

医药生物

新兴市场蓬勃发展，仿制药替代空间大，API 供应商稀缺
-造影剂行业深度报告

评级：增持（维持）

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：祝嘉琦

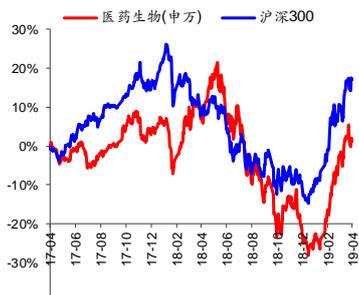
执业证书编号：S0740519040001

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

基本状况

上市公司数	294
行业总市值(百万元)	4135002.60
行业流通市值(百万元)	1792049.80

行业-市场走势对比



相关报告

- <<恒瑞医药(600276)——业绩符合预期，研发管线取得丰富进展-(中泰证券_江琦、王超)-20190416>>2019.04.17
- <<通化东宝(600867)-2018 年报点评：三季度调整渠道库存影响全年增长，2019 年有望逐步好转-买入-(中泰证券_江琦_赵磊)-20190416>>2019.04.17
- <<贝达药业(300558)公司点评：埃克替尼快速放量，新药研发加速推进-买入-(中泰证券_池陈森_江琦) 20190416>>2019.04.16

重点公司基本状况

简称	股价 (元)	EPS				PE				PEG	评级
		2017	2018E	2019E	2020E	2017	2018E	2019E	2020E		
恒瑞医药	64.45	0.73	0.92	1.24	1.57	88.6	70.12	52.11	40.94	2.27	买入
司太立	29.94	0.69	0.80	1.06	1.45	43.2	37.36	28.29	20.65	1.08	未覆盖
北陆药业	10.32	0.24	0.30	0.38	0.48	42.4	34.15	27.15	21.29	1.28	未覆盖

备注：数据截至 2019/4/19，未覆盖公司盈利预测采用 Wind 一直预期

投资要点

■ 本篇报告特色：全市场首篇造影剂行业深度报告，具备详尽的全球造影剂制剂、原料药的数据分析，对行业上下游进行深度剖析，仅供投资者参考！

■ 造影剂：新兴市场蓬勃发展，仿制药替代空间大。造影剂 (Contrast Media) 一般用于医学成像，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。根据产品类型，造影剂可以分为碘类、钆类、钡类和微泡类，分别用于不同的诊断程序：X 射线/CT (碘类、钡类)；磁共振造影 (钆类) 和超声造影 (微泡类)。

市场规模：全球造影剂~50 亿美元，2015-2017 的 CAGR 为 8.8%，稳定增长。产品格局：由于 X 射线和 CT 造影的普及，X 射线造影剂是造影剂市场的核心主体，规模~35 亿美元，占比超过 70%。碘海醇、碘克沙醇、碘帕醇、碘佛醇和碘普罗胺凭借临床优势成为 X 射线造影剂前五大品种，整体占据超 90% 市场份额。磁共振造影剂规模超过 10 亿美元，以钆类产品为主。企业格局：全球范围最为活跃的造影剂企业多为设备、造影剂、注射器等一体化。造影剂仿制厂家少，多数产品专利过期多年仍仅有原研一家，或 1-3 家少量仿制，原研主导市场，仿制药替代空间大。地域格局：美国和欧洲是全球最大的造影剂消费市场，稳定增长。国内市场~100 亿元，考虑检测的覆盖和频率进一步上升，以及人口增长和肿瘤发病率持续提升背景下，中国等新兴市场人均用药率有望进一步提升，增速超越行业平均增速，蓬勃发展。

■ 中游原料药 (API)：全球需求超 10000 吨，API 供应商稀缺。

碘类 (X 射线/CT)：全球需求~10,000 吨，每年增长 5-10%。其中用量最大的为碘海醇，需求超过 3000 吨。由于终端药品市场由原研主导，API 同样集中原研，仿制药 API 主要用于国内等欧美以外市场。全球造影剂 API 供应商稀缺，除原研外，具备碘造影 API 生产供应的企业仅 5-6 家，主要为国内的司太立；海外的 Hovione、Interpharma、Divis 等。X 射线非离子型碘类造影剂均为多羟基三碘苯胺结构，结构差异主要体现为侧链的不同，合成工艺具有共性，有利于新产品的开发和规模效应的体现。

钆类 (磁共振)：2018 年 7 个主要钆类造影剂 API 用量~170 吨，预计磁共振造影剂整体规模~200 吨。相对碘类 X 射线造影剂，钆类产品的单位 API 对应制剂金额显著较高，API 相对制剂的用量占比较小，整体吨位不大。

■ 上游主原料——碘：预计价格保持平稳。碘的主要生产企业集中在智利和日本，2011 年两大碘生产国智利和日本相继发生大地震，导致碘的价格不断上涨，后从 2012 年开始恢复性下跌，目前价格回到历史合理水平，预计整体保持相对稳定。

■ 投资建议：重点推荐国内造影剂龙头企业恒瑞医药；稀缺的造影剂 API 供应商司太立，建议关注国内其他造影剂相关企业，如北陆药业等。

■ 风险提示事件：产品研发失败的风险、药品降价的风险、质量风险、环保风险。

内容目录

造影剂：新兴市场蓬勃发展，仿制药替代空间大	- 5 -
全球规模 ~50 亿美元，新兴市场蓬勃发展，仿制药空间大.....	- 5 -
X 射线\CT：规模~35 亿美元，有机碘类为核心品种.....	- 9 -
磁共振(MRI)：规模超 10 亿美元，钆类产品为主.....	- 12 -
中游原料药：全球需求超 10000 吨，API 供应商稀缺	- 13 -
X 射线\CT：全球需求量大，API 厂家较少.....	- 13 -
磁共振(MRI)：全球需求~200 吨，API 用量占比较小.....	- 16 -
上游主原料——碘：预计价格保持平稳	- 17 -
五大有机碘类造影剂详细分析：	- 18 -
碘海醇：全球最大品种，稳定增长.....	- 18 -
碘克沙醇：新一代造影剂，国内快速崛起.....	- 20 -
碘帕醇：API 稳定增长，制剂规模略有下降.....	- 21 -
碘佛醇：全球稳定增长，国内增速较快.....	- 22 -
碘普罗胺：全球规模稳定，国内期待仿制药上市.....	- 24 -
重点推荐：恒瑞医药、司太立	- 26 -
恒瑞医药：造影剂龙头，创新药先驱.....	- 26 -
司太立：稀缺的造影剂 API 供应商.....	- 27 -
建议关注其他国内造影剂相关企业，如北陆药业等.....	- 28 -
风险提示	- 29 -

图表目录

图表 1：有无造影剂的大脑 CT 扫描对比图	- 5 -
图表 2：全球造影剂市场规模及增速	- 6 -
图表 3：造影剂产品分类	- 6 -
图表 4：三类造影设备	- 7 -
图表 5：2017 年全球市场各类别造影剂市场份额	- 7 -
图表 6：2012 年全球市场各类别造影剂市场份额	- 7 -
图表 7：全球造影剂主要厂家	- 8 -
图表 8：全球造影剂市场地域格局（2017）	- 8 -
图表 9：国内造影剂市场规模（放大样本医院）	- 8 -
图表 10：造影剂 API 美国、欧洲、中国和全球使用情况（2017）	- 9 -
图表 11：2013-2017 年我国 CT 设备保有量走势图	- 9 -
图表 12：2013-2017 年我国 CT 设备销量走势图	- 9 -
图表 13：全球市场造影剂类别格局（2017）	- 9 -
图表 14：国内造影剂类别格局（放大样本医院，2017）	- 9 -

图表 15: 碘类 X 射线造影剂分类.....	- 10 -
图表 16: 常用碘造影剂分类.....	- 10 -
图表 17: 常用碘造影剂对比.....	- 10 -
图表 18: 全球 X 射线造影剂品种格局 (2017)	- 11 -
图表 19: 国内 X 射线造影剂格局 (放大样本医院, 2017)	- 11 -
图表 20: 主要碘造影剂价格对比 (美国 vs 日本 vs 中国, 原研 vs 仿制)	- 11 -
图表 21: 全球磁共振造影剂品种格局 (2017)	- 12 -
图表 22: 国内磁共振造影剂格局 (放大样本医院, 2017)	- 12 -
图表 23: 美国钆类造影剂 ANDA 情况.....	- 12 -
图表 24: 全球重点碘类造影剂原料药规模 (2012 vs 2018, 吨)	- 13 -
图表 25: 全球碘类造影剂 API 销量 (原研 vs 仿制)	- 13 -
图表 26: 中国碘类造影剂 API 销量 (原研 vs 仿制)	- 13 -
图表 27: 五大碘类造影剂美国 DMF 文件.....	- 14 -
图表 28: 五大碘类造影剂欧盟 CEP 证书.....	- 14 -
图表 29: 主要碘造影剂 API 价格.....	- 14 -
图表 30: 五种碘类造影剂化学结构式.....	- 15 -
图表 31: 主要碘类造影剂 API 合成路线.....	- 15 -
图表 32: 全球重点钆类造影剂原料药规模 (2018, 吨)	- 16 -
图表 33: API 对应制剂金额 (钆类)	- 16 -
图表 34: API 对应制剂金额 (碘类)	- 16 -
图表 35: 钆类造影剂美国 DMF 及欧盟 CEP 证书.....	- 16 -
图表 36: 历年进口价格: 碘 (万美元/吨, 月)	- 17 -
图表 37: 世界碘生产企业及产能统计.....	- 17 -
图表 38: 全球碘海醇制剂市场格局及增速.....	- 18 -
图表 39: 国内碘海醇市场格局 (放大样本医院)	- 18 -
图表 40: 全球主要国家碘海醇批文.....	- 19 -
图表 41: 全球碘海醇 API 市场规模.....	- 19 -
图表 42: 全球碘海醇 API 市场格局.....	- 19 -
图表 43: 全球碘克沙醇制剂市场格局及增速.....	- 20 -
图表 44: 碘克沙醇制剂销售情况.....	- 20 -
图表 45: 全球主要碘克沙醇批文.....	- 20 -
图表 46: 全球碘克沙醇 API 市场规模.....	- 21 -
图表 47: 全球碘克沙醇 API 市场格局.....	- 21 -
图表 48: 全球碘帕醇市场格局及增速.....	- 21 -
图表 49: 国内碘帕醇市场格局 (放大样本医院)	- 21 -

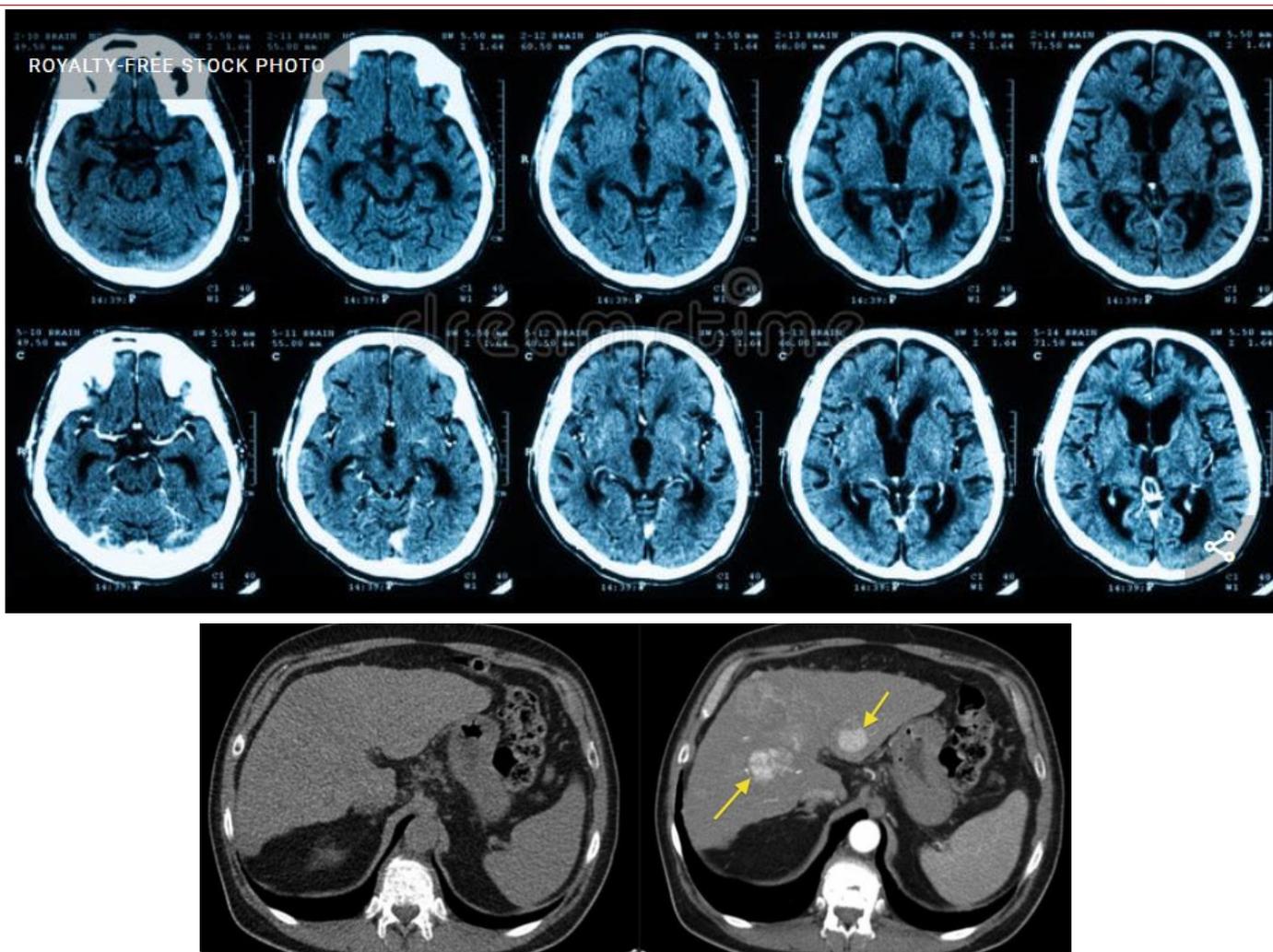
图表 50: 全球主要国家碘帕醇批文.....	- 22 -
图表 51: 全球碘帕醇 API 市场规模.....	- 22 -
图表 52: 全球碘帕醇 API 市场格局.....	- 22 -
图表 53: 全球碘佛醇市场格局及增速.....	- 23 -
图表 54: 国内碘佛醇市场格局 (放大样本医院)	- 23 -
图表 55: 全球主要碘佛醇批文	- 23 -
图表 56: 全球碘佛醇 API 市场规模.....	- 24 -
图表 57: 全球碘佛醇 API 市场格局.....	- 24 -
图表 58: 全球碘普罗胺市场格局及增速.....	- 24 -
图表 59: 国内碘普罗胺市场格局 (放大样本医院)	- 24 -
图表 60: 全球主要国家碘普罗胺批文.....	- 25 -
图表 61: 全球碘普罗胺 API 市场规模.....	- 25 -
图表 62: 全球碘普罗胺 API 市场格局.....	- 25 -
图表 63: 碘克沙醇市场格局 (放大样本医院)	- 26 -
图表 64: 碘克沙醇市场格局 (放大样本医院)	- 26 -
图表 65: 司太立造影剂 API 产能建设情况.....	- 27 -
图表 66: 司太立造影剂产品海外注册认证情况.....	- 27 -
图表 67: 海神子公司 IMAX 爱尔兰已取得制剂注册.....	- 28 -
图表 68: 北陆药业造影剂系列产品批文.....	- 28 -

造影剂：新兴市场蓬勃发展，仿制药替代空间大

全球规模 ~50 亿美元，新兴市场蓬勃发展，仿制药空间大

- 造影剂又称为对比剂、显影剂 (Contrast Media)，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。造影剂一般通过注射、口服、灌肠等方式，以实现不同器官或部位的造影。

图表 1：有无造影剂的大脑 CT 扫描对比图



来源：Dreamstime，中泰证券研究所

- 市场规模：全球~50 亿美元，稳定增长。根据 Newport Premium 数据，2015、2016 和 2017 年全球造影剂的市场规模分别为 37.35、39.90 和 44.18 亿美元，2015-2017 的 CAGR 为 8.8%，预计 2020 年将突破 50 亿美元。

图表 2: 全球造影剂市场规模及增速

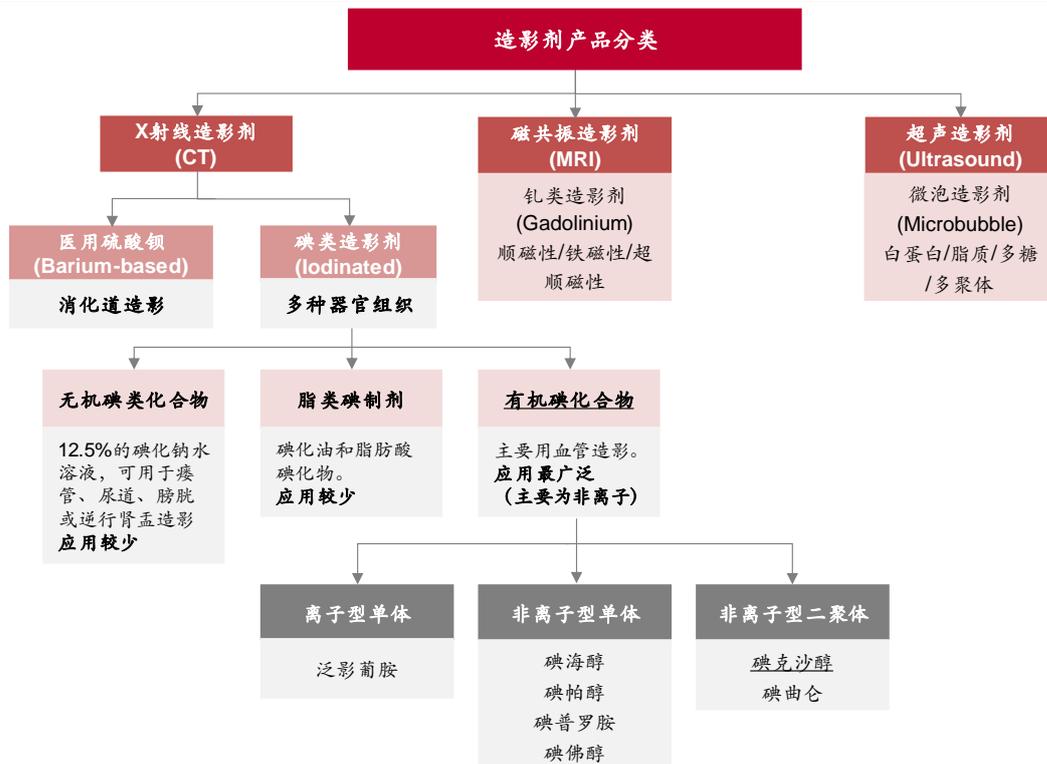


来源：司太立公告，中泰证券研究所

- 根据产品类型，造影剂可以分为碘类、钆类、钡类和微泡类，分别用于不同的诊断程序：X射线/CT（碘类、钡类）；磁共振造影（钆类）和超声造影（微泡类）。根据应用的不同，造影剂还可分为放射学、介入放射学和介入心脏病学。

产品格局：由于X射线和CT造影的普及，X射线造影剂是造影剂市场核心主体。Newport Premium 数据显示，2017年全球X射线造影剂市场规模为31.88亿美元，占整体造影剂市场的72.16%；磁共振造影剂市场规模为11.57亿美元，占比26.20%；超声造影剂的规模为0.73亿美元，占比1.64%

图表 3: 造影剂产品分类



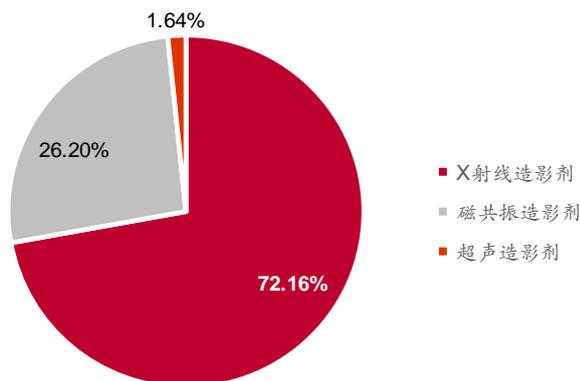
来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 4: 三类造影设备



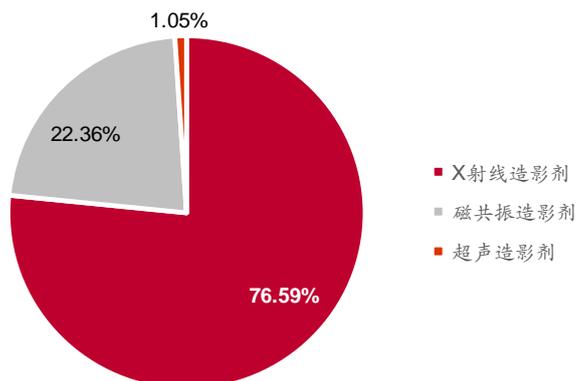
来源: 公开资料, 中泰证券研究所

图表 5: 2017 年全球市场各类别造影剂市场份额



来源: 司太立公告, 中泰证券研究所

图表 6: 2012 年全球市场各类别造影剂市场份额



来源: 司太立公告, 中泰证券研究所

- 企业格局:** 设备、造影剂、注射器等一体化企业主导, 原研占据大部分市场, 仿制药替代空间大。造影剂领域的主要玩家有 Bayer HealthCare (德国)、GE Healthcare (美国)、Guerbet Group (法国)、Bracco Imaging S.p.A (意大利)、Lantheus Medical Imaging (美国)、nanoPET Pharma GmbH (德国)、CMC Contrast AB (瑞典)、Daiichi Sankyo (日本)、Takeda (日本)、Fuji (日本)和 Subhra Pharma Private Limited (印度), 国内企业主要为扬子江、恒瑞医药、北陆药业等。其中全球范围最为活跃的企业多数为医药设备与造影剂、注射器一体化企业。造影剂仿制厂家少, 多数产品专利过期多年仍仅有原研一家, 或 1-3 家少量仿制, 整体格局良好, 仿制药替代空间大。

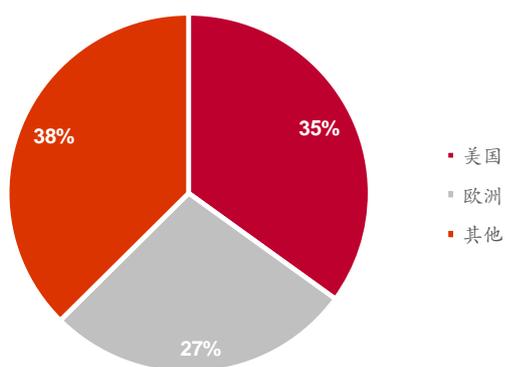
图表 7: 全球造影剂主要厂家

产品名称	英文名称	商品名	原研厂家	生产销售企业			
				美国	欧盟	日本	中国
X射线造影剂							
碘海醇	Iohexol	Omnipaque(欧乃派克)	GE Healthcare	GE, Interpharma	GE, Imax, JUSTE	第一三共, 武田, 富士製藥, 東和製藥, 光製藥	GE, 扬子江, 北陆, 汉森等
碘克沙醇	Iodixanol	Visipaque(威视派克)	GE Healthcare	GE	GE, 恒瑞	第一三共	GE, 恒瑞, 扬子江, 北陆, 天晴
碘帕醇	Iopamidol	Iopamiro(碘必乐)	Bracco Diagnostics	Bracco, Sanochemia	Bracco, Sanochemia, Consentis, T2Pharma	Bayer, 武田, 富士製藥, 光製藥	Bracco, 北陆
碘佛醇	Ioversol	Optiray(安射力)	Tyco Healthcare	Tyco	Tyco, Guerbet	富士製藥	Tyco, 恒瑞
碘普罗胺	Iopromide	Ultravist(优维显)	Bayer Healthcare	Bayer	Bayer	Bayer, 富士製藥	Bayer
核磁共振造影剂							
钆布醇	Gadobutrol	Gadavist(加乐显)	Bayer Healthcare	Bayer	Bayer	Bayer	Bayer
钆喷酸葡胺	Gadopentetate Dimeglumine	Magnevist(马根维显)	Bayer Healthcare	Bayer	Bayer	Bayer, 武田, 富士製藥, 東和製藥, 光製藥	Bayer, 北陆等
钆特酸葡甲胺	Gadoterate Meglumine	Dotarem(多它灵)	Guerbet Llc	Guerbet	Guerbet, GE, Bayer, Sanochemia, T2Pharma, b.e.imaging	Guerbet	Guerbet, 恒瑞
钆贝葡胺	Gadobenate Dimeglumine	Multihance(莫迪司)	Bracco Diagnostics	Bracco	Bracco	—	Bracco
钆特醇	Gadoteridol	Prohance(普海司)	Bracco Diagnostics	Bracco	—	Bracco卫材, 光製藥	Bracco
钆塞酸二钠	Gadoxetate Disodium	Eovist(普美显)	Bayer Healthcare	Bayer	Bayer	Bayer	Bayer
钆双胺	Gadodiamide	Omniscan(欧乃影)	GE Healthcare	GE	GE	第一三共, 富士製藥, 東和製藥, 光製藥	GE

来源: FDA, EMA, PMDA, 中泰证券研究所

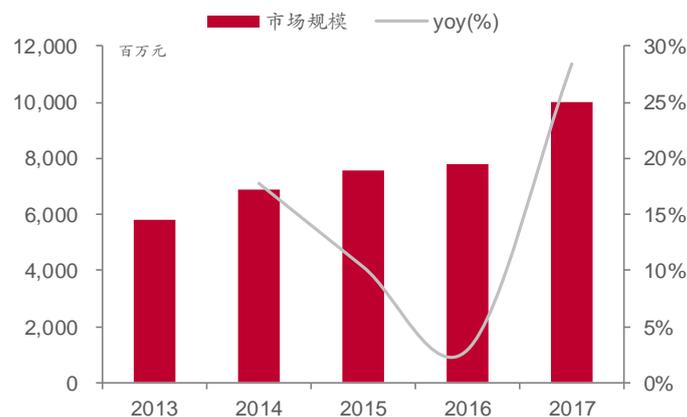
- **地域格局: 美国和欧洲是全球最大的造影剂消费市场, 国内市场蓬勃发展。** Newport Premium 数据显示, 2017 年美国造影剂市场全球占比~35%; 欧洲占比~27.5%, 合计超过 60%。根据米内网数据, 2017 年国内造影剂市场规模~100 亿人民币, 2013-2017 年 CAGR 约 15%, 考虑药品降价趋势, 需求量增速更高, 市场蓬勃发展。

图表 8: 全球造影剂市场地域格局 (2017)



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 9: 国内造影剂市场规模 (放大样本医院)



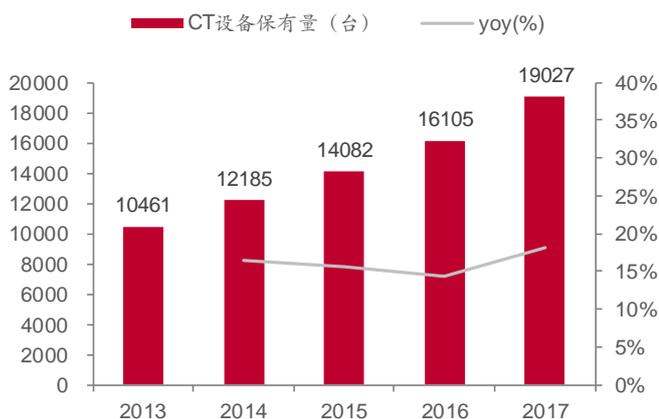
来源: 米内网, 中泰证券研究所

- **人均用药率有待提升, 新兴市场潜力大。** 对比全球各地区的造影剂人均使用量, 国内仅处于全球平均水平, 是美国人均用量的 1/7, 欧洲人均用量的 1/3。从国内 CT 设备的保有量及销量来看, 设备的增加明显, 保有量以每年 15% 以上的速度增长, 2016-2017 年来销量出现增长。考虑检测的覆盖和频率进一步上升, 以及人口增长和肿瘤发病率持续提升背景下, 中国、印度等新兴市场人均用药率有望进一步提升, 市场增速将超越行业平均增速, 蓬勃发展。

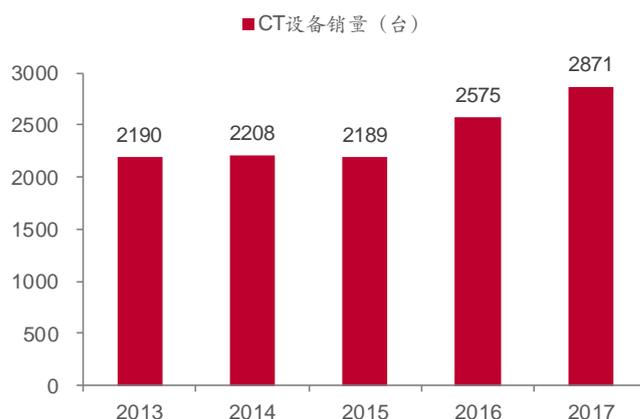
图表 10: 造影剂 API 美国、欧洲、中国和全球使用情况 (2017)

地区	人口(亿人)	消耗量(吨)	人均消耗量(吨/亿人)
美国	3.26	3355.65	1,029.34
欧洲	5.09	2375.70	466.74
中国	14.15	2079.58	146.97
全球	76.23	10789.69	141.54

来源: 司太立公告, 中泰证券研究所

图表 11: 2013-2017 年我国 CT 设备保有量走势图


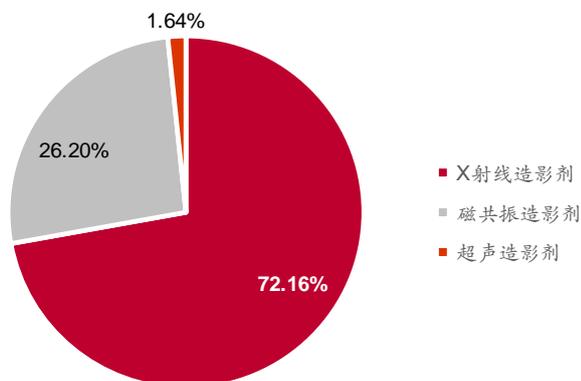
来源: 智研咨询, 中泰证券研究所

图表 12: 2013-2017 年我国 CT 设备销量走势图


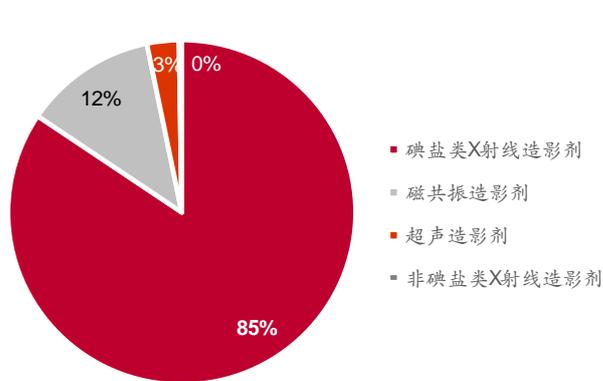
来源: 智研咨询, 中泰证券研究所

X 射线\CT: 规模~35 亿美元, 有机碘类为核心品种

- X 射线造影剂是造影剂市场的核心主体, 规模~35 亿美元。Newport Premium 数据统计显示, 2017 年全球 X 射线造影剂市场规模为 31.88 亿美元, 占整体造影剂市场的 72.16%。考虑 5-10% 的增长, 预计 2018 年 X 射线造影剂规模~35 亿美元。

图表 13: 全球市场造影剂类别格局 (2017)


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 14: 国内造影剂类别格局 (放大样本医院, 2017)


来源: 米内网, 中泰证券研究所

- **有机碘造影剂是X射线\CT造影最常用产品。**X射线造影剂分为医用硫酸钡(又称“钡餐”)和碘造影剂两类。医用硫酸钡主要用于消化道造影,而碘造影剂可用于多种器官和组织的造影。碘造影剂主要分为三大类:无机碘化合物、脂类碘制剂和有机碘化合物,其中有机碘造影剂临床应有最为广泛。

图表 15: 碘类X射线造影剂分类

类别	主要用途	应用现状
无机碘化合物	一般用12.5%的碘化钠水溶液,可用于瘘管、尿道、膀胱或逆行肾盂造影	应用较少
脂类碘制剂	主要有碘化油和脂肪酸碘化物。40%的碘化油主要用于支气管、瘘管及子宫输卵管造影,目前普通的碘化油应用较少,临床上主要使用的超液化碘油被用于某些部位的造影及肿瘤的栓塞治疗;脂肪酸碘化物的代表是碘苯酯,因其对组织的刺激性小,适用于椎管及脑室造影	应用较少
有机碘化合物	主要用于血管造影,还可用于胃肠道狭窄性病变和梗阻性病变的造影检查以及非血管部位的造影检查	应用最广泛(主要为非离子型)

来源: 司太立公告, 中泰证券研究所

- **临床选择上,非离子型、等渗或次高渗碘造影剂具备优势。**目前临床应用的含碘造影剂的基本结构是3-乙酰-2,4,6-三苯甲酸,为含3个碘的苯环。造影剂依照不同性质可以分为单体和二聚体造影剂;离子型和非离子型造影剂;高渗、次高渗和等渗造影剂¹。离子型造影剂的代表药物有泛影葡胺,其在溶液中能被电离成正负电荷的粒子,具有导电性。此类造影剂的渗透压比较高,容易引起患者癫痫、心功能降低、血压降低、红细胞损害、肾脏毒性等不良反应,目前已基本不用。非离子型的次高渗造影剂有**碘普罗胺、碘海醇、碘帕醇**等,等渗造影剂有**碘克沙醇**。

图表 16: 常用碘造影剂分类

类别	单体	二聚体
离子型	泛影葡胺	碘克沙酸
非离子型	碘海醇、碘帕醇、碘普罗胺、碘佛醇	碘克沙醇和碘曲仑

来源: 司太立公告, 中泰证券研究所

图表 17: 常用碘造影剂对比

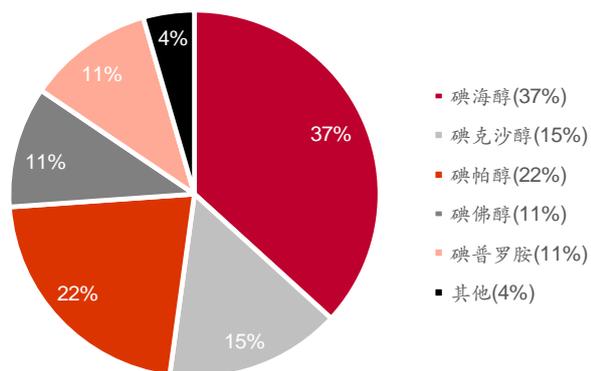
结构与分类	通用名	商品名	生产厂家	分子质量	碘含量(mg I/ml)	渗透压(mOsm/kg H2O)
第一代高渗离子型单体	泛影葡胺	安其格纳芬	先灵(广州)	809	306	1530
	碘海醇	欧乃派克	美国通用电气	821	300、350	680、830
第二代次高渗非离子型单体	碘帕醇	碘必乐	意大利博莱科信谊	777	300、370	616、796
	碘普胺	优维显	德国拜耳医药保健	791	300、370	590、770
	碘佛醇	安射力	泰科公司	807	320、350	710、790
	碘美普尔	典迈伦	意大利博莱科信谊	777	300、400	521、726
第三代等渗非离子型二聚体	碘克沙醇	威视派克	美国通用电气药业	1550	320	290

来源: 公开资料, 中泰证券研究所

- **凭借临床优势,碘海醇、碘克沙醇、碘帕醇、碘佛醇和碘普罗胺成为X射线造影剂前五大品种,整体占据超90%市场份额,其中碘海醇占比最大,~40%。国内则是碘克沙醇与碘海醇平分秋色,各占~25%市场份额。**

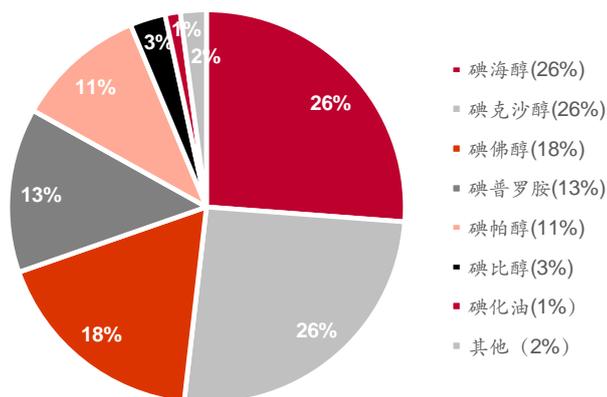
¹ **次高渗造影剂**是相对于高渗造影剂而言的,**等渗造影剂**是相对于血浆渗透压而言的,而次高渗造影剂的渗透压仍高于血浆渗透压约2倍。次高渗的渗透压一般为400-800mOsm/L左右。而等渗造影剂的渗透压低于次高渗造影剂,约为250-350mOsm/L,与人类的血浆渗透压相似。

图表 18: 全球 X 射线造影剂品种格局 (2017)



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 19: 国内 X 射线造影剂格局 (放大样本医院, 2017)



来源: 米内网, 中泰证券研究所

- 价格对比:** 全球范围价格并无显著差异, 仿制药价格略低于原研药。碘海醇、碘克沙醇、碘帕醇三个产品的价格呈现美国>日本>国内, 碘佛醇和碘普罗胺美国市场的价格相对较低, 与中国市场价格相近, 低于日本市场。原研和仿制来看, 原研药的价格略高于仿制药, 但并无显著差异。品种间对比, 全球碘克沙醇的价格最高, 国内的价差尤其显著, 因而国内市场碘克沙醇销售情况较好。

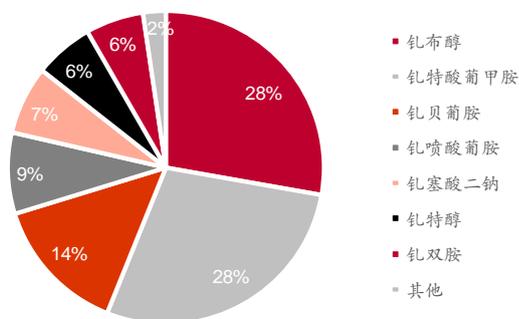
图表 20: 主要碘造影剂价格对比 (美国 vs 日本 vs 中国, 原研 vs 仿制)

产品	国家	类型	价格: 元/(100ml/支)
碘海醇 (Omnipaque 300, 欧乃派克 300 mg/ml vial)	美国	原研 (GE)	656.86
		仿制	446.78
	日本	原研 (第一三共)	531.22
		原研 (GE)	279.02
		仿制	191.52
中国	首仿 (扬子江)	241.51	
	二仿 (北陆)	191.52	
碘克沙醇 (Visipaque 320, 威视派克 320 mg/ml vial)	美国	原研 (GE)	824.43
		仿制	635.91
	日本	原研 (GE)	646.94
		首仿 (恒瑞)	608.76
		二仿 (北陆)	571.28
碘帕醇 (Isovue 300, 典比乐 300 mg/ml vial)	美国	原研 (Bracco)	623.35
		仿制	337.24
	日本	原研 (Bayer)	223.39
		仿制	266.02
	中国	原研 (Bracco)	266.02
碘佛醇 (Optiray 350, 安射力 350 mg/ml vial)	美国	原研 (Tyco)	268.11
		仿制	419.83
	日本	原研 (Tyco)	313.14
		首仿 (恒瑞)	236.45
		仿制	236.45
碘普罗胺 (Ultravist, 优维显 300 mg/ml vial)	美国	原研 (Bayer)	288.22
		仿制	439.83
	日本	原研 (Bayer)	259.62
		仿制	285.33
中国	原研 (Bayer)	285.33	

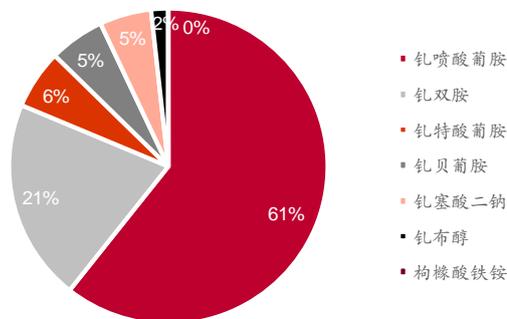
来源: Drugs, ジェネリック, 药智网, 中泰证券研究所 (各国价格按照汇率换算成人民币)

磁共振(MRI): 规模超 10 亿美元, 钆类产品为主

- 磁共振成像(Magnetic Resonance Imaging, MRI), 又称自旋成像(Spin Imaging), 是利用核磁共振原理, 依据所释放的能量在物质内部不同结构环境中不同的衰减, 通过外加梯度磁场检测所发射出的电磁波, 得知构成这一物体原子核的位置和种类, 据此可绘制成物体内部的结构图像。
- 磁共振成像具有无电离辐射性损害, 无骨伪迹, 能多方向和多参数成像, 高度的软组织分辨能力等优点, 尤其适于靠近骨骼的病变检测, 磁共振成像的软组织分辨率高于 CT 数倍, 可以更早发现病灶。
- 根据 Newport Premium 数据, 2017 年全球磁共振造影剂市场规模 12 亿美元, 占整体市场的 26.2%; 国内规模超过 12 亿元。

图表 21: 全球磁共振造影剂品种格局 (2017)


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 22: 国内磁共振造影剂格局(放大样本医院, 2017)


来源: 米内网, 中泰证券研究所

图表 23: 美国钆类造影剂 ANDA 情况

通用名	商品名	ANDA号	给药途径	规格	持证商	获批日期
钆贝葡胺						
Gadobenate Dimeglumine	Multihance	N021357	Intravenous	2.645Gm/5Ml (529Mg/Ml)	Bracco Diagnostics Inc	Nov 23, 2004
Gadobenate Dimeglumine	Multihance	N021357	Intravenous	5.29Gm/10Ml (529Mg/Ml)	Bracco Diagnostics Inc	Nov 23, 2004
Gadobenate Dimeglumine	Multihance	N021357	Intravenous	7.935Gm/15Ml (529Mg/Ml)	Bracco Diagnostics Inc	Nov 23, 2004
Gadobenate Dimeglumine	Multihance	N021357	Intravenous	10.58Gm/20Ml (529Mg/Ml)	Bracco Diagnostics Inc	Nov 23, 2004
Gadobenate Dimeglumine	Multihance Multipack	N021358	Intravenous	26.45Gm/50Ml (529Mg/Ml)	Bracco Diagnostics Inc	Nov 23, 2004
Gadobenate Dimeglumine	Multihance Multipack	N021358	Intravenous	52.9Gm/100Ml (529Mg/Ml)	Bracco Diagnostics Inc	Nov 23, 2004
钆特醇						
Gadoteridol	Prohance	N020131	Injection	279.3Mg/Ml	Bracco Diagnostics Inc	Nov 16, 1992
Gadoteridol	Prohance Multipack	N021489	Injection	279.3Mg/Ml	Bracco Diagnostics Inc	Oct 9, 2003
钆特酸葡甲胺						
Gadoterate Meglumine	Dotarem	N204781	Intravenous	37.69Gm/100Ml (376.9Mg/Ml)	Guerbet Llc	Mar 20, 2013
Gadoterate Meglumine	Dotarem	N204781	Intravenous	1.8845Gm/5Ml (376.9Mg/Ml)	Guerbet Llc	Mar 31, 2017
Gadoterate Meglumine	Dotarem	N204781	Intravenous	3.769Gm/10Ml (376.9Mg/Ml)	Guerbet Llc	Mar 20, 2013
Gadoterate Meglumine	Dotarem	N204781	Intravenous	5.6535Gm/15Ml (376.9Mg/Ml)	Guerbet Llc	Mar 20, 2013
Gadoterate Meglumine	Dotarem	N204781	Intravenous	7.538Gm/20Ml (376.9Mg/Ml)	Guerbet Llc	Mar 20, 2013
钆布醇						
Gadobutrol	Gadavist	N201277	Intravenous	1.20944Gm/2Ml (604.72Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Dec 18, 2013
Gadobutrol	Gadavist	N201277	Intravenous	4.5354Gm/7.5Ml (604.72Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Mar 14, 2011
Gadobutrol	Gadavist	N201277	Intravenous	6.0472Gm/10Ml (604.72Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Mar 14, 2011
Gadobutrol	Gadavist	N201277	Intravenous	9.0708Gm/15Ml (604.72Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Mar 14, 2011
Gadobutrol	Gadavist	N201277	Intravenous	18.1416Gm/30Ml (604.72Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Mar 14, 2011
Gadobutrol	Gadavist	N201277	Intravenous	39.3068Gm/65Ml (604.72Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Mar 14, 2011
钆喷酸葡胺						
Gadopentetate Dimeglumine	Magnevist	N019596	Injection	469.01Mg/Ml	Bayer Healthcare	Jun 2, 1988
Gadopentetate Dimeglumine	Magnevist	N021037	Injection	469.01Mg/Ml	Bayer Healthcare	Mar 10, 2000
钆塞酸二钠						
Gadoxetate Disodium	Eovist	N022090	Intravenous	1.8143Gm/10Ml (181.43Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Jul 3, 2008
Gadoxetate Disodium	Eovist	N022090	Intravenous	2.72145Gm/15Ml (181.43Mg/Ml)	Bayer Healthcare	Feb 4, 2013
钆双胺						
Gadodiamide	Omniscan	N020123	Injection	287Mg/Ml	Ge Healthcare	Jan 8, 1993
Gadodiamide	Omniscan	N022066	Injection	28.7Gm/100Ml (287Mg/Ml)	Ge Healthcare	Sep 5, 2007

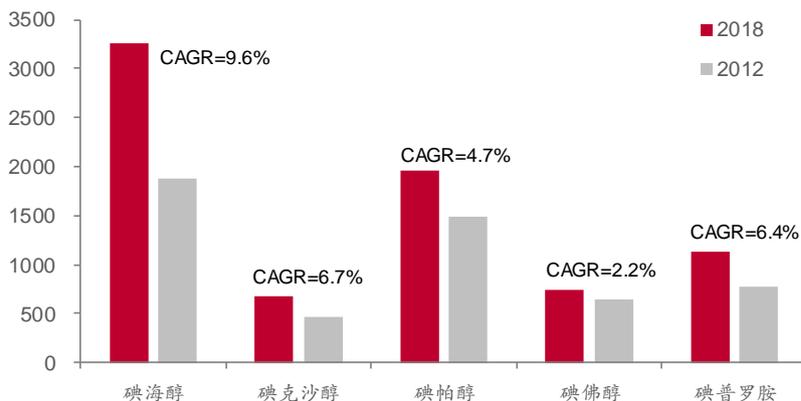
来源: FDA, 中泰证券研究所

中游原料药：全球需求超 10000 吨，API 供应商稀缺

X 射线\CT：全球需求量大，API 厂家较少

- **全球需求~10,000 吨，每年增长 5-10%。**2018 年全球前五大碘类造影剂 API 市场规模~8000 吨，预计 X 射线造影剂整体规模~10,000 吨。五大品种原料药 2012-2018 的 CAGR 约为 6.8%。其中用量最大的为碘海醇，2018 年全球用量超过 3000 吨。

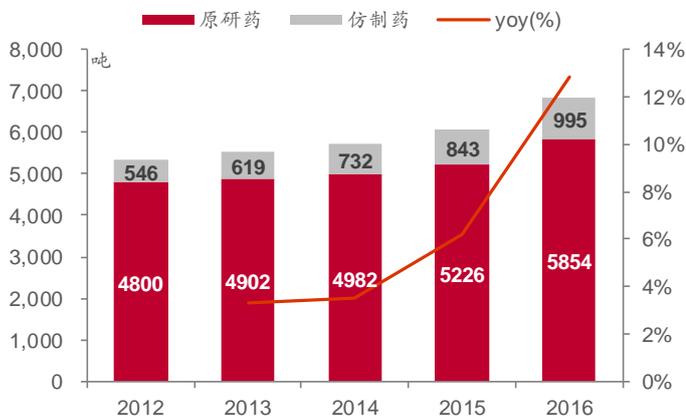
图表 24：全球重点碘类造影剂原料药规模（2012 vs 2018，吨）



来源：Newport Premium，中泰证券研究所

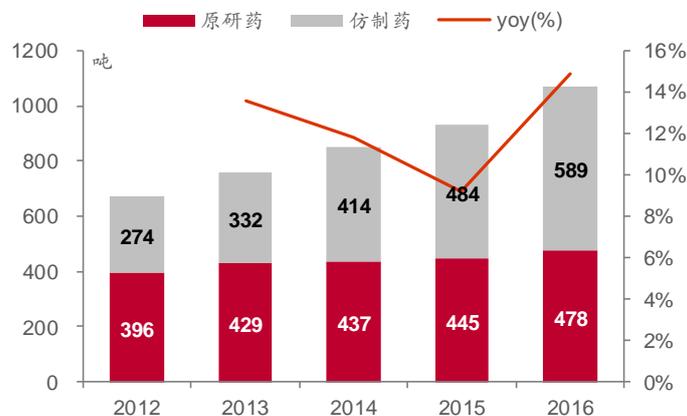
- **API 集中原研，全球造影剂 API 供应商稀缺。**由于终端药品市场集中原研，欧美大市场几乎没有仿制，全球范围仿制药 API 用量有限。新兴市场仿制药占比略高，其中更以国内突出。国内仿制药 API 用量约占据全球仿制药 API 的 50%，更是超过原研。从欧美日三国的原料药注册文件来看，除原研外，具备碘造影 API 生产供应的企业不超过 10 家，主要为国内的司太立；海外的 Hovione、Interpharma、IMAX、Divis 等。其中碘海醇的批文略多，有 3-5 家，其余产品基本只有 1-2 家企业拥有生产供应能力，全球范围的造影剂 API 供应商稀缺。

图表 25：全球碘类造影剂 API 销量（原研 vs 仿制）



来源：IMS，中泰证券研究所

图表 26：中国碘类造影剂 API 销量（原研 vs 仿制）



来源：IMS，中泰证券研究所

图表 27: 五大碘类造影剂美国 DMF 文件

DMF 文号	状态	类型	提交日期	持证商	项目
碘海醇					
26641	A	II	1/24/2013	INTERPHARMA PRAHA AS (口服原研)	IOHEXOL DRUG SUBSTANCE, FOR ORAL PRODUCTS
碘克沙醇					
31200	A	II	1/11/2017	JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO LTD(恒瑞)	IODIXANOL USP
碘帕醇					
10638	A	II	12/13/1993	BRACCO IMAGING SPA(原研)	IOPAMIDOL
18066	A	II	2/6/2005	DIVS LABORATORIES LTD	IOPAMIDOL USP
28033	A	II	12/23/2013	ZHEJIANG STARRY PHARMACEUTICAL CO LTD(司太立)	IOPAMIDOL
碘佛醇					
6972	A	II	5/13/1987	SPECGX LLC	IOVERSOL
12259	A	II	12/6/1996	LIEBEL-FLARSHEIM CO LLC(原研)	IOVERSOL, DRUG SUBSTANCE FOR OPTIRAY
碘普罗胺					
8178	A	II	8/15/1989	BAYER AG(原研)	IOPROMIDE

来源: FDA, 中泰证券研究所

图表 28: 五大碘类造影剂欧盟 CEP 证书

项目	持证商	证书号	发布日期	状态
碘海醇				
lohexol Process ZH	IMAX DIAGNOSTIC IMAGING HOLDING LIMITED HK Hong Kong	R1-CEP 2009-192-Rev 00	17/11/2015	VALID
lohexol	Hovione FarmaCiencia S.A. PT 2674-506 Loures	R1-CEP 1999-044-Rev 02	17/01/2013	VALID
lohexol	JUSTESA IMAGEN, S.A.U. ES 28823 Coslada	R0-CEP 2014-098-Rev 01	04/08/2017	VALID
lohexol	INTERPHARMA PRAHA, A.S. CZ 143 10 Praha	R1-CEP 2000-018-Rev 02	02/09/2014	VALID
lohexol	ZHEJIANG STARRY PHARMACEUTICAL(司太立)	R1-CEP 2009-018-Rev 02	08/02/2018	VALID
碘帕醇				
lopamidol	ZHEJIANG STARRY PHARMACEUTICAL(司太立)	R0-CEP 2013-267-Rev 02	20/09/2018	VALID
lopamidol	DONGKOOK LIFE SCIENCE CO. LTD. KR 06 175 Seoul	R1-CEP 1999-090-Rev 02	10/10/2017	VALID
lopamidol	DIVI'S LABORATORIES LIMITED IN 500 032 Hyderabad	R1-CEP 2006-038-Rev 04	10/12/2018	VALID
碘普罗胺				
lopromide	BAYER AG DE 51373 Leverkusen (原研)	R0-CEP 2015-172-Rev 00	13/03/2017	VALID

来源: EDQM, 中泰证券研究所

- API 价格保持稳定或小幅上涨。**参考全球主要造影剂 API 供应商司太立的年报, 各产品中碘克沙醇原料药的价格最高, ~200 万元/吨, 碘海醇和碘帕醇的价格相近, ~80 万元/吨。自 2012 年来, API 价格呈现小幅降低的趋势, 预计主要由于上游原材料碘的价格恢复性下跌导致, 目前产品价格相对稳定, 考虑环保供给端的持续收紧, 医药中间体、原料药行业的整体景气度, 预计造影剂 API 价格保持稳定或小幅上涨。

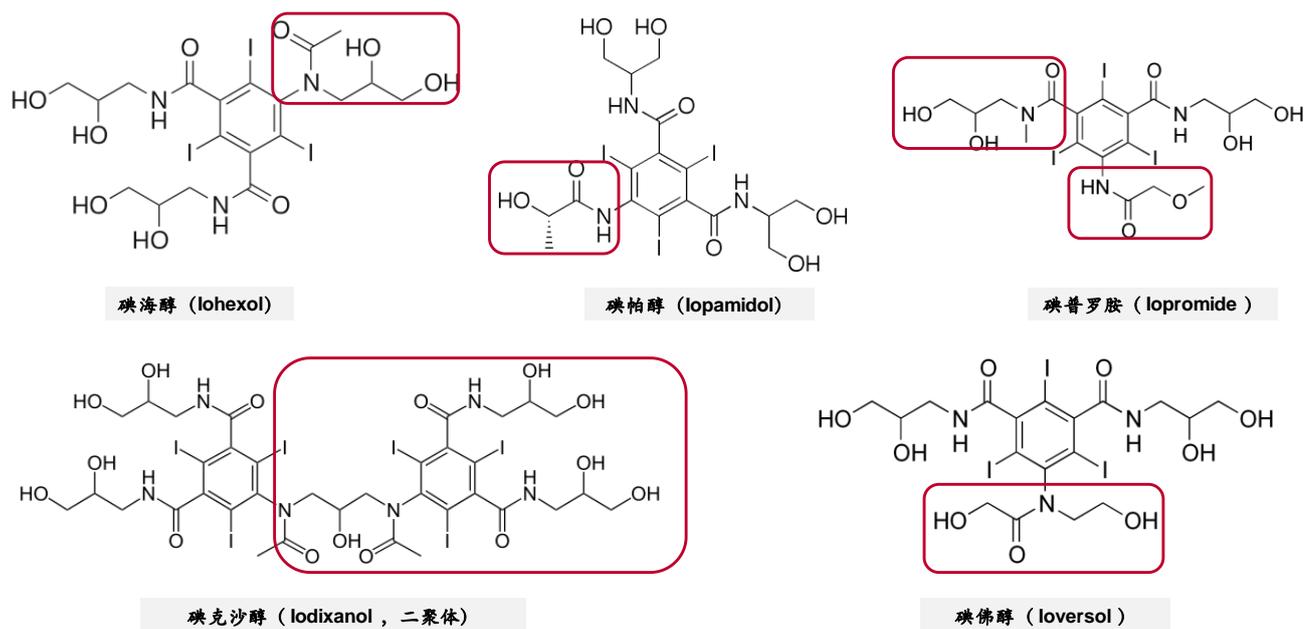
图表 29: 主要碘造影剂 API 价格

价格 (单位: 万元/吨)	2012	2013	2014	2015	2016	2017
碘海醇	91.60	94.17	86.05	82.61	78.00	72.00
碘克沙醇	194.49	185.44	173.47	176.33	176.34	176.00
碘帕醇	80.18	84.08	80.71	80.88	81.01	81.00

来源: 司太立公告, 中泰证券研究所

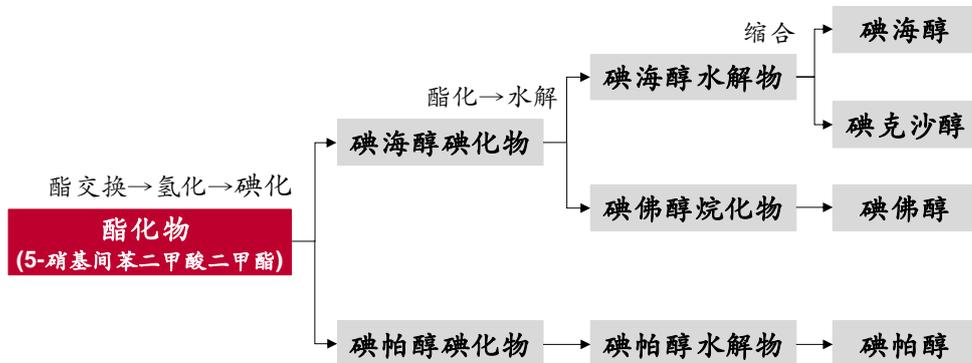
- **合成工艺具有共性，有利新产品的开发和规模效应的体现。** X 射线非离子型碘造影剂均为多羟基三碘苯胺结构，从结构上可以看出，这些造影剂的区别主要在侧链的不同；合成路线来看，碘海醇、碘克沙醇、碘帕醇和碘佛醇的起始物料相同，均为酯化物（5-硝基间苯二甲酸二甲酯）进行酯交换、氢化和碘化反应后得到碘化物，进一步酯化和水解，最后缩合得到相关碘造影剂原料药。该类产品的化学反应合成具有共性，原材料均需用到主原料碘和有关的试剂、溶剂等，有利新产品的开发和规模效应的体现。

图表 30: 五种碘类造影剂化学结构式



来源：公开资料，中泰证券研究所

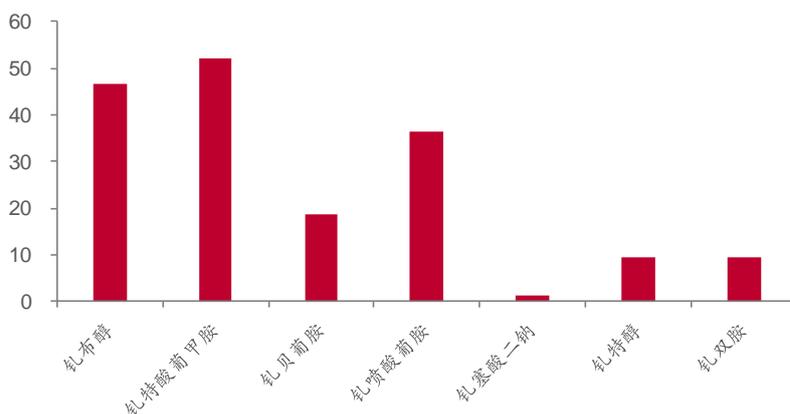
图表 31: 主要碘类造影剂 API 合成路线



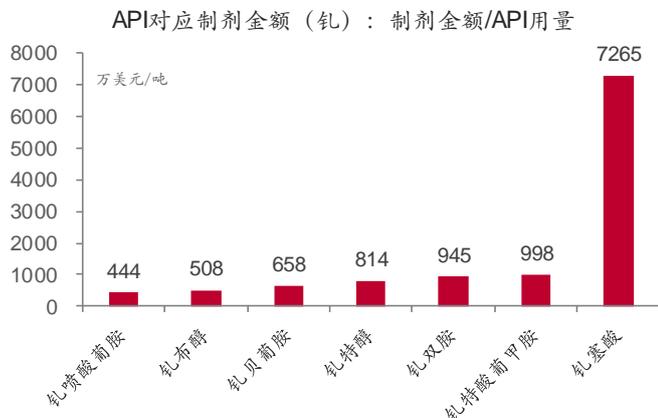
来源：公开资料，中泰证券研究所

磁共振(MRI): 全球需求~200吨, API用量占比较小

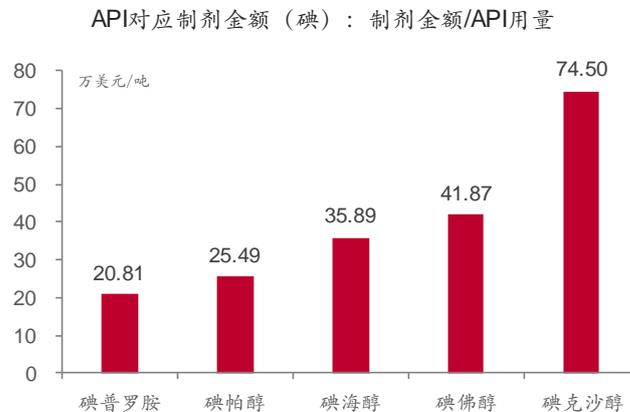
- **全球规模~200吨, API用量占比较小。**根据 Newport 数据, 2018年7个主要钆类造影剂 API 用量~170吨, 预计磁共振造影剂整体规模~200吨。相对碘类 X 射线造影剂, 钆类产品的单位 API 对应制剂金额显著较高, API 相对制剂的用量占比较小, 整体吨位不大。

图表 32: 全球重点钆类造影剂原料药规模 (2018, 吨)


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 33: API 对应制剂金额 (钆类)


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 34: API 对应制剂金额 (碘类)


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 35: 钆类造影剂美国 DMF 及欧盟 CEP 证书

DMF 文号	状态	类型	提交日期	持证商	项目	中文名
13061	A	II	7/7/1998	Bayer Ag	Gadobutrol	钆布醇
26647	A	II	11/8/2012	Seven Star Pharmaceutical Co Ltd	Gadopentetate Dimeglumine	钆喷酸葡胺
29629	A	II	10/5/2015	Estechpharma Co Ltd	Gadodiamide	钆双胺
19468	A	II	5/24/2006	Rhodia Operations	Gadolinium Oxide	氧化钆
30713	A	II	7/29/2016	Treibacher Industrie Ag	Gadolinium Oxide	氧化钆
32747	A	II	4/17/2018	Nippon Yttrium Co Ltd	Gadolinium Oxide	氧化钆

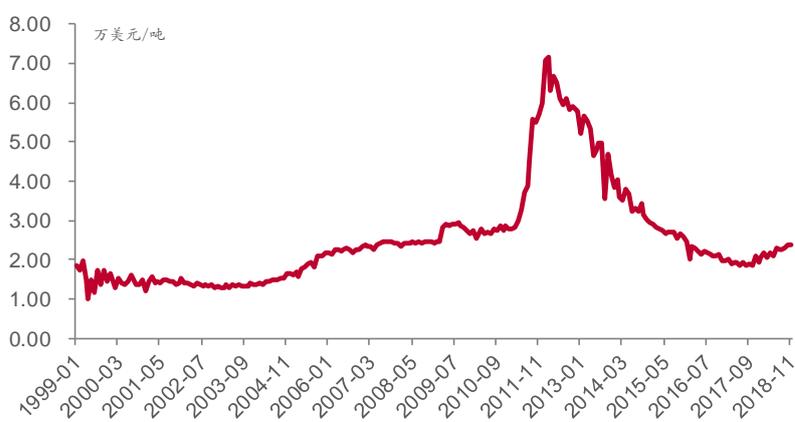
项目	持证商	证书号	发布日期	状态
Gadobutrol monohydrate	BAYER AG DE 51373 Leverkusen	R0-CEP 2017-275-Rev 00	18/01/2019	VALID

来源: FDA, EDQM, 中泰证券研究所

上游主原料——碘：预计价格保持平稳

- 碘的主要生产企业集中在智利和日本。2011年，两大碘生产国智利和日本相继发生大地震，使全世界范围内的碘供应出现紧缩，而日本地震导致的核电站辐射泄漏又使碘的需求量大幅增加，双重因素导致碘价格不断上涨，从2011年平均4万美元/吨上涨至2012年平均6.50万美元/吨。目前碘的价格略有上涨，预计整体相对稳定。

图表 36: 历年进口价格: 碘 (万美元/吨, 月)



来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 37: 世界碘生产企业及产能统计

序号	国家	企业名称	产能 t/a	备注
1	智利	SQM	8000	硝石提碘, 主要产品有硝酸钾、硝酸钠、碘
2	智利	Cosayach	3000	硝石提碘
3	日本	巴尔干纳巴特碘厂	5800	地下卤水提碘, 空气吹出法, 主要在日本千叶、冲绳地区
4	荷兰	DSM矿业公司	2300	硝石提碘, 在智利的伊基克建友碘的衍生物装置
5	比利时	ACF	1400	硝石提碘, 主要产品有碘、硫酸盐、硝酸盐
6	土库曼斯坦		1000	气、油田卤水提碘, 空气吹出法, 碘储量居世界前列
7	美国		800	石油天然气卤水提碘
8	俄罗斯		500	地下卤水提碘, 空气吹出法
9	印度尼西亚		300	
10	阿塞拜疆		200	地下卤水提碘, 空气吹出法

来源: “中国碘资源和碘化工生产与消费”, 中泰证券研究所

五大有机碘类造影剂详细分析:

碘海醇: 全球最大品种, 稳定增长

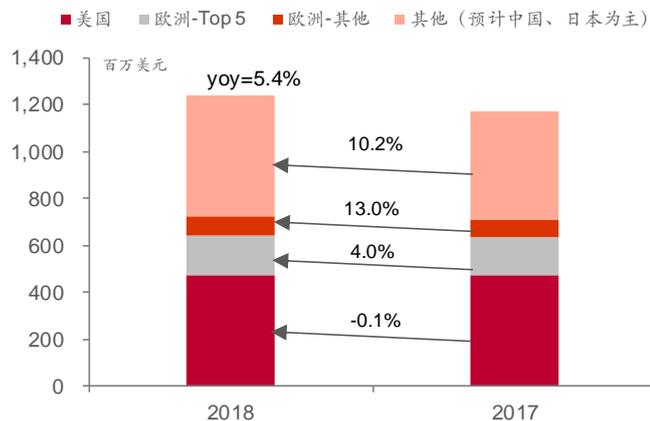
- **制剂: GE 主打产品, 全球最大品种。**碘海醇最早由 Nycomed Amersham pic 公司开发, 属于第二代非离子型单体造影剂, 于 1982 年首次在挪威和瑞典上市, 商品名为 Omnipaque® (欧乃派克)。2003 年, GE Healthcare 收购该公司, 获得碘海醇产品, 目前, GE 是碘海醇全球主要生产销售企业。碘海醇凭借安全性好、对比度高、渗透压低和人体毒性小等诸多优点, 一举成为国际市场上最畅销的造影剂, 并成为医学界评估各种 X 射线造影剂所依据的金标准。

根据 Newport 数据, 2018 年, 全球碘海醇制剂规模超过 12 亿美元, 同比增长 5.4%。其中美国市场~5 亿美元, 规模较 2017 年基本持平, 欧美以外地区规模超过 5 亿美元, 增速较快, ~10%。

全球范围碘海醇仿制药不多, 美国仅有 1 家 Interpharma 拥有口服剂型; 欧盟 4 家仿制, 其中 3 家于 2017 年上市; 日本具有 4 家仿制药企业, 国内仿制企业相对较多, 但销售成规模的仅有 2 家。

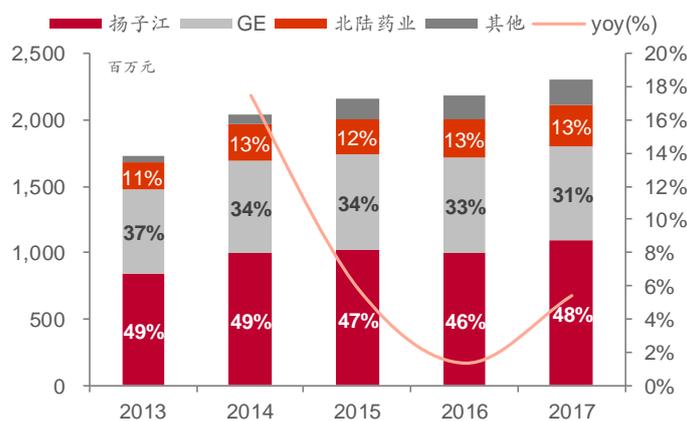
国内市场: 20 亿以上规模, ~5% 稳定增长。米内网数据显示 2017 年国内碘海醇市场规模 23 亿元, 增速略超 5%。除原研 GE 外, 国内共有 11 家企业生产销售, 其中扬子江市占率最高 (~50%), GE 占比近年略有下滑 (~30%), 北陆药业占 13% 市场, 其余企业占比较小。

图表 38: 全球碘海醇制剂市场格局及增速



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 39: 国内碘海醇市场格局 (放大样本医院)



来源: 米内网, 中泰证券研究所

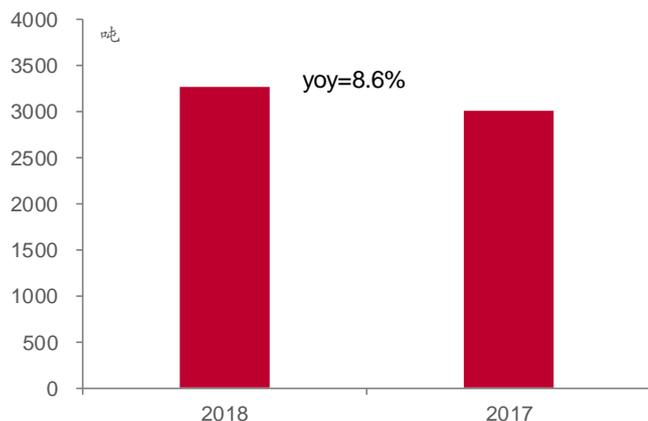
图表 40: 全球主要国家碘海醇批文

通用名	商品名	文号	给药途径	规格	持证商	获批日期
美国						
lohexol	Omnipaque 300	N018956	Injection, Oral, Rectal	64.7%	Ge Healthcare	1985/12/26
lohexol	Oraltag	N205383	Oral	9.7GMBOT	Interpharma Praha As	2015/3/26
欧洲						
lohexol	Omnipaque 300	2/14/83	Injection	647 mg/ml	GE HEALTHCARE	1985/9/9
lohexol	lohexol	PT/H/1099/001	Injection	647 mg	Imax Diagnostic Imaging Limited	2014/10/14
lohexol	lohexol	AT/H/0637/001	Injection, Oral	300 mg	b.e. imaging gmbh	2017/1/19
lohexol	NITIGRAF	NL/H/3785/001	Injection	300 mg/ml	JUSTE, S.A.Q.F.	2017/2/14
lohexol	lohexol	NL/H/4541/003	Injection	300 mg	Glenmark UK	2017/11/15
日本						
イオヘキソール	オムニパーク		注シリンジ	300注50mL	第一三共株式会社	2009/3/1
イオヘキソール	イオベリン		注シリンジ	300注100mL	武田テバファーマ株式会社	2001/9/1
イオヘキソール	イオヘキソール		注シリンジ	300注100mL	光製薬株式会社	2005/7/1
イオヘキソール	イオパーク		注シリンジ	300注50mL	富士製薬工業株式会社	2001/9/1
イオヘキソール	イオソール		注シリンジ	300注100mL	東和薬品株式会社	2005/7/1
国内						
碘海醇	欧乃派克	国药准字H20000596	注射剂	20ml:7g(I)	通用电气药业(上海)有限公司	2000
碘海醇	碘海醇	国药准字H10970327	注射剂	50ml:17.5g(I)	扬子江药业集团有限公司	1997
碘海醇	碘海醇	国药准字H19980218	注射剂	100ml:30g(I)	北京北陆药业股份有限公司	1998
碘海醇	碘海醇	国药准字H10980321	注射剂	50ml:15g(I)	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	1998
碘海醇	碘海醇	国药准字H20066916	注射剂	100ml:30g(I)	湖南汉森制药股份有限公司	2006
碘海醇	碘海醇	国药准字H20066469	注射剂	50ml:17.5g(I)	华仁药业(日照)有限公司	2006
碘海醇	碘海醇	国药准字H20063128	注射剂	100ml:30g(I)	辰欣药业股份有限公司	2006
碘海醇	碘海醇	国药准字H20084434	注射剂	50ml:15g(I)	江苏晨牌药业集团股份有限公司	2008
碘海醇	碘海醇	国药准字H20084190	注射剂	100ml:30g(I)	湖南金健药业有限责任公司	2008
碘海醇	碘海醇	国药准字H20084038	注射剂	100ml:35g(I)	上海旭东海普药业有限公司	2008
碘海醇	碘海醇	国药准字H20093999	注射剂	100ml:30g(I)	贵州百灵企业集团制药股份有限公司	2009
碘海醇	碘海醇	国药准字H20103185	注射剂	50ml:15g(I)	浙江天瑞药业有限公司	2010

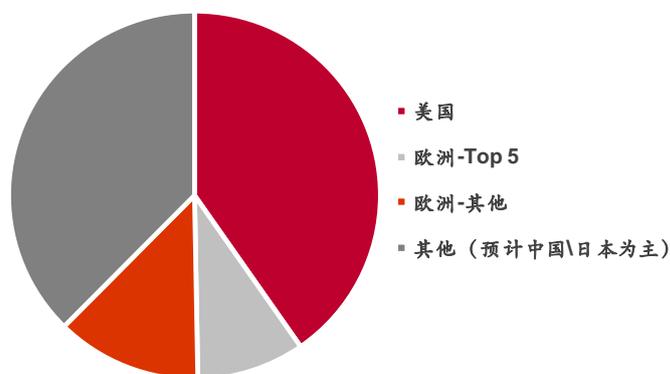
来源: FDA, EMA, PMDA, NMPA, 中泰证券研究所

注: 批文仅显示最早获批的一个规格产品

- **API: 碘海醇全球规模~3300吨, 2018年增速~9%, 预计未来保持8-10%增速。**美国占据全球最大市场(超过40%), 目前需求量基本稳定(yoy=1.3%); 欧洲前五大市场稳定增长(yoy=6.6%); 全球其他地区均保持较快增长: 其中欧洲top5以外地区增速17%, 亚洲等其余地区增速15%以上。我们预计全球碘海醇API市场规模有望保持8-10%的稳定增长。

图表 41: 全球碘海醇 API 市场规模


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 42: 全球碘海醇 API 市场格局


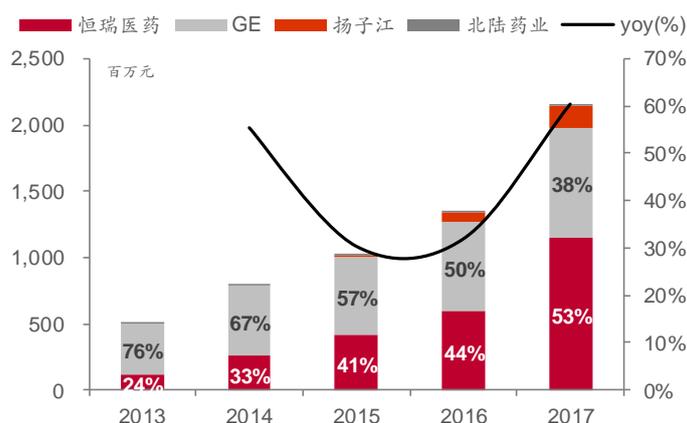
来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

碘克沙醇：新一代造影剂，国内快速崛起

- 制剂：新一代造影剂，国内快速崛起。**碘克沙醇（Iodixanol）属于第三代X射线造影剂，水溶性好，与血浆等渗，在临床上适用于心血管造影、脑血管造影、腹部血管造影、尿路造影、静脉造影和CT增强检查等。碘克沙醇最早由挪威 Nycomed Amersham 开发，商品名 Visipaque®（威视派克）。该药品最早于1994年在瑞典、英国、瑞士等欧洲国家上市，2001年于国内上市。目前已在中國、美国、日本、法国等多个国家和地区上市。GE 收购 Nycomed 后成为全球主要生产销售企业。根据 Newport 数据，2018年，全球碘克沙醇制剂规模~6亿美元，同比增长17%。欧美量大市场规模各~1.5亿美元，其他地区规模将近3亿美元，呈现快速增长，2018年增长~45%。全球碘克沙醇的主要厂家为原研 GE，美国、日本市场无仿制；欧盟仅有恒瑞一家仿制。
- 国内市场，20亿以上规模。快速增长。**米内网数据显示2017年国内碘克沙醇规模22亿元，增速超过60%。2013-2017年CAGR为44%，快速增长。除原研GE外，国内共有4家企业生产，其中扬恒瑞市占率最高（53%），超过原研GE（38%），扬子江市占率8%，北陆规模则较小。

图表 43：全球碘克沙醇制剂市场格局及增速


来源：Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 44：碘克沙醇制剂销售情况


来源：米内网, 中泰证券研究所

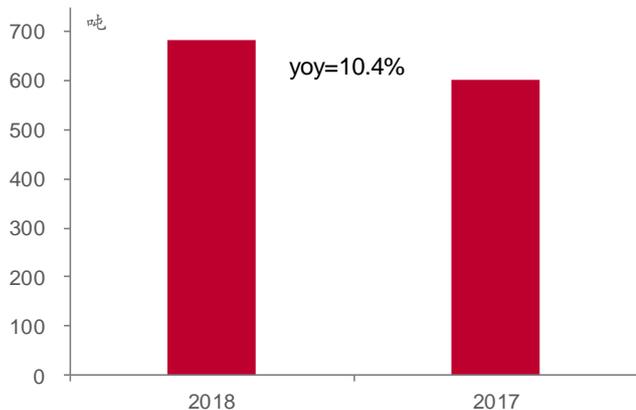
图表 45：全球主要碘克沙醇批文

通用名	商品名	ANDA号	给药途径	规格	持证商	获批日期
美国						
Iodixanol	Visipaque 320	N020351	Injection	65.2%	Ge Healthcare	1996/3/22
欧洲						
Iodixanol	Visipaque	337/NC/97	Injection	652 mg/ml	GE HEALTHCARE	1999/10/23
Iodixanol	Iodixanol	NL/H/3876/001	Injection	652 mg/ml	Cadiasun Pharma GmbH	2018/5/9
日本						
イオジキサノール	ビジパーク		注シリンジ	320注100mL	第一三共株式会社	2008/6/1
中国						
碘克沙醇	碘克沙醇	H20181165	注射剂	50ml:16g(I)	GE Healthcare AS	2001
碘克沙醇	碘克沙醇	国药准字H20103675	注射剂	100ml:65.2g	江苏恒瑞医药股份有限公司	2010
碘克沙醇	碘克沙醇	国药准字H20113465	注射剂	50ml:16g(I)	北京北陆药业股份有限公司	2011
碘克沙醇	碘克沙醇	国药准字H20143309	注射剂	50ml:16g(I)	扬子江药业集团有限公司	2014
碘克沙醇	碘克沙醇	国药准字H20183201	注射剂	100ml:32g(I)	南京正大天晴制药有限公司	2018

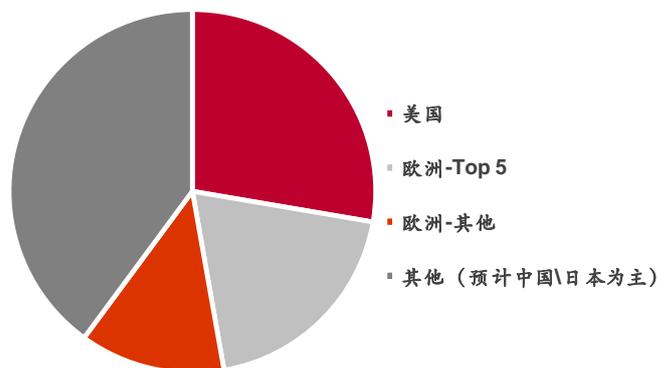
来源：FDA, EMA, PMDA, NMPA, 中泰证券研究所

注：批文仅显示最早获批的一个规格产品

- API: 碘克沙醇 API 全球规模近 700 吨, 2018 年增长 10%, 欧美以外地区有望快速崛起。** 美国和欧洲各占据约 30% 市场份额, 两地用量相对稳定, 其中美国市场用量小幅下滑 (yoy= -5.8%), 欧洲整体增长~5%。而欧美以外地区则呈现快速增长态势, 2018 年增速 43%, 参考国内样本医院数据, 预计中国市场贡献大量增量, 并有望继续保持强劲增长。

图表 46: 全球碘克沙醇 API 市场规模


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

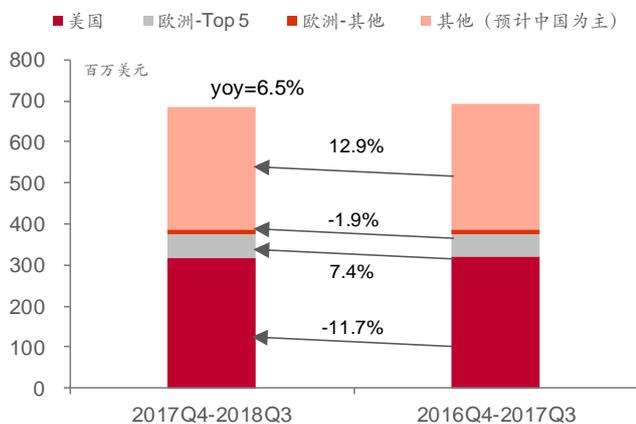
图表 47: 全球碘克沙醇 API 市场格局


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

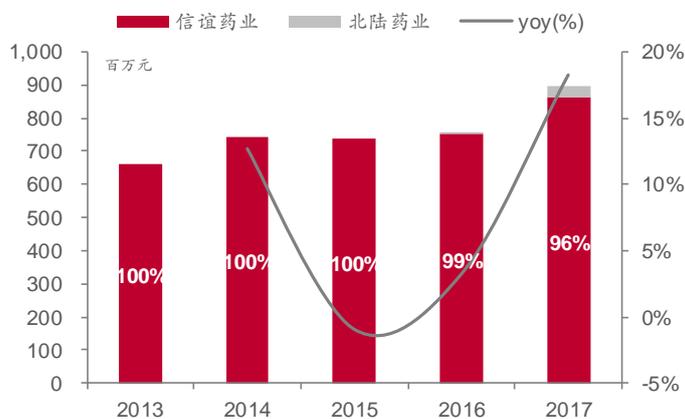
碘帕醇: API 稳定增长, 制剂规模略有下降

- 制剂: 全球规模略有下滑, 国内进口替代空间大。** 碘帕醇 (Iopamidol) 与碘海醇同属于第二代碘造影剂, 含碘量高, 显影效果好, 毒性低。根据 Newport 数据, 2018 年, 全球碘帕醇制剂规模~7 亿美元, 同比略有下滑。除欧洲 Top5 市场外 (yoy=3.7%), 其余均呈现小幅下滑。考虑 API 规模小幅增长, 制剂规模的收缩主要由于价格的下降。全球范围碘帕醇的仿制药企业同样不多, 欧美日中国市场的仿制厂家在 1-3 家的水平。

国内市场: ~10 亿规模。预计 5% 稳定增长。 米内网数据显示, 2017 年国内碘帕醇市场规模~9 亿, 增速 18%。2013-2017 年 CAGR 约为 5%。国内仅有北陆一家仿制, 于 2015 年上市。目前国内市场仍主要由原研博莱克信谊占据, 预计国内市场保持稳定增长, 进口替代空间大。

图表 48: 全球碘帕醇市场格局及增速


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 49: 国内碘帕醇市场格局 (放大样本医院)


来源: 米内网, 中泰证券研究所

图表 50: 全球主要国家碘帕醇批文

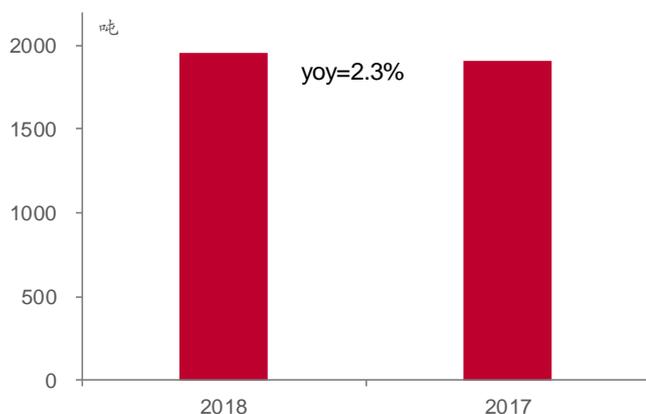
通用名	商品名	ANDA号	给药途径	规格	持证商	获批日期
美国						
lopamidol	Isovue-M 300	N018735	Injection	61%	Bracco Diagnostics Inc	1985/12/31
lopamidol	Scanlux-300	A090394	Injection	61%	Sanochemia Corp Usa	2010/6/18
欧盟						
lopamidol	lopamiro 300	2/7/86	Injection	612.4 mg/ml	Bracco Imaging, S.p.A	1989/1/6
lopamidol	lopamigita 300	DE/H/1782/001	Injection	300 mg lod/ml	T2Pharma GmbH	2009/5/25
lopamidol	lopamidol	AT/H/1001/001	Injection	61.20%	Sanochemia	1999/6/3
lopamidol	lopasentis 300	DE/H/4204/001	Injection	300 mg	Consentis Diagnostics GmbH	2016/2/26
日本						
イオパミドール	イオパミロン		注シリンジ	注300 (100mL)	バイエル薬品株式会社 (Bayer)	1992/5/1
イオパミドール	パイステージ		注シリンジ	300注100mL	武田テバファーマ株式会社	1996/9/1
イオパミドール	イオパミドール		注シリンジ	300注100mL	光製薬株式会社	1997/8/1
イオパミドール	オイパロミン		注シリンジ	300注100mL	富士製薬工業株式会社	1996/7/1
中国						
碘帕醇	碘必乐	国药准字H20053387	注射剂	18.5g (l)/50ml/瓶	上海博莱科信谊药业有限责任公司	2005
碘帕醇	碘帕醇	国药准字H20153103	注射剂	50ml:18.5g(l)	北京北陆药业股份有限公司	2015

来源: FDA, EMA, PMDA, NMPA, 中泰证券研究所

注: 批文仅显示最早获批的一个规格产品

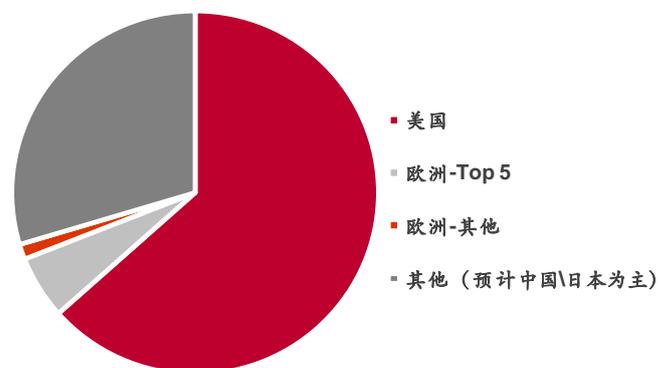
- **API:** 碘帕醇 API 全球规模~2000 吨, 2018 年增速 2.3%, 预计保持稳定增长。美国占据市场主导地位, 2018 年小幅增长 (yoy=2.8%); 欧洲 Top5 用量略有下滑, 其余地区保持增长 (yoy=16.4%)。亚洲等其他地区呈现小幅增长态势 (yoy=2.4%)。预计全球碘帕醇 API 用量将继续保持小幅稳定增长。

图表 51: 全球碘帕醇 API 市场规模



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 52: 全球碘帕醇 API 市场格局



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

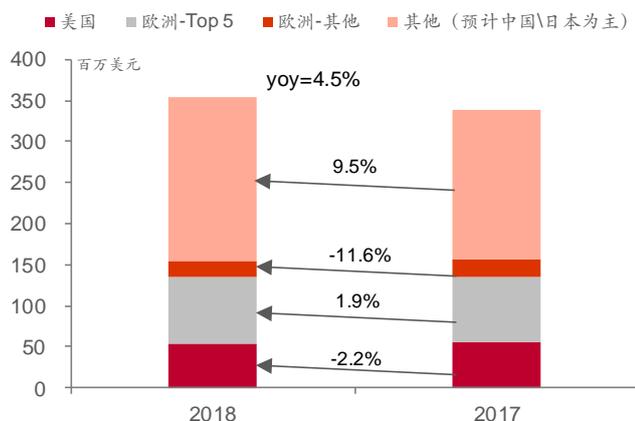
碘佛醇: 全球稳定增长, 国内增速较快

- **制剂:** 全球稳定增长, 国内增速较快。碘佛醇 (Ioversol) 原研是美国万灵科 (后并入 Tyco Healthcare), 1988 年获 FDA 批准于美国上市, 商品名 Optiray® (安射力), 是美国市场主要造影剂之一。该产品 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。根据 Newport 数据, 2018 年, 全球碘海醇制剂规模~3.5 亿美元, 同比

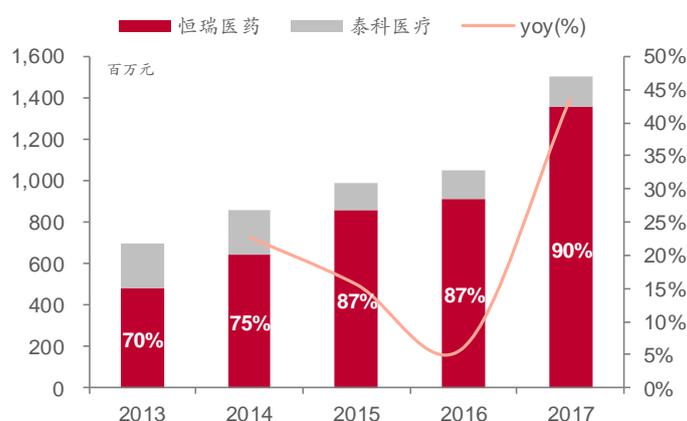
增长 4.5%。其中美国市场~5000 万美元，规模小幅下滑，欧洲市场规模~1 亿美元，规模较 2017 年基本持平。欧美以外地区规模超过 2 亿美元，增速相对较快，~10%。

碘佛醇的海外市场基本掌握在原研 Tyco 手中，美国无仿制药，欧盟和日本仅有一家仿制药上市。

国内市场：~15 亿规模。快速增长。根据米内网数据，2017 年国内碘佛醇市场规模~15 亿元，增速略超 40%。2013-2017 年 CAGR 为 15%，增速较快。国内仅有恒瑞一家仿制，于 2006 年上市，目前已超过原研 Tyco 占据最大市场份额。预计国内市场有望继续保持稳健快速增长。

图表 53: 全球碘佛醇市场格局及增速


来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 54: 国内碘佛醇市场格局 (放大样本医院)


来源: 米内网, 中泰证券研究所

图表 55: 全球主要碘佛醇批文

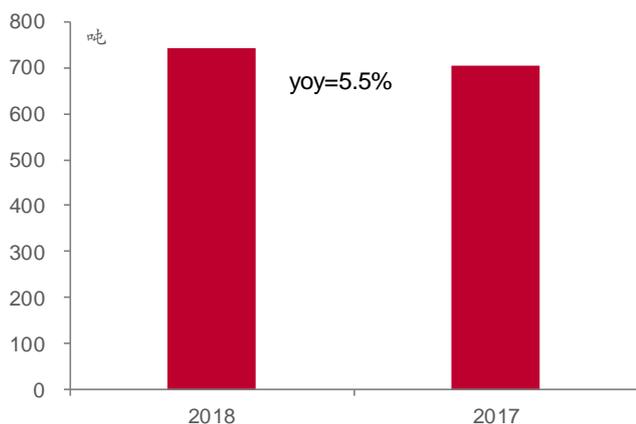
通用名	商品名	ANDA号	给药途径	规格	持证商	获批日期
美国						
loversol	Optiray 320	N020923	Injection	68%	Liebel-Flarsheim (Tyco)	1998/5/29
欧盟						
loversol	Optiray 320	UK/H/101/04	Injection	678 mg/ml	Mallinckrodt (Tyco)	1996/4/27
loversol	Optiray 320	SE/H/0763/002	Injection	678 mg/ml	Guerbet France	2008/3/14
日本						
イオバルソール	オプチレイ			320注100ml	富士製薬工業株式会社	1992/5/1
中国						
碘佛醇	碘佛醇	H20150573	注射剂	50mL:17.5g(I)	Liebel-Flarsheim (Tyco)	1999
碘佛醇	碘佛醇	国药准字H20067895	注射剂	20ml: 13.56g	江苏恒瑞医药股份有限公司	2006

来源: FDA, EMA, PMDA, NMPA, 中泰证券研究所

注: 批文仅显示最早获批的一个规格产品

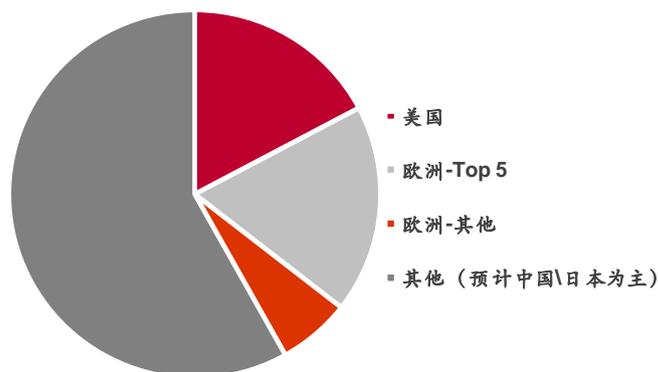
- **API: 碘佛醇 API 全球规模~750 吨, 2018 年增速 5.5%, 欧美以外市场快速增长。**全球碘佛醇 API 的用量主要集中在欧美以外市场, 且呈现快速增长态势, 2018 年增速~20%, 美国市场出现小幅度下滑, 欧洲市场基本保持稳定。预计欧美以外地区有望保持较快增长, 继续拉动碘佛醇全球用量。

图表 56: 全球碘佛醇 API 市场规模



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 57: 全球碘佛醇 API 市场格局



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

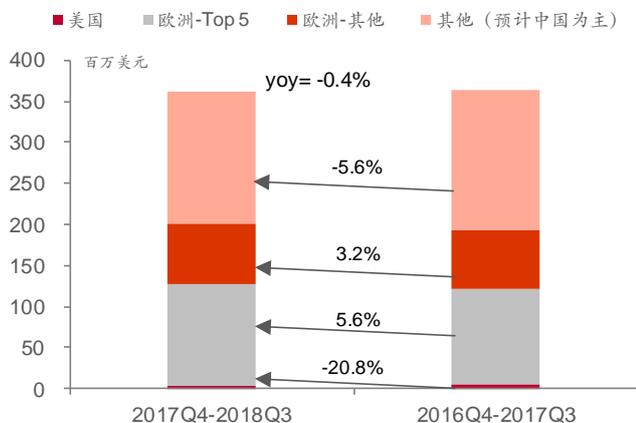
碘普罗胺: 全球规模稳定, 国内期待仿制药上市

- **制剂:** 市场相对成熟, 国内期待仿制药上市。碘普罗胺 (Iopromide) 为非离子型低渗性造影剂, 动物试验证明其适用于血管造影、脑和腹部 CT 扫描以及尿道造影等。

根据 Newport 数据, 2018 年, 全球碘海醇制剂规模超过 12 亿美元, 同比增长 5.4%。其中美国市场~5 亿美元, 规模较 2017 年基本持平, 欧美以外地区规模超过 5 亿美元, 增速较快, ~10%。全球碘普罗胺市场由原研主导, 欧美中国均无仿制药上市, 日本有富士制药的一款仿制药。

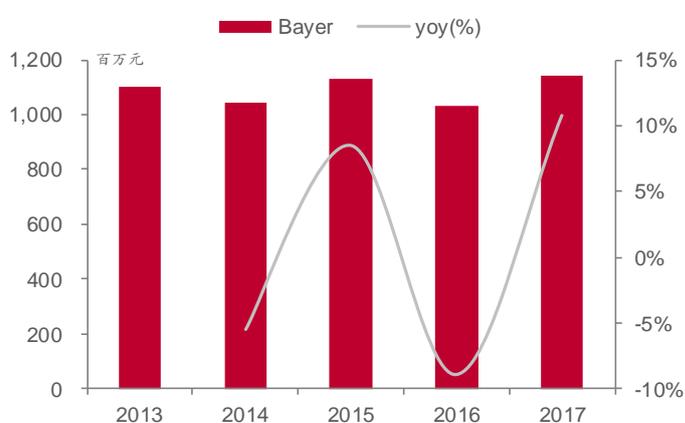
国内市场: 10 亿以上规模, 市场相对成熟, 期待仿制药上市。米内网数据显示 2017 年国内碘普罗胺市场规模~11 亿元, 2013-2017 年 CAGR 为 2%, 市场相对成熟。目前仅有原研 Bayer 上市销售, 国内进口替代空间大, 期待仿制药上市。

图表 58: 全球碘普罗胺市场格局及增速



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 59: 国内碘普罗胺市场格局 (放大样本医院)



来源: 米内网, 中泰证券研究所

图表 60: 全球主要国家碘普罗胺批文

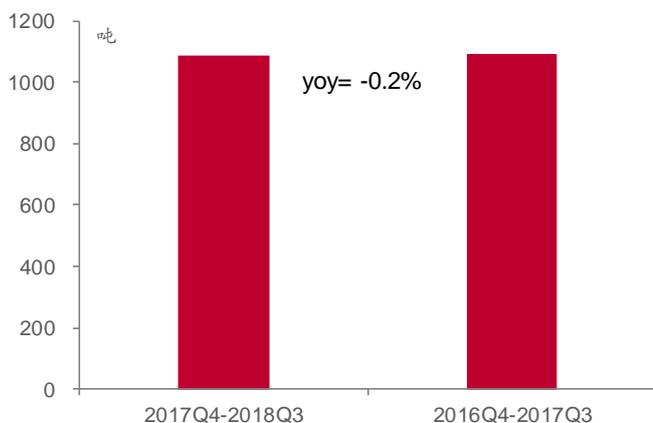
通用名	商品名	ANDA号	给药途径	规格	持证商	获批日期
美国						
Iopromide	Ultravist 300	N020220	Injection	62.3%	Bayer Healthcare	1995/5/10
欧盟						
Iopromide	Ultravist 300	2/43/85	Injection	623 mg/ml	Bayer Portugal, S.A	1989/1/13
日本						
イオプロミド	プロスコープ		注シリンジ	300注100mL	Bayer Vital GmbH	2007/10/1
イオプロミド			注シリンジ	300注100mL	富士フイルム	2011/1
中国						
碘普罗胺	优维显	J20180041	注射剂	100ml:62.34g	Bayer Vital GmbH	

来源: FDA, EMA, PMDA, NMPA, 中泰证券研究所

注: 批文仅显示最早获批的一个规格产品

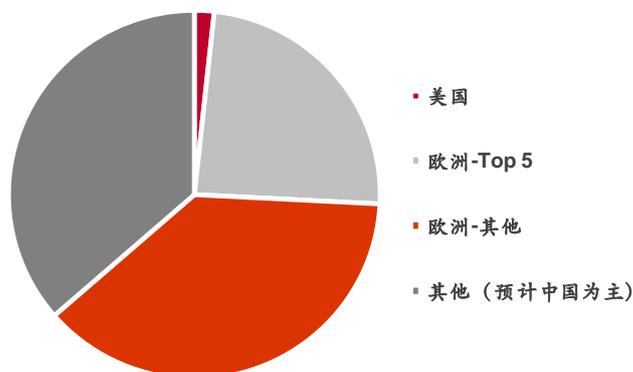
- API: 碘普罗胺 API 全球用量约 1000 吨, 基本保持稳定。**碘普罗胺在欧洲市场用量最大, 其中更以欧洲 Top 5 以外区域为主, 2018 年增速 3.4%。其余市场呈现一定下滑趋势, 美国的碘普罗胺用量较小, 2018 年下滑 16.8%, 欧美以外市场同样小幅下滑 (yoy= -2.2%)。预计碘普罗胺 API 整体市场基本保持稳定。

图表 61: 全球碘普罗胺 API 市场规模



来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

图表 62: 全球碘普罗胺 API 市场格局



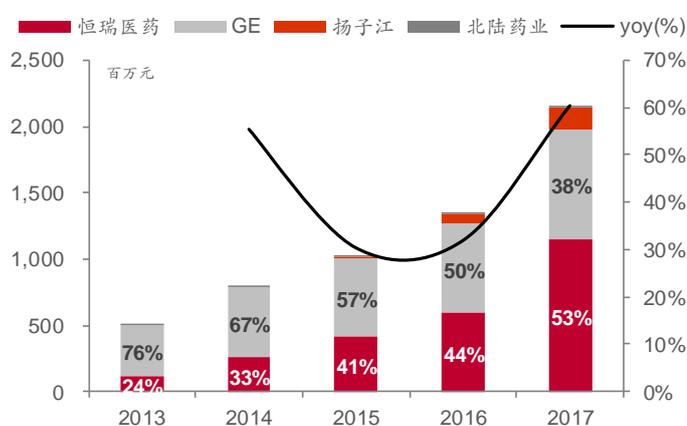
来源: Newport Premium, 中泰证券研究所

重点推荐：恒瑞医药、司太立

恒瑞医药：造影剂龙头，创新药先驱

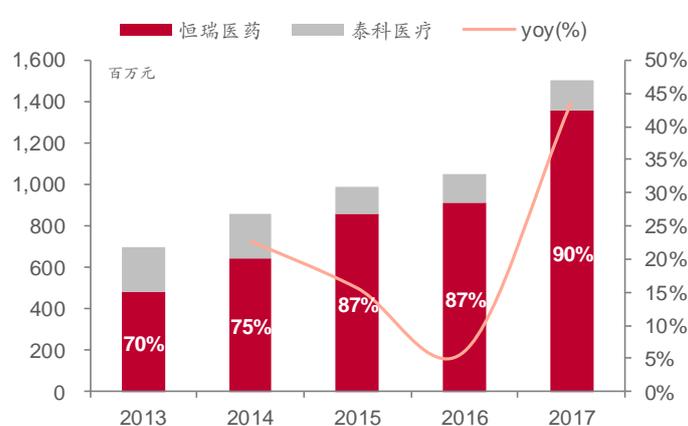
- **造影剂龙头，国内快速发展，逐步走向海外。**恒瑞是国内造影剂龙头企业，凭借研发实力实现造影剂领域的先发优势，后借助强大的销售能力带动产品快速增长，市场占有率均位居第一。2018 年公司造影剂板块收入增长 23%，核心产品碘克沙醇销量增长 50%以上，预计金额增长 30%，势头强劲。此外，公司积极布局造影剂的制剂出口，碘克沙醇注射液的欧盟批文已于 2018 年获批，碘海醇等其余产品申报中。我们认为随着国内市场扩容和进口替代深化；叠加制剂出口的增量，公司造影剂产品有望继续快速增长。

图表 63：碘克沙醇市场格局（放大样本医院）



来源：米内网，中泰证券研究所

图表 64：碘克沙醇市场格局（放大样本医院）



来源：米内网，中泰证券研究所

- **国内创新药龙头，拥有国内制药企业中最多的已上市创新药和最丰富的创新药研发管线，恒瑞的创新药已进入丰收期，收入有望保持长期快速增长。**

肿瘤治疗已进入免疫治疗时代，PD-1 国内市场空间超过 500 亿；公司在肿瘤免疫领域布局最早，项目最全，进度显著领先同行；参考 CDE 最新状态 PD-1 产品卡瑞利珠单抗已完成技术审评，我们预计其有望近期进入审批阶段；凭借大适应症的进度优势和强大的肿瘤临床推广团队，公司 PD-1 有望在国内领域内的市场中占据最大份额。

2019 年公司预计将有 6 个创新药在售，创新药占比有望超过 25%，创新药的占比提升有望推动业绩增长进一步提速。公司研发投入持续增加，部分产品具有 BIC 和 FIC 潜力，创新药产品将逐渐由国内走向世界。

- **盈利预测与投资建议：**我们预计 2019-2021 年公司归母净利润分别为 54.7 亿元、69.6 亿元、87.1 亿元，同比分别增长 34.5%、27.3%和 25.0%。公司是国内的创新药龙头且正处于业绩加速期，我们给予公司 2019 年 55 倍到 60 倍估值，对应目标区间 68.2-74.5 元，维持“买入”评级。

司太立：稀缺的造影剂 API 供应商

- 司太立是全球稀缺的造影剂 API 供应商，国内造影剂原料药龙头企业，收购海神后进一步强化龙头地位。公司与国内造影剂龙头恒瑞、扬子江、北陆药业等企业保持长期良好合作关系，有望跟随下游制剂快速增长实现 API 放量；同时不断开拓海外市场，积极进行海外市场注册认证并寻找客户，以追求在造影剂 API 市场的进一步发展。
- 公司产能大幅扩建中，预计 2019 年下半年实现产能翻倍扩张，2020 年新增产能开始放量。考虑国内市场快速增长，海外仿制药 API 潜在空间大，预计公司新增产能放量确定性较强，带动公司业绩快速增长。
- 积极布局全球造影剂制剂产品。公司收购的海神药业旗下子公司 IMAX 已经拥有碘海醇注射剂欧洲多国批文，碘克沙醇申报中；国内上海司太立的碘海醇和碘克沙醇注射剂已经申报，预计 2019 年碘海醇有望获批。其他市场的制剂同样积极布局中。

图表 65：司太立造影剂 API 产能建设情况

产品	目前			2019H2			2020		
	司太立	海神	合计	司太立	海神	合计	司太立	海神	合计
碘海醇	530	220	750	1330	220	1550	1330	220	1550
碘克沙醇	100		100	300		300	300	200	500
碘帕醇	100	150	250	500	150	650	500	150	650
碘佛醇	55		55	50		50	50		50
碘普罗胺	50		50	70		70	70		70
合计	835	370	1205	2250	370	2620	2250	570	2820

来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 66：司太立造影剂产品海外注册认证情况

产品名称	进行注册的国家和地区	证书或DMF编号	发证或DMF接收时间	证书有效期或DMF有效性
碘海醇	日本	221MF10160	2009.7.23	有效维护
	欧盟	R1-CEP 2009-018-Rev 01	2015.6.25	长期
	印度	BD-745	2014.9.26	2017.8.31
碘帕醇	日本	225MF10207	2013.11.14	有效维护
	美国	DMF28033	2013.12.23	激活状态
	欧盟	R0-CEP 2013-267-Rev 01	2014.11.18	五年
碘克沙醇	印度	BD-745	2014.12.1	2017.8.31

来源：司太立公告，中泰证券研究所

图表 67: 海神子公司 IMAX 爱尔兰已取得制剂注册

国家	注册号	产品	有效期至
孟加拉国	380-4929-14	碘海醇iMAX 300mg l/ml 注射剂	2019/11/12
	380-4930-14	碘海醇iMAX 350mg l/ml注射剂	2019/11/12
保加利亚	11-22684/08.07.2013	碘海醇造影剂注射剂 (350 mg/ml)	2023/9/7
葡萄牙	12/H/0215/001	碘海醇Hovione 647mg /ml注射剂	无限期 (注)
	12/H/0215/002	碘海醇Hovione 755mg /ml注射剂	
立陶宛	LT/1/14/3669/001-LT/1/14/3669/002	碘海醇iMAX 647mg /ml 注射剂	2019/12/22
	LT/1/14/3669/003-LT/1/14/3669/004	碘海醇iMAX 755mg /ml 注射剂	
拉脱维亚	15-0176	碘海醇iMAX 647 mg l/ml注射剂	2020/8/16
	15-0177	碘海醇iMAX 755 mg l/ml注射剂	
爱沙尼亚	861314	碘海醇iMAX 647mg /ml注射剂	2021/10/1
	861414	碘海醇iMAX 755mg /ml注射剂	
韩国	20160028695	碘海醇300mg l/ml注射剂	2020/10/28
	20160028692	碘海醇350mg l/ml注射剂	
俄罗斯	3208	碘海醇300mg l/ml、350mg l/ml注射剂	2020/9/22
格鲁吉亚	02-1656/m	碘海醇iMAX 647 mg /ml (300mg l/ml) 注射剂, 50ml规格	2020/8/10
		碘海醇iMAX 647 mg /ml (300mg l/ml) 注射剂, 100ml规格	
		碘海醇iMAX 755 mg /ml (300mg l/ml) 注射剂, 50ml规格	
		碘海醇iMAX 755 mg /ml (300mg l/ml) 注射剂, 100ml规格	

来源: 公司公告, 中泰证券研究所

建议关注其他国内造影剂相关企业, 如北陆药业等

- 北陆药业: 国内主要玩家, 有望进口替代。**北陆药业同样是国内造影剂领域的主要玩家, 其共拥有 5 个造影剂产品, 其中 3 个为 X 射线造影剂, 分别为碘海醇、碘克沙醇、和碘帕醇注射液, 其余的钆喷酸葡胺注射液和枸橼酸铁铵泡腾片为磁共振造影剂。后续有望进一步实现进口替代, 并不断丰富其造影剂产品线。

图表 68: 北陆药业造影剂系列产品批文

药品名称	药品规格	批准文号	批准日期	医保类别
钆喷酸葡胺注射液	20ml:9.38g	国药准字H10960045	1996	乙
	12ml:5.63g	国药准字H20013088	2001	乙
	10ml:4.69g	国药准字H10860002	1986	乙
	15ml:7.04g	国药准字H10860001	1986	乙
钆喷酸葡胺	原料药	国药准字H10850002	1985	
碘海醇注射液	100ml:30g(I)	国药准字H19980218	1998	甲
	50ml:15g(I)	国药准字H19980219	1998	甲
	20ml:6g(I)	国药准字H19980037	1998	甲
	75ml:22.5g(I)	国药准字H20031169	2003	甲
	100ml:35g(I)	国药准字H20053800	2005	甲
	20ml:7g(I)	国药准字H20053799	2005	甲
	50ml:17.5g(I)	国药准字H20031168	2003	甲
碘海醇	原料药	国药准字H19980036	1998	
枸橼酸铁铵泡腾颗粒	3g:0.6g(相当于铁129mg)	国药准字H20041310	2004	
	6g:1.2g(相当于铁258mg)	国药准字H20063538	2006	
碘克沙醇注射液	50ml:16g(l)	国药准字H20113465	2011	乙
	100ml:27g(l)	国药准字H20173077	2017	乙
	100ml:32g(l)	国药准字H20153001	2015	乙
碘帕醇注射液	50ml:18.5g(l)	国药准字H20153103	2015	甲
	50ml:15g(l)	国药准字H20174099	2017	甲
	100ml:37g(l)	国药准字H20184113	2018	甲
	100ml:30g(l)	国药准字H20174100	2017	甲

来源: 药智网, 中泰证券研究所

风险提示

■ 产品研发失败的风险

医药生物为技术推动型产业，需要不断进行产品研发以实现持续发展，由于产品研发需要较大时间和金钱成本，且具备不确定性，因而可能出现产品研发失败的风险。

■ 药品降价的风险

目前全球范围正进行药品控费降价，行业及公司可能出现药品降价带来的制剂和 API 全产业链盈利能力下降的风险。

■ 质量风险

药品质量升级背景下，各个国家对于药品质量的标准均不断提升，可能出现药品质量不达标的风险。

■ 环保风险

国家环保持续趋严，过去粗放型增长遗留的环保问题需要不断得到解决，由于药品生产具有高污染、高排放的特点，可能出现环保不达标导致的生产经营不正常的风险。

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司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, 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, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。在任何情况下, 本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司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投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。