

政通人和改革促，药辅待兴大势趋

——医药生物行业深度报告

2016年06月14日

看好/首次

医药生物

深度报告

投资摘要:

近期,我们对药用辅料行业进行了深度的跟踪与研究,并向十余位政策制定官员、高校的教授、产业内专家进行了调研交流,多维度、全方面地探索药辅行业,认为市场并未真正认知到药用辅料行业发展的趋势,其潜在的投资价值并未被完全挖掘,我们从四个角度对药用辅料行业进行了深度的剖析:

1. 行业现状:目前我国药用辅料行业市场规模300多亿元,市场潜在上升空间较大,但存在行业集中度低、大部分生产企业非专业药企等情况。对标欧美发达国家,目前我国药用辅料行业各方面差距明显。但同时,我们认为欧美发达国家药辅行业集中度不高的主要原因是制剂巨头在开发创新剂型时同时生产了配套的药用辅料,而我国以仿制药、仿制剂型为主,存在药用辅料企业发展壮大的土壤。

2. 政策变化:政策的趋势是药用辅料行业将重新洗牌的重要因素。一致性评价的推进将促使下游药企选择优质辅料(药品一致性与辅料的质量、规格关系极大),而DMF、关联审评的推进将提高下游药企在通过一致性评价后更换辅料的转换成本。结合新药典以及日渐加强的行业监管趋势,不符合现有标准的非专业企业及产能低下、规模较小、不适应药辅分级分类管理趋势的企业或将退出市场,或被兼并收购。行业将迎来整合,集中度有望显著提高,行业龙头面临巨大发展机遇。

3. 未来趋势:未来两年内,随着一致性评价、DMF、关联审评的推行以及监管政策逐渐趋严,行业内部环境及下游需求将发生翻天覆地的变化,行业存量上的300亿市场将进行再分配。而从长期的逻辑来看,我们认为未来将在药辅行业中存在两大机会:1)政策的推行将逐渐改变下游药企的需求,更注重药辅质量、供货的稳定性,能从源头控制质量,并具备分级、分类管理理念(或定制化生产)的药用辅料生产企业有望抢得先机;2)新型制剂技术在我国深入应用将放大对新型药用辅料的需求,能够顺应行业发展趋势、具备创新能力、与药企保持良好合作关系的药用辅料生产企业有望受益。

4. 投资策略及重点公司:我们认为,具备两种特质的企业具备抓住历史性机遇的能力:1)能够严格把控上游原料,具备分级、分类管理理念的药辅龙头(定制化生产可以视为分级、分类管理的升级版)有望把握政策带来的存量上的再分配。我们认为,药辅龙头企业未来在药用辅料的销量上至少有2-3倍的成长空间,同时由于定制化生产占比提高而量价齐升。2)具备创新理念,能够顺应制剂技术发展趋势、并与下游药企保持良好合作关系的药辅生产企业有望把握新型药物制剂带来的增量市场。新型药物制剂须由新型辅料为“骨架”,新辅料是决定新制剂成败的关键物质。一种新辅料的合理应用可对应一类剂型、一批制剂新产品,并可使一批产品质量达到与国际产品接轨的标准。因此,能够与药企共同开发新型制剂的辅料企业有望占据未来的增量市场。我们推荐重点关注尔康制药、山河药辅,关注红日药业。

行业重点公司盈利预测与评级

简称	EPS (元)			PE			评级
	15A	16E	17E	15A	16E	17E	
尔康制药	0.44	0.56	0.71	30	24	19	强烈推荐
山河药辅	0.59	0.86	1.08	83	57	45	推荐

杨若木

010-66554032

yangrm@dxzq.net.cn

执业证书编号:

S1480510120014

缪牧一

010-66554035

18511703150@163.com

感谢实习生张梦莹对本报告撰写做出的突出贡献

细分行业

评级

化学制剂	看好
化学原料药	看好
中药	看好
医疗服务	看好
生物制品	看好
医疗器械	看好
医药商业	看好

行业基本资料

占比%

股票家数	211	7.38%
重点公司家数	-	-
行业市值	27468.83	5.61%
流通市值	20736.78	5.73%
行业平均市盈率	42.80	-
市场平均市盈率	20.16	-

行业指数走势图



资料来源: 东兴证券研究所

相关研究报告

目 录

1. 行业之困：混乱的市场中孕育着巨大机会	4
1.1 药用辅料：不仅仅是制剂中的惰性物质	4
1.2 尚未成熟的行业：对标欧美，有差距、有差异	5
1.2.1 监管制度不健全导致药辅质量参差不齐，直接影响制剂质量	6
1.2.2 我国药辅品种少、规格单一，难以满足不同药物制剂的需求	7
1.2.3 专业药辅生产企业少，大部分处于低端市场	7
1.2.4 虽与发达国家存在差距，但市场环境同样存在差异性	8
1.3 300 亿市场将迎洗牌，并存在巨大增量空间，行业龙头有望受益	9
2. 政策之变：药辅行业供给侧改革铸就强者恒强	11
2.1 内因：标准逐渐完善，关联审评近在咫尺，行业环境急剧变化	11
2.1.1 标准体系逐渐建立，推进药辅精细化生产	13
2.1.2 标准向国际接轨，应用先进科技确保质量	14
2.1.3 单独审批向关联审评制度过渡，政府、企业双重保险	14
2.2 外因：一致性评价改变下游需求，药辅龙头直接受益	15
2.2.1 药企优胜劣汰，需求更加集中	15
2.2.2 纠正“唯低价论”，药辅质量是一致性评价的关键	16
3. 未来之势：行业龙头迎历史性机遇	19
3.1 精细化管理是必然趋势，行业龙头抢得先机	22
3.2 合作为王，药辅、药企联系将日益紧密，行业龙头具备资源优势	25
4. 行业相关标的：尔康制药	26
4.1 十年淀粉囊，一朝试锋芒	27
4.1.1 淀粉系列产品：2015 年业绩发动机，未来有望持续放量	27
4.1.2 淀粉囊系列产品：明胶胶囊优质替代品，市场空间或过百亿	27
4.2 以淀粉硬胶囊为核心向制剂延伸产业链	30
4.3 柠檬酸酯：无毒塑化剂是必然趋势	32
4.4 收购凯纳网络，打造医药电商产业链闭环	33
4.5 投资建议	35
5. 行业相关标的：山河药辅	36
5.1 口服固体制剂药辅龙头，逐步实现源头生产	36
5.2 研发支撑，以中、高端辅料为主	38
5.3 意识领先，践行分级、分类管理	42
5.4 营销创新，“产品、技术、服务”+“一站式采购”	43
5.5 投资建议	43
6. 行业相关标的：展望药业（被红日药业收购）	44

表格目录

表 1: 主要药用辅料作用及其功能性指标	5
表 2: 各国辅料上市许可比较	6
表 3: 我国药用辅料行业标准来源	7
表 4: 2014 年部分公开的药用辅料企业市场份额 (只计算辅料)	8
表 5: 药用辅料行业十年大事记	12
表 6: 一致性评价重要文件	16
表 7: 供检验硬脂酸镁样本参数	17
表 8: 甘油与甘油 (供注射用) 的标准检验项目比较	23
表 9: 颗粒性状对药用辅料影响	24
表 10: 国外部分已上市新型药辅 (多种辅料联合应用)	25
表 11: 靶向制剂常用药辅	25
表 12: 其他胶囊与淀粉胶囊相比的缺陷	28
表 13: 公司持有的胶囊品种	31
表 14: 其他胶囊与淀粉胶囊相比的缺陷	43

插图目录

图 1: 我国药用辅料行业企业构成情况	8
图 2: 2010-2014 药品制剂产值	9
图 3: 各版药典收录药用辅料情况	13
图 4: 可供注射用辅料数量	13
图 5: 现行仿制药质量一致性评价技术策略图	17
图 6: 尼群地平片溶出结果以及溶出曲线	18
图 7: 辅料工艺对药品制剂的影响	19
图 8: 我国药用辅料行业发展路径及展望	22
图 9: 含药淀粉胶囊与含药明胶胶囊的体外溶出度研究	29
图 10: 含药淀粉胶囊与含药明胶胶囊的体内药物吸收比较研究	29
图 11: 不同生理状态下含药淀粉胶囊的体内药物吸收比较研究	30
图 12: 增塑剂产业链	32
图 13: 整合后公司电商平台商业模式	33
图 14: 公司药用辅料平台服务内容	35
图 15: 公司历年营业收入、净利润及 ROE	37
图 16: 按生产方式收入划分主营业务收入构成	37
图 17: 公司主要品种销售额及市场占有率情况	38
图 18: 2014 年按产品划分营业收入构成	39
图 19: 2014 年按产品划分毛利润构成	40
图 20: 募投项目概况	41
图 21: 微晶纤维素等新型辅料市场增速分析	42
图 22: 2014 年按产品划分毛利润构成	44

1. 行业之困：混乱的市场中孕育着巨大机会

1.1 药用辅料：不仅仅是制剂中的惰性物质

药用辅料是指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或前体以外，在安全性方面进行了合理的评估，并且包含在药物制剂中的物质，在做作为非活性物质时，药用辅料除了赋形、充当载体、提高稳定性外，还具有增溶、助溶、调节释放等重要功能，是可能会影响到制剂的质量、安全性和有效性的重要成分，药用辅料也是影响药品制剂一致性的重要因素之一。

从 2015 版中国药典来看，药用辅料可以分从来源、化学结构、用途、剂型、给药途径进行分类：

- ◆ 按来源分类：可分为天然物、半合成物和全合成物。
- ◆ 按用于制备的剂型分类：可用于制备的药物制剂来源主要包括片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂、眼用制剂、鼻用制剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂、吸入制剂、喷雾剂、气雾剂、凝胶剂、散剂、糖浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酏剂、贴剂、贴膏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、植入剂、膜剂、耳用制剂、冲洗剂、灌肠剂、合剂等。
- ◆ 按用途分类：可分为溶媒、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂、助流剂、抗结块剂、助压剂、矫味剂、抑菌剂、助悬剂、包衣剂、成膜剂、芳香剂、增黏剂、抗黏着剂、抗氧剂、抗氧增效剂、整合剂、皮肤渗透促进剂、空气置换剂、pH 调节剂、吸附剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、稀释剂、絮凝剂与反复凝剂、助滤剂、冷凝剂、基质、载体材料等。
- ◆ 按给药途径分类：可分为口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或吸入给药和眼部给药等

同一药用辅料可用于不同给药途径，不同剂型，且有不同的用途，自然其功能性指标应有所差异。其中，部分功能性指标并没有严格意义上的好与坏，而应该视剂型、用途、药物而定。例如，羟丙甲纤维素、淀粉都可作为崩解剂，而羟丙甲纤维素比淀粉更容易使固体口服制剂崩解，从而提高药物溶出速度，但是并不一定溶出速度越快越好，比如糖尿病药物，溶出速度过快的话可能引起患者低血糖。

表 1：主要药用辅料作用及其功能性指标

类别	作用	功能性指标
稀释剂	稀释剂也称填充剂，指制剂中用来增加体积或重量的成分。影响制剂的成型性和制剂性能，如粉末流动性、湿法颗粒或干法颗粒成型性、含量均一性、崩解性、溶出度、片剂外观、片剂硬度和脆碎度、物理和化学稳定性等。一些稀释剂（如微晶纤维素）常被用于干黏合剂，在最终压片的时候能赋予片剂很高的强度。	(1) 粒度和粒度分布；(2) 粒子形态；(3) 松密度/振实密度/真密度；(4) 比表面积；(5) 结晶性；(6) 水分；(7) 流动性；(8) 溶解性；(9) 压缩性；(10) 引湿性
黏合剂	使无黏性或黏性不足的物料粉末聚集成颗粒，或压缩成型的具黏性的固体粉末或溶液。黏合剂在制粒溶液中溶解或分散，有些黏合剂为干粉。随着制粒溶液的挥发，黏合剂使颗粒各项性质（如粒度大小极其分布、形态、含量均一性）符合要求。	(1) 表面张力；(2) 粒度、粒度分布；(3) 溶解度；(4) 黏度；(5) 堆密度和振实密度；(6) 比表面积
崩解剂	崩解剂是加入到处方中促使制剂迅速崩解成小单元并使药物更快溶解的成分。当崩解剂接触水分、胃液或肠液时，通过吸收液体膨胀溶解或形成凝胶，引起制剂结构的破坏和崩解，促进药物的溶出。	(1) 粒径及其分布；(2) 水吸收速率；(3) 膨胀率或膨胀指数；(4) 粉体流动性；(5) 水分；(6) 泡腾量
润滑剂	润滑剂的作用为减少颗粒间、颗粒和固体制剂制造设备如片剂冲头和冲模的金属接触面之间的摩擦力。	(1) 粒度及粒度分布；(2) 比表面积；(3) 水分；(4) 多晶型；(5) 纯度；(6) 熔点或熔程；(7) 粉体流动性
助流剂和抗结块剂	助流剂和抗结块剂的作用是提高粉末流速和减少粉末聚集结块。助流剂可吸附在较大颗粒的表面，减少颗粒间黏着力和内聚力，使颗粒流动性好。此外，助流剂可分散于大颗粒之间，减少摩擦力。抗结块剂可吸收水分以阻止结块现象中颗粒桥的形成。	(1) 粒度及粒度分布；(2) 表面积；(3) 粉体流动性；(4) 吸收率
空心胶囊	胶囊作为药物粉末和液体的载体可以保证剂量的准确和运输的便利。	(1) 水分；(2) 透气性；(3) 崩解性；(4) 脆碎度；(5) 韧性；(6) 冻力强度；(7) 松紧度
包衣材料	包衣可以掩盖药物异味、改善外观、保护活性成分、调节药物释放。	(1) 溶解性，如肠溶包衣材料不溶于酸性介质和溶于中性介质；(2) 成膜性；(3) 黏度；(4) 取代基及取代度；(5) 抗拉强度；(6) 透气性；(7) 粒度
润湿剂和（或）增溶剂	典型的增溶剂为阴离子型非解离型表面活性剂，在水中自发形成的胶束形态和结构，起到增溶作用	(1) HLB 值；(2) 黏性；(3) 组成；(4) 临界胶束浓度；(5) 表面张力

资料来源：2015 版中国药典，东兴证券研究所

1.2 尚未成熟的行业：对标欧美，有差距、有差异

全球药用辅料市场主要分布在欧洲与北美，其作为药用辅料生产研发的重要基地，在药用辅料的数量、质量与功能创新方面均居于世界前列。

我国药辅行业起步较晚，还远未成熟，与发达国家存在较大的差距，主要表现为三点：1) 药用辅料行业管理制度不健全，产品质量参差不齐，批间差异大，直接影响制剂质量；2) 药用辅料品种少，规格单一，标准来源纷杂；3) 药用辅料生产的专业化程度低，缺乏专业的药辅生产厂家，绝大部分药辅由化工和食品企业生产。

1.2.1 监管制度不健全导致药辅质量参差不齐，直接影响制剂质量

美国对药用原、辅材料实行登记备案制，即药物主控档案(Drug Master File)。DMF制度是一种原辅材料企业提供一种向监管机构提交其机密信息以支持第三方药品申请人所提交申请的制度。药辅生产企业先向DMF数据库备案，然后进行药品注册关联审评的时候监管部门将直接从数据库中提取相关信息，在FDA批准制剂申请之前，原、辅料生产企业须通过FDA官员的现场检查，确认原、辅生产现场是否与提交的DMF文件内容一致。对于辅料行业而言，DMF制度既保证了辅料质量，又提高了辅料注册申请效率，同时保护了辅料企业的知识产权，激励更多企业从事新辅料的研发，同时，确保足够的产品信息得到FDA的审核，以支持药品的申报。

而我国药用辅料目前实行注册管理，由省局负责下放批文，管理机制很不健全，并没有严格执行注册、许可管理制度，无批准文号的辅料大量充斥市场(在药品审批的时候虽然会看有没有辅料批文，但仅仅是看看而已)，辅料质量参差不齐，行业内从化工企业拿原料进行加工分装的现象普遍存在，批间差大，稳定性难以保障，体现到制剂上，则可能对药品质量造成不利影响，包括：1) 造成制剂产品生产失败，生产成本提高(例如片剂的溶出、混合、脆碎度不合格)；2) 影响制剂产品稳定性和活性成分的剂量(例如生物利用度、效价、缓释制剂的变更)。同时，由于此前药用辅料不受重视，药品注册的时候往往只是记录一下药品所使用的辅料及厂家的信息，没有深入地检验辅料的质量。随着行业管理制度改革的不断深入，我国药辅行业的监管也正从注册审批制到登记备案制逐渐转变。

表 2：各国辅料上市许可比较

项目	中国（目前）	美国	欧洲	日本
申报分类	新进口辅料注册申请； 已有标准辅料注册申请； 补充申请； 再注册申请； 包含于药品注册申请	DMF 备案 包含于药品注册申请	CEP 申请 包含于药品注册申请	MF 备案 包含于药品注册申请
审批方式	参照药品审批方式； 1、新进口辅料国家药监局 2、已有标准辅料省药监局	1、新辅料与药品审批关联； 2、已使用或符合《美国药典国家处方集标准》，通常不再审评	1、新辅料与药品审批关联； 2、CEP 审评	新辅料与药品审批关联
认可标准	《中国药典》； 部颁标准、地方标准； 部分食品标准（国标）等	《美国药典国家处方集标准》	《欧洲药典》各成员国药典	《日本药局方》； 《医药品添加物规格》； 《医药品添加物事典》

资料来源：东兴证券研究所

1.2.2 我国药辅品种少、规格单一，难以满足不同药物制剂的需求

前文说过，根据不同给药途径、剂型、用途，药用辅料应有不同的功能性指标，但我国药辅行业存在品种少，规格单一的现状。

从品种上来说，目前美国大约有 1500 种辅料在使用，录入《美国药典 - 国家处方集》（USP-NF）中的辅料约占 50%，而欧洲大约有 3000 种药用辅料在使用，录入各种药典的也占 50% 左右。据不完全统计，我国制剂使用的药用辅料大约 543 种，就 2010 版《中国药典》来看，其收录的品种为 132 个，仅占常用辅料品种总数的 24.31%，其他的各个标准层出不穷，而最新出台的 2015 版《中国药典》收录 270 个药用辅料品种，虽然收录的品种数量大大提高，占总数比例的 49.72%，但在我国制剂行业所使用的药用辅料品种、以及药典收录品种的绝对值上仍然远远落后于欧美。

而从规格上来说，欧美药辅规格丰富多样，能满足不同药物制剂的开发应用。例如，具有增塑、润滑等广泛作用的聚乙二醇（PEG），USP34-NF29 收录了相对分子质量在 200 到 8000 间的 45 个规格，而最新修订的 2015 版《中国药典》收录的 PEG 只有相对分子质量在 300 到 6000 间 8 个规格。

表 3：我国药用辅料行业标准来源

标准	品种数	占总数的比例
药典标准（2010 年版）	132	24.31%
部颁标准	33	6.10
地方标准	31	5.70%
美国药典和欧洲药典标准	27	5.00%
国标、化工和企业标准	341	62.80%
总计	543	100%

资料来源：东兴证券研究所

1.2.3 专业药辅生产企业少，大部分处于低端市场

欧洲与北美的药用辅料均由 200 多家专业化厂家生产。同时，不仅如德国巴斯夫公司、英国葛兰素公司和美国卡乐康公司等国际专业辅料生产巨头在大力开发研制新型药用辅料，不少小公司和大学研究机构等也在积极从事药用辅料研究与开发工作，如美国每年即有上百种新药用辅料获得国家专利。

我国药用辅料行业具有“小、乱、散”的阶段特征。据统计，现有药用辅料生产企业共约 400 家，其中专业从事药用辅料生产的企业约 90 家，占比约 23%，食品加工企业占比约 17%，化工企业占比约 45%，其他企业占比约 15%。各类企业由于所在行业不同，对药用辅料的理理解不同，导致对企业的管理不同，甚至对药品标准的理解也完全不同，这样必然导致各厂家间的药用辅料的内在质量不同。且由于长期以来药用辅料行业未受到足够重视，管理制度不完善，之前大部分辅料没有收录入《中国药典》，很多标准为国家标准或企业标准，整体而言我国药用辅料行业处于混

乱的局面，而辅料生产企业对研发新辅料自然没有积极性。

目前中国领先的药用辅料企业有尔康制药、山河药辅、东宝生物、青海明胶、阿华制药、展望药业（被红日药业收购）和曲阜天利等，但市场集中度很低，尔康制药作为国内行业龙头在2014年只占据了约2.76%的市场份额，行业中大部分为中小型企业，由于产品品牌知名度低，企业技术能力弱，多数处于低端市场。

图 1：我国药用辅料行业企业构成情况



资料来源：东兴证券研究所

表 4：2014 年部分公开的药用辅料企业市场份额（只计算辅料）

公司	销售收入（万元）	市场份额
尔康制药	90142.28	2.76%
展望药业	26620.52	0.81%
山河药辅	23939.40	0.73%
聊城阿华	5970.51	0.18%

资料来源：红日药业公告、东兴证券研究所

1.2.4 虽与发达国家存在差距，但市场环境同样存在差异性

欧美药用辅料行业市场集中度也并不是很高，我们认为主要两个因素：1）欧美一直重视辅料，关联审评已经做了很多年了，所使用的传统辅料也相对稳定，而在他们推行关联审评之初，辅料品种也还没有现在这么多，行业整体处于稳定发展的过程，不具备强烈催化剂在短时间内使行业洗牌。2）很多药用辅料品种由药品制剂龙头生产，如默克、诺华等，究其原因，我们认为主要是欧美药品制剂龙头为新型制剂技术的源头，在他们研发之初，市场上是没有他们研发、生产高端剂型的所需要的配套药辅，自己研发生产就成了必然。同时，目前的新型辅料大多数是预混辅料，是多种辅料的联合应用，对各种辅料的功能性指标也有着特定的要求，而在已经生产了一些辅料品种的情况下，供应自己的产品并且向外销售也就水到渠成。

但在中国，我们认为存在药用辅料企业发展壮大的土壤，这是欧美地区的药辅企业所不具备的：1）政策是强烈催化剂，药辅龙头拥有成长所需的空间。药辅一直不受国内药企重视，在一致性评价、关联审评推行如此迅猛的情况下，良币迅速驱逐劣币成

必然趋势，定制化的辅料是药企能否在规定时间内通过一致性评价的决定性因素之一，而稳定性是关联审评的核心要求，拥有研发能力、质控能力的辅料龙头有望抓住行业整合的机会继而发展壮大。**2) 药辅企业拥有与新技术同时成长的时间。**国内目前更多的是仿制，仿制药品、仿制剂型，研发之初所需要使用的药辅已经可以从国外进口了，自主生产不是必需，这样就给予了我国药辅企业时间，在新技术逐渐成熟的过程中发展壮大。

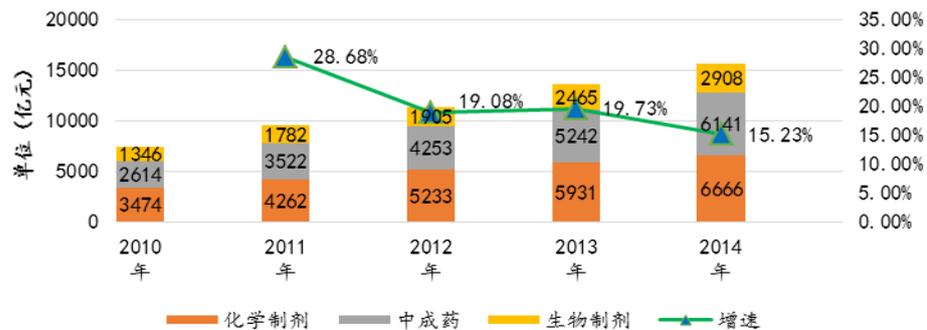
因此，我们认为在中国药辅行业达到成熟期时，行业集中度将高于欧美地区。

1.3 300 亿市场将迎洗牌，并存在巨大增量空间，行业龙头有望受益

近年，我国医药工业发展迅猛，庞大的医药工业市场规模自然伴随着对药用辅料的巨大需求。同时，伴随着药用辅料标准的逐步提高，关联审评、一致性评价的持续推进，标准化、高质量的药用辅料将获得更大的市场空间，小企业将被逐步淘汰，行业将迎来洗牌，集中度有望大幅提升。同时，随着我国医药产业不断升级，创新功能性的药用辅料需求加大，专业化药辅企业将迎来巨大的发展契机。

我国药辅市场约 300 亿元，前文说过约有 543 种常用辅料，单品规模较小，前十大辅料规模过亿，分别为药用明胶胶囊、蔗糖、淀粉、薄膜包衣粉、1,2 丙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、羟丙基甲基纤维素、微晶纤维素、羟丙基纤维素、乳糖。目前发达国家药用辅料市场规模约占其药品制剂产值的 5%~10%，而我国药辅行业起步较晚，此前也一直不受重视，仅占我国药品制剂总产值的 2%~3% (由于药用辅料品种繁多，且相关生产企业及行业分布相对分散，相关数据统计难度较大，故通过药品制剂总产值估算)。根据《2015 年度中国医药市场发展蓝皮书》，2014 年我国化学药品制剂总产值为 6666 亿元，中成药制造总产值为 6141 亿元，生物药品制造总产值为 2908 亿元，总计 15715 亿元，按 2% 的比例估算，2014 年国内药用辅料市场规模约为 300 亿元，经由部分公司市场份额及其收入佐证，我们认为此估值应较为准确。

图 2：2010-2014 药品制剂产值



资料来源：2015 年度中国医药市场发展蓝皮书，东兴证券研究所

随着利好行业的政策法规的不断出台，药辅行业迎来新的发展契机，以国外药辅占药品制剂产值比例作为参照，我们认为，我国药辅行业的黄金增长期即将到来，未来有望达到千亿规模。我们认为，我国药用辅料行业的发展空间和市场容量巨大，未来将主要有两个增长点：

- ◆ **自然增长，药品制剂行业带动药用辅料行业增长。** 药品辅料行业的增长与药品制剂行业的增长（更多的是销量上的增长）有着较强的正相关关系，制剂生产规模的扩大对我国药用辅料市场规模扩张提供强大的支撑。我国作为新兴医药市场，受经济快速发展、居民收入增加、医保体系逐步健全等因素驱动，药品制剂行业保持快速增长。在 2010 年至 2014 年期间，药品制剂生产总产值的年复合增长率为 20.58%，虽然 2015 年药品制剂行业受医保控费、招标降价的影响，增速大幅放缓至个位数，但因药用辅料价格在制剂端的成本较小，降价的压力传导到药用辅料行业上影响相对较小，就我们目前观察到的情况而言，药用辅料价格保持稳定。
- ◆ **结构性转型增长，新型功能化药用辅料研发生产加快行业增长速度。** 药辅行业结构性转型增长主要有两个方面：1) 下游需求变动，高质量意味高价格。随着关联审评、一致性评价的推进，下游药企将更加注重高质量、高稳定性的药用辅料，自然价格上也会得到一定提升，例如部分企业提供的定制化服务毛利率高达 60-70% 以上。2) 新型功能化药用辅料研发生产加快行业增长速度。缓释、速释、控释、透皮吸收、粘膜给药和靶向给药等新型制剂技术在欧美等发达国家的开发和应用较为深入，而在我国尚处于发展初期，这些新剂型的开发应用是当前产业政策的主要扶持方面，成为我国药用辅料行业结构调整的主要任务和目标。但在近年来，企业积极响应政策导向，进行研发创新，新型药用辅料逐渐增多（如尔康制药的淀粉囊、柠檬酸酯等产品，以及南京威尔的供注射用聚山梨酯等），以老三样“淀粉、糊精、蔗糖”为代表的传统药用辅料虽仍占据较大销售份额，但在增速上明显低于新型药用辅料。根据全国药用辅料专业委员会统计，微晶纤维素、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素和交联聚维酮等新型常用药用辅料的年销售增幅均在 20% 以上，这些新型药辅附加值比传统药辅高，其大量研发与推广进一步加快了行业增速。因此，鉴于两方面的因素，我们预计国内药辅行业总产值占比将加速向国外成熟药辅市场靠拢。

综上，我国药用辅料行业市场发展前景广阔。我们预计传统药用辅料行业年增长率为 5%~10%，而新型药用辅料行业年增长率为 15%~30%，而药用辅料行业龙头更有望受益于行业集中度的提高，我们建议重点关注尔康制药、山河药辅，关注红日药业。

2. 政策之变：药辅行业供给侧改革铸就强者恒强

2.1 内因：标准逐渐完善，关联审评近在咫尺，行业环境急剧变化

药用辅料是药物制剂的重要组成部分，但长期以来，辅料都被作为惰性物质而未引起足够的重视。

1988年1月，卫生部颁布的《关于新药审批管理的若干补充规定》是我国最早的关于药用辅料注册管理的法规文件，其对新辅料的定义和分类、申报各类辅料的资料要求、审批程序、审批结果、审批收费等进行了解释说明。此后，不断补充出台药用辅料注册管理的相关政策，但未能从根本上解决行业内尴尬的混乱局面。

2008年后，药用辅料行业利好政策频颁，大力鼓励药辅行业的创新和新型药辅的研发与应用。2013年食药监总局出台的《加强药用辅料监督管理的有关规定》明确要求对药用辅料生产实行GMP管理、对药用辅料实施分类管理、提高药用辅料的标准、建立药用辅料数据库和辅料生产企业信用档案等。其中对药用辅料实施分类管理，是指对新的药用辅料和安全风险较高的药用辅料实行许可管理，即生产企业应取得《药品生产许可证》，品种必须获得注册许可；而对其他辅料实行备案管理，即生产企业及其产品应进行备案。该举措相当于我国迈出的尝试建立DMF制度的一大步，同时又符合我国药辅行业发展现状与监管实际，极大地推动了行业的健康规范发展。

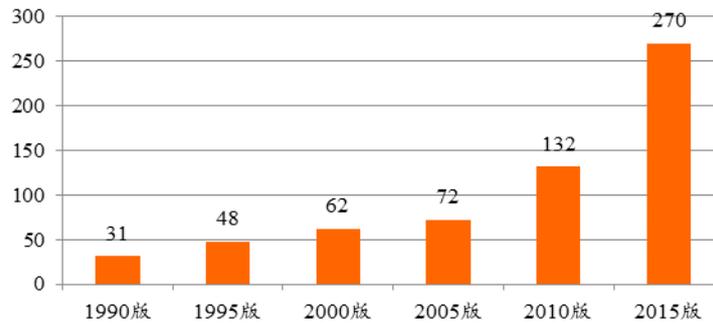
去年新颁布的2015版《中国药典》在药用辅料标准编制方面显示出巨大提升：

- ◆ 药用辅料标准收载大幅增加，新增140个品种，删除毒副作用较大的硫柳汞和邻苯二甲酸二乙酯，共计270个品种，并新增加了35个药用辅料类别，共计66个药用辅料类别。收载率高达49%，极大解决了当前药辅标准短缺的问题。
- ◆ 药用辅料标准系列化再上新台阶。部分辅料增加了系列标准，如泊洛沙姆、聚乙二醇、聚山梨酯、聚丙烯酸树脂等。同时，还增加了供注射用品种，2010年版供注射用药品辅料品种只有2个，《中国药典》2015年版增加到了23个。另外，药辅同源品种有42个，要求辅料标准不能低于原料药。
- ◆ 安全控制进一步加强。对可能供注射用的品种以及部分来源于矿物的辅料均分别作出详细规定。新药典对辅料标准要求的提高，将提高行业壁垒并促使辅料生产企业的生产专业化，对行业来说既是挑战也是机遇。不久的将来定会有大批不达标准要求的企业被行业所淘汰，同时也会有严格实施药典标准乃至制定更高的内控标准、自主科研创新、掌握新的核心技术的企业浴火涅槃，完成全新的蜕变和升级。

表 5：药用辅料行业十年大事记

时间	事件	影响
2008 年	-科技部、财政部、国家税务总局发布实施的《国家重点支持的高新技术领域》，将药用辅料作为生物与新医药技术的组成内容列入国家重点支持的高新技术领域。	提倡药用辅料技术开发
2010 年	-CFDA《药用原辅料备案管理办法》(征求意见稿)，但最终未实施	完善药辅行业监管制度
2011 年	-国家发改委发布实施的《产业结构调整指导目录(2011 年本)》，明确将新辅料开发和生产列入医药行业鼓励类目录。	提倡新型药用辅料的开发
2011 年	-省部共建项目湖南辅料检验检测中心于长沙成立。	完善药辅行业监管制度
2012 年	-工业和信息化部发布的《医药工业“十二五”发展规划》首次将药用辅料列入五大重点领域之一，指出要加强新型药用辅料的开发和应用，明确要支持专业化水平高、竞争能力强的生产药用辅料等产品的中小企业发展。	支持专业化药辅生产企业
	-国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》，提出“十二五”期间提高 132 种药用辅料的标准，制订 200 个药用辅料标准。	完善、提高药用辅料标准
	-科技部公布的“十二五”重大新药创制科技重大专项中，首次将辅料开发关键技术列入五大研究课题之一。	提倡药用辅料技术开发
	-CFDA 出台《药用辅料管理办法(试行)》	完善药辅行业监管制度
	-CFDA 出台《加强药用辅料监督管理的有关规定》，要求地方各级药品监督管理部门加强药用辅料生产监管，明确要求对药用辅料生产实行 GMP 管理。	完善药辅行业监管制度
2015 年	-2015 版中国药典从三部变为四部，首次将附录和辅料单独成为一部。	提高药用辅料在医药行业中的地位，完善药辅行业监管制度
	-《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》中第七条提出将推进仿制药一致性评价。第十四条提出实行药品与药包材、药用辅料关联审批，将药包材、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。	完善药辅行业监管制度、提高药用辅料在医药行业中的地位
2016 年	-CFDA 出台《药包材和药用辅料关联审评审批申报资料要求(征求意见稿)》，将药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。	完善药辅行业监管制度、提高药用辅料在医药行业中的地位
2016 年	-CFDA 出台《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见(征求意见稿)》，明确提出药辅溯源、采用高质药辅	完善药辅行业监管制度
2016 年	-CFDA 出台《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》，DMF、关联审评相关制度已现雏形	完善药辅行业监管制度、提高药用辅料在医药行业中的地位

资料来源：相关政府部门，东兴证券研究所

图 3：各版药典收录药用辅料情况


资料来源：工业和信息化部、东兴证券研究所

图 4：可供注射用辅料数量


资料来源：2010及2015版《中国药典》、东兴证券研究所

随着对药用辅料重要性的认识不断增强，相关部门对药用辅料行业发展的愈加高度重视，国家对于药用辅料的监管体制的不断健全，产业的发展环境将逐渐改善。我们通过对 2015 年版《中国药典》及相关部门公告的研究，收集、整理了三大药用辅料行业监管趋势（行业变革内因）。

2.1.1 标准体系逐渐建立，推进药辅精细化生产

较 2010 版药典，2015 版药典中药用辅料的定义更加科学、种类更加丰富。不再局限于存在最终产品中的物质，如活性炭；指出药用辅料在一定情况下具有活性，药辅同源现象比比皆是；在规格设置上更加细分，如卵磷脂标准按不同药途细分为四个标准：大豆磷脂（口服）、大豆磷脂（供注射用）、蛋黄磷脂（口服）、蛋黄卵磷脂（供注射用）。对注射用可能会引起溶血反应的溶血磷脂项目要求更加严格，并且设置了总限度。2015 版药典强调了药用辅料的功能性并列出了其在增溶、助溶、缓控释等方面的作用，并指出药用辅料功能性的差异是影响我国仿制药一致性的重要因素。例如，部分企业与辉瑞等跨国药企用的是同一厂家供应的阿奇霉素原料，效果却有差异，辅料是重要原因之一。故未来辅料的研发生产将更多地关注其功能性，并实现系列化、多规格化生产。

2.1.2 标准向国际接轨，应用先进技术确保质量

国际标准通常对药用辅料的含量做出规定。2010 版药典中仅有 48% 设含量测定项目，而 2015 版中国药典中比例达到 63%，并且对含量要求更加明确，如聚山梨酯 80 中油酸含量提高到了 98.0%。对于新仪器的使用，2015 版药典中有了显著提升，如高效液相色谱、气相色谱、核磁共振波谱、X 射线衍射仪等等。在提高检验标准的同时，使企业认识到“药用辅料质量是生产出来的，而不是检验出来的”，根本是要提高生产技术。药典的标准是最基本的标准，企业不能仅仅满足于药典标准，还要制定高于药典标准的企业内控标准，从而进一步提升药用辅料的质量。

2.1.3 单独审批向关联审评制度过渡，政府、企业双重保险

相关部门已拟建立我国药用辅料生产、使用的全面、动态、实时的信息数据库，对各级药监部门在药用辅料实施监管提供全面的信息保障，为药品审评部门关联审评提供全面的技术信息支持。通过 DMF 的实施，不仅可有效地将辅料审批和药品审批相结合，提高审批效率，保证辅料生产企业有更多精力研发新型辅料以更好地满足制剂企业的需求，同时制剂企业作为药品质量第一负责人，会更加注重选择质量保证、功能适宜药用辅料，同时由于制剂与辅料关联审评的原因，制剂企业将更加倾向于选择生产能有保障的药用辅料龙头企业，避免生产停滞的风险。

CFDA 在 2016 年 4 月 26 日发布的《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见（征求意见稿）》中的第三条明确指出了“食品药品生产企业须对其原辅料来源、产品销售去向采取适当的记录或标识方式，准确掌握原辅料的质量和其产品销售去向……”。继而在 2016 年 5 月 12 日的《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》中 DMF 和关联审评更是已现雏形。

我们认为，DMF、关联审评的推行对行业的影响将不下于一致性评价：

- ◆ **进口辅料进入门槛进一步抬高，给国产辅料带来机会。**进口辅料本身需要先走进口药品注册管理办法的流程，时间本身就已经很缓慢了，现在又要进行关联审评，将在一定程度上促使制剂企业优先选择国产辅料。
- ◆ **国家局收回权力，便于药辅行业监管，行业规范度提升。**实施关联审批后将由国家局直接管理，不再由省局负责，便于药辅行业进行统一的监管，也有助于行业规范程度的提升，小散乱差的现象有望得到大幅改善，龙头有望大幅受益。
- ◆ **变更即需申请，提高药企转换辅料厂家的成本。**对变更的两个方面进行了要求：第一，在发生改变处方、工艺、质量标准、原材料来源等影响产品质量的变更时，药包材和药用辅料的生产企业需要提交申请。第二，制剂生产厂家需要及时掌握辅料、包材的变更情况，需要对变更带来的影响进行研究和评估，并提交药品补充申请。该征求意见稿对变更的要求实质上是对“一致性”的要求，符合政策趋势，增加了药企更换包材、辅料的转换成本。
- ◆ **一年半的时间窗口，小辅料企业（23%中的一部分）、非专业辅料企业（77%）存在退出市场的可能性。**在征求意见稿中，要求国产药用辅料在 2018 年 1 月 1 日前

按照新的申报资料要求向食品药品监督管理部门提交资料，时间上非常紧张，小型的专业生产企业和非专业辅料企业面临的压力将比较大。按照新的申报资料来看，最低的质量标准是 2015 版药典，同时需要提供稳定的生产工艺，很多将化工企业所生产的辅料加工分装的小辅料企业因为不具备完整的生产线，无法确保稳定性，也难以在时限前提交资料，小品种改造生产线的成本比较不划算。而对于化工企业来说，得分两方面来看，一方面是具有辅料批文的，虽然明面上符合中国药典，能够获得备案号，但因不具备药品管理的思维，往往在抽检的时候不合格（关联审评后抽检力度必然加大），公布质量公告后下游药企将会对于其产品的使用存疑；另一方面是不具备辅料批文的化工企业，将需要直接走关联审评才能得到备案号，制剂生产企业是否愿意承担这个风险是个问题（即使愿意，还是有不通过的可能性）。因此部分小型辅料企业、非专业辅料生产企业存在退出市场的可能性，行业集中度有望提升。

2.2 外因：一致性评价改变下游需求，药辅龙头直接受益

2.2.1 药企优胜劣汰，需求更加集中

2012 年 CFDA 曾启动一致性评价，但是因为无法得到合理的评价方法而争执不下，继而搁浅。2015 年中国药品监管进入新时代，一致性评价全面启动，采用“以体外溶出为参考，以生物等效性（BE 试验）为核心”的方式作为标准，旨在改变目前国产仿制药质量低劣现状，势在必行。

2016 年 4 月 1 日，国家药监总局发布的《关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项（征求意见稿）》标志着一致性评价工作将正式全面展开。据《征求意见稿》显示，一致性评价将针对化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。而且凡在 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价。此次公布的品种目录清单中，包括 292 个带剂型品种（444 个规格），涉及 17000 余文号，近 2000 家药企（包括内资、外资），近 80 家上市公司，从另一个角度印证了一致性评价涉及范围之广。

一致性评价被称为仿制药市场最严厉的升级改革，通不过一致性评价的仿制药企业将在此次改革中死去，大批中小企业面临危机，此乃仿制药企业洗牌和升级的千钧一发之际，因此大部分企业将全力升级产品，提高质量以顺利通过一致性评价，保留批准文号，从而使企业得以继续发展。当然也不可否认会有部分实力不足的放弃再注册生产而被淘汰。落后产能的退出将进一步提高行业集中度，给规范生产的大企业带来更大的机会。从日本推行一致性评价近 40 年来，制剂企业数量锐减近 80%。

我们认为，一致性评价推动下游药品制剂行业集中度提升，下游需求更加集中，也必然会对药辅行业带来集中度的提升，利好与制剂企业龙头白马保持长期合作关系的药辅龙头企业，这一点影响相对较为长远。

表 6：一致性评价重要文件

时间	关键政策
2012.2	国务院《国家药品安全“十二五”规划》
2013.2	食药监局《关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》
2015.11	食药监局《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》
2016.3	国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》
2016.3	食药监局《药物溶出仪机械验证指导原则（征求意见稿）》
2016.3	食药监局《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序（征求意见稿）》、《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》
2016.4	食药监局发布关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项（征求意见稿）
2016.4	食药监局《人体生物等效性试验豁免指导原则（征求意见稿）》
2016.4	食药监局《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序（征求意见稿）》

资料来源：相关政府部门，东兴证券研究所

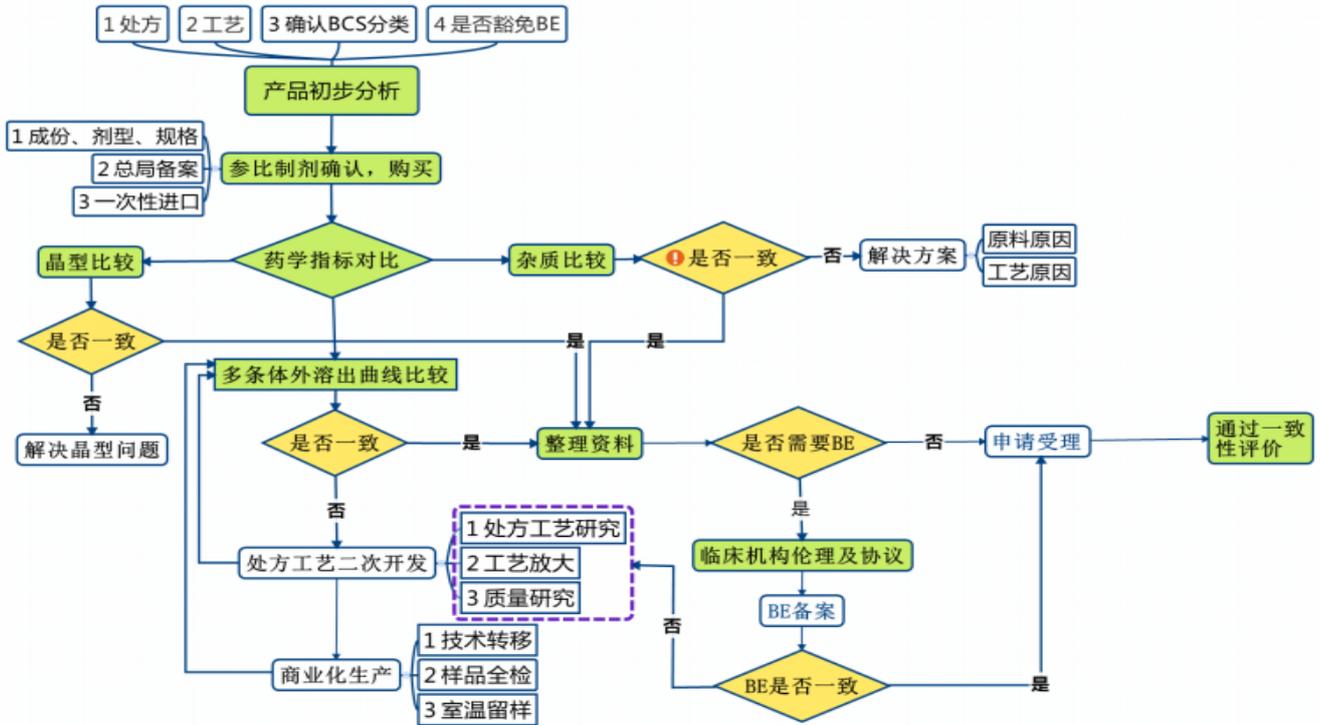
2.2.2 纠正“唯低价论”，药辅质量是一致性评价的关键

随着一致性评价的推行，药辅行业下游药企的需求将由追求低成本向追求高质量、高稳定性转变。在一致性评价中，药用辅料对药品的药学部分与 BE 部分的结果都有着重要影响。因此，制药企业在选择辅料时绝对不能只考虑成本最小化，对其选择需要非常严谨。要考察辅料供应商生产是否规范、辅料原料来源有无保障和标准、质量是否稳定等，以顺利完成仿制药一致性评价的工作。

以目前常规口服固体制剂启动的一致性评价的流程来看，由于做体外溶出的成本较低，药企先进行体外溶出曲线的比较进行初步判断是必然的环节，同时，在一致性评价的过程中体外溶出曲线也仍然是重要的参考数据，如果药品豁免 BE 试验，溶出曲线则是唯一的评价标准（BCS1 类及 BCS3 类可申请豁免，我们预计有 15%-25% 的药品能够豁免 BE 试验）。而不管是在体外溶出还是在 BE 试验，药用辅料的质量与规格都将影响最后的结果，如在比较溶出曲线的过程中，为了确保不同人群患者（青年、中年、老年）均有效的生物利用度，被评价的仿制药将与参比制剂进行在四种介质中的溶出曲线的比较，而药用辅料在这个过程中至关重要，又比如在 BE 试验中，药用辅料将对药品在体内的代谢产生一定影响。

药物辅料作为药品制剂的重要组成部分长期以来被作为惰性物质未引起足够重视，但是其在改变或控制药物从制剂中的溶出速度、提高药物制剂的稳定性、改善药物制剂在应用时的安全性和有效性等方面均有突出作用，其质量直接影响到下游药物制剂的生产及病患的用药安全，并不是可有可无的药品“配角”。因此，辅料的质量和规格对于仿制药的一致性评价将产生重要的作用。

图 5：现行仿制药质量一致性评价技术策略图



资料来源：医药信息新药开发论坛，东兴证券研究所

例如在如下试验中，选择三批不同功能性参数的硬脂酸镁样品制备三种批次的尼群地平片来测试硬脂酸镁功能性参数对尼群地平片溶出度的影响，在《仿制药质量一致性评价—普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》规定的溶出条件下，不同样品在四种溶出介质中溶出曲线有较大差异，而样品 A 的累积溶出率稍高，说明尼群地平片采用 A 中的硬脂酸镁可小范围改善溶出情况。由此实验可以更直观的证明硬脂酸镁样品的功能性参数对尼群地平片的溶出度有直接且巨大的影响。而由于目前国内辅料生产企业提供的型号、参数可能与其实内在质量不相符合的问题，故取得恰当规格，质量可靠的药用辅料将成为一致性评价中不可或缺的重要部分。再如，羟丙甲纤维素是硝苯地平缓释片的基本骨架材料，但不同厂家生产的羟丙甲纤维素对制剂的体内生物利用度影响巨大，可见不同企业生产的辅料质量存在很大差异。

表 7：供检验硬脂酸镁样本参数

样本编号	粒径 D ₅₀ (μm)	堆密度 (g/100ml)
A	30.4	12.7
B	23.3	16.5

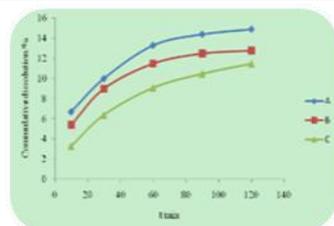
C

10.7

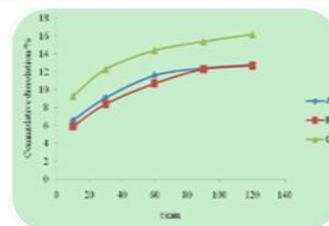
19.1

资料来源：东兴证券研究所

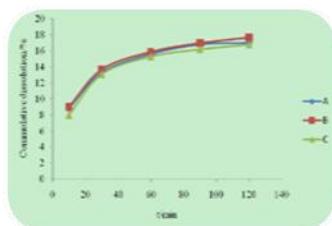
图 6：尼群地平片溶出曲线



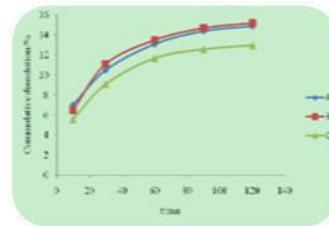
不同样品在pH1.2盐酸溶液中的累积溶出结果图



不同样品在pH6.8缓冲液中的累积溶出结果图



不同样品在水中的累积溶出结果图



不同样品在pH4.0醋酸缓冲液中的累积溶出结果图

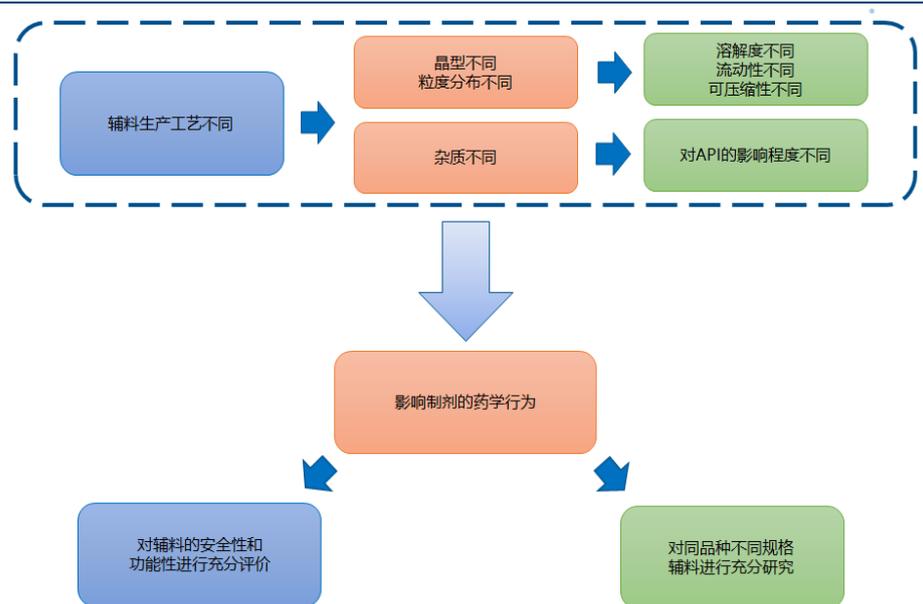
资料来源：东兴证券研究所

图 7：尼群地平片溶出结果

溶出介质	Sample	Time/min				
		10	30	60	90	120
水	A	8.8	13.3	15.6	16.8	17
	B	9	13.7	15.9	17	17.7
	C	8	13.1	15.3	16.2	16.8
pH1.2 盐酸溶液	A	6.7	10	13.3	14.4	14.9
	B	5.4	9	11.5	12.5	12.8
	C	3.3	6.4	9.1	10.5	11.5
pH4.0 醋酸缓冲液	A	7	10.5	13.1	14.4	14.9
	B	6.5	11.1	13.5	14.7	15.2
	C	5.6	9.1	11.7	12.6	13
pH6.8 磷酸缓冲液	A	6.6	9.1	11.6	12.4	12.8
	B	5.9	8.4	10.7	12.3	12.7
	C	9.3	12.3	14.4	15.4	16.2

资料来源：东兴证券研究所

图 8：辅料工艺对药品制剂的影响



资料来源：尔康制药、东兴证券研究所

我们认为，随着一致性评价的推进，药用辅料下游需求发生了根本性的变化，主要依靠价格优势的中小药用辅料生产企业的生存压力会不断加大，而规模大、经营规范的行业龙头将会从中受益，国内少数品牌硬、质量高、科技创新并运作规范的企业市场份额将获得较大提升。

3. 未来之势：行业龙头迎历史性机遇

如上文所述，我们认为国内药辅行业正处于历史性拐点的位置：

首先，从存量上看：在较为长期的逻辑上来看，一致性评价将推动制剂企业行业集中度提升，下游需求更加集中，在较为长期的逻辑上也必然会对药辅行业带来集中度的提升。在短、中期的逻辑上来看，传统药用辅料仅占药品制剂成本的 2%-3%，过去下游药企对辅料不重视，选择价格更低的药辅，但在一致性评价持续推进的大环境下，下游企业将优先选择定制化的药辅从而提高通过一致性评价的可能性，必然淘汰部分企业，行业集中度有望提升。而药用辅料 DMF 以及关联审评的逐步推进将使药品制剂所使用的辅料的生产厂家以及规格备案以保证药品质量的稳定性，提

高下游药企在通过一致性评价后更换所使用药辅生产厂家的成本，一定程度上保障了下游药企的粘性。

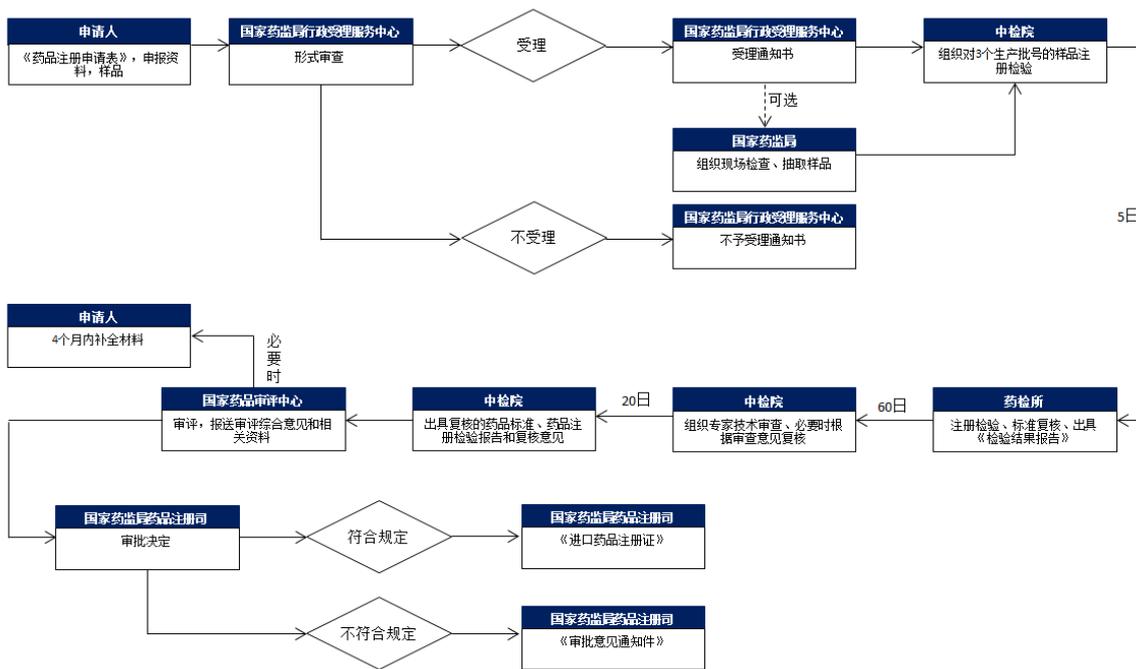
另外，从增量上看：新型制剂技术在我国持续推进已经是大势所趋，在药品优先审评中也得到了体现，同时众多创新药的专利也即将到期，对新型药用辅料的需求有望在未来几年内迅速提高。

市场上很多人认为一致性评价的推行将主要利好国外的辅料企业，真的是这样么？

我们与市场有着不同的观点：

- ◆ 首先，不可否认进口辅料在生产上进行精细化管理，平均质量上存在优势。但是，**国内药辅企业质控不到位、规格较少的主要原因是历史上的监管问题，而不是技术原因**，国内的药辅生产企业过去因为历史的监管原因，没有动力去把控质量做精细化生产，但是这并不代表国内相对较大的药辅生产企业技术上不能达标。原料药和辅料在生产技术上是相通的，国内原料药能做好，辅料行业在有动力去提高质量的时候也能做好。同时，国内药辅行业龙头的部分产品也能供应赛诺菲、辉瑞等国际巨头，进一步佐证了技术上不是瓶颈。从我们了解的情况来看，国内下游制剂企业也**优先选择有稳定工艺的国产辅料**。
- ◆ 其次，使用进口辅料也面临着诸多问题：**1) 辅料进口流程缓慢**。在实行关联审评后，想使用进口辅料需要两个步骤，第一，通过进口药品注册管理办法引进来，理论上最快都需要三个月（实际上半年、一年以上的都有，因此国外辅料一大部分是以化工级进口，避开进口药品注册管理办法），第二，实施与制剂的关联审评，时间上、沟通上都将是大问题。如果以后要实行严格监管，要用药用级的辅料的话，以化工级进口的辅料麻烦会非常大。同时，在药辅行业中一年进货量达 100 万人民币以上的药企已经算是大客户了，而很多国外的药辅生产企业本身就是制剂巨头，辅料在其收入占比里非常小，出口的动力较小。**2) 定制化服务才是通过一致性评价的最佳方案（除 BCS3 类）**。由于国内药品制剂的生产工艺与国外差异较大，并不是选择原研药的辅料就一定是适合国内药品制剂的。想要通过调整工艺以及辅料来达到药学的一致性（体外溶出）必然是一个试错的过程，那么在这个过程中只有能提供定制化服务并参与预实验、药学研究的企业才有望脱颖而出。相较于国外的药辅生产企业，国内药辅龙头在沟通上有着巨大优势，同时也能引导企业进行辅料的筛选和制备工艺的优化。**3) 进口辅料价格高**。我们咨询了很多行业的专家以及药辅工业企业，发现国内外的价格差异至少是 2-3 倍，也就是说如果选择国外辅料，本来占 2-3% 的成本将突然提升到 6-9%，对于价格敏感的药企是难以承受的。虽然选择定制化的辅料也会提升药企的成本，但是相对而言是可以接受的。

图 9：中国进口辅料申报流程图



资料来源：东兴证券研究所

那么，究竟什么样的企业能够在这样的大环境下发展、壮大？

我们认为，具备两种特质的企业具备抓住历史性机遇的能力：

- ◆ 能够严格把控上游原料，具备分级、分类管理理念的药辅龙头（定制化生产可以视为分级、分类管理的升级版）有望把握政策带来的存量上的再分配。在一致性评价中，药企需要根据自身药品品种的不同，选择相应规格的药用辅料，从而提高药品通过一致性评价的可能性，并保障药品质量的稳定性。我们认为，药辅龙头企业未来在药用辅料的销量上至少有 2-3 倍的成长空间，同时由于定制化生产占比提高而量价齐升。以尔康为例，如果尔康在 2018 年占据 8% 的药辅市场（考虑到在当前环境下药企不再对药用辅料唯低价是取，我们给予药辅行业整体 15% 的增速，故而在 18 年药辅市场可达 450 亿的规模），即为 36 亿的销售收入，而定制化生产（70% 毛利率）与大规模生产（平均下来 40% 毛利率）的占比为 3:7 的话，毛利约为 17.6 亿，较 15 年尔康在药用辅料上 6.96 亿的毛利有着非常大的弹性。
- ◆ 具备创新理念，能够顺应制剂技术发展趋势、并与下游药企保持良好合作关系的药

辅生产企业有望把握新型药物制剂带来的增量市场。新型药物制剂必须由新型辅料为“骨架”才能制成，新辅料是决定新制剂成败的关键物质。一种新辅料的合理应用可对应一大类剂型、一大批制剂新产品，并可使一批产品质量达到与国际产品接轨的标准。因此，能够与药企共同开发新型制剂的辅料企业有望占据未来的增量市场。

图 10：我国药用辅料行业发展路径及展望



资料来源：中国产业信息网，东兴证券研究所

3.1 精细化管理是必然趋势，行业龙头抢得先机

正如上文所述，目前我国药用辅料行业规模庞大但局面混乱，且其内在质量的批间差异大，而影响下游药企的药品制剂质量，究其原因，我们认为主要有三个方面：

- 来自药辅生产企业的原因。多数生产企业非专业化，对药用辅料认识不足而又缺乏自律，大致有两个方面影响药辅质量：1) 原材料方面，行业内存在企业采用化工级原料将其加工、分装的普遍现象，但产品的质量在很大程度上依赖于上游原料质量，化工级原料难以保证稳定性；2) 生产工艺方面，繁杂且落后的生产工艺容易生成很多副产物，而杂质会与药品制剂产生反应，故杂质是辅料控制的重中之重；
- 来自于药辅行业监管缺失的原因。我国药用辅料管理制度的薄弱，辅料生产过程尚未强制要求进行 GMP 认证，且多数辅料没有统一国家标准，药典标准供不应求，使得药剂生产不能选择适宜规格的药用辅料，甚至以非注射级代注射级使用，导致药品产生不良反应。
- 来自下游药企的原因。药品制剂生产企业重药品轻辅料，对辅料的取样、保存、管理不够重视，导致所使用辅料质量的低下。

这三方面共同导致了药辅市场上产品质量差、药辅生产企业不重视品种规格的现状，从而诱发铬超标胶囊、“齐二药”等骇人听闻的药害事件。可见，对药用辅料进行分级管理是必然趋势。药品因品种、剂型以及给药途径等不同，其风险程度各

异，所用辅料级别也该相应不同，所以应根据药品的风险大小，对所使用的辅料进行分类管理。按制剂给药途径来分，药用辅料可使用于注射给药、口服给药、外用给药以及其他途径给药。口服给药、外用给药的药用辅料出现质量问题时，对机体造成的危害程度相对较小，但注射给药的药用辅料一旦出现质量问题，就会立即出现快速的全身损害，甚至导致难以挽回的严重后果。在2015年版的《中国药典》中，将注射用辅料品种增加到23种，尤其重视安全性方面，如细菌内毒素、无菌和微生物限度，不仅包含对保障注射剂安全用药的活性炭（供注射用）标准，更紧跟国际先进水平，收录了许多新型注射用辅料，例如聚乙交酯丙交酯（PLGA）。例如，在2015年版的《中国药典》内甘油与甘油（供注射用）的标准项目比较就在项目数量和限度上体现了体现了注射级与非注射级分级管理的理念。

表 8：甘油与甘油（供注射用）的标准检验项目比较

项目		原料	供注射用
性状	-	本品为无色、澄清的粘稠液体，味甜，有引湿性。	本品为无色、澄清的粘稠液体，味甜，有引湿性。
	折光率	1.470~1.475	1.470~1.475
	相对密度	在 25℃ 时不小于 1.257	在 25℃ 时不小于 1.257
鉴别（红外光谱）		应与对照图谱一致	应与对照图谱一致
检查	酸碱度	应符合规定	应符合规定
	颜色	应符合规定	应符合规定
	醛类	-	-
	醛与还原性物质	应符合规定	应符合规定
	脂类、卤化物	-	-
	糖	应符合规定	应符合规定
	氯化物	不得过 0.0015% (15ppm)	不得过 0.0006% (6ppm)
	硫酸盐	不得过 0.002% (20ppm)	不得过 0.002% (20ppm)
	铵盐、钙盐	应符合规定	应符合规定
	脂肪酸与酯类	消耗的氢氧化钠不得过 4.0ml	消耗的氢氧化钠不得过 2.0ml
	丙烯醛、葡萄糖与铵盐	-	-
检查	二甘醇、乙二醇与其他杂质	不得过 0.025% (二甘醇)、 不得过 0.025% (乙二醇)、 不得过 0.1% 1,2-丙二醇、 不得过 0.1% (单个杂质)、 不得过 1.0% (杂质总量)	不得过 0.025% (二甘醇)、 不得过 0.025% (乙二醇)、 不得过 0.1% 1,2-丙二醇、 不得过 0.1% (单个杂质)、 不得过 0.5% (杂质总量)
	水分	不得过 2.0%	不得过 2.0%
	炽灼残渣/硫酸灰分	不得过 2mg (0.01%)	不得过 2mg (0.01%)
	铁盐	不得过 0.0002%	不得过 0.00005%
	重金属	不得过百万分之二 (2ppm)	不得过百万分之二 (2ppm)
	砷盐	不得过 0.00003%	不得过 0.00003%

	微生物限度	-	1g 中，需氧菌总数不得过 1000cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu, 不得检出大肠埃希菌
	细菌内毒素	-	1g 中，细菌内毒素应小于 10EU
	无菌	-	应符合规定
含量	(0.1mol/L 氢氧化钠滴定法)	应符合规定	应符合规定

资料来源：2015 年版《中国药典》，东兴证券研究所

除了一般的普通药用级和供注射用级别以外，我们认为，药用辅料行业未来发展会更加注重各个级别之下的规格或型号的分类。不同的药物因其性质及生产工艺的不同，应采取不同规格或型号的药用辅料，如上文所述，体外溶出以及 BE 试验均有可能受到药用辅料的影响，从而导致不能通过仿制药一致性评价。

表 9：颗粒性状对药用辅料影响

颗粒性状	对辅料影响
粒径较大	流动性、可压性较强
粒径分布窄	原辅料易于混合均匀
颗粒孔隙率大	可压性、溶解性较强
颗粒表面多孔	稀释能力较强
颗粒性状	对辅料影响

资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

在分级、分类管理施行的过程中，只有能够及时调整的专业化药用辅料生产企业才能占得改革先机，自然会有部分非专业化药辅企业被淘汰。很多化工级、食品级药用辅料生产企业在生产条件、质量标准把控、工艺技术、质控检验、产品性能等方面难以符合严格的药用标准，要提高产品质量达到新的标准要求以及关联审评申报资料的要求，技术上虽然不是问题，但是需要加大投入改造生产线、生产设备和生产工艺，这会大大提高其成本甚至使其无利可图而放弃该品种。此外，还会存在部分企业不能充分理解分类管理的理念（一些化工企业甚至不能理解为什么要按照药典标准生产），不能顺应改革趋势，仍提供那些达不到相关标准和要求的產品，最终也只能从市场退出。

而提供定制化服务的药辅企业优势更大，其本质上是对规格的进一步细分，并与制剂企业加大合作力度。在一致性评价中，药企做体外溶出其实是一个试错的过程，不断地调整工艺、调整辅料等使溶出结果达到与原研药一致。如果辅料企业从这一块就开始介入，帮助制剂企业进行调整，提供最适合的辅料解决方案，在时间这么紧、成本这么高的情况下，制剂企业是乐意与辅料企业合作的。加上现在推行的关联审评，加大了制剂企业换辅料厂商的转换成本，要更加注重辅料的稳定性，包括质量的稳定性（批间差）、供应链的稳定性。辅料企业的角色将由供应商逐渐向合作者演变。

因此，我们认为，政策的改革将为专业药用辅料企业提供良好的发展空间，分级、

分类管理是必然趋势，我国药用辅料行业有望整合，备实力提供定制化服务的企业更将脱颖而出，药辅行业龙头已抢得先机，必将在未来长期受益。

3.2 合作为王，药辅、药企联系将日益紧密，行业龙头具备资源优势

随着缓释、速释、控释、透皮吸收、粘膜给药和靶向给药等新型制剂技术在我国不断地深入应用，传统药用辅料将逐渐不能满足下游药企的需求，必然导致药辅生产企业对新型药用辅料的开发和生产（因为欧美地区先进行新型制剂技术的应用，国产辅料企业能够对新型辅料进行参考、对标），同时为客户提供技术和应用方面的支持，并针对不同药品生产企业的品种、生产特点、质量要求提供相应辅料产品，才能在占领已有份额的同时更顺利地开疆辟土，同时也将推动整个药用辅料行业向生产专业化、品种系列化、应用科学化、服务优质化发展。

我们认为，在一致性评价、关联审评推动药辅企业和药企联系更加紧密的情况下，下游药企的需求能够直接与药辅生产厂家进行交流沟通，未来产业发展的趋势或许是药企与辅料企业共同研究开发新型制剂品种，甚至是产品上市权益共享，直接利好具有行业资源优势的药辅龙头。

表 10：国外部分已上市新型药辅（多种辅料联合应用）

商品名	生产厂商	联合应用辅料	优点
Ludipress	BASF AG	乳糖、PVP K30、交联 PVP	吸湿性低，流动性好，片剂硬度与压片速度无关
Cellactose	Meggle Gmbn&Co. KG	乳糖、纤维素	可压性好、口感好、成本低
DiPac	N/A	蔗糖、糊精	直接压片用
Prosolv	Penwest Pharmaceuticals Co.	微晶纤维素、微粉硅胶	流动性好，减少湿法制粒的影响，片剂成形好，脆碎度小
Avicel CE-15	FMC Corporation	微晶纤维素、瓜尔胶	口感好，无沙砾感
ForMaxx	Merck	碳酸钙、山梨醇	粒径分布窄
Microcelac	Meggle	微晶纤维素、乳糖	载药量高，可用于流动性差的药物
Pharamtose DGL30	DMV Veghel	乳糖、拉克替醇	高可压性，不需或较少添加润滑剂

资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

表 11：靶向制剂常用药辅

分类	例子	常用辅料
脂质体制剂	盐酸阿霉素脂质注射液	氢化大豆磷脂、胆固醇、PEG-DSPE 大豆磷脂、卵磷脂
纳米粒制剂	紫杉醇纳米粒	白蛋白、聚氰基丙烯酸正（异）丁酯等
微球制剂	PVA 微球（50-710 μm）	明胶、白蛋白、壳聚糖、聚乙烯醇、海绵等
磁性微粒与免疫磁性微球	聚苯乙烯磁性微球	聚苯乙烯
结肠靶向药物制剂	5-氨基水杨酸迟释片	Eudragit S-100

资料来源：东兴证券研究所

4. 行业相关标的：尔康制药

尔康制药成立于2003年10月22日，经过十几年迅速成长现总市值已达300多亿。

我们认为，公司未来战略发展主要有三大主线：

- ◆ **传统辅料受益于政策大力推动，新型辅料快速放量贡献较大业绩增量。** 公司为我国持有药用辅料批文最多的生产厂家，拥有121个辅料品种的批文，同时拥有国内唯一通过CNAS认证的国家药用辅料工程技术研究中心，研究方向包括新型药用辅料研发、现有药用辅料深度开发、药用辅料质量标准研究、药用辅料功能性和安全性评价等。**在传统辅料方面，公司已经做好迎接一致性评价的准备，提供定制化服务：**借助公司领先的技术，公司在一致性评价中可以提供药用辅料的定制服务、药用辅料科学应用的技术指导、体外溶出曲线研究与评价的服务（预实验、药学研究）、临床生物样品检测服务等。**而在新型药用辅料方面，公司积极布局大健康领域：**淀粉系列产品、淀粉囊系列产品、柠檬酸三大系列产品未来几年有望持续发力，成为公司业绩的主要发动机。这三大系列产品的核心本质均为新型药用辅料，公司产品以全植物为理念，持续布局大健康领域。
- ◆ **向制剂延伸产业链，形成新的业绩增长点。** 公司此前已建立年产84亿粒的胶囊制剂车间，并已获得九个品种的药品补充申请批件，有望通过淀粉硬胶囊的优势抢占近年因“毒胶囊”事件而相对萎缩的胶囊市场，成为新的利润增长点。同时，尽管受到国内招投标进度放缓的不利影响，但公司磺苄西林钠三个规格的产品已在湖南省2015年药品集中采购中县级及县级以上公立医疗机构用药以及基层医疗机构基本药物同时中标，同时其毛利率较2014年反而有所提升，为公司业绩增长提供保障。
- ◆ **致力打造医药电商产业链闭环，形成巨大协同效应。** 公司已收购长沙凯纳网络技术有限公司，有望结合药辅网、药批发、十二药网三大平台，对公司现有药用辅料、新型药用辅料业务以及未来向制剂延伸产业链的发展战略均有良好的促进作用。药辅网有望助力公司整合行业资源，促进行业升级，而公司作为辅料龙头未来有望受益于行业集中度的提升，实现强者恒强；而药批发及十二药网有望助力公司制剂的销售，目前主要是淀粉胶囊制剂（药批发扩大营销网络，十二药网引导终端客户）。

4.1 十年淀粉囊，一朝试锋芒

公司自 2006 年开始研究改性淀粉及淀粉胶囊的制备方法，历经九年掌握了淀粉胶囊从前端原料到核心工艺的整体产业链条，于 2014 年实现产业化后逐步进入市场，并于 2015 年 10 月获得淀粉空心胶囊的药品注册批件。目前，公司是全球唯一一家实现淀粉胶囊产业化的企业，在国内持有专利的同时，在欧洲、美国、加拿大等申请国际专利共计 24 项。公司将其淀粉产品划分为淀粉系列及淀粉囊系列。**淀粉系列产品由普通淀粉及软胶囊原料改性淀粉两部分构成，淀粉囊系列产品则主要为淀粉硬胶囊。**

4.1.1 淀粉系列产品：2015 年业绩发动机，未来有望持续放量

公司淀粉系列产品分为改性淀粉及普通淀粉，分别在 2015 年实现收入 3.3 亿、1.8 亿，是公司 2015 年业绩亮眼的最主要因素。我们通过实地调研发现，公司软胶囊生产线已经可以实现全自动生产，对于下游企业来说，如果原本使用的是明胶软胶囊，转化为使用改性淀粉的主要成本为将改性淀粉胶化的设备，其他部分由公司提供技术支持进行改造；而如果原本使用的是其他植物性软胶囊，则仅仅需要进行技术改造。

公司改性淀粉目前主要在东南亚地区销售，下游企业主要是保健品厂商，单就东南亚地区的销售来看，我们预计未来几年仍然能保持 15~25% 的稳定增长。改性淀粉未来主要针对的客户群体在于欧美发达地区，主要原因是其消费观念相对领先，相对优质但价格较高的植物性软胶囊更容易被接受，而在植物性软胶囊中，淀粉软胶囊又有相当大的成本优势，公司现在已与欧美澳众多地区的下游客户进行了试合作，在进入新的市场后有望提供增量业绩。

市场上大多数人在计算市场空间的时候仅仅考虑了淀粉硬胶囊，但是我们认为，公司**淀粉软胶囊原料改性淀粉的市场空间至少与淀粉硬胶囊相当。**

4.1.2 淀粉囊系列产品：明胶胶囊优质替代品，市场空间或过百亿

公司为世界首家将淀粉胶囊技术产业化的公司，从原材料的选择到生产工艺等方面都需要完整的技术，国外曾有机构研究过类似产品，但并未形成合格产品，美国上世纪也有过相关专利，但最终未实现产业化。公司目标将淀粉胶囊销售至药品、保健品、食品包装三大市场。

单就医用硬胶囊市场而言，全球每年消耗约 15000 亿粒胶囊，其中 95% 为明胶胶囊，而我国就有着 3000 亿粒的庞大市场，按明胶胶囊价格换算约为 40 亿的市场，按淀粉胶囊现有价格换算则为上百亿的市场。2012 年“毒胶囊”事件中，不法分子使用皮革废料所生产的明胶做原料来源，导致市场中对明胶胶囊的使用存疑，甚至有患者使用胶囊品种时抛弃胶囊壳而只使用其中有效成分。植物性胶囊就是明胶胶囊的替代品，而公司产品中的淀粉胶囊则是其中的佼佼者。淀粉胶囊的主要成分淀粉

是一种惰性物质，公司在研发过程中，曾使用淀粉胶囊与 194 个胶囊品种进行反应实验，发现可适用于 90% 以上的胶囊品种。

相较于明胶胶囊与其他植物胶囊，淀粉胶囊四个方面优势明显：

- ◆ **质量优势。** 淀粉胶囊质量好、稳定性高，无明显短板。明胶胶囊有着公司生产的淀粉胶囊明确使用自产木薯淀粉作为原料，比玉米淀粉或其他类淀粉，更易代谢，在体内消化更快。此外公司统一使用同一原产地的木薯淀粉作为原料，能大幅度减少批间差，稳定性更高，能有效降低下游药企从明胶胶囊到淀粉胶囊的转换成本。
- ◆ **成本优势。** 食用明胶约为 3.5 万一吨，药用明胶成本约为 4.5 万至 9 万一吨，其他植物胶囊的成本更加高昂，而药用淀粉市场价仅约 1 万至 1.5 万一吨。公司从产业链的最前端就已经开始布局，自主生产淀粉胶囊原料，成本控制下优势更加明显。
- ◆ **终端客户优势。** 由于“毒胶囊”事件，部分患者在使用胶囊制剂时选择把胶囊壳掰开，只服用里面的药物，而淀粉胶囊来源可靠、质量有保证，可以替代明胶胶囊。同时，目前全球约有 16 亿穆斯林，10 亿印度教徒还有数量不断增加的素食主义者。这些群体由于宗教信仰或生活习惯将更倾向于使用已获得清真认证和犹太洁食认证的淀粉胶囊。淀粉硬胶囊对明胶胶囊的替代将给公司带来巨大的国内及国际市场空间。
- ◆ **招标优势。** 植物淀粉胶囊生产质量标准被纳入 2015 版《中国药典》，意味着公司成为了市场独一无二的产品标准制定者。而由于国家对新型药用辅料研发创新的鼓励及双信封招标竞价组划分规则可推定淀粉胶囊极有可能因其质量上的优势以及对药物安全性的提高而享受招标政策中分组上的红利，而目前部分省份在药品招标中已经明确传统明胶胶囊与羟丙基淀粉胶囊为不同分组。

表 12：其他胶囊与淀粉胶囊相比的缺陷

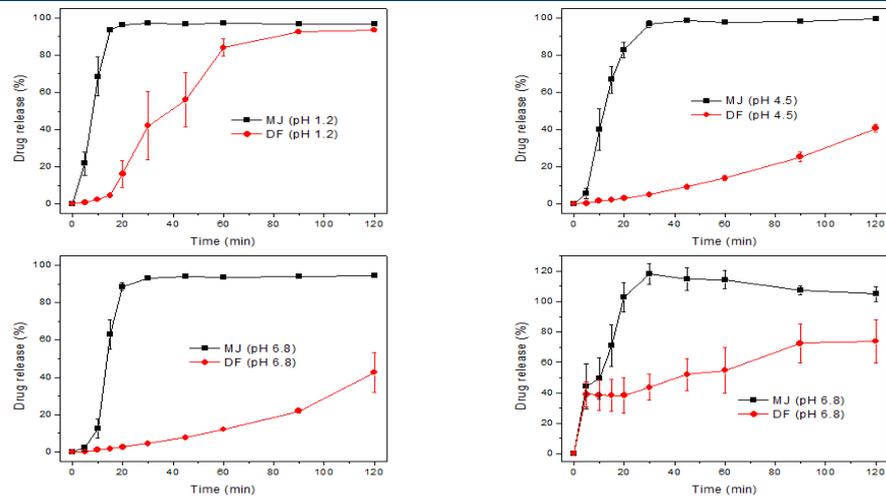
品种	介绍	缺陷	主要成本
淀粉胶囊	为预胶化羟丙基淀粉加辅料制成的空心胶囊。	相较其他胶囊，淀粉胶囊无明显缺陷。	主要原料药淀粉市场价约为 1 万至 1.5 万一吨。公司拥有产 18 万吨木薯淀粉的种植和生产基地，原料成本低廉。
明胶胶囊	经由明胶加辅料制成，而明胶是由动物的皮、骨、腱与韧带中胶原蛋白不完全酸水解、碱水解或酶降解后纯化的制品。	1、经“毒胶囊”事件后，终端市场对明胶胶囊使用存疑。2、明胶易成为细菌的培养基而导致微生物超标。	主要原料为明胶。食用明胶约为 3.5 万一吨，药用明胶成本约为 4.5 万至 9 万一吨。
羟丙甲基纤维素胶囊(主要使用卡拉胶为胶凝剂)	羟丙甲基纤维素属于非离子型纤维素醚，具有较好的化学惰性、成膜性和溶解性，是目前非明胶胶囊的主要成膜材料	必须使用多种凝胶性多糖与 HPMC 复配来提高凝胶能力：1、胶囊重量不稳定，不合格率较高。2、搬运、包装过程中易出现漏粉。3、崩解与药物溶出受 PH 影响较大。4、表面微结构粗糙，易有残留杂质。	主要原料羟丙甲基纤维素约 5 万左右一吨，最常用的胶凝剂卡拉胶(海藻多糖)成本约 25 万一吨，占胶囊成分的 5% 以内。

<p>普鲁兰多糖 胶囊</p>	<p>普鲁兰是由微生物发酵所产生的类似葡聚糖、黄原胶的胞外水溶性粘质多糖。目前普鲁兰多糖是出芽短梗霉菌以淀粉水解物、蔗糖或其他糖类为底物发酵生产。</p>	<p>质控难度大：1、在普鲁兰多糖的发酵生产过程中，伴随着胞外色素和蛋白的生成，去除依然是技术难题，而此类杂质会影响胶囊品质，导致胶囊色泽、脆碎度、崩解时限受到影响。2、发酵液色素和蛋白脱除过程中存在着多糖易降解、有机试剂用量大、重复次数多等问题。</p>	<p>主要原料普鲁兰多糖成本约13万至20万一吨，且生产工艺较复杂，生产成本较高。</p>
---------------------	---	--	---

资料来源：东兴证券研究所

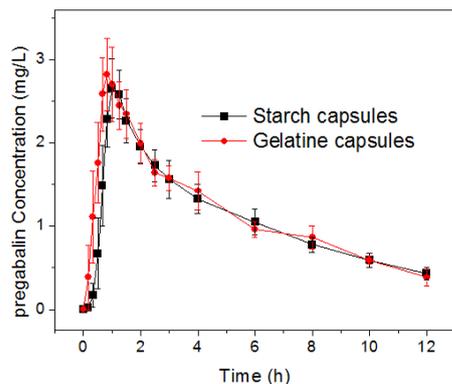
市场上有些人认为淀粉硬胶囊会因为一致性评价而导致推行受阻，但是我们通过与公司高层交流，发现在体外溶出这一块，含药淀粉胶囊的体外释药过程慢于含药明胶胶囊，且含药淀粉胶囊的体外释药过程呈pH依赖性，淀粉酶依赖性会对体外溶出造成影响；但在空腹状态下，含药淀粉胶囊和含药明胶胶囊的药物溶出过程一致，而服药前进食食物可降低含药淀粉胶囊的药物吸收速率，但不影响其药物吸收程度，同时进食食物的组成（高脂肪或高淀粉）也不会对含药淀粉胶囊的体内药动学过程造成实际临床意义的影响。换句话说，在一致性评价的BE试验中，使用淀粉胶囊替代明胶胶囊不会对结果造成太大影响，而做一致性评价的同时可进行药物补充申请，不会对其进程造成影响。当然，公司更有动力去进行淀粉硬胶囊制剂的推广，这也是公司选择将淀粉硬胶囊一期产能自用的一个重要因素。

图 11：含药淀粉胶囊与含药明胶胶囊的体外溶出度研究



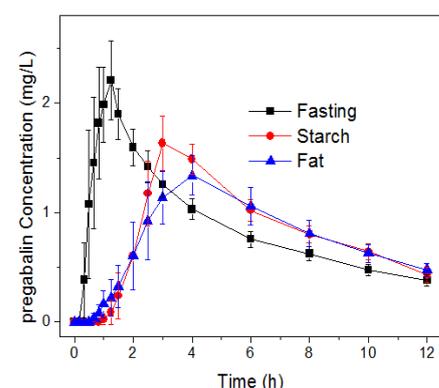
资料来源：尔康制药、东兴证券研究所

图 12：含药淀粉胶囊与含药明胶胶囊的体内药物吸收比较研究



资料来源：尔康制药、东兴证券研究所

图 13：不同生理状态下含药淀粉胶囊的体内药物吸收比较研究



资料来源：尔康制药、东兴证券研究所

此外，就食品包装市场方面，淀粉空囊可以用于包装 28 类食品中的 19 个类别，如速溶咖啡、方便面调料包等，而公司已于今年 5 月取得淀粉及淀粉制品的食品生产许可，已经打开了通往食品领域的大门。仅就方便面调料包而言，2014 年全国桶装方便面销量约 460 亿桶，每桶 3 个调料包，折合约 10 个淀粉胶囊的量，市场空间巨大，不输于我国胶囊市场。

而在保健品市场可以分为 B2C 和 B2B 两个维度。B2C 主要是通过电商平台销向有中药打粉习惯的消费者，分为 150 粒、300 粒、500 粒三种规格，价格分别为 68、136、168，同时辅以买多瓶胶囊壳送保健品的形式促销。B2B 方面主要是与国内保健品生产企业的合作。

4.2 以淀粉硬胶囊为核心向制剂延伸产业链

如上文所述，目前而言，公司淀粉硬胶囊的一期产能将优先供应公司内部胶囊制剂的需求，其主要原因是公司本身更加有动力并且有信心去进行淀粉硬胶囊制剂的推广。

单次给药后受试者的平均药动学参数

药动学参数	含药淀粉胶囊	含药明胶胶囊
K_a (1/h)	4.109±2.064	3.253±2.873
AUC_{inf} (mg·h/L)	16.50±4.075	17.68±4.359
AUC_{last} (mg·h/L)	13.20±2.342	13.83±2.518
C_{max} (mg/L)	2.967±0.666	3.397±0.627
T_{max} (h)	1.13±0.24	0.88±0.42
$t_{1/2}$ (h)	4.99±1.23	5.41±2.27

不同生理状态下给予含药淀粉胶囊后受试者的平均药动学参数

药物动力学参数	空腹组	进食高淀粉食物组	进食高脂肪食物组
K_a (1/h)	4.062±3.144	1.609±0.785	1.515±1.176
AUC_{inf} (ug h/L)	13.755±2.038	13.834±2.105	13.447±1.985
AUC_{last} (ug h/L)	10.682±1.45	10.113±1.386	9.662±1.085
C_{max} (ug/L)	2.756±0.776	1.790±0.253	1.653±0.289
T_{max} (h)	1.104±0.435	3.167±0.537	3.708±1.233
$t_{1/2}$ (h)	5.637±1.186	5.280±1.033	5.391±1.113

公司子公司湘药制药所持有的 150 个批文中有 14 个胶囊剂批文，均为普药，公司投资建设年产 84 亿粒的淀粉胶囊制剂（主要为阿莫西林）车间，同时公司已经取得了 9 个胶囊品种的药品补充申请批件。

年产 84 亿粒淀粉胶囊制剂的项目体现了公司对淀粉囊在市场终端的优势信心十足。由于淀粉硬胶囊有一定招标、定价优势以及差异性，公司胶囊制剂有望提高毛利率，并抢占近年因“毒胶囊”事件而相对萎缩的胶囊市场。从长远来看，公司将自己胶囊品种做好也能吸引其他药企来与公司合作。

表 13：公司持有的胶囊品种

药品通用名称	规格	药品批准文号
茶普生胶囊	0.125g	国药准字 H43021558
茶普生胶囊	0.25g	国药准字 H43021560
茶普生胶囊	0.2g	国药准字 H43021559
氟霉素胶囊	0.25g	国药准字 H43020793
羟甲香豆素胶囊	0.2g	国药准字 H43021205
羟甲香豆素胶囊	0.4g	国药准字 H43020800
非诺贝特胶囊	0.1g	国药准字 H43020845
阿莫西林胶囊	0.25g	国药准字 H43020265
盐酸雷尼替丁胶囊	0.15g（按 C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ 计）	国药准字 H43021143
诺氟沙星胶囊	0.1g	国药准字 H43020795
酮洛芬肠溶胶囊	25mg	国药准字 H43021516
氨咖黄敏胶囊	对乙酰氨基酚 250mg，人工牛黄 10mg， 马来酸氯苯那敏 1mg，咖啡因 15mg	国药准字 H43021766
西咪替丁胶囊	0.2g	国药准字 H43021142
酮洛芬肠溶胶囊	50mg	国药准字 H43021517

资料来源：湖南省食品药品监督管理局，东兴证券研究所

除了公司子公司湘药制药所持有的胶囊制剂批文以外，公司也在积极需求外延并购。近日，公司拟与物明投资共同设立产业并购基金，基金规模总计不超过 10 亿元，其中公司出资不超过 2.4 亿元，物明投资出资 500 万元，向其他合格投资者非公开募集 7.55 亿元，其投资领域主要为成品药销售及医药流通领域。物明投资是由合伙人张英杰、陈淑玲、康顺共同成立，拥有丰富的医药行业投资经验。其投资团队曾先后投资博济医药、康恩贝、鹭燕医药等上市公司，也曾投资万高药业、惠迪

森、海南天煌、康久医疗等多个优质标的，并获得不菲收益。目前物明投资拥有多个医药产业投资基金，包括与博济医药共同成立的物明博济健康产业投资基金。

此次公司与物明投资共同设立产业并购基金，将放大公司外延预期，有利于公司继续推进“以药用辅料为基础，向制剂延伸产业链”的发展战略。我们认为，外延标的有望与公司优质的淀粉硬胶囊等形成良好的协同效应，在未来共同为公司提供业绩增量。

4.3 柠檬酸酯：无毒塑化剂是必然趋势

目前国内市场上 80%的增塑剂都是邻苯二甲酸酯类增塑剂，其作为工业中最为常见的塑化剂，在食品包装、护理用品以及医用材料上都应用普遍，主要是由于它的价格较低廉。近年研究发现邻苯二甲酸酯类对人体健康有严重危害，是危害人类生殖能力的环境激素。2015 版《中国药典》更是取消了邻苯二甲酸二乙酯的药用辅料标准，意味着邻苯二甲酸二乙酯作为药用辅料将要逐渐被淘汰。研发绿色环保无毒增塑剂替代邻苯二甲酸酯类塑化剂，已成为行业发展的必然趋势。柠檬酸酯类增塑剂是一种以柠檬酸为原料生产的柠檬酸三丁酯、柠檬酸三辛酯、乙酰柠檬酸二乙酯等产品，安全无毒性，增塑效果与邻苯二甲酸酯类增塑剂相当。在欧美等发达国家，早已对其实现了产业化，但价格仍然较高。公司发明了一种能降低柠檬酸三辛酯生产成本的柠檬酸三辛酯工艺，相较于现有工艺，降低了能源和人力消耗，提高了柠檬酸的收率。与此同时，公司依附木薯淀粉的种植和生产基地建成的柠檬酸生产基地利用淀粉产品主要原料木薯淀粉的副产品—木薯渣进行柠檬酸酯的生产大大降低了原料成本。原料成本和生产成本的双重降低势必导致公司柠檬酸酯系列产品的价格在全球市场上都具有相当的竞争力。

据不完全统计，全球柠檬酸酯类产品的年需求量为 1800 万吨，并有望在 10 年内需求翻倍。随着邻苯二甲酸酯类塑化剂逐渐退出历史舞台，柠檬酸酯类新型塑化剂将获得巨大市场空间，而公司的技术专利支持与前瞻性生产布局使公司能够在变革的关键时期抓住机遇，谋求更大发展。

图 14：增塑剂产业链



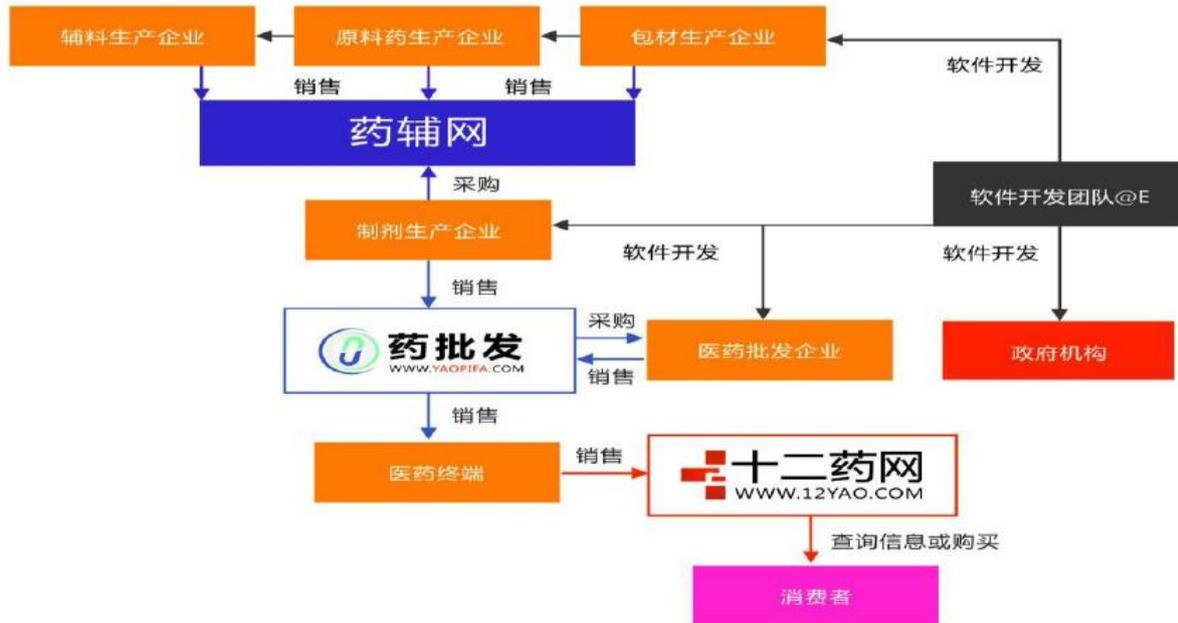
资料来源：东兴证券研究所

4.4 收购凯纳网络，打造医药电商产业链闭环

公司拟使用 5000 万收购长沙市凯纳网络技术有限公司，标的公司拥有国内仅有 20 块的国 A 证书之一（互联网药品交易服务资格证书分为 A、B、C 三类，A 类由国家药监局审批，B、C 两类由地方药监局审批，A、B 类做 B2B，C 类做 B2C，并只能销售自营非处方药品），拥有十二药网、药批发两大医药电商平台，其商业模式为新型的 B2B2C+O2O 第三方药品导购概念，即 B2B 平台中的生产企业、医药公司与连锁药店之间进行线上批发交易，与 B2C 平台中的连锁药店与个人之间进行零售交易相结合，并融合线上预订线下交易的 O2O 模式。同时，标的公司曾与多个药企合作为其创建医药电商平台，如千金药房、楚仁堂药房等，拥有丰富的开发经验。

公司拥有第三方药品辅料交易平台药辅网，目前已经入驻采购商 2700 家，日交易额达 80 万元，收购标的公司后，计划将药辅网并入药批发平台，有望借助其强大的技术团队、专业的运营团队、成熟的运营模式，将双方拥有的医药行业上游资源相结合，形成巨大的协同效益，有望打造药辅网+药批发+十二药网相结合的医药电商产业链闭环。

图 15：整合后公司电商平台商业模式



资料来源：尔康制药，东兴证券研究所

这个闭环中，我们认为对公司业务助力最大的是以政府行业协会牵头，整合各方资源，通过合资形式联合运营的“互联网+”药辅平台。药辅平台主要目标有四：第一，整合行业资源，打造药辅生态圈；第二，建立药用辅料行业大数据与云服务平台；第三，优化药品原辅料供给，形成系统溯源机制；第四，升级现有供应链管理能能力,提高客户满意度和购买粘性。而平台盈利模式主要包括广告宣传与促销；加盟费用与交易佣金；数据服务、审计服务、认证服务、仓储物流服务、融资服务等服务费用。

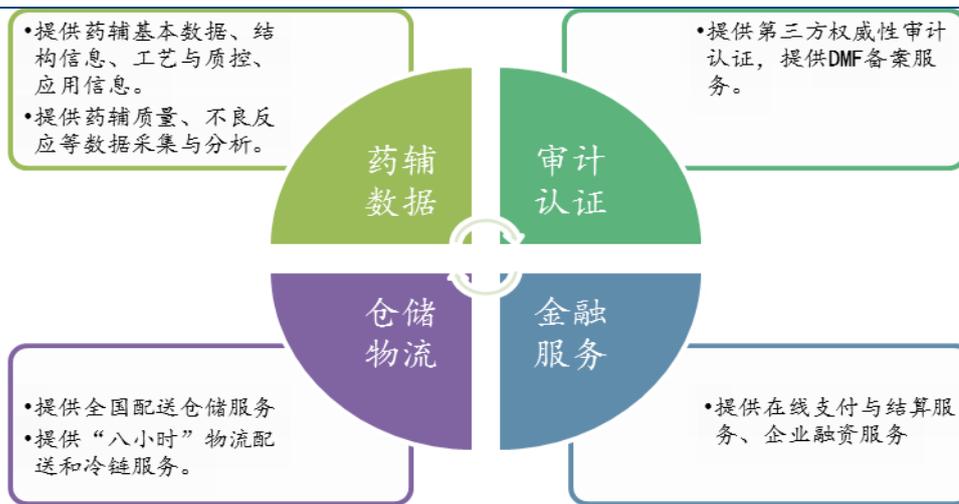
我们认为，公司“互联网+”药辅平台推出符合行业发展趋势，公司、制剂企业、辅料企业都有望受益：

- ◆ **公司作为药辅龙头在监管改革中受益。**药用辅料平台的建立更将确认公司辅料行业龙头地位。前文提到现有单独审批制度将以 DMF 数据库的方式支持关联审评制度，公司承建 DMF 数据库相当于掌握了行业的命脉，成为规则的制定人之一。因此，我们认为此数据库及身份有助于公司横向并购优质药辅生产企业，并为公司未来的产品研发提供方向，从而扩大产业规模，在未来药用辅料行业内占主导地位。同时，在未来药辅网也有望为公司提供增量业绩。
- ◆ **在关联审评的大环境下，为制剂企业提供便捷式服务。**公司以权威第三方身份对药品原辅料厂商审计、认证，并对原辅料质量、不良反应等进行监控，达到监管目的，为下游药企提供便捷式服务，这是制剂企业难以有精力或者不具备相关条件去实现的。
- ◆ **其他药辅企业受益于公司渠道，降低成本。**公司将在已建成的 15 个配送及仓储网

点基础上，增加 5 至 10 个配送及仓储网点，进一步形成覆盖全国重点药企的配送及仓储网络，利用集中式仓储的便利条件，对一些客户用量小、温湿度储藏等有特殊要求的药用辅料品种提供“八小时派送”的物流服务，降低采购及仓储成本。此功能为其他药辅生产企业提供了切实利益，将推动药辅行业良性发展，并带来标准化、产业化、规模化效益。

我们认为，药辅平台有望促进形成“以公司为主体，其他药辅生产企业为依托”的行业新形态。

图 16：公司药用辅料平台服务内容



资料来源：尔康制药，东兴证券研究所

4.5 投资建议

预计公司 2016-2018 年 EPS 分别为 0.44、0.57、0.73 元。公司是药用辅料龙头企业，受益于仿制药一致性评价的持续推进以及公司药用辅料互联网平台的整合效应；公司是目前全球唯一一家实现淀粉胶囊产业化的药用辅料生产企业，淀粉硬胶囊应用广泛、前景可观，着眼于药用市场、保健品市场和潜在开发的食品市场，三大市场持续开发有望为公司带来较大业绩弹性，而淀粉软胶囊原料随着合作销售的方式逐步放量；公司柠檬酸系列产品的塑化剂领域着眼全球，市场极为广阔，值得期待；公司持续向制剂延伸产业链，包括借淀粉胶囊的终端优势顺势推出胶囊制剂以及成立产业并购基金。公司未来看点颇多，我们看好公司长期发展，给予“强烈推荐”评级。

5. 行业相关标的：山河药辅

山河药辅前身为淮南山河药用辅料有限公司，自 2001 年设立至今一直专注、专业从事于药用辅料的研发、生产和销售，如今已成长为国内口服固体制剂类药用辅料专业化、创新型领先企业。

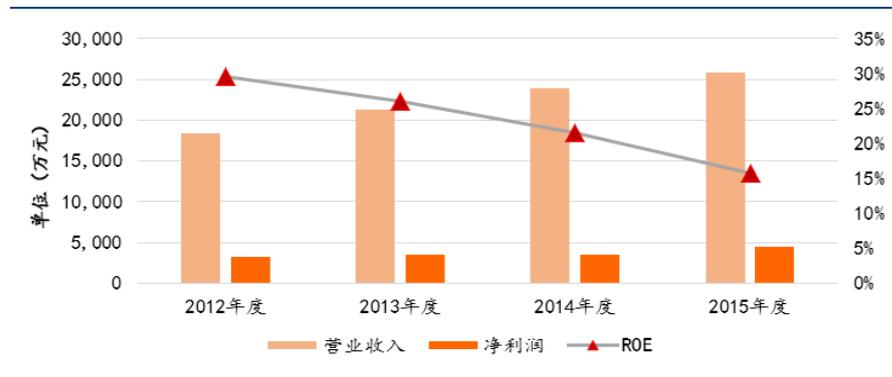
公司深耕药辅行业十余年，致力于实现各种药用辅料的源头生产，严格把控药辅质量，在分级管理、个性化定制产品、开发新型药用辅料等方面领先国内其他药辅企业。短期内有望直接受益于行业整合，在“存量”上获得更大份额，而在长期来看，有望顺应行业发展趋势，与我国新型制剂技术同时成长。其药辅产品从公司设立之初的 5 个品种增加到目前 21 个品种，40 余个规格，主要涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料。去年 5 月，公司在创业板上市，成功募集资金 1.49 亿用于生产线的扩建、技术改造项目以及研究中心建设，以提升公司研发创新与生产整体实力、加快新型药用辅料的研发和投产，为进一步发力奠基。

5.1 口服固体制剂药辅龙头，逐步实现源头生产

在占据药用辅料市场 70%份额的口服固体制剂辅料领域，山河药辅作为知名专业辅料生产企业占据了重要的行业领先地位。2014 年，其营业总收入达到 2.39 亿元，其中主营业务即药用辅料销售收入占比高达 97.16%。为提高生产效率、充分利用生产力，企业采取的是基础原料生产与粗品精加工生产相结合的生产方式，而粗品精加工较基础原料生产毛利率整体水平偏低，故随着生产经营规模增大，公司逐步选择药用淀粉、羟丙甲纤维素等部分产品实现源头生产，进一步提高公司综合毛利，同时能更好地保障辅料产品的质量水平。

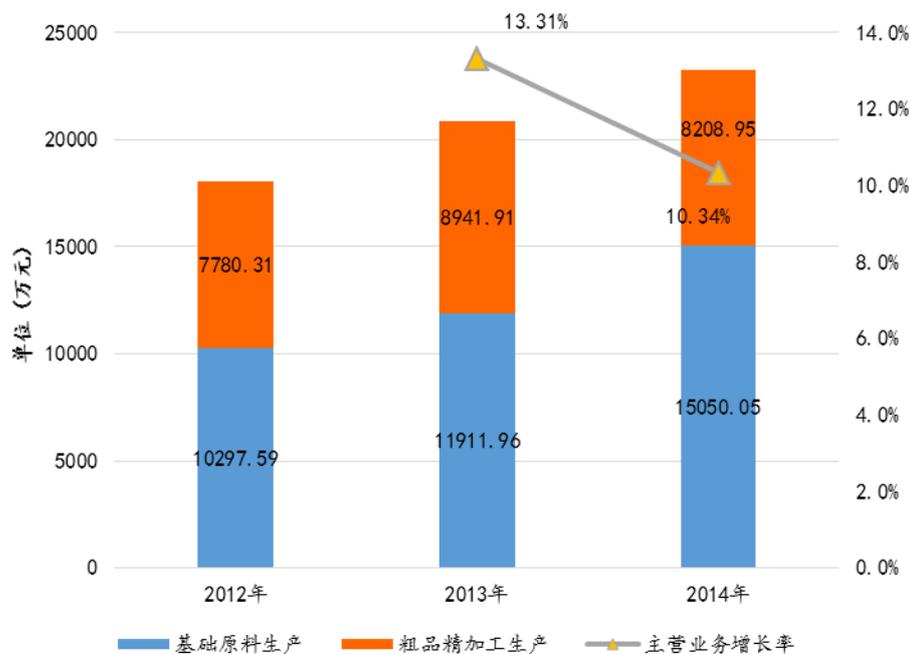
经过十几年的快速发展和经营积累，公司总资产从 2001 年末的 307.05 万元增长到 2014 年末的 2.67 亿元，年复合增长率为 40.96%；药用辅料的年产销量由 133 吨提高至 1.6 万吨，增长近 120 倍。

图 17：公司历年营业收入（万）、净利润及 ROE



资料来源：山河药辅年报，东兴证券研究所

图 18：按生产方式收入划分主营业务收入构成



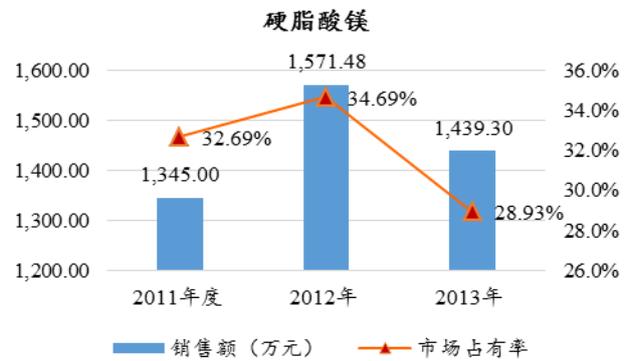
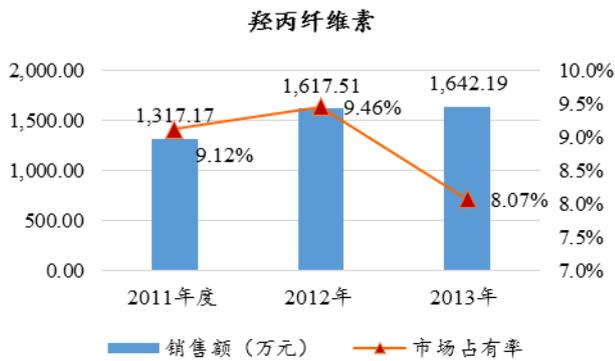
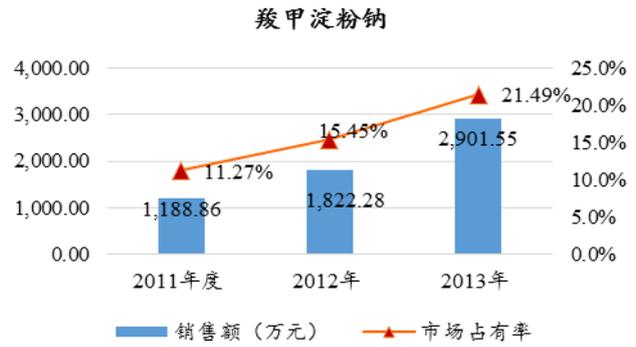
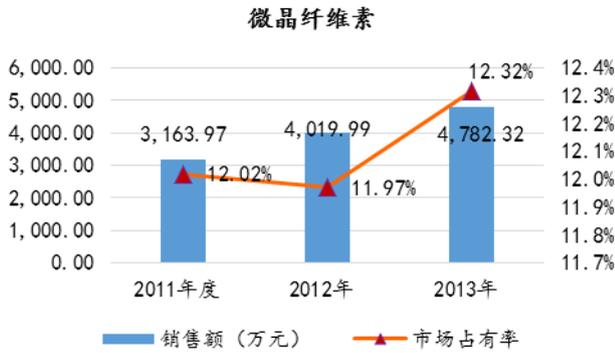
资料来源：山河药辅年报、东兴证券研究所

5.2 研发支撑，以中、高端辅料为主

公司目前生产销售的药用辅料以中、高端新型辅料为主，严格按照 GMP 要求生产，所有品种皆符合 2015 版中国药典质量要求，提前一步做好了迎接行业变革的准备。公司拥有省级药用辅料工程技术研究中心并积极与高校展开合作，坚持创新理念，立足自主研发与引进、吸收、提升相结合，目前已拥有 28 项核心技术或工艺，其中包括“一种制备羟丙纤维素的方法”、“崩解剂羧甲淀粉钠的制备方法”等 5 项国家发明专利。

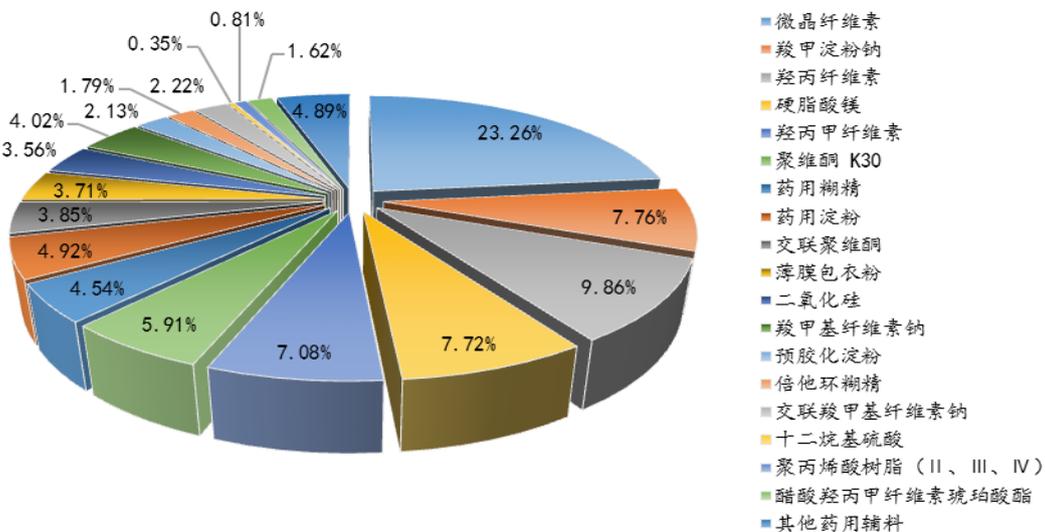
现阶段主营收入、毛利贡献率居前的产品主要有微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙纤维素、硬脂酸镁等，其中微晶纤维素、羧甲淀粉钠和硬脂酸镁的产销量目前已跃居行业首位，羟丙纤维素也跻身行业前列。

图 19：公司主要品种销售额及市场占有率情况



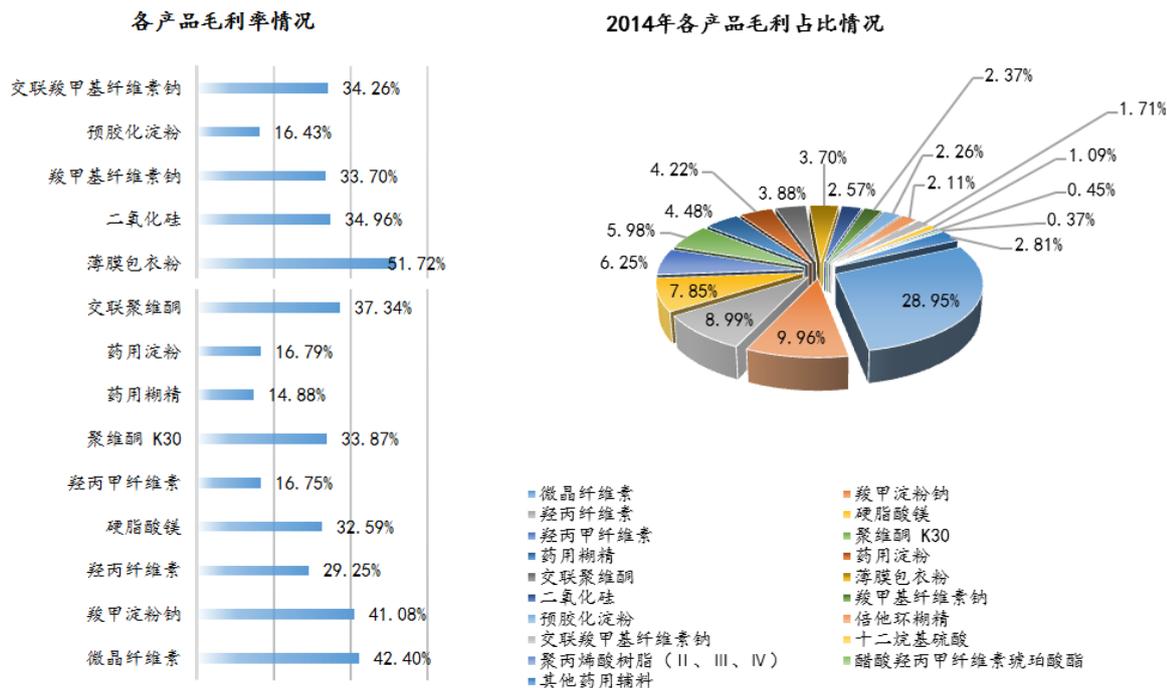
资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

图 20：2014 年按产品划分营业收入构成



资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

图 21：2014 年按产品划分毛利润构成



资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

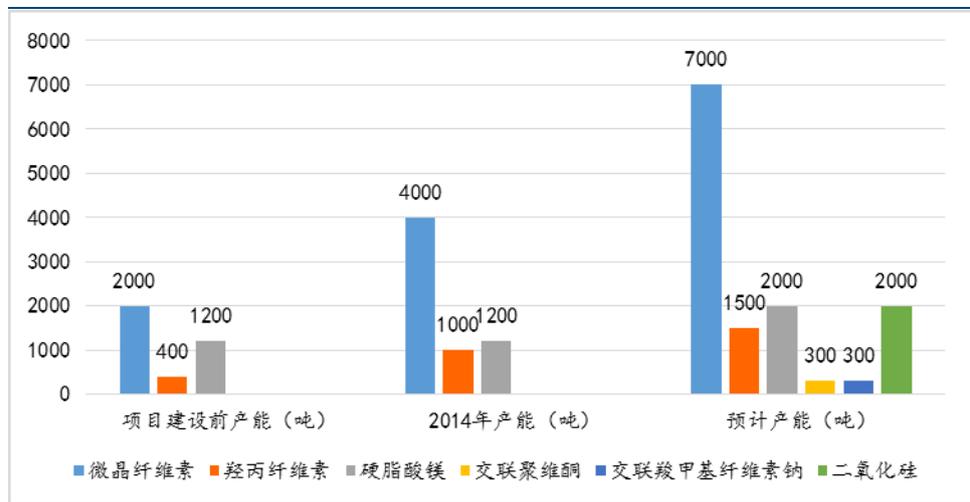
2015 年公司完成创业板上市募集资金投资于年产 7100 吨新型药用辅料生产线扩建项目、新型药用辅料硬脂酸镁和二氧化硅生产线改造项目以及药用辅料工程技术研究中心建设项目。募集资金 1.49 亿元，预计在 1-1.5 年的建设期后，能带来 3500 万元的新增净利润。在建项目方面，公司主要有四大看点：

- ◆ **微晶纤维素**。微晶纤维素具有良好的可压性、崩解性和流动性，是全粉末压片的主要辅料之一。目前，我国片剂生产的湿法制粒工艺占 90%以上，而国外 40%以上采用粉末直接压片工艺，随着我国制药技术的不断发展，低耗高效的直接压片将广泛被运用，对微晶纤维素的需求将随之快速增长，以国外 40%采用直接压片工艺进行对标，微晶纤维素市场未来有望达到 10 亿的规模。公司紧抓这一发展机遇，自 2009 年起即进行生产线扩建和新投产。2013 年，我国药用级微晶纤维素年产能达 15,900 吨，年进口量约 4,300 吨，且保持极高增长速度。2014 年公司产能已达 4000 吨，实际产量 3097 吨，产能的扩增将使公司更快迎合市场的需求，迅速占领新增市场。
- ◆ **羟丙纤维素**。羟丙纤维素是一种反映崩解度、溶出度、生物利用度性能卓越的药用辅料，在固体制剂中的应用逐渐普及。同时，常规口服固体制剂一致性评价的关键-----制剂体外溶出曲线与辅料的性质紧密相关，一致性评价工作的稳步快速推进将加速对制剂企业对羟丙纤维素的需求。近年来低取代羟丙基纤维素销量增幅在 15%-30%间，按年增幅 20%预测，2016 年需求量将约为 9000 吨，届时国内已有

供给能力将存在巨大缺口，公司将面临巨大发展机遇。

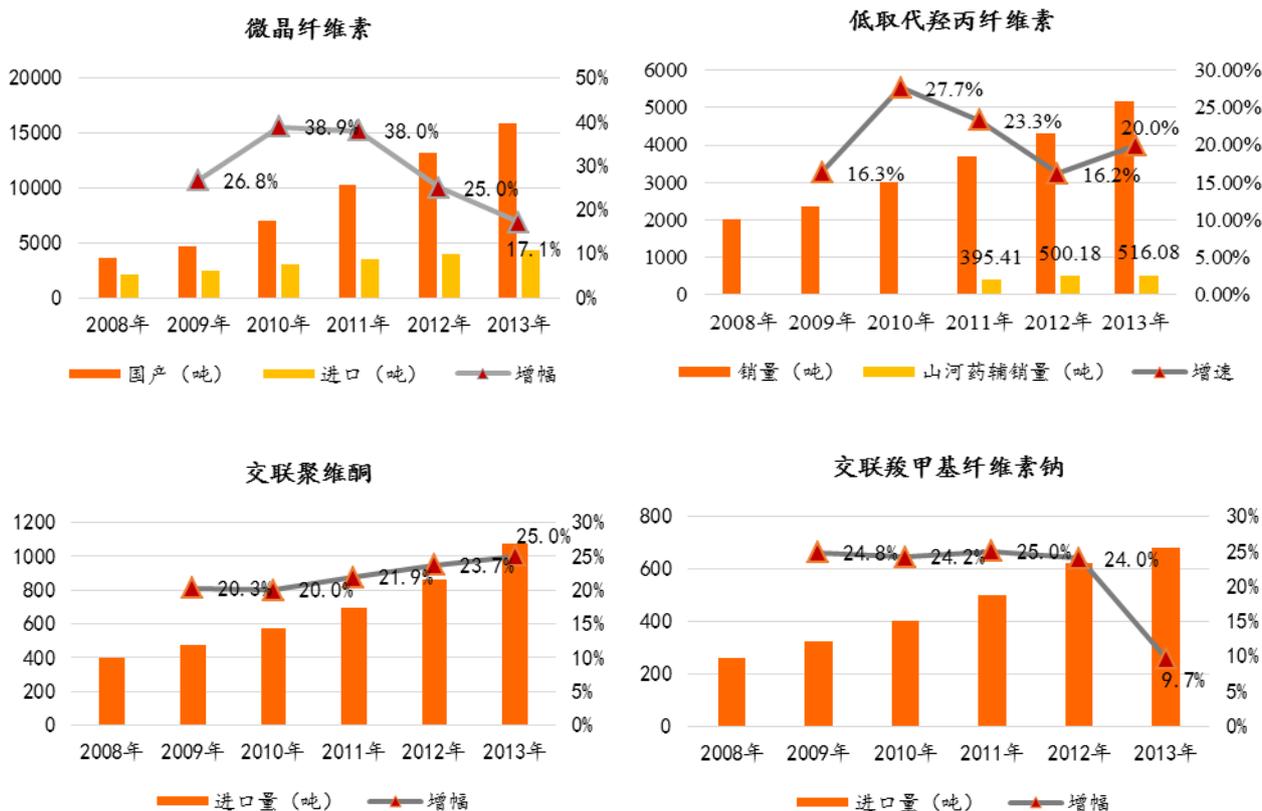
- ◆ **交联聚维酮**。交联聚维酮是国际公认的高效新型崩解剂，使用广泛但一直以来国内仅有个别企业能够生产工业及食品级，药用级市场几乎全部为和德国 BASF 公司和美国 ISP 公司垄断。2011 年公司以共聚合法新工艺实现了交联聚维酮的研发制备，不仅产品质量性能可达进口水平，且制备收率更高、污染更小。公司 7100 吨新型药辅生产线扩建项目已在稳步实施中，达成后交联聚维酮产能为 300 吨/年，填补了国内市场空白，并逐步实现进口替代。
- ◆ **交联羧甲基纤维素钠**。交联羧甲基纤维素钠为高效新型崩解剂，在国内处于初步推广阶段，2008 年至 2013 年，我国医药制剂企业使用的交联羧甲基纤维素钠几乎全部进口，每吨采购价格（含税）高达 14-20 万元，目前，公司已取得药用生产批文且在国内首家建成交联羧甲基纤维素钠的中试生产线，将与高价进口品形成有力竞争，本次扩增产能将满足国内制剂企业快速增长的分散片、口腔崩解片等速释制剂继续开发生产的需要。虽然目前交联聚维酮等新辅料品种销量仍不大，但市场潜力大，增长迅速，为公司带来新的利润增长点。

图 22：募投项目概况



资料来源：山河药辅年报、东兴证券研究所

图 23：微晶纤维素等新型辅料市场增速分析



资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

5.3 意识领先，践行分级、分类管理

在一致性评价工作推动下，制剂生产将对药用辅料的专业化、精细化要求不断提高，药用辅料分级、分类乃大势所趋。公司顺应大势，在分级、分类的理念上先行一步。公司根据市场和客户的需求在一些辅料品种的关键理化指标和规格差异化上进行深度开发实现精细化、系列化、甚至定制化开发，以满足多层次、不同规格制剂的应用。例如，公司成功开发应用的喷雾干燥法生产微晶纤维素技术，能够很好地控制产品的粒径，降低产品的休止角，增大产品的流动性和可压性，微晶纤维素的质量、性能都有较大提高，并可通过工艺控制生产出 101、102、103、105、201、202、301、302 和胶囊型等近 10 种规格。

表 14：公司硬脂酸镁、微晶纤维素分类情况

产品名称	公司分类	国内同行分类
硬脂酸镁	H 型	抗粘型
	M 型	高润滑型
	L 型	高可压型
微晶纤维素	除 101 型、102 型、103 型等三种型号外，还有以下型号：105 型(分散片专用)、ZH 型(原料药预混用)、201 型(胶囊剂专用)、202 型(食品增稠专用)、203 型(水分敏感原料制剂专用)、204 型(牙膏专用)等。	一般分为 101 型、102 型、103 型等三种

资料来源：山河药辅招股说明书，东兴证券研究所

5.4 营销创新，“产品、技术、服务”+“一站式采购”

经过多年的发展和培养，公司拥有了一支年轻、专业、敬业的营销队伍，营销上主要有两大亮点：

- “产品+技术+服务”的营销创新模式。**针对国内药辅行业的现状，公司探索出“产品+技术+服务”的营销创新模式，将专业化的技术支持和技术服务有机地融入产品营销中，主动为客户提供适合其制剂标准的差异化药用辅料产品，提供包括处方和解决方案等技术和应用方面的支持。同时，公司还积极探索前置营销，主动走访外部药物研发机构和药学院校，发掘合作契机，引导和促动外部研发机构在新药配方中优先选用本公司产品，将药用辅料的销售工作前置，培养未来增长点。**我们认为，公司将是下游药企试水一致性评价优先选择的药辅生产企业之一。**
- “一站式采购”增值服务。**公司另一营销亮点是“一站式采购”的增值服务。为帮助客户减少对公司产品以外其他小用量、多品种药用辅料的“多头”采购环节，节约采购成本，提高采购效率，公司在业内率先设立专门的辅料营销子公司，利用业内资源的优化组合优势，采取自产供应和外购补充相结合的方式，为客户提供“一站式采购”增值服务，进一步密切了与客户的合作关系，推动了销售增长。

5.5 投资建议

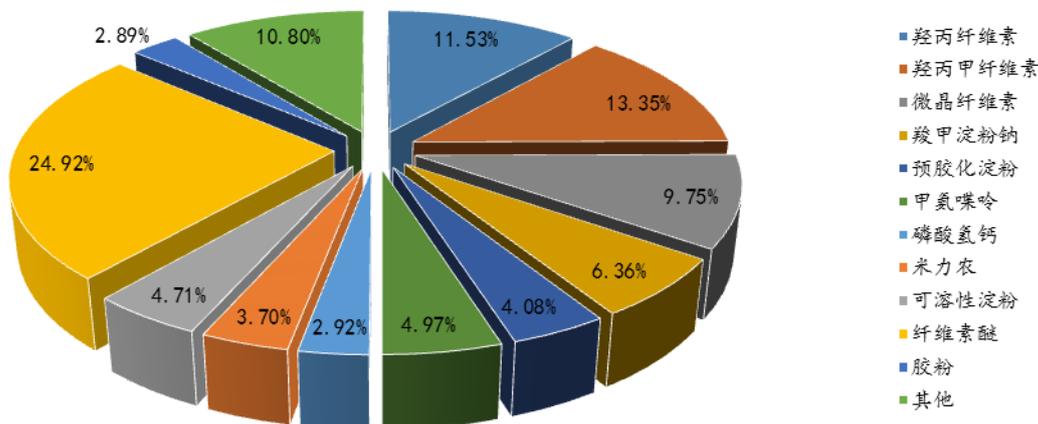
我们认为，公司作为药辅行业龙头有望直接受益于政策红利带来的药辅市场再分割，同时看好公司在新型药用辅料方面的研发及应用。目前制约公司发展的主要因素是产能不足的问题，以公司上司募集 1.49 亿来看，扩充的生产线将于 1-1.5 年内投产（预计今年年底可以全部投产），预计将为公司带来每年约 3500 万的新增净利润，投资回报率相当高。我们看好公司未来利用资本市场融资、并购的优势，抓住药辅行业整合的历史机遇。

暂不考虑公司未来增发扩充生产线的情况，我们预计公司 2016-2018 年净利润为 0.55 亿、0.80 亿、1.00 亿元，EPS 为 0.59、0.86、1.08，给予“推荐”评级。

6. 行业相关标的：展望药业（被红日药业收购）

红日药业在 2015 年以发行股份的方式收购了展望药业 100% 的股权，作价 6 亿元，而展望药业也是药辅行业的领先企业之一。展望药业有望受益于药用辅料行业整合，其近期达产的两个药用辅料项目“年产 3000 吨羟丙甲纤维素技改项目”和“年产 3000 吨微晶纤维素和污水站技改项目”有望因此释放产能。展望药业成立于 1997 年，2014 年营业收入为 2.66 亿元，目前已拥有菱湖、湖州二个生产基地（占地 250 亩）15 条先进的 GMP 生产线，其中纤维素醚自动生产线的主要设备引进德国专业制造，产品近 30 个品种和百余种规格，其中，5 个药用辅料产品羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、预胶化淀粉，3 个原料药产品甲氨喋呤、磷酸氢钙、米力农，以及 3 个其他产品可溶性淀粉、纤维素醚、胶粉，等共计 11 个产品在 2014 年占展望药业营业收入比重的 89.20%。

图 24：2014 年按产品划分毛利润构成



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

展望药业短期内主要的看点在于羟丙甲纤维素。展望药业的羟丙甲纤维素已通过美国 FDA 认证，国内尚无其他企业通过美国 FDA 认证。公司 2014 年羟丙甲纤维素销售量为 795 吨，销售额为 3488 万元，毛利率为 16.34%，市场占有率约为 6% 左右。因受生产条件影响，展望药业此前主要生产低粘度的羟丙甲纤维素，占低粘度羟丙甲纤维素市场份额 60% 以上，公司现已完成对德国进口设备的引入以及工艺技术的革新，年产 3000 吨的羟丙甲纤维素技改项目已于 2015 年投产，瞄准附加值较高的用于植物胶囊和缓释级的羟丙甲纤维素的开发：

- ◆ **应用于植物胶囊的领域。**中、低粘度羟丙甲纤维素是植物胶囊的主要原材料之一，有望随着植物胶囊对明胶胶囊的替代逐渐放量。而应用于植物胶囊的羟丙甲纤维素价格较展望的平均售价高 25%左右，成本差别不大，有望提高公司毛利率水平。
- ◆ **应用于缓控释制剂领域。**我国缓释级的羟丙甲纤维素目前主要依赖于进口，而展望药业通过自主研发的缓释级羟丙甲纤维素在稳定性方面比中、低粘度的同类产品好，能达到同类进口产品的品质要求。**应用于缓控释制剂领域的羟丙甲纤维素的销售价格将在目前销售价格的基础上上升 30%-50%，成本增加不大，是展望药业未来的主要利润增长点。**

分析师简介

杨若木

基础化工行业小组组长，7年证券行业研究经验，擅长从宏观经济背景下，把握化工行业的发展脉络，对周期性行业的业绩波动有比较准确判断，重点关注具有成长性的新材料及精细化工领域。曾获得卖方分析师“水晶球奖”第三名，“今日投资”化工行业最佳选股分析师第一名，金融界《慧眼识券商》最受关注化工行业分析师，《证券通》化工行业金牌分析师。

联系人简介

缪牧一

美国罗切斯特大学会计学理学硕士，2016年6月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于医药政策下的投资机会。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和法律责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。