

# 源于技术，归于成长

## ——原料药板块系列报告 1

✍️ : 孙建                      执业证书编号: S1230520080006  
 ☎️ : 联系人: 毛雅婷  
 ✉️ : maoyating@stocke.com.cn

### 报告导读

我们认为，应重视新合成技术平台、生产工艺对原料药公司竞争力的影响，产能扩张、供给能力升级有望在3-5年内显著扩大各原料药公司之间的差距。我们更看好短期研发投入相对较高、连续流/酶催化等潜在平台型生产技术布局较领先的原料药公司。

### 投资要点

#### □ 原料药研究痛点：寻找“定价之锚”

写在前面：《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》多次强调绿色低碳方向、装备耗材配套、产业集群发展，我们认为，原料药公司的技术决定产品份额、设备影响产能效率，能力跃迁才是小公司从弱到强、持续超预期的基础，优秀的原料药公司应该锻炼了①成本/质量竞争下工艺开发及优化能力；②系统前瞻的立项体制；③规模化、高效率合规生产能力。在这样的背景下，我们希望通过系列专题的方式，寻找原料药公司中期维度的“定价之锚”。

本篇从连续流、酶催化等偏平台型的技术应用为例，看中国原料药公司的布局及其潜在影响。

#### □ 潜在平台型生产技术：连续流、酶催化

①连续流：工艺研发、设备投资，前者更重要。我们认为连续流工艺是具有广泛应用场景的潜在降本增效“最优”工艺（文献估算有机合成和催化反应中大约有20-30%的反应可以用连续流优化）。应用的重点是在高温高压环境下优化Residence time以优化反应效率，适合集成生物催化、固载催化剂、微波技术、光化学、电化学等技术，符合cGMP要求的溶剂、工艺开发更重要。

②酶催化：分子改造、结构设计，各有侧重。工业生产往往通过蛋白质工程进行酶分子改造、化学修饰或固定化酶等方式开发酶催化工艺，酶催化与连续流、光合成、天然产物的发酵半合成等领域的应用，具有平台型优势，可以大幅提高产率、缩短反应时间。

#### □ 原料药公司应用：技术平台影响业务拓展天花板

资本开支扩张期，设备投资、研发投入很重要，技术平台差异影响公司多业务拓展天花板。①资本开支强度及质量：博瑞医药、奥锐特、富祥药业等公司资本开支强度较高，从单固定资产对应研发费用看（注：我们用这个指标从侧面反映生产工艺和设备的研发投入，仅供参考），博瑞医药、华海药业、普洛药业等公司单固定资产投入较大。②研发强度：从单研发人员研发费用支出看，普洛药业、博瑞医药、共同药业等公司支出相对较高。③技术平台布局：我们分析了公司公告、官网信息、专利情况及主要产品，手性合成是大部分原料药公司都布局的技术，在连续流、酶催化、靶向偶联等技术平台领域，各个公司结合自身优势差异化布局。整体看，更擅长大吨位产品的原料药公司技术能力多

### 行业评级

医药生物                      看好

### 相关报告

- 1《【浙商医药】CXO双周报1227：看好CXO反弹窗口来临》2021.12.27
- 2《医药行业周报20211225：中药风起？》2021.12.25
- 3《医药行业周报20211218：“涉生物技术清单”恐慌下的投资变化？》2021.12.18
- 4《握制造，迎创新——2022年年度医药生物行业投资策略》2021.12.13
- 5《【浙商医药】CXO双周报：2022年，CXO逻辑破了么？》2021.12.12

集中在绿色合成、成本优化等领域，侧重 CDMO 业务的公司技术平台搭建更均衡、完善，甬体赛道公司在发酵、酶催化领域经验更丰富。

#### □ 投资建议：重视新技术对竞争力的重塑

我们认为，新合成技术平台、生产工艺对原料药公司的成本、收率有重大影响，在重磅仿制药陆续专利到期的窗口期内，我们认为布局先进生产设备、供给能力率先升级的原料药公司更具有相对于印度竞争对手的优势。我们一直强调，原料药生产的本质是技术导向的，各产品的全球竞争力需结合每个产品的工艺特点、竞争格局单独分析，原料药产品竞争力直接决定各公司的均衡盈利能力和持续成长性，商业模式的本质是成长属性而非周期属性。

因此，我们更看好短期研发投入相对较高、连续流/酶催化等潜在平台型生产技术布局较领先的公司，推荐九洲药业、普洛药业、博瑞医药等，建议关注凯赛生物、奥锐特、奥翔药业等公司在新技术领域的案例积累和拓展。此外，我们看好华海药业等公司在高难度制剂、大吨位产品工艺开发领域的积累和优势，及天宇股份在大吨位原料药中已经证明的成本优化、质量控制、绿色生产能力。

#### □ 风险提示

生产安全事故及质量风险、核心制剂品种流标或销售额不及预期风险、汇率波动风险、订单交付波动性风险、医药监管政策变化风险。

## 正文目录

<b>1. 潜在平台型生产技术：连续流、酶催化</b>	<b>5</b>
1.1. 连续流：工艺研发、设备投资，前者更重要	5
1.2. 酶催化：分子改造、结构设计，各有侧重	7
<b>2. 投资建议：重视新技术对竞争力的重塑</b>	<b>9</b>
2.1. 应用情况：技术平台影响业务拓展天花板	9
2.2. 投资建议	9
<b>3. 风险提示</b>	<b>10</b>

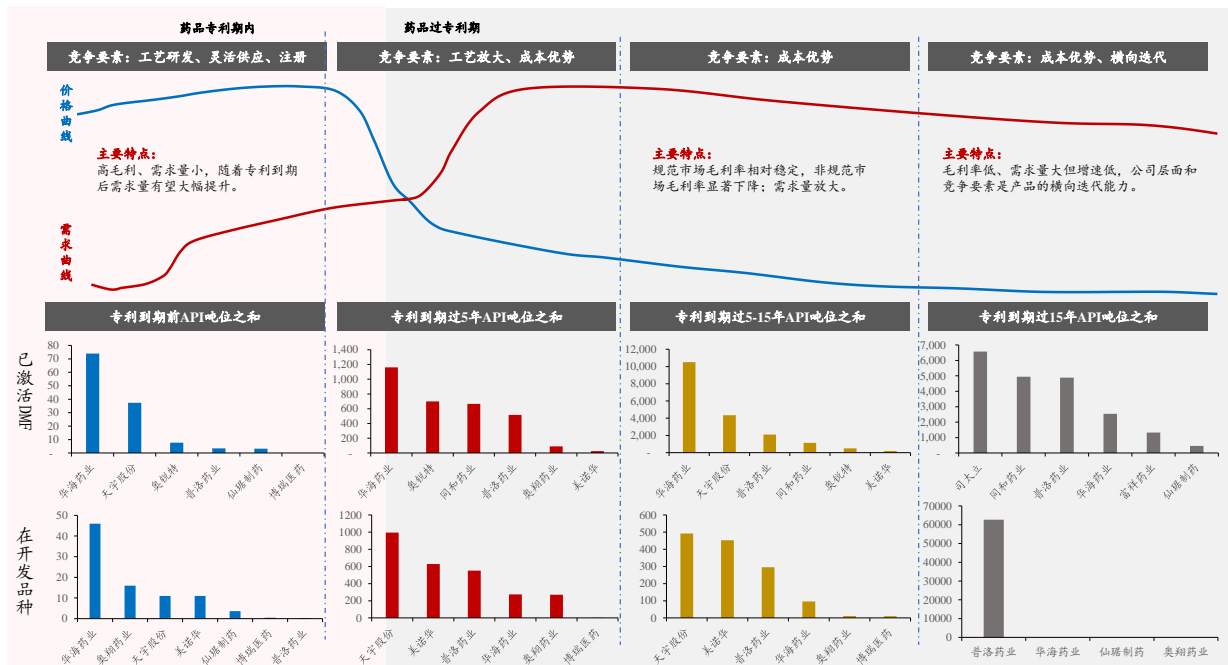
## 图表目录

图 1：从专利到期时间及全球需求看 API 公司成长空间和节奏	4
图 2：连续流生产的基本构成	5
图 3：康宁连续流生产大幅降低反应时间和研发时间	5
图 4：连续流生产：高温高压下的更优反应窗口	5
图 5：连续流生产的重要变量：residence time	5
图 6：Tube-in-tube 式连续流反应器生产法奈替唑	6
图 7：康宁连续流反应器类型	6
图 8：研发和生产用酶有不同侧重点	7
图 9：生物-化学偶联反应类型	8
图 10：纳米结构酶催化剂研究迭代	8
图 11：连续流酶反应器新应用：纤维素整体柱反应器	8
图 12：酶促合成脂质条件和效果对比：大幅提升反应效率	8
图 13：主要上市原料药公司 2020 年研发投入强度	9
图 14：主要上市原料药公司 2020 年资本开支强度及质量	9
表 1：部分药品连续流生产工艺	6
表 2：部分原料药公司生产技术平台布局	9
表 3：盈利预测与相对估值	10

**写在前面：寻找原料药公司的“定价之锚”。**2021年11月9日，国家发改委及工信部联合发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，多次强调绿色低碳方向、装备耗材配套、产业集群发展，附件《原料药高质量发展重大工程》明确鼓励绿色技术、先进装备应用（先进制造技术创新工程、绿色低碳技术发展工程、高端生产装备提升工程、节能环保设备升级工程、高性能耗材发展工程）。我们一直强调技术决定产品份额、设备影响产能效率：①原料药生产本质上是技术导向的，规范市场竞争力来自于工艺+产业链配套优势，最后可能体现为成本优势，也可能体现为客户黏性；②供给能力升级更重要，环保趋严、投产加速背景下短期收入弹性≠利润弹性；③原料药业务是产业升级的枢纽，原料药公司在市场化、国际化竞争下新业务（C(D)MO、国内外仿制药）增速可能超预期。我们认为，能力跃迁才是小公司从弱到强、持续超预期的基础，优秀的原料药公司应该锻炼了①成本/质量竞争下工艺开发及优化能力；②系统前瞻的立项体制；③规模化、高效率合规生产能力。在这样的背景下，我们希望通过系列专题的方式，寻找原料药公司中期维度的“定价之锚”。

**系列 1：从新技术应用维度看原料药公司供给能力升级。**我们关注到 2020 年起中国原料药公司在全球竞争的边际变化是：①加速了 DMF 申报及激活；②FDA 检查 NAI 占比显著高于印度公司；③2021Q3 资本开支同比加速。从产品立项维度看，我们关注到国内上市原料药公司在专利到期后 5 年内产品激活 DMF 增多（如抗凝血、降糖类等），而相关产品印度公司也有所布局；从产能看，连续流、酶催化等新技术对原料药生产成本/质量影响巨大。我们关注原料药公司即将新上市产品相对于印度公司和国内同行的成本、质量竞争力，因此我们从连续流、酶催化等偏平台型的技术应用为例，看中国原料药公司的布局及其潜在影响。

图 1：从专利到期时间及全球需求看 API 公司成长空间和节奏



资料来源：FDA, Newport, 公司年报, 浙商证券研究所

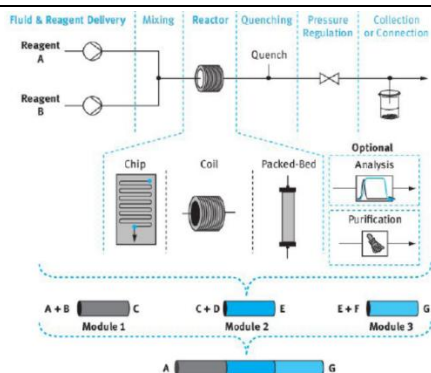
注：激活 DMF 不一定代表公司已供货生产，实际分析中需结合公司产能投放、客户需求来综合判断。

## 1. 潜在平台型生产技术：连续流、酶催化

### 1.1. 连续流：工艺研发、设备投资，前者更重要

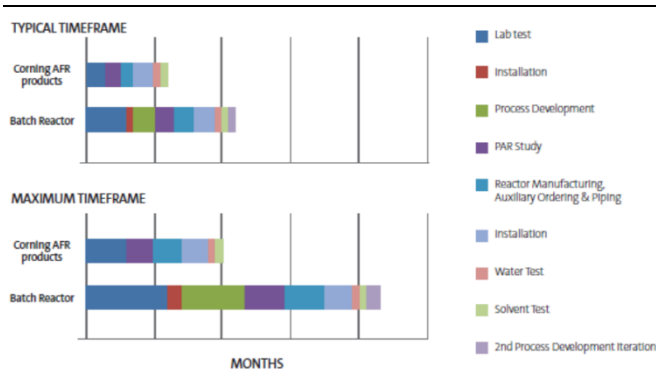
降本增效的潜在“最优”工艺。“连续流”一般指通过泵输送物料并以连续流动模式进行化学反应的技术，根据知网文献，在有机合成和催化反应中大约有 20-30% 的反应工艺可以通过流动技术在收率、选择性或安全性等方面得到优化和提升，核心优点体现为：①传质传热效率高，节约成本；②停留时间分布窄、参数控制精确（每步可以监控浓度、压力、温度分布等，同时设定不同的合成条件），有助于降低三废及易燃易爆产物；③可快速放大。以凯莱英为例，根据公司新闻，“凯莱英的实际生产数据显示：在规模化生产中应用连续反应可降低生产成本，能源消耗减少 50%，占地面积平均降低 70%，三废减少 30-60%，收率提升 0-300%，人员成本降低 50-70%”。以康宁 Advanced-Flow™ 连续流反应器应用情况为例，相比于批次生产，连续流可以大幅缩短（约缩短一半）研发时间。

图 2：连续流生产的基本构成



资料来源：Flow Chemistry，浙商证券研究所

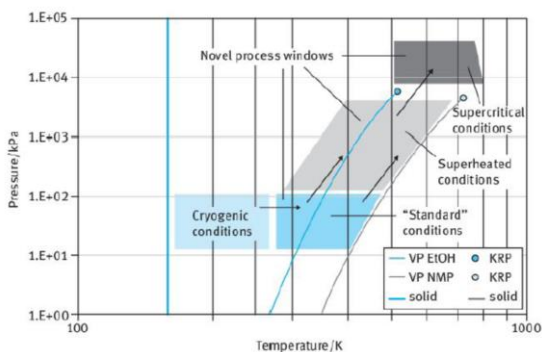
图 3：康宁连续流生产大幅降低反应时间和研发时间



资料来源：Corning，浙商证券研究所

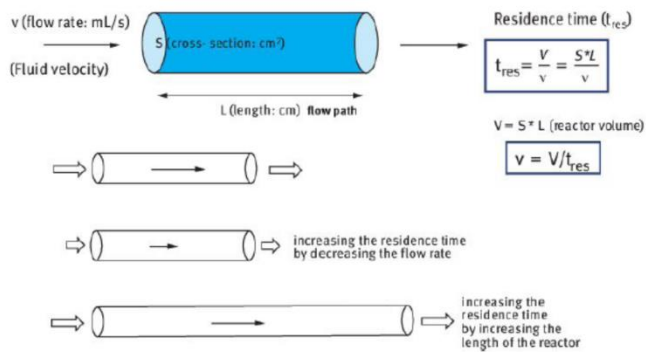
集成前沿合成方法的潜在“平台”技术，在高温高压环境下优化 Residence time 以优化反应效率。根据 Flow Chemistry，加快反应速率依靠加快混合（increased mass transfer）或提升参数空间（novel process windows）实现，微通道、高温高压下化学原料相界面面积大、气-液传质系数高，更易于实现反应釜中难以实现的光反应等，微通道设备下工艺调整后，易于集成生物催化、固载催化剂、微波技术、光化学、电化学等技术。

图 4：连续流生产：高温高压下的更优反应窗口



资料来源：Flow Chemistry，浙商证券研究所

图 5：连续流生产的重要变量：residence time



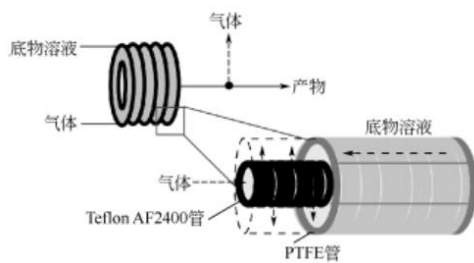
资料来源：Flow Chemistry，浙商证券研究所

应用连续流的核心：工艺研发、设备投资，前者更重要。①工艺研发：在已有的研发案例中，往往体现为不同反应步骤的条件优化（如下表中的布洛芬，三步反应中每一步反



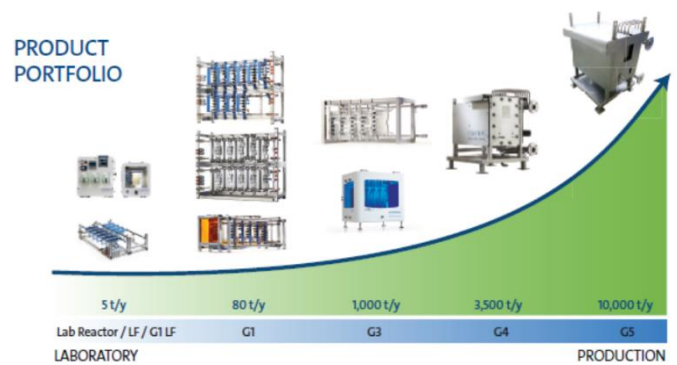
应的产物为下一步的起始物料，大幅降低分离纯化成本和步骤；卢非酰胺通过控制叠氮化合物浓度保障安全性）、放大传质效果（光反应在青蒿素发酵半合成的应用、微波加热在奥氮平合成的应用、三相反应效果的强化等）等。在高温高压的微通道环境下，化学反应的速度、效率会发生显著的变化，符合 cGMP 要求的溶剂、工艺开发更重要。②设备投资：UNIQSIS、Corning、ThalesNano、Vapourtec 等厂商供应从实验室级别到工业大吨位生产级别的微通道反应器，设备设计的难点来自于微通道管材配方、工艺衔接（如在线液-液萃取、分离、结晶、过滤和干燥步骤间衔接自动化）、气-液传质效率（如“管中管”结构可以高效分离反应中产生的气体和液体，降低了法奈替唑合成中氨气使用量），下游分离纯化连续流工艺同样存在很多需要解决的问题（填料优化、管道设计等）。我们认为，连续流反应器初始投资成本相对高，但大幅提高了反应效率、保障了安全生产，对原料药及 CDMO 公司的工艺开发提出了更高的要求，有助于提高资产周转率、投资回报率。

图 6：Tube-in-tube 式连续流反应器生产法奈替唑



资料来源：中国知网，浙商证券研究所

图 7：康宁连续流反应器类型



资料来源：Corning，浙商证券研究所

表 1：部分药品连续流生产工艺

药品名称	工艺开发人员	反应器类型	收率	传统反应釜效果	连续流反应效果
布洛芬	Bogdan	320 $\mu$ m 的管式反应器	9 $\mu$ g/min	难以精准控制每一步的反应温度及条件	省去反应中间体分离纯化步骤，上下游兼容 每步收率 90%以上，用丙酰氯代替丙酸、AlCl <sub>3</sub> 代替三氟甲磺酸等，避免引起堵塞
	Snead	760 $\mu$ m 的管式反应器	135 $\mu$ g/min		
伊马替尼	Hopkin	微固定床反应器	32%	单位体积相界面面积小、传质效果差，固相参与的反应如液-固两相或气-液-固三相反应，尤其气-液-固三相反应过程，受到传质限制，反应速率较低	惰性固相载体重复使用，在线检测技术和自动分液收集器的耦合实现了自动溶剂置换，提高效率
氟西汀	Ahmed-Omer 和 Sanderson	Vapourtec R 系列流动反应器	70%以上收率 4.8mmol/h	甲基氰作溶剂在常规反应器高温高压条件下沸腾汽化，不会直接胺化	实现甲基氰的直接胺化
青蒿素	Lévesque		39%分离收率 200g/d	光强在釜式反应器内迅速衰减，无法原位产生一定浓度的单线态氧，限制普通反应釜转化效率	光化学诱导的烯反应（Ene 反应），氢过氧化物的酸介导 Hock 断裂反应，三线态氧参与的氧化反应和最后缩醛化反应，由工业发酵生产的青蒿酸通过半合成得到青蒿素
法奈替唑	Pastre	Teflon AF2400 材料“管中管”式反应器	10g/h	气相反应物大量过量，造成原料浪费且有安全隐患	“管中管”式反应器安全精确控制气体反应物与底物的化学投料比
盐酸苯海拉明	Snead	总体积 720 $\mu$ L 的管式反应器	2.42g/h	溶剂多且副产物多	原料二苯氯甲烷与等当量的二甲氨基乙醇通过亲核取代反应直接得到盐酸苯海拉明，两个起始原料都为液相，无需使用溶剂

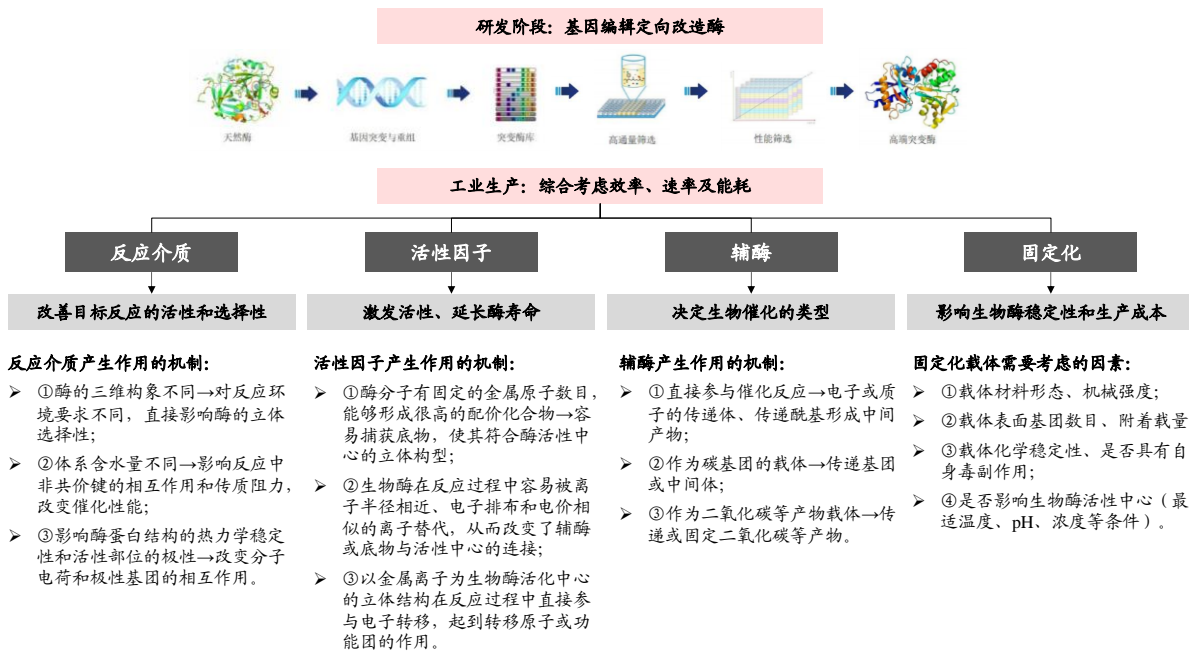
	Zhang		0.22g/h		1,2,3-三唑环通过原位产生苄基叠氮化合物与原位产生的丙酰胺间的偶极环加成反应获得，通过控制原位产生的反应中间体保持在较低浓度可以降低叠氮化合物的安全风险因素
卢非酰胺				分子中包含1,2,3-三氮唑结构，轻微能量输入后易爆炸	
	Hessel				更便宜、毒性更小，直接产生1,4-三唑的区域异构体，因此不需要会造成分离纯化困难的金属催化剂。环加成反应在提高的温度条件下（210°C）进行
奥氮平	Hartwig	钢球填充的微固定床反应器	3.97mmol/LRh	对流加热，传热效率低	微固定床反应器在振荡高频磁场快速加热，强化2-碘硝基苯和2-氨基噻吩之间的Buchwald-Hartwig偶联反应效率
阿米替林	Kupracz和Kirschning	钢球填充的微固定床反应器		母核需经过3个不同的锂-卤交换反应完成，反应剧烈，要求在零下几十度甚至更低的温度下进行	精确控制停留时间，避免副产物累积。发展了流经不同温度区间的反应序列来连续处理低温锂化反应、羧化反应、室温格式试剂加成反应和高温水分子消除反应

资料来源：《化工进展》，中国知网，浙商证券研究所

## 1.2. 酶催化：分子改造、结构设计，各有侧重

酶催化往往和不对称合成关系较为紧密，一般指在非手性底物进行不对称反应时，加入少量生物酶催化剂，使它与反应底物或试剂形成高反应活性的中间体，生物酶作为手性模板控制反应物的对映面，经不对称反应得到新的手性产物。我们认为，工业生产所需酶催化需要综合考虑反应效率、速率和生产能耗，设计反应介质、活性因子辅酶和酶固定化，工艺开发对反应收率、生产成本影响较大。

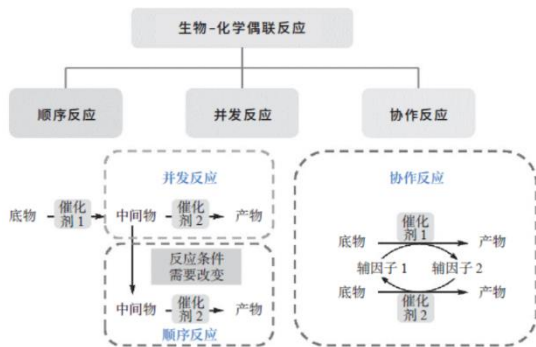
图 8：研发和生产用酶有不同侧重点



资料来源：中国知网，诺唯赞招股书，浙商证券研究所

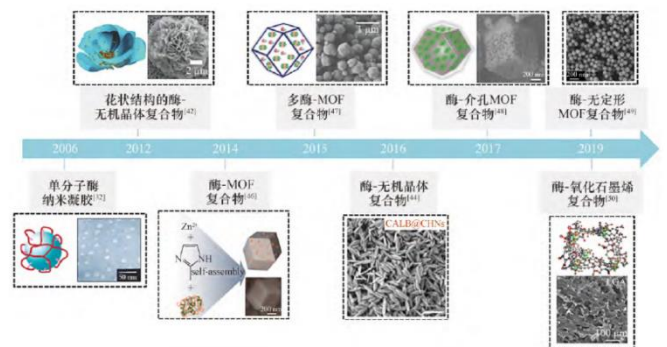
**酶催化的工业应用：核心是酶分子改造和催化剂结构设计。**酶催化的优点体现为（化学、区域和立体）选择性强、环境友好，但工业中的应用受制于反应类型受限、反应条件（高温、有机溶剂、pH 环境等）下催化效率下降等，开发适宜反应条件的酶催化剂结构很关键。工业采用两大类解决方法：蛋白质工程进行酶分子改造、化学修饰或固定化酶，在固定化酶结构上，经历了从大孔树脂、多孔玻璃、硅藻土等载体，向纳米结构（单分子酶纳米凝胶、酶-无机晶体复合物、酶-金属有机骨架材料复合物等）探索的变化，并为多酶催化体系的搭建奠定基础。我们认为，即使在工艺已经相对成熟的老品种中，酶催化结构设计的变化也会对整体收率产生较大影响。例如，Wei（2015）等采用“两酶一锅法”替代传统的“三酶三锅法”，通过耦合固定化头孢菌素 C 酰化酶（CPCA）和固定化头孢菌素 C 去乙酰化酶（CAH）进行反应，最终获得的 D-7-ACA 产率为 78.39%，比产率达到 10.85g / (g · h · L)，比传统方法的比产率提高了约 4 倍。

图 9：生物-化学偶联反应类型



资料来源：中国知网，浙商证券研究所

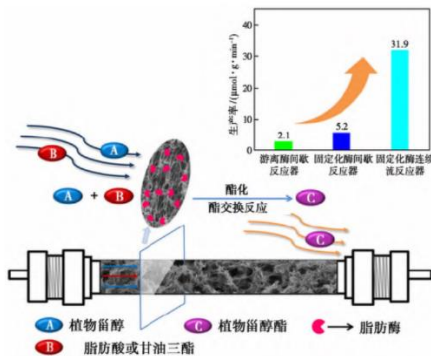
图 10：纳米结构酶催化剂研究迭代



资料来源：中国知网，浙商证券研究所

**酶催化与其他工艺的结合：潜在平台型技术。**  
 ①与连续流工艺结合：以植物甾醇连续流催化工艺为例，对比间歇反应，连续流下新工艺动力学参数(Vm/Km)增加了 66.4 倍、催化作用提高 6.1 倍、能够在 10 分钟内(底物流过反应器的时间)完成酶促酯化/酯交换反应，大幅提升反应效率。  
 ②与光催化结合：核心是对光催化装置的设计优化以及对酶元件与光催化元件的共固定，如用大肠杆菌表达的单胺氧化酶实现的胺的对映选择性合成、用泡叶藻表达的卤化酶用于芳香族化合物的卤化等。  
 ③天然产物的发酵半合成工艺等。

图 11：连续流酶反应器新应用：纤维素整体柱反应器



资料来源：中国知网，浙商证券研究所

图 12：酶促成脂质条件和效果对比：大幅提升反应效率

酶	酰基供体	转化率/%	反应时间/min
固定化 AYS <sup>[11]</sup>	脂肪酸/甘油三酯	90.1~95.8	10
固定化 CRL <sup>[12]</sup>	油酸	95.4	60
固定化 CRL <sup>[13]</sup>	油酸	96.5	360
固定化 CRL <sup>[14]</sup>	脂肪酸/甘油三酯	92.1~96.3	15
固定化 AYS <sup>[15]</sup>	甘油三脂	92.4	720

资料来源：中国知网，浙商证券研究所

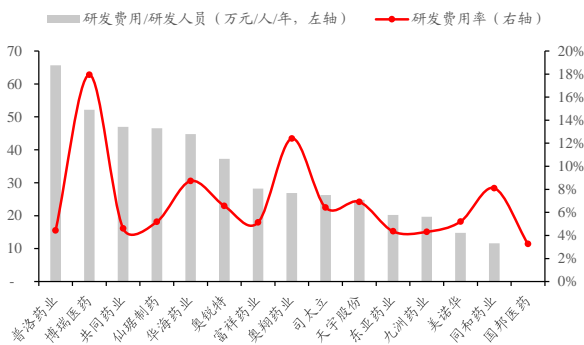


## 2. 投资建议：重视新技术对竞争力的重塑

### 2.1. 应用情况：技术平台影响业务拓展天花板

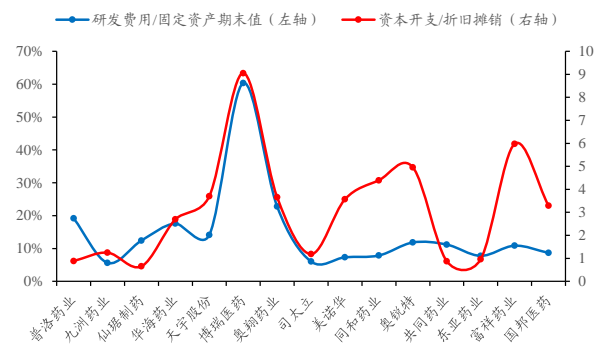
资本开支扩张期，设备投资、研发投入很重要，技术平台差异影响公司多业务拓展天花板。①资本开支强度及质量：博瑞医药、奥锐特、富祥药业等公司资本开支强度较高，从单固定资产对应的研发费用看（注：我们用这个指标从侧面反映生产工艺和设备的研发投入，仅供参考），博瑞医药、华海药业、普洛药业等公司单固定资产投入较大。②研发强度：从单研发人员研发费用支出看，普洛药业、博瑞医药、共同药业等公司支出相对较高。③技术平台布局：我们分析了公司公告、官网信息、专利情况及主要产品，手性合成是大部分原料药公司都布局的技术，在连续流、酶催化、靶向偶联等技术平台领域，各个公司结合自身优势差异化布局。整体看，更擅长大吨位产品的原料药公司技术能力多集中在绿色合成、成本优化等领域，侧重 CDMO 业务的公司技术平台搭建更均衡、完善，甾体赛道公司在发酵、酶催化领域经验更丰富。综合各个指标看，我们认为九洲药业、普洛药业等公司在先进技术平台布局较前瞻，博瑞医药、奥翔药业、奥锐特等公司资本开支和研发投入强度相对较大，我们关注各公司新产能投放节奏和相对高壁垒产品商业化放量节奏。

图 13：主要上市原料药公司 2020 年研发投入强度



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图 14：主要上市原料药公司 2020 年资本开支强度及质量



资料来源：Wind，浙商证券研究所

表 2：部分原料药公司生产技术平台布局

公司名称	手性合成	氟化学	连续流	酶催化	发酵	非生物大分子	靶向高分子偶联	高活性原料药
普洛药业	√	√	搭建中		√			搭建中
九洲药业	√	√	√	√				√
奥锐特	√			√	√			
奥翔药业	√			√				
共同药业	√			√	√			
博瑞医药	√					√	√	

资料来源：公司公告，公司官网，浙商证券研究所（注：此处分析可能与公司实际情况有所差异，仅供参考）

### 2.2. 投资建议

我们认为，新合成技术平台、生产工艺对原料药公司的成本、收率有重大影响，在重磅仿制药陆续专利到期的窗口期内，我们认为布局先进生产设备、供给能力率先升级的原料药公司更具有相对于印度竞争对手的优势。我们一直强调，原料药生产的本质是技术导向的，各产品的全球竞争力需结合每个产品的工艺特点、竞争格局单独分析，原料药产品竞争力直接决定各公司的均衡盈利能力和持续成长性，商业模式的本质是成长属性而非

周期属性。因此，我们更看好短期研发投入相对较高、连续流/酶催化等潜在平台型生产技术布局较领先的公司，推荐九洲药业、普洛药业、博瑞医药等，建议关注凯赛生物、奥锐特、奥翔药业等公司在新技术领域的案例积累和拓展。此外，我们看好华海药业等公司在高难度制剂、大吨位产品工艺开发领域的积累和优势，及天宇股份在大吨位原料药中已经证明的成本优化、质量控制、绿色生产能力。

**表 3：盈利预测与相对估值**

代码	重点公司	现价	EPS			PE		评级	
		1月4日	2020A	2021E	2022E	TTM	2020E		2021E
000739.SZ	普洛药业	32.7	0.69	0.89	1.16	40.6	36.8	28.2	买入
603707.SH	健友股份	38.4	0.65	0.89	1.21	46.1	43.2	31.8	买入
603456.SH	九洲药业	51.1	0.46	0.75	1.08	69.2	68.1	47.3	买入
300630.SZ	普利制药	54.5	0.93	1.26	1.67	46.5	43.3	32.6	增持
002332.SZ	仙琚制药	13.3	0.51	0.65	0.79	21.7	20.5	16.8	增持
600521.SH	华海药业	21.1	0.62	0.46	0.74	46.4	45.9	28.5	增持
300702.SZ	天宇股份	48.8	3.66	0.79	1.49	57.5	61.8	32.7	增持
603229.SH	奥翔药业	35.9	0.30	0.63	0.86	78.6	57.0	41.7	增持
688166.SH	博瑞医药	34.8	0.41	0.60	0.85	63.4	58.0	41.0	增持
603520.SH	司太立	61.1	0.97	1.49	2.20	57.6	40.9	27.8	未评级
603538.SH	美诺华	34.3	1.11	1.47	1.97	32.0	23.3	17.4	未评级
605116.SH	奥锐特	24.2	0.39	0.46	0.54	64.5	52.5	45.0	未评级
300636.SZ	同和药业	25.0	0.34	0.43	0.74	67.7	58.1	33.7	未评级
688065.SH	凯赛生物	186.6	1.10	1.58	2.01	124.1	118.2	92.7	未评级
平均						58.3	52.0	36.9	

资料来源：Wind，浙商证券研究所

注：普洛药业、健友股份、九洲药业、普利制药、仙琚制药、华海药业、天宇股份、博瑞医药、奥翔药业在 2021-2022 年 EPS 为浙商证券研究所估计值，其他公司在 2021-2022 年 EPS 为 Wind 一致预期。

### 3. 风险提示

**生产安全事故及质量风险：**对于 API 公司而言，生产安全事故可能导致生产交付拖延、重要客户丢失风险等，也可能触发监管部门的重新审查、罚款等措施，对公司经营、企业形象产生负面影响。

**核心制剂品种流标或销售额不及预期风险：**对于已经延伸至制剂端的 API 公司而言，如果不能及时参与集采或流标，可能导致存量制剂品种销售额下滑。

**汇率波动风险：**API 销售的主要客户在海外，人民币快速、大幅升值可能对公司利润产生明显的负面影响。

**订单交付波动性风险：**无论对于 CDMO/CMO 业务还是对于 API 销售业务而言，订单交付受到客户销售、合同规定的影响，一般而言不是按月度平均交付，可能带来季度业绩波动性。

**医药监管政策变化风险：**中国医药市场正处在市场化、国际化改革的关键窗口期，对于仿制药、API 生产、销售监管政策的变化可能导致相关公司经营受到影响。

## 股票投资评级说明

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

- 1、买入：相对于沪深 300 指数表现 +20% 以上；
- 2、增持：相对于沪深 300 指数表现 +10% ~ +20%；
- 3、中性：相对于沪深 300 指数表现 -10% ~ +10% 之间波动；
- 4、减持：相对于沪深 300 指数表现 -10% 以下。

## 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“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 25 层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 E 座 4 层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心 33 层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>