

# 美诺华(603538)

## 大客户合作持续深化, API 品种有望迎来利润释放

美诺华以 CDMO、特色原料药、制剂一体化三大业务为主要发展核心,服务覆盖全球主流国家与地区,核心产品覆盖心血管、中枢神经、抗病毒、降血糖、胃肠消化道等治疗领域,是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一。

#### API: 价格企稳静待回升,主要品种有望迎来利润释放

公司深耕原料药行业多年,核心产品涵盖多种治疗领域。高血压患病率上升推动降压药物需求,沙坦类原料药需求持续增长,价格预期回升;普利类和他汀类药物需求稳定,价格有望企稳,公司核心 API 品种利润有望释放。公司积极推进新产品研发注册,产能储备充足,规模化能力持续提升,未来发展前景良好。

## 制剂。销售业务持续推进,加速新产品的研发注册

集采背景下,公司利用原料药优势,推动制剂业务扩展。通过中标、续标和市场拓展,提升市场占有率和品牌影响力。自研制剂投入增加,项目数和研发投入显著增长。公司研发管线丰富,多项制剂产品获批上市,2023-2024H1公司共有19个制剂产品获批上市。未来公司制剂业务有望步入快速发展期。

#### 大客户合作持续深化,提供稳定长期业绩增量

美诺华在制剂代加工和 CDMO 领域与 KRKA 和默沙东建立深度合作,推动原料药和制剂产品线延伸。其中,与默沙东一期项目的 9 个产品开发和验证生产正常推进,第二期签订的 3 个产品均已启动开发工作。KRKA 在中国和俄罗斯市场的强劲表现,以及默沙东在动保和人用药领域的战略合作,将为美诺华带来持续订单和长期收益,提升公司国际竞争力和市场份额。

#### 盈利预测与投资评级

我们预计公司 2024-2026 年总体收入分别为 14.63/18.59/22.63 亿元,同比增长分别为 20.29%/27.03%/21.77%;归属于上市公司股东的净利润分别为 0.78/1.81/2.24 亿元。

考虑到:(1)原料药板块新产品逐步放量,制剂代加工产能逐步爬坡,形成规模效益;(2)制剂板借助集采持续放量;(3)CDMO业务以大客户战略合作的逐步兑现作为基础,同时创新技术平台持续储备多肽、ADC、siRNA等技术的开发储备,看好公司进入加速发展阶段,首次覆盖,给予"增持"评级。

**风险提示:** 汇率波动风险,原材料供应及价格上涨的风险,市场竞争风险,固定资产计提折旧风险,产品研发不达预期风险,产品质量控制风险

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	1,456.98	1,216.50	1,463.30	1,858.79	2,263.36
增长率(%)	15.80	(16.51)	20.29	27.03	21.77
EBITDA(百万元)	614.93	293.53	250.19	386.86	442.14
归属母公司净利润(百万元)	338.75	11.59	77.96	181.47	223.68
增长率(%)	137.67	(96.58)	572.90	132.78	23.26
EPS(元/股)	1.55	0.05	0.36	0.83	1.02
市盈率(P/E)	7.98	233.37	34.68	14.90	12.09
市净率(P/B)	1.30	1.29	1.23	1.13	1.03
市销率(P/S)	1.86	2.22	1.85	1.45	1.19
EV/EBITDA	8.88	15.24	12.31	7.96	6.26

资料来源: wind, 天风证券研究所

# 证券研究报告 2024年10月23日

投资评级	
行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	增持(首次评级)
当前价格	12.36 元
目标价格	元

基本数据	
A 股总股本(百万股)	218.75
流通 A 股股本(百万股)	212.26
A 股总市值(百万元)	2,703.78
流通 A 股市值(百万元)	2,623.53
每股净资产(元)	9.36
资产负债率(%)	51.35
一年内最高/最低(元)	21.68/9.96

11	-	=	ы
11	ᆮ	⋜	5
		- 15	=

杨松	分析师
SAC 执业证书编号:	S1110521020001
vangsong@tfzg.com	

#### 股价走势



资料来源:聚源数据

#### 相关报告



## 内容目录

1.	原料约+制剂+CDMO 一体化反展成略,加速战略转型步伐	4
	1.1. 战略转型提速,产能结构持续优化	4
	1.2. 历史波动影响基本消除,财务状况稳健	6
2.	价格企稳静待回升,主要 API 品种有望迎来利润释放	8
	2.1. 存量品种:以降压类为主,沙坦类和普利类	8
	2.1.1. 沙坦类: 需求有望迎来新一轮增长,价格预期回升	9
	2.1.2. 普利类: 公司核心品种培哚普利表现突出,价格有望回暖	11
	2.1.3. 他汀类:下游需求旺盛,公司主要品种竞争力强	13
	2.1.4. 新产品: 落实原料药多品类、多市场路线,研发注册加速	14
3.	制剂销售业务持续推进,加速新产品的研发注册	15
	3.1. 集采放量,制剂业务快速扩张	15
	3.2. 制剂研发加速,步入快速发展期	16
4.	大客户合作持续深化,提供稳定长期业绩增量	17
	4.1. KRKA:长期合作伙伴,共同开发广阔市场	17
	4.2. 默沙东: 默沙东动保产品商业化进行时,二轮产品落地	18
5.	盈利预测与估值	19
6.	风险提示	20
	<b>登表目录</b>   1: 美诺华历史发展	4
	2:公司股权结构及主要控股公司	
	3: 2017-2024H1美诺华收入(亿元)及同比(%)	
	4: 2017-2024H1 美诺华归母净利润(亿元)及同比(%)	
	5: 美诺华主营业务分业务收入(亿元)	
	6:美诺华主营业务毛利率(%)	
	7:美诺华三项费用率(%)	
冬	8:美诺华研发费用(百万元)及研发费用率(%)	7
冬	  9: 2016-2025年中国高血压患病人数(亿人)及同比(%)	8
冬	] 10:中国高血压知晓率、治疗率和控制率(%)	8
冬	11:沙坦类价格(元/KG)	10
冬	12:沙坦类出口价格(美元/KG)	11
冬	] 13:普利类价格(元/KG)	12
冬	] 14: 2007-2020 年中国成人高胆固醇血症患病率(%)	13
冬	] 15:2019-2024Q1 中国他汀类药物市场规模(亿元)及同比(%)	13
冬	] 16: 他汀类价格(元/KG)	14
冬	17:集采背景下原料药企业向下游制剂发展的优劣势	15
冬	18: 2019-2023 年公司主要在研制剂项目数量及同比(%)	16



图 19: 2019-2023 年公司主要在研制剂项目投入(百万元)及同比(%)	16
图 20: 2019-2024Q1KRKA 营业总收入(亿欧元)及同比(%)	17
图 21: 2019-2024Q1KRKA 净利润(亿欧元)及同比(%)	17
图 22: 2013-2022 年全球动物保健市场(不含中国)规模(亿美元)及同比(%)	19
图 23: 2013-2022 年中国动物保健行业市场规模(亿元)及同比(%)	19
图 24: 2022 年全球动保公司市占率情况	19
图 25: 2019-2023 年默沙东动保收入(百万美元)及同比(%)	19
表 1: 美诺华主要药品品种	4
表 2: 美诺华主要 API 品种	4
表 3: 美诺华管理层	4
表 4: 美诺华股权激励方案	5
表 5: 2023 年末美诺华在建产能情况	6
表 6: 2016-2022 年全球沙坦类原料药消耗量(单位:吨)	9
表 7: 2016-2022 年中国沙坦类原料药消耗量(单位:吨)	9
表 8: 部分沙坦类原料药专利到期时间	
表 9: 2016-2022 年全球普利类原料药消耗量(单位:吨)	11
表 10: 2016-2022 年中国普利类原料药消耗量(单位:吨)	12
表 11: 常见他汀类药物表现	14
表 12: 2024H1 公司获得审评转 A 或者 CEP 证书的原料药产品	14
表 13: 美诺华 2023 年集采中标情况	15
表 14: 美诺华 2023-2024H1 制剂呈交审批、获批上市情况	16
表 15: 2023 年 KRKA 在俄罗斯市场份额	18
表 16. 公司各板块收入(百万元)及毛利率(%)预测	20



## 1. 原料药+制剂+CDMO 一体化发展战略,加速战略转型步伐

## 1.1. 战略转型提速,产能结构持续优化

美诺华创立于 2004 年,是一家专业从事特色原料药(包括中间体)和成品药研发、生产与销售的综合性国际医药科技制造型企业,以 CDMO、特色原料药、制剂一体化三大业务为主要发展核心,服务覆盖全球主流国家与地区,核心产品覆盖心血管、中枢神经、抗病毒、降血糖、胃肠消化道等治疗领域,是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一。

图 1:美诺华历史发展



资料来源:公司官网,天风证券研究所

通过多年产业布局,公司拥有了完整的"医药中间体、原料药、制剂"全产业链,公司核心品种缬沙坦、氯沙坦、培哚普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等多个产品已形成全产业链商业化的研发、生产和销售体系。

表 1: 美诺华主要药品品种

药(产)品名称 主要治疗领域 注册分类 适应症或功能主治   培哚普利叔丁胺片 心血管系统药物 化学药品第四类 高血压与充血性心力衰竭   普瑞巴林胶囊 神经系统药物 化学药品第四类 用于治疗外周神经痛,或辅助治疗部分性癫痫发作   阿托伐他汀钙片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗高胆固醇血症及冠心病治疗高胆固醇血症人冠心病治疗品胆固醇血症人冠心病治疗品更少,治疗原发性高血压   氯沙坦钾片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗原发性高血压   阿哌沙班片 心血管系统药物 化学药品第四类 预防和治疗血栓治疗各型结核病物分离分。   特別計片 抗结核病药物 化学药品第四类 治疗各型结核病治疗息及性高血压   物沙坦片 心血管系统药 化学药品第四类 治疗原发性高血压				
普瑞巴林胶囊 神经系统药物 化学药品第四类 用于治疗外周神经痛,或辅助治疗部分性癫痫发作 阿托伐他汀钙片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗高胆固醇血症及冠心病 诺舒伐他汀钙片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗高胆固醇血症 氯沙坦钾片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗原发性高血压 阿哌沙班片 心血管系统药物 化学药品第四类 预防和治疗血栓 异烟肼片 抗结核病药物 化学药品第四类 治疗各型结核病	药 (产) 品名称	主要治疗领域	注册分类	适应症或功能主治
一种经系统约物 化字约品第四类 治疗部分性癫痫发作 阿托伐他汀钙片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗高胆固醇血症及冠心病 瑞舒伐他汀钙片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗高胆固醇血症 氯沙坦钾片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗原发性高血压 阿哌沙班片 心血管系统药物 化学药品第四类 预防和治疗血栓 异烟肼片 抗结核病药物 化学药品第四类 治疗各型结核病	培哚普利叔丁胺片	心血管系统药物	化学药品第四类	高血压与充血性心力衰竭
瑞舒伐他汀钙片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗高胆固醇血症 氯沙坦钾片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗原发性高血压 阿哌沙班片 心血管系统药物 化学药品第四类 预防和治疗血栓 异烟肼片 抗结核病药物 化学药品第四类 治疗各型结核病	普瑞巴林胶囊	神经系统药物	化学药品第四类	
氯沙坦钾片 心血管系统药物 化学药品第四类 治疗原发性高血压   阿哌沙班片 心血管系统药物 化学药品第四类 预防和治疗血栓   异烟肼片 抗结核病药物 化学药品第四类 治疗各型结核病	阿托伐他汀钙片	心血管系统药物	化学药品第四类	治疗高胆固醇血症及冠心病
阿哌沙班片 心血管系统药物 化学药品第四类 预防和治疗血栓 异烟肼片 抗结核病药物 化学药品第四类 治疗各型结核病	瑞舒伐他汀钙片	心血管系统药物	化学药品第四类	治疗高胆固醇血症
异烟肼片	氯沙坦钾片	心血管系统药物	化学药品第四类	治疗原发性高血压
	阿哌沙班片	心血管系统药物	化学药品第四类	预防和治疗血栓
缬沙坦片 心血管系统药 化学药品第四类 治疗原发性高血压	异烟肼片	抗结核病药物	化学药品第四类	治疗各型结核病
	缬沙坦片	心血管系统药	化学药品第四类	治疗原发性高血压

资料来源:公司公告,天风证券研究所

表 2: 美诺华主要 API 品种

应用领域	API名称
	缬沙坦
降血压	氯沙坦
	培哚普利
降血脂	瑞舒伐他汀钙
岸皿旭	阿托伐他汀钙
神经痛治疗	普瑞巴林

资料来源:公司官网,中国合理用药公众号,温附二药学部公众号,天风证券研究所

公司管理层资质经验丰富,保障公司稳定持续发展。公司现任董事长姚成志、副总经理许健、独立董事贝洪俊等在医药行业具备多年的工作管理经验。董监高管团队中,多位高管具备在审计、财务、合规等方面的丰富经验,各司其职,助力公司发展。

表 3: 美诺华管理层

姓名	职务	履历
姚成志	总经理,董事长, 董事	本科学历,中国国籍,无境外永久居留权。曾在宁波联合集团股份有限公司、宁波联合 集团进出口股份有限公司任职。现任宁波美诺华药业股份有限公司董事长兼总经理。

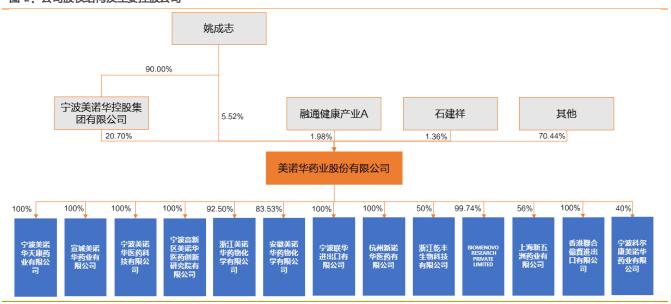


贝洪俊	独立董事	中国国籍,无境外永久居留权,本科学历。曾在齐齐哈尔大学、浙江万里学院任教;2012年5月至2018年6月,担任宁波美诺华药业股份有限公司独立董事,兼审计委员会主任;2014年8月至今,任宁波财经学院财富管理学院教授;2021年7月至今,任贵人乌股份有限公司独立董事、审计委员会主任;2018年11月至今,任宁波震裕科技股份有限公司独立董事,兼审计委员会主任。
刘斯斌	监事,监事会主席	中国国籍,无境外永久居留权,本科学历。曾在宣城美诺华任职、宁波美诺华财务管理部常务副总经理。现任宣城美诺华财务部经理、宁波美诺华药业股份有限公司监事会主席。
舒玲娜	职工监事	中国国籍,无境外永久居留权,本科学历,行政管理专业,曾在宁波海王星辰健康大药房、宁波市公安局江东分局任职。现任宁波美诺华药业股份有限公司监事。
魏杰	独立董事	中国国籍,无境外永久居留权。硕士学位。2012 年 9 月至今,担任北京大成 ( 宁波 ) 律师事务所高级合伙人、一级律师。
徐毅婷	股东监事	中国国籍,无境外永久居留权,硕士学历。曾在中基宁波集团股份有限公司任职。现任 宁波美诺华药业股份有限公司监事。
应高峰	董事会秘书,董事, 财务负责人	本科学历,中国国籍,无境外永久居留权。曾在宁波联合集团股份有限公司、宁波联合建设开发有限公司、宁波联合新城工贸有限公司、宁波梁祝文化产业园开发有限公司任职。现任宁波美诺华药业股份有限公司董事、董事会秘书、财务负责人。
姚芳	董事	中国国籍,无境外永久居留权,大专学历。曾任安徽美诺华财务部经理助理,瑞邦药业副经理,燎原药业董事兼财务负责人。现任宁波美诺华药业股份有限公司董事、宁波美诺华药业股份有限公司董事会办公室副总经理。
许健	副总经理	大专学历,中国国籍,无境外永久居留权,工程师,曾在安徽六安淠河花化肥厂、安徽 美诺华、安徽广信农化、浙江新诺华、安徽维托工贸公司任职。现任宁波美诺华药业股 份有限公司副总经理。

资料来源:中国证券网,公司公告,中商情报网,天风证券研究所

股权结构稳定,激励机制高效。截至 2024H1, 姚成志先生为美诺华药业股份有限公司实际控制人。姚成志先生直接持有公司 5.52%的股份,并通过持有宁波美诺华控股集团有限公司 90%的股份间接持有公司 18.63%的股份,总持股比例为 24.15%,公司股权结构稳定。

图 2: 公司股权结构及主要控股公司



资料来源: Wind(截至24H1), 天风证券研究所

2024年,公司实施了"2024年限制性股票激励计划",激励覆盖关键公司管理人才、核心技术人才,使股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起,共同促进公司长远发展,激励机制高效。

### 表 4: 美诺华股权激励方案

2024 年
--------

激励形式 限制性股票



授予对象	合计授予 345 人,其中 3 人为董 事、高级管理人员,342 人为核 心骨干
授予数量	539.90 万股
授予价格	6.59 元
业绩考核目标	三个限售期分别解锁 40/30/30%,解锁条件为以 2023 年指标为基数,24-26 年营业收入增长率不低于 10/20/40%

资料来源:公司公告,天风证券研究所

公司规模化能力持续提升。公司深耕原料药行业多年,专注于规范市场高标准原料药的生产管理,拥有三大原料药生产基地(浙江美诺华、安徽美诺华、宣城美诺华),基地分布在浙江、安徽主要的医药化工园区,反应金规格齐全,涵盖从 50L 到 12500L 不等规模的生产能力。同时,通过基地持续升级改造,公司原料药产能投入的设施设备齐全,建有全范围覆盖的 DCS 控制系统,具有领先的废水、废气及固体废物处理能力的 EHS 系统,覆盖多门类的化学反应,包括格氏反应、叠氮化反应、傅克反应、氢化反应、氰化反应、氧化还原反应等。公司利用领先的原料药化学合成能力和高标准的生产能力,充分发挥原料药规模化效应。

公司产能储备充足,三地新产能正式投入使用。截至 2023 年 12 月 31 日,安徽美诺华、浙江美诺华、宣城美诺华三大原料药生产基地产能共计约 1600 吨/年,美诺华天康产能为 45 亿片/年。2023 年公司积极布局原料药产能扩建,安徽美诺华"年产 400 吨原料药技术改造项目"9 车间、10 车间已正式投产;浙江美诺华"年产 520 吨原料药"项目部分已投产;美诺华天康"30 亿片(粒)出口固体制剂建设项目"车间已正式投产;宣城美诺华二期扩建项目已启动。出于公司自身产能结构优化、加速战略升级转型需求考虑,公司于 2022年 10 月 13 日将持有的燎原药业的全部股权(约占标的公司股份总额的 84.5661%)转让给济民可信投资。在燎原药业剥离完成后,公司新老产能无缝衔接,为 API 制剂一体化战略提供产能保证。

表 5: 2023 年末美诺华在建产能情况

项目名称	项目金额(百万元)	项目进度
浙江美诺华"年产520吨医药原料药"一期项目	350.00	部分投入生产
安徽美诺华"年产 400 吨 原料药技术改造项目	413.11	9 车间,10 车间已正式投产
美诺华天康"30亿片(粒)出口固体制剂建设项目"	319.62	已正式投产
宣城美诺华药业有限公司"年产3760吨原料药及中间体项目"	695.95	已启动
美诺华医药科技: 高端制剂项目	459.31	土建已基本完成, 正在进行与土建相关的 附属工程

资料来源:公司公告,宣城市生态环境局,天风证券研究所

## 1.2. 历史波动影响基本消除,财务状况稳健

核心业务营收波动基本消除,利润端有望回暖。经历 API 降价和汇率等波动因素,公司业绩整体保持稳中有升的趋势。营业收入从 2017 年的 6.05 亿元增长至 2022 年的 14.57 亿元,期间年均复合增长率(CAGR)达 19.22%。归母净利润由 2017 年的 0.45 亿元增至 2022 年的 3.39 亿元,CAGR 达 49.76%。在 2023 年尽管面临着内外部环境变化、下游企业去库存等不利影响,公司仍实现了 12.16 亿元的营收(yoy-16.51%),归母净利润为 0.12 亿元(yoy-96.58%)。

随着市场环境改善、新产能投产等因素的作用,公司 2024 年上半年表现复苏,营业收入为 6.08 亿元(yoy+4.40%),归母净利润为 0.19 亿元(yoy-38.61%)。未来在海外市场拓展、国内市场需求增加以及中间体、原料药、制剂一体化业务的加速布局等因素的推动下,公司有望实现营收持续增长和利润回升。



图 3: 2017-2024H1美诺华收入(亿元)及同比(%)



图 4: 2017-2024H1美诺华归母净利润(亿元)及同比(%)



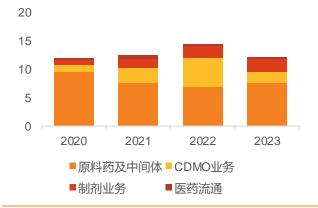
资料来源: Wind, 天风证券研究所

资料来源: Wind, 天风证券研究所

收入结构优化。分业务来看,制剂业务发展迅速,占比持续提升。公司制剂业务收入持续增长,由 2020 年的 0.75 亿元增至 2023 年的 2.21 亿元,制剂业务收入占主营业务收入比重从 2020 年的 6.30%上升至 2023 年的 18.28%。2023 年制剂业务收入首次超过 CDMO 业务收入,成为公司第二大业务收入来源。

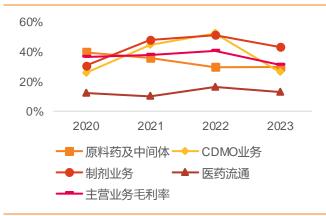
**盈利能力稳定。**近四年公司总毛利率基本稳定在 30%-40%区间,毛利率整体保持稳定。分品种看,公司最大的业务收入来源原料药及中间体的毛利率相对保持稳定,波动幅度较小,2023 年为 29.69%。2023 年面对销售价格下跌和终端"去库存"引发的市场需求不足,公司原料药及中间体板块毛利率实现止跌回升,体现公司原料药业务成熟的经营和议价能力。

图 5:美诺华主营业务分业务收入(亿元)



资料来源:公司公告,天风证券研究所

图 6:美诺华主营业务毛利率(%)



资料来源:公司公告,天风证券研究所

公司费率控制平稳,研发投入波动增长。公司最近五年来销售费用率、管理费用率、财务费用率和三费率整体保持平稳,2023年三费率略有增加,为20.01%。2023年财务费用波动主要系外汇率波动所产生的汇兑损益影响所致。近四年销售费用率持续上升,主要系随着公司的业务拓展,业务推广、市场开拓、相应销售人员薪酬等相关费用增加所致。近五年公司研发投入和研发费用率呈上升趋势。持续的研发创新也是公司保持竞争优势和实现快速增长的重要因素之一。截至2023年期末,公司拥有研发人员共计633人,同比增长6.6%,具有丰富的药物合成和工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平,结合多种研发精密设备,展现了突出的研发能力,是公司保持竞争优势和实现快速增长的重要因素之一。公司将持续加大研发投入,打造核心技术优势。

图 7:美诺华三项费用率(%)

图 8: 美诺华研发费用(百万元)及研发费用率(%)







资料来源: Wind, 天风证券研究所

资料来源: Wind, 天风证券研究所

## 2. 价格企稳静待回升, 主要 API 品种有望迎来利润释放

公司深耕原料药行业多年,系国内一流的特色原料药供应商。公司核心产品有缬沙坦、氯沙坦、培哚普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等多个品种,覆盖心血管、中枢神经、抗病毒、降血糖、胃肠消化道等治疗领域。

## 2.1. 存量品种: 以降压类为主, 沙坦类和普利类

我国临床常用的降压药物主要包括血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)、血管紧张素 I 受体拮抗剂(ARB)、钙通道阻滞剂(CCB)、利尿剂和β受体阻滞剂五大类。

其中,血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)的作用机理为通过抑制循环和组织血管紧张素转换酶(ACE),使血管紧张素 || 生成减少(主要作用),同时抑制激肽酶使缓激肽降解减少,而缓激肽是强烈的舒血管物质(次要作用),从而达到降压作用。ACEI 药物包括贝那普利、依那普利、赖诺普利及雷米普利等,市场俗称"普利类"降压药。血管紧张素 || 受体拮抗剂(ARB)属于针对肾素-血管紧张素系统的药物,ARB 主要通过阻断血管紧张素 1 型受体(AT1)的激活来阻断血管紧张素 || 的缩血管作用,起到降低血压的效果。常见的 ARB 药物包括缬沙坦、厄贝沙坦及替米沙坦等,市场俗称"沙坦类"降压药。

高血压作为现代人群中常见慢性疾病,是世界面临的重要公共卫生问题。根据世界卫生组织(WHO)2023年9月发布的《全球高血压报告》的数据,成人高血压患者人数从1990年的6.5亿人翻倍到2019年的13亿,增速较快,同时控制率仅为21%。

**我国高血压患病率逐年增加。**据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2022》统计,我国高血压病现患人数 2.45 亿,患病率为 27.9%。而根据灼识咨询的数据,中国高血压患病人数由 2016 年的 2.97 亿人增长至 2021 年的 3.35 亿人,年均增长率约为 2.44%。

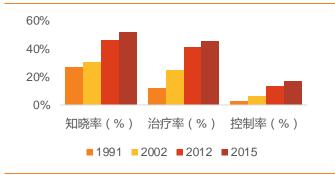
高血压治疗药物需求预期增大。随着年龄增长,动脉内膜和中层变厚,中层弹性纤维断裂和减少,结缔组织增生,这些结构变化可导致动脉管腔变窄、硬度增加,大动脉弹性和顺应性降低,血管压力得不到缓冲使血压明显升高,脉压差增大,使高血压发病率升高。随着我国人口老龄化程度加深,高血压发病率预计会升高,同时伴随着高血压知晓率、治疗率提高,高血压治疗药物需求将会增大,我们预计相关治疗药物需求有望加速增长。

图 9: 2016-2025 年中国高血压患病人数(亿人)及同比(%)

图 10: 中国高血压知晓率、治疗率和控制率(%)







资料来源: 药渡仿制公众号, 灼识咨询, 天风证券研究所

资料来源:《中国心血管健康与疾病报告 2022》,天风证券研究所

## 2.1.1. 沙坦类: 需求有望迎来新一轮增长, 价格预期回升

沙坦类原料药消耗量持续增长。心血管类药物中,沙坦类药物因其不良反应发生率低、毒性小、药效平稳以及强效、长效降压等优点,其主要品种自 2010-2013 年专利到期后,需求量随着价格的下降和用药患者人数的上升也不断增长。2022 年沙坦类原料药全球总消耗量为 6881.18 吨,2016-2022 年期间年复合增长率达到 10.85%。其中 2016-2022 年期间总消耗量最大的品种为缬沙坦(9925.53 吨);消耗量增速最高的品种为阿利沙坦酯,2016-2022 年期间年复合增长率达 227.76%。中国沙坦类原料药消耗量由 2016 年的 253.85 吨增长至2022 年的 589.70 吨,期间年复合增长率高达 15.08%,其中在 2022 年消耗量 TOP3 品种为厄贝沙坦、缬沙坦、阿利沙坦酯,总消耗量分别为 298.96 吨、172.73 吨、37.19 吨。

表 6: 2016-2022 年全球沙坦类原料药消耗量(单位:吨)

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2016-2022 CAGR	总计
氯沙坦	922.6	980.32	1073.55	1140.39	1617.13	1732.05	2037.55	14.12%	9503.6
缬沙坦	1277.7	1368.74	1351.8	1143.77	1384.56	1581.88	1817.08	6.05%	9925.53
厄贝沙坦	819.91	866	912.83	958.23	1059.8	1174.56	1248.83	7.26%	7040.16
替米沙坦	386.69	415.53	457.09	512.17	763.61	827.99	964.68	16.46%	4327.7
奥美沙坦 酯	122.53	128.93	170.77	218.43	294.14	264.75	352.41	19.25%	1551.95
坎地沙坦 酯	67.8	71.5	78.98	93.62	131.76	144.55	176.01	17.23%	764.23
沙库巴曲 缬沙坦	2.32	8.06	17.63	30.82	55.69	88.69	152.24	100.84%	355.44
依普沙坦	90.56	79.12	69.87	57.61	65.27	50.12	45.12	-10.96%	457.67
阿利沙坦 酯	0.03	0.24	3.17	10.1	17.29	31.27	37.19	227.76%	99.29
阿齐沙坦 酯	3.76	8.59	12.8	15.72	20.15	20.36	21.71	33.94%	103.09
阿齐沙坦	11.66	12.88	14.2	15.42	16.59	17.73	18.27	7.77%	106.74
非马沙坦	4.28	4.49	5.43	6.48	7.14	8.81	10.09	15.37%	46.73
总计	3709.84	3944.4	4168.12	4202.76	5433.13	5942.76	6881.18	10.85%	34282.2

资料来源:药融云《原料药产业白皮书》,原料药情报局公众号,天风证券研究所

表 7: 2016-2022 年中国沙坦类原料药消耗量(单位:吨)

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2016-2022 CAGR	总计
厄贝沙坦	138.77	158.22	175.59	187.06	190.48	273.25	298.96	13.64%	1422.33
缬沙坦	69.62	80.73	87.62	94.05	100.10	138.41	172.73	16.36%	743.26
阿利沙坦	0.03	0.24	3.17	10.10	17.29	31.27	37.19	221.70%	99.29



酉旨									
替米沙坦	22.30	24.18	25.86	28.42	28.23	35.27	35.88	8.25%	200.15
氯沙坦	20.23	22.78	25.76	27.32	25.54	34.03	35.69	9.92%	191.37
奥美沙坦 酯	1.04	1.33	1.78	2.64	2.91	4.99	6.33	35.03%	21.03
坎地沙坦 酯	1.86	2.07	2.18	2.44	2.15	2.67	2.73	6.64%	16.09
阿齐沙坦	/	/	/	/	/	0.02KG	194.18KG	/	194.20KG
阿齐沙坦 酯	/	/	/	/	/	1.19KG	4.18KG	/	5.37KG
总计	253.85	289.56	321.96	352.03	366.70	20.36	589.70	15.08%	2693.71

资料来源:药融云《原料药产业白皮书》,原料药情报局公众号,天风证券研究所

未来三年新一轮专利集中到期,沙坦类需求有望迎来新一轮增长。专利保护到期后,我们 判断仿制药有望大量上市,价格下降大幅提升药品可及性,推动沙坦类原料药迎来新一轮 需求增长,利好以美诺华为代表的沙坦仿制药企业。

表 8: 部分沙坦类原料药专利到期时间

名称	原研厂商	专利到期时间
阿齐沙坦酯	武田	2025年2月
美阿沙坦	武田	2025年2月
阿利沙坦酯	信立泰	2026年7月
沙库巴曲缬沙坦钠	诺华	2026年11月

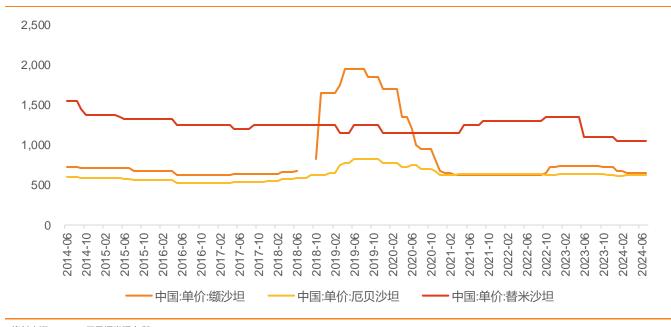
资料来源:桐晖药业 tosunpharm 公众号,医药魔方 Info 公众号,诺华集团公众号,天风证券研究所

原料药行业受供需关系影响呈现周期性。受 2018 年基因毒性杂质事件影响,原料药供需关系急剧变化,导致价格抬升,尤其是缬沙坦出现价格明显失调。而后受地缘政治、经济环境、行业竞争等因素影响,沙坦价格呈现下降趋势,目前整体处于去库存阶段,价格处于周期的底部区域。截至 2024 年 7 月底,厄贝沙坦、缬沙坦和替米沙坦价格相较去年 1 月价格分别-1.6%、-11.6%、-22.2%,绝对值均处于历史相对低位水平。同时,海关数据显示,2024 年 7-9 月沙坦类出口价格连续三个月回升,初步显示出企稳回升的信号。

沙坦价格有望回暖,利好美诺华等生产厂商。需求端,下游企业去库存接近尾声;成本端,大宗、石化工等原料价格企稳并开始下降,盈利能力总体恢复;供给端,生产企业近几年在环保、质量、安全等方面支出显著增加,毛利率短期承压,提价动机较大。因此我们可以预计,随着沙坦供需关系进入新一轮周期,价格有望逐步企稳或上行,并伴随产量和销量放大,利好以美诺华为代表的沙坦生产企业。

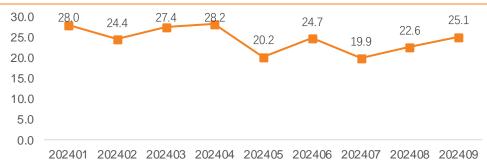
## 图 11:沙坦类价格 (元/KG)





资料来源: Wind, 天风证券研究所

图 12: 沙坦类出口价格 (美元/KG)



资料来源:海关统计数据在线查询平台,天风证券研究所

## 2.1.2. 普利类:公司核心品种培哚普利表现突出,价格有望回暖

普利类原料药消耗总体较为稳定,培哚普利表现突出。2022年普利类原料药全球总消耗量为692.29吨,2016-2022年期间年复合增长率达4.59%。其中总消耗量最大的品种为依那普利(2022年消耗量195.53吨);消耗量增速最高的品种为培哚普利,2016-2022年期间年复合增长率达11.93%;莫昔普利、西拉普利、喹那普利等多个品种的消耗量已呈现萎缩状态。培哚普利近年销售额迅速增长并远超其他普利类品种,药融咨询分析师推测与精氨酸培哚普利片和精氨酸培哚普利氨氯地平片两个改良制剂的市场崛起有关。(来源:药融云数字科技(成都)有限公司)

培哚普利作为美诺华的核心品种,公司有望受益于培哚普利的市场扩增。受到不良反应发生率偏高、安全优势相较于沙坦类偏低等因素影响,中国普利类下游制剂市场份额偏小,中国普利类原料药消耗量由 2016 年的 25.83 吨减少至 2022 年的 21.18 吨,期间年复合增长率为-3.25%,整体规模小幅收缩。

表 9: 2016-2022 年全球普利类原料药消耗量(单位:吨)

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2016-2022CAGR
依那普利	124.71	124.82	124.56	121.43	166.12	171.44	195.53	7.78%
赖诺普利	147.15	145.61	146.39	148.29	147.28	161.33	161.84	1.60%
卡托普利	110.14	112.39	97.9	91.85	115.41	113.64	130.69	2.89%
雷米普利	53.74	54.04	54.41	55.22	71.57	74.42	81.44	7.17%



培哚普利	34.05	36.9	40.36	45.53	52.37	59.47	66.96	11.93%
贝那普利	22.83	22.3	22.12	22	20.93	23.12	21.85	-0.73%
佐芬普利	9.74	6.96	10.42	10.97	14.93	15.59	16.89	9.61%
福辛普利	8.33	7.72	7.23	6.89	6.73	6.53	6.15	-4.93%
喹那普利	12.82	11.48	10.21	8.72	8.08	8.01	6.1	-11.64%
地拉普利	1.57	1.48	1.39	1.39	1.98	1.92	1.95	3.68%
咪达普利	1.53	1.51	1.46	1.33	1.48	1.44	1.51	-0.22%
群多普利	0.83	0.8	0.78	0.74	0.73	0.7	0.68	-3.27%
西拉普利	0.82	0.77	0.72	0.67	0.59	0.51	0.43	-10.20%
阿拉普利	0.45	0.41	0.36	0.32	0.29	0.25	0.18	-14.16%
莫昔普利	0.23	0.18	0.16	0.13	0.11	0.07	0.06	-20.06%
替莫普利	0.05	0.05	0.04	0.04	0.03	0.03	0.03	-8.16%
螺普利	0.003	0.001	0.0001	0.0001	0.00001	0	0	-100.00%
总计	528.99	527.42	518.51	515.52	608.63	638.47	692.29	4.59%

资料来源:药融咨询《原料药产业白皮书》,药融云数字科技(成都)有限公司,桐晖药业 tosun pharm 公众号,天风证券研究所

表 10: 2016-2022 年中国普利类原料药消耗量(单位: 吨)

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2016-2022CAGR
卡托普利	15.92	15.10	12.79	11.56	9.22	9.76	8.52	-9.89%
依那普利	4.50	4.79	5.00	4.90	4.53	5.51	5.05	1.93%
贝那普利	3.25	3.62	3.65	3.63	3.58	4.89	4.74	6.51%
培哚普利	0.78	0.87	0.98	1.09	1.08	1.41	1.37	9.91%
福辛普利	0.82	0.76	0.75	0.72	0.59	0.67	0.64	-3.96%
赖诺普利	0.35	0.35	0.35	0.38	0.38	0.57	0.61	9.57%
雷米普利	0.10	0.11	0.13	0.14	0.13	0.19	0.19	11.15%
咪达普利	0.11	0.01	0.09	0.08	0.07	0.07	0.07	-8.44%
喹那普利	0.24KG	0.03KG	/	/	/	/	/	/
总计	25.83	25.70	23.74	22.51	19.59	23.07	21.18	-3.25%

资料来源:药融咨询《原料药产业白皮书》,桐晖药业 tosunpharm 公众号,天风证券研究所

普利类药品价格稳定,价格有望回升。普利类药品使用成熟,价格几年维持稳定,处于历史上较低位置。虽然以沙坦、普利为代表的全球特色原料药面临去库存压力,价格处于低位;随着心血管类、抗肿瘤类、中枢神经类、胃肠消化道类等特色原料药市场需求持续扩大,相关价格有望企稳回升。

图 13: 普利类价格 (元/KG)





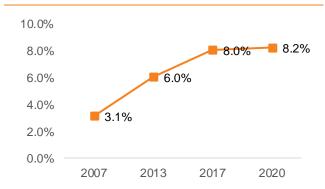
资料来源: Wind, 天风证券研究所

## 2.1.3. 他汀类:下游需求旺盛,公司主要品种竞争力强

他汀类药物是目前常见的降脂药物。他汀类药物,即 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A (HMG-CoA)还原酶抑制药,通过竞争性抑制内源性胆固醇合成限速酶 HMG-CoA 还原酶,阻断细胞内羟甲戊酸代谢途径,使细胞内胆固醇合成减少,从而反馈性刺激细胞膜表面低密度脂蛋白(LDL)受体数量和活性增加,使血清胆固醇清除增加、水平降低,预防心脑血管疾病的发生。

我国高胆固醇人数多且增长明显,他汀类药物市场需求旺盛。根据《Nature》研究显示,中国的高胆固醇人群数量增长非常明显。1980年,中国还是全球胆固醇水平最低的国家,而 40年后的今天,中国人群的胆固醇水平已经成为了全球最高的国家之一。2021年中国心血管健康调查结果显示,成人血脂异常总体患病率高达 40.4%,其中高胆固醇血症的患病率为 23.5%,高甘油三酯血症的患病率为 18.6%。海量的血脂异常患者带来了旺盛的降脂类药物需求,根据智研瞻统计显示,2019年中国他汀类药物行业市场规模 120.64亿元,2024年Q1中国他汀类药物行业市场规模 39.22亿元,同比增长 4.96%。未来,随着人口老龄化的加剧以及居民健康意识的提高,我们预计未来他汀类药物需求有望持续增加。

图 14: 2007-2020 年中国成人高胆固醇血症患病率(%)



资料来源:中国居民营养与慢性病状况报告,国民体质检测公报,idiabetes,

图 15: 2019-2024Q1 中国他汀类药物市场规模(亿元)及同比(%)



资料来源: 智研瞻公众号, 天风证券研究所

艾瑞咨询公众号, 天风证券研究所

不同他汀类药品各自药物特点不同,公司主要品种竞争力强。目前最常用的他汀类药物主要有七种:洛伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、普伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和匹伐他汀,其在血药达峰时间、生物利用度、CYP代谢以及血浆清除半衰期等方面均存在不同,



医生应结合患者的 LDL-C 水平、血糖情况、肝肾功能、药物联用、个体用药敏感度和基础疾病等因素综合考量。综合来看,瑞舒伐他汀和阿托伐他汀半衰期较长,可在一天内的任何时间一次服用,患者依从性较高;两者生物利用度均较高,分别为 20%和 12%,且阿托伐他汀在血药达峰时间上具备优势。因此,从药物本身角度出发,公司的主要品种瑞舒伐他汀和阿托伐他汀存在较强竞争力。

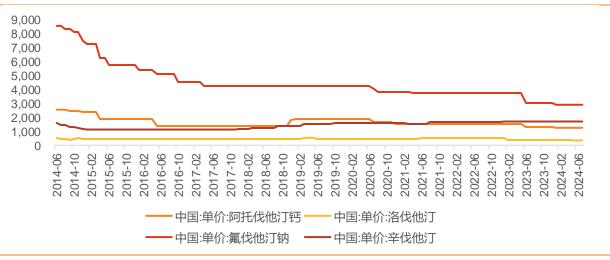
表 11: 常见他汀类药物表现

他汀类药物	洛伐他汀	辛伐他汀	普伐他汀	氟伐他汀	阿托伐他汀	瑞舒伐他汀	匹伐他汀
血药达峰时间/h	2.0-2.9	1.4-3.0	1.0-1.3	0.5-1.0	1.0-2.0	3.0-5.0	1.0
生物利用度/%	<5	<5	18	29	12	20	51
CYP 代谢	3A4	3A4	不需要	2C9	3A4	2C9	2C9
血浆清除半衰期/h	3-4	3	2	1	11-14	20	12

资料来源:《常用他汀类药物的比较研究》许丹华; 王飞; 严伟, 天风证券研究所

他汀类药品价格有望止跌企稳。随着国家药品带量集采政策的实施,截至第九轮集采,共有5个他汀类药物进入了药品集采目录,药品的价格也有了大幅的下降。据智研咨询统计,国内他汀类药物市场价格从2018年的2.32元/10mg/片下降至2022年的0.77元/10mg/片。截至2024年7月底,阿托伐他汀钙、洛伐他汀和氟伐他汀钠价格同比上相较去年1月价格分别-18.03%、-32.35%、-22.67%,绝对值均处于历史相对低位水平。未来,伴随着集采带来的价格波动趋于平缓,他汀类药物价格有望止跌企稳。

图 16: 他汀类价格 (元/KG)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

## 2.1.4. 新产品: 落实原料药多品类、多市场路线,研发注册加速

2023年公司加速推进新产品研发注册,以拓展现有原料药产品中国市场和欧美规范市场的准入。2023年共计 18 个原料药递交注册,其中递交中国市场 CDE 登记 11 个,递交海外市场注册 7 个,注册市场涉及欧洲、美国、韩国、俄罗斯等其他市场。2023年 1月 1日至2023年 12 月 31 日内,公司原料药产品瑞舒伐他汀钙路线 I 获得欧洲 CEP 证书,马来酸氯苯那敏、盐酸美金刚、利伐沙班等 4 个原料药通过国内审评审批,兽药产品非泼罗尼获得国内兽药批准文号。截至2024年 6 月 30 日,另有培哚普利叔丁胺盐获得欧洲 CEP 证书,琥珀酸亚铁、恩格列净、富马酸丙酚替诺福韦和达格列净 4 个原料药中国药品审评状态转A。同时,新品种毛利率往往高于传统原料药,因此公司原料药业务毛利率有望改善。

表 12: 2024H1公司获得审评转 A 或者 CEP证书的原料药产品

API产品名称	治疗领域	市场	审评情况	批准时间
琥珀酸亚铁	缺铁性贫血	中国	审评转态转 A	2024年1月
恩格列净	型糖尿病	中国	审评转态转 A	2024年2月
培哚普利叔丁胺盐	高血压,充血性心力衰竭	欧洲	获得 CEP 证书	2024年2月
富马酸丙酚替诺福韦	慢性乙型肝炎	中国	审评转态转 A	2024年5月



达格列净

II型糖尿病及慢性肾脏病

中国

审评转态转 A

2024年5月

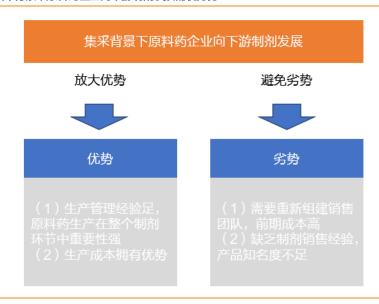
资料来源:公司半年度报告,天风证券研究所

## 3. 制剂销售业务持续推进,加速新产品的研发注册

## 3.1. 集采放量,制剂业务快速扩张

集采背景有助于原料药企业向下游延申。根据医药魔方 Info 公众号,考虑到:(1)原料药企业拥有生产成本优势;(2)原料药企业有能力通过限价的方式影响其他企业的策略。在集采持续扩面的背景下,原料药企业上游优势将持续放大,有利于向制剂端持续突破。目前,原料药企业制剂收入占比普遍较低,国内部分原料药龙头企业制剂端 2019 年收入几乎为零。在带量集采的背景下,预计原料药企业的生产和成本优势将逐渐放大。

图 17: 集采背景下原料药企业向下游制剂发展的优劣势



资料来源:药事纵横公众号,枫林生命健康公众号,天风证券研究所

**集采中标、续标成果显著,**集采中标方面,2023年公司完成培哚普利叔丁胺片长三角(沪浙皖)联盟地区、福建、川藏联盟续标,氯沙坦钾片河南省两个规格续标。奥美沙坦酯片、莫西沙星片、阿哌沙班片在十三省联盟(区、兵团)药品联盟采购中中标。在带量采购政策下,药品的集采中标促进公司制剂品种市场占有率及品牌影响力提升,促进公司制剂业务快速发展。

表 13: 美诺华 2023 年集采中标情况

主要药品名称	剂量	中标价格区间 元/片(粒)	医疗机构的合计实际采购量 万片(粒)	预计收入 万元
培哚普利叔丁胺片	4mg	0.72	5248.96	3779.25
普瑞巴林胶囊	75mg	2.36	1418.97	3348.77
普瑞巴林胶囊	150mg	4.02	18.12	72.86
阿托伐他汀钙片	20mg	0.35	38.18	13.36
阿托伐他汀钙片	10mg	0.2	215.83	43.17
氯沙坦钾片	50mg	0.64	1039.98	665.59
氯沙坦钾片	100mg	1.09	222.54	242.56
格列齐特缓释片	60mg	0.8	0.84	0.67
奥美沙坦酯片	20mg	0.525	-	-



莫西沙星片	400mg	2.3108	-	-
阿哌沙班片	2.5mg	1.0759		-

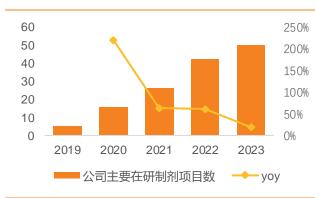
资料来源:公司年报,天风证券研究所

院外市场开拓卓有成效。近年来公司大力开拓制剂业务,通过集采中选产品为契机,拓展等级医院市场的基础上,积极探索大流通等销售新模式,同步拓展基层、OTC 和第三终端市场,奠定坚实的渠道基础。2022 年,公司成立宁波美诺华医药销售有限公司,2023 年11 月收购了少数股东股份,同时积极布局批发电商和零售电商业务,助力自营品种、商业品种以及外部代理品种的销售增长。

## 3.2. 制剂研发加速,步入快速发展期

制剂业务投入加大,研发布局加速。公司持续加大在自研制剂方面的投入,主要在研制剂项目数量由 2019 年的 5 个增长至 2023 年的 50 个,年复合增长率达 77.82%;同时制剂研发投入也持续提高,公司主要在研制剂项目投入由 2019 年的 814.72 万元增长至 2023 年的 1.78 亿元,主要在研制剂项目平均投入由 162.94 万元增长至 356.17 万元。

图 18: 2019-2023 年公司主要在研制剂项目数量及同比(%)



资料来源:公司报告,天风证券研究所

图 19: 2019-2023 年公司主要在研制剂项目投入(百万元)及同比



资料来源:公司报告,天风证券研究所

制剂品种获批加速,在研管线数量丰富。2023年制剂全年累计在研项目超50个,其中21个项目为新立项产品。截至2023年底,14个项目在小试阶段,9个项目在中试阶段,9个项目完成验证生产,6个项目完成 BE 试验且一次等效,13个项目递交CDE进入审评阶段,9个品规获批生产进入商业化。2023年1月1日至2023年12月31日内,公司制剂产品获批上市共计7个。截至2024年6月30日,另有乙酰半胱氨酸泡腾片、恩格列净片、维格列汀片等12个制剂产品获批上市。公司累计已有34个制剂产品在国内获批上市。

表 14: 美诺华 2023-2024H1 制剂呈交审批、获批上市情况

产品名称	市场	药品批文	批准时间
格列齐特缓释片	中国	药品注册证书	2023年2月
奥美沙坦酯片	中国	药品注册证书	2023年4月
厄贝沙坦片	中国	药品注册证书	2023年5月
盐酸莫西沙星片	中国	药品注册证书	2023年5月
利伐沙班片	中国	药品注册证书	2023年6月
左乙拉西坦缓释片	中国	药品注册证书	2023年11月
阿立哌唑片	中国	药品注册证书	2023年12月
乙酰半胱氨酸泡腾片	中国	药品注册证书	2024年2月
硫酸氢氯吡格雷片	中国	药品注册证书	2024年2月



富马酸比索洛尔片 中国 药品注册证书 2024年3月	
恩格列净片 中国 药品注册证书 2024年3月	
维格列汀片 中国 药品注册证书 2024年4月	
西格列汀二甲双胍片(I) 中国 药品注册证书 2024年5月	
西格列汀二甲双胍片(Ⅱ) 中国 药品注册证书 2024年5月	
缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ) 中国 药品注册证书 2024 年 5 月	
氨氯地平阿托伐他汀钙片 中国 药品注册证书 2024年6月	
硫酸氨基葡萄糖胶囊 中国 药品注册证书 2024年6月	
达格列净片 中国 药品注册证书 2024年6月	
富马酸丙酚替诺福韦片 中国 药品注册证书 2024年6月	

资料来源:公司年报,公司半年报,天风证券研究所

2024年公司制剂业务有望正式迈入快速发展期。公司聚焦长期慢性疾病和肿瘤治疗领域,围绕技术壁垒、专利壁垒的突破开展仿制药研发管线布局,以缓控释平台、微丸技术平台、增溶技术平台、无菌冻干技术平台、IVIVC评价技术平台等多个技术平台为依托,开发高临床价值、高技术壁垒且具有高市场前景的产品,丰富心血管、糖尿病、消化系统、抗肿瘤和神经系统等领域的产品管线。同时探索布局注射用脂质体、注射用微球等高端复杂制剂开发和平台搭建。销售策略上,公司以集采为主,标外为辅,同时积极开拓基层、零售和电商等新渠道。

## 4. 大客户合作持续深化,提供稳定长期业绩增量

公司 CDMO 业务由原料药向制剂延伸,持续丰富产品管线,积极拓展国内 MAH 客户合作,持续推进制剂一体化 CDMO 战略。

## 4.1. KRKA: 长期合作伙伴,共同开发广阔市场

2003 年斯洛文尼亚 KRKA(科尔卡公司)进入中国市场,与美诺华在原料药领域的深度合作,形成了共同研发、联合申报、共同抢仿等多样化合作模式,结成战略联盟,确立了在 医药中间体、原料药领域长期供销合作关系,同时还建立了在制剂领域的深度合作。

2017 年 12 月,美诺华药业与 KRKA 合资成立了宁波科尔康美诺华药业有限公司,投资总额 5 亿元,注册资本 2.3 亿元,其中 KRKA 认缴出资额 1.38 亿元,宁波美诺华出资 0.92 亿元,是中东欧国家与宁波在投资合作领域最大的项目之一。

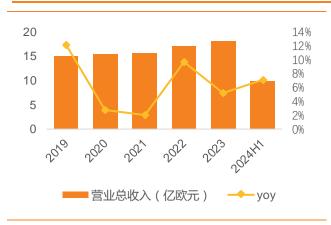
2020 年美诺华联合科尔康美诺华共同提交注册审评品种 3 项,累计实现欧洲制剂定制生产服务产品 12 项,累计 8 个战略联合开发制剂产品已递交中国 CDE 审评;公司自研制剂产品阿哌沙班片完成 BE 试验、异烟肼片完成一致性评价研究,均顺利递交 CDE 中心受理,盐酸莫西沙星片等 3 个研发项目进入 BE 试验阶段,另有 17 个在研项目同步推进。公司首个合作品种普瑞巴林胶囊和首个自研产品培哚普利叔丁胺片获得药品批文,并于 2021 年第四批集采中标。

KRKA 作为全球领先的仿制药企业,储备品种丰富,近年来营收和净利润均保持增长趋势; 2023 年 KRKA 营业总收入为 18.06 亿欧元,同比增长 5.18%;公司净利润由 2019 年的 2.44 亿欧元增至 2023 年的 3.14 亿欧元,期间 CAGR(年均复合增长率)达 6.51%。美诺华作为 KRKA 在中国的深度合作伙伴,有望从 KRKA 的持续成长中获益,未来更多产品可能转移到 公司,贡献长期收益。

图 20: 2019-2024Q1KRKA 营业总收入(亿欧元)及同比(%)

图 21: 2019-2024Q1KRKA 净利润(亿欧元)及同比(%)







资料来源: KRKA 公司报告, 天风证券研究所

资料来源: KRKA 公司报告, 天风证券研究所

KRKA 如今在俄罗斯以约 1.9%的市场份额,位居俄罗斯国外仿制药供应商前三行列。2023年 KRKA 在俄罗斯市场实现 311 亿卢布(yoy+15%),销售量同比增长 7%。考虑到海外 MNC企业在俄罗斯的业务持续退出,KRKA 在俄罗斯市场有望保持较高增长,美诺华有望承接更多来自 KRKA 的订单。

表 15: 2023 年 KRKA 在俄罗斯市场份额

主要品种	俄罗斯市场份额
血管紧张素    受体阻滞剂	35%
他汀类	20%
ACE 类	20%
质子泵抑制剂	15%
SSRI 及 SNRI 抗抑郁药	15%
肠外皮质类固醇	15%
非典型抗精神病药物	15%

资料来源: KRKA 公司公告, 天风证券研究所

## 4.2. 默沙东: 默沙东动保产品商业化进行时, 二轮产品落地

2017 年上市之后,美诺华在布局原料药 CDMO 业务的同时,开始加速打造 CDMO 一站式综合服务平台。2021 年 4 月,基于美诺华的品牌国际认可度和全球运营经验,默沙东与美诺华在宠物药、兽药、动物保健领域签订了十年期 CDMO 战略合作协议。研发第一期 9 个项目均已按照时间表开展不同阶段工作,技术转移进展顺利,其中 2 个产品处于注册文件递交阶段并取得研发创新项目订单,2024 年预计还有三个产品继续完成验证生产,商业化即将实现。2023 年公司与默沙东在宣城美诺华合作建设的专用车间正在试生产,正按计划开展不同阶段工作,一期项目顺利进行。截至 2023 年底,默沙东与美诺华就第二期项目达成一致意见并签订三个重点项目,3 个项目的治疗领域为动物的呼吸疾病,真菌感染和消化道疾病,项目研发计划于 2024 年上半年启动。另外,已启动下一批新项目的谈判。与默沙东的长期合作将进一步提升美诺华的研发技术能力和项目管理能力,提高公司的国际竞争力,加快 CDMO 转型进程。

动保市场稳步扩张。根据农财宝典畜牧版公众号数据,2022 年全球动物保健市场(不含中国)规模约 375 亿美元,2013-2022 年期间年复合增长率 CAGR 达 5.58%;中国动物保健行业市场规模达 673 亿元,2013-2022 年期间年复合增长率 CAGR 达 5.89%。从竞争格局来看,默沙东是全球第二大动保公司,2022 年默沙东占全球动保市场份额约 10.85%,2023 年默沙东动保收入为 56.25 亿美元(yoy+1.35%),有望持续享受动保市场的成长红利。因此我们预测公司 CDMO 业务也有较大机会在与默沙东的合作中长期受益,承接更多默沙东的订单。

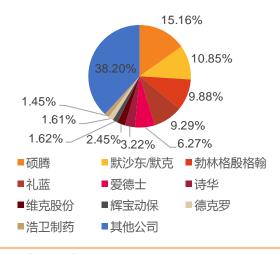


图 22: 2013-2022 年全球动物保健市场 (不含中国) 规模 (亿美元) 及同比 (%)



资料来源:农财宝典畜牧版公众号,天风证券研究所

图 24: 2022 年全球动保公司市占率情况



资料来源:《国际家禽》11-12月 第108期,各公司公告,Precedence research, 天风证券研究所

## 图 23: 2013-2022 年中国动物保健行业市场规模(亿元)及同比(%)



资料来源:农财宝典畜牧版公众号,天风证券研究所

#### 图 25: 2019-2023 年默沙东动保收入(百万美元)及同比(%)



资料来源:默沙东公司公告,天风证券研究所

人用药方面,公司从 2023 年底开始与默沙东讨论人用药方面的合作,目前公司和默沙东第二批项目中一个产品为人兽共用产品。根据 IMS 数据,该药物的人用产品 2023 年全球销售额为逾 5 亿美元。美诺华团队将全力发挥协同效应,将与默沙东的合作拓展至人药领域。

## 5. 盈利预测与估值

## 关键假设:

#### (一)原料药及中间体板块:

考虑到:(1)全球慢病需求持续上升,同时海关数据显示 2024 年 7-9 月沙坦类出口价格连续三个月回升,初步显示出企稳回升的信号,叠加公司规模化能力提升,公司盈利能力有望提高;(2)新品种上,新品种毛利高于传统品种,新品种放量后有望改善业务毛利率,预计带动原料药业务盈利能力改善;(3)此外,公司与 KRKA 合作长期稳定,订单量目前大且稳定,随着管线转移完成会持续增长。在传统原料药品种价格企稳的假设下,我们预计 2024-2026 年原料药及中间体板块收入分别为 8.69/11.00/13.13 亿元,增速分别为16.26%/26.65%/19.36%。

#### (二)制剂板块:

公司原料药制剂一体化优势明显,同时加大自研投入,持续丰富产品梯队,随着更多品种进入国家集采或省级集采快速放量,预计未来制剂业务收入增速较快,盈利能力也将随着放量和新产品的上市得到提升。我们预计 2024-2026 年制剂板块收入分别为 2.87/3.68/4.60



亿元, 增速分别为 30%/28%/25%。

(三) CDMO 业务板块:

公司与默沙东合作的第一批 9 个项目即将开始商业化交付,第二批部分项目开始启动,预计 CDMO 业务有望实现快速增长,盈利能力也将得到改善。我们预计 2024-2026 年 CDMO 业务板块收入分别为 2.60/3.44/4.44 亿元,增速分别为 29.87%/32.24%/29.04%。

表 16: 公司各板块收入(百万元)及毛利率(%)预测

		2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
	收入	747.61	680.91	747.07	868.52	1100.00	1313.00
	yoy	-21.50%	-8.92%	9.72%	16.26%	26.65%	19.36%
原料药及中间体	毛利	266.75	199.98	221.81	287.29	368.75	474.40
	毛利率	35.7%	29.4%	29.7%	33.1%	33.5%	36.1%
	收入占比	59.42%	46.73%	61.41%	59.35%	59.18%	58.01%
	收入	152.57	222.59	220.93	287.21	367.63	459.53
	yoy	103.6%	45.9%	-0.7%	30.00%	28.00%	25.00%
制剂	毛利	72.12	113.03	95.00	137.86	180.14	229.77
	毛利率	47.3%	50.8%	43.0%	48.00%	49.00%	50.00%
	收入占比	12.13%	15.28%	18.16%	19.63%	19.78%	20.30%
	收入	265.35	504.14	200.52	260.42	344.37	444.37
	yoy	118.31%	90.0%	-60.2%	29.87%	32.24%	29.04%
CDMO 业务	毛利	118.19	262.00	52.86	96.35	130.86	173.31
	毛利率	44.5%	52.0%	26.4%	37.00%	38.00%	39.00%
	收入占比	21.09%	34.60%	16.48%	17.80%	18.53%	19.63%
	收入	79.14	31.98	40.18	38.97	38.20	37.43
	yoy	92.3%	-59.6%	25.6%	-3.00%	-2.00%	-2.00%
贸易	毛利	7.83	5.18	5.25	5.04	4.89	4.74
	毛利率	9.9%	16.2%	13.1%	12.93%	12.80%	12.67%
	收入占比	6.29%	2.19%	3.30%	2.66%	2.05%	1.65%
	收入	13.47	17.37	7.79	8.18	8.59	9.02
	yoy	265.0%	29.0%	-55.2%	5.00%	5.00%	5.00%
其他	毛利	4.31	3.99	0.69	0.73	0.78	0.83
	毛利率	32%	23%	9%	8.98%	9.07%	9.16%
	收入占比	1.07%	1.19%	0.64%	0.56%	0.46%	0.40%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

## 盈利预测:

我们预计公司 2024-2026 年总体收入分别为 14.63/18.59/22.63 亿元,同比增长分别为 20.29%/27.03%/21.77%;归属于上市公司股东的净利润分别为 0.78/1.81/2.24 亿元。

考虑到:(1)原料药板块新产品逐步放量,制剂代加工产能逐步爬坡,形成规模效益;(2)制剂板借助集采持续放量;(3)CDMO业务以大客户战略合作的逐步兑现作为基础,同时创新技术平台持续储备多肽、ADC、siRNA等技术的开发储备,看好公司进入加速发展阶段,首次覆盖,给予"增持"评级。

## 6. 风险提示

汇率波动风险:公司营业收入中,海外市场占比高,且多以美元等外币定价和结算,而公



司费用支出主要通过人民币支付。若人民币兑美元等外币汇率持续上升,即使公司的外币 销售价格不变,也会导致折算的人民币销售收入下降,反之亦然。因此汇率波动直接影响 盈利水平。

**原材料供应及价格上涨的风险**:公司与主要供应商已经建立了稳定的合作关系,但如发生自然灾害等不可抗力因素,或国内安全环保要求趋严,部分供应商产能受限,可能出现原材料短缺、价格上涨或原材料不能达到公司生产要求的质量标准等情况,在一定程度上影响公司相关产品的盈利水平。

**市场竞争风险**: 原料药业务受产能认证周期、技术转移、技术再开发等因素,可能存在产能释放节奏的影响,随着境内外竞争者参与市场竞争,公司会面临市场竞争的风险。

**固定资产计提折旧风险**:随着公司改扩建项目的投产使用,在建工程将陆续转为固定资产,将会导致固定资产折旧费用的增加。若公司未来因面临低迷的行业环境而使得经营无法达到预期水平,则固定资产投入使用后带来的新增效益可能无法弥补计提折旧的金额。

**产品研发不达预期的风险**: 医药行业的产品研发存在技术难度高、资金投资大、审批周期长的特点,为此公司研发项目持续投入过程中,可能存在产品研发不达预期的风险。

产品质量控制风险:公司大部分产品是用于生产制剂的原料药,质量管理尤为重要。公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性使得产品质量受较多因素影响。原辅料采购、产品存储和运输等过程若出现偶发性因素,可能会使产品发生物理、化学等反应,引发产品质量问题。



## 财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	 利润表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	791.94	456.04	383.99	444.88	754.12	营业收入	1,456.98	1,216.50	1,463.30	1,858.79	2,263.36
应收票据及应收账款	168.84	283.16	104.76	448.80	227.16	营业成本	872.80	840.94	936.03	1,173.37	1,380.32
预付账款	15.45	11.52	20.46	26.37	27.01	营业税金及附加	14.59	11.88	14.53	18.05	22.31
存货	594.42	612.60	485.13	1,059.14	759.22	销售费用	50.62	51.44	61.60	75.28	90.31
其他	323.73	396.06	446.98	544.79	521.81	管理费用	202.72	164.02	190.08	236.07	282.92
流动资产合计	1,894.38	1,759.38	1,441.32	2,523.98	2,289.33	研发费用	98.16	95.30	107.41	132.35	156.17
长期股权投资	300.11	315.32	315.32	315.32	315.32	财务费用	6.87	27.91	26.01	24.74	21.57
固定资产	1,264.86	1,306.30	1,199.99	1,093.67	987.36	资产/信用减值损失	(14.00)	(37.78)	(3.00)	(2.50)	(2.00)
在建工程	502.88	576.39	726.39	866.39	996.39	公允价值变动收益	(6.24)	(18.33)	(36.57)	30.58	(21.30)
无形资产	172.49	206.25	196.46	186.67	176.88	投资净收益	189.63	18.65	15.00	15.00	15.00
其他	284.72	259.88	227.70	211.05	224.53	其他	(363.49)	43.73	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	2,525.08	2,664.14	2,665.86	2,673.11	2,700.48	营业利润	405.32	18.75	103.07	242.01	301.46
资产总计	4,419.46	4,423.52	4,107.18	5,197.09	4,989.81	营业外收入	2.03	0.44	1.55	1.27	1.32
短期借款	465.28	486.72	460.00	440.00	420.00	营业外支出	23.19	11.23	3.56	1.78	0.89
应付票据及应付账款	499.32	553.70	318.63	904.02	560.50	利润总额	384.16	7.96	101.07	241.50	301.89
其他	202.70	184.75	262.72	501.05	414.16	所得税	16.55	(8.22)	12.13	28.98	36.23
流动负债合计	<b>1,167.30</b>	1,225.17	1,041.35	1,845.06	1,394.66	净利润	367.61	16.18	88.94	212.52	265.67
长期借款	260.00	302.00	300.00	280.00	260.00	少数股东损益	28.87	4.60	10.98	31.05	41.98
应付债券	415.25	441.96	320.38	400.48	394.52	リスティッグ	338.75	11.59	77.96	181.47	223.68
其他	208.75	115.61	138.15	152.84	153.84	每股收益(元)	1.55	0.05	0.36	0.83	1.02
非流动负债合计	884.00	859.57	758.53	833.32	808.35	4)(XXIII (76)	1.55	0.03	0.50	0.03	1.02
负债合计	2,246.22	2,237.83	1,799.88	2,678.38	2,203.02						
少数股东权益	88.25	89.43	100.41	131.46	173.44	主要财务比率	2022	2023	2024E	2025E	2026E
股本	213.38	213.41	218.75	218.75	218.75	成长能力	2022	2023	20246	20235	2020E
资本公积	561.87	583.45	615.81	615.81	615.81	营业收入	15.80%	-16.51%	20.29%	27.03%	21.77%
留存收益	1,270.61	1,246.89	1,324.85	1,506.32	1,730.01	营业利润	115.70%	-95.37%	449.78%	134.80%	24.56%
其他	39.13	52.51	47.49	46.37	48.79	归属于母公司净利润	137.67%	-96.58%	572.90%	132.78%	23.26%
股东权益合计	2,173.24	2,185.68	2,307.30	2,518.71	2,786.79	获利能力	137.07%	30.30%	312.50%	132.70%	23.20%
负债和股东权益总计	4,419.46	4,423.52	4,107.18	5,197.09	4,989.81	毛利率	40.10%	30.87%	36.03%	36.87%	39.01%
N IN THIRD NIVER IN	4,415.40	4,423.32	4,107.10	3,137.03	4,303.01	净利率	23.25%	0.95%	5.33%	9.76%	9.88%
						ROE	16.25%	0.55%	3.53%	7.60%	8.56%
						ROIC	17.57%	4.63%	4.57%	9.09%	10.29%
现金流量表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	偿债能力	11.51%	4.00%	4.5170	3.03%	10.23%
净利润	367.61	16.18	77.96	181.47	223.68	资产负债率	50.83%	50.59%	43.82%	51.54%	44.15%
折旧摊销	109.26	121.28	116.10	116.10	116.10	净负债率	17.50%	38.01%	32.50%	29.01%	13.26%
财务费用	9.51	30.13	26.01	24.74	21.57	流动比率	1.39	1.28	1.38	1.37	1.64
投资损失	(189.63)	(17.76)	(15.00)	(15.00)	(15.00)	速动比率	0.95	0.83	0.92	0.79	1.10
营运资金变动	(24.62)	(371.43)	(12.27)	(141.72)	80.77	营运能力	0.55	0.00	0.52	0.13	1.10
其它	4.81	230.74	(25.59)	61.63	20.68	应收账款周转率	7.69	5.38	7.54	6.72	6.70
经营活动现金流	276.95	9.13	167.21	227.23	447.82	存货周转率	2.48	2.02	2.67	2.41	2.49
资本支出	155.97	370.67	127.45	125.31	129.01	总资产周转率	0.35	0.28	0.34	0.40	0.44
长期投资	(19.47)	15.21	0.00	0.00	0.00	每股指标(元)	0.55	0.20	0.54	0.40	0.44
其他	(86.24)	(709.48)	(220.43)	(307.56)	(196.45)	每股收益	1.55	0.05	0.36	0.83	1.02
投资活动现金流	50.26		( <b>92.98</b> )			每股经营现金流	1.55	0.05	0.36	1.04	2.05
<b>传</b> 权融资	(66.96)	( <b>323.61</b> ) 86.59	(178.96)	<b>(182.25)</b> 17.02	<b>(67.44)</b> (73.54)	每股净资产	9.53	9.58	10.09	10.91	11.95
	,		,				უ.ეე	9.00	10.03	10.91	11.90
股权融资	(10.19)	30.61	32.68	(1.11)	2.42	<b>估值比率</b>	7.00	222.07	0.4.00	1400	10.00
其他	(101.31)	(62.33)	0.00	0.00	0.00	市盈率	7.98	233.37	34.68	14.90	12.09
<b>筹资活动现金流</b> 汇率变动影响	(178.46)	54.87	(146.29)	15.91	(71.13)	市净率 EV/EDITDA	1.30	1.29	1.23	1.13	1.03
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	EV/EBITDA	8.88	15.24	12.31	7.96	6.26
现金净增加额	148.76	(259.60)	(72.05)	60.89	309.25	EV/EBIT	10.64	24.86	22.96	11.37	8.49

资料来源:公司公告,天风证券研究所



#### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明:我们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,本报告所表述的 所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与,不与,也将不会与本报告中 的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

#### 一般声明

除非另有规定,本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司(已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格)及其附属机构(以下统称"天风证券")。未经天风证券事先书面授权,不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的,仅供我们的客户使用,天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料,但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考,不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期,天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。 天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

#### 特别声明

在法律许可的情况下,天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此,投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突,投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级		买入	预期股价相对收益 20%以上
	自报告日后的6个月内,相对同期沪	增持	预期股价相对收益 10%-20%
	深 300 指数的涨跌幅	持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内,相对同期沪	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
	深 300 指数的涨跌幅	中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
	\\\\ \\\\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

## 天风证券研究

北京	海口	上海	深圳	
北京市西城区德胜国际中心	海南省海口市美兰区国兴大	上海市虹口区北外滩国际	深圳市福田区益田路 5033 号	
B座11层	道3号互联网金融大厦	客运中心 6号楼 4层	平安金融中心 71 楼	
邮编: 100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编: 200086	邮编: 518000	
邮箱: research@tfzq.com	邮编: 570102	电话: (8621)-65055515	电话: (86755)-23915663	
	电话: (0898)-65365390	传真: (8621)-61069806	传真: (86755)-82571995	
	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com	