

从印度路径看医药 API “黄金十年”

——全球龙头系列报告之二

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

行业评级

医药生物

看好

报告导读

中国 API 公司正处于“黄金十年”的初期，对标印度原料药产业升级历程，可以更清晰认知国内 API 所处历史阶段、中印优势、产业升级节奏差异，对于把握国内制剂市场化下过程中原料药前向一体化窗口期，进而提升抢占全球市场竞争力的发展路径，都有很多借鉴意义，基于此，持续推荐该板块，详细公司推荐见下文。

投资要点

□ 从印度产业升级看国内 API 投资窗口期

①国内 API 板块投资存在的跟踪困难。在汇兑、订单排产节奏扰动下，部分投资者感受到 API 板块短期业绩难跟踪、长期空间看不清，在更长的时间维度、国际视野下，很难分辨哪些 API 公司能脱颖而出。②印度仿制药产业作为全球产业升级的垂范，对我们有很好的借鉴比较价值。印度是全球 API、仿制药大国，1995 年至今以 Sun、Aurobindo、Lupin 为代表的 API-制剂一体化公司走出了具有印度特色的国际化路径，本文试图从可比区间的定位、产业背景的还原，以及在历史竞争环境中印度公司的战略选择、产品布局和拓展空间的维度，看印度公司的制药升级，以期对国内 API 产业升级中的投资机会会有更好指导。

□ 定位：“印度优势”下仿制药十年超额收益

①印度仿制药产业阶段性升级，带来投资超额收益。我们发现 2005-2015 年十年间印度 API-制剂一体化公司二级市场超额收益明显，印度企业在 1995-2005 年间初步实现 API/中间体国际化，在 2005-2015 年间印度制剂在美国市场形成了规模效应，在 2015 年后高壁垒仿制药、创新药 NDA 陆续增加。

②我国 API 类似印度仿制药产业升级的初期阶段。作为仿制药制剂的原料，我们认为 API 公司产业升级的前提来自产品的规模性（品种、体量），与印度相比，中国 API 公司的现状是产品品类普遍相对单一的问题（注：此处以美国销售和通过国内一致性评价为例），这类似印度公司 2000-2010 年的情况，相关公司初步形成 API 竞争力、但仿制药刚起步阶段，结论上，我们判断国内 API 还处于大行情初期。

□ 复盘：从印度优势和产业环境，看发展路径

十年“印度优势”，成本&效率分享美国仿制药红利。分析 2000-2010 年印度药企的发展历程，从产业链分析上，我们发现：①API 端：特色 API 全球竞争优势初步形成，大吨位仿制药品种率先突破；②一体化角度：API 自产比例先升后降，第一批制剂多集中于已有原料药 DMF 的制剂品种；③制剂梯队：核心是申报效率和战略立项。我们发现，印度制药升级的核心是依托“印度优势”一体化拓展分享美国仿制药市场红利，值得注意的是是一体化拓展并没有提高整体盈利能力（规范市场 API 销售本身具有稳定、持续的较高回报率），但降低了资本开支强度，资产周转率提升依赖于整合和运营效率，可能具有一定的 α 属性。

相关报告

1 《全球龙头系列报告之一：欧印中 CDMO 业态比较，挖掘拐点和平台型投资机会》2021.01.12

□ 启示：中国 API 公司的“黄金十年”刚启动

“中国优势”红利兑现或快于印度。我们认为，国内仿制药市场竞争环境更接近印度药企 2000-2010 年间过渡的竞争环境，窗口期内 API 前向一体化拓展中相关公司有望获得明显超额收益；1) 短期：优势、大吨位 API 国际化，奠定产品升级的基础。①产能：资本开支加速、投融资更频繁，印证产品升级的景气需求。②产品：龙头初步形成产品梯队，我们关注客户注册节奏、制剂放量 and 潜在空间。2) 中期：前向一体化，打开国内外空间。3) 长期：从中国优势，走向全球龙头。

□ 投资建议

国内 API 公司战略、业务结构各异，我们建议从品种梯队、制剂布局、CMO/CDMO 弹性角度思考国内 API 公司的投资机会。

①**品种梯队**：我们看好基于中国系统性成本优势的大吨位 API 品种的全球空间，尤其关注心血管类、抗凝血类、神经类、降糖类等领域的新品种布局，推荐华海药业、天宇股份，建议关注同和药业等公司；我们同样看好基于合成、技术平台优势的高难度利基 API 拓展空间，推荐仙琚制药，建议关注博瑞医药、奥翔药业、键凯科技等。

②**制剂布局**：关于国内市场，我们看好一致性评价参与较多、制剂立项思路清晰的 API 公司；关于国际市场，我们看好具有稀缺合规产能、海外销售渠道和品种梯队的制剂出口龙头，推荐华海药业、健友股份，建议关注普利制药、司太立等。

③**CMO/CDMO 弹性**：我们认为，API 公司拓展 CMO/CDMO 业务的优势源于技术平台、稳定供应、客户结构，稀缺的 M 端能力具有超越周期的 α 属性，推荐九洲药业、普洛药业，建议关注美诺华等。

□ 风险提示

生产安全事故及质量风险；核心制剂品种流标或销售额不及预期风险；汇率波动风险；订单交付波动性风险；医药监管政策变化风险。

正文目录

1. “印度优势”下的仿制药 β 行情	7
2. 复盘：从印度优势和下游市场化节奏看产业升级	10
2.1. 2000-2010：抢占美国仿制药渗透率提升红利	10
2.2. 中印对比：下游市场化程度决定一体化节奏和投资窗口	13
3. 启示：中国 API 公司的“黄金十年”窗口刚打开	16
3.1. 短期变量：优势、大吨位 API 国际化，奠定产品升级的基础	16
3.2. 中期维度：前向一体化，打开国内外空间	18
3.3. 长期空间：从中国优势，走向全球龙头	18
4. 投资建议	20
5. 风险提示	21

图表目录

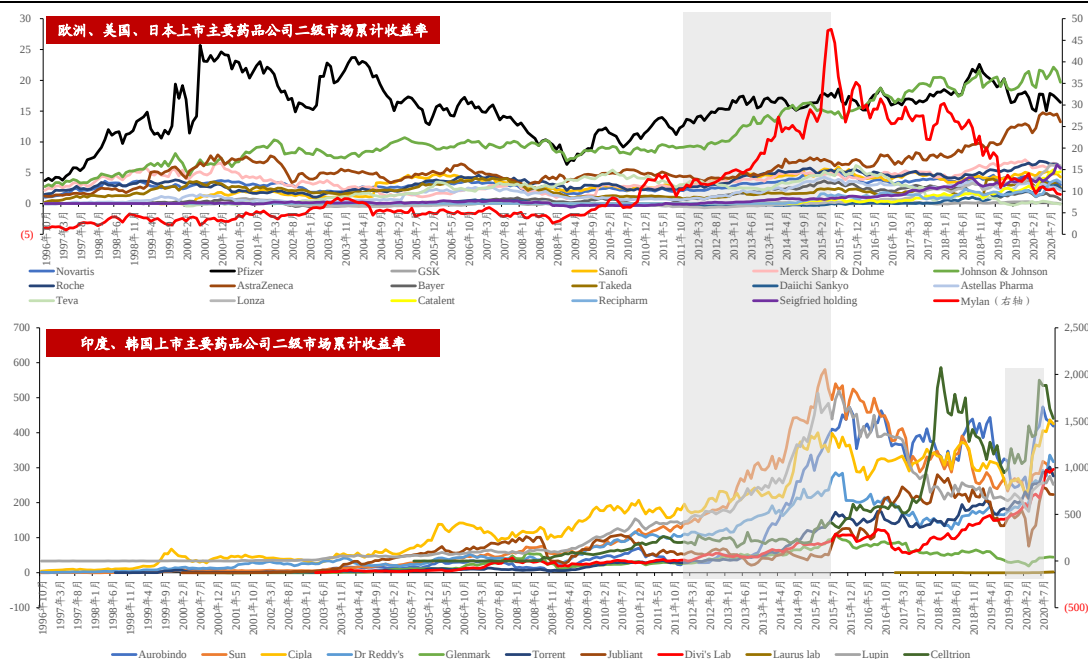
图 1：1996-2020 年主要医药龙头股价累计收益	5
图 2：2020 年以来 API 板块复盘：浩浩荡荡的行情，有 β 也有 α	6
图 3：2000-2021 年印度主要原料药-仿制药龙头二级市场累计超额收益及经营情况	6
图 4：全球主要 API&一体化公司 API 收入（亿元）	7
图 5：一体化：全球主要 API&一体化公司 API 收入占比	7
图 6：国际化：印度主要 API&一体化公司印度收入占比	8
图 7：美国红利：全球主要 API&一体化公司美国收入占比	8
图 8：印度公司并购（百万美元）：Sun 和 Dr Reddy's 较多	8
图 9：欧美公司并购（百万美元）：数量、金额远高于印度同行	8
图 10：估算美国仿制药龙头公司市占率	8
图 11：商誉/总资产对比：印度公司平均远低于欧美龙头	8
图 12：从 DMF、ANDA、NDA 看印度制药龙头产业升级路径	9
图 13：我们在哪：中国 API 的主逻辑是产品升级，国内外市场前向一体化窗口期刚打开	9
图 14：Aurobindo 收入构成：大宗 API 向无菌 API 转型	10
图 15：Lupin 原料药收入构成变化：品种横向迭代	10
图 16：Dr Reddy's 业务板块税前净利润率	10
图 17：Dr Reddy's 原料药收入构成变化：品种横向迭代	10
图 18：2000-2015 年印度原料药公司供应链管理	11
图 19：印度&全球主要仿制药公司 ANDA 原料药自产率变化	11
图 20：2000-2015 年印度主要公司 API 自产率与原材料成本	11
图 21：印度公司进入美国仿制药市场时竞争格局	12
图 22：印度仿制药从 ANDA 获批到上市销售的时间差缩短	12
图 23：First approved ANDA 中主要印度公司占比	12
图 24：主要仿制药龙头公司非普通片剂 ANDA 数量	12
图 25：运营效率：全球主要 API&一体化公司资产周转率	12

图 26: 投资强度: 全球主要 API&一体化公司 资本开支/PP&E.....	12
图 27: 盈利能力: 全球主要 API&一体化公司 EBIT Margin	13
图 28: 盈利能力: 全球主要 API&一体化公司 EBIT/Equity	13
图 29: 美国仿制药使用量占比: 2003-2013 年提升最快	13
图 30: 美国仿制药竞争格局: 并购、印度参与者和集中度	13
图 31: 美国仿制药替代下的价格变动: 降幅扩大	13
图 32: 美国常用仿制药价格变动: 2013-2015 年间大幅下降	13
图 33: 中国按病种估算的仿制药渗透率	14
图 34: 样本仿制药/原研药价格之比变化	14
图 35: 印度公司获得美国 ANDA 平均成本构成.....	15
图 36: 部分公司仿制药业务毛利率 (收入主要在美国)	15
图 37: “较/成熟型”API 企业生产商全球分布	15
图 38: 美国 API 生产能力分布.....	15
图 39: 中国主要 API 公司 API 及制剂收入构成	16
图 40: 主要 API 公司 DMF 品种治疗领域分布	16
图 41: 中国主要 API 公司激活且商业化 DMF 增量分布	16
图 42: 中国主要 API 公司激活且商业化 DMF 平均竞争情况	16
图 43: 主要 API-制剂公司 资本开支/PP&E	17
图 44: 融资与投资: 2020 年 API-制剂公司募资投产创新高.....	17
图 45: 从专利到期时间及全球需求看 API 公司成长空间和节奏.....	17
图 46: 估算中国部分 API-一体化公司 API: 单价及吨位	18
图 47: 估算印度部分 API-一体化公司 API: 单价及吨位	18
图 48: 国内外龙头公司 API 及制剂生产数量对比.....	18
图 49: 国内 API 龙头原料药联合申报数量明显增加	18
图 50: 制药产业升级的枢纽: 依托合规产能、先进制造能力, 拓展产业链不同维度、不同商业模式的机会	19
图 51: 印度 API-一体化公司 PE 估值 (12M forward): 15 年平均区间在 15-25X.....	20
表 1: 印度及主要美国仿制药公司期间累计超额收益	7
表 2: 盈利预测与财务指标.....	20

系列篇前言：寻找超越周期的医药制造龙头。

在 2020 年中期策略中，我们提出了“市场化、全球化”的核心选股思路，这背后隐含的是全球化视野下，我们需要寻找中国具有全球市场竞争力的医药制造业，即聚焦中国优势；而拉长时间周期，公司短期的订单、产品对长期业绩的影响会逐步摊薄，赛道、商业模式、治理体制、迭代能力才能构筑公司的长期竞争力。而正是在这样的思考下，我们开启了全球龙头复盘系列，从不同景气赛道出发，试图探讨不同赛道商业模式、产业环境的差异，以及行业龙头在不同产业环境和发展阶段下，所做的选择、投资、迭代，希望能对中国朝气蓬勃的医药制造投资带来有益的启示。

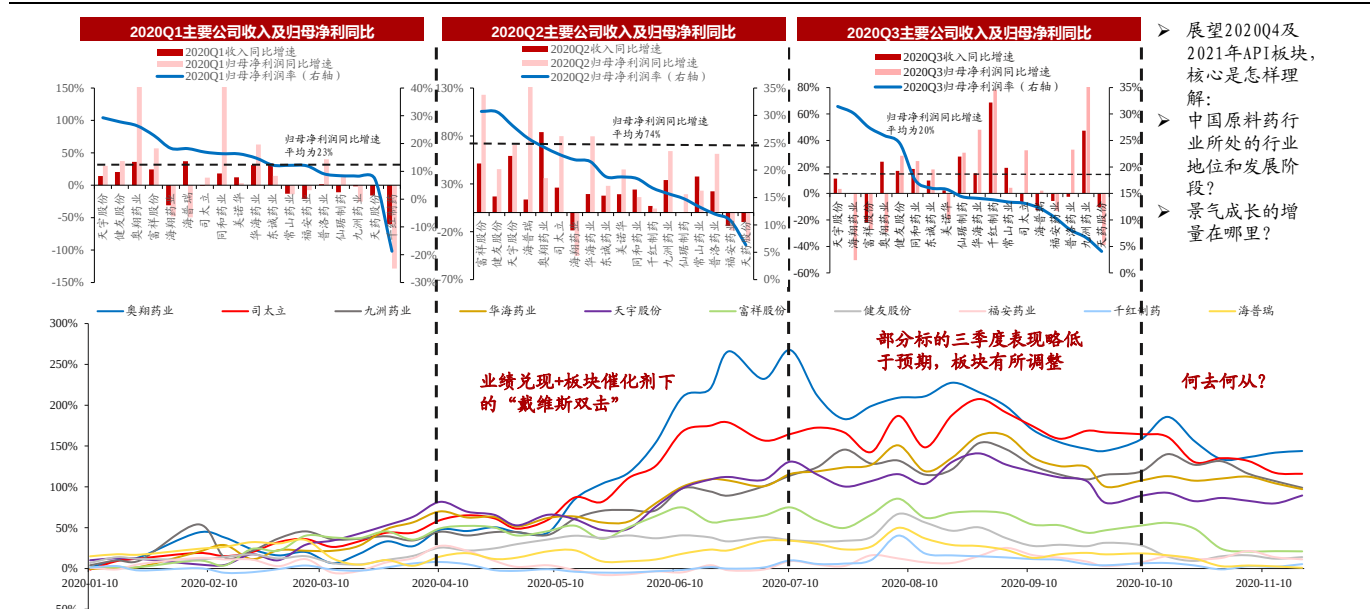
图 1：1996-2020 年主要医药龙头股价累计收益



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

中国 API 板块行情回顾与反思：医药制造升级，将向何处发展？2020 年疫情以来，在业绩兑现和“印度产能转移”预期下 API 板块持续催化；截至 2021Q1，在汇兑、订单排产节奏扰动下，部分投资者感受到 API 板块短期业绩难跟踪、长期空间看不清，在更长的时间维度、国际视野下，很难分辨哪些 α 属性的 API 公司能从传统企业中脱颖而出。

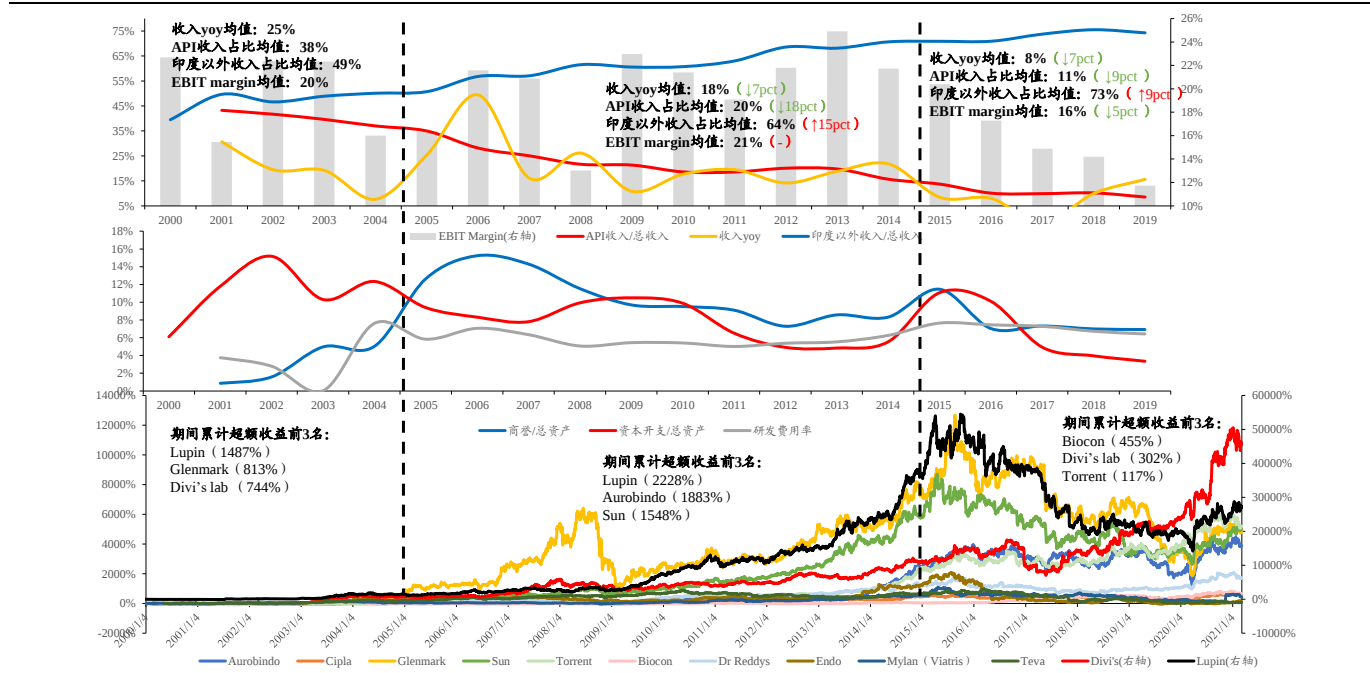
图 2：2020 年以来 API 板块复盘：浩浩荡荡的行情，有 β 也有 α



资料来源：Bloomberg，公司年报，浙商证券研究所

复盘印度制药升级二十年关键词：国际化、一体化。印度是全球 API、仿制药大国，1995 年至今以 Sun、Aurobindo、Lupin 为代表的 API-制剂公司走出了具有印度特色的一体化、国际化路径，国际复盘的难点在于可比区间的定位、产业背景还原，以及在历史竞争环境中分析印度公司的战略选择、产品布局和拓展空间，我们在下文讲尝试分析解答。

图 3：2000-2021 年印度主要原料药-仿制药龙头二级市场累计超额收益及经营情况



资料来源：Bloomberg，公司年报，浙商证券研究所

1. “印度优势”下的仿制药 β 行情

寻找超额收益：2005-2015 年前向一体化加速期产生 β 和 α 机会。复盘印度及部分欧美仿制药龙头公司在不同期间的累计超额收益，我们发现 2005-2015 年间公司普遍超额收益明显，2015 年后（注：2012 年美国 GDUFA 推行，考虑到 ANDA 审评节奏、上市销售时间差等，2015-2016 年仿制药审评改革效果更明显）更激烈的市场竞争环境中，生物药布局、CMO/CDMO 拓展等因素作用下，分化行情下需优选公司 α 。但总体上看，2005-2015 年印度 API-制剂龙头的 β 行情更值得我们关注，在国内当下的产业环境、产品积累的背景下，中国 API-制剂龙头还有哪些成长预期差？

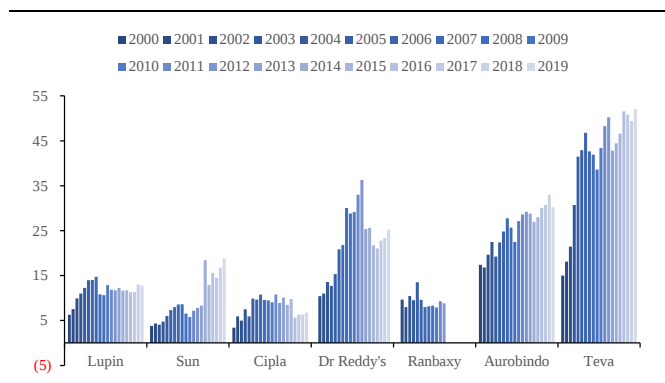
表 1：印度及主要美国仿制药公司期间累计超额收益

	2000 年 1 月至 2005 年 1 月	2005 年 1 月至 2015 年 1 月	2015 年 1 月至 2021 年 3 月	市值（亿元，截至 2021 年 2 月 28 日）
Lupin	1487%	2228%	-26%	410
Glenmark	813%	745%	-37%	117
Divi's lab	744%	1248%	302%	792
Sun	262%	1548%	-13%	1266
Endo	230%	299%	-84%	118
Teva	202%	144%	-77%	762
Dr Reddy's	61%	725%	37%	653
Torrent	53%	1495%	117%	365
Mylan (Viatris)	50%	346%	-21%	1166
Aurobindo	30%	1883%	54%	445
Cipla	6%	427%	29%	563
Biocon	-18%	66%	455%	415

资料来源：Bloomberg，公司年报，浙商证券研究所

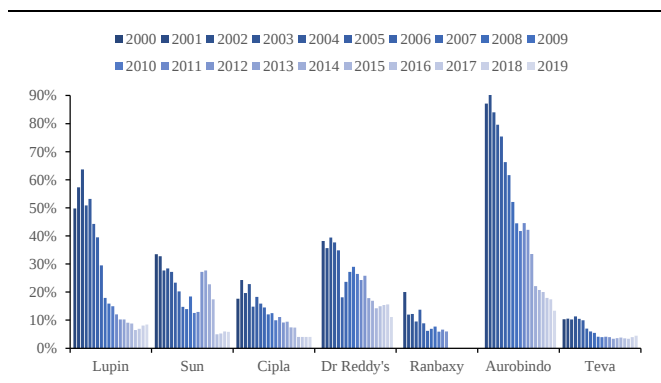
窗口期：快速进入市场化、国际化竞争环境的制剂领域，将本土优势，转化为全球利润。从收入体量和增长趋势看，2019 年 Teva 原料药收入约 52 亿元，远高于印度传统原料药龙头如 Aurobindo（2019 年约 30 亿元 API 收入）、Dr Reddy's（2019 年约 25 亿元 API 收入）等，同样远高于中国华海药业（2019 年约 25 亿元 API 收入）等龙头公司；从路径上看，2000-2015 年是印度 API 公司 API 占比快速下降、美国制剂收入占比快速提升的窗口期，我们认为，板块 β 机会来自产品型 API 公司前向一体化、国际化战略快速落地。

图 4：全球主要 API&一体化公司 API 收入（亿元）



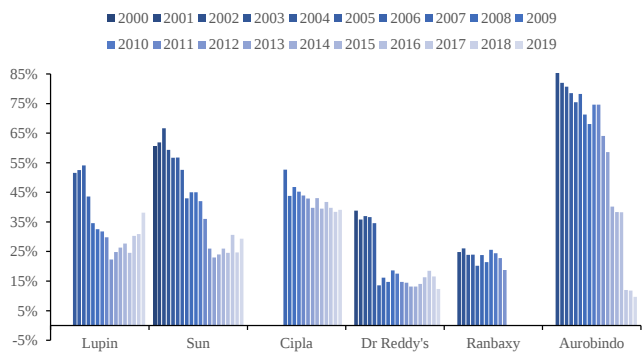
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 5：一体化：全球主要 API&一体化公司 API 收入占比



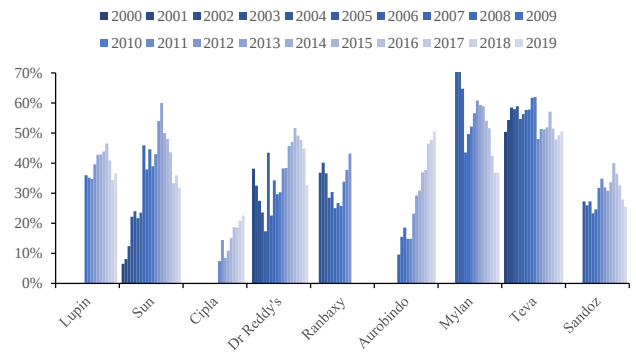
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 6：国际化：印度主要 API&一体化公司印度收入占比



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

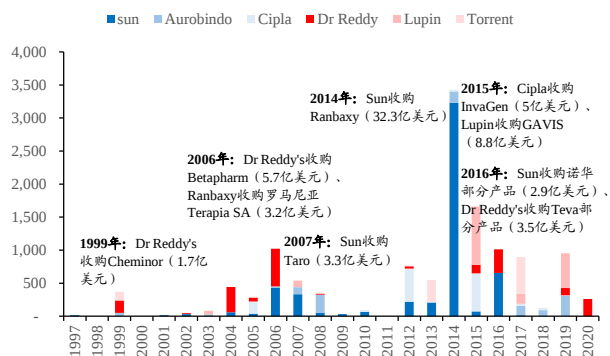
图 7：美国红利：全球主要 API&一体化公司美国收入占比



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

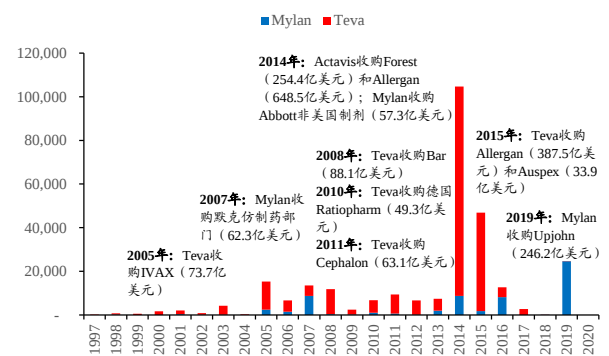
路径：注重业务板块、产能的并购拓展。我们认为，相比欧美仿制药龙头，大部分印度公司较少依赖直接并购竞争对手来提升市占率，往往偏好收购业务板块、整合工厂、收购产品等方式进入新地域、新治疗领域，2000-2020 年间印度 API-制剂公司并购中涉及金额最大、影响最广的并购为 2014 年 Sun 收购 Ranbaxy，而该并购体量也明显小于 Teva、Viatis（原 Mylan）收购竞争对手的规模。

图 8：印度公司并购（百万美元）：Sun 和 Dr Reddy's 较多



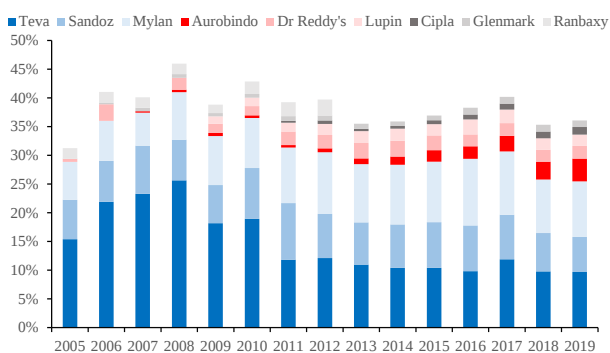
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 9：欧美公司并购（百万美元）：数量、金额远高于印度同行



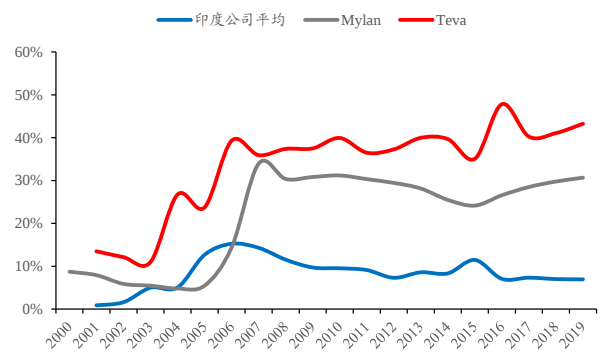
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 10：估算美国仿制药龙头公司市占率



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

图 11：商誉/总资产对比：印度公司平均远低于欧美龙头

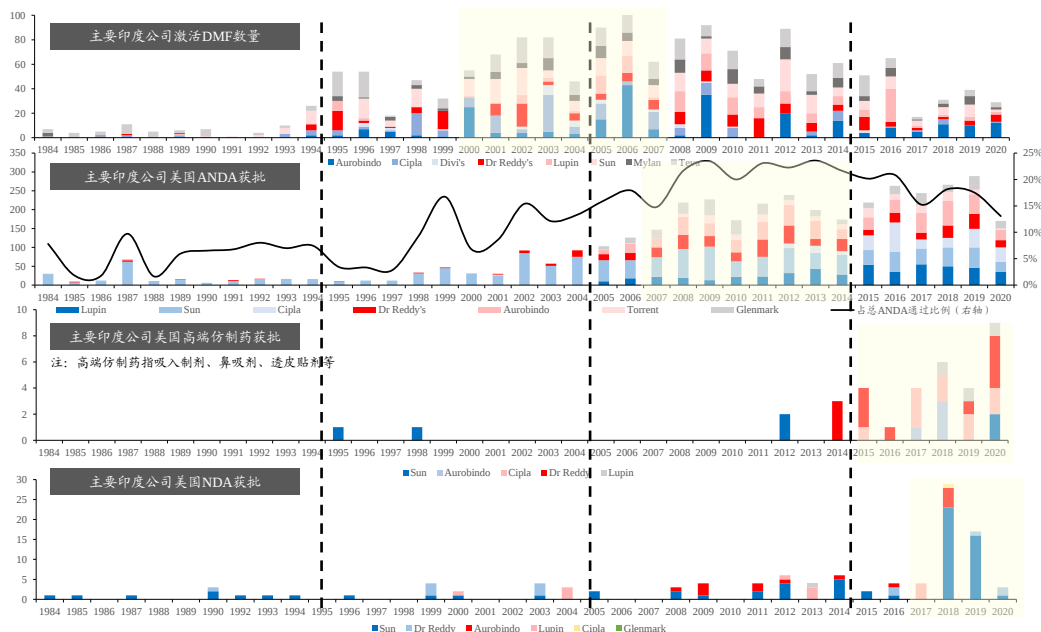


资料来源：公司年报，浙商证券研究所

阶段和方向：从 DMF、ANDA、NDA 看印度制药龙头产业升级路径。我们认为，印度制药产业升级的路径是循序渐进的，①1984 年美国 Hatch-Waxman Act 推行以来，从激活 DMF 的角度看，印度企业在 1995-2005 年间初步实现 API/中间体国际化，②2005-2015 年间印度制剂在美国市场形成了规模效应，③2015 年后高壁垒仿制药、创新药 NDA 陆续

增加。从行业层面，我们关注印度、美国医药产业政策环境的演变；从微观层面，我们关注窗口期内企业转型的 α 能力来源，及其对中国公司的启示。

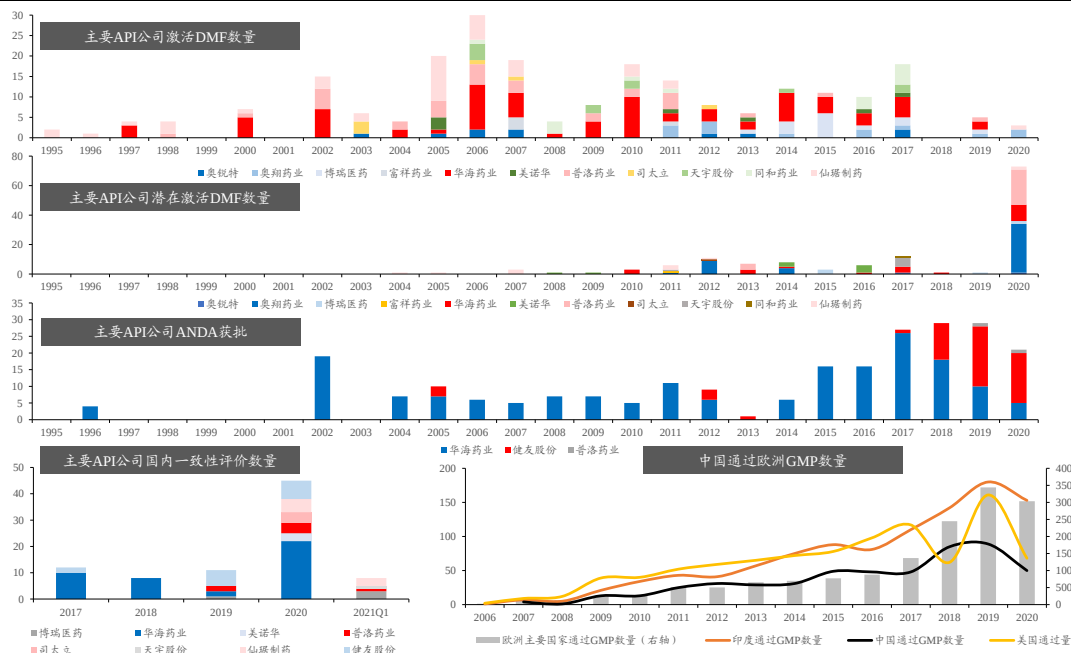
图 12：从 DMF、ANDA、NDA 看印度制药龙头产业升级路径



资料来源：FDA，Bloomberg，公司年报，浙商证券研究所

中国对标：前向一体化窗口期刚刚到来。相比于印度，中国激活 DMF 数量、具有全球影响力的 API 公司并不多，但在研 API 品种快速增加。中印 API 公司对标的核心差异部分源于下游仿制药政策环境、发展阶段差异、中国 API 公司面向市场化竞争的仿制药品种（注：此处以美国销售和通过国内一致性评价为例）仍不多，更难言均衡、多元的品种梯队。从这个角度出发，印度公司在 2000-2010 年间初步形成 API 竞争力、但仿制药刚起步阶段，我们更关注这些公司在这个阶段所面临的选择和机遇。

图 13：我们在哪：中国 API 的主逻辑是产品升级，国内外市场前向一体化窗口期刚打开



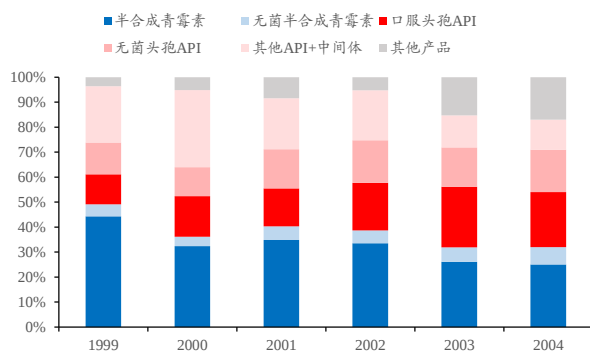
资料来源：FDA，Bloomberg，公司年报，浙商证券研究所

2. 复盘：从印度优势和下游市场化节奏看产业升级

2.1. 2000-2010：抢占美国仿制药渗透率提升红利

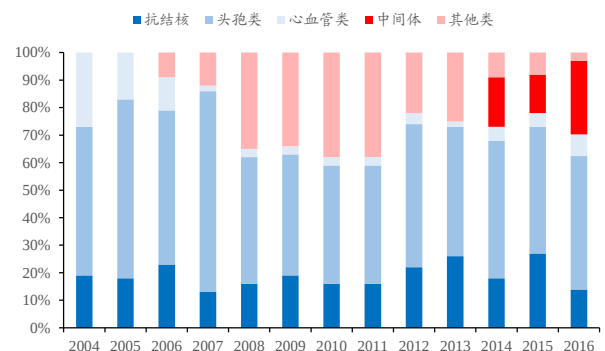
定位：从优势 API 到前向一体化、全球化拓展的升级路径。①API：有规模优势的原料是制剂拓展基础。2000-2005 年间，印度 API 龙头擅长的领域多集中在抗生素、心血管和神经领域 API 中（如 Aurobindo 的青霉素&头孢、Lupin 的抗结核 API、Dr Reddy's 的部分喹诺酮&神经类 API、Nectar Lifesciences 的头孢类 API 等，相当多公司 API 在当时占据全球前 5 名），时间周期拉长到 2000-2010 年间，优势 API 品种横向迭代的案例并不多（Dr Reddy's 比较成功地开发了奥氮平、盐酸舍曲林等 API），大部分公司 API 品种仍集中在各自优势领域。

图 14：Aurobindo 收入构成：大宗 API 向无菌 API 转型



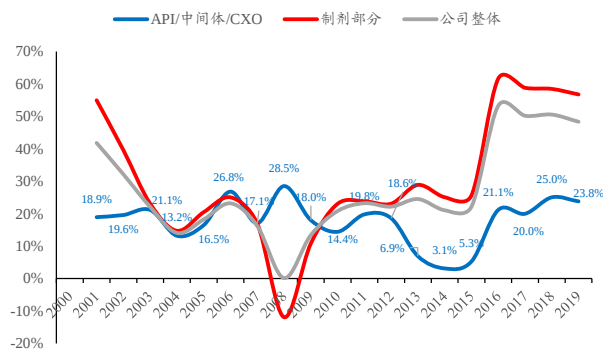
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 15：Lupin 原料药收入构成变化：品种横向迭代



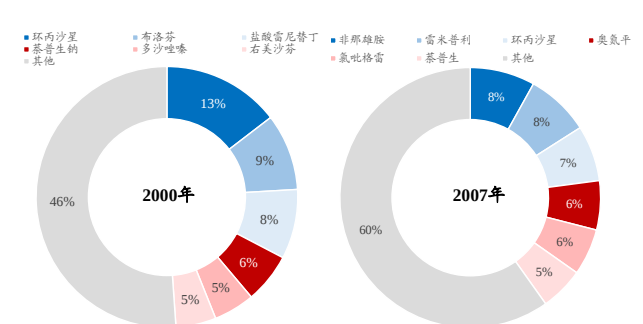
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 16：Dr Reddy's 业务板块税前净利润率



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 17：Dr Reddy's 原料药收入构成变化：品种横向迭代

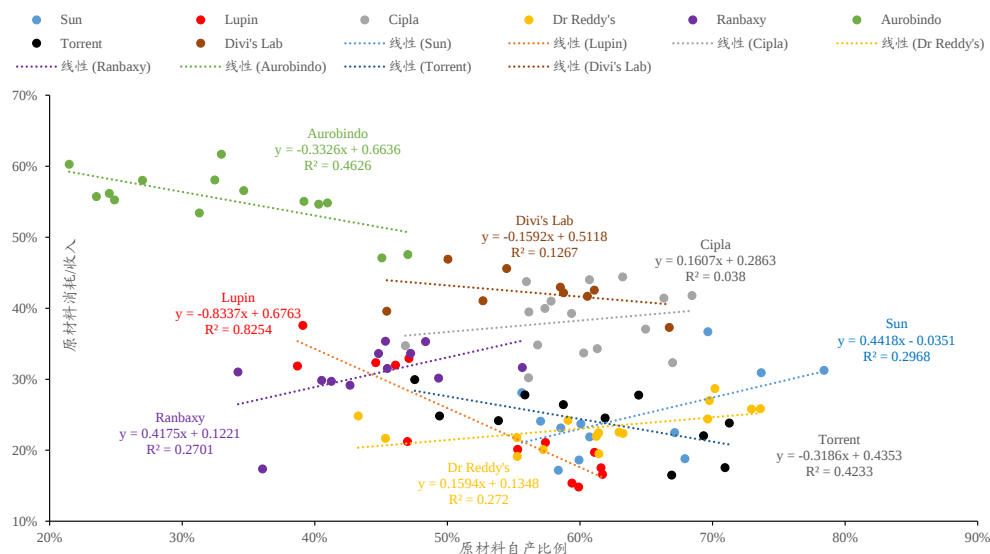


资料来源：公司年报，浙商证券研究所

②一体化方式：原料自供 vs 外购？从 ANDA 品种上看，印度公司第一批制剂多集中于已有原料药 DMF 的制剂品种（如 Dr Reddy's 的雷尼替丁等消化类制剂及盐酸舍曲林等神经类制剂），1984-2000 年间 ANDA 品种的平均 API 自供率明显提升，反映了普通片剂一体化初期多为优势 API 品种的下游延伸。2000-2005 年间原料药自产率与公司原材料占总收入比例具有一定正向关系，我们认为，这可能部分源于一体化初期 API 工艺、规模优势带来的仿制药竞争优势。但 2014 年后平均 API 自产比例下降的同时原材料占收入比例持续下降，我们认为，这可能同仿制药竞争要素变化（降价压力下，侧重点从成本优势转向品种梯队）、全球 API 分工（来自中国等地的低成本中间体、API 供应商崛起）有关，同时也和 API 竞争优势拓展相对较难有关（并非所有 API 都是自产成本低，API 成本优势来自于工艺优化或规模效应，随着制剂品种增加，很难保证每一个制剂背后的 API 自

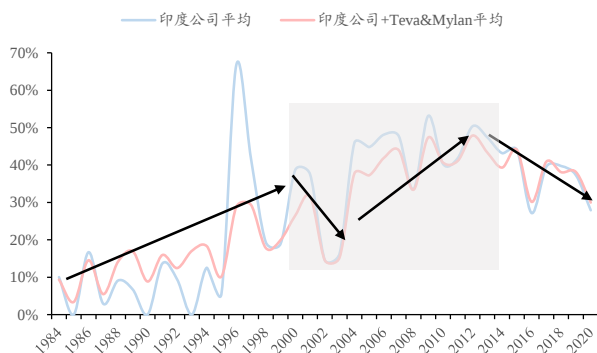
产同样具有工艺或规模优势)。整体上看,一体化初期 API 成本优势关键、充分竞争阶段仿制药供应链管理更重要。

图 18: 2000-2015 年印度原料药公司供应链管理



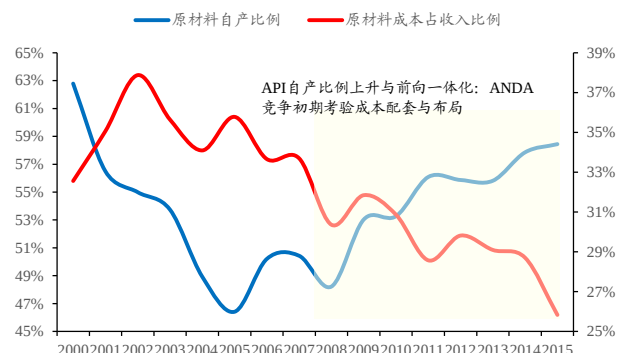
资料来源: FDA, Bloomberg, 公司年报, 浙商证券研究所

图 19: 印度&全球主要仿制药公司 ANDA 原料药自产率变化



资料来源: FDA, 公司年报, 浙商证券研究所

图 20: 2000-2015 年印度主要公司 API 自产率与原材料成本

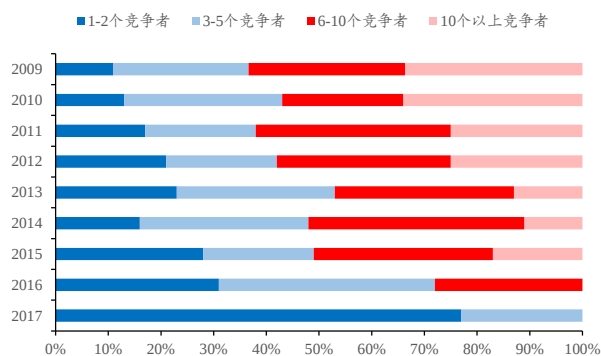


资料来源: FDA, 公司年报, 浙商证券研究所

③制剂梯队: 印度公司的仿制药梯队是怎样形成的? 核心是申报效率和战略立项。

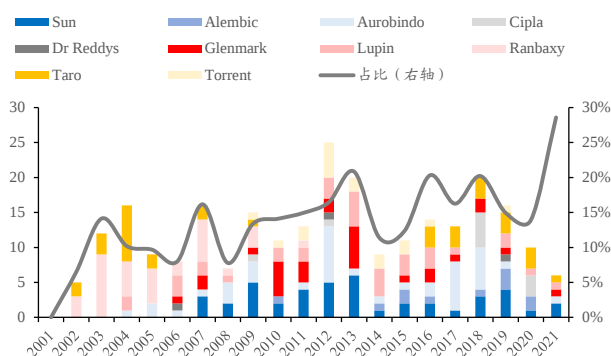
复盘印度 API-制剂龙头产品梯队的形成阶段, 我们认为竞争力的品种梯队源于: (1)申报文件的及时、准确、合规, 缩短申报时间差; (2)渠道、终端合作标准化, 大幅缩短上市时间差; (3)选取竞争者相对较少的差异化立项品种, 背后离不开印度相对较强的制剂能力(高壁垒剂型的开发)及具有规模效应的 API 市场配套(保障利基品种的 API 稳定供应)。我们认为, 充分竞争的仿制药市场依赖药企的运营、决策效率, 具体体现在更快申报、上市、销售、放量, 在一个品种有限的生命周期内最大化经济利益, 再切换到新制剂品种。具体到印度公司, 体现在 First approved ANDA 数量增多、销售时间差缩短、ANDA 数量快速增加并结构改善。

图 21：印度公司进入美国仿制药市场时竞争格局



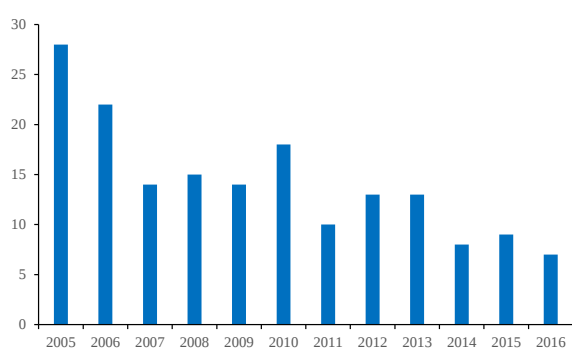
资料来源：FDA，浙商证券研究所

图 23：First approved ANDA 中主要印度公司占比



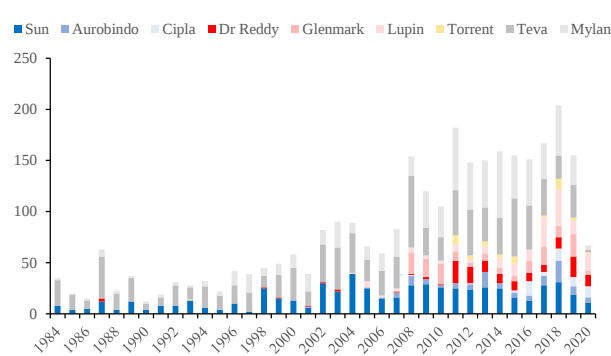
资料来源：FDA，浙商证券研究所

图 22：印度仿制药从 ANDA 获批到上市销售的时间差缩短



资料来源：FDA，浙商证券研究所

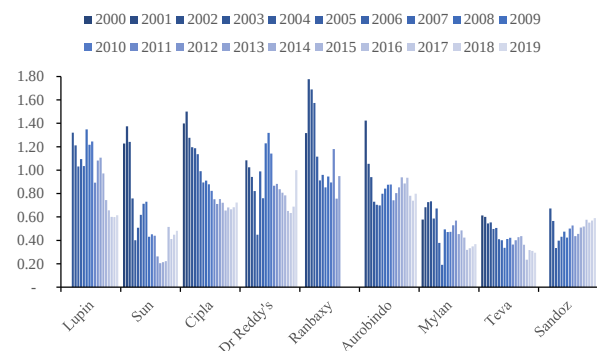
图 24：主要仿制药龙头公司非普通片剂 ANDA 数量



资料来源：FDA，浙商证券研究所

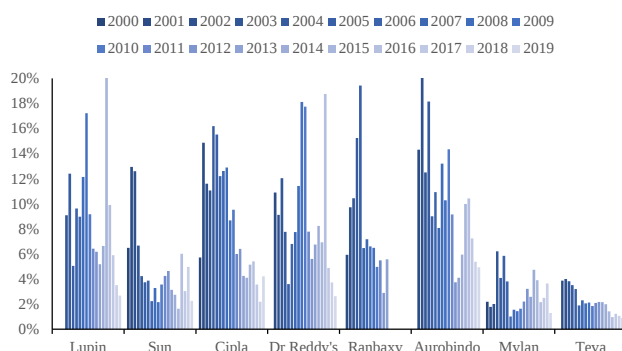
总结：印度制药升级的核心是依托“印度优势”分享美国仿制药市场红利，其成功既离不开“印度优势”即低人力成本、高质量制剂人才、英文语言环境等，又离不开美国仿制药渗透率快速提升的黄金阶段。我们认为，API 公司的制剂拓展中，一体化成本优势是撬动制剂竞争格局的重要武器；但仿制药业务是做大做强、成为 big pharma，还是仅局限于延伸已有品种盈利空间，取决于仿制药的运营效率和战略立项，而如此差异已经在部分印度一体化公司的业绩增速、市值潜力中可以得到验证。复盘印度公司一体化、国际化二十年来的财务表现，制剂延伸改变了什么？我们认为，制剂业务并没有提高整体盈利能力（规范市场 API 销售本身具有稳定、持续的较高回报率）但降低了资本开支强度，资产周转率提升依赖于整合和运营效率，可能具有一定的 α 属性。

图 25：运营效率：全球主要 API&一体化公司资产周转率



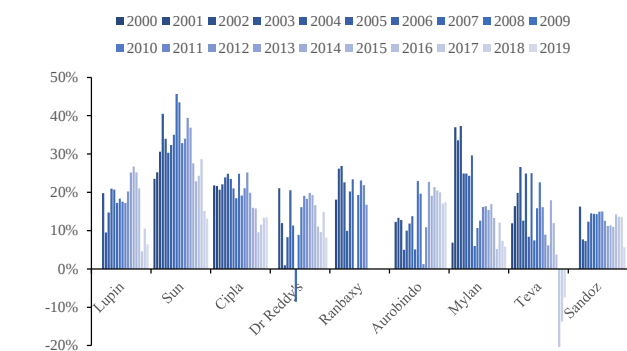
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 26：投资强度：全球主要 API&一体化公司资本开支/PP&E



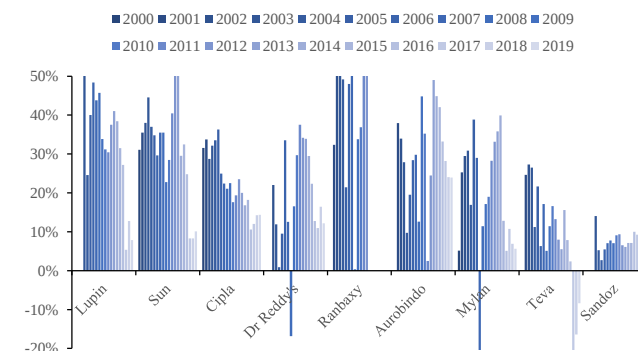
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 27：盈利能力：全球主要 API&一体化公司 EBIT Margin



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 28：盈利能力：全球主要 API&一体化公司 EBIT/Equity

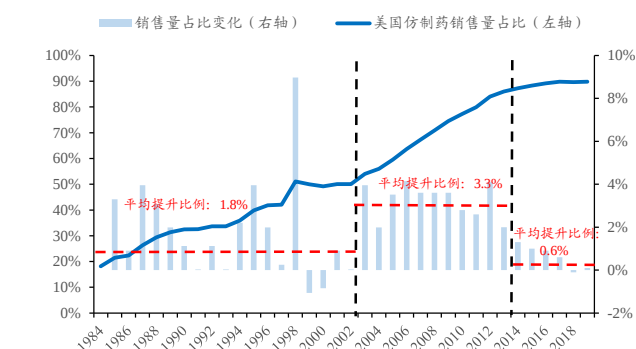


资料来源：公司年报，浙商证券研究所

2.2. 中印对比：下游市场化程度决定一体化节奏和投资窗口

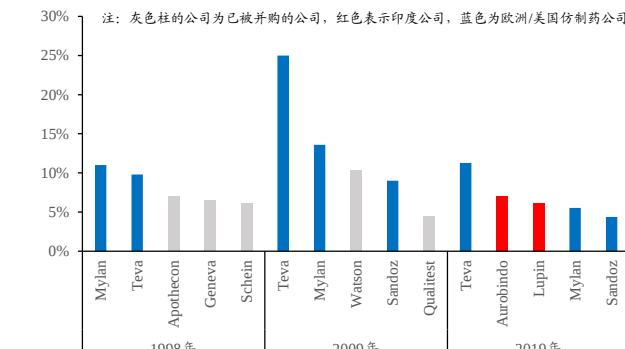
中印制药升级对比的核心：下游仿制药竞争环境、竞争要素差异，决定 API 公司一体化的节奏、方式和空间。印度 API-制剂公司大力拓展美国仿制药业务的 2005-2010 年，是美国仿制药渗透率提升速度最快、中小欧美竞争对手持续并购、美国药品中游格局相对分散的阶段，市场竞争下常用仿制药降价持续但不激烈，2015 年后价格竞争激烈、价格降幅明显，美国仿制药市场进入新阶段。

图 29：美国仿制药使用量占比：2003-2013 年提升最快



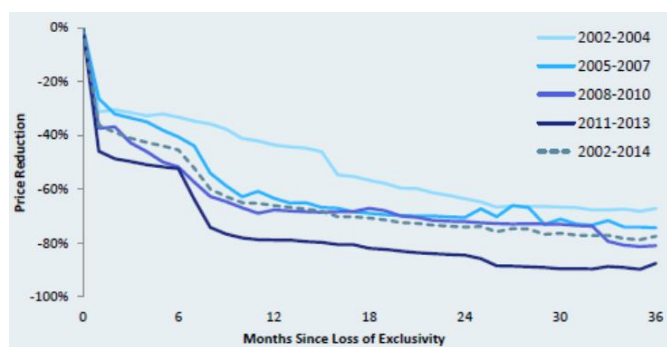
资料来源：FDA，Bloomberg，浙商证券研究所

图 30：美国仿制药竞争格局：并购、印度参与者和集中度



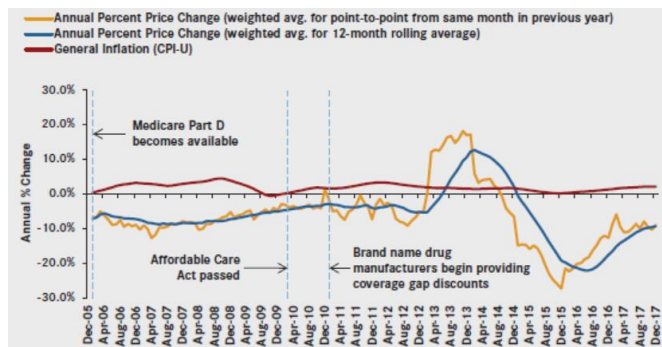
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 31：美国仿制药替代下的价格变动：降幅扩大



资料来源：IMS，浙商证券研究所

图 32：美国常用仿制药价格变动：2013-2015 年间大幅下降



资料来源：AARP，浙商证券研究所

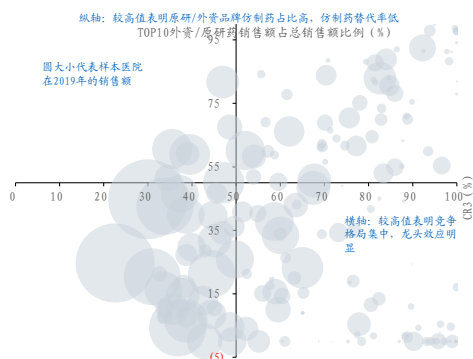
中国差异：同时面对世界第二大、市场化竞争过渡的药品市场+充分竞争的美国药品市场，下游仿制药的市场环境决定了，中国 API 制药升级的节奏有望快于印度公司。

①中国仿制药渗透率：我们根据 Wind 医药库样本医院销售额并给予中性放大倍数，估算 2019 年中国整体仿制药市场空间约 8000-9000 亿元，原研销售额市占率约为 35%。虽然原研整体市占率低，但在相当多疾病领域如心血管、神经类领域中，原研销售额占比超 80%（如下图右上方区域，关于具体品种、适应症分布，欢迎联系浙商证券医药团队），仿制药渗透率仍有较大的提升空间，考虑仿制药 2018 年之前定价“相对自由”，我们认为我们缺乏真正符合市场定价原则的仿制药，也就导致了极低的使用率，甚至可以说 2018 年是国内仿制药渗透率加速提升的元年。

②中国仿制药价格：历史竞争规则下，中国本土仿制药有降价但幅度相对温和；集采新规则下，集采品种价格降幅大但仿制药渗透率提升空间同样大，窗口期内布局仿制药的 API 公司仍有明显收益。

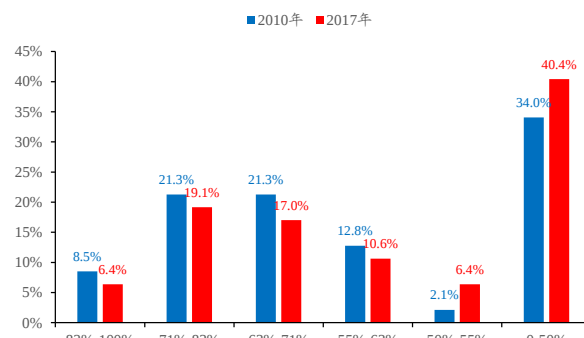
综合看，我们认为，国内仿制药市场竞争环境更接近美国 2000-2010 年间过渡的竞争环境，集采下国产仿制药一次性大幅降价更类似于过期原研药的“专利悬崖”，无论是从专科药的仿制药渗透率，还是从仿制药价格变动趋势上看，现在的仿制药竞争环境仍没有到美国 2015 年后充分价格竞争水平。这也就意味着，从开拓国内市场的角度，窗口期内 API 前向一体化仍有明显收益，下游还没有到拼供应链、拼梯队、拼难度以取胜的阶段；从开拓国际市场尤其是美国市场角度，在拼供应链、拼梯队、拼难度的普通片剂市场中，有原料药成本优势的大品种仍然是价格竞争的重要武器，虽然利润率可能相对较低，但有望明显提升规模天花板。国内外快速变化的仿制药环境下，中国 API 公司一体化拓展节奏可能快于印度公司。

图 33：中国按病种估算的仿制药渗透率



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

图 34：样本仿制药/原研药价格之比变化



资料来源：中国药学会，中国知网，浙商证券研究所

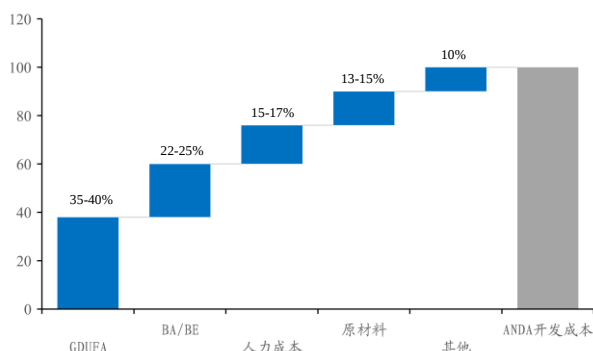
中印制药比较优势思考①：全球大品种仿制药的拓展，谁成本占优？从制造业角度看中国优势。我们认为，中印制药产业相比，印度的比较优势是低人力成本、更接近欧美的语言&文化环境及更专业先进的产品注册队伍。

(1)从 ANDA 研发成本看，根据 IMS 分析，印度平均 ANDA 获批成本在 3000-5000 万印度卢比，即 300-500 万元左右；分析华海药业、健友股份、普利制药等国内制剂出口龙头公司的平均 ANDA 成本在 800-1200 万元，结构上看 BA/BE、原材料（raw material）成本是中印可能产生差异的领域（约占比 35-40%），我们认为，这可能反映出中国在注册、BE 等领域提升的空间。

(2)从产业链分工看一体化优势，根据公司年报，欧美和印度仿制药公司制剂毛利率约在 40-50%，其中 API 成本占总成本比例约 60-70%，API 外包比例平均在 40-60%，中国特色 API 及中间体业务平均净利润率在 15-20%，简单假设中国 API 供应商从中间体起供应美国制剂，理论对应 2-4pct 的净利率提升空间；2019 年印度 API-制剂公司平均净利润率约为 12%，因此理论一体化下净利率相对提升明显；考虑到仿制药 API 外包率更高，纯粹一体化下竞争优势更显著。

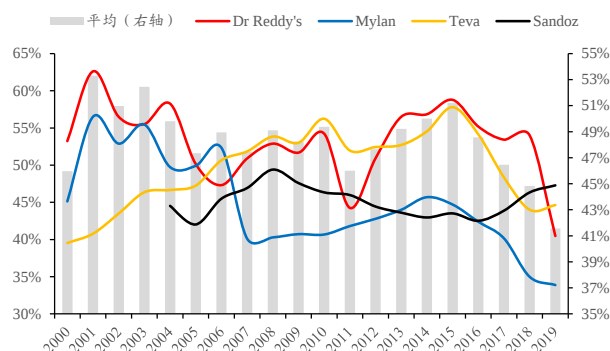
(3)从制造成本看，中国相对印度的比较优势集中在产业集群和基础化工配套带来的成本优势。从印度龙头公司成本结构看，制剂及 API 制造相关费用（注：此处包含水电、化工溶剂、设备运行维护等）占收入比例约为 5-10%；对比中国，原料药及中间体业务中制造费用占营业成本比例约 15-20%、特色 API 及中间体毛利率约 40-55%，对应制造费用占收入比例约为 6-10%。考虑到 API 及中间体制造相关费用高、规模经济效应更强，中国大部分公司收入体量均小于印度，且中国在水电、运输、基础化工领域的成本优势，制造方面仍有降本增效的空间。

图 35：印度公司获得美国 ANDA 平均成本构成



资料来源：IMS，浙商证券研究所

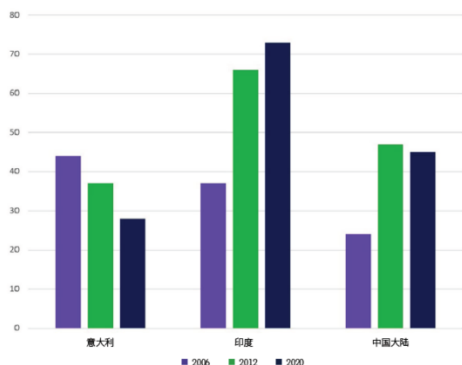
图 36：部分公司仿制药业务毛利率（收入主要在美国）



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

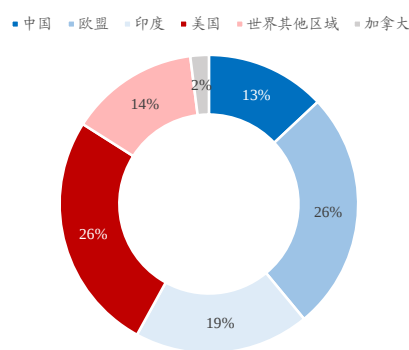
中印制药比较优势思考②：全球制药产业链的分工和合作，未来怎么演变？全球 API 及中间体市场空间大、格局分散，源于各国监管差异、供应链管理（一供&二供）等，全球供应中欧洲、美国仍然是抗肿瘤等小吨位、高产值 API 的主要出口国，印度 API 合规产能、出口能力整体强于中国，中国的出口优势仍集中于 GMP 中间体。全球疫情下供应链管理重要性提升，我们认为这对于中国高难度、小吨位 API 品种而言机遇多于挑战；而对于优势、大吨位品种，产业链配套建设、产品注册转移需要 5 年以上时间，中短期影响可能较低。

图 37：“较/成熟型”API 企业生产商全球分布



资料来源：Clarivate，浙商证券研究所

图 38：美国 API 生产能力分布

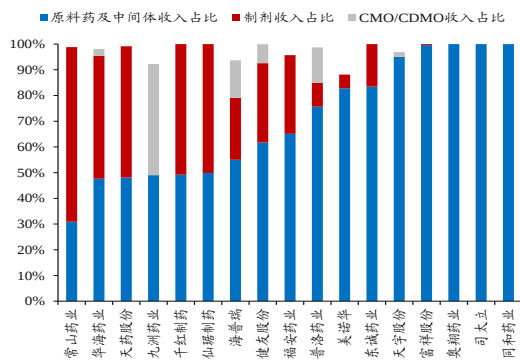


资料来源：FDA，浙商证券研究所

3. 启示：中国 API 公司的“黄金十年”窗口刚打开

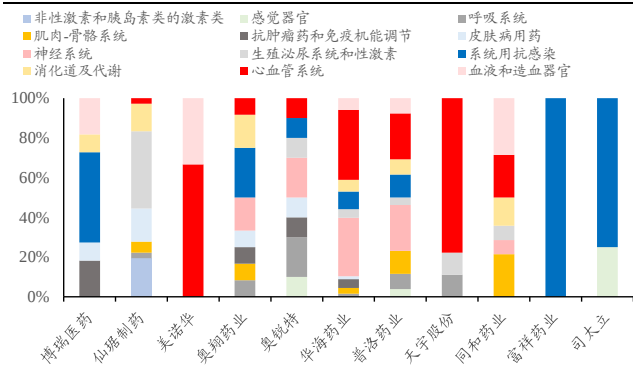
产品型基因直接影响 API 公司前向一体化和 CMO/CDMO 拓展的天花板。我们认为，中国 API 升级源于中国优势带来的全球竞争力，无论是在全球化、市场化竞争的制剂领域，还是 CMO/CDMO 领域，产品型 API 的竞争力直接决定下游制剂的“第一桶金”的全球份额，以及 CMO/CDMO 拓展的客户、产品结构。

图 39：中国主要 API 公司 API 及制剂收入构成



资料来源：Wind，公司公告，浙商证券研究所

图 40：主要 API 公司 DMF 品种治疗领域分布

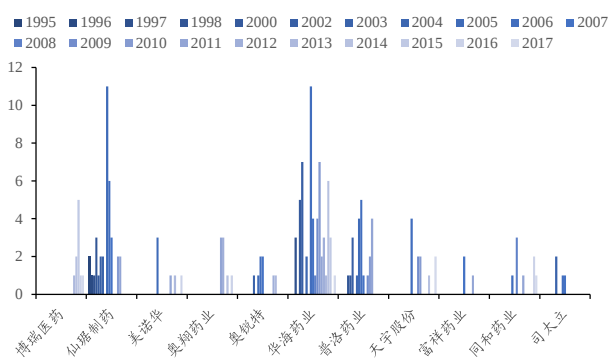


资料来源：FDA，Newport，浙商证券研究所

3.1. 短期变量：优势、大吨位 API 国际化，奠定产品升级的基础

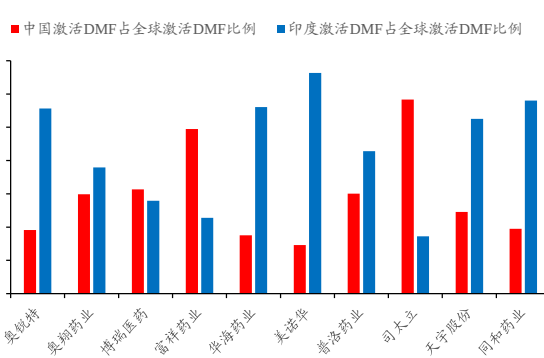
优势、大吨位 API 国际化，拥有合规产能、客户积累的头部公司正在快速突破。分析中国 API 公司激活和待开发的 DMF 品种和申报时间趋势，我们关注到以华海药业、天宇股份、同和药业等为代表的公司加速心血管、抗凝血、降糖、神经类大品种 API 的 DMF 备案，以博瑞医药、奥翔药业等为代表的公司加速高产值、高合成壁垒的 API 研发、立项和注册。从竞争格局看，大品种的激活 DMF 多由印度供应商贡献，利基品种的激活 DMF 中欧洲占比相对较高，增量空间来自于市场增长和欧印产能转移/退出，中国 API 领域成本、合成优势有望在未来 5 年内逐步体现。

图 41：中国主要 API 公司激活且商业化 DMF 增量分布



资料来源：FDA，Newport，浙商证券研究所

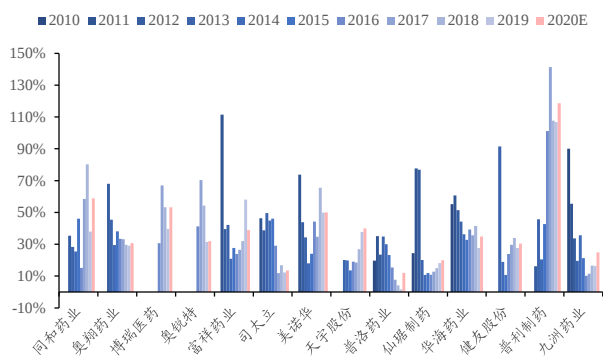
图 42：中国主要 API 公司激活且商业化 DMF 平均竞争情况



资料来源：FDA，Newport，浙商证券研究所

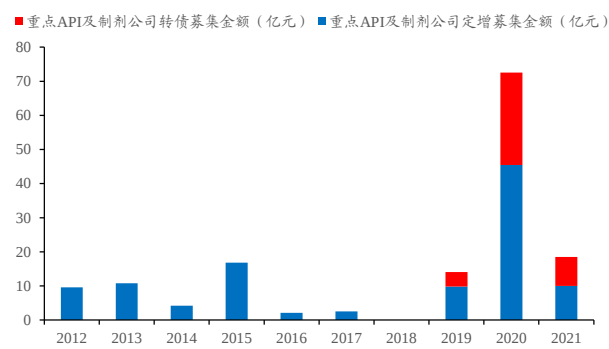
产能：资本开支加速、投融资更频繁，印证产品升级的景气需求。通过分析各 API-制剂公司的环评、在建工程等，我们预期 2020 年起资本开支/PP&E 占比有望提升，为新品种、新方向拓展打开天花板；从投融资需求看，2020 年重点 API-制剂公司定增、转债募投金额达到 10 年来最高水平，投资是高端产能建设的先导指标，我们持续看好板块产能升级、产能利用率提升带来的中短期增长。

图 43：主要 API-制剂公司资本开支/PP&E



资料来源：Wind，公司公告，浙商证券研究所

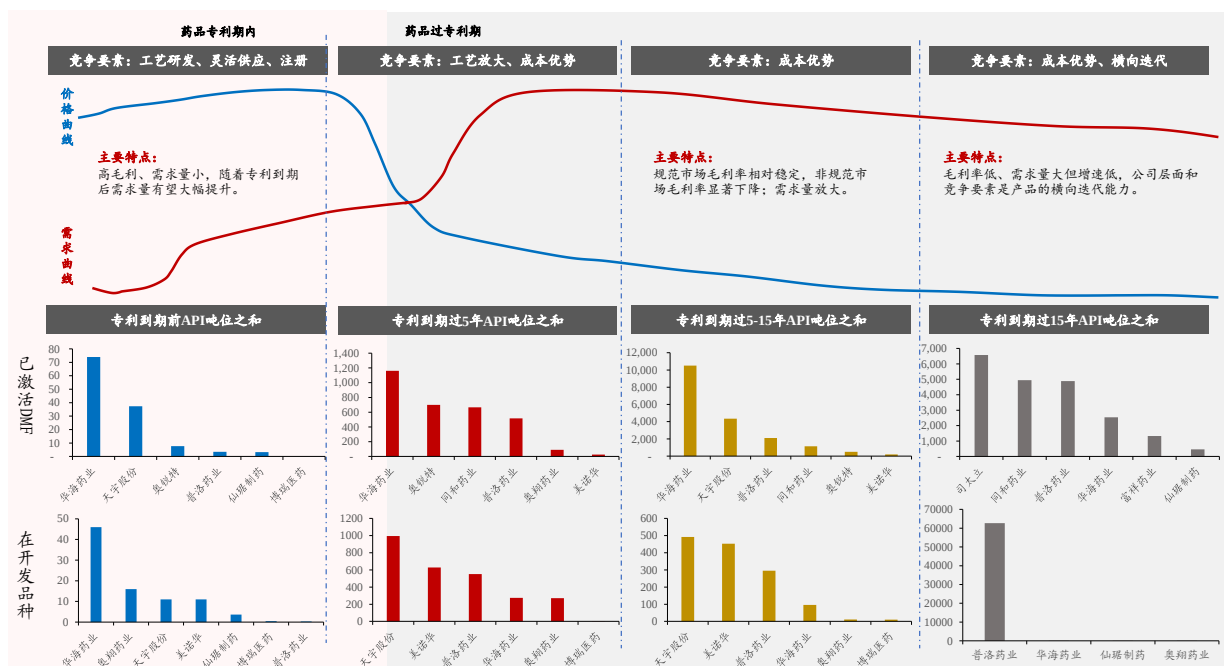
图 44：融资与投资：2020 年 API-制剂公司募资投产创新高



资料来源：Wind，公司公告，浙商证券研究所

产品：龙头初步形成产品梯队，我们关注客户注册节奏、制剂放量和潜在空间。我们创造性地从专利到期时间维度分析了主要 API 上市公司的已激活 DMF 品种和未激活但在研 DMF 品种梯队，背后的逻辑是，API 品种专利到期后 5 年内仍处在快速放量但毛利率相对较高阶段，最能体现出 API 公司在产品注册、客户结构、工艺开发和生产质量控制领域的竞争优势，我们试图从这个角度来把握 API 公司的增长节奏和综合实力。从 DMF 注册时间角度，我们注意到在 2018 年以来开发品种快速增加；从产品市场空间角度，我们注意到普瑞巴林（2020 年全球销售量约 700 吨）、西他列汀（2020 年全球销售量约 500 吨）、维格列汀（2020 年全球销售量约 200 吨）、替格瑞洛（2020 年全球销售量约 100 吨）等大吨位、专利到期时间较短的新品种注册公司增加。我们认为，大吨位 API 品种更依赖产业配套、成本优势和工艺优化能力，一体化空间下大吨位 API 品种的优势具有战略意义，我们看好 API 龙头公司在“中国优势品种”中的全球销售空间。

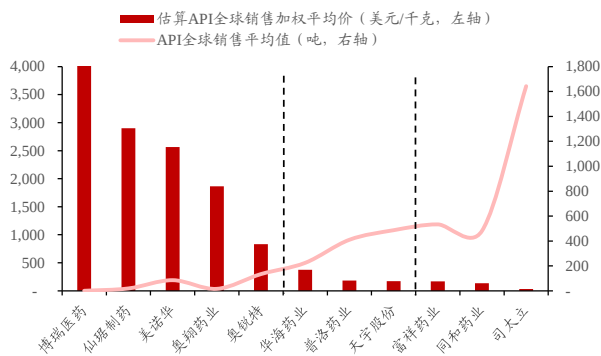
图 45：从专利到期时间及全球需求看 API 公司成长空间和节奏



资料来源：FDA，Newport，公司年报，浙商证券研究所

注：激活 DMF 不一定代表公司已供货生产，实际分析中需结合公司产能投放、客户需求来综合判断。

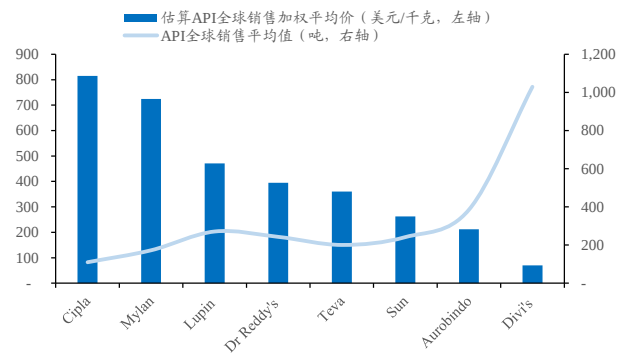
图 46：估算中国部分 API-一体化公司 API：单价及吨位



资料来源：公司年报，Bloomberg，Newport，浙商证券研究所

注：以上两图中“单价”仅为估算，不代表实际销售情况。估算时参考制剂的销售额、毛利率、成本结构等因素。

图 47：估算印度部分 API-一体化公司 API：单价及吨位



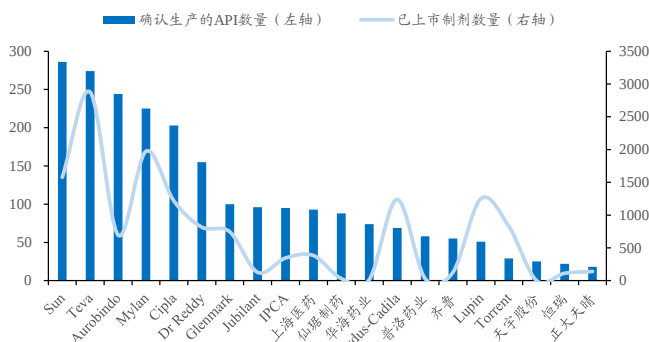
资料来源：公司年报，Bloomberg，Newport，浙商证券研究所

注：以上两图中“单价”仅为估算，不代表实际销售情况。估算时参考制剂的销售额、毛利率、成本结构等因素。

3.2. 中期维度：前向一体化，打开国内外空间

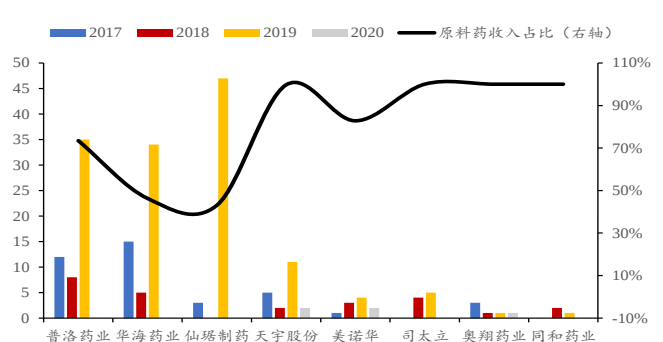
中国 API 公司和中国制剂公司不是真正意义上的上下游关系，但市场化、国际化的仿制药竞争环境下，上下游议价能力正在发生变化：①国内市场：中国作为全球第二大药品销售市场，集采下专科、慢病领域仿制药渗透空间打开，3-5 年内有望见证以沙坦类、神经类为代表的慢病用药，以肝素、沙班类为代表的抗凝血类用药，以造影剂为代表的专科用药领域中 API 公司发挥越来越重要的作用。API 公司既有可能直接以制剂的方式参与中标，也有可能独家供应 API，仿制药红利期内不应低估增量的弹性。②国际市场：依赖管理层战略定位、海外销售渠道建设、制剂品种梯队等因素，制剂国际化的节奏、程度因公司而异，但大品种、好团队具有更大的想象空间。

图 48：国内外龙头公司 API 及制剂生产数量对比



资料来源：公司年报，Bloomberg，Newport，浙商证券研究所

图 49：国内 API 龙头原料药联合申报数量明显增加

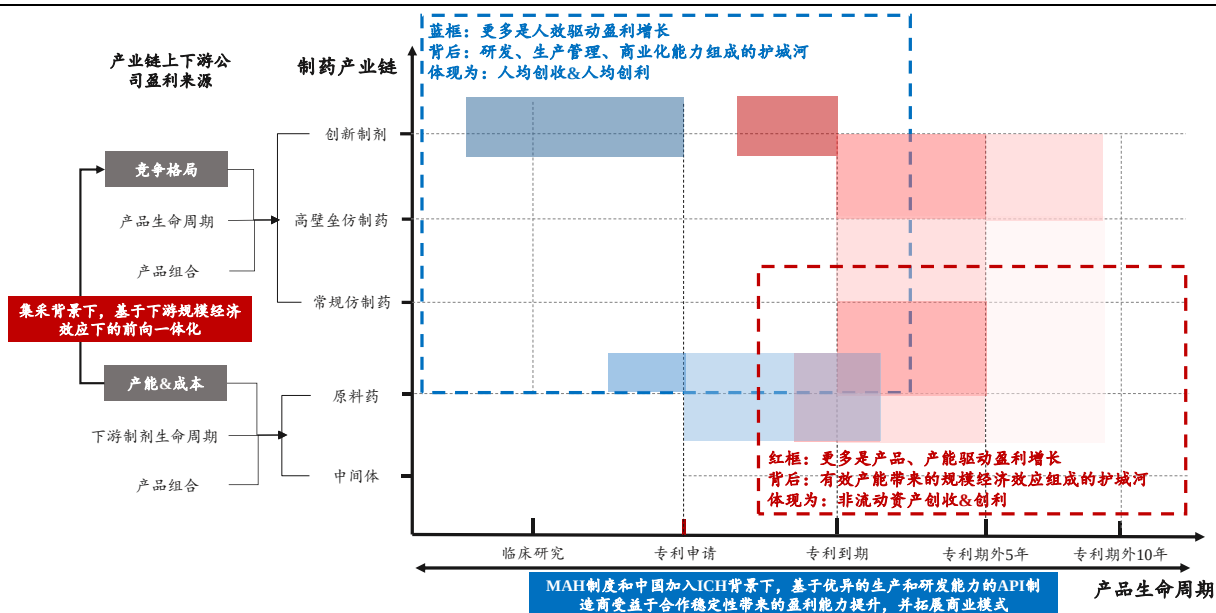


资料来源：CDE，浙商证券研究所

3.3. 长期空间：从中国优势，走向全球龙头

何谓医药领域的“高端制造”？在当下时点，我们看好 API 板块在制药创新升级过程中的枢纽地位，核心源于对中国制造优势的理解、对仿制药竞争要素变化的观察和对 API 公司产品产能拓展节奏的认知。复盘印度 API-制剂龙头和欧印中 CDMO 龙头的发展历史，我们认为，产业升级不是一蹴而就的，产品升级是 API 和 CDMO 板块中短期增长的主逻辑，业绩节奏、增速的差异部分源于产品梯队（当优势 API 品种较少的时候，容易受到下游制剂放量、客户采购节奏的影响；当 CDMO 订单及客户结构集中的时候，业绩同样具有波动性），部分源于发展阶段，但核心驱动因素都来自于合规产能、合成能力和系统性成本优势。

图 50：制药产业升级的枢纽：依托合规产能、先进制造能力，拓展产业链不同维度、不同商业模式的机会



资料来源：浙商证券研究所

4. 投资建议

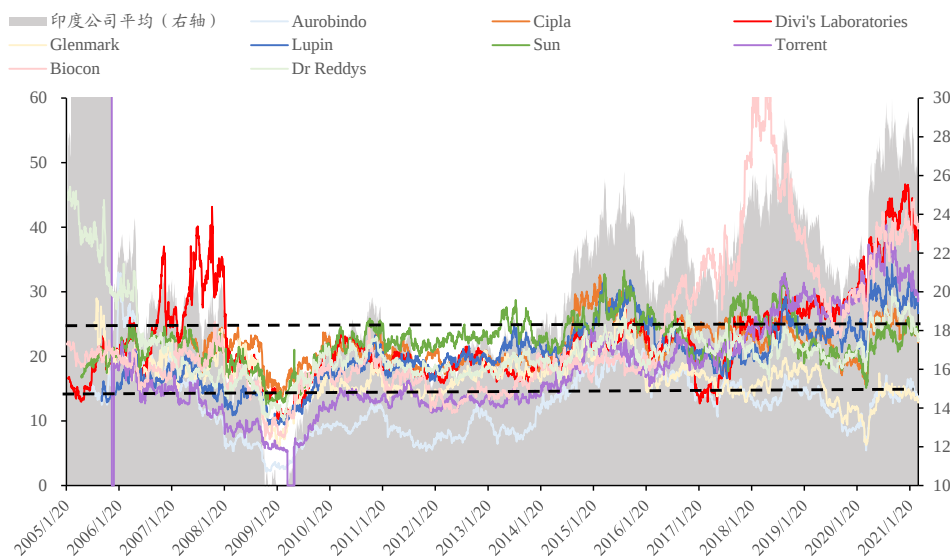
国内 API 公司战略方向、收入结构各异，业绩驱动因素和弹性也存在明显差异，我们建议从品种梯队、制剂布局、CMO/CDMO 弹性角度思考国内 API 公司的投资机会。

①**品种梯队**：我们看好基于中国系统性成本优势的大吨位 API 品种的全球空间，尤其关注心血管类、抗凝血类、神经类、降糖类等领域的新品种布局，推荐华海药业、天宇股份，建议关注同和药业等公司；我们同样看好基于合成、技术平台优势的高难度利基 API 的拓展空间，推荐仙琚制药，建议关注博瑞医药、奥翔药业、健凯科技等。

②**制剂布局**：关于国内市场，我们看好一致性评价参与较多、制剂立项思路清晰的 API 公司；关于国际市场，我们看好具有稀缺合规产能、海外销售渠道和品种梯队的制剂出口龙头，推荐华海药业、健友股份，建议关注普利制药、司太立等。

③**CMO/CDMO 弹性**：我们认为，API 公司拓展 CMO/CDMO 业务的优势源于技术平台、稳定供应、客户结构，稀缺的 M 端能力具有超越周期的 α 属性，推荐九洲药业、普洛药业，建议关注美诺华等。

图 51：印度 API-一体化公司 PE 估值（12M forward）：15 年平均区间在 15-25X



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

表 2：盈利预测与财务指标

代码	重点公司	现价	EPS			PE			评级
		3 月 26 日	2019A	2020E	2021E	TTM	2020E	2021E	
000739.SZ	普洛药业	27.4	0.47	0.69	0.92	39.5	39.6	29.7	买入
002332.SZ	仙琚制药	13.2	0.41	0.55	0.67	25.9	24.1	19.7	增持
300636.SZ	同和药业	27.3	0.38		0.94	48.6		29.0	未评级
300630.SZ	普利制药	43.1	0.69	0.96	1.32	49.6	45.0	32.7	未评级
300702.SZ	天宇股份	101.2	3.03	3.67	4.29	27.2	27.6	23.6	买入
600521.SH	华海药业	25.1	0.39	0.65	0.93	40.6	38.4	27.0	买入
603229.SH	奥翔药业	38.6	0.24	0.37	0.75	127.8	104.9	51.3	未评级
603456.SH	九洲药业	37.6	0.29	0.46	0.67	91.4	81.6	56.0	买入
603520.SH	司太立	59.8	0.70	0.70	1.00	63.3	85.4	59.8	未评级

603538.SH	美诺华	31.6	1.01	1.30	1.80	28.8	24.2	17.5	未评级
603707.SH	健友股份	41.0	0.65	1.11	1.47	49.8	36.9	27.9	增持
688166.SH	博瑞医药	45.0	0.27	0.41	0.63	108.5	109.6	71.5	未评级
688356.SH	键凯科技	92.1	1.03	1.41	1.72	63.6	65.3	53.7	未评级
平均						58.8	56.9	38.4	

资料来源：Wind，浙商证券研究所

注：仙琚制药、天宇股份、华海药业、九洲药业、健友股份在 2020-2021 年 EPS 为浙商证券研究所估计值，普洛药业 2021 年 EPS 为公司年报值，博瑞医药 2020 年 EPS 为公司年报值，其他公司在 2020-2021 年 EPS 为 Wind 一致预期。

5. 风险提示

生产安全事故及质量风险：对于 API 公司而言，生产安全事故可能导致生产交付拖延、重要客户丢失风险等，也可能触发监管部门的重新审查、罚款等措施，对公司经营、企业形象产生负面影响。

核心制剂品种流标或销售额不及预期风险：对于已经延伸至制剂端的 API 公司而言，如果不能及时参与集采或流标，可能导致存量制剂品种销售额下滑。

汇率波动风险：API 销售的主要客户在海外，人民币快速、大幅升值可能对公司利润产生明显的负面影响。

订单交付波动性风险：无论对于 CDMO/CMO 业务还是对于 API 销售业务而言，订单交付受到客户销售、合同规定的影响，一般而言不是按月度平均交付，可能带来季度业绩波动性。

医药监管政策变化风险：中国医药市场正处在市场化、国际化改革的关键窗口期，对于仿制药、API 生产、销售监管政策的变化可能导致相关公司经营受到影响。

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“本公司”）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