

联邦制药(3933.HK)/医疗保健
拐点已至，迎接胰岛素和原料药业务的双发力
评级：买入(首次)

市场价格：4.61 (港元)

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：王超

执业证书编号：S0740519060001

Email: wangchao@r.qlzq.com.cn

公司盈利预测及估值

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	6826.6	7510.6	7970.3	8469.8	9030.2
增长率 yoy%	12.3%	10.0%	6.1%	6.3%	6.6%
净利润	81.8	682.9	536.7	772.0	1003.2
增长率 yoy%	-130.0%	735.3%	-21.4%	43.8%	30.0%
每股收益(元)	0.05	0.42	0.33	0.47	0.55
每股现金流量	0.30	0.56	0.94	0.87	0.88
净资产收益率	1.5%	11.2%	8.2%	10.8%	11.4%
P/E	85.4	10.2	13.0	9.0	7.8
PEG	-0.66	0.01	-0.61	0.21	0.26
P/B	1.3	1.1	1.1	1.0	0.9

备注：股价取自2019年12月9日

投资要点

- 核心观点：**联邦制药抗生素和胰岛素业务竞争力强，经营持续改善发展趋势良好。公司经营性现金流一直表现出色，资产负债表已经得到良好修复，原料药价格波动对公司业绩影响持续减少。胰岛素业务已进入高速增长期，原料药板块受益于折旧和财务费用的减少盈利能力有望快速提升，2020年有望迎来公司的业绩拐点，未来3年有望实现30%的扣非业绩复合增长。
- 国内胰岛素市场未来10年有望保持2位数增长，容量有望超520亿元，胰岛素类似物市场快速扩容和进口替代将是国产厂家的重要机遇；**公司综合实力强劲，胰岛素业务长期上升空间大。国内甘精胰岛素和门冬胰岛素两大胰岛素类似物现市场容量近120亿元，进口替代空间大；公司是国内首个同时拥有二代和三代胰岛素的厂家，三代胰岛素开发和上市进度居前，甘精胰岛素2017年上市，门冬胰岛素及门冬30有望2020年上半年获批；公司拥有3吨胰岛素产能处于行业领先地位，分级诊疗持续推进下基层渠道优势逐渐凸显；公司2019年胰岛素收入有望达9亿元，规模化效应正逐渐显现。
- 外部迎政策多重利好，内部营销全面发力，胰岛素业务有望持续保持高增长。**甘精胰岛素2018年起进入基药目录，基层市场有望快速扩容；全国城乡居民医保报销政策正在调整过程中，糖尿病等慢病用药将统一纳入门诊报销目录，支付比例有望达50%以上；2019年公司新营销总经理上任，全年新增营销人员千余人，针对基层医生胰岛素使用全国开展20场以上的培训教育大型活动“双优活动”；公司过去2年胰岛素收入增速保持30%左右，我们预计2022年胰岛素收入有望超19亿元，贡献净利润有望超6亿元。
- 原料药和中间体经营已实现筑底，2019起盈利能力有望持续快速提升。**6-APA的产销量和价格是影响原料药板块盈利的最重要因素，环保严监管下行业寡头竞争格局已基本形成，6-APA目前价格处于历史底部区域有望逐渐回暖；公司原料药的固定资产投入高，部分已折旧完毕年折旧金额已呈下降趋势，未来盈利能力将持续提升；即使按目前的价格水平整体原料药业务可保持4-5亿元以上的年自由现金流净流入，公司2020原料药的合理估值为74亿元。
- 盈利预测和投资建议：**我们预计2019-2021年公司收入分别为79.7亿元、84.7亿元、90.3亿元，同比分别增长6.1%、6.3%、6.6%；归属于母公司净利润分别为5.4亿元(扣非5.9亿)、7.7亿元、10.0亿元，同比分别增长-21%(扣非-1.7%)、44%和30%；对应EPS分别为0.33元、0.47元和0.55元。我们分别按照整体业务PEG估值法和分部估值法对公司估值，

基本状况

总股本(百万股)	1640
流通股本(百万股)	1640
市价(港元)	4.61
市值(亿港元)	75.59
流通市值(亿港元)	75.59

股价与行业-市场走势对比
相关报告

对应 2020 年的合理价格区间为 9.4 元-12.1 元 (10.4 港元-13.4 港元), 首次覆盖, 给予买入评级。

- 风险提示事件: 6-APA 价格下行的风险; 胰岛素销售不达预期的风险, 门冬胰岛素上市进度低于预期。

内容目录

从抗生素龙头到胰岛素新锐	- 6 -
抗生素全产业链和胰岛素领域的实力制药企业，制剂业务经营持续向好.....	- 6 -
资产负债表已得到良好修复，业绩稳定性显著提高，业绩有望迎来拐点.....	- 8 -
产品齐全、先发优势明显，公司胰岛素业务上升空间大.....	- 10 -
中国糖尿病市场规模大且渗透率较低，胰岛素类产品的市场空间广阔	- 10 -
国内胰岛素市场 10 年内有望保持 2 位数增长，容量有望超 520 亿元.....	- 12 -
国内胰岛素类似物的渗透率有望持续提升，市场有望快速扩容	- 13 -
胰岛素业务综合实力强劲，有望在三代胰岛素市场竞争中占得先机.....	- 15 -
迎政策多重利好，市场与销售双重发力有望推动胰岛素销售进入高增长长期-	18 -
2022 年胰岛素业务分别有望实现 19 亿和 6 亿以上收入和净利润	- 20 -
长期经营拐点，原料药和中间体业务盈利能力正稳步提升	- 22 -
6-APA 寡头竞争格局已基本形成，原料药和中间体业务经营有望不断向好-	22 -
6-APA 价格处于历史底部，折旧正快速减少板块盈利能力稳步提升.....	- 24 -
糖尿病产品后续管线丰富，专科药产品布局别具特色	- 25 -
糖尿病产品后续管线丰富，生物药产品组合竞争力强.....	- 25 -
积极布局其他专科药品种，后续产品线丰富	- 26 -
盈利预测与估值.....	- 27 -
盈利预测	- 27 -
估值和投资建议	- 27 -
风险提示	- 29 -

图表目录

图表 1: 公司发展历程和产品里程碑.....	- 6 -
图表 2: 公司对外产品销售情况.....	- 7 -
图表 3: 2014-2018 公司收入构成情况 (百万元)	- 7 -
图表 4: 2014-2018 公司收入构成占比.....	- 7 -
图表 5: 2015-2019H1 公司业务分部利润率情况	- 8 -
图表 6: 2018 年公司分部利润构成情况.....	- 8 -
图表 7: 公司近年来的固定资产投资情况 (百万元)	- 8 -
图表 8: 公司近年来的经营性现金流情况 (百万元)	- 8 -
图表 9: 2018 年公司不同业务部门固定资产折旧占比情况.....	- 9 -
图表 10: 自 2018 年起公司固定资产折旧金额开始快速下降 (百万元)	- 9 -
图表 11: 2013-2018 公司的净资产负债率稳步下降.....	- 9 -
图表 12: 2013-2018 公司流动比率稳步上升	- 9 -
图表 13: 2013-2018 公司净利润情况	- 10 -
图表 14: 2015-2018 公司的扣非净利润情况	- 10 -

图表 15: 国内糖尿病患者和糖尿病前期的人群庞大 (单位: 百万人)	- 10 -
图表 16: 国内糖尿病疾病治疗率和控制率低.....	- 10 -
图表 17: 2014-2018 国内公立医疗机构降糖药市场情况 (亿元, %)	- 11 -
图表 18: 国内城市公立医院降糖药的用药格局 (%)	- 11 -
图表 19: 预测 2019 年国内降糖药市场和人均花费.....	- 11 -
图表 20: 胰岛素是糖尿病中后期的必须用药.....	- 11 -
图表 21: 部分发达国家糖尿病患者整体治疗不同药物类型处方量的比例情况	- 12 -
图表 22: 部分发达国家糖尿病患者整体治疗不同类型药物使用金额的比例情况	- 12 -
图表 23: 2002-2011 美国糖尿病患者胰岛素的使用比例情况.....	- 12 -
图表 24: 国内胰岛素治疗的最常见方案及对应年治疗金额.....	- 13 -
图表 25: 2028 年国内胰岛素市场容量有望达 526 亿元.....	- 13 -
图表 26: 健康人的胰岛素生理性分泌示意图.....	- 14 -
图表 27: 餐时健康人的胰岛素分泌及 1 型糖尿病患者餐前注射胰岛素的体内胰岛素曲线对比.....	- 14 -
图表 28: 常用胰岛素和胰岛素类似的分类及作用特点.....	- 14 -
图表 29: 2017 全球胰岛素类似物的使用渗透率情况.....	- 15 -
图表 30: 全球胰岛素类似物的销售占据绝对主导	- 15 -
图表 31: 2018 国内医疗终端重组人胰岛素竞争格局.....	- 16 -
图表 32: 2018 国内医疗终端甘精胰岛素竞争格局.....	- 16 -
图表 33: 联邦、东宝、甘季的胰岛素业务实力对比.....	- 16 -
图表 34: 2011-2018 公司重组人胰岛素出货量.....	- 17 -
图表 35: 2014-2018 公司重组人胰岛素销售额.....	- 17 -
图表 36: 2018 年国内医院市场胰岛素类药物的市场格局.....	- 17 -
图表 37: 2018 年国内三代胰岛素国产和进口产品市场份额比例.....	- 17 -
图表 38: 联邦制药的甘精胰岛素上市以来的销售情况.....	- 18 -
图表 39: 甘精胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况.....	- 18 -
图表 40: 门冬胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况.....	- 18 -
图表 41: 国内城乡居民医保的门诊报销支付的政策变化趋势.....	- 19 -
图表 42: 各地所举办“双优行动”的现场掠影.....	- 20 -
图表 43: 通化东宝 2008-2018 胰岛素业务毛利率情况.....	- 21 -
图表 44: 通化东宝 2011-2018 的销售费用率情况.....	- 21 -
图表 45: 2019-2022 年联邦制药主要胰岛素产品的销售预测 (单位, 百万元) -	21 -
图表 46: 联邦制药所生产中间体的主要用途及在产抗生素原料的上游生产过程	22 -
图表 47: 2018 公司中间体和原料药的转化关系及对外销售比例.....	- 23 -
图表 48: 公司原料药和中间体业务的销售结构占比情况	- 23 -
表 49: 全球 6-APA 的主要产能和供应情况.....	- 23 -

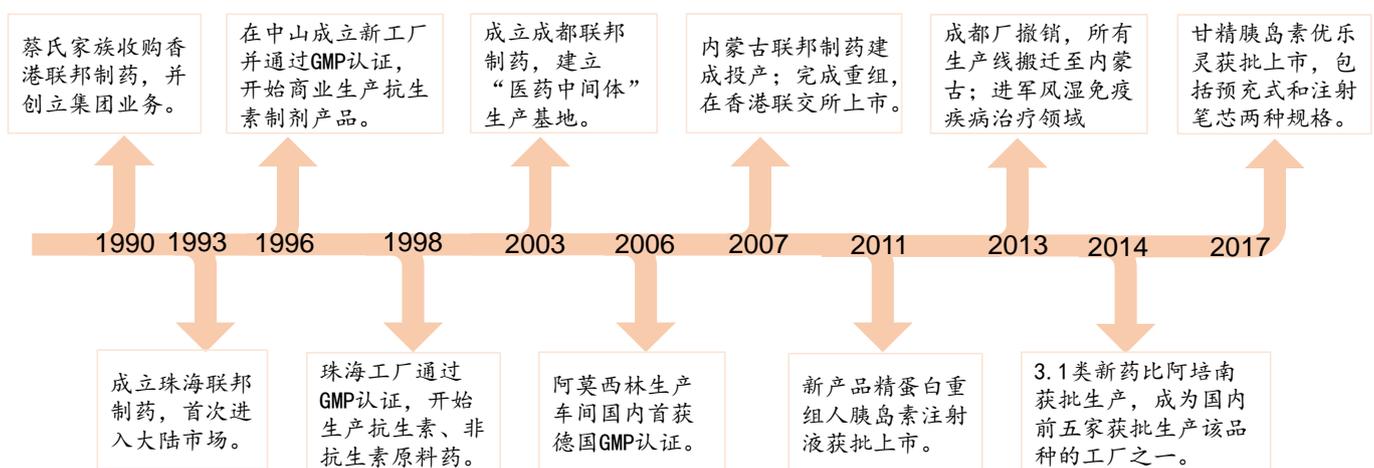
图表 50: 2007 至近 6-APA 的市场报价情况 (元/kg)	- 24 -
图表 51: 公司近年原料药业务盈利影响因素与原料药盈利表现的量价关系 (元/kg)	- 25 -
图表 52: 公司固定资产折旧金额逐年减少 (百万元)	- 25 -
图表 53: 公司糖尿病领域的在研管线情况	- 25 -
图表 54: 2015-2018 全国医疗终端美金刚的销售情况 (万元)	- 26 -
图表 55: 联邦制药的化药产品线	- 26 -
图表 56: 联邦制药分项目预测 (百万元)	- 27 -
图表 57: 2019H1 年公司各板块的分部利润和整体的费用摊销情况 (百万元)	- 28 -
图表 58: 预测 2019-2020 年公司各板块净利润贡献 (亿元)	- 28 -
图表 59: 原料药业务 DCF 的估值方法和假设条件	- 29 -
图表 60: 原料药业务的 DCF 估值模型 (亿元)	- 29 -
图表 61: 联邦制药盈利预测模型	- 30 -

从抗生素龙头到胰岛素新锐

抗生素全产业链和胰岛素领域的实力制药企业，制剂业务经营持续向好

- 良好积淀的实力制药企业，打造抗生素和胰岛素双引擎：**联邦制药于1990年在香港成立，2007年在香港联交所主板上市。公司最早以生产口服半合成青霉素制剂和可待因类止咳露起家，现已发展为集医药中间体、原料药、化学和生物制剂的研发、生产、经营为一体的综合性制药企业。2018年公司实现收入75.1亿元，位列国内医药工业百强榜第22位，主营业务拥有较高的行业地位及竞争力。公司是全球最大的6-APA及阿莫西林原料生产商，也是国内口服半合成青霉素制剂市场占有率最高的企业；公司较早向生物制药领域转型布局，重组人胰岛素和甘精胰岛素产品分别于2011年和2017年在国内获批上市，是目前国内唯一一家同时拥有第二代和第三代胰岛素产品的企业。

图表 1：公司发展历程和产品里程碑



来源：中泰证券研究所，公司网站

- 公司主要产品分为三大类，分别是中间体、原料药和制剂，制剂板块中胰岛素制剂是公司最具潜力的业务。**

中间体部分：2018年中间体收入约占公司对外销售的16.4%，主要产品为6-APA和青霉素工业盐，两者均通过发酵生产获得，其中6-APA采用了全球先进的酶法直通工艺，具有良好的环保和成本优势；

原料药部分：2018年API即原料药收入占公司对外销售的45.1%，主要产品为半合成青霉素类抗生素、头孢类抗生素和β-内酰胺酶抑制剂等；由于公司主要原料药上游中间体6-APA和克拉维酸均为自产，公司的产品竞争力强，正持续加大中间体的对内供应占比，进一步提升公司产成品的附加值。

制剂产品：2018制剂业务收入占对外销售的38.5%，公司的原料制剂一体，其中阿莫仙（阿莫西林胶囊）、他唑仙（哌拉西林他唑巴坦）拥有良好的品牌和市场占有率，高端抗生素美罗培南和比阿培南等正保持较快的收入增速；在胰岛素领域，公司同时拥有重组人胰岛素和甘精胰岛素两个国内市场容量排名前3的产品，均处于生命周期的早期阶段，领域内后续产品线丰富；国内胰岛素类产品渗透率较低，公司胰岛素业务未来的市场潜力大。

图表 2: 公司对外产品销售情况

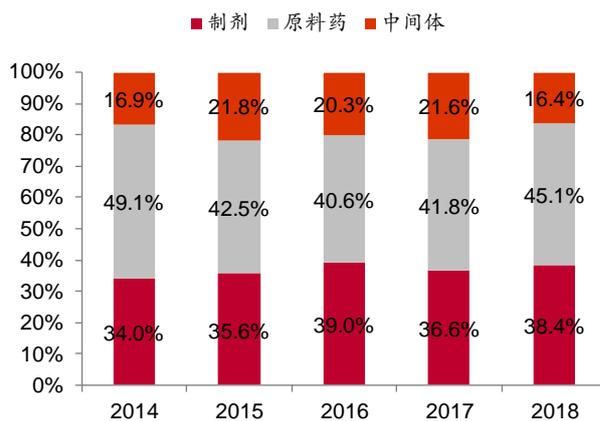
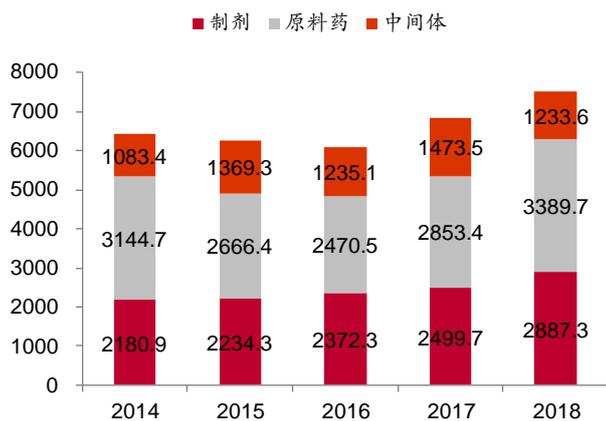


来源: 公司年报, #国内市场份额

- 收入情况: 公司近年收入稳步增长, 制剂部分占比持续提升。公司的收入过半由原料药和中间体业务构成(以下统称原料药), 2017年以前主要由于原料药的价格和产量波动, 造成公司的收入略有起伏, 2017年以后公司原料药一直保持较高的产能利用率, 收入规模不断提升; 于此同时公司制剂业务表现呈稳步上升态势, 收入由2014年的21.8亿上升至2018年28.9亿元, 占公司的总体收入比例也由34%上升至38.4%。

图表 3: 2014-2018 公司收入构成情况 (百万元)

图表 4: 2014-2018 公司收入构成占比



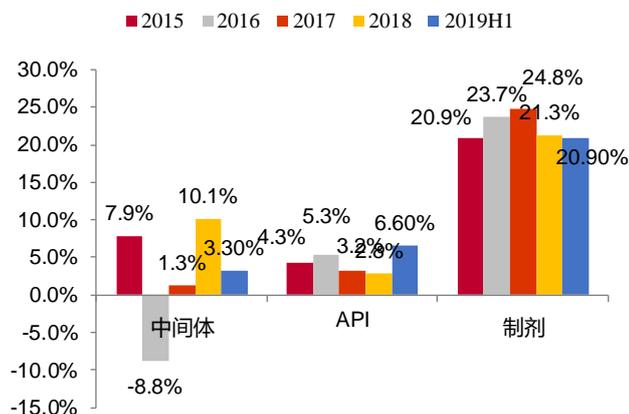
来源: 中泰证券研究所, 公司公告

来源: 中泰证券研究所, 公司公告

- 盈利情况: 原料药业务经历完整周期后趋势向好, 制剂业务受胰岛素拉动持续表现良好。公司原料药业务偏周期性, 2016-2017H1 国内青霉素类原料药和中间体价格整体处于低位, 公司整体原料药业务维持在盈亏平衡状态。近年随国家环保整治力度加大, 公司作为良好环保治理的企业开始享受落后产能出清带来的红利, 2017年中间体部门实现扭亏进而在2018年实现利润爆发。2018年底以来, 由于行业部分产能恢复, 以

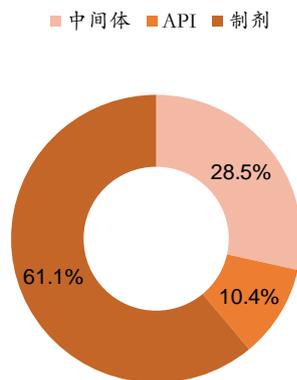
6-APA 为主的中间体价格又进入了下行通道，尽管目前价格已处于历史底部区间，从上半年看公司依然实现了相对较好的盈利。公司的制剂业务拥有原料药制剂一体化优势，且产品基本依赖自营推广，利润率一直保持在较高水平，随着近年胰岛素产品销售的稳步放量，2017 公司的制剂业务分部利润率进一步提升到 24.8%。2018 年制剂利润率小幅降低至 21.3%，主要由于当期研发同比增长超过 1.2 亿元。

图表 5: 2015-2019H1 公司业务分部利润率情况



来源：中泰证券研究所，公司公告

图表 6: 2018 年公司分部利润构成情况

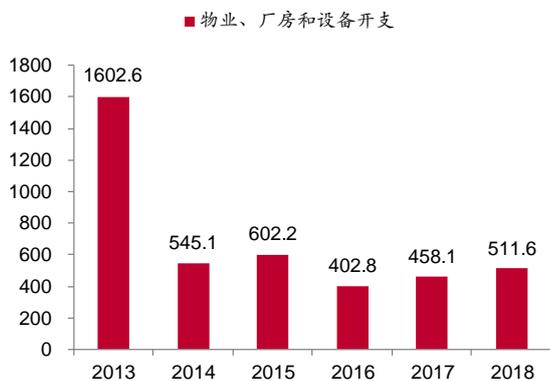


来源：中泰证券研究所，公司公告

资产负债表已得到良好修复，业绩稳定性显著提高，业绩有望迎来拐点

- **公司经营性现金流情况良好，固定资产折旧已开始快速下降，资产负债表已修复良好。**公司的原料药和中间体业务属于重资产业务，2016-2018 年与之相关的折旧分别为 6.6 亿、7.3 亿和 6.8 亿元，故近年来在原料药价格不够理想的情况下，公司的原料药业务盈利水平不佳。除在 2013 年公司有较大规模的资本开支外，公司近年的固定资产投资金额已趋于稳定，与此同时公司基本可以保持每年 10 亿以上的经营性现金流。公司的资产负债表在持续修复，净资产负债率已由 2013 年的 87.1% 下降至 2018 年底的 33.8%，而流动比率也由 0.66 上升至 1 以上，目前公司负债率和流动比率已处于相对理想的水平。2019 年上半年公司经营性现金流达 8 亿元，而资本开支约 2 亿元，若保持近年来趋势，公司未来 3 年有望产生超过 20 亿的净现金流，有望成为零负债的公司。

图表 7: 公司近年来的固定资产投资情况 (百万元)



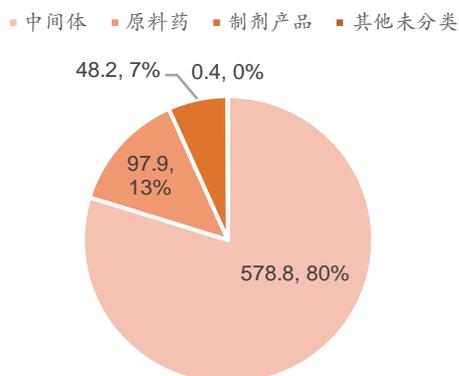
来源：公司年报，2013-2015 依据当年底汇率统一换算

图表 8: 公司近年来的经营性现金流情况 (百万元)



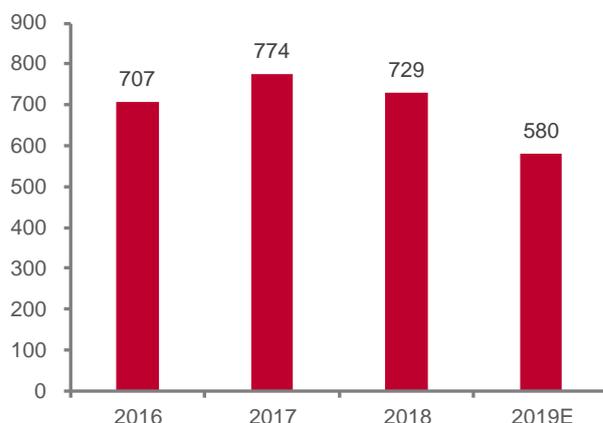
来源：公司年报，2013-2015 依据当年底汇率统一换算

图表 9: 2018 年公司不同业务部门固定资产折旧占比情况



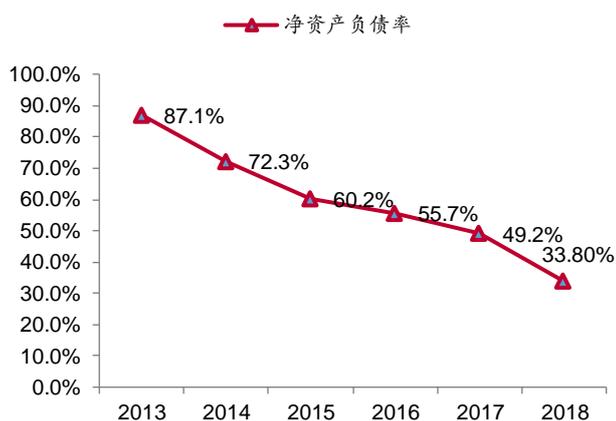
来源：公司公告

图表 10: 自 2018 年起公司固定资产折旧金额开始快速下降 (百万元)



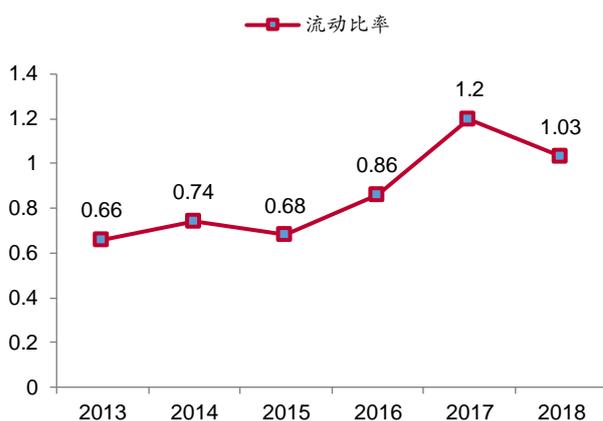
来源：公司年报，中泰证券研究所，

图表 11: 2013-2018 公司的净资产负债率稳步下降



来源：公司公告

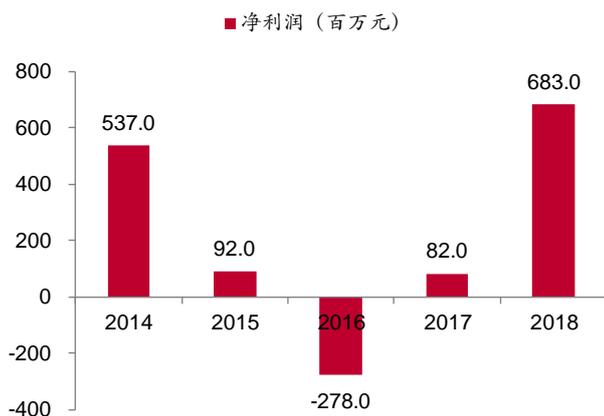
图表 12: 2013-2018 公司流动比率稳步上升



来源：中泰证券研究所,WIND

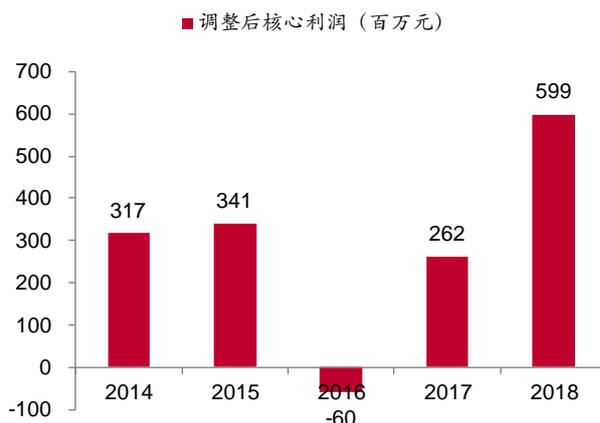
- 2014-2015 年间，国内半合成青霉素类中间体和原料药价格相对景气，公司的整体原料药业务合计分别取得约 4.1 亿和 3.3 亿元的分部利润 (EBIT)，而 2016 年主要中间体 6-APA 价格处于历史最低谷，2017 年进入回升期，这两年公司的扣非业绩波动大；另一方面，由于历史原因公司的投资性物业近年持续发生减值，且 2016-2017 分别有金融工具和可转债等确认损失，对公司净利润也造成一定影响。2017 年中，公司已将财务报表的呈列货币由港币变更为人民币，公司大部分收入以人民币计价和结算，汇率波动对公司的业绩影响已减小；公司制剂业务已进入良性发展轨道，贡献利润的绝对额正稳步提升；公司原料药板块的固定资产折旧金额已呈现下降趋势，且公司环保高标准，环保日趋严格的趋势下，未来竞争格局有望不断变好；综上，公司的净利润的稳定性情况已逐渐向好，有望迎来业绩拐点。

图表 13: 2013-2018 公司净利润情况



来源: 公司公告, 2014-2015 根据当年底汇率统一换算

图表 14: 2015-2018 公司的扣非净利润情况



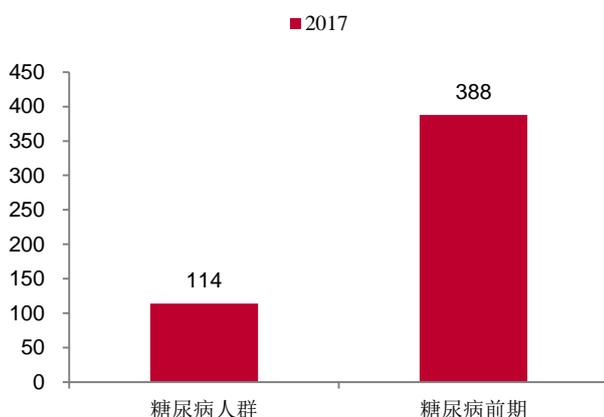
来源: 公司公告, 2014-2015 年根据当年底汇率换算

产品齐全、先发优势明显, 公司胰岛素业务上升空间大

中国糖尿病市场规模大且渗透率较低, 胰岛素类产品的市场空间广阔

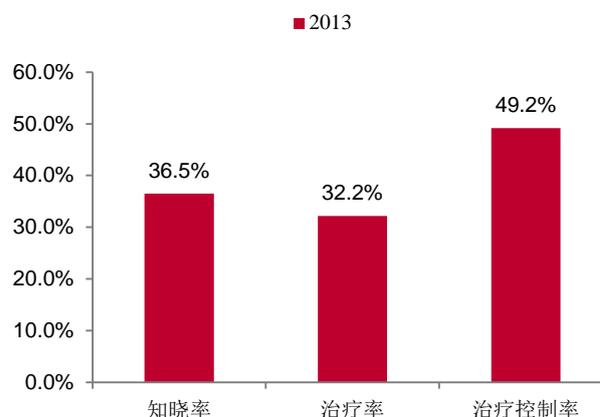
- 国内糖尿病人群基数大、患者知晓率和控制率差: 根据 IDF2017 版统计数据, 中国糖尿病的成年人发病率约为 10.6%, 患病人群约为 1.14 亿; 而根据中国疾控中心慢病中心王临虹教授团队与北京大学公共卫生学院胡永华教授团队合作于美国医学会杂志 (JAMA) 发表最新研究结果发现: 国内成人的糖尿病前期比例约为 35.7%, 对应人群约 3.88 亿人, 相当比例的前期患者未来长期可能转化为糖尿病患者; 而于此同时国内糖尿病的防治情况不甚理想, 研究指出 2013 年国内糖尿病的知晓率只有 36.5%, 而治疗率和治疗控制率分别为 32.2%和 49.2%; 国内绝大多数糖尿病人没有得到有效治疗。

图表 15: 国内糖尿病患者和糖尿病前期的人群庞大 (单位: 百万人)



来源: IDF2017, JAMA 2017, 317(24)

图表 16: 国内糖尿病疾病治疗率和控制率低

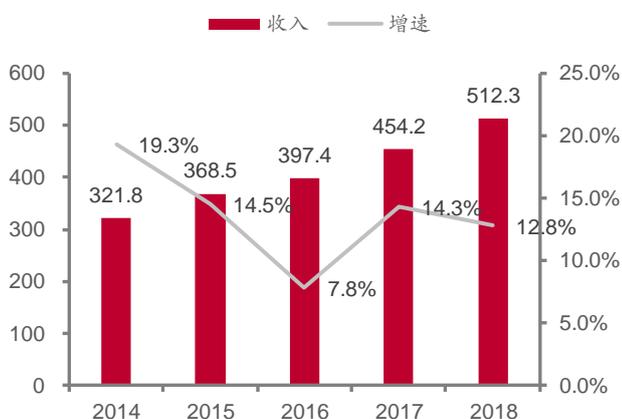


来源: JAMA 2017, 317(24), 控制率指治疗人群中的比例

- 国内降糖药市场超 500 亿元, 年增速略超 10%, 胰岛素市场占比近半。根据米内网数据, 2018 年国内医疗终端整体降糖药市场 (不含中成药) 约 512.3 亿元, 同比增长 12.8%, 延续了较快增长态势。从市场份额角度看, 口服降糖药同胰岛素类市场容量相当。国内糖尿病防治意识正稳

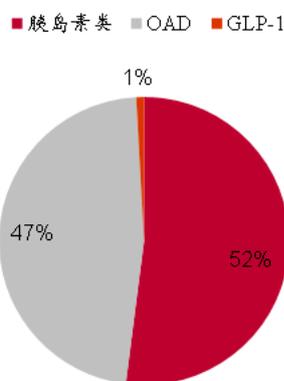
步提高，诺和诺德最新调研数据显示国内糖尿病的知晓率已超过 45%，较 2013 年底 36.5% 的比例提升明显；受益于治疗率和用药水平的提升，预计国内降糖药市场将长期保持两位数左右增长。

图表 17: 2014-2018 国内公立医疗机构降糖药市场情况 (亿元, %)



来源：中泰证券研究所，米内网，含糖尿病辅助用药

图表 18: 国内城市公立医院降糖药的用药格局 (%)



来源：中泰证券研究所，IQVIA2016H1MAT

图表 19: 预测 2019 年国内降糖药市场和人均花费

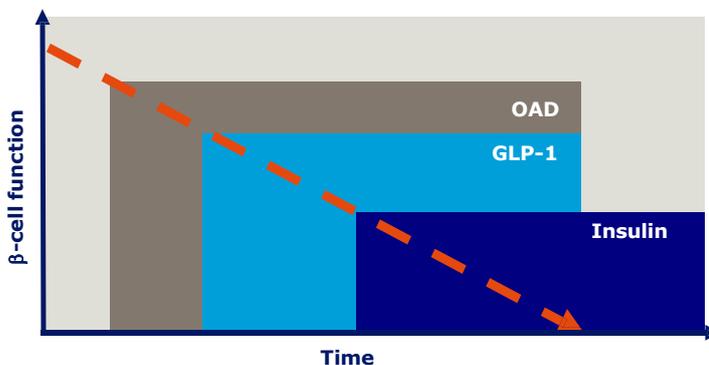


来源：中泰证券研究所，注：市场容量含有部分糖尿病并发症用药

- **胰岛素是糖尿病中后期必需用药。**以二型糖尿病为例，患者随病程延长其胰岛β细胞功能不可避免逐渐下降，胰岛素的分泌能力逐渐减弱，胰岛素作为人体内唯一直接降低血糖的激素，是糖尿病患者的终极用药。

图表 20: 胰岛素是糖尿病中后期的必须用药

Progression of type 2 diabetes and treatment intensification

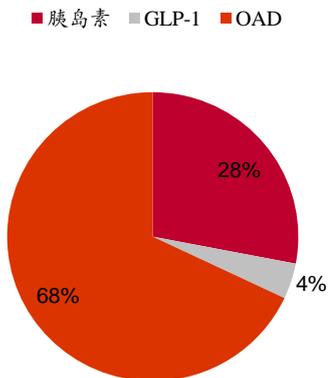


来源：诺和诺德年报

- **胰岛素药物市场份额大，约占降糖药市场的 50% 左右。**由于胰岛素不可

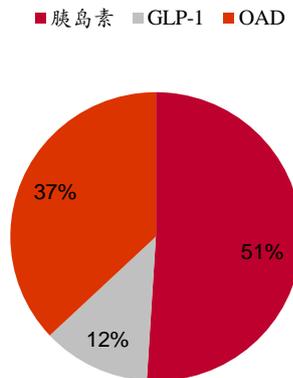
替代的治疗属性，和极高的产业化壁垒，尽管新型治疗药物包括 GLP-1 类似物和 SGLT-2 抑制剂等的不断涌现，胰岛素使用患者的基数持续稳定上升且胰岛素类产品的价格走势一直保持稳定甚至稳中有升；胰岛素在全球糖尿病患者中的使用比例在 20-30% 的区间，但整体的用药金额一直保持在 50% 左右。

图表 21: 部分发达国家糖尿病患者整体治疗不同药物类型处方量的比例情况



来源：诺和诺德，IQVIA2017（美、英、德、法数据）

图表 22: 部分发达国家糖尿病患者整体治疗不同类型药物使用金额的比例情况

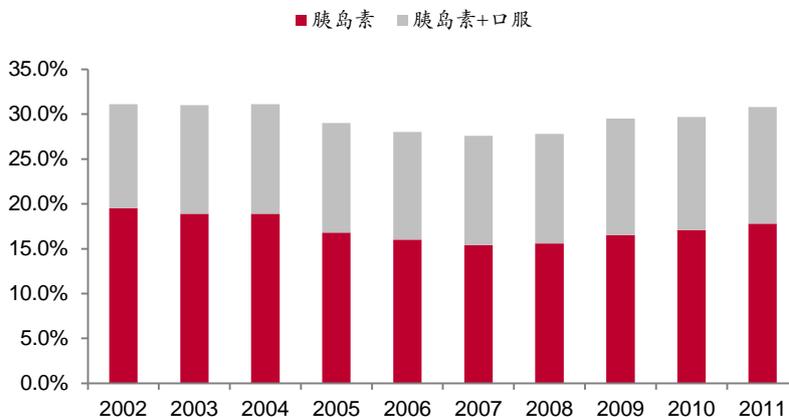


来源：诺和诺德，IQVIA2017（美、英、德、法数据）

国内胰岛素市场 10 年内有望保持 2 位数增长，容量有望超 520 亿元

- 国内糖尿病患者的基数稳步增长，诊疗率和胰岛素使用率的提升空间大。IDF2015 年版本曾预测国内 2040 年糖尿病患者将达 1.5 亿人，2016-2040 年间平均每年新增患者 160 万人，按此假设我们预计到 2028 年国内的糖尿病患者数达到 1.3 亿人。参考诺和诺德调研数据预计目前国内糖尿病的治疗率已接近 40%，胰岛素的使用比例也已接近 20%，但与发达国家相比，糖尿病患者的诊疗率及胰岛素的使用比例还有很大上升空间。参考美国 CDC 数据，2017 年美国糖尿病患者的诊断率约为 76%，对应的治疗率约为 90%，而胰岛素的使用比例 2002-2011 十年间美国糖尿病患者 在 30% 上下。

图表 23: 2002-2011 美国糖尿病患者胰岛素的使用比例情况



来源：中泰证券研究所，美国 CDC

- 国内使用胰岛素患者的年均用药金额在 1800-3600 元的价格区间：国内

糖尿病的胰岛素治疗以预混方案为主，最为常用的是使用以重组人胰岛素 30R 或门冬胰岛素 30 赖脯胰岛素 25 代表的预混胰岛素每日两针的治疗方案，于此同时长效胰岛素类似物甘精胰岛素的使用也有较大份额；我们以这 4 种药物为例，测算了对应患者的年用药金额；假设患者的平均体重为 65kg，由于国内患者开始接受胰岛素治疗的时间普遍较晚，我们假设对应初始 HbA1c 在 8.5%-9% 之间，按照不同厂家产品计算，主流胰岛素的年用药金额在 1800-3600 元之间，我们考虑未来胰岛素类似物使用比例的逐渐提高及国产产品逐渐丰富后价格的整体下行，**预计未来 5-10 年胰岛素的年治疗费用在 2000-2500 元区间。**

图表 24: 国内胰岛素治疗的最常见方案及对应年治疗金额

治疗方案	胰岛素类型	给药方法	用量	规格	每日使用剂量	最低单价	国产年治疗费	进口年治疗费
预混方案	重组人胰岛素30注射液	早晚2针	36IU	300IU, 笔芯	0.4-0.6IU/kg/日, 每次调整1-4个单位	41-50元	1796	2190
	门冬胰岛素30注射液	早晚2针	32IU	300IU, 笔芯	0.4-0.6IU/kg/日, 每次调整1-4个单位	70元		2730
	赖脯胰岛素25注射液	早晚2针	32IU	300IU, 笔芯	0.4-0.6IU/kg/日, 每次调整1-4个单位	63-70元	2460	2730
基础+口服	甘精胰岛素注射液	每晚1针+OAD	16IU	300IU, 笔芯	起始剂量0.2IU/kg/日, 积极治疗0.4IU/kg/日	145-185元	2830	3600

来源：中泰证券研究所，治疗费用仅指使用胰岛素的消费金额，年治疗费以国产和进口产品对应的最低中标价计算，同等情况类似物较二代胰岛素用量较少

- **2028 年国内胰岛素市场有望达到 526 亿元，对应未来 10 年的复合增速约为 10.1%。**如前所述，我们假设 2027 年国内拥有糖尿病患者数 1.3 亿人，糖尿病的知晓率可达到目前美国的程度 75%，治疗率依然为 90% 保持不变，胰岛素的使用比例为 30%；使用胰岛素患者的年用药金额约为 2000 元；以此计算国内 2028 年的市场容量有望达接近 526 亿元，对应未来 10 年的复合增速约为 10.1%。

图表 25: 2028 年国内胰岛素市场容量有望达 526 亿元

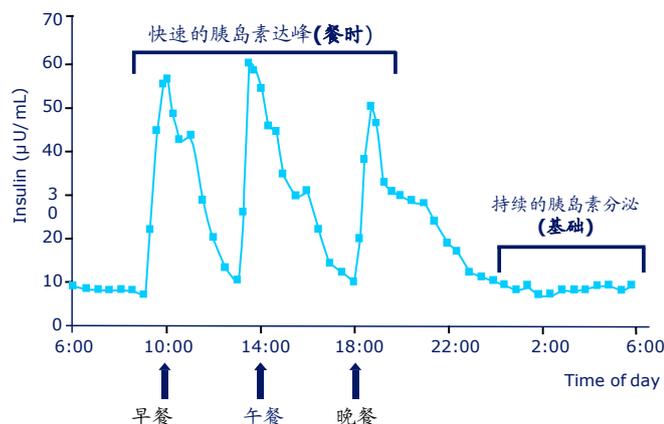


来源：中泰证券研究所

国内胰岛素类似物的渗透率有望持续提升，市场有望快速扩容

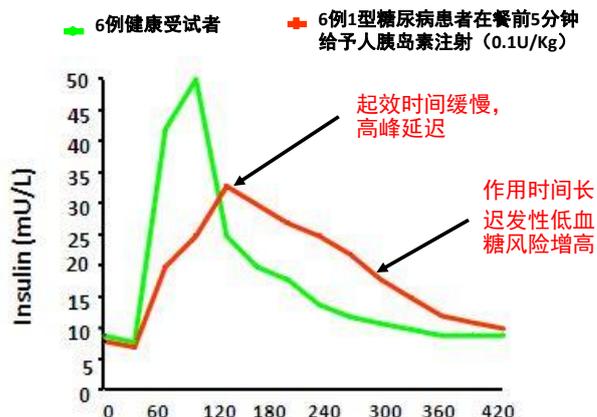
- **重组人胰岛素是胰岛素制剂中最经典的药物，但临床使用仍有不足。**重组人胰岛素又被称为二代胰岛素自 1982 年上市以来，已经造福了数以千万计的糖尿病患者，也被誉为 20 世纪最伟大的发明之一。重组人胰岛素尽管和人体内源性胰岛素的结构和理化性质一致，但人胰岛素的生理分泌较为复杂是基础胰岛素分泌和刺激后胰岛素分泌的有机整体，刺激后分泌主要为餐时胰岛素分泌；皮下注射重组人胰岛素的吸收过程和生理分泌过程有较大差别，因此重组人胰岛素（含预混）的注射需要在餐前 15-30 分钟以前进行，由于达峰时间较长且峰值血药浓度有限，患者餐后血糖控制较难实现完全满足。临床上、餐前注射准备时间较长、低血糖发生概率相对偏高和餐后血糖控制相对不佳是重组人胰岛素的不足之处。

图表 26: 健康人的胰岛素生理性分泌示意图



来源: 中泰证券研究所, 诺和诺德

图表 27: 餐时健康人的胰岛素分泌及 1 型糖尿病患者餐前注射胰岛素的体内胰岛素曲线对比



来源: 中泰证券研究所, CNKI

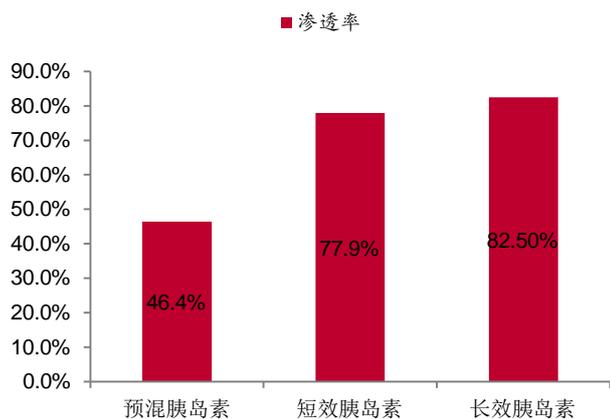
- 胰岛素类似物可良好模拟生理胰岛素分泌, 已在全球市场占据主导, 国内的渗透率提升还有很大空间。自 1996 年全球第一支胰岛素类似物优泌乐(赖脯胰岛素)上市以来, 已有包括门冬胰岛素、甘精胰岛素和德谷胰岛素等多个胰岛素类似物上市, 糖尿病的胰岛素治疗取得了很大进步, 胰岛素类似物的使用也成为了市场的主流。胰岛素类似物在国内又被称为三代胰岛素, 可以更好的模拟生理胰岛素的释放, 胰岛素类似物根据在体内释放特点同样可以分为三类, 包括超短效、预混及长效胰岛素。以门冬和赖脯胰岛素为代表的超短效和相应的预混胰岛素, 相对普通重组人胰岛素, 起效时间更短, 餐后胰岛素峰值更高, 能够更好地控制餐后血糖, 并显著降低低血糖的发生率。而以甘精胰岛素为代表的长效胰岛素具有半衰期长和无峰的特点, 可以较好的模拟人体基础胰岛素的分泌过程, 每日仅需给药 1 次, 临床上主要作为基础胰岛素来使用。全球胰岛素类似物的销售已经占胰岛素市场的 90% 以上, 对于短效和长效胰岛素, 类似物的整体渗透率已经达到 80% 左右, 而国内目前整体类似物的渗透率只有 50% 左右, 随市场教育和医保支付水平的提升, 我们认为国内三代胰岛素的渗透率将稳步提升, 市场有望继续快速扩容。

图表 28: 常用胰岛素和胰岛素类似的分类及作用特点

分类	胰岛素制剂	起效时间	峰值时间	作用持续时间
短效&速效胰岛素	短效胰岛素(重组人胰岛素R)	15-60 min	2-4 h	5-8 h
	速效胰岛素(门冬胰岛素R)	10-15 min	1-2 h	4-6 h
	速效胰岛素(赖脯胰岛素R)	10-15 min	1-1.5 h	4-5 h
基础胰岛素	中效胰岛素(NPH)	2.5-3 h	5-7 h	13-16 h
	长效胰岛素(PZI)	3-4 h	9-10 h	长达20 h
	长效胰岛素(甘精胰岛素)	2-3 h	无峰	长达30 h
	长效胰岛素(地特胰岛素)	3-4 h	3-14 h	长达24 h
预混胰岛素	预混胰岛素(重组人胰岛素30R)	0.5 h	2-12 h	14-24 h
	预混胰岛素类似物(门冬胰岛素30)	10-20 min	1-4 h	14-24 h
	预混胰岛素类似物(赖脯胰岛素25)	10-20min	1.5-3h	18-24h

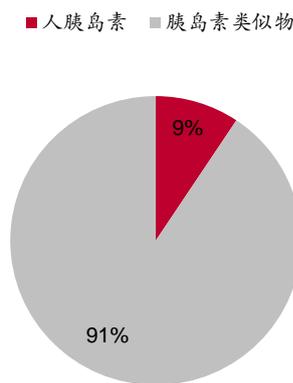
来源: 中泰证券研究所, 各产品说明书

图表 29: 2017 全球胰岛素类似物的使用渗透率情况



来源: 诺和诺德, IQVIA

图表 30: 全球胰岛素类似物的销售占据绝对主导



来源: 诺和诺德, IQVIA2017

胰岛素业务综合实力强劲, 有望在三代胰岛素市场竞争中占得先机

- 东宝、甘李、联邦是国产胰岛素的主要玩家, 联邦的差异化竞争优势明显, 整体实力正稳步提升。到目前为止, 国内已实现商业化生产胰岛素的企业只有东宝和甘李及联邦三家公司, 东宝和甘李经过超过 10 年的耕耘, 分别在二代胰岛素及三代胰岛素领域建立了举足轻重的市场地位, 重组人胰岛素和甘精胰岛素的市场份额分别达到接近 30% 和 40%。联邦进入本领域的时间稍晚, 但综合实力良好差异竞争优势突出。

产品层面, 公司的胰岛素系类产品齐全且先发优势良好。公司是目前国产唯一同时拥有二代和三代胰岛素产品的企业, 重组人胰岛素和甘精胰岛素都已是国内二仿, 拥有良好的先发优势; 公司的产品线中, 门冬胰岛素及门冬胰岛素 30 公司第二家申报生产, 2020 年上半年有望获批, 地特胰岛素公司是国内第一家获批临床的企业。相较国内同行, 公司的三代胰岛素进度整体处于国内前茅。

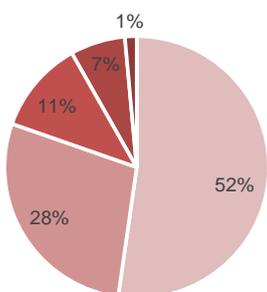
生产层面, 公司的胰岛素产能处于行业领先地位。通化东宝在产能上是国内标杆, 公司的胰岛素原料和制剂产能和东宝基本相当。2010 年投入超过 6 亿元在珠海建立了大型的胰岛素及类似物研究生产基地, 现已建成重组人胰岛素、甘精胰岛素和门冬胰岛素的三条胰岛素类原料药生产线, 三条胰岛素类制剂生产线; 可实现年产胰岛素类原料药约 3 吨, 制剂约 3 亿支, 实际产能可满足一百亿元以上的销售。

营销层面, 公司采取了胰岛素专职队伍和基层兼职队伍共同推广的销售模式。公司制剂业务过去以经营抗生素为主, 拥有超过 3000 人的销售团队, 在基层医疗市场 (尤其在县级医院以下) 拥有丰富的渠道网络和终端资源, 公司以基层和 OTC 终端为突破口, 通过庞大基层队伍兼职推广胰岛素有良好的协同效应, 分级诊疗的大背景下基层医药市场将快速扩容, 公司在基层终端的优势有望得到充分发挥。另外一方面, 由于胰岛素临床使用对医生要求高, 专职推广人员数有限使得在主要的公立医院市场公司的占有率较低; 随胰岛素产品市场准入的改善, 公司正逐渐加大专业化推广人员的比例, 目前等级医院专职胰岛素销售人员已超过 300 名, 基层市场的胰岛素专员年底前有望新增 1000 名 (以胰岛素为主兼职销售其他产品); 以甘精胰岛素为例, 甘精胰岛素于 2018 年进

入国家基药目录，其有望在广阔的基层市场上快速渗透，专职销售队伍的扩大一方面可以提升公司在传统等级医院终端的推广能力，另一方面也有利于抓住胰岛素类似物在基层快速扩容的这一政策红利。

图表 31: 2018 国内医疗终端重组人胰岛素竞争格局

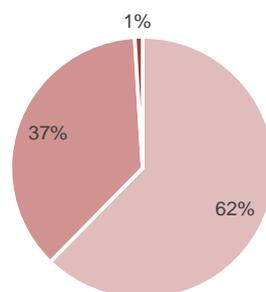
■ 诺和诺德 ■ 东宝 ■ 礼来 ■ 联邦 ■ BIOTON



来源: IQVIA

图表 32: 2018 国内医疗终端甘精胰岛素竞争格局

■ 赛诺菲 ■ 甘李 ■ 联邦



来源: IQVIA

图表 33: 联邦、东宝、甘李的胰岛素业务实力对比

	联邦制药	通化东宝	甘李药业
现有产品	二代: 优思灵R、优思灵N、优思灵30R、优思灵50R 三代: 优乐灵(笔芯+预充笔)	二代: 甘舒霖R、甘舒霖N、甘舒霖30R、甘舒霖50R、甘舒霖40R	三代: 长秀霖、速秀霖、速秀霖25
报产品种	门冬胰岛素+门冬胰岛素30	甘精胰岛素+门冬胰岛素	门冬胰岛素30+门冬胰岛素; 重组人胰岛素30R
临床阶段产品	地特胰岛素、德谷胰岛素临床获批	门冬胰岛素50+门冬胰岛素30	赖脯胰岛素50R; 门冬胰岛素50
产能	3吨原料+3亿支制剂	二代: 3吨原料+1.2亿支制剂; 三代: 1吨原料+3000万支制剂	三代: 250kg原料+650万支制剂; 在建: 1吨原料+4500万支制剂
2018胰岛素制剂国内销售	约7亿元	近19亿元	近20亿元
中标区域数	二代: 31省; 甘精: 22省	二代: 31省	三代: 31省
销售人员	等级医院300余名专职, 约2000名基层主要负责胰岛素	约900人	约1200人
推广时间	8年	15年	10余年
优势终端	基层医疗+OTC	县级医院	城市医院
竞争优势	同时拥有二代、三代产品; 门冬胰岛素进度快;	市场教育工作充分, 打造慢病管理平台;	三代胰岛素优势明显, 大医院终端优势

来源: 中泰证券研究所, 各公司公告资料

- **重组人胰岛素销售已具有相当规模, 未来有望保持较快增速。**联邦制药是国内第二家实现产业化生产重组人胰岛素的厂家, 2011年公司的重组人胰岛素优思灵获批上市。上市后产品销售增长迅速, 在第7个完整年

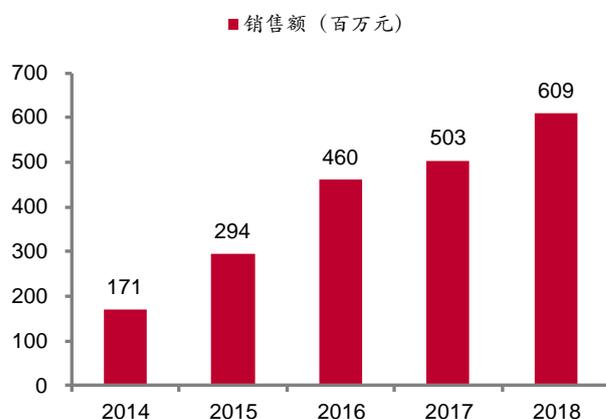
度实现了 6 亿元的销售，市场份额约 7%。2019 年上半年重组人胰岛素实现销售 2.87 亿元，同比增长 14.6%，随公司营销网络和覆盖患者基数的不断扩大，我们预计公司的重组人胰岛素未来几年有望保持 2 位数以上增速，2022-2023 年有望成为 10 亿级的产品。

图表 34: 2011-2018 公司重组人胰岛素出货量



来源：中泰证券研究所，公司公告

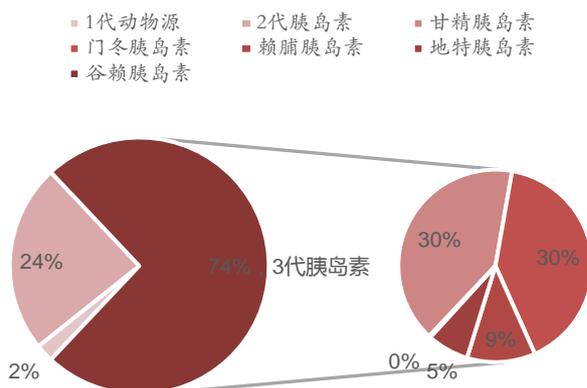
图表 35: 2014-2018 公司重组人胰岛素销售额



来源：中泰证券研究所，公司公告

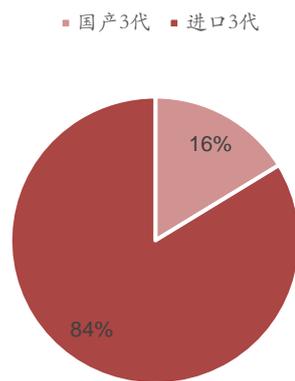
- 国内三代胰岛素市场潜力广阔，甘精胰岛素和门冬胰岛素是最主要的品种。在医院终端，2018 年三代胰岛素的的市场份额已达到 72%，其中仅门冬胰岛素和甘精胰岛素的占比就已达 60%，门冬和甘精胰岛素的现市场容量都在 50 亿以上；如前文所述参考国外发达地区经验，国内三代胰岛素的渗透率有望继续提升，胰岛素的市场扩容将主要由三代胰岛素贡献。目前三代胰岛素的大部分市场仍由外资原研企业所把持，例如市场容量最大的门冬胰岛素目前还没有国产厂家上市；我们认为三代胰岛素市场快速扩容和进口替代将是国产厂家的最重要机遇。

图表 36: 2018 年国内医院市场胰岛素类药物的市场格局



来源：中泰证券研究所，IQVIA

图表 37: 2018 年国内三代胰岛素国产和进口产品市场份额比例



来源：中泰证券研究所，IQVIA

- 对于甘精胰岛素和门冬胰岛素，公司已建立良好的先发优势。对于甘精胰岛素，公司的产品优乐灵 2017 年 1 月获批，是第 2 家国产厂商；通化东宝的产品长舒霖 2017 年 10 月申报生产，有望于 2019 年年底获批；除乐普药业刚申报生产外其余竞争对手均还处于临床阶段，我们预计 2 年以内的竞争格局良好，只有 1 家进口和 3 家国产企业。公司的甘精胰岛素在经历了一年的市场导入期后，已经开始进入快速增长

阶段，2019年上半年销售约8500万元，较去年同比增长189%，我们预计全年有望达到2亿元的销售。

图表 38: 联邦制药的甘精胰岛素上市以来的销售情况



来源：中泰证券研究所，公司公告

对于门冬胰岛素，甘李和公司的门冬胰岛素及门冬胰岛素 30 处于申报生产阶段，预计 2 家公司的产品分别有望于 2019 年底和 2020 年上半年获批，通化东宝的产品紧随其后，门冬胰岛素在今年上半年申报生产，但门冬胰岛素类中占比最大的产品门冬胰岛素 30 东宝处于临床阶段，预计 2022 年以前门冬胰岛素类的国产份额将主要由联邦和甘李占据。除联邦、东宝和甘李三家公司外，其他厂家三代胰岛素的开发进度仍有一定差距，此外这些企业都还没有胰岛素推广队伍，且受限于药品“一品两规”的市场准入限制，后续产品进入医院的难度逐渐增大，对前三家公司构成的威胁小。

图表 39: 甘精胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况

企业	临床阶段	NDA	备注
通化东宝	→	→	2017.10报产
乐普药业	→	→	2019.6报产
东阳光药	→	→	2017.1启动临床
江苏万邦	→	→	2017.4启动临床
海正药业	→	→	2017.10启动临床
鲁南制药	→	→	2018.3启动临床
礼来制药	→	→	2018.3启动临床
天麦药业	→	→	2018.9启动临床

来源：CDE，启动时间参考第一个患者入组时间

图表 40: 门冬胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况

企业	临床阶段	NDA	备注
甘李药业	→	→	2014.12报产，50进行中
联邦制药	→	→	2017.11报产，50刚启动
通化东宝	→	→	2019.04报产，30&50临床III期阶段
海正药业	→	→	2019.10报产，30&50等待启动临床
东阳光药	→	→	2018.1启动临床
津升药业	→	→	2019.4启动临床
乐普药业	→	→	2019.7启动临床

来源：CDE，启动时间参考第一个患者入组时间

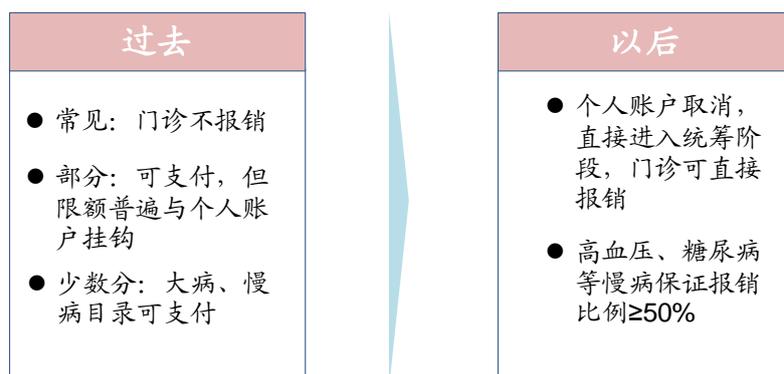
迎政策多重利好，市场与销售双重发力有望推动胰岛素销售进入高速增长期

- 分级诊疗稳步推进，公司基层渠道优势愈发明显。2015 年 9 月国务院发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，要求优秀医疗资源不断下沉，分级诊疗政策体系逐步完善，到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基层首诊，双向转诊，急慢分治，上下联动的分级诊疗模式逐步形成。在这一趋势下卫健委规划未来医院的定位，三级医院主要为提供危重症和疑难杂症疾病的诊疗服务，二级医院主要发展特色专科，同时以接收三级医院转诊急重症恢复期患者为重要职能，

而基层医疗机构则为疾病稳定的慢性病患者和康复期患者以及老年病患者等提供服务。目前在基层医疗一端，随着 2018 年基药目录的进一步扩容，基层医疗机构已基本可以满足日常和慢性疾病的用药需求，同时由于明显的挂号费及报销比例优势，随就诊人数的不断增长基层医疗市场已呈现快速扩容的趋势。公司销售人员超 3000 余名，县级及广阔基层市场一直是公司的优势渠道，胰岛素作为典型的慢病用药，基层的销售占比有望不断提高，分级诊疗稳步推进下公司的渠道优势正愈发明显。

- **医保政策调整有望推动胰岛素市场快速扩容。**2019 年 4 月国家医保局和财政部印发的《关于做好 2019 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》文件指出，其中要稳步提升城乡居民待遇保障水平，实行个人（家庭）账户的，应于 2020 年底前取消，向门诊统筹平稳过渡；取消的目的是门诊小病和门诊大病均纳入统筹支付范围，改变城乡居民医保尤其是原新农合部分只保大病住院的弊端，进一步降低城乡居民的医疗负担。2019 年 9 月中旬国务院常务会议决定，对参加城乡居民基本医保的 3 亿多高血压、糖尿病患者，将其在国家基本医保用药目录范围内的门诊用药统一纳入医保支付，报销比例提高至 50% 以上。目前各个省市的对应的详细政策正在制定当中，可以预期城乡居民的门诊报销水平较目前整体将获得大幅提升，尤其是基层胰岛素的市场有望被快速打开。

图表 41：国内城乡居民医保的门诊报销支付的政策变化趋势



来源：中泰证券研究所，注，国家大病医保目录大多数在住院时才可报销支付

- **市场与销售双重发力，公司胰岛素销售正进入快速增长期。**近年来公司上下已将胰岛素经营放在首要和核心位置，尤其在甘精胰岛素上市后公司对于胰岛素业务的重视和投入力度不断加大。2018 年下半年公司任命了新的全国营销总经理，新的全国销售总经理陈敏是老联邦人，过去由基层一直成长至联邦河南大区总经理，河南地区是公司胰岛素销售表现最好的区域。自陈总上任后，公司的市场和销售工作有了很大变化。在**市场层面**，2019 年起，公司大力支持了中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会主办的《双优行动-基层糖尿病防治管理培训班》，目标全年举行 24 场活动，覆盖 10000 名基层医务工作者；到目前为止，活动已经成果举行了 21 场，超过 8000 名基层医务工作者积极的参与了活动。众所周知基层胰岛素的渗透率很低同时规范使用还有很大欠缺，公司瞄准这一潜力市场进行深耕细作，将为后续公司产品的导入和上量提供很大的帮助。在**销售层面**，公司 2019 年快速扩充胰岛素销售队伍，在等级医院条线上（专营胰岛素），预计全年增加 100 名以上销售至 300 人以上；在基层市场上，预计全年增加 1000 人以上，主要销售胰岛素产品。随

甘精胰岛素市场准入工作的不断推进，尤其是当门冬胰岛素获批后，我们认为公司会持续增加在等级医院的销售配备。

图表 42: 各地所举办“双优行动”的现场掠影



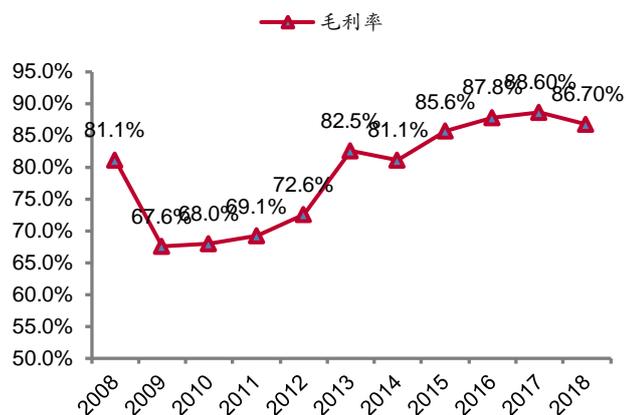
来源：中泰证券研究所，公司网站

2022 年胰岛素业务分别有望实现 19 亿和 6 亿以上收入和净利润

- 胰岛素业务规模化效应明显，利润率随销售规模的扩大快速提升。由于胰岛素工业化生产的壁垒高同时患者对胰岛素产品的品牌依赖度高，胰岛素行业的规模化效应特别明显，随企业生产和销售规模的扩大，生产的边际成本不断降低，销售费用率不断降低。

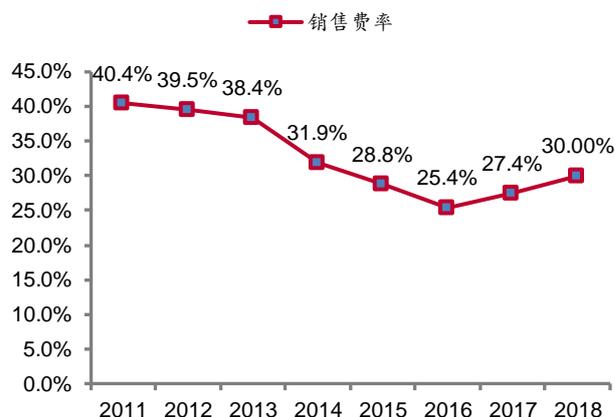
案例：通化东宝是国内胰岛素的标杆企业，2008 年 11 月通化东宝共耗资 6.3 亿元的胰岛素 2 期生产线投产，由于折旧的大幅增加造成该业务毛利率短期大幅下降，而随着产能利用率的不断提升，到 2018 年底公司胰岛素产品的毛利率已经达到 88.6%；胰岛素属于品牌粘性很强的药物，随着使用患者数的稳步增加，公司的销售费用率呈稳定递减趋势，到 2018 年底已降低至 30.0%；2013-2017 年间，东宝的收入端只有 20.6% 的复合增速，而在扣非利润端达到了 46% 的复合增长，利润增速大幅快于收入增速，毛利率的持续提升和销售费用率的稳步下降是最主要的贡献因素。

图表 43: 通化东宝 2008-2018 胰岛素业务毛利率情况



来源：公司年报，中泰证券研究所

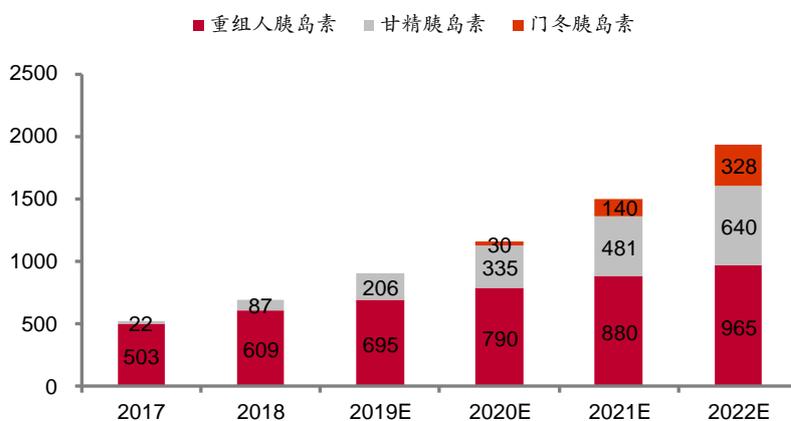
图表 44: 通化东宝 2011-2018 的销售费用率情况



来源：公司年报，中泰证券研究所

- 2022 年联邦胰岛素类产品销售有望超 19 亿元，门冬胰岛素是公司的大机遇。**经过多年耕耘，公司市场推广和销售实力已大幅增强，2018 公司的胰岛素业务已达到 7 亿元销售规模。参考公司重组人胰岛素的销售曲线，我们预计公司甘精胰岛素和门冬胰岛素分别有望在上市后的第 5 个和第 4 个完整年度突破 5 亿元的销售，2022 年公司胰岛素类产品销售有望超 19 亿元。门冬胰岛素现国内市场容量超 50 亿，市场完全由原研公司诺和诺德占据；按目前进度假设公司产品在 2020 年上半年上市，届时产品的市场准入速度和销售放量速度有望大幅好于前面上市的重组人胰岛素和甘精胰岛素；一方面届时公司已在胰岛素领域耕耘 8 年，尤其是甘精胰岛素已上市 3 年，将对门冬胰岛素在高端市场的准入和放量起到良好的铺垫作用；另外一方面预计门冬胰岛素上市时的竞争格局良好，不会像在公司重组人胰岛素和甘精胰岛素上市时，市场已经有进口和国产 2 家公司经营多年的局面，市场准入受医院“一品两规”的影响小，产品的放量速度有望大幅加快。

图表 45: 2019-2022 年联邦制药主要胰岛素产品的销售预测 (单位, 百万元)



来源：中泰证券研究所，公司公告

- 2022 年联邦胰岛素业务有望贡献超 6 亿净利润。**由于公司在固定资产端与东宝当年的投入相仿，参考东宝的历史经营情况，我们认为目前公司胰岛素分部的净利率水平约在 25% 上下。2018 年通化东宝的胰岛素

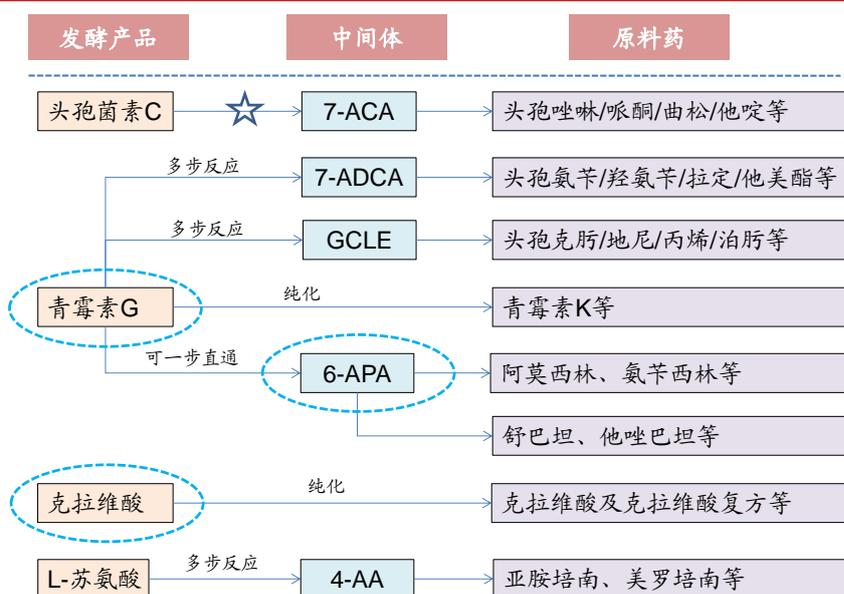
规模已接近 19 亿，参考其整体净利率预计对应的胰岛素分部净利率已达 40%以上；我们假设 2022 年公司的销售达到上述所预测的 19.3 亿元，净利率达到 32%，可以贡献净利润 6.2 亿元。

长期经营拐点，原料药和中间体业务盈利能力正稳步提升

6-APA 寡头竞争格局已基本形成，原料药和中间体业务经营有望不断向好

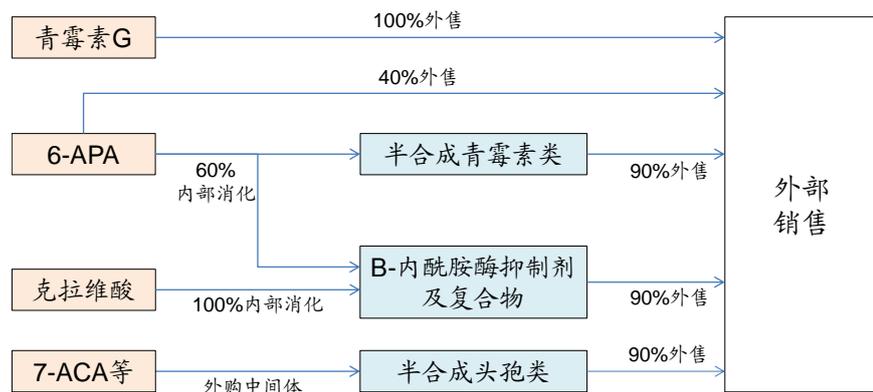
- 与制剂产品终端价格相对稳定的情况不同，原料药和中间体产品价格受市场供需结构的变化影响波动大，6-APA 和青霉素工业盐的产销情况是公司原料药和中间体板块盈利的主要影响因素。公司中间体和原料药板块投资主要集中于半合成青霉素产业链（玉米-液糖-青霉素工业盐-（6-APA）-半合成青霉素类原料药-半合成青霉素制剂），公司的外售中间体以 6-APA 和青霉素工业盐为主，而出售的原料药大部分也以 6-APA 为上游原料，我们可以把半合成青霉素原料药定位于内部消化中间体 6-APA 产能，因此，6-APA 和青霉素工业盐的价格和产能利用率成为中间体和原料药板块盈利的关键影响因素（青霉素工业盐影响相对较小）。

图表 46: 联邦制药所生产中间体的主要用途及在产抗生素原料的上游生产过程



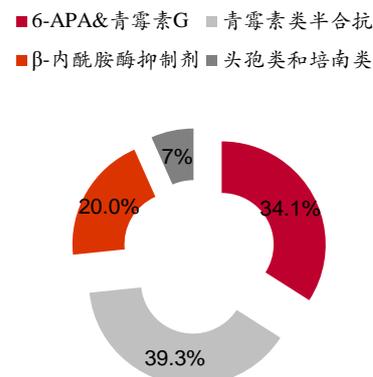
来源：中泰证券研究所，注，公司现已不再生产头孢菌素 C 和 7-ACA；培南类上游中间体主要外购

图表 47: 2018 公司中间体和原料药的转化关系及对外销售比例



来源：中泰证券研究所，公司公告

图表 48: 公司原料药和中间体的销售结构占比情况



来源：中泰证券研究所，公司公告

■ **6-APA 行业产能总体过剩，寡头竞争格局已经基本形成，供需关系有望不断边际改善。**6-APA 的主要生产途径经发酵制得，尽管已是最环保的路线但过程中仍会产生大量的废水、废气和废渣，达标排放需大规模的前期环保设施投入和后期持续较高的三废处理费用，以联邦制药为例，内蒙巴彦淖尔生产基地合计固定资产投资约 80 亿元，其中环保的投入就超过 20 亿元，每年的环保运维费用在 1 亿元以上。全球 6-APA 的需求量近年来稳定在 3 万吨左右，而过去 6-APA 的全球产能供大于求，6-APA 的价格持续低迷；但随着环境保护上升为国家基本国策，解决环保问题已经成为原料药行业发展的首要任务，环保监管趋严落后产能正在逐渐淘汰，曾经的行业龙头石药、哈药和鲁抗陆续退出了 6-APA 的生产。尤其在 2017 年以来，多个大型 6-APA 生产厂家相继因为环保问题限产或停产，行业的供需结构正在向供需平衡甚至供应紧张的状态转化（阶段性）。目前，6-APA 的生产厂商联邦制药、科伦药业是行业环保的标杆企业，一直处于满产状态，而其他厂家由于环保方面问题阶段性停产限产；目前国家严格审批 6-APA 等大宗原料药的新进产能，且新进者需大规模的前期投入，因此我们认为，6-APA 行业寡头的竞争格局已经基本形成。尽管总体产能过剩，但在环保压力下落后产能有望逐渐退出，联邦制药 6-APA 的产能规模占总需求的 60%，在市场竞争中将拥有较高的话语权。

表 49: 全球 6-APA 的主要产能和供应情况

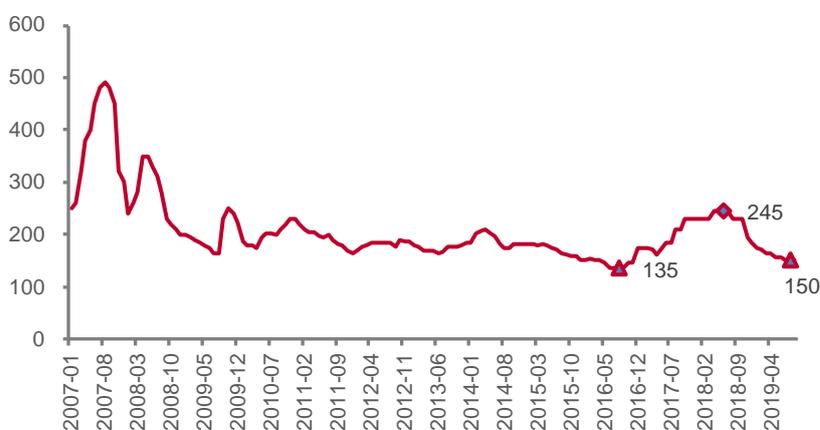
生产厂商	设计产能 (吨)	2018 产能利用率	2018 外销占比	目前状态	环保情况
联邦制药	18000	71%	38%	满产	全达标
威奇达	7000	-	-	满产	部分达标
科伦药业	4000	100%	全部外销	满产	全达标
中化帝斯曼	4000	-	基本对内	未稳定生产	-
内蒙古常盛	4000	-	-	-	未达标

来源：中泰证券研究所，公司公告

6-APA 价格处于历史底部，折旧正快速减少板块盈利能力稳步提升

- 6-APA 价格目前处于历史底部区间。**自 2018 年 9 月份 6-APA 的价格达到阶段性高点 240 元/kg 左右，自此之后 6-APA 的价格进入了下降通道。主要原因由于威奇达自去年 Q4 开始逐渐复产，另外一方面 2019 年国家的环保稽查较去年有所放松，部分因环保停工的产能有所复产，使得 6-APA 整体供给略大于需求，造成目前 6-APA 价格处于低位，现市场报价在 145-150 元/kg 之间，仅略高于几家巨头的成本线。历史上 6-APA 的最低价格为 135 元/kg，当时行业的产能供给较现在更为过剩，竞争格局更为复杂，6-APA 目前价格处于历史底部区域，因此我们认为继续下行的概率很小，若国家继续对环保实施强监管，6-APA 等产品价格有望逐渐恢复至相对理想水平。

图表 50: 2007 至近 6-APA 的市场报价情况 (元/kg)



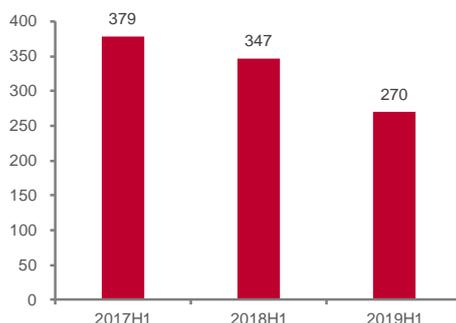
来源：中泰证券研究所

- 尽管 6-APA 价格处于历史低位，公司依然保持较好盈利，后续随折旧金额不断减小，公司原料药贡献利润有望稳步上升。**公司 2017 年与 2019H1 原料药业务主要产品价格和产能利用率相当，而 2019H1 原料药板块的分部利润率为 7.4%，显著高于前者，主要由于部分固定资产折旧摊销完毕，使得近年来折旧金额整体减少，2019H1 整体的折旧金额为 2.7 亿，较 2017H1 同比减少约 1 亿元。公司内蒙古原料药基地 2007 年开始分阶段投入使用，累计固定资产投资达 80 亿元，其中一半以上在 2010 年及以前投入使用，普遍按 10 年进行摊销；预计 2019 全年折旧金额在 5.6 亿上下，2021 年以后原料药板块的年折旧金额将降低至 4 亿元以下，扣除非原料药部分约 5000 万，折旧减少将带来 1 亿元以上的利润贡献。保守预计，假设 6-APA 和工业盐价格未来长期仍处于目前的低位，考虑折旧减少带来的贡献我们预计 2020 年和 2021 年的原料药整体分部利润有望达到 3.5 亿和 4.5 亿元以上，未来的 EBIT 将随折旧金额降低进一步提高。

图表 51: 公司近年原料药业务盈利影响因素与原料药盈利表现的量价关系 (元/kg)

	2017	2018	2019H1
6-APA价格	135.4	178.5	135.1
6-APA产能利用率	98.2%	71%	98.2%
工业盐价格	43.5	53.4	46.8
工业盐产能利用率	73.5%	48.6%	66.3%
原料药分部整体利润率	3.2%	8.5%	7.4%

来源: 中泰证券研究所, 公司公告

图表 52: 公司固定资产折旧金额逐年减少(百万元)


来源: 中泰证券研究所, 公司公告

糖尿病产品后续管线丰富, 专科药产品布局别具特色

糖尿病产品后续管线丰富, 生物药产品组合竞争力强

- **糖尿病领域是公司最重要的战略方向, 公司后续管线储备丰富。**除了已申报生产的门冬胰岛素系列产品外, 公司在胰岛素类似物和 GLP-1 类似物方向有一系列产品处于临床前和临床阶段, 其中进展较快的包括利拉鲁肽注射液、德谷胰岛素注射液及门冬胰岛素 50 注射液, 利拉鲁肽处于 III 期临床启动阶段, 德谷和门冬 50 处于 I 期临床启动阶段。在口服降糖领域, 公司布局开发了小分子 DPP4 抑制剂, 西格列汀和维格列汀, 两个产品有望于 2021 年上市。横向比较国内其他几家胰岛素实力企业, 公司的产品布局完善, 研发进度良好的产品组合有望不断提升公司在降糖药市场的竞争力。

图表 53: 公司糖尿病领域的在研管线情况

类别	管线产品	Pre-Clinical	IND	phase I	phase III	NDA	预计获批时间
生物药	门冬胰岛素注射液	[Progress bar]					2020
	门冬胰岛素30注射液	[Progress bar]					2020
	利拉鲁肽注射液	[Progress bar]					2022
	德谷胰岛素注射液	[Progress bar]					2024
	门冬胰岛素50注射液	[Progress bar]					2022
	德谷-门冬胰岛素混合注射液	[Progress bar]					2024
	德谷-利拉鲁肽混合注射液	[Progress bar]					2024
	索玛鲁肽注射液	[Progress bar]					2027
	超长效GLP-1类似物	[Progress bar]					-
	GLP-1口服制剂	[Progress bar]					-
化药	智能胰岛素	[Progress bar]					-
	磷酸西格列汀片	[Progress bar]					2021
	维格列汀片	[Progress bar]					2021

来源: 中泰证券研究所, 公司公告, CDE

积极布局其他专科药品种，后续产品线丰富

- 神经系统领域产品盐酸美金刚拥有良好市场潜力。**除在抗生素和糖尿病领域，公司在其他潜力专科药领域也有一定布局，神经系统领域的美金刚系列是一大潜力品种。美金刚为兴奋性氨基酸受体拮抗剂，主要用于治疗中度至重度阿尔茨海默型老年痴呆症。公司的美金刚产品邦得清于2013年7月首仿获批，邦得清包括片剂和溶液两种剂型，2018年销售额为4440万元，同比增长111%。
- 目前国内抗阿尔茨海默症(AD)药物市场正处于快速起步阶段，**由于临床教育的不足，占据主要市场份额的主要为奥拉西坦、茴拉西坦、脑蛋白水解物、吡拉西坦等无确切疗效的辅助用药，而被临床指南所推荐用于治疗轻中度AD的多奈哌齐、卡巴拉汀、石杉碱甲，和用于治疗中重度AD的美金刚，合计仅占到我国老年痴呆药物市场约10%。国内我国65岁以上老人的发病率为3%~7%，以此推算，目前的阿尔兹海默病患者有600万~800万人，每年还有近30万的新增确诊病例，随老龄化的加速呈逐年增长的趋势。我们认为随着患者基数的快速增长和正确诊疗率的提升，于此同时在辅助用药被限制的背景下，未来有确切疗效的抗AD药物市场有望实现较快增长。公司占有率低的最主要原因由于过去几年各省份普遍没有大规模招标，而在2017年完成医保目录调整后目前公司已经在超过20个省份中标，在医保支持和进口替代的驱动下，我们认为公司的邦得清具有2亿以上的销售峰值潜力。

图表 54: 2015-2018 全国医疗终端美金刚的销售情况 (万元)

排名	企业名称	销售金额 (万元)				增长率				份额			
		2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
1	灵北	24,520	26,808	35,614	39,186	15.94%	9.33%	32.85%	10.03%	98.30%	96.63%	93.74%	89.09%
2	联邦制药	424	934	2,377	4,800	198.62%	120.26%	154.43%	101.91%	1.70%	3.37%	6.26%	10.91%

来源：米内网

- 仿制药后续产品线丰富。**公司拥有独立的化学药物研究所和百人规模的化学药研发团队，主要负责化学药物工艺研究、化学药物质量研究、稳定性研究及项目申报。自1998年成立以来，已开发各类新药共100多个，为公司创造良好的经济效益打下坚实基础。研发产品主要聚焦抗生素、抗病毒、糖尿病系列、精神类、眼科用药等领域，在研品种有10多种化学药品处于不同的研发阶段。

图表 55: 联邦制药的化药产品线

药品名称	研发进度	主要适应症	预计上市
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	临床试验完成	抗病毒、乙肝&艾滋病	2020
莫匹罗星软膏	临床前	皮肤感染	2020
聚乙烯醇滴眼液	临床前	干眼症	2021
他达拉非片	临床试验中	性功能障碍	-
联邦多维他维C泡腾片系列	临床前	增强免疫力	-

来源：CDE, NMPA

盈利预测与估值

盈利预测

- 我们预计 2019-2021 年公司收入分别为 79.7 亿元、84.7 亿元、90.3 亿元，同比分别增长 6.1%、6.3%、6.6%；归属于母公司净利润分别为 5.4 亿元、7.7 亿元、10.0 亿元，同比分别增长-21%（扣非-1.7%）、44%和 30%；对应 EPS 分别为 0.33 元、0.47 元和 0.55 元。
- 核心假设：
 - 1) 6-APA 和青霉素工业盐产销量基本保持稳定，价格在当前水平上下小幅波动；
 - 2) 门冬胰岛素和甘精胰岛素市场快速导入和放量，胰岛素产品 2019-2021 年有望实现 30%左右增长；
 - 3) 除胰岛素外的成药业务整体保持稳健增长。

图表 56: 联邦制药分项目预测 (百万元)

		2017		2018		2019E		2020E		2021E	
		占比	Sales	占比	Sales	yoy	Sales	yoy	Sales	yoy	Sales
Intermediate Products	6-apa	15.0%	1024.0	11.8%	885.9	-20%	708.7	2%	722.9	2%	737.3
	青霉素G钾盐	6.6%	450.6	4.6%	347.8	0%	347.8	0%	347.8	0%	347.8
Bulk Medecine	半合成青霉素	24.9%	1699.8	29.6%	2172.8	10%	2390.1	2%	2437.9	2%	2486.6
	头孢类	3.2%	218.5	3.6%	270.4	-1%	267.7	0%	267.7	0%	267.7
	β-内酰胺酶抑制剂	12.7%	867.0	11.1%	833.7	-3%	808.7	1%	816.8	1%	825.0
	其他	1.0%	68.3	0.8%	60.1	3%	61.9	1%	62.5	1%	63.1
Finished Products	半合成青霉素	8.6%	587.1	8.5%	637.0	8%	688.0	5%	722.4	5%	758.5
	头孢类	2.4%	163.8	2.1%	167.3	3%	171.5	1%	173.2	1%	174.9
	β-内酰胺酶抑制剂	8.6%	587.1	9.1%	640.5	20%	768.6	1%	776.3	1%	784.1
	培南类	1.7%	116.1	1.6%	117.9	20%	141.5	15%	162.7	10%	179.0
	胰岛素类	7.2%	491.5	9.2%	693.1	30%	899.3	29%	1155.6	30%	1499.7
	其他制剂	8.1%	553.0	8.0%	597.2	20%	716.6	15%	824.1	10%	906.5
营业收入			6826.6		7511.0		7970.3		8469.8		9030.2

来源：中泰证券研究所

估值和投资建议

一、按分部方法估值：自 2018 年以来公司各项业务经营均已进入良性发展状态。参考公司所披露的各项业务分部利润情况 (EBIT)，同时参考所披露的公司整体待摊费用和其他收入以及财务费用情况，我们对各板块的净利润进行拆分预测，三块业务 2020 年合计合理市值为 198 亿元。

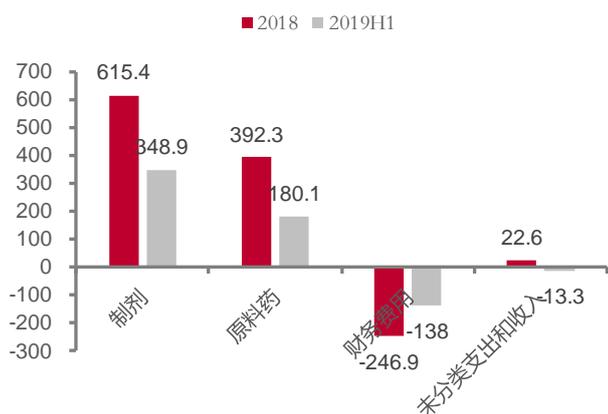
主要依据如下：

- 1) 由于公司贷款基本都用于原料药业务，财务费用均由原料药板块摊销；
- 2) 预计公司 2019 年胰岛素整体收入约为 9 亿元，参考同行的经营情况，假设其净利率为 22%，2020 年稳步上升。
- 3) 受主力产品和新产品的增长推动，其他制剂业务未来 2-3 年保持 2 位数以上增长；

4) 公司 2017 年、2018 年和 2019H1 分别实现了约 4 亿、7 亿元和 6 亿元的自由现金流, 而 2017 年、2018 年和 2019H1 的有息负债分别为 34 亿、33 亿和 35 亿元, 到 2019H1 公司的银行存款和现金为 33 亿元, 主要为应对 2019 年年底阶段到期的约 8.4 亿元的可转债和 2020 年 3 月到期的约 11 亿元的公司债。考虑债务的减少, 2020 年保守预计将少支出 5000 万元以上的财务费用。进而提高原料药板块利润。

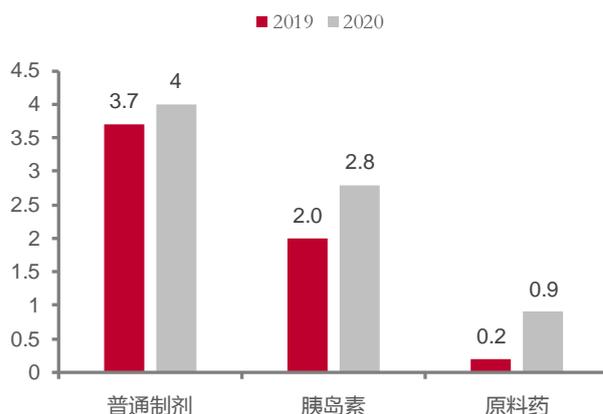
按上述条件和假设: 我们预计公司 2019-2020 年各板块净利润如下, 普通制剂 3.7 亿和 4 亿; 胰岛素 2.0 亿和 2.8 亿; 原料药 0.2 亿和 0.9 亿。

图表 57: 2019H1 年公司各板块的分部利润和整体的费用摊销情况 (百万元)



来源: 中泰证券研究所, 公司公告

图表 58: 预测 2019-2020 年公司各板块净利润贡献 (亿元)



来源: 中泰证券研究所

原料药板块: 属于重资产业务, 前期较高的摊销对盈利影响较大; 考察长期的经营性现金流入扣减当年的资本开支更真实反映业务的盈利和回报情况, 对本业务采用自由现金流折现的绝对估值方法更为合理。参考 2019H1 的整体表现, 我们预计 2019 全年原料药的税前自由现金流流入约为 2.1 亿元, 保守假设目前的价格水平和产销率不变, 2020-2022 年间实现的自由现金流流入有望快速提升, 一方面随着不断还债由原料药业务承担的超过 2 亿元的财务费用有望快速减少, 另一方面 2019 年随着公司中水回收环保工程最后一期的投入使用, 预计未来板块的资本开支将主要为运行维护相关, 预计年投入将不超过 2 亿元。我们采用 DCF 方法对原料药和中间体板块进行估值, 主要假设条件如下:

- 无风险利率 R_f : 采用 10 年期国债收益率 3.18%;
 - 市场预期投资回报率 R_m : 采用 5 年沪深 300 指数收益 8.49%;
 - β 值: 采用 WIND 计算器, 以恒生指数为标的指数, 以 2019/12/8 过去一年为时间范围, 计算 β 为 0.93;
 - 短期债务利率: 按一年期贷款利率上浮 10%, 即 4.79%;
 - 长期债务利率: 按一年到五年期贷款利率上浮 10%, 即 5.23%;
 - 所得税率 t : 公司属于高新技术企业, 所得税按 15% 计算;
 - 其他: 取 2019/12/8 对应市值和对应 2019 年中报对应的有息负债;
- $WACC = K_E * E / (D + E) + K_D * D / (D + E) * (1 - t) = 8.16\%$

按以上假设, 折现率为 8.16%, 永续增长率为 2% 的条件下, 我们通过 DCF 估值模型计算原料药板块 2020 年的合理市值约为 74 亿元。

图表 59: 原料药业务 DCF 的估值方法和假设条件

原料药业务自由现金流 = 税前利润 + 折旧 - 资本开支 - 所得税

$$V = \sum_{t=1}^k \frac{CF_t}{(1+r)^t}$$

假设原料药价格水平和产销率较目前不变；折现率 $r=8.16\%$ ，永续增长率 $g=2\%$ ；

$$\text{永续价值} = \frac{FCF_{k+1}}{(WACC - g)(1 + WACC)^k}$$

来源：中泰证券研究所

图表 60: 原料药业务的 DCF 估值模型 (亿元)

	2019	2020	2021	2022	2023	终值
税前利润	0.3	1.1	2.8	3.74	4.28	
折旧金额	5.3	5	3.9	3.66	3.42	折现率 8.16%, 永续增长率 2%
资本开支	3.5	2	2	2	2	
现金流入	2.1	4.1	4.7	5.4	5.7	
除税后净流入	1.79	3.49	4.00	4.59	4.85	80.23
对应市值		3.49	3.69	3.92	3.83	58.62
合计市值						73.6

来源：中泰证券研究所

胰岛素业务: 参考前文的假设预计胰岛素业务 2019-2021 年收入复合增速为 29%，而利润复合增速约 46%，预计 2020 年约贡献 2.8 亿利润，增速约为 40%，给予 2020 年 30 倍 PE，对应合理市值 84 亿；

其他成药业务: 预计 2018-2020 年其他成药业务复合 10-15% 增长，预计 2020 年实现约 4.0 亿净利润，给予 10 倍 PE，对应合理市值 40 亿；

■ 二、按传统 PEG 方式估值:

公司 2020、2021 年净利润分别为 7.7 亿和 10.0 亿，分别同比增长 30% (扣非同比) 和 30%；我们给予公司 2020 年 20 倍 PE，对应合理市值为 154 亿人民币。

风险提示

- 原料药和中间体业务销售不及预期的风险
中间体 6-APA 没有产能推出且保持较高利用率，价格下行的风险；
原料药阿莫西林的行业产能加大造成价格水平下行
- 门冬胰岛素上市进度不及预期的风险
- 市场竞争加剧，胰岛素产品销售不达预期

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 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 (另有说明的除外)。

分析师承诺:

负责编写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明:

- 1、本报告所述所有观点仅代表个人对上述港股、美股等海外市场及其证券的个人理解。
- 2、本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 同时在此承诺, 在执业过程中, 谨守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则。
- 3、本人承诺所有报告内容及研究观点均恪守独立、客观原则, 并保证报告内容及研究观点所采用数据均来自公开、权威、合规渠道。
- 4、本人承诺由本人出具的本报告中的内容或观点, 不会直接或间接地收到任何形式的补偿, 并且不存在任何形式的利益关联。

重要声明:

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员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。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司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，并仅限中国内地使用。

市场有风险，投资需谨慎。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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并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。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。