

九洲药业(603456)

稀缺的、加速迭代的 CDMO 平台

——九洲药业深度报告

✍️：孙建 执业证书编号：S1230520080006
☎️：联系人：毛雅婷
✉️：sunjian@stocke.com.cn

报告导读

我们认为公司作为已经切入大客户、重磅新药、规范市场的医药 CDMO（医药开发生产外包）公司，其质量体系已经得到初步验证，在这种基础上，考虑国内外客户外包平台选择的稀缺性及公司产能扩张节奏，我们认为公司 CDMO 业务正加速进入良性增长期，行业竞争力逐步进入国内第一梯队，打消市场对于公司质地认知的预期差，在这种认知下，我们看好公司中长期投资价值，给予推荐。

投资要点

□ 九洲药业：大客户加速迭代、长尾强化、天花板快速提升的 CDMO 平台

2018-2020 年是九洲药业 CDMO 业务加速发展的三年，也带来资本市场对其能力的新的认知，随着诺华苏州工厂的收购整合、诺华重磅炸弹品种销售潜力释放和认证转移、国内创新药项目的快速接力、江苏瑞科复产及技改完成，我们认为二级市场已基本认同公司短期业绩确定性高增长，但对于公司产业竞争力和未来发展空间仍存在较大的分歧。我们创新性的从固定资产投资、人效和项目等角度横向对比国内外 CDMO 公司，特别突出对生产要素的分析。总结看，我们认为诺华合作的深入侧面验证了公司 CMO 能力，公司更深的切入了全球规范市场供应链体系，平台雏形已经呈现，这种平台的稀缺性、后续国内订单的率先承接性，奠定了我们对公司加速发展认知的基础。

□ 边际变化：从平台验证期向业绩加速兑现期过渡

优质 CDMO 平台逐步从能力建设期走向订单、业绩加速兑现期。①创新性的财务数据比较发现，公司处于能力快速跃迁期。我们首次从制造业角度分析公司固定资产投资效率和无形资产投资方向，从人效和项目储备看结果和边际变化，结合财务和公司基本面的变化（项目和技术平台）讨论公司在国内 CDMO 头部平台中的特点和比较优势。我们发现公司呈现资本开支力度加大、人效逐步向头部 CDMO 靠拢、项目储备积淀加速丰富，从这个角度看，公司 CDMO 业务处于一个拐点期，后续随着上述能力应用转化，公司 CDMO 业务有望进入一个新的加速增长的新窗口期。②逐步跨过能力建设期进入订单、业绩加速兑现期。与行业龙头相比，公司无形资产和研发投入多、固定资产（尤其是 CDMO 相关的固定资产）投资相对谨慎，原料药停产/复产扰动叠加 CDMO 业务早期的波动性导致公司整体人效和固定资产创利略低于 CDMO 龙头平均值，但这并不意味着公司 CDMO 平台的“D”和“M”端竞争力不足，我们认为从成长阶段、能力积累方面看，订单、客户丰富正在加速推进，随着 CDMO 项目逐步落地（具体测算详见盈利预测章节），我们有望见证公司 CDMO 业务走向平台化、漏斗化阶段。

□ CDMO 收入增速、空间：进入长周期、快速增长窗口期

借助诺华的供应链体系，九洲药业在海外和国内 CDMO 赛道上分享多大的市场空间？我们认为，切入诺华供应链带来的不仅是确定性较强的单一重磅品种，更重要的是研发和生产能力建设、重磅品种管理经验和多业务板块协同的管理能力升级。随着海外合作品种转移完成和国内储备项目的陆续上市，2020-2022

评级

买入

上次评级 首次覆盖
当前价格 ¥ 31.94

单季度业绩

元/股

3Q/2020	0.14
2Q/2020	0.12
1Q/2020	0.04
4Q/2019	0.13



公司简介

九洲药业致力于为国内外创新药公司及新药研发机构提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务；同时为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务

相关报告

年公司 CDMO 业务收入端复合增速有望超过 40%。

□ 原料药：看好新品种、新产能、新空间

借助新品种、新产能拓展奠定稳定增长基础。①瑞科复产、新品种注册、产能建设推动原料药板块走上新台阶：通过分析公司环评、竣工验收报告等资料，我们关注到原料药板块老产品技改推进、新品种产能投放在即、培南类品种一体化&系列化。②大吨位品种一体化空间：产业链纵向延展，专注优势、慢性用药领域，我们关注公司在制剂审评、产能建设等领域的最新进展。

□ 盈利预测及估值

我们预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 0.46、0.67、0.96 元/股，2021 年 1 月 14 日收盘价对应 2020 年 70 倍 PE、2021 年 47 倍 PE，低于可比公司平均值。我们认为，九洲药业通过切入跨国公司供应链，丰富了产品储备、积累了重磅品种管理经验、树立了国际化品牌形象，在国产创新药陆续上市、突破的关键节点，有助于打开 CDMO 收入的成长空间。相对于可比公司，公司合作品种增长确定性相对更强，首次覆盖给予“买入”评级。

□ 催化剂

签订新战略合作客户；合作项目成功上市；合作项目销售额超于预期等。

□ 风险提示

生产安全事故风险；环保事件导致停产风险；CDMO 业务订单波动性风险；新药上市审评进度不及预期风险；重大客户流失风险等。

财务摘要

(百万元)	2019A	2020E	2021E	2022E
主营收入	2016.82	2720.81	3527.75	4747.10
(+/-)	8.30%	34.91%	29.66%	34.56%
净利润	237.79	367.27	542.18	774.85
(+/-)	51.32%	54.45%	47.62%	42.91%
每股收益(元)	0.30	0.46	0.67	0.96
P/E	108.22	70.07	47.46	33.21

正文目录

1. 九洲药业：稀缺的、加速迭代的 CDMO 平台	5
2. 边际变化：从平台验证期向业绩加速兑现期过渡	7
2.1. 从固定资产投资看产能准备和投资效率	7
2.2. 从无形资产投资看潜力和储备	8
2.3. 从人效看盈利结构的边际变化	8
2.4. 从项目储备看梯队和产业链拓展	9
2.5. 财报之外：快速迭代的成长型 CDMO 平台	9
3. CDMO 收入增速、空间：进入长周期、快速增长窗口期	10
3.1. 海外项目：MNC 供应链孕育的市场空间	10
3.2. 国内项目：Biotech 新药商业化带来的高景气增长	12
4. 原料药：看好新品种、新产能、新空间	15
5. 盈利预测与投资建议	18
5.1. 收入拆分与盈利预测	18
5.1.1. CDMO 板块：2020-2022 年收入复合增速超 40%	18
5.1.2. API 板块：预期 2020-2022 年收入复合增速维持 15%	22
5.1.3. 整体表现：快速增长+盈利能力提升	23
5.2. 估值与投资建议	23
6. 风险提示	24

图表目录

图 1：2011-2020 年 CDMO 业务占比快速提升	5
图 2：2011-2019 年国内主要 CDMO 公司 ROE 对比	5
图 3：历史上看九洲药业：API 及 CDMO 业务经历几起几落，2021 年正式进入协同发展新阶段	5
图 4：2019-2021E 年公司收入增长构成（百万元）	6
图 5：主要 CDMO 公司资本开支/当年收入比例	7
图 6：主要 CDMO 公司资本开支/PP&E 比例	7
图 7：主要 CDMO 公司资产周转率	7
图 8：主要 CDMO 公司 EBIT/PP&E 比例	7
图 9：主要 CDMO 公司无形资产/总资产比例	8
图 10：主要 CDMO 公司研发支出/研发人员（万元/人/年）	8
图 11：主要 CDMO 公司收入/员工人数（万元/人/年）	8
图 12：主要 CDMO 公司 EBIT/员工人数（万元/人/年）	8
图 13：2020H1 主要 CDMO 公司项目储备构成及数量	9
图 14：主要 CDMO 公司收入/销售吨数（万元/千克）	9
图 15：海外 big pharma 资本开支/总资产比重趋于下降	10

图 16: 美国 TOP 10 药企研发管线占比持续下降	10
图 17: 全球 R&D 项目、FDA 审批情况和 CDMO 龙头: 我们处在怎样的医药外包产业链?	11
图 18: 诺华创新药收入及增速	11
图 19: 诺华是全球创新药管线数量和新上市药数量最多公司	11
图 20: 2015-2020 年国产 1 类和 2 类创新药受理数量	12
图 21: 2015-2020 年国产 1 类和 2 类创新药 IND 和 NDA 数量	12
图 22: 2015-2020 年国产 1 类创新药上市后销售额 (亿元)	12
图 23: 2015-2020 年上市的国产 1 类创新药销售额前 10 名	12
图 24: 主要 biotech 公司及 big pharma 资本开支/总资产	13
图 25: 2015-2020H1 合全药业和凯莱英国内收入及合作	13
图 26: 九洲药业 API 收入构成	15
图 27: 九洲药业主要原料药销售量 (吨/年)	15
图 28: 2019 年 1-9 月全国培南类原料药及中间体出口情况	16
图 29: 江苏瑞科收入及净利润情况	16
图 30: 九洲药业主要 API: 按全球消耗吨数排序	17
图 31: 九洲药业主要 API 激活 DMF 情况: 中国及全球	17
图 32: 九洲药业 CDMO 收入构成: 按治疗领域划分	18
图 33: 前 5 大客户收入占比: 九洲药业相对较低	18
图 34: 诺华瑞博西尼和尼洛替尼销售额及预测	21
表 1: 九洲药业在 CDE 原辅包登记情况	13
表 2: 九洲药业潜在 CDMO 项目上市及临床进展	13
表 3: 九洲药业激活的 DMF 及 COS 品种	15
表 4: 九洲药业原料药产能分布及建设情况	16
表 5: 九洲药业制剂产能建设	17
表 6: 诺欣妥不同适应症及临床、上市状态	18
表 7: 诺欣妥总销售额拆分与估算: 以适应症 HFrfEF 在美国的销售额为例	19
表 8: 诺欣妥总销售额拆分与估算	19
表 9: 从诺欣妥收入及瑞博苏州转移节奏推算九洲药业心血管类 CDMO 收入	20
表 10: 2020 年 9 月苏州瑞博环评更新产能情况	20
表 11: 2018 年 11 月台州瑞博竣工验收报告中的部分品种	21
表 12: 九洲药业 CDMO 板块主要收入拆分及预测 (收入单位为百万元)	22
表 13: 九洲药业 API 板块主要收入拆分及预测 (收入单位为百万元)	22
表 14: 九洲药业 API 板块主要收入拆分及预测 (收入单位为百万元)	23
表 15: 盈利预测与财务指标	23
表附录: 三大报表预测值	25

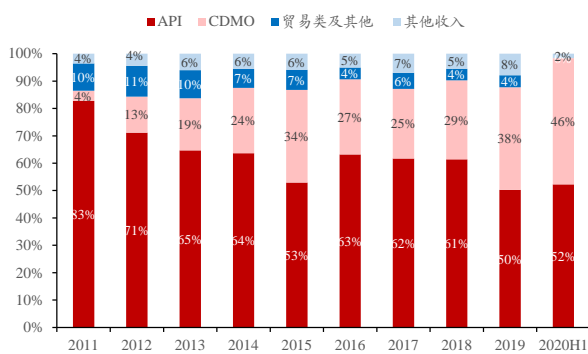
1. 九洲药业：稀缺的、加速迭代的 CDMO 平台

这个时点看九洲药业：经历 2019-2020 年快速的并购整合后，新的产能扩张期，九洲药业 CDMO 业务是否支撑公司快速增长进入新的、更快的发展阶段？

2011-2019 年原料药的稳增长和 CDMO 业务的波动构成公司发展基本盘。①原料药业务是 2011-2019 年公司发展的基本盘。2011-2019 年原料药收入占比超 50%，公司卡马西平等原料药品种全球市占率达到 30%以上，证明了公司在规模化生产、成本控制、合规方面的优势；②CDMO 业务基于少量大客户的销售波动处于发展波动期。2008-2010 年公司 CMO/CDMO 收入占比在 7-10%，2011-2017 年随着客户订单和下游制剂销售的波动，叠加 2014-2018 年间椒江和瑞科生产节奏的扰动，公司 ROE 处于行业中等靠下水平。

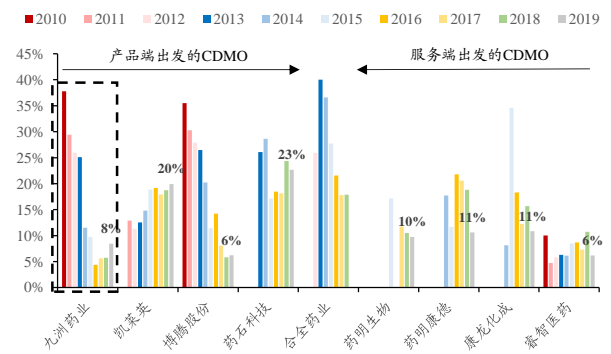
2019 年后原料药产能恢复整合、CDMO 加速发展构成公司发展主基调。随着诺华苏州产能的整合、诺华重磅炸弹品种销售潜力释放和认证转移，以及瑞科复产及技改完成，二级市场已基本认同公司在大客户支撑下短期确定性高增长，以及 CDMO 高景气赛道下自身能力的快速搭建，但对于公司产业竞争力和未来发展空间认知仍存在一定的分歧。

图 1：2011-2020 年 CDMO 业务占比快速提升



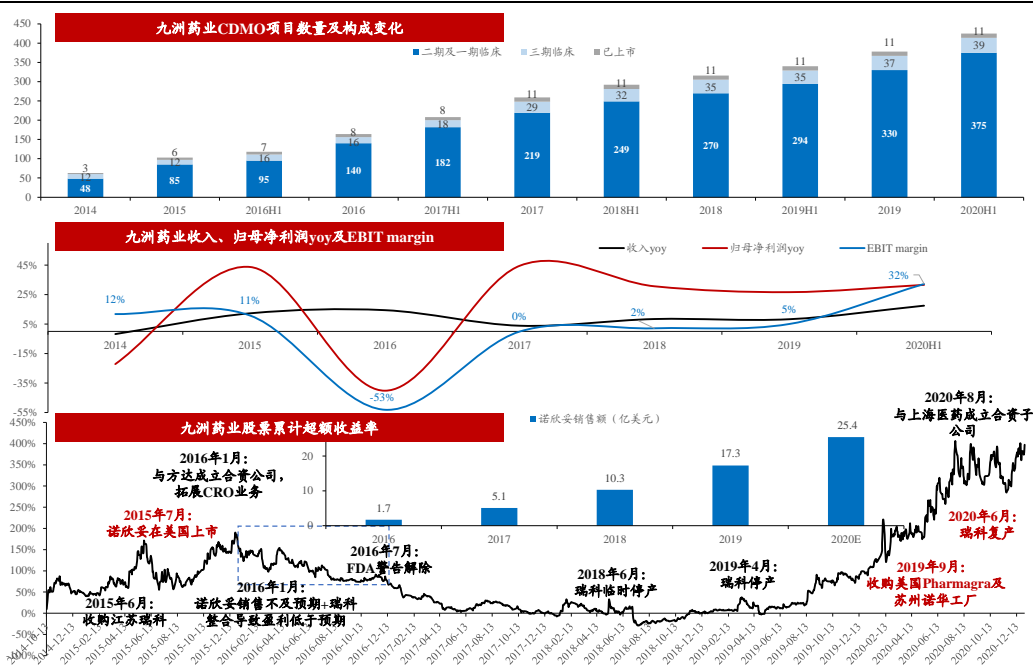
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 2：2011-2019 年国内主要 CDMO 公司 ROE 对比



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图 3：历史上看九洲药业：API 及 CDMO 业务经历几起几落，2021 年正式进入协同发展新阶段



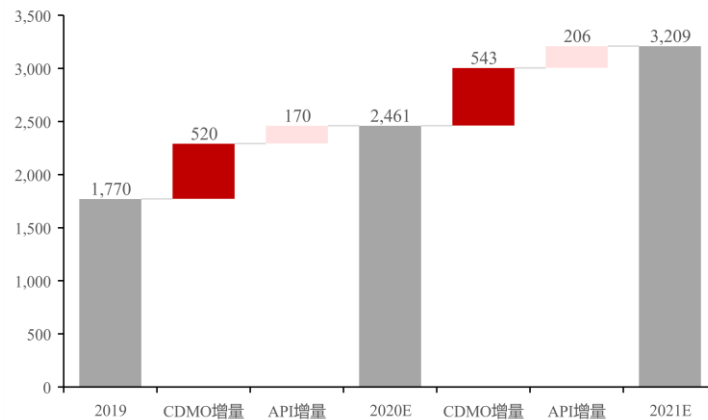
资料来源：Wind，公司公告，诺华年报，浙商证券研究所

优质 CDMO 平台逐步从能力建设期走向业绩兑现期的成长属性。我们首次从投资、人效和项目等角度横向对比国内生产端延伸和 CRO 延伸的主要 CDMO 公司之间的差异，历史上看，相比于行业平均，公司无形资产和研发投资多、固定资产（尤其是 CDMO 相关的固定资产）投资相对谨慎，原料药停产/复产扰动叠加 CDMO 业务早期的波动性导致公司整体人效和固定资产创利略低于 CDMO 龙头平均。同时，我们也提示情况正在发生变化，随着项目梯队、放量阶段变化，CDMO 业务正处在业绩爆发的拐点（具体测算详见盈利预测章节），收入构成快速变化有望带来盈利能力提升。

我们认为大客户供应链体系和国内项目加速拓展，奠定了公司 CDMO 业务加速增长的基础。我们首次复盘了海外 CDMO 龙头的成长路径并对比分析了国内外 CDMO 赛道的竞争要素差异。我们认为，切入诺华供应链带来的不仅是确定性较强的单一重磅品种，更重要的是公司研发和生产能力建设、重磅品种管理经验和多业务板块协同的管理能力升级。随着海外合作品种转移完成和国内储备项目的陆续上市，经过我们对公司主要合作产品及上市节奏的分析（具体测算详见盈利预测章节），我们认为 2020-2022 年间公司 CDMO 业务收入端复合增速有望超过 40%，贡献主要收入增量。

API 板块：瑞科复产、新品种注册、产能建设推动 API 板块景气复苏，大吨位品种前向一体化打开成长空间。我们详细拆分了公司各个厂区的产、产能及 API 的 DMF 注册情况，看好 API 板块步入正轨、加速复苏，以及未来公司制剂端拓展的潜力。

图 4：2019-2021E 年公司收入增长构成（百万元）



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

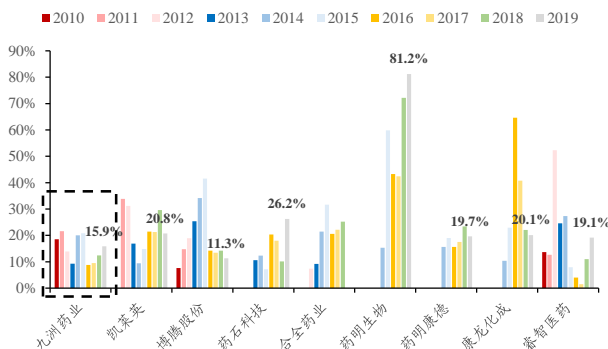
2. 边际变化：从平台验证期向业绩加速兑现期过渡

回归外包制造业本质看公司的竞争力。我们认为，CDMO 业务本质上是先进工艺的商业化运用，一方面连接着制造业放大生产、成本控制，一方面连接着研发端技术迭代、工艺优化，公司生产经营方的效率最终会体现为财务报表及股东回报的变化，因此我们从制造业角度看固定资产投资效率 and 无形资产投资方向，从人效和项目储备看结果和边际变化，希望讨论九洲药业在国内 CDMO 头部平台中的特点和比较优势。

2.1. 从固定资产投资看产能准备和投资效率

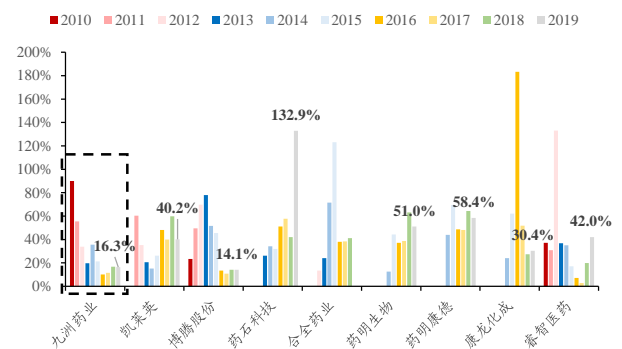
供给端能力搭建：资本开支有望保持增长，CDMO 新产能陆续投产。我们用“资本开支/当年收入”和“资本开支/PP&E”来衡量公司当期固定资产、无形资产支出的相对幅度。从结果上看，九洲药业 2016 年以来资本开支力度逐年提升，虽然暂时处于行业相对较低水平，但我们关注到“在建工程”中公司加大了“研发大楼实验室项目”的投资力度，该项目有望在 2020-2021 年投产；2020 年 11 月公司公告在杭州投资新建小分子及大分子创新药 CDMO 基地和制剂研发生产中心，2020 年 12 月竞拍取得浙江头门港某区域土地使用权，我们预期公司在 CDMO 及制剂领域的资本开支有望保持稳健增长。

图 5：主要 CDMO 公司资本开支/当年收入比例



资料来源：Wind，浙商证券研究所

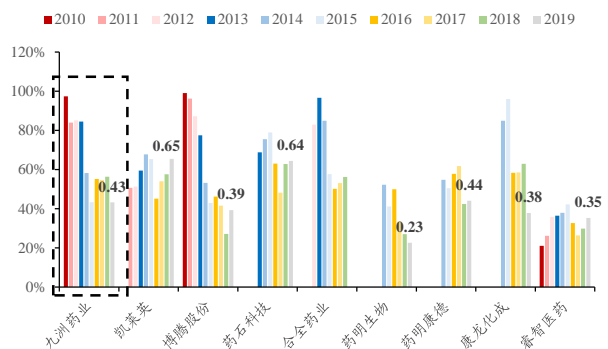
图 6：主要 CDMO 公司资本开支/PP&E 比例



资料来源：Wind，浙商证券研究所

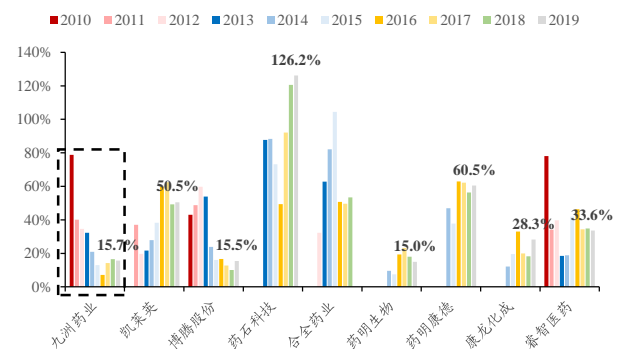
投资效率：API 业务（产品型）部分影响了 CDMO 业务投资回报率情况，CDMO 本身投资效率进入加速增长期。我们用“资产周转率”和“EBIT/PP&E”衡量 CDMO 平台总资产和固定资产的盈利能力。从历史数据看，公司资产周转率处于行业平均水平，我们认为公司相对较低 EBIT/PP&E 主要源于 API 板块相对较低的毛利率，而这又和瑞科厂区产能利用率较低有关；随着瑞科技改及产能利用率提升、API 新品种投产及 CDMO 业务走向正轨，公司资产回报率有较高的提升空间。

图 7：主要 CDMO 公司资产周转率



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图 8：主要 CDMO 公司 EBIT/PP&E 比例

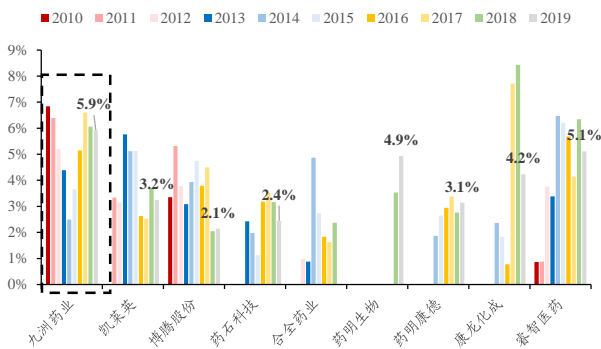


资料来源：Wind，浙商证券研究所

2.2. 从无形资产投资看潜力和储备

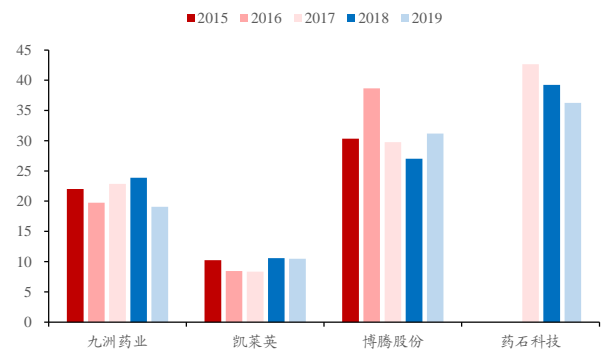
投资方向及储备：专利、研发高投入，助力 CDMO 能力搭建。①公司无形资产占总资产的比例为 CDMO 公司中最高值，扣除各“无形资产”科目中的“土地使用权”后，九洲药业无形资产中“专利权”仍为可比头部公司中最高值。我们关注到，头部 CDMO 公司依托不同技术平台承接了国内外特色项目，九洲药业依托手性催化、连续化反应、氟化学、酶催化等技术平台高效推动项目商业化，并在项目中积累了宝贵的经验和专利技术，我们认为较高的“专利权”投资占比有助于公司商业化项目拓展及早期项目的成功转化。②从单研发人员研发费用指标看，公司研发人员支持力度高于行业平均，考虑到 API 业务相对较低的研发费用率（九洲药业：API 研发费用率约 3%，CDMO 研发费用率约 8.5%），公司 CDMO 业务研发人员支持力度处于行业领先水平。

图 9：主要 CDMO 公司无形资产/总资产比例



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图 10：主要 CDMO 公司研发支出/研发人员（万元/人/年）

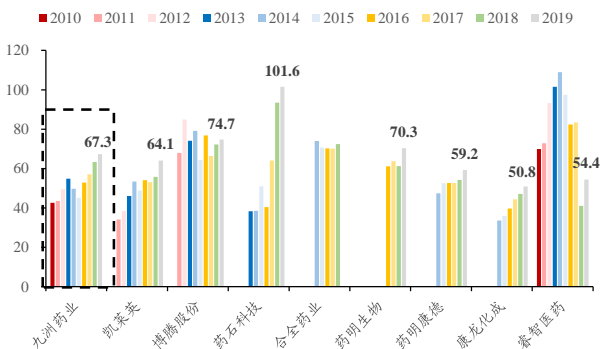


资料来源：Wind，浙商证券研究所

2.3. 从人效看盈利结构的边际变化

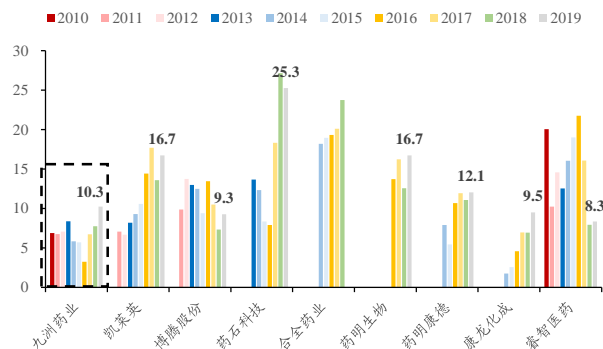
CDMO 的放量加速提升人效。①从人均创收看，公司处于行业中流水平；②从人均创利（注：此处指 EBIT）看，公司略低于行业平均。但我们强调公司利润结构正在发生显著变化：①从收入端看，我们预期 2020 年后半年诺华基本完成三款重磅品种的认证和转移，但 CDMO 业务放量是一个过程，2021-2022 年 CDMO 项目收入增速 CAGR 有望维持在 40% 以上。关于公司 CDMO 业务增长驱动因素和潜在项目放量节奏，在后文的“盈利预测”部分具体展开。②从利润率看，我们估算 CDMO 业务的税后净利润率（15-20%）显著高于 API 业务（10-15%），随着收入结构的改善，我们预期公司净利润率有所提升。

图 11：主要 CDMO 公司收入/员工人数（万元/人/年）



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图 12：主要 CDMO 公司 EBIT/员工人数（万元/人/年）



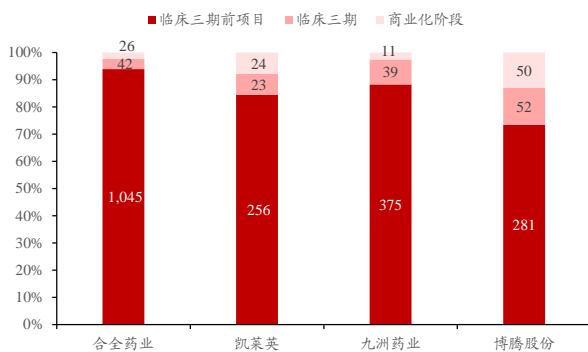
资料来源：Wind，浙商证券研究所

2.4. 从项目储备看梯队和产业链拓展

项目储备：重磅商业化项目放量+早期非商业化项目拓展，CDMO 业务迈入新阶段。

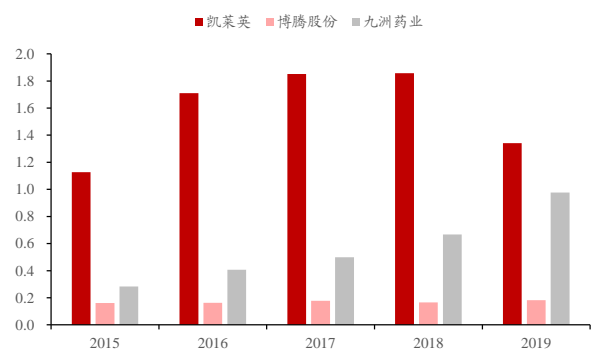
①商业化项目：截至 2020H1，公司拥有商业化项目 11 个，数量低于合全药业和凯莱英，但从品种构成上看，公司 CDMO 合作的抗心衰品种沙库巴曲缬沙坦有望成为全球重磅炸弹级新药，我们结合该药品适应症拓展、放量阶段等因素，预期 2020 年全球销售额达到 25-26 亿美元（具体测算详见盈利预测章节）。随着重磅品种放量，公司单吨 CDMO 产品贡献收入明显提升，并逐步缩小和凯莱英单吨收入贡献的差距，我们认为，公司商业化项目收入增速仅是开始，在“重磅药品销售增长”+“新项目转移落地”+“早期项目转移”的作用下，收入有望维持高速增长。②早期项目拓展：公司通过战略合作、战略收购等方式加强 CRO 端的项目储备和研发能力，如 2016 年和方达医药成立合资公司、2018 年 7 月与泰格医药签订框架协议、2019 年 9 月收购美国 CRO 及 CDMO 公司 PharmAgra Labs。我们认为，行业龙头合全药业的比较优势源于早期项目的储备，九洲药业作为转型 CDMO 业务的后起之秀，比较优势部分来自于制造端的生产管理能力和重磅炸弹项目积累的宝贵经验。我们认为，在 CDMO 领域，从早期项目 CMC 服务开始的产业链布局具有一定优势，我们看好公司在 CXO 产业链早期阶段合作、拓展的灵活尝试。

图 13：2020H1 主要 CDMO 公司项目储备构成及数量



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图 14：主要 CDMO 公司收入/销售吨数（万元/千克）



资料来源：Wind，浙商证券研究所

2.5. 财报之外：快速迭代的成长型 CDMO 平台

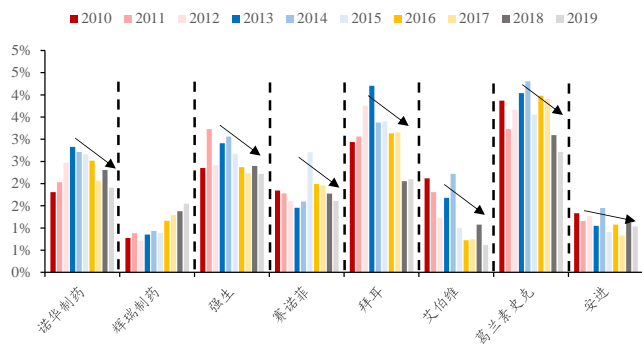
优质 CDMO 平台逐步从能力建设期走向业绩兑现期的成长属性。回顾 2010-2019 年的财务表现，公司无形资产和研发投入多、固定资产（尤其是 CDMO 相关的固定资产）投资相对谨慎，原料药停产/复产扰动叠加 CDMO 业务早期的波动性导致公司整体人效和固定资产创利略低于 CDMO 龙头平均，但这并不意味着公司 CDMO 平台的“D”端和“M”端竞争力不足，我们认为从成长阶段、能力积累方面看，很多地方正在加速变化：①从项目梯队、放量阶段看，CDMO 业务正处在业绩爆发的拐点（具体测算见盈利预测章节），收入构成快速变化有望带来盈利能力提升；②从固定资产和无形资产投资看，先进技术平台和科研力量奠定 CDMO 后起之秀快速赶超的基础；③从 CDMO 业务的发展阶段、潜在空间看，公司以诺华供应链为突破口，快速切入全球及国内 CDMO 高景气赛道，逐步走向客户结构多元化、早期项目储备漏斗化阶段。在过渡窗口期内，我们关注高成长、长周期、大空间。

3. CDMO 收入增速、空间：进入长周期、快速增长窗口期

2021 年后的变化：借助诺华的供应链体系，九洲药业能在海外和国内 CDMO 赛道上分享多大的市场空间？我们认为，同样的高景气增长，海外和国内 CDMO 项目的状态和竞争要素有所差异：

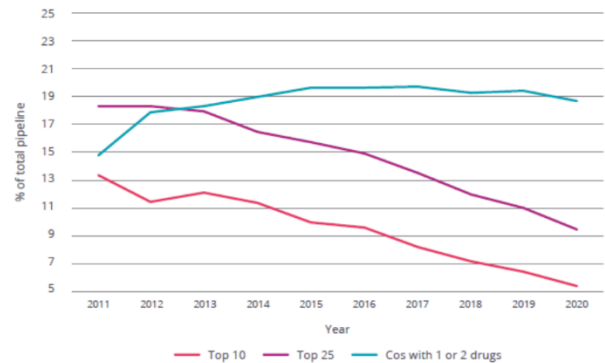
- ① **增量空间**：海外 CDMO 市场发展早、big pharma 战略调整下生产转移趋势更明确，重磅炸弹级商业化订单是最快的“大增量”，biotech 管线多、阶段早，长尾客户是“小增量”和未来的“大增量”；国内 big pharma 生产惯性更大、外包习惯仍在培育，国内 CDMO 市场红利本质上是 biotech 前期管线商业化的结果。
- ② **竞争要素**：除了共同需要的技术平台、cGMP 生产体系、灵活交付能力外，海外 big pharma 更重视长服务周期下的供货稳定性，国内市场竞争更重视 BD 能力、品牌形象和合规产能。
- ③ **产业分工**：海外 CDMO 项目中，国内 CDMO 平台更多承接中间体外包，近几年头部公司 API 项目逐步转移落地；国内 CDMO 客户对市场一般以 API 和普通制剂为主。

图 15：海外 big pharma 资本开支/总资产比重趋于下降



资料来源：Wind，公司年报，浙商证券研究所

图 16：美国 TOP 10 药企研发管线占比持续下降



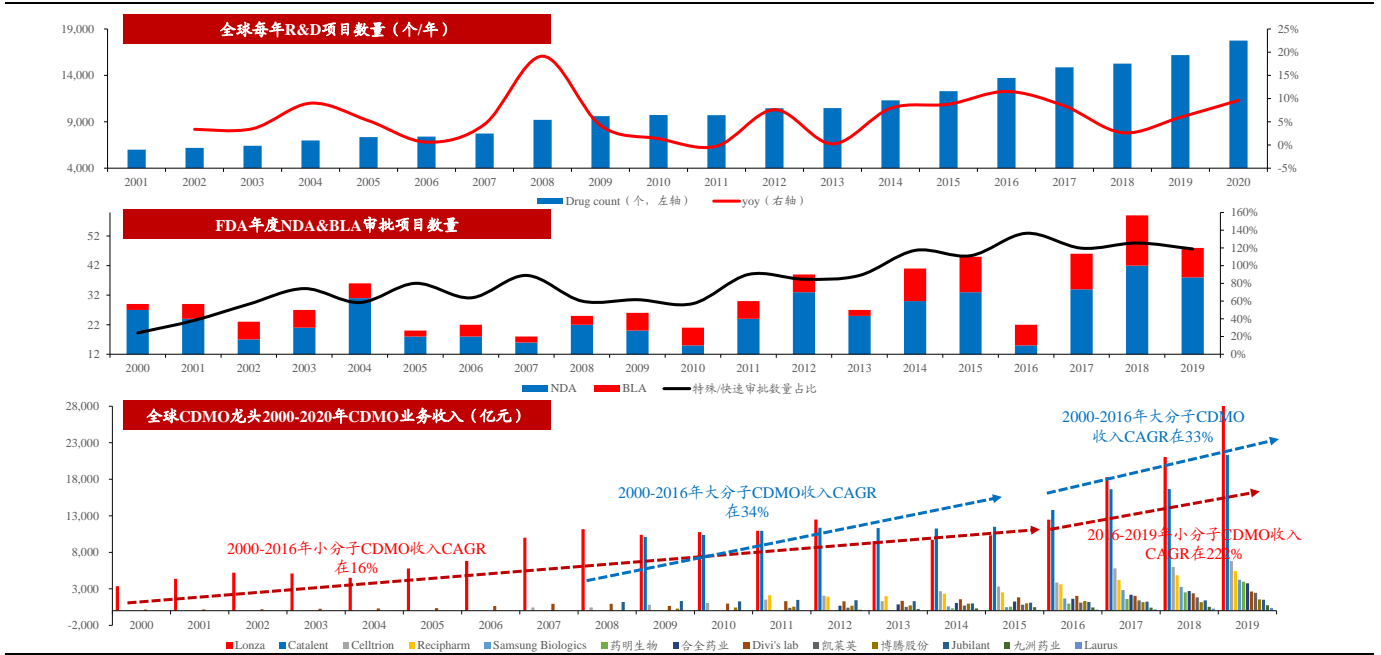
资料来源：Pharmaprojects，浙商证券研究所

国内外 CDMO 市场发展阶段和竞争环境的差异，决定了海外产业转移的大空间、长趋势、慢变量，及国内需求的强增长、高弹性、快变量；分享海外 CDMO 项目的蛋糕，需要全球竞争力的成本优势和服务能力，而随着国内创新药上市节奏加快、市场份额扩大，本土头部 CDMO 平台承接国内项目的优势越来越明显。2021 年以来，公司面临不同的市场环境、不同的拓展思路，我们认为，切入诺华供应链带来的不仅是确定性较强的单一重磅品种，更重要的是研发和生产能力建设、重磅品种管理经验和多业务板块协同的管理能力升级。在国内工程师红利、制造业红利和 MAH 政策落地的背景下，有必要重新评估九洲药业所面临的市场和空间，以及公司的项目储备和潜力。

3.1. 海外项目：MNC 供应链孕育的市场空间

海外 CDMO 市场：800-900 亿美元小分子 CDMO 市场空间，3 年内国内平台最大的机会来自于产品升级。我们复盘了全球 CDMO 龙头发展的路径，看到了美国和欧洲药审加速+药企研发带来的大分子、小分子 CDMO 收入增速的变化，同时也看到了全球 CDMO 平台在产业链分工差异。我们估算，合全药业在全球 CDMO 市场占有率最高但也仅有 0.74%，考虑到服务软件&硬件能力差异和客户储备，国内平台承接海外 API 和中间体的头部效应更强，切入某几个头部 MNC 的供应链是实现弯道超车的性价比最高的选择。

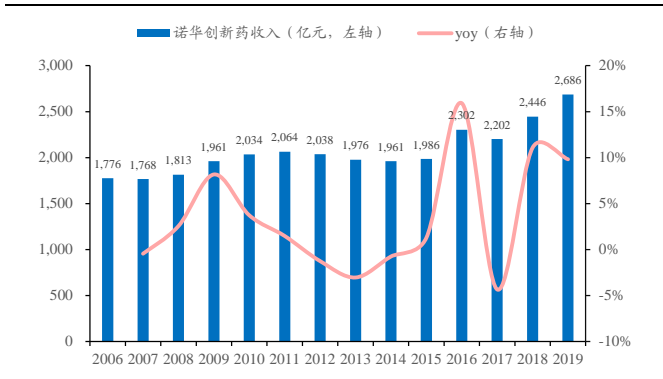
图 17：全球 R&D 项目、FDA 审批情况和 CDMO 龙头：我们处在怎样的医药外包产业链？



资料来源：FDA, Pharmaprojects, 公司年报, 浙商证券研究所

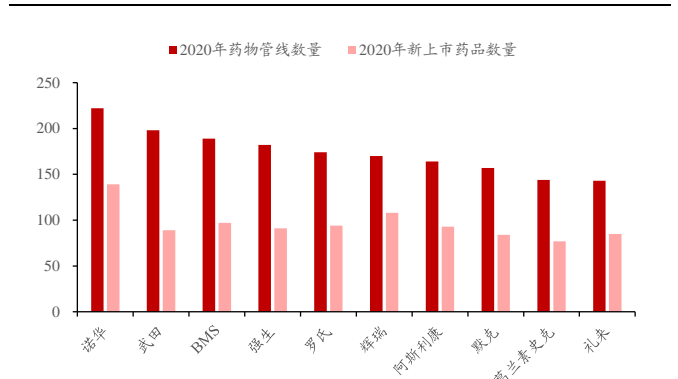
以诺华为例估算大客户的原料药 CDMO 订单潜在空间，单个 Big Pharma 总外包空间有望达到 80-140 亿元。诺华是 MNC 中 2020 年药品管线数量最多、每年新上市药品数量最多的公司，①商业化订单：以 2019 年 2686 亿元收入体量为例，原料药成本一般占收入 5%，对应 130-135 亿元空间；参考 Teva、Mylan 等公司原料药外购比例一般在 50-70%，对应整体外包空间在 65-95 亿元，假设战略供应商最多占 10% 市场份额，对应 6-10 亿元收入空间。②非商业化订单：临床、药学研究期间的原料药同样构成外包的需求空间，由于诺华未在年报中明确列示公司每年临床项目的数量，我们根据米内网统计的 2017 年诺华在各个临床阶段项目数量推测各阶段临床和研究项目之和有望达到 1000 个以上，假设外包率 30-50%。单项目定价上，参考凯莱英 2019 年单临床项目收入 524 万元，海外客户定价一般高于国内，我们假设单项目订单 800 万（对应约 100-150 万美元），估算非商业化项目原料药需求空间在 20-40 亿。需要注意的是，此处仅为大致估计，实际的外包商业行为会比推算的复杂，MNC 也会均衡不同供应商之间的订单规模，但单一供应商所能提供的潜在外包空间是比较大的，且由于供应商考核周期、产品认证周期往往较长，具体品种放量曲线有所差异，核心供应商有望实现持续的产能转移和业绩增长。

图 18：诺华创新药收入及增速



资料来源：诺华年报, 浙商证券研究所

图 19：诺华是全球创新药管线数量和新上市药数量最多公司

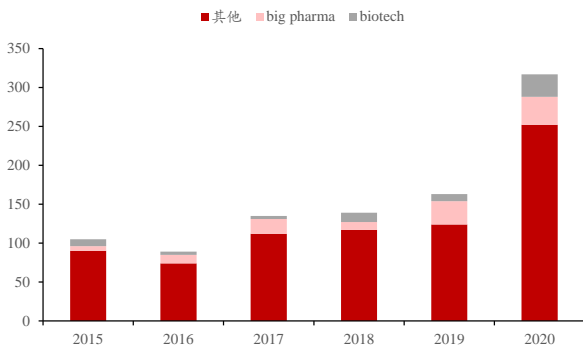


资料来源：Pharmaprojects, 浙商证券研究所

3.2. 国内项目：Biotech 新药商业化带来的高景气增长

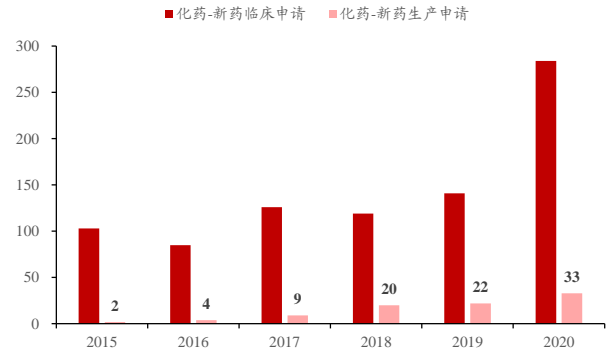
为什么我们认为国内 CDMO 市场有望迎来拐点：药审改革后 IND&NDA 数量明显增长，从管线推进看，2021 年起国产创新药上市节奏明显加快。我们爬取了 CDE 官网新药临床及生产申请数据并分类分析，我们关注到国产 1 类&2 类化药上市申请明显增加；向前推 5 年，已上市的国产 1 类新药销售额逐步爬坡到放量期，未来 3-5 年有望见证本土 biotech 公司国产创新药陆续上市、接连放量。

图 20：2015-2020 年国产 1 类和 2 类创新药受理数量



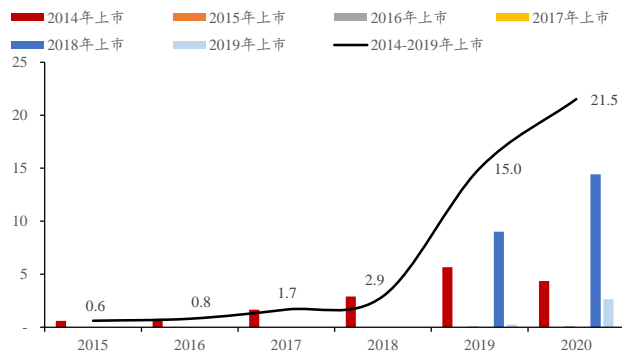
资料来源：CDE，浙商证券研究所

图 21：2015-2020 年国产 1 类和 2 类创新药 IND 和 NDA 数量



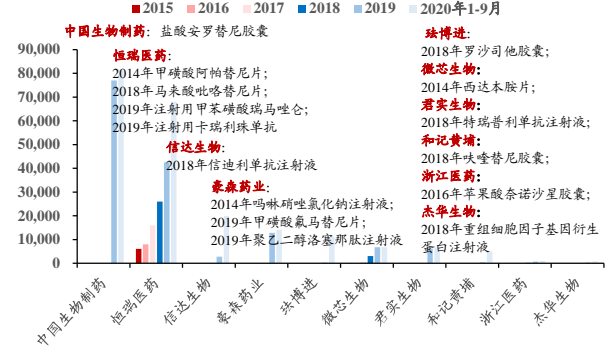
资料来源：CDE，浙商证券研究所

图 22：2015-2020 年国产 1 类创新药上市后销售额（亿元）



资料来源：CDE，浙商证券研究所

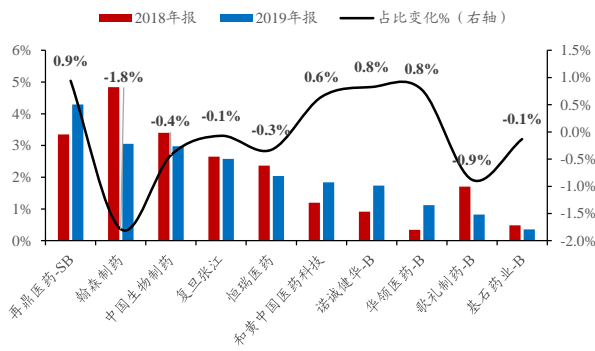
图 23：2015-2020 年上市的国产 1 类创新药销售额前 10 名



资料来源：CDE，Wind 医药库，浙商证券研究所

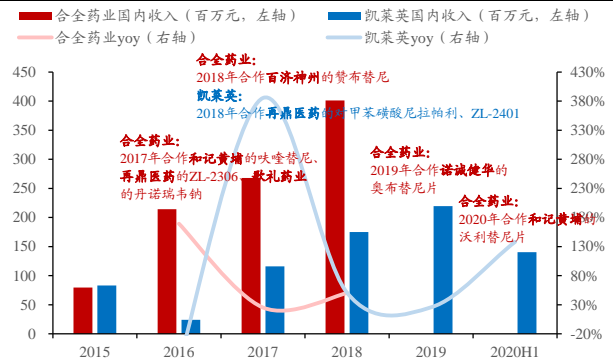
为什么我们认为国内 CDMO 市场有望迎来拐点：Biotech 项目占比上升、外包意愿更强，BD 能力和早期服务能力强的国产 CDMO 平台走向收获期。我们分析了典型本土 biotech 公司的固定资产情况和资本开支节奏，对于大部分典型 biotech 而言，其资本开支相对谨慎、固定资产占比相对较低，而随着创新药品商业化推进，biotech 面临着“投资”还是“外包合作”的选择。我们认为，在国内医保谈判和 fast-follow 策略下，制造端很难成为 biotech 的竞争优势，仅有极少数的 biotech 能成长为下一个 big pharma。因此，我们预期 biotech 的创新药外包率可能高于本土 big pharma，且早期 CMC 服务能力强或 BD 能力强的国产 CDMO 平台有望伴随本土 biotech 成长。

图 24：主要 biotech 公司及 big pharma 资本开支/总资产



资料来源：Wind，公司年报，浙商证券研究所

图 25：2015-2020H1 合全药业和凯莱英国内收入及合作



资料来源：CDE，Wind 医药库，浙商证券研究所

九洲药业：战略合作伙伴多点开花，商业化订单走向兑现期。通过分析九洲药业及瑞博制药在 CDE 的原辅包登记情况，我们发现公司与国内知名 biotech 开展了原料药合作，如海和药业、艾力斯、瑞博生物、辉诺生物等；根据公司 2020 年中报，“报告期内，公司先后同国内著名新药研发公司和记黄埔、四川海思科签订战略合作协议”；根据公司公众号，“瑞博制药护航贝达药业 ALK 抑制剂盐酸恩沙替尼正式获批上市”，“作为在研全球首创新药多扎格列艾汀 (Dorzagliatin) 的重要生产供应商，瑞博制药将助力华领医药多扎格列艾汀在中国上市后的商业化长期供应”；根据公司公告，2017 年 5 月公司与绿叶制药签订原料药委托加工合作框架协议的公告。在结合主要战略合作伙伴在研管线和主要产品上市进展，我们预期 2021 年起贝达药业的盐酸恩沙替尼、艾力斯的甲磺酸艾氟替尼（后改名为伏美替尼）有望贡献业绩增量。

表 1：九洲药业在 CDE 原辅包登记情况

品种名称	企业名称	更新日期	与制剂共同审评审批结果
达芦那韦	浙江九洲药业股份有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;	2020/3/16	I
HH2710	上海海和药物研究开发有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;	2019/11/29	I
吉非替尼	浙江九洲药业股份有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;	2019/1/18	I
盐酸厄洛替尼	浙江九洲药业股份有限公司		I
KDR2-2	广州慧柏瑞生物医药科技有限公司;无;	2020/4/27	I
RBD1016	苏州瑞博生物技术有限公司;苏州瑞博生物技术有限公司;	2019/11/29	I
甲磺酸艾氟替尼	上海艾力斯医药科技有限公司;浙江瑞博制药有限公司;	2019/11/29	I
HN0141	辉诺生物医药科技(杭州)有限公司;浙江瑞博制药有限公司;	2019/11/20	I

资料来源：CDE，浙商证券研究所

表 2：九洲药业潜在 CDMO 项目上市及临床进展

药品名称	适应症及适用人群	所处阶段	主要时间点	预期下一阶段里程碑	
瑞博西尼	联用芳香化酶抑制制作 HR+/HER2-晚期绝经后妇女	上市	2017.3 于 US、2017.8 于 EU 上市	-	
	乳腺癌一线治疗	绝经前、围绝经期	2018.7 于 US 扩大适应症		
	联用内分泌治疗和黄体生成激素释放激素激动剂 (LHRH) 作 HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗	绝经前、围绝经期	2018.12 于 EU 扩大适应症		
	联用氟维司琼作 HR+/HER2-晚期乳腺癌一、二线治疗	绝经后妇女	上市	2018.7 于 US、2018.12 于 EU 上市	-
	HR+/HER2-早期乳腺癌 (EBC) 辅助治疗	绝经前、后妇女及	III 期	-	2022H1 中期分析

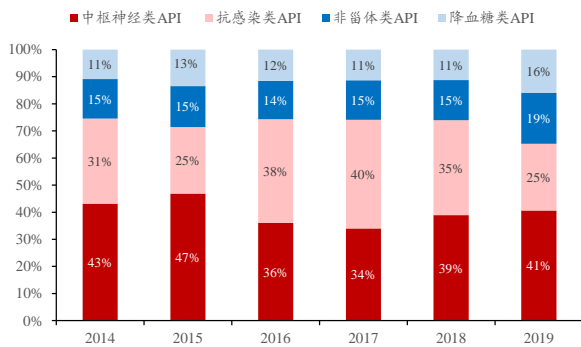
		男性			2022H2 得到最终读 出结果
尼洛替尼	Ph+慢性粒细胞白血病 (CML) 慢性期 (CP) 和加速期 (AP) 二线治疗	成人	上市	2007.10 于 US、2007.11 于 EU、 2009 于 JP 及 CN 上市	-
	Ph+CML-CP 一线治疗	成人	上市	2010.6 于 US 上市, 2010 于 EU、 JP 上市, 2016 于 CN 上市	-
	Ph+CML-CP 一、二线治疗	儿童	上市	2017.11 于 EU、2018.3 于 US、 2019.11 于 CN 上市	-
厄洛替尼	晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 二三线治疗		上市	2014.11 于 US、2005.9 于 EU、 2007.10 于 JP 上市	-
	联用吉西他滨作晚期胰腺癌一线治疗		上市	2005.11 于 US、2007.1 于 EU、 2009 于 JP 上市	-
	晚期 NSCLC 维持治疗	接受以铂为基础的 一线化疗后, 病情 稳定的患者	上市	2014.10 于 US、EU 上市	-
	EGFR 突变晚期 NSCLC 一线治疗		上市	2011.8 于 EU 上市	-
伏美替尼	EGFR T790M 突变阳性晚期 NSCLC 二线治疗		NDA	2019.11 提交 NDA	2020H2 上市
	EGFR 突变晚期 NSCLC 一线治疗		III 期	2019.6 启动 III 期	
	EGFR T790M 突变阳性晚期 NSCLC 二线治疗 (美国)		IND	-	2020Q4 取得 FDA 临 床默示许可
	NSCLC 脑转移治疗		临床前	-	2020Q4 申报 IND
	IIIB 期不可手术 NSCLC 治疗		临床前	-	2020Q4 申报 IND
	II-III A 期 NSCLC 术后辅助治疗		IND	-	-
恩沙替尼	ALK 阳性晚期 NSCLC 二线治疗		上市	2020.11.19 中国上市	-
	ALK 阳性晚期 NSCLC 一线治疗		III 期	-	-
	ROS1 阳性 NSCLC 治疗		II 期	-	疗效不达预期, 主动 暂停

资料来源: Wind 医药库, 诺华、罗氏、贝达药业、艾力斯年报, Clinical trials, 浙商证券研究所

4. 原料药：看好新品种、新产能、新空间

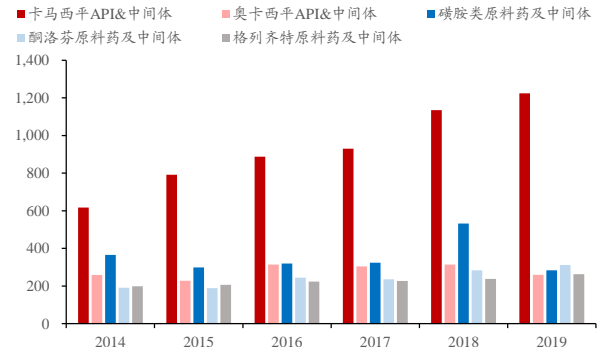
原料药基因的竞争优势，用全球 DMF 和市场份额证明的 API 生产和研发的领先能力。公司优势 API 品种包括神经类的卡马西平及奥卡西平、抗感染类的磺胺吡啶、非甾体类的酮洛芬等；收入构成上看，神经类 API 占收入比例约 20%，由于瑞科停产的影响，抗感染类 API 收入占比有所下降。

图 26：九洲药业 API 收入构成



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 27：九洲药业主要原料药销售量（吨/年）



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

表 3：九洲药业激活的 DMF 及 COS 品种

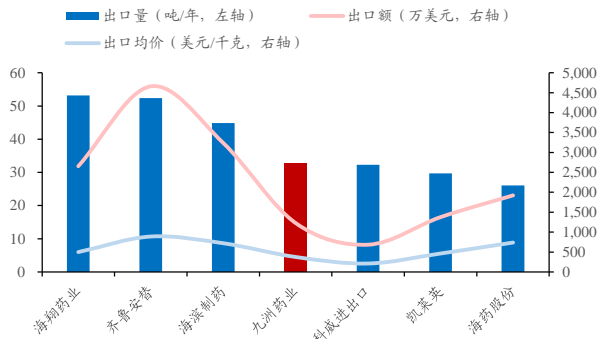
中文名	首次注册日	美国激活	日本激活	韩国激活	Ref	激活 COS
		DMF	DMF	DMF	US DMF	
卡马西平	1995	Yes	Yes	No	Yes	Yes
磺胺吡啶	1997	No	No	Yes	No	Yes
磺胺二甲氧嘧啶	1997	Yes	No	No	No	No
格列齐特	2000	No	Yes	No	No	Yes
酮洛芬	2000	No	Yes	No	No	Yes
苯扎贝特	2002	No	No	No	No	Yes
盐酸文拉法辛	2002	Yes	No	No	Yes	Yes
盐酸帕罗西汀	2005	No	Yes	No	No	No
盐酸度洛西汀	2008	No	No	No	Yes	No
甲磺酸伊马替尼	2009	Yes	Yes	No	No	Yes
美罗培南	2010	No	Yes	No	No	No
盐酸尼洛替尼一水合物	2011	No	No	No	Yes	No
吉非替尼	2012	Yes	No	No	Yes	Yes
乙酸酯	2012	No	No	No	Yes	No
磷酸西他列汀	2012	Yes	No	No	Yes	No
甲苯磺酸索拉非尼	2012	No	No	No	Yes	No
阿昔替尼	2015	Yes	No	No	Yes	No

资料来源：Newport，浙商证券研究所

产品&产能：瑞科复产、新品种注册、产能建设推动原料药板块走上新台阶。通过分析了公司各个厂区的环评书、竣工验收书和公司年报，我们总结了公司 API 产品和产能的变化趋势：①老产品技改推进，看好卡马西平、4-AA、亚胺培南等品种技改后产能利用率提升；②新品种产能投放在即，瑞博台州和江苏瑞科陆续新增西他列汀、依扎提米贝、孟鲁司特钠等新品种产能，结合公司年报中提到的 API 研发管线和推进节奏，我们看好

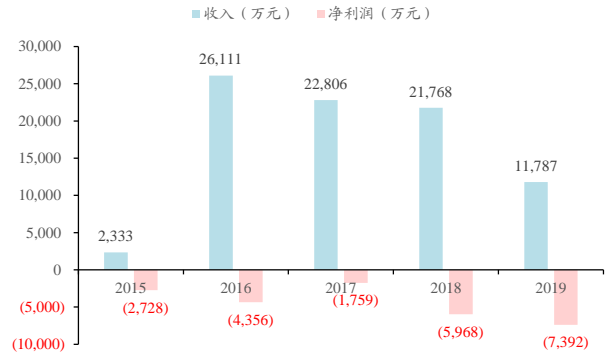
降糖类、呼吸类新产品注册带来的增量空间；③培南类品种一体化、系列化，瑞科复产后不仅有望显著降低利润拖累，更有望增加培南类中间体和原料药产量，美罗培南、多尼培南、厄他培南钠等 API 品种有望贡献抗感染类 API 品种收入增量。

图 28：2019 年 1-9 月全国培南类原料药及中间体出口情况



资料来源：健康网，浙商证券研究所

图 29：江苏瑞科收入及净利润情况



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

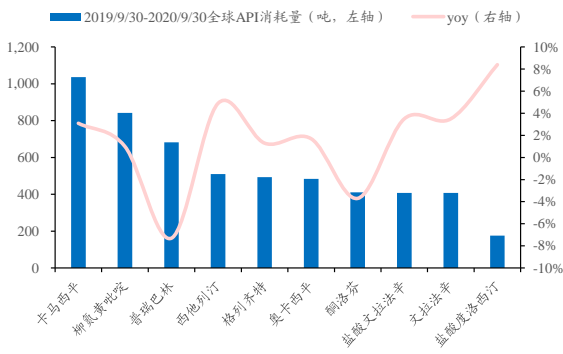
表 4：九州药业原料药产能分布及建设情况

领域	产品	已有产能 (吨/年)	产能分布及在建情况
中枢神经	卡马西平	1050	已有产能：瑞博台州 750+250 吨，台州椒江 300 吨
中枢神经	奥卡西平	202	已有产能：瑞博台州 200 吨，台州椒江 2 吨 在建产能：江苏瑞科 200 吨
中枢神经	文拉法辛	100	已有产能：瑞博台州 100 吨
降糖	格列齐特	190	已有产能：台州椒江 40 吨，江苏瑞科 150 吨 在建产能：瑞博台州 500 吨
降糖	西他列汀		在建产能：瑞博台州 100 吨
非甾体消炎	酮洛芬	350	已有产能：瑞博台州 250 吨，台州椒江 100 吨 在建产能：江苏瑞科 300 吨
抗感染	柳氮黄吡啶 (SASP)	1040	已有产能：瑞博台州 500 吨，台州椒江 40 吨，江苏瑞科 500 吨
抗感染	亚胺培南	105	已有产能：瑞博台州 5 吨，江苏瑞科 100 吨
抗感染	美罗培南	5	已有产能：瑞博台州 5 吨
抗感染	多尼培南	10	已有产能：瑞博台州 10 吨
抗感染	厄他培南钠	10	已有产能：瑞博台州 10 吨
呼吸类	孟鲁司特钠		在建产能：瑞博台州 30 吨
降胆固醇	依扎提米贝		在建产能：瑞博台州 30 吨
调血脂	苯扎贝特	360	已有产能：台州椒江 60 吨，江苏瑞科 300 吨

资料来源：各厂区环评书及竣工验收报告，浙商证券研究所

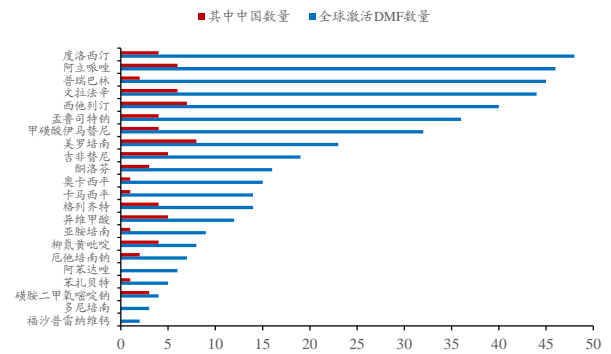
大吨位品种一体化空间：产业链纵向延展，专注优势、慢性用药领域。公司优势原料药品种多为大吨位的成熟品种，在集采加速推进的政策环境下，大吨位 API 前向一体化拓展有望打开公司的成长空间。根据子公司四维医药最新环评书，我们关注到公司加强了制剂产能建设，将部分大吨位、慢性病用 API 前向延伸至制剂端；除了自建产能，公司还通过与传统药企战略合作等方式探索制剂领域的成长空间，我们关注公司在制剂审评、产能建设等领域的最新进展。

图 30：九洲药业主要 API：按全球消耗吨数排序



资料来源：Newport，浙商证券研究所

图 31：九洲药业主要 API 激活 DMF 情况：中国及全球



资料来源：Newport，浙商证券研究所

表 5：九洲药业制剂产能建设

产品	审批规模 (万片/万粒)	验收情况	生产车间
奥卡西平片	7200	在建	制剂生产车间 1
盐酸帕罗西汀片	10000	在建	制剂生产车间 1
度洛西汀肠溶胶囊	5000	在建	制剂生产车间 1
草酸艾司西酞普兰片	6000	在建	制剂生产车间 1
普瑞巴林胶囊	7000	在建	制剂生产车间 1
盐酸文拉法辛缓释胶囊	7000	在建	制剂生产车间 1
酮洛芬缓释胶囊	5000	在建	制剂生产车间 1
卡培他滨片	5000	在建	制剂生产车间 1
右旋酮洛芬氨丁三醇片	5000	在建	制剂生产车间 1
伊潘立酮片	3000	在建	制剂生产车间 1
卡马西平缓释片	5000	在建	制剂生产车间 1
西格列汀二甲双胍缓释片	8000	在建	制剂生产车间 1
比卡鲁胺片	3000	在建	制剂生产车间 1
抗肿瘤类		新增工程	制剂生产车间 2
抗病毒类		新增工程	制剂生产车间 2
抗高血压类	45000	新增工程	制剂生产车间 2
中枢神经类		新增工程	制剂生产车间 2
免疫系统类		新增工程	制剂生产车间 2

资料来源：四维医药环评书，浙商证券研究所

5. 盈利预测与投资建议

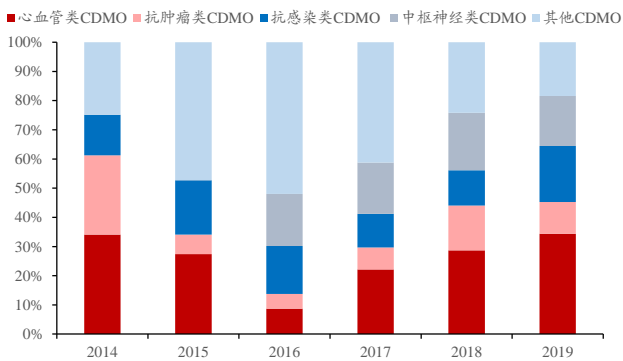
5.1. 收入拆分与盈利预测

结合上文针对公司和行业的分析，我们对公司的不同业务板块分别进行收入拆分和预测。

5.1.1. CDMO 板块：2020-2022 年收入复合增速超 40%

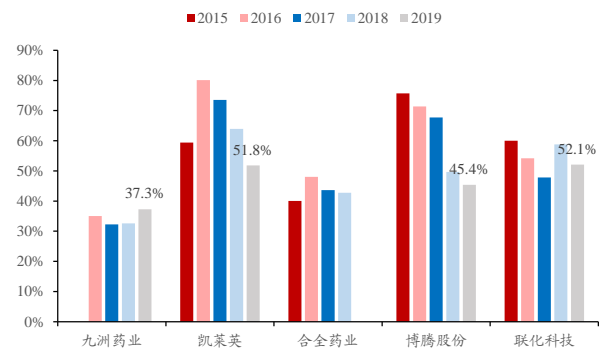
2014 年以来，按治疗领域划分，公司 CDMO 业务构成明显变化，2019 年心血管类、抗肿瘤类、抗感染类、中枢神经类收入分布较均衡，我们关注到公司客户和项目结构日益多元化。我们将 CDMO 业务整体分为两个部分进行分析预测：①针对非商业化订单，我们通过“项目数量×项目单价”的方式估算，项目数量根据公司战略合作伙伴及其管线分布来粗略划分；②针对商业化订单，我们多结合下游制剂的销售情况及公司产品转移程度进行预测，以下将针对几个有代表性的重点项目进行拆分。

图 32：九洲药业 CDMO 收入构成：按治疗领域划分



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 33：前 5 大客户收入占比：九洲药业相对较低



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

➤ 心血管类 CDMO 商业化订单

结合公司产能，我们推测公司心血管 CDMO 项目主要由诺华诺欣妥（沙库巴曲缬沙坦）构成，该品种于 2015 年在美国上市，第一个获批适应症为 HFrEF（射血分数降低心衰，下同）。我们分析了该品种临床和区域市场拓展状态，预期 2021 年上半年有望获批新适应症 HFpEF（射血分数保留心衰，下同），后续可关注 2021H1 有望披露的 post-AMI（急性心肌梗死，下同）、nHCM（非梗阻性肥厚性心肌病，下同）临床结果情况。

表 6：诺欣妥不同适应症及临床、上市状态

适应症	所处阶段	状态	预期下阶段里程碑
HFrEF	上市	2015 于 US、EU 上市，2016 于 AU 上市，2017 中国上市，2020.6 日本上市；	-
Pediatric HF（小儿心衰）	上市	2019.10 于 US 上市	将于 2022EU 提交申请
HFpEF	注册	已提交申请（US）	2021H1 得到 FDA 批复
post-AMI (Post-acute myocardial infarction)	III 期	多中心；PARADISE-MI 招募完成	2021H1 得到研究结果
nHCM（Non-obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy）	II 期	2020.01.08 项目开始；多中心（US、EU、Koera）	估计 2022H1 得到结果

资料来源：诺华年报，Clinical trails，浙商证券研究所

针对 HFrEF 适应症，我们具体分析了患病率和用药情况，主要基于如下假设：

- 患病率：主要参考 International journal of cardiology、Cardiac failure review 等文献，并假设患病率缓慢提升；
- 知晓率：此处根据诺欣妥在美国的销售额和销售量及潜在适用人群反推；
- 诺欣妥综合市占率：根据临床指南、Bloomberg 销售额&销售量数据分析了竞品及诺欣妥的销售情况，2019 年数据为根据销售额反推，2020 年后包含我们对竞争格局的理解；
- 年治疗费用：结合临床指南、药品说明书、Bloomberg 等数据进行分析；
- 估算 Norvatis 销售取得比例：考虑到 Bloomberg 统计为终端数据而非药厂出厂价，此处根据诺华年报额和 Bloomberg 数据进行反推。

表 7：诺欣妥总销售额拆分与估算：以适应症 HFrEF 在美国的销售额为例

HFrEF US (已获批)	2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
US 人口 (万人)	32,824	32,988	33,153	33,319	33,485	33,653
成年人口 (万人)	24,618	24,741	24,865	24,989	25,114	25,240
HFrEF 患病率	1.0%	1.1%	1.1%	1.2%	1.2%	1.3%
变动幅度	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
HFrEF 患病人数 (万人)	246.2	259.8	273.5	287.4	301.4	315.5
知晓率/治疗率	75.3%	75.4%	75.5%	75.6%	75.7%	75.8%
知晓率/治疗率变动	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
估算 Entresto 综合市占率	11.9%	15.1%	17.9%	20.3%	22.4%	23.3%
Entresto 覆盖患者人数 (万人)	29.2	39.2	49.0	58.5	67.5	73.4
覆盖患者人数 YOY	54%	34%	25%	19%	15%	9%
年治疗费用 (AAC, 美元)	5,631	6,097	6,402	6,722	7,058	7,411
年治疗费用 YOY	9.6%	8.3%	5%	5%	5%	5%
彭博统计诺欣妥销售额 (百万美元)	1645.5	1977.3				
估算 Norvatis 销售取得比例	56%	56%	56%	56%	56%	56%
年销售额 (百万美元)	925	1,342	1,762	2,209	2,678	3,057
年销售额 YOY	66.4%	45.1%	31.3%	25.4%	21.2%	14.1%

资料来源：诺华年报，药品说明书，Bloomberg，临床指南，International journal of cardiology 等期刊，浙商证券研究所

综合诺欣妥专利期（2026 年）和上述假设，我们预期 HFrEF 适应症在美国的销售峰值有望达到 30-35 亿美元；再考虑不同适应症上市时间、患病率和区域拓展情况，我们预期诺欣妥有望在未来 3 年保持较快增长，进而带动下游 API 需求。

表 8：诺欣妥总销售额拆分与估算

适应症 (百万美元)	2019A	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
HFrEF US	925	1,342	1,762	2,209	2,678	3,057
HFrEF 其他地区	801	1,198	1,597	1,936	2,281	2,520
HFpEF US	-	-	54	243	543	833
POST-AMI US	-	-	-	-	111	351
诺华总销售额	1,726	2,540	3,413	4,388	5,613	6,760
yoy	67.9%	47.2%	34.4%	28.5%	27.9%	20.4%

资料来源：诺华年报，浙商证券研究所

根据制剂销售推算 API 需求及公司业绩：我们假设诺华确认的收入中，API/总收入比例为 5%，我们通过假设公司的供应比例即可估算诺欣妥 API 大致需求和公司对应的收入体量；公司具体收入确认节奏受制于产能转移和产品注册进展，我们假设第一年转移后产能利用率相对较低，后续以一定的节奏产能爬坡。

表 9：从诺欣妥收入及瑞博苏州转移节奏推算九洲药业心血管类 CDMO 收入

项目	2019	2020E	2021E	2022E
诺华销售额 (亿元)	68.1	119.1	176.0	232.1
估算 API 收入 (亿元)	3.4	6.0	8.8	11.6
估算诺欣妥均价 (美元/片)	3.5	3.4	3.4	3.4
诺华销售量 (亿片)	3.0	5.1	7.5	10.1
估算制剂对应 API 需求量 (吨)				
Sacubitril	14.5	24.8	37.0	49.4
Valsartan	15.0	25.9	38.5	51.4
折算 API/中间体质量 (吨)				
Sacubitril/Valsartan	29.5	50.7	75.4	100.8
AHU C8	17.6	30.2	44.9	60.1
心血管 CDMO 收入 (百万元)	153.9	260.2	400.8	603.5
yoy	59.1%	69.1%	54.0%	50.6%

资料来源：诺华年报，浙商证券研究所

➤ 抗肿瘤类 CDMO 商业化订单

抗肿瘤类 CDMO 项目管线：我们分析了公司各个厂区的环评书及竣工验收书，并筛选了部分可能涉及抗肿瘤类 CDMO 订单的品种，如诺华的瑞博西尼、尼洛替尼，罗氏的厄洛替尼等。此处需要重点提示的是，环评产能不代表订单情况和产品构成，真实生产可能和环评存在差异；具体品种仅为我们根据公开信息的合理推测，不代表公司订单情况。

表 10：2020 年 9 月苏州瑞博环评更新产能情况

车间	主要产能	主要涉及原料药及中间体	设计产能 (吨/年)		
			扩建前	扩建后	增量
A2 车间	联苯戊酸乙酯盐酸盐	C4	132	132	0
	皮纳敏	伊马替尼&尼洛替尼中间体	15	15	0
	沙库巴曲缬沙坦钠	LCZ696-ABA	250	500	250
B 车间	皮纳敏	伊马替尼&尼洛替尼中间体	50	50	0
	氢氯噻嗪		40	40	0
	沙库巴曲缬沙坦钠	LCZ696-ABA	250	250	0
A2 车间	叔丁氧羰基-内酰胺-内脂	瑞博西尼中间体	215	215	0
	2,2'-脱水-1-(β-L-阿糖呋喃)胸腺嘧啶	治疗乙肝中间体	55	55	0
	联苯丁酸酯氨基四氧丁酸钙盐	C8	150	150	0
	吡咯并嘧啶甲酰胺	瑞博西尼中间体	30	30	0
	皮纳敏 (格列卫中间体)	伊马替尼&尼洛替尼中间体	15	15	0
	瑞柏司可里布琥珀酸盐	瑞博西尼原料药	15	15	0
	二苯甲酰苄氧四氢异喹啉羧酸钠	EMA401 (带状疱疹神经痛用药)	100	100	0

资料来源：瑞博 (苏州) 环境影响评价报告书，浙商证券研究所

表 11：2018 年 11 月台州瑞博竣工验收报告中的部分品种

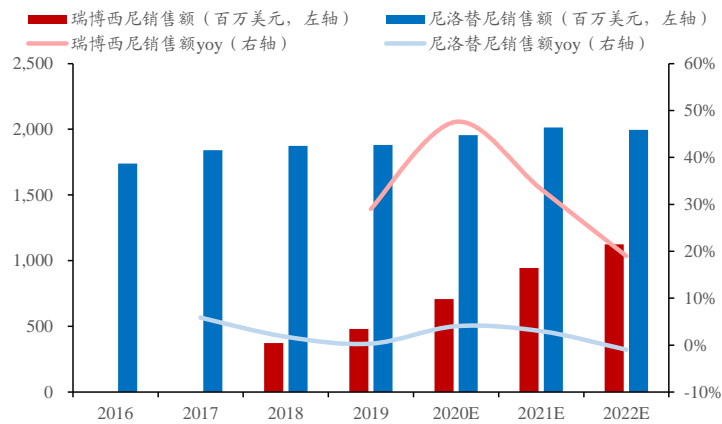
厂房	部分品种	备注	产能（年/吨）
车间 3	NLDK-B5		15
车间 9	A4 (NLDK-C1)		20
车间 11	RUX-A6	*推测为诺华 Ruxolitinib (Jakafi/Jakavi), 用于骨髓纤维化和真性红细胞综合征	15
车间 11	厄洛替尼	原研为罗氏, 治疗晚期或转移的非小细胞肺癌	15
车间 10	地瑞那韦	原研为强生, 抗艾滋	50
车间 10	硫酸阿扎那韦	BMS, 抗艾滋	25
车间 10	盐酸安普罗林	兽药, 抗球虫药	100
车间 14	SDM-Na	兽药原料药	400

资料来源：《浙江九洲药业股份有限公司临海分公司年产 10 吨 PBF1 等 13 个技改项目环境报数设施竣工（先行）验收监测报告》，浙商证券研究所

*注：此处仅为浙商证券推测，不代表公司实际订单情况。

根据销售额一致预期和增量收入推算未来 API 需求：我们根据 Bloomberg 一致预期、公司产品转移节奏等因素推算未来抗肿瘤类项目的增量节奏和空间，综合考虑到瑞博西尼仍处在爬坡期，我们预期该品种有望持续贡献增量利润。此外，国内抗肿瘤类 CDMO 项目有望在 2021 年后陆续进入放量期，考虑到相关品种早期项目利润已反映在公司的 CDMO 项目收入中，我们采用增量收入法估算相关品种的收入增量。

图 34：诺华瑞博西尼和尼洛替尼销售额及预测



资料来源：诺华年报，Bloomberg，浙商证券研究所

注：2020-2022 年预测值为 Bloomberg 预测值

➤ CDMO 业务汇总：迈入快车道

通过分析和假设，我们预期 2020-2022 年间各治疗领域有望陆续新增商业化项目利润，随着诺欣妥新适应症获批和市场拓展，心血管类 CDMO 收入有望维持高增长；随着多款抗肿瘤品种上市和产品转移，我们预期抗肿瘤类 CDMO 收入占 CDMO 项目比例有所增加。整体看，预期 2020-2022 年间 CDMO 收入复合增速在 40% 以上，正式迈入快车道。

表 12：九洲药业 CDMO 板块主要收入拆分及预测（收入单位为百万元）

类型	2018	2019	2020E	2021E	2022E
CDMO 收入合计	536.9	757.2	1,277.5	1,820.7	2,750.1
yoy	22.9%	41.0%	68.7%	42.5%	51.0%
心血管类 CDMO	153.9	260.2	400.8	603.5	1,016.3
yoy	59.1%	69.1%	54.0%	50.6%	68.4%
占 CDMO 收入比例	28.7%	34.4%	31.4%	33.1%	37.0%
抗肿瘤类 CDMO	82.6	82.6	235.4	425.8	709.4
yoy	151.6%	0.0%	184.9%	80.9%	66.6%
占 CDMO 收入比例	15.4%	10.9%	18.4%	23.4%	25.8%
抗感染类 CDMO	65.0	145.1	204.13	259.13	344.13
yoy	28.7%	123.2%	40.7%	26.9%	32.8%
占 CDMO 收入比例	12.1%	19.2%	16.0%	14.2%	12.5%
中枢神经类 CDMO	105.5	129.7	156.69	171.69	226.69
yoy	37.3%	22.9%	20.8%	9.6%	32.0%
占 CDMO 收入比例	19.7%	17.1%	12.3%	9.4%	8.2%
其他 CDMO	129.9	139.6	280.6	360.6	453.6
yoy	-27.8%	7.5%	101.0%	28.5%	25.8%
占 CDMO 收入比例	24.2%	18.4%	22.0%	19.8%	16.5%

资料来源：公司年报，Wind，浙商证券研究所

5.1.2. API 板块：预期 2020-2022 年收入复合增速维持 15%

API 板块：我们结合主要领域内主要品种注册节奏和瑞科复产的进度来估算 API 板块的收入增速。我们预期 2020-2022 年间 API 业务收入复合增速有望维持 15%左右，增量来自于传统品种市场增长和新品种上市。

表 13：九洲药业 API 板块主要收入拆分及预测（收入单位为百万元）

类型	2018	2019	2020E	2021E	2022E
API 收入合计	1,143.9	1,013.1	1,183.0	1,388.6	1,594.8
yoy	7.9%	-11.4%	16.8%	17.4%	14.8%
中枢神经类 API	445.3	411.9	447.53	490.21	536.32
yoy	23.3%	-7.5%	8.7%	9.5%	9.4%
占总收入比例	23.9%	20.4%	16.4%	13.9%	11.3%
抗感染类 API	400.4	249.3	324.1	405.1	465.8
yoy	-5.7%	-37.7%	30%	25%	15%
占总收入比例	21.5%	12.4%	11.9%	11.5%	9.8%
非甾体类 API	170.1	190.1	209.2	240.5	276.6
yoy	9.9%	11.8%	10%	15%	15%
占总收入比例	9.1%	9.4%	7.7%	6.8%	5.8%
降血糖类 API	128.1	161.8	202.26	252.83	316.04
yoy	6.7%	26.3%	25%	25%	25%
占总收入比例	6.9%	8.0%	7.4%	7.2%	6.7%

资料来源：公司年报，Wind，浙商证券研究所

5.1.3. 整体表现：快速增长+盈利能力提升

综合上述分析，我们认为，公司 2020-2022 年间 CDMO 业务有望维持较高增速，收入占比逐步超过原料药板块；毛利率方面，我们认为，随着早期项目数量上升和产品转移后产能利用率提升，毛利率略有上升。通过拆分 CDMO 板块和 API 板块的盈利构成，我们预期 CDMO 业务的净利润率（15-20%）高于 API 业务（10-15%），且两者均保持上升趋势。在这样的背景下，公司净利润增速可能超过收入增速，实现较快增长。

表 14：九洲药业 API 板块主要收入拆分及预测（收入单位为百万元）

类型	2018	2019	2020E	2021E	2022E
CDMO 板块					
收入	536.9	757.2	1,277.5	1,820.7	2,750.1
yoy	22.9%	41.0%	68.7%	42.5%	51.0%
毛利率	45.8%	42.6%	46%	48%	48%
毛利润	245.7	322.6	587.7	873.9	1320.0
收入占比	28.8%	37.5%	47.0%	51.6%	57.9%
API 板块					
收入	1,143.9	1,013.1	1,183.0	1,388.6	1,594.8
yoy	7.9%	-11.4%	16.8%	17.4%	14.8%
毛利率	29.5%	34.2%	35.5%	37.5%	38.6%
毛利润	337.4	346.7	420.2	520.2	615.9
收入占比	61.4%	50.2%	43.5%	39.4%	33.6%

资料来源：公司年报，Wind，浙商证券研究所

5.2. 估值与投资建议

基于公司核心业务板块的分析，我们预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 0.46、0.67、0.96 元/股，2021 年 1 月 14 日收盘价对应 2020 年 70 倍 PE、2021 年 47 倍 PE，低于可比公司平均。我们认为，九洲药业通过切入跨国公司供应链，丰富了产品储备、积累了重磅品种管理经验、树立了国际化品牌形象，在国产创新药陆续上市、突破的关键节点，有助于打开 CDMO 收入的成长空间。相对于可比公司，公司合作品种增长确定性相对更强，首次覆盖给予“买入”评级。

表 15：盈利预测与财务指标

代码	重点公司	现价		EPS			PE		评级
		1月14日	2019A	2020E	2021E	TTM	2020E	2021E	
300363.SZ	博腾股份	34.9	0.34	0.53	0.81	65.7	65.9	43.1	买入
002821.SZ	凯莱英	285.6	2.28	3.07	5.33	99.9	92.9	53.6	无评级
603259.SH	药明康德	142.0	0.76	1.23	1.52	141.0	115.4	93.4	买入
300725.SZ	药石科技	146.0	0.99	1.41	2.01	126.7	103.5	72.6	买入
300759.SZ	康龙化成	125.7	0.69	1.22	2.03	99.1	103.0	62.0	无评级
平均						106.5	96.2	64.9	

资料来源：Wind，浙商证券研究所

注：博腾股份和药明康德 2020-2021 年 EPS 为浙商证券研究所估计值，剩余公司 2020-2021 年 EPS 为 Wind 一致预期。

6. 风险提示

生产安全事故风险；环保事件导致停产风险；CDMO 业务订单波动性风险；新药上市审评进度不及预期风险；重大客户流失风险等。

表附录：三大报表预测值

资产负债表					利润表				
单位: 百万元	2019	2020E	2021E	2022E	单位: 百万元	2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	2018.34	2119.65	2694.05	3569.86	营业收入	2016.82	2720.81	3527.75	4747.10
现金	565.15	544.16	705.55	949.42	营业成本	1314.20	1672.50	2087.77	2758.71
交易性金融资产	0.00	0.00	0.00	0.00	营业税金及附加	21.72	27.21	35.28	47.47
应收账款	517.49	665.13	852.12	1133.58	营业费用	43.20	54.42	70.56	94.94
其它应收款	10.46	2.72	3.53	4.75	管理费用	255.87	345.54	440.97	593.39
预付账款	17.16	25.09	31.32	41.38	研发费用	94.50	130.60	169.33	227.86
存货	827.89	836.25	1043.89	1379.35	财务费用	6.67	38.01	56.14	66.31
其他	80.20	46.30	57.65	61.38	资产减值损失	1.93	22.64	22.31	30.94
非流动资产	2651.94	3308.95	3885.58	4441.11	公允价值变动损益	7.57	7.57	7.57	7.57
金额资产类	0.00	0.00	0.00	0.00	投资净收益	(23.01)	(13.85)	(18.84)	(18.56)
长期投资	10.30	10.30	10.30	10.30	其他经营收益	22.15	20.91	21.53	21.22
固定资产	1963.76	2560.45	3112.71	3624.86	营业利润	285.44	444.52	655.65	937.70
无形资产	276.46	308.76	336.76	379.20	营业外收支	1.48	0.17	0.83	0.50
在建工程	254.07	269.38	246.25	230.84	利润总额	286.92	444.69	656.48	938.20
其他	147.34	160.06	179.55	195.91	所得税	49.96	77.43	114.30	163.35
资产总计	4670.28	5428.59	6579.62	8010.97	净利润	236.96	367.27	542.18	774.85
流动负债	1192.02	1619.14	2218.02	2866.02	少数股东损益	-0.83	0.00	0.00	0.00
短期借款	341.09	953.41	1339.22	1725.09	归属母公司净利润	237.79	367.27	542.18	774.85
应付款项	349.32	444.89	586.66	742.09	EBITDA	502.95	607.93	870.95	1195.62
预收账款	20.06	32.65	52.92	85.45	EPS (最新摊薄)	0.30	0.46	0.67	0.96
其他	481.55	188.20	239.21	313.39	主要财务比率				
非流动负债	619.90	574.44	584.42	592.92		2019	2020E	2021E	2022E
长期借款	490.70	490.70	490.70	490.70	成长能力				
其他	129.20	83.74	93.72	102.22	营业收入	8.30%	34.91%	29.66%	34.56%
负债合计	1811.92	2193.58	2802.44	3458.94	营业利润	47.33%	55.73%	47.49%	43.02%
少数股东权益	3.73	3.73	3.73	3.73	归属母公司净利润	51.32%	54.45%	47.62%	42.91%
归属母公司股东权益	2854.63	3231.28	3773.46	4548.30	获利能力				
负债和股东权益	4670.28	5428.59	6579.62	8010.97	毛利率	34.84%	38.53%	40.82%	41.89%
					净利率	11.75%	13.50%	15.37%	16.32%
					ROE	8.44%	12.05%	15.46%	18.61%
					ROIC	6.86%	8.49%	10.45%	12.20%
					偿债能力				
					资产负债率	38.80%	40.41%	42.59%	43.18%
					净负债比率	48.12%	66.50%	65.95%	64.76%
					流动比率	1.69	1.31	1.21	1.25
					速动比率	1.00	0.79	0.74	0.76
					营运能力				
					总资产周转率	0.51	0.54	0.59	0.65
					应收帐款周转率	3.77	4.54	4.52	4.59
					应付帐款周转率	5.62	5.42	5.18	5.32
					每股指标(元)				
					每股收益	0.30	0.46	0.67	0.96
					每股经营现金	0.69	0.27	0.72	0.85
					每股净资产	3.54	4.01	4.68	5.65
					估值比率				
					P/E	108.22	70.07	47.46	33.21
					P/B	9.01	7.96	6.82	5.66
					EV/EBITDA	22.96	43.85	30.87	22.61

现金流量表				
单位: 百万元	2019	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	554.16	220.33	577.37	686.56
净利润	236.96	367.27	542.18	774.85
折旧摊销	192.55	125.23	158.33	191.11
财务费用	6.67	38.01	56.14	66.31
投资损失	23.01	13.85	18.84	18.56
营运资金变动	507.84	(321.14)	(7.21)	(55.31)
其它	(412.87)	(2.89)	(190.92)	(308.95)
投资活动现金流	(661.72)	(799.19)	(752.04)	(766.60)
资本支出	(715.54)	(743.83)	(695.73)	(695.75)
长期投资	12.10	0.00	0.00	0.00
其他	41.72	(55.37)	(56.32)	(70.85)
筹资活动现金流	111.22	557.87	336.06	323.91
短期借款	309.09	612.32	385.82	385.86
长期借款	490.70	0.00	0.00	0.00
其他	(688.57)	(54.44)	(49.76)	(61.96)
现金净增加额	3.67	(20.99)	161.39	243.87

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深 300 指数表现 +20% 以上；
- 2、增持：相对于沪深 300 指数表现 +10% ~ +20%；
- 3、中性：相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 之间波动；
- 4、减持：相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 +10% 以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 29 层

北京地址：北京市广安门大街 1 号深圳大厦 4 楼

深圳地址：深圳市福田区太平金融大厦 14 楼

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>