

股票投资评级

**推荐|首次覆盖**

个股表现



资料来源：iFinD，中邮证券研究所

公司基本情况

总市值(亿元)	44.19
流通市值(亿元)	36.60
52周最高/最低(元)	21.60/9.61

研究所

分析师：周豫

SAC 登记编号：S1340522090001

Email: zhouyu@cnpsec.com

分析师：霍亮

SAC 登记编号：S1340522090004

Email: huoliang@cnpsec.com

研究助理：乔露阳

SAC 登记编号：S1340122080011

Email: qiaoluyang@cnpsec.com

**同和药业 (300636.SZ)：**
**产能释放叠加新产品放量，公司将迎来业绩拐点**

### ● 投资要点

公司起步于日本规范市场，具备全面的 cGMP 质量体系和高标准的 EHS 体系。江西同和药业股份有限公司成立于 2004 年，以日本规范市场起家，建立了高标准的 cGMP 体系和 EHS 体系，主要从事特色化学原料药和医药关键中间体的研发、生产与销售，是全球瑞巴派特、加巴喷丁、醋氯芬酸和塞来昔布的重要供应商，其中瑞巴派特国际市场占有率超 50%，此外，公司持续拓展 CDMO 业务，为原研药企（专利持有人）配套生产原料药及中间体。2022H1 实现营业收入 33,597.51 万元，同比增长 21.06%，实现归母净利润 4,263.84 万元，同比增长 0.26%。

**新产品专利全球范围内陆续到期，预计未来三年将实现新产品快速放量。**根据 Evaluate Pharma 发布的《World Preview 2019, Outlook to 2024》，预计 2019-2024 年将有 1,980 亿美元左右销售额的原研药专利到期，预计由专利悬崖衍生出的原料药市场增量有望超过 1,000 亿元人民币，这其中就包括 2021 年全球销售额排名前二十的利伐沙班 (TOP12) 和阿哌沙班 (TOP5)，随着公司新产品专利全球范围内陆续到期，销售将逐步增加，预计未来三年将实现新产品快速放量。

**新产品陆续开始销售后，有望带来毛利率改善，利润增速将大于收入增速。**目前塞来昔布、替格瑞洛已在国内获批并销售，两个产品销售仍然处于上升期，营收占比持续提升，预计利伐沙班、米拉贝隆在四季度通过 GMP 现场检查后，也可开始国内销售，预计 2023 年二厂区试生产后开始放量。新产品毛利率普遍高于成熟产品，产品毛利率大概率将维持在 40% 上下，而公司 2021 年原料药毛利率为 28.58%，因此新产品陆续开始销售后，有望带来毛利率改善，利润增速将大于收入增速。

**提前 10 年布局，领域重磅。**公司一般提前专利最早到期时间 10 年布局产品，期间经历小试、中试、试生产、验证批生产等多个阶段。同时，公司布局品种领域重磅，主要集中在神经系统用药、抗溃疡病药、非甾体抗炎镇痛药、抗高血压药、抗抑郁药等领域，均属于常见疾病，患病人群庞大，这些领域中不乏有原研药全球销售额排名名列前茅，位列历年畅销药物 TOP50。

**产能持续释放，保障中长期业绩增长。**二厂区一期、二期全部建设完成后，18 个新品种的产能问题有望得到解决，预计 2025 年，二厂区一、二期共计 11 个车间的产能均能够得到有效利用，保障了

中长期的业绩增长。

● **盈利预测**

我们预测公司 2022/23/24 年收入为 7.75/13.00/19.50 亿元，净利润为 1.04/1.83/3.03 亿元，对应当前 PE 为 41/23/14X，首次覆盖给予“推荐”评级。

● **风险提示**

产能释放不及预期；产品研发及技术创新风险；环保政策风险；  
汇兑损益风险

● **盈利预测和财务指标**

项目\年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	592.13	775.00	1300.00	1950.00
增长率（%）	35.99%	30.88%	67.74%	50.00%
归属母公司净利润（百万元）	81.12	103.58	183.16	302.82
增长率（%）	15.80%	27.69%	76.83%	65.33%
EPS（元/股）	0.39	0.30	0.52	0.86
市盈率（P/E）	66.89	41.08	23.23	14.05
市净率（P/B）	6.11	4.35	3.66	2.90

## 目录

<b>1 公司介绍</b> .....	<b>6</b>
1.1 起步于日本规范市场的原料药供应商.....	6
1.2 股权结构清晰，大股东控制力强.....	6
1.3 管理层稳定，行业经验丰富.....	7
<b>2 原料药行业概况</b> .....	<b>8</b>
2.1 特色原料药行业壁垒高且企业延展性好.....	8
2.1.1 特色与专利原料药行业具有高壁垒的特征.....	8
2.1.2 企业纵向延伸和横向拓展能力强.....	9
2.2 全球原料药市场规模稳步增长，中国为全球原料药最大出口国.....	12
2.3 中国原料药市场.....	13
2.3.1 我国原料药产量及出口.....	13
2.3.2 我国原料药行业相关政策梳理.....	14
2.3.3 中国仿制药市场规模持续增长，占比近 60%.....	15
<b>3 他山之石——DIVI'S LABORATORIES 与 JUBILANT PHARMOVA</b> .....	<b>16</b>
3.1 DIVI'S LABORATORIES.....	16
3.2 JUBILANT PHARMOVA.....	17
<b>4 公司业务</b> .....	<b>19</b>
4.1 公司业绩稳定增长，产能持续释放.....	19
4.2 主营业务——特色原料药业务收入占总营收比例近 78%.....	21
4.2.1 公司产品种类丰富，代际结构合理，逐步向国内市场拓展.....	21
4.2.2 主要产品市场占有率高，在全球市场具备竞争力.....	23
4.2.3 新产品有望持续放量，预期毛利率将有所回升.....	26
4.2.4 加速拓展 CMO/CDMO 业务，打开公司成长天花板.....	28
<b>5 投资看点</b> .....	<b>29</b>
5.1 专利悬崖带来增量原料药市场，新产品专利全球范围内陆续到期.....	29
5.2 新产品业务占比有望持续提升.....	30
5.3 提前 5-10 年布局新产品，前瞻性高.....	30
5.4 产能持续释放，保障中长期业绩增长.....	31
<b>6 盈利预测及估值</b> .....	<b>32</b>
6.1 关键假设.....	32
6.2 收入拆分及盈利预测.....	32

6.3 PE 估值及投资建议 .....	33
7 风险提示 .....	34

## 图表目录

图表 1：公司发展历程 .....	6
图表 2：公司股权结构（截至 2022 年 6 月 30 日） .....	7
图表 3：公司股权结构（截至 2022 年 6 月 30 日） .....	8
图表 4：原料药产业链及分类 .....	9
图表 5：特色原料药在药物研发产业链中的定位 .....	10
图表 6：仿制药价格走势 .....	11
图表 7：特色原料药公司长期发展通道 .....	11
图表 8：特色原料药产业链纵向延伸 .....	11
图表 9：特色原料药产业链横向拓展 .....	11
图表 10：全球原料药市场规模（亿美元） .....	12
图表 11：2018 年全球原料药供给区域分布 .....	13
图表 12：2018 年全球原料药需求区域分布 .....	13
图表 13：中国规模以上制药企业化学原料药产量及增速（万吨） .....	13
图表 14：中国原料药出口量及增速（万吨） .....	14
图表 15：中国原料药出口额及增速（亿美元） .....	14
图表 16：原料药行业主要政策梳理 .....	15
图表 17：全球医药市场规模及细分（十亿美元） .....	16
图表 18：中国医药市场规模及细分（十亿美元） .....	16
图表 19：Divi's Laboratories 发展历程 .....	17
图表 20：Divi's Lab CMO/CDMO 业务历年营收情况 .....	17
图表 21：Divi's Lab 分业务营收占比 .....	17
图表 22：Jubilant Pharmova 发展历程 .....	18
图表 23：Jubilant Pharmova CMO/CDMO 业务营收情况 .....	18
图表 24：Jubilant Pharmova 分业务营收（亿卢比） .....	18
图表 25：公司历年营收及归母净利润情况（万元） .....	19
图表 26：公司主营业务收入划分（按产品） .....	20
图表 27：公司主营业务收入划分（按地区） .....	20
图表 28：公司历年毛利率与净利率 .....	20
图表 29：公司历年期间费用率 .....	20
图表 30：公司历年固定资产与在建工程情况（万元） .....	21
图表 31：公司现有原料药产品详情 .....	22
图表 32：公司产品代际结构 .....	23

图表 33 : 瑞巴派特制剂全国重点省市公立医院销售额 (万元)	24
图表 34 : 醋氯芬酸制剂全国重点省市公立医院销售额 (万元)	24
图表 35 : 加巴喷丁制剂全球销售额 (亿美元)	25
图表 36 : 塞莱希布制剂全球销售额 (亿美元)	26
图表 37 : 倍林达全球销售额及增速	27
图表 38 : 替格瑞洛制剂全球销售额及增速	27
图表 39 : 拜瑞安全全球销售额及增速	27
图表 40 : 利伐沙班制剂全球销售额及增速	27
图表 41 : 艾乐安全全球销售额及增速	28
图表 42 : 阿哌沙班制剂全球销售额及增速	28
图表 43 : CMO/CDMO 业务营收及增速	29
图表 44 : 预计专利悬崖带来的原料药市场增量 (亿美元)	29
图表 45 : 分产品毛利率情况	30
图表 46 : 部分产品布局时间表	31
图表 47 : 预计公司产能释放节奏	31
图表 48 : 公司收入拆分	33
图表 49 : 盈利预测表	33
图表 50 : 估值对比	34

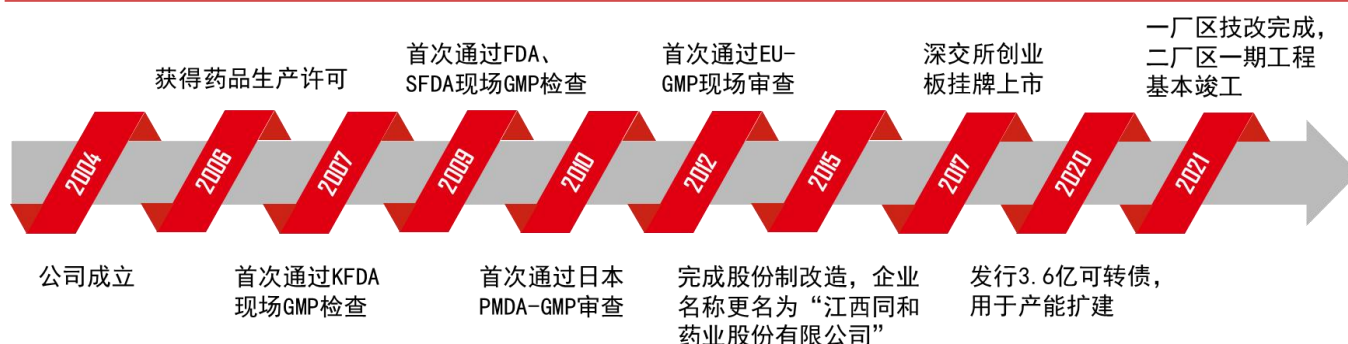
## 1 公司介绍

### 1.1 起步于日本规范市场的原料药供应商

公司起步于日本规范市场，具备全面的 cGMP 质量体系和高标准的 EHS 体系。江西同和药业股份有限公司成立于 2004 年，主要从事特色化学原料药和医药关键中间体的研发、生产与销售，主要产品为抗癫痫类、抗溃疡类、镇痛类、抗高血压类、抗抑郁类、抗病毒类、抗凝血类、泌尿类，现有品种和完成研发的新品种近 30 个，形成了较为优化的产品结构，是全球瑞巴派特、加巴喷丁、醋氯芬酸和塞来昔布的重要供应商，其中瑞巴派特国际市场占有率超 50%，同时加速拓展国内市场，2021 年塞来昔布国内市场占有率为 70%。此外，公司持续拓展 CDMO 业务，为原研药企（专利持有人）配套生产原料药及中间体。

公司以日本规范市场起家，并长期拓展欧美、日韩等国外规范市场，建立了高标准的 cGMP 体系和 EHS 体系，主要品种的生产能力及产品质量在中国处于领先水平。公司拥有符合 FDA、EDQM、NMPA 和 ICH 等标准的 cGMP 质量管理体系，主要原料药品种均有 DMF 文件、Q7 等相关 ICH 文件，截至 2021 年末，公司先后通过了 31 次中、美、欧、日、韩的官方药政检查。公司一厂区现有合成车间 12 个，反应釜 500 多个，单个体积从 50 立升到 20000 立升，总体积 300 多万立升，具备较强的生产制造能力，此外，预计 2023 年上半年二厂区项目一期工程 4 个车间全部正式投产。

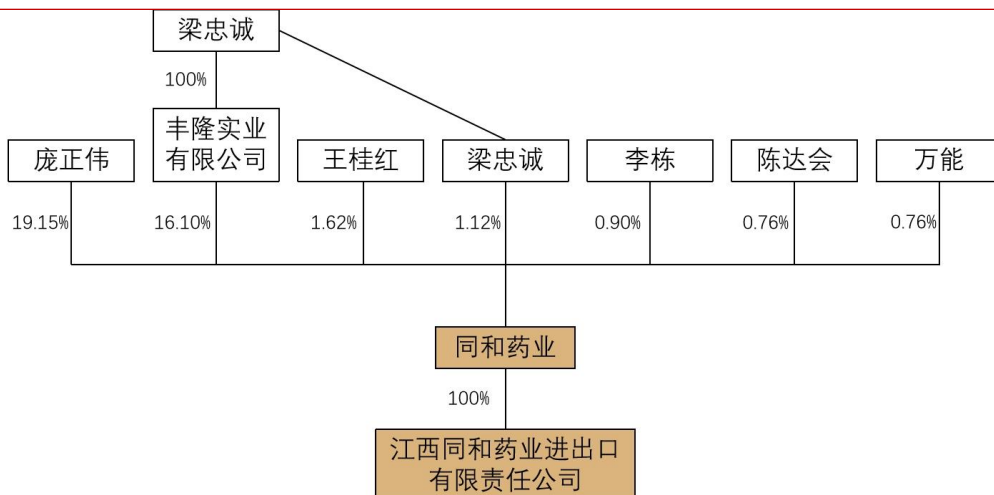
图表 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，中邮证券研究所

### 1.2 股权结构清晰，大股东控制力强

公司股权结构清晰，大股东控制力较强。公司实际控制人及一致行动人庞正伟先生、梁忠诚先生合计持股 36.38%，对公司拥有较强控制权，公司股东王桂红女士为公司董事兼副总经理蒋元森先生的关联人。江西同和药业进出口有限责任公司成立于 2010 年，主要从事原料药及中间体的进出口业务。

**图表 2：公司股权结构（截至 2022 年 8 月 15 日）**


资料来源：公司公告，中邮证券研究所

### 1.3 管理层稳定，行业经验丰富

**公司管理层稳定，行业经验丰富。**公司董事长兼总经理庞正伟先生、副董事长兼副总经理梁忠诚先生及董事兼副总经理蒋元森先生和黄国军先生从公司成立之初一直任职至今，拥有 30 余年医药行业经验，助力公司稳定发展。

**图表 3：公司股权结构（截至 2022 年 6 月 30 日）**

姓名	职务	出生年份	学历	工作经历
庞正伟	董事长、总经理	1962	本科	工程师，历任浙江海门制药厂抗癌药车间技术员，浙江海门橡胶一厂生产技术科科长、副厂长，浙江东大集团董事、医药化工部经理，台州中业医药化工有限公司总经理； <b>2005 年 4 月至今任公司董事长、总经理；</b>
梁忠诚	副董事长、丰隆实业董事、副总经理	1965	本科	历任 DICONEX LTD. 销售主任，ROSAN PHARM LTD. 销售经理，SANIVER LTD. 总经理； <b>2005 年 6 月至今任公司副董事长及丰隆实业董事，其中 2011 年 2 月至今还兼任公司副总经理；</b>
蒋元森	董事兼副总经理	1963	本科	正高级工程师，历任台州市椒江化工二厂副厂长，台州进出口商品检验局、台州出入境检验检疫局化验室主任； <b>2005 年至 2011 年任公司副总经理，2011 年至今任公司董事兼副总经理，从事药物合成、检测分析和质量管理工作 30 余年</b>
黄国军	董事兼副总经理	1964	本科	高级工程师，历任浙江工学院建德防腐设备有限公司技术科科长，浙江省新安江车闸总厂新产品开发部经理，建德市科技实验厂研发部主任，台州泉丰医药化工有限公司新产品开发部主任； <b>2005 年至 2015 年 2 月任公司董事兼副总经理；2015 年 2 月至 4 月任公司副总经理；2015 年 4 月至今任公司董事兼副总经理；</b>
周志承	董事会秘书	1972	硕士	经济师，先后担任江西水泥厂销售公司副经理、办公室副主任、江西万年青水泥股份有限公司劳动人事部副部长、证券部部长，江西仁和制药有限公司副总经理，江西赣锋锂业股份有限公司副总裁、董事会秘书、贝谷科技股份有限公司副总裁、董事会秘书； <b>2014 年 3 月至今任公司董事会秘书；2015 年 2 月至今还兼任公司副总经理；</b>
胡锦涛	财务负责人	1983	本科	高级会计师，先后在广东汉滨公司、高安市公安局工作； <b>2004 年至 2015 年先后担任公司财务部会计、财务部副经理；2015 年 2 月至今任公司财务负责人；</b>

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

## 2 原料药行业概况

### 2.1 特色原料药行业壁垒高且企业延展性好

#### 2.1.1 特色与专利原料药行业具有高壁垒的特征

特色原料药与专利原料药行业壁垒较高，毛利率高于大宗原料药。根据 ICH 定义，原料药（Active Pharmaceutical Ingredient，活性药物成份，简称 API）是指用于药品制造中



的任何一种物质或物质的混合物而且在用于制药时，成为药品的一种活性成分。原料药通常指化学原料药，化学原料药行业是医药制造业的重要组成部分，在整个医药制造产业链中处于上游位置，为制造化学药物制剂提供原料。按照专利阶段不同，原料药大致可分为：1) **大宗原料药**：抗生素、维生素、解热镇痛类等大吨位、不涉及专利问题的传统化学原料药。2) **特色原料药**：处于专利保护期的药品或处于专利保护期结束后一段时间内的药品的原料药，主要包括降血压、降血脂以及降血糖等系列产品。3) **专利原料药**：一般是指以 CDMO 模式合作的创新药产品。

图表 4：原料药产业链及分类



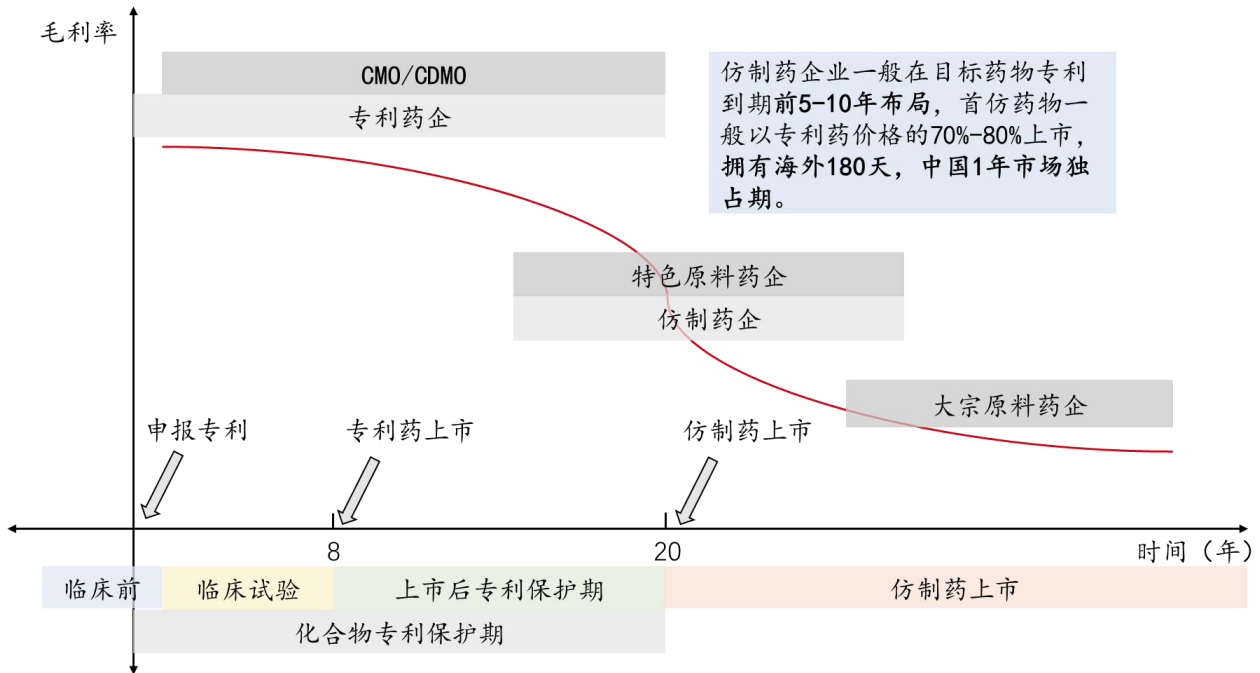
资料来源：公司招股书，中邮证券研究所

### 2.1.2 企业纵向延伸和横向拓展能力强

专利药企的新药研发通常要经历 3-6 年的药物发现和临床前研究阶段，以及 8 年左右的临床研究阶段，药品在进入临床试验前即申报专利，在规范市场中化合物专利保护期一般为 20 年（最早到期），除化合物专利外药品专利还包括工艺专利、给药系统专利及药品不同适应症专利等。CMO/CDMO 企业主要为专利药企提供临床及商业化阶段的工艺开发和原料药中间体、原料药及制剂生产服务。

专利药到期后，首仿药在美国等规范市场中拥有 180 天独占期，在中国有 12 个月独占期，降价幅度较后上市的仿制药来说更小，因此产品抢注对仿制药企来说更加关键。由于工艺专利到期通常晚于产品专利到期，因此仿制药企为立即推出仿制药必须避开原有的生产路线，一般而言，仿制药企在目标药物专利到期前 5-10 年就已开始为仿制药上市进行布局，特色原料药企业作为上游供应商，主要是为仿制药企业提供专利即将到期产品的研究开发用原料药和生产用原料药，随着带量采购、一致性评价和关联审评审批等政策的推行，原料药在产业链中的话语权持续提升，例如关联审评审批制度的推行将制剂与原辅包相关联，在审评审批药品制剂注册申请时，对化学原料药一并审评审批，加深了特色原料药企业和仿制药企业的联系，提升了特色原料药企业的产业链地位。

图表 5：特色原料药在药物研发产业链中的定位



资料来源：美诺华招股书，中邮证券研究所

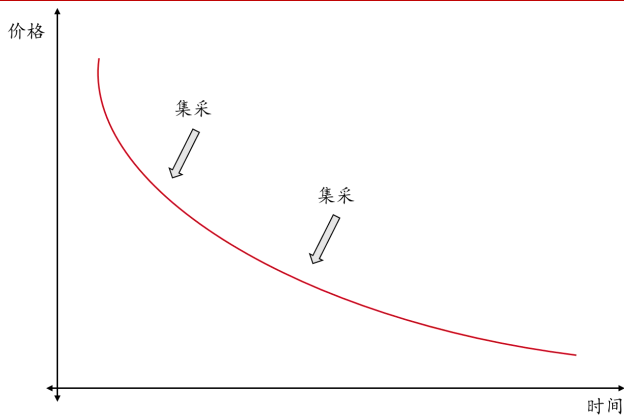
特色原料药企业的核心竞争力主要体现在抢仿能力、工艺持续升级能力和产品迭代能力三个方面。

**(1) 抢仿能力：**由于专利药到期后，首仿药在美国等规范市场中拥有 180 天独占期，在中国有 12 个月独占期，降价幅度较后上市的仿制药来说更小，通常为专利药价格的 70%-80%，上市即可获得相当可观的市场销售额，此时市场总体销量也有所放大，随后竞争加剧导致后来者价格可能跌至专利药的 30%-50%，有时因仿制药太多，药品价格可能跌至利润极薄甚至亏本销售，因此药品能够及早上市成为仿制药市场竞争的关键，抢仿能力也成为特色原料药企业的核心竞争力之一。

**(2) 工艺持续升级能力：**由于仿制药的原料药销量跟随仿制药销量放大而放大，价格跟随仿制药价格波动而波动，原料药生产成本能否不断降低将成为特色原料药企业盈利的重要因素，成本的高低主要取决于企业的工艺水平和技术，只有不断对现有产品工艺路线进行创新和改进才可能为企业赢取更大的盈利空间。

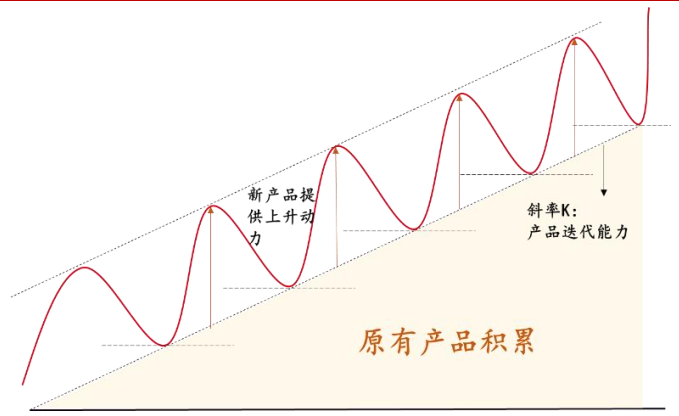
**(3) 产品迭代能力：**仿制药一经上市其价格即迅速下降，在中国随着集采的持续推进，产品价格一降再降，虽然销量会进一步放大，但毛利率仍会呈下降趋势，如果特色原料药企业不能及时进行产品迭代，那么其将难以维持企业的长期增长，因此特色原料药企业需要持续进行产品迭代以此支撑企业长期上升通道。

图表 6：仿制药价格走势



资料来源：公开资料整理，中邮证券研究所

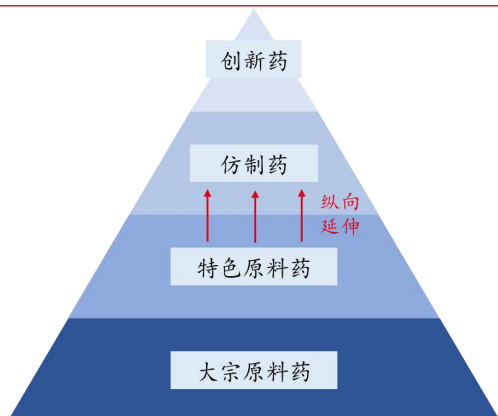
图表 7：特色原料药公司长期发展通道



资料来源：公司招股书，中邮证券研究所

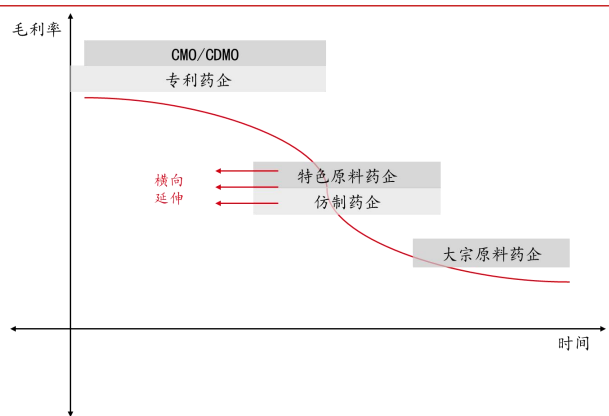
产业链纵向延伸和横向拓展成特色原料药企业的两条发展通路。（1）产业链纵向延伸，“原料药+制剂”一体化：在药品制造产业价值链中，呈大宗原料药、特色原料药、仿制药、创新药递增的金字塔结构，随着行业监管的规范（一致性评价、带量采购等）、行业集中度的提高以及行业竞争加剧，市场对仿制药的质量和成本控制提出更高要求，特色原料药企业在发展仿制药上拥有先天优势，特色原料药生产企业可以依靠纵向拓展产业链，实现原料药到制剂的产业升级，掌握市场的主动权，以此提升企业盈利能力与持续竞争力。（2）产业链横向拓展，向前布局 CDMO 或其他特色原料药领域：近年来，全球 CDMO 行业高速发展，中国市场份额持续增长，根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年全球与中国 CDMO 市场规模分别为 554 亿美元与 317 亿元（约 47 亿美元），中国 CDMO 市场规模占全球比重约为 8.5%，预计 2025 年市场规模分别为 1066 亿美元和 1235 亿元（约为 184 亿美元），占比将提升至 17.3%。特色原料药企业向 CMO/CDMO 拓展同样具备标准 cGMP 质量管理体系等天然优势，业务拓展也将带来毛利率的提升，特色原料药企业的成长空间将进一步打开。同时，对于单一领域的原料药企，横向拓展其他治疗领域可提升公司成长性。

图表 8：特色原料药产业链纵向延伸



资料来源：公司招股书，中邮证券研究所

图表 9：特色原料药产业链横向拓展

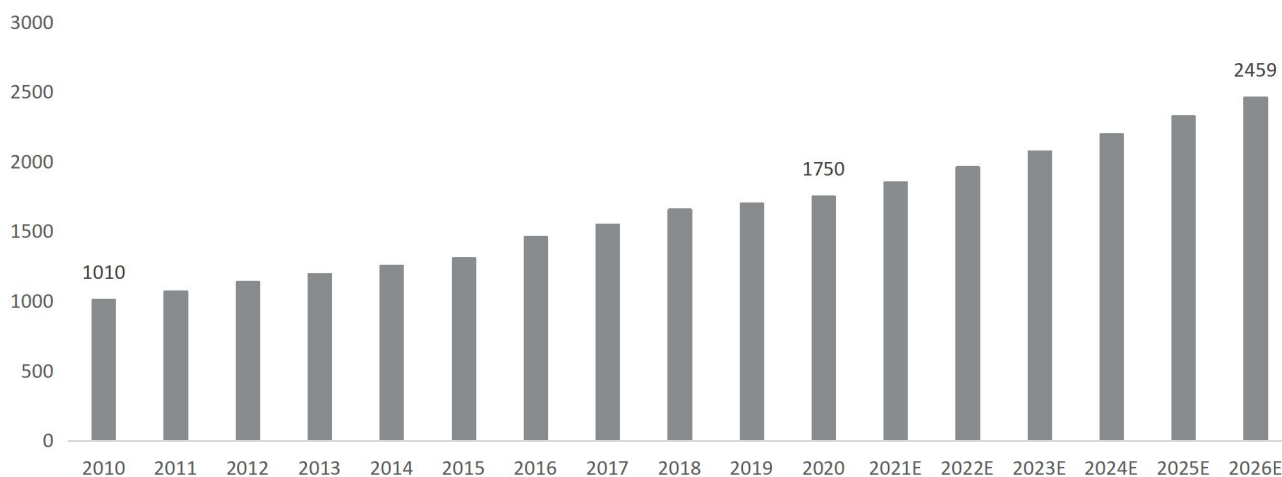


资料来源：公司招股书，中邮证券研究所

## 2.2 全球原料药市场规模稳步增长，中国为全球原料药最大出口国

全球原料药市场规模 2026 年预计达到 2458.8 亿美元。根据 Mordor Intelligence 的报告，2010 年全球原料药市场规模约为 1010 亿美元，2020 年达到 1749.6 亿美元，10 年复合增长率为 5.65%，预计至 2026 年全球原料药市场规模将达到 2458.8 亿美元，2021-2026 年预测年复合增长率为 5.84%。

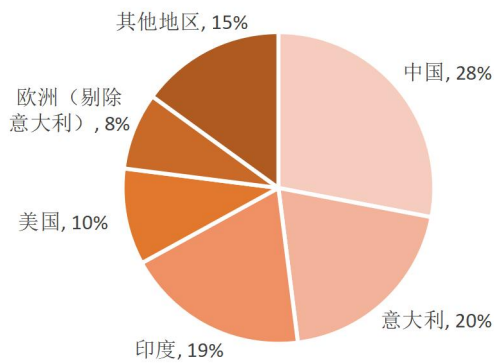
图表 10：全球原料药市场规模（亿美元）



资料来源：Mordor Intelligence，中邮证券研究所

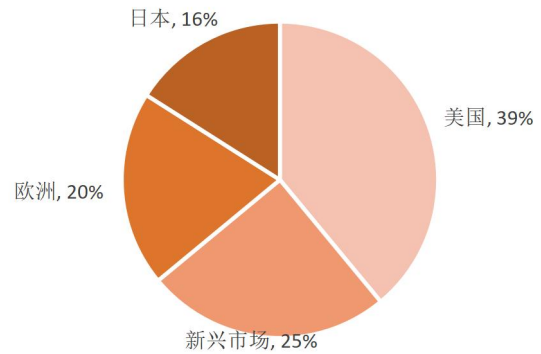
全球原料药市场已形成以中国、印度及西欧地区为主导的原料药产能供给格局，美国、欧洲及日本等发达地区为主要的原料药需求国。20 世纪 90 年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，随着发达国家对环保及人工成本的重视程度提升，其原料药生产重心逐步向其他地区转移，此时以中、印两国为代表的新兴市场快速崛起，成为主要的原料药生产和出口国家，2018 年中、印两国原料药供给占全球比例达 47%，在特色原料药行业领域，中、印两国的特色原料药企业依托政府支持和自身成本、技术优势同样占据主导地位。从原料药需求端来看，全球原料药需求主要集中在美国、欧洲和日本等发达地区，2018 年美、欧、日地区的原料药需求占全球的 75%。

图表 11：2018 年全球原料药供给区域分布



资料来源：前瞻产业研究院，中邮证券研究所

图表 12：2018 年全球原料药需求区域分布



资料来源：前瞻产业研究院，中邮证券研究所

## 2.3 中国原料药市场

### 2.3.1 我国原料药产量及出口

随着原料药企业持续推进环保技术改造，原料药产量恢复正增长。根据国家统计局数据，2000-2017 年，我国规模以上企业（主营业务收入 2000 万元以上）化学原料药产量整体呈增长趋势，年复合增长率 11.8%；2018 年起我国环保政策日渐趋严，原料药企业受环保压力影响产量下降，2018 和 2019 年产量分别同比下降 18.9%和 7.1%，随着原料药企业持续推进环保技术改造，2020 年和 2021 产量恢复增长趋势，分别同比增长 4.3%和 12.9%。

图表 13：中国规模以上制药企业化学原料药产量及增速（万吨）



资料来源：国家统计局，观研天下，中邮证券研究所

我国原料药出口量已达千万吨，呈现量价齐升发展态势。从出口量来看，我国原料药出口量持续增长，从 2015 年的 731.8 万吨增长至 2020 年的 1088.0 万吨，年复合增长率为 8.3%，2021H1 出口量达 1140 万吨，超越 2020 全年总量；从出口额来看，我国原料药出口额

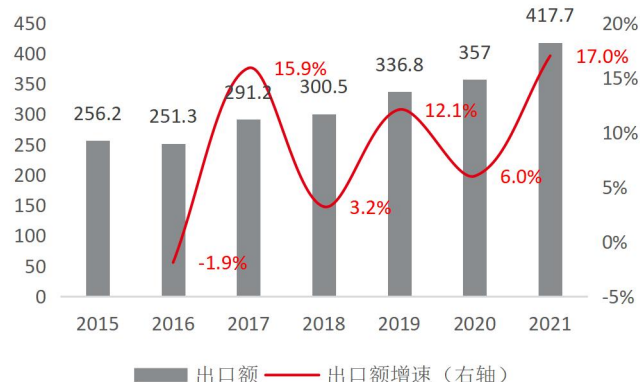
整体呈增长趋势，从 2015 年的 256.2 亿美元增长至 2021 年的 417.7 亿美元，年复合增长率为 8.5%，2021 年同比增长率达 17.0%，呈现量价齐升发展态势；从出口地区看，根据中国医药保健品进出口商会的数据，2019 年我国原料药出口亚洲市场占出口额的 47.25%，欧洲市场占 28.09%，北美洲占 13.41%，从出口均价来看，规范市场价格（欧盟、北美）远高于非规范市场（非洲，拉丁美洲等）。

图表 14：中国原料药出口量及增速（万吨）



资料来源：观研天下，中邮证券研究所

图表 15：中国原料药出口额及增速（亿美元）



资料来源：观研天下，中邮证券研究所

### 2.3.2 我国原料药行业相关政策梳理

带量采购、关联审评审批和一致性评价等政策的推进使原料药产业链话语权持续提升。2017 年以来，带量采购、关联审评审批和一致性评价等政策的推进持续扩大原料药需求量，不断提高原料药质量，进一步绑定原料药与制剂企业，提升了原料药在产业链中的话语权，推动了行业集中度的提升。

图表 16：原料药行业主要政策梳理

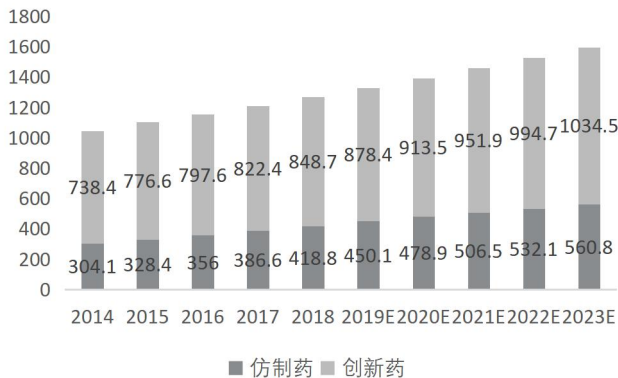
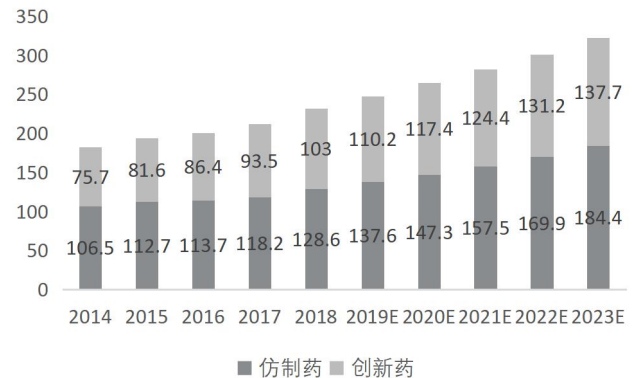
主要政策	法律法规名称	颁布部门及时间	内容	影响
带量采购	《国家组织药品集中采购试点方案》	国务院办公厅 2018. 11. 14	明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路	药品制剂进入集采名录，需求量增加，带动原料药需求增加
	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅 2019. 01. 17	明确药品集采框架，选择北京、天津、上海等 11 个城市，从通过一致性评价的仿制药中遴选试点品种	
关联审评审批	《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》	国家食品药品监督管理总局 2017. 11. 30	取消药用辅料与药包材审批，实施原料药、药用辅料和药包材在审批	原料药不再单独评审，采取备案制向 DMF 制度靠拢，制剂捆绑原料药同步审批，原料药质量直接关系审批结果，且通过审批后若要更换原料药供应商，需再次审核，原辅包关联审批政策深度绑定原料药与制剂，客户粘性增强
一致性评价	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8号）	国务院办公厅 2016. 02. 06	要求 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价	标志中国仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开，对上游原料药质量提出更高要求，提高行业集中度
	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 第 100 号）	国家食品药品监督管理总局 2017. 08. 25	对参比试剂选择和生物等效性试验等方面做了规定	

资料来源：国务院办公厅，NMPA，中邮证券研究所

### 2.3.3 中国仿制药市场规模持续增长，占比近 60%

中国仿制药市场规模占比近 60%。根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模由 2014 年的 1.04 万亿美元增长至 2018 年的 1.27 万亿美元，年复合增速约为 5.0%，预计 2023 年将达到 1.60 万亿美元，复合年增长率为 4.7%，2018 年创新药、仿制药市场规模分别为 8487 亿

美元、4188 亿美元，仿制药占比 33.0%；中国医药市场规模由 2014 年的 1822 亿美元增长到 2018 年的 2316 亿美元，2014 年至 2018 年复合年增长率为 6.2%，预计到 2023 年增长到 3221 亿美元，复合年增长率为 6.8%，2018 年创新药、仿制药市场规模分别为 1030 亿美元、1286 亿美元，仿制药占比 55.5%，预计 2023 年提升至 57.2%。

**图表 17：全球医药市场规模及细分（十亿美元）**

**图表 18：中国医药市场规模及细分（十亿美元）**


资料来源：百诚医药招股书，弗若斯特沙利文，中邮证券研究所

资料来源：百诚医药招股书，弗若斯特沙利文，中邮证券研究所

## 3 他山之石——Divi's Laboratories 与 Jubilant Pharmova

### 3.1 Divi's Laboratories

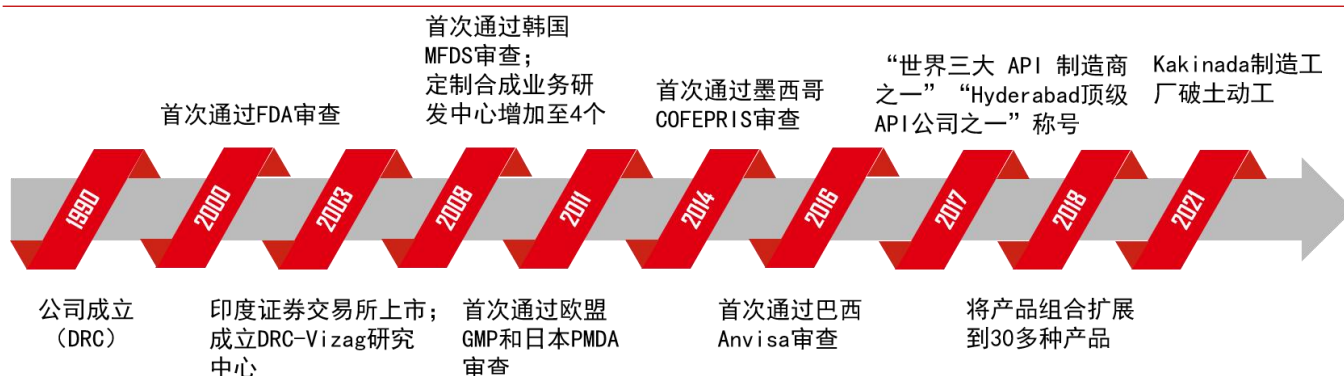
**Divi's 是全球领先的原料药、中间体及保健营养品生产商。**Divi's 是全球领先的原料药、中间体及保健营养品生产商，公司客户遍布近 100 个国家和地区，员工达 1.65 万人，取得了 39 个 FDA 的药品主文件 (DMF) 和 25 个 EDQM 颁发的欧洲药典适应性证书 (CEP)，共申请了 41 项仿制产品专利，拥有约 160 种不同治疗领域的产品。公司业务主要包括 API 及保健营养品和 CMO/CDMO 两大类，2020-21 财年（2020.3.31-2021.3.31），公司营收 686.1 亿卢比（约为 61.5 亿人民币），净利润 195.5 亿卢比（约为 17.5 亿元人民币），出口收入占比达 88%，欧洲和美国等发达市场的出口收入占比为 71%。

**Divi's CMO/CDMO 业务占总营收比例达 41%。**Divi's 成立于 1990 年，初期主要专注于开发 API 及中间体的生产新工艺，1994 年后公司将发展方向转至原料药制造业，90 年代公司利用自身先天优势拓展定制合成业务（custom synthesis），即 CMO/CDMO 业务，2003 年公司成立 DRC-Vizag 研究中心用于定制合成业务的基础研究，2004 年随着 Unit-2 产能投产，公司新增三种品类 CMO/CDMO 业务，2006 年公司投资 8 亿卢比建设 CMO/CDMO 新产能，2008 年公司用于定制合成业务研究的研发中心增加至 4 个，随后公司 CMO/CDMO 业务快速增长，目前公司拥有 500 多名 CMO/CDMO 业务研发人员，与全球排名前 20 位的大型制药公司中的 12 家均有 10 逾年的合作关系，2020-21 财年，CMO/CDMO 业务收入约为 281.0 亿卢比（约为 25.2 亿人



民币)，占总营收比例为 41%，而 15 年前该部分业务占比不足 10%。

图表 19: Divi's Laboratories 发展历程



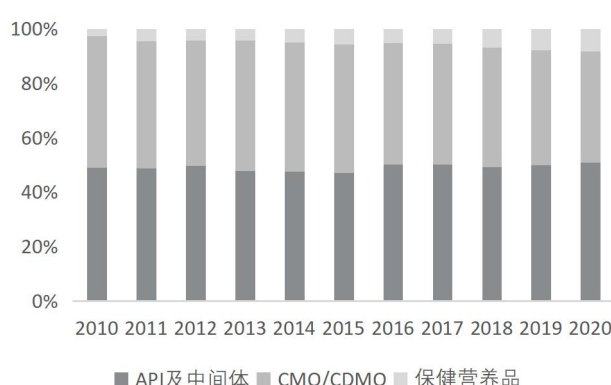
资料来源: Divi's 官网, 中邮证券研究所

图表 20: Divi's Lab CMO/CDMO 业务历年营收情况



资料来源: Divi's 公司公告, 中邮证券研究所

图表 21: Divi's Lab 分业务营收占比



资料来源: 观研天下, 中邮证券研究所

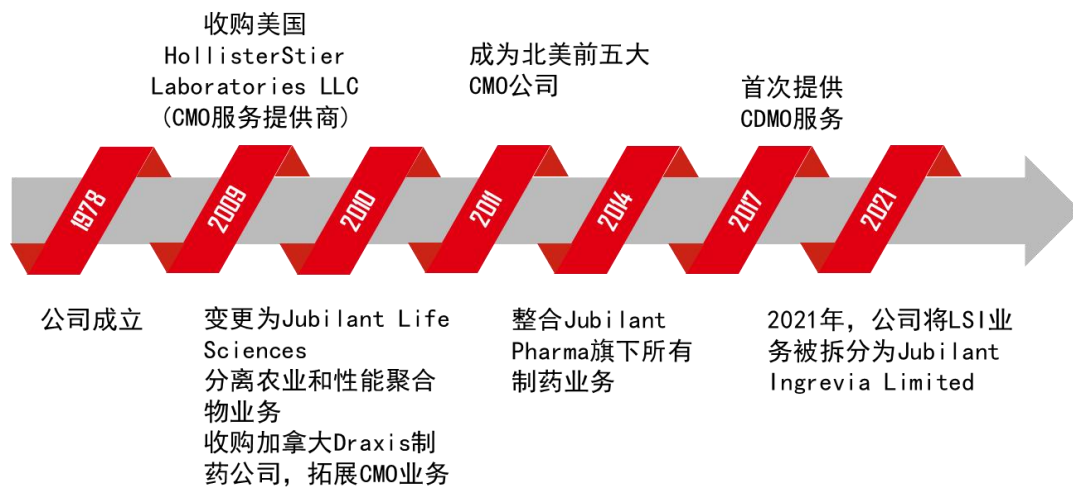
### 3.2 Jubilant Pharmova

Jubilant Pharmova 是一家综合性的全球制药公司，同时也是全球领先的原料药制造商之一。原料药产品覆盖心血管系统 (CVS)、中枢神经系统 (CNS)、抗感染药和抗抑郁药。公司生产设施获美国 FDA、加拿大卫生部、巴西 ANVISA、日本 PMDA、俄罗斯及 MHRA 等各国监管机构的批准。公司拥有制药 (Pharmaceuticals)、合同研发服务 (Contract Research and Development Services) 和专利新药 (Proprietary Novel Drugs) 三个业务部门，其中制药部门主要开展放射药理学及过敏免疫疗法业务、CDMO 业务及仿制药业务。2021-2022 财年，公司营收 614.1 亿卢比 (约为 55.0 亿人民币)，净利润为 57.9 亿卢比 (约为 5.2 亿人民币)，其中 CDMO 业务收入为 188.2 亿卢比 (约为 16.9 亿人民币)，占营收比重为 31%。

Jubilant Pharmova CDMO 业务占总营收比例达 31%。公司成立于 1978 年，1978-2010 年间公司逐渐将业务拓展为农业和性能聚合物业务、CMO 业务、DDDS 业务及医疗保健业务；2010 年，公司名称由 Jubilant Organosys Limited 更改为 Jubilant Life Sciences

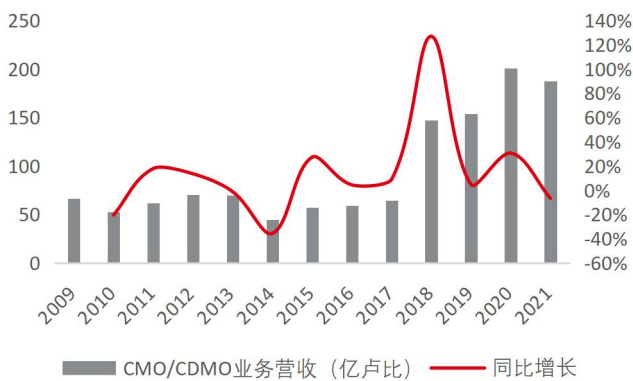
Limited，同时将农业和性能聚合物业务从公司中分离出来并不断向产业链上游拓展；2011年公司成功转型为全球生命科学公司，业务重新分类为制药及生命科学成分(LSI)，成为北美前五大 CMO 公司；2014 年，公司完成了 Jubilant Pharma 旗下所有制药业务的整合，CMO 业务运营进入正轨；2017 年，公司开始为医药和农化产品客户提供 CDMO 服务；2021 年，公司将 LSI 业务被拆分为 Jubilant Ingrevia Limited，公司名称更改为 Jubilant Pharmova Limited。公司 CDMO 业务在近 5 年内快速发展，2021-2022 财年，CDMO 业务收入为 188.2 亿卢比，占营收比重为 31%。

**图表 22: Jubilant Pharmova 发展历程**



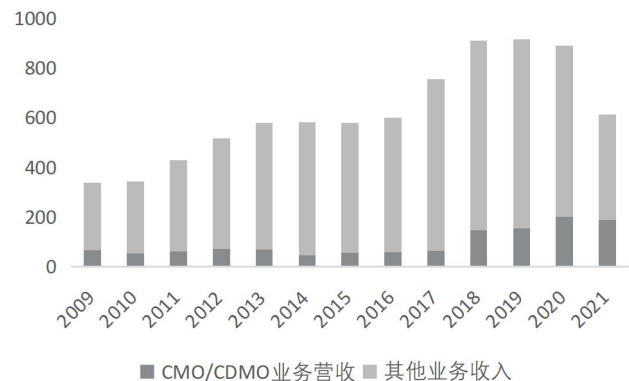
资料来源：公司公告，中邮证券研究所

**图表 23: Jubilant Pharmova CMO/CDMO 业务营收情况**



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

**图表 24: Jubilant Pharmova 分业务营收 (亿卢比)**



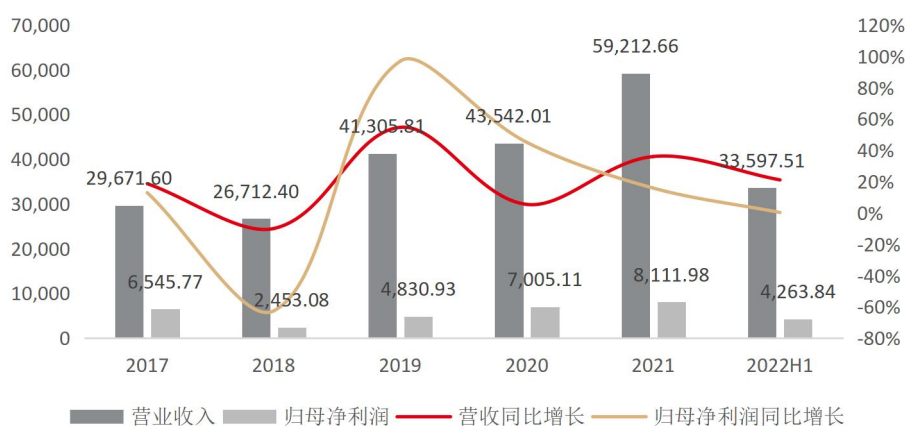
资料来源：公司公告，中邮证券研究所

## 4 公司业务

### 4.1 公司业绩稳定增长，产能持续释放

公司业绩稳定增长，利润端短期承压。从收入端来看，公司营业收入从 2017 年的 29,671.60 万元增长至 2021 年的 59,212.66 万元，2017-2021 年营收 CAGR 达 18.86%，2022H1 实现营业收入 33,597.51 万元，同比增长 21.06%。从利润端来看，公司归母净利润从 2017 年的 6,545.77 万元增长至 2021 年的 8,111.98 万元，2017-2021 年归母净利润 CAGR 为 5.51%，2022H1 实现归母净利润 4,263.84 万元，同比增长 0.26%。

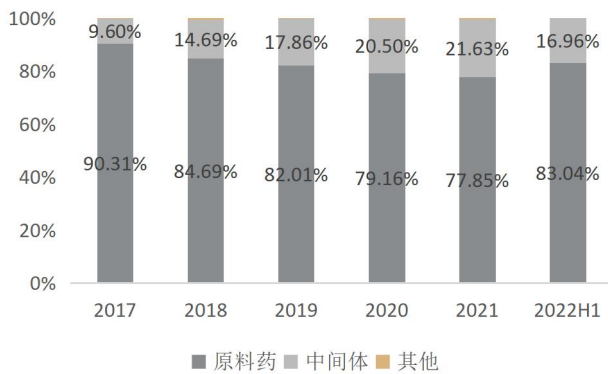
图表 25：公司历年营收及归母净利润情况（万元）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

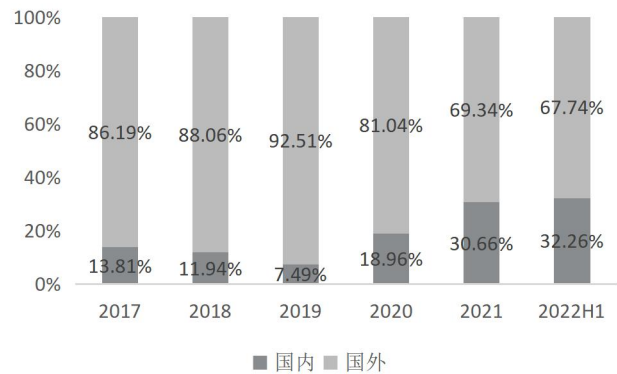
公司原料药业务占比维持在 80% 左右，内销业务占比提升至 32%。近年来，公司原料药业务占比维持在 80% 左右，2022H1 公司原料药业务收入为 27,861.05 万元，占总收入比重为 83.04%，同比增长 15.01%，中间体业务收入为 5,691.22 万元，占总收入比重为 16.96%，同比增长 74.99%；分地区来看，公司国内业务收入占比从 2017 年的 13.81% 增长至 2021 年的 30.66%，2021H1 国内业务收入为 10,822.89 万元，占总收入比重为 32.26%，同比增长 23.66%。

图表 26：公司主营业务收入划分（按产品）



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

图表 27：公司主营业务收入划分（按地区）

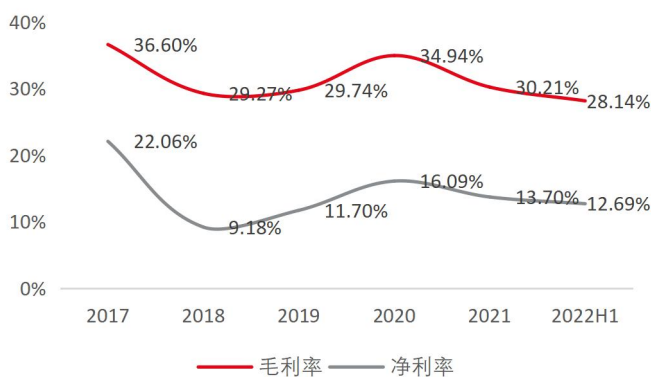


资料来源：公司公告，中邮证券研究所

随着新品种占比的提升，CMO/CDMO 订单的陆续交货以及人民币相对美元贬值，2022 年公司毛利率有望回升。2022H1 毛利率为 28.14%，较上年同期下降 1.28pct，截至 2022 年 8 月底，公司在国内完成注册的品种有 6 个，完成发补的品种有 5 个，预计多数可在今年年末通过 CDE 审批，随着新品种占比的提升，CMO/CDMO 订单的陆续交货以及人民币相对美元贬值，2022 年公司毛利率有望回升。

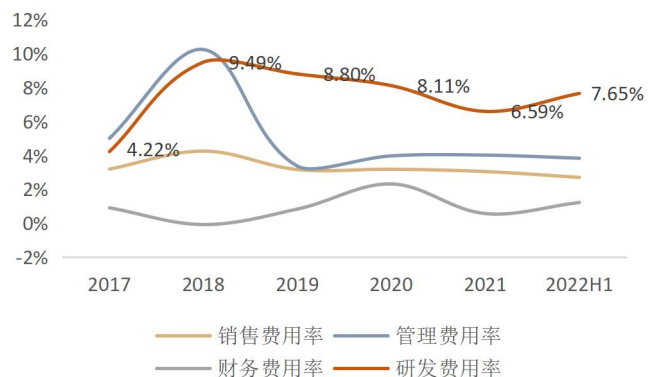
公司期间费用率总体呈下降趋势，研发费用持续增长。公司总体费用率从 2017 年的 13.33% 下降至 2022H1 的 12.55%，费用控制良好，其中，2018 年管理费用大幅增长是由于人员工资及车间停产检修费用增加。公司研发费用由 2017 年的 1,252.05 万元增长至 2021 年的 3,902.15 万元，研发费用率由 4.22% 增长至 6.59%，2022H1 公司研发费用为 2,569.74 万元，研发费用率为 7.65%。

图表 28：公司历年毛利率与净利率



资料来源：iFind，中邮证券研究所

图表 29：公司历年期间费用率

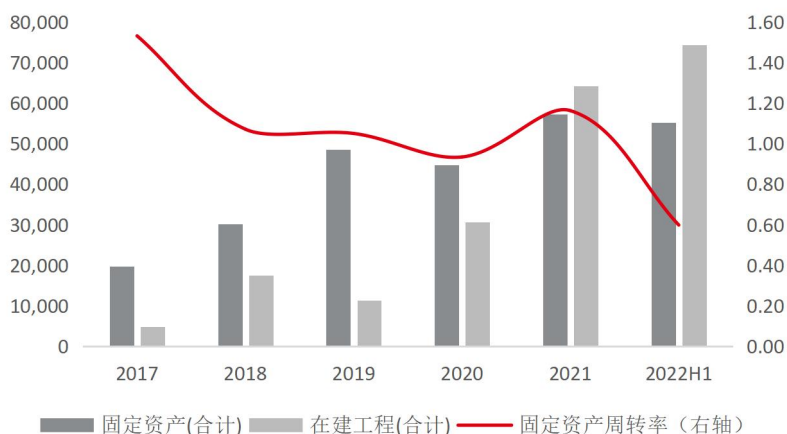


资料来源：iFind，中邮证券研究所

公司产能扩建持续进行，新品种产能将得到扩充。公司目前共有两个厂区，其中一厂区（老厂区）大部分生产装置产能紧张，除加巴喷丁以外，其他产品产能利用率基本达到饱和；

二厂区（新厂区）一期工程土建已基本完成竣工验收，设备安装工作也已基本完成，其中2个车间已部分投入试生产，另有2个车间正在进行最后的自动化装置调试，试生产后，有望使新品种的产能得到扩充，满足专利陆续到期后的产能需求，一期工程四个车间预计于2023年上半年全部正式投产；二厂区（新厂区）二期工程于今年开工建设，部分车间计划于2023年底完成设备安装，2024年二季度完成试生产，2024年三季度正式投产。

图表 30：公司历年固定资产与在建工程情况（万元）



资料来源：iFinD，中邮证券研究所

## 4.2 主营业务——特色原料药业务收入占总营收比例近 78%

### 4.2.1 公司产品种类丰富，代际结构合理，逐步向国内市场拓展

**公司产品种类丰富，覆盖近 10 种药物类型。**公司主营业务为特色和专利化学原料药及中间体的研发、生产和销售，经过多年发展，公司在产及在研产品类型上涵盖了消化系统药物、神经系统药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、激素及调节内分泌功能药物、治疗精神障碍药物、循环系统药物、血液系统药物、抗微生物药物、泌尿系统药物等较为丰富的品类。

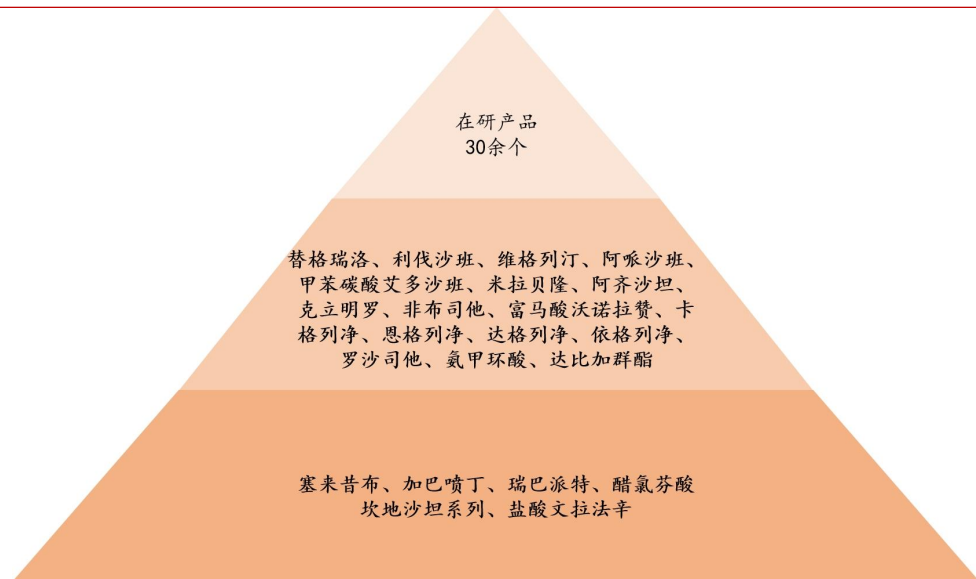
**代际结构合理，为中长期持续发展打下良好基础。**在产品代际结构上，形成了成熟产品、完成报批或正在报批的产品、在研产品的合理梯度分布，其中成熟品种 7 个，公司在成熟产品的市占率上占据优势地位；完成报批或正在报批的产品 18 个，近几年这些药物专利将陆续到期，且部分药物预计销售过亿，有望为公司带来营收和毛利率的增长；在研品种 30 多个，大多为近年原研药刚刚上市的产品，为公司长期发展打下基础。

**国内市场拓展顺利，有望实现内销外销齐头并进。**公司 2020 年 7 月获 CDE 审批的塞来昔布原料药国内市场份额已达到 70%，另有，替格瑞洛、利伐沙班、米拉贝隆等原料药陆续通过 CDE 审批。截至 2022 年 6 月 30 日，盐酸文拉法辛、塞来昔布、加巴喷丁、替格瑞洛、维格列汀、利伐沙班、非布司他、米拉贝隆、阿哌沙班、瑞巴派特、甲苯磺酸艾多沙班的下游客户已有对应制剂完成 BE。

图表 31：公司现有原料药产品详情

产品名称	产品分类	质量标准	原研企业	专利到期时间	CDE 申报情况	是否纳入集采
塞来昔布	消炎类	EP/USP	辉瑞	中国 2014. 11 美国 2015. 12	Y20180000172	第三批
加巴喷丁	抗癫痫/镇痛类	EP/USP	辉瑞	2010. 8	Y20200001004	第四批
瑞巴派特	胃肠道类	JP/JPC	大冢制药	2002. 7	Y20210000488	/
醋氯芬酸	消炎类	EP/BP	Prodesfarma	2005	/	/
坎地沙坦酯	抗高血压类	EP/USP	阿斯利康	2012. 6	/	第二批
文拉法辛	抗抑郁类	EP/CP	辉瑞	2008. 6	Y20190007362	第五批
阿扎那韦	抗病毒类	企标	百时美施贵宝	中国 2017. 4 美国 2014. 1 美国 2025. 4	/	/
替格瑞洛	抗血栓类	企标	阿斯利康	欧洲 2024. 12 其他已到期 韩国 2023. 1 美国 2025. 2	Y20180000483	第三批
利伐沙班	抗血栓类	企标	拜尔/强生	日本 2025. 8 其他已到期 中、巴、欧洲 2022. 10	Y20200000624	第五批
米拉贝隆（化 合物+晶型）	泌尿类	企标	安斯泰来	美国 2023. 11 韩国 2024. 5 日本 2027. 10 日本 2024. 12	Y20200001228	/
维格列汀	抗糖尿病类	企标	诺华	其他已到期	Y20200000604 (将获批)	第三批
非布司他	抗痛风类	企标	日本帝人制药	2019 韩国 2024. 9	Y20200001229 (将获批)	第三批
阿哌沙班	抗血栓类	企标	BMS/辉瑞	欧、巴 2022. 9 美国 2026. 11 日本 2027. 9	Y20200001005 (已发补)	第三批
达比加群酯	抗血栓类	企标	勃林格殷格翰	日本 2023. 2 其他已到期	/	第五批
阿齐沙坦/酯	抗高血压类	企标	日本武田制药	2013/2025. 2	/	/

资料来源：公司官网，阳光采购网，中邮证券研究所，（其中国家主要为中、美、日、韩、巴西及欧洲部分国家）

**图表 32：公司产品代际结构**


资料来源：公司公告，中邮证券研究所

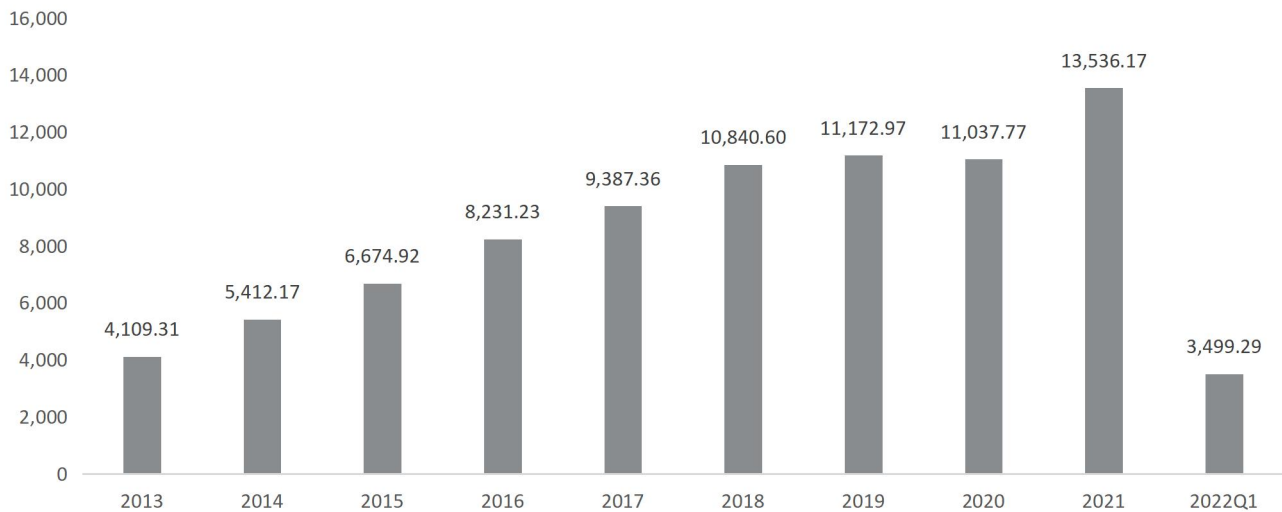
#### 4.2.2 主要产品市场占有率高，在全球市场具备竞争力

公司目前是全球瑞巴派特、醋氯芬酸和塞来昔布原料药的最大供应商，为全球加巴喷丁原料药的主要供应商，同时公司塞来昔布原料药于2020年7月获CDE审批，目前已成为国内塞来昔布原料药最大供应商。

##### (1) 瑞巴派特——公司为全球最大供应商

瑞巴派特原料药属于消化系统用药（抗溃疡病药），主要用于胃溃疡，急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变的改善，其中全球胃溃疡的发病率约为10%，高发年龄通常是30-50岁，瑞巴派特片是一种胃黏膜保护剂，为胃溃疡治疗的一线用药，根据《消化性溃疡循证临床实践指南（2020JSGE）》，胃黏膜保护剂（不包括硫糖铝和米索前列醇）是胃溃疡初始非根除治疗（初始治疗）的一线药物（推荐强度：弱；100%同意；证据等级：B）。

按照2011-2016年抗胃溃疡病制剂全球销售额计算，瑞巴派特制剂约占抗胃溃疡病制剂的2.33%。根据公司可转债募集说明书，公司2019年共销售瑞巴派特原料药174,679KG，销售金额达13,268.00万元，全球市场占有率达50.71%，为全球最大供应商。

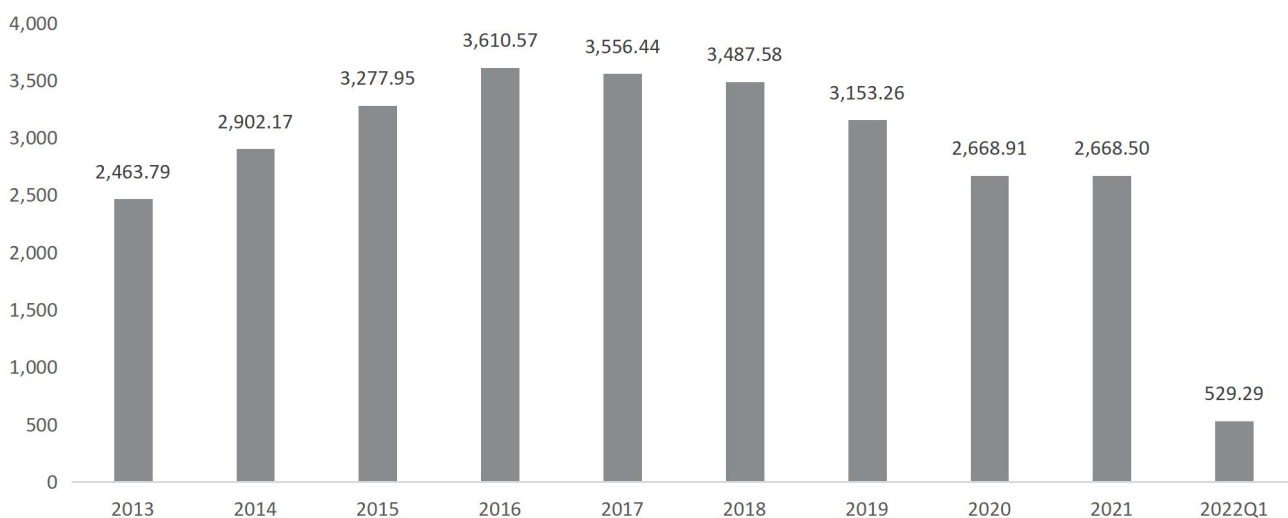
**图表 33：瑞巴派特制剂全国重点省市公立医院销售额（万元）**


资料来源：Data yes，中邮证券研究所

## （2）醋氯芬酸——公司为全球最大供应商

醋氯芬酸原料药属于解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药，主要用于风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、脊椎炎等，也适用于各种疾病引起的疼痛和发热，根据中华医学会风湿病学分会发布的《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》，治疗类风湿性关节炎的原则迅速给予 NSAIDS（非甾体类抗炎药）缓解疼痛和炎症，尽早使用 DMARDS（抗风湿药物），以减少或延缓骨破坏。

按照 2011-2016 年非甾体抗炎镇痛药制剂全球销售额计算，醋氯芬酸制剂约占非甾体抗炎镇痛药制剂的 1.79%。根据公司可转债募集说明书，公司 2019 年共销售醋氯芬酸原料药 45,775KG，销售金额达 1,948.90 万元，全球市场占有率达 10.41%，为全球最大供应商。

**图表 34：醋氯芬酸制剂全国重点省市公立医院销售额（万元）**




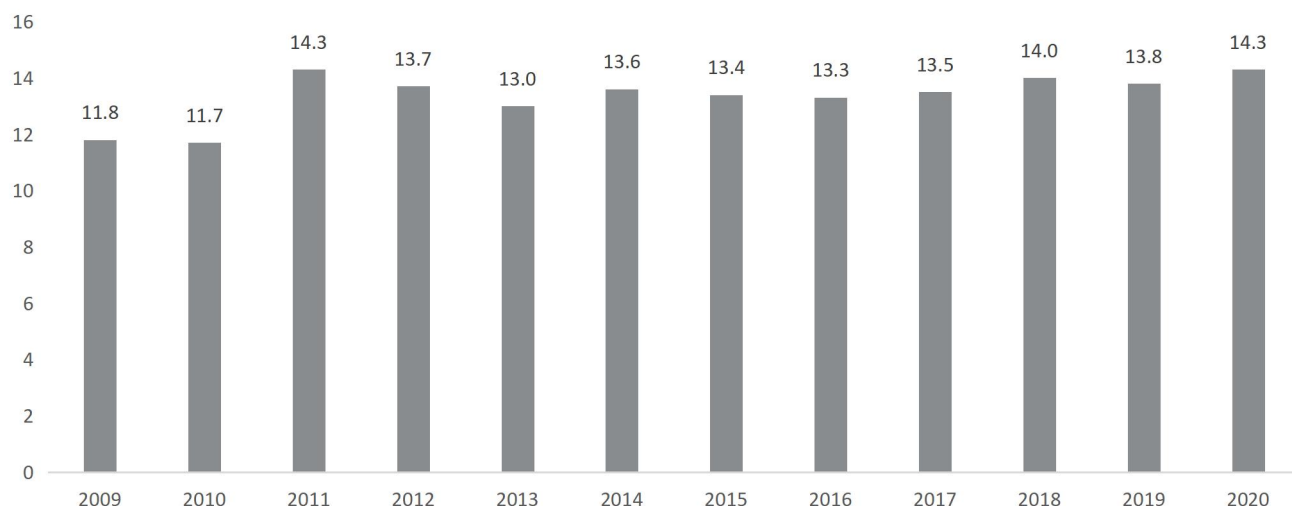
资料来源：Data yes，中邮证券研究所

### (3) 加巴喷丁——公司为全球主要供应商

加巴喷丁原料药属于神经系统用药（抗癫痫药），主要用于难治的不全性癫痫，根据《临床诊疗指南·癫痫病分册（2015 修订版）》AEDs 应在癫痫的诊断明确之后开始使用，加巴喷丁为部分性癫痫（症状性、隐源性）的二线药物，现也广泛用于治疗神经病理性疼痛，比如《2020 年 ADA 糖尿病医学诊疗标准》和《NCCN 临床实践指南：成人癌痛（2020.V1）》也提出加巴喷丁可用于临床糖尿病痛性神经病变、癌性疼痛治疗。

按照 2011-2016 年抗癫痫药制剂全球销售额计算，加巴喷丁制剂约占抗癫痫药制剂的 10.59%。根据公司可转债募集说明书，公司 2019 年共销售加巴喷丁原料药 433,005KG，销售金额达 11,919.72 万元，全球市场占有率达 10.92%，为全球主要供应商。

图表 35：加巴喷丁制剂全球销售额（亿美元）



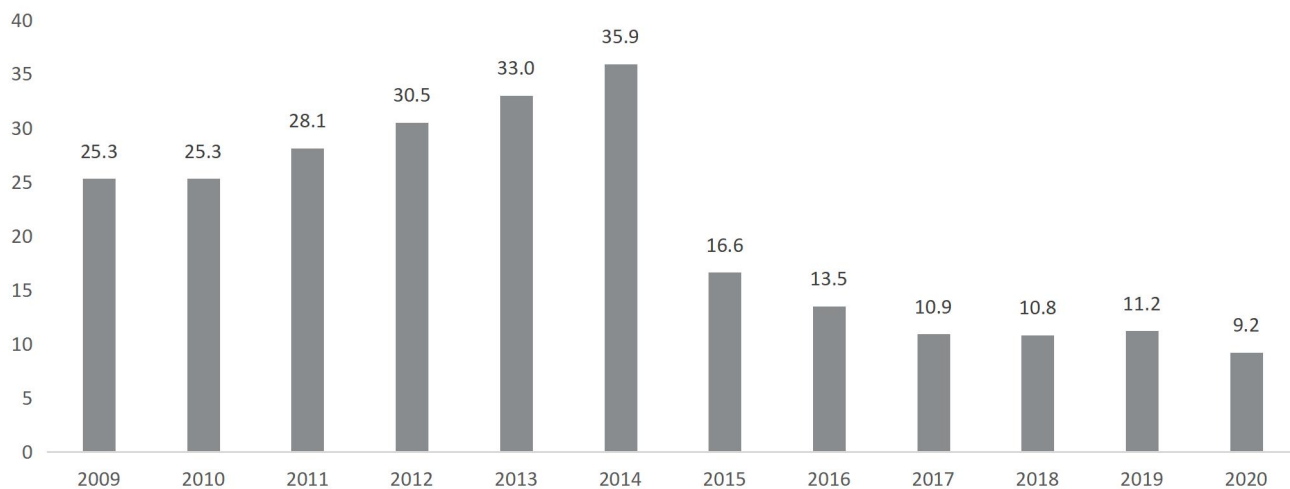
资料来源：NEWPORT PREMIUM，中邮证券研究所

### (4) 塞来昔布——公司为全球最大供应商

塞来昔布原料药属于解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药，主要用于缓解骨关节炎的症状和体征，缓解成人类风湿关节炎的症状和体征，治疗成人急性疼痛，缓解强直性脊柱炎的症状和体征，根据《痛风基层合理用药指南》，秋水仙碱或非甾体类消炎药（NSAIDs）是急性关节炎发作的一线治疗药物。

按照 2011-2016 年非甾体抗炎镇痛药制剂全球销售额计算，塞来昔布制剂约占非甾体抗炎镇痛药制剂的 21.76%。根据公司可转债募集说明书，公司 2019 年共销售塞来昔布原料药 49,531KG，销售金额达 2,367.82 万元，全球市场占有率达 11.32%，为全球最大供应商，同时也是国内最大供应商。

图表 36：塞来昔布制剂全球销售额（亿美元）



资料来源：NEWPORT PREMIUM，中邮证券研究所

#### 4.2.3 新产品有望持续放量，预期毛利率将有所回升

新产品增速快，毛利率高，二厂区投产后产品放量将进入加速期。公司新产品包括替格瑞洛、利伐沙班、阿哌沙班等 18 种原料药，其中替格瑞洛在通过 CDE 审批后，已成为国内最大的供应商。公司新产品增速最快，毛利率较高，但目前一厂区的新产品生产装置产能利用率已处于饱和状态，许多新产品如替格瑞洛、维格列汀等处于供不应求状态，二厂区一期工程正式投产后，产品放量将进入加速期。

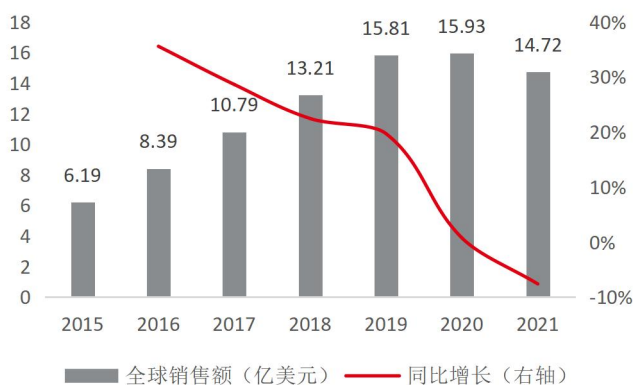
##### (1) 替格瑞洛

替格瑞洛是一种新型、具有选择性的小分子抗凝血药，可以阻断血小板活化，用于治疗急性冠脉综合征患者，减少血栓性心血管疾病的发生，其无需经过肝脏代谢活化，具有快速、强效的特点。根据《中国经皮冠状动脉介入治疗（PCID）指南（2016）》替格瑞洛为治疗急性冠脉综合征的一线药物（推荐等级：I；证据等级：B），具有很高的临床应用价值，市场认可度较高。

替格瑞洛原研药企为阿斯利康，2010 年首次在欧洲上市，商品名为倍林达（Brilinta），倍林达自上市起到 2020 年全球销售额持续增长，2020 年达到销售的峰值 15.93 亿美元，2021 年随着仿制药上市，销量有所下降，销售额为 14.72 亿美元，同比下降 7.60%。替格瑞洛制剂全球销售额持续增长，2020 年达 20.56 亿美元。

替格瑞洛专利美国 2025 年 4 月到期，欧洲部分国家 2024 年 12 月到期，其他主要国家均已到期，其中，2021 年 3 月公司替格瑞洛原料药通过 CDE 审批，目前公司已成为国内最大的供应商，2021 年下半年公司销售额超 5,000 万，预计 2022 年销售额过亿。

图表 37: 倍林达全球销售额及增速



资料来源: 阿斯利康年报, 中邮证券研究所

图表 38: 替格瑞洛制剂全球销售额及增速



资料来源: NEWPORT PREMIUM, 中邮证券研究所

### (2) 利伐沙班

利伐沙班原料药属于抗血栓类药物, 用于治疗成人深静脉血栓, 预防髌关节和膝关节置换术后患者深静脉血栓。根据《中国血栓性疾病防治指南(2018)》利伐沙班为急性不合并肿瘤 DVT 初始(1C 强推荐)及长期(2B 弱推荐)抗凝的一线药物。

利伐沙班由德国拜耳医药和美国强生公司联合研发成功, 2008 年 10 月, 在加拿大和欧盟获得批准上市, 商品名为拜瑞妥(Xarelto), 拜瑞妥自上市起到 2021 年全球销售额持续增长, 2021 年达到销售的峰值约 80.25 亿美元(按汇率估算), 随着专利陆续到期, 销售增速逐步放缓。利伐沙班制剂全球销售额 2018 年达到顶峰, 约为 182.51 亿美元, 2021 年约为 136.04 亿美元。

利伐沙班专利韩国已期满, 美国 2025 年 2 月到期, 日本 2025 年 12 月到期, 其他主要国家均已到期, 公司于 2021 年完成利伐沙班的 CEP/ASMF 递交, 于 2022 年 3 月通过 CDE 审批, 预计今年四季度通过 GMP 现场检查后开始国内销售。

图表 39: 拜瑞妥全球销售额及增速



资料来源: 强生年报, 拜耳年报, 医药魔方, 中邮证券研究所

图表 40: 利伐沙班制剂全球销售额及增速



资料来源: NEWPORT PREMIUM, 中邮证券研究所

### (3) 阿哌沙班

阿哌沙班原料药属于抗血栓类药物，用于用于髌关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。根据《中国血栓性疾病防治指南（2018）》阿哌沙班为全髌关节置换（THA）或全膝关节置换（TKA）患者术中预防的一线药物（1B 强推荐）。

阿哌沙班由 BMS 和辉瑞联合研发的口服抗凝药物，于 2011 年 5 月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，商品名为艾乐妥（Eliquis），艾乐妥全球销售额快速增长，2021 年达 167.32 亿美元，同比增长 82.46%，远超拜瑞妥全球销售额，成为 2021 年全球药物销售 Top5。2021 年阿哌沙班制剂全球销售额为 225.55 亿美元。

阿哌沙班专利中国被无效，欧、巴 2022 年 9 月到期，韩国 2024 年 9 月到期，美国 2026 年 11 月到期，日本 2027 年 9 月到期，公司阿哌沙班原料药在国内已完成发补，预计明年获批并开始国内销售。

图表 41：艾乐妥全球销售额及增速



资料来源：药融云，中邮证券研究所

图表 42：阿哌沙班制剂全球销售额及增速



资料来源：中国医药工业信息中心，中邮证券研究所

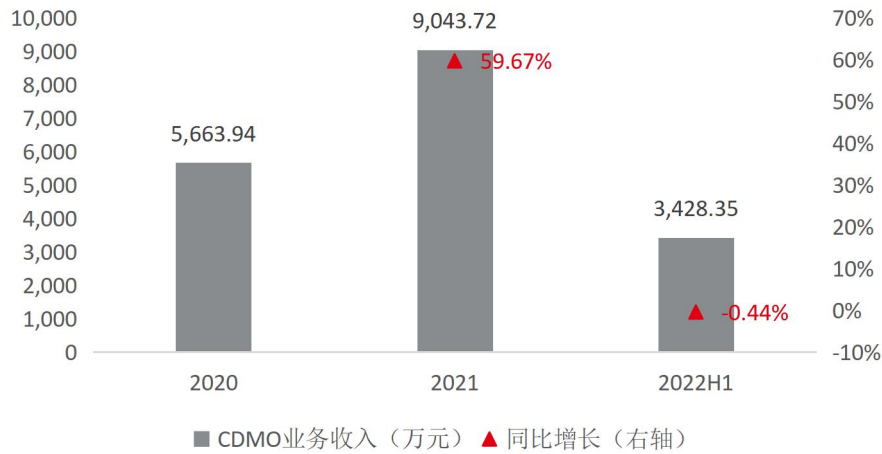
#### 4.2.4 加速拓展 CMO/CDMO 业务，打开公司成长天花板

公司向 CMO/CDMO 业务拓展具备天然优势。公司 CMO/CDMO 业务主要服务于跨国制药公司和新兴研发公司的创新药，公司作为特色原料药企业向 CMO/CDMO 拓展具备标准 cGMP 质量管理体系等天然优势，据“前瞻产业研究院”初步测算，2020-2025 年我国的 CMO/CDMO 市场将保持 18% 以上的复合平均增速，到 2025 年市场规模超过 1,200 亿元。

公司 CMO/CDMO 业务快速增长，2022 年有望过亿。公司 2021 年 CMO/CDMO 业务实现销售收入 9043.72 万元，较上年同比增长 59.67%，有 3 个中间体进入商业化阶段放量增长，2022H1 实现营业收入 3,428.35 万元，毛利率为 48.63%，营收同比下降 0.44%，毛利率同比增长 28.44%，随着下半年项目陆续交付，预计 2022 年 CMO/CDMO 业务营收过亿。

公司将目标定位于替补供应商和高级中间体供应商。公司在 CMO/CDMO 领域，公司相对于一些专业的 CMO/CDMO 更有产能优势和成本优势，因此公司将目标定位在原研公司的原料药替补供应商和国际主流 CMO/CDMO 公司的高级中间体供应商，同时承接一些专利已到期的原料药的国内外客户的 CMO 业务。

图表 43: CMO/CDMO 业务营收及增速



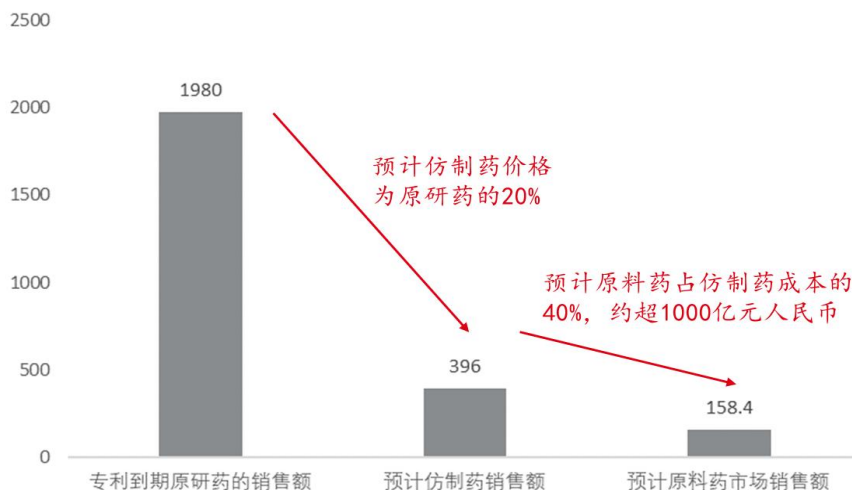
资料来源: 公司公告, 中邮证券研究所

## 5 投资看点

### 5.1 专利悬崖带来增量原料药市场, 新产品专利全球范围内陆续到期

新产品专利全球范围内陆续到期, 预计未来三年将实现新产品快速放量。根据 Evaluate Pharma 发布的《World Preview 2019, Outlook to 2024》, 预计 2019-2024 年将有 1,980 亿美元左右销售额的原研药专利到期, 预计由专利悬崖衍生出的原料药市场增量有望超过 1,000 亿元人民币, 这其中就包括 2021 年全球销售额排名前二十的利伐沙班 (TOP12) 和阿哌沙班 (TOP5), 随着公司新产品专利全球范围内陆续到期, 销售将逐步增加, 预计未来三年将实现新产品快速放量。

图表 44: 预计专利悬崖带来的原料药市场增量 (亿美元)



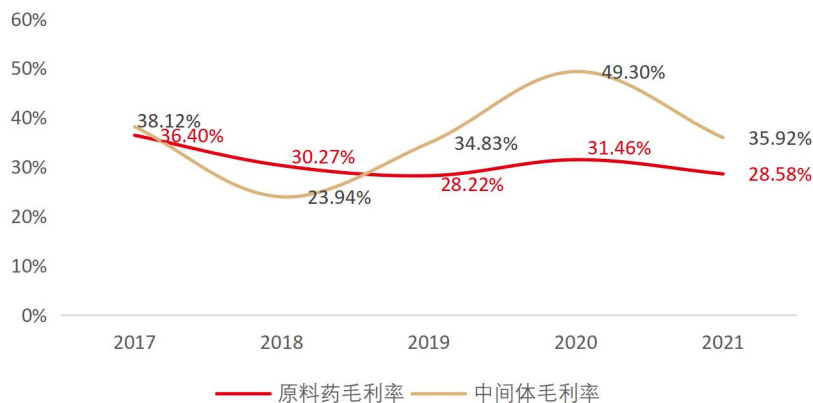
资料来源：Evaluate Pharma，中邮证券研究所

## 5.2 新产品业务占比有望持续提升

今年起，公司新产品陆续通过审批，注册及发补持续进行。国内注册方面，公司替格瑞洛（2021.3）、利伐沙班（2022.3）、米拉贝隆（2022.5）、加巴喷丁（2022.7）等原料药陆续通过 CDE 审批，非布司他（2022.2）、维格列汀（2022.3）、瑞巴派特（2022.6）、阿哌沙班（2022.7）、甲苯磺酸艾多沙班（2022.8）陆续完成发补，另有恩格列净、阿戈美拉汀、克立硼罗、美阿沙坦钾准备本年度提交注册；国外注册方面，公司替格瑞洛已完成印度等国家注册，已递交美、欧等规范市场的注册申请，维格列汀已完成欧洲主要国家注册，利伐沙班已申请欧洲 CEP 证书，并在韩国和南美提交了注册申请，阿哌沙班已取得美国 DMF 文件，其他国家注册申报正在进行，甲苯磺酸艾多沙班已在韩国等国家提交注册申请，米拉贝隆陆续在全球报批。

新产品陆续开始销售后，有望带来毛利率改善，利润增速将大于收入增速。目前塞来昔布、替格瑞洛已在国内获批并销售，两个产品销售仍然处于上升期，营收占比持续提升，预计利伐沙班、米拉贝隆在四季度通过 GMP 现场检查后，也可开始国内销售，预计 2023 年二厂区试生产后开始放量。新产品毛利率普遍高于成熟产品，产品毛利率大概率将维持在 40% 上下，而公司 2021 年原料药毛利率为 28.58%，因此新产品陆续开始销售后，有望带来毛利率改善，利润增速将大于收入增速。

图表 45：分产品毛利率情况



资料来源：公司公告，中邮证券研究所

## 5.3 提前 10 年布局新产品，前瞻性高

抢仿能力是特色原料药市场竞争的一个重要方面，一般而言，仿制药企业的仿制药上市准备需要在目标药物专利到期前 10 年进行布局，前期准备包括项目评估、产品研发、验证批生产、稳定性研究、cGMP 建设、仿制药申请等一系列工作。作为原料药供应商，争取尽早

攻克原料药的仿制工艺，第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，才能抢占先发优势，在研发阶段就成为其合格供应商和长期合作伙伴，占据市场先机和大量市场份额。

**提前 10 年布局，领域重磅。**从部分产品布局时间表中可以看出，公司提前专利最早到期时间 10 年布局产品，期间经历小试、中试、试生产、验证批生产等多个阶段。同时，公司布局品种领域重磅，主要集中在神经系统用药、抗溃疡病药、非甾体抗炎镇痛药、抗高血压药、抗抑郁药等领域，均属于常见疾病，患病人群庞大，这些领域中不乏有原研药全球销售额排名名列前茅，位列历年畅销药物 TOP50。

**图表 46：部分产品布局时间表**

产品名称	立项时间	完成小试时间	完成中试时间	试生产时间	验证批生产时间	专利最早到期时间
替格瑞洛	2014	2014	2017	2017	2019	2021.5
维格列汀	2012	2014	2015	2017	2018	2020.12
米拉贝隆	2013	2014	2015	2018	2018	2022.10

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

#### 5.4 产能持续释放，保障中长期业绩增长

**一厂区：**今年一厂区大部分生产装置产能紧张，除加巴喷丁以外，其他产品产能利用率基本达到饱和，部分新产品（米拉贝隆、替格瑞洛、维格列汀、阿齐沙坦）供不应求。

**二厂区一期工程：**二厂区一期工程 2 个车间已进行试生产，2 个车间正在进行最后的自动化装置调试，产能建设进度可以基本满足替格瑞洛、阿哌沙班、阿齐沙坦等 11 个新品种的市场需求。

**二厂区二期工程：**二厂区二期工程已开工建设，二期将建设 7 个合成车间和一个研发楼，由于一期已经完成大部分公用工程设施的建设，预计二期的产能建设节奏会更快，部分车间预计于 2023 年底完成设备安装，2024 年二季度完成试生产，2024 年三季度正式投产。

二厂区一期、二期全部建设完成后，18 个新品种的产能问题有望得到解决，预计 2025 年，二厂区一、二期共计 11 个车间的产能均能够得到有效利用，保障了中长期的业绩增长。

**图表 47：预计公司产能释放节奏**

厂区	车间数量（个）	完成设备安装时间	开始试生产时间	正式投产时间
一厂区	12	已完成	已完成	已完成
二厂区一期	4	2022 年 8 月	2 个：2022 年初 2 个：2022 年四季度	2 个：2022 年末 2 个：2022 年三季度
二厂区二期	7	2023 年底	2024 年初	2024 年三季度

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

## 6 盈利预测及估值

### 6.1 关键假设

按公司各厂区分别进行关键假设：

- 1) **一厂区：**公司一厂区除加巴喷丁以外，其他产品产能利用率基本达到饱和，生产装置产能紧张，米拉贝隆、替格瑞洛、维格列汀、阿齐沙坦供不应求，预计未来三年加巴喷丁产能利用率逐步提高，该产品销售规模及收入将随之提升，同时随着二厂区车间逐步投产，一厂区设备产品切换频率有望降低，未来将保持良好有序的生产节奏，产值有望小幅提升，预计公司 2022-2024 年一厂区营业收入分别为 7.50 亿元，8.00 亿元，8.50 亿元，营业收入分别同比增长 27%，7%，6%。
- 2) **二厂区一期工程：**假设二厂区一期工程的 2 个车间于今年年底正式投产，另 2 个车间于 2023 年 6 月正式投产，由于这四个车间均为多功能车间，产能爬坡相较于专用车间来说时间更短，因此假设正式投产的前 6 个月产能利用率为 75%，之后产能完全释放，预计 2023 年实现较满负荷生产，可以带来近 5 亿的收入，预计 2022-2024 年二厂区一期工程营业收入分别为 0.25 亿元，5.00 亿元，8.00 亿元，2023 及 2024 年营业收入分别同比增长 1900%，60%。
- 3) **二厂区二期工程：**二厂区二期工程规划了 7 个专用车间，假设其中 4 个车间于 2024 年三季度正式投产并产生收入，2024 年下半年产能利用率为 75%，2025 年下半年产能完全释放，满产情况下每个车间有望带来 2 亿元营收，预计 2022-2024 年二厂区二期工程营业收入分别为 0.00 亿元，0.00 亿元，3.00 亿元。
- 4) **毛利率：**公司加巴喷丁技改已完成，随着产能利用率的提升及产品的逐步放量，该产品毛利率有望持续回升，另外公司新产品将于 2023 年陆续开始全球销售并进入放量阶段，新产品价格较高，预计新产品毛利率高于老产品，结合以上两点，预计未来三年公司毛利率将持续提升，2022-2024 年毛利率分别为 31.87%，33.05%，34.09%。
- 5) **期间费用率：**①销售费用率：随着公司新产品陆续开始全球销售，销售费用将持续提升，但同时营业收入增长较快，预计销售费用率呈下降趋势，2022-2024 年分别为 3.20%，3.00%，2.80%；②财务费用率：公司外销占比近 70%，且 2022 年美元持续升值，预计 2022 年汇兑损益增加将冲减财务费用，2023 年及 2024 年将会有所回升，2022-2024 年分别为 1.50%，2.40%，2.41%；③管理费用率：预计管理费用率将保持基本稳定，2022-2024 年分别为 3.80%，3.60%，3.40%；④研发费用率：随着公司不断优化现有工艺、开发新产品及招募技术人员，预计公司未来三年研发费用率维持在 7%左右，2022-2024 年分别为 7.00%，7.50%，7.50%。

### 6.2 收入拆分及盈利预测

截止至 2022 年 10 月 10 日，公司的收盘价为 12.15 元，总市值为 42.55 亿元，我们预计



2022 年-2024 年营业收入分别为 7.75 亿元，13.00 亿元和 19.50 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 1.04 亿元，1.83 亿元和 3.03 亿元，对应的 2022 年-2023 年 EPS 分别为 0.30 元/股，0.52 元/股和 0.86 元/股，市盈率分别为 41.08 倍，23.23 倍，14.05 倍。

图表 48：公司收入拆分

按厂区划分	2021		2022E		2023E		2024E	
	营业收入 (亿元)	YOY	营业收入 (亿元)	YOY	营业收入 (亿元)	YOY	营业收入 (亿元)	YOY
一厂区	5.92	35.99%	7.50	26.69%	8.00	6.67%	8.50	6.25%
二厂区一期 前 2 个车间	0.00	/	0.25	/	3.50	1300.00%	4.00	14.29%
二厂区一期 后 2 个车间	0.00	/	0.00	/	1.50	/	4.00	166.67%
二厂区二期 4 个车间	0.00	/	0.00	/	0.00	/	3.00	/
总计	5.92	35.99%	7.75	30.91%	13.00	67.74%	19.50	50.00%

资料来源：中邮证券研究所

图表 49：盈利预测表

项目/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
单位：百万元				
营业总收入	592.13	775.00	1300.00	1950.00
增长率 (%)	35.99%	30.88%	67.74%	50.00%
归母净利润	81.12	103.58	183.16	302.82
增长率 (%)	15.80%	27.69%	76.83%	65.33%
EPS (元/股)	0.39	0.30	0.52	0.86
市盈率 (P/E)	66.89	41.08	23.23	14.05
市净率 (P/B)	6.11	4.35	3.66	2.90

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

### 6.3 PE 估值及投资建议

选取行业中与同和药业业务最为相近的华海药业、奥翔药业和普洛药业三家公司，2022-2024 年三家公司的平均 PE 分别为 30 倍，22 倍，17 倍。公司在我国特色原料药行业持续深耕，主要产品的市场占有率较高，目前正处于新产品密集获批阶段，同时，持续布局 CMO/CDMO 业务，业绩新增长点明确。首次覆盖，给予“推荐”评级。

图表 50：估值对比

股票代码	证券简称	收盘价	总市值 (亿元)	EPS				PE			
				2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
600521.SH	华海药业	18.38	272.66	0.33	0.69	0.92	1.12	66.28	26.62	19.86	16.33
603229.SH	奥翔药业	23.70	95.24	0.51	0.56	0.76	1.05	71.62	43.91	32.10	23.33
000739.SZ	普洛药业	16.55	195.05	0.81	0.86	1.11	1.40	43.28	19.56	15.17	11.95
	平均值	19.54	187.65	0.55	0.70	0.93	1.19	60.39	30.03	22.38	17.20
300636.SZ	同和药业	12.15	42.55	0.39	0.30	0.52	0.86	66.89	41.08	23.23	14.05

资料来源：iFinD，股价为 2022 年 10 月 10 日收盘价，同和药业来自中邮证券研究所预测，其余数据来自 iFinD 一致，中邮证券研究所

## 7 风险提示

### 产能释放不及预期

若公司的二厂区一期工程 and 二期工程释放进度不达预期，将影响公司未来新产品业务承接能力，限制业务拓展空间。

### 产品研发及技术创新风险

公司在研品种超 30 种，研发周期较长，初期投入较多，若产品研发失败，将影响公司未来产品布局，同时公司持续进行的技术改造及升级将帮助提升毛利率水平，但公司也可能面临技术创新失败风险，影响企业长期发展。

### 环保政策风险

国家的环保政策日益趋严，随着政策的不断推出，公司可能面临环保不达标风险。

### 汇兑损益风险

公司海外业务占比较高，汇率波动对公司业绩影响加大。

**财务报表和主要财务比率**

财务报表(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E		2021A	2022E	2023E	2024E
<b>利润表</b>					<b>资产负债表</b>				
营业收入	592	775	1300	1950	货币资金	161	200	189	189
营业成本	413	528	870	1285	应收和预付	62	145	12	186
营业税金及附加	2	3	4	6	存货	373	510	896	967
销售费用	18	25	39	55	其他流动资	47	46	53	63
管理费用	24	29	47	66	<b>流动资产合</b>	<b>644</b>	<b>901</b>	<b>1150</b>	<b>1405</b>
财务费用	3	12	31	47	长期股权投	0	0	0	0
资产减值损失	-5	0	0	0	投资性房地	0	0	0	0
投资收益	0	0	0	0	固定资产	572	770	1137	1418
公允价值变动	0	0	0	0	在建工程	641	606	985	934
<b>营业利润</b>	<b>88</b>	<b>126</b>	<b>216</b>	<b>351</b>	无形资产开	21	25	26	28
营业外收支	0	-13	-15	-20	商誉	0	0	0	0
<b>利润总额</b>	<b>88</b>	<b>113</b>	<b>201</b>	<b>331</b>	其他非流动	29	31	34	36
所得税	7	10	18	28	<b>资产总计</b>	<b>1907</b>	<b>2333</b>	<b>3332</b>	<b>3821</b>
净利润	81	104	183	303	短期借款	182	152	122	92
少数股东损益	0	0	0	0	应付和预收	458	44	281	203
<b>归母股东净利润</b>	<b>81</b>	<b>104</b>	<b>183</b>	<b>303</b>	长期借款	305	235	205	175
<b>预测指标</b>					其他负债	73	83	106	137
毛利率	0.30	0.32	0.33	0.34	<b>负债合计</b>	<b>1019</b>	<b>515</b>	<b>714</b>	<b>607</b>
销售净利率	0.14	0.13	0.14	0.16	股本	206	314	314	314
销售收入增长率	0.36	0.31	0.68	0.50	资本公积	252	143	143	143
EBIT 增长率	0.03	0.52	0.78	0.61	其他综合收	0	0	0	0
归母净利润增长	0.16	0.28	0.77	0.65	归母公司股	888	979	1162	1465
ROE	0.09	0.11	0.16	0.21	少数股东权	0	0	0	0
ROA	0.04	0.07	0.10	0.15	<b>股东权益合</b>	<b>888</b>	<b>979</b>	<b>1162</b>	<b>1465</b>
ROIC	5.00%	9.35%	15.27%	21.21%	<b>负债和股东</b>	<b>1907</b>	<b>1493</b>	<b>1876</b>	<b>2072</b>
EPS (X)	0.39	0.30	0.52	0.86	<b>现金流量表</b>				
PE (X)	66.89	41.08	23.23	14.05	经营性现金	131	-3	36	272
PB (X)	6.11	4.35	3.66	2.90	投资性现金	-444	-278	-904	-432
PEG	3.32	1.48	0.30	0.22	融资性现金	188	-450	-77	-74
EV/EBITDA (X)	42.20	22.34	15.78	10.91	现金净流量	-126	-731	-945	-234

资料来源：公司公告，中邮证券研究所

## 中邮证券投资评级标准

投资评级标准	类型	评级	说明
报告中投资建议的评级标准： 报告发布日后的 6 个月内的相对市场表现，即报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数、可转债价格）的涨跌幅相对同期相关证券市场基准指数的涨跌幅。 市场基准指数的选取： A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；可转债市场以中信标普可转债指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	推荐	预期个股相对同期基准指数涨幅在 20%以上
		谨慎推荐	预期个股相对同期基准指数涨幅在 10%与 20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 5%与 10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与 5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

## 分析师声明

撰写此报告的分析师（一人或多人）承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息，并通过独立判断并得出结论，力求独立、客观、公平，报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响，特此声明。

## 免责声明

中邮证券有限责任公司（以下简称“中邮证券”）具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料，我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

中邮证券可发出其它与本报告所载信息不一致或有不同结论的报告。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

中邮证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供中邮证券客户中的专业投资者使用，若您非中邮证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为专业投资者。

本报告版权归中邮证券所有，未经书面许可，任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布，或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为，亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布，需注明出处为中邮证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本声明具有最终解释权。

## 公司简介

中邮证券有限责任公司，2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立，注册资本50.6亿元人民币。中邮证券是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司。

中邮证券的经营经营范围包括证券经纪、证券投资咨询、证券投资基金销售、融资融券、代销金融产品、证券资产管理、证券承销与保荐、证券自营和与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问等。中邮证券目前已经在北京、陕西、深圳、山东、江苏、四川、江西、湖北、湖南、福建、辽宁、吉林、黑龙江、广东、浙江、贵州、新疆、河南、山西等地设有分支机构。

中邮证券紧紧依托中国邮政集团有限公司雄厚的实力，坚持诚信经营，践行普惠服务，为社会大众提供全方位专业化的证券投、融资服务，帮助客户实现价值增长。中邮证券努力成为客户认同、社会尊重，股东满意，员工自豪的优秀企业。

## 业务简介

### ■ 证券经纪业务

公司经中国证监会批准，开展证券经纪业务。业务内容包括：证券的代理买卖；代理证券的还本付息、分红派息；证券代保管、鉴证；代理登记开户；

公司为投资者提供现场、自助终端、电话、互联网、手机等多种委托通道。公司开展网上交易业务已经中国证监会核准。

公司全面实行客户交易资金第三方存管。目前存管银行有：中国邮政储蓄银行、中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、交通银行、民生银行、兴业银行、招商银行、北京银行、华夏银行。

### ■ 证券自营业务

公司经中国证监会批准，开展证券自营业务。使用自有资金和依法筹集的资金，以公司的名义开设证券账户买卖依法公开发行或中国证监会认可的其他有价证券的自营业务。自营业务内容包括权益类投资和固定收益类投资。

### ■ 证券投资咨询业务

公司经中国证监会批准开展证券投资咨询业务。为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议。

■ 证券投资基金销售业务：公司经中国证监会批准开展证券投资基金销售业务。代理发售各类基金产品，办理基金份额申购、赎回等业务。

■ 证券资产管理业务：公司经中国证监会批准开展证券资产管理业务。

■ 证券承销与保荐业务：公司经中国证监会批准开展证券承销与保荐业务。

■ 财务顾问业务：公司经中国证监会批准开展财务顾问业务。