

# 国际比较下的追赶与差距

## ——再论中印欧原料药公司的竞争力

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

### 行业评级

医药生物

看好

### 报告导读

回顾 2020-2021 年中国、印度和欧洲头部原料药公司的财务表现和产品注册，我们认为中国公司在申报数量、产品立项等方面仍处在加速提升窗口期，产业升级优先发生在大吨位品种布局、国际化竞争的公司中。我们认为：基于国内资源基础的差异化产品和技术平台决定的新业态（CDMO）拓展策略，直接决定原料药及制剂出口公司未来五年的成长空间。

### 投资要点

#### □ 回顾 2021 年：国际比较视角看中国医药先进制造公司变化

回顾 2020-2021 年中国和全球主要原料药&制剂出口公司的财务表现和产品注册，我们认为中国公司的比较优势&竞争力边际正在不断加强，成长空间也在这个过程快速打开。

#### ① 财务表现：中国公司在收入、投资端加速追赶。

**收入与盈利能力分析：**增速看，2021 年 1-9 月海外龙头收入增速中位数为 10.0%，低于中国公司同期中位数（即 26.1%）；盈利能力看，2021 年上半年海外公司 EBIT Margin 中位数为 17.2%，低于中国公司同期中位数（即 23.4%），因此，我们认为中国公司在收入和净利润领域加速追赶印度和欧美龙头公司。

**资本支出与周转率：**海外公司投资绝对额更高、相对强度更低，固定资产周转率明显更高，我们认为可能和制剂收入占比有关（估计和产业链定位不同有关）。2020 年海外样本公司资本开支占总资产比例中位数为 2.9%（同期中国公司中位数为 6.7%），资本开支中位数约 8.8 亿元（同期中国公司中位数为 3.2 亿元），固定资产周转率中位数为 3.1（同期中国公司中位数为 2.2），因此，我们认为中国公司正处于投产加速期，中短期收入增速可能提升，随着中国公司强化下游仿制药布局，我们预计固定资产周转率有提升空间。

#### ② 注册&检查：产品立项数仍有差距，质量体系持续升级。

**原料药注册：**海外公司激活数明显高于中国，产品立项有差异。从产品数看，2021 年海外样本公司新激活 48 个 DMF，中国主要上市公司新激活 21 个 DMF。从品种上看，海外样本公司新激活品种既包括 2017 年后上市新药的原料药（噁拉戈利钠、阿帕鲁胺、巴瑞替尼、恩考芬尼等），也包括即将专利到期的大品种索马鲁肽等。对比中国公司，博瑞医药新激活品种多为涉及发酵的抗菌品种，华海药业新激活品种中部分为专利即将到期的新品种（无水磷酸西他列汀、噁拉戈利钠等），其他国内公司为传统大品种（司太立的碘海醇、天宇股份的氯沙坦钾等）。整体看，我们认为中国与海外公司品种立项差异可能和仿制药布局（是否抢仿）和技术平台（多肽类、高活性原料药技术平台等）差异有关，中国公司在申报数量、产品立项等仍处于加速提升窗口期。

**仿制药布局：**国内仿制药注射剂国际化逐渐缩小注册差距，但品种梯队、综合

### 相关报告

- 1 《原料药板块系列报告 1：源于技术，归于成长》 2022.01.05
- 2 《美国仿制药注射剂龙头的复盘与思考：掘金全球仿制药注射剂》 2021.11.16
- 3 《API 板块持续调整下的复盘与反思：四问 API 板块的商业模式、产品升级和预期差》 2021.07.17
- 4 《全球龙头系列报告之二：从印度路径看医药 API “黄金十年”》 2021.03.29

**能力仍有追赶空间。**从 ANDA 获批数量看，海外样本公司 2021 年共获批 198 个 ANDA，其中无菌注射剂 ANDA 有 41 个。我们认为，从品种个数、产品竞争格局等角度看，中国公司在制剂出口方面仍与印度公司有较大差距，但在无菌注射剂出口领域，我们关注到国内龙头公司 ANDA 获批加速、逐步缩小与美国注射剂头部公司在注册领域的差距（如健友股份、普利制药等），我们看好国内公司在仿制药国际化竞争下研发、立项、生产能力升级。

**检查与质量体系：中国公司 NAI 占比有所提升，生产质控持续升级。**从检查结果看，中国公司 NAI（No Action Indicated，即“零缺陷”）占比有所提升，我们认为可以从侧面体现出中国公司在生产、质控体系上的进步和变化。

## □ 从 EuroAPI 看龙头原料药公司的发展战略和竞争力

**①公司：从赛诺菲原料药供应商，到全球小分子原料药龙头。**

**全球小分子原料药头部公司，200 种以上原料药品种供应、30 个以上 CDMO 项目管线。**根据公司公告，2021 年公司总收入约 9.02 亿欧元（约 69 亿元），同比下降 5.5%，分类型看①按商业模式，2021 年 CDMO 收入占比 33%、原料药收入占比 67%。②按客户，2021 年来自于赛诺菲的收入占比 49.1%、其他客户收入占比 50.9%，以 2020 年数据为例，不考虑赛诺菲销售收入，剩余收入中 75%是独家供应（即 Monosourcing）、25%是非独家供应（即 Multisourcing）。③按产品，2021 年复杂小分子合成收入占比 68.7%，发酵相关占比 17.1%、高活性原料药占比 11.5%，多肽/寡核酸类占比约 2.7%。④产能：根据公司公告，公司共有 6 个厂区、576 个反应釜（reactor）和 8038 立方米产能，其中发酵相关产能占比 76%，2021 年资本开支约 8800 万欧元（对应约 6.7 亿元）。根据公司扩产规划，2022-2025 年目标资本开支 5 亿欧元，希望增加维生素 B12（2024 年扩产 25-50%）、前列腺素类（增加 4 倍产出）、激素类（2025 年目标达到 10 吨产能）高附加值原料药产能。

**②启示 1：技术平台决定 CDMO 拓展的天花板。**

基于公司在复杂化学合成、发酵（合成生物学、发酵半合成等）、高活性原料药（前列腺素、ADC 等）、多肽/寡核酸的优势，公司加速拓展相关领域的 CDMO 业务：2021 年公司 CDMO 业务商业会谈个数是 2019-2020 年平均值的 5 倍、收到的 RFPs（Request For Proposal）是 2019-2020 年平均值的 3 倍，RFPs 中发酵、多肽类、寡核酸类项目占比提升。

**③启示 2：国际化、差异化原料药立项战略。**

公司原料药差异竞争策略可供其他公司参考：*Niche market characteristics*（小于 5 家供应商、亚洲竞争对手较少）、*Scale/efficiency requirements*（通过流程优化的规模优势）、*Chemical complexity*（20 步以上的合成步骤）、*Value chain complexity*（原材料、冷链等特殊产业链要求）。中国原料药公司大多品类数量和差异化较少，我们认为既和中国公司的发展阶段有关（新品种拓展是一个长周期的慢变量），又和中国公司的竞争要素有关（化工基础构成中国原料药公司国际竞争的重要比较优势），单一大产品策略同样可以有稳定持续的收入增长（来自于全球仿制药消费以 5-10% 的速度增长）和较高的盈利能力（Divi's lab 的 EBIT Margin 一般在 35-40%，远高于多品种战略的 EuroAPI，同样也高于 CDMO 业务为主的 Lonza）。

## □ 投资建议

我们认为，在国际竞争竞争中，大部分中国原料药公司在高壁垒、高溢价的原料药国际化参与度并不高，在 2020-2021 年见，我们关注到部分公司或基于技术平台加速新产品注册（如博瑞医药），或基于国际化制造能力加速 ANDA 申报/销售（如健友股份、普利制药），随着越来越多的中国公司加速融入全

球原料药制造法规体系和供应链分工，我们持续看好国内原料药产业升级趋势。

在投资标的上，我们建议从原料药品种竞争力、国际化制剂布局、C(D)MO弹性等角度看待中国原料药及制剂出口公司的发展阶段和投资机会，推荐健友股份、九洲药业、普洛药业，关注博瑞医药、华海药业、天宇股份、奥锐特、仙琚制药、司太立、诺泰生物、普利制药等公司。

#### □ 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. 回顾 2021 年：国际比较视角看中国公司的变化</b> .....	<b>6</b>
1.1. 财务表现：中国公司在收入、投资端加速追赶.....	7
1.2. 注册&检查：立项数仍有差距，质量体系持续升级.....	8
<b>2. 从 EuroAPI 看龙头原料药公司的发展战略和竞争力</b> .....	<b>11</b>
2.1. 公司：从赛诺菲原料药供应商，到全球小分子原料药龙头.....	11
2.2. 启示 1：技术平台决定 CDMO 拓展的天花板.....	12
2.3. 启示 2：国际化、差异化原料药立项战略.....	13
<b>3. 投资建议</b> .....	<b>15</b>
<b>4. 风险提示</b> .....	<b>16</b>

## 图表目录

图 1：全球主要原料药及 CDMO 公司原料药及 CDMO 收入.....	6
图 2：部分国外原料药&仿制药公司 2020-2022Q1 累计涨幅.....	6
图 3：部分中国原料药&仿制药公司 2020-2022Q1 累计涨幅.....	6
图 4：海外公司总收入（亿元）.....	7
图 5：2020 年国内外主要公司自营原料药收入及占比.....	7
图 6：海外公司总收入同比增速.....	7
图 7：海外公司 EBIT Margin.....	7
图 8：海外主要公司资本开支/总资产.....	8
图 9：海外公司固定资产周转率.....	8
图 10：海外公司每年新获批 DMF.....	9
图 11：国内 API 及制剂出口公司每年新获批 DMF.....	9
图 12：海外公司每年新获批 ANDA（按 API 个数）.....	9
图 13：海外公司每年新获批注射剂 ANDA（按 API 个数）.....	9
图 14：中国和印度公司接受 FDA 检查次数.....	10
图 15：中国及印度公司 FDA 检查中 NAI 和 OAI 占比.....	10
图 16：全球原料药市场分类（2019 年数据）.....	11
图 17：全球原料药市场规模及增速.....	11
图 18：全球部分原料药及终端增速.....	11
图 19：收入构成及增速：API 及 CDMO.....	12
图 20：收入构成及增速：按产品类型分类.....	12
图 21：2020 年收入构成：按下游客户分类.....	12
图 22：2020 年收入构成：按品种分类.....	12
图 23：再次强调技术平台布局对原料药公司成长天花板的影响：海外 CDMO 及原料药公司技术能力对比.....	13
图 24：EuroAPI 在 2021 年 CDMO 询价项目构成.....	13
图 25：EuroAPI 在 2021 年新签 CDMO 订单构成.....	13
图 26：差异化原料药立项战略：中国原料药公司大多在左下角，品类更少但盈利能力更高.....	14

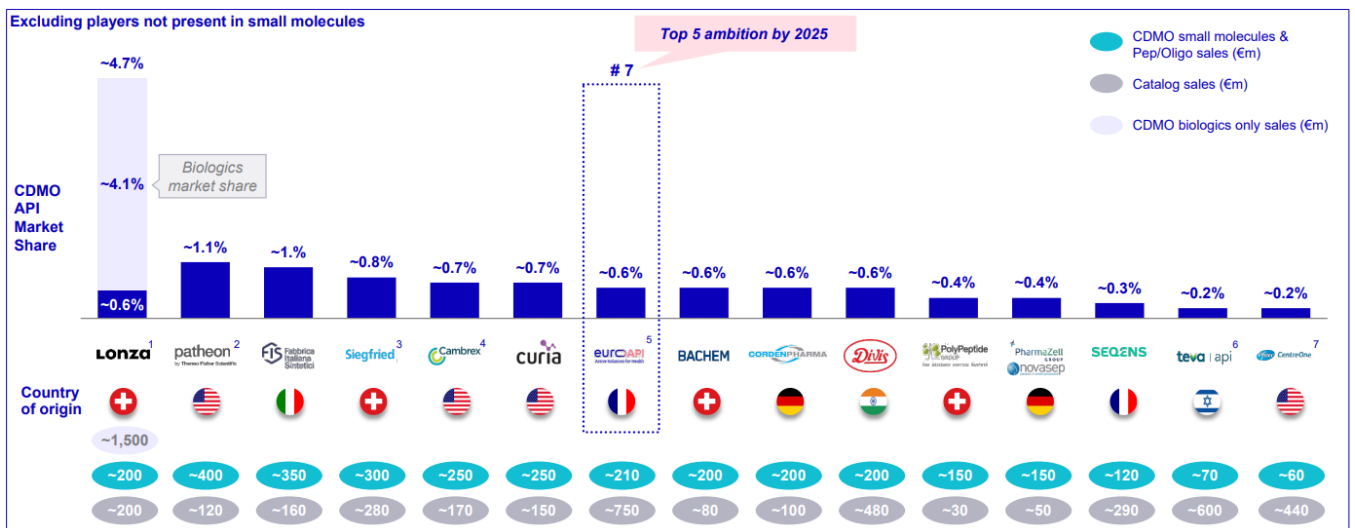
---

图 27: EuroAPI EBITDA Margin 变动 .....	14
图 28: Divi's lab EBIT Margin 变动 .....	14
图 29: 美国不同治疗领域用药 API 生产能力分布 .....	15
表 1: 可比公司估值情况 .....	15

## 1. 回顾 2021 年：国际比较视角看中国公司的变化

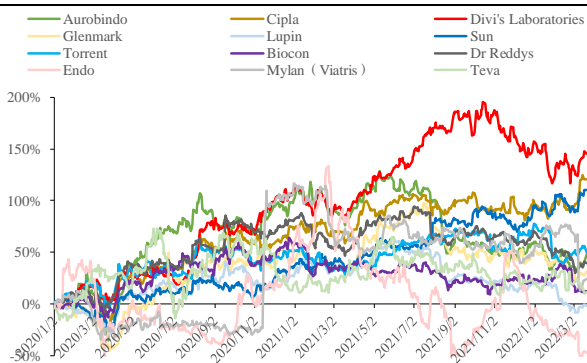
回顾 2020-2021 年中国和全球主要原料药&制剂出口公司的表现，中国公司在收入和利润端加速追赶，但产品注册、产业链延伸仍有差距。我们在 2021 年 3 月 29 日外发的《全球龙头系列报告之二：从印度路径看医药 API “黄金十年”》中提出了几个思考：① 中印原料药产业的对比，发展阶段定位最重要，从原料药 DMF、仿制药布局角度看，中国主要原料药公司更类似于印度公司在 2000-2010 年初步形成原料药竞争力、但仿制药刚起步阶段。② 下游市场化程度决定原料药公司一体化的节奏和投资窗口，国内集采推动国内原料药公司迈入前向一体化“黄金十年”。2021 年，印度和欧洲仍然是全球重要的原料药和 CDMO 制造中心，市场格局仍然分散（如图 1 所示），与欧美、印度公司相比，从原料药品种梯队（DMF 注册）、制剂拓展（美国 ANDA+国内仿制药）、生产体系（FDA 检查）等角度看，中国公司的竞争力有何变化？我们认为，受益于大单品全球市占率提升（如沙坦类、头孢类原料药及中间体），中国公司在收入端和利润端加速追赶印度和欧美公司，但从高壁垒新品种注册、全球仿制药布局等角度看，中国公司注册品种偏少、收入体量偏低，2021 年的边际变化是产能扩张加速、质量体系接轨，我们看好医药先进制造升级过程中，中国公司在原料药和仿制药国际竞争力逐步提升。

图 1：全球主要原料药及 CDMO 公司原料药及 CDMO 收入



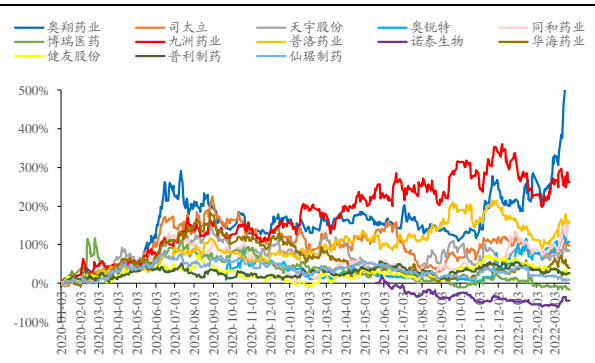
资料来源：各公司年报，Capital IQ，浙商证券研究所

图 2：部分国外原料药&仿制药公司 2020-2022Q1 累计涨幅



资料来源：Bloomberg，浙商证券研究所

图 3：部分中国原料药&仿制药公司 2020-2022Q1 累计涨幅



资料来源：Wind，浙商证券研究所

### 1.1. 财务表现：中国公司在收入、投资端加速追赶

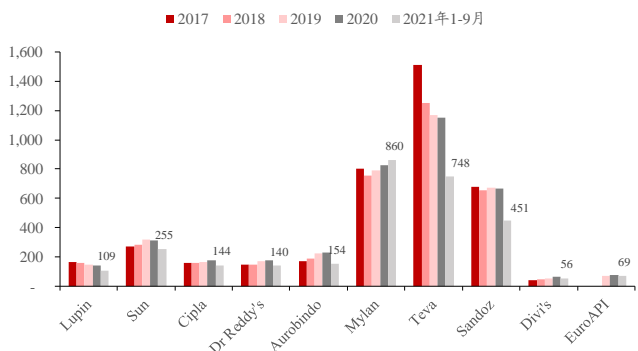
**收入与盈利能力：欧洲和印度仍是全球重要原料药销售地，2021年1-9月海外龙头收入增速中位数为10%，2021年上半年EBIT Margin中位数为14%。**

①**收入体量：**海外龙头公司中，Mylan（即重组后的Viatris）总收入体量最大，其次为Teva，公司收入主要由仿制药贡献；从原料药收入看，EuroAPI及Teva为龙头公司中收入额最高的公司，2020年前者收入58.7亿元，后者收入53.4亿元，以自营原料药收入估算，2020年国内普洛药业原料药收入59.3亿元（其中我们估算自营原料药收入约40亿元）、华海药业原料药收入约31亿元，收入体量处于全球较高水平，原料药销售品种多集中于抗生素中间体或沙坦类原料药。

②**成长性：**2020年海外龙头公司收入同比增速中位数为5.4%，低于中国公司中位数（20.4%），2021年1-9月海外龙头公司收入同比增速中位数为10.0%，仍低于同期中国公司中位数（26.1%）。我们认为，全球疫情扰动下中国原料药及制剂出口公司收入增速更高，从侧面印证中国原料药公司正处于产业升级加速期，全球竞争力加强。

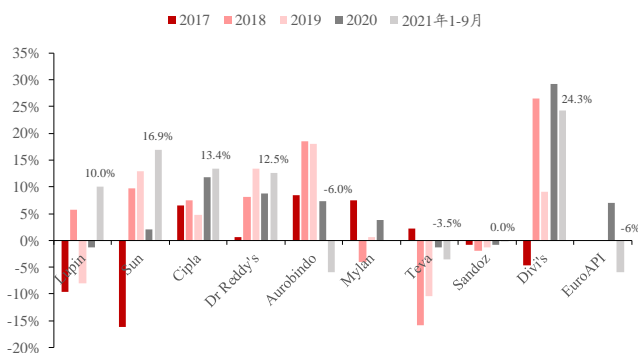
③**盈利能力：**2021年上半年海外龙头公司EBIT Margin中位数为17.2%，低于同期中国公司中位数（23.4%）；海外公司中，Divi's lab仍然为龙头公司中EBIT Margin最高的公司（2021年三季度达到39%），Cipla、Dr Reddy's等公司盈利能力持续改善，我们推测可能和竞争格局更好的制剂盈利能力提升有关。综合看，2020-2021年中国公司原料药收入体量相对较大、收入增速更快、盈利能力相对更高，我们认为可能和中国公司原料药销售多集中于部分大吨位品种有关（规模经济效应下净利润率有提升空间，且仍在全球市场开拓期），印度和欧美公司在产业链延伸更长（仿制药销售占比更高），净利润率下降但收入天花板提升，我们认为随着中国原料药公司品种扩充、产业链延伸，收入体量可能进一步提升，但部分公司净利润率可能有所波动。

图 4：海外公司总收入（亿元）



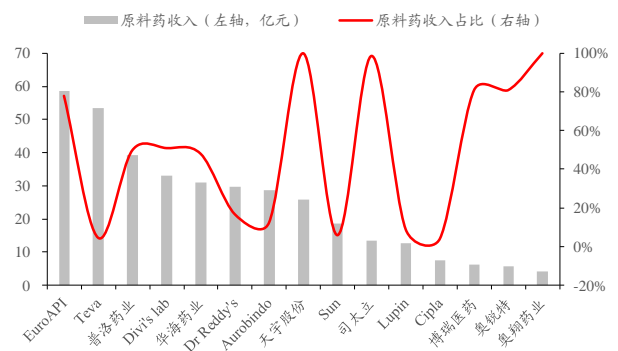
资料来源：各公司年报，浙商证券研究所

图 6：海外公司总收入同比增速



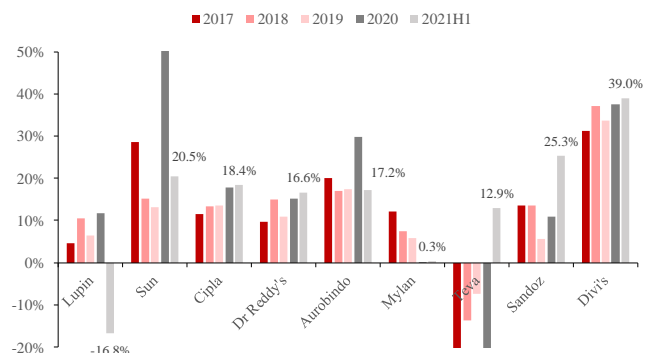
资料来源：各公司年报，浙商证券研究所

图 5：2020年国内外主要公司自营原料药收入及占比



资料来源：各公司年报，浙商证券研究所

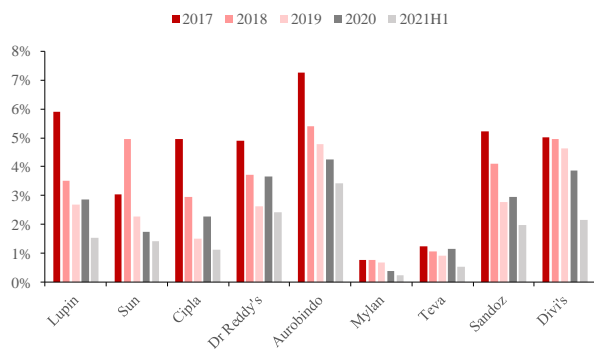
图 7：海外公司 EBIT Margin



资料来源：各公司年报，浙商证券研究所

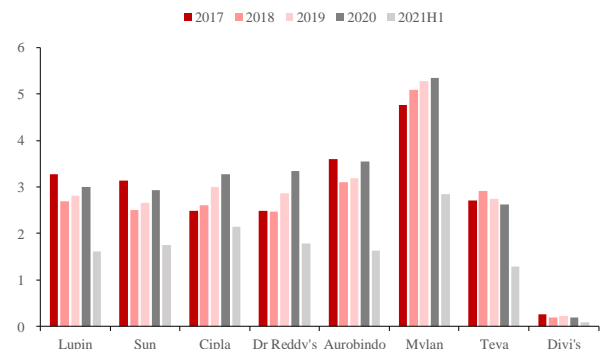
**资本支出与周转率：海外公司投资绝对额更高、相对强度更低，固定资产周转率明显更高，我们认为可能和制剂收入占比有关（产业链不同定位）。①投资强度：**从相对水平看，海外样本公司资本开支占总资产比例有所下降，2020年中位数为2.9%，低于同期中国主要公司中位数（6.7%），2021年中报数据中印度和美国公司资本开支占总资产的中位数（1.5%）仍然低于中国公司平均（5.8%）。从绝对水平看，2020年海外样本公司资本开支中位数约8.8亿元，高于同期中国公司中位数（3.2亿元）；2021年中报数据看，海外样本公司资本开支中位数约4.4亿元，仍高于同期中国公司中位数（2.1亿元），但差距缩小。**②周转率：**海外样本公司2020年固定资产周转率中位数为3.1，明显高于同期中国公司中位数（2.2），我们认为可能和海外公司制剂收入占比相对较高有关，中国公司中制剂收入占比较高的健友股份、普洛药业、仙琚制药等公司固定资产周转率相对高。

图 8：海外主要公司资本开支/总资产



资料来源：各公司年报，浙商证券研究所

图 9：海外公司固定资产周转率



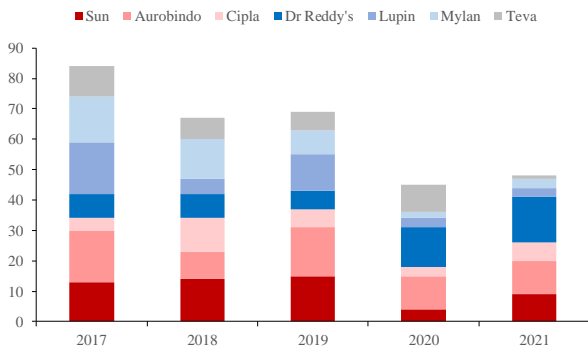
资料来源：各公司年报，浙商证券研究所

## 1.2. 注册&检查：立项数仍有差距，质量体系持续升级

**原料药注册：海外公司激活个数明显高于中国，产品立项有差异。**①产品梯队看，2021年海外样本公司新激活48个DMF，略多于2020年的45个新DMF；从公司看，Dr Reddy's新激活15个品种，Aurobindo新激活11个品种。对比中国公司，2021年中国主要上市公司新激活21个DMF，略少于2020年的23个DMF；从公司看，中国样本公司中激活数最多的公司是博瑞医药（9个）和华海药业（4个）。②从品种看，海外样本公司新激活品种既包括2017年后上市新药的原料药（噁拉戈利钠、阿帕鲁胺、巴瑞替尼、恩考芬尼等），也包括即将专利到期的大品种索马鲁肽等。对比中国公司，博瑞医药新激活品种多为涉及发酵的抗菌品种，华海药业新激活品种中部分为专利即将到期的新品种（无水磷酸西他列汀、噁拉戈利钠等），其他国内公司为传统大品种（司太立的碘海醇、天宇股份的氯沙坦钾等）。整体看，我们认为中国与海外公司品种立项差异可能和仿制药布局（是否抢仿）和技术平台（多肽类、高活性原料药技术平台等）差异有关，中国公司在申报数量、产品立项等角度仍有追赶空间。

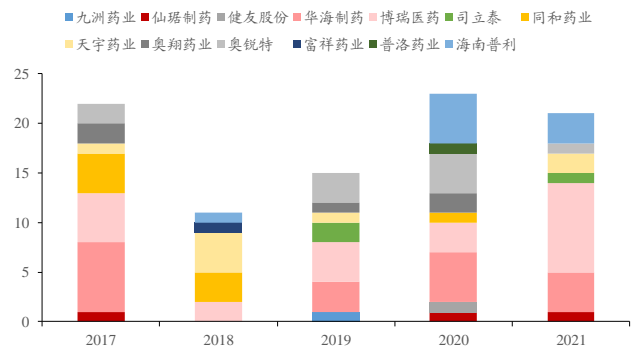


图 10：海外公司每年新获批 DMF



资料来源：各公司年报，FDA，浙商证券研究所

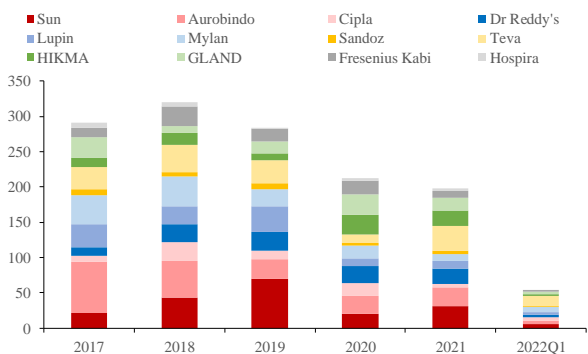
图 11：国内 API 及制剂出口公司每年新获批 DMF



资料来源：各公司年报，FDA，浙商证券研究所

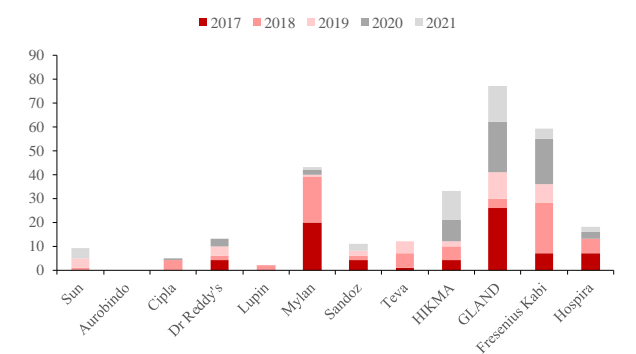
**仿制药布局：国内仿制药注射剂国际化逐渐缩小注册差距，但品种梯队、综合能力仍有追赶空间。**①从个数看，加上 Fresenius Kabi、Hikma、Gland 等仿制药注射剂公司后，海外样本公司 2021 年共获批 198 个 ANDA（注：按原料药分子统计，下同），低于 2020 年的 213 个。从公司看，获批 ANDA 最多的样本公司为 Teva（35 个）、Sun（31 个）、Aurobindo（26 个）。②从注射剂 ANDA 看，海外样本公司 2021 年共获批 41 个注射剂 ANDA，获批个数最多的样本公司分别为 Gland（15 个）、Hikma（12 个），从占比看，Gland 以外的印度公司注射剂 ANDA 占总 ANDA 立项比例仍然较低，并未出现明显的提升趋势。我们认为，从品种个数、产品竞争格局等角度看，中国公司在制剂出口方面仍与印度公司有较大差距，但在无菌注射剂出口领域，我们关注到国内龙头公司 ANDA 获批加速、逐步缩小与美国注射剂头部公司在注册领域的差距（如根据公司公告，健友股份在 2021 年新获批 11 个仿制药注射剂 ANDA，华海药业在解除美国禁令后片剂 ANDA 获批同样加速），我们看好国内公司在仿制药国际化竞争下研发、立项、生产能力升级。国内仿制药方面，随着国家集采推进，我们预计降血压类、造影剂、头孢类抗生素、抗凝类等大品种仍在前向一体化窗口期，我们关注重点原料药公司国内仿制药获批速度和集采后产业升级带来的成长空间。

图 12：海外公司每年新获批 ANDA（按 API 个数）



资料来源：各公司年报，FDA，浙商证券研究所

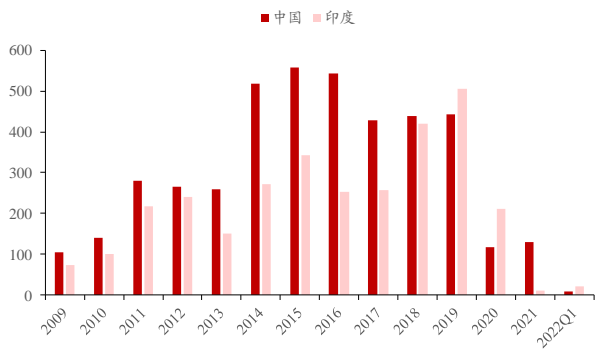
图 13：海外公司每年新获批注射剂 ANDA（按 API 个数）



资料来源：各公司年报，FDA，浙商证券研究所

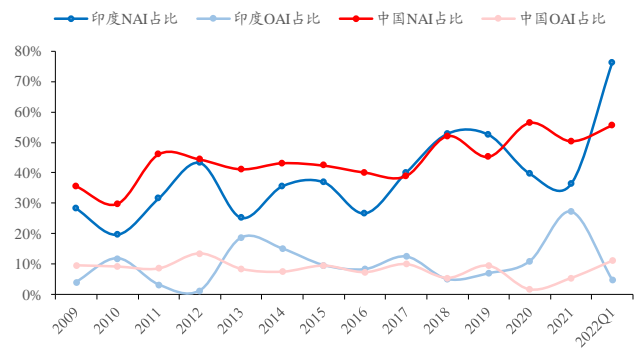
**检查与质量体系：中国公司 NAI 占比有所提升，生产质控持续升级。**从检查次数看，2020 年疫情影响下中国和印度公司被 FDA 检查的次数明显下降；从检查结果看，中国公司 NAI（No Action Indicated，即“零缺陷”）占比有所提升（注：2022Q1 检查次数较少，占比等数据不一定能反映趋势），我们认为可以从侧面体现出中国公司在生产、质量体系上的进步和变化。

图 14：中国和印度公司接受 FDA 检查次数



资料来源：FDA，浙商证券研究所

图 15：中国及印度公司 FDA 检查中 NAI 和 OAI 占比



资料来源：FDA，浙商证券研究所

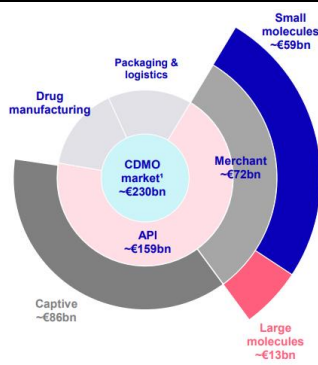
总结：中国原料药公司收入体量大、资本开支强度高，但品种注册和海外制剂布局仍相对较少，我们认为产业升级、产业链延展是一个过程，中国公司产业升级的  $\alpha$  可能先在大吨位品种布局、国际化竞争的公司中体现，2020-2021 年我们关注到部分公司或基于技术平台加速新产品注册，或基于国际化制造能力加速 ANDA 申报/销售，随着越来越多的中国公司加速融入全球原料药制造法规体系和供应链分工，我们持续看好国内原料药产业升级趋势。

## 2. 从 EuroAPI 看龙头原料药公司的发展战略和竞争力

### 2.1. 公司：从赛诺菲原料药供应商，到全球小分子原料药龙头

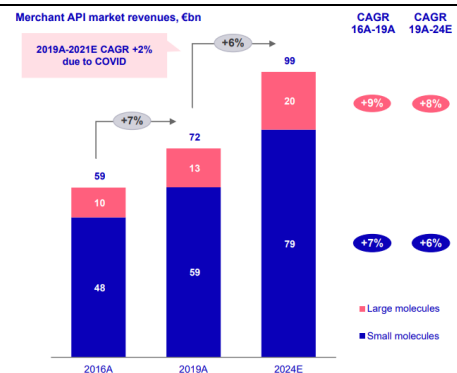
行业：2019 年全球商业化 API+CDMO 总市场空间 5500 亿元，大分子类增长更快。根据 EuroAPI 数据，按商业模式划分，2019 年全球商业化阶段的原料药和 CDMO 市场规模各约 360 亿欧元，预计 2024 年全球商业化 CDMO 市场规模在 500-550 亿欧元、商业化原料药市场规模在 450-500 亿欧元；按类型划分，在商业化原料药&CDMO 市场中，2019 年小分子约 590 亿欧元市场空间、大分子约 130 亿欧元。不同原料药领域增速有所差异，寡核酸类终端市场增速预计在 12-14%、多肽类预计在 8-10%增速，沙坦类、涉及发酵类传统品种增速多在 4-8%。

图 16：全球原料药市场分类（2019 年数据）



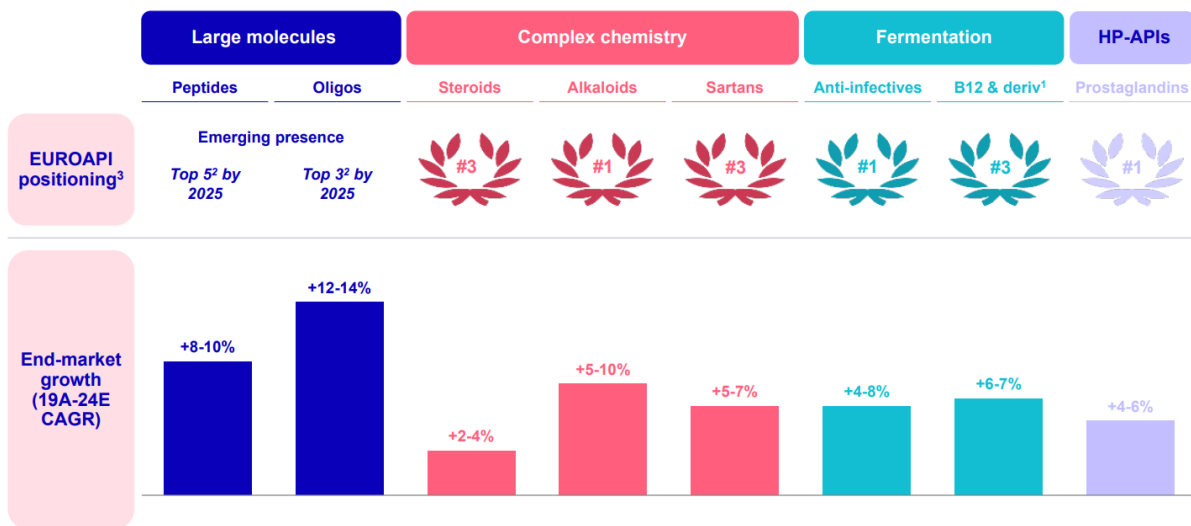
资料来源：BCC Research, Technavio, 浙商证券研究所

图 17：全球原料药市场规模及增速



资料来源：BCC Research, Technavio, 浙商证券研究所

图 18：全球部分原料药及终端增速

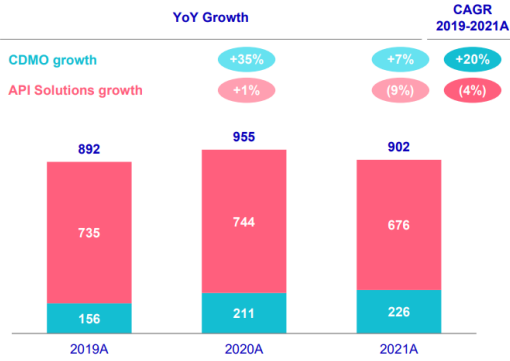


资料来源：公司公告, IQVIA, PharmaCompass statistics, 浙商证券研究所

EuroAPI: 全球小分子原料药头部公司, 200 种以上原料药品种供应、30 个以上 CDMO 项目管线。根据 EuroAPI 公告, 2021 年公司总收入约 9.02 亿欧元 (约 69 亿元), 同比下降 5.5%, 分类型看①按商业模式, 2021 年 CDMO 收入占比 33%、原料药收入占比 67%。②按客户, 2021 年来自于赛诺菲的收入占比 49.1%、其他客户收入占比 50.9%, 以 2020 年数据为例, 不考虑赛诺菲销售收入, 剩余收入中 75%是独家供应 (即 Monosourcing)、25%是非独家供应 (即 Multisourcing)。③按产品, 2021 年复杂小分子合成收入占比 68.7%,

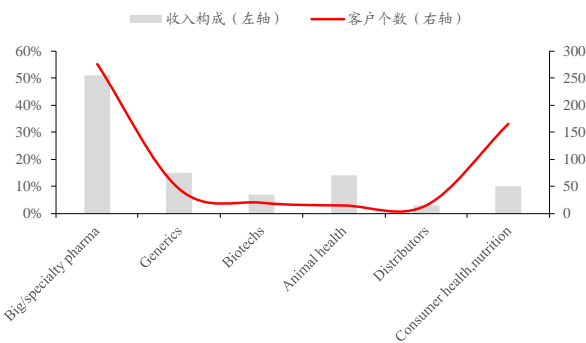
发酵相关占比 17.1%、高活性原料药占比 11.5%，多肽/寡核酸类占比约 2.7%。④产能：根据公司公告，公司共有 6 个厂区、576 个反应釜 (reactor) 和 8038 立方米产能，其中发酵相关产能占比 76%，2021 年资本开支约 8800 万欧元 (对应约 6.7 亿元)。根据公司扩产规划，2022-2025 年目标资本开支 5 亿欧元，希望增加维生素 B12 (2024 年扩产 25-50%)、前列腺素类 (增加 4 倍产出)、激素类 (2025 年目标达到 10 吨产能) 高附加值原料药产能。

图 19：收入构成及增速：API 及 CDMO



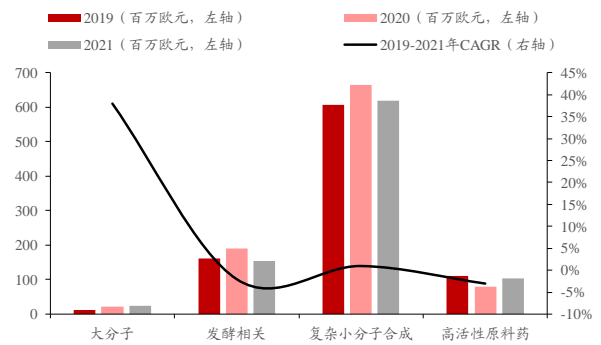
资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图 21：2020 年收入构成：按下游客户分类



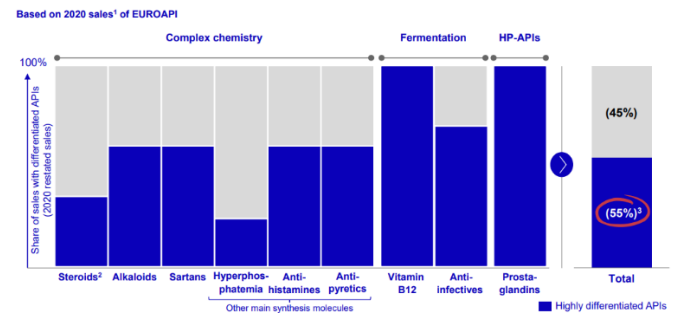
资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图 20：收入构成及增速：按产品类型分类



资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图 22：2020 年收入构成：按品种分类



资料来源：公司公告，浙商证券研究所

## 2.2. 启示 1：技术平台决定 CDMO 拓展的天花板

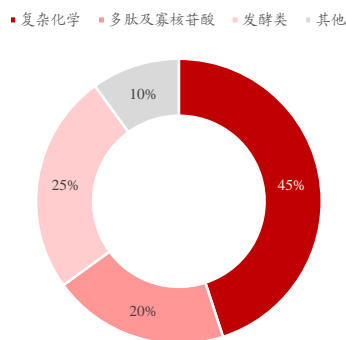
公司多次强调复杂化学合成、发酵 (合成生物学、发酵半合成等)、高活性原料药 (前列腺素、ADC 等)、多肽/寡核酸技术对公司原料药和 CDMO 客户拓展的重要性 (“Deep breadth of technologies across the full R&D spectrum powering CDMO offering”)。根据公司统计，2021 年 CDMO 业务商业会谈个数是 2019-2020 年平均值的 5 倍、收到的 RFPs (Request For Proposal) 是 2019-2020 年平均值的 3 倍，RFPs 中发酵、多肽类、寡核酸类项目占比提升。正如我们在 2022 年 1 月 5 日发表的《原料药系列报告 1：源于技术，归于成长》中强调的，“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”，从 EuroAPI 的案例中，我们关注到欧洲头部原料药公司在资本开支强度降低下，仍在加强新技术平台研发和产能投入，原料药领域的技术能力积累、产能优势直接影响公司 CDMO 拓展的范围和竞争力。

图 23：再次强调技术平台布局对原料药公司成长天花板的影响：海外 CDMO 及原料药公司技术能力对比

		euroAPI	Lonza	ThermoFisher	FIS	Siegfried	Cambrex	curia	BACHEM	CORGEN PHARMA	PolyPeptide
Large molecules	Peptides / Oligos	✓							✓	✓	✓
	Biologics		✓	✓						Only Peptides	
Complex chemistry		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Fermentation		✓	✓	✓							✓
Highly potent APIs	Hormones	✓	✓	✓							
	Prostaglandins	✓	✓	✓							
	Other	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
Particle engineering & flow chemistry		✓	✓		✓			✓	✓		✓
					Only flow chemistry			Only flow chemistry			Only flow chemistry

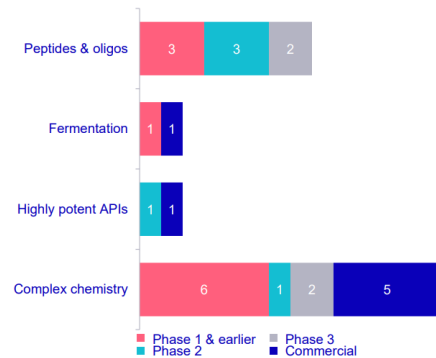
资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图 24：EuroAPI 在 2021 年 CDMO 询价项目构成



资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图 25：EuroAPI 在 2021 年新签 CDMO 订单构成

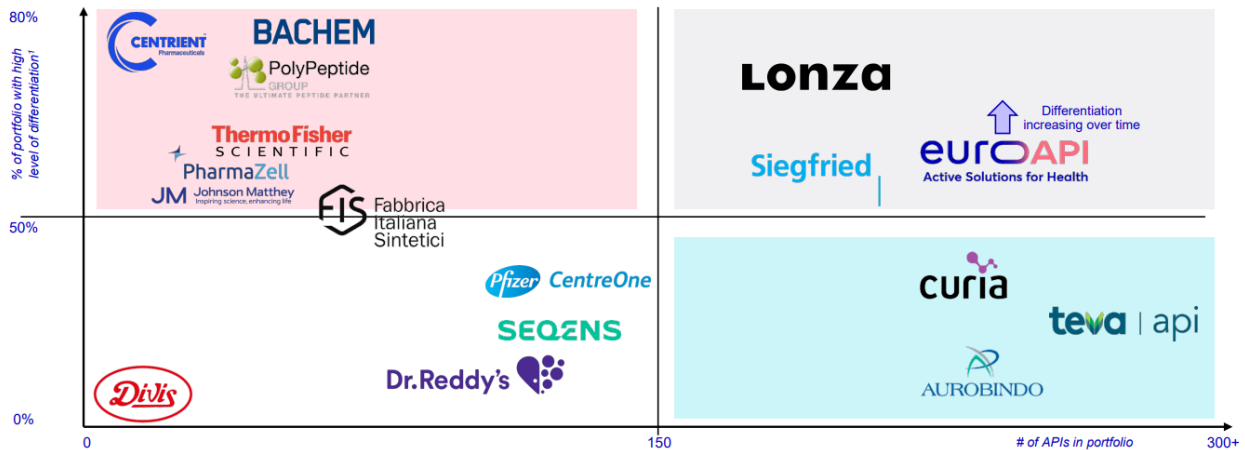


资料来源：公司公告，浙商证券研究所

### 2.3. 启示 2：国际化、差异化原料药立项战略

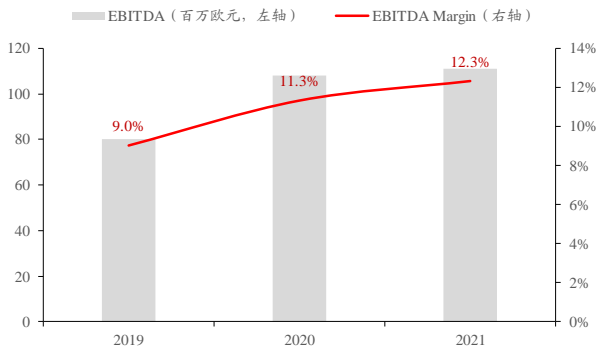
根据公司分析，公司原料药立项更偏向于较难的利基产品（“ranks favorably in complex and niche products”，同时“focused on a few API families serving large high-profile clients”）战略。我们认为，EuroAPI 可供应原料药种类多、梯队较均衡（大吨位、利基高难度品种均有），可能和公司的客户基础（尤其是赛诺菲的创新药/仿制药产品需求、研发积累）有关，对其他公司而言很难具有复制性，但公司提出的原料药发展的差异化立项标准可供其他公司参考：Niche market characteristics（小于 5 家供应商、亚洲竞争对手较少）、Scale/efficiency requirements（通过流程优化的规模优势）、Chemical complexity（20 步以上的合成步骤）、Value chain complexity（原材料、冷链等特殊产业链要求）。但值得关注的是，中国原料药公司大多在四象限分类的左下角（如图 26），我们认为既和中国公司的发展阶段有关（新品种拓展是一个长周期的慢变量），又和中国公司的竞争要素有关（化工基础构成中国原料药公司国际竞争的重要比较优势），左下角单一大产品的产品策略同样可以有稳定持续的收入增长（来自于全球仿制药消费以 5-10% 的速度增长）和较高的盈利能力（左下角的 Divi's lab 的 EBIT Margin 一般在 35-40%，远高于右上角多品种战略的 EuroAPI，同样也高于 CDMO 业务为主的 Lonza），原料药公司的品种立项更多来自于差异化竞争要素和技术平台，但重要的是差异化选择和国际化市场竞争。

图 26：差异化原料药立项战略：中国原料药公司大多在左下角，品类更少但盈利能力更高



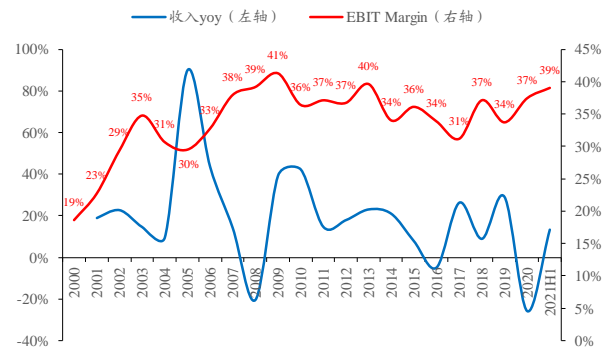
资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图 27：EuroAPI EBITDA Margin 变动



资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图 28：Divi's lab EBIT Margin 变动



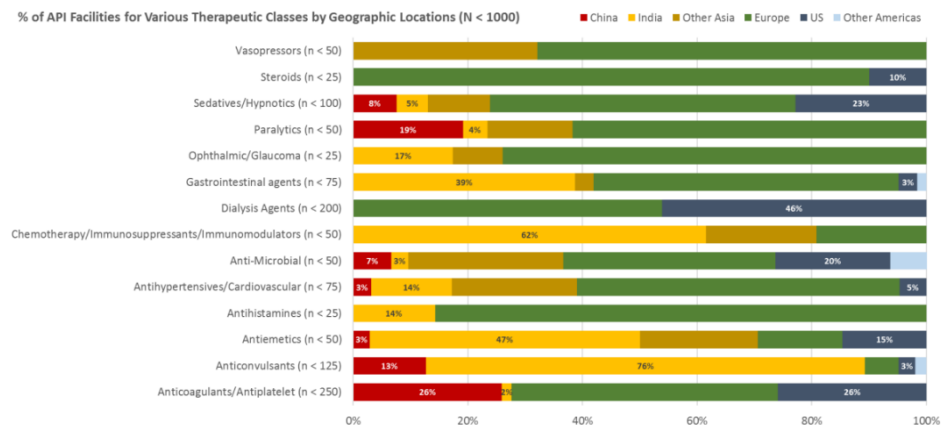
资料来源：公司公告，浙商证券研究所

### 3. 投资建议

正如我们在上文分析的，中国原料药公司收入体量大、资本开支强度高，但品种注册和海外制剂布局仍相对较少，我们认为产业升级、产业链延展是一个过程，中国公司产业升级的 $\alpha$ 可能先在大吨位品种布局、国际化竞争的公司中体现。从EuroAPI的收入构成、发展战略等分析中，我们更强调原料药公司技术平台对CDMO业务拓展的影响，和差异化&国际化立项战略。在国际化竞争中，大部分中国原料药公司仍聚焦于少数优势品种，在大部分高壁垒、高溢价的原料药品类的国际化参与度并不高，心血管等大吨位品种的国际化市场拓展也刚开始（如下图的倒数第五行）。在2020-2021年间，我们关注到部分公司或基于技术平台加速新产品注册（如博瑞医药），或基于国际化制造能力加速ANDA申报/销售（如健友股份），随着越来越多的中国公司加速融入全球原料药制造法规体系和供应链分工，我们持续看好国内原料药产业升级趋势。

在投资标的上，我们建议从原料药品种竞争力、国际化制剂布局、C(D)MO弹性等角度看待中国原料药及制剂出口公司的发展阶段和投资机会，推荐健友股份、九洲药业、普洛药业，建议关注博瑞医药、华海药业、天宇股份、奥锐特、仙琚制药、司太立、诺泰生物、普利制药等公司。

图 29：美国不同治疗领域用药 API 生产能力分布



资料来源：FDA，浙商证券研究所

表 1：可比公司估值情况

代码	重点公司	现价	EPS					PE			评级
		4月1日	2020A	2021E	2022E	2023E	TTM	2021E	2022E	2023E	
000739.SZ	普洛药业	29.9	0.69	0.81	1.04	1.35	36.8	36.9	28.7	22.13	买入
603707.SH	健友股份	30.9	0.65	0.89	1.21	1.53	37.0	34.7	25.5	20.18	买入
603456.SH	九洲药业	46.4	0.46	0.77	1.08	1.50	62.9	60.3	43.0	30.95	买入
300630.SZ	普利制药	44.7	0.93	1.26	1.67	2.25	38.1	35.5	26.8	19.86	增持
002332.SZ	仙琚制药	10.4	0.51	0.62	0.75	0.92	16.8	16.7	13.8	11.28	增持
600521.SH	华海药业	20.8	0.62	0.32	0.54	0.68	45.7	65.1	38.6	30.84	增持
300702.SZ	天宇股份	45.5	3.66	0.79	1.49	2.10	53.7	57.6	30.6	21.68	增持
603229.SH	奥翔药业	55.9	0.30	0.49	0.69	0.94	122.5	114.1	81.0	59.47	增持
688166.SH	博瑞医药	26.1	0.41	0.59	0.81	1.09	43.8	44.2	32.2	23.91	增持
603520.SH	司太立	55.2	0.97	1.37	2.10	2.80	52.1	40.3	26.3	19.72	增持

688076.SH	诺泰生物	38.0	0.58	0.60	0.65	0.81	71.0	63.4	58.5	46.93	增持
605116.SH	奥锐特	22.4	0.39	0.43	0.59	0.78	59.7	51.9	38.1	28.80	未评级
603538.SH	美诺华	67.5	1.10	1.38	1.79	2.40	63.2	49.0	37.7	28.10	未评级
300636.SZ	同和药业	24.5	0.33	0.39	0.73	1.12	62.9	62.9	33.7	21.93	未评级
688065.SH	凯赛生物	110.6	1.10	1.45	1.91	2.50	76.3	76.3	58.0	44.22	未评级

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、诺泰生物、司太立等公司在 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

## 4. 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>