

美诺华 (603538.SH)

紧抓时代机遇华丽转身，制剂一体化+CMO 双通道升级

特色原料药行业洗牌，公司紧抓时代机遇，内生外延双轮驱动 API 板块增长。特色原料药行业随着环保趋严、关联审评、一致性评价等因素推动，供给端产能出清，竞争格局改善；且随着欧美产能转移，下游需求获得释放。公司凭借优秀的环保能力以及过硬的质量脱颖而出，产品涉及多个治疗领域，主营业务心血管类市场规模庞大，多个终端制剂品种均为十亿美元级别。公司研发团队在基因毒性杂质研究和控制方面具有丰富的产品质量研究经验，成为少数几家未被查出基因毒杂质的企业，短期可以为公司带来业绩红利，长期来看，也有利于公司通过证明自身质量硬实力获得更多认可，为公司长期发展提供保障。公司目前已有三项扩建产能项目，随着扩建项目落地投产，顺利突破产能瓶颈，增厚业绩的同时，进一步在全球市场提高知名度。

拓展规范市场业务，毛利空间有望提升。公司原料药品质坚硬，生产基地通过了中国、美国、欧盟和日本等多地区认证，是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一，未来也将持续拓展毛利率较高的规范市场业务，毛利空间有望获得较大提升。

乘时代东风，积极推进与国内外优秀制剂企业合作，加速制剂一体化与 CMO 业务进程。基于国内政策环境变化以及产业升级需求，众多特色原料药企谋求转型。带量采购弱化了药企销售能力，打通了原料药企进军下游制剂竞争的道路，盈利性提升。公司制剂管线布局丰富，未来有望加速上市进度。经过多年的布局，公司目前已合计持有 30 个制剂批件，同时还有近 20 个制剂品种在研，预计未来三年内将有较多品种上市。美诺华天康已通过国内和欧盟 GMP 审计，标志着公司具备国际规范药品的生产制造和管理能力，为公司中外制剂业务拓展提供了优势条件。同时，公司不断推进与国内外优秀企业合作进程。美诺华与 KRKA 成立合资公司，合作开展中欧双报、国内转报与 CMO 业务。美诺华的制剂业务仍处于起步阶段，国内外优秀企业的背书证明自身实力，且能够不断地学习来提高自身生产、销售与研发能力。另外，公司已与 2 家国内领先医药企业定制生产合作，已完成产品的转移验证并通过现场检查，实现商业化生产，公司的 CMO 业务加速向前迈进。

盈利预测与估值。公司是优质的特色原料药企，逐步转型制剂一体化+CMO。根据相对估值法，考虑到公司未来三年的成长性，我们认为可以给予公司 30-35x 估值，估算公司 2021 年市值有望达 90-100 亿。预计公司 2020-2022 年收入分别可达 15.28 亿元、19.91 亿元、26.19 亿元，同比增长分别为 29.4%、30.4%、31.5%；归母净利润分别为 1.99 亿元、2.69 亿元、3.67 亿元，同比增长分别为 31.5%、35.4%、36.4%；对应 PE 分别 37x、27x、20x。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：原料药价格波动风险；制剂报批进度不及预期风险；合作公司销售不及预期风险。

财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	849	1,180	1,528	1,991	2,619
增长率 yoy (%)	40.2	39.0	29.4	30.4	31.5
归母净利润(百万元)	96	151	199	269	367
增长率 yoy (%)	115.7	56.6	31.5	35.4	36.4
EPS 最新摊薄(元/股)	0.64	1.01	1.33	1.80	2.45
净资产收益率(%)	7.8	10.3	12.2	14.3	16.4
P/E(倍)	75.2	48.0	36.5	27.0	19.8
P/B(倍)	6.1	5.3	4.7	4.0	3.4

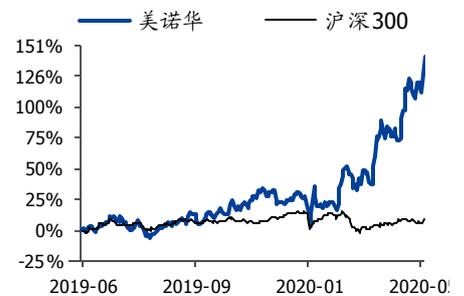
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

买入(首次)

股票信息

行业	化学制药
最新收盘价	48.39
总市值(百万元)	7,243.11
总股本(百万股)	149.68
其中自由流通股(%)	97.55
30 日日均成交量(百万股)	3.24

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡倩碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

研究助理 应沁心

邮箱：yingqinxin@gszq.com



财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	1073	1136	1327	1640	2104
现金	370	342	345	450	592
应收票据及应收账款	158	176	256	307	434
其他应收款	16	16	26	29	43
预付账款	10	9	16	16	26
存货	299	400	490	645	816
其他流动资产	220	193	193	193	193
非流动资产	1198	1478	1667	1927	2286
长期投资	114	134	151	167	184
固定资产	457	658	818	1019	1288
无形资产	175	183	203	225	242
其他非流动资产	452	502	495	516	572
资产总计	2271	2614	2994	3567	4390
流动负债	779	876	1076	1391	1853
短期借款	428	429	504	726	964
应付票据及应付账款	262	309	419	509	685
其他流动负债	89	138	154	156	203
非流动负债	151	169	150	133	121
长期借款	108	123	104	88	75
其他非流动负债	44	46	46	46	46
负债合计	931	1045	1226	1524	1973
少数股东权益	143	204	222	246	277
股本	149	150	150	150	150
资本公积	520	552	552	552	552
留存收益	565	686	853	1063	1369
归属母公司股东权益	1197	1364	1546	1797	2140
负债和股东权益	2271	2614	2994	3567	4390

现金流量表 (百万元)

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	47	180	275	310	470
净利润	105	161	216	293	397
折旧摊销	51	65	79	103	133
财务费用	11	20	22	29	38
投资损失	-28	-7	3	4	3
营运资金变动	-106	-93	-45	-119	-102
其他经营现金流	14	34	0	0	0
投资活动现金流	-326	-351	-272	-367	-497
资本支出	300	328	173	243	343
长期投资	15	-52	-17	-18	-17
其他投资现金流	-11	-75	-116	-142	-170
筹资活动现金流	384	99	-74	-61	-70
短期借款	273	1	0	0	0
长期借款	108	16	-19	-17	-13
普通股增加	29	1	0	0	0
资本公积增加	13	32	0	0	0
其他筹资现金流	-39	50	-55	-45	-57
现金净增加额	103	-70	-71	-118	-96

利润表 (百万元)

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	849	1180	1528	1991	2619
营业成本	572	728	927	1181	1520
营业税金及附加	10	11	19	24	29
营业费用	19	21	29	36	56
管理费用	109	163	204	273	367
研发费用	39	53	72	106	157
财务费用	11	20	22	29	38
资产减值损失	8	-12	0	0	0
其他收益	6	12	0	0	0
公允价值变动收益	0	-1	0	0	0
投资净收益	28	7	-3	-4	-3
资产处置收益	-2	0	0	0	0
营业利润	113	190	252	339	448
营业外收入	1	7	6	4	5
营业外支出	7	9	6	6	7
利润总额	107	187	252	337	445
所得税	2	26	36	44	48
净利润	105	161	216	293	397
少数股东损益	9	10	17	24	31
归属母公司净利润	96	151	199	269	367
EBITDA	180	276	352	469	617
EPS (元/股)	0.64	1.01	1.33	1.80	2.45

主要财务比率

会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入 (%)	40.2	39.0	29.4	30.4	31.5
营业利润 (%)	76.2	68.6	33.0	34.4	32.0
归属母公司净利润 (%)	115.7	56.6	31.5	35.4	36.4
获利能力					
毛利率 (%)	32.6	38.3	39.3	40.7	42.0
净利率 (%)	11.3	12.8	13.0	13.5	14.0
ROE (%)	7.8	10.3	12.2	14.3	16.4
ROIC (%)	7.2	9.1	10.6	11.9	13.3
偿债能力					
资产负债率 (%)	41.0	40.0	41.0	42.7	44.9
净负债比率 (%)	14.2	17.7	17.7	20.3	20.8
流动比率	1.4	1.3	1.2	1.2	1.1
速动比率	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6
营运能力					
总资产周转率	0.4	0.5	0.5	0.6	0.7
应收账款周转率	7.3	7.1	7.1	7.1	7.1
应付账款周转率	2.7	2.5	2.5	2.5	2.5
每股指标 (元)					
每股收益 (最新摊薄)	0.64	1.01	1.33	1.80	2.45
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.31	1.20	1.84	2.07	3.14
每股净资产 (最新摊薄)	8.00	9.11	10.33	12.00	14.30
估值比率					
P/E	75.2	48.0	36.5	27.0	19.8
P/B	6.1	5.3	4.7	4.0	3.4
EV/EBITDA	42.2	27.7	21.8	16.6	12.8

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

内容目录

前言：市场对于美诺华的预期差在哪里？	5
预期差一：优质特色原料药企才能站在时代风口，拓展规范市场带来高毛利	5
预期差二：制剂一体化进程加速，与 KRKA 的合作不只是提供产能	6
一、公司简介：小而美的优质特色原料药企	7
二、去浊留清，行业集中度提升，需求释放	10
三、内生外延双轮驱动 API 板块，华丽转身制剂一体化	14
3.1 心血管类：主营业务市场规模庞大，拉动公司业绩	15
3.1.1 降血压类：300 亿美元终端市场，公司是欧洲市场主流供应商	15
3.1.2 降血脂类：患病人数众多，公司原料药下游原研制剂均为十亿美元级品种	18
3.1.3 抗血栓：超 200 亿美元终端市场，公司原料药管线布局丰富	20
3.2 三大在建项目打破产能瓶颈，业绩飞升指日可待	21
3.3 紧抓时代机遇，加速推进制剂一体化+CMO 转型	23
3.3.1 美诺华天康制剂管线符合国际化要求，后续管线布局丰富	23
3.3.2 不断推进与国内外优秀制剂企业合作，获得订单+提升自身技术	25
四、盈利预测与估值	27
风险提示	29

图表目录

图表 1: 公司制剂业务发展途径	6
图表 2: 公司发展历程	7
图表 3: 公司股权结构	8
图表 4: 公司近两年收入与利润快速增长	8
图表 5: 公司 2019 年各类产品收入占比	9
图表 6: 公司以海外业务为主	9
图表 7: 公司毛利率和净利率情况	9
图表 8: 公司三费率总体较稳定	10
图表 9: 公司近年研发支出增加较快	10
图表 10: 近年特色原料药行业外部环境变化较大	11
图表 11: 近年环保政策出台加速	11
图表 12: 原料药及制剂企业数量变化	12
图表 13: 欧美地区的原料药产能占比渐小	13
图表 14: 中国现在已经成为全球最主要的 API 生产基地	13
图表 15: 中印的美国 DMF 数量快速上升	13
图表 16: 中印的欧盟 API 认证数量快速上升	13
图表 17: 公司主要原料药品种	14
图表 18: 抗高血压药物对比	15
图表 19: 全球主要沙坦类药物原料药需求量 (吨)	16
图表 20: 主要沙坦类原料药价格 (元/千克)	17
图表 21: 公司抗高血压药物收入 (亿元)	17
图表 22: 公司抗高血压类原料药在欧洲市场占比较高 (2015 年)	18
图表 23: 辉瑞阿托伐他汀销售额	18
图表 24: 阿斯利康瑞舒伐他汀销售额	18
图表 25: 阿托伐他汀与瑞舒伐他汀需求量稳步上升 (吨)	19
图表 26: 公司降血脂类原料药在欧洲市场占比较高 (2015 年)	19

图表 27: 公司主要降血脂类原料药销售收入 (亿元)	19
图表 28: 阿托伐他汀钙原料药销售价格 (元/千克)	20
图表 29: 公司瑞舒伐他汀原料药销售价格 (万元/吨)	20
图表 30: 氯吡格雷原研药销售额	20
图表 31: 氯吡格雷全球需求量	21
图表 32: 公司氯吡格雷销售价 (元/千克)	21
图表 33: 公司氯吡格雷销售情况	21
图表 34: 公司氯吡格雷销售额	21
图表 35: 公司产能利用率较高	22
图表 36: 公司在建产能	22
图表 37: 多家特色原料药企通过合作模式加速转型	23
图表 38: 公司已获批制剂	24
图表 39: 公司在研制剂	24
图表 40: 公司未来一年计划开展制剂研究项目	25
图表 41: 公司制剂业务发展途径	26
图表 42: KRKA 营业收入超百亿人民币	26
图表 43: KRKA 利润体量达十亿级	26
图表 44: KRKA 公司 2018 年主要产品销售额	27
图表 45: 美诺华与 KRKA 合作模式	27
图表 46: 收入分拆及预测 (亿元)	28
图表 47: 可比公司比较	28

前言：市场对于美诺华的预期差在哪里？

作为一家优质的特色原料药企业，我们认为，市场对于美诺华的价值认知是不充分的。我们将在前言部分阐述市场对于美诺华的两大预期差。

预期差一：优质特色原料药企才能站在时代风口，拓展规范市场带来高毛利

特色原料药行业已经不再是那个拼产能、野蛮生长的时代了，如今随着环保趋严、关联审评、一致性评价等因素推动，下游制剂厂商对于特色原料药供应商越来越重视其产品质量。

- **环保趋严，行业壁垒提高。**近几年关于环保的政策出台加速，涉及水、大气、污染物等多个方面，配合行政惩罚、许可管理、税收手段等多种政策。在环保淘汰落后产能的浪潮中，最终能剩下的才是优质原料药企。同时，环保趋严也提高了企业进入原料药行业的壁垒，新进入者造成的冲击也会随之减弱。
- **随着关联审评的实施，原料药与制剂之间的关系将更加紧密。**制剂企业在申请阶段需要将制剂与原辅包一并申报审评，原料药如果出现质量问题将影响制剂的上市进程，因此优质原料药供应商对于制剂企业来说尤为重要。另外，制剂商业化后如果想更换原料药供应商，其难度大大增加，且会消耗更多成本。未来，拥有原料药文号的供应商将具有更强的客户粘性，带来产业链话语权的提升。
- **一致性评价的持续推进，优质特色原料药企产业链话语权提升。**仿制药一致性评价已实现常态化，CDE对仿制药的质量要求趋严，而原料药的质量又与制剂密切相关，因此优质的特色原料药企对于制剂企业来说更为重要。国内的制剂批文数远多于原料药批文数，若考虑拥有美国DMF（原料药批文）的原料药数量就更少了，因此优质特色原料药企的产业链话语权逐渐提升，质量为王。

在这个时代，行业集中度提升、下游需求释放，若有优秀的质量加持，将会为公司带来巨大红利。我们认为，市场对于美诺华的高质量水平认知是不足的。

公司研发团队在基因毒性杂质研究和控制方面具有丰富的产品质量研究经验，成为少数几家未被查出基因毒杂质的企业。2018年7月，相关生产企业在缙沙坦中发现杂质——亚硝基二甲胺（NDMA），基于动物实验的数据显示，该杂质含有基因毒性，但对人类致癌性证据有限。由于此次事件的发生，缙沙坦供给格局产生巨大变化，相关企业停产并追回下游制剂，导致缙沙坦价格翻倍上升。而公司采用液质联用（LCMS）原理可以做到0.1ppm的定量检测限，远高于标准限度要求。在处理基因毒性杂质时，公司能采用液质联用（LCMS）原理对1ppm左右的基因毒杂质进行排除，大大提高了基因毒性研究速度。因此，公司成为了少数几家未被检查出基因毒杂质的企业，享受了此次缙沙坦大涨价所带来的价格红利。

此次事件，短期可以为公司带来业绩红利，长期来看，也有利于公司通过证明自身质量硬实力获得更多认可，为公司长期发展提供保障。

拓展规范市场业务，毛利空间有望提升。公司原料药品质坚硬，公司生产基地接受并通过了中国GMP认证、美国FDA认证、欧盟官方GMP认证和日本PMDA认证，是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一。未来也将持续拓展毛利率较高的规范市场业务，毛利空间有望获得较大提升。

预期差二：制剂一体化进程加速，与 KRKA 的合作不只是提供产能

2017年12月，美诺华与 KRKA 成立合资公司。市场通常认为，此次合作仅为美诺华带来了原料药与制剂的订单收入，而我们认为，远不止如此。

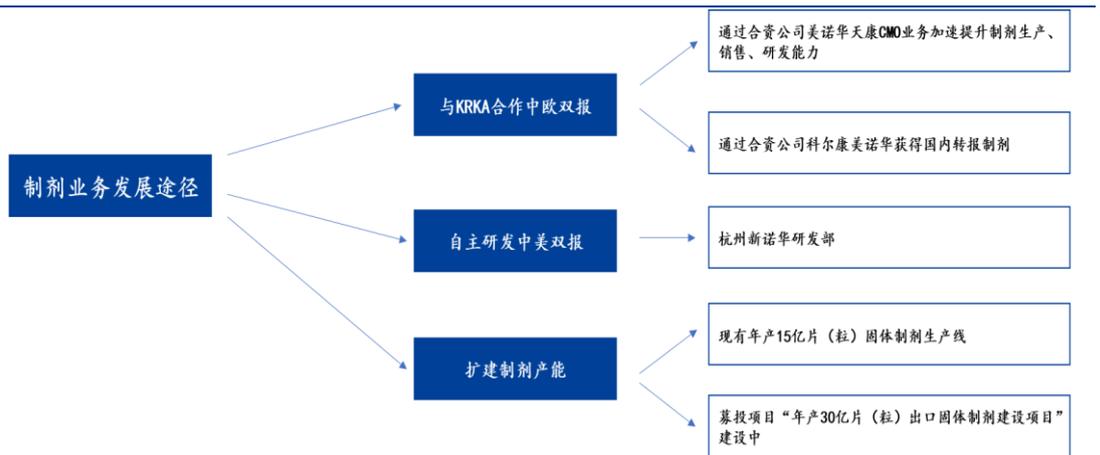
KRKA 是国外非常优秀的制剂企业。KRKA 成立于 1954 年，是斯洛文尼亚最大的制药公司。2014 年，KRKA 在全球仿制药行业排名第 16 位。KRKA 公司 2018 年营业收入达 13.32 亿欧元（约 103 亿人民币），净利润达 1.74 亿欧元（约 13 亿人民币），是一家收入体量超百亿，利润体量十亿级的大型药企。根据 KRKA 五年规划，预计每年销售增长 5%，目前已有 150 个产品储备，同时积极开拓包括中国在内的新市场。

美诺华的制剂业务仍处于起步阶段，国内外优秀企业的背书证明自身实力，也需要不断地学习来提高自身生产、销售与研发能力。

具体来说：

- 美诺华与 KRKA 成立合资公司，将大大促进 KRKA 制剂转报国内进程，若申报制剂能够成功上市，美诺华除了可以获得 100% 的原料药收益，还可以获得 40% 的制剂销售分成，拓宽制剂管线。
- 通过与国外优秀制剂企业合作，证明自身原料药与制剂供应能力，并升级自身生产、销售与研发能力，进一步推进公司特色原料药-制剂一体化转型。

图表 1：公司制剂业务发展途径



资料来源：公司公告，国盛证券研究所

一、公司简介：小而美的优质特色原料药企

宁波美诺华药业股份有限公司创立于2004年，2017年在上交所主板上市，主营医药中间体、原料药和成品药的研发、生产与销售。公司生产基地接受并通过了中国GMP认证、美国FDA认证、欧盟官方GMP认证和日本PMDA认证，是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一。产品涉及心血管类、中枢神经类、呼吸系统类、抗肿瘤类、抗感染类、消化系统类、抗病毒系统类等多个治疗领域。

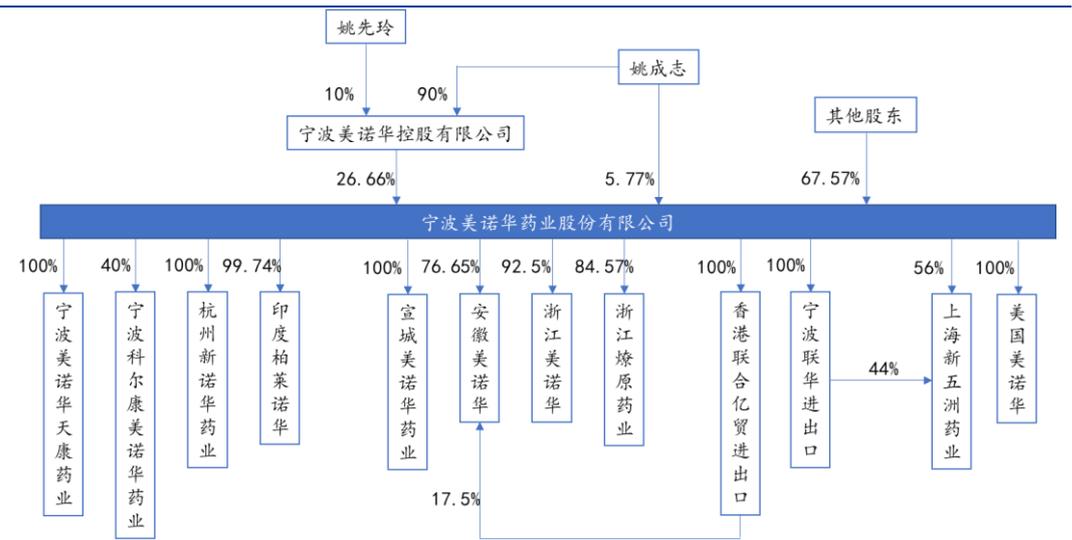
图表 2: 公司发展历程



资料来源：公司公告，国盛证券研究所

公司目前主营原料药与制剂业务。原料药业务主要由宁波美诺华和三个子公司（浙江美诺华、宣城美诺华、燎原药业）完成，制剂业务则由子公司天康药业和合资公司科尔康美诺华（与KRKA合资）完成。公司控股股东为宁波美诺华控股有限公司，持股26.66%。董事长姚成志先生直接及间接持股29.76%，为实际控制人，也是公司创始人。

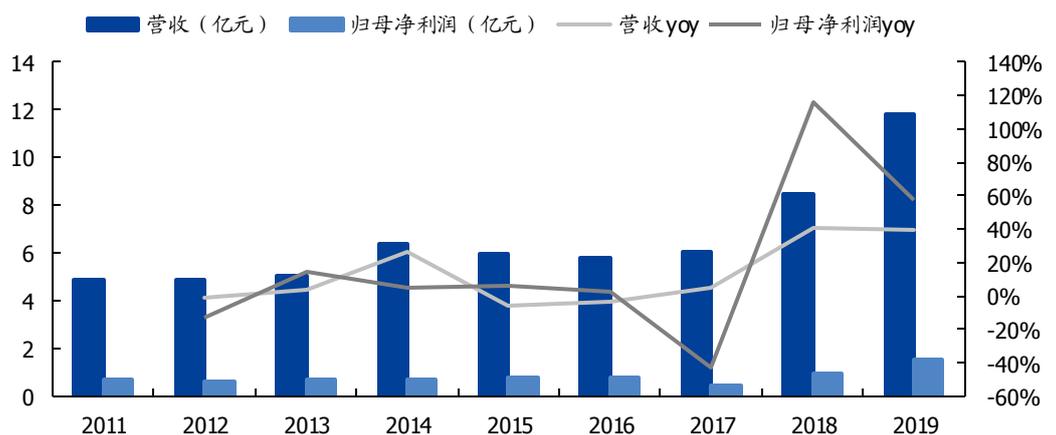
图表 3: 公司股权结构



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司积极发挥优势, 收入与业绩增速近两年快速提升。公司收入与利润在 2011-2016 年基本保持平稳, 2017 年利润下降较多, 主要是由于汇率波动影响、部分原材料价格有所上涨以及参股子公司浙江博腾经营亏损所致。公司收入与业绩增速在 2018 年快速提升, 主要是由于: (1) 通过产业结构调整 and 装备技术改造, 促使产量提升和销售额的稳步增长; (2) 缬沙坦基因毒事件影响市场供需格局, 沙坦类自第四季度起提价幅度明显, 扩大了利润空间; (3) 收购控股子公司燎原药业, 自 5 月 23 日起并表; (4) 出售参股子公司浙江博腾药业 12.5% 股权实现投资收益。2019 年, 公司积极做大原有产品产能, 引入新的高附加值产品, 优势产品氯吡格雷、培哚普利、阿托伐他汀钙、坎地沙坦的销售收入同比均有明显增长; 同时, 公司充分发挥产品质量优势以及 GMP 体系优势, 快速占领高端市场。

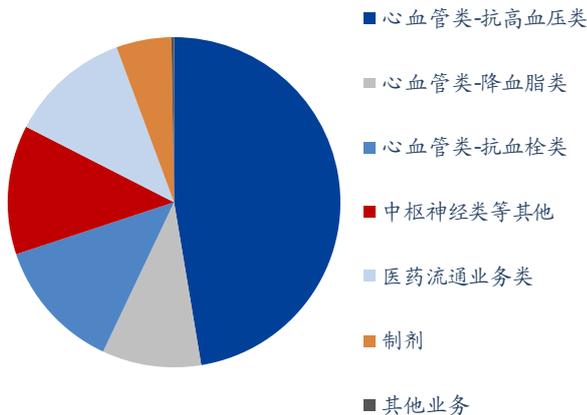
图表 4: 公司近两年收入与利润快速增长



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

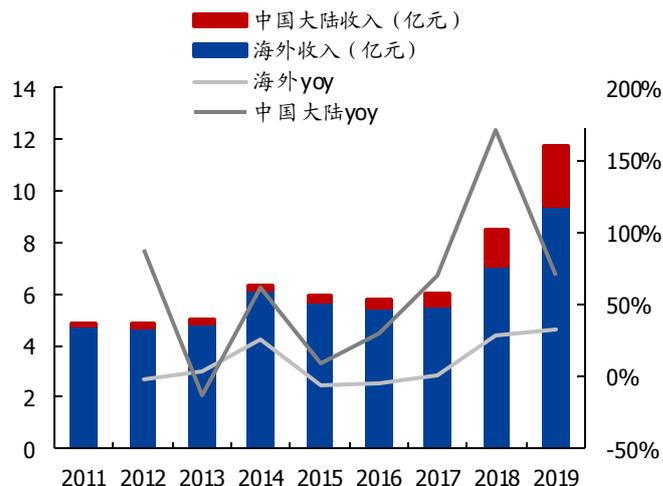
公司目前以心血管类产品为主, 收入主要来自海外业务。公司目前以心血管类产品为主, 抗高血压类+降血脂类+抗血栓类合计占比收入约 70%, 其中抗高血压占比高达 47%。公司目前仍以海外业务为主, 海外收入占比 80%, 中国大陆占比 20%。中国大陆业务虽然占比较小, 但增速非常快, 2019 年同比增速约 70%。我们预计, 随着公司中美、中欧双报产品增多以及国内原料药与制剂业务快速发展, 公司国内业务收入将持续快速增长。

图表 5: 公司 2019 年各类产品收入占比



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

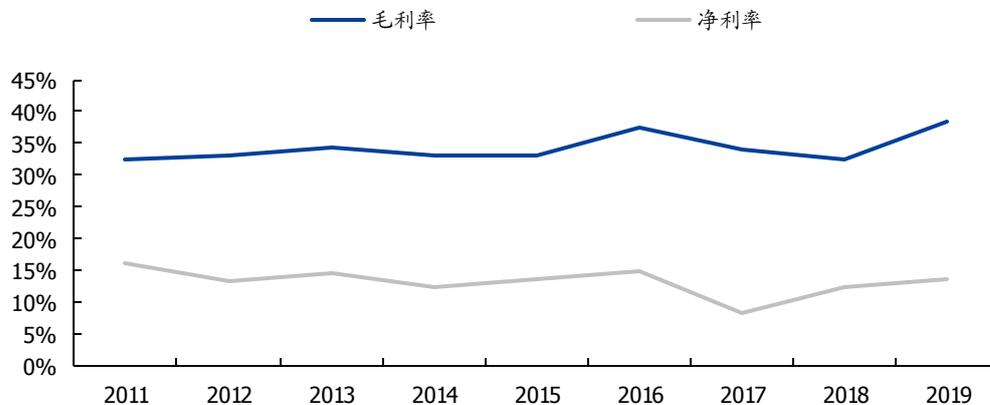
图表 6: 公司以海外业务为主



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司毛利率与净利率经历低点, 目前均已实现回升。公司毛利率在 2016-2018 年经历了下滑, 主要是由于上游部分原辅材料涨价以及汇率影响所致, 2019 年已实现回升。净利率由于汇率波动影响、部分原材料价格有所上涨以及参股子公司浙江博腾经营亏损导致 2017 年经历低点, 之后快速回升, 2019 年达到 13.62%, 实现回升。

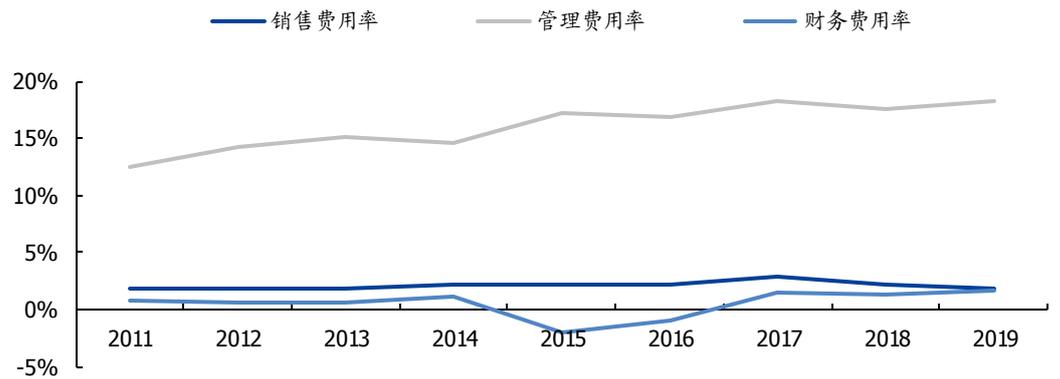
图表 7: 公司毛利率和净利率情况



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

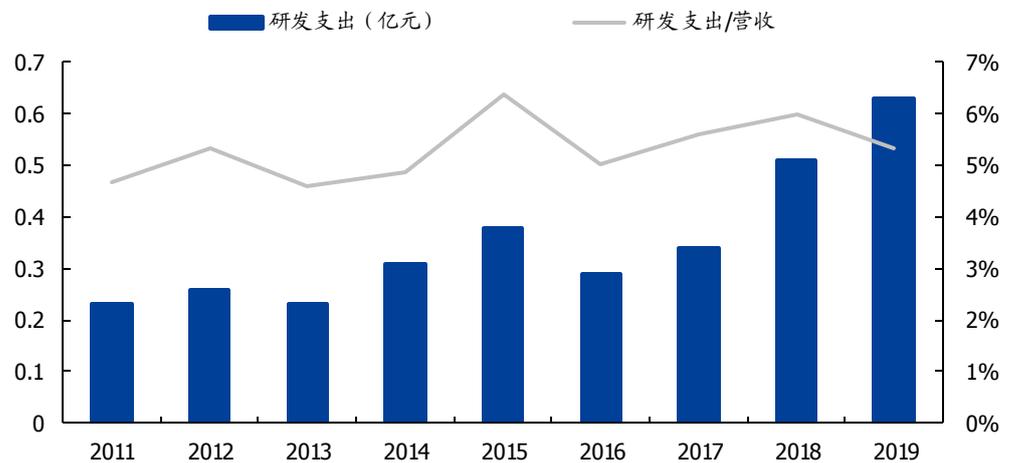
公司三费率总体较稳定, 研发支出增加较快。公司管理费用率随着收入快速增长而有所下降, 销售费用率保持在地地位, 财务费用率较稳定。公司自 2016 年开始, 研发费用支出增长较快, 2019 年同比增速约 24%, 占比总营收 5.34%, 体现了公司对技术升级、拓展产品管线等的重视。

图表 8: 公司三费率总体较稳定



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 9: 公司近年研发支出增加较快



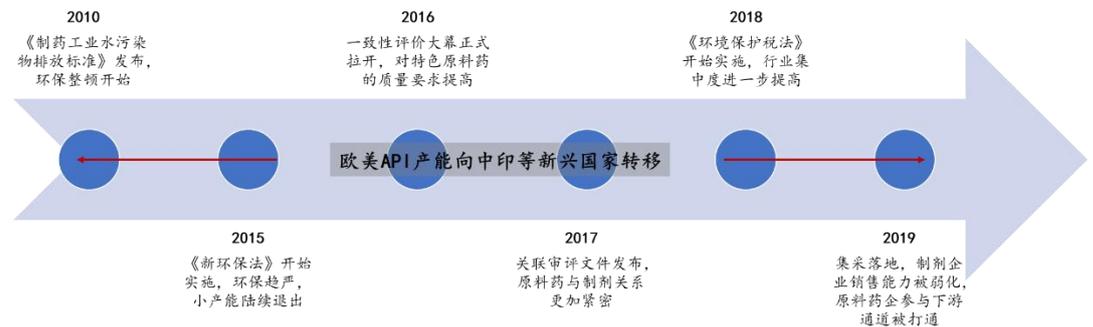
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

二、去浊留清，行业集中度提升，需求释放

近年来，随着环保趋严、全球 API 产能转移、关联审评、一致性评价、带量采购等因素推动，特色原料药行业景气度提升，外部环境发生了较大变化。

- **环保趋严，行业集中度提升：**从 2010 年开始，国家相关部门出台了多项政策及法律文件规范工业环保治理，小产能因无法承受环保压力陆续退出，新进企业环保壁垒提高。
- **原料药质量要求提高：**一致性评价、关联审评等文件使原料药与制剂关系更加紧密，优质特色原料药企业话语权提高。
- **原料药参与下游竞争可能性增加：**集采弱化了制剂企业的销售能力，也使原料药企业参与制剂竞争的壁垒被打破，原料药企业产业链延伸的可能性增加。
- **欧美 API 产能转移，需求释放：**近十年来，欧美企业将 API 产能逐步向中印等新兴国家转移，中国又凭借人力、技术、资源、气候等因素占据承接订单优势。

图表 10: 近年特色原料药行业外部环境变化较大



资料来源：政府官网，国盛证券研究所

(1) 环保趋严，壁垒提升，剩者为王

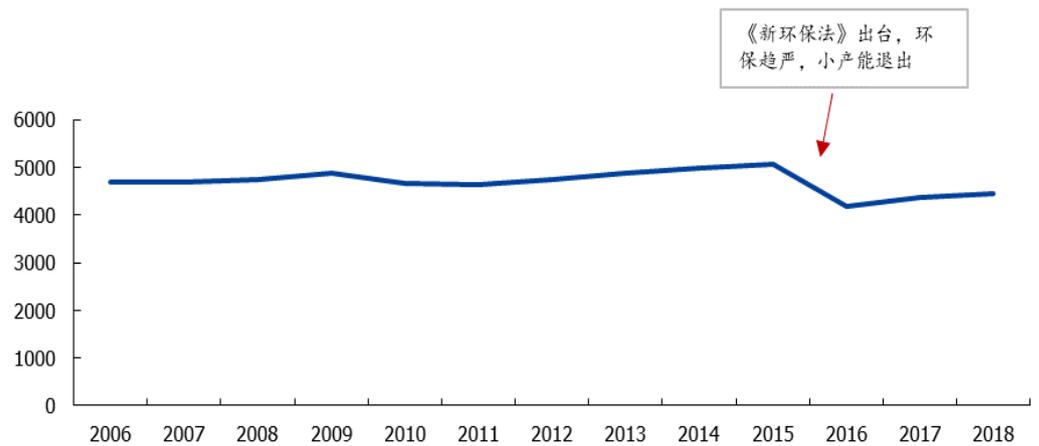
近几年关于环保的政策出台加速，涉及水、大气、污染物等多个方面，配合行政处罚、许可管理、税收手段等多种政策。环保压力的增大增加了原料药企的环保支出，逼迫部分小产能退出市场，改善了产能供大于求的状态，提升了行业集中度。在环保淘汰落后产能的浪潮中，最终能剩下的才是优质原料药企。同时，环保趋严也提高了企业进入原料药行业的壁垒，新进入者造成的冲击也会随之减弱。

图表 11: 近年环保政策出台加速

时间	文件名称	要求
2010.7.1	《制药工业水污染物排放标准》	原料药行业的废水排放标准更严，企业排水若不达标则面临停产整顿
2012.5.16	《重点流域水污染防治规划》	加大医药等企业结构调整，关停高污染、高能耗的“低、小、散”企业
2013.9.10	《大气污染防治行动计划》	到 2017 年，重点行业排污强度比 2012 年下降 30% 以上。推进非有机溶剂型涂料和农药等产品创新，减少生产和使用过程中挥发性有机物排放
2015.1.1	《新环保法》	增加行政拘留、查封扣押等强制性手段，排污实行许可管理制度
2015.4.16	《水污染防治行动计划》	原料药制造被列为十大重点整治行业之一，实行主要污染物排放等量或减量置换；制药（抗生素、维生素）行业实施绿色酶法生产技术改造；原料药企业污水排放受到限制
2015.12.31	关于未通过药品生产质量管理对方（2010 年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告	新版 GMP 标准更接近国际标准，清退落后产能，收缩供给侧
2016.11.7	《医药工业发展规划指南》	绿色生产技术开发应用。以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平。
2016.11.24	《“十三五”生态环境保护规划》	原料药行业达标排放
2017.11.6	《京津冀及周边地区 2017 年大气污染防治工作方案(征求意见稿)》	天津、北京、石家庄、济南、郑州、太原等城市实施医药、农药企业在冬季采暖季全部停产政策
2018.1.1	《环境保护税法》	将环保费改为环保税，同时对于排放少的企业给予税收减免，要求原料药制造业推进行业达标排放改造，化工、医药等 8 个行业缴纳的环保税将占 80%

资料来源：政府官网，国盛证券研究所

图表 12: 原料药及制剂企业数量变化



资料来源: wind, 国盛证券研究所

(2) 政策变迁, 质量为王

➤ 关联审评: 原料药与制剂关系更加紧密, 客户黏性增强

2017年11月30日, CFDA发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告(2017年第146号)》, 公告取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批, 原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批。药审中心建立登记平台与数据库, 原料药企业需要将原料药基本信息、生产信息、特性鉴定、原料药的质量控制、对照品、药包材、稳定性等内容进行登记。

随着关联审评的实施, 原料药与制剂之间的关系将更加紧密。制剂企业在申请阶段需要将制剂与原辅包一并申报审评, 原料药如果出现质量问题将影响制剂的上市进程, 因此优质原料药供应商对于制剂企业来说尤为重要。另外, 制剂商业化后如果想更换原料药供应商, 其难度大大增加, 且会消耗更多成本。未来, 拥有原料药文号的供应商将具有更强的客户粘性, 带来产业链话语权的提升。

➤ 一致性评价: 特色原料药企业产业链话语权在提升, 质量为王

2015年8月18日, 国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》, 要求在2018年底要完成2007年10月1日前批准的国家基药目录中化药仿制药口服固体制剂的质量一致性评价。2016年3月5日, CFDA转发了国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》, 一致性评价的大幕正式拉开。目前, 仿制药一致性评价已实现常态化, 并且未来有望长期持续。

一致性评价的持续推进, 优质特色原料药企业产业链话语权提升。仿制药一致性评价已实现常态化, CDE对仿制药的质量要求趋严, 而原料药的质量又与制剂密切相关, 因此优质的特色原料药企业对于制剂企业来说更为重要。国内的制剂批文数远多于原料药批文数, 若考虑拥有美国DMF(原料药批文)的原料药数量就更少了, 因此优质特色原料药企业的产业链话语权逐渐提升, 质量为王。

(3) 集采弱化销售能力, 利于特色原料药企业参与下游竞争

2018年12月6日, 医保局牵头进行了第一次“4+7”带量采购, 随后在2019年进行了集采扩面, 将参与省市由4个直辖市+7个省份扩面到全国, 2019年底又发布了第二轮集采的政策文件。

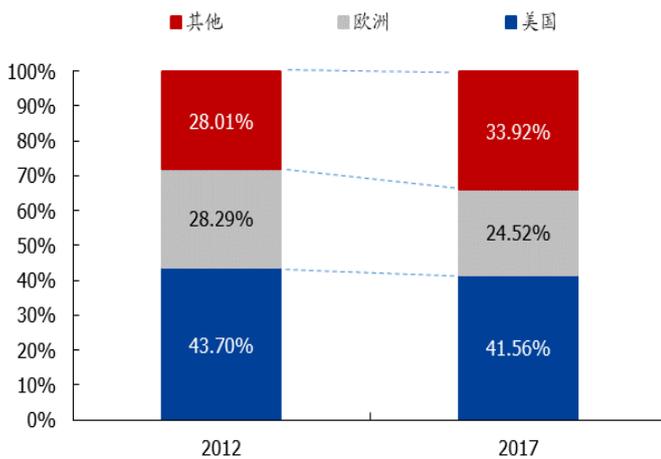
集采弱化销售能力, 制剂一体化有望为特色原料药企业带来业绩增量。我们认为, 从医保局改革的顶层设计来看, 医药支付端的改革路径已经基本确定, 支付端变革持续深入,

带量采购逐步常态化。从前，原料药企难以参与下游竞争的主要原因是销售能力欠缺，但在药品集采之后，制剂企业的销售能力被弱化，给予了原料药企参与制剂竞争更多的可能性。原料药企通过原料药-制剂一体化，有望带来新的业绩增量。

(4) 全球 API 产能转移，国内需求端快速增长

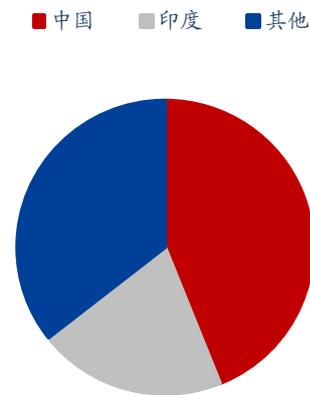
由于欧美环保压力、人力成本高昂等原因，过去十年欧美等发达国家逐渐将 API 产能转移到中印等新兴国家。而印度由于气候炎热，发酵类原料药产品的成本远高于中国，因此发酵工业产能极低。印度大约有 60% 的 API 从中国进口，中国现在已经成为全球最主要的 API 生产基地。预计未来欧美产能转移趋势在很长一段时间内都不会变，而中国又可以凭借人力、技术、气候等优势，掌握众多国际大药企的原料药订单，带来国内需求端快速增长。

图表 13: 欧美地区的原料药产能占比渐小



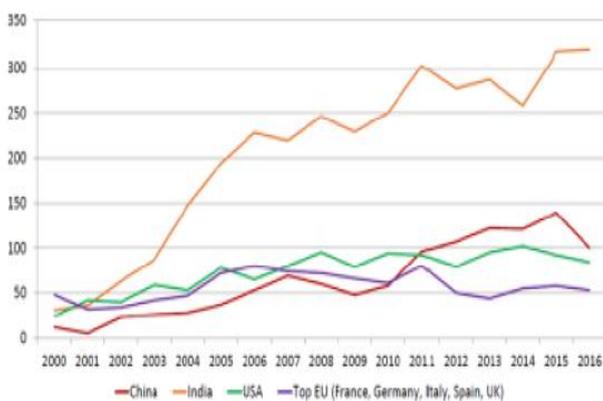
资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

图表 14: 中国现在已经成为全球最主要的 API 生产基地



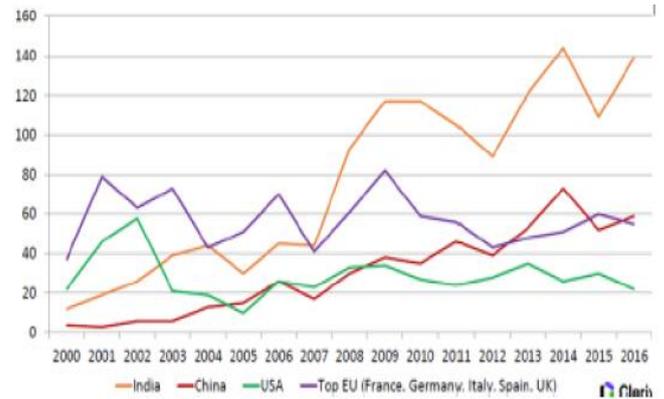
资料来源: clarivate, 国盛证券研究所

图表 15: 中印的美国 DMF 数量快速上升



资料来源: 博瑞医药招股书, 国盛证券研究所

图表 16: 中印的欧盟 API 认证数量快速上升



资料来源: 博瑞医药招股书, 国盛证券研究所

竞争格局优化, 伴随需求释放, 优质原料药企有望持续放量。原料药行业已过了野蛮扩张的阶段, 而到了结构优化阶段。盲目地扩张产能, 打价格战的时代已经过去, 大浪淘沙, 质量优者剩。在经历了竞争格局优化之后, 伴随全球仿制药规模不断增长, 优质原料药需求持续释放, 更少的企业能够瓜分更多的产能需求。

三、内生外延双轮驱动 API 板块，华丽转身制剂一体化

公司经过十余年的积累，已布局了丰富的研发管线。公司已有 21 个商业化品种，不乏缬沙坦、培哌普利、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷等大品种，且多个品种已获得欧美认证。同时，公司还有数个待验证品种及研发品种布局，后续管线值得期待。

图表 17: 公司主要原料药品种

序号	状态	类别	原料药	规格	文件
1	商业化	降血脂	瑞舒伐他汀钙	EP	EDMF, USDMF, CEP 2018
2			阿托伐他汀钙三水合物	EP, USP	EDMF, USDMF
3			依替米贝	In house (ICH)	EDMF plan
4		降血压	缬沙坦	EP, USP	EDMF, USDMF
5			氯沙坦钾	EP, USP	EDMF, CEP
6			坎地沙坦酯	EP, USP	EDMF
7			奥美沙坦酯	EP, USP	EDMF
8			培哌普利叔丁胺盐	EP	EDMF
17		降血糖	维达列汀	In house (ICH)	EDMF
12		抗血栓	氯吡格雷硫酸氢盐	EP, USP	EDMF
9		疼痛类	盐酸伊伐布雷定	In house (ICH)	EDMF
10		肠胃类	埃索美拉唑镁二水合物	EP	EDMF, USDMF, CEP 2017
11			埃索美拉唑镁三水合物	EP, USP	EDMF, CEP 2018
13		中枢神经类	盐酸文拉法辛	EP, USP	EDMF, CEP
14			盐酸度洛西汀	EP, USP	EDMF, CEP
15			加兰他敏氢溴酸盐	EP, USP	EDMF plan
16			普瑞巴林	In house (ICH)	EDMF plan
18	抗细菌	盐酸莫西沙星	EP, USP	EDMF	
19	杀虫剂	氟虫腈	In house (ICH)	EDMF	
20	兽用抗菌药	氟苯尼考	In house (ICH)	EDMF	
21		马波沙星	EP	EDMF	
22	待验证	降血压	培哌普利精氨酸盐	In house (ICH)	EDMF plan
24		达比加群酯甲磺酸盐	In house (ICH)	EDMF plan	
25		抗血栓	替格瑞洛	In house (ICH)	EDMF plan
26		利伐沙班	In house (ICH)	EDMF plan	
28		降血糖	阿格列汀苯甲酸盐	In house (ICH)	EDMF plan
29			西他列汀磷酸盐	In house (ICH)	EDMF plan
30			达格列净	In house (ICH)	EDMF plan
23		肠胃类	埃索美拉唑钠	In house (ICH)	EDMF plan
27		中枢神经类	沙芬酰胺	In house (ICH)	EDMF plan
31		抗病毒	替诺福韦酯富马酸盐	In house (ICH)	EDMF plan
32	抗肿瘤	盐酸厄洛替尼	In house (ICH)	EDMF plan	
33	痛风	雷西纳德	In house (ICH)	EDMF plan	
34	研发	抗血栓	阿哌沙班	In house (ICH)	EDMF to be prepared

36	抗病毒	维帕他韦	In house (ICH)	EDMF to be prepared
37		索非布韦	In house (ICH)	EDMF to be prepared
38	抗肿瘤	索拉非尼	In house (ICH)	EDMF to be prepared
35		替诺福韦艾拉酚胺	In house (ICH)	EDMF to be prepared
39	兽用抗菌药	普多沙星	In house (ICH)	EDMF to be prepared

资料来源：公司官网，国盛证券研究所

3.1 心血管类：主营业务市场规模庞大，拉动公司业绩

心血管是公司主要业务，2018 年收入 8.25 亿元，同比增速 40%，占比总营收约 70%。公司心血管类主要产品包括降血压、降血脂、抗血栓等。心血管疾病患病人群众多、患病率不断增加、服药时间长，因此市场规模庞大。

3.1.1 降血压类：300 亿美元终端市场，公司是欧洲市场主流供应商

全球超十亿人患病，高血压市场规模超 300 亿美元。高血压是全球最常见的心血管疾病，也是最大的流行病之一，是导致充血性心力衰竭、脑卒中、冠心病、肾功能衰竭、主动脉瘤的发病率和病死率升高的危险因素。根据 WHO 发布的《2012 年世界卫生统计》显示，全球 25 岁以上的成年人中，1/3（10 亿人以上）患有高血压。高血压导致的死亡人数约达中风和心脑血管病所导致的总死亡人数的一半，目前全球每年仍近 2000 万人死于因高血压导致的心脑血管疾病。据市场调研机构 QYResearch 数据显示，2002 年全球抗高血压药品约为 191 亿美元，到 2010 年规模达到了 300 亿美元，2016 年规模达到了 323 亿美元，年复合增速为 1.2%，预计到 2022 年，全球抗高血压药物的市场规模将达到 350 亿美元。

抗高血压药物在过去几十年中经历了多次迭代。上世纪 60 年代，抗高血压药物主要是利尿剂和噻嗪类药物；到了 70 年代，发展为 β -受体阻滞剂（洛尔类）和钙通道拮抗剂（CCB，地平类）；80 年代主要为钙通道拮抗剂和血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI，普利类）；90 年代开发了血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB，沙坦类）克服了普利类抗高血压药物可能产生的不良反应，其作用更具特异性，是目前新一代极具竞争力的高血压治疗药物。目前抗高血压药物已朝着肾素抑制剂、内皮素受体阻断剂方向发展。

图表 18: 抗高血压药物对比

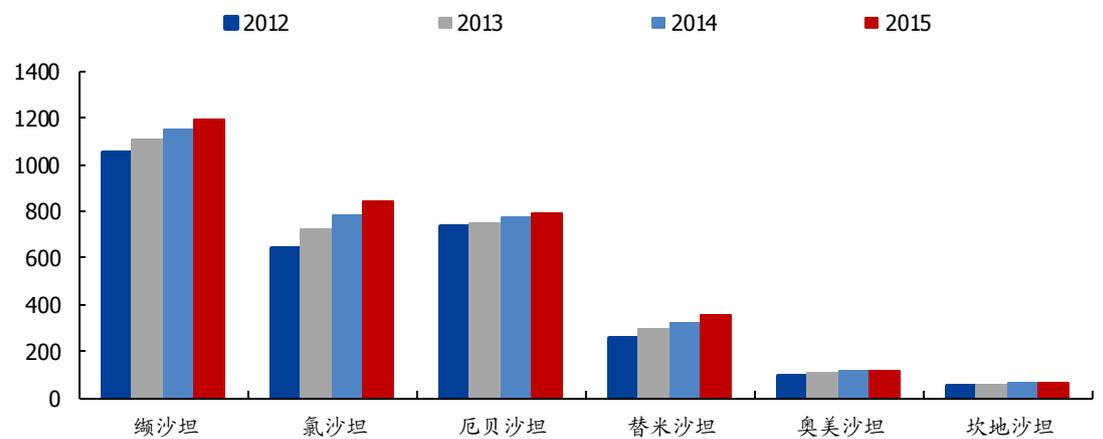
分类	机理	特性	不足
利尿降压药	利尿使钠离子浓度降低，小动脉壁平滑肌收缩力下降，血管舒张，导致血压下降，而心输出量不变	基础药物，适合轻中度高血压，老年人、合并心力衰竭的高血压患者更适用	适合轻中度尿酸代谢，推荐使用小剂量，并多与其他药物联用
β -受体阻滞剂（洛尔类）	通过拮抗交感神经系统的过度激活而发挥降压作用	WHO 最早推荐的一线降压药，但最新防治指南已不推荐一线降压药，转而在抗心绞痛、心衰、心律失常等逐渐成为一线用药	预防主要心血管事件有效性较低，易引发糖尿病，成本疗效比相对较差
钙通道拮抗剂（CCB，地平类）	选择性地阻滞 Ca^{2+} 经电压依赖性钙通道流入细胞内，降低细胞内 Ca^{2+} 浓度，降低心肌和平滑肌外周血管阻力，使动脉和小动脉扩张而降压，但不影响静脉	对高血压心绞痛疗效确切，对心肌梗死无效	子类品种间差异大，需注意剂量和与其他药物联用副作用，靶器官保护无优势
血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）	通过阻断血管紧张素转化酶，从而抑制后续反应，用药后外周血管扩张，总外周阻	近年广泛应用，起效平稳，对轻中度、老年高血压效果良	刺激性干咳发生率高达 15%左右

普利类)	力降低, 血压下降	好, 靶器官保护作用佳, 尤其适于糖尿病肾病患者	
血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB, 沙坦类)	特异性更强的作用于特定受体, 从而阻断血管紧张素 II 与受体结合, 实现舒张血管而降压的目的	最新被推荐的一线用药, 效果与 ACEI 相近或更好, 耐受性更优, 尤其适用于糖尿病、肾病患者	较少

资料来源: 百度百科, 中国产业信息网, 国盛证券研究所

目前以地平类、沙坦类、普利类药物为主导, 沙坦类药物规模最大。地平类、沙坦类、普利类药物为目前全球运用最为广泛的抗高血压药物, 已经形成了以此三类药物为主导的格局。其中, 沙坦类药物规模最大, 缬沙坦需求量超过 1000 吨, 氯沙坦与厄贝沙坦需求量在 800 吨左右, 替米沙坦需求量超过 300 吨, 奥美沙坦需求量超过 100 吨, 坎地沙坦需求量在 60 吨左右。2015 年合计全球沙坦类原料药需求量超过 3300 吨, 由于非规范市场数据难以统计, 因此我们预计沙坦类原料药实际需求量可能更多。

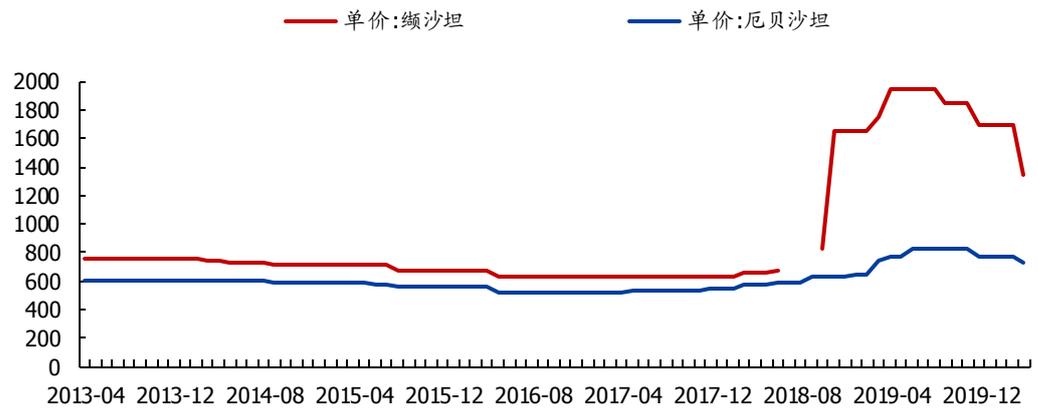
图表 19: 全球主要沙坦类药物原料药需求量 (吨)



资料来源: 中国产业信息网, 国盛证券研究所

由于“基因毒”事件, 缬沙坦价格大幅上升, 厄贝沙坦价格小幅上升。2018 年 7 月, 相关生产企业在缬沙坦中发现杂质——亚硝基二甲胺 (NDMA), 基于动物实验的数据显示, 该杂质含有基因毒性, 但对人类致癌性证据有限。由于此次事件的发生, 缬沙坦供给格局产生巨大变化, 导致缬沙坦价格翻倍上升。随着相关企业工艺改进完成, 逐步恢复供应, 缬沙坦价格出现下降趋势。同时, 受“基因毒”事件影响, 厄贝沙坦价格也出现了小幅上升趋势。

图表 20: 主要沙坦类原料药价格 (元/千克)

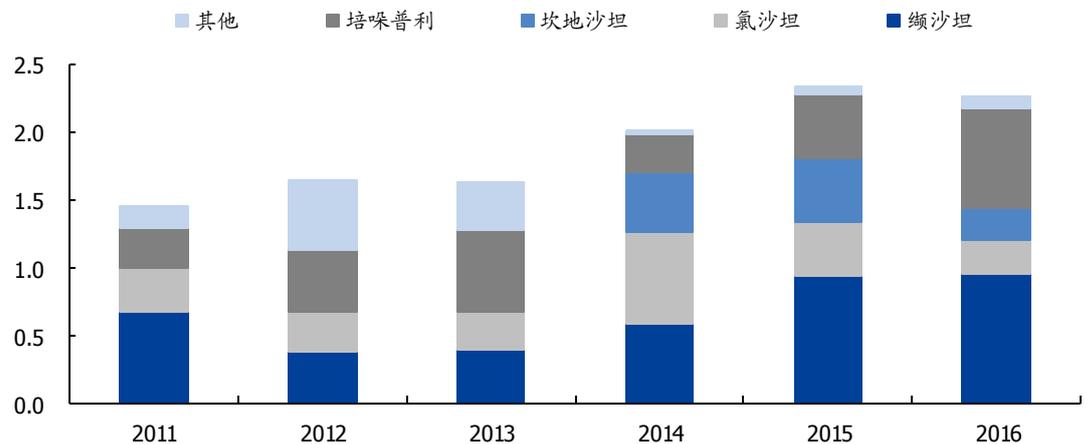


资料来源: wind, 国盛证券研究所

公司研发团队在基因毒性杂质研究和控制方面具有丰富的产品质量研究经验,成为少数几家未被查出基因毒杂质的企业。例如在氯沙坦和奥美沙坦酯产品中,公司采用液质联用(LCMS)原理可以做到0.1ppm的定量检测限,远高于标准限度要求。在处理基因毒性杂质时,公司能采用液质联用(LCMS)原理对1ppm左右的基因毒杂质进行排除,大大提高了基因毒性研究速度。因此,公司成为了少数几家未被检查出基因毒杂质的企业,享受了此次缬沙坦大涨价所带来的业绩增厚。

公司拥有缬沙坦、氯沙坦、奥美沙坦及坎地沙坦产能,覆盖大部分沙坦类,并拥有培哌普利产能,抗高血压类药物的原料药管线布局较为全面。公司的抗高血压药物以缬沙坦和培哌普利为主,2016年抗高血压板块合计收入已超2亿元。

图表 21: 公司抗高血压药物收入 (亿元)



资料来源: wind, 国盛证券研究所

欧洲市场是公司主要贸易地区,公司的抗高血压类原料药均在欧洲市场占有较大份额。根据招股书披露数据,2015年培哌普利在欧洲市场占比高达44%,在全球市场占比近30%;坎地沙坦在欧洲占比也已超过30%,缬沙坦及氯沙坦在欧洲占比均已超过20%。根据2019年年报数据,公司主要沙坦类产品全球市场占有率约15%,欧洲市场占有率超30%;培哌普利全球市场占有率约40%,欧洲市场占有率近80%,市占率大幅提升。我们预计,凭借公司良好的供应质量与先期合作基础,在欧洲市场的份额有望稳中有升。

图表 22: 公司抗高血压类原料药在欧洲市场占有率较高 (2015年)

原料药品种	公司销量 (吨)	全球需求量 (吨)	全球市场占有率	欧洲需求量 (吨)	欧洲市场占有率
缬沙坦	109.76	1175.35	9.34%	510.19	21.51%
氯沙坦	45.12	841.09	5.36%	201.76	22.36%
坎地沙坦	11.58	63.44	18.28%	37.52	30.87%
培哌普利	8.84	29.73	29.73%	20.02	44.16%

资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

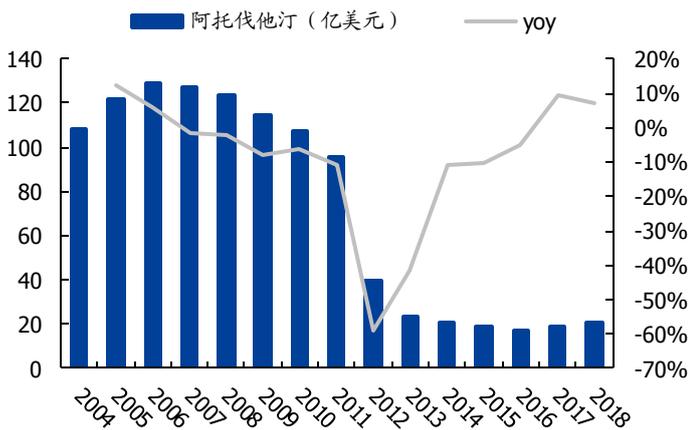
3.1.2 降血脂类: 患病人数众多, 公司原料药下游原研制剂均为十亿美元级品种

血脂异常患病人数多, 我国有超过 1 亿患者。血脂异常是动脉粥样硬化、冠心病以及其他心脑血管疾病的重要危险因素。由于生活习惯及人口老龄化影响, 血脂异常患病人群大幅提升, 特别是老年人患病率较高。根据慢病监测研究结果显示, 我国有超过 1 亿的高胆固醇症患者。

调脂药可降低这些疾病的发生率和死亡率, 以他汀类为主导。目前的调脂药可分为他汀类、烟酸类、贝特类、胆酸螯合剂、多烯类以及新型降脂药和各种复方制剂。其中, 他汀类药物具有选择性好、疗效高、副作用少的特点, 占主导地位。

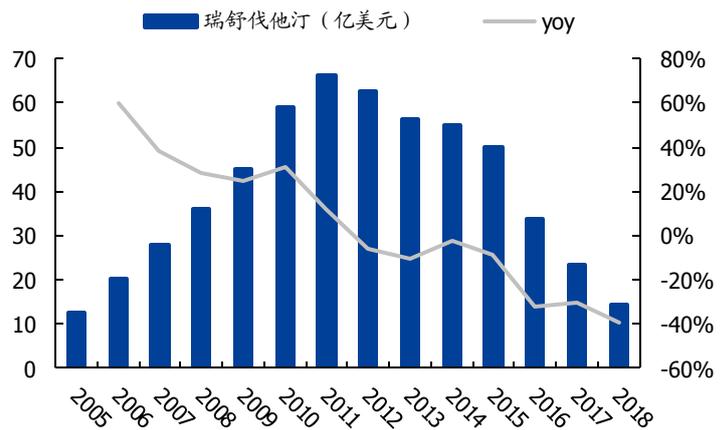
阿托伐他汀与瑞舒伐他汀原研均为十亿美元级品种。阿托伐他汀由辉瑞原研, 商品名为立普妥 (Lipitor), 自 1996 年被 FDA 批准上市以来, 累计销售额超过 1644 亿美元, 是目前有史以来最畅销的药物, 并连续十余年保持全球药品销售冠军。其在 2016 年以 17.58 亿美元的销售额触底, 之后逐年稳步反弹, 2018 年销售额为 20.62 亿美元。瑞舒伐他汀由阿斯利康原研, 商品名为可定 (Crestor), 是第三代他汀类药物, 对肝细胞具有选择性, 是降低低密度脂蛋白 (LDL) 胆固醇最强的药物, 被称为“超级他汀”, 受到专利到期仿制药冲击影响, 其销售额逐年下滑, 2018 年销售额为 14.33 亿美元。

图表 23: 辉瑞阿托伐他汀销售额



资料来源: 彭博, 国盛证券研究所

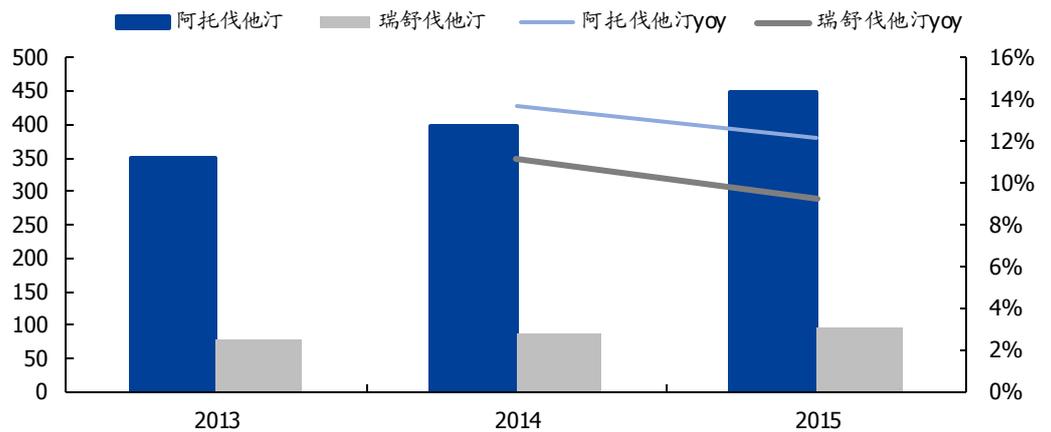
图表 24: 阿斯利康瑞舒伐他汀销售额



资料来源: 彭博, 国盛证券研究所

近年来, 阿托伐他汀与瑞舒伐他汀需求量稳步上升。2015 年, 阿托伐他汀原料药全球需求量为 447.29 吨, 同比增长 12.20%, 预计未来阿托伐他汀原料药全球市场需求仍将保持较快增长。2015 年, 瑞舒伐他汀原料药全球需求量分别为 96.55 吨, 同比增长 9.26%, 随着瑞舒伐他汀专利逐步到期, 预计未来瑞舒伐他汀原料药全球市场需求仍将保持较快增长。

图表 25: 阿托伐他汀与瑞舒伐他汀需求量稳步上升(吨)



资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

欧洲市场是公司主要贸易地区, 公司的降血脂类原料药均在欧洲市场占有较大份额。阿托伐他汀在欧洲市场占有 19%以上份额, 瑞舒伐他汀在欧洲市场占比近 25%, 两者在全球市场占比均在 7%左右。

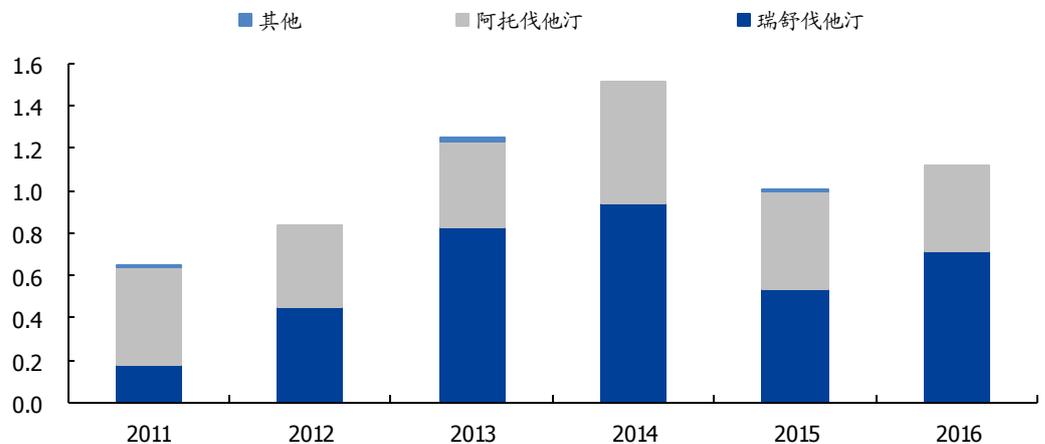
图表 26: 公司降血脂类原料药在欧洲市场占比较高(2015年)

原料药品种	公司销量(吨)	全球需求量(吨)	全球市场占有率	欧洲需求量(量)	欧洲市场占有率
阿托伐他汀	31.94	447.29	7.14%	166.77	19.15%
瑞舒伐他汀	7.15	96.55	7.41%	28.85	24.79%

资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

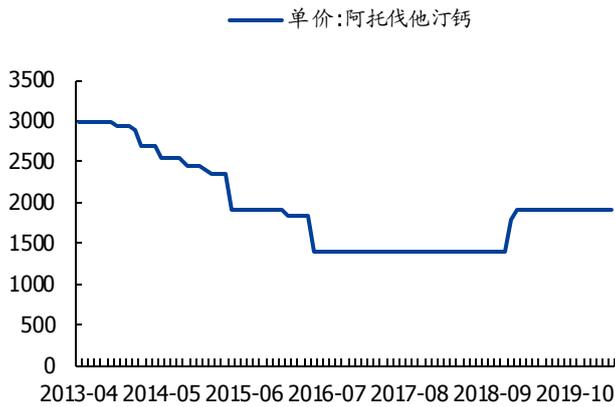
公司他汀类原料药销售超 1 亿元。虽然他汀类原料药需求不及沙坦类, 但由于工艺路线较长、合成难度大, 原料药价格较高。2015 年, 受到阿托伐他汀降价和瑞舒伐他汀销售给 KRKA 的价格较低影响, 导致公司销售收入较低, 但公司销售给其他客户的瑞舒伐他汀价格明显上升。

图表 27: 公司主要降血脂类原料药销售收入(亿元)



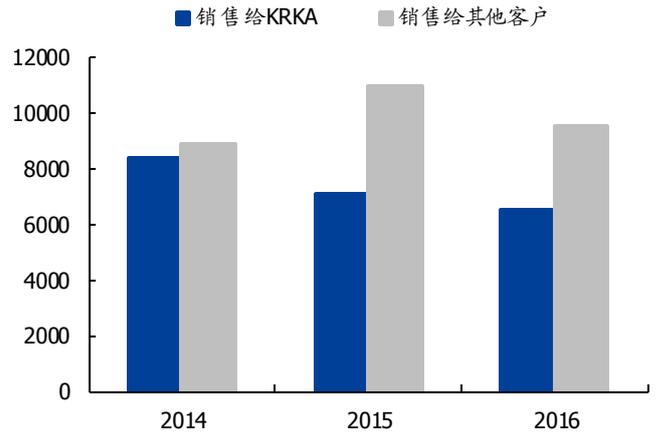
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 28: 阿托伐他汀钙原料药销售价格 (元/千克)



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 29: 公司瑞舒伐他汀原料药销售价格 (万元/吨)



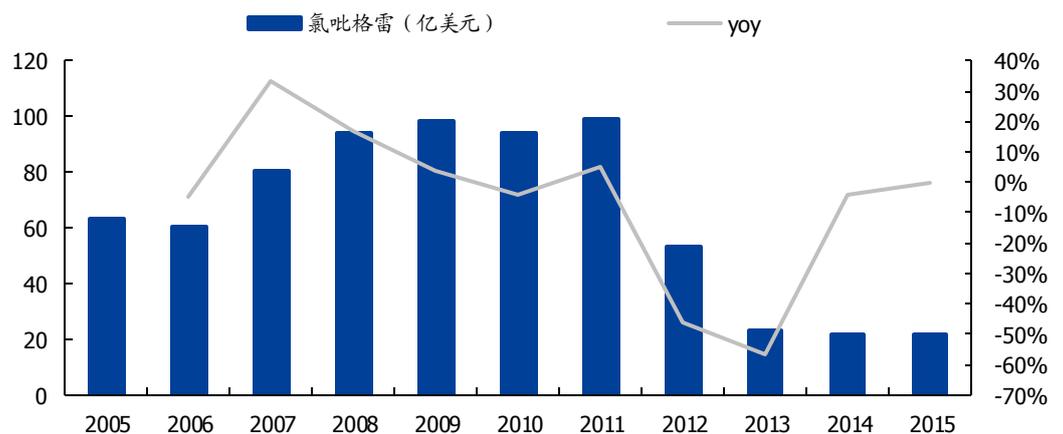
资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

3.1.3 抗血栓: 超 200 亿美元终端市场, 公司原料药管线布局丰富

抗血栓药物市场规模超 200 亿美元, 产品集中度较高。血栓病是由于血栓引起的血管狭窄与闭塞, 使主要脏器发生缺血和梗塞而引发机能障碍的各种疾病。据 IMS 数据显示, 2015 年抗血栓药市场规模已超 200 亿美元, 同比上一年增长了 7.65%; TOP 20 药物销售额为 184.65 亿美元, 同比上一年增长了 7.83%, 产品集中度较高。前 10 大品种是利伐沙班、氯吡格雷、依诺肝素、阿哌沙班、达比加群酯、阿替普酶/替奈普酶、替格瑞洛、普拉格雷、拜阿司匹林和达肝素钠。

氯吡格雷原研药销售额保持在 20 亿美元左右。氯吡格雷是一种血小板凝集抑制剂, 由赛诺菲原研, 并授权施贵宝负责美国市场的销售, 商品名为波立维 (Plavix)。经过 10 多年的临床使用, 目前已是临床上抗血小板聚集的标准治疗药物。2012 年 5 月氯吡格雷专利到期, 使得波立维销售额大幅下降 45.9%, 目前销售额保持在 20 亿美元左右。

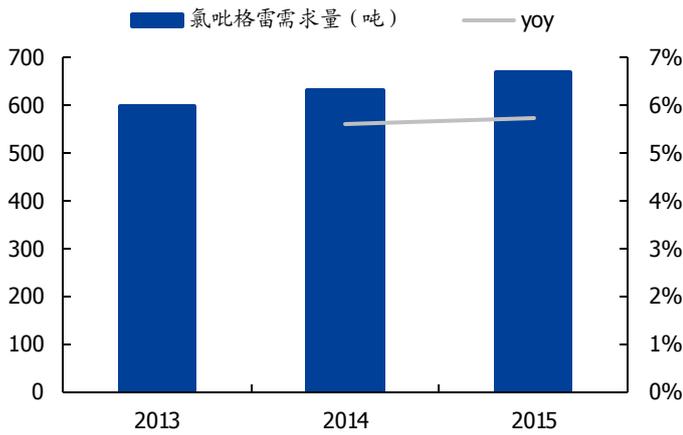
图表 30: 氯吡格雷原研药销售额



资料来源: 彭博, 国盛证券研究所

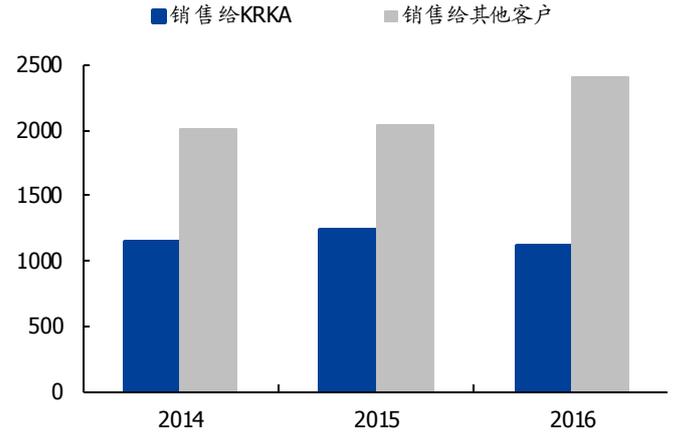
氯吡格雷原料药全球需求量平稳上升, 公司销售价格保持稳定。2015 年氯吡格雷原料药全球需求量分别为 670.75 吨, 同比增长 5.74%, 预计未来氯吡格雷原料药全球市场需求量将保持平稳。公司销售价格总体保持稳定, 销售给其他客户的价格有小幅提升。

图表 31: 氯吡格雷全球需求量



资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

图表 32: 公司氯吡格雷销售价 (元/千克)



资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

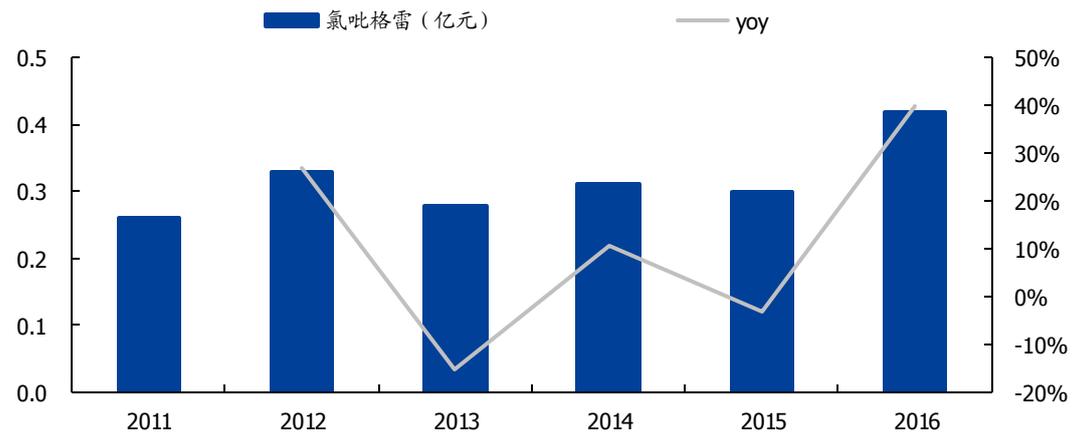
公司氯吡格雷销量较少, 后续管线有望为抗心栓板块贡献增量。公司氯吡格雷销量较少, 占全球市场份额 3.62%, 占欧洲市场份额 13.05%, 贡献收入 3-4 千万。后续有望拓展国际市场份额, 实现收入稳中有升。公司后续还有利伐沙班、阿哌沙班、替格瑞洛等抗心栓产品待验证或在研, 有望为抗心栓板块贡献增量。

图表 33: 公司氯吡格雷销售情况

原料药品种	公司销量 (吨)	全球需求量 (吨)	全球市场占有率	欧洲需求量 (量)	欧洲市场占有率
氯吡格雷	24.28	670.75	3.62%	186.05	13.05%

资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

图表 34: 公司氯吡格雷销售额



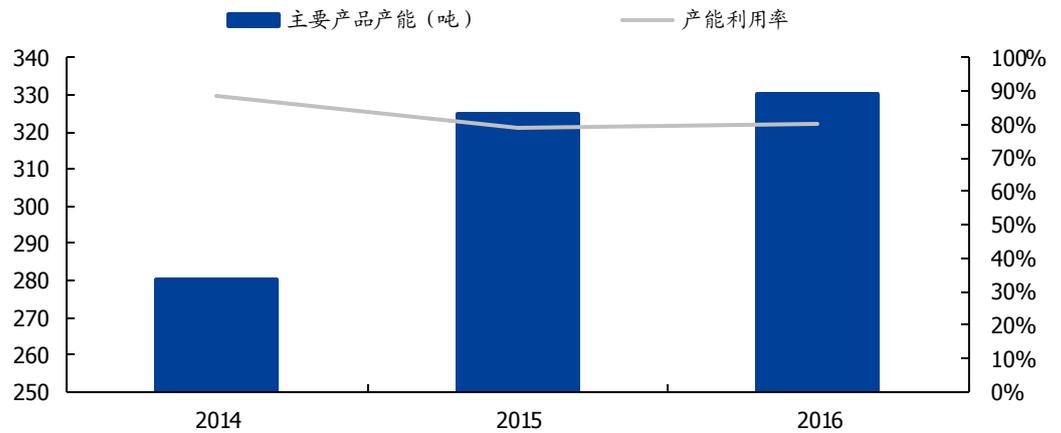
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

3.2 三大在建项目打破产能瓶颈, 业绩飞升指日可待

公司主要产品产能并不高, 2016 年总产能仅 330 吨左右。但公司产能利用率较高, 基

本维持在80%左右。因此，突破产能瓶颈也是公司亟需解决的问题。

图表 35: 公司产能利用率较高



资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

公司目前已有三项扩建产能项目正在进行中, 包括宣城美诺华 1600 吨原料药一期项目 (已于 2019 年顺利投产)、安徽美诺华 400 吨原料药一期技改项目、浙江美诺华 520 吨原料药东扩一期, 合计产能 2520 吨, 将大大提高公司现有产能。我们预计, 随着扩建项目落地投产, 公司将顺利突破产能瓶颈, 在增厚业绩的同时, 有望使公司进一步在全球市场提高知名度。

图表 36: 公司在建产能

项目名称	品种名称	规划产能 (t/a)	项目进展	预计投产时间	预期投资金额
宣城美诺华 1600 吨原料药一期项目	厄贝沙坦	30	已投产	2019 年	8 亿元
	培哌普利	40			
	瑞舒伐他汀	13			
	阿托伐他汀	160			
	埃索美拉唑镁	60			
	普瑞巴林	78			
安徽美诺华 400 吨原料药一期技改项目	缬沙坦	150	项目正在进行基础设施	2021 年	4 亿元
	替米沙坦	20			
	坎地沙坦	40			
	阿托伐他汀	60			
	瑞舒伐他汀	30			
	加兰他敏	2			
	伊伐布雷定	8			
	氟苯尼考	60			
浙江美诺华 520 吨原料药东扩一期	氟虫腈	10	项目正在进行土建工程	2022 年	3.5 亿元
	马波沙星	20			
	缬沙坦	60			
	坎地沙坦酯	30			
	培哌普利叔丁胺	10			
	瑞舒伐他汀钙	10			

艾司奥美拉唑镁	100
奥美沙坦酯	50
磷酸西格列汀	50
盐酸厄洛替尼	10
富马酸替诺福韦二吡啶酯	200

资料来源：公司公告，国盛证券研究所（“预计投产时间”为我们根据项目阶段推测）

3.3 紧抓时代机遇，加速推进制剂一体化+CMO转型

基于国内政策环境变化以及产业升级需求，众多特色原料药企谋求转型。有多家特色原料药企通过合作模式加速转型。如美诺华与 KRKA 合资成立子公司，进行制剂生产及销售合作；九洲药业通过收购 100% 苏州诺华股权，与诺华在抗心衰、乳腺癌、白血病等领域深度合作；重庆药友通过收购 100% 苏州 GSK 股权，获得慢性乙型肝炎的拉米夫定片的药品注册批件及其生产设施的生产许可证、GMP 证书等。

图表 37: 多家特色原料药企通过合作模式加速转型

特色原料药企	合作方	合作方向	概述
美诺华	KRKA	原料药-制剂一体化	与 KRKA 合资成立子公司，进行制剂生产及销售合作
九洲药业	诺华	CDMO	收购 100% 苏州诺华股权，与诺华在抗心衰、乳腺癌、白血病等领域深度合作
重庆药友（复星）	GSK	原料药-制剂一体化	收购 100% 苏州 GSK 股权，获得慢性乙型肝炎的拉米夫定片的药品注册批件及其生产设施的生产许可证、GMP 证书等

资料来源：相关公司公告，国盛证券研究所

转型原料药-制剂一体化，产业链向下游制剂延伸，盈利性提升。带量采购弱化了药企销售能力，打通了原料药企进军下游制剂竞争的道路，将产业链向下游延伸，提升盈利性。

- ◇ 与制剂厂家合作进行制剂生产的原料药企不仅可以获得销售原料药的收益，同时可以获得制剂销售分成。
- ◇ 独立进行制剂生产销售的原料药企可以凭借渠道优势，降低制剂生产成本，提高盈利能力。

3.3.1 美诺华天康制剂管线符合国际化要求，后续管线布局丰富

制剂管线布局丰富，未来有望加速上市进度。2012 年，公司成立杭州新诺华，开始进军制剂领域。目前公司的制剂业务通过子公司天康药业和与 KRKA 的合资公司科尔康美诺华实现，公司子公司新五洲持有的药品批件也将转移至美诺华天康。美诺华天康于 2017 年再次通过国内 GMP 审计，于 2018 年 9 月又通过了欧盟 GMP 审计，这标志着公司具备国际规范药品的生产制造和管理能力，为公司中外制剂业务拓展提供了优势条件。经过多年的布局，公司目前已合计持有 30 个制剂批件，同时还有近 20 个制剂品种在研。涉及领域包括三高、抗血栓、痛风、帕金森等多个慢病领域，市场空间较大，预计未来三年内将有较多品种上市。

图表 38: 公司已获批制剂

	序号	药品名称	批准文号
美诺华天康	1	吡哌美辛胶囊	国药准字 H13024153
	2	异烟肼片	国药准字 H13022398
	3	异烟肼片	国药准字 H13022397
	4	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H13024151
	5	利福平胶囊	国药准字 H13022376
	6	氨茶碱片	国药准字 H13022372
	7	复方茶碱麻黄碱片	国药准字 H13023798
	8	复方磺胺片噻唑片	国药准字 H13022374
	9	谷维素片	国药准字 H13022375
	10	麻黄碱茶海拉明片	国药准字 H13024520
	11	去痛片	国药准字 H13022377
	12	三合钙咀嚼片	国药准字 H13023800
	13	四环素片	国药准字 H13023478
	14	土霉素片	国药准字 H13023479
	15	盐酸吗啉胍片	国药准字 H13023801
	16	盐酸小檗碱片	国药准字 H13024152
	17	醋酸泼尼松片	国药准字 H13022373
	18	西咪替丁胶囊	国药准字 H13024150
	19	氨咖黄敏胶囊	国药准字 H13023797
新五洲转移至美诺华天康	1	甲磺酸双氢麦角毒碱片	国药准字 H31020544
	2	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H31022248
	3	吡嗪酰胺片	国药准字 H31020415
	4	溴丙胺太林片	国药准字 H31021593
	5	安乃近片	国药准字 H31021591
	6	赖诺普利片	国药准字 H19991131
	7	头孢氨苄胶囊	国药准字 H31021592
	8	头孢拉定胶囊	国药准字 H31020121
	9	异烟肼片	国药准字 H31020414
	10	萘普生片	国药准字 H31021374
	11	盐酸二甲双胍缓释片	国药准字 H20080332

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 39: 公司在研制剂

药品名称	适应症	所处阶段	进展	已申报厂家数量	已批准的国产仿制厂家数量
培哌普利片	血管紧张素 I 转换酶抑制剂, 临床用于高血压与充血性心力衰竭	药物研发阶段	完成药物研发	0	2
盐酸雷尼替丁胶囊	用于缓解胃酸过多所致的胃痛, 胃灼热感(烧心)、反酸	一致性评价研究阶段	完成材料递交	16	421
异烟肼片	(1)与其它抗结核药联合, 适用于各型结核病的治疗, 包括结核性脑膜炎以及其他分枝杆菌感染; (2)	一致性评价研究阶段	一致性评价研究	7	381

单用适用于各型结核病的预防						
缬沙坦氢氯地平	适用于治疗原发性高血压本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者	临床研究准备阶段	临床前研究阶段	4	0	
氯沙坦钾片	适用于治疗原发性高血压	临床研究准备阶段	临床前研究阶段	3	5	
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	适用于与其他抗逆转录病毒药物联用，治疗成人 HIV-1 感染。适用于治疗慢性乙肝成人和 ≥ 12 岁的儿童患者。	药物研发阶段	小试研究	22	8	
瑞舒伐他汀钙片	适用于经饮食控制和其它非药物治疗仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常症。也适用纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施的辅助治疗	临床研究准备阶段	临床前研究阶段	16	5	
甲磺酸双氢麦角毒碱片	主要用于 1) 改善与老年化有关的精神退化的症状和体征。2) 急慢性脑血管病后遗症的功能、智力减退的症状。3) 轻中度血管性痴呆。4) 血管性头痛	注册申报阶段	等待补充申请批件	0	4	
赖诺普利片	用于治疗原发性高血压及肾血管性高血压	注册申报阶段	完成注册申报	0	11	
埃索美拉唑肠溶胶囊	用于治疗胃食管反流病、Hp (幽门螺杆菌) 阳性的消化性溃疡及与胃酸有关的消化系统紊乱性疾病	药物研发阶段	工艺研究	2	0	
盐酸二甲双胍缓释片	用于单纯饮食控制不满意的 2 型糖尿病患者	临床研究准备阶段	取得临床批件	19	45	

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

图表 40: 公司未来一年计划开展制剂研究项目

产品名称	治疗领域	计划研发情况
培哚普利叔丁胺片	降血压药	完成注册申报
项目 1		开展处方工艺研究
维格列汀片	降血糖药	完成注册申报
西塔列汀		完成工艺验证
硫酸氢氯吡格雷片	抗血栓药	完成工艺验证
阿哌沙班		完成工艺验证
阿托伐他汀钙片	降血脂药	完成工艺验证
项目 2	帕金森	完成预中试
项目 3	抗痛风	开展处方工艺研究

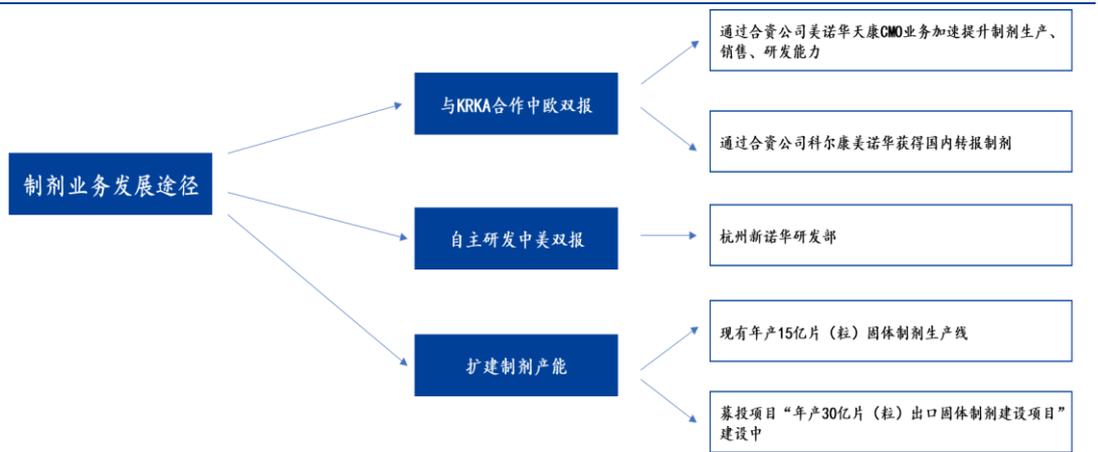
资料来源：公司公告，国盛证券研究所

3.3.2 不断推进与国内外优秀制剂企业合作，获得订单+提升自身技术

公司在现有制剂的基础上，不断进行合作拓展。公司与 KRKA 公司合作开展中欧双报，一方面通过美诺华天康的 CMO 业务获得原料药订单收入，并提升自己的制剂生产、销售与研发能力；另一方面，通过科尔康美诺华获得国内转报制剂批文，拓宽制剂管线。同时，公司也成立了杭州新诺华研发部，进行自主研发的中美双报，并不断扩建制剂产

能。另外，公司已与2家国内领先医药企业定制生产合作，已完成产品的转移验证并通过现场检查，实现商业化生产。

图表 41: 公司制剂业务发展途径



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

与 KRKA 成立合资公司科尔康美诺华

公司对 KRKA 的销售收入占全部销售收入的 66%-70%，KRKA 是公司的第一大客户，也是公司最重要的战略合作伙伴之一。公司与 KRKA 长达十余年的稳定合作，为公司保证了原料药板块的持续稳定收入。KRKA 成立于 1954 年，是斯洛文尼亚最大的制药公司，国有股份占 27%，在斯洛文尼亚、俄罗斯、克罗地亚、波兰和德国设有制造工厂，并在斯洛文尼亚和波兰挂牌上市。2014 年，KRKA 在全球仿制药行业排名第 16 位。KRKA 公司 2019 年营业收入达 14.93 亿欧元（约 116 亿人民币），同比增长 12%；净利润达 2.42 亿欧元（约 19 亿人民币），同比增长 39%；是一家收入体量超百亿，利润体量十亿级的大型药企。根据 KRKA 五年规划，预计每年销售增长 5%，2019 年业绩超预期完成，目前已有 150 个产品储备，同时积极开拓包括中国在内的新市场。

图表 42: KRKA 营业收入超百亿人民币



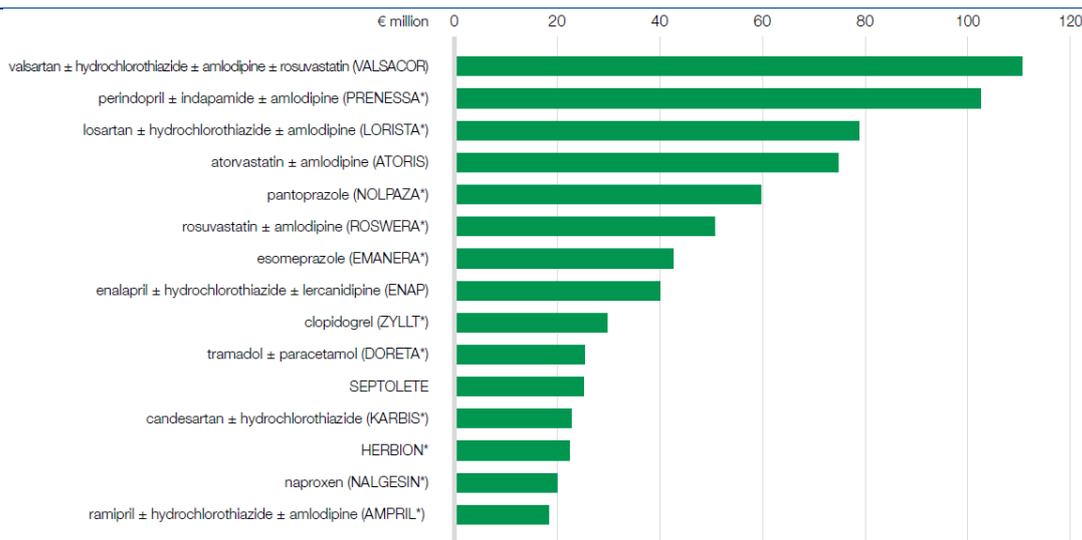
资料来源: KRKA 公司官网, 国盛证券研究所

图表 43: KRKA 利润体量达十亿级



资料来源: KRKA 公司官网, 国盛证券研究所

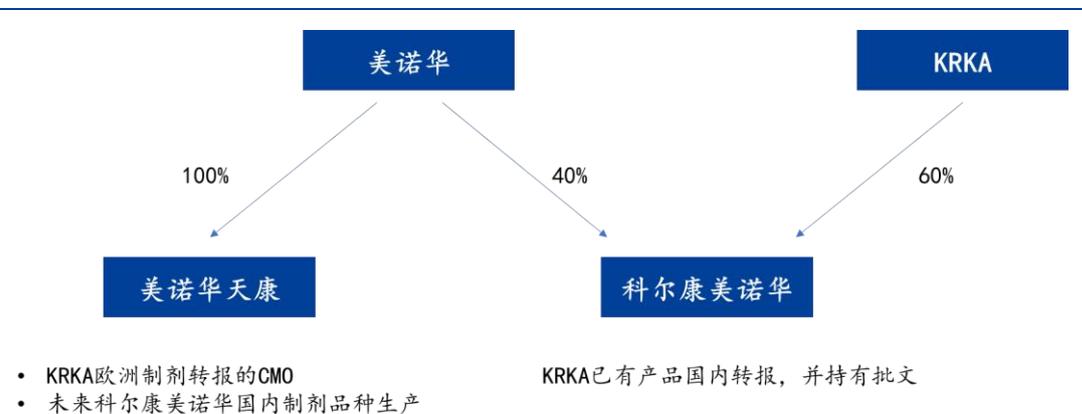
图表 44: KRKA 公司 2018 年主要产品销售额



资料来源: KRKA 公司年报, 国盛证券研究所

2017 年 12 月, 美诺华与 KRKA 成立合资公司, 加速了公司原料药-制剂一体化转型进程。在这之前, 美诺华仅负责 KRKA 欧洲制剂的 CMO 生产。合资公司成立之后, 将大大促进 KRKA 制剂转报国内进程, 若申报制剂能够成功上市, 美诺华除了可以获得 100% 的原料药收益, 还可以获得 40% 的制剂销售分成, 拓宽制剂管线, 并提升自己的制剂生产、销售与研发能力。截至 2019 年, 公司已实现 9 个制剂产品的验证生产和商业化生产, 并出口欧洲。

图表 45: 美诺华与 KRKA 合作模式



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

四、盈利预测与估值

关键假设:

- 1. 特色原料药业务:** 心血管类已发展较为成熟, 保持稳定增长; 中枢神经、肠胃类等随着批文增加有望快速增长; 另外还有其他适应症获批提供增量。
- 2. 制剂板块:** 随着国内获批制剂增多+募投项目产能释放, 有望形成快速放量。
- 3. CMO 业务:** 目前体量较小, 后续随着签约客户数量及体量上升, 有望形成快速放量。
- 4. 贸易及其他业务:** 提供稳定现金流。

图表 46: 收入分拆及预测 (亿元)

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
特色原料药业务							
收入	5.06	5.10	7.31	9.74	11.69	14.03	16.83
yoy		0.79%	43.31%	33.27%	20.00%	20.00%	20.00%
毛利率	38.43%	36.69%	36.42%	44.22%	41.90%	41.90%	41.90%
制剂业务							
收入			0.08	0.63	1.36	2.46	3.93
yoy				678%	116%	81%	60%
毛利率			-63.79%	7.48%	40.00%	43.00%	45.00%
CMO							
收入					0.80	2.00	4.00
yoy						150%	100%
毛利率					50.00%	50.00%	50.00%
贸易业务							
收入	0.64	0.91	0.95	1.40	1.40	1.40	1.40
yoy	-32.63%	42.19%	4.40%	46.95%	0%	0%	0%
毛利率	21.60%	17.46%	13.48%	11.24%	11.24%	11.24%	11.24%
其他业务							
收入	0.08	0.04	0.14	0.03	0.03	0.03	0.03
yoy	-89.33%	-50.00%	250.00%	-78.57%	0%	0%	0%
毛利率	25.00%	825.00%	14.29%	33.33%	33.33%	33.33%	33.33%
营业收入	5.78	6.05	8.49	11.80	15.28	19.91	26.19
yoy	-3.34%	4.67%	40.33%	38.96%	29.44%	30.36%	31.52%
毛利率	37.28%	34.07%	32.63%	38.32%	39.33%	40.68%	41.96%
归母净利润	0.79	0.45	0.96	1.51	1.99	2.69	3.67
yoy	2.37%	-43.33%	115.66%	57.29%	31.52%	35.37%	36.39%

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司是优质的特色原料药企, 逐步转型制剂一体化+CMO。根据相对估值法, 考虑到公司未来三年的成长性, 我们认为可以给予公司 **30-35x** 估值, 估算公司 **2021** 年市值有望达 **90-100** 亿。预计公司 2020-2022 年收入分别可达 15.28 亿元、19.91 亿元、26.19 亿元, 同比增长分别为 29.4%、30.4%、31.5%; 归母净利润分别为 1.99 亿元、2.69 亿元、3.67 亿元, 同比增长分别为 31.5%、35.4%、36.4%; 对应 PE 分别 37x、27x、20x。首次覆盖, 给予“买入”评级。

图表 47: 可比公司比较

公司	市盈率 (TTM)	PE	销售费用率 (%)	管理费用率 (%)	财务费用率 (%)	研发费用率 (%)	毛利率 (%)
天宇股份	22		2.06	20.29	0.22	5.32	56.11
仙琚制药	33		30.40	13.17	1.74	5.51	60.54
九洲药业	89		2.14	17.37	0.33	4.69	34.84
平均	48		11.53	16.94	0.76	5.17	50.50
美诺华	45		1.81	18.29	1.66	4.49	38.35

资料来源: wind, 国盛证券研究所

风险提示

- 1.原料药价格波动风险：**公司主营业务是原料药，原料药受价格波动风险较大，若原料药出厂价走低，则会影响公司业绩。
- 2.制剂报批进度不及预期风险：**公司转型制剂一体化，若制剂报批进度不及预期，则会影响公司业绩。
- 3.合作公司销售不及预期风险：**公司与 KRKA 合作业务较多，若合作的下游制剂厂家销售不及预期，则会影响后续原料药订单。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告所涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
	行业评级	减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com