

技破高难，蓄势待发，取胜后仿制药时代

——博瑞医药公司深度

持有|首次评级

报告要点:

● 立身好赛道：环保收紧，政策推动，原料药迎来好时机

人力和成本压力加大，欧美原料药产能逐渐向以中印为代表的新兴市场国家转移，中国凭借成熟的基础工业体系、成本优势以及发酵类产品优势，与印度差距逐渐缩小。国内环保政策收紧，我国环保政策持续收紧，进入壁垒提高，行业集中度提升；关联审评正式入法，原料药质量直接影响制剂审批，利好优质原料药供应商；随着一致性评价和集采常态化，成本控制成为仿制药企竞争核心，重塑原料药行业地位和价值。

● 优质优选：海外多地上市，下游制剂竞争环境宽松，政策风险较小

公司的原料药产品实现在海外多地（美国、欧洲、日本、韩国等）获批上市，产品质量已达欧美高标准；公司原料药对应的下游制剂竞争格局良好，多个下游制剂产品在美国和中国获批企业数量≤5，为下游客户赢得较为宽松的竞争环境。同时，下游制剂通过一致性评价品种较少，短期内纳入带量采购药品的可能性较低。已经入围的恩替卡韦成功实现以价换量，恩替卡韦2019H1同比增长近30%。

● 全产业链：打通全产业链，充分享受下游利润

公司逐步打通“原料起始物->cGMP 高难度中间体->特色原料药->制剂产品”的全链条，构建原料药和制剂一体化业务模式，享受全产业链多方位利润。在产业链布局方面已延伸到制剂，有包括卡泊芬净在内的3个制剂产品获批；凭借原料药技术壁垒，创造了多种盈利模式，比如技术转让和技术服务、与下游客户按一定方式和比例享受客户制剂的销售权益分成等，2018年已实现卡泊芬净、吡美莫司、卡米芬净三个产品的权益分成收入2600万元，后续产品签订的权益分成协议，有望继续贡献业绩。

● 投资建议

公司原料药聚焦于高技术壁垒产品，竞争环境较为宽松，议价能力强，全球多市场、产业链多环节均是利润贡献点，随着后续产品逐渐实现商业化销售，我们预计公司19-21年营业收入为5.03/6.14/7.38亿元，增速为23.66%/21.94%/20.15%，归母净利润为1.11/1.59/2.24亿元，增速为51.88%/42.96%/40.65%，19-21年EPS为0.27/0.39/0.55元/股，PE为241/169/119倍。考虑到公司仍处于快速发展期，技术壁垒高，未来成长性好，首次覆盖，给予“持有”评级。

● 风险提示

研发进度不及预期，技术收入波动风险，环保政策风险，汇率风险。

附表：盈利预测

财务数据和估值	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	316.77	407.50	503.90	614.45	738.26
收入同比 (%)	57.66	28.64	23.66	21.94	20.15
归母净利润(百万元)	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55
归母净利润同比 (%)	168.90	59.56	51.88	42.96	40.65
ROE (%)	10.29	9.51	6.55	8.57	10.75
每股收益 (元)	0.11	0.18	0.27	0.39	0.55
市盈率(P/E)	584.57	366.36	241.22	168.73	119.96

资料来源：Wind, 国元证券研究中心

当前价/目标价：65.40元/元

目标期限：6个月

基本数据

52周最高/最低价(元)：68.9/26.8

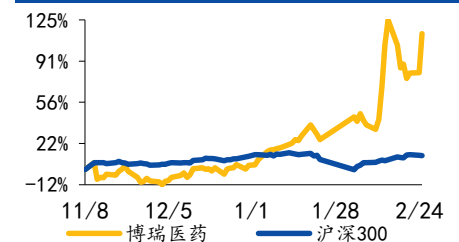
A股流通股(百万股)：36.96

A股总股本(百万股)：410.00

流通市值(百万元)：2417.48

总市值(百万元)：26814.00

过去一年股价走势



资料来源：Wind

相关研究报告

报告作者

分析师 常启辉

执业证书编号 S0020517090001

电话 021-51097188-1936

邮箱 changqihui@gyzq.com.cn

联系人 刘慧敏

电话 021-51097188

邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人 刘巧

电话 021-51097188

邮箱 liuqiao@gyzq.com.cn

本文感谢实习生朱琪璋所做贡献。

目 录

前沿：核心投资观点.....	5
1. 公司简介.....	6
1.1 股权结构.....	7
1.2 子公司情况.....	7
1.3 核心管理和研发人员.....	8
1.4 打通全产业链，充分享受多环节利润.....	9
2. 原料药业务：乘行业春风，打造高壁垒原料药护城河.....	11
2.1 护城高筑，后仿制药时代竞争.....	11
2.1.1 人才与产业链红利，建市场新未来.....	12
2.1.2 环评与审评双管齐下，筑产业高壁垒.....	15
2.1.3 依托核心技术平台，塑企业护城河.....	18
2.2 放眼海外，格局优异稳增长.....	20
2.3 立足国内，带量采购新价值.....	21
2.4 全球化、全产业延伸的小而美品种.....	25
2.4.1 卡泊芬净：合作优质客户，境内外优势明显.....	25
2.4.2 米卡芬净：等待原研过期后，海外市场有望发力.....	28
2.4.3 恩替卡韦：受带量采购影响，趋于平稳.....	29
2.4.4 阿尼芬净：海外市场有望继续拓展.....	31
2.4.5 吡美莫司：支持 TEVA 实现全球首仿.....	32
2.5 在研产品储备丰富.....	33
2.5.1 补铁剂.....	34
2.5.2 艾日布林.....	35
3. 制剂板块：技术转让+权益分成，正在步入收获期.....	37
3.1 国内市场：推进“原料药+制剂”一体化.....	37
3.2 海外市场：与下游客户共同开发制剂，分享利润分成.....	37
4. 创新药板块：积极布局，推动“仿创结合”战略.....	39
5. 财务情况.....	40
5.1 营收和净利润快速增长，原料药收入贡献最大.....	40
5.2 整体毛利率近 60%，高于同行业.....	40
5.3 三费控制良好.....	41
6. 盈利预测.....	42
7. 风险提示.....	43

图表目录

图 1. 公司发展历程.....	6
图 2. 公司在产业链的布局.....	6
图 3. 博瑞医药股东结构 (2019.11.08)	7
图 4. 2016-2019Q3 公司研发投入情况 (单位: 亿元)	9
图 5. 同行业可比上市公司研发投入情况.....	9
图 6. 公司覆盖全产业链的持续盈利模式.....	10
图 7. 2016-2019Q1 年公司分产品收入拆分 (单位: 万元)	12
图 8. 2018 年公司分产品收入占比.....	12
图 9. 全球仿制药销售额增速高于专利药销售额增速.....	13
图 10. 印度和中国等新兴市场在原料药行业的优势	14
图 11. 欧美药企的 API 订单正逐渐流出	14
图 12. 1996-2017 年各国制药公司持有美国 DMF 数量	14
图 13. 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况.....	14
图 14. 中国拥有最多的 API 生产基地.....	15
图 15. 中印生产基地对比	15
图 16. 2013-2018 年中国原料药和制剂生产企业数量	16
图 17. 高难度合成仿制药技术壁垒和注册壁垒高	19
图 18. 2016-2018 年境内外收入情况 (单位: 万元)	20
图 19. 2018 年各产品境外销售占比情况.....	20
图 20. 2016-2018 年公司卡泊芬净原料药销售额	26
图 21. 2016-2018 年公司卡泊芬净原料药毛利率情况	26
图 22. 2018 年独家采购公司原料药的制剂欧洲市占率.....	27
图 23. 2018 年卡泊芬净国内客户.....	27
图 24. 卡泊芬净制剂国内样本医院销售额 (单位: 亿元)	27
图 25. 2016-2018 年公司米卡芬净原料药销售额.....	28
图 26. 2016-2018 米卡芬净毛利率情况	28
图 27. 2016-2018 年公司恩替卡韦销售额.....	30
图 28. 2019H1 vs 2018H1 恩替卡韦以价换量	30
图 29. 2016-2018 年公司阿尼芬净销售额.....	32
图 30. 2016-2018 年公司阿尼芬净原料药毛利率情况	32
图 31. 2016-2018 年公司吡美莫司销售额.....	33
图 32. 2016-2018 年公司吡美莫司原料药毛利率情况	33
图 33. 艾日布林销售额 (单位: 亿元)	36
图 34. 公司营业收入和净利润(亿元)及同比增速	40
图 35. 2016-2019Q1 分业务类别收入情况	40
图 36. 2016-2019Q1~Q3 年公司毛利率和净利率.....	41
图 37. 2016-2019Q1~Q3 同行业可比上市公司毛利率	41
图 38. 2016-2019Q1~Q3 公司三项费用情况	41

表 1. 子公司和参股公司情况	8
表 2. 公司核心管理人员介绍	8
表 3. 原料药分类	11
表 4. 2017 年中国原料药出口企业十强	16
表 5. 原料药环保及项目审批文件	17
表 6. 关联审评相关政策汇总	18
表 7. 公司部分原料药支持下游制剂客户上市情况	18
表 8. 公司技术平台情况	19
表 9. 公司原料药管线部分核心品种梳理	21
表 10. 4+7 带量采购中标品种原料药自产情况	22
表 11. 公司已商业化原料药下游制剂国内获批和一致性评价进展情况	23
表 12. 公司在研原料药（部分）下游制剂国内获批和一致性评价进展情况	24
表 13. 国内抗真菌药物市场占比前 5 名药物	26
表 13. 国内卡泊芬净制剂上市产品和在研产品	28
表 14. 国内米卡芬净制剂上市产品和在研产品	29
表 15. 国内恩替卡韦原料药获批上市厂商	30
表 16. 国内恩替卡韦制剂获批上市厂商	31
表 17. 国内阿尼芬净原料药及制剂在研情况	32
表 18. 公司在研产品管线梳理	34
表 19. 美国市场补铁剂申报情况	35
表 20. 公司在研补铁剂竞争格局	35
表 21. 公司制剂的上市和管线梳理	37
表 22. 公司下游客户产品销售权益分成	38
表 23. 公司在研创新药产品	39
表 24. 博瑞医药盈利预测	43

前沿：核心投资观点

1. 后仿制药时代，以高难仿技术取胜。

公司选择具有较长生命周期和高毛利率的产品作为仿制目标，依托四大研发平台，将竞争范围限定在具有较高研发技术领域，避免陷入产品低价竞争。目前，多个原料药及中间体帮助下游制剂企业实现首仿或高难仿制产品落地，产品上市后竞争环境较为宽松，为公司实现稳定增长来源和高毛利水平。

(1) 国外：多个产品在美国获批企业数量在 5 个以下，面临较少的市场竞争，有利于下游客户获得较大市场份额；并且坐享下游合作商制剂销售的分成收益。

(2) 国内：支持国内优质客户进行注册申报，下游制剂品种通过一致性评价较少，短期内纳入带量采购药品目录的可能性较低，仍有高毛利空间。

根据公司信息披露，已经完成瑞德西韦原料合成工艺技术和制剂技术，有望进行原料药和制剂批量化生产。瑞德西韦产品尚未完成临床验证和上市，后续可能面临专利、药物临床和药物审批等多方环节，对公司近期业务影响有限。但公司在较短时间内完成对潜在抗疫药物的研发，印证了公司研发高技术产品的定位、研发技术实力和高效团队合作能力。

2. 蓄势待发，多品类、多渠道贡献成长

公司经过积累实践，产品储备丰富，目前仅有小部分产品进入商业化阶段，储备产品将逐步在后续进入商业化，呈现突破性变化。聚焦高技术壁垒产品，高议价能力、长生命周期、弱竞争环境和高毛利水平帮助公司形成质变。全球布局、多环节成为有力贡献点。

预计未来业绩贡献主要来自：

(1) 产品销售收入：卡泊芬净、阿尼芬净、吡美莫司处于商业化初期，有望通过下游收益合作进一步带动原料药销售，米卡芬净有望在商业化后放量。

卡泊芬净：支持的下游制剂在欧洲最大单一市场德国优势明显，从 2017 年起共享该产品制剂收益分成，正在进入欧洲第二大单一市场法国，后续有望保持 10-15% 的复合增速。

阿尼芬净：合作分成的制剂 2019 年欧洲上市，后续有望保持 10-15% 复合增速。

吡美莫司：除了分享原料药销售分成收益，支持的下游制剂 2018 年底美国首仿上市，刚进入放量期，未来有望保持较高增速。

米卡芬净：等待原研 2020 年过期后，海外市场有望保持较高增幅。

(2) 技术服务：公司凭借在原料药+制剂一体化延伸，有望继续为下游客户转成仿制药技术转让和注册申报。

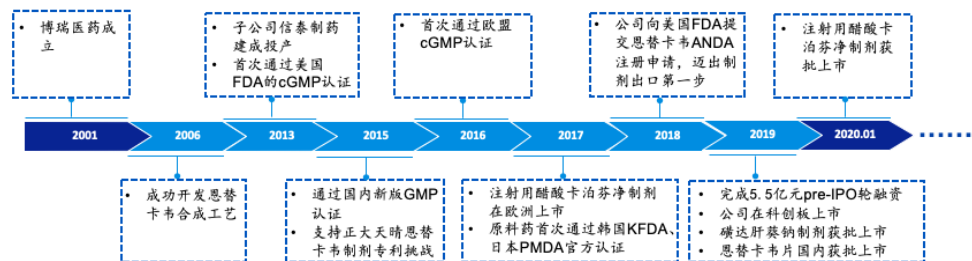
BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段，有望后续通过技术转让获得收入。

(3) 权益分成：公司的部分产品与制剂企业合作并获得稳定的权益分成，未来卡泊芬净、吡美莫司、米卡芬净将继续贡献权益分成，有望保持 40-50% 增速。

1. 公司简介

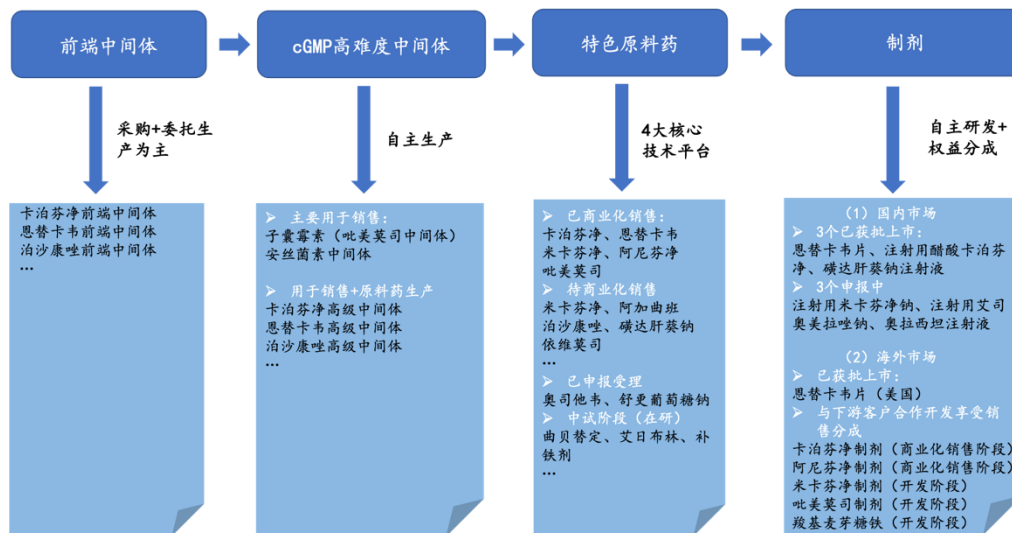
公司成立于2001年，主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台四大核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、药品技术转让以及利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药与制剂一体、仿制药与创新药结合、国际市场与国内并重业务体系。

图1. 公司发展历程



资料来源：公司官网，招股说明书，国元证券研究中心

图2. 公司在产业链的布局



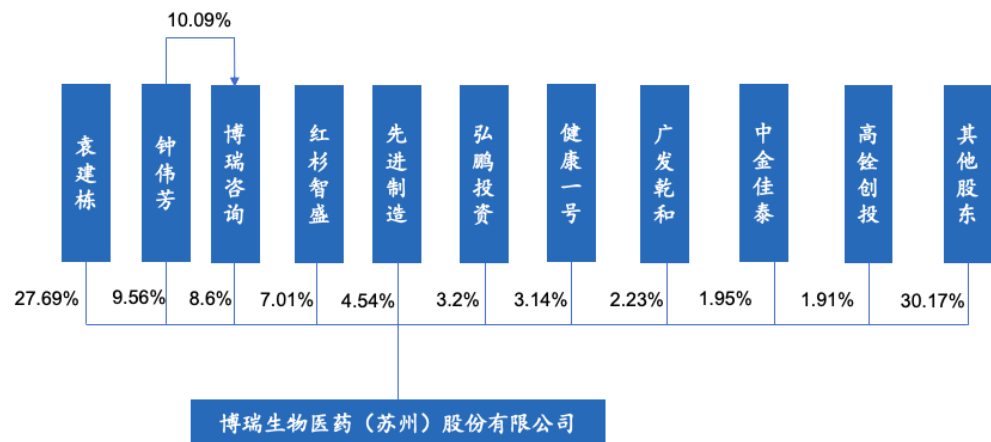
资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

1.1 股权结构

公司控股股东为袁建栋博士，实际控制人为袁建栋和钟伟芳（二人为夫妻关系）。目前董事长兼总经理袁建栋持有公司 27.69% 股份，钟伟芳直接持有公司 9.56% 股份，间接通过博瑞咨询持有公司 10.42% 股份。袁建栋和钟伟芳共计持有公司 38.12% 股份，为公司实际控制人。

创始人袁建栋博士为海外高层次引进计划的创业人才，拥有北京大学化学系本科学位和美国纽约州立大学博士学位。1998-2001 年担任美国 Enzo Biochem 高级研究员，2001 年 10 月至今任公司董事长兼总经理和药物研究院院长。袁博士一直从事创新药物和高端仿制药物合成方面的研究，主导了公司多项专利技术的研发。

图3. 博瑞医药股东结构（2019.11.08）



资料来源：企查查，国元证券研究中心

1.2 子公司情况

公司共有 6 家子公司，参股 4 家公司。公司旗下有 6 家子公司，分别负责研发、生产和销售等业务，分工明确；另一方面，通过参股的形式积极灵活地介入全球创新药物的研发，其参股爱科赛尔（40%），并通过子公司博瑞香港分别持有博瑞印尼、DNAIite 和 CITRYLL 公司的 35%、5% 和 10% 的股权。

表1.子公司和参股公司情况

公司名称	关联情况	职能
信泰制药	全资子公司	主要从事规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产
广泰生物	全资子公司	主要从事医药中间体的研发
博瑞泰兴	全资子公司	医药中间体的生产，为信泰制药提供生产原料药所需的物料
重庆乾泰	全资子公司	主要从事技术和产品的研发
博瑞香港	全资子公司	境外医药产业投资平台
博瑞欧洲	博瑞香港全资子公司	欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有
爱科赛尔	参股公司（40%）	制剂工艺的研发
博瑞印尼	博瑞香港参股公司（35%）	原料药生产企业，主要用于辐射东南亚及“一带一路”市场
DNALite	博瑞香港参股公司（5%）	研究开发新药及技术
CITRYLL	博瑞香港参股公司（10%）	开发和商业化靶向药物等

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

1.3 核心管理和研发人员

公司董事会由 9 名董事组成，高级管理人员 4 名，核心技术人员 6 名。核心技术人员均拥有丰富的医药行业从业经验，董事长兼总经理袁建栋博士是海外高层次人才引进计划的创业人才、创新制药和高端仿制药物合成行业内的领导者，曾作为主要负责人承担多项重大药物研究项目，具有丰富的药物研发及管理经验。

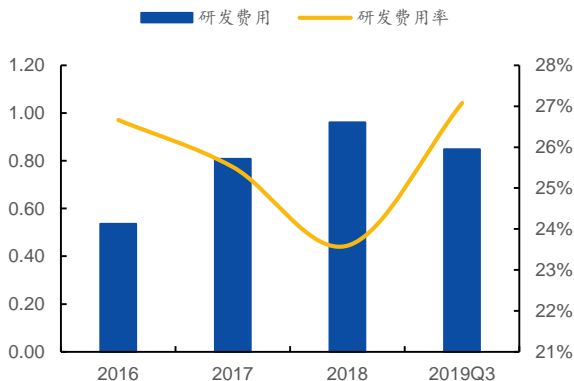
表2.公司核心管理人员介绍

序号	姓名	职位	背景介绍
1	袁建栋	董事长、 总经理	获得北京大学化学系本科学位，美国纽约州立大学博士学位，海外高层次人才引进计划的创业人才。曾担任美国 Enzo Biochem 公司高级研究员。现任公司董事长兼总经理和药物研究院院长。
2	王征野	公司董事、 副总经理、 董事会秘书	本科学历。曾任苏州市中医医院医生、阿斯特拉（无锡）制药有限公司销售代表、拜耳医药保健有限公司销售主管、陕西东盛医药有限责任公司销售经理、苏州东瑞制药有限公司市场经理、江苏吴中医药集团有限公司市场经理。现任公司董事、副总经理、董事会秘书。
3	李凯	公司董事、 副总经理	本科学历。曾任波力食品工业（昆山）有限公司品质管理工程师、永丰余纸业（昆山）有限公司品质管理主管、任索威斯胶带（上海）有限公司项目经理。现任公司副总经理、董事。
4	邹元来	财务总监	本科学历。曾任山东三株实业有限公司扬州分公司出纳、会计、中英合资泰州泰玛士新型建材有限公司财务经理、上海复星实业股份有限公司财务经理、上海复星实业股份有限公司子公司（中美合资华泰生物工程有限公司）财务总监、任浙江华海药业股份有限公司财务总监。现任公司财务总监。

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

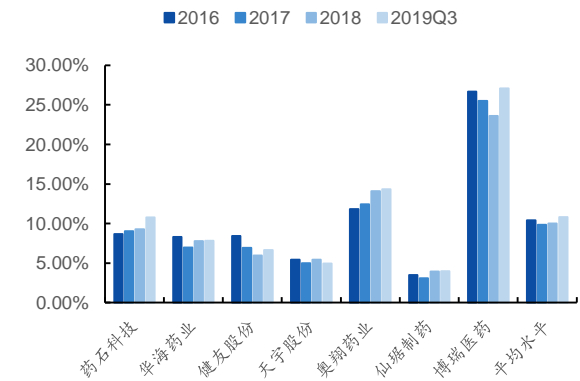
公司重视研发，研发投入高。作为一家研发驱动型企业，公司始终重视研发，2016 年以来保持着较高比例的研发投入，研发/营收占比维持在 25%左右，在行业内处于较高水平，为同行业上市公司平均水平的 3 倍左右。2018 年公司研发费用达 0.96 亿元，同比增长 18.5%，公司也重视对研发人员的招募和培养，公司有研发人员 207 人，提供丰厚的薪酬，建立稳定的绩效激励体系。

图4. 2016-2019Q3 公司研发投入情况 (单位: 亿元)



资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

图5. 同行业可比上市公司研发投入情况



资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

公司核心技术人员:

袁建栋, 董事长兼总经理, 药物研究所所长。博士学历, 北京大学本科, 纽约州大学博士, 海外高层次人才引进计划的创业人才, 主导多项专利技术研发。

黄仰青, 研发总监, 监事会主席。拥有 10 年以上医药行业从业经验, 作为专利发明人, 申请国内外专利十多篇, 主要负责公司多个原料药项目的 CMC 研究。

郭明, 子公司重庆乾泰董事兼技术总监。作为专利发明人申请发明专利 10 余项, 获授权 5 项, 主持和参与公司所有发酵类产品的立项、工艺开发、中试与试生产、注册和市场开发配合。

王兵锋, 子公司博瑞泰兴副总经理。研究生学历, 多手性合成项目中试产业化的主要负责人, 负责合成类项目的工艺改进, 成功完成磺达肝癸钠等多个产品的注册论证。

王玉怀, 分析研发经理。建立了公司研发分析团队和研发分析体系, 并支持各子公司的分析方法开发工作, 参与国内外 10 个以上项目的注册申报。

刘省伟, 子公司重庆乾泰副总经理。硕士学历, 高级工程师, 授权发明专利 7 项, 是公司阿尼芬净、多拉菌素、安丝菌素等产品的中试和产业化的主要负责人。

1.4 打通全产业链, 充分享受多环节利润

公司凭借四大核心技术平台的优势, 主要选择技术壁垒较高、市场需求刚性的药物进行自主研发, 如卡泊芬净、恩替卡韦、米卡芬净、阿尼芬净等, 形成了覆盖“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全产业链的持续盈利模式, 具体包括:

(1) 医药中间体/原料药的生产与销售; (2) 技术转让和技术服务; (3) 与下游客户合作开发制剂并分享产品销售权益分成。其中原料药和中间体销售贡献主要收入, 公司坚持开发制剂+销售分成战略, 2018 年已实现卡泊芬净、吡美莫司、米卡芬净 3 个产品的权益分成共 2600 万元。

图6. 公司覆盖全产业链的持续盈利模式



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

2. 原料药业务：乘行业春风，打造高壁垒原料药护城河

2.1 护城高筑，后仿制药时代竞争

API (Active Pharmaceutical Ingredients) 即药物活性成分，通常称为原料药，是指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，成为药品的一种活性成分，在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能直接影响机体的功能或结构。原料药一般分为大宗原料药、特色仿制药原料药和专利原料药三大类，其中大宗原料药格局和需求较稳定，特色仿制药原料药和专利药原料药技术壁垒更高，商业附加值加更高。

表3.原料药分类

类别	特征	专业原料药公司介入方式	国内代表性企业	代表药物
大宗原料药	工艺成熟、市场需求量大、产品附加值低的非专利名药	对研发能力要求相对较低，一般需要具备规模化优势，与下游客户合作关系松散，更多通过市场化渠道销售	华北制药、东北制药	抗生素类、维生素类等
特色仿制药原料药	专利保护期过后较短时间药品对应原料药，认证较为严苛	对于研发能力、质控能力、注册申报能力等仍有较高要求，与下游客户合作关系相对紧密	中间体/原料药一体化：天宇药业、同和药业 原料药制剂一体化：华海药业、美诺华 多品种组合：奥翔药业、博瑞医药	心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类等
专利药原料药	专利保护期内药品对应原料药，附加值高	与专利药公司合作，以合同定制方式介入生产，原料药供应商要具备工艺开发和持续优化能力。合作关系通常较为稳定	原研药厂商自主生产或委托生产	创新药

资料来源：公司招股说明书，国元证券研究中心

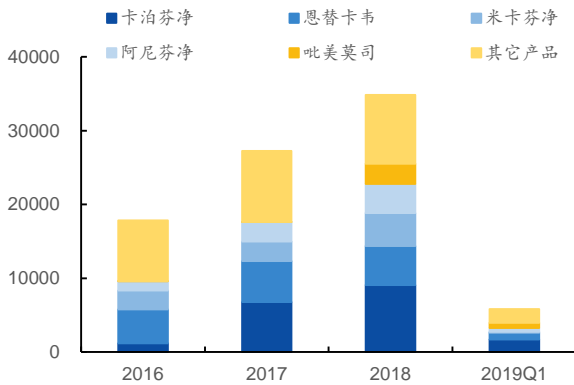
公司核心业务突出，专攻特色仿制原料药，重点产品贡献占比达70%+。公司产品线丰富，目前拥有卡泊芬净、恩替卡韦、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、安丝菌素、磺达肝癸钠等数十种产品系列，公司重点产品突出，贡献了主要的业绩，2018年收入贡献最多的5款产品分别为：

- 卡泊芬净 (26%；16年欧盟、19年韩国获批)，抗真菌药物
- 恩替卡韦 (15%；15年中国、17年韩国和日本获批)，抗病毒药物
- 米卡芬净 (13%；17年美国、19年韩国获批)，抗真菌药物
- 阿尼芬净 (11%；18年欧洲、19年韩国获批)，抗真菌药物
- 吡美莫司 (8%；16年美国获批)，免疫抑制剂

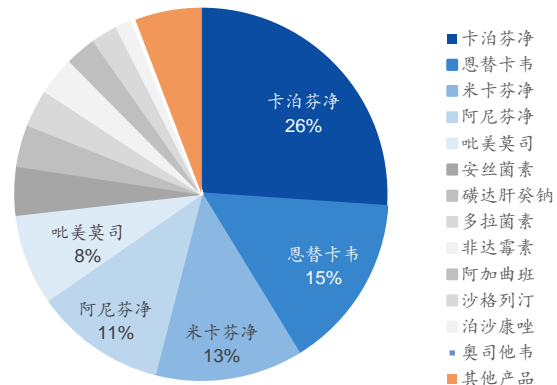
这5款产品均属于高难度合成的特色仿制药原料药。2016-2018年该5款产品收入合计占比逐年扩大，从53.81%上升至73.20%。从单个产品销售增长趋势来看，恩替卡韦商业化时间较早，收入较为平稳，卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等发酵半合成产品收入增长较快。

(具体产品情况可查看章节2.4的详细分析)

图7. 2016-2019Q1 年公司分产品收入拆分(单位:万元) 图8. 2018 年公司分产品收入占比



资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

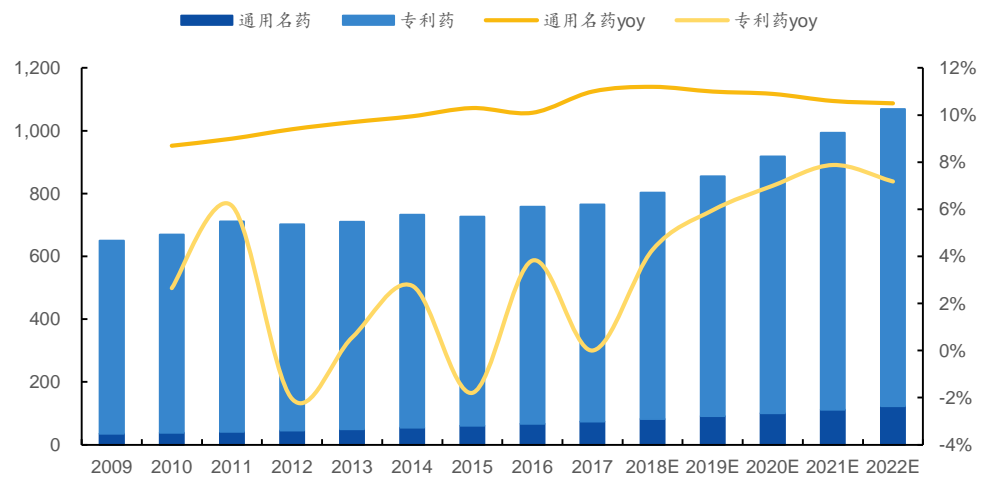


资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

2.1.1 人才与产业链红利, 建市场新未来

原料药迎来发展好时期。近年来全球医药市场持续扩容, 医药支出总额稳步增加, 多数国家的医疗卫生体系都在进行控费改革, 政府鼓励使用仿制药物替代昂贵的专利药物, 减少医疗财政支出, 仿制药的增速和占比都在快速提升。美国是仿制药替代率最高的国家, 根据美国仿制药协会发布的报告, 2015 年美国仿制药为美国整个医疗系统节省了 2270 亿美元。欧洲各国的医疗政策“天平”总体偏向于仿制药发展。2008 年后, 受欧债危机的影响, 欧洲各国财政紧缩, 部分国家通过大幅提高仿制药的使用比例, 从而降低医疗财政支出。与此同时, 新药在研发技术、资金门槛、患者资源等方面的要求不断提升, 使得近期获批上市数量放缓。一方面, **随着大批明星畅销原研药的专利到期, 仿制药市场迎来繁荣期**, 比如在 2013-2030 年间, 全球共有 1666 个化合物专利到期, 进而带动 API 需求量持续扩容。另一方面, **药品价格的下降也会带来药物需求的激增从而带动 API 需求的增加**, 比如中国实施带量采购政策后加速了药品的快速放量。

图9. 全球仿制药销售额增速高于专利药销售额增速

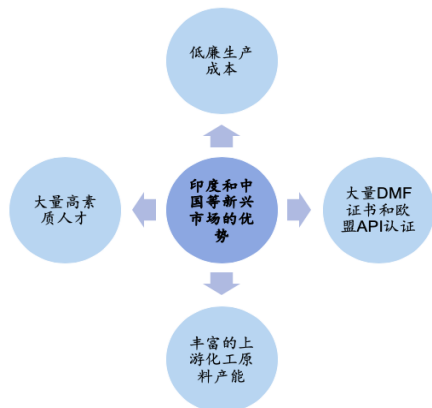


资料来源：EvaluatePharma，国元证券研究中心

API 由欧美向具备实力的新兴市场转移。由于人力成本高企及环保压力巨大，从上世纪 90 年代开始，欧美原料药产能正流向印度和中国等新兴市场国家，辉瑞、诺华等一些医药巨头纷纷关闭欧美境内的 API 工厂。API 产业属于劳动密集型产业，中国和印度等新兴国家拥有的优势包括：（1）更加密集的高素质人才（2）更低廉的生产成本；（3）丰富的产业链整合效应；（4）大量 DMF 证书和欧盟 API 认证。

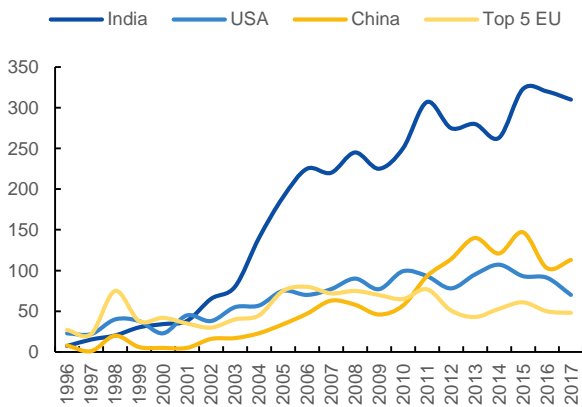
中印手握欧美的 API 认证是承接订单的基本前提。欧盟和美国属于规范性的市场，对原料药的市场准入审批和管理非常严格，通过欧美原料药的认证是我国原料药企业出口的前提。在美国，原料药产品通过 DMF 认证后才能进入美国市场。一个原料药一旦取得欧盟 API 认证，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产，因此拥有的 DMF 认证和欧盟 API 数量越多意味着企业在原料药市场竞争优势越大。目前欧洲 80%、美洲 70% 的通用名产能由中印两国提供，印度企业由于语言、法规以及注册环节的便利和优势，欧美原料药批文最多。截至 2016 年底，印度企业持有美国 DMF 批文总量的 46%，成为过去十年 API 产能转移的最大受益者。

图10. 印度和中国等新兴市场在原料药行业的优势



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

图12. 1996-2017年各国制药公司持有美国DMF数量



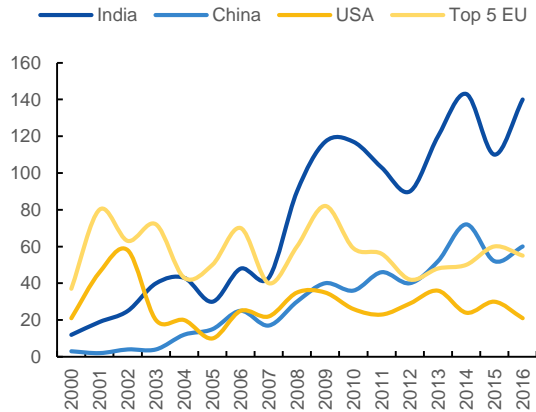
资料来源：Newport Premium，国元证券研究中心

图11. 欧美药企的API订单正逐渐流出



资料来源：市场公开资料，国元证券研究中心

图13. 2000-2016年欧盟API认证分布情况



资料来源：Newport Premium，国元证券研究中心

中国具有快速发展API产业的基础。近年来，中国在全球API产业链中的地位快速提升，竞争力正逐步超越印度，具体表现在：

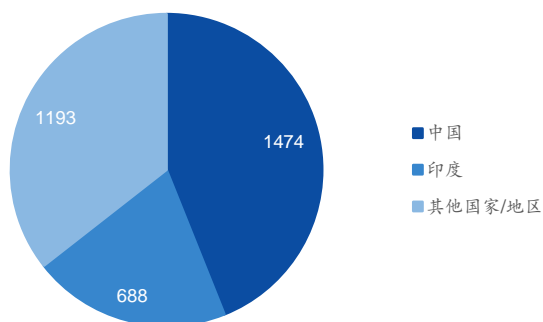
- (1) 中国目前拥有全球数量最多的API生产基地，截至2017年底中国拥有1474个API生产基地，印度为688个；
- (2) 1996-2017年间中国在美国注册的DMF数量迅速增长，尤其是自2010年后年均DMF数量大多超过100个，近几年每年新增数量仅次于印度；
- (3) 部分研发实力和质管能力较强的企业逐步深入至技术门槛较高的特色原料药领域，在全球市场的占比逐步提升。

中印差距逐渐缩小。在过去，印度的语言和法律法规因为受到西方国家的影响，在与国际客户的沟通上更具有优势，因此原料药市场的发展较中国更早。另外一方面，受益于印度政府执行的“药物专利强制许可制度”，即在原研药专利保护期内由政府授权进行仿制，印度的仿制药市场蓬勃发展，带动了API的发展。近年来，在国

内成熟的基础工业体系、成本优势以及发酵类产品优势的推动下，中国与印度差距逐渐缩小。

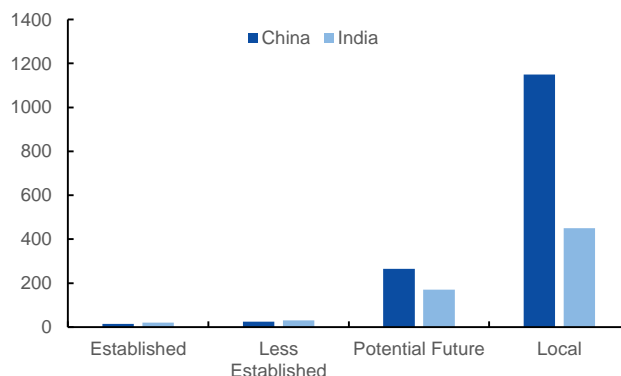
此外，印度医药行业高度依赖中国原料药和中间体，从印度官方披露的数据来看，2014-2017年间，印度每年从中国进口的原料药和中间体为其总原料药进口额的2/3左右，每年超过110亿元人民币；在发酵类产品领域，印度由于气候湿热等原因生产成本很高，不适合发酵类API的大规模生产，中国占有绝对优势地位。

图14. 中国拥有最多的API生产基地



资料来源：Clarivate，国元证券研究中心

图15. 中印生产基地对比

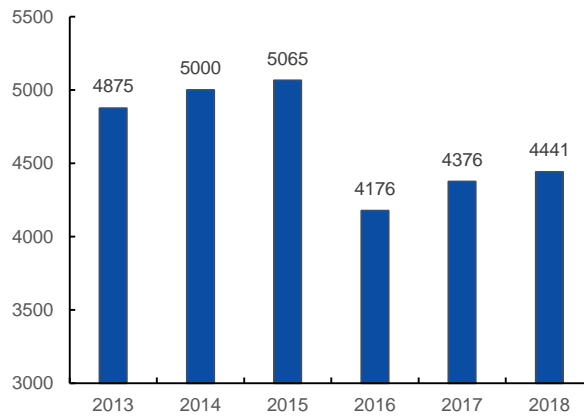


资料来源：Clarivate，国元证券研究中心

2.1.2 环评与审评双管齐下，筑产业高壁垒

我国环保政策持续收紧，进入壁垒提高，集中度有望提升。目前我国拥有原料药生产资质的企业数量众多，达2400家以上，地域集中明显，其中江苏和浙江拥有300家以上，其次为山东、四川和湖北等，在2017年出口前十名企业中，浙江企业占据6个，系浙江已建立国家级浙江省化学原料药基地，是国内化学原料药和医药中间体产业最早和最大的集聚区。但我国原料药行业以小企业居多，行业集中度较低，2018年我国原料药出口金额超过1亿美元的企业有40多家，只占原料药出口企业总数的0.38%。原料药涉及大量的化学反应，产生大量成分复杂的废水、废气及废渣，处理难度大。2016年以来，我国对环保的要求迅速提升，逐渐实现环保督察常态化，2016年11月国办发布《关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》，严查违法排污，原料药企被列入整治的序列，截止至2016年11月底，国内原料药和制剂生产企业数量由2015年11月底的5065家下降至4176家，不少企业由于环保不达标或环保压力大而被限产或停产，如贵州神奇药业、宁夏泰瑞、汇仁药业、等均停产整治和全线停工。2018年《环境保护税法》正式实施，部分省份出台更为严格的地方环保文件，在环保收紧的背景下，原料药项目审批也趋严，江苏已禁止新建医药中间体项目、河北省新建项目必须进入产业集中区或园区等，进一步提升行业进入壁垒。

图16. 2013-2018年中国原料药和制剂生产企业数量



资料来源：《食品药品监管统计年报》，国元证券研究中心

表4.2017年中国原料药出口企业十强

排名	厂商	省份	出口原料药产品
1	石药集团	河北	抗生素，维生素，咖啡因，阿莫西林，6-APA，7-ACA
2	普洛药业	浙江	沙星类（氧氟沙星、左氧氟沙星），抗病毒类（金刚烷胺、阿昔洛韦），沙坦类（替米沙坦、伊贝沙坦），合成青霉素的中间体
3	华海药业	浙江	抗高血压原料药，卡托普利，依那普利，沙坦类
4	创诺医药	上海	抗病毒（抗艾滋为主）原料药，维生素类原料药，抗疟类原料药，抗肿瘤原料药
5	联邦制药	内蒙古	青霉素原料药（阿莫西林三水酸、6-APA、青霉素钠）
6	浙江医药	浙江	维生素类原料药（维生素E、维生素A、天然维生素E、维生素H、维生素D3等），耐药抗生素、抗疟疾类等医药原料药
7	亿帆医药	浙江	泛酸系列产品（D-泛酸钙和D-泛醇）
8	天新药业	江西	维生素产品（维生素B6、维生素B1、叶酸和抗坏血酸棕榈酸酯）
9	浙江省化工进出口有限公司	浙江	商业公司
10	新华制药	山东	解热镇痛类药物，咖啡因

资料来源：医保商会，国元证券研究中心

表5. 原料药环保及项目审批文件

时间	政策/文件	部门	涉及原料药内容
环保方面			
2010.07	《制药工业水污染物排放标准》	环保部	提高原料药行业废水排放标准
2013.09	《大气污染防治行动计划》	国务院	在制药产业聚集区，通过集中建设热电联产机组逐步淘汰分散燃煤锅炉
2014.04	《中华人民共和国环境保护法》	全国人大常委会	史上最严厉新法，采取按日计罚，查封扣押、限产停产、信息公开等办法
2015.04	《水污染防治行动计划》（水十条）	国务院	原料药制造为十大重点整治行业之一
2016.11	《医药工业发展规划》	工业和信息化部	提高化学原料药绿色生产水平
2016.11	《“十三五”生态环境保护规划》	国务院	全流程强化产品全生命周期绿色管理
2017.03	《京津冀及周边地区 2017 年大气污染防治纺织工作方案》	环保部	率先开展医药行业排污许可证可发工作，实施挥发性有机物（VOCs）综合治理、在采暖季原则上实施停产
2017.08	《京津冀及周边地区 2017-2018 年秋冬大气污染综合治理攻坚行动方案大气污染防治纺织工作方案》	环保部	推动原料药制造行业 VOCs 综合治理、排污许可证合法工作，并在采暖季原则上实施停产
2017.10	《重点流域水污染防治规划（2016-2020）》	环保部	沿海地区严格控制新建医药项目
2017.11	《关于做好京津冀及周边地区医药企业 2017-2018 年采暖季错峰生产的通知》	工业和信息化部办公厅、食药监总局等	开展原料药生产企业排查。全面掌握本辖区原料药生产品种，产能产量等情况，建立采暖季错峰生产企业和品种清单。
2018.01	《环境保护税法》	环保部	正式开征环境保护税
2018.01	《排污许可管理办法（试行）》	环境保护部	排污许可证制度全面推开
2019.06	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》	生态环境部	加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度，制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，制药行业推广生物酶法合成技术。
项目审批方面			
2018.09	《浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划》	浙江省	禁止新增化工园区，加大现有化工园区整治力度，全面治理“散乱污”企业。
2019.03	《河北省化工行业安全生产整治攻坚行动方案》	河北省	新建项目入园率 100%，自动化控制系统装备率 100%，园区外化工企业不得新建、扩建化工生产项目，严格执行“三同时”有关规定。
2019.04	《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》	江苏省	压减沿江地区、环境敏感区域、园区外、规模以下化工生产企业数量，压减化工园区数量；禁止新（扩）建农药、医药和染料中间体化工项目；新建化工项目原则上投资额不低于 10 亿元

资料来源：政府文件，国元证券研究中心

关联审评正式入法，质量和稳定供应要求提升，利好优质原料药供应商。关联审评将原料药与制剂进行捆绑管理，使得原、辅、包企业与制剂企业应在药品生产中相互依存，互相监管，制剂企业需要上游原料药厂商的授权使用、质量保障和持续稳定供应，原料药企业也需要与下游制剂厂商合作进行申报并获得采购订单，**原料药**

质量直接影响到制剂的审批结果。通过审批后如果有原料药变更的，应对药品制剂质量的影响情况进行评估或研究，属于影响药品制剂质量的，应报补充申请，进行再次审评。因此，制剂企业更偏好与质量高且稳、供应稳定的原料企业合作。

表6. 关联审评相关政策汇总

时间	政策/文件	部门	涉及关联审评主要内容
2017.11.30	《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》	CFDA	取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批
2019.07.16	《进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》	CFDA	仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标识为“1”。审评审批时限和要求按照现行《药品注册管理办法》等有关规定执行。
2019.08.27	《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订版）	人民代表大会	国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

资料来源：政府文件，国元证券研究中心

2.1.3 依托核心技术平台，塑企业护城河

护城河高筑，助力多个下游客户实现首仿上市。公司已经上市的多个原料药及中间体所支持的制剂均实现在不同市场的首仿或者独家上市，比如公司生产的子囊霉素中间体支持 Teva 在美国实现吡美莫司制剂首仿上市等。部分产品尽管所支持制剂非首仿品种，由于合成难度较大，尽管专利已到期较长时间，仿制药上市品种较少，预计上市后竞争环境依然较为宽松。

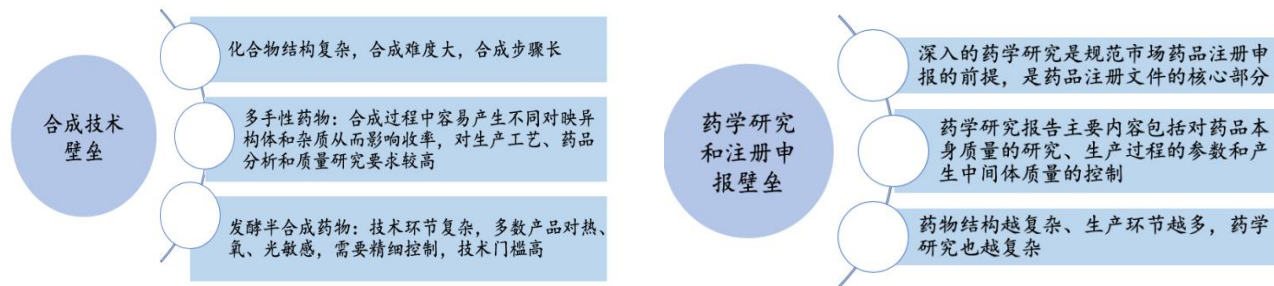
表7. 公司部分原料药支持下游制剂客户上市情况

原料药产品	下游制剂客户	上市情况
恩替卡韦原料药	正大天晴	恩替卡韦制剂首仿上市（国内）
恩替卡韦中间体	Teva	恩替卡韦制剂首仿上市，获得 180 天独占保护期（美国）
子囊霉素中间体	Teva	吡美莫司制剂首仿上市（美国）
泊沙康唑晶型 III 原料药	Fresenius Kabi	泊沙康唑制剂首仿上市（美国）
卡泊芬净原料药	Selectchemie	首家获批仿制药（欧洲）
阿尼芬净原料药	Teva	首家和唯一的上市仿制药（欧洲）

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

根据化学药物关键药物活性成分合成难度，特色仿制原料药及中间体可进一步分为广泛上市仿制药原料药及中间体、专利到期仿制药原料药及中间体、高难度合成仿制药原料药及中间体。高难度合成仿制药的技术壁垒主要表现在两方面：（1）合成技术难度大、壁垒高；（2）药学研究和注册申报的壁垒高。

图17.高难度合成仿制药技术壁垒和注册壁垒高



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

依托四大核心药物开发技术平台，树立高壁垒。公司经过多年的技术积累，构建了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术、非生物大分子技术等具有全球先进水平的自主知识产权技术平台，这些核心高端技术平台构成了公司的核心技术，帮助公司树立了较高的市场竞争壁垒，是公司参与市场竞争的核心优势。公司在每个技术平台下均积累了丰富的产品管线。

表8. 公司技术平台情况

技术平台	平台概述	技术壁垒	公司技术优势	代表性产品
发酵半合成技术	指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的制药技术	1.技术环节较多，技术路线复杂； 2.所需硬件设备较多，前期硬件投资强度大； 3.懂发酵和合成的复合型人才较为稀缺； 4.申报发酵半合成的产品的法规要求很高	公司组建了专业发酵团队，涵盖技术环节较广。公司在传统诱变育种、分子生物学育种、微生物发酵过程调控、分离纯化工艺开发等领域经验丰富	卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、多拉菌素
多手性原料药技术	通过综合应用手性的不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发等技术手段来开发含有多个手性中心、合成路线长、结构复杂的药物的技术	1.多手性化合物结构复杂、合成步骤长 2.合成过程中，不同技术路线产生不同的对应异构体和杂质，影响收率和产品质量 3.光学异构体多，合成过程中易产生杂质	公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，成功开发了恩替卡韦合成新工艺并获得专利授权，成功支持江苏正大天晴获得国内首仿，在美国支持Teva制剂产品挑战原研专利并获批上市	恩替卡韦、磺达肝癸钠、艾日布林、泊沙康唑、阿加曲班
靶向高分子偶联技术	靶向高分子偶联药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成	1.生产难度大、成本较高 2.抗肿瘤药物重点研究领域，实体瘤领域鲜有成功 3.需使药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间	公司基于ADC药物类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物，公司开发的高分子靶向偶联药物，以高分子靶头取代抗体，实现了精准连接不脱落，分子量比ADC药物更小，从而能够顺利渗透肿瘤细胞，进入肿瘤细胞组织内释放药物，达到杀死肿瘤的目的	BGC0222（已申报IND）； BGC0228, BGC0705， BGC0902 处于临床前研究
非生物大分子技术	非生物大分子既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物	1.制造工艺特殊，化学结构复杂，很多情况下微观空间结构独特 2.药物结构表征、质量控制和分析的手段都有别于小分子药物和生物大分子药物	公司在此技术平台上掌握了多项产品的特殊制备工艺、质量控制和分析手段	主要为补铁剂：羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁

资料来源：招股说明书，问询函，国元证券研究中心

2.2 放眼海外，格局优异稳增长

境外收入占半壁江山，拳头产品多以海外市场为主。2018 年公司境外收入为 2.29 亿元，增速达 41.10%，占比达 56.30%，贡献超过境内，是公司收入的重要来源。有超过一半产品的海外贡献超过国内市场，5 个拳头产品（收入占比 70%+）中的卡泊芬净、阿尼芬净、吡美莫司均以海外市场为主，境外收入占比分别为 61.53%、96.28%和 99.46%，米卡芬净境内外较为平均。

图18.2016-2018 年境内外收入情况（单位：万元）

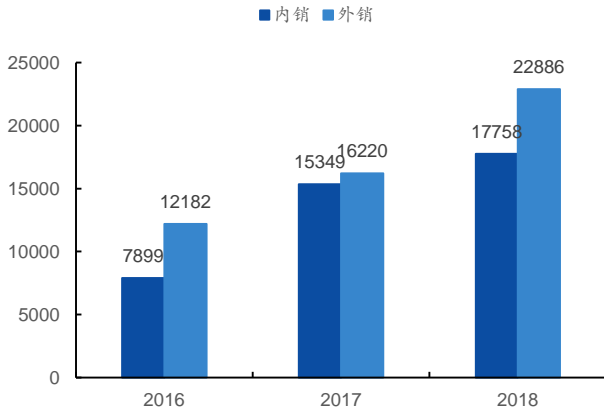
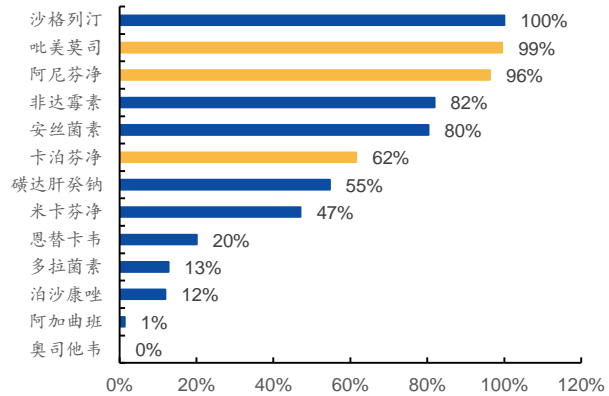


图19.2018 年各产品境外销售占比情况



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

与国际接轨的高标准质量体系提升全球竞争力，坐享下游分成收益。公司建立了符合国际规范市场标准的生产质量体系，与国际接轨，cGMP 生产质量体系均通过美国 FDA、欧盟 GMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区官方认证，以国际标准的药品质量管理规范和沿革的药品质量管理体系来要求药品质量，公司多个原料药产品优先实现在美国、欧洲、日本、韩国等多个国家和地区注册，有 10 余种原料药产品获得美国 DMF 批准上市，公司产品在全球数十个国家和地区销售，公司下游制剂的客户主要为全球知名仿制药企业，包括以色列梯瓦制药、美国迈兰、日本日医工、日本明治、印度西普拉、印度太阳制药等。公司产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体和原料药供应商，除恩替卡韦外，多个产品在美国获批企业数量在 5 个以下，面临较弱的市场竞争，有利于下游客户获得较大市场份额。独家供应坐享下游合作商制剂销售的分成收益，公司的卡泊芬净原料药，除原研以外，公司合作方申报上市的卡泊芬净制剂为欧洲唯一的仿制药，公司在获得原料药收入外，还分享了制剂产品的销售分成收益。

表9. 公司原料药管线部分核心品种梳理

原料药产品	原研专利到期时间	公司产品支持制剂注册情况	原料药注册情况	国内制剂获批企业数量	美国 ANDA 数量
卡泊芬净	2013 年（美国） 2017 年（欧洲） 2014 年（国内）	Selectchemie（欧洲）	获批（欧洲 ASMF） 获批（韩国 KDMF） 已激活的原料药 DMF（美国）	4	5
恩替卡韦	2015 年（美国） 2017 年（欧洲）	TEVA（美国） 海南华益泰康（中国，与公司合作申报）	获批（日本 MF） 获批（韩国 KDMF） 审评中（美国 DMF） 待批准（欧洲 CEP）	13	12
米卡芬净	2019 年（美国） 2020 年（欧洲） 2015 年（国内）	Selectchemie（欧洲） TEVA（美国）	获批（美国 DMF） 获批（韩国 KDMF） 待批准（日本 MF） 待批准（欧洲 ASMF）	4	1
阿尼芬净	2020 年（美国） 2018 年（欧洲） 2013 年（国内）	Selectchemie、TEVA（欧洲）	获批（欧洲 ASMF） 获批（韩国 KDMF） 审评中（美国 DMF）	0	0
吡美莫司	2016 年（美国）	TEVA 已首仿上市（美国） RENAISSANCE 正在申报（美国）	获批（美国 DMF）	1	1
磺达肝葵钠	-	暂无	获批（美国 DMF）	3	4
非达霉素	2027 年（美国）	TEVA 正在挑战专利（美国）	获批（美国 DMF）	0	0
阿加曲班	2014 年（美国）	SHIONO CHIMICAL 申报中（日本）	待批准（日本 MF）	5	6
沙格列汀	2023 年（美国）	未披露	未披露	2	3 个 TA
泊沙康唑	2019 年（美国）	暂无	获批（美国 DMF）	1	3 个 TA
依维莫司	2019 年（美国）	Nippon Kayaku 已提交注册申请（日本）	获批（美国 DMF） 待批准（日本 MF）	1	4（3 个 TA）

资料来源：FDA，招股说明书，国元证券研究中心

注：TA= Tentative Approval，暂时性批准

2.3 立足国内，带量采购新价值

供给侧改革下，API 原料质量至关重要。API 的质量很大程度上决定了制剂的疗效和安全性，原料稳定性、杂质、晶型、溶解度等各方面参数的细节影响都将导致不同的制剂质量。原料工艺环节改动，需要进行重新申报审批，严重影响仿制药产品的一致性评价进度。基于对 BE 试验的成本和时间的考虑，原料企业及其产品质量地位不言而喻。

集采常态化压缩药品价格，原料成本成为核心竞争力，原料企业从“幕后”走向“台前”。从首轮“4+7”、“4+7”扩面和第二轮带量三次结果来看，平均降幅都达到 55%+，最高降幅超过 90%，价格竞争激烈，逼迫企业退位到成本线。拥有质量优异、价格可控、稳定供应的原料成为竞争王牌。原料企业在一致性评价+带量采购的供给侧改革中，从“幕后”走向“台前”，做原料制剂一体化生产，焕发新机遇。从中标企业梳理来看也有所印证，原料制剂一体化企业成为“光脚赢家”。整体来看，不论是原料至制剂企业，还是原料企业转型原料制剂一体化，API 企业的重要性和产业链话语权显著提升。

表10. 4+7 带量采购中标品种原料药自产情况

序号	中标药品名称	中标企业	原料药是否自产
1	阿托伐他汀钙片	嘉林药业	是
2	瑞舒伐他汀钙片	京新药业	是
3	硫酸氢氯吡格雷片	信立泰	是
4	厄贝沙坦片	华海药业	是
5	恩替卡韦分散片	正大天晴	是
6	草酸艾司西酞普兰片	科伦药业	是
7	盐酸帕罗西汀片	华海药业	是
8	奥氮平片	豪森药业	是
9	利培酮片	华海药业	是
10	吉非替尼片	阿斯利康	是
11	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	华海药业	是
12	赖诺普利片	华海药业	是
13	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	信特药业	是
14	氯沙坦钾片	华海药业	是
15	马来酸依那普利片	扬子江药业	是
16	左乙拉西坦片	京新药业	是
17	甲磺酸伊马替尼片	豪森药业	是
18	蒙脱石散	先声药业	是
19	氟比洛芬酯注射液	泰德制药	是
20	盐酸右美托咪定注射液	扬子江药业	是
21	苯磺酸氨氯地平片	京新药业	否
22	福辛普利钠片	中美上海施贵宝	否
23	头孢呋辛酯片	信特药业	否
24	孟鲁司特钠片	安必生制药（杭州民生滨江制药受托生产）	否
25	注射用培美曲塞二钠	汇宇制药	否

资料来源：医药魔方，国元证券研究中心

短期带量采购影响有限，未来可期。根据 2019 年 1 月 10 日全国医疗保障会议的相关媒体报道，全国带量采购目标的入选标准修改为（视同）过评超过三家的品种。从目前来看，公司涉及的几个产品中，仅恩替卡韦和阿托伐他汀（在研）已被列入集采目录，其余品种由于（视同）过评品种尚未超过三家而暂不受影响。从恩替卡韦情况来看，制剂价格下滑超过 90%，倒逼上游原材料销售价格也下降约 30%，同时下游制剂企业中标情况不一，但销售仍然增长强劲，整体销售额在仍然实现了 30% 的提升。

对于后续布局品种，若列入带量采购，作为稳定供应的上游原料企业，一方面公司有望通过制剂销量爆发带动原料增长红利，另一方面也获得“上台”机会，以原料制剂一体化优势迎来制剂红利。

表11. 公司已商业化原料药下游制剂国内获批和一致性评价进展情况

原料药对应制剂产品	厂商	状态	时间	一致性评价进展
注射用醋酸卡泊芬净	信泰制药 (博瑞医药)	上市	2020.01	未开展 (非视同)
	正大天晴	上市	2019.06	未开展 (非视同)
	江苏恒瑞	上市	2017.01	申报 (2018-08-15)
	MSD	上市	2013.12	原研
	上市申请			
	四川制药	复审中	2019.12	/
	海南锦瑞制药	审核完毕	2017.07	/
	南京星银药业	审评审批中	2015.07	/
	上海天伟生物	审评审批中	2014.08	/
	北京四环制药	审评审批中	2014.06	/
恩替卡韦分散片	江苏奥赛康	审评审批中	2014.04	/
	杭州中美华东	审评审批中	2014.04	/
	辽宁海思科	审评审批中	2013.12	/
	三宝生化	上市	2017.11	未进行
	湖南千金协力	上市	2014.09	申报 (2019-01-05)
	安徽贝克	上市	2014.03	通过 (2018-12-11)
	山东鲁抗	上市	2013.06	开展 BE (2019-12-03)
	苏州东瑞	上市	2015.07	通过 (2018-11-23)
	江西青峰	上市	2010	通过 (2018-05-18)
	海南中和药业	上市	2010	完成 BE (2019-10-28)
正大天晴	上市	2015-02	通过 (2018-05-18)	
另有 14 家厂商提交了 NDA				
恩替卡韦胶囊	四川海思科	上市	2013.04	通过 (2018-11-23)
	江西青峰	上市	2013.02	通过 (2018-05-18)
	南京正大天晴	上市	2012.06	通过 (2018-11-23)
	福建广生堂	上市	2011.12	通过 (2019-01-08)
	海南中和	上市	2010	申报 (2019-02-25)
另有 12 家厂商提交了 NDA				
恩替卡韦片	信泰制药 (博瑞医药)	上市	2019.06	视同通过一致性评价
	重庆药友	上市	2019.04	视同通过一致性评价
	北京百奥药业	上市	2019.03	视同通过一致性评价
	中美上海施贵宝	上市	2005	原研
另有 30+ 厂商提交了 NDA				
注射用米卡芬净钠	上海天伟生物	上市	2019.11	未进行
	江苏豪森	上市	2018.05	未进行
	浙江海正	上市	2018.04	申报 (2019-01-21)
	安斯泰来	上市	2011.12	原研
	上市申请			
	扬子江药业	审评审批中	2019.12	/ (非视同)
	四川制药	审评审批中	2016.01	/
	江苏奥赛康	审评审批中	2015.11	/
	杭州中美华东	审评审批中	2015.10	/
	信泰制药 (博瑞医药)	审评审批中	2018.11	/
注射用阿尼芬净	国内无获批和提交 NDA 厂家, 临床申请情况详见 2.4.4 章节			
吡美莫司乳膏	MEDA manufacturing	上市	2017.01	原研
磺达肝葵钠注射液	信泰制药 (博瑞医药)	上市	2019.11	未进行
	江苏恒瑞	上市	2018.05	申报 (2018-09-30)
	Aspen Notre Dame de Bondeville	上市	2018.05	原研
	上市申请			
南京健友	审评审批中	2019.01	/ (非视同)	
兆科药业	审评审批中	2019.01	/	
辽宁海思科	审评审批中	2014.06	/	
阿加曲班注射液	赛隆药业	上市	2019.12	未进行
	南京正大天晴	上市	2019.11	未进行

表11. 公司已商业化原料药下游制剂国内获批和一致性评价进展情况

原料药对应制剂产品	厂商	状态	时间	一致性评价进展		
沙格列汀片	山东新时代药业	上市	2019.09	未进行	未进行	
	泽井制药	上市	2015.12	原研		
	天津药物研究院	上市	2015.09	未进行		
	上市申请					
	圣华曦药业	审评审批中	2017.03	/ (非视同)	共有 7 家 NDA 在审评审批中	
	东盟制药	审评审批中	2016.07	/		
	马鞍山丰原制药	审评审批中	2016.05	/		
	天方药业	审评审批中	2016.03	/		
	万高药业	审评审批中	2015.11	/		
	浙江天瑞药业	审评审批中	2014.12	/		
大连泛谷制药	审评审批中	2013.10	/			
江苏奥赛康	上市	2019.01	视同通过一致性评价	共 3 家: 1 家原研, 1 家 (视同) 通过, 1 家未进行		
阿斯利康	上市	2016.03	未进行			
百时美施贵宝	上市	2011.07	原研			
上市申请						
齐鲁制药	在审评审批中	2019.12	/ (非视同)	共有 3 家 NDA 在审评审批中		
豪森药业	在审评审批中	2018.12	/			
正大天晴	在审评审批中	2017.11	/			
MSD	上市	2018.12	原研	1 家原研		
泊沙康唑肠溶片	上市申请					
上海宣泰医药	在审评审批中	2019.02	/	1 家 NDA		
泊沙康唑口服混悬液	Patheon	上市	2018.02	原研	1 家原研	
诺华	上市	2015.02	原研	1 家原研		
依维莫司片	上市申请					
正大天晴	在审评审批中	2018.11	/ (非视同)	共有 1 家 NDA 在审评审批中		

资料来源: Wind, 药智网, 国元证券研究中心

注: 黑体加粗部分为公司下游制剂客户或博瑞子公司

表12. 公司在研原料药 (部分) 下游制剂国内获批和一致性评价进展情况

原料药对应制剂产品	厂商	状态	时间	一致性评价进展		
阿托伐他汀钙片	迪诺制药	上市	2019.11	视同通过一致性评价	共 7 家: 1 家+5 家 (视同) 通过, 1 家未进行	
	齐鲁制药	上市	2019.05	视同通过一致性评价 (2019.05)		
	兴安药业	上市	2019.02	视同通过一致性评价		
	辉瑞	上市	2015.07	原研		
	嘉林药业	上市	2015.04	通过 (2018-05-14)		
	Lek Pharmaceutical (山德士)	上市	2013.04	未进行		
	浙江乐普药业	上市	2018.03	通过 (2018-07-13)		
	上市申请					
	宁波美诺华天康	在审评审批中	2020.01	/ (非视同)	共有 12 家 NDA 在审评审批中	
	广东东阳光	在审评审批中	2020.01	/		
	北京四环科宝	在审评审批中	2019.10	/		
	鑫善源药业	在审评审批中	2019.10	/		
天地恒一制药	在审评审批中	2019.06	/			
湖南千金湘江药业	在审评审批中	2019.04	/			

表12. 公司在研原料药（部分）下游制剂国内获批和一致性评价进展情况

原料药对应制剂产品	厂商	状态	时间	一致性评价进展
蔗糖铁注射液	海正药业	在审评审批中	2019.01	/
	北京汉典制药	在审评审批中	2019.01	/
	天方药业	在审评审批中	2019.01	/
	杭州民生滨江制药/上海安必生	在审评审批中	2018.10	/
	北京万生药业	在审评审批中	2018.09	/
	合肥英太制药	在审评审批中	2018.06	/
	天普生化医药	上市	2016.07	未进行
	天台山制药	上市	2015.09	未进行
	普德药业	上市	2015.08	未进行
	恒生制药	上市	2015.06	未进行
注射用伏立康唑	IDT Biologika	上市	2013.09	原研
	上市申请			
	南光化学制药	在审评审批中	2018.12	/(非视同)
	白医制药	在审评审批中	2017.10	/
	万邦生化医药	在审评审批中	2014.08	/
	海灵化学制药	在审评审批中	2014.07	/
	上市申请			
	辉瑞	上市	2018.02	原研
	美大康华康药业	上市	2015.09	未进行
	珠海亿邦制药	上市	2015.09	备案 (2017-04-20)
海思制药	上市	2015.08	未进行	
丽珠制药	上市	2015.06	未进行	
Patheon	上市	2015.05	未进行	
磷酸奥司他韦胶囊	上市申请			
	福安药业	在审评审批中	2020.01	/(非视同)
	海南倍特药业	在审评审批中	2019.08	/
	信泰制药	在审评审批中	2019.07	/
	扬子江药业	在审评审批中	2019.07	/
	普利制药	在审评审批中	2018.11	/
	齐鲁制药	在审评审批中	2018.07	/
	南京先声东元制药	在审评审批中	2015.10	/
	江苏奥赛康	在审评审批中	2015.06	/
	长春海悦药业	在审评审批中	2014.05	/
磷酸奥司他韦颗粒	中西三维制药	上市	2016.12	未进行
	宜昌东阳光	上市	2016.05	通过 (2019-02-14)
	罗氏	上市	2010.07	原研
	上市申请			
	博瑞医药	在审评审批中	2019.12	/(非视同)
	罗氏	上市	2014.01	原研
	宜昌东阳光	上市	2013.11	完成 BE (2017-01-25)
	上市申请			
	博瑞医药	在审评审批中	2019.12	/(非视同)
	罗氏	上市	2014.01	原研
宜昌东阳光	上市	2013.11	完成 BE (2017-01-25)	

资料来源：Wind，药智网，国元证券研究中心

2.4 全球化、全产业延伸的小而美品种

2.4.1 卡泊芬净：合作优质客户，境内外优势明显

卡泊芬净制剂是首个上市的棘白菌素类抗真菌剂，主要用于经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染以及治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌，被美国感染性疾病学会（IDSA）推荐为治疗念珠菌血症一线用药。根据 Cortellis 数据，2018 年卡泊芬净全球市场规模至少 6.87 亿美元。2017 年，国内重

点城市公立样本医院抗真菌市场用药有 40 个品种，市场中领先的 5 个药物占据了抗真菌药物市场的 90.14% 的比重，其中卡泊芬净、米卡芬净钠已成为近年增长较快的品种。2018 年，国内重点城市公立样本医院抗真菌药用药金额达 35.03 亿元，其中前 5 名销售额占比 94.52%。

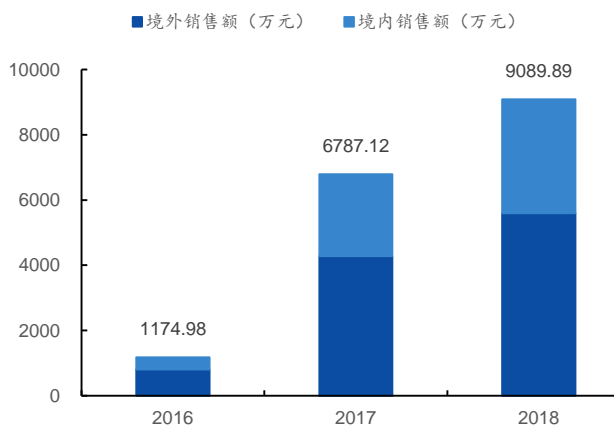
表13. 国内抗真菌药物市场占比前 5 名药物

排名	产品	2018 年国内样本医院销售额 (亿元)	占比	主要企业
1	伏立康唑	16.60	47.38%	辉瑞, 泰合健康, 扬子江, 北京博康建
2	利奈唑胺	6.78	19.36%	辉瑞, 江苏豪森, 正大天晴
3	卡泊芬净	6.41	18.30%	MSD, 恒瑞
4	米卡芬净	1.88	5.36%	安斯泰来
5	伊曲康唑	1.44	4.12%	西安杨森, 强生

资料来源: Wind, 国元证券研究中心

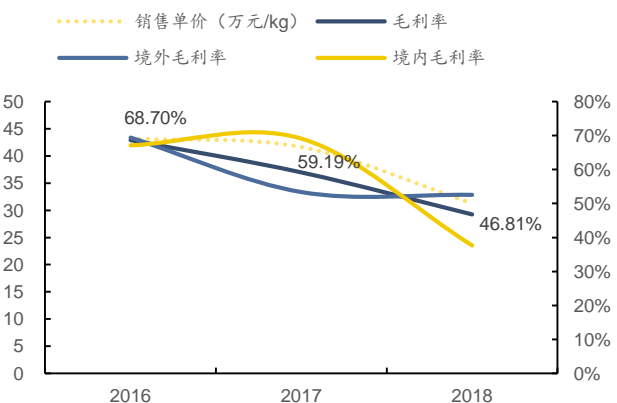
收入贡献近一半，海外市场以价换量效果明显。卡泊芬净作为公司重要原料药产品，2018 年实现销售收入 9090 万元，境外收入增速明显，2017 年同比增长 4 倍多，主要系公司与 Selectchemie 从 2017 年起共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向 Selectchemie 供应原料药，收入快速提升，毛利率和销售价格有所下降。与 Selectchemie 合作的卡泊芬净制剂在欧洲市场上市销售后，市场份额迅速提升，原料药供应数量增加明显。在非规范市场地区销售原料中间体，售价较低，导致毛利率有所下降。

图20.2016-2018 年公司卡泊芬净原料药销售额



资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

图21.2016-2018 年公司卡泊芬净原料药毛利率情况

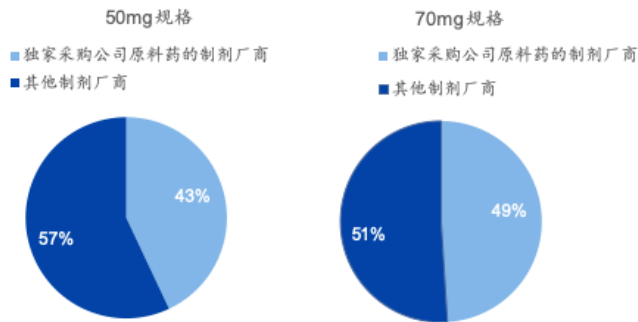


资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

以海外市场为主，公司支持的制剂在欧洲市场占优势明显。卡泊芬净原料药以境外销售为主，2018 年境外销售实现 5593 万元，占比达 62%。公司卡泊芬净原料药于 2016 年 7 月在欧洲多国 ASMF 获批，其支持的醋酸卡泊芬净制剂（与 Selectchemie 合作）于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可，已经进入德国、英国、意大利、西班牙、瑞士、土耳其等多国市场。2018 年，根据 IQVIA 统计数据，其在欧洲最大的单一市场德国占据 85% 的市场份额，分规格来看，独家采购公司原料药的 50mg 和 70mg 两个规格制剂在欧洲市场总体市占率分别是 43% 和 49%。2019 年，公司供应的卡泊芬净原料药支持的相关制剂产品正在注册进入第二大单一市场法国，除此之外，公司还向其他欧洲市场制剂生产商提供原料药。在欧洲市

场的竞争对手主要为原研厂商默克和全球最大的仿制药企业 Teva 公司，其中，默克的原料药不对外供应，Teva 除自给自足外，还提供给其他欧洲及以外的制剂公司，除此之外，还有 Xellia 等原料供应商。

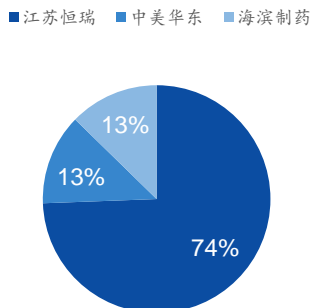
图22.2018年独家采购公司原料药的制剂欧洲市占率



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

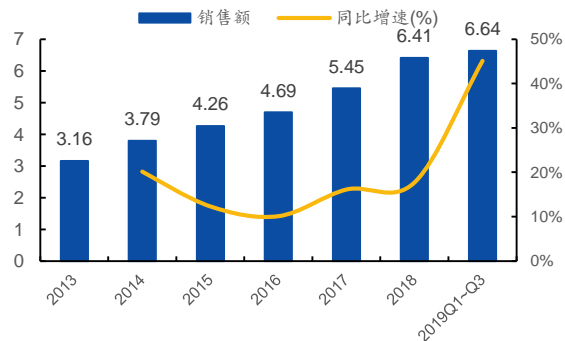
国内市场：主要客户为恒瑞，制剂国产替代空间大。实施关联审评后，国内备案登记原料药的有9家厂商，其中恒瑞医药、正大天晴和博瑞医药3家的卡泊芬净原料药属于A类（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材），公司为恒瑞医药和正大天晴其提供卡泊芬净中间体。公司通过向客户销售非规范市场卡泊芬净中间体，同时向国内制药企业供应卡泊芬净用于研发注册，**主要客户为恒瑞医药，其原料药和制剂均已上市。2018年恒瑞贡献给公司的收入为1971万，占该产品国内收入的78%。**2013-2019Q3卡泊芬净制剂国内样本销售额稳定增长，从3.16亿元增长至6.64亿元，CAGR为15%。**2018年样本医院销售额为6.41亿元，其中MSD和江苏恒瑞市占率分别为90.95%和9.05%。**目前参与开发卡泊芬净制剂的企业较少，除原研默沙东外，获批上市仅有3家：恒瑞医药（2017年1月）、正大天晴（2019年6月）和博瑞医药子公司信泰制药（2020年1月），恒瑞正在进行一致性评价申报工作，其余2家尚未开始。此外，提交上市申请的企业还包括四川制药、奥赛康等8家企业。

图23.2018年卡泊芬净国内客户



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

图24.卡泊芬净制剂国内样本医院销售额（单位：亿元）



资料来源：Wind，国元证券研究中心

表13.国内卡泊芬净制剂上市产品和在研产品

厂商	状态	状态时间	一致性评价进展
上市产品			
默沙东	已上市	2013.12	原研
信泰制药(博瑞医药)	已上市	2020.01	未开展(非视同)
正大天晴	已上市	2019.06	未开展(非视同)
恒瑞医药	已上市	2017.01	申报(2018.05)
上市申请			
四川制药	复审中	2019.12	/(非视同)
海南锦瑞制药	审核完毕	2017.07	/(非视同)
南京星银药业	审评审评中	2015.07	/
上海天伟生物	审评审评中	2014.08	/
北京四环制药	审评审评中	2014.06	/
江苏奥赛康	审评审评中	2014.04	/
杭州中美华东	审评审评中	2014.04	/
辽宁海思科	审评审评中	2013.12	/

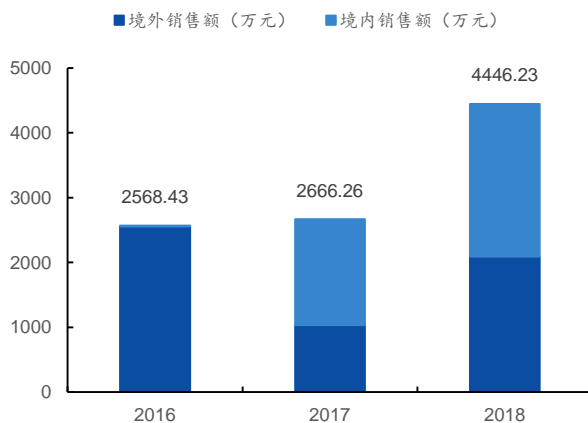
资料来源: Wind, 国元证券研究中心

2.4.2 米卡芬净: 等待原研过期后, 海外市场有望发力

米卡芬净为美国 IDSA 推荐的念珠菌病临床一线用药。米卡芬净制剂为美国感染病学会 (IDSA) 念珠菌病临床实践指南推荐一线用药, 适用于治疗食道念珠菌感染、骨髓移植及 ADS 患者中性粒细胞减少症的预防治疗。

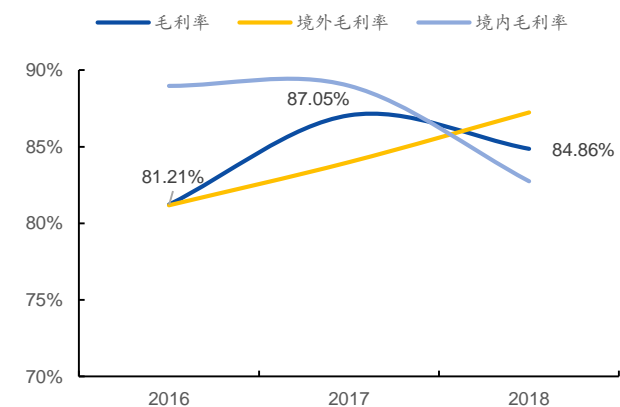
高毛利率品种, 国内外收入较为平均。米卡芬净原料药是公司原料药板块中毛利率最高的品种, 高达 84.86%, 该产品尚处于研发验证阶段, 下游客户采购原料药用于制剂相比商业化批次小, 因此销售单价整体较高。2018 年实现销售收入 4446 万元, 占公司总体收入的 13%, 是原料药收入中的第三大品种, 境内、外收入较为平均, 分别为 2355 万和 2092 万元。

图25.2016-2018 年公司米卡芬净原料药销售额



资料来源: 招股说明书, 国元证券研究中心

图26.2016-2018 米卡芬净毛利率情况



资料来源: Wind, 国元证券研究中心

海外市场: 等待原研海外过期上市, 系多家制剂企业的独家原料药供应商, 黏性大。公司销售中间体给 Medichem, 帮助其开发原料药, 等待原研专利到期后上市, 可享受 50% 的净利润权益分成, 有望继续增厚公司业绩。目前 FDA 有 6 个激活状态

的原料药 DMF 和 1 个中间体 DMF，公司在国际上的主要竞争对手是印度 Biocon 公司。下游制剂客户中，**Selectchemie 独家采购**公司原料药用于其制剂在欧洲市场的上市申请，**TEVA 独家采购**公司原料药用于其制剂在美国（NDA）和欧洲市场的上市申请。公司从客户制剂研发阶段即与之形成稳定的合作关系，公司的原料药 DMF 均作为客户制剂注册申请引用文件，从而锁定在获批上市后的持续合作关系，有望成为其相关制剂的唯一供应商。此外，**日本多家企业**如 Hikma、日医工、明治、Nippro 等也采购公司原料药/中间体用于制剂上市。

国内市场：在国内，公司从 2017 年开始供应原料药给江苏豪森、杭州中美华东制药等下游客户用于其制剂产品的开发和注册，2018 年内销增长系其通过经销商大连奥川生物向日本市场出口。国内备案登记原料药的有 7 家厂商，其中属于 A 类（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）的有 5 家，I 类（尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材）的有 2 家。公司于 2018 年 11 月在国内提交了米卡芬净原料药生产许可，实施原辅包关联审批政策后，通过审评审批（A 类）。除原研安斯泰来（国内专利到期日为 2015 年 6 月）外，获批上市仅有 3 家：浙江海正（2018 年 4 月）、江苏豪森（2018 年 5 月）和上海天伟生物（2019 年 11 月），国内尚无通过一致性评价企业，只有浙江海正正在申报一致性评价；提交上市申请的企业除了博瑞医药子公司信泰制药外，还有扬子江药业、四川制药、奥赛康、杭州中美华 4 家企业。

表 14. 国内米卡芬净制剂上市产品和在研产品

厂商	状态	状态开始时间	一致性评价进展
上市产品			
安斯泰来	已上市	2011.12	原研
浙江海正	已上市	2018.04	申报（2019.01）
江苏豪森	已上市	2018.05	未开展（非视同）
上海天伟生物	已上市	2019.11	未开展（非视同）
上市申请			
扬子江药业	审评审评中	2019.12	-（非视同）
四川制药	审评审评中	2016.01	-
江苏奥赛康	审评审评中	2015.11	-
杭州中美华	审评审评中	2015.10	-
信泰制药（博瑞医药）	审评审评中	2018.11	-

资料来源：Wind，国元证券研究中心

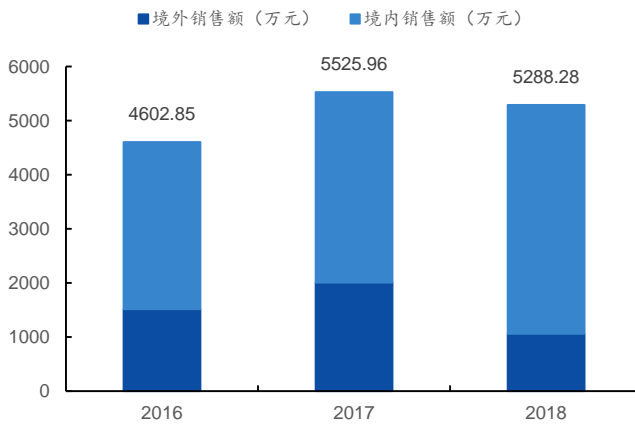
2.4.3 恩替卡韦：受带量采购影响，趋于平稳

恩替卡韦主要用于治疗伴有病毒复制活跃、血清转氨酶持续增高的慢性乙型肝炎感染，是 WHO 和各国临床指南推荐的慢性乙型肝炎患者抗病毒医治的一线用药。

国内竞争激烈，集采影响或有限，收入小幅下降。公司的恩替卡韦原料药 2018 年收入为 5288 万元，占公司产品销售总收入的 15%，毛利率 37.45%，目前主要收入来自境内，达 4229 万元。恩替卡韦国内目前竞争激烈，通过一致性评价的企业数目较多，纳入带量采购后，价格下降明显，从 14.12 元/片降至 0.2 元/片，市场规模有所萎缩。目前，公司的下游制剂客户南京正大天晴并未中标，市占较小（<10%），但受行业影响，2019 年上半年公司向其销售的恩替卡韦原料药价格下降~30%，但销量提升明显，总销售额呈上升趋势，同比增长近 20%。考虑到恩替卡韦原料药的贡献占比在逐年下降，从 25.83%下降至 15.18%，预计未来影响有

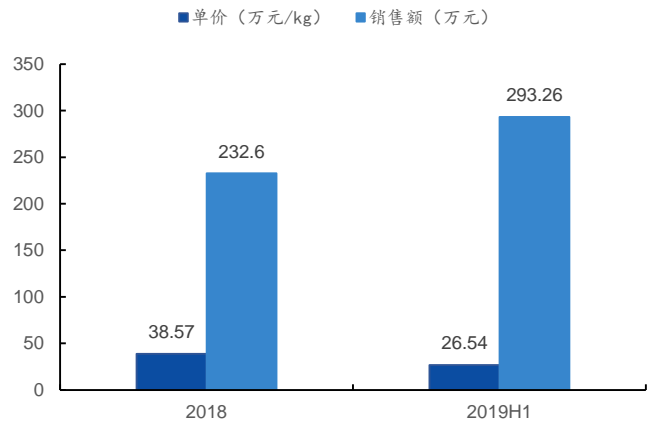
限。

图27.2016-2018 年公司恩替卡韦销售额



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

图28.2019H1 vs 2018H1 恩替卡韦以价换量



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

公司供应原料药且已经实现商业化的制剂客户主要包括苏州东瑞、南京正大天晴、福建广生堂、鲁抗医药、北京百奥、四川海思科等。根据公开数据测算，公司原料药的市场份额为 4.13%。国内恩替卡韦原料药生产企业中，江苏正大天晴、江西青峰原料药用于自己制剂生产。安徽贝克、湖南华纳药厂和上海青松等企业对外供应原料药，与公司存在市场竞争。

公司供应中间体给下游客户用于原料药商业化生产，客户包括鲁抗医药和安徽贝克。公司供应中间体给齐鲁制药、浙江华海等用于其原料药产品的开发和注册。国内中间体市场主要竞争对手是奥翔药业。

表15.国内恩替卡韦原料药获批上市厂商

厂商	状态	状态开始时间
苏州东瑞	已上市	2017.07
Swords Laboratories	已上市	2017.05
重庆凯林制药	已上市	2017.01
江西青峰	已上市	2015.06
信泰制药(博瑞医药)	已上市	2015.03
润众制药	已上市	2015.02
湖南华纳	已上市	2014.08
北京贝丽莱斯	已上市	2014.06
千金协力	已上市	2014.06
安徽贝克	已上市	2014.03
浙江华圣生物	已上市	2014.03
福建广生堂	已上市	2014.03
北京协和	已上市	2014.01
湖南中和药业	已上市	2013.12
山东鲁抗	已上市	2013.06
四川海思科	已上市	2013.04
上海青松制药	已上市	2012.03

资料来源：Wind，国元证券研究中心

表16.国内恩替卡韦制剂获批上市厂商

厂商	状态	状态开始时间	通过一致性评价情况	通过一致性评价时间
恩替卡韦分散片				
三宝生化	已上市	2017.11		
湖南千金协力	已上市	2014.09	申报 (2019-01-05)	
安徽贝克	已上市	2014.03	通过	2018.11
山东鲁抗	已上市	2013.06		
苏州东瑞	已上市	2010	通过	2018.11
江西青峰	已上市	2010	通过	2018.05
海南中和药业	已上市	2010		
正大天晴	已上市	2010	通过	2018.05
恩替卡韦胶囊				
四川海思科	已上市	2013.04	通过	2018.11
江西青峰	已上市	2013.02	通过	2018.05
南京正大天晴	已上市	2012.06	通过	2018.11
福建广生堂	已上市	2011.12	通过	2019.01
海南中和	已上市	2010		
恩替卡韦片				
信泰制药 (博瑞医药)	已上市	2019.06	视同	
重庆药友	已上市	2019.04	通过	2019.04
北京百奥药业	已上市	2019.03	视同	2019.04
中美上海施贵宝	已上市	2005		

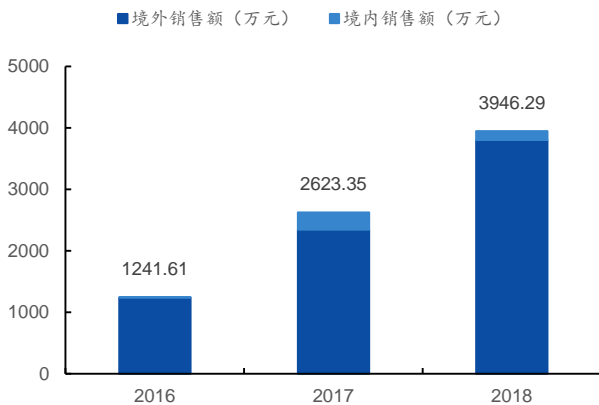
资料来源: Wind, 国元证券研究中心

公司恩替卡韦中间体主要出口美国和日本。在美国市场,公司通过出口中间体给印度 Cipla 公司,由其制成原料药后供应给制剂企业 Teva 公司并在美国实现首仿上市,并成为 Teva 公司中间体唯一供应商。根据 Bloomberg 数据, Teva 恩替卡韦制剂 2018 年市场份额为 32.4%,排名第一。公司提供中间体给印度的 Sun pharma 公司和 Cadila 公司,由其制成原料药和制剂在美国上市。公司在美国市场原料药的竞争企业主要包括原研厂商施贵宝和中国的奥翔药业,其中施贵宝的原料药不对外供应。在日本市场,公司的中间体通过出口至韩国 Jeil 公司,后者生产原料药和制剂供应日本市场的 Shiono、日医工和武田制药三家公司。根据公开数据库统计,日医工占 32% 市场份额,武田制药占据 9% 市场份额。

2.4.4 阿尼芬净: 海外市场有望继续拓展

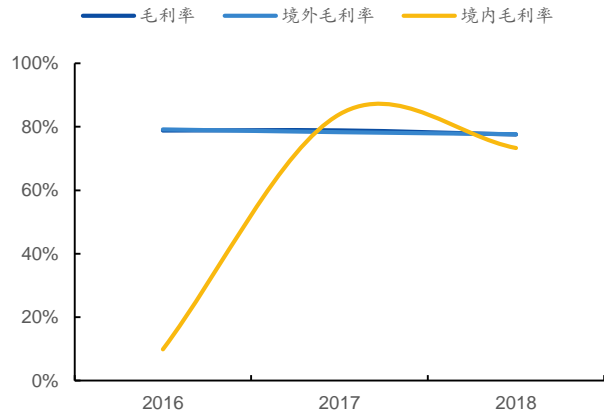
目前以海外市场为主。阿尼芬净适用于治疗念珠菌血症及其他类型念珠菌的感染和食管念珠菌病。公司 2018 年销售收入为 3946 万元,其中 96% 的收入来自欧洲市场,毛利率达 77.52%。

图29.2016-2018 年公司阿尼芬净销售额



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

图30.2016-2018 年公司阿尼芬净原料药毛利率情况



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

国内尚无阿尼芬净原料药和制剂获批。在国内市场，尚无阿尼芬净原料药和制剂产品获批，浙江金华康恩贝、正大天晴、华北制药 3 家企业的原料药和制剂已获批开展临床试验。此外，辉瑞的阿尼芬净制剂也获批开展临床试验。

表 17.国内阿尼芬净原料药及制剂在研情况

厂商	状态	状态开始时间	通过一致性评价情况
临床申请			
浙江金华康恩贝	获批	2016.09	不适用
正大天晴	获批	2016.05	
华北制药	获批	2016.05	
辉瑞	获批	2009.03	

资料来源：Wind，国元证券研究中心

收入主要来自欧洲市场，美国市场正在打开。公司已经获得美国 DMF 和欧洲 ASMF 批准，韩国 KDMF 申请目前正在审评中。公司在欧洲的原料药主要竞争对手是原研美国辉瑞公司。下游客户多重合作：(1) Teva 公司独家采购公司原料药用于支持其制剂于 2018 年 11 月在欧洲首仿上市，该制剂产品及公司原料药在欧洲各国市占率为 11%-45%(荷兰 45%);(2)与 Selectchemie 合作申请制剂产品在欧洲于 2019 年上市，分享其制剂产品销售收益(净利润的 50%);(3)在美国市场，制剂客户 Cidara 将阿尼芬净定义为新药中间体，目前正在进行新药临床试验，未来上市后有望加大对公司中间体/原料药的采购。

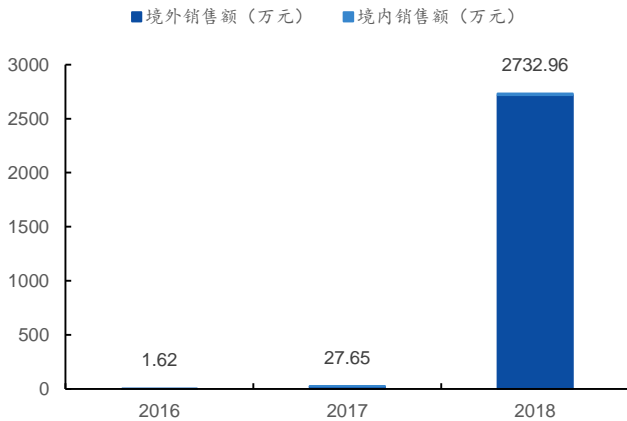
2.4.5 吡美莫司：支持 TEVA 实现全球首仿

吡美莫司制剂产品适用于无免疫受损的轻度至中度异位性皮炎(湿疹)。2017 年公司吡美莫司中间体/原料药产品收入为 2733 万元，几乎全部来自境外，该产品占公司整体收入的 7.8%。国内目前仅 MEDA manufacturing GmbH 一家获批上市(2017.01 获批)，尚无在研产品。

海外市场：公司除向合作方 Medichem 销售子囊霉素中间体外，亦分享其原料药销售收益，Medichem 的制剂客户 TEVA 的制剂已于 2018 年 12 月获批上市，未来有

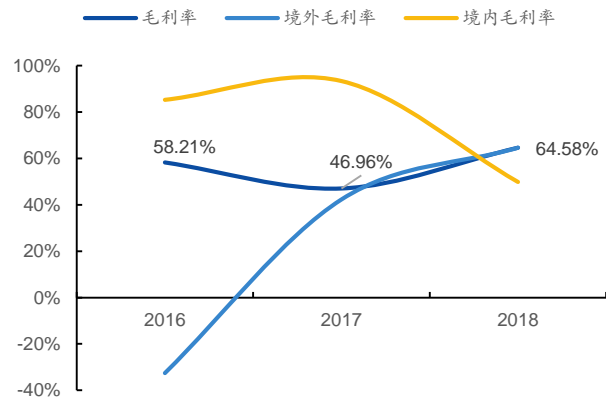
望继续贡献收入。根据 Newport 数据，2017 年吡美莫司制剂产品全球销售额 2.48 亿美元（为原研 VALEANT），FDA 目前仅批准了 1 个吡美莫司仿制药（为公司中间体支持的 TEVA），该市场有望扩大，FDA 还有 4 个激活状态的原料药 DMF 和 1 个中间体 DMF。公司子囊霉素中间体于 2015 年 5 月提交美国 DMF 申请并通过审核，吡美莫司原料药于 2018 年 12 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。

图31.2016-2018 年公司吡美莫司销售额



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

图32.2016-2018 年公司吡美莫司原料药毛利率情况



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

2.5 在研产品储备丰富

后续产品线丰富，下游制剂竞争压力小，未来可期。除了已经商业化和即将商业化销售的产品外，公司还有丰富的在研产品储备，共有近 30 种在研仿制药的原料药和制剂处于不同研发阶段，涉及抗真菌、抗病毒、抗肿瘤、补铁剂等领域，且近一半的品种目前在国内无制剂上市，还有 5 个品种仅有进口原研获批上市，市场前景广阔。其中艾日布林、曲贝替定、补铁剂等高难度、前景好的产品是公司未来重点布局对象，这些产品未来将陆续上市，成为新的盈利增长点，保障原料药业务的可持续发展。对于上述产品，公司将坚持自主申报上市和对第三方进行技术转让并重的商业化策略。

表18.公司在研产品管线梳理

序号	产品	领域	研发阶段	制剂上市厂家数		制剂申报注册厂家数
				进口	国产	
1	奥贝胆酸原料药及片剂	法尼醇 X 受体激动剂	中试阶段	0	0	0
2	艾默德斯原料药	兽药	中试阶段	0	0	0
3	乙基多杀菌素原料药	兽药	中试阶段	0	0	0
4	多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂	补铁剂	中试阶段	0	0	0
5	安斯菌素 P3 中间体	抗肿瘤	中试阶段	0	0	0
6	美登素 1 中间体	抗肿瘤	中试阶段	0	0	0
7	甲磺酸艾日布林原料药	抗肿瘤	中试阶段	0	0	1
8	曲贝替定原料药及制剂	抗肿瘤	中试阶段	0	0	1 (原研进口)
9	番红菌素 B 中间体	抗肿瘤	中试阶段	0	0	1 (原研进口)
10	米喹妥林原料药及制剂	抗肿瘤	中试阶段	0	0	1 (原研进口)
11	特拉万星原料药	抗真菌	中试阶段	0	0	3
12	达巴万星原料药和制剂	抗真菌	中试阶段	0	0	2 (含原研进口)
13	羧基麦芽糖铁原料药及制剂	补铁剂	中试阶段	0	0	5
14	异麦芽糖酐铁 1000 注射液	补铁剂	中试阶段	0	0	1 (原研进口)
15	枸橼酸铁原料药及制剂	补铁剂	中试阶段	0	0	10
16	阿维莫潘原料药	外周 μ 阿片受体拮抗剂	中试阶段	0	0	12
17	磷酸奥司他韦原料药	抗病毒	稳定性研究阶段			
18	磷酸奥司他韦胶囊	抗病毒	BE 实验完成	1	2	1
19	磷酸奥司他韦干混悬剂	抗病毒	中试阶段			
20	阿托伐他汀钙片 ANDA	降血脂	BE 实验完成, 资料整理待申报	2	3	11
21	舒更葡糖钠原料药	选择性松弛拮抗剂	已申报	1	0	7
22	注射用伏立康唑	抗真菌	稳定性研究阶段	1	4	4
23	磷丙替诺福韦原料药及制剂	抗病毒	中试阶段	1	0	1
24	蔗糖铁原料药及制剂	补铁剂	中试阶段	0	4	11
26	地屈孕酮原料药及制剂	孕激素类	中试阶段	1	0	0
27	吡美莫司乳膏	免疫抑制剂	中试阶段	1	0	0
28	多杀菌素原料药	兽药	中试阶段	1	0	0

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

2.5.1 补铁剂

根据静脉铁剂应用中国专家共识（2019 年版），目前全球超过 25% 的人口患有贫血，其中约有一半是由缺铁导致的。缺铁性贫血目前主要治疗药物有口服和静脉铁剂，同时，静脉铁剂也是治疗慢性肾脏病（CKD）相关贫血的一线用药。随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，静脉补铁剂市场也正在扩容。目前，世界上供临床使用的静脉补铁剂有 7 种：高分子右旋糖酐铁、低分子右旋糖酐铁葡萄糖酸钠铁、蔗糖铁、羧基麦芽糖铁、Ferumoxylol、Iron isomaltoside 1000。

提前布局补铁剂，静待专利到期后抢占份额。补铁剂在美国拥有 10-20 亿美元的市场规模，大部分的静脉补铁剂仍处于专利期内，且仍在不断放量，未来 5 年将有个品种即将专利过期；由于合成技术难度大，在全球范围内仅有 WEST-WARD 的葡萄糖酸钠铁复合物一个产品获批上市，研发前景广阔。公司正在积极布局静脉铁

剂产品，包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁 5 种，均处于中试阶段，在专利过期前提前布局，以期日后先发制人，抢占市场。以羧基麦芽糖铁为例，根据 Cortellis 预测，羧基麦芽糖铁全球销售规模预计 2022 年达到 14 亿美元，市场潜力巨大。

表19.美国市场补铁剂申报情况

序号	名称	批准日期	申请人	专利到期时间
1	枸橼酸铁铵	1997-10-14	OTSUKA	-
2	葡萄糖酸钠铁复合物	1999-02-18	SANOFI AVENTIS US	2008-02-13 (市场独占期)
3	铁氧化物	2003-10-02	HEYL CHEMISCH	2010-10-02
4	葡萄糖酸铁复合物	2011-03-31	WEST-WARD PHARMS INT	-
5	羧基麦芽糖铁	2013-07-25	AM REGENT	2024-02-05
6	羟氧化糖铁	2013-11-27	VIFOR FRESENIUS	2019-12-19
7	枸橼酸铁	2014-09-05	KERYX BIOPHARMS	2024-02-18
8	焦磷酸枸橼酸铁	2015-01-23	ROCKWELL MEDICAL INC	2029-04-17
9	焦磷酸枸橼酸铁	2016-04-25	ROCKWELL MEDICAL INC	2029-04-17
10	麦芽酚铁	2019-07-25	SHIELD TX	2024-07-25 (市场独占期)

资料来源：FDA，国元证券研究中心

表20.公司在研补铁剂竞争格局

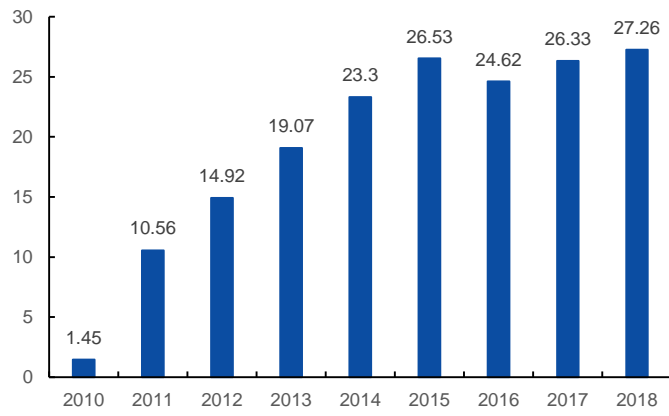
产品	研发阶段	应用前景	制剂上市厂家数		国内申报注册厂家数
			进口	国产	
多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂	中试阶段	临床优势：药品载铁量较蔗糖铁高，使用方便快捷，只需注射两次 市场空间：Cortellis 预测全球销售 2021 年达到 1.9 亿美元，并常年保持近 50%的增速。	0	0	0
羧基麦芽糖铁原料药及制剂	中试阶段	临床优势：第一个获得 FDA 批准用于治疗 IDA 的非右旋糖酐静脉铁剂，注射次数更少，依从性高。 市场空间：Cortellis 预测全球销售规模预计 2022 年达到 14 亿美元	0	0	5
异麦芽糖酐铁 1000 注射液	中试阶段	静脉铁剂是治疗 CKD 相关贫血的一线用药	0	0	1 (进口)
枸橼酸铁原料药及制剂	中试阶段	可显著降低 HD 患者静脉补铁量和 ESAs 需求的同时，有效增加血清铁蛋白，血红蛋白和转铁蛋白饱和度，是市场上同类药物中唯一能够起到降磷补铁二合一作用的药品	0	0	10
蔗糖铁原料药及制剂	中试阶段	静脉铁剂是治疗 CKD 相关贫血的一线用药	0	4	11

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

2.5.2 艾日布林

挑战药物化学界高峰，处于中试阶段。艾日布林于 2010 年获得美国 FDA 首次批准，适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者，2018 年全球销售额达到 27 亿元。虽然艾日布林的化合物专利已于 2019 年 6 月到期，但全球开发艾日布林原料药或制剂的仿制药企业寥寥无几，主要是因为其原料药合成难度高（19 个手性中心）、合成步骤长达 62 步，一度有“药物化学界的高峰”的称号。国内市场，原研卫材的甲磺酸艾日布林于 2019 年 7 月获批上市，尚无国内药企的仿制药申报，公司的艾日布林原料药正处于中试阶段。

图33.艾日布林销售额（单位：亿元）



资料来源：卫材年报（注，日元:人民币=1:0.066），国元证券研究中心

3. 制剂板块：技术转让+权益分成，正在步入收获期

3.1 国内市场：推进“原料药+制剂”一体化

公司已申报的6个制剂产品中，有恩替卡韦、注射用醋酸卡泊芬净、磺达肝癸钠注射液3个制剂于近期已获批，其中恩替卡韦片和磺达肝癸钠注射液已签订转让协议，未来对公司的利润贡献将主要通过带动原料药销售及制剂受托生产的方式实现；注射用米卡芬净钠、注射用艾司奥美拉唑钠、奥拉西坦注射液3个注射剂产品处于申报待注册中；在研管线中的磷酸奥司他韦、曲贝替定、达巴万星等品种均为原料药与制剂产品共同开发，“原料药+制剂”一体化有序进行中，业务逐渐延伸到产业链下游，扩大利润空间。

表21.公司制剂的上市和管线梳理

领域	制剂产品	申报注册情况	国内同适应症制剂获批和申报情况		国内销售额 (2018年)	原研全球销售额 (2018年)
			获批	申报		
抗病毒药	恩替卡韦片	2019.06 在国内获批； 美国 ANDA 获批	11	13	18.25 亿	7.44 亿 美 元 (BMS)
抗血栓药	磺达肝癸钠注射液	2019.11 在国内获批	3	4	294 万 美 元 (2017 年)	1.9 亿 美 元 (2017)
抗真菌类	注射用醋酸卡泊芬净	2020.01 在国内获批	4	9	18.82 亿元	3.26 亿 美 元 (MSD)
抗真菌类	注射用米卡芬净钠	正在审评中	4	5	4.48 亿元	3.72 亿 美 元 (2017)
质子泵抑制剂	注射用埃索美拉唑钠	正在审评中	15	42	-	24 亿 美 元 (阿斯利康)
脑代谢改善药	奥拉西坦注射液	正在审评中	9	11	-	-

资料来源：招股说明书，Wind，IMS，国元证券研究中心

注：国内同适应症制剂获批和申报情况截止至 2020.01.16

3.2 海外市场：与下游客户共同开发制剂，分享利润分成

在海外高端市场，部分产品采用了与下游客户共同开发制剂、独家供应原料药、并且分享制剂利润的商业模式。如其与 Selectchemie 合作的醋酸卡泊芬净注射剂、阿尼芬净注射剂已获得欧洲上市许可，目前贡献权益分成的3个产品中，合作申请的卡泊芬净制剂产品于2016年10月在欧洲获批，次年6月进入商业化销售阶段，产品销售情况良好，2018年贡献收入1494万元；米卡芬净因原研药尚未过期，目前处于等待上市阶段；合作申请的阿尼芬净产品于2018年11月欧洲获批，2019年开始供应原料药用于制剂的商业化销售，未来有望通过权益分成贡献业绩。

表22.公司下游客户产品销售权益分成

产品名称	类别	合作开发方	目前所处	权益分成比例
卡泊芬净	制剂	Selectchemie	商业化销售	美国市场：公司获得产品净利润的 80% 其他市场：公司获得产品净利润的 50%
阿尼芬净	制剂		商业化销售	产品净利润的 50%
米卡芬净	制剂		开发阶段	产品净利润的 50%
吡美莫司	原料药	Medichem	商业化销售	出于研发目的的销售：公司获得产品净销售额的 2/3, 作为公司供应中间体的报酬（包含向公司采购中间体的对价）；
米卡芬净	原料药		等待上市	出于商业目的的销售：公司获得产品净利润的 50%
吡美莫司	制剂	Renaissance Pharma	开发阶段	产品销售毛利润的 15%
羧基麦芽糖铁	制剂	AZAD	开发阶段	产品净销售额的 45%（包含向公司采购原料药的対价）

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

4. 创新药板块：积极布局，推动“仿创结合”战略

目前公司布局的创新药品种主要涉及恶性肿瘤、代谢相关的慢性疾病(如糖尿病)、以及肝病(脂肪肝、乙肝等)三大热门疾病领域。基于多手性药物平台，公司通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药 **BR61501 (吉西他滨衍生物)** 已经成功获得药监局的临床批件，并且完成技术转让，获得药品上市后的销售分成权利。基于靶向高分子偶联技术平台开发的**抗肿瘤药物 BGC0222 已完成 IND 申报获得受理**，已经签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利，其中技术及中国专利转让费用总金额为 6000 万元。此外，公司基于靶向高分子偶联技术平台开发的 **BGC0228、BGC0705 和 BGC0902** 目前处于临床前研究阶段。除自主研发外，公司还通过参股的形式积极介入全球创新药的研发，公司通过子公司博瑞香港分别持有 DNAlite 和 CITRYLL 公司 5%、10% 的股权。

表23.公司在研创新药产品

领域	名称	类型	研发阶段	转让情况	适应症
抗肿瘤	注射用 BGC0222	创新药	完成临床前研究， 申报 IND	2018 年 10 月签署相关 协议进行转让	食管癌，大肠癌，胰腺癌，肝癌等消化道实体瘤
抗肿瘤	注射用 BGC0228	创新药	临床前研究	未转让	乳腺癌，胰腺癌等实体瘤
抗肿瘤	BGC0705	创新药	临床前阶段	未转让	肿瘤靶向的小分子免疫激动剂，改变肿瘤的微环境，激活肿瘤抗原递呈细胞，激发免疫细胞转向自然杀伤细胞和 T 细胞的活力
抗肿瘤	BGC0902	创新药	临床前阶段	未转让	肿瘤靶向作用的 PEG 偶联蛋白，激发免疫细胞转化未自然杀伤细胞和 T 细胞，促进 PD-1 的作用

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

5. 财务情况

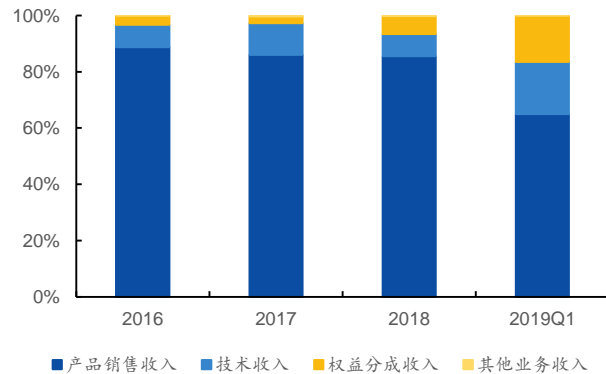
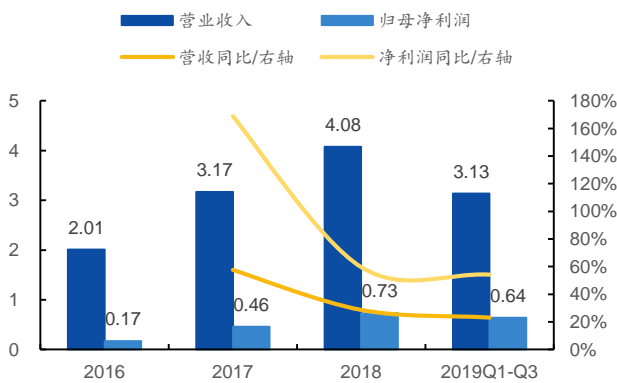
5.1 营收和净利润快速增长，原料药收入贡献最大

公司营收和归母净利润高速增长。公司 2018 年实现收入 4.08 亿元，2016-2018 年公司营业收入高速增长，CAGR 达到 42.4%，归母净利润由 0.17 亿元快速增长至 0.73 亿元，CAGR 高达 107%。公司经过多年发展，业务规模稳定增长，同时公司研发管线中的产品开始进入商业化阶段后，单品销售规模增长速度较快，是驱动公司收入增长的主要因素之一，如卡泊芬净、吡美莫司等产品。

原料药产品销售收入占比最大，权益分成收入增长迅猛。公司主营业务收入包括产品销售收入、技术收入和权益分成收入。主营业务收入主要来源于产品销售收入，2016-2018 年产品销售收入占营业收入比重均在 85% 以上。2018 年和 2019Q1 公司权益分成收入增长迅猛，系公司与 Selectchemie 合作开发的卡泊芬净制剂于 2017 年 6 月进入商业化销售阶段，2018 年和 2019Q1 该产品销售情况良好，相应的制剂分成收入增加所致。

图34.公司营业收入和净利润(亿元)及同比增速

图35.2016-2019Q1 分业务类别收入情况



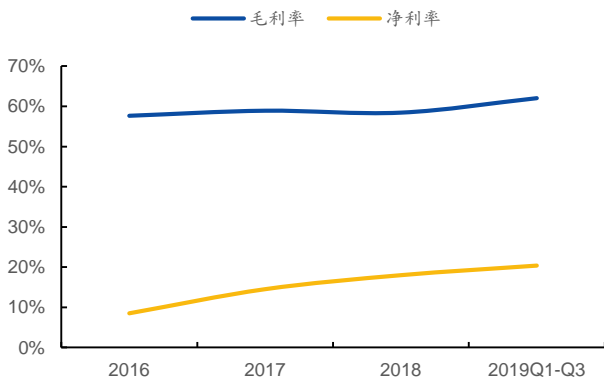
资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

5.2 整体毛利率近 60%，高于同行业

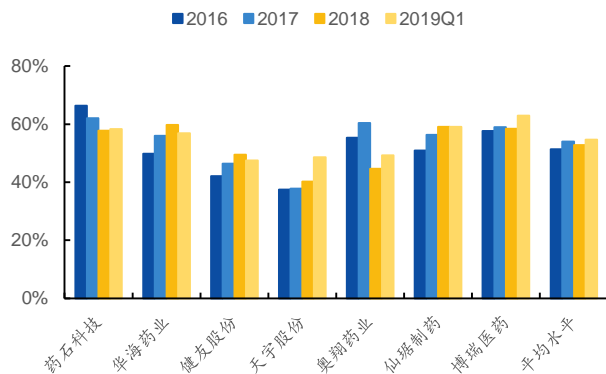
多元化盈利模式，毛利率高于行业平均水平。公司毛利率维持在 60% 左右，2016-2019Q3 呈小幅稳定增长的趋势，并且高于同行业平均水平。主要是由于公司一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，产品技术附加值高，并且形成了医药中间体和原料药产成品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，其中权益分成收入贡献的均为纯毛利，因此整体毛利率水平较高。

图36.2016-2019Q1~Q3 年公司毛利率和净利率



资料来源：公司年报，国元证券研究中心

图37.2016-2019Q1~Q3 同行业可比上市公司毛利率

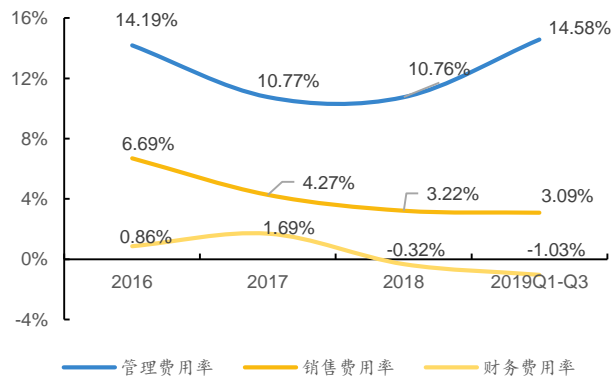


资料来源：公司年报，国元证券研究中心

5.3 三费控制良好

销售费用率较低，管理费用率维持在 10%-15% 之间。公司销售费用率低于同行业可比上市公司平均水平，系公司产品的最终用户为下游制药企业，产品销售不涉及医药流通环节，因此销售费用率较低。

图38.2016-2019Q1~Q3 公司三项费用情况



资料来源：招股说明书，国元证券研究中心

6. 盈利预测

(1) 产品销售收入：卡泊芬净、阿尼芬净、吡美莫司处于商业化初期，有望通过下游收益合作进一步带动原料药销售，米卡芬净有望在商业化后放量。

卡泊芬净：支持的下游制剂在欧洲最大单一市场德国优势明显，从 2017 年起共享该产品制剂收益分成，正在进入欧洲第二大单一市场法国，后续有望保持 10-15% 的复合增速。

阿尼芬净：合作分成的制剂 2019 年欧洲上市，后续有望保持 10-15% 复合增速。

吡美莫司：除了分享原料药销售分成收益，支持的下游制剂 2018 年底美国首仿上市，刚进入放量期，未来有望保持较高增速。

米卡芬净：等待原研 2020 年过期后，海外市场有望保持较高增幅。

(2) 技术服务：公司凭借在原料药+制剂一体化延伸，有望继续为下游客户转成仿制药技术转让和注册申报。

BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段，有望后续通过技术转让获得收入。

(3) 权益分成：公司的部分产品与制剂企业合作并获得稳定的权益分成，未来卡泊芬净、吡美莫司、米卡芬净将继续贡献权益分成，有望保持 40-50% 增速。

公司聚焦于高技术壁垒的原料产品，竞争环境较为宽松，议价能力强，在全球多市场、产业链多环节均成为利润贡献点，随着后续产品逐渐实现商业化销售，我们预计公司 19-21 年营业收入为 5.03 亿元、6.14 亿元和 7.38 亿元，增速为 23.66%、21.94% 和 20.15%，归母净利润为 1.11 亿元、1.59 亿元和 2.24 亿元，增速为 51.88%、42.96% 和 40.65%，2019-2021 年 EPS 分别为 0.27/0.39/0.55 元/股，PE 为 241/169/119 倍。考虑到公司仍处于快速发展期，技术壁垒高，未来成长性好，首次覆盖，给予“持有”评级。

表24. 博瑞医药盈利预测

单位：百万元		2017	2018	2019E	2020E	2021E
公司整体	营收	316.77	407.50	503.15	613.52	737.18
	增速	57.66%	28.64%	23.47%	21.94%	20.15%
	毛利	186.67	238.20	303.80	379.17	462.13
	毛利率	58.93%	58.45%	60.38%	61.80%	62.69%
销售收入	营收	272.41	348.41	421.21	505.04	599.62
	增速	52.86%	27.90%	20.90%	19.90%	18.73%
	毛利	154.13	192.57	237.25	287.48	342.12
	毛利率	56.58%	55.27%	56.33%	56.92%	57.06%
技术收入	营收	35.61	32.03	37.34	41.47	44.00
	增速	120.50%	-10.07%	16.59%	11.07%	6.08%
	毛利	24.63	19.37	22.78	25.51	27.28
	毛利率	69%	60%	61%	62%	62%
权益分成收入	营收	7.66	26.00	43.50	65.90	92.43
	增速	18.71%	239.28%	67.32%	51.47%	40.26%
	毛利	7.66	26.00	43.50	65.90	92.43
	毛利率	100%	100%	100%	100%	100%

资料来源：国元证券研究中心

7. 风险提示

- 技术风险：新产品研发进度不及预期，技术人员流失风险等；
- 经营风险：带量采购、DRGs 付费等政策均可能对公司对应客户的产品价格产生影响；海外市场竞争风险等。
- 环保风险、汇率风险等。

*国元持仓披露：国元持仓不超过 1%，无需披露

财务预测表

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
流动资产	299.77	562.81	1486.27	1659.36	1896.34
现金	103.77	206.45	1131.24	1291.96	1518.07
应收账款	75.27	132.91	135.00	140.00	145.00
其他应收款	0.36	0.81	0.64	0.65	0.67
预付账款	18.89	8.49	13.81	12.88	12.46
存货	86.20	103.33	97.62	99.52	98.89
其他流动资产	15.28	110.83	107.96	114.35	121.25
非流动资产	225.15	312.52	303.07	290.68	278.56
长期投资	0.00	7.47	7.00	6.00	5.00
固定资产	125.00	211.29	205.74	197.43	187.74
无形资产	8.31	50.36	50.36	50.36	50.36
其他非流动资产	91.84	43.40	39.97	36.88	35.46
资产总计	524.92	875.33	1789.34	1950.04	2174.91
流动负债	78.76	105.52	93.00	94.69	95.94
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	29.38	40.42	35.18	35.96	36.45
其他流动负债	49.38	65.10	57.82	58.72	59.49
非流动负债	0.13	0.00	0.04	0.06	0.03
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	0.13	0.00	0.04	0.06	0.03
负债合计	78.89	105.52	93.05	94.74	95.97
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	44.64	48.36	410.00	410.00	410.00
资本公积	376.39	622.67	1076.72	1076.72	1076.72
留存收益	25.00	98.20	209.38	368.32	591.87
归属母公司股东权益	446.02	769.80	1696.29	1855.30	2078.94
负债和股东权益	524.92	875.33	1789.34	1950.04	2174.91

现金流量表					
单位:百万元					
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	35.77	63.99	101.22	153.57	217.97
净利润	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55
折旧摊销	0.00	0.00	10.69	10.89	10.98
财务费用	5.36	-1.32	-6.69	-12.12	-14.05
投资损失	-1.39	0.41	0.50	1.00	2.00
营运资金变动	0.00	0.00	-11.24	-10.66	-9.62
其他经营现金流	-14.08	-8.31	-3.22	5.52	5.11
投资活动现金流	-80.93	-212.48	1.53	-5.00	-6.00
资本支出	83.70	112.47	0.00	0.00	0.00
长期投资	0.00	100.53	-3.03	-1.00	-1.00
其他投资现金流	2.77	0.52	-1.50	-6.00	-7.00
筹资活动现金流	109.86	249.59	822.05	12.15	14.14
短期借款	-68.21	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
普通股增加	4.39	3.72	361.64	0.00	0.00
资本公积增加	175.61	246.28	454.05	0.00	0.00
其他筹资现金流	-1.94	-0.41	6.35	12.15	14.14
现金净增加额	60.99	103.47	924.80	160.72	226.11

利润表

单位:百万元					
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	316.77	407.50	503.90	614.45	738.26
营业成本	130.10	169.30	199.68	234.76	275.52
营业税金及附加	3.54	2.92	3.00	6.00	9.00
营业费用	13.53	13.11	13.83	16.00	18.00
管理费用	34.11	43.84	65.00	75.00	80.00
研发费用	82.95	101.45	110.00	120.00	124.00
财务费用	5.36	-1.32	-6.69	-12.12	-14.05
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	-1.21	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	1.39	-0.41	-0.50	-1.00	-2.00
营业利润	49.19	81.84	121.58	173.81	243.78
营业外收入	0.00	0.03	1.00	1.00	1.00
营业外支出	0.45	2.65	3.00	3.50	4.00
利润总额	48.75	79.22	119.58	171.31	240.78
所得税	2.87	6.02	8.41	12.37	17.23
净利润	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55
EBITDA	54.56	80.53	125.59	172.58	240.71
EPS (元)	1.03	1.51	0.27	0.39	0.55

主要财务比率

会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入(%)	57.66	28.64	23.66	21.94	20.15
营业利润(%)	209.13	66.37	48.56	42.95	40.26
归属母公司净利润(%)	168.90	59.56	51.88	42.96	40.65
获利能力					
毛利率(%)	58.93	58.45	60.37	61.79	62.68
净利率(%)	14.48	17.96	22.06	25.87	30.28
ROE(%)	10.29	9.51	6.55	8.57	10.75
ROIC(%)	16.53	13.15	18.85	26.49	37.75
偿债能力					
资产负债率(%)	15.03	12.06	5.20	4.86	4.41
净负债比率(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
流动比率	3.81	5.33	15.98	17.53	19.77
速动比率	2.71	4.35	14.93	16.47	18.74
营运能力					
总资产周转率	0.70	0.58	0.38	0.33	0.36
应收账款周转率	4.19	3.91	3.76	4.47	5.18
应付账款周转率	4.31	4.85	5.28	6.60	7.61
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.11	0.18	0.27	0.39	0.55
每股经营现金流(最新摊薄)	0.09	0.16	0.25	0.37	0.53
每股净资产(最新摊薄)	1.09	1.88	4.14	4.53	5.07
估值比率					
P/E	584.57	366.36	241.22	168.73	119.96
P/B	60.13	34.84	15.81	14.45	12.90
EV/EBITDA	-4.02	-2.73	-1.75	-1.27	-0.91

投资评级说明

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20% 以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10% 以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20% 之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10% 之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5% 之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10% 以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5% 以上		

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出告或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。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波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责声明

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：

www.gyzq.com.cn

国元证券研究中心

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编：230000	邮编：200135
传真：(0551) 62207952	传真：(021) 68869125
	电话：(021) 51097188