

医药生物行业深度报告

制药行业“困境反转”，迎新景气周期

增持（维持）

2023年06月19日

证券分析师 朱国广

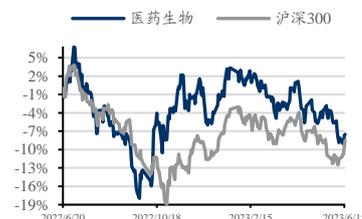
执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- 投资逻辑：**1) 2018年以来制药行业“集采+疫情”利空因素反应较为充分，2023年“院内复苏+集采出清”，两重重大边际改善共振，2Q23有望迎业绩反转，步入新景气周期；2) 2024-25年，增长动能切换，新药放量、加速增长；同时，创新属性尚未在估值充分体现；3) 板块景气度清晰，比较优势明确，估值和资金配置处历史低位，价值亟待重估。
- 院内复苏：疫情大流行终结，院内诊疗有望复苏。**2019年底新冠疫情于武汉爆发，2020年诊疗、出院人次大幅下滑，分别为49.4、2.1亿人次，降幅分别为11.5%、11.5%，为近5年首次下滑。2023年疫情大流行状态终结，我们认为就诊、住院、手术刚性较强，受宏观经济影响小，诊疗人次会有较大程度的恢复，促进院内药品消费的复苏。
- 集采出清：我们判断2022年为药品集采政策底。**1) 集采进程过半，国家规划2025年完成500个品种的集采，2018年以来1-8批带量采购已纳入333个品种；2) 存量品种数量有限，2019年一致性评价受理数量为778个，达到高峰，随后呈下滑趋势；3) 百亿市值药企2023-25年的集采风险多降至15%以下；胰岛素、CCB（钙拮抗剂）类降压药领域，未集采品种占比小于11%、28%；4) 8批集采39个品种中选，恒瑞医药、科伦药业、信立泰、恩华药业、人福医药等主流制药企业，3亿元以上量级仿制药基本不涉及。
- 创新兑现：创新大势所趋，结构性机会凸显。**1) 政策层面，医保支付、审评审批、商业保险协同支持创新，新药评审、准入加速，医保支付力度走强，创新药市占率逐渐提高；2) 新药存在结构性机会，2021年国内vs美国创新药市占率为11%vs79%，存量品种集采为新药腾空间；3) 企业增长动力充足，恒瑞医药、信立泰、海思科等企业，在研品种预期仍可带来当前收入1-2x的增量；4) 老树开新花，授权、引进催化丰富。科伦博泰ADC与MSD合作金额超百亿美元；恒瑞医药EZH2实现对外授权等；海思科环伯酚、Protac项目授权潜力大。
- 市场方面：估值、基金配置水平历史低位，板块“困境反转”催化“戴维斯双击”。**1) 化学制剂板块市值总额超1.5万亿元，多数公司具有“集采出清、新药放量”的“困境反转”逻辑，板块具有规模效应和赛道潜质；2) 板块估值水平仍处于历史低位，恒瑞医药估值率先回到中枢之上，后线标的具有类似逻辑，2Q23业绩整体释放有望催化估值修复；3) 化学制药板块占公募基金股票投资市值比2016-2022均值、2022年分别2.18%、0.85%，配置水平仍未回到中枢水平，为增量资金的注入留足了空间。
- 投资建议：**全面看多优质制药企业，建议提高配置比例，具体思路：1) 景气度中长期向上，便宜、估值修复弹性大（<25x PE / ~1x PEG）：恩华药业、丽珠集团、人福医药、京新药业、仙琚制药、健康元等，未来三年整体复合增长中枢在15-20%，23年PE整体低于20X，比较优势突出；2) 创新属性强，投资边际变化：恒瑞医药、科伦药业、海思科、信立泰；3) 增速快、弹性大：吉贝尔，2023-25年复合增速超35%，2023年估值仅29x。重点推荐：恒瑞医药、恩华药业、吉贝尔，建议关注：丽珠集团、京新药业、仙琚制药。
- 风险提示：**格局恶化、研发失败、医保控费、带量采购

行业走势



相关研究

《特色原料药为底部资产，重点关注多肽产业链》

2023-06-18

《抵御市场风险战略性配置血制品，建议关注卫光生物、天坛生物、华兰生物、博雅生物等》

2023-06-11

内容目录

1. 制药板块“困境反转”，迎接新景气周期	4
2. 多因素共振，2Q23有望迎重大转折点	4
2.1. 疫情流行终结，药品消费受益院内复苏	4
2.2. 集采利空出清，制药行业迎接拐点	5
2.3. 创新驱动增长，市场结构机会凸显	9
3. 估值、配置历史低位，板块比较优势突出	14
4. 风险提示	16

图表目录

图 1:	全国医疗卫生机构总诊疗人次.....	5
图 2:	全国医疗卫生机构出院人数.....	5
图 3:	药品院内终端市场情况.....	5
图 4:	麻醉、镇痛药物市场情况.....	5
图 5:	国家药品集采情况.....	6
图 6:	一致性评价申请受理情况.....	6
图 7:	2022 年代表药品领域集采品种市占率.....	6
图 8:	制药行业集采后集中度变化趋势.....	6
图 9:	创新药支持政策.....	10
图 10:	2017-2022 年国产创新药获批情况 (个)	10
图 11:	中美创新药销售额市占率情况.....	10
图 12:	沙坦类降压药集采前后销售情况 (百万元)	11
图 13:	PPI/PCAB 集采前后销售情况 (百万元)	11
图 14:	代表公司历史估值分析.....	14
图 15:	恒瑞医药历史估值分析.....	15
图 16:	恩华药业历史估值分析.....	15
图 17:	丽珠集团历史估值分析.....	15
图 18:	仙琚制药历史估值分析.....	15
图 19:	公募基金的化学制剂板块配置情况.....	16
表 1:	重点制药企业盈利预测与估值.....	4
表 2:	CCB 类降压药市场构成分析.....	7
表 3:	代表制药企业集采风险分析.....	8
表 4:	代表制药企业存量品种竞争格局分析.....	9
表 5:	代表企业创新药/新药销售峰值	11
表 6:	代表性品种的简明测算逻辑.....	12
表 7:	代表企业在研核心品种梳理.....	12
表 8:	代表企业引进和对外授权案例.....	13

1. 制药板块“困境反转”，迎接新景气周期

全面看多优质制药企业，建议提高配置比例，具体思路：1) 景气度中长期向上，便宜、估值修复弹性大 (<25x PE / ~ 1x PEG)：恩华药业、丽珠集团、人福医药、京新药业、仙琚制药、健康元等，未来三年整体复合增长中枢在 15-20%，23 年 PE 整体低于 20X，比较优势突出；2) 创新属性强，投资边际变化：恒瑞医药、科伦药业、海思科、信立泰；3) 增速快、弹性大：吉贝尔，2023-25 年复合增速超 35%，当前仅 29x。重点推荐：恒瑞医药、恩华药业、吉贝尔，**建议关注**：丽珠集团、京新药业、仙琚制药。

表1：重点制药企业盈利预测与估值

代码	公司	归母净利润 (百万元)					PE (x)				
		2022	2023E	2024E	2025E	CAGR ^[1]	2022	2023E	2024E	2025E	PEG
1、景气向上，估值较低 (右侧，利空反应较为充分)											
002262.SZ	恩华药业	901	1111	1376	1758	25.8%	34	27	22	17	1.0
000513.SZ	丽珠集团*	1909	2,225	2,577	2,915	14.5%	17	15	13	11	1.0
600079.SH	人福医药*	2484	2,222	2,620	3,069	17.5%	18	19	16	13	1.1
002020.SZ	京新药业*	662	785	935	1,131	20.0%	17	14	12	10	0.7
600867.SH	通化东宝*	1582	1,127	1,344	1,638	20.6%	13	18	15	12	0.9
300723.SZ	一品红	291	420	551	693	28.4%	44	31	24	19	1.1
2、景气向上，估值较低 (左侧，利空尚未反应充分，但 24-25 年景气度向上)											
002332.SZ	仙琚制药*	749	726	899	1,105	23.3%	19	19	16	13	0.8
600380.SH	健康元*	1503	1,742	2,060	2,426	18.0%	17	15	12	11	0.8
688658.SH	悦康药业*	460	532	693	709	15.5%	25	21	16	16	1.3
003020.SZ	立方制药*	210	277	356	458	28.5%	32	23	18	14	0.8
300009.SZ	安科生物*	703	906	1,135	1,441	26.1%	23	18	15	12	0.7
3、创新性强，投资边际变化											
600276.SH	恒瑞医药	3906	4908	5804	6900	18.6%	73	62	52	44	3.3
002422.SZ	科伦药业	1709	2100	2230	2550	10.2%	25	21	20	17	2.1
002294.SZ	信立泰	637	748	906	1105	21.5%	58	49	40	33	2.3
002653.SZ	海思科	277	306	409	604	40.5%	99	86	65	44	2.1
4、增速快，弹性大											
688566.SH	吉贝尔	155	222	301	397	33.9%	41	29	21	16	0.9

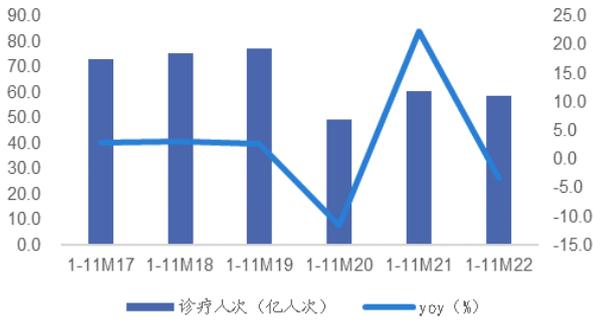
数据来源：wind，东吴证券研究所（标注“*”为采用 wind 一致预期，其余为内部预测，采用 2023 年 6 月 17 日的交易数据；[1]CAGR 为 2023-25 年公司归母净利润复合增速）

2. 多因素共振，2Q23 有望迎重大转折点

2.1. 疫情流行终结，药品消费受益院内复苏

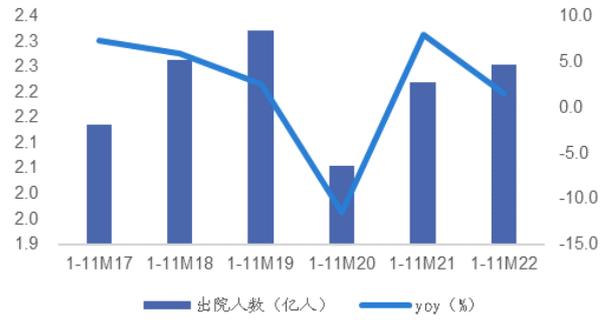
疫情大流行终结，院内诊疗有望复苏。2019 年底新冠疫情于武汉爆发，2020 年诊疗、出院人次大幅下滑，分别为 49.4、2.1 亿人次，降幅分别为 11.5、11.5%，为近 5 年首次下滑。2023 年，随着疫情大流行状态终结，我们认为就诊、住院、手术刚性较强，受宏观经济影响小，诊疗人次会有较大程度的恢复，促进院内药品消费的复苏。

图1: 全国医疗卫生机构总诊疗人次



数据来源: 国家卫健委, 东吴证券研究所

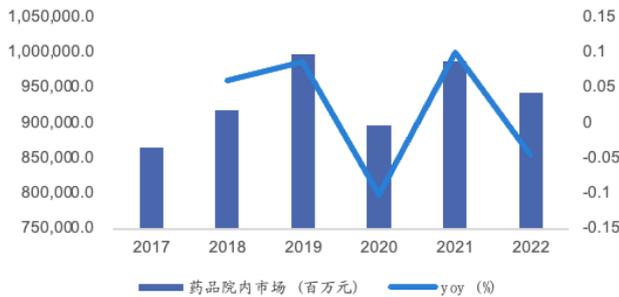
图2: 全国医疗卫生机构出院人数



数据来源: 国家卫健委, 东吴证券研究所

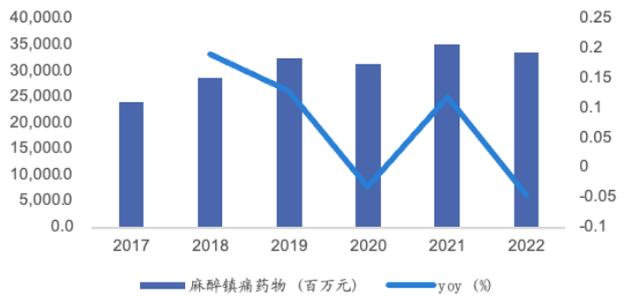
药品销售或受益于院内复苏。2019-22年, 药品院内市场规模分别为 10.0/9.0/9.9/9.4 千亿元, 同比 8.8/-10.1/10.1/-4.6%; 麻醉镇痛药物市场规模分别为 324.9/314.7/352.5/336.5 亿元, 同比 12.9/-3.1/12.0/-4.5%, 院内诊疗活动直接影响药品销售, 院内复苏或促进药品消费。

图3: 药品院内终端市场情况



数据来源: CHIS, 东吴证券研究所

图4: 麻醉、镇痛药物市场情况

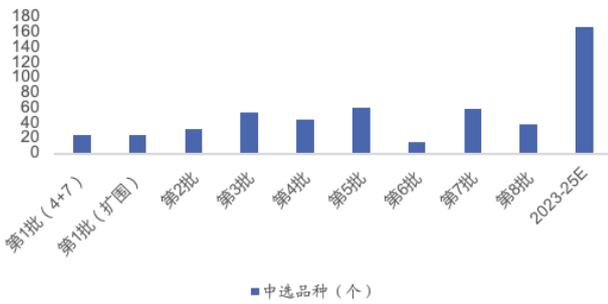


数据来源: CHIS, 东吴证券研究所

2.2. 集采利空出清, 制药行业迎接拐点

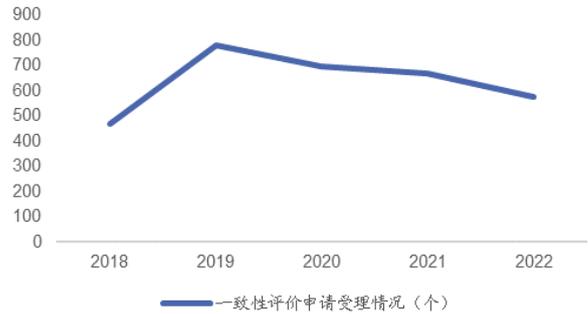
我们认为, 2022 年为国家药品集采政策底, 多数行业利空已经充分。1) 药品集采数量、金额过半, 国家规划 2025 年完成 500 个品种的集采, 2018 年以来 1-8 批带量采购已纳入 333 个品种, 大品种多数纳入集采; 2) 存量品种数量有限, 一致性评价高峰已过, 2019 年一致性评价申请受理数量为 778 个, 随后 2020-22 年分别为 698、667、575 个, 呈下滑趋势, 剩余品种多销售体量较小、一致性评价难度较大; 3) 集采影响边际减少, 第八批国采来看, 通过一致性评价企业数量达 5 家者才会被纳入, 入围门槛提高。第八批集采 39 个品种中标, 恒瑞医药、恩华药业、人福医药、科伦药业、海思科、信立泰等企业 3 亿以上量级品种基本不涉及, 边际影响实质性减少。

图5: 国家药品集采情况



数据来源: 国家医保局, 东吴证券研究所

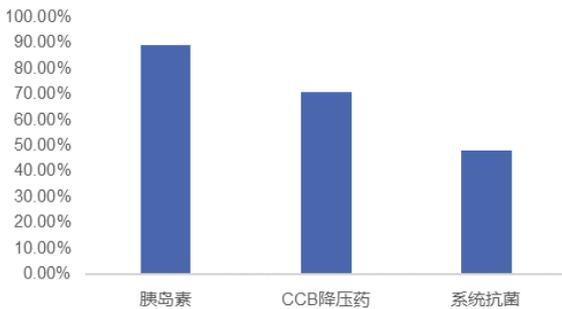
图6: 一致性评价申请受理情况



数据来源: CDE, 药智网, 东吴证券研究所

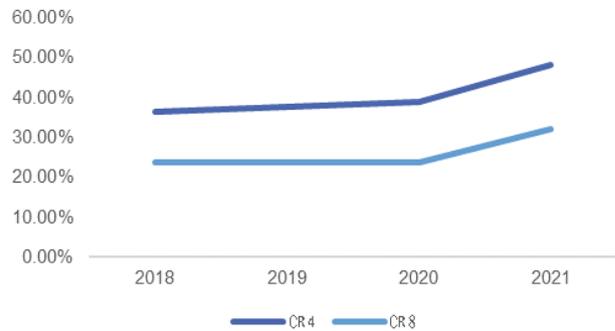
集采推进程度较深, 竞争格局趋稳。 1) 胰岛素、CCB (钙拮抗剂) 类降压药、抗菌药三大领域, 已集采品种的市占率分别为 89、71、48%, 市场集中度提高。考虑创新药、独家品种中期无集采风险, 存量市场预期集采影响的频率、程度放缓, 主要利空已经出清; 2) 国家药品集采中选规则为“限量淘汰制”, 按照价格排序、差额中选, 将稳定市场格局, 弱化企业竞争; 3) CR8 (集采药品临床用量前 8 位企业的市场份额总和) 从 2018 年的 36.5% 上升至 2021 年的 48.4%, CR4 从 23.9% 提升至 32.2%, 集采药品市场集中度提高、规模效应有望逐渐体现, 利好头部企业。

图7: 2022 年代表药品领域集采品种市占率



数据来源: 国家医保局, 东吴证券研究所

图8: 制药行业集采后集中度变化趋势



数据来源: 国家医保局, 东吴证券研究所

市场角度: 以 CCB 降压药市场为例, 集采风险已降至较低水平。 CCB 领域, CCB 降压药市场规模 11,319 百万元, 其中 Top20 品种市场规模 11,060 百万元 (市占率 98%), Top20 中已集采品种市场规模 8,006 百万元 (市占率 71%)。市占率超 71% 的品种已经纳入集采, 价格大幅降低的风险消除。另外 29% 份额, 多数品种竞品数量小于 3 家、格局良好, 未来 2-3 年被国家集采的风险较低。比如, 马来酸左氨氯地平片 (石药集团) 尚为独家, 假设仿制药“上市+一致性评价”评审周期为 1.5 年, 距离达成 5 家过评格局仍有相当距离。整体来看, CCB 降压药领域市场已经具备企稳回升的条件, 其他药品领域多具有类似逻辑。

表2: CCB类降压药市场构成分析

排序	药品名	2022年销售(百万元)	集采状态评估	厂家数
1	硝苯地平控释片	3,259	已集采	10
2	非洛地平缓释片	1,521	已集采	7
3	苯磺酸氨氯地平片	1,381	已集采	20
4	苯磺酸左氨氯地平片	1,362	已集采	11
5	马来酸左氨氯地平片	677	-	1
6	盐酸贝尼地平片	518	-	2
7	氨氯地平贝那普利片(I)	504	-	1
8	尼莫地平注射液	362	-	11
9	盐酸尼卡地平注射液	327	-	4
10	盐酸乐卡地平片	304	已集采	4
11	氨氯地平贝那普利片(II)	267	-	1
12	硝苯地平缓释片(II)	128	已集采	9
13	注射用盐酸地尔硫卓	120	-	5
14	西尼地平片	58	-	2
15	门冬氨酸氨氯地平片	55	-	1
16	硝苯地平缓释片(III)	51	已集采	1
17	盐酸地尔硫卓缓释胶囊(II)	47	-	1
18	盐酸地尔硫卓片	42	-	5
19	尼莫地平片	39	-	19
20	盐酸维拉帕米注射液	38	-	1

数据来源: CHIS, 药融云, 东吴证券研究所(销售数据采用 CHIS 口径)

企业角度: 2023-25年主流制药企业集采风险小于15%, 影响降至较低水平。恒瑞医药: 2022年存量仿制药的收入占比为35.4%, 七氟烷(14.8亿元, 收入占比7%), 格局较差, 集采风险较大。碘佛醇注射液(27亿元, 2家上市、1家过评)、酒石酸布托啡诺注射液(15亿元, 3家上市、3家过评)格局较好, 2023-25集采风险较低, 即便集采也未必在同一批次, 影响有限。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(18亿元), 已纳入集采, 价格断崖下跌风险消除。假设23-25年“布托啡诺+七氟烷”被纳入集采, 公司2023-25年有集采风险的收入仅占14%, 低于表观水平, 影响有限。

恩华药业: 存量品种占比39%, 主要为依托咪酯注射液、咪达唑仑注射液, 依托咪酯注射液尚为独家, 咪达唑仑注射液目前为4家上市(恩华药业、宜昌人福、江苏九旭、国药集团)、3家过评(恩华药业、宜昌人福、国药集团), 咪达唑仑存在流弊风险, 未来3年集采风险较低; **京新药业、科伦药业:** 最大存量仿制品种基本不超过5亿元, 集采风险出清较为充分; **吉贝尔:** 利可君片收入占比超过50%, 该品种为事实上的独家品种, 目前原料药、挂网价、销售数据均独家, 并且尚无企业通过一致性评价; **宜昌人福:** 存量品种多为管制类镇痛、创新药, 格局均小于3家, 未来3年集采风险极低; **健康元:** 注射用美罗培南已经纳入集采, 利空出清。其次, 左沙丁胺醇雾化吸入溶液上市、过评接近10家, 预计9批集采被纳入, 销售体量6.8亿元, 收入占比仅4%; **一品红:**

乙酰谷酰胺调出医保，利空将于 2023 年出清，克林霉素棕榈酸酯分散片尚为独家，盐酸溴己新已经纳入医保，此外无收入占比大于 5% 的仿制药。

表3: 代表制药企业集采风险分析

公司	存量品种 ^[1]	存量产品销售 (百万元)	2022 年收入 (百万元)	存量占比 (%) ^[2]	2023-25 年集采风险 (%) ^[3]
恒瑞医药	碘佛醇注射液、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、酒石酸布托啡诺注射液、吸入用七氟烷	7,541	21,275	35.4%	14%(布托啡诺+七氟烷)
科伦药业	无(草酸艾司西酞普兰片为较大品种,仅3亿元级别)	0	18,913	0.0%	无(最大品种占比不高于5%)
海思科	甲磺酸多拉司琼注射液、复方氨基酸注射液(18AA-VII)、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液、注射用复方维生素(3)	1,003	3,015	33.3%	<10%(复方氨基酸注射液)
信立泰	硫酸氢氯吡格雷片、注射用头孢呋辛钠、盐酸乐卡地平片	1,148	3,482	33.0%	无(存量品种已集采)
吉贝尔	利可君片	338	655	51.6%	无(利可君为事实独家)
恩华药业	依托咪酯乳状注射液、咪达唑仑注射液	1,678	4,299	39.0%	无(咪达唑仑仅3家过评,麻药风险低)
宜昌人福	注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸氨吗啡酮注射液、盐酸纳布啡注射液	6,338	7,010	90.4%	无(管制类镇痛)
京新药业	左乙拉西坦片	300	3,780	7.9%	无(存量品种已集采)
仙琚制药	罗库溴铵注射液、糠酸莫米松鼻喷雾剂	966	4,380	22.1%	无(存量品种已集采)
一品红	注射用乙酰谷酰胺、盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、注射用盐酸溴己新	1,454	2,280	63.8%	无(克林霉素独家)
丽珠集团	注射用醋酸亮丙瑞林微球、注射用尿促卵泡素	2,727	12,630	21.6%	无(高壁垒制剂格局好)
健康元	注射用美罗培南、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	2,225	17,143	13.0%	<5%(美罗+左沙)

数据来源: CHIS, wind, 东吴证券研究所 ([1]存量品种: 22 年收入占比超 5% 的仿制药; [2]存量占比: 存量品种占 2022 年收入的比例; [3]集采风险: 排除 2023-25 年无集采风险/已集采的品种, 存量品种的收入占比; 销售数据采用 CHIS 口径)

品种角度: 存量品种集采风险低于表观水平:

- 1) 较高风险:** 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、吸入用七氟烷, 仿制药、过评品种数量超过 5 家, 预计第 9/10 批集采纳入;
- 2) 中低风险:** 布托啡诺注射液、复方氨基酸注射液(18AA-VII)、咪达唑仑注射液、整体仿制药数量、过评数量小于 3 家, 预计 2023-25 年无集采风险;
- 3) 较高壁垒:** 碘佛醇注射液、利可君片、依托咪酯乳状注射液、银杏叶提取物注射液、糠酸莫米松鼻喷雾剂、甲磺酸多拉司琼注射液、盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片, 格局多为独家或小于 2 家, 仿制和一致性评价难度较大, 预计 3-5 年内集采风险低;
- 4) 管制镇痛:** 注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸氨吗啡酮注射液、盐酸纳布啡注射液等, 管制类镇痛药, 同通用名仿制药不超过 3 家, 现行规则下, 预计 5 年内无集采风险;
- 5) 风险释放,** 硫酸氢氯吡格雷片、注射用头孢呋辛钠、盐酸乐卡地平片、罗库溴铵注射液、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液已经纳入集采, 注射用乙酰谷酰胺已经调出地方医保, 利空已经释放。

表4: 代表制药企业存量品种竞争格局分析

公司	品种	销售额 (百万元)	仿制药企业	一致性评价企业	类型
恒瑞医药	吸入用七氟烷	1482	一品制药、恒瑞医药、山姆士药业、鲁南贝特、新时代药业、Baxter、Maruishi	一品制药、恒瑞医药、山姆士药业、百利药业	较高风险
	布托啡诺注射液	1510	恒瑞医药、福安药业、国药集团	恒瑞医药、福安药业、国药集团	中低风险
	碘佛醇注射液	2722	恒瑞医药、Liebel-Flarsheim	恒瑞医药	较高壁垒
海思科	甲磺酸多拉司琼注射液	355	海思科	无	较高壁垒
	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	297	海思科、富邦药业、绿十字制药	海思科	中低风险
	注射用复方维生素(3)	159	海思科、爱尔海泰、辅仁药业、普德药业	无	较高壁垒
吉贝尔	利可君片	338	吉贝尔、孙思邈制药、双鹤药业、四环生物、哈药集团、世一堂制、西南药业、第一壹制药、兰药药业、寿如松药业等十余家	无(原料药独家)	较高壁垒
恩华药业	咪达唑仑注射液	807	恩华药业、国药集团、宜昌人福、江苏九旭(受理企业: 后续仅福安药业申报)	恩华药业、国药集团、宜昌人福	中低风险
	依托咪酯乳状注射液	871	恩华药业	无	较高壁垒
仙琚制药	糠酸莫米松鼻喷雾剂	363	仙琚制药、Lek Pharmaceutical、Schering-Plough La	Lek Pharmaceutical	较高壁垒
健康元	左沙丁胺醇雾化吸入溶液	682	健康元、艾施特制药、普锐特药业、仁合益康、赛默制药、扬子江、瑞多仕、大红鹰恒顺、中宝药业	健康元、艾施特制药、仁合益康、大佛药业、扬子江、长泰药业、瑞多仕、中宝药业等	较高风险
丽珠集团	注射用醋酸亮丙瑞林微球	1939	丽珠集团、Takeda	无	较高壁垒
	注射用尿促卵泡素	788	丽珠集团、天伟生物、IBSA Institut Biochimique SA	无	较高壁垒

数据来源: CHIS, 药融云, 东吴证券研究所

2.3. 创新驱动增长, 市场结构机会凸显

政策层面: 医保谈判、支付方式、商业保险、审评审批协同支持创新。1) **政策支持**, 医保购买基金支持创新药、技术。目录每年动态调整, 畅通准入、商业转化路径, 医保支付比例走高; 2) **商保支撑创新**, 商业健康险定位于保障基本医保目录外的费用和创新, 2021年筹资规模达8.4千亿, 银保监会《关于促进社会服务领域商业保险发展的意见》提到“力争2025年达到2万亿”; 3) **DRG豁免创新**, 北京市医保局《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知(试行)》, 对创新药施行单独支付。其他地区采取动态调整病组费率、双通道、单行支付等方式, 激发创新活力; 4) **审评加快创新药、临床急需药品上市**, 倡导临床价值为导向的研发理念, 有望提高药物研发“门槛”, 缓解同质化竞争。

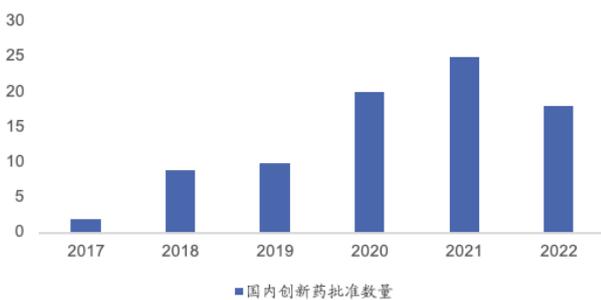
图9：创新药支持政策



数据来源：政府网站，东吴证券研究所

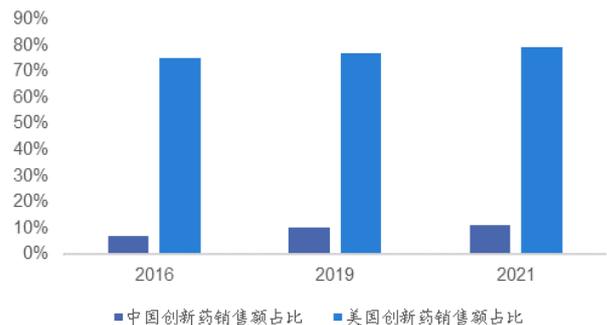
宏观层面：创新药还是好赛道，结构机会凸显。 1) 创新药萌芽阶段，品种数量较少。2017-2021年国产创新药上市数量为1、9、10、20、25、18，累计84个，数量仍旧不多；2) 医保基金腾笼换鸟，创新药占比逐渐提高，结构性机会明显。国家药品、心脏支架、人工关节和地方联盟集采，累计减负约5000亿元。医保对新药的支出从2019年的59.49亿元增长到2022年的481.89亿元，增长了7.1倍；3) 创新药市占率仍具有较大提升空间。根据BCG及EVALUATE PHARMA数据，2021年美国创新药销售额占比高达79%，国内仅11%，我们预计仍有3-5x空间。

图10：2017-2022年国产创新药获批情况（个）



数据来源：CDE，东吴证券研究所

图11：中美创新药销售额市占率情况



数据来源：BCG，EVALUATE PHARMA，东吴证券研究所

市场产品：集采给新药腾出空间，传统疾病领域供给侧格局优化，凸显创新药的稀缺性，放量逻辑通顺。 高血压领域，以沙坦类药物为例，4+7和第一批代量采购厄贝沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪被纳入，创新独家品种阿利沙坦酯（ARB，信立泰）高速增长，由2017年8百万元增长至2021年11亿元；消化领域，拉唑类药物陆续集采，独家品种艾普拉唑（PPI，丽珠集团）、伏诺拉生（PCAB，武田制药）快速放量；麻醉领域，海

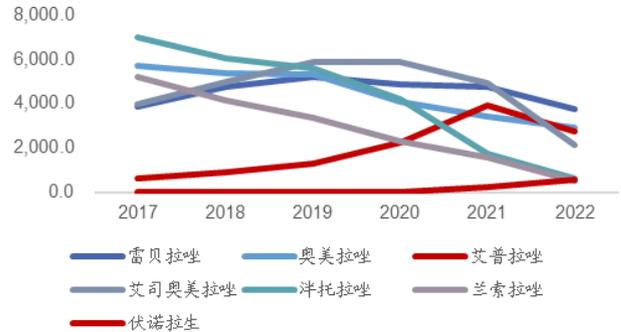
思科环泊酚快速增长，替代集采后的丙泊酚。新药替代集采品种的案例不下5个，已成市场规律。

图12: 沙坦类降压药集采前后销售情况 (百万元)



数据来源: CHIS, 东吴证券研究所

图13: PPI/PCAB 集采前后销售情况 (百万元)



数据来源: CHIS, 东吴证券研究所

企业层面: 内生增长动力、业绩兑现确定性、持续性较强。例如, 恒瑞医药存量业务 212 亿元, 峰值有望看到 400+亿元, 收入体量有望达到 500-600 亿元规模; 信立泰业务体量 35 亿元, 新药峰值有望看到 100-120 亿元, 收入体量有望达到百亿级别; 海思科 2022 年销售体量为 30 亿元, 3 期及后期的创新药有望带来 50-70 亿元收入增量, 其中环泊酚 25 亿元、HSK21542 (镇痛) 25 亿元、HSK16149 (神经痛) 10 亿元、HSK3486 (降糖) 5 亿元; 吉贝尔收入体量 6.5 亿元, 核心品种销售峰值预期 25 亿元。

表5: 代表企业创新药/新药销售峰值

公司	2022 年收入	创新品种/增量品种	销售峰值	增量/存量 (x)
吉贝尔	6.5 亿元	尼群洛尔片、利可君片	25 亿元	3.8
信立泰	35 亿元	高血压 (阿利沙坦酯片、SAL0107、SAL0108、S086)、特立帕肽、恩那度司他、复格列汀	100-120 亿元	3.4
海思科	30 亿元	HSK3486 (环泊酚)、HSK16149 ($\alpha 2\delta$)、HSK7653 (DPP4)、HSK21542 (KOR)	50-70 亿元	2.3
恒瑞医药	212 亿元	13 个上市创新药, 5 个 NDA 创新药, 10+创新药在 3 期	400+亿元	2.2
恩华药业	42 亿元	瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼、羟考酮、奥赛利定富马酸盐 (TRV-130)	55 亿元	1.3

数据来源: 内部测算, 东吴证券研究所 (创新药/新药定义: 研发阶段在 3 期及后期的品种; “增量/存量” 指标: 为在研产品和初上市产品销售预测值与 2022 年收入的比值, 体现公司收入增长潜力)

表6: 代表性品种的简明测算逻辑

公司	领域	研发进展	品种	市场 (亿元)	市占率	销售峰值 (亿元)
恒瑞医药	升血小板	上市	海曲泊帕乙醇胺片	140	18%	25
海思科	麻醉	上市	环泊酚	145	17%	25
信立泰	降血压	3期	S086	550	7%	40
吉贝尔	降血压	上市	尼群洛尔	550	3%	15
恩华药业	镇痛	上市	TRV130	190	13%	25
京新药业	镇静失眠	NDA	地达西尼	83	12%	10
悦康药业	心脑血管	3期	HSYA	335	9%	30

数据来源: CHIS, 内部测算, 东吴证券研究所

在研品种储备丰富, 多为创新药或高壁垒制剂, 具有较长生命周期, 是公司持续增长的驱动力。

表7: 代表企业在研核心品种梳理

公司	核心产品
恒瑞医药	上市: 卡瑞利珠单抗、马来酸吡咯替尼片、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、氟唑帕利、达尔西利、瑞维鲁胺 在研: 7个新药已申报上市, SHR-1314(IL17)、SHR0302(JAK1)、SHR8554(MOR)、瑞格列汀(DPP4)、SHR8008(抗真菌)、SHR8058(干眼症)、SHR8028; 近10款新药进入3期临床, SHR-1701(PD-L1/TGF-β)、SHR-A1811(HER2 ADC)、SHR-4640(URAT1)、SHR-1209(PCSK9)等
信立泰	上市: 恩那度司他、阿利沙坦酯片、特立帕肽注射液、注射用重组特立帕肽、硫酸氢氯吡格雷片、注射用头孢唑辛钠 在研: SAL0107(NDA, SPC)、复格列汀(NDA, DPP4)、S086(3期, ARNI)、SAL0108(3期, SPC)、SAL056(3期, 特立帕肽长效)
海思科	上市: 环泊酚注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、甲磺酸多拉司琼注射液、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液、复方氨基酸注射液(18AA-VII) 在研: HSK7653(NDA, DPP4)、HSK16149(NDA, α2δ)、HSK21542(3期, GABAa)
科伦药业	上市: 输液、仿制药、原料药 在研: A166(NDA, HER2 ADC)、SKB264(3期, TROP2 ADC)、A167(NDA, PDL1)、A140(3期, EGFR)
健康元	上市: 呼吸系统(妥布霉素吸入溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、吸入用布地奈德混悬液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、吸入用异丙托溴溶液)、保健食品、丽珠集团相关 在研: 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂(NDA)、马来酸茚达特罗吸入粉雾剂(DNA)、丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液(NDA)、TG-1000(3期, 流感)
丽珠集团	上市: 艾普拉唑注射剂/片剂、亮丙瑞林微球、曲普瑞林微球、托珠单抗注射液、新冠疫苗、注射用重组人绒促性素、注射用尿促性素、注射用尿促卵泡素、参芪扶正注射液、抗病毒颗粒 在研: 司美格鲁肽注射液(3期)、IL17(2期)、PD1(2期)、阿立哌唑微球(2期)、亮丙瑞林微球3M、奥曲肽微球1M、PCAB
恩华药业	上市: 奥赛利定注射液、咪达唑仑注射液、依托咪酯乳状注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸阿芬太尼注射液 在研: NH600001(2期, 精分)、NH600001(2期, 依托咪酯改构)

人福医药	上市: 枸橼酸芬太尼注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、盐酸阿芬太尼注射液、盐酸纳布啡注射液、盐酸氢吗啡酮注射液、注射用苯磺酸瑞马唑仑、注射用磷丙泊酚二钠、广金钱草总黄酮胶囊 在研: 重组质粒-肝细胞生长因子注射液 (3期)、驱白白热斯酞 (2期)
仙琚制药	上市: 妇科 (黄体酮胶囊/注射液、庚酸炔诺酮注射剂、屈螺酮炔雌醇片)、皮质激素 (糠酸莫米松)、麻醉与肌松类药物 (罗库溴铵注射液)、呼吸科、原料药 在研: 黄体酮阴道缓释凝胶 (NDA)、戊酸雌二醇片 (NDA)、地屈孕酮片 (NDA)、奥美克松钠 (3期)、CZ1S (1期, 罗哌卡因)
吉贝尔	上市: 尼群洛尔、利可君片 在研: JJH201601 (2期, 抑郁)
京新药业	上市: 心脑血管药物、神经系统药物、消化系统药物、原料药、医疗器械 在研: 地达西尼 (NDA, 失眠)、静脉桥外支架 (3期)、JX11502MA 胶囊 (2期, 精分)、康复新液肠溶胶囊 (2期, 消化)
一品红	上市: 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、注射用乙酰谷酰胺、芬香清解口服液、馥感琳口服液、益气健脾口服液、注射用促肝细胞生长素、尿清舒颗粒 在研: AR882 (2期, URAT1)
悦康药业	上市: 银杏叶提取物注射液、活心丸、枸橼酸爱地那非片 在研: 注射用羟基红花黄色素 A (3期, 脑卒中)、复方银杏叶片 (3期, 痴呆)、紫花温肺止咳颗粒 (3期, 咳嗽)、CT102 (2期, 肝癌)
安科生物	上市: 基因工程药 (生长激素、干扰素)、诊断试剂、法医检测产品、中成药、化药 在研: 曲妥珠单抗生物类似物 (NDA)
立方制药	上市: 益气和胃胶囊、羟考酮缓释片、非洛地平缓释片 (II)、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、硝苯地平控释片 在研: 哌甲酯缓释片 (BE)

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所 (核心品种定义: 处于临床 3 期及之后的创新药或高壁垒制剂)

授权层面: 引进+拓展, 催化剂丰富, 最大化创新管线、商业化团队价值: 1) 新药引进: 依托现有的产品组合、成熟的销售渠道, 通过新药引进的形式快速增加收入规模, 恩华药业引进 TRV130, 协同“羟瑞舒阿”, 依托千人麻醉科室销售团队, 打造新增长点;
2) 对外授权, 通过较长时间的创新转型和投入, 有望逐渐开花结果, 恒瑞医药 EZH2 2023 年成功授权给 Treeline, ADC 系列 cMET、HER3、Nectin4 等分子新颖性较强, 具有较大授权潜力。

表8: 代表企业引进和对外授权案例

引进+拓展	公司	影响分析
对外授权	恒瑞医药	对外授权 EZH2, 管线 ADC cMET、HER3、Nectin4 等分子新颖性较强, 具有较大授权潜力。
	科伦药业	对外授权 ADC 系列分子到 MSD, 协议金额高达百亿美金, 23 年预计兑现 2 个重要里程碑, 包括临床前 ADC 进入临床, 以及 TROP2 ADC 启动国际多中心临床试验。
	海思科	环泊酚积极推进国际多中心临床试验和 BD, 在研项目 THRβ、DPP1、Protac 系列分子新颖性强, 具有较大授权潜力。
引进新品	信立泰	恩那度司他, 可依托阿利沙坦在肾科布局的销售团队启动推广工作, 加速产品商业化进度和最大化商业渠道价值。
	恩华药业	引进 TRV130, 依托成熟销售体系, 增加人均单产; 与灵北制药合作, 加强 NHL35700 等中枢神经领域品种的合作开发。

京新药业	引进成人失眠症新药 EVT201, 可协同公司在精神神经领域的产品和销售团队, 有望快速放量。
仙琚制药	引进创新靶向性肌松拮剂奥美克松钠, 罗库溴铵和顺阿曲库铵均进入集采, 竞品解散推广团队, 奥美克松钠依托成熟渠道, 具有较大放量潜力。

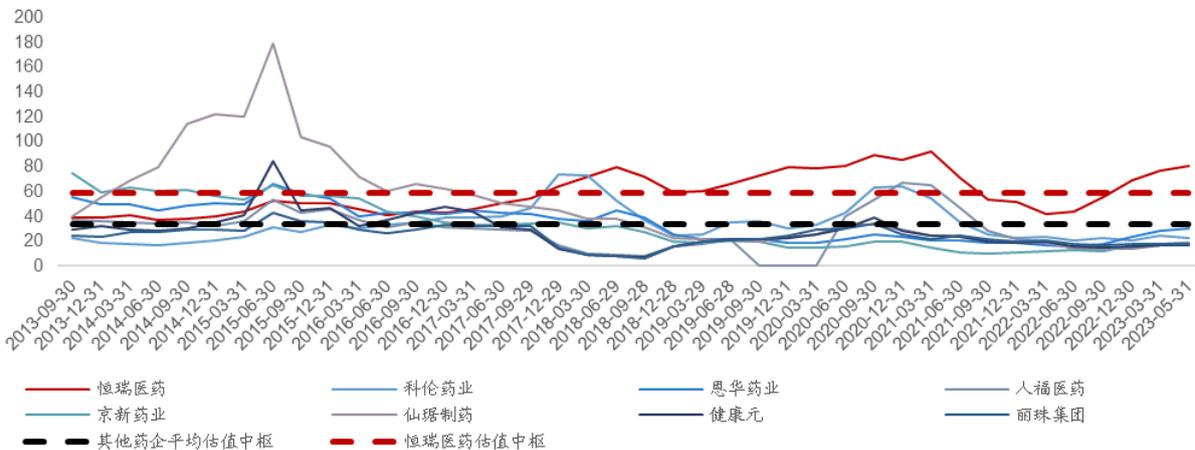
数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

3. 估值、配置历史低位, 板块比较优势突出

化学制剂板块具有赛道效应, 估值水平仍处于历史低位, 优质制药企业性价比较高。

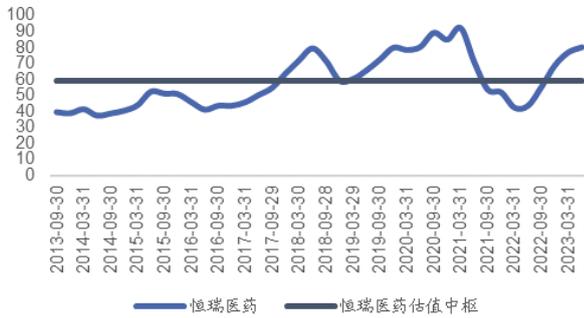
1) **规模效应**, 化学制剂板块市值总额达 1.5 万亿元, 具有“集采出清、新药放量、景气向上”的逻辑预计超过一半, 市值体量较大, 具有规模效应、赛道效应, 可容纳较多资金; 2) **估值处于历史低位置**, 恒瑞医药当前估值已超近 10 年估值中枢, 主要系公司为行业龙头, 市场关注度、共识度较高, 资金左侧布局, 估值修复速度较快。科伦药业、恩华药业、人福医药、丽珠集团、京新药业、仙琚制药等标的“困境反转”的特征与恒瑞医药相似, 但估值仍处于中枢之下, 我们认为主要系公司关注度低于恒瑞医药, 随着 2Q23 多数企业释放业绩, 估值有望进一步修复; 3) **比较优势清晰**: a) 与一般制造业相比, 创新性强, 壁垒高、周期波动小, 正处于新景气周期启动阶段; b) 与消费医疗、医疗服务比, 估值水平更低; c) 与一般消费比, 需求更为刚性, 受宏观经济影响更小, 性价比较高。总之, 化学制剂板块, 2Q23 预计迎接行业拐点, 业绩、估值均有上行空间, 看 2023-25 年业绩兑现确定性、持续性较高, 性价比突出。

图14: 代表公司历史估值分析



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (2023 年 5 月)

图15: 恒瑞医药历史估值分析



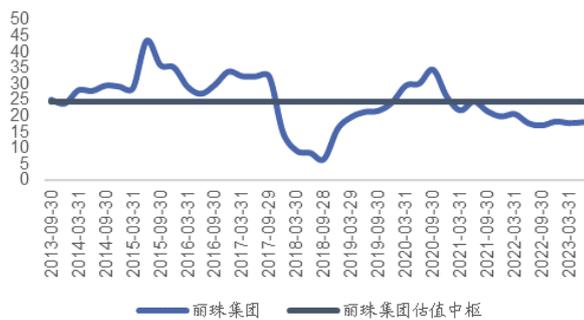
数据来源: wind, 东吴证券研究所 (2023 年 5 月)

图16: 恩华药业历史估值分析



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (2023 年 5 月)

图17: 丽珠集团历史估值分析



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (2023 年 5 月)

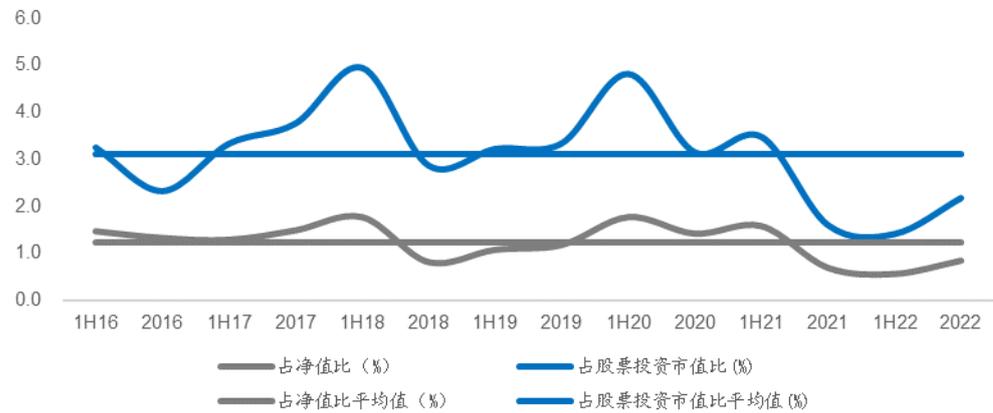
图18: 仙琚制药历史估值分析



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (2023 年 5 月)

化学制药板块配置水平历史低位, 仍可吸引较多增量筹码: 2016-2022 年, 化学制药板块占公募基金股票投资市值比 2016-22 年平均值、2022 年值分别为 2.18%、0.85%。根据我们和市场的交流, “药品集采出清程度” 尚存分歧, 即便在医药主题投资人中也尚未形成一致预期, 更何况全行业投资人。对于集采影响的担心和悲观预期, 导致板块估值、配置水平处于历史低位。我们认为, 随着板块“困境反转”逻辑持续验证, 悲观预期有望反转, 估值修复和增量资金的进入仍有较大空间。

图19: 公募基金的化学制剂板块配置情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (2023年6月)

4. 风险提示

格局恶化: 疾病领域竞品上市和治疗技术迭代升级, 对原有格局和产品的影响。

研发失败: 新药研发周期长、难度大, 存在研发失败或研发进展不及预期的风险。

医联控费: 医保基金筹资增速放缓, DRG/DIP、国谈、集采等政策或影响药品价格。

带量采购: 国家和联盟集采规则的变化, 可能导致药品的价格管理进一步趋严。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下,东吴证券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并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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。

本报告的版权归本公司所有,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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 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)),具体如下:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>