

中国医药产业趋势研究

行业价值链重新分割，中国API强国崛起

王建礼

分析师 SAC执业编号：S1130517040002

wjianli@gjzq.com.cn

1. 价值链重新分割：

- a) 角度1：全球来看，API向发展中国家转移，中国产业地位崛起，中国在全球药品价值链的份额提高。
- b) 角度2：从国内来看，仿制药审批加速+一致性评价+集中采购政策，API企业在药品产业链的价值提高。

2. 制造业强国崛起

- a) 中国本身的技术、人才积累提高内功带来的国际竞争力提高，中国有望取代印度成为全球的API中心。
 - b) 中国质量体系的提高，接入国际药品竞争，从低端的大宗API进入到高端的定制化产品。
- 我们认为API产业将由以前的价格驱动的“类周期”行业到未来以新产品、新技术和新订单获取的成长性行业。行业的盈利和估值有望同步提升，实现戴维斯双击。
 - 重点关注：普洛药业、仙琚制药、天宇股份、健友股份、凯莱英。
 - 风险提示：环保风险、价格风险、审计风险、审批风险



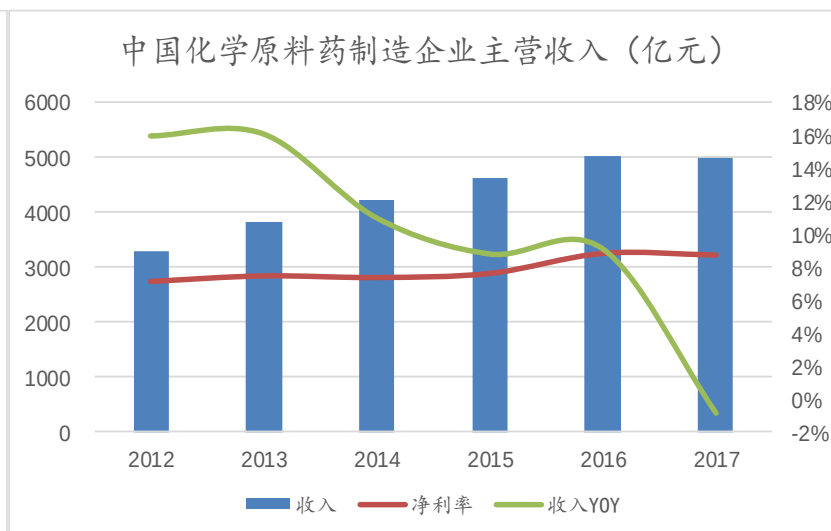
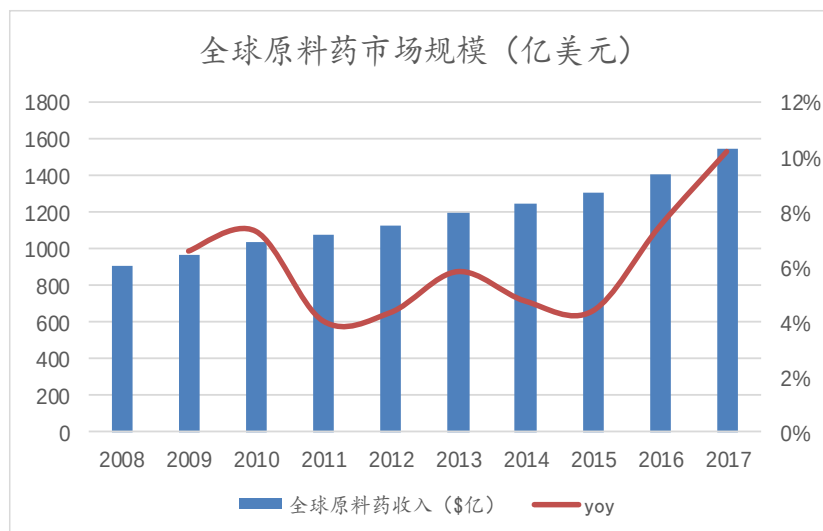
目录

CONTENTS

全球API行业保持高速增长

- API(Active Pharmaceutical Ingredients) is the ingredient in a pharmaceutical drug or pesticide that is biologically active.

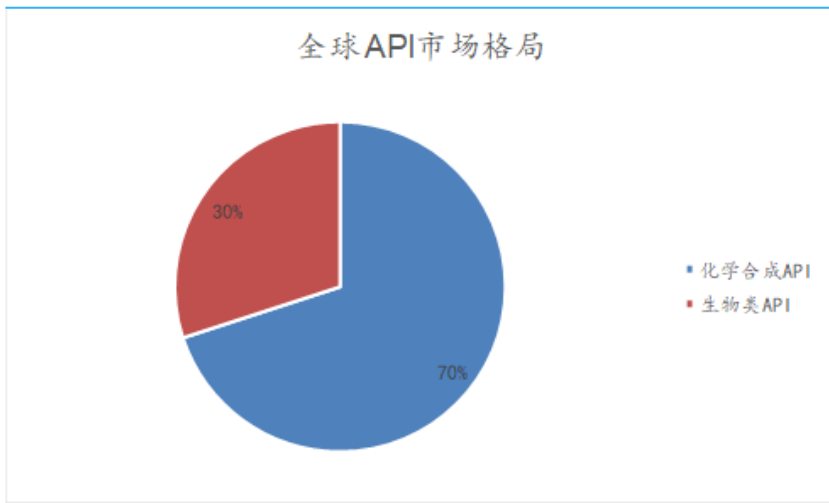
原料药分类	中国	印度	欧洲	市场特点	专利问题
大宗原料药-化学原料药				规模大、产品附加值低	不涉及专利
大宗原料药-通用名原料药					
特色原料药				规模较小、种类多、通常需要进口国许可 (DMF)	大多专利刚过期产品
专利药原料药				主要满足国际原研药制药公司	涉及专利



来源：汤森路透、Wind、国金证券研究所

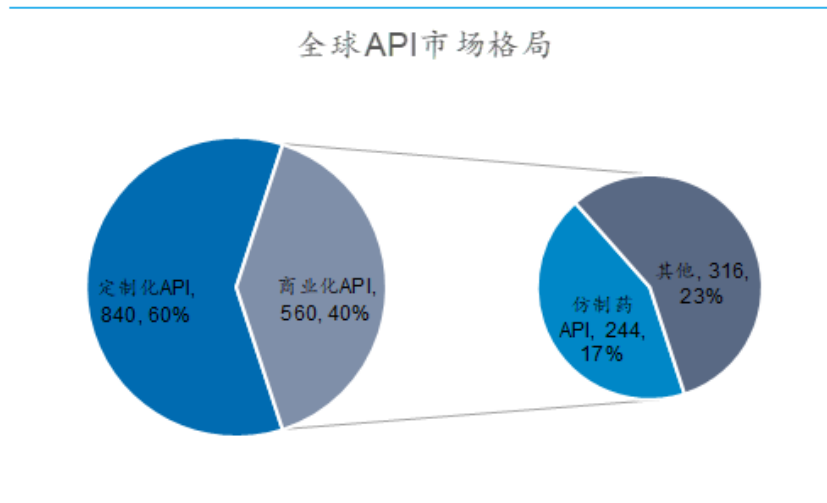
- 据欧洲精细化学品集团（EFCG），到2017年底，全球对API的需求估计将达到920亿美元。根据Clarivate，目前API制造市场超过1400亿美元，到2020年将达到1860亿美元。
 - 其中70%是化学合成API，另外30%是生物类API。
 - 其中40%是商业化产品，60%属于定制化产品。商业化产品中43.5%是仿制药API。

全球API市场格局



来源：Thomson Reuters、国金证券研究所

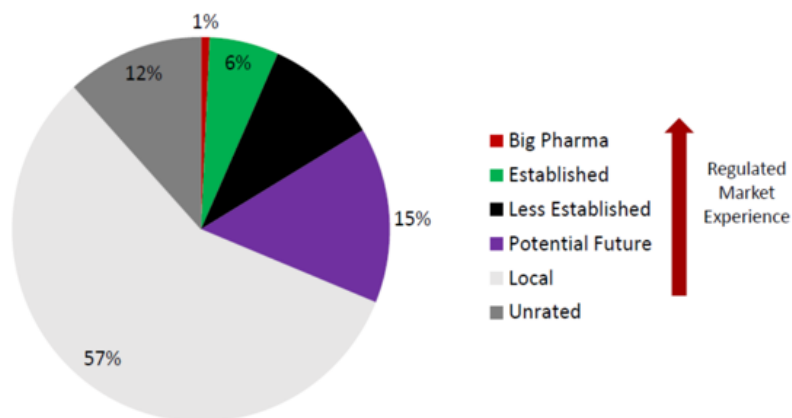
全球API市场格局



来源：Thomson Reuters、国金证券研究所

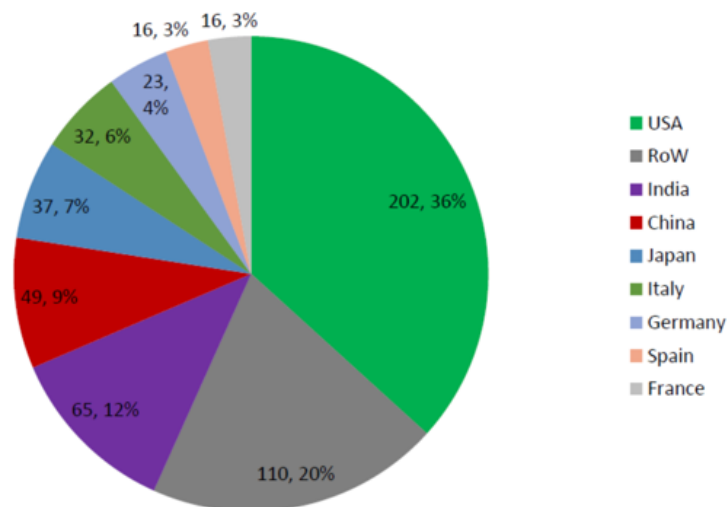
- 从全球API生产厂商来看，根据法规要求和成熟度的不同。
 - 跨国性Big Pharma、Established由于技术和准入门槛，产品毛利率比较高，一般在40%以上。
 - 从Established API Manufacture来看，美国占据全球36%的份额，印度其次，中国位居第三。

全球API生产商分布



来源：clarivate、国金证券研究所

EXPERIENCED-API-MANUFACTURERS 分布

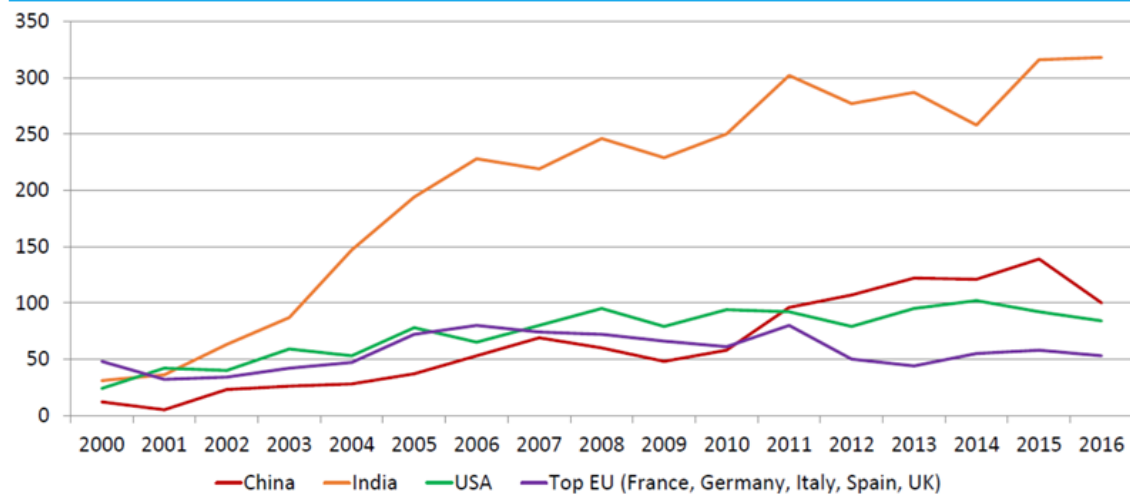


来源：clarivate、国金证券研究所

API市场：全球转移

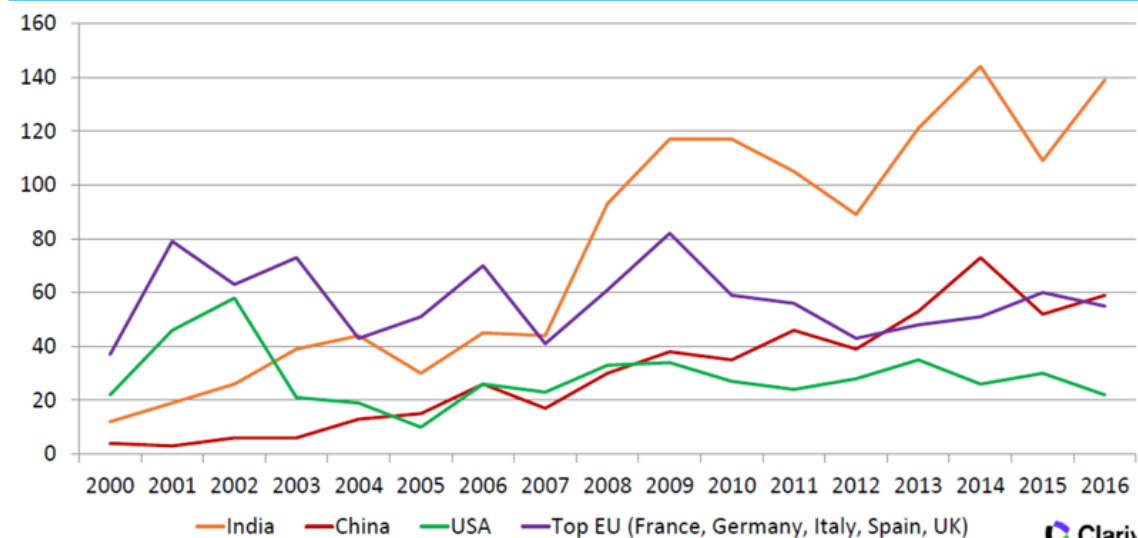
- 全球API在从欧美向发展中国家转移。
- 中国和印度迅速崛起。

美国 DMF 分布



来源：Newport Premium、国金证券研究所

欧盟 API 认证



来源：Newport Premium、国金证券研究所



目录

CONTENTS

全球进入老龄化，医药作为刚需量保持高速增长

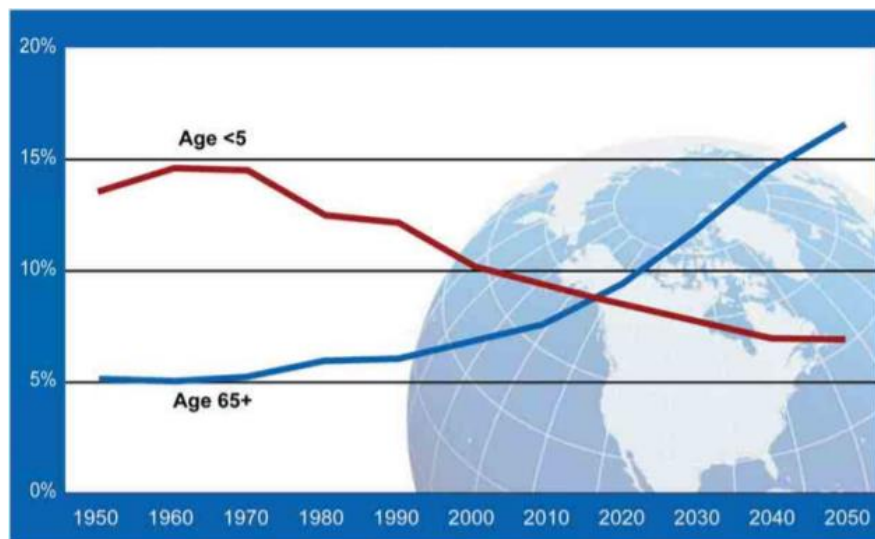
全球老龄化推动API市场持续高速增长

- 据WHO预测1950年 - 2050年儿童占全球人口的比例将持续下滑，而老年人占全球人口比例将快速上升。
- 老年人年均医疗费用远高于其他年龄段，且人一生中只有17.2%的医疗支出发生在生命的前半部分，而82.8%发生在生命后半部分。

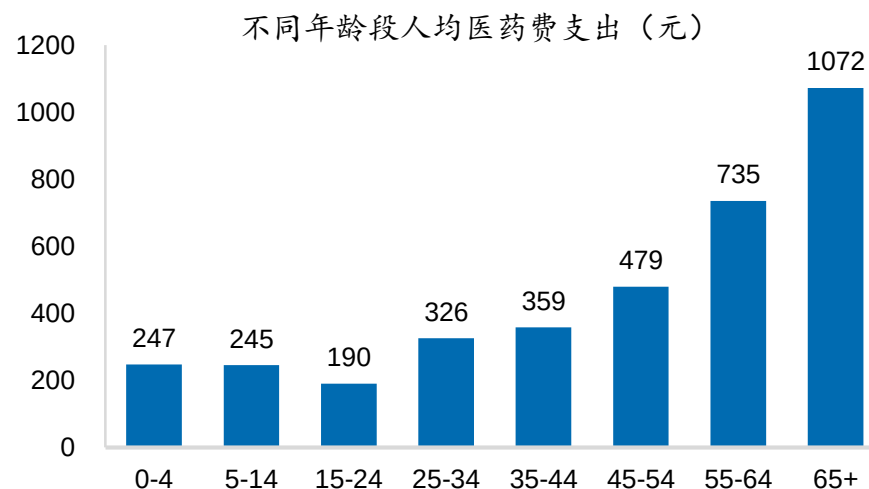
Relative Lifetime Per Capita Expenditure at Different Age Intervals, Life Table Cohort, and Survivors (Year 2000 Dollars)

(1) Relative Lifetime Expenditure During	(2) Life Table Cohort	(3) Survivors
Childhood (0-19)	7.8%	6.4%
Young adult (20-39)	12.5%	10.8%
Middle-aged adult (40-64)	31.0%	23.2%
Senior years (65-84)	36.5%	23.7%
Old senior years (85+)	12.1%	35.9%

来源：The Lifetime Distribution of Health Care Costs、国金证券研究所



来源：World Population Prospects (2010)、国金证券研究所



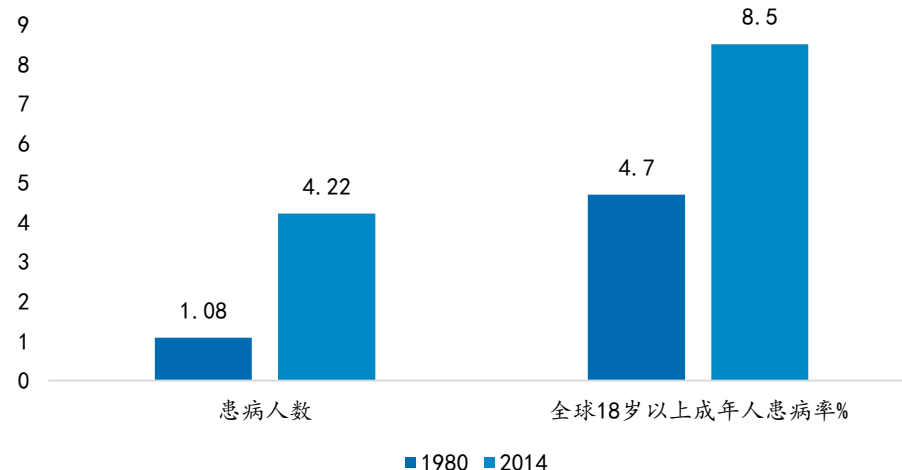
来源：国家统计局、国金证券研究所

慢性病发病率持续提高

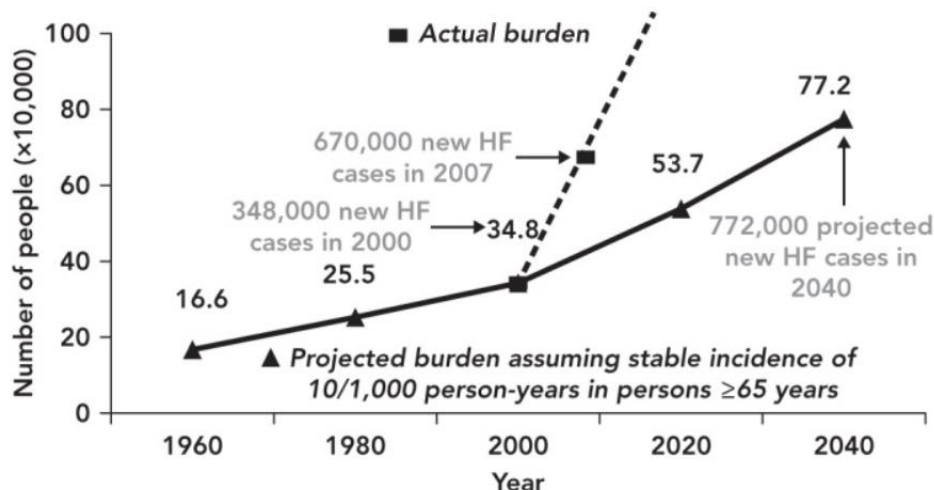
● 慢性病发病率的提高成为驱动行业需求增长的核心动力

- 心脑血管：全球第一大致死性疾病（占30%）
- 肿瘤：全球第二大致死性疾病（占13%）
- 糖尿病：全球有3.47亿患者，并且在持续增长。

糖尿病患病率逐渐提高

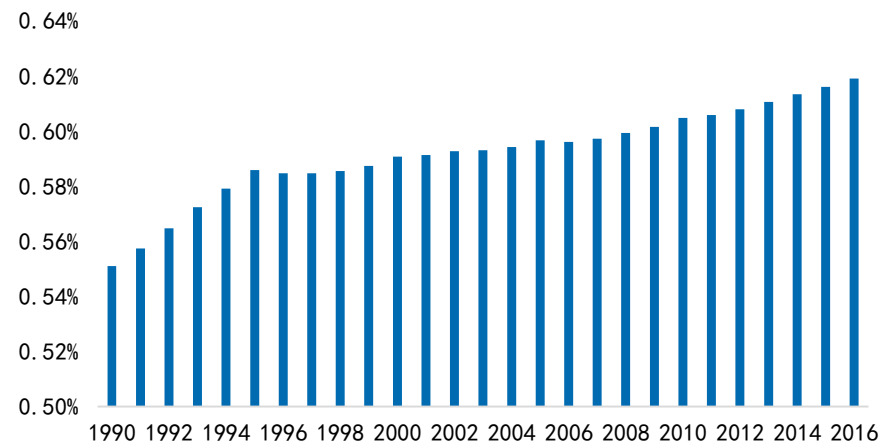


来源：WHO、国金证券研究所



来源：Epidemiology、国金证券研究所

全球癌症患病率逐渐提高

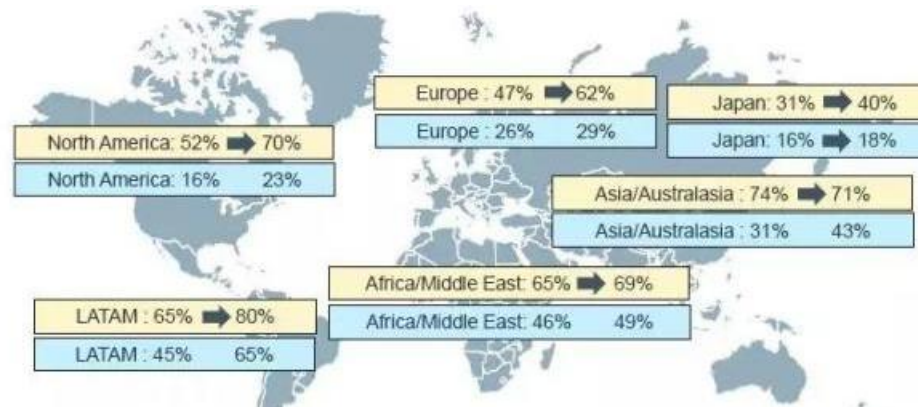


来源：IHME, Global Burden of Disease、国金证券研究所

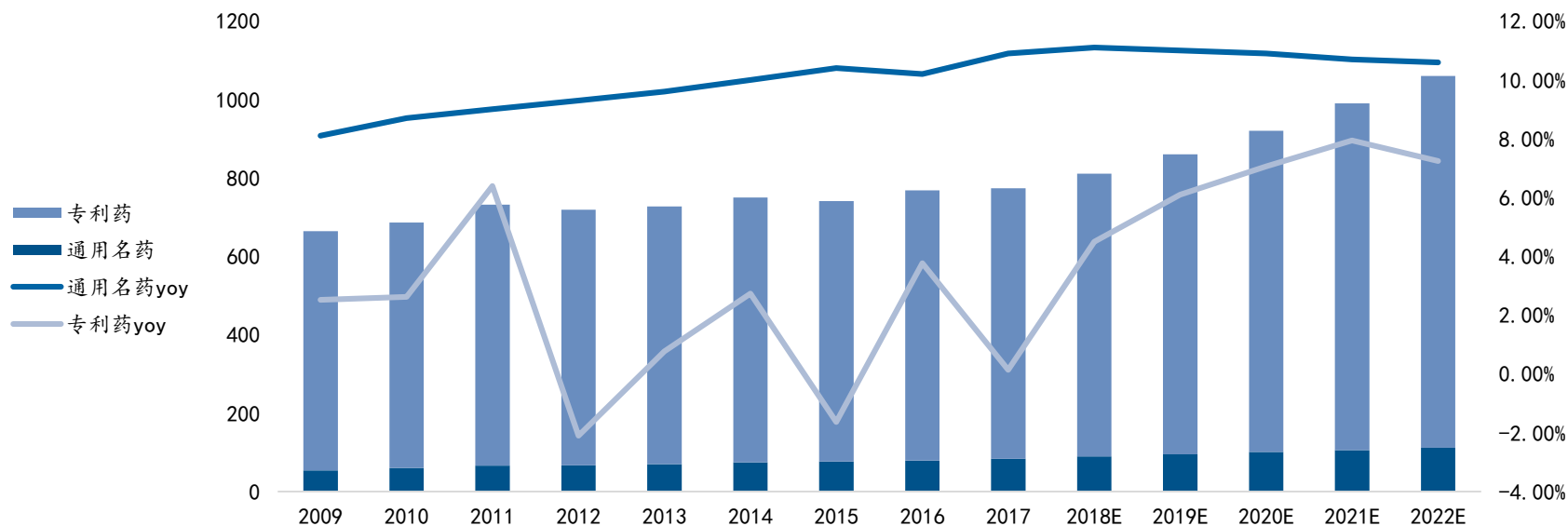
全球仿制药销售量呈现持续增长态势

仿制药市场占比2006 VS. 2016

- 2006-2016年间，全球各区域市场的通用名药销量和销售额均有不同程度的提升。
- 据过去十年内通用名药药销售增速一直高于专利药销售增速，而且该趋势将在未来五年内持续。

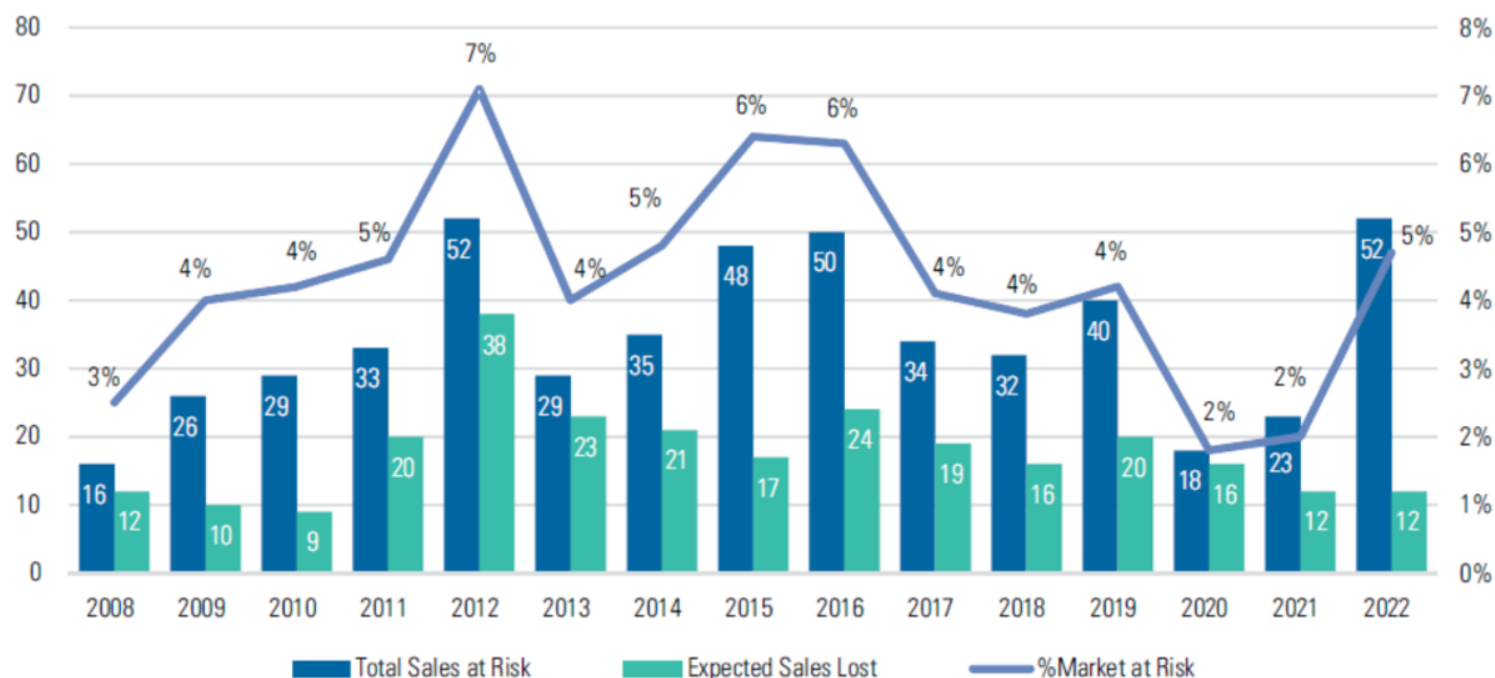


全球仿制药销售额增速高于专利药销售额增速



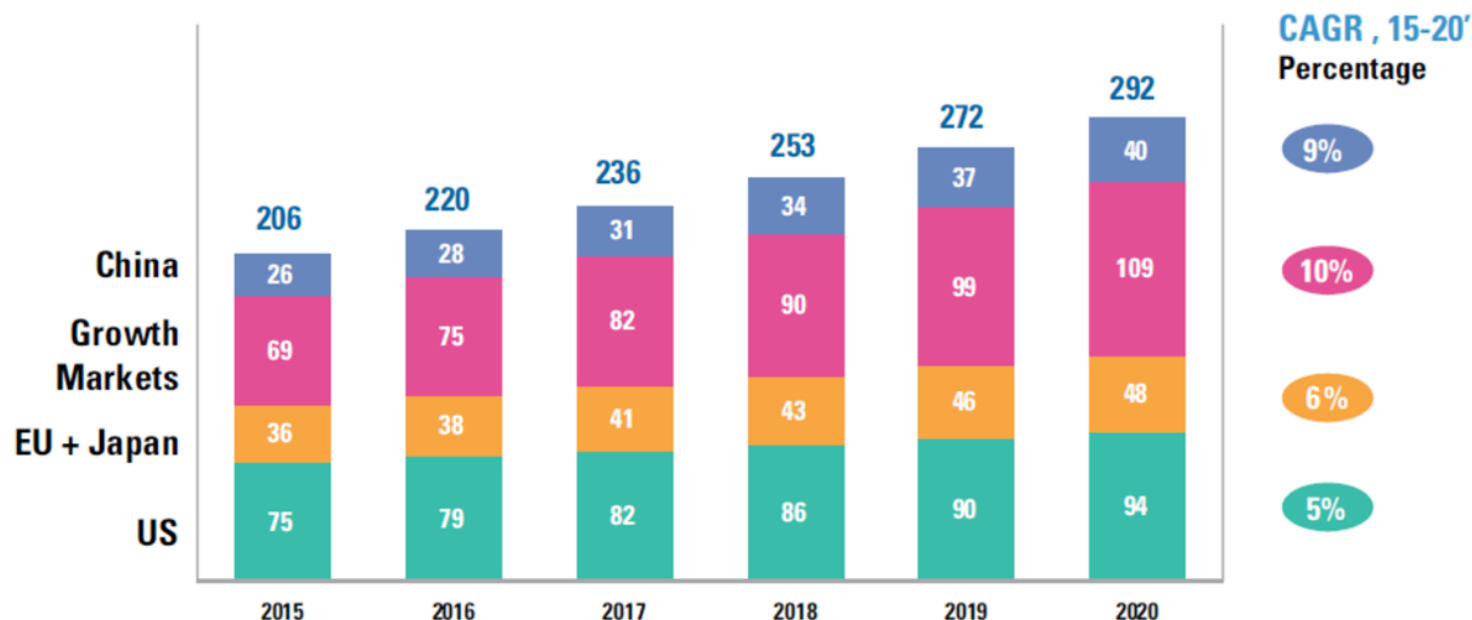
- 2013~2030年间，全球药品中共有1666个化合物专利到期。其中，2014~2021年最为集中，平均每年都有过百种化合物专利到期。平均每年到期原研药销售额在40-50亿美金
- 大批世界级畅销专利名药相继专利到期为国际通用名药市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动API用量提高。

专利到期专利药销售额 (\$BN)

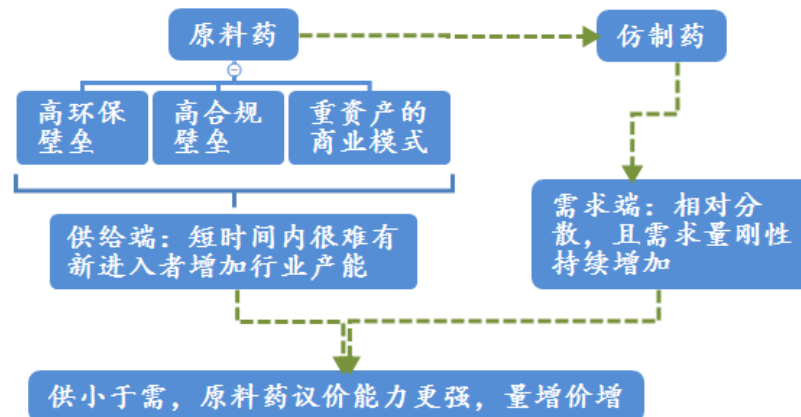
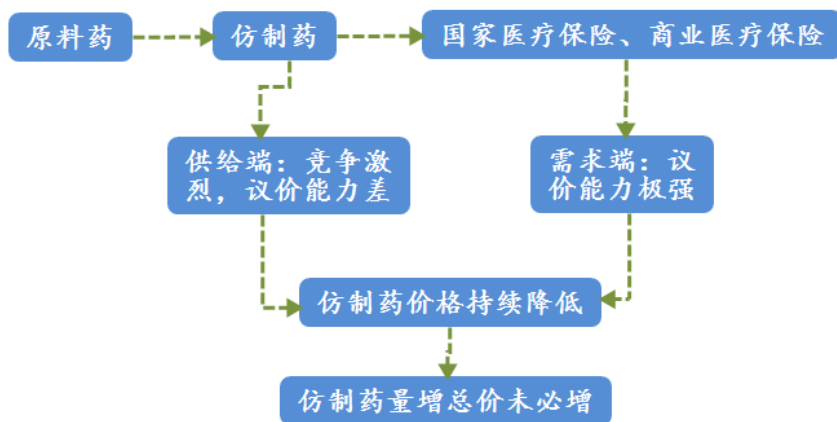


- 全球仿制药市场有望保持15-20%的复合增长，其中中国和发展中国家占比逐步提高。
- 仿制药用量的提高将带来API市场的繁荣。特别的，针对支付能力有限的发展中国家，仿制药的渗透率将迅速提高。

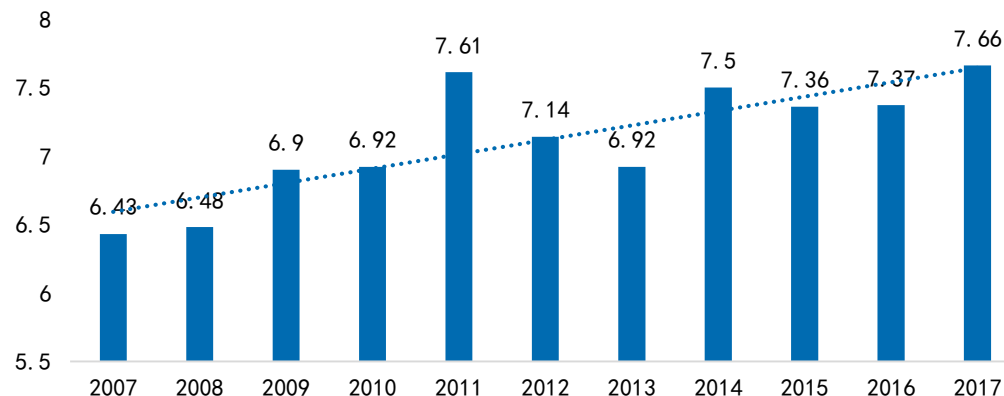
全球仿制药市场未来展望 (\$BN)



仿制药量增推动原料药量价齐升



美国专利药/仿制药价格



来源：Bloomberg、国金证券研究所



目录

CONTENTS

全球API产业价值链重新分割，中国未来将成为全球原料药中心

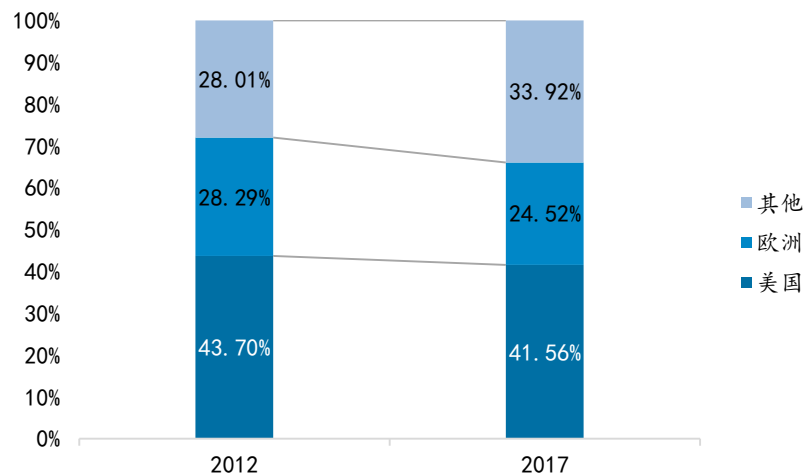
- 向发展中国家转移
- 中国相对于印度的比较优势

- 过去10年，API产业逐步从欧美等发达国家转移到中心等新兴国家，全球价值链重新分布。
- 从产业竞争角度而言，我们认为未来10年转移趋势将继续，中国将逐步取代印度成为全球API供应中心
 - 中国的成本优势：中国的API成本比印度低15-20%
 - 中国的基础化工优势：中国拥有印度无法比拟的基础化工产品的品类，产业链更加完备，一体化优势明显。
 - 中国的基础设施建设优势
 - 中国的发酵优势：由于气候问题，印度无法进行高效的发酵类API生产。
 - 中国在技术、质量体系和DMF认证等不同角度赶超印度。

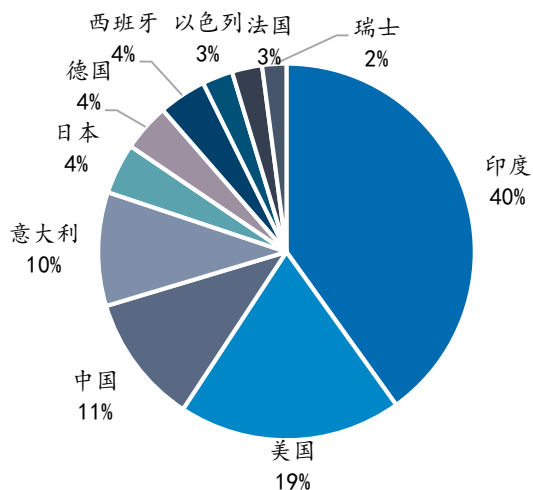
世界原料药产能正逐渐从欧美向新兴市场转移

- 由于人力成本高企以及环保压力巨大，欧美原料药产能正流向拥有成本政策优势以及大量DMF证书的中印两国。
- 目前欧洲80%，美洲70%的通用名产能由中印两国提供。

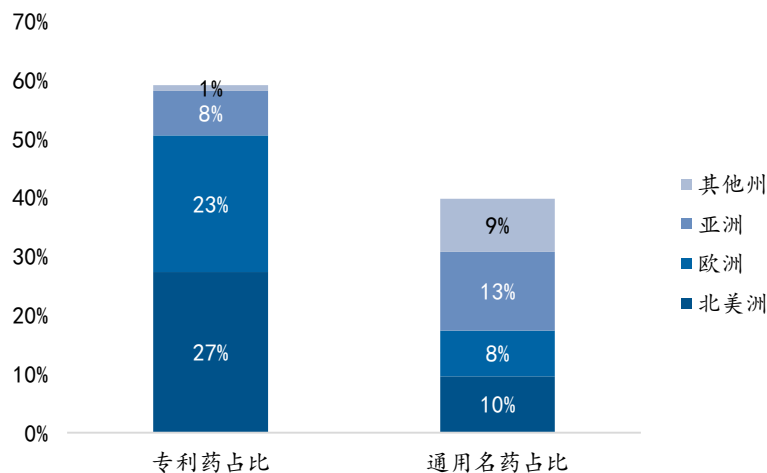
全球原料药产能分布



全球拥有DMF证书数量最多的10个国家



2017全球原料药产能分布



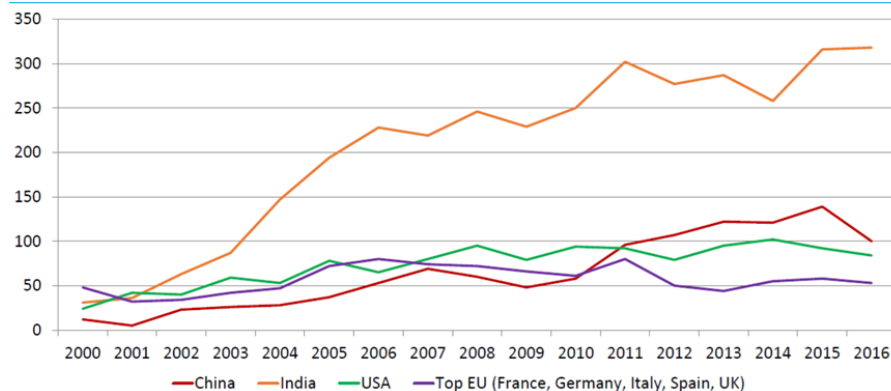
欧美将API研发生产逐步外包

欧美企业的高端API订单正逐渐流出		
公司	时间	主要事件
礼来	2007年	关闭在英格兰的制剂工厂
辉瑞	2007年	关闭在纽约和内布拉斯加州的两个工厂以及密歇根的三个研发机构
默克	2007年	关闭在意大利、葡萄牙、墨西哥、西班牙和阿根廷的制造工厂，关闭8个北美和欧洲的研发机构
辉瑞	2008年	未来2-3年内将CMO比例从17%提高到30%
阿斯利康	2008年	承诺将在未来5-10年内外包全部原料药的生产
辉瑞	2010年	关闭在美国和波多黎各的8个制造工厂，减少在爱尔兰和德国的6个工厂的生产规模
诺华	2011年	关闭意大利和巴塞爾的两个制造工厂
诺华	2014年	关闭美国一家工厂并裁员500人，该厂主要生产心脏病药物Diovan和抗疟疾药Coartem
诺华	2015年	关闭Turbhe工厂，该工厂将在2016年12月前停止其所从事的抗生素和活性药物成分生产活动

来源：公开数据整理、国金证券研究所

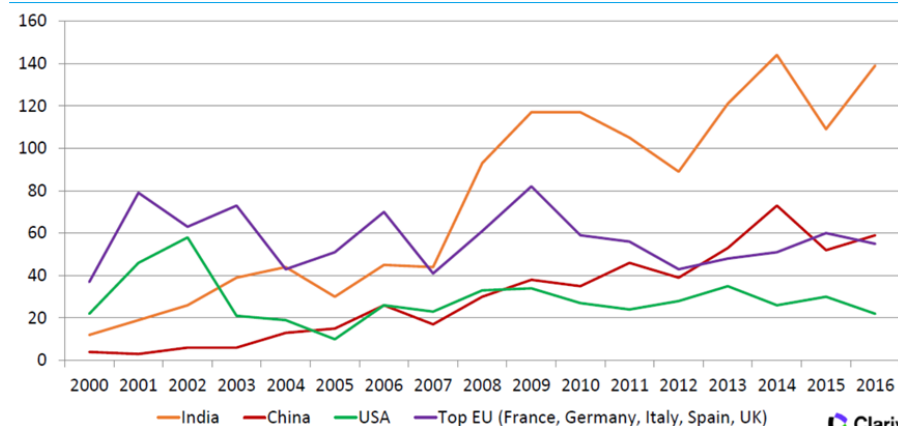
- 从全球角度而言，过去10年API从欧美等发达国家转移，主要集中于印度和中国。
- 印度由于语言和技术优势，成为过去10年API转移的最大受益；中国在过去几年迅速追赶。

美国 DMF 分布



来源：Newport Premium、国金证券研究所

欧盟 API 认证

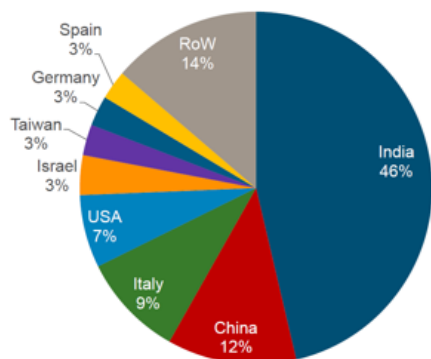


来源：Newport Premium、国金证券研究所

印度是全球的API强国

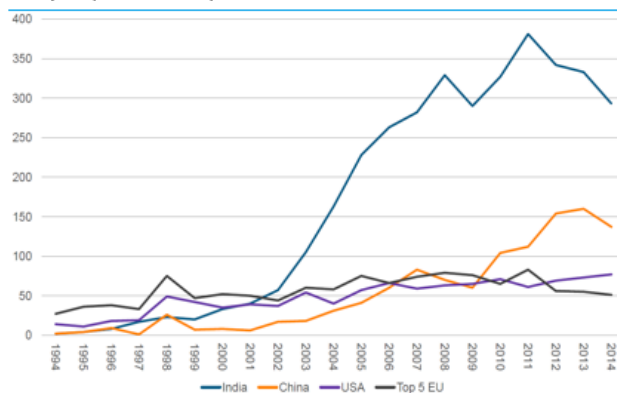
- 印度是全球的API强国。
 - 美国DMF中46%由印度企业持有。
 - 印度在美国的DMF申请由2000年初到2014年全球第一，高速增长，大幅领先其他国家。
 - 印度在他汀类、头孢类、解热镇痛等多个领域在全球领先。

美国DMF Holder 分布



来源: Thomson Reuters、国金证券研究所

不同国家的DMF 申请



来源: Thomson Reuters、国金证券研究所

印度出口原料药在国际市场所占份额

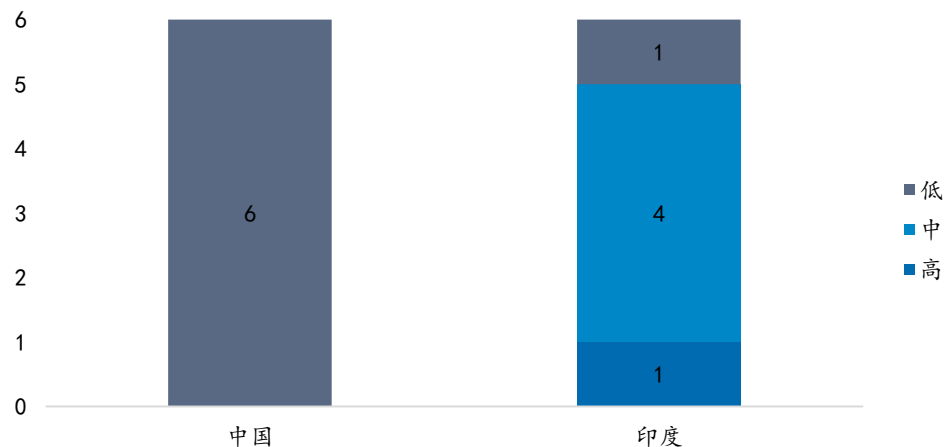
品类	治疗领域	占比
他汀类	降胆固醇药	15%
头孢类（含碳青霉烯类）	抗生素	14%
奥司他韦及其他蛋白酶抑制剂类	抗HIV药	3%-4%
埃索沙坦	降血压药	23%
头孢类抗癆药及其他常规抗癆药	抗生素	40%
多肽类	多领域	5%-6%
薄荷醇及薄荷油	提取物	65%-70%
布洛芬、萘普生、双氯芬酸及其他	消炎镇痛药	25%-26%
大环内酯类	抗生素	11%-12%
苯二氮卓类	安眠药	10%-12%
酮康唑及其他	抗真菌药	15%-16%

资料来源: 医药经济报、国金证券研究所

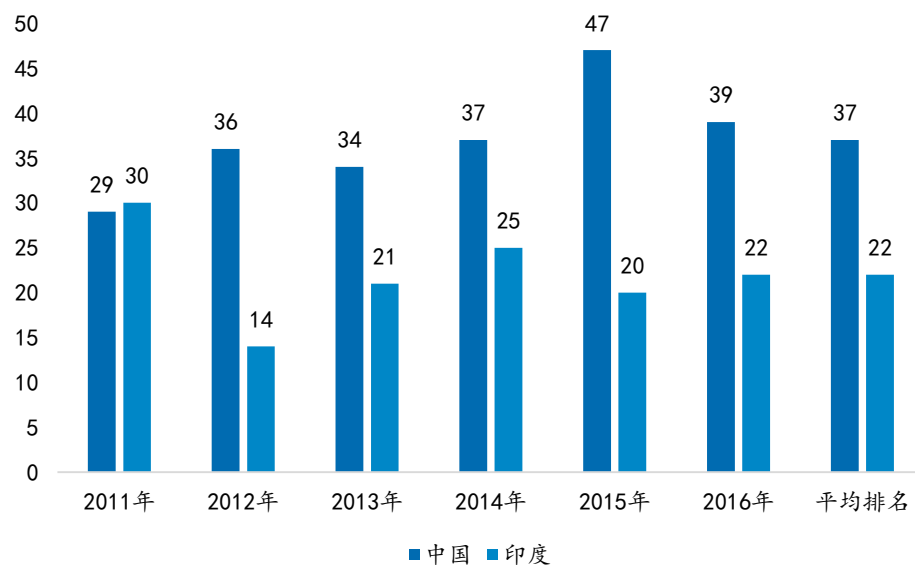
印度语言、法规体系较易对接国际客户

- 印度法系传承了英国法系，较易对接国际客户。
- 印度官方语言之一是英语，印度英语熟练程度高于中国，在接洽国际客户上具有一定优势。

2011-2016中印两国英语熟练程度排名情况



中印两国英语熟练程度排名



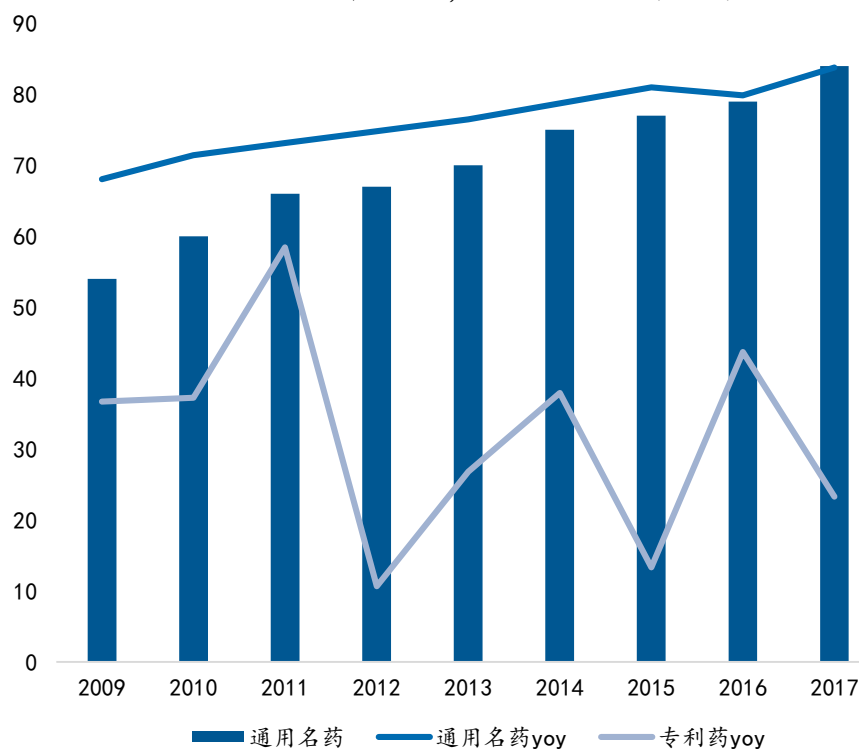
资料来源：WHO、国金证券研究所

	英美法系	大陆法系
地域	日本、美国、及其英联邦国家或地区	欧洲大陆、拉丁美洲和亚洲大部分
法律渊源	判例为主	法条为主
论证方法	归纳	演绎
审判权	法官与陪审员分工	审判人员统一行使
证据来源	人证为主	书证为主
法律适用	归纳的方法	演绎的方法
法律编纂	倾向单行法	倾向法典形式
判例地位	正式渊源	非正式渊源
庭审方式	抗辩式	纠问式
庭审中心	被告人、被告人的辩护人、代理人	法官

印度历史 DMF 和 收入利润复盘

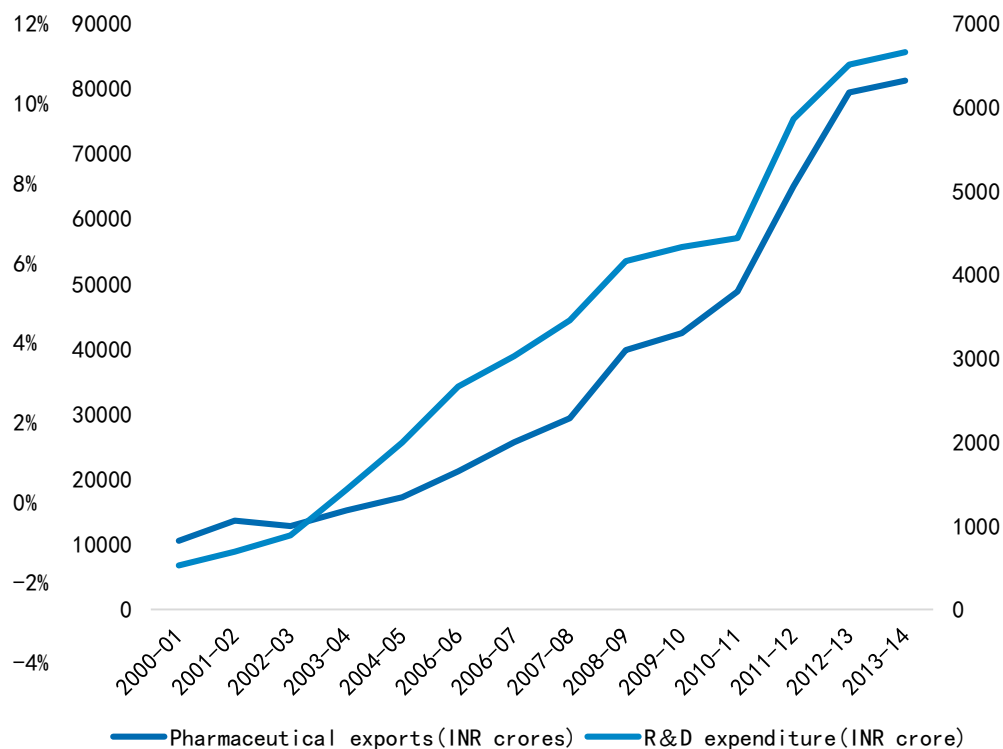
- 印度是原料药生产的强国之一，其原料药总产量约90%都用于国际销售，随着欧美日等国的通用名药品市场的日渐扩大以及印度制药业生产水平不断提高，印度原料药的出口将出现巨大增长。

通用名药增速逐年增加，且增速远高于专利药



来源：汤森路透、国金证券研究所

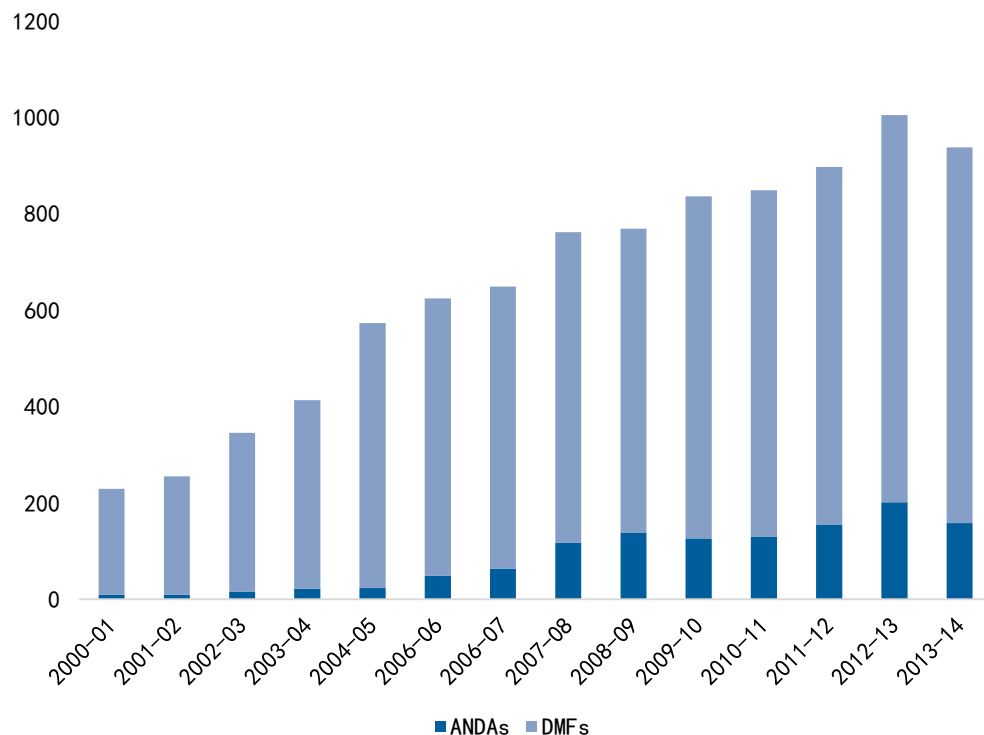
印度出口数量与研发投入同向增加



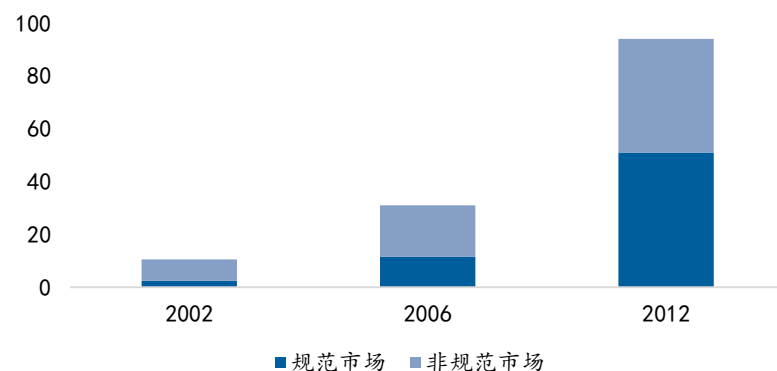
来源：CMIE, Prowess Database, US Food & Drug Administration, WIPO IP Statistics Data Center、国金证券研究所

- 随着欧美日等国即将有大量产品的专利保护到期，以及印度的DMFs和ANDAs数量大幅增加，印度大力发展特色原料药，逐渐将原料药的销售重点从非法规市场转移到法规市场。

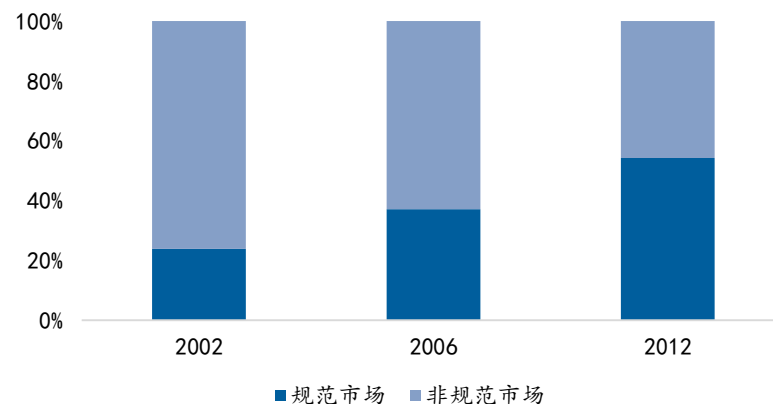
监管备案的文件 (ANDAs & DMFs)



印度原料药出口额 (亿美元)

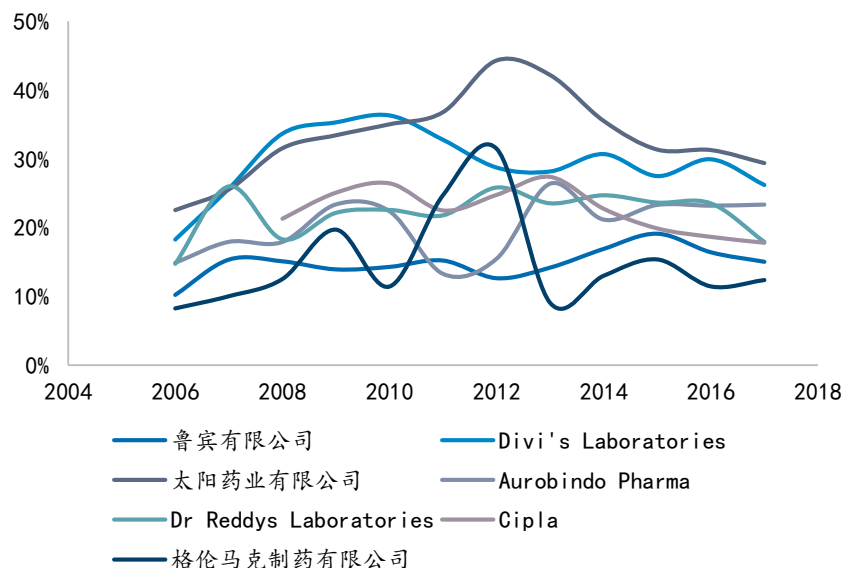


印度原料药占比



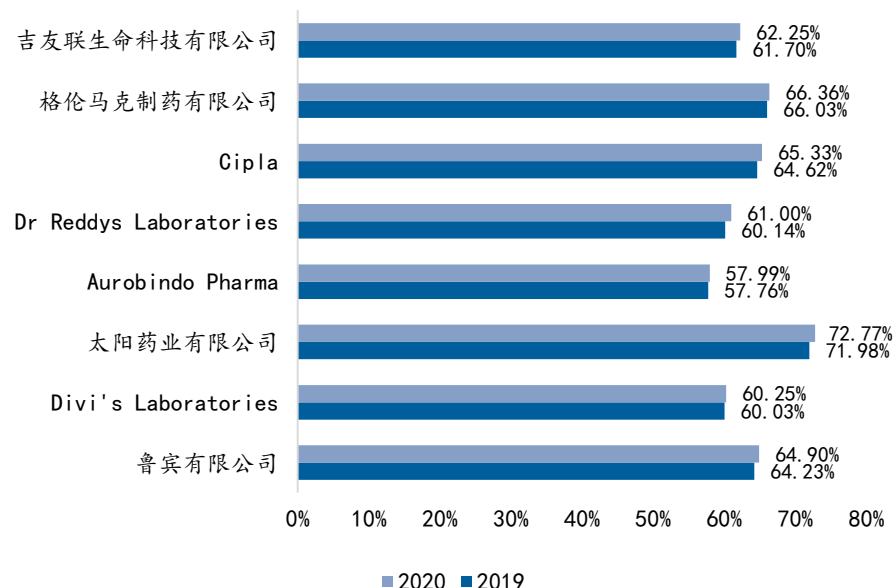
- 印度通过API+制剂一体化优势，获得国际API市场话语权。
- 根据公司年报，具代表性的印度原料药企业净利率普遍高于10%，个别主要从事专利原料药和特色原料药的企业净利率甚至超过25%。
- 具有代表性的三家印度原料药企业毛利率也均高于60%。

印度主要原料药企业净利率



来源：Bloomberg、国金证券研究所

印度主要原料药企业毛利率一致预期



来源：Bloomberg、国金证券研究所

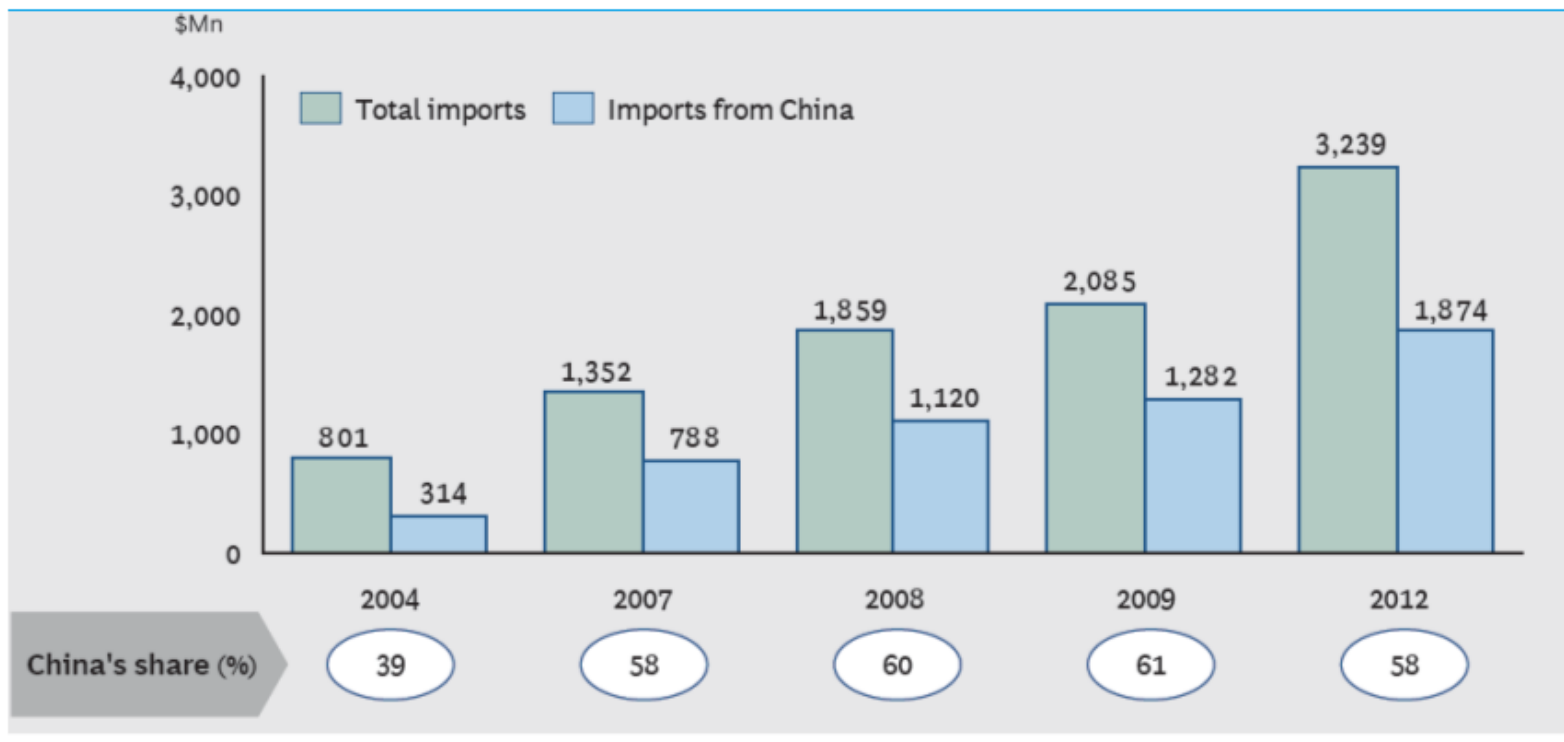
中国有望逐渐承接欧洲流出的高端原料药订单

欧洲企业的高端原料药订单流向中国的原因	
产业政策	欧美环境保护、员工安全，导致扩大产能的时候要面临严格、繁琐的行政审批，投入非常大
人力资源	中国具有充沛的化学专业技术人才供给，这样的工程师红利有利于国内的CDMO企业迅速攻克全球主流的化学药生产的工程技术，建立起整套化学药研发和生产服务体系。
	据Chemical Weekly估计，生产环节占原研药全部成本的30%左右，在相对成本只有欧美CMO企业的二分之一到三分之一的中国进行外包生产，这部分成本有望下降40-60%以上，合计可以减少总成本15%左右。
信誉	印度是全球化学药物生产基地之一，具有发展CDMO行业的基础，然而由于历史上出现的IP泄露和近几年屡屡保管的FDA警告信等问题，使得跨国药企对印度企业的信任度不高，此外在工作效率、工作态度和服务能力方面，印度企业的表现也不如国内企业。
研发能力	欧美医药CMO/CDMO企业受制于高昂的新技术研发及运营成本，一般不愿承担药物工艺优化失败带来的风险，逐渐无法充分满足全球创新药逐渐增长的研发生产外包服务需求，而中国不仅没有历史包袱，而且近些年来在制药工艺研究、人才培养、专业化设备等方面都有很大的提升。

来源：公开数据整理、国金证券研究所

- 印度医药产业对于中国的依赖度很高，其中大约57-60%的API从中国进口。相对于印度本土企业而言，中国节省15-20%的成本。
- 印度众多原料药没有原材料生产，特别是发酵类产品。

图表3：印度API产业高度依赖中国

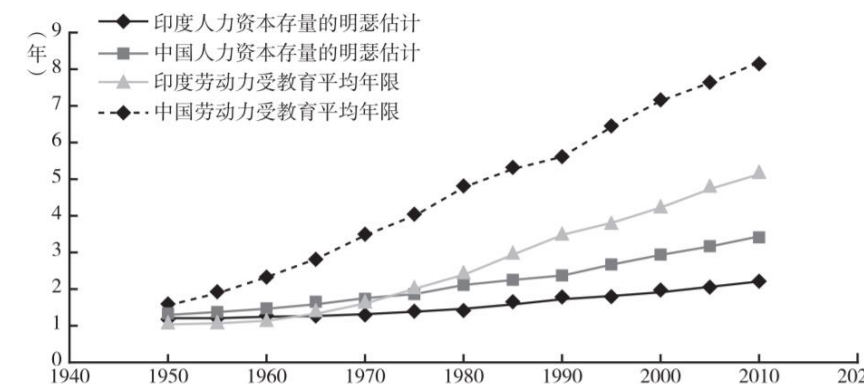
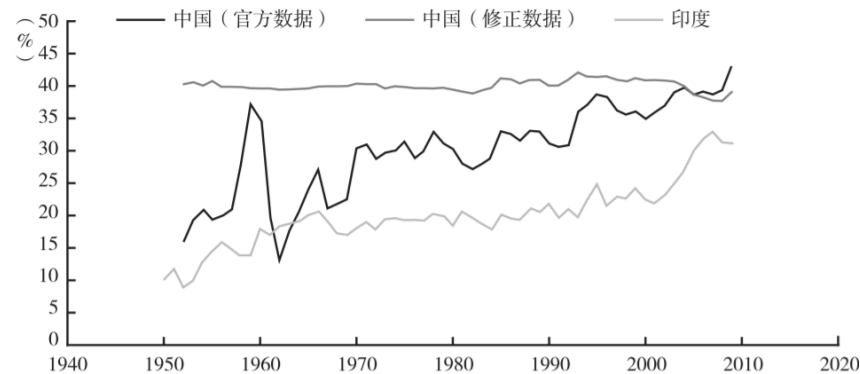


中国基础化工业相对印度具有优势

基础化工业 驱动因素



比较项目	中国	印度	比值
R&D研究与试验发展人数全时当量	371	53	7.0
研发支出占GDP的比例	2.1%	0.8%	2.6
铁路营业里程	12	7	1.9
高速公路营业里程	13	0	N. A.
货柜码头吞吐量	19957	1208	16.5
发电量	61425	14008	4.4
一次能源消费量	31	7	4.2

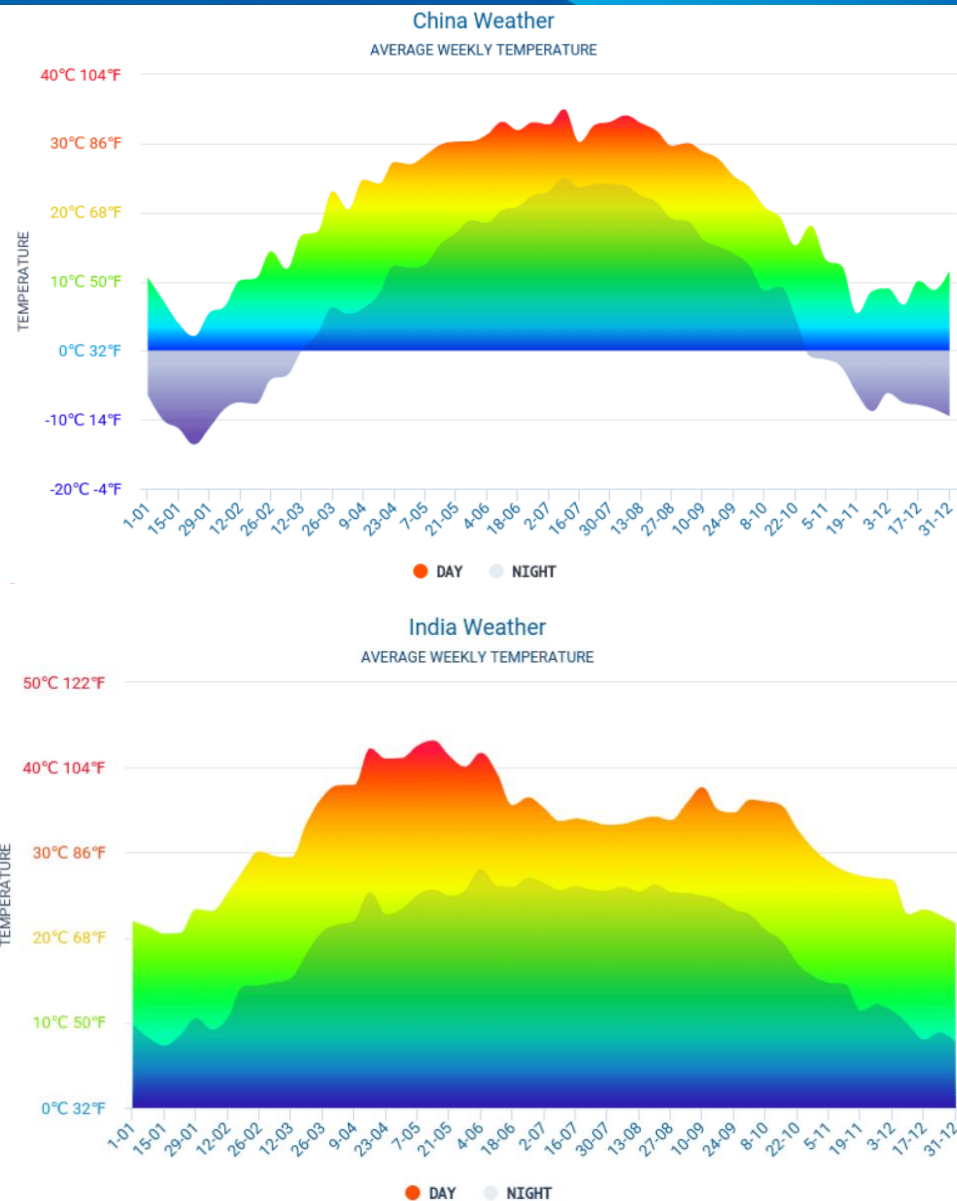


来源：公开数据整理、知网、国金证券研究所

中国相对于印度在发酵类产品上具有绝对优势

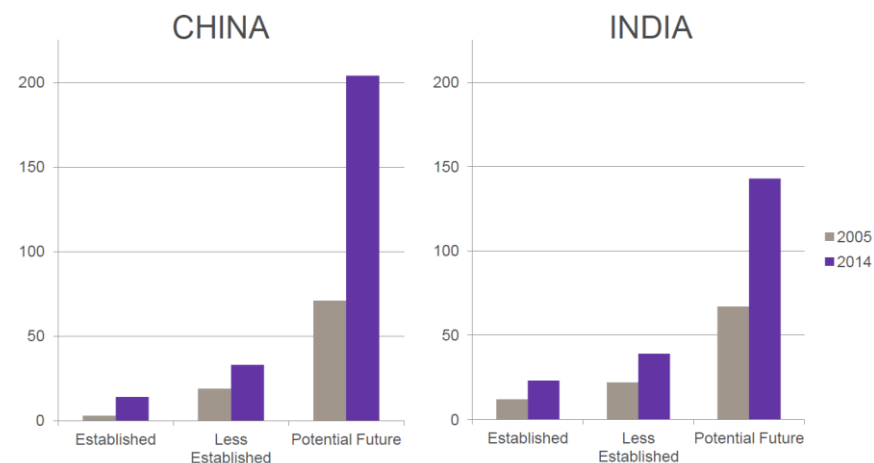
由于印度炎热的气候，如表格所示的常用发酵类的原料药产品，其生产成本远远高于中国，因此印度发酵工业产能极低，而我国占据了世界70%的产能。

常用发酵工业产品分类		
大类	产品	总产值（美元）
醇类及酮类	乙醇、甲醇、丁醇、丁二醇、甘油（丙三醇）、丙酮等	10亿
多糖类聚合物	黄原胶、环糊精等	
氨基酸类	谷氨酸、赖氨酸、苏氨酸、色氨酸等	120亿~130亿
酶制剂类	例子：淀粉酶，脂肪酶，蛋白酶等，黑曲酶等	5亿~6亿
酯类	Malodnyl-ACP等	35亿~40亿
有机酸类	柠檬酸、乳酸、琥珀酸等	
维生素类	维生素C、维生素B2、维生素B12及生物素等	8亿~10亿
抗生素类	青霉素、头孢菌素等 β -内酰胺类产品，四环素类、庆大霉素等氨基糖苷类产品，链霉素，红霉素类等	8亿~10亿
胺类	组胺、酪胺等	



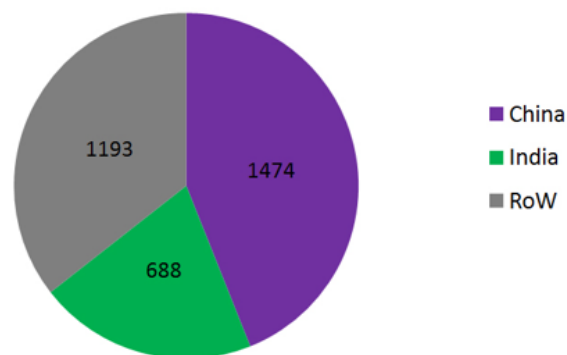
来源：公开数据整理、知网、国金证券研究所

- 中国目前成为全球数量最多的API生产基地。
- 中国的技术水平和质量体系提高，证逐步接入国际市场。
- 中国后续规范市场生产基地潜力巨大。



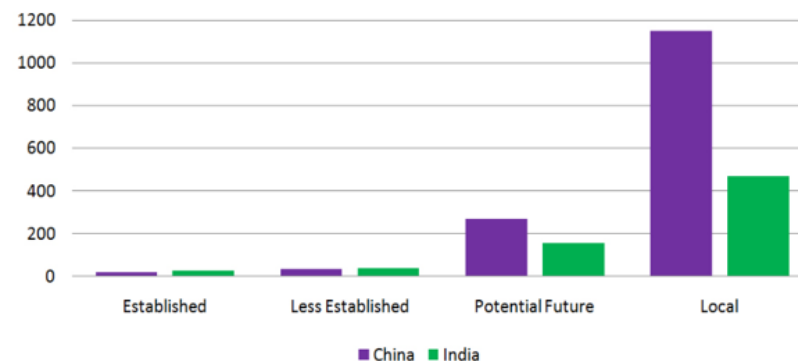
图表 7：全球 API 生产基地

Location of API Manufacturer



图表 8：中印生产基地对比

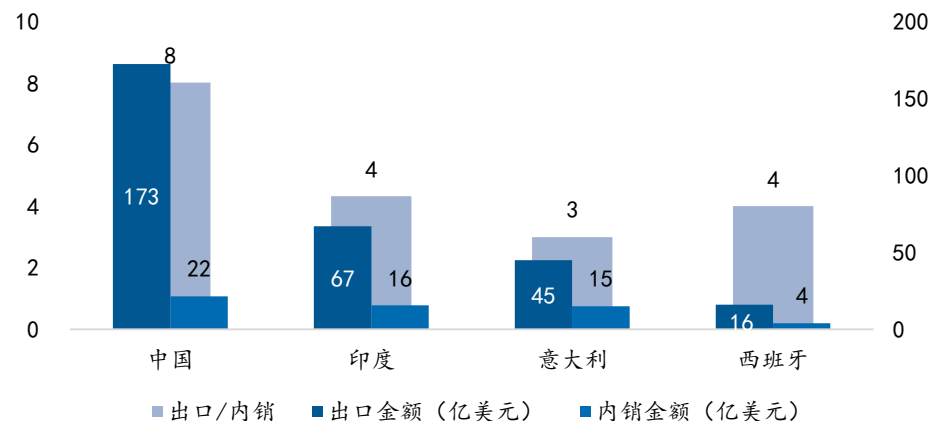
API Manufacturer Rating



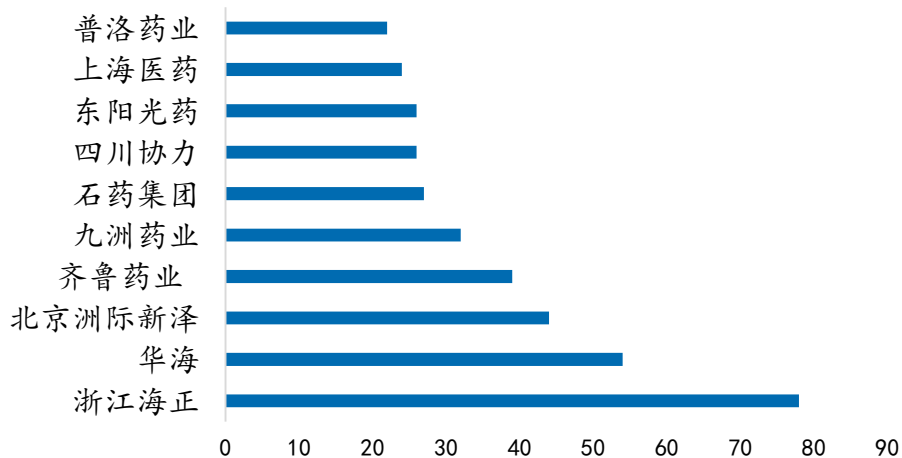
中国目前的DMF数量和公司

- 过去10年，随着中国技术水平和质量体系的提高，中国在全球特别是规范市场的API竞争力逐步提高。

全球四个主要原料药生产国产业规模及内销/外销情况

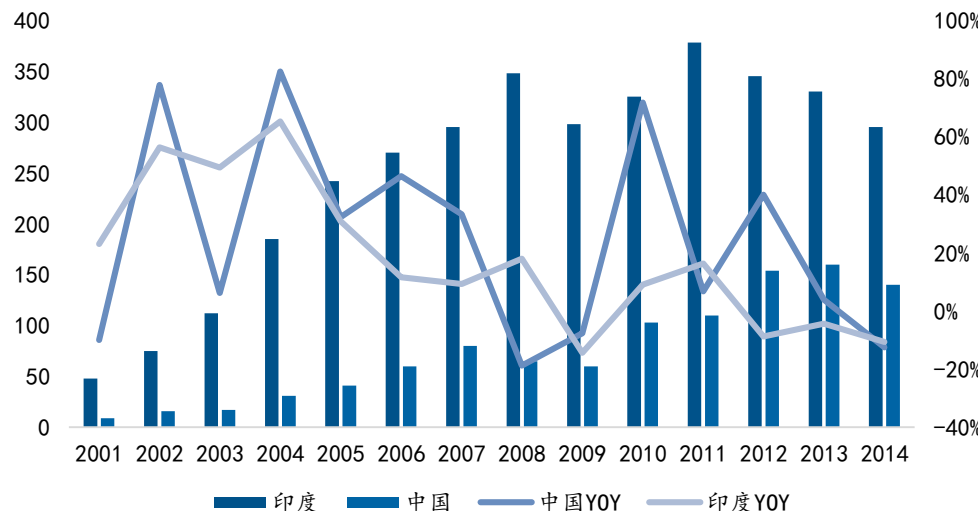


中国的美国DMF申请数量排名



资料来源：FDA, Thomson Reuters, 米内网

中印DMF数量对比

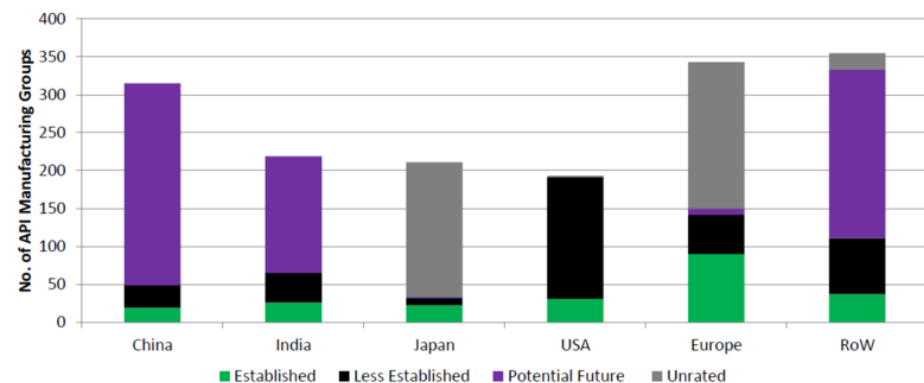


资料来源：FDA, Thomson Reuters, 米内网

中国有望成为全球API中心

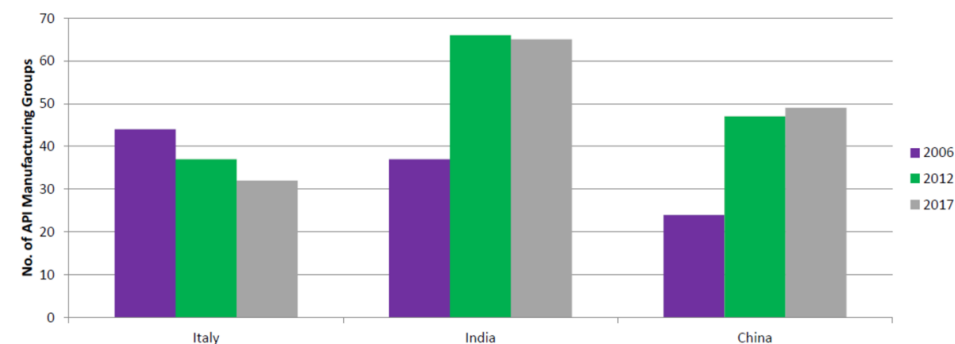
- 从全球生产基地而言，中国的Established和Less Established已经接近印度，而中国在Potential Future潜力全球最大。
- 随着中国API企业“内功”的提升，中国在全球API市场竞争力越来越高，有望成为全球API中心

中国成为全球API中心



来源：Newport Premium、国金证券研究所

ESTABLISHED & LESS ESTABLISHED MANUFACTURERS



来源：Newport Premium、国金证券研究所



目录

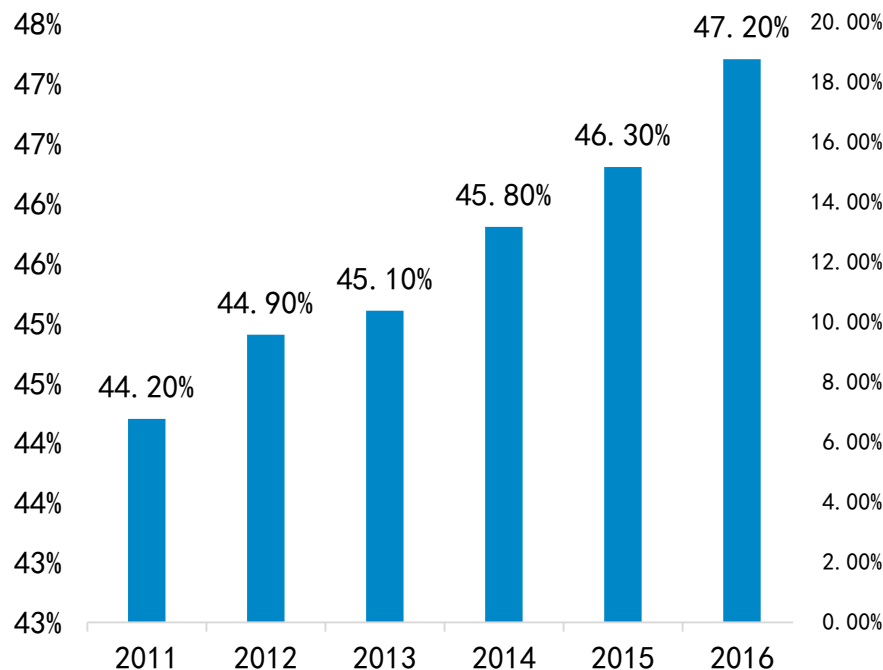
CONTENTS

中国**API**产业内部整合，产业链纵向发展向制剂端拓展。

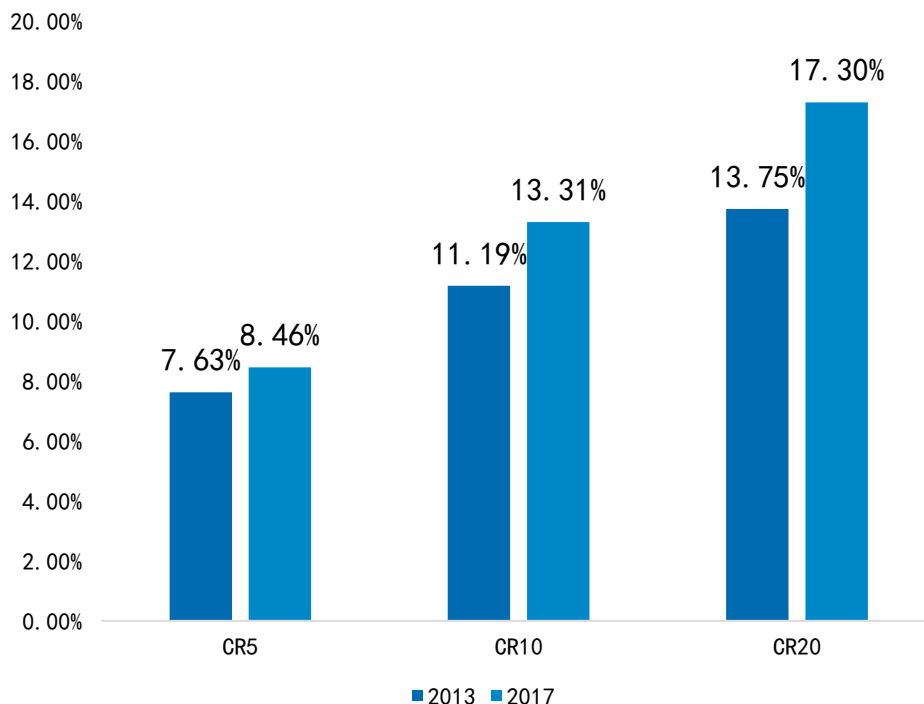
- 环保标准提高和**cGMP**准入提高行业门槛，集中度提升。
- 一致性评价+集中采购重新定义仿制药核心竞争要素，**API**企业产业链优势体现。

- 在产业升级，供给侧改革深入推进、环保督察持续提速、监管趋严、规范化程度不断提高的大背景下，中国医药行业，包括制剂行业将呈现出优胜劣汰、强者恒强、集中度不断提升的格局。

医药工业百强销售总额占比不断提高



制剂行业集中度不断提高

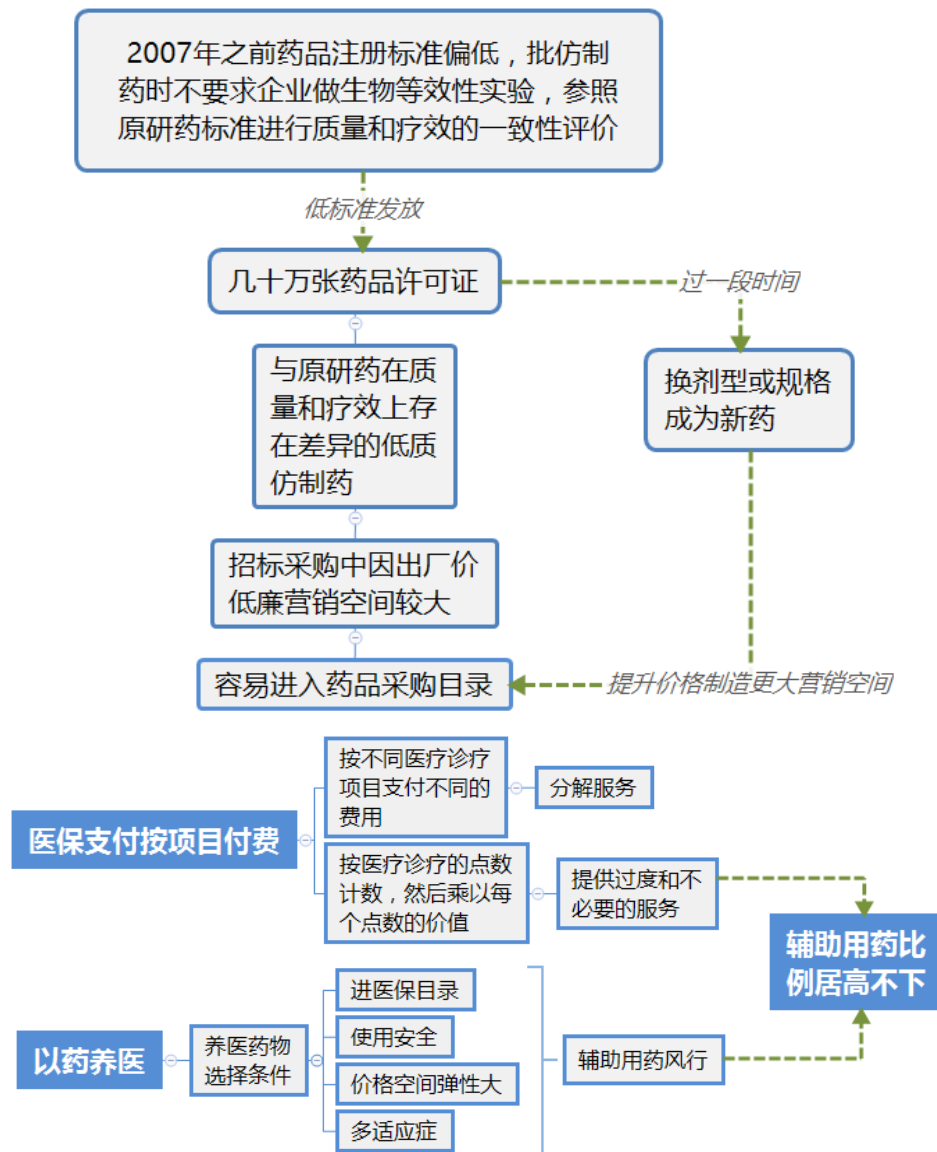


■ 2013 ■ 2017

- 部分企业靠一个独家品种就可以过的很舒服，行业集中度极低，有5000多家制药企业，对比同期日本仅有300多家。
- 医保按项目支付和以药养医的模式导致辅助用药比例高。
- 2015年以来，随着医改逐渐步入深水区，各医药行业政策密集发布，劣币驱逐良币现象将逐渐消失，行业发展趋势逐渐过渡到效率为王、强者恒强的逻辑。

医药政策		
研发端	生产端	应用端
临床数据自查 优先审评审批 药品上市许可持有人制度试点 其他药审制度改革 加入ICH	仿药一致性评价 取消GMP 飞行检查 环保法 药品生产工艺核对	限制辅助用药 限抗

来源：公开数据整理、国金证券研究所



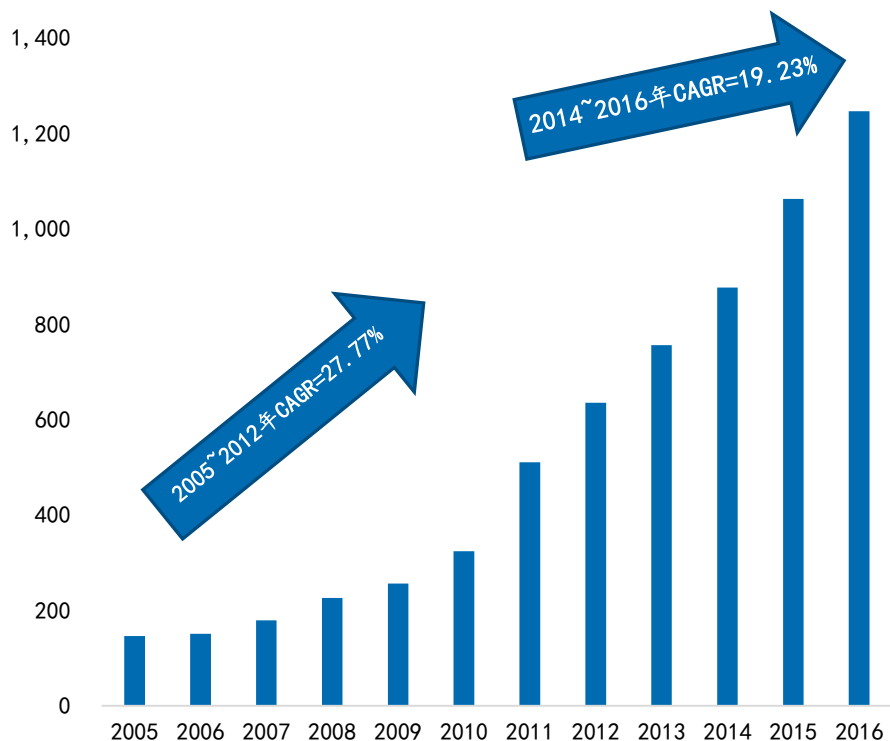
来源：公开数据整理、国金证券研究所

- 从2010年开始环保政策逐渐出台，环保监管力度迅速加大。

时间	政策名	出台部门	相关内容
2010年7月1日	《制药工业水污染物排放标准》	环保部	原料药行业的废水排放标准更严，企业排水若不达标则面临停产整顿。
2013年9月10日	《大气污染防治行动计划》	国务院	到2017年，重点行业排污强度比2012年下降30%以上。推进非有机溶剂型涂料和农药等产品创新，减少生产和使用过程中挥发性有机物排放。
2014年4月25日	中华人民共和国环境保护法	全国人大常委会	史上最严环保法，原料药企业压力空前，部分产能退出，供过于求的供需格局得到改善，带来整体涨价。
2015年12月31日	关于未通过药品生产质量管理对方（2010年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告	CFDA	新版GMP标准更接近国际标准，清退落后产能，收缩供给侧。
2016年11月7日	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部	绿色生产技术开发应用。以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平。
2016年11月24日	《“十三五”生态环境保护规划》	国务院	原料药行业达标排放。
2017年8月21日	《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	涉及原料药生产的医药企业涉VOCs排放工序、生产过程中使用有机溶剂的农药企业涉VOCs排放工序，在采暖季原则上实施停产，由于民生等需求存在特殊情况确需生产的，应报省级人民政府批准。

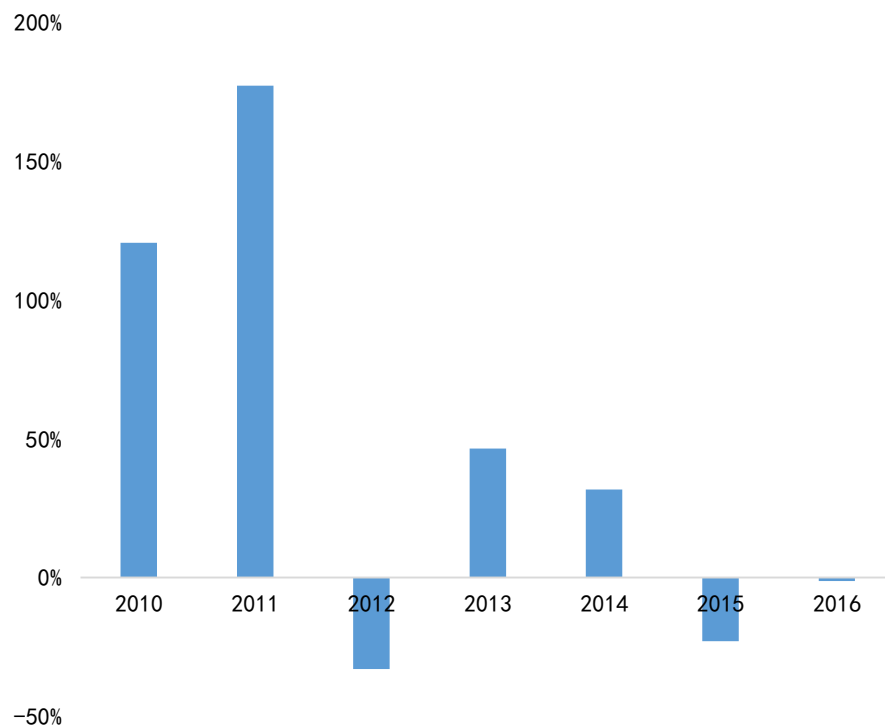
- 自2014年之后原料药企业新建产能大幅下降。
- 目前新的API产能扩产审批较为严格，对于环评要求很高。

固定资产投资完成额（亿元）



数据来源：WIND、国金证券研究所

固定资产投资完成额年同比增速



数据来源：WIND、国金证券研究所

- 一致性评价：药品质量标准提高，API质量更加重要，劣币退出市场，行业门槛提高。
- 一致性评价：将仿制药变成“同质化的标准品”，研发效率、成本和供应链稳定成为核心要素。

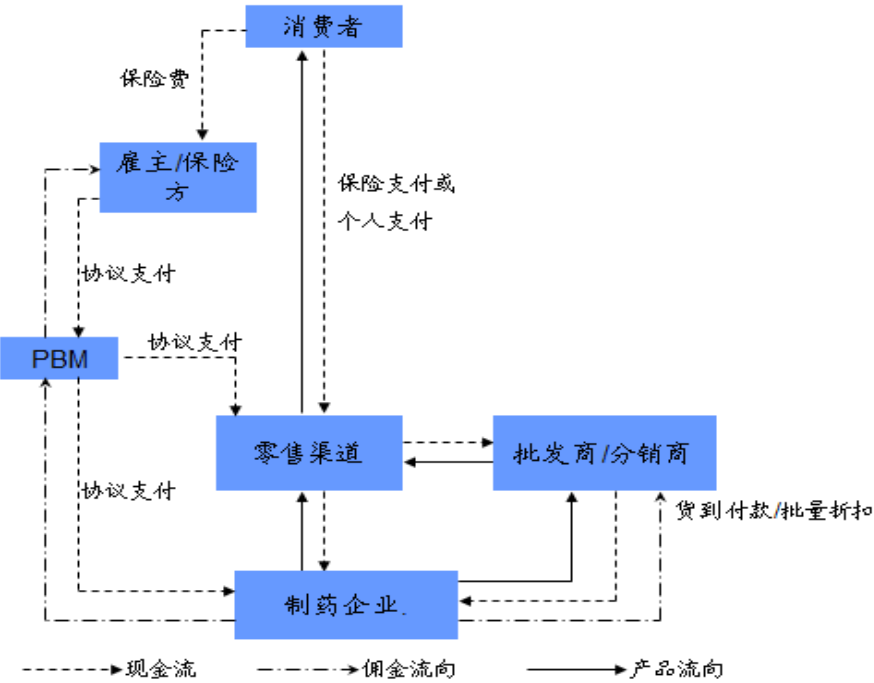
时间	机构	政策	政策主要内容
2016年3月5日	国务院办公厅	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	国家基本药物目录（2012年版）中化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价，否则不予再注册。
			化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价，否则不予再注册。
			鼓励企业开展一致性评价工作，同一品种达到3家以上通过一致性评价的，在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种。

来源：公开数据整理、国金证券研究所

- **试点区域：**试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市
- **采购标准：**质量入围-以GQCE为依据，供应入围-有足够的生产能力
- **采购周期：**本次集中采购以结果执行日起12个月为一个采购周期。
- **价格：**量价挂钩，大于等于3家竞标即充分竞争，价低者得）；2家竞标即不充分竞争，议价；仅1家竞标即无竞争，则谈判。
- **带量程度：**按11城市公立医院去年量估算采购数量。

美国模式：商业渠道高度集中，变相集中采购。

- 药品渠道高度集中：美国90%以上的药品通过商业企业分销（其他包括零售药店、邮寄、医院），美国的分销商高度集中，前三大市占率超过96%。
- 高度集中度下游导致议价权极高，对于仿制药企而言，是否可以进入下游商业企业的渠道非常重要。供应链稳定性和价格成为核心竞争要素。



Rank	Company	Market share
1	McKesson	35.20%
2	Cardinal Health	31.90%
3	Amerisource Bergen	27.50%
4	H.D. Smith	1.20%
5	Smith Drug	0.80%
6	Henry Schein	0.50%
7	RDC-Rochester Drug Cooperative	0.30%
8	Anda	0.30%

来源：公司年报、国金证券研究所

来源：公开数据整理、国金证券研究所

美国模式：专利悬崖价格大幅下降，竞争格局决定价格。

- 仿制药企业只有一家时，价格为原研的80%左右，两家时价格下降为原研的50%，当到达20家时价格只有原研的6%。
- 仿制药上市一个月后原研市场份额到70%，上市一年后原研的市场份额仅有20%，而且原研药损失的市场份额越来越多。
- 首仿的价值逐步下降，关键还是看竞争格局。

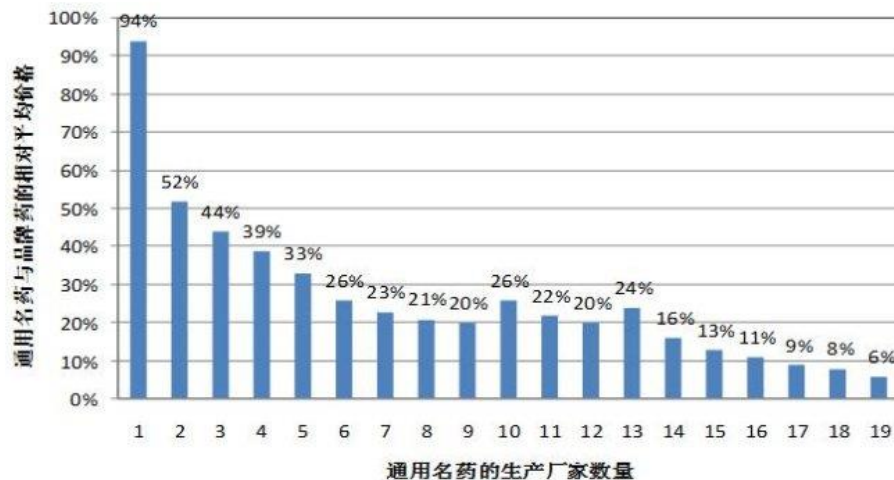
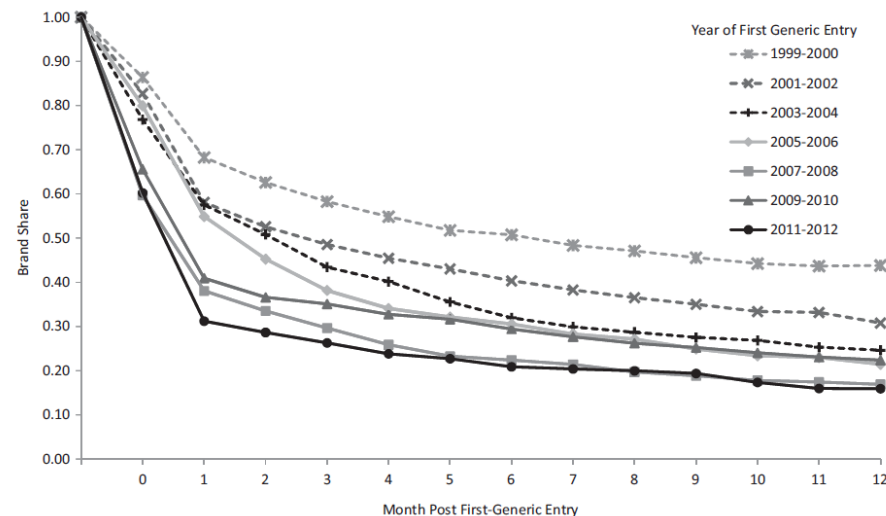


图4 通用名药的生产厂家对专利药的价格影响



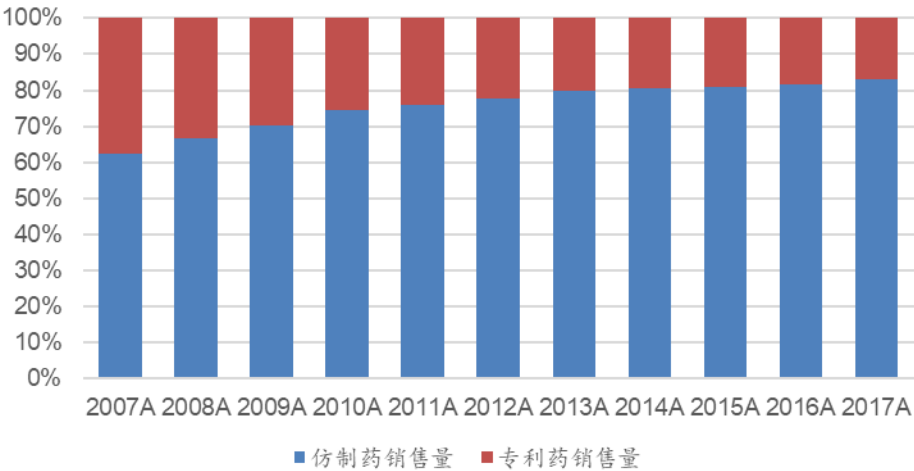
Source:
IMS Health data for all new molecular entities with first generic entry in the period 1999 through September 2012.
Note:
Initial generic entry occurs at some point during month "0". Month "1" is the first full month of generic competition.

Figure 4. Average monthly brand share of standard units of the molecule/form following first generic entry.

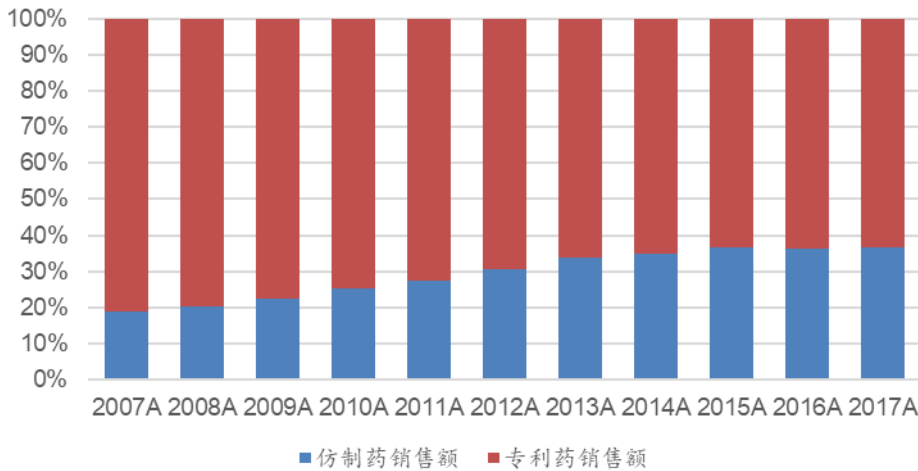
美国模式：仿制药价格大幅下降，销量占比超过80%。

- 通过Hatch-Waxman法案平衡专利药和仿制药利益，一般专利过期之后价格出现雪崩。产品价格取决于竞争格局。
- 下游渠道高度集中，等同于商业行为的“带量采购”
- 从销售量角度而言，仿制药占比从2007年的60%提升到2018年的83%。从销售额角度，专利药占比超过60%。

美国专利药和仿制药销售量格局



美国专利药和仿制药销售额格局



来源：Bloomberg、国金证券研究所

来源：Bloomberg、国金证券研究所

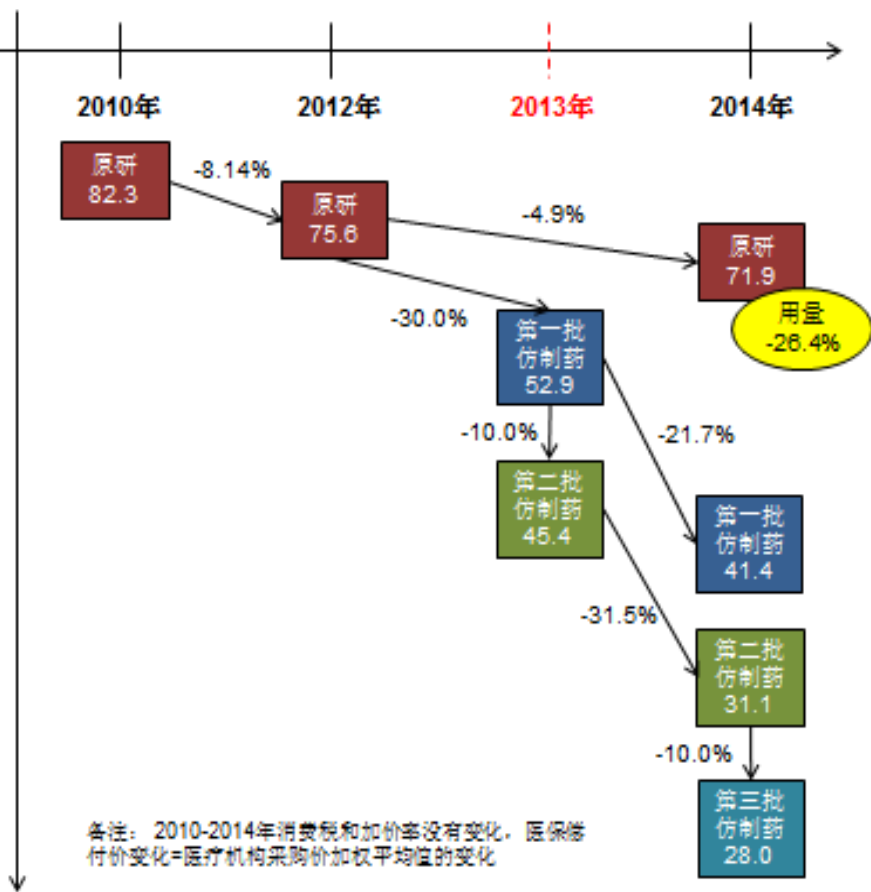
模式选择：医保支付价+带量采购。

- 医保支付价：以医院为议价主体，通过医保支付价的动态调整，自下而上的实现产品降价。
- 带量采购：以政府部门（医联体）为主题，量价挂钩。

■ 价格手段：二次议价

- 日本1992年推行新的定价机制，引入医保偿付价，同一通用名不同企业的药品有不同的医保补偿价，“医保补偿价”等于医院和药局的销售价格
- 日本医保偿付价的核心在于利用医院二次议价，根据医院实际采购价格来动态调整医保偿付价
- 这一机制将供给和需求端对立，医疗机构为了利润会向上游议价，降低后的价格在下一次价格改定中会被调整为新的偿付价；而生产企业则在量和价格之间权衡（对新药和仿制药都能产生降价效果）

- 进口替代手段：刺激处方源头（医院和药局）政府通过医院端“诊断治疗组控费DPC+结余奖励”和药局端调剂费补贴激励，推动仿制药渗透率的提高。

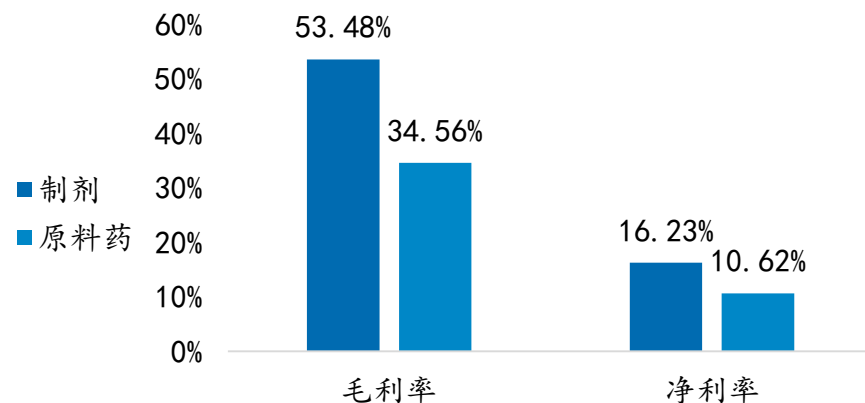


- 仿制药核心要素：
 - 研发效率
 - 成本竞争：原料药+制剂一体化；
 - 供应链稳定性成为核心因素之一。
- 竞争壁垒决定竞争格局，竞争格局决定超额收益。竞争壁垒的来源
 - 技术壁垒（微球、脂质体、药械合一、复杂原料药等等）；
 - 专利壁垒，通过专利挑战实现提前上市。
- 过程中：集中度急剧提升。

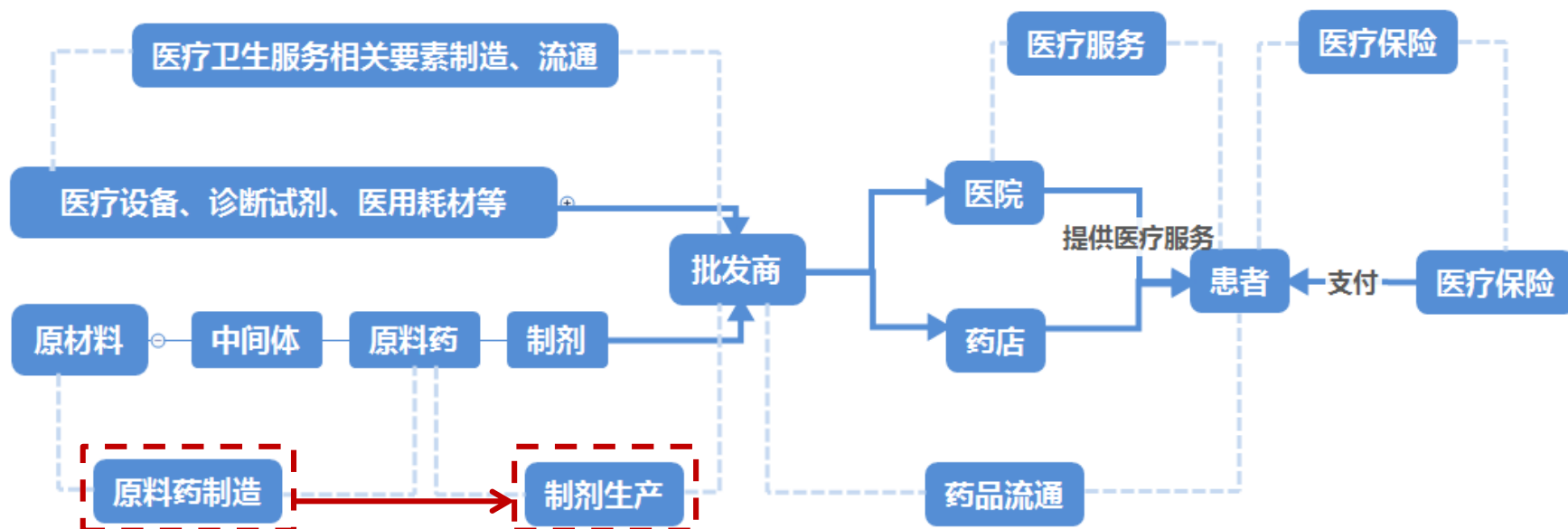
产业链纵向发展向制剂端拓展

- 在药品制造价值链中，呈大宗原料药—特色原料药—通用名药—创新药物的金字塔结构。
- 产业链从原料药制造纵向拓展至制剂端提升企业盈利能力。

沪深上市医药公司2017年报



资料来源：WIND、国金证券研究所



来源：公开数据整理、国金证券研究所

- 2015年以来，随着医改逐渐步入深水区，各医药行业政策密集发布。审批加速，集中采购等政策助力原料药发展及纵向拓展产业链。

	时间	机构	政策	内容	影响
加快审评审批	2016年2月26日	CFDA	总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	对于新药/临床急需/质量疗效明显改进的药品实行优先审评审批	利好创新药企业及上游相关原料药企
	2017年10月8日	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	加快上市审评审批，对临床急需、罕见病有条件批准上市、优先审评，原辅料包材监管开始与MAH制度匹配	
带量采购	2018年9月11日	国家医保局	带量采购	入围企业若为3家以上，采取招标采购；若入围2家，采取议价采购；若入围1家，采取谈判采购。不区分质量层次，以最低价中标。采购量方面，中标企业将获得试点地区所有公立医疗机构年度药品总量的60%-70%份额。	促进行业回归产品的质量、技术、市场竞争度等良性发展轨道，对于原料药和原料药制剂一体化的企业会有积极作用

- 审批加速：仿制药准入门槛降低，API+制剂一体化企业研发效率优势。
- 一致性评价：仿制药质量门槛提高，API重要性提高。
- 集中采购：仿制药销售门槛降低，市场准入效率提高，研发效率、供应链和成本成为核心竞争要素。
- 整体来看，在新一轮医药变革中，API企业的重要性和竞争力逐步提高，通过进入制剂领域或者和制剂企业联合等模式提高价值链话语权。API产业将由以前的价格驱动的“类周期”行业到未来以新产品、新技术和新订单获取的成长性行业。行业的盈利和估值有望同步提升，实现戴维斯双击。



2018/11/14				净利润 (¥亿)						PE		
代码	公司	战略定位	市值	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	2018E	2019E	2020E
000739.SZ	普洛药业	多领域API+制剂一体化+CMO	101	2.08	2.63	2.57	3.72	4.86	6.35	27	21	16
002332.SZ	仙琚制药	特色领域API+制剂一体化	67	1.07	1.46	2.07	3.13	4.18	5.42	21	16	12
002821.SZ	凯莱英	CDMO	166	1.54	2.53	3.41	4.53	6.01	7.86	37	28	21
300702.SZ	天宇股份	API+CMO	35	0.50	1.22	1.00	1.40	2.60	3.50	25	13	10
600521.SH	华海药业	多领域API+制剂一体化	167	4.42	5.01	6.39	3.80	7.34	10.96	44	23	15
603707.SH	健友股份	特色领域API+制剂一体化	118	0.88	2.57	3.14	4.58	6.19	8.33	26	19	14
002422.SZ	科伦药业	多领域API+制剂一体化	365	6.45	5.85	7.49	12.46	16.04	20.65	29	23	18

备注：部分数据采取万得一致预期

- **原料药+制剂一体化甾体激素龙头公司：**甾体激素制剂产品线齐全，在性激素、肌松药、呼吸科等领域处于领先的地位，核心品种属于治疗一线用药，产品空间大，竞争格局好，受益于新一轮招标；公司扩张销售队伍，加强学术推广，制剂业务继续保持高速增长。
- **甾体激素原料药：**甾体激素合成链长，产物多，天然具有高壁垒，全球处于转移阶段；目前国内新技术扩散进入尾声，原料药价格经过一轮下跌之后进入底部区域；仙琚制药采取新工艺，以保证市场为核心，丰富高端原料药品类，进入国际规范市场，有望获取国际CMO订单，成为全球重要的甾体激素API供应商。整体原料药业务进入底部区域，未来盈利有望改善。
- **OTC：**去库存，销售队伍扩张，优化考核方式，通过代理等模式丰富产品品类，加强品牌建设，预计恢复正常增长。
- **管理层激励到到位：**公司高管持股比例高，新一轮非公开发行核心人员参与，激励到位，利益与公司一致。
- **投资建议：**预计公司18-20年净利润分别为3.13/4.18/5.42亿，考虑到公司在甾体激素领域的强势布局，维持“买入”评级。
- **风险：**医保控费、二次议价、招标降价、原料药价格下跌。

- **制剂出口：**十年投入成功创造“华海模式”。拥有成熟的高技术固体制剂仿制药研发、申报注册平台，现有产品集群已经形成，Solco销售平台产品已经进入美国主流销售渠道，并且在多奈哌齐、缬沙坦等品种形成竞争优势。公司后续申报产品多以缓控释等高毛利产品为主，并且专利挑战进入常态化，公司业务有望通过专利挑战成功实现质变。同时，公司通过“制剂出口平台”与国内企业合作产品在美国注册销售，打造中国制造叠加美国渠道的双赢模式。
- **国内制剂：**优先审评审批”+“等同于通过一致性评价”+“招标优势”国内逻辑完全打通，静待产品批量上市。公司通过合作销售、自建销售团队等不同模式加速推广优势产品。长期来看，随着医保支付价、两票制等政策的执行，医药由以前的“市场销售”导向型进入以“研发、产品”为主的阶段，而华海药业完全符合该趋势的发展。
- **缬沙坦事件：**FDA针对华海川南工厂的禁令预计影响美国4-5亿人民币制剂销售，欧盟针对缬沙坦的出口禁令估计影响2亿缬沙坦原料药销售。公司收到政府扶持资金3亿，基本已经抵消该部分禁令产生的利润影响。我们判断公司2020年有望解除禁令，产品恢复正常销售。
- **投资建议：**我们预计公司18-20年净利润分别为3.80/7.34/10.96亿。综合考虑到公司制剂出口的龙头地位，在国内制剂业务的巨大潜力及单抗业务的长期布局，给予“买入”评级。
- **风险提示：**ANDA获批不达预期、国内审批慢于预期、销售整合慢于预期、环保风险

- 环保风险：目前环保标准逐步提高，企业存在因为环保问题限产的风险。
- 产品质量风险：由于生产过程中杂质控制及过程监管等问题，存在产品质量风险。
- 客户订单波动风险：客户订单的数量和执行周期有可能波动。
- 官方审计风险：API企业需要接受美国FDA、欧盟EMA及客户审计，存在审计风险。
- 审批速度变慢风险：国内制剂存在审批速度低于预期的风险。

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

THANKS

2018/11/15



国金证券
SINOLINK SECURITIES

www.gjzq.com.cn