

美诺华 (603538)

产能爬坡和新产品获批推动 API 高增长，制剂一体化+CDMO 兑现加速

买入 (首次)

2020 年 12 月 30 日

证券分析师 朱国广

执业证号: S0600520070004

021-60199793

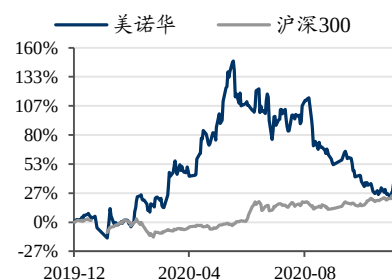
zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 周新明

执业证号: S0600520090002

zhouxm@dwzq.com.cn

股价走势



盈利预测与估值	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	1,180	1,367	1,823	2,473
同比 (%)	39.0%	15.9%	33.3%	35.7%
归母净利润 (百万元)	151	169	240	346
同比 (%)	56.6%	11.7%	42.4%	44.2%
每股收益 (元/股)	1.01	1.13	1.60	2.31
P/E (倍)	33.46	29.96	21.03	14.58

投资要点

■ **心血管特色原料药优势企业，公司拥有稳定的基本盘：**美诺华是国内优秀的心血管（降压、降血脂、抗凝）特色原料药及制剂生产企业。主营业务中沙坦类降压原料药 19 年收入占比约 47.4%，由于公司主要销售对象是 KRKA 等欧洲客户，受非法规市场价格波动影响较小，预计未来价格企稳；而其他原料药（他汀类、中枢神经类等）19 年收入占比 35.2%，贸易和药品经销占比 17.2%，此二项业务稳步增长。总体来看，公司立足心血管和中枢神经领域原料药，基本盘较为稳定。

■ **超 2000 吨产能扩张 21 年起密集落地，新品种获批及产能爬坡推动 API 较快增长：**截止到 2020 年底，公司现有原料药产能 1720 吨，19 个商业化的 API2019 年销量占全球市场的 16%。在建产能合计达到 2050 吨，将在 2021 年开始逐步释放。与新增产能配套的是，公司将要商业化的 4 个品种维格列汀、利伐沙班、阿哌沙班、伏诺拉生是市场大、增长快、竞争者企业少的产品，此外还有 28 个品种处于技术储备中。新建工厂经过 2-3 年的磨合期，产能利用率提升将为公司原料药扩张提供充足保障。公司重要新品种的获批及丰富的储备，叠加翻倍以上的产能逐步爬坡，预计公司 API 未来三年将实现近 30%的收入增长。

■ **原料药制剂一体化成果初显，CMO/CDMO 业务有望提供爆发点：**公司原料药制剂一体化战略围绕“技术转移+自主申报+国内 MAH 合作”模式进行，2020 年底培啉普利叔丁胺片和普瑞巴林胶囊的上市充分证明公司能力。截止 2020 年 12 月，公司待审批的 8 个品种 19 年合计市场规模约为 160 亿元，我们认为公司有望依靠高确定性的 KRKA 欧洲销售产品国内转报及自主研发管线的落地迅速打开巨大的国内仿制药制剂市场空间，预计制剂业务未来三年复合增速超 50%。CDMO 业务一方面内生增长拓展客户，另一方面依托服贸基金（2020 年受让大股东 5%股权）开展外延式扩张，预计 21-22 年复合增速超 80%。

■ **盈利预测与投资评级：**预计公司 20-22 年营业收入分别为 13.67、18.23、24.73 亿元，增速分别达 15.9%、33.3%、35.7%；归母净利润分别为 1.69、2.40、3.46 亿元，增速分别达 11.7%、42.4%、44.2%，当前股价对应估值分别为 30、21、15 倍。考虑到公司产能释放，原料药制剂一体化及 CDMO 发展空间较大，首次覆盖，给予“买入”的投资评级。

■ **风险提示：**制剂研发与申报进度不及预期、扩产工程进度不及预期、原料药价格波动风险、汇兑损益风险等。

市场数据

收盘价(元)	33.75
一年最低/最高价	20.68/62.16
市净率(倍)	3.32
流通 A 股市值(百万 元)	4988.73

基础数据

每股净资产(元)	10.17
资产负债率(%)	38.62
总股本(百万股)	149.61
流通 A 股(百万股)	147.81

相关研究

内容目录

1. 美诺华是国内优秀的特色原料药企业.....	4
2. 原料药业务回归稳健成长，公司拥有稳定基本盘	5
2.1. API 品种优良主要出口法规市场，研发管线储备丰富	5
2.2. 沙坦类原料药价格下行见底，公司业绩扰动因素消除.....	7
3. 积极扩产，21 年起超 2000 吨新增产能逐步落地	9
4. 原料药制剂一体化打法多样，抢先布局打开仿制药空间	11
4.1. 技术转移快速切入大品种仿制药，产品上市确定性强.....	12
4.2. 自主研发能力不断加强，CMO 业务或将成为爆发点	13
5. 盈利预测与估值.....	14
6. 风险提示	17

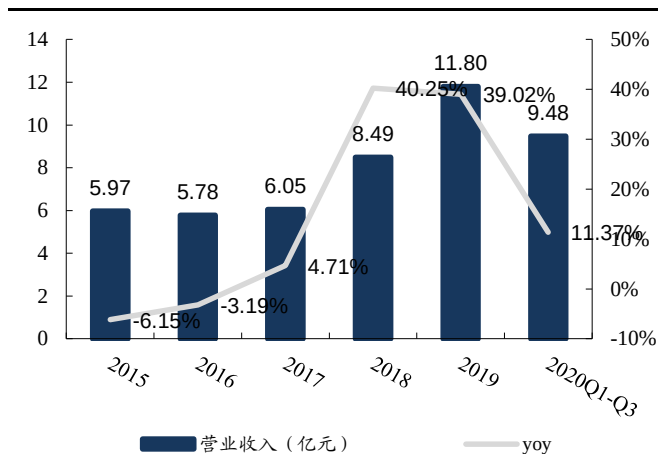
图表目录

图 1: 2015-2019 年前三季度美诺华营业收入.....	4
图 2: 2015-2019 年前三季度美诺华净利润.....	4
图 3: 美诺华股权结构 (截止 2020 年三季度)	5
图 4: 2017-2019 美诺华收入组成.....	5
图 5: 2019 年美诺华各业务毛利率	5
图 6: 美诺华收入以海外地区为主	6
图 7: 2017 年美诺华海外业务收入构成.....	6
图 8: 2016-2020M1-M4 沙坦类原料药出口竞争格局 (万美元)	8
图 9: 2019 年沙坦类原料药及中间体出口	8
图 10: 沙坦/普利/他汀类特色原料药价格 (元/千克)	8
图 11: 公司主要产品近三年产销情况 (吨)	9
图 12: 2016-2020 年前三季度公司固定资产与在建工程.....	9
图 13: KRKA 2019 年主要产品销售额	13
图 14: 公司主要海内外客户日益增长	14
图 15: 美诺华制剂及 CMO 业务理念	14
 表 1: 美诺华已商业化及研发管线中的原料药品种	6
表 2: 公司原料药生产基地情况 (2020.12)	9
表 3: 截止 2020H1 美诺华重要在建工程变动情况 (万元)	10
表 4: 美诺华三大原料药扩产项目规划	10
表 5: 美诺华在审评审批中的申报产品 (截止 2020.12)	11
表 6: 美诺华 2020 年计划开展的重要制剂研发项目	14
表 7: 美诺华收入拆分及预测	16
表 8: 可比公司估值表	17

1. 美诺华是国内优秀的特色原料药企业

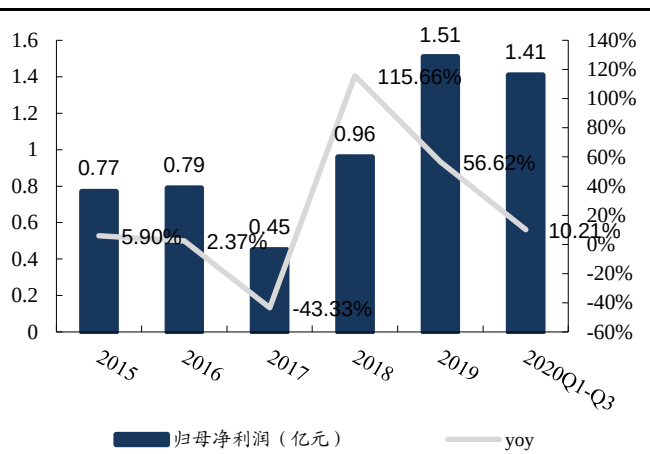
美诺华是国内优秀的特色原料药企业,于2017年在上海证券交易所主板上市。2019年公司分别实现营业收入和归母净利润11.8亿元和1.5亿元,近三年CAGR分别为26.9%和24.1%。2020年前三季度,公司分别实现营业收入和归母净利润9.48亿元和1.41亿元,同比增速分别为11.4%和10.2%。由于原料药产品价格和汇率影响,公司业绩在20年季度间变化较大。然而进入2021年,我们认为公司原料药业务品种优良,研发管线储备丰富,且短期业绩扰动因素已消散,长期有望实现稳健增长。

图 1: 2015-2019 年前三季度美诺华营业收入



数据来源: wind, 东吴证券研究所

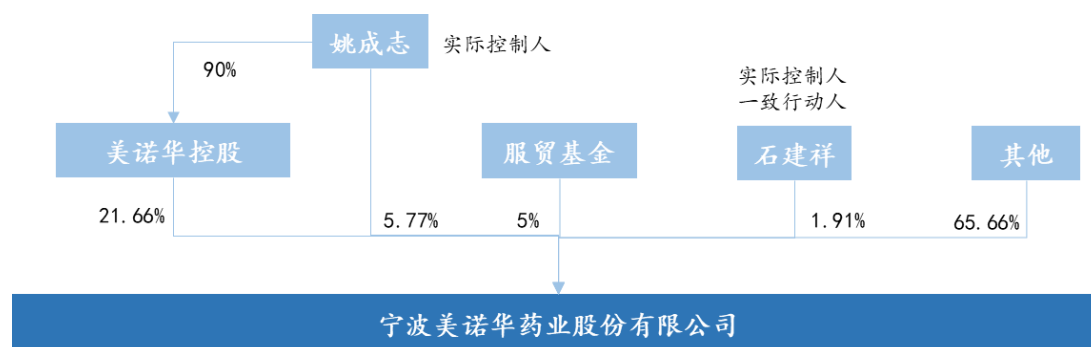
图 2: 2015-2019 年前三季度美诺华净利润



数据来源: wind, 东吴证券研究所

从公司股权结构看,根据公司三季报披露,公司实际控制人、董事长姚成志先生直接持有公司 5.77%的股份,通过美诺华控股间接持有公司 19.49%的股份,合计持股比例达 25.26%。2020 年 8 月 18 日,公司公告美诺华控股以 42.24 元/股的价格向服贸基金合计转让 748 万股无限售条件流通股份(转让价款总额 3.24 亿元),占公司总股本的 5%。服贸基金是由财政部、商务部、招商局共同发起,中央财政引导社会资金出资设立的服务贸易创新发展引导基金,投资主要助力重点出口领域、重点外包领域产业的发展。我们认为,引入服贸基金作为战略投资者有利于提升公司出口和海外外包(CMO/CDMO)业务服务水平,服贸基金投资本身也是对公司作为重点特色原料药出口企业的认可。

图 3：美诺华股权结构（截止 2020 年三季度）



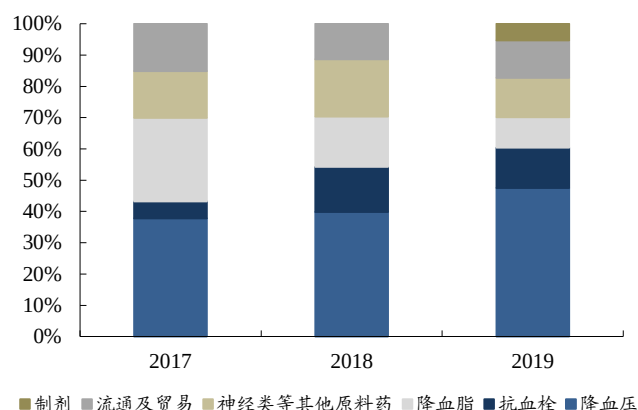
数据来源：公司三季报，wind，东吴证券研究所

2. 原料药业务回归稳健成长，公司拥有稳定基本盘

2.1. API 品种优良主要出口法规市场，研发管线储备丰富

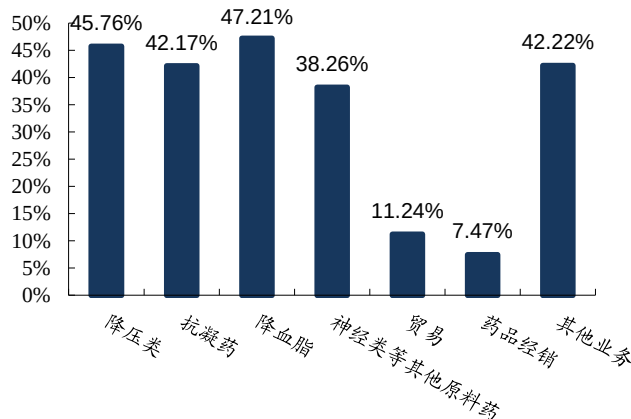
公司原料药及中间体品种聚焦心血管领域，以沙坦类降压药为中心，形成普利类等降压药，他汀类等降血脂药、噻吩衍生物抗凝血药组成的矩阵。2017-2019 年上述心血管产品分别实现收入 4.20 亿元，5.87 亿元和 8.25 亿元，占总收入的比稳定在 70%左右，且毛利率均在 45%左右，是公司的核心业务。除心血管产品外，公司在神经类、降糖类、消化类等同样拥有丰富储备。部分产品如文法拉辛、度洛西汀、埃索美拉唑等商业化品种持续增厚收入。

图 4：2017-2019 美诺华收入组成



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 5：2019 年美诺华各业务毛利率

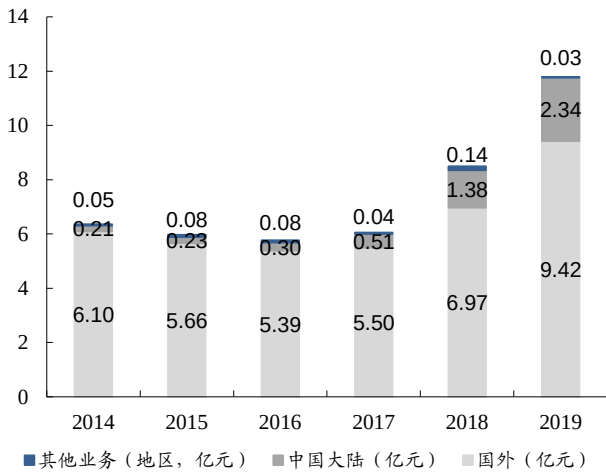


数据来源：wind，东吴证券研究所

在产品规格及文件获取方面，美诺华已商业化原料药品种大部分已获得 EP（欧洲药典）或 USP（美国药典）认证，主要出口欧美规范市场。目前公司核心原料药沙坦类、他汀类、氯吡格雷硫酸氨盐、埃索美拉唑、文法拉辛、度洛西汀等均具备出口欧美规范市场资质。2019 年，公司海外业务收入 9.42 亿元，占总收入的比为 79.85%。而从 2017 年公司海外地区收入组成看，公司 78%的收入来源于

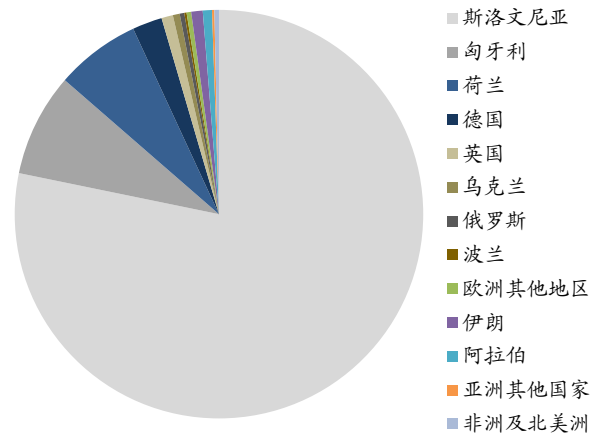
出口斯洛文尼亚，主要系公司与大客户 KRKA（斯洛文尼亚企业，东欧最大制药厂商之一）维持稳定良好的合作伙伴关系，双方交易量占据美诺华收入的大头。美诺华主要出口欧美规范市场，深度绑定大客户的 API 商业模式一方面使得公司免疫国内医保控费，集采等影响，另一方面 KRKA 也为公司产品质量背书，使得美诺华未来具备较强的规范市场业务拓展能力。

图 6：美诺华收入以海外地区为主



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 7：2017 年美诺华海外业务收入构成



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

公司研发管线则瞄准专利即将到期或刚刚到期，处于快速放量期的沙班类抗凝药（利伐沙班、阿哌沙班）、西他列汀、达格列净降糖药等品种，项目储备丰富，定位精准。其中维格列汀已实现商业化生产，并申请 EDMF 文件。由于企业原料药进入欧盟国家既可以通过 EDQM（欧洲药品质量管理局）的 EP 证书注册，也可通过向 EMEA（欧盟药品审评管理局）或单个欧盟国家的药政管理部门提交欧洲药品主文件 EDMF 进行注册，未来公司在研产品验证后，向欧洲出口道路较为顺畅。公司在慢性病领域已形成较强产品凝聚力的“组合拳”，我们预计现有优良 API 放量及未来新产品落地是驱动公司业绩稳健成长的主要动力。

表 1：美诺华已商业化及研发管线中的原料药品种

领域	原料药	状态	规格	文件
降脂药	瑞舒伐他汀钙	商业化	EP	EDMF, USDMF, CEP 2018
	阿托伐他汀钙三水合物	商业化	EP, USP	EDMF, USDMF
	依替米贝	商业化	In house (ICH)	EDMF plan
	缬沙坦	商业化	EP, USP	EDMF, USDMF
降压药	氯沙坦钾	商业化	EP, USP	EDMF, CEP
	坎地沙坦酯	商业化	EP, USP	EDMF
	奥美沙坦酯	商业化	EP, USP	EDMF
	培哌普利叔丁胺盐	商业化	EP	EDMF
	培哌普利精氨酸盐	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
抗心衰	盐酸伊伐布雷定	商业化	In house (ICH)	EDMF

胃肠药	埃索美拉唑镁二水合物	商业化	EP	EDMF, USDMF, CEP 2017
	埃索美拉唑镁三水合物	商业化	EP, USP	EDMF, CEP 2018
	埃索美拉唑钠	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
抗凝药	氯吡格雷硫酸氢盐	商业化	EP, USP	EDMF
	达比加群酯甲磺酸盐	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
	替格瑞洛	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
	利伐沙班	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
	阿哌沙班	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
精神类	盐酸文拉法辛	商业化	EP, USP	EDMF, CEP
	盐酸度洛西汀	商业化	EP, USP	EDMF, CEP
	加兰他敏氢溴酸盐	商业化	EP, USP	EDMF plan
	普瑞巴林	商业化	In house (ICH)	EDMF plan
	沙芬酰胺	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
降糖药	维达列汀	商业化	In house (ICH)	EDMF
	阿格列汀苯甲酸盐	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
	西他列汀磷酸盐	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
	达格列净	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
	替诺福韦酯富马酸盐	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
抗病毒	替诺福韦艾拉酚胺	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
	维帕他韦	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
	索非布韦	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
抗肿瘤	盐酸厄洛替尼	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
	索拉菲尼	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
抗菌类	盐酸莫西沙星	商业化	EP, USP	EDMF
痛风类	雷西纳德	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
兽药	氟虫腈	商业化	In house (ICH)	EDMF
	氟苯尼考	商业化	In house (ICH)	EDMF
	马波沙星	商业化	EP	EDMF
	普多沙星	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared

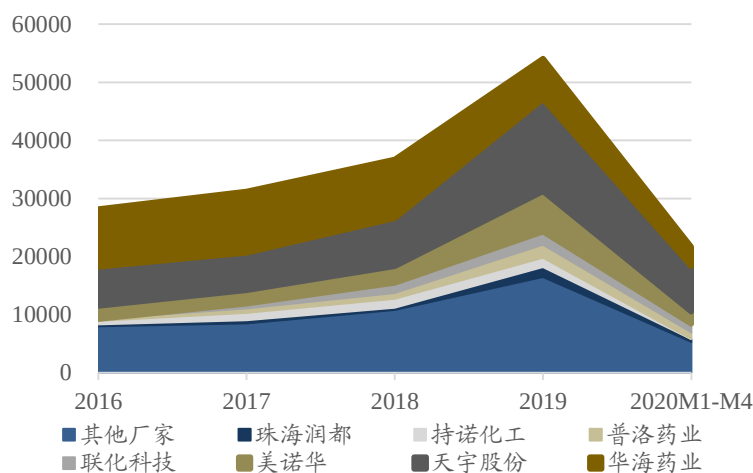
数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.2. 沙坦类原料药价格下行见底，公司业绩扰动因素消除

公司 2018、2019 年业绩高增部分原因是竞争对手，全球最大沙坦类原料药供应商之一华海药业 2018Q3 缬沙坦原料药检测出基毒杂质 NDMA，导致供给减少，沙坦类原料药价格飙升，由 2018 年 6 月的 680 元/公斤上涨至 2018 年 11 月的 1650 元/公斤，并于 2019 年 4 月达到顶峰 1950 元/公斤。美诺华则依托优秀的质量控制系统及杂质检测平台，采用液质联用（LCMS）原理做到 0.1ppm 的定量检测限，排除绝大部分基毒杂质，远高于行业限度要求，成为国内少数几家未被检测出基毒杂质的企业。由此公司扩大了沙坦类原料药的出口规模，增厚业绩。2019 年公司沙坦类原料药出口额达 5306 万美元，仅次于天宇股份与华海药业位居国内企业第三。尽管公司在沙坦类原料药出口量上仍逊于全产业链布局且出口中间体的天宇股份，以及原料药龙头华海药业，但从出口均价看，美诺华则远超国内对手，体

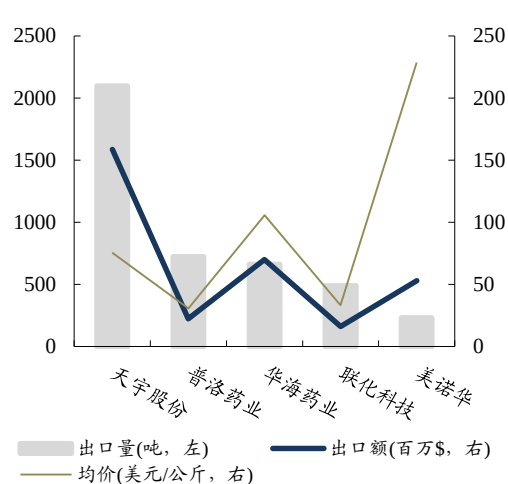
现了公司在法规市场的强大产品力与竞争力。历史上，美诺华也从未发生原料药质量事件，彰显国际高标准的质量管理能力。这种优质的生产能力帮助公司原料药业务迅速扩张，2019 年主要沙坦类产品全球市占率 15%，欧洲市场约 30%。

图 8: 2016-2020M1-M4 沙坦类原料药出口竞争格局 (万美元)



数据来源：健康网，东吴证券研究所。注：中间体按比例折算至原料药

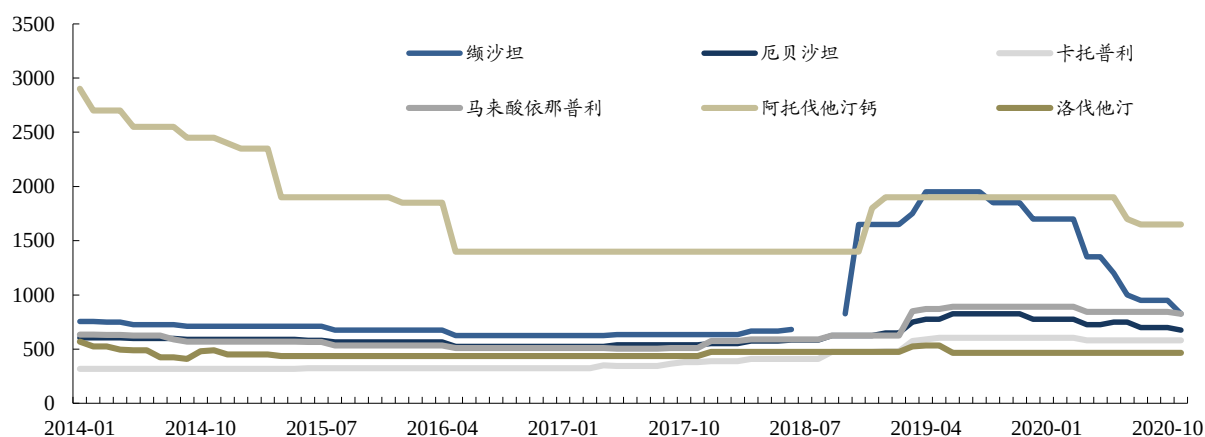
图 9: 2019 年沙坦类原料药及中间体出口



数据来源：健康网，东吴证券研究所。
注：中间体按比例折算至原料药

2020 年，受华海药业 CEP 证书恢复，供给充盈影响，沙坦类原料药价格大幅回落，对公司短期业绩造成一定扰动，2020H1 及前三季度增速显著放缓。进入 2020Q3，公司主要 API 品种沙坦类、普利类、他汀类等价格均落入稳定区间，在下游慢性病患者群体庞大，用药需求饱满，行业竞争格局未出现显著变化的情况下，各原料药企业并无太大降价动力。尤其在法规市场，特色原料药供给仍存在证书/文件获取、cGMP 生产规范，品牌效应，客户黏性等壁垒，价格有望继续维持稳定。因此我们认为公司短期核心品种降价扰动因素已消除，回归前述现有 API 放量及高质量储备项目落地驱动的稳健增长逻辑。

图 10: 沙坦/普利/他汀类特色原料药价格 (元/千克)

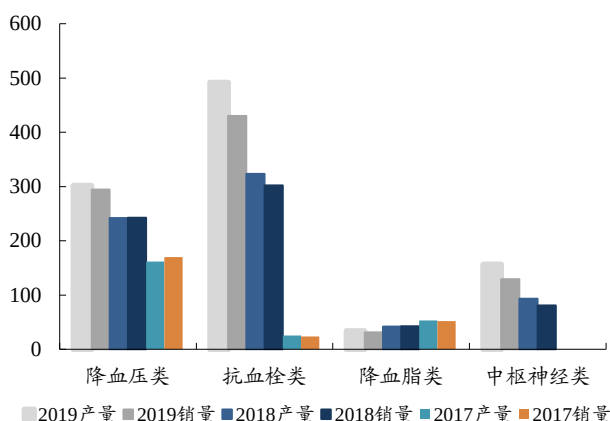


数据来源：wind，东吴证券研究所

3. 积极扩产，21年起超2000吨新增产能逐步落地

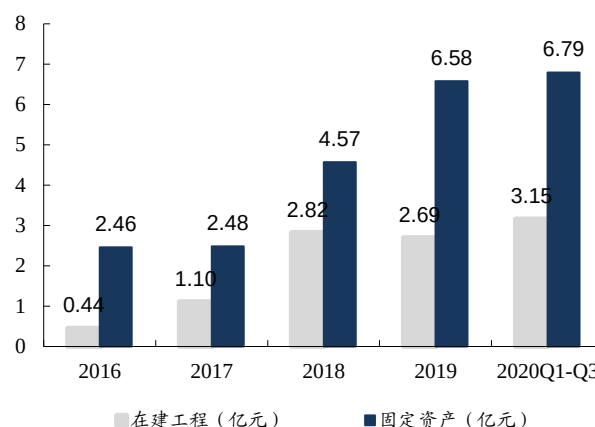
原料药行业的本质仍是制造业，低成本、大规模、高质量地生产能力是原料药企业的核心竞争力。近三年美诺华主要原料药产销率均在85%以上，下游旺盛的需求推动公司不断扩产。2016-2020年前三季度，公司固定资产与在建工程余额分别由2.46亿元和0.44亿元提升至6.79亿元和3.15亿元，其中2018年固定资产增加主要系收购浙江燎原并表所致，同时收购浙江燎原极大扩充了公司抗血栓原料药的生产能力。

图 11：公司主要产品近三年产销情况（吨）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图 12：2016-2020 年前三季度公司固定资产与在建工程



数据来源：wind，东吴证券研究所。

目前公司主要原料药生产基地有四个：安徽美诺华、浙江美诺华、浙江燎原和宣城美诺华，截止2020年12月的合计产能达1720吨，其中宣城美诺华产能为一期新建，2019年试运行并投产后产能利用率不足40%。2021年，我们预计公司4座原料药生产基地将全部达到出口规范市场的GMP认证标准，同时根据公司公告，目前扩建产能合计达到2050吨（部分在建已转固），落地后公司产能将翻倍，极大加强了特色原料药的优质供应能力。

表 2：公司原料药生产基地情况（2020.12）

生产基地	现有产能 (吨/年)	主要品种	GMP 认证	扩产进度
安徽美诺华	330	心脑血管类、动物用药等	EUGMP/CEP/中国 GMP	350 吨/年在建
浙江美诺华	370	心脑血管、胃肠类等	EUGMP/PMDA	420 吨/年在建
浙江燎原	700	抗血栓原料药等	EUGMP/CEP/USFDA/PMDA	
宣城美诺华	320	沙坦类、他汀类等，未来品种丰富	中国 GMP，计划 2021 年 EUGMP，及未来 USFDA	1280 吨/年（二期 待建）

数据来源：公司公告，公司官网，东吴证券研究所

从建设进度看，截止2020年上半年，公司在建工程项目中有4个重要扩产工程，其中3个为原料药项目，宣城美诺华1600吨原料药项目一期建设已基本完工。

2019 年 7 月，美诺华公告宣城一期项目扩大投资规模至 3.94 亿元，一期项目建成后，将生产沙坦类、他汀类等 6 个品种原料药共计 381 吨/年。宣城一期项目已于 2019 年下半年投产但尚处于磨合期，2019 年宣城美诺华亏损 1161 万元，至 2020 年上半年已扭亏为盈。考虑到新建工厂 2-3 年的产能爬坡期，我们预计 21 年宣城美诺华产能利用率将提升至 60%-70%，带动新增产能近 100 吨/年。

表 3: 截止 2020H1 美诺华重要在建工程变动情况 (万元)

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	转入固定资产金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度
宣城美诺华 1600 吨原料药项目一期	39400	12179.78	1790.81		13970.59	91.87%	基本完工
浙江美诺华东扩项目	35000	4945.36	371.72		5317.08	25.59%	正在土建
安徽美诺华年产 400 吨原料药技改项目一期	41330.8	3483.44	622.96	76.09	4030.3	12.74%	正在安装设备
天康药业年产 30 亿片 (粒) 出口固体制剂项目	28062	205.99	231.29		437.29	1.58%	正在土建
合计	143792.8	20814.57	3016.78	76.09	23755.26		

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

除宣城美诺华外，安徽美诺华技改项目预计于 2021 年 10 月竣工，浙江美诺华项目建设进度低于预期，预计于 2021 年下半年或 22 年竣工，上述两个项目设计产能分别为 400 吨与 520 吨。我们认为 2021 年开始将是公司扩产计划密集落地期，未来 5 年的原料药业务扩张有充足的产能保障。

表 4: 美诺华三大原料药扩产项目规划

项目	类别	产品名称	生产能力(吨/年)	项目投入	预计回报
宣城美诺华 1600 吨原料药项目一期	抗高血压	厄贝沙坦	30	项目总投资 8 亿元，一期项目扩大投资规模后 3.94 亿元	一期项目达产后预计实现年均销售收入 3.8 亿元
	抗高血压	培哌普利	40		
	降血脂	瑞舒伐他汀	13		
	降血脂	阿托伐他汀钙	160		
	胃肠药	埃索美拉唑镁	60		
	抗癫痫	普瑞巴林	78		
	合计		381		
安徽美诺华年产 400 吨原料药技改项目	抗高血压	缬沙坦	150	总投资 4.13 亿元	达产后预计实现年均销售收入 3 亿元
	抗高血压	替米沙坦	20		
	抗高血压	坎地沙坦	40		
	抗心衰	伊伐布雷定	8		
	降血脂	阿托伐他汀钙	60		
	降血脂	瑞舒伐他汀	30		
	精神类、运动障碍	加兰他敏	2		
	动物类用药	氟苯尼考	60		
	动物类用药	氟虫腈	10		
	动物类用药	马波沙星	20		

浙江美诺华 520 吨原料药东扩一期项目	合计		400	总投资 3.5 亿元	达产后预计实现 年均销售收入 6.35 亿元
	抗高血压	缬沙坦	60		
	抗高血压	坎地沙坦酯	30		
	抗高血压	奥美沙坦酯	50		
	抗高血压	培哌普利叔丁胺	10		
	降血脂	瑞舒伐他汀钙	10		
	胃肠药	艾司奥美拉唑镁	100		
	降糖药	磷酸西格列汀	50		
	抗肿瘤	盐酸厄洛替尼	10		
	抗病毒	富马酸替诺福韦二吡呋酯	200		
	合计		520		

数据来源：《宣城美诺华药业有限公司原料药项目（一期）环境影响报告书》，《安徽美诺华药物化学有限公司年产 400 吨原料药技术改造项目可行性研究报告》，《浙江美诺华药物化学有限公司年产 520 吨医药原料药东扩一期项目可行性研究报告》，公司公告，东吴证券研究所整理

4. 原料药制剂一体化打法多样，抢先布局打开仿制药空间

2020 年 11 月、12 月，公司先后公告子公司美诺华天康的培哌普利叔丁胺片和科尔康美诺华的普瑞巴林胶囊两个制剂产品获得 NMPA 注册批件。此次获批两个项目中，培哌普利叔丁胺片是公司首个自主研发制剂品种，而美诺华天康是公司于 KRKA 在中国设立的合资子公司，公司持股 40%，普瑞巴林胶囊为 KRKA 在欧洲已上市产品的国内转报（视同通过一致性评价）的首个产品。上述两个产品的上市充分证明公司原料药制剂一体化模式已跑通。

截止 2020 年 12 月，美诺华（包括参股公司科尔康美诺华）累计有 8 个品种等待审批（其中一个为补充申请），2019 年合计国内市场规模约为 160 亿元。其中阿托伐他汀钙片及瑞舒伐他汀钙片进入优先审评通道，且 2019 年国内制剂销售规模分别为 79.87 亿元和 37.75 亿元，空间广阔。公司申报的品种中大部分已入围国家集采，新获批的培哌普利叔丁胺片和普瑞巴林胶囊则极有可能是第四批国采入围品种。我们预计 2021 年，公司两个已获批产品通过集采中标有望快速放量，21 年 3 个制剂产品有望获批，同时 2021 年后预计每年有 3-5 个新增产品申报，制剂业务即将加速步入收获期。

表 5：美诺华在审评审批中的申报产品（截止 2020.12）

产品	申请企业	类型	适应症	申请日期	医保	集采情况	通过一致性评价企业数（家）	2019 年国内制剂销售金额（亿元）
缬沙坦片	科尔康美诺华	ANDA	高血压	2020/11/30	甲类	第三批	5	17.48
阿哌沙班片	美诺华天康	ANDA	预防静脉血栓	2020/11/27	乙类	第三批	8	1.37
阿立哌唑片	美诺华天康	ANDA	精神分裂症	2020/7/3	乙类	无	3	5.84

培哚普利 达帕胺片	美诺华天康	ANDA	原发性高血压	2020/7/2	乙类	无	0	1.08
氯沙坦钾片	美诺华天康	ANDA	高血压	2020/5/7	乙类	第一批	2	8.07
阿托伐他汀 钙片	美诺华天康	ANDA (优 先审评)	高血脂	2020/1/14	乙类	第一批	8	79.87
瑞舒伐他汀 钙片	美诺华天康	ANDA (优 先审评)	高血脂	2019/10/30	乙类	第一批	6	37.75
盐酸二甲双 胍缓释片	美诺华天康	补充申请 (药学)	II 型糖尿病	2017/10/20	乙类	第三批	18	7.37

数据来源：药智网，公司公告，东吴证券研究所整理

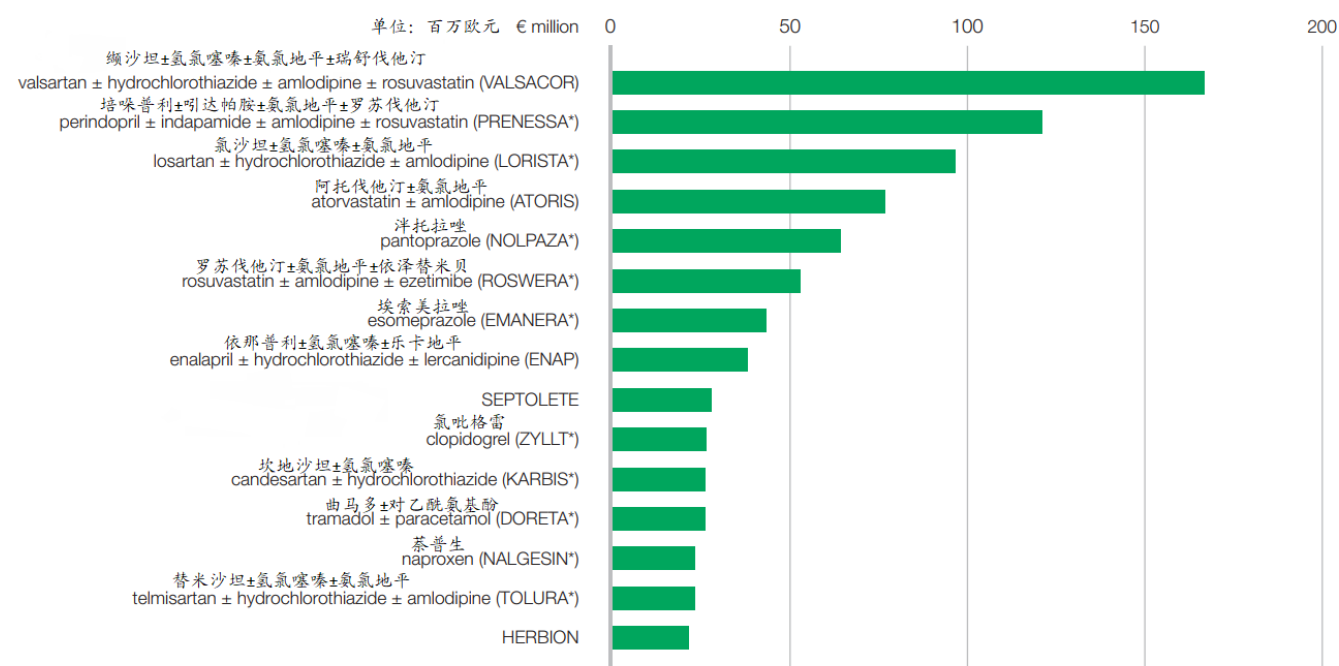
在带量采购如火如荼，仿制药降价机制形成的局面下，行业未来势必不断洗牌，拥有成本控制优势和高壁垒的仿制药公司方有能力杀出重围，原料药制剂一体化公司显著受益。美诺华制剂战略主要围绕“技术转移+自主申报+国内 MAH 合作”的方式进行，打法多样，有利于迅速扩大仿制药产品线，捕捉带量采购行业机遇，避免单一制剂集采落选的风险。

4.1. 技术转移快速切入大品种仿制药，产品上市确定性强

科尔康美诺华是公司与战略客户 KRKA 于 2017 年成立的合资公司，为药品上市许可持有人 (MAH)，生产主要交由公司全资子公司美诺华天康。科尔康美诺华主要将 KRKA 在欧洲已上市产品进行国内转报，推动 KRKA 制剂产品在国内的开拓，美诺华一方面获得上市制剂 API 和 CMO 收入的稳定增长，另一方面可借此拓宽制剂管线，加速提升自身生产、销售与研发能力，促进制剂一体化转型。

2019 年，KRKA 公司实现销售收入 14.9 亿欧元，净利润 2.4 亿欧元，分别同比增长 12% 与 40%。KRKA 2019 年销售额规模较大的产品主要为慢性病领域，如心血管药、降血脂药、胃肠药等，其活性成分与美诺华 API 生产品种高度重合，因此 KRKA 欧洲上市产品向中国转报不存在太大 API 供应障碍。2019 年，美诺华共完制剂技术转移品种 6 个，累计实现欧洲制剂定制生产服务产品 9 项。我们认为公司国内制剂转报模式的产品上市计划有较高确定性，部分公司全产业链布局的大品种（氯吡格雷、培哚普利叔丁基胺等）有望依靠成本及工艺优势迅速抢占仿制药市场，子公司美诺华天康（具备中国 GMP、EUGMP 认证）现有两条生产线共 15 亿片（粒）的产能将迅速被覆盖，贡献较高收入。

图 13: KRKA 2019 年主要产品销售额



**主要产品以活性成分表示, 也包含组合药物

** Sales of leading products are presented by the main active ingredient. Combination medicines that incorporate this active ingredient are also included.

数据来源: KRKA 2019 年年报, 东吴证券研究所整理

同时, 公司募投项目未来投产将极大扩充公司制剂生产能力。2020 年 9 月, 公司公告拟将 IPO 募投“年产 30 亿片(粒)出口固体制剂建设项目”完工时间由 2021 年 4 月调整至 2022 年 6 月, 主要系该项目在产线设计、装备选型、工艺流程等方面多次改进优化, 同时项目设计期间, 政府对厂区部分用地规划有所调整, 导致前期准备时间耗费一定时间, 使得项目实施进度有所放缓。

另外, 2020 年 4 月公司公告可转债发行预案, 拟募资不超过 5.2 亿元, 其中拟使用 4 亿元募集资金用于高端制剂项目。该项目投资总额 4.59 亿元, 主要研发生产抗肿瘤类产品, 建成后预计产品总年生产能力达到约 3,100 万支(片、颗)。公司 5.2 亿元可转债发行申请已于 2020 年 10 月获得证监会核准批文, 我们认为高端制剂项目在扩充公司产品管线的同时, 将丰富冻干粉针注射剂类产品, 从目前以固体制剂(片剂和胶囊剂)为主的剂型逐步向缓释剂型、控释剂型领域方向发展, 提高制剂研发生产综合能力。

4.2. 自主研发能力不断加强, CMO 业务或将成为爆发点

除与 KRKA 合作外, 公司依托自身研发及“原料药+制剂”一体化优势有望加速自主研发品种的上市。目前公司拥有杭州新诺华和印度柏莱诺华两个制剂研发中心, 在研制剂项目仍聚焦公司擅长的慢性病领域。我们预计公司自研的沙坦类、普利类降压药未来 1-2 年有望集中上市, 沙坦类抗凝药和列汀类降糖药短期有望逐步申报, 快速构建起研产一体的仿制药产品线。

表 6: 美诺华 2020 年计划开展的重要制剂研发项目

项目产品名称	治疗领域	计划研发情况
制剂项目新增 1	用于治疗原发性高血压	完成药物研发
制剂项目新增 2	用于治疗 2 型糖尿病	完成药物研发
制剂项目新增 3	广谱抗菌药	完成药物研发
制剂项目新增 4	抗病毒药	完成药物研发
制剂项目新增 5	用于治疗 2 型糖尿病	完成药物研发
制剂项目新增 6	用于治疗 2 型糖尿病	完成药物研发
制剂项目新增 7	抗抑郁药	完成药物研发

数据来源: 公司年报, 东吴证券研究所整理

CMO/CDMO 业务方面, 2020 年上半年, 公司共与 15 家国内外优秀医药企业合作, 客户包括施维雅、德国拜耳等, 临床阶段和转移验证阶段产品约 20 余项, CMO/CDMO 业务共实现销售收入近 5000 万元, 同时制剂生产线产能利用率明显提升, 实现制剂产量较去年同期增长 144%。根据公司公告, 2020 年上半年, 宣城美诺华与广东莱佛士制药技术有限公司关于小分子创新药领域合同定制业务达成深入战略合作, 并与知名战略药企施维雅建立业务合作, 20 年有 2 个产品合作正在进行, 确定到 2021 年完成 1 亿元以上的订单, 另有多个项目正在洽谈中。我们认为公司基于与欧洲仿制药厂巨头 KRKA 的长年合作经验及自身优秀产能, 具有较强的合同定制生产承接能力, CDMO 业务 21 年收入规模有望翻倍, 长期为公司业绩提供新的爆发点。

图 14: 公司主要海内外客户日益增长



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图 15: 美诺华制剂及 CMO 业务理念



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

5. 盈利预测与估值

我们基于以下几点做出盈利预测:

1. 心血管类特色原料药业务: 公司主要特色原料药价格企稳, 有望依靠与大

客户稳定合作关系及新客户拓展逐步放量。21 年后新增产能逐步落地，供给充足，驱动公司特色原料药业绩。其中他汀类降血脂药是公司传统强势产品，沙班类抗凝药竞争格局优良，有望引导增长。

2. **其他特色原料药及 CMO/CDMO 业务：**公司原料药研发管线丰富，列汀类、列净类等原料药终端处于快速放量期，有望持续增厚公司业绩。CMO/CDMO 业务方面，预计 21 年莱佛士、施维雅等项目逐步交付有望在低基数上实现高增。未来合同生产业务有望提供更多业绩爆发点。
3. **制剂业务：**20 年末培哌普利叔丁胺片和普瑞巴林胶囊上市预计于 21 年贡献收入，在申报品种中的阿哌沙班片、氯沙坦钾片、瑞舒伐他汀片等获批上市后有望通过集采迅速提升产品渗透率。同时研发管线中产品不断走向申报，我们预计公司制剂业务在 21 年后节节高升，原料药制剂一体化战略持续推进。
4. **毛利率及净利率：**沙坦类原料药在价格回落后预计毛利率逐步回归，其他原料药特色原料药有望依靠工艺改进及前向一体化维持或上行。公司综合毛利率预计依靠 CMO/CDMO 业务和制剂业务在收入结构中的比重增加而走强。费用率方面，公司销售费用率有望依靠集采中标维持低位；财务费用受汇率影响短期上扬；管理费用受益收入扩大及规模优势有望持续摊薄；研发费用率因公司制剂一体化及 CMO/CDMO 拓展战略预计增加。综合来看，公司净利率有望抬升，盈利能力不断加强。
5. 暂不考虑可转债可能转股对 EPS 的摊薄，暂不考虑其他收购。

表 7: 美诺华收入拆分及预测

(百万元)	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
合计						
收入	605.32	848.96	1180.21	1367.43	1822.85	2472.74
yoy(%)		40.25	39.02	15.86	33.31	35.65
毛利率(%)	34.07	32.56	38.35	36.32	36.42	36.31
原料药及中间体业务						
收入	510.16	739.70	974.01	1141.63	1514.46	2038.40
yoy(%)		44.99	31.68	17.21	32.66	34.60
收入占比(%)	84.28	87.13	82.53	83.49	83.08	82.43
毛利率(%)	36.67	35.35	44.22	39.97	38.00	36.60
1、心血管-降血压类						
收入	227.11	332.86	559.07	587.02	651.59	716.75
yoy(%)		46.56	67.96	5.00	11.00	10.00
毛利率(%)	31.31	36.39	45.76	44.00	43.00	42.50
2、心血管-抗血栓类						
收入	32.89	120.45	152.00	167.20	200.64	250.80
yoy(%)		266.26	26.19	10.00	20.00	25.00
毛利率(%)	35.55	39.44	42.17	42.00	41.50	41.00
3、心血管-降血脂类						
收入	159.99	133.82	113.56	124.91	152.40	190.49
yoy(%)		-16.36	-15.14	10.00	22.00	25.00
毛利率(%)	45.63	41.13	47.21	47.00	47.20	47.50
4、中枢神经类等其他原料药(包含 CMO/CDMO)						
收入	90.17	152.57	149.39	186.73	373.47	634.89
yoy(%)		69.21	-2.09	25.00	100.00	70.00
毛利率(%)	34.68	24.76	38.26	37.00	37.50	37.80
其中: CMO/CDMO 业务						
收入	-	-	-	90.00	200.00	360.00
yoy(%)	-	-	-	40	100	80
收入占比(%)	-	-	-	6.58	10.97	14.56
制剂						
收入	-	-	63.13	75.76	136.37	245.46
yoy(%)	-	-	-	20.00	80.00	80.00
收入占比(%)	-	-	5.35	5.54	7.48	9.93
毛利率(%)	-	-	7.47	30.00	50.00	55.00
医药流通						
收入	91.44	95.39	139.60	146.58	168.57	185.43
yoy(%)		4.32	46.35	5.00	15.00	10.00
收入占比(%)	15.11	11.24	11.83	10.72	9.25	7.50
毛利率(%)	17.46	13.48	11.24	12.00	12.00	12.00
其他业务						
收入	3.72	13.87	3.46	3.46	3.46	3.46

数据来源: wind, 公司公告, 东吴证券研究所。注: 标底纹数据为东吴医药团队测算所得。

我们预计公司 20-22 年营业收入分别为 13.67、18.23、24.73 亿元, 增速分别达 15.9%、33.3%、35.7%; 归母净利润分别为 1.69、2.40、3.46 亿元, 增速分别达 11.7%、42.4%、44.2%, 当前股价对应估值分别为 30、21、15 倍。考虑到公司产能释放, 原料药制剂一

体化及 CDMO 发展空间较大，首次覆盖，给予“买入”的投资评级。

表 8: 可比公司估值表

股票代码	公司名称	股价 (元)	EPS			PE		
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
000739.SZ	普洛药业	22.25	0.66	0.85	1.07	33.54	26.23	20.85
600521.SH	华海药业	31.77	0.77	1.11	1.44	41.26	28.62	22.06
300702.SZ	天宇股份	88.52	4.25	5.25	6.43	20.85	16.86	13.77
平均						31.88	23.90	18.89
603538.SH	美诺华	33.75	1.13	1.60	2.31	29.96	21.09	14.63

数据来源: wind, 东吴证券研究所。股价为 2020 年 12 月 30 日收盘价格。美诺华及可比公司中华海药业已覆盖，为东吴证券研究所医药团队预测，其他公司 EPS 和估值为 wind 一致预期。

6. 风险提示

- 1、制剂研发与申报进度不及预期:** 公司制剂产品市场空间较大，若因研发或申报进度不及预期从而错过上市窗口期，可能对业绩造成负面影响。
- 2、扩产工程进度不及预期:** 若公司扩产进度不及预期导致产品供应出现问题，可能影响公司做大收入规模。
- 3、原料药价格波动风险:** 若公司主要原料药品种行业内竞争对手增加，或下游需求量缩减等，可能影响原料药销售价格，进而影响公司业绩。
- 4、汇兑损益风险:** 公司海外业务收入占比较高，若汇率大幅波动可能造成公司汇兑损失增加，对公司盈利造成负面冲击。

美诺华三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	1,136	1,200	1,386	1,544	营业收入	1,180	1,367	1,823	2,473
现金	342	385	106	142	减:营业成本	728	871	1,159	1,575
应收账款	176	188	309	363	营业税金及附加	11	13	17	24
存货	400	339	669	711	营业费用	21	26	31	40
其他流动资产	218	288	302	328	管理费用	216	234	317	415
非流动资产	1,478	1,545	1,811	2,187	财务费用	20	38	29	24
长期股权投资	134	129	117	104	资产减值损失	-12	-2	-5	-9
固定资产	658	749	966	1,271	加:投资净收益	7	17	17	15
在建工程	269	250	286	352	其他收益	12	9	10	10
无形资产	183	204	224	243	营业利润	190	214	300	429
其他非流动资产	233	213	218	217	加:营业外净收支	-2	-3	-3	-3
资产总计	2,614	2,745	3,197	3,731	利润总额	187	211	297	426
流动负债	876	872	1,093	1,281	减:所得税费用	26	28	38	53
短期借款	429	383	406	402	少数股东损益	10	14	19	27
应付账款	309	352	534	677	归属母公司净利润	151	169	240	346
其他流动负债	138	136	153	201	EBIT	211	228	317	450
非流动负债	169	139	129	123	EBITDA	276	301	410	576
长期借款	123	103	92	84					
其他非流动负债	46	36	38	39					
负债合计	1,045	1,011	1,222	1,404	重要财务与估值指标	2019A	2020E	2021E	2022E
少数股东权益	204	218	237	264	每股收益(元)	1.01	1.13	1.60	2.31
归属母公司股东权益	1,364	1,516	1,737	2,064	每股净资产(元)	9.12	10.13	11.61	13.79
负债和股东权益	2,614	2,745	3,197	3,731	发行在外股份(百万股)	150	150	150	150
					ROIC(%)	14.4%	15.3%	15.2%	18.6%
					ROE(%)	10.3%	10.5%	13.1%	16.0%
					毛利率(%)	38.3%	36.3%	36.4%	36.3%
					销售净利率(%)	12.8%	12.3%	13.2%	14.0%
					资产负债率(%)	40.0%	36.8%	38.2%	37.6%
					收入增长率(%)	39.0%	15.9%	33.3%	35.7%
					净利润增长率(%)	56.6%	11.7%	42.4%	44.2%
					P/E	33.46	29.96	21.03	14.58
					P/B	3.70	3.33	2.91	2.45
					EV/EBITDA	19.70	17.67	13.72	9.75
现金流量表 (百万元)									
	2019A	2020E	2021E	2022E					
经营活动现金流	180	319	95	571					
投资活动现金流	-351	-137	-342	-486					
筹资活动现金流	99	-139	-32	-49					
现金净增加额	-70	43	-279	36					
折旧和摊销	65	73	94	126					
资本开支	328	92	274	387					
营运资本变动	-93	39	-270	63					

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>