



Research and
Development Center

受益行业集中度提升的固体制剂辅料龙头

—— 山河药辅（300452.SZ）深度报告

2019年5月15日

吴临平 医药行业分析师
周贤珮 医药行业分析师
龚琴容 研究助理

受益行业集中度提升的固体制剂辅料龙头

2019年5月15日

本期内容提要:

- ◆ **公司是国内固体制剂辅料龙头企业。**公司核心品种有微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、β-环糊精等，其中微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、β-环糊精等产品性能、产能都处于国内领先地位。公司核心产品获得欧美成熟市场认可，其中硬脂酸镁、微晶纤维素、羟丙甲纤维素通过美国 DMF 和欧洲 EXCIPACT 认证，羧甲纤维素钠、羧甲淀粉钠获得美国 DMF 认证、低取代羟丙纤维素通过欧洲 EXCIPACT 认证。
- ◆ **关联审评审批、一致性评价加速行业集中度提升。**1、我国药用辅料实行关联审评审批制度，促使药企选用安全性、质量有保障且可追溯的辅料，促使行业集中度提升；2、药用辅料是影响制剂溶出曲线和药物代谢动力学的重要因素，制剂企业为了顺利通过一致性评价，会优先选择辅料龙头企业产品，加速行业整合；3、为了确保制剂的质量稳定性，制剂企业不会轻易更换辅料供应商。**截止目前，CDE 药用辅料库中被激活的辅料登记信息有 91 条，涉及 54 个品种，大部分品种登记企业数量众多，但是被激活、批准在上市制剂中使用的数量极少，行业集中度正在提升。**
- ◆ **公司多个品种登记信息被激活或已批准在制剂中使用。**截止目前，公司有 7 个品种登记信息被激活并允许在上市制剂中使用，包括微晶纤维素、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、聚维酮 K30、二氧化硅、硬脂酸镁等；公司被激活产品数量领先行业。
- ◆ **募投二期即将投产。**募投二期项目处于批量试产状态，即将投产；投产后，将新增 2500 吨微晶纤维素、300 吨交联聚维酮和 300 吨交联羧钾纤维素钠产能，公司当前产能利用率较高，新产能投产为公司业绩未来高增长提供保障。
- ◆ **股票回购计划彰显管理层对公司未来发展信心十足。**公司公告拟 2500-5000 万元自有资金、不超过 22 元/股回购公司股票，用于员工持股计划或股权激励，彰显管理层对公司未来发展前景信心十足。
- ◆ **盈利预测与投资评级：**公司作为固体制剂辅料龙头，充分受益行业集中度提升，未来市场占有率有望大幅度提高；同时二期已经在批量试产，即将投产。我们预测公司 2019-2021 年营业收入为 4.99 亿元、6.52 亿元、9.04 亿元；归母净利润分别为 0.85 亿元、1.15 亿元、1.67 亿元；摊薄 EPS 分别为 0.61、0.83、1.2 元。考虑公司高成长性，首次覆盖给予“买入”评级。
- ◆ **股价催化剂：**行业集中度提升、并购整合、募投项目二期即将投产、回购股份。
- ◆ **风险因素：**并购及整合不达预期风险；原材料价格上涨风险；行业集中度提升速度不及预期风险；拟回购股份实施员工持股计划或股权激励失败风险；行业事件风险；行业监管政策风险。

证券研究报告

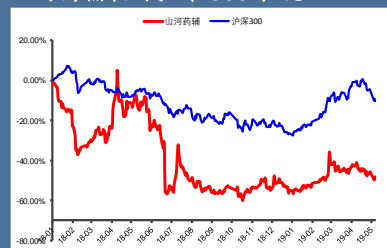
公司研究——首次覆盖

山河药辅（300452.SZ）



首次评级

山河药辅相对沪深 300 表现



资料来源：信达证券研发中心

公司主要数据（2019.5.14）

收盘价(元)	15.75
52周内股价波动区间(元)	12.11-27.93
最近一月涨跌幅(%)	-3.23
总股本(亿股)	1.39
流通 A 股比例(%)	76.88
总市值(亿元)	21.92

资料来源：信达证券研发中心

信达证券股份有限公司
CINDA SECURITIES CO.,LTD
北京市西城区闹市口大街 9 号院 1 号楼
邮编：100031

吴临平 行业分析师
执业编号：S1500514070004
联系电话：+86 10 8332 6738
邮箱：wulinping@cindasc.com

周贤珮 行业分析师
执业编号：S1500518020001
联系电话：+86 10 83326737
邮箱：zhouxianpei@cindasc.com

龚琴容 研究助理
联系电话：+86 10 8332 6750
邮箱：gongqinrong@cindasc.com

重要财务指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入(百万元)	339.36	428.56	499.10	652.46	904.38
增长率 YoY %	18.49%	26.28%	16.46%	30.73%	38.61%
归属母公司净利润(百万元)	50.34	70.11	84.55	115.07	167.44
增长率 YoY%	3.18%	39.28%	20.59%	36.11%	45.50%
毛利率%	30.92%	33.92%	34.45%	35.80%	37.62%
净资产收益率 ROE%	11.93%	15.00%	16.21%	18.95%	22.37%
EPS(摊薄)(元)	0.36	0.50	0.61	0.83	1.20
市盈率 P/E(倍)	44	31	26	19	13
市净率 P/B(倍)	4.97	4.45	3.99	3.30	2.63

资料来源：万得，信达证券研发中心预测 注：股价为2019年05月14日收盘价

目 录

公司概况	5
公司股权结构	5
公司主营业务	5
公司业绩情况	7
公司是国内固体制剂药用辅料龙头	9
微晶纤维素产能领先国内同行业	9
受益于下游客户需求增长，羟丙甲纤维素增长空间大	10
公司是国内交联羧甲纤维素钠主要供应商	11
公司是亚洲硬脂酸镁主要供应商	12
曲阜天利β-环糊精产能领先行业	13
原材料价格目前较为稳定	14
公司核心产品获得欧美成熟市场认可	15
关联审批、一致性评价加速行业集中度提升	16
药用辅料对药品的性能有重大影响	16
关联审批促使辅料行业集中度提升	17
仿制药一致性评价加速辅料行业整合	19
辅料行业集中度正在提升	20
公司多个品种登记信息被激活或已批准在制剂中使用	21
募投二期项目即将投产	26
股份回购计划彰显公司管理层对公司未来发展信心十足	27
盈利预测	27
风险因素	29

表 目 录

表 1: 山河药辅登记药用辅料产品	6
表 2: 曲阜天利登记药用辅料产品	7
表 3: 公司羟丙甲纤维素型号	10
表 4: 环糊精在制剂上的应用	14
表 5: 药用辅料在制剂中的作用和地位	17
表 6: CDE 药用辅料数据库登记信息被激活的辅料品种	20
表 7: 公司被激活产品数量领先行业	22
表 8: 山河药辅已批准在上市制剂中使用的产品	22
表 9: 微晶纤维素已批准在上市制剂中使用的厂家	23
表 10: 羟丙甲纤维素登记被激活并已批准在上市制剂中使用的厂家	23
表 11: 低取代羟丙纤维素	24
表 12: 已批准在上市制剂中使用的硬脂酸镁	25
表 13: 二氧化硅已批准在上市制剂中使用的厂家	25
表 14: 玉米淀粉已批准在上市制剂中使用的厂家	26
表 15: 募投项目二期投产后，解决部分产品产能瓶颈	26
表 16: 分业务盈利预测表（单位：万元）	28

图 目 录

图 1: 山河药辅股权结构	5
图 2: 2015 年以来公司营业收入（亿元）及增速（%）	8
图 3: 2015 年以来公司净利润（亿元）及增速（%）	8
图 4: 2018 年公司营业收入结构	8
图 5: 2018 年公司毛利结构	8
图 6: 公司微晶纤维素历年收入（万元）及增速	10
图 7: 公司微晶纤维素历年毛利率（%）	10
图 8: 公司羟丙甲纤维素历年收入（万元）及增速	11
图 9: 公司羟丙甲纤维素历年毛利率（%）	11
图 10: 公司 CCNA 历年收入（万元）及增速	12
图 11: 公司 CCNA 历年毛利率（%）	12
图 12: 公司硬脂酸镁历年收入（万元）及增速	12
图 13: 公司硬脂酸镁历年毛利率（%）	12
图 14: 曲阜天利β-环糊精历年收入（万元）及增速	13
图 15: 曲阜天利β-环糊精历年毛利率（%）	13
图 16: 公司销售毛利率和净利率稳中有升	14
图 17: 木浆价格（元/吨）	15
图 18: 硬脂酸 800 型价格（元/吨）	15
图 19: 公司海外市场销售收入（万元）及增速（%）	16
图 21: 仿制药一致性评价内容	20

表 17: 主要财务指标 (单位: 百万元)	28
表 18: 公司与 A 股辅料公司主要财务数据对比	29

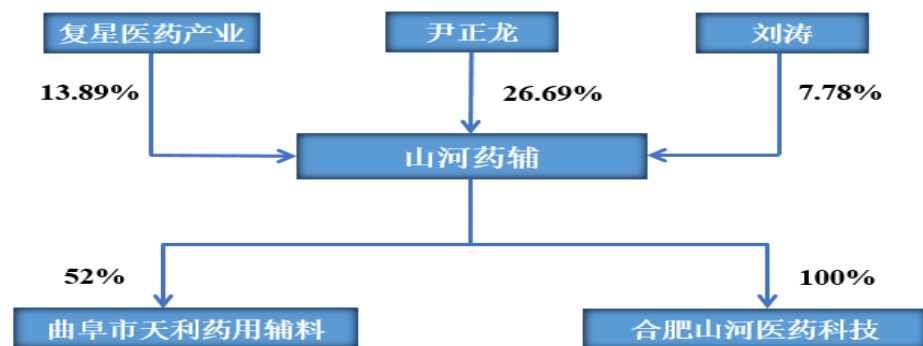
公司概况

公司股权结构

山河药辅成立于 2001 年 4 月，自成立以来，一直深耕药用辅料领域；产品涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料，**是国内固体制剂药用辅料最大的生产供应商**。公司客户包括制药企业、保健品和食品加工企业，其中制药企业占 90%。

公司董事长、总经理尹正龙先生是公司控股股东及实际控制人，直接持有公司 26.69% 股权。第二大股东是上海复星医药产业发展有限公司，持有公司 14% 股权；2019 年 3 月 15 日，公司发布公告称复星医药产业自本公告之日起 15 个交易日之后 6 个月内以集中竞价和/或大宗交易方式减持公司股份 8,352,000 股，占公司总股本比例 6%；第三大股东刘涛拟自本公告之日起 15 个交易日之后 6 个月内以集中竞价交易方式和/或大宗交易方式减持公司股份合计不超过 2,700,000 股，占公司总股本比例 1.94%。

图 1：山河药辅股权结构



资料来源：公司公告，信达证券研发中心，截止 2019 年 4 月 30 日

公司主营业务

山河药辅以药用辅料为主营业务，共拥有 26 个药用辅料品种；其中聚丙烯酸树脂 III/IV 和胃溶型/肠溶型薄膜包衣粉是公司独家品种；倍他环糊精、交联凝甲纤维素钠、聚丙烯酸树脂 II、可溶性淀粉、蔗糖丸芯、羧甲纤维素钠、醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯、低取代羟丙纤维素、二氧化硅、马铃薯淀粉、硅化微晶纤维素及羧甲纤维素钙等品种登记生产企业数量少于 10 家，竞争格局较为良好；其余品种生产企业较多，竞争较为激烈。**公司核心品种有微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠、倍他环糊精等**，其中微晶纤维素、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠生产厂家众多。

表 1：山河药辅登记药用辅料产品

品种名称	类别	包装规格	生产企业
交联聚维酮		药用低密度聚乙烯袋：20kg/件	13 家
交联羧甲基纤维素钠	纤维素类衍生物	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	6 家（山河药辅、悦康药业、艾普迪医药、湖南九典、人福药辅、瑞登梅尔）
聚丙烯酸树脂 III	树脂系列	药用低密度聚乙烯袋：5kg/件、10kg/件	独家
聚丙烯酸树脂 IV	树脂系列	药用低密度聚乙烯袋：10kg/件	独家
聚丙烯酸树脂 II	树脂系列	药用低密度聚乙烯袋：5kg/件、10kg/件	4 家（山河药辅、悦康药业、展望药业、万泰医药）
聚维酮 K30	聚维酮类	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	12 家
可溶性淀粉	淀粉类衍生物	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	8 家
微晶纤维素	纤维素类衍生物	药用低密度聚乙烯袋：20kg/件	47 家
胃溶型薄膜包衣粉	包衣粉系列	25kg/件	独家
硬脂酸镁	硬脂酸类	药用低密度聚乙烯袋：10kg/件、15kg/件、20kg/件	30 家
玉米淀粉	淀粉类衍生物	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	29 家
预胶化淀粉	淀粉类衍生物	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	19 家
蔗糖丸芯	其他	药用低密度聚乙烯袋：5kg/件、25kg/件	4 家（山河药辅、东盛医药、卡乐康、杭州高成）
羟丙甲纤维素	纤维素类衍生物	25kg/件	46 家
羧甲淀粉钠	淀粉类衍生物	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	22 家
羧甲纤维素钠	纤维素类衍生物	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	7 家
醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯	其他	药用低密度聚乙烯袋：15kg/件。备注：不改变内包装材料的情况下，可根据客户需求增设包装规格。	5 家（山河药辅、陶氏化学、维康生物、信越化学、DDP Specialty Products）
肠溶型薄膜包衣粉	包衣粉类	20kg/件、25kg/件	独家
低取代羟丙纤维素	纤维衍生物	20kg/件	9 家
二氧化硅	其他	药用低密度聚乙烯袋：10kg/件、20kg/件	8 家
糊精		药用低密度聚乙烯袋：25kg/件	26 家
马铃薯淀粉	淀粉类衍生物	25kg/件。备注：不改变内包装材料的情况下，可根据客户需求增设包装规格。	3 家（山河药辅、罗盖特、长岭吉隆）
硅化微晶纤维素	纤维素类衍生物	20kg/件。备注：不改变内包装材料的情况下，可根据客户需求增设包装规格。	2 家（山河药辅、瑞登梅尔）

乳糖	其他	20kg/件。备注：不改变内包装材料质的情况下，可根据客户需求增设包装规格。	14 家
羧甲基纤维素钙	纤维素类衍生物	20kg/件。备注：不改变内包装材料质的情况下，可根据客户需求增设包装规格。	2 家（山河药辅、Bolak Co., Ltd.）

资料来源：Insight，信达证券研发中心整理

表 2：曲阜天利登记药用辅料产品

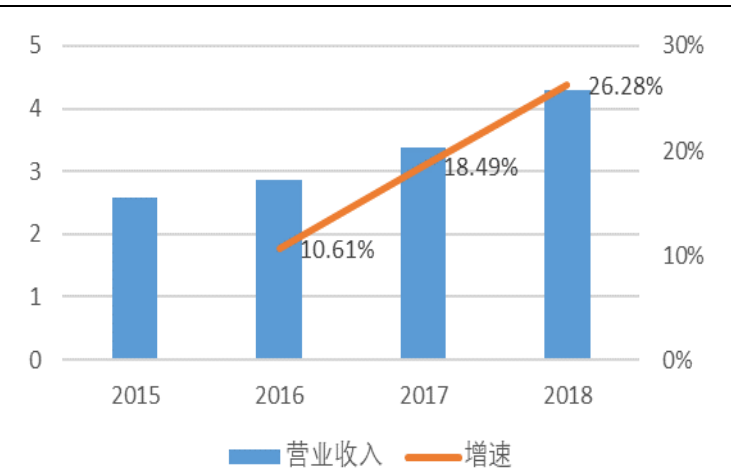
品种名称	类别	包装规格	生产企业
倍他环糊精	糊精类	25kg/件、20kg/件、10kg/件	5 家（曲阜天利、康华药业、新大生物、湖南九典、陕西奥克）
糊精	糊精类	25kg/件	26 家（含山河药辅）
微晶纤维素	纤维素类	20kg/件、25kg/件	47 家（含山河药辅）
硬脂酸镁	硬脂酸类	15kg/件、10kg/件	30 家（含山河药辅）
玉米淀粉	淀粉类衍生物	25kg/件	29 家（含山河药辅）
预胶化淀粉	淀粉类衍生物	25kg/件	19 家（含山河药辅）
羧甲淀粉钠	淀粉类衍生物	25kg/件	22 家（含山河药辅）

资料来源：Insight，信达证券研发中心整理

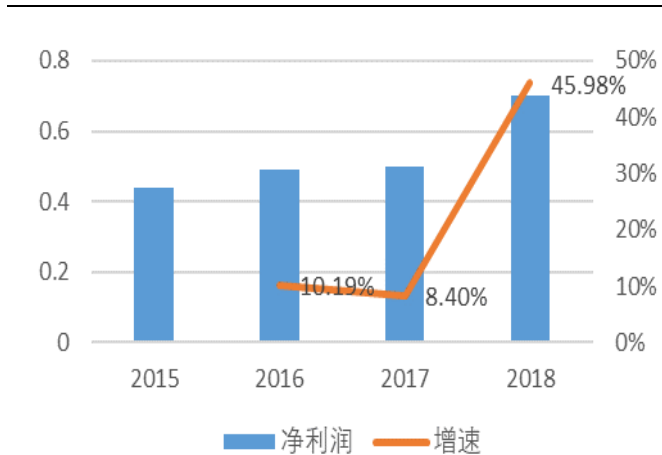
公司业绩情况

2015 年以来，公司营业收入一直保持 10% 以上的增速，其中 2017 年由于并表曲阜天利，增速增加至 18.49%，2018 年营业日收入增速进一步提高到 26.28%。

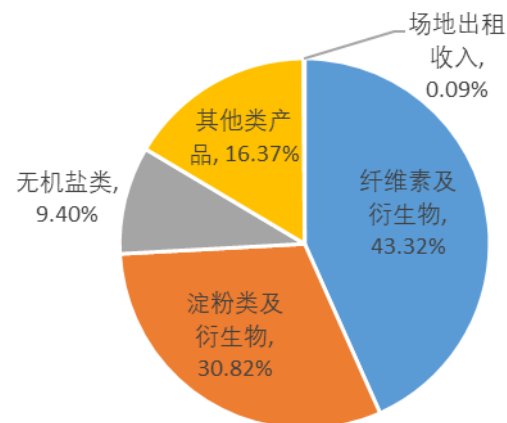
2018 年，公司实现营业总收入 4.29 亿元，同比增长 26.28%；实现归母净利润 7010.95 万元，同比增长 39.28%。按产品划分，纤维素及其衍生品类产品收入占比高达 43.32%，较 2017 年上升了 0.89 个百分点；淀粉类及其衍生品类产品收入占比高达 30.82%，较 2017 年上升了 5.26 个百分点。公司核心品种中，微晶纤维素 2018 年销售额为 8988.8 万元，同比增长 30.08%；毛利率为 34.46%，同比下滑 5.47 个百分点；羟丙甲纤维素 2018 年销售额为 4851.41 万元，同比增长 41.41%；毛利率为 25.93%，同比增加 15.69 个百分点。

图 2：2015 年以来公司营业收入（亿元）及增速（%）


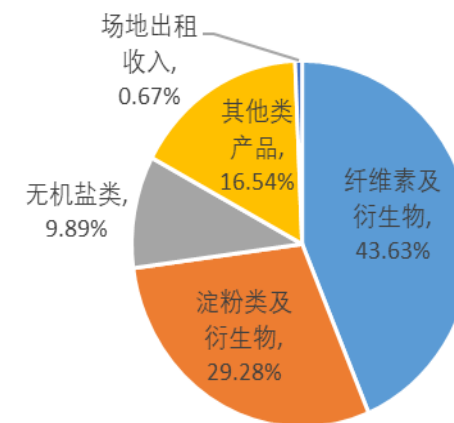
资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 3：2015 年以来公司净利润（亿元）及增速（%）


资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 4：2018 年公司营业收入结构


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 5：2018 年公司毛利结构


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2019 年一季度，公司营业收入同比增长 6.27%，净利润同比增长 14.2%，归母净利润同比增长 22.89%，主要是曲阜天利业绩有所下滑。山河药辅母公司 2019 年一季度营业收入同比增长 17.21%，净利润同比增长 36.2%。

公司是国内固体制剂药用辅料龙头

公司是专业的药用辅料生产企业，是国内固体制剂药用辅料龙头企业；拥有 26 个辅料品种，主要是纤维素类辅料和淀粉类辅料；从品种来看，公司大部分品种都是新型辅料，传统辅料占比很小。公司核心品种有微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、药用糊精、硬脂酸镁等，其中微晶纤维素具有 12 个规格，当前总产能约 6000 吨，其中山河药辅 4500 吨，曲阜天利 1500 吨，二期还有 2500 吨产能，投产后总产能达 8500 吨，其产销领先国内同行业；羟丙甲纤维素有 11 个规格，产能约 1200 吨，受益植物胶囊带来的下游需求增长，市场增长空间较大；公司是国内首家建成 CCNA 中试生产线的辅料企，产量位居国内前列；公司硬脂酸镁拥有 5 种规格，目前产能为 2000 吨，其产能领先亚洲其他生产厂家，其产品性能领先同行业。

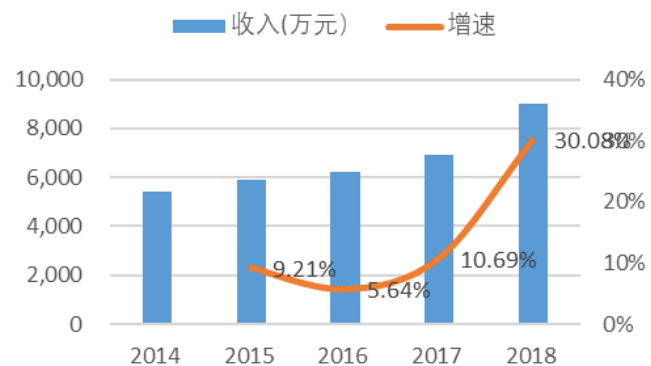
公司收购的曲阜天利是国内排名前三的口服固体制剂辅料供应商，在淀粉类及衍生物辅料方面有较强的地域优势、技术领先行业，其核心品种 β -环糊精年产能约 1400 吨，是国内产销排名前列的主要供应商，新厂建成后有望该品种国内最大供应商；双方在产品和客户方面协同性较强，公司在淀粉类辅料领域竞争力得到较大幅度提高。

微晶纤维素产能领先国内同行业

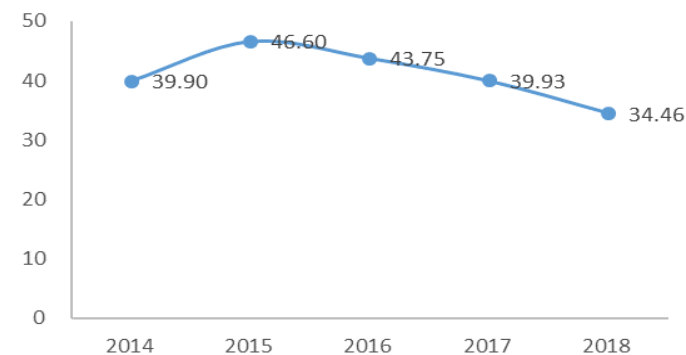
微晶纤维素具有赋形、粘合、吸水膨胀等作用，可用作片剂粘合剂、稀释剂、崩解剂、助流剂；既可用于湿法制粒，又可用于直接压片，还可用作胶囊稀释剂，是湿法制粒中应用最广泛的辅料；此外，微晶纤维素具有良好的崩解作用，是口腔速崩片的基本辅料。除了用作药用辅料外，微晶纤维素还是食品添加剂，用作抗结块剂、分散剂、粘结剂。

公司微晶纤维素从 2011 年至今，始终保持增长；受限于产能，2017 年以前微晶纤维素销售额增速逐渐下滑；2017 年公司并表曲阜天利，其增速开始回升；2018 年受益于仿制药一致性评价，其销售额增速高达 30.08%。根据公司招股说明书，木浆或精制棉成本约占微晶纤维素生产成本 52%-80%，是微晶纤维素毛利率主要影响因素。近三年，由于木浆价格上涨，导致近几年公司微晶纤维素毛利率有所下滑。

微晶纤维素国外生产企业主要有德国瑞登梅尔 (JRS)、美国 FMC 和日本旭化成；国内主要生产企业有山河药辅、展望药业、聊城阿华、辽宁奥达等。公司目前总产能约 6000 吨，其中山河药辅产能 4500 吨，曲阜天利微晶纤维素产能约 1500 吨；待募投项目二期投产后，公司会新增 2500 吨产能，总产能达 8500 吨；其产能领先国内同行业。

图 6：公司微晶纤维素历年收入（万元）及增速


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 7：公司微晶纤维素历年毛利率（%）


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

受益于下游客户需求增长，羟丙甲纤维素增长空间大

公司羟丙甲纤维素分为低粘度型和高粘度型，其中低粘度型可用作固体制剂的粘合剂和崩解剂、缓释或控释片剂的致孔道剂；高粘度型可用作阻滞剂、控释剂和助悬剂等。同时，该品种在食品工业中可用作增稠剂、乳化剂和稳定剂。公司羟丙甲纤维素拥有 11 个规格，产能为 1200 吨。

表 3：公司羟丙甲纤维素型号

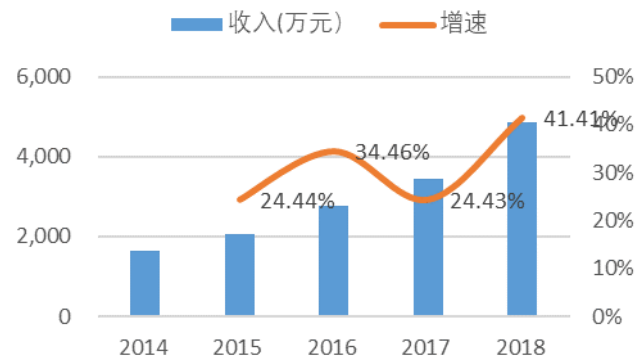
种类	型号	甲氧基含量 (%)	羟丙基含量 (%)	热凝胶温度	应用
2910	SH-E3	27.0-30.0	7.0-12.0	60°C	湿法制粒的粘合剂，常规的薄膜包衣材料，封闭芯片
	SH-E5				
	SH-E15				
	SH-E30				
	SH-E50				
	SH-E100				
2208	SH-K4M	19.0-24.0	4.0-12.0	75°C	应用于缓控释剂骨架片
	SH-K10M				
	SH-K15M				
	SH-K100M				
	SH-HR				缓控释专用

资料来源：公司官网，信达证券研发中心整理

公司羟丙甲纤维素近四年一直维持高速增长，营业收入增速一直在 20% 以上，2018 年收入增速高达 41.41%。2018 年以前，公司羟丙甲纤维素毛利率维持在 20% 以下；2018 年毛利率提升至 25.93%，主要原因有：1) 原材料由精制棉更换成价格更低的木浆；2) 生产量提高，单位生产成本降低；3) 下游客户结构（药企、植物胶囊、保健品企业）调整。

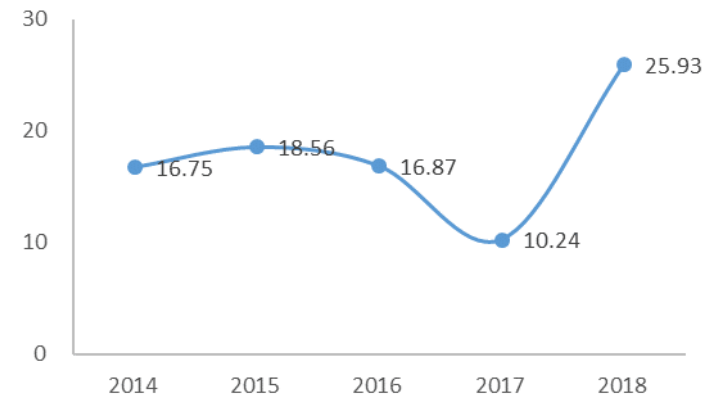
羟丙甲纤维素除了直接销售给制剂企业外，还销售给一些做植物胶囊的企业。目前，国内外市场胶囊包括明胶胶囊和植物胶囊两种，其中明胶胶囊是以动物皮革作为原材料，成本较高、毛利率较低；植物胶囊包括淀粉胶囊和羟丙甲纤维素空心胶囊两种，生产成本更低，价格相对明胶胶囊更高、毛利率更高。在成本、安全性、品质等方面，植物胶囊相对明胶胶囊有一定优势。目前，国内植物胶囊还处于推广期、市场占比较小；参照国外胶囊市场（明胶胶囊和植物胶囊各占半壁江山），国内植物胶囊还有很大发展空间，我们看好植物胶囊带来的羟丙甲纤维素需求增长。

图 8：公司羟丙甲纤维素历年收入（万元）及增速



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 9：公司羟丙甲纤维素历年毛利率（%）



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

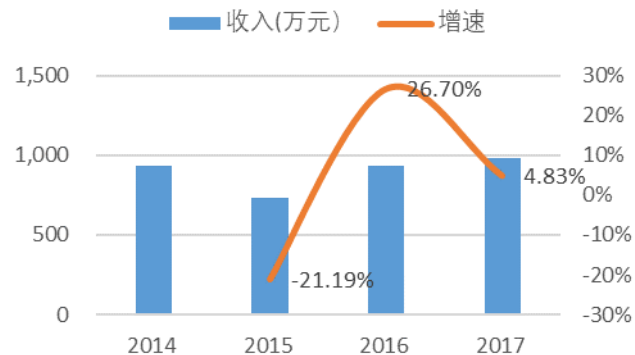
公司是国内交联羧甲纤维素钠主要供应商

交联羧甲纤维素钠（CCNA）接触水时，在溶胀力的作用下迅速溶胀，有良好的崩解效果，是**纤维素型超级崩解剂**，可快速崩解与溶出。在药剂中主要用作崩解剂。其可压性能好，崩解力强，适用于直接压片和湿法制粒压片工艺；特别适合作为中药浸膏片剂的崩解剂。本品内加或外加，或内外加相同量片剂的脆碎度不受影响，用它制得片剂的崩解时限和释放效果不会经时而变；是目前国际公认的新型高效崩解剂，于 2010 年收载于中国药典。

CCNA 是口崩片、速崩片等新型固体制剂必需适用的崩解剂。我国 CCNA 几乎全部依赖进口，由于价格昂贵，未得到大规模

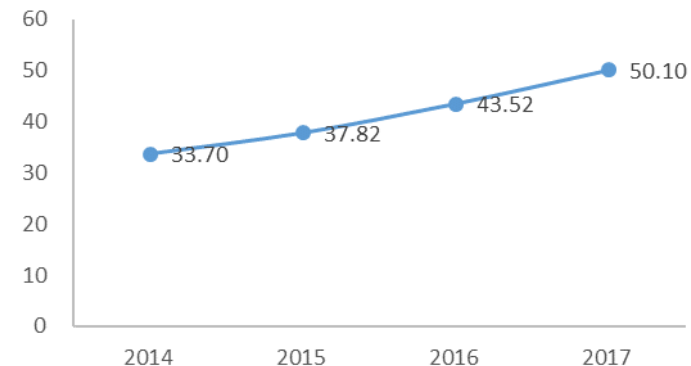
推广使用。公司是国内首家建成 CCNA 中试生产线的辅料企业，是国内 CCNA 主要供应商。

图 10: 公司 CCNA 历年收入 (万元) 及增速



资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

图 11: 公司 CCNA 历年毛利率 (%)

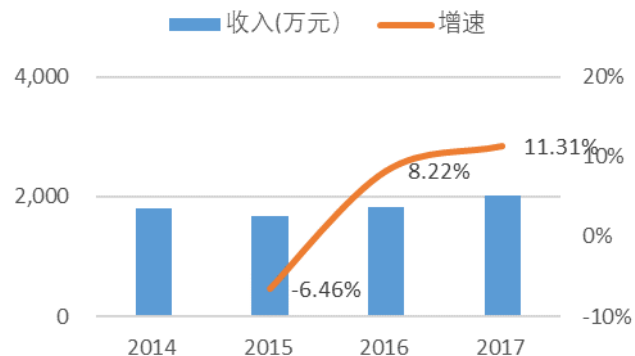


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

公司是亚洲硬脂酸镁主要供应商

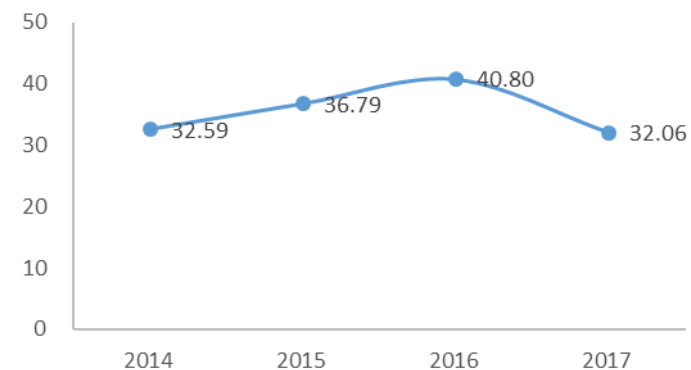
硬脂酸镁具有润滑、抗粘、助流等作用，可用作片剂及胶囊剂的润滑剂和抗粘剂；既可作为药用辅料，也可用作食品添加剂。公司硬脂酸镁拥有 5 种规格，目前产能为 2000 吨，募投项目还有 300 吨产能，是亚洲主要硬脂酸镁供应商，其产品性能领先同行业。公司 2017 年硬脂酸镁销售收入为 2024.5 万元，同比增长 11.31%；毛利率为 32.06%，同比减少 8.74 个百分点。

图 12: 公司硬脂酸镁历年收入 (万元) 及增速



资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

图 13: 公司硬脂酸镁历年毛利率 (%)



资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

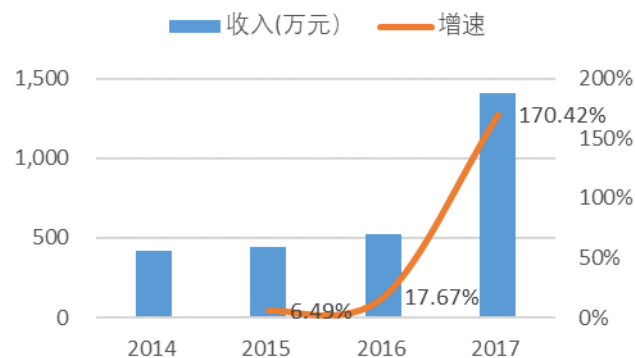
曲阜天利 β-环糊精产能领先行业

公司于 2017 年 7 月，以 10612.2 万元收购曲阜天利 52% 股权。曲阜天利共有 7 个产品，分别是糊精、β-环糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、玉米淀粉、预胶化淀粉、羧甲淀粉钠，有 6 个品种与山河药辅重复；收购完成后，双方在产品和客户方面协同性较大，收购完成后，公司在淀粉类辅料领域竞争力得到较大幅度提升。

2016 年曲阜天利营业收入为 8339 万元，净利润为 971 万元。公司收购曲阜天利 52% 股权时，曲阜天利原股东承诺曲阜天利 2017-2019 年度扣非净利润不低于 1200 万元、1320 万元、1452 万元，或三年累计扣非净利润不低于 3972 万元；其中曲阜天利 2018 年实现营业收入 9181.59 万元，净利润 1487.31 万元，超额完成业绩承诺。

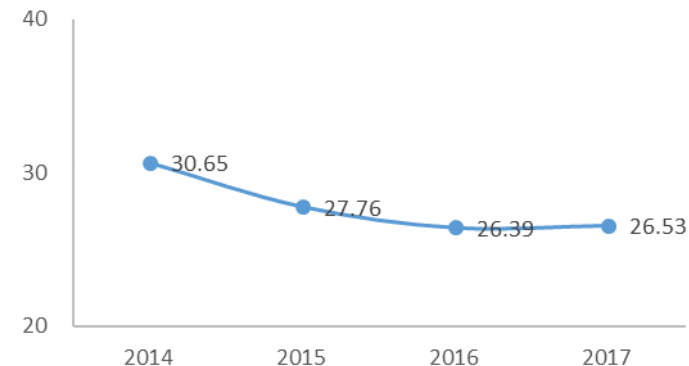
公司收购的曲阜天利是国内排名前三的口服固体制剂辅料供应商，在淀粉类及衍生物辅料方面有较强的地域优势、技术领先行业，其核心品种 β-环糊精年产能约 1400 吨，是国内产销排名前列的主要供应商，新厂建成后有望该品种国内最大供应商；双方在产品和客户方面协同性较强，公司在淀粉类辅料领域竞争力得到较大幅度提高。

图 14：曲阜天利 β-环糊精历年收入（万元）及增速



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 15：曲阜天利 β-环糊精历年毛利率（%）



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

β-环糊精广泛地被用作药物的填料及粘结剂，具有淀粉的通用性质；是工业生产中很好的赋形剂、矫味剂、稳定剂、乳化剂、防腐剂、品质改良剂，广泛应用于制药业、食品行业、日用化工等领域中开发提高产品的稳定性和产品质量。目前，在 CDE 登记备案的 β-环糊精生产企业只有曲阜天利、康华药业、新大生物、九典药业、陕西奥克五家企业。

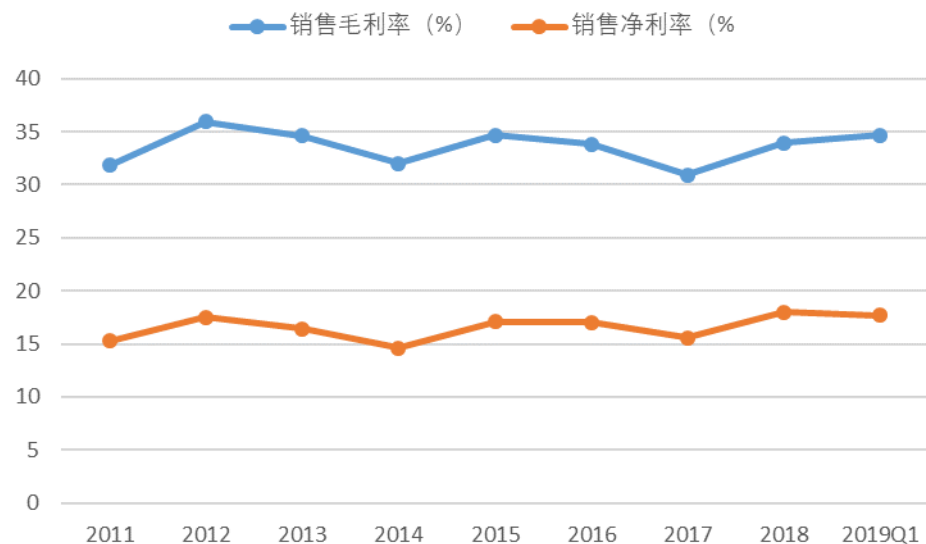
表 4：环糊精在制剂上的应用

序号	作用
1	掩盖药物的不良嗅味和降低刺激性
2	增加药物的溶解度和溶出度，有利于药物制剂的制备，提高制剂的生物利用度，减少服药剂量；
3	提高药物稳定性，防止药物氧化、光解和防止药物热破坏
4	液体药物粉末化与防挥发
5	减慢水溶性药物的释放，调节释药速度，起缓控释作用

资料来源：信达证券研发中心

原材料价格目前较为稳定

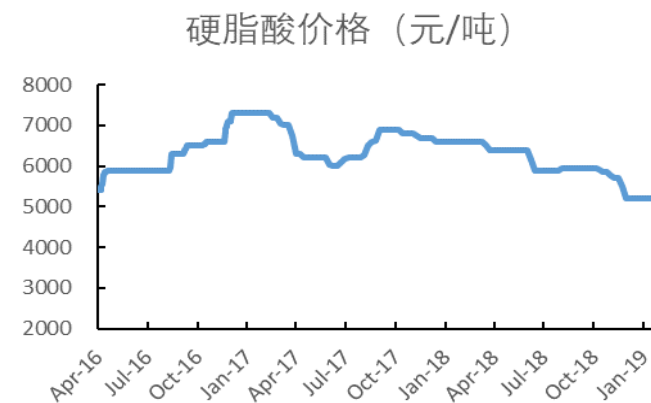
公司主要生产原材料有木浆/精制棉、玉米淀粉/马铃薯淀粉等农林类产品，以及硬脂酸、乙醇等石化类产品；这些原材料在相应产品的生产成本中占比较高，其价格波动对产品毛利率有一定的影响；一般情况下，公司会通过产品提价来抵消一部分原材料涨价带来的影响。公司主要原材料中，木浆和硬脂酸都是进口；淀粉是国产的。受木浆价格上涨影响，公司过去三年纤维素系列产品毛利率有所下滑；目前公司主要原材料价格较为稳定。

图 16：公司销售毛利率和净利率稳中有升


资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 17: 木浆价格 (元/吨)

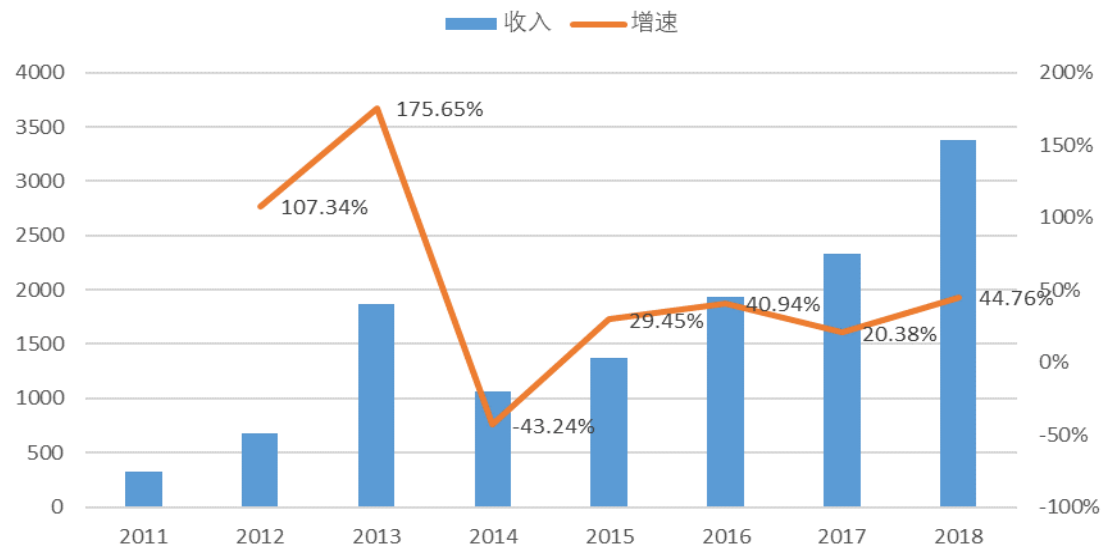

资料来源: Wind, 信达证券研发中心

图 18: 硬脂酸 800 型价格 (元/吨)


资料来源: Wind, 信达证券研发中心

公司核心产品获得欧美成熟市场认可

2018 年公司海外业务收入为 3377.66 万元, 同比增长 44.76%; 公司近四年海外市场收入增速一直在 20% 以上。公司已设立国际贸易部, 开拓海外市场, 主要出口至美国和东南亚市场; 主要出口产品有硬脂酸镁、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羧甲纤维素钠、低取代羟丙纤维素, 其中硬脂酸镁、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、羧甲纤维素钠、羧甲淀粉钠 5 个产品获得美国 DMF 归档; 微晶纤维素、硬脂酸镁、低取代羟丙纤维素、羟丙甲纤维素 4 个产品获得欧盟 EXCIPACT 认证复审通过。公司产品成功通过美国 DMF、欧盟 EXCIPACT 认证, 表明公司产品性能及技术受到欧美成熟市场认可。国产辅料在海外市场相较于国外辅料产品有价格优势, 我们认为, 部分国产辅料在满足国外药企性能需求前提下, 有较大的竞争优势。

图 19：公司海外市场销售收入（万元）及增速（%）


资料来源：Wind，信达证券研发中心，

关联审批、一致性评价加速行业集中度提升

药用辅料对药品的性能有重大影响

过去我国制药企业一直重原料轻辅料，导致辅料行业发展缓慢。实际上，药用辅料不仅是药物制剂存在的基础，对药品生产、应用以及疗效等方面有着非常重要的作用，与制剂的成型、稳定、成品的质量、药代动力学密切相关。在药物制剂制备过程中，药物辅料选用是否得当将直接影响药物的生物利用度、毒副作用、不良反应的严重程度以及临床药效。如果辅料使用不当是会引起药害事件的，比如 1937 年美国田纳西州的一个药厂用工业溶剂二甘醇代替酒精生产磺胺剂，导致 300 多名患者肾衰竭、100 多人死亡，是 20 世纪影响最大的药害事件之一。

开发一种新型辅料可能会带动一大类新型制剂的研发，使药物制剂的研发水平大幅度提高。辅料和药品剂型是相互促进、相互依存的，新型辅料的研究与开发可以推动新剂型的发展，药物制剂的高速发展会促使新型辅料的研究。比如，由于有了缓控释骨架材料、膜控材料，才开发了缓控释制剂。

表 5：药用辅料在制剂中的作用和地位

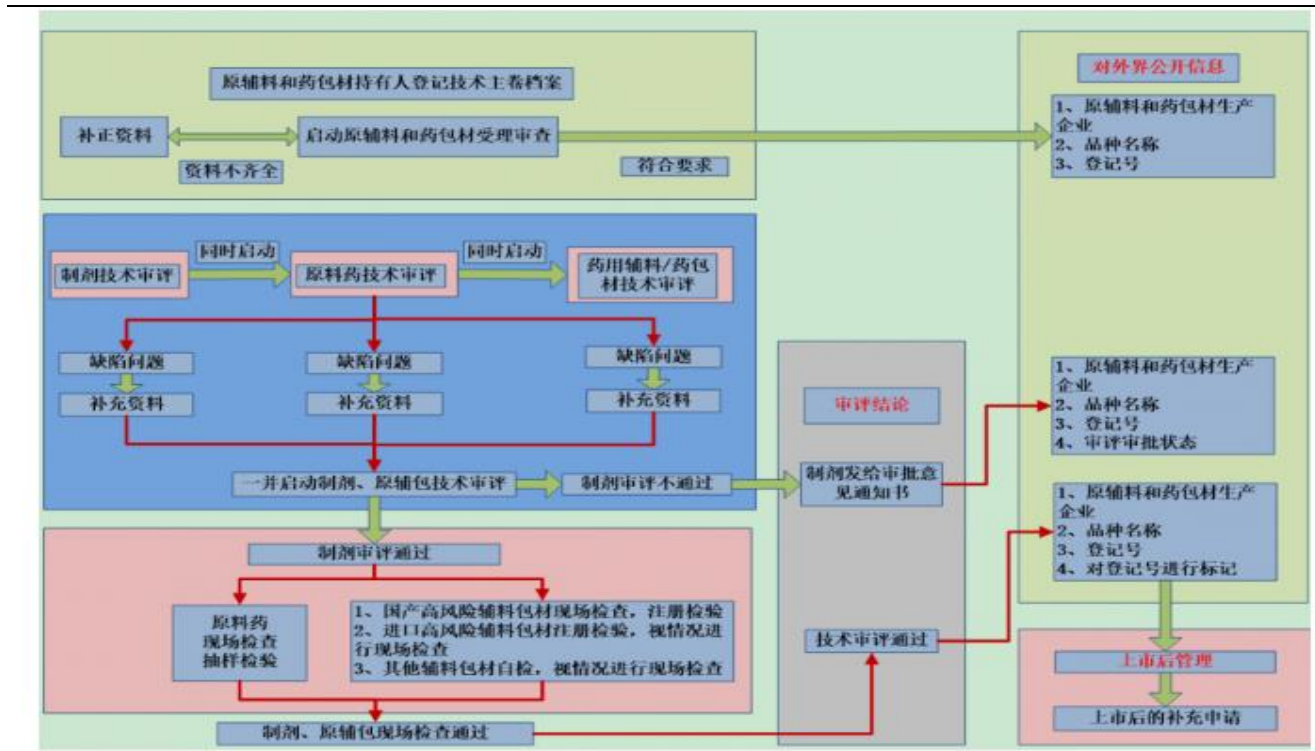
序号	作用
1	是药物制剂存在的基础
2	可以改变药物的给药途径和作用方式，比如左旋多巴口服后有较强的首过消除，大部分被代谢，导致血药浓度低、疗效差；以半胱氨酸、巯基乙酸等化合物作为稳定剂制成注射剂后，改了给药途径，增强了疗效。
3	可促进药物的吸收，辅料与药物的吸收率和吸收量有着密切的联系
4	可改变药物的理化性质；比如对于难溶性药物，选用合适的辅料将其制成盐、复盐、脂等前体药物制剂或固体分散剂，可以提高溶解度，如灰黄霉素。
5	增强主药的作用和疗效，降低毒副作用，比如抗癌药物丝裂霉素 C，用乙基纤维素、聚乙烯、铁酸盐等辅料制成磁性微球，药物集中在靶区范围，局部血药浓度高，速效、高效，且减少了用量，降低了全身毒副作用
6	可影响主药在体内外的释放速度

资料来源：信达证券研发中心整理

关联审批促使辅料行业集中度提升

由于我国辅料生产起步较晚、规模小、利润少，国家和企业不够重视，使得大部分辅料至今缺乏统一的质量标准。药品生产企业对制剂所使用的辅料要求也较低，往往同一个企业不同批次的同种产品由于使用的辅料不同质量也存在一定的差异。除少数辅料是由专业的药用辅料生产企业生产外，大部分是由化工企业和食品加工企业在提供。

2016 年 5 月 12 日，CFDA 发布《关于药包材、药用辅料与药品关联审批审评有关事项的公告（征求意见稿）》，药用辅料从注册制时代进入登记备案时代；辅料不再单独注册审评，而是待关联药品提出注册申请后与制剂一起参与审批审评。2017 年 12 月 1 日，CFDA 发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》，自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，CDE 将建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评，药用辅料正式进入登记备案时代。

图 20：原辅包登记资料登记及审评审批流程


资料来源：CFDA，信达证券研发中心整理

虽然经历毒胶囊事件后，我国开始重视药用辅料，在 2015 版的《中国药典》中收纳了 270 个药用辅料品种，但是仍然有大量药用辅料品种没有相关生产标准，加上审批不统一、药企对辅料质量要求低，我国药用辅料质量参差不齐。实行关联审批后，药企要对所选用的药用辅料负责，成为最主要的负责人，迫使药企选用安全性高、质量有保证的药用辅料；同时制剂对药用辅料价格不敏感，会倾向于选用安全性、质量有保障且可追溯的药用辅料，一些小的企业会逐渐被淘汰出局，行业集中度会大幅度提升。

➤ **我国药用辅料质量参差不齐。从审批角度**，过去我国药用辅料审批分为两种，已有国家标准的药用辅料由各省食药监局审批，尚无国家标准的新辅料由国家食药监局审批；**对于已有国家标准的药用辅料而言**，由于审批机构不同，辅料质量参差不齐。从药企角度，过去我国终端医疗机构对仿制药质量要求较低，导致药企不重视药用辅料质量，整个辅料行业呈现小、散、乱的格局。如今我国实行仿制药一致性评价，旨在提高仿制药质量和疗效，迫使药企对药用辅料

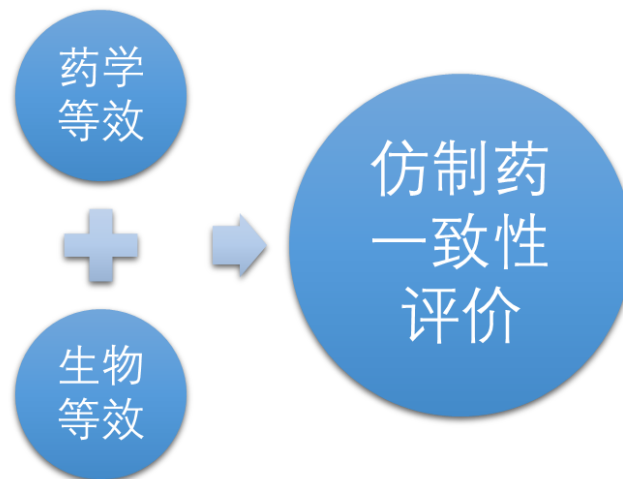
的质量引起重视。

- **药企是药用辅料的最主要负责人。**实行关联审批后，药品制剂申请人应当对选用的原料药、药用辅料和药包材的质量负责，制药企业是药品最主要的负责人。在过去，由于药用辅料与制剂的文号、生产分开管理，一旦药品质量出现问题，常出现原料药、药用辅料、制剂企业责任不清晰的情况。关联审批后，药品制剂企业需要对选用辅料的质量进行负责，是药品的主要负责人，权责更加清晰。**对产业而言，由于制剂企业的责任变大，其在药用辅料的选择上也会更加谨慎，一些质量差、生产过程不规范的药用辅料将逐渐被淘汰；安全性高、质量有保证且可追溯的药用辅料将越来越受到制药企业的青睐，进而促使行业集中度的提高。**
- **药企对辅料价格不敏感。**我国药用辅料占制剂成本大约在2%-3%，下游药企对药用辅料价格并不敏感。因此，我们认为药用辅料行业未来不是拼成本而是拼质量，药企会倾向于使用质量和技术更优质的药用辅料；一些小的企业会逐渐被淘汰出局，行业集中度会大幅度提升。

仿制药一致性评价加速辅料行业整合

我国开展仿制药一致性评价目的在于降低原研药价格和市场份额、同时提高我国仿制药质量和市场份额，仿制药正处于去产能和质量提升中。仿制药一致性评价主要分为药学等效和生物等效两部分，其中药学等效核心判断标准是仿制药与参比制剂溶出曲线是否一致；而**药用辅料是影响制剂溶出曲线和药物代谢动力学重要因素**，制剂企业为了确保顺利通过一致性评价，会倾向于使用质量、性能更好的辅料品种，优选选择龙头企业产品。药企为了确保制剂质量的稳定性，不会轻易更换辅料供应商。未来，辅料企业相对药企而言，不再是单纯的供应商，而是战略合作伙伴。

一致性评价加速仿制药去产能，辅料行业也会随之重整格局，具有技术和质量优势的龙头企业会抢占更多的市场份额；小的、不规范的企业将逐渐退出市场，行业集中度得到提升。

图 21：仿制药一致性评价内容


资料来源：信达证券研发中心

辅料行业集中度正在提升

目前，在 CDE “原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库” 登记的药用辅料有 1513 个，而被激活的辅料登记只有 91 条，涉及 54 个辅料品种。大部分品种登记企业数量众多，而被激活、被批准在上市试剂中使用的企业很少；大部分品种目前只有一个企业登记信息被激活，行业集中度正在提升，市场逐渐向龙头企业倾斜。

表 6：CDE 药用辅料数据库登记信息被激活的辅料品种

辅料品种	登记企业数量	被激活企业数量	辅料品种	登记企业数量	被激活企业数量
氨丁三醇	2	1	卡洛酸三钠	1	1
薄膜包衣预混剂	2	1	明胶	6	1
薄膜包衣预混剂（含乳糖）	1	1	明胶空心胶囊	86	4
薄膜包衣预混剂（胃溶型）	12	2	羟丙基倍他环糊精(注射级)	1	1
丙二醇	10	1	羟丙甲纤维素	13	2
大豆磷脂酰胆碱(94%)	1	1	羟丙甲纤维素（VLV）	1	1

单亚油酸甘油酯	1	1	羟丙甲纤维素空心胶囊 (1)	2	1
胆固醇 (供注射用)	3	1	羟丙纤维素	4	1
蛋黄卵磷脂	5	2	羟醇甘脂预混物	1	1
低取代羟丙纤维素	8	2	乳糖	14	2
低取代羟丙纤维素 (L-HPC)	1	1	乳糖 (一水合物)	1	1
二氧化硅	8	4	山嵛酸甘油酯	1	1
非结晶山梨醇溶液	1	1	十二烷基硫酸钠	6	2
复合淀粉	1	1	羧甲淀粉钠	22	4
共聚维酮	2	1	羧甲基纤维素钙	2	1
滑石粉	7	2	微晶纤维素	26	7
活性炭 (供注射用)	2	1	胃溶型薄膜包衣预混剂	5	1
交联羧甲基纤维素钠	6	1	无水磷酸氢钙	7	1
胶囊用明胶	20	1	无水乙醇	2	1
胶态二氧化硅	1	1	盐酸	5	1
聚甘油脂肪酸酯	1	1	药用薄膜包衣预混辅料 (胃溶型)	3	1
聚山梨酯 80 (供注射用)	3	1	乙醇	15	1
聚维酮 K30	11	2	硬脂富马酸钠	4	1
聚氧乙烯 40 氢化蓖麻油	1	1	硬脂酸	5	1
聚乙二醇 6000	11	1	硬脂酸镁	27	7
蔗糖	15	1	油酸钠	2	1
玉米淀粉	29	7			

资料来源: CDE, Insight, 信达证券研发中心整理, 截止 2019 年 4 月 26 日

公司多个品种登记信息被激活或已批准在制剂中使用

根据 CDE 药用辅料数据库数据, 我国大部分药用辅料品种生产企业众多, 但是登记信息被激活或已被批准在上市制剂中使用

的数量很少，主要是进口企业和国内辅料龙头企业。截止到 2019 年 4 月 26 日，公司 26 个品种中有 7 个品种登记信息已被激活，并允许在上市制剂中使用，包括玉米淀粉、二氧化硅、微晶纤维素、硬脂酸镁、聚维酮 K30、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素。按辅料企业来看，公司被激活产品数量领先行业。

表 7：公司被激活产品数量领先行业

企业名称	品种数量	品种名称
山河药辅	7	玉米淀粉、二氧化硅、微晶纤维素、硬脂酸镁、聚维酮 K30、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素
展望药业	8	低取代羟丙纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸、聚维酮 K30、无水磷酸氢钙
聊城阿华	4	硬脂酸镁、二氧化硅、微晶纤维素、玉米淀粉
辽宁澳大	1	羧甲淀粉钠
尔康制药	3	十二烷基硫酸钠、丙二醇、聚乙二醇 6000
瑞登梅尔	3	硬脂富马酸钠、微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠
上海可乐康包衣	2	薄膜包衣预混剂（胃溶型）、薄膜包衣预混剂（含乳糖）
明台化工	1	微晶纤维素
日本旭化成	1	微晶纤维素

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止到 2019 年 4 月 26 日

表 8：山河药辅已批准在上市制剂中使用的产品

登记号	品种名称	包装规格
F20170000209	玉米淀粉	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件
F20170000212	二氧化硅	药用低密度聚乙烯袋：10kg/件。20kg/件
F20170000205	硬脂酸镁	药用低密度聚乙烯袋：10kg/件。15kg/件。20kg/件
F20170000204	微晶纤维素	药用低密度聚乙烯袋：20kg/件
F20170000217	聚维酮 K30	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件
F20170000207	低取代羟丙纤维素	20kg/件
F20170000208	羟丙甲纤维素	25kg/件

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止到 2019 年 4 月 26 日

➤ **微晶纤维素**：在 CDE 登记备案的微晶纤维素生产厂家有 47 家，而目前已批准在上市制剂中使用的只有 6 家，其中国企业只有山河药辅和聊城阿华。

表 9：微晶纤维素已批准在上市制剂中使用的厂家

登记号	企业名称	产品来源	包装规格	备注
F20170000116	明台化工股份有限公司	进口		
F20180000145	明台化工股份有限公司； 上海中美医药开发科技有限公司	港、澳、台	PE 袋内包装：25 公斤/袋	
F20170000204	安徽山河药用辅料股份有限公司	国产	药用低密度聚乙烯袋：20kg/件	
F20180000179	DuPont Nutrition USA, Inc.; 杜邦（上海）实业有限公司；	进口	20kg/箱，50kg/桶	
F20180000257	德国瑞登梅尔	进口	规格 101,102,12,112,200,102SCG 的包装规格：聚乙烯袋：20kg/箱； 聚乙烯袋：50kg/桶。规格 105 的包 装规格：纸塑复合袋：17.5kg/袋。	全球规模最大的药用辅料供应商、全 球最大的纤维素制造商
F20170000581	山东聊城阿华制药股份有限公司	国产	每件 20kg (1)PH-101: 20kg/袋; (2)PH-102: 20kg/袋; (3) PH-301: 25kg/袋; (4) PH-302: 25kg/袋; (5) KG-802: 15kg/袋; (6) UF-702: 15kg/袋; (7) PH-F20JP: 20kg/箱	
F20180001505	旭化成株式会社;	进口		

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止 2019 年 4 月 26 日

- **羟丙甲纤维素**：目前，在 CDE 登记备案的羟丙甲纤维素生产厂家高达 46 家，数量众多，竞争较为激烈，其中国外生产企业主要有 Capsugel France、陶氏化学、信越化学等；国内生产企业主要有山河药辅、展望药业、九典制药等。截止到 2019 年 4 月 26 日，只有陶氏化学、展望药业和山河药辅的产品登记被激活，并批准在上市制剂中使用。

表 10：羟丙甲纤维素登记被激活并已批准在上市制剂中使用的厂家

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	包装规格
F20170000119	羟丙甲纤维素	湖州展望药业有限公司	国产	纸桶：每桶 25kg
F20170000208	羟丙甲纤维素	安徽山河药用辅料股份有 限公司	国产	25kg/件
F20180000422	羟丙甲纤维素（VLV）	陶氏化学公司	进口	20kg：聚乙烯内衬纸箱：每箱 20kg。

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止 2019 年 4 月 26 日

- **低取代羟丙纤维素**：截止到 2019 年 4 月 26 日，在 CDE 登记备案的低取代羟丙纤维素生产厂家只有 9 家，竞争格局相

对良好。低取代羟丙纤维素国外生产厂家只有信越化学；主要是国内生产企业，包括展望药业、山河药辅、浙江中维药业、九典制药和聊城阿华等。目前，只有展望药业、山河药辅和信越化学的产品已通过关联审批，并已批准在上市制剂中使用。

表 11：低取代羟丙纤维素

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	包装规格	与制剂共同审评审批结果
F20170000189	低取代羟丙纤维素	湖州展望药业有限公司	国产	纸塑复合袋：每袋 25kg。纸桶：每桶 25kg	已批准在上市制剂中使用
F20170000207	低取代羟丙纤维素	安徽山河药用辅料股份有限公司	国产	20kg/件	已批准在上市制剂中使用
F20170000183	低取代羟丙纤维素 (L-HPC)	信越化学工业株式会社； 信越化学工业株式会社 直江津工厂；大连业建贸易有限公司	进口	纸板桶：25kg/桶。纸板桶：50kg/桶。	已批准在上市制剂中使用
F20170000172	低取代羟丙纤维素	浙江中维药业股份有限公司	国产	25kg/桶、20kg/桶、250kg/袋	已激活，但还未批准在上市制剂中使用
F20180000982	低取代羟丙纤维素	湖南九典制药股份有限公司	国产	25kg/桶 备注：不改变内包装材料的情况下，可根据客户需求增设包装规格。	已激活，但还未批准在上市制剂中使用
F20180000291	低取代羟丙纤维素	长岭吉隆生物药业有限公司； 长岭吉隆生物药业有限公司；	国产	20Kg/袋	已激活，但还未批准在上市制剂中使用
F20180001384	低取代羟丙纤维素	陕西奥克药用辅料有限公司； 陕西奥克药用辅料有限公司；	国产	20kg/袋	已激活，但还未批准在上市制剂中使用
F20170000585	低取代羟丙纤维素	山东聊城阿华制药股份有限公司； 山东省聊城阿华制药股份有限公司；	国产	每件 20kg	已激活，但还未批准在上市制剂中使用
F20180000919	低取代羟丙纤维素	辽宁奥达制药有限公司； 辽宁奥达制药有限公司；	国产	20kg/袋，20kg/桶，25kg/袋，25kg/桶	已激活，但还未批准在上市制剂中使用

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止到2019年4月26日

- **硬脂酸镁**：已在 CDE 登记备案的硬脂酸镁生产厂家有 30 家，目前通过关联审批已批准在上市试剂中使用的厂商有山河药辅、展望药业、聊城阿华、中维药业、MALLINCKRODT INC 和 Peter Greven Nederland C.V 和武汉一枝花油脂化工。

表 12：已批准在上市试剂中使用的硬脂酸镁

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	包装规格
F20170000205	硬脂酸镁	安徽山河药用辅料股份有限公司	国产	药用低密度聚乙烯袋：10kg/件。15kg/件。20kg/件
F20170000193	硬脂酸镁	湖州展望药业有限公司	国产	纸桶：每桶 15kg。编织袋：每袋 15kg
F20170000491	硬脂酸镁	山东聊城阿华制药股份有限公司	国产	每件 10kg
F20170000596	硬脂酸镁	武汉一枝花油脂化工有限公司	国产	塑料袋。每袋 10kg。
F20170000170	硬脂酸镁	浙江中维药业股份有限公司	国产	10kg/袋
F20170000131	硬脂酸镁	MALLINCKRODT INC;北京翰博瑞强医药信息咨询有限公司	进口	22.68 kg：聚乙烯袋：每桶 1 袋。34.02 kg：白色皱纹纸袋：每桶 1 袋。40 kg：白色皱纹纸袋：每桶 1 袋
F20170000064	硬脂酸镁	Peter Greven Nederland C.V.;上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	进口	直接接触药品的药包材：多层纸袋 包装规格：20kg/袋

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止到 2019 年 4 月 26 日

- **聚维酮 K30**：截止到 2019 年 4 月 26 日，已在 CDE 登记备案的聚维酮 K30 生产厂家有 11 家，而登记信息被激活的只有山河药辅和展望药业，并已批准在上市试剂中使用。
- **二氧化硅**：截止到 2019 年 4 月 26 日，已在 CDE 登记备案的二氧化硅生产厂家有 8 家；登记信息被激活且已批准在上市试剂中使用的有山河药辅、展望药业、聊城阿华和富士硅化学株式会社。

表 13：二氧化硅已批准在上市制剂中使用的厂家

登记号	企业名称	产品来源	包装规格
F20170000212	安徽山河药用辅料股份有限公司	国产	药用低密度聚乙烯袋：10kg/件。20kg/件
F20170000198	湖州展望药业有限公司	国产	编织袋：每袋 10kg。编织袋：每袋 20kg
F20170000593	山东聊城阿华制药股份有限公司	国产	每件 10kg
F20170000061	富士硅化学株式会社	进口	直接接触药品的药包材：聚乙烯袋 包装规格：5kg/包

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止到 2019 年 4 月 26 日

- **玉米淀粉**：在 CDE 登记备案的玉米淀粉有 29 家，生产企业数量较多，截止到 2019 年 4 月 26 日，登记信息已被激活且已批准在上市制剂中使用的企业数量有 7 家，其中包括山河药辅、聊城阿华等 6 家国内企业和 1 家进口企业。

表 14：玉米淀粉已批准在上市制剂中使用的厂家

登记号	企业名称	产品来源	包装规格
F20170000209	安徽山河药用辅料股份有限公司	国产	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件
F20180000137	成都恒信淀粉有限公司	国产	25kg/袋
F20180000069	辽宁东源药业有限公司	国产	25kg/袋
F20170000582	山东聊城阿华制药股份有限公司	国产	每件 25kg
F20180000726	沈阳怡安药用辅料有限公司	国产	25kg/袋
F20180000407	潍坊盛泰药业有限公司	国产	25kg/袋
F20170000114	法国罗盖特公司	进口	药用低密度聚乙烯袋：25kg/件

资料来源：CDE，信达证券研发中心，截止到 2019 年 4 月 26 日

募投二期项目即将投产

公司部分核心品种虽然产能处于国内领先地位，但是当前产能利用率较高。核心品种中，微晶纤维素当前产能约 6000 吨，其中山河药辅 4500 吨，曲阜天利 1500 吨；交联聚维酮当前产能约 60 吨；交联羧甲基纤维素钠当前产能为 100 吨。公司募投项目二期目前已处于批量试产阶段，即将投产，投产后微晶纤维素新增 2500 吨产能，总产能提高到 8500 吨；交联聚维酮新增 300 吨产能；交联羧甲基纤维素钠新增 300 吨产能。公司当前产能利用率较高，新产能释放后，为公司未来业绩高速增长提供保障。

表 15：募投项目二期投产后，解决部分产品产能瓶颈

品种名称	当前产能	二期项目新增产能
微晶纤维素	6000 吨(其中山河药辅 4500 吨、曲阜天利 1500 吨)	2500 吨
交联聚维酮	60 吨	300 吨
交联羧甲基纤维素钠	100 吨	300 吨

资料来源：公司公告，信达证券研发中心整理

股份回购计划彰显公司管理层对公司未来发展信心十足

2019年5月6日，公司发布公告《关于回购公司股份方案的公告》，拟使用自有资金以集中竞价交易的方式回购公司部分社会公众股份，本次回购股份的用途为实施员工持股计划和/或股权激励，目前已经通过董事会审议。本次回购资金总额不低于人民币2,500万元，不超过人民币5,000万元，回购股份的价格不超过人民币22元/股；回购股份实施期限为自公司董事会审议通过本次回购股份方案之日起12个月内。

公司拟回购股份用于员工持股计划和股权激励，表明公司管理层对公司未来的发展前景信心十足；同时通过实施员工持股计划和股权激励，将公司与员工的利益结合在一起，建立长效激励机制，助力公司长远发展。

盈利预测

公司共有26个辅料品种，主要包括纤维素类及其衍生物、淀粉类及其衍生物和硬脂酸镁。公司作为固体制剂药用辅料龙头，大部分核心品种已经有一致性评价品种使用，公司作为固体制剂药用辅料龙头，随着行业集中度的不断提升，市场占有率和议价能力将不断提高。此外，公司针对客户需求在开展定制化生产，从辅料产品供应商向产品和技术综合服务商转型，由于定制化产品价格更高，随着定制化产品收入占比提高，公司整体盈利能力会有所提升。募投项目二期已经进入批量试产状态，即将投产，部分核心品种新增产能即将释放。

盈利预测

我们预测公司2019-2021年营业收入为4.99亿元、6.52亿元、9.04亿元，分别同比增长16.46%、30.73%、38.61%；归母净利润分别为0.85亿元、1.15亿元、1.67亿元；分别同比增长20.59%、36.11%、45.50%；摊薄EPS分别为0.61、0.83、1.2元。

表 16: 分业务盈利预测表 (单位: 万元)

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
纤维素类及其衍生物					
收入	14,397.68	18,563.94	22,536.42	30,885.20	44,103.13
yoy		28.94%	21.40%	37.05%	42.80%
淀粉类及其衍生物					
收入	8,674.01	13,209.79	14,164.56	16,823.54	21,632.75
yoy		52.29%	7.23%	18.77%	28.59%
其他辅料品种					
收入	10864.19	11081.92	12675.99	16950.37	24056.74
yoy		2.00%	14.38%	33.72%	41.92%
其他业务					
收入	676.86	485.01	533.51	586.86	645.55
yoy		-28.34%	10.00%	10.00%	10.00%
营业总收入	33,935.88	42,855.65	49,910.48	65,245.96	90,438.16
增速	18.49%	26.28%	16.46%	30.73%	38.61%
毛利率(%)	30.92%	33.92%	34.45%	35.80%	37.62%

资料来源: Wind, 信达证券研发中心

表 17: 主要财务指标 (单位: 百万元)

主要财务指标	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业总收入	339.36	428.56	499.10	652.46	904.38
同比(%)	18.49%	26.28%	16.46%	30.73%	38.61%
归属母公司净利润	50.34	70.11	84.55	115.07	167.44
同比(%)	3.18%	39.28%	20.59%	36.11%	45.50%
毛利率(%)	30.92%	33.92%	34.45%	35.80%	37.62%
ROE(%)	11.93%	15.00%	16.21%	18.95%	22.37%
EPS (摊薄) (元)	0.36	0.50	0.61	0.83	1.20
P/E	44	31	26	19	13
P/B	4.97	4.45	3.99	3.30	2.63

资料来源: Wind, 信达证券研发中心, 股价取 2019 年 5 月 14 日收盘价

同行业可比公司分析

A 股专业药用辅料企业较少，其中纯辅料企业有山河药辅、黄山胶囊、东宝生物；尔康制药除了药用辅料外，还有成品药；红日药业辅料经营主体是展望药业（有一小部分原料药），红日药业本身是做中药配方颗粒的；九典制药主营业务包括制剂、辅料、原料药等。从毛利率看，公司辅料业务毛利率位居辅料行业首位；当前公司 PE(TTM)为 29 倍，显著低于行业平均水平；考虑到公司作为固体制剂药用辅料龙头，受益关联审批和一致性评价带来的行业集中度提升，业绩具有高成长性，首次覆盖给予公司“买入”评级。

表 18：公司与 A 股辅料公司主要财务数据对比

证券代码	证券简称	股价 (元)	PE TTM	2018 年辅料业务 毛利率	2018 年辅料业务收入 增速
300267.SZ	尔康制药	5.41	56.15	24.41%	-16.89%
002817.SZ	黄山胶囊	19.38	49.28	33.28%	3.06%
300026.SZ	红日药业	3.35	45.98		15.40%
300239.SZ	东宝生物	4.53	68.4	21.95%	27.09%
300705.SZ	九典制药	11.89	40.09	12.33%	44.84%
	平均值		51.98		
300452.SZ	山河药辅	15.75	29.73	33.92%	26.28%

资料来源：Wind，信达证券研发中心，注：股价取自 2019 年 5 月 14 日收盘价

风险因素

- 1、并购及整合不达预期风险。**公司目前已经收购曲阜天利 52%股权，未来也计划继续外延并购，存在一定的并购不成功和并购完成后整合不达预期风险。
- 2、原材料价格上涨风险。**公司主要生产原材料在生产成本中占比较高，原材料价格上涨对公司盈利水平有一定影响。
- 3、行业集中度提升速度不及预期风险。**公司作为固体制剂药用辅料龙头，受益一致性评价和关联审批带来的行业集中度提升，市场占有率有望进一步提高，但是行业集中度提升速度影响因素众多，如果提升速度不及预期，将影响公司业绩增长速度不达预期。
- 4、拟回顾股份实施员工持股计划或股权激励失败风险。**若回购期限内公司股票价格持续超出公司回购方案的回购价格上限，公司回购方案存在无法实施的风险；本次回购股份的资金来源为公司自有资金，若回购股份所需资金未能及时到位，亦存

在回购方案无法按计划实施的风险。

5、行业事件风险。

6、行业监管政策风险。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	396.48	358.38	387.36	507.76	726.30
货币资金	128.02	87.53	97.94	178.61	332.82
应收票据	55.26	28.50	33.19	43.39	60.15
应收账款	35.06	39.15	45.60	59.61	82.63
预付账款	3.10	11.51	13.29	17.02	22.92
存货	33.86	36.39	42.04	53.83	72.49
其他	141.18	155.30	155.30	155.30	155.30
非流动资产	269.92	351.36	399.76	434.81	447.13
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产(合计)	137.72	129.35	128.84	195.03	248.08
无形资产	38.75	37.89	37.30	37.65	34.67
其他	93.45	184.13	233.63	202.13	164.38
资产总计	666.40	709.75	787.13	942.57	1,173.43
流动负债	137.86	124.01	140.61	175.42	230.78
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付票据	64.20	54.21	62.62	80.19	107.99
应付账款	35.08	40.64	46.95	60.12	80.96
其他	38.58	29.15	31.03	35.12	41.83
非流动负债	28.31	27.85	27.85	27.85	27.85
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	28.31	27.85	27.85	27.85	27.85
负债合计	166.17	151.86	168.46	203.28	258.63
少数股东权益	58.77	64.80	68.87	74.42	82.50
归属母公司股东权益	441.46	493.09	549.79	664.87	832.31
负债和股东权益	666.40	709.75	787.13	942.57	1,173.43

重要财务指标

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	339.36	428.56	499.10	652.46	904.38
同比(%)	18.49%	26.28%	16.46%	30.73%	38.61%
归属母公司净利润	50.34	70.11	84.55	115.07	167.44
同比(%)	3.18%	39.28%	20.59%	36.11%	45.50%
毛利率(%)	30.92%	33.92%	34.45%	35.80%	37.62%
ROE%	11.93%	15.00%	16.21%	18.95%	22.37%
EPS(摊薄)(元)	0.36	0.50	0.61	0.83	1.20
P/E	44	31	26	19	13
P/B	4.97	4.45	3.99	3.30	2.63
EV/EBITDA	19.58	20.73	17.39	13.04	9.16

利润表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	339.36	428.56	499.10	652.46	904.38
营业成本	234.44	283.21	327.15	418.90	564.13
营业税金及附加	4.16	4.15	4.83	6.32	8.75
销售费用	27.48	34.22	37.43	48.93	67.83
管理费用	24.07	20.47	23.84	31.16	43.19
研发费用	0.00	14.20	16.54	21.62	29.96
财务费用	-1.02	-0.50	-0.25	-0.23	-0.56
减值损失合计	-0.32	0.37	0.43	0.57	0.78
投资净收益	4.74	5.89	4.66	5.10	5.22
其他	5.48	10.04	8.15	9.29	8.72
营业利润	60.77	88.37	101.95	139.58	204.22
营业外收支	1.79	2.03	2.31	2.33	2.26
利润总额	62.56	90.39	104.26	141.91	206.48
所得税	9.68	13.19	15.64	21.29	30.97
净利润	52.88	77.20	88.62	120.62	175.51
少数股东损益	2.55	7.09	4.08	5.55	8.07
归属母公司净利润	50.34	70.11	84.55	115.07	167.44
EBITDA	74.66	105.78	126.10	168.08	239.22
EPS(当年)(元)	0.54	0.50	0.61	0.83	1.20

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	63.51	74.76	103.86	136.74	193.99
净利润	52.88	77.20	88.62	120.62	175.51
折旧摊销	13.53	16.11	21.84	26.17	32.74
财务费用	-1.43	-0.72	0.00	0.00	0.00
投资损失	-4.74	-5.89	-4.66	-5.10	-5.22
营运资金变动	4.69	-11.06	-2.40	-5.48	-9.76
其它	-1.43	-0.88	0.47	0.52	0.72
投资活动现金流	-30.92	-92.27	-65.61	-56.07	-39.78
资本支出	-25.06	-81.78	-70.28	-61.17	-45.00
长期投资	600.06	677.86	4.66	5.10	5.22
其他	-605.92	-688.35	0.00	0.00	0.00
筹资活动现金流	-31.99	-20.18	-27.84	0.00	0.00
吸收投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
支付利息或股息	19.92	22.57	27.84	0.00	0.00
现金流净增加额	0.60	-37.69	10.41	80.67	154.21

医药生物研究小组简介

吴临平，南京大学制药学士，生化硕士，2012年加入信达证券研究开发中心。

周贤珮，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，2015年加入信达证券研究开发中心，曾从事农林牧渔、轻工制造行业研究。

龚琴容，北京师范大学物理学学士，北京大学理论物理专业博士，2017年加入信达证券研究开发中心。

医药生物行业重点覆盖公司

公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码
誉衡药业	002437	康恩贝	600572	天坛生物	600161	利德曼	300289
华润双鹤	600062	嘉事堂	002462	博晖创新	300318	乐普医疗	300003
同仁堂	600085	昆明制药	600422	天士力	600535	羚锐制药	600285

机构销售联系人

区域	姓名	办公电话	手机	邮箱
华北	袁 泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
华北	张 华	010-83252088	13691304086	zhanghuac@cindasc.com
华北	巩婷婷	010-83252069	13811821399	gongtingting@cindasc.com
华东	王莉本	021-61678580	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	文襄琳	021-61678586	13681810356	wenxianglin@cindasc.com
华东	洪 辰	021-61678568	13818525553	hongchen@cindasc.com
华南	袁 泉	010-83252068	13671072405	yuanq@cindasc.com
国际	唐 蕾	010-83252046	18610350427	tanglei@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其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，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入： 股价相对强于基准 20% 以上；	看好： 行业指数超越基准；
	增持： 股价相对强于基准 5%~20%；	中性： 行业指数与基准基本持平；
	持有： 股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡： 行业指数弱于基准。
	卖出： 股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。