

医药

行业研究/专题报告

关注原料药业绩模型，挖掘量价和梯队秘密

—原料药行业专题研究系列

专题研究报告/医药

2019年03月11日

报告摘要：

- 原料药行业与国内传统制剂行业的分析框架不同：研发储备的分析对于其持续成长性有重要作用

近年来，我国原料药企业逐步完成大宗原料药向特色原料药及中间体的产品结构升级，行业头部企业更进一步——展开多种专利尚未到期的高壁垒仿制药原料药的研发布局。与重视成本优势的常用仿制药原料药的分析不同，研发技术优势对前者的发展有显著促进作用。随着专利药专利的到期，技术驱动下的企业有望协助仿制药公司实现首仿、二仿，自身实现原料药供应的跨越式放量。因此我们认为：**业绩持续性取决于原料药公司的产品研发能力和产品储备，这也是原料药公司分析的重点。**

- 原料药公司的业绩模型=量×价×产品梯队+突发事件影响，产品成熟阶段，供应格局下的量价变动是主导

原料药的研发生产经历了合成和工艺研发、稳定性研究、cGMP建设和申请备案等步骤，在不同的阶段向仿制药企业供应试验批、验证批和商业批的原料药。随着下游客户研发申报的进展，实现规模生产的放大，与此同时原料药单价逐步下降，原料药企业最终通过以价换量，推动产品销售收入的跨越式增长。因此，**原料药公司的产品储备对于其业绩持续性的分析非常重要。**当仿制药市场趋于充分竞争时，原料药需求将保持稳定，单价也相对较低，此时原料药企业的优势主要体现在成本及与客户长期合作产生的黏性，市场格局相对稳定，常规性的价格变动也不足以带来跨越性的业绩增长。但当行业出现供应格局巨变且短期内不可扭转时，原料药企业的对应仿制药原料药品种的销售上限将获得突破的机会。因此，**对成熟阶段的原料药来说，供应格局的改变是其业绩是否超预期的核心指标。**

- 成本、工艺、产能三大生产因素影响原料药业绩的兑现

与制剂不同，对原料药销售产生重大影响的因素有较大比重来自生产方面，主要包括成本和工艺。上游原材料的价格和供应变动给原料药企业的短期业绩带来较大波动性，这种波动性在特色原料药产业呈现的是一种非周期性，对原料药企业来说，丰富的产品线和自产中间体的能力有望对冲上游的影响。而随着我国药品质量国际化，**原料药工艺的设计能力和安全性愈发重要，是未来产品能否在全球范围取得竞争优势的核心因素之一。**在实现低成本和优质工艺的基础上，产能将成为原料药企业突破销售瓶颈的核心驱动力，公司亦需要把握产能扩充和产能利用率之间的平衡。

- 投资建议

我们认为，拥有研发工艺优势和丰富管线梯队的企业将从全球成本竞争中脱颖而出，取得规模性优势，自产中间体的企业则有望产生更稳定的销售增长。推荐天宇股份，建议关注九洲药业、美诺华、奥翔药业等。

- 风险提示

上游原材料涨价；环保核查趋严；产品未知杂质超标；人民币大幅升值。

盈利预测与财务指标

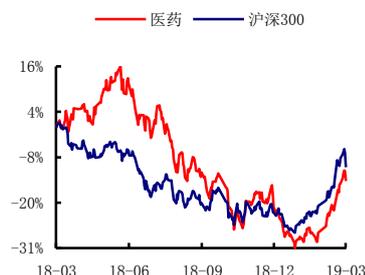
代码	重点公司	现价 3月8日	EPS			PE			评级
			2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E	
300702	天宇股份	27.60	1.03	0.92	1.93	26.80	30.00	14.30	推荐

资料来源：公司公告、民生证券研究院

推荐

维持评级

行业与沪深300走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

分析师：孙建

执业证号：S0100519020002

电话：021-60876703

邮箱：sunjian@mszq.com

研究助理：袁中平

执业证号：S0100117120030

电话：021-60876703

邮箱：yuanzhongping@mszq.com

相关研究

目录

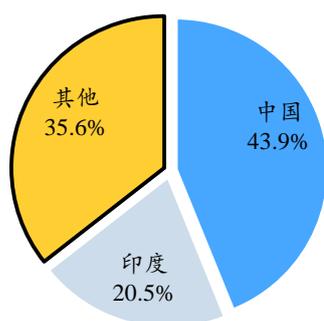
一、医药行业启动真正意义上的供给侧改革，原料药行业分析框架有待搭建.....	3
二、原料药行业分析框架中的核心变量：产品梯队、成本控制.....	4
（一）特色原料药行业进入壁垒较高，业绩稳定性、确定性较高.....	4
（二）下游产品所处商业化阶段不同，带来上游原料药行业竞争变量（技术、成本）的不同.....	5
三、研发早期的仿制药原料药行业类似 CDMO，和研发进度相关度高.....	8
（一）高壁垒仿制药原料药的需求随研发进程的推进逐步扩大.....	8
（二）案例研究：批次转换对高壁垒仿制药原料药放量的驱动作用.....	8
1、奥翔药业：恩替卡韦销售额持续增长，西他沙星跨越式增长.....	8
2、同和药业：塞来昔布毛利率下行，批次转换或为主因.....	11
（三）原料药企业的产品储备决定公司业绩的持续性.....	12
四、从沙坦类原料药市场变化看常用仿制药原料药企业的业绩趋势，供应格局是主要变量.....	13
五、工艺和成本限制原料药销售下限，产能助推突破瓶颈.....	14
1、成本：厚产品线+自产中间体对冲价格震荡.....	15
2、工艺：安全性重要性凸显.....	15
3、产能：业务成长瓶颈所在，扩大产能、提升利用率成趋势.....	16
六、投资建议.....	17
七、风险提示.....	17
插图目录.....	18
表格目录.....	18

一、医药行业启动真正意义上的供给侧改革，原料药行业分析框架有待搭建

2015 年以来，医药、医疗行业政策频出。药品支付制度的改革有望启动历史上第一次真正意义上的供给侧改革，降低药品和器械的医院收入占比，并挤压流通环节的水分，以满足政府财政支持的全民医保覆盖程度的提高。在质量端，政策鼓励境内外新药上市，并推进药械产品的质量和国际对接，以满足国内的高端临床需求。

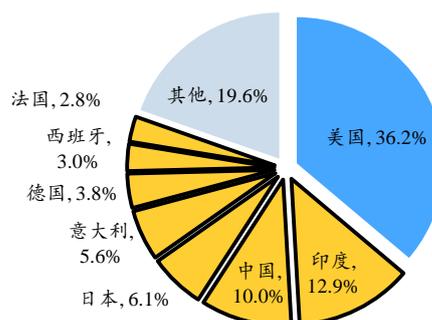
在此政策环境下，我们认为原料药行业有望凭借三重优势脱颖而出：1) 作为医药工业的上游行业，来自针对终端相关产品的政策压力较小；2) 原料药占制剂成本比例较低，承受的降价压力较小，价格调整空间较大；3) 我国拥有完整的上下游产业链，成本较低，人才储备良好，是国内医药细分领域中少有的在国际竞争中具有优势的行业。以上三大因素的叠加增加了原料药公司的业绩确定性，使之成为目前不确定政策环境下的优先选择之一。

图 1：API 供应商的全球主要区域分布



资料来源：Newport Premium，民生证券研究院

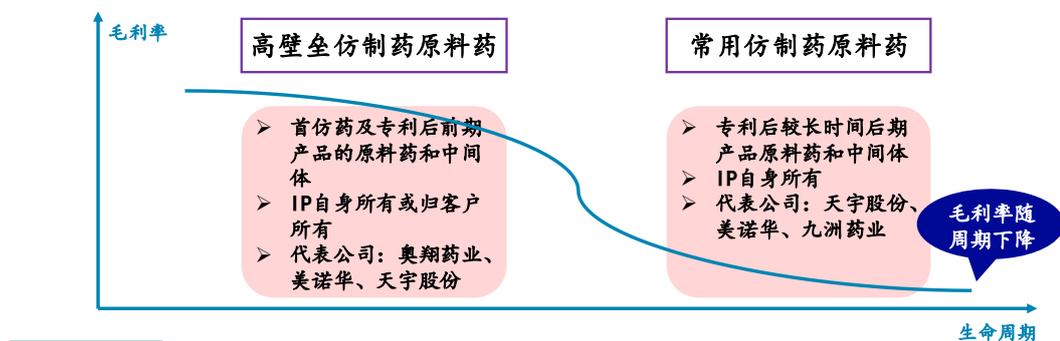
图 2：具备丰富经验的 API 供应商的全球主要区域分布



资料来源：Newport Premium，民生证券研究院

但原料药行业的研究分析存在众多盲区，有必要建立行业分析框架。原料药行业远离投资者的视线已经比较长的时间，市场对于原料药行业及公司的分析，大部分还停留在大宗原料药类似的分析逻辑中，认为其周期性属性明显，对于其核心竞争力及业绩持续性的判断不足，我们认为远不同于以销售模式分析为主的国内传统制剂行业，其盈利能力具有较高稳定性、业绩持续性较高。我们将在本篇专题中着重讨论原料药行业及公司的分析框架，分析其业绩持续性的决定因素是什么。

图 3: 特色仿制药的 API 产业链分析



业绩模型	量 × 价 × 产品梯队 + 突发事件影响	
量	自完成生产工艺开发起, 依次供应试验批、验证批、商业批, 需求量呈数量级提升	商业批供货, 若未出现特殊事件, 销量变化的可预测性较强, 通常与行业增速有关
价	随产品批次的进展和竞争的加剧下降	通常较稳定, 若无特殊情况波动主要来自上游成本变化
产品梯队	取决于公司的成本控制能力和工艺开发能力	成本和工艺技术为基础, 产能和客户黏性打开上限
变量因素	量价均有望变化, 盈利能力变化	

资料来源: 民生证券研究院整理

二、原料药行业分析框架中的核心变量: 产品梯队、成本控制

(一) 特色原料药行业进入壁垒较高, 业绩稳定性、确定性较高

原料药产品在我国通常分为大宗原料药、特色原料药和专利药原料药三大类。早年我国原料药企业以产品附加值相对较低的大宗原料药生产为主, 受环保、成本等因素影响, 近年来产品附加值较高的特色原料药正加速向我国产业转移, 成为未来行业内发展潜力最大的领域之一。

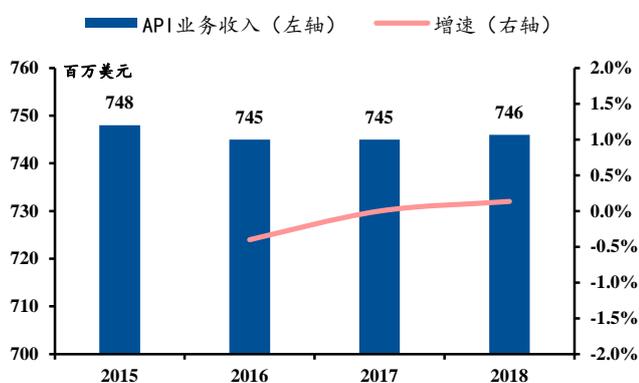
表 1: 原料药分类

分类	对应制剂类型	特点	代表产品
大宗原料药	抗感染类、维生素类、激素类	不涉及专利问题, 大吨位, 产品附加值相对较低	泼尼松、泛酸钙
特色原料药	专科化学药, 包括降血压、抗肿瘤、中枢神经、降血糖等	对应制剂专利到期或即将到期, 产品附加值相对较高	沙坦类、他汀类、氯吡格雷、质子泵抑制剂
专利药原料药	创新药	需满足临床、注册审批、商业化销售等各阶段的需求, 产品附加值高	Upadacitinib、Elafibranor

资料来源: 民生证券研究院整理

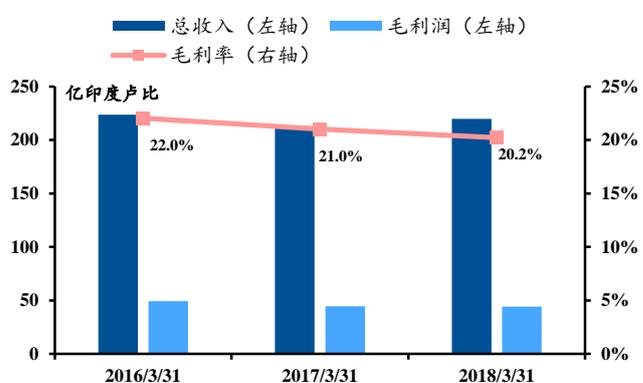
特色原料药较高的进入壁垒，确定了企业业绩的稳定性和持续性。特色原料药通常结构较为复杂，其合成涉及到手性合成、绿色合成、催化等多种技术，对原料药企业的生产工艺研发能力要求较高。从对应制剂生产企业的角度来看，原料药需在杂质、稳定性等方面达到要求，生产基地需通过 cGMP、EuGMP 等国际质量体系认证，同时原料药企业需拥有足够的产能供应。因此，制剂企业在选择特色原料药供应商时通常较为慎重。此外，由于更换原料药供应商流程复杂，且带来不确定的风险，故制剂和特色原料药企业的黏性通常较好。我们认为，这些因素也奠定了原料药企业的较高的进入壁垒，进而对业绩稳定性形成了较好的支撑。以几个全球范围内的 API 业务领军企业为例，Teva API 业务自 2015 年起的年收入基本保持在 7.45 亿美元左右，几乎没有波动；Dr Reddy's Laboratory 的 Pharmaceutical Services and Active Ingredients 部门自 2016 年 3 月 31 日以来的年毛利率则基本稳定。

图 4: Teva API 业务收入近 4 年来基本保持稳定



资料来源: Bloomberg, 民生证券研究院

图 5: Dr Reddy's Lab 服务和原料药部门毛利率基本稳定



资料来源: Bloomberg, 民生证券研究院

(二) 下游产品所处商业化阶段不同，带来上游原料药行业竞争变量（技术、成本）的不同

随着特色原料药业务的逐步发展，我们认为传统将特色原料药视为一个整体的方式有待更新。尽管已进入充分竞争阶段的药品和正处于抢仿阶段的药品根本上即同一通用名药品自仿制药研发至广泛上市的不同阶段，但其原料药在业绩兑现和价值分析方面逐步分化。我们将上述两类药品分别称为常用仿制药和高壁垒仿制药。

表 2: 常用和高壁垒仿制药原料药的对比

特点	常用仿制药原料药	高壁垒仿制药原料药
对应制剂类型	专科化学药，包括降血压、抗肿瘤、中枢神经、降血糖等	
原研专利	已到期	未到期或刚到期
仿制药	充分竞争	研发、报批阶段或首仿、二仿上市
原料药附加值	相对较高	高
代表产品	沙坦类、他汀类、质子泵抑制剂	沙班类、DPP4 抑制剂、SGLT2 抑制剂

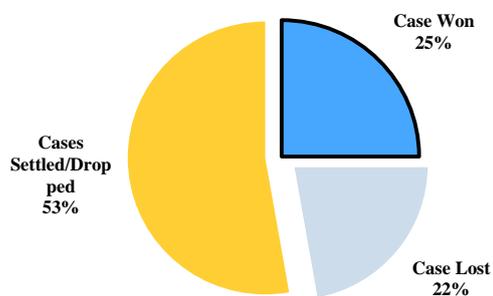
资料来源: 民生证券研究院整理

高壁垒仿制药通常为生产专利刚到期或即将到期的药品，市场仅由原研和少数仿制药企业

竞争。由于高壁垒仿制药的上市涉及短时间内快速绕过或挑战原研产品的工艺专利，其在仿制药上市和销售的流程中承担重要的角色：1) 完成原料药和中间体的研发，设计新的专利工艺路线，探索新晶型；2) 优化反应、改进生产工艺，以降低生产成本，同时加强杂质测定和分析，提高产品质量；3) 专业制作并提交 DMF 文件，并在制剂企业专利挑战的过程中随时补充数据。因此，**原料药企业的研发能力和注册能力成为竞争的核心因素**。仍以 Teva 为例，其在 5 个国家拥有 2 个大型研发中心和 3 个专业研发中心，有效支持 Teva 仿制药部门的发展。目前，Teva 可生产约 300 余种仿制药，API 部门在全球拥有约 650 个授权专利和专利申请，其也是全球进行专利 Paragraph IV 挑战最多的仿制药企业。

图 6: Teva 的 5 个 API 研发中心


资料来源: Teva 年报, 民生证券研究院

图 7: 2000-2009 年 Teva Paragraph IV 专利挑战成功率


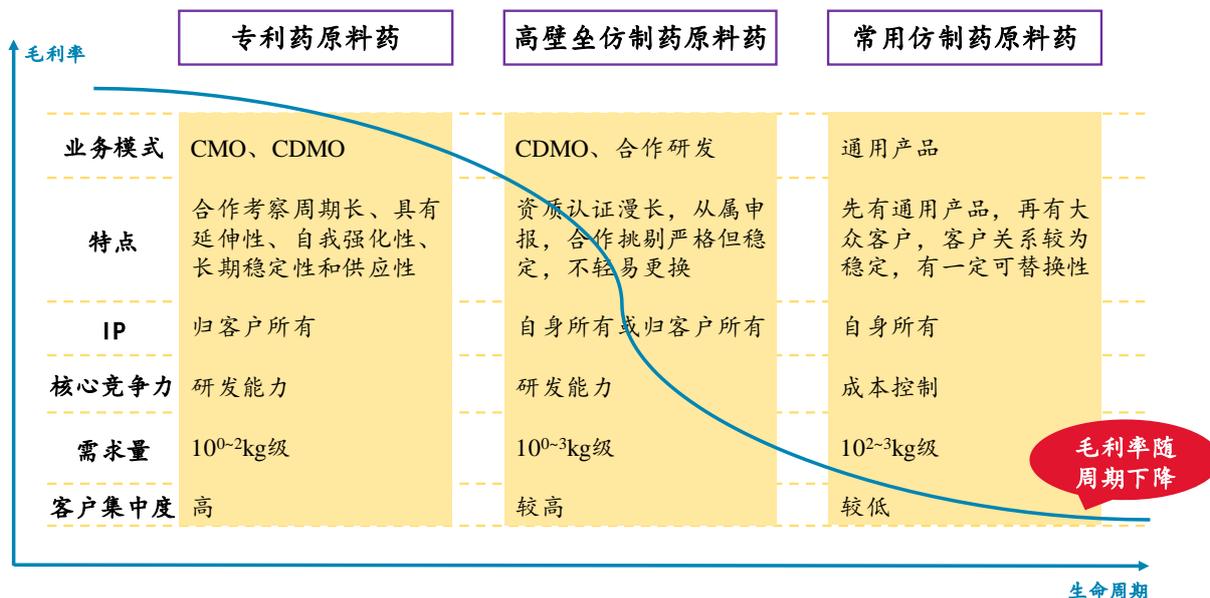
资料来源: RBC Capital Markets, 民生证券研究院

在早期市场开拓阶段,原料药企业通常需要在快速完成产品制备后争取成为制剂企业供应行,在随后的规模生产放大和上市申报过程中,制剂和原料药企业的关系将趋于紧密,未来原料药企业的研发产品选择也将反过来受到制剂企业的影响。

常用仿制药即专利已到期,多家公司的仿制药参与竞争的品种,市场需求量较大。经过数年的研发和完善,常用仿制药的原料药生产工艺较为成熟,各公司的产品相似度较高,因此**原料药企业的竞争优势主要体现在成本控制方面**,具备成本优势的企业通常可通过竞争扩大产能,进一步取得规模优势,同时拥有稳定、高质量的上游供应。

从仿制药自研发至销售的整体生命周期来看,随着专利的到期,仿制药原料药的产销业务模式发生改变,需求量提升,业务潜力快速兑现,毛利率则呈下降趋势。

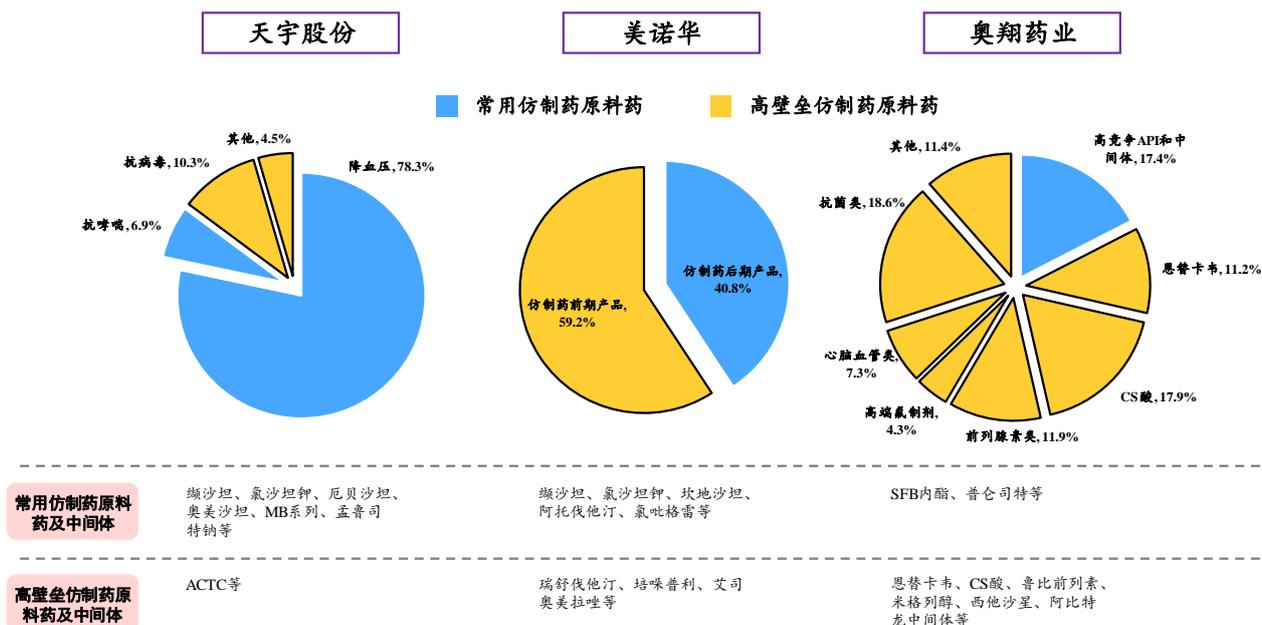
图 8：高壁垒仿制药至常用仿制药的过渡及其原料药特点的变化



资料来源：美诺华招股说明书，民生证券研究院整理

由于我国原料药业务发展较晚，目前绝大多数老牌原料药企业的业务分布在常用仿制药原料药领域，高壁垒仿制药原料药主要处于布局阶段，但亦有部分企业已逐步通过后者崭露头角。因此，我们将在下文分别讨论两类特色原料药的产业特点和业绩成长，借此更为深入地挖掘原料药企业长期性的秘密。

图 9：2016 年部分原料药企业的常用仿制药原料药和高壁垒仿制药原料药的销售额占比



注：美诺华产品分类及贡献收入来自招股说明书，天宇股份和奥翔药业产品分类及贡献收入为自行整理；同名产品包括原料药和及其相关中间体（若有）；占比为原料药/中间体销售额占原料药/中间体/板块比例，排除合同定制产品和专利原料药/中间体

资料来源：各公司公告，民生证券研究院整理

三、研发早期的仿制药原料药行业类似 CDMO，和研发进度相关度高

(一) 高壁垒仿制药原料药的需求随研发进程的推进逐步扩大

高壁垒仿制药原料药附加价值较高，具有一定的品牌壁垒和技术壁垒，是原料药企业产业升级的必经之路。

原料药企业通常在专利药专利到期 6~10 年时便会立项展开合成路线和生产工艺的研发，在到期前 5 年左右展开试验批生产与稳定性研究并供应试验批，初步贡献销量和收入；随着制剂企业仿制药注册申报的推进，原料药企业将逐步开始提供验证批产品，期间完成 cGMP 的建设和申请，最终在产品上市后大规模供应商业化采购批次。从整体流程角度来看，随着阶段的推进原料药的单价逐步下滑，但需求量呈数量级提升，最终高壁垒仿制药原料药的收入将呈现跨越式增长趋势。

图 10：高壁垒仿制药原料药销量随试验批、验证批、商业批的进度增长



资料来源：民生证券研究院整理

因此，高壁垒仿制药原料药生产企业的业绩成长与创新药有相似之处，其研发品种具有未来兑现业绩的潜力。我们对比研究了国内部分特色原料药生产公司，以验证我们的观点。

(二) 案例研究：批次转换对高壁垒仿制药原料药放量的驱动作用

1、奥翔药业：恩替卡韦销售额持续增长，西他沙星跨越式增长

奥翔药业成立于 2010 年，主营特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售。公司产品主要包括肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类和抗菌类。近年来，传统中间体产品 CS 酸、SFB 内酯等销售波动性较大，恩替卡韦、西他沙星等原料药产品对公司业绩的影响逐步显现。

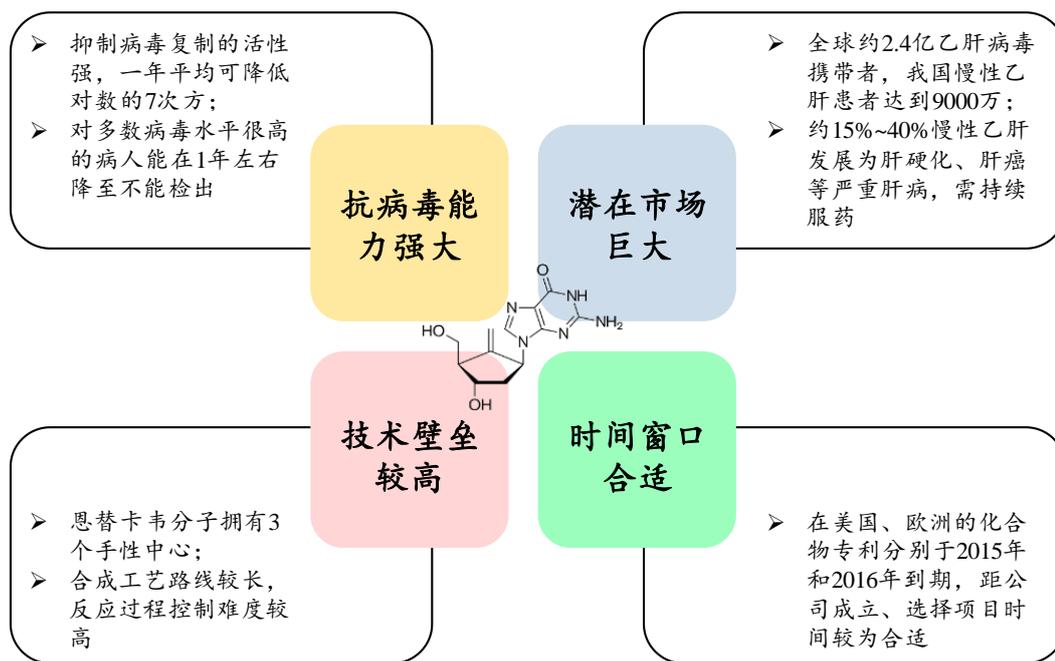
表 3: 奥翔药业 API 及中间体管线布局

	2014	2015	2016	2017-2020	2021-2025
新增产品	SFB 内酯、普公司特、CS 酸、恩替卡韦 (2011 年完成研发)	CHP	西他沙星、米格列醇	泊沙康唑、非布司他等募投产品及艾氟康唑、前列腺素等产品	艾多沙班、依匹哌唑、赛乐西帕、雷夫康唑、骨化醇、部分前列腺素
备注			2016 年后恩替卡韦专利在欧美日到期，仿制药加速仿制和审批		

资料来源：奥翔药业招股说明书，民生证券研究院整理

恩替卡韦是由 BMS 研发的抗乙型肝炎病毒药物，2005 年在美国和我国获批，商品名博路定，2006 年在欧洲上市。恩替卡韦抑制乙型肝炎病毒活性强大，不易产生耐药性，面对广阔的乙肝市场，且其原料药合成难度较大，有较高的技术壁垒，而化合物专利到期的时间窗口合适，因此恩替卡韦成为公司重点研发项目。

图 11: 四大因素支持恩替卡韦成为合适的原料药研发项目

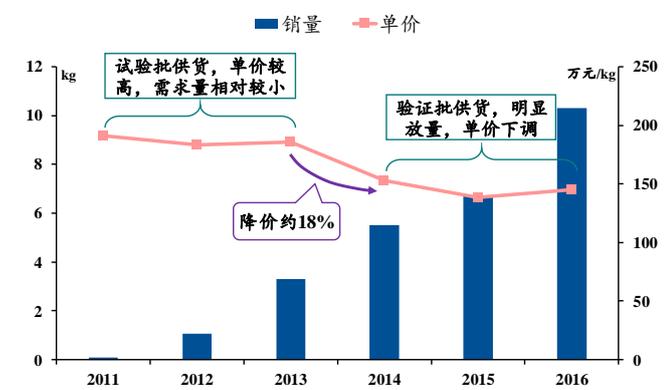


资料来源：奥翔药业招股说明书，民生证券研究院整理

选定品种后，公司迅速启动恩替卡韦抢仿工作，设计了全新的反应路径，避免使用昂贵的手性硼试剂，同时避免使用收率低、产率不稳定的反应步骤（如 Mitsunobu 反应），提高了反应纯度，并在中国、美国、欧洲、日本、韩国等多地提交发明专利申请并向客户提供试验批原料药样品，入围客户的合格供应商名单。其后，公司开始建设 GMP 车间，多次接受客户的现场审计，并分别于 2014 年和 2015 年通过了欧盟和美国的现场检查，同时向全球 20 多个国家和地区报送 DMF 文件。2014 年起，公司开始向客户提供生产仿制药验证批所需的恩替卡韦原

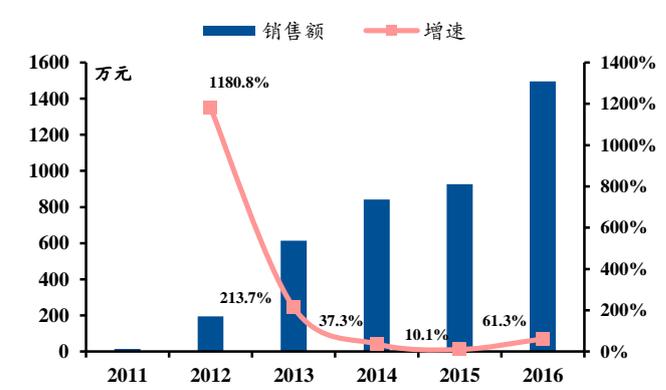
原料药，当年公司恩替卡韦原料药销售单价约降价 18%，但规范市场销量提升 67%，带动销售收入大增 37.3%；此后，随着客户陆续进入验证阶段，公司产品销量逐年提升。

图 12：奥翔药业恩替卡韦 API 规范市场销量和单价



资料来源：奥翔药业招股说明书，民生证券研究院

图 13：奥翔药业恩替卡韦 API 规范市场销售额



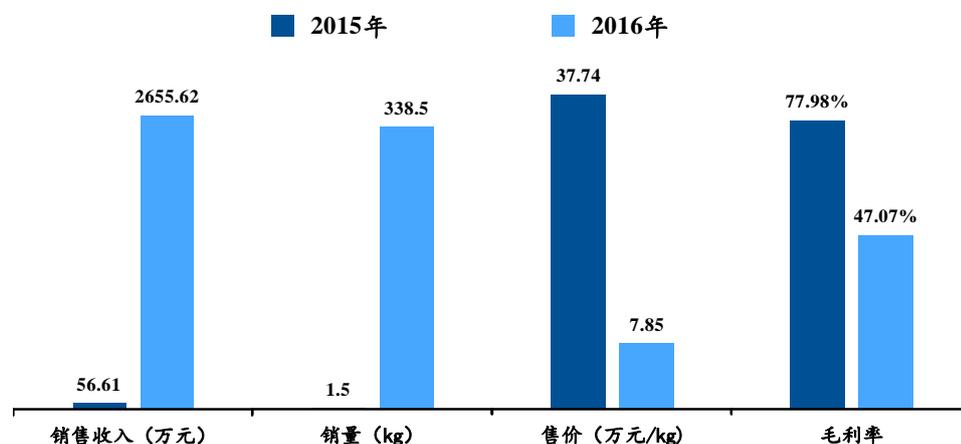
资料来源：奥翔药业招股说明书，民生证券研究院

公司抗菌类药品销售占比近年来快速提升，2016 和 2017 年分别达到 28.7%和 12.0%，仅次于肝病类药物，主要得益于西他沙星的商品化生产。

西他沙星是由日本第一三共开发的广谱喹诺酮类抗生素，对多种革兰阴性菌、革兰阳性菌、厌氧菌均有显著活性，对临床常见的多种耐喹诺酮类菌株也有良好杀菌作用。本品原研产品 2008 年 6 月在日本上市，2019 年 2 月在我国获批。

公司于 2015 年完成西他沙星原料药的研发，并出售少量样品。客户检验合格后，于 2016 年 1 月采购部分产品用于验证批生产，并在同年下半年逐步展开商业化采购。由于本品自试验批转向商业批的进度较快，其业绩贡献的变化也相当明显：销售收入从 2015 年的 56.61 万元增长至 2016 年的 2655.62 万元，销量从 2015 年的 1.5 公斤增长至 2016 年的 338.5 公斤，分别同比增长 45.9 倍和 224.7 倍；售价从 2015 年的 37.74 万元/kg 下降至 2016 年的 7.85 万元/kg，同比下降 79.2%；毛利率则从 2015 年的 77.98%下降至 2016 年的 47.07%，下调 30.9 个百分点。

图 14：2015 至 2016 年奥翔药业西他沙星 API 的销售数据变化



资料来源：奥翔药业招股说明书，民生证券研究院

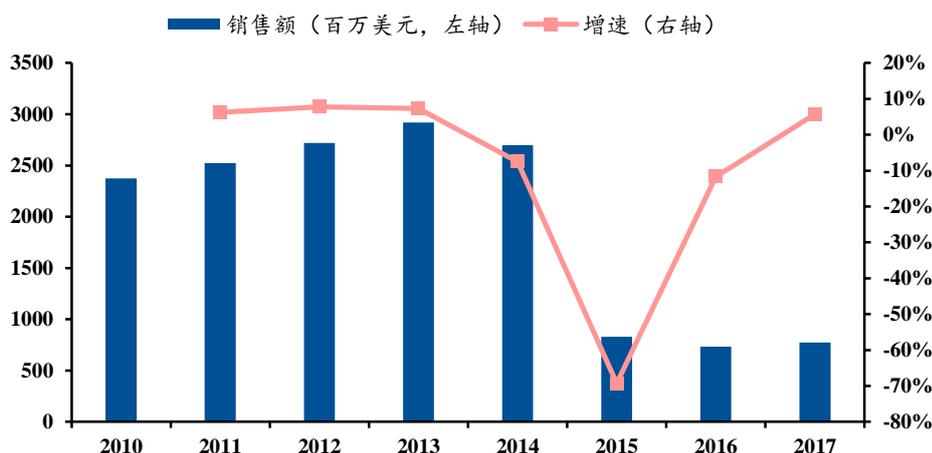
通过奥翔药业的恩替卡韦和西他沙星原料药的研发、生产和销售案例，可知高壁垒仿制药原料药将在试验批发展至验证批再到商业批的过程中持续放量，销售额的增长速度取决于公司的研发生产进度。

2、同和药业：塞来昔布毛利率下行，批次转换或为主因

同和药业主营特色原料药和中间体、专利原料药中间体的研发、生产和销售，主要产品品类包括抗癫痫药、抗溃疡药、解热镇痛及非甾体抗炎药、降血压药和抗抑郁药。目前公司已商业化生产的产品包括瑞巴派特、加巴喷丁、文拉法辛、醋氯芬酸、塞来昔布、坎地沙坦酯等。考虑到专利到期时间，我们重点关注塞来昔布的销售情况。

塞来昔布为非甾体抗炎镇痛药一线用药，用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎的症状和体征，并治疗成人急性疼痛。本品由 GD Searle 原研，商品名西乐葆，其化合物专利 2014 年 11 月到期。仿制药上市后，西乐葆遭遇专利悬崖，2015 年销售额 8.3 亿美元，同比下降 69.2%。

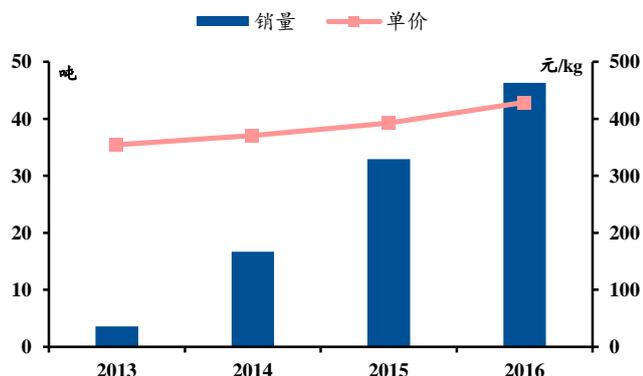
图 15：西乐葆的全球销售额在专利到期后显著下滑



资料来源：Bloomberg，民生证券研究院

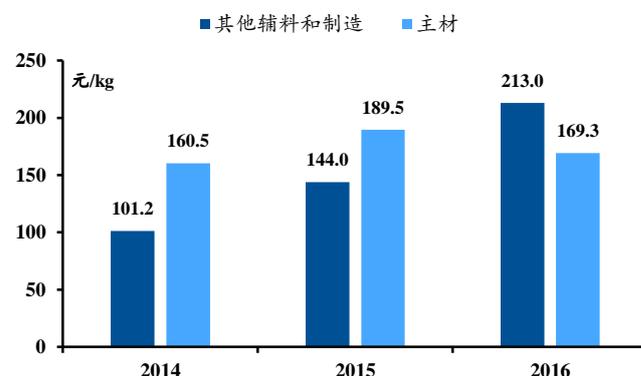
公司通过加入特型催化剂开发了塞来昔布的新工艺，转化率高，反应时间短，且安全性较高、生产成本较低。2013 年，公司塞来昔布原料药销量约 3.6 吨，2016 年达到约 46.3 吨，期间 CAGR 达到 331.5%，其中 2014、2015 年分别 16.7 吨、32.9 吨，同比增长 366.1%、97.4%，预计与产品专利到期有关。但塞来昔布原料药的价格并未在专利到期后出现明显下降，考虑到 2014~2016 年间新完成 DMF 备案的塞来昔布原料药较少，我们认为其价格的维持主要因为辅料和制造成本及原料药上游材料成本的上升。数据显示，单位其他辅料和制造成本自 2014 至 2016 年持续提升，增幅超过 100%，单位主材平均价则在 2015 年达到较高水平。

图 16: 同和药业塞来昔布 API 销量和单价



资料来源: 同和药业招股说明书, 民生证券研究院

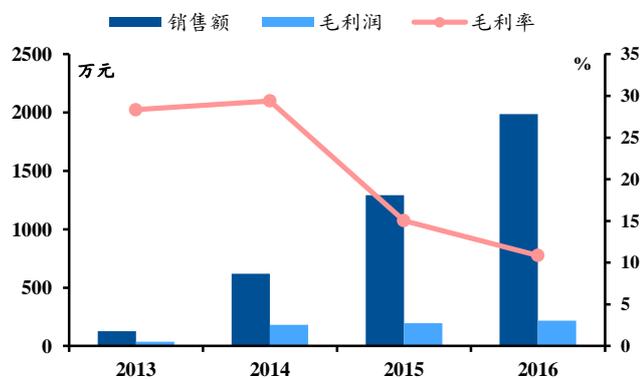
图 17: 同和药业塞来昔布 API 成本增长



资料来源: 同和药业招股说明书, 民生证券研究院

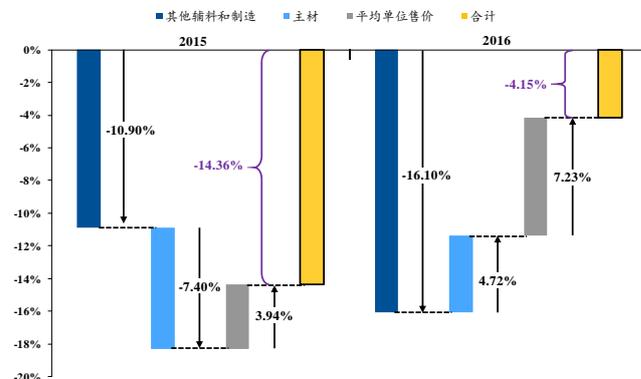
但从毛利率角度来看, 2015 年公司塞来昔布原料药毛利率约为 15.0%, 较 2014 年下降 14.4 个百分点, 2016 年较 2015 年进一步下降 4.2 个百分点; 毛利率的下降与上游涨价、小批量生产等因素有关, 但也可关注到制剂专利到期后原料药单价的涨幅不足以对冲成本的上涨。与此同时, 塞来昔布原料药的销售额保持快速提升, 2015、2016 年分别实现销售额 1292.6 万元、1987.7 万元, 同比增长 109.1%、53.8%, 可见原料药转为商业批后以价换量的逻辑仍然成立。

图 18: 同和药业塞来昔布 API 销售额与利润



资料来源: 同和药业招股说明书, 民生证券研究院

图 19: 各因素对同和药业塞来昔布 API 毛利率变化的影响



资料来源: 同和药业招股说明书, 民生证券研究院

(三) 原料药企业的产品储备决定公司业绩的持续性

从上文的案例来看, 原料药企业的高壁垒仿制药原料药管线在试验批→验证批→商业批过程中的加速放量是其与大宗乃至常用仿制药原料药生产企业的重点区别之一。在预估公司未来的业绩时, 需要预期研发中原料药的业绩兑现。

表 4: 预计 2019 年部分原料药企业的研发品种布局

公司	工艺研究及试验批	验证批	商业批
天宇股份	卡格列净、艾多沙班、塞来昔布、卡培他滨、吉非替尼、奥希替尼、多替拉韦	恒格列净、恩格列净、达比加群酯、阿哌沙班、索磷布韦	氯沙坦钾、缬沙坦、坎地沙坦酯、厄贝沙坦、替米沙坦、奥美沙坦酯、依折麦布、利伐沙班、西格列汀、替格瑞洛、沙库巴曲缬沙坦
奥翔药业	艾多沙班、依匹哌唑	阿哌沙班、替格瑞洛、泊沙康唑、米索前列醇、地诺前列腺素	恩替卡韦、普仑司特、西他沙星、米格列醇、奈必洛尔、非布司他
美诺华	替诺福韦艾拉酚胺、维帕他韦、索磷布韦	达比加群酯、西格列汀、替诺福韦酯富马酸盐、利伐沙班、阿哌沙班、沙芬酰胺、厄洛替尼	阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙、缬沙坦、氯沙坦钾、坎地沙坦酯、培哌普利、氯吡格雷、伊伐布雷定、艾司奥美拉唑镁二/三水合物、普瑞巴林、度洛西汀、莫西沙星
华海药业	尼达尼布、沙芬酰胺、多替拉韦、考比司他	替诺福韦艾拉酚胺、氯法齐明、达格列净、恩格列净	赖诺普利、卡托普利、氯沙坦钾、普瑞巴林、奈韦拉平、缬沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦酯

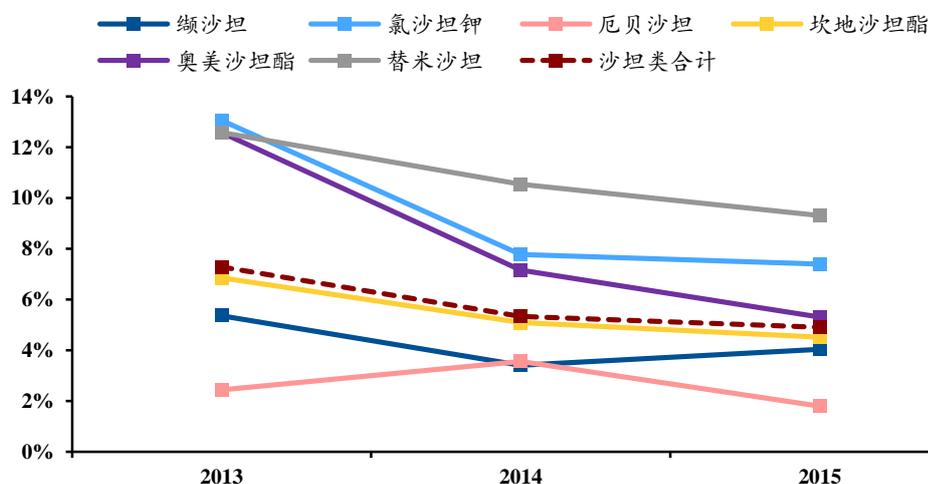
资料来源：公司公告，公司官网、民生证券研究院

四、从沙坦类原料药市场变化看常用仿制药原料药企业的业绩趋势，供应格局是主要变量

随着专利药专利到期后不同仿制药公司的产品陆续上市，市场竞争者将从首仿、二仿上市时的 2~3 家扩大至十余家乃至数十家，此时的市场近似完全竞争市场，原料药需求稳定，单价较低，原料药企业的优势在于成本以及长期客户合作产生的黏性。我们以沙坦类为例，说明常用仿制药原料药的市场变化。

沙坦类即血管紧张素 II 受体拮抗剂，是目前使用最广泛的降血压药之一。常用的沙坦类包括缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦、替米沙坦等。

图 20: 2012~2015 年全球主要沙坦类原料药需求量增速呈放缓趋势

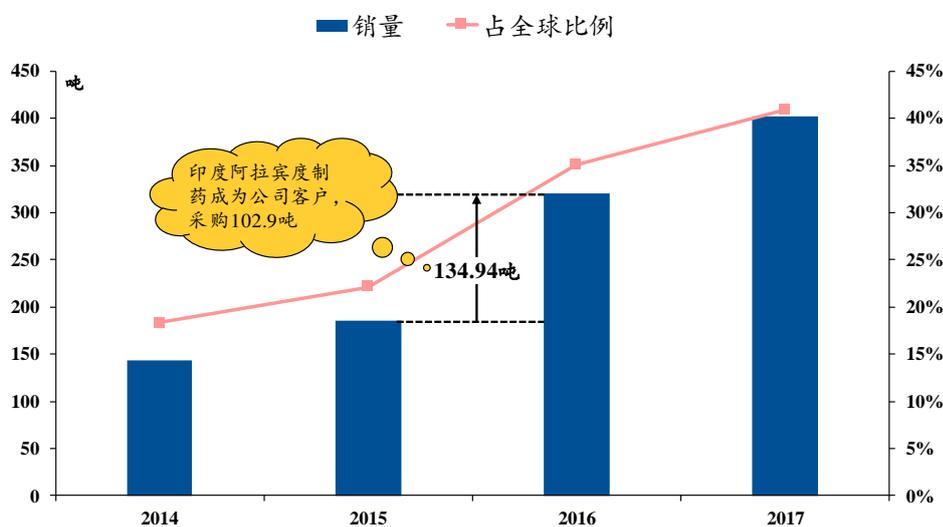


资料来源：天宇股份招股说明书，民生证券研究院

2010~2013 年期间，缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦等品种的专利陆续到期，仿制药陆续上市，目前全球沙坦类原料药的供应已处于相对稳定阶段，其需求增长主要来自于老龄化的加剧和南美、非洲等市场的拓展。来自 IMS 的数据显示，2015 年 5 种常用沙坦类原料药及其整体的全球需求量增速均在 10% 以下，其中缬沙坦和厄贝沙坦分别低至 4.0% 和 1.8%。

我们以全球最大的氯沙坦钾原料药供应商天宇股份为例探索沙坦类原料药的销售走势。不考虑出售中间体产品销量折合对应的原料药数量，2014 年起公司氯沙坦钾原料药的销量整体呈增长趋势，大多年份增速较为平稳，2016 年提升明显，当年销量大增 134.94 吨，主要原因为公司通过了印度阿拉宾度制药的验证和注册，当年阿拉宾度通过其子公司持诺化工（上海）采购原料药 102.9 吨。

图 21：天宇股份氯沙坦钾原料药销量逐年增长，其中 2016 年增长明显



资料来源：公司公告，Newport Premium，民生证券研究院整理

从天宇股份氯沙坦钾原料药的销售趋势来看，通常情况下，若没有特殊情况发生，特色原料药销量变化的可预测性较强，通常与行业增速有关；常规性的价格波动会影响常用仿制药的业绩贡献，但不足以带来跨越性的业绩增长。但当行业出现供应格局巨变且新格局短期内不可扭转时，原料药企业的对应仿制药原料药品种的销售上限将获得突破的机会，公司的盈利能力改变。因此，对于常用仿制药原料药来说，销量和价格是维持其稳定格局下销售额的基石，供应格局的改变是其业绩是否超预期的核心指标。

五、工艺和成本限制原料药销售下限，产能助推突破瓶颈

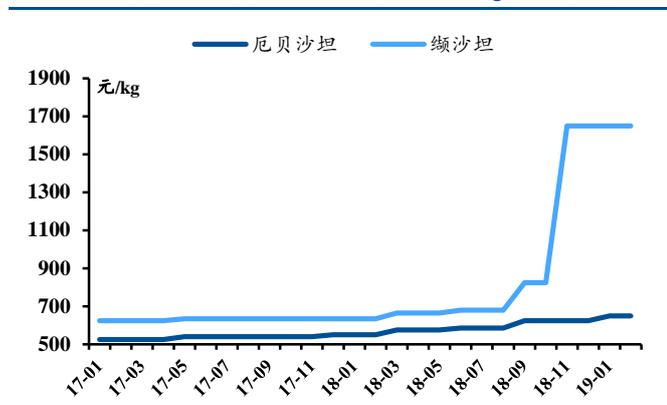
如我们上文分析，特色原料药自研发成功后经历试验批、验证批、商业批，销量逐步提升，整体走势与制剂相似，但销售的限制性因素不同。对制剂来说，上市历程的加速、新市场的开拓、与同类型及同适应症药品的竞争将决定其未来的销售上限，而对原料药销量产生重大影响的因素则有较大比重来自生产方面，主要包括成本和工艺。在实现低成本和优质工艺的基础上，产能将成为原料药企业突破销售瓶颈的核心驱动力。

1、成本：厚产品线+自产中间体对冲价格震荡

上游原材料的充足供应对原料药的生产有显著促进作用。我国基础化工产业发达，中间体行业也已进入成熟期，基本能够自主配套国内各类原料药的生产需求，也给中国原料药企业带来了成本优势。但另一方面，若上游产品出现供应不足或价格震荡，原料药企业的产品的销售也将出现量价波动。

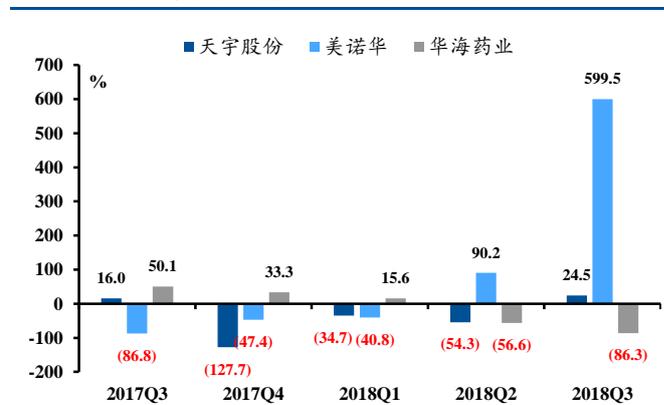
举例来说，2017年下半年以来，由于全国多个化工园区停产整治，上游化工原材料涨价，沙坦类原料药成本提升；然而原料药企业和下游制剂厂商的长订单导致原料药的涨价有一定滞后性，因此自2017年三季度至2018年二季度，天宇股份、美诺华等沙坦类领域巨头的业绩均出现较大波动。

图 22：厄贝沙坦和缬沙坦 API 价格在 2018 Q3 显著提升



资料来源：Wind，民生证券研究院（注：2018/7-9 缬沙坦价格为估算）

图 23：近期部分沙坦类 API 公司归母净利润增速



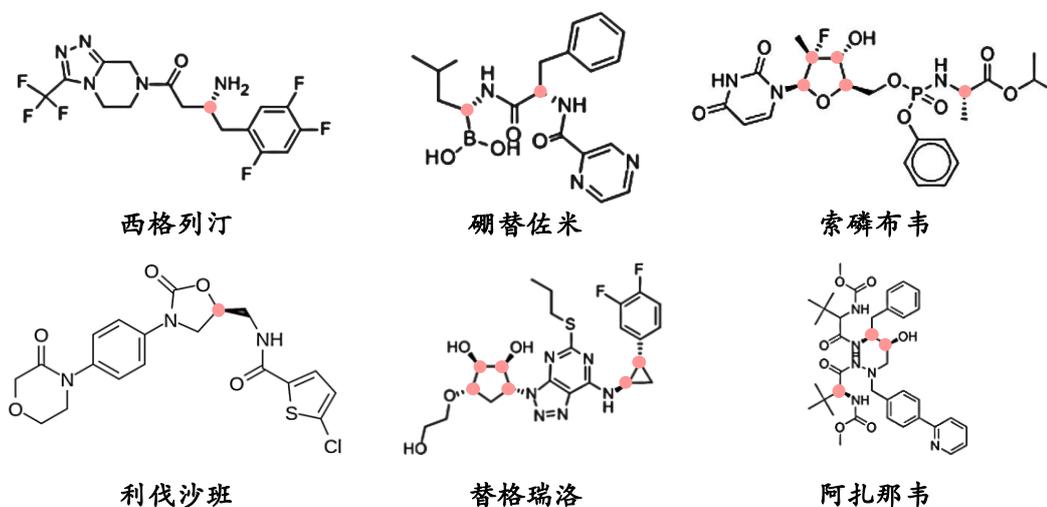
资料来源：Wind，民生证券研究院

由于原料药上游化工产品的周期属性，预计原材料的价格波动对原料药企业的业绩影响难以避免，但拥有较厚产品线和自产中间体能力的企业有望将上游价格影响降到最低，如上图所示，2017年Q3至2018Q1华海药业归母净利润增速虽然放缓，但仍保持正向增长趋势（后续的下落主要由NDMA事件所致）。

2、工艺：安全性重要性凸显

特色原料药（尤其是高壁垒仿制药原料药）的研发通常需要到避开原研工艺专利，而部分化学药品或由于结构的复杂、或由于合成条件的苛刻，开发新合成路线的难度较大，因此原料药企业的工艺设计能力的重要性愈发重要。

图 24：部分重磅化学药分子结构中的手性碳



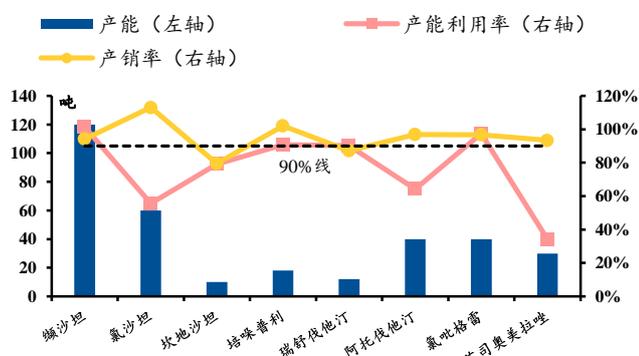
资料来源：ChemicalBook，民生证券研究院

另一方面，由于原料药企业通常采用与原研企业不同的合成路径，因此与药品本身相比，仿制药原料药中所含杂质未经过原研药品的多年使用的验证，需要更仔细的检测和控制。原料药中的超标杂质可能导致产品及其制成的制剂被召回，公司收到 FDA 警告信或 CEP 证书暂停，继而产生客户补偿、产品召回费用、资产减值损失等，影响公司业绩。

3、产能：业务成长瓶颈所在，扩大产能、提升利用率成趋势

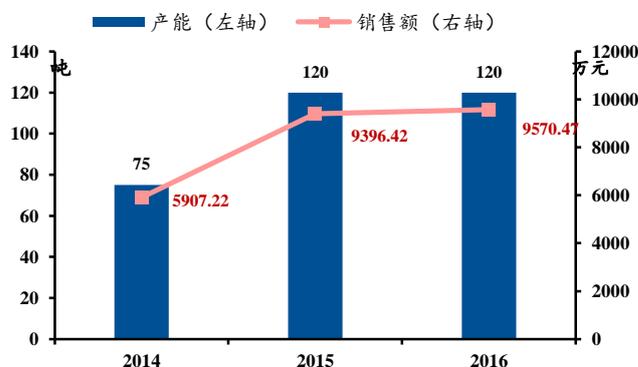
产能是决定原料药企业供货能力的核心因素，产能不足将导致企业只能选择性完成订单和品种生产，限制原料药产品的扩产和市场开拓。以美诺华为例，2016 年其多个原料药品种的产能利用率和产销率达到 90% 以上。其中产能利用率和产销率自 2014 年始终保持在高位的缬沙坦原料药销售额基本和产能走势相同，体现了产能扩张对公司业务发展的作用所在。

图 25：2016 年美诺华多个 API 品种产能利用率超过 90%



资料来源：公司公告，民生证券研究院

图 26：14-16 年美诺华缬沙坦 API 销售额与产能趋势相似



资料来源：公司公告，民生证券研究院

因此，国内原料药企业近年来陆续扩大产能，以满足日益增长的原料药需求。

表 5：原料药和 CMO 公司扩大产能

公司	资金来源	募资时间	项目	主要规划产能	拟使用募资投资额 (万元)
九洲药业	IPO	2014	川南原料药生产基地一期工程建设项目	5 吨美罗培南、5 吨亚胺培南、250 吨酮洛芬、100 吨文拉法辛、20 吨度洛西汀	45,296.58
凯莱英	IPO	2016	天津凯莱英制药有限公司药物生产建设项目	2 吨美罗培南、2 吨多利培南、5.286 吨抗丙肝新药、6 吨阿扎那韦	21,113
同和药业	IPO	2017	特色原料药及中间体新、改、扩建项目	800 吨加巴喷丁、10 吨达比加群酯、30 吨阿扎那韦、150 吨醋氯芬酸、150 吨塞来昔布、33 吨沙坦类中间体	19,803
美诺华	自筹+借款	2017	宣城美诺华 1600 吨原料药项目 (*包括原料药、中间体、CMO)	300 吨缬沙坦+氯沙坦、50 吨坎地沙坦酯、30 吨厄贝沙坦、200 吨奥美沙坦、20 吨培哌普利、100 吨阿托伐他汀、10 吨瑞舒伐他汀、300 吨奥美拉唑、100 吨泮托拉唑	~33000
天宇股份	IPO	2017	CMO 业务生产基地建设项目	30 吨 C0082、50 吨 C0091、500 吨 F0101、40 吨 N0082、300 吨 SEP-1	30,987
博腾股份	非公开发行	2018	东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目	30 吨阿扎那韦、150 吨 DB100、50 吨瑞舒伐他汀钙、280 吨阿托伐他汀钙、20 吨沙格列汀、20 吨利伐沙班、60 吨五氯苯酚、20 吨替格瑞洛、60 吨碘帕醇	54,651.65

资料来源：公司公告，民生证券研究院（注：规划产能包括新建产能和技改产能）

但过度产能亦会导致产能利用率不足，影响公司的盈利能力。此外，由于新建项目的环评批复及环评验收等流程耗用时间较长，环保监管政策也日渐趋紧，因此公司在设计和建设产能时力图通过合理的设备布局提高产能利用率。目前，原料药公司基本采用多功能和多用途车间，主要设备采用多功能反应釜，实现产能的灵活利用。

六、投资建议

我国原料药企业逐步完成大宗原料药向特色原料药的升级，其中领跑者更进一步，已展开多种专利尚未到期的高壁垒仿制药原料药的研发布局，有望经试验批、验证批、商业批的阶段实现销售收入的跨越式增长，最终达到常用仿制药原料药阶段的稳定放量。在此过程中，公司的产能和上游供应将决定收入的天花板和稳定性，工艺的稳定性 and 安全性则成为产品取得竞争优势的核心因素之一。

我们认为，拥有研发工艺优势和丰富管线梯队的企业将从“拼成本”的环境中脱颖而出，取得先发优势，自产中间体的企业则有望产生更稳定的销售增长。推荐天宇股份，建议关注九洲药业、美诺华、奥翔药业等。

七、风险提示

上游原材料涨价；环保核查趋严；产品未知杂质超标；人民币大幅升值。

插图目录

图 1: API 供应商的全球主要区域分布	3
图 2: 具备丰富经验的 API 供应商的全球主要区域分布	3
图 3: 特色仿制药的 API 产业链分析	4
图 4: Teva API 业务收入近 4 年来基本保持稳定	5
图 5: Dr Reddy's Lab 服务和原料药部门毛利率基本稳定	5
图 6: Teva 的 5 个 API 研发中心	6
图 7: 2000-2009 年 Teva Paragraph IV 专利挑战成功率	6
图 8: 高壁垒仿制药至常用仿制药的过渡及其原料药特点的变化	7
图 9: 2016 年部分原料药企业的常用仿制药原料药和高壁垒仿制药原料药的销售额占比	7
图 10: 高壁垒仿制药原料药销量随试验批、验证批、商业批的进度增长	8
图 11: 四大因素支持恩替卡韦成为合适的原料药研发项目	9
图 12: 奥翔药业恩替卡韦 API 规范市场销量和单价	10
图 13: 奥翔药业恩替卡韦 API 规范市场销售额	10
图 14: 2015 至 2016 年奥翔药业西他沙星 API 的销售数据变化	10
图 15: 西乐葆的全球销售额在专利到期后显著下滑	11
图 16: 同和药业塞来昔布 API 销量和单价	12
图 17: 同和药业塞来昔布 API 成本增长	12
图 18: 同和药业塞来昔布 API 销售额与利润	12
图 19: 各因素对同和药业塞来昔布 API 毛利率变化的影响	12
图 20: 2012~2015 年全球主要沙坦类原料药需求量增速呈放缓趋势	13
图 21: 天宇股份氯沙坦钾原料药销量逐年增长, 其中 2016 年增长明显	14
图 22: 厄贝沙坦和缬沙坦 API 价格在 2018 Q3 显著提升	15
图 23: 近期部分沙坦类 API 公司归母净利润增速	15
图 24: 部分重磅化学药分子结构中的手性碳	16
图 25: 2016 年美诺华多个 API 品种产能利用率超过 90%	16
图 26: 14-16 年美诺华缬沙坦 API 销售额与产能趋势相似	16

表格目录

表 1: 原料药分类	4
表 2: 常用和高壁垒仿制药原料药的对比	5
表 3: 奥翔药业 API 及中间体管线布局	9
表 4: 预计 2019 年部分原料药企业的研发品种布局	13
表 5: 原料药和 CMO 公司扩大产能	17

分析师与研究助理简介

孙建，博士，医药行业首席分析师，北京大学医学部生药学博士，2019年1月加入民生证券。

袁中平，研究助理，香港理工大学化学学士，新加坡国立大学化学硕士，新加坡管理大学金融硕士，2017年11月加入民生证券。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15% 以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15% 之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5% 以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5% 以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5% 以上

民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户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。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。