

九洲药业 (603456.SH)

携手诺华，小分子 CDMO 龙头腾飞在即——CXO 系列 (五)

与诺华的深度合作+瑞博品牌的成功打造，CDMO 板块业绩弹性巨大。

1.三个重磅产品给公司带来的 API 收入和利润相当可观，公司在诺华的供应链体系中的地位有望大大提升，后续有望继续支持诺华的其他创新产品。公司以 7.9 亿元收购苏州诺华 100% 的股权，并与诺华集团签订三种药物产品（诺欣妥、Kisqali、尼洛替尼）的原料药或中间体的“5+5”供货协议，三个产品合计峰值销售有望达到 90 亿元，我们预计 2020-2022 年，三大品种可以给公司带来收入分别达到 6.30 亿元、13.52 亿元、15.33 亿元。对应 2018 年公司 CDMO 板块的整体收入 5.37 亿来讲，收入增量十分明显，我们预计利润增量会更多。同时，随着与诺华合作持续深入推进，未来公司会成为诺华至关重要的原料药及 CDMO 服务供应商，有望获得诺华其他重磅产品的研发及生产订单，进一步提升 CDMO 业务的业绩。

2.CDMO 板块高端产能和质量水平大幅提升，有望成为国内创新药商业化 API 的最大供应商之一，同时辐射其他客户。诺华苏州工厂在设计、施工、GMP、设备等方面都是诺华的一流标准，其中有很多细节和体系是九洲药业之前的工厂所不具备的。通过几年时间的供应，九洲药业有可能成为 API 商业化规模最大的 CDMO 企业。基于苏州诺华的高端产能，公司可以持续拓展其他创新药客户，伴随着产能利用率的提升和公司自身 CDMO 技术能力的提升，公司 CDMO 板块有望在未来几年呈现跨越式发展。

3.“瑞博”品牌初露锋芒，后续将带动公司整体完成从特色原料药向 CDMO 的产业升级。公司全力打造“瑞博”品牌，提供 CDMO 一站式服务，已得到国家层面认可。瑞博平台汇集丰富 CDMO，布局全面，前期项目快速增多，并不断升级，目前已与多家知名跨国药企及国内创新药企有良好合作，有望持续扩大影响力，带动公司整体完成从特色原料药向 CDMO 的产业升级。

紧抓时代机遇，公司特色原料药业务稳健增长。国内特色原料药行业集中度提升，需求获得释放。公司 API 业务收入体量超 10 亿，在全球市场份额中稳居前列。江苏瑞科有望于 2020 年 Q2 复产，扭亏为盈。预计公司特色原料药业务将持续保持稳健增长。

盈利预测与估值。我们认为 2020-2021 年公司 CDMO 业务贡献收入占比逐步增大（尤其是与诺华签订了合作协议的诺欣妥、Kisqali 和尼洛替尼，有望快速贡献收入），特色原料药业务稳定贡献现金流（瑞科复产短期提供业绩弹性，毛利率提升提供稳定现金流）。根据分部估值法，预计 2021 年公司市值有望达到 210-240 亿，有 50% 以上市值上升空间。预计 2019-2021 年归母净利润分别为 2.52 亿元、3.78 亿元、5.90 亿元，对应增速分别为 60.3%、50.3%、56.0%，对应 PE 分别为 55X、37X、24X。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：原料药价格波动风险；诺华的产品放量不及预期风险；公司新项目推进不及预期风险。

财务指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1,717	1,862	2,010	2,546	3,495
增长率 yoy (%)	3.9	8.4	7.9	26.6	37.3
归母净利润(百万元)	148	157	252	378	590
增长率 yoy (%)	32.4	6.5	60.3	50.3	56.0
EPS 最新摊薄(元/股)	0.18	0.20	0.31	0.47	0.73
净资产收益率 (%)	5.5	5.6	8.7	12.2	16.6
P/E(倍)	94.4	88.7	55.3	36.8	23.6
P/B(倍)	5.2	5.0	4.9	4.5	3.9

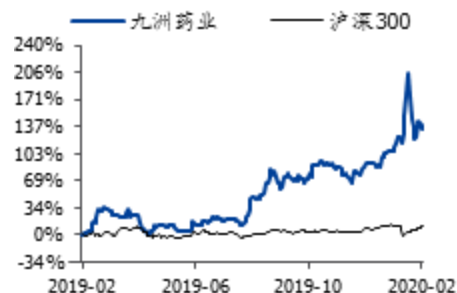
资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

买入 (首次)

股票信息

行业	化学制药
最新收盘价	17.62
总市值(百万元)	14,195.77
总股本(百万股)	805.66
其中自由流通股(%)	99.71
30 日日均成交量(百万股)	24.54

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	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	1337	1506	1996	2928	3569
现金	404	276	921	1167	1602
应收票据及应收账款	352	600	428	874	914
其他应收款	10	24	13	34	30
预付账款	16	24	19	35	40
存货	542	535	568	771	936
其他流动资产	12	46	46	46	46
非流动资产	1805	1799	1827	2201	2869
长期投资	11	13	14	16	18
固定资产	1427	1386	1408	1741	2350
无形资产	208	200	218	243	260
其他非流动资产	159	201	186	201	240
资产总计	3143	3305	3823	5129	6437
流动负债	408	459	887	1978	2840
短期借款	26	32	459	1409	2189
应付票据及应付账款	261	282	274	401	459
其他流动负债	121	145	154	169	191
非流动负债	54	68	68	68	69
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	54	68	68	68	68
负债合计	462	527	955	2046	2908
少数股东权益	6	5	4	2	-1
股本	448	806	806	806	806
资本公积	1287	944	944	944	944
留存收益	971	1038	1141	1271	1435
归属母公司股东权益	2675	2774	2864	3081	3531
负债和股东权益	3143	3305	3823	5129	6437

现金流量表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	244	265	542	23	755
净利润	147	156	251	377	587
折旧摊销	168	176	134	162	220
财务费用	25	-13	-3	25	67
投资损失	-1	20	1	-1	-1
营运资金变动	-116	-136	156	-545	-124
其他经营现金流	21	63	4	5	6
投资活动现金流	-132	-280	-166	-541	-893
资本支出	164	231	26	373	665
长期投资	0	-23	-1	-2	-2
其他投资现金流	32	-73	-140	-171	-230
筹资活动现金流	-18	-64	-158	-186	-208
短期借款	26	6	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	5	358	0	0	0
资本公积增加	44	-343	0	0	0
其他筹资现金流	-92	-84	-158	-186	-208
现金净增加额	68	-65	219	-704	-346

利润表 (百万元)

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	1717	1862	2010	2546	3495
营业成本	1182	1242	1271	1544	1968
营业税金及附加	25	22	20	29	42
营业费用	30	32	35	44	60
管理费用	278	240	281	331	482
研发费用	0	87	109	121	165
财务费用	25	-13	-3	25	67
资产减值损失	16	35	0	0	0
其他收益	16	15	0	0	0
公允价值变动收益	0	-16	-4	-5	-6
投资净收益	1	-20	-1	1	1
资产处置收益	-3	-3	0	0	0
营业利润	176	194	293	448	704
营业外收入	0	1	11	8	5
营业外支出	2	2	5	3	3
利润总额	174	193	299	452	706
所得税	27	37	48	75	119
净利润	147	156	251	377	587
少数股东损益	-1	-1	-1	-2	-3
归属母公司净利润	148	157	252	378	590
EBITDA	332	362	430	640	993
EPS (元/股)	0.18	0.20	0.31	0.47	0.73

主要财务比率

会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入 (%)	3.9	8.4	7.9	26.6	37.3
营业利润 (%)	47.5	10.3	51.0	53.1	57.2
归属母公司净利润 (%)	32.4	6.5	60.3	50.3	56.0
获利能力					
毛利率 (%)	31.2	33.3	36.8	39.4	43.7
净利率 (%)	8.6	8.4	12.5	14.9	16.9
ROE (%)	5.5	5.6	8.7	12.2	16.6
ROIC (%)	5.0	5.3	7.3	8.7	11.1
偿债能力					
资产负债率 (%)	14.7	15.9	25.0	39.9	45.2
净负债比率 (%)	-11.9	-6.7	-14.1	9.7	18.3
流动比率	3.3	3.3	2.3	1.5	1.3
速动比率	1.9	2.0	1.5	1.0	0.9
营运能力					
总资产周转率	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
应收账款周转率	4.5	3.9	3.9	3.9	3.9
应付账款周转率	4.1	4.6	4.6	4.6	4.6
每股指标 (元)					
每股收益 (最新摊薄)	0.18	0.20	0.31	0.47	0.73
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.30	0.33	0.67	0.03	0.94
每股净资产 (最新摊薄)	3.32	3.44	3.56	3.82	4.38
估值比率					
P/E	94.4	88.7	55.3	36.8	23.6
P/B	5.2	5.0	4.9	4.5	3.9
EV/EBITDA	41.1	38.0	31.5	22.3	14.7

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

内容目录

前言：九洲药业的最大预期差在哪里？	5
预期差一：诺华之于九洲药业，仅仅是三个产品转移吗？	5
预期差二：“瑞博”CDMO 品牌已初露锋芒，后续将带动九洲药业整体完成从特色原料药向 CDMO 的产业升级	6
总结：与诺华的深度合作以及瑞博品牌的成功打造将为九洲药业带来巨大业绩弹性	8
一、质量是硬实力，API+CDMO 共助公司成长	10
二、巨大市场即将迎来国内黄金期，公司携手诺华掘金 CDMO	13
2.1 研发投入增加+外包率增加，全球千亿美元市场指日可待	13
2.2 产业趋势+政策红利，国内 CDMO 行业发展黄金期近在眼前	16
2.3 携手诺华+全力打造瑞博品牌，CDMO 板块腾飞在即	18
2.3.1 百亿美元心衰治疗市场潜能巨大，诺欣妥销售峰值有望达 50 亿美元	20
2.3.2 Kisqali 参与百亿美元乳腺癌市场竞争，销售峰值有望达 20 亿美元	23
2.3.3 与诺华的深度合作+瑞博品牌的成功打造，CDMO 板块业绩弹性巨大	26
三、紧抓时代机遇，公司特色原料药业务稳健增长	28
3.1 行业洗牌，需求释放，特色原料药行业焕发生机	28
3.1.1 环保趋严，壁垒提升，剩者为王	28
3.1.2 政策变迁，质量为王	30
3.1.3 全球仿制药市场超 4000 亿美元，API 产能转移释放国内需求	30
3.2 质量为上，提升技术，API 业务稳定贡献现金流	31
四、盈利预测与估值	33
风险提示	36

图表目录

图表 1: 公司 CDMO 项目数量	6
图表 2: 瑞博制药发展历程	7
图表 3: 瑞博制药的一站式服务	7
图表 4: 公司 CDMO 业务收入分拆	8
图表 5: 公司质量认证证书	10
图表 6: 公司股权结构	11
图表 7: 公司营收呈现上升趋势，利润增速波动较大	11
图表 8: 公司三费控制良好	12
图表 9: 公司毛利率与净利率总体较为稳定	12
图表 10: 公司各业务收入情况（亿元）	12
图表 11: 公司各业务占比	13
图表 12: 公司目前以国外业务为主	13
图表 13: 全球 CMO/CDMO 行业空间持续上行	14
图表 14: 全球药物研发投入逐年稳步增加	14
图表 15: 医药 CMO/CDMO 外包行业渗透率逐年攀升	15
图表 16: 2018 年全球 TOP12 药企的研发投资回报率低至 1.9%	15
图表 17: 2018 年生物科技企业美国交易所 IPO 融资火热	16
图表 18: 中国的 CMO/CDMO 行业正处于成长期	16
图表 19: 国内 CMO/CDMO 全球市场份额占比	17
图表 20: 全球各地区 CMO/CDMO 市场份额变化	17
图表 21: 我国医药行业研发投入持续增加	18

图表 22: 我国医疗健康行业融资火热.....	18
图表 23: 瑞博制药发展历程.....	18
图表 24: 瑞博制药的一站式服务.....	19
图表 25: 公司 CDMO 项目数量.....	19
图表 26: 公司 CDMO 项目储备 (更新至 2019 年中报)	19
图表 27: 苏州诺华主要产品 (更新至 2018.6)	20
图表 28: 全球心衰患病率地图.....	21
图表 29: 诺欣妥分子式.....	22
图表 30: 诺欣妥销售额已超 17 亿美元.....	22
图表 31: 诺欣妥对于 HFrEF 患者疗效显著优于依那普利.....	22
图表 32: 美国心衰管理指南相关推荐.....	23
图表 33: 诺欣妥销售峰值有望达 50 亿美元.....	23
图表 34: 瑞博西尼分子式.....	24
图表 35: 乳腺癌是全球女性最常诊断的癌症 (2018 年)	24
图表 36: 乳腺癌是导致全球女性癌症死亡的主要原因 (2018 年)	25
图表 37: CDK4/6 抑制剂作用机理.....	25
图表 38: 哌柏西利销售额已超 40 亿美元.....	26
图表 39: Kisqali 销售峰值有望达 20 亿美元.....	26
图表 40: 公司 CDMO 业务收入分拆.....	27
图表 41: 近年特色原料药行业外部环境变化较大.....	28
图表 42: 近年环保政策出台加速.....	29
图表 43: 原料药及制剂企业数量变化.....	29
图表 44: 全球仿制药市场规模超 4000 亿美元.....	30
图表 45: 欧美地区的原料药产能占比渐小.....	31
图表 46: 中国现在已经成为全球最主要的 API 生产基地.....	31
图表 47: 中印的美国 DMF 数量快速上升.....	31
图表 48: 中印的欧盟 API 认证数量快速上升.....	31
图表 49: 公司主要 API 品种.....	32
图表 50: 公司特色原料药收入 (亿元)	32
图表 51: 公司特色原料药收入占比拆分.....	32
图表 52: 公司特色原料药业务毛利率.....	32
图表 53: 公司特色原料药业务业绩拆分及预测 (亿元)	33
图表 54: 公司收入分拆及预测 (亿元)	34
图表 55: 可比公司情况.....	36

前言：九洲药业的最大预期差在哪里？

预期差一：诺华之于九洲药业，仅仅是三个产品转移吗？

收购苏州诺华，公司成为诺华重磅品种的重要原料药供应商。2019年，公司CDMO板块迎来重大变化，公司以7.9亿元收购苏州诺华100%的股权。5年内公司将通过诺华爱尔兰供应诺华集团的三种药物产品（适应症分别为抗心衰治疗、乳腺癌治疗以及白血病治疗）的原料药或中间体；5年期满后，在满足相关条件的前提下，可再延期5年。根据苏州诺华2018年6月公示的环境影响报告书，我们推测抗心衰治疗药物为诺欣妥，乳腺癌治疗药物为Kisqali，白血病治疗药物中间体为皮纳敏（白血病治疗药物可能为尼洛替尼）。收购诺华苏州工厂，为九洲药业带来了什么？市场普遍认为合作带来的是三个品种的转移和未来几年CDMO板块爆发式增长的预期，但我们认为不止于此。

1.业绩的确定性，三个重磅产品合计峰值销售有望达到90亿，带来的九洲药业API收入和利润相当可观。三个诺华的品种在未来三年的放量是确定性较高的，收购包含了这三个产品的供应合同。诺欣妥是全球首个ARNI，2019年销售额已超17亿美元，预计销售峰值可达50亿美元。Kisqali在2019年销售额达4.8亿美元，销售峰值有望达20亿美元。尼洛替尼保持低速稳定增长，销售额约20亿美元。三个产品合计峰值销售有望达到90亿元（后文有详细展开），通过详细的测算，我们预计2020-2022年，三大品种可以给九洲药业带来收入分别达到6.30亿元、13.52亿元、15.33亿元。对应2018年九洲药业CDMO板块的整体收入5.37亿来讲，收入增量是十分明显的，而我们预计利润增量会更多。

2.CDMO板块高端产能和质量水平的大幅度提升，通过几年有可能成为国内创新药商业化API的最大供应商之一。诺华苏州工厂在设计、施工、GMP、设备等方面都是诺华的一流标准，其中有很多细节和体系是九洲药业之前的工厂所不具备的。九洲药业通过收购苏州诺华工厂可以说是大大提高了自己的高端产能，同时通过给诺华供应API，九洲药业的生产和质量体系也会有一定的优化和提升。虽然都是CDMO，但是供应的阶段不一样，差异也是很大的，整个产品链从RSM（起始物料）、GMP中间体（过FDA审计）、API（原料药）、到制剂，是价值链附加值提高、难度加大、信任度逐步提高的过程。国内第一梯队的CDMO公司，凯莱英和合全药业也是从GMP中间体，逐步向API和制剂去延伸的。而能够供应这么大规模的3个重磅产品的API，在国内CDMO企业中也是非常少有的，通过几年时间的供应，九洲药业有可能成为API商业化规模最大的CDMO企业。

3.通过本次合作，九洲药业在诺华的供应链体系中的地位有望大大提升，后续有望继续支持诺华的其他创新产品。诺华本次出售苏州工厂主要是公司新CEO上任之后战略重心更加着重于新药研发和全球的销售，但生产对于创新药来说也是重要环节，所以诺华也是有必要在全球培育信任的供应链体系。而九洲药业一直跟诺华保持着良好的沟通和合作，所以在这种契机下，九洲药业收购了苏州诺华。苏州诺华的生产水平诺华是信任的，所以我们推断后续诺华的创新药也会优先考虑九洲药业去做战略供应合作。

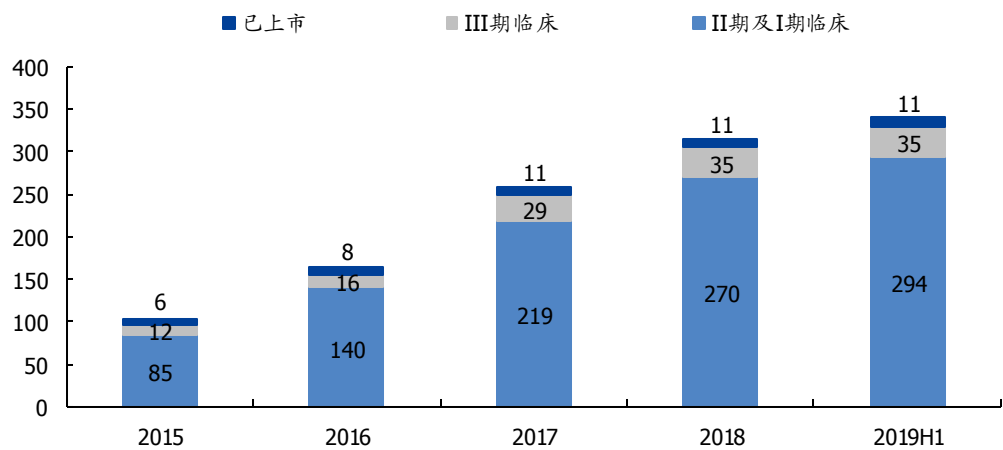
4.基于苏州诺华的高端产能和技术能力的提升辐射其他客户。我们预计诺华的几个产品在未来3年的时间，大概占据苏州诺华产能的50%左右。而基于苏州诺华的高端产能，公司可以持续拓展其他创新药客户，伴随着产能利用率的提升和公司自身CDMO技术能力的提升，九洲药业CDMO板块有望在未来几年呈现跨越式发展。

预期差二：“瑞博” CDMO 品牌已初露锋芒，后续将带动九洲药业整体完成从特色原料药向 CDMO 的产业升级

市场对九洲药业普遍的认识还是特色原料药企业，CDMO 体量较小，主要是和诺华合作。市场对公司全力打造的“瑞博”品牌认知较少。实际上复盘公司近几年 CDMO 板块的情况，已经可以明显看出瑞博品牌已初步成型，完成了一定积累，后续有望持续发力，带动九洲药业整体完成从特色原料药向 CDMO 的产业升级。

公司 2016-2019 年积累了许多 II 期临床及以前的项目，也拓展了许多除了诺华之外的潜在客户。看这几年年报中对于 CDMO 板块的描述可以感知其发展。

图表 1: 公司 CDMO 项目数量



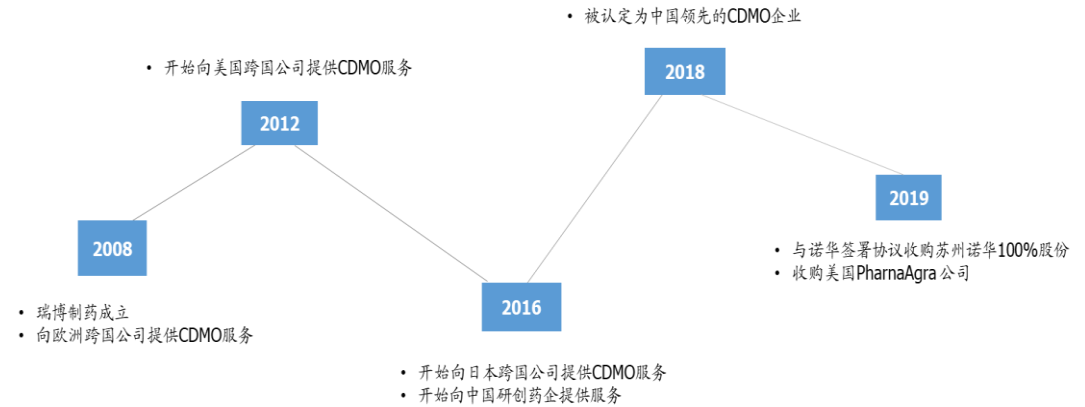
资料来源：公司公告，国盛证券研究所

- **2016 年 (CMO 为主, 三大客户为主)**。CDMO 板块收入 4.53 亿: 公司与 Novartis、Gilead、Zoetis 等十多家医药公司建立紧密的合作关系 (我们推断 Novartis 的心衰药、Gilead 的索非布韦和 Zoetis 的动物药为三个较大的品种, 其他收入较少)。
- **2017 年 (客户有所拓展, 国内战略逐步开启, 九洲药业的国内战略在几家 CDMO 企业中是开启的非常早的, 可以看出公司对于板块的重视和探索, 收入下滑主要还是受 Gilead 的索非布韦影响)**。CDMO 板块收入 4.37 亿: 公司与 Novartis、Gilead、Zoetis、Roche 等国外巨头药企建立了紧密的合作关系, 与国内绿叶制药、华领医药、再鼎医药、百济神州、和记黄埔等几十家知名新药研创公司结成战略合作伙伴。
- **2018 年 (Gilead 影响消失, 板块重新回到 20%+ 增长, 我们认为除了诺华之外, 其他客户订单也增加较多。公司客户持续拓展, 年报强调了 EHS 建设)**。CDMO 板块收入 5.37 亿: 公司已与 Novartis、Gilead、Zoetis、Roche、Sandoz、Mylan、Teva、Meiji 等国际医药巨头建立了紧密的合作关系, 与国内绿叶制药、华领医药等几十家知名新药研创公司结成紧密合作伙伴, 并与国内知名药企形成仿制药深度嵌入式合作关系, 产品服务范围多维度拓展。
- **2019 年 H1 (CDMO 板块开始良性发展阶段, EHS 管理达到国际水平)**: 已与 Novartis、Zoetis、Roche、Sandoz、Mylan、Teva、Meiji 等国际医药巨头建立了紧密的合作关系, 与国内绿叶制药、爱克百发等几十家知名新药研创公司结成紧密合作伙伴, 与国内知名药企形成仿制药深度嵌入式合作关系, 产品服务范围多维度拓展。公司已顺利通过 Roche、Novartis、Pfizer、Sanofi、Abbott 等国际大型制药公司的 EHS 审计。

公司全力打造“瑞博”品牌，提供 CDMO 一站式服务，已得到国家层面认可。瑞博制药成立于 2008 年，向欧洲跨国公司提供 CDMO 服务，从 2012 年开始业务扩展到美国，2016 年拓展了日本市场，并开始向国内研创药企提供服务，2019 年收购苏州诺华与美

国 PharnaAgra 公司，进一步稳固全球化 CDMO 服务商地位。公司目前已有瑞博台州、瑞博杭州、瑞博苏州和瑞博美国四个基地，研发团队有合成研发和分析研发高层次研发人才 400 多名，提供从临床前、临床阶段到商业化的一站式服务，已成功交付 1000 多个项目。2018 年度发改委牵头，对国内所有的 CXO 企业评估，公司成为小分子领域重点支持的三家企业之一，得到了国家层面的认可。

图表 2: 瑞博制药发展历程



资料来源: 瑞博制药官网, 国盛证券研究所

图表 3: 瑞博制药的一站式服务



资料来源: 瑞博制药官网, 国盛证券研究所

瑞博平台汇集丰富 CDMO, 布局全面, 前期项目快速增多。截至 2019 年中报, 公司已有 340 个 CDMO 项目储备, 包括 294 个 II 期及 I 期临床项目, 35 个 III 期临床项目, 11 个已上市项目, 抗心衰、抗肿瘤、免疫类、中枢神经类等多个领域全方位布局。公司临床前期项目快速增多, 体现了公司前期研发能力增强, 将服务产业链不断向前端延伸, 在早期即绑定客户项目, 增强客户黏性, 有利于锁定后期商业化订单。瑞博平台不断升级, 目前已与诺华、罗氏、硕腾等知名跨国药企, 绿叶制药、海和生物、贝达药业等国内创新药企都有良好合作, 未来有望持续扩大影响力, 聚焦世界目光。

总结：与诺华的深度合作以及瑞博品牌的成功打造将为九洲药业带来巨大业绩弹性

考虑到品种转移需要FDA审核，预计在2020Q2进行，因此我们估算，三大品种在2020年的供货从下半年开始。我们预计，2020-2022年，三大品种可以给九洲药业带来收入分别达到6.30亿元、13.52亿元、15.33亿元。考虑到诺华后续品种转移给九洲药业，以及国内外其他合作伙伴的项目签订，预计2020-2022年CDMO板块收入可达11.59亿元、19.88亿元、22.70亿元。

图表4：公司CDMO业务收入分拆

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E
诺欣妥原料药					
心衰病人(万人)	2300	2358	2416	2477	2539
Yoy		2.5%	2.5%	2.5%	2.5%
治疗渗透率	0.69%	1.13%	1.60%	1.90%	2.30%
服用诺欣妥人数(万人)	15.82	26.55	38.66	47.06	58.39
单价(万美元/人/年)	0.65	0.65	0.65	0.65	0.60
诺欣妥销售额(亿美元)	10.28	17.26	25.13	30.59	35.04
Yoy		68%	46%	22%	15%
AHU C8占终端销售额比例	3.6%	3.6%	3.6%	-	-
原料药占终端销售额比例	-	-	5.0%	5.0%	5.0%
九洲药业供货比例	60%	70%	60%	80%	80%
汇率	7	7	7	7	7
九洲药业订单收入(亿元)	1.54	3.04	4.54	8.56	9.81
Yoy		98%	49%	89%	15%
Kisqali原料药					
乳腺癌总病人(万人)	2400	2448	2497	2547	2598
Yoy		2%	2%	2%	2%
HR+乳腺癌病人(万人)	1680	1714	1748	1783	1818
治疗渗透率	0.03%	0.07%	0.09%	0.13%	0.16%
服用Kisqali人数(万人)	0.56	1.14	1.57	2.32	2.91
单价(万美元/人/年)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.0
Kisqali销售额(亿美元)	2.35	4.80	6.61	9.73	11.64
Yoy		104%	38%	47%	20%
原料药占终端销售额比例	-	-	5.0%	5.0%	5.0%
九洲药业供货比例	-	-	35%	80%	80%
汇率	7	7	7	7	7
九洲药业订单收入(亿元)	0	0	0.81	2.73	3.26
Yoy				237%	20%
尼洛替尼					
尼洛替尼销售额(亿美元)	18.74	19.11	19.49	19.88	20.18
Yoy		2.0%	2.0%	2.0%	1.5%
原料药占终端销售额比例	-	-	2.0%	2.0%	2.0%
九洲药业供货比例	-	-	35%	80%	80%

汇率	7	7	7	7	7
九洲药业订单收入(亿元)	0	0	0.96	2.23	2.26
Yoy				133%	1%
抗肿瘤类					
收入(亿元)	0.83	1.00	1.10	1.21	1.33
Yoy	151.59%	20%	10%	10%	10%
其他 CDMO 项目					
收入(亿元)	3.00	3.65	4.19	5.16	6.04
Yoy	47.70%	22%	15%	23%	17%
其他早期 CDMO 项目					
收入(亿元)	0.90	1.35	1.69	1.86	2.04
Yoy		50%	25%	10%	10%
其他商业化 CDMO 项目					
收入(亿元)	2.10	2.30	2.50	3.30	4.00
Yoy		10%	9%	32%	21%
CDMO 板块总收入					
收入(亿元)	5.37	7.69	11.59	19.88	22.70
Yoy		43%	51%	72%	14%

资料来源: 诺华官网, 公司公告, 国盛证券研究所

一、质量是硬实力，API+CDMO 共助公司成长

浙江九洲药业股份有限公司成立于1998年，前身是始创于1973年的黄岩县东山味精厂，近年来已成长为国内优秀的特色原料药+CDMO企业。公司是全球卡马西平、奥卡西平、酮洛芬和格列齐特等特色原料药的主要生产商，国际市场占有率均位居全球前列。公司视质量为企业的生命，建立基于风险管理的、严格的、科学的和系统化的质量保证体系，获得了多国质量认证证书，成为了世界级的药品制造企业。

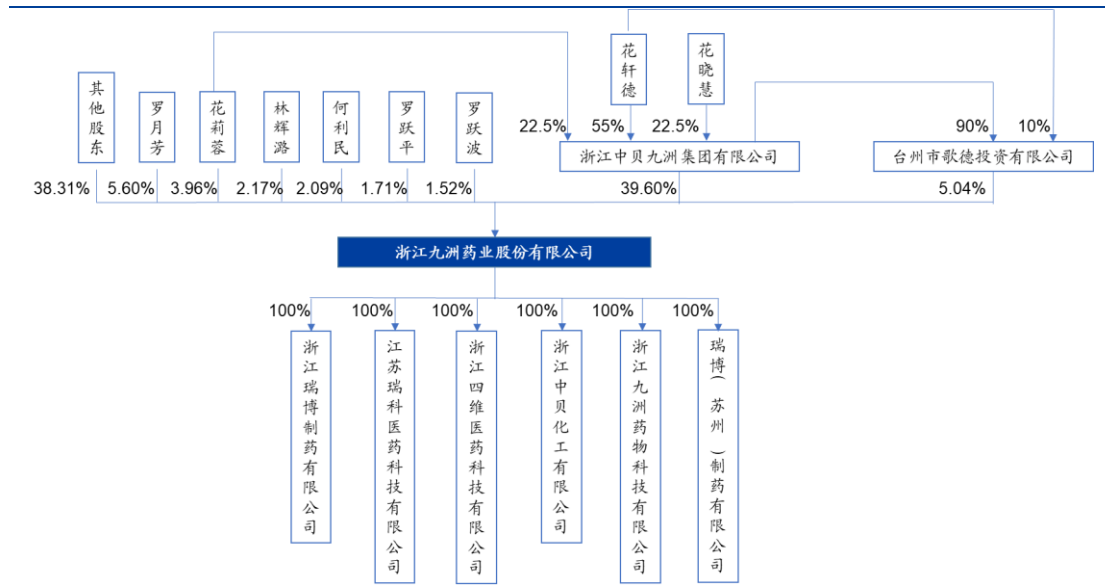
图表 5: 公司质量认证证书



资料来源：公司官网，国盛证券研究所

实际控制人在公司拥有绝对话语权。公司第一大股东为中贝九洲，由花轩德、花莉蓉和花晓慧父女三人持有全部股份。实际控制人合计持股 39.6%，其他股东持股较分散，实际控制人在公司拥有绝对话语权。

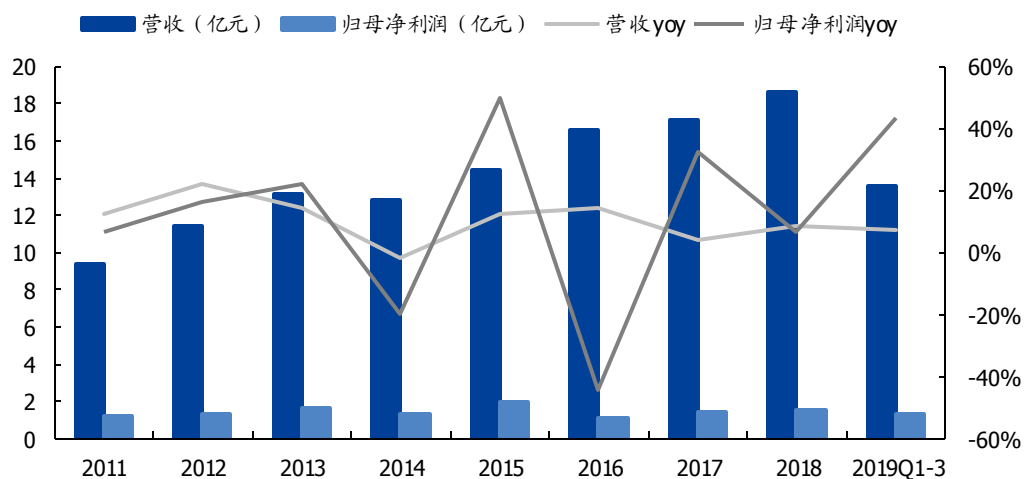
图表 6: 公司股权结构



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司营收呈现上升趋势, 利润增速波动较大。公司近年来收入呈现上升趋势, 除了 2014 年由于对生产设备进行停产改造导致收入略有下降。2018 年公司实现营收 18.62 亿元, 同比增长 8%; 2019 年前三季度已实现营收 13.58 亿元, 同比增长 7%。公司利润增速波动较大, 有明显的大小年现象。其中, 2014 年由于生产设备停产改造导致利润下降, 2016 年由于诺欣妥终端销售低迷(受市场定价、各区域市场医保政策以及对应病种的医患用药惯性难以及时调整等原因影响)以及江苏瑞科亏损金额较前一年增加所致。2018 年公司实现归母净利润 1.48 亿元, 同比增长 6%; 2019 年前三季度已实现归母净利润 1.36 亿元, 同比增长 43%。

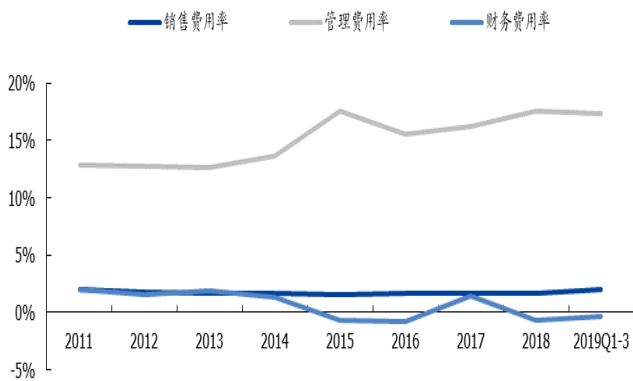
图表 7: 公司营收呈现上升趋势, 利润增速波动较大



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

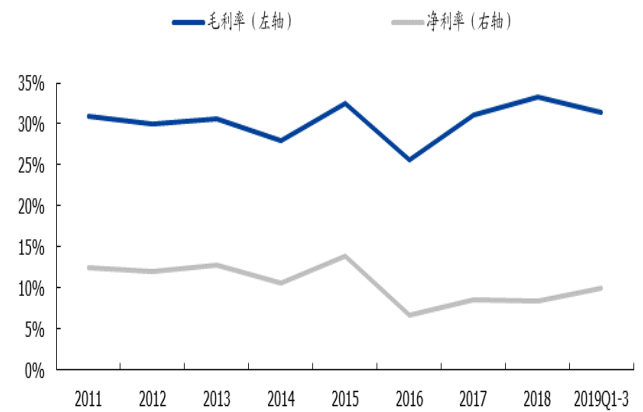
公司三费控制良好, 毛利率与净利率总体较为稳定。公司近年来管理费用率上升较快, 主要是由于研发费用增加、新增折旧增加以及股权激励摊销等原因导致, 销售费用率与财务费用率较为平稳。除了 2016 年由于诺欣妥终端销售低迷以及江苏瑞科亏损金额增加导致毛利率与净利率下滑以外, 总体较为平稳, 近三年毛利率与净利率均呈现上升趋势。

图表 8: 公司三费控制良好



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

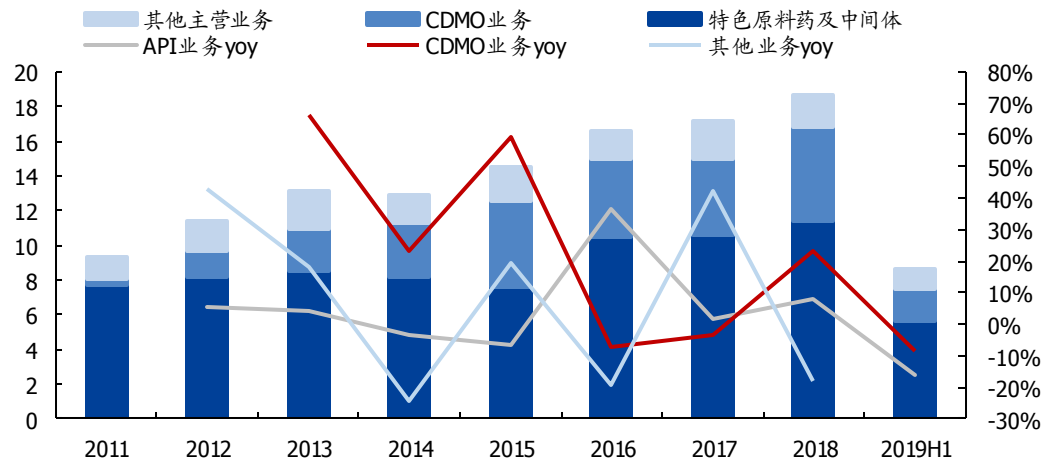
图表 9: 公司毛利率与净利率总体较为稳定



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

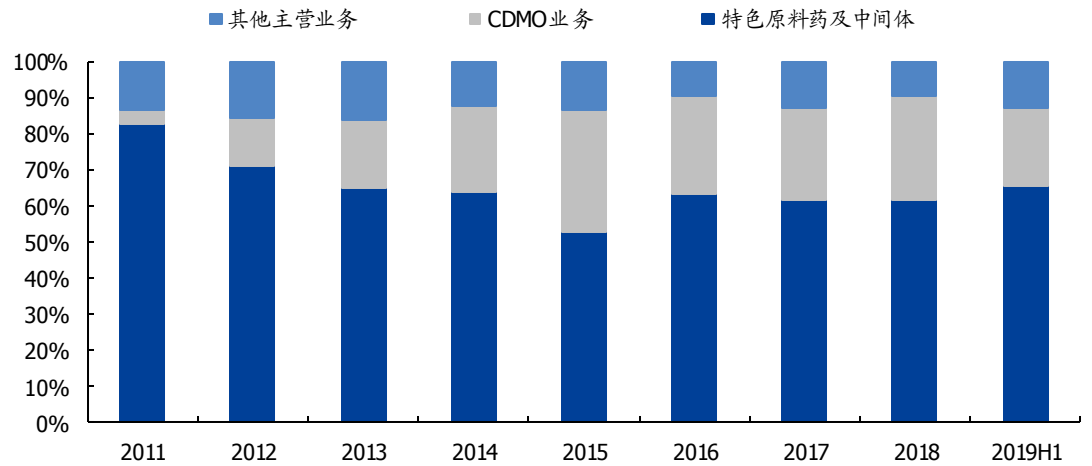
公司主营特色原料药及中间体, **CDMO 业务快速发展**。目前公司主营业务为特色原料药及中间体, 2018 年收入 11.44 亿元 (+8%), 占比总营收 61%。近年来, 公司 CDMO 业务快速发展, 2018 年收入 5.37 亿元 (+23%), CDMO 业务销售占比从 2011 年的 4% 提升至 29%。

图表 10: 公司各业务收入情况 (亿元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

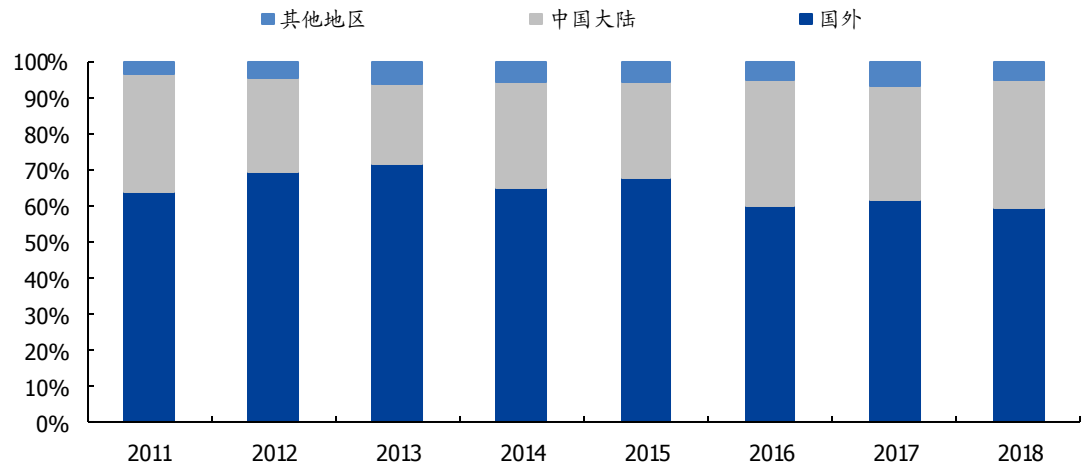
图表 11: 公司各业务占比



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司目前以国外业务为主。2018年国外收入 11.02 亿元, 占比总营收 59%; 中国大陆收入 6.58 亿元, 占比总营收 35%。

图表 12: 公司目前以国外业务为主



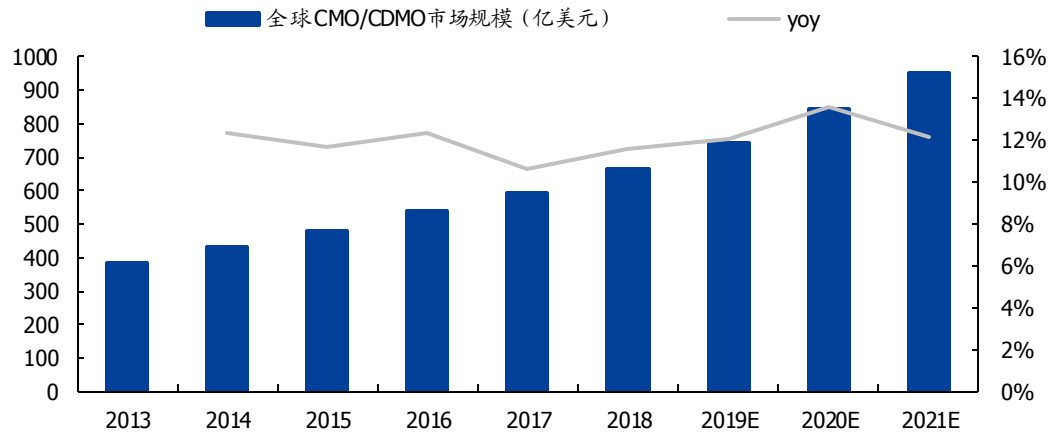
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

二、巨大市场即将迎来国内黄金期, 公司携手诺华掘金 CDMO

2.1 研发投入增加+外包率增加, 全球千亿美元市场指日可待

随着全球医药消费市场持续稳定增长, 受益于全球创新药研发、销售的增长, 以及制药医药产业链专业化分工带来巨大的发展机遇, **CMO/CDMO** 行业空间持续上行。2018年, 全球 CMO/CDMO 市场规模达到 664 亿美元左右, 在全球新药开发成本高、仿制药竞争激烈的情况下, 制药公司越来越倾向于外包药品开发, 以加快新药开发。预计到 2021 年, 全球 CMO/CDMO 市场预计有望增长至 948 亿美元, 2018-2021 三年 CAGR 13%。

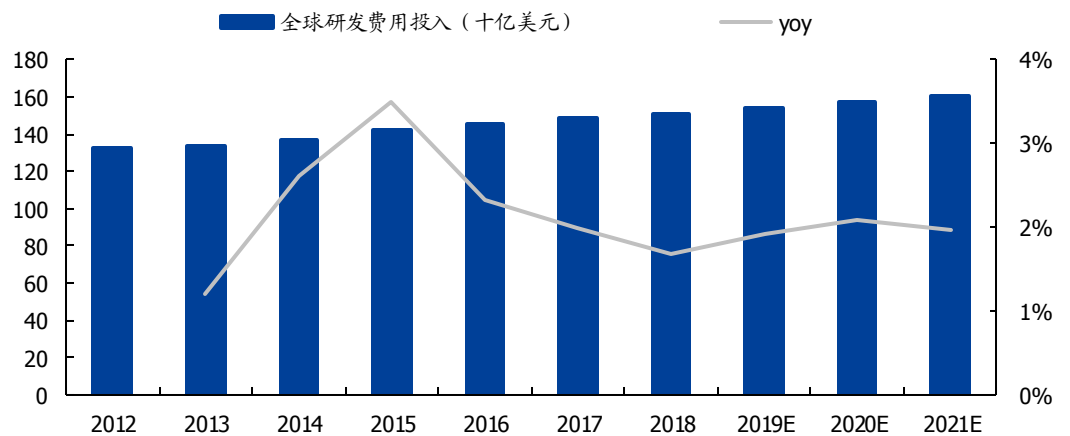
图表 13: 全球 CMO/CDMO 行业空间持续上行



资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

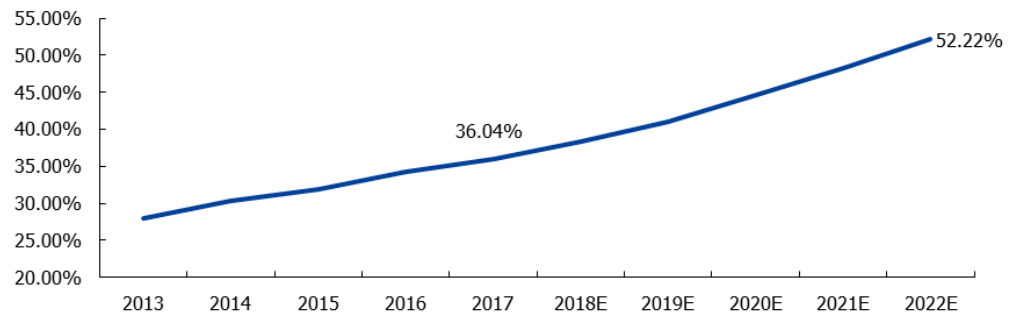
药物研发投入的增加叠加医药 CMO/CDMO 外包行业渗透率的攀升, 驱动 CMO/CDMO 行业规模的不断成长。据 Frost & Sullivan 公布的数据测算, 全球医药研发费用投入在 2018 年已超过 1500 亿美元, 预计到 2021 年有望达到 1600 亿美元, 2016-2021 年的年复合增长率为 1.9%, 稳步增加。全球药企研发投入用作 CMO/CDMO 外包开支的比例 2017 年已达 36.04%, 预计到 2022 年, 这一比例有望达到 52.22%。

图表 14: 全球药物研发投入逐年稳步增加



资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

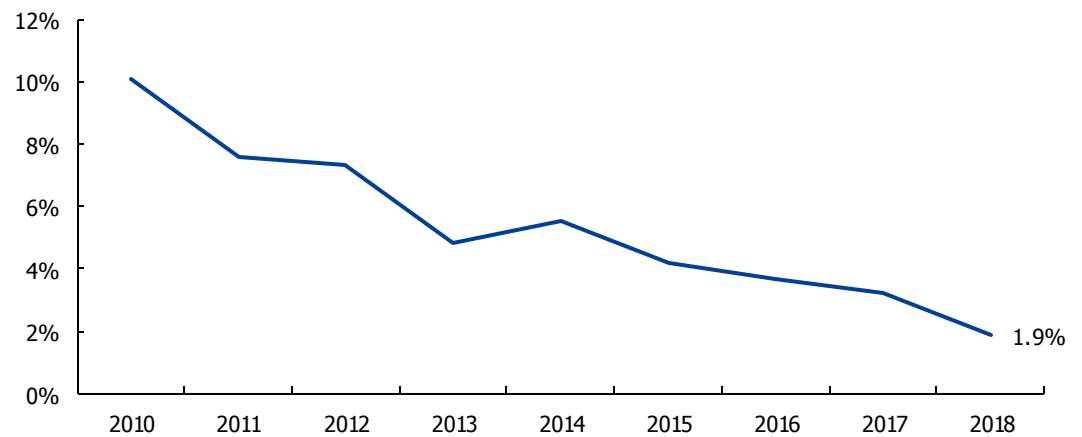
图表 15: 医药 CMO/CDMO 外包行业渗透率逐年攀升



资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

预计未来随着新药研发成本和周期增加+投资回报率降低+专利药到期, 外包比率将进一步增加。据德勤统计数据显示, 全球 TOP12 药企的研发投资回报率已从 2010 年的 10.1% 降到 2018 年的 1.9%。未来将会有越来越多的药企 (尤其是大型药企) 选择 CMO/CDMO 外包。

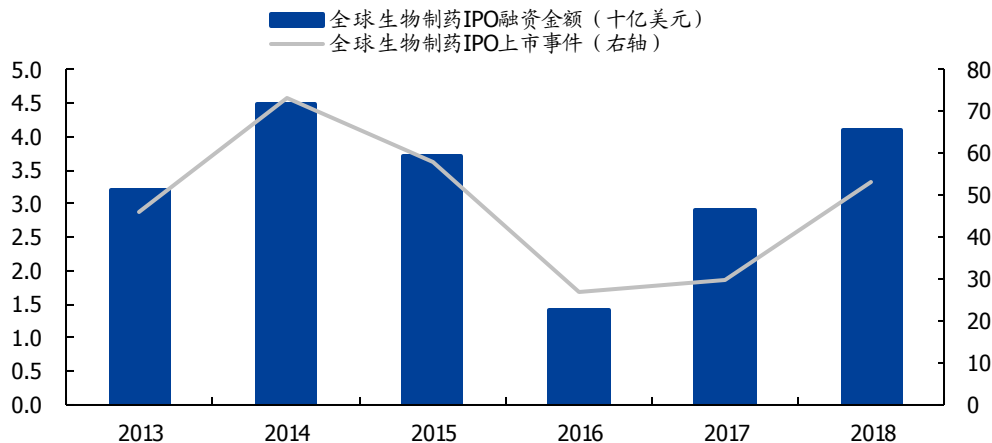
图表 16: 2018 年全球 TOP12 药企的研发投资回报率低至 1.9%



资料来源: 德勤, 国盛证券研究所

生物医药行业投融资依旧火热, 为 CMO/CDMO 行业提供增长动力。美国生物医药 IPO 在经历了 2016 年的低谷之后, 2018 年再现火热景象, 53 家公司融资 41 亿美元。这些小型创新型公司会更多依赖于专业外包企业, 为 CMO/CDMO 行业提供增长动力。

图表 17: 2018 年生物科技企业美国交易所 IPO 融资火热

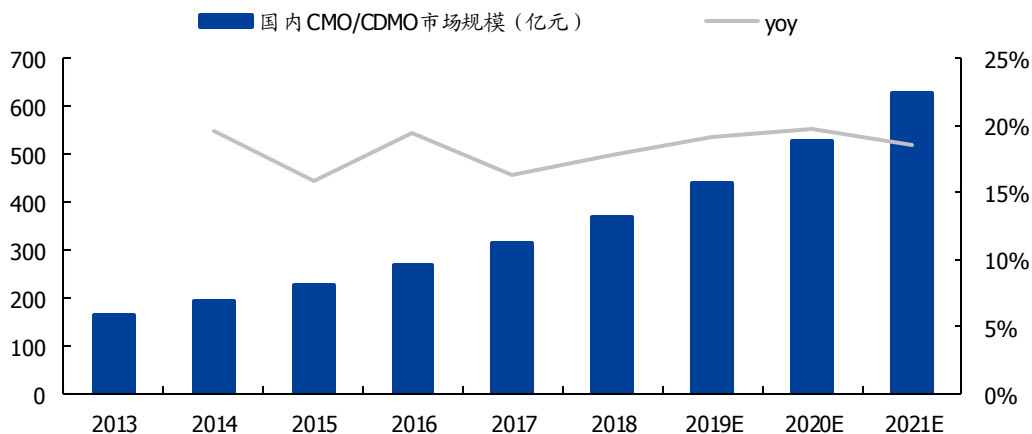


资料来源: Bloomberg, 国盛证券研究所

2.2 产业趋势+政策红利, 国内 CDMO 行业发展黄金期近在眼前

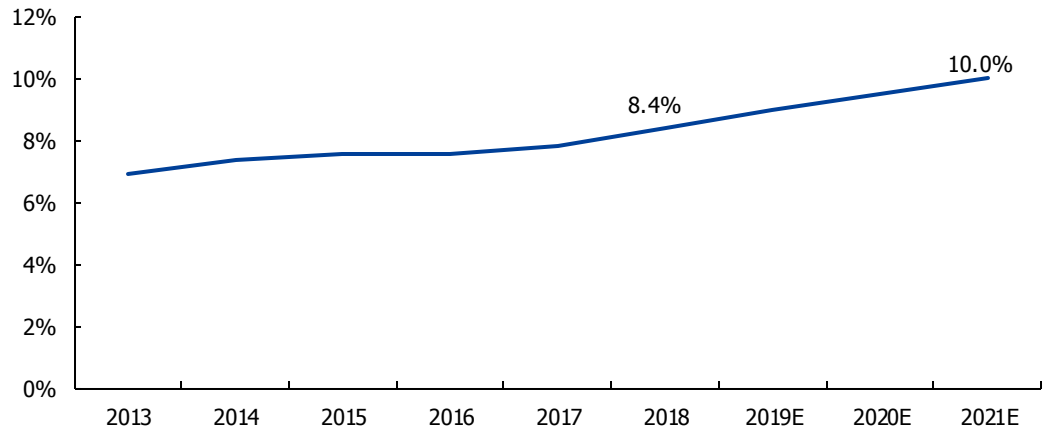
中国的 CMO/CDMO 行业正处于成长期, 未来市场空间巨大。与全球 CMO/CDMO 市场相比, 目前我国 CMO/CDMO 市场规模较小, 但增长迅速。根据前瞻产业研究院报告统计预测, 2018 年我国 CMO/CDMO 市场规模约为 370 亿元, 预计到 2021 年, 有望增长到 626 亿元左右, 2018-2021 三年 CAGR 19%。国内 CMO/CDMO 产业仅占 8.4% 的全球市场份额, 未来仍有巨大的可提升空间。

图表 18: 中国的 CMO/CDMO 行业正处于成长期



资料来源: 前瞻产业研究院, 国盛证券研究所

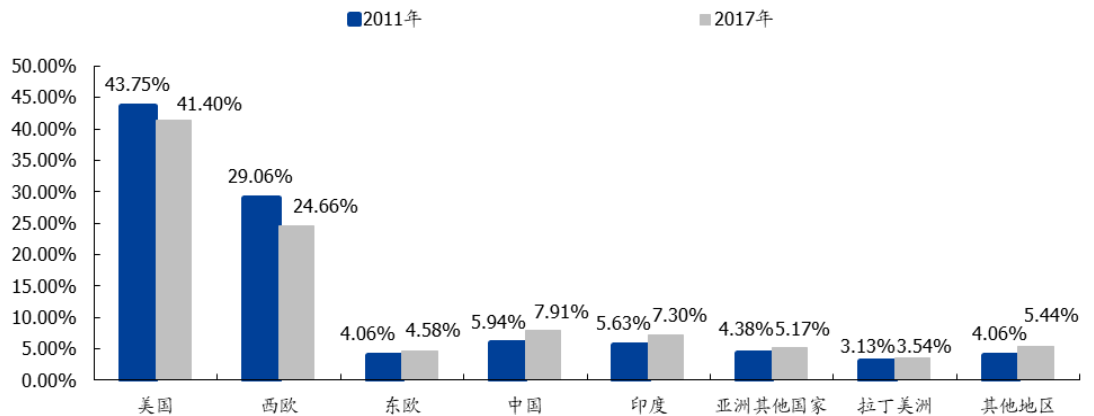
图表 19: 国内 CMO/CDMO 全球市场份额占比



资料来源: 南方所, 国盛证券研究所

中国具有基础设施完备、原料供应充足、运营成本优势显著的特点，吸引全球 CMO/CDMO 产业向中国转移。目前，CMO/CDMO 业务正在从发达市场向新兴市场转型，尤其转向中印两国。欧洲和美国的 CMO/CDMO 市场份额已从 2010 年的 77% 下降到 2017 年的 71%。而中印两国的市场份额已从 11% 提高到 15%，中国市场份额更是提升到约占 8%。主要是由于近年来中印两国在人才培养、医药技术研究方面逐渐提升，而与印度相比，中国具有基础设施更完备、原料供应充足、运营成本优势显著的特点，且中国的专利保护政策比印度更完善，因此更具优势。

图表 20: 全球各地区 CMO/CDMO 市场份额变化

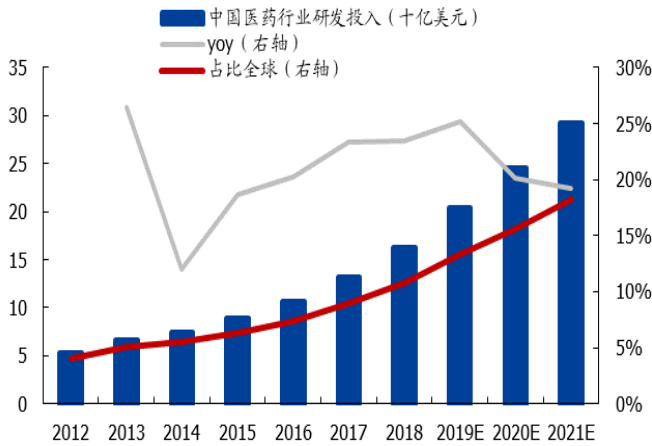


资料来源: Informa, 国盛证券研究所

国内创新药研发投入叠加投融资增加为国内 CMO/CDMO 发展提供增量。

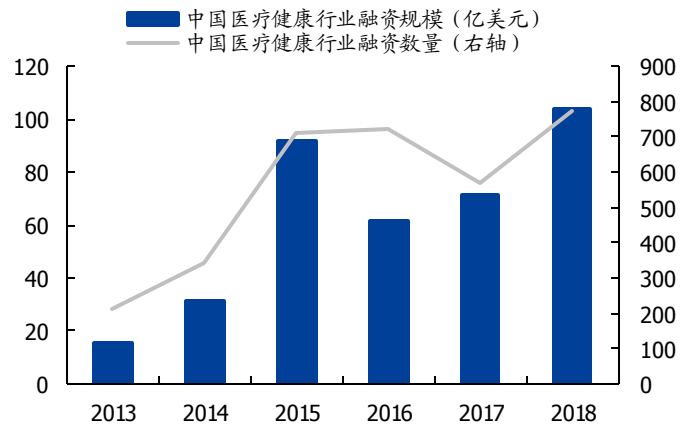
- **我国医药行业研发投入持续增加。**随着我国制药企业创新药研发实力的提高和政府对于仿制药的控制力度的加强，如仿制药一致性评价的制定、审核和检验的临床试验数据等，我国制药研发支出将继续增加。2018 年，中国医药研发投入高达 163 亿美元，同比增长 23%，占同期全球医疗研发支出总额的 11%。预计到 2021 年，中国医药研发投入将达到 292 亿美元，占同期全球医药研发支出总额的 18%。
- **我国医疗健康行业融资火热，科创板进一步带动创新产业链热潮。**由于国家对医疗药品和器械创新的不断鼓励，即使在 2018 年“资本寒冬”的冲击下，医疗健康行业融资依然如火如荼，2018 年融资数量较 2017 年有了显著的提升，并且超过了 2015 年的峰值。2018 年医疗产业投资 776 起，融资金额 104 亿，同比增长 46%。另外，科创板的设立增强了一级市场对创新药械的投资热情，进一步带动医药创新的蓬勃发展。

图表 21: 我国医药行业研发投入持续增加



资料来源: 中国产业信息网, 国盛证券研究所

图表 22: 我国医疗健康行业融资火热



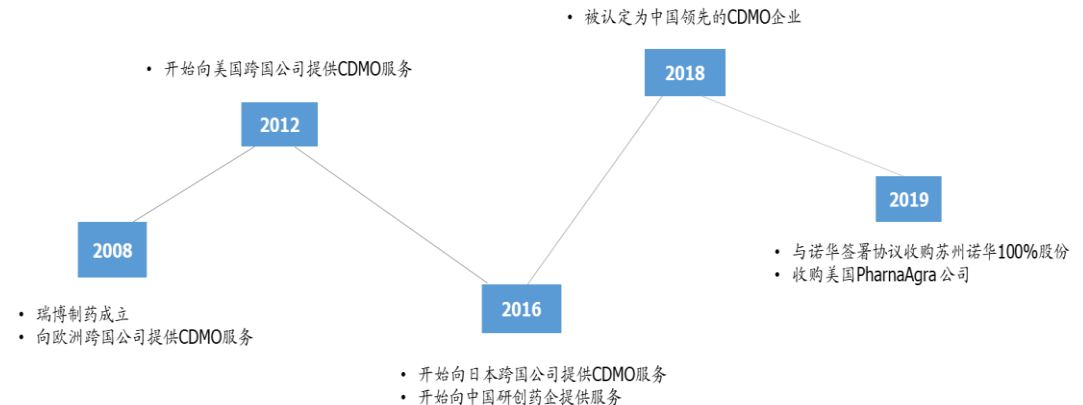
资料来源: CVSource, 国盛证券研究所

MAH 政策使得 CMO/CDMO 企业能够充分享受国内制药需求增长的红利。由于新建产能的投入较大, 制剂企业对于生产外包的需求也日益增加。CMO/CDMO 作为专业的药品生产外包提供者, 可据 MAH 制度仅提供生产环节的服务, 无须自有药品上市批文。国内 CMO/CDMO 企业自此可为药企提供专业生产外包服务, 充分享受国内制药需求增长的红利。

2.3 携手诺华+全力打造瑞博品牌, CDMO 板块腾飞在即

公司全力打造“瑞博”品牌, 提供 CDMO 一站式服务, 已得到国家层面认可。瑞博制药成立于 2008 年, 向欧洲跨国公司提供 CDMO 服务, 从 2012 年开始业务扩展到美国, 2016 年拓展了日本市场, 并开始向国内研创药企提供服务, 2019 年收购苏州诺华与美国 PharnaAgra 公司, 进一步稳固全球化 CDMO 服务商地位。公司目前已有瑞博台州、瑞博杭州、瑞博苏州和瑞博美国四个基地, 研发团队有合成研发和分析研发高层次研发人才 400 多名, 提供从临床前、临床阶段到商业化的一站式服务, 已成功交付 1000 多个项目。2018 年度发改委牵头, 对国内所有的 CXO 企业评估, 公司成为小分子领域重点支持的三家企业之一, 得到了国家层面的认可。

图表 23: 瑞博制药发展历程



资料来源: 瑞博制药官网, 国盛证券研究所

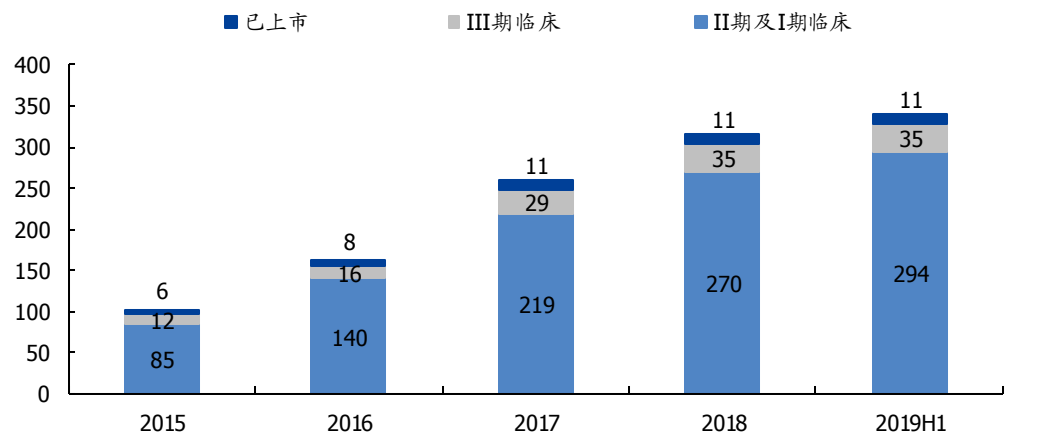
图表 24: 瑞博制药的一站式服务



资料来源: 瑞博制药官网, 国盛证券研究所

瑞博平台汇集丰富 CDMO, 布局全面, 前期项目快速增多。截至 2019 年中报, 公司已有 340 个 CDMO 项目储备, 包括 294 个 II 期及 I 期临床项目, 35 个 III 期临床项目, 11 个已上市项目, 抗心衰、抗肿瘤、免疫类、中枢神经类等多个领域全方位布局。公司临床前期项目快速增多, 体现了公司前期研发能力增强, 将服务产业链不断向前端延伸, 在早期即绑定客户项目, 增强客户黏性, 有利于锁定后期商业化订单。瑞博平台不断升级, 目前已与诺华、罗氏、硕腾等知名跨国药企, 绿叶制药、海和生物、贝达药业等国内创新药企都有良好合作, 未来有望持续扩大影响力, 聚焦世界目光。

图表 25: 公司 CDMO 项目数量



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 26: 公司 CDMO 项目储备 (更新至 2019 年中报)

CDMO 项目状态	项目数量	治疗领域
已上市	11	抗心衰、中枢神经类、抗肿瘤、高血压、抗炎类等治疗药物
III 期临床	35	抗抑郁、中枢神经类、降血糖、抗肿瘤、帕金森综合症、丙肝、非酒精性脂肪肝等治疗药物
II 期及 I 期临床试验	294	抗肿瘤、抗病毒 (RSV)、抗呼吸系统感染、抗高血压、HIV、降血糖、免疫类等治疗药物

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

持续加深与诺华的合作，成为诺华重要的原料药及 CDMO 合作商。公司以 7.9 亿元收购苏州诺华 100% 的股权，已于 2019 年 12 月 20 日与苏州诺华完成 100% 交割。同时，5 年内公司将通过诺华爱尔兰供应诺华集团的三种药物产品（适应症分别为抗心衰治疗、乳腺癌治疗以及白血病治疗）的原料药或中间体；5 年期满后，在满足相关条件的前提下，可再延期 5 年。根据苏州诺华 2018 年 6 月公示的环境影响报告书，我们推测抗心衰治疗药物为诺欣妥，乳腺癌治疗药物为 Kisqali，白血病治疗药物中间体为皮纳敏（白血病治疗药物可能为尼洛替尼）。

图表 27: 苏州诺华主要产品 (更新至 2018.6)

车间名称	产品名称	规格	产能 (t/a)	年运行时数	备注
A1	叔丁氧羰基-内酰胺-内脂 (AP7)	> 99.7%	215	2090	-
	2,2'-脱水-1-(β-L-阿糖咪喃)胸腺嘧啶	> 98%	55	2070	抗病毒剂
	联苯丁酸酯氨基四氧丁酸钙盐 (AHU C8)	> 97.2%	150	7920	诺欣妥中间体
	吡咯并嘧啶甲酰胺 (LEE011-B7)	-	30	1200	乳腺癌药物 Kisqali 中间体
	皮纳敏 (Pyrenamin)	≥ 95%	15	5983	白血病替尼类药物中间体
	瑞柏司可里布琥珀酸盐 (LEE011-BBA)	≥ 98%	15	5983	乳腺癌药物 Kisqali 原料药
	二苯甲酰苄氧四氢异喹啉羧酸钠 (EMA401)	≥ 98%	100	5983	带状疱疹神经痛治疗药物
A2	联苯戊酸乙酯盐酸盐 (AHU C4)	-	132	6720	诺欣妥中间体
	皮纳敏 (Pyrenamin)	≥ 95%	15	5983	白血病替尼类药物中间体
	沙库巴曲缬沙坦钠 (LCZ696-ABA)	≥ 98%	250	5983	诺欣妥原料药
B	皮纳敏 (Pyrenamin)	≥ 95%	50	7920	白血病替尼类药物中间体
	氢氯噻嗪	≥ 99%	40	3600	利尿药、抗高血压药

资料来源: 苏州诺华环境影响报告书, 国盛证券研究所

2.3.1 百亿美元心衰治疗市场潜能巨大，诺欣妥销售峰值有望达 50 亿美元

心衰 (HF) 是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常改变，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留等。根据左心室射血分数 (LVEF)，分为射血分数降低的心衰 (HFrEF)、射血分数保留的心衰 (HFpEF) 和射血分数中间值的心衰 (HFmrEF)，其中 HFrEF 占比约一半。根据心衰发生的时间、速度，分为慢性心衰和急性心衰。

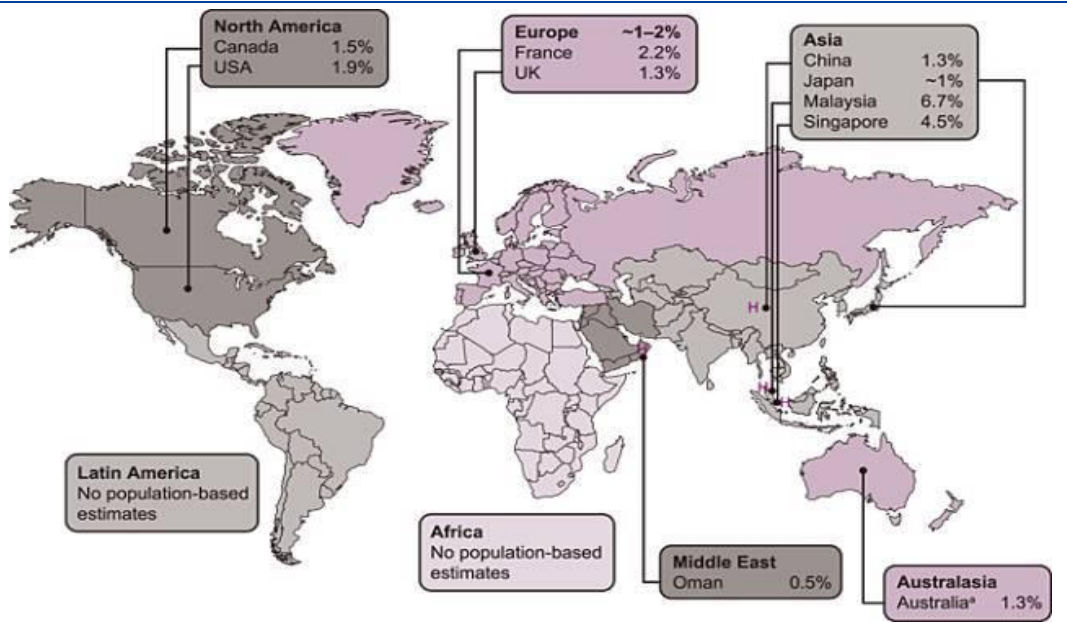
心衰是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，死亡率和再住院率居高不下。即使依靠目前最好的治疗手段，心衰再住院率也高达 24.5%，约 20% 的心衰患者在确诊后 1 年内死亡，约 50% 的心衰患者确诊后 5 年内死亡。心衰的死亡率与癌症相当，甚至远高于乳腺癌、前列腺癌、结肠直肠癌等多种常见癌症的死亡率。

心衰患者众多，且患病率持续升高。发达国家的心衰患病率为 1.5%~2.0%，70 岁及以上人群患病率超过 10%，我国 35~74 岁成人中心衰患病率为 0.9%。人口老龄化加剧，冠心病、高血压、糖尿病、肥胖等慢性病的发病呈上升趋势，医疗水平的提高使心脏病患者生存期延长，导致心衰患病率呈持续升高趋势。2018 年，全球约有 2300 万人患有心脏病，中国约有 1000 万心脏病患者。

心衰治疗市场高速增长，百亿美元市场潜能巨大。根据 GlobalData 报告数据显示，2016 年心衰市场市值约 37 亿美元，预计 2016-2026 年全球 7 个关键市场 (美国、日本、欧

洲 5 国[法国、德国、意大利、西班牙、英国]), 心衰治疗市场将以 15.7% 的 CAGR 高速增长, 到 2026 年市场空间有望达到 161 亿美元; 慢性心衰治疗药物约占整个心衰市场的 95.9%, 预计到 2026 年将达到 98.7%。

图表 28: 全球心衰患病率地图

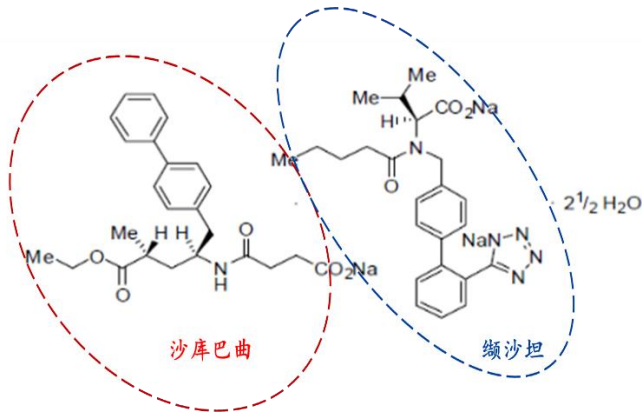


资料来源: ESC, 国盛证券研究所

诺欣妥是全球首个 ARNI, 销售额已超 10 亿美元。诺欣妥即沙库巴曲缬沙坦钠片, 全球首个血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂 (ARNI), 含有脑啡肽酶抑制剂沙库巴曲和血管紧张素受体拮抗剂缬沙坦, 用于降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。其于 2015 年先后在美国 (2015 年 7 月 7 日) 和欧盟 (2015 年 11 月 18 日) 获批上市。

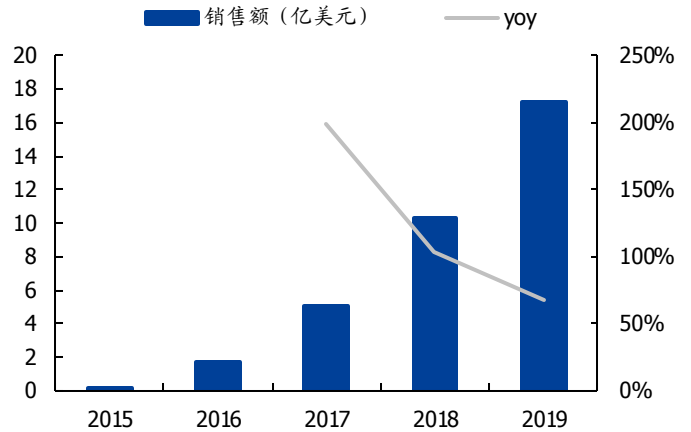
诺欣妥上市初期受医保政策影响导致销量低迷, 但目前已消化相关影响, 有望持续放量。诺欣妥上市初期, 主要由于美国医保政策导致终端销量低迷, 美国医保将 75% 的诺欣妥目标患者纳入一个处方药谨慎使用计划, 设立了长达 180 天的审查及监测期, 在此期间无法享受保险支付, 但监测期已经于 2016 年结束, 且欧美已有多个心衰管理指南推荐了 ARNI 类药物, 因此相关影响已完全消化, 诺欣妥快速放量。此外, 诺欣妥的两个核心专利 (ZL200680001733.0 和 ZL201210191052.2) 保护时间将持续至 2026 年 11 月 8 日, 距离专利过期还有超过六年的时间, 诺欣妥有望持续放量。2019 年诺欣妥销售规模已超过 17 亿美元, 同比增速在 68%, 仍处于快速放量期。2017 年 9 月 20 日诺欣妥在中国获批, 并于 2019 年 12 月通过医保谈判纳入医保乙类, 有望加速国内市场放量。

图表 29: 诺欣妥分子式



资料来源: 药品说明书, 国盛证券研究所

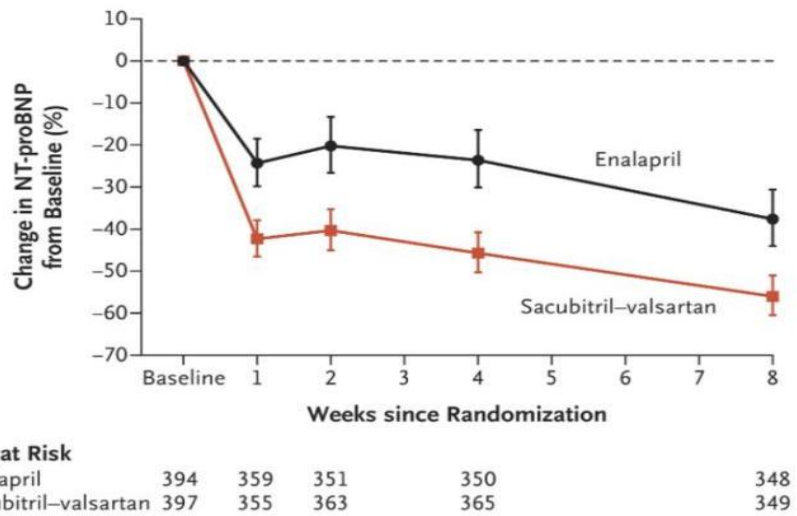
图表 30: 诺欣妥销售额已超 17 亿美元



资料来源: 彭博, 国盛证券研究所

诺欣妥对于 HFrEF 患者疗效显著优于依那普利。2018 年美国心脏协会 (AHA) 科学年会上, 具有里程碑意义的 PIONEER-HF 研究公布结果, 在因急性失代偿性心衰 (ADHF) 住院后病情稳定的 HFrEF 患者中, 与接受常用心衰治疗药物依那普利相比, 住院期间接受沙库巴曲缬沙坦治疗能够显著降低 N 末端 B 型利钠肽原 (NT-proBNP) 水平, 带来更快、更多获益。

图表 31: 诺欣妥对于 HFrEF 患者疗效显著优于依那普利



资料来源: AHA, 国盛证券研究所

基于诺欣妥良好的临床表现, 欧美及中国等多国均在指南中给予 I 级推荐。

- 美国的 ACC、AHA 和 HFSA 三大协会: 推荐 HFrEF 患者应用 ACEI 或 ARB 或 ARNI 联合 β 受体阻滞剂、以及醛固酮拮抗剂 (部分患者) 治疗, 以降低发病率与死亡率。能够耐受 ACEI 或 ARB 的 NYHA 心功能 II 级或 III 级的慢性 HFrEF 患者, 推荐应用 ARNI 替代 ACEI 或 ARB, 以进一步降低发病率与死亡率。
- 欧洲心脏病学会 (ESC): 对于门诊治疗效果不佳且症状无缓解的患者, 可以考虑将 ACEI 药物换成沙库必曲缬沙坦。
- 中国: 《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》首次将 ARNI 列为慢性 HFrEF 患者的推荐药物, 明确对于 NYHA 心功能 II ~ III 级、有症状的 HFrEF 患者, 若能够耐受 ACEI/ARB, 推荐以 ARNI 替代 ACEI/ARB, 以进一步降低心力衰竭的发病率及死亡率。

图表 32: 美国心衰管理指南相关推荐

推荐内容	推荐级别	证据水平
对于选定的慢性 HFrEF 患者, 推荐给予肾素-血管紧张素系统抑制剂 (ACEI, 或 ARB, 或 ARNI) 联合基于证据的 β 受体阻滞剂和醛固酮受体拮抗剂治疗, 以降低发病率和死亡率。	I	ACE:A ARB:A ARNI:B-R
对于既往或当前有症状的慢性 HFrEF 患者, 使用 ACEI 对降低发病率和死亡率是有益的。	I	ACE:A
对于既往或当前有症状的、因咳嗽或血管性水肿对 ACEI 不能耐受的慢性 HFrEF 患者, 推荐使用 ARB 以降低发病率和死亡率。	I	ARB:A
对于 NYHA II~III 级、已耐受 ACEI 或 ARB 的慢性症状性 HFrEF 患者, 推荐替换为 ARNI 以进一步降低发病率和死亡率。	I	ARNI:B-R
既往有血管性水肿病史的患者不应使用 ARNI。	III:Harm	C-EO
对于接受 GDEM (包括最大耐受剂量的 β 受体阻滞剂) 和窦性心律、静息心率 ≥ 70 bpm 的症状性 (NYHA II~III 级) 稳定的慢性 HFrEF (LVEF $\leq 35\%$) 患者, 伊伐布雷定对减少心衰住院是有益的。	IIa	B-R

资料来源:《美国心衰管理指南》, 国盛证券研究所
注: GDEM: 指南指导的评估和管理

诺欣妥销售峰值有望达 50 亿美元。我们按照心衰病人每年新增 2.5% 估算, 预计十年内有望达到 3000 万人。诺欣妥目前每年治疗费用为 6500 美元每人每年, 考虑 2026 年后专利到期、仿制药价格冲击等因素, 会有一定幅度降价。我们估算诺欣妥上市十年内, 销售额有望突破 50 亿美元。

图表 33: 诺欣妥销售峰值有望达 50 亿美元

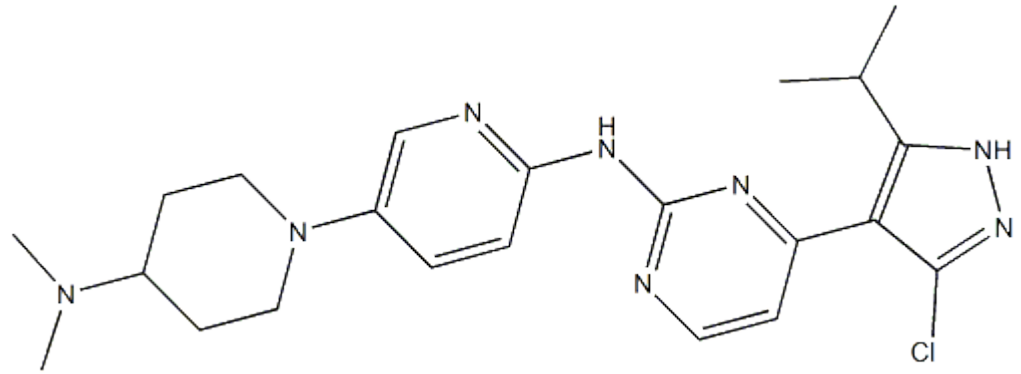
	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
心衰病人 (万人)	2300	2358	2416	2477	2539	2602	2667	2734	2802	2872	2944	3018
yoy		2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%
治疗渗透率	0.69%	1.13%	1.60%	1.90%	2.30%	2.50%	2.70%	3.00%	3.60%	3.60%	3.70%	3.70%
服用诺欣妥人数 (万人)	15.82	26.55	38.66	47.06	58.39	65.06	72.02	82.02	100.88	103.41	108.94	111.66
单价 (万美元/人/年)	0.65	0.65	0.65	0.65	0.60	0.60	0.60	0.60	0.50	0.50	0.45	0.45
诺欣妥销售额 (亿美元)	10.28	17.26	25.13	30.59	35.04	39.03	43.21	49.21	50.44	51.70	49.02	50.25
yoy		68%	46%	22%	21%	11%	11%	14%	2%	2%	-5%	2%

资料来源: 诺华官网, 国盛证券研究所

2.3.2 Kisqali 参与百亿美元乳腺癌市场竞争, 销售峰值有望达 20 亿美元

Kisqali 在 2019 年销售额达 4.8 亿美元, 快速放量。瑞博西尼(Ribociclib), 商品名为 Kisqali, 是一种细胞周期蛋白依赖性激酶 (CDK4/6) 小分子抑制剂。其于 2017 年 3 月 13 日获 FDA 批准上市, 适用于绝经后激素受体阳性、人类表皮生长因子受体-2 阴性 (HR+/HER2-) 的晚期或转移性乳腺癌女性患者。自 2017 年上市以来, 销售额快速上升, 2019 年已达到 4.8 亿美元, 同比增长 104%。

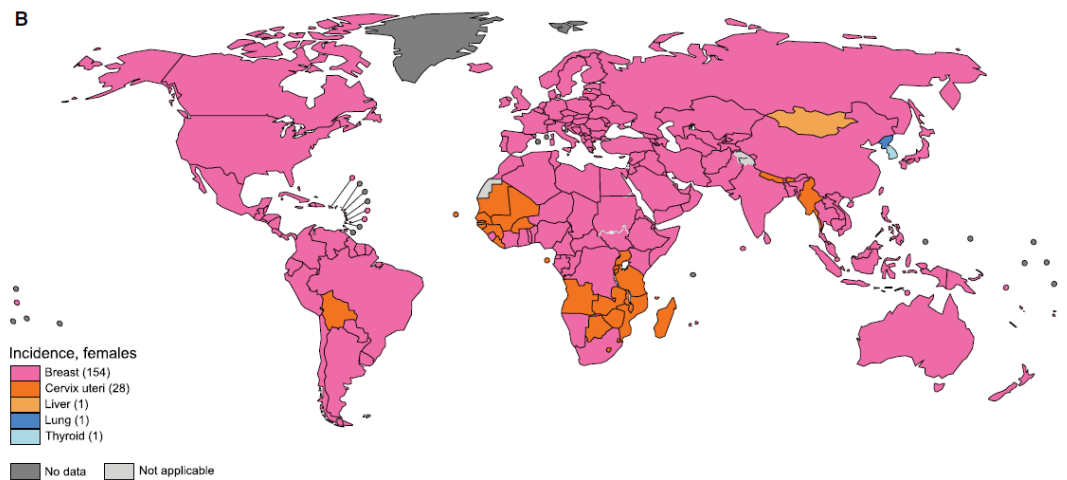
图表 34: 瑞博西尼分子式



资料来源: ChemicalBook, 国盛证券研究所

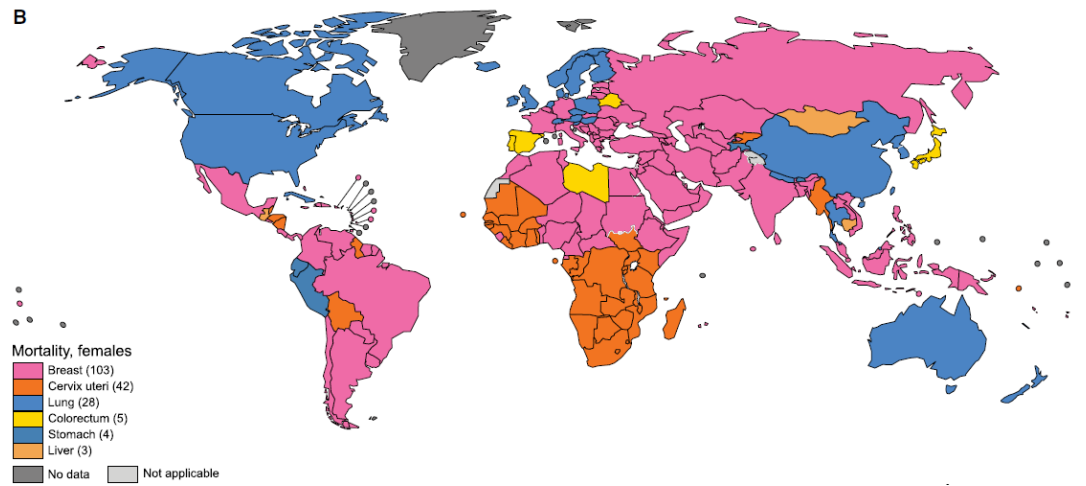
在女性中,乳腺癌是最常诊断的癌症,也是癌症死亡的主要原因,市场规模超百亿美元。根据 WHO 发布的数据显示,2018 年全球乳腺癌新发病例高达 209 万例(发病率 11.6%),死亡病例达到 63 万例(死亡率 6.6%)。其中,雌激素受体阳性乳腺癌约占所有乳腺癌的 70%, HER2 阳性乳腺癌约占 20%~25%。据 GBI Research 数据显示,全球乳腺癌市场规模将从 2014 年的 104 亿美元增长到 2021 年的 172 亿美元,且由于老龄化、女性生活压力加大等因素影响,乳腺癌的发病率可能保持上升趋势。

图表 35: 乳腺癌是全球女性最常诊断的癌症(2018 年)



资料来源: WHO, 国盛证券研究所

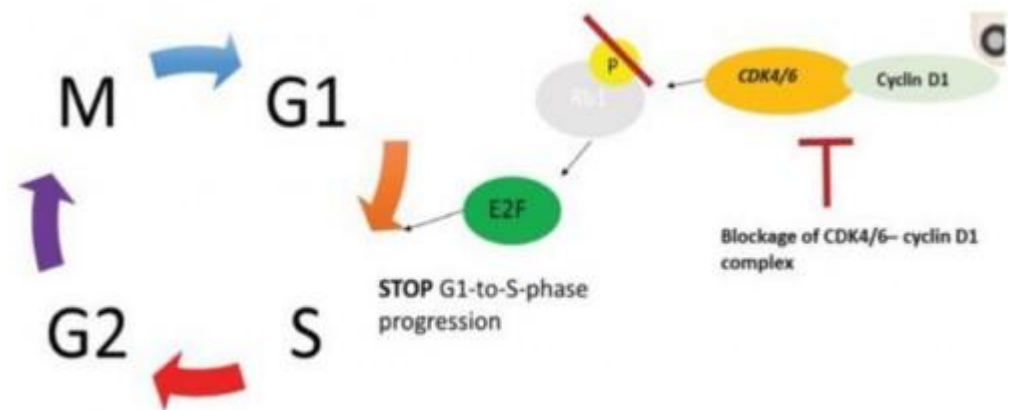
图表 36: 乳腺癌是导致全球女性癌症死亡的主要原因 (2018年)



资料来源: WHO, 国盛证券研究所

CDK4/6 抑制剂可抑制肿瘤细胞周期。周期蛋白依赖性激酶 (CDKs) 是一类在细胞周期调控中起作用的蛋白激酶, 是细胞周期调控中的重要因子。在 HR+乳腺癌中, CDK4/6 过度激活。CDK4/6 通过与细胞周期蛋白 D (CyclinD) 结合, 可促进细胞周期相关基因的转录, 使细胞从 G1 期进入 S 期, CDK4/6 抑制剂则可以抑制这一过程。

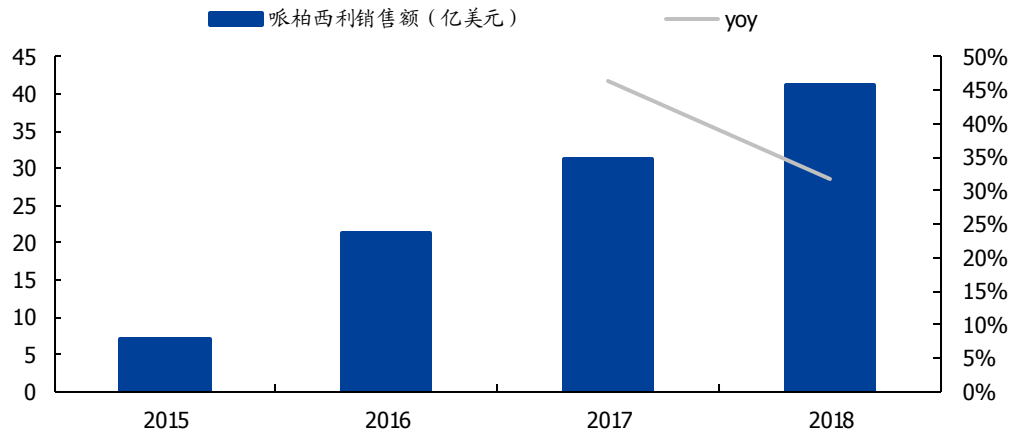
图表 37: CDK4/6 抑制剂作用机理



资料来源: 中国知网, 国盛证券研究所

全球已有 3 个 CDK4/6 抑制剂上市, 哌柏西利销售额已超 40 亿美元。目前全球已经上市的 CDK4/6 抑制剂有辉瑞的哌柏西利 (英文商品名: Ibrance, 中文商品名: 爱博新)、诺华的 Ribociclib (Kisqali) 和礼来的 Abemaciclib (Verzenio), 另有在研药物包括 G1 Therapeutics 的 Trilaciclib、FLX Bio 的 FLX-925 以及恒瑞的 SHR6390 等。目前仅有哌柏西利已在国内上市, 其于 2015 年 2 月 3 日获得 FDA 批准联用来曲唑一线治疗。2018 年, 哌柏西利的全球销售额高达 41.18 亿美元, 且根据 EvaluatePharma 预测, 其全球销售额将在 2024 年达到 91.28 亿美元 CAGR 高达 14.2%。

图表 38: 哌柏西利销售额已超 40 亿美元



资料来源: 辉瑞官网, 国盛证券研究所

Kisqali 销售峰值有望达 20 亿美元。我们按照乳腺癌患病人数每年新增 2% 估算, 预计到 2029 年有望达到近 3000 万人。Kisqali 目前每年治疗费用约为 4.2 万美元每人每年, 我们估算 Kisqali 未来十年内, 销售额有望突破 20 亿美元。

图表 39: Kisqali 销售峰值有望达 20 亿美元

	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
乳腺癌患病人数 (万人)	2400	2448	2497	2547	2598	2650	2703	2757	2812	2868	2926	2984
yoy		2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
HR+乳腺癌病人 (万人)	1680	1714	1748	1783	1818	1855	1892	1930	1968	2008	2048	2089
治疗渗透率	0.03%	0.07%	0.09%	0.13%	0.16%	0.17%	0.20%	0.23%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%
服用 Kisqali 人数 (万人)	0.56	1.14	1.57	2.32	2.91	3.15	3.78	4.44	5.51	5.62	5.73	5.85
单价 (万美元/人/年)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.0	4.0	4.0	4.0	3.5	3.5	3.5	3.5
Kisqali 销售额 (亿美元)	2.35	4.80	6.61	9.73	11.64	12.61	15.14	17.75	19.29	19.68	20.07	20.47
yoy		104%	38%	47%	20%	8%	20%	17%	9%	2%	2%	2%

资料来源: 辉瑞官网, 国盛证券研究所

2.3.3 与诺华的深度合作+瑞博品牌的成功打造, CDMO 板块业绩弹性巨大

考虑到品种转移需要 FDA 审核, 预计在 2020Q2 进行, 因此我们估算, 三大品种在 2020 年的供货从下半年开始。我们预计, 2020-2022 年, 三大品种可以给九洲药业带来收入分别达到 6.30 亿元、13.52 亿元、15.33 亿元。考虑到诺华后续品种转移给九洲药业, 以及国内外其他合作伙伴的项目签订, 预计 2020-2022 年 CDMO 板块收入可达 11.59 亿元、19.88 亿元、22.70 亿元。

图表 40: 公司 CDMO 业务收入分析

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E
诺欣妥原料药					
心衰病人 (万人)	2300	2358	2416	2477	2539
Yoy		2.5%	2.5%	2.5%	2.5%
治疗渗透率	0.69%	1.13%	1.60%	1.90%	2.30%
服用诺欣妥人数 (万人)	15.82	26.55	38.66	47.06	58.39
单价 (万美元/人/年)	0.65	0.65	0.65	0.65	0.60
诺欣妥销售额 (亿美元)	10.28	17.26	25.13	30.59	35.04
Yoy		68%	46%	22%	15%
AHU C8 占终端销售额比例	3.6%	3.6%	3.6%	-	-
原料药占终端销售额比例	-	-	5.0%	5.0%	5.0%
九洲药业供货比例	60%	70%	60%	80%	80%
汇率	7	7	7	7	7
九洲药业订单收入 (亿元)	1.54	3.04	4.54	8.56	9.81
Yoy		98%	49%	89%	15%
Kisqali 原料药					
乳腺癌总病人 (万人)	2400	2448	2497	2547	2598
Yoy		2%	2%	2%	2%
HR+乳腺癌病人 (万人)	1680	1714	1748	1783	1818
治疗渗透率	0.03%	0.07%	0.09%	0.13%	0.16%
服用 Kisqali 人数 (万人)	0.56	1.14	1.57	2.32	2.91
单价 (万美元/人/年)	4.2	4.2	4.2	4.2	4.0
Kisqali 销售额 (亿美元)	2.35	4.80	6.61	9.73	11.64
Yoy		104%	38%	47%	20%
原料药占终端销售额比例	-	-	5.0%	5.0%	5.0%
九洲药业供货比例	-	-	35%	80%	80%
汇率	7	7	7	7	7
九洲药业订单收入 (亿元)	0	0	0.81	2.73	3.26
Yoy				237%	20%
尼洛替尼					
尼洛替尼销售额 (亿美元)	18.74	19.11	19.49	19.88	20.18
Yoy		2.0%	2.0%	2.0%	1.5%
原料药占终端销售额比例	-	-	2.0%	2.0%	2.0%
九洲药业供货比例	-	-	35%	80%	80%
汇率	7	7	7	7	7
九洲药业订单收入 (亿元)	0	0	0.96	2.23	2.26
Yoy				133%	1%
抗肿瘤类					
收入 (亿元)	0.83	1.00	1.10	1.21	1.33
Yoy	151.59%	20%	10%	10%	10%
其他 CDMO 项目					
收入 (亿元)	3.00	3.65	4.19	5.16	6.04

Yoy	47.70%	22%	15%	23%	17%
其他早期 CDMO 项目					
收入 (亿元)	0.90	1.35	1.69	1.86	2.04
Yoy		50%	25%	10%	10%
其他商业化 CDMO 项目					
收入 (亿元)	2.10	2.30	2.50	3.30	4.00
Yoy		10%	9%	32%	21%
CDMO 板块总收入					
收入 (亿元)	5.37	7.69	11.59	19.88	22.70
Yoy		43%	51%	72%	14%

资料来源: 诺华官网, 公司公告, 国盛证券研究所

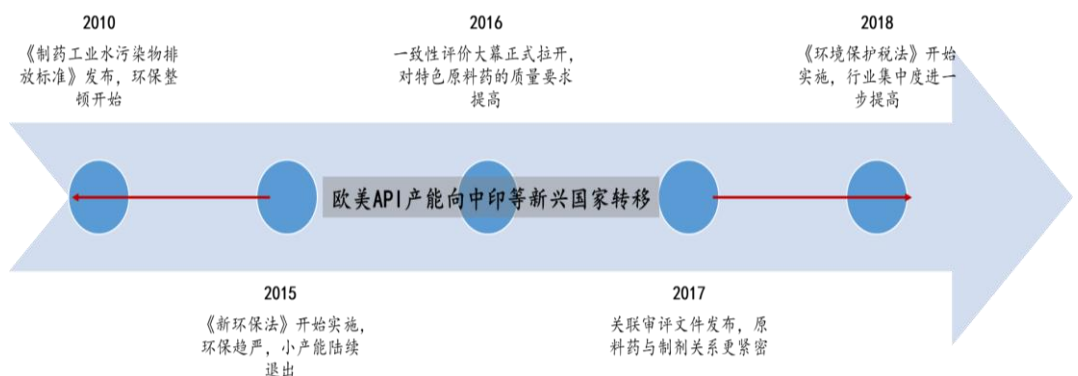
三、紧抓时代机遇, 公司特色原料药业务稳健增长

3.1 行业洗牌, 需求释放, 特色原料药行业焕发生机

随着国内环保趋严+原料药质量要求提高+欧美 API 产能转移, 国内特色原料药行业集中度提升, 需求获得释放。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。

- **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, 优质特色原料药话语权提高。
- **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 41: 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

3.1.1 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, 配合行政惩罚、

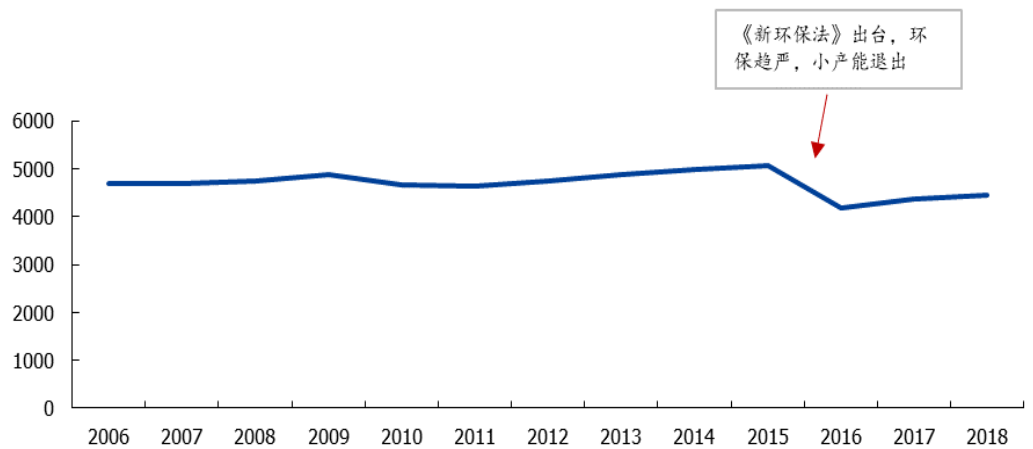
许可管理、税收手段等多种政策。环保压力的增大增加了原料药企的环保支出，逼迫部分小产能退出市场，改善了产能供大于求的状态，提升了行业集中度。在环保淘汰落后产能的浪潮中，最终能剩下的才是优质原料药企。同时，环保趋严也提高了企业进入原料药行业的壁垒，新进入者造成的冲击也会随之减弱。

图表 42: 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 43: 原料药及制剂企业数量变化



资料来源：wind，国盛证券研究所

3.1.2 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

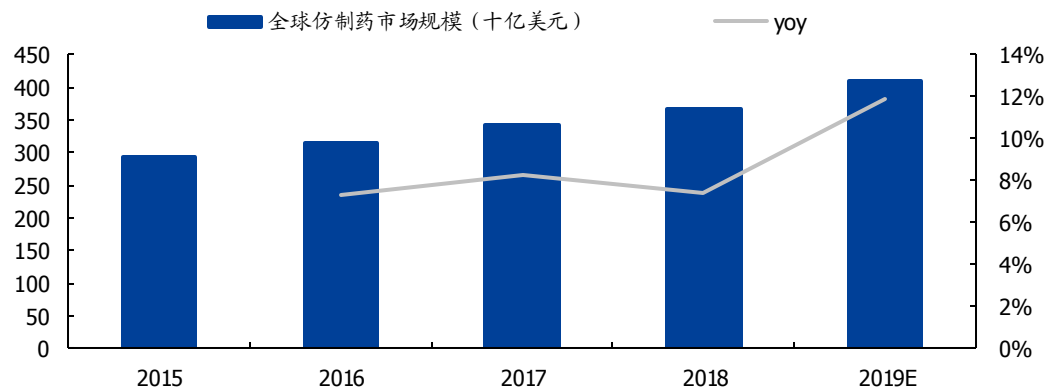
2015年8月18日，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，要求在2018年底要完成2007年10月1日前批准的国家基药目录中化药仿制药口服固体制剂的质量一致性评价。2016年3月5日，CFDA转发了国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，一致性评价的大幕正式拉开。目前，仿制药一致性评价已实现常态化，并且未来有望长期持续。

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。

3.1.3 全球仿制药市场超4000亿美元，API产能转移释放国内需求

全球仿制药市场销售规模超4000亿美元，且仍在持续增长。据TrendForce预估，2019年全球仿制药市场规模可达约4099亿美元，同比增速11.9%，2015~2019年复合增长率为8.7%。

图表 44：全球仿制药市场规模超4000亿美元

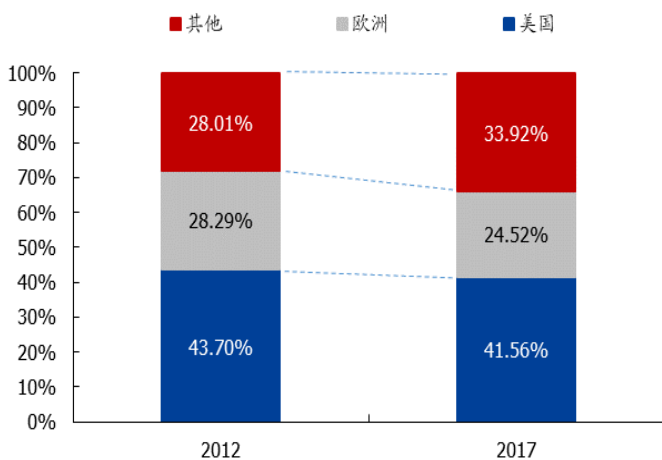


资料来源：TrendForce, 国盛证券研究所

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

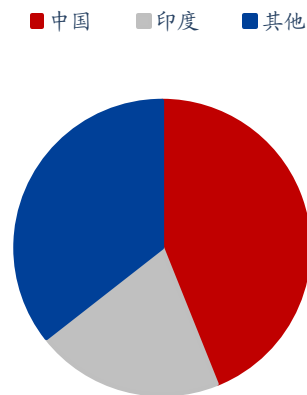
从中国进口，中国现在已经成为全球最主要的 API 生产基地。预计未来欧美产能转移趋势在很长时间内都不会变，而中国又可以凭借人力、技术、气候等优势，掌握众多国际大药企的原料药订单，带来国内需求端快速增长。

图表 45: 欧美地区的原料药产能占比渐小



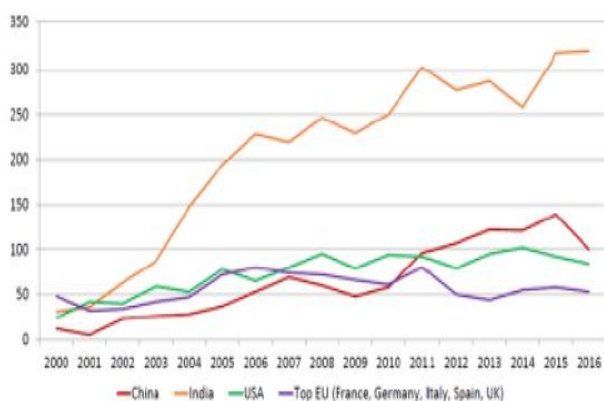
资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

图表 46: 中国现在已经成为全球最主要的 API 生产基地



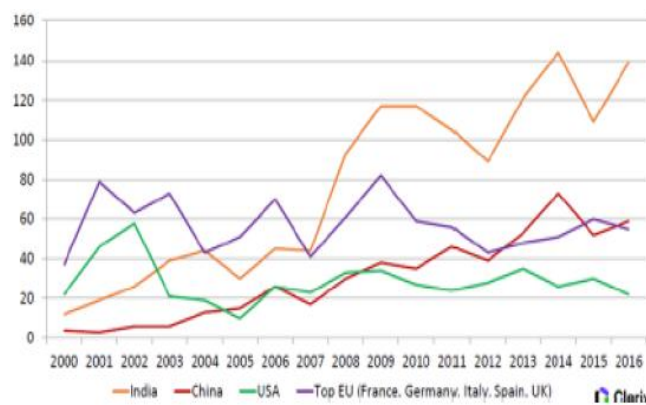
资料来源: clarivate, 国盛证券研究所

图表 47: 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 48: 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

3.2 质量为上，提升技术，API 业务稳定贡献现金流

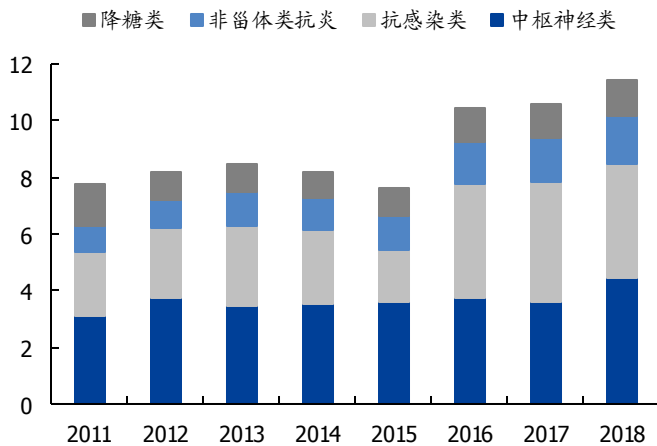
公司 API 业务收入体量超 10 亿，在全球市场份额中稳居前列。在特色原料药及中间体业务（API）领域，公司业务涉及中枢神经类、抗感染类、非甾体类以及降糖类。其中，中枢神经类毛利率在 2018 年实现快速提升，已超过 40%；非甾体类毛利率也较高（34.4%）。同时，公司还在不断积极打造新产品线，增强盈利能力。公司主要产品为卡马西平、奥卡西平、培南类、酮洛芬以及格列齐特原料药及中间体，在全球市场份额中稳居前列。2018 年公司 API 业务收入 11.44 亿元，同比增长 7.92%。

图表 49: 公司主要 API 品种

治疗领域	品种	适应症
中枢神经	卡马西平	癫痫、外周神经痛、神经性尿崩症、躁狂抑郁症、心律失常等
	奥卡西平	局限性及全身性癫痫发作
抗感染	美罗培南	属于碳青霉烯类的 β 内酰胺类抗生素，适用于肺炎、尿路感染、妇科感染、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症等 特别适用于多种细菌联合感染和需氧菌及厌氧菌的混合感染，如腹膜炎、肝胆感染、腹腔内脓肿、阑尾炎、妇科感染、下呼吸道感染、皮肤和软组织感染、尿路感染、骨和关节感染以及败血症等
	亚胺培南	培南类中间体
	4-AA	磺胺类抗菌药，主要用于炎症性肠病
	柳氮磺吡啶	磺胺类抗菌药，具有广谱抗菌作用外，也有显著的抗球虫、抗弓形体作用
非甾体抗炎	酮洛芬	类风湿性关节炎、风湿性关节炎、骨关节炎、关节强直性脊椎炎及痛风
降血糖	格列齐特	第二代磺酰脲类，轻、中度非胰岛素依赖型糖尿病

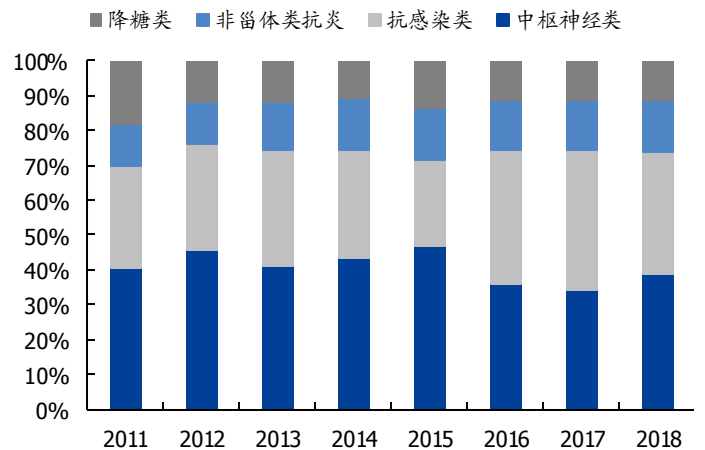
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 50: 公司特色原料药收入 (亿元)



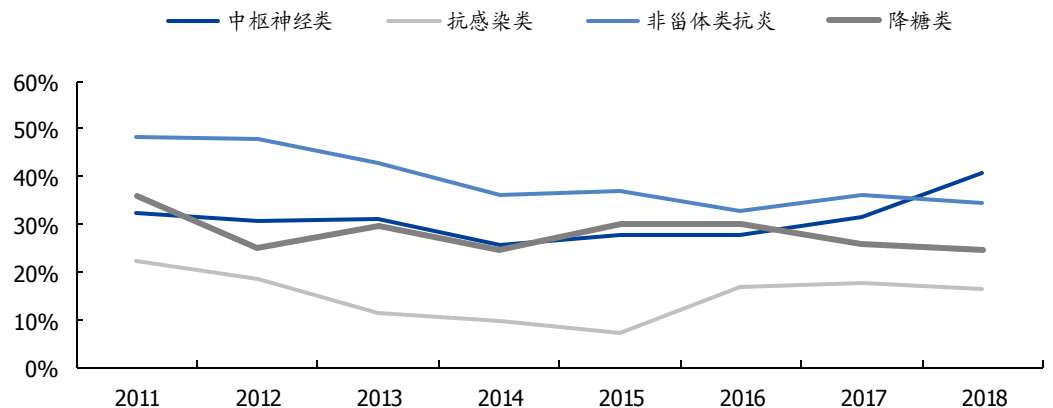
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 51: 公司特色原料药收入占比拆分



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 52: 公司特色原料药业务毛利率



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司历来重视特色原料药的技术升级和技术改造工作，持续投入大量研发力量进行酶催化反应、光化学反应、微波反应、微反应器等多点面的技术开发，目前这些绿色化学技术均已成功实践运用，对项目反应时间的缩短、质量提升有显著成效。

- ◇ **酶催化反应**：已成功实现一步反应构建某抗 HIV 药物多个手性中心。目前，公司已就酶催化技术递交了 5 件原料药创新工艺专利申请。
- ◇ **光化学反应**：与上海科技大学左智伟教授团队开展钪催化体系下的光化学反应展开合作，开发出了适合工业化生产的工艺，公司已有多篇专利提交申请，目前工艺研究处于中试放大状态。
- ◇ **微通道反应及管道连续反应**：在多个原料药项目的工艺开发上已有突破，为公司今后对成熟原料药项目技术革新和自动化改造提供了扎实基础。

预计公司特色原料药业务将持续保持稳健增长。2019-2021 年收入预计分别为 10.51 亿元、11.87 亿元、12.97 亿元，同比增长分别为-8.14%、12.99%、9.24%。其中，2019 年 4 月 18 日起，苏州瑞科由于园区唯一供热公司安全检修而停产期间，公司在此期间展开对江苏瑞科生产线的检修升级。目前，大丰园区已逐步实现复产，我们预计江苏瑞科将于 2020 年 Q2 实现复产。技术升级后，预计江苏瑞科的毛利率可达 30% 以上。

图表 53: 公司特色原料药业务业绩拆分及预测 (亿元)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
特色原料药及中间体	7.74	8.14	8.48	8.19	7.64	10.45	10.60	11.44	10.51	11.87	12.97
yoy		5.17%	4.18%	-3.42%	-6.72%	36.78%	1.44%	7.92%	-8.14%	12.99%	9.24%
毛利率	32.11%	28.42%	26.12%	22.06%	24.41%	24.57%	25.97%	29.50%	31.98%	32.57%	34.59%
毛利	2.49	2.31	2.21	1.81	1.86	2.57	2.75	3.37	3.36	3.87	4.49
yoy		-6.92%	-4.25%	-18.43%	3.22%	37.68%	7.22%	22.59%	-0.41%	15.09%	16.01%
中枢神经类	3.11	3.71	3.47	3.54	3.58	3.77	3.61	4.45	4.90	5.14	5.40
yoy		19.29%	-6.47%	2.02%	1.13%	5.31%	-4.24%	23.27%	10%	5%	5%
毛利率	32.49%	30.84%	31.15%	25.56%	27.82%	27.70%	31.33%	40.67%	41%	41%	41%
抗感染类	2.27	2.48	2.81	2.56	1.87	4.00	4.24	4.00	2.40	3.36	4.03
yoy		9.25%	13.31%	-8.90%	-26.95%	113.90%	6.00%	-5.66%	-40%	40%	20%
毛利率	22.50%	18.49%	11.61%	9.84%	7.23%	17.04%	17.79%	16.50%	17%	22%	30%
非甾体类	0.93	0.98	1.18	1.19	1.15	1.48	1.55	1.70	1.87	1.96	2.06
yoy		5.38%	20.41%	0.85%	-3.36%	28.70%	4.73%	9.68%	10%	5%	5%
毛利率	48.20%	47.93%	42.84%	36.14%	36.79%	32.71%	36.07%	34.40%	34%	34%	34%
降糖类	1.42	0.98	1.02	0.89	1.03	1.21	1.20	1.28	1.34	1.41	1.48
yoy		-30.99%	4.08%	-12.75%	15.73%	17.48%	-0.83%	6.67%	5%	5%	5%
毛利率	36.00%	24.96%	29.63%	24.47%	29.97%	29.87%	25.76%	24.78%	25%	25%	25%

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

四、盈利预测与估值

我们预计 2019-2021 年公司总营收有望达到 20.10 亿元、25.46 亿元、34.95 亿元，同比增长分别为 7.95%、26.65%、37.28%。

- ◇ **特色原料药及中间体:** 考虑到江苏瑞科停产影响, 预计抗感染类特色原料药 2019 年增速将受到较大影响, 2020 年有望恢复快速增长。同时, 瑞科完成技术升级之后, 毛利率有望提升至 30% 以上, 拉升板块整体毛利率。我们预计 2019-2021 年特色原料药板块收入分别为 10.51 亿元、11.87 亿元、12.97 亿元。
- ◇ **CDMO 业务:** 公司收购苏州诺华 100% 股权并签订三个产品的 5+5 供货协议, 有望快速拉动 CDMO 业务收入; 随着与诺华深度合作+瑞博品牌成功打造, CDMO 项目逐渐增多。我们预计 2019-2021 年 CDMO 板块收入分别为 7.69 亿元、11.59 亿元、19.88 亿元, 板块整体毛利率有望小幅上升。

图表 54: 公司收入分拆及预测 (亿元)

	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
特色原料药及中间体	10.45	10.60	11.44	10.51	11.87	12.97
yoy	36.78%	1.44%	7.92%	-8.14%	12.99%	9.24%
成本	7.89	7.85	8.06	7.15	8.01	8.48
yoy	36.51%	-0.51%	2.68%	-11.32%	12.01%	5.98%
毛利率	24.57%	25.97%	29.50%	31.98%	32.57%	34.59%
中枢神经类	3.77	3.61	4.45	4.90	5.14	5.40
yoy	5.31%	-4.24%	23.27%	10%	5%	5%
成本	2.72	2.48	2.64	2.90	3.05	3.20
yoy	5.02%	-8.82%	6.45%	10%	5%	5%
毛利率	27.70%	31.33%	40.67%	41%	41%	41%
抗感染类	4.00	4.24	4.00	2.40	3.36	4.03
yoy	113.90%	6.00%	-5.66%	-40%	40%	20%
成本	3.32	3.49	3.34	2.00	2.61	2.81
yoy	90.80%	5.12%	-4.30%	-40%	30%	8%
毛利率	17.04%	17.79%	16.50%	17%	22%	30%
非甾体类抗炎	1.48	1.55	1.70	1.87	1.96	2.06
yoy	28.70%	4.73%	9.68%	10%	5%	5%
成本	0.99	0.99	1.12	1.23	1.29	1.36
yoy	35.62%	0.00%	13.13%	10%	5%	5%
毛利率	32.71%	36.07%	34.40%	34%	34%	34%
降糖类	1.21	1.20	1.28	1.34	1.41	1.48
yoy	17.48%	-0.83%	6.67%	5%	5%	5%
成本	0.85	0.89	0.96	1.01	1.06	1.11
yoy	18.06%	4.71%	7.87%	5%	5%	5%
毛利率	29.87%	25.76%	24.78%	25%	25%	25%
CDMO 业务	4.53	4.37	5.37	7.69	11.59	19.88
yoy	-7.36%	-3.53%	22.88%	43.22%	50.65%	71.57%
成本	3.11	2.16	2.91	3.98	5.77	9.45
yoy	42.66%	-30.55%	34.72%	36.73%	44.92%	63.91%
毛利率	31.48%	50.62%	45.77%	48.26%	50.23%	52.46%
毛利	1.43	2.21	2.46	3.71	5.82	10.43
诺欣妥	0.40	0.97	1.54	3.04	4.54	8.56

yoy	-70.15%	142.50%	58.76%	91.50%	49.07%	88.71%
成本	0.21	0.46	0.66	1.22	1.82	3.43
yoy	-67.63%	118.53%	43.02%	85.20%	49.07%	88.71%
毛利率	47.40%	52.60%	57.30%	60%	60%	60%
Kisqali				0.00	0.81	2.73
yoy						236.76%
成本					0.32	1.09
yoy						236.76%
毛利率					60%	60%
尼洛替尼				0.00	0.96	2.23
yoy						133.14%
成本					0.48	1.11
yoy						133.14%
毛利率					50%	50%
抗肿瘤	0.23	0.33	0.83	1.00	1.10	1.21
yoy	-30.30%	43.48%	151.52%	20%	10.00%	10.00%
成本	0.12	0.11	0.33	0.39	0.43	0.47
yoy	-15.56%	-4.25%	190.38%	18.18%	10.00%	10.00%
毛利率	48.60%	65.70%	60.40%	61%	61%	61%
其他 CDMO 业务	3.90	3.07	3.00	3.65	4.19	5.16
yoy	21.12%	-21.28%	-2.28%	22%	15%	23%
成本	2.78	1.59	1.92	2.37	2.72	3.35
yoy	100.10%	-42.94%	21.22%	23.33%	14.73%	23.13%
毛利率	28.68%	48.31%	35.88%	35%	35%	35%
其他业务	1.55	2.20	1.81	1.90	2.00	2.10
yoy	-19.27%	41.94%	-17.73%	5%	5%	5%
成本	1.32	1.82	1.44	1.58	1.66	1.75
yoy	-26.26%	37.88%	-20.88%	10%	5%	5%
毛利率	14.84%	17.27%	20.44%	16.65%	16.65%	16.65%
销售总收入	16.53	17.17	18.62	20.10	25.46	34.95
yoy	14.39%	3.87%	8.44%	7.95%	26.65%	37.28%
销售毛利率	25.54%	31.16%	33.32%	36.76%	39.36%	43.68%
归母净利润	1.11	1.47	1.56	2.52	3.78	5.90
yoy	-44.21%	31.77%	6.16%	61.80%	49.85%	56.16%

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

看 2020 年：考虑到公司业务处于变革和蓄势阶段，CDMO 业务已经进入爆发前夜，综合考虑 CDMO 行业系统估值水平，给予公司整体 45-50 倍估值，目标市值 170-188 亿。目前市值 142 亿，还有 20%-30% 市值上升空间。

看 2021 年：考虑到 2021 年，公司各项业务均进入成熟期，我们利用分部估值法进行估值。预计特色原料药及中间体利润约 1.9 亿元，考虑到九洲药业 API 质量优秀，给予 15 倍估值，支撑约 30 亿市值；CDMO 板块利润约 4.0 亿元，基于九洲药业技术先进、

瑞博品牌崭露头角、订单有望高速增长等因素，给予 45-50 倍估值，支撑 180-200 亿市值。我们认为，2021 年九洲药业总市值有望达到 210-240 亿，目前市值 142 亿，有近 50% 以上市值上升空间。

图表 55: 可比公司情况

公司	证券代码	市盈率 PE (TTM)	销售费用率 (%)	管理费用率 (%)	财务费用率 (%)	研发费用率 (%)	毛利率 (%)
凯莱英	002821.SZ	79	4.05	19.74	0.17	8.46	46.50
合全药业	832159.OC (已退市)	-	1.35	13.50	-0.58	5.48	41.45
博腾股份	300363.SZ	71	2.49	19.09	2.97	6.43	33.46
平均	-	75	2.63	17.44	0.85	6.79	40.47
九洲药业	603456.SH	73	1.72	17.57	-0.72	4.68	33.32

资料来源: wind, 国盛证券研究所

结论: 我们认为 2020-2021 年公司 CDMO 业务贡献收入占比逐步增大 (尤其是与诺华签订了合作协议的诺欣妥、Kisqali 和尼洛替尼, 有望快速贡献收入), 特色原料药业务稳定贡献现金流 (瑞科复产短期提供业绩弹性, 毛利率提升提供稳定现金流)。预计 2019-2021 年归母净利润分别为 2.52 亿元、3.78 亿元、5.90 亿元, 对应增速分别为 60.3%、50.3%、56.0%, EPS 分别为 0.31 元、0.47 元、0.73 元, 对应 PE 分别为 55X、37X、24X。首次覆盖, 给予“买入”评级。

风险提示

- 1. 原料药价格波动风险。** 原料药价格受供需格局变化、上下游价格影响、政策影响等因素扰动, 存在价格波动的风险, 对公司的业绩造成影响。
- 2. 诺华的产品放量不及预期风险。** 公司 CDMO 业务承接订单收入主要来自诺华的三个产品, 若下游制剂放量不及预期, 可能会造成对 API 需求减少, 影响公司业绩。
- 3. 公司新项目推进不及预期风险。** 公司目前有较多处于临床早期的项目, 若临床失败则会缩短产品项目合作时间, 导致潜在商业化项目流失。

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