

公司研究

化学原料药/化学制药/医药生物

九洲药业（603456）

——技术领先型原料药企业，掘金 CDMO 正当时

主要观点：

◆具有全球竞争力的特色原料药企业，成功转型 CDMO 供应商。九洲药业是一家具有数十年历史的老牌原料药生产企业，目前聚焦于特色原料药和 CDMO 两大业务。公司特色原料药产品以出口为主，涵盖中枢神经类、非甾体抗炎类、抗感染类和降糖类药物，其中四大主力产品卡马西平、奥卡西平、酮洛芬、格列齐特市场份额均位居全球首位。借助特色原料药所积累的合成工艺、申报经验和客户资源，公司成功完成向 CDMO 供应商的转型，2013-2017 年 CDMO 业务营收从 2.49 亿元增长至 4.37 亿元（CAGR 15.10%）。公司 CDMO 毛利率在 50%左右，处于行业领先水平。2017 年公司 CDMO 业务的收入和毛利占比分别为 25.44%和 41.33%，该业务是公司的主要增长动力。

◆三大因素利好我国 CDMO 行业。2011-2015 年我国 CDMO 行业规模从 129 亿元增长至 226 亿元（CAGR 15.05%），2020 年有望达到 528 亿元，我们认为促进我国 CDMO 行业发展的主要因素有三：1) 全球原料药市场超过 1550 亿美元，产能向中印转移。前瞻产业研究院数据显示 2013-2017 年全球原料药市场规模从 1196 亿美元增长至 1550 亿美元（CAGR 6.70%）。由于发展中国家的人力成本、能源价格、环保压力显著低于欧美日等发达国家，原料药产能逐渐向亚洲转移，2017 年我国原料药出口金额达到 291.17 亿美元（同比+13.71%）；2) 创新药投资回报率降低，跨国药企加速生产外包。由于新药上市费用增加且峰值销售额降低，叠加专利保护到期后的仿制药冲击，跨国药企的创新药回报率连续多年下降。为降低运营成本，跨国药企越来越倾向于剥离部分研发和生产部门，将创新药的工艺研发、原料药生产外包给 CDMO 伙伴；3) MAH 制度有望为 CDMO 公司带来增量客户。我国于 2015 年 11 月起在北京、天津等 10 城市开展药品上市许可持有人(MAH)制度试点工作，该制度规定了小型研究机构或个人科学家也可以成为药品上市许可持有人（无需有药品生产许可证）。上市许可持有人可以将药品的合成工艺研发及生产外包给受托企业，CDMO 公司作为潜在受托企业将享受政策红利。

主要数据(截至 2 月 12 日收盘)：

当前股价	7.05 元
投资评级	【增持】
评级变动	【首次】
总股本	8.06 亿股
流通股本	8.01 亿股

长城国瑞证券研究所

分析师：

黄文忠

huangwenzhong@gwgsc.com

执业证书编号：S0200514120002

分析师助理：

霍亮

huoliang@gwgsc.com

执业证书编号：S0200117070016

联系电话：0592-5161646

地址：厦门市思明区莲前西路 2 号
莲富大厦 17 楼

长城国瑞证券有限公司



◆**公司 CDMO 储备订单丰富，诺华抗心衰药订单有望达到十亿级别。**公司可按照 cGMP 标准向客户提供创新药从临床前 CMC、临床 1-3 期、NDA 及上市后不同阶段的一站式服务。公司目前的储备客户和项目均十分丰富，合作客户包括数十家跨国药企（诺华、罗氏等）和国内创新药企业（绿叶、华领、再鼎等）；2014 年至 2018 年，公司立项的 CDMO 项目从 64 项快速增长至 292 项，其中已上市项目从 4 项增长至 11 项。目前公司 CDMO 业务核心订单为诺华公司的抗心衰药 Entresto 的原料药和中间体，我们预计 2018 年 Entresto 全球销售额将突破 10 亿美元并保持快速增长态势。若适应症能成功拓宽到所有慢性心衰，其全球巅峰销售额有望达到 100 亿美元。根据我们的测算，2018-2022 年 Entresto 中间体有望为公司贡献 1.97 亿元、3.35 亿元、5.54 亿元、8.91 亿元、13.47 亿元收入。

◆**抗抑郁类和培南类药物夯实特色原料药业务。**特色原料药（API）作为公司的传统业务，长期保持稳定增长。2013-2017 年 API 收入从 8.48 亿元增长至 10.60 亿元（CAGR 5.74%），其中抗感染和中枢神经类占比分别为 40.00%和 34.06%。公司通过 IPO 募投项目抑郁类药（度洛西汀和文拉法辛）生产线和培南类抗生素（美罗培南、亚胺培南）生产线培育 API 业务的新增长点。文拉法辛和度洛西汀属于 SNRIs 类抗抑郁药物，其不良反应轻于占据全球抗抑郁药市场一半以上的 SSRIs 类药物；而培南类抗生素具有广谱、强效、细菌耐药发生率低等特点。

◆**加码原创性研发，坚持自主创新，培育长期竞争力。**1) 研发费用持续增长：2017 年公司研发费用为 8,525 万元，用于新产品和新工艺的开发、改进，研发强度达到 4.96%，近 5 年累计研发费用超过 3.5 亿元；2) 优秀的研发团队：公司拥有一支由具有博士、硕士等各学历层次组成的 373 人的研究团队，包括 9 名国家级、省级千人计划专家；3) 先进的研发设备和体系：公司研发中心配备了先进的研究开发、分析检测仪器；研发体系方面，公司拥有完整的实验室、中试车间研发体系，具备完成小试、优化及放大生产等系列产品开发能力；4) 行业领先的授权发明专利数量：2018H1 公司已获得授权发明专利 133 项（国内 107，国外 26），审查中的发明专利为 137 项，两项均行业领先。

投资建议：

我们预计公司 2018-2020 年的净利润分别为 1.99 亿元、2.88 亿元、3.80 亿元，EPS 分别为 0.25 元、0.36 元、0.47 元，当前股价对应 PE 为 28 倍、20 倍、15 倍。考虑国内外众多因素利好 CDMO



行业发展，公司 CDMO 储备项目和客户资源丰富，CDMO 核心订单诺华抗心衰药物 Entresto 全球销售有望保持高速增长，抗抑郁类药物和培南类抗生素即将投产放量，我们给予其“增持”投资评级。

风险提示：

CDMO 业务拓展不及预期；原料药和中间体价格波动风险；环保政策风险；汇率波动风险。

主要财务数据及预测

	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	1717.44	1851.31	2204.70	2558.38
增长率(%)	3.89%	7.79%	19.09%	16.04%
归母净利润（百万元）	147.61	198.73	287.94	379.76
增长率(%)	32.40%	34.63%	44.89%	31.89%
EPS（元）	0.33	0.25	0.36	0.47
毛利率	31.16%	32.15%	33.40%	35.04%
净资产收益率（摊薄）	5.52%	7.06%	9.55%	11.57%

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

目 录

1 特色原料药+CDMO 双轮驱动，技术领先的医药制造服务公司	8
1.1 特色原料药保持强势，CDMO 业务发展迅速.....	8
1.2 重视原创性技术研发，CDMO 毛利率位居行业前列.....	10
2 原料药行业保持稳定增长，CDMO 业务将迎来增长良机.....	14
2.1 原料药：连接基础化工和化学制剂的细分行业.....	14
2.2 国际原料药：欧美厂商占据高端市场，中低端产能向中印转移.....	15
2.3 国内原料药：行业集中度有待提升，出口业务量价齐升.....	17
2.4 跨国药企加速外包叠加 MAH 试点，CDMO 迎来增长良机	19
3 CDMO 业务积累客户稳扎稳打，核心订单有望迎来高速增长	26
3.1 CDMO 业务储备订单丰富.....	26
3.2 诺华抗心衰药物：推广渐入佳境，公司订单有望达到十亿级别.....	28
4 特色原料药下游市场保持稳定，收入稳中有升	32
4.1 中枢神经类：全球领先抗癫痫药供应商，抗抑郁药将成下一增长点.....	33
4.2 抗感染类：磺胺类业务保持稳定，培南类有望实现放量.....	35
4.3 非甾体抗炎类：酮洛芬 API 龙头，抗炎新 API 有望 18 年完成试产.....	36
4.4 降糖类：口服降糖药市场广阔，新 API 有望 18 年完成验证生产和注册	38
5 盈利预测	40

图目录

图 1: 九洲药业股权架构 (2018H1 数据)	8
图 2: 公司 CDMO 客户涵盖众多国内外创新药企业	9
图 3: 九洲药业子公司 (2018H1 数据, 单位: 万元)	10
图 4: 公司 2013-2018H1 年营业收入	11
图 5: 公司 2013-2018H1 年归母净利润	11
图 6: 公司近 2 年毛利率、净利率回升	11
图 7: 公司近 2 年 ROE、ROA、ROIC 逐渐回升	11
图 8: 公司 CDMO 业务毛利率行业领先	12
图 9: 公司 API 业务毛利率位居中游	12
图 10: 公司主营产品收入构成	12
图 11: 公司主营产品毛利构成	12
图 12: 公司收入区域结构 (单位: 亿元)	12
图 13: 公司国内营收及其增速和收入占比	12
图 14: 公司的研发支出和研发强度	13
图 15: 公司专利数量居 CDMO 行业首位 (2018H1 数据)	13
图 16: 公司光催化反应专利的实施例	14
图 17: 第二代梅本试剂可降低 CF ₃ 化反应的成本	14
图 18: 化药产业价值链	14
图 19: 全球医药市场规模保持稳定增长	16
图 20: 全球原料药市场规模及增速	16
图 21: 2015 年全球原料药市场结构	16
图 22: 全球原料药生产区域构成	17
图 23: 全球各区域原料药结构情况	17
图 24: 我国医药制造业主营业务收入及增速	18
图 25: 我国原料药行业主营业务收入及增速	18
图 26: 2017 年中国原料药出口市场分布	19
图 27: 2017 年年中国原料药各出口市场对应均价	19
图 28: 通用产品模式和定制模式的比较	20
图 29: CDMO 业务与创新药研发上市的关系	21
图 30: 全球研发费用稳步上升	22
图 31: FDA 批准的新分子实体 (NME) 数量	22
图 32: 临床试验各阶段创新药成功上市的概率	22
图 33: 创新药巅峰销售额, 上市费用上升	22
图 34: 大型药企创新药投资回报率下降	22
图 35: 专利到期对创新药企收入的影响	23
图 36: 国际药企加速业务外包的驱动因素	23
图 37: 全球医药外包行业保持快速增长	24



图 38: 全球 CMO/CDMO 行业保持快速增长	24
图 39: 我国 CMO/CDMO 行业市场规模保持快速增长	24
图 40: 药品上市和生产许可捆绑制和 MAH 制度的对比	25
图 41: 公司 CDMO 业务收入及增速	27
图 42: 公司 CDMO 项目数快速增长	27
图 43: 公司 CDMO 业务的护城河深厚	28
图 44: 公司打造一站式 CDMO 服务平台	28
图 45: 全球心衰患病率分布示意图	29
图 46: 慢性心衰的种类及其比例	30
图 47: Entresto 分子结构式	30
图 48: 2016-2018 年 Entresto 季度销售额及增速	31
图 49: API 业务收入及增速	33
图 50: 2017 年各大类 API 原料药收入占比	33
图 51: 中枢神经类药物的分类示意图	34
图 52: 2013-2017 年公司中枢神经类 API 收入	34
图 53: 2014-2017 年公司卡马西平和奥卡西平销量	34
图 54: 全球盐酸文拉法辛 API 消耗量	35
图 55: 全球盐酸度洛西汀 API 消耗量	35
图 56: 2013-2017 年公司抗感染类 API 收入	35
图 57: 2014-2017 年公司磺胺类药物产销量	35
图 58: 我国美罗培南出口逐年提升	36
图 59: 我国亚胺培南出口逐年提升	36
图 60: 2013-2017 年公司非甾体抗炎类 API 收入	37
图 61: 2014-2017 年公司酮洛芬 API 产销量	37
图 62: 降糖类药物的分类示意图	38
图 63: 2013-2017 年公司降糖类 API 收入	39
图 64: 2014-2017 年公司格列齐特 API 产销量	39

表目录

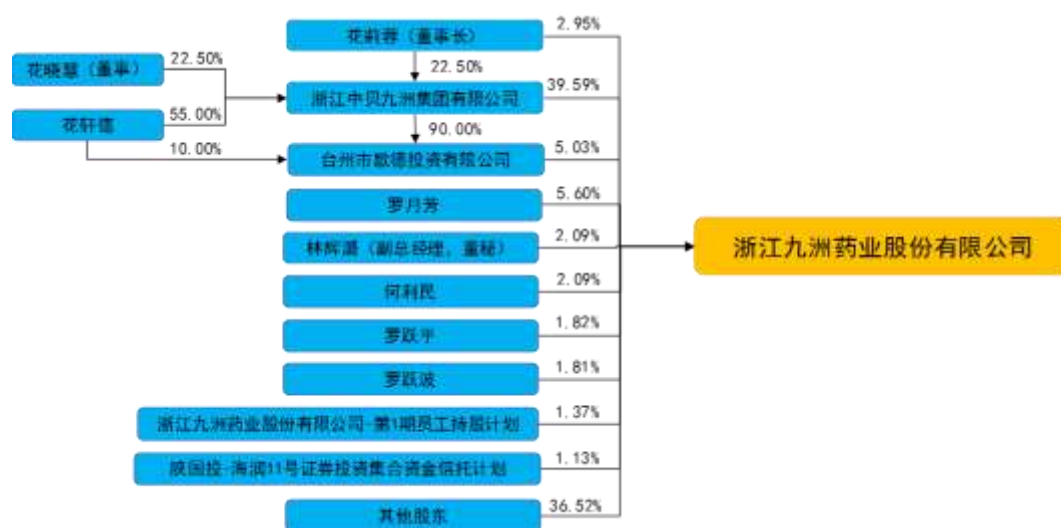
表 1：公司主要特色原料药产品	8
表 2：大宗原料药、特色原料药和专利药原料药的比较.....	15
表 3：我国原料药出口 TOP10 企业及其优势出口产品	19
表 4：药企筛选 CDMO 供应商流程.....	21
表 5：我国 MAH 试点相关政策一览表	25
表 6：药品上市许可持有人制度试点方案对相关方的规定.....	26
表 7：现有 CDMO 业务立项情况（2018H1 数据）	27
表 8：我国 2018 版指南对慢性 HFrEF 患者的药物治疗推荐.....	30
表 9：2018-2022 年公司 Entresto 订单测算	32
表 10：磺胺类抗感染药物的分类与特征.....	35
表 11：非甾体抗炎药物的分类.....	37

1 特色原料药+CDMO 双轮驱动，技术领先的医药制造服务公司

1.1 特色原料药保持强势，CDMO 业务发展迅速

战略清晰，聚焦原料药和中间体开发和生产业务。九洲药业是一家聚焦于提供符合 cGMP 标准的专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务(CDMO)、特色原料药及中间体业务(API)的医药制造服务公司。公司成立于 1998 年，2014 年于上海证券交易所主板上市（股票代码：603456.SH）。公司第一大股东为浙江中贝九洲集团有限公司，持股比例为 39.59%。

图 1：九洲药业股权架构（2018H1 数据）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

特色原料药产品直接参与国际市场竞争，优势品种位居前列。自成立以来，公司发挥台州全球原料药生产地的区位优势，提供符合 cGMP 标准的特色原料药产品。目前，公司 API 业务提供的产品包括：抗感染药、中枢神经药、非甾体抗炎药、降糖药的原料药及中间体。公司成熟产品卡马西平、奥卡西平、酮洛芬、格列齐特等直接参与全球原料药市场的竞争，并在单品种特色原料药及中间体细分全球市场份额稳居细分全球市场前列。

表 1：公司主要特色原料药产品

类型	名称	质量标准	适应症
中枢神经类	卡马西平	CP,BP,EP,USP,JP	癫痫；神经痛；精神分裂症；心律失常；面肌抽搐；尿崩症；躁狂症；不安腿综合征
	卡马西平(无溴工艺)	EP,USP	同上
	奥卡西平	Company Standard	癫痫，可代替卡马西平，用于对后者有过敏反应者
	帕罗西汀碱	EP,USP	抑郁症
	盐酸帕罗西汀	EP,USP	同上
	盐酸文拉法辛	EP	抑郁症
	度洛西汀	Company Standard	抑郁症

磺胺类 抗菌药	磺胺间二甲氧嘧啶	BP,USP	敏感菌所致的尿路感染、肠道感染和皮肤软组织感染
	磺胺间二甲氧嘧啶钠	USP	同上
	柳氮磺胺吡啶	EP,USP	炎症性肠病
非甾体 类抗炎 药	酮洛芬(酮基布洛芬)	CP,BP,EP,USP	类风湿关节炎、风湿性关节炎、骨关节炎、关节强直性脊椎炎及痛风；外伤及术后的镇痛消炎
	右旋酮洛芬氨丁三醇	Company Standard	同上
	酮基布洛芬赖氨酸盐	Company Standard	同上
心血管 类	苯扎贝特	CP,EP,BP	II型、IV型高脂蛋白血症及由糖尿病、痛风等疾病所引起的继发性高脂血症
	硫酸氢氯吡格雷	USP	急性冠脉综合征
降血糖 类	格列齐特	CP,EP,BP	轻、中度2型糖尿病
其他类	异维A酸	CP2000, USP26, USP27	痤疮；酒渣鼻；毛囊角化病、银屑病、掌跖角化症、层板状鱼鳞病等

资料来源：公司官网，药智数据，长城国瑞证券研究所

注：CP,BP,EP,USP,JP 分别表示中国药典、英国药典、欧洲药典、美国药典、日本药典

CDMO 业务提供增长新动力。2008 年后，公司抓住国际制药外包产业链延伸趋势，着力发展 CDMO 业务，按照 cGMP 标准向客户提供创新药从临床前 CMC、临床 1-3 期、NDA 及上市后不同阶段的一站式服务，治疗领域涵盖中枢神经类、抗心衰、抗肿瘤、抗丙肝、抗糖尿病、抗抑郁、抗帕金森、抗感染等疾病治疗药物以及动物保健药品等，客户包括众多国际制药巨头以及国内创新药企业。

图 2：公司 CDMO 客户涵盖众多国内外创新药企业



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

公司现拥有 10 家全资子公司，3 家控股/参股子公司，1 个省级高新技术研发平台，主要包括：1) 三大原料药生产基地，即外沙厂区（椒江外沙分公司）、川南厂区（浙江瑞博，CDMO+API 业务）、江苏厂区（江苏瑞科，API 业务为主）；2) 医药研发子公司，包括浙江海泰/九洲药物科技/上海三海/泰州越洋（医药、原料药、中间体研发）、方达医药技术（CRO 业务）、FJ Pharma（北美 CDMO 业务）；3) 九洲新药省级高新技术企业研究开发中心，在台州、杭州分别设有研究所；4) 医药贸易和工程子公司，包括九洲海外、九洲进出口和汇科环保。

图 3：九洲药业子公司（2018H1 数据，单位：万元）

		营收	净利润
浙江九洲药业股份有限公司 医药制造 ■ 医药研发 ■ 医药商业 ■ 工程设备 ■	100% → 浙江瑞博制药有限公司	42,031.90	7,615.10
	100% → 江苏瑞科医药科技有限公司	14,509.41	-518.88
	100% → 浙江四维医药科技有限公司	2,314.20	-86.02
	100% → 浙江中贝化工有限公司	3,125.47	48.62
	100% → 浙江海泰医药科技有限公司	-	-39.94
	100% → 上海三海医药科技有限公司	162.00	3.12
	51% → FJ Pharma, LLC	-	-120.46
	25% → 方达医药技术(苏州)有限公司	1,111.43	120.18
	11% → 泰州越洋医药开发有限公司	-	-139.56
	100% → 浙江九洲药物科技有限公司	625.27	3.99
	100% → 九洲海外(香港)有限公司	345.30	129.92
	100% → 浙江中贝九洲进出口有限公司	-	-
	100% → 台州汇科环保工程装备有限公司	85.09	2.26

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

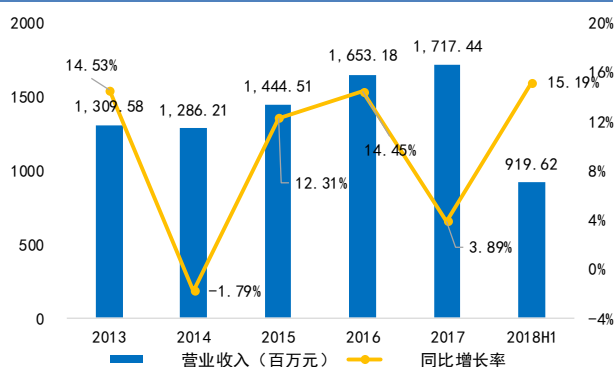
1.2 重视原创性技术研发，CDMO 毛利率位居行业前列

产能迁移/并购阵痛已过,CDMO 重要产品 Entresto 销量增长迅速,2017 年公司业绩回升。

公司近年来营业收入保持稳定增长,2013-2017 年营业收入 CAGR 为+7.01%。其中 2014 年和 2016 年两年公司的营收、净利润、毛利以及 ROE 等数据均有下滑，原因分析如下：1) 2014 年因卡马西平、亚氨基芪、酮洛芬生产从外沙厂区转移至川南厂区，导致开工率降低、成本上升，营收和归母净利润双双下滑；2) 2016 年则因 CDMO 主要产品之一诺华抗心衰药物 Entresto 终端销量低迷（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）、子公司江苏瑞科亏损放大（当年并入合并报表亏损金额为 4369 万元，因 2015 年完成收购尚在整合），归母净利润有较大幅度的下滑。随着卡马西平、酮洛芬等产能迁移完毕、江苏瑞科亏损大幅收窄（2018H1 为亏损 519 万元）、2017 年诺华 Entresto 全球销量增至 5.07 亿美元（同比+198%），公司 2017 年业绩回升，实现营业收入 17.17 亿元，同比增长 3.89%；归母净利润为 1.48 亿元，同比增长 32.40%；整体毛利率为 31.16%，比 2016 年增加 5.62 pct，2018H1 略微提升至 31.44%；ROE（摊薄）为 5.52%，相比 2016 年提高 1.17 pct。

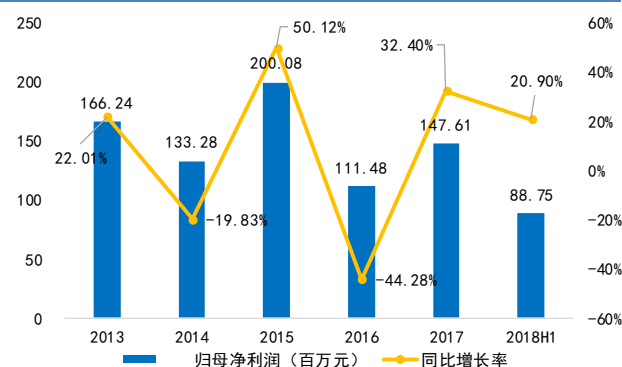


图 4：公司 2013-2018H1 年营业收入



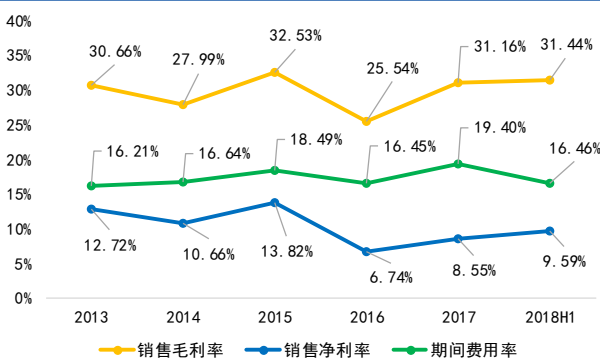
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 5：公司 2013-2018H1 年归母净利润



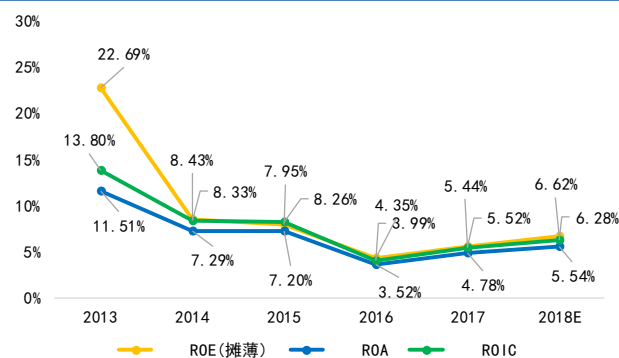
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 6：公司近 2 年毛利率、净利率回升



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 7：公司近 2 年 ROE、ROA、ROIC 逐渐回升

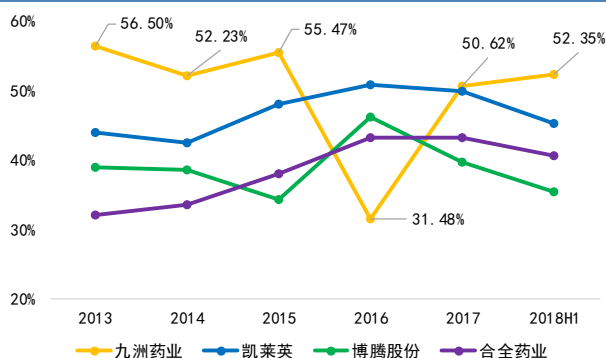


数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

CDMO 客户和核心技术储备众多，毛利率行业领先。 CDMO 事业部通过全球战略布局，已构建覆盖北美、欧洲、日本、韩国和中国的全球 BD 体系，积极拓展全球业务。同时，公司通过与方达医药在美国新泽西州共同设立的 FJ Pharma 公司，已具备在美国当地提供研发服务的能力，为公司 CDMO 北美市场的业务拓展奠定了良好基础。在迅速崛起的中国创新药研发市场，公司基于自身世界一流的工艺技术、质量保证体系和 EHS 体系，充分利用国内 MAH 制度红利，与国内众多领先的新药研创公司建立战略合作关系，迅速扩大公司 CDMO 业务的优质客户群及项目储备，公司 CDMO 业务毛利率维持 50%左右，2017 年和 2018H1 分别为 50.62%、52.35%，位居化药 CDMO 行业首位。2013-2017 年公司 CDMO 业务营收占比从 19.02%提升至 25.44%，而毛利占比从 35.05%提升至 41.33%。

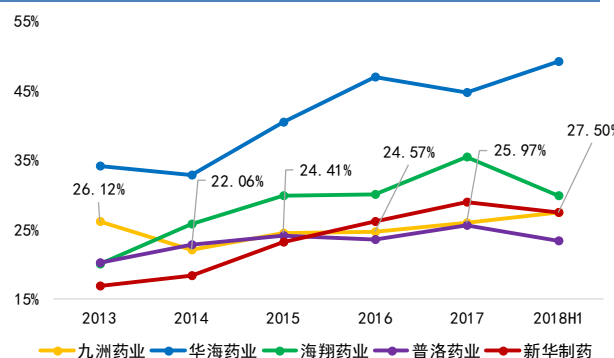


图 8：公司 CDMO 业务毛利率行业领先



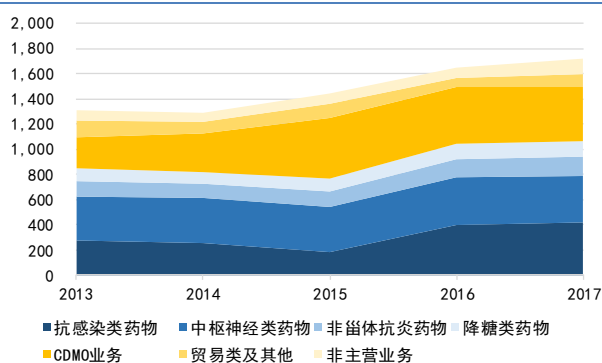
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 9：公司 API 业务毛利率位居中游



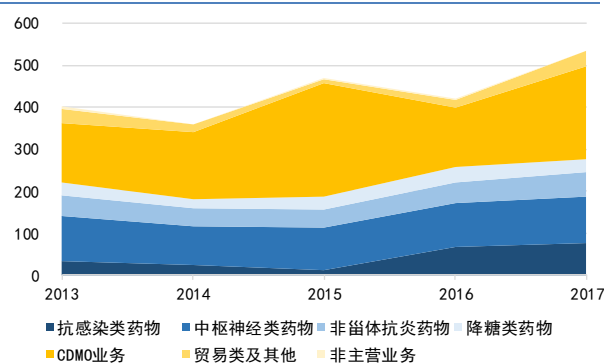
数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 10：公司主营产品收入构成



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

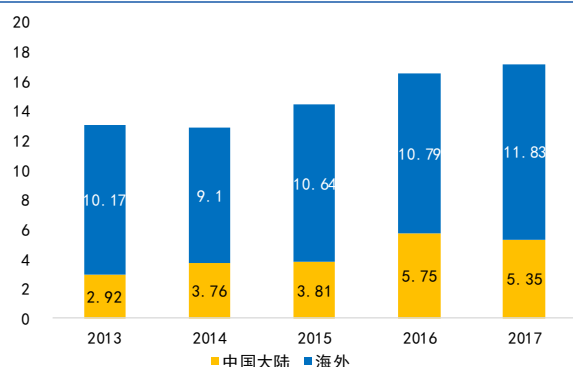
图 11：公司主营产品毛利构成



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

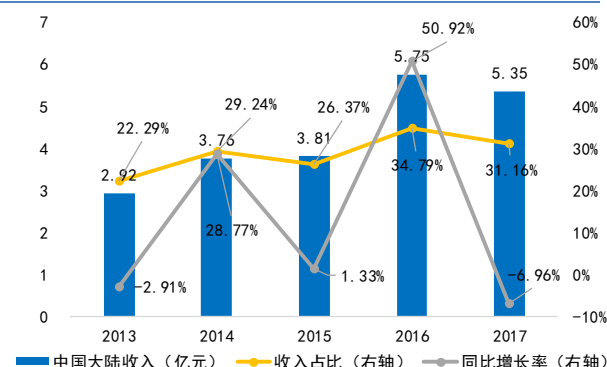
海外业务收入占比较高，国内市场渐成增长新动力。从收入来源区域结构来看，公司主要营收来源于海外地区，海外收入从 2013 年 10.17 亿元增长至 2017 年 11.83 亿元，年复合增长率为 3.85%。公司的中国大陆收入从 2013 年 2.92 亿元增长至 2017 年 5.35 亿元，年复合增长率为 16.34%，收入占比从 22.29% 提高到 31.16%，成为公司收入增长的重要动力。

图 12：公司收入区域结构（单位：亿元）



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 13：公司国内营收及其增速和收入占比

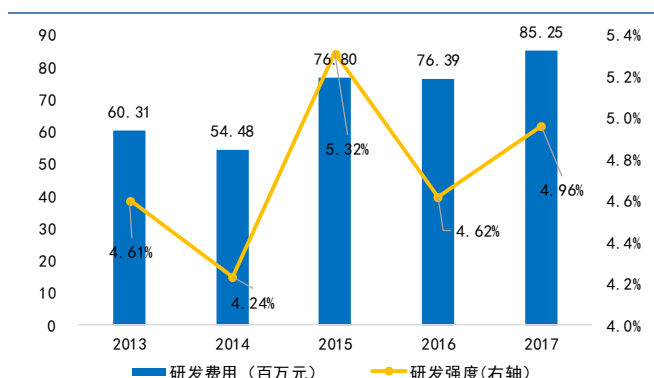


数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

为培育长期竞争力，公司不断加码原创性研发以实现自主创新。1) 研发费用持续增长：2017 年公司研发支出为 8525 万元，用于新产品和新工艺的开发、改进，研发强度达到 4.96%，

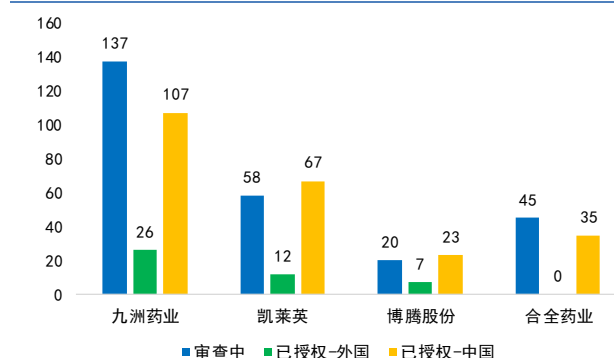
近5年累计研发支出超过3.5亿元；2) **优秀的研发团队**：公司拥有一支由具有博士、硕士等各学历层次组成的373人的研究团队，包括9名国家级、省级千人计划专家；3) **先进的研发设备**：研发中心配备了先进的研究开发、分析检测仪器，包括400兆核磁共振仪、高效液相色谱-质谱联用仪、气相色谱-质谱联用仪、差热分析仪等仪器设备；研发体系方面，公司拥有完整的实验室、中试车间研发体系，具备完成小试、优化及放大生产等系列产品开发能力；4) **行业领先的授权发明专利数量**：2018H1公司已获得授权发明专利133项（国内107，国外26），审查中的发明专利为137项，均为行业领先。

图 14：公司的研发支出和研发强度



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 15：公司专利数量居 CDMO 行业首位
(2018H1 数据)

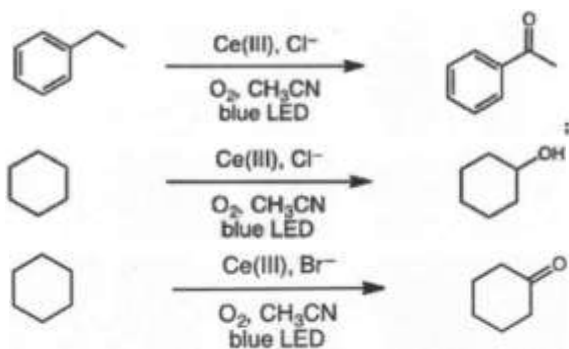


数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

光催化技术、高端氟化学技术迎突破，加强绿色化学合成技术优势。公司长期以来在手性合成技术、手性催化技术、生物催化技术上技术领先。随着研发投入的加大，公司近来在光催化和高端氟化学领域取得突破，这两项技术均有助于生产中能源物料的节约和污染排放的减少，公司绿色化学合成的技术优势得以巩固。

- **光催化技术**：与上海科技大学左智伟课题组合作，研究成果刊登于顶级学术期刊 Science。光催化技术可应用现有的原料药和中间体的生产中，即用廉价易得的铈基催化剂和试剂，在可见光照射下实现有机化合物中饱和碳氢键的高效氧化，高产率的得到氧化产物，以代替不稳定的过氧化物、昂贵的贵金属催化剂和高温高压条件。
- **高端氟化学技术**：由加盟九洲药业的国际知名氟化学科学家梅本照雄教授主导开发，研究结果在化学重要学术期刊 Journal of Organic Chemistry 作为封面专题文章刊登。梅本教授团队经过 3 年的研究，找到了适宜产业化应用的第二代“梅本试剂”，极大的简化了原料药生产中三氟甲基化反应。

图 16：公司光催化反应专利的实施例



数据来源：佰腾网、长城国瑞证券研究所

图 17：第二代梅本试剂可降低 CF₃ 化反应的成本



数据来源：NCBI、长城国瑞证券研究所

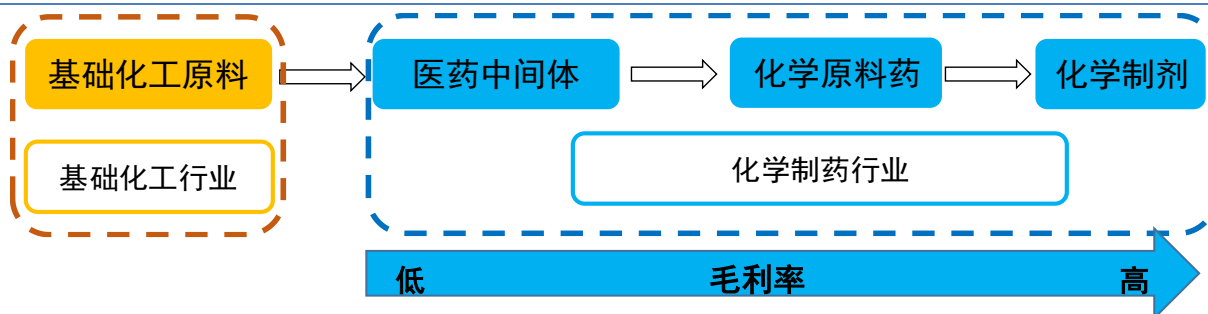
2 原料药行业保持稳定增长，CDMO 业务将迎来增长良机

2.1 原料药：连接基础化工和化学制剂的细分行业

原料药（API，Active Pharmaceutical Ingredients），又称活性药物成份，通常由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但仍需经过添加辅料等环节进一步加工成药物制剂后，病人才能服用。医药中间体则是生产原料药过程中的中间产品，是指原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的物料。

化学原料药的上游产业是基础化工行业，原料药行业对上游原料有着较强的依赖性，上游产品的价格变动直接影响原料药行业的销售价格和利润。化学原料药的下游是化学制剂，由于社会的发展及老龄化趋势，人们对化学药物制剂的总体需求是持续增加的，这为化学原料药的消费也提供了间接的需求保证。一般而言，化学制药行业的毛利率呈现从上游到下游递增的趋势，原料药的毛利率低于化学抑制剂而高于中间体，越靠近下游原料药，中间体的毛利率越高。

图 18：化药产业价值链



资料来源：天宇药业招股说明书，长城国瑞证券研究所

按照产品种类，化药原料药可划分为三大类。

1) **大宗原料药**：市场需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的传统药品的原料药，如青霉素、扑热息痛、阿司匹林、布洛芬、维生素类等。一般而言，大宗原料药各厂商的生产工艺、技术水平差别并不明显，生产成本控制是其竞争的主要手段，毛利率相对较低，产品价格则随市场供需变化呈现周期性波动。2) **特色原料药**：为特定药品生产的原料药，一般是指及时提供仿制药厂商仿制生产专利过期或即将过期药品所需的原料药。特色原料药市场容量相对大宗原料药而言较小，毛利率较高。3) **专利药原料药**：用于制造专利药（原研药、创新药）的原料药，主要是满足原创跨国制药公司及新兴生物制药公司的创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售各阶段所需，其中也包含用于生产该原料药但需要在法规当局监管下的高级中间体。

表 2：大宗原料药、特色原料药和专利药原料药的比较

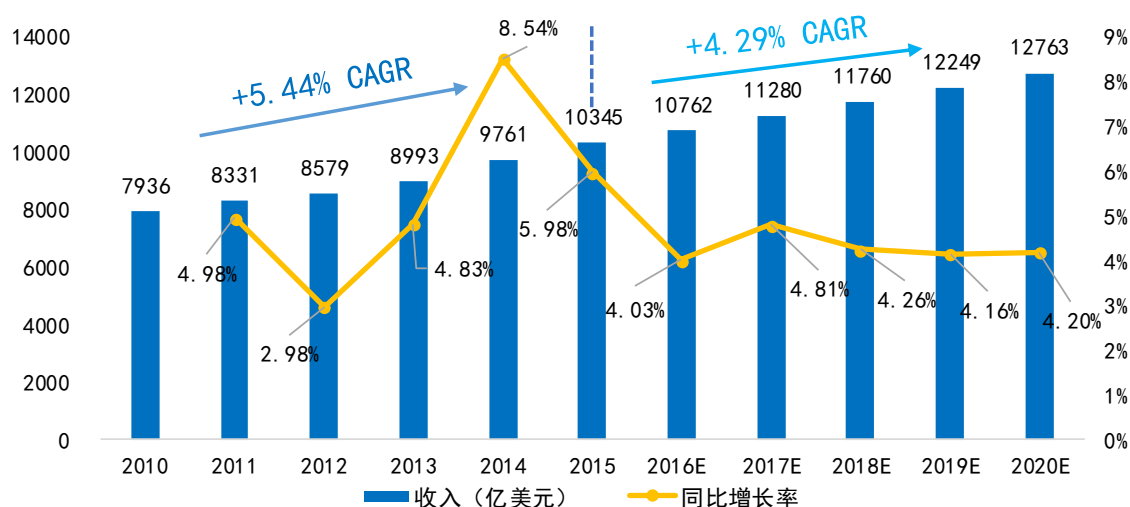
业务模式	特点	客户关注点
大宗原料药	自产自销	已经上市多年、需求量较大、市场竞争较为激烈，主要是抗生素、维生素、解热镇痛类品种
特色原料药	自产自销	市场上已在销售药物专利到期前 5-6 年介入研发，主要目标客户为仿制药公司
专利药原料药	合同定制/ 自行生产	主要与原创跨国制药公司及生物制药公司合作，在新药 1、2、3 期临床阶段介入医药活性成份技术开发及制造，含生产定制和研发定制

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

2.2 国际原料药：欧美厂商占据高端市场，中低端产能向中印转移

全球医药市场规模保持稳定增长。随着世界经济发展、人口总量增长、人口老龄化程度提高以及各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。根据 IGVIA 的数据，2010-2015 年全球药品销售总额从 7,936 亿美元增长至 10,345 亿美元，年复合增长率为 5.44%，高于同期全球经济增长速度。预计 2016-2020 年间年均复合增长率为 4%-5%，2019 年全球药品销售规模有望达到 12,000 亿美元。

图 19：全球医药市场规模保持稳定增长

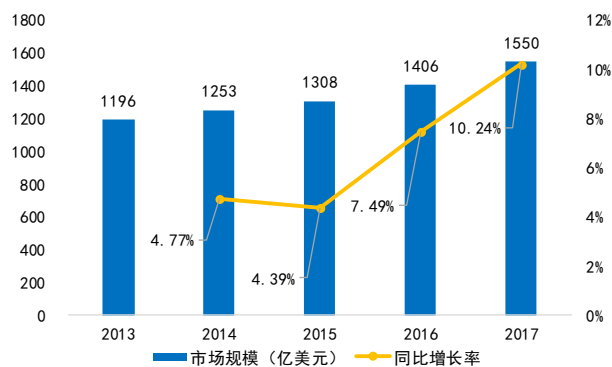


资料来源：IGVIA，长城国瑞证券研究所

全球药品市场扩容带动原料药市场规模增长。作为终端药品的上游行业，原料药行业的发展与制药行业的发展保持同步。前瞻产业研究院数据显示 2013-2017 年全球原料药市场规模从 1,196 亿美元增长至 1,550 亿美元，年复合增长率为 6.70%，略高于同期的药品增长率。据 Mordor Intelligence 预计，未来几年全球对原料药的需求将保持快速增长，2021 年全球原料药市场规模将上升至 2,250 亿美元，年复合增长率将超过 6.5%。

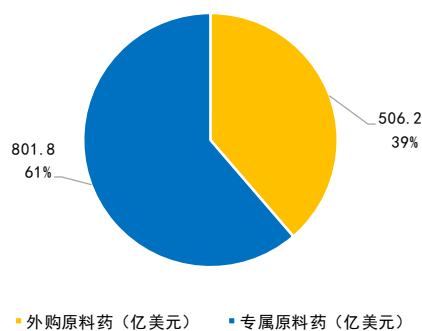
全球原料药市场主要分为专属使用市场和外购市场，其中，专属使用市场是指制剂公司使用自己生产的原料药生产制剂市场；外购市场是指制剂公司向第三方原料药厂商或制剂厂商采购原料药生产制剂市场，即通常所称原料药市场。以 2015 年为例，专属使用原料药市场规模为 801.8 亿美元，占全球原料药市场的 61.3% 份额，外购原料药市场规模为 506.2 亿美元，占比 38.7%。

图 20：全球原料药市场规模及增速



数据来源：前瞻产业研究院、长城国瑞证券研究所

图 21：2015 年全球原料药市场结构



数据来源：前瞻产业研究院、长城国瑞证券研究所

欧美占据高端市场，中低端产能向中印转移。从世界范围来看，原料药行业的竞争格局主要集中在五大生产区域：西欧、北美、日本、中国和印度。

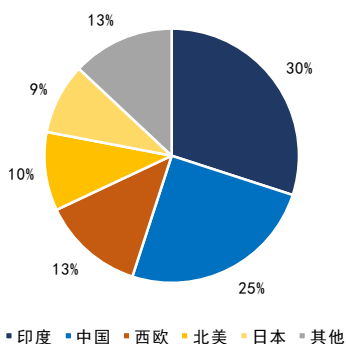
欧洲：原料药的纯出口地区。曾经是世界最大的原料药生产区（占比 60-65%），由于亚太地区原料药行业的快速发展，其外购原料药市场份额逐步下降至 13%。意大利、西班牙和葡萄牙是西欧原料药的主要生产国，拥有西欧仿制药原料药 81% 的生产份额。欧洲原料药产业技术水平领先，具有良好的专业原料药生产基础，专利药原料药占比 75%。

北美：全球最大的原料药需求和进口地区。美国多数大型的仿制药公司没有自己的原料药生产车间，其仿制药原料药总消耗的 80% 依赖进口。北美原料药生产份额约占全球原料药市场的 10%，同样以专利药原料药为主，占比 74%。

日本：原料药从自给自足转向纯进口国。除少数品种外，绝大部分原料药为本国生产，基本处于自给自足的状况。随着人力成本的上升和环境问题的凸显，日本也逐步向原料药的纯进口国转变。日本原料药产量约占全球的 9%。

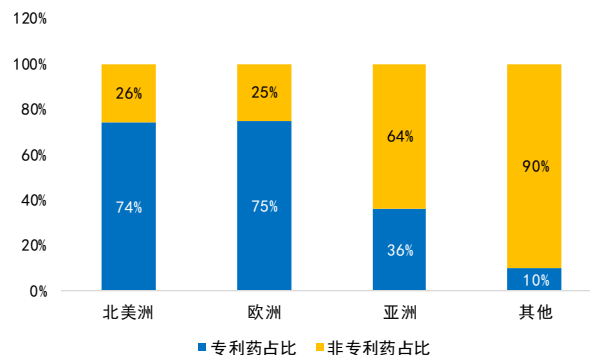
中国和印度：均为仿制药专利药生产大国。由于中印两国的人力成本、能源价格、环保压力等均显著小于欧美日等发达国家，中印生产了全球超过一半的原料药产品，但以仿制药原料药（包括特色原料药和大宗原料药）为主（超过 6 成）。印度的人工成本更低且拥有发达的仿制药行业，因此成为我国原料药出口领域最主要的竞争对手。

图 22：全球原料药生产区域构成



数据来源：药素网、长城国瑞证券研究所

图 23：全球各区域原料药结构情况



数据来源：中国知网、长城国瑞证券研究所

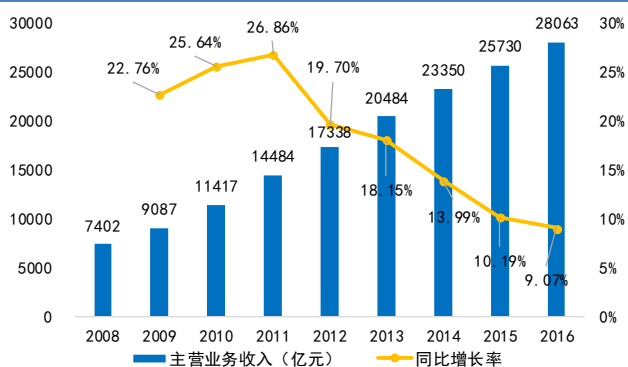
2.3 国内原料药：行业集中度有待提升，出口业务量价齐升

我国医药行业收入长期维持高速增长，化药占比最大。2008-2016 年，我国医药制造产业的主营业务收入从 7,402 亿元增长至 28,063 亿元，年复合增长率达到 18.13%，远超同期 GDP 增长率。2016 年，我国化学制药工业实现总产值为 12,570 亿元，占医药工业的比重最大，为 42.41%。鉴于我国人口增长，老龄化进程加快，医保体系不断健全，居民支付能力增强，居民对医疗保健的需求有待进一步释放，我们认为医药行业收入增速将长期高于 GDP 增速。

我国原料药行业市场规模超过 5000 亿，保持稳定增长。2008 年至 2016 年，我国化学原料

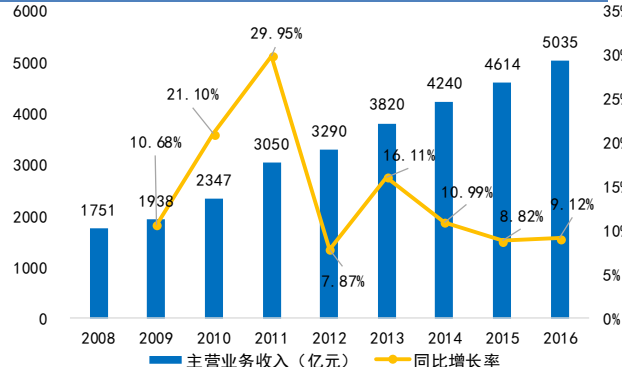
药行业的主营业务收入从 1,751 亿元增至 5,035 亿元，占医药制造业总收入的 17.94%，年复合增长率达 14.11%。考虑到我国整体原料药行业技术升级、出口扩大的趋势，我们认为原料药行业 2017-2020 年有望保持 7-8% 年复合增长率，假定 CAGR 为 7.5%，2020 年我国化学原料药行业规模将达到 6,724 亿元。

图 24：我国医药制造业主营业务收入及增速



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 25：我国原料药行业主营业务收入及增速



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

根据中国医药保健品进出口商会数据，2017 年我国原料药共出口到 195 个国家和地区，原料药企业环保成本不断上升，促使供给侧收缩、落后产能逐步退出，优质企业的竞争格局迎来持续好转，国际市场份额及议价能力正在逐步提升。我国的原料药出口业务有以下特征：

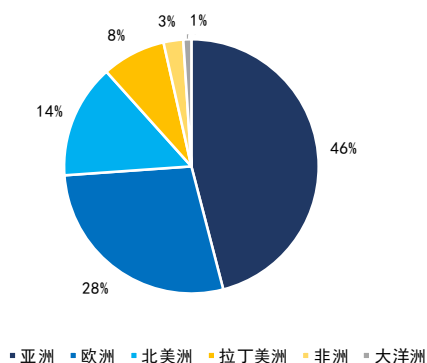
1) 原料药出口总体呈现量价齐升局面：出口数量达到 896.15 万吨（同比+8.33%），出口均价为 3.25 美元/kg（同比+4.96%），两者叠加共实现出口金额 291.17 亿美元（同比+13.71%）；

2) 不同类型产品表现分化：维生素、氨基酸类表现最好（同比增长 40% 以上）；解热镇痛类主要品种表现良好（同比增长 5-14%）；青霉素类、激素类、头孢菌素类、四环素类等同比增幅较小；部分品类如大环内酯类、磺胺类、氯霉素类等受出口数量减少影响，出口额出现一定程度减少。

3) 出口市场集中度较高：亚洲、欧洲、北美洲是前 3 大出口市场，占比分别达到 46%、27.9% 和 14.5%，合计 88.4%。原料药出口前 10 的目的国（印、美、日、韩、德、荷、巴西、意大利、西班牙、比利时）占据了出口额的 61%。值得注意的是，对欧洲和北美洲出口的原料药均价较高，原因是对这些市场的出口的产品中，附加值高的专业药原料药占比更高。

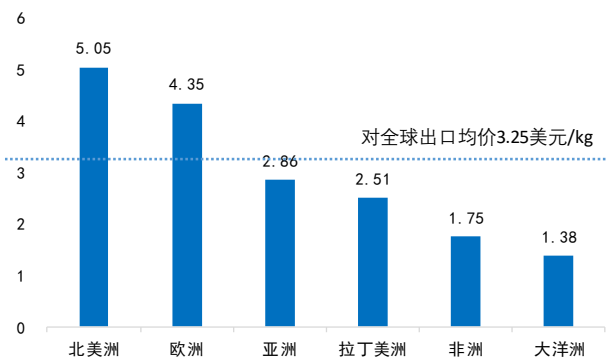
4) 出口企业集中度较低：目前共有 1.1 万家企业从事原料药出口业务。出口业务前 10 的企业分别为：石药集团、普洛药业、华海药业、创诺医药、联邦制药、浙江医药、亿帆医药、江西天新、浙江化工、新华制药，累计出口额 24.02 亿美元，合计占比仅 8.25%。

图 26：2017 年中国原料药出口市场分布



数据来源：中国知网、长城国瑞证券研究所

图 27：2017 年年中国原料药各出口市场对应均价



数据来源：中国知网、长城国瑞证券研究所

我国原料药出口龙头企业多在一个或数个细分产品领域占据领先地位。企业或具有生产工艺优势，工艺收率高、能耗少、成本低；或具有生产规模优势，产能大，平均成本低；或产品通过国内外多个质量标准认定，能够满足不同国别客户的需求。在单个产品上做到国际顶尖水平，才能较大程度地避免低价竞争，保证较高的毛利率。

表 3：我国原料药出口 TOP10 企业及其优势出口产品

出口排名	企业	上市情况	优势出口品种
1	石药集团	H 股	维生素 C、维生素 B12、咖啡因、阿莫西林、6-APA、7-ACA
2	普洛药业	A 股	沙星类（氧氟沙星、左氧氟沙星）、抗病毒类（金刚烷胺、阿昔洛韦）、沙坦类（米沙坦、伊贝沙坦）、青霉素中间体
3	华海药业	A 股	卡托普利、依那普利、沙坦类
4	创诺医药	未上市	抗病毒类（拉米夫定、奈韦拉平、司他夫定、依非韦仑等）
5	联邦制药	H 股	青霉素类（阿莫西林三水酸、6-APA、青霉素钠）
6	浙江医药	A 股	维生素 E、维生素 A、盐酸万古霉素、β-胡萝卜素、斑蝥黄素
7	亿帆医药	A 股	维生素 B5、维生素原 B5
8	天新药业	未上市	维生素 B1、维生素 B6、叶酸、抗坏血酸棕榈酸酯
9	浙江省化工进出口	未上市	医药、农药、染料及相关中间体
10	新华制药	A 股	解热镇痛类（阿司匹林、布洛芬、咖啡因、安乃近、左旋多巴等）

资料来源：中国医药保健品进出口商会，Wind，长城国瑞证券研究所

2.4 跨国药企加速外包叠加 MAH 试点，CDMO 迎来增长良机

CDMO 业务可更好的绑定原料药企业和制药企业利益

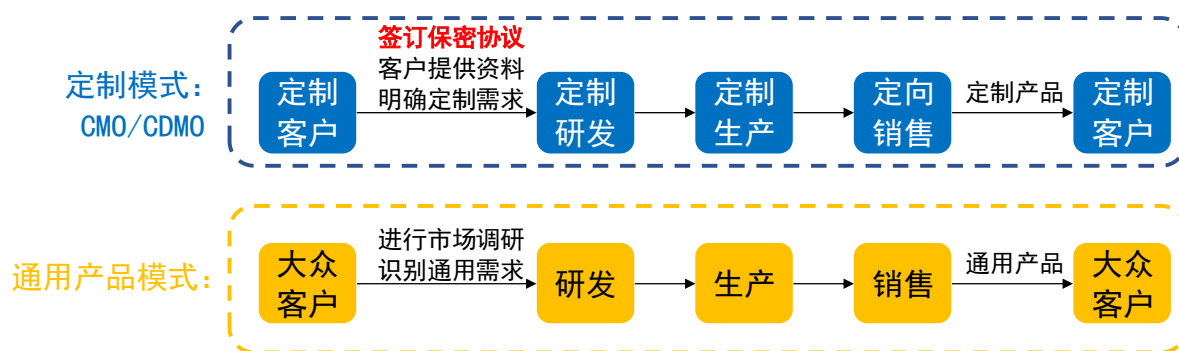
原料药的业务模式有 2 种，其一为通用产品模式。在此模式下，企业根据市场调研的结果来识别出大众客户的通用需求，并以此为起点开展研发、生产、销售等具体经营活动。在开展具体经营活动以前，企业与大众客户之间并未建立起任何确定的客户关系，在开展具体经营活动的过程中，企业一般只与大众客户保持常规的沟通，以确保满足大众客户的通用需求，企业

与客户之间只是一种松散型的客户关系。通用产品模式主要适用于大宗原料药、特色原料药的研发、生产和销售。

其二为定制模式。在此模式下,定制客户在与企业签订保密协议以后向企业提供保密资料,明确定制需求,企业以定制客户的定制需求为起点开展研发、生产、销售等具体经营活动。在开展具体经营活动以前,企业已经与定制客户之间建立起了非常确定的客户关系。在开展具体经营活动的过程中,企业需要与定制客户保持持续不断的、双向的、深度的沟通,以确保满足定制客户在各方面的定制需求。因此,定制产品的销售是先有定制客户,再有定制产品,业务模式是以定制客户为基础和核心的,企业与定制客户之间是一种紧密型的客户关系。定制模式主要适用于创新药所需医药中间体、原料药和制剂的研发、生产和销售,即专利药原料药。

定制模式本质上是一种原料药和制剂的生产外包服务,可进一步细分为 CMO 和 CDMO 两种模式。1) 在 CMO (合同定制生产) 模式下: 药品、原料药及中间体的生产工艺是由制药企业自身开发的, 制药企业将成熟的生产工艺转移给受托的 CMO 企业, 由后者使用自身的生产线完成定制生产。2) 在 CDMO (合同定制研发及生产) 模式下: CDMO 企业接受医药企业的委托后, 需自行进行工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的药品或工艺研发、原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等产品或服务。CDMO 是 CMO 的升级版。

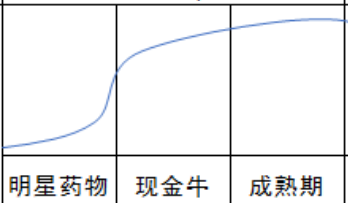
图 28: 通用产品模式和定制模式的比较



资料来源: 博腾股份招股说明书, 长城国瑞证券研究所

CMO/CDMO 模式中, 原料药企业将深度参与创新药研发、上市流程, 因此其利益和创新药企业深度绑定。创新药企更换 CDMO 伙伴将付出巨大的时间(筛选、审计、工艺开发和报价)和资金成本, 因此 CDMO 业务的客户黏性较高, 一旦有较成功的合作记录, 后续的业务使用同一 CDMO 供应商的可能性很高。此外, 由于创新药的原料药成本占总费用的比例较低(3-5%), 加之创新药 CDMO 的重点在于缩短研发期、保证药品质量, 因此客户对价格敏感度较低, CDMO 业务拥有更高的利润。

图 29：CDMO 业务与创新药研发上市的关系

发展阶段	创新药研发期					创新药回报期			专利到期
时间	3.5年	1-2年	1-3年	2-4年	2.5年	9-14年			
产品生命周期	临床前研究	临床I期	临床II期	临床III期	新药申请				
						明星药物	现金牛	成熟期	衰退期
订单量级别	十万元级别，创新药厂一般在临床I期后半部外包给CDMO		十万元-百万元级别	百万元-千万元级别	放量阶段，创新药厂提前备货，订单达到亿级	单个订单平均1-5亿左右			相关药物销售额下降，销量通常上升
CDMO公司业务情况	CDMO业务跟踪阶段		CDMO业务参与阶段						特色原料药业务参与阶段
CDMO产品的订单级别	公斤级		0.1-3吨	1-10吨	3-100吨			20-300吨	

资料来源：天宇药业招股说明书，长城国瑞证券研究所

表 4：药企筛选 CDMO 供应商流程

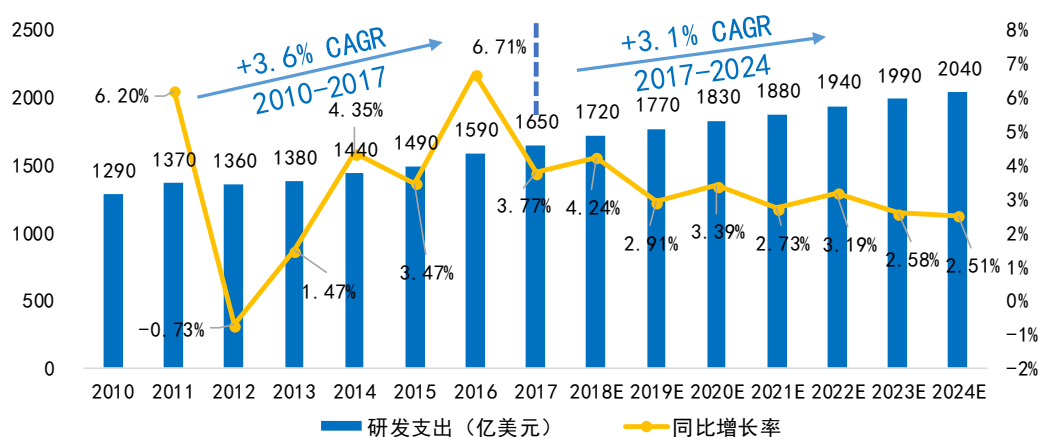
程序	供应商筛选流程	时间周期
潜在供应商的筛选、考察评估	1、问卷调查：客户向多家潜在供应商发放 RFI（Request For Information，信息邀请书）进行初步筛选，内容包括供应商的基本情况、HS 管理状况、质量管理状况、财务状况等	3-12月
	2、二次筛选：客户派发与项目相关的问卷，内容包括相关的工艺、资质、技术研发能力、生产能力等	
	3、签订保密协议	
对潜在供应商进行审查	签订保密协议后，客户会派审计人员对供应商进行现场审计，主要是对供应商的质量管理、EHS 管理等方面进行审计	3-6月
确定供应商	1、客户向供应商转移技术文件或告知供应商化合物名称委托供应商进行工艺开发	3-18月
	2、报价：供应商向客户报价，客户结合供应商的质量管理、技术研发等方面因素，对供应商进一步筛选	
	3、生产验证批：供应商进行放大生产，客户对验证批进行确认，确定供应商	
下达订单采购	1、签订质量协议：验证批通过、确定供应商后，客户与供应商签订质量协议	3-12月
	2、下达订单采购：根据需求向供应商下达订单采购	

资料来源：天宇药业招股说明书，长城国瑞证券研究所

创新药投资回报率下降叠加仿制药冲击，促进全球 CDMO 行业高速增长。

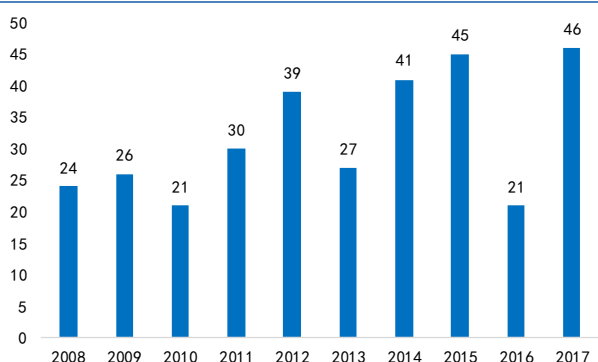
全球研发费用持续上升。随着全球医药市场竞争加剧，跨国药企纷纷加大了研发投入。2017 年 FDA 批准了 46 个新分子实体药物上市，是近年来的新高。Evaluate 数据显示 2010-2017 年全球研发支出从 1290 亿美元增长至 1650 亿美元，年复合增长率为 3.6%，预计到 2024 年研发支出将达到 2040 亿美元（假定 CAGR 3.1%）。

图 30：全球研发费用稳步上升



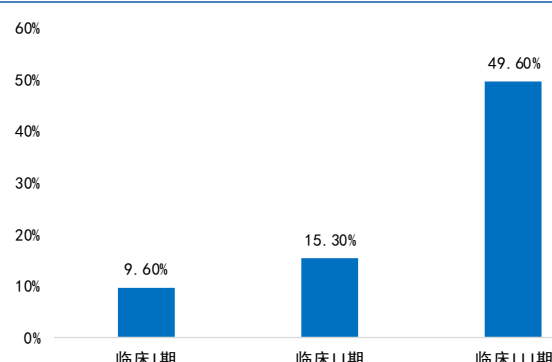
资料来源：Evaluate，长城国瑞证券研究所

图 31：FDA 批准的新分子实体（NME）数量



数据来源：FDA，长城国瑞证券研究所

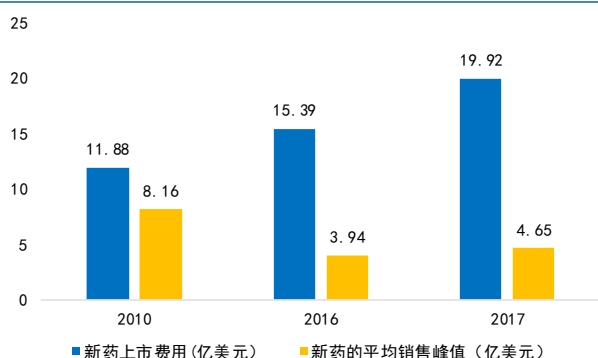
图 32：临床试验各阶段创新药成功上市的概率



数据来源：中国知网，长城国瑞证券研究所

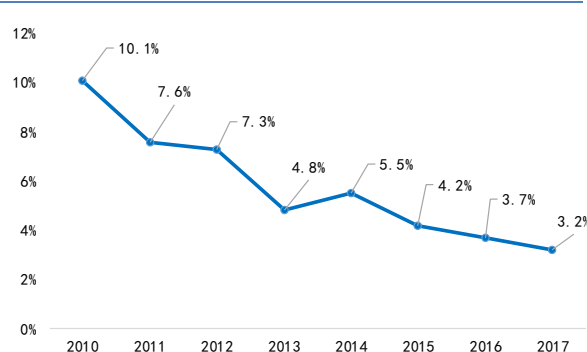
创新药平均上市费用上升叠加巅峰销售额下降，研发投资回报率下降。根据 Deloitte 对全球 12 家大型制药企业的跟踪数据：2010-2017 年，平均一款新药上市的费用从 11.88 亿美元增长至 19.92 亿美元，增长了 67.68%；与此相反的是，由于竞争加剧、政府和保险公司施压增加等因素，2010-2017 年新药的年平均巅峰销售额从 8.16 亿美元降低至 4.65 亿美元。这直接导致创新药的投资回报率从 2010 年的 10.1% 下降至 2017 年的 3.2%。

图 33：创新药巅峰销售额，上市费用上升



数据来源：Deloitte，长城国瑞证券研究所

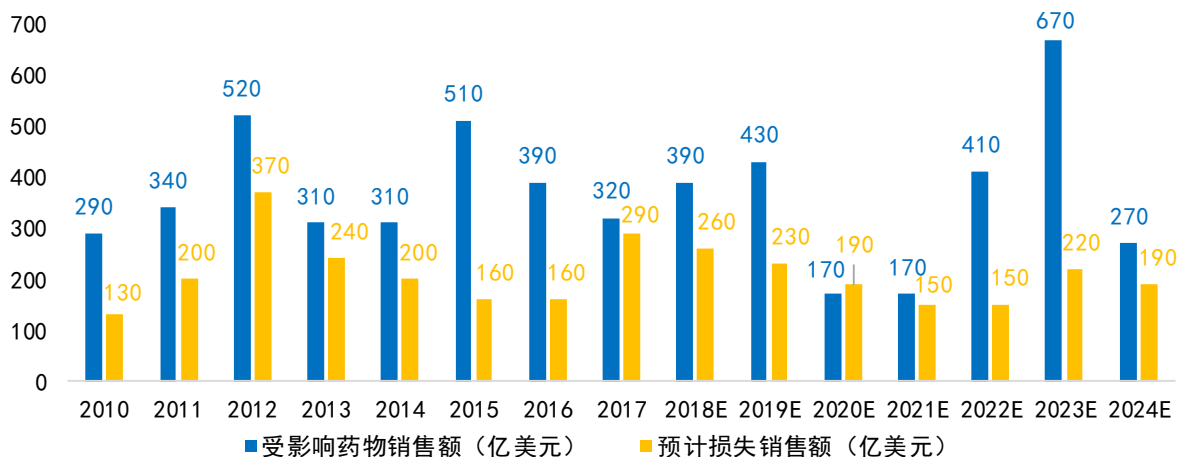
图 34：大型药企创新药投资回报率下降



数据来源：Deloitte，长城国瑞证券研究所

专利到期后，仿制药冲击对创新药销量影响巨大。Evaluate 的数据显示：2017 年新增的专利到期创新药销售额为 320 亿美元，仿制药冲击的预计损失金额达到了 290 亿美元。预计 2018-2024 年创新药因专利到期损失的销售总额合计为 1390 亿美元。

图 35：专利到期对创新药企收入的影响

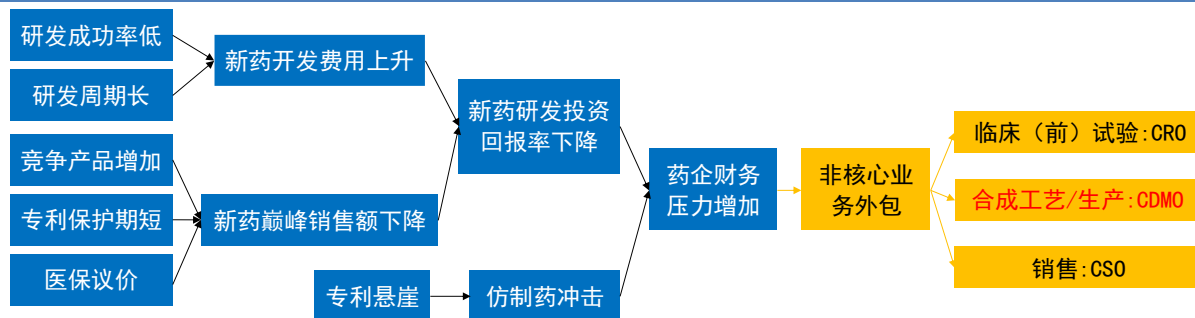


资料来源：Evaluate，长城国瑞证券研究所

创新药回报率下降叠加仿制药冲击，制药企业加速业务外包，CDMO 市场规模保持高速增长。从创新药企的角度来看，现阶段为了降低运营成本，也越来越倾向于剥离部分研发和生产部门，将创新药的工艺研发、原料药生产外包给 CDMO 供应商，将重心转移到产品布局与全球运作上。据 Business Insights 数据，2011-2016 年全球医药外包行业市场规模从 574 亿美元增长至 987 亿美元，年复合增长率 11.45%；其中 CMO/CDMO 市场规模从 2011 年的 319 亿美元增长至 2016 年的 563 亿美元，年复合增长率为 12.03%。

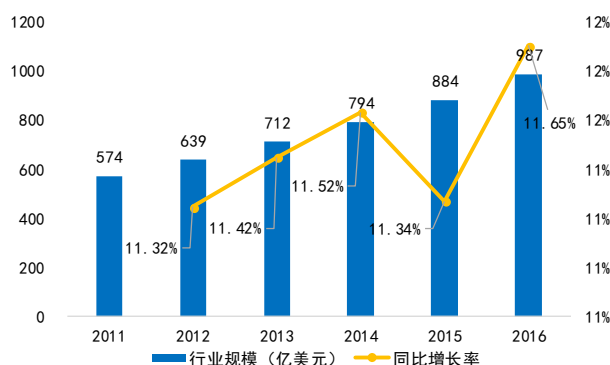
当前 CMO/CDMO 产能主要集中在欧美。目前 CMO/CDMO 的诞生与早期扩张都以欧美市场为主，其全球化发展在上世纪 90 年代后期才开始加速，加之欧美企业高附加值工艺技术积累深厚，目前全球近 2/3 的产能仍分布在欧美地区。美国市场与欧洲市场体量大致相当，而亚太地区基本占据了剩余的市场份额，我国约占亚太地区总市场的 30% 左右。

图 36：国际药企加速业务外包的驱动因素



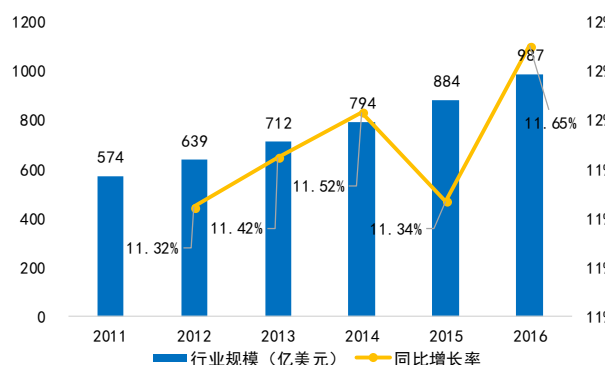
资料来源：长城国瑞证券研究所

图 37：全球医药外包行业保持快速增长



数据来源：Business Insights、长城国瑞证券研究所

图 38：全球 CMO/CDMO 行业保持快速增长

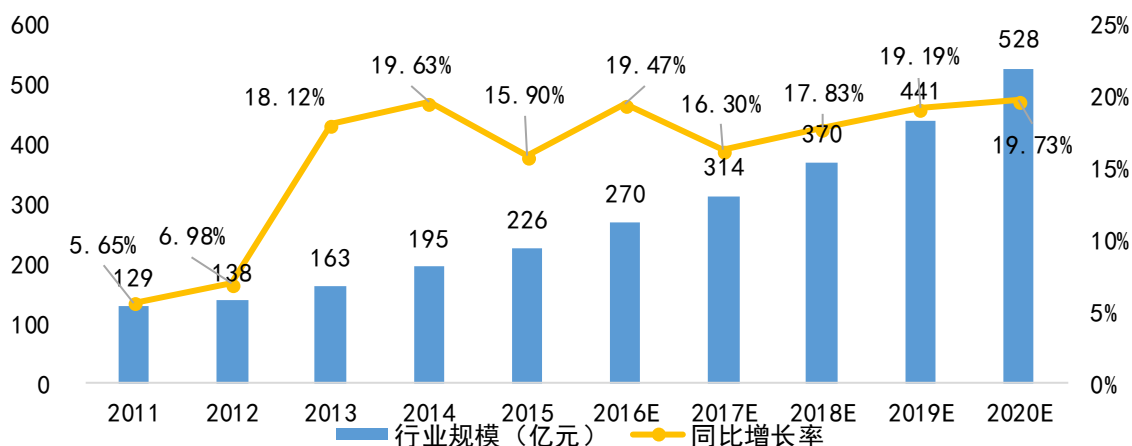


数据来源：Business Insights、长城国瑞证券研究所

MAH 制度试点利好国内 CDMO 企业

借力原料药深厚积累，我国 CDMO 行业增速超过全球平均水平。我国原料药行业经过多年的积累，拥有较强的工艺研发能力和产能优势，CDMO 业务拓展较为顺利。根据产业信息网的数据，2011-2015 年我国 CMO/CDMO 行业市场规模由 129 亿元增加至 226 亿元，年复合增长率为 15.05%。受益于全球 CDMO 市场的增长以及外包业务向亚太地区的转移，预计 2016-2020 年我国 CMO/CDMO 的市场将从 270 亿元增至约 528 亿元，年复合增长率为 18.27%。

图 39：我国 CMO/CDMO 行业市场规模保持快速增长

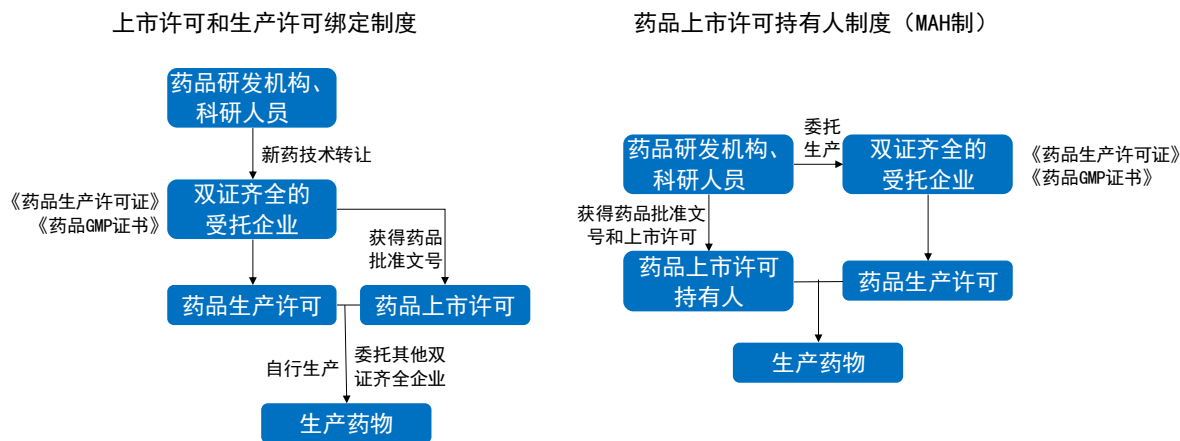


资料来源：产业信息网，长城国瑞证券研究所

我国于 2015 年 11 月起在北京、天津等 10 城市开展为期 3 年的 MAH 试点工作，现延长至 2019 年 11 月。我国现行的药品上市制度是将药品生产许可和药品上市许可绑定的“捆绑制”，即药品批准文号只颁发给具有《药品生产许可证》的生产企业，无力承担生产设备的小型研究机构或个人科学家只能进行技术转让，无法进一步改进和完善药品。药品上市许可持有人制度（MAH 制度）起源于欧美国家，指药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的

制度，是一种将上市许可与生产许可分离的制度模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给生产企业进行生产，但需对药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

图 40：药品上市和生产许可捆绑制和 MAH 制度的对比



资料来源：中国知网，长城国瑞证券研究所

表 5：我国 MAH 试点相关政策一览表

时间	发布机构	政策名称	有关条款
2015 年 8 月 9 日	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	12 条主要措施中的第 4 条：开展药品上市许可持有人制度试点。改革前，药品研发机构和科研人员不能持有新药上市许可。改革后，药品研发机构和科研人员可持有，不再重复进行药品技术审评。
2015 年 11 月 4 日	人大常委会	《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》	授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川 10 个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。授权的试点期限为三年。
2015 年 11 月 6 日	CFDA	《药品上市许可持有人制度试点方案（征求意见稿）》	规定了持有人条件要求及申报资料要求、试点范围、持有人的权责、生产企业权责、申报与审批、监督管理。
2016 年 6 月 6 日	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案》	从即日起到 2018 年 11 月 4 日，在北京、天津、河北等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。
2017 年 10 月 8 日	中共中央办公厅，国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	第 22 条：推动上市许可持有人制度全面实施。及时总结药品上市许可持有人制度试点经验，推动修订药品管理法，力争早日在全国推开。允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。
2017 年 10 月 23 日	CFDA	《中华人民共和国药品管理法修正案（草案征求意见稿）》	第 5 条：国家实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人对药品安全、有效和质量可控承担法律责任。
2018 年 10 月 26 日	人大常委会	《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的决定》	授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。

		可持有人制度试点期限的决定》	
--	--	----------------	--

资料来源：政府机构官网，长城国瑞证券研究所整理

MAH 制度利好小型创新药企业和 CDMO 公司。按照国务院办公厅印发的《药品上市许可持有人制度试点方案》，MAH 申请人和持有人包括药品研发机构、药品生产企业、药品研发人员，试点药品范围包括新药和仿制药，受托企业的定义为“在试点行政区域内依法设立、持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》以及药品生产质量管理规范（GMP）认证证书的药品生产企业”，按此定义，专职从事制药外包生产的 CMO/CDMO 公司可以成为受托企业。考虑到产能情况和工艺研发能力，CDMO 公司在竞争 MAH 持有人订单时将具有显著优势。未来 MAH 制度全面实施时，我国 CDMO 行业有望迎来新的爆发。

表 6：药品上市许可持有人制度试点方案对相关方的规定

申请人	试点行政区域内依法设立且能够独立承担责任的药品研发机构，或者在试点行政区域内工作且具有中华人民共和国国籍的科研人员
持有人	提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人
受托企业	受托生产企业为在试点行政区域内依法设立、持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》以及药品生产质量管理规范（GMP）认证证书的药品生产企业。
药品范围	1. 本方案实施后批准上市的新药。具体包括： （1）按照现行《药品注册管理办法》注册分类申报的化学药品第 1-4 类、第 5 类（仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂），中药及天然药物第 1-6 类，治疗用生物制品第 1 类、第 7 类和生物类似药； （2）化学药品注册分类改革实施后，按照新的化学药品注册分类申报的化学药品第 1-2 类。 2. 按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。具体包括：化学药品注册分类改革实施后，按照新注册分类申报的化学药品第 3-4 类。 3. 本方案实施前已批准上市的部分药品。具体包括： （1）通过质量和疗效一致性评价的药品； （2）试点行政区域内，药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文号的药品。 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。

资料来源：健康界，长城国瑞证券研究所

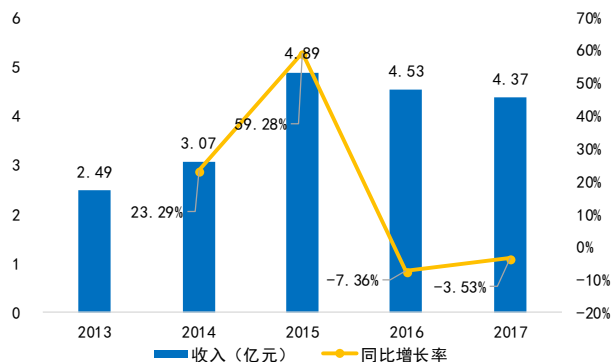
3 CDMO 业务积累客户稳扎稳打，核心订单有望迎来高速增长

3.1 CDMO 业务储备订单丰富

CDMO 业务现有/储备项目丰富。专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）是为跨国制药公司和国内创新药公司提供创新药临床前药学研究、临床原料药生产以及商业化原料药生产的全业务链服务。近年来公司的 CDMO 业务增长迅速，2013 年-2017 年，CDMO 业务收入从 2.49 亿元增长至 4.37 亿元，年复合增速 15.10%。2014 年-2018H1，公司承接的 CDMO

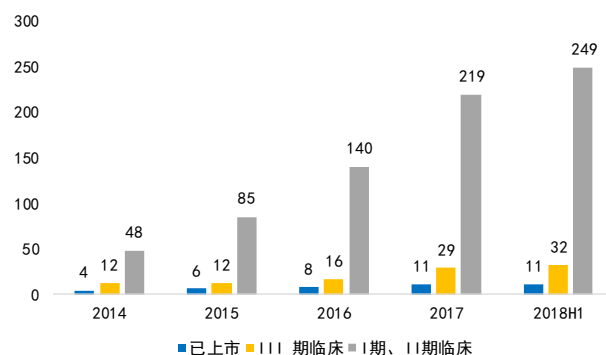
项目数从 64 项快速增长至 292 项，其中已上市项目从 4 项增长至 11 项。目前 CDMO 业务核心订单为诺华公司的抗心衰药物的原料药和中间体。

图 41：公司 CDMO 业务收入及增速



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 42：公司 CDMO 项目数快速增长



数据来源：公司年报、长城国瑞证券研究所

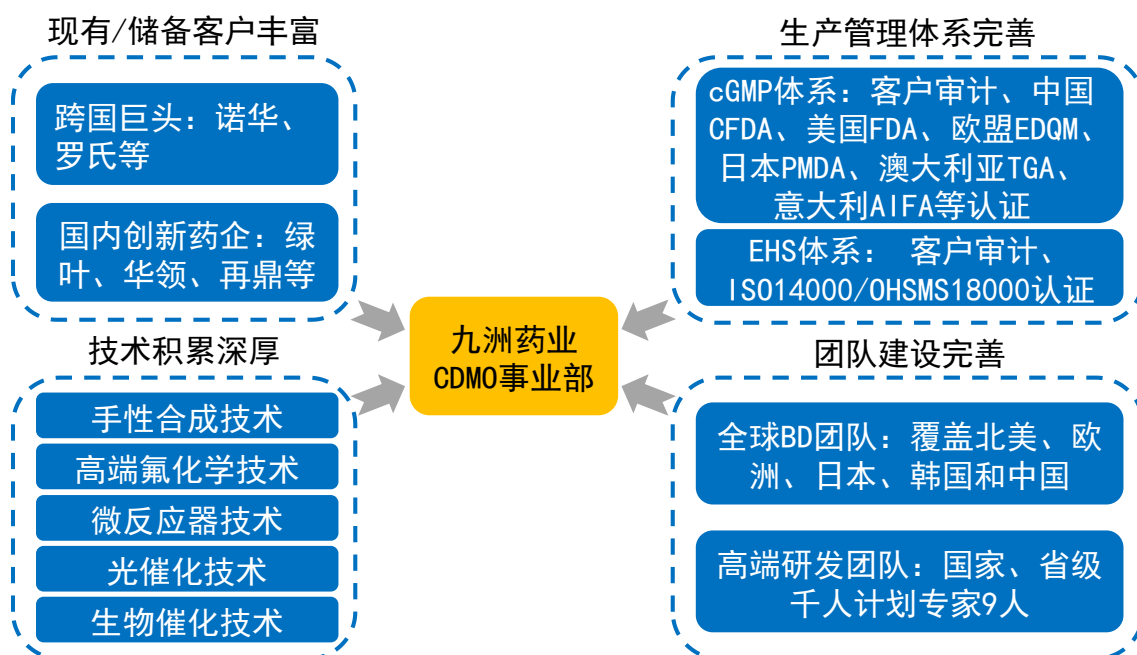
表 7：现有 CDMO 业务立项情况（2018H1 数据）

CDMO 项目状态	立项数量	治疗领域
已上市	11	抗心衰、中枢神经类、抗肿瘤、动物保健、高血压、抗炎类等
3 期临床	32	中枢神经类、降血糖、抗肿瘤、帕金森综合症、丙肝等治疗药物
1 期及 2 期临床	249	抗肿瘤、抗 RSV、抗高血压、HIV、降血糖、非酒精性脂肪肝等人用药，及肿瘤、关节炎等动物用药

资料来源：公司年报，长城国瑞证券研究所

构建核心竞争力，深挖 CDMO 业务护城河。公司作为国内 CDMO 龙头企业之一，以子公司江苏瑞博为核心 CDMO 基地，经多年发展之后在本领域拥有了充分核心竞争力。包括：**1）现有和储备的优质客户数量众多：**跨国企业如诺华、罗氏、硕腾等，国内创新药企业如绿叶、华领、再鼎等 50 余家；**2）绿色化学工艺领先：**公司系统掌握了手性催化技术、手性合成技术、微反应器技术、光催化技术、生物催化技术等化学合成领域的关键技术和核心技术，在手性催化技术、手性合成技术方面都已达到国际领先水平。**3）完善的生产管理体系：**cGMP 体系通过中美欧日等药政机构的认证，EHS 体系通过了 ISO14000/OHSMS18000，两者均通过多家跨国企业客户的严格审查；**4）完善的团队建设：**公司 BD 团队覆盖全球，研发人员超过 300 人。

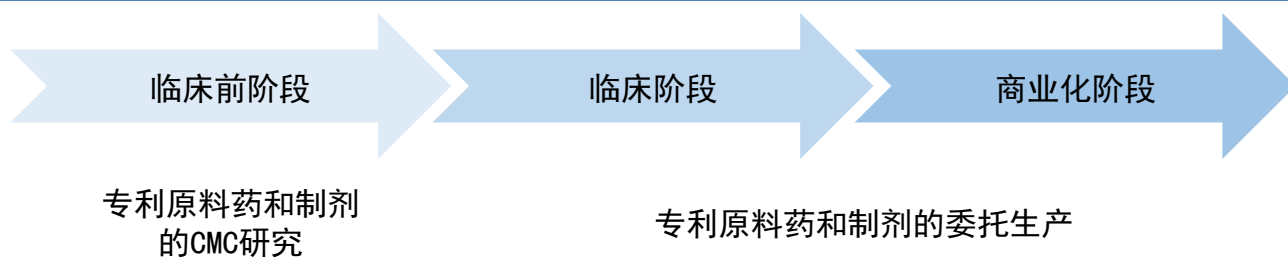
图 43：公司 CDMO 业务的护城河深厚



资料来源：长城国瑞证券研究所

发展临床前制剂 CMC 业务，打造专利药一站式 CDMO 服务平台。公司现有的 CDMO 业务主要是专利药原料药、中间体的研发和生产，制剂研究领域涉足较少。公司拟投资 1.01 亿元由子公司浙江海泰在杭州购置场地建造 CRO/CMO 研发中心，有望于 2019 年底建设完成，并组建临床前制剂 CMC 研究团队。该中心的建立将补足公司在制剂研发上的短板，从而可为客户提供“原料药+制剂”CDMO 一站式服务。最终将形成临床前专利原料药和制剂的 CMC 研究，临床专利原料药和制剂的委托生产，以及商业化专利原料药和制剂的委托生产的一站式 CDMO 服务平台。

图 44：公司打造一站式 CDMO 服务平台



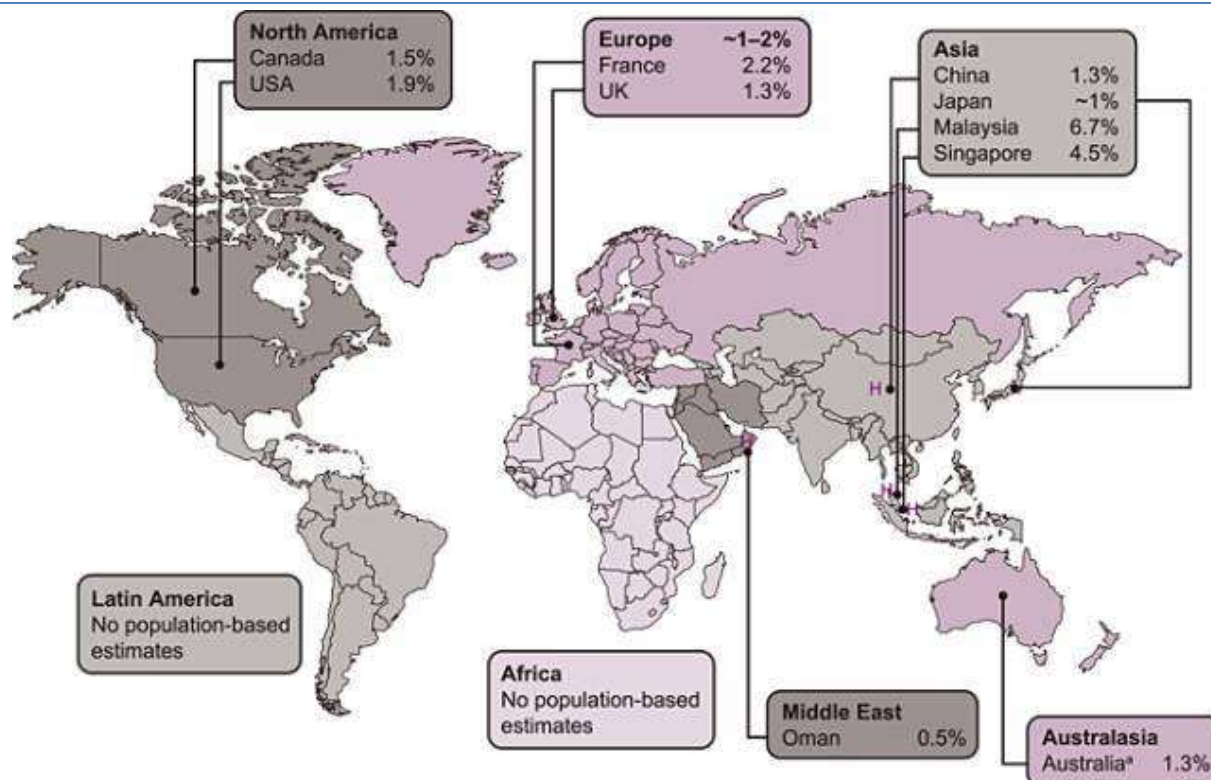
资料来源：长城国瑞证券研究所

3.2 诺华抗心衰药物：推广渐入佳境，公司订单有望达到十亿级别

全球范围心衰患病率和死亡率居高不下。心衰（Heart Failure, 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。根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》，发达国家的心衰患病率为 1.5%-2.0%，大于 70 岁人群患病率 $\geq 10\%$ ；我国 35-74 岁成人心衰患病率为 0.9%。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，与癌症相当。心衰是 65 岁以上老人住院的主要原因，每年造成的全球卫生支出负担大约 1080 亿美元。

图 45：全球心衰患病率分布示意图

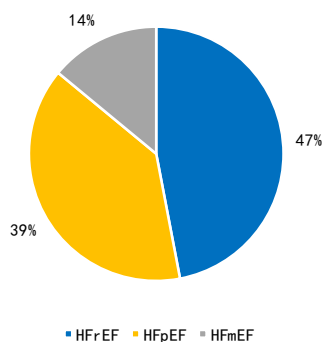


资料来源：ESC Heart Failure，长城国瑞证券研究所

2016 年的欧洲心脏病学会(ESC)HF 指南根据左心室射血分数（LVEF）将慢性心衰分为射血分数降低的心衰（HFrEF, LVEF<40%）、射血分数中间值的心衰（HFmEF, 40% $\leq$ LVEF<50%）、射血分数保留的心衰（HFpEF, LVEF $\geq 50\%$ ）。据美国 GWTG-HF 统计，HFrEF 约占全部心衰患者的一半。

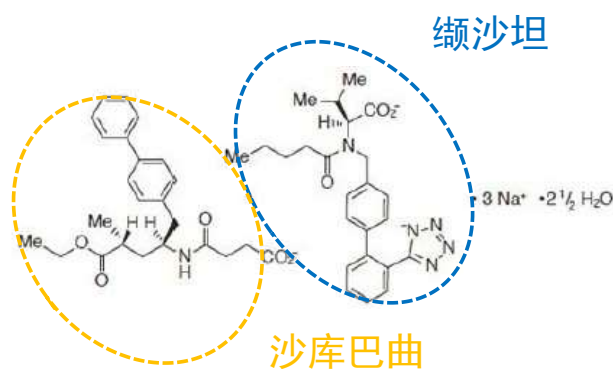
Entresto（诺欣妥）是近年来慢性心衰治疗领域的突破性创新药物。Entresto 通用名为沙库巴曲缬沙坦钠片，是由沙库巴曲与缬沙坦按照 1:1 摩尔比例结合而成的盐复合物晶体，它是首个血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI）类药物。**Entresto** 具有独特的作用模式，能够增强心脏的保护性神经内分泌系统（钠尿肽系统），同时抑制有害系统（肾素-血管紧张素-醛固酮系统）。根据全球最大的心衰患者临床研究 PARADIGM-HF 的结果，与经典的 ACEI 药物依那普利相比, Entresto 能显著降低射血分数降低的心衰患者心血管死亡风险 20%，心衰住院风险 21%，全因死亡风险 16%，显著改善心衰临床症状，提高患者生活质量。

图 46：慢性心衰的种类及其比例



数据来源：GWTG-HF、长城国瑞证券研究所

图 47：Entresto 分子结构式



数据来源：FDA、长城国瑞证券研究所

Entresto 获主要市场药监部门批准，欧美心血管医疗协会均给予顶格推荐。Entresto 鉴于优越的疗效和安全性，2015 年 7 月 FDA 批准其上市，同年 11 月 EMA 批准欧洲上市，2017 年 7 月 CFDA 批准国内上市。欧美心血管医疗协会在其心衰指南中对 Entresto 均给出 I 级推荐。

美国：ACC/AHA/HFSA 更新的心衰指南把“Entresto+β受体阻滞剂+醛固酮拮抗剂”推荐为射血分数减少的心衰患者的标准疗法，Entresto 替代以作为传统的血管紧张素转化酶（ACE）抑制剂和血管紧张素受体（ARB）阻滞剂类心衰药物的替代疗法。

欧洲：ESC 更新了《急性心力衰竭诊断与治疗指南》，推荐病情稳定但血压控制不佳且对 ACE 或 ARB 耐受的轻至中度心衰患者改用 Entresto 治疗。

中国：2018 年 10 月新发布的《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。

表 8：我国 2018 版指南对慢性 HFrEF 患者的药物治疗推荐

药物	推荐	推荐类别	证据水平
利尿剂	有液体潴留证据的心力衰竭患者均应使用利尿剂	I	C
ACEI	所有 HFrEF 患者均应使用，除非有禁忌证或不能耐受	I	A
β受体阻滞剂	病情相对稳定的 HFrEF 患者均应使用，除非有禁忌证或不能耐受	I	A
醛固酮受体拮抗剂	LVEF≤35%、使用 ACEI/ARB/ARNI 和 β受体阻滞剂后仍有症状的慢性 HFrEF 患者	I	A
	急性心肌梗死后 LVEF≤40%，有心力衰竭症状或合并糖尿病的患者	I	B
ARB	不能耐受 ACEI 的 HFrEF 患者推荐用 ARB	I	A
ARNI	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	I	B
伊伐布雷定	LVEF≤35%的窦性心律患者，已使用 ACEI/ARB/ARNI、β受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂，β受体阻滞剂已达到目标剂量或最大耐受剂量，心率仍≥70 次/min	II a	B
	窦性心律，心率≥70 次/min，对 β受体阻滞剂禁忌或不能耐受的 HFrEF 患者	II a	C

地高辛	应用利尿剂、ACEI/ARB/ARNI、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂后，仍持续有症状的 HFrEF 患者	II a	B
-----	---	------	---

资料来源：中华心血管病杂志，长城国瑞证券研究所

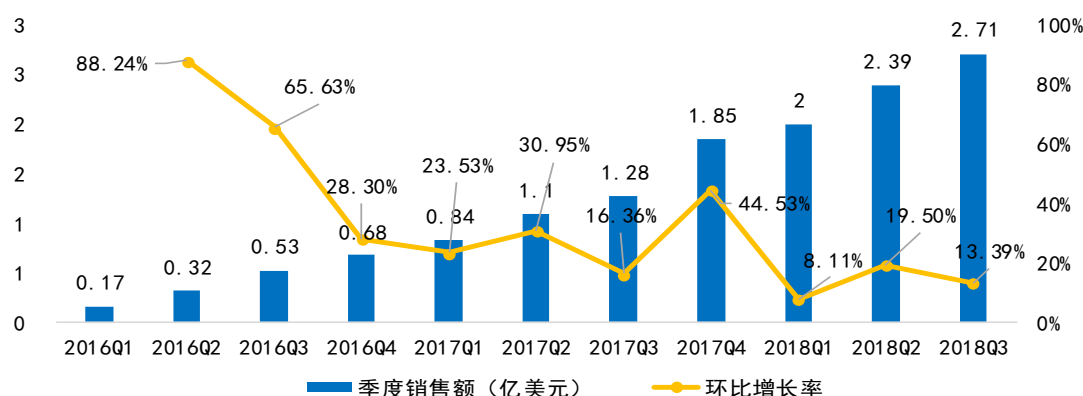
消费端与支付端阻碍推广的因素减弱，有望快速放量。2015-2016 年 Entresto 的销售数据不甚理想：2015 年全球销售额 2100 万美元，2016 年全球销售额为 1.7 亿美元，不及诺华预期的 2 亿美元。但我们认为，阻碍快速放量的消费端/支付端因素已经很大程度的减弱，Entresto 在 2018 年及之后有望迎来高速增长。

消费端：因心血管类药物更新换代慢（失败率高、研发门槛高），心血管科医生使用新药的倾向低，学术推广难度大；黄金三角组合（ACEI/ARB+ β 受体阻滞剂+醛固酮受体拮抗剂）治疗心衰已经实行二十余年且疗效尚可。随着各地区心血管协会为 Entresto 疗效背书（I 级推荐），叠加 Entresto 临床疗效逐渐凸显（死亡率、住院率降低）的口碑效应，一线使用 Entresto 终将普及。

支付端：欧美保险公司长期以来已经习惯为低价仿制抗心衰药物买单，短期内无法适应 Entresto 的定价（4500 美元/年），且对 Entresto 的疗效存在质疑，因此设置了较高的赔付门槛，阻碍了其推广。诺华调整了定价策略，允许保险公司依据 Entresto 的临床表现来付款，加之 Entresto 疗效优越，减少的住院费用将弥补高出的药价，保险公司将逐步接纳 Entresto。

适应症有望扩展至全部慢性心衰，巅峰销售额 100 亿美元可期。2017 年全球 Entresto 销售额为 5.07 亿美元（同比+198.23%），2018 年前三季度销售额为 7.1 亿美元，保守假定 18Q4 环比增长 10%，预测 2018 年销售额为 10.08 亿美元（同比+98.81%）。诺华对 Entresto 的巅峰销售额的预期为 50 亿美元（仅针对 HFrEF 患者），而检测 Entresto 对 HFpEF 患者（包括 HFmEF）的临床试验 PARAGON 的中期分析将在 2018 年下半年进行。若疗效理想，HFpEF 和 HFmEF 被纳入适应症，则 Entresto 的全球预期巅峰销售额将翻倍至 100 亿美元（HFrEF 仅占全部慢性心衰患者的一半）。

图 48：2016-2018 年 Entresto 季度销售额及增速



资料来源：医药魔方，公司公告，长城国瑞证券研究所

受益 Entresto 放量，公司有望斩获超 10 亿元订单。基于 2018 年全球销售额 10.08 亿美元，假定 HFpEF 和 HFmEF 被纳入适应症，我们分别按照积极、中性、消极的同比增长率预测了 2019-2022 年 Entresto 的全球销售额，结果如下：预计 2018-2022 年 Entresto 的全球销售额分别为 10.08 亿、17.14 亿、28.34 亿、45.57 亿、68.91 亿美元（仍未达到巅峰销售额）。按公司的 Entresto 订单收入为该药全球销售额的 3%测算（汇率取 2018 前三季度平均值 6.52），可测算出 2018-2022 年公司 Entresto 中间体收入为 1.97 亿、3.35 亿、5.54 亿、8.91 亿、13.47 亿元。

表 9：2018-2022 年公司 Entresto 订单测算

		2018E	2019E	2020E	2021E	2022E
积极预测	Entresto 销售额（亿美元）	10.08	18.14	31.75	53.98	86.37
	同比增长率	98.81%	80%	75%	70%	60%
中性预测	Entresto 销售额（亿美元）	10.08	17.14	28.27	45.24	67.86
	同比增长率	98.81%	70%	65%	60%	50%
消极预测	Entresto 销售额（亿美元）	10.08	16.13	25.00	37.50	52.50
	同比增长率	98.81%	60%	55%	50%	40%
平均值	Entresto 销售额（亿美元）	10.08	17.14	28.34	45.57	68.91
	九洲收入（百万元）	197.16	335.18	554.36	891.38	1347.82

资料来源：长城国瑞证券研究所

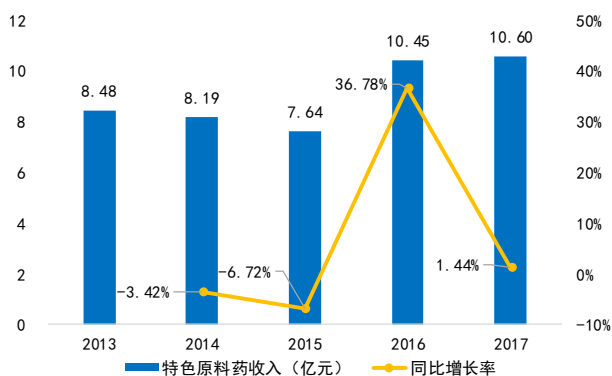
注：假定 HFpEF 和 HFmEF 被纳入适应症

4 特色原料药下游市场保持稳定，收入稳中有升

公司特色原料药及中间体主要涉及四大领域。目前 API 产品涵盖中枢神经类药物、非甾体抗炎药物、抗感染类药物和降糖类药物治疗领域，其中公司成熟产品卡马西平原料药及中间体、奥卡西平原料药及中间体、酮洛芬原料药及中间体、格列齐特原料药及中间体直接参与全球原料药市场的竞争，并在单品种特色原料药及中间体细分全球市场份额稳居全球市场前列。

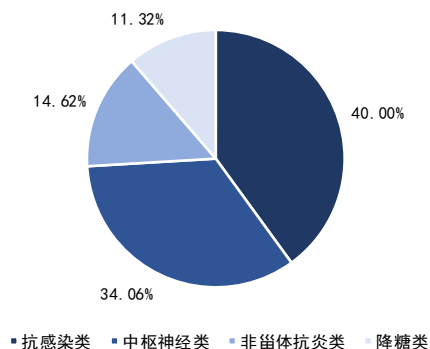
API 业务收入稳中有升，抗感染类和中枢神经类占比超 7 成。2013-2017 年公司 API 业务收入从 8.48 亿元增长至 10.60 亿元，年复合增速为 5.74%，其中抗感染和中枢神经类药物贡献了大部分收入，占比分别为 40.00%和 34.06%。

图 49：API 业务收入及增速



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 50：2017 年各大类 API 原料药收入占比



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

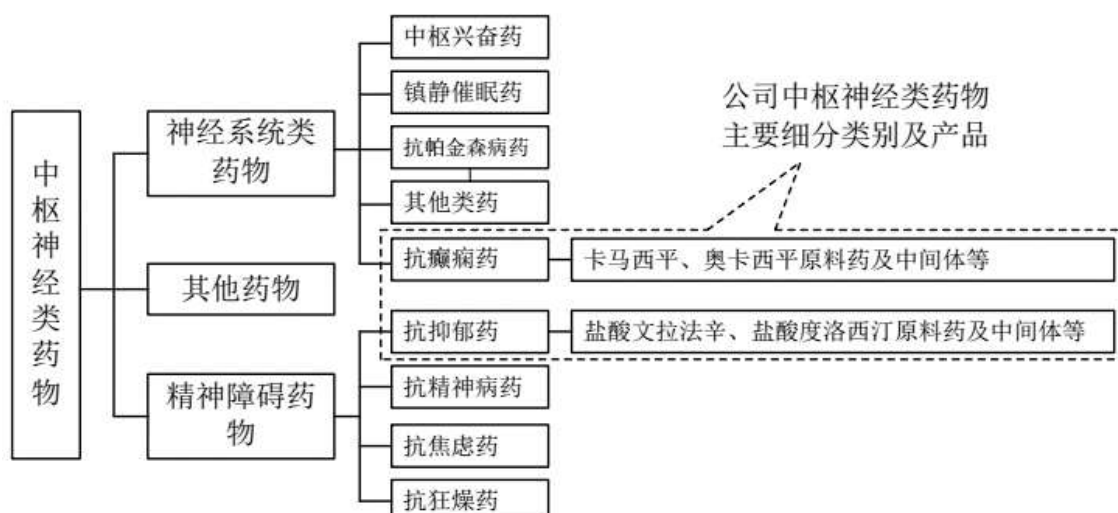
4.1 中枢神经类：全球领先抗癫痫药供应商，抗抑郁药将成下一增长点

公司中枢神经类 API 收入保持稳定。2013-2017 年中枢神经类收入从 3.47 增长至 3.61 亿元。公司中枢神经类产品主要包括抗 1) 癫痫药：卡马西平、奥卡西平；2) 抗抑郁药：文拉法辛、度洛西汀。

卡马西平/奥卡西平制剂全球需求稳定。癫痫是以大脑神经元异常放电所引起的短暂中枢神经系统功能失常为特征的慢性脑部疾病，严重影响患者的劳动能力、身心健康和生活质量。卡马西平是老牌抗癫痫药物，奥卡西平是卡马西平的酮基衍生物，药效与卡马西平相似或稍强，但无卡马西平的较强变态反应和中枢神经系统不良反应。这 2 种药物由于较低的价格在发展中国家受到欢迎，鉴于癫痫患者有 85% 分布于发展中国家，因此全球范围的制剂需求较为稳定。

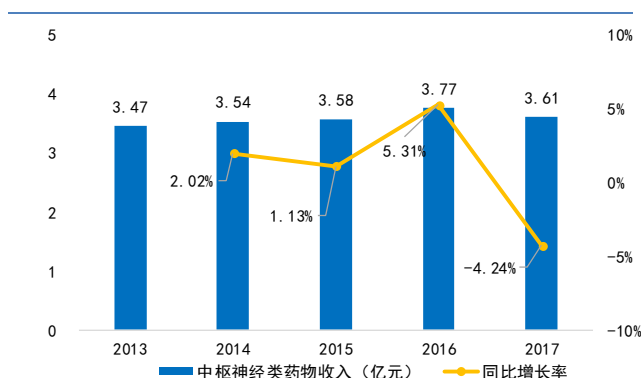
公司供应全球约 9 成卡马西平/奥卡西平原料药。据公司招股说明书，2013 年全球卡马西平和奥卡西平原料药消耗量为 1039 吨和 384 吨。公司 2017 年卡马西平和奥卡西平产能约为 2000 吨和 280 吨，2017 年产量分别为 1130 吨和 304 吨，销量分别为 930 吨和 304 吨。鉴于卡马西平和奥卡西平制剂需求较为稳定，公司供应了全球约 89% 的卡马西平原料药和 79% 的奥卡西平原料药，我们预计这一市场格局将长期保持。

图 51：中枢神经类药物的分类示意图



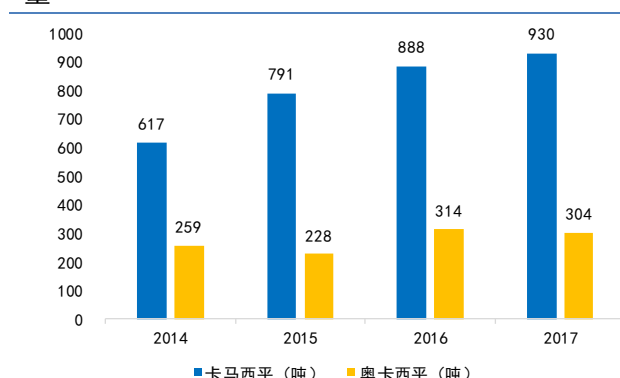
资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

图 52：2013-2017 年公司中枢神经类 API 收入



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

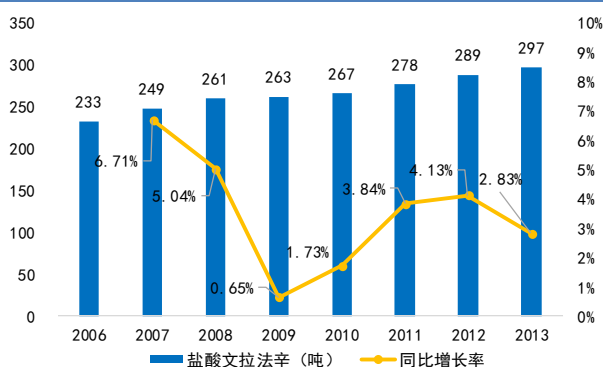
图 53：2014-2017 年公司卡马西平和奥卡西平销量



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

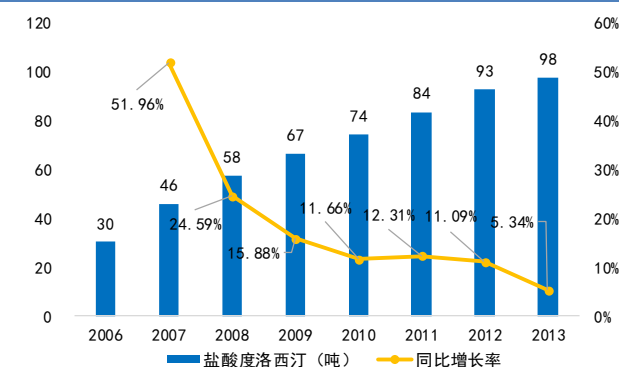
文拉法辛/度洛西汀原研专利到期，仿制药原料药需求提升。抑郁症是一种以持续的心境低落、兴趣和日常活动愉快感丧失、植物神经紊乱和精力减退为特点的精神状态,导致不同程度的社会和职业功能受损。WHO 于 2017 年 1 月更新的数据指出,全球每年约 80 万人因抑郁自杀,在 15-29 岁人群致死原因中自杀列第 2 名。文拉法辛和度洛西汀属于 SNRIs 类抗抑郁药物,其不良反应轻于占据全球抗抑郁药市场一半以上的 SSRIs 类药物(帕罗西汀、西酞普兰等)。文拉法辛和度洛西汀的原研药专利分别于 2008 年和 2013 年到期后,市场对于其外购原料药的需求提升,2008-2013 年全球文拉法辛原料药消耗量从 261 吨提升至 297 吨。公司 IPO 募投项目包括年产 100 吨盐酸文拉法辛、年产 20 吨盐酸度洛西汀原料药生产线,这两款产品后续的放量是公司 API 业务的一大看点。

图 54：全球盐酸文拉法辛 API 消耗量



数据来源：公司招股说明书、长城国瑞证券研所

图 55：全球盐酸度洛西汀 API 消耗量



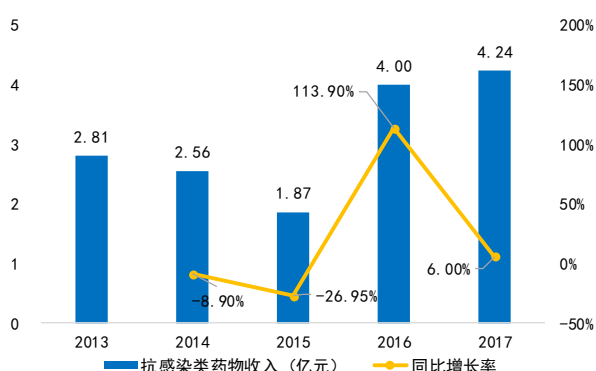
数据来源：公司招股说明书、长城国瑞证券研所

4.2 抗感染类：磺胺类业务保持稳定，培南类有望实现放量

公司抗感染类药物收入从 2013 年的 2.81 亿元增长至 2017 年的 4.24 亿元，年复合增速为 10.83%。公司抗感染类药物包括磺胺类和培南类。

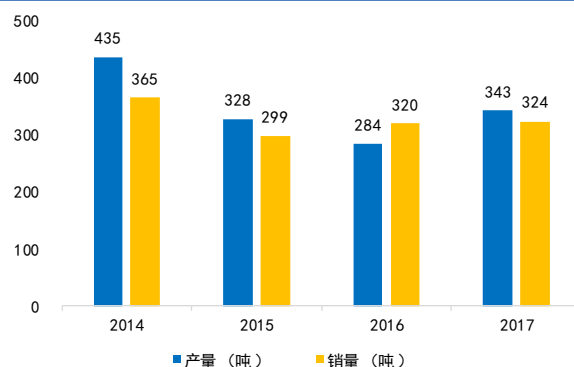
磺胺类抗生素人兽两用，全球市场需求大且稳定，是公司目前主力的抗感染产品。公司磺胺类产品包括磺胺间二甲氧嘧啶、磺胺间二甲氧嘧啶钠和柳氮磺吡啶。公司磺胺类药物产能约为 590 万吨，2017 年产量和销量分别为 343 吨和 324 吨，产能利用率为 58%。临床上磺胺类药物主要用于流行性脑脊髓膜炎、尿道感染、呼吸道及咽部感染、肠道感染和局部感染等，此外，在兽药临床上，由于其价格便宜、疗效明确，使用越来越广泛。国际上一些发达国家将磺胺类药物作为畜禽治疗及预防用药添加到饲料中，该部分市场需求比较大而且稳定，我们预计公司磺胺类药物的销量将保持稳定。

图 56：2013-2017 年公司抗感染类 API 收入



数据来源：Wind、长城国瑞证券研所

图 57：2014-2017 年公司磺胺类药物产销量



数据来源：Wind、长城国瑞证券研所

表 10：磺胺类抗感染药物的分类与特征

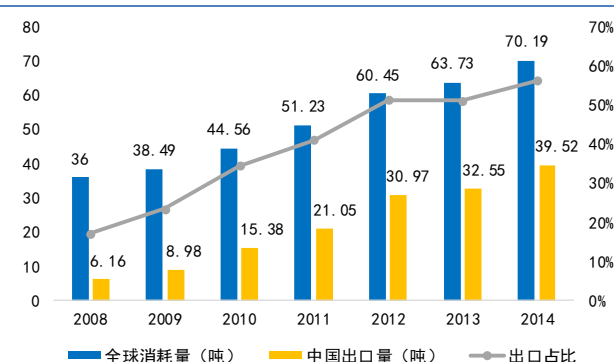
类别	代表性药物	特征简述
----	-------	------

肠道易吸收的磺胺类药物	短效	磺胺二甲嘧啶(SM2)、磺胺异唑(SIZ)	主要用于全身感染，如败血症、尿路感染、伤寒、骨髓炎等。根据药物作用时间的长短分为短效、中效和长效类。短效类在肠道吸收快，排泄快，半衰期 5-6 小时，每日需服 4 次；中效类的半衰期为 10-24 小时，每日服药 2 次；长效类的半衰期为 24 小时以上。
	中效	磺胺嘧啶(SD)、磺安甲噁唑(SMZ)	
	长效	磺胺甲氧嘧啶(SMD)、 磺胺间二甲氧嘧啶(SDM) 、 磺胺间二甲氧嘧啶钠(SDM-Na)	
肠道难吸收的磺胺类药物		酞磺胺噻唑(PST)、 柳氮磺吡啶(SASP)	该类药物口服后吸收甚少，能在肠道保持较高的药物浓度，主要用于肠道感染。
外用磺胺类药物		磺胺嘧啶银(SD-Ag)、磺胺嘧隆(SML)、磺胺醋酰(SA)	主要用于灼伤感染、化脓性创面感染、眼科疾病等

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

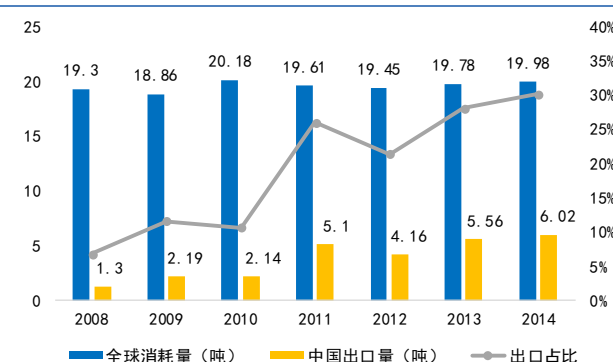
注：标红的为公司磺胺类抗菌药物主要产品掌握核心中间体 4-AA 生产技术，公司向培南药物产业链下游延伸。培南类药物问世于 20 世纪 80 年代，具有广谱、强效、细菌耐药发生率低等特点。2013 年全球培南类制剂销售额达到 22.71 亿美元，其中美罗培南和亚胺培南合计占培南类药物市场的份额约 72.96%。中间体 4-乙酰氧基氮杂环丁酮 (4-AA) 在培南类药物生产中处于关键地位。近年随着国内相关技术的突破，4-AA 产能得以迅速增长，下游培南类原料药产业获得了足够的发展动力。公司已实现 4-AA 量产，2013 年出口数量位居国内第一。公司美罗培南、亚胺培南产能均为 5 吨，现已经投产，我们认为借助 4-AA 的工艺和产能优势，叠加公司在特色 API 业务积累的口碑和销售资源，培南类药物将成为特色 API 业务的新增长点。

图 58：我国美罗培南出口逐年提升



数据来源：产业信息网、长城国瑞证券研究所

图 59：我国亚胺培南出口逐年提升



数据来源：产业信息网、长城国瑞证券研究所

4.3 非甾体抗炎类：酮洛芬 API 龙头，抗炎新 API 有望 18 年完成试产

公司非甾体抗炎类 API 收入从 2013 年的 1.18 亿元提升至 2017 年的 1.55 亿元，年复合增长率为 7.06%。公司非甾体抗炎类产品主要是酮洛芬原料药和中间体。

非甾体抗炎药目标市场包括关节炎治疗和癌症止痛领域。抗炎药是可治疗组织受到损伤后所发生的炎症反应的药物，主要包括甾体抗炎药和非甾体抗炎药两大类。凡是不具有甾体结构的抗炎药，均称为非甾体抗炎药 (NSAIDs)，临床上通常称为解热镇痛抗炎药。基于解热、镇

痛和抗炎等三大基本作用，非甾体抗炎药物的目标市场包括关节炎治疗和癌症止痛领域等。酮洛芬是目前最重要的治疗关节炎的产品之一，具有耐受性好、副作用发生率低、性价比高等特点。

表 11：非甾体抗炎药物的分类

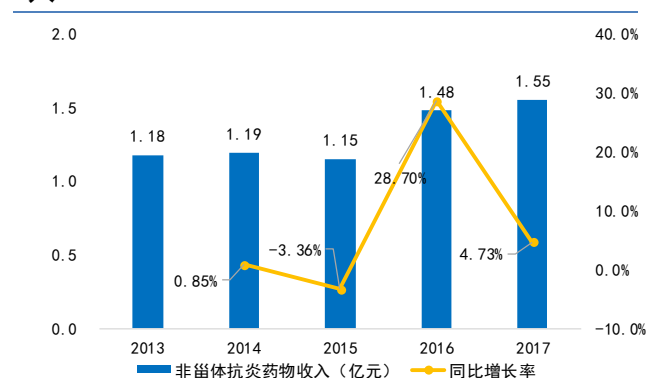
类别	按对组织细胞中 COX-1 及 COX-2 作用强度不同	
	非倾向性 COX 抑制剂	选择性 COX-2 抑制剂
按化学结构分类	甲酸类	阿司匹林、双氟尼柳
	乙酸类	对乙酰氨基酚、双氯芬酸、吲哚美辛、舒林酸、依托芬那酯
	丙酸类	布洛芬、 酮洛芬 、芬布芬、萘普生、奥沙普秦、丙嗪
	昔康类	吡罗昔康、替诺昔康、罗诺昔康
	昔布类	-
	吡唑酮类	安乃近、氨基比林、保泰松、羟基布他酮
	其他类	-

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

注：标红的为公司非甾体抗炎类抗菌药物主要产品

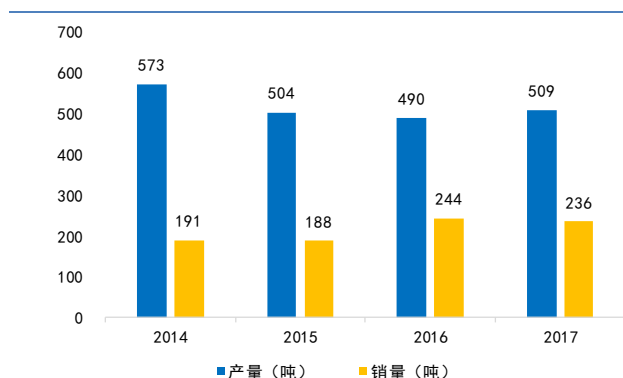
全球酮洛芬销售额保持稳定，公司酮洛芬 API 销量位居全球第一。1973 年酮洛芬在英国首次上市，至今已有 40 余年的时间，目前销售规模已经较为稳定。2013 年全球主要非甾体抗炎药物市场销售额为 251.06 亿美元，其中酮洛芬销售额为 15.59 亿元。2013 年全球用于生产制剂的酮洛芬 API 消耗量为 384.92 吨。随着酮洛芬赖氨酸盐、右旋酮洛芬等酮洛芬衍生物新药品的应用推广，这些衍生药所需的酮洛芬 API 增长迅速，2013 年达到 73.97 吨。公司酮洛芬出口量位居全国第一，近年来持续占据着国内出口市场 60% 以上的份额。2017 年公司酮洛芬 API 产量为 509 吨（部分为自用中间体），销量为 236 吨。我们预计公司酮洛芬 API 收入将继续保持稳定。

图 60：2013-2017 年公司非甾体抗炎类 API 收入



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 61：2014-2017 年公司酮洛芬 API 产销量



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

抗炎新 API 有望 18 年完成试生产，巩固抗炎龙头地位。作为非甾体抗炎药细分的龙头之

一，公司围绕该优势方向进一步拓展非甾体类抗炎药产品类型和厚度。2017 年公司在糖尿病治疗领域和非甾体抗炎药原料药产品方面共递交了 15 篇专利申请，抗炎新 API 研发产品已成功立项，类似药物的研发和生产进展顺利，预计可在 2018 年完成试产工作并形成初步销售。

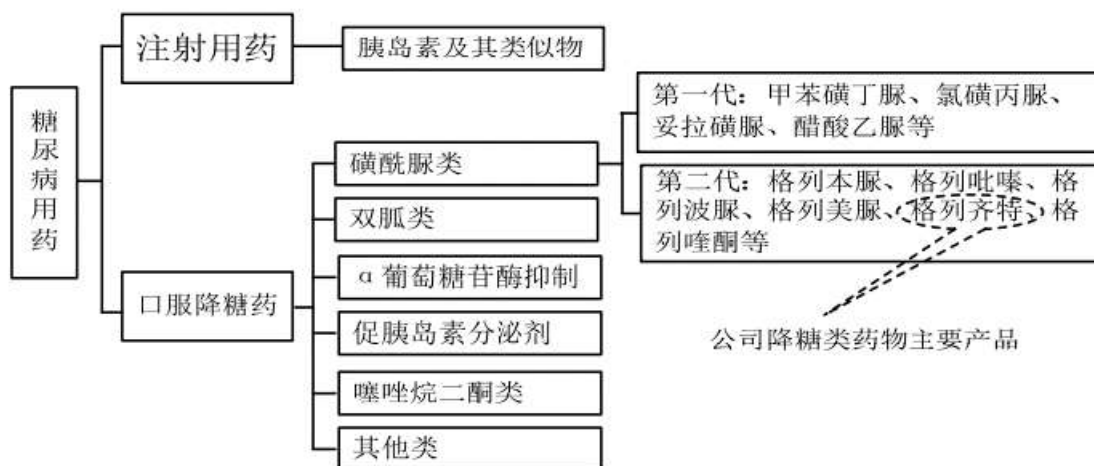
4.4 降糖类：口服降糖药市场广阔，新 API 有望 18 年完成验证生产和注册

公司降糖类 API 收入从 2013 年的 1.02 亿元提升至 2017 年的 1.20 亿元，年复合增长率为 4.15%。公司降糖类产品主要为格列齐特原料药和中间体。

全球糖尿病患者超 4 亿，降糖药市场广阔。糖尿病市场随着世界人口老龄化、城市化进程的加快，糖尿病已成为一种常见病、多发病，严重威胁人体健康、生命安全。据国际糖尿病联盟（IDF）发布的第 8 版糖尿病地图，目前全球有 4.25 亿糖尿病患者，此外还有 3.5 亿多糖尿病高危人群，预计到 2045 年，全球将会有近 7 亿糖尿病患者。据 Evaluate Pharma 预测，2022 年全球糖尿病药物市场规模将达到 579 亿美元。糖尿病分为 1 型和 2 型，2 型糖尿病患者大多需终身服用口服降糖药。

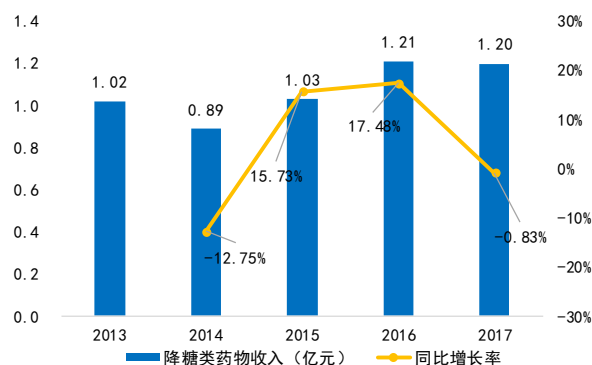
格列齐特疗效好且性价比高，市场规模仍保持稳定增长。格列齐特原研为法国施维雅的“达美康”，其专利已到期。格列齐特属于第二代磺酰脲类降糖药，其药效比第一代甲苯磺丁脲强 10 倍以上。WHO 数据显示 80% 的糖尿病死亡发生在中低收入国家，因此虽然新一代降糖药不断推出，口碑良好、具有高性价比的格列齐特目前仍是口服降糖药中的一线用药，其全球市场规模约为 6-7 亿美元，随着口服降糖药整体的增长将会有一定的增长。2017 年公司实现格列齐特 API 产量 265 吨，销量为 227 吨，产销量均保持多年连续增长，我们认为这一趋势将继续保持。

图 62：降糖类药物的分类示意图



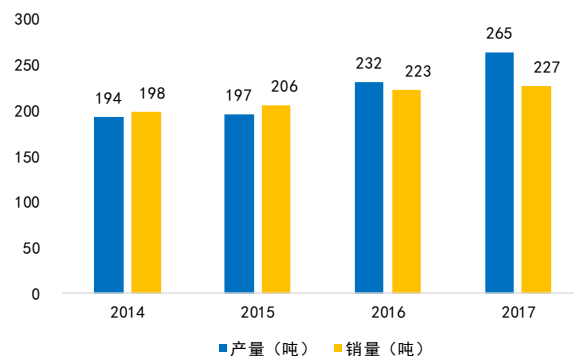
资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

图 63：2013-2017 年公司降糖类 API 收入



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 64：2014-2017 年公司格列齐特 API 产销量



数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

2 型糖尿病新 API 产品验证生产和注册有望 2018 年完成，为业绩增长提供助力。公司 2017 年报显示，目前公司 2 型糖尿病治疗药 API 产品的研发已立项，并按计划平稳推进中，预计将于 2018 年完成验证生产和法规注册工作。该药具有较高选择性、安全性、耐受性和长效性，能够更安全有效的适用于约 90% 的糖尿病患者，市场容量和机会较为乐观，是公司未来业务发展的重点方向之一，有望在商业化生产后给公司带来新的业绩增长点。

5 盈利预测

单位：百万元

利润表	2017A	2018E	2019E	2020E	资产负债表	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	1717.44	1851.31	2204.70	2558.38	货币资金	403.77	501.03	956.76	1475.66
减：营业成本	1182.27	1256.13	1468.34	1661.91	应收和预付款项	379.02	412.82	412.82	412.82
营业税金及附加	24.66	26.58	31.66	36.73	存货	542.43	561.00	561.00	561.00
营业费用	29.53	31.47	37.48	43.49	其他流动资产	12.25	108.27	108.27	108.27
管理费用	278.21	314.72	374.80	434.92	长期股权投资	11.27	12.27	13.27	14.27
财务费用	25.49	-35.21	-39.16	-58.65	投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00
资产减值损失	15.90	10.00	6.00	6.00	固定资产	1516.40	1290.71	1058.90	827.09
投资收益	1.13	1.00	1.00	1.00	无形资产	214.22	189.78	165.33	140.89
公允价值变动	0.00	-20.00	0.00	0.00	其他非流动资产	63.16	55.92	55.34	55.34
其他经营损益	13.13	13.13	13.13	13.13	资产总计	3142.51	3131.80	3331.70	3595.34
营业利润	175.63	241.74	339.72	448.10					
其他非经营损益	-1.40	-3.60	0.00	0.00	短期借款	26.14	0.00	0.00	0.00
利润总额	174.24	238.14	339.72	448.10	应付和预收款项	270.35	292.61	292.61	292.61
所得税	27.45	40.52	53.37	70.45	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	146.79	197.63	286.35	377.65	其他负债	165.28	20.48	20.48	20.48
少数股东损益	-0.82	-1.10	-1.60	-2.11	负债合计	461.77	313.09	313.09	313.09
归母净利润	147.61	198.73	287.94	379.76	股本	447.85	447.85	447.85	447.85
					资本公积	1250.82	1250.82	1250.82	1250.82
现金流量表	2017A	2018E	2019E	2020E	留存收益	970.63	1115.50	1317.00	1582.74
经营活动现金流	244.20	291.43	513.02	584.26	归母股东权益	2675.10	2814.17	3015.66	3281.41
投资活动现金流	-132.21	-13.97	0.00	0.00	少数股东权益	5.64	4.53	2.94	0.83
融资活动现金流	-17.55	-70.59	-57.29	-65.36	股东权益合计	2680.74	2818.70	3018.60	3282.24
现金流量净额	67.67	206.88	455.73	518.90	负债和股东权益	3142.51	3131.80	3331.70	3595.34

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20% 以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。