

一品红 (300723.SZ)

2025 年 04 月 12 日

儿童药、慢病药多点开花，痛风新药贡献新增量

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

余汝意（分析师）

刘艺（联系人）

yuruyi@kysec.cn

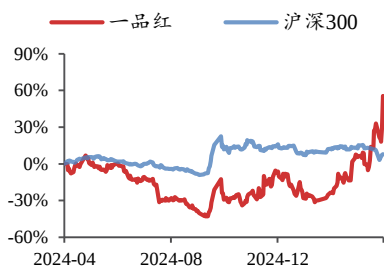
liuyi1@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790124070022

日期	2025/4/11
当前股价(元)	35.18
一年最高最低(元)	35.18/12.74
总市值(亿元)	158.91
流通市值(亿元)	148.75
总股本(亿股)	4.52
流通股本(亿股)	4.23
近 3 个月换手率(%)	132.3

股价走势图



数据来源：聚源

● 特色儿童药、慢病药主导，痛风创新药有望贡献新增量

公司创建于 2002 年，主要聚焦于儿童药、慢病药领域，目前已是集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业。公司多数儿药品种获国内外权威指南推荐，国内竞争格局良好；慢病药产品管线涵盖心脑血管、泌尿等领域，多品种构建产品集群贡献稳定收入。未来公司有望通过自主研发、技术合作等多种创新方式，不断提高医药研发实力，实现创新转型。我们看好公司发展，预计公司 2024-2026 年归母净利润分别为 0.74 亿元、1.37 亿元以及 1.85 亿元，EPS 分别为 0.16 元、0.30 元和 0.41 元，对应 PE 分别为 141.0、76.2 以及 56.2 倍，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

● 公司聚焦儿童药、慢病药领域，多品种构建产品集群贡献稳定收入

公司已形成以儿童药，慢病药为两大核心的自有产品梯队。儿童药板块是公司最大收入板块，2024H1 公司儿童药收入为 5.02 亿元，占营业收入的 55.02%。公司多数儿药品种获国内外权威指南推荐，国内竞争格局良好。拳头产品盐酸克林霉素棕榈酸酯国内市占率领先。同时慢病药业务在等级医院覆盖率也尚有增量空间，2024H1 公司慢病药收入为 3.17 亿元；占营业收入的 34.72%。慢病药产品管线涵盖心脑血管、泌尿、消化等治疗领域，多个品种参与国家集采，借助集采实现快速放量。受乙酰谷酰胺退出地方医保影响，近年来慢病药收入有所下滑，目前风险基本出清。此外，公司独家中药有望进入新版基药目录，实现快速放量。

● 公司内外并进加速创新转型，痛风新药 AR882 临床进展顺利

公司内外并进加速创新转型，内部搭建儿童药与慢病药研发技术平台，在研项目超过 60 个，持续深耕优势领域；外部通过收并购、股权投资、合作开发等方式，大力布局创新管线，加快公司创新转型。其中，重磅产品痛风 1 类新药 URAT 抑制剂 AR882 全球多中心 2 期数据亮眼，疗效、安全性较现有药物明显提升，目前该药物已在国内外启动 III 期临床，有望成为痛风领域重磅药物。

● **风险提示：**自有产品销售不及预期；政策风险不及预期；研发进展不及预期。

财务摘要和估值指标

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	2,280	2,503	2,345	2,622	2,957
YOY(%)	3.7	9.8	-6.3	11.8	12.8
归母净利润(百万元)	290.7	184.6	73.8	136.7	185.3
YOY(%)	-5.3	-36.5	-60.0	85.2	35.5
毛利率(%)	86.8	81.0	83.8	84.1	84.5
净利率(%)	11.5	6.1	2.9	4.7	5.5
ROE(%)	12.1	5.8	2.5	4.5	5.8
EPS(摊薄/元)	0.64	0.41	0.16	0.30	0.41
P/E(倍)	35.8	56.4	141.1	76.2	56.2
P/B(倍)	5.4	4.1	4.0	3.9	3.7

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、 聚焦儿童药、慢病药及疫苗，加速创新转型.....	4
1.1、 公司收入短期承压，自有产品比例不断提升.....	5
1.2、 持续加大研发投入，仿创结合布局完善.....	6
2、 持续深耕儿药和慢病药，产品集群贡献稳定收入.....	8
2.1、 儿药鼓励政策频出，公司儿科产品丰富全面.....	8
2.1.1、 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片：独家剂型品种，产品销售额逐年提升.....	10
2.1.2、 潜力品种芬香清解口服液临床数据较优.....	12
2.1.3、 潜力品种馥感淋口服液为小儿呼吸道感染推荐用药.....	14
2.2、 慢病用药市场广阔，公司慢病在销品种丰富.....	15
3、 大力布局创新管线，AR882 即将步入收获期.....	16
3.1、 痛风新药 AR882：高尿酸血症及通风一线用药，临床进展顺利.....	16
3.2、 积极拓展创新管线，子公司深度布局分子胶业务.....	21
4、 盈利预测与投资建议.....	22
4.1、 关键假设.....	22
4.2、 盈利预测与估值.....	23
5、 风险提示.....	24
附：财务预测摘要.....	25

图表目录

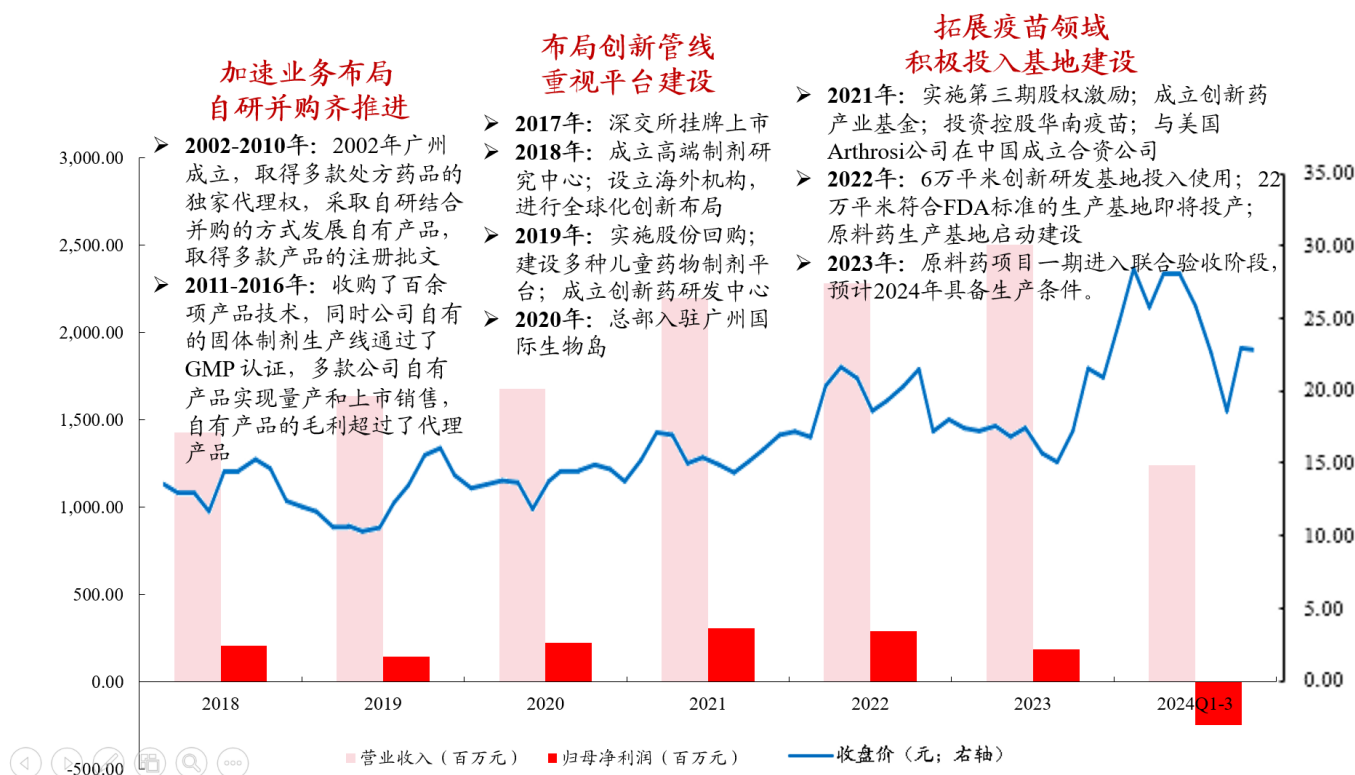
图 1： 公司是集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业.....	4
图 2： 公司股权结构集中稳定，子公司分工明确.....	5
图 3： 公司 2024Q1-3 业绩承压.....	6
图 4： 公司 2024Q1-3 归母净利润-2.47 亿元.....	6
图 5： 公司自有收入占比逐年扩大.....	6
图 6： 公司自 2021 年起销售费用率有所下滑.....	6
图 7： 公司围绕“仿创结合”建设核心技术能力.....	7
图 8： 公司研发支出和研发人员呈上升趋势.....	7
图 9： 儿童药业务收入占比高.....	8
图 10： 我国儿童（0-15 岁）数量约占总人口的 18%.....	9
图 11： 我国儿童药品种仅占全部药品数量的约 5%.....	9
图 12： 产品主要成分为盐酸克林霉素棕榈酸酯.....	11
图 13： 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片销售额逐年提升.....	11
图 14： 公司大环内酯类产品在大环内酯类药中占比较高.....	11
图 15： 公司大环内酯/林可酰胺类产品销售仅次于辉瑞.....	11
图 16： 芬香清解和奥司他韦临床疗效相当.....	13
图 17： 抗流感药市场规模大幅扩张.....	13
图 18： 2023 年奥司他韦销售额同比增加 129.28%.....	13
图 19： 中国典型慢性病患者人数逐年提升（百万人）.....	15
图 20： 公司慢病在销品种丰富，贡献稳定现金流（百万元）.....	16
图 21： 高尿酸及痛风患者易引起肥胖、高血压等并发症.....	16
图 22： 高尿酸及痛风患者引起的肥胖发病率约为 20%.....	16

图 23: 慢性痛风的主要两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄	17
图 24: 全球创新药 AR882 研发进展顺利	19
图 25: 50mg 剂量使 93% 患者的 sUA 降低至 <5mg/dL	19
图 26: AR882 治疗痛风的疗效明显优于目前的一线疗法	19
图 27: 临床试验结果显示患者血清尿酸情况得到了显著改善	20
图 28: 积极拓展创新管线, 子公司分迪药业深度布局分子胶业务	22
表 1: 持股计划激发员工积极性, 彰显长期发展信心	5
表 2: 公司独家品种覆盖领域广泛, 全面布局院内外销售	7
表 3: 国家多部门重视儿童药发展, 近年政策频出	9
表 4: 公司克林霉素在国产大环内酯类竞品中价格较高	12
表 5: 芬香清解口服液销售峰值有望突破 6 亿元	14
表 6: 公司馥感啉口服液销售峰值预计突破 4 亿元	14
表 7: 现有抗痛风药存在较大局限性, 无法充分满足痛风患者的临床需求	17
表 8: 国内在研 URAT1 抑制剂管线丰富	18
表 9: AR882 在临床 II 期试验中取得优异数据	20
表 10: 目前公司 AR882 已经进入了国内外 III 期临床阶段	21
表 11: 我们预计公司 AR882 获批上市后销售额快速增长	21
表 12: 子公司分迪药业深度布局分子胶业务, FD-001 已进入 I 期临床	22
表 13: 基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健	23
表 14: 与可比公司相比, 公司估值合理	23

1、聚焦儿童药、慢病药及疫苗，加速创新转型

公司是集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业，创建于2002年，2017年11月在深交所挂牌。公司聚焦于儿童药、慢病药及生物基因疫苗领域，产品类别涵盖化学药（含原料药和制剂）、特色中成药、生物疫苗等。截至2024年半年报，公司共有187个药品注册批件（含原料药登记号10个），其中国家医保品种78个、国家基药品种27个、国家中药保护品种1个。公司坚持以创新为发展源动力，建有国家企业技术中心、国家级企业博士（后）科研工作站、广东省儿科药工程实验室、广东省企业技术中心、粤港澳大湾区创新疫苗技术产业转化中心和广东省生化制剂工程技术研究中心等技术研发平台，通过自主研发、技术合作等多种创新方式，不断提高公司医药研发实力。

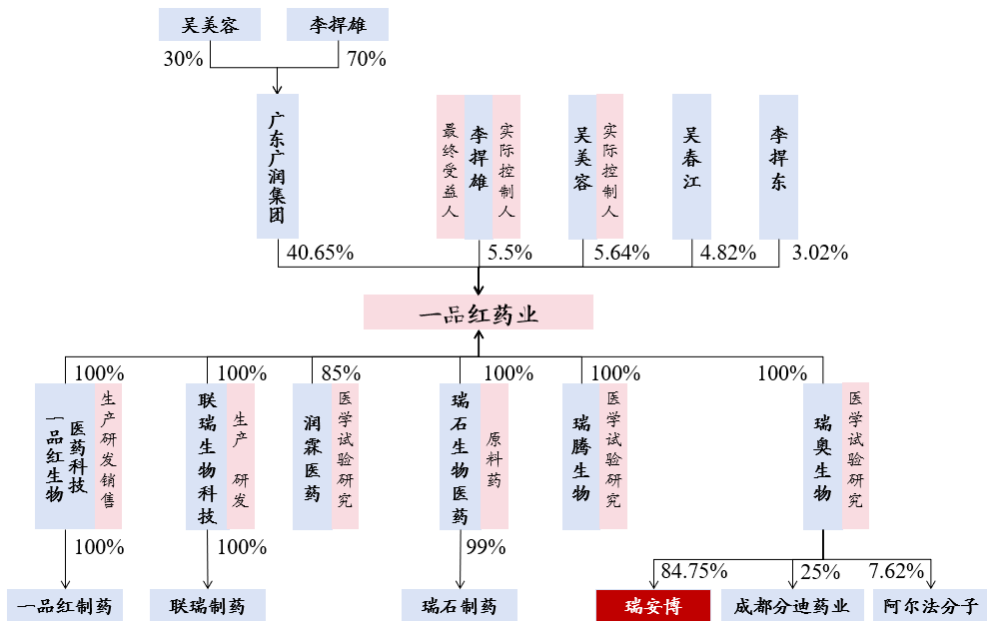
图1：公司是集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业



资料来源：Wind、公司官网、开源证券研究所

公司股权结构集中稳定，子公司分工明确。公司董事长李捍雄与股东吴美容系夫妻关系，股东李捍东与股东李捍雄系兄弟关系，股东吴美容与股东吴春江系姐弟关系。股东李捍雄、吴美容分别持有广东广润集团有限公司70%、30%的出资比例。股东李捍雄、李捍东分别持有广州市福泽投资管理中心37.45%、31.11%的出资份额，公司股权结构稳定集中。公司目前设立多家子公司，其中一品红制药主要从事药品的生产、研发和销售；联瑞制药主要从事药品的生产、研发；润霖医药、瑞腾生物以及瑞奥生物主要从事医学研究和试验发展；瑞石制药主要从事原料药的生产、研发和销售等，各个子公司分工明确。此外，公司子公司瑞奥生物与Arthrosci在中国广州成立一家合资公司广州瑞安博，负责完成Arthrosci开发的AR882等项目在中国区域的研发和商业化等事宜，目前公司通过瑞奥生物持有瑞安博84.75%的股份。

图2：公司股权结构集中稳定，子公司分工明确



资料来源：Wind、开源证券研究所 注：截至 2025 年 3 月

持股计划激发员工积极性，彰显长期发展信心。2025 年 2 月，公司发布新的员工持股计划，本激励计划激励对象共计 353 人，为公司核心骨干员工。涉及的激励对象不包括董事（含独立董事）、高级管理人员、监事，亦不包括单独或合计持有公司 5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。本激励计划拟向激励对象授予的股票期权总量不超过 765.20 万份，约占本激励计划草案公告时公司股本总额 45,169.2766 万股的 1.694%。在公司层面，公司根据业绩考核目标设立相应年份的解锁期，彰显长期发展信心。

表1：持股计划激发员工积极性，彰显长期发展信心

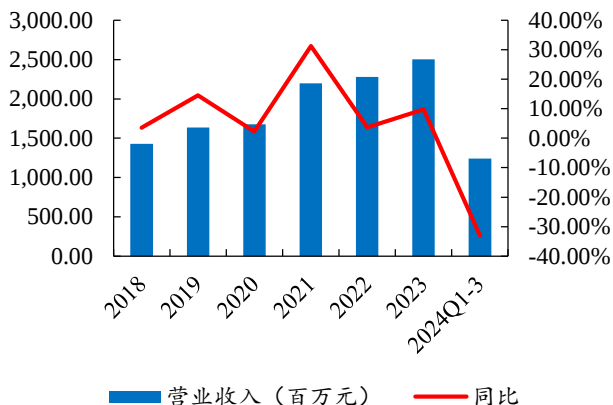
股权激励	激励计划内容
第一个行权期（2025 年）	公司需满足下列任一条件： 1、以 2023 年为基准年，公司 2025 年考核利润增长率不低于 32%； 2、2025 年新获批一个创新药 IND（临床试验申请）； 3、2025 年获得药品注册批件数量不少于 10 个。
第二个行权期（2026 年）	公司需满足下列任一条件： 1、以 2023 年为基准年，公司 2026 年考核利润增长率不低于 52%； 2、2026 年新获批一个创新药 IND（临床试验申请）； 3、2026 年获得药品注册批件数量不少于 10 个。
第三个行权期（2027 年）	公司需满足下列任一条件： 1、以 2023 年为基准年，公司 2027 年考核利润增长率不低于 75%； 2、2027 年新获批一个创新药 IND（临床试验申请）； 3、2027 年获得药品注册批件数量不少于 10 个。

资料来源：公司公告、开源证券研究所

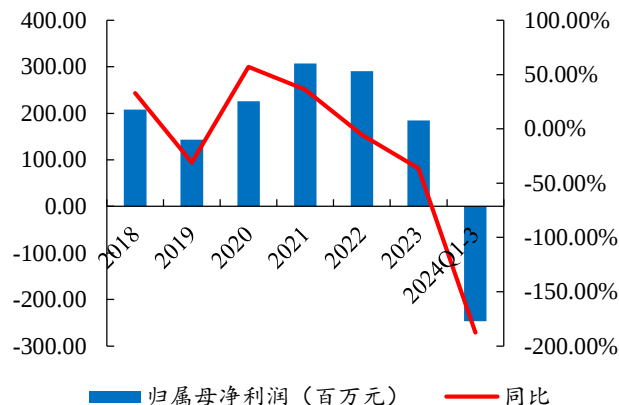
1.1、公司收入短期承压，自有产品比例不断提升

受医保退款影响，公司 2024Q3 业绩承压。2024Q1-3 年公司实现营业收入 12.4 请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

亿元，同比下降 32.98%，归母净利润-2.47 亿元，同比下降-187.44%；2024Q3 公司收入 3.27 亿元，同比下降 43.97%，归母净利润-2.93 亿元，同比减少 480.43%。公司 2024Q3 净利润亏损主要是医保退款及捐赠增加导致营业外支出增加所致。受益于儿童药和慢性病药物市场规模的持续扩容以及公司产品集采逐步出清，叠加公司进一步加大对各疾病领域产品的推广销售，我们预计 2024Q4 公司业绩有望重新恢复增长。

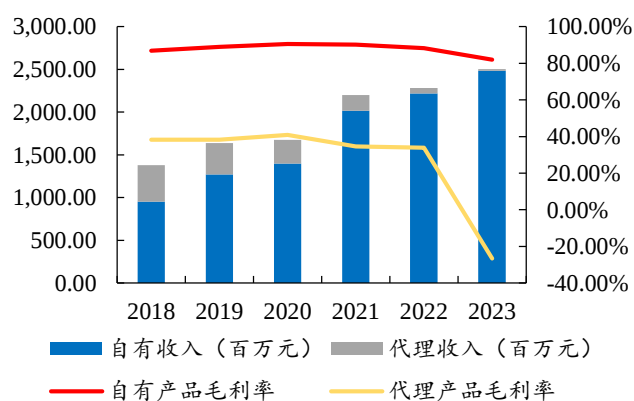
图3：公司 2024Q1-3 业绩承压


数据来源：Wind、开源证券研究所

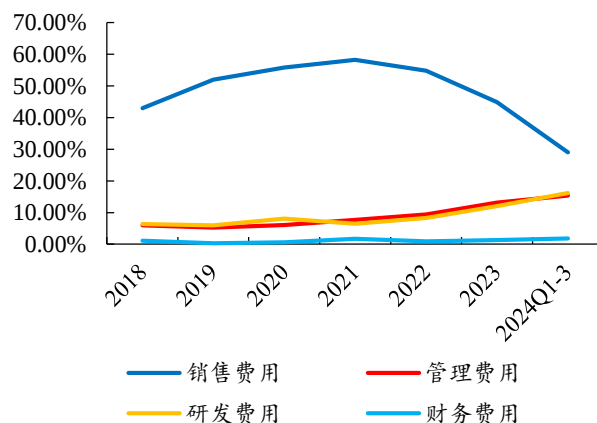
图4：公司 2024Q1-3 归母净利润-2.47 亿元


数据来源：Wind、开源证券研究所

公司自研产品比重逐年增加带动业务毛利率显著提升。公司自有产品收入占比由 2018 年的 69.2%到 2023 年的 99.2%，2023 年自有产品收入达 24.8 亿元，毛利率为 81.9%。公司销售费用率自 2021 年起开始下降。公司销售费用率从 2021 年的 58.28%下降至 2024Q1-3 的 28.99%，说明公司费用管控良好，降本增效成果显著。2024Q1-3 公司总费用率为 62.43%，同比下滑 4.25pct。

图5：公司自有收入占比逐年扩大


数据来源：Wind、开源证券研究所

图6：公司自 2021 年起销售费用率有所下滑


数据来源：Wind、开源证券研究所

1.2、持续加大研发投入，仿创结合布局完善

公司持续加大研发投入，全方位布局研发技术能力。公司以广州国际生物岛总部为全球化人才基地，以一品红创新研发基地为创新高地，以黄埔和南沙两个生产基地双核联动的格局，协同原料药生产基地，推动研发高效运营及转化。目前，公司建有完善的研发机构，包括创新药研究中心、高端制剂研究中心、生物疫苗研究

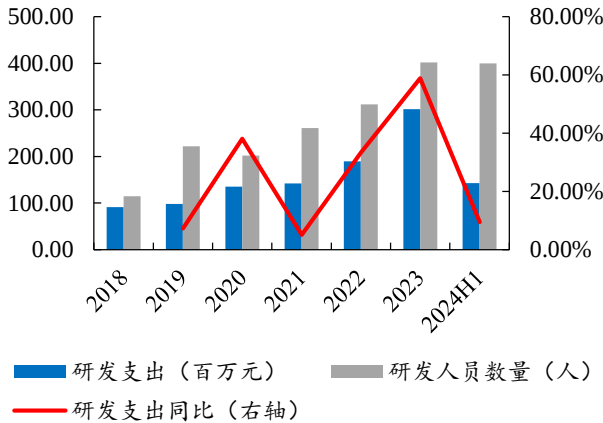
中心, 综合研究中心等研究机构, 研发方向不仅包括源头创新的 First-in-class 类药物, 同时覆盖同类优效、高端剂型、高难度仿制等产品, 全方位布局公司研发技术能力。2024H1, 公司研发投入约 1.43 亿元, 同比增加 9.51%, 研发投入持续保持高速增长, 新增授权发明专利 4 项。

图7：公司围绕“仿创结合”建设核心技术能力



资料来源：公司公告

图8：公司研发支出和研发人员呈上升趋势



数据来源：Wind、公司公告、开源证券研究所

公司独家品种覆盖领域广泛，全面布局院内外销售。儿童药是公司的战略性重点业务板块，独家产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、馥感淋口服液、苈香清解口服液是拳头产品，近几年政策支持儿童药市场空间扩容，儿童流感、疫情反复等因素促进产品放量，公司的儿童药板块收入持续高速增长。此外，公司坚持深耕慢性病市场，产品涵盖心脑血管疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、肝病等慢性疾病等主要治疗领域。独家产品尿清舒颗粒用于湿热蕴结所致淋症，小便不利，淋漓涩痛，慢性前列腺炎属上述证候。产品源自百年经典彝族验方，临床安全应用超过30余年，无明显不良反应。据米内网统计，在中国三大终端六大市场，尿清舒颗粒近两年保持高速增长态势。

表2：公司独家品种覆盖领域广泛，全面布局院内外销售

药品类型	大类	产品名称	医保/基药/OTC
化学药	全身用抗感染药物	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	国家医保/基药
		乙酰吉他霉素干混悬剂	
	消化系统及代谢药	龙胆苏打片	OTC
	儿科用药	馥感淋口服液	OTC
		苈香清解口服液	国家医保
中成药	妇科用药	参柏洗液	OTC
	泌尿系统疾病用药	尿清舒颗粒	国家医保
		康肾颗粒	
	消化系统疾病用药	益气健脾口服液	OTC
		复方香薷水	国家医保/OTC
	心脑血管疾病用药	回心康片	

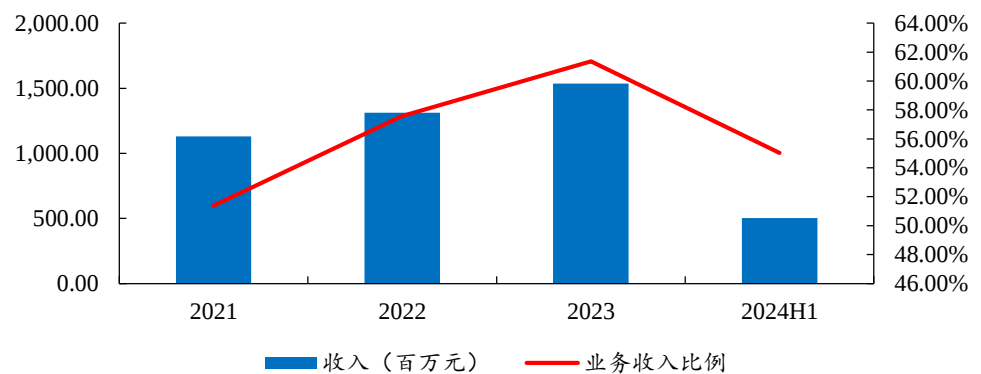
资料来源：米内网公众号、开源证券研究所

2、持续深耕儿药和慢病药，产品集群贡献稳定收入

2.1、儿药鼓励政策频出，公司儿科产品丰富全面

儿童药指用于儿童疾病所使用的药物，包括专门针对儿童的专用药品或药品说明书中标明儿童使用用法用量的药品；常见种类包括退烧药物、感冒药、祛痰止咳药、抗菌药物、助消化药等。目前我国儿童药品种和类别少，剂型短缺，用药规范亟待提升，仍有大量未被满足的临床需求。除药物有效性和安全性外，儿童药给药方式、药品味道、药品剂量、用药频次等临床需求更为精细。截至 2024 年半年报，公司共有 25 个儿童药注册批件。2024H1，公司儿童药收入为 5.02 亿元，同比下降了 36.25%，占总营收的 55.02%。

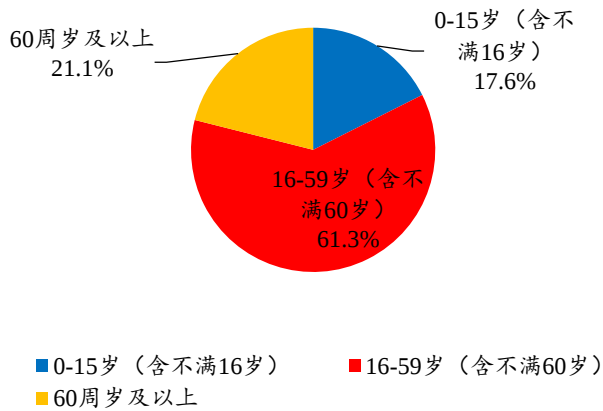
图9：儿童药业务收入占比高



数据来源：Wind、开源证券研究所

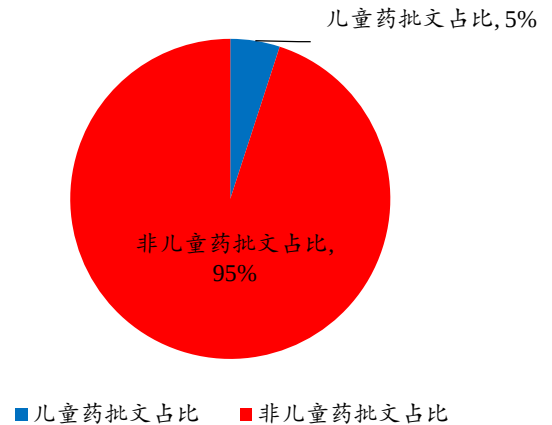
我国儿童药品种和种类较少，仅占全部药品数量的约 5%。目前我国儿童药品种和类别少，剂型短缺，用药规范亟待提升，仍有大量未被满足的临床需求。儿童用药市场发展速度相对缓慢主要在于研发及市场方面的原因。研发方面，儿童用药研发难度大，儿童病人群可分为不同的年龄层次，需要针对不同的年龄层次进行临床试验，儿童药品针对的疗效和安全性要求更高，增加了临床试验的风险和难度，且儿童药品临床试验的病人招募难度较大，从而增加了研发成本；市场方面，儿童用药剂型多变、不良反应处理难度较高，学术推广等市场活动的投入较大，费用较高。当前对于儿童药物的研发已经成为市场研发的重难点问题，企业提前布局儿童药研发和生产将获得一定的先发优势。根据公司公告，截至 2022 年我国获得批文的药品品种数约有 1.86 万个，据不完全统计，儿童药有 900 多个品种，仅占全部药品数量的约 5%。

图10：我国儿童（0-15岁）数量约占总人口的18%



数据来源：《中华人民共和国 2023 年国民经济和社会发展统计公报》、开源证券研究所

图11：我国儿童药品种仅占全部药品数量的约5%



数据来源：公司公告、开源证券研究所

国家多部门高度重视儿童药发展。近年国家有关部门多次出台政策，鼓励企业研发生产上市更多儿童药品。目前，相关部门从保障需求、鼓励研发、优先审评、简化采购程序、扩大医保支付范围等多个方面，频繁出台了儿童用药相关政策，儿童药行业正在不断迎来顶层设计与政策支撑。

表3：国家多部门重视儿童药发展，近年政策频出

相关政策/会议	发布时间	具体内容/解读
《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》	2020.12	儿科制剂是儿科临床药理学研究的重点关注问题，旨在为儿科患者提供精确的给药方案和提高依从性。如果药物存在儿科适应症，需提供与儿科患者的年龄阶段相适应的制剂。亦可研发适用儿科患者的药物配方制剂。如需开展儿科制剂与成人制剂的生物等效性或相对生物利用度对比研究，可在成年健康受试者中实施。同时需关注食品或赋形剂对生物利用度的潜在影响
《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则征求意见稿》	2021.04	为儿童患者提供安全、有效、质量可控且适合于不同年龄阶段患儿使用的药物是儿童用药开发的目标。儿童用改良型新药的临床研究设计需尽可能利用已有研究证据，减少在儿童中开展不必要的重复研究，不应在儿童中开展明显缺乏治疗获益或安全性风险难以预期的临床研究
《中国儿童发展纲要(2021-2030年)》	2021.09	鼓励儿童用药研发生产，加快儿童用药申报审批工作。完善儿童临床用药规范，药品说明书明确表述儿童用药信息
《“十四五”医药工业发展规划》	2022.01	健全儿童用药临床评价体系，发挥儿童药研发和产业化联盟作用，加快开发符合儿童生理特征的新品种、适宜剂型和规格，支持企业利用符合 GMP 要求的生产条件承接儿科院内制剂生产
《关于贯彻 2021-2030 年中国妇女儿童发展纲要的实施方案》	2022.04	鼓励儿童用药研发生产,扩大国家基本药物目录中儿科用药品种、剂型和规格范围，探索制定国家儿童基本药物目录
《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》	2022.05	对批准上市的相关儿童新药和罕见病新药分别给予不超过12个月和不超过7年的市场独占期限，在引导和激励企业开发儿童用药、罕见病用药方面迈出了实质性的一步
《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序（征求意见稿）》	2022.06	进一步细化了儿童用药沟通交流管理，制定了《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序》，对资料要求、申请流程和管理流程分别进行优化
《二十大报告》	2022.10	“建立生育支持政策体系”；聚焦到医药行业，就是要鼓励企业多研发生产上市更多儿童药品
《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的	2023.02	通知鼓励开发可灵活调整剂量的新技术、新方法，加强个性化给药的标准化

相关政策/会议	发布时间	具体内容/解读
通知》		管理和质量控制，减少“剂量靠猜、分药靠掰”导致的分不准、不安全等问题
国家卫生健康委等部门发布了《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》	2023.08	在国家大力扶持儿童药发展的背景下，儿童药物市场有望迎来新一轮高速增长
《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》	2024.01	力争到 2025 年，完善功能明确、布局合理、规模适当、富有效率的儿童、区域、省、市、县级儿童医疗卫生服务体系。到 2035 年，基本形成城乡均衡、协同高效的儿童医疗卫生服务体系，更好满足儿童医疗卫生服务需求
《关于开展儿童参加基本医疗保险专项行动的通知》	2024.03	要求加强部门联动，建立沟通协作机制，切实提高儿童参保率，力争到 2024 年底，80%以上新生儿在出生当年参保
《第五批鼓励研发申报儿童药品建议清单》	2024.05	进一步加大鼓励研发申报儿童药品科研扶持力度和相关产业项目建设，优先审评审批鼓励研发申报儿童药品，按程序将符合条件的鼓励研发申报儿童药品纳入医保目录，引导提升我国儿童药品综合研发水平
《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》	2024.10	鼓励儿童药品研发申报，不断丰富儿童适用药品的品种、剂型和规格。加强儿童医疗费用保障，及时将符合条件的儿童用药按程序纳入医保报销范围。

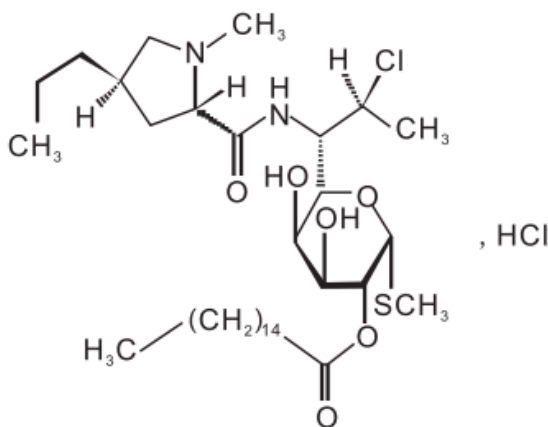
资料来源：卫健委、CDE、政府官网、妇幼健康司、国家市场监督管理总局、公司公告、开源证券研究所

公司儿童药研发技术平台完善，儿科产品丰富全面。公司已建立了以药物微粉化技术、颗粒掩味技术、延迟释放技术、微丸包衣技术和精准化给药等核心技术为主的儿童用药技术平台，着力打造儿童用药特殊制剂创新研发基地。公司儿童药产品结构丰富，可满足呼吸、抗感染、抗过敏、消化领域等儿童常见疾病临床诊疗需求，涵盖 0-14 岁全年龄段儿童患者，产品均注明儿童用法用量，且剂型独特、口感优，可确保儿童患者用药的安全性，全面提升儿童患者依从性。公司现有 25 个儿童药产品批件，其中芬香清解口服液和馥感琳口服液被纳入十三五国家科技重大专项。独家品种盐酸克林霉素安全性高，同类产品表现突出。

2.1.1、盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片：独家剂型品种，产品销售额逐年提升

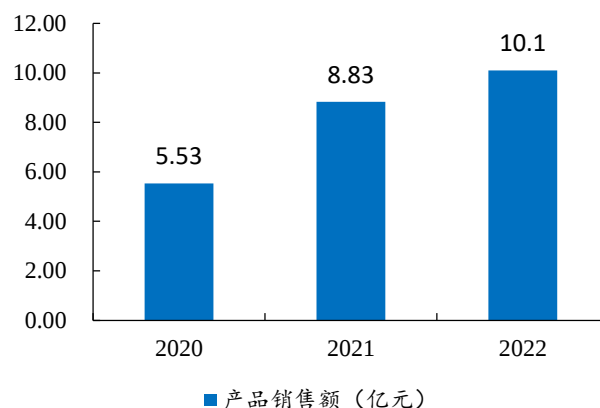
盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片：独家剂型品种，公司产品销售额逐年提升。盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片主要成分是盐酸克林霉素棕榈酸酯，是克林霉素的前体药物，分子结构、作用机理与克林霉素及克林霉素磷酸酯不同，产品在口感上及亲水/脂性更高，在安全性、依从性、可及性等方面更具优势。分散片剂型具有分散状态佳，崩解时间短，药物溶出迅速，吸收快，生物利用度高，不良反应少，服用方便等特点，是口服药物的新剂型。盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片为公司独家剂型品种，主要用于革兰阳性球菌和厌氧菌感染。据公司公告，盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片作为公司的主力品种，2022 年实现收入约 10.1 亿元，同比增长 14.35%。

图12：产品主要成分为盐酸克林霉素棕榈酸酯



资料来源：公司官网

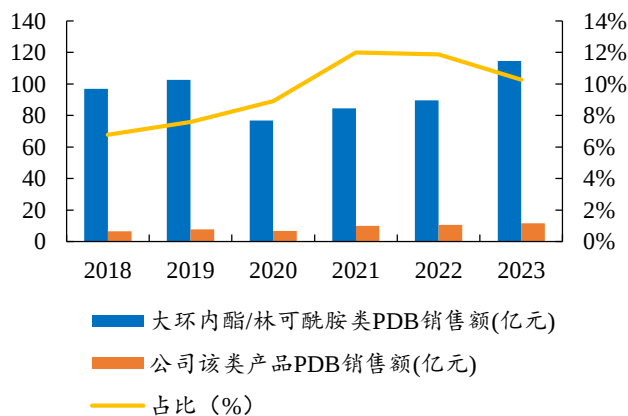
图13：盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片销售额逐年提升



数据来源：公司公告、开源证券研究所

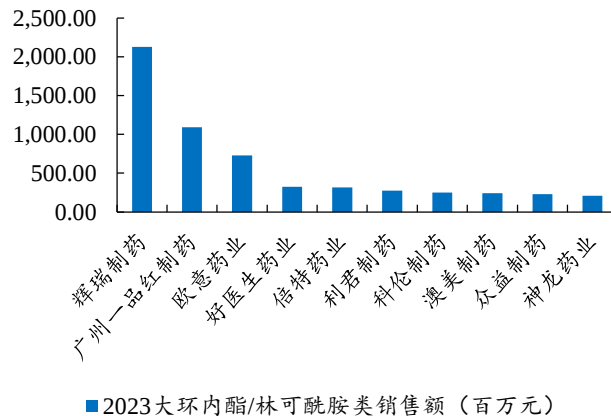
盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在同类产品销售中位居领先。根据公司公告统计，盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在二级及以上等级医院覆盖率约为 21.27%，随着公司销售团队规模效应不断扩大，克林霉素院端覆盖率有望进一步提升。据 PDB 样本医院数据，公司产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片属于大环内酯/林可酰胺类，2023 年大环内酯/林可酰胺类产品市场规模约 114.6 亿元，公司克林霉素销售额约占大环内酯/林可酰胺类 10%，仅次于辉瑞制药。受益于该产品的快速放量，公司儿童药业务有望在未来几年实现高速增长。

图14：公司大环内酯类产品在大环内酯类药中占比较高



数据来源：PDB、开源证券研究所

图15：公司大环内酯/林可酰胺类产品销售仅次于辉瑞



数据来源：PDB、开源证券研究所

公司克林霉素在国产大环内酯类竞品中价格较高。根据 PDB 数据库，大环内酯类药品主要生产厂家为辉瑞、一品红、欧意以及好医生，其主要产品通用名分别为阿奇霉素、克林霉素、阿奇霉素以及罗红霉素。其中，一品红克林霉素单价高于其他国内厂家大环内酯类产品，约 1.82 元/粒。

表4：公司克林霉素在国产大环内酯类竞品中价格较高

企业名称	药品通用名	2021 销售额（百万）	2022 销售额（百万）	2023 销售额（百万）	单价（元 /75mg）	用法用量
辉瑞	阿奇霉素	1227.67	1402.13	2308.80	9.48	对沙眼衣原体、杜克嗜血杆菌或敏感淋球菌所致的性传播疾病，仅需单次口服本品 1000mg。总剂量 1500mg，每日一次服用本品 500mg 共三天。或总剂量相同，首日服用 500mg，第二至第五日每日一次口服本品 250mg。
一品红	克林霉素	1098.48	1199.28	1305.74	1.82	按克林霉素计，儿童日剂量为 8-25mg/kg（一般感染 8-16mg/kg，重症感染 17-25mg/kg），分 3-4 次服用（体重 10kg 以下幼儿每次服药应不少于 37.5mg（半片），一日 3 次）；成人每次 150-300mg（重症感染可用 450mg），一日 4 次。即成人每次 2-4 片（重症感染可用 6 片），一日 4 次。或遵医嘱。
欧意	阿奇霉素	274.97	355.18	523.43	0.74	成人用量：1. 沙眼衣原体或敏感淋病奈瑟菌所致性传播疾病，仅需单次口服本品 1.0g。2. 对其他感染的治疗：第 1 日，0.5g 顿服，第 2-5 日，一日 0.25g 顿服；或一日 0.5g 顿服，连服 3 日。
好医生	罗红霉素	137.91	137.69	325.03	1.53	空腹口服，一般疗程为 5-12 日。成人一次 150mg（3 片），一日 2 次；也可一次 300mg（6 片），一日 1 次。儿童一次按体重 2.5-5mg/kg，一日 2 次。

资料来源：PDB、Insight 数据库、开源证券研究所

2.1.2、潜力品种 芩香清解口服液临床数据较优

芩香清解口服液：公司中药和儿童药领域的潜力品种，临床数据较优。产品主要用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症见发热、便秘、鼻塞、流涕、咳嗽等。芩香清解口服液是中国首个在国际 SCI 期刊发表治疗流感高质量临床研究成果的儿童专用药，治疗儿童流感临床研究成果在国际 SCI 期刊 Translational Pediatrics（《儿科转化研究》2022 年影响因子 4.047）上发表。结果显示，芩香清解口服液治疗儿童流感临床痊愈时间（3 天）、完全退热时间（36 小时）、减少并发症、病毒转阴率、CARIFs（加拿大急性呼吸道疾病和流感量表）评分的改善均与奥司他韦（目前儿童及成人抗流感一线用药）作用相当；安全性评价临床不良事件、不良反应发生率、实验室

检测及功能检查相关指标、生命体征等两组间无差异。根据公司公告，**芬香清解口服液**先后入选《2023 年北京春季流感中医药防治方案（试行）》和《2023 年上海春季流感中医药防治方案（试行）》推荐用药，产品有望持续获益。

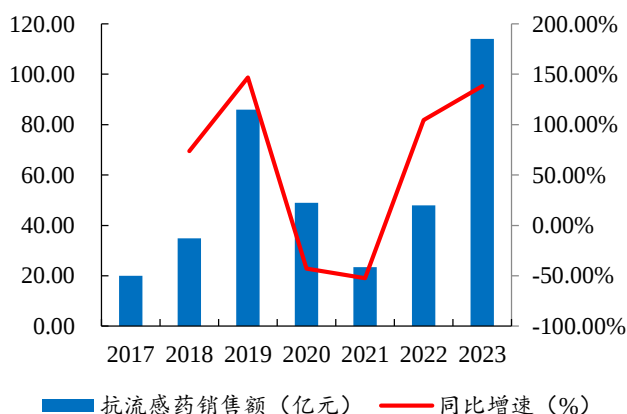
图16：芬香清解和奥司他韦临床疗效相当

Efficacy outcomes	FAS analysis			PPS analysis		
	QXQJ (n=112)	Oseltamivir (n=112)	P value	QXQJ (n=106)	Oseltamivir (n=106)	P value
Clinical recovery time (days), Med [Q1–Q3],	3 [2–5]	3 [2–4]	0.5328 ^a	3 [2–5]	3 [2–4]	0.6995 ^a
Time to resolution of fever (hours), Med [Q1–Q3],	36 [24–54]	36 [24–54]	0.2552 ^a	36 [24–54]	36 [24–54]	0.4826 ^a
Incidence rate of complications, n (%)	5 (4.46%)	1 (0.89%)	0.2124 ^b	4 (3.77%)	0 (0.00%)	0.1215 ^b
Incidence rate of severe or critical influenza, n (%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	–	0 (0.00%)	0 (0.00%)	–
Improvement in TCM syndromes, n (%)	91 (81.25%)	96 (85.71%)	0.3683 ^c	90 (84.91%)	94 (88.68%)	0.4171 ^c
Difference of TCM syndrome scores before and after treatment, mean±SD	5.330±3.687	5.563±3.187	0.6147 ^d	5.528±3.623	5.764±3.051	0.6087 ^d

资料来源：《Efficacy and safety of Qinxang Qingjie oral solution for the treatment of influenza in children: a randomized, double-blind, multicenter clinical trial》

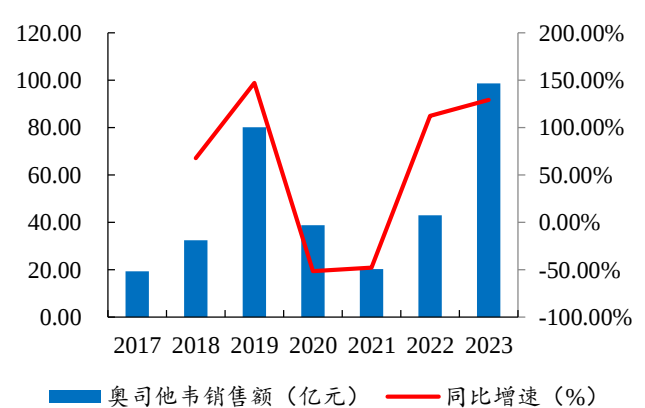
同类药物**奥司他韦**同比增速显著，抗流感药物市场规模大幅扩张。2017-2022 年抗流感药物市场规模变化显著，据 PDB 样本医院数据，抗流感药物规模从 2017 年的 20.04 亿元增长至 2023 年的 114.05 亿元，复合增长率达到 33.62%。2023 年抗流感药物规模达到 114.05 亿元，同比增速 138.18%，抗流感药物市场规模大幅扩张。同类药物**奥司他韦**销售额同流感药物整体趋势变化相同。据 PDB 数据，2023 年**奥司他韦**销售额达到 98.63 亿元，同比增长 129.28%。随着公司加大对抗流感药物的销售推广，**芬香清解口服液**预计为公司贡献新的收入增量。

图17：抗流感药市场规模大幅扩张



数据来源：PDB、开源证券研究所

图18：2023 年奥司他韦销售额同比增加 129.28%



数据来源：PDB、开源证券研究所

根据《2024 年中国统计年鉴》，2023 年我国 0-14 岁儿童约 2.3 亿人，按照 2023 年自然增长率-1.48%估算 2024 年儿童数，随着国家生育政策逐步落地我们预计后续儿童数保持稳定。《中国中西医结合杂志》显示冬春季儿童门诊发病率为 61%，5 岁以下儿童每年发病约 4-6 次，据此估算上呼吸道感染人数。我们保守按照一年发病三次，每次用药一盒估算。根据 Insight 数据库显示产品的中标单价为 78 元/盒，按照

一次 10ml，一日 3 次初步计算， 香清解口服液销售峰值有望突破 6 亿元。

表5： 香清解口服液销售峰值有望突破 6 亿元

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
0-14 岁人口数(亿人)	2.30	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27
上呼吸道感染人数(亿人)	1.40	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38
中标价格(元)	78.0									
产品规格	10ml*6 支									
产品用法用量	口服。6 个月-3 岁，一次 5ml；3 岁-7 岁，一次 10ml;7 岁-14 岁，一次 15ml.一日 3 次。									
年治疗费用(元)/人	234.0	234.0	234.0	234.0	234.0	234.0	234.0	234.0	234.0	234.0
产品渗透率	0.30%	0.50%	0.70%	0.90%	1.10%	1.40%	1.70%	2.00%	2.00%	2.00%
预计销售额(百万元)	97.5	161.7	226.4	291.1	355.8	452.8	549.9	646.9	646.9	646.9

数据来源：Insight 数据库、《2024 年中国统计年鉴》、中国中西医结合杂志社公众号、开源证券研究所

2.1.3、 力品种 感 口服液为小儿呼吸道感染推荐用药

感 口服液：国家中药保护品种， 小儿呼吸道感染推荐用药。 感 口服液清热解毒，止咳平喘，益气疏表，主要用于小儿气虚感冒所引起的发热、咳嗽、气喘、咽喉肿痛，是具有免疫增强作用的儿童感冒药，对免疫功能低下及有基础疾病患儿呼吸道疾病治疗获益更多。 感 口服液被评选为“头部力量·中国医药高质量发展成果品牌(2022)”；《中成药治疗小儿反复呼吸道感染临床应用指南(2021 年)》推荐作为小儿反复呼吸道感染治疗用药；《儿童临床使用免疫调节剂（上海）专家共识》推荐用于反复呼吸道感染、咳嗽变异性哮喘及使用免疫抑制剂治疗后继发的病毒呼吸道感染，多省市推荐用药；2023 年 8 月，经国家药监局核准，国家中药品种保护审评委员会给予公司生产的儿童专用药 感 口服液再次批准为中药保护品种，保护期限七年。

根据《2024 年中国统计年鉴》，2023 年我国 0-14 岁儿童约 2.3 亿人，按照 2023 年自然增长率-1.48%估算 2024 年儿童数，随着国家生育政策逐步落地我们预计后续儿童数保持稳定。《中国中西医结合杂志》显示冬春季儿童门诊发病率为 61%，据此估算上呼吸道感染人数。我们假设 5 岁以下儿童每年发病约 4-6 次，保守按照一年发病三次，每次用药一盒估算。根据 Insight 数据库显示产品的中标单价为 98.67 元/盒，预计 感 口服液销售峰值突破 4 亿元。

表6： 公司 感 口服液销售峰值预计突破 4 亿元

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
0-14 岁人口数(亿人)	2.30	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27	2.27
上呼吸道感染人数(亿人)	1.40	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38	1.38
中标价格(元)	98.67									
产品规格	10 mL/支，10 支/盒									
产品用法用量	一岁以内小儿一次 5mL，一日 3 次；一岁至三岁一次 10mL，一日 3 次；四岁至六岁一次 10mL，一日 4 次；七岁至十二岁一次 10mL，一日 5 次。									
年治疗费用(元)/人	296.0	296.0	296.0	296.0	296.0	296.0	296.0	296.0	296.0	296.0
产品渗透率	0.11%	0.20%	0.30%	0.45%	0.60%	0.80%	1.00%	1.20%	1.20%	1.20%

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
预计销售额(百万元)	47.4	81.8	122.7	184.1	245.5	327.3	409.2	491.0	491.0	491.0

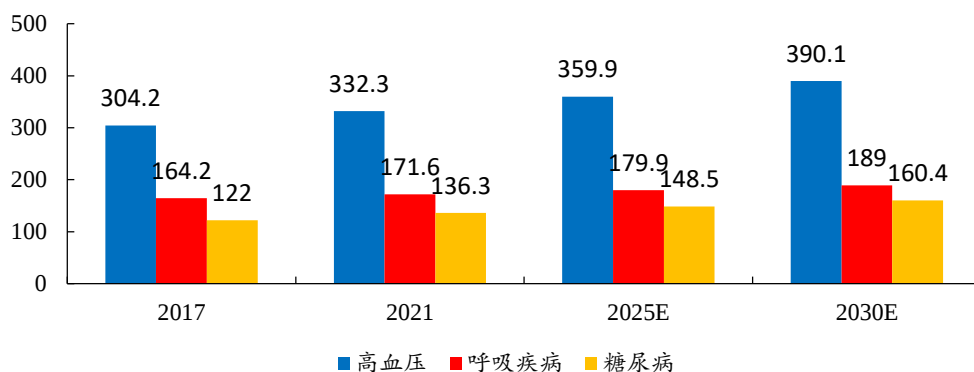
数据来源：Insight 数据库、《2024 年中国统计年鉴》、中国中西医结合杂志社公众号、开源证券研究所

2.2、慢病用药市场广阔，公司慢病在销品种丰富

我国慢性病人群面临高增长态势。慢病全称慢性非传染性疾病，是指起病时间长、病因复杂、难以自愈的非传染类疾病的总称，其发病因素是遗传、生理、环境和行为因素综合作用的结果。慢病患者用药时间较长、用药种类复杂，未来个性化用药和慢病综合管理将逐渐成为主流趋势，临床证据充足、指南推荐的慢病药品使用率将会进一步提升。据国家统计局数据显示，截止 2023 年末，全国 60 岁及以上人口为 29697 万人，占 21.1%，其中 65 岁及以上人口为 21676 万人，占 15.4%。随着居民人均预期寿命不断增长，慢性病患者生存期随之延长，加之人口老龄化、城镇化、工业化进程加快和行为危险因素流行对慢性病发病的影响，我国慢性病患者基数仍将不断扩大且面临高增长趋势，我国慢病药领域有望持续增长态势。

中国典型慢性病患者人数逐年提升。慢性病是严重威胁我国居民健康的一类疾病，我国居民慢性病死亡占总死亡人数的比例高达 86.6%，造成的疾病负担已占总疾病负担的 70%以上，已成为影响国家经济社会发展的重大公共卫生问题。中国最典型的慢性病包括高血压、呼吸系统疾病以及糖尿病。预计到 2030 年，中国典型慢性病患者人数达 7.4 亿，慢性病药物市场持续扩容。

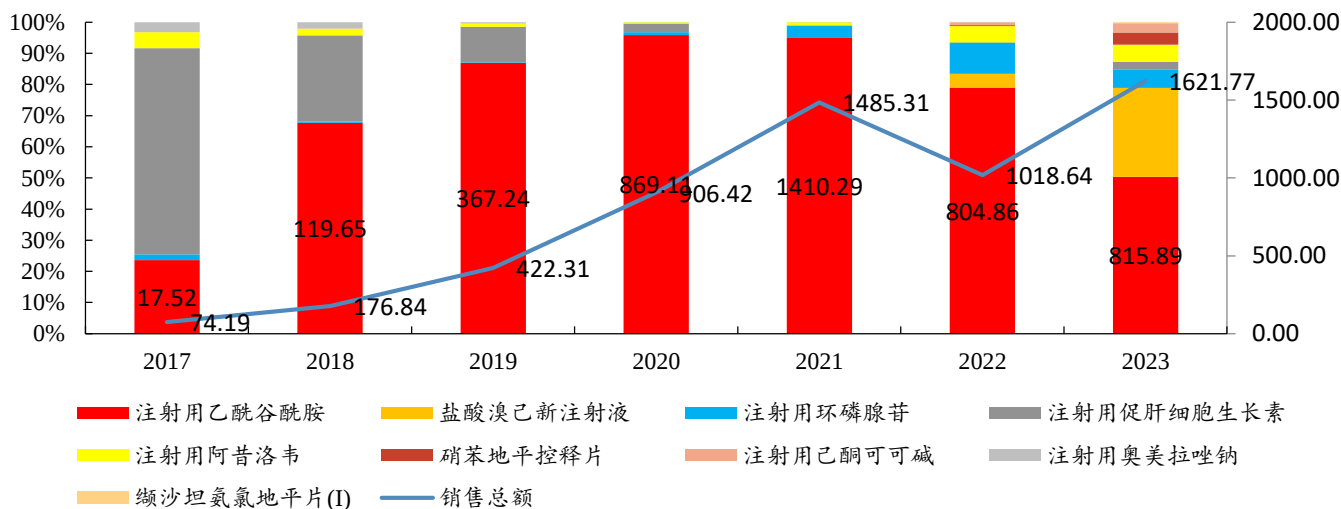
图19：中国典型慢性病患者人数逐年提升（百万人）



数据来源：弗若斯特沙利文、开源证券研究所

公司慢病药产品丰富全面。公司慢病药涵盖心脑血管疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、肝病等疾病治疗领域，多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》。截至 2024 年半年报，公司共有 63 个慢病药注册批件。2024H1 公司慢病药收入为 3.17 亿元，同比减少 13.64%；占主营业务收入的 34.72%。2017-2023 年，公司慢病药物销售额呈上升趋势，2022 年公司主要慢病药物销售额达到 10.19 亿元，2023 年为 16.22 亿元，同比增长 59.2%。其中，注射用乙酰谷酰胺为公司主要慢病产品。公司乙酰谷酰胺销售额由 2017 年的 0.18 亿元增长至 2023 年的 8.16 亿元，复合增长率达到 89.7%。我们认为，随着慢病人数逐年扩增以及药品入院情况逐步恢复，公司慢病药销售规模预计将进一步扩大。

图20：公司慢病在销品种丰富，贡献稳定现金流（百万元）



数据来源：PDB、开源证券研究所

3、大力布局创新管线，AR882 即将步入收获期

3.1、痛风新药 AR882：高尿酸血症及痛风一线用药，临床进展顺利

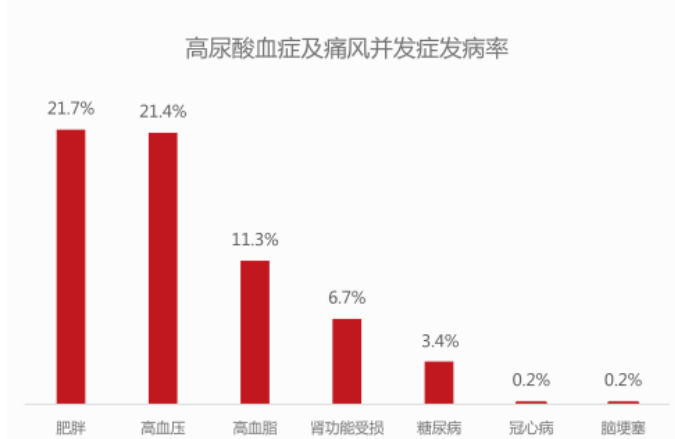
痛风患病率较高，危害性较强。痛风是一种单钠尿酸盐沉积在关节所致的晶体相关性关节病，属代谢性风湿病，其与嘌呤代谢紊乱及尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关。血尿酸水平升高是高尿酸血症和痛风及其相关并发症发生、发展的根本原因。发病的关节最终会出现红、肿、剧烈疼痛等症状。另外高尿酸和痛风还极易引起高血压、脂肪肝、慢性肾病和心脑血管管等并发症。痛风患病率高，患病人数广。根据《痛风诊疗规范（2023）》，我国成人居民高尿酸血症患病率达 14.0%，男性为 24.5%，女性为 3.6%，而青年男性（18~29 岁）患病率达 32.3%，呈显著年轻化趋势。我国尚缺乏全国范围的痛风流行病学调查资料，根据不同时期、不同地区报告，目前我国痛风患病率约为 1%~3%，并呈逐年上升趋势。痛风患者疾病严重等级普遍较高，其中超过一半患者的疾病等级已经为较重阶段。

图21：高尿酸及痛风患者易引起肥胖、高血压等并发症



资料来源：《2021 中国痛风现状报告白皮书》

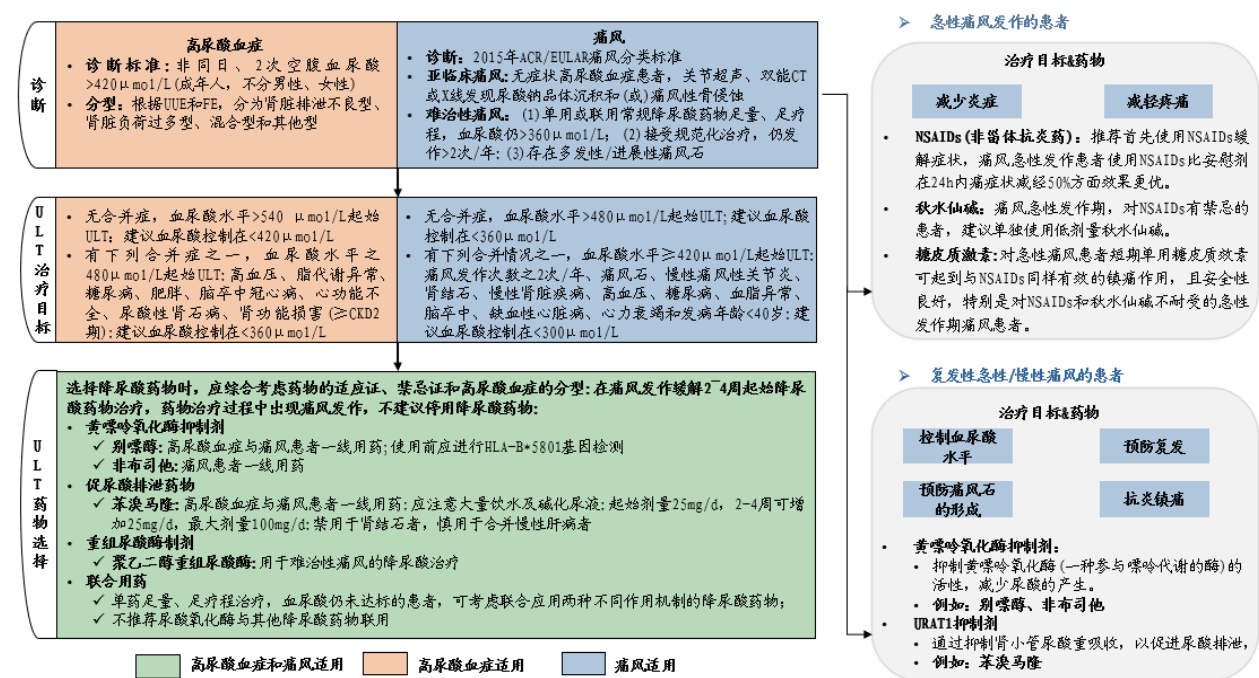
图22：高尿酸及痛风患者引起的肥胖发病率约为 20%



数据来源：《2021 中国痛风现状报告白皮书》

慢性痛风的主要两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄。别嘌醇和非布司他均为一类名为黄嘌呤氧化酶抑制剂的一线治疗药物，通过抑制黄嘌呤氧化酶来减少尿酸的产生；另一类一线治疗药物苯溴马隆是一种尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂，通过抑制肾小管尿酸重吸收来促进尿酸排泄。

图23：慢性痛风的主要两种治疗手段为抑制尿酸的生成和促进尿酸排泄



资料来源：《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》、《痛风诊疗规范（2023）》、开源证券研究所

现有抗痛风药存在较大局限性，无法充分满足痛风患者的临床需求。目前在全球范围内获批使用的尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂主要有苯溴马隆、雷西纳德和 Dotinurad。苯溴马隆最早由法国的 Labaz 公司研发，最先在德国、法国、日本等国上市，但因其严重的肝毒性，未在美国获批。苯溴马隆是中国主要使用的 URAT1 抑制剂药物，中国痛风治疗指南推荐其作为一线治疗用药或根据患者情况与黄嘌呤氧化酶抑制剂 (XOI) 联合使用。雷西纳德是阿斯利康为攻克 URAT1 靶点所收购的痛风药物，雷西纳德未在中国获批，2015 年在美国上市，FDA 黑框警告使用雷西纳德会增加肾衰竭的风险，其因商业原因于 2019 年 2 月在美国停止销售。Dotinurad 是由富士药品和持田制药联合开发的新型 URAT1 抑制剂痛风药物，2020 年 1 月在日本获批上市，2024 年 12 月在中国获批上市。

表7：现有抗痛风药存在较大局限性，无法充分满足痛风患者的临床需求

代表药物	苯溴马隆	雷西纳德	Dotinurad
商品名	无	Zurampic (单用)；Duzallo (别嘌醇复方)	Urece
原研企业	Labaz	阿斯利康/ Ironwood	富士药品/持田制药
最早上市时间地点	1971, 德国	2015, 美国	2020, 日本
美国审批状态	未获批	已退市	未获批
中国审批状态	已获批	未获批	已获批
中国医保状态	乙类	不适用	不适用
核心专利届满时间	已过期	2025	2030

资料来源：益方生物公司公告、弗若斯特沙利文、开源证券研究所

国内在研 URAT1 抑制剂管线丰富，一品红具备先发优势。目前国内多家企业纷纷布局 URAT1 抑制剂管线。其中，一品红、恒瑞医药、信诺维、瓊黎药业、新元素、海创药业走在临床试验前列。公司同靶点痛风创新药 URAT1 抑制剂于 2023 年 8 月获 FDA 批准开展临床 III 期，2024 年 4 月在国内开展临床信息登记注册，率先布局临床 II/III 期，具有一定的先发优势。

表8：国内在研 URAT1 抑制剂管线丰富

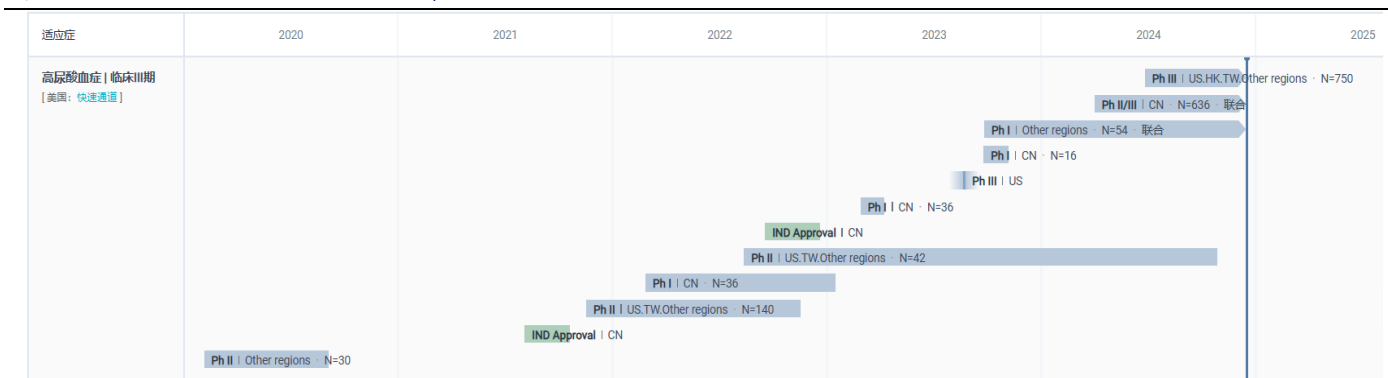
药品成分	中国内地最高状态时间	研发机构	靶点	中国内地适应症在研状态
THDBH151	2024-03-26	通化东宝，药明康德	URAT1 XO	临床 II 期：高尿酸血症
HP501	2024-03-01	海创药业（Originator）	URAT1	临床 II/III 期：高尿酸血症 临床前：慢性肾脏病
AR 882	2024-04-02	Arthrosi Therapeutics（Originator），一品红（Originator），瑞安博（Originator）	URAT1	临床 II/III 期：高尿酸血症
WXSH0493	2023-07-10	康缘药业（Originator）	URAT1	临床 II 期：高尿酸血症
ABP-671	2023-12-14	新元素（Originator）	URAT1	临床 II/III 期：高尿酸血症 临床 I 期：慢性肾脏病
YL-90148	2022-12-14	瓊黎药业（Originator）	URAT1	临床 III 期：高尿酸血症
THDBH130	2022-11-17	南京明德新药研发有限公司（Licensee），通化东宝（Originator）	URAT1	临床 II 期：高尿酸血症
泰宁纳德	2022-11-17	天津药物研究院有限公司（Originator）	URAT1	临床 II 期：高尿酸血症
XNW3009	2022-10-27	信诺维（Originator）	URAT1	临床 II/III 期：高尿酸血症
D 0120	2022-06-28	益方生物（Originator）	URAT1	临床 II 期：高尿酸血症
Ruzinurad	2019-07-12	恒瑞医药（Originator）	URAT1（与非布司他联用）	申报上市：高尿酸血症

资料来源：Insight 数据库、开源证券研究所

公司与美国 Arthrosi 公司合作研发，临床进展顺利。AR882 是一种高效选择性尿酸转运蛋白(URAT1)抑制剂，旨在通过抑制 URAT1 使尿液尿酸盐排泄正常化，从而降低血清尿酸(sUA)水平。AR882 能够与尿酸转运蛋白长效结合，延长抑制作用的时间，临床结果显示其药效长达 24 小时。而且，全天候的阻断尿酸重吸收不会加重肾负荷，可以避免肾毒性。

Arthrosi：致力于代谢类疾病的创新药公司，专注于降尿酸及高尿酸血症系列疾病药物开发。目前公司研发管线主要品种为治疗痛风的创新药物 AR882。Arthrosi 核心团队拥有多年新药研发项目和团队管理经验。其中，联合创始人之 Litain Yeh 博士曾担任全球知名药企阿斯利康和 Ardea 的转化科学副总裁，以及 Ignyta（被罗氏收购）的研发副总裁；联合创始人之 Shunqi Yan 博士专长于新药设计、药化和生产，是两个 FDA 批准上市肿瘤首创药物及多个临床药物设计和发现的重要参与者。2021 年公司子公司瑞奥生物与 Arthrosi 在中国广州成立一家合资公司广州瑞安博，负责完成 Arthrosi 开发的 AR882 等项目在中国区域的研究和商业化等事宜，目前公司通过瑞奥生物持有瑞安博 84.75% 的股份。

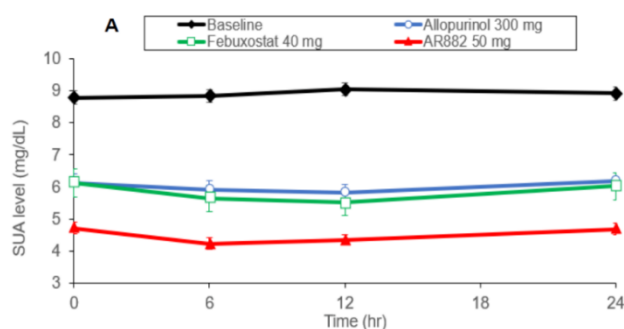
图24：全球创新药 AR882 研发进展顺利



资料来源：Insight 数据库

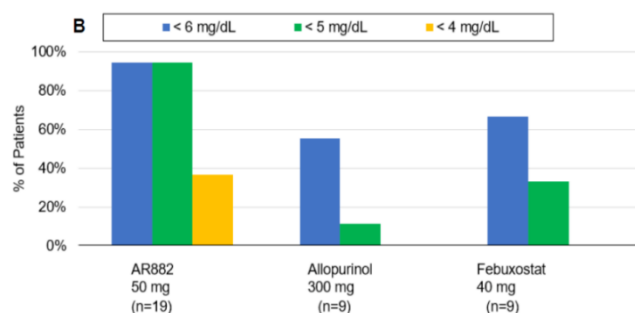
AR882 在 IIa 期临床中表现出的降尿酸效果优于所有降尿酸药物。IIa 期临床 (NCT04155918) 中, 50mg 剂量使 93% 的患者的 sUA 水平降低至 <5mg/dL; 75mg 剂量使 88% 的患者的 sUA 水平降低至 <4mg/dL。这一结果表明 AR882 治疗痛风的疗效明显优于目前的一线疗法, 为高尿酸血症和痛风患者提供更好的临床效益。

图25：50mg 剂量使 93% 患者的 sUA 降低至 <5mg/dL



数据来源：Viva BioInnovator

图26：AR882 治疗痛风的疗效明显优于目前的一线疗法



数据来源：Viva BioInnovator

AR882 临床 IIb 试验结果公布, 数据良好。2023 年 1 月, 公司公告, AR882 治疗痛风适应症的全球 IIb 期临床试验 (NCT05119686) 结果, 按照中华医学会内分泌学会发布的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》标准换算, 患者入组 sUA 平均基线约为 512 μ mol/L, 75mg 剂量组中位 sUA 降低至约 208 μ mol/L, 降低了约 304 μ mol/L; 50mg 剂量组中位 sUA 降低至约 297 μ mol/L, 降低了约 215 μ mol/L, 安慰剂组中未观察到变化。第 8 至 12 周最后 3 次连续随访的测试结果显示, 50mg 和 75mg 剂量组显著的降尿酸效果均呈现组内一致性, 安慰剂组未显示出疗效。AR882 在临床试验中无任何重度不良反应事件的发生, 均表现出良好的耐受性, 有望成为满足抗痛风临床需求的重磅药物。2023 年 8 月, AR882 II 期结束会议沟通取得美国 FDA 积极意见, 并收到 EOP2 会议备忘录的书面反馈, FDA 支持其按计划推进全球 III 期临床试验。

图27：临床试验结果显示患者血清尿酸情况得到了显著改善

sUA 剂量组	< 6 mg/dL (357 μ mol/L)	< 5 mg/dL (297 μ mol/L)	< 4 mg/dL (238 μ mol/L)	< 3 mg/dL (178 μ mol/L)
75mg AR882	89%	82%	63%	29%
50mg AR882	78%	50%	8%	0
安慰剂	0	0	0	0

数据来源：公司公告

AR882 在临床 II 期试验中取得优异数据。2024 年 10 月 10 日，公司发表 AR882 临床 II 期试验结果。该临床研究是一项多中心、随机、双盲、平行对照的 II/III 期临床试验，对照药品为非布司他片。II 期阶段临床试验的主要目的旨在探索 AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的最佳给药剂量方案和初步评价其有效性及安全性，主要终点指标为治疗 8 周时血清尿酸<360 μ mol/L 的受试者百分比。AR882 在治疗 6 周时就体现出了卓越的有效性，75mg AR882 相对非布司他已体现出了优效（ $P<0.001$ ）。同时 AR882 表现出良好的耐受性，无任何重度不良反应发生。临床中观察到的轻中度不良反应包括腹泻、头疼、上呼吸道感染。AR882 完全不影响患者本身合并症的病情管理调整，患者合并症情况稳定。

表9：AR882 在临床 II 期试验中取得优异数据

试验名称	试验药	规格	主要终点	次要终点	试验结果
AR882 胶囊与非布司他片在原发性痛风和高尿酸血症患者中的 II/III 期研究	AR882	50mg/75mg	治疗 8 周时血清尿酸<360 μ mol/L 的受试者百分比	治疗第 2、4、6、8 周时患者血清尿酸值以及较基线水平的下降值和下降百分比等综合指标	AR882 在治疗 6 周时就体现出了卓越的有效性，75mg AR882 相对非布司他已体现出了优效（ $P<0.001$ ）。同时 AR882 表现出良好的耐受性，无任何重度不良反应发生。临床中观察到的轻中度不良反应包括腹泻、头疼、上呼吸道感染。AR882 完全不影响患者本身合并症的病情管理调整，患者合并症情况稳定。

资料来源：一品红公众号、开源证券研究所

目前，AR882 已经进入了国内外 III 期临床阶段。2025 年 3 月 4 日，AR882 国内 III 期临床试验完成首例患者入组；该研究是一项多中心、随机、双盲、平行对照的 III 期临床试验，旨在评价 AR882 胶囊对比非布司他片在中国治疗痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性。3 月 6 日，AR882 全球关键性 III 期 REDUCE 2 试验完成全部患者入组；标志着该药全球同步研发的进程取得了又一重大进展，此举意味着 AR882 国内、外临床试验全面进入关键性 III 期阶段，距离实现商业化又靠近一步。3 月，AR882 全球关键性 III 期 REDUCE 1 试验完成首例患者入组，REDUCE 1 是一项与 REDUCE 2 平行的 III 期临床研究，旨在评估 AR882 在降低痛风患者血清尿酸含量（SUA）水平的功效。

表10：目前公司 AR882 已经进入了国内外III期临床阶段

试验名称	试验药	目标入组人数	规格	干预措施	主要终点	次要终点
一项评估 AR882 在痛风受试者中有效性和安全性的 III 期随机、双盲、多中心、安慰剂对照研究	AR882	750	50mg/75mg	患者将被随机分为三组，分别接受 50 mg AR882、75 mg AR882 或安慰剂的治疗。每日服用一次，持续 12 个月。	第 6 个月的血清尿酸 (sUA)降低水平	溶解痛风石和降低痛风发作频率

资料来源：一品红公众号、insight 数据库、开源证券研究所

我们预计公司 AR882 获批上市后销售额快速增长。根据《痛风诊疗规范(2023)》，痛风患病率约为 1-3%，高尿酸血症患病率约为 14%，据此估算高尿酸血症和痛风总人数。据《2021 中国高尿酸及痛风趋势白皮书》，我国高尿酸血症及痛风患者中，仅有 29%遵医嘱用药。由于未痛风高尿酸血症患者症状较轻，治疗依从性差于痛风患者。随着安全药物上市及国人健康意识提升，我们预计痛风/高尿酸血症患者治疗率有望稳步提升，据此估算患者治疗率。参考同靶点苯溴马隆胶囊用法用量，预计产品刚上市年治疗费用约 1500 元，第二年进入医保降为 600 元，后续每两年按照降价 10%、5%的比例续标，据此估算年治疗费用。基于产品优异的疗效及安全性，并考虑到难治性痛风患者的迫切治疗需求，我们预计 AR882 将在国内市场有望取得相当比例的市场份额，据此估算渗透率，预测产品上市概率为 95%。综上，我们预计公司 AR882 获批上市后销售额快速增长，考虑到难治性痛风患者的迫切治疗需求以及 AR882 优异的临床数据，我们预计药物销售额有望持续攀升并达到较高的峰值水平。

表11：我们预计公司 AR882 获批上市后销售额快速增长

	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
高尿酸血症患病人数（百万人）	196.00	197.76	199.35	200.74	202.15	203.56	204.99	206.42	207.87	209.32
高尿酸血症患病人数增速	1.00%	0.90%	0.80%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%
无痛风症状患病人数(百万人)	176.40	177.99	179.41	180.67	181.93	183.21	184.49	185.78	187.08	188.39
治疗率					5.5%	6.0%	6.5%	7.0%	7.5%	8.0%
接受治疗的高尿酸血症患者人数（百万人）					10.01	10.99	11.99	13.00	14.03	15.07
痛风患病人数（百万人）	42.00	42.38	42.72	43.02	43.32	43.62	43.93	44.23	44.54	44.85
痛风患病人数增速	1.00%	0.90%	0.80%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%	0.70%
治疗率					29.5%	30.0%	30.5%	31.0%	31.5%	32.0%
接受治疗的痛风患者人数（百万人）					12.78	13.09	13.40	13.71	14.03	14.35
最终治疗总人数（百万人）					22.78	24.08	25.39	26.72	28.06	29.42
年治疗费用（元）					1500.00	600.00	600.00	540.00	540.00	513.00
渗透率					0.5%	5.0%	10.0%	15.0%	20.0%	25.0%
产品预期销售额（亿元）					1.71	7.22	15.23	21.64	30.31	37.74
产品调整销售额（亿元）					1.62	6.86	14.47	20.56	28.79	35.85

数据来源：Insight 数据库、《痛风诊疗规范（2023）》、《2021 中国高尿酸及痛风趋势白皮书》、开源证券研究所

3.2、积极拓展创新管线，子公司深度布局分子胶业务

积极拓展创新管线，子公司分迪药业深度布局分子胶业务。分迪药业是一家专

注于分子胶领域的创新药研发企业，一品红通过瑞奥生物持股成都分迪药业 25% 的股份，2021 年 5 月分迪药业获一品红药业 3500 万元投资。公司利用专有的 ProDeDrug（Protein Degradation Drug）分子胶合理设计平台，开创性地将蛋白降解和免疫自调机制相结合，并率先将人工智能（AI）和分子模拟等技术应用于分子胶新药开发中，以加速高成药性分子的发现与开发。公司已建立三大技术平台：分子胶筛选与设计平台、新 E3 及其新配体筛选平台、分子胶偶联抗体药物开发平台，用以加速和拓展分子胶药物的开发与使用领域。同时也构建了体内外药效筛选中心、蛋白质降解验证中心和初步安全性验证中心，完善了分子胶药物全流程研发体系建设。

图28：积极拓展创新管线，子公司分迪药业深度布局分子胶业务



资料来源：分迪药业官网

首个口服分子胶药物 FD-001 进入 I 期临床，为血液肿瘤患者带来新选择。2024 年初，成都分迪药业自主研发的首个口服分子胶药物 FD-001 进入 I 期临床研究。FD-001 是利用分迪药业专有的“ProDeDrug”分子胶合理设计平台开发的一种口服分子胶药物。临床前研究显示，其具有治疗 AML、MM 和 NHL 等血液肿瘤的潜力。小鼠异种移植肿瘤模型体内药效研究表明，间断给药可以显著减少肿瘤体积，进一步确定了患者的给药频率。另外，FD-001 给药不到两周即可完全消除肿瘤，并在研究结束前动物体内肿瘤不复发。

表12：子公司分迪药业深度布局分子胶业务，FD-001 已进入 I 期临床

药品名称	靶点	所属集团	注册分类	受理号适应症	官方批准日期	产品最高进度
FD-001 胶囊	GSPT1	分迪药业	1	血液肿瘤	2023-06-25	临床 I 期

资料来源：Insight 数据库、开源证券研究所

4、盈利预测与投资建议

4.1、关键假设

儿童药：主力产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在收入高基数基础上保持增长；潜力品种馥感啉口服液、岑香清解口服液等随着终端覆盖率的提升，开始快速放量。我们预计儿童药 2024 年~2026 年收入增速为 0.00%、12.00%、13.00%，毛利率为 86.00%、86.20%、86.40%。

慢病药：尿清舒颗粒等现有品种正逐步兑现市场潜力，硝苯地平控释片、盐酸溴己新注射液中标第七批全国药品集中采购，有望成为公司新的业绩驱动力。痛风药 AR882 预计 2026 年上市，带来新的业绩增量。我们预计慢病药 2024 年~2026 年收入增速为 0.00%、12.00%、13.00%，毛利率为 81.00%、81.50%、82.00%。

表13：基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健

一品红[300723.SZ] (单位：百万元，CNY)		2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入		2,503.45	2344.79	2621.53	2957.30
同比（%）		9.79%	-6.34%	11.80%	12.81%
毛利		2028.80	1964.09	2205.30	2498.30
同比（%）		2.47%	-3.19%	12.28%	13.29%
毛利率(%)		81.04%	83.76%	84.12%	84.48%
按业务划分					
1 医药制造-自有产品					
收入		2484.12	2306.13	2582.87	2918.64
同比（%）		11.94%	-7.17%	12.00%	13.00%
毛利		2033.99	1944.76	2185.89	2478.81
同比（%）			-4.39%	12.40%	13.40%
毛利率(%)		81.88%	84.33%	84.63%	84.93%
业务收入比例(%)		99.23%	98.35%	98.53%	98.69%
1.1 医药制造儿童类药					
收入		1,535.95	1535.95	1720.26	1943.90
同比（%）		17.01%	0.00%	12.00%	13.00%
毛利		1,314.28	1320.92	1482.87	1679.53
同比（%）		13.10%	0.50%	12.26%	13.26%
毛利率(%)		85.57%	86.00%	86.20%	86.40%
业务收入比例(%)		61.35%	65.50%	65.62%	65.73%
1.2 医药制造慢性病类药					
收入		770.18	770.18	862.60	974.74
同比（%）		-2.40%	0.00%	12.00%	13.00%
毛利		623.01	623.85	703.02	799.29
同比（%）			23.30%	12.69%	13.69%
毛利率(%)		80.89%	81.00%	81.50%	82.00%
业务收入比例(%)		30.76%	34.08%	32.90%	32.96%

数据来源：Wind、开源证券研究所

4.2、盈利预测与估值

可比公司估值看，我们选取恒瑞医药、科伦药业、信立泰 3 家可比公司，主要基于这 3 家公司目前业务结构都是以仿制药和创新药相结合，类似一品红当前的发展模式。基于公司 AR882 优异的临床数据和痛风患者的迫切诊疗需求，我们预计创新产品 AR882 后续商业化销售有望达到较高的峰值水平，且公司存量产品业绩的稳定增长确定性高，后续有望继续推进。综上，我们认为公司当前有明显性价比。

表14：与可比公司相比，公司估值合理

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速（%）				PE（倍）			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	48.50	10.1	47.3	8.2	17.5	67.1	46.2	45.1	38.4
002422.SZ	科伦药业	34.55	44.0	22.0	11.5	13.7	17.6	18.4	16.5	14.5

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速 (%)				PE (倍)			
002294.SZ	信立泰	32.19	-9.0	18.1	21.1	10.9	62.8	52.4	43.3	39.0
可比公司平均							49.1	39.0	35.0	30.7
300639.SZ	一品红	5.13	-36.5	-60.0	85.2	35.5	56.4	141.1	76.2	56.2

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：除一品红外，其余可比公司数据均来源于 Wind 一致预测，收盘价截至 2025 年 4 月 10 日

公司聚焦于儿童药、慢病药及生物疫苗领域，创建于 2002 年，是集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业。公司产品类别涵盖化学药（含原料药和制剂）、特色中成药、生物疫苗等，具备医药全产业链的研发运营管理能力。未来有望充分发挥企业优势，通过自主研发、技术合作等多种创新方式，不断提高公司医药研发实力。我们预计公司 2024-2026 年归母净利润分别为 0.74 亿元、1.37 亿元以及 1.85 亿元，EPS 分别为 0.16 元、0.30 元和 0.41 元，对应 PE 分别为 141.0、76.2 以及 56.2 倍，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

5、风险提示

自有产品市场销售不及预期：产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响。

政策风险不及预期：目前医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性，监管要求变化可能直接或间接影响企业经营。

研发项目进展不及预期：目前新产品的推出是医药制造企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1411	1360	841	1153	904
现金	646	423	501	523	499
应收票据及应收账款	248	361	0	0	0
其他应收款	12	12	11	15	14
预付账款	74	29	67	40	81
存货	178	346	74	386	122
其他流动资产	254	188	188	188	188
非流动资产	2687	3045	3080	3332	3617
长期投资	291	543	778	1009	1236
固定资产	706	1589	1449	1427	1434
无形资产	461	447	439	440	448
其他非流动资产	1228	466	414	456	499
资产总计	4098	4405	3921	4485	4521
流动负债	1209	1489	989	1534	1496
短期借款	550	550	550	550	960
应付票据及应付账款	85	202	28	224	54
其他流动负债	574	737	411	760	482
非流动负债	724	318	267	237	211
长期借款	531	160	109	79	53
其他非流动负债	192	158	158	158	158
负债合计	1933	1807	1256	1771	1707
少数股东权益	115	76	69	55	33
股本	288	454	454	454	454
资本公积	542	814	814	814	814
留存收益	1309	1437	1495	1601	1745
归属母公司股东权益	2051	2522	2596	2659	2780
负债和股东权益	4098	4405	3921	4485	4521

现金流量表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	476	458	404	596	193
净利润	262	152	67	122	163
折旧摊销	88	176	161	168	182
财务费用	22	33	46	48	60
投资损失	16	22	1	4	11
营运资金变动	45	64	148	262	-218
其他经营现金流	43	12	-19	-9	-5
投资活动现金流	-670	-579	-194	-422	-479
资本支出	606	334	-39	190	239
长期投资	-80	-253	-235	-231	-227
其他投资现金流	16	8	1	-1	-13
筹资活动现金流	-139	100	-132	-151	-148
短期借款	-302	0	0	0	410
长期借款	261	-371	-51	-30	-26
普通股增加	0	166	0	0	0
资本公积增加	-28	272	0	0	0
其他筹资现金流	-70	33	-81	-121	-532
现金净增加额	-333	-24	78	22	-434

利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	2280	2503	2345	2622	2957
营业成本	300	475	381	416	459
营业税金及附加	30	42	33	38	44
营业费用	1249	1124	1125	1258	1331
管理费用	215	329	352	393	414
研发费用	190	301	422	393	503
财务费用	22	33	46	48	60
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	38	42	28	32	35
公允价值变动收益	-12	-3	2	3	-3
投资净收益	-16	-22	-1	-4	-11
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	282	214	32	111	177
营业外收入	52	49	69	65	59
营业外支出	8	19	12	13	13
利润总额	326	244	88	163	222
所得税	64	92	21	41	59
净利润	262	152	67	122	163
少数股东损益	-29	-33	-6	-14	-22
归属母公司净利润	291	185	74	137	185
EBITDA	441	436	260	341	420
EPS(元)	0.64	0.41	0.16	0.30	0.41

主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入(%)	3.7	9.8	-6.3	11.8	12.8
营业利润(%)	-1.2	-24.1	-85.2	251.6	58.8
归属于母公司净利润(%)	-5.3	-36.5	-60.0	85.2	35.5
获利能力					
毛利率(%)	86.8	81.0	83.8	84.1	84.5
净利率(%)	11.5	6.1	2.9	4.7	5.5
ROE(%)	12.1	5.8	2.5	4.5	5.8
ROIC(%)	8.8	4.8	2.2	3.8	4.5
偿债能力					
资产负债率(%)	47.2	41.0	32.0	39.5	37.8
净负债比率(%)	24.9	16.8	10.3	8.2	22.4
流动比率	1.2	0.9	0.9	0.8	0.6
速动比率	0.9	0.6	0.6	0.4	0.4
营运能力					
总资产周转率	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7
应收账款周转率	10.1	8.2	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	5.5	3.5	3.5	3.5	3.5
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.64	0.41	0.16	0.30	0.41
每股经营现金流(最新摊薄)	1.05	1.01	0.89	1.31	0.43
每股净资产(最新摊薄)	4.29	5.55	5.72	5.85	6.12
估值比率					
P/E	35.8	56.4	141.1	76.2	56.2
P/B	5.4	4.1	4.0	3.9	3.7
EV/EBITDA	24.9	25.0	41.2	31.3	26.3

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

25 / 27

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

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、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券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进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券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。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn