

## 仙琚制药(002332)

公司研究/深度报告

# 产业升级窗口期,确定受益的甾体药物龙头

一仙琚制药深度报告

深度研究报告/医药

2020年06月01日

## 报告摘要:

## ● 行业进入加速升级窗口期,产品、产能优势奠定公司受益基础

上游工艺迭代升级, 甾体药物行业进入产业加速升级窗口期。我们发现: 2016 年左右, 国内甾体原料药产业链上游(中间体、原料药的生产)基本完成工艺路线升级改造, 甾体药物行业进入以产品升级为主逻辑, 成本优势驱动的第二次产业转移窗口期, 中期产品结构将不断优化、行业盈利能力有望持续提升。行业进入发展拐点, 特别体现在国内API 规范市场认证加速, 产品、产能是此阶段我们筛选公司的核心变量。

先发的产品和产能优势奠定公司更加受益该产业升级窗口期。在国内头部企业中,公司(扣除 Newchem)拥有最多的欧美 API 认证,并在性激素等高附加值 API 产品的布局具有先发优势。性激素 API 产品具有总消耗吨位小、需专线生产的特点,产品布局少的后发企业面对高昂的固定资产投入及已被满足的客户需求,很难突破先发企业的规模优势。我们认为仙琚制药在产品布局上的先发优势,以及进而带来的成本优势明显,更加受益于此次产业升级窗口期。

### ● 从产品、产能看公司一体化优势,协同、升级带动盈利能力持续提升

**制剂:多产品协同,规模效应持续体现。**高毛利率自营制剂业务占比提升,公司制剂业务结构优化;专注优势科室打造产品集群,销售的规模效应将持续体现。

原料药:产品升级、产能释放带来盈利能力明显提升。自营原料药业务毛利率持续提升,验证公司在原料药高附加值产品的储备,以及规范市场客户开拓的成效,新厂区 2020年投产后将逐步释放更大的业绩弹性。

## ● 原料药:产品升级、产能释放带来盈利能力明显提升

产品升级、产能释放,自营原料药盈利能力加速提升。公司在高附加值 API 的储备具有显著优势,结合原料药新厂区产品转移节奏,我们认为随着雌二醇、炔雌醇等高附加产品的产能释放,2020 年起自营原料药业务持续高质量增长。

中期看,自有产品认证加速、意大利子公司协同,全球产业链参与度提升。规范市场开拓节奏上,借助 Newchem 产品优势和销售网络及自有产品的欧美认证加速,公司在全球甾体药物产业链的参与度有望持续提高。甾体 API 中竞争格局好、高附加值的品种,公司在产能和产品上已经具备拓展欧美规范市场的基础,中期产品升级窗口已打开。

### ● 制剂: 多产品协同, 规模效应持续体现

临床需求端扩容,驱动主力制剂产品销售稳步提升。1)黄体酮胶囊剂已拓展辅助生殖适应症、稳定增长,同时公司积极开发凝胶剂型,深挖辅助生殖蓝海。2)罗库溴铵注射液,受拮特效抗剂上市带动,临床渗透率将持续提升;公司产品作为重点医院份额最大国产产品将最受益(市占率约60%),我们预计未来三年销售额同比增速15%~20%,高于行业增速。

高潜力的呼吸科产品销售能力已验证,进口替代空间大,有望持续放量。1)国产独家产品,糠酸莫米松鼻喷雾剂的原研替代空间大,在上海、浙江、湖南和广东重点医院的销售能力已被证实,看点在于各省份招标放量。2)噻托溴铵粉雾剂,短期看各省招标放量,中期看一致性评价完成后一体化优势的放大。

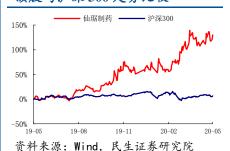
#### ● 一体化优势的国内外兑现,决定公司发展长期天花板

中长期看,公司可发挥自有 API 品种的质量、规模优势,在国内加速实现大品种的原料药-制剂一体化,同时推进海外制剂申报,例如甲泼尼龙注射液。此外,可借助 Newchem

推荐 维持评级 当前价格: 15.18元

交易数据	2020-5-29
近12个月最高/最低(元)	15.43/6.24
总股本(百万股)	916
流通股本 (百万股)	904
流通股比例(%)	98.67
总市值 (亿元)	139
流通市值 (亿元)	137

#### 该股与沪深 300 走势比较



分析师: 孙建

执业证号: S0100519020002 电话: 021-60876703 邮箱: sunjian@mszq.com

#### 相关研究

1.Q1 主业同比增长近 100%, API 产能释放全年高增长可期



的产品优势,实现高附加值品种的原料药-制剂一体化,例如Newchem已获得US DMF以及COS认证、公司新产能释放在即的屈螺酮。

### ● 投资建议

公司在全球甾体药物产业链参与度提升以及产品产能上的优势,随着新厂区的 API 产能释放、核心制剂品种的持续放量,我们认为未来三年公司业绩保持较高的复合增速。暂时不考虑定增摊薄影响,我们预计 2020-2022 年 EPS 分别为 0.54、0.65、0.82 元,按 2020 年 5 月 29 日收盘价对应 PE 为 28、23、19 倍,参考可比公司估值(2020 年平均估值为 40),维持"推荐"评级。

#### ● 风险提示

核心制剂产品集采降价的风险,产能投入周期的波动性风险,原料药业务高端市场拓展不及预期的风险,出口锁汇带来的业绩波动性风险。

### 盈利预测与财务指标

项目/年度	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	3,709	4,098	5,209	6,728
增长率(%)	2.4	10.5	27.1	29.2
归属母公司股东净利润(百万元)	410	493	599	755
增长率(%)	36.2	20.2	21.5	25.9
每股收益 (元)	0.45	0.54	0.65	0.82
PE(现价)	33.7	28.2	23.2	18.4
PB	4.7	4.0	3.4	2.9

资料来源:公司公告、民生证券研究院



## 目录

一、行业进入加速升级窗口期,产品、产能优势奠定公司受益基础	4
(一)上游工艺迭代升级,甾体药物行业进入产业加速升级窗口期 (二)从产品、产能看公司一体化优势,协同、升级带动盈利能力持续提升	
二、原料药:产品升级、产能释放带来盈利能力明显提升	8
(一)产品转移、产能释放,自营原料药放量在即	
(二)优于同行的产品储备,保障自营原料药盈利能力的持续提升(三)看长一点,基于原料药能力去加速开发大品种制剂	
三、制剂: 多产品协同, 规模效应持续体现	12
(一) 主力产品: 临床需求端扩容, 驱动主力制剂产品销售稳步提升	12
1. 黄体酮系列:胶囊剂稳定增长,积极开发凝胶剂型,布局辅助生殖蓝海	
2. 罗库溴铵注射液: 重点医院市占率最高,将最受益于拮抗剂驱动渗透率提升	13
(二) 放量产品:原研替代空间大,销售能力已验证,有望持续放量	
1. 糠酸莫米松鼻喷雾剂: 国产独家上市,原研替代、省外放量的空间大	15
2. 噻托溴铵粉雾剂: 短期看各省招标放量,中期看一致性评价完成后原研替代	
(三) 普药: 渠道去库存初现成效,临床基础用药,保持稳健增长	17
四、盈利预测及投资建议	
(一) 主要产品的收入拆分与预测	18
(二) 投资建议: 维持"推荐"评级	20
五、风险提示	21
六、附录. 公司在全球甾体药物产业链的参与度高于国内同行	22
1、甾体药物行业的特点	22
(一)甾体药物行业数据	
(二) 甾体药物合成工艺变化	22
(三) 甾体药物领域前向一体化	23
2、甾体类产业链的特点,前向一体化对于竞争力提升的影响	23
插图目录	27
表格目录	27



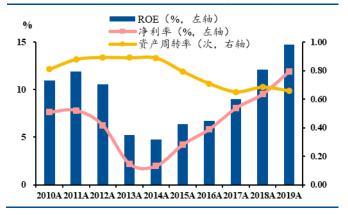
# 一、行业进入加速升级窗口期,产品、产能优势奠定公司受益基础

## (一) 上游工艺迭代升级, 甾体药物行业进入产业加速升级窗口期

从甾体药物行业产业升级窗口期看公司 ROE 持续提升趋势。2014年以来,仙琚制药的 ROE 水平持续提升,其持续性如何?公司的原料药业务产品储备、产能释放,蕴含多大业绩弹性?基于甾体药物生产设备专用性、衍生物较多、规模效应不明显等考虑,我们认为甾体药物产业属于利基型行业,我们从行业的角度其分析公司成长性的持续性。甾体原料药产业具有进入壁垒高、行业高度集中的特点,然而其盈利水平(公司及天药股份皮质激素 API 业务毛利率 20%+)却低于我国特色原料药平均水平(37%)。通过对行业发展历程的回溯,我们发现中国甾体原料药产业在完成工艺路线升级改造后,进入以产品升级、成本优势驱动的第二次产业转移窗口期(皮质激素作为第一次转移)。中期产品结构将不断优化、行业盈利能力有望持续提升。

行业三阶段——① 2012-2013 年,原材料成本攀升,行业盈利能力下降:当时我国甾体药物行业以"皂素-双烯"的提取路线为主,随着野生黄姜资源减少、部分高污染皂素生产企业被淘汰,皂素供给趋紧,主要原材料成本陡然升高(图 2),行业的盈利能力降低。② 2014-2016 年,工艺路线技改完成后,国内集中度进一步提升:随着产业链上、下游公司工艺路线改造后产能释放,甾体原料药成本显著降低,例如天药股份的皮质激素类原料药的毛利率由 14%升至 21%。工艺路线突破后行业壁垒短暂降低,国内及非规范市场的皮质激素原料药在价格、份额上的竞争激烈(例如地塞米松快速降价),加速不具规模优势的中小企业的出清。而仙琚制药 2015 年时制剂业务贡献 70%的收入,已初步建立妇科、麻醉科的销售网络,当年提出"重点发展与公司销售网络兼容好的制剂产品"的战略,此间盈利能力持续提升。③ 2017 至今,仙琚制药等加速规范市场的产品认证:我国甾体药物行业已形成了若干家头部生产厂家主导的局面,包括仙琚制药、天药股份、紫竹药业、河南利华等,由于这些厂家拥有规模和技术优势,新的厂家已很难进入这一领域。同时,在攻克辉瑞等原研企业曾垄断的工艺后,合成路线不同造成的杂质差异,这一阻碍我国甾体原料药产业升级的主要矛盾已克服,行业进入发展拐点,并率先体现为 API 产品在欧美规范市场的认证加速(图 3)。





资料来源: wind, 民生证券研究院

图2: 2010-2019 年上游原材料的价格波动情况



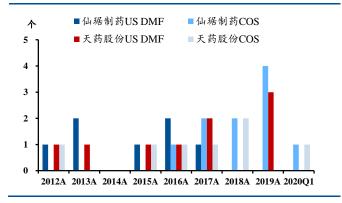
资料来源: wind, 民生证券研究院



新一轮产业升级窗口期,我们关注产品、产能两个核心变量。以史为鉴,1983年10月中国药学会药物化学学会召开了第一届全国甾体药物学术讨论会,显示我国在甾体药物合成工艺上已实现显著突破,叠加当时国内丰富野生黄姜的成本优势,我国逐渐成为大宗类甾体原料药的主要生产国。由此,我们发现甾体药物产业也将是以工艺路线突破为基础的,而此次产业升级窗口期也是伴随 2014年以来的工艺迭代升级为基础,在此背景下,我们关注产品、产能两个核心变量具备先发优势的公司,这也成为我们筛选优质公司的最主要变量。

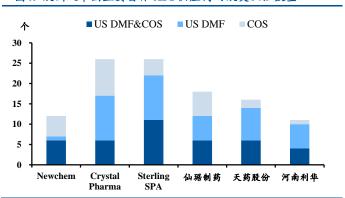
先发的产品和产能优势奠定公司更加受益该产业升级窗口期。从产品数量来看,在国内头部企业中,公司(扣除 Newchem)拥有最多的欧美原料药认证。从布局的产品结构来看,天药股份和河南利华等仅拥有皮质激素 API 产品,而公司在性激素、孕激素这类高附加值产品的布局具有先发优势。从进入壁垒看,性激素、孕激素 API 产品具有总消耗吨位小、需专线生产的特点,产品布局少的后发企业面对高昂的固定资产投入及已被满足的客户需求,很难突破先发企业的规模优势。此外,从销售渠道看,公司杨府原料药新厂区的 API 产品与 Newchem 存在生产上的协同,利用 Newchem 营销网络的销售上的协同即将体现。综上,我们认为公司凭借渠道、成本上的优势,将是以产品升级为主逻辑的产业转移最大受益者。

图3: 仙琚制药、天药股份 API 产品的欧美认证节奏



资料来源: Newport, 民生证券研究院

### 图4: 欧洲及中国主要甾体 API 供应商的欧美认证数量



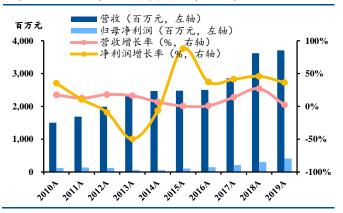
资料来源: Newport, 民生证券研究院

# (二)从产品、产能看公司一体化优势,协同、升级带动盈利能力持续提升

原料药:产品升级、产能释放带来盈利能力明显提升。随着 2020 年杨府原料药新厂区的投产,公司甾体原料药业务进入高质量成长的阶段。2015-2019 年,公司净利率持续提速,主要系技术工艺解决后,原料成本显著降低、制剂业务稳健增长及规模效应。

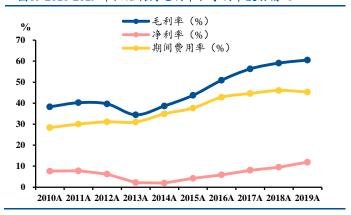


图5: 2010-2019 年仙琚制药营收和净利润情况



资料来源: wind, 民生证券研究院

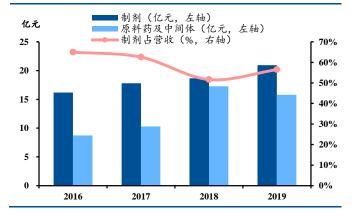
图6: 2010-2019 年仙琚制药毛利率和净利率波动情况



资料来源: wind, 民生证券研究院

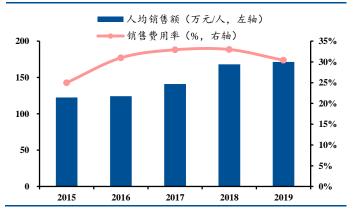
制剂:多产品协同,规模效应持续体现。1) 2016-2019 年,公司制剂业务结构优化、毛利率逐年升高。公司的制剂业务包括自营制剂产品和医药拓展部制剂(代理),其中自营制剂包括妇科、麻醉等专科药以及甾体激素类普药。2016-2019 年,低毛利率的医药拓展部制剂的收入逐年下滑,普药收入占自营制剂的比重降低,在这种结构性的变化下,公司制剂业务的毛利率呈逐年升高的趋势。2) 制剂业务保持良好的成长性,持续加大研发投入。2019 年,公司制剂销售收入同比增长 11.8%,公司主要自营制剂销售同比增速明显回升(样本医院),显示制剂业务保持良好的成长性。2019 年,公司研发投入 2.04 亿元,同比增长 43.17%,研发费用率同比增长 1.57 pct。据 2020 年 4 月 26 日投资者关系活动记录表,"公司在研发投入方面的大趋势是持续增加…药品一致性评价项目进展顺利"。3)专注优势科室打造产品集群,销售的规模效应将持续体现。2015-2019年,公司的人均制剂销售额持续提升(民生证券估算值,计算方式为年报经营情况讨论与分析中披露的制剂销售收入/wind 统计的公司当年销售人员个数)。据 2019 年 11 月 28 日投资者关系活动记录表,"制剂产品研发圈绕公司知科及辅助生殖、麻醉及肌松、呼吸科等核心治疗领域构建产品群"。公司 2020 年 4 月非公开发行股票预案中,高端制剂国际化项目的产品主要覆盖呼吸科、皮质激素类注射剂、麻醉镇静等领域。我们认为公司在妇科、麻醉科等科室已具备渠道优势,新产品的销售成本边际递减,我们预计未来三年销售的规模效应将持续体现。

图7: 2016-2019 年仙器制药制剂及 API 业务收入情况



资料来源: 2016-2019 年公司年报, 民生证券研究院

图8: 2015-2019 年仙琚制药人均制剂销售额及销售费用率



资料来源: 2015-2019 年公司年报,民生证券研究院

人均制剂销售额=制剂销售收入/销售人员个数



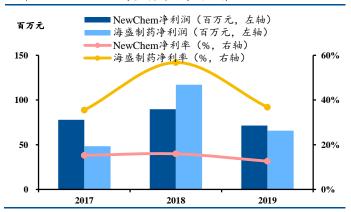
原料药及中间体: 高毛利率产品产能释放, 2020 年开始有望贡献明显业绩弹性。1) 2016-2019 年, API 业务毛利率持续提升是公司业绩的核心驱动之一。公司的原料药业务主要包括自营甾体激素类原料药、全资子公司 Newchem (甾体原料药) 和控股子公司海盛制药(维生素 D3 为主)。2016-2019 年, 公司原料药及中间体收入占比分别为 35.0%、36.2%、47.8%和 42.6%,国外销售毛利率分别为 11.9%、23.0%、37.7%和 38.3%, 公司出口产品主要系甾体原料药/中间体和维生素 D3, 我们估计此阶段公司原料药业务的毛利率持续提升。2) 扣除 Newchem 和海盛制药,自营原料药的业绩弹性远远未释放。控股子公司海盛制药(61.2%持股)由于核心产品维生素 D3 在 2019Q1后明显降价, 2019 年贡献 4,000 万元的归母净利润,同比显著降低。Newchem 以规范市场客户为主,产品价格较为稳定,毛利率也较为稳定。2019 年, 公司自营原料药收入同比下滑 15%,但同时国外销售毛利率同比提升 0.6 pct, 主要系 2019 年总成本中占比 47.38%的皮质激素原材料成本同比减少 1.48%。不同于皮质激素类,大部分性激素 API 产品具有单价高、消耗吨位小的特点(小而美)。因而,结合自营原料药业务在厂区搬迁产能利用率下滑的情景下毛利率提升的表现,我们估计主要是公司储备的原料药高附加值产品贡献了弹性,以及规范市场客户开拓的成效,新厂区 2020 年投产后公司自营原料药将逐步释放更大弹性。

#### 图9: 仙琚制药扣除海盛制药后归母净利润增速



资料来源: wind, 民生证券研究院

图 10: Newchem 及海盛制药的净利润情况



资料来源: wind, 民生证券研究院



## 二、原料药:产品升级、产能释放带来盈利能力明显提升

皮质激素、性激素等产品规模性和丰富性,奠定公司甾体激素类的龙头地位。主要产品:1) 皮质激素类:根据中国医药统计年报统计,公司的泼尼松系列原料药和制剂的市场占有率居第一位;地塞米松系列原料药的市场份额居第二位,制剂的市场占有率居第一位。2)性激素类:与国内其他头部甾体原料药生产商相比,公司在性激素类高附加值产品的布局具有先发优势,雌二醇、炔雌醇、雌酚酮和炔诺酮等为公司独特产品。

#### 表1: 仙琚制药主要原料药及制剂产品

主营业务	主要产品
	地塞米松系列: 地塞米松磷酸钠、地塞米松、醋酸地塞米松
	<b>倍他米松系列:</b> 倍他米松、倍他米松戊酸酯、醋酸倍他米松、倍他米松磷酸钠、丙酸氯倍他索
皮质激素类药物	泼尼松系列: 醋酸泼尼松、醋酸泼尼松龙、泼尼松、泼尼松龙
	曲安西龙系列: 醋酸曲安奈德
	其它: 糠酸莫米松
	米非司酮:米非司酮片(含珠停)、米非司酮片(后定诺)
妇科及计生用药	孕激素类: 黄体酮、醋酸甲羟孕酮; 炔诺酮; 醋酸环丙孕酮、醋酸炔诺酮、庚酸炔诺酮;
妇杆及竹生用约	雄激素类: 十一酸睾酮注射液 (思特珑)
	雌激素类: 雌二醇、苯甲酸雌二醇、戊酸雌二醇、雌三醇、雌酚酮、炔雌醇
麻醉及肌松类药 物(制剂)	注射用维库溴铵 (仙林)、罗库溴铵注射液、氟马西尼、甲磺酸罗哌卡因、甲硫酸新斯的明
呼吸科药物(制 剂)	塞托溴铵粉雾剂

资料来源: 2019 年公司年报, 民生证券研究院

## (一) 产品转移、产能释放, 自营原料药放量在即

据 2019 年 11 月 28 日投资者关系活动记录表,"公司目前在国内拥有杨府原料药生产区(承接城南厂区及未来新原料药产品)、临海川南生产区(重要原料药中间体)、杨府制剂生产区(四大治疗领域制剂产品及未来国际化拓展空间预留)三个核心制造平台"。

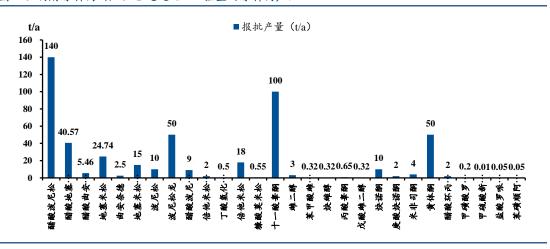
产能释放节奏: 28 个 API 完成转移,产能释放在即。通过梳理公司上市以来在建工程,我们发现公司的原料药产能建设集中在杨府原料药新厂区的"原料药产业升级建设项目",以及一些技改项目(合成路线转换)。2015年至2018年公司的固定资产周转率持续提升,这些显示公司的原料药产能一直未得到有效扩增。2019年,公司的原料药产品陆续由城南老厂区(靠近居民区、不符合欧美环保标准),向杨府原料药新厂区转移。杨府新厂区设计外售原料药424.21吨/年。截至2020年5月,28个原料药产品已经通过国内的GMP检查,包括雌二醇、炔诺酮等高附加值产品。我们认为,更符合绿色生产要求的新产能将有效提升公司自营原料药业务的业绩天花板。

"厂区搬迁+工艺路线改造"导致的产品认证减速,是限制公司自营原料药业绩增长的核心原因。1)国内认证:从国内 GMP 认证的角度,我们发现杨府新厂区待认证的产品中有 11 个之前未获得过国内 GMP 认证,包括泼尼松龙磷酸钠、地塞米松棕榈酸酯、环戊丙酸雌二醇、庚酸睾酮和屈螺酮等。我们估计主要是因为厂区搬迁以及合成路线技改,公司期间开发的产品未能及时投产以及贡献收入。2)海外认证:跟踪历年 US DMF 以及 COS 数量,我们发现 2019 年母公



司获得 4 个甾体 API 的 COS 认证,相较于往年的 1-2 个/年而明显增长;2019 年 Newchem 获得 3 个 COS,与往年 3-4 个/年的节奏一致。产品质量及绿色生产是撬动规范市场客户的前提,产能升级、产品认证加速,中期公司出口自营原料药的业绩高质量增长的条件已经具备。

图 11: 杨府原料药新厂区已通过 GMP 检查的原料药产品



资料来源:药智数据-GMP认证查询,浙江环保局-《仙琚制药原料药产业升级建设项目环境影响报告书》,民生证券研究院

图 12: 杨府原料药新厂区尚未获得 GMP 的老产品

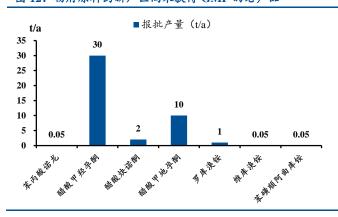
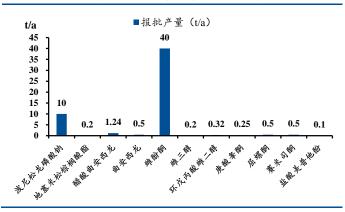


图 13: 杨府原料药新厂区尚未获得 GMP 的新产品



资料来源:药智数据-GMP 认证查询,浙江环保局-《仙琚制药原料药产业升级建设项目环境影响报告书》,民生证券研究院

## (二) 优于同行的产品储备, 保障自营原料药盈利能力的持续提升

短期,高附加值产品的产能释放,自营原料药业绩有望高质量增长。通过对全球年销售额 10 亿美元以上甾体药物的全球"供-需"端梳理,我们发现不同于国内同行,例如同一梯队的天药股份,公司在性激素类高附加值 API 产品的储备具有显著优势。前期因为厂区搬迁的影响,这些产品的业绩弹性远未释放。杨府新厂区的多个产品已有 US DMF 和/或 COS 备案,考虑到疫情对欧美客户现场审计的影响,结合杨府新厂区的产品国内 GMP 认证节奏,我们认为 2020 年自营原料药业务的业绩弹性,一方面体现在皮质激素中市场份额高的产品销售恢复,例如泼尼松龙系列、地塞米松系列原料药,另一方面是雌二醇、炔雌醇等高附加值产品的产能释放,国内销售增长。

中长期,自有产品注册加速、意大利子公司协同,全球产业链参与度提升。据 2020 年 4 月 26 日投资者关系活动记录表,"2019 年泼尼松和氢化可的松获得 CEP 证书,十一酸睾酮和泼尼松



原料药获得FDA 批准;甲地孕酮和罗库溴安的韩国 DMF 注册资料首次递交;台州仙琚厂区的泼尼松等 4 尺产品通过 EDQM 注册获得 CEP 证书",显示厂区搬迁后公司 API 产品注册进展加速。杨府新厂区 9 个产品已获国内 GMP、US DMF 和/或 COS 认证,其中需求端是年销售额 10 亿美元以上制剂的有泼尼松龙、糠酸莫米松、十一酸睾酮、雌二醇、炔雌醇和炔诺酮。以炔诺酮为例,全球制剂年销售额 20 亿美元,美国下游大客户 Mylan(市占率 20.18%)及 Glenmark(市占率 19.94%)均不自产 API,而全球的规范市场 API 持证商仅 3 个。规范市场开拓节奏上,我们注意到一方面借助 Newchem 的产品优势和销售网络,公司在全球甾体药物产业链的参与度提高,另一方面公司自有产品的欧美认证加速,上述 9 个产品都处于激活状态。我们认为这些竞争格局好、高附加值的 API 产品,公司在产能和产品上已经具备拓展欧美大客户的能力,中期产品升级窗口已打开。

表2: 杨府原料药新厂区 API 产品情况梳理

类别	API 产品	仙琚制药注册	Newchem 注册	全球消耗量 (t, 2019 年)	全球持证商个数 (active US DMF / COS)	设计产量 (t/a)
	泼尼松系列	US DMF&COS	US DMF&COS	41.11	6	150.00
皮质激素系类	泼尼松龙系列	US DMF&COS	US DMF&COS	77.04	6	69.00
	醋酸曲安奈德	US DMF&COS	/	7.76	8	5.46
	糠酸莫米松	/	US DMF&COS	5.51	18	0.55
	地塞米松系列	/	/	16.30	5	80.51
	曲安奈德	/	/	0.41	0	2.50
	倍他米松系列	/	/	43.55	5	20.00
	丁酸氢化可的松	/	/	144.72	12	0.50
	曲安西龙系列	/	/	0.41	0	1.74
	睾酮系列	US DMF	/	26	16	100.90
性激素系列	雌二醇系列	US DMF	/	11	9	3.96
	炔雌醇	COS	/	2.64	9	0.32
	雌酚酮	/	/	0.005	3	40.00
	雌三醇	/	/	0.362	4	0.20
	苯丙酸诺龙	/	/	0.519	0	0.05
	醋酸甲羟孕酮	US DMF	/	10	11	30.00
	炔诺酮系列	COS	/	9.35	3	14.00
	醋酸环丙孕酮	COS	/	5.71	8	2.00
孕激素系列	醋酸甲地孕酮	US DMF&COS	/	25.59	6	10.00
子淑某系列	米非司酮	US DMF	/	9.75	3	4.00
	黄体酮	COS	/	241.56	13	50.00
	屈螺酮	/	US DMF&COS	8.53	11	0.50
	赛米司酮	/	/	/	/	0.50
	罗库溴铵	US DMF&COS	/	2.99	9	1.00
	维库溴铵	US DMF	/	0.056	4	0.05
	甲磺酸罗哌卡因	/	/	6.13	0	0.20
非激素系列	甲硫酸新斯的明	/	/	0.18	8	0.01
	苯磺顺阿曲库铵	/	/	0.66	7	0.05
	盐酸罗哌卡因	/	/	6.13	14	0.05
	盐酸美普他酚	/	/	1.447	0	0.10

资料来源:淅江环保局-《仙琚制药原料药产业升级建设项目环境影响报告书》,Newport,民生证券研究院

备注:以泼尼松系列为例,表格中的设计产量是醋酸泼尼松和泼尼松的合计值

## (三) 看长一点, 基于原料药能力去加速开发大品种制剂

10 亿美元+大品种的制剂一体化潜力:据 newport 统计,全球年销售 10 亿美元以上的甾体药物,公司(仙琚制药+Newchem)已布局 15 个产品的原料药,其中 10 个 API 已获得 US DMF/COS 备案(丙酸氟替卡松、布地奈德、糠酸莫米松、炔雌醇、炔诺酮、屈螺酮、十一酸睾酮、甲泼尼



龙、氢化可的松和泼尼松龙)。中长期来看,针对这些 10 亿美元+品种,公司一方面可发挥自有 API 品种的质量、规模优势,在国内加速高端注射剂开发,同时推进海外制剂申报,例如基于公司的泼尼松龙系列原料药、倍他米松系列原料药;另一方面,也可以借助 Newchem 的 API 产品优势,去开发高附加值大品种的制剂,例如 Newchem 已获得 US DMF 以及 COS 认证、公司新产能释放在即的屈螺酮。

表3: 高端制剂国际化建设项目

定增产品	设计产能	公司现有产品(原料药/制剂)
抗胆碱能类吸入剂	500 万瓶/年	<b>噻托溴铵粉雾剂</b>
双动力鼻喷雾剂	1,200 万瓶/年	糠酸莫米松鼻喷雾剂、糠酸莫米松原料药
皮质激素类注射剂	2,500 万瓶/年	泼尼松龙系列原料药、倍他米松系列原料药
麻醉镇静注射剂	1,000 万瓶/年	罗库溴铵注射液、注射用顺苯磺阿曲库铵

资料来源:《仙琚制药 2020 年 4 月非公开发行股票预案》, 2019 年公司年报,民生证券研究院

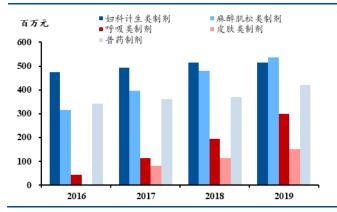


## 三、制剂:多产品协同,规模效应持续体现

公司制剂销售主要分为三条线, 医院线 (妇科、麻醉科肌松药为主)、OTC 产品线 (以紧急避孕和皮肤科产品为主) 和招商代理线 (大宗普药和呼吸科类产品为主), 其中公司的自营制剂业务可分为专科药和普药。公司的专科药多为首仿、二仿甚至国产独家, 在竞争结构上已极具优势, 公司制剂产品的业绩弹性与其命周期的相关性更高。因此, 我们根据原研替代程度、产品生命周期等把公司的专科药分为主线产品和放量产品, 去分析其业绩弹性。

- 1) 主力产品: 妇科计生类,主要为黄体酮胶囊(2004年获批,首仿)和左炔诺孕酮肠溶胶囊;麻醉科,主要为罗库溴铵注射液(1999年上市,首仿)和注射用顺苯磺阿曲库铵(2008年上市,首仿)。对于上市较早的一线产品,我们认为其弹性在于需求端扩容、渗透率提升和适应症拓展等。
- 2) 放量产品: 呼吸科, 糠酸莫米松鼻喷雾剂 (2011 年获批, 首仿, 国产独家), 和噻托溴铵粉雾剂 (2009 年获批, 二仿); 皮肤科, 丙酸氟替卡松乳膏 (2010 年获批, 首仿), 和糠酸莫米松乳膏 (2005 年获批, 二仿)。公司的二线产品的原研替代空间大、处于快速放量期, 我们主要从招标进度等角度考核其业绩弹性。
  - 3) 普药: 核心产品为黄体酮注射液、醋酸泼尼松片。

图 14: 2016-2019 年仙琚制药制剂业务销售收入情况



资料来源: 2016-2019 年公司年报, 民生证券研究院

备注: 2016 年年报未披露皮肤科销售收入

#### 图 15: 2017-2019 年仙琚制药制剂产品销售收入情况



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究(样本医院)

# (一) 主力产品: 临床需求端扩容, 驱动主力制剂产品销售稳步提升

## 1. 黄体酮系列:胶囊剂稳定增长,积极开发凝胶剂型,布局辅助生殖蓝海

据样本医院销售数据,2019年仙琚制药妇科自营制剂黄体酮胶囊销售额达7,446万元,同比增速为9.04%,市场份额达87%。公司的黄体酮胶囊作为首仿,进口替代程度、医院认可度高,业绩弹性来自于往辅助生殖适应症的拓展。

**黄体酮系列产品的看点是辅助生殖领域的拓展。**辅助生殖技术中,黄体酮阴道缓释凝胶和肌肉注射黄体酮是两种主要的黄体支持方式。2019年公司的黄体酮注射液样本医院市占率84%。据样本医院销售数据,2019年黄体酮缓释凝销售额2.63亿元,五年复合增速26%,原研独家垄断。



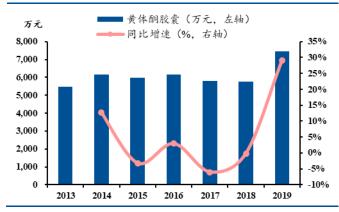
据 2020 年 5 月 12 日投资者关系活动记录表,公司"在研项目中黄体酮凝胶进展顺利,目前已完成小试阶段,处于中试和预BE准备阶段",我们认为前期黄体酮胶囊等在辅助生殖适应症的拓展,对未来产品上市起到渠道培育作用。

表4: 常见黄体酮类药物简介

药品名称	是否进医保/基药目录	造应症
地屈孕酮片	2019 国家医保目录(乙类)	内源性孕酮不足引起的疾病,如痛经、子宫内膜异位体、继发性闭经、月经周期不规则、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症。
黄体酮缓释凝胶	2019 (乙类)-江苏	用于辅助生育技术中黄体酮的补充治疗。
黄体酮胶囊	2019 国家医保目录(乙类)	先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合症、无排卵型功血和无排 卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合症。
黄体酮软胶囊	2019 国家医保目录(乙类)	先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合症、无排卵型功血和无排 卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合症。
黄体酮注射液	2019 国家医保目录(甲类)	用于月经失调,如闭经和功能性子宫出血、黄体功能不足、先兆流 产和习惯性流产(因黄体不足引起者)、经前期紧张综合症的治疗。

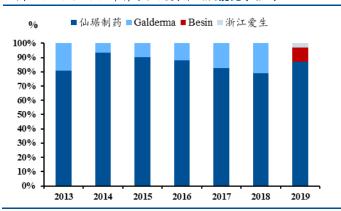
资料来源: wind 医药库, 表中 5 个产品的药品说明书, 民生证券研究院

图 16: 2013-2019 年仙琚制药黄体酮胶囊销售额



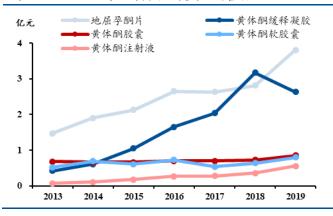
资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院(样本医院)

图 17: 2013-2019 年样本医院黄体酮胶囊竞争格局



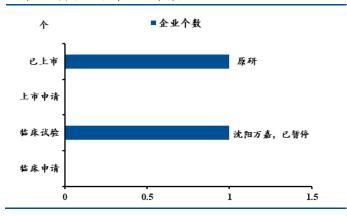
资料来源: wind 医药库, 民生证券研究(按销售额)

图 18: 2013-2019 年五种黄体酮类药物销售额



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院(样本医院)

图 19: 黄体酮凝胶产品上市梯队



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究

## 2. 罗库溴铵注射液: 重点医院市占率最高, 将最受益于拮抗剂驱动渗透率提升

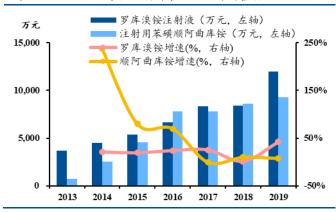
据样本医院销售数据,2019年仙琚制药麻醉科的罗库溴铵注射液、苯磺顺阿曲库铵注射液销售额分别为11,945万元、9,314万元,同比增速分别为42.10%、8.01%,市场份额分别为63.4%、



9.3%。

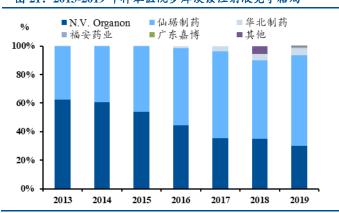
公司的罗库溴铵注射液、苯磺顺阿曲库铵注射液分别于 1999 年和 2008 年上市,而罗库溴铵注射液依旧在快速放量,样本医院五年收入复合增速达 22.18%。罗库溴铵为全麻辅助用药,用于常规诱导麻醉期间气管插管及维持中肌松,与苯磺顺阿曲库铵在临床应用中互为替代品。临床上出于安全性的考虑,麻醉医生更换用药组合的意愿较低。叠加近年来我国手术例数的稳步提升,以及公司麻醉科的渠道精细化维护,罗库溴铵注射液作为老品种依旧维持较高增速。

图 20: 2013-2019 年仙琚制药中效肌松药销售额



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院(样本医院)

图 21: 2013-2019 年样本医院罗库溴铵注射液竞争格局



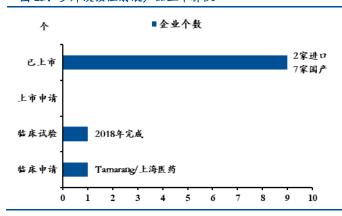
资料来源: wind 医药库, 民生证券研究(按销售额)

图 22: 2013-2019 年中效肌松药及拮抗剂样本医院销售额



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院 (样本医院)

图 23: 罗库溴铵注射液产品上市梯队



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究

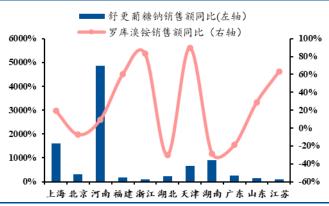
公司罗库溴铵注射液重点医院市占率约 60%,将最受益于拮抗剂上市后驱动需求端扩容。在 肌松药领域,据 Newport 统计美国市场罗库溴铵的消耗量远高于顺阿曲库铵,而国内顺阿曲库铵 占比约 80%,核心原因是国内罗库溴铵拮抗剂舒更葡糖钠注射液上市较晚。舒更葡糖钠注射液于 2018 年 4 月获批上市,截至 2020Q1 已在江苏、山东等共计 11 省市中标。2019 年样本医院数据 显示,舒更葡糖钠注射液在上海、北京和河南的销售额分别占全国总销售额的 56.49%、16.07% 和 10.72%,销售额同比增速分别为 1616.30%、299.12%和 4851.04%;同年,罗库溴铵注射液在 上海、北京和河南的销售额分别占全国总销售额的 14.72%、10.49%和 4.25%。随着舒更葡糖钠注 射液在中心城市医院的效量,以及之后在更多省市完成中标,罗库溴铵注射液临床渗透率有望持 续提升。同时参考全国历年手术量增速,我们预计罗库溴铵注射液未来三年维持 15%左右的行业



增速。

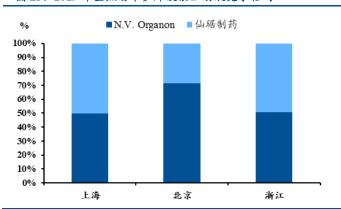
2019年样本医院数据显示, 仙琚制药罗库溴铵注射液在上海、北京和浙江的份额分别为50%、28%和49%(按销售额计), 而且是三地除原研外唯一在售的国产产品,显示公司产品已获中心城市医院的认可, 放量潜力较国产竞品更大。我们预计未来三年公司罗库溴铵注射液销售额实现15%-20%的同比增速,高于行业增速。

图 24: 2019 年罗库溴铵注射液及其拮抗剂销售情况



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院(样本医院)

图 25: 2019 年重点省市罗库溴铵注射液竞争格局



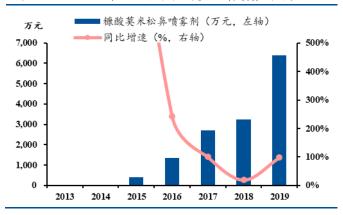
资料来源: wind 医药库, 民生证券研究(按销售额)

## (二) 放量产品: 原研替代空间大, 销售能力已验证, 有望持续放量

## 1. 糠酸莫米松鼻喷雾剂: 国产独家上市, 原研替代、省外放量的空间大

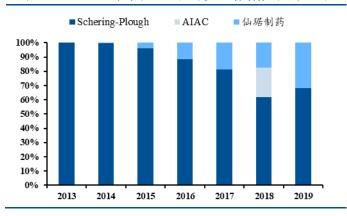
糠酸莫米松鼻喷雾剂适用于治疗成人、青少年和3至11岁儿童季节性或常年性鼻炎,对于曾有中至重度季节性过敏性鼻炎症状的患者,可作预防性治疗。据样本医院销售数据,2019年仙琚制药呼吸科的糠酸莫米松鼻喷雾剂销售额为6,397万元,三年复合增速为54.05%。2019年,原研及公司产品按销售额计的市场份额分别为68%和32%,按销量计的市场份额分别为57%和43%。

图 26: 2013-2019 年仙琚制药糠酸莫米松鼻喷雾剂销售额



资料来源:wind 医药库,民生证券研究院(样本医院)

图 27: 2013-2019 年样本医院糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究(按销售额)

糠酸莫米松鼻喷雾剂的销售能力已验证,看点在于原研替代及省外放量。从进口替代角度看,公司产品作为国产独家,单价是原研的6折,2019年样本医院按销量计份额为43%,对原研仍有较大进口替代空间。此外,公司糠酸莫米松鼻喷雾剂样本医院的收入主要由上海、浙江、湖南和



广东贡献, 且尚未在浙江省中标, 我们认为这说明公司在上述地区的销售能力已被证实。对于其 他省份, 例如江苏、安徽等, 公司的产品仍有较大放量空间。

图 28: 2019 年仙琚制药糠酸莫米松鼻喷剂各省销售占比

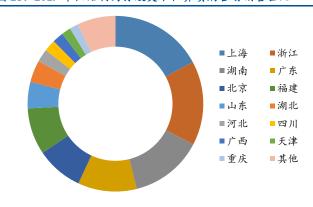
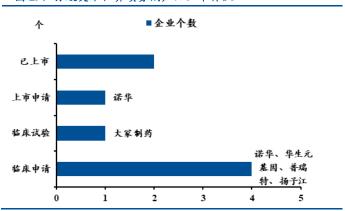


图 29: 糠酸莫米松鼻喷雾剂产品上市梯队



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院(样本医院)

资料来源: wind 医药库, 民生证券研究

### 2. 噻托溴铵粉雾剂: 短期看各省招标放量, 中期看一致性评价完成后原研替代

噻托溴铵粉雾剂适用于慢性阻塞性肺病(COPD)的维持治疗,全球市场销售峰值 25 亿欧元, 国内销售规模已达到约 20 亿元。据样本医院销售数据,2019 年仙琚制药呼吸科的噻托溴铵粉雾剂销售额为 1,030 万元,五年复合增速为 36.83%。2019 年,原研及公司产品按销售额计的市场份额分别为 46%和 3.6%,按销量计的市场份额分别为 30%和 4.2%。

公司产品的短期看点在于各省招标放量。从进口替代角度看,正大天晴的首仿产品在内资企业中份额最高,公司的二仿产品由于装置外购市占率较低。2019年,样本医院公司及正大天晴产品按销量计份额分别为 4.2%和 60%,单价分别是原研的 5 折和 6 折。公司研发团队从 2018 年开始,从原料药、装置等方面努力去做噻托溴铵粉雾剂的一致性评价。截至 2020 年 5 月,仅仙琚制药的噻托溴铵粉雾剂处于参比制剂备案阶段。招标放量角度,截至 2020Q1 公司噻托溴铵粉雾剂已完成 21 个省市的招标。我们认为,短期公司噻托溴铵粉雾剂的看点在于各省招标后放量,中期看点在于完成一致性评价后的原研替代红利。

图 30: 2013-2019 年仙琚制药噻托溴铵粉雾剂销售额



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院 (样本医院)

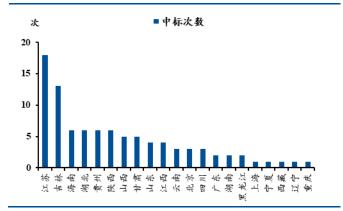
图 31: 2013-2019 年样本医院噻托溴铵粉雾剂竞争格局



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究 (按销售额)

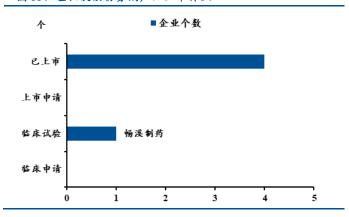


图 32: 仙琚制药噻托溴铵粉雾剂各省中标情况



资料来源: 米内网, 民生证券研究院

图 33: 噻托溴铵粉雾剂产品上市梯队



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究

## (三) 普药: 渠道去库存初现成效, 临床基础用药, 保持稳健增长

**渠道去库存初现成效**,2017-2019 年,公司普药收入为 3.6 亿元、3.7 亿元和 4.2 亿元,同比增长 5.0%、2.7%和 14.0%。2019 年样本医院端,公司两个重要普药产品黄体酮注射液和醋酸泼尼松片销售额分别同比增长 62.1%和 144.6%。我们认为这体现公司普药产品在完成渠道清库存后,销量恢复稳健增长。甾体激素类普药作为临床基础用药,需求量稳定,中期逻辑在于产品迭代;公司的高端制剂国际化建设项目中,设计有 2,500 万瓶/年的皮质激素高端注射剂。综上,我们认为公司普药业务有望保持平稳增长。

图 34: 2013-2019 年仙琚制药黄体酮注射液销售情况



资料来源: wind 医药库, 民生证券研究院 (样本医院)

图 35: 2013-2019 年仙琚制药醋酸泼尼松片销售情况



资料来源: wind 医药库,民生证券研究(样本医院)



## 四、盈利预测及投资建议

## (一) 主要产品的收入拆分与预测

根据前文提到的高毛利率 API 产品产能释放,原料药业务有望持续高质量增长;制剂业务主力产品需求端扩容,放量产品原研替代空间大,我们基于以下假设对公司主要产品进行预测:

#### (1) 皮质激素

收入端——①自营皮质激素原料药: 2020 年 Q1, 公司营收同比减少 10.89%, 归母净利润同比增长 16.11%。据公司 2020 年 05 月 19 日投资者关系活动记录表, "一季度收入方面略降, 主要是子公司海盛制药营业收入同比下滑, 受到疫情影响部分制剂品种特别是麻醉肌松品种营业收入同比减少", 侧面反映了产能释放后公司自营原料药业绩增长的确定性。海外疫情蔓延下 2020 年欧美客户现场审计延后, 我们认为主要限制新产品的规范市场放量, 老厂区已审计的 API 产品仍可供应规范市场客户。再结合前文论述,我们预计自营皮质激素原料药未来三年收入增速分别为 20%、40%和 45%。②Newchem: 据 2020 年 05 月 19 日投资者关系活动记录表, "目前考虑到疫情防控需要, Newchem 公司产能处于70%-80%的正常产能区间"。结合前文关于 Newchem 与国内产能协同的论述, 我们预计 Newchem 未来三年收入增速分别为-15%、8%和 10%。③根据历史数据, 仙曜贸易(代理原料药)收入具有波动性, 我们假设未来三年该业务收入增速为 0。④其它:主要系皮质激素类制剂,临床需求较为稳定,我们假设未来三年该业务收入增速为 25%。

盈利端——参照同行,2017-2019年,天药股份皮质激素类原料药毛利率分别为24.2%、27.9%和30.2%,每年同比提升约3%。伴随产能利用率的提升(原料药产业升级建设项目于2019年已基本转固),API产品国际认证的推进(前文产业升级逻辑),Newchem与国内厂区的生产协同降成本,我们预计未来三年公司皮质激素板块的毛利率每年提升1%。

表5: 仙琚制药皮质激素的收入拆分与预测(百万元)

	2017	2018	2019	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	2022E
皮质激素	935.15	1597.39	1,670.26	1822	2249	2849
YOY	20.45%	70.82%	4.56%	9%	23%	27%
毛利率	43.08%	45.41%	49.26%	50%	51%	52%
自营皮质激素原料药	367	472	402	482	675	979
yoy		29%	-15%	20%	40%	45%
意大利 Newchem	510	563	564	480	518	570
yoy	当年 11 月并表	10%	0.22%	-15%	8%	10%
仙曜貿易(代理原料药)	114	75	79	79	79	79
yoy		-34%	5%	0%	0%	0%
其它(皮质激素制剂)	363	488	625	781	977	1221
来它(及灰板系的剂) yoy	303	34%	28%	25%	25%	25%

资料来源: 2017-2019 年公司年报, 民生证券研究院

#### (2) 妇科及计生用药



收入端——①妇科计生类制剂:主要产品有黄体酮胶囊和左炔诺孕酮肠溶胶囊。据 2017 年 11 月 27 日投资者关系活动记录表,"目前公司通过与国内生殖中心医院的合作,该产品(黄体酮胶囊)逐步运用于辅助生殖领域"。结合前文论证,公司黄体酮胶囊销售收入近年来稳健增长,我们判断 2019 年妇科计生类制剂收入下滑主要系左炔诺孕酮肠溶胶囊负增长的拖累(育龄妇女逐年减少)。我们预计随着左炔诺孕酮肠溶胶囊销售额基数的变小,其负增长的对妇科计生类制剂业务的业绩拖累减小。同时考虑到 2020 年 Q1 门诊量下滑对黄体酮胶囊销售的负面影响,我们预计未来三年该业务的收入增速分别为-2%、8%和 8%。②性激素、孕激素原料药: 2020 年 Q1 起,产能逐步释放后公司自营原料药业绩实现高确定性增长。结合前文关于该领域公司产品先发优势的论述,我们预计未来三年性激素、孕激素原料药的收入增速分别为 20%、40%和 45%。

盈利端——我们假设 2017-2019 年公司妇科计生类制剂毛利率为 90%, 推算出性激素、孕激素原料药毛利率呈提升趋势。随着性激素、孕激素原料药销售放量, 我们预计未来三年该板块的毛利率分为为 70%、69%和 68%。

表6: 仙琚制药妇科及计生用药的收入拆分与预测(百万元)

	2017	2018	2019	2020E	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>
妇科及计生用药	786.47	855.63	846.87	913	1117	1417
YOY	7.29%	8.79%	-1.02%	8%	22%	27%
毛利率	69.79%	72.66%	72.16%	70%	69%	68%
妇科计生类制剂	494	516	514	506	546	590
yoy	4%	4.5%	-0.4%	-2%	8%	8%
假设毛利率	90%	90%	90%	90%	90%	90%
性激素、孕激素原料药	292	340	333	408	571	827
yoy	13%	16%	-2%	20%	40%	45%
推算毛利率	36%	46%	45%	46%	49%	52%

资料来源: 2017-2019 年公司年报, 民生证券研究院

#### (3) 麻醉及肌肉松用药

表7: 仙琚制药麻醉及肌肉松用药的收入拆分与预测(百万元)

麻醉及肌松用药 YOY	2017 426.81	2018 551.43	2019 560,36	2020E	2021E	2022E
•		551.43	560.36	=0.4		
YOY			200.20	584	704	835
101	27.65%	29.20%	1.62%	4%	18%	15%
毛利率	89.09%	82.88%	88.73%	88%	88%	88%
麻醉肌松类制剂	397	480	536	555	666	786
yoy	26%	21%	12%	3%	20%	18%
非激素类甾体原料药	30	71	24	29	38	49
yoy	55%	140%	-66%	20%	30%	30%

资料来源: 2017-2019 年公司年报, 民生证券研究院

收入端——据 2020 年 5 月 12 日投资者关系活动记录表,"麻醉肌松产品在终端手术科室...约恢复到正常状态的 80%-90%"。前文我们已论证公司核心肌松类制剂产品的销售额增速高于行业



增速, 我们预计未来三年该板块的收入增速分别为 4%、18%和 15%。

盈利端——2017-2019年,麻醉肌松用药在2018年的毛利率偏低,主要系当年双烯等原材料价格涨到三年间历史高位,该板块2018年营业成本同比增长103%。2020年上半年国内甾体药物原材料价格处于三年间历史偏低位。我们预计未来三年该板块的毛利率为88%。

#### (4) 其他主营业务

收入端——呼吸科业务保持快速增长,皮肤科业务较低基数下快速增长,控股子公司海盛制药维生素 D3 收入的波动性,我们预计未来三年该板块的收入增速分别为 26%、46%和 43%。

盈利端——随着两类高毛利率制剂业务的销售放量、收入占比的提高(%其他主营业务),我们预计未来三年该板块毛利率每年提升1%~3%。

表8: 仙琚制药其他主营业务的收入拆分与预测(百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
其他主营业务	697.55	607.8	618.96	779	1140	1628
YOY	7.53%	-12.87%	1.84%	26%	46%	43%
毛利率	38.74	54.92	49.81	52%	55%	56%
自营呼吸类制剂	113	193	300	444	666	999
yoy	153%	71%	55%	48%	50%	50%
自营皮肤类制剂	81	114	150	192	259	350
yoy		41%	32%	28%	35%	35%
海盛制药(维生素 D3)	137	206	179	143	214	279
yoy	59%	51%	-13%	-20.0%	50.0%	30.0%

资料来源: 2017-2019 年公司年报, 民生证券研究院

## (二) 投资建议:维持"推荐"评级

公司在全球甾体药物产业链参与度提升以及产品产能上的优势,随着新厂区的API产能释放、核心制剂品种的持续放量,我们认为未来三年公司业绩保持较高的复合增速。暂时不考虑定增推薄影响,我们预计2020-2022年EPS分别为0.54、0.65、0.82元,按2020年5月29日收盘价对应PE为28、23、19倍,参考可比公司估值(2020年平均估值为40),维持"推荐"评级。



### 表9: 可比公司估值 (2020年5月29日)

A2 -FI	代码 简称	*+4 (4=)	EPS(元)		PE(倍)			
八码	间不乐	总市值 (亿元)	2019	<b>2020E</b>	2021E	2019	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
600521.SH	华海药业	354.13	0.43	0.52	0.63	62	51	43
300702.SZ	天宇股份	137.40	3.21	4.03	5.08	23	19	15
603538.SH	美诺华	68.00	1.01	1.33	1.82	45	34	25
603520.SH	司太立	147.70	1.01	1.58	2.35	87	56	37
002332.SZ	仙琚制药	139.08	0.45	0.54	0.65	34	28	23
000739.SZ	普洛药业	213.08	0.47	0.61	0.79	39	30	23
603456.SH	九洲药业	200.93	0.30	0.42	0.67	84	59	37
	均值		0.98	1.29	1.71	53	40	29

资料来源: wind, 民生证券研究院(天宇股份、仙琚制药、普洛药业和九洲药业是民生证券预测, 其余为 wind 一致预测)

## 五、风险提示

核心制剂产品集采降价的风险,产能投入周期的波动性风险,原料药业务高端市场拓展不及 预期的风险,出口锁汇带来的业绩波动性风险。



## 六、附录.公司在全球甾体药物产业链的参与度高于国内同行 1、甾体药物行业的特点

## (一) 甾体药物行业数据

从市场规模而言,甾体药物是仅次于抗生素的第二大类药物,甾体化合物又被称为类固醇化合物,是环戊烷多氢菲类的总称,普遍存在于动植物组织内,因此过去主要从动植物体内提取,县已逐渐由人工方法合成。甾体药物是人体内源性药物,对维持人体健康有着不可替代的作用,具有很强的抗感染、抗过敏、抗病毒和抗休克的药理作用,能改善蛋白质代谢、恢复和增长体力以及利尿降压。目前被广泛应用于治疗风湿性关节炎、支气管哮喘、湿疹等皮肤病和过敏性休克、前列腺炎、艾迪森氏等内分泌疾病,也应用于避孕、安胎、减轻女性更年期症状、手术麻醉、预防冠心病和艾滋病、减肥等方面。

甾体药物是少数按化学结构而不是按药理作用分类的药物之一,主要分为肾上腺皮质激素、性激素和蛋白同化激素等类型,除皮质激素和性激素本身固有的一些作用外,还可以被开发成为麻醉药、抗心律失常药、抗细菌药、抗胆碱酯酶药、抗凝血剂、抗真菌药、抗肿瘤药等等治疗领域。

根据中国生物技术信息网资料数据,目前,我国甾体激素 原料药年产量占世界总产量的 1/3 左右,皮质激素原料药生产能和实际产量均居世界第一位。总体看,国内甾体药物中具有一定出口规模的产品主要以中低端激素为主,高端激素的出口量非常少,根据健康网的数据显示,我们出口前十的品种分别为黄体酮、泼尼松龙、醋酸去氢表雄酮、氢化可的松、褪黑素、泼尼松、倍他米松、孕烯羧酸内酯、双烯醇酮醋酸酯。

从产品结构来看,我国甾体药物产业与国外先进水平差距还较大。由于科研开发能力相对滞后,国内生产的品种只有 40 余种,仅占全球的 14%,且大多为中低档产品。皮质激素类药物中,我国生产的绝大多数为初中级品种,如泼尼松、氢化可的松、醋酸可的松等。性激素类药物方面,国外厂家已生产雌激素药物 30 余个品种,而我国仅能生产炔雌醇、雌二醇、戊酸雌二醇、苯甲酸雌二醇、炔雌醚、雌三醇、尼尔雌醇等几个品种;全球范围内孕激素已有近 50 种左右,而我国只能生产孕酮、己酸孕酮、甲孕酮、甲地孕酮、醋酸甲羟孕酮、氯地孕酮、炔诺酮、18-甲基炔诺酮、醋炔醚、妊娠素、米非司酮等 10 余种。麻醉类药物方面,我国仅在肌松药物方面达到国外先进水平。我国的甾体药物的结构提升仍有巨大的空间。

## (二) 甾体药物合成工艺变化

甾体药物诞生于上世纪 40 年代,最初使用的起始原料为东吴内脏提炼的胆酸,50 年代发现暮蓣皂素后,几乎所有的甾体药物都以薯蓣皂素为起始原料进行生产,薯蓣皂素及由此衍生的合成技术成为这一行业的主要技术;70 年代中期,由于薯蓣皂素价格开始上涨,新的原料开始研发,80 年代开始,以植物甾醇为起始原料制造雄烯二酮的微生物转化技术逐步应用于规模化工业生产,优于该技术具有显而易见的成本和环保优势,植物甾醇逐步替代皂素应用于性激素、孕激素等甾体药物的生产,其下游产品还延伸至皮质激素等甾体药物领域。



上游工艺突破,价格相对稳定。国内之前存在的两种甾体药物生产工艺路线:①传统工艺路线:黄姜-皂素-双烯类-甾体药物原料药及制剂;②生物技术路线:谷物-植物甾醇-雄烯二酮类-甾体药物原料药及制剂。植物甾醇远比薯蓣皂素丰富,一般存在食用油精炼下脚中的豆甾醇和木甾醇、造纸废液中的木甾醇,2012-2013年,随着国内外不断增长的甾体药物市场相关原料的需求旺盛,从而导致双烯价格不断上涨,加重了国内原料药和制剂生产厂家的成本,同时考虑污染因素,国内 90 年代开始研究采用微生物转化法制备雄烯二酮,这比海外晚了接近 40 年的时间。随着工艺替代完成,甾体原料价格趋于稳定,主要是供应相对稳定,考虑甾醇是维生素生产厂商的副产品,甾醇的供应量和维生素的产能正相关,整体相对稳定。

传统工艺路线 生物技术路线 禾本科植物 薯蓣科植物 (黄姜等) (玉米等谷物) 植物 薯蓣皂素 植物甾醇 植物提取物 雄烯二酮、9-羟 醋酸妊娠双烯醇 基雄烯二酮、 甾体激素 酮酯(双烯)等 雄二烯二酮等 核心原料 维酮/去氢表维酮、 可的松、氢化可的 雄性激素类 睾丸酮、 …… 松等 前嗣、前二群等 强的松、泼尼松龙 維性激素类 (雌激素、孕激 甾体激素 糖皮质激素类 黄体酮、甲孕酮等 地塞米松、贝塔米 素) 原料药及制剂 可的伐唑、…… 妊娠素、炔诺酮等 醛固酮、螺内酯、 米非司酮、 …… 盐皮质激素类 蛋白同化激素类 依普利酮、……

图 36: 国内甾体药物两种生产工艺路线

资料来源:赛托生物招股书,民生证券研究院

## (三) 甾体药物领域前向一体化

湖南新合新、河南利华借助上市公司溢多利平台进行产业链上下游整合。湖南新合新成立于 2013年,主要以植物甾醇为起始原料,利用生物发酵和化学合成的方式,生产原料药和中间体, 2015年采用换股方式,与上市公司溢多利合作,成为其子公司,并借助上市公司的平台整合河南 利华对包括甾体药物原料、原料药及制剂在内的上下游产业链进行整合。

#### 2、甾体类产业链的特点。前向一体化对于竞争力提升的影响

从全球甾体药物产业链的参与情况来看,我国皮质激素原料药企业的海外客户包括印度仿制药企、意大利原料药供应商(包括 Newchem)等,目前高端客户如原研、大型仿制药企的占比较



低。在国内甾体药物供应链的技改阶段(2010 年-2016 年),质量/杂质、环保等高端客户着重考察的指标得到显著改善。2016 年公司的多数产品已采用 4-AD 等替代工艺,随后原料药产品的欧美认证加速,2019 年获得 4 个 COS 认证(不包括 Newchem)。产品的认证+产能的释放,我们认为公司与 Newchem 的协同效应逐步显现,公司整体在欧美市场甾体药物的产业链参与度将以优于同行的速度提升。

表 10: 全球甾体药物产业链

	上游原料 (植物兹醇)	甾体药物原料 (雄烯二酮、雄二烯二酮、 9-羟基雄烯二酮等)	甾体药物原料药、中间体	下游产品(制剂、海外原料药)
国内	中粮、伊宝馨、外资 粮商在华企业	赛托生物、湖南新合成、 宝瑞北定等	天药股份、仙琚制药、津津药业、仙居君 业、河南利华等	国内制剂生产商: 仙琚制药、紫竹药业、 人福药业等; 海外原料药供应商: Cipla、Hovione、 Industriale Chimica、Sterling、Newchem。
国外	艾地盟、巴斯夫、嘉 吉、Arboris	辉瑞、拜耳、先灵葆雅	原研或仿制药企: 辉瑞、拜耳、默沙东、 赛诺菲-安万特、TEVA 等; 原料药供应商: Newchem、 Ferrania Technologies、Crystal Pharma 等。	原研: 辉瑞、拜耳、默沙东、赛诺菲-安万特等; 大型仿制药企业: TEVA 等。

资料来源:赛托生物招股书,奥锐特招股书,民生证券研究院

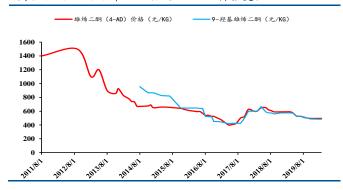
甾体激素这个产业到底是个什么产业?为什么仙琚制药 2014 年以来的财务数据会表现这么好?这背后体现了什么产业变化以及公司产业地位的变化?

2012-2013 年上游新工艺逐步突破,提升了下游制剂企业的全球竞争力。因为雄烯二酮等的获得是以自然界广泛存在的甾醇为原料,生产工艺和生产过程的环境污染小,同时,采用生物技术路线生产的雄烯二酮的成本相对更低,且供给稳定,能够稳定甾体药物企业的原料供给,降低原料价格波动,从而突破外资厂商在甾体药物原料方面的技术壁垒,改变全球范围内甾体药物市场的整体格局,提升国内甾体药物企业的国际竞争力。这也符合我们对原料药行业的一贯判断,我们认为原料药供给的稳定性和成本是下游制剂企业最关注的痛点,而国内甾体药物上游更稳定的工艺和成本控制,也为国内甾体制剂企业的持续产品品类拓展和产业链全球竞争力的提升奠定了基础。

——2012-13 年赛托生物实现了雄烯二酮的规模化生产工艺的突破。

——2010年前后, 仙琚制药、天药股份等国内甾体药物厂商开始转向以雄烯二酮为原料生产 甾体药物的生物技术, 并逐步完成了多种 UN 激素和糖皮质激素类药物的生产原料药的切换。

图 37: 2011-2020 年 4-AD/9-OH 4-AD 价格变化



资料来源:健康网,民生证券研究院

图 38: 2005-2020 年皂素和双烯价格变化



资料来源: wind, 民生证券研究院



#### 随着生物技术工艺替代完成,国内甾体药物产业链前向一体化频发。

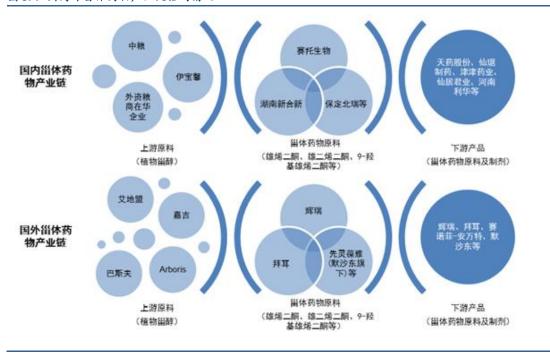
①2015年,国内9-OH AD 生产商湖南新合新采用换股方式,与上市公司溢多利合作,成为 其子公司,并借助上市公司的平台整合河南利华对包括甾体药物原料、原料药及制剂在内的上下 游产业链进行整合。

②2014年,赛托生物与仙琚制药共同出资设立山东斯瑞生物,赛托生物持股 70%,仙琚制药持股 30%,后通过增资赛托生物持股增加到 85%;山东斯瑞的控股使赛托生物由甾体药物初始原料进一步深加工为甾体药物中间体,主要产品有 21-羟基孕甾-1,4,9 (11),16-四烯-3,20-二酮-21-醋酸酯 (3-TR)、甲羟环氧孕酮 (8-DM) 等。目前斯瑞生物正在建设的甾体药物中间体及原料药项目,其中涉及原料药产品五个,中间体产品六个,一个中间体产品已投入生产,两项原料药产品进入中试报批阶段。

③2017年9月,赛托生物参股下游津津药业,持股16.33%。

④2019 年 6 月,赛托生物收购意大利 Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A 的 80%股权,通过增资后持有 83.08%。公司成立于 1948 年,主要生产甲泼尼龙、曲安奈德等甾体激素类药物,产品销往欧洲、非洲、亚洲的多个国家和地区。

图 39: 国内外甾体药物产业链格局情况



资料来源:赛托生物招股书,民生证券研究院



## 公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2019	<b>2020E</b>	2021E	2022E
营业总收入	3,709	4,098	5,209	6,728
营业成本	1,463	1,627	2,047	2,641
营业税金及附加	35	39	49	64
销售费用	1,127	1,230	1,563	2,018
管理费用	284	307	391	505
研发费用	205	266	365	505
EBIT	594	629	795	995
财务费用	64	68	72	64
资产减值损失	(19)	8	39	53
投资收益	15	11	12	13
营业利润	543	594	722	920
营业外收支	(16)	0	0	0
利润总额	527	594	722	920
所得税	85	89	101	120
净利润	442	505	621	801
归属于母公司净利润	410	493	599	755
EBITDA	744	786	961	1,169
资产负债表 (百万元)	2019	<b>2020E</b>	2021E	2022E
货币资金	1028	1062	1140	1229
应收账款及票据	995	1148	1458	2018
预付款项	34	41	47	61
存货	696	767	1059	1404
其他流动资产	97	97	97	97
流动资产合计	2857	3124	3811	4820
长期股权投资	168	179	191	204
固定资产	1450	1600	1700	1780
无形资产	197	180	165	151
非流动资产合计	2968	3665	3731	3800
资产合计	5824	6789	7542	8620
短期借款	535	835	835	735
应付账款及票据	362	456	532	766
其他流动负债	0	0	0	0
流动负债合计	1747	2207	2438	2816
长期借款	960	960	860	760
其他长期负债	51	51	51	51
非流动负债合计	1019	1019	919	819
负债合计	2766	3225	3357	3634
股本	916	916	916	916
少数股东权益	117	129	151	197
股东权益合计	3059	3564	4185	4986
负债和股东权益合计	5824	6789	7542	8620

主要财务指标	2019	2020E	2021E	2022E
成长能力				
营业收入增长率	2.4	10.5	27.1	29.2
EBIT 增长率	16.4	5.9	26.3	25.2
净利润增长率	36.2	20.2	21.5	25.9
盈利能力				
毛利率	60.5	60.3	60.7	60.7
净利润率	11.1	12.0	11.5	11.2
总资产收益率 ROA	7.0	7.3	7.9	8.8
净资产收益率 ROE	14.0	14.4	14.9	15.8
偿债能力				
流动比率	1.6	1.4	1.6	1.7
速动比率	1.3	1.1	1.1	1.2
现金比率	0.6	0.5	0.5	0.4
资产负债率	0.5	0.5	0.4	0.4
经营效率				
应收账款周转天数	69.4	72.0	74.0	76.0
存货周转天数	167.0	159.0	155.0	162.0
总资产周转率	0.7	0.6	0.7	0.0
<b>每股指标(元)</b>				
每股收益	0.5	0.5	0.7	0.0
每股净资产	3.2	3.7	4.4	5.2
每股经营现金流	0.5	0.7	0.5	0.6
每股股利	0.1	0.0	0.0	0.0
估值分析				
PE	33.7	28.2	23.2	18.4
PB	4.7	4.0	3.4	2.9
EV/EBITDA	15.4	14.2	11.1	8.6
股息收益率	0.7	0.0	0.0	0.0
现金流量表(百万元)	2019	2020E	2021E	2022E
净利润	442	505	621	801
折旧和摊销	169	164	205	227
营运资金变动	(171)	(81)	(416)	(496
经营活动现金流	500	649	481	594
资本开支	255	837	220	230
投资	4	(6)	0	(
投资活动现金流	(211)	(837)	(220)	(230)
股权募资	0	0	0	(
债务募资	(4)	0	(100)	(25)

(167)

122

222

34

筹资活动现金流

现金净流量

资料来源:公司公告、民生证券研究院

(182)

78

(200)

164



## 插图目录

图 1:	2010-2019 年仙琚制药 ROE、净利率和周转率	
图 2:	2010-2019 年上游原材料的价格波动情况	
图 3:	仙琚制药、天药股份 API 产品的欧美认证节奏	5
图 4:	欧洲及中国主要甾体 API 供应商的欧美认证数量	5
图 5:	2010-2019 年仙琚制药营收和净利润情况	6
图 6:	2010-2019 年仙琚制药毛利率和净利率波动情况	6
图 7:	2016-2019 年仙琚制药制剂及 API 业务收入情况	6
图 8:	2015-2019 年仙琚制药人均制剂销售额及销售费用率	6
图 9:	仙琚制药扣除海盛制药后归母净利润增速	
	: Newchem 及海盛制药的净利润情况	
	: 杨府原料药新厂区已通过 GMP 检查的原料药产品	
	: 杨府原料药新厂区尚未获得 GMP 的老产品	
	: 杨府原料药新厂区尚未获得 GMP 的新产品	
	: 2016-2019 年仙琚制药制剂业务销售收入情况	
	: 2017-2019 年仙琚制药制剂产品销售收入情况	
	: 2013-2019 年仙琚制药黄体酮胶囊销售额	
	: 2013-2019 年样本医院黄体酮胶囊竞争格局	
	: 2013-2019 年五种黄体酮类药物销售额	
	: 黄体酮凝胶产品上市梯队	
	: 2013-2019 年仙琚制药中效肌松药销售额	
	: 2013-2019 午個站前到午級肌松到销售领 : 2013-2019 年样本医院罗库溴铵注射液竞争格局	
	: 2013-2019 午什本医院多样厌好任剂很免事格句 : 2013-2019 年中效肌松药及拮抗剂样本医院销售额	
	: 2013-2019 平下	
	: 夕件溪铵任剂仪广四工巾柳以 : 2019 年罗库溴铵注射液及其拮抗剂销售情况	
	: 2019 午夕年溪铵注剂很及共活机剂销售情况	
	: 2019 千里点有中夕件溪铵汪羽液兄书裕局 : 2013-2019 年仙琚制药糠酸莫米松鼻喷雾剂销售额	
	: 2013-2019 年样本医院糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局	
	: 2019 年仙琚制药糠酸莫米松鼻喷剂各省销售占比	
	: 糠酸莫米松鼻喷雾剂产品上市梯队	
	:2013-2019 年仙琚制药噻托溴铵粉雾剂销售额	
	: 2013-2019 年样本医院噻托溴铵粉雾剂竞争格局	
	: 仙琚制药噻托溴铵粉雾剂各省中标情况	
	: 噻托溴铵粉雾剂产品上市梯队	
	:2013-2019 年仙琚制药黄体酮注射液销售情况	
	:2013-2019 年仙琚制药醋酸泼尼松片销售情况	
	: 国内甾体药物两种生产工艺路线	
	: 2011-2020 年 4-AD/9-OH 4-AD 价格变化	
	: 2005-2020 年皂素和双烯价格变化	
图 39:	: 国内外甾体药物产业链格局情况	25
	表格目录	
表 1:	仙琚制药主要原料药及制剂产品	8
表 2:	杨府原料药新厂区 API 产品情况梳理	
表 3:	高端制剂国际化建设项目	
表 4:	常见黄体酮类药物简介	
表 5:	仙琚制药皮质激素的收入拆分与预测(百万元)	
表 6:		
表 7:	仙琚制药麻醉及肌肉松用药的收入拆分与预测(百万元)	
表 8:		
~ U.	FIVE 194 24 74 10 上 日 上 月 184 16/ E 11 月 7 13/ 14 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	,∠U



表	9:	可比公司估值(2020年5月27日)	21
表	10:	全球甾体药物产业链	24
		各报表数据预测汇总	26



## 分析师简介

**孙建**,博士,研究院院长助理,医药行业首席分析师,毕业于北京大学医学部生药学专业,7年医药行行业研究从业经验,2019年1月加入民生证券。

## 分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,保证报告所采用的数据均来自合规渠道,分析逻辑基于作者的职业理解,通过合理判断并得出结论,力求客观、公正,结论不受任何第三方的授意、影响,特此声明。

## 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15%以上
以报告发布日后的 12 个月内公司股价	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15%之间
的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来股价涨幅-5%~5%之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5%以上
行业评级标准		
	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5%以上
以报告发布日后的 12 个月内行业指数 的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5%~5%之间
印外人间沙圣作。	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5%以上

## 民生证券研究院:

北京:北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层; 100005

上海:上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元; 200122

深圳:广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元; 518001



## 免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、 意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期,本公司可 发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告,但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用,并不构成对客户的投资建议,并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易,亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告,则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交 易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可,任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记,除非另有说明,均为本公司的商标、服务标识及标记。