



浙江医药 (600216.SH)

买入 (首次评级)

公司深度研究
证券研究报告

“超抗”出海，维生素筑底，ADC 获批在望

投资逻辑

老牌维生素龙头创新突围，ADC 药物或迸发新增长曲线。作为国内维生素龙头之一，公司短期受到维生素原料及成本压力、下游需求下降等因素，1Q23 营收及归母 20/1 亿元 (-8%/-56%)，业绩触底。我们判断，公司业绩将出现拐点：①创新药 ARX788 期中数据积极，提前结束临床试验，上市进程提速。②维生素全球龙头有望实施限产，或带动价格回升。③“超抗”（抗超级耐药菌的抗生素）万古霉素美国上市，2023 年下半年起将贡献业绩。

ARX788 具备差异化竞争优势，后“DS-8201”时代潜力重磅药。

①ARX788 是浙江医药子公司新码生物与美国上市公司 Ambrx 合作 10 年开发的 ADC（抗体偶联药物）。自第一三共/阿斯利康的 ADC 药物 DS-8201 在乳腺癌中取得突破并重新定义了 HER2 乳腺癌分型，ADC 赛道重回创新药焦点。②ARX788 看点有三：第一，临床数据显示出不输于 DS-8201 的有效性，且不良反应率更低；第二，针对 DS-8201 耐药后的病人，临床数据显示出一定疗效，有望率先切入 DS-8201 耐药后市场，该市场目前尚处空白；第三，更好的安全性有助于 ARX788 在适应症扩展中往早线推进。③ ARX788 已获得国家突破性疗法认定，预计将于 2023 提交上市申请、2024 年获批上市；我们预计该产品 2024/25/26 年收入 1.01/4.15/8.41 亿元。

新品苹果酸奈诺沙星增长强劲，主营增速有望修复。①公司主营产品维 A、维 E 的价格目前处于历史低点，回升在望。维生素是寡头垄断行业，上游供给稳定，安迪苏、帝斯曼等公司宣布限产维生素，此举收紧供给，有望带动价格上调。我们预计公司维生素系列 2023/24/25 年营收 35.45/37.40/40.68 亿元。②2023 年，公司万古霉素制剂在美国获批上市，有望贡献海外收入新增量。③苹果酸奈诺沙星与传统喹诺酮类抗菌药左氧氟沙星、莫西沙星相比，具有广谱、更少耐药等特点。公司该产品市占率在逐步提升中；加之纳入国家医保目录后，放量提速。我们预计 2023/24/25 年销售 3.6/6.6/9.5 亿元。

盈利预测、估值和评级

预计 2023/24/25 年营收 85.31/94.47/107.50 亿元；归母净利润 6.31/9.08/12.22 亿元。我们采用 PE 法进行估值，参考可比公司估值以及考虑公司创新药进展，认为合理 PE 为 25X，对应市值 158 亿元，对应股价 16.35 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

新药上市进程不及预期、竞争加剧、产品及成本价格波动、限售股解禁、汇率波动等风险。

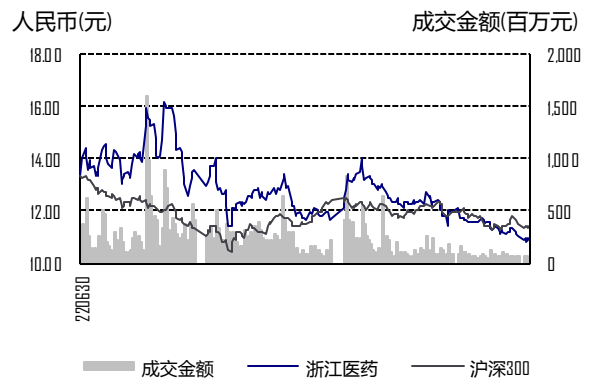
医药组

分析师：赵海春 (执业 S1130514100001)

zhaohc@gjzq.com.cn

市价 (人民币)：10.95 元

目标价 (人民币)：16.35 元



公司基本情况 (人民币)

项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	9,129	8,116	8,531	9,447	10,750
营业收入增长率	25%	-11%	5.12%	10.74%	13.79%
归母净利润(百万元)	1,045	540	631	908	1,222
归母净利润增长率	45.71%	-48.38%	16.96%	43.96%	34.47%
摊薄每股收益(元)	1.083	0.559	0.654	0.941	1.266
每股经营性现金流净额	1.18	0.54	1.51	1.50	1.74
ROE(归属母公司)(摊薄)	11.91%	5.83%	6.50%	8.76%	10.80%
P/E	15.77	20.91	16.75	11.63	8.65
P/B	1.88	1.22	1.09	1.02	0.93

来源：公司年报、国金证券研究所



内容目录

维生素龙头地位稳固，制剂出口+ADC 创新药贡献弹性.....	4
维生素原料老牌供应商，底部回升在望.....	4
研发加码，ADC 药物突破前夕.....	5
ADC 热度不减，乳腺癌创新药 ARX788 临床数据积极，注入新活力.....	7
DS-8201 乳腺癌突破，ADC 药物重回创新药焦点.....	7
Ambrx 独有技术，ARX788 在 T-DM1 耐药后患者中仍有 57.1% ORR.....	13
新码生物提前终止 ARX788 II/III 期临床，中国 ADC 市场或再添重磅药.....	16
抗生素集大成者，万古霉素制剂成功出海美国，苹果酸奈诺沙星持续放量.....	17
万古霉素海外启航，原料制剂一体化展现成本优势.....	17
苹果酸奈诺沙星安全性提高，进医保后放量提速.....	18
抗耐药抗生素重要参与者，多品种市占领先.....	19
维生素寡头垄断，疫后主营业务有望恢复.....	20
供给端：巨头企业限产，供给收缩有望拉动价格上行.....	20
需求端：饲料用量呈上升趋势，维生素或从中受益.....	22
盈利预测与投资建议.....	23
盈利预测.....	23
投资建议及估值.....	26
风险提示.....	26

图表目录

图表 1：浙江医药 2018-1Q 2023 年营业收入、归母净利润（百万元）及增速.....	4
图表 2：公司营收、毛利、毛利率情况.....	5
图表 3：公司毛利率 1Q 2023 下降至 33.75%.....	5
图表 4：投资收益和公允价值变动净收益变动较大.....	5
图表 5：研发投入自 2015 年快速增长，近两年研发投入维稳在 8 亿元左右.....	6
图表 6：研发技术平台及未来发展方向.....	6
图表 7：新码生物发展历程及核心里程碑.....	7
图表 8：新码生物在研管线.....	7
图表 9：ADC 分子结构与设计要点.....	8
图表 10：四代 ADC 分子差异.....	9
图表 11：HER2 分型现为 HER2 不表达、HER2 低表达、HER2 高表达三类.....	9
图表 12：DS-8201 结构示意图.....	10
图表 13：DS-8201 多癌种潜力及其间质性肺炎副作用.....	10



图表 14:	DS-8201 单季销售额突破 600 亿日元.....	11
图表 15:	中国 ADC 相关投融资在 2020 年开始爆发.....	11
图表 16:	中国进入注册性临床的 ADC 数量仅次于美国.....	11
图表 17:	全球共有 15 个获批的 ADC 药物.....	12
图表 18:	中国已获批上市的 HER2 ADC.....	12
图表 19:	针对 BC 的 HER2 ADC 在研管线.....	13
图表 20:	ARX788 分子结构.....	14
图表 21:	Ambrx ADC 作用机制.....	14
图表 22:	AMBRX 研发管线一览.....	14
图表 23:	ARX788 临床数据至市场表现回升.....	15
图表 24:	Breast-1 实验数据较同类产品疗效展现竞争力.....	16
图表 25:	相较 DS-8201, ARX788 显示出更优的安全性.....	16
图表 26:	ARX788 在 HER2 阳性乳腺癌患者的末线治疗的适应症 DCF 估值约 35 亿元.....	17
图表 27:	美国万古霉素市场体量较为稳定.....	18
图表 28:	公司万古霉素系列收入 3.5-4 亿元/年.....	18
图表 29:	奈诺沙星对比左氧氟沙星疗效非劣.....	19
图表 30:	奈诺沙星样本医院销售额呈增长趋势.....	19
图表 31:	奈诺沙星销售额占比逐年提高.....	19
图表 32:	抗感染药物系列分产品收入贡献.....	20
图表 33:	抗感染药物系列分产品毛利贡献.....	20
图表 34:	万古霉素、替考拉宁、左氧氟沙星销售额全国排名靠前.....	20
图表 35:	2020 年维生素 A 全球产能格局.....	21
图表 36:	2020 年维生素 E 全球产能格局.....	21
图表 37:	国产维生素 A 价格已处于历史低位, 有望回升.....	21
图表 38:	国产维生素 E 价格处于历史较低水平.....	22
图表 39:	2023 年饲料产量逐月上升.....	23
图表 40:	2023-2025 年收入预测 (百万元).....	24
图表 41:	重点品种收入预测 (百万元).....	25
图表 42:	PE 估值法.....	26



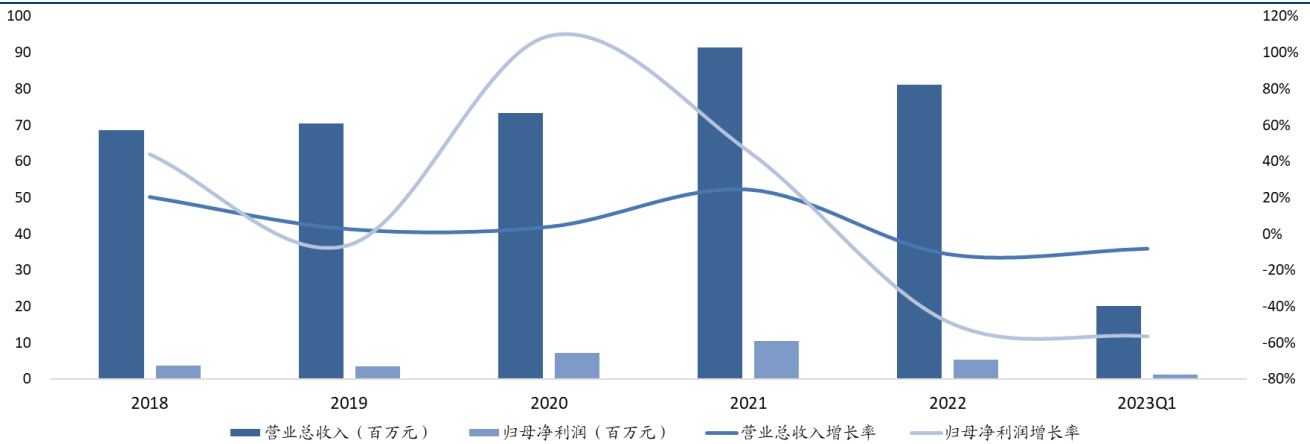
维生素龙头地位稳固，制剂出口+ADC 创新药贡献弹性

维生素原料老牌供应商，底部回升在望

浙江医药，是国内维生素龙头之一；公司短期受到维生素原料及成本压力、下游需求下降等因素，1Q23 营收及归母 20/1 亿元（-8%/-56%），业绩触底。我们判断，随着维生素价格回升、“超抗”出海带动的销量上升以及创新 ADC 药物获批上市，公司业绩将出现拐点。

- 公司是由原浙江新昌制药、浙江仙居药业集团和浙江省医药有限公司于 1997 年 5 月 16 日合并而成。公司主营为生命营养品（主要是维 A、维 E 及其他维生素）、医药制造类产品（抗生素原料与制剂为主）和医药商业（占比较低）三大领域。
 - 公司的生命营养品领域主要是维生素原料与制剂，经过二十余年的持续发展，已经形成了完整的产业链布局；原料药制剂一体化增强了公司的综合竞争力。
 - 医药制造类主要是抗耐药抗生素、抗疟疾类等原料药以及喹诺酮、抗耐药抗生素、降糖类、激素类等医药制剂产品，以及叶黄素、天然维生素 E、辅酶 Q10 等大健康产品。
 - 医药商业主要是由浙江来益医药有限公司以配送中标药品为主，零售为辅；目标市场为公立医院。
- 维生素和抗生素产品的营收与毛利各占公司主营半壁江山，短期销售承压触底；我们认为，随着龙头限产等因素，量、产都可能回到上行通道。
 - 2022 年因维生素 A 量价走低、维生素 E 销量下滑、抗生素左氧氟沙星氯化钠注射液集采降价影响，公司全年收入 81.2 亿元，同比减少增加 11.1%，归母净利润 5.4 亿元，同比减少 48.38%。2023 年第一季度继续受到维生素 A 价格走低影响，一季度营收 20.08 亿元，同比减少 8.07%；归母净利润 1.14 亿元，同比减少 56.42%。

图表1：浙江医药 2018-1Q 2023 年营业收入、归母净利润（百万元）及增速

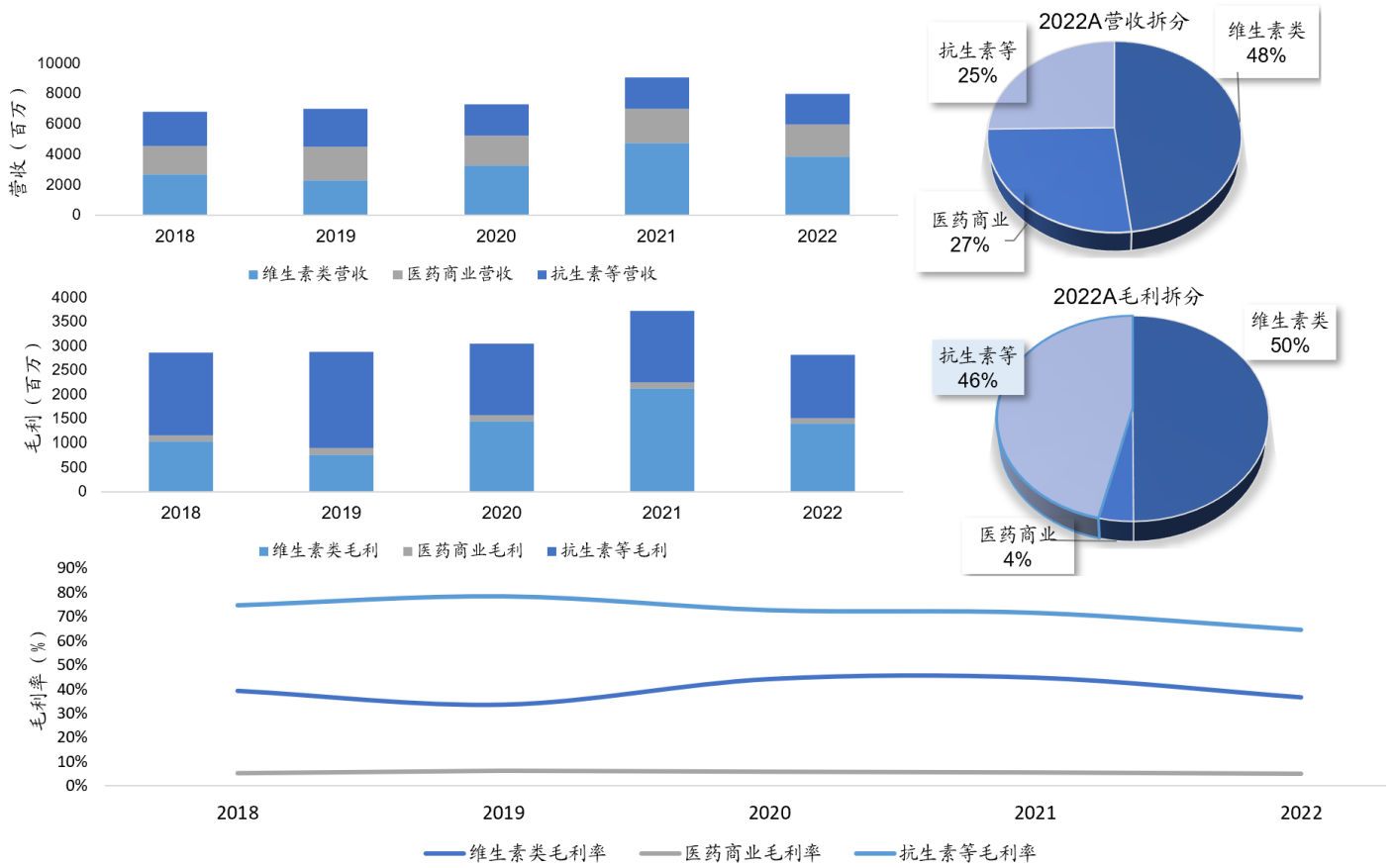


来源：wind，公司年报，国金证券研究所

- ✚ 2022 年受到俄乌冲突爆发影响下粮食价格大幅上涨，下游饲料、养殖行业成本增加以及需求下降等多方面因素，部分维生素出现量价回落。公司主营产品维生素 E、维生素 A 销量下滑，维生素系列整体销量 4 万吨，同比 2021 年减少 25.32%；其中维生素 A 价格下降幅度较大，维生素板块整体营业收入 34.50 亿元，同比 2021 年下降 19.50%。但随着全球巨头企业限产提价，我们预计价格回升在即。比如，安迪苏 2022 年 10 月份宣布维生素 A 战略性停产；帝斯曼于 2022 年 11 月宣布 2023 年 1 月 2 日起饲料级维生素 A 停产。



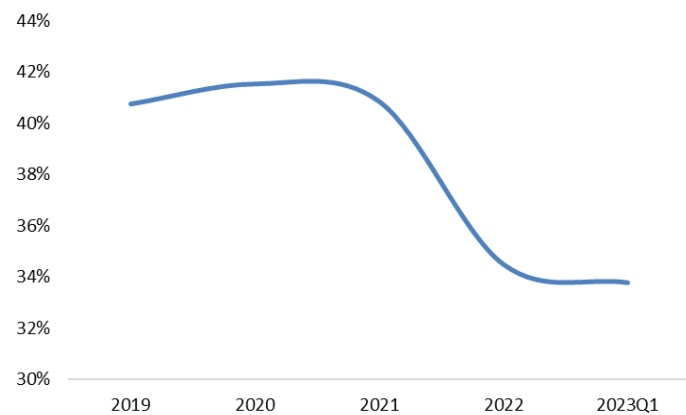
图表2: 公司营收、毛利、毛利率情况



来源: Wind, 国金证券研究所

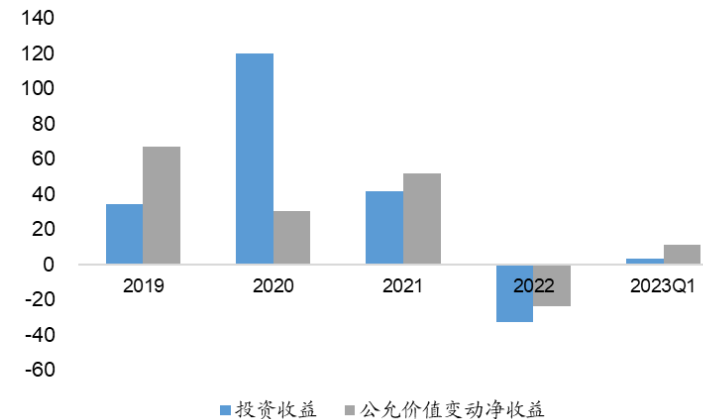
2022 年归母净利润的大幅减少, 一方面, 来自于产品成本增加导致的毛利率降低; 另一方面, 来自于投资收益和公允价值变动损益的减少。

图表3: 公司毛利率 1Q 2023 下降至 33.75%



来源: Wind, 国金证券研究所

图表4: 投资收益和公允价值变动净收益变动较大



来源: Wind, 国金证券研究所

研发加码, ADC 药物突破前夕

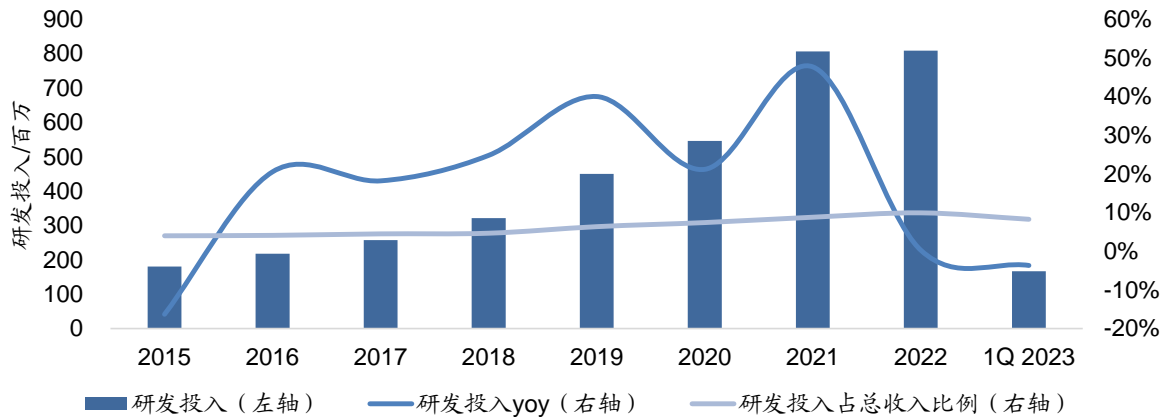
公司重视原创性研究和具有自主知识产权的技术创新, 研发投入持续加码。自 2021 年来研发费用维持在每年 8 亿元左右, 2022 年研发投入 8.09 亿元, 较 2021 年基本持平。

- 公司在几大核心产品领域开发创新技术平台, 重点聚焦抗感染药物、维生素类药物、糖尿病药物、抗肿瘤药物。截至 2022 年年底, 共有在研新药 3 项, 处于临床研究或



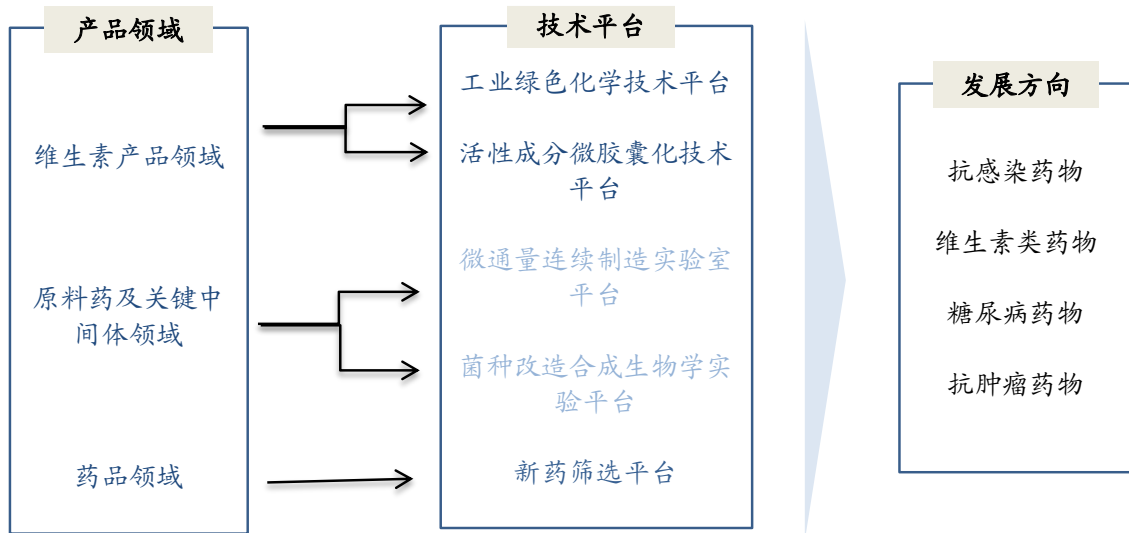
BE 阶段 1 项，申报生产 8 项，仿制药质量与疗效一致性评价已申报及在研 29 项。

图表5: 研发投入自 2015 年快速增长, 近两年研发投入维稳在 8 亿元左右



来源: Wind, 国金证券研究所

图表6: 研发技术平台及未来发展方向



来源: 公司年报, 国金证券研究所

- 我们看好公司对抗肿瘤药物的研发。其控股子公司新码生物重点聚焦抗体偶联药物的研发，候选药品 ARX788 针对乳腺癌的 II/III 期临床已经达到期中分析的界值，预计不久将提交上市申请。以目前公布的疗效数据来看，ARX788 具备重磅肿瘤创新药潜力。
- ARX788 是公司自 2013 年与美国 Ambrx 公司合作引进的 ADC 产品，有关 ARX788 的研发交由子公司新码生物进行。公司于 2017 年 1 月 18 日成立浙江新码生物医药有限公司，截至 2022 年底，公司持有新码生物 48.83% 的股权。目前新码生物已经具备从基因工程构建、细胞培养、毒素合成、ADC 偶联、制剂灌装、临床前研究和临床研究方面的经验和能力。



图表7: 新码生物发展历程及核心里程碑



来源: 新码生物官网, 国金证券研究所

- 新码生物研发管线现在拥有三款产品 NCB001、NCB002、NCB003, 其中 NCB001、NCB002 为公司从 Ambrx 公司引进中国的 HER2 ADC ARX788 及 CD70 ADC ARX305。
 - NCB001 (ARX788), 即注射用重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联物, 用于治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌和胃癌等, 属于创新生物技术药物。公司于 2017 年启动 ARX788 单药治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的临床研究, 在治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌的随机、开放、对照、II/III 期多中心临床研究中, ARX788 期中分析结果经独立数据监测委员会 (IDMC) 审查后认为该研究已经达到期中分析的界值, 新码生物根据 IDMC 建议已向 CDE 申请提前终止研究并提交新药上市申请。针对 HER2 阳性晚期胃癌适应症, 目前 I 期临床已经做完, 结果显示较同类产品相似或更优的疗效, II/III 期临床正在进行中。
 - NCB002 (CD70 ADC ARX305) 于 2022 年 10 月 28 日在中山大学肿瘤防治中心徐瑞华院长牵头的治疗晚期实体瘤 I 期临床研究完成首例患者给药。

图表8: 新码生物在研管线

候选产品	适应症	试验名称	临床前	临床I期	临床II期	临床II/III期	上市申请
NCB001 (ARX788) HER2 ADC	HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌	ZMC-ARX788-211 (Breast-02)	→	→	→	→	→
	HER2 阳性晚期胃癌 (含胃食管连接部腺癌)	ZMC-ARX788-212	→	→	→	→	→
	胆道癌、其他实体瘤	/	→	→	→	→	→
NCB002 (ARX305) CD70 ADC	晚期实体瘤	/	→	→	→	→	→
NCB003	肿瘤	/	→	→	→	→	→

来源: 新码生物官网, 医药魔方, 国金证券研究所

ADC 热度不减, 乳腺癌创新药 ARX788 临床数据积极, 注入新活力

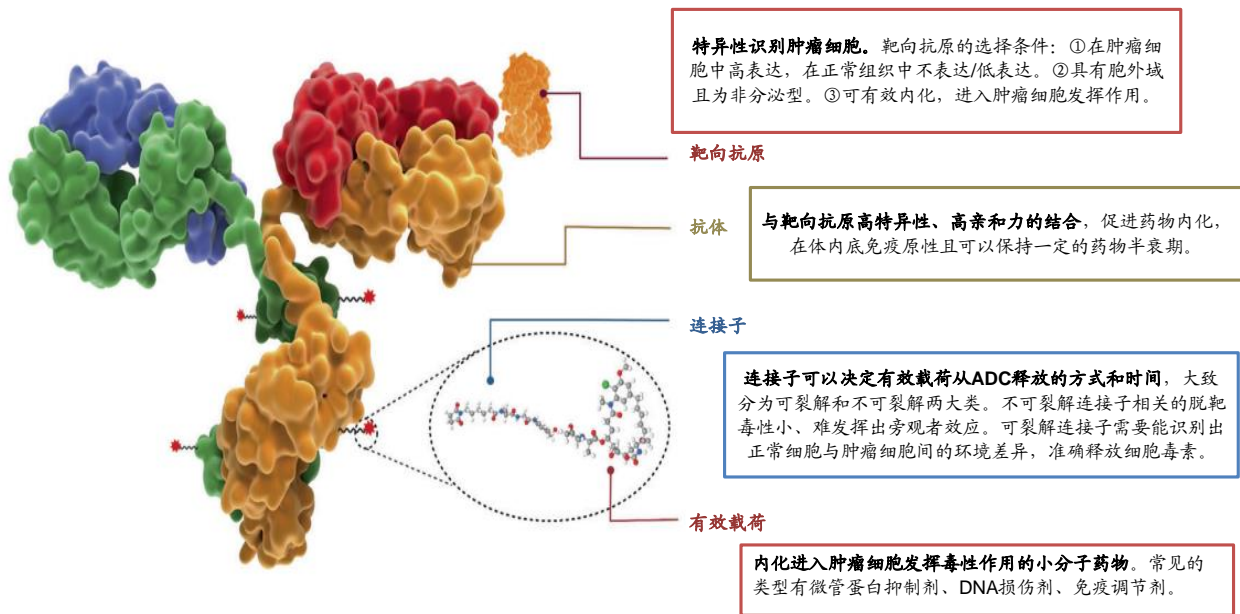
DS-8201 乳腺癌突破, ADC 药物重回创新药焦点

自第一三共/阿斯利康的 ADC 药物 DS-8201 在乳腺癌中取得突破并重新定义了 HER2 乳腺癌分型, ADC 药物重回创新药焦点。

- 抗体偶联药物 (Antibody-drug conjugates, ADC) 是一类通过连接子 (Linker) 连接单抗和细胞毒性药物 (Payload) 的药物, 结合了抗体的靶向能力和毒性小分子的杀伤能力来提高治疗肿瘤的疗效。



图表9: ADC 分子结构与设计要点



来源: Antibody drug conjugate: the "biological missile" for targeted cancer therapy, 国金证券研究所

- 从药物的组成和相关技术特点来看, ADC 药物的发展可细分为四代。早期 ADC 药物由传统化疗药物+不可裂解小分子+鼠源抗体组成, 具有比较大的免疫原性、疗效有限。
 - ✚ 第一代 ADC (代表药物: Mylotarg) 换用了更有效的小分子毒素且改换了人源化嵌合抗体来提高疗效和安全性, 但存在 DAR 值不稳定、脱靶毒性等问题。
 - ✚ 第二代 ADC (代表药物: Padcev, Zynlonta, Kadcylla) 优化了 mAb 同种型, 提高肿瘤细胞靶向性; 换用了毒性更高的有效载荷, 提高水溶性和偶联效率。
 - ✚ 第三代 ADC (代表药物: ARX788、A166) 在一二代的基础上, 采用定点偶联技术产生 DAR 值均一的 ADC 药物, 显示出更少的脱靶毒性和更好的药代动力学效率; 改用完全人源化抗体进一步降低免疫原性。目前中国处于上市申请阶段的两款 HER2 ADC 药物: 科伦博泰的 A166、浙江医药 ARX788 均属于第三代 ADC, 已经观察到较好的试验数据和安全性, 拥有差异化竞争优势。
 - ✚ 第四代 ADC (代表药物: DS-8201、Trodely, SKB264) 在有效载荷上选用了拓扑异构酶 I 抑制剂, 主要有喜树碱衍生物如拓扑替康、伊立替康、贝洛替康; 在药物设计上普遍设计为低、中毒高 DAR 分子, Trodelvy 和 SKB264 两款 Trop-2 ADC DAR 值分别为 7.6 和 7.4, DS8201 DAR 值为 7.8, 可以向肿瘤细胞提供更多的有效载荷进而发挥疗效。



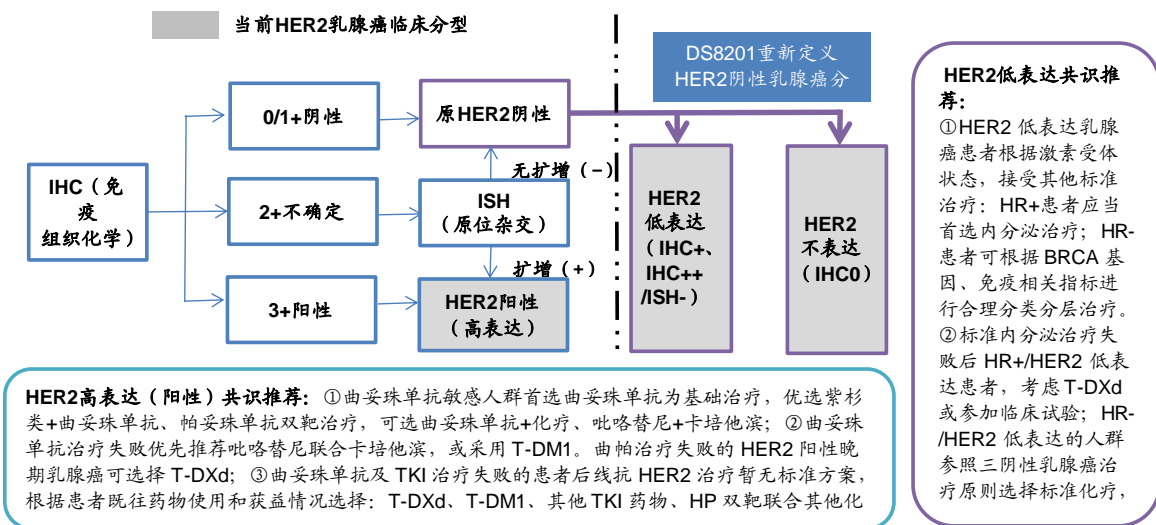
图表10：四代 ADC 分子差异

	第一代ADC	第二代ADC	第三代ADC	第四代ADC
抗体	小鼠原始抗体	人源化抗体	人源化抗体或全人源化抗体	人源化抗体或全人源化抗体
连接子	可裂解	可裂解/不可裂解	可裂解/不可裂解	可裂解
有效载荷	卡奇霉素、多卡霉素、多柔比星	奥利他汀、类霉素	吡咯并苯二氮草类、微管溶解素、免疫调节剂	拓扑异构酶I抑制剂
偶联方式	随机偶联 (赖氨酸)	随机偶联 (赖氨酸、半胱氨酸)	定点偶联 (赖氨酸、半胱氨酸)	定点偶联 (半胱氨酸)
DAR值	不可控 (0-8)	4-8	2-4	7-8
优点		免疫原性低 良好的治疗窗口	免疫原性低 良好的治疗窗口 均质化产品	对低表达有效 旁观者效应 低免疫原性
缺点	不稳定连接子、高负荷毒性 免疫原性、混合物	高负荷毒性 混合物	高负荷毒性	可能存在间质性肺炎 (ILD) 的副作用
代表药物	Mylotarg/CD33	Padcev/Nectin-4 Zynlonta/CD19 Kadcyla/HER2	ARX788/HER2 A166/HER2	Enhertu/HER2 Trodelvy/TROP2 SKB264/TROP2

来源：Signal Transduction and Targeted Therapy, 国金证券研究所

- 在已经获批的 ADC 药物中，阿斯利康/第一三共的 DS-8201 凭借其在 HER2 低表达乳腺癌中的疗效，在 2022 年 ASCO 大会的汇报演讲结束后，得到了全场起立且热烈的掌声，再一次让世界看到了 ADC 药物的治疗潜力，也进一步激发了全球药厂在 ADC 领域的研发热情。
 - 在 2022 年 ASCO 大会上，BENSTINY-Breast 04 研究显示，与化疗相比，使用 DS-8201 治疗的 HR 阳性、HER2 低表达转移性乳腺癌患者的疾病进展或死亡风险降低了 49%。从总生存期 (OS) 数据看，总人群中治疗组和对照组的 OS 分别是 23.4 个月和 16.8 个月；在 HR-表达人群中治疗组和对照组的 OS 分别是 18.2 个月和 8.3 个月。HER2 作为乳腺癌重要的驱动因子，针对 HER2 阳性乳腺癌的治疗药物有曲妥珠单抗、帕妥珠单抗等，但 HER2 低表达患者一直缺乏有效药物，这部分患者在乳腺癌患者中的占比高达 55%。DS-8201 不仅重新定义了乳腺癌 HER2 分型，这次结果对 HER2 低表达的乳腺癌患者无疑带来了新的治疗选择，可以延长 10 个月的生存时间。

图表11：HER2 分型现为 HER2 不表达、HER2 低表达、HER2 高表达三类



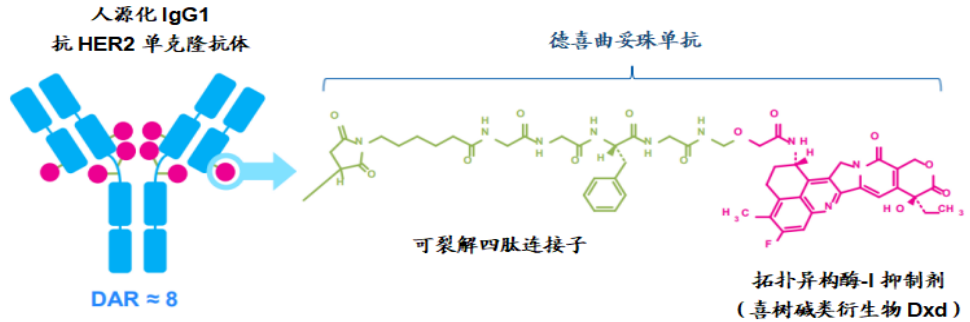
来源：靶向 HER2 乳腺癌临床诊疗中国专家共识 2023 版，国金证券研究所

- DS-8201 使用新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 DXd，DXd 的活性是同为 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂伊立替康 (irinotecan) 的活性成分 SN-38 活性的 10 倍，DXd 的设计使 ADC 分子具有较强的渗透细胞膜能力，可以穿过附近肿瘤细胞的细胞膜



对靶细胞附近的其他肿瘤细胞杀伤。DS-8201 的 DAR 值接近 8，是已经获批 ADC 的 2-4 倍，可以向靶细胞输送更多的毒性小分子。该药物较短的药物半衰期以及连接子和载荷的高稳定性均有助于减少不良反应的产生。DS-8201 采用具有肿瘤特异性裂解的连接子，是一种酶促的多肽结构，通过肿瘤细胞中高表达的溶酶体蛋白酶一次性裂解，以保证毒素的精准释放，有利于降低全身毒性。

图表 12: DS-8201 结构示意图



来源：第一三共官网，国金证券研究所

- DS8201 已获批乳腺癌、肺癌、胃癌适应症，不良反应间质性肺炎值得关注。我们汇总了部分 DS-8201 进行的临床数据，从中可以看出，不仅是 HER2 阳性、HER2 低表达的乳腺癌适应症上，有着显著优于对照组的疗效。在适应症上，DS-8201 在肺癌、胃癌上也取得了 FDA 的批准。值得注意的是，不论是何种适应症的结果中，都有超过 10% 的间质性肺炎的发生率，也因此 DS-8201 的说明书被 FDA 加上了黑框警告。

图表 13: DS-8201 多癌种潜力及其间质性肺炎副作用

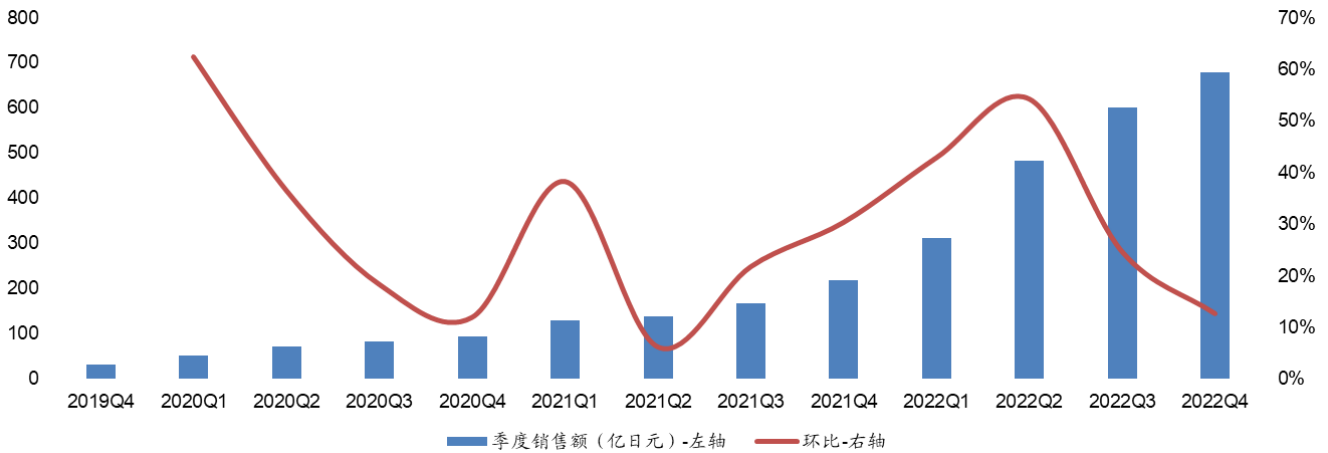
癌种	适应症	试验设计	研究进展	mPFS	ORR	OS	不良反应
乳腺癌	3线或3线以上HER2阳性，转移性乳腺癌	DS-8201	临床II期 2019.12.21 FDA批准上市	19.4月	61.40%	24.6月 (mOS)	由于不良反应停止用药比例18.5%；3起ILD，其中1例死亡（5级）
	3线HER2阳性不可切除和(或)转移性乳腺癌	DS-8201 vs 研究者方案	临床III期	17.8月 VS 6.9月	69.7%VS29.2%	39.2月 VS 26.5月 (mOS)	由于不良反应停止用药比例：14%VS 5%；5起ILD（10.4%），其中2例死亡（5级）
	2线HER2阳性不可切除和/或转移性乳腺癌	DS-8201 vs 恩美曲妥珠单抗	临床III期 2022.5.4FDA批准上市 2023.2.24NMPA批准上市	28.8月 VS 6.8月	78.5%VS35.0%	两年OS: 77.4% VS 69.9%	15.2%ILD，无4级或5级
	既往接受过1-2线化疗HER2低表达晚期乳腺癌	DS-8201 vs 化疗	临床III期 2022.8FDA批准上市	HR+/总人群/HR-: 10.1月VS5.4月/9.9月 VS5.1月/8.5月VS2.9月	/	HR+/总人群/HR-mOS: 23.9月VS17.5月/23.4月 VS16.8月/18.2月VS8.3月	治疗中止相关不良事件: ILD/肺炎8.2%VS2.3%
肺癌	2线或2线以上HER2过表达或HER2突变不可切除和/或转移性NSCLC	DS-8201	临床II期 2022.8.11FDA批准上市	队列1/1a/2: 5.7月/6.7月/8.2月 /	26.5%/34.1% /54.9% 队列1/2: 53.8%/42.9%	mOS: 12.4月/11.2月/18.6月 /	队列1/1a≥3级TEAEs53.1%/22.0%；ILD0.4%/4.9%；队列2ILD27.5% 队列1/2≥3级TEAEs31.7%/58.0%；13起ILD，无4级或5级
	3线或3线以上HER2阳性、RAS野生型结肠癌	DS-8201	临床II期	6.9月	45.30%	15.5月	≥3级TEAEs65.1%，15.1%因TEAEs终止治疗；ILD8起（9.3%），其中3例5级
胃癌	2线或2线以上HER2阳性晚期胃或食管胃交界处(GEJ)腺癌	DS-8201 vs 化疗	临床II期 2021.1FDA批准上市	5.6月 VS 3.5月	51.3% VS 14.3%	12.5月 VS 8.9月	≥3级TEAEs85.6%VS56.5%；16起（12.8%）ILD，1例4级，PC组为0
	2线HER2阳性HER2阳性不可切除或转移性胃及食管胃交界处腺癌	DS-8201	临床II期	5.6月	41.80%	12.1月	≥3级TEAEs30.4%，ILD10.1%，其中2例5级

来源：第一三共官网，ASCO、ESMO 等会议资料，国金证券研究所 注：ILD 为间质性肺炎



- DS-8201 最早于 2019 年 12 月获 FDA 批准 ≥ 3 线的 HER2+乳腺癌;而随着 DS-8201 在和 T-DM1 的头对头临床试验成功,于 2022 年 5 月和 2023 年 2 月分别获 FDA 和 NMPA 批准 HER2+乳腺癌 ≥ 2 线适应症。
- 目前,DS-8201 已经在全球多个国家和地区陆续获批 4 大适应症,涵盖 HER2+乳腺癌、乳腺癌低表达、HER2+胃癌或胃食管交界腺癌、HER2 突变非小细胞肺癌;第一三共 2022 财年 DS-8201 销售额达到 1616 亿日元,约合 12.35 亿美元,同比增长 205%,累计销售额约 17.2 亿美元;2022 年 4 季度单季销售已突破 600 亿日元,折合 4.15 亿美元。

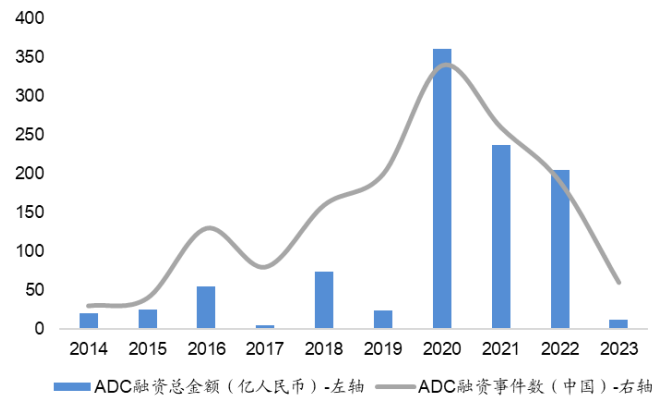
图表 14: DS-8201 单季销售额突破 600 亿日元



来源: 第一三共官网, 国金证券研究所

- 我们认为, DS-8201 在疗效数据上的优效为后来者的开发带来了更高的挑战,但其安全性上的不足也为国内企业的开发带来了机会。安全性亦是药品开发中至关重要的考虑因素,后来者若能研发出安全性更佳、疗效相当的 ADC 药物,以 BIC 的姿态立足于 ADC 的竞争浪潮之中。
- DS-8201 上市之后,激发了中国药企在 ADC 领域的创新热潮。我们梳理了自 2014 年开始中国与 ADC 相关的融资总金额以及事件数,中国在 ADC 领域的融资金额在 2020 年迅速攀升且达到近年顶峰,2020 年融资总金额达 360 亿人民币,较 2019 年增长 14 倍。此外,从进入注册性临床的 ADC 候选药物角度,我们看到中国的 ADC 药物进入临床后期的数量是位居世界前列的,以 2022 年为例,进入注册性临床的 ADC 数量仅次于美国。在 ADC 领域,中国已经成为除美国外另外一股不可忽视的重要力量,随着越来越多的 ADC 候选药物推向临床后期,期待中国可以出现下一代“DS-8201”。

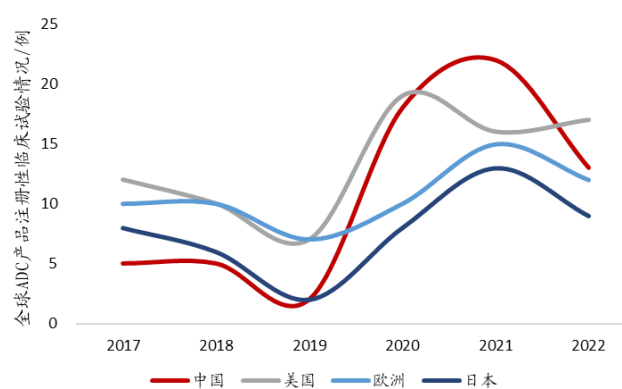
图表 15: 中国 ADC 相关投融资在 2020 年开始爆发



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

注: 2023 年数据截至 2023 年 5 月

图表 16: 中国进入注册性临床的 ADC 数量仅次于美国



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

- 截至目前,全球一共有 15 款 ADC 药物获批上市,靶点涵盖 CD22、CD30、HER2、CD19、BCMA 等多个经临床验证的靶点,广泛布局淋巴瘤、乳腺癌、尿路上皮癌、卵巢癌等多个癌种。根据目前已经公布的销售数据,2022 年 ADC 药物市场销售



规模超过 70 亿美元。

- 全球以及国内上市的 ADC 药物多为欧美制药企业所研发，国产 ADC 仅有荣昌生物 RC48 于 2021 年 6 月 9 日获批，针对至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌患者，后续于 2022 年 1 月获批第二个适应症尿路上皮癌。国内目前有 20 多家企业的 ADC 药物正处于临床或 IND 阶段，包括百奥泰、恒瑞医药、科伦药业、云顶新耀、浙江医药、君实生物、康诺亚、复星医药等；大多布局 HER2、CLDN18.2、TROP2 靶点。

图表17: 全球共有 15 个获批的 ADC 药物

药物	公司	靶点	毒素	连接子	适应症	批准时间	2021年销售 (亿美元)	2022年销售 (亿美元)
Mylotarg	辉瑞	CD33	卡奇霉素	可裂解	急性髓性白血病	2017 FDA	/	
Adcetris	Seagen/武田	CD30	MMAE	可裂解	霍奇金淋巴瘤	2011.8 FDA 2020 NMPA	13.06	14.8
Kadcyla	罗氏	HER2	DM1	不可裂解	乳腺癌	2013.2 FDA 2020 NMPA	21.78	22.65
Besponsa	辉瑞	CD22	卡其霉素	可裂解	B淋巴细胞白血病	2017.8 FDA 2021.12 NMPA	1.92	2.19
Lumoxiti	AZ	CD22	PE38	可裂解	毛细胞白血病	2018.9 FDA	/	
Polivy	罗氏	CD79β	MMAE	可裂解	弥漫性大B淋巴瘤	2019.6 FDA 2023.1NMPA	3.26	5.91
Padcev	Seagen/阿斯泰来	Nectin-4	MMAE	可裂解	尿路上皮癌	2019.12 FDA	4.61	7.54
Enhertu	AZ/第一三共	HER2	Dxd	可裂解	乳腺癌/肺癌/胃癌	2019.12 FDA 2023 NMPA	4.26	12.34
Trodely	Immunomedics	TROP-2	SN38	可裂解	三阴性乳腺癌	2020.4 FDA 2022.6NMPA	3.8	6.8
Blenrep	GSK	BCMA	MMAF	不可裂解	多发性骨髓瘤	2020.8 FDA (同年11月撤市)	1.22	1.43
Akalux	Rakytan Aspyrian	EGFR	IRDye700DX	不可裂解	头颈鳞癌	2021.9 日本	/	
Zynlonta	ADC Therapeutics	CD19	PBD	可裂解	弥漫性大B淋巴瘤	2021.4 FDA	0.34	0.75
RC48	荣昌生物	HER2	MMAE	可裂解	胃癌/尿路上皮癌	2021.6 NMPA	/	4亿人民币
Tivdak	Seagen	TF	MMAE	可裂解	宫颈癌	2021.9 FDA	0.06	0.63
Elahere	ImmunoGen	FRα	DM4	可裂解	卵巢癌	2022.11 FDA	/	/

来源：医药魔方，各公司官网，国金证券研究所

- 就 HER2 靶点而言，中国已经有三个获批药物，分别的 Kadcyla、DS-8201 以及荣昌生物的国产 ADC 维迪西妥单抗，Kadcyla、维迪西妥单抗已经纳入国家医保目录；DS-8201 暂未纳入，患者需要自费使用。

图表18: 中国已获批上市的 HER2 ADC

通用名	公司	适应症	批准日期	治疗线数	mPFS	mOS	ORR	价格	是否纳入国家 医保目录
Kadcyla	基因泰克 (罗氏)	HER2+ 早期BC的术后辅助	2020年1月	手术后	复发或全因死亡风险显著降低50%； 相较于对照组绝对改善为11.3%。			100mg:3580元 160mg:5130元	是
		HER2+不可切除的局部晚期/ 转移性BC	2021年6月	二线	9.6个月	30.9个月	43.60%		
爱地希	荣昌生物	HER2过度表现局部晚期/ 转移性GC (包括GEJ腺癌)	2021年6月	三线	4.1个月	7.5个月	23.60%	60mg:3800元	是
		HER2+局部晚期/ 转移性UC	2022年1月	二线	5.9个月	14.2个月	50.50%		
Enhertu	阿斯利康/ 第一三共	不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者	2023年2月	二线	28.8个月	两年OS: 77.4%	78.50%	100mg:8860元 (赠药方案: 买三赠一)	否

来源：罗氏、第一三共、荣昌生物官网，CDE 官网，国金证券研究所

注：年度费用假设患者平均体重为 60kg，治疗时间为 52 周，医保报销比例约 70%



在研阶段的国产 HER2 ADC 中，科伦博泰的 A166、新码生物的 ARX788 进度居前。科伦博泰的 A166 的上市申请已于 2023 年 5 月 11 日取得药监局受理，ARX788 的三期临床数据积极，处于拟提交上市申请阶段。

图表19：针对 BC 的 HER2 ADC 在研管线

药物名称	公司	适应症	临床阶段	现阶段状态
ARX788	浙江医药	HER2+ BC	临床II/III期	拟提交上市申请
A166	科伦博泰	晚期HER2+BC	临床II期	NDA已受理
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2低表达、局部晚期或转移性BC	临床III期	正在进行中
		HER2+局部晚期或转移性BC、HER2+晚期乳腺癌及肝转移	临床III期	正在进行中
DS-8201a	阿斯利康/第一三共	HER2+ 早期BC	临床III期	正在进行中
		HER2+ 晚期/转移性BC	临床III期	正在进行中
		高风险HER2+残留浸润性BC	临床III期	正在进行中
TAA013	东耀药业	HER2低表达、HR+晚期或转移性BC	临床III期	正在进行中
TAA013	东耀药业	HER2+局部晚期或转移性BC	临床III期	三期临床终止
MRG002	乐普生物/美雅珂	HER2+不可切除、局部晚期或转移性BC	临床III期	正在进行中
		HER2低表达局部晚期或转移性BC	临床II期	正在进行中
SHR-A1811	恒瑞医药	转移性BC	临床III期	正在进行中
DP303C	石药集团	HER2+ 不可切除、局部晚期、复发或转移性BC	临床II期	正在进行中
DX126-262	多禧生物	HER2+不可切除、局部晚期或复发转移性BC	临床II期	正在进行中

来源：医药魔方，各公司官网，国金证券研究所

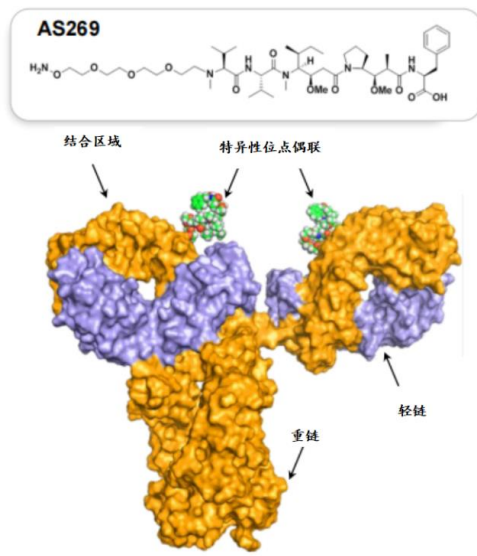
Ambrx 独有技术，ARX788 在 T-DM1 耐药后患者中仍有 57.1% ORR

ARX788 是控股子公司新码生物和 Ambrx 合作研发和商业化的一款 HER2 ADC 药物，其看点有三：第一，临床数据显示出不输于 DS-8201 的有效性，且不良反应率更低；第二，针对 DS-8201 耐药后的病人，临床数据显示出一定疗效，有望率先切入 DS-8201 耐药后市场，该市场目前尚处空白；第三，更好的安全性有助于 ARX788 在适应症扩展中往早线推进。

- ARX788 采用全人源化的 HER2 单抗赫赛汀和毒素小分子 AS269 偶联而成。ARX788 抗体选用曲妥珠单抗，通过不可剪切的连接子和非天然氨基酸技术，与 Ambrx 独有的细胞毒素药物微管蛋白抑制剂 AS269 结合。偶联方式为非天然氨基酸的定点偶联技术，DAR 值约为 2。

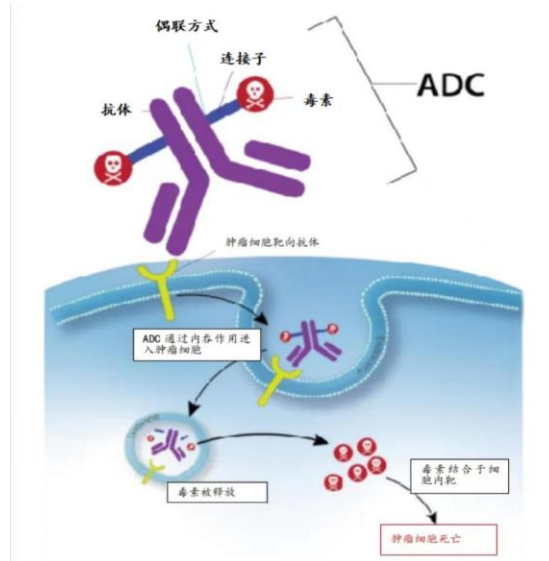


图表20: ARX788 分子结构



来源: AMBRX 演示材料, 国金证券研究所

图表21: Ambrx ADC 作用机制



来源: AMBRX 演示材料, 国金证券研究所

- Ambrx 是美国的生物技术公司, 在 ADC 药物存在载荷连接不稳定带来的脱靶毒性和载荷连接位点不受控制两大挑战中, Ambrx 实现了将非天然氨基酸定点合成到肽链上, 使得毒素小分子可以稳定结合到这些合成氨基酸上, 获得具有稳定 DAR 值的 ADC 药物, 药物均一性超过 90%。

图表22: AMBRX 研发管线一览

候选产品	药物类型及靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期
	HER2 ADC	乳腺癌新辅助	→	→	→
ARX788		HER2+ 乳腺癌 post-ENHERTU	→	→	→
		多瘤种包括乳腺癌	→	→	→
ARX517	PSMA ADC	前列腺癌	→	→	→
ARX305	CD70 ADC	肾细胞癌和其他肿瘤	→	→	→
ARX111	TROP2 ADC	多瘤种包括三阴性乳腺癌、胰腺导管腺癌和非小细胞肺癌	→	→	→
ARX622	Anti-HER2 TLR7 Agonist ISAC	多瘤种包括乳腺癌、胃癌和卵巢癌	→	→	→
ARX102	Alpha-off pIL-2	多瘤种包括肾细胞癌、黑色素瘤	→	→	→
ARX618	PEGylated FGF21	非酒精性脂肪性肝炎	→	→	→
ARX721	FA-Relaxin	急性心力衰竭	→	→	→

来源: AMBRX 官网, AMBRX 演示材料, 国金证券研究所

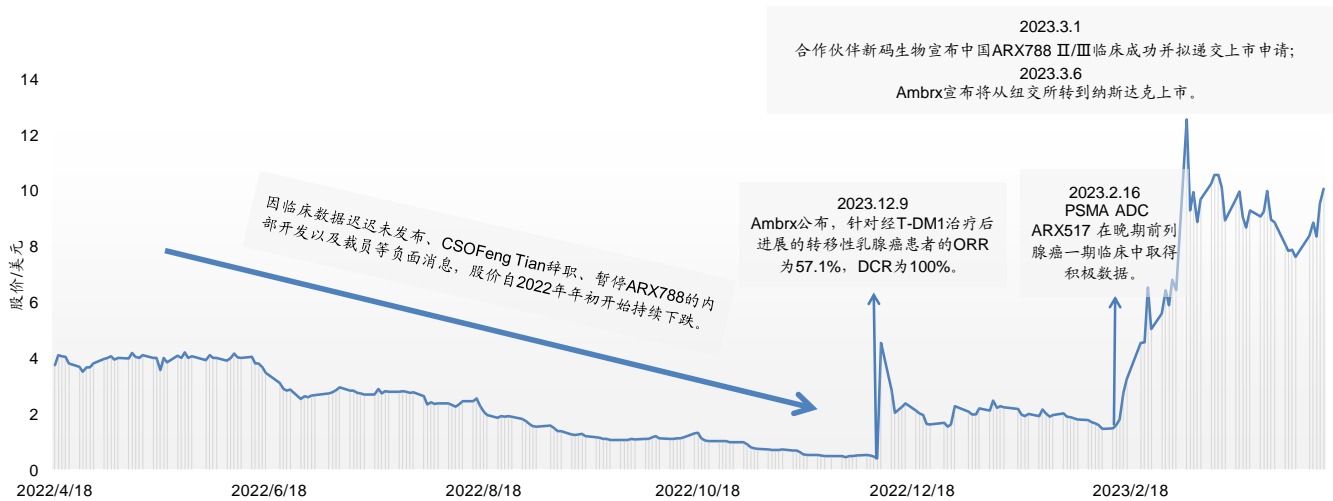
- Ambrx ADC 研发管线有三个候选产品, 分别是靶向 HER2、PSMA 和 CD70 的 ADC 药物 ARX788、ARX517 和 ARX305。其中进展最快的是 ARX788 在乳腺癌适应症上的布局。2013 年, 浙江医药子公司新码生物与之达成协议, 获得 ARX788 的中国区权益。
- 尽管相较于 DS-8201, ARX788 在临床进展、数据读出上进度稍慢; 但自 2022 年末至今, 其两项临床数据显示出更大潜力: ①美国: 针对 Kadcylla 耐药后的乳腺癌患者, 临床结果显示 ORR 为 57.1%、DCR 为 100%; ②中国: 针对 HER2 阳性的乳腺癌患者, 期中分析达到阈值申请提前终止临床并提交上市



申请。2023年1月，FDA授予ARX788治疗胃癌/胃食管结合部腺癌孤儿药资格，及HER2阳性乳腺癌的快速通道资格。

- Ambrx于2022年12月9日在圣安东尼奥乳腺癌研讨会(SABCS)上发布ACE-Breast-03 II期研究数据，结果表明：ARX788治疗Kadcyla经治人群的总缓解率(ORR)为57.1%，疾病控制率(DCR)为100%，且未观察到与药物相关的严重不良事件(SAEs)。此数据公布后，Ambrx单日股价大幅上涨1007.59%。
- Ambrx合作伙伴浙江医药子公司新码生物于2023年3月1日宣布ARX788 II/III期临床成功并拟提交上市申请，Ambrx自3月6日从纽交所转至纳斯达克交易所上市后单日股价上涨95.02%。

图表23: ARX788 临床数据至市场表现回升



来源: wind, Ambrx 公告, 国金证券研究所

- ARX788在HER2阳性乳腺癌患者中已经看到了积极的临床疗效、一些初步数据显示在经DS-8201、Kadcyla治疗以及HER2低表达患者中也出现了积极数据，Ambrx预计启动一项针对DS-8201耐药后HER2阳性乳腺癌的临床研究。研究显示，有接近25%的患者在接受DS-8201治疗后12个月内会出现疾病进展，然而没有数据表明Kadcyla等同类产品在经DS-8201治疗后患者身上的治疗效果，这为ARX788切入DS-8201治疗进展的患者市场带来新机遇。此外，我们认为，Ambrx曾暂停ARX788的开发计划可能是出于与DS-8201的竞争考虑，但若成功开发经DS-8201治疗进展的患者市场，ARX788与DS-8201不再是单纯竞争关系，即使DS-8201越往早线推进，DS-8201治疗进展的患者基数也随之增加，亦有助于ARX788市场的扩大。根据Ambrx预计，DS-8201治疗进展的市场有望超过10亿美元。
- Breast-01(中国)临床试验显示了ARX788在众多针对BC的HER2 ADC中具有一定的竞争性优势，该试验入组69例成年患者，ORR为65.5%，DCR为100%，中位PFS为17.02个月，ARX788耐受性良好，大多数不良事件(AEs)为1或2级，全身毒性可控，无DLT或药物相关死亡。在Breast-01试验中，ARX788展现出抗肿瘤活性，具有良好的耐受性、循环稳定性和独特的药代动力学特征，同时ARX788入组患者基线更差，且多数都经HER2 TKI、HER2 ADC、双抗等药物治疗后再用ARX788治疗，仍取得了和DS-8201相当的疗效。



图表24: Breast-1 实验数据较同类产品疗效展现竞争力

	KADCYLA (TDM1)	ENHERTU (T-DXd)	ENHERTU (T-DXd)	ARX788	RC48
Pop	2L	2L	3L	Median 5L	Median 4L
ORR	35.00%	78.50%	69.70%	65.50%	41%
DOR	23.8m	36.6m	19.6m	14.4m	
PFS	6.8m	28.8m	17.8m	17.0m	6m

来源: AMBRX 官网, AMBRX 演示材料, 国金证券研究所

- Breast-02 即 ARX788 治疗 HER2+mBC 的关键三期研究也取得了阳性结果, 新码生物基于该试验的中期分析结果拟向 CDE 提交了新药上市申请。
- Breast-03 临床试验入组的是 T-DM1 治疗后进展的转移性乳腺癌患者, 目前公布了 7 名患者的 ORR 达到 57.1% (4/7), 5 例达到 PR, DCR 为 100%, 且肿瘤减效均超过 60%。目前治疗仍在进行, 治疗的中位时间为 7.2 个月, 耐受性良好, AEs 可控, 最常见的治疗相关不良事件可控。这 7 例患者均接受过 T-DM1 治疗, 其中第 7 例患者还接受过恒瑞 SHR-A1811 治疗, 进展后采用 ARX788 治疗肿瘤完全消退, 该试验结果展现了 ARX788 上市后在后线治疗的巨大潜力。
- 除与 DS-8201 疗效相当外, ARX788 展现出更佳的安全性。根据 Breast-01 试验以及 Ambrx 开展的 Pan tumor-01 试验的安全性数据与 DS-8201 的安全性数据对比发现, 无论是全等级的不良反应比例, 还是 ≥3 级的不良反应比例, ARX788 均显著低于 DS-8201。

图表25: 相较 DS-8201, ARX788 显示出更优的安全性

不良反应	ARX788 (1.5 mg/kg)				ENHERTU (5.4 mg/kg)	
	Breast-01(N=29)		Pan tumor-01(N=17)		N=234 mBC	
	全等级	3级或4级	全等级	3级或4级	全等级	3级或4级
恶心	2(6.9%)	0	5(29.4%)	1(5.9%)	79%	7%
呕吐	2(6.9%)	0	3(17.6%)	1(5.9%)	47%	3.80%
便秘	4(13.8%)	0	1(5.9%)	0	35%	0.90%
腹泻	1(3.4%)	0	1(5.9%)	0	29%	1.70%
中性粒细胞减少	5(17.2%)	0	1(5.9%)	0	62%	16%
白细胞降低	5(17.2%)	0	1(5.9%)	0	70%	7%
血小板减少	4(13.8%)	1(3.4%)	1(5.9%)	0	37%	3.40%
贫血	5(17.2%)	0	2(11.8%)	0	31%	7%
疲劳	7(24.1%)	0	5(29.4%)	0	59%	6%
周围神经病变	0	0	1(5.9%)	0	<10%	<2%
头晕	1(3.4%)	0	0	0	10%	0
头痛	1(3.4%)	0	2(11.8%)	0	19%	0

来源: AMBRX 官网, 国金证券研究所

- 我们认为, ARX788 有潜力成为一个超越 DS-8201 的 ADC 药物, 原因有三: ① 现有临床数据显示, ARX788 具有在 HER2 阳性乳腺癌患者中不输于 DS-8201 的疗效, 发生不良反应的概率更低; ② ARX788 和 DS-8201 二者使用的有效载荷不同, ARX788 使用的微管蛋白抑制剂具有突破靶肿瘤细胞对 DS-8201 使用的靶向 DNA 的毒素分子的耐药潜力, 现阶段 DS-8201 耐药后的患者市场尚处空白, ARX788 具备率先进入这类市场的可能; ③ ARX788 较 DS-8201 更有往早线推进的潜力。因为黑框警告的存在, 我们预判, DS-8201 往早线推进可能存在一定阻碍; 若 ARX788 的安全性更佳, 788 往早线推进许会更加顺畅。从合作伙伴 Ambrx 的开发计划中, 我们也看到其在开展针对早线 HER2 阳性乳腺癌患者的 ARX788+化疗的新辅助治疗。

新码生物提前终止 ARX788 II / III 期临床, 中国 ADC 市场或再添重磅药

创新药 ARX788 期中数据积极, 提前结束临床试验, 上市进程提速。

- 公司于 2023 年 3 月 1 日发布公告, 宣布 ARX788 治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性乳



腺癌的随机、开放、对照的 II/III 期多中心临床研究 (ACE-Breast-02) 的期中分析结果经独立数据监测委员会 (IDMC) 审查后认为已经达到期中分析界值, 可以停止研究; 新码生物根据 IDMC 建议向国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 提交沟通申请, 提前终止 ARX788-211 研究, 有望于近期提交新药上市申请。

- 该研究共纳入了 441 名 HER2+ BC 患者, 他们之前接受紫杉烷和曲妥珠单抗 1:1 随机分为 ARX788 或对照 (拉帕替尼联合卡培他滨), 评估中期分析由独立数据监测委员会 (IDMC) 进行, 主要研究终点为独立评审委员 (IRC) 评估的无进展生存期, 当三分之二 (2/3) 的 PFS 事件发生 IDMC 确定该研究达到预先指定的中期主要疗效终点, 与对照组拉帕替尼联合卡培他滨相比, 可以显著延长无进展生存期, 并具有显著的统计学差异。
- 公司在商业化生产方面早有布局, 在 2021 年 12 月 30 日公告称, 拟投资 6.2 亿元建设年产 60 万瓶重组人源化抗 HER2 单抗 ARX788 产业化项目, 若进展顺利将会在 2026 年完成 GMP 认证, 现阶段 ARX788 处于准备申报上市阶段, 产能释放节奏与上市节奏匹配。
- 根据世界卫生组织的统计, 2020 年全球新发生乳腺癌病患 226 万例, 死亡 68 万例。根据《女性乳腺癌流行病学趋势及危险因素进展研究》, 中国女性的乳腺癌发病率为 36.1/10 万人, 死亡率为 8.8/10 万人, 每年中国新发乳腺癌患者 30-40 万人。根据 EVALUATEPHARMA 的数据, 2018 年 HER2 靶点抗肿瘤市场全球销售额达 110.7 亿美元, 并预计 2024 年可增长至 156 亿美元。根据弗若斯特沙利文数据, 2021 年中国 HER2 ADC 的市场规模为人民币 1 亿元, 预计 2030 年将达到 84 亿元人民币, 复合增长率为 64.5%。我们预计, ARX788 凭借其不输于 DS-8201 的疗效+本土生产的成本优势, 有望成为销售超过 10 亿元的重磅品种。
- 我们对 ARX788 就 HER2 阳性乳腺癌患者的末线治疗适应症进行 DCF 估值, 参考 DS-8201 的年费用, 根据药融云数据库显示, DS-8201 在国内定价为 8860 元/100mg/支, 赠药方案为买 3 赠 1; 参考 DS-8201 的药品说明书推荐剂量为 5.4mg/kg/次, 3 周为 1 个用药周期, 我们假设患者的体重为 60kg, 得出患者的月治疗费用约为 3 万元。我们假设 ARX788 上市后定价 30 万元/年 (考虑赠药); 参考目前处于拟提交上市申请阶段, 假设 ARX788 于 2024 年获批上市, 假设 2025 年参与国家医保谈判, 于 2026 年进入国家医保目录, 谈判后年费用 25 万元/年。参考中国乳腺癌的发病率/死亡率, 我们预计 2024/25/26 年, ARX788 将会给公司带来收入 1.01/4.15/8.41 亿元。参考公司的资产负债结构, 取 10 年期国债收益率为无风险利率, 假设公司 WACC=5.68%, 我们预计 ARX788 在 HER2 阳性乳腺癌患者的末线治疗的适应症上的估值约为 35 亿元, 并未算上在其他适应症上的潜在商业化情况。

图表26: ARX788 在 HER2 阳性乳腺癌患者的末线治疗的适应症 DCF 估值约 35 亿元

单位: 百万元	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
HER2阳性表达的乳腺癌患者末线治疗 (中国预计2024年获批, 2024年正式开始销售)							
销售收入	101	415	841	968	1011	1054	1097
yoy		308.62%	102.82%	15.09%	4.44%	4.26%	4.09%
现金流	12	56	114	155	153	151	149
成功率	90%						
WACC	5.68%						
永续增长率	0.80%						
DCF	3481						

来源: 女性乳腺癌流行病学趋势及危险因素研究进展, 国金证券研究所

抗生素集大成者, 万古霉素制剂成功出海美国, 苹果酸奈诺沙星持续放量

万古霉素海外启航, 原料制剂一体化展现成本优势

公司抗生素原料药产能居前, 万古霉素美国上市, 主营板块触底回升在即。公司在喹诺酮类抗生素、抗耐药抗生素原料药上具备规模化生产能力, 制剂产品左氧氟沙星氯化钠注射液, 注射用盐酸万古霉素 (商品名: 来可信), 注射用替考拉宁 (商品名: 加立信), 米格列醇片 (商品名: 来平), 苹果酸奈诺沙星胶囊 (商品名: 太捷信) 在国内市场占有重要地位。

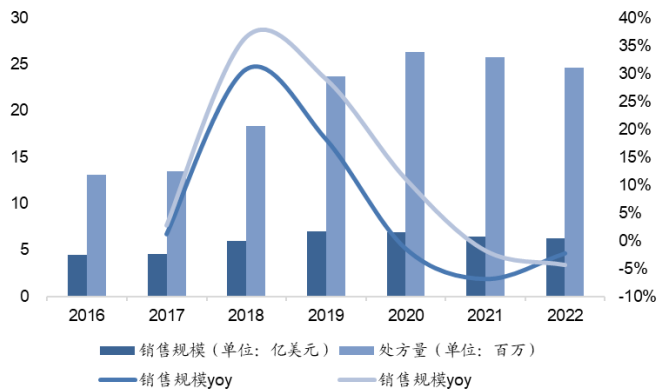
- 根据公司于 2023 年 1 月 29 日发布的公告, 其子公司浙江创新生物产品注射用盐酸



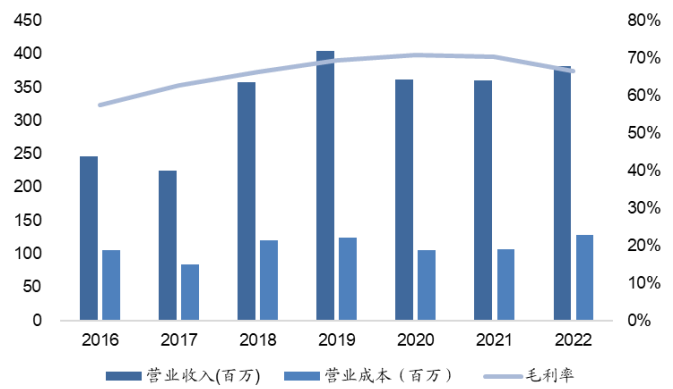
万古霉素获得美国 FDA 新药申请，该产品采用全新的无菌药品商业生产方式，以 505(b)(2) 的形式提交的 NDA 申请。

- 502(b)(2) NDA 模式最早出自 1984 年美国修订后的《联邦食品、药品和化妆品法案》的 505 部分。区别于大部分新化学实体必须采用的 505(b)(1) (完全申请) 方式和仿制药物进行的 505(j) (简略申请) 方式，502(b)(2) 申请途径在研发申报时间、研发成本和上市后的收益实现完美平衡，属于性价比极高的申报途径。
- 505(b)(2) 新药的定义与我国化药新注册分类 2 类 (改良型新药) 的定义基本一致；中国最早在 2019 年石药欧意的改良新药马来酸左氧氟地平片通过 505(b)(2) 获得 FDA 批准上市，近年来 505(b)(2) 申报途径受到越来越多国内出海企业关注。
- FDA 签发核准的注射用研发万古霉素主要有 500mg/瓶、1g/瓶、5g/瓶、10g/瓶四个规格，公司的生产方式具有工艺流程全封闭、高产量、适合大小规格产品、连续工艺、生产成型时间短等特点，是公司高端制剂走向国际的重大进展。
- 盐酸万古霉素适用于革兰氏阳性菌引起的感染，也适用于对青霉素、头孢霉素无效或过敏或其他抗生素耐药的革兰氏阳性重度感染患者。临床上主要用于皮肤和软组织感染、尿道感染、下呼吸道感染、关节及骨感染、败血症、心内膜炎以及因持续的移动性腹膜透析所致的腹膜炎。
- 根据 Bloomberg Intelligence, 2022 年盐酸万古霉素在美国市场销售规模 6.28 亿美元，处方量接近 2500 万，2019 年最高峰销售额 7.02 亿美元，目前市场体量和格局基本稳定；美国盐酸万古霉素注射剂型主要销售厂商包括 LILLY、PFIZER/HOSPIRA、MYLAN 等。根据公司公告显示，万古霉素注射剂 2021 年全球销售额 6.102 亿美元，其中美国市场为 2.09 亿美元；2022 年 1-6 月全球销售额 3.18 亿美元，其中美国市场为 1.13 亿美元。

图表27: 美国万古霉素市场体量较为稳定



图表28: 公司万古霉素系列收入 3.5-4 亿元/年



来源: 公司公告, 国金证券研究所

来源: 公司公告, 国金证券研究所

- 抗生素作为一种临床基础用药，是国内各类用药市场中规模较大的一类，且受技术壁垒、资金壁垒、环保门槛等因素制约，部分抗风险能力低的小规模企业产能被淘汰，抗生素生产企业相对集中。目前，公司生产的左氧氟沙星、盐酸万古霉素和替考拉宁原料药产量位居世界前列，对应的制剂产品“左氧氟沙星氯化钠注射液”“注射用盐酸万古霉素 (来可信)”和“注射用替考拉宁 (加立信)”也在国内市场占据了重要地位，具有原料药和制剂垂直一体化的优势。

苹果酸奈诺沙星安全性提高，进医保后放量提速

苹果酸奈诺沙星与传统喹诺酮类抗菌药左氧氟沙星、莫西沙星相比，具有广谱、更少耐药等特点。公司该产品市占率在逐步提升中；加之纳入国家医保目录后，放量提速。

- 苹果酸奈诺沙星属于喹诺酮类抗菌药，具备广谱抗菌活性，可用于治疗由肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的轻、中度成人 (≥18 岁) 社区获得性肺炎。根据《中国感染与化疗杂志》公布的试验数据显示，奈诺沙星的口服和注射制剂均显示了优异的药效和细菌清除率，同时有良好的耐受性与安全性。



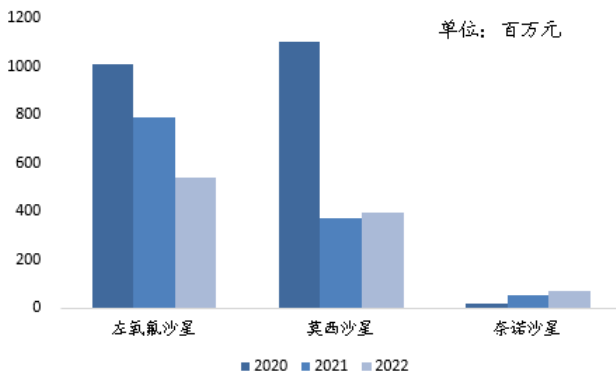
图表29: 奈诺沙星对比左氧氟沙星疗效非劣

临床试验	750mg奈诺沙星	500mg奈诺沙星	500mg左氧氟沙星
国外 CAP II 期	91.70%	87.00%	91.10%
中国 CAP II 期	93.00%	93.90%	88.90%
III 期临床试验		94.30%	93.50%

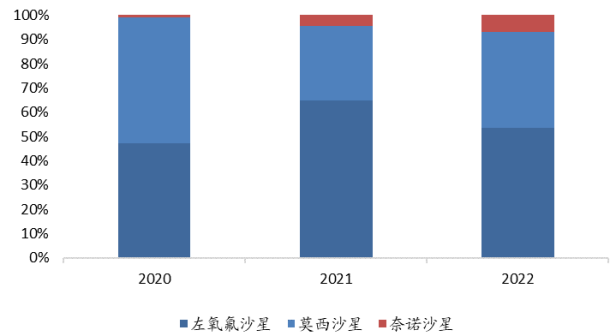
来源: 中国感染与化疗杂志, 国金证券研究所 注: 疗效指标为 PP 集临床治愈率

- 奈诺沙星是公司在 2012 年与太景生物合作, 以“800 万美元首付款+后续里程碑”取得了其在中国境内的专利权独占许可。奈诺沙星与左氧氟沙星和莫西沙星相比, 对革兰阳性球菌拥有更高的抗菌活性, 可以减少耐药突变株的产生。沙星市场中的第一、第二大单品是左氧氟沙星和莫西沙星, 二者分别在第五批、第三批集采中中标。奈诺沙星已于 2021 年底成功纳入国家医保目录, 注射液医保支付价格为 84.8 元 (250ml: 苹果酸奈诺沙星 0.5g 和氯化钠 2.25g/袋), 胶囊医保支付价格为 16.2 元 (250mg/粒), 进入医保之后, 产品放量迅速。2022 年公司苹果酸奈诺沙星胶囊销售额为 1.74 亿元, 同比 2021 年增长 57.36%; 根据样本医院数据样本医院数据显示, 左氧氟沙星和莫西沙星样本医院销售额呈现萎缩态势, 而奈诺沙星类抗菌药销售占比在逐渐提高。

图表30: 奈诺沙星样本医院销售额呈增长趋势



图表31: 奈诺沙星销售额占比逐年提高



来源: 样本医院数据, 国金证券研究所

来源: 样本医院数据, 国金证券研究所

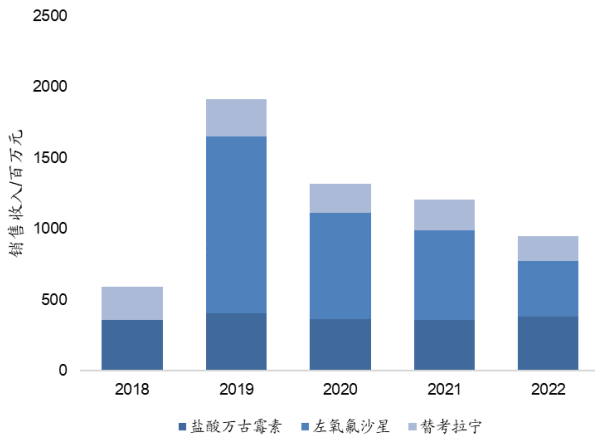
- 奈诺沙星尿路感染适应症临床开展中, 防疫优化后院感需求回暖。2023 年 3 月 30 日, 公司发布相关公告, 已经获得 CDE 批准开展用于评价苹果酸奈诺沙星胶囊治疗单纯性尿路感染的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、左氧氟沙星平行对照的 III 期临床研究。此外, 随着院内诊疗秩序的恢复, 针对肺炎适应症的抗感染药物需求也有一定的恢复。我们认为, 苹果酸奈诺沙星放量趋势有望持续。

抗耐药抗生素重要参与者, 多品种市占领先

公司目前布局抗感染药物几个较大的单品包括盐酸万古霉素系列、左氧氟沙星系列以及替考拉宁系列, 自上市以来持续为公司贡献营收和毛利。根据样本医院数据销售数据, 上述抗感染药物市占率均处于行业前列。

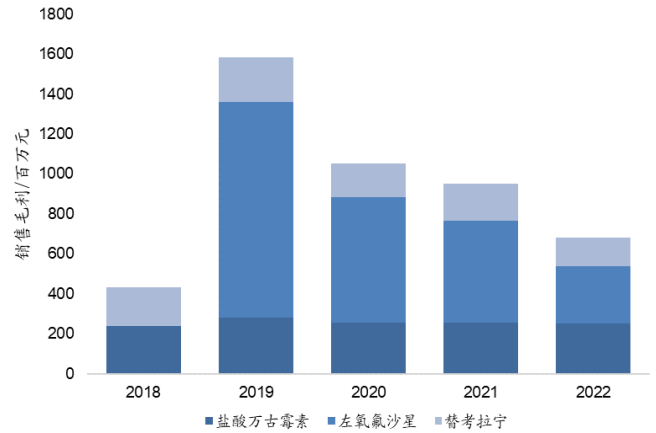


图表32: 抗感染药物系列分产品收入贡献



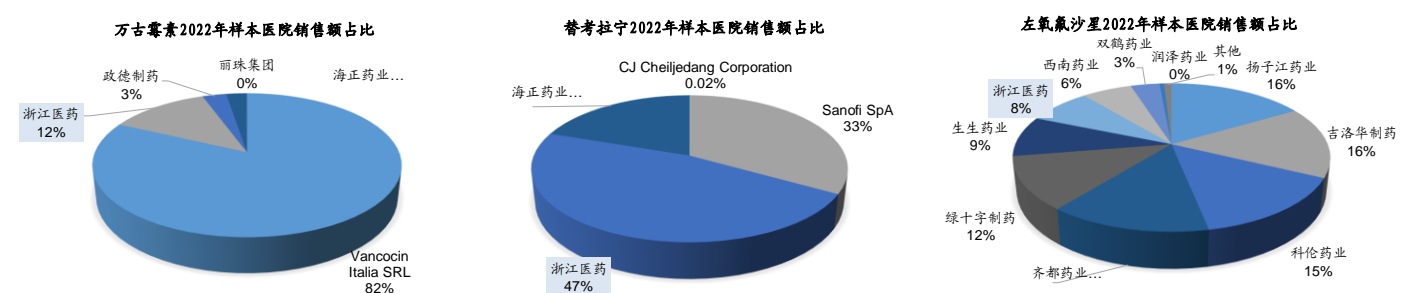
来源: 公司年报, 国金证券研究所

图表33: 抗感染药物系列分产品毛利贡献



来源: 公司年报, 国金证券研究所

图表34: 万古霉素、替考拉宁、左氧氟沙星销售额全国排名靠前



来源: 样本医院数据, 国金证券研究所

■ 公司加速布局抗感染类药物注册研发, 多产品网络布局。2022年, 公司利奈唑胺葡萄糖注射液(100ml:0.2g, 300ml:0.6g)、盐酸环丙沙星片(0.25g)通过一致性评价; 盐酸莫西沙星氯化钠注射液(250ml:0.4g)、左氧氟沙星氯化钠注射液(50ml:0.25g) 3个产品4个规格获国内药品注册; 左氧氟沙星片(250mg、500mg)和盐酸环丙沙星片(250mg、500mg)在英国获批上市。目前公司在研利奈唑胺葡萄糖注射液、左氧氟沙星片、盐酸环丙沙星片等多项仿制药, 正在进行补充申请或一致性评价准备工作。

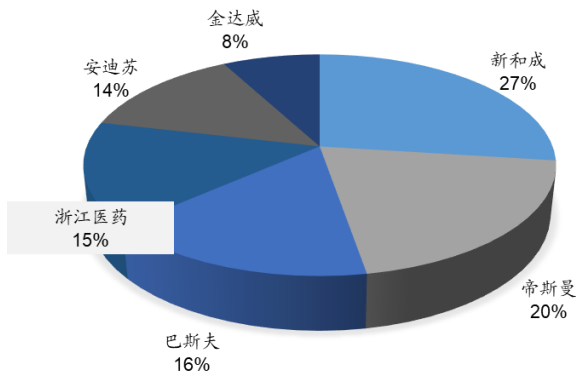
维生素寡头垄断, 疫后主营业务有望恢复

供给端: 巨头企业限产, 供给收缩有望拉动价格上行

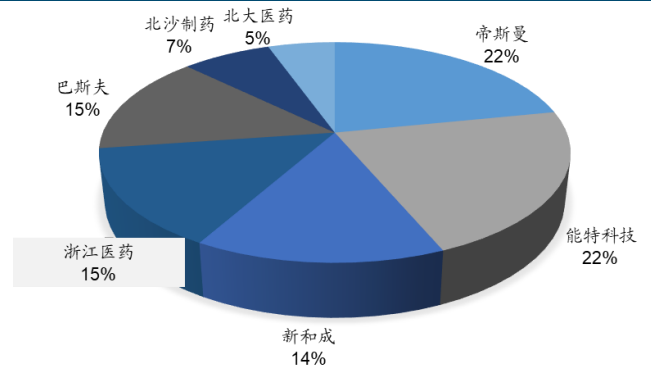
公司生命营养品主要为合成维生素E、维生素A、天然维生素E、维生素H(生物素)、维生素D3、辅酶Q10、β-胡萝卜素、斑蝥黄素、叶黄素、番茄红素等维生素和类维生素产品。其中维生素A和维生素E是公司主要收入和利润来源, 近两年受新冠疫情影响, 国际同行业公司生产供应端相应调整, 导致维生素价格波动较大, 其在公司营收中的占比也随价格波动而变化; 同时近两年随着公司产品线进一步丰富, 两大维生素产品在公司整体收入和利润占比中逐渐下降。由于维生素生产技术壁垒明显, 对环保要求严格, 该行业受潜在进入竞争者威胁程度低, 目前全球维生素行业供给格局稳定, 集中度高, 公司龙头地位稳固。



图表35: 2020年维生素A全球产能格局



图表36: 2020年维生素E全球产能格局

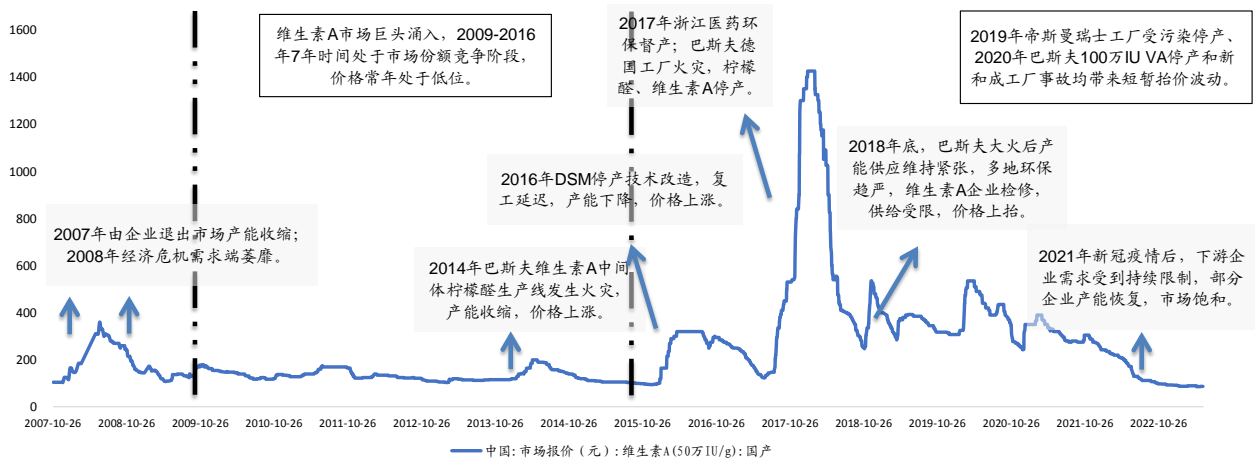


来源: 华经产业研究院, 国金证券研究所

来源: 华经产业研究院, 国金证券研究所

- 2022年国际形势复杂, 国内外需求收缩, 受到俄乌冲突爆发影响下粮食价格大幅上涨, 下游饲料、养殖行业成本增加以及需求下降等多方面因素, 部分维生素出现价格回落。公司主导产品维生素E、维生素A销量下滑, 维生素系列整体销量4万吨, 同比2021年减少25.32%; 其中维生素A价格下降幅度较大, 维生素板块整体营业收入34.50亿元, 同比2021年下降19.50%。
- 全球巨头企业限产提价意愿强烈, 供给面临收缩。回溯维生素A、维生素E的价格变动历史, 可以发现其价格供给弹性较大, 龙头企业供给的收缩和扩张会较大程度的影响到维生素价格变动。2018年底, 巴斯夫维生素A供应持续紧张, 加之多地环保趋严下的检修限产, 维生素A的价格上涨明显; 2019年帝斯曼和能特科技开始整合维生素E生产, 德国朗盛工厂发生事故, 北沙、帝斯曼产量均开始下行, 整体价格处于上升期。2020年新冠疫情爆发初期, 产能和运输均受到限制, 维生素A、E价格均出现小幅上涨。
 - 现阶段在欧洲能源危机和全球粮食危机的成本推动下, 维生素同时处于价格低谷和成本高峰, 巨头企业限产提价的意愿高涨。安迪苏2022年10月份宣布维生素A战略性停产; 帝斯曼于2022年11月也秉持提价意愿宣布2023年1月2日起饲料级维生素A停产, 维生素E受共有上游设施影响也会随之减产。
 - 我们预计, 由于维生素产品的寡头垄断特性, 现阶段价格已经筑底, 长期看具有上涨趋势。

图表37: 国产维生素A价格已处于历史低位, 有望回升



来源: EBD 数据库, 华经产业研究院, 国金证券研究所

- 维生素E上游成本端间甲酚实现自主生产, 全产业链覆盖达成。公司为了进一步积极调整产品结构, 完善产业链布局, 根据主导产品维生素E原料间甲酚采购困难、价格大涨的市场形势, 2021年3月份, 公司决定在滨海新区浙江医药昌海产业园区内



的全资子公司浙江芳原馨生物医药有限公司实施 VE 前体 2 项目（即间甲酚项目），在项目组精心组织、相关部门配合下，完成安全生产管理制度化、合规化建设，顺利完成项目建设。自 2022 年下半年开始调试，组织生产车间逐个工序开展调试工作，产出间甲酚、2,6-二甲酚等合格产品，并于 2022 年 12 月 28 日取得安全生产许可证，目前已完成该项目生产线的全线贯通，从而实现维生素 E 起始原料间甲酚的自主配套生产，预计未来对维生素 E 全产业链覆盖，减少成本，扩大销售份额起到帮助。

- 我国维生素 E 生产大多采用间甲酚法生产，间甲酚产品分离难度大、副产品及三废处理较为复杂，技术壁垒较高；同时全球间甲酚产能较为集中，国外产能约占 80%，国内产能仅占 20%，因此我国企业均十分依赖间甲酚的进口，自 2019 年以来间甲酚进口价格节节攀升，2022 年我国间甲酚平均进口价格为 6888.60 美元/吨。

图表 38：国产维生素 E 价格处于历史较低水平



来源：EBD 数据库，华经产业研究院，国金证券研究所

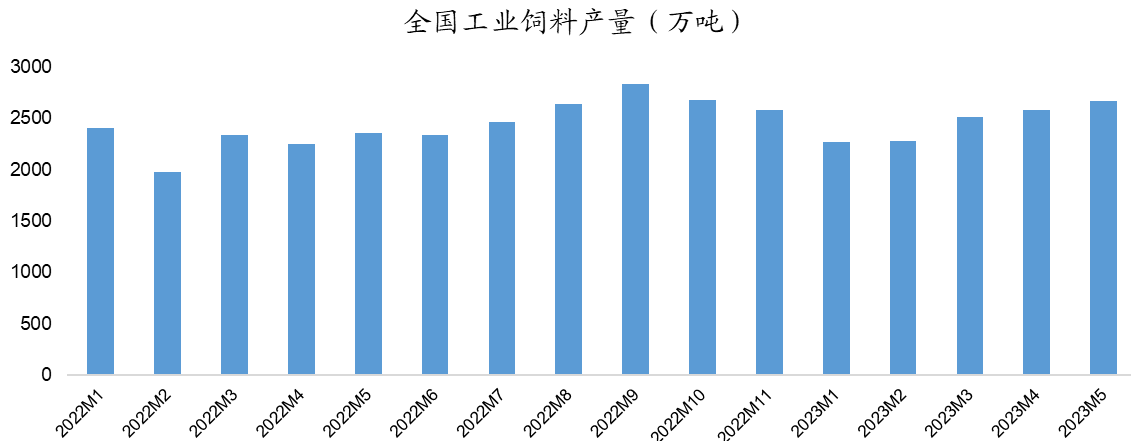
需求端：饲料用量呈上升趋势，维生素或从中受益

从需求端来看，维生素是人和动物为维持正常的生理功能而必须摄取的微量有机物质，对机体的新陈代谢、生长、发育和健康具有重要的作用，其市场需求主要来自下游的饲料、食品、化妆品、保健品以及医药等领域，其中饲料行业需求占比最大，达到三分之二以上，饲料行业稳定增长使得维生素行业需求具有一定的刚性。

- 全国工业饲料协会披露的月度饲料产量数据显示，2022 年全年工业饲料产量先升后降，四季度受豆粕价格上涨、国内消费环境低迷等影响月度产量呈下行趋势。今年春节后 2-5 月的产量均同比 2022 年实现增长，并且逐月环比持续上升，2023 年 5 月产量达到今年最高值 2664 万吨。



图表39：2023年饲料产量逐月上升



来源：中国饲料工业协会，国金证券研究所

- 维生素市场总体平稳。据饲料原料供应平台秣宝网显示，2023年6月25日当周国内VA 500市场价格87-90元/kg，市场报价基本维持平稳；VE当周市场报价70-72元/kg，终端以刚需补货为主。我们认为，在短期内，VA和VE价格依旧处于筑底区间，价格保持相对平稳。中长期内，安迪苏、帝斯曼等企业于2023年初宣布限产收紧供给，有望带动维生素价格上调。

盈利预测与投资建议

盈利预测

截至2023年，公司营收与利润来自生命营养品（主要是维A、维E及其他维生素）、医药制造类产品（抗生素原料与制剂为主）和医药商业（占比较低）三部分；2024年后，随着ARX788获批，将开始新增ADC药物收入，并将陆续贡献较大利润弹性。

- 根据对公司4个板块，即维生素、抗生素、医药商业与新药ADC，进行盈利预测汇总计算，我们预计公司2023/24/25年的主营收入与毛利分布为85.31/94.47/107.50亿元和29.88/33.64/40.10亿元。
 - 生命营养品，主要为维生素E、维生素A等脂溶性维生素和类胡萝卜素产品；根据上述针对VA、VE价格走势的预判，我们认为，维生素的价格还处于历史低位，加之头部厂家限产提价等因素，生命营养品业务有望从2022年大面积降价的情境中逐步好转，预计2023/24/25年生命营养品收入39.56/41.54/44.86亿元，同比增加3%/5%/8%。维生物E原料间甲酚在2022年末已经取得安全生产许可证，实现起始原料间甲酚的自主生产，因此，我们预计在毛利率上有所改善，我们预计2023/24/25年生命营养品毛利率为38%/39%/42%，毛利润14.88/16.20/18.84亿元。
 - 制造业，主要是万古霉素、替考拉宁、苹果酸奈诺沙星等原料药和医药制剂，该板块的万古霉素、替考拉宁、左氧氟沙星是基础的抗感染药物，苹果酸奈诺沙星在2021年进入医保后预计市占率会持续提升，盐酸万古霉素通过FDA认证后有望于2023年下半年陆续开始发货；ARX788也有望于2024年获批上市，参照同类竞品荣昌生物的维迪西妥单抗收入，其2021年6月上市后近半年的时间收入约为0.84亿元，2022年销售收入约为3.36亿左右，我们预计ARX788的2024E/2025E上市收入约为1.01/4.15亿元。因此，我们预计制造业板块2023/24/25年制造业收入21.37/24.58/29亿元，同比增加6%/15%/18%。考虑到抗感染药物在过去三年因封控政策导致的院内使用需求有所下降，我们认为这会在2023年逐渐有所恢复，但因医保降价影响，不会恢复至2019年之前的毛利率水平，我们预计2023/24/25年制造业毛利率为65%/65%/67%，毛利润13.78/15.98/19.43亿元。
 - 医药商业板块，主要由浙江来益医药有限公司开展医药流通业务，对中药材、抗生素制剂、麻醉药品等进行配送，考虑到疫后院内诊疗逐渐恢复正常，人民对药品的需求逐渐回到正常水平，预计2023/24/25年医药商业收入22.43/24.68/28.38亿元，同比增加5%/10%/15%。考虑到商业板块的毛利率一直



维持在 5%左右，我们预计 2023/24/25 年医药商业板块毛利率为 5%/6%/6%，毛利润 1.19/1.36/1.70 亿元。

- 创新药，目前即将商业化的是 HER2 ADC 药物 ARX788。根据前文对公司 ADC 药物 ARX788 就 HER2 阳性乳腺癌患者的末线治疗适应症进行的营收预测，参考 DS-8201 的年费用，根据药融云数据库显示，DS-8201 在国内定价为 8860 元/100mg/支，赠药方案为买 3 赠 1；参考 DS-8201 的药品说明书推荐剂量为 5.4mg/kg/次，3 周为 1 个用药周期，我们假设患者的体重为 60kg，得出患者的月治疗费用约为 3 万元。我们假设 ARX788 上市后定价 30 万元/年（考虑赠药）；参考目前处于拟提交上市申请阶段，假设 ARX788 于 2024 年获批上市，假设 2025 年参与国家医保谈判，于 2026 年进入国家医保目录，谈判后年费用 25 万元/年。参考中国乳腺癌的发病率/死亡率，我们预计 2024/25/26 年，ARX788 将会给公司带来收入 1.01/4.15/8.41 亿元。

图表40：2023-2025 年收入预测（百万元）

单位：百万	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	7326.94	9129.09	8115.80	8531.46	9447.33	10750.00
yoy	4%	25%	-11%	5.12%	10.74%	13.79%
营业总成本	4283.39	5399.74	5261.60	5543.10	6083.59	6740.12
yoy	3%	26%	-3%	5.35%	9.75%	10.79%
毛利率	41.54%	40.85%	34.82%	35.03%	35.61%	37.30%
变动百分比	0.78%	-0.69%	-6.03%	0.21%	0.58%	1.70%
毛利润	3043.54	3729.36	2825.92	2988.36	3363.74	4009.88
yoy	6.02%	22.53%	-24.22%	5.75%	12.56%	19.21%
生命营养品（维生素类）						
营收	3283.98	4736.63	3841.06	3956.29	4154.10	4486.43
yoy	44%	44%	-19%	3%	5%	8%
营业成本	1837.47	2622.05	2437.454	2468.72	2534.00	2602.13
毛利率	44.05%	44.64%	36.54%	38%	39%	42%
毛利润	1446.59	2114.43	1403.52	1487.56	1620.10	1884.30
医药制造（抗生素类）						
营业收入	2037.03	2078.52	2016.22	2137.19	2457.77	2900.17
yoy	-19%	2%	-3%	6%	15%	18%
营业成本	555.79	589.50	713.21	758.70	860.22	957.06
毛利率	72.72%	71.64%	64.61%	65%	65%	67%
毛利润	1481.33	1489.05	1302.68	1378.49	1597.55	1943.11
医药商业						
营业收入	1963.92	2248.77	2136.61	2243.44	2467.78	2837.95
yoy	-12%	15%	-5%	5%	10%	15%
营业成本	1851.38	2124.17	2030.57	2124.54	2332.06	2667.67
毛利率	5.73%	5.54%	4.96%	5%	6%	6%
毛利润	112.53	124.58	105.98	118.90	135.73	170.28
其他						
营业收入	42.01	65.1704	121.92	194.53	367.67	525.45
yoy	66%	55%	87%	60%	89%	43%
营业成本	38.75	64.02	80.058	191.13	357.31	513.26
毛利率	7.76%	1.77%	-1.74%	2%	3%	2%
毛利润	3.26	1.15	-2.12	3.40	10.36	12.19

来源：Wind，国金证券研究所


图表41：重点品种收入预测（百万元）

单位：百万	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
分产品情况						
维生素系列						
营业收入	2963.76	4372.88	3449.947	3544.79	3740.12	4068.37
yoy	46.72%	47.54%	-19.50%	2.75%	5.51%	8.78%
营业成本	1585.97	2295.23	2208.12	2530.27	2625.99	2810.19
毛利率	46.49%	47.51%	36.00%	28.62%	29.79%	30.93%
类维生素系列						
营业收入	714.33	923.34	514.3	570.65	640.18	726.95
yoy	5.57%	29.26%	-44.30%	10.96%	12.18%	13.56%
营业成本	211.78	344.52	363.0	402.42	450.64	526.79
毛利率	70%	63%	29%	29%	30%	28%
盐酸万古霉素系列						
营业收入	361.35	360.58	381.17	419.29	482.18	540.04
yoy	-10.69%	-0.21%	5.71%	10%	15%	12%
营业成本	105.37	107.18	127.92	138.36	159.12	216.02
毛利率	70.84%	70.28%	66.44%	67%	67%	60%
替考拉宁系列						
营业收入	204.01	220.08	179.29	188.25	203.31	227.71
yoy	-22.02%	7.88%	-18.53%	5%	8%	12%
营业成本	35.95	38.17	32.78	33.89	36.60	45.54
毛利率	82.38%	82.66%	81.72%	82%	82%	80%
左氧氟沙星系列						
营业收入	751.63	626.61	389.58	409.05	429.51	450.98
yoy	-39.67%	-16.63%	-37.83%	5%	5%	5%
营业成本	123.72	112.64	106.12	204.53	257.70	360.79
毛利率	83.54%	82.02%	72.76%	50%	40%	20%
苹果酸奈诺沙星系列						
营业收入	54.11	110.42	173.75	364.88	656.78	952.33
yoy	144.04%	136%	57.36%	110%	80%	45%
销售数量（万粒）	334					
集中招标采购均价（元/粒）	16.2					
营业成本	24.35	47.89	45.30	94.87	210.17	380.93
毛利率	55%	56.63%	73.93%	74%	68%	60%
米格列醇系列						
营业收入	177.58	214.29	234.93	258.43	284.27	312.70
yoy	44.20%	20.67%	9.63%	10%	10%	10%
销售数量（万片）						
集中招标采购均价（元/粒）						
营业成本	30.07	32.49	41.92	41.35	45.48	50.03
毛利率	83.07%	84.84%	82.16%	84%	84%	84%
黄体酮系列						
营业收入	92.45	104.23	99.03	103.98	109.18	114.64
yoy	-13.83%	12.74%	-4.98%	5%	5%	5%
销售数量（万粒）						
集中招标采购均价（元/粒）						
营业成本	25.20	25.47	24.45	26.00	27.30	28.66
毛利率	72.74%	75.57%	75.31%	75%	75%	75%
ARX788						
营业收入					101	415
yoy						309%

来源：Wind，国金证券研究所

- 销售费用端，考虑到公司是一家具有成熟产品且产品已经上市多年，销售费用率总体保持稳定，预计 2023/24/25 年销售费用率 11%/11%/11%。管理费用端，公司管理费用率一直维持在 5% 左右，预计 2023/24/25 年管理费用率 5.3%/5.3%/5.3%。研发费用端，公司自 2017 年以来，公司研发费用维持在 10 亿左右，考虑到目前公司的在研管线情况，预计未来不会大规模增加研发投入，预计 2023/24/25 年研发费用率 9.5%/8.0%/8.0%。



- 综上所述，我们预计 2023/24/25 年公司收入 85.31/94.47/107.50 亿元，同比增加 5.12%/10.74%/13.79%；毛利润 29.88/33.64/40.10 亿元，同比增加 5.75%/12.56%/19.21%；归母净利润 6.31/9.08/12.22 亿元，同比增加 16.96%/43.96%/34.47%。

投资建议及估值

我们采用 PE 法对公司进行估值，考虑到公司的业务涉及原料药、制剂、流通等，我们选取新和成、金达威、普利制药、博瑞医药、九州通作为可比公司，参考可比公司 2023 年平均 PE 21X，考虑到公司创新药产品 ARX788 临近提交上市申请阶段，ARX788 具有重磅创新药潜力，给予一定的估值溢价，我们认为，公司的合理 PE 为 25X，对应市值 158 亿元，对应股价 16.35 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表42：PE 估值法

公司	代码	收盘价	每股收益					市盈率				
			2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
新和成	002001.SZ	15.29	1.68	1.17	1.25	1.51	1.79	18.56	18.56	12.28	10.11	8.53
金达威	002626.SZ	18.34	1.29	0.43	0.88	1.05	0.92	24.48	24.48	20.75	17.45	19.83
普利制药	300630.SZ	19.27	0.95	0.96	1.13	1.32	1.54	57.73	57.73	17.13	14.55	12.48
博瑞医药	688166.SH	21.86	0.60	0.58	0.68	0.84	1.05	61.70	61.70	32.00	26.04	20.74
九州通	600998.SH	9.92	1.27	1.08	0.94	1.11	1.32	11.27	11.27	10.59	8.96	7.49
平均值			1.13	0.79	0.98	1.18	1.33	40.62	40.62	20.54	17.04	15.40
浙江医药	600216.SH	10.86	1.08	0.56	0.65	0.94	1.27	15.77	20.91	16.75	11.63	8.65

来源：Wind, 国金证券研究所 注：股价为 2023/6/28 收盘价

风险提示

创新药上市进度不及预期的风险。2023 年 3 月，公司核心创新药品种 HER2 ADC ARX788 正计划申请上市，若出现审批时间延长，上市时间推迟等特殊状况，可能对产品后续商业化兑现带来不确定性。

竞争加剧的风险。针对 HER2 的 ADC 药物有多家企业正在研发中，可能存在同类药物在疗效和安全性上取得突破，若公司无法在这之中保持自己的竞争优势，可能存在竞争加剧的风险。

产品价格波动的风险。公司生命营养领域产品，尤其是维生素 A 和维生素 E 价格对市场供需关系变化的敏感度较高，若日后受突发事件或政策影响产品价格波动剧烈，对公司的营业收入带来不确定性。

成本价格波动的风险。公司深耕原料药和抗菌药制剂领域，产品种类丰富，对收入贡献度较高，若未来相关原料、生产成本出现大幅波动，或对公司利润端的增长带来不确定性。

限售股解禁风险。公司于 2023 年 5 月 12 日有 334 万股限制性股票解除限制，上市流通，若解禁限售股在市场上集中抛售，存在股价波动的风险。

汇率波动风险。公司业务中近四成来自海外收入，但今年以来人民币汇率波动幅度加大，管理成本增加，或对于公司的汇兑损益造成不确定性。


附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)							
	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
主营业务收入	7,327	9,129	8,116	8,531	9,447	10,750	货币资金	1,629	1,769	1,438	1,928	2,362	2,930	
增长率		25%	-11%	5.1%	10.7%	13.8%	应收款项	1,544	1,699	1,568	1,754	1,942	2,210	
主营业务成本	-4,283	-5,400	-5,318	-5,543	-6,084	-6,740	存货	1,480	1,873	1,995	2,050	2,167	2,401	
%销售收入	58.5%	59.1%	65.5%	65.0%	64.4%	62.7%	其他流动资产	465	694	654	650	659	668	
毛利	3,044	3,729	2,798	2,988	3,364	4,010	流动资产	5,118	6,035	5,655	6,382	7,130	8,209	
%销售收入	41.5%	40.9%	34.5%	35.0%	35.6%	37.3%	%总资产	48.7%	48.2%	45.5%	47.8%	50.3%	53.5%	
营业税金及附加	-73	-75	-70	-73	-80	-91	长期投资	299	226	242	275	275	275	
%销售收入	1.0%	0.8%	0.9%	0.9%	0.9%	0.9%	固定资产	4,513	5,332	5,594	5,604	5,624	5,650	
销售费用	-1,167	-1,129	-891	-938	-1,039	-1,182	%总资产	43.0%	42.5%	45.0%	42.0%	39.7%	36.8%	
%销售收入	15.9%	12.4%	11.0%	11.0%	11.0%	11.0%	无形资产	437	765	784	852	914	972	
管理费用	-377	-428	-432	-452	-501	-570	非流动资产	5,382	6,497	6,778	6,968	7,050	7,133	
%销售收入	5.1%	4.7%	5.3%	5.3%	5.3%	5.3%	%总资产	51.3%	51.8%	54.5%	52.2%	49.7%	46.5%	
研发费用	-546	-807	-809	-810	-756	-860	资产总计	10,500	12,532	12,433	13,351	14,180	15,342	
%销售收入	7%	9%	10.0%	9.5%	8.0%	8.0%	短期借款	450	627	601	635	635	635	
息税前利润 (EBIT)	881	1,290	596	715	988	1,306	应付款项	1,068	1,898	1,509	1,769	1,935	2,148	
%销售收入	12.0%	14.1%	7.3%	8.4%	10.5%	12.2%	其他流动负债	406	500	355	532	579	696	
财务费用	-70	-93	38	10	22	32	流动负债	1,924	3,025	2,465	2,936	3,149	3,479	
%销售收入	1.0%	1.0%	-0.5%	-0.1%	-0.2%	-0.3%	长期贷款	501	250	200	200	200	200	
资产减值损失	-140	-174	-142	0	0	0	其他长期负债	46	75	57	56	56	56	
公允价值变动收益	30	52	-24	0	0	0	负债	2,470	3,350	2,723	3,193	3,405	3,735	
投资收益	120	42	-33	10	10	10	普通股股东权益	7,675	8,779	9,260	9,708	10,375	11,307	
%税前利润	14.1%	3.6%	n.a.	1.3%	0.9%	0.7%	其中：股本	965	965	965	965	965	965	
营业利润	883	1,179	505	800	1,084	1,413	未分配利润	4,010	4,689	4,830	5,278	5,945	6,877	
营业利润率	12.0%	12.9%	6.2%	9.4%	11.5%	13.1%	少数股东权益	355	403	450	450	400	300	
营业外收支	-32	-26	-13	-11	-11	-11	负债股东权益合计	10,500	12,532	12,433	13,351	14,180	15,342	
税前利润	851	1,154	491	789	1,073	1,402	比率分析		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
利润率	11.6%	12.6%	6.1%	9.2%	11.4%	13.0%	每股指标							
所得税	-191	-269	-129	-158	-215	-280	每股收益	0.743	1.083	0.559	0.654	0.941	1.266	
所得税率	22.5%	23.3%	26.2%	20.0%	20.0%	20.0%	每股净资产	7.952	9.096	9.594	10.058	10.750	11.715	
净利润	660	885	363	631	858	1,122	每股经营现金净流	1.302	1.178	0.539	1.511	1.498	1.738	
少数股东损益	-58	-161	-177	0	-50	-100	每股股利	0.230	0.330	0.170	0.190	0.250	0.300	
归属于母公司的净利润	717	1,045	540	631	908	1,222	回报率							
净利率	9.8%	11.5%	6.6%	7.4%	9.6%	11.4%	净资产收益率	9.35%	11.91%	5.83%	6.50%	8.76%	10.80%	
							总资产收益率	6.83%	8.34%	4.34%	4.73%	6.41%	7.96%	
							投入资本收益率	7.59%	9.81%	4.18%	5.20%	6.81%	8.40%	
							增长率							
							主营业务收入增长率	n.a.	25%	-11%	5.12%	10.74%	13.79%	
							EBIT增长率	135.33%	46%	-53.81%	20%	38.20%	32.25%	
							净利润增长率	109.29%	46%	-48.38%	17%	43.96%	34.47%	
							总资产增长率	1.33%	19.35%	-0.79%	7.38%	6.21%	8.20%	
							资产管理能力							
							应收账款周转天数	64.5	52.4	61.7	62.0	62.0	62.0	
							存货周转天数	124.2	113.3	132.7	135.0	130.0	130.0	
							应付账款周转天数	61.0	69.7	83.0	83.0	83.0	83.0	
							固定资产周转天数	193.0	168.4	214.4	191.6	162.2	133.3	
							偿债能力							
							净负债/股东权益	-11.81%	-14.66%	-11.17%	-15.16%	-18.32%	-21.90%	
							EBIT利息保障倍数	12.6	13.9	-15.7	-69.5	-45.9	-41.0	
							资产负债率	23.53%	26.73%	21.90%	23.92%	24.02%	24.35%	

来源：公司年报、国金证券研究所



市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得1分，为“增持”得2分，为“中性”得3分，为“减持”得4分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

- 买入：预期未来6—12个月内上涨幅度在15%以上；
- 增持：预期未来6—12个月内上涨幅度在5%—15%；
- 中性：预期未来6—12个月内变动幅度在-5%—5%；
- 减持：预期未来6—12个月内下跌幅度在5%以上。



特别声明：

国金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。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-85950438	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮编：100005	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	地址：北京市东城区建内大街26号	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路1088号	新闻大厦8层南侧	地址：深圳市福田区金田路2028号皇岗商务中心
紫竹国际大厦7楼		18楼1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究