

证券研究报告

仙琚制药(002332)深度研究报告

长坡厚雪, 砥砺前行

- ❖ 长坡厚雪,砥砺前行。我们认为: 1)甾体激素赛道"长坡厚雪",同时具备市场规模大、进入壁垒高、全球玩家少等良好特征; 2)2016年底新管理层上任后,经过近五年的砥砺奋进,公司技术积累、产能布局、产品管线等发展要素日益完备。依托于赛道的优良特征,以及公司管理层的扎实经营,公司将具备良好的"长跑"潜质。在原料药和制剂业务的双轮驱动下,公司或能够在未来5-10年的长周期中保持20%+的良好增长状态。
- ❖ 原料药: 三大生产基地协同发展,收入和毛利率有望开启长期双升通道。目前,公司原料药业务已初步形成了临海川南厂区、台州杨府厂区和意大利Newchem 等三大厂区协同发展的新局面。其中: 1)川南厂区随着 2017 年通过 FDA 认证已逐步进入利润的快速释放期; 2)仙居杨府厂区从 2021 年开始随着运营效率的提升也有望逐季度开启向好的趋势; 3) Newchem 在多个高端原料药品种的拉动下有望持续稳步增长。

展望未来,借助新产能的不断释放、新品种的不断载入,我们预计公司原料药端的营收和毛利率均有望开启持续双升通道,迈入新的发展周期。考虑到甾体激素丰富的品种数量(400余种),以及公司目前仍以非规范市场为主的客户结构,我们认为无论是新品种开拓还是规范市场升级都存在着巨大的空间,足以支持公司原料药业务在很长周期中去实现良好增长。

❖ 制剂业务:从专科药到高端复杂制剂再到制剂国际化,短中长期增长逻辑逐步清晰、强化。公司的制剂业务目前全部来自国内市场,在集采模式下,市场对制剂业务的持续成长性存在一定的担忧。我们则认为:1)短期公司可能涉及集采的品种主要为肌松线,综合评估后我们预计价格和销售费用的下降对冲后,利润规模有望保持。而随着其他品种的进一步增长,以及新的专科药产品的获批,公司制剂业务在利润端有望在短中期延续较快增长状态;2)中期呼吸科、妇科等高难度复杂制剂的开发与一致性评价过评,将是公司制剂业务的发展关键。一旦取得突破,或将为制剂业务带来新一轮的加速增长;3)在长期维度,公司的高端制剂国际化建设项目已借助定增资金于2020年启动。若能够顺利实现,有望打开更大的蓝海。

从赛道本身的空间和公司体现出的经营能力来看,我们认为公司制剂业务也存在较大的可能性在未来长周期实现持续较快增长。

- ❖ **盈利预测、估值及投资评级。**我们预计 2021-2023 年公司归母净利润分别为 6.38、7.73、9.41 亿元,同比增长 26.4%、21%和 21.9%,EPS 分别为 0.64、0.78、0.95 元。当前股价对应 2021-2023 年 PE 分别为 19、16、13 倍。考虑到公司明确较快的增长前景,以及甾体激素赛道高壁垒、玩家少、空间大的天然优势,我们认为应适当给予较高的估值水平,参考可比公司估值,给予 2021 年 30 倍 PE,对应目标价 19.15 元。首次覆盖,给予"强推"评级。
- ❖ 风险提示: 1、杨府原料药基地产能释放节奏不达预期。2、妇科、呼吸科等制剂研发进度不达预期。3、集采丢标或降价幅度大于预期。4、原料药产品竞争加剧。

主要财务指标

	2020	2021E	2022E	2023E
主营收入(百万)	4,019	4,321	4,945	5,770
同比增速(%)	8.4%	7.5%	14.4%	16.7%
归母净利润(百万)	505	638	773	941
同比增速(%)	22.9%	26.4%	21.0%	21.9%
每股盈利(元)	0.51	0.64	0.78	0.95
市盈率(倍)	25	19	16	13
市净率(倍)	3	2	2	2

资料来源: 公司公告, 华创证券预测

注: 股价为2021年6月23日收盘价

化学制剂 2021年06月24日

强推(首次)

目标价: 19.15 元

当前价: 12.53 元

华创证券研究所

证券分析师: 高岳

邮箱: gaoyue@hcyjs.com 执业编号: S0360520110003

证券分析师: 郑辰

邮箱: zhengchen@hcyjs.com 执业编号: S0360520110002

证券分析师: 张泉

邮箱: zhangquan@hcyjs.com 执业编号: S0360521040001

公司基本数据

总股本(万股)	98,920
已上市流通股(万股)	96,245
总市值(亿元)	123.95
流通市值(亿元)	120.6
资产负债率(%)	32.5
每股净资产(元)	2.8
12个月内最高/最低价	17.81/10.91

市场表现对比图(近12个月)





投资主题

报告亮点

在本篇报告中,我们从赛道的维度出发,结合公司原料药和制剂两块业务,对公司短、中、长期的发展前景进行了详细的论述。

我们认为,在未来5年甚至更长周期中,仙琚所处的激素赛道,将是多重成长机遇的叠加强化。受益于赛道红利,公司也拥有在长周期内保持快速增长的潜力。

投资逻辑

随着公司管理、生产、研发布局进入正轨,乘赛道红利,公司有望在未来5年保持20%以上的增速快速发展。

关键假设、估值与盈利预测

我们认为,1) 甾体激素赛道"长坡厚雪",同时具备市场规模大、进入壁垒高、全球玩家少等良好特征;2)2016年底新管理层上任后,经过近五年的砥砺奋进,公司技术积累、产能布局、产品管线等发展要素日益完备。依托于赛道的优良特征,以及公司管理层的扎实经营,公司具有良好的"长跑"潜质,或能够在未来5-10年的长周期中保持20%+的较快增长状态。从业务细节上看:

- 1)原料药业务在三大生产基地逐步形成生产协同的情况下,有望在未来以30%左右的增速快速增长。
- 2)制剂业务从专科药到高端复杂制剂再到制剂国际化,短中长期增长逻辑已逐步清晰。短期依然有望维持较快的利润增长,并有望在高端复杂制剂突破后实现业绩端的加速。

基于以上假设,我们预计 2021-2023 年公司归母净利润分别为 6.38、7.73、9.41 亿元,同比增长 26.4%、21%和 21.9%,EPS 分别为 0.64、0.78、0.95 元。当前股价对应 2021-2023 年 PE 分别为 19、16、13 倍。考虑到公司明确较快的增长前景,以及甾体激素赛道高壁垒、玩家少、空间大的天然优势,我们认为应适当给予较高的估值水平,参考可比公司估值,给予 2021 年 30 倍 PE,对应目标价 19.15 元。首次覆盖,给予"强推"评级。



目 录

一、	长坡厚雪,	砥砺前行	6
	(一)长坡	皮厚雪: 甾体激素赛道用药金额大、进入壁垒高、全球3	元家少6
	(二) 砥砺	ss前行:产业升级有序推进,短中长期增长动力日渐清。	析9
二、	原料药:三	三大生产基地协同发展,收入和毛利率有望开启长期双	升通道10
	(一) 自营	营原料药:产能搬迁完毕,有望进入业绩加速释放期	11
	(二) New	wchem: 与国内生产逐步实现协同,未来业绩有望稳步	曾长14
三、	制剂: 从专	科药到高端复杂制剂再到制剂国际化, 短中长期增长逻	辑逐步清晰、
	强化		17
	(一)短期	期:肌松等少数产品集采不改整体增长趋势	17
	(二)中期	期: 高难度复杂制剂的突破有望给公司制剂业务增长带	来加速23
	(三)长期	期:进军全球甾体激素制剂蓝海市场,打开更大成长空间	可25
四、	看好公司甾	甾体激素主业潜力,给予"强推"评级	26
五、	风险提示		27



图表目录

图表	1	公司营业收入及同比	6
图表	2	公司归母净利润及同比	6
图表	3	全球呼吸系统用药金额(亿美金)	7
图表	4	我国呼吸系统用药分类型占比	7
图表	5	不同大类激素制剂产品销售情况	7
图表	6	中国药品生产质量管理规范中对生产区的描述	8
图表	7	沙美特罗替卡松中国竞争格局(2020年,亿元)	8
图表	8	沙美特罗替卡松美国竞争格局(2020年,亿美金)	8
图表	9	注射用甲泼尼龙中国竞争格局(亿元)	8
图表	10	注射用甲泼尼龙美国竞争格局(亿美金)	8
图表	11	左炔诺孕酮中国竞争格局(亿元)	9
图表	12	左炔诺孕酮美国竞争格局(亿美金)	9
图表	13	甾体激素行业两条生产路线	9
图表	14	我国甾体激素原料药领域主要参与者1	0
图表	15	公司制剂业务发展路径10	0
图表	16	2017-2020 年公司甾体激素原料药业务营收构成1	1
图表	17	公司三个主要原料药生产基地1	1
图表	18	台州仙琚营业收入及增速1	2
图表	19	台州仙琚净利润及增速1	2
图表	20	台州仙琚净利率情况1	2
图表	21	临海川南厂区部分在建品种1	3
图表	22	公司自营原料药业务收入情况(亿元)1	3
图表	23	公司固定资产折旧情况(亿元)1	3
图表	24	杨府厂区计划建设的新原料药项目1	4
图表	25	Newchem 的主要原料药品种	4
图表	26	2016-2020 年 NewChem 营收及增速	6
图表	27	2016-2020 年 NewChem 净利润及净利率	6
图表	28	2009-2019 年 Advair 销售额(亿美金)1	6
图表	29	2009-2019 年 Symbicort 销售额(亿美金)	6
图表	30	2016-2020 年公司制剂收入(亿元)1	7
图表	31	2020年公司制剂业务分品类收入情况(亿元)1	8
图表	32	2011年至今公司销售费用率及增速1	8
图表	33	2011 年至今公司销售人员数量1	8



图表	34	顺阿曲库铵样本医院放大销售额(亿元)	. 19
图表	35	罗库溴铵样本医院放大销售额(亿元)	. 19
图表	36	呼吸类制剂收入及增速(年度)	. 19
图表	37	呼吸类制剂收入及增速(半年维度)	. 19
图表	38	妇科计生类制剂收入及增速(年度)	.20
图表	39	妇科计生类制剂收入及增速(半年维度)	.20
图表	40	皮肤科制剂收入及增速	.20
图表	41	皮肤科制剂收入及增速(半年维度)	.20
图表	42	一致性评价申报数量(个)	.21
图表	43	新仿制药申报数量(个)	.21
图表	44	优思明样本医院放大销售额(万元)	.21
图表	45	补佳乐样本医院放大销售额(万元)	.21
图表	46	公司申报及一致性评价过评的专科药品种	.22
图表	47	公司黄体酮注射剂(1ml:20mg)历史平均中标价	.23
图表	48	公司醋酸地塞米松片(750ug)历史平均中标价	.23
图表	49	糠酸莫米松鼻喷雾剂公立样本医院放大销售额(万元)	.24
图表	50	噻托溴铵吸入粉雾剂公立样本医院放大销售额(万元)	.24
图表	51	我国呼吸科阻塞性气管疾病用药规模(米内网样本医院放大数据)	.24
图表	52	我国呼吸科阻塞性气管疾病用药竞争格局(2020年)	.24
图表	53	2020 年我国样本医院黄体酮分剂型情况	.25
图表	54	黄体酮凝胶剂样本医院销售情况	.25
图表	55	公司高端制剂国际化建设产品线情况	
图表	56	甲泼尼龙混悬注射剂美国市场格局(亿美金)	
图表	57	曲安奈德混悬注射剂美国市场格局(亿美金)	.26
图表	58	可比公司估值表	26

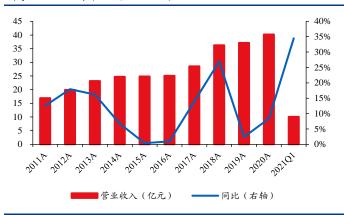


一、长坡厚雪, 砥砺前行

仙琚制药创立于 1972 年,主业聚焦于甾体激素类原料药和制剂的研发和生产,是国内甾体激素领域历史最悠久、综合竞争力最领先的龙头企业之一。

2015-2020年间,依托于专科药制剂品种的快速放量、原料药工艺路线切换后盈利能力的持续改善、对意大利 Newchem 的顺利整合,公司营收和归母净利润端分别实现了10%、36%的良好复合增长。截至2020年,公司营收和归母净利润体量已分别达到40.19、5.05亿元。

图表 1 公司营业收入及同比



图表 2 公司归母净利润及同比



资料来源: Wind, 华创证券

资料来源: Wind, 华创证券

站在当下的时点来看,我们认为: 1) 甾体激素赛道"长坡厚雪",同时具备市场规模大、进入壁垒高、全球玩家少等良好特征; 2) 2016 年底新管理层上任后,经过近五年的砥砺奋进,公司技术积累、产能布局、产品管线等发展要素日益完备。依托于赛道的优良特征,以及公司管理层的扎实经营,公司具有良好的"长跑"潜质,或能够在未来 5-10 年的长周期中保持 20%+的较快增长状态。目前公司股价对应 2021 年 PE 已不到 20 倍,性价比和安全边际均较为突出。

(一)长坡厚雪: 甾体激素赛道用药金额大、进入壁垒高、全球玩家少

甾体结构药物主要包括激素及相关结构的衍生物。由于激素在人体中天然存在并承担着不可替代的生理作用,因此甾体激素类药物具备刚需、品种数量丰富、市场总体规模庞大等特点。根据 2013 年世界卫生组织数据,全球可生产甾体激素药物达 400 余种,其销售额仅次于抗生素,已成为全球第二大类药物。

■ 用药金额大

对于全球甾体激素类药物的总体市场规模,统计数据较为匮乏。我们对一些重要治疗领域的核心产品进行了手动统计,以此估算全球甾体激素药物的用药金额至少应在 400 亿+美金的水平。

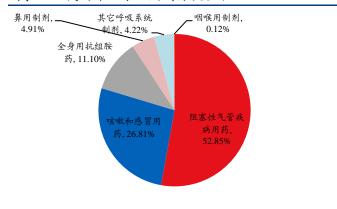
其中,呼吸科相关产品由于研发难度大、产品定价高,在总体用药金额中仍占据着较大的比重。根据 IMS 的统计,全球呼吸科用药的总体金额已达到 680 亿美金,且仍在以 2-5%的速度持续增长。根据其中的品种结构,我们估计涉及激素类药物的呼吸科产品全球销售规模可能在 250 亿美金的水平。



图表 3 全球呼吸系统用药金额(亿美金)



图表 4 我国呼吸系统用药分类型占比



资料来源: IQVIA, 华创证券

资料来源: 米内网, 华创证券

除呼吸科外,激素类产品在免疫系统相关疾病、妇科和计生、皮肤科等众多的领域,也有着广泛的应用。依据其中部分主流产品的销售数据,我们估计这部分用药的全球市场规模也能够达到 200 亿+美金。且由于用药绝对量巨大,原料药和仿制药的利润储量均非常丰厚。

图表 5 不同大类激素制剂产品销售情况

产品类别	代表产品	全球市场规模
吸入用糖皮质激素	沙美特罗替卡松、布地奈德、倍氯米松等	250 亿美金左右
糖皮质激素	倍他米松、地塞米松、泼尼松、泼尼松龙、甲泼 尼龙、曲安奈德、莫米松、去炎松等	120 亿美金左右
雌激素及孕激素	左炔诺孕酮、炔诺酮、依托孕烯、黄体酮、炔雌醇、地诺孕素、去氧孕烯、地屈孕酮、环丙孕酮、 屈螺酮、雌二醇、雌酚酮等	
其他	螺内酯等	5亿美金左右
合计		455 亿美金左右

资料来源:各公司年报,米内网,Bloomberg,IQVIA,华创证券不完全统计

■ 进入壁垒高,全球玩家少

在生产端、甾体激素药物拥有很强的独立性、且技术壁垒较高。

通常,原料药和制剂的生产线存在柔性,不同品种在同一生产线上切换生产的情况较为普遍。但激素类药物因为具有微量高效、交叉污染风险大等原因,全球各国对甾体激素类药物的生产都要求专线专用,不能与其他类型产品共线,且拥有独立的空气净化系统。

根据最新版《中国药品生产质量管理规范》(2010 年修订)第 46 条的规定,为降低污染和交叉污染的风险,厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用,并专门对激素类药物提出以下两点要求: 1) 生产 β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施(如独立的空气净化系统)和设备,并与其他药品生产区严格分开; 2) 生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施(如独立的空气净化系统)和设备。



图表 6 中国药品生产质量管理规范中对生产区的描述

第一节 生产区

第四十六条 为降低污染和交叉污染的风险,厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用,并符合下列 要求:

- (一) 应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素,确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性,并有相应评估报告;
- (二)生产特殊性质的药品,如高致敏性药品(如青霉素类)或生物制品(如卡介苗或其他用活性成生物制备而成的药品),必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压,排至塞外的废气应当经过净化处理并符合要求,排风口应当远离其他空气净化系统的进风口;
 - (三) 生产B-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施(如独立的空气净化系统)和设备,并与其他药品生产区严格分开;
- (四)生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施(如独立的空气争化系统)和设备;特殊情况下,如采取特别防护措施并经过必要的验证,上 述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备;
 - (五) 用于上述第(二)、(三)、(四)项的空气净化系统,其排风应当经过净化处理;

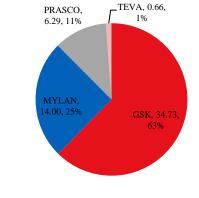
资料来源: NMPA

同时,甾体激素类药物又存在着工艺路线复杂、单品种原料药绝对用量较小的情况。 单个原料药或仿制药的开发,通常难以达到良好的规模效应和经济效益。这些障碍,都 使得全球非甾体激素企业切入这一领域的意愿较低,赛道竞争相对温和。

从全球的维度来看,无论是呼吸科还是其他治疗领域的产品,原料药和仿制药企业稀少、原研专利过期后仍把持较大市场份额的情况均较为普遍。这也为公司围绕甾体激素赛道深耕并实现长周期较快成长奠定了良好的基础。

图表 7 沙美特罗替卡松中国竞争格局(2020年,亿元) 图表 8 沙美特罗替卡松美国竞争格局(2020年,亿美金)

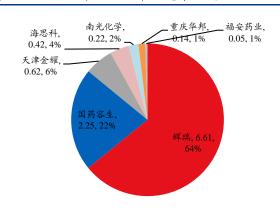




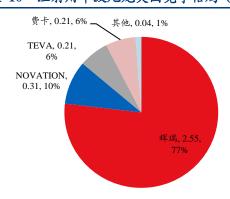
资料来源: 米内网,华创证券

资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 9 注射用甲泼尼龙中国竞争格局(亿元)



图表 10 注射用甲泼尼龙美国竞争格局(亿美金)



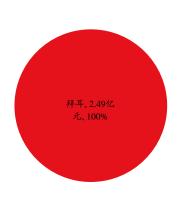
资料来源: 米内网,华创证券

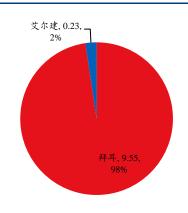
资料来源: Bloomberg, 华创证券



图表 11 左炔诺孕酮中国竞争格局 (亿元)

图表 12 左炔诺孕酮美国竞争格局 (亿美金)





资料来源: 米内网, 华创证券

资料来源: Bloomberg, 华创证券

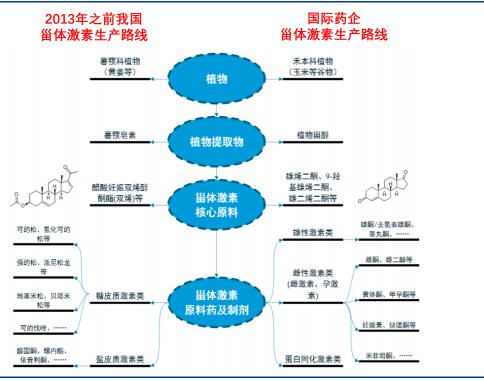
(二)砥砺前行:产业升级有序推进,短中长期增长动力日渐清晰

在经营层面,公司在战略上也保持着足够的专注,聚焦于甾体激素领域,立志成为这一宽广赛道的隐形冠军。尤其是新管理层上任以来,经过近五年的砥砺前行,公司原料药端和制剂端的技术积累日益完备,短中长期增长动力日渐清晰。

■ 原料药端

一方面,国内甾体激素企业的生产路径已全面完成从黄姜皂素路线向植物甾醇路线的切换,与欧美企业实现了趋同。这一变更最大的长期意义在于解决了起始物料不同造成的杂质谱差异,为国内领先企业开拓规范市场奠定了良好基础。

图表 13 甾体激素行业两条生产路线



资料来源: 赛托生物招股书, 华创证券



另一方面,随着临海川南厂区、台州杨府厂区的相继启用,对 Newchem 的顺利整合完成,公司原料药端的产能布局也已经非常完备,面向全球的新品种开拓和产业升级正式开启。目前,全球甾体激素类药物的总数量已经超过 400 种,而公司的主要生产、销售品种仅有 30 余种。新品种的开发和向规范市场的升级都还存在着巨大的挖潜空间。

尤其是在性激素、孕激素等领域,公司的比较优势尤为突出。从国内市场来看,尽管国内拥有一定数量的激素生产企业,但大多集中在糖皮质激素领域,性激素领域只有 仙琚制药和紫竹药业等少数几家规模较大的参与者;而从国际上来看,目前性激素领域仅有拜耳、默沙东等少数原研玩家及 TEVA、Mylan、Lupin 等少数仿制药玩家参与其中。

图表 14 我国甾体激素原料药领域主要参与者

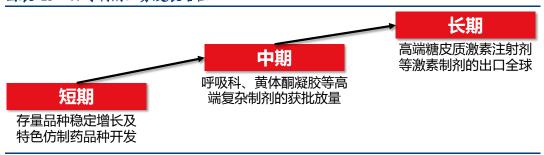
类型	主要产品类别系列	主要参与者
皮质激素	可的松系列、泼尼松系列、倍他米松系列、地塞米松 系列、甲泼尼龙、曲安西龙等	仙琚制药、天药股份、溢多利、 津津药业等
性激素、孕激素		仙琚制药、紫竹药业等

资料来源:米内网、NMPA、华创证券

■ 制剂端

在制剂端,尽管存在着一定的集采扰动,但我们预计公司存量产品仍具备稳定增长的潜力。同时,公司围绕小而美的特色专科药产品、呼吸科等高端复杂制剂、制剂出口的产业升级也正在有序开展。若相关布局能够较好兑现,我们认为也能够支撑起公司制剂业务在短中长期的持续快速增长。

图表 15 公司制剂业务发展路径

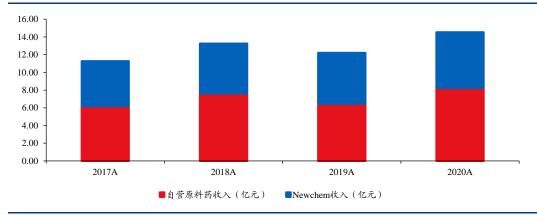


资料来源: 华创证券

二、原料药: 三大生产基地协同发展, 收入和毛利率有望开启长期双升通道

公司的甾体激素原料药业务由本部的自营原料药和意大利 Newchem 两部分组成。2020年,上市公司自营原料药业务实现收入 8.23 亿元,同比增长 27%。子公司意大利 Newchem 实现营业收入 6.31 亿元,同比增长 9.5%。两项合计实现收入 14.54 亿元,同比增长 19%,占公司总收入的 36%左右。





图表 16 2017-2020 年公司甾体激素原料药业务营收构成

资料来源: 公司公告, 华创证券

回顾公司近年来原料药业务的发展历程,2017年对意大利 Newchem 的收购为公司带来了较为显著的收入和利润增量。但受制于厂区搬迁,公司自营原料药业务的增长较为缓慢。而随着2020年杨府新原料药基地的完全启用,这一制约因素已逐步消除。

展望未来,公司原料药业务已初步形成了临海川南厂区、台州杨府厂区和意大利 Newchem 等三大厂区协同发展的新局面。借助新产能的不断释放、新品种的不断载入, 我们预计公司原料药端的营收和毛利率均有望开启持续双升通道,迈入新的发展周期。

图表 17 公司三个主要原料药生产基地

序号	厂区名称	2020 年收入	主要产品
1	临海川南厂区	5.36 亿元	三十多个甾体激素中间体及原料药产品
2	城南老厂区+仙 居杨府厂区	2.8 亿元左右	皮质激素类、性激素类、孕激素类、非激素类四大类别 的五十多个原料药产品
3	意大利 Newchem	6.31 亿元	皮质激素、雌激素、孕激素、前列腺素等类别的五十多 个高端甾体激素或衍生物原料药产品

资料来源: 公司公告, 环评报告, 华创证券

(一)自营原料药:产能搬迁完毕,有望进入业绩加速释放期

公司的自营原料药业务目前主要分布于临海川南和仙居杨府两大厂区。其中,临海川南厂区隶属于全资子公司台州仙琚制药,随着 2017 年通过 FDA 认证已逐步进入利润的快速释放期。而仙居杨府厂区由城南老厂区搬迁而来,拥有大三原料药厂区中最大的产能,从 2021 年开始也有望进入逐季度向好的趋势。

■ 临海川南厂区(台州仙琚制药)

公司的临海川南原料药厂区位于浙江省临海市杜桥医化园区,始建于 2008 年,现有员工 500 人。梳理公司近年来的年报和其他公告信息,可以清晰地感知到临海川南厂区的品种开拓和向规范市场升级步伐,以及由此带来的利润拉动:

1)2017 年年报: 2017 年5 月,全资子公司台州仙琚药业有限公司顺利通过 FDA 现场认证检查,涉及产品包括甲泼尼龙、氢化可的松、泼尼松、醋酸甲羟孕酮、罗库溴铵等,为公司拓展全球 API (原料药)市场带来积极的影响。

2)2019 年年报: 台州仙器厂区的部分品种已向美国商业化供货,逐步形成规模化销售。 与 Newchem 公司在部分市场形成协同效应,增强了公司在全球激素产业链的竞争优势。

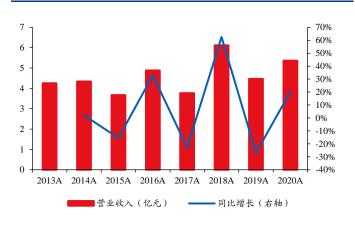


台州仙琚的泼尼松获得了欧盟 EDQM 颁发的 CEP 证书,醋酸甲地孕酮和罗库溴铵场地变更至台州仙琚获 EDQM 批准,醋酸甲羟孕酮印度再注册获批,氢化可的松的 CEP 注册获批。为企业转型升级、产品走向国际化高端市场及产生实质性增量方面打下了坚实的基础。

....

由于临海川南厂区隶属于子公司台州仙琚制药,且为其唯一的业务单元,我们可以通过报表对台州仙琚的披露来跟踪临海厂区的增长趋势。从披露数据来看,近年来台州仙琚在收入端略有波动的情况下,依托于规范市场的突破从 2017 年开始利润端持续放量。2020 年,台州仙琚实现营业收入 5.36 亿元,同比增长 20%,实现净利润 0.76 亿元,同比增速高达 81%。

图表 18 台州仙琚营业收入及增速



图表 19 台州仙琚净利润及增速

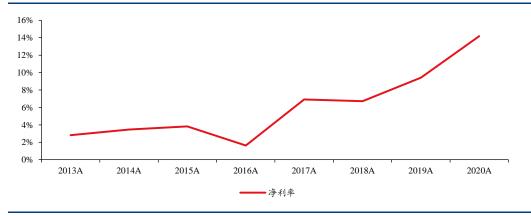


资料来源: Wind, 华创证券

资料来源: Wind, 华创证券

产品结构的优化,也显著带动了台州仙琚利润率的提升。从 2016 年到 2020 年,台州仙琚的净利润率已从 1.64% 大幅提升至 14.18%。

图表 20 台州仙琚净利率情况



资料来源: Wind, 华创证券

从环评报告等信息来看,川南厂区的新品种开拓和规范市场升级仍在不断延续。根据公司年报的披露,2020年5月,台州仙琚《年产5吨T028、5吨T029、10吨T031、100吨6-甲基缩酮物等技及项目环境影响报告书》和《年产5吨T030、200吨T032、2吨D13及溶剂回收项目环境影响报告书》相继通过了台州市生态环境局的审查,川南厂区新品种新产能的建设已然开启。随着更多品种落地尤其是在规范市场取得突破,我们



预计公司川南基地仍有望延续良好的增长态势。

图表 21 临海川南厂区部分在建品种

序号	项目	报批产量(t/a)	生产车间	生产天数(天)	备注
1	T028	5	车间12、车间6	250	单独生产线
2	Т029	5	车间12、车间6	152	单独生产线
3	Т030	5	车间 2、车间 6	139	单独生产线
4	T031	10	车间 12、车间 10	193	单独生产线
5	Т032	200	车间 11	189	单独生产线
6	D13	2	车间 2、车间 6	150	单独生产线
7	环氧物	10	发酵车间二,提取车间二		车间己建
8	T003	100	发酵二、提取一		车间己建, 生产线设计中
9	T006	40	发酵一、提取一、合成车间五		- 车间已建,生产线安装中
10	依普利酮	3	合成车间五、合成车间八		干円し延,生厂线女衣中

资料来源: 环评报告, 华创证券

■ 杨府原料药厂区

公司杨府原料药厂区由原有的城南厂区搬迁而言。早在2013年,公司便接到了仙居县人民政府《关于要求浙江仙琚制药股份有限公司城南厂区整体搬迁的通知》。通知指出,拟在"十二五"期间逐步将城南医化工业集聚区内的企业整体搬迁至仙居县经济开发区现代工业园区。

由于涉及到园区的整体建设、设备安装、注册认证等诸多环节,搬迁历时较久。直到 2019 年 8 月和 12 月,公司相继发布公告,醋酸泼尼松、米非司酮、泼尼松龙、炔诺酮等 21 个原料药品种分两次在杨府新厂区通过了国内 GMP 认证,标志着国内原料药产品的转移全部完成。海外品种的转移受制于疫情,FDA 的认证稍有滞后,但我们预计年内也有望顺利完成。届时,杨府新厂区将彻底替代老厂区的职能。

从 2020 年报表来看: 1) 公司固定资产折旧增加 0.42 亿元, 我们估计主要是杨府基地启用带来的折旧增加。同时也意味着新基地折旧摊销对利润的冲击已在 2020 年的业绩端较充分体现; 2)杨府基地启用后公司自营原料药营收从 2019 年的 6.45 亿元增长至 2020 年的 8.23 亿元。反映出新产能的释放已开始在 2020 年发挥作用,但从环评披露的杨府基地的产能和目前的营收规模来看产能利用率仍有很大挖潜空间。

图表 22 公司自营原料药业务收入情况(亿元)



资料来源: Wind, 华创证券

图表 23 公司固定资产折旧情况(亿元)



资料来源: Wind, 华创证券



展望未来,我们预计杨府厂区作为新基地运转效率有望逐季度优化。同时依托于先进的设施和技术积淀,新产品的国内和海外市场认证也有望逐步展开。杨府基地有望复制川南基地 2017 年以来的业绩增长曲线。

图表 24 杨府厂区计划建设的新原料药项目

序号	生产线/装置名称	设计产量(吨/年)	备注
1	黄体酮	60	合成工艺
2	泼尼松龙 X8	15	发酵工艺
3	雌酚酮	10	发酵工艺
4	泼尼松龙甲磺酸酯	10	合成工艺
5	B044(A 环降解物)	1	发酵工艺独立,精制工艺共线
6	B049 (醋酸阿奈可他脱氢物)	1	发酵工艺独立,精制工艺共线
7	非那雄胺	0.5	合成工艺
8	替勃龙水解物	0.5	合成工艺

资料来源: 环评报告, 华创证券

(二) Newchem: 与国内生产逐步实现协同,未来业绩有望稳步增长

2017月6月20日,公司发布公告,拟出资1.1亿欧元,对意大利老牌甾体激素原料药生产企业 Newchem 及其关联公司 Effechem 进行收购。

Newchem 拥有涵盖皮质激素类、雌激素/孕激素类和前列腺素类 53 个原料药品种,在欧美日韩规范市场和南美等市场拥有良好的销售渠道和客户口碑,在全球甾体激素高端原料药领域竞争力突出。2017 年 11 月 14 日,公司正式完成对 Newchem 和 Effechem 的股权交割。

图表 25 Newchem 的主要原料药品种

类别	英文药名	中文药名	规范市场认证
	Betamethasone acetate	倍他米松醋酸	
	Betamethasone butyrate propionate	丙酸倍他米松丁酸盐	JDMF
	Betamethasone dipropionate	二丙酸倍他米松	
	Betamethasone sodium phosphate	倍他米松磷酸钠	JDMF
	Betamethasone valerate	戊酸倍他米松	KDMF
	Budesonide	布地奈德	USDMF/CEP/JDMF
	Ciclesonide	环索奈德	
	Clobetasol propionate	丙酸氯倍他索	CEP
它质激素类	Clobetasone butyrate	丁酸氯倍他松	JDMF
	Deflazacort	地夫可特	KDMF
	Desonide	地奈德	
	Dexamethasone acetate monohydrate	醋酸地塞米松	
	Dexamethasone isonicotinate	地塞米松异烟酸酯	
	Dexamethasone sodium phosphate	地塞美松磷酸钠	
	Flumethasone pivalate	氟米松新戊酸酯	
	Fluorometholone	氟米龙	JDMF/KDMF
	Fluticasone furoate	糠酸氟替卡松	



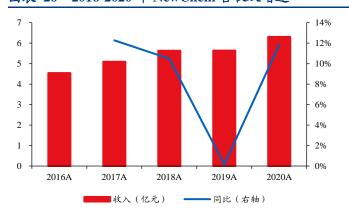
	Fluticasone propionate	氟替卡松丙酸酯	USDMF/CEP/JDMF
	Hydrocortisone acetate	醋酸氢化可的松	
	Hydrocortisone butyrate	氢化可的松丁酸酯	JDMF
	Hydrocortisone hemisuccinate	氢化可的松半琥珀酸酯	
	Hydrocortisone sodium succinate	氢化可的松琥珀酸钠	
	Loteprednol etabonate	依碳氯替泼诺	
	Meprednisone base	甲泼尼松	
	Meprednisone hemisuccinate	甲泼尼松半琥珀酸酯	
	Methylprednisolone acetate	醋酸甲泼尼龙	
	Methylprednisolone hemisuccinate	琥珀酸甲泼尼龙	USDMF/CEP/IDL
	Methylprednisolone sodium succinate	甲泼尼龙琥珀酸钠	IDL/KDMF
	Mometasone furoate	糠酸莫米松	USDMF/CEP
	Mometasone furoate monohydrate	糠酸莫米松一水化物	JDMF/CEP
	Prednicarbate	泼尼卡酯	CEP
	Prednisolone valerate acetate	泼尼松龙醋酸戊酸酯	JDMF/KDMF
	Triamcinolone base	去炎松	KDMF
	Triamcinolone acetonide	曲安奈德	USDMF/CEP/IDL/KDMF
	Prednisolone m-sulfobenzoate	泼尼松龙间磺苯甲酸钠	
	Prednisolone sodium phosphate	泼尼松龙磷酸钠	
	Nomegestrol acetate	醋酸诺美孕酮	CEP 认证中
	Tibolone	替勃龙	CEP/KDMF
	Ulipristal acetate	醋酸乌利司他	USDMF
A 址 丰 / 历 址 丰 少	Dienogest	地诺孕素	CEP
建激素/孕激素类	Drospirenone	曲螺酮	USDMF/CEP
	Cyproterone acetate	醋酸环丙孕酮	
	Desogestrel	去氧孕烯	
	Gestodene	孕二烯酮	
	Beraprost sodium	贝前列素钠	JDMF 认证中/KDMF
	Latanoprost	拉坦前列素	JDMF/KDMF/CEP 认证中
	Limaprost Alfadex	利马前列素 (原研)	JDMF 认证中
计划的主义	Limaprost	利马前列素	
「列腺素类	Bimatoprost	比马前列素	
	Iloprost	伊洛前列素	
	Tafluprost	他氟前列素	
	Travoprost	曲伏前列素	
丰他	Myristyl gamma picolinium chloride	十四烷基吡啶铵	

资料来源: Newchem 官网, 华创证券

自 2017 年底并表以来,Newchem 总体保持收入和利润稳步增长状态。2020 年即使意大利受到了较为严重的疫情影响,Newchem 的净利润仍实现了 0.9 亿元、26.61%增长的良好表现,反映出公司优异的整合能力。



图表 26 2016-2020 年 NewChem 营收及增速



资料来源: Wind, 华创证券

图表 27 2016-2020 年 NewChem 净利润及净利率



资料来源: Wind, 华创证券

展望未来,我们预计 Newchem 仍将在公司内部发挥多方面的积极作用:

1)依托于呼吸科、前列腺素等高端甾体激素原料药的放量,我们预计 Newchem 在业绩端仍有望保持稳步增长的状态和较高的利润率水平。

图表 28 2009-2019 年 Advair 销售额 (亿美金)



资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 29 2009-2019 年 Symbicort 销售额 (亿美金)



资料来源: Bloomberg, 华创证券

- 2)通过年报等公告的披露,公司正在通过将 Newchem 产品前端反应步骤向川南和杨府基地转移的方式,来实现深度的融合和效率的优化。目前已有两个品种实现稳定供货。我们认为这些举措,一方面可以进一步释放 Newchem 的产能,得以承接更多的高端品种订单;另一方面,也能够带来综合成本的下降,并提升本部基地的产能利用率。
- 3) Newchem 的技术积淀,以及全球销售网络,也能够对公司原料药产品的开发和放量提供有力支持。

汇总公司三大原料药生产基地的情况,我们认为随着川南和杨府基地相继进入良性放量阶段,Newchem 持续稳步增长,公司原料药业务有望进入收入和毛利率双升通道。考虑到甾体激素丰富的品种数量,以及公司目前仍以非规范市场为主的客户结构,我们认为无论是新品种开拓还是规范市场升级都存在着巨大的空间,足以支持公司原料药业务在很长周期中实现良好增长。



三、制剂:从专科药到高端复杂制剂再到制剂国际化,短中长期增长逻辑逐步清晰、强化

公司的制剂业务目前全部来自国内市场。公司在妇科计生、麻醉肌松、呼吸科、皮肤科、普药等五大领域均拥有较为丰富的产品管线,以及健全的销售队伍。2020年,公司制剂业务实现收入为19.5亿元,在疫情的扰动下依然实现了1.3%增长。

短期来看,市场对于带量采购对公司国内制剂业务的冲击存在一定的担心,并使公司估值承压。我们则认为:

- 1) 短期,公司可能涉及集采的品种主要为肌松线,综合评估后我们预计价格和销售费用的下降对冲后,利润规模有望保持。而随着其他品种的进一步增长,以及新的专科药产品的获批,公司制剂业务在利润端有望在短中期延续较快增长状态;
- 2)中期,呼吸科(糠酸莫米松鼻喷剂、噻托溴铵吸入粉雾剂)、妇科(黄体酮凝胶)等高难度复杂制剂的开发与一致性评价过评,将是公司制剂业务的发展关键。一旦取得突破,或将为制剂业务带来新一轮的加速增长;
- 3)长期,公司的高端制剂国际化建设项目已借助定增资金于 2020 年启动。若能够顺利实现,有望打开更大的蓝海。

从赛道本身的空间和公司体现出的经营能力来看,我们认为公司制剂业务也存在较 大的可能性在未来长周期实现持续较快增长。

25.0 20.0 15.0 10.0 5.0 2016A 2017A 2018A 2019A 2020A 10.0 10.0 2016A 2017A 2018A 2019A 2020A

图表 30 2016-2020 年公司制剂收入(亿元)

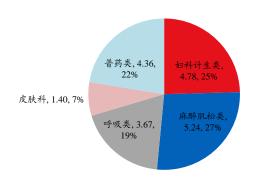
资料来源: 公司公告, 华创证券

(一)短期: 肌松等少数产品集采不改整体增长趋势

目前,公司制剂业务主要可以分为五大领域。其中 1) 妇科计生类 2020 年实现收入 4.78 亿元,同比下滑 7%; 2) 麻醉肌松类 2020 年实现收入 5.24 亿元,同比下滑 2%; 3) 呼吸类的 2020 年实现收入 3.67 亿元,同比增长 22%; 4) 皮肤科的 2020 年实现收入 1.4 亿元,同比下滑 7%; 5) 普药类的 2020 年实现收入 4.36 亿元,同比增长 4%。



图表 31 2020 年公司制剂业务分品类收入情况(亿元)



资料来源: 公司公告, 华创证券

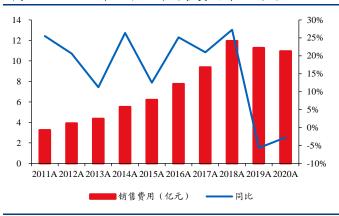
■ 麻醉肌松类

顺阿曲库铵和罗库溴铵是公司麻醉肌松类的两个重要品种,占到了肌松线收入的90%以上。其中顺阿曲库铵已经进入了第五批集采的目录中,罗库溴铵也可能在今年底或明年进入集采名单中。综合考虑销售费用等因素,我们认为受集采影响,公司收入端可能会受到一定的冲击,但利润规模仍有望维持:

1)顺阿曲库铵: 从收入端分析,我们根据米内网样本医院放大数据和公司 2020 年 肌松类制剂收入综合判断,2020 年公司顺阿曲库铵销售额在1.4亿元左右。而从费用端分析,我们认为2020 年公司10.96亿元的销售费用主要用于专科药制剂的销售。扣除费用,我们预计公司顺阿的净利率在10%-15%之间。综合以上两点判断,我们认为公司顺阿曲库铵目前的市场完全丢失对利润的极限影响为2000万左右。而且基于第五批集采的量只占全国总用量的50%左右判断,我们预计公司顺阿曲库铵还会保留一定的销售,实际利润影响有望比2000万更低。

图表 32 2011年至今公司销售费用率及增速

资料来源: Wind, 华创证券



图表 33 2011 年至今公司销售人员数量



资料来源:公司公告,华创证券

2) 罗库溴铵:根据米内网样本医院放大数据和公司 2020 年肌松类制剂收入综合判断,2020 年公司罗库溴铵销售额在3.5亿元左右。短期来看,由于顺阿销售受到集采压制和罗库溴铵拮抗剂的推广,目前公司该产品阶段性仍呈现较快的增长状态。

从一致性评价的情况来看,公司是国内首家罗库溴铵过评的企业。综合分析其他企业申报一致性评价的进度,我们预计罗库溴铵也有望在明年参与集采。与顺阿曲库铵类



似,考虑销售费用占比很大的因素,我们预计公司罗库溴铵集采后会出现营收和销售费 用同比例下降的情况,利润有望能够维持。

图表 34 顺阿曲库铵样本医院放大销售额(亿元)



资料来源:米内网,华创证券

图表 35 罗库溴铵样本医院放大销售额 (亿元)



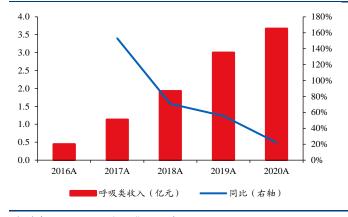
资料来源: 米内网, 华创证券

■ 呼吸、妇科等其他专科药品种

除麻醉肌松类产品外,公司目前其他的专科药品种总体仍有望保持较好的增长,对公司制剂业务总体形成有利的支撑,其中:

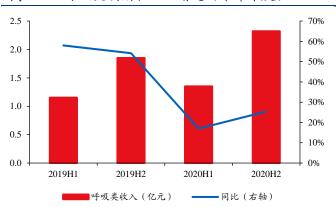
公司呼吸科目前拥有糠酸莫米松鼻喷雾剂、噻托溴铵吸入粉雾剂、环索奈德气雾剂 三个品种。其中糠酸莫米松和塞托溴铵收入及利润贡献较大。在疫情的扰动下,2020 年公司呼吸科产品依然实现收入 3.67 亿元,同比增长 22%。我们认为,目前公司呼吸科的产品市占率均处于较低水平,未来随着疫情的控制以及公司产品市占率和渗透率的持续提升,公司呼吸科制剂业务有望继续实现快速的收入及利润增长。

图表 36 呼吸类制剂收入及增速(年度)



资料来源: 公司公告, 华创证券

图表 37 呼吸类制剂收入及增速(半年维度)

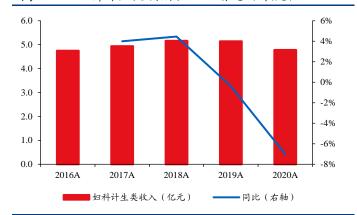


资料来源: 公司公告, 华创证券

公司妇科是国内妇科计生类产品的知名品牌,专科药制剂产品主要包括黄体酮胶囊、米非司酮片等。其中,黄体酮胶囊(益玛欣)是公司妇科线的核心品种,我们预计贡献了该业务线的绝大部分收入。考虑到2020年上半年在疫情影响下医疗机构门诊量明显下降,导致部分医院用药品种用量下降。下半年的同比数据更能反映公司妇科业务的实际增长水平。我们将公司妇科制剂按半年度进行拆分,2020年下半年公司妇科计生类制剂实现收入2.68亿元,同比增长6%,仍维持了较好的增长状态。

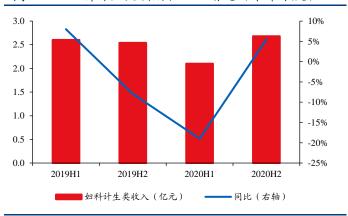


图表 38 妇科计生类制剂收入及增速 (年度)



资料来源: 公司公告, 华创证券

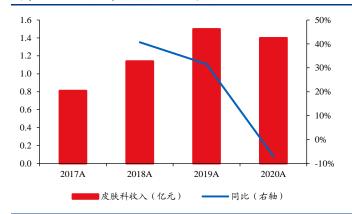
图表 39 妇科计生类制剂收入及增速(半年维度)



资料来源: 公司公告, 华创证券

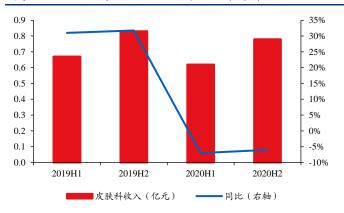
激素类药膏是皮肤科最常使用的外用药物。公司借助原料药优势,亦开发了大量皮肤科产品,如丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏等等。2020年公司皮肤科业务在疫情扰动下出现了小幅的下滑。我们认为随着疫情的控制,公司皮肤科业务也有望重回稳步增长的轨道。

图表 40 皮肤科制剂收入及增速



资料来源: 公司公告, 华创证券

图表 41 皮肤科制剂收入及增速(半年维度)



资料来源: 公司公告, 华创证券

■ 新的专科药品种

除现有的专科药品种外,公司产品管线中也有很多正在申报的新专科药产品。根据公司年报和2021年6月最新的投资者关系记录表的披露,2019、2020年全年和2021年前5个月,公司新申报一致性评价的品种分别为3、3、2个;新申报仿制药品种分别为0、3、2个。从每年申报品种的数量上看已呈现明显的加速趋势。



图表 42 一致性评价申报数量(个)



图表 43 新仿制药申报数量(个)



资料来源: 公司公告, 华创证券

资料来源: 公司公告, 华创证券

从申报品种的细节来看,目前公司已有非那雄胺片、罗库溴铵注射液、米索前列醇片、盐酸罗哌卡因注射液四个品种通过了一致性评价。其中非那雄胺片和盐酸罗哌卡因注射液公司均处于光脚状态。目前盐酸罗哌卡因注射液已被列入第五次带量采购的名单之中,一旦集采中标,有望给公司业绩带来积极的影响。

除已过评的品种外,公司尚有泼尼松龙片、醋酸泼尼松片、氟马西尼注射液和地塞 米松磷酸钠注射液 4 个处于一致性评价中的品种和舒更葡糖钠注射液、甲泼尼龙片、苯 磺顺阿曲库铵注射液、戊酸雌二醇片、屈螺酮炔雌醇 5 个正在申报的新专科药品种。

与激素类原料药的行业特征相似,许多激素类专科药也存在竞争企业少的特征。以公司已经申报的屈螺酮炔雌醇片、戊酸雌二醇片为例,屈螺酮炔雌醇片(优思明)和戊酸雌二醇片(补佳乐)均是拜耳研发的妇科用药,分别用于短效避孕和雌激素补充。目前国内专利均已到期,但仍未有仿制药上市销售。

图表 44 优思明样本医院放大销售额 (万元)



图表 45 补佳乐样本医院放大销售额 (万元)



资料来源: 米内网, 华创证券

资料来源: 米内网, 华创证券

展望未来,我们认为这些小而美的新专科药品种叠加放量也有望给公司带来较好的利润贡献。

5.7



四小	国长 40 公司干报人 实任作所之作的专行约即行						
序号	产品	申请类型	申报时间	市场规模 (米内网放大数 据,2020年,单位: 亿元)			
1	甲泼尼龙片	新四类	2020/7/27	3			
2	舒更葡糖钠制剂	新四类	2020/8/5	1.7 (仍在高速增长)			
3	苯磺顺阿曲库铵注射液	新四类	2020/12/23	18.7			
4	戊酸雌二醇片	新四类	2021/2/19	1.5			
5	屈螺酮炔雌醇片	新四类	已申报	2.1			
6	泼尼松龙片	一致性评价	2020/9/16	0.3			
7	氟马西尼注射液	一致性评价	2020/9/17	3			
8	醋酸泼尼松片	一致性评价	2021/2/8	0.6			
9	地塞米松磷酸钠注射液	一致性评价	2021/4/1	1.5			
10	非那雄胺片	一致性评价	已过评	7.8			
11	罗库溴铵注射液	一致性评价	已过评	5.5			
12	米索前列醇片	一致性评价	已过评	0.2			

图表 46 公司申报及一致性评价过评的专科药品种

资料来源:公司公告,CDE,米内网,华创证券

■ 普药

13 盐酸罗哌卡因注射液

目前,公司有大量的甾体激素普药品种在售,如黄体酮注射液、醋酸地塞米松片、醋酸泼尼松片等。2020年,公司普药类制剂合计实现收入4.36亿元,同比增长4%。在疫情影响下依然保持了稳定的增长。

已过评

我们认为,公司的普药产品具备以下三个特点:

一致性评价

- 1) 这部分产品普遍价格较低,近年来市场呈现出不断有企业退出的局面。而公司作 为少数能原料药制剂一体化供应的玩家,这部分产品的市场份额正迅速向公司集中。
- 2)由于供给格局改善,其中部分产品提价较为显著,公司黄体酮注射剂中标价从2009年的平均0.38元/支提升到2020年的3.52元/支,醋酸地塞米松片从2009年的平均0.03元/片提升至2020年的0.17元/片。我们认为可以适当关注这类产品的提价潜力,以及由此带来的利润弹性。
- 3)由于普药销售通常依靠传统的商业调拨模式,基本上是自然销售,无需高昂的销售费用,我们估计实际上可能会有较高的利润率水平。

我们认为, 普药品种的份额集中和提价, 也有望在未来几年中, 为公司制剂业务提供一定的帮助。



图表 47 公司黄体酮注射剂 (1ml:20mg) 历史平均中标价



资料来源: 米内网, 华创证券

图表 48 公司醋酸地塞米松片 (750ug) 历史平均中标价



资料来源: 米内网, 华创证券

(二)中期: 高难度复杂制剂的突破有望给公司制剂业务增长带来加速

以现有的专科制剂产品为基础,公司正在全力进行高难度复杂制剂产品的攻坚。如呼吸科糠酸莫米松鼻喷雾剂、噻托溴铵粉吸入剂的一致性评价和妇科黄体酮凝胶的研发。这些高难度复杂制剂均拥有较大的市场空间和较好的竞争格局。未来一旦在这些高难复杂制剂品种上的突破,有望为公司制剂业务带来新一轮的加速增长。

■ 呼吸科(糠酸莫米松鼻喷剂和噻托溴铵吸入粉雾剂及后续管线)

气雾剂粉雾剂的呼吸科产品由于药械合一等技术壁垒,全球范围内能够获批上市的 仿制药都极为稀少。尽管公司糠酸莫米松鼻喷剂和噻托溴铵吸入粉雾剂终端处于快速放 量状态,不过仍未通过一致性评价。

糠酸莫米松鼻喷剂由先灵葆雅原研,后被默沙东收购,是治疗变应性鼻炎的一线用药,在 2008 及 2010 年的"过敏性鼻炎及其对哮喘的影响"指南中均被推荐使用。专利到期前全球销售额峰值曾达到 13.4 亿美元。目前糠酸莫米松鼻喷剂国内竞争格局良好,仍然仅有公司与原研默沙东两家。

噻托溴铵为特异选择性的抗胆碱药物,用于维持治疗 COPD 患者伴有的支气管痉挛,包括慢性支气管炎和肺气肿,在慢性阻塞性肺疾病领域用药占比大于 50%。原研企业勃林格般格翰的 Spiriva,专利到期前全球销售额峰值曾达到 35.6 亿欧元。噻托溴铵国内市场同样竞争格局良好,目前仅有正大天晴、仙琚制药、南昌弘益三家获批。

目前,公司这两个品种的一致性评价均已完成参比制剂的备案,处于预 BE 的准备阶段。我们认为,一旦这两个品种的一致性评价工作取得突破,代表着公司现有的两个呼吸科产品已经达到了原研的质量水平,市占率有望实现进一步的提升。



图表 49 糠酸莫米松鼻喷雾剂公立样本医院放大销售额(万元)



资料来源: 米内网, 华创证券

图表 50 噻托溴铵吸入粉雾剂公立样本医院放大销售额(万元)

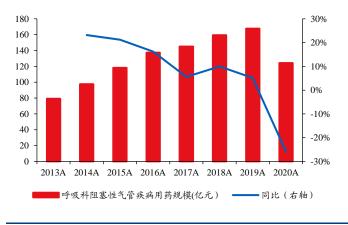


资料来源: 米内网, 华创证券

更为关键的是,一旦这两个产品的一致性评价获批,意味着公司已经打通了关键的呼吸科工艺技术,并且在关键的装置上做出了一定的突破,拥有了开发更多呼吸科制剂品种的能力。未来有望依托这些关键技术构建肺部给药技术平台,为拓展新的呼吸科品种建立基础,在现有单方一致性评价技术积累基础上,发展两联、三联呼吸制剂产品,打开更大的成长空间。

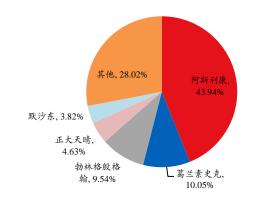
根据米内网数据,2020年国内呼吸科阻塞性气管疾病用药在疫情扰动下依然实现了124亿元的销售规模。我们认为,由于老龄化、遗传、环境等因素,国内呼吸系统疾病的发病率逐渐增加,呼吸领域用药的市场空间有望不断扩容。且由于呼吸类产品药械合一,技术壁垒较高,因此尽管许多产品已专利到期,外资企业的市场份额仍然很高。阿斯利康、勃林格般格翰、默沙东和葛兰素史克等依然占据接近70%的市场份额。对公司而言,糠酸莫米松鼻喷雾剂和噻托溴铵粉吸入剂两个品种的突破,有望让公司切入呼吸科领域,通过进口替代抢占更大的市场份额。

图表 51 我国呼吸科阻塞性气管疾病用药规模(米内网样本医院放大数据)



资料来源:米内网,华创证券

图表 52 我国呼吸科阻塞性气管疾病用药竞争格局 (2020年)



■ 妇科(黄体酮凝胶等)

黄体酮缓释凝胶主要用于辅助生育技术(ART)中黄体酮的补充治疗,通过阴道给药的方式使用。相对于针剂使用方便、副作用小,患者依从度较高。

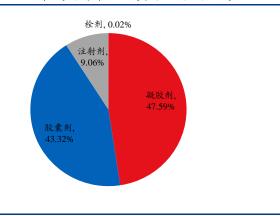
由于存在皮下渗透吸收等技术难点,目前国内黄体酮凝胶剂型仍为原研企业默克独



家(商品名:雪诺同),过去十年中美均无仿制药成功获批上市。雪诺酮自上市以来增长迅速,按照米内网公立医院放大数据,2013-2020年复合增速达25%。2020年销售额达到5.48亿元。

根据公司 2020 年 8 月 28 日投资者关系记录表的披露,当时公司黄体酮凝胶的研发工作进展顺利,处于中试和预 BE 准备阶段。假设项目进展顺利,我们预计该品种今年有望启动预 BE,未来一旦取得突破,将极大地提升公司妇科计生线的成长天花板。

图表 53 2020 年我国样本医院黄体酮分剂型情况



图表 54 黄体酮凝胶剂样本医院销售情况



资料来源: 米内网, 华创证券

资料来源: 米内网, 华创证券

(三)长期: 进军全球甾体激素制剂蓝海市场, 打开更大成长空间

2020年4月,公司发布定增计划,拟募集资金10亿元,其中7亿元用于高端制剂国际化建设项目的建设。具体包括:(1)按照欧美等高端市场准入要求建设符合国际标准的制剂生产线;(2)按照国际注册技术标准进行产品技术研发和临床试验;(3)皮质激素类混悬注射剂项目产品开展国际注册和认证,努力实现出口国际主流市场。

图表 55 公司高端制剂国际化建设产品线情况

序号	产品类别	产品名称	设计产能(万/年)
1	双动力鼻喷雾剂	制剂 1 鼻喷雾剂	1200
2	麻醉镇静注射剂	制剂 2 注射液	1000
3	抗胆碱能类吸入剂	制剂 3 喷雾剂	500
4		制剂 4 注射液	500
5	皮质激素类注射剂	制剂 5 注射液	1500
6		制剂 6 注射液	500

资料来源: 环评报告, 华创证券

从美国甾体激素仿制药市场的情况来看,多数甾体激素仿制药由于在原料药和制剂 工艺上都具备较高的生产壁垒,很多品种原研到期之后依然占据绝对的市场领先地位, 是仿制药领域较为少见的蓝海市场。

以甲泼尼龙混悬注射剂和曲安奈德混悬注射剂为例,甲泼尼龙混悬注射剂由辉瑞在1982年注册上市,至今接近40年。根据彭博数据,2020年,甲泼尼龙混悬注射剂美国市场规模为1.65亿美金,其中辉瑞销售了1.44亿美金,市占率达到87%。与甲泼尼龙类似,2020年,曲安奈德混悬注射剂美国市场规模为1.19亿美金,其中BMS销售了0.83

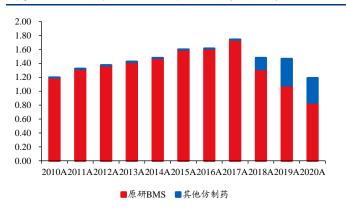


亿美金,市占率达到70%。

图表 56 甲泼尼龙混悬注射剂美国市场格局(亿美金)



图表 57 曲安奈德混悬注射剂美国市场格局 (亿美金)



资料来源: Bloomberg, 华创证券

资料来源: Bloomberg, 华创证券

我们认为,未来公司一旦在高端制剂国际化能力上取得突破,有望打开巨大的成长 空间。

四、看好公司甾体激素主业潜力,给予"强推"评级

我们认为,1)甾体激素赛道"长坡厚雪",同时具备市场规模大、进入壁垒高、全球玩家少等良好特征;2)2016年底新管理层上任后,经过近五年的砥砺奋进,公司技术积累、产能布局、产品管线等发展要素日益完备。依托于赛道的优良特征,以及公司管理层的扎实经营,公司具有良好的"长跑"潜质,或能够在未来5-10年的长周期中保持20%+的较快增长状态。从业务细节上看:

- 1)原料药业务在三大生产基地逐步形成生产协同的情况下,有望在未来以30%左右的增速快速增长。
- 2)制剂业务从专科药到高端复杂制剂再到制剂国际化,短中长期增长逻辑已逐步清晰。短期依然有望维持较快的利润增长,并有望在高端复杂制剂突破后实现业绩端的加速。

基于以上假设,我们预计 2021-2023 年公司归母净利润分别为 6.38、7.73、9.41 亿元,同比增长 26.4%、21%和 21.9%,EPS 分别为 0.64、0.78、0.95 元。当前股价对应 2021-2023年 PE 分别为 19、16、13 倍。考虑到公司明确较快的增长前景,以及甾体激素赛道高壁垒、玩家少、空间大的天然优势,我们认为应适当给予较高的估值水平,参考可比公司估值,给予 2021年 30 倍 PE,对应目标价 19.15 元。首次覆盖,给予"强推"评级。

图表 58 可比公司估值表

公司名称	PE				
公司石孙	21年	22 年	23年		
华海药业	23	18	15		
天宇股份	18	14	12		
美诺华	32	24	18		
普洛药业	28	22	17		
司太立	44	30	23		



平均值	29	22	17
-----	----	----	----

资料来源: Wind, 华创证券 (所有 PE 均来自 Wind 一致预期, 时间 6 月 22 日)

五、风险提示

- 1、杨府原料药基地产能释放节奏不达预期。
- 2、妇科、呼吸科等制剂研发进度不达预期。
- 3、集采丢标或降价幅度大于预期。
- 4、原料药产品竞争加剧。



附录: 财务预测表

资产负债表					利润表				
单位: 百万元	2020	2021E	2022E	2023E	单位: 百万元	2020	2021E	2022E	2023E
货币资金	1,438	1,779	2,257	2,775	营业收入	4,019	4,321	4,945	5,770
应收票据	8	262	186	146	营业成本	1,783	1,807	2,096	2,436
应收账款	687	837	933	1,076	税金及附加	34	42	46	54
预付账款	27	38	42	49	销售费用	1,096	1,152	1,246	1,425
存货	726	781	914	1,057	管理费用	248	272	302	340
合同资产	0	0	0	0	研发费用	208	259	297	346
其他流动资产	863	556	644	816	财务费用	86	50	54	55
流动资产合计	3,749	4,253	4,976	5,919	信用减值损失	10	-1	-1	-1
其他长期投资	25	25	25	25	资产减值损失	-18	-18	-18	-18
长期股权投资	183	183	183	183	公允价值变动收益	0	0	0	0
固定资产	1,675	1,903	1,958	1,959	投资收益	6	6	6	6
在建工程	242	242	392	592	其他收益	36	36	36	36
无形资产	184	166	149	134	营业利润	597	761	927	1,135
其他非流动资产	780	776	775	772	营业外收入	30	30	30	30
非流动资产合计	3,089	3,295	3,482	3,665	营业外支出	6	6	6	6
资产合计	6,838	7,548	8,458	9,584	利润总额	621	785	951	1,159
短期借款	311	301	291	281	所得税	92	116	141	172
应付票据	139	91	111	132	净利润	529	669	810	987
应付账款	279	391	423	480	少数股东损益	24	31	37	46
预收款项	0	0	0	0	リススススが並 川属母公司净利润	505	638	773	941
合同负债	16	17	20	23	NOPLAT	602	711	856	1,034
其他应付款	361	361	361	361	NOFLAT EPS(摊薄)(元)	0.51	0.64	0.78	0.95
一年内到期的非流动负债	293	293	293	293	EPS(作符)(儿)	0.31	0.04	0.78	0.93
其他流动负债	293	265	310	368	主要财务比率				
					工女州分儿十	2020	20215	20225	20225
流动负债合计	1,619	1,719	1,809	1,938	to to also to	2020	2021E	2022E	2023E
长期借款	574	584	594	604	成长能力	0.40/	5.50	1.4.40/	1 < 50/
应付债券	0	0	0	0	营业收入增长率	8.4%	7.5%	14.4%	16.7%
其他非流动负债	63	63	63	63	EBIT 增长率	19.5%	18.2%	20.3%	20.8%
非流动负债合计	637	647	657	667	归母净利润增长率	22.9%	26.4%	21.0%	21.9%
负债合计	2,256	2,366	2,466	2,605	获利能力				
归属母公司所有者权益	4,445	5,014	5,786	6,727	毛利率	55.6%	58.2%	57.6%	57.8%
少数股东权益	137	168	206	252	净利率	13.2%	15.5%	16.4%	17.1%
所有者权益合计	4,582	5,182	5,992	6,979	ROE	11.0%	12.3%	12.9%	13.5%
负债和股东权益	6,838	7,548	8,458	9,584	ROIC	12.6%	13.4%	14.2%	14.9%
					偿债能力				
现金流量表					资产负债率	33.0%	31.3%	29.2%	27.2%
单位: 百万元	2020	2021E	2022E	2023E	债务权益比	27.1%	23.9%	20.7%	17.8%
经营活动现金流	789	812	883	911	流动比率	2.3	2.5	2.8	3.1
现金收益	795	911	1,077	1,259	速动比率	1.9	2.0	2.2	2.5
存货影响	-54	-55	-133	-142	营运能力				
经营性应收影响	47	-397	-5	-91	总资产周转率	0.6	0.6	0.6	0.6
经营性应付影响	34	65	52	77	应收账款周转天数	63	64	64	63
其他影响	-33	289	-107	-192	应付账款周转天数	60	67	70	67
投资活动现金流	-575	-400	-400	-400	存货周转天数	141	150	146	146
资本支出	-215	-402	-402	-402	毎股指标(元)				
股权投资	-15	0	0	0	每股收益	0.51	0.64	0.78	0.95
其他长期资产变化	-345	2	2	2	每股经营现金流	0.80	0.82	0.89	0.92
融资活动现金流	310	-71	-5	7	每股净资产	4.49	5.07	5.85	6.80
借款增加	-593	0	0	0	估值比率				
		-52	-54	-56	P/E	25	19	16	13
股利及利息支付	-14/	12							
股利及利息支付 股东融资	-147 990	990	990	990	P/B	3	2	2	2

资料来源: 公司公告, 华创证券预测



医药组团队介绍

所长助理、首席研究员: 高岳

北京大学生物技术专业学士,北京大学西方经济学硕士、香港大学金融学硕士。曾任职于瑞银证券、海通证券、长江证券。2020年加入华创证券研究所。2015年新财富最佳分析师第一名团队成员,2016年新财富最佳分析师第二名团队成员。2020年新财富最佳分析师第四名。

首席研究员: 郑辰

复旦大学金融学硕士。曾任职于中海基金、长江证券。2020年加入华创证券研究所。2020年新财富最佳分析师第四名。

高级研究员: 刘浩

南京大学化学学士、中科院有机化学博士,曾任职于海通证券、长江证券。2020年加入华创证券研究所。2020年新财富最佳分析师第四名团队成员。

高级研究员: 刘宇腾

中国人民大学经济学硕士。2017年加入华创证券研究所。

高级研究员: 李婵娟

上海交通大学会计学硕士。曾任职于长江证券。2020年加入华创证券研究所。2020年新财富最佳分析师第四名团队成员。

研究员: 张泉

复旦大学公共事业管理学士,美国拉文大学 MHA。曾任职于长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

助理研究员: 黄致君

北京大学硕士, 2020 年加入华创证券研究所。



华创证券机构销售通讯录

地区	姓名	职 务	办公电话	企业邮箱
	张昱洁	副总经理、北京机构销售总监	010-66500809	zhangyujie@hcyjs.com
	杜博雅	高级销售经理	010-66500827	duboya@hcyjs.com
	张菲菲	高级销售经理	010-66500817	zhangfeifei@hcyjs.com
	侯春钰	销售经理	010-63214670	houchunyu@hcyjs.com
北京机构销售部	侯斌	销售经理	010-63214683	houbin@hcyjs.com
	过云龙	销售经理	010-63214683	guoyunlong@hcyjs.com
	刘懿	销售经理	010-66500867	liuyi@hcyjs.com
	达娜	销售助理	010-63214683	dana@hcyjs.com
	车一哲	销售经理		cheyizhe@hcyjs.com
	张娟	副总经理、广深机构销售总监	0755-82828570	zhangjuan@hcyjs.com
	汪丽燕	高级销售经理	0755-83715428	wangliyan@hcyjs.com
	段佳音	资深销售经理	0755-82756805	duanjiayin@hcyjs.com
三四 10 11 11 位 和	包青青	销售经理	0755-82756805	baoqingqing@hcyjs.com
广深机构销售部	巢莫雯	销售经理	0755-83024576	chaomowen@hcyjs.com
	董姝彤	销售经理	0755-82871425	dongshutong@hcyjs.com
	张嘉慧	销售助理	0755-82756804	zhangjiahui1@hcyjs.com
	邓洁	销售助理	0755-82756803	dengjie@hcyjs.com
	许彩霞	上海机构销售总监	021-20572536	xucaixia@hcyjs.com
	官逸超	资深销售经理	021-20572555	guanyichao@hcyjs.com
	黄畅	资深销售经理	021-20572257-2552	huangchang@hcyjs.com
1 火 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	张佳妮	高级销售经理	021-20572585	zhangjiani@hcyjs.com
上海机构销售部	吴俊	高级销售经理	021-20572506	wujun1@hcyjs.com
	柯任	销售经理	021-20572590	keren@hcyjs.com
	蒋瑜	销售经理	021-20572509	jiangyu@hcyjs.com
	施嘉玮	销售经理	021-20572548	shijiawei@hcyjs.com
力益似任何	潘亚琪	高级销售经理	021-20572559	panyaqi@hcyjs.com
私募销售组	汪子阳	销售经理	021-20572559	wangziyang@hcyjs.com



华创行业公司投资评级体系(基准指数沪深 300)

公司投资评级说明:

强推: 预期未来6个月内超越基准指数20%以上;

推荐: 预期未来6个月内超越基准指数10%-20%;

中性: 预期未来6个月内相对基准指数变动幅度在-10%-10%之间;

回避: 预期未来6个月内相对基准指数跌幅在10%-20%之间。

行业投资评级说明:

推荐: 预期未来 3-6 个月内该行业指数涨幅超过基准指数 5%以上;

中性: 预期未来 3-6 个月内该行业指数变动幅度相对基准指数-5% - 5%;

回避: 预期未来 3-6 个月内该行业指数跌幅超过基准指数 5%以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明:

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断;分析师 对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的,但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考,并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议,也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况,自主作出投资决策并自行承担投资风险,任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有,本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为"华创证券研究",且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场,请您务必对盈亏风险有清醒的认识,认真考虑是否进行证券交易。市场有风险,投资需谨慎。

华创证券研究所

北京总部	广深分部	上海分部	
地址:北京市西城区锦什坊街 26 号	地址:深圳市福田区香梅路 1061 号	地址: 上海市浦东新区花园石桥路 33 号	
恒奥中心 C座 3A	中投国际商务中心 A座 19楼	花旗大厦 12 层	
邮编: 100033	邮编: 518034	邮编: 200120	
传真: 010-66500801	传真: 0755-82027731	传真: 021-20572500	
会议室: 010-66500900	会议室: 0755-82828562	会议室: 021-20572522	