

司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国

——司太立深度报告

报告摘要

● 玩家集中，仿制药放量加速，驱动造影剂原料药行业景气持续

2017年全球造影剂行业规模为44.18亿美元，同比增速为10.73%；中国市场为112亿元，同比增速为12%。预计未来2-3年行业增速将保持8%-10%增长，景气持续。造影剂市场以有机碘造影剂为主，其中碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘佛醇和碘普罗胺五大品种合计占全球造影剂市场72%份额。

从供需两端来看，制剂端和原料药端，五大品种的生产厂家都比较集中，以国内外大型医药企业为主，国外企业主要有拜耳（碘佛醇）、GE Healthcare（碘海醇、碘克沙醇）、Bracco（碘帕醇）、Mallinckrodt（碘普罗胺）等，国内企业主要有扬子江（碘海醇）、恒瑞医药（碘克沙醇、碘佛醇）、北陆药业等。

因此，在行业高度集中的竞争格局下，未来造影剂原料药市场的增长主要来自两大方面：一方面，终端影像检查市场年均10%左右的行业增速，带动终端制剂销售额的快速增长，全球造影剂制剂市场预计保持8%左右行业增速，国内市场预计保持10%以上增长；

另一方面，仿制药的上市将带动行业快速增长。恒瑞医药在美国申报多种造影剂产品ANDA，国内企业如司太立、正大天晴也在申报布局造影剂制剂产品。仿制药产品的上市将带动原料药需求的上涨。

● 司太立：国内造影剂行业龙头，收购海神+制剂延伸再造未来

作为国内造影剂原料药龙头企业，司太立有十几年造影剂原料药生产和销售经验，覆盖国内外主要的碘造影剂产品，是国内造影剂原料药产品线储备最丰富的企业。产品获得中国、美国、欧盟、日本等主要国家的批文。

公司专注于碘造影剂行业，不断上市新产品，形成了碘海醇+碘帕醇+碘克沙醇+碘佛醇四大产品系列。

2018年，司太立以发行股份及支付现金方式，收购海神制药94.67%的股权。双方强强联合，将在造影剂业务领域，优势互补形成协同效应，进一步加强规模优势，巩固行业龙头地位，提升上下游议价能力。

根据海神制药收购业绩承诺，2018-2020年，海神制药的扣非归母净利润分别不低于0.44亿、0.487亿、和0.64亿元。

司太立2019年下半年将有募投项目新增产能上市销售，进一步提升公司业绩。预计2019年司太立现有产能叠加新增产能将贡献净利润1.2亿元，到2020年若新增产能完全释放，有望贡献2.5-3亿元左右净利润。考虑到原料药上市会有产能爬坡，假设2020年募投项目将释放50%产能，则海神制药并表后，2019年上市公司有望达到1.6-1.8亿元净利润，到2020年有望实现2-3亿元净利润。

研究部

余玉君

021-33830502-766

yjyu@cebm.com.cn



目录

玩家集中，仿制药放量加速，驱动造影剂原料药行业景气持续.....	5
造影剂行业景气持续，X射线造影剂占据主流市场.....	5
造影剂产业链上下游参与玩家均较少，仿制药上市推动市场不断扩容.....	6
（一）碘海醇.....	8
（二）碘帕醇.....	8
（三）碘克沙醇.....	9
（四）碘佛醇和碘普罗胺.....	10
上下游产品价格相对稳定，预计造影剂原料药价格将保持平稳.....	11
总结：玩家集中，仿制药放量加速，驱动造影剂原料药行业景气持续.....	12
司太立：国内造影剂行业龙头，收购海神+制剂延伸再造未来.....	14
产品线丰富，国内造影剂行业龙头地位逐渐稳固.....	14
深度合作造影剂仿制药企业，有望受益于全球造影剂仿制药份额提升.....	15
募投扩产+收购海神制药，司太立造影剂业务又下一城.....	16
总结：作为国内造影剂行业龙头的司太立，收购海神+制剂延伸再造未来.....	18

图表目录

图表 1: 2017 年全球市场各类造影剂市场份额.....	5
图表 2: 2017 年我国市场各类造影剂市场份额.....	5
图表 3: 造影剂分类.....	5
图表 4: 全球造影剂制剂市场规模及增速.....	6
图表 5: 我国造影剂市场规模及增速.....	6
图表 6: 全球造影剂品种格局 (2017)	6
图表 7: 我国造影剂品种格局 (2012)	6
图表 8: 2012 年 X 射线造影剂原料药全球消耗量.....	7
图表 9: 主要造影剂在不同国家获得证书情况.....	7
图表 10: 2013-2017 年美国碘海醇制剂竞争格局.....	8
图表 11: 2013-2017 年我国碘海醇制剂竞争格局.....	8
图表 12: 2013-2017 年美国碘帕醇制剂竞争格局.....	9
图表 13: 2013-2017 年我国碘帕醇制剂竞争格局.....	9
图表 14: 2013-2017 年美国碘克沙醇制剂竞争格局.....	10
图表 15: 2013-2017 年我国碘克沙醇制剂竞争格局.....	10
图表 16: 2013-2017 年美国碘佛醇制剂竞争格局.....	10
图表 17: 2013-2017 年我国碘佛醇制剂竞争格局.....	10
图表 18: 2013-2017 年美国碘普罗胺制剂竞争格局.....	11
图表 19: 2013-2017 年我国碘普罗胺制剂竞争格局.....	11
图表 20: 全球碘造影剂销量及增速.....	11
图表 21: 中国碘造影剂销量及增速.....	11
图表 22: 碘原料药进口价格趋势.....	12
图表 23: 碘海醇注射液招标价格变动趋势(100ml:30g(I)规格).....	12
图表 24: 恒瑞医药美国申报造影剂仿制药管线.....	13
图表 25: 我国造影剂制剂申报品种梳理.....	13
图表 26: 司太立发展历程.....	14
图表 27: 司太立营业收入结构.....	14
图表 28: 司太立毛利额结构及毛利率对比.....	14
图表 29: 司太立碘造影剂产品销量.....	15
图表 30: 司太立造影产品各国原料药证书获得情况.....	15

图表 31: 司太立主要合作客户	16
图表 32: 本次收购前后海神制药股权结构变动	16
图表 33: 海神制药主营业务收入构成	17
图表 34: 海神制药毛利额构成及毛利率对比	17

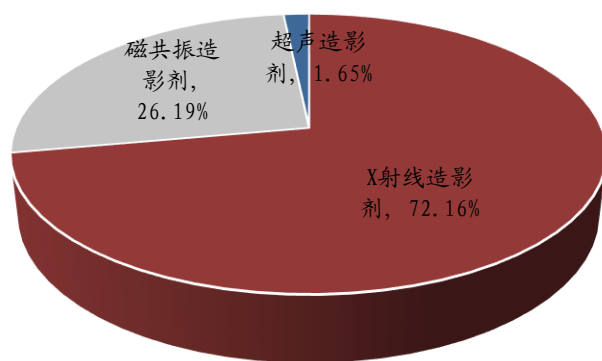
玩家集中，仿制药放量加速，驱动造影剂原料药行业景气持续

造影剂行业景气持续，X射线造影剂占据主流市场

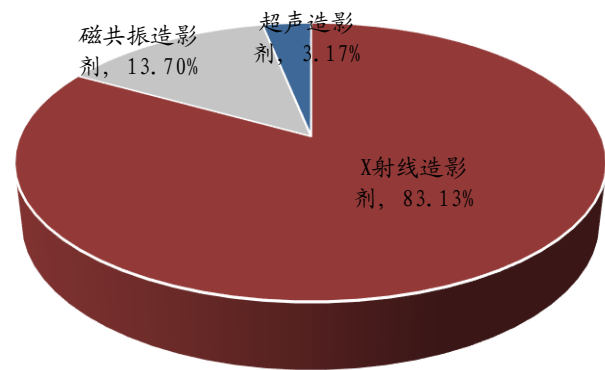
造影剂又称为对比剂，一般在医学成像过程中使用，可增加受验者影像的对比度，以便能更清晰地观察到不同的器官、细胞组织类型或躯体腔隙。

根据造影剂原理的不同，主要可以分为X射线造影剂、磁共振造影剂和超声造影剂。从临床应用上来看，目前国内和国际市场上，均以X射线造影剂应用为主。

图表 1：2017 年全球市场各类造影剂市场份额



图表 2：2017 年我国市场各类造影剂市场份额



数据来源：Newport Premium，莫尼塔研究

数据来源：中国医药工业中心，莫尼塔研究

X射线造影剂应用于X线造影检查，从产品种类上，可以通过渗透压、电荷和分子结构来区分。高渗透压和等渗透压是相较于血液而言，目前常用的造影剂其渗透压均明显超过血液，是其2~5倍。离子型和非离子型的区别在于，离子型造影剂是由具有造影作用的含碘根阴离子及不具有造影功能的阳离子组成，前者带有负电荷，而后者则带正电荷。电荷可增加体液的传导性，扰乱电离环境和电解质平衡，进而影响正常生理过程。造影剂的电荷对其水溶性及疏水性起着较大的作用，并可增加造影与蛋白的结合。

图表 3：造影剂分类

类别	结构与分类	通用名
X 射线	第一代高渗透压离子型单体	泛影葡胺
	第二代次高渗透压非离子型单体	碘海醇、碘帕醇、碘普罗胺、碘佛醇、碘美普尔
	第二代次高渗透压离子型二聚体	碘克酸
	第三代等渗透压非离子型二聚体	碘克沙醇
磁共振造影剂	顺磁性	钆贝酸、钆布醇、钆双胺、钆磷维塞、钆、钆喷酸、钆特酸、钆特醇、钆弗塞胺、钆塞酸
	超顺磁性	非莫西尔、铁利司坦、氧化铁、纳米颗粒
超音波		人血清白蛋白微球体、半乳糖微颗粒、全氟戊烷、磷脂微球体

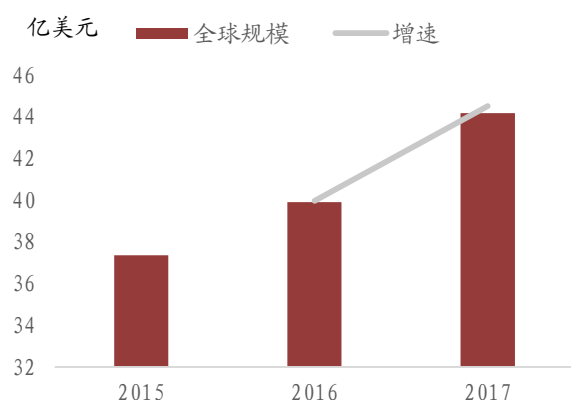
数据来源：莫尼塔研究

从全球范围来看，根据Newport Premium 的统计数据，2017年全球造影剂的市场规模为44.18亿美元，2015-2017年复合增速为8.75%。预计2020年将突破50亿美元。

从地区分布来看，目前中国、美国和欧洲是全球三大造影剂消费市场，其中中国约占全球造影剂市场总值的35%（由于统计口径不一，实际数据可能有所出入）。根据中国医药工业中心的统计，近

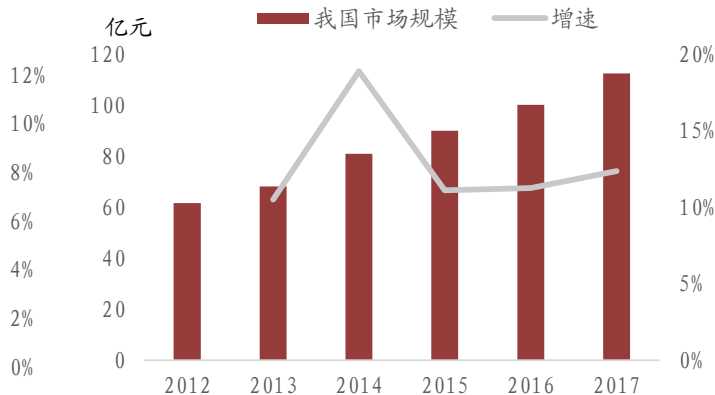
年来国内造影剂市场也呈现出快速增长的趋势，2013至2017年，由68.16亿元增长至112.50亿元，复合年均增长率为 13.35%，预计到2021年国内造影剂市场规模将突破150亿元。

图表 4：全球造影剂市场规模及增速



数据来源：Newport Premium, 莫尼塔研究

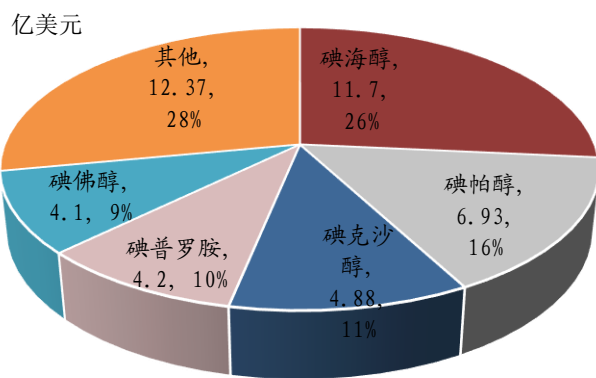
图表 5：我国造影剂市场规模及增速



数据来源：中国医药工业中心, 莫尼塔研究

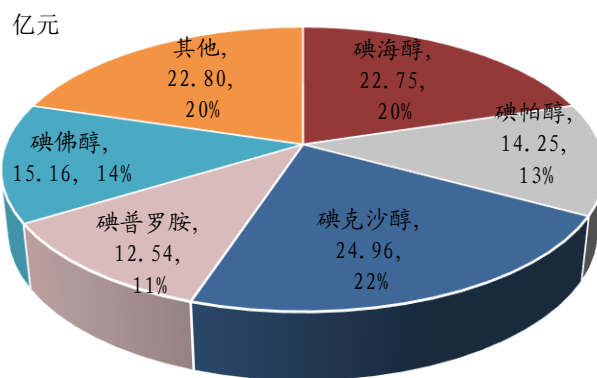
从品种结构来看，全球和中国普遍使用的 X 射线造影剂为碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇。临床上以碘海醇、碘帕醇等为代表的非离子型有机碘化合物造影剂以渗透压低、不良反应少等优良特性而获得了广泛应用。据统计，2017年碘海醇的全球市场规模为 11.70 亿美元、较 2016 年增长 5.84%，中国国内市场规模为22.75 亿元、较 2016 年增长 0.93%；2017 年碘帕醇的全球市场规模为 6.93 亿美元、较2016 年增长 3.00%，中国国内市场规模为 14.25 亿元、较 2016 年增长 8.70%。前五大品种，碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘普罗胺和碘佛醇，合计占全球造影剂市场规模的72%左右。后文的分析也将围绕这五大主力品种为主。

图表 6：全球造影剂品种格局（2017）



数据来源：Newport Premium, 莫尼塔研究

图表 7：我国造影剂品种格局（2012）



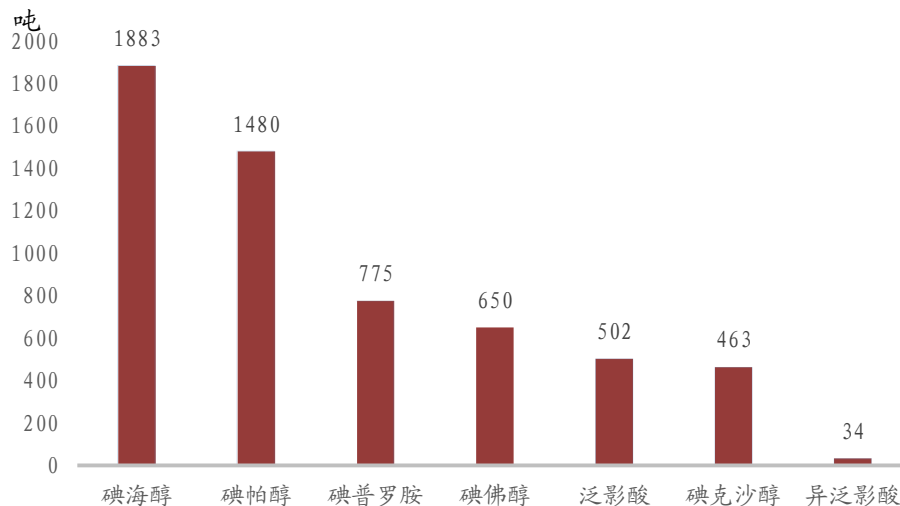
数据来源：中国医药工业中心, 莫尼塔研究

造影剂产业链上下游参与玩家均较少，仿制药上市推动市场不断扩容

碘造影剂市场规模的日益扩大，为上游碘海醇、碘帕醇等原料药厂商的发展提供了有利机遇。一方面，碘海醇、碘帕醇原料药的生产具有较高的资金和技术壁垒，造成碘造影剂原料药行业的供给呈现出较高的集中度。另一方面，下游碘造影剂市场近年来规模的日益扩大以及获得碘海醇、碘帕醇造影剂仿制药生产许可的国内外厂商日益增多，都在一定程度上客观增加了碘海醇、碘帕醇原料药的需求，从而为碘海醇、碘帕醇原料药的生产厂商提供了有利的发展机遇。

从原料药全球需求来看, Newport Premium 数据显示, 2012 年主要 X 射线造影剂原料药全球用药量达到了近 6,000 吨, 其中碘海醇原料药用量最多, 达 1,883 吨, 其次是碘帕醇原料药, 达 1,480 吨。粗略估算, 到 2018 年, 全球 X 射线造影剂原料药需求为 8000 吨左右。

图表 8: 2012 年 X 射线造影剂原料药全球消耗量



数据来源: Newport Premium, 莫尼塔研究

世界范围内, 原料药的主要出口国大部分都有严格的药品准入政策, 尤其是欧洲、美国和日本等发达地区和国家, 各国都有对进口原料药的质量、生产工艺、生产过程控制的极高要求, 只有通过了当地的审核获得相关证书的才能出口到当地。从各国目前颁发的批文来看, 美国、欧盟和日本等主要国家的造影剂原料药企业数量都较少。

图表 5: 主要造影剂在不同国家获得批文情况

品种	国家/证书	企业
碘海醇	中国/GMP	司太立、GE、海昌药业、浙江昂立康、北陆药业、海神制药
	美国/DMF	司太立、Hovione、Interpharma Praha
	欧盟/CEP	司太立、Hovione、Imax Diagnostic Imaging、Interpharma Praha、Justesa Imagen
	日本/MF 登陆证	司太立、海神、Hovione、Interpharma Praha
碘帕醇	中国/GMP	司太立、Bracco Imaging
	美国/DMF	司太立、Divis Laboratories、Hovione、Bracco Ind Chimica、Zambon Group、Bracco Imaging、Recordati Industria Chimica、Union Quimico、Abbott Laboratories
	欧盟/CEP	司太立、Dongkook Life Science、Divis Laboratories
	日本/MF 登陆证	司太立、Dongkook Life Science、Hovione
碘佛醇	中国/GMP	江苏盛迪
	美国/DMF	Specgx、Liebel-flarsheim
碘克沙醇	中国/GMP	司太立、GE、江苏盛迪
	美国/DMF	Imax Diagnostic Imaging、江苏恒瑞
	美国/DMF	Bayer AG、Daewoong Bio
	欧盟/CEP	Bayer AG
	日本/MF 登陆证	Bayer AG

数据来源: FDA、EDMQ、PMDA、莫尼塔研究

（一）碘海醇

碘海醇原料药，主要用于碘海醇造影剂制剂的生产。碘海醇造影剂制剂属于第二代非离子型单体造影剂，适用于成人及儿童的血管及体腔内注射，在临床上用于血管造影（脑血管造影、冠状动脉造影、周围及内脏动脉造影、心室造影）、头部及体部 CT 增强造影、静脉尿路造影，亦可用于关节腔造影、内镜逆行胰胆管造影、经皮经肝胆管造影、瘘道造影、胃肠道造影、T 形管造影等。碘海醇凭借安全性大、对比度高、渗透压低和人体毒性小等诸多优点，在 2017 年出台的《医保目录》中被称为医保甲类药品。

碘克沙醇原研厂家为 GE 公司，1988 年经 FDA 批准上市。1995 年我国批准上海奈科明进口碘海醇用于临床应用，2000 年批准在国内生产，现在是上海通用电气药业的骨干品种。

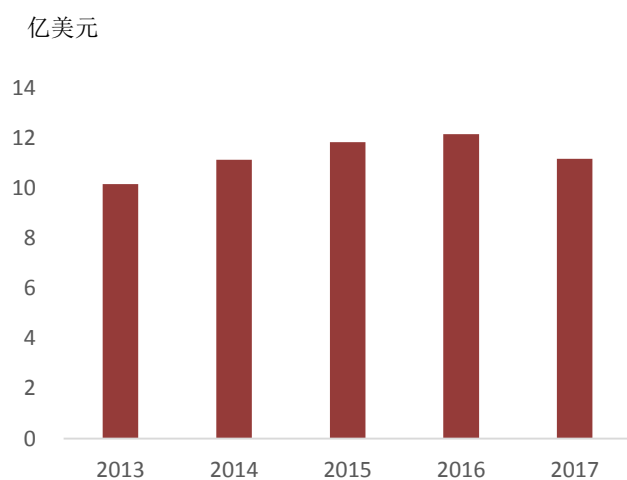
碘海醇原料药和制剂产品国内外生产企业数量均较少，因为造影剂行业具有一定的技术和资金壁垒，市场参与者少，市场集中度较高。

根据 Newport Premium 数据显示，2017 年，碘海醇的全球市场规模为 11.70 亿美元，全球市场增长率为 5.84%，在美国市场的增长速度为 15.90%，碘海醇在全球应用的市场规模大大高于其他同类 X 射线造影剂。

美国市场，碘海醇制剂生产企业仅 GE 一家。目前无仿制药企业上市销售。

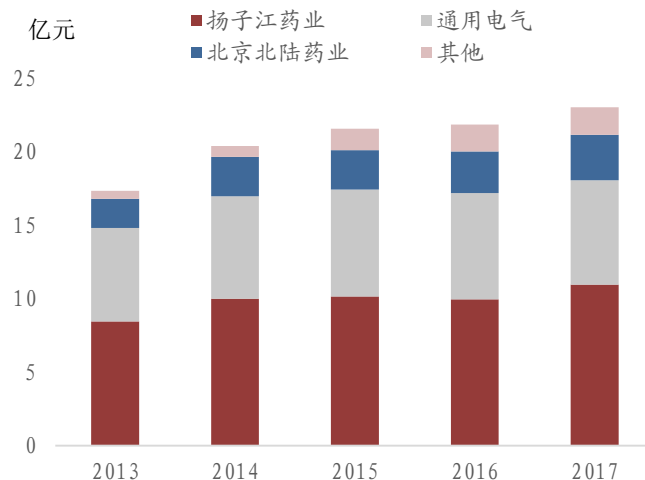
根据中国医药工业信息中心数据，2017 年国内碘海醇的市场规模为 22.75 亿元，国内企业有碘海醇注射液批文的共有 14 家。其中扬子江药业、通用电气和北陆药业三家合计市场份额高达 92%。

图表 10：2013-2017 年美国碘海醇制剂竞争格局



数据来源：彭博，莫尼塔研究

图表 11：2013-2017 年我国碘海醇制剂竞争格局



数据来源：南方所，莫尼塔研究

原料药端，2012 年碘海醇原料药全球 1883 吨需求，2014 年全球 2280 吨，年复合增速 10%。粗略估算 2017 年全球碘海醇原料药需求 3000 吨，其中司太立产能 500 吨、海神制药 220 吨、浙江海昌药业 60 吨。

（二）碘帕醇

碘帕醇为非离子型低渗性造影剂，主要用于腰、胸及颈段脊髓造影，脑血管造影，周围动、静脉造影，心血管造影，冠状动脉造影，尿路、关节造影及 CT 增强扫描。

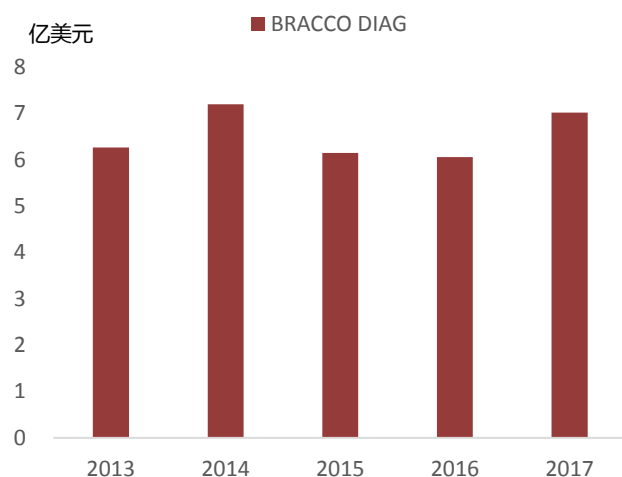
2017 年，碘帕醇的全球市场规模为 6.93 亿美元。其中，美国和欧洲是最大的应用市场，分别占全球碘帕醇市场总额的 45.40% 和 9.67%。2017 年碘帕醇的全球市场增长率为 3.00%，在美国市场的增长速度为 5.92%。

美国市场，碘帕醇制剂仅原研企业Bracco一家，无仿制药企业上市销售。

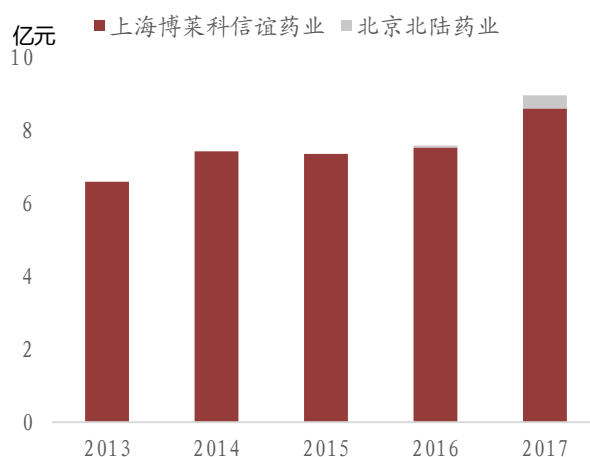
据中国医药工业信息中心的数据显示，国内碘帕醇 2017 年的市场规模达到 14.25 亿元，2013-2017 年的复合年增长率为 11.71%，增长速度较快，2021 年市场规模有望超过20亿元。

国内市场，仅原研企业国内子公司上海博莱科信谊药业和北陆药业2家生产企业。北陆药业于2015年取得生产批件，上市2年时间，市场份额仅占3.66%。

图表 12:2013-2017 年美国碘帕醇制剂竞争格局



图表 13:2013-2017 年我国碘帕醇制剂竞争格局



数据来源：彭博，莫尼塔研究

数据来源：南方所，莫尼塔研究

原料药端，2012年碘帕醇原料药全球1480吨需求，2014年全球1501吨，年复合增速0.7%，基本增长已经很缓慢。粗略估算2017年全球碘帕醇原料药需求1600吨，其中司太立产能100吨、海神制药150吨，除此之外的产能基本在原研Bracco。

(三) 碘克沙醇

碘克沙醇作为非离子型二聚体等渗X线造影剂，可降低造影剂肾病的概率，适用于锥管内造影、心脑血管造影、静脉内尿路造影。其作用原理是结合碘在血管或组织内吸收X射线造成影像显示。

碘克沙醇原研厂家为挪威奈科明公司（Nycomed Pharma），1996年经FDA批准上市，2001年以商品名“威视派克”在国内注册上市，后该品牌归GE医疗所有。国内恒瑞医疗和北陆药业分别于2010和2011年获得生产批件。

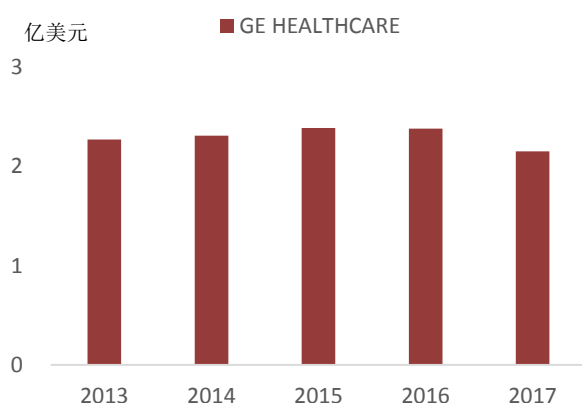
由于碘克沙醇具有良好的耐受性和安全性，近几年又处于市场导入期，也使得碘克沙醇在临床应用范围逐步扩大。2017年，碘克沙醇制剂的全球市场规模为4.88亿美元，较2016年增长12.40%。其中，美国市场约占碘克沙醇市场总额的31.97%，其次是欧洲，欧美合计占59.08%。由于碘克沙醇在美国使用较早，市场相对较为成熟，所以2017年美国碘克沙醇市场份额较2016年略显下滑。然而欧洲市场却以10.72%的增长速度维持在一个稳定水平。

美国市场，碘克沙醇制剂生产企业仅GE一家，无仿制药企业上市销售。

据南方所的数据显示，碘克沙醇制剂全国放大销售额由2013年的6.97亿元增长到2017年的15.07亿元，复合年增长率达21.26%。

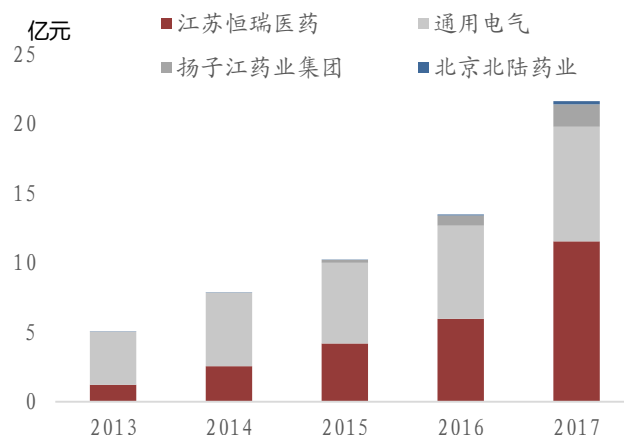
国内市场，碘克沙醇制剂共有四家生产企业。其中恒瑞医药和通用合计占据91.47%的市场份额。

图表 14:2013-2017 年美国碘克沙醇制剂竞争格局



数据来源: 彭博, 莫尼塔研究

图表 15:2013-2017 年我国碘克沙醇制剂竞争格局



数据来源: 南方所, 莫尼塔研究

原料药端, 2012年碘帕醇原料药全球463吨需求, 按照制剂端的增速, 粗略估算2017年全球碘帕醇原料药需求600-700吨, 其中司太立产能120吨, 除此之外的产能基本在GE和NOVAPLUS。

(四) 碘佛醇和碘普罗胺

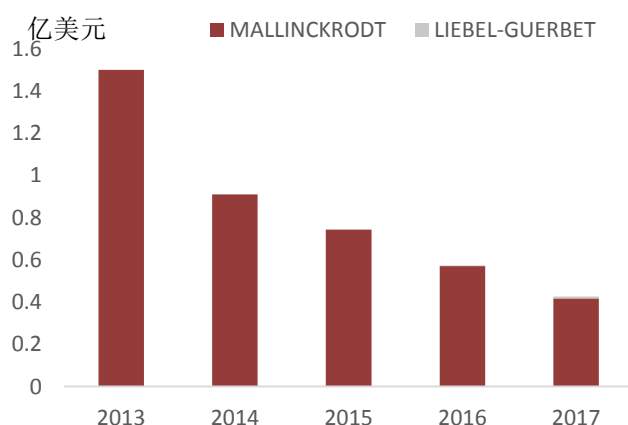
碘佛醇和碘普罗胺为第二代次高渗透压非离子型单体造影剂, 主要用于各种血管放射学造影检查, 包括: 脑血管造影、周围动脉造影、内脏动脉、肾动脉和主动脉造影, 心血管造影包括冠状动脉造影、动脉及静脉性数字减影血管造影等。静脉性尿路造影以及CT增强检查(包括头部和体部CT)等。

碘佛醇原研是美国万灵科 (Mallinckrodt, 后并入泰科医疗Tyco Healthcare), 1988年经FDA批准上市, 是美国市场主要造影剂之一, 1999年进入国内市场, 并于2000年进入医保乙类, 2009年进入医保甲类。

制剂端, 2017年碘佛醇美国0.43亿美元销售额, 生产企业仅Mallinckrodt和Libel-Guerbet两家; 碘普罗胺美国0.03亿美元销售额, 生产企业仅原研拜耳。

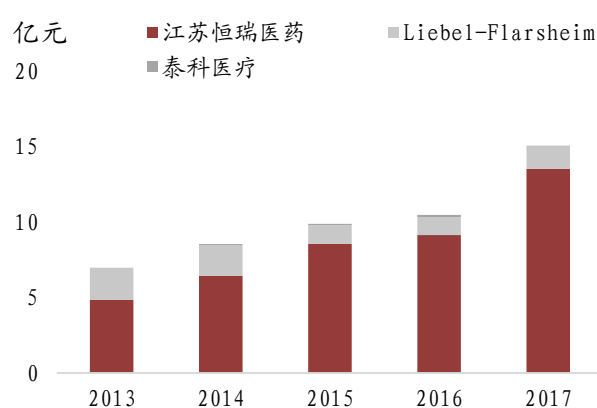
国内市场, 2017年碘佛醇全国放大销售额为11亿元, 恒瑞医药占90%左右市场份额; 2017年碘普罗胺全国放大销售额为11.4亿元, 生产企业仅原研拜耳一家。

图表 16:2013-2017 年美国碘佛醇制剂竞争格局



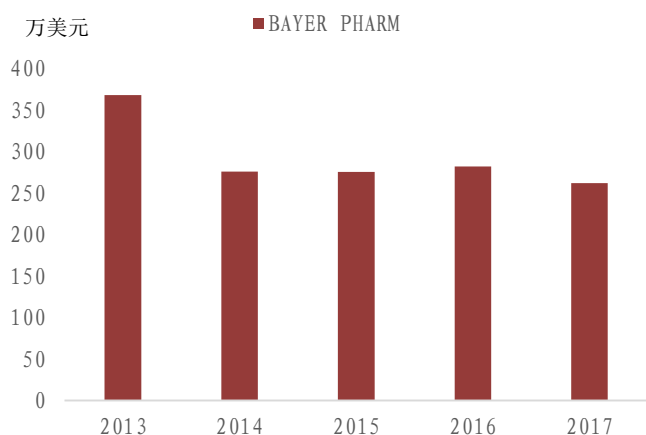
数据来源: 彭博, 莫尼塔研究

图表 17:2013-2017 年我国碘佛醇制剂竞争格局



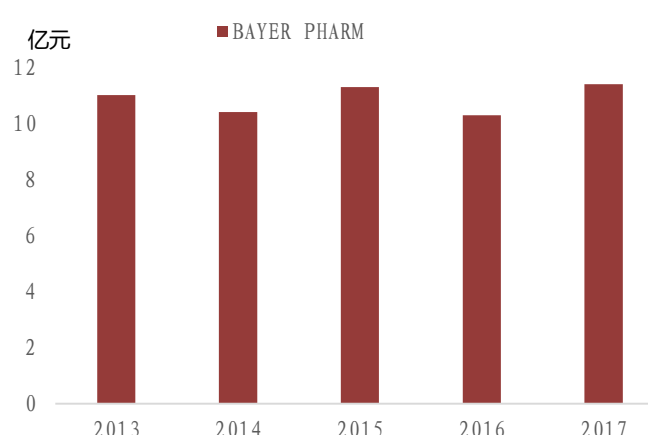
数据来源: 南方所, 莫尼塔研究

图表 18:2013-2017 年美国碘普罗胺制剂竞争格局



数据来源: 彭博, 莫尼塔研究

图表 19:2013-2017 年我国碘普罗胺制剂竞争格局



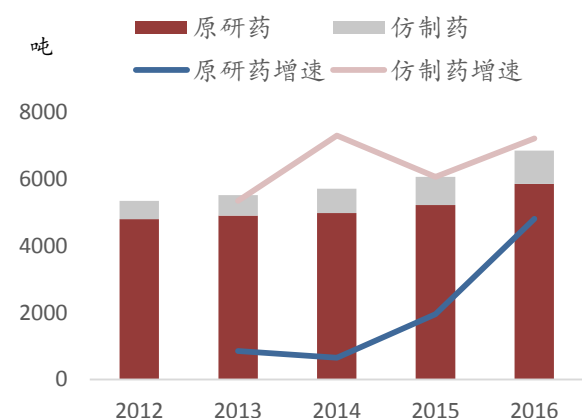
数据来源: 南方所, 莫尼塔研究

原料药端, 碘佛醇和碘普罗胺2012年需求量分别为650吨和775吨, 按照制剂端增速, 粗略估算2017年碘佛醇和碘普罗胺的需求量合计接近2000吨。

综合以上分析可以看出, X射线造影剂的无论是制剂端还是原料药端, 生产厂家都比较集中, 而且一般是国内外大型医药企业, 国外企业主要有拜耳(碘佛醇)、GE Healthcare(碘海醇、碘克沙醇)、Bracco(碘帕醇)、Mallinckrodt(碘普罗胺), 国内企业主要有扬子江、恒瑞医药、北陆药业等。

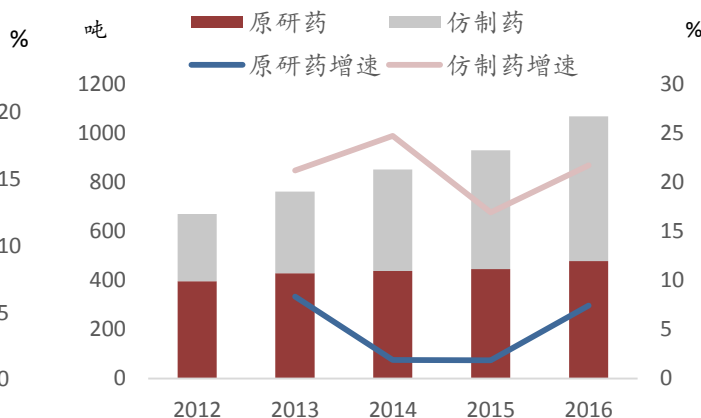
从全球制剂端市场来看, 造影剂市场规模增速放缓, 但仿制药增速显著高于原研药增速, 主要因为仿制药相比原研药有明显的价格优势, 性价比突出, 这一现象在新兴市场尤其明显。根据IMS数据, 2012-2016年全球碘造影剂销量CAGR为6.4%, 其中原研药CAGR为5.1%, 仿制药CAGR为16.2%; 中国碘造影剂CAGR为12.5%, 其中原研药CAGR为4.8%, 仿制药CAGR为21.1%。

图表 20: 全球碘造影剂销量及增速



数据来源: IMS, 莫尼塔研究

图表 21: 中国碘造影剂销量及增速



数据来源: IMS, 莫尼塔研究

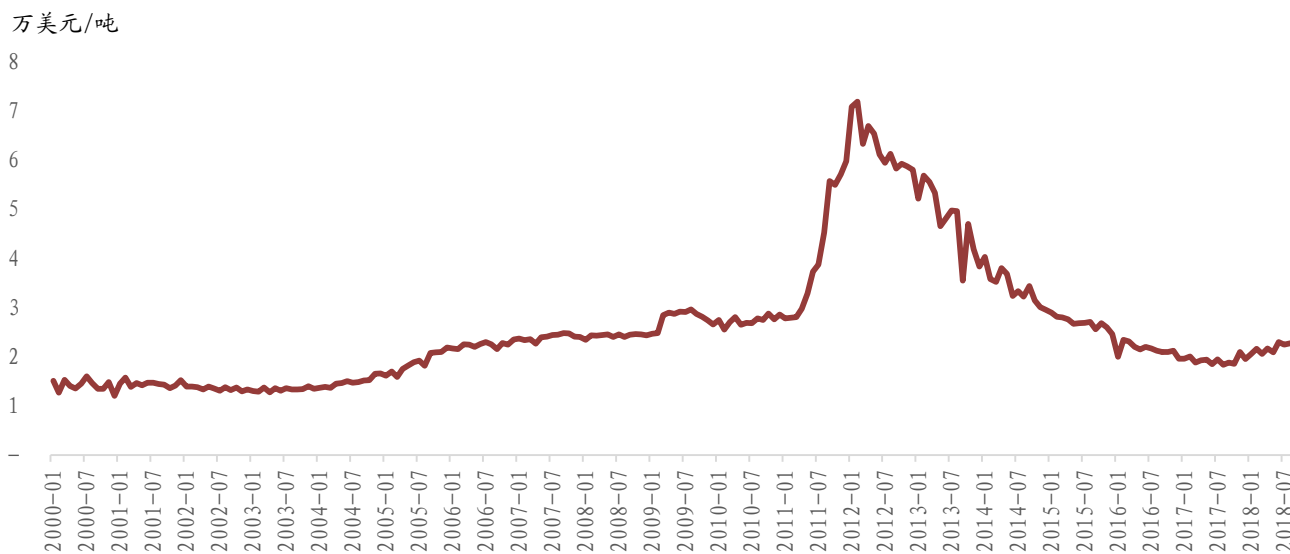
上下游产品价格相对稳定, 预计造影剂原料药价格将保持平稳

造影剂行业的上游为精细化工行业, 其最终来源于化工产品, 下游是药品流通市场。

一方面, 化工行业为造影剂制造提供基础原料, 碘造影剂原料药产品的主要原材料为碘, 一般而言碘的成本占原材料成本的40%-50%, 因此碘的价格直接影响到原材料的采购及成本。

从海关数据来看，除2013年-2014年因日本福岛第一核电站发生核泄漏事故造成碘价格大幅上涨，原料药碘的价格总体趋势相较稳定。

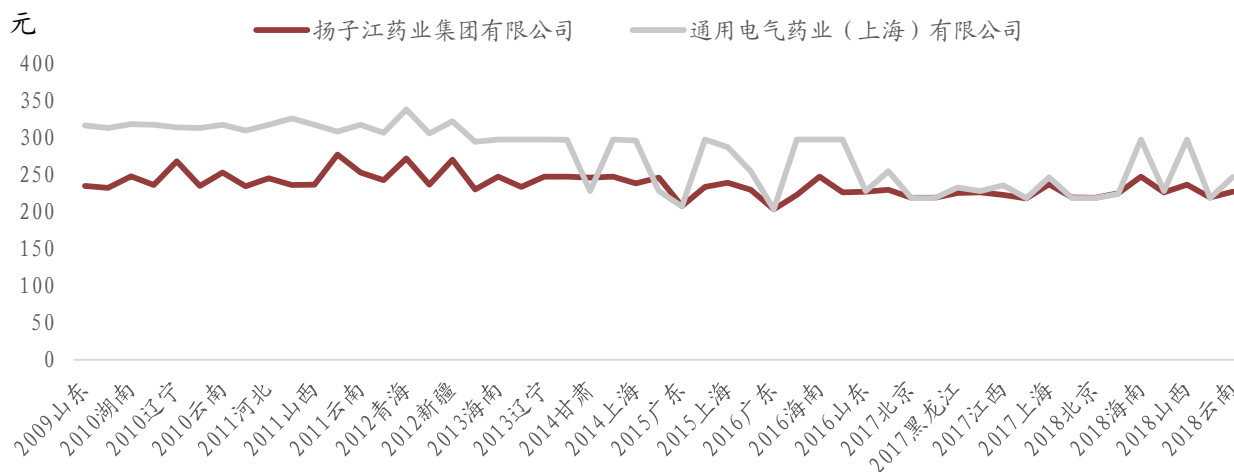
图表 22：碘原料药进口价格趋势



数据来源：WIND，莫尼塔研究

另一方面，下游药品市场对碘造影剂原料药的影响主要来自需求方面。从碘海醇的招标价格可以看出，除了原研通用的价格有小幅下降，扬子江的价格基本保持稳。

图表 23：碘海醇注射液招标价格变动趋势(100ml:30g(I)规格)



数据来源：南方所，莫尼塔研究

总结：玩家集中，仿制药放量加速，驱动造影剂原料药行业景气持续

综合以上分析可知，造影剂市场以有机碘造影剂为主，其碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘佛醇和碘普罗胺五大品种合计占全球造影剂市场72%份额。

从供需两端来看，制剂端和原料药端，五大品种的生产厂家都比较集中，而且一般是国内外大型医药企业，国外企业主要有拜耳（碘佛醇）、GE Healthcare（碘海醇、碘克沙醇）、Bracco（碘帕醇）、Mallinckrodt（碘普罗胺）等，国内企业主要有扬子江、恒瑞医药、北陆药业等。

从价格来看，造影剂原料药上下游的产品价格相较稳定，预计未来几年造影剂价格不会有太大波动，总体保持平稳。

因此，在行业高度集中的竞争格局下，未来市场的增长主要有两大方面原因：一方面，终端影像检查市场年均10%左右的行业增速，带动终端制剂销售额的快速增长，全球造影剂制剂市场预计保持8%左右行业增速，国内市场预计保持10%以上增长；

另一方面，仿制药的上市将带动行业快速增长。恒瑞医药在美国申报多种造影剂产品ANDA，国内企业如司太立、正大天晴也在申报布局造影剂产品。仿制药产品的上市将带动原料药需求的上涨。

图表 24：恒瑞医药美国申报造影剂仿制药管线

药品	英文名	预计获批上市时间
碘克沙醇	Iodixanol	预计 2020-2022 年
碘佛醇	Ioversol	预计 2020-2022 年
钆特酸葡胺	Gadoterate meglumine	预计 2020-2022 年
乙碘油	Ethiodized Oil	预计 2020-2022 年
钆布醇	Gadobutrol	预计 2020-2022 年

数据来源：莫尼塔研究

图表 25：我国造影剂制剂申报品种梳理

品种	企业	审评状态
碘海醇	司太立	申请生产-在审评审批中
	哈尔滨三联	申请生产-在审评审批中
碘帕醇	司太立	申请生产-在审评审批中
	正大天晴	申请生产-在审评审批中
碘克沙醇	司太立	申请生产-在审评审批中
	正大天晴	申请生产-在审评审批中
	哈尔滨三联	申请生产-在审评审批中
碘佛醇	集倍医疗	申请生产-在审评审批中
碘普罗胺	海昌药业	申请生产-在审评审批中

数据来源：南方所，莫尼塔研究

司太立：国内造影剂行业龙头，收购海神+制剂延伸再造未来

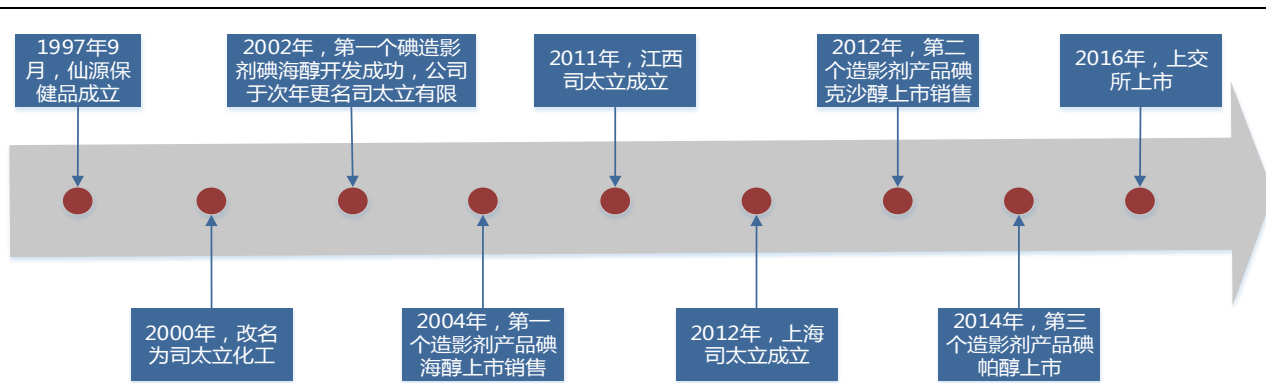
产品线丰富，国内造影剂行业龙头地位逐渐稳固

司太立，前身为浙江省台州市仙源医药保健品有限公司，成立于1997年9月，2000年更名为司太立化工。早期公司主要从事保健食品、饲料级维生素微粉和医药中间体，第一个碘造影剂产品碘海醇于2002年开发成功，并于2004年上市销售。2003年司太立化工正式更名为司太立制药，正式进入碘造影剂行业。

此后近十年时间，公司专注于碘造影剂行业，不断上市新产品，形成了碘海醇+碘帕醇+碘克沙醇+碘佛醇四大产品系列。

目前上市公司已形成“江西医药中间体工厂—浙江医药原料药工厂—上海制剂工厂”的产业链模式，在强化医药原料药产业规模的同时向上下游不断延伸，尤其是上市公司近年来加大对上海制剂工厂投入，由单一原料药生产企业发展成“中间体—原料药—制剂”一体化的细分领域医药制造龙头企业。

图表 26：司太立发展历程

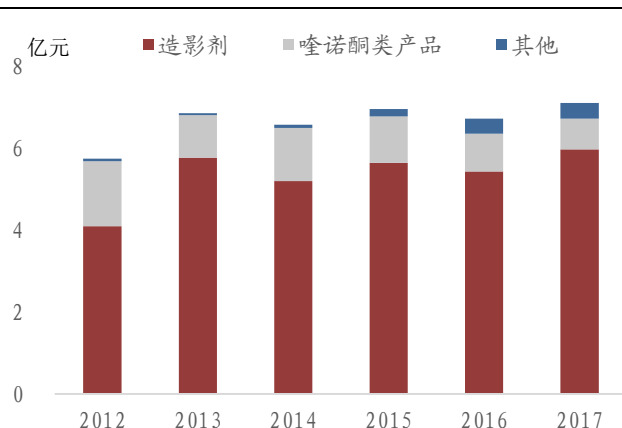


数据来源：公司公告，莫尼塔研究

除造影剂产品外，公司还生产左氧氟沙星等喹诺酮类中间体和原料药产品。从收入结构和毛利结构来看，造影剂贡献了84%的收入和90%的毛利，为公司利润的主要来源，喹诺酮类产品毛利占比较低，毛利率仅为造影剂产品的一半：造影剂2017年毛利率40%，喹诺酮类产品毛利率为20%。

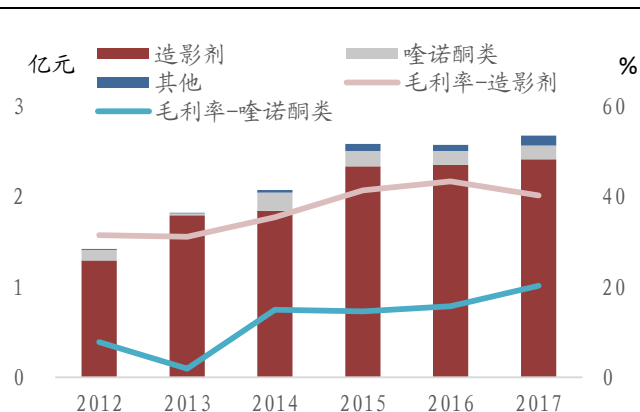
近年来，喹诺酮呈下降的趋势系公司不断地在加强造影剂市场投入，喹诺酮不断地减产，公司发展核心倾斜于造影剂产品，且喹诺酮产品对净利润的贡献仅百分之四五左右。

图表 8：司太立营业收入结构



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 9：司太立毛利额结构及毛利率对比

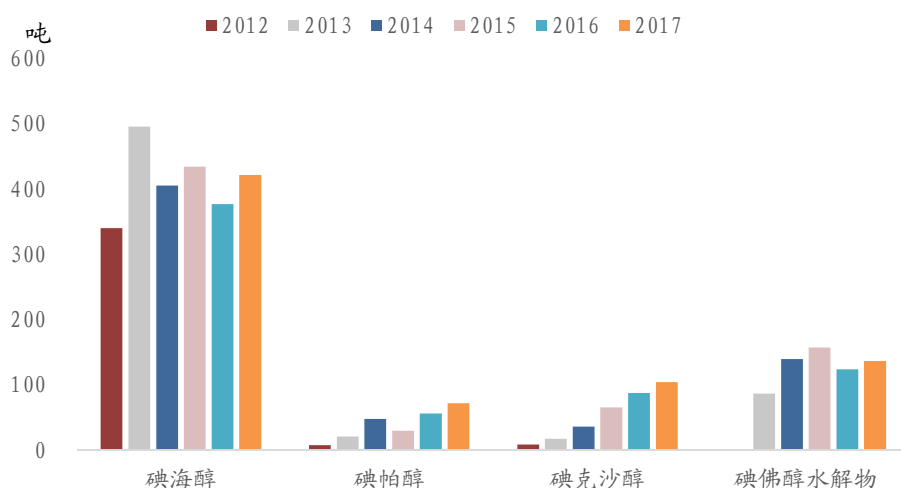


数据来源：公司公告，莫尼塔研究

造影剂品类上，公司从2002年开始上市销售碘海醇，早期销售收入主要由碘海醇贡献，目前已具有600吨产能。2012年开始碘克沙醇的试生产，经过多年发展，碘克沙醇产量由2012年的7.8吨上升至2017年的104.12吨。2012-2013年公司的碘帕醇处于国际市场开拓阶段，到2014年取得生产批件，到2017年公司碘帕醇销量上升至71.7吨。

2013年之前，公司主要向恒瑞医药销售碘化物，2013年之后改向其供应碘佛醇水解物。

图表 29：司太立碘造影剂产品销量



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

可以看出，经过多年的深耕，公司形成了丰富全面的碘造影剂中间体和原料药产品线，此外，公司2012年成立了上海司太立，拟生产造影剂制剂，处于造影剂产业链的下游，目前已有碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇三大产品在仿制药申请生产阶段，相信上市后会给公司带来新增业绩亮点。

深度合作造影剂仿制药企业，有望受益于全球造影剂仿制药份额提升

司太立的造影剂出口全球，出口国主要包括印度、日本、韩国等亚洲国家，美国、德国、西班牙等欧美国家。获得了多个国家的证书，远销各国。

图表 30：司太立造影产品各国原料药证书获得情况

品种	国家	证书编号	获得时间
碘海醇	日本	221MF10160	2009.7.23
	美国	DMF22535	2009.2.23
	欧盟	R1-CEP 2009-018-Rev 01	2015.6.25
	印度	BD-745	2014.9.26
碘帕醇	日本	225MF10207	2013.11.14
	美国	DMF28033	2013.12.23
	欧盟	R0-CEP 2013-267-Rev 01	2014.11.18
碘克沙醇	印度	BD-745	2014.12.1

数据来源：政府官网，公司公告，莫尼塔研究

下游客户端，世界范围内造影剂类产品生产厂家主要分为两大类，即原研药厂家和仿制药厂家。由于原研药价格普遍较高，因此在原研药专利到期后仿制药的需求量大幅增加。

目前司太立主要合作的客户有：

图表 31: 司太立主要合作客户

客户名称	公司所属国别	生产企业/经销商	合作产品
恒瑞医药	中国	生产企业	碘克沙醇、碘佛醇水解物
扬子江药业	中国	生产企业	碘海醇
北陆药业	中国	生产企业	碘海醇
杰运化工	中国	经销商	左氧氟沙星、碘克沙醇
Dratig Enterprises Co., Ltd.	中国香港	经销商	碘海醇
Dai Han Pharmaceutical Co.	韩国首尔	经销商	碘海醇
Oreo Health Care Co.	韩国首尔	经销商	碘海醇、碘克沙醇
Unique Pharmaceutical laboratories	印度孟买	经销商	碘海醇
Midas Pharma GmbH	德国英格尔海姆	经销商	碘帕醇

数据来源: 公司公告, 莫尼塔研究

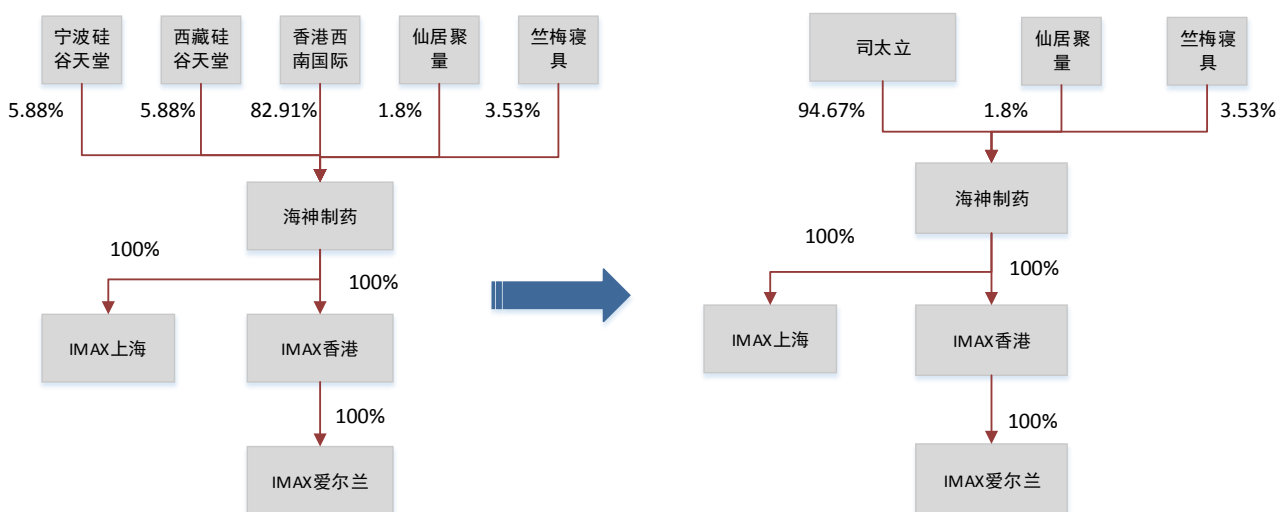
一般来说, 造影剂的生产企业均为国内外大型医药企业, 这些企业对产品的质量要求很高、质量风险意识很强, 一旦与原料药生产企业建立起原料供应关系, 一般很少会发生变更。如上文图表22所示, 恒瑞医药在美国申报多种造影剂ANDA, 相信随着仿制药产品的上市, 将为公司带来更大的市场空间。

募投扩产+收购海神制药, 司太立造影剂业务又下一城

司太立2016年上市募投项目为年产2,035吨X射线造影剂原料药技改及扩产项目的二期建设: 年产1,330吨碘海醇和年产505吨碘帕醇生产线。目前公司三大原料药产品产能为: 碘海醇500吨、碘帕醇100吨和碘克沙醇120吨。新的生产线预计2019年6月完工, 建成后, 碘海醇原料药总产能将达到1,330吨/年, 碘帕醇原料药总产能将达到505吨/年, 公司的产能、生产工艺进一步提升, 产品结构进一步优化。

2018年, 司太立以发行股份及支付现金的方式, 购买香港西南国际、宁波天堂硅谷、西藏硅谷天堂合计持有的海神制药94.67%的股权。

图表 13: 本次收购前后海神制药股权结构变动



数据来源: 公司公告, 莫尼塔研究

海神制药主要从事碘造影剂原料药业务, 主要品种有碘海醇原料药和碘帕醇原料药。

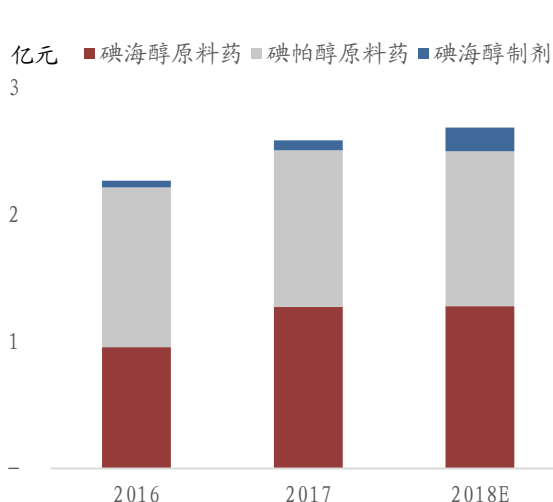
海神制药于2005年上市销售碘海醇原料药，目前有220吨产能，年销量在180吨左右。海神制药在国内碘海醇原料药行业具有较强的影响力，获得了中国、欧盟、日本等多个国家和地区的药品注册，产品行销海内外市场，具有一定的市场基础和产品美誉度；其主要终端客户包括北陆药业、天衡制药、日本的Fuji Pharmaceutical Co. Ltd.和印度的J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.等全球知名造影剂制剂生产商。海神制药的碘海醇生产采用较为先进的氢气还原工艺，具有环境污染小、原材料利用率高的特点。

除了碘海醇原料药，海神制药还有150吨的碘帕醇原料药产能。公司的碘帕醇主要销售终端客户为日本Fuji，南美的Laboratorios Bacon SAIC，以及印度的JB Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.

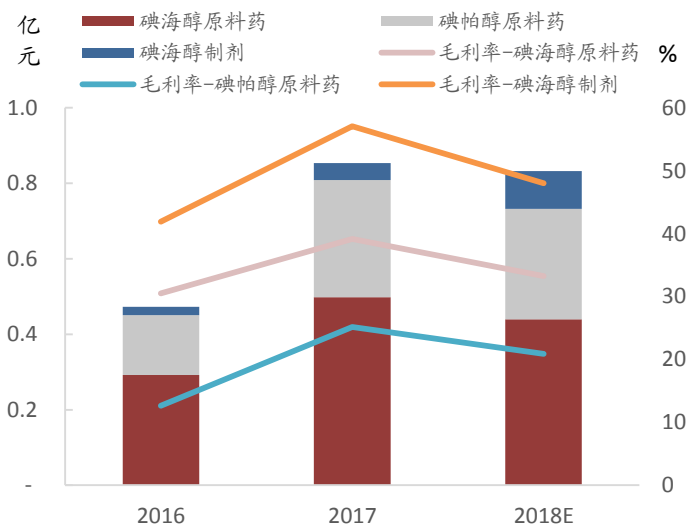
除原料药外，海神制药还有碘海醇制剂的生产和销售，截至2018年10月，海神制药旗下子公司IMAX爱尔兰已获得韩国、俄罗斯、葡萄牙等9个国家的制剂产品注册批件，远销各国。

当前阶段海神制药的收入和利润主要来源还是原料药，两大原料药贡献了90%左右的营业收入和利润。从毛利率来看，制剂的毛利率为原料药的2倍左右，因此随着碘海醇制剂销售的增长，制剂对海神制药的利润贡献比重也越来越大。

图表 33：海神制药主营业务收入构成



图表 34：海神制药毛利额构成及毛利率对比



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

数据来源：公司公告，莫尼塔研究

除现有业务产线外，海神制药还布局了200吨碘克沙醇的新增产能，项目建设期为2018年与2019年，预计2020年项目建成后将形成年产200吨碘克沙醇原料药的生产能力。

可以看出，此次司太立收购的海神制药，双方主要从事业务均为碘造影剂原料药的研发、生产及销售，在战略、研发、销售等方面都具备较好的互补性和协同性：

首先，在造影剂原料药业务上，司太立现有产品产能为：碘海醇500吨、碘帕醇100吨和碘克沙醇120吨，随着募投项目的完工投产，预计到2019年底，司太立将具备1955吨造影剂原料药产能；海神制药现有产品产能为碘海醇220吨、碘帕醇150吨。因此，预计到2019年底，司太立+海神制药将合计拥有2325吨产能的造影剂原料药。到2020年之后，海神制药还有200吨碘克沙醇的产能将上市，届时，司太立+海神制药将拥有2625吨产能的造影剂原料药。

其次，在造影剂制剂业务上，司太立在申报碘海醇、碘帕醇和碘克沙醇的制剂上市，加上海神制药现有的碘海醇海外制剂生产批件，二者在制剂销售领域也将形成一定的协同，产生1+1>2效应。

此外，在销售区域方面，司太立和海神制药各有侧重点。2017年，司太立国内和国际业务占比分别为61.88%和38.12%，出口国家主要为韩国、印度和德国；海神制药国内和国际业务占比分别为

16.52%和83.48%，出口国家主要为日本、印度、韩国、土耳其、阿根廷等国家。可以说，海神制药在出口造影剂原料药业务上有丰富的海外经验，其在市场开拓和渠道建设方面将为司太立带来新的市场业务机会。

总结：作为国内造影剂行业龙头的司太立，收购海神+制剂延伸再造未来

作为国内造影剂原料药龙头企业，司太立有十几年造影剂原料药生产和销售经验，覆盖国内外主要的碘造影剂产品，是国内造影剂原料药产品线储备最丰富的企业。产品获得美国、欧盟、日本等主要国家的证书。收购海神制药后，双方将在造影剂业务领域，优势互补形成协同效应，进一步加强规模优势，巩固行业龙头地位，提升上下游议价能力。

根据海神制药收购业绩承诺，2018-2020年，海神制药的扣非归母净利润分别不低于0.44亿、0.487亿、和0.64亿元。

司太立2019年下半年将有募投项目新增产能上市销售，进一步提升公司业绩。预计2019年司太立现有产能加新增产能将贡献净利润1.2亿元，到2020年若新增产能完全释放，有望贡献2.5-3亿元左右净利润。考虑到原料药上市会有产能爬坡，假设2020年募投项目将释放50%产能，则海神制药并表后，2019年上市公司有望达到1.6-1.8亿元净利润，到2020年有望实现2-3亿元净利润。

近期报告

- 2018年11月19日零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年10月28日医疗器械行业深度系列（二）：双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年9月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年8月31日 医疗器械行业深度系列（一）：砥砺前行，器械行业正扬帆起航
- 2018年8月29日 单抗生物类似药系列报告（三）——中国特色篇
- 2018年8月24日 千呼万唤始出来——恒瑞医药吡咯替尼获批上市点评
- 2018年7月23日 销售发力推动平稳高增长，大品种策略打造优质口服中成药企业_济川药业深度
- 2018年7月15日 中药注射剂重压在肩，儿童药市场方兴未艾——《医疗机构处方审核规范》点评
- 2018年7月13日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响几何？——贸易战快评（二）
- 2018年6月30日 网售处方药开闸在即，助力医药电商行业大变革
- 2018年6月24日 望眼欲穿终得见——百时美施贵宝PD-1单抗Opdivo获批生产点评
- 2018年5月30日 锐意进取换新颜，枯木逢春满枝鲜——东诚药业深度报告
- 2018年5月10日 长春高新鼻喷流感疫苗生产申请受理点评
- 2018年5月5日 恒瑞医药非格司亭获批上市点评
- 2018年4月30日 抗癌药增值税率大幅下降，重大利好国内肿瘤药企
- 2018年4月25日 透过现象看本质，业绩维持稳定增长——九州通2017年报和2018一季报点评
- 2018年4月20日 厉兵秣马，重装上阵——品牌中药企业广誉远的价值再审视
- 2018年4月10日 总把新桃换旧符——千金药业快评
- 2018年4月09日 中美贸易战升温，对医药行业影响几何？

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海（总部）

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

北京

地址：北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编：100738

纽约

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询：cebmservice@cebm.com.cn