

## 公司是国内特色原料药领先企业

风险评级：中高风险

大消费新三板系列研究第 18 期-森萱医药（830946）

2021 年 11 月 22 日

## 投资要点：

魏红梅  
SAC 执业证书编号：  
S0340513040002  
电话：0769-22119410  
邮箱：whm2@dgzq.com.cn

- **公司业绩成长性良好。**2015年-2020年，公司营业总收入从15440.91万元增长至54531.23万元，CAGR为28.70%，业务增长速度较快。2015年-2020年，公司归母净利润从1506.47万元上升至14355.75万元，CAGR为56.97%。
- **公司盈利能力显著提升。**2018年，公司完成了重大资产重组。重组后，公司销售毛利率从2017年的30.61%提升到2020年的48.33%，提升了17.72个百分点；净利率方面，公司销售净利率同样从2017年的4.09%提升到2020年的27.78%，提升了23.69个百分点。
- **公司具有较强的产品优势。**公司拥有20种国内原料药注册批件，其中10种原料药品种已获得国内GMP认证资质、5种原料药品种已获得欧盟CEP认证资质，2种原料药品种已获得澳大利亚GMP认证资质，4种原料药产品已获得美国DMF注册文件，1种原料药产品已获得美国VMF注册文件，且公司已通过了美国FDA现场核查，这些原料药品种在国内通过GMP认证的企业数量均较少，和其他原料药生产企业相比，公司具有较强的产品优势。公司产品远销欧洲、美洲、亚洲，拥有较强的海外市场竞争力。
- **公司核心业务为原料药，含氧杂环类化工中间体营收占比迅速提升。**公司核心业务原料药收入占整体营收比重维持在60%左右，含氧杂环类化工中间体营收占比进一步提升，2020年同比增长38.32%。一方面由于新冠疫情影响，公司二氧六环产品供应给瑞德西韦原料药的销量、收入上升；另一方面由于公司客户共聚甲醛二期项目上线，对其原料二氧五环的需求量上升，导致二氧五环销量、销售收入快速上升。未来伴随着我国新能源汽车渗透率的加速提升，锂电池需求将带动公司含氧杂环业务继续快速增长。
- **风险提示：**市场竞争加剧的风险；原材料价格波动的风险；公司产品市场需求变化的风险；环保政策风险等。

## 目 录

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 1、公司专注于原料药市场                  | 4  |
| 1.1 公司概况                      | 4  |
| 1.2 公司中间体原料药上下游协调发展           | 5  |
| 1.3 公司业绩成长性良好                 | 6  |
| 1.4 公司核心业务突出                  | 7  |
| 2、原料药未来长期投资逻辑清晰               | 8  |
| 2.1 原料药概述                     | 8  |
| 2.1.1 原料药简介                   | 8  |
| 2.1.2 原料药分类                   | 8  |
| 2.2 原料药市场需求和供给                | 9  |
| 2.2.1 全球原料药市场规模               | 9  |
| 2.2.2 国内原料药市场发展概况             | 9  |
| 2.3 老龄化、专利药到期叠加政策利好，带动原料药市场发展 | 10 |
| 2.3.1 全球老龄化趋势明显，促进医药行业持续增长    | 10 |
| 2.3.2 专利药到期，带动特色原料药市场需求持续扩大   | 11 |
| 2.3.3 政策利好，驱动原料药市场            | 11 |
| 2.3.3.1 带量采购，药企以量换价           | 11 |
| 2.3.3.2 一致性评价，推动行业集中度提升       | 12 |
| 2.3.3.3 环保政策趋严，推动发展高端特色原料药发展  | 12 |
| 3、国内特色原料药领先企业                 | 13 |
| 3.1 公司具备多项行业权威认证资格            | 13 |
| 3.2 下游新能源需求旺盛，含氧杂环类迅速增长       | 14 |
| 4、风险提示                        | 15 |

## 插图目录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 图 1：公司发展历程                   | 4  |
| 图 2：公司股权结构图（截至 2021 年三季度末）   | 4  |
| 图 3：公司营收增长情况                 | 6  |
| 图 4：公司归母净利润增长情况              | 6  |
| 图 5：公司销售毛利率和净利率情况            | 7  |
| 图 6：公司期间费用率情况                | 7  |
| 图 7：公司营收收入构成                 | 7  |
| 图 8：公司产品毛利率情况                | 7  |
| 图 9：原料药产业链                   | 8  |
| 图 10：全球原料药市场规模               | 9  |
| 图 11：2018 年全球原料药供给区域分布       | 9  |
| 图 12：2012-2019 年中国化学药品原料药产量  | 9  |
| 图 13：2012-2019 年中国原料药出口量     | 9  |
| 图 14：全球老年人口占比持续提升            | 10 |
| 图 15：中国老年人口占比持续提升            | 10 |
| 图 16：2020-2024 年全球专利到期药品销售规模 | 11 |

---

图 17: 国家级带量采购药品平均降幅 ..... 11

## 表格目录

表 1: 公司的主要产品及其疗效 ..... 5

表 2: 一致性评价政策梳理 ..... 12

表 3: 原料药发展的相关政策梳理 ..... 13

表 4: 公司具备的认证资格 ..... 14

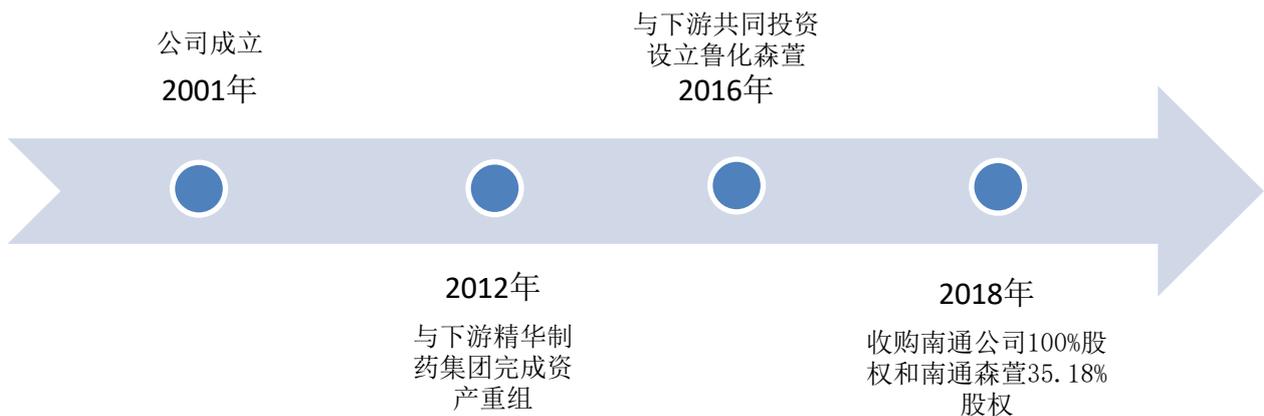
## 1、公司专注于原料药市场

### 1.1 公司概况

公司系国内特色原料药领先企业。江苏森萱医药股份有限公司主要从事化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的研发、生产及销售，其中原料药主要涵盖抗肿瘤类原料药、解热镇痛抗炎类原料药、抗癫痫类原料药等；医药中间体产品主要涵盖抗艾滋病类医药中间体、抗癫痫类医药中间体、抗肿瘤类医药中间体等；含氧杂环类化工中间体主要包括二氧五环、二氧六环。公司拥有专利 53 项（其中发明专利 10 项、实用新型 43 项）。

公司中间体原料药上下游协调发展。公司成立于 2003 年，2012 年至 2018 年期间，公司通过重大资产重组，与上游供应商、下游客户共同投资设立控股子公司的方式完成了对公司产品上下游的整合，保证了原料供应。公司对以往产品结构进行了升级，淘汰了部分高能耗、高污染、低附加值的产品，形成了以高新材料为支点、原料药为核心、医药中间体为拓展的产品结构，形成了更科学、更高效的产品结构。

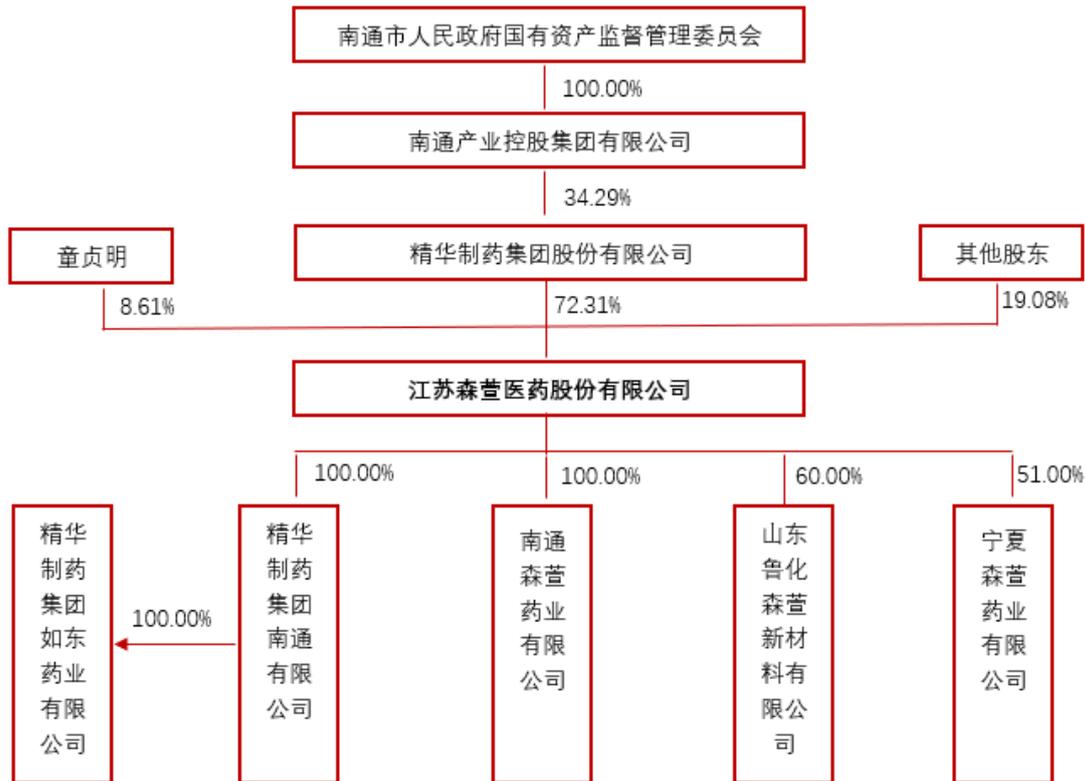
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，东莞证券研究所

**公司股权结构稳定。**根据公司 2021 年三季报数据显示，公司第一大股东为精华制药集团，持股比例高达 72.31%，精华制药集团第一大股东是南通产业控股有限公司，该公司是南通市国资委全资子公司。因此，南通市国资委为公司实际控制人。公司持股比例超过 5% 的股东还有童贞明，持股比例为 8.61%；其他股东合计持股比例为 19.08%。持股超过 5% 的前两大大股东近两年的持股数量均未发生变动，公司股权结构较为稳定。公司旗下有 4 家控股子公司（2 家全资子公司）。

图 2：公司股权结构图（截至 2021 年三季度末）



资料来源：Wind，东莞证券研究所

## 1.2 公司中间体原料药上下游协调发展

公司主营产品主要有化学原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体。公司原料药主要包括抗肿瘤类原料药、抗癫痫类原料药、解热镇痛抗炎类原料药等；医药中间体产品主要包括抗癫痫类医药中间体、抗艾滋病类医药中间体、抗肿瘤类医药中间体等；含氧杂环类化工中间体主要包括二氧五环、二氧六环。

表 1：公司的主要产品及其疗效

| 主营产品 | 产品类型       | 产品名称 | 主要疗效及用途   |
|------|------------|------|---|
| 原料药  | 抗肿瘤原料药     | 氟尿嘧啶 | 氟尿嘧啶是最常用的嘧啶类代谢药，为嘧啶类的氟化物，属于抗代谢抗肿瘤药，能抑制胸腺嘧啶核苷酸合成酶，阻断脱氧嘧啶核苷酸转换成胸腺核苷，干扰 DNA 合成。对多种实体瘤有效，特别是在治疗消化道肿瘤方面。 |
|      | 抗癫痫类原料药    | 苯巴比妥 | 巴比妥又名鲁米那，属于广谱抗癫痫药物。该药物具有高效的催眠、镇静、抗惊厥及抗癫痫等功效，可迅速、有效地控制癫痫的发作，减少癫痫发作的次数。                               |
|      |            | 扑米酮  | 扑米酮是一种去氧巴比妥类抗癫痫药，适用于癫痫大发作和局限性发作。  |
|      | 解热镇痛抗炎类原料药 | 保泰松  | 保泰松又名苯基丁氮酮，属于解热镇痛抗炎药，临床上常用于治疗风湿性关节炎及痛风。   |

|       |            |            |  |
|-------|------------|------------|--|
|       |            | 吡罗昔康       | 吡罗昔康又名炎痛喜康，为临床上常用的非甾体类抗炎药，具有镇痛、抗炎及解热作用，用于治疗风湿性关节炎，各种软组织病变的疼痛和肿胀；可以抑制血小板的聚集。    |
| 医药中间体 | 抗癫痫类医药中间体  | 苯巴比妥类医药中间体 | 苯巴比妥又名鲁米那，属于广谱抗癫痫药物。该药物具有高效的催眠、镇静、抗惊厥及抗癫痫等功效，可迅速、有效地控制癫痫的发作，减少癫痫发作的次数。         |
|       | 抗艾滋病类医药中间体 | 利托那韦类医药中间体 | 利托那韦医药中间体，用于利托那韦的合成。利托那韦是一种 HIV 蛋白酶抑制剂，具有抗人免疫缺陷病毒(HIV)的活性。                     |
| 化工中间体 | 含氧杂环类化工中间体 | 二氧五环       | 二氧五环，也称 1,3 二氧五环，是一种无色透明液体，是一种优良的有机溶剂，主要用作油和脂肪的溶剂、提取剂，锂电池的电解溶剂、氨基溶剂稳定剂，药物中间体等。 |
|       |            | 二氧六环       | 二氧六环，是一种优良的有机溶剂，用途广泛，主要用于药物合成工艺中的反应介质及药物提纯过程中的萃取剂。                             |

资料来源：森萱医药招股说明书，东莞证券研究所

### 1.3 公司业绩成长性良好

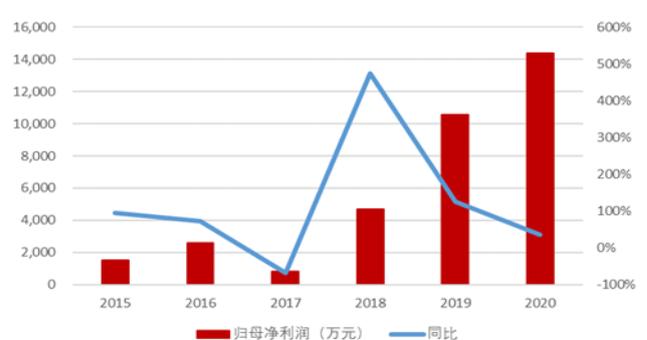
公司营收和归母净利润双双保持良好增长。2015 年-2020 年，公司营业总收入从 15440.91 万元增长至 54531.23 万元，CAGR 为 28.70%，业务增长速度较快。2015 年-2020 年，公司归母净利润从 1506.47 万元上升至 14355.75 万元，CAGR 为 56.97%；公司营收和归母净利润增长迅速，主要系公司 2018 年完成了重大资产重组，南通森萱成为公司全资子公司；公司新设控股子公司宁夏森萱，对产业链进行衍生。重大资产重组后，公司原料药及中间体产品收入不断上升。公司根据国家的政策导向，对产品结构进行了升级，淘汰了部分高能耗、高污染、低附加值的产品，形成了以高新材料为支点、原料药为核心、医药中间体为拓展的产品结构，形成了更科学、更高效的产品结构。

图 3：公司营收增长情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

图 4：公司归母净利润增长情况

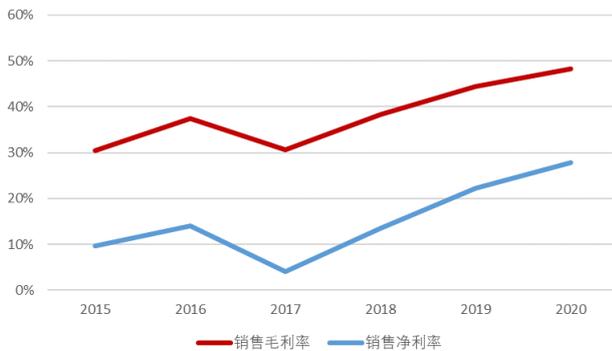


资料来源：Wind，东莞证券研究所

公司盈利能力显著提升。2018 年，公司完成了重大资产重组。重组后，公司销售毛利率从 2017 年的 30.61% 提升到 2020 年的 48.33%，提升了 17.72 个百分点；净利率方面，公司销售净利率同样从 2017 年的 4.09% 提升到 2020 年的 27.78%，提升了 23.69 个百分

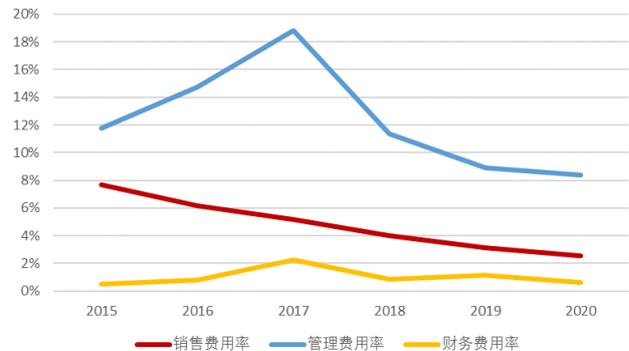
点。从期间费用率来看，公司销售费用率从 2017 年的 5.15% 降低到 2020 年的 2.57%，降低了 2.58 个百分点；公司管理费用率从 2017 年的 18.81% 降低到 2020 年的 8.37%，降低了 10.44 个百分点；公司财务费用率从 2017 年的 2.25% 降低到 2020 年的 0.60%，降低了 1.65 个百分点。从上述指标来看，公司盈利能力从 2018 年完成重大资产重组后显著提升。主要是因为重组后，公司规模效应和协同效应进一步提升，加之公司加强生产质量和成本管理，产品毛利得以稳步上升，公司产品销售结构得到进一步优化，公司毛利率较高产品占销售收入占比上升。

图 5：公司销售毛利率和净利率情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

图 6：公司期间费用率情况

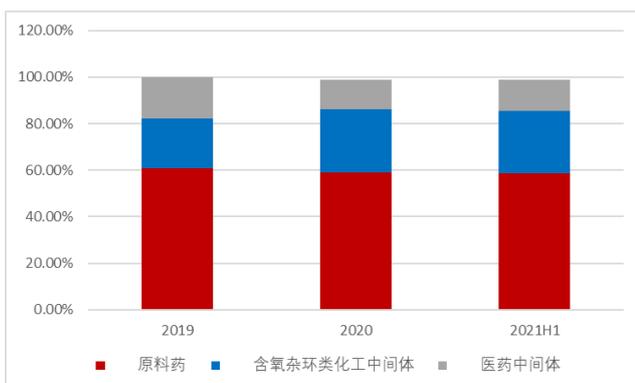


资料来源：Wind，东莞证券研究所

### 1.4 公司核心业务突出

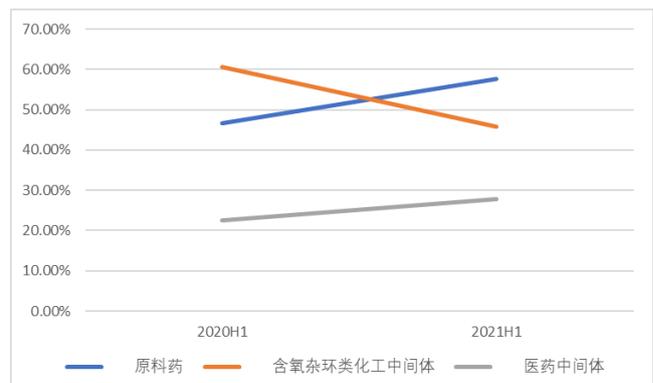
公司核心业务为原料药，同时含氧杂环类化工中间体营收占比迅速提升。近年来，公司核心业务原料药收入占整体营收比重维持在 60% 左右，含氧杂环类化工中间体营收占比进一步提升，2020 年同比增长 38.32%。毛利率方面，2021H1，公司原料药毛利率为 57.53%，同比提升了 10.88 个百分点；公司医药中间体毛利率为 27.89%，同比提升了 5.43 个百分点；公司含氧杂环类化工中间体毛利率为 45.85%，同比降低了 14.87 个百分点。2021H1，公司含氧杂环类化工中间体毛利率下降较多，主要原因是上游原材料涨价对该业务毛利率影响较大。

图 7：公司营收收入构成



资料来源：Wind，东莞证券研究所

图 8：公司产品毛利率情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

## 2、原料药未来长期投资逻辑清晰

### 2.1 原料药概述

#### 2.1.1 原料药简介

按照人用药物注册技术要求国际协调会议（International Council for Harmonization, ICH）组织编制的《原料药的优良制造规范指南（Q7）》定义，原料药（Active Pharmaceutical Ingredient, API）指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，是作为药品的一种活性成分，该物质在疾病的诊断、治疗、症状缓解和预防中具有一定的药理活性或其他直接的药效作用，但只有在经过加工成为药物制剂后才能成为供临床应用的药品。

原料药是以上游基础化学品或者动植物作为基础原料，通过化学合成或者生物发酵、提取的方式得到医药中间体，再经过 4-5 步的化学合成得到的最终产品。在原料药下游，原料药可以用于药品制剂、饲料、保健品和化妆品等领域，最主要的应用场景还是在药品制剂领域。

图 9：原料药产业链



资料来源：森萱医药招股说明书，东莞证券研究所

#### 2.1.2 原料药分类

原料药根据下游制剂的专利期差异总体可以分为大宗、特色和专利原料药三类。专利原料药下游制剂对应专利保护期内药品，通常由制剂厂家自行生产或者以合同定制方式委托专业原料药公司进行生产，产品利润率高。研发能力强并获得客户认可的原料药企业一般自临床前或临床阶段即介入，开发合成路线并提供临床试验批次，产品上市后成为核心原料药供应商，专利药企业和原料药企业的合作关系一般较为稳定，且通常会拓展合作项目。特色原料药下游制剂为“新”仿制药，在制剂专利到期前后，市场开始出现逐步仿制。其利润率仍可维持在较高水平，一般仅少数企业可进行生产，特色原料药的研发通常在专利到期前 5 年至 6 年即开始，除仿制药企业或原料药企业自行研发生产外，仿制药企业经常与原料药企业合作进行首仿抢仿，以在专利到期的时间窗口内及时进行注册申报并上市销售，从而获取更大市场份额。大宗原料药下游制剂一般专利过期许久，一般来说超过 20 年的“老”仿制药，产品利润率低，但需求量较大，市场竞争激烈，成本控制是核心竞争力之一，一般需要具备规模化优势。

## 2.2 原料药市场需求和供给

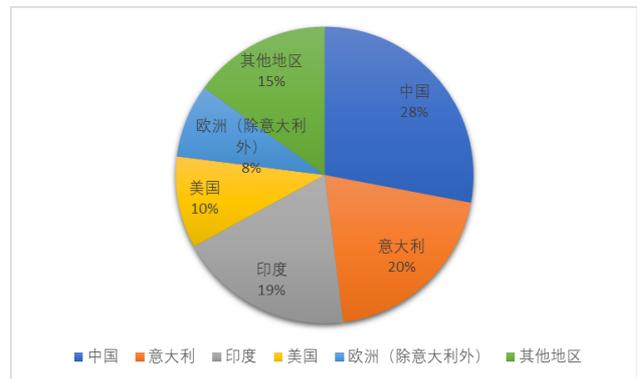
### 2.2.1 全球原料药市场规模

全球原料药市场规模 2024 年预计将达到 2367 亿美元。根据 Mordor Intelligence 发布的《Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market- Growth, Trends, and Forecast (2020-2025)》显示, 2018 年全球原料药市场规模已经达到 1657 亿美元, 预计到 2024 年市场规模将达到 2367 亿美元, 年复合增速 6.12%。而从原料药供给区域来看, 主要集中在中、印、意、美和欧及其他地区。以意大利为代表的西欧地区, 曾经是全球最大的原料药生产基地。随着全球原料药市场的分散, 尤其是欧美地区对于环保的重视和日益提高的人工成本, 中印两国在环保和成本上的优势越来越明显, 全球原料药市场开始向亚太转移。

图 10: 全球原料药市场规模



图 11: 2018 年全球原料药供给区域分布



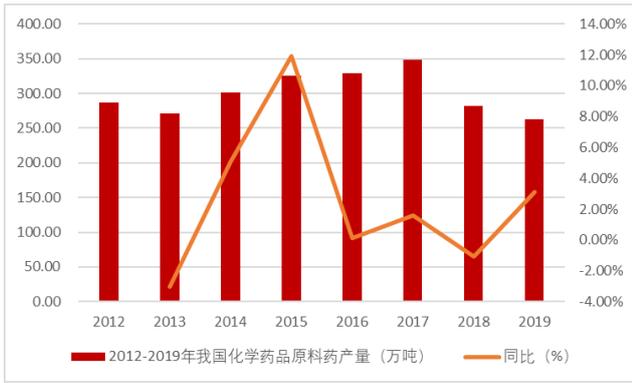
资料来源: Mordor Intelligence, 森萱医药招股说明书, 东莞资料来源: 森萱医药招股说明书, 东莞证券研究所

### 2.2.2 国内原料药市场发展概况

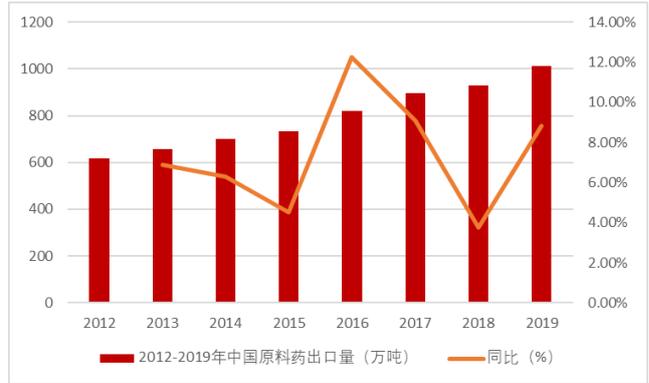
中国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国。我国原料药行业经过 20 多年的发展后, 目前我国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国, 根据国家发改委价监竞争局统计数据, 我国目前能生产的原料药多达 1500 多种。从生产能力来看, 2012-2017 年, 我国化学药品原料药产量整体呈增长趋势, 从 286.24 万吨增长至 347.80 万吨; 2018-2019 年受环保压力等因素的影响, 产量为 282.30 万吨和 262.10 万吨, 产量出现下滑。2019 年, 中国原料药出口量为 1011.85 万吨, 原料药近 7 年出口规模复合增长率为 7.34%, 保持稳定增长。

图 12: 2012-2019 年中国化学药品原料药产量

图 13: 2012-2019 年中国原料药出口量



资料来源: Wind, 东莞证券研究所



资料来源: 中国医药保健品进出口商会, 森萱医药招股说明书, 东莞证券研究所

## 2.3 老龄化、专利药到期叠加政策利好, 带动原料药市场发展

### 2.3.1 全球老龄化趋势明显, 促进医药行业持续增长

**全球老龄化趋势明显。**根据世界银行发布的最新数据, 2018 年全球人口达到 75.94 亿人, 其中老年人口占 6.78 亿人, 占总人口的 8.93%。根据美国人口调查局 2016 年发布的《An Aging World: 2015 International Population Reports》报告预测, 到 2050 年世界人口将达到 97 亿人, 其中, 65 岁以上的老年人口将超过 16 亿人, 占总人口的 16%, 老龄化趋势明显。

**全球老龄化促进全球医药行业稳定持续增长。**根据国家统计局 1990 年全国第四次全国人口普查数据显示, 我国 65 岁以上人口占比为 5.57%; 2020 年全国第七次人口普查数据显示, 我国 65 岁以上人口占比为 13.50%。最新人口普查数据显示, 我国 65 岁以上人口占比提升较快, 老龄化趋势进一步加快, 也侧面验证了全球老龄化趋势。未来, 随着世界经济的发展、全球人口数量的增长、社会老龄化程度的趋势以及民众健康意识的诉求不断增强, 将会促进全球医药行业稳定持续的增长。

图 14: 全球老年人口占比持续提升

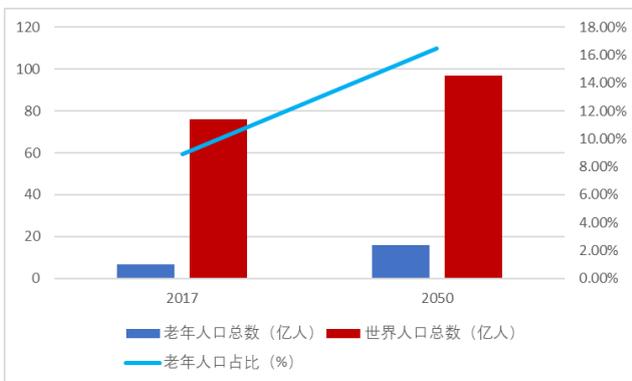
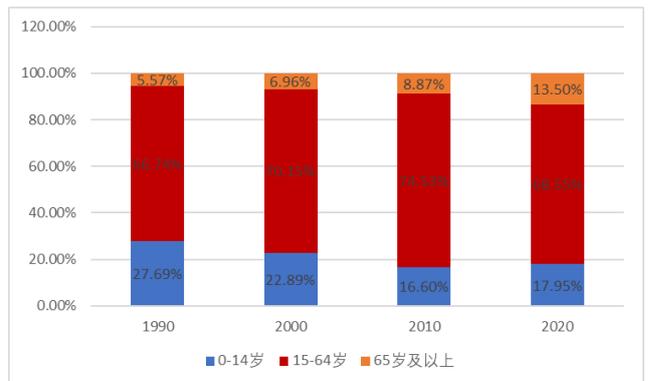


图 15: 中国老年人口占比持续提升

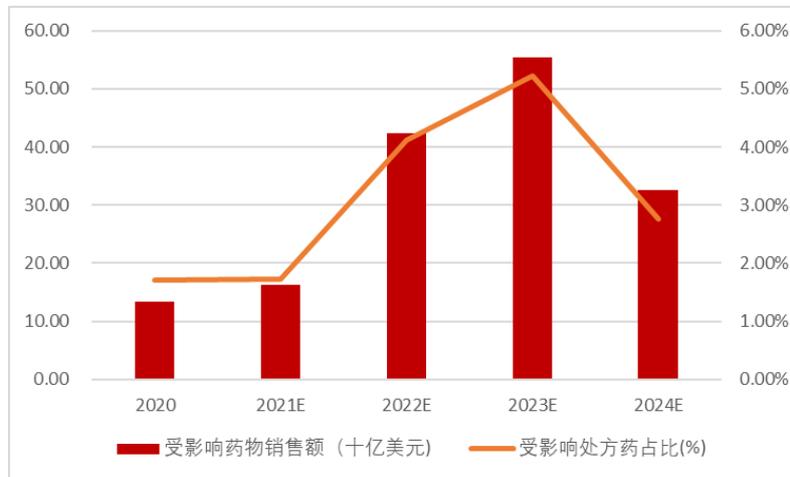


资料来源: 美国人口调查局, 森萱医药招股说明书, 东莞证券资料来源: 国家统计局, 东莞证券研究所

### 2.3.2 专利药到期，带动特色原料药市场需求持续扩大

特色原料药市场需求持续扩大。据统计，2013 年-2020 年间，全球会有 1666 个化合物专利到期。据 Evaluate Pharma 预计，2020 年-2024 年间，合计将有近 1600 亿美元销售额的专利药到期。按照仿制药价格约为专利药的 10%-20%算，近 5 年仿制药的替代空间大概为 160-320 亿美元。大批专利药到期将会刺激仿制药市场持续增长，带动特色原料药市场规模扩张。

图 16：2020-2024 年全球专利到期药品销售规模



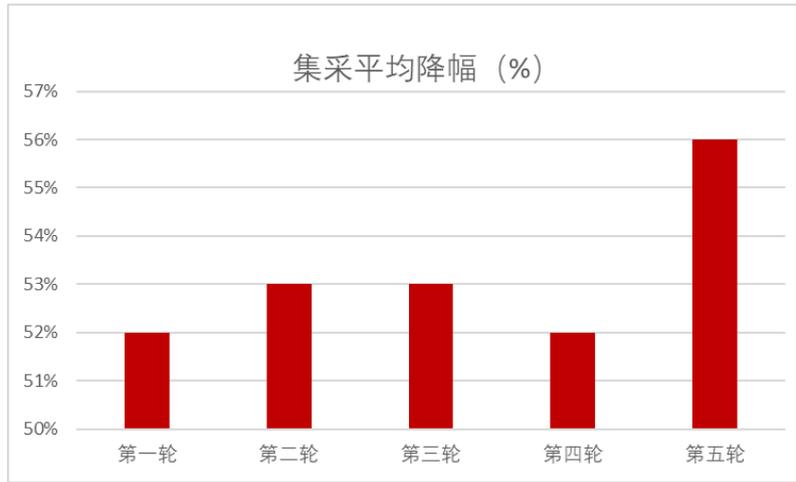
资料来源：Evaluate Pharma，森萱医药招股说明书，东莞证券研究所

### 2.3.3 政策利好，驱动原料药市场

#### 2.3.3.1 带量采购，药企以量换价

带量采购政策提升特色原料药用量。在经济增速放缓、人口老龄化、居民人均收入和财政收入增长逐渐回落的大环境下，医保控费势在必行，仿制药带量采购是医保控费的重要手段。2018 年开始，为了提高医保经费的利用率，降低仿制药和已过专利期的原研药的不合理的暴利，挤压传统商业模式导致的企业高比例营销费用。近两年，带量采购推进速度不断加快，已经呈现常规化推进。根据国家医疗保障局公布的历次集采数据，第一、二、三、四、五轮国家集采药品的平均降价幅度分别为 52%、53%、53%、52%和 56%。旧有药品销售模式中，占比约 40%的销售费用几乎完全被挤压。仿制药价格的大幅度降低，推动了药品渗透率的提升，销售量增长，从而带动了上游特色原料药市场需求增长。

图 17：国家级带量采购药品平均降幅



资料来源：国家医疗保障局，东莞证券研究所

### 2.3.3.2 一致性评价，推动行业集中度提升

**原料药价格有望维持。**2012 年，《国家药品安全“十二五”规划》要求仿制药要和原研药品质量和疗效保持一致，具体包括杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致。原料药的稳定性、晶型、杂质、粒径、溶解度等参数都可能影响到制剂质量和疗效。当制剂和原料药绑定通过一致性评价后，制剂厂商如果想更换原料药，需要对其工艺和质量标准进行第二次评价，所花费的时间成本和资金成本都较过去大幅提高。这导致制剂企业对优质原料药需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，行业集中度得到进一步提升，原料药企业在产业链中的地位得到提升。原料药企业对于下游药企议价权得到加强，原料药的价格有望维持。

表 2：一致性评价政策梳理

| 时间      | 文件名  | 政策内容   |
|---------|--|--|
| 2019.10 | 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》          | 对参比制剂、处方工艺技术、原辅包质量控制技术、质量研究与控制技术、稳定性研究技术、特殊注射剂一致性评价、改规格注射剂、药品说明书、药品标准、无需开展一致性评价的品种等多个方面明确了相关要求。  |
| 2017.8  | 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 第 100 号） | 对参比试剂选择和生物等效性试验等方面做了规定   |
| 2016.3  | 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8 号）       | 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价。 |
| 2012.1  | 《国家药品安全“十二五”规划》                            | 仿制药要和原研药品质量和疗效保持一致，具体包括杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致。  |

资料来源：国务院，国家药品监督管理局，东莞证券研究所

### 2.3.3.3 环保政策趋严，推动发展高端特色原料药发展

**环保政策趋严进一步提高行业的集中度。**我国是化工原料生产大国，整体产业链布局适

合医药中间体-原料药产业发展。发展初期，由于技术、资金设备等一系列的落后，让整个原料药产业呈现一种粗放型发展的态势，原料药竞争格局较差，中小企业生产大多以大宗原料药为主，普遍盈利性较差，技术壁垒较高、毛利率高的特色原料药和专利原料药占比相对较低。对此，国家出台了一系列法规政策。2015 年，史上最严环保法、水污染防治法《水污染防治行动计划》的出台实施。该法规对部分高污染的原料药企业采取排污许可、环保改造等一系列措施，对原料药企业影响深远。随着环保政策趋严，伴随着中小产能出清，行业的竞争格局有望好转，行业集中度有望进一步提升。

**国内特色原料药产业整体还处在一个快速发展期。**原料药是我国医药行业的基础，也是我国医药工业的优势子行业，但在很长一段时间内我国原料药产业的发展主要是依靠人力、土地等成本优势和牺牲环境为代价发展起来的，技术、管理等方面相对比较落后，与制剂及中成药等其他医药行业相比，盈利水平较低。2021 年 11 月，《国家发展改革委 工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》出台，该政策鼓励原料药企业强化原料药合成工艺及发展模式的创新，广泛使用绿色环保技术设备，推动产业聚集，产业链协调发展，参与国际医药产业分工，全面开放发展。在国内特色原料药生产工艺不断提升及国产原料药的价格优势的带动下，未来国产特色原料药对于海外进口特色原料药的替代效应也将逐渐增强，国内特色原料药产业整体还处在一个快速发展期。

表 3：原料药发展的相关政策梳理

| 时间       | 文件名                                    | 政策内容  |
|----------|--|---|
| 2021. 11 | 《国家发展改革委 工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》 | 鼓励原料药企业强化原料药合成工艺及发展模式的创新；广泛使用绿色环保技术设备；推动产业聚集，产业链协调发展；参与国际医药产业分工，全面开放发展。 |
| 2020. 1  | 《推动原料药产业绿色发展的指导意见》                     | 对“原料药”的生产许可、直性质量管理规范、委托生产、接受检查做出规定；对原料药企业实行生产许可管理。                      |
| 2019. 1  | 《产业结构调整指导目录》                           | 仿制药要和原研药品质量和疗效保持一致，具体包括杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致。                           |
| 2016. 11 | 《医药工业发展规划指南》                           | 巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，提高化学原料药绿色生产水平。                               |
| 2015. 2  | 《水污染防治行动计划》                            | 原料药被列为十大重点整治行业之一，部分高污染的原料药企业采取排污许可、环保改造等一系列措施，对原料药企业影响深远。               |

资料来源：政府文件，东莞证券研究所

### 3、公司是国内特色原料药领先企业

#### 3.1 公司具备多项行业权威认证资格

公司具有较强的产品优势。据公司公开发行招股说明书披露，公司拥有 20 种国内原料药注册批件，其中 10 种原料药品种已获得国内 GMP 认证资质、5 种原料药品种已获得欧

盟 CEP 认证资质，2 种原料药品种已获得澳大利亚 GMP 认证资质，4 种原料药产品已获得美国 DMF 注册文件，1 种原料药产品已获得美国 VMF 注册文件，且公司已通过了美国 FDA 现场核查，这些原料药品种在国内通过 GMP 认证的企业数量均较少，和其他原料药生产企业相比，公司具有较强的产品优势。公司产品远销欧洲、美洲、亚洲，拥有较强的外海市场竞争实力。

**表 4：公司具备的认证资格**

| 认证类别        | 通过认证产品名称   |
|-------------|--|
| 美国 VMF 注册   | 保泰松  |
| 美国 DMF 注册   | 苯巴比妥、氟尿嘧啶、氟胞嘧啶、扑米酮                                 |
| 澳大利亚 GMP 认证 | 氟尿嘧啶、扑米酮   |
| 欧洲 CEP 认证   | 苯巴比妥、氟胞嘧啶、氟尿嘧啶、保泰松、扑米酮                             |
| 中国 GMP 认证   | 氟尿嘧啶、苯巴比妥、保泰松、扑米酮、吡罗昔康、氟胞嘧啶、丙硫氧嘧啶、盐酸莫索尼定、非那西丁、双嘧达莫 |

资料来源：森萱医药招股说明书，东莞证券研究所

### 3.2 下游新能源需求旺盛，含氧杂环类迅速增长

**锂电池产业链呈现较高的景气度。**20 世纪 70 年代，锂电池被发明出来。因其具有能量密度大、环境友好、质量轻的优良特质，锂电池很快就占领了消费电子领域并扩展到新能源汽车和储能等领域。2020 年，中国、美国和欧洲等地区都提出了碳中和的目标，构建绿色环保的能源体系将成为全球的大趋势。在此背景下，我国、欧盟和美国都出台了相应的政策，提出新能源发展的规划和目标，支持新能源相关产业发展。2020 年 11 月，国务院办公厅发布了《新能源汽车产业发展规划(2021-2035 年)》，计划到 2025 年纯电动乘用车新车平均电耗降至 12.0kWh/100km，新能源汽车新车销售量达到汽车新车销售总量的 20%左右。2021 年 7 月 9 日，欧盟的监管机构欧盟委员会计划要求新车和货车的排放量从 2030 年起下降 65%(相比于 1990 年水平)，并从 2035 年起降至零。2021 年 8 月 5 日，拜登签署美国总统的行政命令，提出了到 2030 年新能源汽车销售份额达到 50%的目标。新能源汽车作为构建清洁能源体系的重要一环，成为各国发展的重点，新能源车销量大幅提高，由此，也带来锂电池需求的持续攀升。在需求侧的带动下，锂电池上游、中游厂商纷纷扩产，锂电池产业链维持较高的景气度。

**公司含氧杂环类化工中间体收入迅速增长。**公司含氧杂环类化工中间体包括二氧五环和二氧六环，二氧五环在工业上主要用于油和脂肪的溶剂、提取剂、锂电池的电解溶剂，氯基溶剂稳定剂，药物中间体以及共聚甲醛的原料，还可用作丝调整剂及封口胶原料。二氧六环又名二恶烷，主要用于药物合成工艺中的反应介质及药物提纯过程中的萃取剂。公司二氧五环产能是 3000 吨/年，四川之江新材料股份有限公司是公司国内竞争对手，其产能是 1200 吨/年，公司二氧六环产能是 5000 吨/年，公司是国内二氧六环主要供应厂家之一，和业内其他公司相比，公司含氧杂环中间体产能在整个业内具有较大的领先优势。2020 年公司含氧杂环类化工中间体收入同比上升 38.47%。一方面由于新

冠疫情影响，公司二氧六环产品供应给瑞德西韦原料药的销量、收入上升；另一方面由于公司客户共聚甲醛二期项目上线，对其原料二氧五环的需求量上升，导致二氧五环销量、销售收入快速上升。未来伴随着我国新能源汽车渗透率的加速提升，锂电池需求将带动公司含氧杂环业务继续快速增长。

图 18：公司含氧杂环类化工中间体收入情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

## 4、风险提示

### 风险提示：

- 市场竞争加剧的风险。**近年来，以印度为代表的发展中国家的原料药企业在生产成本和产品价格等方面对公司构成了较大的竞争压力。公司面临市场竞争风险，市场竞争加剧一方面将可能会对行业整体的利润水平造成一定的负面影响；另一方面，也可能对公司优势产品的市场地位产生威胁。
- 原材料价格波动的风险。**新产公司主营业务系原料药、医药中间体及含氧杂环类化工中间体的生产、研发及销售。公司主要原材料为吡罗昔康甲基物、乙二醇、二甘醇、苯乙酸，上述原材料主要系医药化工类产品。公司主营业务成本中直接材料占比均超过 50%。原材料价格出现重大不利变动时，公司产品将出现成本上升、毛利率下降的情形，对公司的盈利能力产生不利影响。
- 公司产品市场需求变化的风险。**欧美等发达国家，其医药领域市场技术研发成果已成为全球医药领域的风向标。若未来公司下游治疗领域产品的工艺技术革新导致公司主要原料药产品出现了新的替代产品及竞争产品，可能导致公司现有产品线的市场需求发生重大不利变化，从而对公司的持续盈利能力构成重大不利影响。
- 环保政策风险。**近年来，国家对环保的重视程度越来越高，出台了一系列促进环保产业发展的政策法规。在此形势下，生态文明建设上升至国家战略高度。公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，并随之产生废水、废气、固废（“三

废”）等污染性排放物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。国家环保政策的变化及新项目的实施将在一定程度上加大公司的环保风险。

**东莞证券研究报告评级体系：**

| 公司投资评级 |                                      |
|--------|--------------------------------------|
| 推荐     | 预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上          |
| 谨慎推荐   | 预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间       |
| 中性     | 预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间           |
| 回避     | 预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上           |
| 行业投资评级 |                                      |
| 推荐     | 预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上        |
| 谨慎推荐   | 预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间     |
| 中性     | 预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间         |
| 回避     | 预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上         |
| 风险等级评级 |                                      |
| 低风险    | 宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告              |
| 中低风险   | 债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告               |
| 中风险    | 可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告                 |
| 中高风险   | 科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告 |
| 高风险    | 期货、期权等衍生品方面的研究报告                     |

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

**分析师承诺：**

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

**声明：**

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告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证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

**东莞证券研究所**

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119430

传真：(0769) 22119430

网址：www.dgzq.com.cn