

天宇股份(300702)

医药生物

发布时间: 2020-09-29

买入

上次评级: 买入

证券研究报告 / 公司深度报告

沙坦类 API 龙头, CMO 助力腾飞

报告摘要:

沙坦类原料药龙头,量价齐升推动业绩发展。公司是全球沙坦类药物中间体和原料药的主要供应商之一,2019年向国外出口沙坦类原料药1898吨,总金额达14347万美元,稳居国内企业沙坦类原料药出口量榜首。沙坦类药物是新一代降压药,由于降血压效果良好且副作用较小,逐渐成为高血压类疾病的临床治疗中的明星药物,需求量逐年增长。近年来,受环保审查趋严及缬沙坦召回事件的影响,沙坦类原料药供应量逐渐减少。2020年公司持续加大沙坦类原料药的产能投入,有望带动业绩稳步增长。

在研品类储备丰富,多方位拓展盈利点。公司研发实力强劲,共拥有 12 项国家发明专利和 2 项 PCT 专利,已成功开发了氯沙坦钾、缬沙坦、厄贝沙坦等原料药的避专利合成路线。2019 年研发投入 1.12 亿元,积极研发储备抗高血脂,抗高血糖,抗心衰和抗凝血等药物原料药项目,在专利悬崖到来之际提前布局。2020 年赛洛多辛原料药有望逐步放量。

加速推进 CMO 业务, "原料药-制剂一体化"未来可期。 医药外包行业是千亿级市场,目前产能向亚洲转移趋势明显,国内 CMO 业务增速提升。公司向 CMO 及制剂的升级之路正加速推进中,募资 3.7 亿建设 CMO 生产基地,对豪博工厂进行改扩建,积极布局 CMO 业务。当前 CMO 项目储备众多,静待后续发力。制剂方面,公司持续加大研发投入,目前已有1个产品申报。

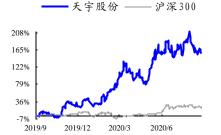
盈利预测: 预 2020-2022 年归母净利润分别为 7.71/9.69/10.89 亿元,对应当前股价 PE分别为 24/19/17 X,维持"买入评级"。

风险提示: 原料药价格波动风险; 环保风险; CMO 进展不及预期等

| 财务摘要 (百万元) | 2018A | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------------|--------|---------|--------|--------|--------|
| 营业收入 | 1,467 | 2,111 | 2,655 | 3,135 | 3,545 |
| (+/ -)% | 23.45% | 43.88% | 25.79% | 18.08% | 13.08% |
| 归属母公司净利润 | 164 | 586 | 771 | 969 | 1,089 |
| (+/-)% | 63.36% | 257.89% | 31.69% | 25.59% | 12.38% |
| 毎股收益 (元) | 0.90 | 3.21 | 4.23 | 5.32 | 5.97 |
| 市盈率 | 24.33 | 15.59 | 23.60 | 18.79 | 16.72 |
| 市净率 | 2.75 | 4.48 | 6.48 | 4.82 | 3.74 |
| 净资产收益率(%) | 11.31% | 28.75% | 27.46% | 25.65% | 22.37% |
| 股息收益率(%) | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| 总股本 (百万股) | 182 | 182 | 182 | 182 | 182 |

股票数据 2020/9/28 6个月目标价(元) 130 收盘价 (元) 99.89 12 个月股价区间(元) 38.88 ~ 129.64 总市值 (百万元) 18,202 总股本 (百万股) 182 A股(百万股) 182 B股/H股(百万股) 0/0日均成交量(百万股) 2

历史收益率曲线



| 涨跌幅 (%) | 1M | 3M | 12M |
|---------|------|------|------|
| 绝对收益 | -18% | -7% | 146% |
| 相对收益 | -12% | -17% | 127% |

相关报告

《天宇股份(300702): 业绩符合预期, API 放量贡献业绩弹性》--20200826

《原料药行业研究报告:特色原料药板块迎来中长期发展机遇》-20200610

《疫苗行业深度——核酸疫苗专题研究》 --20200401

《医药行业 2020 年投资策略: 行业格局重塑, 关注创新药械和 CRO(10 页版)》--20191128

证券分析师: 崔洁铭

执业证书编号: S0550517110001 021-20361131 cuijm@nesc.cn

证券分析师: 樊翔宇

执业证书编号: S0550520080003 010-58034579 fanxy@nesc.cn

请务必阅读正文后的声明及说明



目 录

| 1. | , | 优质特色原料药供应商,业绩增长提速 | 5 |
|------------|-----|-----------------------------|----|
| 1.1 1.2 | | 沙坦类原料药行业沉淀多年 | |
| 1.3 | | 质量管理规范,建立品牌优势 | |
| 2. | ı | 沙坦类中间体及原料药的龙头企业 | 13 |
| 2.1 | 1. | 全球降压药市场规模持续扩容,沙坦类需求量不断攀升 | 13 |
| 2.2 | 2. | 产业链优势明显 | |
| 2.3 | 3. | 积极调整产品结构,向毛利率更高的原料药业务倾斜 | 19 |
| 3. | | 在研品种储备丰富,定向增发助力多元化布局 | 20 |
| 3.1 | 1. | 公司主要在研品种 | 20 |
| 3.2 | 2. | 产能扩张助力业绩腾飞 | 22 |
| 4. | | 迈向 CMO 业务新起点 | 24 |
| 4.1 | 1. | 国内 CMO 业务发展正当时 | 24 |
| 4.2 | | 积极布局利润较高的 CMO 业务 | |
| 5. | | 盈利预测 | 28 |
| _ | | | |
| 6. | | 风险提示 | 29 |
| | | | |
| | | m t n = | |
| | | 图表目录 | |
| | | 公司发展历程 | |
| | | 公司股权结构图 | |
| | | 临海天宇营业收入(亿元) 临海天宇净利润(亿元) | |
| | | 营业收入(亿元) | |
| | | 归母净利润(亿元) | |
| | | 毛利率和净利率 | |
| 图 | 8: | 三项费用率 | 7 |
| 图 | 9: | 各业务营业收入(亿元) | 7 |
| | |): 2019 年营收结构 | |
| | | : 国内外营业收入(亿元) | |
| | | 2: 国内外业务毛利率 | |
| | | 3: 2017年公司前五大客户销售额及占比 | |
| | | l: 华海药业股价图 i: 天宇股份股价图 | |
| 团 | 15: | · 人丁权切权们 四 | 10 |



| 图 | 16: | 奥美沙坦酯合成路线图 | 11 |
|---|-----------|--------------------------------|------|
| 图 | 17: | 响水事件前国内间苯二胺供给格局 | 11 |
| 图 | 18: | 响水事件前国内邻氯苯腈供给格局 | 11 |
| 图 | 19: | 沙坦类原料药历史价格走势(元/kg) | . 12 |
| 图 | 20: | 全球高血压患者人数(百万人) | . 13 |
| 图 | 21: | 我国降压药市场规模(亿元) | . 13 |
| 图 | 22: | 2019 年肾素-血管紧张素系统用药结构 | . 15 |
| 图 | 23: | 沙坦类药物用药结构 | . 15 |
| 图 | 24: | 缬沙坦原料药工艺流程 | . 15 |
| 图 | 25: | 氯沙坦钾原料药工艺流程 | . 15 |
| 图 | 26: | 厄贝沙坦原料药工艺流程 | . 16 |
| 图 | 27: | 坎地沙坦酯原料药工艺流程 | . 16 |
| 图 | 28: | 主要沙坦类产品供应商 DMF+CEP+MF 认证总数 | . 17 |
| 图 | 29: | 2018年我国沙坦类原料药及中间体出口格局 | . 18 |
| 图 | 30: | 2019年沙坦类原料药出口金额(万美元) | . 18 |
| 图 | 31: | 2019 年沙坦类原料药出口量(吨) | . 18 |
| 图 | 32: | 2019年公司原料药产量对比(吨) | . 19 |
| 图 | 33: | 化学药品产业链 | . 19 |
| 图 | 34: | 原料药及中间体均价(元/kg) | . 20 |
| 图 | 35: | 沙坦类原料药及中间体收入结构 | . 20 |
| 图 | 36: | 中间体及原料药销量(吨) | . 20 |
| 图 | 37: | 原料药及中间体毛利率 | . 20 |
| 图 | 38: | 中国公立医院抗血栓药物销售额(亿元) | . 22 |
| 图 | 39: | 中国抗血栓药物用药结构 | . 22 |
| 图 | 40: | 中国抗肿瘤药物市场规模(亿元) | . 22 |
| 图 | 41: | EGFR-TKI 药物市场结构 | . 22 |
| 图 | 42: | CMO/CDMO 产业链 | . 25 |
| 图 | 43: | 全球 CDMO/CMO 市场规模(亿美元) | . 25 |
| 图 | 44: | 中国 CDMO/CMO 市场规模(亿元) | . 25 |
| | | 全球各地区 CMO 市场份额变化 | |
| 图 | 46: | 医药行业新药研究及上市的周期与 CMO 业务的关系图 | . 27 |
| | | 全球主要规范市场对原料药的准入要求 | |
| - | | 公司主要原料药认证情况 | |
| 表 | 3: | "响水事件"后部分省市化工安全监管政策 | . 12 |
| 表 | 4: | 各类降压药机理及特性对比 | . 14 |
| 表 | 5: | 主要沙坦类药物对比 | . 14 |
| 表 | 6: | 主要沙坦类产品供应商海外认证情况 | . 17 |
| 表 | 7: | 公司主要产品与美诺华价格对比 | . 18 |
| | | 公司主要在研品种 | |
| • | | 吉非替尼和奥斯替尼潜在市场空间测算 | |
| 表 | 10: | 募集资金使用计划 | . 23 |
| | | 年产 3,550 吨原料药等项目 | |
| 表 | 12: | 年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目 | . 23 |
| 表 | 13: | 年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目 | . 24 |





| 表 | 14: | 公司 CMO 业务主要产品及用途 | 27 |
|---|-----|------------------|----|
| | | 公司 CMO 基地产能规划 | |
| 去 | 16. | 八司收入拆合预测 | 25 |

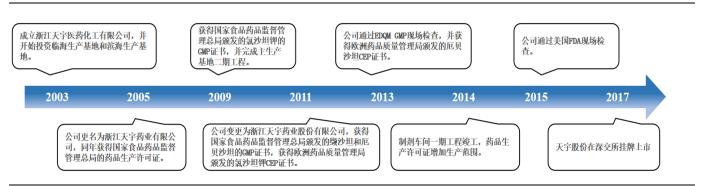


1. 优质特色原料药供应商,业绩增长提速

1.1. 沙坦类原料药行业沉淀多年

公司成立于 2003 年, 2017 年在深交所主板上市。公司主营业务为化学原料药及中间体的研发、生产和销售,产品涉及心脑血管类、抗哮喘类、抗病毒类等多个治疗领域,其中抗高血压的沙坦类中间体及原料药是公司的核心产品,营收占比超八成,主要产品包括缬沙坦、氯沙坦钾、厄贝沙坦、坎地沙坦酯、替米沙坦、奥美沙坦酯等。

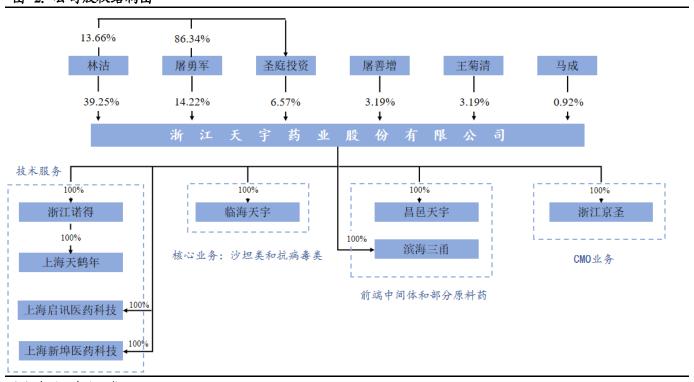
图 1: 公司发展历程



数据来源:东北证券,公司公告

公司控股股东、实际控制人为屠勇军、林洁夫妇。屠勇军、林洁夫妇分别直接持有公司 14.22%和 39.25%股权,并通过全额出资设立的浙江台州圣庭投资有限公司间接持有公司 6.57%股权,合计持股 60.04%。

图 2: 公司股权结构图



数据来源:东北证券,Wind



公司旗下有临海天宇、昌邑天宇、滨海三甬、浙江京圣、浙江诺得、上海新埠医药科技和上海启讯医药科技有限公司7家直接控股的子公司,其中临海天宇为公司主要产品沙坦类原料药的生产商,2019年为公司创造收入8.1亿元,净利润1.3亿元。

图 3: 临海天宇营业收入(亿元)



图 4: 临海天宇净利润(亿元)



数据来源:东北证券, Wind

数据来源:东北证券, Wind

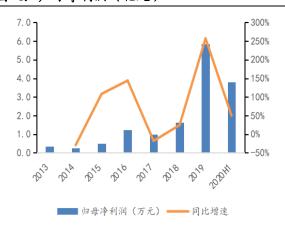
1.2. 原料药业务爆发,业绩增长加速

公司近几年业绩增长迅速,2019 年公司实现营业收入21.11亿元,同比增长43.88%,实现归母净利润5.86亿元,同比增长257.89%。业绩快速增长一方面是由于公司将生产投入从中间体向毛利率更高的原料药业务转移,从而拉动利润增长;另一方面氯沙坦钾、缬沙坦、厄贝沙坦等销量及价格上升明显,带动抗高血压类产品销售收入大幅增长。

图 5: 营业收入(亿元)



图 6: 归母净利润(亿元)



数据来源:东北证券, Wind

毛利率稳步提升。近年来,受核心产品沙坦类提价影响,公司整体毛利率提升明显,2019 年达到 56.11%,带动净利率提升至 2019 年的 27.75%。费用方面,2017 年后公司费用率持续下行,2020H1 三项费用率下降到 19.52%,主要来自于财务费用和管理费用的压缩,2018 年-2020 年公司的财务费用率都保持在 1%以下,2019 年管理费用率下降至 14.97%,而销售费用率较为稳定。

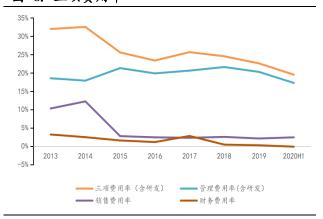


图 7: 毛利率和净利率



数据来源: 东北证券, Wind

图 8: 三项费用率



数据来源:东北证券, Wind

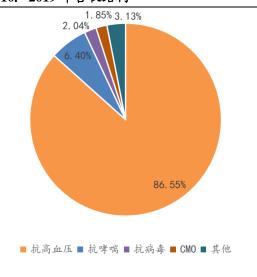
抗高血压类药物仍是公司主要收入来源。分结构来看,2019年公司中间体和原料药 的营收达到 20.06 亿元,占比 95.03%,其中抗高血压类原料药和中间体营业收入达 到 18.27 亿元,占比达 86.57%,仍是主要收入来源。此外,抗哮喘类药物和抗病毒 类药物分别占比 6.41%和 2.05%。按地区来看,公司主要收入来自海外,且海外业 务增长较快,2019年公司海外业务收入13.18亿元,占比62.43%。

图 9: 各业务营业收入(亿元)



数据来源: 东北证券, Wind

图 10: 2019 年营收结构



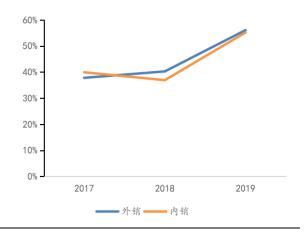
数据来源:东北证券, Wind

图 11: 国内外营业收入(亿元)



■ 国外 数据来源:东北证券,Wind

图 12: 国内外业务毛利率



数据来源:东北证券, Wind

1.3. 质量管理规范,建立品牌优势

深耕欧美市场,获得稳定优质客户资源。根据药政法规的规范程度,国际原料药的使用市场可以分为规范市场及非规范市场。医药行业习惯上将欧盟、北美、日本等市场称为规范市场或高端市场。原料药产品在规范市场上的销售不仅能为企业带来稳定的利润,还能帮助企业树立品牌形象,创造良好的口碑和声誉。然而,原料药产品要进入规范市场,除了产品质量合格外,自身还必须具备良好的生产环境、严格的质量控制和规范的企业运作,制作符合标准的产品规范文件,并经过规范市场药政部门的现场审查及资质认可,方能向规范市场销售原料药产品。

表 1: 全球主要规范市场对原料药的准入要求

| 地区 | 管理机构 | 主要要求 | | | | |
|------------|----------|--|--|--|--|--|
| | | 自 2012 年 10 月 1 日后,DMF 首次被 ANDA (简略新药申请) 引用时,将要求缴纳一次性费 | | | | |
| | | 用,且进行初步完整性评估,完成缴费和通过初步完整性评估后,将在 FDA 网站上公开 DMF | | | | |
| | | 清单,供非专利药企业参考和 ANDA 递交时引用。在 DMF 文件专业审查和现场检查通过后 | | | | |
| 美国 | FDA | 方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后发出现场检查确认函(EIR letter)将审核结果通 | | | | |
| | | 知生产厂家,并输入美国海关的管理系统,该原料药品即获准直接进入美国市场。生产厂家 | | | | |
| | | 每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料,一般情况下,每 2~3 年要接受一次复查。进入美国的 | | | | |
| | | 所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国 cGMP 的要求。 | | | | |
| | EDQM/EMA | 对于中国原料药企业而言,其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产,主要有两 | | | | |
| | | 种方式可以选择: 一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件 | | | | |
| 欧盟 | | (EDMF);二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书(CEP 证书)。 EDMF 与药品 | | | | |
| 以 鱼 | | 制剂的批准有关,应当与药品注册文件同时递交;申请 CEP 证书则是一个独立的过程,在任 | | | | |
| | | 何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书,即 | | | | |
| | | 可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。 | | | | |
| | | 外国的生产企业通过日本的国内代理商提出申请海外认定证书,PMDA 审查符合要求后,发 | | | | |
| | | 给海外认定证书,然后进行 MF 登记,之后日本政府向该企业发放 MF 登录证,但是发放 MF | | | | |
| n + | DIADA | 登录证并不表示企业已经可以直接在日本国内销售产品,而仅仅表明日本政府愿意接受该企 | | | | |
| 日本 | PMDA | 业进来。随后,国外企业在日本的代理依据注册号码来申请销售许可,等到政府方面确认企 | | | | |
| | | 业有申请销售许可之后才开始 MF 注册审查,在 MF 审查和 GMP 检查通过后,方完成申请流 | | | | |
| | | 程。 | | | | |

数据来源:东北证券,博瑞医药招股说明书



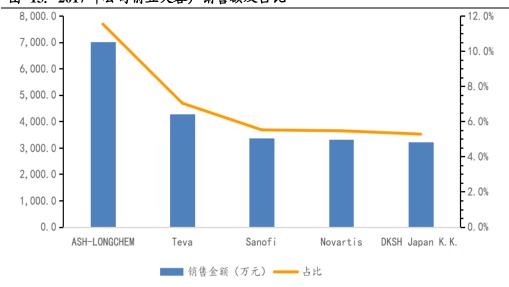
公司长期以来专注于特色原料药行业,质量管理规范,核心产品均获得了包括美国 DMF、日本 PMDA 等在内的规范市场的认证,客户范围覆盖国际原研药、仿制药 巨头企业以及其它具有国际或区域影响力的医药企业,包括梯瓦(Teva)、诺华 (Novartis)、赛诺菲(Sanofi)、美兰(Mylan)、凯茂(Chemo)、默克(Merck) 等。

表 2: 公司主要原料药认证情况

| | 产品名称 | 质量标准 | CAS 号 |
|-------|--------|-----------|-------------|
| | 阿齐沙坦 | 内控 | 147403-03-0 |
| | 坎地沙坦酯 | USP EP CP | 145040-37-5 |
| | 厄贝沙坦 | USP EP CP | 138402-11-6 |
| 上古人工坐 | 氯沙坦钾 | USP EP CP | 124750-99-8 |
| 抗高血压类 | 奥美沙坦酯 | USP EP CP | 144689-63-4 |
| | 替米沙坦 | USP EP | 144701-48-4 |
| | 缬沙坦 | USP EP | 137862-53-4 |
| | 阿齐沙坦酯 | 内控 | 863031-21-4 |
| 抗哮喘类 | 孟鲁司特钠 | USP EP | 151767-02-1 |
| 4 0 * | 依折麦布 | USP | 163222-33-1 |
| 其它类 | 磷酸西格列汀 | USP EP | 654671-77-9 |

数据来源:东北证券,公司公告

图 13: 2017年公司前五大客户销售额及占比



数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

缬沙坦召回事件影响沙坦供给格局。2018年7月国内主要的缬沙坦原料药供应商华 海生产的缬沙坦中被检测出了一种名为 N-亚硝基二甲胺(NDMA)的致癌物杂质。事 件发生后,华海紧急召回了在国内外销售的各批次产品。7月5日欧洲药品管理局 EMA 发布公告称监测出基因毒性杂质后,华海药业股价颇受影响。9 月 28 日,美 国食药监局 (FDA) 发布警示函,将华海药业置于进口警戒状态,暂时禁止该企业



生产的所有原料药及使用其原料药生产的制剂产品进入美国市场。

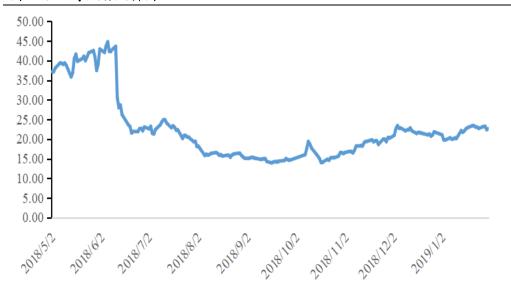
图 14: 华海药业股价图



数据来源:东北证券, Wind

天宇作为国内另一主要沙坦类原料药供应商,华海缬沙坦风波后公司迅速展开自 查,在销往台湾某制剂公司的两批缬沙坦原料药检出 NDMA,其他批号均未检出有 NDMA。此外,公司采购了超过 2000 万元的检测仪器投入使用,促进了基因毒性 杂质检测方法的及时开发和验证, 2018年9月 EDQM 对临海天宇和浙江天宇进行 了现场有因检查, 2019 年 4 月已收到 EDOM 最终的检查报告, 公司提供的证据证 明有因检查中观察到的所有缺陷都得到了充分解决,重新获得 CEP 牌照。总体来看, 缬沙坦风波对公司影响相对较小,公司也趁此机会及时对工艺流程和检测验证设备 进行了升级。

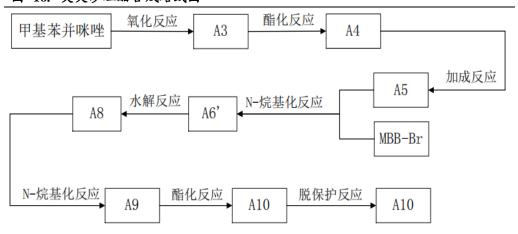
图 15: 天宇股份股价图



数据来源: 东北证券, Wind

"响水事件"后原料供应受影响,沙坦价格上涨。2019年3月21日江苏省盐城市 响水县陈家港镇化工园区内江苏天嘉宜化工有限公司化学储罐发生爆炸事故,波及 周边 16 家企业,包括公司主要供应商之一联化科技。发生爆炸的天嘉宜是间苯二胺、邻苯二胺等多种化工产品国内主要的生产厂商,联化科技为医药中间体的制造者,这次爆炸直接影响了天嘉宜2500吨间苯二胺产能、联化科技位于响水工业园区的8000吨邻氯苯腈产能,园区内多家厂房被关停。间苯二胺是奥美沙坦酯核心中间体 A5 的成分,江苏联化和盐城联化的主要产品邻氯苯腈则是沙坦类的基础中间体沙坦联苯的主要原料。

图 16: 奥美沙坦酯合成路线图



A10: 奥美沙坦酯 (原料药)

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

图 17: 响水事件前国内间苯二胺供给格局

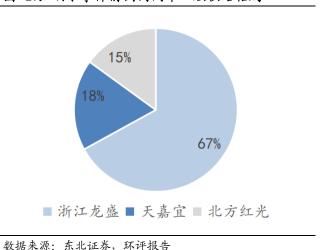
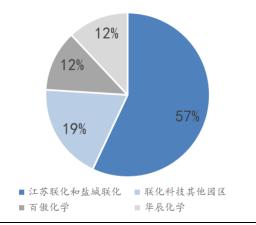


图 18: 响水事件前国内邻氯苯腈供给格局



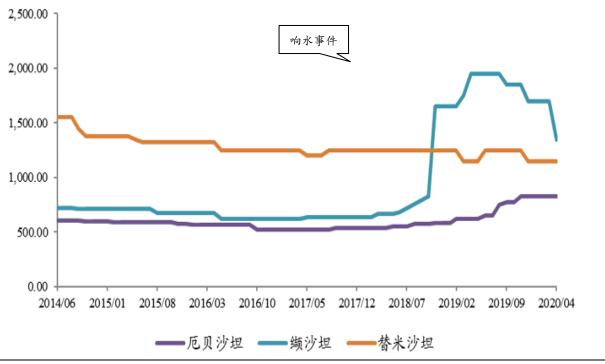
数据来源: 东北证券, 环评报告, 百傲化学公司公告

响水事故发生后,国内邻氯苯腈和间苯二胺的供给格局受到重大影响,邻氯苯腈产能损失过半,价格上涨超过1万元/吨,主要供应商之一的百傲化学在事件发生后邻氯苯腈报价4.6万元/吨,涨幅达53%。事故发生后,百傲化学增加了7000吨邻氯苯腈产能,但整体供给仍处于紧张状态。受原料价格上涨的影响,沙坦类原料药价格普遍上涨。2020年6月24日,江苏联化和盐城联化通过响水县政府的复产验收,



邻氯苯腈产能恢复 1500 吨,供应紧张的态势有望得到一定程度的缓解。

图 19: 沙坦类原料药历史价格走势 (元/kg)



数据来源: 东北证券, Wind

表 3: "响水事件"后部分省市化工安全监管政策

| 时间 | 政策 | 内容 |
|--------|--|--|
| 2019/3 | 《河北省化工行业安全生产整治攻坚行动方案》 | 整治范围包括全省所有列入 26 大类化学原料和化学制品制造业的企业等 |
| 2019/4 | 《江苏省化工行业整治提升方案 (征求 意见稿)2019》 | 提出要将全省化工园区从 50 个减少到 20 个, 2020 年底全省化工企业压缩到 2000 家并最终削减至 1000 家 |
| 2019/4 | 《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》 | 明确了不达标企业退出的标准和时间表 |
| 2019/4 | 《浙江省安全生产委员会关于对全省第 一批危化品重大事故隐患挂牌督办的通 知》 | 对典型 22 家企业重大安全事故隐患实施挂牌督办;未按期完成整改的,依法责令停产、停业。 |
| 2019/9 | 《关于下达 2019 年全省化工产业安全环 保整治提升工作目标任务的通知》 | 2019年江苏省计划关闭退出化工生产企业 579 家,计划关闭和取消化工定位的化工园区(集中区)9 个。 |

数据来源:东北证券,政府官网

"响水事件"也为监管部门敲响化工生产的安全警钟。各地相继出台生产安全监管政 策, 化工重省江苏在《关于下达 2019 年全省化工产业安全环保整治提升工作目标 任务的通知》中明确提出 2019 年计划关停企业 579 家, 关园 9 个。化工行业的新 建产能审批收紧,行业集中度进一步提升。

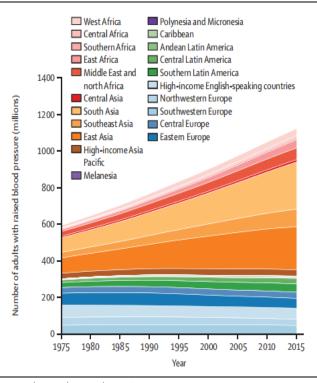


2. 沙坦类中间体及原料药的龙头企业

2.1. 全球降压药市场规模持续扩容,沙坦类需求量不断攀升

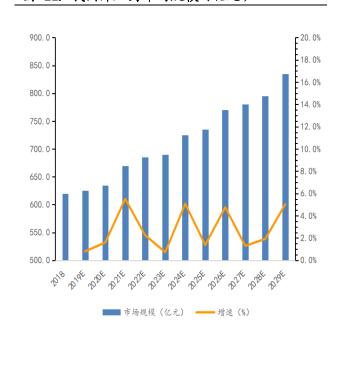
高血压是世界最常见的心血管疾病,也是最大的流行病之一,是导致充血性心力衰竭、脑卒中、冠心病、肾功能衰竭、主动脉瘤的发病率和病死率升高的危险因素。根据世界卫生组织统计,全球三分之一的成年人患有高血压,这种疾病的死亡人数约达中风和心脑病所导致的总死亡人数的一半。我国高血压患病率总体呈上升趋势,《中国高血压防治现状蓝皮书 2018 版》显示我国高血压患病率持续增长,全国年平均新增高血压患者 1000 万人,患病人数达 2.45 亿。高血压发病率的增长也带动了降压药市场规模的扩张,2019 年我国降压药市场已超 600 亿元,预计十年内市场规模将扩大 300 亿元。

图 20: 全球高血压患者人数 (百万人)



数据来源:东北证券,《柳叶刀》"Worldwide trends in blood pressure from 1975 to 2015"

图 21: 我国降压药市场规模(亿元)



数据来源:东北证券,火石创造

沙坦类药物由于其降压效果彻底、副作用少、药效长(能稳定控制 24 小时血压)及能与其他沙坦类药物联合使用等优点,已成为目前使用最为广泛的高血压治疗药物,沙坦类药品的需求量持续上升。整个高血压药物市场中,主要抗高血压用药包括利尿剂类、β受体阻滞剂类、钙通道阻滞剂类、肾素-血管紧张素系统类药物。沙坦类(血管紧张素 II 受体拮抗剂)和普利类(血管紧张素转换酶抑制剂)均属于作用于肾素-血管紧张素系统的降压药物,但沙坦类凭借更直接的降压效果,更少的干咳等副作用优势,对普利类具有一定的替代作用,逐渐成为目前治疗高血压的主流药品。2019 年样本医院肾素-血管紧张素系统药物中,沙坦类占比 84%,普利类占比 16%,沙坦类占比较 2012 年提升 4 个百分点。



表 4: 各类降压药机理及特性对比

| | 机理 | 特性 | 不足 |
|---------------------------|--|---|---|
| 利尿降压药 | 通过影响肾小球的再吸收,促进 体内电解质和水分的排出,产生 | 基础药物,适合轻中度高血压,老年人、合并心力衰竭的高血压患者 | 适合轻中度高尿酸代谢,推荐使用小剂量,并多与其他药物 |
| | 利尿作用,降低血容量从而降压。 | 更适用。 | 联用。 |
| β-受体阻滞剂 | 能选择性地与β肾上腺素受体结合、从而拮抗神经递质和儿茶酚 | WHO 最早推荐一线降压药,但最新 防治指南已不推荐作为一线降压 | 在所有抗高血压药物中,预防主要心血管事件有效性低,易 |
| (洛尔类) | 胺对β受体的激动作用的一种药 物类型。 | 药,转而在抗心绞痛、心衰、心律 失常等逐渐成为一线用药。 | 引发糖尿病,成本疗效比相对较差。 |
| 钙拮抗剂 (地平类) | 阻滞钙离子通过钙离子通道而不 影响其细胞内活动。主要作用在 心肌和平滑肌,降低外周血管阻 力,使动脉和小动脉扩张而降压, 但不影响静脉。 | 对高血压心绞痛疗效确切; 对心梗 心衰无效。 | 子类品种间差异大,需注意养量和与其他药物联用副反应, 靶器官保护无优势。 |
| 血管紧张素 转化酶抑制剂 (普利类) | 通过阻断血管紧张素转化酶,从 而抑制后续反应,最终实现利尿、 扩血管、降低心负荷,最终降低 血压。 | 近年广泛应用,起效平稳,对轻中度、老年高血压效果良好,靶器官保护作用佳,尤其适于糖尿病肾病患者。 | 刺激性干咳发生率高达 15% 左右。 |
| 血管紧张素 Ⅱ 受体拮抗剂 (沙坦类) | 特异性更强,通过作用于特定受体,从而阻断血管紧张素 Ⅱ 与受体结合,实现舒张血管而降压的目的。 | 被推荐的一线用药,效果与 ACEI 相近或更好,耐受性更优,尤其适 用于糖尿病、肾病患者。 | 较少 |

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

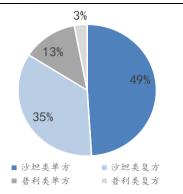
表 5: 主要沙坦类药物对比

| 药物名称 | 剂量(mg/天) | 生物利用度 | 半衰期 | 适应症 |
|-----------|-------------|--------|--------|------------------------------|
| | | | | 缬沙坦适用于各类轻至中度高血压,尤其适用于对 |
| 缬沙坦 | 80-160, qd | 23% | 6-9h | ACE 抑制剂不耐受的患者,并对心脑肾有较好的保护作用。 |
| 氯沙坦钾 | 50 100 ad | 33% | 6h | 氯沙坦钾是一种用于治疗原发性高血压的药品,适 |
| 私りたけ | 50-100, qd | 33% | OII | 用于联合用药治疗的患者。 |
| 厄贝沙坦 | 150-300, qd | 60-80% | 11-15h | 厄贝沙坦用于治疗原发性高血压。 |
| | | | | 坎地沙坦酯主要用于各类轻度、中度高血压,尤其 |
| 坎地沙坦 | 4-16, qd | 15% | 9-13h | 对于血管紧张素转化酶(ACE)抑制剂类抗高血压 |
| | | | | 药不耐受的病人。 |
| | | | | 奥美沙坦酯为一种新型的血管紧张素Ⅱ受体阻断 |
| ما الحالم | | | | 剂,其对不同程度的高血压均有明显持久降压作 |
| 奥美沙坦 | 20-40, qd | 26% | 13h | 用,不良反应发生率低,在降低舒张压总体疗效方 |
| | | | | 面明显优于其他沙坦类药物。 |

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书, 公开资料整理

图 22: 2019 年肾素-血管紧张素系统用药结构

图 23: 沙坦类药物用药结构



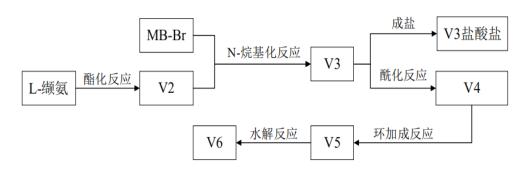


数据来源:东北证券,PDB

数据来源:东北证券,PDB

沙坦类药物为血管紧张素受体拮抗剂。血管紧张素是人体内一种重要的缩血管药 物,主要包括血管紧张素Ⅰ和血管紧张素Ⅱ,其中血管紧张素Ⅱ主要作用于血管紧 张素Ⅱ受体,从而起到收缩血管升高血压的作用。而沙坦类药物就是通过阻断血管 紧张素Ⅱ的受体,从而使血管紧张素Ⅱ难以发挥作用而起到降血压效果。目前沙坦 类药物主要有缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦、奥美沙坦、坎地沙坦、替米沙坦和阿齐 沙坦7种,其中缬沙坦的市场规模最大,占比31%。从工艺流程上来看,沙坦联苯 (MB/MB-Br 系列)是制备沙坦类原料药的重要中间体,对氯甲苯、邻氯苯腈是制 造 MB 的主要原料。

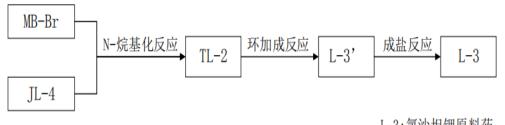
图 24: 缬沙坦原料药工艺流程



V6:缬沙坦原料药

数据来源:东北证券,天宇股份招股说明书,公开资料整理

图 25: 氯沙坦钾原料药工艺流程

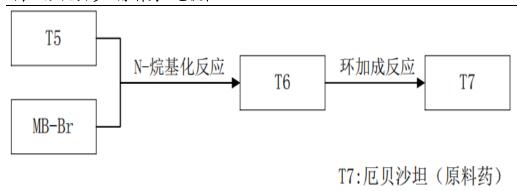


L-3: 氯沙坦钾原料药

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书, 公开资料整理

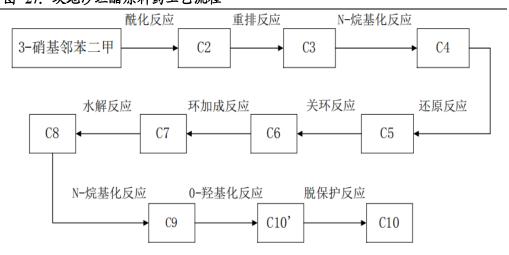


图 26: 厄贝沙坦原料药工艺流程



数据来源:东北证券,天宇股份招股说明书,公开资料整理

图 27: 坎地沙坦酯原料药工艺流程



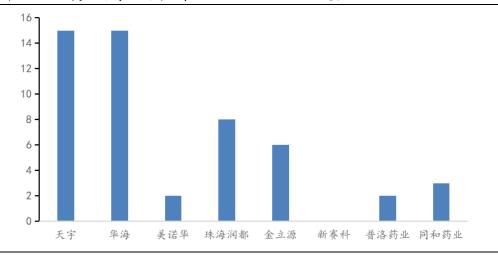
C10: 坎地沙坦酯

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书, 公开资料整理

2.2. 产业链优势明显

涵盖沙坦类原料药品种最为丰富,国内外认证齐全。公司是国内生产规模最大、品种最全的沙坦类抗高血压药物原料药及中间体的生产企业之一,沙坦类产品从中间体到原料药生产一体化,拥有完整的供应链。公司和华海药业是国内沙坦类原料药品种最丰富的企业,均涵盖了6大主要品种,且国内外认证齐全。

图 28: 主要沙坦类产品供应商 DMF+CEP+MF 认证总数



数据来源: 东北证券, Wind

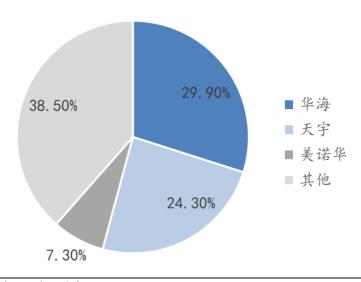
表 6: 主要沙坦类产品供应商海外认证情况

| | 缬沙坦 | 氯沙坦钾 | 厄贝沙坦 | 奥美沙坦酯 | 坎地沙坦酯 | 替米沙坦 |
|-------|------------|----------|------------|------------|--------------|------------|
| 天宇股份 | DMF CEP MF | DMF CEP | DMF CEP MF | DMF CEP MF | DM F CEP | DM F CEP |
| 华海药业 | DM F CEP | DMF CEP | DMF CEP MF | DMF CEP MF | DM F CEP | DMF CEP MF |
| 美诺华 | DMF EDMF | EDMF CEP | | EDMF | EDMF | |
| 珠海润都 | DM F MF | | DM F MF | DMF EDMF | DMF EDMF CEP | DMF |
| 浙江金立源 | DMF | | DMF | | DMF CEP | DMF CEP |
| 浙江新赛科 | KFDA | | | | | |
| 例工例例介 | Russian | | | | | |
| 普洛药业 | | | DMF | | | DMF |
| 同和药业 | | | | | DMF CEP | DM F CEP |

数据来源:东北证券,公司官网,药智数据,EDMQ

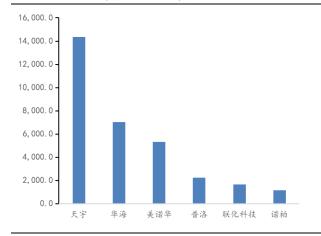
出口量/出口金额均占据首位, 牢牢把握市场份额。中国是全球主要的沙坦类原料药 供应地区,而国外市场是各企业的必争之地。2019年沙坦类原料药出口量排名前三 位的分别是天宇、普洛和华海,其中天宇出口量达到 1898 吨,是排在第二的普洛 的 2.6 倍, 具有绝对的优势。从出口金额上来说, 2019 年出口金额排名前三的分别 是天宇、华海和美诺华,天宇以14347万美元的出口金额高居首位,而华海和美诺 华依次为 7003 万美元和 5306 万美元。天宇在沙坦类原料药的市场上牢牢占据着首 位。

图 29: 2018年我国沙坦类原料药及中间体出口格局



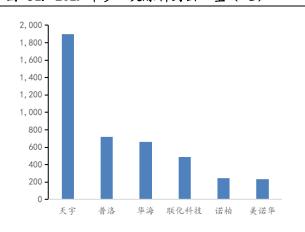
数据来源:东北证券,健康网

图 30: 2019年沙坦类原料药出口金额 (万美元)



数据来源:东北证券,健康网

图 31: 2019 年沙坦类原料药出口量 (吨)



数据来源: 东北证券, 健康网

成本控制能力突出,价格优势明显。生产技术方面的优势是促使公司发展成为沙坦 类药物原料药及医药中间体细分市场龙头企业的重要原因,主要体现在以下几个方面: (1)资源循环利用的绿色生产工艺体系:有效降低污染排放量,降低处理成本,同时增加了溶剂的循环使用效率,化学溶剂的使用量比传统工艺减少了近 20%; (2)规模效应明显:规模优势使公司在原料采购、成本控制等方面具有显著的规模效应。在成本综合控制的背景下,公司沙坦类原料药价格得到了明显的压缩,使产品在国际市场上更具竞争优势。

表 7: 公司主要产品与美诺华价格对比

| | | 天宇 | | | 美诺华 | |
|------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2014 | 2015 | 2016 |
| 缬沙坦 | 90.16 | 75.47 | 61.92 | 97.60 | 85.61 | 83.58 |
| 氟沙坦钾 | 37.16 | 36.13 | 37.86 | 119.09 | 89.11 | 67.37 |

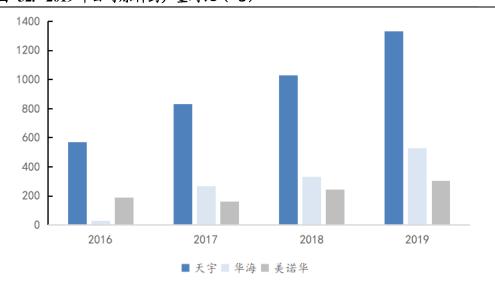


坎地沙坦 329.56 345.64 345.06 429.57 405.05 359.27

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

产能优势明显。公司的生产能力和生产规模高于行业中的主要竞争对手,从而在产能和产量方面积累优势。相比于竞争对手华海,公司的产能集中在原料药和中间体的生产,而华海的沙坦类产品多以制剂的形式销售,因此公司在沙坦类原料药的市场上拥有较大的产能优势。

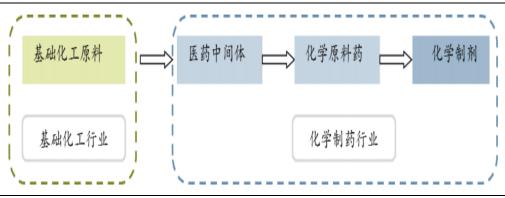
图 32: 2019年公司原料药产量对比(吨)



数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

2.3. 积极调整产品结构,向毛利率更高的原料药业务倾斜

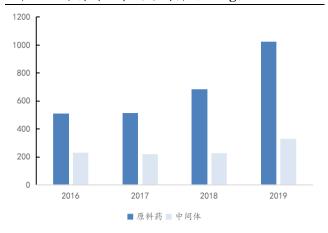
图 33: 化学药品产业链



数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

原料药相比中间体毛利更高。在药品生产产业链中,原料药处于中间体的下游,生产工艺更长,原料和人工成本更高,且原料药监管更加严格,需要接受各国药监局注册监管,价格和毛利率也就更高。公司产业链持续向下延伸,加大原料药生产和销售力度。原料药销售占比从 2016 年的 27%提升至 2019 年的 55%。原料药的毛利率更高且提升幅度更大,从 2016 年的 35%提升至 2019 年的 56%,而中间体的毛利率从 2016 年的 38%提升至 2019 年的 47%。

图 34: 原料药及中间体均价 (元/kg)



数据来源:东北证券,公司公告

图 35: 沙坦类原料药及中间体收入结构



数据来源:东北证券,公司公告

图 36: 中间体及原料药销量 (吨)



数据来源:东北证券, Wind

图 37: 原料药及中间体毛利率



数据来源:东北证券, Wind

3. 在研品种储备丰富,定向增发助力多元化布局

3.1. 公司主要在研品种

对原料药生产商而言,通过研发不断丰富自身产品管线,可以较大幅度地提高市场竞争力。公司新品种储备众多,涵盖心脑血管、神经类、肿瘤类等多个领域,在研项目 58 个,其中新设开发项目 16 个,已经完成中试的项目 10 个,完成验证的项目 6 个,后续有希望与客户联合申报,直接成为第一供应商,提升行业地位及盈利水平。

表 8: 公司主要在研品种

| | 产品名称 | 质量标准 | CAS 号 | 研发进度 |
|-------|-------|------|--------------|------|
| 抗高血压类 | 阿齐沙坦酯 | 内控 | 863031-21-4 | 研发中 |
| | 依伐韦仑 | 内控 | 154598-52-4 | 待验证 |
| 抗病毒类 | 度鲁特韦 | 内控 | 1051375-16-6 | 研发中 |
| | 雷特格韦 | 内控 | 518048-05-0 | 研发中 |
| 降血糖类 | 埃格列净 | 内控 | 1210344-57-2 | 待验证 |



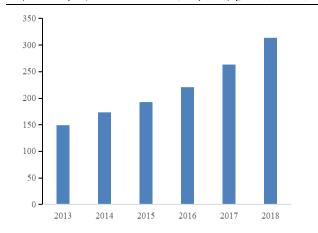
| | 依帕列净 | 内控 | 864070-44-0 | 待验证 |
|-------|---------------------------------------|----|--------------|-----|
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 内控 | 842133-18-0 | 研发中 |
| | 阿哌沙班 | 内控 | 503612-47-3 | 待验证 |
| 抗凝血类 | 利马前列素阿法环糊精 | 内控 | 88852-12-4 | 待验证 |
| | 贝曲西班 | 内控 | 330942-05-7 | 研发中 |
| | 奥斯替尼 | 内控 | 1421373-66-1 | 研发中 |
| | 鲁卡帕尼 | 内控 | 459868-92-9 | 研发中 |
| 抗肿瘤类 | 维特克拉 | 内控 | 1257044-40-8 | 研发中 |
| | 卡培他滨 | 内控 | 154361-50-9 | 研发中 |
| | 吉非替尼 | 内控 | 184475-35-2 | 研发中 |
| 治疗青光眼 | 他氟前列素 | 内控 | 209860-87-7 | 待验证 |
| 抗心衰 | 盐酸氢伊伐布雷定 | 内控 | 148849-67-6 | 待验证 |
| 老年痴呆 | 阿齐瑞格 | 内控 | 603148-36-3 | 研发中 |
| 抗癫痫 | 布瓦西坦 | 内控 | 357336-20-0 | 研发中 |
| 镇痛 | 塞来昔布 | 内控 | 169590-42-5 | 研发中 |
| 抗高尿酸 | 非布司他 | 内控 | 144060-53-7 | 研发中 |
| 便秘 | 鲁比前列酮 | 内控 | 136790-76-6 | 研发中 |

数据来源:东北证券,公司公告

抗血栓药物市场持续扩容。随着中国老龄化社会的到来,一方面血管栓塞性疾病的 发生率逐年攀升;另一方面我国心血管和脑血管介入治疗等手术发展较快,在支架 手术后抗凝、抗血小板和降血脂治疗同步跟进,推动了我国抗血栓药物市场的进一 步扩容。根据相关数据显示, 抗血栓药物市场销售规模自 2003 年以来一直保持 2 位数的增长,2016年市场规模超过194亿元,同比增长11.21%。其中,抗血小板 药物市场规模 2016 年超过 115 亿元,同比增长 5.12%,未来仍有一定增长空间。

公司抗血栓类主要为抗凝血类,符合市场目前的发展趋势。从全球原研数据来看, 2017 年抗凝血类药物占比达到 74.07%, 远高于抗血小板类药物(19.87%)和溶栓 类药物(6.06%); 而我国2017年样本医院销售额占比最多的是抗血小板类药物, 占比 52.73%, 抗凝血类和溶栓类药物分别占比 41.35%和 5.91%。近五年来, 我国 样本医院销售额中抗凝血类药物占比呈增加态势,已由2012年31.47%增加至2017 年 41.35%, 而抗血小板药物占比下降了约 10%, 我国抗血栓用药分布正向全球抗血 栓药物用药分布格局靠拢。

图 38: 中国公立医院抗血栓药物销售额 (亿元)



数据来源: 东北证券, 米内网

图 39: 中国抗血栓药物用药结构



数据来源:东北证券,PDB

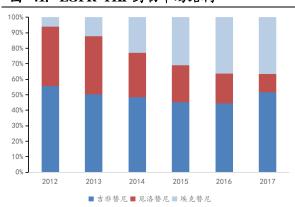
瞄准发病率最高的第一大癌症,抗肿瘤药发展潜力较大。非小细胞肺癌是发展中国家第一大癌症,2018年全球新增73.7万例。第三代EGFR-TKI是目前治疗EGFR 突变阳性局部晚期/转移非小细胞肺癌最有效的药物。公司在研抗肿瘤药物吉非替尼为EGFR-TKI药物中最常用的药品,2017年在国内抗肿瘤药物市场中占比51.6%。公司抗肿瘤药物研发完成效量之后,有望打开超500亿元的市场。

图 40: 中国抗肿瘤药物市场规模(亿元)



数据来源: 东北证券, 米内网

图 41: EGFR-TKI 药物市场结构



数据来源: 东北证券, 产业信息网

表 9: 吉非替尼和奥斯替尼潜在市场空间测算

| 药品名称 | 治疗策略 | 潜在患者(万人) | 药品单价 | 年人均费用 (元) | 潜在市场空间(亿 元) |
|------|-------|----------|------|-----------|----------------|
| 吉非替尼 | 1L | 20.45 | 55 | 19692 | 40 |
| 奥斯替尼 | 1L/2L | 30.67 | 510 | 183600 | 563 |

数据来源:东北证券,PDB

3.2. 产能扩张助力业绩腾飞

2020年6月22日,公司发布《2020年度向特定对象发行股票预案》,拟向特定对象发行股票募集不超过9亿元,用于投资年产3550吨原料药项目、年产1000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目、年产670吨艾瑞昔布呋喃酮等6个医药

中间体技改项目等。

表 10: 募集资金使用计划

| | 项目名称 | 项目总投资(万元) | 拟投入募集资金 (万元) |
|---|--------------------------------|-----------|--------------|
| 1 | 年产 3,550 吨原料药等项目 | 60120 | 33655 |
| 2 | 年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目 | 34,450 | 25,745 |
| 3 | 年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目 | 12,000 | 10,600 |
| 4 | 补充流动资金 | 20,000 | 20,000 |
| | 合 计 | 126,570 | 90,000 |

数据来源:东北证券,公司公告

从品种类型看,此次增发有助于公司形成降血压类原料及中间体为基础,以抗病毒药物、降血糖药物、抗肿瘤药物等多元化类型为补充的产品结构。根据公司预案, 浙江京圣药业技改项目中除了增加了沙坦主环、缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、三苯甲基 厄贝沙坦等沙坦类中间体的产能,还涉及阿帕替尼、吡咯替尼、吉非替尼等药物中间体,体现了公司多元化布局产品结构的信心。

从中间体和原料药产能构成上看,此次增发有助于公司继续扩大原料药业务的占比,改进中间体业务工艺,优化公司毛利水平。此次增发既涉及 60 吨坎地沙坦酯和 300 吨氯沙坦、达比加群酯等原料药项目,同时也涉及 1000 吨沙坦主环、2500吨 2-氰基-4-溴甲基联苯等沙坦类中间体产能。截至 2019 年末,公司原料药、中间体的生产量已分别突破 1000 吨和 3000吨;公司预计,此轮增发所投资的项目投产后,预计将为公司每年带来约 16 亿元收入、近 2 亿元利润。

总结来看我们认为,公司是中国极具竞争力的 API 独立供应商,具备持续成长动力。此次募投之后有望优化产品布局,持续扩大产能提升市场占有率,同时改进工艺流程压缩成本改善毛利率,未来盈利空间巨大。

表 11: 年产 3,550 吨原料药等项目

| 技术成果情况 | 新増产能(吨/年) |
|--------------|--|
| 已完成工艺验证 | 2500 |
| 已完成工艺验证 | 400 |
| 已完成工艺验证和注册申报 | 60 |
| 已完成工艺验证和注册申报 | 50 |
| 已完成工艺验证和注册申报 | 20 |
| 已完成工艺验证 | |
| 已完成工艺验证 | 500 |
| | 已完成工艺验证 已完成工艺验证 已完成工艺验证和注册申报 已完成工艺验证和注册申报 已完成工艺验证和注册申报 已完成工艺验证和注册申报 |

数据来源:东北证券,公司公告

备注: 昌邑天宇药业有限公司, 项目建设期 3 年, 项目投资总额为 60,120.00 万元。

表 12: 年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目

| 产品名称 | 技术成果情况 | 新増产能(吨/年) |
|----------|--------------|-----------|
| 噁拉戈利三氟侧链 | 已完成工艺开发和质量研究 | 40 |
| 雷特格韦甲酸甲酯 | 已完成工艺开发和质量研究 | 50 |



| 2-氟-3-甲氧基苯硼酸 | 已完成工艺开发和质量研究 | 40 |
|---------------------|--------------|------|
| 氯沙坦 | 已完成工艺验证 | 300 |
| N,N-己二烯-1,3-二氨基 | 已完成工艺开发和质量研究 | 500 |
| 丙烷盐酸盐 | | |
| 拉米夫定甲酸孟酯 | 已完成工艺开发和质量研究 | 500 |
| 2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二 | 已完成工艺开发和质量研究 | 30 |
| 氟-1-吗啡啉乙酮 | | |
| 二唑羧酸钾 | 已完成工艺开发和质量研究 | 60 |
| 雷特格韦戊酸酯 | 已完成工艺开发和质量研究 | 12 |
| 乙酰基依帕列净 | 已完成工艺开发和质量研究 | 20 |
| 缬氨酸甲酯联苯盐酸盐 | 已完成工艺开发和质量研究 | 500 |
| 度鲁特韦甲醚 | 已完成工艺开发和质量研究 | 63 |
| 恩曲他滨羧酸孟酯 | 已完成工艺开发和质量研究 | 100 |
| 三苯甲基厄贝沙坦 | 已完成工艺验证 | 500 |
| 阿帕替尼碱 | 已完成工艺验证 | 20 |
| 吡咯替尼碱 | 已完成工艺开发和质量研究 | 10 |
| 吉非替尼主环 | 已完成工艺开发和质量研究 | 15 |
| 奥西替尼氯代物 | 已完成工艺开发和质量研究 | 10 |
| 沙坦主环 | 已完成工艺验证 | 1000 |

数据来源: 东北证券, 公司公告

备注: 浙江京圣药业有限公司,项目建设期 2 年,项目投资总额为 34,450.00 万元。

表 13: 年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目

| 产品名称 | 技术成果情况 | 新増产能 (吨/年) |
|---------|---------------|------------|
| 艾瑞昔布呋喃酮 | 已完成工艺验证和注册申报 | 45 |
| 非布司他乙酯 | 已完成工艺验证,注册申报中 | 45 |
| 依帕列净主环 | 已完成工艺开发和质量研究 | 50 |
| 达格列净主环 | 已完成工艺开发和质量研究 | 10 |
| 依度沙班主环 | 已完成工艺验证 | 20 |
| 缬沙坦甲酯 | 已完成工艺验证和注册申报 | 500 |

数据来源: 东北证券, 公司公告

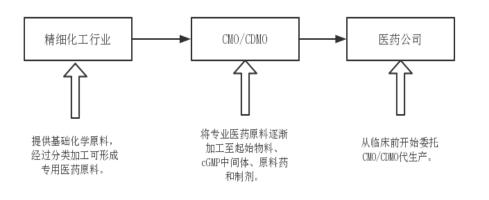
备注: 临海天宇药业有限公司,项目建设期 2 年,项目投资总额为 12,000.00 万元

4. 迈向 CMO 业务新起点

4.1. 国内 CMO 业务发展正当时

CMO 即 Contract Manufacture Organization, 合同定制生产, 主要为跨国制药公司提 供药品研发、生产、销售等定制服务。公司按照客户提供的工艺路线为其提供"定 制生产"的服务或接受客户委托自主开发工艺路线为其提供 "定制研发+定制生产" 的服务,相关产品主要用于生产临床试验阶段的药物或已上市的专利药物,客户对 象主要为国内外大型原研药制药厂商。

图 42: CMO/CDMO 产业链



数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

全球医药外包市场规模超千亿美元,医药外包市场前景可观。2013-2017 年医药外包市场年均复合增长率 10.3%,整体增长平稳。2017 年总体市场规模达到 1041 亿美元,其中 CRO 市场规模 446 亿美元,占 43%,C(D)MO 市场规模 595 亿美元,占 57%。未来 5 年,全球 CRO+C(D)MO 行业仍将保持高速增长,预计 2022 年全球 医药外包行业规模将达 1784 亿美元,年均复合增长率达 11.4%。

图 43: 全球 CDMO/CMO 市场规模(亿美元)



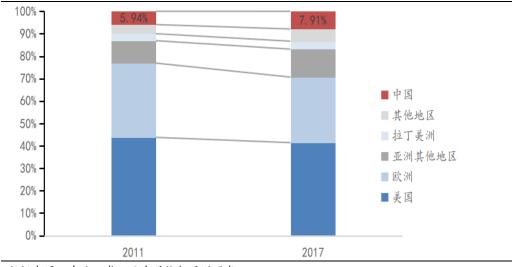
数据来源: 东北证券, Frost & Sullivan

图 44: 中国 CDMO/CMO 市场规模(亿元)



数据来源: 东北证券, 中国医学创新促进会

图 45: 全球各地区 CMO 市场份额变化



数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

CMO 行业集中度低,传统产能以欧美为主,逐渐向亚太地区转移。 医药 CMO 行 业是一个竞争相对充分的行业,根据统计,截至 2011 年底,全球一共只有 5 家 CMO 企业的医药外包服务收入超过5亿美金。从世界范围来看医药 CMO 企业服务对象 主要为欧美和日本等发达地区的制药公司和生物技术公司,CMO 企业主要集中在 欧美和亚洲, 其中亚洲市场中的 CMO 企业主要集中在中国和印度。中国凭借人才、 基础设施和成本结构等各方面的竞争优势,已经日益成为跨国制药公司优先选择的 战略外包目的地。从 2011 至 2017 年, 中国在全球 CMO 的市场份额占比已经由 6% 迅速上升至 8%。中国医药 CMO 市场近几年都保持了 10%以上的增长速度,根据 预测,2019年市场规模将超过400亿元。从市场结构来看,临床期CMO业务平均 增速为 9.5%, 而商业化药物 CMO 的市场平均增速将达 18.7%。

4.2. 积极布局利润较高的 CMO 业务

公司的 CMO 业务主要为国际原研药制药公司提供已上市专利药、临床试验用药等 相关产品的定制生产服务,参与的阶段集中于新药研究的临床试验Ⅱ期、临床试验 III期及已上市的专利药。由于 CMO 业务的订单在不同阶段量级差别较大,如在临 床Ⅰ期和临床Ⅱ期的订单级别通常在十万元到百万元的级别,但临床试验若能顺利 进入Ⅲ期,订单量级则能达到百万元到千万元的级别,已上市的专利药物订单量级 可以达到上亿元。公司当前已商业化的产品中,以上市专利药的中间体为主,其余 为客户临床试验阶段提供的产品品种销售规模较小,预计随着客户临床试验的推进 及与客户在巴上市专利药合作程度上的加深,公司 CMO 业务的相关产品收入将大 幅提升,成为驱动公司未来业绩增长的重要因素。

专利到期 发展阶段 临床试验 新药上市 时间 3.5年 1-2年 1-3 年 2-4年 2.5 年 9-14年 向药品监管 临床 产品生命周 临床前 临床 临床Ⅱ期 临床III期 部门提出新 Ⅳ期 I期 期 研究 药申请 (如有) 明星 现金牛 成熟期 衰退期 相关药物销售 十万元级别,-放量阶段,创新药厂提前备 单个订单平均在 百万元-千 十万元-百 订单量级别 般在 I 期后半部 金额下降,销 货,订单达到亿级 万元级别 万元级别 1-5 亿左右 分有 CMO 外包 量通常上升 公司的业务 公司非 CMO 业务跟踪阶段 公司 CMO 业务参与的阶段 业务参与阶段 情况 公司产品的 1-10吨 0.1-3 吨 3-100 吨 20-300吨 订单级别

图 46: 医药行业新药研究及上市的周期与 CMO 业务的关系图

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

优质 API 生产企业布局 CMO 的技术优势。依托于公司在原料药行业经营多年积累的研发技术优势、生产质量管理能力及稳固的原研药客户基础,公司 CMO 业务近年来发展较快,目前已有 10 种产品完成商业化并实现销售。

表 14: 公司 CMO 业务主要产品及用途

| 序号 | 产品名称 | 产品应用领域 | 所处阶段 |
|----|-------|-----------|--------|
| 1 | X0054 | HIV (艾滋病) | 已上市专利期 |
| 2 | N0043 | HIV (艾滋病) | 已上市专利期 |
| 3 | C0051 | HCV (丙肝) | 已上市专利期 |
| 4 | EF001 | 降血糖 | 已上市专利期 |
| 5 | S0031 | - | 已上市专利期 |
| 6 | B0021 | 抗菌 | 临床 2 期 |
| 7 | X0063 | 前列腺癌 | 临床 2 期 |
| 8 | B0031 | 痛风排尿酸药 | 临床 2 期 |
| 9 | F0071 | 乳腺癌 | 临床 3 期 |
| 10 | C0091 | 慢性肾病及贫血症 | 临床 3 期 |

数据来源:东北证券,天宇股份招股说明书

CMO 业务销售收入主要来自抗艾滋病药物。公司通过了 CMO 业务的最终委托方 Merck (默克)的审查,因而其通过 ASH-LONGCHEM CO.,LIMITED 于 2015 年 开始向公司采购 X0054 产品,因 X0054 下游产品抗艾滋病药为已上市专利药,需求量较大,公司 X0054 产品的销售收入也受益大幅增长,公司开始向默克销售 X0054 后,ASH-LONGCHEM CO.,LIMITED 均为公司的第一大客户,CMO 业务拉动业绩的效果显著。

公司募资项目包括投入 3.7 亿元进行 CMO 生产基地建设,并对豪博化工的厂区进



行整体升级改造,新建生产车间,并对配套设施进行改扩建,以将豪博化工及建设 成为公司 CMO 业务的生产基地,为公司 CMO 业务的快速发展提供重要保障。CMO 生产基地预计将形成年产 30 吨的 C0082、年产 50 吨的 F0101, 年产 40 吨的 N0082、 年产 300 吨的 SEP-1 的生产能力,同时新建车间也会继续承载公司未来筛选其他市 场前景较好的 CMO 产品的功能。

表 15: 公司 CMO 基地产能规划

| 产品 | 治疗领域 | 产能 (吨/年) |
|-------|----------|----------|
| C0082 | 丙肝 | 30 |
| C0091 | 慢性肾病及贫血症 | 50 |
| F0101 | 降糖药 | 50 |
| N0082 | 肺癌 | 40 |
| SEP-1 | 降糖药 | 300 |

数据来源: 东北证券, 天宇股份招股说明书

原料药向 CMO 及制剂的升级之路加速推进中。CMO 业务为公司重点布局领域, 公司 2019 年 CMO 业务收入 3869 万元,同比增长 15.23%。目前公司 CMO 业务经 过多年的开发与积累,已储备了丰富的产品,后续转化客户产品的持续放量,CMO 业务有望实现突破式增长。制剂方面,公司加快了制剂领域的投资力度,组建了一 支高素质的制剂研发团队,团队成员已经达到160人,在江浙沪三地建立制剂研发 中心, 计划每年申报 6 个以上的项目, 逐步实现原料药-制剂一体化的战略转型。目 前已有1个产品申报,预计今年加速,当下转型制剂一体化优势更加凸显。

5. 盈利预测

我们预计公司2020-2022年营业收入分别为26.55、31.35和35.45亿元,同比增长 25.82%、18.10%和13.07%;归母净利润7.71、9.69和10.89亿元,同比增长31.69%、 25.59%和12.38%。对应当前股价PE分别为24/19/17 X。维持"买入"评级。

表 16: 公司收入拆分预测

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|--------|--|--|---|---|--|---|
| | | | | | | |
| 营收(亿元) | 8.13 | 10.90 | 18.27 | 23.08 | 27.25 | 30.73 |
| 增速 | | 34.07% | 67.61% | 26.32% | 18.07% | 12.76% |
| 毛利率 | 38.27% | 45.69% | 59.20% | 59.34% | 62.51% | 61.72% |
| | | | | | | |
| 营收(亿元) | 0.66 | 0.92 | 1.35 | 1.47 | 1.69 | 1.95 |
| 增速 | | 39.39% | 46.74% | 9.16% | 15.00% | 15.00% |
| 毛利率 | 12.00% | 12.00% | 15.00% | 15.87% | 16.83% | 15.99% |
| | | | | | | |
| 营收(亿元) | 1.59 | 1.81 | 0.43 | 0.97 | 1.09 | 1.07 |
| 增速 | | 13.84% | -76.24% | 126.38% | 11.56% | -1.18% |
| 毛利率 | 26.32% | 17.62% | 16.00% | 25.00% | 29.41% | 18.75% |
| | 毛利率 营收(亿元) 增速 毛利率 营收(亿元) 增速 | 增速 毛利率 38.27% 营收(亿元) 0.66 增速 毛利率 12.00% 营收(亿元) 1.59 增速 | 增速 34.07% 毛利率 38.27% 45.69% 营收(亿元) 0.66 0.92 增速 39.39% 毛利率 12.00% 12.00% 营收(亿元) 1.59 1.81 增速 13.84% | 增速 34.07% 67.61% 毛利率 38.27% 45.69% 59.20% 营收(亿元) 0.66 0.92 1.35 增速 39.39% 46.74% 毛利率 12.00% 12.00% 15.00% 营收(亿元) 1.59 1.81 0.43 增速 13.84% -76.24% | 增速 34.07% 67.61% 26.32% 毛利率 38.27% 45.69% 59.20% 59.34% 营收(亿元) 0.66 0.92 1.35 1.47 增速 39.39% 46.74% 9.16% 毛利率 12.00% 12.00% 15.00% 15.87% 营收(亿元) 1.59 1.81 0.43 0.97 增速 13.84% -76.24% 126.38% | 增速 34.07% 67.61% 26.32% 18.07% 毛利率 38.27% 45.69% 59.20% 59.34% 62.51% 营收(亿元) 0.66 0.92 1.35 1.47 1.69 增速 39.39% 46.74% 9.16% 15.00% 毛利率 12.00% 12.00% 15.00% 15.87% 16.83% 营收(亿元) 1.59 1.81 0.43 0.97 1.09 增速 13.84% -76.24% 126.38% 11.56% |



| | 营收 (亿元) | 0.77 | 0.70 | 0.66 | 0.76 | 0.87 | 0.90 |
|-----|---------|--------|---------|--------|---------|--------|--------|
| | 增速 | | -9.09% | -5.71% | 15.00% | 15.00% | 3.11% |
| | 毛利率 | 41.48% | 40.00% | 35.00% | 35.00% | 36.00% | 38.00% |
| СМО | | | | | | | |
| | 营收(亿元) | 0.72 | 0.34 | 0.39 | 0.26 | 0.45 | 0.81 |
| | 增速 | | -52.78% | 14.71% | -32.69% | 71.43% | 78.89% |
| | 毛利率 | 16.32% | 34.47% | 28.00% | 33.33% | 40.00% | 35.71% |
| 合计 | | | | | | | |
| | 营收(亿元) | 11.87 | 14.67 | 21.10 | 26.55 | 31.35 | 35.45 |
| | 增速 | | 23.59% | 43.83% | 25.82% | 18.10% | 13.07% |
| | 毛利率 | 38.25% | 39.67% | 54.16% | 54.74% | 57.89% | 56.71% |
| | | | | | | | |

数据来源:东北证券预测,公司公告

6. 风险提示

- (1) 原料药价格波动风险
- (2) 各产品线市场竞争风险
- (3) 环保要求不达标风险



附表: 财务报表预测摘要及指标

| 资产负债表 (百万元) | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|--------------|-------|-------|-------|-------|
| 货币资金 | 142 | 748 | 1,562 | 2,567 |
| 交易性金融资产 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 应收款项 | 322 | 464 | 534 | 609 |
| 存货 | 872 | 881 | 995 | 1,146 |
| 其他流动资产 | 145 | 140 | 153 | 165 |
| 流动资产合计 | 1,481 | 2,233 | 3,245 | 4,487 |
| 可供出售金融资产 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 长期投资净额 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 固定资产 | 940 | 1,060 | 1,110 | 1,100 |
| 无形资产 | 166 | 166 | 166 | 166 |
| 商誉 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 非流动资产合计 | 1,359 | 1,479 | 1,529 | 1,519 |
| 资产总计 | 2,840 | 3,713 | 4,774 | 6,006 |
| 短期借款 | 42 | 0 | 0 | 0 |
| 应付款项 | 562 | 664 | 740 | 856 |
| 预收款项 | 27 | 37 | 43 | 49 |
| 一年内到期的非流动负债 | 11 | 11 | 11 | 11 |
| 流动负债合计 | 737 | 838 | 931 | 1,074 |
| 长期借款 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其他长期负债 | 66 | 66 | 66 | 66 |
| 长期负债合计 | 66 | 66 | 66 | 66 |
| 负债合计 | 803 | 904 | 997 | 1,140 |
| 归属于母公司股东权益合计 | 2,037 | 2,809 | 3,777 | 4,866 |
| 少数股东权益 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 负债和股东权益总计 | 2,840 | 3,713 | 4,774 | 6,006 |

| 利润表 (百万元) | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|-----------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入 | 2,111 | 2,655 | 3,135 | 3,545 |
| 营业成本 | 926 | 1,202 | 1,320 | 1,534 |
| 营业税金及附加 | 21 | 23 | 27 | 28 |
| 资产减值损失 | 15 | 0 | 0 | 0 |
| 销售费用 | 44 | 66 | 83 | 89 |
| 管理费用 | 316 | 327 | 406 | 437 |
| 财务费用 | 5 | 0 | -4 | -7 |
| 公允价值变动净收益 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 投资净收益 | -11 | 0 | 0 | 0 |
| 营业利润 | 688 | 892 | 1,120 | 1,259 |
| 营业外收支净额 | -4 | 0 | 0 | 0 |
| 利润总额 | 684 | 892 | 1,120 | 1,259 |
| 所得税 | 98 | 120 | 151 | 170 |
| 净利润 | 586 | 771 | 969 | 1,089 |
| 归属于母公司净利润 | 586 | 771 | 969 | 1,089 |
| 少数股东损益 | 0 | 0 | 0 | 0 |

资料来源:东北证券

| 现金流量表 (百万元) | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 净利润 | 586 | 771 | 969 | 1,089 |
| 资产减值准备 | 15 | 0 | 0 | 0 |
| 折旧及摊销 | 104 | 30 | 50 | 60 |
| 公允价值变动损失 | -12 | 0 | 0 | 0 |
| 财务费用 | 7 | 1 | 0 | 0 |
| 投资损失 | 11 | 0 | 0 | 0 |
| 运营资本变动 | -291 | -3 | -105 | -94 |
| 其他 | 8 | 0 | 0 | 0 |
| 经营活动净现金流量 | 428 | 800 | 914 | 1,054 |
| 投资活动净现金流量 | -160 | -150 | -100 | -50 |
| 融资活动净现金流量 | -469 | -43 | 0 | 0 |
| 企业自由现金流 | 560 | 654 | 1,020 | 1,187 |

| 财务与估值指标 | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|---------------|---------|--------|--------|--------|
| 毎股指标 | | | | |
| 每股收益 (元) | 3.21 | 4.23 | 5.32 | 5.97 |
| 每股净资产 (元) | 11.18 | 15.41 | 20.73 | 26.70 |
| 每股经营性现金流量 (元) | 2.35 | 4.39 | 5.02 | 5.79 |
| 成长性指标 | | | | |
| 营业收入增长率 | 43.88% | 25.79% | 18.08% | 13.08% |
| 净利润增长率 | 257.89% | 31.69% | 25.59% | 12.38% |
| 盈利能力指标 | | | | |
| 毛利率 | 56.11% | 54.73% | 57.89% | 56.73% |
| 净利润率 | 27.75% | 29.05% | 30.90% | 30.71% |
| 运营效率指标 | | | | |
| 应收账款周转率 (次) | 58.91 | 63.79 | 62.17 | 62.71 |
| 存货周转率(次) | 290.53 | 267.54 | 275.20 | 272.65 |
| 偿债能力指标 | | | | |
| 资产负债率 | 28.28% | 24.35% | 20.87% | 18.98% |
| 流动比率 | 2.01 | 2.66 | 3.49 | 4.18 |
| 速动比率 | 0.75 | 1.54 | 2.34 | 3.03 |
| 费用率指标 | | | | |
| 销售费用率 | 2.06% | 2.50% | 2.65% | 2.50% |
| 管理费用率 | 14.97% | 12.30% | 12.95% | 12.33% |
| 财务费用率 | 0.22% | -0.01% | -0.13% | -0.20% |
| 分红指标 | | | | |
| 分红比例 | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| 股息收益率 | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| 估值指标 | | | | |
| P/E (倍) | 15.59 | 23.60 | 18.79 | 16.72 |
| P/B (倍) | 4.48 | 6.48 | 4.82 | 3.74 |
| P/S (倍) | 9.21 | 7.32 | 6.20 | 5.48 |
| 净资产收益率 | 28.75% | 27.46% | 25.65% | 22.37% |



分析师简介:

崔洁铭: 复旦大学物理化学博士,华南理工大学化学工程与工艺本科,现任东北证券医药组分析师。2015年以来具有5年 证券研究从业经历。

樊翔宇: 中国原子能科学研究院工学硕士,清华大学工学学士,现任东北证券医药组分析师,主要覆盖仿制药、原料药行 业。2018年以来具有2年证券研究从业经历。

重要声明

本报告由东北证券股份有限公司(以下称"本公司")制作并仅向本公司客户发布,本公司不会因任何机构或个人接收到本 报告而视其为本公司的当然客户。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告中的信息均来源于公开资料,本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅反映本公 司于发布本报告当日的判断,不保证所包含的内容和意见不发生变化。

本报告仅供参考,并不构成对所述证券买卖的出价或征价。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 何人的证券买卖建议。本公司及其雇员不承诺投资者一定获利,不与投资者分享投资收益,在任何情况下,我公司及其雇 员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

本公司或其关联机构可能会持有本报告中涉及到的公司所发行的证券头寸并进行交易,并在法律许可的情况下不进行披露; 可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务、财务顾问等相关服务。

本报告版权归本公司所有。未经本公司书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公 司同意进行引用、刊发的,须在本公司允许的范围内使用,并注明本报告的发布人和发布日期,提示使用本报告的风险。

本报告及相关服务属于中风险(R3)等级金融产品及服务,包括但不限于A股股票、B股股票、股票型或混合型公募基金、 AA级别信用债或ABS、创新层挂牌公司股票、股票期权备兑开仓业务、股票期权保护性认沽开仓业务、银行非保本型理财 产品及相关服务。

若本公司客户(以下称"该客户")向第三方发送本报告,则由该客户独自为此发送行为负责。提醒通过此途径获得本报告 的投资者注意,本公司不对通过此种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格,并在中国证券业协会注册登记为证券分析师。本报告遵循合规、 客观、专业、审慎的制作原则,所采用数据、资料的来源合法合规,文字阐述反映了作者的真实观点,报告结论未受任何 第三方的授意或影响,特此声明。

投资评级说明

| 4人 贝 7 7 7 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | 71 | |
|--|-----------|-----------------------------|
| | 买入 | 未来6个月内,股价涨幅超越市场基准15%以上。 |
| 股票 | 增持 | 未来6个月内,股价涨幅超越市场基准5%至15%之间。 |
| 投资 评级 | 中性 | 未来6个月内,股价涨幅介于市场基准-5%至5%之间。 |
| 说明 | 减持 | 在未来6个月内,股价涨幅落后市场基准5%至15%之间。 |
| | 卖出 | 未来6个月内,股价涨幅落后市场基准15%以上。 |
| 行业 | 优于大势 | 未来6个月内,行业指数的收益超越市场平均收益。 |
| 投资 评级 | 同步大势 | 未来6个月内,行业指数的收益与市场平均收益持平。 |
| 说明 | 落后大势 | 未来6个月内,行业指数的收益落后于市场平均收益。 |
| | | |



东北证券股份有限公司

网址: http://www.nesc.cn 电话: 400-600-0686

| 地址 | 邮编 |
|---------------------------------------|--------|
| 中国吉林省长春市生态大街 6666 号 | 130119 |
| 中国北京市西城区锦什坊街 28 号恒奥中心 D 座 | 100033 |
| 中国上海市浦东新区杨高南路 729 号 | 200127 |
| 中国深圳市福田区福中三路 1006 号诺德中心 34D | 518038 |
| 中国广东省广州市天河区冼村街道黄埔大道西 122 号之二星辉中心 15 楼 | 510630 |

机构销售联系方式

| 机构销售联系力式 | | | | | |
|----------|---------------|-------------|-----------------------|--|--|
| 姓名 | 办公电话 | 手机 | 邮箱 | | |
| | | 公募销售 | | | |
| | 华 | 4东地区机构销售 | | | |
| 阮敏 (副总监) | 021-20361121 | 13636606340 | ruanmin@nesc.cn | | |
| 吴肖寅 | 021-20361229 | 17717370432 | wuxiaoyin@nesc.cn | | |
| 齐健 | 021-20361258 | 18221628116 | qijian@nesc.cn | | |
| 陈希豪 | 021-20361267 | 13262728598 | chen_xh@nesc.cn | | |
| 李流奇 | 021-20361258 | 13120758587 | Lilq@nesc.cn | | |
| 李瑞暄 | 021-20361112 | 18801903156 | lir x@nesc.cn | | |
| 周嘉茜 | 021-20361133 | 18516728369 | zhoujq@nesc.cn | | |
| 刘彦琪 | 021-20361133 | 13122617959 | liuyq@nesc.cn | | |
| 金悦 | 021-20361229 | 17521550996 | jinyue@nesc.cn | | |
| | 4 | 土北地区机构销售 | | | |
| 李航(总监) | 010-58034553 | 18515018255 | lihan g@ nesc. cn | | |
| 殷璐璐 | 010-58034557 | 18501954588 | yinlulu@nesc.cn | | |
| 温中朝 | 010-58034555 | 13701194494 | wenzc@nesc.cn | | |
| 曾彦戈 | 010-58034563 | 18501944669 | zengy g@nesc.cn | | |
| 周颖 | 010-63210813 | 19801271353 | zhouyingl@nesc.cn | | |
| 过宗源 | 010-58034553 | 15010780605 | guozy@nesc.cn | | |
| | 华 | 南地区机构销售 | | | |
| 刘璇(副总监) | 0755-33975865 | 18938029743 | liu_xuan@nesc.cn | | |
| 刘曼 | 0755-33975865 | 15989508876 | liuman@nesc.cn | | |
| 王泉 | 0755-33975865 | 18516772531 | wangquan@nesc.cn | | |
| 周金玉 | 0755-33975865 | 18620093160 | zhoujy@nesc.cn | | |
| 陈励 | 0755-33975865 | 18664323108 | Chenli1@nesc.cn | | |
| 非公募销售 | | | | | |
| 华东地区机构销售 | | | | | |
| 李茵茵 (总监) | 021-20361229 | 18616369028 | liyinyin@nesc.cn | | |
| 赵稼恒 | 021-20361229 | 15921911962 | zhaojiahen g@nesc. cn | | |
| 杜嘉琛 | 021-20361229 | 15618139803 | dujiachen@nesc.cn | | |
| | | | | | |