



## 多个核心品种受益一致性评价，进口替代加速促高成长

2018.05.29

唐爱金(分析师)

电话: 020-88836115

邮箱: tangaij@gzgzhs.com.cn

执业编号: A1310516100001

### ● 降血脂类药物：他汀类降脂药齐发力，一致性评价助力进口替代

瑞舒伐他汀 (5 亿规模)、匹伐他汀、辛伐他汀等构成公司降脂药系列产品线；(1) 公司 2017 年瑞舒伐他汀营收规模达 5 亿，并于 2018 年 25mg、10mg 规格通过一致性评价，样本医院数据显示瑞舒伐他汀市场份额外企占 68%，京新药业中标均价为原研厂家阿斯利康的一半，“性价比”优势突出，有望借力一致性评价政策红利快速抢市场份额，近年有望超 20% 以上增长；(2) 匹伐他汀更适合于糖尿病患者，剂量小，安全性好。基数低，近年爆发式增长：2017 年样本医院销售增速达 509%，2017 年进入伴随新版国家医保目录，借力医保目录执行有望持续 300-400% 的增速接棒瑞舒伐他汀成为公司下一个大品种。

### ● 精神神经类药物：曲舍林/左乙拉西坦陆续通过一致性评价加速进口替代，研发储备产品丰富

公司精神神经类药物主要有抗抑郁的曲舍林和抗癫痫药物左乙拉西坦；其中曲舍林 2017 年营收规模约 1 亿，为一线抗抑郁药物，原研产家占比样本医院市场份额 80%，京新药业为首仿占比市场份额 17%，一致性评价已进入 CDE 申报受理审批阶段，有望加速进口替代，维持超 30% 以上增速；左乙拉西坦为抗癫痫药物市场主力产品，成长性好，样本医院数据显示外企占市场份额 99%，京新药业仅占 0.4%，基数低，但增速超 500%，京新药业价格仅为原研厂家的 6-7 成，有望借力一致性评价和性价比优势抢占外企市场份额。公司的精神神经类研发储备产品丰富，研发梯队结构良好：国内首仿药盐酸普拉克索片、卡巴拉汀胶囊（治疗阿尔兹海默症）、创新药品 EVT201（治疗失眠障碍，目前处于临床二期）、仿制药盐酸美金刚胶囊/缓释胶囊（治疗阿尔兹海默症正临床中）和帕利哌酮缓释片（治疗精神分裂症，已获批临床），未来几年有望逐步进入收获期，助力公司持续快速增长。

### ● 消化类药物：康复新液/地衣芽孢杆菌优势突出，竞争格局较好有望 25% 增长

康复新液适用症广泛，2017 营收规模为 3 亿，公司有 30ml 独家剂型，拥“人无我有”优势，价格维护较好，在市场覆盖方面有较大空间，预计有望维持 20% 以上增长；地衣芽孢杆菌 2017 年营收规模 1 亿，优势突出，受益于医保分类调整，有望迎放量契机，在销售渠道上，对手东北制药以 OTC 市场为主，京新药业以临床医院渠道，预计有望 30% 以上增长。

### ● 原料药板块逐步崛起，医用器械业务商誉减值悬剑落地，有望持续 15% 增速

公司原料药逐步崛起，具有完整“原料药-制剂”产业链，其中左氧氟沙星占据国内约 90% 份额。原料药 2014 年扭亏为盈，2017 年实现营收 6.47 亿元，同比增长 8.19%，特色原料药占比逐年提升，我们预测原料药板块营收有望维持 15-20% 增速；2015 年 12 月公司收购巨峰科技，截止 2017 年商誉减值悬剑落地，巨峰的医用显示屏业务持续 8% 复合增速；UI 业务技术低预计增速超 50%，合计增速有望达 15%。

### ● 盈利预测与投资建议

按我们测算，摊薄后公司 18-20 年对应 EPS 分别为 0.45、0.56、0.71 元，当期估计对应 29 倍、23 倍、18 倍 PE。考虑公司产品线梯队和受益一致性评价政策红利，目标 2019 年估值 30 倍，维持“强烈推荐”评级。

风险提示：一致性评价进展不达预期；核心品种销售不达预期等。

## 强烈推荐 (维持)

现价: 12.75

目标价: 17

股价空间: 30%

### 行业指数走势



### 股价表现

涨跌(%)	1M	3M	6M
京新药业	10.01	21.67	8.64
医药生物	9.63	21.71	17.79
沪深 300	2.03	-5.56	-6.60

### 基本资料

总市值 (亿元)	94.81
总股本 (亿股)	7.25
流通股比例	70.21%
资产负债率	19.50%
大股东	吕钢
大股东持股比例	20.24%

### 相关报告

京新药业 (002020) 广州恒生-调研简报-拥有多个高成长性大品种的制剂转型药企-20150112

主要财务指标	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入	2219.07	2764.65	3432.35	4271.70
同比(%)	18.32%	24.59%	24.15%	24.45%
归属母公司净利润	264.38	330.65	413.43	521.54
同比(%)	24.74%	25.07%	25.04%	26.15%
每股收益(元)(摊薄)	0.36	0.45	0.56	0.71
P/E	36.42	29.12	23.29	18.46
P/B	2.63	2.51	2.32	2.12
EV/EBITDA	2.84	18.20	15.16	12.58



## 目录

目录	2
图表目录	3
<b>1.公司概况：原料药成功转型为专科制剂小龙头</b>	<b>5</b>
1.1 从原料药成功转型制剂，目前主业为制剂、器械和原料药	5
1.2 股权结构简明，民营控股企业，旗下6家子公司	6
1.3 公司品种主要集中在降血脂类、精神神经类和消化类领域	6
1.4 公司近4年营收复合增长22.86%，利润复合增速42.51%	7
<b>2.降血脂类药物：他汀类降脂药齐发力，一致性评价助力进口替代</b>	<b>8</b>
2.1 我国高血脂患者超1亿，降血脂类药物市场已超250亿	8
2.2 瑞舒伐他汀性价比优势突出，通过一致性评价加速进口替代	11
2.3 匹伐他汀安全性高、基数低，近年有望达500%增速	14
<b>3.精神类和神经类药物：曲舍林/左乙拉西坦陆续通过一致性评价加速进口替代，研发储备产品丰富</b>	<b>17</b>
3.1 精神神经领域是全球第二大用药领域，国内市场五年复合增速达11.7%	17
3.2 盐酸舍曲林为临床一线抗抑郁用药，京新有望受益一致性评价进口替代加速	18
3.3 左乙拉西坦市场格局良好，增长势头强劲	18
3.4 精神神经类研发储备品种丰富，有望较快完善产品梯队	20
<b>4.消化类药物：康复新液/地衣优势突出</b>	<b>21</b>
4.1 康复新液适应症广泛，独家剂型	21
4.2 地衣芽胞杆菌，受益医保调整，迎放量契机	22
<b>5.原料药板块逐步崛起，积极进军医用器械领域</b>	<b>24</b>
5.1 原料药业务助力制剂板块，研发实力充足	24
5.2 原料药于2014年扭亏为盈，逐步崛起，事业部运行提升盈利能力	25
5.3 收购巨烽，进军医用显示器械	25
5.4 深圳巨烽商誉减值悬剑渐落，未来有望保持20%稳健增长	26
<b>6.战略布局：研发平台做坚强后盾、营销改革促销售增速提升、员工持股护航公司成长</b>	<b>27</b>
6.1 研发平台、海外布局铺垫长期发展后盾	27
6.2 受益于营销改革，公司业绩增速提升，盈利能力持续改善	29
6.3 实施员工持股，护航助力公司持续成长	30
<b>7.公司估值：当前PE处于历史较低位置，性价比突出</b>	<b>30</b>
7.1 纵向比较：估值处于历史较低位置，性价比高	30
7.2 横向比较：公司估值与行业均值相当，股价有望回升	31
<b>8.盈利预测与投资建议</b>	<b>31</b>
<b>9.风险提示</b>	<b>32</b>



## 图表目录

图表 1.	京新药业发展历程 .....	5
图表 2.	主要业务为制剂、原料药、器械 .....	5
图表 3.	股权结构简明清晰 .....	6
图表 4.	京新药业主要品种 .....	6
图表 5.	17 年营收 22.19 亿元，同比增长 18.32% .....	7
图表 6.	17 年净利润 2.64 亿元，同比增长 32.35% .....	7
图表 7.	近三年来年京新药业医用器械收入占比增加 .....	8
图表 8.	医药制造业务、医用器械业务和其他业务毛利率逐步提升 .....	8
图表 9.	各年龄阶段血脂异常（TC $\geq$ 2.26mmol/L）患病率 .....	9
图表 10.	降血脂类市场规模 2016 年约达 240 亿元，19 年有望破 300 亿大关 .....	9
图表 11.	我国五类降脂药，他汀类应用广泛 .....	10
图表 12.	样本医院降血脂市场中阿托伐他汀+瑞舒伐他汀占据 75% .....	10
图表 13.	样本医院降酯类市场中外企市场份额超六成 .....	11
图表 14.	公司降脂药一致性评价情况 .....	11
图表 15.	我国瑞舒伐他汀主要企业获得批文情况 .....	11
图表 16.	样本医院瑞舒伐他汀销售规模占比前五规模（单位：亿元） .....	12
图表 17.	已上市主要企业瑞舒伐他汀一致性评价进度（截至 18/04/04） .....	12
图表 18.	各主要企业 2017 年平均中标价、最高价、最低价（单位：元） .....	13
图表 19.	2017 年 10ml 剂型瑞舒伐他汀主要企业在各省份中标价情况（单位：元） .....	13
图表 20.	2012-2017 年 PDB 样本医院匹伐他汀销售额（单位：亿元） .....	14
图表 21.	我国匹伐他汀主要企业获得批文情况 .....	14
图表 22.	2017 年匹伐他汀的竞争格局：华润双鹤和原研日本兴和占据 95% 市场份额 .....	15
图表 23.	匹伐他汀各主要厂商 2015-2017 年在样本医院销售规模格局（单位：万元） .....	15
图表 24.	匹伐他汀各主要厂商近两年在样本医院销售规模增速：京新药业增速超 500% .....	16
图表 25.	近几年来公司匹伐他汀的中标情况 .....	16
图表 26.	2012-2017 年样本医院抗抑郁药销售额 .....	17
图表 27.	2017 年样本医院抗抑郁药销量 TOP9 .....	17
图表 28.	2013-2017 年主要厂商舍曲林样本医院销售额（单位：万元） .....	18
图表 29.	京新药业盐酸舍曲林一致性评价进展 .....	18
图表 30.	2017 年 PDB 样本医院抗癫痫药市场份额占比 .....	19
图表 31.	PDB2012-2017 样本医院左乙拉西坦销售额 .....	19
图表 32.	左乙拉西坦样本医院市场竞争格局：京新药业占比近 0.4% .....	20
图表 33.	京新药业左乙拉西坦一致性评价进展 .....	20
图表 34.	左乙拉西坦 18 年最近一次中标价情况 .....	20
图表 35.	京新药业在研中精神神经类产品 .....	20
图表 36.	京新药业康复新液适用症广发，覆盖的科室较多 .....	21
图表 37.	京新药业康复新液最近一次在江苏、广东中标价格（单位：元） .....	22
图表 38.	地衣芽孢杆菌相比其他益酸菌的优势 .....	23
图表 39.	样本医院地衣芽孢杆菌销售额（单位：万元） .....	23
图表 40.	京新药业与东北制药销售渠道对比 .....	24
图表 41.	样本医院中京新药业与东北制药销售格局（单位：万元） .....	24
图表 42.	公司主要原料药情况 .....	25
图表 43.	京新药业原料药营业收入情况及预测 .....	25
图表 44.	深圳巨峰主要营业产品构成 .....	26



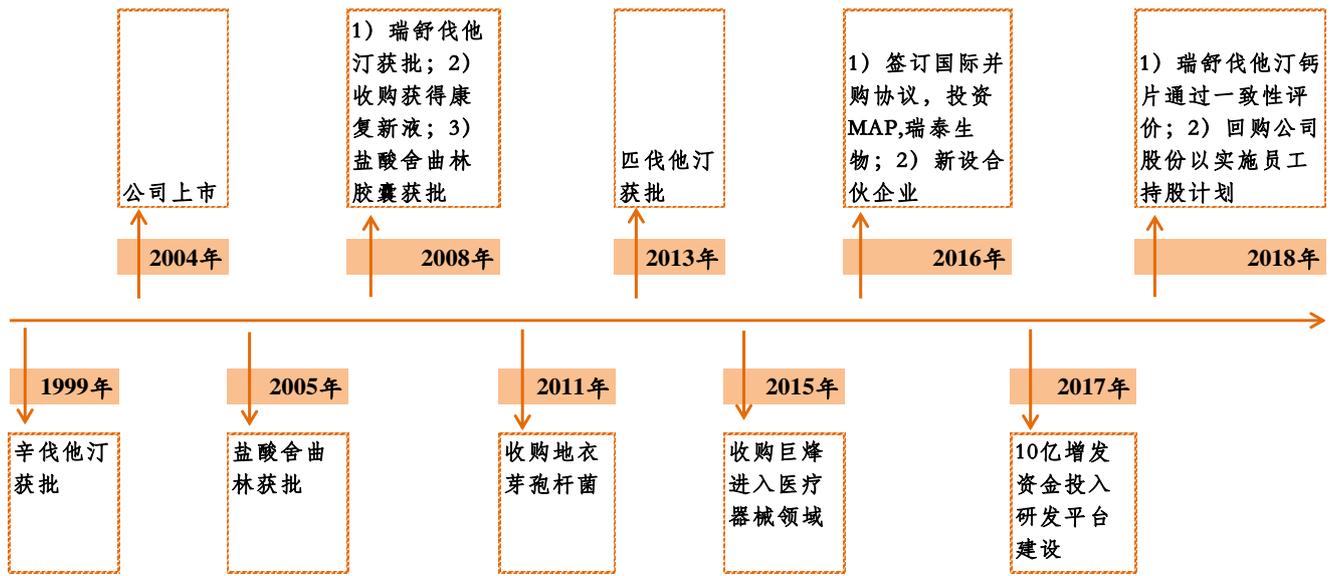
图表 45.	巨烽近年来营业收入情况及预测 .....	26
图表 46.	巨烽近年来归母净利润情况及预测.....	26
图表 47.	17 年全球医疗显示销售额占比.....	27
图表 48.	巨烽 17 年 ODM 业务和自由品牌占比 .....	27
图表 49.	京新药业 2013 年-2017 年研发费用逐渐增长，2017 年研发投入达 1.64 亿元.....	27
图表 50.	十亿增发资金投资打造八大研发平台，为公司长期发展形成一个坚强后盾.....	28
图表 51.	一致性评价-仿制药-改良型创新药-创药的研发路径.....	28
图表 52.	在研创新项目产品时间分布 .....	28
图表 53.	京新药业营销改革促业绩放量 .....	29
图表 54.	营销渠道覆盖阵营分布 .....	30
图表 55.	公司回购股份拟实施员工持股计划.....	30
图表 56.	2011 年以来，京新药业当前 PE(TTM)处于相对较低位置（数据截止到 2018/5/28） .....	31
图表 57.	京新药业 PE(TTM)与相关行业均值相当（数据截止到 2018/5/28） .....	31
图表 58.	营业收入假设与测算（亿元） .....	32

# 1.公司概况：原料药成功转型为专科制剂小龙头

## 1.1 从原料药成功转型制剂，目前主业为制剂、器械和原料药

公司发展之初主要生产左氧氟沙星、环丙沙星、恩诺沙星等喹诺酮类原料药。经过近 20 年多年努力，公司由原料药企业成功转型为制剂企业。

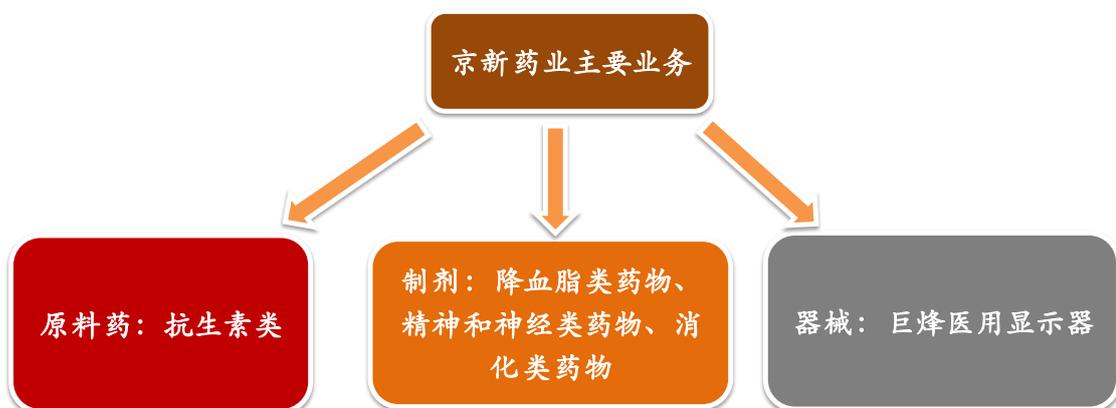
图表1. 京新药业发展历程



资料来源：公司公告、WIND、公司官网、广证恒生

公司产品主要包括化学药、传统中药和生物制剂，产品治疗领域主要集中在降血脂类（主要产品有瑞舒伐他汀钙片、匹伐他汀钙分散片、辛伐他汀片）、精神神经类（主要产品有盐酸舍曲林、左乙拉西坦）和消化道类（主要产品有康复新液、地衣芽孢杆菌活菌胶囊）领域。2015 年收购深圳巨峰 90% 股权，进入医用显示器领域，形成“原料药+制剂+器械”的产业格局。

图表2. 主要业务为制剂、原料药、器械

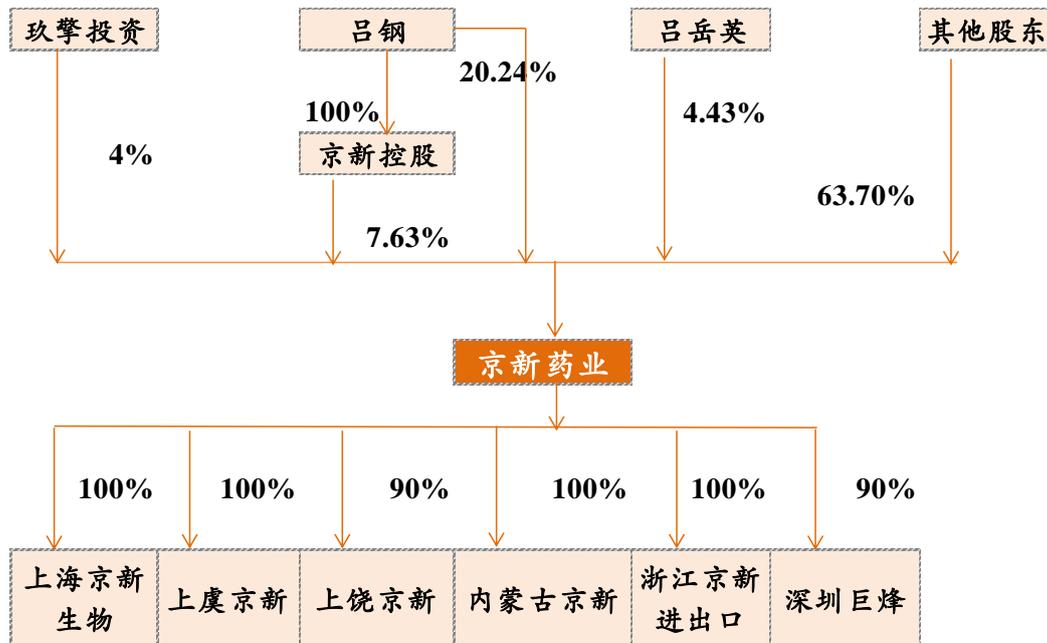


资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

## 1.2 股权结构简明，民营控股企业，旗下 6 家子公司

公司于 2004 年 7 月 15 日在深交所上市,总股本 7.25 亿股,其中流通股本 5.09 亿,占其总股本的 70.21%。董事长吕钢直接持有上市公司 20.24% 的股份,此外通过京新控股集团间接持有上市公司股权 7.63%,是公司实际控制人。股权结构简明清晰,公司旗下控股 6 家子公司,初步实现完整的“原料药-制剂-器械”产业链布局。

图表3. 股权结构简明清晰



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

## 1.3 公司产品主要集中在降血脂类、精神神经类和消化类领域

公司产品治疗领域主要集中在降血脂类、精神神经类和消化类领域。降酯类和神经类领域公司兼有原料药和制剂,产业链优势显著;制剂产品中,瑞舒伐他汀、康复新液、地衣芽胞杆菌、舍曲林是公司核心第一梯队拳头品种,自 2016 年起,三者营收合计已超过成品药总收入 50%;匹伐他汀、辛伐他汀和左乙拉西坦等为公司第二梯队品种,处于较高增长阶段。

图表4. 京新药业主要品种

治疗大类	产品名称	剂型	医保	生产厂商
降血脂类用药	瑞舒伐他汀	原料药	国家乙类 (口服常释剂型)	国内 6 家
		片剂		进口 1 家 (片剂), 国内片剂 5 家、胶囊剂 2 家、分散片 1 家
	辛伐他汀	原料药	基药 (片剂 10mg、20mg) 国家甲类 (口服常释剂型) 国家乙类 (滴丸剂)	国内 24 家
		片剂		进口 1 家 (片剂), 国内片剂 74 家、胶囊剂 15 家、咀嚼片 1 家、分散片 1 家、滴丸 1 家、干混悬剂 1 家
	匹伐他汀	原料药	国家乙类 (口服常释剂型)	国内 5 家
		分散片		进口 1 家 (片剂), 国内片剂 3 家、分散片 1 家
精神类和神经类	盐酸舍曲林	原料药	国家乙类	进口 1 家, 国内 11 家

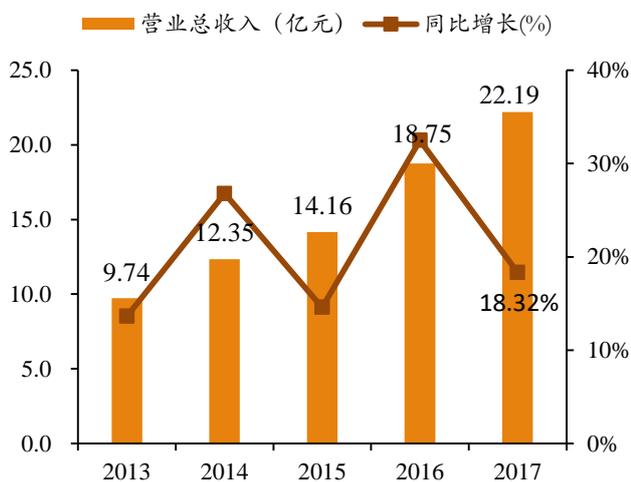
用药		片剂、胶囊、分散片	(口服常释剂型)	国内片剂 16 家、胶囊剂 6 家、分散片 2 家
	左乙拉西坦	原料药	国家乙类 (口服常释剂型)	国内 4 家
片剂		进口 1 家 (片剂、口服溶液), 国内片剂 4 家		
消化类用药	康复新液	溶液剂	国家乙类	国内 4 家
	地衣芽孢杆菌活菌	胶囊	基药(胶囊 0.25g; 颗粒剂 0.5g) 国家甲类 (口服常释剂型)	东北制药 (胶囊+颗粒) 京新 (胶囊)

资料来源: 公司公告、WIND、公司官网、广证恒生

## 1.4 公司近 4 年营收复合增长 22.86%，利润复合增速 42.51%

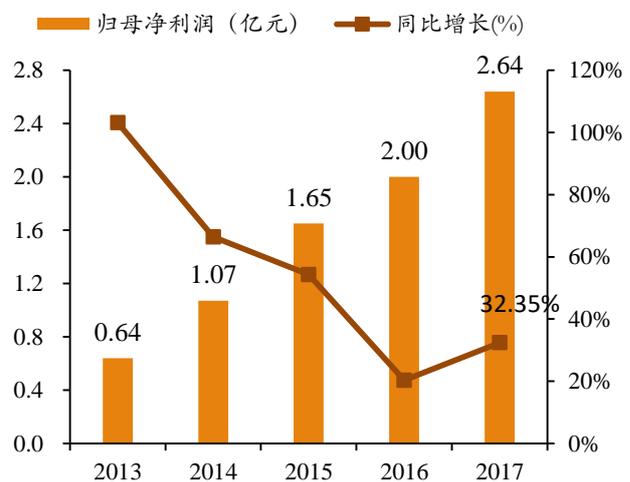
公司营业收入从 2013 年的 9.74 亿元增长到 2017 年的 22.19 亿元，近 4 年复合增速为 22.86%，其中 2017 年实现营业收入 22.19 亿元，同比增长 18.32%；净利润从 2013 年的 0.64 亿元增长到 2017 年的 2.64 亿元，年复合增速为 42.51%，其中 2017 年实现净利润 2.64 亿元，同比增长 32.35%。

图表5. 17 年营收 22.19 亿元，同比增长 18.32%



资料来源: 公司公告、WIND、广证恒生

图表6. 17 年净利润 2.64 亿元，同比增长 32.35%

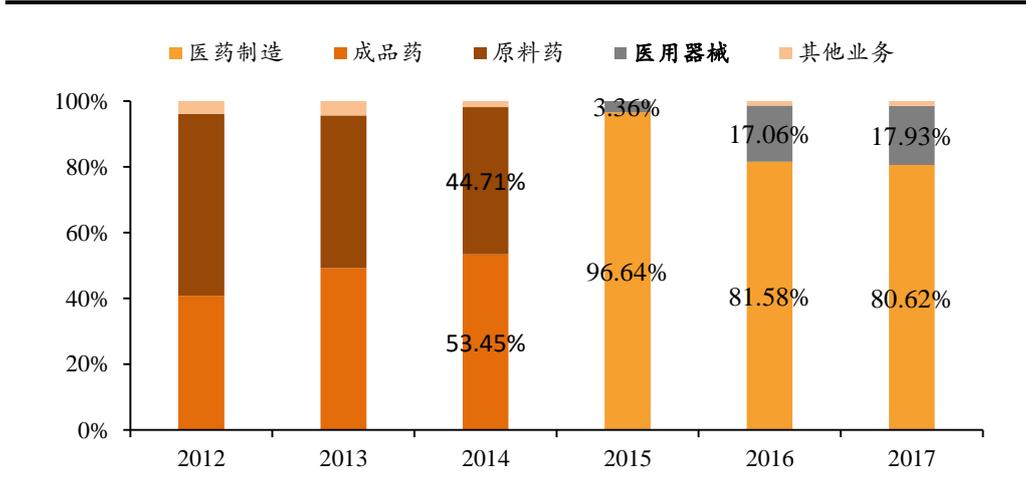


资料来源: 公司公告、WIND、广证恒生

收入构成分析，目前医药制造业务公司主要收入来源，公司 2015 年到 2017 年在医药制造的营收占比分别达到 96.64%、81.58% 和 80.62%，在医用器械的营收占比分别为 3.36%、17.06%、17.93%，主要是因为公司 2015 年收购了深圳巨峰 90% 股权，并表医用器械业务。

2017 年公司营收 22.19 亿，其中制剂业务 11.47 亿（其中核心产品瑞舒伐他汀 5 亿、康复新液 3 亿、地衣芽孢杆菌约 1 亿、舍曲林 1 亿、左乙拉西坦和匹伐他汀千万级规模）；原料药 6.5 亿；医疗器械约 4 亿。

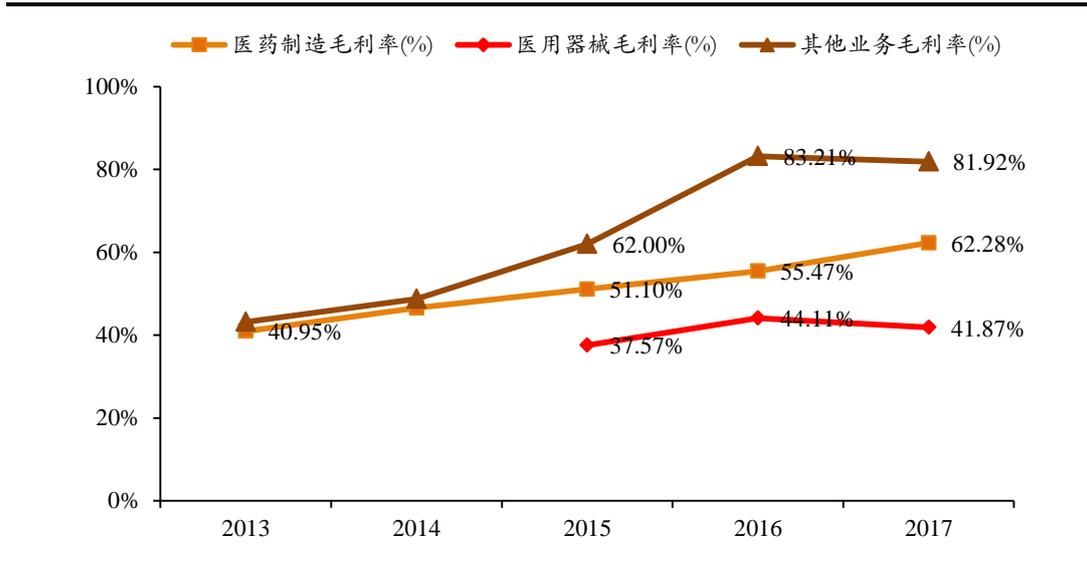
图表7. 近三年来京新药业医用器械收入占比增加



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

盈利能力分析，2017年，公司的医药制造业务、医用器械业务和其他业务的毛利率分别为62.28%、41.87%和81.92%。医药制造业务由于高毛利的制剂业务占比提升毛利率逐年提升，从2013年的40.95%提升至2017年的62.28%；医疗器械业务毛利率稳定保持在40%左右。

图表8. 医药制造业务、医用器械业务和其他业务毛利率逐步提升



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

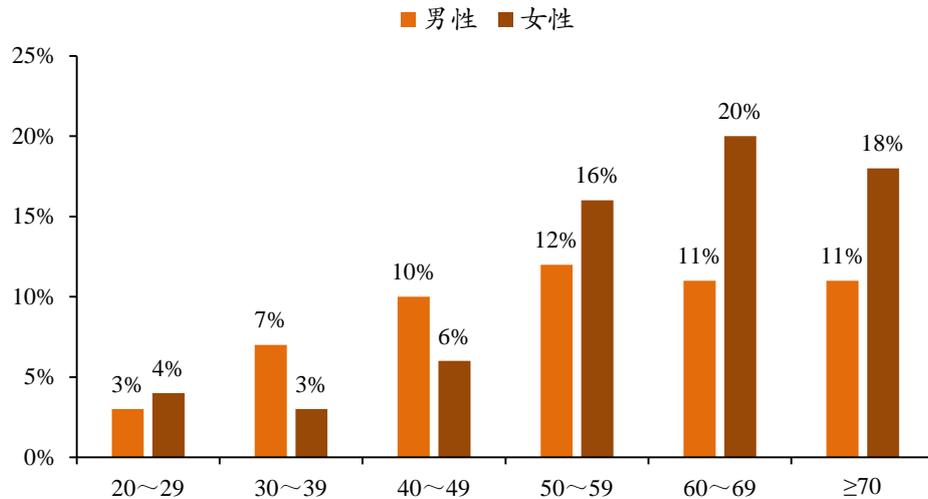
## 2.降血脂类药物：他汀类降脂药齐发力，一致性评价助力进口替代

### 2.1 我国高血脂患者超1亿，降血脂类药物市场已超250亿

近十年来，我国血脂异常患病的人群基数较大，特别是老年人患病率较高。根据我国慢病监测研究结果显示，抽样人群中TC异常（总胆固醇TC $\geq$ 6.22mmol/L）和TG异常（甘油三酯TG $\geq$ 2.26mmol/L）的患病率分别达到近5%和超过10%，且年龄越大血脂异常患病率升高，女性比男性患病率高，我国约有超

1 亿的高胆固醇症患者。

图表9. 各年龄阶段血脂异常（TC≥2.26mmol/L）患病率

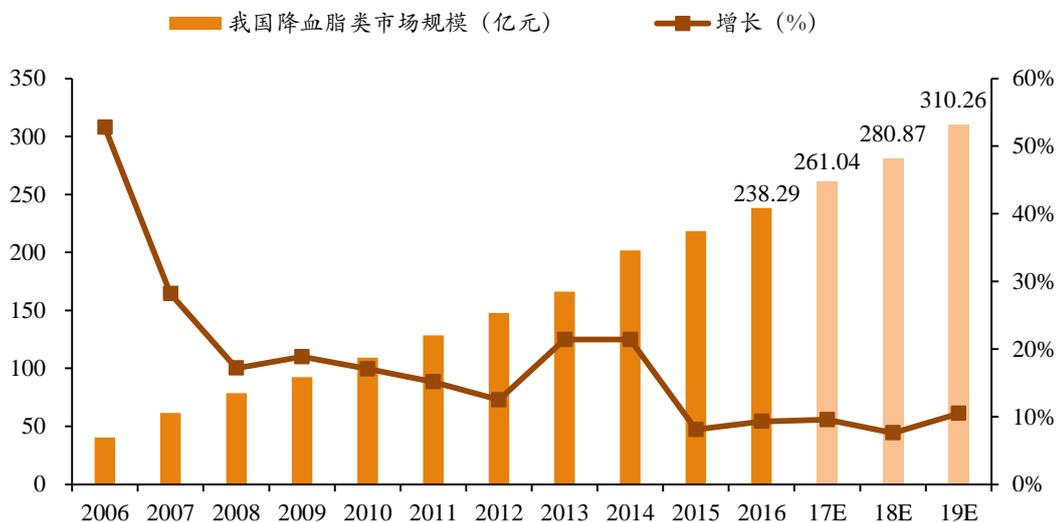


资料来源：中国心血管病报告 2016、广证恒生

目前患者中接受调脂治疗的比例较低，2016 年全国慢性肾病调查项目数据显示，我国 13 个省市年龄大于 18 岁人群中血脂异常患者的治疗率：男性仅为 18.9%，女性约为 20%。随着人们对血脂管理意识的增强、人口老龄化进程加快及患者年轻化倾向，未来市场降血脂类药物有广阔的拓展空间。

根据米内网数据显示，2016 年我国降血脂类药物市场规模达到近 240 亿元，同比增长 9.24%。2006 年至 2016 年的十年的复合增长率达 19.47%。在大健康产业逐渐坚挺的形势下，我们预测 2019 年中国降血脂类产品有望突破 300 亿大关，增速维持在 10% 左右。

图表10. 降血脂类市场规模 2016 年约达 240 亿元，19 年有望破 300 亿大关



资料来源：米内网、WIND、公司公告、广证恒生

### 2.1.1 降脂药可大分为 5 类，他汀类应用最为广泛

高血脂作为心血管系统疾病的常见症状，近年来随着心血管疾病的高发，这类症状也相应增加。调血脂类药物常归类为抗动脉粥样硬化药物，目前常用的调血脂类药物主要有 HMG-CoA 还原酶抑制剂即他汀类；影响脂蛋白合成、转运及分解的贝特类；影响胆固醇吸收转化类以及烟酸类衍生物，其中他汀类种类最多。

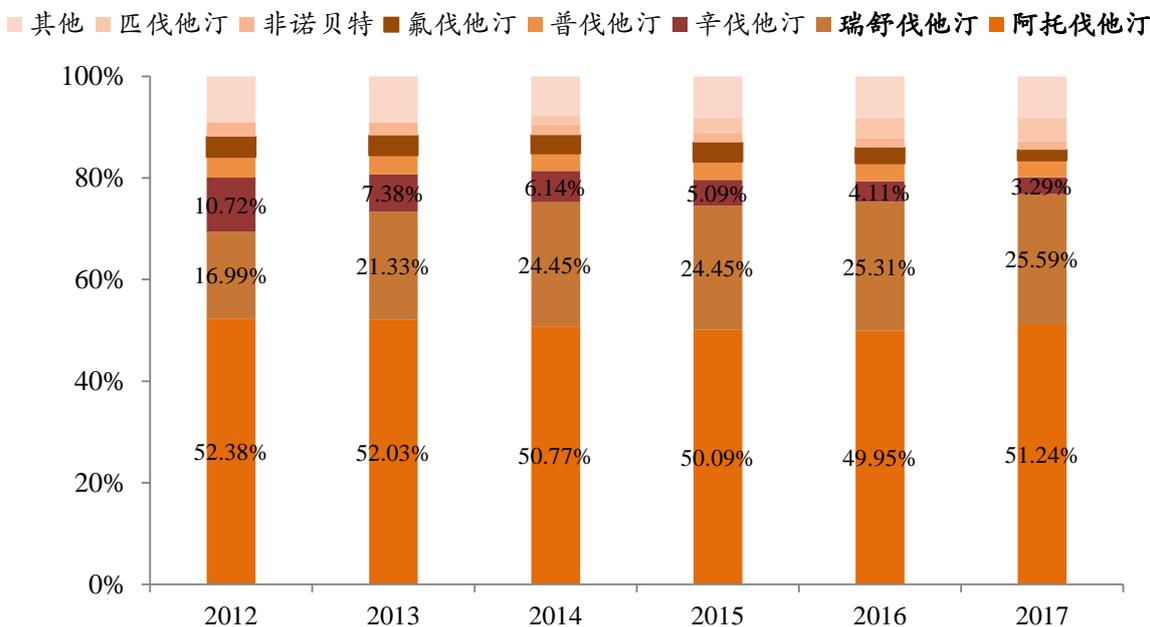
**图表11. 我国五类降脂药，他汀类应用广泛**

降脂药类别	类别简介	产品代表
他汀类	即胆固醇生物合成酶抑制剂，是目前临床上应用最广泛的一类调脂药物。	洛伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、氟伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀
贝特类	以降低高甘油三酯为主，主要适应症是高甘油三酯血症或以甘油三酯升高为主的混合型高脂血症。	环丙贝特、苯扎贝特、非诺贝特、吉非贝齐
烟酸类	属B族维生素，用量超过其作为维生素作用的剂量时，有明显降脂作用；适用范围较广。	阿昔莫司
胆酸螯合剂	也称为胆酸隔置剂。	考来烯胺、降胆宁
胆固醇吸收抑制剂	主要通过抑制肠道内饮食和胆汁中胆固醇吸收来达到降血脂的目的。目前该类药物上市很少。	

资料来源：资料整理、广证恒生

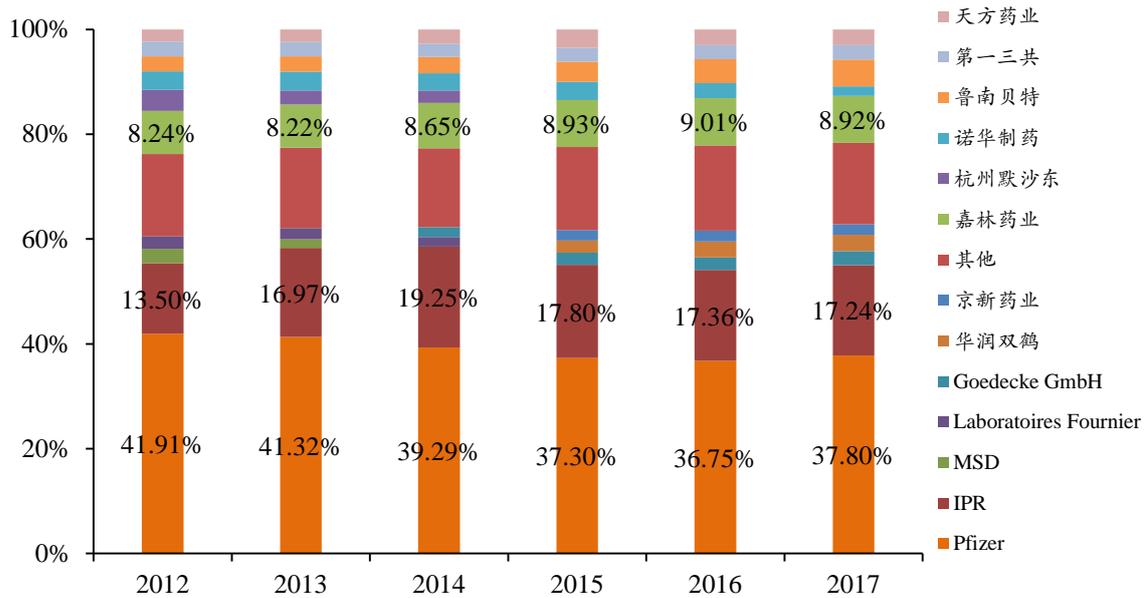
## 2.1.2 样本医院降血脂市场“阿托伐他汀+瑞舒伐他汀”占75%，外企份额超六成

近年来，我国降血脂类药物发展快速，产品市场份额不断变更。样本医院2010年市场份额TOP5的品种是阿托伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、阿昔莫司和氟伐他汀。到2017年发生很大变化，TOP5的品种已被汀类产品垄断，排序变为阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀和氟伐他汀。其中，阿托伐他汀、瑞舒伐他汀已占据样本医院降血脂市场份额约75%。

**图表12. 样本医院降血脂市场中阿托伐他汀+瑞舒伐他汀占据75%**


资料来源：公司公告、PDB、广证恒生

外企在我国市场占比份额较大。其中，2017年辉瑞（Pfizer）在样本医院用药份额中约占37.80%，阿斯利康（IPR）在样本医院用药份额中约占17.24%，这两者已占据样本医院市场份额50%以上。此外，加上MSD、第一三共等外企份额，整体上外企在我国市场份额占比超六成。国产产家中卖的比较大的有嘉林药业的阿托伐他汀钙片占市场份额8.92%，京新药业的瑞舒伐占2%市场份额。

**图表13. 样本医院降酯类市场中外企市场份额超六成**


资料来源：公司公告、PDB、广证恒生

### 2.1.3 京新药业 5 款品种深耕降脂药领域，借力一致性评价加速进口替代

公司深耕降脂药领域，其主要降脂产品有辛伐他汀片、匹伐他汀钙分散片、瑞舒伐他汀钙片、洛伐他汀胶囊以及非诺贝特胶囊（II）。目前公司 5mg、10mg 瑞舒伐他汀钙片已通过一致性评价，是国内第二家完成该品种一致性评价的企业（第一家为正天晴），辛伐他汀片已在 CDE 备案。借力一致性评价市场政策公司有望加速进口替代。

**图表14. 公司降脂药一致性评价情况**

药品名称	剂型	规格	医保	基药	一致性评价	生产企业数
辛伐他汀片	片剂	5mg、10mg、20mg、40mg	甲类	是	是（已备案）	77
匹伐他汀钙分散片	片剂	1mg、2mg				1
瑞舒伐他汀钙片	片剂	5mg、10mg、20mg，按瑞舒伐他汀（C22H27FN3O6S）	乙类		5mg、10mg 已经通过一致性评价	6
洛伐他汀胶囊	胶囊剂	20mg	乙类			16
非诺贝特胶囊（II）	胶囊剂	0.2g				7

资料来源：CDE、资料整理、广证恒生

## 2.2 瑞舒伐他汀性价比优势突出，通过一致性评价加速进口替代

### 2.2.1 样本医院中瑞舒伐他汀外企占比超 68%，京新药业国产排第二

瑞舒伐他汀目前上市的有五家厂家，阿斯利康的原研产品首先于 2008 年在国内获得批准，2008 年京新药业、鲁南贝特以及正大天晴的瑞舒伐他汀仿制药也纷纷获得批准在我国上市，此后先声东元 2011 年获批上市。

**图表15. 我国瑞舒伐他汀主要企业获得批文情况**

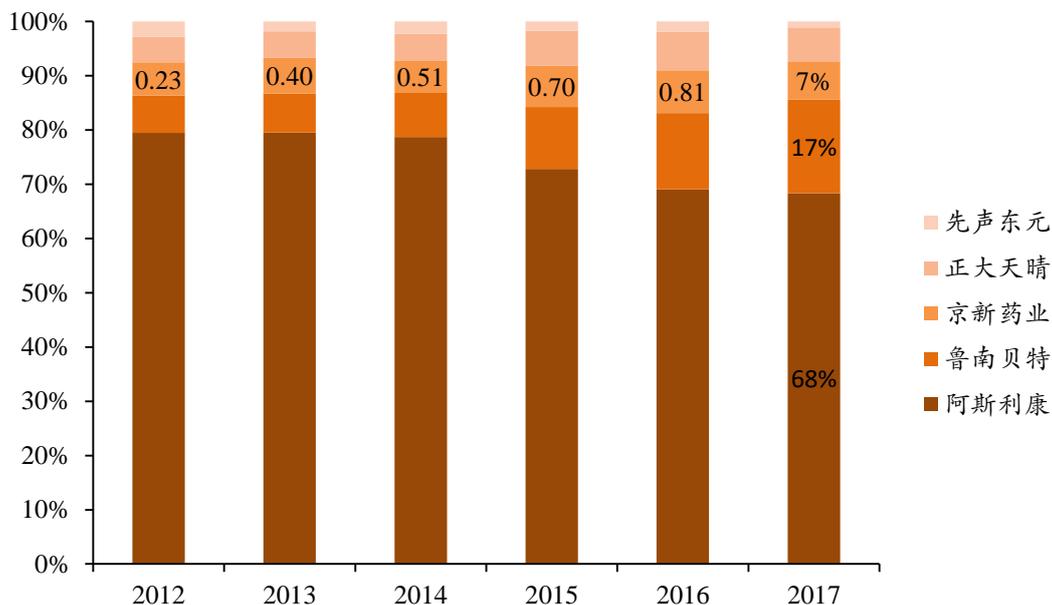
企业	剂型	规格	批准时间
阿斯利康	片剂	5mg、10mg、20mg	2008
鲁南贝特	片剂	5mg、10mg、20mg	2008
	胶囊剂	5mg、10mg、20mg	2008

	分散片	20mg	2012
先声东元	片剂	5mg、10mg	2011
正大天晴	片剂	5mg、10mg	2008
京新药业	片剂	5mg、10mg	2008
	片剂	20mg	2014

资料来源：CFDA、广证恒生

根据近年来国内样本医院销售数据，销售额占比前五企业分别是阿斯利康、鲁南贝特、京新药业、正大天晴和先声东元。其中原研产家阿斯利康，2017年样本医院销售额占比超68%；其次是鲁南贝特占比17%，京新药业约7%，在国产中排名第二，仅次于鲁南贝特，具备较好的市场基础。

**图表16. 样本医院瑞舒伐他汀销售规模占比前五规模（单位：亿元）**



资料来源：公司公告、PDB、广证恒生

## 2.2.2 京新药业瑞舒伐他汀钙片已通过一致性评价，竞争优势显著

瑞舒伐他汀其它竞争厂商的一致性评价进度均落后京新药业。其中，先声东元的瑞舒伐他汀钙片一致性评价正在CDE审评中，但相比京新药业滞后了超过3个月。而目前市场份额较高的鲁南贝特在2017年6月28日进入医院伦理审查，相比京新滞后超过一年，目前完成BE试验。

**图表17. 已上市主要企业瑞舒伐他汀一致性评价进度（截至18/04/04）**

名称	企业	规格	医院伦理审查日	最新进展
瑞舒伐他汀钙	鲁南贝特	10mg	2017/6/28	BE已完成
	先声东元	10mg	2017/4/5	BE已完成，CDE正在审评中
	正大天晴	10mg	2016/9/12	已通过一致性评价
	京新药业	10mg	2016/5/2	已通过一致性评价

资料来源：CDE、广证恒生

伴随国家一致性评价工作逐步推进，相关配套优惠政策有望于2018年步入落地实施阶段，我们认为瑞舒伐通过一致性评价，有望加速进口替代：

- **从价格方面来看：**通过一致性评价品种在进行竞价分组时通常与原研药品处在同一组，一方面避开了与未通过一致性评价普通产品的相关竞争，有助于维护产品的价格体系，保持中标价的稳定；

更重要的是通过一致性评价后视为跟原研产品等同质量，竞价时为同一组，国产产品与原研有显著价格优势，将破除过去原研产品的“优质优价”特殊待遇，加快进口替代，促进国产厂家的市场份额。

- **从销量方面来看：**CFDA 发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》文件中明确：同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。随着政策逐步落实，优先通过一致性评价的前 3-4 家厂家的产品有望显著受益进口替代，后续进入市场的产品难以享政策红利，维持市场格局相对稳定。
- **从医保方面来看：**通过一致性评价的品种在医保支付方面均会予以支持，医疗机构也会优先采购并在临床中优先选用，有望加速通过一致性评价的产品放量。  
因此瑞舒伐他汀钙片通过一致性评价，有利于扩大瑞舒伐他汀产品的市场销售份额，助力公司业绩加速增长。

### 2.2.3 京新药业瑞舒伐他汀价格优势显著，中标价原研价格的一半

我们选取 2017 年销售额占比前五的阿斯利康、鲁南贝特、京新药业、正大天晴、先声东元 10mg 剂型的瑞舒伐他汀最小制剂单位价格比较中标价，测算得到京新药业平均中标价（3.72 元）低于阿斯利康（7.26 元）、鲁南贝特（6.39 元），略微高于高于先声东元（2.91 元）和正大天晴（3.39 元）。

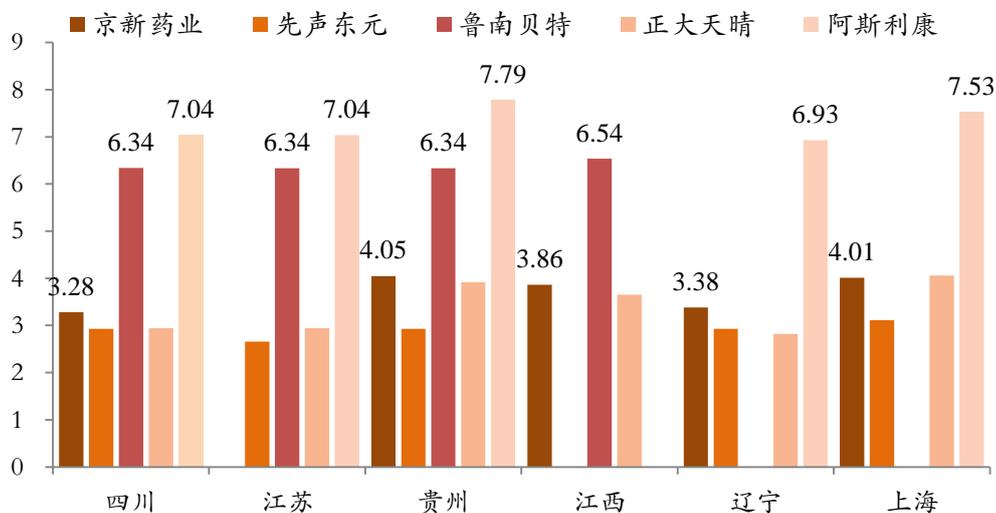
图表18. 各主要企业 2017 年平均中标价、最高价、最低价（单位：元）

企业	平均中标价	最高价	最低价
阿斯利康	7.26	7.79	6.93
鲁南贝特	6.39	6.54	6.34
京新药业	3.72	4.05	3.28
正大天晴	3.39	4.06	2.82
先声东元	2.91	3.11	2.66

资料来源：PDB、广证恒生

通过对比中标价情况，京新药业 10mg 规格中标价属于偏低的水平，为原研产品阿斯利康的 51% 左右。是鲁南贝特评价中标价的 58%。由于价格在 2017 年药品招标的同类仿制药之中已处于较低水平，我们认为京新药业的瑞舒伐他汀有显著的“性价比”优势，抢占原研和鲁南贝特的市场份额。未来即使有多个厂家产品通过了一致性评价，公司的瑞舒伐他汀的降价压力很小。

图表19. 2017 年 10ml 剂型瑞舒伐他汀主要企业在各省份中标价情况（单位：元）



资料来源：PDB、广证恒生

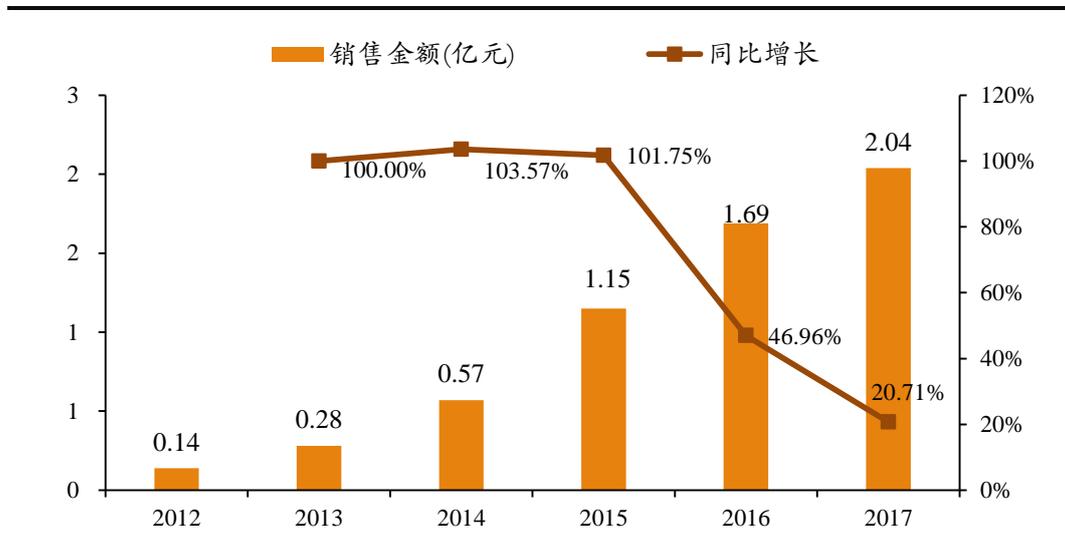
## 2.3 匹伐他汀安全性高、基数低，近年有望达 500% 增速

### 2.3.1 匹伐他汀安全性高，更适用于糖尿病患者

匹伐他汀和瑞舒伐他汀同属超级他汀系列，有使用剂量小、疗效好、安全性高等优点。匹伐他汀是目前唯一无导致新发糖尿病风险的他汀类药物。相关研究数据表明，经过 3 年他汀类药物治疗，糖尿病的累计发病率约为 6.25%，对应的超额风险为 2.25%，使用他汀类药物后，患糖尿病的风险将会上升约 20% 到 30%。而匹伐他汀是目前唯一未见会增加新发糖尿病风险的他汀类药物，原因在于匹伐他汀单日使用剂量较小 (1mg、2mg、4mg)，相对更安全。因糖尿病患者常伴有高血脂类疾病，因伐他汀适用于糖尿病患者。

匹伐他汀近几年增势迅猛，根据国内样本医院近年来的销售数据，匹伐他汀在 2012 年销售额仅为 0.14 亿元，2017 年已达 2.04 亿元，五年复合增速高达 70.88%。其中，2013 年、2014 年、2015 年增长率均分别达到 100% 以上。

图表20. 2012-2017 年 PDB 样本医院匹伐他汀销售额 (单位: 亿元)



资料来源: PDB、公司公告、广证恒生

### 2.3.2 公司匹伐他汀获批相对较晚，基数低，但增速迅猛

匹伐他汀原研厂家为日本兴和，华润双鹤的片剂和原料药率先于 2008 年获得批准，原研日本兴和 2009 年进入到我国市场中，京新公司的匹伐他汀为 1mg 和 2mg 的分散片剂型，在 2013 年获批上市。

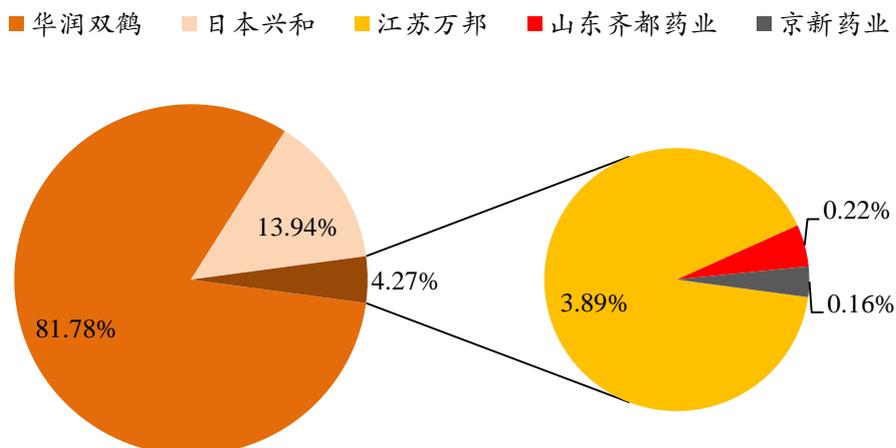
图表21. 我国匹伐他汀主要企业获得批文情况

企业	剂型	规格	批准时间
华润双鹤	片剂	1mg、2mg	2008
	原料药		2008
日本兴和	片剂	1mg、2mg、4mg	2009
江苏万邦	片剂	1mg、2mg	2011
京新药业	分散片	1mg、2mg	2013
齐都药业	片剂	1mg	2014
	原料药		2014

资料来源: CFDA、广证恒生

**竞争格局方面**，目前公司竞争对手主要有华润双鹤、日本兴和、江苏万邦、齐都药业。因华润双鹤在 2008 年取得国内首仿且产品上市时间较长，所以其占据了我国大部分市场份额，超过 80%；京新药业由于上市时间较晚，目前市场份额仅为 0.16%。

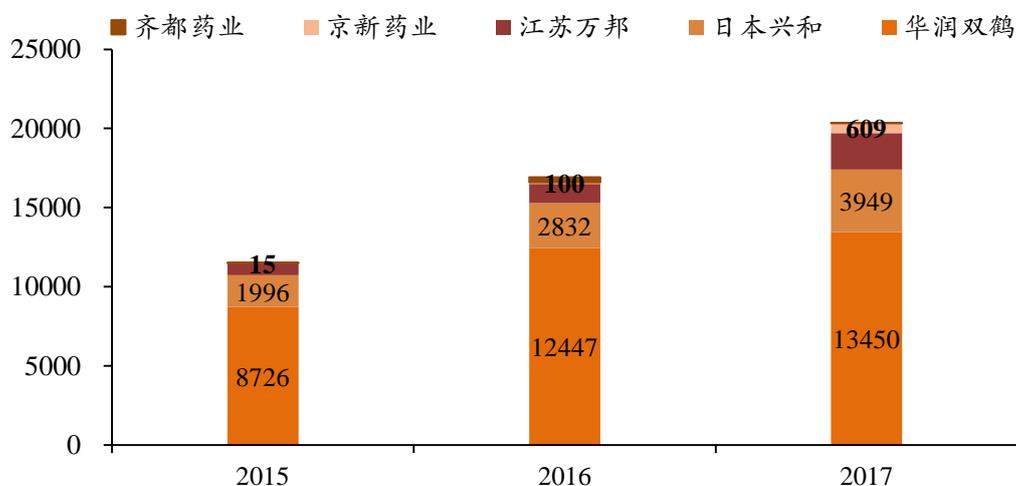
图表22. 2017年匹伐他汀的竞争格局：华润双鹤和原研日本兴和占据95%市场份额



资料来源：米内网、PDB、公司公告、广证恒生

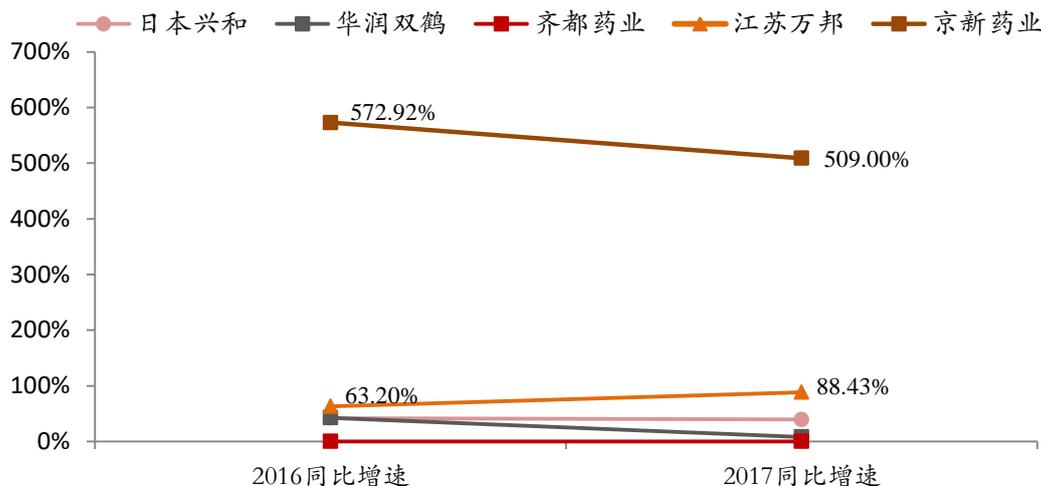
根据PDB数据，样本医院数据显示，各主要厂商中华润双鹤的市场销售规模占比最大，2017年样本医院销售额达到13450万元，京新药业2017年样本医院销售额仅约609万元，销售基数较低，2017年增速超500%。

图表23. 匹伐他汀各主要厂商2015-2017年在样本医院销售规模格局（单位：万元）



资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

在增速方面，因为京新药业匹伐他汀在2014年才进入市场，2015至2016年，中标进入广西、江西、云南等3省。2016-2017年公司匹伐他汀相继新中标进入了北京、广东、湖北、辽宁等8个新省份。2016年、2017年样本医院销售规模增速分别达到了572.92%、509.00%，正加速提升市场份额。

**图表24. 匹伐他汀各主要厂商近两年在样本医院销售规模增速：京新药业增速超 500%**


资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

### 2.3.3 匹伐他汀中标顺利，受益于新版医保目录执行，近 2 年增速有望超 500%

2017 年药品招标中，京新药业匹伐他汀在广东、北京、江苏等 11 个省市成功顺利中标，其中，1mg/片规格中标价大致在 5 元-7 元之间，2mg/片规格中标价大致在 9 元-12 元之间。

匹伐他汀未中标进入北京、广东等省份之前，进入了当地的地方医保增补目录，具有较好的市场基础，我们认为在成功中标后进入江苏、北京等市场后有望出快速放量的局面。匹伐他汀进入了国家新版医保目录的，目前已经有多个省份开始执行新版国家医保目录，我们认为伴随着新版医保目录的执行落地，公司匹伐他汀爆发式增长，有望接棒瑞舒伐他汀，成为公司下一个大品种。

**图表25. 近几年来公司匹伐他汀的中标情况**

省份	时间	1mg/片规格中标价	2mg/片规格中标价
江西	2017 年 7 月	6.96 元	11.60 元
广东	2017 年 6 月	5.48 元	9.31 元
北京	2017 年 4 月	6.00 元	9.08 元
重庆	2015 年 7 月	5.48 元	9.31 元
	2017 年 3 月	5.48 元	9.31 元
湖北	2017 年 4 月	5.34 元	—
辽宁	2016 年 12 月	6.78 元	11.53 元
内蒙古	2016 年 10 月	6.00 元	10.02 元
广西	2016 年 6 月	6.78 元	11.52 元
云南	2015 年 9 月	5.48 元	9.31 元
上海	2015 年 7 月	8.34 元	14.27 元
湖南	2015 年 4 月	—	9.83 元

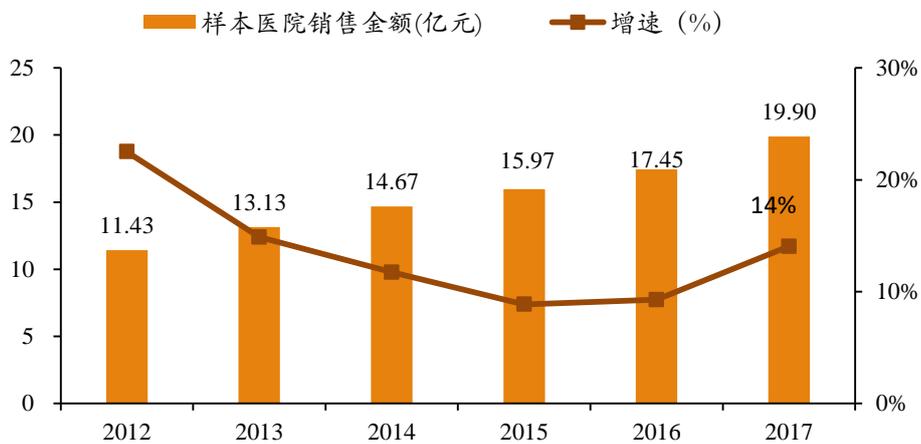
资料来源：米内网、公司公告、广证恒生

### 3.精神类和神经类药物：曲舍林/左乙拉西坦陆续通过一致性评价加速进口替代，研发储备产品丰富

#### 3.1 精神神经领域是全球第二大用药领域，国内市场五年复合增速达11.7%

据 IMS 统计数据，2014 年全球神经精神疾病治疗药物市场达 1338 亿美元。从全球医药市场规模看，精神神经类药物市场仅次于心脑血管类药物，为全球第二大用药领域，我国市场在精神类和神经类药物的消费增速居全球第一。根据 PDB 数据显示，2012 到 2017 年我国样本医院抗抑郁药的销售金额由 2012 年的 11.43 亿增长至 2017 年的 20 亿元，五年复合增速达 11.73%。

图表26. 2012-2017 年样本医院抗抑郁药销售额



资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

国内精神神经类药物种类较多，2017 年，PDB 样本医院销量在 TOP9 的品种是氟哌噻吨+美利曲辛、舍曲林、艾司西酞普兰、帕罗西汀、文拉法辛、度洛西汀、氟伏沙明、曲唑酮以及米氮平，其中，氟哌噻吨+美利曲辛占比第一，为 17.87%；舍曲林排名第二，占比 14.13%。

图表27. 2017 年样本医院抗抑郁药销量 TOP9



资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

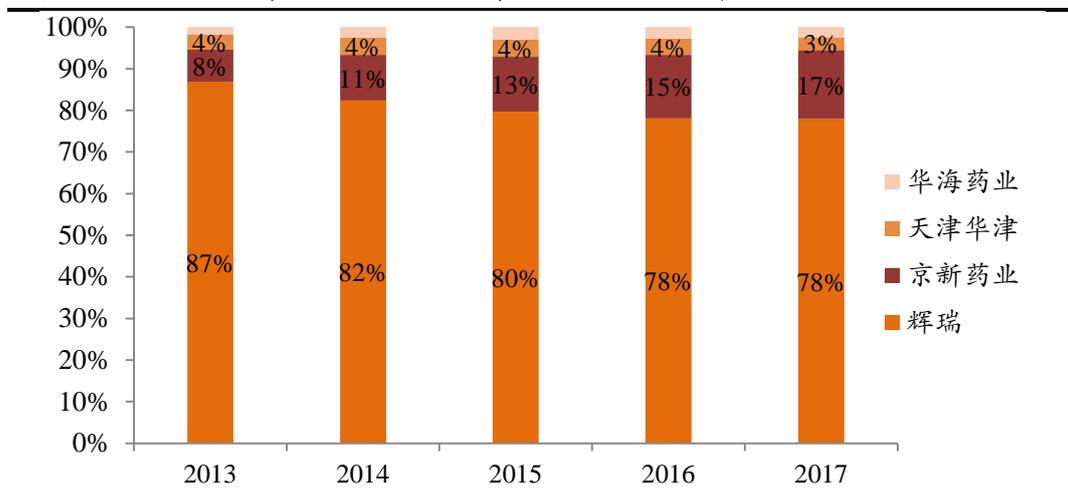
## 3.2 盐酸舍曲林为临床一线抗抑郁用药，京新有望受益一致性评价进口替代加速

### 3.2.1 盐酸舍曲林作为临床一线抗抑郁用药，原研占比超 80%，京新为国产首仿占 17% 市场份额

盐酸舍曲林作为临床一线抗抑郁用药品种，2017 年样本医院销售额为 2.53 亿元。原研企业（辉瑞）为主导，2017 年辉瑞在样本医院销售占比近 80%。

京新药业为国内首仿，排名第二，2017 年公司销售额约 1 亿，样本医院数据显示京新药业占比市场份额约 17%，且近年来竞争格局相对稳定。公司凭借舍曲林的生产批文、国内首家生产企业、具有独特剂型（分散片）等多重竞争优势，未来在抗抑郁药市场份额中有望扩大，市场规模有望提升，未来三年增速有望持续超 30%。

图表28. 2013-2017 年主要厂商舍曲林样本医院销售额（单位：万元）



资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

### 3.2.2 京新药业舍曲林一致性评价已进入 CDE 申报受理阶段

根据相关调研及 CDE 公告，公司盐酸舍曲林一致性评价试验在台湾进行，也是国内第一家在台湾做的厂家。在 2017 年 11 月进入 CDE 申报受理阶段，预计将于近期通过一致性评价。

图表29. 京新药业盐酸舍曲林一致性评价进展

受理号	产品名称	承办日期	企业	办理状态	状态日期
CYHB1740008	盐酸舍曲林	2017-11-16	京新药业	在审批审批中	2018.11.14

资料来源：CDE，广证恒生

## 3.3 左乙拉西坦市场格局良好，增长势头强劲

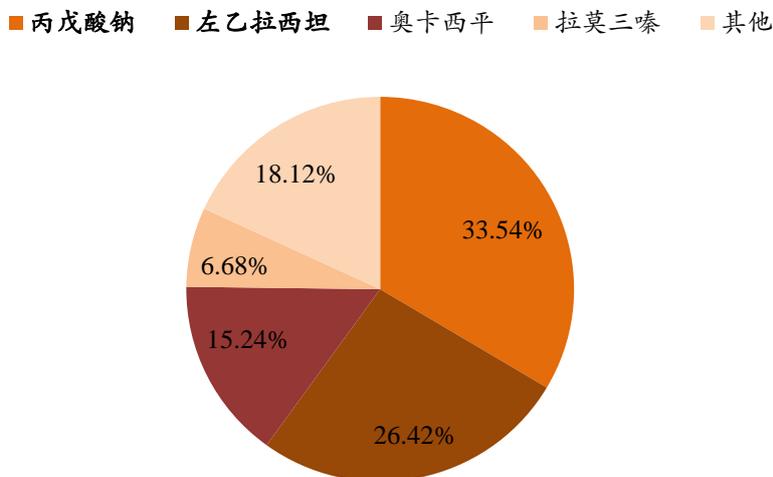
左乙拉西坦是比利时 UCB 研发的具有全新抗癫痫机制药物，属于吡咯烷酮类西坦类，是神经系统主要用药系列之一，其不良反应较少且轻，耐受性好。主要用于成人以及 4 岁以上儿童癫痫患者的部分性发作的治疗。还具有一定的抗炎、镇痛和抗抑郁等作用，具有不良反应轻、耐受性好的竞争优势。京新药业公司的左乙拉西坦片于 2014 年上市，为最早上市的国产 3 家药企。

### 3.3.1 左乙拉西坦在样本医院抗癫痫药市场中占市场份额第二

根据 PDB 数据显示，2017 年，我国国内市场样本医院抗癫痫药类药物销售额排名前 4 位的产品分别为：

丙戊酸钠、左乙拉西坦、奥卡西平、拉莫三嗪，前四大品种的销售额已占据整体市场的 81.88%，左乙拉西坦在样本医院市场份额中占据第二。

图表30. 2017 年 PDB 样本医院抗癫痫药市场份额占比

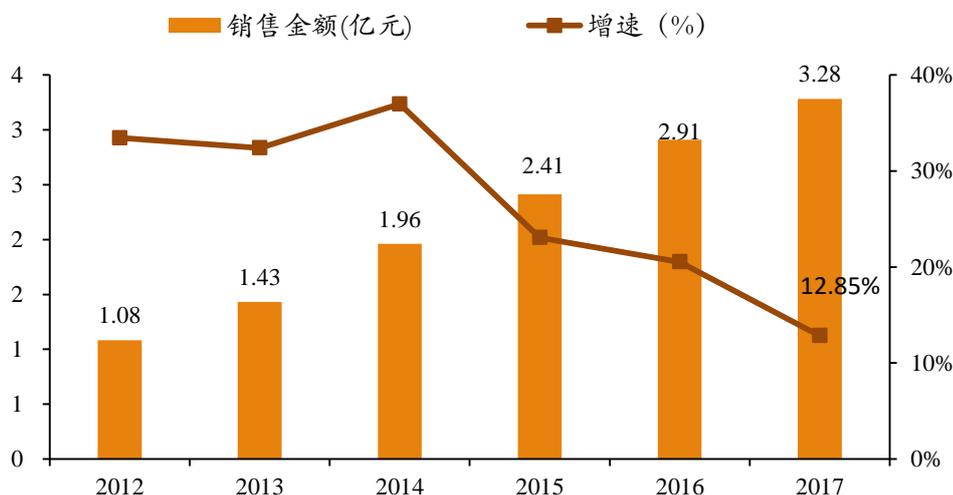


资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

### 3.3.2 左乙拉西坦销售增长强劲，五年复合增速达 25%

PDB 数据显示，左乙拉西坦在样本医院销售额由 2012 年的 1.08 亿增长至 2017 年的 3.28 亿，五年复合增速达 25%，增长势头强劲。

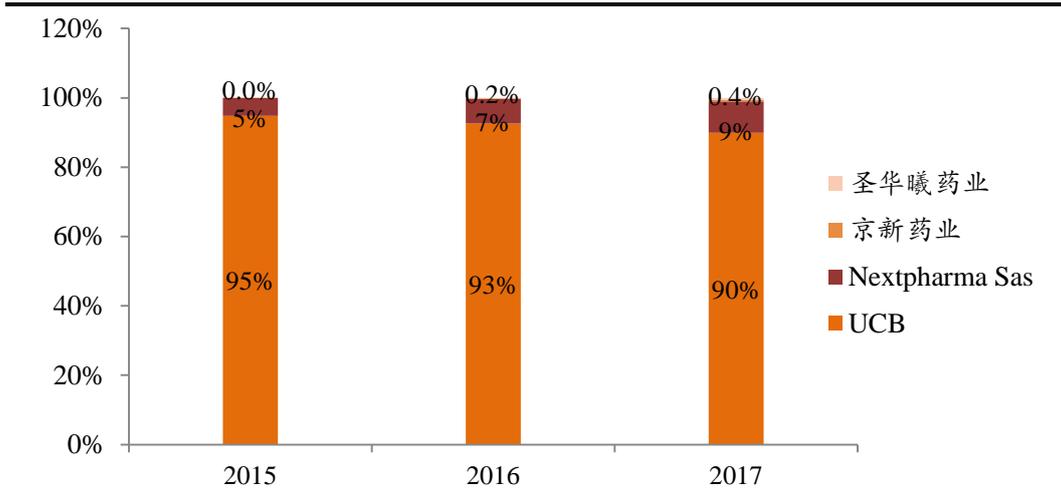
图表31. PDB2012-2017 样本医院左乙拉西坦销售额



资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

根据国内样本医院销售数据，2017 年销售额占比最大的原研企业 UCB，占据超过 90% 的市场份额，其次是 Nextpharma Sas，占比市场份额约 9%；从国产企业京新药业占比仅为 0.4%。京新药业的左乙拉西坦 2016 年、2017 年样本医院销售额分别为 51 万元、142 万元，同比增长 487.33%、180.00%。

公司左乙拉西坦市场份额占比不足 1%，但增速迅猛。我们预计 2018 年京新药业左乙拉西坦销售有望达四千万级别，占市场份额 10% 以上。

**图表32. 左乙拉西坦样本医院市场竞争格局：京新药业占比近 0.4%**


资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

### 3.3.3 率先通过一致性评价，“性价比”优势加速进口替代

根据 CDE 及相关公告，2017 年 10 月 16 日公司的左乙拉西坦已进入 CDE 申报受理阶段，是该品种首个提交一致性评价的厂商。2018 年 5 月 22 日公司的左乙拉西坦已经获批通过一致性评价。

**图表33. 京新药业左乙拉西坦一致性评价进展**

受理号	产品名称	承办日期	企业	办理状态	状态日期
CYHB1740002	左乙拉西坦	2017-10-16	京新药业	审批完毕-通过	2018.05.22

资料来源：CDE，广证恒生

通过横向对比 2018 年最近一次左乙拉西坦的中标价情况，我们分析得到京新药业 0.25g、0.50g 规格的左乙拉西坦中标价(3.04 元、5.58 元)均在较低水平。与国产企业产品相比价格相当，公司 0.25g 规格的中标价低于圣华曦药业，而公司 0.50mg 规格的中标价高于圣华曦药业。因目前京药业公司左乙拉西坦价格低于原研产品(0.25g 规格为原研价格的 68.6%，0.5g 规格的价格为原研价格的 74%)，价格优势显著，有望借力一致性评价政策春风加速原研替代。

**图表34. 左乙拉西坦 18 年最近一次中标价情况**

企业	0.25g 中标价	0.50g 中标价
圣华曦药业	4.22	5.17
京新药业	3.04	5.58
UCB(优时比)	4.43	7.52

资料来源：WIND、米内网、公司公告、广证恒生

### 3.4 精神神经类研发储备品种丰富，有望较快完善产品梯队

公司在精神神经类药物领域内大力投入、聚焦研发，目前主要研发品种有：国内首仿药盐酸普拉克索片、卡巴拉汀胶囊（治疗阿尔兹海默症）、创新药品 EVT201（治疗失眠障碍，目前处于临床二期）、仿制药盐酸美金刚胶囊/缓释胶囊（治疗阿尔兹海默症正临床中）和帕利哌酮缓释片（治疗精神分裂症，已获批临床）。

公司的精神神经类储备产品丰富，研发梯队结构良好，未来几年有望逐步进入收获期，助力公司持续健康发展。

**图表35. 京新药业在研中精神神经类产品**

药品名称	公司产品进度	治疗领域
盐酸普拉克索片	已报产，作为首仿纳入优先审批	特发性帕金森病用药
卡巴拉汀胶囊	报产，有望 18 年获批	阿尔兹海默症

盐酸美金刚胶囊／缓释胶囊	临床中	阿尔兹海默症
帕利哌酮缓释片	获批临床	精神分裂症
EVT201	二期临床	失眠障碍

资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

## 4. 消化类药物：康复新液/地衣优势突出

### 4.1 康复新液适应症广泛，独家剂型

康复新液是美洲大蠊干燥虫体的提取物，主要成分为多元醇、肽类、粘氨酸和粘糖氨酸等。其用途广泛，具有促进表皮细胞、肉芽组织和血管新生，改善局部血液循环，加速病损和坏死组织脱落，加快各种创面愈合等功效和作用。

康复新液内服可用于治疗消化道出血及溃疡；外敷可用于治疗外伤、烧烫伤及溃疡，可拓展医院目标科室较多：烧伤科、皮肤科、妇科等；内服的有消化科、肿瘤科等。

**图表36. 京新药业康复新液适用症广发，覆盖的科室较多**

	科室	适应症
外用	烧伤科	各种慢性溃疡、烧伤、烫伤等外伤创面
	皮肤科	瘰管、皮炎、冻疮等
	妇科	盆腔炎、尖锐湿疣术后创面等
	肿瘤科	直肠癌术前术后保留灌肠，减轻化疗副作用
	口腔科	口腔黏膜溃烂、溃疡等
	内分泌	糖尿病所致难治性溃疡、糖尿病足等
内服	消化科	胃溃疡、胃出血、十二指肠溃疡
	肿瘤科	肿瘤病人放化疗后的辅助治疗
	结核科	肺结核的辅助治疗

资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

#### 4.1.1 三足鼎立格局，公司独家规格优势强，中标价格维护较好，有望持续增速

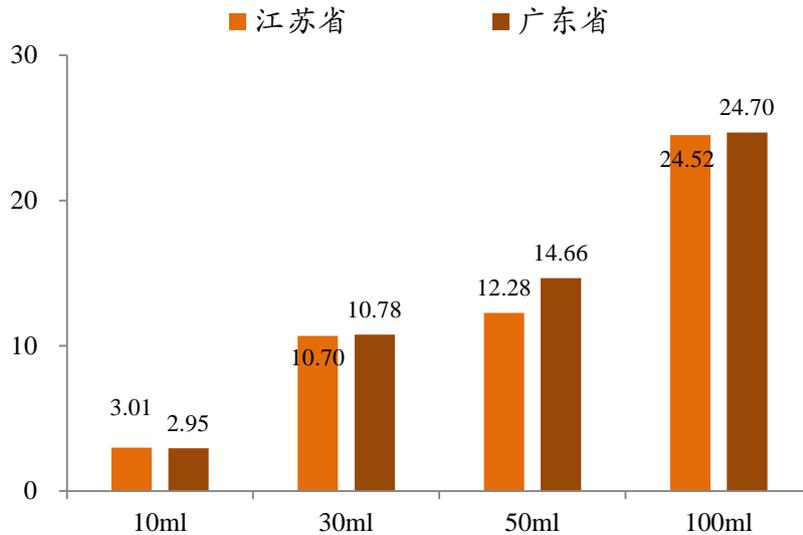
#### 20%

康复新液是地方医保类乙类品种，主要产家四川好医生、京新药业、湖南科伦均在 2010 年先后拿到生产康复新液的批文。其中四川好医生在 2011 年最先进入市场，产品市场份额相对较高，约占 50% 左右。京新药业康复新液目前的市场份额不到 20%。

康复新液一般规格为 10ml、50ml、100ml，四川好医生、京新药业和湖南科伦均有这三种规格。但除这三种规格外，京新药业还有 30ml 独家规格剂型，价格维护较好，且在市场覆盖方面还有较大空间。

我们比较京新药业康复新液最近一次在江苏、广东中标价格，京新药业 10ml 规格的康复新液中标价格相对较低。此外，30ml 规格的产品中标价格与 50ml 规格产品价格相差不多。30ml 规格相对于 50ml、100ml 规格的剂量更加适中，推广优势更大。30ml 是京新药业独家规格，中标记录较好。京新药业康复新液 2017 年营收规模约 3 亿，我们认为有望维持 20% 左右增速

图表37. 京新药业康复新液最近一次在江苏、广东中标价格（单位：元）



资料来源：米内网、WIND、公司公告、广证恒生

## 4.2 地衣芽孢杆菌，受益医保调整，迎放量契机

地衣芽孢杆菌属于微生态药物，临床上主要用于治疗急慢性肠炎、痢疾及各种因素引起的肠道菌群失调、腹泻等症状。对慢性溃疡性非特异性结肠炎急性发作、伪膜性肠炎、肝硬化引起的腹泻、胀气有理想的治疗效果。具有起效快、疗效高、不良反应极少等疗效特点。

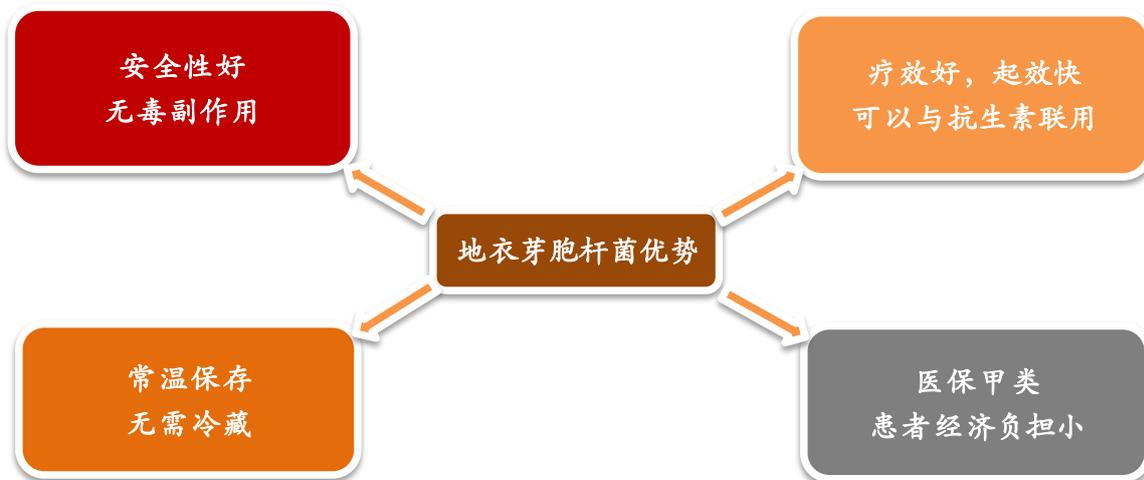
### 4.2.1 地衣芽孢杆菌菌种优越性强悍，受益于新版医保分类调整，迎放量契机

地衣芽孢杆菌相比较其他益生菌，拥4个优点：

- **第一，用途广泛、安全性高且无毒副作用。**对各种原因引起的腹泻、消化不良均有效，用途广泛、安全性高；
- **第二，疗效高，起效快，可与抗生素联用。**地衣芽孢杆菌独有的芽孢结构能抵抗胃内高强度的酸性环境，直接进入肠道（而双歧杆菌易被胃酸杀死），同时也是活菌制剂中唯一能与抗生素联用的产品；
- **第三，常温保存，无需冷藏。**常温下地衣芽孢杆菌处于休眠状态，打破生物制剂需低温保存及活菌易死亡的现状。相比其他需要冷链运输菌种，地衣芽孢杆菌运输成本低，产品性能稳定，有效期长；
- **第四，医保甲类，患者经济负担小。**在2017年新版医保目录中，地衣芽孢杆菌活菌胶囊被归为止泻微生物用药，从“乙类”调整为“甲类”，也是此次新版医保目录中唯一由乙类调整为甲类的微生物用药，可有效减轻患者经济负担。

我们认为凭借着在疗效、安全性和费用等方面的诸多优势，公司地衣芽孢杆菌活菌胶囊有望快速增长，在微生态制剂的市场比重将进一步提高。

图表38. 地衣芽孢杆菌相比其他益生菌的优势

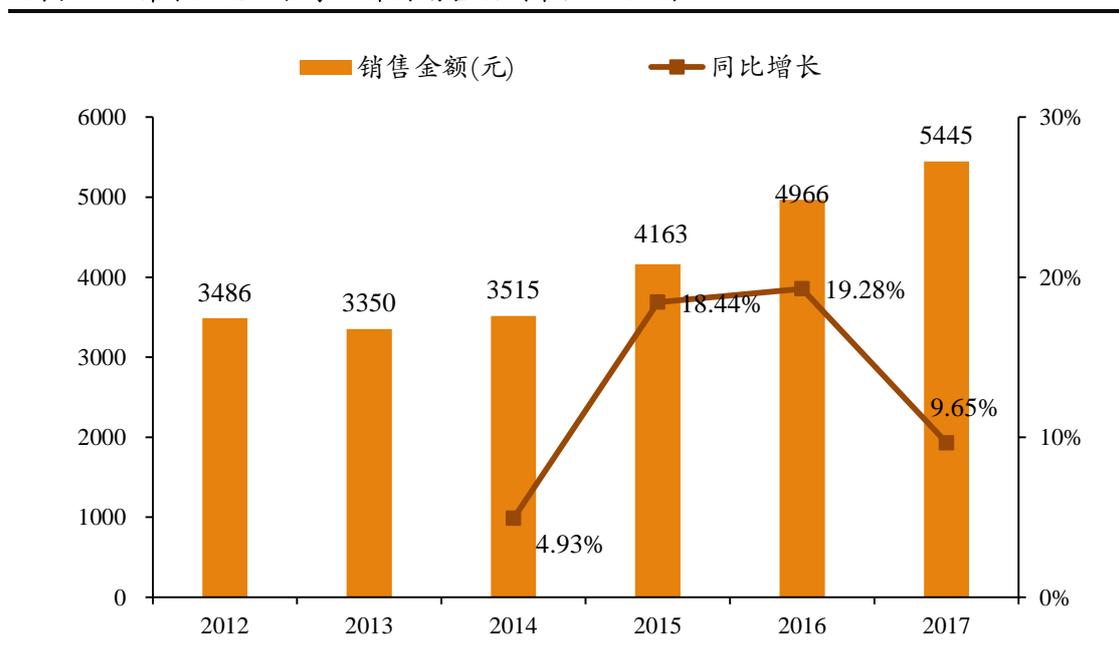


资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

#### 4.2.2 销售渠道以医院渠道为主与竞争对手错开竞争，有望持续 30%以上增速

从样本医院销售额分析，地衣芽孢杆菌近年保持着比较快的增长速度，2013 年样本医院销售额为 3350 万元，2017 年已经接近 5445 万元，四年复增长率达 12.91%。

图表39. 样本医院地衣芽孢杆菌销售额（单位：万元）

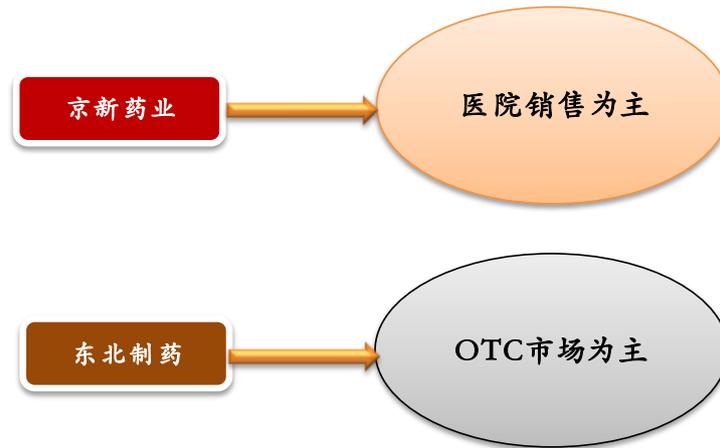


资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

地衣芽孢杆菌活菌胶囊目前仅有东北制药和京新药业两家的产品上市。

销售渠道方面，京新的布局与东北制药的营销市场有较大差异：东北制药以 OTC 市场为主，与竞争对手东北制药的整肠生相比，京新药业主要在医院销售，目前公司地衣芽孢杆菌在医院市场与 OTC 市场的销售规模占比大约是 8:2，销售渠道与对手有所错位。

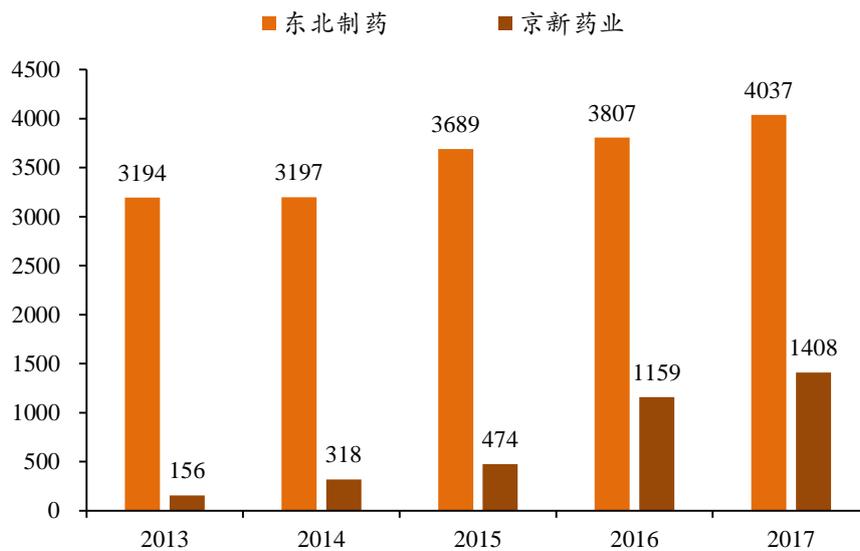
图表40. 京新药业与东北制药销售渠道对比



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

市场格局方面，2013年京新药业在样本医院销售额仅为156万元，是东北制药样本医院销售额（3194万元）的1/20；到2017年，京新在样本医院销售额达到1408万元，已经接近东北制药（4037万元）的2/5，公司地衣芽孢杆菌增长态势较好，我们预计近年有望持续30%以上的增速。

图表41. 样本医院中京新药业与东北制药销售格局（单位：万元）



资料来源：PDB、公司公告、广证恒生

## 5. 原料药板块逐步崛起，积极进军医用器械领域

### 5.1 原料药业务助力制剂板块，研发实力充足

公司原料药板块主要包括左氧氟沙星、环丙沙星、恩诺沙星、加替沙星等喹诺酮类原料药，同时公司生产辛伐他汀、瑞舒伐他汀、盐酸舍曲林等特色原料药，为制剂业务发展提供稳定原料来源。其中，左氧氟沙星处于市场领先地位，占据国内约90%份额，原料药瑞舒伐他汀是天晴、先声等厂家的供应商。目前公司已形成“原料药到制剂”一体化低成本优势，助力制剂销售规模高速增长。

图表42. 公司主要原料药情况

类别	主要品种	医保类型	基药
沙星类原料药	左氧氟沙星	甲类（口服常释剂型）	是
	环丙沙星	甲类（口服常释剂型）	是
	恩诺沙星		
	加替沙星	乙类	是
他汀类等原料药	瑞舒伐他汀	乙类	是
	辛伐他汀	乙类	是
	盐酸舍曲林	乙类	

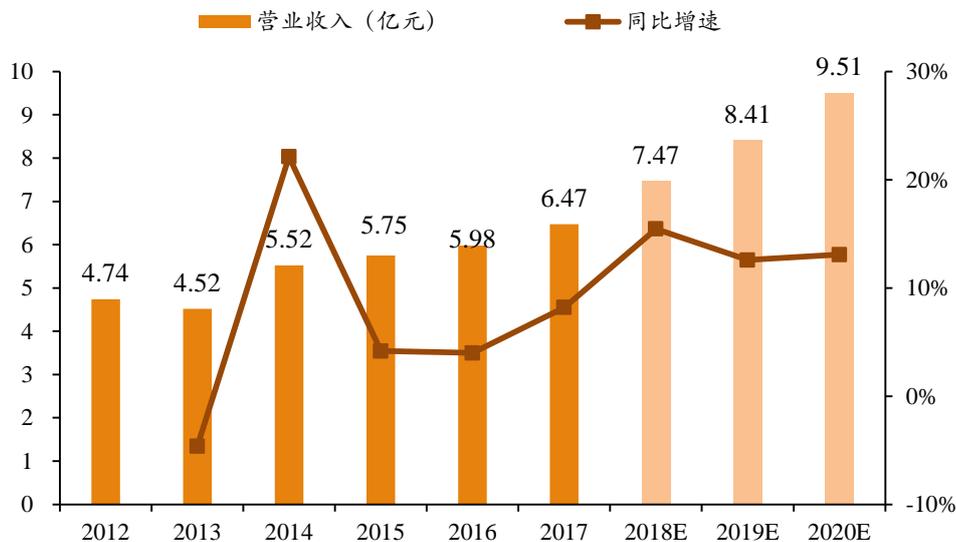
资料来源：WIND、米内网、公司官网、广证恒生

## 5.2 原料药于 2014 年扭亏为盈，逐步崛起，事业部运行提升盈利能力

2013 年原料药业务营业收入同比下降 4.64%，2014 年开始扭亏为盈，近年来逐步崛起，利润端增速逐渐达两位数，业绩可观。

2017 年，原料药业务实现营业收入 6.47 亿元，同比增长 8.19%；原料药事业部近年来不断拓展市场，持续改进环丙羧酸、辛伐他汀、左氧氟沙星等原料产品的工艺技术、提升产品竞争力；影响力日益强盛，2017 年盈利水平大幅提升。我们预测未来 3 年营收增速有望达 10-20%。

图表43. 京新药业原料药营业收入情况及预测



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

## 5.3 收购巨烽，进军医用显示器械

2015 年 12 月，京新药业收购深圳市巨烽显示科技有限公司 90% 股权（交易对价合计为 6.93 亿元），切入医疗器械领域。深圳巨烽核心业务包括为医疗器械设备制造商提供定制化医用显示器，以及为医院提供标准化医用显示器。

**图表44. 深圳巨烽主要营业产品构成**

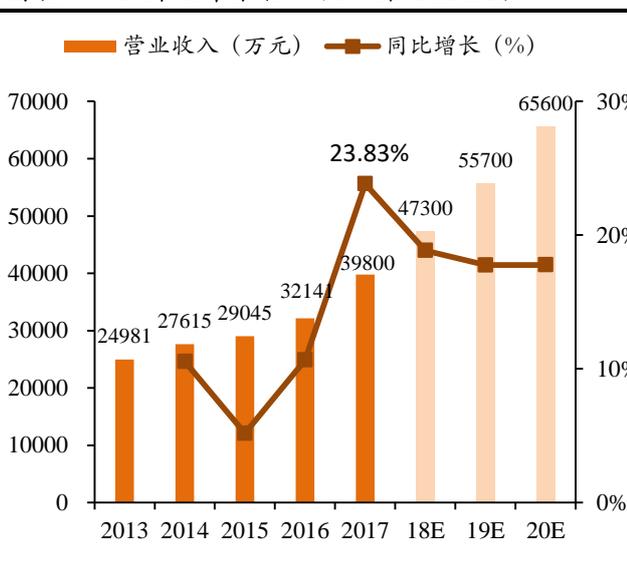
诊断医用显示器	2MP 灰阶医用显示器	2MP 彩色医用显示器	3MP 灰阶医用显示器	8MP 彩色一体双屏
	5MP 灰阶医用显示器	4MP 彩色一体化双屏	6MP 彩色一体双屏	10MP 灰阶一体双屏
手术医用显示器	42 寸手术室医用显示器	26 寸手术室高清医用显示器	24 寸手术室高清医用显示器	19 寸手术室医用显示器
	8MP55 寸 DSA 手术室超高清医用显示器		27 寸全高清内窥镜手术医用显示器	
临床医用显示器	21.5 寸触摸医用显示器	1MP 灰阶医用显示器	1MP 彩色医用显示器	24 寸临床医用显示器
会诊医用大屏	55 寸 2MP 医用会诊大屏	65 寸 8MP 医用会诊大屏	70 寸 2MP 医用会诊大屏	
	84 寸 8MP 医用会诊大屏	98 寸 8MP 医用会诊大屏	医疗拼接大屏	
医疗一体机	27 寸医疗一体机		23.6 寸医疗一体机	
超声医用显示器	3D 解剖学临床系统	三维影像中心	医护通	医疗影像光盘刻录系统

资料来源: WIND、公司官网、公司公告、广证恒生

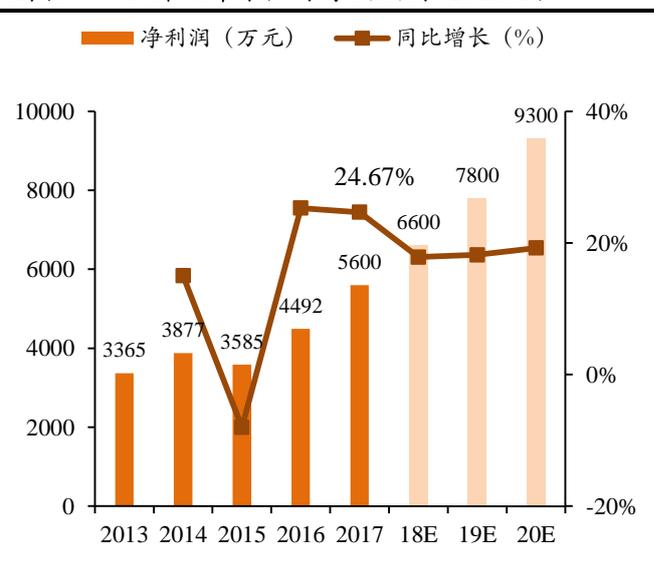
## 5.4 深圳巨烽商誉减值悬剑渐落, 未来有望保持 20% 稳健增长

深圳巨烽 2017 年实现收入 3.98 亿元, 同比增长 24%, 净利润实现 5600 万, 同比增长 24.7%, 毛利率水平约 41.87%。

深圳巨烽承诺 2015 年度、2016 年度、2017 年度实现的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别不低于 4500 万、5850 万、7605 万。深圳巨烽 2015 年、2016 年、2017 年实现净利润 3409.1 万、3931.4 万、4895.1 万, 业绩承诺完成率为 75.76%、67.20% 和 64.37%, 公司累计计提商誉减值 1.66 亿; 2017 年京新药业获得业绩承诺未达到的补偿应收款 1.95 亿元。

**图表45. 巨烽近年来营业收入情况及预测**


资料来源: 公司公告、WIND、广证恒生

**图表46. 巨烽近年来归母净利润情况及预测**


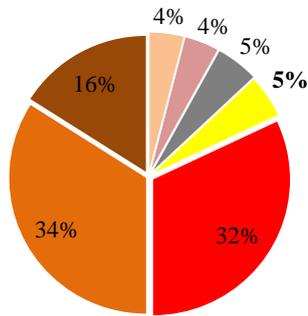
资料来源: 公司公告、WIND、广证恒生

医疗显示业务 2017 年全球销售规模达 55 亿, 其中巨烽占市场份额约 5%, 营收规模 3.4 亿, 近 8% 的复合增长率; 目前巨烽的 UI 业务营收近 5000 万, 约 50% 增速; 而全球有 120 亿规模, 随着国内信息化水平提高, UI 业务有更广阔空间。

巨烽科技医疗显示器业务其中有 ODM 业务收入占比 75%, 增速约 20%; 自有品牌产品占比 25%, 增速超 40%; 我们根据深圳巨烽的产品投入、营收趋势及战略布局, 认为公司有望持续 15-25% 的稳步增长。

图表47. 17年全球医疗显示销售额占比

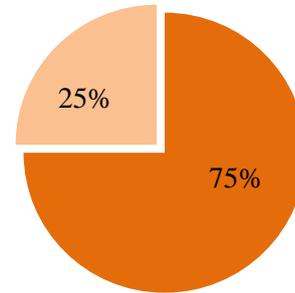
■ 巨鲨 ■ 索尼 ■ NDS ■ 巨峰 ■ 艺卓 ■ 巴可 ■ 其他



资料来源：公司调研、广证恒生

图表48. 巨烽 17 年 ODM 业务和自由品牌占比

■ ODM业务 ■ 自有品牌



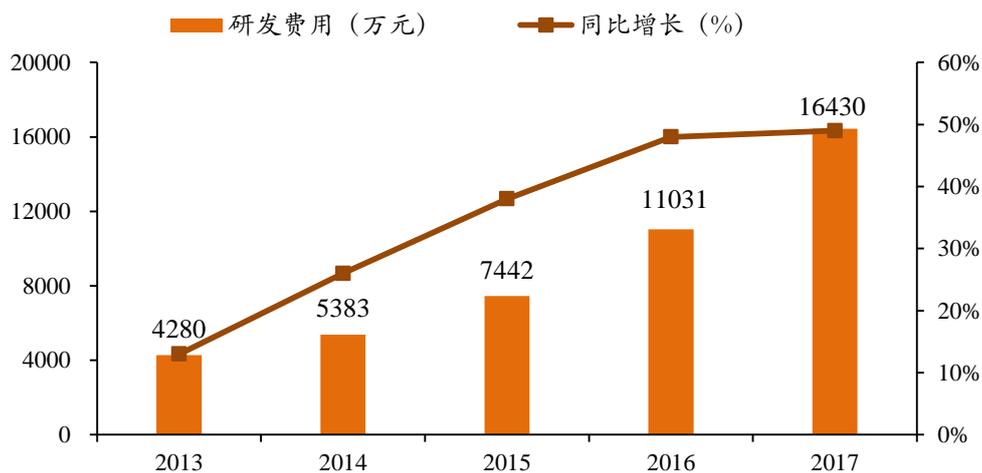
资料来源：公司调研、广证恒生

## 6.战略布局：研发平台做坚强后盾、营销改革促销 售增速提升、员工持股护航公司成长

### 6.1 研发平台、海外布局铺垫长期发展后盾

近年来京新药业积极开拓研发优势，研发投入持续增加。2017 年研发投入约为 1.64 亿元，同比增长 48.94%，我们预计公司未来研发费用仍将保持较大投入，为公司长期产品线丰富提供有力保障。

图表49. 京新药业 2013 年-2017 年研发费用逐渐增长，2017 年研发投入达 1.64 亿元



资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

2017 年，公司完成 10.9 亿元增发项目，其中大股东认购约 2.2 亿，占比 20%。目前公司拟打造 8 大研发平台，增发资金将全部用于研发平台的建设，除相关固定资产投入外，总投资额约 8.05 亿元。

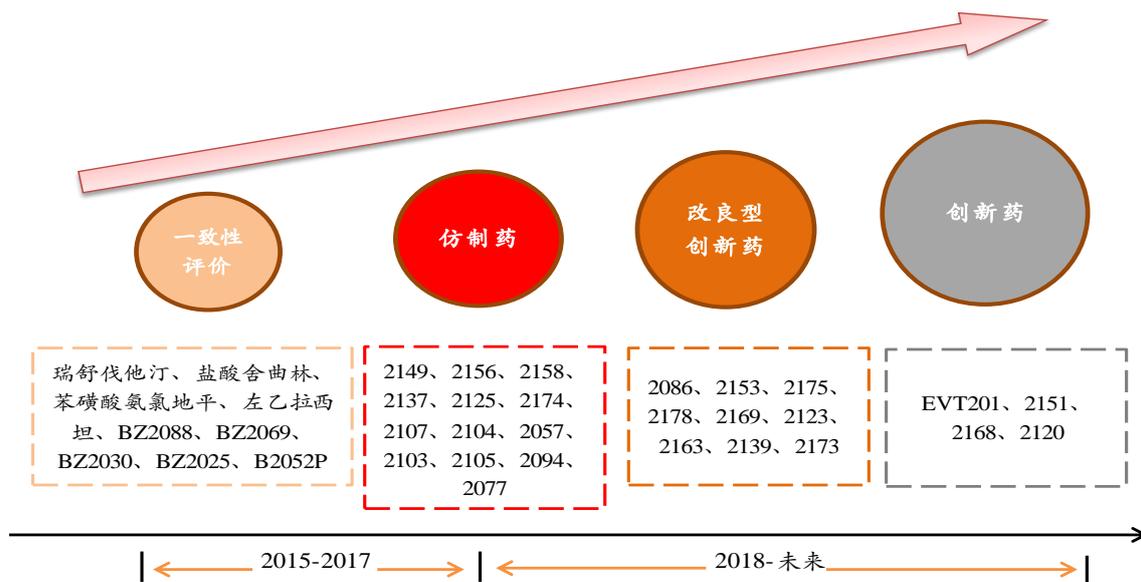
**图表50. 十亿增发资金投资打造八大研发平台，为公司长期发展形成一个坚强后盾**

研发平台	投资额 (亿元)	研发方向
缓控释制剂技术平台	1.51	主要研究口服和长效注射缓控释技术
仿制药及一致性评价研究平台	1.42	国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向
新药研发平台	1.36	重点开发方向为治疗失眠、类风湿性关节炎等神经神经、免疫系统疫病的药物
单抗研发平台	1.48	通过合作研发的方式实现全人源性单抗核心技术布局
创新中药研究平台	1.07	
医学影像研究及产业化平台	0.14	
制剂国际化研究平台	0.82	
酶催化技术平台	0.23	

资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

### 6.1.1 走仿制药改良再到创新药的研发路径，积极研发未来新品种

公司紧密围绕战略需要，以“研发有价值、有壁垒”的新产品为研发思路，聚焦治疗领域，化学药从争首仿或创新满足需求、技术突破入手，中药则围绕在产品种进行深度开发，积极探索从仿制药到改良型创新药、再到创新药的项目研发路径。

**图表51. 一致性评价-仿制药-改良型创新药-创药的研发路径**


资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

目前京新药业在研创新项目产品有 13 种。其中精神系统类 6 种、心血管类 2 种、消化系统 3 种、其他领域有 2 种。预计未来 10 年将逐渐推进生产上市，目前各研究项目积极按计划开展药学研究，根据申报要求进行申报，为公司未来可持续发展所需的产品提供强有力支持。

**图表52. 在研创新项目产品时间分布**

领域	预计上市时间	2021-2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
精神系统(6个)	精神分裂				2139		2151	
	老年痴呆				2178			
	帕金森	2169		2173				
	失眠	EVT201						
心血管(2个)	调血脂				2168			
	血栓	2175						

敬请参阅最后一页重要声明证券研究报告

消化系统(3个)	肠道		2163				
	胃	2086				2153	
其他领域(2个)	痛风						2123
	类风湿关节炎						2120

资料来源：公司调研、广证恒生

### 6.1.2 逐步拓展海外布局，外拓公司产品技术

- **以色列 MAPI 项目：**京新药业投资 1000 万美金，占 8% 股权，已拿到在中国的优先合作权利，是一项有价值的投资项目，不仅可体现在财务回报方面，更可接触到长效、安全的精神神经注射剂技术以及丰富的产品项目。
- **2) 以色列 P2B 创新复方制剂项目：**P2B 为一家以色列制药公司，致力于“非市售剂量”、“低毒”、“优效”复方制剂的研发，其主要产品为 P2B001，是革新型复方制剂，适应症为帕金森综合征，目前在美国进行三期临床，公司已拿到国内创新药项目的权利。
- **3) 德国 SURPATH 肝脏肿瘤手术导航技术：**德国 SURPATH 公司是京新药业和德国专家于 2016 年 3 月合资设立的一家公司，其拥有独创的计算机辅助肝脏微创消融及活检手术、切除技术，不但可帮助外科手术医生更好地做好术前的手术规划，而且可在术中引导医生快速准确地找到病灶，目前原型已经设计出来，接下来主要开始进行申报审批流程。

### 6.2 受益于营销改革，公司业绩增速提升，盈利能力持续改善

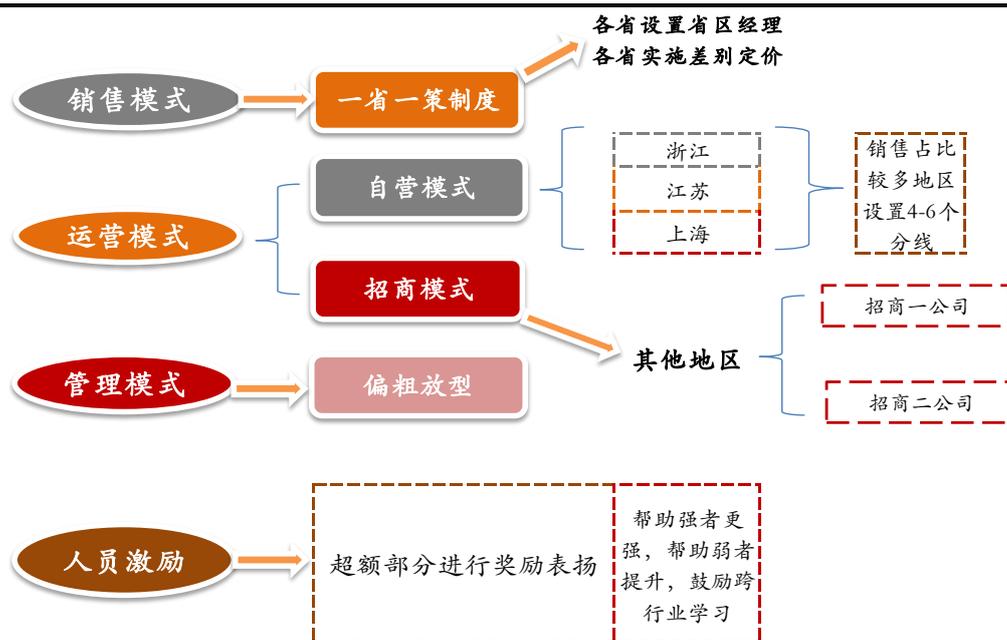
为配合公司成品药销售和两票制政策，公司于 2016 年开始进行营销改革。将大区制改为省市制，因地制宜，并加强激励机制，充分激发销售积极性。

**销售激励方面：**招商上进行倾向性激励，目前公司已将大区制度改为一省一策制度，每省区设置一个省区经理负责人，从权力到责任再到利益激励，全部挂钩。各省格局不尽相同，所以每个省份会享受到差别定价，提供了一定的利润空间。

**人员激励方面：**对于销售超额部分进行奖励表扬，帮助强者更强，帮助弱者提升。

**运营模式方面：**公司按区域划分为招商模式和自营模式，江浙沪地区是自营模式，其他地区是招商模式，并分成了招商一部和二部两个团队。在销售占比较多地区，招商模式会设置 4-6 个分线。

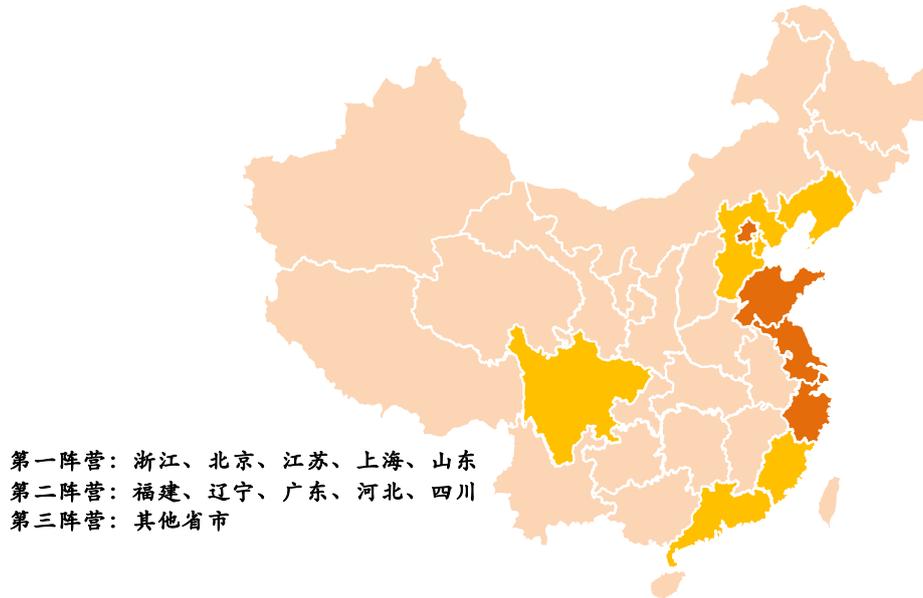
图表53. 京新药业营销改革促业绩放量



资料来源：WIND、调研纪要、公司公告、广证恒生

目前营销阵营主要分布沿海区域的第一、二阵营，受益于营销改革，公司 2017 年收入端表现优异，同比增长 20%。制剂业务增速从 2015 年的 16.9% 提升到 2017 年的 22.54%。随着制剂业务占比提升，公司盈利能力不断提升，2017 年归母净利润同比增长达 32.35%。

**图表54. 营销渠道覆盖阵营分布**



资料来源：WIND、调研纪要、公司公告、广证恒生

## 6.3 实施员工持股，护航助力公司持续成长

2018 年 2 月，董事会作出决定，拟用自有资金回购部分公司股份，以用于后期实施员工持股计划，公司也已于 2018 年 3 月 16 日首次对股份实施回购。

**图表55. 公司回购股份拟实施员工持股计划**

	日期	数量 (万股)	回购价格	回购总额	占总股本比例
总体计划	2018 年 2 月	2750	不超 12 元/股	不低于 1 亿元； 不高于 3.3 亿元	3.74%
首次	2018 年 3 月 16 日	179.33	11.06-11.2 元/股	1998.17 万元	0.24%

资料来源：WIND、公司公告、广证恒生

员工股权激励计划的实施，有效激励和、稳定核心员工和骨干，其有利于建立和完善公司、股东与员工之间的利益共享、风险共担机制，充分调动公司员工的积极性，促进、护航公司持续、健康发展。

## 7. 公司估值：当前 PE 处于历史较低位置，性价比突出

### 7.1 纵向比较：估值处于历史较低位置，性价比高

从 2011 年以来，京新药业 PE (TTM) 平均值为 60.58，最大值为 183.00，最小值为 26.66 (数据截止到 2018/5/28) 当前估值处于公司历史估值相对较低位置，性价比凸显。

**图表56. 2011年以来, 京新药业当前 PE(TTM)处于相对较低位置 (数据截止到 2018/5/28)**


资料来源: WIND、广证恒生

## 7.2 横向比较: 公司估值与行业均值相当, 股价有望回升

参照国内相关行业企业的估值情况, 京新药业 2018-2019 年 PE 为 28 倍、23 倍, PE 与行业平均值 (2018-2019 行业平均 PE 分别为 29 倍、23 倍) 相当。近期行业平均业绩看好, 京新药业股价有望回升。

**图表57. 京新药业 PE(TTM)与相关行业均值相当 (数据截止到 2018/5/28)**

证券简称	总市值 (亿元)	流通市值 (亿元)	市盈率PE		PEG	
			18E	19E	18E	19E
华润双鹤	233.77	233.77	23.52	20.21	1.31	1.23
德展健康	231.55	231.55	24.01	19.95	1.14	0.98
仙琚制药	90.06	90.06	28.05	21.80	0.51	0.76
<b>京新药业</b>	<b>94.81</b>	<b>94.81</b>	<b>28.31</b>	<b>22.68</b>	<b>1.06</b>	<b>0.91</b>
信立泰	479.08	479.08	28.61	24.32	1.87	1.38
翰宇药业	173.85	173.85	35.13	23.19	0.70	0.45
北陆药业	54.18	54.18	38.53	32.30	2.10	1.68
平均值	193.90	193.90	29.45	23.49	1.24	1.06

资料来源: WIND、广证恒生

## 8. 盈利预测与投资建议

根据对公司各项业务的分析, 我们对公司盈利预测的核心假设如下:

- **1. 成品药:** 我们预计成品药在 2018~2020 年对应营业收入为 15.03 亿元、19.80 亿元、26.04 亿元, 同比收入增速约 31.61%、31.74%、31.52%, 毛利率水平大概维持在 60%-62% 之间;
- **2. 原料药:** 我们预计原料药在 2018~2020 年对应营业收入为 7.47 亿元、8.41 亿元、9.51 亿元, 同比收入增速约 15.46%、12.58%、13.08%, 毛利率水平大概维持在 29.43%;
- **3. 医用器械:** 我们预计医用器械在 2018~2020 年对应营业收入为 4.73 亿元、5.57 亿元、6.56 亿元, 实现营收同比增速约 18.84%、17.76%、17.77%, 毛利率保持在 43-45%;
- **4 其他类业务:** 我们预计 2017~2019 年其他业务对应营业收入为 0.41 亿元、0.53 亿元、0.68 亿元, 毛利率保持在 70-72%;

**图表58. 营业收入假设与测算（亿元）**

类别		2017A	2018E	2019E	2020E
制剂	收入	11.42	15.03	19.80	26.04
	同比增速	22.54%	31.61%	31.74%	31.52%
	毛利率	60.88%	60.43%	62.15%	62.14%
原料药	收入	6.47	7.47	8.41	9.51
	同比增速	8.19%	15.46%	12.58%	13.08%
	毛利率	29.43%	29.43%	29.43%	29.43%
医用器械	收入	3.98	4.73	5.57	6.56
	同比增速	24.38%	18.84%	17.76%	17.77%
	毛利率(%)	44.11%	43.15%	44.15%	44.13%
其他业务	收入	0.32	0.41	0.53	0.68
	同比增速	28.00%	28.13%	29.27%	28.30%
	毛利率(%)	83.21%	72.16%	70.14%	71.54%
合计	收入	<b>22.19</b>	<b>27.64</b>	<b>34.31</b>	<b>42.79</b>
	同比增速	18.32%	24.56%	24.13%	24.72%
	毛利率(%)	53.91%	58.15%	59.31%	60.48%

资料来源：WIND、公司公告、广证恒生测算

**投资建议：**按照我们的测算，公司 2018-2020 年对应 EPS 分别为 0.45、0.56、0.71 元，当前股价（13.08 元/股）对应 29 倍、23 倍、18 倍 PE。2019 年的 EPS 预计为 0.56 元，给予公司 30 倍 PE(综合考虑医药行业态势、公司核心品种持续增长、雄厚研发创新实力等因素)，对应目标股价 17 元，相比较 2018/5/28 收盘价 11.88 元/股，存在 30% 上涨空间，维持公司“强烈推荐”评级。

## 9. 风险提示

一致性评价进展不达预期；核心品种销售不达预期；研发成果不达预期；药品安全及降价风险；行业政策风险；市场竞争风险。



附录：公司财务预测表

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2017	2018E	2019E	2020E	会计年度	2017	2018E	2019E	2020E
<b>流动资产</b>	2996	3215	3498	3880	<b>营业收入</b>	2219	2765	3432	4272
现金	334	298	316	307	营业成本	912	1129	1396	1727
应收账款	366	483	576	723	营业税金及附加	35	41	51	64
其它应收款	221	275	342	426	营业费用	680	816	1013	1260
预付账款	30	26	34	46	管理费用	331	387	481	598
存货	296	368	440	556	财务费用	3	40	40	40
其他	1749	1764	1791	1823	资产减值损失	175	6	7	9
<b>非流动资产</b>	1908	1718	1732	1605	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	392	253	322	288	投资净收益	26	30	30	30
固定资产	680	673	660	630	<b>营业利润</b>	119	376	475	604
无形资产	158	159	134	115	营业外收入	234	20	20	20
其他	678	633	615	573	营业外支出	2	2	2	2
其他	4904	4932	5230	5485	<b>利润总额</b>	351	394	493	622
其他	869	1489	1729	1915	所得税	84	60	75	95
其他	0	592	638	526	<b>净利润</b>	267	334	418	527
其他	183	234	284	352	少数股东损益	3	3	4	5
其他	687	663	807	1037	<b>归属母公司净利润</b>	264	331	413	522
其他	69	66	67	67	EBITDA	490	548	660	787
其他	0	0	0	0	EPS (摊薄)	0.36	0.45	0.56	0.71
其他	69	66	67	67					
其他	938	1555	1796	1983	<b>主要财务比率</b>				
其他	45	48	52	58	<b>会计年度</b>	<b>2017</b>	<b>2018E</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>
其他	736	736	736	736	<b>成长能力</b>				
其他	2203	2203	2203	2203	营业收入增长率	18.3%	24.6%	24.2%	24.5%
其他	721	904	1207	1600	营业利润增长率	-49.7%	216.5%	26.4%	27.1%
其他	3660	3843	4146	4539	归属于母公司净利润增长率	24.7%	25.1%	25.0%	26.2%
其他	4904	5446	5994	6579	<b>获利能力</b>				
					毛利率	58.9%	59.2%	59.3%	59.6%
					净利率	12.0%	12.1%	12.2%	12.3%
<b>现金流量表</b>					ROE	8.3%	8.4%	10.2%	11.9%
					ROIC	8.3%	8.3%	9.4%	11.1%
					<b>偿债能力</b>				
<b>经营活动现金流</b>	646	-442	263	267	资产负债率	19.1%	31.5%	34.3%	36.1%
净利润	267	331	413	522	净负债比率	0.00%	38.06%	35.52%	26.53%
折旧摊销	94	114	127	126	流动比率	3.45	2.16	2.02	2.03
财务费用	3	40	40	40	速动比率	3.11	1.91	1.77	1.74
投资损失	-26	-30	-30	-30	<b>营运能力</b>				
营运资金变动	-132	-197	-38	-66	总资产周转率	0.54	0.56	0.68	0.80
其它	441	-701	-249	-325	应收账款周转率	6.59	6.51	6.48	6.58
<b>投资活动现金流</b>	-1301	2	-141	5	应付账款周转率	5.09	5.41	5.38	5.43
资本支出	-112	-40	-70	-28	<b>每股指标 (元)</b>				
长期投资	1217	130	-65	35	每股收益 (最新摊薄)	0.36	0.45	0.56	0.71
其他	-2406	-88	-5	-2	每股经营现金流 (最新摊薄)	0.88	-0.60	0.36	0.36
筹资活动现金流	993	405	-105	-281	每股净资产 (最新摊薄)	4.97	5.22	5.63	6.17
短期借款	-200	592	46	-112	<b>估值比率</b>				
长期借款	0	0	0	0	P/E	36.42	29.12	23.29	18.46
普通股本增加	97	0	0	0	P/B	2.63	2.51	2.32	2.12
资本公积金增加	994	0	0	0	EV/EBITDA	2.84	18.20	15.16	12.58
其他	102	-187	-150	-169					
现金净增加额	338	-36	18	-9					

数据来源：港澳资讯、公司公告、广证恒生



**廣證恒生**  
GUANGZHENG HANG SENG

### 广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132, 020-88836133

邮编：510623

### 股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

### 分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

### 重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。