

## 普洛药业 (000739.SZ) 买入 (首次评级)

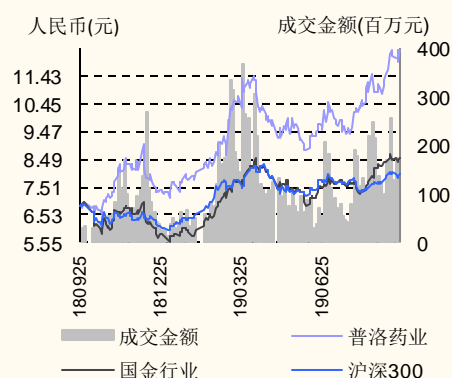
## 公司深度研究

市场价格 (人民币): 12.40 元

目标价格 (人民币): 14.43 元

## 市场数据 (人民币)

已上市流通 A 股 (百万股)	1,146.82
总市值 (百万元)	14,613.69
年内股价最高最低 (元)	12.40/10.80
沪深 300 指数	3935.65
深证成指	9881.25



## 原料药+CDMO+制剂一体化，提质增效驱动成长

## 公司基本情况 (人民币)

项目	2017	2018	2019E	2020E	2021E
摊薄每股收益 (元)	0.218	0.314	0.451	0.624	0.771
每股净资产 (元)	2.59	2.84	3.18	3.69	4.35
每股经营性现金流 (元)	0.18	0.71	0.64	0.61	0.71
市盈率 (倍)	29.67	23.66	27.49	19.86	16.08
净利润增长率 (%)	-2.40%	44.42%	43.45%	38.46%	23.46%
净资产收益率 (%)	8.41%	11.08%	14.19%	16.91%	17.71%
总股本 (百万股)	1,178.52	1,178.52	1,178.52	1,178.52	1,178.52

来源: 公司年报, 国金证券研究所

## 投资逻辑

- 公司是国内原料药龙头公司，践行“做精原料药、做强 CDMO、做优制剂”的发展战略。
- 做精原料药，业务稳定增长：国际环境中，全球原料药行业较快增长，产能逐渐从欧美转移到新兴市场；国内环境中，环保趋严+药审改革+关联审评审批推动集中度提升。公司为国内原料药龙头公司，2018 年西药原料药出口排名全国第三，国外收入占比近 40%，在美国拥有 21 个 DMF，环保、质量基础扎实；品种上，公司销售过亿品种十余个，兽药原料药在国内领先，竞争格局佳、生命周期长。受益于原料药价值回归，2013 年~1H2019 毛利率从 23% 平稳提升至 32%。原料药业务稳定增长，为公司提供稳定现金流。
- 做强 CDMO (合同研发生产服务)，将成增长亮点：中国 CDMO 行业快速崛起，承接欧美订单。公司 CDMO 业务规模约为 7 亿元，具备“合成+发酵”双轮驱动，与硕腾、默克等头部兽药企业保持长期合作，客户粘性强、盈利能力高；安徽基地承接订单产生收入，逐步减亏。公司 CDMO 研发人员目前约 100 人，未来预计扩充到 150 人，随着老订单的放量和新订单的承接，预计公司 CDMO 会保持较高增长。
- 做优制剂，公司研发思路清晰：在具备原料药优势的品种上布局一致性评价，公司在抗癫痫第一市占率用药左乙拉西坦片上为首家双规格均通过一致性评价的企业，该品种即将参与联盟带量采购，若中选则可快速放量；同时公司加大研发投入，布局新药及 ANDA 优化产品结构，近期治疗中重度抑郁症以及季节性情感障碍的盐酸安非他酮缓释片 ANDA 项目获批。
- 管理层换届后提质增效，激励到位：2017 年管理层换届后公司内部不同子公司重复部门整合，优化员工结构、提质增效，人均创利快速提升；控股股东及高管频繁增持彰显发展信心，2019 年实施员工持股计划激励到位。

## 投资建议

- 在新一轮医药变革中，原料药企业的重要性和竞争力逐步提高，通过进入制剂领域提高价值链话语权。原料药产业将由以前的价格驱动的“类周期”行业到未来以新产品、新技术和新订单获取的成长性行业。
- 我们预测公司 2019-2021 年 EPS 分别为 0.45/0.62/0.77 元，对应当前股价 PE 分别为 27/20/16 倍；我们给予公司 2019 年 PE 为 32 倍，对应目标价 14.43 元，首次覆盖给予“买入”评级。

**风险：**原料药价格下行风险；猪瘟持续延长风险；环保、质量风险；汇率风险；药品调出医保目录导致销量下降风险；减持风险等。

许菲菲 分析师 SAC 执业编号: S1130519030001  
(8621)61038276  
xufeifei@gjzq.com.cn

## 内容目录

三大业务一体化：做精原料药、做强 CDMO、做优制剂 .....	5
管理层换届多方位提效，新设创新推进管理部促进“制造”到“智造”.....	5
控股股东及高管频繁增持彰显发展信心，员工持股计划增强员工积极性.....	7
原料药业务：行业集中度提升，原料药价值回归.....	8
国际环境：全球原料药行业较快增长，产能逐渐从欧美转移到新兴市场.....	8
国内环境：环保趋严+药审改革+关联审评审批推动集中度提升.....	9
公司原料药业务：切入全球供应链，环保、质量基础扎实.....	13
兽药原料药：竞争格局佳+生命周期长，公司为国内龙头.....	17
CDMO 业务：中国 CDMO 行业崛起，公司具备独特优势.....	19
中国 CDMO 行业快速崛起，承接欧美订单.....	19
公司 CDMO 业务：“合成+发酵”双轮驱动，以高端兽药为核心.....	21
制剂业务：原料药制剂一体化受益于招采新趋势，新品种研发申报稳步推进.....	23
加大研发投入，落实“制剂做优”.....	24
新获批项目：抗癫痫品种左乙拉西坦片即将参与带量采购，盐酸安非他酮缓释片获 FDA 批准.....	24
已上市品种：主要生产制剂品种具备一定市场竞争力.....	27
在研及项目：未来产品可期.....	28
投资建议与盈利预测.....	29
风险提示.....	30

## 图表目录

图表 1：公司营业收入保持稳健增长.....	5
图表 2：归母净利润实现高增速.....	5
图表 3：公司职工人数变化（按专业构成）.....	6
图表 4：公司职工人数变化（按教育程度）.....	6
图表 5：公司人均创收 2018 年稳步提升（万元）.....	6
图表 6：公司人均创利 2018 年快速提升（万元）.....	6
图表 7：公司管理费用率在同类公司中处于较低水平.....	7
图表 8：控股股东及管理层增持情况.....	7
图表 9：员工持股拟认购计划.....	8
图表 10：全球老龄化.....	8
图表 11：美国专利药/仿制药价格.....	8
图表 12：全球仿制药销售额增速高于专利药销售额增速.....	9
图表 13：全球原料药市场规模.....	9
图表 14：美国 DMF 分布.....	9
图表 15：欧盟 API 认证.....	9
图表 16：全球 API 生产基地.....	9

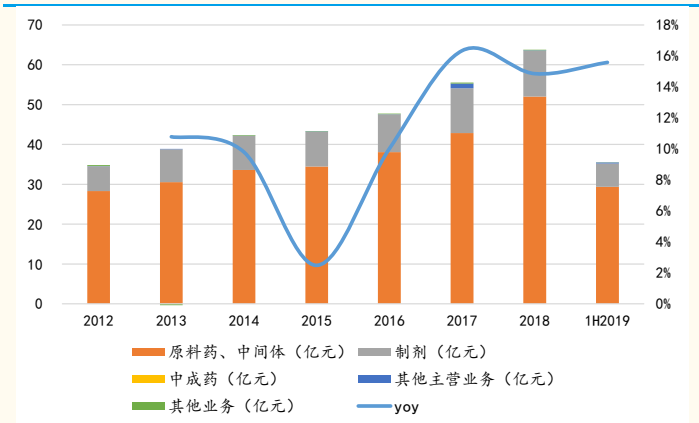
图表 17: 欧盟 API 认证.....	9
图表 18: 原料药企业价值回归.....	10
图表 19: 2010 年-2019 年相关环保政策概览.....	11
图表 20: 化学药品原料药固定资产投资完成额 (亿元) .....	12
图表 21: 中国化学原料药制造企业主营收入 (亿元) .....	12
图表 22: 原料药上市公司毛利率整体提升.....	12
图表 23: 普洛药业于西药原料药出口排名第三.....	13
图表 24: 公司国外收入占比约 40%.....	13
图表 25: 公司主要原料药及中间体品种.....	13
图表 26: 中国药企美国 DMF (Active) 数量排名.....	14
图表 27: 公司原料药、中间体板块毛利率平稳提升.....	14
图表 28: 化学原料药及中间体制造子公司净利率情况.....	14
图表 29: 头孢克肟价格走势.....	15
图表 30: 头孢克洛价格走势.....	15
图表 31: 阿莫西林销售价格走势.....	15
图表 32: 盐酸左氧氟沙星价格走势.....	15
图表 33: 公司部分原料药及注册认证情况.....	16
图表 34: 公司前五大客户销售额占比较低, 无客户集中度高风险.....	17
图表 35: 世界龙头兽药公司 2018 年销售额 (十亿美元) .....	17
图表 36: 兽药生命周期长 (2015) .....	18
图表 37: 部分畅销兽药生命周期管理.....	18
图表 38: 公司兽药相关品种.....	19
图表 39: 国外大企业存在明显的产能外包的趋势.....	20
图表 40: 欧美 CDMO 行业的产能流到中国的主要原因.....	20
图表 41: 中国 CMO/CDMO 行业规模及增速 .....	20
图表 42: 全球 CMO/CDMO 行业规模及增速 .....	20
图表 43: 全球 CMO/CDMO 市场份额占比: 中国已超过印度.....	21
图表 44: CDMO 事业部架构 .....	22
图表 45: 连续流反应优势.....	22
图表 46: 安徽普洛康裕经营状况.....	23
图表 47: 公司制剂板块收入 (百万元) 及毛利率.....	23
图表 48: 公司研发费用投入情况.....	24
图表 49: 抗癫痫药品市场增速较快.....	25
图表 50: 左乙拉西坦片在抗癫痫药物中市占率第一.....	25
图表 51: 左乙拉西坦片国内样本医院销售趋势.....	25
图表 52: 左乙拉西坦片联盟地区采购量及规模测算.....	26
图表 53: 公司主要制剂品种.....	27
图表 54: 乌苯美司销售额 (亿元) .....	27
图表 55: 乌苯美司竞争格局, 普洛市占率超过 50%.....	27

图表 56: 头孢克肟样本医院销售额.....	28
图表 57: 头孢地尼样本医院销售额.....	28
图表 58: 普洛药业国内在审评审批中品种梳理.....	28
图表 59: 我国脑卒中发病率持续上升.....	29
图表 60: 脑卒中死亡率高.....	29
图表 61: 脑出血与脑梗死人均住院费用持续上升.....	29

### 三大业务一体化：做精原料药、做强 CDMO、做优制剂

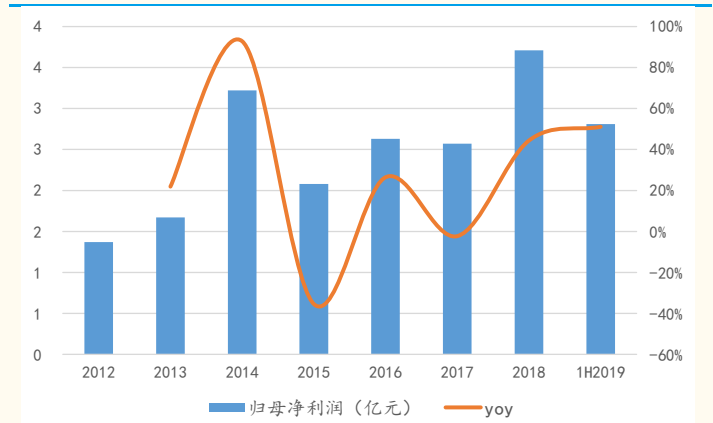
- 普洛药业股份有限公司是横店集团医药产业产融结合平台，主要业务有原料药业务、合同研发生产服务（CDMO）业务和制剂业务。公司在“2018 年度中国医药工业百强榜”中位列第 46 位，并依托强大的原料药基础向制剂领域延伸，推动“做精原料药、做强 CDMO、做优制剂”的发展战略。
- 公司收入端保持稳健增长，过去五年的收入复合增长率为 10.59%；利润端近年在行业趋势和公司管理双重优化的背景下，呈现出高于收入的较高增速。

图表 1：公司营业收入保持稳健增长



来源：WIND，国金证券研究所

图表 2：归母净利润实现高增速

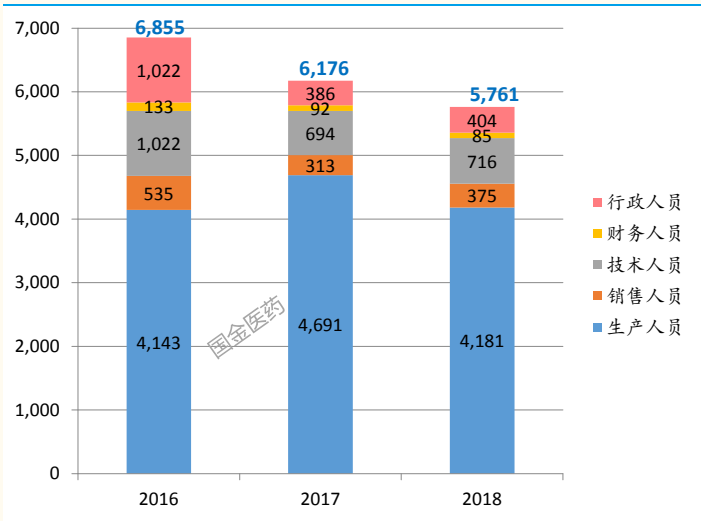


来源：WIND，国金证券研究所

### 管理层换届多方位提效，新设创新推进管理部促进“制造”到“智造”

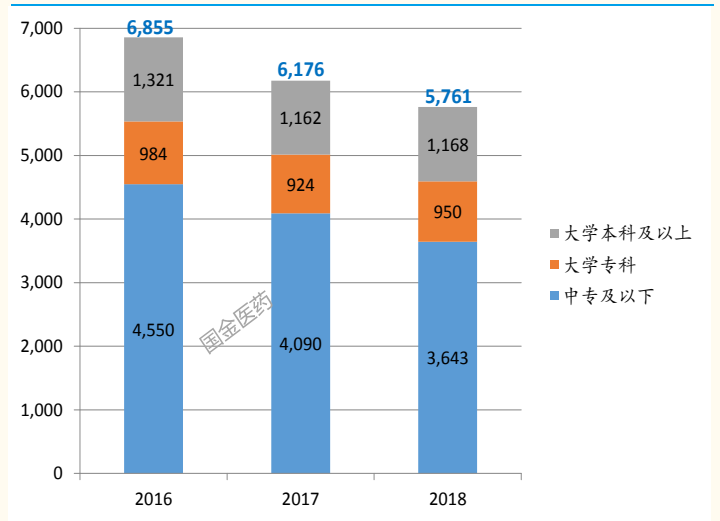
- 2017 年公司管理层换届后，公司实现了“统一战略、统一管理、统一文化”，并对公司的管理模式、人事管理、发展方向等方面进行了多方位的提升。
- 在管理模式上，公司改为“职能+事业部”的管理模式：公司子公司较多，公司将其分为原料药事业部、CDMO 事业部和制剂事业部，事业部层面负责决定产品策略。
- 相应的，在人事管理上也进行了优化调整：
  - 公司对冗余人员进行了大刀阔斧的改革，降低人力成本：在“职能+事业部”改革前，各子公司“麻雀虽小，五脏俱全”，因此存在重复职能部门设置。故公司将相同职能的部门进行整合，剔除冗余人员，优化员工结构。目前销售、采购、财务和人力资源都实行了统一管理，销售和研发都在各事业部下进行，所有子公司只负责生产。公司在人员精减和工作效率提升上都取得了显著成效，如下图所示，公司近两年员工总人数下降，但高学历员工占比提升。

图表 3：公司职工人数变化（按专业构成）



来源：公司年报，国金证券研究所

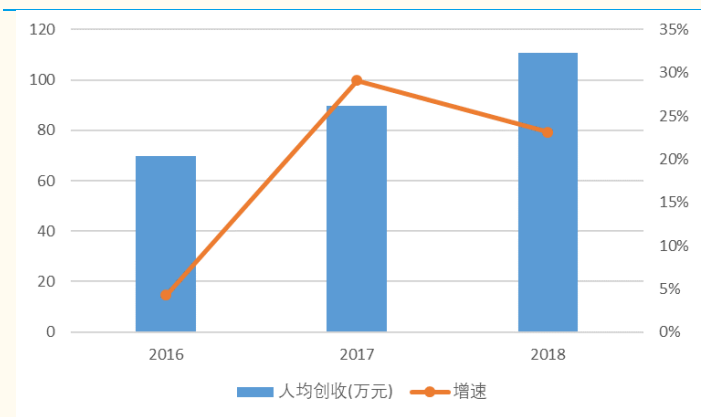
图表 4：公司职工人数变化（按教育程度）



来源：公司年报，国金证券研究所

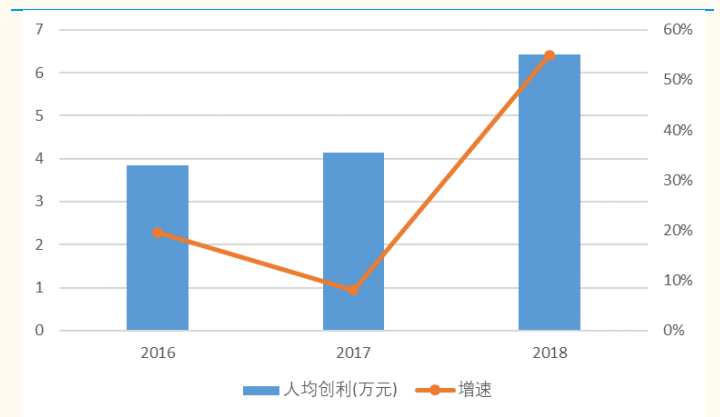
- 在考核方式上，公司落实新的考核模式，以“人均毛利增量”为核心进行绩效考核，不断提升生产水平，实现降本增效。

图表 5：公司人均创收 2018 年稳步提升（万元）



来源：WIND，国金证券研究所

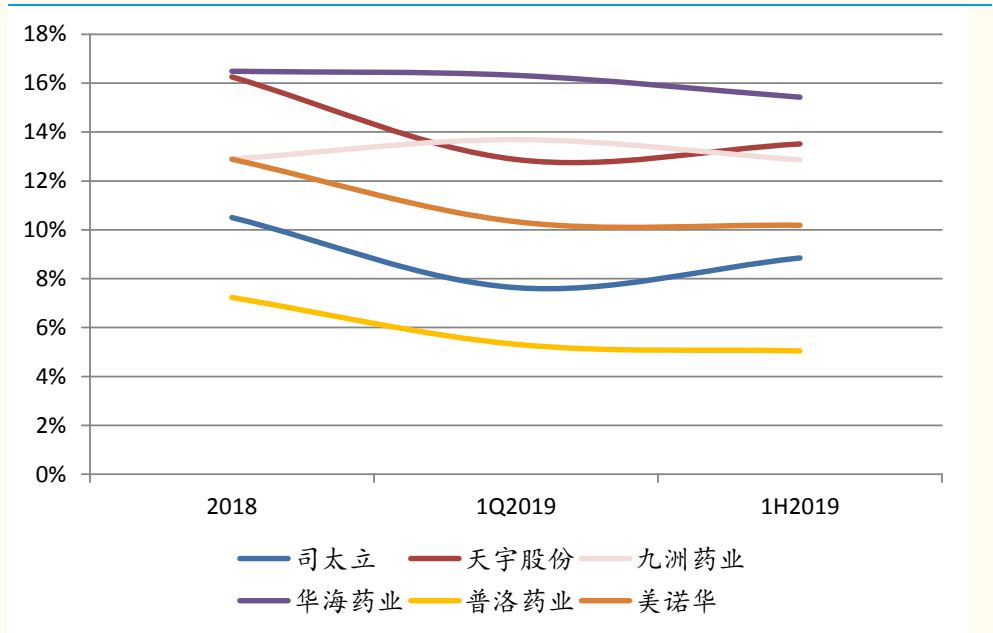
图表 6：公司人均创利 2018 年快速提升（万元）



来源：WIND，国金证券研究所

- 在公司的发展方向上，公司剥离了流通业务，确立原料药、CDMO、制剂三大板块业务；同时公司对创新高度重视，并为此设立创新推进管理部，初期主要协调打造工艺技术、工程技术、制造技术、信息技术四大平台，远期主要围绕“连续化、微型化、信息化、智能化”推动各生产型子公司系统创新。

图表 7：公司管理费用率在同类公司中处于较低水平



来源：Wind，国金证券研究所

控股股东及高管频繁增持彰显发展信心，员工持股计划增强员工积极性

- 横店控股及其一致行动人共持有 51% 的股份，公司实控人具备公司绝对控股权。
- 控股股东及高管频繁增持、参与定增，彰显发展信心：2015 年至今，作为普洛药业的控股股东，横店控股多次增持公司股份；同时，公司高管以成立合伙企业进行投资的方式，亦多次增持公司股份。

图表 8：控股股东及管理层增持情况

日期	增持人	增持数量 (万股)
2015年7月15日	横店控股	100.01
2015年9月1日	横店控股	1165.48
2016年7月15日	勤胜投资(公司管理层成立的合伙企业)	1074.50
2016年7月15日	合商投资(公司管理层成立的合伙企业)	324.85
2016年7月22日	恒前投资(公司管理层成立的合伙企业)	1084.01
2016年7月22日	合商投资(公司管理层成立的合伙企业)	751.04
2016年8月27日	勤胜投资(公司管理层成立的合伙企业)	32.00
2017年5月15日	横店控股	1146.86
2017年7月13日	横店控股	222.72
2017年7月13日	横店禹山	545.66
2017年7月24日	横店禹山	378.50
2017年11月27日	横店控股(定向增发)	3165.42
2018年5月19日	横店控股	405.44
2018年6月4日	横店控股	1178.51
2019年5月22日	横店控股	12.34
总计		11587.34

来源：公司公告，国金证券研究所

- 2019 年 6 月 11 日，公司第一期员工持股计划通过大宗交易方式完成了股票购买，受让了东阳市勤胜投资合伙企业（有限合伙）、东阳市合商投资合伙企业（有限合伙）以及东阳市恒前投资合伙企业（有限合伙）持有的公司全部股权，合计 32,664,016 股，占公司总股本的 2.77%，成交均价 7.98 元/股。

该计划所购买的股票锁定期为 12 个月，对包括公司主要管理层在内的 252 名员工进行了激励，以增强员工工作的积极性和创造性。

图表 9：员工持股拟认购计划

序号	姓名	职务	拟认购份额上限 (万份)	拟认购份额占本次 员工持股计划比例
1	祝方猛	董事长、总经理	4,286	12.25%
2	徐新良	高级副总经理	1,072	3.06%
3	金昊	副总经理	643	1.84%
4	周玉旺	副总经理、董事会秘书	214	0.61%
5	张进祥	财务总监	107	0.31%
6	聂文彬	监事	214	0.61%
7	中层核心管理人员 及业务技术骨干 (246人)	—	28,464	81.32%
合计			35,000	100%

来源：Wind，国金证券研究所

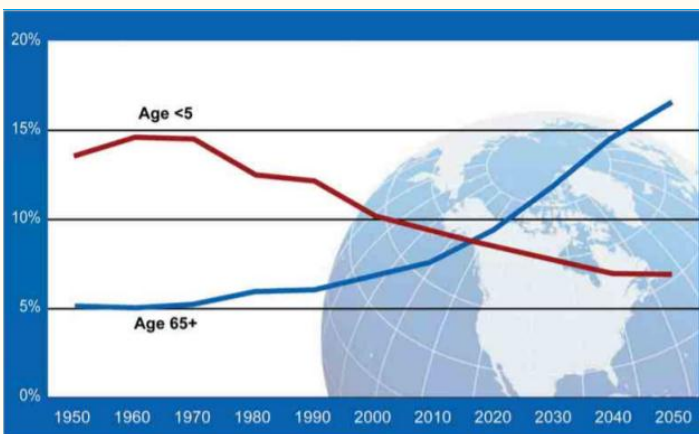
## 原料药业务：行业集中度提升，原料药价值回归

国际环境：全球原料药行业较快增长，产能逐渐从欧美转移到新兴市场

### ■ 老龄化及专利悬崖推动仿制药市场，推动原料药持续增长

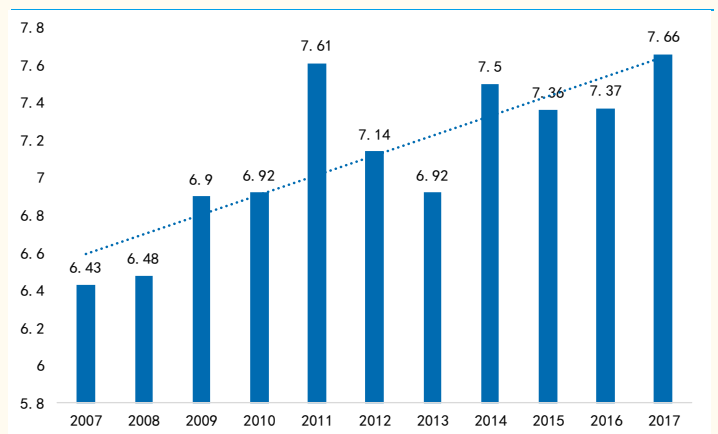
- 据 WHO 预测 1950 年~2050 年，儿童占全球人口的比例将持续下滑，而老年人占全球人口比例将快速上升。
- 在此趋势下，由于专利药相对更为高昂的价格，出于支付能力的限制，过去十年内仿制药销售增速一直高于专利药销售增速，而且该趋势将在未来五年内持续。
- 根据 YBL 统计，2013~2030 年间，全球药品中共有 1666 个化合物专利到期。其中，2014~2021 年最为集中，平均每年都有过百种化合物专利到期，平均每年到期原研药销售额在 40-50 亿美金。
- 大批世界级畅销专利药相继专利到期，为国际仿制药市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动原料药用量提高。

图表 10：全球老龄化



来源：World Population Prospects，国金证券研究所

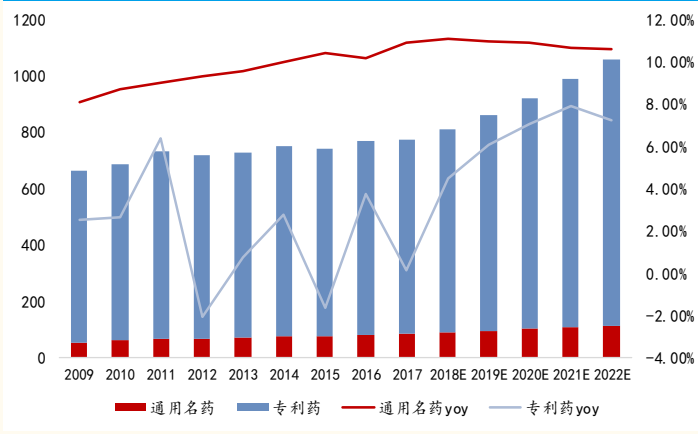
图表 11：美国专利药/仿制药价格



来源：Bloomberg，国金证券研究所

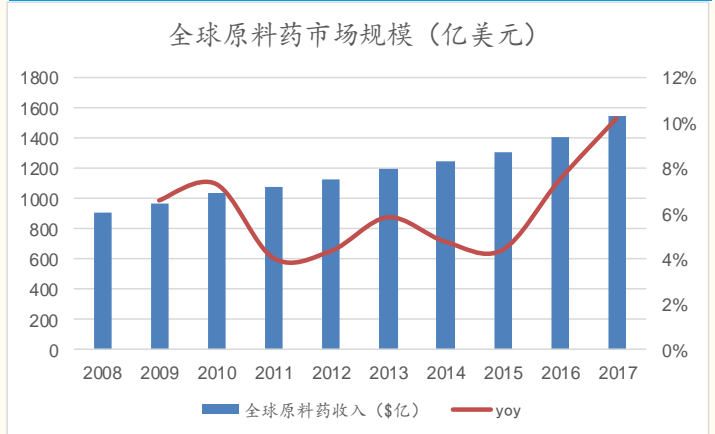


图表 12: 全球仿制药销售额增速高于专利药销售额增速



来源: Evaluate Pharm, 国金证券研究所

图表 13: 全球原料药市场规模

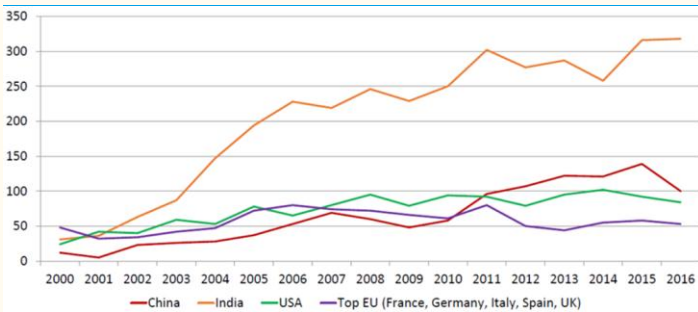


来源: 汤森路透, 国金证券研究所

■ 全球 API 价值链重新分割: 新兴崛起, 中进印退

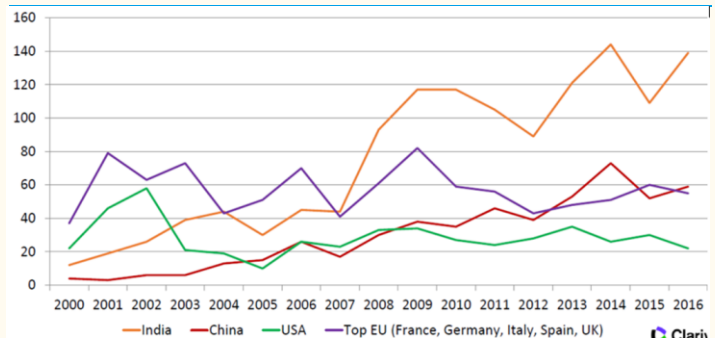
- 过去 10 年, 由于人力成本高企以及环保压力巨大, 欧美原料药产能正流向拥有成本政策优势以及大量 DMF 证书的中印两国, 全球价值链重新分布。

图表 14: 美国 DMF 分布



来源: Newport Premium, 国金证券研究所

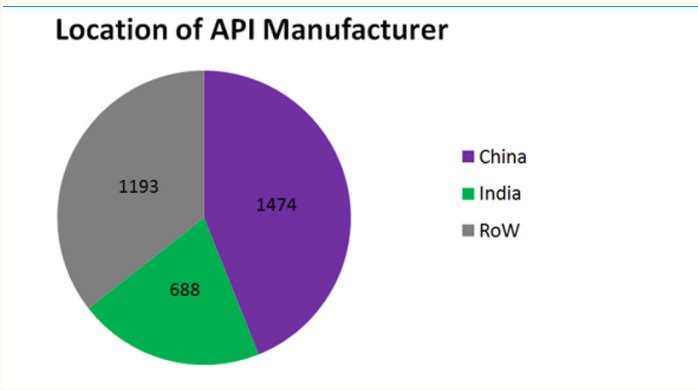
图表 15: 欧盟 API 认证



来源: Newport Premium, 国金证券研究所

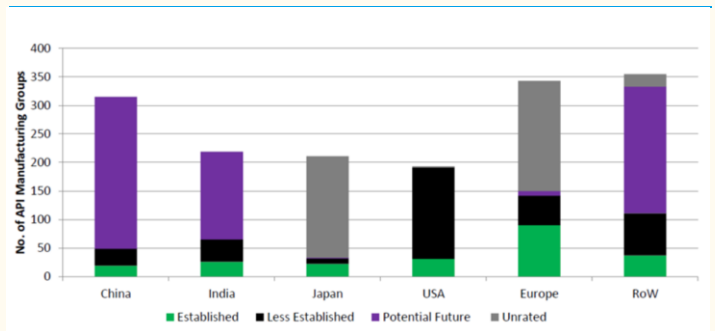
- 从全球生产基地而言, 中国的 Established 和 Less Established 已经接近印度, 而中国在 Potential Future 潜力全球最大。
- 随着中国 API 企业在技术、质量体系 and DMF 认证等方面的提升, 中国在全球 API 市场竞争力越来越高, 有望成为全球 API 中心。

图表 16: 全球 API 生产基地



来源: Newport Premium, 国金证券研究所

图表 17: 欧盟 API 认证

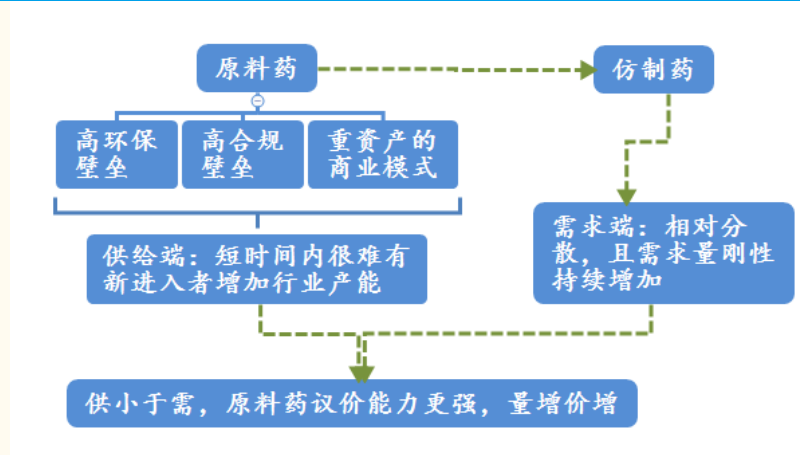


来源: Newport Premium, 国金证券研究所

国内环境: 环保趋严+药审改革+关联审评审批推动集中度提升

- 近年来，环保趋严、一致性评价等一系列政策给国内医药行业带了新一轮的洗牌，使得原料药及制剂企业趋于集中，中国医药行业也由非规范市场向规范市场转变。

图表 18：原料药企业价值回归



来源：国金证券研究所

- 环保监管力度加大，大量原料药企业出清
  - 自 2010 年以来，环保政策密集出台，环保监管力度迅速加大。环评的高门槛和环保先期和后续运行的资金投入压力，导致大量小型原料药企业被淘汰，原料药供给端在不断向大规模厂家集中。

**图表 19：2010 年-2019 年相关环保政策概览**

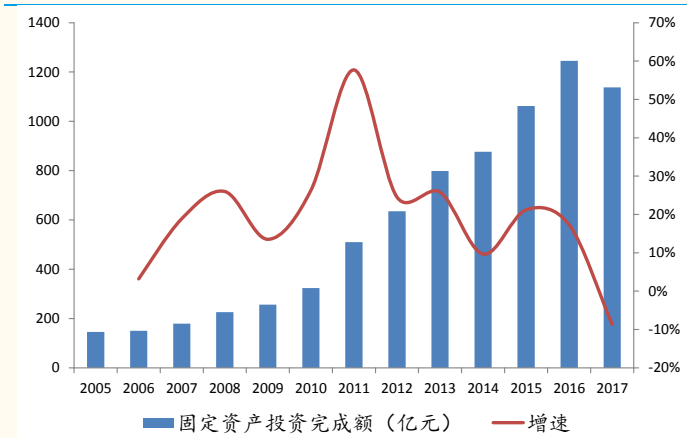
时间	政策名	出台部门	相关内容
2010年7月1日	《制药工业水污染物排放标准》	环保部	原料药行业的废水排放标准更严，企业排水若不达标则面临停产整顿。
2013年9月10日	《大气污染防治行动计划》	国务院	到2017年，重点行业排污强度比2012年下降30%以上。推进非有机溶剂型涂料和农药等产品创新，减少生产和使用过程中挥发性有机物排放。
2014年4月25日	中华人民共和国环境保护法	全国人大常委会	史上最严环保法，原料药企业压力空前，部分产能退出，供过于求的供需格局得到改善，带来整体涨价。
2015年12月31日	关于未通过药品生产质量管理对方（2010年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告	CFDA	新版GMP标准更接近国际标准，清退落后产能，收缩供给侧。
2016年11月7日	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部	绿色生产技术开发应用。以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平。
2016年11月24日	《“十三五”生态环境保护规划》	国务院	原料药行业达标排放。
2017年5月19日	《浙江省2017年大气污染防治实施计划》	浙江省政府	重点推进挥发性有机物（VOCs）治理，原料药厂受到强烈影响。
2017年7月28日	《固定污染源排污许可分类管理名录》	环保部	根据排放污染物的产生量、排放量和环境危害程度，实行排污许可重点管理和简化管理，企业按名录规定申请排污许可证。
2017年8月21日	《京津冀及周边地区2017-2018年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	环保部	涉及原料药生产的医药企业涉VOCs排放工序、生产过程中使用有机溶剂的农药企业涉VOCs排放工序，在采暖季原则上实施停产，由于民生等需求存在特殊情况确需生产的，应报省级人民政府批准。医药企业需实施错峰生产、限产停产。华北制药、石药集团等药企都受该政策影响而停产。至2017年底，所有北京市内的化学原料药厂都已撤离。
2017年11月17日	《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020年）》	浙江省政府	至2020年，浙江省要求VOCs排放总量较2015年下降20%以上，重点工程减排VOCs25.5万吨以上。
2018年1月1日	《环境保护税法》	国务院	我国第一部推进生态文明建设的单行税法，针对大气污染、水污染物、固体废物及噪声污染征税
2018年1月10日	《排污许可管理办法（试行）》	环保部	规定了排污许可证核发程序等内容，细化了环保部门、排污单位和第三方机构的法律责任，规定了企业承诺、自行监测、台账记录、执行报告、信息公开等5项制度
2019年3月5日	《浙江省城市建成区重污染企业搬迁改造或关闭退出实施方案（征求意见稿）》	浙江省发展和改革委员会	计划在城市建成区对化工、焦化、钢铁等5各行业领域的重污染企业进行搬迁改造或关闭退出，到2020年完成73佳搬迁改造或退出
2019年4月11日	《关于印发山东省打好渤海区域环境综合治理攻坚战作战方案的通知》	山东省政府	化工园区、涉重金属工业园区推进“一企一管”和地上管廊建设与改造，实施化工、造纸、稀土等行业废水深度治理。
2019年4月27日	《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》	江苏省政府	对长江、太湖、京杭大运河沿线的敏感区企业关闭或搬迁，减少规模以下企业数量，减少化工园区数量等。
2019年5月1日	《关于进一步加强全省化工园区安全管理措施的意见》	山东省政府	将在2020年6月底前完成园区隐患排查整改工作，确保达到有关环境标准要求，并每三年进行一次综合考核。
2019年5月	《长江“三磷”专项排查整治行动实施方案》	生态环境部	对长江沿线湖北，四川，贵州，云南，湖南，重庆，江苏等7省的磷矿、磷化工和磷石膏企业进行专项治理。

来源：政府官网，公开资料整理，国金证券研究所

■ 一致性评价+关联审评审批，对优质原料药的需求提升，原料药价值回归

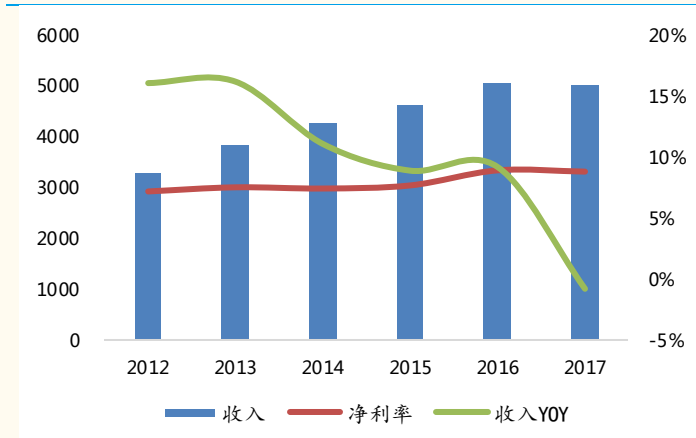
- **一致性评价：**一致性评价将仿制药变成“同质化的标准品”，研发效率、成本和供应链稳定成为核心要素；同时提高了对原料药、仿制药质量的要求，使得不合规的医药企业大幅减少，原料药、仿制药企业趋于集中。
- **关联审评审批：**过去原料药采用文号管理制，制剂厂家只要经省局审批通过，就可自主选择有文号的原料药生产厂家。新版《药品管理法》确定，“在审评审批药品的时候，将化学原料药、相关的辅料和直接接触药品的包装材料和容器调整为与制剂一并审评审批”，将原料药从药品的标准化管理，变为非标准化管理，采用 DMF 制度管理模式后，长期的、稳定可靠的原料药变得尤为重要：由于制剂研发中 CMC 部分对制剂工艺要求中规定，有变更必须走变更路线，其中包括对晶型、杂质、稳定性等的研究，变更原料药带来的责任和成本压力（需要重做）较大。
- 从原料药行业的整体来看，由于高环评要求，原料药产能扩产审批较为严格，从原料药固定资产投资完成额看，新建产能大幅下降，2017 年中国化学原料药制造企业收入也在供给端去产能的背景下下降，但是净利率反而小幅上升，体现集中度提升下龙头盈利能力强化的逻辑。

图表 20：化学药品原料药固定资产投资完成额（亿元）



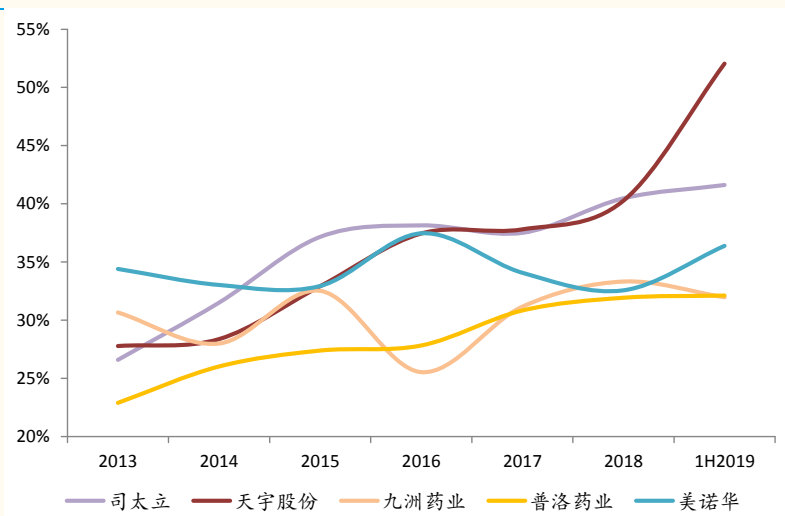
来源：Wind，国金证券研究所

图表 21：中国化学原料药制造企业主营业务收入（亿元）



来源：Wind，国金证券研究所

图表 22：原料药上市公司毛利率整体提升



来源：Wind，国金证券研究所

公司原料药业务：切入全球供应链，环保、质量基础扎实

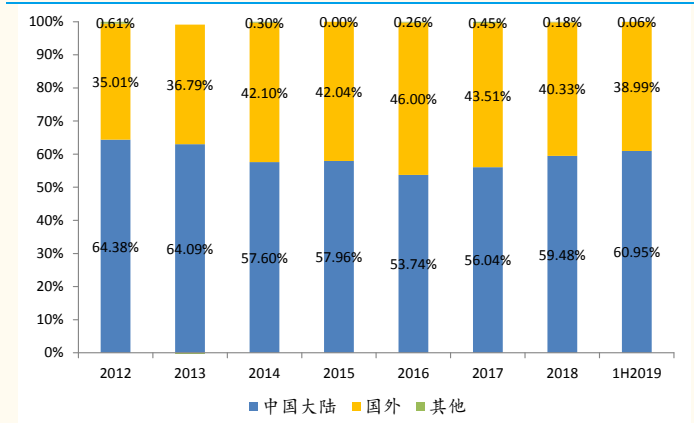
- **技术驱动，全球具有竞争力。**公司为原料药行业龙头企业，起始原料药、注册中间体到 API 均可提供，2018 年西药原料药出口排名全国第三。自有原料药核心的中间体大部分都由公司自产。原料药业务平稳增长，为公司提供稳定的现金流。

图表 23：普洛药业于西药原料药出口排名第三



来源：中国医药保健品进出口商会，国金证券研究所

图表 24：公司国外收入占比约 40%



来源：Wind，国金证券研究所

- 公司主要有六大类原料药：青霉素类、头孢类、心脑血管类、精神类、兽药和其他类，现有七十余个在销售品种，其中销售上亿的品种有十余个。
- 3 个核心品种羟酸系列、D 酯、沙坦联苯具有全球话语权，头孢克肟、金刚烷胺、(伪)麻黄碱等原料药占有重要市场地位。

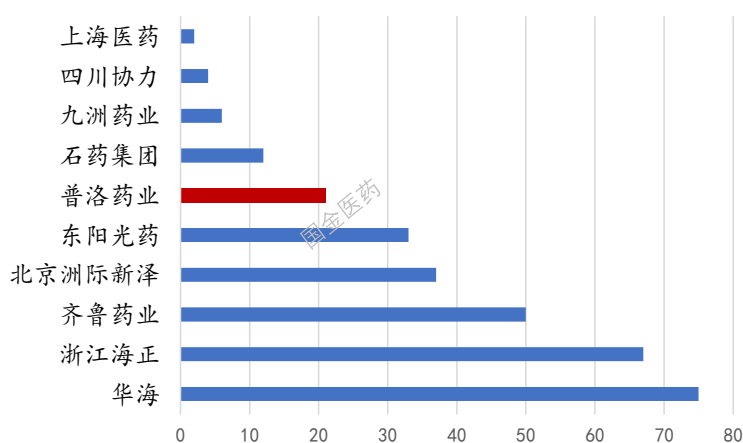
图表 25：公司主要原料药及中间体品种

药品名称	适应症
左旋对羟基苯甘氨酸钾盐	用于制备半合成青霉素和头孢菌类药物第三代口服头孢菌素，抗菌谱广
头孢克肟	主要用于生产羧苄尼考、甲磺菌素等
D-对甲磺基丝氨酸乙酯	作为人用药物，主要用于上呼吸道感染、肺炎、淋病、胆囊炎、百日咳、扁桃体炎及败血症等；
吉他霉素	作为兽用药，主要用于治疗革兰氏阳性菌、支原体及钩端螺旋体等感染，也可用于促进猪、鸡等牧畜的生长

来源：Wind，国金证券研究所

- **切入全球供应链：**公司在美国拥有 21 个 DMF (Active)，在国内药企中排名前列；除了前述具备领导地位的品种外，氯吡格雷、安非他酮、左乙拉西坦、美金刚等不同原料药出口到规范市场，盈利能力高。

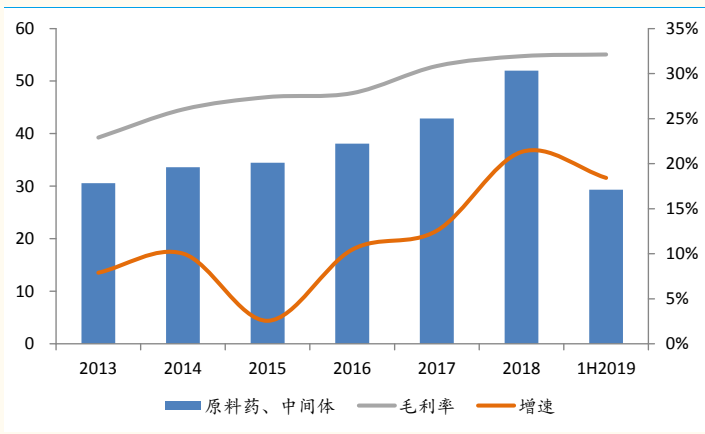
图表 26：中国药企美国 DMF (Active) 数量排名



来源：FDA，国金证券研究所

- 公司在安全环保、质量管理、技术支持的不断投入，产品已逐步在成本、质量方面形成了较强的市场竞争优势：
  - 在环保方面，公司拥有领先的 EHS 体系，对水、气、固废危废的处理技术都相当领先。公司近 5 年在安全环保上做了较大的投入，累计投入金额不低于 5 亿元；公司先后于 2016 和 2017 年在四家子公司共投资 5 套 RTO 尾气处理系统，2018 年在另外两家子公司又投 2 套 RTO 尾气处理系统，RTO 尾气处理项目上投入超过 1 亿。
  - 在质量方面，公司具备国际化的制造能力，建立了规范的质量管理体系和 EHS 体系。已有数条生产线分别通过 WHO、OPCW、美国 FDA、欧盟 COS、德国 GMP 和日本 PMDA 等官方核查与认证。公司从十几年前开始接受美国 FDA 的检查，从 2010 年开始，FDA 开始要求数据的完整性和真实性，到现在对质量和风险评估的要求提升，公司对质量和风险评估方面也在逐步的提升之中。
- 近年质量要求的提升使得公司原料药价值得到了回归，公司多个品种价格有所上调，原料药中间体业务相关子公司净利率亦随之提升。

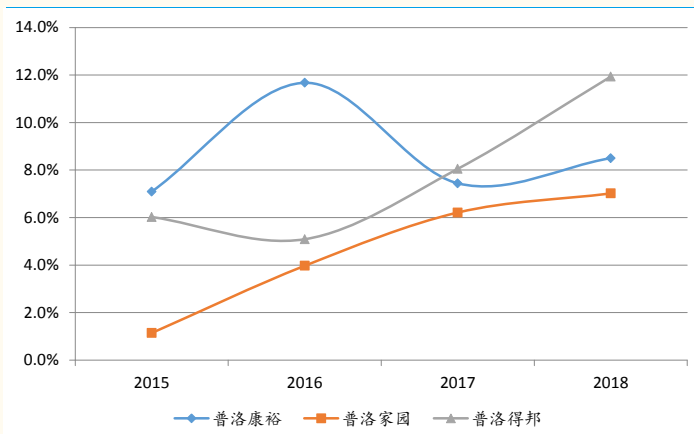
图表 27：公司原料药、中间体板块毛利率平稳提升



来源：Wind，国金证券研究所

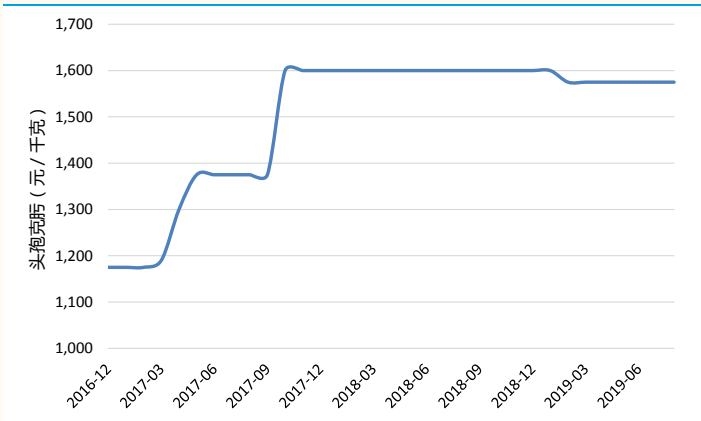
备注：本图表包含 CDMO 业务收入。

图表 28：化学原料药及中间体制造子公司净利率情况



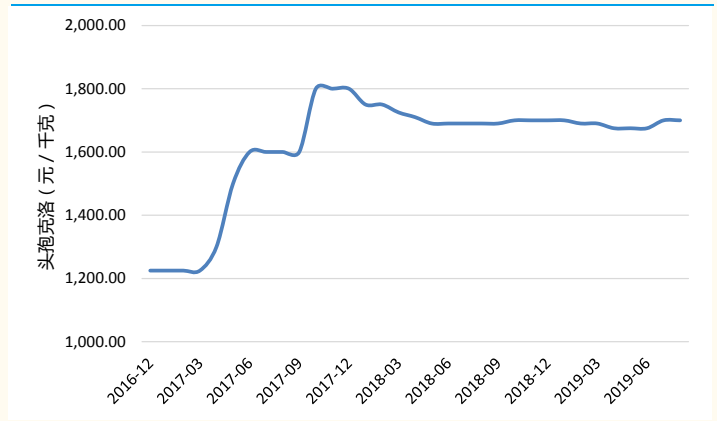
来源：国金证券研究所

图表 29: 头孢克肟价格走势



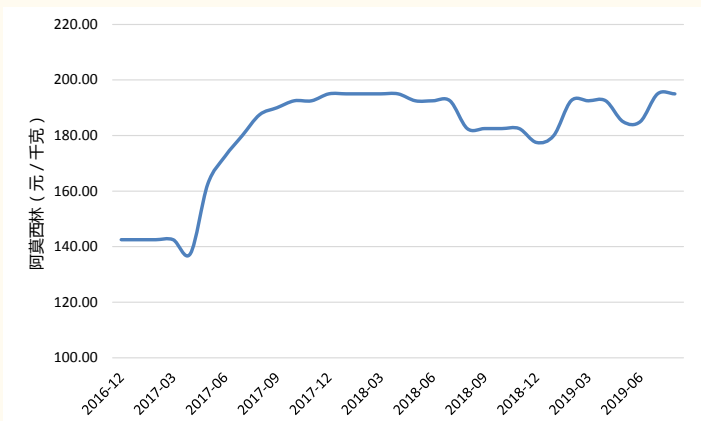
来源: WIND, 国金证券研究所

图表 30: 头孢克洛价格走势



来源: WIND, 国金证券研究所

图表 31: 阿莫西林销售价格走势



来源: WIND, 国金证券研究所

图表 32: 盐酸左氧氟沙星价格走势



来源: WIND, 国金证券研究所

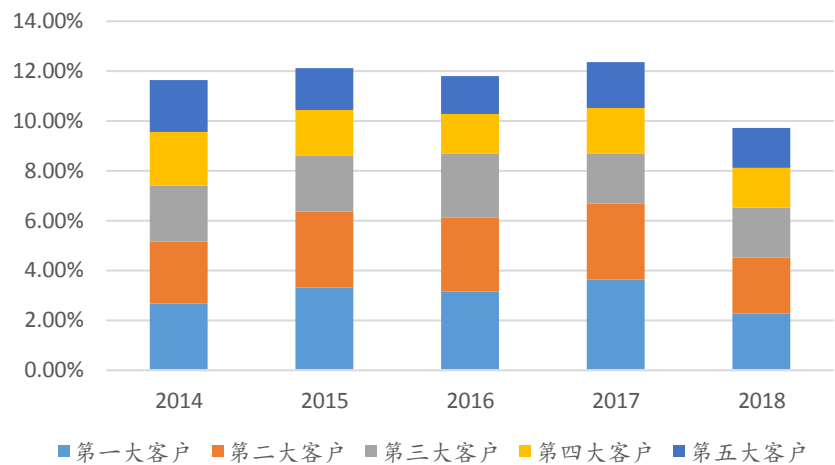
**图表 33：公司部分原料药及注册认证情况**

编号	产品名称	Product Name	质量标准	注册认证
1	头孢克肟	Cefixime	CP2015	GMP
2	头孢地尼	Cefdinir	CP2015	GMP
3	头孢丙烯	Cefprozil	CP2015	GMP
4	头孢他啶	Ceftazidime	CP	GMP
5	头孢他啶/碳酸钠	Ceftazidime with Sodium Carbonate	CP	GMP
6	头孢西丁钠	Cefoxitin Sodium	CP	GMP
7	头孢呋辛钠	Cefuroxime Sodium	In-house	
8	头孢拉定/精氨酸	Cefradine with Arginine	In-house	
9	盐酸头孢他美酯	CefetametPivoxil Hydrochloride	CP2015	GMP
10	琥珀酸美托洛尔	Metoprolol Succinate	USP/EP/CP	FDA、COS
11	酒石酸美托洛尔	Metoprolol Tartrate	USP/EP/CP	GMP、DMF
12	氟氯西林钠	Flucloxacillin Sodium	In-house	
13	左旋沙丁胺醇酒石酸盐	Levalbuterol Tartrate	In-house	DMF
14	磷酸西他列汀	Sitagliptin Phosphate	In-house	DMF
15	美他沙酮	Metaxalone	In-house	DMF
16	盐酸安非他酮	Bupropion Hydrochloride	USP	FDA、DMF
17	左乙拉西坦	Levetiracetam	USP/EP	DMF
18	替米沙坦	Telmisartan	USP/EP/CP	DMF
19	富马酸喹硫平	Quetiapine Fumarate	In-house	DMF
20	盐酸氟西汀	Fluoxetine Hydrochloride	USP/EP	GMP
21	兰索拉唑	Lansoprazole	USP/EP/CP	GMP
22	匹维溴铵	Pinaverium Bromide	In-house	GMP
23	硫酸氢氯吡格雷	Clopidogrel Bisulfate	USP/EP/CP	GMP、DMF、EDMF
24	厄贝沙坦	Irbesartan	USP/EP	GMP、DMF
25	氧氟沙星	Ofloxacin	CP2015	COS、WHO
26	左氧氟沙星	Levofloxacin Hemihydrate	CP2015	WHO、PMDA、FDA
27	盐酸左氧氟沙星	Levofloxacin HCl	CP2015	GMP
28	甲磺酸左氧氟沙星	Levofloxacin Mesylate	局颁标准	GMP
29	盐酸金刚烷胺	Amantadine HCl	CP2015	FDA
30	盐酸金刚乙胺	Rimantadine HCl	CP2015	GMP
31	盐酸麻黄碱	Ephedrine HCl	CP2015	GMP
32	盐酸伪麻黄碱	Pseudoephedrine HCl	CP2015	COS、FDA
33	硫酸伪麻黄碱	Pseudoephedrine Sulfate	USP	GMP
34	聚维酮碘	Povidone Iodine	CP2015	GMP
35	盐酸帕洛诺司琼	Palonosetron HCl	In-house	GMP
36	盐酸美金刚	Memantine HCl	In-house	GMP
37	盐酸屈他维林	Drotaverine HCl	In-house	GMP
38	洛伐他汀	Lovastatin	CP2015	GMP

来源：公司官网，国金证券研究所



图表 34: 公司前五大客户销售额占比较低, 无客户集中度高风险



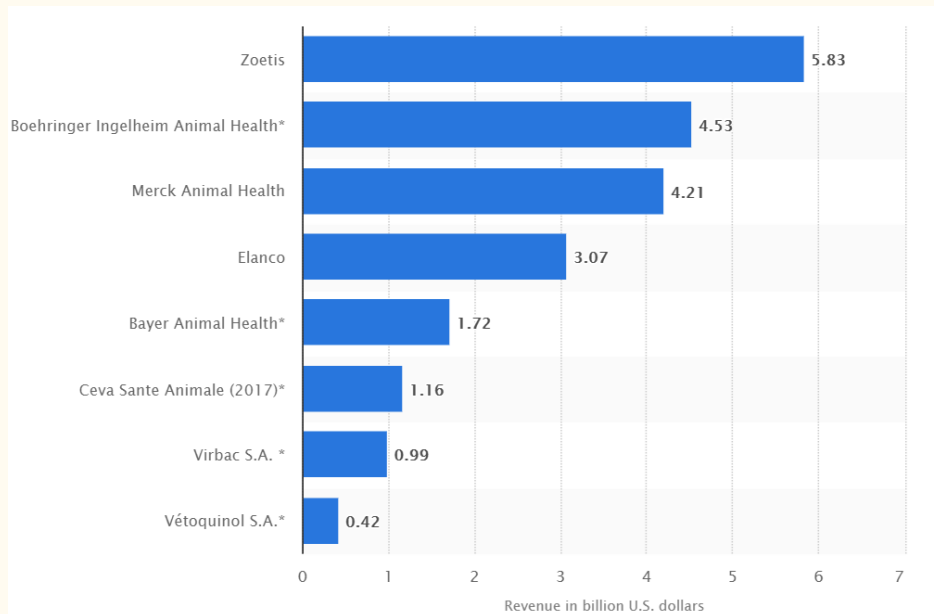
来源: WIND、公司公告, 国金证券研究所

兽药原料药: 竞争格局佳+生命周期长, 公司为国内龙头

■ 兽药竞争格局佳:

- 根据 Grand View Research, 2018 年全球兽药行业规模为 447.4 亿美元, 兽药行业集中度高, C4 合计市占率约 40%-50%。
- 同时, 头部公司持续进行收购和地域扩张, 进一步巩固其市场地位。如 2018 年 1 月, Zoetis (硕腾) 收购了 Norland Sett Vaks 以增加其疫苗产品组合; 2018 年 3 月, Merck (默克) 收购了 Vallee S.A. 以扩大动物健康产品组合, 并增强其在巴西的影响力。

图表 35: 世界龙头兽药公司 2018 年销售额 (十亿美元)



来源: statista, 国金证券研究所

■ 生命周期长:

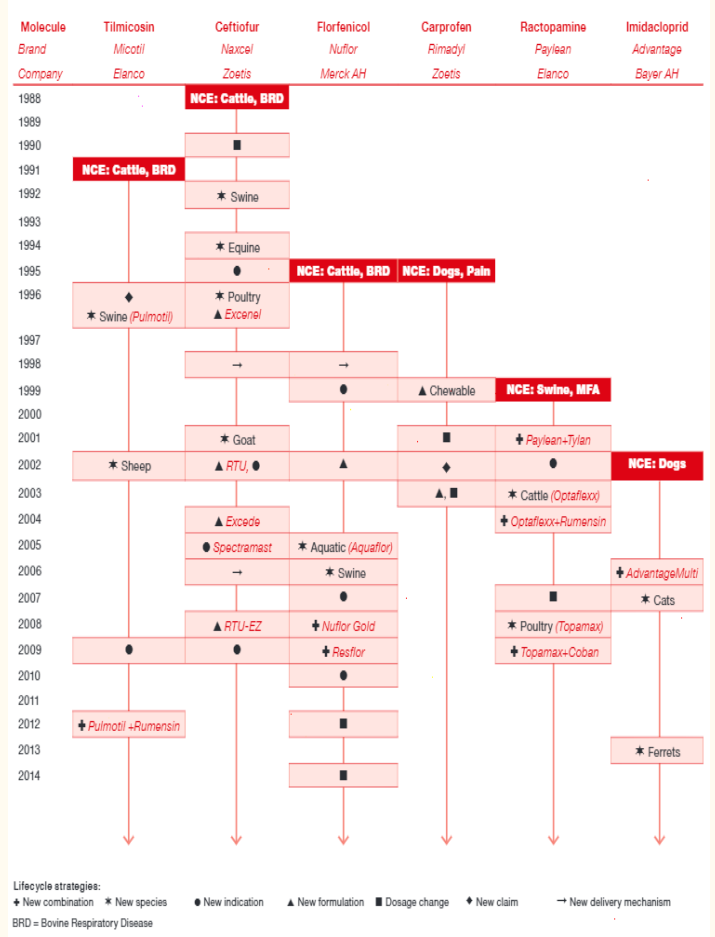
- 兽药企业需要规模效应：兽药单药销售规模较小（年销售额为 1 亿美元即被认为是兽药重磅炸弹），同时需要大量销售力量来与分散的终端（如兽医）对接，因此更为需要规模效应，导致新竞争者进入壁垒较高；
- 兽药仿制药无激励：对于兽药仿制药，并无人药仿制药专利挑战成功可获 180 天独占期等相关优惠政策，因此兽药仿制药缺乏激励。
- 因此，在此环境下，兽药市场仿制药比例极低，兽药产品生命周期可达数十年。

图表 36：兽药生命周期长（2015）

Generic name	Brand name	Company	Approval year	Years on market
Carprofen	Rimadyl	Zoetis	1996	19
Cefovecin sodium	Convenia	Zoetis	2008	7
Ceftiofur	Naxcel	Zoetis	1988	27
Chlortetracycline	Aureomycin	Zoetis	1953	62
Doramectin	Dectomex	Zoetis	1996	19
Enrofloxacin	Baytril	Bayer AH	1988	27
Fipronil	Frontline	Merial	1996	19
Florfenicol	Nuflor	Merck AH	1996	19
Imidacloprid	Advantage	Bayer AH	2002	13
Ivermectin	HeartGard	Merck AH	1987	28
Lasalocid	Bovatec	Zoetis (orig. Roche)	1982	33
Lincomycin	Lincomix	Zoetis	1967	48
Melengestrol acetate	MGA	Zoetis	1987	28
Milbemycin oxime	Interceptor, Sentinel	Novartis AH	1990	25
Pyrantel	Dog Wormer	Nestle (Purina)	1978	37
Ractopamine hydroc.	Paylean	Elanco	1999	16
Selamectin	Revolution	Zoetis	1999	16
Tilmicosin	Micotil	Elanco	1992	23
Tulathromycin	Draxxin	Zoetis	2005	10
Zilpaterol hydrochlor.	Zilmax	Merck AH	2006	9

Source: FDA/CVM, Company reports, PwC analysis

图表 37：部分畅销兽药生命周期管理



来源：PwC，国金证券研究所

来源：PwC，国金证券研究所

- 兽药头部公司中，公司已与 Zoetis、Merk 等均建立了良好的业务合作，因此技术和 GMP 管理上具备高起点。其中，Zoetis 自辉瑞剥离出来独立上市后，仍在继续转移品种，公司作为其重要供应商之一，将有机会承接更多品种，加强兽药领域布局。

**图表 38：公司兽药相关品种**

序号	产品名称	产品英文名称	质量标准	注册认证
1	氟苯尼考	Florfenicol	兽药CP2015	FDA
2	吉他霉素	Kitasamycin	CP2015、中国兽药典2015版	
3	吉他霉素预混剂	Kitasamycin	Premix	中国兽药典2015版
4	阿维菌素	Abamectin	部颁标准、企业标准	FDA
5	硫酸黏菌素	Colistin Sulfate	中国兽药典2015版	COS、EU GMP
6	硫酸黏菌素预混剂	Colistin Sulfate Premix	部颁标准	
7	马度米星铵	Maduramicin Ammonium	中国兽药典2015版	
8	马度米星铵预混剂	Maduramicin Ammonium Premix	中国兽药典2015版	
9	酒石酸泰乐菌素	Tylosin Tartrate	中国兽药典2015版	EU GMP、FDA
10	酒石酸泰乐菌素可溶性粉	Tylosin Tartrate Soluble Powder	中国兽药典2015版	
11	磷酸泰乐菌素	Tylosin Phosphate	中国兽药典2015版	VMF
12	磷酸泰乐菌素预混剂	Tylosin Phosphate Premix	中国兽药典2015版	
13	黄霉素预混剂	Flavomycin Premix	部颁标准	
14	盐霉素钠预混剂	Salinomycin Sodium Premix	中国兽药典2015版	
15	伊维菌素	Ivermectin	中国兽药典2015版	COS、FDA

来源：公司官网，国金证券研究所

## CDMO 业务：中国 CDMO 行业崛起，公司具备独特优势

### 中国 CDMO 行业快速崛起，承接欧美订单

#### ■ 欧美的 CMO/CDMO 产能正逐渐向新兴国家转移

- 为了加快药品上市速度，降低药品研发生产成本，提高内部资产的运营效率，跨国制药公司多数进行了战略调整，不断增加研发支出占比，将内部资源集中于前期研发等具有比较优势的产业链环节。
- Business Insights 统计显示，2012-2017 年全球 CMO/CDMO 行业市场规模以每年约 12% 的增速稳健增长，总体规模约 630 亿美元，预计未来将以 13.03% 的增速发展，2021 年将达到 1025 亿美元的规模。
- **精细化分工是大势所趋。**据印度极具影响力的化工刊物 Chemical Weekly 估计，生产环节占原研药全部成本的 30% 左右，而在低成本国家进行外包生产，这部分成本有望下降 40-60% 以上，合计可以减少总成本 15% 左右。这种成本节约对药企来说至关重要。北美医药行业的高度发达，为节约成本，制药巨头不断将生产外包给 CMO/CDMO 企业，也促使了 CMO/CDMO 龙头企业的诞生和行业发展长期向好。
- 从地区分布上来看，美国和欧洲占据了全球约 70% 的 CMO 市场，但是近年开始下降，CMO/CDMO 市场份额正逐渐转向更具研发成本优势的以中国和印度为代表的新兴国家。

图表 39：国外大企业存在明显的产能外包的趋势

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

来源：Bloomberg，国金证券研究所

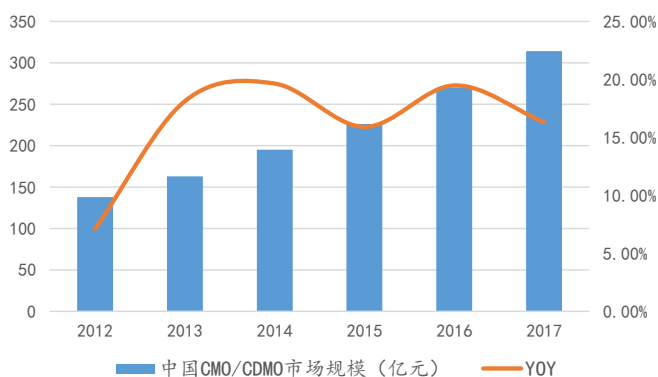
图表 40：欧美 CDMO 行业的产能流到中国的主要原因

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

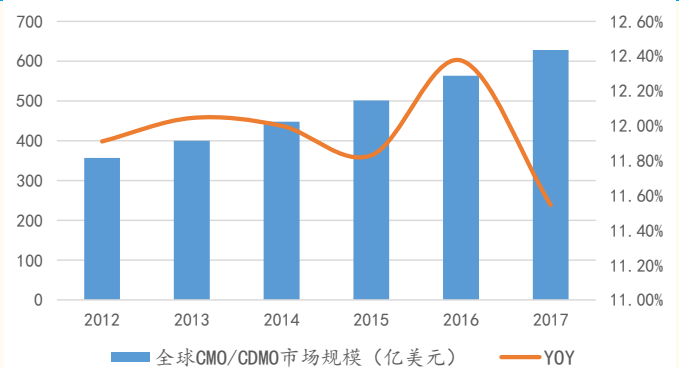
来源：国金证券研究所

- 过去几年中，中国的 CMO/CDMO 行业复合增速远高于全球水平，2017 年市场份额已经超过印度，成为最大受益国，未来全球 CMO 产能向中国市场的转移将是大势所趋。

图表 41：中国 CMO/CDMO 行业规模及增速



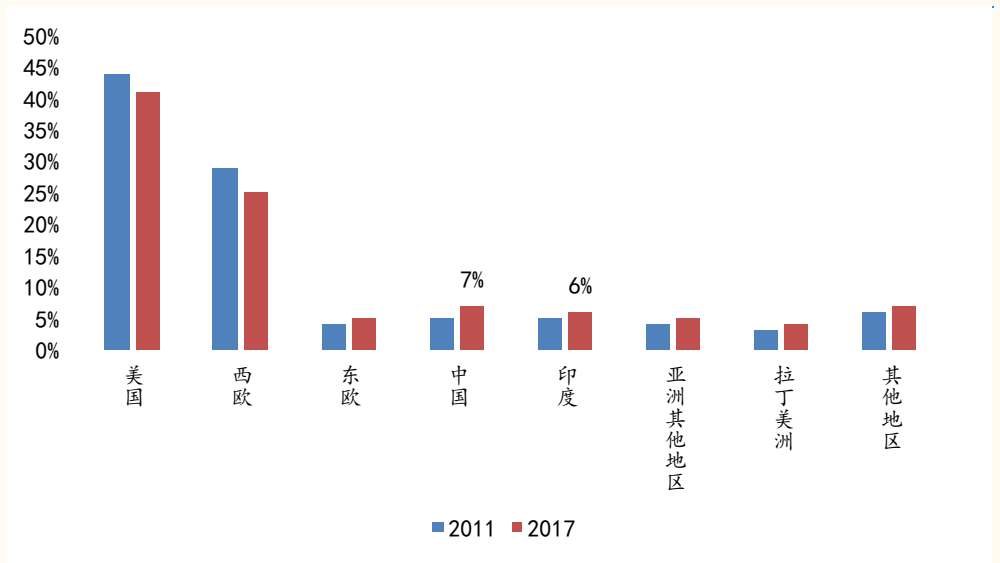
图表 42：全球 CMO/CDMO 行业规模及增速



来源：汤森路透，国金证券研究所

来源：美国药品研究和制造商协会，国金证券研究所

图表 43：全球 CMO/CDMO 市场份额占比：中国已超过印度

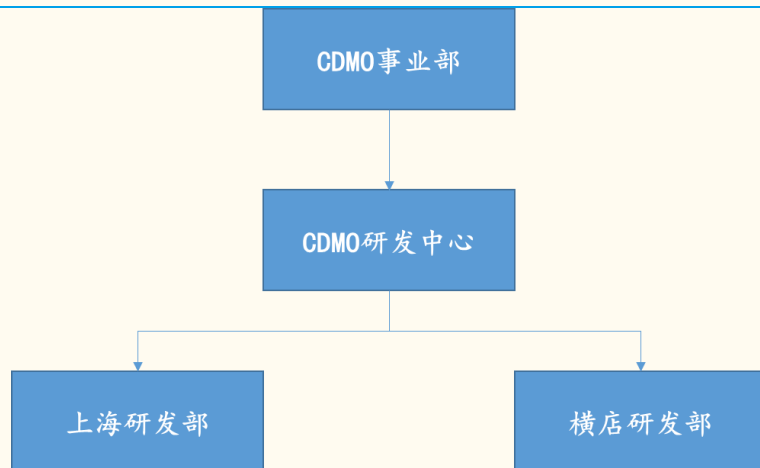


来源：智研咨询、Business Insights，国金证券研究所

#### 公司 CDMO 业务：“合成+发酵”双轮驱动，以高端兽药为核心

- 公司 CDMO 事业部，提供从临床早期研究直至药品上市全生命周期所需的医药中间体及原料药定制研发生产服务，整体 CDMO 收入占公司收入比例约为 10~15%。
- 公司承接兽药原料药优势，在高端兽药 CDMO 研发与生产方面拥有丰富的经验；鉴于目前兽药比人用药生命周期要长的特点，公司 CDMO 业务将会重点布局在高端兽药上，同时公司兽药 EHS 体系和 GMP 体系都达到了国际标准，具有明显的市场竞争优势。
- 同时，公司也持续关注国内 CDMO 业务发展情况，尤其在 MAH 制度下，关注未来对国内创新药发展提供服务的机会。
- 公司在技术和研发上具备优势，将继续加大研发投入
  - 公司拥有“合成+发酵”的双轮驱动模式。在国内的 API 工厂中，公司是少数既有化学合成技术又有生物发酵技术的企业之一。公司生物发酵业务能力强，发酵吨位大，且环保成本低，优势明显；
  - 事业部下辖 2 大研发部：其中横店研发部主要从事临床三期至商业化生产项目的研究和放大生产，上海研发部主要从事临床前或临床早期项目的开发以及 FTE 业务；

图表 44: CDMO 事业部架构



来源: 公司官网, 国金证券研究所

■ 具备氟化反应、连续流反应等技术优势

(1) 公司在氟化反应、催化氢化反应、卤代反应、手性合成等 CDMO 核心反应技术均实现了大规模商业化生产, 其中氟化反应对安全性要求高, 公司建立了专门的自动化氟化车间, 可以全自动电解制备氟气, 同时可以安全操控氟化氢、四氟化硫等危险物料, 具备较高壁垒。

(2) 公司在连续流反应技术上拥有微通道反应器、文丘里回路反应器、切向流管道反应器等研发装置, 同时也实现了生产工厂部分反应的连续流反应技术。公司计划未来将连续流反应加大应用, 从而可提升反应收率、产品质量, 并从源头上以及过程上解决安全问题。

图表 45: 连续流反应优势

技术名称	技术设备	优势
连续流反应	微通道反应器	反应重复性好, 无放大效应, 稳定性, 安全性, 收率高, 反应可控性好, 便于自动化控制。
	文丘里回路反应器	
	切向流管道反应器	

来源: 公司公告, 国金证券研究所

■ 公司具备“多客户、多产品”优势, 与头部兽药企业建立了长期稳定的合作关系

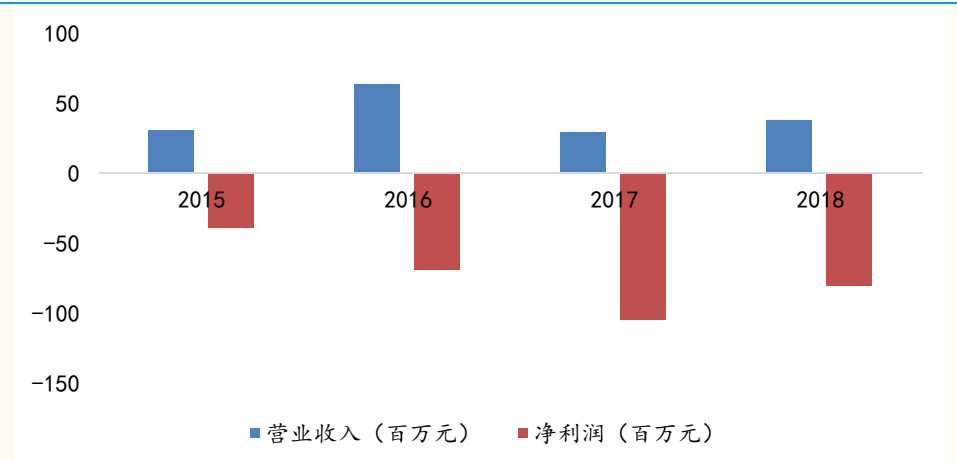
■ 公司与硕腾、默克等头部兽药公司均建立了良好合作, 与龙沙、辉瑞、强生等多家国际知名药企形成了稳定的合同制备产品业务关系。公司多客户、多产品, 以降低系统风险, 保障 CDMO 业务的稳健性和成长性。

■ 近期, 公司与硕腾比利时公司签署了《主供货协议》, 就原合作项目的产品供应和新增三个 CDMO 项目的技术转移、生产等条款达成协议。为确保三个新项目相关技术的顺利转移, 硕腾比利时公司承诺对相关生产技术转移工作提供全方位支持, 待新项目技术转移完成后, 向公司提供定期滚动需求订单。本次合作将有助于进一步做强公司 CDMO 业务、提升公司综合竞争能力。

■ 孙公司安徽普洛生物逐步减亏, 静待产能释放

■ 公司通过浙江普洛康裕间接持有安徽普洛生物 91.56% 的股权, 安徽基地以高端兽药 CDMO 为主, 总投入约 7 亿元, 每年折旧费用约 7,000 万元, 且由于产能尚未全部释放, 导致拖累业绩。2017、2018 年亏损额分别达到 1.05 亿、0.80 亿, 与当年归母净利润总额比值分别为 40.78%、21.72%。

图表 46：安徽普洛康裕经营状况



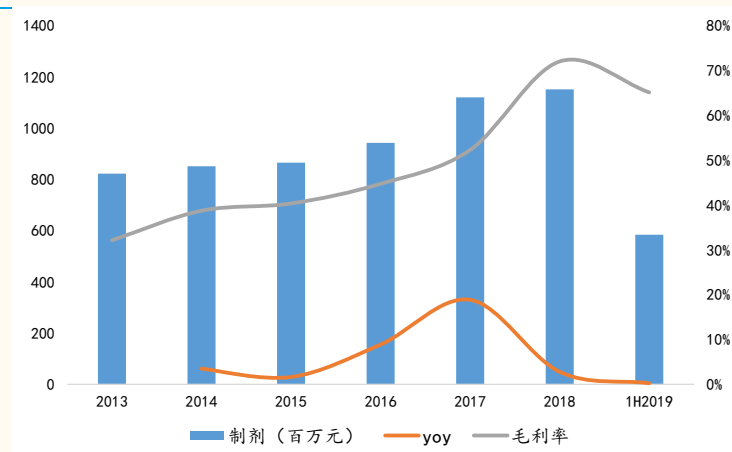
来源：公司公告，国金证券研究所

- 安徽普洛生物在建工程已基本转为固定资产，已于 2018 年下半年进行小量生产，2019 年上半年已开始正常生产，一个 CDMO 项目下半年开始进行商业化生产和供货。目前安徽产能利用率还不是很高，公司将继续转移部分项目至安徽基地。安徽普洛生物 2018 年收入为 0.38 亿元，若达到 60-70% 产能利用率，安徽基地可承接订单金额约为 4.5 亿左右，今年预计安徽普洛生物继续减亏约 2,000 万元。

### 制剂业务：原料药制剂一体化受益于招采新趋势，新品种研发申报稳步推进

- 公司坚持“仿创结合”，实行“一主两翼”的核心制剂战略，以心脑血管为主，以抗感染和抗肿瘤为两翼，打造产品管线。
- 2018 年制剂业务收入 11.52 亿元，占总收入比重 18.11%。同时，公司通过剔除一些低毛利的品种对产品结构进行了优化，提升公司制剂业务毛利率。

图表 47：公司制剂板块收入（百万元）及毛利率



来源：WIND，国金证券研究所

### ■ 原料药和制剂一体化，公司具备竞争优势

- 医保局的成立带来了医药招采新趋势，“4+7”试点的 25 个药品平均降幅 52%。招采新趋势下，国内仿制药未来由高毛利、高费用营销向低

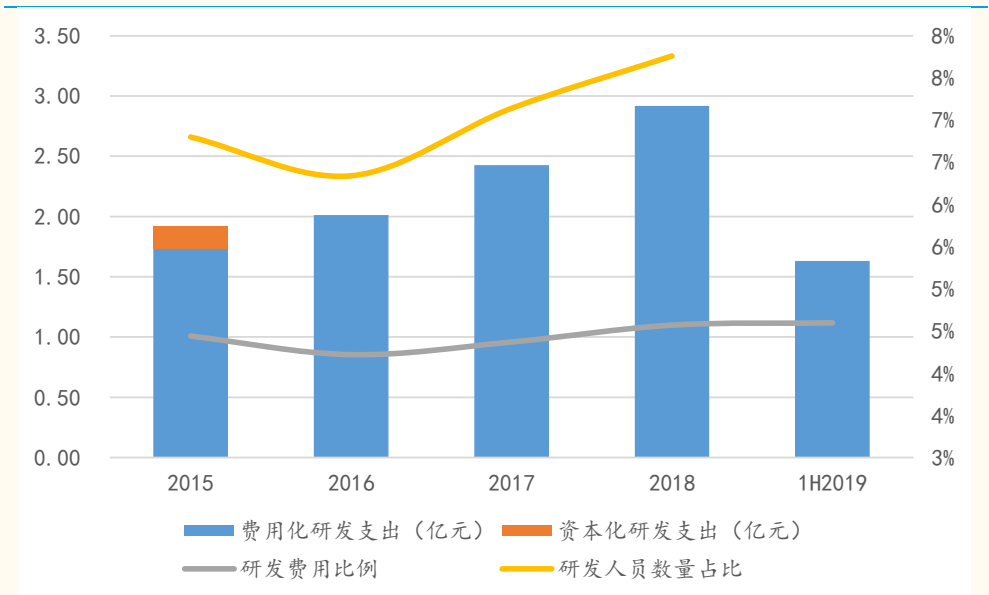
毛利率、低费用化转变，除了高壁垒、高技术难度的仿制药品种，大部分仿制药都将面临成本竞争。

- 仿制药市场格局重构的过程中，供应链成本和供应链的安全性将成为仿制药的重点，而由于公司制剂生产原料药基本均为自供，其拥有的成本和供应稳定性优势将被逐步放大。随着未来带量采购的全面推开，公司或有品种进入带量采购名单面向销售会弱化的集采市场，从而加速放量。

#### 加大研发投入，落实“制剂做优”

- 为落实公司“制剂做优”的发展战略，公司持续加大在研发上的投入，以保障公司的创新药及仿制药的研发。2018 年公司研发费用支出 2.92 亿，研发费用的收入占比达到 4.57%，近五年 CAGR 达到 21.56%。

图表 48：公司研发费用投入情况



来源：公司公告，国金证券研究所

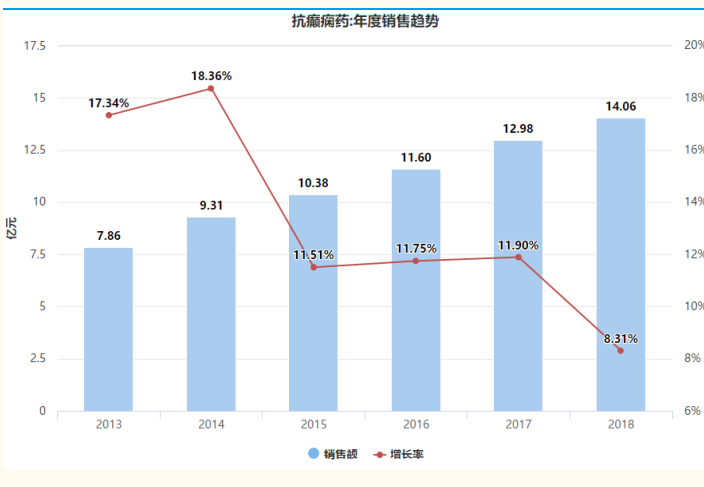
- 公司 2018 年设立研发中心“杭州优胜美特药物研究院有限公司”，主要聚焦于制剂研究与临床开发。目前优胜美特药物研究院拥有研发人员 70 余名，未来计划逐步扩大到 150 左右规模。

#### 新获批项目：抗癫痫品种左乙拉西坦片即将参与带量采购，盐酸安非他酮缓释片获 FDA 批准

- 9 月公司发布公告，全资子公司浙江普洛康裕制药收到国家药监局核准签发的《药品注册批件》，前期已投入费用约为 510 万元人民币。
  - 左乙拉西坦片以新注册分类 4 类的获批上市，是公司首个通过仿制药一致性评价的品种（视同）。
  - 左乙拉西坦是由比利时 UCB Pharm 公司研制的一种新型抗癫痫药物，1999 年在欧洲和美国上市，上市不久即凭借确切的抗癫痫疗效和很好的耐受性在临床中获得广泛肯定，销售额一路上升。我国于 2009 年批准 UCB Pharma 公司的左乙拉西坦片进口注册申请，商品名为开浦兰。
  - 根据 Wind 样本医院数据，国内抗癫痫药品市场增速较快，其中左乙拉西坦市占率第一。

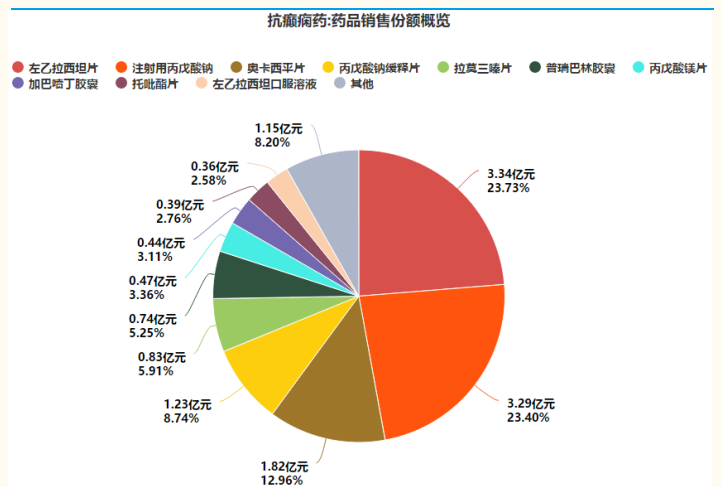


图表 49: 抗癫痫药品市场增速较快  
(样本医院销售数据)



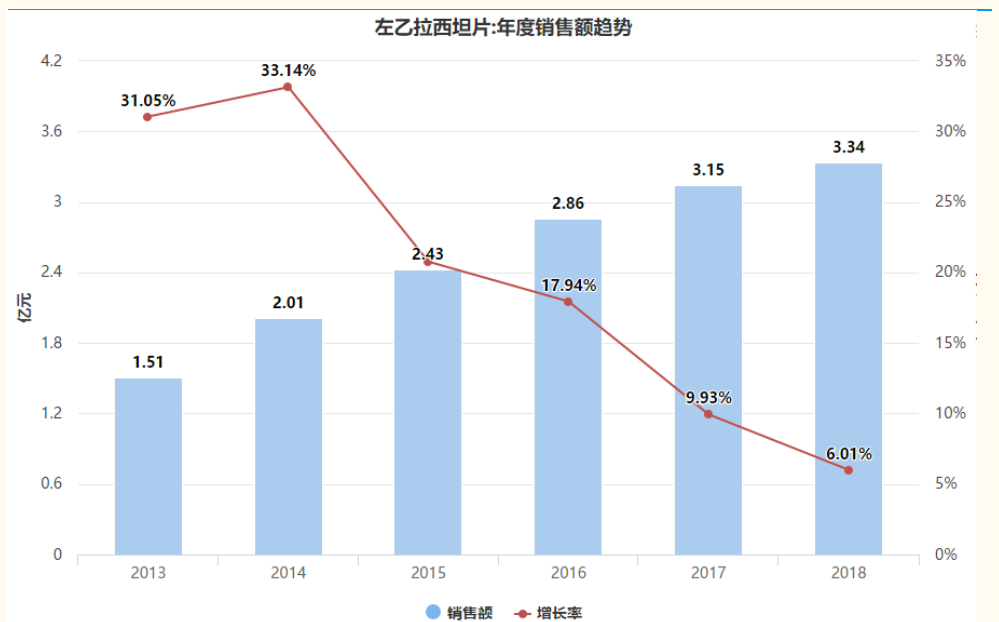
来源: Wind, 国金证券研究所

图表 50: 左乙拉西坦片在抗癫痫药物中市占率第一  
(2018 年样本医院销售数据)



来源: Wind, 国金证券研究所

图表 51: 左乙拉西坦片国内样本医院销售趋势



来源: Wind, 国金证券研究所

- 左乙拉西坦片属于带量采购品种，联盟地区扩面即将进行，于 9 月 24 日进行申报材料递交、申报信息公开及供应地区确认。公司具备左乙拉西坦原料药优势，若中选将有助于公司该品种快速放量。

图表 52：左乙拉西坦片联盟地区采购量及规模测算

左乙拉西坦口服常释剂型（250mg）联盟地区采购量及规模测算					
序号	地区	首年约定采购量 计算基数	50%采购量	60%采购量	70%采购量
1	山西	1.14	0.57	0.68	0.8
2	内蒙古	15.53	7.77	9.32	10.87
3	辽宁	9.19	4.6	5.51	6.43
4	吉林	11.87	5.94	7.12	8.31
5	黑龙江	4.08	2.04	2.45	2.86
6	江苏	213.98	106.99	128.39	149.79
7	浙江	99.99	50	59.99	69.99
8	安徽	14.09	7.05	8.45	9.86
9	江西	32.99	16.5	19.79	23.09
10	山东	378.83	189.42	227.3	265.18
11	河南	90.68	45.34	54.41	63.48
12	湖北	267.64	133.82	160.58	187.35
13	湖南	100.47	50.24	60.28	70.33
14	广东	38.63	19.32	23.18	27.04
15	广西	80.96	40.48	48.58	56.67
16	海南	36.99	18.5	22.19	25.89
17	四川	37.99	19	22.79	26.59
18	贵州	42.64	21.32	25.58	29.85
19	云南	71.67	35.84	43	50.17
20	西藏	1.53	0.77	0.92	1.07
21	陕西	28.69	14.35	17.21	20.08
22	甘肃	118.68	59.34	71.21	83.08
23	青海	7.08	3.54	4.25	4.96
24	宁夏	61.94	30.97	37.16	43.36
25	新疆 (含兵团)	11.06	5.53	6.64	7.74
采购量总计（万片）		1778.34	889.24	1066.98	1244.84
规模测算（百万元）		42.68	21.34	25.61	29.88

来源：政府官网，国金证券研究所

备注：此处规模测算采用了第一批带量采购京新药业中选价格（2.40元/片），联盟地区采购或因降价导致实际规模小于上表测算规模。

- 9月公司发布公告，公司全资子公司巨泰药业向美国FDA申报的盐酸安非他酮缓释片的ANDA（美国仿制药申请）获得批准，公司累计投入研发费用约150万美元。
- 盐酸安非他酮缓释片适用于治疗中重度抑郁症以及季节性情感障碍。该药物于2003年8月28日在美国上市。
- 竞争格局：目前盐酸安非他酮缓释片在美国境内的主要生产厂商有PAR, TEVA等；国内目前未有该剂型的产品上市。根据相关市场销售数据，2018年该产品300mg剂型美国仿制药市场销售额约为1.2亿美元。
- 盐酸安非他酮缓释片是公司获得美国FDA批准的第一个仿制药，该产品具备了在美国市场销售的资格，公司后续将积极推进该产品的上市准备。

已上市品种：主要生产制剂品种具备一定市场竞争力

- 公司拥有口服固体制剂、液体制剂、冻干粉针、注射剂、软膏剂等生产线，拥有“天立威”、“百士欣”、“优胜美特”、“巨泰”等知名产品品牌，主打品种有口服头孢系列、阿莫西林克拉维酸钾胶囊、乌苯美司胶囊、治伤软膏、辛芩颗粒等。

图表 53：公司主要制剂品种

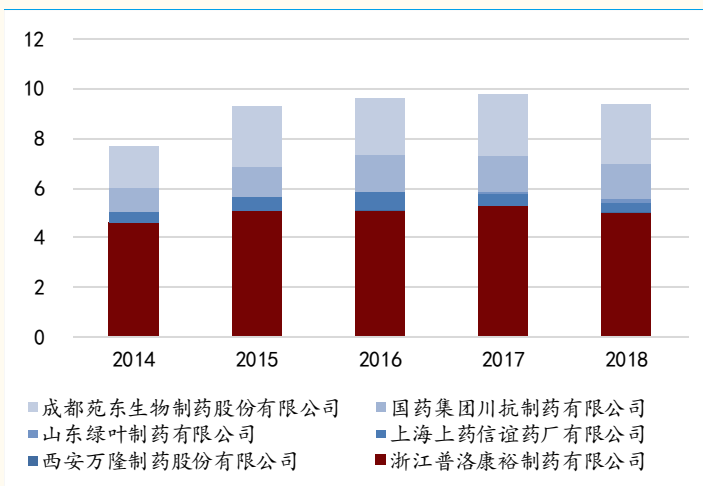
乌苯美司胶囊	头孢克肟胶囊、分散片	阿莫西林克拉维酸钾胶囊
		
<p>一种氨基肽酶抑制剂，和其他化疗药物联合用于急性髓性白血病，慢性髓性白血病，肺鳞癌，恶性黑色素瘤，胃癌等的治疗，以及和放疗联合用于鼻咽癌等的治疗</p>	<p>第三代口服头孢菌素，抗菌谱广</p>	<p>国内独家剂型产品，本品适用于敏感细菌引起的各种感染，如上呼吸道感染、泌尿系统感染、皮肤和软组织感染等</p>

来源：公司年报，国金证券研究所

■ 抗肿瘤：乌苯美司胶囊市占率超 50%

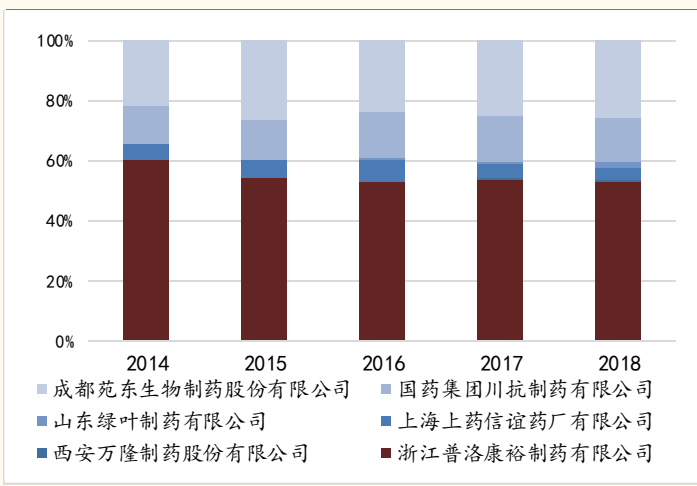
- 乌苯美司胶囊是一种氨基肽酶抑制剂，可增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等，公司的乌苯美司胶囊国内市占率超过 50%。

图表 54：乌苯美司销售额（亿元）



来源：医药魔方，国金证券研究所

图表 55：乌苯美司竞争格局，普洛市占率超过 50%

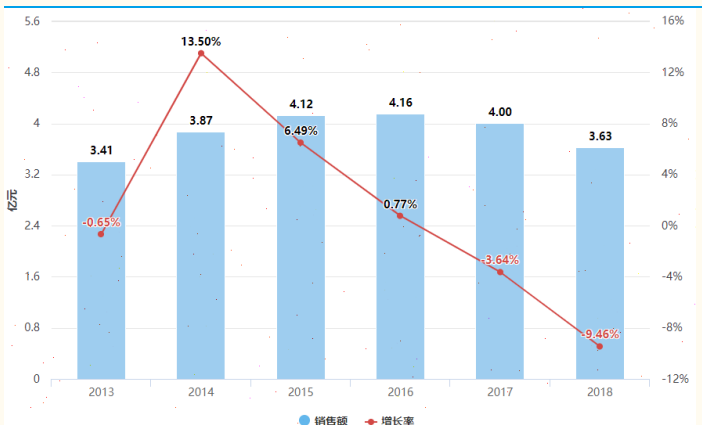


来源：医药魔方，国金证券研究所

■ 抗菌药：公司头孢菌素药物仍有较大提升空间

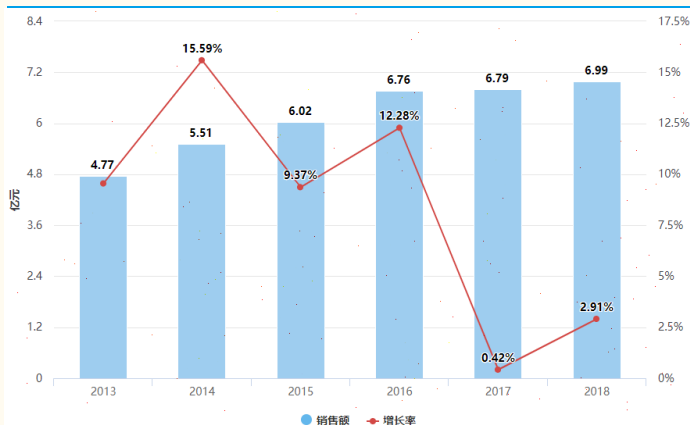
- 公司拥有头孢克肟、头孢地尼、头孢丙烯等制剂，且原料药均为自供。
- 公司头孢克肟制剂产品于 2017 年获批，从 2017 年下半年开始，公司自有批文的产品开始生产销售，新产品的销售尚需一段时间的市场推广，公司头孢克肟目前市占率较低，有较大提升空间。

图表 56：头孢克肟样本医院销售额



来源：Wind，国金证券研究所

图表 57：头孢地尼样本医院销售额



来源：Wind，国金证券研究所

### 在研及项目：未来产品可期

#### ■ 目前公司多个项目在研：

- 1.1 类新药索法地尔：II 期临床实验部分已完成；
- 一致性评价研究的项目：15 个，其中已申报品种 1 个；
- 中药经典名方工作：正在进行研究的项目有 6 个，其中 1 个项目已完成申报资料的准备工作。

图表 58：普洛药业国内在审评审批中品种梳理

药品名称	注册类型	申请人	CDE 承办日期
阿莫西林胶囊	仿制药一致性评价	浙江巨泰药业有限公司	2019-01-02
吲达帕胺片	仿制药一致性评价	浙江普洛康裕制药有限公司	2019-01-11
盐酸美金刚片	仿制, 4	浙江普洛康裕制药有限公司	2019-04-10
左氧氟沙星片	仿制, 4	浙江普洛康裕制药有限公司	2019-03-20
右旋糖酐铁注射液	仿制, 4	山西优胜美特药业有限公司	2018-07-02
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	仿制, 4	山西优胜美特药业有限公司	2018-04-20
头孢西丁钠	补充申请	浙江普洛得邦制药有限公司	2018-04-28
头孢他啶/碳酸钠	补充申请	浙江普洛得邦制药有限公司	2018-04-28
头孢他啶	补充申请	浙江普洛得邦制药有限公司	2018-03-21
氟氯西林钠	补充申请	浙江普洛得邦制药有限公司	2017-11-30
奥拉西坦注射液	补充申请	山西优胜美特药业有限公司	2018-08-29
盐酸法舒地尔注射液	补充申请	山西优胜美特药业有限公司	2018-08-29
帕瑞昔布钠	补充申请	浙江普洛康裕制药有限公司	2017-09-05
伊班膦酸钠	仿制, 6	浙江普洛得邦制药有限公司	2016-01-22
门冬氨酸鸟氨酸注射液	仿制, 6	山西惠瑞药业有限责任公司	2015-12-07
盐酸表柔比星注射液	仿制, 6	山西惠瑞药业有限责任公司	2015-05-15
右旋糖酐铁 165	仿制, 3	浙江普洛家园药业有限公司	2017-11-15

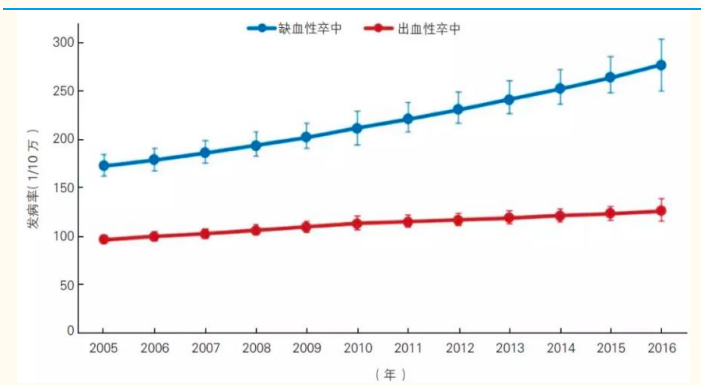
来源：Wind，国金证券研究所

#### ■ 索法地尔：治疗脑卒中的 1.1 类新药，市场空间较大

- 索法地尔为公司在研用于治疗脑卒中（Stroke）的 1.1 类新药，是一种全新化学结构的小分子化合物，具有全球首创的双重脑神经保护作用机制。该项目由公司和韩国 GNT Pharm 合作开发，公司拥有中国权益。获国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持，并获得中央财政经费补助 863 万元。

- 脑卒中也称为脑中风，是由大脑内血管突然发生破裂出血或因血管堵塞造成大脑缺血、缺氧而引起，临床分为出血性（临床上诊断为脑出血/蛛网膜下腔出血）和缺血性（临床诊断为脑梗死）两大类。
- 脑卒中是我国成年人致死、致残的首位病因，如下图所示，我国脑卒中发病率处于持续上升阶段，且死亡率较高，2017 年我国约有 196 万人死于脑卒中。

图表 59：我国脑卒中发病率持续上升



来源：《中国脑卒中防治报告（2018）》，国金证券研究所

图表 60：脑卒中死亡率高



来源：《中国脑卒中防治报告（2018）》，国金证券研究所

图表 61：脑出血与脑梗死人均住院费用持续上升



来源：《中国脑卒中防治报告（2018）》，国金证券研究所

- 目前索法地尔 II 期临床实验部分已完成，目前正在进行 II 期临床数据统计工作。脑卒中市场空间较大，而在最新版的 2019 版医保目录中，多个神经内科辅助用药被调出，也为未来真正具备临床效果的药品腾出空间。

## 投资建议与盈利预测

- 公司三大业务板块均保持较好的增长态势：

- 做精原料药：技术驱动，全球具有竞争力。公司在美国拥有 21 个 DMF (Active)，羧酸系列、D 酯、沙坦联苯具有全球话语权；氯吡格雷、安非他酮、左乙拉西坦、美金刚等不同原料药出口到规范市场，盈利能力

高；核心产品受益于全球竞争格局改善，毛利率持续提升，并且公司产品进入规范市场，切入全球供应链。原料药业务稳定增长，为公司提供稳定现金流。

- **做强 CDMO：**公司“合成+发酵”双轮驱动，在发酵生产工艺优势明显；公司 CDMO 以高端兽药为主，客户粘性强，盈利能力高；安徽 CDMO 基地环保整改完成，新订单产生收入，逐步减亏；CDMO 业务预计整体保持较高增长。
- **做精制剂：**已上市品种中，公司产品具备一定市场竞争力；新获批项目中，左乙拉西坦片视同通过一致性评价，盐酸安非他酮缓释片 ANDA 项目已获 FDA 批准，其中左乙拉西坦片即将参与联盟地区带量采购，若中选则可快速放量；在研项目中，1.1 类创新药索法地尔、一致性评价研究项目、中药经典名方工作研发稳步推进，其中一致性评价项目公司具备原料药优势，未来受益于行业改革红利。
- **管理层换届后提质增效，激励到位：**2017 年管理层换届后公司内部不同子公司重复部门整合，优化员工结构、提质增效，人均创利快速提升；控股股东及高管频繁增持彰显发展信心，2019 年实施员工持股计划激励到位。
- 整体来看，在新一轮医药变革中，原料药企业的重要性和竞争力逐步提高，通过进入制剂领域提高价值链话语权。原料药产业将由以前的价格驱动的“类周期”行业到未来以新产品、新技术和新订单获取的成长性行业。
- 我们预测公司 2019-2021 年 EPS 分别为 0.45/0.62/0.77 元，对应当前股价 PE 分别为 27/20/16 倍；我们给予公司 2019 年 PE 为 32 倍，对应目标价 14.43 元，首次覆盖给予“买入”评级。

## 风险提示

- **环保风险：**近年环保监管趋严，公司已大量进行环保投入，但若发生环保不达标，则面临处罚乃至停产风险；
- **原料药价格下行风险：**原料药价格与需求供给相关，若需求下降或供给大量提升，则将面临价格下行风险；
- **猪瘟持续延长风险：**由于猪瘟导致猪存栏量下降，导致公司兽药销量下滑，若猪瘟持续延长，则对公司相关兽药销量会有不利影响；
- **新药研发临床数据不及预期风险：**医药行业药品研发周期长、难度大、技术要求高，同时可能受国家政策、市场因素、成本超预算等造成研发缓慢或失败等风险，给企业发展造成一定影响；
- **汇率风险：**由于公司国外地区收入占比较高（2018 年占比 40.33%），故汇率波动将对公司产生影响；
- **质量风险：**医药供给侧改革下，药品及原料药质量至关重要，若发生质量不达标事件，则将对公司业务产生负面影响；
- **药品调出医保目录导致销量下降风险：**公司退出 2019 版国家医保目录的产品共 3 个，包括乌苯美司胶囊，氧氟沙星片和三七胶囊，其中乌苯美司胶囊 2018 年和 2019 年上半年销售收入分别为 45,061.18 万元和 26,010.33 万元，氧氟沙星片 2018 年和 2019 年上半年销售收入分别为 33.83 万元、24.11 万元，三七胶囊 2018 年和 2019 年上半年销售收入分别为 39.66 万元、11.32 万元。调出医保目录后，公司相关品种销量或受此影响下降；
- **减持风险：**公司于 2019 年实施员工持股计划，2019 年 6 月 11 日，公司第一期员工持股计划通过大宗交易方式完成了股票购买，合计 32,664,016 股，占公司总股本的 2.77%，参与人员包括董事、监事、高级管理人员、中层核心管理人员及业务技术骨干，该计划所购买的股票锁定期自公告之日起 12 个月。若公司高管等锁定期后减持股票，或对公司股价造成影响。

**附录：三张报表预测摘要**

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E		2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>主营业务收入</b>	<b>4,772</b>	<b>5,552</b>	<b>6,376</b>	<b>7,387</b>	<b>8,761</b>	<b>10,570</b>	货币资金	553	547	644	783	1,192	2,105
增长率	16.3%	14.9%	15.9%	18.6%	20.6%		应收款项	1,201	1,387	1,243	1,560	1,851	2,233
<b>主营业务成本</b>	<b>-3,444</b>	<b>-3,840</b>	<b>-4,341</b>	<b>-5,023</b>	<b>-5,881</b>	<b>-7,052</b>	存货	693	727	901	890	1,015	1,197
%销售收入	72.2%	69.2%	68.1%	68.0%	67.1%	66.7%	其他流动资产	194	209	287	251	276	312
<b>毛利</b>	<b>1,328</b>	<b>1,712</b>	<b>2,036</b>	<b>2,365</b>	<b>2,880</b>	<b>3,518</b>	流动资产	2,642	2,870	3,075	3,484	4,334	5,846
%销售收入	27.8%	30.8%	31.9%	32.0%	32.9%	33.3%	%总资产	47.0%	50.4%	53.5%	58.8%	64.2%	71.0%
<b>营业税金及附加</b>	<b>-43</b>	<b>-53</b>	<b>-46</b>	<b>-53</b>	<b>-63</b>	<b>-76</b>	长期投资	32	36	101	101	101	101
%销售收入	0.9%	1.0%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	固定资产	2,340	2,287	2,123	1,883	1,850	1,824
<b>销售费用</b>	<b>-317</b>	<b>-515</b>	<b>-809</b>	<b>-923</b>	<b>-1,095</b>	<b>-1,321</b>	%总资产	41.6%	40.2%	36.9%	31.8%	27.4%	22.1%
%销售收入	6.6%	9.3%	12.7%	12.5%	12.5%	12.5%	无形资产	475	436	400	403	406	409
<b>管理费用</b>	<b>-656</b>	<b>-735</b>	<b>-461</b>	<b>-373</b>	<b>-442</b>	<b>-533</b>	非流动资产	2,977	2,821	2,676	2,443	2,413	2,390
%销售收入	13.7%	13.2%	7.2%	5.0%	5.0%	5.0%	%总资产	53.0%	49.6%	46.5%	41.2%	35.8%	29.0%
<b>研发费用</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-270</b>	<b>-340</b>	<b>-403</b>	<b>-486</b>	<b>资产总计</b>	<b>5,619</b>	<b>5,691</b>	<b>5,751</b>	<b>5,927</b>	<b>6,747</b>	<b>8,237</b>
%销售收入	0.0%	0.0%	4.2%	4.6%	4.6%	4.6%	短期借款	1,116	1,088	614	242	134	429
<b>息税前利润 (EBIT)</b>	<b>312</b>	<b>409</b>	<b>450</b>	<b>676</b>	<b>877</b>	<b>1,101</b>	应付款项	1,342	1,149	1,404	1,527	1,790	2,148
%销售收入	6.5%	7.4%	7.1%	9.1%	10.0%	10.4%	其他流动负债	191	201	186	208	267	325
<b>财务费用</b>	<b>-13</b>	<b>-95</b>	<b>-2</b>	<b>-27</b>	<b>-5</b>	<b>-6</b>	流动负债	2,649	2,437	2,204	1,978	2,191	2,902
%销售收入	0.3%	1.7%	0.0%	0.4%	0.1%	0.1%	长期贷款	180	0	0	0	0	0
<b>资产减值损失</b>	<b>-47</b>	<b>-36</b>	<b>-37</b>	<b>-33</b>	<b>-33</b>	<b>-32</b>	其他长期负债	174	204	203	203	203	203
<b>公允价值变动收益</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>-7</b>	<b>-33</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	负债	3,002	2,641	2,406	2,181	2,394	3,105
<b>投资收益</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>普通股股东权益</b>	<b>2,616</b>	<b>3,050</b>	<b>3,344</b>	<b>3,746</b>	<b>4,353</b>	<b>5,132</b>
%税前利润	5.0%	0.2%	2.9%	2.3%	1.7%	1.3%	其中：股本	1,147	1,179	1,179	1,179	1,179	1,179
<b>营业利润</b>	<b>274</b>	<b>336</b>	<b>491</b>	<b>651</b>	<b>904</b>	<b>1,117</b>	未分配利润	1,173	1,340	1,620	2,022	2,628	3,407
营业利润率	5.7%	6.0%	7.7%	8.8%	10.3%	10.6%	少数股东权益	0	0	0	0	0	0
<b>营业外收支</b>	<b>62</b>	<b>4</b>	<b>-28</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>负债股东权益合计</b>	<b>5,619</b>	<b>5,691</b>	<b>5,751</b>	<b>5,927</b>	<b>6,747</b>	<b>8,237</b>
<b>税前利润</b>	<b>335</b>	<b>340</b>	<b>462</b>	<b>656</b>	<b>909</b>	<b>1,122</b>	<b>比率分析</b>						
利润率	7.0%	6.1%	7.2%	8.9%	10.4%	10.6%		2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
<b>所得税</b>	<b>-72</b>	<b>-83</b>	<b>-92</b>	<b>-125</b>	<b>-173</b>	<b>-213</b>	<b>每股指标</b>						
所得税率	21.6%	24.4%	19.8%	19.0%	19.0%	19.0%	每股收益	0.229	0.218	0.314	0.451	0.624	0.771
<b>净利润</b>	<b>263</b>	<b>257</b>	<b>371</b>	<b>532</b>	<b>736</b>	<b>909</b>	每股净资产	2.281	2.588	2.838	3.179	3.693	4.354
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股经营现金净流	0.157	0.178	0.707	0.645	0.606	0.707
<b>归属于母公司的净利润</b>	<b>263</b>	<b>257</b>	<b>371</b>	<b>532</b>	<b>736</b>	<b>909</b>	每股股利	0.069	0.065	0.110	0.110	0.110	0.110
净利率	5.5%	4.6%	5.8%	7.2%	8.4%	8.6%	<b>回报率</b>						
							净资产收益率	10.05%	8.41%	11.08%	14.19%	16.91%	17.71%
							总资产收益率	4.68%	4.51%	6.44%	8.97%	10.91%	11.03%
							投入资本收益率	6.26%	7.46%	9.11%	13.72%	15.84%	16.04%
							<b>增长率</b>						
							主营业务收入增长率	10.01%	16.34%	14.85%	15.85%	18.60%	20.64%
							EBIT增长率	13.67%	30.93%	10.02%	50.18%	29.82%	25.52%
							净利润增长率	26.25%	-2.40%	44.42%	43.45%	38.46%	23.46%
							总资产增长率	4.15%	1.28%	1.05%	3.06%	13.84%	22.08%
							<b>资产管理能力</b>						
							应收账款周转天数	61.6	66.3	60.6	62.0	62.0	62.0
							存货周转天数	75.0	67.5	68.5	67.0	67.0	67.0
							应付账款周转天数	80.4	70.1	61.1	62.0	62.0	62.0
							固定资产周转天数	165.1	139.4	112.9	85.1	70.0	56.8
							<b>偿债能力</b>						
							净负债/股东权益	28.40%	17.60%	-0.89%	-14.44%	-24.29%	-32.65%
							EBIT利息保障倍数	23.4	4.3	184.4	23.7	104.8	213.9
							资产负债率	53.43%	46.41%	41.85%	37.07%	36.06%	36.98%

来源：公司年报，国金证券研究所

**市场中相关报告评级比率分析**

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	2	6	7	14
增持	0	0	1	2	4
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	<b>0.00</b>	<b>1.00</b>	<b>1.14</b>	<b>1.22</b>	<b>1.22</b>

来源：朝阳永续

**市场中相关报告评级比率分析说明：**

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性  
3.01~4.0=减持

**投资评级的说明：**

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；  
 增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；  
 中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；  
 减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。



**特别声明:**

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

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

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

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

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

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

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

此报告仅限于中国大陆使用。

**上海**

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

**北京**

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

**深圳**

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH