

# 长江消费比较研究系列之八 中、美、印仿制药 产业链比较



## 分析师

- 高岳  
(8621) 61118729  
gaoyue@cjsc.com.cn  
执业证书编号：  
S0490517040001

- 刘浩  
(8621) 61118729  
liuhao5@cjsc.com.cn  
执业证书编号：  
S0490518060002

## 联系人

- 方程嫣  
fangcy@cjsc.com.cn

# 报告要点

## MAIN POINTS OF REPORT

报告日期	2019-9-16
行业研究	深度报告
行业评级	看好   维持

行业内重点公司推荐		
公司代码	公司名称	投资评级
300630	普利制药	买入
600276	恒瑞医药	增持

市场表现对比图(近 12 个月)



相关研究

- 《制药工业未来版图构想之一：传统药企的创新升级，机会几何？》  
2019-8-28

### • 欧美：TEVA、Mylan 怎么了？

从上世纪 80 年代开始，伴随全球仿制药市场的兴起，全球第一大仿制药企业 TEVA、第三大仿制药企业 Mylan 均实现过百倍的市值成长。然而，2016 年以来，两家公司利润和股价均出现大幅下滑，2019 年两家公司的中报更是双双呈现为亏损状态。全球仿制药巨头的股价颓势，叠加带量采购后国内仿制药市场的巨大变革，不禁使市场对仿制药行业乃至中国仿制药企业的前景产生了担忧。

我们认为，TEVA、Mylan 两家欧美巨头的业绩和股价压力，除自身并购不及预期等因素外，更主要原因还在于中印仿制药新秀的冲击。因此，尽管欧美大型仿制药企业或将进一步承压，但中国仿制药龙头的前景依然充满光明。

### • 中印：正逐步重构全球仿制药市场格局

仿制药和原料药业务，我们认为其本质属性在于制造。从这一点上来看，中印企业的原料药制剂一体化和综合成本优势具有重要意义，并有望最终胜出。只是药品的注册壁垒和技术壁垒较高，因此这一进程滞后于其他许多产业。

从目前情况来看：1) 2000 年后，印度药企便将欧美市场作为布局的重点。经过 20 年的积累，已成为全球仿制药领域的重要竞争者；2) 过去较长周期中，中国企业的业务重心仍在于国内。但随着新一轮药政改革落地、领先企业的能力逐渐完备，中国药企的国际化进程已开始明显提速，并存在后来居上的可能。

### • 本土市场加持，中国仿制药龙头前景更加远大

对中国药企构成额外利好的是，经过近 20 年的快速发展，我们的本土药品市场已经成长为全球第二。由于药政、渠道等壁垒，我们预计未来较长周期中国内市场仍将主要表现为本土企业与原研企业的竞争，这为中国仿制药巨头的诞生创造了更加有利的条件。

短期来看，本土领先仿制药企业或侧重国内，或侧重海外，战略重心略有差异。但在长周期中，伴随国内和欧美市场质量体系、竞争规则的趋同，企业的成长路径也有望并轨。依托本土和欧美两大市场，我们认为中国仿制药产业仍具备持续快速增长的潜力，并有望培育出数家甚至更多全球性的大型仿制药企业。我们继续高度看好国内仿制药龙头的未来成长和投资机会。

### 风险提示：

1. 药品审批速度不达预期；
2. 药品销售不达预期。

## 目录

欧美：TEVA、Mylan 怎么了？ .....	4
从 TEVA 收购 Actavis 说开去 .....	4
下滑的背后，是市场竞争的加剧，尤其是来自中印仿制药企业的挑战 .....	7
中印：正逐步重构全球仿制药市场格局 .....	9
印度仿制药产业已然崛起 .....	9
中国药企的国际化进程也已经蓄势待发 .....	12
本土市场加持，中国仿制药龙头的前景更加远大 .....	17
坐拥全球第二大市场，中国药企未来更具空间 .....	17
看好中国仿制药龙头药企的未来成长 .....	19

## 图表目录

图 1: Teva 和 Mylan 历史股价.....	4
图 2: Teva 收购 Actavis 的目的.....	5
图 3: Teva 收购 Actavis 前后仿制药部门营收 (单位: 亿美元) .....	5
图 4: Teva 重建计划.....	6
图 5: 2013 年-2018 年 TEVA 分业务营业收入 (单位: 亿美元) .....	6
图 6: 2013-2019Q1 TEVA 扣非净利润 (亿美元) .....	6
图 7: 美国仿制药批准数量 (个) .....	7
图 8: 中印仿制药企业对欧美大型仿制药企业的市场份额和仿制药价格形成了双重冲击 .....	7
图 9: 美国仿制药分剂型价格走势.....	8
图 10: 2014-2018 年 Mylan 在北美地区收入 (单位: 亿美元) .....	8
图 11: Mylan 的扣非净利润情况 (单位: 亿美元) .....	8
图 12: 印度药企和 Teva/Mylan 的 ANDA 规格对比 (个) .....	9
图 13: 目前印度仿制药企 (红色) 持有 ANDA 情况 (个) .....	10
图 14: 印度仿制药美国销售额 (亿美元) .....	11
图 15: 印度前 6 大药企营收 (亿卢比) .....	11
图 16: 印度领先药企收入 (亿元) .....	12
图 17: 印度领先药企净利润 (亿元) .....	12
图 18: 印度领先药企市值 (亿元) .....	12
图 19: 中国药企美国获批产品数量 (个) .....	13
图 20: 华海药业美国获批品规数量 (个) .....	13
图 21: 印度 2015-2017 财年原料药和中间体进口情况 (亿元) .....	15
图 22: 卡泊芬净境外销售收入及毛利率 .....	15
图 23: 卡泊芬净销售收入与权益分成收入.....	15
图 24: 美国历年短缺品种数量.....	16
图 25: 2017 年恒瑞制剂出口毛利率与海外仿制药企对比 .....	16
图 26: 中国药品市场规模及增速 .....	17
图 27: 全球仿制药增速展望 (单位: 十亿美元) .....	17
图 28: 中美日肿瘤发病率与老龄化数据 .....	18
图 29: 2017 年缬沙坦美国市场各厂商处方额占比 .....	19
图 30: 2017 年国内样本医院缬沙坦各厂商收入占比 .....	19
图 31: 专利到期后原研药中国市场份额占比 (以销售额统计, 2017 年) .....	19
图 32: 2016-2018 年国内药企申报批件数量 (个) .....	20
图 33: 国内制剂出口企业 ANDA 数量 (个) .....	20
表 1: 2017 年美国仿制药处方量排名前 20 名药企.....	10
表 2: 华海近期获批 ANDA 及相应研发费用 .....	14
表 3: 2010 年全球原料药主要生产国竞争地位.....	14

## 欧美：TEVA、Mylan 怎么了？

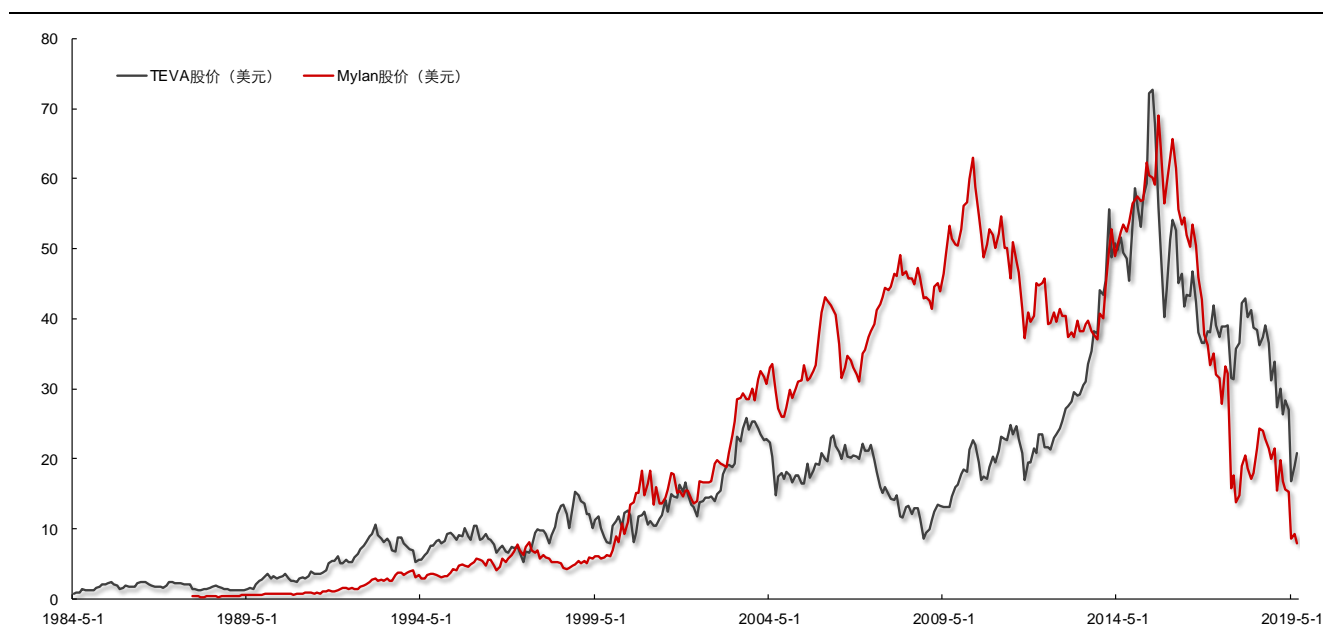
1984 年，美国 Hatch\_Waxman 法案出台，仿制药的申报流程大幅简化。自此，从美国市场开始，全球仿制药产业进入高速发展期。时至今日，仿制药已承担起全球民众绝大部分的用药需求，在美国市场仿制药的处方量占比更是已接近 90%。

乘行业之东风，全球第一大仿制药企业 TEVA、第三大仿制药企业 Mylan，在上世纪 80 年代之后的三十年中均实现百倍的股价成长（全球第二大仿制药企业 Sandoz 为诺华的仿制药部门，非独立上市公司）。

然而，2016 年以来，TEVA、Mylan 的利润和股价均出现了大幅下滑。2019 年两家公司的中报，更是双双呈现为亏损状态。Mylan 的最新市值已萎缩至 112 亿美元，TEVA 的最新市值更是降至 86.7 亿美元。

全球仿制药巨头的股价颓势，叠加带量采购后国内仿制药行业的巨大变革，使得市场对仿制药的前景不禁产生了担心。未来全球仿制药产业是否还具备成长性？中国的仿制药龙头是否还具备较大的投资机会？在本篇报告中，我们将通过对欧美、印度、中国仿制药产业的比较给出答案。

图 1：Teva 和 Mylan 历史股价



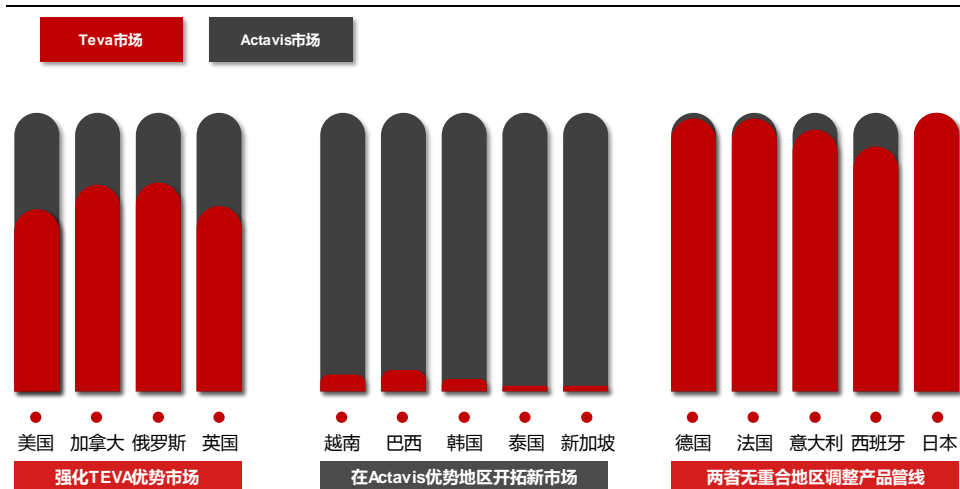
资料来源：Bloomberg，长江证券研究所

## 从 TEVA 收购 Actavis 说开去

TEVA 对 Actavis 的并购，可以看作是 TEVA 自身乃至欧美仿制药巨头走向衰落的开端。彼时，TEVA 的仿制药业务在 100 亿美元的体量下开始增长乏力。同时，销售规模高达 56 亿美元的重磅创新药产品格拉替雷即将专利到期，面临专利悬崖。

为了实现进一步的增长，2016 年 8 月，TEVA 以 405 亿美元的代价，对另一大仿制药巨头 Actavis（Allergan 旗下的非专利药企业）进行了收购，以期能够实现强强联合。这起并购，也是过去历史上仿制药企业间最大手笔的一单收购。

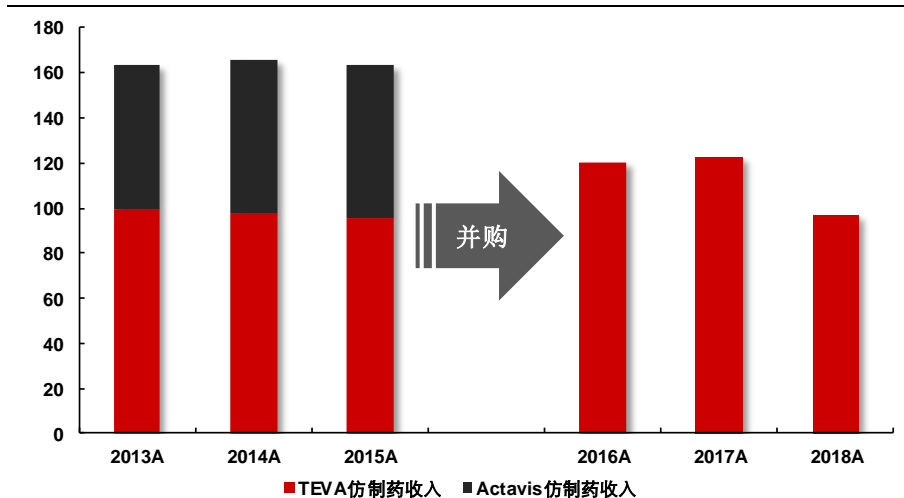
图 2: Teva 收购 Actavis 的目的



资料来源：公司公告（注：市场情况统计数据来源于 IMS 2015 年数据，按销售量统计），长江证券研究所

然而，这起超级并购并未起到意想中的效果。2014 年，TEVA 的仿制药业务规模为 98.14 亿美元，Actavis 的业务收入 67.47 亿美元。但是在两家企业整合后，2016、2017 年 TEVA 仿制药业务的总收入仅为 119.90、122.57 亿美元，明显小于两家企业整合之前的规模之和。

图 3: Teva 收购 Actavis 前后仿制药部门营收（单位：亿美元）



资料来源：公司年报（注：2015 年 Actavis 销售额为预测值），长江证券研究所

伴随这次超级并购而来的，是巨大的财务杠杆。为了收购 Actavis，TEVA 动用了 337.5 亿美元的现金，并支付了相当于 67.5 亿美元的股权。这使得 TEVA 的长期借贷从 2015 年末的 83.8 亿美元急剧上升到 2016 年末的 325.2 亿美元。负债上升的同时，带来的是巨大的财务负担，仅偿还利息，TEVA 每年就增加了约 7 亿美元的财务费用。

在业务和财务的双重压力下，2017 年 12 月 TEVA 发布了“Restructuring Plan”，以期通过大变革扭转不利局面。从重组计划的细节来看公司首先要通过裁撤超过 25% 以上的员工等控费手段降低公司的费用，计划分两年完成降本计划，19 年底完成 30 亿美元的费用节约，并且在完成费用节约的同时，优化公司的管理结构。从之前仿制药部门和

创新药部门分开运营转变成一个统一的整体，由全球统一的研发中心来负责所有仿制药和创新药的研发，并且将公司按照市场分为北美、欧洲和新兴市场三个商业部门运作。每个部门单独对自身的产产品单独管理，并且财务独立。

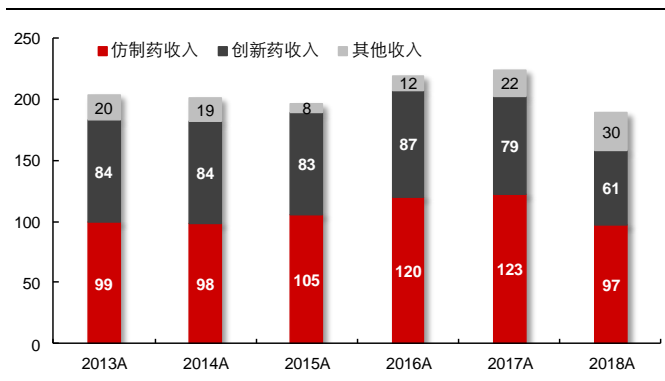
图 4: Teva 重建计划



资料来源：公司公告，长江证券研究所

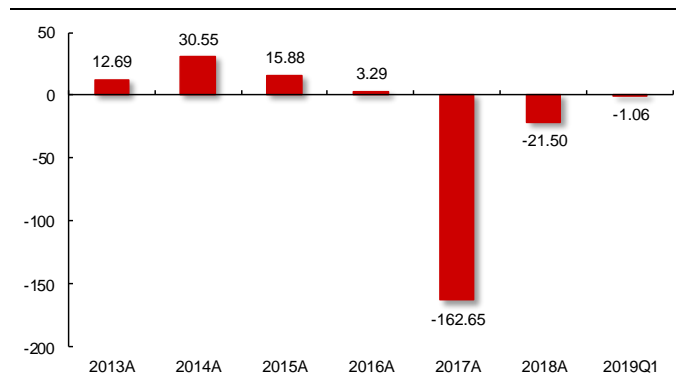
然而，从最新的情况来看，TEVA 的恢复仍然需要较长的周期。从收入端看，18 年公司仿制药和创新药业务收入依然出现了较大幅度的下滑。而从利润端看，公司 17、18 年均由于计提商誉减值也处于大幅亏损的状态。

图 5: 2013 年-2018 年 TEVA 分业务营业收入（单位：亿美元）



资料来源：公司公告，长江证券研究所

图 6: 2013-2019Q1 TEVA 扣非净利润（亿美元）



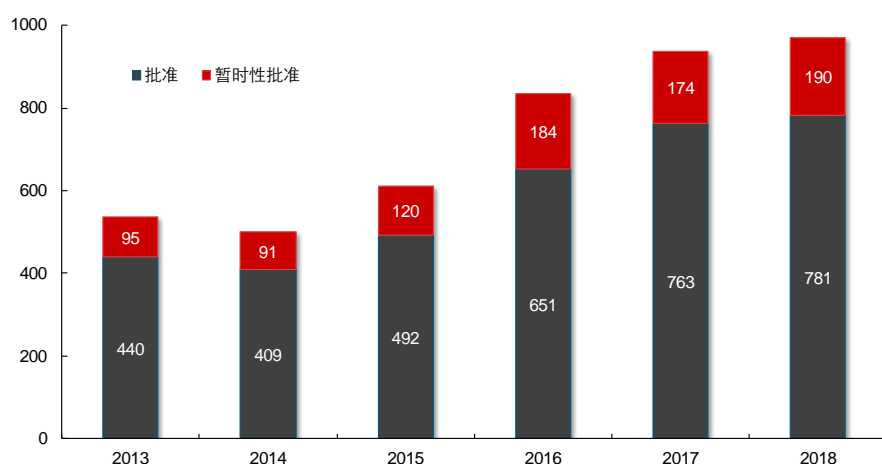
资料来源：Wind，长江证券研究所

## 下滑的背后，是市场竞争的加剧，尤其是来自中印仿制药企业的挑战

如果说对 Actavis 的收购不及预期是导致 TEVA 出现业务大幅下滑的直接触发因素的话，那么背后更深层次的原因，我们认为则是以美国为代表的主要仿制药市场竞争的加剧，尤其是中印仿制药新秀所发起的冲击。

2015 年以来，美国仿制药的审批随着收费制度的完善逐渐提速，每年批准的 ANDA 数量逐年增多。审批的提速，虽然对 TEVA、Mylan 等欧美仿制药巨头的增量品种构成一定的利好，但更多的则体现为对其巨大的存量业务的冲击。

图 7：美国仿制药批准数量（个）



资料来源：FDA, 长江证券研究所

尤其是具备明显成本优势的中印仿制药企业。伴随其品种大量获批，对欧美大型仿制药企业的市场份额和仿制药的价格构成了双重冲击。这一点，在 TEVA、Mylan 的近期财报中都有相关表述。

图 8：中印仿制药企业对欧美大型仿制药企业的市场份额和仿制药价格形成了双重冲击

*Our revenues and profits from generic products will decline as a result of competition from other pharmaceutical companies and changes in policy.*

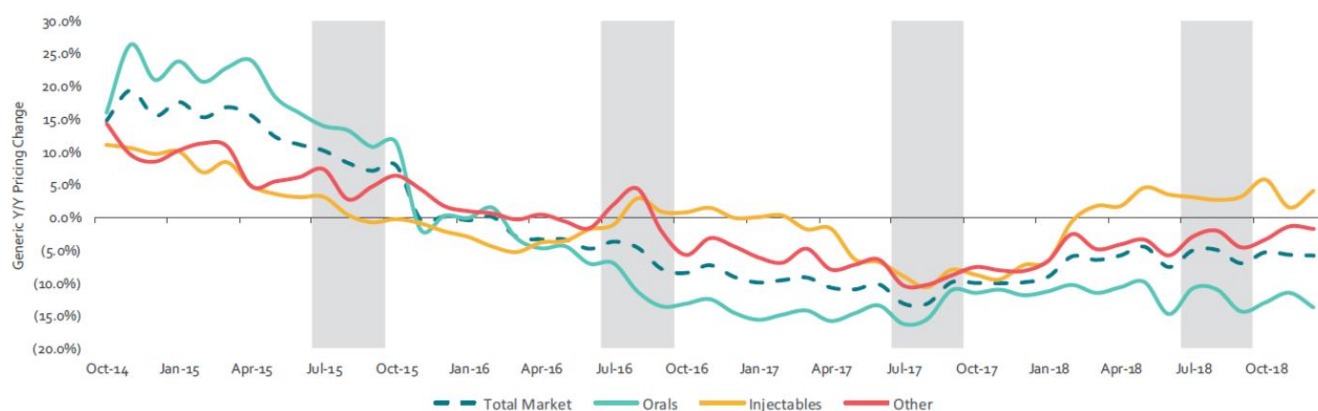
Our generic drugs face intense competition. Prices of generic drugs may, and often do, decline, sometimes dramatically, especially as additional generic pharmaceutical companies (including low-cost generic producers based in **China and India**) receive approvals and enter the market for a given product and competition intensifies. Consequently, our ability to sustain our sales and profitability on any given product over time is affected by the number of companies selling such product, including new market entrants, and the timing of their approvals. The goals established under the Generic Drug User Fee Act, and increased funding of the FDA's Office of Generic Drugs, have led to more and faster generic approvals, and consequently increased competition for some of our products. The FDA has stated that it has established new steps to enhance competition, promote access and lower drug prices and is approving record-breaking numbers of generic applications. While these FDA improvements are expected to benefit Teva's generic product pipeline, they will also benefit competitors that seek to launch products in established generic markets where Teva currently offers products.

资料来源：TEVA 年报, 长江证券研究所

此外，美国终端的药品采购商，无论是流通药店还是 GPO 组织，通过整合集中度越来越高，议价能力也变得越来越强。这也在一定程度上对仿制药价格构成了压制。



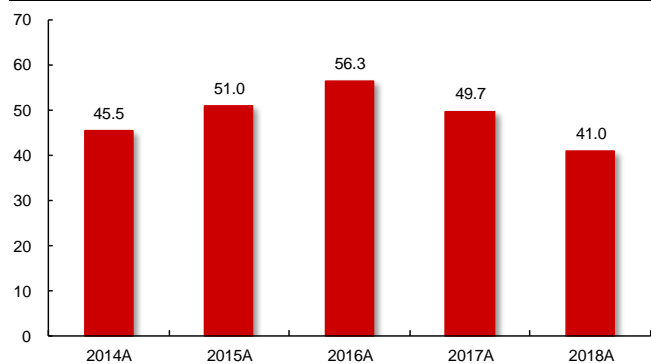
图 9：美国仿制药分剂型价格走势



资料来源：IQVIA, 长江证券研究所

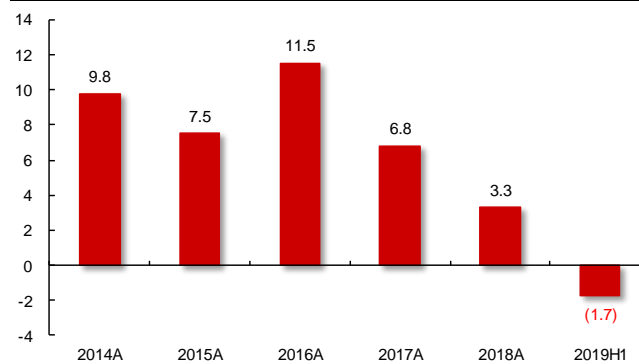
不仅仅是 TEVA，从 Mylan 的财报中也可以看出其美国仿制药业务近年来开始承受较大的业绩压力。2017、2018 年 Mylan 在北美地区收入和利润连续两年呈现下滑态势。而在 2019 年中报，由于收入下滑而各项费用仍持续增长，Mylan 的净利润在过去 5 年中，首次呈现为了亏损的状态。

图 10：2014-2018 年 Mylan 在北美地区收入（单位：亿美元）



资料来源：公司公告, 长江证券研究所

图 11：Mylan 的扣非净利润情况（单位：亿美元）



资料来源：Wind, 长江证券研究所

值得欣慰的是，经过过去几年的红海竞争，尤其是 TEVA、Mylan 等欧美仿制药巨头已进入亏损状态后，美国注射剂仿制药产品已率先走出价格拐点，2018 年平均价格呈现出小幅提升的趋势。口服制剂尽管价格仍有所下滑，但趋势已逐步趋缓。这为未来国内制剂出口企业在抢占市占率的同时，能够实现较好的利润奠定了基础。

## 中印：正逐步重构全球仿制药市场格局

我们认为，仿制药和原料药业务，其本质属性在于制造。从这一点上来看，中印企业由于原料药制剂一体化和综合成本优势明显，最终有望胜出并抢占大量市场份额。只是由于药品的注册壁垒和技术壁垒较高，因此这一进程滞后于其他许多产业。而这，也意味着中印仿制药企业仍然有巨大的成长空间。

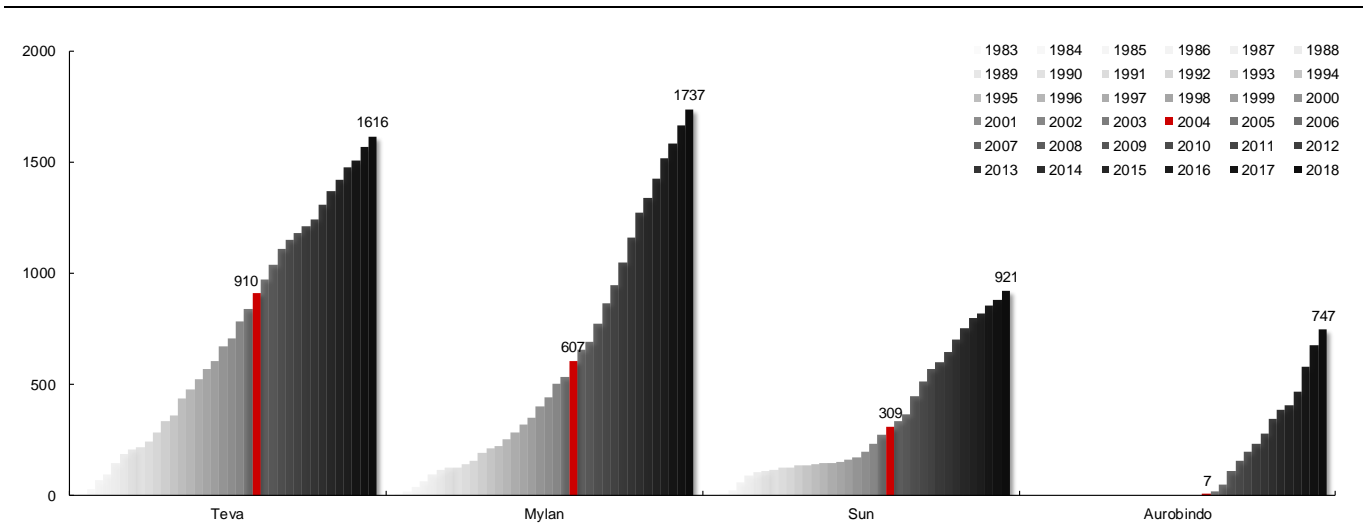
同时，中印仿制药企业开拓全球市场的进度也存在着较明显差异：

- 1) 印度药企由于本土市场较小且与欧美语言相通，2000 年后便将欧美仿制药业务作为核心方向，目前已然成为全球仿制药市场的有力竞争者；
- 2) 中国药企在过去十几年中，则更多地将旺盛增长的本土市场作为了战略重心。但是，随着国内和欧美药政趋同、国内领先企业技术实力逐渐完备，我们预计国内领先企业快速抢占全球仿制药市场份额的时机也已经到来。

### 印度仿制药产业已然崛起

2000 年以来，印度仿制药企业不断在欧美仿制药市场取得突破。从早年的 Ranbaxy（辗转被 Sun 收购）、Dr.Reddy's，到其后的 Lupin、Aurobindo 等，目前印度企业在欧美仿制药市场已呈现军团化态势。

图 12：印度药企和 Teva/Mylan 的 ANDA 规格对比（个）



资料来源：FDA，长江证券研究所

从研发申报、处方量、销售额等各个维度来看，印度领先仿制药企业，都已经具备了与欧美仿制药巨头抗衡的实力，成为全球仿制药市场的核心力量。

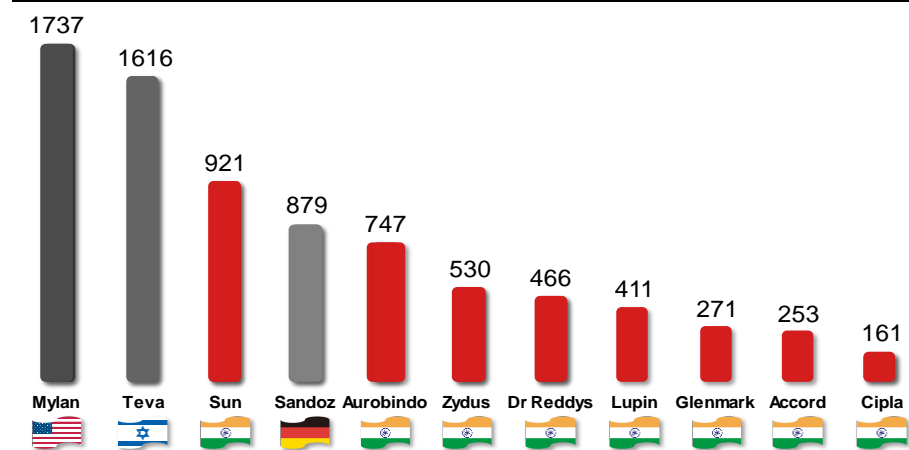
#### ■ 研发效率

印度药企目前在美国市场持有大量 ANDA 批文。其中，龙头 Sun 制药持有 921 个 ANDA 批文，仅次于 Mylan 和 Teva 两家公司。

从 1983 年到 2018 年，Teva 通过自主研发和并购合作在美国市场累计获批 1616 个 ANDA 品规（仿制药规格数量），平均每年获批 45 个规格的产品；Mylan 通过自主研发和并购合作在美国市场累计获批 1737 个品规，平均每年获批 48 个规格的产品。

过去 15 年，印度药企在研发产出率方面逐渐接近了 TEVA、Mylan 等欧美大型仿制药企的水平，随后借助成本优势实现了市场份额抢占。例如 Sun 和 Aurobindo 两家公司，在 2005 年左右开始，实现了年均 40 个以上的品规获批水平。

图 13：目前印度仿制药企（红色）持有 ANDA 情况（个）



资料来源：FDA, 长江证券研究所

## ■ 处方量

2017 年，美国按仿制药处方量排名的前 20 大药企中，印度药企达到 9 家，合计处方量占比达到 27.2%，为按照国家分布的第一名（国内企业华海在美国的处方量占比也已进入前 20 强）。

表 1：2017 年美国仿制药处方量排名前 20 名药企

排名	公司	国家	2017 年仿制药处方量 (百万张)	市场份额
1	TEVA	以色列	545.4	14.5%
2	MYLAN	美国	304.9	8.1%
3	NOVARTIS	瑞士	231.7	6.1%
4	AUROBINDO	印度	201.0	5.3%
5	LUPIN	印度	193.8	5.1%
6	ENDO	美国	145.2	3.9%
7	AMNEAL	美国	134.6	3.6%
8	APOTEX	加拿大	130.8	3.5%
9	ZYDUS	印度	113.9	3.0%
10	CIPLA	印度	112.2	3.0%
11	HIKMA	英国	102.9	2.7%
12	DR REDDY	印度	98.2	2.6%
13	SUN PHARMA	印度	89.0	2.4%
14	ACCORD	印度	85.1	2.3%
15	GLENMARK	印度	74.7	2.0%
16	LEGACY PHARM	瑞士	70.8	1.9%
17	UNKNOWN		62.8	1.7%
18	SOLCO (华海)	中国	59.9	1.6%

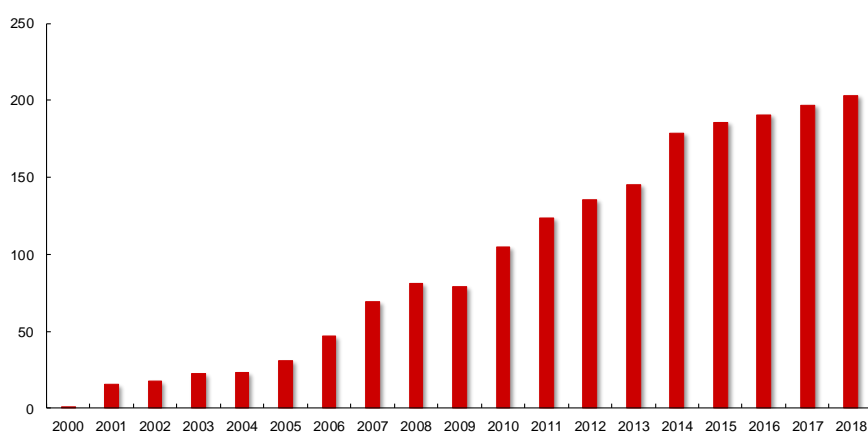
19	HETERO	印度	56.6	1.5%
20	CITRON	美国	56.0	1.5%
TOP 20			2869.6	76.1%

资料来源：IMS，长江证券研究所

## ■ 销售额

彭博数据显示，印度药企在美国的仿制药销售不断攀升，到 2018 年达到了近 200 亿美元的水平。同时，印度领先药企通过新建或收购，也已经业务拓展至欧洲、日本等其他主要规范市场，实现了较为彻底的国际化。

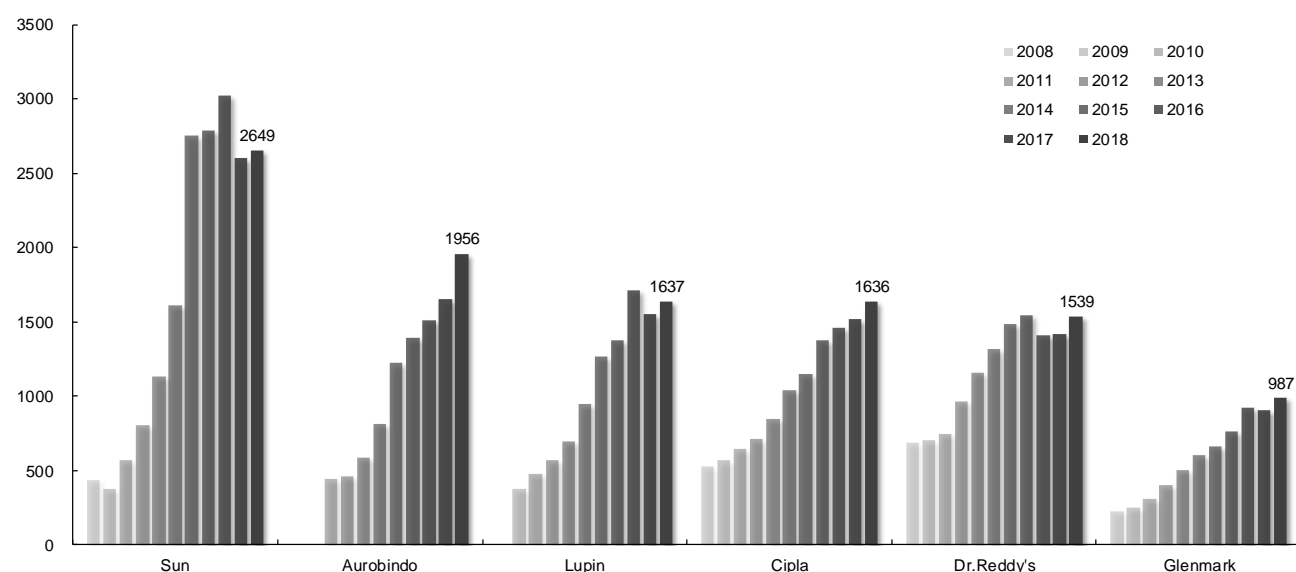
图 14：印度仿制药美国销售额（亿美元）



资料来源：Bloomberg，长江证券研究所

其中，印度前 6 大药企 Sun、Aurobindo、Lupin、Cipla、Dr Reddy's 和 Glenmark 2018 年合计销售额达到 10404 亿卢比，约合 151 亿美元（1 印度卢比=0.01454 美元），约合人民币 1040 亿元（1 印度卢比=0.1 元），最大的 Sun 的销售额达到 265 亿元。

图 15：印度前 6 大药企营收（亿卢比）

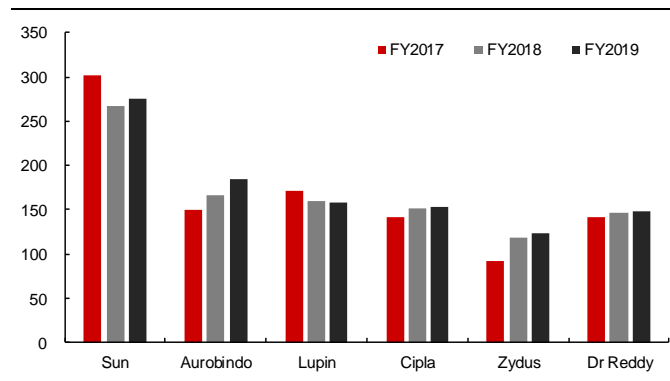


资料来源：各公司年报，长江证券研究所

与 TEVA、Mylan 等趋势相反的是，近年来印度药企除 Sun、Lupin 的利润出现较大波动外，Aurobindo、Lupin、Cipla、Zydus、Dr Reddy 等其他印度领先药企的净利润和市值仍维持在较好的水平。

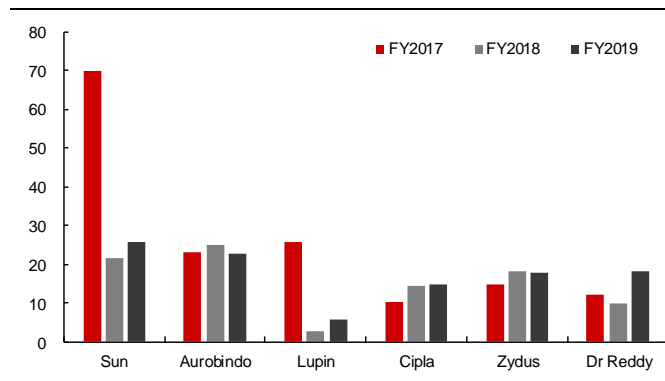
我们认为这也从侧面反映出，TEVA、Mylan 的市值走势更多地是由于承受到较大的中印企业的冲击，而非整个仿制药业态失去了成长性。

图 16：印度领先药企收入（亿元）



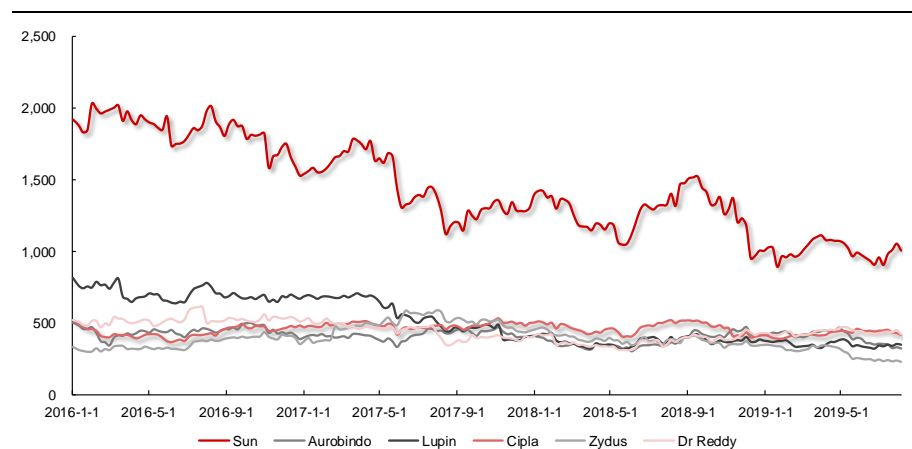
资料来源：Bloomberg，长江证券研究所

图 17：印度领先药企净利润（亿元）



资料来源：Bloomberg，长江证券研究所

图 18：印度领先仿制药企市值（亿元）



资料来源：Bloomberg，长江证券研究所

## 中国药企的国际化进程也已经蓄势待发

过去，绝大部分中国药企的业务重心在本土市场，这使得企业国际化的进程相对较慢。但是在近几年中，一致性评价叠加带量采购，使得国内医药产业环境剧变，制药企业对全球仿制药市场的重视程度开始增加。同时，部分领先企业经过十余年的积累，也已经具备了较好的研发能力。在这种情况下，我们认为中国制药企业的国际化进程已经就绪。

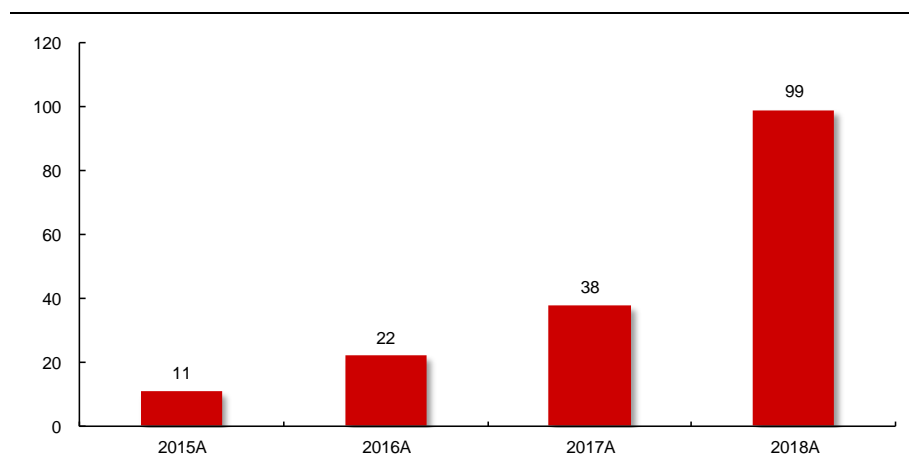
跟欧美、印度等全球仿制药市场上的主要竞争对手相比，我们认为中国领先企业的研发申报水平正在快速接近。而在综合成本优势尤其是原料药制剂一体化能力方面，则处于

全球领先地位。借助上述优势，我们预计未来中国企业在全球仿制药市场上的份额具备快速提升的潜力。

### ■ 研发水平正在接近全球领先水平

从美国获批 ANDA 的数量来看，中国企业同样处于快速提升的趋势。根据我们的统计，2018 年国内企业共计获得了 99 个 ANDA，已占到当年美国 ANDA 批准总数的约 10%。这反映出，国内仿制药企业的研发能力，已能够较好达到欧美的质量标准。在未来几年中，随着企业对质量重视程度的提高，我们预计将有越来越多的中国药企达到欧美质量标准。

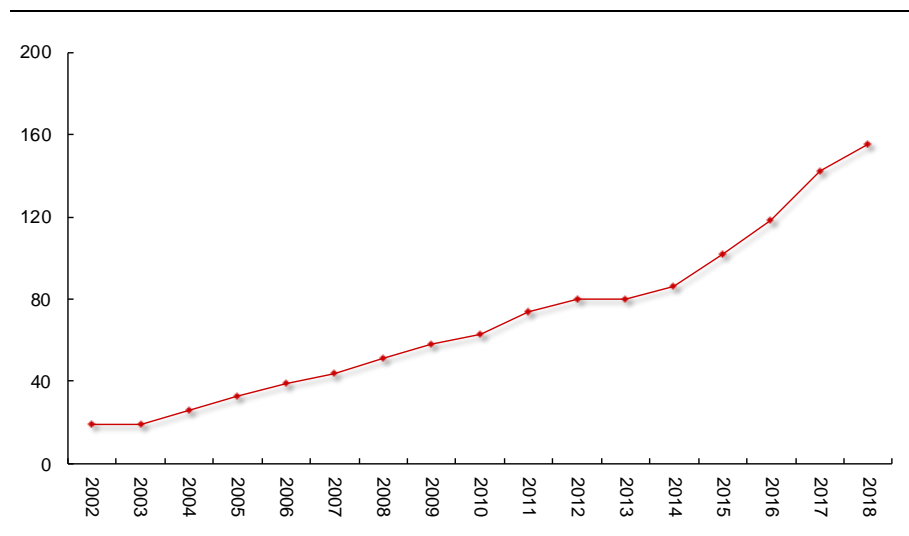
图 19：中国药企美国获批产品数量（个）



资料来源：FDA，公司公告，长江证券研究所

其中，华海药业作为中国仿制药国际化的先行者，已经在美国累计获得了超过 60 个品种、150 个规格的文号。

图 20：华海药业美国获批品规数量（个）



资料来源：FDA，长江证券研究所

而从单个品种的研发成本来看，华海近年来所获得的 ANDA，研发费用基本控制在 500-2000 万元的范围内，同样表现出了良好的研发产出率。

表 2：华海近期获批 ANDA 及相应研发费用

药物名称	ANDA号	批准日期	研发费用（万元）
阿立哌唑片	205363	2017-12-04	800
普瑞巴林胶囊	207883	2017-12-07	650
坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	207455	2018-04-11	600
吡格列酮片	207806	2018-04-17	550
利格列汀片	208472	2018-04-20	620
氯吡格雷片	206376	2018-05-07	1,400
非布司他片	206266	2018-05-31	1,430
罗氟司特片	208299	2018-07-27	1,700
非诺贝特片	211080	2018-08-28	920
盐酸二甲双胍缓释片	208880	2018-09-10	600
托法替尼片	209923	2018-09-25	1,300
格隆溴铵注射液	210927	2018-10-31	1,130
替格瑞洛片	208599	2018-11-06	1,945
氯化钾缓释片	209922	2019-04-30	1,020
利伐沙班片	208549	2019-05-16	1,470

资料来源：FDA，公司公告，长江证券研究所

## ■ 原料药把控力和一体化优势不断强化

除自身质量水平和研发能力的提升外，我们认为原料药是中国药企的重要优势。2010 年以来，中国已成为全球最大的原料药基地，承担着全球超过三分之一的原料药供给。

表 3：2010 年全球原料药主要生产国竞争地位

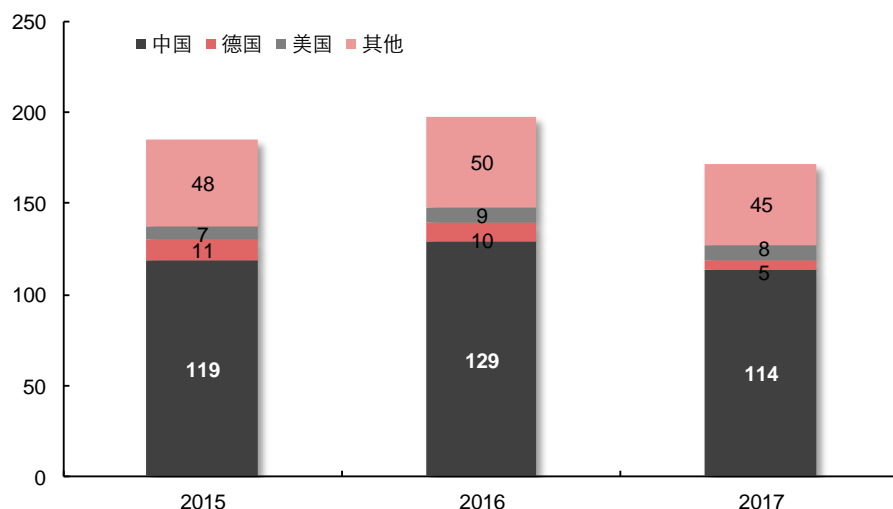
项目	中国		印度		意大利	
	份额	世界排名	份额	世界排名	份额	世界排名
原料药外购市场	19.0%	1	12.0%	2	10.4%	3
其中：仿制药原料药	35.6%	1	22.1%	2	16.3%	3
市场竞争特征	全球最大的原料药生产国		全球第二大的原料药生产国		全球第三大的原料药生产国	

资料来源：九洲药业招股书，长江证券研究所

印度、西欧的制药工业，对我国的中间体和原料药产业链存在着较高的依赖。以印度为例，近年来每年其向中国的中间体和原料药的采购额达到 120 亿元人民币左右。这支撑着其全球性的仿制药供给。

而随着近年来环保整治的趋严，国内原料药和中间体产业链供给侧改革明显，并对全球市场产生着深远的影响。在这样的情况下，部分相关产品原料药产业链把控力较强、质量体系亦处于较好水平的中国药企，竞争优势正在进一步凸显。

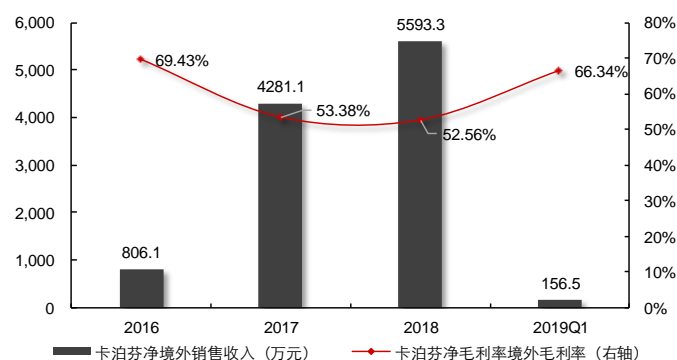
图 21：印度 2015-2017 财年原料药和中间体进口情况（亿元）



资料来源：印度 MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE，长江证券研究所

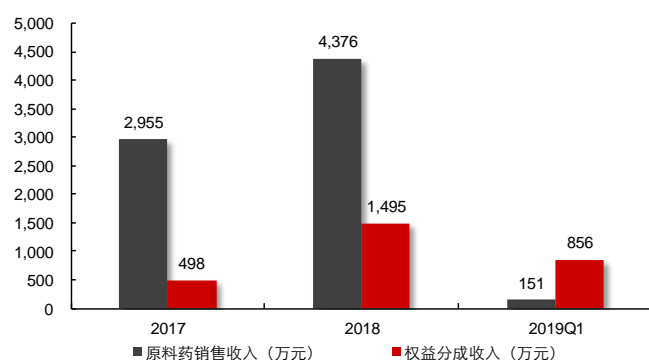
部分壁垒较高的原料药，已开始被企业当作战略性资源看待，并表现出极强的议价能力。以已申报科创板的博瑞医药为例，其代表性品种卡泊芬净 2019Q1 原料药出口的毛利率为 66.34%。同时，其海外制剂合作方还需要将仿制药环节的相当比例利润以权益分成形式支付给公司。由于该品种的壁垒主要在原料药环节，两项相加，博瑞以原料药的贡献实际分享了该品种过半的产业链利润。

图 22：卡泊芬净境外销售收入及毛利率



资料来源：博瑞医药招股说明书（注册稿），长江证券研究所

图 23：卡泊芬净销售收入与权益分成收入

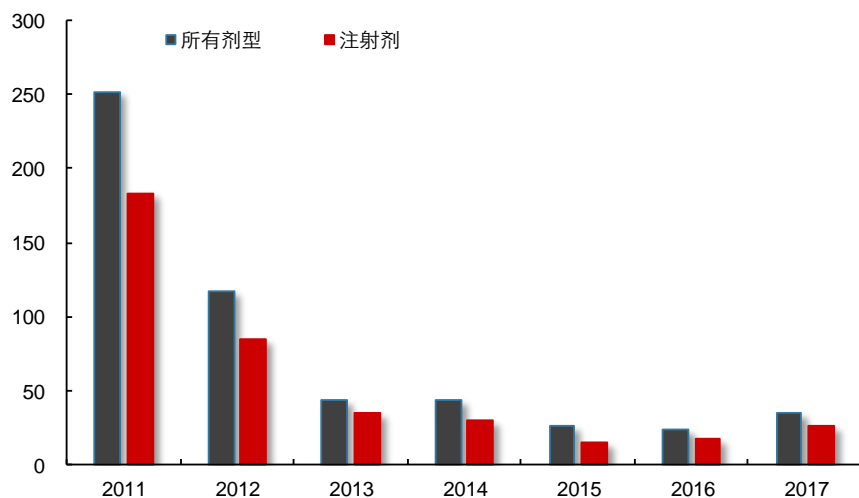


资料来源：博瑞医药招股说明书（注册稿），长江证券研究所

此外，尽管欧美仿制药市场整体处于供给较为充分的状态，但部分仿制药产品由于原料药或制剂环节的问题，会出现短缺的状态。目前，美国每年通常会有较多仿制药产品出现短缺，主要为注射剂产品。



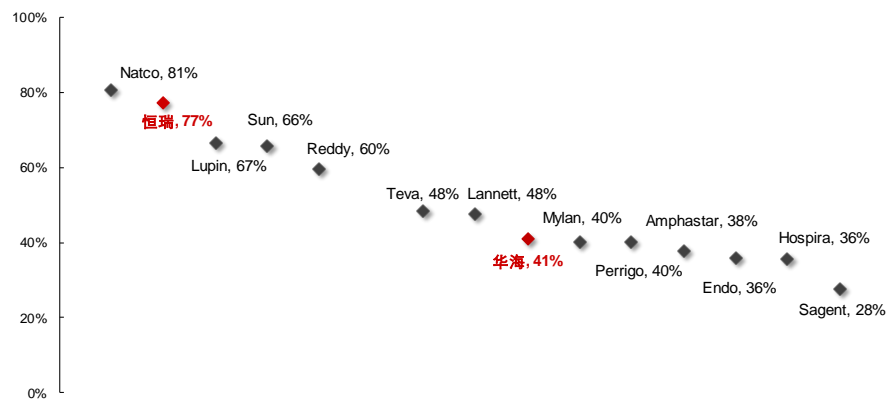
图 24：美国历年短缺品种数量



资料来源：FDA，长江证券研究所

企业一旦能够在部分壁垒较高尤其是处于短缺状态的仿制药产品上取得突破，通常能够享受到明显高于行业平均水平的盈利能力。在这一方面，恒瑞医药过去几年制剂出口业务的成功，已为国内企业提供了良好样板。借助环磷酰胺在美国市场的突破，恒瑞医药制剂出口业务实现了显著高于欧美和印度竞争对手的毛利率水平。

图 25：2017 年恒瑞制剂出口毛利率与海外仿制药企对比



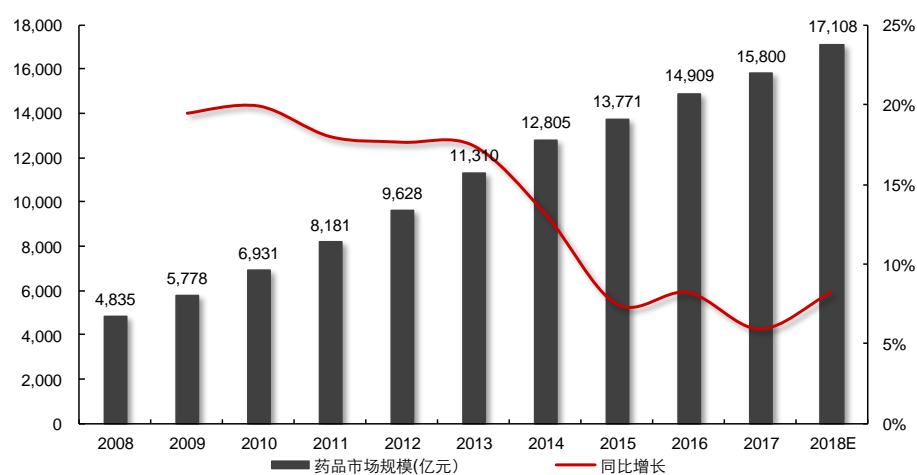
资料来源：Wind，Hospira 为 2014 年数据、Reddy 和 Sagent 为 2015 年数据，长江证券研究所

## 本土市场加持，中国仿制药龙头的前景更加远大 坐拥全球第二大市场，中国药企未来更具空间

在制剂出口业务有望快速发展的同时，中国药企还坐拥体量已成长为全球第二大的本土药品市场。由于药政准入和市场销售等壁垒的存在，在未来较长周期中，我们估计国内市场仍会主要呈现为本土企业和原研企业的竞争。这为培育出本土大型仿制药企业提供了更好的条件。

2018 年，我国药品市场的总体规模已达到约 1.7 万亿人民币的体量，且增速仍明显高于欧美市场。

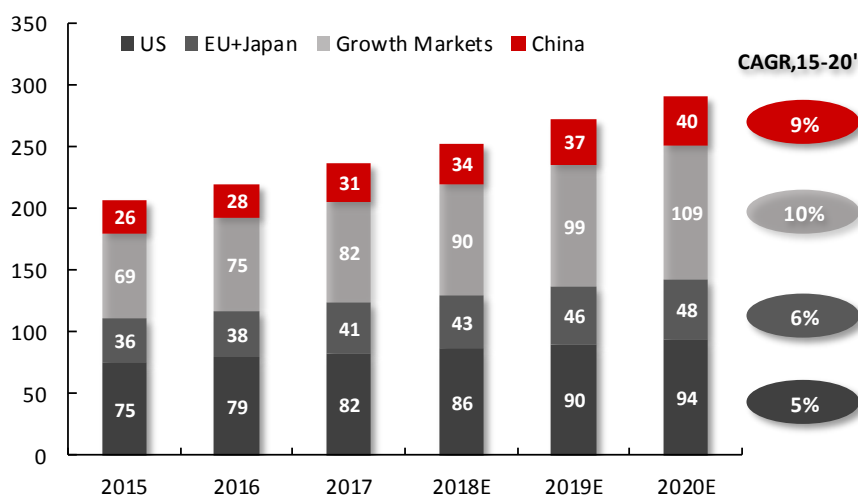
图 26：中国药品市场规模及增速



资料来源：中康 CMH，长江证券研究所

而根据 IMS 的估计，2019 年我国药品市场中典型意义上的仿制药规模约为 370 亿美元，2015-2020 年的复合增速仍维持在 9% 的水平。展望未来，我们认为在老龄化、进口替代等因素拉动下，国内仿制药市场仍具备广阔的成长空间。

图 27：全球仿制药增速展望（单位：十亿美元）



资料来源：IMS，长江证券研究所

## ■ 老龄化驱动发病率存在翻番趋势

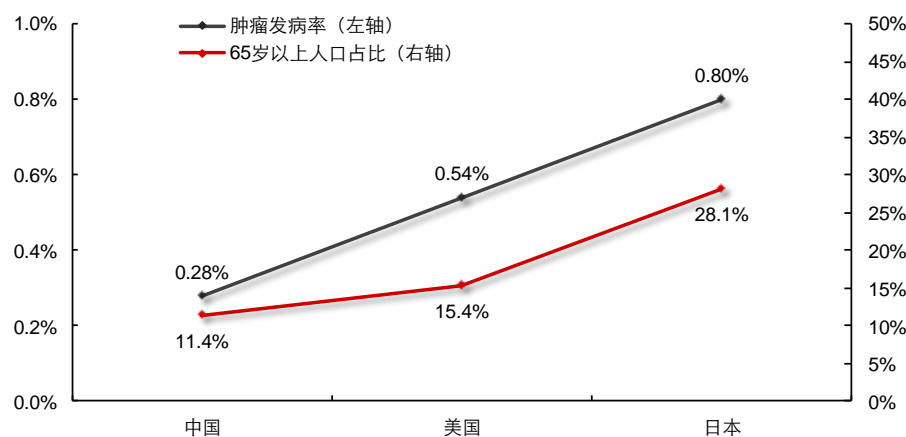
随着中国老龄人口逐渐增多，慢性病医疗负担正在加重。过去的 2018 年，中国 60 周岁及以上人口首次超过了 0-15 岁人口，达到 2.49 亿人。老龄人口慢性病高患病率叠加老年人口比重上升。

中国疾病预防控制中心研究者发表的调查数据显示，国内 60 岁及以上老年人群中，75.8% 的人被 1 种及以上慢性病困扰，且一人身患多种慢性病现象严重。常见的慢性病主要有心脑血管疾病、癌症、糖尿病、慢性呼吸系统疾病。在被调查的 60 岁及以上居民中，58.3% 患有高血压，19.4% 患有糖尿病，37.2% 患有血脂异常，心肌梗死、脑卒中、COPD 和癌症的自报患病率分别为 2.1%、4.8%、6.5% 和 2.5%。

我们认为，未来随着国内老龄化程度不断加深，国内药品市场需求存在翻倍可能。以肿瘤为例说明。中国的肿瘤发病率为 0.28%，美国为 0.54%，日本为 0.80%。从表观数据来看，中国的肿瘤发病率显著低于美国和日本，但中国目前的老龄化程度也显著低于美国和日本，人口老龄化与肿瘤发病率整体呈现出正相关的关系。

《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》报告指出，与历史数据相比，癌症负担呈持续上升态势，近 10 多年来，国内肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅，死亡率每年保持 2.5% 的增幅。我们预计，随着中国老龄化程度不断加剧，肿瘤发病率将逐渐向美国和日本看齐。到 2035 年左右，国内年新发肿瘤人数可能超过 800 万人。

图 28：中美日肿瘤发病率与老龄化数据



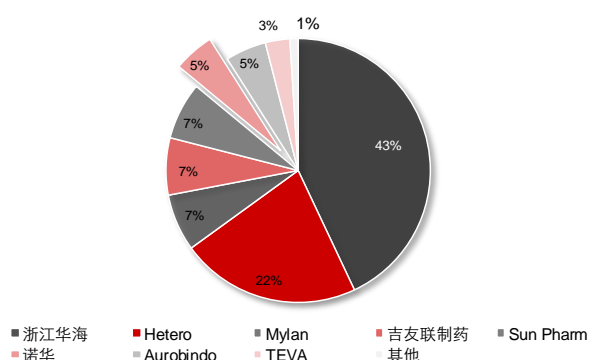
资料来源：《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，《Cancer statistics, 2019》，《Projected Cancer Statistics, 2018》，长江证券研究所

## ■ 过期专利药进口替代空间广阔

原研药在专利到期后被仿制药快速、大比例替代，是全球药品市场的常态化情况。然而，在国内市场许多到期后原研药仍维持着较高的市场份额。

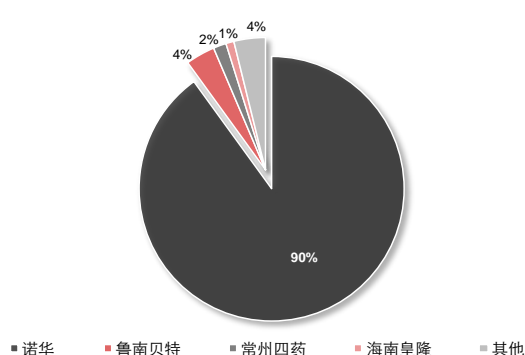
以典型的抗高血压药缬沙坦为例，美国市场上专利到期后原研企业诺华的处方量占比仅剩 5%；而在中国市场上，诺华的缬沙坦在样本医院的销售金额占比仍然高达 90%，估计处方量占比仍超过 50%。缬沙坦的情况并非个案，事实上，许多原研药品种都呈现出同样的情况。

图 29：2017 年缙沙坦美国市场各厂商处方额占比



资料来源：Bloomberg，长江证券研究所

图 30：2017 年国内样本医院缙沙坦各厂商收入占比

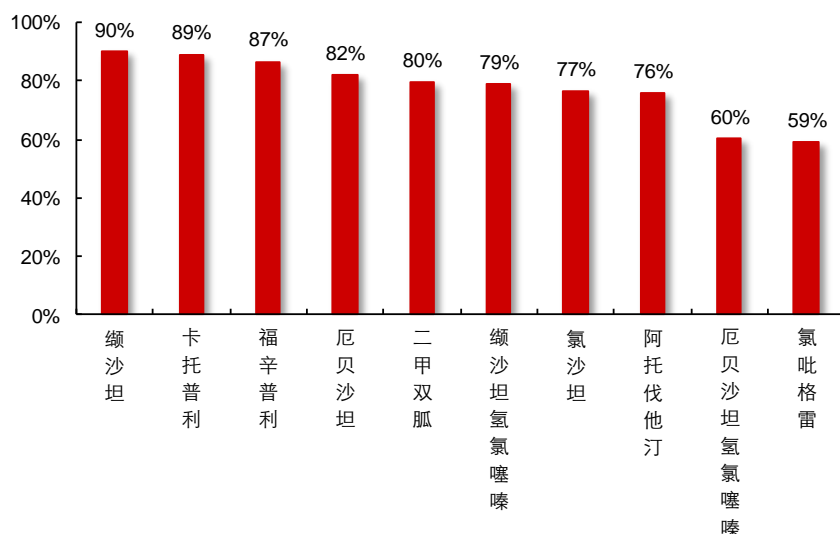


资料来源：米内网数据库，长江证券研究所

过去医院和患者对于原研药和国产仿制药质量差异的担忧、以及原研药和国产仿制药在定价体系上的差别，是造成国内进口替代速度较慢的主要原因。

而在目前情况下：1) 一方面医保收支压力逐步凸显，控费措施日渐细化。从节流的角度上来讲，加速仿制药对专利到期后原研药的替代，是最能够节省医保支出的方式之一；2) 另一方面，一致性评价及带量采购政策的落实，也为解决原研药和国产仿制药的差异问题提供了客观基础。在这种情况下，我们认为进口替代加速将是必然趋势。

图 31：专利到期后原研药中国市场份额占比（以销售额统计，2017 年）



资料来源：米内网，长江证券研究所

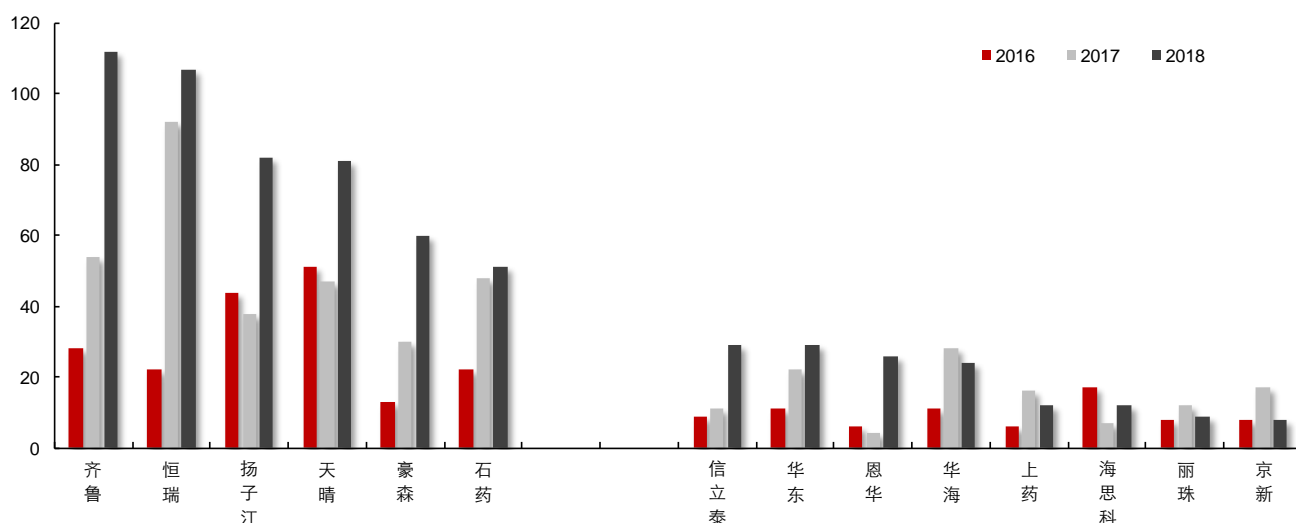
## 看好中国仿制药龙头药企的未来成长

目前的我国的制药工业仍处于较为分散的状态。随着国内药政环境的变革，尤其是带量采购推行后，竞争力较弱的中小企业或将逐步退出，行业集中度有望明显提升。同时，随着国内审批标准与欧美趋同，中国企业的国际化进程也有望逐步提速。两大趋势叠加，我们看好未来超大型中国制药龙头的出现。

依托本土和欧美两大市场，我们认为在未来很长周期内，中国领先药企的仿制药业务仍将具备快速成长的潜力。短期来看，本土领先仿制药企业或侧重国内，或侧重海外，战略重心略有差异。但长周期来看，伴随国内和欧美市场质量体系、竞争规则的趋同，企业的成长路径也有望并轨，最终培育出横跨两大市场的中国大型仿制药企业。

- **国内市场方面：**看好仿制药龙头公司集中度提升，继续进口替代。梳理 2016 年药品新分类实施以来国内药企报批情况，正大天晴、齐鲁制药、恒瑞医药、扬子江等公司的产品报批数量快速增长，有望不断巩固其领先地位。

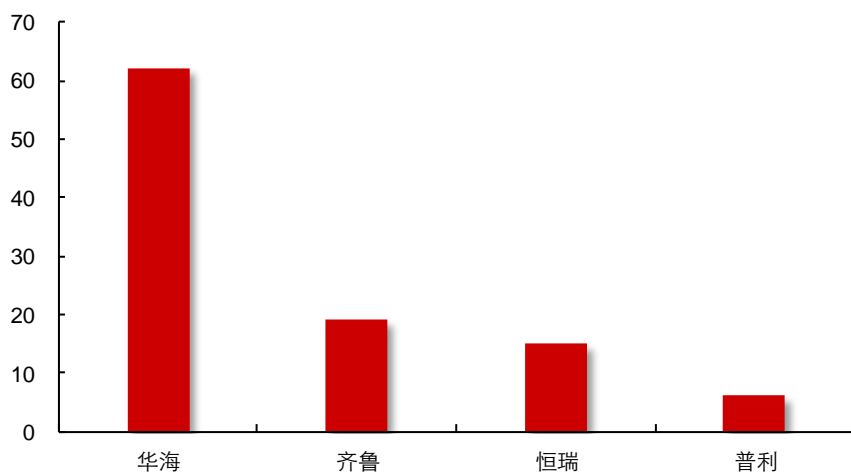
图 32：2016-2018 年国内药企申报批件数量（个）



资料来源：CDE，长江证券研究所

- **制剂出口方面：**华海药业、齐鲁制药、恒瑞医药、普利制药等企业，近年来展现了较强的欧美申报能力，未来有望进一步快速放量。

图 33：国内制剂出口企业 ANDA 数量（个）



资料来源：FDA，Drug Future，长江证券研究所

## 投资评级说明

**行业评级** 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

看 好: 相对表现优于同期相关证券市场代表性指数

中 性: 相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平

看 淡: 相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

**公司评级** 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

买 入: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%

增 持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间

中 性: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间

减 持: 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

无投资评级: 由于我们无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使我们无法给出明确的投资评级。

**相关证券市场代表性指数说明:** 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; 香港市场以恒生指数为基准。

## 联系我们

### 上海

浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场一座 29 层 (200122)

### 武汉

武汉市新华路特 8 号长江证券大厦 11 楼 (430015)

### 北京

西城区金融街 33 号通泰大厦 15 层 (100032)

### 深圳

深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼 (518048)

## 分析师声明

作者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, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解, 本报告清晰准确地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与, 不与, 也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系, 特此声明。

## 重要声明

长江证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格, 经营证券业务许可证编号: 10060000。

本报告仅限中国大陆地区发行, 仅供长江证券股份有限公司 (以下简称: 本公司) 的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正, 但文中的观点、结论和建议仅供参考, 不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价, 投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌, 过往表现不应作为日后的表现依据; 在不同时期, 本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告; 本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法, 并不代表本公司或其他附属机构的立场; 本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时, 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。

本公司及作者在自身所知合规范围内, 与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为长江证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的, 应当注明本报告的发布人和发布日期, 提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的, 本公司将保留向其追究法律责任的权利。