

掘金全球仿制药注射剂

——美国仿制药注射剂龙头的复盘与思考

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

行业评级

医药生物 看好

报告导读

我们认为制剂出口是最能体现市场化&国际化竞争、具有“中国优势”的细分赛道，在持续兑现医药制造业红利、出海品种逐渐丰富的窗口期，建议把握相关公司业绩兑现、估值提升窗口。持续推荐健友股份、普利制药，建议关注华海药业的制剂出口恢复节奏。

投资要点

□ 回归制造升级，静待优势验证&天花板拓展

制剂出口：市场化、国际化竞争下的制造业升级，有望持续兑现“中国优势”的细分赛道，国内龙头公司的（产品/产能）边际改善、天花板拓展、业绩兑现可能持续超预期。本文希望从国内外龙头的商业模式、发展路径、长期空间等维度的比较分析，把握国内龙头在制造能力升级、创新研发切换的窗口期的超额投资收益。

□ 模式&格局：从数量到质量，核心是体系

空间&格局：2020年美国仿制药注射剂销售额约480亿美元、全球1340亿美元，美国TOP3仿制药注射剂企业销量占比57%，销量&大品种集中。

注射剂出口是好商业模式吗？我们认为取决于能否做到经济收益&质量成本的均衡。我们认为，仿制药注射剂商业模式与口服仿制药相比，最重要的差异是：上游原料药成本占比更低、中游采购方相对分散（注射剂采购由GPO、IDNs、Wholesalers三方构成，仿制药以3-4家Wholesalers为主）、下游生产监管更严（FDA经常更新监管法规）。“经济收益&质量成本的均衡”取决于2大要素：GMP法规理解和执行体系、立项与品种梯队。

①**GMP法规理解和执行体系：**有“后发优势”，前提是稳定的生产&管理团队及高端设备投资。

②**立项与品种梯队：**有“规模经济”，方式包括“大带小”、“逐步变难”。

总结：注射剂出口赚的是“合规制造能力”+“壁垒研发能力”的钱，重申基于投资和体系“后发优势”，业绩突破来自于品种梯队。从国内公司的业绩兑现节奏看，我们建议关注①**获批品种数量**（直接影响EPS）、②**平均过评速度**（侧面体现能力）、③**在研/申报品种竞争格局**（逐渐提升净利率）。

□ 路径&空间：从高端制造向研发创新，梯队建设期弹性大

从Hikma看注射剂出口的突破：品种梯队搭建初期盈利弹性更大、催化更多。复盘公司市值&基本面变化，我们发现市值提升最快的2011-2014年间是公司注射剂经营净利率提升最快的阶段，同期也是并购整合Baxter注射剂业务、美国区收入快速增长、单ANDA创收&创利增速最快的阶段，产品梯队初步搭建的过程中净利率弹性更高、催化更多，更清晰的成长属性可能带来更多的投资机会。

相关报告

- 1 《【浙商医药】CXO双周报1107：新冠研发和CXO景气之辩》2021.11.07
- 2 《医药行业周报20211106：启集采续标，重上游机会》2021.11.06
- 3 《【浙商医药】科学服务Q3总结：看产品升级，也看精细管理》2021.11.01
- 4 《医疗器械行业2021年三季度报总结：政策加压蕴机遇，潮水退去显真金》2021.11.01
- 5 《【浙商医药】CXO2021Q3总结：景气向上，加速起始，看好CDMO》2021.10.31

从 Fresenius Kabi 的战略并购、产能扩张看发展路径：属地化产能和竞争。
Fresenius Kabi 作为美国仿制药注射剂龙头（注射剂 ANDA 最多&总销售额最高、2010 年起美国区域 EBIT Margin 维持在 30%+），通过全球收购产能、整合中小公司品种，增加供应的灵活性和品类丰富度，用属地化的方式加速国际化参与度、优势大单品（大输液&肠外营养品种优势+麻醉、肿瘤、抗感染小品种均衡）带动组合销售。

长期天花板：生物类似物、复杂仿制药注射液接力，全球合作网络加速商业模式迭代。我们认为，注射剂国际化竞争的第一阶段是均衡的品种梯队，第二阶段是更优的品种竞争格局，进而代表着更高的技术难度、更复杂的给药途径和更难的质量控制，第一阶段向第二阶段的跨越是高端制造逐步向研发创新的跨越。以 Gland 为例可以看到 C(D)MO、销售分成、共同开发等商业模式共存，通过国际合作伙伴网络的方式加速两个阶段的跨越。以 Fresenius Kabi 为例，2021 年起国际化的生物类似物管线有望拉动利润增速，通过已经搭建的无菌注射液销售平台、质控/生产体系，放大生物类似物国际化的规模效应。具体到国内公司业务板块的兑现能力和节奏，我们认为大部分公司还处在高端制造能力强化、品种梯队丰富阶段，我们更关注各公司国际化合作的新形式和新品种立项的竞争格局。

□ 投资建议

我们认为，制剂出口是医药制造能力升级、市场化全球化竞争的重要选择，我们建议从①获批品种数量（直接影响 EPS）、②平均过评速度（侧面体现能力）、③在研/申报品种竞争格局（逐渐提升净利润率）三个维度跟踪不同公司的业绩弹性。从赛道看，我们认为注射剂出口壁垒更高、盈利能力更强、高端制造升级路径更清晰；从能力建设看，对国内大部分公司而言，通过全球合作伙伴销售更具有现实性，中长期看自建销售渠道更具有壁垒。综合各公司的发展阶段、品种立项、体系建设等，重点推荐健友股份、普利制药，建议关注华海药业在川南生产基地解禁后 2022 年制剂出口业务逐步恢复的弹性。

□ 风险提示

ANDA 品种获批速度低于预期风险；生产质量事故风险；重磅品种国内集采流标风险；汇率波动风险。

正文目录

1. 模式&格局：从品种数量到竞争格局，核心是体系和 α	4
2. 路径&空间：从高端制造向研发创新，梯队建设弹性大	7
3. 投资建议.....	11
4. 风险提示.....	11

图表目录

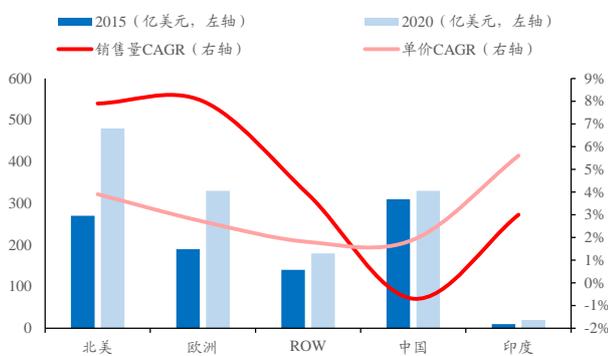
图 1: 全球仿制药注射剂市场空间及增速	4
图 2: 美国仿制药注射剂销售额市占率：欧洲龙头主战场	4
图 3: 各主要公司仿制药注射剂收入及 CAGR	5
图 4: 欧洲及印度主要公司仿制药注射剂 ANDA 获批个数.....	5
图 5: 彭博数据计部分算美国仿制药无菌注射液销售额 HHI	5
图 6: 各主要公司仿制药注射剂盈利能力	5
图 7: 从 Gland 人员构成看仿制药注射剂国际化的核心竞争力.....	5
图 8: FDA 检查中，中国 NAI 占比高于印度	5
图 9: Hikma 在 2017-2018 年仿制药注射剂收入构成变化	6
图 10: Hikma 在 2021 年上半年美国仿制药注射剂收入构成.....	6
图 11: Hikma 美国仿制药注射液前 10 大产品收入构成.....	6
图 12: 主要仿制药注射剂公司单 ANDA 收入贡献.....	6
图 13: Hikma 注射剂出口之路：把握净利润率快速提升&市值快速提升窗口期.....	7
图 14: Hikma 美国仿制药注射液 ANDA 获批个数（按分子）	7
图 15: Hikma 单个 ANDA compounds 贡献注射剂收入.....	7
图 16: Fresenius Kabi 生物类似物国际化补充新增量	9
图 17: Viatrix 复杂注射剂：质控/给药途径/药物分析的综合挑战.....	9
表 1: Fresenius Kabi 在 2006-2019 年主要战略.....	8
表 2: 以 Gland 未来看商业模式的延展性	9
表 3: 可比公司估值.....	11

制剂出口：市场化、国际化竞争下的制造业升级，有望持续兑现“中国优势”的细分赛道，国内龙头公司的（产品/产能）边际改善、天花板拓展、业绩兑现可能持续超预期。我们持续强调市场化、国际化的医药制造业升级，制剂国际化（尤其是注射剂国际化）是高端制造综合能力的集中体现，2021年以来，我们关注到国内制剂出口龙头公司的“边际加速”：健友股份已在2021年连续获批11个注射剂ANDA（品种获批），普利制药在海南、浙江、安庆产能投放进入加速期（产能投放），华海药业于11月初关闭FDA警告信（经营拐点）。在上百场的市场交流中，我们感受到市场对注射剂出口逻辑验证的担忧、长期天花板的分歧，我们曾在2021年3月29日外发的《全球龙头系列报告之二：从印度路径看医药API“黄金十年”》中复盘了印度的制药升级之路，在国内公司制剂出口进入新阶段之际，我们希望从国内外龙头的商业模式、发展路径、长期空间等维度的比较分析，把握国内龙头在制造能力升级、创新研发切换的窗口期的超额投资收益。

1. 模式&格局：从品种数量到竞争格局，核心是体系和 α

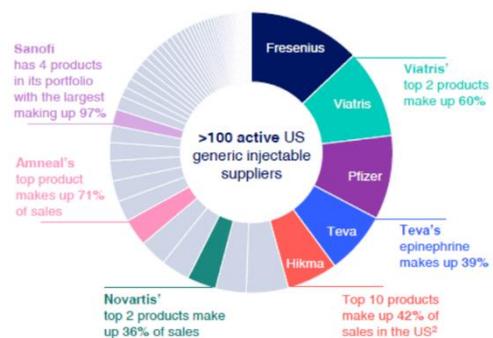
市场空间&竞争格局：全球1340亿美元市场空间，销售量市占率&大品种集中。① **总空间并不小：**根据IQVIA数据，2020年美国仿制药注射剂销售额约480亿美元，占全球仿制药注射剂销售额的36%，占美国总药品销售额（约5280亿美元）的9%；2020年全球仿制药注射剂销售额约1340亿美元，占总药品销售额约10.6%。② **头部效应+极少数大品种+大多数小品种构成品种梯队：**2020年美国前三大仿制药注射剂供应商销售量占比57%，市占率相对集中；销售额看，美国一半以上的仿制药注射剂市场由欧洲龙头占据，其中大部分公司仿制药注射剂收入由5个以下的大品种支撑，除了极少数大单品（肝素制剂、造影剂等），绝大部分仿制药注射剂由1亿美元以下的品种构成。

图 1：全球仿制药注射剂市场空间及增速



资料来源：IQVIA，浙商证券研究所

图 2：美国仿制药注射剂销售额市占率：欧洲龙头主战场

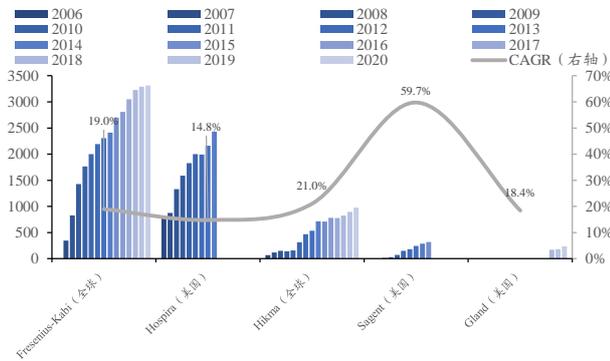


资料来源：IQVIA，Hikma 官网，浙商证券研究所

注射剂出口是好商业模式吗？我们认为取决于能否做到经济收益&质量成本的均衡，本质来自于公司的 α 能力。根据主要头部公司财务数据，2006-2020年间仿制药注射液收入复合增速显著高于行业平均，但计算的HHI比率明显下降（表明整体集中度下降，彭博数据计算），我们认为可能源于①欧美传统龙头虽然历史增速高但在最近3年收入增速下降+②印度/亚洲仿制药供应商ANDA占比提升。通过复盘主要公司的发展&盈利情况，我们认为虽然Hikma、Fresenius Kabi等公司仿制药注射剂业务EBIT margin在20%以上，但不是所有公司、所有时间段都有高盈利能力，仿制药注射剂商业模式与口服仿制药相比，最重要的差异是：上游原料药成本占比更低、中游采购方相对分散（注射剂采购由GPO、IDNs、Wholesalers三方构成，仿制药以3-4家Wholesalers为主）、下游生产监管更严（FDA经常更新监管法规），进而决定了仿制药注射剂相对于口服仿制药而言较高

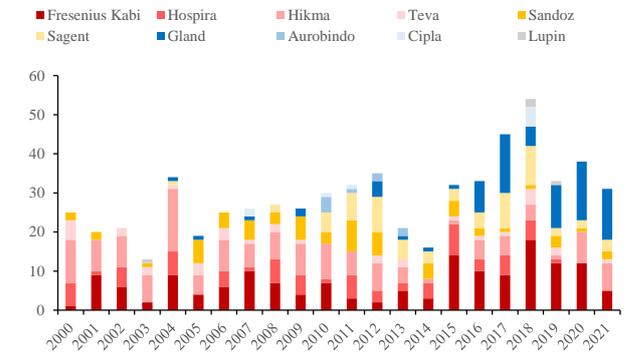
的盈利能力。我们认为，盈利能力来自于“经济收益&质量成本的均衡”，进而取决于2大要素：GMP法规理解和执行体系、立项与品种梯队。

图 3：各主要公司仿制药注射剂收入及 CAGR



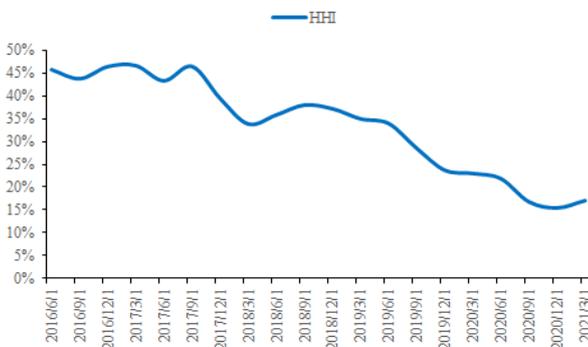
资料来源：公司年报，浙商证券研究所

图 4：欧洲及印度主要公司仿制药注射剂 ANDA 获批个数



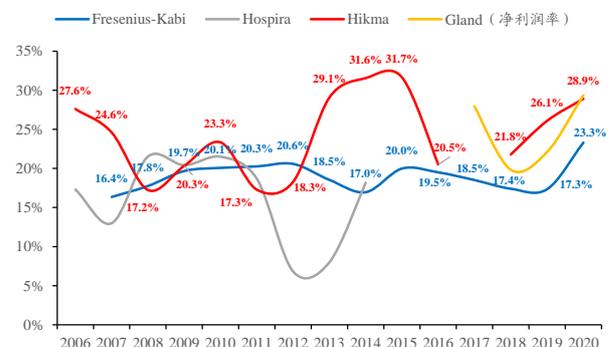
资料来源：FDA，浙商证券研究所

图 5：彭博数据计部分算美国仿制药无菌注射液销售额 HHI



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

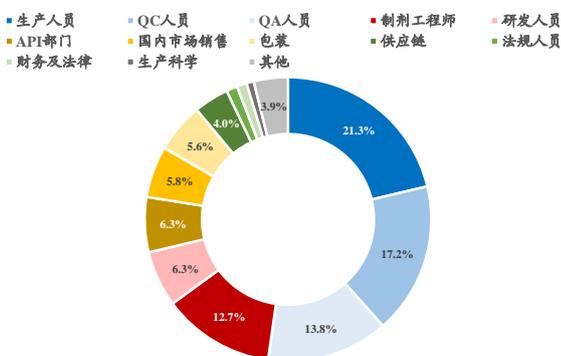
图 6：各主要公司仿制药注射剂盈利能力



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

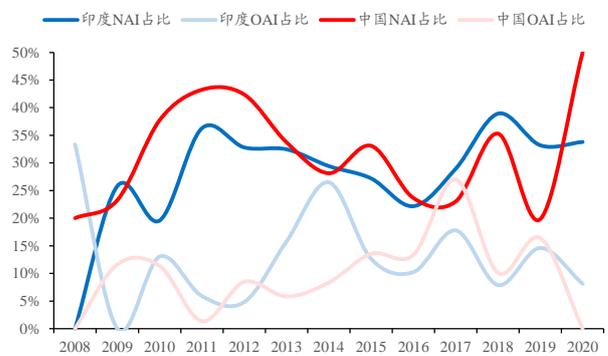
①GMP法规理解和执行体系：有“后发优势”，前提是稳定的生产&管理团队及高端设备投资。根据 Gland 招股说明书，注射剂合规产能建设成本是口服固体制剂成本的 1.3-1.5 倍，我们认为，更高的建设投资成本可能体现在环境控制、给药系统等领域。FDA 强调 “consistently and reliably deliver quality product”，我们认为持续更新的硬件（装备等）&软件（EHS 等）可能是“后发优势”突破点，持续更新 QA&QC 体系+装备/产能投资，构成欧美龙头注射剂公司相对更高的更新&维护成本。

图 7：从 Gland 人员构成看仿制药注射剂国际化的核心竞争力



资料来源：Gland 公司年报，浙商证券研究所

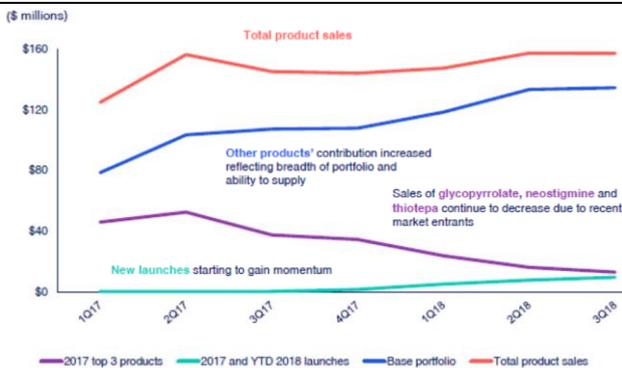
图 8：FDA 检查中，中国 NAI 占比高于印度



资料来源：FDA，浙商证券研究所

②立项与品种梯队：有“规模经济”，方式包括“大带小”、“逐步变难”。Hikma 产品收入贡献从侧面体现了仿制药注射剂销售的商业模式：存量品种随着竞争格局变化利润贡献下降+新品种在上市后半年至一年间逐步放量，品种越多综合增速越平稳、竞争格局越好净利率越高。2020 年 Hikma 注射剂收入约 9.8 亿美元，公司 115 个产品中前 10 大产品仅贡献 42%收入，此外有 80 个品种在注册、84 个在研发，前 20 大研发品种中高壁垒品种占比 35%、505b(2)占比 15%。我们认为，国际化初期结合资源禀赋选择优势品种（基于原料药的优势或竞争格局变化机会），后期持续盈利更多依赖规模效应+高难度品种，随着品种数量增多&竞争格局的动态变化（新的“后发优势”者进入、老生产商退出），单 ANDA（注：以分子记，不考虑规格剂型）创收增速可能会下降，但制造费用、销售费用&管理费用的分摊下，整体净利率可能维持在较高水平。参考印度仿制药注射剂龙头 Gland，2020 财年美国收入 176 亿印度卢比，共有 204 个无菌注射液 ANDA，2020 年 ANDA 新增 51 个且贡献约 9%收入，2017 财年以来净利率持续提升（从 19.8%提升至 29.4%），体现出仿制药注射剂赛道的规模经济效应。

图 9：Hikma 在 2017-2018 年仿制药注射剂收入构成变化



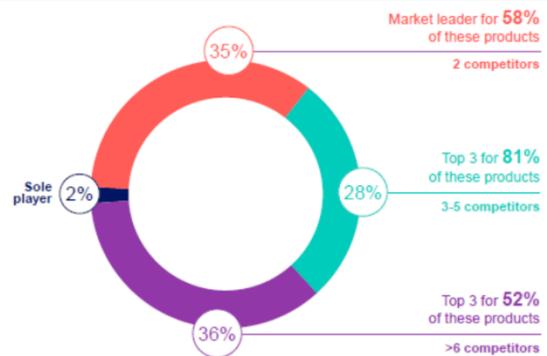
资料来源：Hikma 官网，公司年报，浙商证券研究所

图 11：Hikma 美国仿制药注射液前 10 大产品收入构成



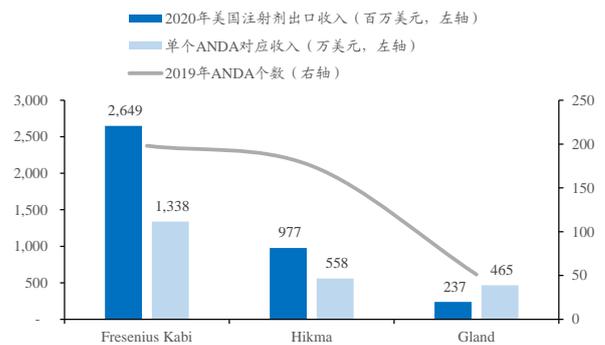
资料来源：Hikma 官网，公司年报，浙商证券研究所

图 10：Hikma 在 2021 年上半年美国仿制药注射剂收入构成



资料来源：Hikma 官网，公司年报，浙商证券研究所

图 12：主要仿制药注射剂公司单 ANDA 收入贡献



资料来源：FDA，公司年报，浙商证券研究所

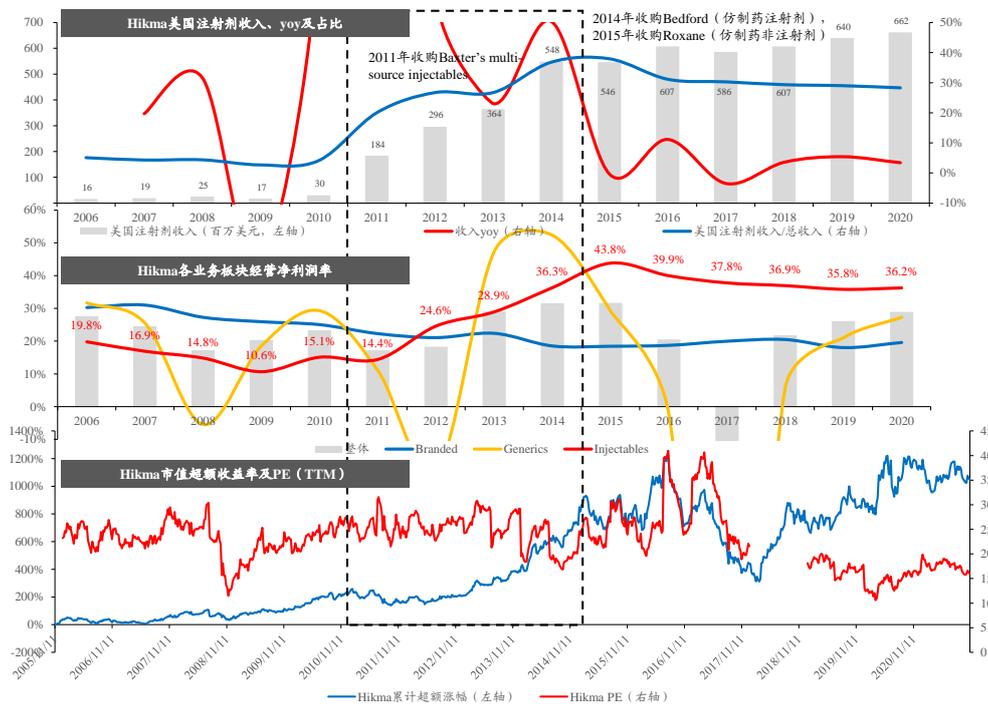
注：ANDA 统计口径为活跃的、注射剂、分子个数。

总结：注射剂出口赚的是“合规制造能力”+“壁垒研发能力”的钱，重申基于投资和体系“后发优势”，业绩突破来自于品种梯队。我们认为，GPO 一揽子采购下最重要的是 *Early entry to the market*、*Quality Compliance* 和 *Differentiated Portfolio/Capabilities*，最后才是 *Cost Leadership*，核心来自于以合规为中心的研发、注册、生产和质量体系；从国内公司的业绩兑现节奏看，我们建议关注①获批品种数量（直接影响 EPS）、②平均过评速度（侧面体现能力）、③在研/申报品种竞争格局（逐渐提升净利率）。

2. 路径&空间：从高端制造向研发创新，梯队建设期弹性大

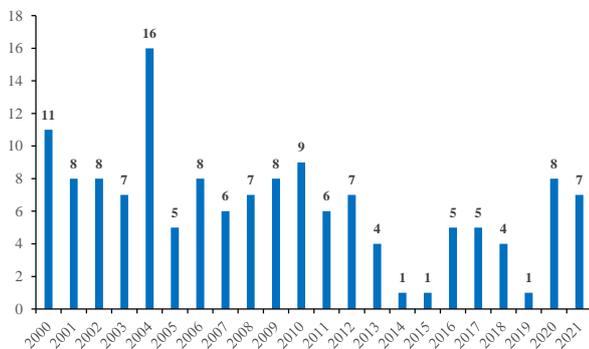
从 Hikma 看注射剂出口的突破：品种梯队搭建初期盈利弹性更大、催化更多。复盘公司市值&基本面变化关系，我们发现市值提升最快的 2011-2014 年间是公司注射剂经营净利润率提升最快的阶段，同期也是并购整合 Baxter 注射剂业务、美国收入快速增长的阶段。我们关注到，这个阶段 ANDA 获批并不多，但单 ANDA 创收&创利增速最快，我们认为可能源于收购/自研获批大品种拉动+GPO 采购规则下产品梯队逐步形成。我们认为，仅考虑仿制药注射剂业务，单 ANDA 收入&利润提升具有局限性（可能源于所有品种都有生命周期+仿制药注射剂小品种多），产品梯队初步搭建的过程中净利润率弹性更高、催化更多，更清晰的成长属性可能带来更多的投资机会。

图 13: Hikma 注射剂出口之路：把握净利润率快速提升&市值快速提升窗口期



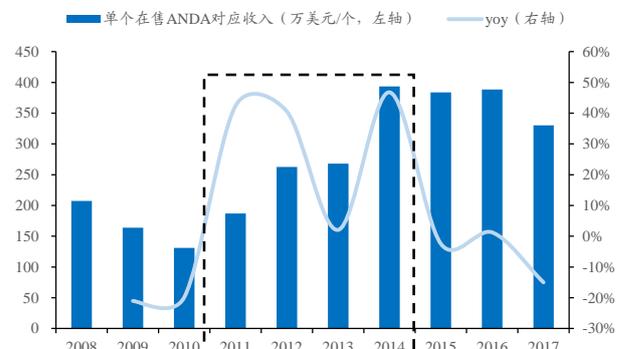
资料来源：Hikma 公告，公司年报，Bloomberg，浙商证券研究所

图 14: Hikma 美国仿制药注射液 ANDA 获批个数（按分子）



资料来源：FDA，浙商证券研究所

图 15: Hikma 单个 ANDA compounds 贡献注射剂收入



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

注：ANDA 统计口径为年报披露的 compounds 个数。

从 Fresenius Kabi 的战略并购、产能扩张看发展路径：属地化产能、属地化竞争。Fresenius Kabi 作为美国仿制药注射剂龙头（注射剂 ANDA 最多&总销售额最高、2010 年起美国区域 EBIT Margin 维持在 30%+），通过全球收购产能、整合中小品种，增加供应的灵活性和品类丰富度，用属地化的方式加速国际化参与度、优势大单品（大输液&肠外营养品种优势+麻醉、肿瘤、抗感染小品种均衡）带动组合销售。

表 1: Fresenius Kabi 在 2006-2019 年主要战略

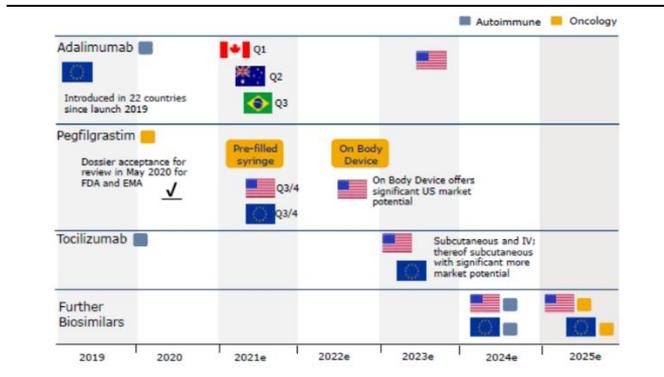
时间	战略	收购	产能新增	效果
2006	扩大静脉注射剂仿制药产品组合	Filaxis, 阿根廷公司, 主营静脉注射仿制药公司, 拥有治疗癌症的细胞抑制素	2006 年前, 奥地利 Graz 工厂在进行静脉注射剂药物生产	凭借 Filaxis 的肿瘤产品, 开始在所有主要治疗领域提供静脉注射剂: 麻醉, 细菌感染, 疼痛治疗, 胃肠道疾病和肿瘤。
2007	拓展静脉注射剂产品组合	1. Sanderson 智利公司, 主要产品包括抗生素、止痛剂、麻醉剂和输液解决方案 2. Ribbon 实验室 意大利公司, 主要产品包括抗生素类头孢菌素和青霉素	收购: 1 个智利工厂; 2 个意大利工厂	1. 扩展了产品组合; 2. 通过收购 Ribbon 实验室, 成为全球静脉注射药物供应商之一, 也确保了能为自己的产品长期提供高质量活性制剂。
2008	通过收购进入北美市场	1. APP Pharmaceuticals 美国公司, 有超过 100 种药品组合和超过 70 种研发中药品, 是北美医院市场静脉注射剂仿制药主要参与者之一, 在所有治疗领域都有强大的药品注册渠道 2. Dabur Pharma 印度公司, 主要产品包括癌症治疗的仿制药和活性药物成分 3. Bidiphar II 越南公司, 是越南输液疗法领先供应商	收购: 3 个美国工厂; 1 个英国工厂; 2 个印度工厂; 1 个越南工厂	1. 通过 APP Pharmaceuticals 进入了美国市场, APP Pharmaceuticals 将负责 Kabi 在美国市场的药品注册、销售等; 2. 通过 Dabur Pharma 确保了高质量细胞抑制活性药物的长期供应安全; Kabi 成为全球肿瘤仿制药供应商之一。
2012	增加工厂建设		新建: 1. 澳大利亚新合成中心, 用于生产 patient-specific 肿瘤药物 2. 加拿大合成中心, 用于生产 patient-specific 抗生素和疼痛治疗药物	提高肿瘤药物生产能力
2013	通过并购扩大产品类别	1. PT Ethica industrii Farmasi 印度尼西亚公司, 主要为静脉注射剂仿制药。 2. 健源医疗科技有限公司 中国公司, 主要产品为输液和营养泵 3. 德国的合成中心	收购: 1 个印度尼西亚工厂 1 个中国工厂 1 个德国工厂	增加静脉注射剂仿制药产能
2014	继续通过并购拓展静脉注射剂仿制药制造能力	1. Novafarma Indústria Farmacéutica Ltda 巴西公司, 主要产品为静脉注射剂仿制药。 2. Labfarm 厄瓜多尔公司, 生产静脉注射抗生素	并购: 1 个巴西工厂 1 个厄瓜多尔工厂	
2015	出售部分肿瘤药物合成中心	出售了在德国和澳大利亚的合成中心	开始新建: 美国 Melrose 工厂, 生产静脉注	增强位于美国的产能

			射剂仿制药。
2016	收购一家美国工厂和 7 种静脉注射药物的组合	收购： 1 个美国工厂； 继续建设美国 Melrose 工厂	增强位于美国的产能
2017	Biosimilar 强化 收购德国默克公司 Biosimilar 业务，生产针对肿瘤学和自身免疫性疾病的药物	收购： 德国默克公司 Biosimilar 产线	增强了生物仿制药产能
2018	完成医疗技术和静脉注射药物领域的收购		
2019	战略收购扩充产能	新建： 瑞士 Biosimilar 研发中心； 美国芝加哥 Melrose 工厂； 美国北卡罗来纳州威尔逊的工厂	增强了 Biosimilar 产能； 增强了美国地区产能，提高生产效率。

资料来源：公司年报，浙商证券研究所

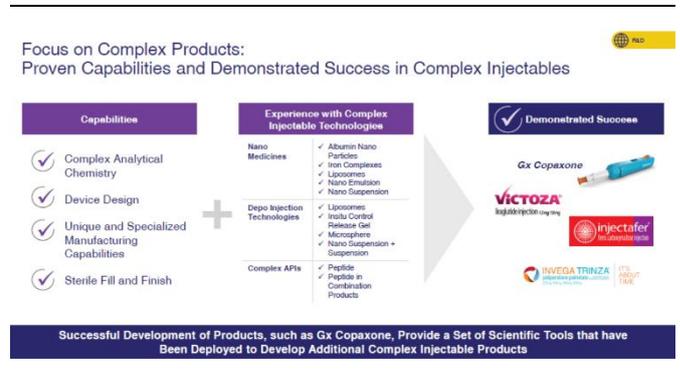
长期天花板：生物类似物、复杂仿制药注射液接力，全球合作网络加速商业模式迭代。我们认为，注射剂国际化竞争的第一阶段是均衡的品种梯队，第二阶段是更优的品种竞争格局，进而代表着更高的技术难度、更复杂的给药途径和更难的质量控制，第一阶段向第二阶段的跨越是高端制造逐步向研发创新的跨越。以 Gland 为例可以看到 C(D)MO、销售分成、共同开发等商业模式共存，通过国际合作伙伴网络的方式加速两个阶段的跨越。以 Fresenius Kabi 为例，2021 年起国际化的生物类似物管线有望拉动利润增速，通过已经搭建的无菌注射液销售平台、质控/生产体系，放大生物类似物国际化的规模效应。具体到国内公司业务板块的兑现能力和节奏，我们认为大部分公司还处在高端制造能力强化、品种梯队丰富阶段，我们更关注各公司国际化合作的新形式和新品种立项的竞争格局。

图 16：Fresenius Kabi 生物类似物国际化补充新增量



资料来源：Fresenius 公告，浙商证券研究所

图 17：Viatriis 复杂注射剂：质控/给药途径/药物分析的综合挑



资料来源：Viatriis 公告，浙商证券研究所

表 2：以 Gland 未来看商业模式的延展性

商业模式	B2B 模式 (2020 年 96% 收入占比)				B2C (2020 年 4% 收入占比)
	B2B (IP 主导)		B2B 技术转移	B2B CMO 模式	
	自主申报	合作伙伴申报			
商业模式	授权给合作伙伴； 长期产品供应合作		合作伙伴共同开发； Gland 生产	灌装服务等	直接销售
收入确认	里程碑和授权费收入； 基础加工费+利润分成		技术转移费用； 单价销售+授权费	成本加成	直接销售
ANDA 归属	✓	×	×	×	✓
研发方	✓	✓	✓	×	✓

IP 归属	✓	共同开发	×	×	✓
销售权益	✓	×	×	×	✓
收入/利润分享机制	✓	✓	✓	×	不适用
主要市场	北美、亚洲、非洲等地		北美、欧盟、澳大利亚、印度等	印度	印度
主要客户	全球药企			印度药企	医院、护理机构等

资料来源：Gland 官网，浙商证券研究所

3. 投资建议

我们认为，制剂出口是医药制造能力升级、市场化全球化竞争的重要选择，我们建议从①获批品种数量（直接影响 EPS）、②平均过评速度（侧面体现能力）、③在研/申报品种竞争格局（逐渐提升净利润率）三个维度跟踪不同公司的业绩弹性。从赛道看，我们认为注射剂出口壁垒更高、盈利能力更强、高端制造升级路径更清晰；从能力建设看，对国内大部分公司而言，通过全球合作伙伴销售更具有现实性，中长期看自建销售渠道更具有壁垒。综合各公司的发展阶段、品种立项、体系建设等，重点推荐健友股份、普利制药，建议关注华海药业在川南生产基地解禁后 2022 年制剂出口业务逐步恢复的弹性。

表 3：可比公司估值

代码	重点公司	现价		EPS		PE			评级
		11月15日	2020A	2021E	2022E	TTM	2021E	2022E	
603707.SH	健友股份	43.5	0.87	0.89	1.21	51.0	48.9	36.0	买入
300630.SZ	普利制药	51.6	0.94	1.26	1.67	44.0	41.0	30.9	增持
600521.SH	华海药业	22.2	0.64	0.46	0.74	48.7	48.2	30.0	增持
002399.SZ	海普瑞	15.6	0.76			29.4			无评级
600276.SH	恒瑞医药	53.4	1.19	1.03	1.16	54.4	52.0	45.8	无评级
平均						45.5	47.5	35.7	

资料来源：Wind，浙商证券研究所

注：健友股份、普利制药、华海药业 EPS 为浙商证券研究所估计值，其余公司 EPS 为 Wind 一致预期。

4. 风险提示

ANDA 品种获批速度低于预期风险：公司制剂出口的增速依赖于 ANDA 品种持续获批，如果 ANDA 获批速度低于预期，可能导致制剂出口板块净利润贡献低于预期。

生产质量事故风险：仿制药注射剂出口的核心是合规生产，如果公司发生生产安全事故，可能对公司的 API、仿制药板块产生短期影响。

重磅品种国内集采流标风险：国内大部分制剂出口公司有国内仿制药销售业务，随着带量采购分批推进，国内重磅品种流标或大幅降价中标可能对整体业绩表现带来负面扰动。

汇率波动风险：制剂出口业务涉及大额外汇收支，当人民币汇率在短期出现大幅度波动时，可能对公司业绩产生不利影响。

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“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 25 层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 E 座 4 层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心 33 层

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>