



CDMO 业务加速转型升级, 业绩高增长可期

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) CDMO 业务布局不断加速, 收购诺华苏州工厂, 赢得国际大客户背书, 未来有望拓展更多大客户, 成为驱动公司发展的核心驱动力。2) 收购诺华苏州工厂后, 签署 3 个品种供应协议, 其中 Entresto 市场空间广阔, CDMO 业绩高增长确定性强。3) 特色原料药业务稳健增长, 持续贡献稳定利润。
- **CDMO 在我国处于起步阶段, 未来三年增速有望保持在 20%。** 在研发难度增大以及生产成本压力较高的背景下, CDMO 逐步从发达国家市场向新兴市场转移。近几年我国医药行业创新研发火热, 上市医药企业研发投入占收入比重不断提升, 同时小型创新药企业融资额快速增加, 也进一步推动了我国 CDMO 行业发展, 预计未来三年我国 CDMO 行业增速有望保持在 20% 以上, 行业景气度有望保持在较高水平。
- **CDMO 业务布局不断加速, 成为驱动公司发展的核心驱动力。** 公司收购诺华苏州工厂后, 进一步增加和诺华的合作深度, 赢得国际大客户背书, 未来有望拓展更多大客户。收购诺华苏州工厂后, 公司增添新的 CDMO 生产基地, 产能提升较大, 同时新增品种供应有望驱动业绩实现较快增长。目前公司以子公司瑞博制药为平台布局 CDMO 业务, 不断增强研发实力, 研发投入收入占比接近 5%, 研发人员占比超过 15%, 已经打造了杭州、台州和美国三大研发中心, 同时在苏州和台州布局生产基地, CDMO 战略布局快速推进。近几年公司项目结构、客户结构持续改善, 业绩未来有望持续保持稳健快速增长, 长期发展值得期待。
- **特色原料药业务稳健增长, 持续贡献稳定利润。** 目前我国特色原料药量价齐升, 行业景气度持续上行, 特色原料药是公司的传统业务, 2019 年子公司江苏瑞科停产导致收入有所下降, 2020 年 6 月已经实现恢复生产, 2021 年有望开始贡献利润。目前, 公司特色原料药业务在原有品种基础上, 不断增加新品种, 且后续储备品种丰富。预计随着公司老品种的稳健增长, 新品种的逐步增加, 公司特色原料药业务有望保持较快增长。
- **盈利预测与投资建议。** 传统业务特色原料药量价齐升, 子公司江苏瑞科有望开始贡献稳定业绩, 原料药有望保持稳健增长。公司 CDMO 业务加速布局, 有望继续保持高增长, 长期发展值得期待。预计 2020-2022 年归母净利润复合增速有望达到 48.7%, 给予公司 2021 年 60 倍市盈率, 对应目标价为 45.00 元, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

指标/年度	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	2016.82	2724.86	3689.59	4380.39
增长率	8.30%	35.11%	35.40%	18.72%
归属母公司净利润 (百万元)	237.79	380.37	622.48	781.66
增长率	51.32%	59.96%	63.65%	25.57%
每股收益 EPS (元)	0.29	0.46	0.75	0.94
净资产收益率 ROE	8.29%	13.13%	19.78%	23.60%
PE	116	73	44	35
PB	9.69	9.21	8.49	8.07

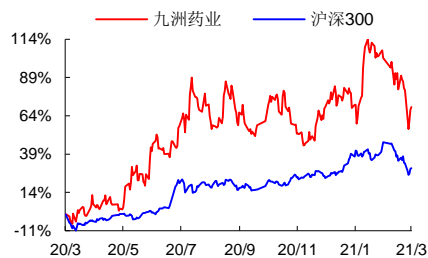
数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 马云涛
执业证号: S1250520090001
电话: 021-68416017
邮箱: myt@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	8.31
流通 A 股(亿股)	8.03
52 周内股价区间(元)	18.5-41.99
总市值(亿元)	276.94
总资产(亿元)	48.64
每股净资产(元)	3.65

相关研究

投资要件

关键假设

假设 1: 原料药子公司江苏瑞科在 2020 年下半年开始复产, 预计未来 3 年抗感染药物营收可望显著增长; 中枢神经类、非甾体抗炎类原料药有望继续保持稳健增长, 预计 2020 年、2021 年和 2022 年收入分别增长 10%、10% 和 10%; 降糖类有望随着瑞科复产等, 保持较快增长, 预计 2020 年、2021 年和 2022 年收入分别增长 15%、15% 和 15%。随着公司特色原料药业务话语权逐步增强, 工艺不断改进, 预计未来毛利率有望持续提升。

假设 2: 公司向诺华供应 Entresto、瑞博西林和尼洛替尼中间体和原料药有望为公司 CDMO 业务带来较大业绩弹性, 同时公司不断开拓新客户, 国内收入也在不断增长, CDMO 业务有望实现较快增长, 预计 2020 年、2021 年和 2022 年公司 CDMO 业务收入分别增长 66%、63% 和 25%, 同时毛利率有望持续提升。

假设 3: 公司的其他业务收入维持平稳增长。

我们区别于市场的观点

市场认为公司研发实力较弱, 客户结构、项目结构一般, 业绩稳定性较差, 是国内的二线 CDMO 企业。我们认为, 公司自从 2019 年收购诺华苏州工厂后, 进一步增加和诺华的合作深度, 赢得国际大客户背书, 未来有望拓展更多大客户。同时公司产能提升较大, 业绩未来有望实现较快增长。公司不断增强研发实力, 项目结构、客户结构持续改善, 业绩未来有望持续保持稳健快速增长, 长期发展值得期待。

股价上涨的催化因素

我国 CDMO 行业发展超预期, 公司订单情况超预期。

估值和目标价格

我们选取了行业中与九洲药业业务最为相近的康龙化成、药明康德、博腾股份和凯莱英四家公司, 2020 年四家公司的平均 PE 为 91 倍, 2021 年平均 PE 为 71 倍。公司是我国 CDMO 行业优秀企业, 战略转型持续推进, 业绩进入加速增长阶段。同时, 公司不断增强研发实力, 项目结构、客户结构持续改善, 业绩未来有望持续保持稳健快速增长, 长期发展值得期待。给予公司 2021 年 60 倍市盈率, 对应目标价为 45.00 元, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

投资风险

CDMO 行业发展不及预期风险, 公司订单不及预期风险, 公司外延式发展不及预期风险。

目 录

1 九洲药业：CDMO+特色原料药双轮驱动发展	1
2 全球产业转移+国内创新药崛起，我国 CDMO 行业迎来蓬勃发展	4
2.1 全球创新药研发稳步推进，为 CDMO 行业发展奠定基础.....	4
2.2 研发成功率走低，CDMO 外包需求持续提升.....	5
2.3 我国成本优势显著，国外 CDMO 产能持续向国内转移.....	6
2.4 国内创新药研发火热，进一步带动 CDMO 行业发展.....	8
3 CDMO 业务快速发展，成为公司驱动发展核心动力	11
3.1 CDMO 业务快速发展，项目结构持续优化.....	11
3.2 收购诺华苏州工厂，CDMO 业务实现跨越式发展.....	12
3.3 研发持续布局，产能持续拓展.....	19
4 特色原料药业务稳健增长，持续贡献稳定利润	21
4.1 特色原料药量价齐升，行业景气度持续上行.....	21
4.2 瑞科复产叠加新品种上市，特色原料药业务有望稳健增长.....	23
4.3 联手上药集团，原料药+制剂一体化布局值得期待.....	25
5 盈利预测与估值	25
5.1 盈利预测.....	25
5.2 绝对估值.....	27
5.3 相对估值.....	28
6 风险提示	28

图 目 录

图 1: 公司发展历程.....	1
图 2: 公司股权结构情况.....	1
图 3: 公司营业总收入情况.....	2
图 4: 公司归母净利润情况.....	2
图 5: 公司历年主营业务构成 (分业务)	2
图 6: 2019 年公司主营业务构成 (分地区)	2
图 7: 公司历年分业务毛利率情况.....	3
图 8: 公司三项费用率情况.....	3
图 9: 全球医药行业研发投入稳步增长.....	4
图 10: 全球在研药物数量稳健增长.....	4
图 11: FDA 批准新药数量快速增加 (个)	5
图 12: 创新药研发成本快速增高 (亿美元)	5
图 13: 大型企业创新药投资回报率持续下降.....	5
图 14: CDMO 产业链位置.....	6
图 15: 中国 CDMO 相对成本最低.....	7
图 16: 欧美产能向新兴国家市场转移趋势明显.....	7
图 17: 我国 CDMO 行业规模增速远高于全球 CDMO 行业规模增速.....	8
图 18: 我国上市医药企业研发投入占收入比重持续提升.....	8
图 19: 全球 TOP50 制药企业研发投入占收入比例超过 18%.....	8
图 20: 我国一级市场创新药 PEVC 融资额.....	9
图 21: MAH 制度实现药品注册申请人和生产企业分离.....	9
图 22: 国产创新药临床实验申报 (IND) 受理情况.....	10
图 23: 国产创新药上市申报 (NDA) 受理情况.....	10
图 24: 我国 CDMO 市场未来发展预测.....	10
图 25: 公司 CDMO 业务收入及增速.....	11
图 26: 公司 CDMO 业务毛利和毛利率情况.....	11
图 27: 沙库巴曲缬沙坦同时抑制脑啡肽酶和 RAS.....	13
图 28: Entresto 相比依那普利优势显著.....	14
图 29: PARAGON-HF 试验设计.....	14
图 30: Entresto 全球销售额.....	15
图 31: Entresto 中国样本医院销售额.....	15
图 32: 尼洛替尼优于伊马替尼.....	16
图 33: 尼洛替尼优于伊马替尼.....	16
图 34: 尼洛替尼全球销售情况.....	16
图 35: 尼洛替尼中国样本医院销售情况.....	17
图 36: 瑞博西林 MONALEESA-2 试验结果.....	18
图 37: 瑞博西林 MONALEESA-2 试验结果.....	18
图 38: CDK4/6 抑制剂全球销售情况.....	18
图 39: 瑞博制药研发中心.....	19

图 40: 公司研发投入及占收入比重	20
图 41: 公司研发人员数量情况	20
图 42: 瑞博制药生产基地	21
图 43: 2010-2020 全球原料药市场规模情况 (亿美元)	21
图 44: 2018 年全球化学原料药供给区域分布情况	21
图 45: 全球医药产业链产能转移趋势图	22
图 46: 近几年国内主要原料药价格情况	22
图 47: 公司特色原料药收入	23
图 48: 公司特色原料药毛利率情况	23
图 49: 四种特色原料药收入占比	23
图 50: 四种特色原料药毛利率情况	23
图 51: 2015-2019 公司 API 主要产品销量情况 (吨)	24

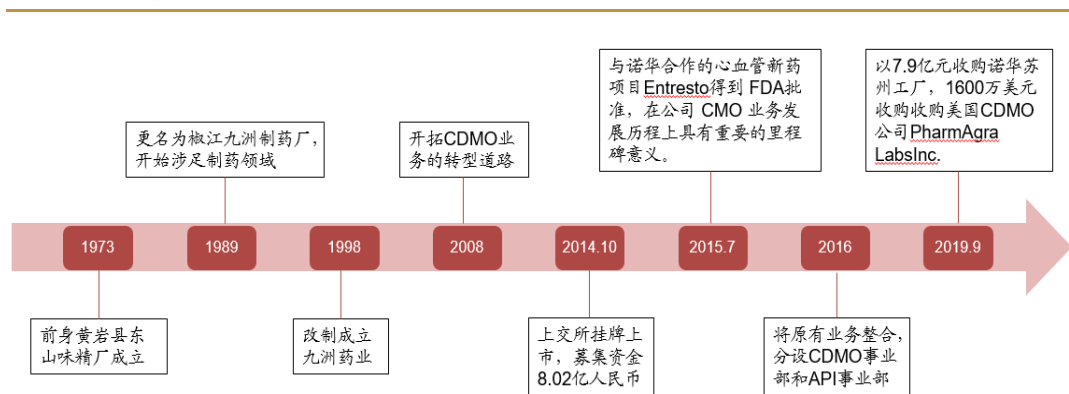
表 目 录

表 1: 公司 CDMO 项目发展概况	11
表 2: 苏州诺华主要生产产品	12
表 3: Entresto 订单贡献业绩测算	15
表 4: 尼洛替尼订单贡献业绩测算	17
表 5: 瑞博西林订单贡献业绩测算	19
表 6: 瑞博制药核心技术平台	20
表 7: 公司原料药产品概况	24
表 8: 公司原料药产品概况	25
表 9: 九洲药业营业收入拆分 (亿元)	26
表 10: 绝对估值假设条件	27
表 11: FCFE 估值结果	27
表 12: FCFE 估值敏感性分析	27
表 13: 可比公司估值	28
附表: 财务预测与估值	29

1 九洲药业：CDMO+特色原料药双轮驱动发展

九洲药业成立于1998年，总部位于浙江省台州市，现有员工3000余人，以CDMO和特色原料药为主营业务，其中特色原料药方面公司是全球卡马西平、奥卡西平、酮洛芬和格列齐特原料药的主要生产商，国际市场占有率均位居全球前列。CDMO业务方面为国际大型制药公司提供新药CDMO一站式服务的上市制药企业，公司目前已与Novartis, Gilead, Zoetis, Roche和Sandoz等国际医药企业建立了紧密的合作关系，与国内绿叶制药、海和生物、贝达药业等知名新药研创公司达成战略合作。

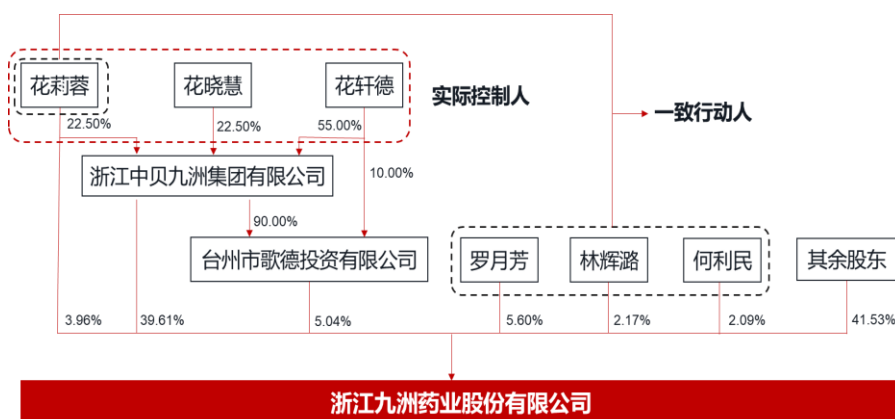
图 1：公司发展历程



数据来源：公司公告，公司官微，西南证券整理

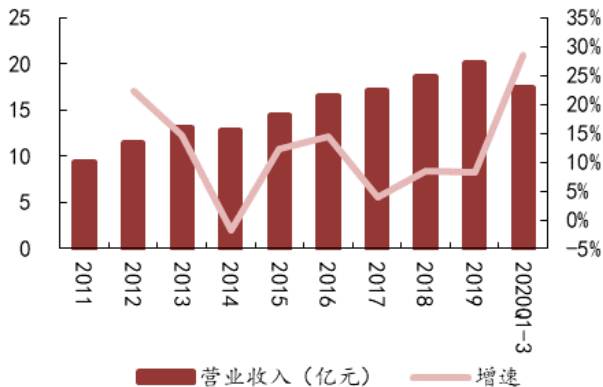
浙江中贝九洲集团有限公司为公司第一大股东，持股比例 39.61%。公司董事长花莉蓉通过控股中贝九洲和直接持股，与其控股股东花轩德、花晓慧成为公司的实际控制人，三者为父女关系。公司股权结构集中，董事长花莉蓉近十年身居公司管理与经营一线，促进公司长期稳健发展。此外，罗月芳、林辉璐、何利民还同花莉蓉构成一致行动人。

图 2：公司股权结构情况

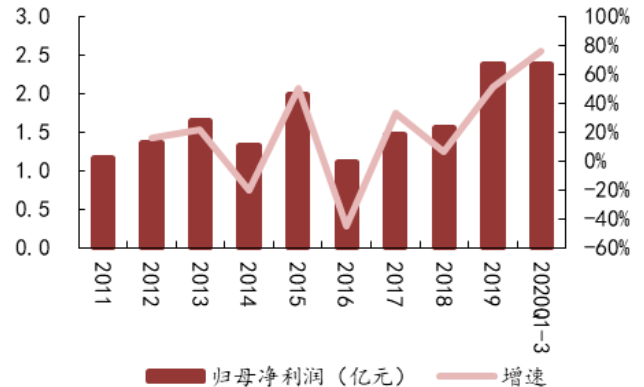


数据来源：公司公告，西南证券整理

营收与净利润稳步增长。2010-2019年，公司营业收入由8.3亿元增长至20.2亿元，复合增速为10.3%；公司归母净利润由1.1亿元增长至2.4亿元，复合增速为9.0%。2020Q1-3，公司实现营业收入17.5亿元，同比增长28.5%，实现归母净利润2.4亿元，同比增长77%。

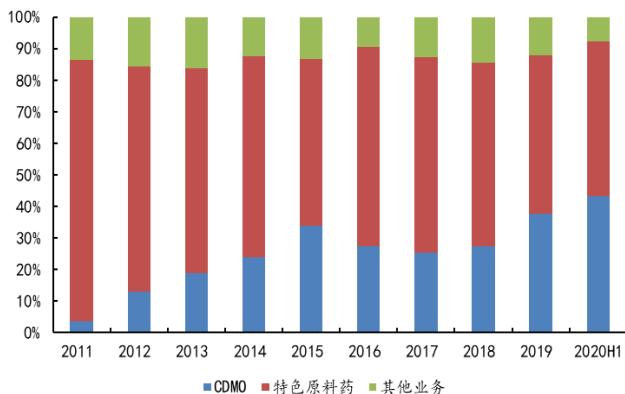
图 3: 公司营业总收入情况


数据来源: Wind, 西南证券整理

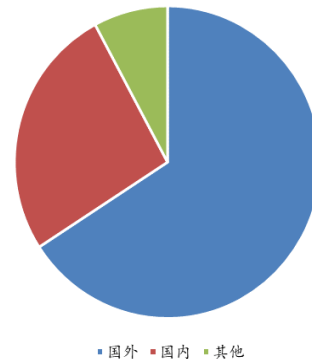
图 4: 公司归母净利润情况


数据来源: Wind, 西南证券整理

CDMO 收入占比持续提升, 引领公司长期发展。公司的主营业务收入包括特色原料药和 CDMO 业务, 其中特色原料药是公司的传统业务, CDMO 是公司近几年发展最快的业务, 特色原料药占总营收的比例呈下降态势, 从 2011 年的 82.8% 下降到 2019 年的 50%, CDMO 业务占总营收的比例近年来稳步上升, 从 2011 年的 3.8% 上升到 2019 年的 37.5%。从收入地区来看, 公司收入大部分来自海外, 2019 年的海外销售收入占比约 66%, 国内收入占比约为 26%。

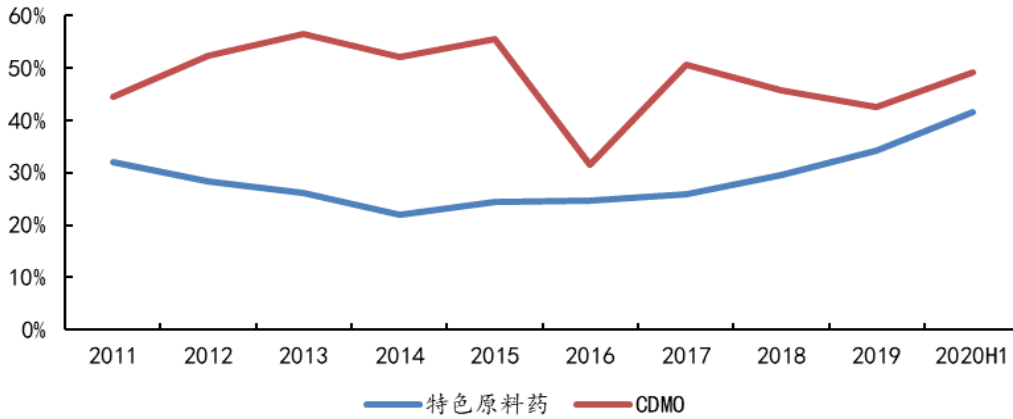
图 5: 公司历年主营业务构成 (分业务)


数据来源: Wind, 西南证券整理

图 6: 2019 年公司主营业务构成 (分地区)


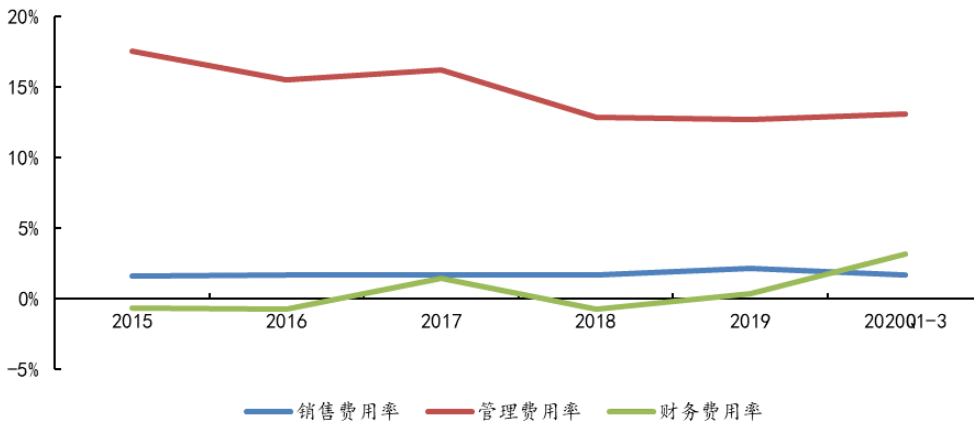
数据来源: Wind, 西南证券整理

毛利率上行, 盈利能力持续提升。公司特色原料药毛利率从 2016 年的 24.6% 提升到 2020H1 的 41.6%, 其中 2020 年上半年提升较大, 主要与公司议价能力增强、产品价格提升和成本持续下降有较大关系。公司 CDMO 业务毛利率与当年的订单结构有较大关系, 2016 年 CDMO 业务毛利率为 31.5%, 主要与下游制剂 Entresto 放量不及预期有关, 之后公司 CDMO 业务毛利率基本维持在较高水平, 2020H1 为 49%。

图 7：公司历年分业务毛利率情况


数据来源：公司公告，西南证券整理

公司销售费用率整体保持平稳，2020Q1-3 财务费用率上涨较大。2020Q1~3 销售费用率为 1.7%，管理费用率为 13%，财务费用率为 3.14%，同比上涨较大，主要与 2020 年人民币持续升值带来较大的汇兑损失有关。

图 8：公司三项费用率情况


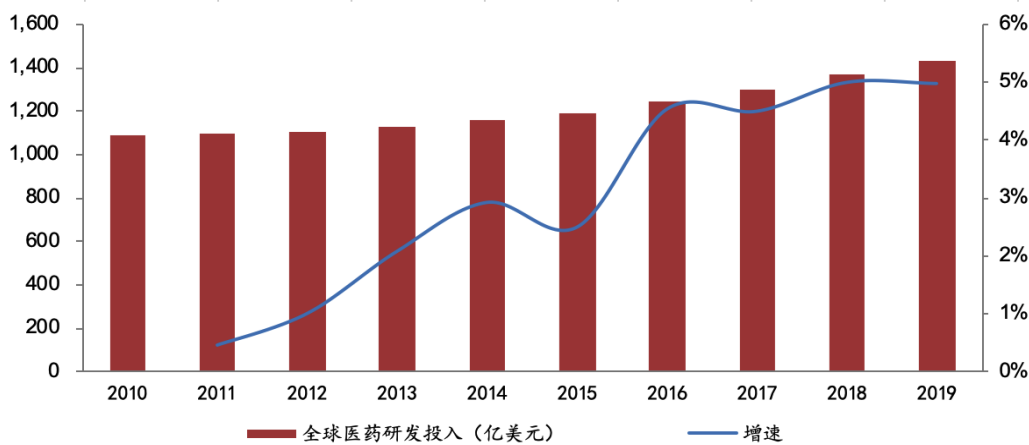
数据来源：公司公告，西南证券整理

2 全球产业转移+国内创新药崛起,我国 CDMO 行业迎来蓬勃发展

2.1 全球创新药研发稳步推进,为 CDMO 行业发展奠定基础

2008 年金融危机对全球医药研发造成较大冲击,研发投入增速降至 1%,2011 年开始,增速逐步企稳回升,2019 年全球医药研发投入同比增速已经达到 5.0%。从绝对值来看,全球医药行业研发投入从 2010 年的 1090 亿美元增长到 2019 年的 1434 亿美元,复合增长率为 3.09%,预计 2020-2025 年全球医药研发仍将以 3-5% 的速度稳步增长。

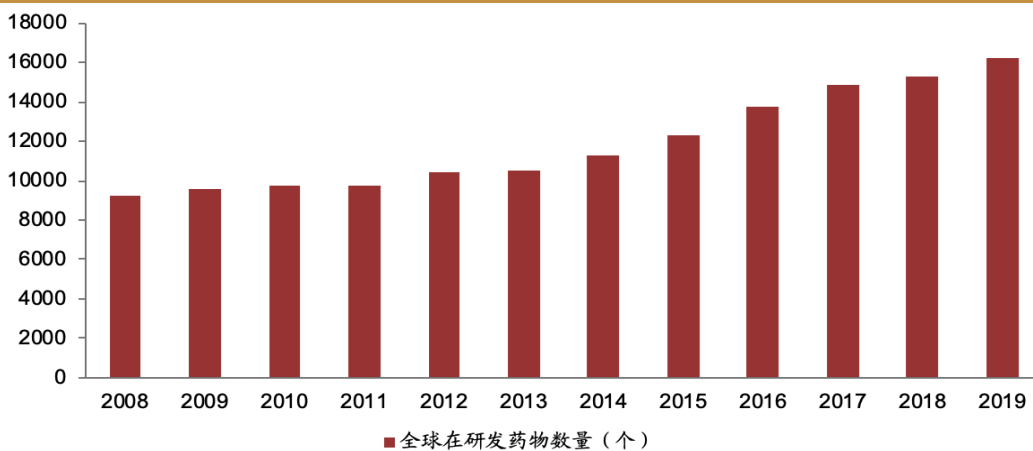
图 9: 全球医药行业研发投入稳步增长



数据来源: Evaluate Pharma, 西南证券整理

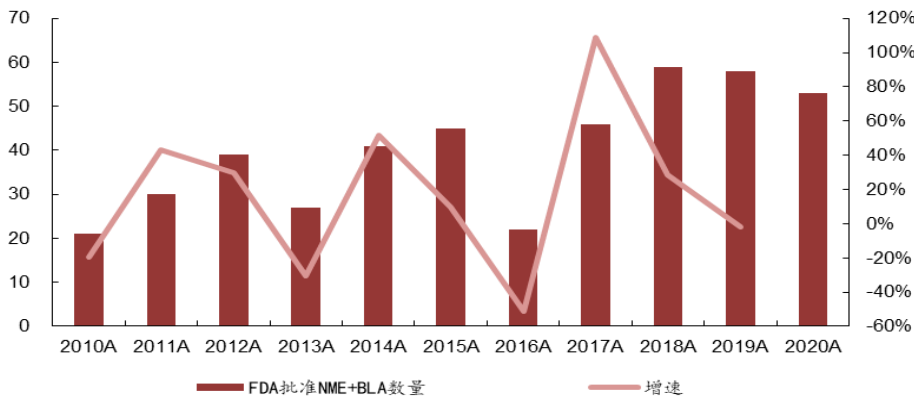
从 2001-2019 年,全球在研新药数量保持持续增长态势,尤其是 2011 年以来,全球在研新药数量呈现明显增长势头。2019 年,全球在研新药数量已经达到 16181 个,同比增长 5.99%。全球在研药物数量的稳健增长,为 CDMO 行业的快速发展奠定基础。

图 10: 全球在研药物数量稳健增长



数据来源: Evaluate Pharma, 西南证券整理

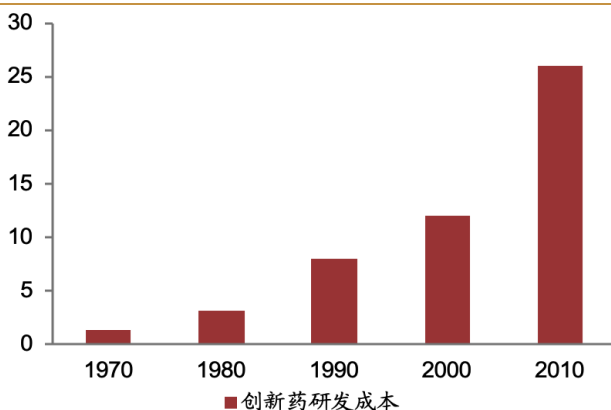
研发药物数量稳定增长的同时，每年批准上市的创新药数量也在快速增加，自从 1992 年 FDA 对新药申请类别做出调整后，每年审批上市新药数量快速增长，1996 年 FDA 全身批准 59 个药物上市，创下历史新高，随后受到 FDA 审批加严以及制药企业研发方向改变等多重因素的影响，FDA 每年新药审批数量快速下降，2007 年仅为 18 个，成为历史低点，随后伴随着仿制药竞争的激烈、政策的有效引导以及药企自身研发储备的逐步释放，2007 年之后 FDA 批准新药数量快速增加，2018 年 BLA 和 NME 合计批准 59 个，达到历史高点，2019 年合计批准 42 个创新药，2020 年合计批准 43 个创新药，依然维持较高水平。

图 11: FDA 批准新药数量快速增加 (个)


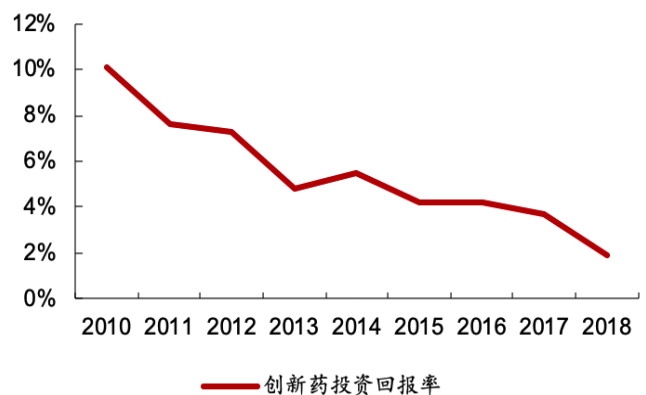
数据来源: FDA, 西南证券整理

2.2 研发成功率走低, CDMO 外包需求持续提升

目前创新药研发成本持续升高，周期不断加长，且研发赛道拥挤，竞争愈加激烈，大型制药企业创新药投资回报率持续下降，近几年部分企业通过裁员、关停工厂等多种方式降低研发和生产成本，同时研发生产外包也逐步成为降低成本的重要方式，如百时美施贵宝、默沙东和辉瑞等企业将其多达 40% 的原料药需求予以外包，预计未来外包比例将进一步提升。

图 12: 创新药研发成本快速增高 (亿美元)


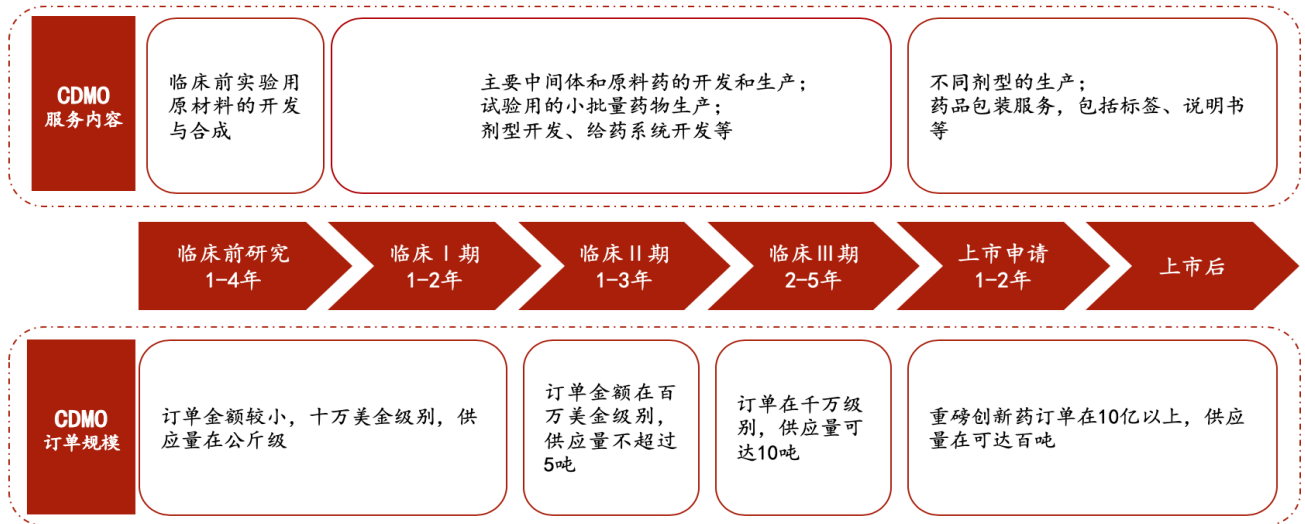
数据来源: Evaluate Pharma, 西南证券整理

图 13: 大型企业创新药投资回报率持续下降


数据来源: Evaluate Pharma, 西南证券整理

近 20 年来，国际大型医药制造企业面临的专利悬崖问题越来越严重，许多重磅药物专利陆续到期后，在低价仿制药的冲击下，售价大幅下滑，营业收入和利润受到极大影响。创新药专利到期后，价格和毛利率逐步下降，成本控制成为原研厂家和仿制药厂盈利能力的决定性因素之一，原研厂家更倾向于寻求专业的 CDMO 企业进行制药工艺的优化升级，或者进行研发生产外包，以达到降低成本的目的，仿制药厂则希望与 CDMO 企业合作，加快推出仿制药，抢占市场份额，专利悬崖进一步推动了 CDMO 市场的快速发展。

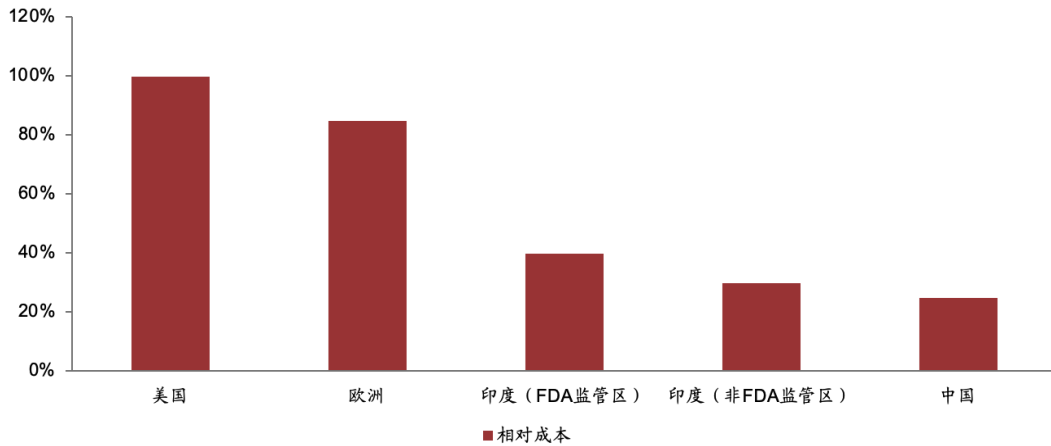
图 14: CDMO 产业链位置



数据来源：药明康德招股说明书，凯莱英招股说明书，西南证券整理

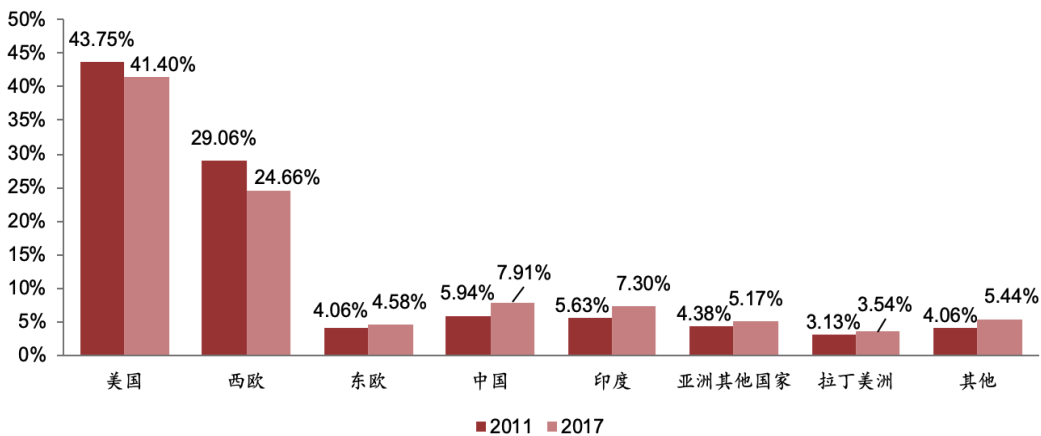
2.3 我国成本优势显著，国外 CDMO 产能持续向国内转移

欧美 CDMO 行业起步早，技术、服务和全球化布局更成熟，但相比中国、印度等新兴市场国家市场，欧美国家人力成本、原材料成本高昂，2005 年开始，陆续有礼来、阿斯利康和辉瑞等大型国际制药企业关闭全球范围内的生产工厂，转而将生产需求外包至成本较低的中国、印度等国家的企业，使得 CDMO 逐步从发达国家市场向新兴市场转移，我国 CDMO 行业迎来快速发展。

图 15: 中国 CDMO 相对成本最低


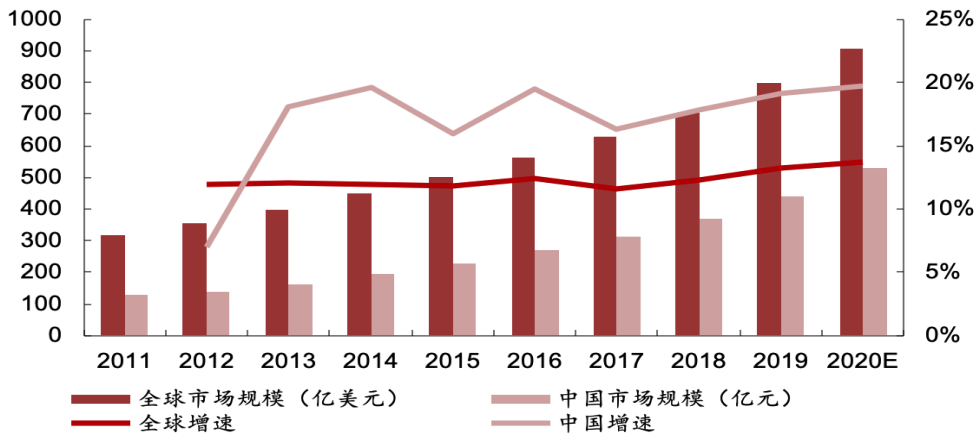
数据来源: Frost & Sullivan, 西南证券整理

近几年来, CDMO 产能从欧美向新兴国家市场转移趋势十分明显, 根据 Informa 数据披露, 美国、欧洲 CDMO 市场份额分别从 2011 年的 43.8% 和 29% 下降到 2017 年的 41.4% 和 24.7%, 而中国和印度的 CDMO 市场份额分别从 2011 年的 5.9% 和 5.6% 上升到 2017 年的 7.9% 和 7.3%。

图 16: 欧美产能向新兴国家市场转移趋势明显


数据来源: Informa, 西南证券整理

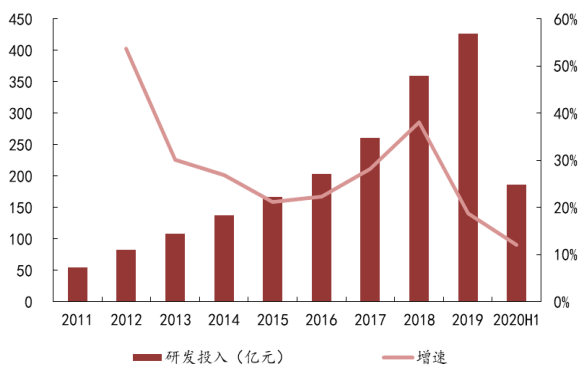
2019 年, 全球 CDMO 行业规模为 798 亿美元, 同比增长 13.2%, 随着 CDMO 产能转移的逐步推进, 2019 年我国 CDMO 行业规模达到 441 亿元, 同比增长 19.2%, 远高于全球市场规模增速。

图 17: 我国 CDMO 行业规模增速远高于全球 CDMO 行业规模增速


数据来源: Evaluate Pharma, 西南证券整理

2.4 国内创新药研发火热, 进一步带动 CDMO 行业发展

自从 2015 年开始, 药政法规改革极大促进了我国的新药研发, 我国制药企业纷纷转型研发创新, 我国医药行业迎来创新药研发浪潮。我国 A 股医药企业研发投入保持高增长, 2019 年研发投入额达到 426 亿元, 2020H1 研发投入额达到 186 亿元, 同比增长 12%, 仍然保持在较高水平, 高速增长的研发投入为 CXO 行业的发展奠定基础。全球前 15 大药企研发费用占收入比重从 2010 年的 14.5% 逐步增长到 2019 年的 16.49%, 2020H1 达到 16.11%, 整体来看, 研发费用占收入比重未来仍将持续向上。

图 18: 我国上市医药企业研发投入占收入比重持续提升


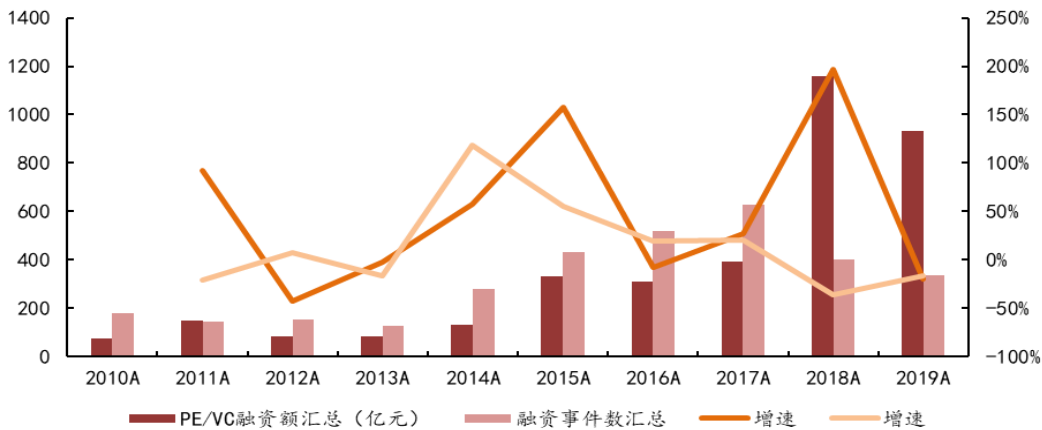
数据来源: Wind, 西南证券整理

图 19: 全球 TOP50 制药企业研发投入占收入比例超过 18%


数据来源: 彭博, 西南证券整理

大型药企转型研发的同时, 创业型的创新药企业数量快速增加, 逐步成为我国创新药研发的主力, 2018 年我国一级市场创新药企业融资额快速增加, 2019 年融资额仍然超过 800 亿元, 融资事件数量也在快速增加, biotech 融资额以及研发投入的快速增加, 成为推动我国 CDMO 行业发展的重要动力。

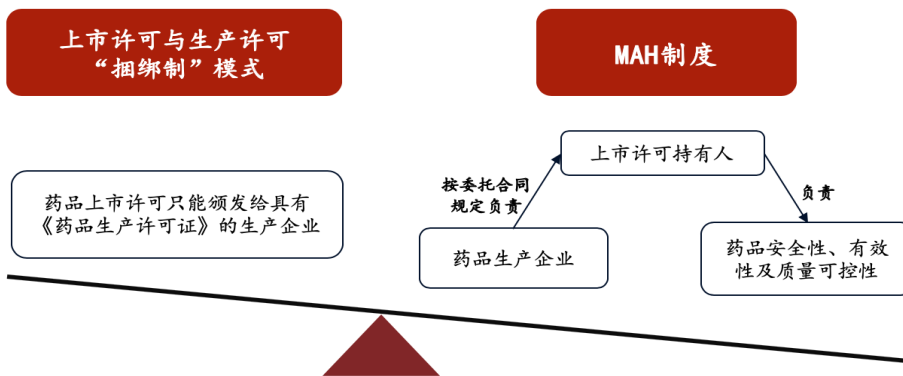
图 20: 我国一级市场创新药 PEVC 融资额



数据来源: 脉动网, 西南证券整理

近几年,我国加速推行医药体制改革,药品监督管理法律制度和知识产权保护不断完善,2016年6月6日,国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》最重要,方案允许药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人提交药物临床试验申请、药品上市申请,申请人取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为药品上市许可持有人,而药品生产可以委托给生产企业,这样将研发和生产分离,既鼓励研发机构创新研发,同时直接促进我国 CDMO 行业发展。

图 21: MAH 制度实现药品注册申请人和生产企业分离

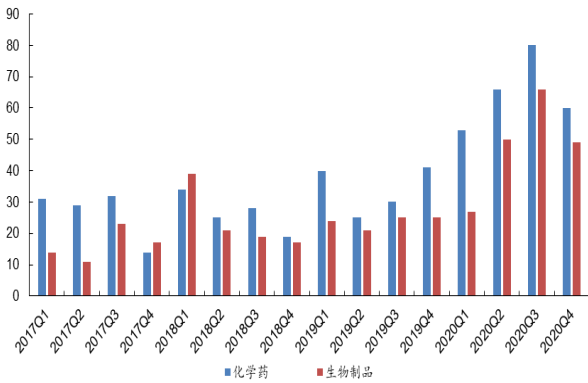


数据来源: 脉动网, 西南证券整理

随着我国医药行业研发的快速升温,我国在研创新药物数量也在快速增加,一般 CDMO 在创新药的临床阶段才开始参与进来,所以 IND (新药研究申请) 可以作为一个比较有效的前瞻性指标,药品上市后,商业化阶段 CDMO 收入将迎来快速增长,所以 NDA (新药上市申请) 也是一个有效的前瞻性指标。2014-2019 年,我国创新药临床申报数量总体呈现增长趋势,2018 年 IND 数量达到 202 个,2019 年 IND 数量达到 231 个,进入 2020 年,IND 数量逐季快速增长,Q3 化药和生物药 IND 分别为 80 和 66 个,达到高峰,Q4 分别为 60 和 49 个,也保持较高水平,2020 年全年 IND 数量为 451 个,达到历史新高。

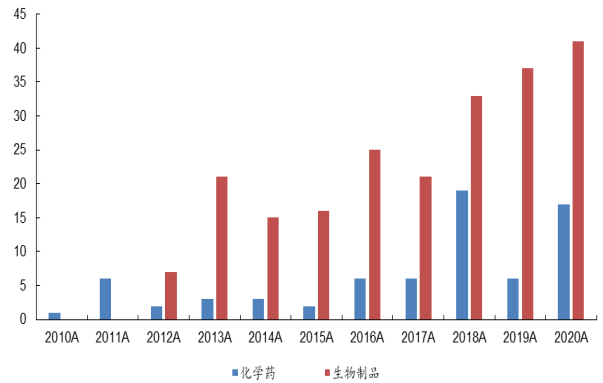
我国创新药 NDA 数量保持快速增长。2016 年开始，国产化药创新药 NDA 数量迎来快速增长，2018 年达到 19 个，创下历史新高，2020 年为 17 个，继续保持较高水平。生物药 NDA 方面，2018 年开始增长，2019 年达到 37 个，2020 为 41 个，国产生物创新药也开始进入上市收获期。

图 22: 国产创新药临床实验申报 (IND) 受理情况



数据来源: CDE, 西南证券整理

图 23: 国产创新药上市申报 (NDA) 受理情况



数据来源: CDE, 西南证券整理

2012、2013 年开始，随着海外人才的回流以及国内资本的涌入，我国创新药研发进入快速发展阶段，经过 3-4 年的临床前研发后，逐步进入临床研究阶段，从而带动我国临床 CRO 行业的发展，2017 年开始，我国临床 CRO 企业业绩迎来快速增长。随后的药物临床研究阶段一般需要 3-5 年时间才逐步开始进入临床三期和 NDA 阶段，而临床三期和 NDA 阶段委托给 CDMO 企业的订单会较大，从而有望带动 CDMO 企业国内收入的快速增长，2020 年也成为我国 CDMO 行业迎来爆发的元年。随着创新药的逐步上市，预计到 2023 年，上市药品的商业化订单有望伴随药品的放量迎来快速增长，商业化订单的收入有望成为助力我国 CDMO 企业国内收入爆发的核心动力。

图 24: 我国 CDMO 市场未来发展预测



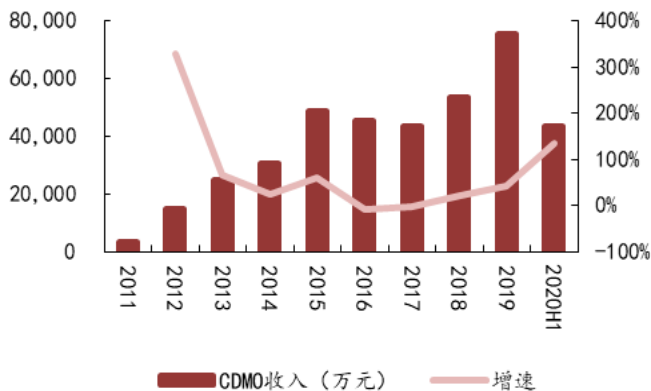
数据来源: 西南证券整理

3 CDMO 业务快速发展，成为公司驱动发展核心动力

3.1 CDMO 业务快速发展，项目结构持续优化

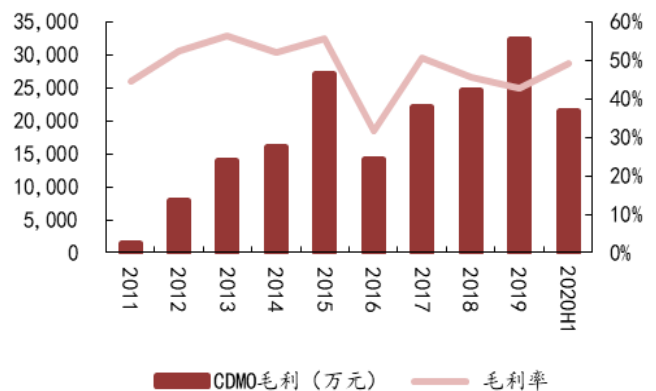
CDMO 业务保持快速增长，毛利率维持较高水平。公司 CDMO 业务收入从 2011 年的 0.4 亿元增长到 2019 年的 5.4 亿元，2020H1 收入达到 4.4 亿元，同比增长 136%。公司 CDMO 业务毛利率一直保持在较高水平，2020H1 为 49%。

图 25：公司 CDMO 业务收入及增速



数据来源：公司公告，西南证券整理

图 26：公司 CDMO 业务毛利和毛利率情况



数据来源：公司公告，西南证券整理

CDMO 项目数量快速增长，项目结构日趋合理。公司已上市的 CDMO 项目从 2015 年的 6 个增加到 2020H1 的 11 个，III 期临床阶段的 CDMO 项目从 2015 年的 12 个增加到 2020H1 的 39 个，II 期及 I 期临床试验的 CDMO 项目从 2015 年的 85 个增加到 2020H1 的 375 个。整体来看，公司项目总量快速增长，且处于 II 期及 I 期临床试验的项目数量占比快速提升，项目结构日趋合理，CDMO 业绩稳定性有所提升。

表 1：公司 CDMO 项目发展概况

年份	CDMO 项目状态	立项的 CDMO 项目数量	治疗领域
2015	已上市	6	黑色素瘤、丙肝、肺癌、高血压、心衰、抗皮肤炎
	III 期临床	12	丙肝、肿瘤、抗生素、降血糖治疗等药物
	II 期及 I 期临床试验	85	丙肝、乙肝、降血脂、肿瘤、中枢神经类、HIV、降血糖等人用药，及肿瘤、关节炎等动物用药
2016	已上市	8	黑色素瘤、丙肝、肺癌、高血压、心衰、抗皮肤炎、中枢神经类
	III 期临床	16	丙肝、肿瘤、抗生素、降血糖、帕金森综合症等治疗药物
	II 期及 I 期临床试验	140	丙肝、乙肝、降血脂、肿瘤、中枢神经类、HIV、降血糖等人用药，及肿瘤、关节炎等动物用药
2017	已上市	11	抗心衰、中枢神经类、丙肝、肺癌、动物保健、高血压、抗皮肤炎等治疗药物
	III 期临床	29	中枢神经类、降血糖、乳腺癌、帕金森综合症、丙肝等治疗药物
	II 期及 I 期临床试验	219	抗肿瘤、抗 RSV、抗高血压、HIV、降血糖、非酒精性脂肪肝等人用药，及肿瘤、关节炎等动物用药
2018	已上市	11	抗心衰、抗肿瘤、中枢神经类、高血压、抗炎类等治疗药物

年份	CDMO 项目状态	立项的 CDMO 项目数量	治疗领域
	III 期临床	35	抗抑郁、中枢神经类、降血糖、抗肿瘤、帕金森综合症、丙肝、非酒精性脂肪肝等治疗药物
	II 期及 I 期临床试验	270	抗肿瘤、抗 RSV、抗呼吸系统感染、抗高血压、HIV、降血糖等治疗药物
2019	已上市	11	抗肿瘤、抗心衰、中枢神经类、高血压、抗炎类等治疗药物
	III 期临床	37	抗肺癌、抗肿瘤、乳腺癌、帕金森综合症、丙肝、非酒精性脂肪肝麻醉药物等治疗药物
	II 期及 I 期临床试验	330	抗肿瘤、抗病毒 (RSV)、免疫系统、抗高血压、降血糖等治疗药物
2020H1	已上市	11	抗肿瘤、抗心衰、中枢神经类、高血压、抗炎类等治疗药物
	III 期临床	39	抗肺癌、抗肿瘤、乳腺癌、帕金森综合症、丙肝、非酒精性脂肪肝麻醉药物等治疗药物
	II 期及 I 期临床试验	375	抗肿瘤、抗病毒、免疫系统、抗高血压、降血糖、代谢疾病等治疗药物

数据来源：公司年报，西南证券整理

3.2 收购诺华苏州工厂，CDMO 业务实现跨越式发展

公司 CDMO 业务平台瑞博制药收购诺华苏州工厂（现已更名为瑞博（苏州））是近几年公司 CDMO 业务发展的重要进展。九洲药业一直是诺华的重要战略供应商，本次诺华将制剂工厂出售给九洲药业，进一步加深两者的业务绑定。诺华苏州工厂于 2019 年 12 月完成收购，作为公司第二个 CDMO 产能基地，CDMO 产能大幅提升。瑞博（苏州）具备世界一流装备水平和管理体系，是中国为数不多的具备承接专利期内重磅炸弹级创新药原料药委托加工的企业，此次并购全面提升了公司高端原料药承接能力，实现了公司 CDMO 业务的快速升级，未来有望拓展更多的大客户。

表 2：苏州诺华主要生产产品

车间	产品名称	产能 (吨)	备注
A1 车间	叔丁基羰基-内酰胺-内酯	215	AP7
	联苯丁酸酯氨基四氧丁酸钙盐	150	AHU C8 (Entresto 中间体)
	吡咯并嘧啶甲酰胺	30	瑞博西林中间体
	2,2'-脱水-1-(β-L-阿糖咪喃)胸腺嘧啶	55	
	皮纳敏	15	尼洛替尼中间体
	瑞柏司可里布琥珀酸盐	15	瑞博西林原料药
	二本甲酰苄氧四氢异喹啉羧酸钠	100	
A2 车间	联苯氨基戊酸乙酯盐酸盐	132	AHU C4 (Entresto 中间体)
	皮纳敏	15	尼洛替尼中间体
	沙库巴曲缬沙坦钠	250	Entresto 原料药
B 车间	皮纳敏	50	尼洛替尼中间体
	氢氯噻嗪	40	

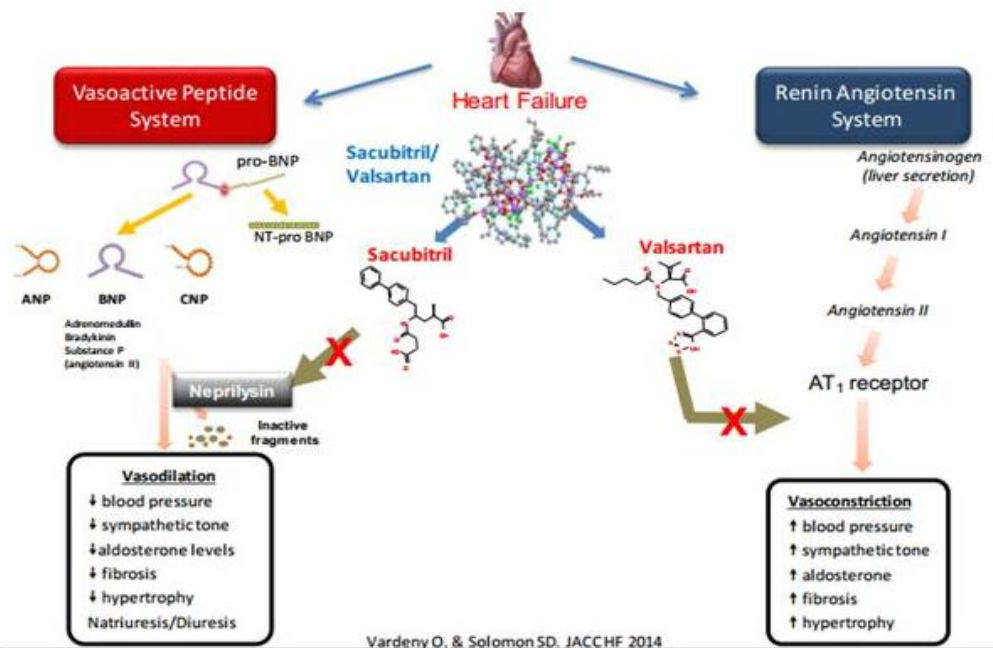
数据来源：苏州诺华突发环境事件应急预案，西南证券整理

本次公司收购诺华苏州工厂，并与诺华签署《制造和供应协议》，约定自交割之日起 5 年内，未来将进一步通过苏州工厂向诺华集团供应抗心衰治疗、乳腺癌治疗以及白血病治疗三种药物的中间体和原料药，5 年期满后，在满足相关条件的前提下，上述《制造和供应协议》可再延期 5 年。根据诺华已上市的产品线，我们推测抗心衰药物为 Entresto，乳腺癌药物为瑞博西林，白血病药物为尼洛替尼。

3.2.1 Entresto

诺华的 Entresto 是目前公司 CDMO 业务中最核心的项目。Entresto 是一种抗心力衰竭药物，由沙库巴曲与缬沙坦结合而成的钠盐的共晶复合物，是一种双效血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂 (ARNI)。心力衰竭 (HF) 是一种渐进性的严重的疾病，分为射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF) 和射血分数降低的心力衰竭 (HFrEF)，Entresto 最先批准的适应症是主要针对射血分数降低的心力衰竭 (HFrEF)，2021 年，Entresto 获批用于射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF)，成为第一款用于 HFpEF 的药物，有望进一步打开 Entresto 的成长空间。

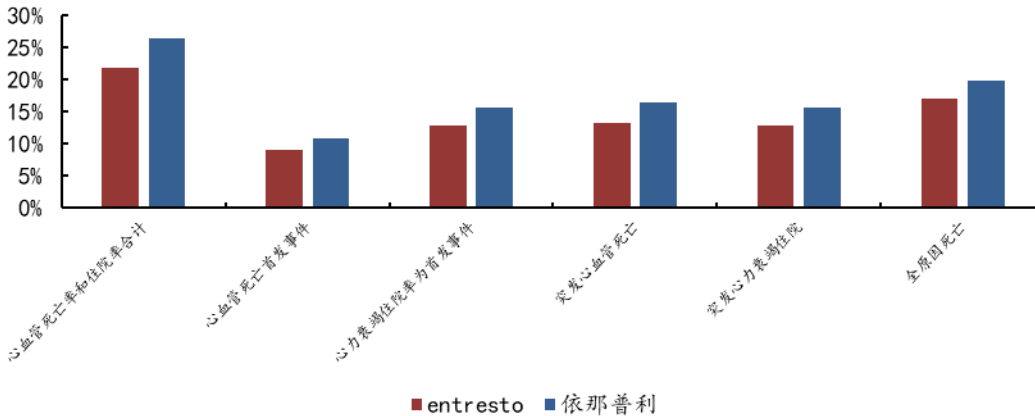
图 27：沙库巴曲缬沙坦同时抑制脑啡肽酶和 RAS



数据来源：Web of Science，西南证券整理

2015 年 7 月，Entresto 首次获 FDA 批准用于治疗射血分数下降心衰 (HFrEF) 患者，针对 HFrEF 的主要治疗药物是 ACEI 类药物，包括依那普利、卡托普利等，基本均在上市世纪 80/90 年代上市，上市时间相对比较久，一直以来也没有出现颠覆型的药物。Entresto 于 2015 年 7 月在美国上市，是近 20 年来上市的第一个用于射血分数降低的心衰创新药。三期临床试验 PARADIGM-HF 共纳入 8442 位患者，对照药物依那普利，发现 Entresto 在心衰标准化治疗的基础上，全方位超越标准疗法依那普利，可降低 20% 心脏病死亡率，降低 16% 全因死亡率，心衰患者住院率下降 16%，同时，Entresto 表现出了超越常规药物的更高安全性。

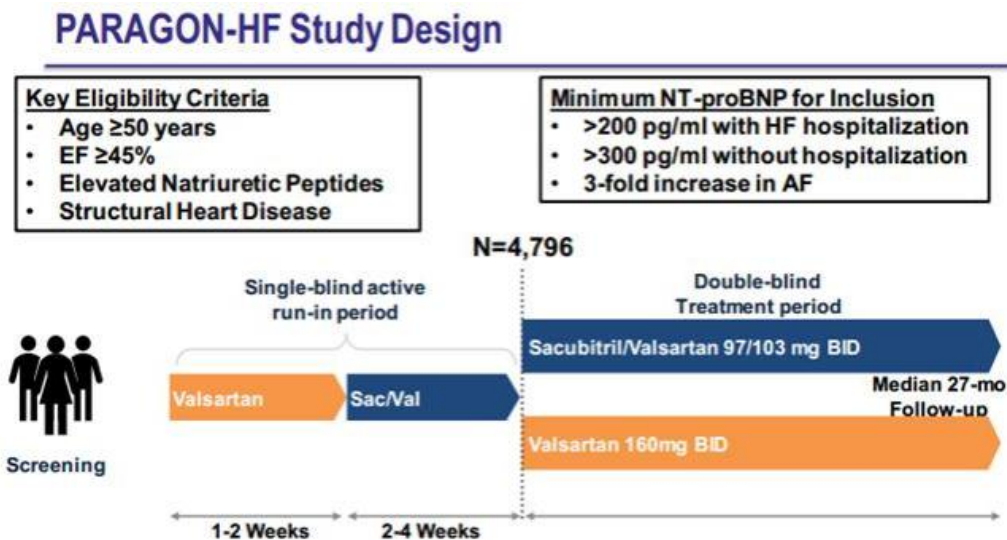
图 28: Entresto 相比依那普利优势显著



数据来源: ClinicalTrials, 西南证券整理

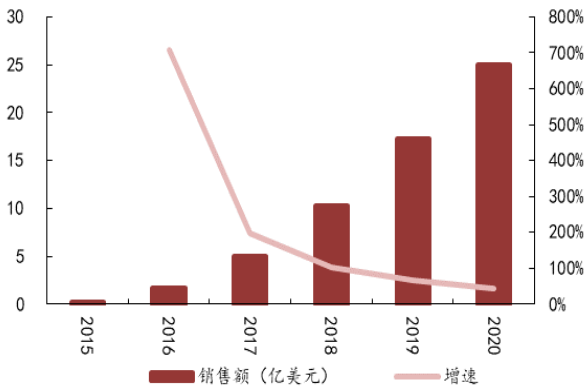
此次 Entresto 获得 HFpEF 适应症的批准, 主要是基于 PARAGON-HF 试验中所得到的疗效和安全性证据。PARAGON-HF 试验是一项随机、双盲、活性药物对照试验, 总共招募了 4796 名 II~IV 级、射血分数 $\geq 45\%$ 、利钠肽升高并且存在结构性心脏病的心力衰竭 (HF) 患者。PARAGON-HF 试验结果显示, Entresto 在特定的亚组中对 HFpEF 患者具有重要的临床益处, 该药物尤其对于射血分数低于正常值的患者获益最大。

图 29: PARAGON-HF 试验设计

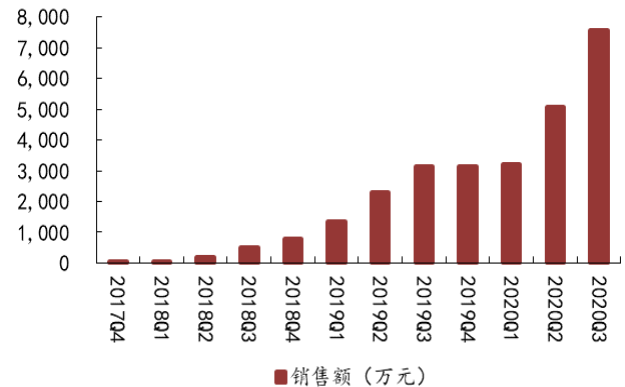


数据来源: ClinicalTrials, 西南证券整理

心力衰竭 (HF) 患者数量巨大, 全球患者数量超过 2500 万人, 假设渗透率达到 10%, 则用药患者总数达到 250 万人, Entresto 国外售价大约为 4 美元/片, 每天服用两片, 日用金额为 8 美元, 单个患者年用药金额约为 3000 美元, 则预计 Entresto 的销售峰值有望达到 75 亿美元。

图 30: Entresto 全球销售额


数据来源：公司公告，西南证券整理

图 31: Entresto 中国样本医院销售额


数据来源：PDB，西南证券整理

从实际市场表现来看, Entresto 在 2015 年销售额仅为 0.21 亿美元, 2019 年增长至 17.26 亿美元, Entresto 晶型专利到期时间为 2026 年, 距离专利期仍有较长时间, 预计未来 5 年 Entresto 仍将快速放量。Entresto 于 2017 年 7 月在中国上市, 上市以后放量较快, 2018 年样本医院销售额达到 1526 万元, 2019 年样本医院销售额达到 9923 万元, 2020Q1-3 样本医院销售额达到 15905 万元, 预计未来仍将快速增长。目前 Entresto 仍处于快速放量阶段, 预计未来将为公司贡献较多收入。

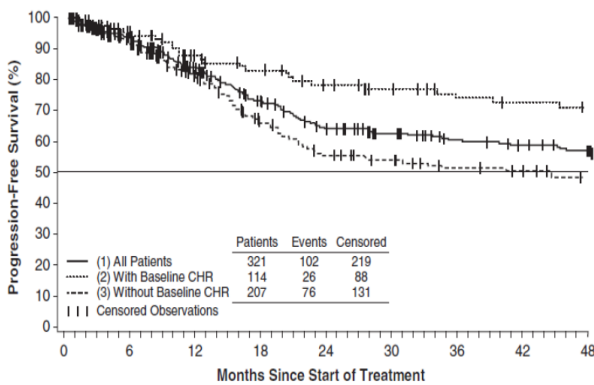
表 3: Entresto 订单贡献业绩测算

	2019	2020E	2021E	2022E
总销售额 (亿美元)	17.26	24.97	34.96	47.19
总销售额增速		44.67%	40.00%	35.00%
毛利率	90%	90%	90%	90%
原料药成本占比	50%	49%	48%	47%
原料药成本	5.87	8.32	11.41	15.08
九洲供应额 (亿元)	2.64	5.82	10.27	13.57

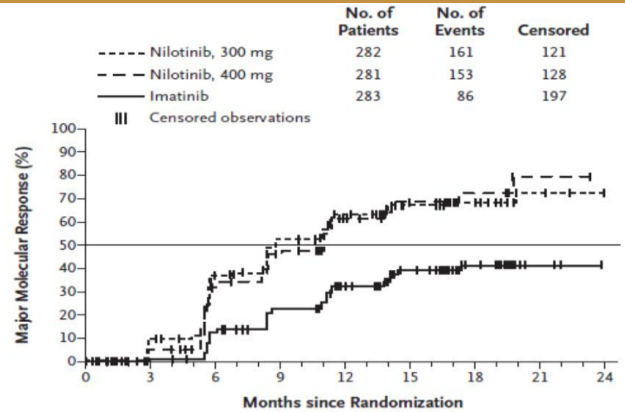
数据来源：公司官网，西南证券整理

3.2.2 尼洛替尼

尼洛替尼 (Nilotinib) 商品名为达希纳, 由诺华制药研发, 一种小分子选择性 Bcr-Abl 酪氨酸激酶抑制剂, 基于 Abl-imatinib 复合物的结构开发, 以解决伊马替尼不耐受和耐药性问题, 比伊马替尼在抑制 Bcr-Abl 酪氨酸激酶活性和 Bcr-Abl 表达细胞增殖方面的效力高 10-30 倍。

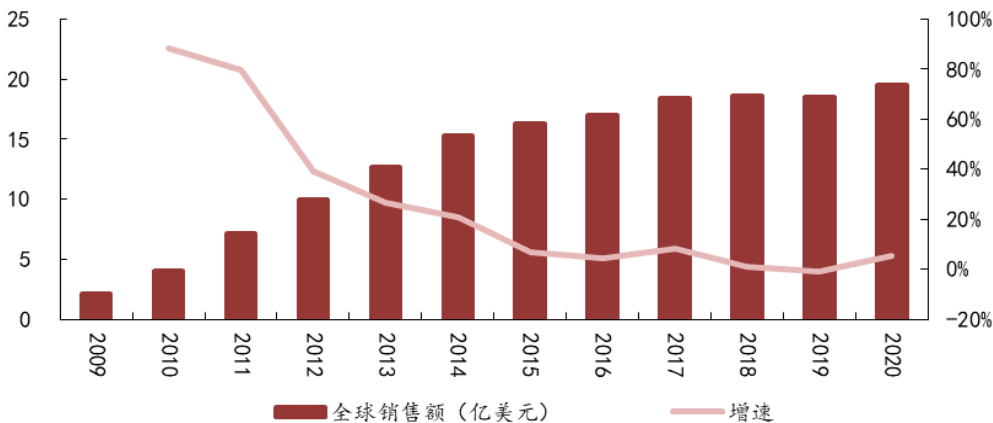
图 32: 尼洛替尼优于伊马替尼


数据来源: ClinicalTrials, 西南证券整理

图 33: 尼洛替尼优于伊马替尼


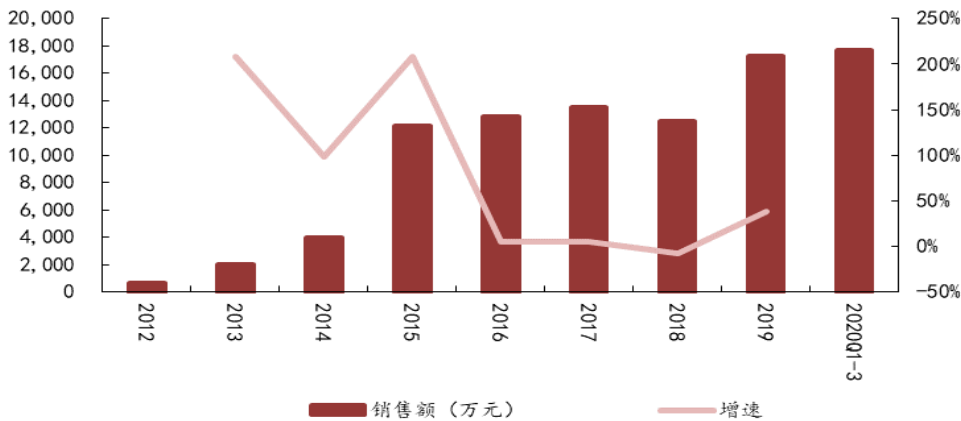
数据来源: ClinicalTrials, 西南证券整理

尼洛替尼上市后, 销售额快速增加, 2009 年销售额为 2 亿美元, 2020 年全球销售额达到 19.5 亿美元, 目前尼洛替尼上市已经超过 10 年, 预计后续有望继续保持平稳增长。

图 34: 尼洛替尼全球销售情况


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

尼洛替尼于 2009 年 7 月在我国上市, 销售额快速增长, 2019 年通过谈判纳入医保乙类目录, 2019 年样本医院销售额达到 1.7 亿元, 同比增长 38%, 2020Q1-3 样本医院销售额达到 1.77 亿元, 预计未来尼洛替尼在国内销售仍将快速增长。

图 35: 尼洛替尼中国样本医院销售情况


数据来源: PDB, 西南证券整理

尼洛替尼上市时间较久, 销售额增长趋缓, 未来两年销售额仍然保持平稳增长, 预计尼洛替尼订单有望为公司贡献稳定收入。

表 4: 尼洛替尼订单贡献业绩测算

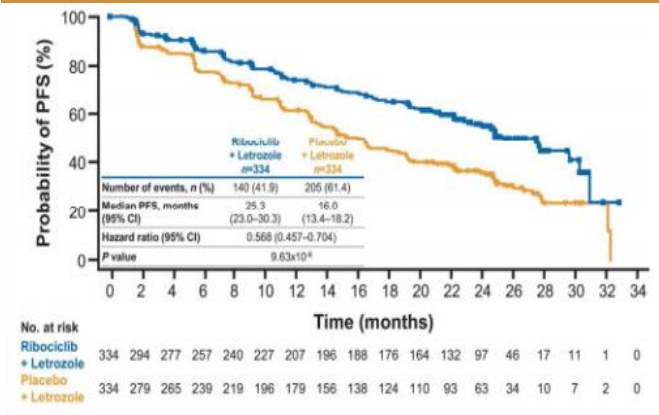
	2019	2020E	2021E	2022E
总销售额 (亿美元)	18.52	19.50	20.48	21.29
总销售额增速		5.29%	5.00%	4.00%
毛利率	90%	90%	90%	90%
原料药成本占比	50%	49%	48%	47%
原料药成本	6.30	6.50	6.68	6.81
九洲供应额 (亿元)		1.07	1.98	2.02

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

3.2.3 瑞博西林

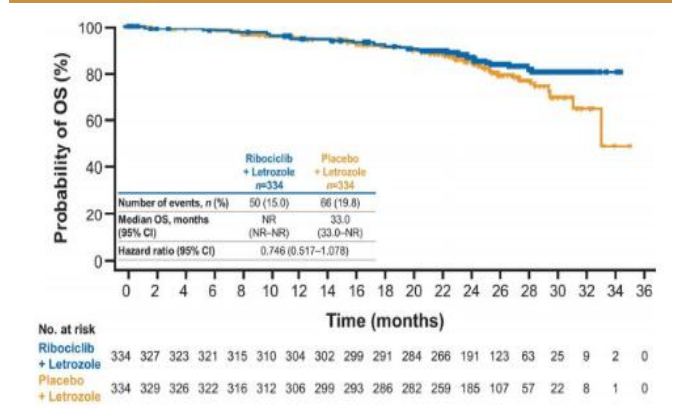
瑞博西林 (ribociclib) 由诺华制药研发, 是一种细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6 抑制剂, 与细胞周期蛋白结合, 促进细胞周期时相转变, 启动 DNA 合成, 调控细胞转录。CDK4/6 抑制剂可将肿瘤细胞阻滞于细胞周期的第一阶段, 从而起到抑制肿瘤增殖的作用。瑞博西林适用于治疗绝经后妇女的激素受体阳性 (HR+) 和人表皮细胞生长因子受体-2 阴性 (HER2-) 的晚期或转移性乳腺癌。2016 年 8 月 9 日获美国食品药品监督管理局突破性疗法资格, FDA 于 2016 年 11 月 9 日接受诺华制药的新药上市申请, 作为一线治疗药物, 与来曲唑组合用药的治疗组与安慰药联用的对照组比较, 可减少疾病进展或死亡风险 (HR) 达 44%, 并显著延长所有患者群体 9.3 个月无进展生存期 (PFS)。FDA 给予优先审查, 于 2017 年 3 月 17 日正式批准上市, 商品名为 Kisqali。

图 36: 瑞博西林 MONALEESA-2 试验结果



数据来源: ClinicalTrials, 西南证券整理

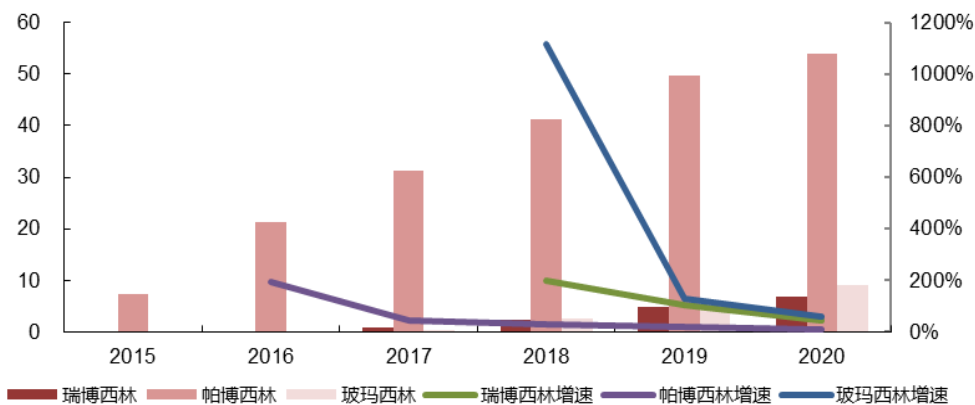
图 37: 瑞博西林 MONALEESA-2 试验结果



数据来源: ClinicalTrials, 西南证券整理

目前全球市场共有三个 CDK4/6 抑制剂上市, 分别为辉瑞的帕博西林 (palbociclib), 于 2015 年第一个上市, 诺华的瑞博西林 (ribociclib) 于 2017 年上市, 礼来的玻玛西林 (Abemaciclib) 于 2018 年上市, 从销售额来看, 辉瑞的帕博西林上市最早, 销售额也最大, 2020 年达到 54 亿美元, 其次瑞博西林达到 6.9 亿美元, 礼来的玻玛西林达到 9 亿美元, 瑞博西林和玻玛西林仍处于快速放量的阶段。

图 38: CDK4/6 抑制剂全球销售情况



数据来源: 公司公告, 西南证券整理

目前全球乳腺癌患者超过 2000 万, 每年新增患者也达到 220 万, 其中 HR+/HER- 的患者占比约为 60%, 目前 CDK4/6 抑制剂主要用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的晚期乳腺癌的治疗, 假设未来 CDK4/6 抑制剂的渗透率可以达到 30%, 则年使用患者数量为 39.6 万人。目前 CDK4/6 抑制剂年用药金额为 4 万美元, 则 CDK4/6 抑制剂的全球市场规模有望达到 160 亿美元。假设瑞博西林占据 20% 市场份额, 则销售峰值为 25 亿美元, 2020 年销售额为 6.9 亿美元, 未来销售潜力空间较大。瑞博西林目前仍处于持续放量阶段, 预计相关订单金额也将快速增长, 为公司贡献较大业绩弹性。

表 5: 瑞博西林订单贡献业绩测算

	2019	2020E	2021E	2022E
总销售额 (亿美元)	4.80	6.87	9.62	12.98
总销售额增速		43.13%	40.00%	35.00%
毛利率	95%	95%	95%	95%
原料药成本占比	50%	49%	48%	47%
原料药成本	0.82	1.14	1.57	2.07
九洲供应额 (亿元)		0.41	1.41	1.87

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

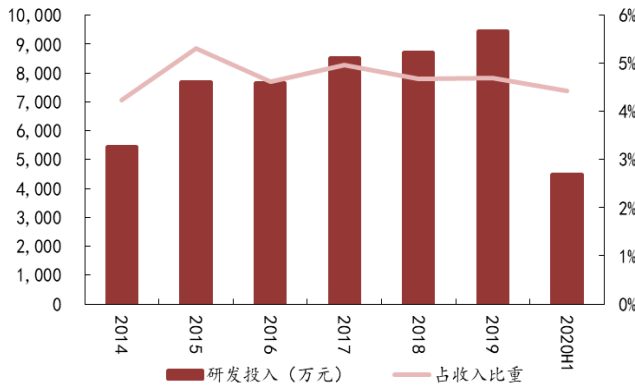
3.3 研发持续布局, 产能持续拓展

子公司瑞博制药作为公司的 CDMO 业务平台, 不断增强研发实力。目前瑞博制药分别在美国、杭州和台州设有研发中心, 拥有 400 多人的实力雄厚、多领域、国际化的高层次人才的研发团队, 其中瑞博台州研发中心设有 10000 平方米的工艺合成实验室等, 主要负责公司临床 II 期及以后的产品; 瑞博杭州研发中心面积达到 12000 平方米, 已经在 2019 年上半年投入使用, 主要承担 CMC 药学研究和临床 I 期项目; 2019 年公司收购美国 PharmAgra, 在美国布局研发中心, 瑞博美国研发中心位于美国北卡罗来纳州阿什维尔市, 面积 1059 平方米, 主要为北美客户提供临床前原料药 CMC 研究和一期临床原料药研究 CDMO 服务。

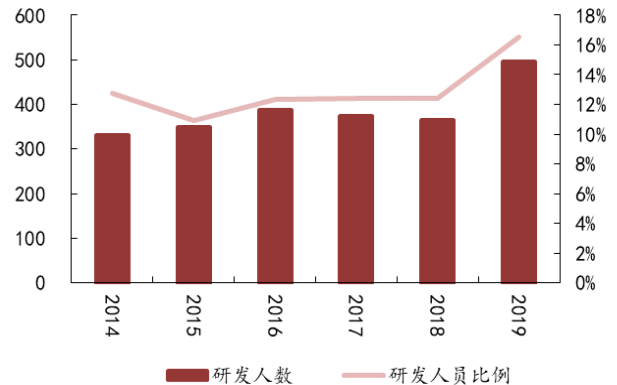
图 39: 瑞博制药研发中心


数据来源: 公司官网, 西南证券整理

近几年, 公司研发布局持续加快, 研发投入与研发人员快速增长, 2019 年公司研发投入达到 9450 万元, 占收入比重达到 4.7%, 研发人员达到 496 人, 占员工总数比例达到 16.5%。

图 40: 公司研发投入及占收入比重


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

图 41: 公司研发人员数量情况


数据来源: 公司公告, 西南证券整理

瑞博制药目前已经打造多个技术平台, 其中公司的手性合成技术、氟化学技术等处于国内领先水平, 相关项目数量较多, 项目经验丰富, 目前公司在连续反应技术、酶催化技术、高活 API 等现金技术领域持续布局, 核心竞争力不断增强。

表 6: 瑞博制药核心技术平台

核心技术	作用
绿色合成技术	采用无毒无害的原料及试剂并在无毒无害的反应条件（催化剂和溶剂等）下进行，反应具有高收率、高选择性、副产品少等特点。公司在多个产品的生产过程中采用绿色合成技术。
催化技术	公司拥有多套催化氢化的生产设备，成功进行含有烯烃、醛、酮、氰基、硝基等产品的催化氢化反应。
手性合成技术	包括不对称催化氢化，不对称诱导反应及不对称催化氧化反应等反应类型。公司已将该技术用于多个产品的大生产中。
管道反应器	可生产高浓度产品、弹性系数大、生产安全性好、能耗低、安全环保等技术优势。管道反应器具有设备简单、操作容易、投资和维修费用低。公司已将管道反应器应用于多个产品的研发及生产。
生物催化技术	生物催化是利用酶或生物有机体作为催化剂进行化学转化的过程，主要应用于有机合成反应，本公司已成功应用生物催化技术进行取代、加成、还原、酯化等一系列反应中。

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

目前公司 CDMO 业务有两大生产基地, 分别为瑞博台州和瑞博苏州, 其中瑞博台州位于临海园区, 占地 205 亩, 总反应体积达到 2500 立方米, 员工超过 1000 人, 瑞博苏州位于江苏省常熟市, 占地 260 亩, 员工 200 余人, 公司 CDMO 产能位于行业领先地位。

图 42: 瑞博制药生产基地



数据来源: 公司官网, 西南证券整理

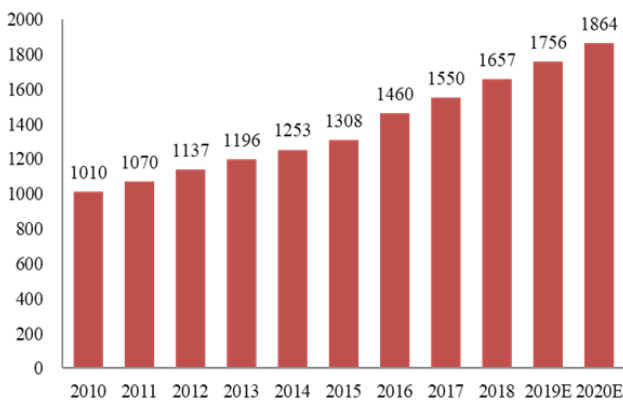
目前公司仍处于持续拓展产能的阶段, 2020 年公司发布公告, 将在浙江省杭州钱塘新区医药港小镇投资建设 CDMO 及制剂基地项目, 项目将新建小分子及大分子创新药 CDMO (研发生产服务) 基地和制剂研发生产中心, 项目总投资约 16 亿元, 分二期投资建设, 一期项目总投资约 10 亿元, 二期项目总投资约 6 亿元。

4 特色原料药业务稳健增长, 持续贡献稳定利润

4.1 特色原料药量价齐升, 行业景气度持续上行

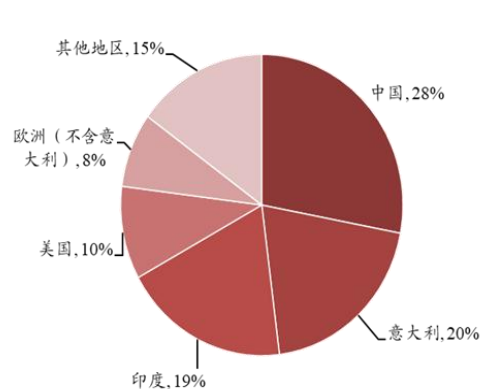
从全球需求端看, 下游制剂需求增加驱动全球原料药市场规模稳步提升。市场规模方面, 受益整个下游药品制剂需求稳步增长, 根据化学制药通用名药物协会 (Chemical Pharmaceutical Generic Association, CPA) 数据, 预计 2020 年全球原料药市场规模将达到 1864 亿美元, 同比增长 6.1%, 我们预计主要由特色及专利原料药驱动。在市场格局方面, 经过近几年产能转移, 全球原料药市场已形成以中国、印度及西欧地区为主导的全球原料药产能供给格局。

图 43: 2010-2020 全球原料药市场规模情况 (亿美元)



数据来源: 博瑞医药招股书, CPA, 前瞻产业研究院, 西南证券整理

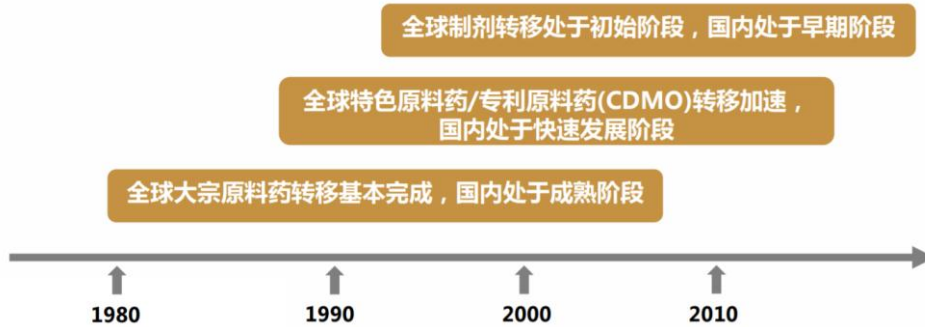
图 44: 2018 年全球化学原料药供给区域分布情况



数据来源: 博瑞医药招股书, CPA, 前瞻产业研究院, 西南证券整理

从供给端看，特色原料药产能转移趋势明显，国内处于快速发展阶段。特色原料药及专利原料药转移正在加速，国内处于快速发展阶段，部分品种如缬沙坦、卡马西平等在全球取得了较为优势的地位。印度和中国企业持有的 DMF (Drug Master File, 药品主文件, 反映药品生产和质量管理的文件资料) 数量持续增长，近几年中国每年新增获得的 DMF 注册仅次于印度，目前已超过美国和欧洲五国的数量，可以在一定程度上反映全球原料药产能转移趋势。

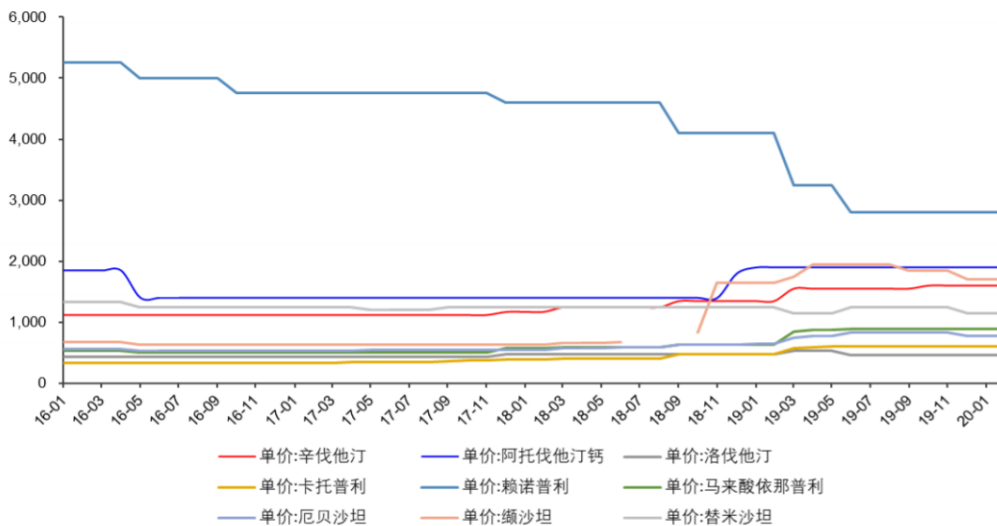
图 45: 全球医药产业链产能转移趋势图



数据来源: 美诺华招股说明书, 西南证券整理

从价格端看，多方面因素影响下，国内特色原料药价格近几年稳中有升。带量采购、环保趋严以及海外质量监管趋严等政策，对国内原料药行业在技术工艺以及生产质量监管等方面提出较高要求，预计将带动行业集中度明显提升，原料药价格未来一段时间内也有望维持相对稳定的水平。

图 46: 近几年国内主要原料药价格情况

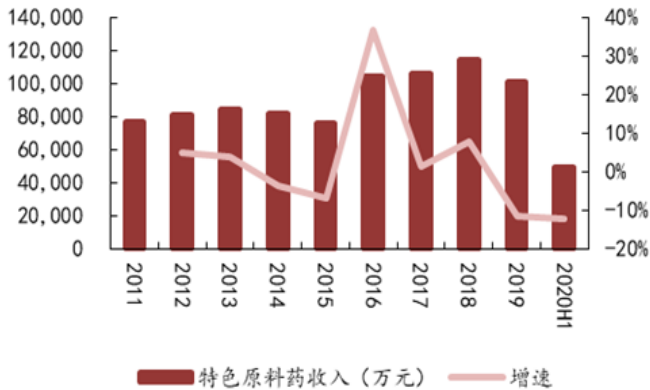


数据来源: Wind, 西南证券整理

4.2 瑞科复产叠加新品种上市，特色原料药业务有望稳健增长

公司特色原料药业务保持稳定增长，营业收入从 2011 年的 7.7 亿元增长到 2019 年的 10 亿元，复合增速达到 3.3%，2020H1 公司原料药板块实现收入 5.6 亿元，同比下降 12%，收入同比下降主要因子公司江苏瑞科在响水爆炸事件后停产所致。特色原料药业务毛利率持续提升，从 2014 年的 22% 提升至 2019 年的 34%，2020H1 达到 41.6%。

图 47：公司特色原料药收入



数据来源：公司公告，西南证券整理

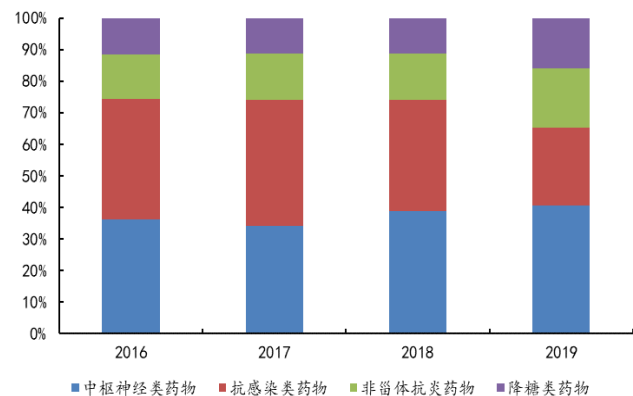
图 48：公司特色原料药毛利率情况



数据来源：公司公告，西南证券整理

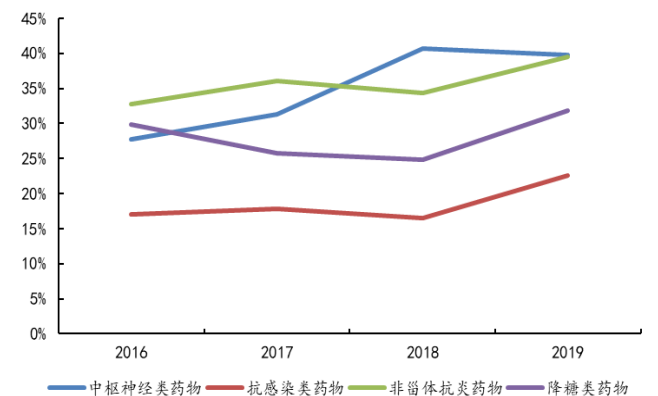
公司特色原料药业务主要涉及中枢神经类药物、非甾体抗炎药物、抗感染类药物和降糖类药物等，其中中枢神经类产品占比超过 30%，主要包括卡马西平、奥卡西平、文拉法辛和度洛西汀等，非甾体类产品主要有酮洛芬等，糖尿病类产品主要有格列齐特等，收入占比相对较低，抗感染类产品主要有磺胺类抗菌药等，因江苏瑞科停产，导致收入占比有所下降。从毛利率来看，2018 年开始，每种原料药的毛利率均呈现上升趋势，原料药板块盈利能力持续增强。

图 49：四种特色原料药收入占比



数据来源：公司公告，西南证券整理

图 50：四种特色原料药毛利率情况



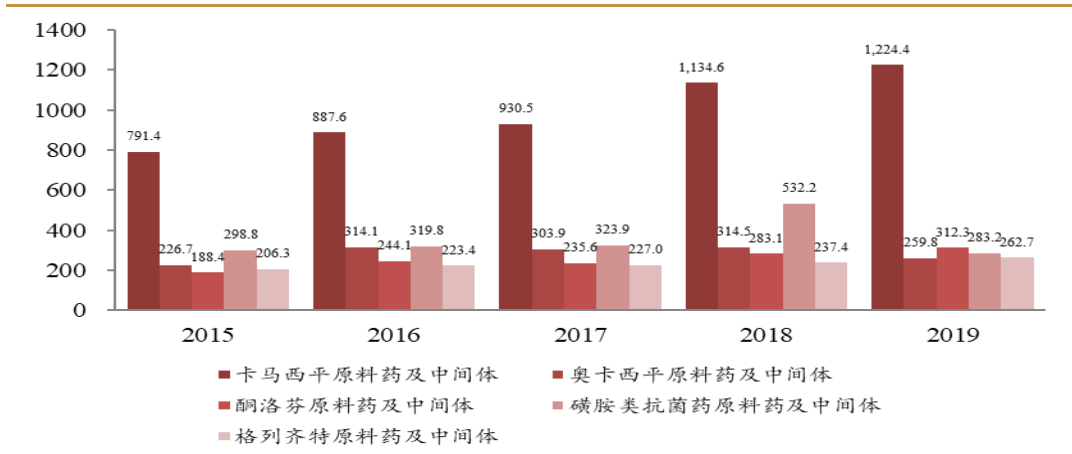
数据来源：公司公告，西南证券整理

表 7: 公司原料药产品概况

分类	产品名称	英文名称	CAS 号	状态
中枢神经类	卡马西平	Carbamazepine	298-46-4	CP,BP,EP,USP,JP
	卡马西平(无溴工艺)	Carbamazepine (Bromine Free)	298-46-4	EP,USP
	奥卡西平	Oxcarbazepine	28721-07-5	Company Standard
	帕罗西汀碱	Paroxetine Base	61869-08-7	EP,USP
	盐酸帕罗西汀	Paroxetine Hydrochloride	78246-49-8	EP,USP
	盐酸文拉法辛	Venlafaxine Hydrochloride	99300-78-4	EP
	度洛西汀	Duloxetine	116539-59-4	Company Standard
磺胺类抗菌药	磺胺间二甲氧嘧啶	Sulphadimethoxine	122-11-2	BP,USP
	磺胺间二甲氧嘧啶钠	Sulphadimethoxine Sodium	1037-50-9	USP
	柳氮磺胺吡啶	Sulfasalazine	599-79-1	EP,USP
非甾体类抗炎药	酮洛芬(酮基布洛芬)	Ketoprofen	22071-15-4	CP,BP,EP,USP
	右旋酮洛芬氨丁三醇	(S)-Ketoprofen trometamol	156604-79-4	Company Standard
	酮基布洛芬赖氨酸盐	Ketoprofen Lysinate Salt	---	Company Standard
心血管类	苯扎贝特	Bezafibrate	63927-29-7	CP,EP,BP
	硫酸氢氯吡格雷	Clopidogrel Bisulfate	135046-48-9	USP
降血糖类	格列齐特	Gliclazide	58108-05-7	CP,EP,BP
其他	异维 A 酸	Isotretinoin	4759-48-2	CP2000, USP26, USP27

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

产品成熟度高, 储备品种丰富。公司卡马西平原原料药及中间体、奥卡西平原原料药及中间体、培南类原料药及中间体、酮洛芬原料药及中间体、格列齐特原料药及中间体等 API 拳头产品, 目前已经直接参与全球原料药市场的竞争, 并在全球单品种特色原料药及中间体细分市场市场份额中稳居前列。公司拳头产品具有稳定的销售渠道和客户资源, 卡马西平、格列齐特等均被国内客户作为一致性评价的首选原料药供应商, 近年来全球市场份额占比稳健提升。

图 51: 2015-2019 公司 API 主要产品销量情况 (吨)


数据来源: 公司年报, 西南证券整理

2020年6月子公司江苏瑞科恢复生产，2021年有望开始贡献利润。目前，公司特色原料药业务在原有品种基础上，不断增加新品种，且后续储备品种丰富。预计随着公司老品种的稳健增长，新品种的逐步增加，公司特色原料药业务有望保持较快增长。

4.3 联手上药集团，原料药+制剂一体化布局值得期待

2020年，公司发布公告，与上药集团建立合资公司九洲生物制药，九洲生物制药以高端仿制药及改良型新药开发为目的，选择九洲药业具有竞争优势的原料药品种，以合资公司为主体并作为药品上市许可持有人（MAH），进行药物制剂开发及注册申报，取得药品注册批件并上市，同时，针对上海医药已有批文的药品，九洲药业与其开展制剂二次开发、一致性评价及国际注册等开发工作。

表 8：公司原料药产品概况

股东名称	出资额（亿元）	持股比例
九洲药业	2.25	45%
上药集团	2.25	45%
股权激励平台	0.5	10%
合计	5	100%

数据来源：公司官网，西南证券整理

九洲药业在原料药生产、研发上具有强大优势，上海医药在制剂生产、网络布局、品牌宣传等方面较为突出。本次合作有助于公司在传统特色原料药销售模式上进一步发掘新开发 API 产品的附加值，同时通过加强与下游制剂客户的深度合作，稳步拓展公司原料药制剂一体化业务布局，提升公司产品市场竞争力，推动产品的国际化认证及国际市场开拓，实现公司业务的持续稳定增长。

5 盈利预测与估值

5.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：原料药子公司江苏瑞科在 2020 年下半年开始复产，预计未来 3 年抗感染药物营收可望显著增长；中枢神经类、非甾体抗炎类原料药有望继续保持稳健增长，预计 2020 年、2021 年和 2022 年收入分别增长 10%、10% 和 10%；降糖类有望随着瑞科复产等，保持较快增长，预计 2020 年、2021 年和 2022 年收入分别增长 15%、15% 和 15%。随着公司特色原料药业务话语权逐步增强，工艺不断改进，预计未来毛利率有望持续提升。

假设 2：公司向诺华供应 Entresto、瑞博西林和尼洛替尼中间体和原料药有望为公司 CDMO 业务带来较大业绩弹性，同时公司不断开拓新客户，国内收入也在不断增长，CDMO 业务有望实现较快增长，预计 2020 年、2021 年和 2022 年公司 CDMO 业务收入分别增长 66%、63% 和 25%，同时毛利率有望持续提升。

表 9：九洲药业营业收入拆分 (亿元)

		2019A	2020E	2021E	2022E
抗感染类	收入	2.49	3.49	4.01	4.41
	增速	-37.75%	40.00%	15.00%	10.00%
	成本	1.93	2.75	3.13	3.40
	毛利率	22.61%	21.00%	22.00%	23.00%
	毛利	0.56	0.73	0.88	1.01
中枢神经类	收入	4.12	4.53	4.99	5.48
	增速	-7.46%	10.00%	10.00%	10.00%
	成本	2.48	2.58	2.79	3.02
	毛利率	39.72%	43.00%	44.00%	45.00%
	毛利	1.64	1.95	2.19	2.47
非甾体抗炎药	收入	1.90	2.09	2.30	2.53
	增速	11.55%	10.00%	10.00%	10.00%
	成本	1.15	1.32	1.43	1.54
	毛利率	39.57%	37.00%	38.00%	39.00%
	毛利	0.75	0.77	0.87	0.99
降糖类	收入	1.62	1.86	2.14	2.46
	增速	26.53%	15.00%	15.00%	15.00%
	成本	1.10	1.36	1.54	1.75
	毛利率	31.85%	27.00%	28.00%	29.00%
	毛利	0.52	0.50	0.60	0.71
特色原料药汇总	收入	10.13	11.97	13.44	14.89
	增速	-11.42%	18.17%	12.23%	10.80%
	成本	6.66	8.01	8.89	9.70
	毛利率	34.23%	33.06%	33.86%	34.82%
	毛利	3.47	3.96	4.55	5.18
CDMO	收入	7.57	12.56	20.47	25.63
	增速	40.98%	65.92%	62.96%	25.19%
	成本	4.34	6.72	10.26	12.69
	毛利率	42.67%	46.51%	49.86%	50.46%
	毛利	3.23	5.84	10.21	12.93
其他	收入	2.46	2.71	2.98	3.27
	增速	35.60%	10.00%	10.00%	10.00%
	成本	2.13	2.30	2.53	2.78
	毛利率	13.41%	15.00%	15.00%	15.00%
	毛利	0.33	0.41	0.45	0.49
合计	总营业收入	20.16	27.24	36.88	43.79
	增长率	8.27%	35.11%	35.40%	18.72%
	总营业成本	13.13	17.03	21.68	25.18
	毛利	7.03	10.21	15.20	18.61
	毛利率	34.86%	37.47%	41.22%	42.49%

数据来源: Wind, 西南证券

预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 27.2 亿元、36.9 亿元和 43.8 亿元，归母净利润分别为 3.8 亿元、6.2 亿元和 7.8 亿元，EPS 分别为 0.46 元、0.75 元和 0.94 元，对应 PE 分别为 73 倍、44 倍和 35 倍。

5.2 绝对估值

关键假设如下：

- 1) 永续期增长率为 3%；
- 2) 无杠杆 β 系数为 0.62；
- 3) 税率：保持 25% 稳定税率。

表 10：绝对估值假设条件

估值假设	数值
过渡期年数	3
永续期增长率	3%
无风险利率 Rf	3.5%
市场组合报酬率 Rm	11.02%
有效税率 Tx	25%
过渡期增长率	15%
β 系数	0.62
债务资本成本 Kd	5%
债务资本比重 Wd	1.63%
股权资本成本 Ke	8.16%
WACC	8.11%

数据来源：西南证券

表 11：FCFF 估值结果

FCFF 估值	现金流折现值 (百万元)
核心企业价值	26485.14
净债务价值	-95.33
股票价值	26580.47
每股价值	31.97

数据来源：西南证券

表 12：FCFF 估值敏感性分析

WACC \ 永续增长率	6.59%	7.09%	7.59%	8.09%	8.59%	9.09%	9.59%
1.5%	34.15	30.88	28.15	25.83	23.85	22.13	20.63
2.0%	37.30	33.40	30.21	27.54	25.28	23.35	21.67
2.5%	41.22	36.48	32.68	29.56	26.96	24.75	22.86
3.0%	46.23	40.31	35.68	31.97	28.93	26.38	24.23

WACC \ 永续增长率	6.59%	7.09%	7.59%	8.09%	8.59%	9.09%	9.59%
3.5%	52.87	45.21	39.42	34.91	31.28	28.31	25.83
4.0%	62.06	51.69	44.21	38.56	34.15	30.61	27.71
4.5%	75.65	60.67	50.54	43.24	37.72	33.42	29.96

数据来源：西南证券

绝对估值的结果可得，公司每股内在价值约 31.97 元。

5.3 相对估值

我们选取了行业中与九洲药业业务最为相近的康龙化成、药明康德、博腾股份和凯莱英四家公司，2020 年四家公司的平均 PE 为 91 倍，2021 年平均 PE 为 71 倍。公司是我国 CDMO 行业优秀企业，战略转型持续推进，业绩进入加速增长阶段。同时，公司不断增强研发实力，项目结构、客户结构持续改善，业绩未来有望持续保持稳健快速增长，长期发展值得期待。给予公司 2021 年 60 倍市盈率，对应目标价为 45.00 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 13：可比公司估值

证券代码	可比公司	股价 (元)	EPS (元)				PE (倍)			
			19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E
300759.SZ	康龙化成	119.28	0.69	1.29	1.62	2.12	173	92	74	56
603259.SH	药明康德	139.84	1.12	1.19	1.53	1.98	125	118	91	71
603456.SH	博腾股份	42.26	0.34	0.60	0.77	1.04	124	70	55	41
002821.SZ	凯莱英	256.50	2.39	3.10	4.11	5.39	107	83	62	48
平均值							132	91	71	54

数据来源：Wind，西南证券整理

6 风险提示

CDMO 行业发展不及预期风险，公司订单不及预期风险，公司外延式发展不及预期风险。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	2016.82	2724.86	3689.59	4380.39	净利润	236.96	394.58	645.06	810.01
营业成本	1314.20	1703.92	2168.80	2519.06	折旧与摊销	192.55	438.07	452.66	459.70
营业税金及附加	21.72	32.70	44.28	52.56	财务费用	6.67	54.50	73.79	87.61
销售费用	43.20	59.95	81.17	96.37	资产减值损失	-8.52	0.00	0.00	0.00
管理费用	255.87	408.73	553.44	657.06	经营营运资本变动	173.42	-226.68	-302.78	-194.45
财务费用	6.67	54.50	73.79	87.61	其他	-46.93	-6.19	-13.66	-13.09
资产减值损失	-8.52	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	554.16	654.28	855.08	1149.78
投资收益	-23.01	5.00	5.00	5.00	资本支出	-789.23	-40.00	-40.00	-40.00
公允价值变动损益	7.57	7.57	7.57	7.57	其他	127.51	12.57	12.57	12.57
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-661.72	-27.43	-27.43	-27.43
营业利润	285.44	477.64	780.68	980.30	短期借款	309.09	-341.09	0.00	0.00
其他非经营损益	1.48	0.13	0.37	0.47	长期借款	490.70	0.00	0.00	0.00
利润总额	286.92	477.76	781.05	980.78	股权融资	-4.22	0.00	0.00	0.00
所得税	49.96	83.19	135.99	170.77	支付股利	-161.18	-243.89	-390.13	-638.45
净利润	236.96	394.58	645.06	810.01	其他	-523.16	-97.85	-73.79	-87.61
少数股东损益	-0.83	14.20	22.58	28.35	筹资活动现金流净额	111.22	-682.83	-463.92	-726.06
归属母公司股东净利润	237.79	380.37	622.48	781.66	现金流量净额	-0.20	-55.99	363.72	396.30
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	565.15	509.16	872.89	1269.19	成长能力				
应收和预付款项	545.10	748.36	1032.32	1209.47	销售收入增长率	8.30%	35.11%	35.40%	18.72%
存货	827.89	1068.60	1364.43	1587.03	营业利润增长率	47.33%	67.33%	63.45%	25.57%
其他流动资产	80.20	45.76	61.96	73.56	净利润增长率	51.98%	66.51%	63.48%	25.57%
长期股权投资	10.30	10.30	10.30	10.30	EBITDA 增长率	36.04%	100.18%	34.73%	16.87%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	2217.83	1826.53	1420.62	1007.68	毛利率	34.84%	37.47%	41.22%	42.49%
无形资产和开发支出	351.53	344.82	338.11	331.40	三费率	15.16%	19.20%	19.20%	19.20%
其他非流动资产	72.27	72.22	72.17	72.13	净利率	11.75%	14.48%	17.48%	18.49%
资产总计	4670.28	4625.76	5172.81	5560.75	ROE	8.29%	13.13%	19.78%	23.60%
短期借款	341.09	0.00	0.00	0.00	ROA	5.07%	8.53%	12.47%	14.57%
应付和预收款项	477.27	567.57	741.68	869.14	ROIC	8.16%	13.60%	22.25%	28.56%
长期借款	490.70	490.70	490.70	490.70	EBITDA/销售收入	24.03%	35.61%	35.43%	34.87%
其他负债	502.87	561.74	679.75	768.67	营运能力				
负债合计	1811.92	1620.02	1912.14	2128.51	总资产周转率	0.51	0.59	0.75	0.82
股本	805.66	831.41	831.41	831.41	固定资产周转率	1.20	1.47	2.35	3.66
资本公积	940.23	914.49	914.49	914.49	应收账款周转率	3.77	4.47	4.41	4.15
留存收益	1114.83	1251.31	1483.66	1626.87	存货周转率	1.90	1.78	1.77	1.70
归属母公司股东权益	2854.63	2987.81	3220.16	3363.37	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	84.74%	—	—	—
少数股东权益	3.73	17.94	40.51	68.86	资本结构				
股东权益合计	2858.36	3005.74	3260.67	3432.24	资产负债率	38.80%	35.02%	36.97%	38.28%
负债和股东权益合计	4670.28	4625.76	5172.81	5560.75	带息债务/总负债	45.91%	30.29%	25.66%	23.05%
					流动比率	1.69	2.37	2.58	2.74
					速动比率	1.00	1.30	1.52	1.69
					股利支付率	67.78%	64.12%	62.67%	81.68%
业绩和估值指标					每股指标				
	2019A	2020E	2021E	2022E					
EBITDA	484.66	970.20	1307.14	1527.61	每股收益	0.29	0.46	0.75	0.94
PE	116.46	72.81	44.49	35.43	每股净资产	3.44	3.62	3.92	4.13
PB	9.69	9.21	8.49	8.07	每股经营现金	0.67	0.79	1.03	1.38
PS	13.73	10.16	7.51	6.32	每股股利	0.19	0.29	0.47	0.77
EV/EBITDA	55.86	28.45	20.84	17.57					
股息率	0.58%	0.88%	1.41%	2.31%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因、不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间
行业评级	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
上海	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@swsc.com.cn
	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
广深	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn