

医药生物行业深度研究报告

医药先进制造系列深度一：原料药板块，未来何去何从？

- **看好中国医药先进制造业全球崛起趋势。**我们认为，以原料药、CDMO、高品质仿制药为代表的医药先进制造业，是目前国内医药产业中最具备明确全球比较优势的环节。未来十年，依托资源禀赋优势和企业长周期的技术积淀，我们预计这一领域的许多领先企业有望在海外和国内市场不断取得突破。在实现自身持续快速增长的同时，共同打造出中国医药先进制造业全球崛起的趋势。

而原料药板块作为医药先进制造业重要的组成部分，目前成长性和长期投资机会仍存在较大争议。在本篇报告中，我们将尝试对这一问题进行解答。
- **全球原料药和仿制药产业链新周期已经开启，中印企业有望成为最大赢家。**回顾全球原料药和仿制药产业链的发展历程，我们认为可以以2015年为分水岭，划分为两个产业阶段。在1984-2015年的第一个周期中，欧美仿制药市场的兴起是行业红利的主要来源，且欧美大牌企业享受到了显著的先发优势，并最终在周期顶点时培育出4000-5000亿市值的TEVA。

而在2015年后开启的新一轮周期中，随着具备欧美市场质量体系 and 注册认证能力的企业增多，行业正逐步转入综合制造能力和成本优势的比拼。中国和印度企业凭借资源禀赋优势，有望成为本轮周期中的最大赢家。

同时，伴随新兴市场用药潜力持续释放、每年一定数量新品种专利到期，全球仿制药市场规模继续呈现稳步增长状态，仍具备培育新的大市值企业的潜力。
- **国内领先原料药和制剂一体化企业尚处于崛起初期，未来空间仍非常广阔。**从主要业务环节的情况来看：1）原料药端，尽管目前我国已经成为全球最大的原料药供应基地，但规范市场的占比仍然较低。尤其是美国市场，目前仅在6%左右，提升空间巨大；2）海外制剂端，国内企业在美国和欧洲仿制药市场的占比均只有5%以内的水平，但已经形成了一批具备开拓能力的企业。我们预计在未来几年市占率存在快速提升的潜力；3）国内制剂市场同样存在着巨大的结构性替代机遇。一致性评价和带量采购模式下，只要能够实现新品种批量化上市并能够抢占市占率，盈利潜力亦不容小觑。

上述各项业务空间叠加，使得国内领先的原料药制剂一体化企业还远未到成长瓶颈期。只要企业的核心竞争力和执行力到位，我们认为将有机会在未来5-10年周期中实现持续的较快增长。
- **科技为王，技术积淀有望构建起更加宽广的护城河。**我们看好原料药板块的另一大原因在于，医药制造业实际上拥有较高的技术壁垒和进入门槛。工艺路线的迭代、质量体系的积淀等，才是企业竞争力的关键，而绝非简单的人力成本比拼。这也使得欧美市场的制药产业普遍呈现出高度集中的状态。

从目前国内的产业特征来看，我们认为企业间的分化也已经开始。环保趋严和集采模式的推行，已经使未做好积淀企业的发展窗口大幅收窄。我们预计未来行业龙头企业也有望呈现出市占率和护城河同步提升的趋势。
- **坚定看好国内领先原料药和制剂一体化企业未来成长机遇和投资机会。**我们认为，全球原料药和仿制药赛道5000亿美金+的巨大规模，足以支撑国内企业以军团形式崛起。我们着重看好产业中已具备良好技术积淀和全球竞争力的领先企业，建议关注华海药业、普洛药业、普利制药、九洲药业、司太立、天宇股份、仙琚制药、博瑞医药、健友股份、奥翔药业、美诺华、同和药业等。
- **风险提示：**1、欧美市场较高的质量标准构成一定的挑战；2、企业在各目标市场中产品获批进度可能低于预期；3、汇率波动可能对企业短期盈利造成一定影响。

推荐（维持）

华创证券研究所

证券分析师：高岳

邮箱：gaoyue@hcyjs.com

执业编号：S0360520110003

联系人：张泉

邮箱：zhangquan@hcyjs.com

行业基本数据

		占比%
股票家数(只)	365	8.71
总市值(亿元)	87,708.91	9.48
流通市值(亿元)	61,100.83	8.85

相对指数表现

%	1M	6M	12M
绝对表现	3.24	6.87	46.97
相对表现	-0.6	-15.6	7.7



投资主题

报告亮点

本篇报告，是我们医药先进制造领域系列深度报告的首篇。我们选取了目前市场存在一定争议的原料药板块，作为本篇报告的研究方向。结合对全球仿制药产业发展历史、当下市场竞争的主要特征、中国领先企业的竞争优势等要素的分析，来呈现出国内原料药制剂一体化企业的未来广阔成长空间。

投资逻辑

我们认为，全球仿制药产业链到目前可以分为两个产业周期。1984-2015 年，行业红利主要来自于欧美仿制药市场的兴起，并培育出了 TEVA、Mylan 等大市值公司。而在 2015 年后开启的新一轮周期中，综合制造能力和成本优势将成为竞争的核心要素，中国和印度企业或将成为最大的赢家。

实际上，原料药和制剂一体化领域拥有较高的科技含量和进入门槛。因此，我们认为行业不会陷入无序的低成本竞争，而更可能呈现出龙头集中的趋势。在全球原料药和仿制药 5000 亿美金+的赛道中，国内领先企业有望通过长周期的持续较快成长，向大中型企业迈进，并创造持续的投资价值。

目 录

一、原料药板块，未来何去何从？	6
二、1984-2015：欧美仿制药市场红利期，先发优势带来超额利润.....	7
三、2016-2030：优质仿制药的全球普及期，综合制造能力为王.....	13
（一）新旧周期的成长逻辑差异之一：从先发优势到综合制造能力的比拼.....	13
（二）新旧周期的成长逻辑差异之二：从价到量，新兴市场的重要性逐步提升....	16
四、坚定看好国内领先原料药制剂一体化企业未来成长潜力和投资机会	20
（一）国内领先企业普遍处于崛起初期，长期空间仍极其广阔	21
（二）技术门槛与护城河	23
五、风险提示	26

图表目录

图表 1	仿制药市场的两个三十年周期	6
图表 2	1984 年至今美国药品市场仿制药及品牌药物处方量占比	7
图表 3	2008-2019 年 Teva 分地区营收占比	8
图表 4	2008-2019 年 Mylan 分地区营收占比	8
图表 5	2003-2019 年 Teva 美国仿制药收入（亿美金）	8
图表 6	2003-2019 年 Teva 美国新上市仿制药数量	8
图表 7	2010 年 Teva 上市的重磅仿制药品种	9
图表 8	TEVA2010 年美国新上市关键仿制药品种市占率走势	9
图表 9	TEVA2011 年报中对于美国仿制药业务收入下降原因的表述	9
图表 10	1995 年-2014 年美国药品市场专利挑战情况	10
图表 11	2013-2019 年美国 ANDA 批准的数量	10
图表 12	2019 年 FDA 批准 ANDA 中印度和中国占比	10
图表 13	华海近年来美国仿制药获批情况	10
图表 14	Aurobindo 累计获批的 ANDA 数量	10
图表 15	2014 年 10 月-2018 年 10 月美国仿制药价格变化趋势	11
图表 16	示例：美国达格列净 ANDA 暂时批准情况	11
图表 17	2015-2019 年 Teva 营业收入情况（亿元）	12
图表 18	2015-2019 年 Teva 净利润情况（亿元）	12
图表 19	2015-2019 年 Mylan 营业收入情况（亿元）	12
图表 20	2015-2019 年 Mylan 扣非净利润情况（亿元）	12
图表 21	TEVA 年报中对仿制药业务竞争压力的分析	12
图表 22	TEVA 近年来不断剥离或关停实验室和生产基地	13
图表 23	2009 年至今 Lupin 市值情况（亿元）	14
图表 24	2009 年至今 Lupin 净利润情况（亿元）	14
图表 25	Lupin 美国业务收入（亿元）	14
图表 26	Lupin 美国业务收入占比	14
图表 27	2011 年至今 Aurobindo 市值情况（亿元）	15
图表 28	2011 年-2019 年 Aurobindo 净利润情况（亿元）	15
图表 29	Aurobindo 美国业务收入（亿元）	15
图表 30	Aurobindo 美国业务收入占比	15
图表 31	2009 年至今 Divis 市值情况（亿元）	16
图表 32	2009 年至今 Divis 净利润情况（亿元）	16
图表 33	我国部分医药先进制造企业归母净利润情况（亿元）	16

图表 34	2012-2026 专利到期可能影响的原研药销售额（十亿美金）	17
图表 35	美国仿制药市场规模（亿美金）	17
图表 36	欧洲五国仿制药市场规模（亿美金）	17
图表 37	Dr Reddy 净利率及 EBITDA 情况	18
图表 38	Aurobindo 净利率及 EBITDA 情况	18
图表 39	全球三大市场用药量（单位：亿 DDD）	18
图表 40	全球三大市场人口规模（单位：亿人）	18
图表 41	人均 GDP 与用药量高度相关	19
图表 42	全球沙坦原料药用量刚性增长（吨）	19
图表 43	全球药品用药结构（按病种划分）	19
图表 44	中美欧人口基数及三高患病率情况	20
图表 45	2009-2019 年美国主要高血压类药物用药量	20
图表 46	2009-2019 年美国市场他汀类药物用药量	20
图表 47	全球 CRO+CMO 市场规模（亿美金）	21
图表 48	全球原料药+仿制药市场规模（亿美金）	21
图表 49	美国原料药行业格局	22
图表 50	2010-2019 年中国西药制剂出口美国情况	22
图表 51	2010-2019 年中国西药制剂出口欧盟情况	22
图表 52	历次集采中标率及降价幅度	23
图表 53	FDA 对沙坦中基因毒性杂质的暂行要求	24
图表 54	FDA 对连续化生产的指导文件	24
图表 55	部分国内公司制剂出口布局及首个产品获批时间	24
图表 56	华海及普洛近年来环保投入情况	24
图表 57	我国制剂+原料药企业数（个）	25
图表 58	我国制剂+原料药亏损企业数（个）	25
图表 59	美国仿制药竞争格局（2018 年，按处方量计算）	25
图表 60	A 股部分医药先进制造典型公司梳理	26

近几个月来，医药板块延续良好表现，许多优质企业尤其是板块龙头股价创出历史新高。然而，原料药板块却出现了较大幅度的调整。我们认为，这一方面可能是由于市场对汇率波动的短期业绩影响存在一定的担心；另一方面也反映出市场对原料药企业的成长持续性和长期投资价值存在着较大的争议。

我们认为，尽管被定义为“原料药板块”，但相关企业随着自身成长通常会在原料药、制剂一体化和 CDMO 等领域进行拓展，并会适当尝试向创新药的升级。而在我们的研究框架中，无论是原料药或原料药制剂一体化业务，还是 CDMO 业务，均应该属于中国在全球拥有明确比较优势的医药先进制造业。依托国内健全的基础产业链、丰富的化学合成人才，以及头部企业多年的技术和体系积淀，我们认为未来十年更可能出现的趋势将是这些领域的优质国内企业在全球共同崛起。这也是尽管市场存在争议，但我们坚定看好原料药板块优质企业的核心原因。

在本篇报告中，我们将尝试用两个“三十年周期”来解答这一疑惑。事实上，在1984-2015 年的第一个周期中，行业龙头 TEVA 的股价涨幅超过了 300 倍，最高市值达到 4000-5000 亿人民币，Mylan 的股价涨幅也超过 100 倍。而在第二轮周期中，我们预计机会将主要属于中印企业，且未来国内的头部企业将有机会超越 TEVA 的市值峰值。

**1984-2015 ,
欧美仿制药市场红利期**

**2016-2030 ,
优质仿制药全球普及期**

— Mylan — TEVA — Aurobindo — Divis — 华海药业 — 普洛药业

证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210号

二、1984-2015：欧美仿制药市场红利期，先发优势带来超额利润

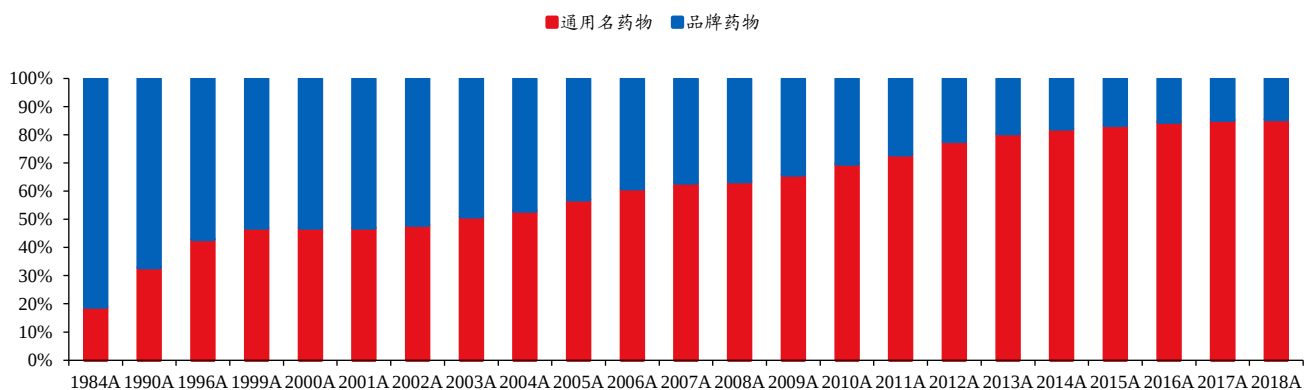
以 2015 年为分水岭，全球仿制药市场的发展可以清晰的划分为两个阶段。每个阶段的成长逻辑、细节特征均存在着显著的差异。“读史可以明鉴，知古可以鉴今”。深入复盘第一阶段（1984-2015 年）全球产业和龙头企业的发展历程，对于我们认知今天的行业状态、预判未来的发展脉络，具有重要的意义。

总结而言，我们认为第一阶段的红利主要源自欧美仿制药市场的兴起。这一阶段的另一个典型特征在于“速度为王”，产品的研发和获批速度是攫取超额利润的最有力武器，综合成本优势并不是最关键的竞争要素。

1984 年 9 月，美国 Hatch-Waxman 法案的出台，可以视作是欧美仿制药市场兴起的开端。Hatch-Waxman 法案极大地简化了仿制药的申请流程。仿制药产品只需要证明自身与参照品（原研药）药学上等同且生物等效，便能够申请上市。同时，针对原研药企业通过大量专利保护尽量延长其生命周期的情况，Hatch-Waxman 法案规范化了仿制药企业对原研企业专利挑战的流程，并对专利挑战成功的仿制药企业设计了 180 天独占期的奖励机制。以期能够加速仿制药的上市，节省医保支出。

自此，美国仿制药市场进入了超过 30 年的黄金发展期。仿制药在药品总用量中的占比逐步从最初的 19% 提升至目前的 90% 左右。搭配终端需求的稳定内生增长，创造了长周期快速增长的赛道红利。而从 2000 开始，伴随政策与美国趋同，欧洲市场亦反映出了同样的行业红利。

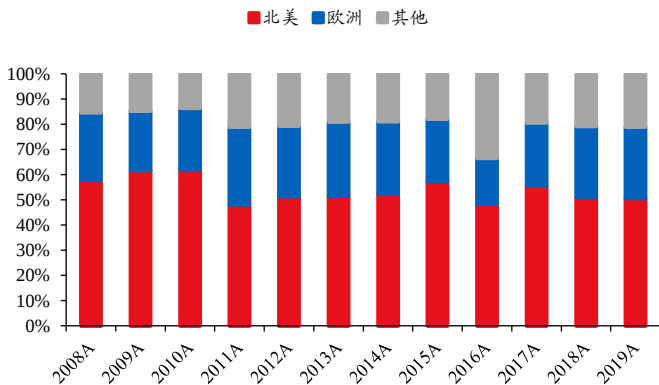
图表 2 1984-2018 年美国药品市场仿制药及品牌药物处方量占比



资料来源：IQVIA，华创证券

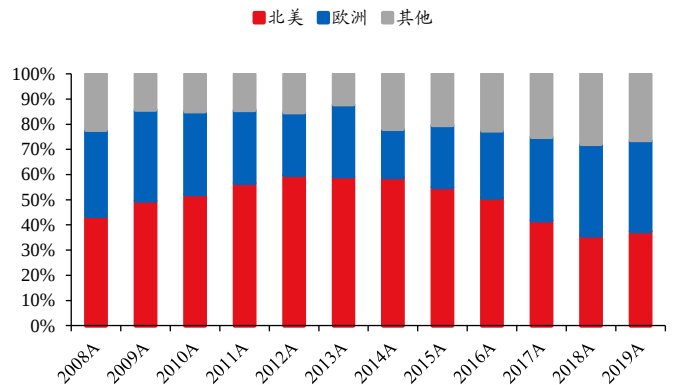
从 TEVA、Mylan 的收入结构也可以印证，其崛起主要依靠欧美市场尤其是美国市场的红利。两家公司欧美市场的营收占比常年维持在 80% 左右。

图表 3 2008-2019 年 Teva 分地区营收占比



资料来源: Bloomberg, Wind, 华创证券

图表 4 2008-2019 年 Mylan 分地区营收占比

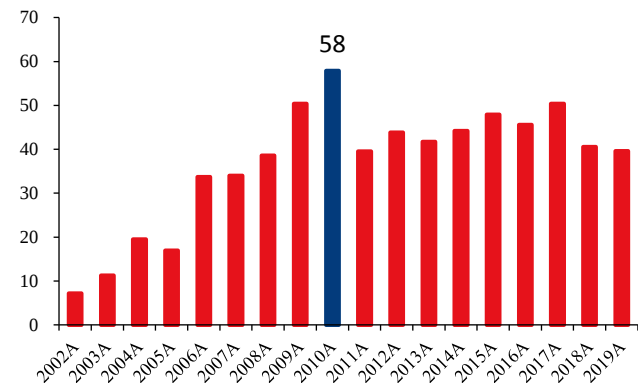


资料来源: Bloomberg, Wind, 华创证券

与市场认知可能存在较明显差异的一点在于,这一阶段产品上市速度才是决定企业盈利的最关键因素,而非综合成本优势。由于早期能够达到美国仿制药市场质量和研发标准要求的企业数量还非常有限,因此产品越早上市意味着越好的竞争格局,越大的超额收益,尤其是利润弹性巨大的专利挑战品种。

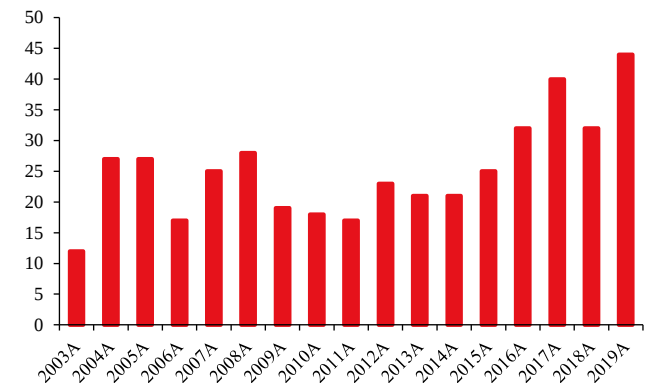
如果我们进一步深究,会发现尽管全球第一大仿制药 TEVA 股价和市值的上涨一直持续到 2015 年,但其美国仿制药业务的销售额峰值却在 2010 年就已经出现。此后,虽然美国仿制药市场总体规模仍在持续增长、TEVA 每年新获批品种数量亦在波动中增加、TEVA 还进行了大量仿制药业务的并购,但这些手段均未使其销售收入超越 2010 年。

图表 5 2003-2019 年 Teva 美国仿制药收入 (亿美金)



资料来源: Teva 年报, 华创证券

图表 6 2003-2019 年 Teva 美国新上市仿制药数量



资料来源: Teva 年报, 华创证券

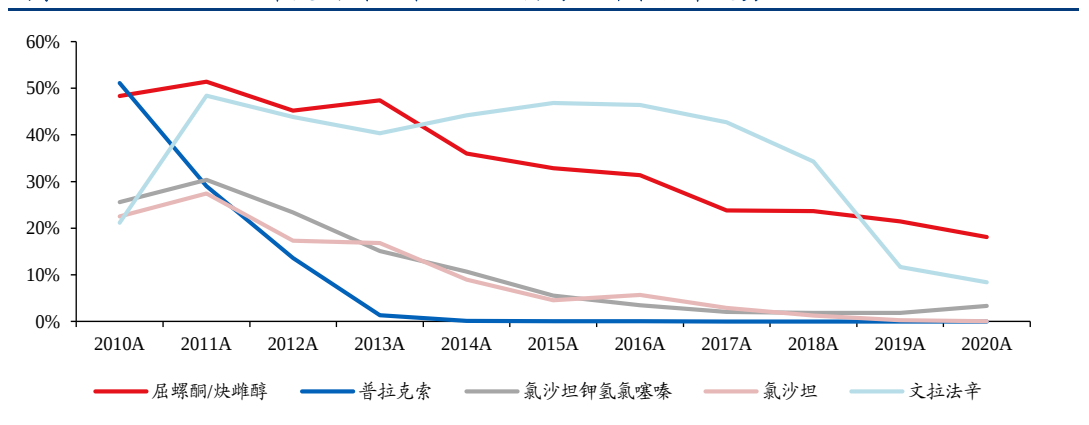
我们认为,TEVA 2010 年美国仿制药销售额峰值的出现,正是“速度带来超额收益”的最典型证据。这一年,TEVA 合计有 18 个仿制药新品种上市成功。其中,文拉法辛、氯沙坦单方及复方、屈螺酮炔雌醇、盐酸普拉克索等 5 个首仿品种贡献显著,尤其是文拉法辛、氯沙坦单方及复方均享受到了 180 天独占期的巨大红利。

图表 7 2010 年 Teva 上市的重磅仿制药品种

序号	通用名	原研商品名	Teva 仿制药上市日期	仿制药上市前原研药美国市场年销售额（亿美金）
1	盐酸普拉克索片	Mirapex®	2010/1/10	5.30
2	氯沙坦钾片	Cozaar®	2010/4/10	9.65
3	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	Hyzaar®	2010/4/10	6.95
4	屈螺酮炔雌醇片	Yaz®	2010/6/10	7.58
5	文拉法辛胶囊	Effexor XR®	2010/7/10	27.53
销售额合计				57.01

资料来源：Teva 年报，华创证券

按照 Hatch-Waxman 法案的规定，同时满足首仿和专利挑战成功两个条件的仿制药，可以享受到 180 天独占期的奖励，其他仿制药企业只能够在独占期满后才能够上市。因此，TEVA 的文拉法辛、氯沙坦等品种，可以在上市后的半年内以贴近原研的价格抢占较大的市场份额，并带来巨额的收入和利润贡献。

图表 8 TEVA2010 年美国新上市关键仿制药品种市占率走势


资料来源：Bloomberg，华创证券

TEVA 在公开信息中并未披露这五大品种的销售情况，但是从 2011 年年报的披露来看，我们估计这五大品种很可能在 2010 年为其贡献了 20 亿美金级别收入增量（尽管 2011 年仍有奥氮平等新上市品种的对冲，但相较 2010 年其美国仿制药业务收入仍下降了 18 亿美金）。

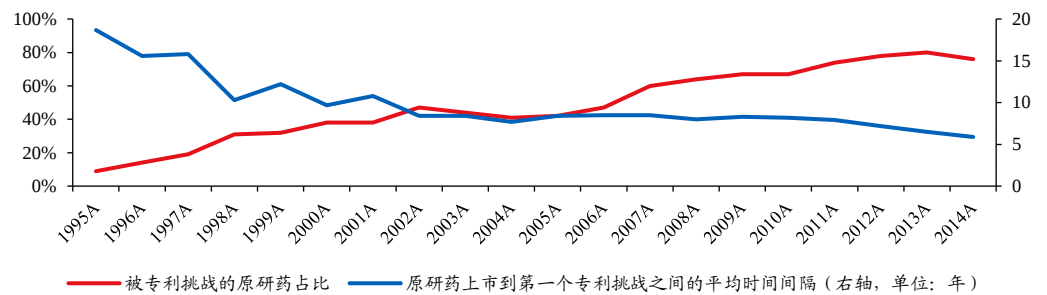
图表 9 TEVA2011 年报中对于美国仿制药业务收入下降原因的表述

Revenues from generic products in the United States during 2011 amounted to approximately \$4.0 billion, down 32% compared to approximately \$5.8 billion in 2010. The decrease resulted from declining sales of key 2010 launches, such as Effexor XR® (venlafaxine HCl ER), Yaz® (drospirenone and ethinyl estradiol, which we market as Gianvi™), Cozaar® (losartan potassium), Hyzaar® (losartan potassium—hydrochlorothiazide) and Mirapex® (pramipexole dihydrochloride), as well as from supply constraints as a result of regulatory issues, primarily at our Irvine and Jerusalem facilities. This decline was partially offset by the launch of olanzapine, royalties related to sales of atorvastatin resulting from our agreement with Ranbaxy, and strong sales of budesonide.

资料来源：Teva 年报，华创证券

从大的行业周期来看，TEVA 和 Mylan 等欧美大牌、Sun 和 Lupin 等印度少量先行企业依靠先发优势和获批速度赚取高额利润的商业模式一直延续到了 2015 年。其后随着中印后起之秀能力的成熟和政策的助攻，开始难以为继。

图表 10 1995 年-2014 年美国药品市场专利挑战情况

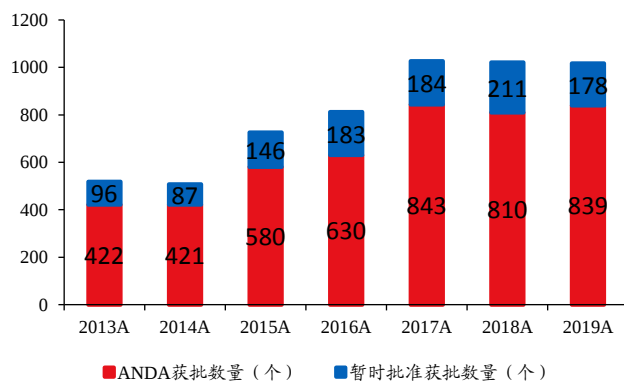


资料来源: IQVIA, 华创证券

2012 年 10 月, 为了应对仿制药申请不断增多带来的人员不足和审批积压问题, 美国国会通过了仿制药企业付费法案 (GDUFA 法案), 要求制药企业向 FDA 支付仿制药申请的审查费和检查设施成本费。这一制度从 2015 年开始被 FDA 严格执行。

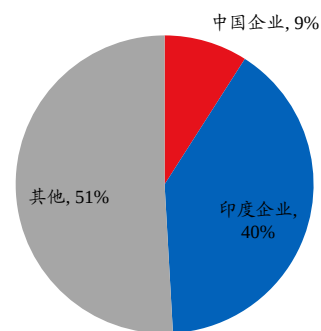
GDUFA 法案在向仿制药企业收费的同时, 也对审批的时效性进行了承诺, 客观上促进了仿制药审批的加速。仿制品种平均的审批周期从过去的接近三年大幅缩短。对于部分所有审批环节均能够一次性通过的品种, 极限审批周期仅需要 9-10 个月。

图表 11 2013-2019 年美国 ANDA 批准的数量



资料来源: FDA, 华创证券

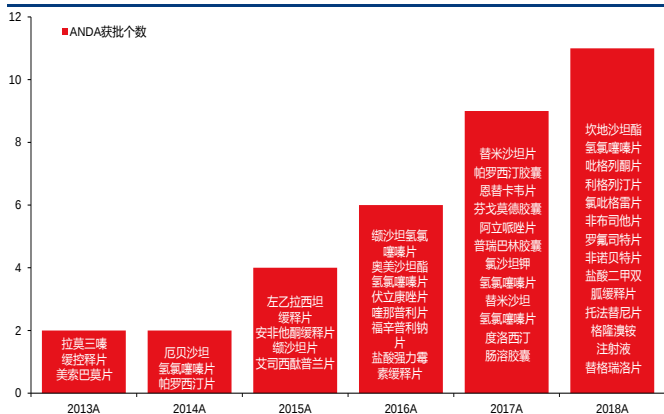
图表 12 2019 年 FDA 批准 ANDA 中印度和中国占比



资料来源: pharmabiz, FDA, 华创证券

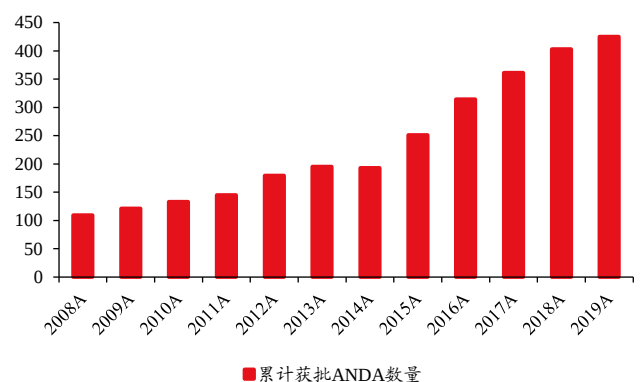
与此同时, 华海、Aurobindo 等中印新一代仿制药企业经过十余年的积淀, 研发和申报能力也已经较为成熟。政策助攻下, 普遍出现了产品获批数量快速提升的趋势。

图表 13 华海近年来美国仿制药获批情况



资料来源: 华海公告, FDA, 华创证券

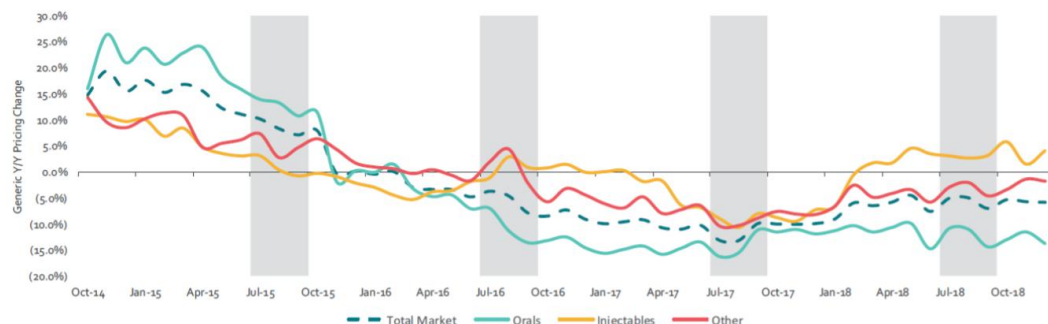
图表 14 Aurobindo 累计获批的 ANDA 数量



资料来源: Aurobindo 年报, 华创证券

华海、Aurobindo 等中印新一代仿制药企业通常具备原料药制剂一体化特征，综合制造能力和成本优势也相应更强。伴随这些企业以价格战的形式冲击市场，美国仿制药尤其是口服制剂的综合价格从 2016 年开始出现了持续的下降，市场份额也开始重新分配。

图表 15 2014 年 10 月-2018 年 10 月美国仿制药价格变化趋势



资料来源: IQVIA

即便是 TEVA、Mylan 等企业赚取超额利润最重要的利器——专利挑战能力，也已经变得不再稀缺。近年来的新到期重磅品种，已经普遍会有数家甚至十数家企业同时在专利到期前获得批准，专利挑战的商业价值大幅下降。

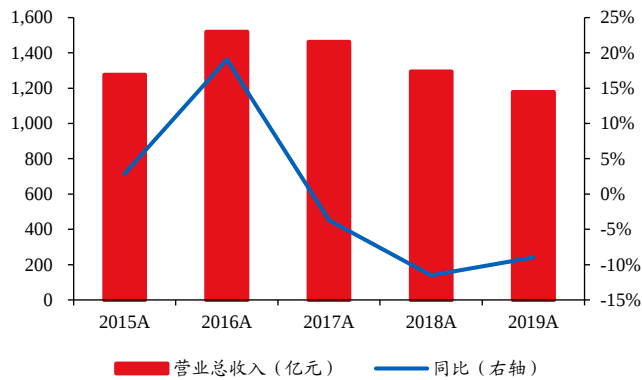
图表 16 示例：美国达格列净 ANDA 暂时批准情况

•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211156		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		INVENTIA HLTHCARE
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211312		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		SANDOZ INC
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211414		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		BIONPHARMA INC
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211416		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		SUN PHARM INDS LTD
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211439		TABLET, ORAL		None (Tentative Approval)		HETERO LABS UNIT III
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211442		TABLET, ORAL		None (Tentative Approval)		APOTEX INC
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211467		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		MICRO LABS LTD
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211470		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		BIOCON PHARMA LTD
•	DAPAGLIFLOZIN (METFORMIN HYDROCHLORIDE)		ANDA #211479		TABLET, EXTENDED RELEASE; ORAL		None (Tentative Approval)		MSN LABS PVT LTD
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211482		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		AJANTA PHARMA LTD
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211523		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		AIZANT
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211541		TABLET, ORAL		None (Tentative Approval)		TEVA PHARMS USA INC
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211545		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		ALKEM LABS LTD
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211560		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		ALEMBIC PHARMS LTD
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211564		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		GLENMARK GENERICS
•	DAPAGLIFLOZIN (DAPAGLIFLOZIN)		ANDA #211582		UNKNOWN		None (Tentative Approval)		ZYDUS PHARMS USA INC

资料来源: FDA

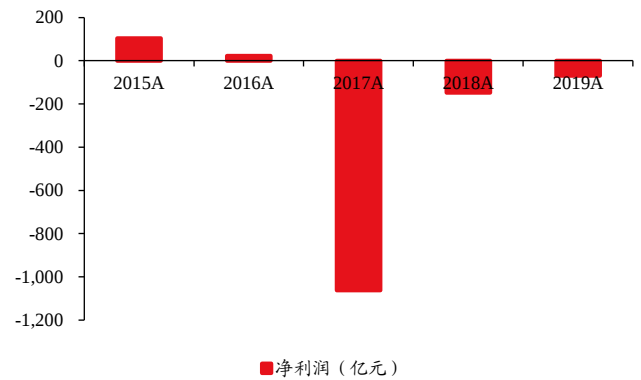
产业环境的上述一系列变化，使得 TEVA 和 Mylan 近年来尽管收入仍能够维持千亿人民币左右的巨大体量，但利润端已经出现了崩塌。这也成为其股价和市值大幅下滑的核心原因。

图表 17 2015-2019 年 Teva 营业收入情况 (亿元)



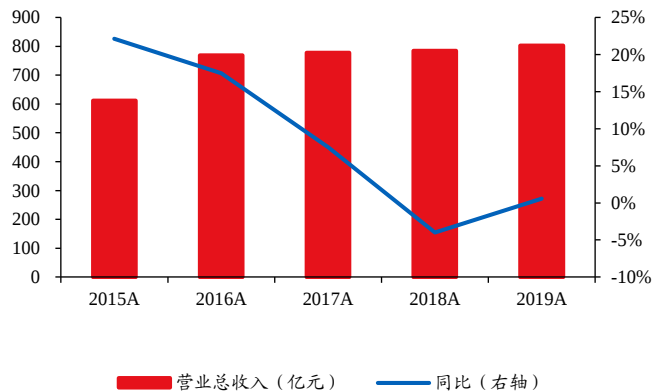
资料来源: Wind, 华创证券

图表 18 2015-2019 年 Teva 净利润情况 (亿元)



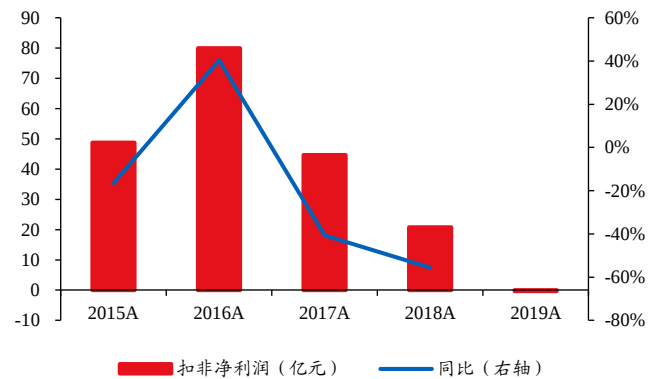
资料来源: Wind, 华创证券

图表 19 2015-2019 年 Mylan 营业收入情况 (亿元)



资料来源: Wind, 华创证券

图表 20 2015-2019 年 Mylan 扣非净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 华创证券

2015 年以来全球原料药和仿制药产业链的种种表现, 均反映出行业的第一个 30 年周期已经终结, 下一个周期正式开启。而在新周期中, 中印新一代的一体化企业, 有望成为最大的赢家。

图表 21 TEVA 年报中对仿制药业务竞争压力的分析

Our revenues and profits from generic products may decline as a result of competition from other pharmaceutical companies and changes in regulatory policy.

Our generic drugs face intense competition. Prices of generic drugs may, and often do, decline, sometimes dramatically, especially as additional generic pharmaceutical companies (including low-cost generic producers based in China and India) receive approvals and enter the market for a given product and competition intensifies. Consequently, our ability to sustain our sales and profitability on any given product over time is affected by the number of companies selling such product, including new market entrants, and the timing of their approvals. The goals established under the Generic Drug User Fee Act, and increased funding of the FDA's Office of Generic Drugs, have led to more and faster generic approvals, and consequently increased competition for some of our products. The FDA has stated that it has established new steps to enhance competition, promote access and lower drug prices and is approving record-breaking numbers of generic applications. While these FDA improvements are expected to benefit Teva's generic product pipeline, they will also benefit competitors that seek to launch products in established generic markets where Teva currently offers products.

资料来源: Teva 年报, 华创证券

三、2016-2030：优质仿制药的全球普及期，综合制造能力为王

相较于上一轮产业周期，我们认为从 2016 年开始的新周期将存在以下两点显著差异：

- 1) 注册认证速度能够带来超额收益的时间窗口逐渐缩短，企业开始逐步进入综合制造能力和成本优势的比拼，原料药制剂一体化的重要性凸显；
- 2) 欧美市场的总体体量仍非常可观。而新兴市场随着优质仿制药的普及，依托巨大的人口基数重要性正在逐步上升。总体而言，全球原料药和仿制药市场仍有望在未来长周期保持稳定增长；

这些变化，使得中印领先原料药制剂一体化企业有望成为新周期中的最大赢家。而继续增长的行业规模，使得新一代企业可能复制 TEVA、Mylan 在第一轮周期中的趋势，通过长周期的持续较快成长向大市值公司迈进。

（一）新旧周期的成长逻辑差异之一：从先发优势到综合制造能力的比拼

随着全球头部仿制药企业之间注册认证能力的差距越来越小，企业正在逐步转向符合高质量标准下的综合成本优势的比拼。过去几年，基于制造能力的差异，全球头部原料药制剂一体化企业之间已经呈现出显著的分化，并可能在本轮产业周期中不断延续。

■ 欧美企业

由于资源禀赋的差异，欧美仿制药企业已经进入了全面收缩战线的阶段。过去全球的前三大仿制药企业：

- 1) TEVA 正在通过每年关停研发机构和生产设施的形式，优化运行效率、降低财务杠杆，以期实现扭亏；
- 2) 过去几年，Sandoz 就美国口服固体及皮肤科仿制药业务的转让，与印度 Aubrindo 进行了长周期的谈判，但 2020 年 4 月未获美国 FTC 批准而终止；
- 3) 2019 年，Mylan 与辉瑞仿制药部门普强重组成立晖致公司（Viatris），并于 2020 年 11 月 17 日正式在纳斯达克上市交易。

图表 22 TEVA 近年来不断剥离或关停实验室和生产基地



资料来源：Teva 官网

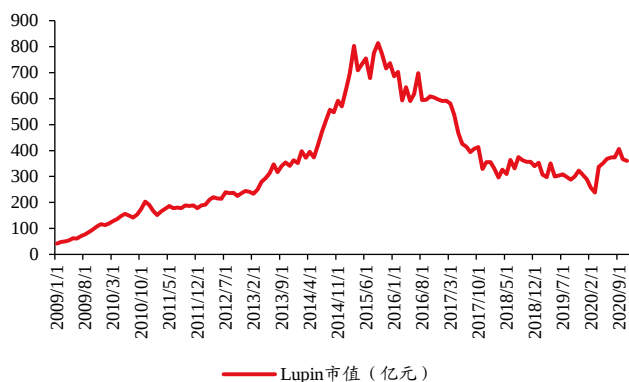
■ 印度企业

总体而言，印度企业在欧美仿制药市场的市占率处于持续提升趋势。但印度企业内部也存在着明显的分化。

印度仿制药企业的先行者，也是2015年前市值最大的两家仿制药企业 Sun 和 Lupin，成长逻辑与 TEVA、Mylan 相似。侧重产品获批速度和专利挑战红利，而非原料药制剂一体化能力。两家公司的利润也在过去几年中出现了较明显的下滑。

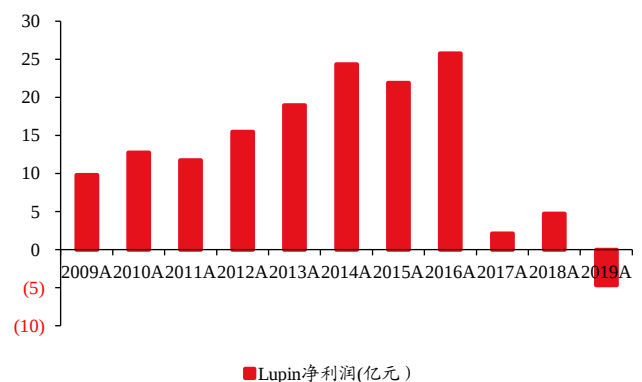
尤其是早年排名印度第二的 Lupin。在2016年完成对 Gavis 的并表短暂创造了美国业务收入新高之后，由于美国市场竞争的加剧，美国业务收入出现较大幅度的下滑，其利润也从2016年的25.79亿元大幅缩窄至2017年的2.15亿元。市值也从最高峰时的810亿元回落至2021年1月31日的407亿元。

图表 23 2009 年至今 Lupin 市值情况（亿元）



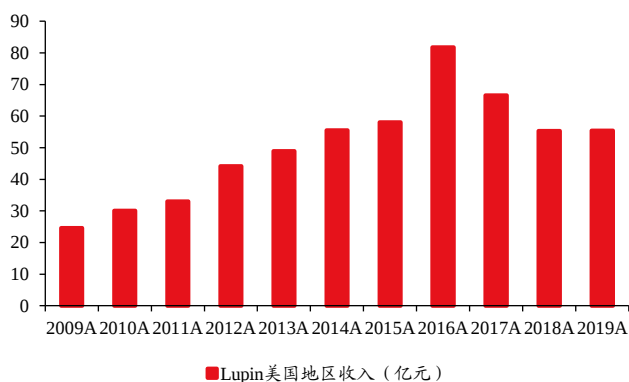
资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 24 2009 年至今 Lupin 净利润情况（亿元）



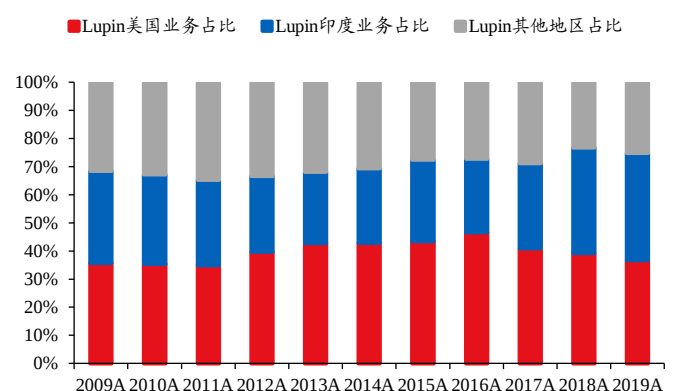
资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 25 Lupin 美国业务收入（亿元）



资料来源: Bloomberg, 华创证券

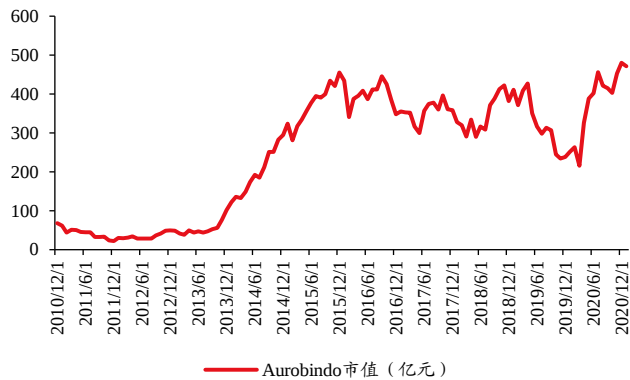
图表 26 Lupin 美国业务收入占比



资料来源: Bloomberg, 华创证券

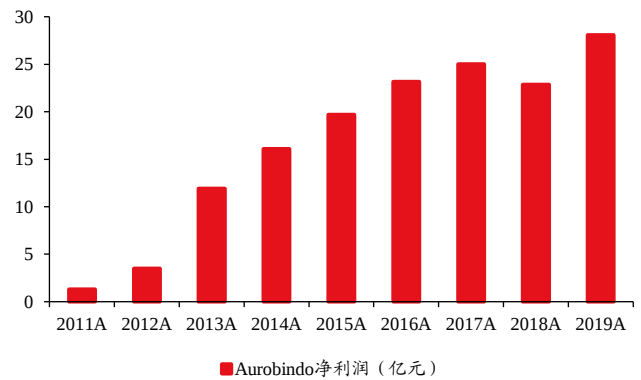
而 Dr Reddy、Aurobindo 等拥有较好制造竞争力的印度企业，则在利润和市值端创出新高。其中，印度新一代原料药制剂一体化的代表 Aurobindo，从2013年开始伴随美国业务的爆发，其利润同步出现了较大幅度的增长，市值也相应实现了3年10倍的爆发。尽管2018年以来其也受到了沙坦原料药基因毒性杂质事件的影响，但近期市值已创出新高，达到接近500亿元的水平。

图表 27 2011 年至今 Aurobindo 市值情况 (亿元)



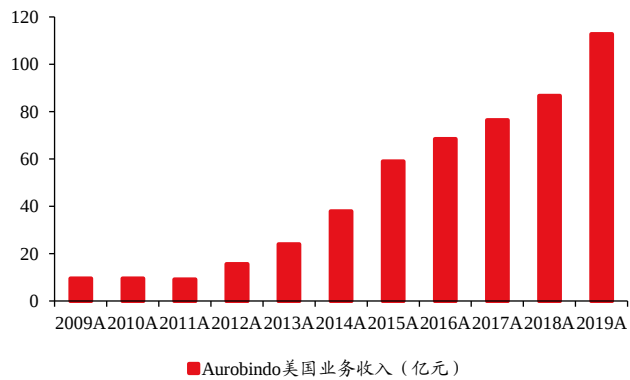
资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 28 2011 年-2019 年 Aurobindo 净利润情况 (亿元)



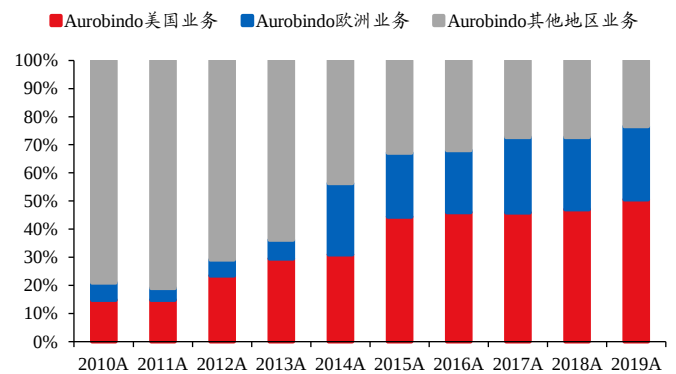
资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 29 Aurobindo 美国业务收入 (亿元)



资料来源: Bloomberg, 华创证券

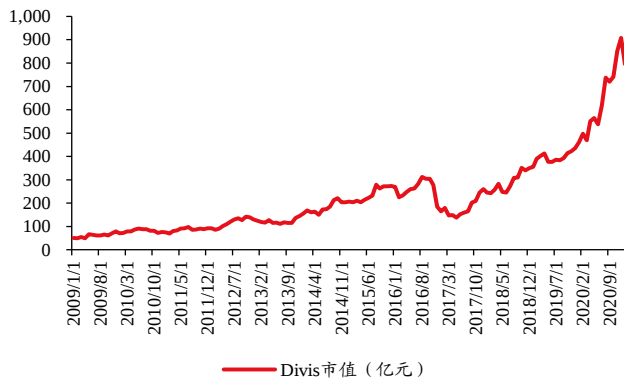
图表 30 Aurobindo 美国业务收入占比



资料来源: Bloomberg, 华创证券

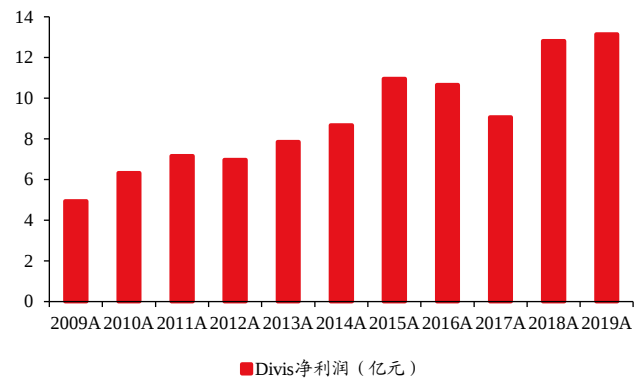
印度企业中尤其值得关注的是 Divis lab, 由于和大量欧美创新药企业、印度仿制药企业存在业务关系, 因此 Divis 没有布局仿制药, 而是纯粹的原料药+CDMO 业务。过去几年中, Divis 在利润稳定增长的同时市值大幅提升, 2020 年底其市值已经超过 900 亿元。按照 Bloomberg 的一致预期, 其 2021 年的预测 PE 已超过 50 倍。印度资本市场给予 Divis 的高溢价, 也在一定程度上反映出高质量原料药的价值和产业链重要性。

图表 31 2009 年至今 Divis 市值情况 (亿元)



资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 32 2009 年至今 Divis 净利润情况 (亿元)

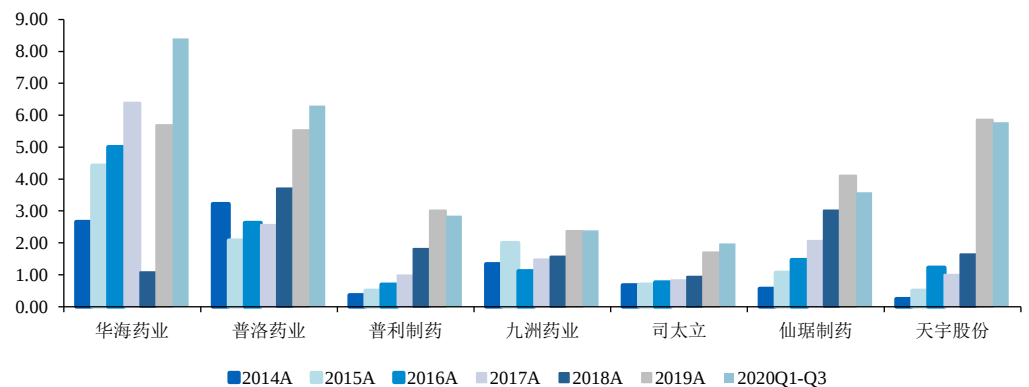


资料来源: Bloomberg, 华创证券

■ 中国企业

国内企业方面, 由于目前在欧美市场仿制药领域的占比还相对较小, 因此近年来我们观察到的更多的是头部企业借助海外原料药和国内制剂业务带动的利润高速增长, 并带动各家公司股价普遍呈现出较好的表现。

图表 33 我国部分医药先进制造企业归母净利润情况 (亿元)



资料来源: Wind, 华创证券

(二) 新旧周期的成长逻辑差异之二: 从价到量, 新兴市场的重要性逐步提升

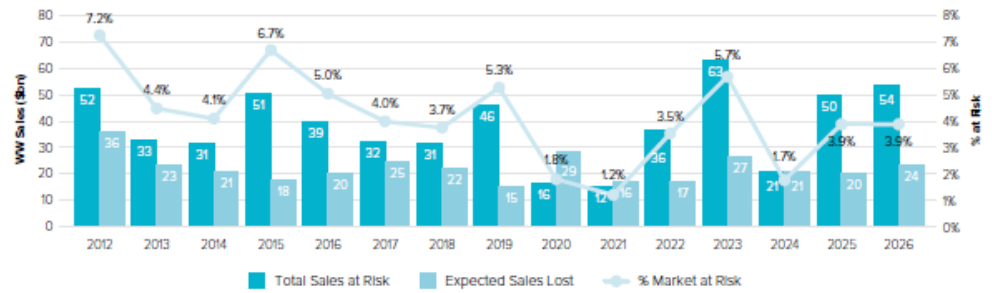
■ 欧美规范市场

尽管近年来竞争激烈程度的提高使得欧美仿制药产品的价格出现了持续的下降, 但是欧美仿制药市场的绝对体量依旧非常庞大。而且依托每年大量新专利到期品种的增量, 以及已到期品种用量的持续增长, 欧美仿制药市场的总体规模基本维持稳定, 为培育新的大市值公司创造了条件。

图表 34 2012-2026 专利到期可能影响的原研药销售额（十亿美元）

Figure 6: Worldwide Sales at Risk from Patent Expiration (2012-2026)

Source: EvaluatePharma, June 2020

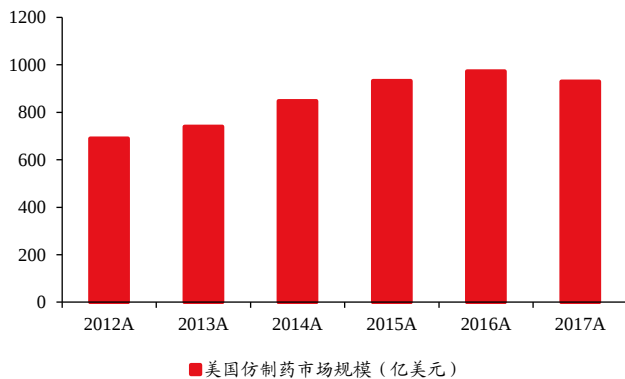


Patent Analysis: 'Total Sales at Risk' represents the worldwide product sales in the year prior to patent expiry, but are allocated to the year of expiry. E.g. Lantus had sales of \$7.1bn in 2015, this is shown above as 'At Risk' in 2016.

资料来源: EvaluatePharma

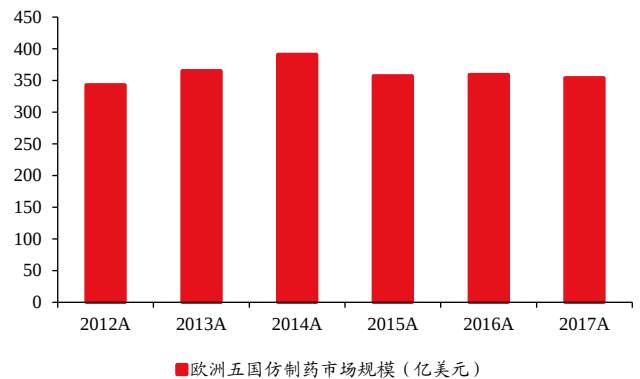
根据 IQVIA 的统计,截至 2017 年美国仿制药市场的规模约为 930 亿美元,欧洲五国(英国、法国、德国、意大利、西班牙)仿制药的市场规模约为 350 亿美元。仅考虑这两大核心地区,市场规模已经超过千亿美金。

图表 35 美国仿制药市场规模(亿美元)



资料来源: IQVIA, 华创证券

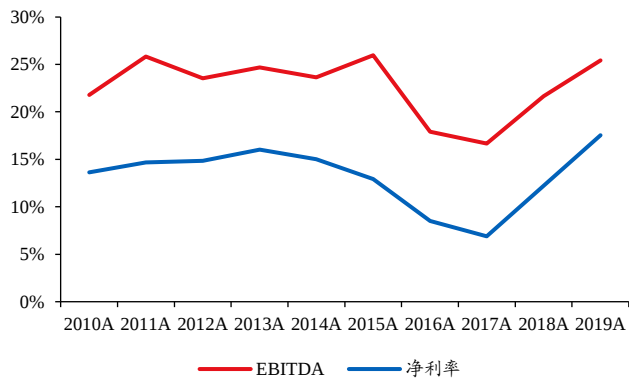
图表 36 欧洲五国仿制药市场规模(亿美元)



资料来源: IQVIA, 华创证券

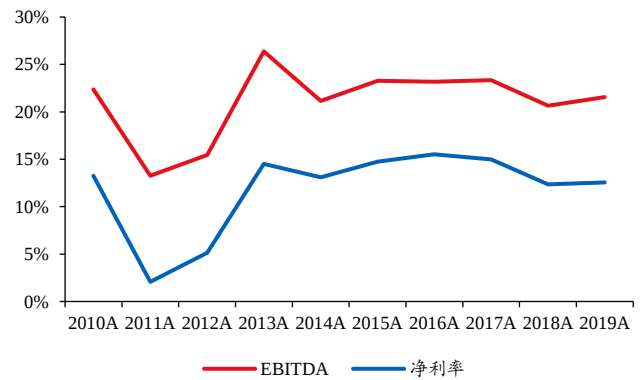
实际上,即使在目前欧美仿制药价格体系下,中印拥有明确综合成本优势企业一旦形成了规模化供应,仍然能够实现较好的盈利水平。以印度企业为例,Aubindindo、Dr Reddy 等企业的 EBITDA 长年维持在 20%以上的水平,净利率也基本保持在 10%-15%的区间。

图表 37 Dr Reddy 净利率及 EBITDA 情况



资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 38 Aurobindo 净利率及 EBITDA 情况

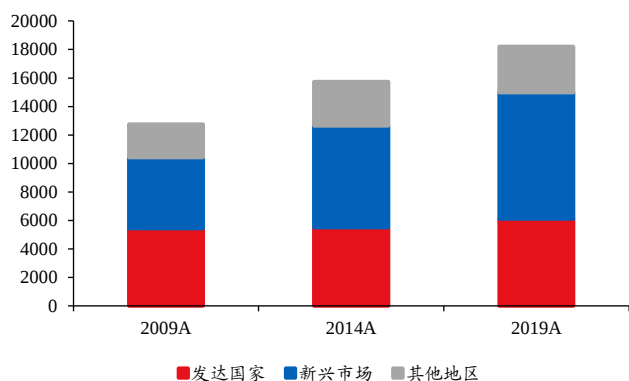


资料来源: Bloomberg, 华创证券

■ 新兴市场

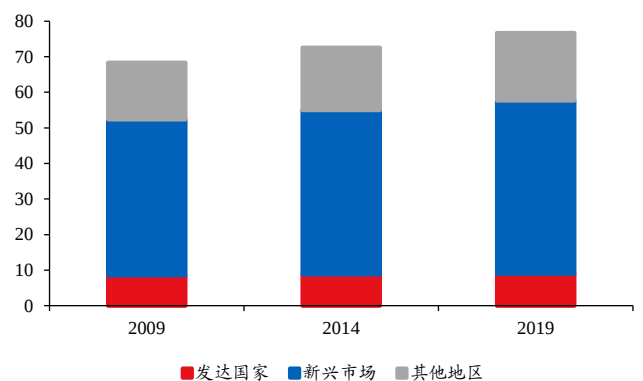
与此同时, 新兴市场随着用药潜力的释放, 正在成为越来越重要的增长源泉。根据 IQVIA 的统计口径, 2019 年全球发达国家、新兴市场、其他地区的用药量分别为 6110、8870、3230 亿限定日剂量 (DDD), 但人口规模的对比则是 8.94、48.76、19.04 亿人, 人均用药量的差距巨大。

图表 39 全球三大市场用药量 (单位: 亿 DDD)



资料来源: IQVIA, 华创证券

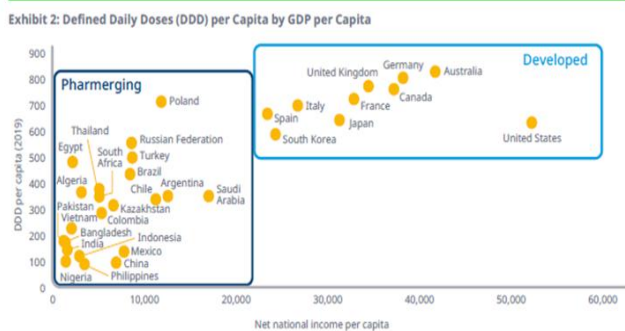
图表 40 全球三大市场人口规模 (单位: 亿人)



资料来源: 快易数据, 华创证券

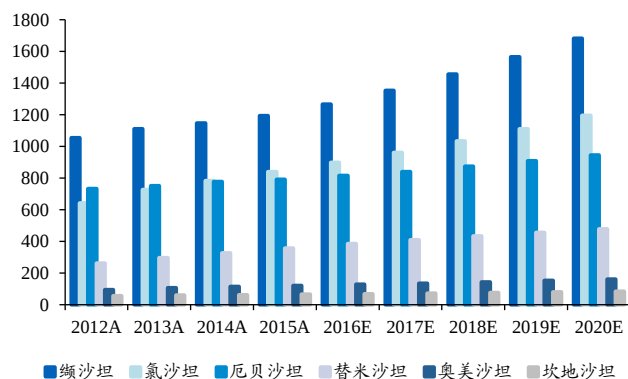
而随着沙坦、他汀、沙班、列汀、列净等新的慢病重磅品种专利到期后高性价比仿制药上市, 以及新兴市场自身消费水平和用药渗透率的提升, 新兴市场的用药潜力正在逐步释放, 并有望为未来全球仿制药市场的稳定增长提供有力支撑。

图表 41 人均 GDP 与用药量高度相关



资料来源: IQVIA

图表 42 全球沙坦原料药用量刚性增长 (吨)

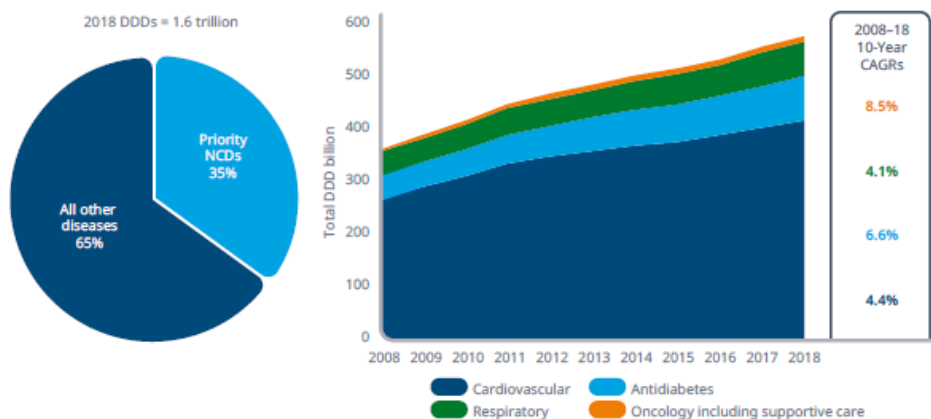


资料来源: IQVIA, 华创证券预测

在各新兴市场中, 我们中国本土市场重要性值得特别强调。从全球的用药结构来看, 以心血管为代表的慢病药物占据了绝大部分的份额。

图表 43 全球药品用药结构 (按病种划分)

Exhibit 3: Audited Markets Medicine Use in DDDs by Therapy Types and Areas



Source: IQVIA MIDAS, Sep 2019; IQVIA Institute, Jan 2020

Notes: Analyses shown are for audited markets only, total DDDs estimated of 1.611 trillion in 2018, compared to an estimated 1.779 trillion including unaudited countries. Priority NCDs refer to medicines for non-communicable diseases where the WHO has identified them among their global health priorities.

While pharmerging countries are responsible for most of the DDD volume growth, many pharmerging countries, such as India, China, and Mexico, have low DDD per capita, indicating greater access and/or availability is still needed to reach more patients.

资料来源: IQVIA

而从人口基数和发病率的数据来看, 全球以三高为代表的慢性病的发病率基本相当。且随着老龄化和生活方式的改变, 近十年来全球均处于持续提升的状态。但我们的人口基数几乎可以等于所有规范市场的总和。

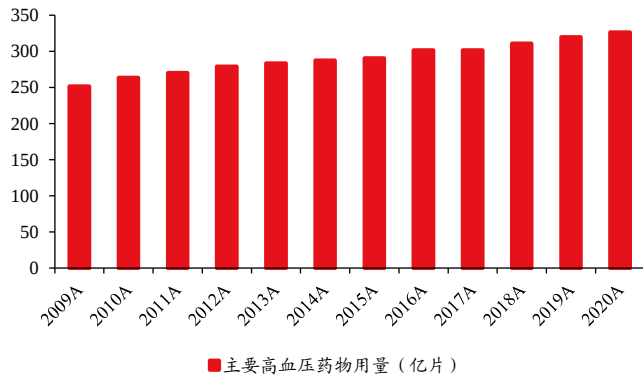
图表 44 中美欧人口基数及三高患病率情况

	中国	美国	英国	法国	德国
人口基数（亿人）	14	3.3	0.66	0.67	0.83
高血压发病率	28%	33%	28%	31%	30%
高血压患者基数（亿人）	3.91	1.10	0.18	0.21	0.25
高血脂发病率	40.40%	50%	54%	54%	54.00%
高血脂患者基数（亿人）	5.66	1.65	0.36	0.36	0.45
糖尿病发病率	10.90%	15%	8%	5%	10%
糖尿病患者基数（亿人）	1.53	0.50	0.05	0.03	0.08

资料来源：国家卫健委，CDC，英国卫生部，IDF，《中国成人血脂异常防治指南》，华创证券

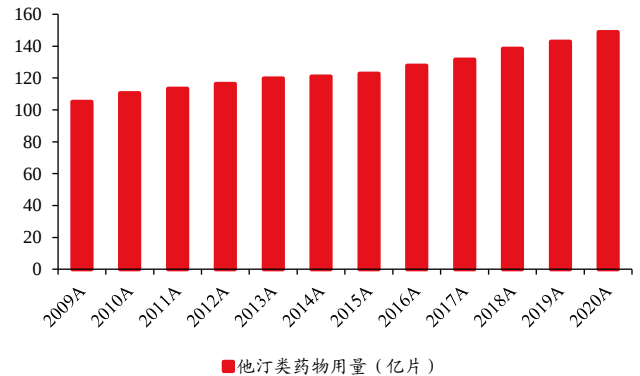
例如在心血管领域，根据 Bloomberg 终端数据库的统计，2020 年美国仅高血压的部分主流药物（沙坦、普利、地平、洛尔）用量已经达到 320 亿片量级，且仍在稳定增长。近年来随着集采的推行，国内主流仿制药产品的价格出现了较大幅度的下降，用药渗透率也在快速提升。若未来逐步达到美国目前的渗透率，那么仅高血压单一病种的用药量就有望达到千亿片的量级。窥一斑而知全豹，作为国内企业的主场，本土市场的巨大用药潜力有望为相关企业的成长提供格外重要的支持。

图表 45 2009-2019 年美国主要高血压类药物用量



资料来源：Bloomberg，华创证券

图表 46 2009-2019 年美国市场他汀类药物用量



资料来源：Bloomberg，华创证券

四、坚定看好国内领先原料药制剂一体化企业未来成长潜力和投资机会

尽管近半年来，原料药板块表现相对弱势，也存在一定的争议。但是我们认为：

- 1) 从产业的维度，中国医药先进制造企业的全球崛起拥有非常高的确定性，原料药和高品质仿制药的刚需性和巨大社会价值也无可替代。全球 5000 亿美金+的赛道规模，足以提供充足的空间保证领先企业长周期持续较快成长，并有机会培育出巨大利润体量的企业；

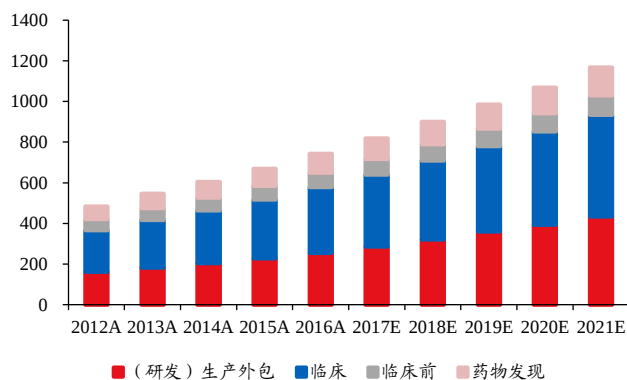
- 2) 原料药制剂一体化方向的医药先进制造企业实际上拥有很高的科技含量和进入门槛。我们认为未来行业不会陷入无序竞争，而更可能会呈现出龙头集中的趋势。领先企业随着规模效应和技术积淀的进一步强化，护城河有望越发巩固。

因此我们仍坚定看好原料药和制剂领域先进制造企业的成长机遇。尤其是在目前相关公司估值普遍处于相对较低水平的情况下，我们认为领先企业具备在长周期中持续创造良好投资收益的潜力。

（一）国内领先企业普遍处于崛起初期，长期空间仍极其广阔

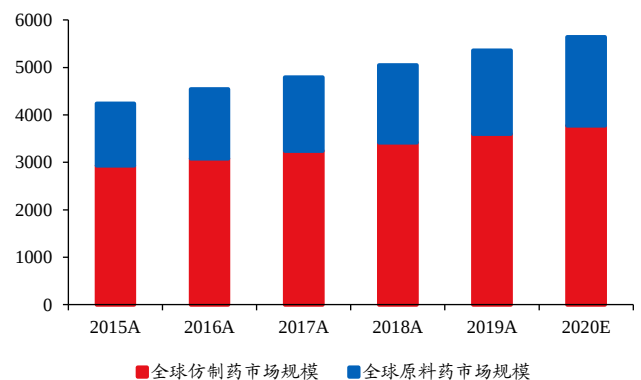
目前 IQVIA 的统计，目前全球原料药+仿制药领域的市场总体规模约为 5640 亿美金水平。且近年来仍保持约 5% 的平缓增长状态。

图表 47 全球 CRO+CMO 市场规模（亿美金）



资料来源：康龙化成招股书，华创证券

图表 48 全球原料药+仿制药市场规模（亿美金）



资料来源：IQVIA，华创证券

而对于中国医药先进制造企业而言，我们在相关的各个核心业务方向上，目前都还观察到巨大的开拓空间。只要企业的内在竞争力和执行力到位，就有机会在未来 5-10 年甚至更长周期实现持续快速成长。

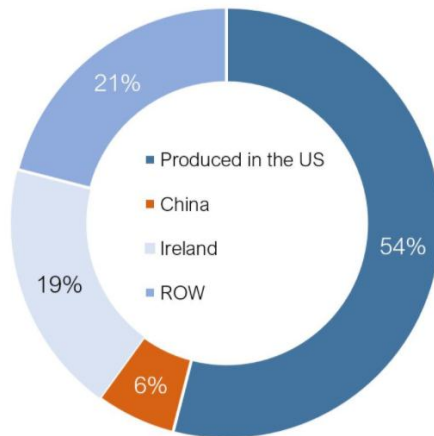
■ 原料药方面

目前，我国已经成为了全球最大的原料药制造基地，但是仍然以非规范市场为主。规范市场方向，国内企业在欧洲市场已经占据了一定的市场份额，然而美国市场的占比仍然很低。根据美中贸易全国委员会（USCBC）的统计，美国市场的原料药仅有 6% 来自于中国。

此外，以中国为代表的新兴市场，一致性评价等政策的推行使得质量标准也在快速与欧美市场接轨。高品质原料药也存在着巨大的结构性替代机遇。

图表 49 美国原料药行业格局

Sources of APIs Used to Manufacture Medicines Consumed in the US, by Dollar Value, 2019



Statistics on Chinese APIs are misleading.

Congressional testimonies and publications often cite that “80 percent of APIs used in US drugs are sourced from China.” However, this statistic misrepresents findings from Food and Drug Administration (FDA) reports on the *location* of API manufacturing facilities, not their production. The FDA has since acknowledged it “[does] not know whether Chinese facilities are actually producing APIs, how much they are producing, or where the APIs [are] distributed.”

We have not seen a supply disruption from China during COVID-19.

The FDA Commissioner in April reported that they “don’t have any evidence that there’s a drug in short supply” due to limited API imports from China.

What we know: A study of US pharmaceutical

production estimates that 54 percent of APIs used to manufacture finished pharmaceutical goods consumed in the United States are produced here; only 6 percent are sourced from China. Only 7 percent of total US API imports come from China. After accounting for indirect imports, like finished pharmaceutical products from India that are made using APIs from China, China is responsible for 12 percent of foreign-sourced APIs.

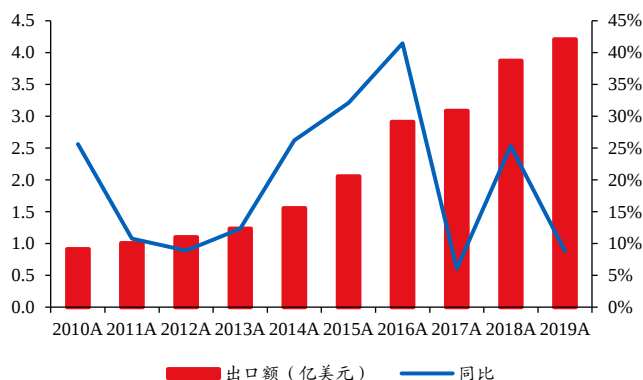
资料来源：USCBC

■ 制剂出口方面

对于中国企业欧美市场更是将主要表现为纯增量。按照中国医药保健进出口商会的统计，2019 年我国向美国出口西药制剂约 4.21 亿美金，向欧洲出口西药制剂约 10 亿美金。相较于美国 930 亿美元、欧洲五国 350 亿美元（英国、法国、德国、意大利、西班牙）的仿制药市场规模，即使考虑到医保商会的统计口径为出厂价，而 IQVIA 市场规模统计为终端价格，我国企业总出口额在欧美市场的占比也应在 5% 以内。

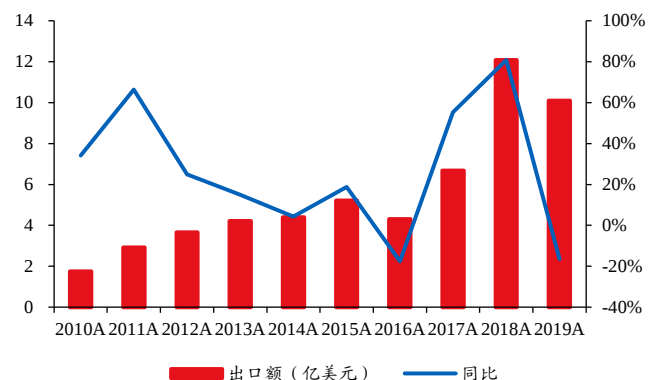
近年来，在上市公司层面我们开始看到越来越多的国内头部企业具备欧美市场的开拓条件。随着各家企业海外品种逐步放量，我们认为中国企业也有望复制印度企业的路径，在规范市场的市占率开启持续提升的趋势。

图表 50 2010-2019 年中国西药制剂出口美国情况



资料来源：医保商会，Clarivate，华创证券

图表 51 2010-2019 年中国西药制剂出口欧盟情况



资料来源：医保商会，Clarivate，华创证券

■ 国内制剂方面

我们认为，在国内市场原料药制剂一体化的医药先进制造企业同样存在着巨大的结构性替代机遇。过去，由于国内市场的竞争主要侧重销售能力的比拼，因此侧重制造能力的企业国内业务基数通常很低。在一致性评价和带量采购的政策组合拳下，通过新品种持续获批+带量采购快速放量的模式，也有望不断抢占市场份额。

带量采购模式推广后，目前市场对于仿制药的盈利能力和稳定性也存在着较大的担心。但是随着外企主攻非集采市场的战略思路逐步明确、中标企业家数的设定越来越友好，从 2021 年 2 月第四批集采的结果上我们已经看到了政策温和化的趋势。

从近期上市公司带量采购中标品种的价格来看，相当部分品种仍能够维持较好的毛利率。许多终端用量较大的品种，单品种实现数千万甚至过亿的利润弹性的难度较小。因此，只要能够累计起数十个甚至更多品种的组合，仍将能够获得非常丰厚的利润回报。

图表 52 历次集采中标率及降价幅度

时间	名称	参与品种	中标品种	可中标企业数量	中标率	价格平均降幅
2018 年 11 月	首次集采（4+7 带量采购）	31	25	1	31%	52%
2019 年 9 月	联盟地区药品集中采购（集采扩面）	25	25	1-3	58%	59%
2019 年 12 月	第二批集采	33	32	最多剔除 3 家	63%	53%
2020 年 7 月	第三批集采	56	55	最多剔除 3 家	64%	72%
2021 年 2 月	第四批集采	45	45	最多剔除 3 家	78%	52%

资料来源：上海阳光采购网，华创证券

（二）技术门槛与护城河

我们看好医药先进制造业的另一大原因在于，这一领域实际上拥有较高的科技含量和进入门槛。壁垒的存在，使得行业不会进入无序竞争的状态，反而更可能出现龙头集中的趋势，并最终形成护城河稳固的大型医药制造企业。

首先，我们认为面向欧美标准和国内一致性评价要求的高品质原料药的大规模制造，绝不是简单的人力成本的比拼。细微到 ppm 级别的参数要求、每年以十吨或百吨为单位的生产规模、越来越高的废固、废液、废气处理要求，均使得高品质原料药更多地体现为化学合成能力、制造体系积淀的比拼。

近年来，头部企业也均在探索自动化、智能化、连续化、微型化生产，以及酶催化、光化学等前沿技术的迭代，以期实现更好的产品质量、更低的制造成本。FDA 也发布了连续化生产指导文件，鼓励原料药及仿制药企业在小分子化药产品生产的过程中使用连续化反应以提高产品质量和降低制造成本。

图表 53 FDA 对沙坦中基因毒性杂质的暂行要求

Drug	Maximum Daily Dose (mg/day)	Acceptable Intake NDMA (ng/day)*	Acceptable Intake NDMA (ppm)**	Acceptable Intake NDEA (ng/day)*	Acceptable Intake NDEA (ppm)**	Acceptable Intake NMBA (ng/day)*	Acceptable Intake NMBA (ppm)**
Valsartan	320	96	0.3	26.5	0.083	96	0.3
Losartan	100	96	0.96	26.5	0.27	96	0.96***
Irbesartan	300	96	0.32	26.5	0.088	96	0.32
Azilsartan	80	96	1.2	26.5	0.33	96	1.2
Olmesartan	40	96	2.4	26.5	0.66	96	2.4
Eprosartan	800	96	0.12	26.5	0.033	96	0.12
Candesartan	32	96	3.0	26.5	0.83	96	3.0
Telmisartan	80	96	1.2	26.5	0.33	96	1.2

资料来源：FDA

图表 54 FDA 对连续化生产的指导文件

GUIDANCE DOCUMENT

Quality Considerations for Continuous Manufacturing

FEBRUARY 2019

[Download the Draft Guidance Document](#) [Read the Federal Register Notice](#)

Draft

Not for implementation. Contains non-binding recommendations.

资料来源：FDA

而在面向规范市场的制剂环节，除了原料药的比拼外，制剂注册认证能力、工艺开发能力、GMP 体系等，对普通企业也都会构成较高的壁垒。我们可以看到，即使是国内部分制剂出口的先行企业，从开始布局到实际行程收获，也都花费了十年左右的时间才跨越这些壁垒。

图表 55 部分国内公司制剂出口布局及首个产品获批时间

公司名称	布局制剂出口时间	首个美国 ANDA 获批	首个品种抢占显著美国市占率
华海药业	2004 年前后	2007 年	2011 年氯沙坦进入美国大型连锁药店 CVS
恒瑞医药	2005 年前后	2011 年	2015 年环磷酰胺带动美国业务爆发
普利制药	2005 年前后	2015 年	2018 年产品首批出口美国

资料来源：公司官网，公司公告，华创证券

近年来国内不断趋严的环保政策，以及带量采购的冲击，也正在使目前还没有做好积淀的企业，在医药制造领域进一步成长的窗口大幅收窄。

近年来，我国对原料药和中间体环保标准的要求，呈现出逐步趋严的态势。随着环境保护税法、排污许可制度的实施和环保督察的常态化，众多不能达到环保规范的中小原料药及中间体企业开始逐步退出市场。

从上市公司的层面来看，2015 年以来，华海及普洛的环保投入均已达到 5-10 亿元的区间。而对于中小企业而言，新产能的审批，以及投产后持续的环保投入，都会构成很大的挑战。

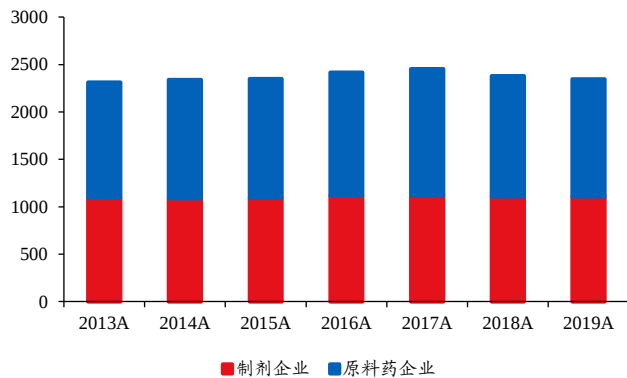
图表 56 华海及普洛近年来环保投入情况

公司名称	环保投入情况
华海药业	2015-2017 累计投入约 6 亿元，此后每年的投入在 1 亿元以上
普洛药业	2015-2018 年累计投入约 5 亿元，2019 年投入超过 1.2 亿

资料来源：公司公告，华创证券

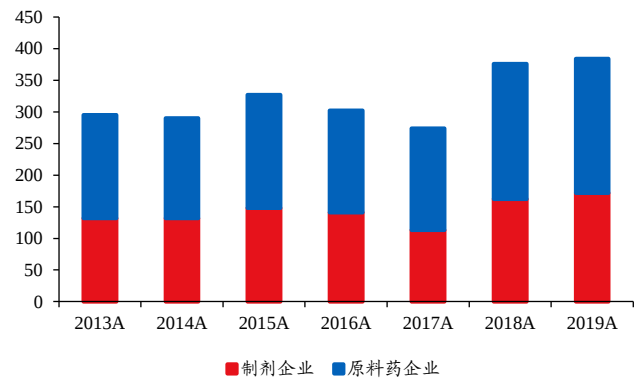
与此同时，带量采购模式的快速推进，也使得不具备足够强制制造竞争力的企业盈利端开始出现压力，亏损企业数量从 2018 年以来已出现较明显增长。行业去产能和集中化的过程，实际上已经悄然开始。

图表 57 我国制剂+原料药企业数（个）



资料来源: Cpia, 华创证券

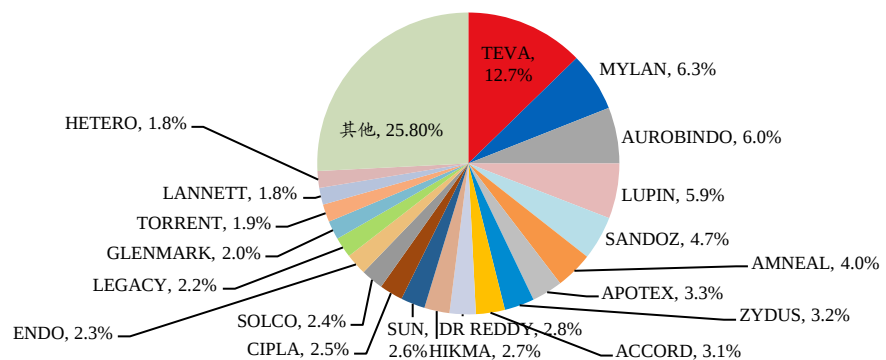
图表 58 我国制剂+原料药亏损企业数（个）



资料来源: Cpia, 华创证券

基于对上述壁垒和行业趋势的分析,我们认为未来国内医药制造领域的全球崛起机遇,很可能将属于少部分拥有良好技术和体系积淀的领先企业。也是由于同样的原因,我们在全球范围的医药制造市场中都能够明显看到高集中度的特征。例如今天的美国市场,前20强仿制药企业的市占率已经接近75%。

图表 59 美国仿制药竞争格局（2018年,按处方量计算）



资料来源: IQVIA, 华创证券

考虑到全球原料药和仿制药领域的市场规模高达5000亿+美金,未来的国内领先企业只要能够凭借国内产业的资源禀赋优势和企业自身的努力抢占到一部分市场份额,便可能批量化的培育出大中型公司。

同时,在许多优质医药制造业企业的估值已经降至2021年二十几倍甚至十几倍的情况下,我们认为板块具备将未来长周期中每年持续较快的业绩增长转化为投资收益的潜力。我们坚定看好中国医药先进制造的全球崛起,以及由此产生的投资价值。

图表 60 A 股部分医药先进制造典型公司梳理

公司名称	归母净利润			PE		
	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
华海药业	11.30	15.59	20.01	34.63	25.09	19.55
普洛药业	7.97	10.32	13.17	33.42	25.80	20.23
普利制药	4.19	5.60	7.51	49.08	36.73	27.39
九洲药业	3.72	5.76	7.41	87.36	56.42	43.88
司太立	2.64	4.17	6.07	54.29	34.34	23.62
天宇股份	7.74	9.57	11.72	20.64	16.69	13.63
仙琚制药	5.07	6.37	7.93	23.99	19.10	15.33
博瑞医药	1.74	2.70	4.06	105.04	67.69	44.95
健友股份	8.54	11.39	14.85	39.50	29.61	22.71
奥翔药业	0.88	1.80	2.70	88.72	43.38	28.92
美诺华	1.95	2.70	3.75	24.30	17.56	12.65

资料来源：Wind，华创证券（除普利制药外其余公司 2020-2022 年盈利预测来源为 2021 年 2 月 21 日 wind 一致预期）

五、风险提示

1、欧美市场较高的质量标准构成一定的挑战；2、企业在各目标市场中产品获批进度可能低于预期；3、汇率波动可能对企业短期盈利造成一定影响。

医药组团队介绍

组长、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。

研究员：支君

南京大学生物化学与分子生物硕士。曾任职于东方财富证券。2020 年加入华创证券研究所。

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
北京机构销售部	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
	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
广深机构销售部	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
	包青青	销售助理	0755-82756805	baopingqing@hcyjs.com
上海机构销售部	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
	张佳妮	高级销售经理	021-20572585	zhangjiani@hcyjs.com
	吴俊	高级销售经理	021-20572506	wujun1@hcyjs.com
	柯任	销售经理	021-20572590	keren@hcyjs.com
	何逸云	销售经理	021-20572591	heyiyun@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
私募销售组	潘亚琪	高级销售经理	021-20572559	panyaqi@hcyjs.com
	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

本报告仅供华创证券有限责任公司(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 恒奥中心 C 座 3A	地址: 深圳市福田区香梅路 1061 号 中投国际商务中心 A 座 19 楼	地址: 上海市浦东新区花园石桥路 33 号 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