民生证券 MINSHENG SECURITIES

医药

行业研究/专题报告

从关联审评数据，看 API 行业生态演绎

—特色原料药行业系列研究

专题研究报告/医药 2020 年 06 月 22 日

报告摘要:

● **新生态出现：从API联合审评数据看API在国内药品创新升级中的生态演绎**

2019 年以来，我们从商业模式、产业发展核心驱动逻辑、印度公司比较等维度多次提示特色原料药行业景气度提升带来的投资机遇，并从产品、产能的角度构建了特色原料药行业和公司的研究框架。在 MAH、关联审评制度下，具备稀缺、合规性产能优势的 API 供应商与下游制剂联系更密切，有望受益于合作稳定性带来的商业模式拓展及盈利能力提升。本篇报告从 CDE 官网“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”数据出发，发现关联审批产品的合作变化呈现行业发展的新趋势，及重点上市公司的业务新生态。

● **仿制药生态：规范化API开始参与国内仿制药原料药关联，产品升级在即**

2017 年以来原料药关联审评登记以制剂龙头为主，以华海药业、仙琚制药为代表的前向一体化公司增幅明显，2020 年以来以天宇股份、美诺华为代表的 API 公司新增登记数显著高于去年同期。我们认为，以恒瑞、司太立的合作为例，未来规范化 API 供应商和仿制药企合作将更灵活、更具针对性，在制剂企业端是成本、质量的最优配置，在 API 企业端则是产品升级和商业模式变化，这些趋势值得未来重点关注。

● **创新药生态：CDMO和API公司有望成为国内创新药公司的战略供应商**

自 2019 年起，创新药企业和仿制药 API 及 CDMO 公司的合作案例越来越多。①创新药原研方选择 API 外包合作时，CDMO 公司如九洲药业、合全药业等联合审评较多，反映出 CDMO 龙头在创新原料药、高难度原料药领域具备领先优势；②中期看，创新药商业化生产涉及的工艺放大、成本管理领域中，部分研发、生产能力较强的 API 龙头具备比较优势。从天宇股份的案例中，我们认为，部分研发能力较强、产能宽裕的国内 API 公司也可能成为国内 Me-too 类创新药 CMO 的重要选择，这种趋势同样值得关注。

● **投资建议**

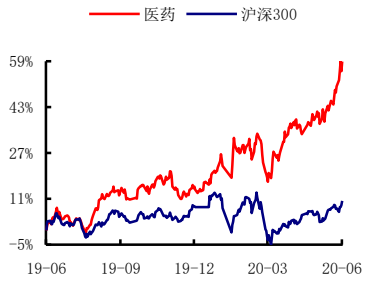
我们认为在医药产业“市场化、国际化”改革的过渡期，国内 API 具备全球竞争力且处于产业升级窗口期，龙头公司有望受益于产能释放和产品升级带来的业绩弹性。中期，我们看好集采背景下 API 公司前向一体化带来的成长性，及医药创新背景下 API、CDMO 公司在创新药领域业务拓展的潜力，推荐普洛药业、仙琚制药、天宇股份、九洲药业、凯莱英、药明康德，建议关注华海药业、美诺华、B 公司、奥翔药业、博腾股份等。

● **风险提示**

文中相关概念的定义可能对结果产生影响、产能投入周期的波动性风险、CDMO 订单波动性风险、政策变化风险。

推荐 维持评级

行业与沪深 300 走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

分析师：孙建

执业证号： S0100519020002

电话： 021-60876703

邮箱： sunjian@mszq.com

相关研究

1.行业事件点评:短期影响可控，中长期关注 API 行业的成长价值

2.不确定外部环境下，中国市场红利持续

盈利预测与财务指标

代码	重点公司	现价	EPS			PE			评级
		6 月 19 日	2019	2020E	2021E	2019	2020E	2021E	
000739	普洛药业	21.96	0.47	0.61	0.79	41.25	36.00	27.80	推荐
002332	仙琚制药	16.70	0.45	0.58	0.75	30.01	28.79	22.27	推荐
300702	天宇股份	98.88	3.21	4.02	5.08	55.81	24.60	19.46	推荐
603456	九洲药业	28.20	0.30	0.42	0.67	71.47	67.14	42.09	推荐
002821	凯莱英	215.70	2.39	3.10	3.98	69.96	69.58	54.20	推荐
603259	药明康德	84.70	1.12	1.78	2.07	66.76	47.58	40.92	推荐
600521	华海药业	32.46	0.43	0.62	0.75	62.72	52.35	43.28	未评级
603538	美诺华	52.21	1.01	1.33	1.82	38.36	39.26	28.69	未评级
688166	B 公司	54.91	0.27	0.40	0.59	240.34	137.28	93.07	未评级
603229	奥翔药业	66.83	0.35	0.47	0.63	73.90	142.19	106.08	未评级
300363	博腾股份	28.48	0.34	0.45	0.60	62.39	63.29	47.47	未评级

资料来源：Wind，民生证券研究院

注：未评级公司 EPS 预测为 Wind 一致预期，已有评级公司 EPS 预测为民生证券研究所估计值。

目录

一、从 API 联合审评数据看 API 行业在药品创新升级中的生态演绎 4
（一）仿制药生态：参与国内仿制药原料药关联，产品升级在即 4
（二）创新药生态：CDMO 和 API 公司有望成为国内创新药公司的战略供应商 6
二、投资建议 7
三、风险提示 7
附注 9
插图目录 13
表格目录 13

一、从 API 联合审评数据看 API 行业在药品创新升级中的生态演绎

2019 年以来，我们从商业模式、产业发展核心驱动逻辑、印度公司比较等维度多次提示特色原料药行业景气度提升带来的投资机遇，并从产品、产能的角度构建了特色原料药行业和公司的研究框架。最近，我们越来越关注到行业和公司发展路径新变化：无论是美诺华与先声制药合作开发盐酸阿比多尔等原料药，天宇股份、普洛药业加强和大型制剂公司在 CDMO 领域的合作，还是司太立与恒瑞就碘海醇、碘帕醇制剂合同研发、注册及生产，优质原料药供应商通过与下游制剂厂战略合作，更深入地涉及高端仿制药的研发、生产过程，进而实现商业模式的转变。**在 MAH、关联审评制度下，具备稀缺、合规性产能优势的 API 供应商与下游制剂联系更密切，有望受益于合作稳定性带来的商业模式拓展及盈利能力提升。**本篇报告从 CDE 官网“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”数据出发，发现关联审批产品的合作变化呈现行业发展的新趋势，及重点上市公司的业务新生态。

（一）仿制药生态：参与国内仿制药原料药关联，产品升级在即

API 公司关联审评数量有望持续增多，多元产品组合支撑产业链拓展。2017 年 11 月《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年 146 号）》发布后，虽然 2018 年整体登记数量较少，但 2019 年已批准在上市制剂使用的原料（即下图中的“A”）数量大幅提升。从结构上看，新增关联审评登记以制剂龙头为主；我们注意到以华海药业、仙琚制药为代表的前向一体化公司在 2019 年 API 备案增幅明显，API 龙头如普洛药业在 2019 年 API 关联审评登记数增量达到 35 个，其中 33 个为已批准在上市制剂使用。虽然部分头部 API 公司在 2019 年新增登记量相对较低，我们认为这可能同关联审评制度推行时间较短、公司产能制约等因素有关，从 2020 年年初至 6 月中旬的数据中我们也关注到部分公司如天宇股份、美诺华等新增了 2-3 个关联审评登记，略低于正大天晴、扬子江药业等头部制剂公司 4-5 个的增量水平，但显著高于 API 公司去年同期。我们认为，**API 头部公司未来 3-5 年核心成长逻辑源自产能扩张叠加产品升级带来的 ROE 持续提升**，在过去 5-10 年内头部中间体、原料药公司在开拓规范市场的过程中积累的质量管理、成本控制等优势，将助力相关公司在中期丰富产品结构，实现沿产业链前向一体化和商业模式拓展。

图1：2017-2020.6.17 国产原料药关联审评登记数量变动（按编号年度，下文同；单位：个）

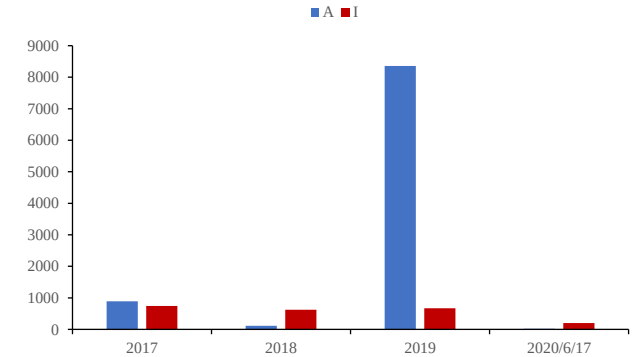
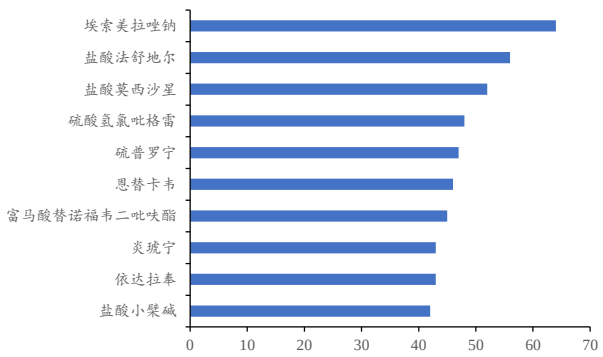
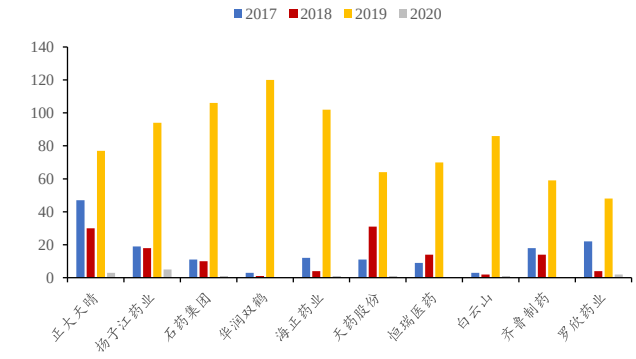


图2：2017-2020.6.17 国产原料药关联审评登记中前 10 名登记数量最多的 API（单位：个）



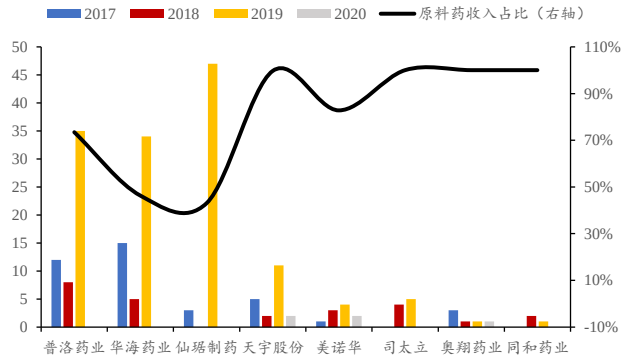
资料来源：CDE，民生证券研究院

图3：2017-2020.6.17 仿制药原料药关联审评登记增加量前 10 名（单位：个）



资料来源：CDE，民生证券研究院

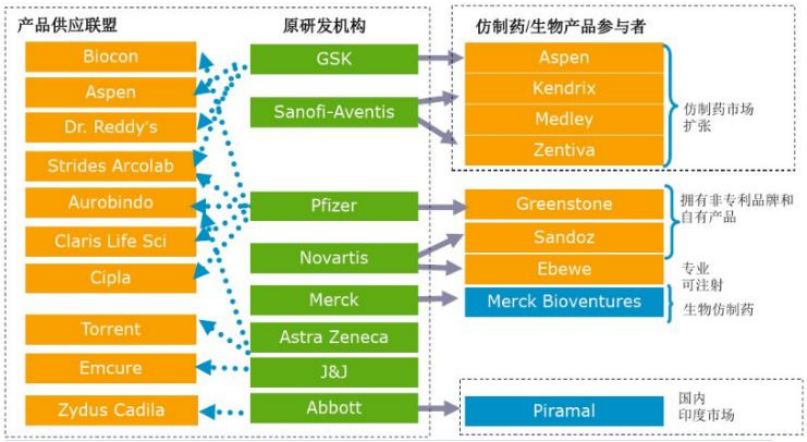
图4：2017-2020.6.17 仿制药原料药关联审评登记中，重点原料药/制剂一体化上市公司 API 登记数量（单位：个）



资料来源：CDE，民生证券研究院

数据之外，我们关注到头部仿制药 API 公司正在加强与制剂公司的战略合作。根据恒瑞医药公告，恒瑞医药将与司太立在碘海醇注射液、碘帕醇注射液的生产、供应及商业化运营开展合作，司太立独家供应合作产品，恒瑞应在每一个合作产品上市销售之日起 20 个工作日内向司太立银行账户支付人民币 500 万元。我们认为，制剂公司具备原料药公司暂不具备的销售渠道和经验，而原料药公司已完成前置产能投资，在生产工艺优化、成本管理等方面具有优势。在 MAH、联合审评制度下，未来规范化 API 供应商和仿制药企合作将更灵活、更具针对性，在制剂企业端是成本、质量的最优配置，在 API 企业端则是产品升级和商业模式变化。此外，我们关注到奥翔药业通过非公开发行引入战投，增强公司在制剂、CDMO 等领域的参与度，普洛药业正在加强和大型制剂公司在 CDMO 领域的合作，头部公司在商业模式方面的拓展暂时没有转化为 CDE 的联合审评数据，但从产业链的角度出发，我们认为这种趋势值得中长期持续关注。

图5：国际龙头通过供应联盟实现产业链资源配置程

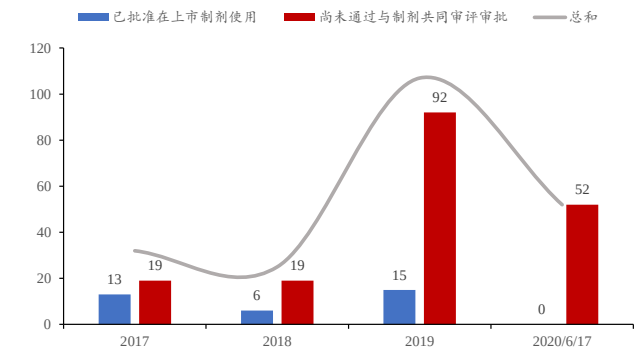


资料来源：IMS，民生证券研究院

（二）创新药生态：CDMO 和 API 公司有望成为国内创新药公司的战略供应商

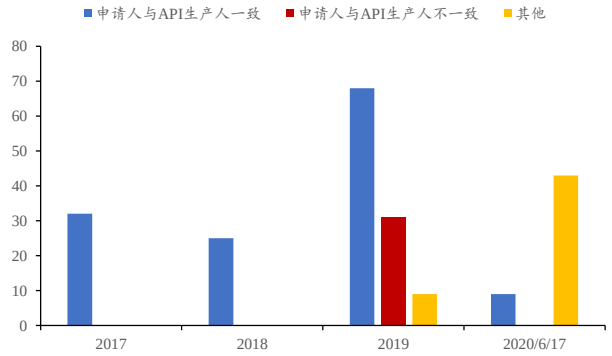
2019 年后创新药相关的原料药供应商出现越来越多的变化。将 CDE 关联审评的原料药大致拆分出与创新药相关的部分，我们发现，与其他部分相比，自 2019 年前后，创新药相关原料药的申请人和 API 生产人存在明显差异。2019 年前，大部分制剂公司在登记关联审评时，登记公司为单一主体；2019 年后，创新药相关原料药登记时，登记公司一栏同时出现了 2 个不存在隶属关系的公司名称。结合 CDE 在 2017 年 11 月发布的《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年 146 号）》和 2019 年 4 月发布的《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批管理规定（征求意见稿）》，我们推测 2 个公司名称分别代表申请人和生产企业。从这点出发，我们又分析了创新药相关 API 的生产企业变化和分布。

图6：2017-2020.6.17 创新药相关原料药关联审评登记数量变化（单位：个）



资料来源：CDE，民生证券研究院

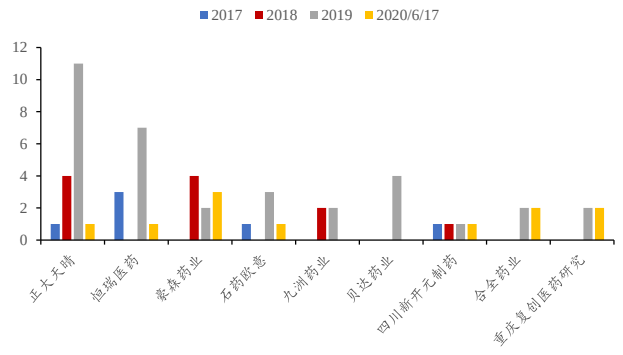
图7：2017-2020.6.17 创新药相关原料药关联审评登记中，按申请人和 API 生产人划分（单位：个）



资料来源：CDE，民生证券研究院

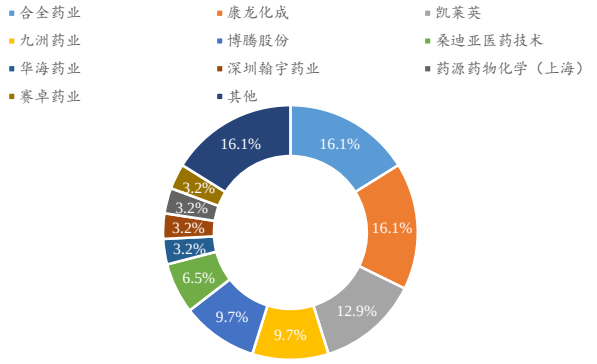
越来越多的 1 类创新药研发选择较成熟的 CDMO 公司供应原料药并提供相应服务，体现出头部 CDMO 公司的领先优势。当申请人与原料药生产人一致时，每年新增备案量最多的公司仍多为头部制剂公司如正大天晴、恒瑞医药等，部分 CDMO 公司如九洲药业、合全药业在 2018-2020 年有较高的增量，反映出两者在创新原料药、高难度原料药领域具有较高的研发、生产能力。当申请人与原料药生产人不一致即原研方选择创新药 API 外包合作时，合全药业、康龙化成及凯莱英分别为生产方的前 3 名，从侧面反映出头部 CDMO、CRO 公司在创新药产业链上下游拓展的成长空间。虽然截止到 2020 年 6 月中旬，创新药 API 申请人和生产人不同的情况并非主流，但我们认为，在医药外包产业链转移和中国市场红利下，创新药研发需求端将驱动创新药 API 外包市场成长，具体公司业务模式和业绩弹性，我们在 2019 年 5 月发布的《中国市场红利逻辑下，医药外包公司弹性不一样》中有更具体的讨论。

图8：申请人与原料药生产人一致时，创新药 API 累计备案数前 10 名企业当年新增备案数变化（单位：个）



资料来源：CDE，民生证券研究院

图9：申请人与原料药生产人不一致时，创新药 API 累计备案数前 10 名企业



资料来源：CDE，民生证券研究院

在中期，部分研发能力较强、产能宽裕的国内 API 公司也可能成为国内 Me-too 类创新药 CMO 的重要选择，进而为 API 公司带来业绩弹性。从 CDE 数据上看，现有创新药多为研发方自制 API 或与专业 CDMO 合作供应小试、中试级 API，仅天宇股份等少部分头部 API 公司具备承接创新药 API 商业化供应的能力。我们认为，商业批 API 更多涉及工艺放大、成本管理的问题，而这正是从仿制药 API 拓展 CDMO 业务时最擅长、最具比较优势的领域，关于这一点我们在 2019 年 5 月发布的《从不同视角看待产品型和外包型小分子 API 公司》报告中有更具体的讨论。我们认为，天宇股份与龙头制剂公司在替尼类原料药上进行商业化合作，与中小科技型新药研发公司进行战略合作，这种案例具有一定的代表性，同时具备研发能力和生产、成本管理能力的 API 公司有望在创新药产业链中发挥越来越重要的作用。

二、投资建议

从基本面趋势而言，我们认为在医药产业“市场化、国际化”改革的过渡期，国内 API 具备全球竞争力且处于产业升级窗口期，龙头公司有望受益于产能释放和产品升级带来的业绩弹性。中期，我们看好集采背景下 API 公司前向一体化带来的成长性，及医药创新背景下 API、CDMO 公司在创新药领域业务拓展的潜力，推荐普洛药业、仙琚制药、天宇股份、九洲药业、凯莱英、药明康德，建议关注华海药业、美诺华、B 公司、奥翔药业、博腾股份等。

三、风险提示

文中相关概念的定义可能对结果产生影响：文中分析所定义的“年度”，主要基于 API 联合审评的编号前 4 位，并非数据更新日期，主要因为数据更新日期多集中在 2019 年，缺失 2017-2018 年数据。此外，文中涉及的“创新药相关原料药”，可能并未完全列举全样本中所有的相关品种，也可能包含部分非创新药品种，虽然不会对整体分析过程和结论产生影响，但可能会影响文中具体的比例、增幅值计算结果。

产能投入周期的波动性风险：API、CDMO 等业务受产能周期的影响，同时还需要考虑相关产能认证周期、技术转移、技术再开发等周期的影响，因此可能因为产能释放节奏给短期业绩带来一定的波动性。

CDMO 订单波动性风险：CDMO 业务相关产品技术转移的节奏以及订单执行发货的节点，可能给短期的业绩带来波动性的风险。

政策变化风险：2019 年 4 月发布的《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批管理规定（征求意见稿）》为征求意见稿，正式稿可能对部分政策进行调整，进而对制剂公司、原料药公司及医药服务公司的发展模式产生影响。此外，集采政策、医保支付改革等政策也可能对产业链上下游公司盈利能力产生影响。

附注

表1：截至 2020 年 6 月 17 日重点 CXO 公司原料药关联审评情况

记号	品种名称	相关制剂介绍	企业名称	更新日期	与制剂共同审评审批结果
康龙化成					
Y20190000907	ORIN1001	1 类新药，临床研究主要适应症为乳腺癌，前列腺癌，肝癌，胰腺癌，卵巢癌，食管癌，肺癌	复星弘创（苏州）医药科技有限公司;康龙化成（北京）新药技术股份有限公司;	2019/9/25	I
Y20190000942	FCN-647	用于复发或难治的 B 淋巴细胞恶性肿瘤治疗	重庆复创医药研究有限公司;康龙化成（北京）新药技术股份有限公司;	2019/10/29	I
Y20190021175	KC1036	公司自主研发的境内外均未上市的化学药品 1 类创新药，拟用于实体肿瘤和血液肿瘤的治疗	北京康辰药业股份有限公司;康龙化成（宁波）新药技术有限公司;	2019/11/20	I
Y20190021495	ZN-A-1041	治疗 HER2 阳性晚期实体瘤	苏州赞荣医药科技有限公司;康龙化成（天津）药物制备技术有限公司;		I
Y20190021515	FZJ-003	1 类新药，治疗类风湿性关节炎	上海复旦张江生物医药股份有限公司;康龙化成（宁波）科技发展有限公司;		I
美迪西					
Y20190000985	SDT-101 马来酸盐	1 类新药，晚期或者转移性乳腺癌（包括脑转移）、胶质母细胞瘤	苏州锦生药业有限公司;上海美迪西生物医药股份有限公司;	2019/11/10	I
Y20190021235	PA1010	1 类新药，治疗慢性乙型肝炎（CHB）	浙江柏拉阿图医药科技有限公司;上海美迪西生物医药股份有限公司;	2019/11/29	I
成都先导					
Y20190021357	HG030	1 类新药，拟用于治疗 NTRK 或 ROS1 基因融合的实体瘤患者	成都先导药物开发股份有限公司;成都先导药物开发股份有限公司;	2019/12/27	I
凯莱英					
Y20190021578	甲苯磺酸尼拉帕利	1 类新药，甲苯磺酸尼拉帕利胶囊联合 MGD013 注射液拟用于胃癌的治疗。	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司		A
Y20190001122	AB-106	1 类新药，治疗恶性肿瘤的小分子酪氨酸激酶抑制剂	藻元生物医药科技（杭州）有限公司;天津凯莱英制药有限公司;	2020/1/10	I
Y20190021288	甲苯磺酸奥玛环素		凯莱英医药集团（天津）股份有限公司;凯莱英医药集团（天津）股份有限公司;	2020/1/3	I
Y20190021171	EVER4010001	1 类新药,联合 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗注射液（Pembrolizumab Injection）用于晚期实体瘤	云衍医药科技（珠海横琴）有限公司;凯莱英医药集团（天津）股份有限公司;	2019/11/20	I
Y20190000893	索凡替尼	1 类新药，拟与信迪利单抗注射液联合用于晚期肝细胞癌、胆道癌、食管鳞癌、晚期胃及胃食管交界性腺癌、晚期结直肠腺癌、	和记黄埔医药（上海）有限公司;凯莱英医药集团（天津）股份有限公司;	2019/11/10	I

		晚期三阴性乳腺癌患者			
Y20190001129	LX-086	1 类新药，拟用于晚期实体瘤的治疗	山东罗欣药业集团股份有限公司;凯莱英医药集团（天津）股份有限公司;		I
Y20190000828	缬沙坦二钠		南京诺瑞特医药科技有限公司;凯莱英医药集团（天津）股份有限公司;	2019/10/12	I
Y20190000827	沙库巴曲钠		南京诺瑞特医药科技有限公司;凯莱英医药集团（天津）股份有限公司;	2019/10/12	I
九洲药业					
Y20170000221	硫酸氢氯吡格雷		浙江九洲药业股份有限公司		I
Y20180000422	盐酸厄洛替尼		浙江九洲药业股份有限公司		I
Y20180001609	吉非替尼		浙江九洲药业股份有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;	2019/1/18	I
Y20190001233	奥卡西平		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190001300	佐米曲普坦		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190005602	苯扎贝特		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190006170	诺氟沙星		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190006175	吉非罗齐		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190006176	柳氮磺吡啶		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190006177	阿苯达唑		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190006333	盐酸法舒地尔		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190006479	盐酸文拉法辛		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190008838	格列齐特		浙江九洲药业股份有限公司		A
Y20190021173	HH2710	1 类新药，拟用于治疗经检测确认存在 MAPK 信号通路基因异常的恶性肿瘤（包括黑色素瘤、非小细胞肺癌和朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）/ Erdheim-Chester 病（ECD）等）	上海海和药物研究开发有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;	2019/11/29	I
Y20190021255	甲磺酸伊马替尼		浙江九洲药业股份有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;	2020/1/10	I
Y20190021468	磷酸西格列汀	4 类，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制	浙江九洲药业股份有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;		I
Y20200000132	达芦那韦		浙江九洲药业股份有限公司;浙江九洲药业股份有限公司;	2020/3/16	I
Y20170002279	酮洛芬等 2 个品种		浙江瑞博制药有限公司		I
Y20190000969	HN0141	1 类新药，拟用于异基因骨髓(造血干细胞)移植中，受者或捐献者血清中人巨细胞病毒反应阳性的，成人受者的巨细胞病毒再激活和感染疾病	辉诺生物医药科技（杭州）有限公司;浙江瑞博制药有限公司;	2019/11/20	I
Y20190001140	RBD1016		苏州瑞博生物技术有限公司;苏州瑞博生物技术有限公司;	2019/11/29	I
Y20190006235	酮洛芬		浙江瑞博制药有限公司		A

Y20190008839	卡马西平		浙江瑞博制药有限公司		A
Y20190021172	甲磺酸艾氟替尼		上海艾力斯医药科技有限公司;浙江瑞博制药有限公司;	2019/11/29	I
Y20190021534	泊沙康唑	3 类，预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染	博瑞制药（苏州）有限公司;博瑞制药（苏州）有限公司;	2020/6/17	I
博腾股份					
Y20180001183	拉考沙胺	5.1 类，适用于 4 岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗及联合治疗	北京海步医药科技股份有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2019/8/14	I
Y20180001430	右丙亚胺		重庆博腾制药科技股份有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2018/11/21	I
Y20190000424	咪达那新		北京海步医药科技股份有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2019/7/19	I
Y20190000910	MN-08	1 类新药，特发性肺动脉高压(IPAH)	广州喜鹊医药有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2019/10/25	I
Y20190000984	XNW3009	1 类新药，拟用于高尿酸血症及痛风	苏州信诺维医药科技有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2019/10/25	I
Y20190001133	LP-108	1 类新药，治疗恶性血液肿瘤或实体瘤	广州麓鹏制药有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2019/11/20	I
Y20190006034	本芴醇		重庆博腾制药科技股份有限公司		A
Y20190021523	帕瑞昔布钠		重庆博腾制药科技股份有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2020/3/31	I
Y20200000505	氢溴酸伏硫西汀	3 类，用于治疗成人抑郁症	重庆博腾制药科技股份有限公司;重庆博腾制药科技股份有限公司;	2020/6/9	I
合全药业					
Y20170002072	ZL-2306 对甲苯磺酸盐一水合物		上海合全药业股份有限公司		I
Y20170002286	达诺瑞韦钠		歌礼药业（浙江）有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2019/7/11	A
Y20190000782	硝呋莫司	2.4 类，治疗复发/进展或无标准治疗的成年中枢神经系统肿瘤(以高级别脑胶质瘤、肺癌脑转移、乳腺癌脑转移为主)	恒泰久康（天津）医药科技有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2019/11/29	I
Y20190000810	IN10018	1 类新药，与化疗联合治疗高级别浆液性卵巢癌（包含输卵管癌和原发性腹膜癌）	应世生物科技（上海）有限公司;常州合全药业有限公司;	2019/9/16	I
Y20190001043	奥布替尼		北京诺诚健华医药科技有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2019/11/5	I
Y20190001134	CS3005	1 类新药，拟与其他药物（如抗 PD-1 单抗、蛋白酶体抑制剂等）用于晚期实体瘤的治疗，包括但	基石药业（苏州）有限公司;常州合全药业有限公司;	2019/11/29	I

		不限于肾细胞癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、三阴乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌、食管癌、头颈癌、膀胱癌、黑色素瘤和前列腺癌等			
Y20190001135	CS3002	1 类新药，拟作为单一疗法或与其他药物联合使用，治疗晚期实体瘤	基石药业（苏州）有限公司;常州合全药业有限公司;	2019/11/20	I
Y20190002836	硝酸咪康唑		上海合全药业有限公司		A
Y20190021320	NHWD-870 HCl		湖南恒雅医药科技有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2019/12/27	I
Y20190021340	SC0062	1 类新药，拟用于治疗肺动脉高压	石家庄智康弘仁新药开发有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2019/12/27	I
Y20190021571	呋喹替尼	2.4 类，申请的适应症为非小细胞肺癌。	上海合全药业股份有限公司		A
Y20190021616	赞布替尼		常州合全药业有限公司;常州合全药业有限公司		A
Y20200000227	帕米帕利		上海合全药业股份有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2020/5/14	I
Y20200000443	沃利替尼		上海合全药业股份有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2020/5/25	I
Y20200000596	奥瑞巴替尼		上海合全药业股份有限公司;上海合全药业股份有限公司;	2020/6/15	I

资料来源：CDE，民生证券研究院

注：“与制剂共同审评审批结果”列中，“A”表示已批准在上市制剂使用的原料药，“I”表示尚未通过与制剂共同审评审批的原料药。“相关制剂介绍”列来自于 CDE 临床试验公示数据。

插图目录

图 1: 2017-2020.6.17 国产原料药关联审评登记数量变动（按编号年度，下文同；单位：个）.....4
图 2: 2017-2020.6.17 国产原料药关联审评登记中前 10 名登记数量最多的 API（单位：个）.....4
图 3: 2017-2020.6.17 仿制药原料药关联审评登记增加量前 10 名（单位：个）.....5
图 4: 2017-2020.6.17 仿制药原料药关联审评登记中，重点原料药/制剂一体化上市公司 API 登记数量（单位：个）.....5
图 5: 国际龙头通过供应联盟实现产业链资源配置程.....5
图 6: 2017-2020.6.17 创新药相关原料药关联审评登记数量变化（单位：个）.....6
图 7: 2017-2020.6.17 创新药相关原料药关联审评登记中，按申请人和 API 生产人划分（单位：个）.....6
图 8: 申请人与原料药生产人一致时，创新药 API 累计备案数前 10 名企业当年新增备案数变化 （单位：个）7
图 9: 申请人与原料药生产人不一致时，创新药 API 累计备案数前 10 名企业.....7

表格目录

表 1: 截至 2020 年 6 月 17 日重点 CXO 公司原料药关联审评情况.....9

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
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15%以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%～15%之间
	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		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5%以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5%～5%之间
	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。