

从成长性属性看API投资逻辑

——特色原料药行业投资框架

行业评级：买入

2020年9月18日

孙建 博士

医药首席分析师

执业证号：S1230520080006

- 1、特色原料药行业在药品生命周期中的定位
- 2、特色原料药价格和需求变动模型讨论
- 3、什么是前向一体化和洼地红利逻辑
- 4、技术还是规模性？

目录

CONTENTS

01

特色原料药行业产业链地位

药品生命周期及企业商业模式
特色原料药和仿制药的注册流程

02

特色原料药行业经营模型

需求和价格变动模型
波动式上升发展

03

特色原料药生态全景

产业前向一体化
CMO业务提升天花板

04

核心逻辑、投资建议、风险提示

产品、产能跟踪变量
技术、规模性评估

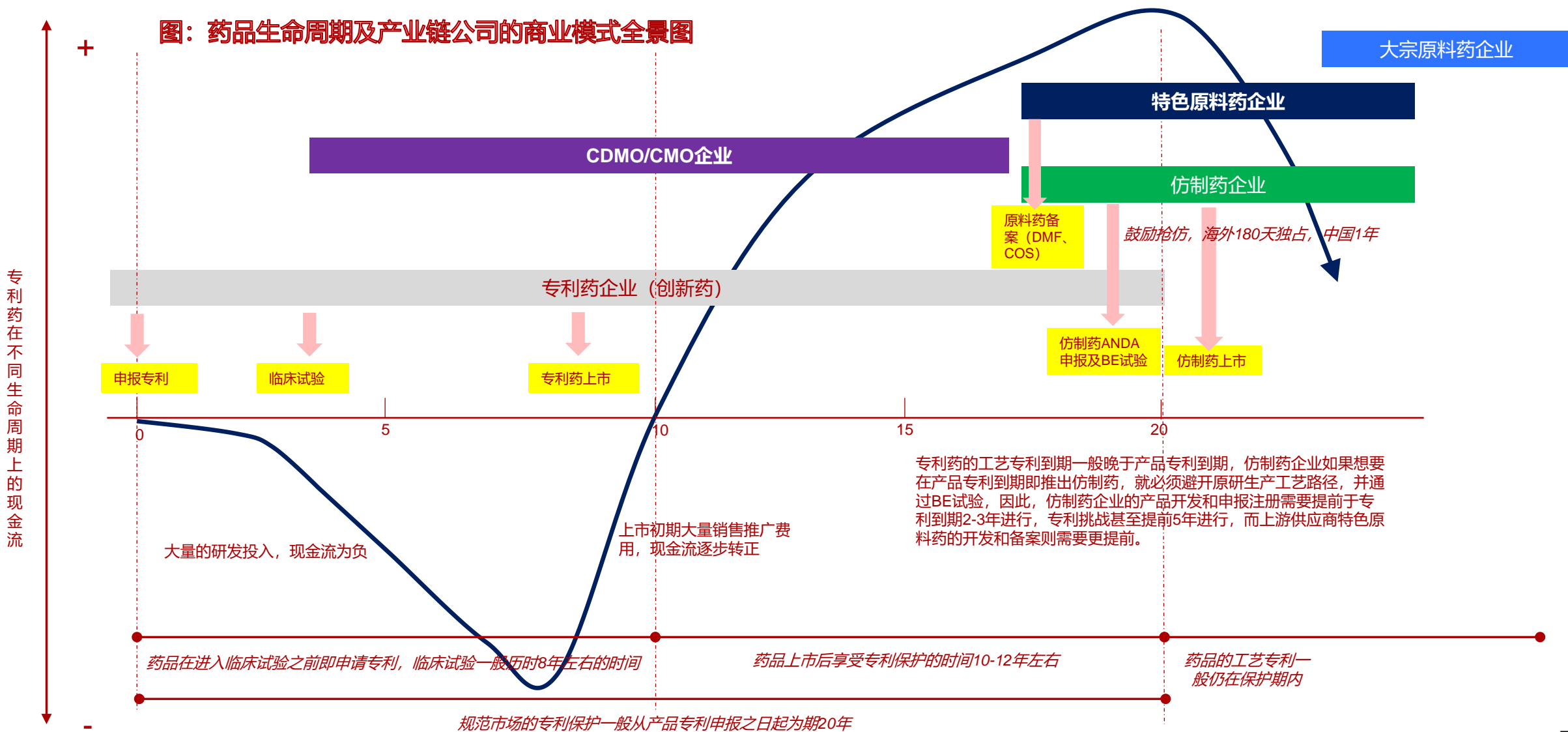
01

产业地位

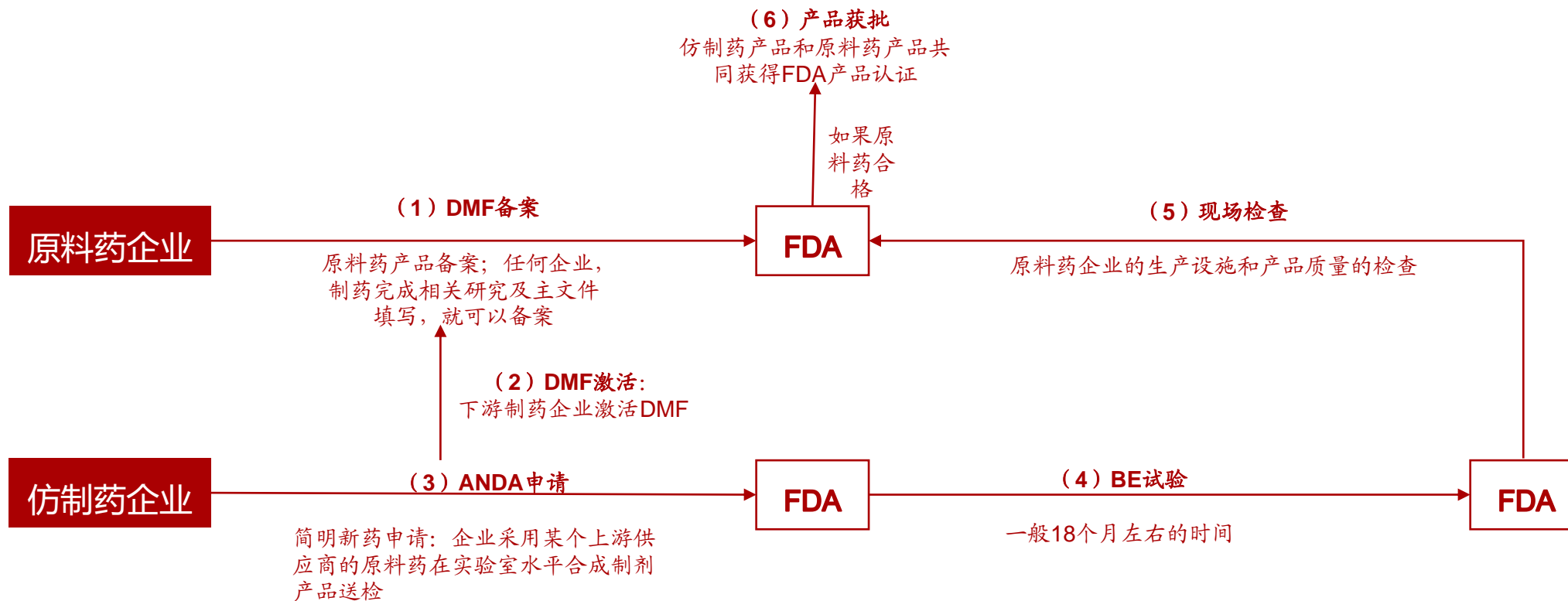
**药品生命周期和企业经营
模式**

**仿制药和原料药的注册程
序**

图：药品生命周期及产业链公司的商业模式全景图



规范市场中仿制药和特色原料药的注册程序



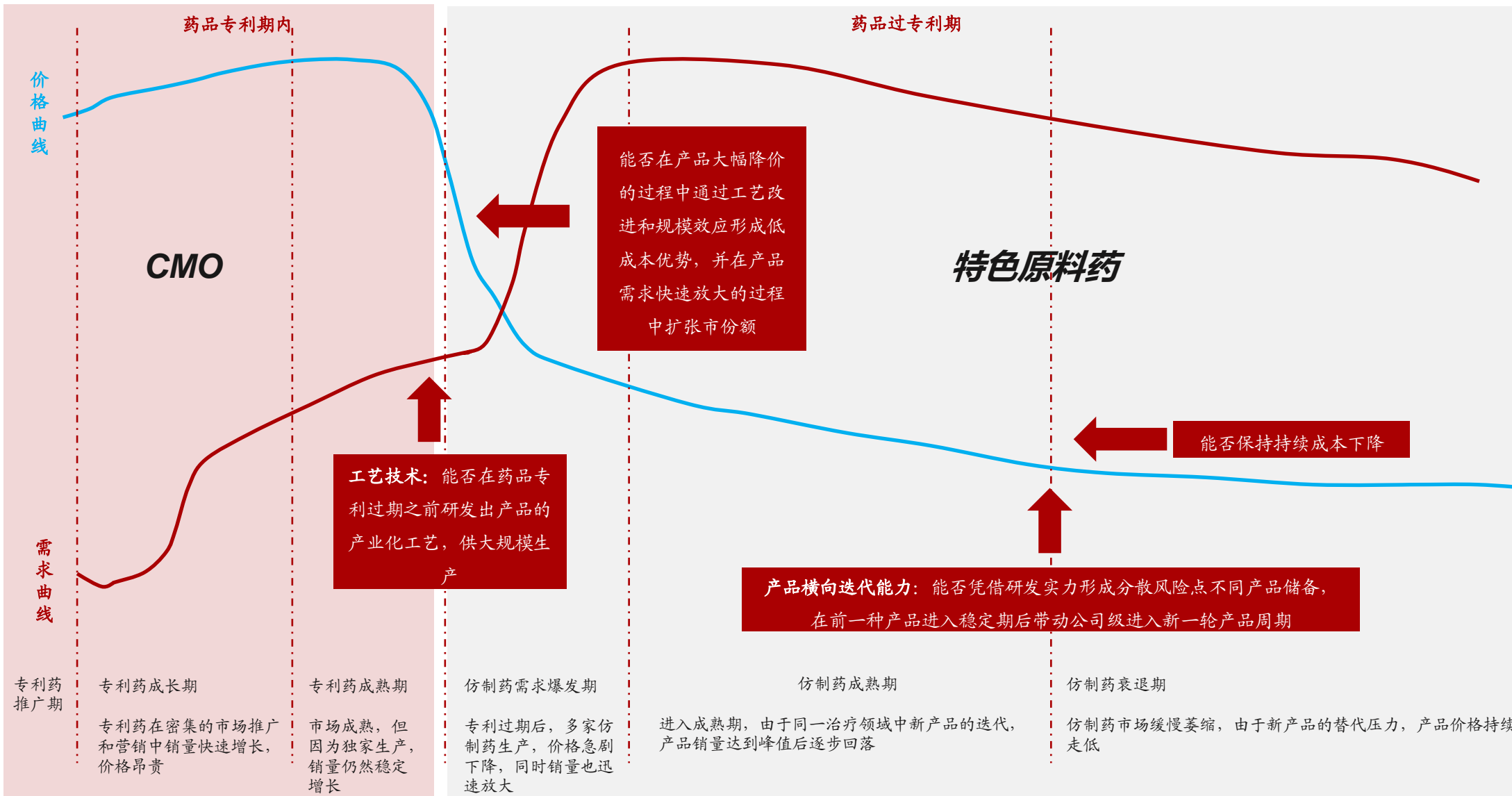
02

经营模型

需求和价格变动模型

波动式上升发展模型

图：药品生命周期下API行业投资机会



不同于大宗原料药：

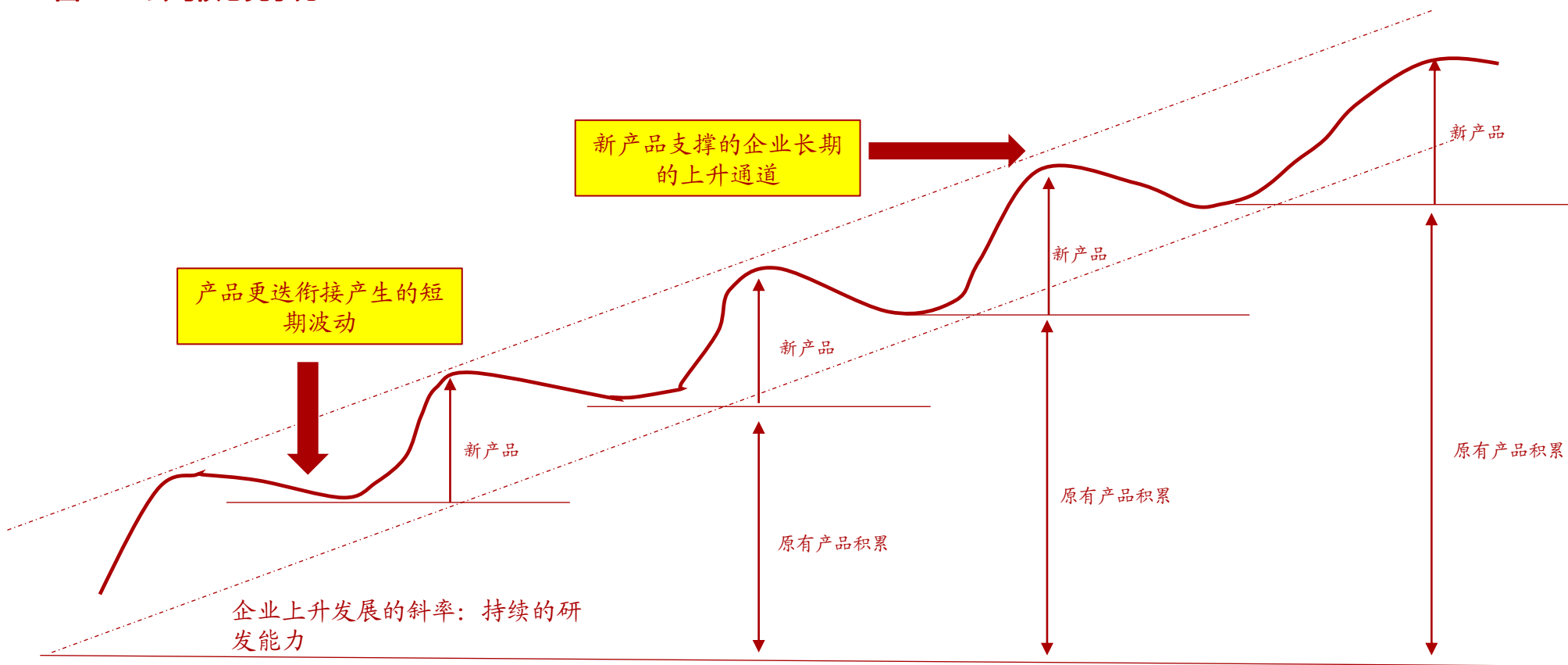
1、市场需求变动周期；

2、价格进行性下降；

3、不存在价格波动周期：产品迭代导致价格不可逆转；

4、竞争模式：不是低成本扩张，产品不断迭代，带来一定的业绩波动性

图：API公司核心竞争力



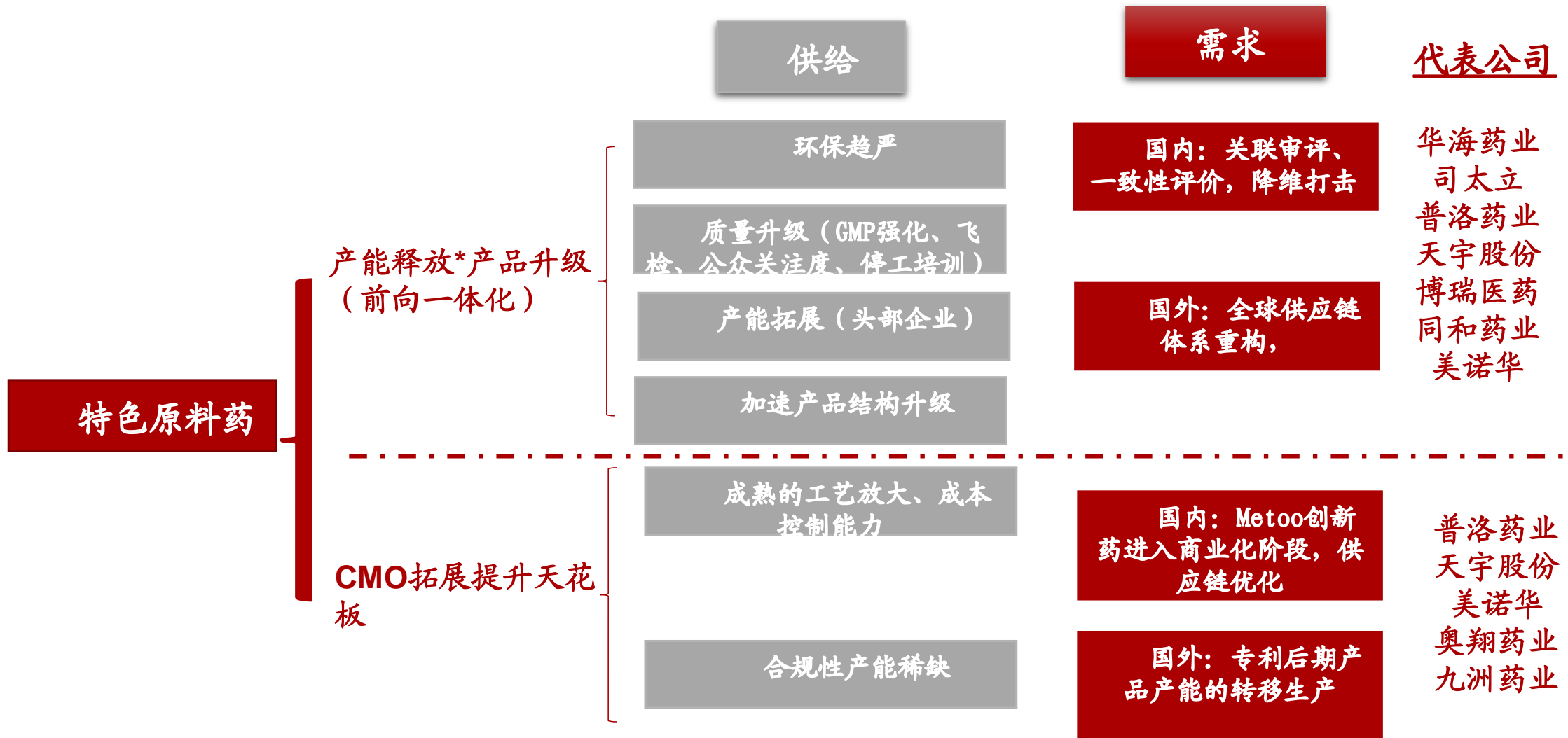
核心竞争力：

- 1、研发能力：产品持续迭代；
- 2、成本优势：市场扩张基础和低成本进入壁垒；
- 3、药政注册：稳固的客户关、规避低价竞争风险；

03

生态全景

特色原料药行业生态演绎
全景图



04

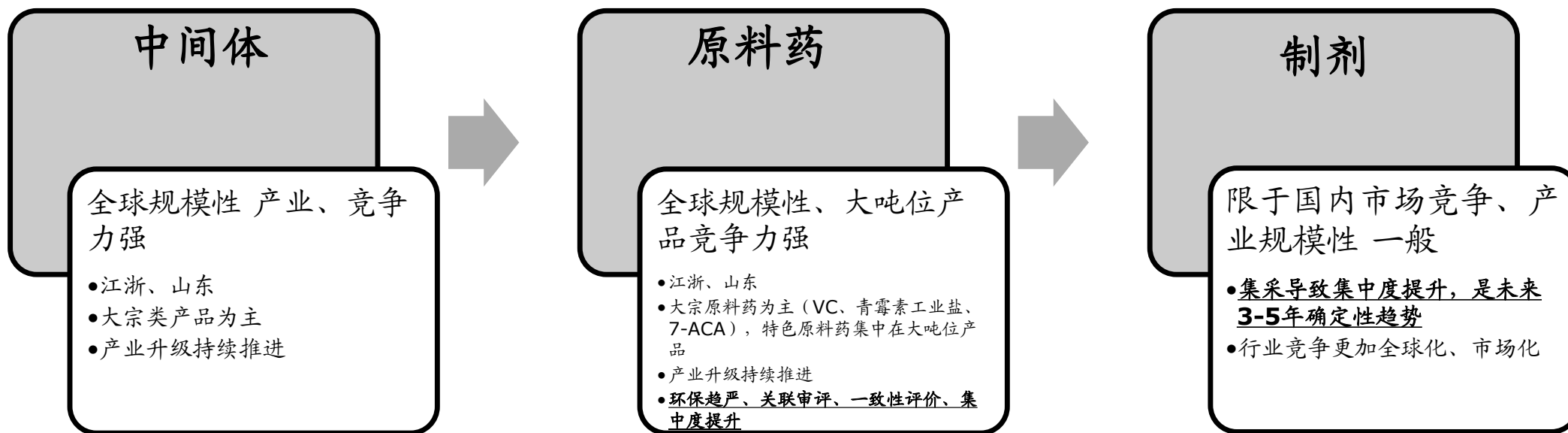
核心逻辑

国内发展现状

短中期：前向一体化窗口
期打开

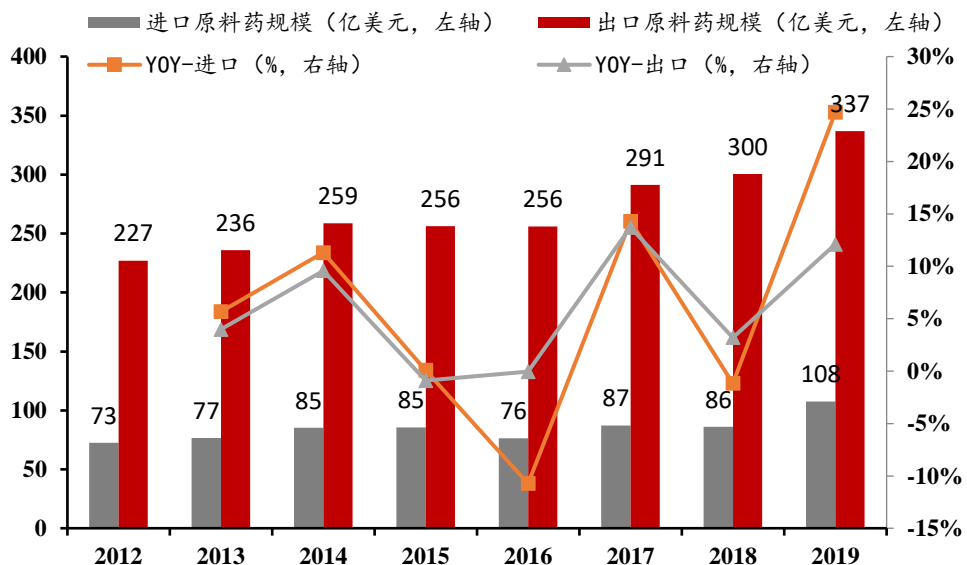
长期：洼地红利

行业理解前提：特色原料药产业①前向一体化有其特殊前提，我们的理解就是自身的规模性（全球性的规模优势）和下游的集中度趋势。②同时，特色原料药公司因为全球竞争的参与程度不同、技术储备、产能拓展阶段不同，从而形成了多种不同的商业模式，也呈现出不同的投资机会。

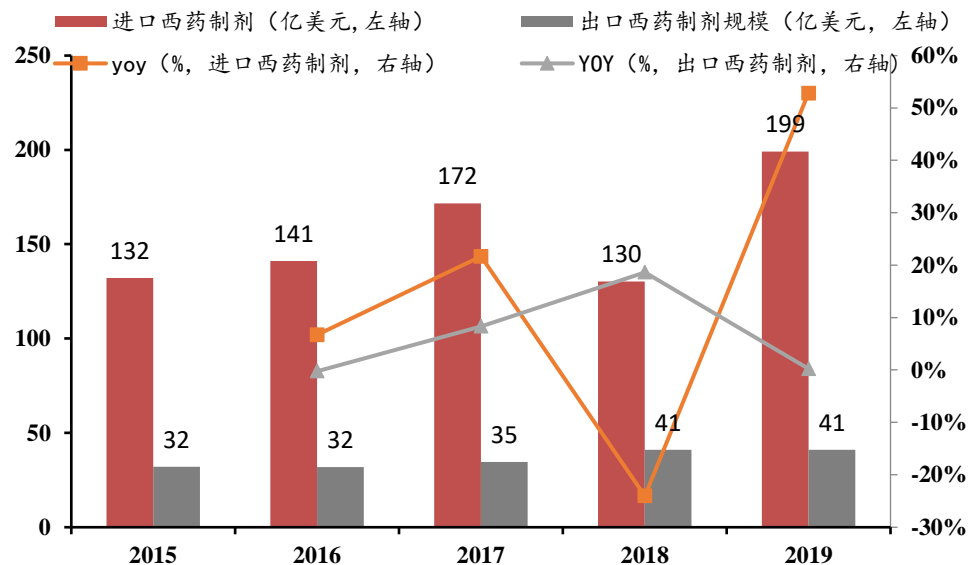


- 1、国内原料药产业和国内制剂并不存在明显的上下游关系；
- 2、全球竞争分析，国内原料药、中间体参与程度较制剂更深，经济下行背景下，一体化需求迫切；
- 3、国内仿制药产业链处供给侧升级过程中。

图：2012-2019年，中国原料药进出口情况



图：2015-2019年，中国西药制剂进出口情况



资料来源：中国医药保健品进出口商会，浙商证券研究所整理

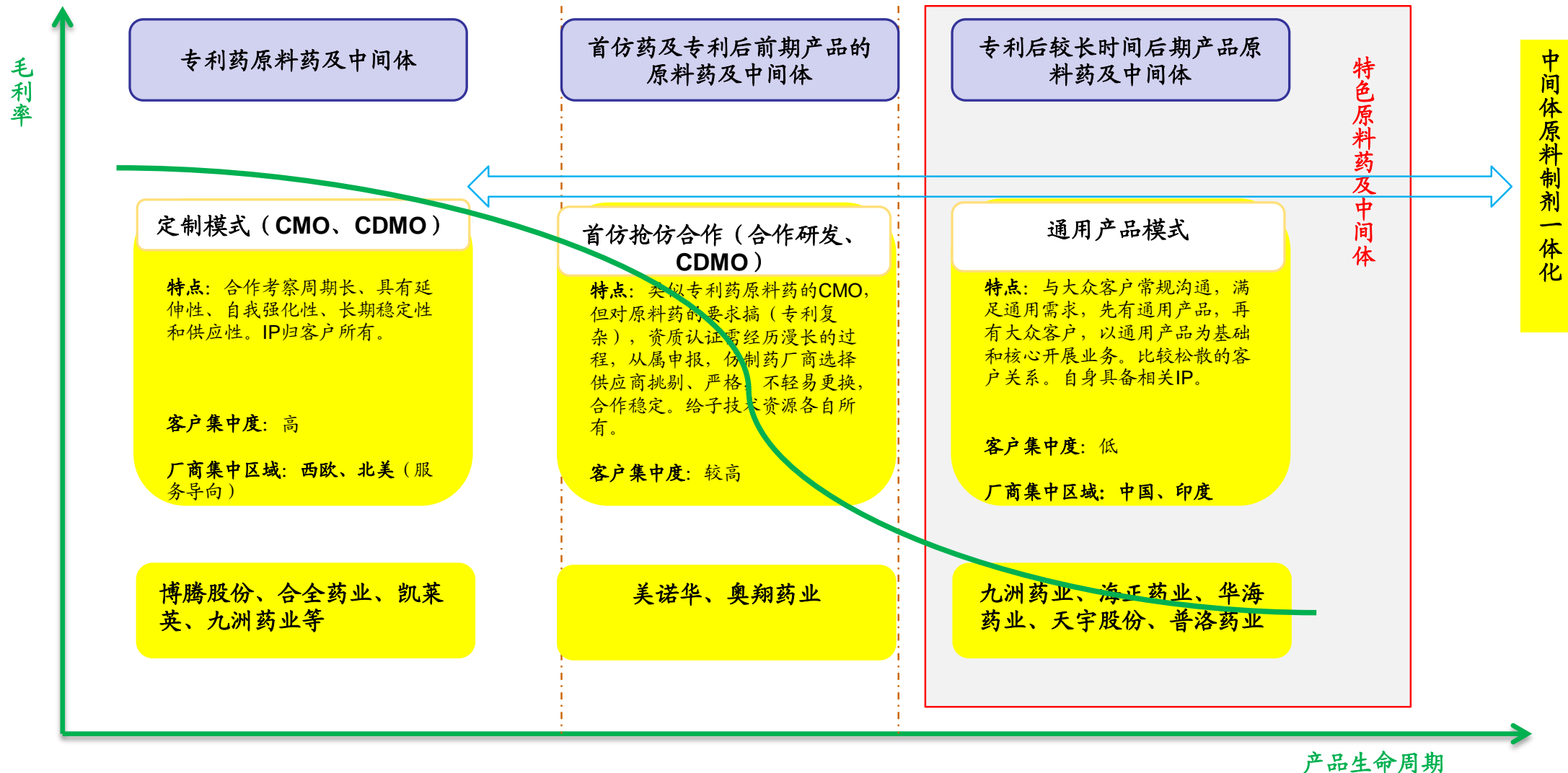
2019年我国原料药进口数量196万吨，YOY6.24%，均价YOY+17.28%，氨基酸类、抗感染类、头孢菌素类等进口量较大的品种增速较快，抗癌类原料药超过2亿美元。

- 1、国内原料药产业的升级：从中间体到原料药、从原料药到制剂
- 2、因全球产业链参与程度、国内产业链布局差异，产业升级的路径有很大差异
- 3、案例：石药（VC，目前占比13%）、浙江医药、华北制药、海正药业、华海药业、美诺华等。

表：国内原料药公司产业升级举例

公司名称	起步时间	起步产品	事件	目前产品
海正药业	2003年	辛伐他汀	欧盟专利到期	抗肿瘤、心血管、寄生虫等特色原料药102个。
华海药业	2007年	沙坦类	美国DMF	2017年沙坦类产品占公司原料药出口额60%以上，2019年公司持有美国DMF80份，激活状态71份、欧洲CEP43份、印度进口注册证书19份。
恒瑞医药	2005年	奥沙利铂	欧盟CEP	伊立替康（2011，制剂）、异环磷酰胺、美司那、来曲唑、环磷酰胺（2014年，美国制剂）等相继获得欧美认证

图：基于药品研发产业链的原料药商业模式比较



- ▶ 国内：环保、监管、集采促使下游洗牌，前向一体化的窗口期已经打开。2019年开始，国内制剂市场进入法规市场，仿制药企业进入洗牌阶段，最大的变化是集中度提升，这也为上游原料药产业提供了极佳的前向一体化窗口期，我们认为这是**中期逻辑**，伴随下游集中度的提升，逐步兑现，远期逻辑是中国规模性造就的价格洼地红利（国内外可能同步推进），提升国内原料药产业的全球竞争力，中间体行业前向一体化也是同理，只不过核心因素是环保、DMF等因素。
- ▶ **关键词**：集采、环保、DMF、一致性评价
- ▶ **结果**：中间体和原料药行业的前向一体化窗口期打开。
- ▶ **具体案例**：博瑞医药拟投入3.48亿投入海外高端制剂生产、北陆药业收购海昌药业、司太立收购竞争对手海神药业（IMAX爱尔兰）、仙琚制药收购下游客户意大利Newchem、美诺华和先声的合作、司太立和恒瑞医药的合作（碘帕醇、碘海醇）。

表：国内原料药公司原料药制剂一体化布局举例

属性	公司	原料药品种	制剂产品立项
技术壁垒型	博瑞医药	卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、依维莫司、恩替卡韦、磺达肝癸钠、阿加曲班、奥司他韦、艾日布林、蔗糖铁等	卡泊芬净注射剂、米卡芬净注射剂、磺达肝癸钠注射剂、恩替卡韦片、奥司他韦胶囊（干混悬）、艾日布林等
	奥翔药业	CS酸、恩替卡韦、西他沙星、米格列醇、非布司他、奈必洛尔	双环醇片、恩替卡韦片、注射用布罗佐喷钠
	同和药业	加巴喷丁、塞来昔布、瑞巴派特、醋氯芬酸、替米沙坦、盐酸文拉法辛、坎地沙坦酯	——
大吨位原料药	华海药业	卡托普利、依那普利、赖诺普利、卡托普利、缬沙坦、坎地沙坦、厄贝沙坦、阿立哌唑、阿哌沙班、卡格列净、草酸艾司西酞普兰、达比加群酯、多奈哌齐、度洛西汀、非布司他、拉莫三嗪、左乙拉西坦、左旋多巴、帕罗西汀、普瑞巴林、奥美沙坦酯、利伐沙班、罗库溴铵、伏立康唑等	帕罗西汀胶囊、强力霉素缓释片、氯沙坦钾片、多奈哌齐片、拉莫三嗪缓释片、安非他酮缓释片、赖诺普利片、福辛普利钠片、奥氮平片、利伐沙班片、盐酸舍曲林、托吡酯片、替米沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦直氢氯噻嗪片、左乙拉西坦缓释片、替米沙坦片、阿立哌唑片等
	天宇股份	缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦、孟鲁司特钠、奥美沙坦酯、达比加群酯、普瑞巴林、利伐沙班、赛洛多辛、西格列汀水合物、替格瑞洛、维格列汀、LCZ696	厄贝沙坦片
	美诺华	缬沙坦、氯沙坦钾、坎地沙坦酯、奥美沙坦酯、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙三水合物、伊伐布雷定、氯吡格雷硫酸氢盐、文拉法辛、度洛西汀、普瑞巴林、维达列汀、氟苯尼考等	缬沙坦胶囊、瑞舒伐他汀片、引哌普利叔丁胺片、普瑞巴林胶囊、赖诺普利片、氯沙坦钾片、赖诺普利片
利基市场规模性	司太立	碘海醇、碘佛醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘美普尔、碘普罗胺、钆贝葡胺、左氧氟沙星、帕珠沙星等	碘海醇注射液、碘帕醇注射液、复方醋酸地塞米松乳膏、咪康唑氯倍他索乳膏、碘美普尔注射液
	仙琚制药	醋酸泼尼松、米非司酮、泼尼松龙、醋酸泼尼松龙、炔诺酮、糠酸莫米松、地塞米松磷酸钠、曲安奈德、地塞米松、曲安奈德等	糖酸莫米松凝胶、米索前列醇片、罗库溴铵注射液、黄侗侗纳米晶体胶囊、环索奈德气雾剂、
其他（叠加CDMO）	普洛药业	羟酸、D-酯、头孢克肟、头孢地尼、美托洛尔、美他沙酮、左乙拉西坦、邻氯苯腈等。	注射用索法地尔、盐酸美金刚片、左氧氟沙星片、吲达帕胺片、左乙拉西坦片、注射用帕瑞昔布钠等
	九洲药业	卡马西平、奥卡西平、度洛西汀、酮洛芬、格列齐特、磺胺间二甲氧嘧啶、氯吡格雷等。	酮洛芬缓释胶囊

- 原料药行业是技术驱动型行业，进入壁垒较高

特色原料药行业是技术驱动型行业，业内公司均具有较高的研发人员占比、研发费用率、相对稳定的净利率和ROE，我们认为这体现行业自身是技术驱动、客户转换成本较高的特点，进而也打造了行业较高的进入壁垒（安全、环保、质量、成本控制、合作信誉等等）。

集采降低了渠道壁垒，强调成本控制和稳定供应能力，与后向一体化相比，原料药行业向前进行一体化更具竞争力。

表：国内原料药上市公司盈利能力及ROE比较

属性	公司	研发人员占比	研发费用(亿元, 2019)	研发费用率(2019)	毛利率(2018)	净利率(2018)	毛利率(2019)	净利率(2019)	ROE(2017)	ROE(2018)	ROE(2019)
技术壁垒型	博瑞医药	38%	1.3	24.8%	58.5%	18.0%	64.0%	22.1%	13.8%	12.1%	10.7%
	奥翔药业	29%	0.3	13.9%	44.7%	18.0%	51.8%	18.3%	13.1%	7.6%	9.1%
	同和药业	24%	0.36	8.8%	29.3%	9.2%	29.7%	11.7%	13.9%	3.8%	7.1%
大吨位原料药	华海药业	22%	5.5	10.2%	59.8%	2.7%	60.5%	11.3%	13.8%	2.4%	11.8%
	天宇股份	15%	1.1	5.3%	40.3%	11.2%	56.1%	27.8%	10.6%	12.0%	33.6%
	美诺华	16%	0.6	5.3%	32.6%	12.4%	38.4%	13.6%	5.0%	8.3%	11.8%
利基市场规模性	司太立	21%	0.9	7.1%	40.5%	10.7%	42.7%	14.0%	10.0%	10.7%	18.1%
	仙琚制药	11%	2.0	3.9%	59.1%	9.5%	60.5%	11.9%	9.0%	12.1%	14.7%
其他(叠加CDMO)	普洛药业	9%	3.4	4.7%	31.9%	5.8%	32.4%	7.7%	9.1%	11.6%	15.6%
	九洲药业	17%	0.9	4.7%	33.3%	8.4%	34.8%	11.8%	5.6%	5.8%	8.5%

梳理国内几种类型的特色原料药公司海内外销售占比、盈利能力，我们发现：

- 弹性最大的技术壁垒型、大吨位原料药型公司等仍以海外市场为主，海外收入保持稳定的毛利率水平（35%左右，高壁垒的可以达到70%+），以及相对稳定的同比增速；而其国内收入占比相对较小，且因为品种布局进度、国内集采推进节奏的影响等原因，国内收入弹性暂时还没有体现，我们认为这是未来重要弹性点。
- 利基市场或大吨位原料药的头部公司因为原料药规模性优势，前向一体化率先突破。因为沙坦类、造影剂、甾体类等领域相关公司的规模性优势，率先在前向一体化方面实现突破，典型的如华海药业、司太立、仙琚制药、博瑞医药等。
- 前向一体化，产品、产能先行。在上述梳理中，我们发现目前国内原料药公司除了利基市场的司太立、仙琚制药及早期制剂出口的公司华海药业外，大部分公司前向一体化的制剂拓展目前仍处于布局期，制剂产品快速立项，制剂产能或合作、或自建、或国内、或国外在布局拓展中。我们认为这个产业进程一定是产品、产能先行，进而抓住先机实现产品快速放量，因此，产品、产能的拓展进度就成为我们重要的跟踪指标。

表：国内原料药上市公司海内外收入占比梳理及盈利能力比较

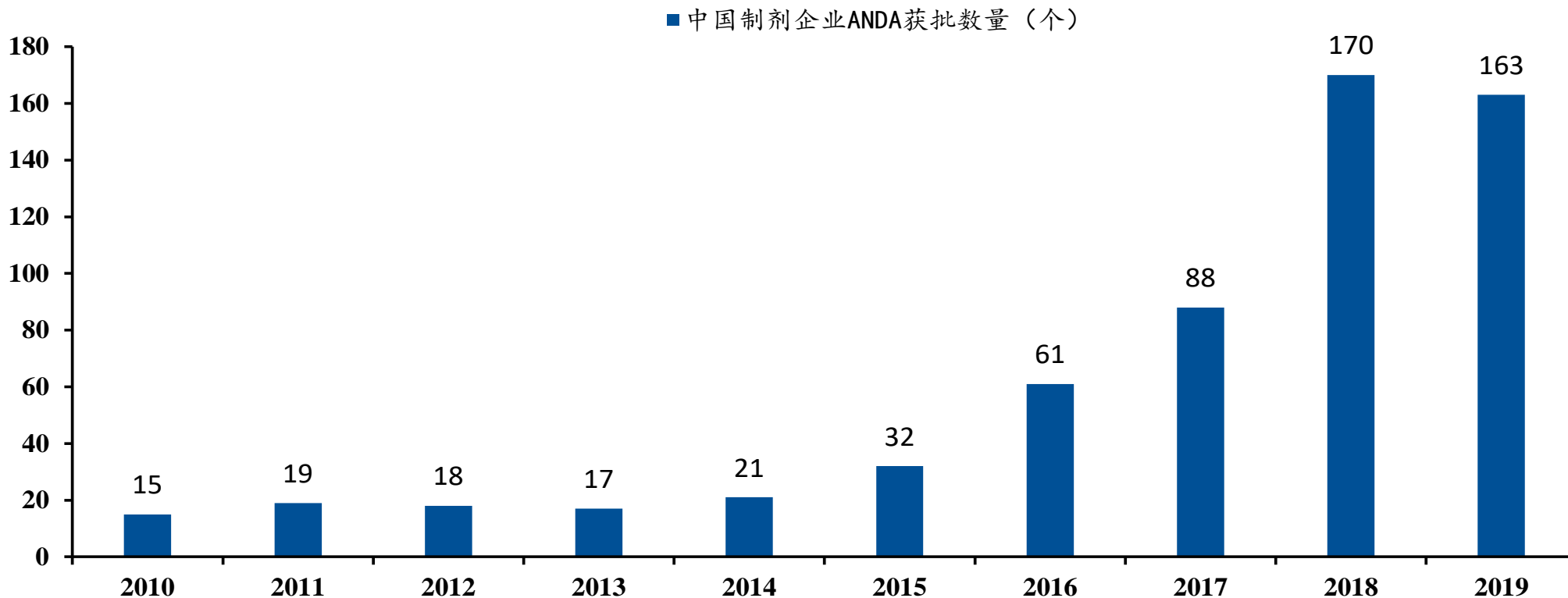
属性	公司	海外收入占比(2019)	毛利率(海外, 2019)	毛利率(国内, 2019)	海外收入CAGR(2016-19)	国内收入CAGR(2016-19)	备注
技术壁垒型	博瑞医药	46.0%	74.3%	55.3%	23.7%	51.0%	境内销往非规范市场、恩替卡韦境内市场竞争激烈
	奥翔药业	74.4%	48.0%	62.7%	19.0%	8.0%	销量、订单结构变化导致净利率变化较大
	同和药业	92.5%	28.7%	43.1%	19.1%	8.9%	体量较小，内销业务2019年毛利率大幅提升
大吨位原料药	华海药业	62.1%	51.4%	75.7%	6.6%	15.2%	国内有制剂业务，毛利率较高
	天宇股份	62.4%	55.2%	57.6%	25.7%	23.8%	沙坦类提价、产品结构升级，2019年毛利率明显提高
	美诺华	79.9%	40.5%	20.5%	13.7%	98.3%	海外规范市场毛利率较高
利基市场规模性	司太立	37.7%	35.8%	22.1%	26.1%	17.6%	外销通过经销商,下游仿制药企业竞争力一般，国内议价能力较好
	仙琚制药	27.0%	38.3%	68.9%	35.9%	8.8%	外销主要是中间体和低端API，国内是制剂为主
其他(叠加CDMO)	普洛药业	42.0%	21.2%	40.6%	11.3%	17.6%	海外贸易为主
	九洲药业	65.9%	35.9%	41.7%	10.1%	-2.7%	国内CDMO业务逐步起来

我们认为国内特色原料药行业的远期逻辑是：**从洼地红利到全球盈利的过程**。核心前提是原料药的中国规模性优势奠定中间体-原料药-制剂的成本优势，进而提升全球的竞争力，在这个过程中伴随着国内市场的法规化、仿制药产业的低端产能出清的进程。我们认为这也是这个行业的长期核心逻辑。

风险提示：我们今天仍然看到国内原料药的技术实力有待进一步提升，与海外成熟仿制药企业相比，国内原料药企业产品的横向拓展还不够丰富、产品研发相对集中，产品布局的基础可能在一定阶段影响上述逻辑的兑现节奏。中长期持续有投资价值，但是基本面兑现节奏上因为每家公司的发展阶段、产能布局节奏、存量业务面临的竞争环境差异、技术实力等或有比较大的差异。

海外制剂出口进入加速增长阶段。截止目前，我国制药企业获得美国ANDA文号超过300个，占美国批准的ANDA数量的10%，实现商业化销售的产品约100个，已有300多个制剂场地通过欧盟GMP认证。越南、美国、拉脱维亚、孟加拉国等前5个上市制剂数量占64.5%。

图：国内制药企业美国FDA ANDA获批数量情况



备注：1、ANDA获批数量按照不同规格申请/批准号进行统计；2、Gland2018-2019和Epic2017-2019 ANDA获批数据计入本次统计；3、“暂时性批准（Tentative）”按照暂时性批准日期计算，不重复统计。
资料来源：Newport Premium，浙商证券研究所

05

公司逻辑

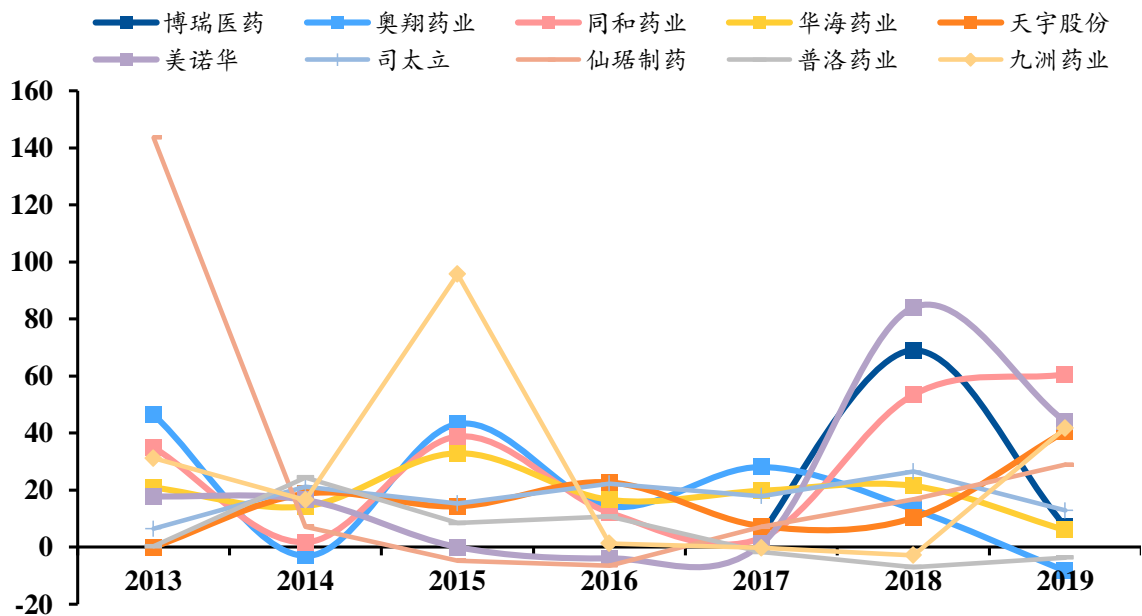
产品

产能

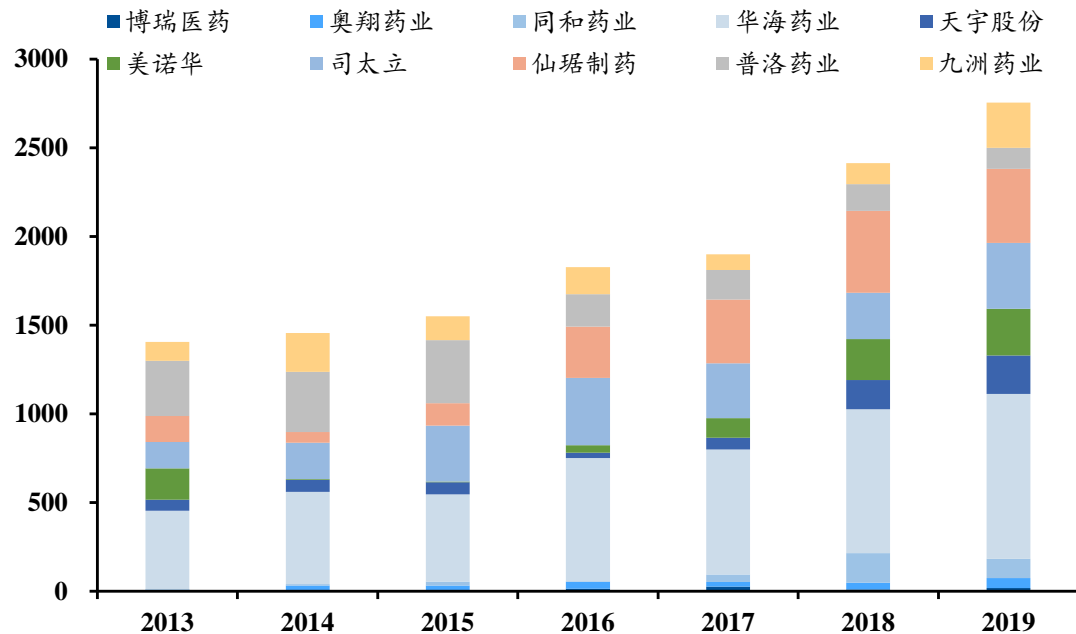
➤ 基本面兑现节奏各异，产品、产能是重要跟踪指标

2013-19年，除了普洛药业、奥翔药业，国内特色原料药公司均保持较快的固定资产扩张率，2018-19年，美诺华、天宇股份、司太立、仙琚制药、同和药业、博瑞医药甚至呈现加速扩张的趋势，其中的原因既有相关产品供给端调整带来的扩产机会（美诺华、天宇股份）、也有规模化效应下横向拓展（司太立、仙琚制药、同和药业）、也有前向一体化的布局（仙琚制药、博瑞医药），我们认为这反映了国内特色原料药公司发展阶段不同的，考虑这一点，我们对特色原料药板块的观点是：中长期持续有投资价值，但是基本面兑现节奏上因为每家公司的发展阶段、产能布局节奏、存量业务面临的竞争环境差异、技术实力等或有比较大的差异。

图：2013-2019年，各公司固定资产扩张率（%）



图：2013-2019年，各公司在建工程（百万元）



表：特色原料药公司的产能拓展情况

属性	公司	固定资产	在建工程	对应产品
技术壁垒型	博瑞医药	泰兴老厂区改扩建及设备工程	设备工程、泰兴原料药和好自己生产基地项目（一期，11种原料药）海外高端制剂生产基地建设（拟）	原料药（现有品种扩产能）、制剂项目（醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、磺达肝癸钠、蔗糖铁、羧基麦芽糖铁、艾日布林、曲贝替定）
	奥翔药业	/	特色原料药、关键中间体建设	米格列醇、奈必洛尔、替格瑞洛、泊沙康唑、多粘菌素甲磺酸钠、非布司他、米索前列醇、地诺前列腺素、双环醇、孟素斯特纳
	同和药业	9、10车间	365亩新厂区、日常处理1500吨污水处理站	800t加巴喷丁、10吨达比加群酯、30t阿扎那韦、150t醋氯芬酸、150t塞来昔布、33t莎兰类中间体
大吨位原料药	华海药业			
	天宇股份	浙江天宇、临海天宇生产线安装	浙江京圣（原豪博）生产线安装、厂房建设、浙江天宇生产线安装	豪博：CMO生产基地（募投） 30tC0082\50tC0091\500tF0101\40tN0082\300tSEP-1
	美诺华	质检楼、东扩项目环保设施	宣城美诺华1600吨原料药一期项目、浙江美诺华东扩、安徽美诺华北扩项目（400吨原料药技改）	缙沙坦、坎地沙坦酯、引哌普利叔丁胺、瑞舒伐他汀钙、艾司奥美拉唑、奥美沙坦酯、西格列汀、厄洛替尼、富马酸替诺福韦、氟苯尼考
利基市场规模性	司太立	江西司太立、上海司太立	年产2350tX射线造影剂原料药技改、扩产项目	碘海醇、碘帕醇原料药
	仙琚制药		原料药产业升级、固体制剂项目	
其他（叠加CDMO）	普洛药业	/	/	/
	九洲药业	2019年新增诺华苏州并表		

06

投资建议

技术

规模

总体分析，我们认为国内的特色原料药产业或不会重复印度原料药产业的发展路径，国内制剂市场的法规化，为我们创造了更大的消费市场，国内特色原料药产业的前向一体化策略落地大概率是在中国市场突破，而不是海外制剂出口（尽管这个会同步推进），但是基于国内特色原料药公司聚焦产品、发展阶段的不同，我们建议关注**华海药业**（规模性原料药+国内制剂放量，暂未评级）、**司太立**（利基市场，前向一体化突破中，暂未评级）、**仙琚制药**（前向一体化落地，弹性逐步体现中）、**普洛药业**（规模性逐步体现，CDMO贡献弹性）、**天宇股份**、**九洲药业**等。

1、厚积薄发，前向一体化布局推进下，基本面进入实质新景气周期

1) 我们推荐API行业的逻辑：新集采背景下，API进入前向一体化拓展窗口期，强调自下而上产品和产能的跟踪的重要性；2) 2020年开始公司技术优势有望在一体化布局中放大。我们认为自2020年开始，基于发酵及合成的技术优势，公司原料药、CDMO业务收入有望进入快速增长阶段，且随着规模效应进一步体现，盈利能力有望持续提升；制剂业务随着品种获批、产品结构调整，有望逐步放大公司在原料药方面的规模优势（也就是我们提的前向一体化的中期逻辑体现）。

2、跟踪指标：产品、产能升级到位，奠定业绩增长基础

1) 中间体、原料药：产品升级，技改奠定产能基础，加速增长可期。①CDMO业务：中间体到API的升级，2020年开始API弹性体现，我们估计2020-2021年，公司CDMO业务收入和利润均有望保持较高的增速水平，同时考虑安徽普洛生物的减亏，利润率有望提升。同时，我们提示，CDMO订单利润表确认或存在波动性，建议投资者关注后续订单执行节奏。②非CDMO业务：公司原料规模化生产品种70多个，销售过亿品种13个，羧酸、头孢克肟、安非他酮、沙坦、D-乙酯等品种占全球市场绝对份额。系列产品中，氧氟沙星产量全球第一，羧酸、D-乙酯、邓钾盐、吉他霉素等原料药中间体均为国内最大。经过过去几年产品、技改产能的积累以及公司内部产能结构的调整，同时叠加外部环保、药审等政策的变化，我们认为公司中间体原料药业务进入新的景气阶段，这种景气一方面是以公司产能产品的放量做业绩基础，同时也进入一体化优势的释放阶段。

2) 制剂业务：集采及“乌苯美司”后时代，制剂业务竞争力在根本性提升。随着乌苯美司被医保踢出，我们认为公司制剂业务迎来机遇和挑战的并存期，挑战是在乌苯美司的推广压力增加的背景下，对制剂管线持续拓展提出更高的要求，公司在前向一体化的布局下，制剂的竞争力有望快速体现，左乙拉西坦在4+7扩围采购中标就是一个例子，因此我们建议持续跟踪公司制剂管线的布局节奏。

3、投资建议：

我们预计2020-2022年EPS分别为0.67、0.83、1.05元，对应2020年9月18日收盘价PE35.6倍，参考可比公司估值情况及公司核心业务板块增长持续性较强，维持“推荐”评级。

4、风险提示：产能投入周期的波动性风险，出口锁汇带来的业绩波动性风险，CDMO订单波动性风险

1、投资建议：低估的技术平台型API公司，看好公司2020-2022年产品结构升级、CDMO/CMO业务收入高增长的持续性

公司是被低估的技术平台型API公司，未来成长主要受益于API前向一体化和CDMO/CMO拓展，2020-2022年归母净利CAGR有望维持在25-30%，ROE有望维持在25-30%，有望持续跑赢行业平均，给予“买入”评级。

2、市场认知分歧：本质源于公司业绩增长的持续性和盈利能力提升的预期差

市场的认知：沙坦品种供需格局变化，降价环境将侵蚀公司成长和盈利能力；CDMO业务具有波动性，而公司历史CDMO/CMO业务表现难以证明未来公司CDMO/CMO业务的成长能力。

我们的认知：中间体向API前向一体化升级是核心产业逻辑，公司的成长性源于中长期竞争要素的变化而非行业一次性事件；沙坦类API在3-5年内是增量市场而非存量博弈市场，扩产周期中龙头利润侵蚀或低于预期；客户结构和产品结构调整的背景下，CDMO/CMO项目业绩逐步兑现，打开向上成长空间。

3、高增长预期差：源于API前向一体化+CDMO业绩兑现

①API产能释放奠定中间体-API前向一体化的现实性和可持续性：通过分析公司在建工程、环评规划等，我们发现公司沙坦类、抗凝血类、降血糖类、神经类等品种陆续投产，技改后精制API产能明显提升，API商业模式（月度排产、GMP认证周期等）下产能投放往往能有效转化为利润。②CDMO/CMO业务兑现拐点：客户结构调整+API品种占比提升，低基数效应叠加商业化项目陆续通过审评，预期2020年CDMO/CMO业务弹性有望达到100%以上；2021-2022年持续性源于品种审评陆续完成、产能逐步释放，业绩有望维持较高增速。

4、高毛利预期差：源于技术优势+规模经济

①工艺优化及迭代：公司主要沙坦品种生产工艺与其他行业龙头有明显差异，在叠氮工艺处理上的差异可能导致API杂质更少或成本更低，进而带来较高的毛利率。②规模经济优势：公司沙坦联苯、溴代沙坦联苯出口额和产能全国领先，有望将中间体的规模经济优势传递到API甚至制剂。③产品结构升级：规范市场销售占比提升、API和CDMO/CMO收入占比提升，未来ROE有望维持25-30%。

5、盈利预测及估值

我们预计公司2020-2022年EPS分别为4.31、5.27和6.45元/股，目前对应2020年24.6倍PE，显著低于特色原料药行业龙头平均（40-50倍PE）。综合考虑公司在2020-2021年相对较快的净利润增速（CAGR预期在25-30%）、相对较高的ROE水平，给予“买入”评级。

6、催化剂：行业龙头停产或检修，公司核心品种通过审评进度超预期等。

7、风险提示：

产能投入周期的波动性风险，出口锁汇带来的业绩波动性风险，CDMO订单波动性风险，存货占比过高风险，行业政策变动风险

07

风险提示

产品注册节奏不顺利

安全、环保等短期事件性影响

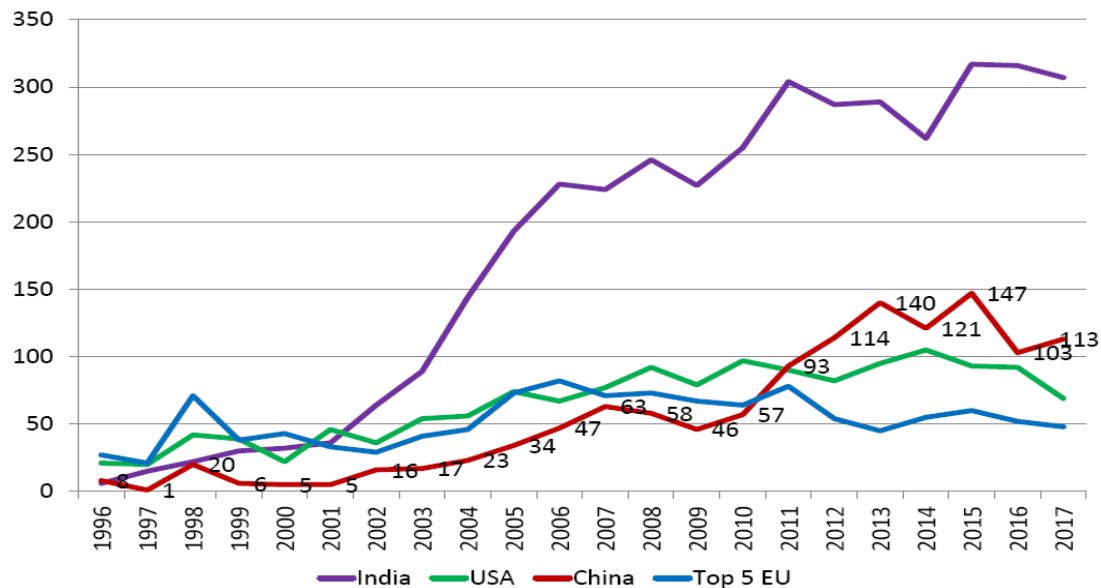
质量风险

08

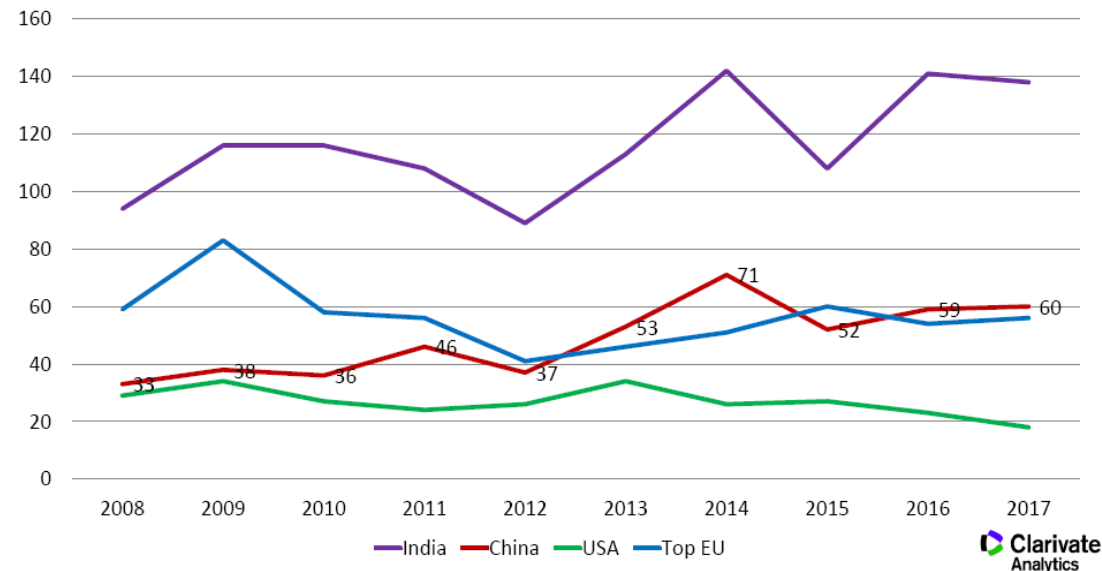
附录

从US DMF及Eu COS申报情况看，中国已经超越美国及EU TOP5，成为全球第二大DMF申报数的国家、

图：不同国家及地区US DMF申报数量比较

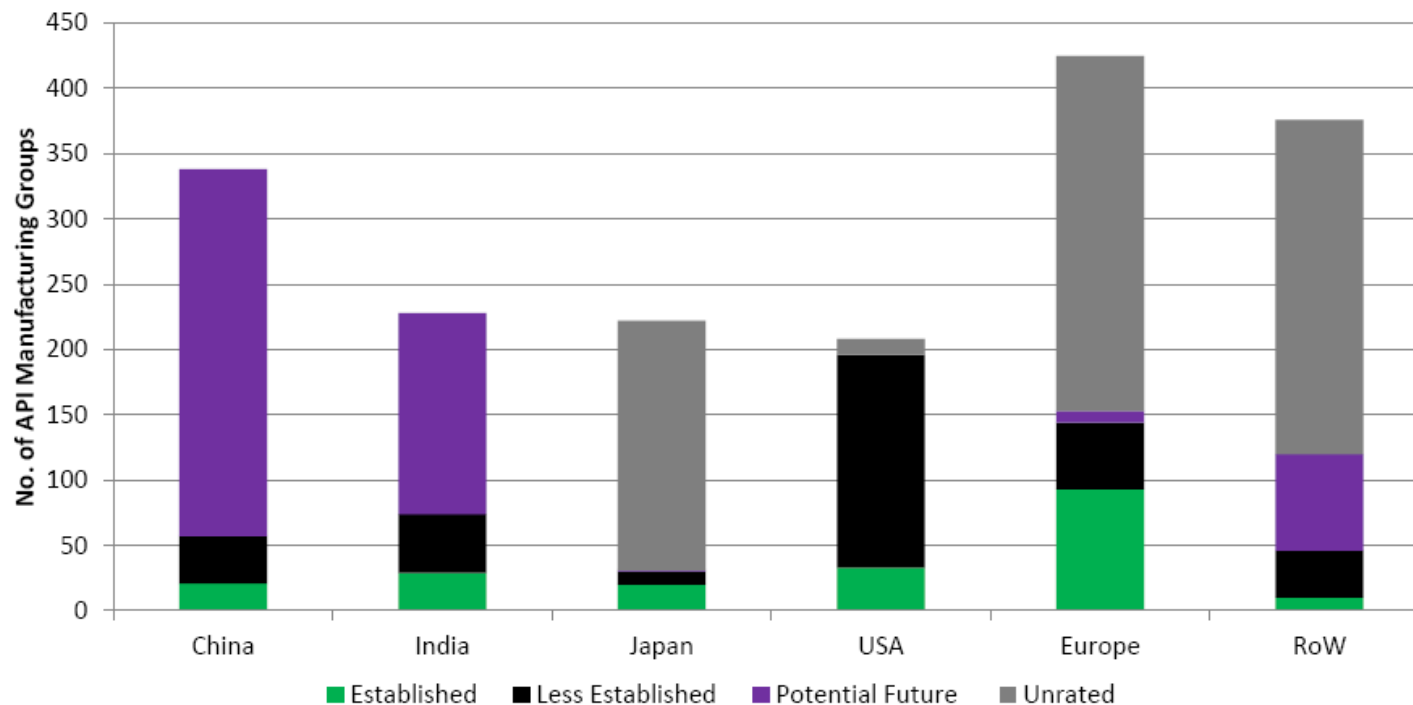


图：不同国家及地区Eu COS申报数量比较



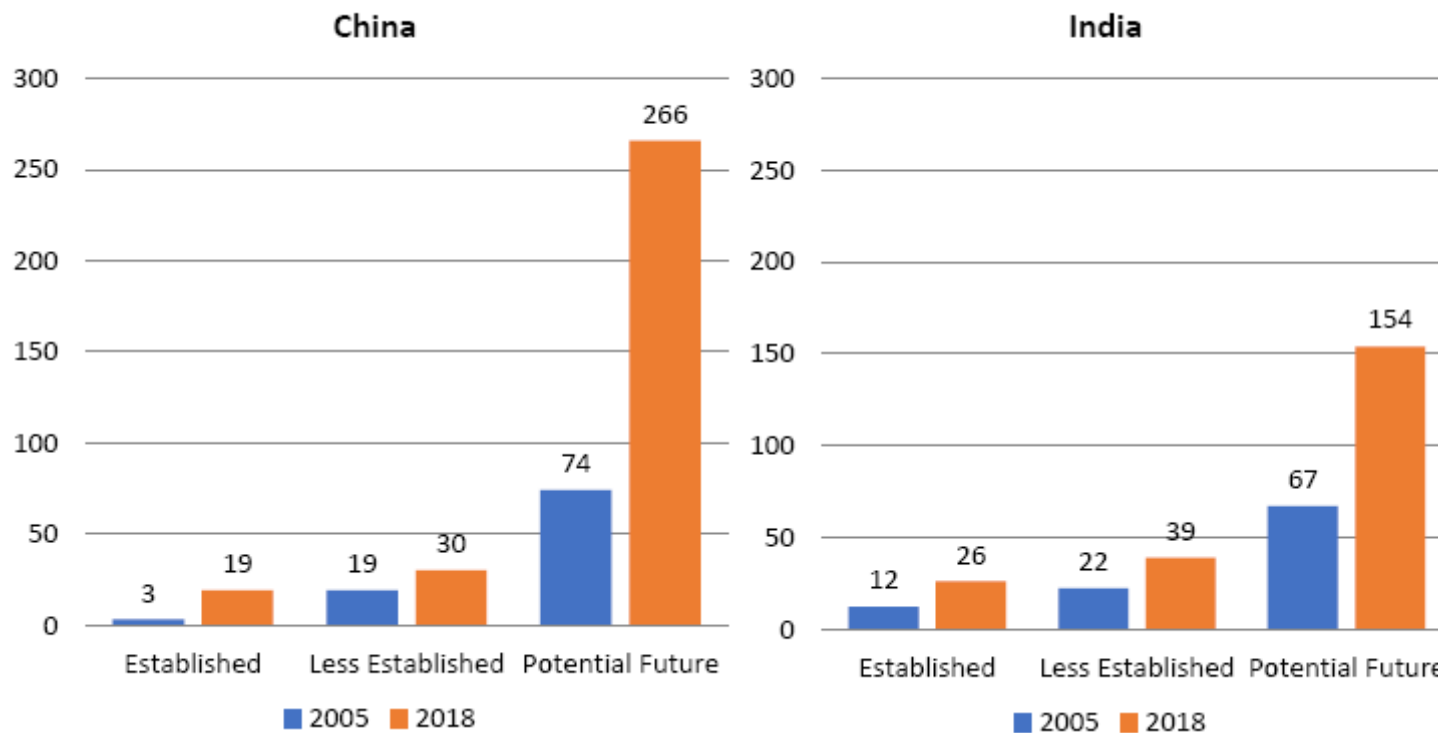
从API生产厂商区域分布看，我们发现，中国具有最多的Potential Future company，超过印度，我们认为这预示在全球原料药产业格局重构中，中国有可能成为潜在的第一大供应区域。

图：不同国家及地区API厂商分布分析，中国未来有望超越印度



中国和印度在API供应厂商数量的评估（2005和2018年的数据比较），我们发现：经过14年的发展，中国在Established+Less Established company的数量方面，绝对厂商数量快速增加，数量增速超过印度，同时，我国Potential Future数量远大于印度，也就是在可预期的未来几年，这种超过印度的增长速度有可能延续。

图：2005-2018年中国和印度在API供应能力方面对比分析



图：中国和印度在API优势比较

	印度	中国
成本	比较低的生产、劳动力、原材料、设备的成本优势	基础设施好于印度
人才	化学工程师、科研人才优势	化学工程师、科研人才优势
GMP	高	不断提高
产业链（上游）	从中国进口中间体	发酵类中间体和原料获得性好于印度
环保合规	严苛	要求不断提升、投入加大（行业进入壁垒提高）
市场	欧美市场	印度产业向制剂拓展，中国经常是印度供应链的一部分（60-70%中间体印度从中国进口）
监管	报美国DMF，从属制剂申报 报欧洲COS，从属制剂申报	由单独文号过渡高从属制剂申报
语言、药政熟悉程度	高	较高

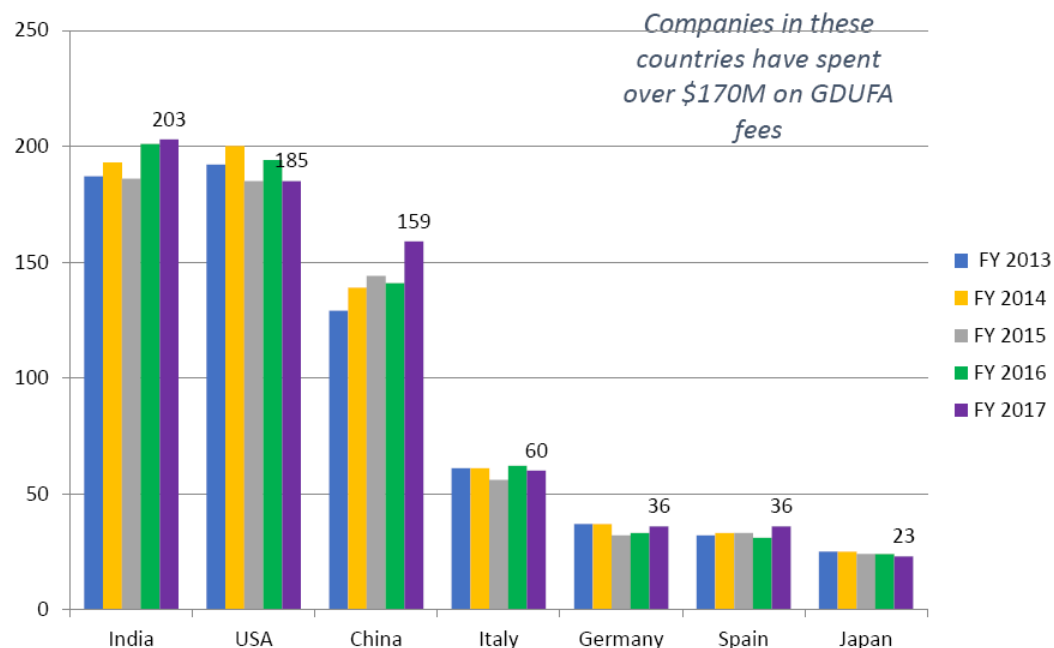
- 1、2016-2018年GDUFA收费标准看，DMF费用和场地费基本呈现持续提升的趋势。
- 2、2013-2017年，GDUFA付费的生产场地看，中国仅次于印度和美国本土

图：2016-2018年GDUFA收费变化

GDUFA Fees	2016	2017	2018
Domestic FDF facility	\$243,905	\$258,646	\$211,087
Foreign FDF facility	\$258,905	\$273,646	\$226,087
Domestic API Facility	\$40,867	\$44,234	\$45,367
Foreign API Facility	\$55,867	\$59,234	\$60,367
DMF Fee	\$42,170	\$51,140	\$47,829
ANDA fee	\$76,030	\$70,480	\$171,823
PAS fee	\$38,020	\$35,240	N/A

资料来源：Newport，浙商证券研究所

图：2013-2017年各国GDUFA花费变化



- 1、我们梳理了2018-2024年专利到期产品、销售额在5亿美金以上且API消耗量在100KG以上（考虑API太小，上游API规模性不明显）的品种，一共19个品种。
- 2、从目前API供应商的角度，我们发现，**印度、中国、西欧**是这些品种的主要供应商产地来源。
- 3、相比供应商的竞争力而言，**印度**处于绝对优势，**中国企业竞争力逐步提升**。重点值得关注的公司：华海药业、美诺华、九洲药业、海正药业、天宇股份等

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼29层

北京地址：北京市广安门大街1号深圳大厦4楼

深圳地址：深圳市福田区深南大道2008号凤凰大厦2栋21E02

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>