

目录

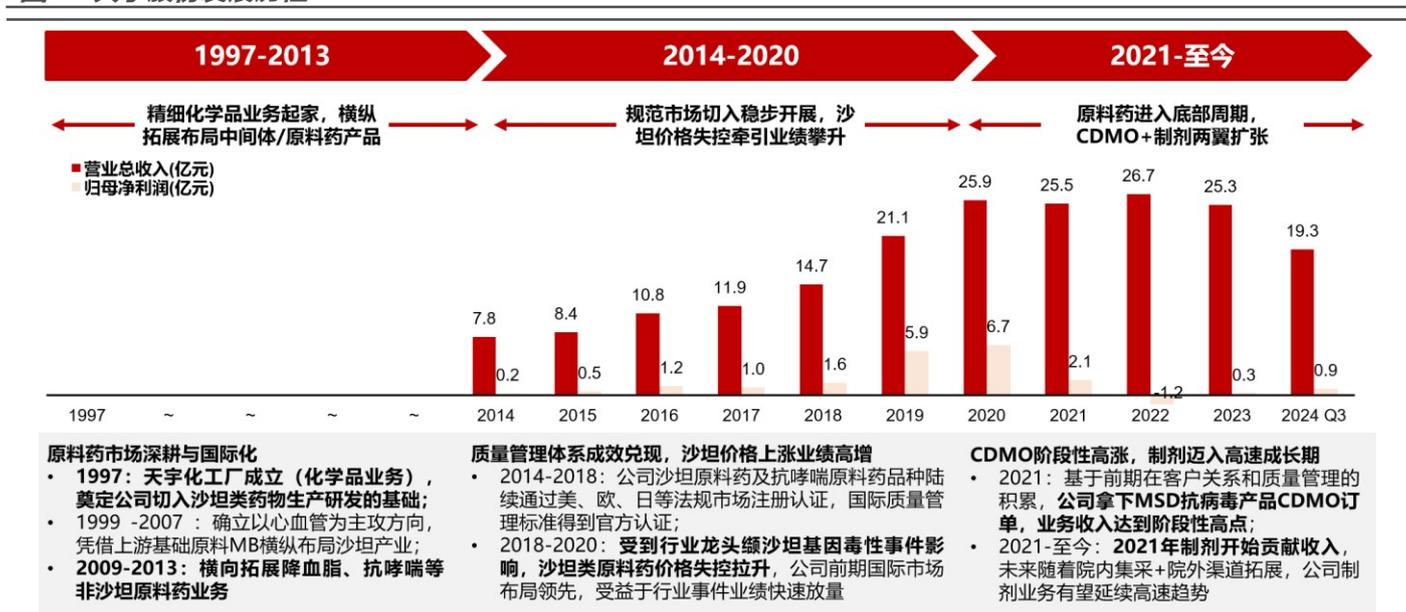
1 沙坦原料药与中间体领域的领军者	3
1.1 深耕仿制药及 CDMO 领域，制剂业务助力产品线拓展	3
1.2 业绩扰动因素陆续出清，近期利润增厚趋势明显	4
2 原料药：沙坦类行业翘楚，非沙坦拓展放量可期	6
2.1 沙坦类：需求具备稳增属性，供需错配有一定价格压力	6
2.2 沙坦类：产品市场准入领先，产能迭代&法规市场占比提升有望实现利润增厚	9
2.3 非沙坦类：存量一代放量可期，储备一代奠定长期空间	11
3 制剂：业绩维持高速增长，一体化转型正当时	14
3.1 多产品成功集采入围，产业垂直整合得到业绩验证	14
3.2 产品续约&国采在即，看好制剂业务短中期的成长性	14
4 CDMO：客户开发稳步推进，定制品种放量在即	20
4.1 受制于下游需求下降，公司当期业绩表现有所回落	20
4.2 切入恒瑞医药供应链，多款原料药品种放量在即	20
5 盈利预测与投资建议	21
5.1 盈利预测假设与业务拆分	21
5.2 估值分析	22
5.3 投资建议	23
6 风险提示	24
插图目录	26
表格目录	26

1 沙坦原料药与中间体领域的领军者

1.1 深耕仿制药及 CDMO 领域，制剂业务助力产品线拓展

精细化学品业务起家，纵横拓展、业务延伸打造多维成长极。浙江天宇股份有限公司（前身天宇化工厂）成立于 1997 年，公司以精细化学品业务起家（其中包含沙坦基础原料沙坦联苯），往后通过纵横拓展形成当前沙坦原料药&中间体、非沙坦原料药&中间体、CDMO 和制剂四大业务板块。立足当前时间节点，我们认为在沙坦原料药价格底部企稳之际，公司多元化业务布局即将实现业绩的同频共振，迈入新一轮的成长兑现期。

图1：天宇股份发展历程



资料来源：公司公告，公司招股说明书，公司公开投资者交流平台，

公司广泛布局沙坦与非沙坦类原料药及中间体、制剂业务以及 CDMO 业务。

主要产品包括沙坦类抗高血压药物、抗哮喘药物和抗病毒药物的原料药及中间体。公司还专注于多剂型仿制药的研发、生产和销售，产品涵盖降血压、降血脂、降血糖、抗血栓、抗哮喘、降尿酸和营养补充剂。在 CDMO 方面，公司服务涵盖临床研究和商业化阶段，客户主要为国内外大型原研药制药企业。

表1：公司主要药物及制剂产品

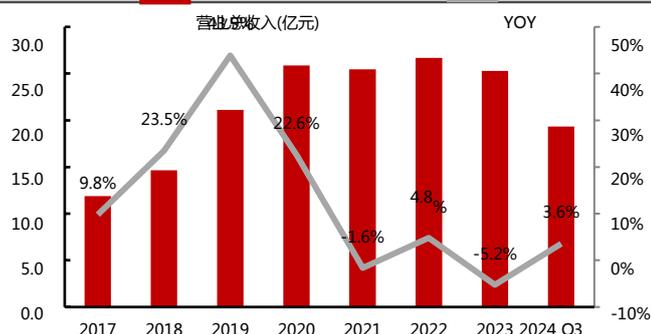
药物类型	代表产品	主要用途
沙坦类抗高血压药物	缙沙坦	缓释沙坦适用于各类轻至中度高血压，中间体用于合成缓释沙坦原料药，原料药用于合成缓释沙坦制剂
	厄贝沙坦	厄贝沙坦用于治疗原发性高血压；中间体用于合成厄贝沙坦原料药，原料药用于合成厄贝沙坦制剂
	沙坦联苯系列	基础医药中间体，用于合成沙坦类抗高血压药物
抗哮喘药物	孟鲁司特钠	孟鲁司特钠适用于成人和儿童哮喘的预防和长期治疗
降血糖药物	磷酸西格列汀	磷酸西格列汀制剂是降血糖药，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。
抗前列腺增生药物	赛洛多辛	用于治疗良性前列腺增生症（BPH）引起的症状和体征

资料来源：公司公告，

1.2 业绩扰动因素陆续出清，近期利润增厚趋势明显

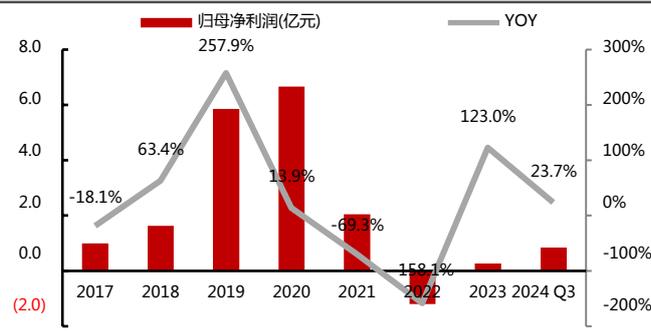
2024 年公司业绩回升趋势明显，利润同比增厚趋势渐明。 2018-2020 年，由于缬沙坦基因毒性事件，沙坦类价格失控拉升，公司营收&利润迎来高速增长。2021-2022 年，受华海禁令解除行业竞争加剧导致原料药价格下降、人民币汇率上升等因素影响，公司利润大幅回落。2023 年受益于公司 CDMO&制剂业务高速增长及降本增效成果初现，公司实现归母净利润 0.3 亿元，扭亏为盈。2024 年前三季度，公司实现归母净利润 0.9 亿元，同比 23.7%。

图2：公司 2017-2024Q3 收入及同比



资料来源：公司公告，

图3：公司 2017-2024Q3 归母净利润及同比

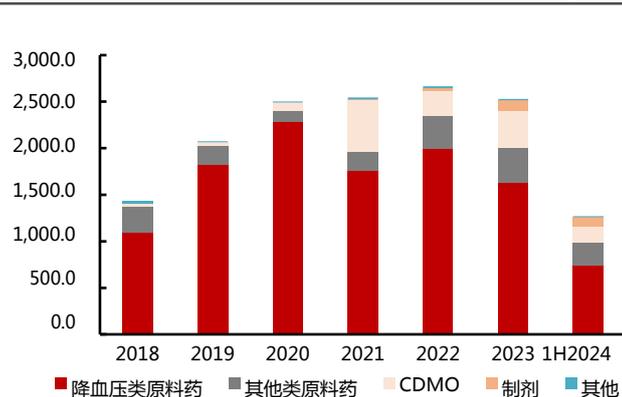


资料来源：公司公告，

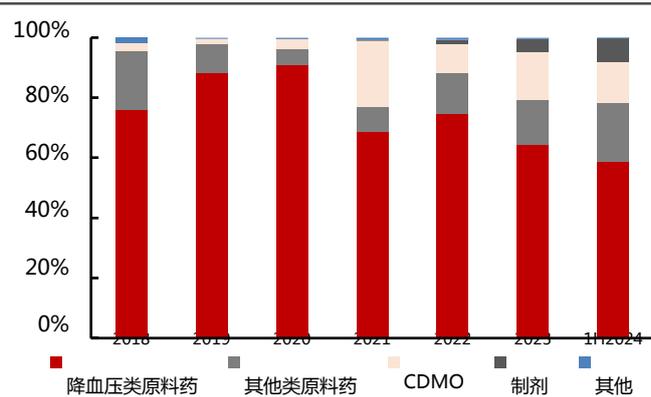
降血压类原料药占比结构下行，非沙坦&CDMO&制剂业绩影响力日益提升。

自 2021 年以来，受到沙坦原料药价格下降以及增量业务陆续兑现影响，公司沙坦类原料药收入及占比均呈现波动收窄趋势，2024 年上半年，公司降血压类原料药收入占比为 58.8%。非沙坦原料药、制剂和 CDMO 近年收入占比提升趋势明显，2024 年上半年，上述业务收入占比分别达到 19.6%、13.8%和 7.7%。

图4：公司 2018-2024 H1 营业收入按产品分 (百万元) 图5：公司 2018-2024 H1 营业收入构成



资料来源：公司公告，

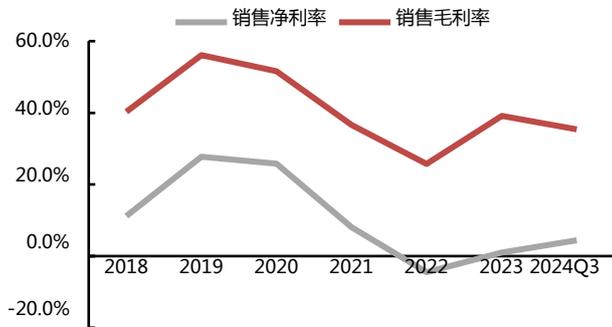


资料来源：公司公告，

毛净利率触底回升，主要费用率结构持续优化。 公司 2018-2022 年内盈利能力主要受到沙坦类原料药价格波动影响，公司毛、净利率上下波动较大；2022 年，公司集中计提存货减值损失 1.0 亿元叠加外汇套期保值导致的投资损失 0.5 亿元致使公司当年净利率转负；2023 及 2024，公司毛净利率陆续触底回升。从主要

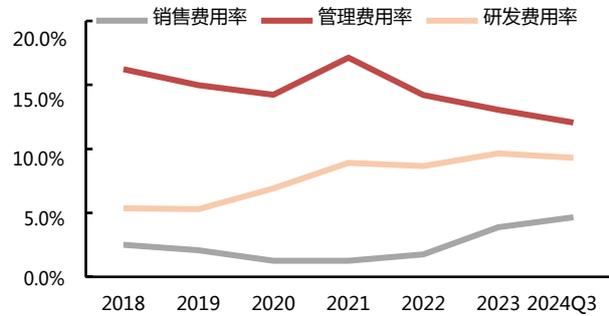
费用率来看，随着公司近年业务的多元化，公司销售、研发费用率呈现波动上升趋势，管理费用率受益于运营效率提升，总体呈现下降趋势。

图6：公司2017-2024Q3 盈利能力指标



资料来源：公司公告，

图7：公司2017-2024Q3 三费情况



资料来源：公司公告，

2 原料药：沙坦类药物行业翘楚，非沙坦拓展放量可期

2.1 沙坦类：需求具备稳增属性，供需错配有一定价格压力

2.1.1 需求端：高血压患者一线用药，底层患者群体持续增长

沙坦类药物为多国家/地区推荐的高血压患者一线用药，国内高血压用药中沙坦类药物市场规模占比排名第二。沙坦类药物（血管紧张素 II 受体拮抗剂，ARB）被广泛应用于高血压的初始和维持治疗中，并且在多个国际和国内指南中被推荐为一线降压药物（2018 年中国高血压防治指南、美国 2017 年 ACC/AHA 高血压指南、2019 年日本高血压防治指南、欧洲 2018 年 ESC/ESH 高血压指南等）。从国内终端市场规模占比看，2022 年沙坦类终端制剂产品市场规模为 214.4 亿元，在高血压治疗药物总体中占比 26.2%，已成为临床应用较广的抗高血压药物。

表2：2022 年国内抗高血压主要用药品种市场规模统计

药物类别	医院端(亿元)	零售端(亿元)	总计(亿元)	占比	YOY
抗肾上腺素能药	22.3	0.6	22.9	2.8%	2.9%
作用于小动脉平滑肌的药物	4.6	0.0	4.6	0.6%	173.1%
其他抗高血压药	8.0	2.3	10.3	1.3%	38.8%
抗高血压药和利尿剂的复方	6.1	3.9	10.0	1.2%	-10.2%
抗高血压药的复方	0.0	0.1	0.1	0.0%	-29.4%
外周血管扩张剂	123.4	5.0	128.4	15.7%	4.8%
利尿剂	28.0	2.8	30.8	3.8%	8.3%
β-受体阻断药	66.7	13.8	80.5	9.8%	1.6%
钙通道阻滞剂	208.1	69.1	277.2	33.8%	-7.6%
血管紧张素转化酶抑制剂（普利类）	31.1	9.0	40.1	4.9%	-13.5%
血管紧张素 II 受体拮抗剂(沙坦类)	159.6	54.8	214.4	26.2%	-5.4%
作用于肾素-血管紧张素系统的其它药物	0.0	0.0	0.0	0.0%	-25.0%
总计	657.9	161.4	819.2	100.0%	-3.1%

全球高血压患病率持续提升，沙坦药物终端需求有望维系爬坡趋势。根据 WHO 统计数据，2019 年全球高血压患者人数为 13.0 亿例，患病率为 16.8%（前期统计 1990 年患者人数 6.5 亿例，患病率 12.3%）。且展望未来，伴随着人们生活习惯发生的改变（不良饮食习惯、精神压力增加）和人口老龄化程度的持续加深（随着年龄增长，血管弹性下降、血压调节能力减弱使得老年人群中高血压的患病率显著增加），全球范围内高血压患者人数及患病率预期仍将呈现出明显的上升趋势（Global MD 预计 2025 年达到 15.6 亿例，患病率 19.5%）。

全球高血压患者主要分布在非发达经济体，疾病知晓率仍有提升空间。根据 WHO 统计，2019 年全球 75.0% 以上的成年高血压患者生活在中等收入/低收入国家，且全球近半数高血压患者并不知晓自身病情。以我国数据来看，根据相关研究，自 1991 年以来我国高血压知晓率、治疗率和控制率均有明显提高，但距离发达国家防控水平仍有差距。未来随着全球经济的持续发展和对慢性病防治、管理意

识的提升，高血压相关治疗药品有望持续渗透。

图8：全球高血压患病人数、患病率（含预计）

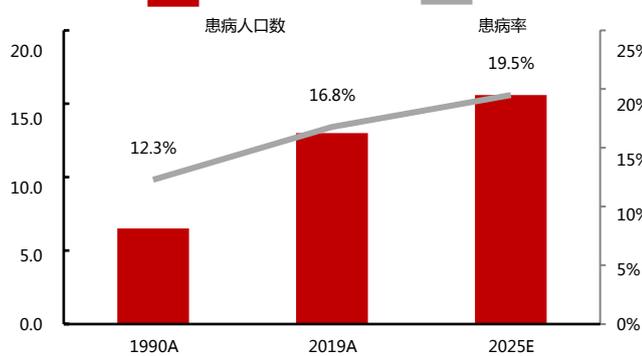
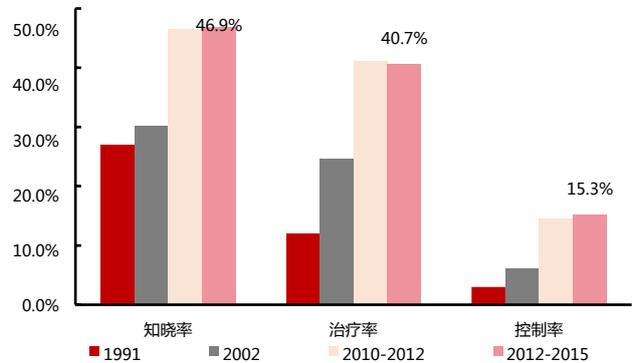


图9：我国高血压知晓率、治疗率和治疗率调查情况

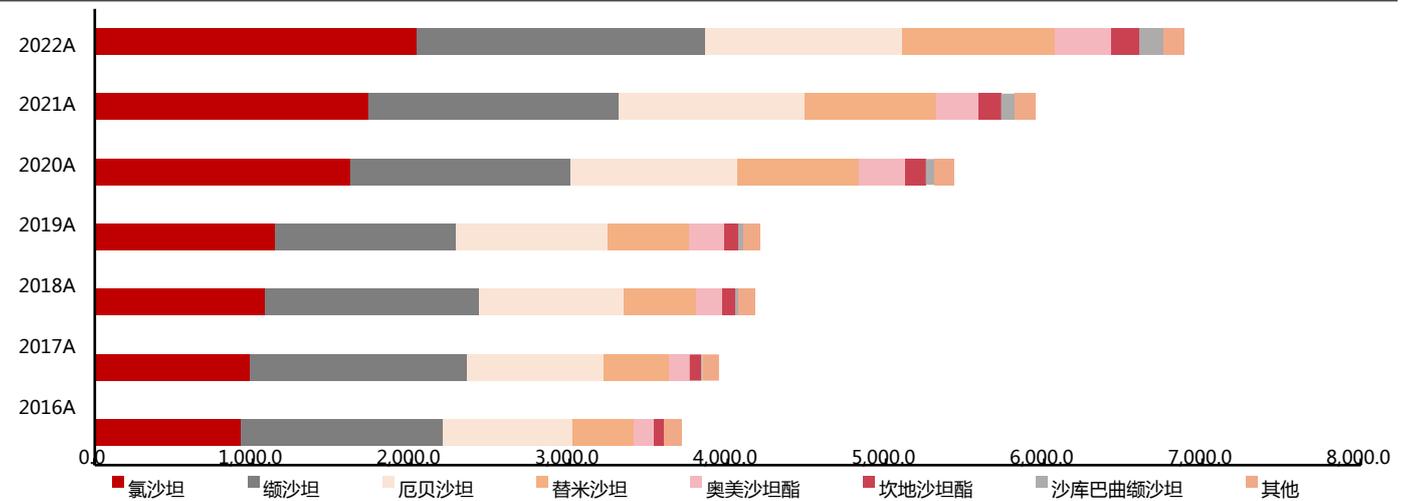


资料来源：WHO，Global MD，

资料来源：《中国高血压防治指南(2024年修订版)》，

在高血压患者群体扩容及疾病治疗率提升的双重催化下，全球沙坦原料药消耗量维持稳步增长。2016到2022年，沙坦类原料药全球市场消耗量从3710.0吨扩容至6881.2吨，期内复合增速为10.8%。从品种结构上看，氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦和替米沙坦是合计用量排名稳居前四的大规模品种，2022年合计消耗量占比为88.2%（氯沙坦29.6%、缬沙坦26.4%、厄贝沙坦18.1%、替米沙坦14.0%）。

图10：沙坦原料药2016-2022全球消耗量（吨）

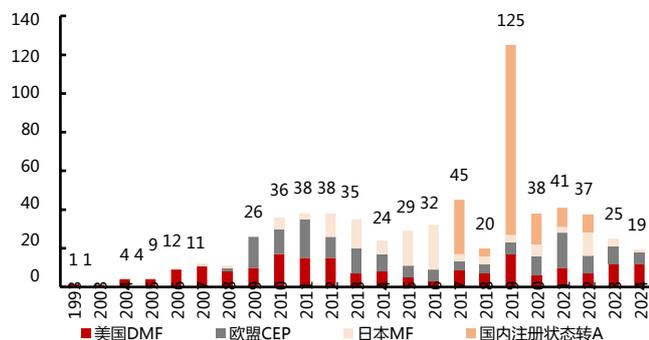


资料来源：药融咨询《原料药产业白皮书》，

2.1.2 供给端：近年竞争格局恶化明显，当前价格处于近三年低位

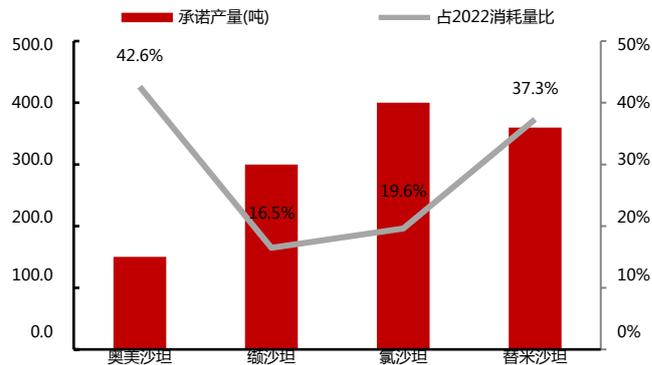
受影响于2018年缬沙坦价格失控及印度原料药自产计划，沙坦类原料药竞争格局恶化明显。受到2018年华海药业缬沙坦基因毒性事件影响，沙坦原料药市场出现短时间的供需错配，市场价格失控拉升，高位的利润率瞬间吸引众多竞争者切入市场（2019年沙坦类原料药首次注册证新增量为125个，远高于其他时间段）；且2021年，印度推出PLI计划支持原料自产，其中氯沙坦、奥美沙坦、缬沙坦和替米沙坦等大规模品种均出现较大的新建产能（计划2023Q2推向市场）。

图11：印度 PLI 计划中沙坦类原料药计划产能



资料来源：医药魔方，

图12：沙坦类原料药 2022 年出口量 TOP5 企业

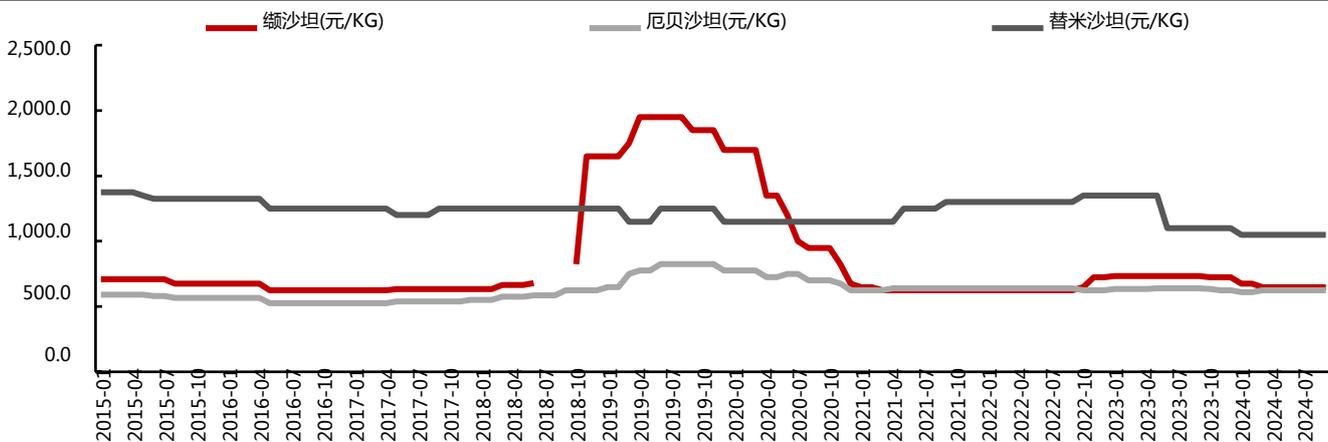


资料来源：Ministry of Chemicals and Fertilizers，

行业仍处于磨底出清阶段。从沙坦类原料药总体价格趋势看，近十年来主要品种缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦售价总体上呈现下降趋势。2018 年由于沙坦基因毒性事件引致缬沙坦价格飙升，后续随着市场供应骤增，约两年时间价格回归正常区间。截止 2024 年 10 月末最新数据，缬沙坦报价、厄贝沙坦、替米沙坦报价水平环比均持平，稳住价格下滑趋势，当前绝对报价水平已接近于近 5 年（2019-10 至 2024-10）最低值。

现阶段二线厂商毛利水平已处于绝对低位，考虑到沙坦资本开支并非完全的沉默成本，预期未来市场价格将跟随行业平均成本缓步下滑。以 2024 年上半年的行业参与者毛利率情况对比来看，当前二线行业参与方毛利率水平已降至 20.0% 以下，鉴于原料药品种多为灵活产线，且一般来说产线改造投入较低，我们认为当前时点沙坦原料药价格大幅下滑的空间和可能性均已较为有限。但考虑到行业过剩产能居多，随着沙坦原料药产量提升以及厂家工艺 Know-How 积累（天宇 2014-2016 年缬沙坦产量提升 64.0%，原料总单耗下降 12.6%），预期沙坦类原料药未来产品价格将随行业平均成本下降而呈现缓步下探趋势。

图13：主要沙坦原料药品种价格走势情况



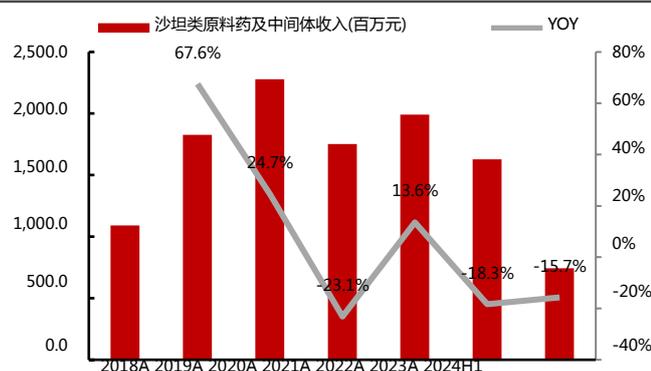
资料来源：，

2.2 沙坦类：产品市场准入领先，产能迭代&法规市场占比提升有望实现利润增厚

2.2.1 行业红海竞争背景下，公司沙坦业务利收短期增长放缓

受制于2021年以来的激烈竞争，公司沙坦类原料药&中间体业务收入/毛利边际趋窄。受益于2018-2021年内的沙坦原料药价格提升，公司沙坦类产品收入及毛利均迎来大幅增长；2021-2023年内，受制于行业竞争格局恶化，业务收入/毛利总体呈现下降趋势。2024年上半年，竞争压力的进一步传导影响了产品价格体系，公司沙坦类产品收入及毛利额均出现不同程度下滑。但展望未来，我们预期随着沙坦类原料药行业整体量增覆盖价减而呈现规模提升，公司有望依托自身高端市场起家具备的品牌力与质量优势，通过产品结构和客户结构的调整以及技改降本增效的持续推进维持毛利率稳定，进而推动业务毛利的稳健增长。

图14：公司沙坦类产品营业收入及增速



资料来源：公司公告，

图15：公司沙坦类产品毛利额及毛利率



资料来源：公司公告，

2.2.2 公司规范市场起家，法规市场占比提升缓解竞争压力

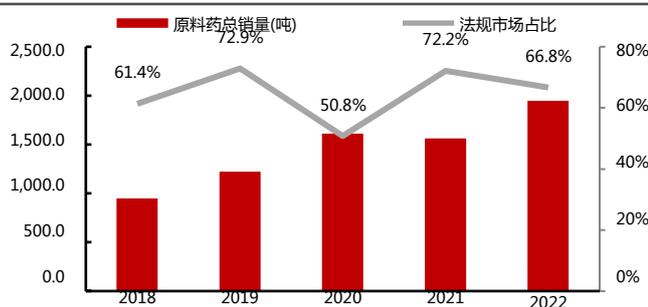
公司沙坦类原料药行业底蕴深厚，主要法规市场产品齐全度位列行业第一梯队。在沙坦类制剂产品陆续仿制药化的产业背景下，仿制药企更多通过生产规模和品种丰富度的提升来摊薄自身的加工成本和渠道支出。我们通过梳理全球范围内主要沙坦类原料药产品的主要供应商产品注册情况，认为公司在注册准入方面，相比印度仿制药巨头 Divi's、Dr. Reddy 等具有明显的多品类、跨市场优势，与国内华海药业近似处于行业第一梯队。公司丰富的产品盘和广泛的市场准入给梯瓦(Teva)、赛诺菲(Sanofi)、诺华(Novartis)和阿拉宾度(Aurobindo)等布局了沙坦类制剂的跨国药企提供了灵活的产品选择和供货安排。

表3：公司主要沙坦品种主要规范市场注册情况

公司名称	缬沙坦	氯沙坦钾	厄贝沙坦	替米沙坦	奥美国沙坦酯	坎地沙坦酯	沙库巴曲缬沙坦钠
Alembic Pharmaceutic	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟、 日本	美国、欧盟、 日本	美国、欧盟	
Apitoria Pharma	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟、 中国		美国
Divi' s	美国、欧盟、日 本、中国		美国、中国	美国、欧盟	美国		
Dr. Reddy	美国、日本、中 国	美国、日本	美国、欧盟	美国、欧盟			美国、中国
Hetero Labs	美国、欧盟、日 本	美国、欧盟	美国、欧盟、 日本	欧盟	美国、欧盟、 日本	日本	
Teva	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟	美国、欧盟	欧盟	美国
华海药业	美国、欧盟、中 国	美国、欧盟、 中国	美国、欧盟、 日本、中国	美国、欧盟、 中国	美国、欧盟、 中国	美国、欧盟、 日本、中国	
天宇股份	美国、欧盟、日 本、中国	美国、欧盟、 中国	欧盟、日本、 中国	欧盟	美国、欧盟、 日本、中国	欧盟、日本、 中国	美国、中国
珠海润都 资料来源：医药魔方，	美国、欧盟、日 本、中国	欧盟	美国、欧盟、 日本、中国	欧盟、中国	美国、欧盟、 日本、中国	美国、欧盟、 日本、中国	美国、中国

公司深耕原料药法规市场，通过高端市场销售占比提升缓解竞争压力。 原料药进入法规市场通常需要满足严格的注册要求和质量标准，而非规范市场监管环境较为宽松，对供应商及产品质量要求较低，因而法规市场原料药产品可享受一定的市场溢价。公司与默沙东（MSD）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、武田（Takeda）等全球大型制剂厂商建立了长期、稳定的合作关系（2022年来自国际大型制剂厂商的收入占比为49.5%），在原料药和制剂关联审批制度（MAH）背景下，优质原料药企更受到制剂厂商青睐。根据最新公开数据，公司法规市场销量占比总体呈现上升趋势，2022年公司原料药法规市场销量1299吨，占比达66.8%。

图16：公司2018-2022年内原料药销售市场分布



资料来源：公司公告，

图17：公司非沙坦原料药&中间体毛利额及毛利率



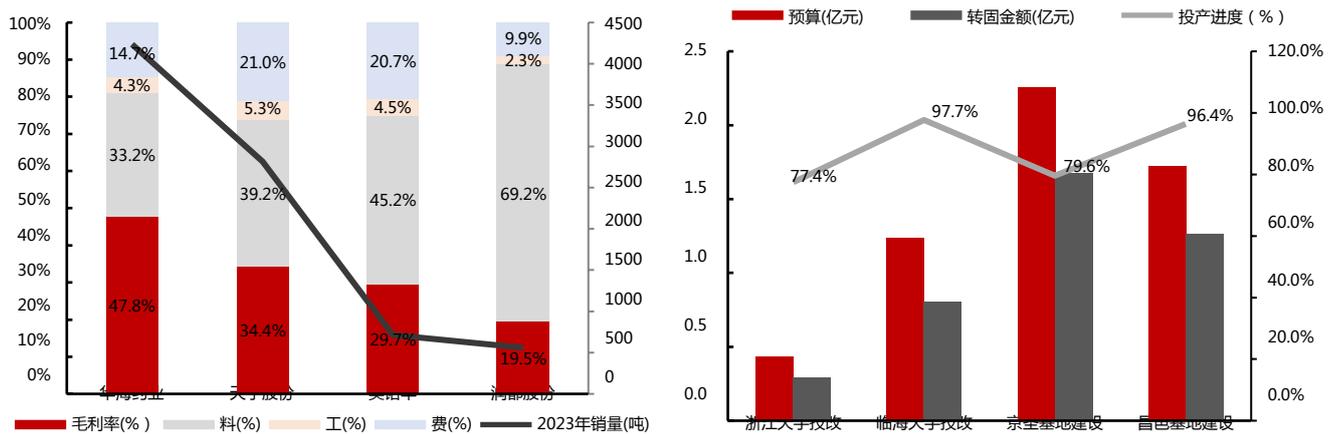
资料来源：各公司官网，

2.2.3 技改+扩产稳步推进，公司稳态盈利能力有望更上层楼

业内厂商盈利水平梯队落差较大，原料+期间费用差异为主要影响因素。当前沙坦原料药厂商盈利水平的高低主要源自原材料和期间制造费用的差异。1) **原材料**：沙坦原料药的生产过程是系列的化学反应，中间缩合、酰化和结晶等步骤涉及较多的 Know-How 经验积累，因此原料成本占比有望随规模和技术积累的提升而递减；2) **期间制造费用**：期间费用主要包含折旧摊销和动力成本，我们认为在沙坦生产工艺基本趋同背景下单吨耗电差异较小，盈利能力差异主要是各厂家产线折旧摊销归属周期不同引致。

技改+扩产持续推进优化投入产出比率，公司毛利表现仍有持续向上空间。截止 2023 年，公司毛利率水平 34.4%，与行业龙头存有 13.4% 的毛利率差，未来在公司技改降本增效+产能扩充规模效应提升背景下，公司原材料成本占比有望得到持续优化。此外，公司当前原料药&中间体产线资本开支过半已转固，未来产线折旧摊销费用回归常态也有望牵引公司盈利能力继续上行（2023 年折旧摊销占营业收入比：天宇 11.9%vs 华海 7.4%）。

图18：主要企业原料药&中间体业务毛利结构对比 图19：公司在建工程投产进度及转固比例（2024 H1）



资料来源：各公司公告，
注：2023 年销量(吨)为右轴，
其余为左轴

资料来源：公司公告，注：
投产进度(%)为右轴，其余
为左轴

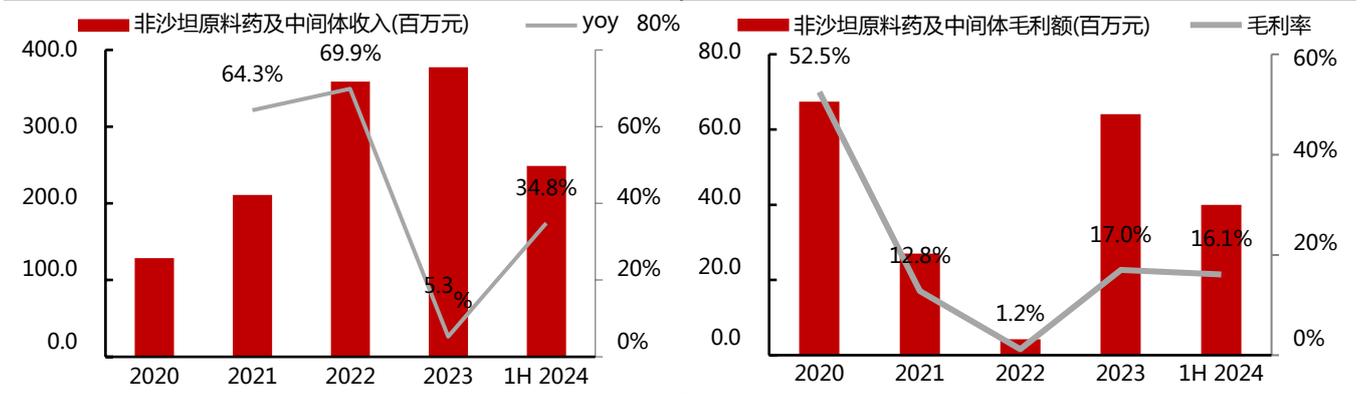
2.3 非沙坦类：存量一代放量可期，储备一代奠定长期空间

2.3.1 重磅品种专利悬崖临近，公司储备产品即将进入放量阶段

公司非沙坦原料药收入增长趋势明显，毛利率受到产能转移及技改检修有所波动。公司非沙坦原料药 2024 年上半年实现营业收入 2.5 亿元，在 2020-2023 年内得益于 2022 年度的产能扩张，期内收入端复合增速达到 21.9%。毛利端受到公司自身经营节奏影响波动较大，具体来看，2021 年公司受制于生产场地转移及限电导致产能利用率较低，毛利率同比大幅下滑；2022 年，由于公司当期进行部分产品的技术改造和扩产，部分改造费用计入当期制造费用导致毛利率继续下行；进入 2023 年，公司内部开支节奏回归常态化，毛利率水平触底回弹至 17.0%。

展望未来，公司非沙坦原料药产品在已到期市场有望受益于专利药仿制化进程的持续推进而带来销量提升。此外，当前多款重磅特色原料药品种在 24-26 年将陆续迎来重点市场的专利到期，公司和下游制剂厂商有望把握市场机会，推动多年来潜心储备产品进入业绩兑现期。

图20：公司非沙坦原料药&中间体营业收入及同比 图21：公司非沙坦原料药&中间体毛利额及毛利率



资料来源：公司公告，

资料来源：公司公告，

2.3.2 存量一代放量可期，储备一代奠定长期空间

非沙坦原料药重磅品种临近专利期，超前储备有望迎来收获期。公司自 2009 年开始储备非沙坦原料药的品种研发，至今公司非沙坦原料药已经形成抗哮喘、抗凝血、降血糖等在内的综合业务。从具体品种的竞争格局和专利到期时间的分布上看，我们认为公司非沙坦业务将在 1) 部分品种专利到期带来的增量市场，以及 2) 制剂进口替代贡献的爬坡订单，两个维度的促进下，在短中期内保持业绩增长。

1) **受益专利到期**：①**利伐沙班**：原研拜尔，销售峰值 47.4 亿欧元（2021 年），欧洲、美国市场专利密集在 2024、2025 年到期，公司于 2020 及 2024 年成功激活欧、美市场原料药批件；②**替格瑞洛**：原研阿斯利康，销售峰值 15.9 亿美元（2020 年），美国专利 2025 年 4 月到期，公司 2024 年获批美国市场；③**阿哌沙班**：辉瑞和 BMS 联合开发，2022 年全球销售额 182.7.3 亿美元，美国 2026 年到期。公司阿哌沙班 2020 年通过国内联合评审，2024 年获批美国市场。

2) **制剂进口替代**：①**达格列净**：达格列净片 2024Q2 MAT 院内市场销售额 39.7 亿元，原研阿斯利康销售额 38.8 亿元，占比 97.6%，当前过评格局 1+17。公司达格列净原料药 2022 年通过联合评审；②**磷酸西格列汀**：磷酸西格列汀片 2024Q2 MAT 院内市场销售额 15.5 亿元，原研默沙东销售额 15.3 亿元，占比 98.7%，当前过评格局 1+34。公司磷酸西格列汀原料药 2019 年通过联合评审。未来国产企业有望凭借性价比优势推动进口替代，公司作为国产制剂原料提供厂商之一有望跟随国产企业市占率提升受益。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文请访问：<https://d.book118.com/177163026034010005>