# 美诺华 (603538)

# CDMO 战略合作落地,公司长期价值有待重估 买入(维持)

| 盈利预测与估值    | 2020A | 2021E | 2022E | 2023E |
|------------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入 (百万元) | 1,194 | 1,594 | 2,129 | 2,739 |
| 同比(%)      | 1.1   | 33.5  | 33.6  | 28.7  |
| 归母净利润(百万元) | 167   | 240   | 345   | 454   |
| 同比(%)      | 10.9  | 43.6  | 43.5  | 31.6  |
| 每股收益 (元/股) | 1.12  | 1.61  | 2.30  | 3.03  |
| P/E ( 倍 )  | 36.43 | 25.38 | 17.69 | 13.44 |

#### 投资要点

- ■美诺华与默沙东签订 10 年战略合作协议,带动公司 CDMO 业务跨越 式发展: 默沙东是全球制药巨头,2020 年营收 479.94 亿美元,其中兽药收入 47.03 亿美元。我们认为美诺华此次与默沙东达成战略合作绝不同于一般 API 供应或产能转移,原因有三: 1)合作时间长达 10 年,公司借此实现与 Top 药企的深度绑定; 2)合作涉及技术转让、采购订单、交付、知识产权等条款,为美诺华研发、工艺、管理体系赋能; 3)初步合作 9 个品种主要由美诺华供应,后续其他兽药品种有望陆续进入,且不排除人用药 CDMO 的相关合作。短期看,默沙东兽药较人用药制剂终端毛利率更低,其外包意愿更强,利于后续产品转移; 长期看,兽药CDMO 盈利能力与人用药 CDMO 相近,我们认为美诺华远期 CDMO 毛利率有望提升至 40%左右的行业平均水平,提升公司盈利能力与质量。
- CDMO 业务 2021 年迎来拐点,公司长期价值有待重估: 2020 年美诺华实现 CDMO 收入 1.22 亿元,同比增长 113.13%,占公司总收入的 10% 左右。同时根据公司公告,至 2020 年底 CDMO 合作的客户数超 100 个,服务项目数达 175 个,均较 2020 年上半年大幅提升。同时根据公司规划,至 2025 年 CDMO 业务在收入结构中占比将提升至 30%-50%,对应营收规模超 10 亿元,我们预计 2021 起公司 CDMO 业务将持续提速。
- 产能扩张有序推进,宣城美诺华满产后将有效支撑公司业务拓展:公司目前拥有四大原料药生产基地与一个制剂生产基地,截止 2020 年底拥有 API 产能 1720 吨。而在建工程中"宣城美诺华 1600 吨原料药项目一期"已完工,作为公司主要 CDMO 基地未来将有效支撑 CDMO 业务拓展。此外,浙江美诺华、安徽美诺华和美诺华天康等基地均在扩产。公司另发行可转债募资 5.2 亿元,主要用以规划建设抗肿瘤类高端制剂工厂,未来将大幅提升公司产品供应能力。
- 原料药制剂一体化成果显现,打开国内仿制药市场广阔空间:公司原料药制剂一体化战略围绕"技术转移+自主申报+国内 MAH 合作"模式进行,2020 年底培哚普利叔丁胺片和普瑞巴林胶囊的上市充分证明公司能力。我们预计上述两个品种通过第四次国家集采中标放量有望为公司2021 年带来2亿元左右收入增量。同时,截止2021年4月,公司待审批的9个品种2019年合计市场规模164.4亿元,我们认为公司有望依靠高确定性的 KRKA 欧洲优势销售产品国内转报及自主研发管线的落地迅速打开广阔的国内仿制药制剂市场空间。
- **盈利预测与投资评级:** 预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 2.40、3.45、4.54 亿元,增速分别达 43.6%、43.5%、31.6%,当前股价对应 PE 估值分别为 25、18、13 倍。考虑到公司产能释放,CDMO 与原料药制剂一体化发展空间较大,维持"买入"的投资评级。
- **风险提示**: CDMO 订单交付不及预期、制剂研发与申报进度不及预期、 扩产工程进度不及预期、原料药价格波动风险。

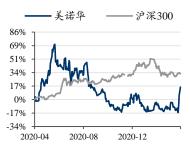


### 2021年04月26日

证券分析师 朱国广 执业证号: S0600520070004 021-60199793 zhugg@dwzq.com.cn 证券分析师 周新明 执业证号: S0600520090002

zhouxm@dwzq.com.cn

#### 股价走势



#### 市场数据

| 收盘价(元)        | 40.76       |
|---------------|-------------|
| 一年最低/最高价      | 28.60/62.16 |
| 市净率(倍)        | 3.53        |
| 流通 A 股市值(百万元) | 6024.91     |

#### 基础数据

| 每股净资产(元)  | 10.60  |
|-----------|--------|
| 资产负债率(%)  | 46.69  |
| 总股本(百万股)  | 149.61 |
| 流通 A 股(百万 | 147.81 |
| 股)        |        |

#### 相关研究

- 1、《美诺华(603538): 2020 年 年报及 2021 年一季报点评: 业 绩符合我们预期,原料药制剂 一体化+CDMO 驱动成长》 2021-04-20
- 2、《美诺华(603538): 产能爬坡和新产品获批推动 API 高增长,制剂一体化+CDMO 兑现加速》 2020-12-31



# 内容目录

| 1. 2021 年美诺华 CDMO 业务迎来拐点            | 4  |
|-------------------------------------|----|
| 1.1. 原料药企业具备拓展 CDMO 业务的天然优势         |    |
| 1.2. CDMO 业务 2020 年高速增长,公司能力不断提升    |    |
| 1.3. 兽药 CDMO 较人药盈利能力相近,公司未来盈利能力有望提升 |    |
| 2. CDMO 与 API 产能充足, 扩产计划有序推进        | 8  |
| 3. 原料药制剂一体化持续推进,受益集采有望加速放量          | 9  |
| 4. 盈利预测与估值                          | 10 |
| 5. 风险提示                             | 13 |
| 6. 附录                               |    |



# 图表目录

| 图 1: | 美诺华 CDMO 业务 2020 年底与年中对比               | 6  |
|------|--|----|
| 图 2: | 2017-2020 年默沙东制药业务营收及增速                | 7  |
|      | 2017-2020 年默沙东兽药业务营收及增速                |    |
| 图 4: | 默沙东兽药与人药分部利润/分部营收                      | 8  |
| 图 5: | 部分公司 CDMO 业务 2020 年毛利率                 | 8  |
| 图 6: | 2016-2021Q1 美诺华营业收入及增速                 |    |
| 图 7: | 2016-2021Q1 美诺华归母净利润及增速                |    |
| 图 8: | 2018-2020 美诺华主要产品收入(亿元)                | 14 |
|      | 2020 年美诺华收入(亿元)组成                      |    |
| 图 10 | ): 2015-2021Q1 美诺华毛利率变化                | 14 |
| 图 11 | : 2015-2021Q1 美诺华三费率变化                 | 14 |
|      |  |    |
| 表 1: | 不同阶段 CDMO/CMO 供应商选择标准                  | 4  |
|      | 美诺华取得的境外 GMP 认证(截止 2020 年 6 月 30 日)    |    |
| 表 3: | 2020 年 PDI 峰会"2020 中国 CDMO 企业 20 强"前十名 | 6  |
| 表 4: | 美诺华三大原料药扩产项目规划                         | 8  |
| 表 5: | 2020 年末公司在建工程情况                        | 9  |
| 表 6: | 美诺华在审评审批中的申报产品(截止 2021.04)             | 10 |
|      | 美诺华收入拆分及预测                             |    |
| 表 8. | 可比公司估值表                                | 12 |



# 1. 2021 年美诺华 CDMO 业务迎来拐点

2021年4月22日,美诺华公告与默沙东旗下子公司英特威签订十年战略业务合作协议,双方决定在宠物药、兽药、动物保健领域共同建立长期稳定的 CDMO 合作伙伴关系。本次战略协议约定了双方在合作期间的技术转让、采购订单、交付、知识产权等通用条款内容,就九个产品作为第一批合作品种达成一致,默沙东将支付研发费用并提供生产运营的资金支持。

作为国内优秀的特色原料药企业,美诺华此次与默沙东签订关于 CDMO 业务的长达 10 年的战略合作,从结果上成功证明了公司的 CDMO 业务拓展能力。根据默沙东年报,2020年,默沙东全球产品销售收入 479.94 亿美元,其中动物保健产品销售收入 47.03 亿美元。我们认为,此次合作长期看有望带动美诺华研发、生产能力跨越式提升,未来公司 CDMO 业绩有望加速兑现,叠加公司原料药制剂一体化战略持续推进,公司长期价值有望重估!

#### 1.1. 原料药企业具备拓展 CDMO 业务的天然优势

原料药与 CDMO 同属医药制造业的上游,具备拓展 CDMO 业务的天然优势。从制药企业的角度看,当外包阶段处于临床阶段时,CDMO 企业的研发能力、小规模生产能力、项目管理能力以及知识产权保护体系更为重要,而一旦进入产品商业化放量阶段,产品的工艺优化、持续稳定的大规模供应能力、以及项目的报价成为药企挑选合作伙伴的主要因素。而原料药,特别是特色原料药企业的上述商业化 CDMO 能力具有显著优势。

#### 表 1: 不同阶段 CDMO/CMO 供应商选择标准

| 创新药所<br>处的阶段 | 供应商筛选标准  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|              | 1、强大的研发能力:具有良好的实验室设施设备、能够承担高难度化学合成与质量分析检测的研发团队,以及对客户需求作出快速反应 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|              | 2、小规模生产能力: 具有良好的小规模生产设施设备,以满足药品研发阶段对医药中间体的需求                 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 临床阶段         | 3、优异的项目管理能力:能够同时良好执行众多项目以及与海外客户进行直接沟通                        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>临</b>     | 4、良好的质量管理和 EHS 管理体系  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|              | 5、严密的知识产权保护体系:由于处于临床阶段的创新药在向外寻求定制研发生产过程中必然需要向                |  |  |  |  |  |  |  |  |
|              | 供应商传递大量的技术秘密、商业秘密等信息,因此供应商的知识产权保护体系尤为重要                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|              | 6、合理的报价  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|              | 1、强大的研发能力: 持续进行工艺优化的能力                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 已上市阶         | 2、优异的项目管理能力  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 段            | 3、良好的在质量管理和 EHS 管理体系   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 权            | 4、严密的知识产权保护体系  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|              | 5、合理的报价  |  |  |  |  |  |  |  |  |



6、中试和大规模生产能力:对已经过小试的医药中间体进行生产工艺的中试放大以及更大规模的商业化生产;客户往往要求供应商拥有各种规模的生产设施设备以及相应的生产、技术团队

数据来源:天宇股份招股书,东吴证券研究所

聚焦美诺华,公司一直是欧洲大客户 KRKA 的主要供应商,拥有国际一流的 API 生产基地,以及为欧美企业提供符合 cGMP 标准产能的丰富经验。子公司浙江美诺华、安徽美诺华、燎原药业以及天康药业均通过境外 GMP 认证。美诺华此前优势品种为心血管类原料药,化学合成能力得到欧美客户认可,因此与默沙东 CDMO 业务合作实为水到渠成。

表 2: 美诺华取得的境外 GMP 认证 (截止 2020 年 6 月 30 日)

| 持有者        | 产品内容     | 发证日期       | 注册国家  |  |
|------------|----------|------------|-------|--|
|            | 缬沙坦      |            |       |  |
|            | 氯沙坦钾     |            |       |  |
|            | 盐酸文法拉辛   |            |       |  |
|            | 培哚普利叔丁胺盐 |            |       |  |
|            | 阿托伐他汀钙   |            |       |  |
|            | 坎地沙坦酯    |            |       |  |
| 浙江美诺华      | 盐酸氯吡格雷   | 2020.05.05 |       |  |
|            | 氢溴酸加兰他敏  |            | 斯洛文尼亚 |  |
|            | 盐酸厄贝沙坦   |            |       |  |
|            | 普瑞巴林     |            |       |  |
|            | 甲磺酸达比加群酯 |            |       |  |
|            | 利伐沙班     |            |       |  |
|            | 硫酸氢氯吡格雷  |            |       |  |
| <b>应做羊</b> | 氟苯尼考     | 2020 05 05 |       |  |
| 安徽美诺华      | 缬沙坦      | 2020.05.05 |       |  |
| 天康药业       | 片剂、胶囊剂   | 2018.08.30 |       |  |
|            | 盐酸噻氯匹定   |            |       |  |
|            | 盐酸伊伐布雷定  |            |       |  |
| 燎原药业       | 米氮平      | 2018.07.04 | 匈牙利   |  |
|            | 盐酸度洛西汀   |            |       |  |
|            | 硫酸氢氯吡格雷  |            |       |  |

数据来源:公司可转债募集说明书,东吴证券研究所

### 1.2. CDMO 业务 2020 年高速增长,公司能力不断提升

尽管美诺华小分子 CDMO 业务起步相对较晚,但美诺华 CDMO 业务发展在 2020 年显著提速,根据公司 2020 年年报及中报披露数据,我们认为这至少体现在以下三个方面:

1.从收入规模看,公司 CDMO 业务高速增长: 2020 H1 公司实现 CDMO 业务

5 / 16



收入近 5000 万元,全年实现 CDMO 业务收入 1.22 亿元,较 2019 年同比增长 113.13%。

2.从客户数量看,公司合作范围迅速拓宽: 2020 H1 公司公告共与 15 家国内外优秀医药企业合作,合作方包括施维雅、广东莱佛士等;而至 2020 年底,公司 CDMO 业务已与 100 余家国内外优秀医药企业建立业务合作,包括恒瑞医药、亿帆医药等国内大型上市公司,以及此次公告的合作伙伴,全球制药巨头默沙东。

3.从项目与订单数量看,公司实力不断得到验证: 2020 H1 公司公告 CDMO 业务临床阶段和转移验证阶段产品约 20 余项,与施维雅正在进行 2 个产品合作,确定到 2021 年完成 1 亿元以上的订单(公司半年报披露),另有多个项目正在洽谈中;至 2020 年底,公司正在进行的 CDMO 项目迅速提升至 175 项。此次与默沙东的合作则初步为美诺华带来 9 个兽药和动物保健领域 CDMO 项目。

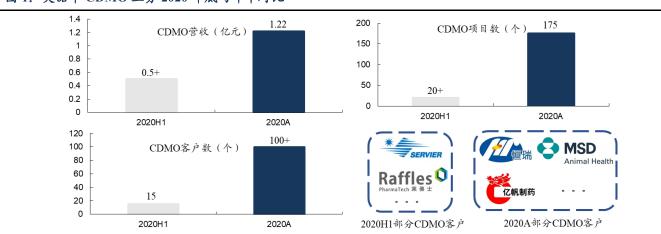


图 1: 美诺华 CDMO 业务 2020 年底与年中对比

数据来源:公司 2020 年报,公司 2020 年中报,东吴证券研究所

从 CDMO 能力看, 美诺华入选 "2020 中国医药健康产业发展大会暨第四届中国医药研发•创新峰会 (PDI)"公布的 "2020 中国 CDMO 企业 20 强"企业名单,位居第 9 位,同样是对公司 CDMO 能力的充分认可。

表 3: 2020 年 PDI 峰会 "2020 中国 CDMO 企业 20 强"前十名

| 排名 | 公司   | 2020 年 CDMO 业务收入(亿元) | 2020 年 CDMO 业务增速 |
|----|------|----------------------|------------------|
| 1  | 药明康德 | 52.85                | 40.8%            |
| 2  | 药明生物 | 56.12                | 40.9%            |
| 3  | 凯莱英  | 31.5                 | 28.04%           |
| 4  | 博腾股份 | 20.72                | 33.56%           |
| 5  | 普洛药业 | 10.55                | 46.14%           |
| 6  | 睿智医药 | 1.93 (2019年)         | 32.6%            |
| 7  | 海普瑞  | 7.97                 | 1.13%            |
| 8  | 九洲药业 | 7.57(2019 年)         | 41.03%           |
| 9  | 美诺华  | 1.2                  | 113.13%          |



10 药石科技 未披露 56%+

数据来源: 药智网, 各公司官网, 东吴证券研究所,注: 睿智医药 CDMO 包含小分子及大分子

### 1.3. 兽药 CDMO 较人药盈利能力相近,公司未来盈利能力有望提升

根据美诺华与默沙东双方合作协议,此次合作美诺华主要承接品种为默沙东动物保健相关产品(兽药)的 CDMO 业务。从收入情况看,2020 年默沙东实现全球产品销售收入 479.94 亿美元,其中动物保健产品销售收入 47.03 亿美元,占比9.8%,兽药业务近三年 CAGR 为 6.67%,与其制药业务近三年 6.73%的复合增速相近,因此兽药是默沙东全球制药体系的重要组成部分。

图 2: 2017-2020 年默沙东制药业务营收及增速



图 3: 2017-2020 年默沙东兽药业务营收及增速

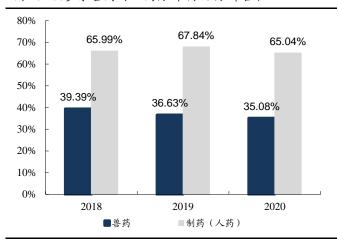


数据来源: 默沙东年报, 东吴证券研究所

数据来源: 默沙东年报, 东吴证券研究所

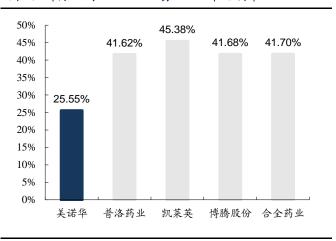
从兽药终端制剂的盈利能力看,根据默沙东年报披露,其分部利润/分部营收由 2018 年的 39.4%下降到 2020 年的 35.1%,近三年均大幅低于人药的盈利水平,因此兽药业务相对人药的高成本促使药企产生更强的研发生产外包需求。而从兽药 CDMO 与人药 CDMO 盈利能力看,两者较为接近。2020 年,美诺华原料药CDMO 业务毛利率为 25.55%,较行业 40%-50%的平均水平有较大差距,主要系公司前期订单确认收入较小,车间产能利用率较低。而以普洛药业为例,根据公司 2020 年年报披露公司当年共有人用药商业化 CDMO 项目 74 个,兽药 25 个,其他项目 13 个,同时普洛药业的 CDMO 业务毛利率与博腾股份、合全药业等相近,落后于凯莱英,显示出兽药 CDMO 业务的盈利能力较人用药并不差。我们认为随着美诺华 CDMO 业务的持续推进,产能利用率逐步上升,未来公司毛利率将逐渐提升。

#### 图 4: 默沙东兽药与人药分部利润/分部营收



数据来源: 默沙东年报, 东吴证券研究所

图 5: 部分公司 CDMO 业务 2020 年毛利率



数据来源: wind, 各公司年报, 东吴证券研究所,

注: 合全药业为 Non-IFRS 毛利率

# 2. CDMO与API产能充足,扩产计划有序推进

目前,公司旗下主要拥有安徽美诺华、浙江美诺华、燎原药业、宣城美诺华四大 API 生产基地和美诺华天康一个制剂生产基地。其中宣城美诺华为公司主要CDMO 生产基地。2020 年,公司宣城美诺华 1600 吨原料药项目、安徽美诺华 400吨原料药技改项目、浙江美诺华 520 吨原料药项目、美诺华天康年产 30 亿片(粒)出口固体制剂建设项目均在稳步推进。其中宣城美诺华 1600 吨原料药项目一期已完工,目前宣城美诺华产能利用率仅为 40%左右。随着新建工厂产能爬坡及后续项目的推进,宣城美诺华将为公司 CDMO 业务开展提供充分支持。

表 4: 美诺华三大原料药扩产项目规划

| 项目         | 类别       | 产品名称   | 生产能力(吨/年) | 项目投入     | 预计回报     |
|------------|----------|--------|-----------|----------|----------|
|            | 抗高血压     | 厄贝沙坦   | 30        |          |          |
| ウルギザ       | 抗高血压     | 培哚普利   | 40        | 项目总投资    |          |
| 宣城美诺       | 降血脂      | 瑞舒伐他汀  | 13        | 8亿元,一期   | 一期项目达产后  |
| 华1600吨原料药项 | 降血脂      | 阿托伐他汀钙 | 160       | 项目扩大投    | 预计实现年均销  |
|            | 胃肠药      | 埃索美拉唑镁 | 60        | 资规模后     | 售收入3.8亿元 |
| 目一期        | 抗癫痫      | 普瑞巴林   | 78        | 3.94 亿元  |          |
|            | 合计       |        | 381       |          |          |
|            | 抗高血压     | 缬沙坦    | 150       |          |          |
| 安徽美诺       | 抗高血压     | 替米沙坦   | 20        |          |          |
| 华年产        | 抗高血压     | 坎地沙坦   | 40        | 当机次 4 10 | 达产后预计实现  |
| 400 吨原     | 抗高血压     | 伊伐布雷定  | 8         | 总投资 4.13 | 年均销售收入 3 |
| 料药技改       | 降血脂      | 阿托伐他汀钙 | 60        | 亿元       | 亿元       |
| 项目         | 降血脂      | 瑞舒伐他汀  | 30        |          |          |
|            | 精神类、运动障碍 | 加兰他敏   | 2         |          |          |



|         | 动物类用药 | 氟苯尼考        | 60  |         |            |
|---------|-------|-------------|-----|---------|------------|
|         | 动物类用药 | 氟虫腈         | 10  |         |            |
|         | 动物类用药 | 马波沙星        | 20  |         |            |
|         | 合计    |             | 400 |         |            |
|         | 抗高血压  | 缬沙坦         | 60  |         |            |
|         | 抗高血压  | 坎地沙坦酯       | 30  |         |            |
| 사 가 국 규 | 抗高血压  | 奥美沙坦酯       | 50  |         |            |
| 浙江美诺    | 抗高血压  | 培哚普利叔丁胺     | 10  | 公肌次 2.5 | 4 立己茲[] 內面 |
| 华年产     | 降血脂   | 瑞舒伐他汀钙      | 10  | 7.      | 达产后预计实现    |
| 520 吨原  | 胃肠药   | 艾司奥美拉唑镁     | 100 | 亿元      | 年均销售收入     |
| 料药东扩    | 降糖药   | 磷酸西格列汀      | 50  |         | 6.35 亿元    |
| 一期项目    | 抗肿瘤   | 盐酸厄洛替尼      | 10  |         |            |
|         | 抗病毒   | 富马酸替诺福韦二吡呋酯 | 200 |         |            |
|         | 合计    |             | 520 |         |            |
|         |       |             |     |         |            |

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

除宣城美诺华外,安徽美诺华技改项目预计于 2021 年 10 月竣工,浙江美诺华项目预计于 2021 年下半年或 2022 年竣工,上述两个项目设计产能分别为 400吨与 520吨。制剂方面,公司一方面增加美诺华天康的产能,另一方面通过可转债募集资金 5.2 亿元,主要用于未来抗肿瘤类高端制剂工厂的规划建设。我们认为 2021 年开始将是公司扩产计划密集落地期,未来 5 年的 API 与制剂业务的供给端扩张趋势显著。

表 5: 2020 年末公司在建工程情况

| 单位: 万元                      | 预算数    | 期初余额  | 本期增加金额 | 本期转固  | 期末余额  | 工程进度 |
|-----------------------------|--------|-------|--------|-------|-------|------|
| 宣城美诺华 1600 吨原料药项目一期         | 39400  | 12180 | 2044   | 14224 |       | 已完工  |
| 浙江美诺华东扩项目                   | 35000  | 4945  | 2991   | 1359  | 6577  | 未完工  |
| 安徽美诺华年产 400 吨原料药<br>技政项目    | 41312  | 3483  | 3986   | 76    | 7393  | 未完工  |
| 天康药业年产 30 亿片(粒)<br>出口固体制剂项目 | 31962  | 206   | 5957   |       | 6163  | 未完工  |
| 高端制剂项目                      | 45931  |       | 142    |       | 142   | 未完工  |
| 合计                          | 193605 | 20815 | 15120  | 15659 | 20276 |      |

数据来源:公司年报,东吴证券研究所

# 3. 原料药制剂一体化持续推进, 受益集采有望加速放量



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

截止 2020 年 12 月,美诺华(包括参股公司科尔康美诺华)累计有 9 个品种等待审批(其中一个为补充申请),2019 年合计国内市场规模 164.4 亿元。其中阿托伐他汀及瑞舒伐他汀进入优先审评通道。公司申报的品种中大部分已入围国家集采,新获批的培哚普利叔丁胺片和普瑞巴林胶囊则中标第四批国家集采。我们预计 2021 年公司培哚普利叔丁胺片与普瑞巴林胶囊有望通过集采快速放量带来2亿元左右收入增量,2021 年后每年有 3-5 个新增产品申报。通过高确定性的 KRKA欧洲销售优势品种国内转报,以及公司自主研发管线的持续落地,美诺华有望逐渐打开广阔的国内仿制药市场空间,凭借原料药制剂一体化优势提升产品市占率。

表 6: 美诺华在审评审批中的申报产品(截止 2021.04)

| 产品            | 申请企业   | 类型             | 适应症    | 申请日期       | 医保 | 集采情<br>况 | 2019 年国内制剂销<br>售金额(亿元) |
|---------------|--------|----------------|--------|------------|----|----------|------------------------|
| 格列齐特缓 释片      | 科尔康美诺华 | ANDA           | 高血压    | 2021/01/09 | 乙类 | 第四批      | 1.93                   |
| 缬沙坦片          | 科尔康美诺华 | ANDA           | 高血压    | 2020/11/30 | 甲类 | 第三批      | 17.48                  |
| 阿哌沙班片         | 美诺华天康  | ANDA           | 预防静脉血栓 | 2020/11/27 | 乙类 | 第三批      | 1.37                   |
| 阿立哌唑片         | 美诺华天康  | ANDA           | 精神分裂症  | 2020/7/3   | 乙类 | 无        | 5.84                   |
| 培哚普利吲<br>达帕胺片 | 美诺华天康  | ANDA           | 原发性高血压 | 2020/7/2   | 乙类 | 无        | 4.69                   |
| 氯沙坦钾片         | 美诺华天康  | ANDA           | 高血压    | 2020/5/7   | 乙类 | 第一批      | 8.07                   |
| 阿托伐他汀<br>钙片   | 美诺华天康  | ANDA(优<br>先审评) | 高血脂    | 2020/1/14  | 乙类 | 第一批      | 79.87                  |
| 瑞舒伐他汀<br>钙片   | 美诺华天康  | ANDA(优<br>先审评) | 高血脂    | 2019/10/30 | 乙类 | 第一批      | 37.75                  |
| 盐酸二甲双<br>胍缓释片 | 美诺华天康  | 补充申请<br>(药学)   | Ⅱ型糖尿病  | 2017/10/20 | 乙类 | 第三批      | 7.37                   |

数据来源: 药智网, 公司公告, 东吴证券研究所整理

## 4. 盈利预测与估值

我们基于以下几点做出盈利预测:

1. CMO/CDMO 业务: 公司与默沙东达成 10 年战略合作协议有利于 CDMO 业务的长期拓展及短期订单获取, 预计 2021 年业绩有望在低基数上实现



高增,同时伴随宣城美诺华 CDMO 产能排产,未来三年我们预计公司 CDMO 业务有望实现 80%左右的复合增速。

- 2. 制剂业务: 2021 年末培哚普利叔丁胺片和普瑞巴林胶囊在集采中标后有望迅速放量,我们预计为公司带来 2 亿元左右的增量收入。在申报品种中的阿哌沙班片、氯沙坦钾片、瑞舒伐他汀片等获批上市后同样有望通过集采提升产品渗透率。通过 KRKA 优势品种转报+自研管线中产品不断走向申报,我们预计公司制剂业务在未来三年复合增速有望达 100%以上。
- 3. 特色原料药业务: 公司主要特色原料药价格企稳,有望依靠与大客户稳定合作关系及新客户拓展逐步放量。2021 年后新增产能逐步落地,供给充足,驱动公司特色原料药业务,未来三年维持12%左右的复合增速。
- 4. 毛利率及净利率: 我们预计公司原料药价格持续承压,但有望依靠不断精进的工艺水平改进维持一定盈利能力。收入结构中 CDMO 业务和制剂业务的占比提升将带动毛利率上行。费用率方面,公司销售费用率有望依靠集采维持低位;管理费用受益收入扩大及规模优势有望持续摊薄;研发费用率因公司制剂一体化及 CDMO 拓展战略增加研发支出,预计保持较高水平。综合来看,公司净利率有望抬升,盈利能力不断加强。
- 5. 暂不考虑可转债可能转股对 EPS 的摊薄, 暂不考虑其他收购。

表 7: 美诺华收入拆分及预测

| 2018   | 2019   | 2020  | 2021E   | 2022E   | 2023E   |
|--------|--|---|---|---|---|
|        |  |   |   |   |   |
| 848.96 | 1180.21  | 1193.70   | 1593.90   | 2128.71   | 2738.82   |
| 40.25  | 39.02  | 1.14  | 33.53   | 33.55   | 28.66   |
| 32.56  | 38.35  | 36.45   | 37.25   | 38.06   | 39.35   |
|        |  |   |   |   |   |
| 739.70 | 916.98   | 952.35  | 1076.24   | 1210.47   | 1341.47   |
| 44.99  | 23.97  | 3.86  | 13.01   | 12.47   | 10.82   |
| 87.13  | 77.70  | 79.78   | 67.52   | 56.86   | 48.98   |
| 35.35  | 44.22  | 39.29   | 38.23   | 37.76   | 37.30   |
| ·      |  |   |   |   |   |
| 332.86 | 559.07   | 611.51  | 684.89  | 753.38  | 821.18  |
| 46.56  | 67.96  | 9.38  | 12.00   | 10.00   | 9.00  |
| 36.39  | 45.76  | 38.39   | 38.50   | 38.00   | 37.50   |
| ·      |  |   |   |   |   |
| 120.45 | 152.00   | 179.28  | 215.13  | 268.92  | 322.70  |
| 266.26 | 26.19  | 17.94   | 20.00   | 25.00   | 20.00   |
| 39.44  | 42.17  | 35.77   | 36.00   | 35.70   | 35.50   |
|        |  |   |   |   |   |
| 133.82 | 113.56   | 93.84   | 105.10  | 113.51  | 119.18  |
|        | 848.96<br>40.25<br>32.56<br>739.70<br>44.99<br>87.13<br>35.35<br>332.86<br>46.56<br>36.39<br>120.45<br>266.26<br>39.44 | 848.96 1180.21   40.25 39.02   32.56 38.35   739.70 916.98   44.99 23.97   87.13 77.70   35.35 44.22   332.86 559.07   46.56 67.96   36.39 45.76   120.45 152.00   266.26 26.19   39.44 42.17 | 848.96   1180.21   1193.70     40.25   39.02   1.14     32.56   38.35   36.45     739.70   916.98   952.35     44.99   23.97   3.86     87.13   77.70   79.78     35.35   44.22   39.29     332.86   559.07   611.51     46.56   67.96   9.38     36.39   45.76   38.39     120.45   152.00   179.28     266.26   26.19   17.94     39.44   42.17   35.77 | 848.96   1180.21   1193.70   1593.90     40.25   39.02   1.14   33.53     32.56   38.35   36.45   37.25     739.70   916.98   952.35   1076.24     44.99   23.97   3.86   13.01     87.13   77.70   79.78   67.52     35.35   44.22   39.29   38.23     332.86   559.07   611.51   684.89     46.56   67.96   9.38   12.00     36.39   45.76   38.39   38.50     120.45   152.00   179.28   215.13     266.26   26.19   17.94   20.00     39.44   42.17   35.77   36.00 | 848.96     1180.21     1193.70     1593.90     2128.71       40.25     39.02     1.14     33.53     33.55       32.56     38.35     36.45     37.25     38.06       739.70     916.98     952.35     1076.24     1210.47       44.99     23.97     3.86     13.01     12.47       87.13     77.70     79.78     67.52     56.86       35.35     44.22     39.29     38.23     37.76       332.86     559.07     611.51     684.89     753.38       46.56     67.96     9.38     12.00     10.00       36.39     45.76     38.39     38.50     38.00       120.45     152.00     179.28     215.13     268.92       266.26     26.19     17.94     20.00     25.00       39.44     42.17     35.77     36.00     35.70 |



| yoy(%)       | -16.36       | -15.14 | -17.36  | 12.00  | 8.00   | 5.00   |
|--------------|--------------|--------|---------|--------|--------|--------|
| 毛利率(%)       | 41.13        | 47.21  | 42.01   | 41.50  | 41.00  | 40.00  |
| 4、中枢神经类等其他原料 | 斗药(除 CDMO 外) |        |         |        |        |        |
| 收入           | 152.57       | 92.36  | 67.73   | 71.11  | 74.67  | 78.40  |
| yoy(%)       | 69.21        | -39.47 | -26.67  | 5.00   | 5.00   | 5.00   |
| 毛利率(%)       | 24.76        | 38.26  | 35.39   | 37.50  | 37.80  | 38.50  |
| 制剂           | ·            |        |         |        |        |        |
| 收入           | -            | 63.13  | 74.94   | 239.82 | 431.67 | 647.51 |
| yoy(%)       | -            | -      | 18.71   | 220.00 | 80.00  | 50.00  |
| 收入占比(%)      | -            | 5.35   | 6.28    | 15.05  | 20.28  | 23.64  |
| 毛利率(%)       | -            | 7.47   | 30.39   | 45.00  | 45.00  | 45.00  |
| 医药流通         | ·            |        |         |        |        |        |
| 收入           | 95.39        | 139.60 | 41.15   | 43.21  | 44.07  | 44.07  |
| yoy(%)       | 4.32         | 46.35  | -70.52% | 5.00   | 2.00   | 0.00   |
| 收入占比(%)      | 11.24        | 11.83  | 3.45    | 2.71   | 2.07   | 1.61   |
| 毛利率(%)       | 13.48        | 11.24  | 12.19   | 12.00  | 12.00  | 12.00  |
| CDMO 业务      |              |        |         |        |        |        |
| 收入           | -            | 57.03  | 121.55  | 230.94 | 438.79 | 702.07 |
| yoy(%)       | -            | -      | 113.13  | 90.00  | 90.00  | 60.00  |
| 收入占比(%)      | -            | -      | 10.18   | 14.49  | 20.61  | 25.63  |
| 毛利率(%)       |              | -      | 25.55   | 30.00  | 35.00  | 40.00  |
| 其他业务         | 13.87        | 3.46   | 3.69    | 3.69   | 3.69   | 3.69   |

数据来源: wind,公司公告,东吴证券研究所,注:标底纹数据为东吴医药团队测算所得,2019年及2020年其他原料药项目毛利率包含 CDMO 业务

我们预计公司 2021-2023 年营业收入分别为 15.94、21.29、27.39 亿元, 增速分别达 33.5%、33.6%、28.7%; 预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 2.40、3.45、4.54 亿元, 增速分别达 43.6%、43.5%、31.6%, 当前股价对应 PE 估值分别为 25、18、13 倍。考虑到公司产能释放, CDMO 与原料药制剂一体化发展空间较大, 维持"买入"的投资评级。

表 8: 可比公司估值表

| 股票代码 公司名称 | 股价(元) |           | PE     |        |        |       |       |       |
|-----------|-------|-----------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
|           | 公司石孙  | ARTH (7G) | 2021E  | 2022E  | 2023E  | 2021E | 2022E | 2023E |
| 000739.SZ | 普洛药业  | 28.92     | 0.90   | 1.17   | 1.54   | 32.05 | 24.76 | 18.82 |
| 002399.SZ | 海普瑞   | 17.65     | 0.83   | 1.05   | -      | 21.34 | 16.87 | -     |
| 300702.SZ | 天宇股份  | 78.98     | 4.17   | 5.48   | 6.25   | 18.96 | 14.42 | 12.63 |
| 平均        |       |           |        |        |        | 24.12 | 18.68 | 15.73 |
| 603538.SH | 美诺华   | 40.76     | 1.6062 | 2.3045 | 3.0338 | 25.38 | 17.69 | 13.44 |

数据来源: wind, 东吴证券研究所, 注: 股价为 2021 年 4 月 26 日收盘价格。美诺华为东吴证券研究所医药团队预测, 其他公司 EPS 和估值为 wind 一致预期



## 5. 风险提示

- 1、CDMO 订单交付不及预期: 若公司 CDMO 业务无法按时交付客户订单,将对公司 CDMO 业务拓展造成重大不利影响,影响公司业绩。
- **2、制剂研发与申报进度不及预期**:公司制剂产品市场空间较大,若因研发或申报进度 不及预期从而错过上市窗口期,可能对业绩造成负面影响。
- 3、扩产工程进度不及预期: 若公司扩产进度不及预期导致产品供应出现问题,可能影响公司做大收入规模。
- **4、原料药价格波动风险:** 若公司主要原料药品种行业内竞争对手增加,或下游需求量缩减等,可能影响原料药销售价格,进而影响公司业绩。

## 6. 附录

公司业绩情况: 营收与归母净利润近年来维持较高增速。

图 6: 2016-2021Q1 美诺华营业收入及增速

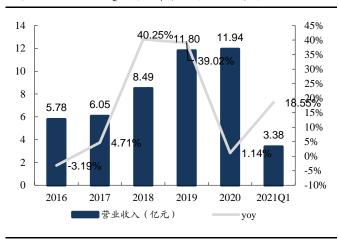
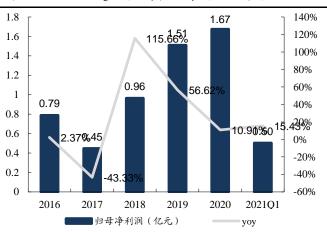


图 7: 2016-2021Q1 美诺华归母净利润及增速



数据来源: wind, 东吴证券研究所

数据来源: wind, 东吴证券研究所

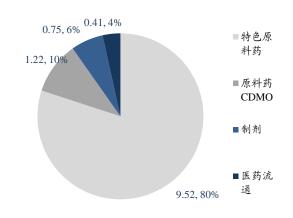
公司收入构成: API 收入增长稳健, CDMO 与制剂收入占比提升。

#### 图 8: 2018-2020 美诺华主要产品收入(亿元)



数据来源:wind,东吴证券研究所

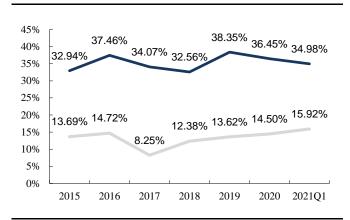
### 图 9: 2020 年美诺华收入(亿元)组成



数据来源: wind, 东吴证券研究所

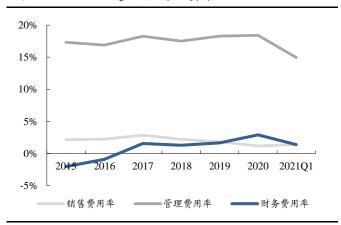
毛利率与三费率: 净利率受益 API 涨价与收入结构改善逐步上行。

图 10: 2015-2021Q1 美诺华毛利率变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 11: 2015-2021Q1 美诺华三费率变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所



美诺华三大财务预测表

| 资产负债表 (百万元) | 2020A | 2021E | 2022E | 2023E | 利润表 (百万元)   | 2020A | 2021E | 2022E | 2023E |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 流动资产        | 1,134 | 1,555 | 1,692 | 2,104 | 营业收入        | 1,194 | 1,594 | 2,129 | 2,739 |
| 现金          | 236   | 321   | 285   | 259   | 减:营业成本      | 759   | 1,000 | 1,319 | 1,661 |
| 应收票据及应收账款合计 | 160   | 293   | 319   | 480   | 营业税金及附加     | 13    | 17    | 22    | 29    |
| 存货          | 455   | 672   | 814   | 1,058 | 营业费用        | 14    | 19    | 23    | 30    |
| 其他流动资产      | 284   | 269   | 274   | 307   | 管理费用        | 158   | 210   | 277   | 356   |
| 非流动资产       | 1,929 | 2,176 | 2,648 | 3,143 | 研发费用        | 62    | 99    | 123   | 173   |
| 长期股权投资      | 274   | 283   | 341   | 410   | 财务费用        | 35    | 58    | 67    | 87    |
| 固定资产        | 845   | 1,092 | 1,411 | 1,755 | 资产减值损失      | 57    | 76    | 101   | 130   |
| 在建工程        | 300   | 320   | 365   | 417   | 加:投资净收益     | 8     | 14    | 10    | 11    |
| 无形资产        | 225   | 255   | 276   | 302   | 其他收益        | 11    | 10    | 11    | 10    |
| 其他非流动资产     | 285   | 225   | 256   | 259   | 资产处置收益      | 0     | -1    | 0     | 0     |
| 资产总计        | 3,063 | 3,731 | 4,340 | 5,247 | 营业利润        | 216   | 309   | 443   | 583   |
| 流动负债        | 1,112 | 1,064 | 1,314 | 1,456 | 加:营业外净收支    | -1    | -1    | -1    | -1    |
| 短期借款        | 602   | 487   | 506   | 532   | 利润总额        | 215   | 308   | 442   | 582   |
| 应付票据及应付账款   | 373   | 424   | 662   | 730   | 减:所得税       | 42    | 60    | 86    | 113   |
| 其他流动负债      | 137   | 153   | 147   | 194   | 少数股东损益      | 6     | 8     | 12    | 15    |
| 非流动负债       | 188   | 657   | 658   | 955   | 归属母公司净利润    | 167   | 240   | 345   | 454   |
| 长期借款        | 109   | 100   | 97    | 90    | EBIT        | 251   | 336   | 466   | 608   |
| 其他非流动负债     | 79    | 556   | 560   | 865   | EBITDA      | 339   | 434   | 599   | 783   |
| 负债合计        | 1,300 | 1,720 | 1,972 | 2,410 | 重要财务与估值指标   | 2020A | 2021E | 2022E | 2023E |
| 少数股东权益      | 211   | 219   | 231   | 246   | 每股收益(元)     | 1.12  | 1.61  | 2.30  | 3.03  |
| 归属母公司股东权益   | 1,552 | 1,792 | 2,137 | 2,591 | 每股净资产(元)    | 10.37 | 11.98 | 14.28 | 17.32 |
| 负债和股东权益     | 3,063 | 3,731 | 4,340 | 5,247 | 发行在外股份(百万股) | 150   | 150   | 150   | 150   |
|             |       |       |       |       | ROIC(%)     | 13.5% | 12.8% | 15.6% | 15.6% |
|             |       |       |       |       | ROE(%)      | 9.8%  | 12.4% | 15.1% | 16.5% |
| 现金流量表 (百万元) | 2020A | 2021E | 2022E | 2023E | 毛利率(%)      | 36.5% | 37.3% | 38.1% | 39.4% |
| 经营活动现金流     | 252   | 63    | 602   | 366   | 销售净利率(%)    | 14.0% | 15.1% | 16.2% | 16.6% |
| 投资活动现金流     | -479  | -270  | -593  | -630  | 资产负债率(%)    | 42.5% | 46.1% | 45.4% | 45.9% |
| 筹资活动现金流     | 138   | 292   | -44   | 238   | 收入增长率(%)    | 1.1%  | 33.5% | 33.6% | 28.7% |
| 现金净增加额      | -91   | 85    | -36   | -26   | 净利润增长率(%)   | 7.6%  | 43.6% | 43.5% | 31.6% |
| 折旧和摊销       | 87    | 98    | 132   | 174   | P/E         | 36.43 | 25.38 | 17.69 | 13.44 |
| 资本开支        | 312   | 337   | 379   | 416   | P/B         | 3.93  | 3.40  | 2.85  | 2.35  |
| 营运资金变动      | -19   | -303  | 80    | -328  | EV/EBITDA   | 19.87 | 16.26 | 11.86 | 9.53  |

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所



#### 免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用。 本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息 或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告 中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关 联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公 司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

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

#### 东吴证券投资评级标准:

#### 公司投资评级:

买入: 预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上;

增持: 预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间;

中性: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间:

减持: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间;

卖出: 预期未来 6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来6个月内,行业指数相对强于大盘5%以上;

中性: 预期未来6个月内,行业指数相对大盘-5%与5%;

减持: 预期未来6个月内,行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街5号

