随着制粒溶液的挥发，黏合剂使颗粒各项性质（如粒度大小极其分布、形态、含量均一性）符合要求。	（1）表面张力；（2）粒度、粒度分布；（3）溶解度；（4）黏度；（5）堆密度和振实密度；（6）比表面积
崩解剂	崩解剂是加入到处方中促使制剂迅速崩解成小单元并使药物更快溶解的成分。当崩解剂接触水分、胃液或肠液时，通过吸收液体膨胀溶解或形成凝胶，引起制剂结构的破坏和崩解，促进药物的溶出。	（1）粒径及其分布；（2）水吸收速率；（3）膨胀率或膨胀指数；（4）粉体流动性；（5）水分；（6）泡腾量
润滑剂	润滑剂的作用为减少颗粒间、颗粒和固体制剂制造设备如片剂冲头和冲模的金属接触面之间的摩擦力。	（1）粒度及粒度分布；（2）比表面积；（3）水分；（4）多晶型；（5）纯度；（6）熔点或熔程；（7）粉体流动性
助流剂和抗结块剂	助流剂和抗结块剂的作用是提高粉末流速和减少粉末聚集结块。助流剂可吸附在较大颗粒的表面，减少颗粒间黏着力和凝聚力，使颗粒流动性好。此外，助流剂可分散于大颗粒之间，减少摩擦力。抗结块剂可吸收水分以阻止结块现象中颗粒桥的形成。	（1）粒度及粒度分布；（2）表面积；（3）粉体流动性；（4）吸收率
空心胶囊	胶囊作为药物粉末和液体的载体可以保证剂量的准确和运输的便利。	（1）水分；（2）透气性；（3）崩解性；（4）脆碎度；（5）韧性；（6）冻力强度；（7）松紧度
包衣材料	包衣可以掩盖药物异味、改善外观、保护活性成分、调节药物释放。	（1）溶解性，如肠溶包衣材料不溶于酸性介质和溶于中性介质；（2）成膜性；（3）黏度；（4）取代基及取代度；（5）抗拉强度；（6）透气性；（7）粒度
润湿剂和（或）增溶剂	典型的增溶剂为阴离子型非解离型表面活性剂，在水中自发形成的胶束形态和结构，起到增溶作用	（1）HLB 值；（2）黏性；（3）组成；（4）临界胶束浓度；（5）表面张力

资料来源：2015 版中国药典，东兴证券研究所

2.2 近 400 亿药辅市场阶段性呈现“小、散、乱”特性

目前发达国家药用辅料市场规模约占其药品制剂销售额的 5%~10%，而我国药辅行业起步较晚，此前也一直不受药企重视，往往采购低成本辅料，我们根据草根调研情况判断药用辅料行业大约占我国药品制剂总销售额的 2%~3%（由于药用辅料品种繁多，且相关生产企业及行业分布相对分散，相关数据统计难度较大，故通过药品制剂销售额估算）。根据《2017 年度中国医药市场发展蓝皮书》，2016 年药品终端销售额为 14975 亿元，我们以中值 2.5% 进行估算，目前药用辅料行业规模大约为 375 亿左右。

图 6：药品终端销售额（2011-2016 年）



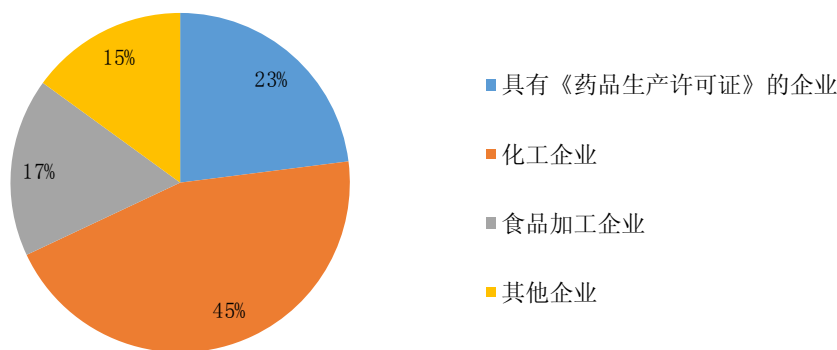
资料来源：《2017 年度中国医药市场发展蓝皮书》，东兴证券研究所

由于过去药企不重视辅料，目前药用辅料行业呈现“小、散、乱”的阶段性特征：

- ◆ **药用辅料单个品种规模“小”**：目前国内制剂使用的辅料约有 543 种，单品规模偏小，前十大辅料规模过亿，分别为药用明胶胶囊、蔗糖、淀粉、薄膜包衣粉、1,2 丙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、羟丙基甲基纤维素、微晶纤维素、羟丙基纤维素、乳糖。
- ◆ **行业集中度“散”**：国内现有药用辅料生产企业共约 400 家，其中专业从事药用辅料生产的企业约 90 家，占比约 23%，食品加工企业占比约 17%，化工企业占比约 45%，其他企业占比约 15%，尔康制药作为国内最大的药用辅料企业，仅计算其辅料收入的情况下市占率不到 4%，而山河药辅作为国内最大的口服固体制剂药用辅料企业目前市占率不到 1%。
- ◆ **行业标准“乱”**：由于有 77% 的企业为非专业从事药用辅料生产的企业，各类企业由于所在行业不同，对药用辅料的理理解不同，导致对企业的管理不同，甚至对药品标准的理理解也完全不同，这样必然导致各厂家间的药用辅料的内在质量不同。且由于长期以来药用辅料行业未受到足够重视，管理制度不完善，目前 2015 版药典也

仅收录了 270 个辅料品种，很多标准仍为国家标准或企业标准，整体而言我国药用辅料行业处于混乱的局面。

图 7：我国药用辅料行业企业构成情况



资料来源：东兴证券研究所

考虑到一致性评价带来行业性的价值重估，导致药企的选择从低成本辅料向高质量辅料转变，以及新型辅料对传统辅料的逐步替代，药辅行业增长有望提速，叠加行业集中度有望在关联审评和一致性评价的催化下迅速提升，行业龙头将迎来“量价齐升”。

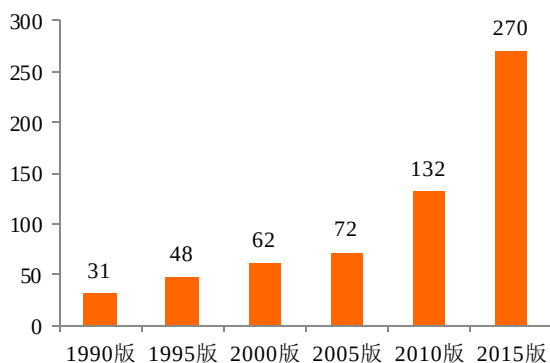
2.3 政策变革：标准逐步完善，一致性评价、共同审评落地在即

2.3.1 药辅标准逐步完善，行业逐渐规范化

在过去版本的中国药典中对辅料的标准都不太在意，而 2015 版《中国药典》将附录（通则）和药用辅料独立成为一卷，在药用辅料标准编制方面显示出巨大提升：

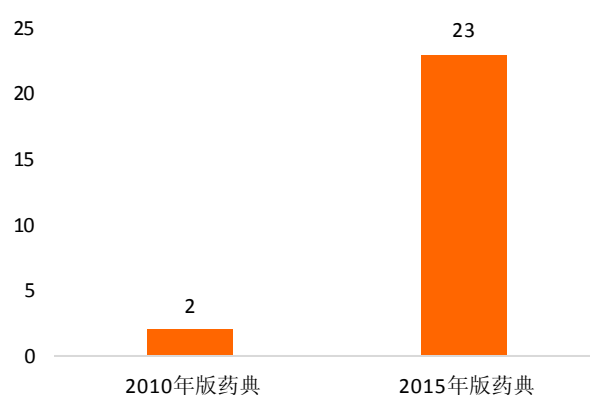
- ◆ **药用辅料标准收载大幅增加。**新增 140 个品种，删除毒副作用较大的硫柳汞和邻苯二甲酸二乙酯，共计 270 个品种，并新增加了 35 个药用辅料类别，共计 66 个药用辅料类别。收载率高达 49%，极大解决了当前药辅标准短缺的问题。
- ◆ **药用辅料标准系列化再上新台阶。**部分辅料增加了系列标准，如泊洛沙姆、聚乙二醇、聚山梨酯、聚丙烯酸树脂等。同时，还增加了供注射用品种，2010 年版供注射用药品辅料品种只有 2 个，《中国药典》2015 年版增加到了 23 个。另外，药辅同源品种有 42 个，要求辅料标准不能低于原料药。
- ◆ **安全控制进一步加强。**对可能供注射用的品种以及部分来源于矿物的辅料均分别作出详细规定。

图 8：各版药典收录药用辅料情况



资料来源：中国药典，东兴证券研究所

图 9：各版药典收录可供注射用辅料数量



资料来源：中国药典，东兴证券研究所

新药典对辅料标准要求的提高，将提高行业壁垒并促使辅料生产企业的生产专业化，对行业来说既是挑战也是机遇。不久的将来定会有大批不达标准要求的企业被行业所淘汰，同时也会有严格实施药典标准乃至制定更高的内控标准、自主科研创新、掌握新的核心技术的企业浴火涅槃，完成全新的蜕变和升级。

图 10：我国药用辅料行业发展路径及展望



资料来源：中国产业信息网，东兴证券研究所

2.3.2 一致性评价渐行渐近，行业格局重塑拉开大幕

随着一致性评价的推行，药辅行业下游药企的需求将由追求低成本向追求高质量、高稳定性转变。在一致性评价中，药用辅料对药品的药学部分与 BE 部分的结果都有着重要影响。因此，制药企业在选择辅料时绝对不能只考虑成本最小化，对其选择需要非常严谨。要考察辅料供应商生产是否规范、辅料原料来源有无保障和标准、质量是否稳定等，以顺利完成仿制药一致性评价的工作。

表 3：一致性评价相关的品种进度

进度	数量
参比制剂备案数量	5953
一致性评价相关受理文号	618
一致性评价专栏在审评文号	70

资料来源：CDE，中检院，东兴证券研究所

表 4：一致性评价相关重要政策

发布时间	发布单位	政策文件	政策要点
2012/1/20	国务院	《国家药品安全“十二五”规划》	首次提出全面提高仿制药质量，对 2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批进行质量一致性评价
2015/8/18	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	明确要求提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价，力争 2018 年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价
2016/3/5	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》	中国仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开
2016/5/26	CFDA	《关于落实<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》	落实评价对象，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价；凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 版）中的化学药品口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价，并公布 2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录
2017/8/25	CFDA	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	详细说明参比制剂选择、生物等效性试验、申请受理流程、相关政策鼓励等内容
2017/10/8	中共中央办公厅 国务院办公厅	《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》	提出加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，并提出力争用 5 至 10 年基本完成注射剂再评价工作
2017/12/8	CDE	《关于开通仿制药质量和疗效一致性评价专栏的通知》	开设一致性评价工作专栏，就相关工作内容统一公示说明，推进工作进行

资料来源：东兴证券研究所

以目前常规口服固体制剂启动的一致性评价的流程来看，由于做体外溶出的成本较低，药企先进行体外溶出曲线的比较进行初步判断是必然的环节，同时，在一致性评价的过程中体外溶出曲线也仍然是重要的参考数据，如果药品豁免 BE 试验，溶出曲线则是唯一的评价标准（BCS1 类及 BCS3 类可申请豁免，我们预计有 15%-25% 的药品能够豁免 BE 试验）。而不管是在体外溶出还是在 BE 试验，药用辅料的质量与规格都将影响最后的结果，如在比较溶出曲线的过程中，为了确保不同人群患者（青年、中年、老年）均有效的生物利用度，被评价的仿制药将与参比制剂进行在四种介质中的溶出曲线的比较，而药用辅料在这个过程中至关重要，又比如在 BE 试验中，药用辅料将对药品在体内的代谢产生一定影响。

药物辅料作为药品制剂的重要组成部分长期以来被作为惰性物质未引起足够重视，但是其在改变或控制药物从制剂中的溶出速度、提高药物制剂的稳定性、改善药物制剂在应用时的安全性和有效性等方面均有突出作用，其质量直接影响到下游药物制剂的生产及病患的用药安全，并不是可有可无的药品“配角”。因此，辅料的质量、规格、各项功能性指标对于仿制药的一致性评价将产生决定性作用。

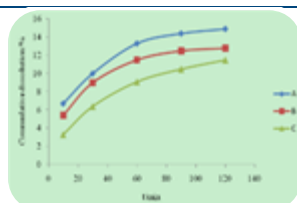
EX 硬脂酸镁功能性指标对尼群地平片溶出度的影响：以 A、B、C 三批功能性指标不同的硬脂酸镁来测试辅料对制剂溶出度的影响，结果证明上文结论。

表 5：硬脂酸镁样本参数

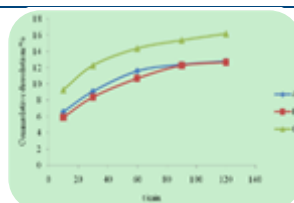
样本编号	粒径 D50 (μm)	堆密度 (g/100ml)
A	30.4	12.7
B	23.3	16.5
C	10.7	19.1

资料来源：东兴证券研究所

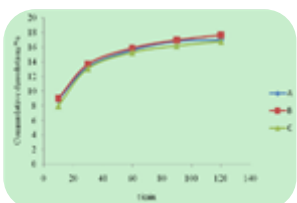
图 11：尼群地平片溶出曲线



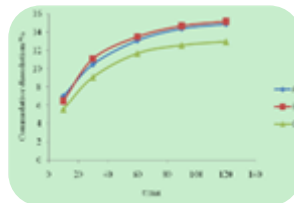
不同样品在 pH1.2 盐酸溶液中的累积溶出结果图



不同样品在 pH6.8 缓冲液中的累积溶出结果图



不同样品在水中的累积溶出结果图



不同样品在 pH4.0 醋酸缓冲液中的累积溶出结果图

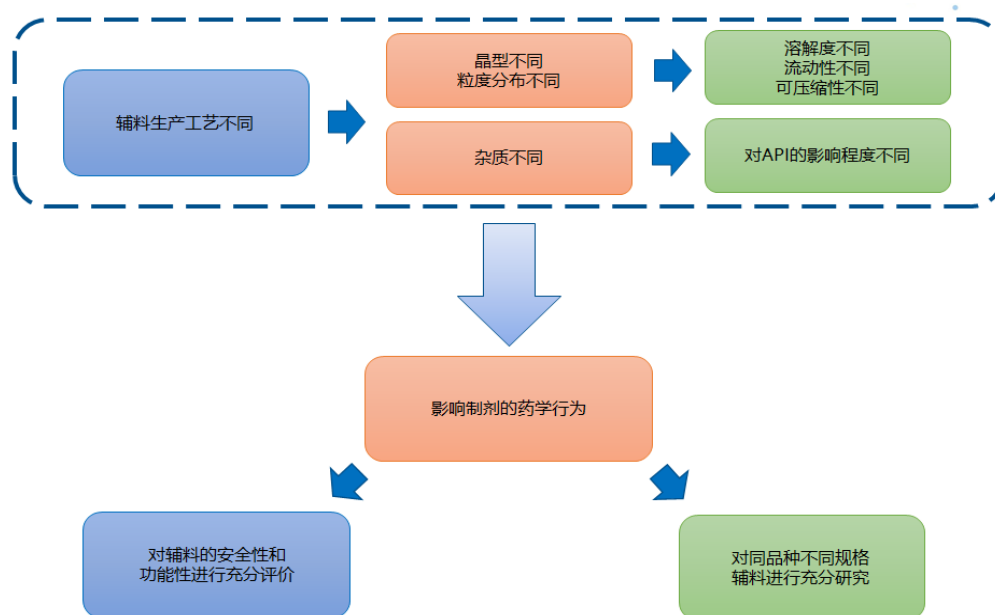
资料来源：东兴证券研究所

图 12：尼群地平片溶出结果

溶出介质	Sample	Time/min				
		10	30	60	90	120
水	A	8.8	13.3	15.6	16.8	17
	B	9	13.7	15.9	17	17.7
	C	8	13.1	15.3	16.2	16.8
pH1.2 盐酸溶液	A	6.7	10	13.3	14.4	14.9
	B	5.4	9	11.5	12.5	12.8
	C	3.3	6.4	9.1	10.5	11.5
pH4.0 醋酸盐缓冲液	A	7	10.5	13.1	14.4	14.9
	B	6.5	11.1	13.5	14.7	15.2
	C	5.6	9.1	11.7	12.6	13
pH6.8 磷酸盐缓冲液	A	6.6	9.1	11.6	12.4	12.8
	B	5.9	8.4	10.7	12.3	12.7
	C	9.3	12.3	14.4	15.4	16.2

资料来源：东兴证券研究所

图 13：辅料工艺对药品制剂的影响



资料来源：东兴证券研究所

我们认为，随着一致性评价的推进，药用辅料下游需求发生了根本性的变化，主要依靠价格优势的中小药用辅料生产企业的生存压力会不断加大，而规模大、经营规范的行业龙头将会从中受益，国内少数品牌硬、质量高、科技创新并运作规范的企业市场份额将获得显著提升。

2.3.3 辅料与制剂共同审评，铸就行业壁垒

继 2016 年 8 月 9 日 CFDA 发布《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》，2017 年 12 月 5 日 CFDA 又发布了《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》，主要内容我们认为有三点：

- ◆ “国家建立以药品制剂（以下简称制剂）质量为核心，原料药、药用辅料及药包材（以下简称原辅包）为质量基础，原辅包与制剂共同审评审批的管理制度，对原辅包不单独进行审评审批。”意味着制剂与辅料将会绑定在一起，制剂生产厂家对辅料质量负责，稳定性低的低成本辅料不再受到市场青睐（试错成本显著提升，如果因为辅料影响制剂得不偿失）。
- ◆ CFDA 实施原辅包技术主卷档案管理制度，建立“原辅包登记平台”，对原辅包分别建立“原料药数据库”“药用辅料数据库”“药包材数据库”，并公示原辅包的相关信息。原辅包企业可单独提交原辅包登记资料。意味着中国版的 DMF 数据正式起航，辅料的正规化管理更进一步。
- ◆ “已上市制剂变更原辅包供应商的，药品上市许可持有人应当对制剂提出补充申请，药审中心对制剂与原辅包进行共同审评审批。”虽然这仅仅只是其中的一小条，但是叠加一致性评价考虑后，将会大大增加药企在通过一致性评价后更换辅料的成本。虽然目前尚未有具体细则出台，但我们认为大概率需要重做药学部分以确定更换辅料不会影响药品制剂的一致性，新进入者壁垒显著提升。

3. 一致性评价辅料最优选择，共同审评打造独占期

3.1 药辅龙头显著受益于一致性评价与共同审评

如上文所述，我们认为国内药辅行业正处于历史性拐点的位置，而公司作为药辅龙头显著受益：

- ◆ **长期趋势下，业务有望“量价齐升”：**从长期趋势判断，将非专业的辅料生产厂家清理出局后，低成本辅料不再是市场主流，未来辅料行业占医药行业产值的百分比有望向发达国家靠拢（国内辅料行业产业约为药品产值的 2.5% 左右，目前市场约 400 亿左右，而欧美发达国家占比在 5-10%），公司是药用辅料行业的龙头，公司未来市值天花板较高。
- ◆ **受益于集中度提升与进口替代：**辅料行业在政策催化下促使药企选择优质辅料企业，产生由非专业辅料厂家向国内辅料龙头转变的流向，同时由于进口辅料企业存在种种问题，如采购周期过长、沟通交流不便、价格是国内辅料数倍等等，但凡国内辅料企业能够提供同等质量、功能性指标适合的辅料，大部分药企愿意使用国内辅料，又产生由进口辅料向国内辅料龙头转变的流向，从我们草根调研的情况来看，目前从新药和一致性评价选择辅料的趋势来看已经非常明显，一致性评价专栏中的 70 个品种有 80% 至少使用公司的一种辅料，其中接近一半为增量客户，不乏重磅品

种和潜在重磅品种，我们预计将在 2018 年下半年逐渐看到订单及业绩上的表现。

- ◆ **共同审评打造业务“独占期”**：由于共同审评政策的出台，通过一致性评价的企业更换辅料大概率需要做药学试验证明更换辅料不会影响制剂的一致性，也就意味着与公司绑定的品种在通过一致性评价后至少在 2-3 年将保持独家供应或准独家供应。

市场上很多人认为一致性评价的推行将主要利好国外的辅料企业，而我们坚定看好公司产品进口替代逻辑：

- ◆ 首先，不可否认进口辅料在生产上进行精细化管理，平均质量上存在优势。但是，国内药辅企业质控不到位、规格较少的主要原因是历史上的监管问题，而不是技术原因，国内的药辅生产企业过去因为历史的监管原因，没有动力去把控质量做精细化生产，但是这并不代表国内相对较大的药辅生产企业技术上不能达标。公司的产品也能供应赛诺菲、辉瑞等国际巨头，进一步佐证了技术上不是瓶颈。从我们了解的情况来看，国内下游制剂企业也优先选择有稳定工艺的国产辅料。
- ◆ 其次，使用进口辅料也面临着诸多问题：1) 采购周期过长。进口辅料通过海关进入国内大部分需要 3 个月以上的时间，制剂企业需要提前备货。2) 沟通交流不便。在制剂与辅料共同审评的大环境下，需要药企对辅料企业进行审计，而很多国外的药辅生产企业本身就是制剂巨头，单一客户的业务在其收入占比里非常小（在药辅行业中一年进货量达 100 万人民币以上的药企已经算是大客户了），药企进行审计的难度较大。同时，因为沟通交流的不便，进口辅料也难以提供定制化的服务，而定制化服务才是通过一致性评价的最佳方案（除 BCS3 类）。由于国内药品制剂的生产工艺与国外差异较大，并不是选择原研药的辅料就一定是适合国内药品制剂的。想要通过调整工艺以及辅料来达到药学的一致性（体外溶出）必然是一个试错的过程，那么在这个过程中只有能提供定制化服务并参与预实验、药学研究的企业才有望脱颖而出。相较于国外的药辅生产企业，国内药辅龙头在沟通上有着巨大优势，同时也能引导企业进行辅料的筛选和制备工艺的优化。3) 进口辅料价格高。我们咨询了很多行业的专家以及药辅工业企业，发现国内外的价格差异至少是 2-3 倍，也就是说如果选择国外辅料，本来占 2-3% 的成本将突然提升到 6-9%，对于价格敏感的药企是难以承受的。虽然选择定制化的辅料也会提升药企的成本，但是相对而言是可以接受的。

3.2 自主研发支撑，以中、高端辅料为主

公司目前生产销售的药用辅料以中、高端新型辅料为主，严格按照 GMP 要求生产，所有品种皆符合 2015 版中国药典质量要求，提前一步做好了迎接行业变革的准备。公司拥有省级药用辅料工程技术研究中心并积极与高校展开合作，坚持创新理念，立足自主研发与引进、吸收、提升相结合，目前已拥有 34 项核心技术或工艺，其中包括“一种制备羟丙纤维素的办法”、“崩解剂羧甲淀粉钠的制备方法”等 5 项国家发明专利，共拥有 22 种辅料品种。

在一致性评价工作推动下，制剂生产将对药用辅料的专业化、精细化要求不断提高，药用辅料分级、分类乃大势所趋。公司顺应大势，在分级、分类的理念上先行一步。公司根据市场和客户的需求在一些辅料品种的关键理化指标和规格差异化上进行深度开发实现精细化、系列化、甚至定制化开发，以满足多层次、不同规格制剂的应用。例如，公司成功开发应用的喷雾干燥法生产微晶纤维素技术，能够很好地控制产品的粒径，降低产品的休止角，增大产品的流动性和可压性，微晶纤维素的质量、性能都有较大提高，并可通过工艺控制生产出 101、102、103、105、201、202、301、302 和胶囊型等近 10 种规格。

表 6：公司辅料品种

品种	规格
聚维酮 K30	普通型、R
微晶纤维素	101、102、103、105、201、202、301、302、 胶囊型等
低取代羟丙纤维素	11、21、22
预胶化淀粉	H、L、CP、DP
硬脂酸镁	H、M、CM、CL、L
羧甲淀粉钠	普通型、H、立崩
玉米淀粉	
羟丙甲纤维素	2910、2208
糊精	
十二烷基硫酸钠	
倍他环糊精	
胃溶型薄膜包衣粉	
肠溶型薄膜包衣粉	
羟甲纤维素钠	
聚丙烯酸树脂 II	
聚丙烯酸树脂 III	
聚丙烯酸树脂 IV	
二氧化硅	CD1、CD2、CD3、CD4、QX1
交联羧甲纤维素钠	800、2000、4000、8000、12000
交联聚维酮	SL、SL10
蔗糖丸芯	
可溶性淀粉	

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

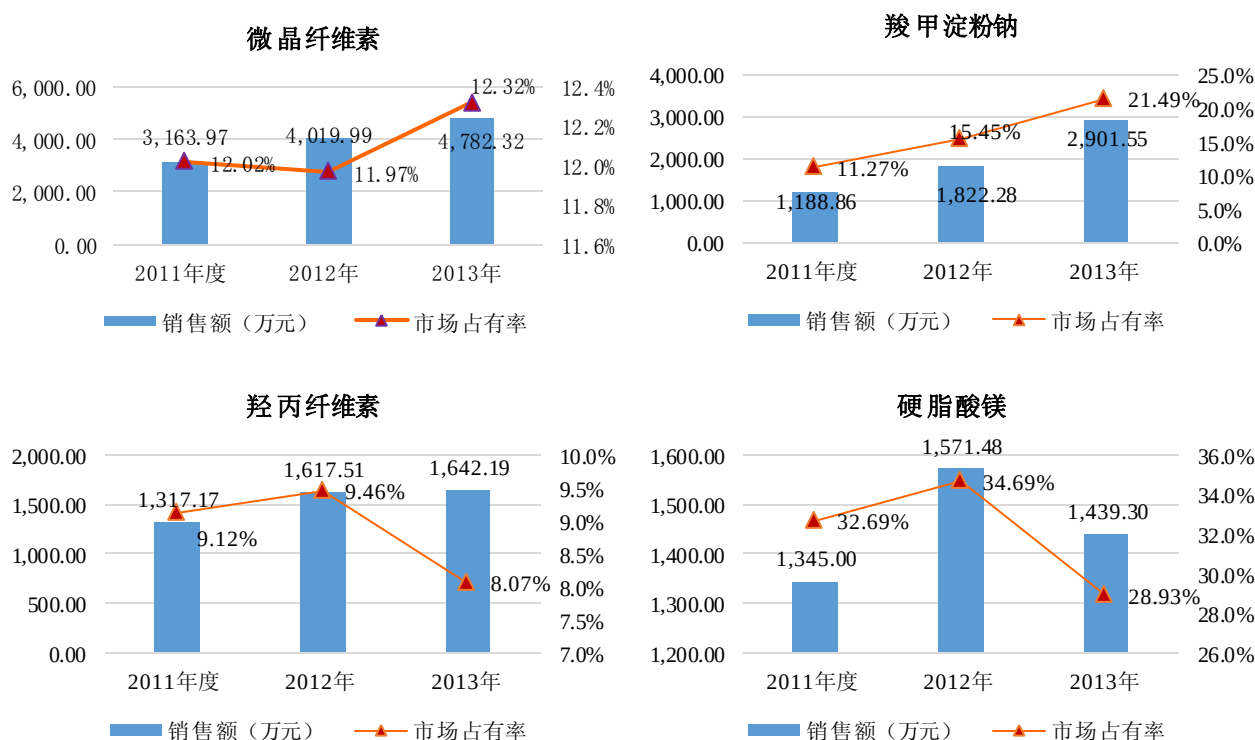
现阶段公司主营收入、毛利贡献率居前的产品主要有微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙纤维素、硬脂酸镁等，这些品种早在公司上市之前市占率就已经稳居市场前列。

- ◆ **微晶纤维素**：微晶纤维素具有良好的可压性、崩解性和流动性，是全粉末压片的主要辅料之一。目前，我国片剂生产的湿法制粒工艺占 90%以上，而国外 40%以上采用粉末直接压片工艺，随着我国制药技术的不断发展，低耗高效的直接压片将广

泛被运用，对微晶纤维素的需求将随之快速增长，以国外 40%采用直接压片工艺进行对标，微晶纤维素市场未来有望达到 10 亿的规模。公司紧抓这一发展机遇，自 2009 年起即进行生产线扩建和新投产。2013 年，我国药用级微晶纤维素年产能达 15,900 吨，年进口量约 4,300 吨，且保持极高增长速度。2014 年公司产能已达 4000 吨，募投项目完成后产能将达 7000 吨，产能的扩增将使公司更快迎合市场的需求，迅速占领新增市场。

- ◆ **羧甲淀粉钠**：羧甲淀粉钠主要用作固体制剂的崩解剂和黏合剂以及液体制剂的助悬剂，作崩解剂时其效果优于淀粉和羧甲基纤维素钠，一般用量为 2%-6%。
- ◆ **羟丙纤维素**：羟丙纤维素是一种反映崩解度、溶出度、生物利用度性能卓越的药用辅料，在固体制剂中的应用逐渐普及。同时，常规口服固体制剂一致性评价的关键-----制剂体外溶出曲线与辅料的性质紧密相关，一致性评价工作的稳步快速推进将加速对制剂企业对羟丙纤维素的需求。近年来低取代羟丙基纤维素销量增幅在 15%-30%间，按年增幅 20%预测，未来国内已有供给能力将存在巨大缺口，公司将面临巨大发展机遇。
- ◆ **硬脂酸镁**：硬脂酸镁常用作片剂、胶囊的润滑剂、抗粘剂，处方使用率在 80%以上，有望受益于制药工业的发展。目前国内硬脂酸镁的产能在 4000-5000 吨左右，公司当前产能约为 2000 吨。

图 14：公司主要品种销售额及市场占有率情况（2013 年）



资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

而公司募投项目进行产能扩充的高端辅料品种也足以显示公司在药辅行业内领先的研发实力：

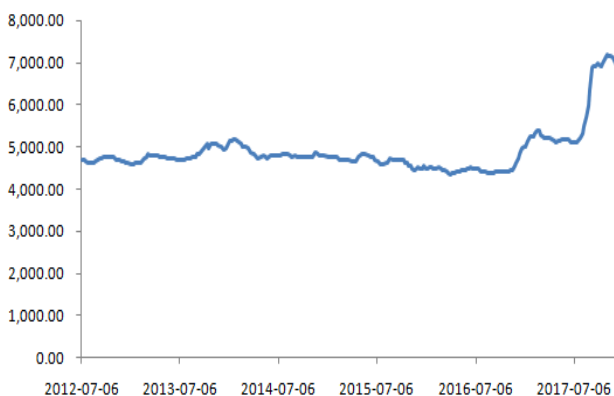
- ◆ **交联聚维酮**。交联聚维酮是国际公认的高效新型崩解剂，使用广泛但一直以来国内仅有个别企业能够生产工业及食品级，药用级市场几乎全部为和德国 BASF 公司和美国 ISP 公司垄断。2011 年公司以共聚合法新工艺实现了交联聚维酮的研发制备，不仅产品质量性能可达进口水平，且制备收率更高、污染更小。公司 7100 吨新型药辅生产线扩建项目已在稳步实施中，达成后交联聚维酮产能为 300 吨/年，填补了国内市场空白，并逐步实现进口替代。
- ◆ **交联羧甲基纤维素钠**。交联羧甲基纤维素钠为高效新型崩解剂，在国内处于初步推广阶段，2008 年至 2013 年，我国医药制剂企业使用的交联羧甲基纤维素钠几乎全部进口，每吨采购价格（含税）高达 14-20 万元，目前，公司已取得药用生产批文且在国内首家建成交联羧甲基纤维素钠的中试生产线，将与高价进口品形成有力竞争，本次扩增产能将满足国内制剂企业快速增长的分散片、口腔崩解片等速释制剂继续开发生产的需要。虽然目前交联聚维酮等新辅料品种销量仍不大，但市场潜力大，增长迅速，为公司带来新的利润增长点。

3.3 短期原料涨价压力逐渐消化，未来尽享政策红利

由于药用辅料行业的原材料主要包括木浆、精制棉、玉米淀粉等农林类主要原料，以及乙醇、硬脂酸、氯乙酸等石化类原辅料，而其市场价格波动将直接影响公司的生产成本。

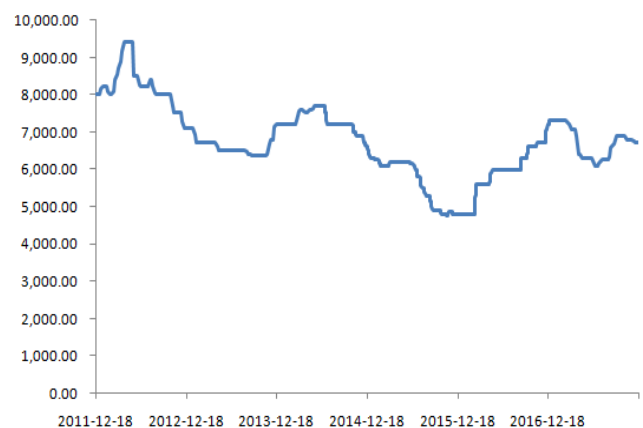
由于去年四季度至今年上半年部分原料涨价，同时公司出于维护客户的目的没有马上提价，导致今年业绩有所下滑，而下半年开始公司与客户沟通后开始调整部分产品的价格，较此前提升有 20-30%，原料涨价带来的业绩压力逐渐释放，未来将尽享一致性评价与共同审评的政策红利。

图 15：木浆价格走势（江浙沪地区）



资料来源：Wind，东兴证券研究所

图 16：硬脂酸（800 型）价格走势（华东地区）



资料来源：Wind，东兴证券研究所

4. 盈利预测

我们预计公司 2017-2019 年归母净利润为 0.48、0.69、1.12 亿元，公司股价短期将有一致性评价催化，中长期持续受益于辅料行业格局重塑，上调公司评级至“强烈推荐”，鉴于公司 2019 年将迎来业绩爆发期，我们将公司 2018 年 50 倍 PE 作为第一目标价，即 37.5 元。

5. 风险提示

行业整合不达预期。

表 7：公司盈利预测表

资产负债表						利润表					
单位：百万元						单位：百万元					
2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	
流动资产合计	302	349	412	501	643	营业收入	259	286	336	436	623
货币资金	109	117	193	253	341	营业成本	169	190	229	289	395
应收账款	23	27	31	41	58	营业税金及附加	2	3	4	5	7
其他应收款	0	0	0	0	0	营业费用	22	23	27	35	50
预付款项	0	2	5	8	11	管理费用	21	22	25	33	47
存货	15	24	29	36	49	财务费用	-1	-2	-1	-1	-1
其他流动资产	120	150	120	120	120	资产减值损失	0.06	0.19	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	156	164	153	141	127	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	2.23	3.36	1.00	1.00	1.00
固定资产	121	125	117	122	145	营业利润	48	54	53	77	125
无形资产	26	25	22	20	17	营业外收入	4.44	3.60	3.00	3.00	3.00
其他非流动资产	1	4	4	4	4	营业外支出	0.34	0.39	0.00	0.00	0.00
资产总计	458	513	565	642	770	利润总额	52	57	56	80	128
流动负债合计	65	81	95	116	152	所得税	8	8	7	10	17
短期借款	0	0	0	0	0	净利润	44	49	48	69	112
应付账款	26	32	38	48	66	少数股东损益	0	0	0	0	0
预收款项	2	3	4	5	7	归属母公司净利润	44	49	48	69	112
一年内到期的非	0	0	0	0	0	EBITDA	83	88	62	88	139
非流动负债合计	30	29	29	29	29	EPS（元）	1.07	0.53	0.52	0.75	1.20
长期借款	0	0	0	0	0	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	
负债合计	95	110	123	144	181	成长能力					
少数股东权益	0	0	0	0	0	营业收入增长	8.16%	10.61%	17.40%	29.81%	42.65%
实收资本（或股	46	93	93	93	93	营业利润增长	35.09%	12.84%	-2.22%	46.01%	63.17%
资本公积	159	113	113	113	113	归属于母公司净利润	-0.79%	43.53%	-0.79%	43.53%	60.80%
未分配利润	139	174	190	213	250	获利能力					
归属母公司股东	363	403	442	498	589	毛利率（%）	34.64%	33.80%	31.81%	33.90%	36.57%
负债和所有者权	458	513	565	642	770	净利率（%）	17.10%	17.03%	14.40%	15.92%	17.94%
现金流量表						总资产净利润（%）	9.67%	9.51%	8.56%	10.82%	14.51%
单位：百万元						ROE（%）	12.19%	12.11%	10.95%	13.95%	18.98%
2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		偿债能力					
经营活动现金流	43	55	84	71	108	资产负债率（%）	21%	21%	22%	22%	24%
净利润	44	49	48	69	112	流动比率	4.63	4.30	4.35	4.34	4.22
折旧摊销	36	36	0	12	14	速动比率	4.40	4.01	4.04	4.03	3.89
财务费用	-1	-2	-1	-1	-1	营运能力					
应付帐款的变化	0	0	-5	-9	-17	总资产周转率	0.71	0.59	0.62	0.72	0.88
预收帐款的变化	0	0	1	1	2	应收账款周转率	13	12	12	12	13
投资活动现金流	-124	-39	1	1	1	应付账款周转率	10.90	9.80	9.58	10.12	10.94
公允价值变动收	0	0	0	0	0	每股指标（元）					
长期股权投资减	0	0	0	0	0	每股收益（最新摊薄）	1.07	0.53	0.52	0.75	1.20
投资收益	2	3	1	1	1	每股净现金流（最新	1.32	0.09	0.82	0.64	0.95
筹资活动现金流	143	-8	-9	-12	-20	每股净资产（最新摊	7.83	4.34	4.76	5.37	6.34
应付债券增加	0	0	0	0	0	估值比率					
长期借款增加	0	0	0	0	0	P/E	25.97	52.43	53.28	37.12	23.09
普通股增加	12	46	0	0	0	P/B	3.55	6.40	5.84	5.18	4.38
资本公积增加	137	-46	0	0	0	EV/EBITDA	14.22	27.91	38.46	26.42	16.14
现金净增加额	61	8	76	60	88						

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业小组组长，3 年证券行业研究经验，3 年医药行业实业工作经验。2016 年水晶球最佳分析师第一名，2015 年新财富第七名团队核心成员，2015 年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016 年 7 月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

研究助理简介

缪牧一

医药行业分析师。2016 年水晶球第一名团队核心成员，公募榜单第一名，非公募榜单第二名。美国罗切斯特大学会计学理学硕士，美国注册会计师，2016 年 6 月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于医药政策下的投资机会。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。