

2021年01月03日

# 医药高端制造系列报告一：中国制造崛起，特色原料药受益显著

## 增持（维持）

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

### 投资要点

#### ■ 2021年战略性看好原料药板块的行业性机会

**（一）政策利好：**政策免疫或利好，原料药是医药产业中国际化最强的子产业，大部分原料药公司收入来自海外，不受制于国内医保控费，相反集采弱化了产业链中销售的作用，原料药公司可以借助集采向制剂延伸产业链并大幅提高收入，是集采政策的受益者。

**（二）制造崛起：**原料药本质上是制造业，中国在本土、技术、客户响应等方面具备全球竞争优势。国内具备能够低成本生产出满足美国FDA、欧盟CE认证的医药产业“芯片”的原料药，新冠疫情对全球产业链压力测试，凸显国内原料药产业地位。原料药近年来竞争格局良好，因此产品盈利稳定性较强。2020年部分原料药公司完成再融资，为未来2-3年高速增长提供产能，需求稳步向上的前提下产能增加保障了业绩持续较快增长。

**（三）估值优势：**截止2020年12月31日，原料药板块PE(TTM)为34倍，低于近十年历史估值均值40倍及中位数36倍，处于42%的低历史估值分位点。且特色原料药龙头企业近年来复合净利润增速高，估值增速性价比较高。

#### ■ 我们从以下三个角度筛选标的：

**（一）下游制剂产品处于生命周期：**特色原料药放量的关键节点是专利期后的前几年。选取处于产品导入期和快速放量期的沙班、芬净、碘造影剂、列汀类等。

**（二）纵向是否具备进入下游制剂快速做大收入的能力：**对于原料药企业，一致性评价与带量采购政策大幅降低了原料药企业销售端门槛，具备成本优势的原料药企业进入制剂领域可以大幅提高收入。

**（三）横向是否可以进入专利原料药(CDMO)提高自身的盈利水平：**发展CDMO业务极大提高了企业的收入与盈利质量。

**■ 投资建议：**1) 平台型公司：推荐华海药业，关注普洛药业；2) 原料药制剂一体化：推荐博瑞医药，关注司太立；3) 转型CDMO领域：推荐九洲药业，关注奥翔药业；4) 特色细分领域：推荐美诺华，关注天宇股份。

**■ 风险提示：**原料药市场竞争加剧的风险、受到监管及环保处罚的风险、产能扩张过快出现供大于求的风险、汇兑损益风险、新产品上市风险等。

### 行业走势



### 相关研究

1、《医药生物行业：2021年，医药再启程！》2021-01-03

2、《医药生物行业：恒瑞医药怒涨30%，对国内创新药意味着什么？》2020-12-27

3、《医药生物行业2021年度策略：医药浪潮之最后的新选择，估值OR信仰？》2020-12-21

表1：重点公司估值

代码	公司	总市值 (亿元)	收盘价 (元)	EPS			PE			投资评级
				2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	
603538	美诺华	55.55	37.13	1.13	1.60	2.31	32.9	23.2	16.1	买入
603456	九洲药业	288.27	35.80	0.47	0.74	0.98	76.2	48.4	36.5	买入
688166	博瑞医药	187.78	45.80	0.44	0.69	1.04	104.1	66.4	44.0	买入
600521	华海药业	491.80	33.81	0.77	1.11	1.44	43.9	30.5	23.5	买入

资料来源：东吴证券研究所预测，股价截止2020年12月31日收盘价

## 内容目录

<b>1. 政策利好，原料药长期逻辑清晰</b>	<b>5</b>
1.1. 引导高附加值特色原料药行业发展是政策主基调	5
1.2. 鼓励出口，原料药成为中国制造的标签	5
1.3. 医保带量采购，原料药企业政策相对受益	6
<b>2. 制造业角度看原料药，中国制造正在崛起</b>	<b>10</b>
2.1 原料药行业本质仍是制造业	10
2.2 中国原料药制造稳健扩张，具备全球竞争力	10
2.3 竞争格局优化，产品盈利性相对稳定	12
2.4 主流特色原料药企业积极扩产，行业预计迈入高增区间	14
<b>3. 原料药板块处于估值低位，凸显投资性价比</b>	<b>16</b>
3.1 原料药板块处于历史估值地位	16
3.2 原料药板块具备较强投资吸引力	16
3.3 主流特色原料药公司具备较高的估值性价比	17
<b>4. 三个维度寻找行业投资机会</b>	<b>17</b>
4.1 丰富管线，下游产品生命周期揭示原料药企业成长性	17
4.2 纵向拓展，制剂一体化及权益分成打开增长空间	20
4.3 转型 CDMO，技术平台驱动业绩增长	21
<b>5. 投资标的</b>	<b>22</b>
5.1 华海药业：原料药+制剂一体化的平台型公司	23
5.2 普洛药业：“原料药+制剂+CDMO”一体化协同发展	23
5.3 九洲药业：CDMO 跨越式成长，业绩持续高增	24
5.4 奥翔药业：API 品种优良放量加速，转型 CDMO 估值提升	25
5.5 天宇股份：新产能逐步释放，带动公司业绩快速增长	26
5.6 美诺华：“CMO/CDMO+原料药/制剂一体化”驱动	27
5.7 司太立：国内造影剂龙头，业绩快速增长	27
5.8 博瑞医药：创新驱动的原料药制剂一体化公司	28
<b>6. 风险提示</b>	<b>29</b>

## 图表目录

图 1: 中国原料药出口量及出口额.....	6
图 2: 2019 年中国医药保健品出口情况.....	6
图 3: 中国原料药出口主要国家或地区 (2019 年) .....	6
图 4: 美国 DMF 申请者国家分布 (2020.01-2020.06) .....	6
图 5: A 股特色原料药公司海外收入占比 (2019) .....	7
图 6: A 股特色原料药公司海外毛利占比 (2019) .....	7
图 7: 4+7 城市各领域分子带量采购表现 (2019Q2-Q4 vs 2018Q2-Q4) .....	8
图 8: 原料药企业制剂收入占比 (2019) .....	9
图 9: 各轮集采中药品的价格组成.....	10
图 10: 我国原料药 PPI 仍具有明显的工业品特征.....	10
图 11: 美国制药业 PPI 不具有显著的周期性.....	10
图 12: 2012-2018 年中国化学原料药工业销售收入变化 .....	11
图 13: 2012-2018 年中国化学原料药工业利润总额变化 .....	11
图 14: 2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况.....	12
图 15: 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况.....	12
图 16: 全球主要原料药生产国新冠累计确诊人数.....	12
图 17: 中国原料药与制剂生产企业数量.....	13
图 18: 原料药企业国内 API 业务毛利率 (% , 2014-2020H1) .....	13
图 19: 沙坦/普利/他汀类特色原料药价格 (元/千克) .....	14
图 20: 全球面临专利悬崖风险的药品销售额.....	14
图 21: 15 家原料药企业在建工程 (亿元) 不断增长.....	15
图 22: 15 家原料药企业资本性支出 (亿元) 不断增长.....	15
图 23: 原料药板块 (申万) 近 10 年来估值情况.....	16
图 24: 医药板块近 10 年估值情况.....	17
图 25: 原料药板块近 10 年历史估值对应未来一年收益率.....	17
图 26: 药物生命周期.....	18
图 27: 不同类型原料药毛利率情况.....	18
图 28: 华海药业制剂收入占比持续提升.....	20
图 29: 华海药业毛利率与净利率不断攀升.....	20
图 30: 博瑞医药研发投入占营收的比行业居前(2019 年).....	21
图 31: 博瑞医药权益分成收入.....	21
图 32: CDMO 价值链传递.....	21
图 33: 中国 CDMO 市场规模及增长率.....	21
图 34: 2014-2020 年前三季度华海药业营收情况(亿元) .....	23
图 35: 2014-2020 年前三季度华海药业净利润情况 (亿元) .....	23
图 36: 2010-2020 年前三季度普洛药业营收情况 (亿元) .....	24
图 37: 2010-2020 年前三季度普洛药业净利润情况 (亿元) .....	24
图 38: 2014-2020 年前三季度九洲药业营收情况 (亿元) .....	25
图 39: 2014-2020 年前三季度九洲药业净利润情况 (亿元) .....	25
图 40: 2014-2020 年前三季度年奥翔药业收入情况 (亿元) .....	26
图 41: 2014-2020 年前三季度奥翔药业归母净利润情况 (亿元) .....	26
图 42: 2014-2020 年前三季度天宇股份收入情况 (亿元) .....	26

图 43: 2014-2020 年前三季度天宇股份归母净利润情况 (亿元)	26
图 44: 2014-2020 年前三季度美诺华营收情况 (亿元)	27
图 45: 2014-2020 年前三季度美诺华净利润情况 (亿元)	27
图 46: 2011-2020 年前三季度司太立收入情况 (亿元)	28
图 47: 2011-2020 年前三季度司太立归母净利润情况 (百万元)	28
图 48: 2016-2020 年前三季度博瑞医药收入情况 (亿元)	28
图 49: 2016-2020 年前三季度博瑞医药归母净利润情况 (亿元)	28
表 1: 重点公司估值	1
表 2: 近年来原料药行业相关政策一览	5
表 3: 国内带量采购相关政策情况	7
表 4: 一致性评价政策梳理	8
表 5: 华海药业 4+7 中标产品在重点省市公立医院终端份额情况	9
表 6: 原料药企业销售费用率 (%) 逐年走低	10
表 7: WHO 监控缺货的优先产品“草拟清单”	12
表 8: 近年来原料药相关环保政策文件	13
表 9: 原料药公司 2020 年来增发情况	15
表 10: 原料药公司近年来可转债发行情况与 IPO 情况	16
表 11: 原料药公司收入利润预测及估值情况	17
表 12: 处于导入期和快速放量期的主要仿制药品种及原料药供应厂商	18
表 13: 美诺华研发及待验证品种	20
表 14: 九洲药业与可比公司 CDMO 业务关键指标对比 (2019 年)	22
表 15: 原料药标的公司业绩预测	23



## 1. 政策利好，原料药长期逻辑清晰

### 1.1. 引导高附加值特色原料药行业发展是政策主基调

原料药在生产过程中经常伴随着废水、废气、废渣等副产物，近年来国家对环保日益重视，因此原料药行业的总体政策近年来逐步趋严。国家对原料药企业的发展“有疏有堵”，对高污染、高耗能、低标准、低附加值的原料药企业政策压力较大。

但是对于精加工、环保、新型药物制剂相关的技术开发与应用，政策方向则是鼓励加引导。这为国内特色原料药未来发展定下明朗的主基调：**环保、绿色工艺的原料药是国家产业重点鼓励发展方向。**

表 2: 近年来原料药行业相关政策一览

发布日期	发布单位	政策名称	主要内容
2020.7	国家药监局综合司	《国家药监局综合司关于新修订《药品管理法》原料药认定以及有关法律适用问题的复函》	按照药品的功效，重新界定假药、劣药，使用必须批准而未经批准的原料药生产的药品，单独作出规定。
2020.1	国家市场监督管理总局	《药品生产监督管理办法》	对“原料药”的生产许可、执行质量管理规范、委托生产、接受检查等做出了相关规定，包括原料药企业实行生产许可等。
2019.12	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术。
2019.8	全国人民代表大会	《中华人民共和国药品管理法》	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。
2019.1	国家发展和改革委员会	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	鼓励原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；淘汰环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置。
2017.02	国务院	《“十三五”国家药品安全规划》	分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。2018年底前，完成国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的289个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。
2016.11	工信部	《医药工业发展规划指南》	巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平GMP要求的品种数量；提高原料药清洁生产水平。

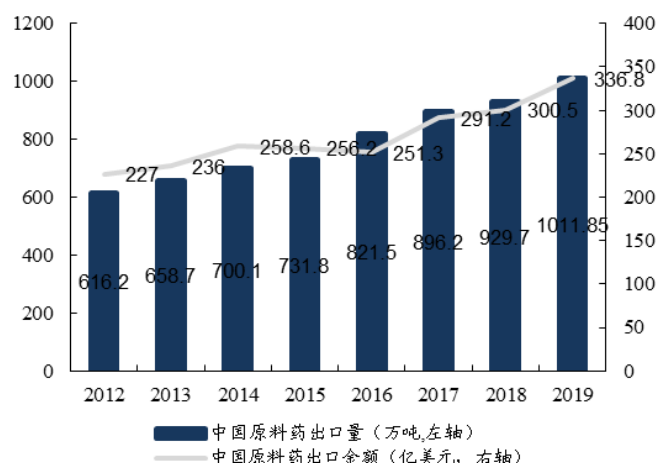
资料来源：政府文件，东吴证券研究所整理

### 1.2 鼓励出口，原料药成为中国制造的标签

2016年，工信部《医药工业发展规划指南》提到应“巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平GMP要求的品种数量”。依托我国成熟的工业体系，原料药产业在我国发展迅速，并成为医药保健品出口的一张名片。

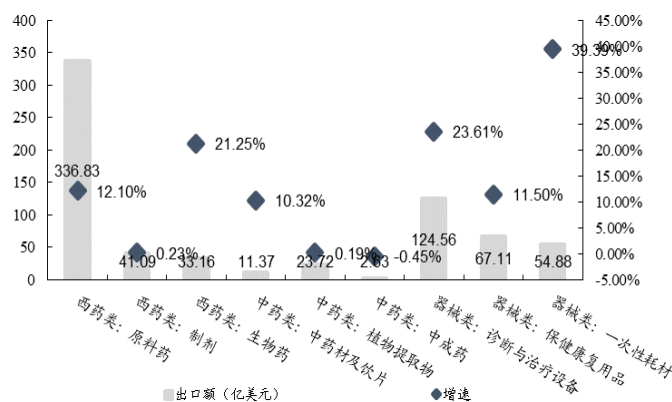
2019年，中国原料药出口量达1011.85万吨，出口金额336.8亿美元。以出口金额计，原料药近7年出口规模CAGR为5.8%，持续保持稳定增长。而2019年全部医药保健品出口金额中，原料药占比达45.6%，同比增速达12.1%，呈现提速状况，是当之无愧的医药最强出口子产业。

图 1：中国原料药出口量及出口额



资料来源：中国医药保健品进出口商会，东吴证券研究所

图 2：2019 年中国医药保健品出口情况

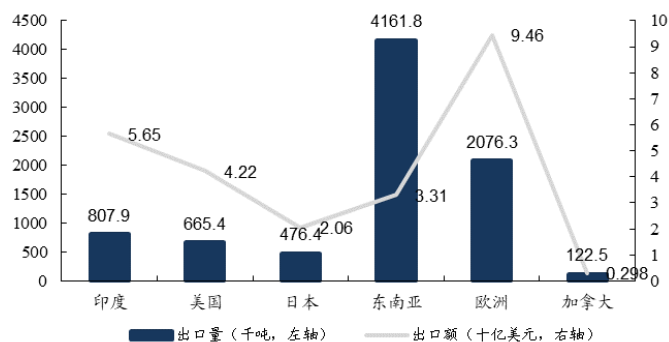


资料来源：中国海关，中国医药保健品进出口商会，东吴证券研究所

全球角度看，截止 2019 年，中国拥有全球约 30% 的原料药产能，超越意大利、印度等国家成为最大原料药供应地。而从出口目的地看，以出口量计算我国原料药最大出口地为东南亚，但按出口额算，欧洲远超东南亚，主要是因为出口产品的附加值不同。

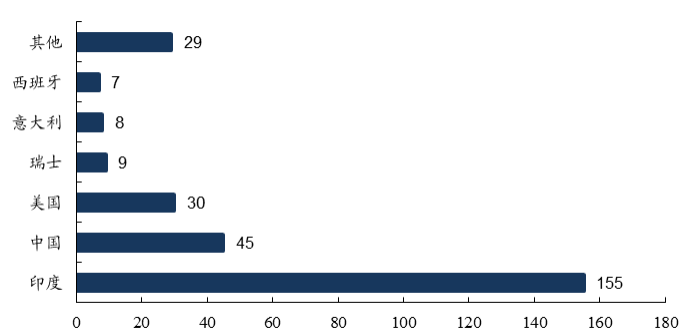
在规范市场，我国原料药供应量则相对较少。根据 PharmaCompass 统计，2019 年，美国 FDA 收到了 616 份 DMF 申请书，2020 年上半年则收到 283 份 DMF 申请书，其中 155 份来自印度，占总申请的 55%，而中国仅有 45 份，占比 16%，未来我国在规范市场的原料药出口量仍有巨大潜在空间。

图 3：中国原料药出口主要国家或地区（2019 年）



资料来源：中国医药保健品进出口商会，东吴证券研究所

图 4：美国 DMF 申请者国家分布（2020.01-2020.06）



资料来源：pharmacompass，东吴证券研究所

### 1.3. 医保带量采购，原料药企业政策相对受益

原料药的下游是药物市场，医保控费是当前大趋势。2019 年我国职工基本医保和居民基本医保分别支出 1.25 万亿元和 0.83 万亿元，支出增速由 2012 年的 20% 以上逐渐回落到 10%-15% 区间。在经济增速放缓，人口老龄化，居民人均收入和财政收入增长逐渐回落的大背景下，医保支出势必不能超额增长，未来医保控费压力只增不减。

仿制药带量采购是医保控费的重要手段，然而我们认为原料药公司对带量采购政策普遍免疫甚至受益。

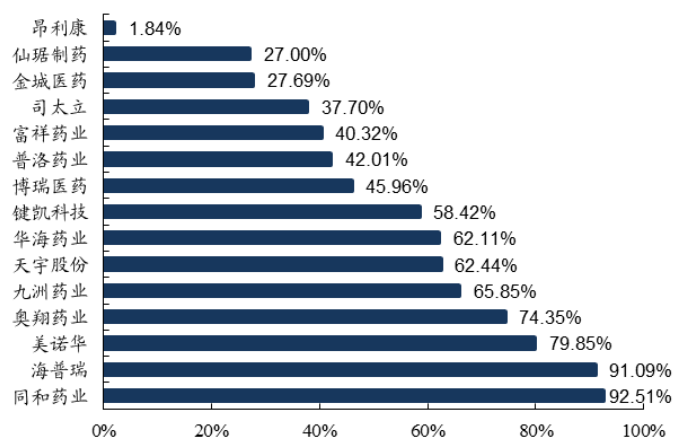
表 3: 国内带量采购相关政策情况

时间	政策	内容
2018.11.14	《国家组织药品集中采购试点方案》	明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路
2019.1.17	国务院发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点
2019.1.25	卫健委发布《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》国卫办医函〔2019〕77号	高度重视中选药品配备使用工作、畅通优先使用中选药品的政策通道、提高中选药品的合理使用水平、建立完善相关激励机制和绩效考核制度、做好中选药品临床使用情况监测。卫计委将适时组织督导检查，对工作落实不力的省份和医疗机构，予以全国通报和约谈。
2019.2.28	《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点药品配备措施的意见》医保发〔2019〕18号	试点地区医保部门根据集中采购中选药品的采购价格、各医疗机构与企业约定的采购品种及采购数量测算带量采购药费金额。在医保基金预算中明确国家组织药品集中采购和使用试点药品专项采购预算。医保经办机构在试点工作正式启动前，按照不低于专项采购预算的30%提前预付医疗机构，并要求医疗机构按合同规定与企业及时结算，降低企业财务成本。鼓励医保经办机构与企业直接结算或预付药款。
2019.7.12	医保局召开“4+7带量采购”全国推进会议	今年10月前出文件，年底招标，明年开始执行。第二批集采计划明年上半年开始，将按此方案执行；第一批4+7城市明年3月份到期后也将按此方案执行；此次医院上报的量会参考真实采购量，避免约定用量远低于实际用量；将全国执行3家仿制药通过一致性评价后不得采购未过评药品，不但不采购，而且不报销。

资料来源：政府文件，东吴证券研究所整理

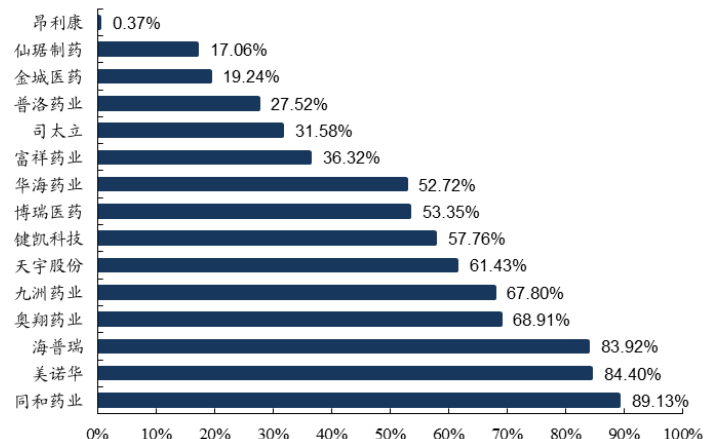
首先，带量采购对出口业务为主的原料药企业不具备杀伤力。目前 A 股原料药公司中，有大量企业的主要客户来自海外，是中国原料药出口的主力军。同和药业、海普瑞、美诺华、奥翔药业、九洲药业、天宇股份、华海药业等公司 2019 年海外业务在收入结构中占比过半，海外业务也是主要的毛利来源。带量采购对这些收入来源主要为海外的公司影响较小。

图 5: A 股特色原料药公司海外收入占比 (2019)



资料来源：Wind，东吴证券研究所

图 6: A 股特色原料药公司海外毛利占比 (2019)



资料来源：Wind，东吴证券研究所

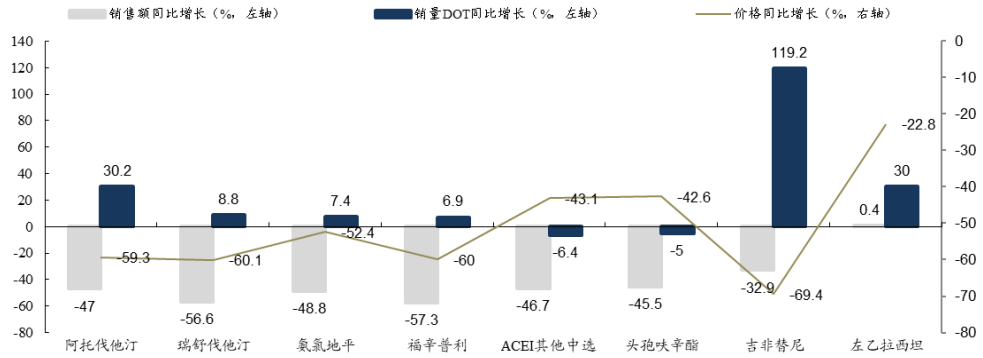
其次，带量采购对原料药企业国内业务甚至有益，具体逻辑有三。

### 1. 带量采购使得制剂价格下行，药品渗透率提升，带动原料药需求量的提升

从 4+7 带量采购对各领域分子影响看，普药（高血压、高血脂、口服头孢类等）领域由于参与竞标的仿制药更多，竞争激烈，受影响更大，而特药领域的左乙拉西坦销售额甚至微涨 0.4%。然而带量采购并无改变基本的临床用药需求，多数药品由于带量采购

渗透率有所提升，销量有望不断增长，催生了更多的原料药需求。如吉非替尼在4+7带量采购后销量较去年同期大幅增长119.2%，这也使得吉非替尼的销售规模同比下滑-32.9%，相对较小。

图 7: 4+7 城市各领域分子带量采购表现 (2019Q2-Q4 vs 2018Q2-Q4)



资料来源：中国医药市场研究协会，法伯科技，东吴证券研究所

## 2. 一致性评价对原料药质量要求显著提高，推动行业集中度提升，原料药价格有望维持

一致性评价提高了药品质量标准，而原料药的稳定性、杂质、晶型、粒径、溶解度等参数，都会影响到制剂行为。同时制剂和原料药绑定通过一致性评价后，制剂厂商如更换原料药一般需要对工艺和质量标准进行第二次评价，所需时间成本和资金成本都较过去大幅提高。这就使得制剂企业对优质原料药需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，原料药企业在产业链中的地位得到提升。因此，原料药企业的议价权不断加强，价格有望维持。

表 4: 一致性评价政策梳理

时间	部门	文件	内容
2012.1	国务院	《国家药品安全“十二五”规划》	提出要全面提高仿制药质量，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价
2016.3	国务院办公厅	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发(2016)8号)	要求2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，标志中国仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开
2016.5	CFDA	《关于落实国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见的有关事项》	公布了第一批需要进行一致性评价的共289个品种的待评价目录(简称289目录)
2017.8	CFDA	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017第100号)	对参比试剂选择和生物等效性试验等方面做了规定
2017.12	CDE	《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)》	技术要求文件，但未明确具体时间截点

资料来源：政府文件，东吴证券研究所整理

## 3. 带量采购弱化了销售在产业链内的作用，原料药企业生产与成本优势放大

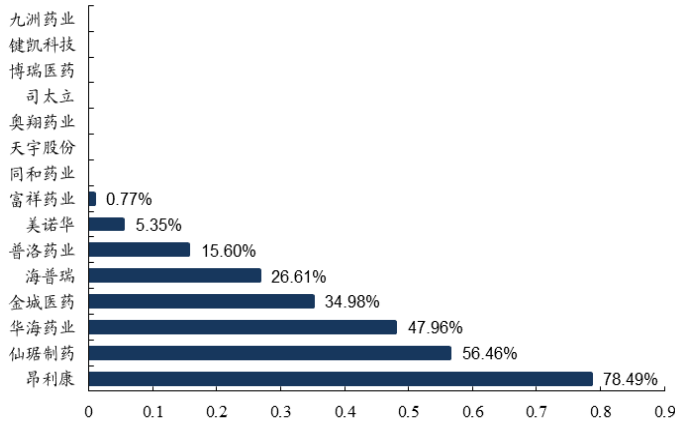
目前原料药公司制剂收入占比普遍较低，博瑞医药、司太立、天宇股份、奥翔药业、九洲药业等公司2019年收入几乎为零。在带量采购的背景下，原料药企业的生产和成



本优势开始放大。

例如 2019 年 4+7 带量采购中，华海药业厄贝沙坦片、盐酸帕罗西汀片等多品种中标，在重点省市公立医院中随后获得了较高的市场份额，渗透率不断提升。华海的中正是依靠自身生产优势，供应性价比的持续输出，彰显了原料药企业在带量采购中的强大竞争力。

图 8：原料药企业制剂收入占比（2019）



资料来源：Wind，东吴证券研究所

表 5：华海药业 4+7 中标产品在重点省市公立医院终端份额情况

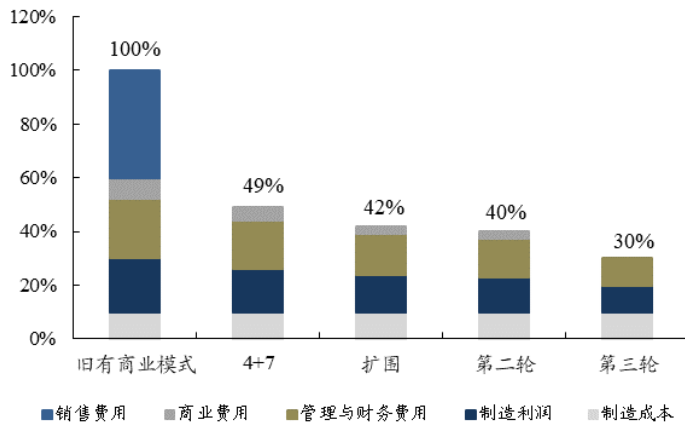
药品	价格 (元/盒)	市场情况			Top1企业	25个省市中标企业
		2018年	2019年前 三季	增幅		
厄贝沙坦片	5.66	0.73%	4.56%	3.83%	赛诺菲	浙江华海药业、瀚晖制药、江苏恒瑞医药
盐酸帕罗西汀片	33.4	46.58%	50.43%	3.85%	浙江华海药	浙江华海药业、北京福元医药
利培酮片厄	10.02	5.50%	6.60%	1.10%	西安杨森	浙江华海药业、齐鲁制药、常州四药制药
贝沙坦氢氯噻嗪片赖诺普利片	15.26	4.07%	12.66%	8.59%	赛诺菲	浙江华海药业、南京正大天晴制药、赛诺菲
赖诺普利片	6.45	43.98%	53.88%	9.90%	浙江华海药	浙江华海药业
氯沙坦钾片	14.7	7.46%	18.38%	10.92%	默沙东	浙江华海药业

资料来源：米内网，东吴证券研究所

一致性评价与带量采购显然会鼓励更多原料药企业向下游拓展。根据医药魔方数据，4+7、扩围与二、三轮国采仿制药的平均降价幅度分别为 51%、58%、60%与 70%。旧有药品销售模式中，占比约 40%的销售费用几乎完全被挤压，而此时仿制药企业的盈利空间几乎完全来自成本控制与生产效率。集采背景下，企业中标的关键是低成本，原料药企业显然受益。

事实上，原料药企业的销售费用率近年来也逐年走低，从而进一步推高原料药的盈利能力。这一方面源于华海等企业参与带量采购，另一方面也是原料药企业产业链地位提升的佐证。

图 9: 各轮集采中药品的价格组成



资料来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

表 6: 原料药企业销售费用率 (%) 逐年走低

	2018	2019	2020Q1-Q3	较2018降幅
普洛药业	12.69	11.58	7.06	-5.63
仙琚制药	32.99	30.40	26.90	-6.09
富祥药业	2.17	2.03	1.42	-0.76
同和药业	4.25	3.16	2.88	-1.37
天宇股份	2.55	2.06	2.22	-0.34
华海药业	25.41	17.83	16.24	-9.17
奥翔药业	2.61	2.92	1.81	-0.80
司太立	1.14	0.77	0.72	-0.42
美诺华	2.22	1.81	1.62	-0.60
博瑞医药	3.22	3.03	2.15	-1.07
键凯科技	3.87	3.37	2.33	-1.54
海普瑞	6.03	8.89	8.26	2.24

资料来源: wind, 东吴证券研究所

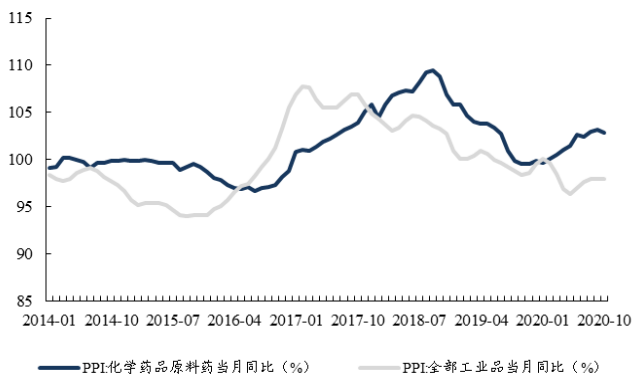
## 2.制造业角度看原料药, 中国制造正在崛起

### 2.1 原料药行业本质仍是制造业

从宏观角度看, 我国原料药行业整体仍具有明显的工业品周期特征, 原料药 PPI 与全部工业品 PPI 之间相关性较高。相较之下, 美国制药业已基本摆脱了周期性特征, 制剂 (Pharmaceutical Preparations) 制造 PPI 与全部工业品 PPI 相关性不大, 这与美国药品结构及 API 多从海外进口有关。

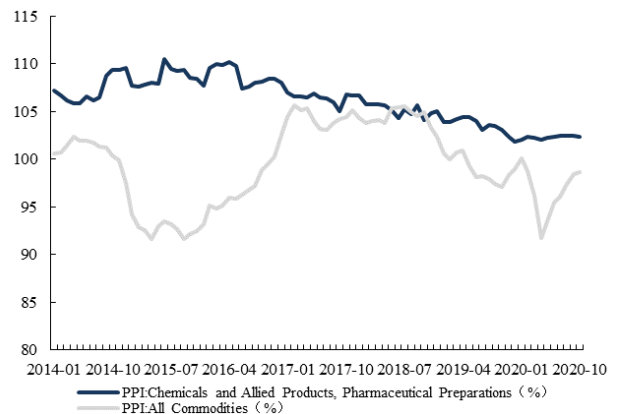
我们认为, 目前中国原料药行业的本质仍是制造业 (CDMO/CMO 具有服务业特征), 因此对原料药行业的分析仍需从制造业角度出发, 重点关注中国原料药企业的制造能力 (成本、技术、客户响应能力等)、竞争格局, 以及产能扩张。

图 10: 我国原料药 PPI 仍具有明显的工业品特征



资料来源: 国家统计局, wind, 东吴证券研究所

图 11: 美国制药业 PPI 不具有显著的周期性



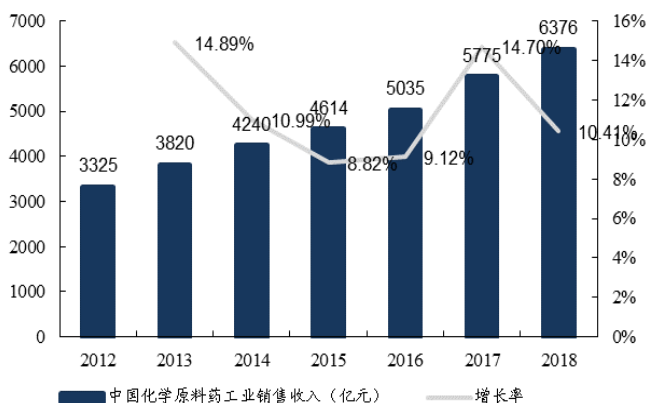
资料来源: U.S. Bureau of Labor Statistics, FRED, 东吴证券研究所

### 2.2 中国原料药制造稳健扩张, 具备全球竞争力

随着国际制药生产重心转移和跨国制药企业控制成本，全球化学原料药的生产重心已向发展中国家转移，中印两国承接产业链转移效果显著。根据 Clarivate 数据，中国目前已成为全球第一大原料药生产国与出口国，提供全球约 30% 的原料药产能。

我国原料药产业的特点可以概括为产品种类丰富、成本低、产量高。近年来，我国原料药行业发展发展稳健，2018 年销售收入与利润总额分别达 6376 亿元和 584 亿元，近 6 年复合增速分别为 11.46% 和 13.93%。

图 12: 2012-2018 年中国化学原料药工业销售收入变化



资料来源：南方所，东吴证券研究所

图 13: 2012-2018 年中国化学原料药工业利润总额变化

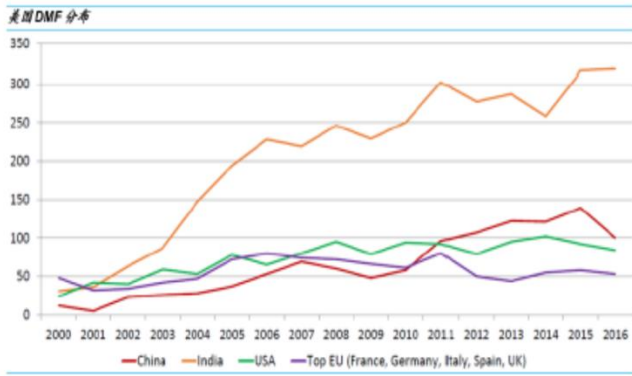


资料来源：南方所，东吴证券研究所

在国际市场，除了出口量的比拼以外，更应注重原料药“质”的较量，即规范市场和特色原料药的竞争。目前，欧美大量 DMF 证书流向中印两国，欧洲 80%，美洲 70% 的通用名产能由中印两国提供。

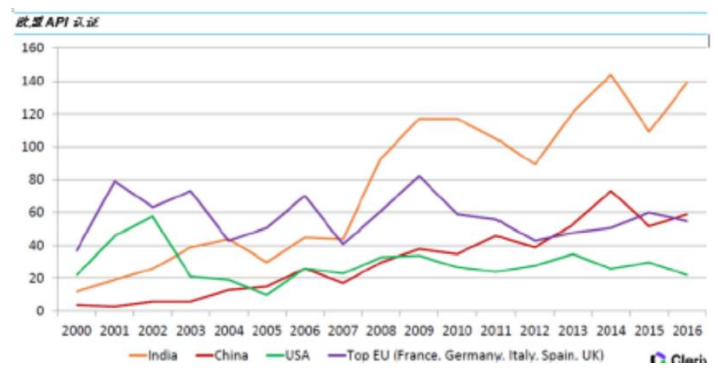
由于中国在基础工业体系方面更为成熟，生化人才储备更丰富，生产成本同样具有优势，且中国自然条件较处于热带地区的印度更为适宜制药业的发展（尤其是发酵类产品），中国正在技术、产品质量体系和 DMF 认证等方面快速赶超印度。目前，中国每年获得的 DMF 注册号基本保持在 100 个以上，仅次于印度，在规范市场的 API 竞争力不断提高。

图 14: 2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况



资料来源: 博瑞医药招股书, 东吴证券研究所

图 15: 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况



资料来源: 博瑞医药招股书, 东吴证券研究所

此次新冠疫情成为全球原料药产业一次很好的压力测试, 反映出我国原料药产业优良的供应能力。2020 年 3 月, 中国化学制药工业协会发布《关于做好原料药和中间体生产供应工作的通知》, 建议协会各会员单位在确保疫情有效防控基础上, 尽快复工复产, 加快生产和供应。文件同时附有 WHO《由于中国原料药和中间体生产中断需监控缺货情况的优先产品草拟清单》, 主要包括抗生素、糖尿病、高血压、抗病毒类, 抗癫痫等原料药, 直接印证了中国上述品类供应国际市场的能力和影响力。

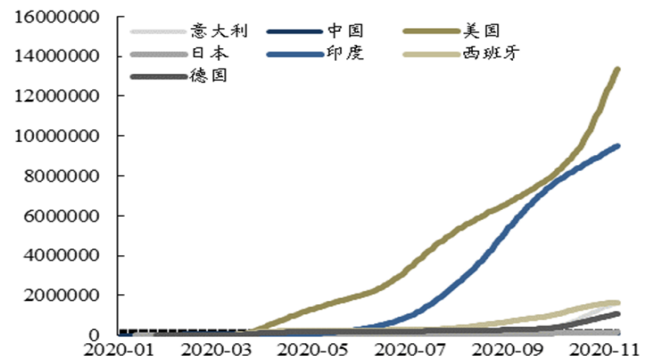
受益于防疫政策的成功实施, 中国原料药企业率先于新冠疫情中复产复工, 库存消化及产能恢复有望带动业绩短期向好。截止 2020 年 12 月, 中国累计新冠确诊 9.4 万例, 而海外主要原料药产地国家同期累计确诊大都在百万以上, 体现了我国原料药企业所处制度优势。

表 7: WHO 监控缺货的优先产品“草拟清单”

种类	药品
抗生素	阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸钾、头孢唑林、头孢曲松钠、哌拉西林/他唑巴坦、美罗培南、庆大霉素、阿奇霉素、联磺甲氧苄啶、万古霉素、粘菌素、普鲁卡因青霉素和青霉素 G
糖尿病	二甲双胍、格列本脲、胰岛素
高血压	氨氯地平、氢氯噻嗪、氯噻酮、氯沙坦、替米沙坦
抗病毒剂	洛匹那韦/利托那韦、达芦那韦/利托那韦、替诺福韦、拉米夫定、恩曲他滨、索非布韦
抗疟疾	本芴醇
孕产妇和新生儿	催产素、倍他米松注射剂、地塞米松注射剂
抗癫痫药物	苯巴比妥、卡马西平、苯妥英钠、丙戊酸、地西洋

资料来源: 中国化学制药协会文件, 东吴证券研究所

图 16: 全球主要原料药生产国新冠累计确诊人数



资料来源: WHO, wind, 东吴证券研究所

### 2.3 竞争格局优化, 产品盈利性相对稳定

回顾 2017 年以前, 原料药由于竞争格局较差, 中小企业较多, 普遍盈利性较差。2015 年新环保法实施排污许可管理制度, 《水十条》更是将原料药列为十大重点整治行业, 要求实施清洁化改造。



2020年1月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，对原料药产业未来的发展目标、实施路径、基本要求等做了明确表述，其中要求到2025年，国内原料药产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高。

表 8: 近年来原料药相关环保政策文件

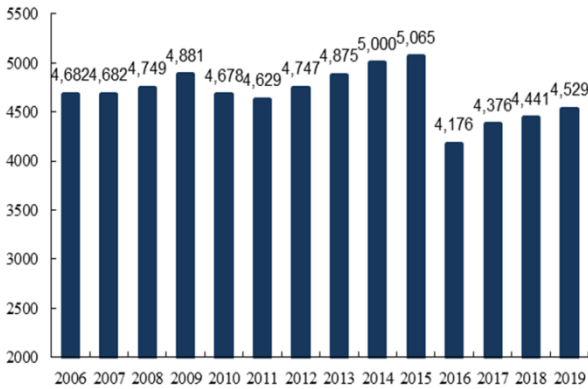
时间(年)	部门	政策文件	主要内容
2012	国务院	《重点流域水污染防治规划》	要求加大医药等企业结构调整，关停高污染、高耗能的“低、小、散”企业。
2014	环保部等六部门	《大气污染防治行动计划实施情况考核办法实施细则》	要求限制产能扩张，淘汰落后产能
2015	全国人大常委会	新环保法开始实施	增加处罚力度，排污实行许可管理制度等
2015	国务院	《水污染防治行动计划》(水十条)	原料药制造被列为十大重点整治行业之一，需实施清洁化改造
2016	全国人大常委会	《中华人民共和国环境保护税法》	将环保费改为环保税，同时对于排放少的企业给予税收减免
2017	环保部、发改委、地方政府等	《京津冀及周边地区2017年大气污染防治工作方案(征求意见稿)》	要求医药、农药企业在冬季采暖季全部停工
2017	全国人大常委会	修正《中华人民共和国水污染防治法》	严格控制工业污染
2018	全国人大常委会	《中华人民共和国土壤污染防治法》	确立土壤污染责任人、土地使用人和政府顺序承担防治责任的制度框架
2018	国务院	第一批中央生态环境保护督察“回头看”及启动第二轮督察	督察整改方案总体落实情况，进一步加强污染治理，提升环境保护效率
2020	工信部、生态环境部、国家卫健委、国家药品监督管理局	推动原料药产业绿色发展的指导意见	鼓励优化资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品

资料来源：政府文件，东吴证券研究所整理

2015年的《水十条》对原料药行业的影响是深远的，众多中小原料药企业倒闭，永久性地退出了市场。NMPA数据显示2015年我国原料药与制剂生产企业达5065家，而2016年则骤降到4176家。

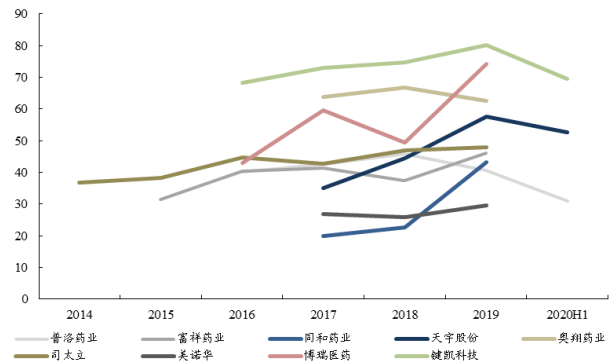
对高污染中小企业的清退极大优化了行业竞争格局，提高了行业的集中度，提升了“过关”原料药企业的盈利能力，行业呈现一种“剩者为王”的态势。2015年后，国内原料药企业的毛利率普遍进入上行通道，2020上半年的下滑则主要受新冠疫情冲击影响。

图 17: 中国原料药与制剂生产企业数量



资料来源：NMPA，东吴证券研究所

图 18: 原料药企业国内 API 业务毛利率(%, 2014-2020H1)

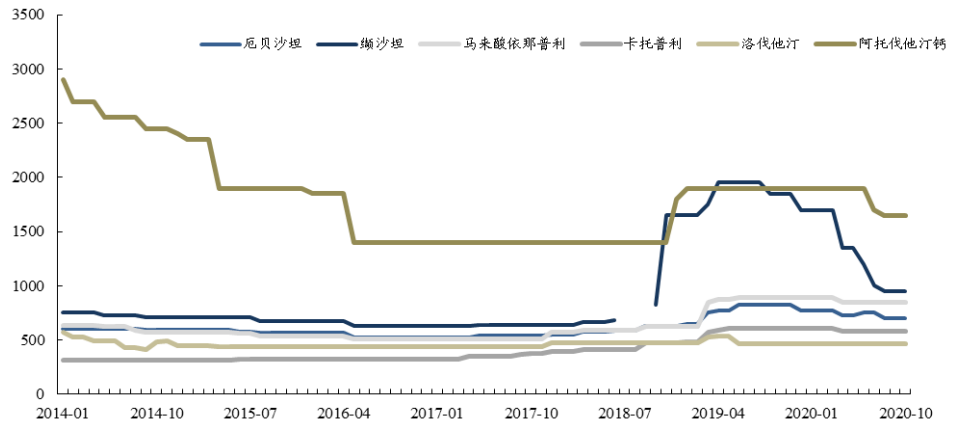


资料来源：wind，东吴证券研究所

上游严监管控直接影响行业供给，也反映在特色原料药价格近年来稳中有升的趋势上。环保政策逐渐落地后，原料药价格2018年来经历了较为明显的上涨，尤其是沙坦类、普利类、他汀类等特色原料药提价明显。

2020年来，除沙坦类因行业产能供给恢复价格较大幅回落外，其他特色原料药品种价格总体维持稳定，已站上新台阶。我们预计未来特色原料药产品的价格不会有太大波动，产品盈利性相对稳定。

图 19: 沙坦/普利/他汀类特色原料药价格 (元/千克)



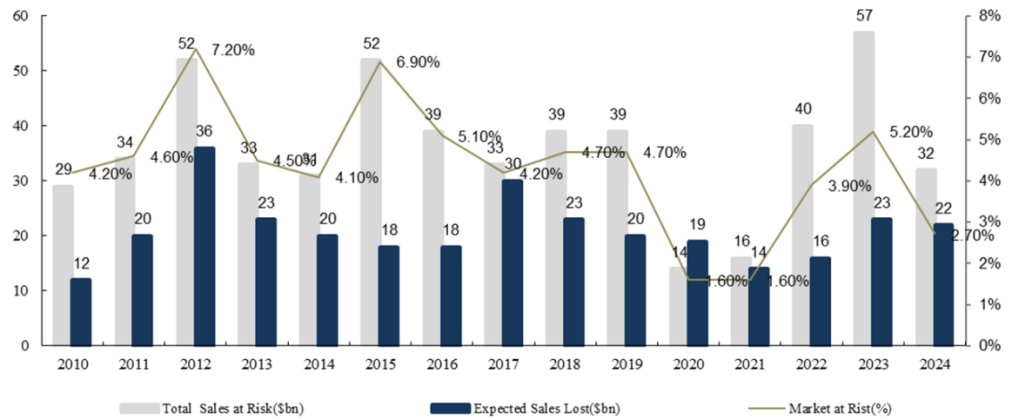
资料来源: wind, 东吴证券研究所

## 2.4 主流特色原料药企业积极扩产, 行业预计迈入高增区间

专利悬崖接踵而来, 仿制药发展未来 5 年催生巨大特色原料药需求。

2013-2030 年间, 全球药品中共有 1666 个化合物专利到期, 而根据 EvaluatePharma 统计, 2020-2024 年间, 具有到期风险的专利药呈现急剧增加的趋势, 合计市场规模达 1590 亿美元。我们认为, 未来 5 年, 大批世界级畅销专利名药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力, 进而带动 API 需求量持续增加。

图 20: 全球面临专利悬崖风险的药品销售额

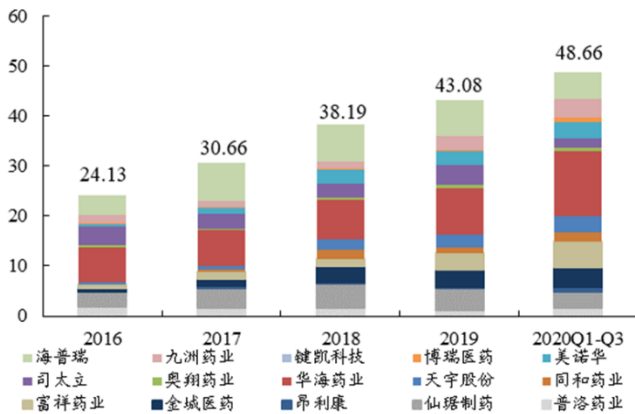


资料来源: EvaluatePharma, 东吴证券研究所

在规范性医药市场, 抢仿速度是仿制药企业获取较大销售规模的最重要的因素之一, 因此部分原料药企业为了确保自身制剂或合作制剂厂商仿制药品能在第一时间上市销售, 会提前 6-10 年甚至更早开始布局研发, 提前 1-3 年准备产能扩张。

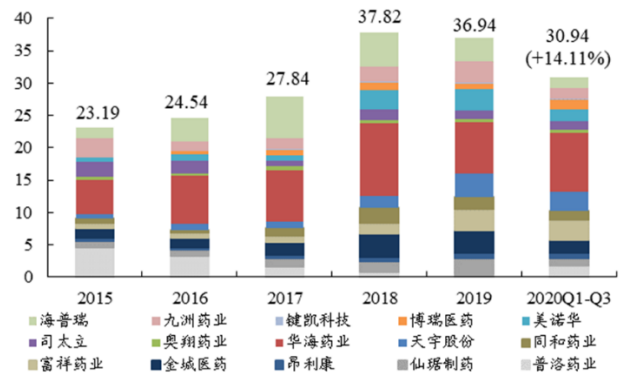
过去 3 年, 我们观察到特色原料药企业普遍经历了大规模的扩产, 从在建工程与资本性支出两项指标可以看出, 中国原料药企业已经正在为迎接仿制药市场规模的爆发做准备。

图 21: 15 家原料药企业在建工程 (亿元) 不断增长



资料来源: wind, 东吴证券研究所

图 22: 15 家原料药企业资本性支出 (亿元) 不断增长



资料来源: wind, 东吴证券研究所

尤其是 2020 年以来, 奥翔、富祥、天宇、昂利康、仙琚、司太立等企业均公布了定增计划, 加紧募资, 募投项目均为扩大生产, 募投产品普遍是处于导入期或快速放量期的品种。

表 9: 原料药公司 2020 年来增发情况

原料药公司2020年来增发情况						
公司	公告时间	项目总投资额 (亿元)	规划建设期	募投项目	主要品种	影响
奥翔药业	2020.09 (修订)	4.49	2年	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	原料药5个: 拉坦前列素硫酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐; 中间体7个	全部达产后可实现销售收入6.47亿元, 净利润1.70亿元
富祥药业	2020.07 (修订)	12	2年	富祥生物医药项目、年产616吨那韦中间、900吨巴坦中间体项目	4AA (培南共用中间体) 和非无菌原料药产品美罗培南、那韦中间体 (主要包括氧酮、氯醇和2R-环氧化物)	高效培南类抗生素达产后年实现销售收入12.85亿元, 年实现净利润2.12亿元; 那韦中间体达产后销售收入达到2.64亿元, 年均利润总额为4834万元
天宇股份	2020.09 (修订)	10.66		“年产3,550吨原料药等项目”、“年产1,000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目”、“年产670吨艾瑞昔布吡喃酮等6个医药中间体技改项目”	原料药: 甲磺酸达比加群酯、替卡格雷; 沙坦主环等; 艾瑞昔布吡喃酮等中间体	达产后预计每年可新增收入160,181.15万元, 新增净利润19,955.74万元
昂利康	2020.04	6.71	5年 (杭州项目)、1.5年 (原料药项目)	杭州药物研发平台项目、年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠项目	杭州药物研发平台项目包括一致性评价产品3个, 以及新仿制药10个; 原料药项目包括多索茶碱、氢氧化钾和苯磺酸左旋氨氯地平, 哌拉西林钠和他唑巴坦钠等	2020年12月公司公告, 实际募资2.67亿元, 全部投入杭州药物研发平台项目, 不直接产生经济效益
仙琚制药	2020.04	7.94	5年	高端制剂国际化建设项目	抗胆碱能类吸入剂、双动力鼻喷雾剂、皮质激素类注射剂、麻醉镇痛注射剂	建成后形成年产500万瓶抗胆碱能类吸入剂、1,200万瓶双动力鼻喷雾剂、2,500万瓶皮质激素类注射剂及1,000万瓶麻醉镇痛注射剂的综合生产能力; 完全建成投产后预计年实现销售收入87,618.81万元, 实现净利润24,636.22万元
司太立	2020.03 (修订稿)	5.56	2年	年产1500吨碘化物及研发质检中心项目、年产300吨碘磺醇、5吨乳贝葡胺造影剂原料药项目、年产195吨定制医药中间体项目、年产1200吨二碘异酞酰氯项目	碘化物、碘磺醇、OPAA、三碘异酞酰氯等	项目全部达产后, 预计新增收入11.71亿元

资料来源: 各公司公告, 东吴证券研究所

同和、健友、华海、美诺华等企业则通过可转债进行融资, 募投项目同样为扩大生产。而东亚药业、奥锐特、键凯科技、森萱医药等原料药公司 2020 年成功通过 IPO, 获得资本助力。我们认为主流原料药企业近年来通过扩产, 不断顺应下游仿制药逐渐拓宽的需求端, 预计收入和利润有望迈入高增区间。

表 10: 原料药公司近年来可转债发行情况与 IPO 情况

原料药公司近年来可转债发行情况						
公司	公告时间	项目投资总额 (亿元)	规划建设期	募投项目	主要品种	影响
同和药业	2020.10	5.98	3年, 预计21年底试生产	年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程	利伐沙班、替格瑞洛、米拉隆贝、维格列汀等原料药	完全达产后, 年产7-甲氧基萘满酮30吨、维格列汀50吨、替格瑞洛10吨、米拉隆贝5吨, 预计年新增营业收入3.36亿元, 年新增净利润6,502.37万元
健友股份	2020.04	7.08	2年	高端制剂预灌封生产线项目、抗肿瘤产品技改扩能项目	依诺肝素钠注射液1200万支/年、抗肿瘤药品注射液(水针注射液和冻干粉针剂)、阿扎胞苷、盐酸苯达莫司汀、氟尿嘧啶等2500万支/年	未考虑后续研发产品的效益情况, 预计实现税后利润1.96亿元
华海药业	2020.04	22.89	生物园区2年, 原料药项目5年	生物园区制药及研发中心项目、年产20吨培哌普利、50吨雷米普利等16个原料药项目	培哌普利、雷米普利等16个原料药	
美诺华	2020.04	4.59		高端制剂项目	抗肿瘤类产品	项目建成后预计产品总年生产能力达到约3,100万支(片、粒)
原料药公司近年来IPO情况						
公司	上市时间	募资总额 (亿元)	主营业务			
东亚药业	2020.11	8.84	培南类、头孢侧链、康唑类中间体及原料药			
奥锐特	2020.09	3.43	氟美松、丙酸氟替卡松、普瑞巴林、替诺福韦、依普利酮等			
健凯科技	2020.08	6.18	聚乙二醇及其修饰药物			
森普医药	2020.07	3.24	抗艾滋类中间体、抗癫痫类中间体、解热镇痛抗炎类原料药等			

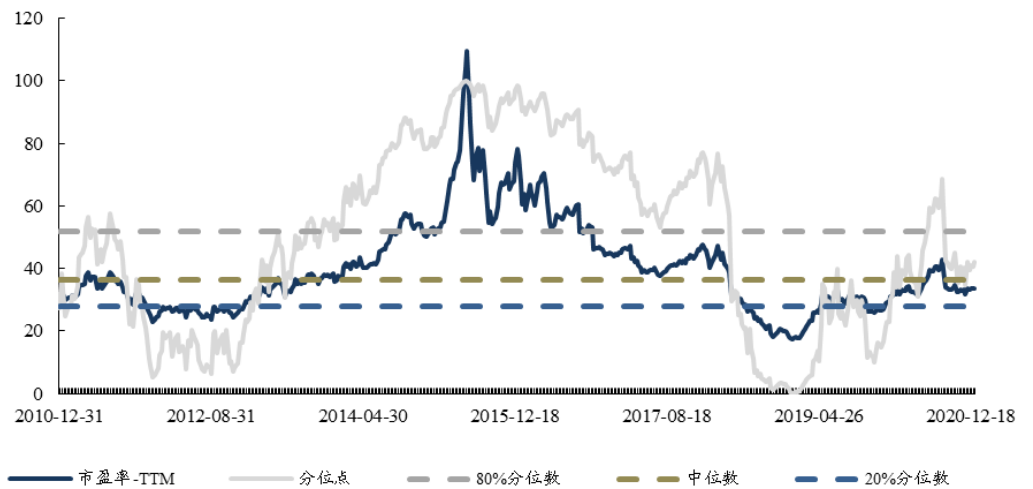
资料来源: wind, 各公司公告, 东吴证券研究所

### 3. 原料药板块处于估值低位, 凸显投资性价比

#### 3.1 原料药板块处于历史估值地位

从历史估值情况看, 截止 2020 年 12 月 31 日, 原料药板块 PE (TTM) 为 34 倍, 低于近十年历史估值均值 40 倍及中位数 36 倍, 处于 42% 的低历史估值分位点。

图 23: 原料药板块 (申万) 近 10 年来估值情况



资料来源: wind, 东吴证券研究所。注: 截止 2020 年 12 月 11 日, PE (TTM) 为负时计为 0

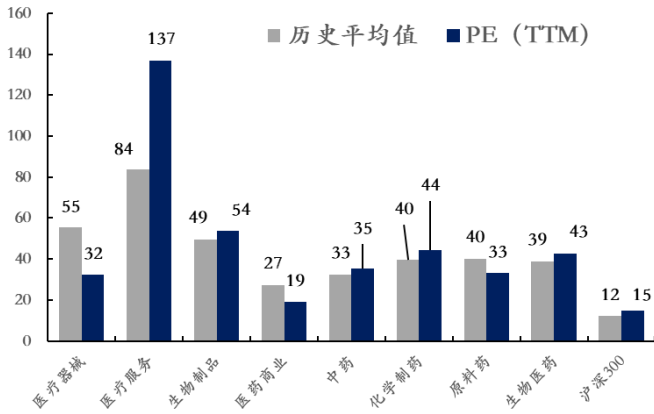
#### 3.2 原料药板块具备较强投资吸引力

在全部医药板块中, 原料药板块估值同样仅高于医药商业与医疗器械, 而低于生物医药 (申万) 43 倍的估值均值。同时, 过去十年中, 原料药板块估值与板块未来一年收益率有一定负相关性。

我们认为在原料药供应有望成为仿制药核心竞争力的背景下, 板块未来逻辑发生重大变化, 未来估值理应提高。当前时点, 原料药板块的低估值凸显了其投资吸引力。

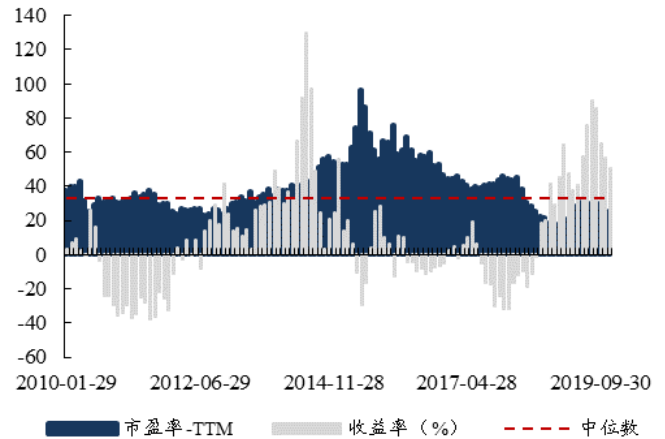


图 24: 医药板块近 10 年估值情况



资料来源: wind, 东吴证券研究所。截止 2020 年 12 月 11 日

图 25: 原料药板块近 10 年历史估值对应未来一年收益率



资料来源: wind, 东吴证券研究所

### 3.3 主流特色原料药公司具备较高的估值性价比

各细分领域特色原料药公司 2019-2021 年的收入和净利润复合增速均较快, 成本性和估值较好的匹配, 具备显著的性价比。

表 11: 原料药公司收入利润预测及估值情况

股票代码	公司	2021年预计收入 (亿元)	较2019年复合增速	2021年预计净利润 (亿元)	较2019年复合增速	估值 (PE 2021E)	市值 (亿元)
000739.SZ	普洛药业	98.30	16.61%	9.99	34.38%	26.78	274.36
002332.SZ	仙琚制药	46.15	11.65%	6.36	24.51%	21.72	132.16
002940.SZ	昂利康	19.50	18.16%	2.64	53.35%	15.66	39.68
300233.SZ	金城医药	37.28	15.50%	5.55	65.17%	16.05	74.59
300497.SZ	富祥药业	19.88	21.18%	4.99	27.78%	13.50	67.19
300702.SZ	天宇股份	31.59	22.34%	9.52	27.52%	19.52	170.38
600521.SH	华海药业	86.01	26.34%	16.16	68.44%	30.46	491.80
603520.SH	司太立	23.11	32.89%	4.12	55.54%	42.31	161.22
603538.SH	美诺华	18.23	24.28%	2.40	26.11%	23.21	55.55
688166.SH	博瑞医药	10.29	43.01%	2.84	59.89%	66.38	187.78
688356.SH	键凯科技	2.37	32.69%	1.05	30.62%	56.91	65.89
603456.SH	九洲药业	35.14	32.00%	5.99	58.71%	48.38	288.27
002399.SZ	海普瑞	63.62	17.28%	12.14	7.03%	21.86	236.70

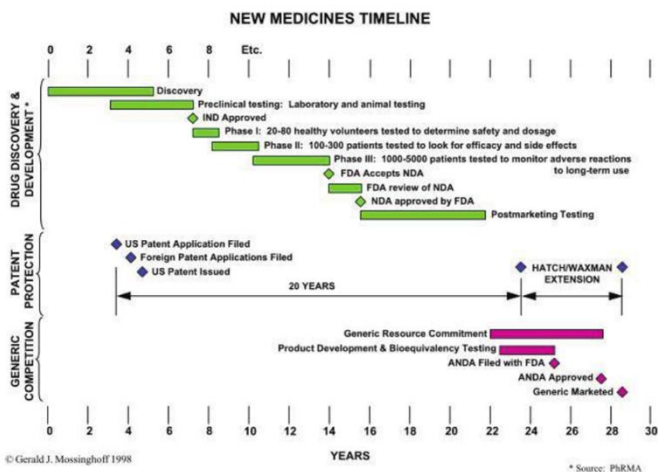
资料来源: wind, 东吴证券研究所。注: 截止 2020 年 12 月 31 日, 昂利康、华海药业、美诺华、博瑞医药、九洲药业已覆盖, 为东吴医药团队预测, 其他预测为 wind 一致预期

## 4. 三个维度寻找行业投资机会

### 4.1 丰富管线, 下游产品生命周期揭示原料药企业成长性

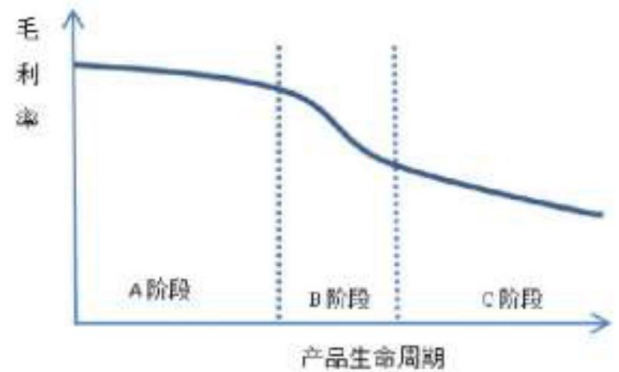
特色原料药放量情况主要取决于下游仿制药生命周期, 放量的关键节点是专利期后的前几年。专利期过期后的 3-5 年, 仿制药能够快速放量 (行业增速 10%-50%) 带动原料药需求高增, 然后进入缓慢增长期 (行业增速 5-10%)。而对于刚过专利期过期节点的难仿药, 特色原料药厂商不仅能获得竞争环境相对宽松的竞争格局, 而且能够依靠产业链议价权获得较高的产品定价权。

图 26: 药物生命周期



资料来源: PhRMA, 东吴证券研究所

图 27: 不同类型原料药毛利率情况



资料来源: 美诺华招股书、东吴证券研究所

我们认为原料药生命周期可以分为以下四个阶段，具体品类方面：

**注册导入期：**处于专利药专利悬崖期，主要包括列汀类、列净类、沙班类等。

**快速放量期：**处于专利到期后 3-5 年，这类原料药主要包括碘造影剂、芬净类、玻尿酸、部分培南类、替格瑞洛等

**缓慢增长期：**处于专利到期后 5-10 年，主要包括沙坦类、激素类、部分精神类药物、肝素等原料药。

**平台期和衰退期：**处于专利到期后 10 年以上，主要包括普利类、恩替卡韦、头孢类药物等。下游需求相对固定，行业增速主要依靠价格上涨带动。

表 12: 处于导入期和快速放量期的主要仿制药品种及原料药供应厂商

生命周 期	类型	主要产品	主要适应症	原研	全球销售规模 (美元)	国内仿制药厂商	国内原料药厂商
导入期	DPP4 抑制剂	西格列汀	II 型糖尿病	默沙东	约 40 亿	正大天晴、东阳光等	美诺华 (待验证)
		维格列汀		诺华	约 12 亿	北京泰德、南京圣和、齐鲁制药等	美诺华、奥翔药业(研发)、天宇股份
		沙格列汀		阿斯利康	约 7 亿	江苏奥赛康、正大天晴等	
SGLT-2 抑制剂	恩格列净	II 型糖尿病	勃林格英格翰	约 34 亿	豪森、科伦药业等		
			卡格列净	强生	约 7 亿	豪森、正大天晴等	天宇股份 (待验证)
			II 型糖尿病、糖尿病肾病				

	达格列净	II型糖尿病、慢性心衰	阿斯利康	约3亿		美诺华(待验证)、奥翔药业(待验证)	
口服抗凝药, Xa因子抑制剂	利伐沙班	静脉血栓	拜耳	69亿, 其中强生美国区销售23亿	正大天晴、石药欧意、扬子江等	美诺华(待验证)、天宇股份	
	阿哌沙班		BMS/辉瑞	121亿	豪森、正大天晴、科伦药	奥翔药业、天宇(待验证)、美诺华(研发)	
快速放量期(10%-50%)	碘造影剂	碘海醇	X线造影	GE	约12亿	扬子江、北陆药业等	司太立、昂利康、北陆药业等
		碘克沙醇		GE	约6亿	扬子江、恒瑞等	司太立
		碘帕醇		博莱克信谊	约7亿	北陆药业	司太立
棘白菌素类抗真菌抗生素	卡泊芬净	抗真菌感染	默沙东	约5亿(国内18亿人民币)	恒瑞、正大天晴等	博瑞医药	
	米卡芬净		安斯泰来	约3亿(国内6亿人民币)	海正药业、豪森等	博瑞医药	
	阿尼芬净		辉瑞	约1亿	海正药业	博瑞医药	
<b>缓慢增长及衰退期原料药</b>							
缓慢增长期(5%-10%)			沙坦类、他汀类、激素类、卡马西平、肝素等				
平台和缓慢衰退期(<5%)			普利类、恩替卡韦、头孢侧链、大宗原料药				

资料来源: 药智网, 药物在线, 各公司年报, 各公司官网, 东吴证券研究所整理

因此, 对原料药供应商而言, 加强研发投入不断丰富自身产品管线是获得成长性的关键因素。以美诺华为例, 公司围绕降血压、降血糖、抗感染等领域布局, 产品管线不断丰富, 向处于快速放量期的品种延伸, 尤其在慢病领域形成组合拳, 市场竞争力显著提升。

表 13: 美诺华研发及待验证品种

原料药	治疗领域	状态	规格	文件
培哌普利精氨酸盐	降血压和心力衰竭	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
埃索美拉唑钠	消化道	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
达比加群酯甲磺酸盐	抗凝血	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
替格瑞洛	抗凝血	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
利伐沙班	抗凝血	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
阿哌沙班	抗凝血	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
沙芬酰胺	帕金森	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
阿格列汀苯甲酸盐	降血糖	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
西他列汀磷酸盐	降血糖	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
达格列净	降血糖	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
替诺福韦酯富马酸盐	抗病毒	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
替诺福韦艾拉酚胺	抗病毒	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
维帕他韦	抗病毒	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
索菲布韦	抗病毒	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
盐酸厄洛替尼	抗肿瘤	待验证	In house (ICH)	EDMF plan
索拉非尼	抗肿瘤	研发	In house (ICH)	EDMF to be prepared
雷西纳德	降尿酸	待验证	In house (ICH)	EDMF plan

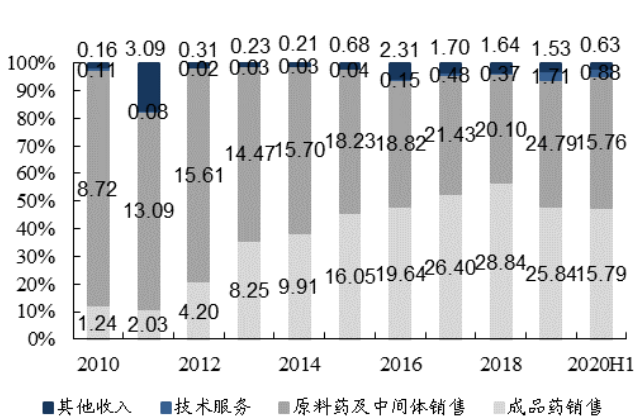
资料来源: 美诺华官网, 东吴证券研究所

### 4.2 纵向拓展, 制剂一体化及权益分成打开增长空间

如前所述, 在国内医保控费大环境下, 国内仿制药价格承压, 原料药+制剂一体化可大幅缩减成本, 是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。而对于原料药企业, 一致性评价与带量采购政策大幅降低了原料药企业销售端门槛, 缩减企业销售费用, 放大原料药企业生产端优势。“赢者通吃”的游戏规则引导具有生产优势的原料药企业向下游制剂延伸, 以量换价, 抢占市场份额。

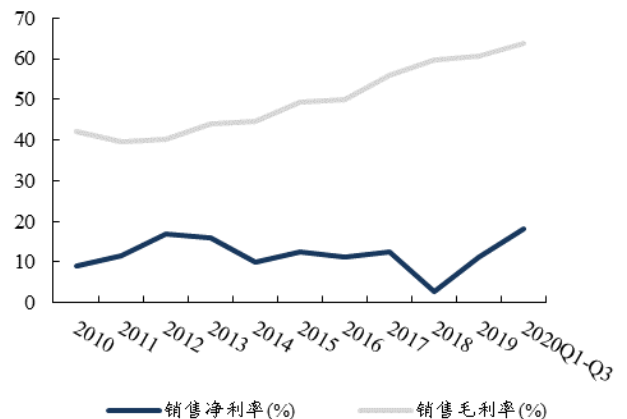
以华海药业为例, 公司缬沙坦片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦片、盐酸帕罗西汀片等制剂上市, 销售规模占总收入的比由 2010 年的 12% 提升至 2020H1 的 48%, 产品结构改善带动公司盈利能力不断攀升, 毛利率与净利率分别由 2010 年的 42% 和 9% 提升至 2020Q1-Q3 的 64% 和 18%, 带动公司业绩持续向好。

图 28: 华海药业制剂收入占比持续提升



资料来源: wind, 东吴证券研究所

图 29: 华海药业毛利率与净利率不断攀升



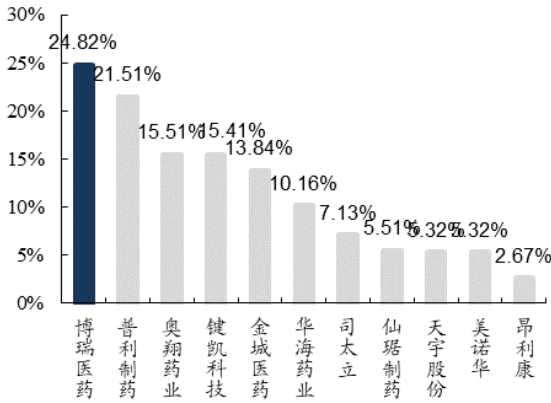
资料来源: wind, 东吴证券研究所

此外, 部分原料药企业通过纵向拓展, 还可参与下游制剂销售分成, 增厚业绩。如博瑞医药 2019 年研发投入达 1.25 亿, 占总收入的比达 24.82%, 为行业内最高, 是典型原料药制剂一体化的创新驱动公司。公司依靠发酵半合成、多手性、靶向高分子偶联和



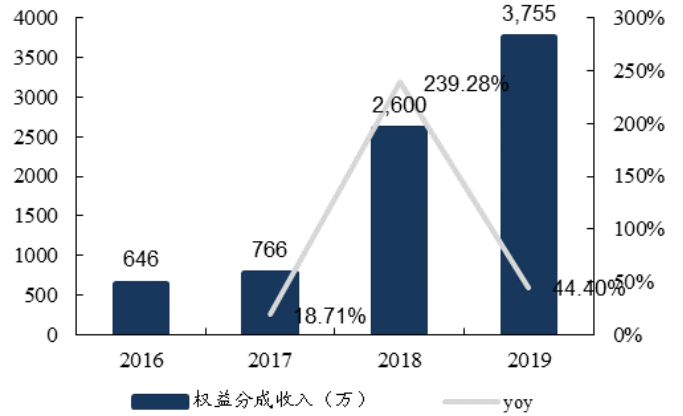
非生物大分子技术平台建立了技术优势，与下游药企分享卡泊芬净、米卡芬净和吡美莫司等药物的销售收入。2019 年博瑞医药实现权益分成收入 3755 万，近三年复合增速达 80%，体现了公司极强的产业链话语权。

图 30: 博瑞医药研发投入占营收的比行业居前(2019 年)



资料来源: wind, 东吴证券研究所

图 31: 博瑞医药权益分成收入



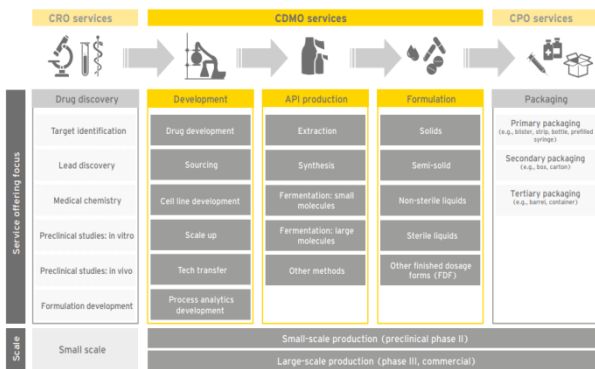
资料来源: wind, 东吴证券研究所

### 4.3 转型 CDMO，技术平台驱动业绩增长

从产业链来看，CMO/CDMO 上游为精细化工行业，下游客户是医药公司，与特色原料药行业产业链极为相似，特色原料药企业向 CMO/CDMO 拓展具有一定的天然优势。但同时，由于 CDMO 企业主要承接上游研发服务需求，属于平台型服务模式，对企业研发与技术能力有一定要求。

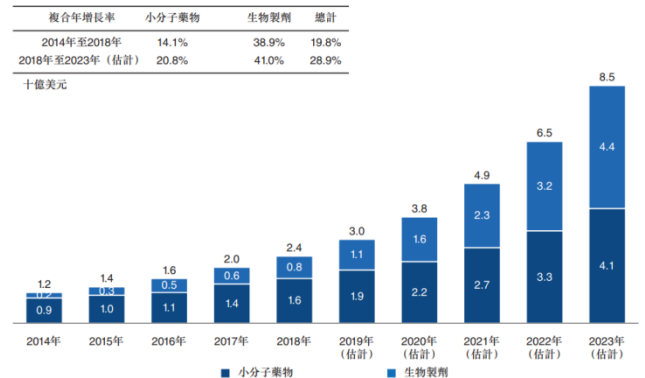
我国 CDMO 行业正处于高速发展阶段，据 Frost & Sullivan 测算，2018 年我国 CDMO 市场规模约为 24 亿美元，2014-2018 年 CAGR 为 19.8%，而 2018-2023 年市场规模复合增速预计将提至 28.9%。我们认为有能力向 CMO/CDMO 拓展的原料药企业成长空间将进一步打开。

图 32: CDMO 价值链传递



资料来源: Ernst & Young, 东吴证券研究所

图 33: 中国 CDMO 市场规模及增长率



资料来源: Frost & Sullivan, 康龙化成招股书, 东吴证券研究所

目前,原料药企业向 CDMO 转型的成功案例是九洲药业。公司通过重点打造“瑞博”品牌,逐渐建立手性催化、连续化反应与氟化学三大技术平台,不断提升自身研发能力,并通过收购苏州诺华工厂承接重磅专利药品种 API 供应,深度绑定诺华。2020H1,公司实现 CDMO 业务收入 4.36 亿元,同比增长 136.16%,CDMO 业务实现跨越式发展。对比九洲药业与其他 CDMO 公司,公司在研发、生产能力方面均已不落后,正逐步从原料药公司向 CDMO 顶尖梯队靠拢。

表 14: 九洲药业与可比公司 CDMO 业务关键指标对比 (2019 年)

	九洲药业	凯莱英	合全药业 (2018)	博腾股份
CDMO 业务收入 (亿元)	20.17(CDMO 7.57)	24.6	27.06	9.25
毛利率	34.84%(CDMO 42.61%)	45.50%	41.45%	37.84%
净利率	11.75%	22.51%	22.09%	11.58%
<b>研发能力</b>				
研发人员数量	496	1838	1508	393
研发人员占比	16.54%	47.86%	40.36%	18.92%
研发投入 (万元)	9450 (API: 3026+CDMO: 6424)	15518	14841	7619
研发投入占总收入的比例	4.69% (API: 2.99%+CDMO: 8.49%)	8.46%	5.48%	6.43%
<b>生产能力</b>				
订单数量	378	549	693	384
其中: 商业化订单数量	11	24	16	49
FDA 历史审查 (Drug Quality Assurance) 结果	九洲: 3次VAI, 1次OAI 苏州诺华工厂: 3次NAI	5次NAI, 4次VAI	3次NAI, 1次VAI	2次VAI
产能	-	反应釜体积 > 2300m <sup>3</sup>	-	1186m <sup>3</sup>
14-19 年营收/固定资产回归系数	0.57	2.01	1.13	0.43

资料来源: 公司公告, FDA, 东吴证券研究所。注: 除合全药业为 2018 年数据外, 其他公司为 2019 年

## 5. 投资标的

选股思路:

- 下游制剂产品处于生命周期: 特色原料药放量的关键节点是专利期后的前几年。选取处于产品导入期和快速放量期的沙班、芬净、碘造影剂、列汀类等。
- 纵向是否具备进入下游制剂快速做大收入的能力: 对于原料药企业, 一致性评价与带量采购政策大幅降低了原料药企业销售端门槛, 具备成本优势的原料药企业进入制剂领域可以大幅提高收入。
- 横向是否可以进入专利原料药 (CDMO) 提高自身的盈利水平: 发展 CDMO 业务极大提高了企业的收入与盈利质量。

投资建议: 1) 平台型公司: 推荐华海药业, 关注普洛药业; 2) 原料药制剂一体化: 推荐博瑞医药, 关注司太立; 3) 转型 CDMO 领域: 推荐九洲药业, 关注奥翔药业; 4) 特色细分领域: 推荐美诺华, 关注天宇股份。

风险提示: 1) 汇率波动风险; 2) 受到监管及环保处罚的风险; 3) 产能扩张过快出现供大于求的风险。

表 15: 原料药标的公司业绩预测

代码	公司	归母净利润 (亿元)		PE		市值 (亿元)
		2020E	2021E	2020E	2021E	
600521.SH	华海药业	11.2	16.2	43.9	30.4	491.8
000739.SZ	普洛药业	7.8	10.0	35.1	27.4	274.4
603456.SH	九洲药业	3.8	6.0	75.9	48.1	288.3
603229.SH	奥翔药业	0.9	1.8	99.5	48.7	87.6
300702.SZ	天宇股份	7.7	9.6	22.0	17.8	170.4
603538.SH	美诺华	1.7	2.4	32.9	23.1	55.5
603520.SH	司太立	2.7	4.1	60.8	39.1	161.2
688166.SH	博瑞医药	1.8	2.8	104.9	66.1	187.8

资料来源: wind, 东吴证券研究所。注: 股价截止 2020 年 12 月 31 日收盘价, 华海药业、九洲药业、美诺华、博瑞医药为东吴证券预测, 其他公司为 wind 一致预期

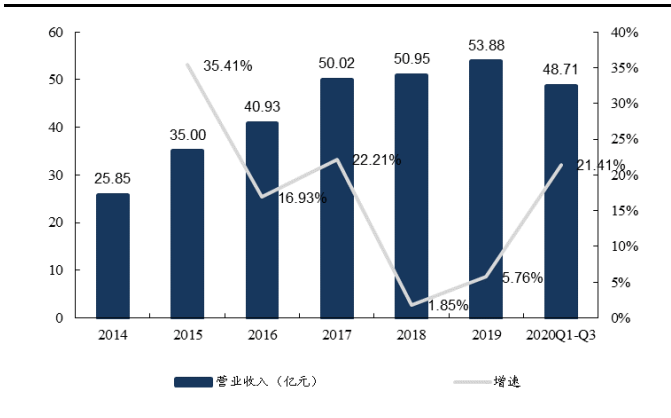
### 5.1 华海药业: 原料药+制剂一体化的平台型公司

公司主要从事多剂型的制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售, 产品覆盖心血管、精神类和抗病毒领域, 也是全球主要的心血管、精神类医疗产品制造商之一, 是典型的原料药制剂一体化公司。华海药业 2020 年前三季度公司实现营业收入 48.71 亿元 (+21.41%); 实现归母净利润 8.41 亿元 (+64.23%), 主要系国内制剂受益集采产品覆盖率不断提升, 以及沙坦原料药 CEP 证书恢复带来的带动的原料药产品销售增加。

公司近年来加大生物药领域布局, 定增及可转债募投项目均为生物药园区建设。20 年 9 月, 公司适应症为黄斑水肿和晚期恶性实体肿瘤的生物药分别获得临床实验许可, 未来公司有望依靠生物制剂打开长期成长空间。

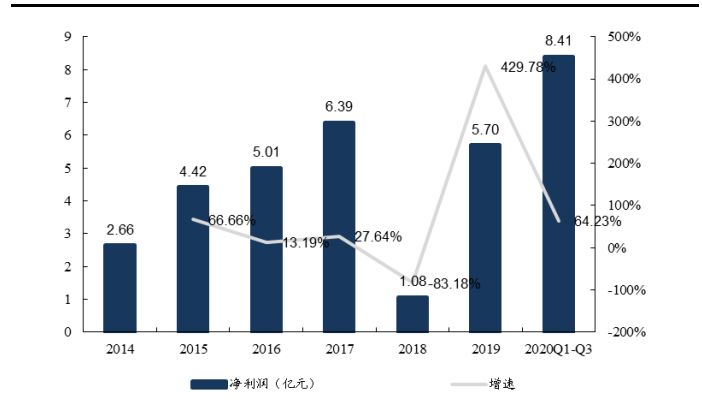
风险提示: 原料药价格波动; 后续集采中标不及预期; 汇兑损益风险等。

图 34: 2014-2020 年前三季度华海药业营收情况(亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

图 35: 2014-2020 年前三季度华海药业净利润情况(亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.2 普洛药业: “原料药+制剂+CDMO”一体化协同发展

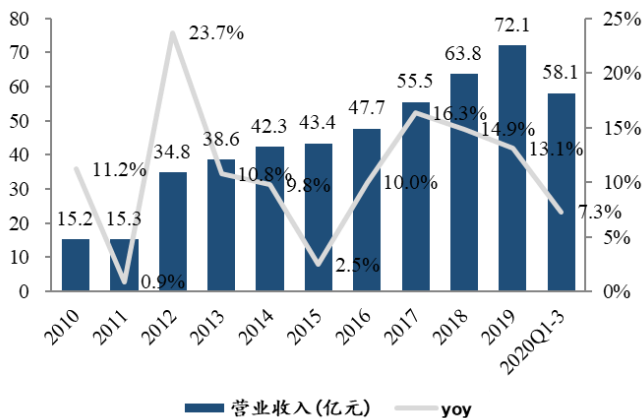
公司主营业务包括原料药及中间体、合同研发生产服务 (CDMO) 和制剂业务, 产

品主要集中在心脑血管、抗感染、抗肿瘤等治疗领域。公司原料规模化生产品种有 70 余个，销售过亿品种有 11 个，羧酸、安非、沙坦、D-乙酯等品种占全球市场绝对份额。2019 年，公司实现营业收入 72.1 亿元，同比增长 13.1%，实现归母净利润 5.5 亿元，同比增长 49.3%。

公司为国内原料药龙头，三位一体、协同发展：1) 在全球 API 产能转移至新兴市场过程中，将充分享受行业红利；2) CDMO 行业持续高景气度下，公司业务提质增速，实现“注册中间体+原料药”的模式升级，同时布局高附加值的高端兽药市场。3) 制剂产品结构优化，毛利率大幅上升，2019 年达 74.52%。

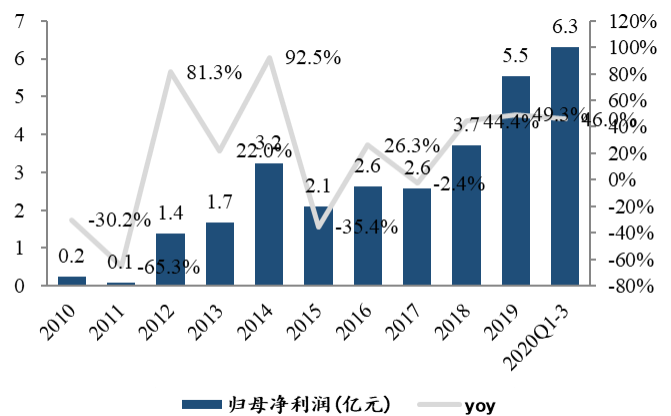
风险提示：行业竞争加剧；CDMO 订单不及预期；汇率波动风险等。

图 36: 2010-2020 年前三季度普洛药业营收情况 (亿元)



资料来源：wind，东吴证券研究所

图 37: 2010-2020 年前三季度普洛药业净利润情况 (亿元)



资料来源：wind，东吴证券研究所

### 5.3 九洲药业：CDMO 跨越式成长，业绩持续高增

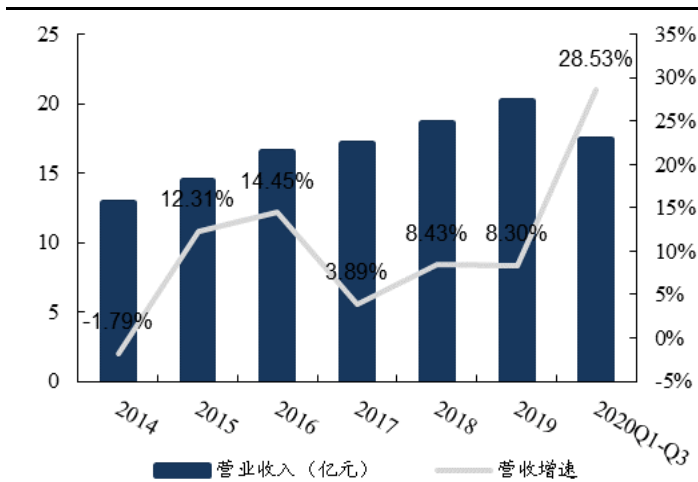
API+CDMO 双布局，公司近年来业绩显著提速。2019 年九洲药业 API、CDMO 业务分别实现营业收入 10.13 亿元和 7.57 亿元，其中 CDMO 业务近五年 CAGR 达 19.78%，2020H1 实现收入 4.36 亿元，同比增长 136.16%，带动公司业绩显著提速。收入结构中 CDMO 业务占比提升及原料药涨价+成本控制推动公司毛利率不断上行，2020 年上半年公司综合毛利率 42.22%，盈利能力不断增强。

2019 年收购诺华苏州工厂后，未来 Entresto、Kisqali 及 Gleevec/Tasigna 三类重磅药品全球放量有望带动公司业绩跨越式增长。同时 20 年，公司 10 亿元定增扩建瑞博苏州研发中心将提高研发规模并增强公司一体化服务水平，未来有望跻身 CDMO 行业顶尖梯队。原料药业务则依托卡马西平、奥卡西平、酮洛芬等拳头产品稳定贡献现金流。

风险提示：诺欣妥放量不及预期；原料药价格波动风险；汇率损益风险等。

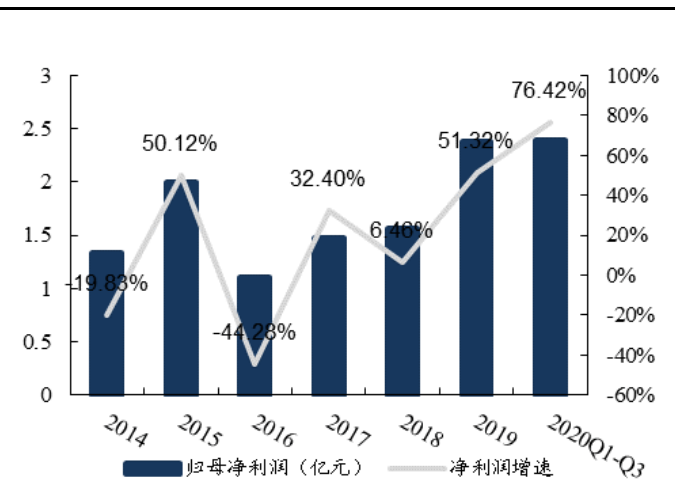


图 38: 2014-2020 年前三季度九洲药业营收情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

图 39: 2014-2020 年前三季度九洲药业净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

#### 5.4 奥翔药业: API 品种优良放量加速, 转型 CDMO 估值提升

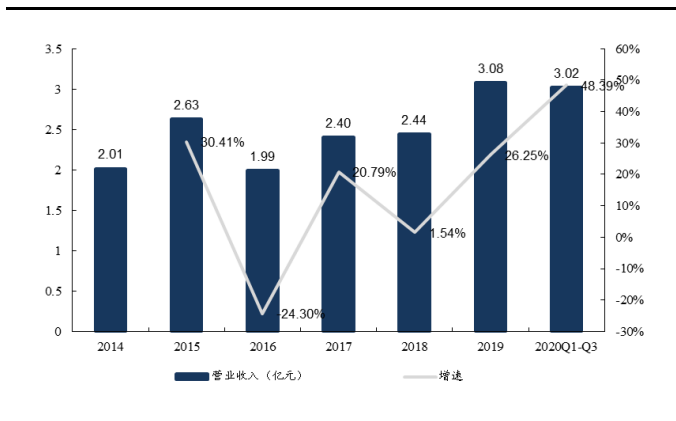
公司主营特色原料药及中间体的研产销, 近年来积极布局 CDMO 业务。2020 年前三季度实现营收 3.02 亿元 (+48.39%), 归母净利润 6619 万元 (+31.64%), 业绩步入高速增长期。

公司目前主要原料药包括泊沙康唑、艾氟康唑、替格瑞洛、普仑司特等。其中 2019 年, 抗菌类产品实现收入 1.15 亿元, 占营收的 37.3%, 近三年 CAGR 达 26.3%, 应为康唑类原料药快速放量。同时 20 年公司定增募资 4.2 亿元用于扩产, 涉及拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐等 5 个重磅原料药品种, 达产后预计实现年销售收入 6.47 亿元, 净利润 1.70 亿元。

公司 CDMO 业务成长快速, 19 年实现收入 8166.8 万元 (+938.18%), 未来有望驱动业绩高增。

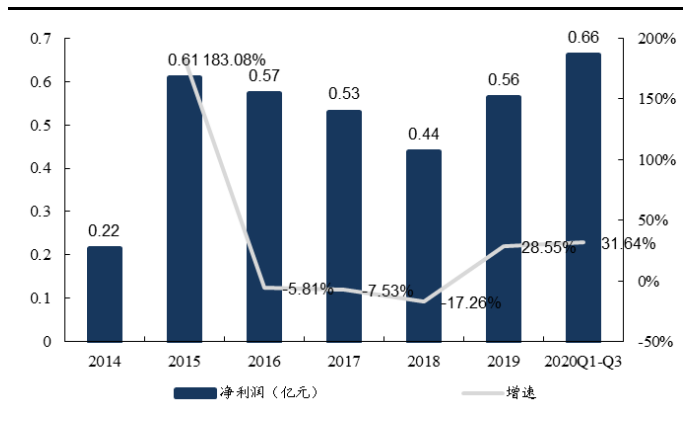
风险提示: 研发进度不及预期; 募投项目建设不及预期; 汇兑损益风险等。

图 40: 2014-2020 年前三季度奥翔药业收入情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

图 41: 2014-2020 年前三季度奥翔药业归母净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.5 天宇股份: 新产能逐步释放, 带动公司业绩快速增长

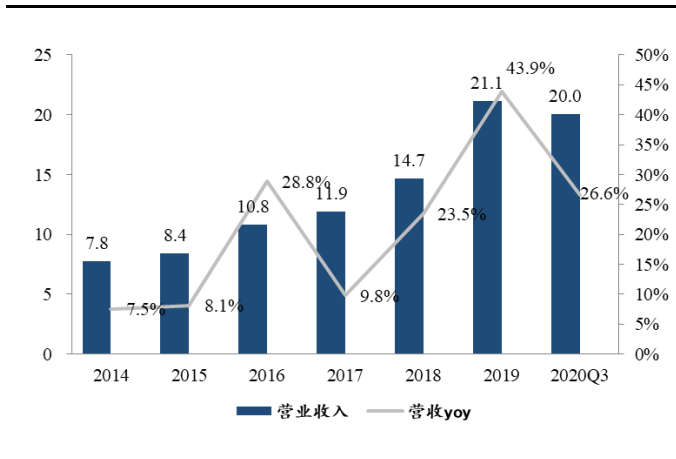
天宇股份是中间体向原料药前向一体化的典型标的, 公司主要生产心脑血管类药物、降血糖类药物、降血脂类药物、抗凝血类药物和抗哮喘类药物等医药中间体和原料药, 其中缬沙坦是全球最大的供应商之一。

公司在沙坦 API 市场化竞争中初步验证了全产业链、规模化生产的能力; 制造业生产的竞争力, 在于一朝一夕的工艺优化、质量管理、生产控制, 具有壁垒和跨品种的延展性。

近几年随着沙坦类产品竞争格局变化, 带动公司近几年业绩快速增长, 2020Q3 年公司营业收入达到 20.0 亿元, 同比增长 26.6%, 实现归母净利润 5.8 亿元, 同比增长 30.1%。

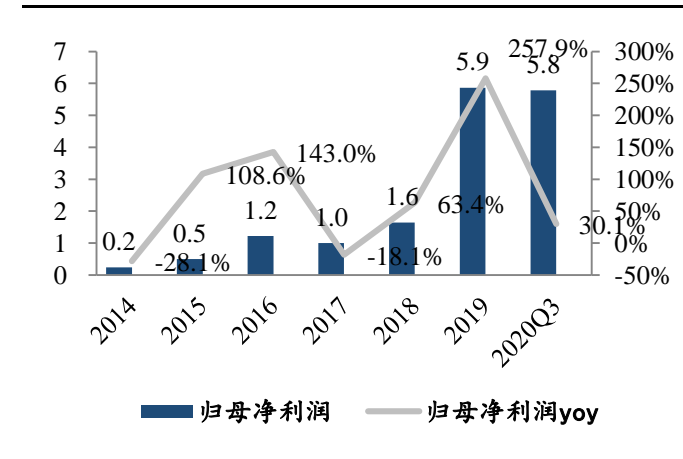
风险提示: 行业竞争加剧; 行业政策变动风险; 汇兑损益风险等。

图 42: 2014-2020 年前三季度天宇股份收入情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

图 43: 2014-2020 年前三季度天宇股份归母净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

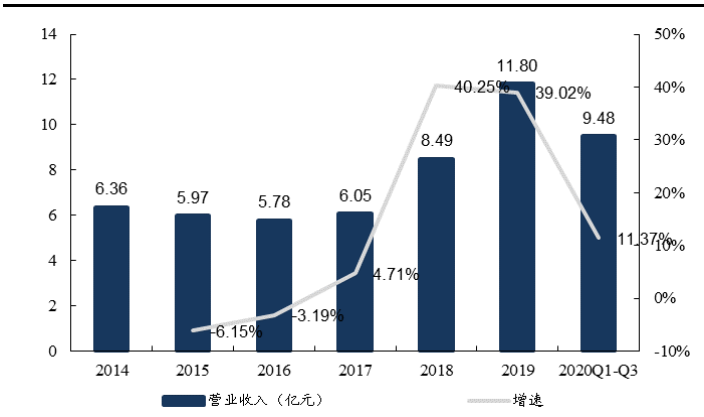
## 5.6 美诺华：“CMO/CDMO+原料药/制剂一体化”驱动

公司是一家集医药中间体、原料药和成品药研发、中试、生产、销售为一体的综合性制药企业，产品涉及心血管类、中枢神经类、消化系统类、老年疾病类和抗病毒系统类等多个治疗领域，主导产品有缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦、培哌普利、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷和埃索美拉唑等原料药及中间体。

2020年前三季度公司实现营收9.48亿元，同比增长11.37%，实现归母净利润1.41亿元，同比增长10.21%。

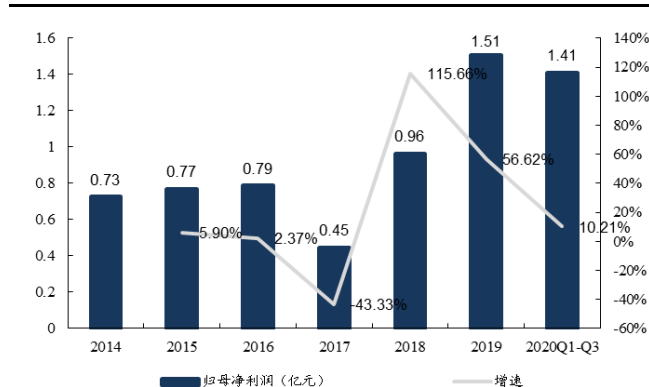
风险提示：研发进度不及预期；募投项目建设不及预期；原料药价格波动风险等。

图 44：2014-2020 年前三季度美诺华营收情况（亿元）



资料来源：Wind，东吴证券研究所

图 45：2014-2020 年前三季度美诺华净利润情况（亿元）



资料来源：Wind，东吴证券研究所

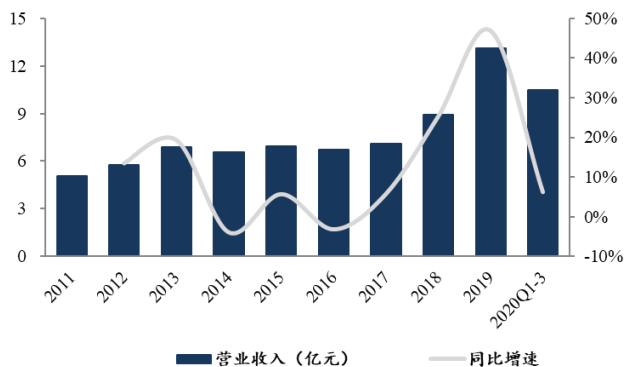
## 5.7 司太立：国内造影剂龙头，业绩快速增长

公司主营产品为非离子型碘造影剂及喹诺酮类抗菌药等药物的原料药及中间体的研发与生产，其中碘造影剂原料药主要产品为碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇等；喹诺酮类主要产品为左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星等。

造影剂行业龙头，制剂取得突破性进展：公司作为 X 射线造影剂原料药龙头，下游需求由于国际造影剂仿制药替代空间大、国内 CT 普及、观念提升等因素持续旺盛。2020 年，公司碘帕醇注射液、碘海醇注射液、碘克沙醇注射液获批，并与恒瑞合作共同开发市场，实现制剂领域重要突破。

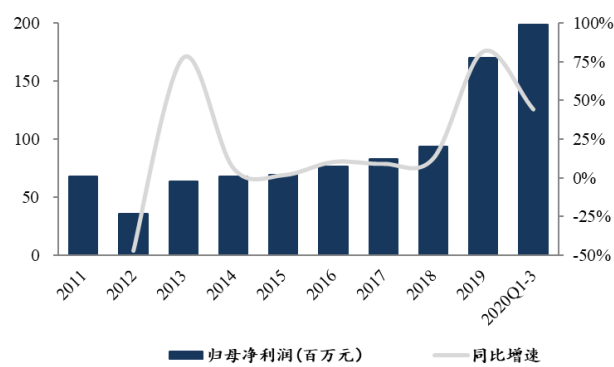
风险提示：行业政策严厉风险；原料药价格波动风险；募投项目建设不及预期等。

图 46: 2011-2020 年前三季度司太立收入情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

图 47: 2011-2020 年前三季度司太立归母净利润情况 (百万元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.8 博瑞医药: 创新驱动的原料药制剂一体化公司

2020 年前三季度公司实现营业收入 5.10 亿元, 同比增长 62.86%; 实现归母净利润 1.22 亿元, 同比增长 90.89%, 业绩持续高增。公司作为创新型产品和技术平台企业, 拥有研发人员约 250 人, 占公司总人数的 30% 以上, 四大核心技术平台发酵半合成、多手性原料药技术、靶向高分子偶联和非生物大分子平台壁垒极高。公司在仿制药领域掌握恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑等四十多种高端化药的核心生产技术, 其中恩替卡韦、芬净类等众多产品处于快速放量期。公司原料药产品市占率极高加之自身制剂获批后, 恩替卡韦国内市占率有望超 70%, 卡泊芬净可达 80%。

在国际市场, 公司恩替卡韦原料药已于 20 年 6 月获得欧洲 EMA 签发的 CEP 证书, 并实现向美国出口。未来芬净类制剂等大品种海外申报配合在建工程中苏州“海外高端制剂生产项目”落地有望为公司业绩提供更多增长点, 刺激业绩增长。

风险提示: 研发进度不及预期; 原料药价格波动风险; 制剂销售不及预期等。

图 48: 2016-2020 年前三季度博瑞医药收入情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

图 49: 2016-2020 年前三季度博瑞医药归母净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

## 6. 风险提示

- 1) 原料药市场竞争加剧的风险: 若行业内新进入者过多可能造成市场供给能力过强, 市场供应结构发生变化, 对行业内公司经营业绩造成不利影响;
- 2) 受到监管及环保处罚的风险: 若环保政策进一步严厉或原料药企业在生产过程中发生安全事故, 企业可能遭受严厉处罚, 对经营造成不利影响;
- 3) 产能扩张过快出现供大于求的风险: 若产业供给扩张过快同时订单获取不及预期, 可能造成供大于求, 产品大幅降价的风险;
- 4) 汇兑损益风险: 若人民币相对美元持续升值可能造成以出口为主的原料药企业汇兑损失增加;
- 5) 新产品上市风险: 若原料药企业供应产品上市后放量不及预期, 或有新产品迭代, 可能造成企业研发投入无法收回, 盈利能力遭受不利影响。



## 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>

