

苑东生物(688513.SH)

镇痛领域领军者，创新即将迎来收获期

推荐（首次）

现价：43.95元

主要数据

行业	医药生物
公司网址	www.eastonpharma.cn
大股东/持股	王颖/34.89%
实际控制人	王颖
总股本(百万股)	120
流通A股(百万股)	60
流通B/H股(百万股)	
总市值(亿元)	53
流通A股市值(亿元)	26
每股净资产(元)	18.13
资产负债率(%)	15.6

行情走势图



证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
yeyin757@pingan.com.cn

黄施齐 投资咨询资格编号
S1060521020002
huangshiqi308@pingan.com.cn



平安观点：

- **聚焦于麻醉镇痛领域的行业龙头。**公司目前在麻醉镇痛领域布局的产品管线超过30个，细分领域覆盖较为全面。其中，公司在镇痛领域深耕多年，多款产品市占率第一，是细分龙头之一。为巩固行业地位，公司持续推动全新镇痛机制的创新药开发，并且进一步布局具有高监管壁垒的精麻药物，研发管线有望于2023年迎来收获期。未来伴随新产品上市，公司能够利用自身品牌效应实现迅速放量，持续增厚业绩表现。
- **仿创结合风险更低，在研产品具有较大潜力。**公司产品管线实现仿创结合，未来2年预计有16款产品上市。公司主要针对高端仿制药开发，布局竞争格局较好的品种，核心产品多属于全国首仿或首个通过一致性评价，在上市后能迅速抢占市场份额。公司的仿制药业务带来的稳定收入使得公司能够有更多的研发经费投入创新。在持续的研发投入下，公司目前已布局7个1类新药、2个2类新药，其中公司的DPP-4抑制剂优格列汀片是全国首款长效口服制剂，具备显著差异化优势，有望成为重磅品种。
- **一体化发展战略，集采贡献增量。**公司建立了化学原料药与制剂一体化产业链，成本优势显著。因此，伴随集采政策的进一步贯彻，公司品种的中标可能性较高，产品市占率有望进一步提升。截至目前，公司已有5款产品顺利进入集采，其中4款均以第一顺位中选。由于部分集采药物才上市不久，因此，集采有望推动“光脚”品种迅速放量，为公司营收带来增量。此外，公司战略性拓展CDMO业务，有望进一步提高公司盈利能力。
- **首次覆盖，给予“推荐”评级。**我们预计2021-2023年公司收入分别为10.9亿、13.3亿和16.0亿元，归母净利润分别为2.2亿、2.9亿和3.5亿元。参考同行业可比公司估值水平，我们给予2022年25倍PE，对应目标价为59.25元。首次覆盖，给予“推荐”评级。
- **风险提示：**1) 研发风险；2) 产品未来无法中标药品集中采购；3) 产品被调出医保目录的风险；4) 政策风险。

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	947	922	1,085	1,333	1,600
YOY(%)	23.2	-2.7	17.6	22.9	20.0
净利润(百万元)	109	178	224	285	353
YOY(%)	-19.6	64.0	25.6	27.2	23.8
毛利率(%)	90.3	88.6	85.7	83.3	82.9
净利率(%)	11.5	19.3	20.6	21.4	22.0
ROE(%)	15.6	8.5	9.7	11.1	12.2
EPS(摊薄/元)	0.90	1.48	1.86	2.37	2.94
P/E(倍)	48.6	29.6	23.6	18.5	15.0
P/B(倍)	7.6	2.5	2.3	2.1	1.8

正文目录

一、 聚焦于高端制剂开发的仿创结合型企业	5
1.1 集原料药制剂一体的企业，高管具备丰富经验	5
1.2 公司盈利能力较为稳健	6
1.3 公司持续加大研发投入，以研发为成长驱动力	8
1.4 丰富产能保障产品上市后的商业化能力	11
二、 公司所处市场具有较大潜力	11
2.1 麻醉镇痛类药物市场空间较大，属于高壁垒行业	11
2.2 仿制药仍将长期占据大部分麻醉镇痛药物市场	15
三、 公司是镇痛领域细分龙头，优势较为显著	19
3.1 原料药制剂一体化具备成本优势	19
3.2 镇痛领域领军者，持续构建护城河	21
3.3 公司管线仿创结合，在研品种具有较大潜力	24
四、 投资建议和盈利预测	27
4.1 盈利预测	27
4.2 首次覆盖，给予“推荐”评级	28
五、 风险提示	29

图表目录

图表 1	公司持续覆盖药品的研发、生产、销售产业链	5
图表 2	董事长王颖是公司实际控制人	5
图表 3	公司核心管理层拥有丰富行业经验	6
图表 4	公司业绩受集采因素影响出现波动	6
图表 5	公司主营业务分板块构成	7
图表 6	公司主营业务分地区构成	7
图表 7	公司近年毛利率保持稳定（百万元）	7
图表 8	原料药毛利率持续提升	7
图表 9	公司毛利率相比可比公司处于较高水平	8
图表 10	销售费用率随集采落地持续下降	8
图表 11	研发投入持续提升（百万元）	9
图表 12	公司与可比公司的研发费用占比情况	9
图表 13	缓控释及迟释技术情况	10
图表 14	公司具有丰富的在研产品管线	11
图表 15	公司产品商业化产能丰富	11
图表 16	麻醉镇痛药物按照药效主要分为四类	12
图表 17	手术量伴随入院患者人数增加持续增长	12
图表 18	WHO 癌症三阶梯止痛治疗原则	13
图表 19	我国新发肿瘤患者数量居于全球首位	13
图表 20	我国分娩镇痛的实施率仍然较低	14
图表 21	我国麻醉镇痛药物市场规模	14
图表 22	我国麻醉镇痛药物市场的主要结构情况	15
图表 23	麻醉镇痛行业具有较高政策准入门槛	15
图表 24	药物专利悬崖（十亿美元）	16
图表 25	仿制药大幅降低美国医疗支出	16
图表 26	全球仿制药市场规模超过 6000 亿美元（十亿美元）	17
图表 27	全球各个国家和地区的仿制药市场渗透率情况	17
图表 28	国内样本医院药物销售额超过 2000 亿元	18
图表 29	一致性评价持续推进	18
图表 30	2011-2019 年我国化学药品原药产量情况	19
图表 31	我国原料药和制剂生产企业数量情况	19
图表 32	公司建立了原料药制剂一体化产业链	19
图表 33	公司多数产品实现原料药自主供应	20
图表 34	公司多款产品中集采	21
图表 35	公司富马酸比索洛尔片持续进口替代	21
图表 36	依托考昔片仍有进口替代空间	21

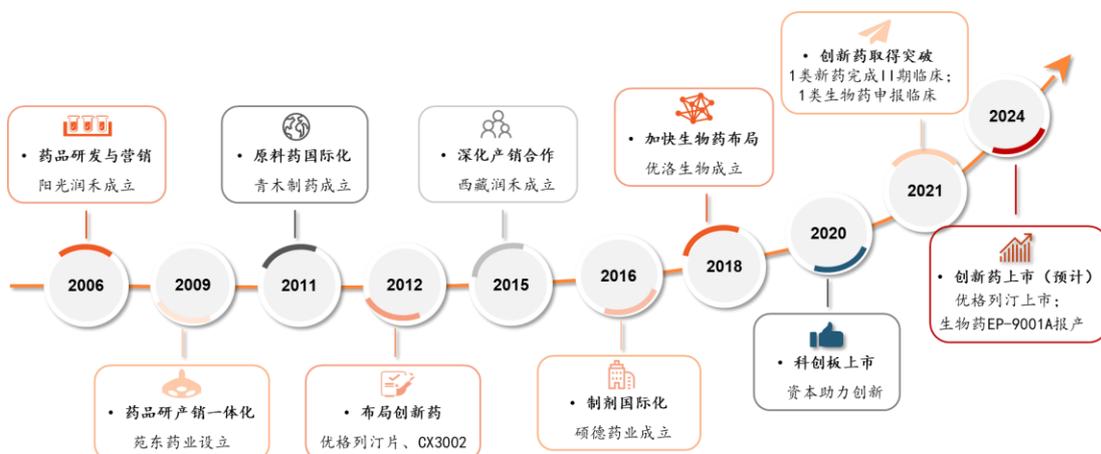
图表 37	达比加群酯胶囊仍有进口替代空间	21
图表 38	盐酸法舒地尔注射液公司此前占比较低.....	21
图表 39	公司全面布局麻醉镇痛领域	22
图表 40	公司全面布局麻醉镇痛领域	23
图表 41	EP-9001A 是具备新作用机制的强镇痛药物.....	23
图表 42	公司精麻药物未来将陆续上市	24
图表 43	公司产品市场份额排名靠前	24
图表 44	公司主要布局具有一定壁垒的高端仿制药	25
图表 45	创新药管线不断丰富	26
图表 46	公司未来几年预计将有多款产品陆续上市	27
图表 47	公司收入和毛利率预测	28
图表 48	可比公司估值情况.....	28

一、 聚焦于高端制剂开发的仿创结合型企业

1.1 集原料药制剂一体的企业，高管具备丰富经验

公司成立于 2006 年，是一家以研发为驱动、集化学原料药、高端化学药、生物药全产业链于一体的企业，依托自身的研发技术平台，公司密集布局麻醉镇痛领域，同时兼顾糖尿病、心血管、抗肿瘤等大品种市场领域的快速开拓，加快小分子实体和生物药的研发及产业化。自成立以来，公司已先后实现了 26 个化学药制剂产品和 17 个化学原料药产品的产业化，其中 7 个原料药出口主流国际市场。

公司持续覆盖药品的研发、生产、销售产业链



资料来源：公司招股书，平安证券研究所

公司设立员工持股平台，加大激励力度。公司截至 2021 年半年报，董事长王颖直接持有公司 34.89%的股权，同时通过担任楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的执行事务合伙人委派代表合计控制公司 11.56%的股权，直接和间接合计控制公司 58.11%的股权，为公司控股股东、实际控制人。此外，为吸引人才，稳定公司核心团队，公司建立了员工参与科创板战略配售持股平台，部分高管和员工直接持有公司股份 5.83%，进一步与公司利益绑定，积极性较强。

董事长王颖即公司实际控制人



资料来源：公司半年报，平安证券研究所

高管团队具有丰富的医药行业经验。公司组建了一支专业化、多元化、国际化管理及研发人才队伍，员工总数目前已经超过

1000人，其中研发人员占比达到28%，硕士以上员工占比超过40%。公司核心研发团队具有较丰富的经验，8位技术领军科学家具有丰富的国际MNC大型药企研发与管理任职经历，其中有一位是万人计划专家，7位是省市人才计划专家，获得省、市两级组织部认定为“顶尖创新团队”。

公司核心管理层拥有丰富行业经验

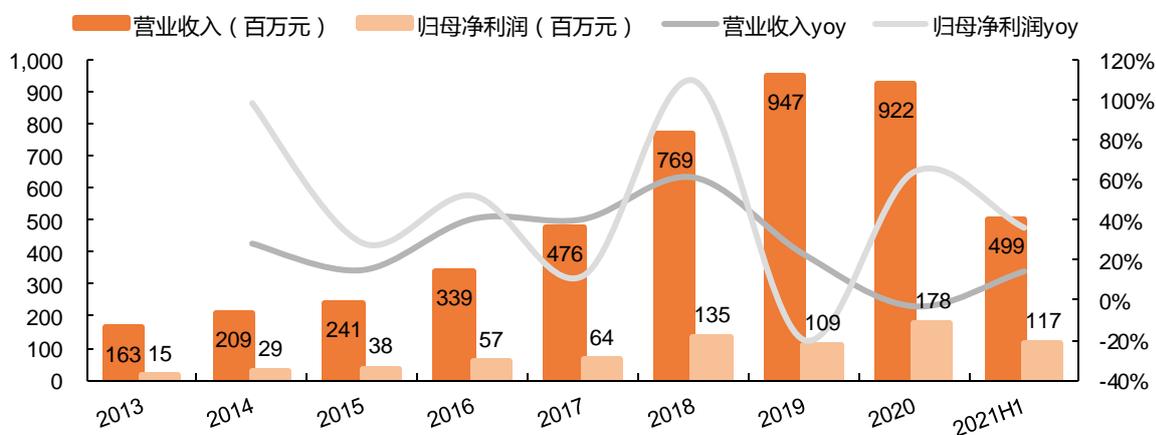
研发 (创新药, 兼顾高端制剂、原料药)	FDA注册	制造、销售	战略发展
HONG CHEN 研发中心总经理	AVINASH 制剂科学家	李晓迅 首席化学家	Bob van Osdel FDA注册代理
TIAN 硕德药业总经理	ZHUMEI 战略发展总监		
<ul style="list-style-type: none"> 美国克利夫兰州立大学博士, 美国AAPS论文评委, 省特聘专家入选省市高端人才 	<ul style="list-style-type: none"> 印度拉吉夫甘地地大学博士, 省特聘专家 	<ul style="list-style-type: none"> 美国奥本大学博士, 入选省市高端人才, 省市特聘专家 	<ul style="list-style-type: none"> 50年美国研发经验, 2个NDA上市, 15个ANDA申请, 超过40个补充申请
<ul style="list-style-type: none"> 华东理工大学硕士, 26年制药国际化工厂运营经验 	<ul style="list-style-type: none"> 中国科学院武汉病毒研究所硕士, 成都市特聘专家 		
TEVA PHARMACEUTICALS LTD	Roche	Johnson & Johnson 强生	NOVARTIS
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	UBC	ALLWEYS	FOSUNPHARMA 复星医药

资料来源: 公司演示材料, 平安证券研究所

1.2 公司盈利能力较为稳健

近年公司业绩基本保持稳健增长。2020H1, 公司实现营业收入4.99亿元, 同比增长14.65%, 归母净利润1.17亿元, 同比增长36.32%, 扣非归母净利润0.84亿元, 同比增长30.07%, 持续保持增长。2020年公司营业收入出现小幅微降, 主要是受富马酸比索洛尔片中标国家药品集中采购价格大幅下降等因素影响。但由于进入集采后公司销售费用下降, 因此2020年公司归母净利润实现大幅增长。

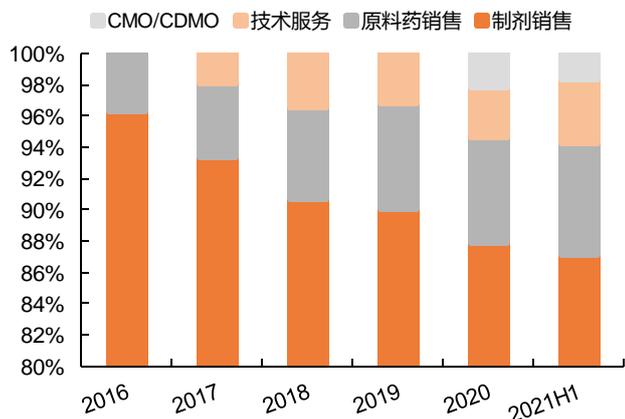
公司业绩受集采因素影响出现波动



资料来源: Wind, 平安证券研究所

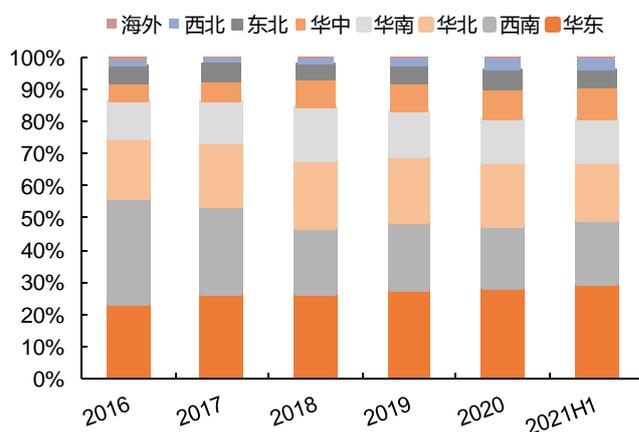
公司持续拓展业务覆盖领域。从不同业务板块来看，公司主要聚焦于制剂和原料药研发、生产与销售，并逐步延伸至 CDMO 和技术服务业务。其中，实现收入的主要制剂产品包括富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、依托考昔片、注射用复方甘草酸苷、盐酸钠美芬注射液、枸橼酸咖啡因注射液、乌苯美司胶囊和布洛芬注射液等。从不同地区来看，公司在全国各个区域均有销售，并已进入海外市场，各主要区域的销售收入比例相对保持稳定。

公司主营业务分板块构成



资料来源：同花顺 iFinD, 平安证券研究所

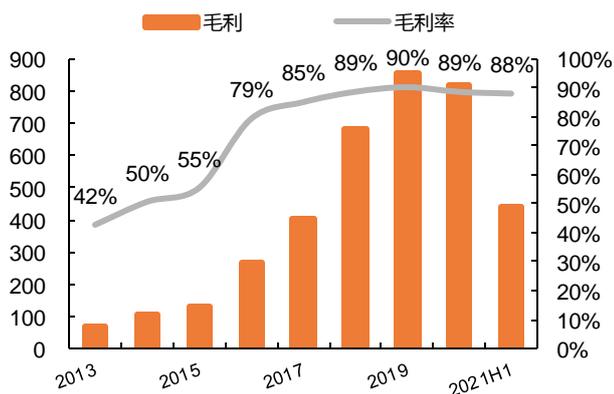
公司主营业务分地区构成



资料来源：同花顺 iFinD, 平安证券研究所

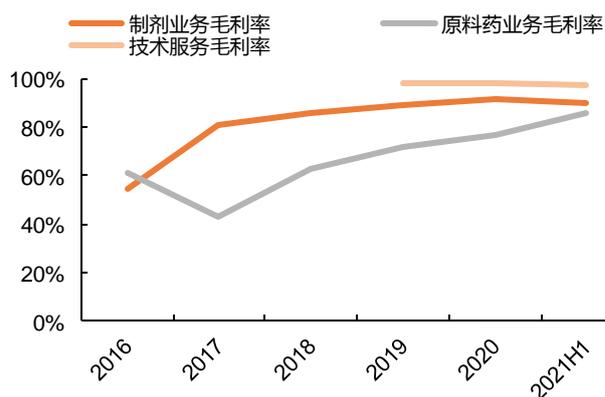
公司近年毛利率保持稳定。公司通过持续分析各主要产品的盈利能力，及时调整产品结构，将营销重点和资源向高毛利率产品倾斜，报告期内公司高毛利率产品的销量逐年增加，销售占比提高，进而导致毛利总额增加，公司综合毛利率得到提升，而受到集采影响，毛利率近年开始出现下降，但未来伴随新产品上市，公司制剂毛利率有望维持稳定。而公司原料药业务的毛利率近年保持快速提升，主要是由于行业门槛加高，企业在产业链上的话语权提升所致。

公司近年毛利率保持稳定 (百万元)



资料来源：同花顺 iFinD, 平安证券研究所

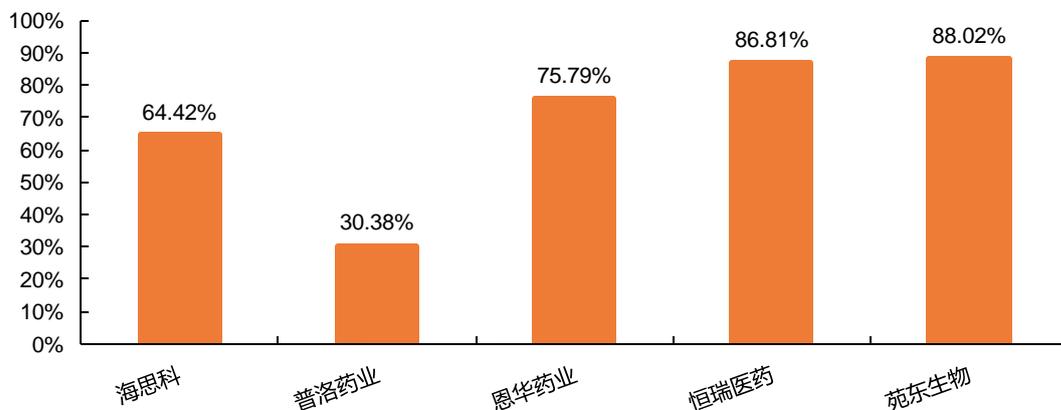
原料药毛利率持续提升



资料来源：同花顺 iFinD, 平安证券研究所

由于公司聚焦于高端仿制药开发，因此与同行业可比公司相比，公司毛利率维持在相对较高水平。

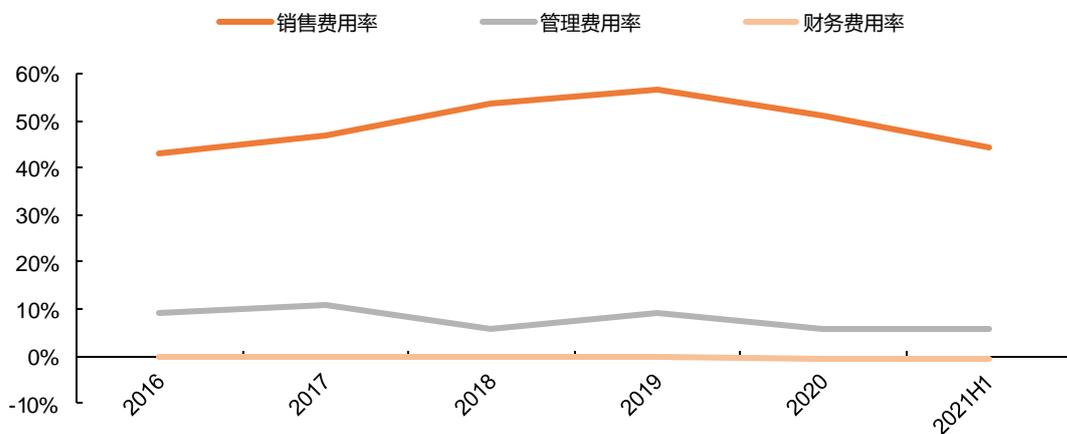
公司毛利率相比可比公司处于较高水平(2021H)



资料来源: Wind, 平安证券研究所

公司销售费用率近年呈现下降趋势。2013-2019年公司销售费用率逐年提高，主要是随着“两票制”的推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致销售费用金额逐年增加。2019-2021H1 公司销售费用率保持下降，主要是由于部分产品进入集采，销售费用下降所致。未来伴随集采品种的持续拓展，公司销售费用率有望进一步降低。

销售费用率随集采落地持续下降



资料来源: Wind, 平安证券研究所

1.3 公司持续加大研发投入，以研发为成长驱动力

公司持续加大研发投入。公司自成立以来一直保持较高的研发投入，以研发创新驱动企业成长，打造企业的核心竞争力。公司 2021H1 研发投入达到 0.9 亿元，最近 5 年研发投入占营业收入比例超过 16%，并持续提升。公司的研发费用主要投入在人才引进和技术开发方面，公司目前研发人员超过 300 人，占公司总人数比例达到 30%。

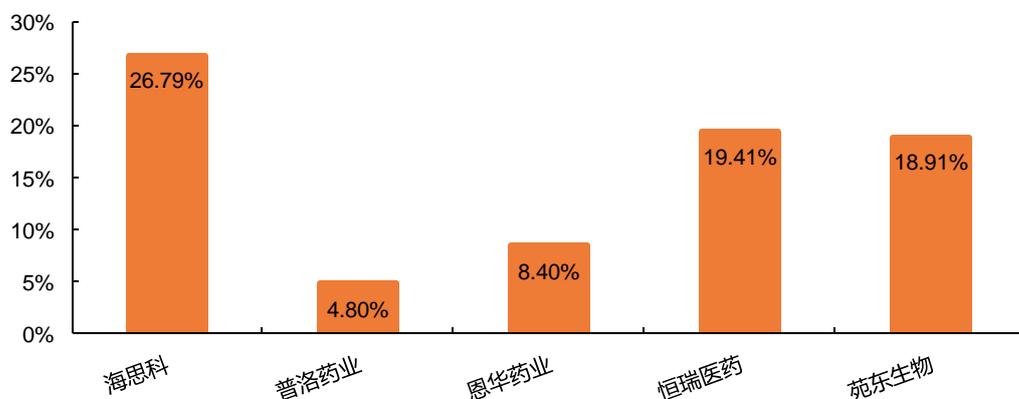
研发投入持续提升（百万元）



资料来源: Wind, 平安证券研究所

由于公司坚持拓展完善创新药研发管线，持续加大研发投入，因此与同行业可比公司相比，公司研发投入占比维持在相对较高水平。

公司与可比公司的研发费用占比情况(2021H)



资料来源: Wind, 平安证券研究所

经过多年的持续投入和技术积累，公司形成了药物晶型集成创新与产业化技术、创新化合物结构设计合成及评价集成技术、缓控释及迟释技术、制备工艺设计与精益控制技术 4 大类核心技术。

➤ 药物晶型集成创新与产业化技术

公司经过十多年的努力，形成了晶型研究全流程的平台技术，包括优势晶型发现、结晶工艺研究、共晶研究、定性定量分析检测、质量控制、成药性评价等关键技术，因此在研发早期进行多晶型的筛选、晶型稳定性研究、生物活性评价研究等，可以为优势晶型的选择提供科学依据和质量保障，同时避免使用无药效的晶型，节约研发成本，提高研发质量。全产业链的晶型研究及有效成药的产业化，从而充分保证晶型的稳定性和质量以及临床疗效。

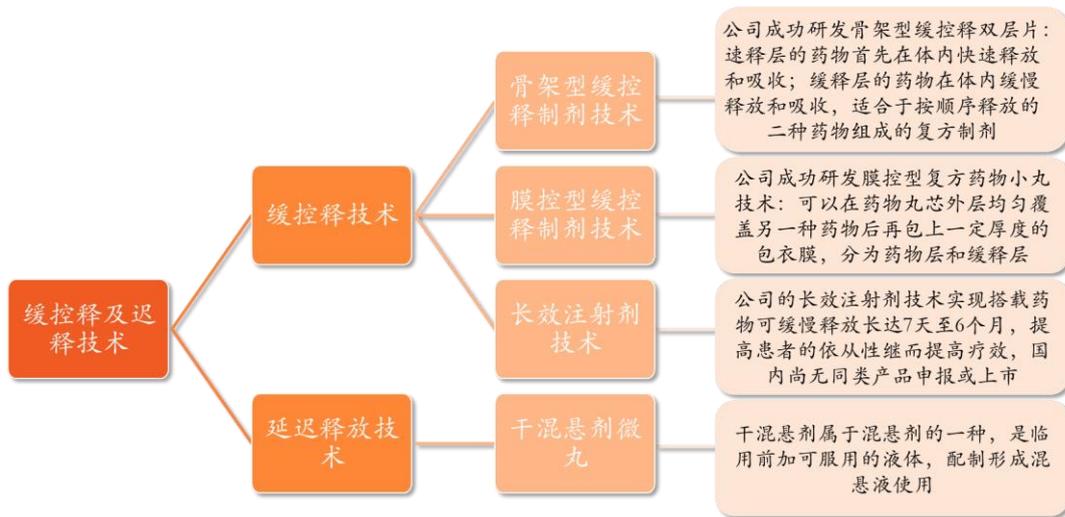
➤ **创新化合物结构设计合成及评价集成技术**

公司经过近十年的研发技术积累，逐渐形成了一套基于疾病靶点属性的创新化合物结构设计、合成及评价集成技术。公司在研究疾病靶点成药性的基础上，通过计算机辅助药物设计技术，缩短发现苗头化合物和先导化合物的时间；并将组合化学和高通量筛选等新技术，使用到先导化合物的发现和优化过程，获得具有治疗优势的创新化合物。公司自主建立了化合物库，用于药物筛选，包括虚拟筛选及高通量筛选，形成了独特的创新药研发模式。

➤ **缓控释及迟释技术**

缓控释技术是能使药物在体内持续释放以达到血药浓度长时间恒定维持在有效浓度范围之内内的制剂技术。由于普通制剂吸收特性造成血药浓度的谷峰现象，而缓释制剂释药缓慢，血药浓度平稳，在延长作用时间，减少毒副作用方面较普通制剂有较大的优越性。延迟释放技术指药物在口服后比常释制剂延迟一段时间释放的制剂技术。

缓控释及迟释技术情况



资料来源：平安证券研究所

➤ **制备工艺设计与精益控制技术**

该技术主要涉及原料药的制备工艺技术和制剂制备工艺技术，包括低温固态转晶技术、绿色溴代工艺技术和制剂制备工艺技术等

公司形成了丰富的在研产品梯队。凭借国内领先的研发实力，公司先后承担“国家重大新药创制专项”等省部级科技攻关项目 40 余项，获得国内外发明专利 82 项，其中国际专利 15 项。适应症方面，公司主要围绕麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、消化、儿童用药、糖尿病等 6 大重点治疗领域进行布局，在研产品储备丰富，具有较强的产品迭代能力。创新药方面，公司 2 个自主研发 1 类小分子创新药即将分别进入 III 期、II 期临床试验、1 个 1 类生物药即将开展 I 期临床，即将迎来收获期。

公司具有丰富的在研产品线

领域	品种名称	注册分类	靶点	适应症	临床前研究	IND	临床I期	临床II期	临床III期
糖尿病	优格列汀片	1类	DPP-IV	2型糖尿病					
心血管类	CX3002	1类	Xa	急性深静脉血栓					
麻醉镇痛	EP-9001A	生物1类	NGF	骨转移癌痛					
	硫酸吗啡盐酸钠曲酮缓释胶囊	2类	阿片受体	中重度持续疼痛					
	EP-0093I+EP-0093A	1类	μ	手术后中重度急性疼痛					
	D0025	1类	Sigma	神经病理性疼痛					
	EP-0009XR	2类	阿片受体	中重度急性疼痛					
肿瘤	D0011	生物1类	VEGF+PDGF	某种癌症					
	D0037	1类	BRD4	复发/难治性急性白血病、前列腺癌					

资料来源：公司演示材料，平安证券研究所

1.4 丰富产能保障产品上市后的商业化能力

公司充足产能保障产品放量。公司目前可以覆盖片剂、胶囊剂、注射液和粉针剂生产，年产能分别达到 21000 万片、5400 万粒、1000 万支和 350 万瓶，其中片剂和注射液产能利用率较高。为满足集采需求、保障新产品上市后的放量速度并且加快国际化布局，公司建设了硕德基地，在完工后年产能可以达到注射剂 5000 万支、多功能固体 15 亿片、口服液 1000 万瓶和抗肿瘤注射剂 6000 万支，硕德项目预计能够在今年年底投产，进一步满足产品销售需求。

公司产品商业化产能丰富



资料来源：公司演示材料，平安证券研究所

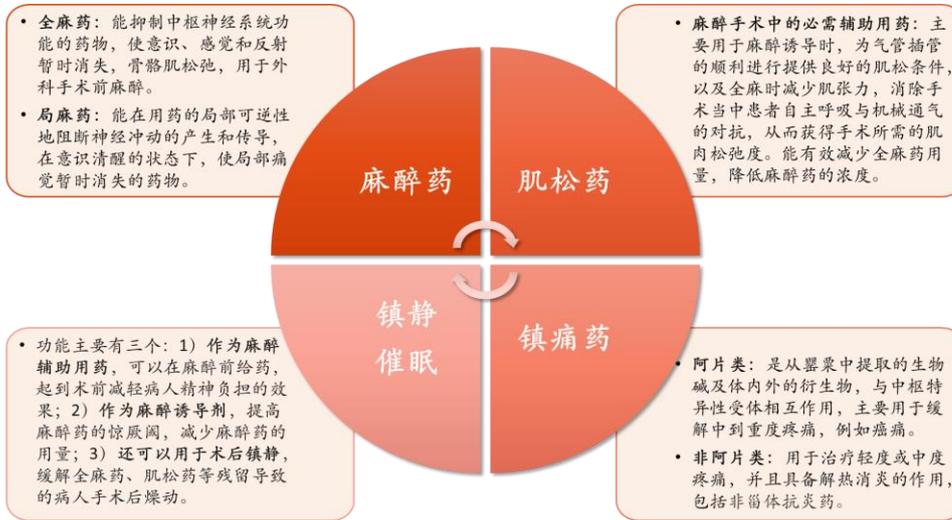
二、 公司所处市场具有较大潜力

2.1 麻醉镇痛类药物市场空间较大，属于高壁垒行业

麻醉镇痛具有较高行业准入壁垒。麻醉镇痛药物是一种作用于中枢神经系统，能解除或减轻疼痛并改变对疼痛的情绪反应的

药物。按照药效可以分为麻醉药物（全麻和局麻）、肌松药、镇静催眠药、镇痛药物四类，其中肌松药、镇静和镇痛药主要是麻醉药的辅助用药，在手术和治疗过程中需要配合使用。由于麻醉镇痛药具有成瘾性，同时其原料药易制毒，在国内受到了严格的管制，需获得麻醉药品和精神药品研制立项批件才可开展研发及生产活动，具有行业高壁垒的特征。

麻醉镇痛药物按照药效主要分为四类



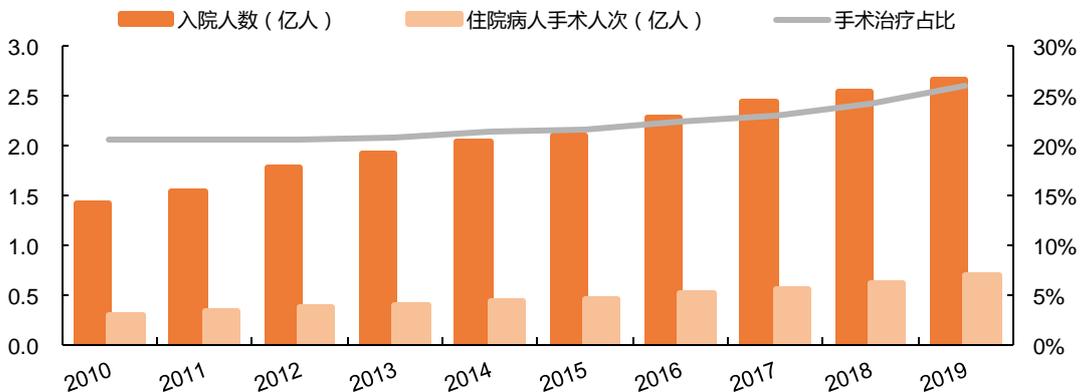
资料来源：知网，平安证券研究所

麻醉镇痛药物市场仍有较大成长空间。医院手术量、非手术场景使用量以及渗透率的提升共同驱动麻醉镇痛药物的市场拓展：

➤ 手术量持续增加

根据卫生统计年鉴数据显示，我国住院患者人数近年呈现快速增长的趋势，连续四年增速超过 10%，到 2019 年入院人数已达到 2.66 亿。而伴随诊断和影像技术的持续进步，手术治疗占比持续提升，从 2010 年的 20.5% 提升至 2019 年的 26.1%，成为主要的住院患者治疗手段，2019 年住院患者手术人次达到 0.69 亿人。手术量的快速增长将持续驱动麻醉镇痛药物的需求提升，拓展市场规模。

图表1 手术量伴随入院患者人数增加持续增长



资料来源：卫健委，平安证券研究所

➤ 癌痛

癌性疼痛是疼痛部位需要修复或调节的信息传到神经中枢后引起的感觉，是造成癌症患者主要痛苦的原因之一，其发生率超过 50%，主要发生在癌症晚期阶段。癌痛较大程度影响患者的生活质量和生存意愿，目前其治疗主要分为三阶梯疗法，第一阶梯药物主要作用于外周神经系统，第二、三阶梯药物主要作用于中枢神经系。

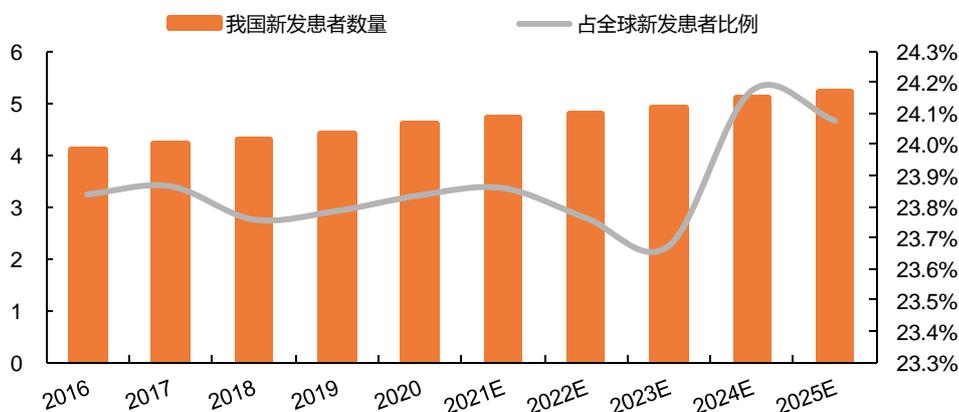
图表2 WHO 癌症三阶梯止痛治疗原则



资料来源: WHO, 平安证券研究所

伴随老龄化进程加剧，我国肿瘤患者人数也在持续增加，到 2020 年新发癌症患者数量达到 460 万人，占全球新发肿瘤患者数量的 24%，居于全球首位。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，未来到 2024 年我国新发癌症患者超过 500 万人，年均复合增速约 3%，由于多数患者确诊时已经处于中晚期阶段，因此将进一步提升镇痛药物市场规模。

图表3 我国新发肿瘤患者数量居于全球首位（百万人）

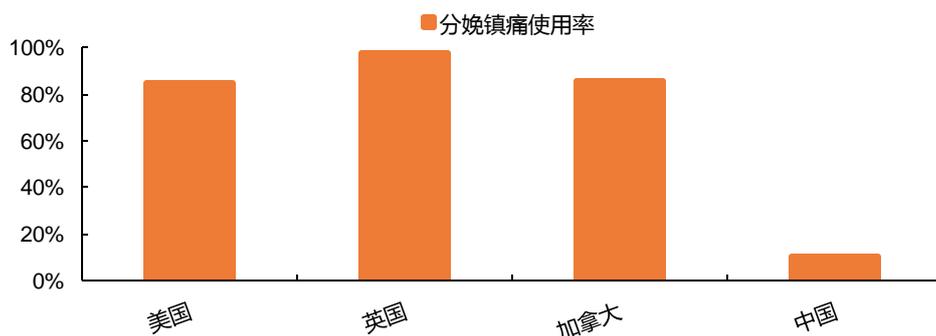


资料来源: Frost&Sullivan, 平安证券研究所

➤ 无痛分娩

在疼痛指数中，分娩疼痛仅次于烧灼伤痛，居第二位。无痛分娩运用了椎管内分娩镇痛技术，包括硬膜外腔镇痛和蛛网膜下腔镇痛等技术。其大致过程是在产妇产后腰硬膜外腔位置穿刺并置管，随后注入镇痛药，从而减轻产妇在生产过程中的疼痛程度。然而，由于传统观念束缚、政策不完善、麻醉医生短缺等原因，分娩镇痛在我国普及率远低于发达国家。

图表4 我国分娩镇痛的实施率仍然较低



资料来源：中国经济网，平安证券研究所

为降低产妇因不能耐受分娩疼痛而行剖宫产分娩的比例，推动剖宫产率逐步下降，提高自然分娩率，卫健委在 2018 年发布了《关于开展分娩镇痛试点工作的通知》，文件提出，将在 2018 年至 2020 年，在全国范围内遴选部分数量的医院开展分娩镇痛诊疗试点工作，到 2020 年试点医院的无痛分娩比例达到 40% 以上。伴随分娩镇痛将在我国逐步推广开来，麻醉镇痛药物市场规模将进一步扩大。

麻醉镇痛药销售额近年保持快速增长。因此，在多重因素的共同驱动下，麻醉镇痛药物销售持续增长。根据米内数据显示，中国麻醉镇痛类药物的市场规模已从 2013 年的 136 亿元增长至 2019 年的 312 亿元，实现翻倍，平均年复合增长率达到 14.85%。随后，2020 年其市场规模出现同比小幅下降（-4.74%），主要是由于新冠疫情影响住院患者的手术开展所致。我们认为，伴随疫情恢复正常以及院内需求量的持续提升，我国麻醉镇痛药的市场有望进一步扩张。

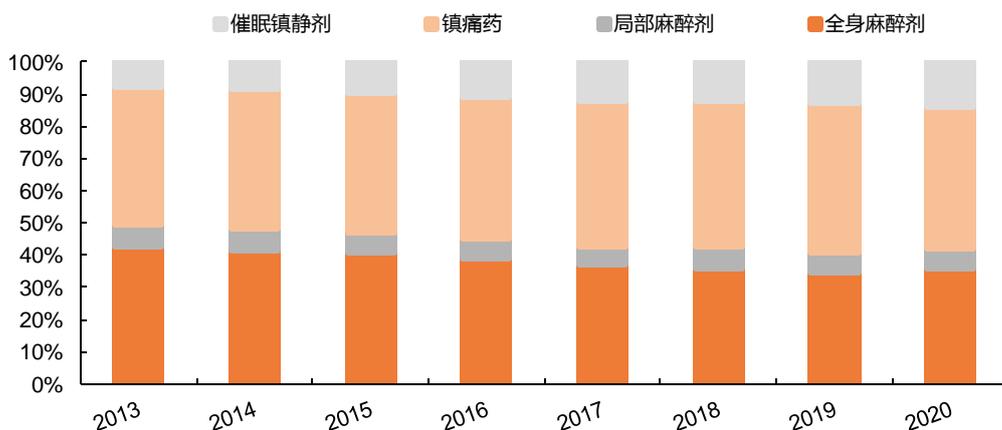
图表5 我国麻醉镇痛药物市场规模



资料来源：米内数据，平安证券研究所

镇痛药和麻醉药是最主要是两大细分市场。从具体细分类别来看，麻醉剂和镇痛药是占比最大的两个类别，2020 年这两个细分领域药物的销售收入占麻醉镇痛药物整体市场比例达到 86%，其中麻醉剂中需求量较大的主要是全麻药物。而镇静催眠药是近年增速最快的细分药物类别，2013-2020 年的平均年复合增速达到 22.55%，其市占率从 8% 快速提升至 14%。

图表6 我国麻醉镇痛药物市场的主要结构情况

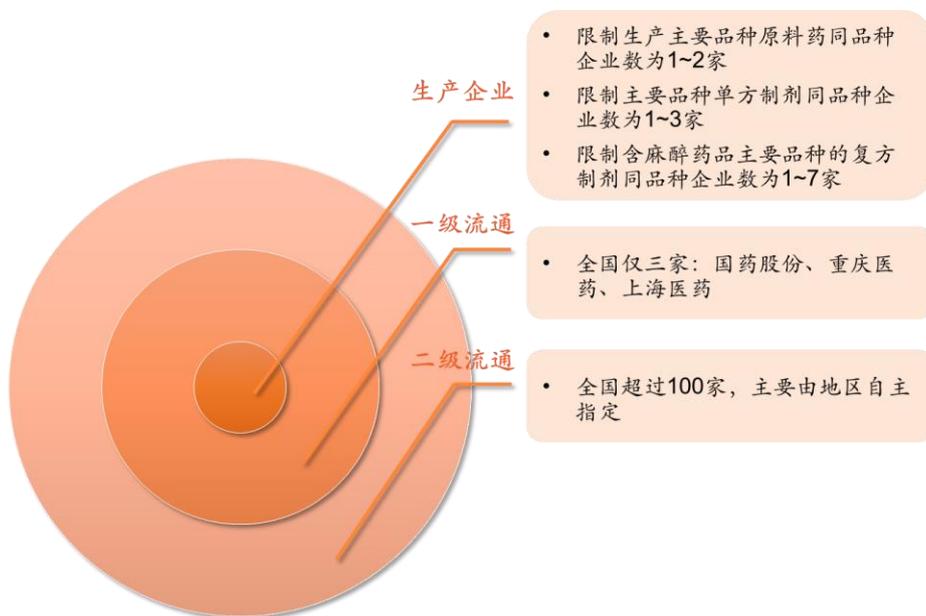


资料来源：米内数据，平安证券研究所

*米内麻醉镇痛药物数据未单独列出肌松药

麻醉镇痛行业具有较高政策壁垒。由于麻醉镇痛药具有成瘾性，因此行业在国内受到了严格的管制，属于特药。整个行业从研发、生产、销售、流通均需国家定点审批、管制、监控，具有较高的政策壁垒和准入门槛，为了便于监控，国家对同品种的企业数量做出明确要求，因此行业整体竞争格局较好。此外，由于麻醉镇痛行业的参与者较少、门槛较高但同时需求量较大，我们认为集采政策对行业整体造成的影响将相对温和。

图表7 麻醉镇痛行业具有较高政策准入门槛



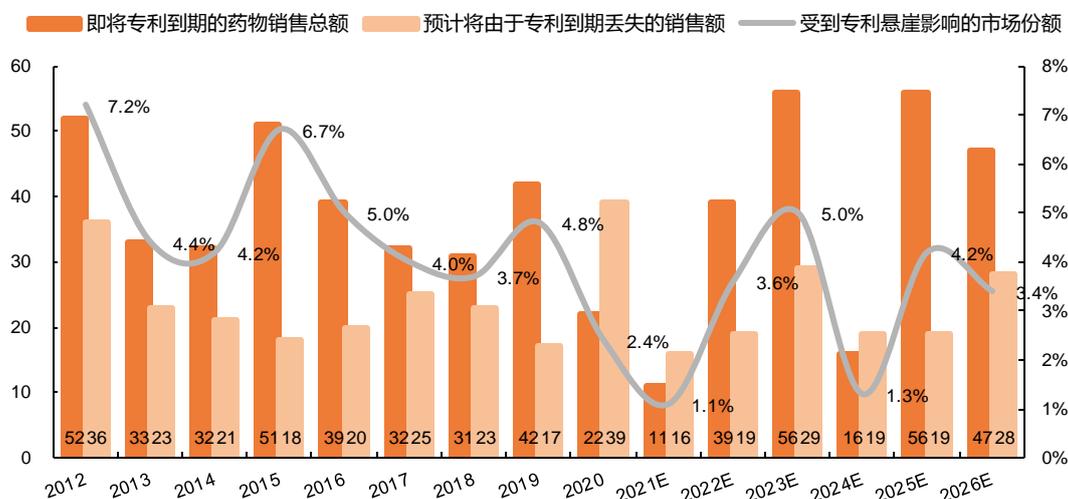
资料来源：药监局，平安证券研究所

2.2 仿制药仍将长期占据大部分麻醉镇痛药物市场

创新药研发具有周期长、投入高但成功率低的特点。根据 JAMA 分析显示，一款新药的成功上市需中位研发成本为 9.85 亿美元。为推动研发创新，专利给创新药研发企业提供保护，使其在一段时间能形成市场垄断从而收回高额的研发成本。但当

专利即将到期时，企业将面临来自于仿制药加入的竞争格局恶化。根据 EvaluatePharma 预测，未来 5 年将有销售总收入达到 1780 亿美元的专利到期，而仿制药引入的市场冲击预计造成约 1020 亿美元销售额的流失。

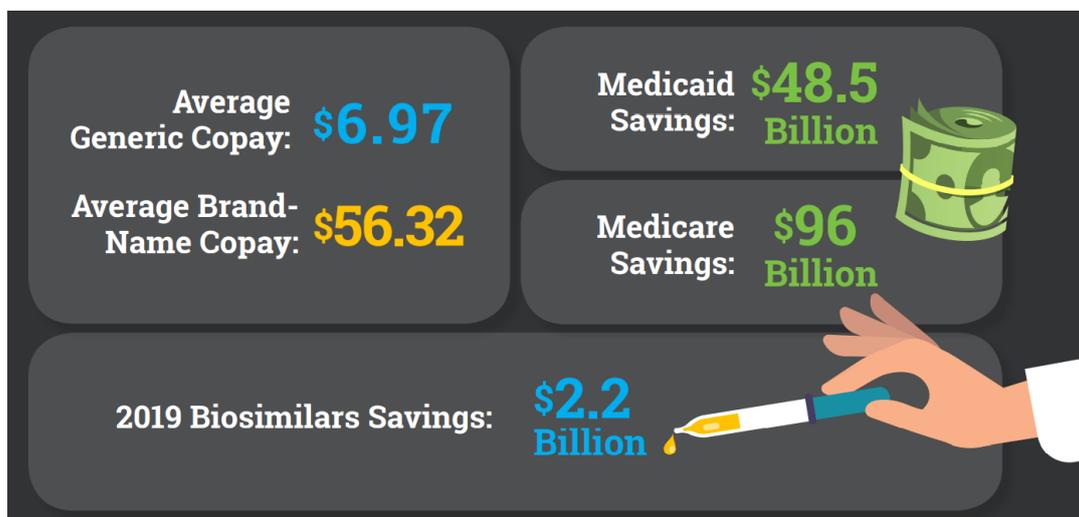
图表8 药物专利悬崖 (十亿美元)



资料来源: EvaluatePharma, 平安证券研究所

仿制药有显著的社会经济价值。由于仿制药相比原研药的研发速度更快而研发成本更低，价格能够大幅低于原研药，从而利用价格优势迅速抢占原研药市场份额，进一步降低医疗支出。根据 IQVIA 统计，美国专利药的平均配药支出为 56.32 美元，而仿制药为 6.97 美元，仅约为专利药的 1/10。整体来看，仿制药的应用在 2020 年为美国节省 3130 亿美元的医疗支出，其中生物仿制药节省约 220 亿美元的医疗支出。因此，仿制药具有提高药品可及性和可负担性的重要经济价值和社会效益。

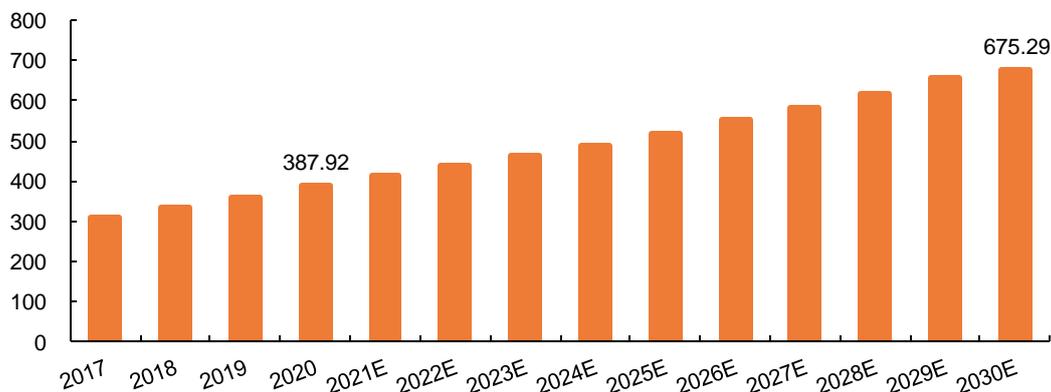
图表9 仿制药大幅降低美国医疗支出



资料来源: IQVIA, 平安证券研究所

仿制药市场具有较大发展空间。由于具备低价、有效和产能充足等优势，仿制药在全球范围内获得广泛使用。数据显示，2020 年，全球仿制药市场规模为 3879 亿美元，预计到 2030 年将达到 6753 亿美元。未来随着越来越多的创新药专利到期，仿制药的增量市场空间仍然将持续提升。

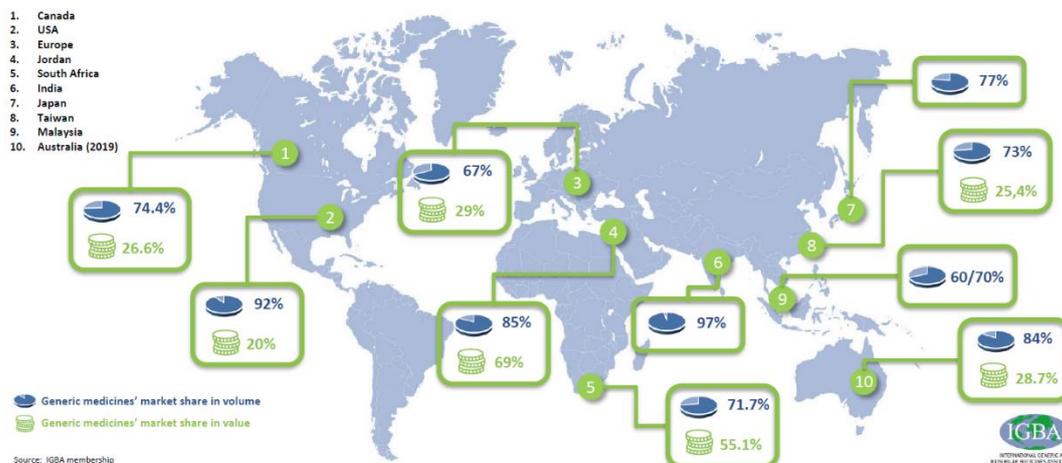
图表10 全球仿制药市场规模超过 6000 亿美元（十亿美元）



资料来源: PrecedenceResearch, 平安证券研究所

仿制药是全球医药市场主力军。由于仿制药具有较高经济价值，各国药企纷纷大力发展仿制药。从全球不同国家和地区来看，美国和印度的仿制药销量已经占其药物市场比例超过 90%，而在加拿大、南非、印度、日本和澳大利亚的销量占比也超过 70%，是各个国家和地区医药市场的中坚力量。

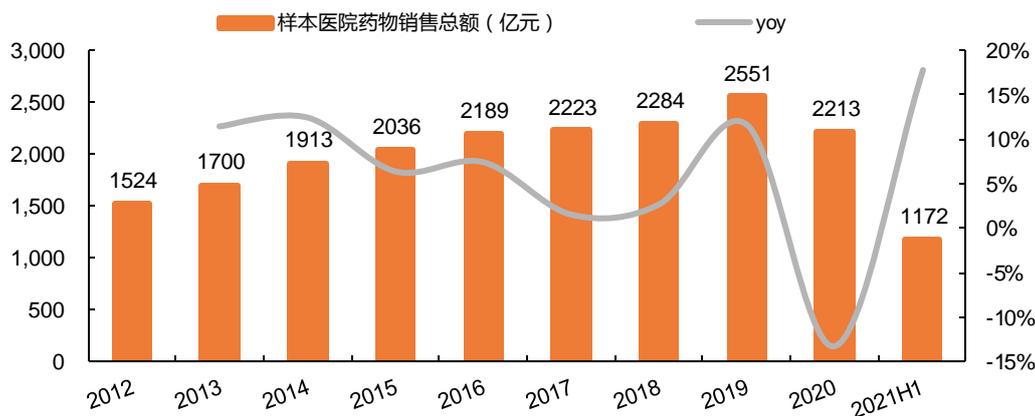
图表11 全球各个国家和地区的仿制药市场渗透率情况



资料来源: IGBA, 平安证券研究所

仿制药占据我国大部分医药市场份额。我国是全球第二大医药消费市场，2020 年我国样本医院药物销售额达到 2213 亿元。而由于我国药物研发相比国外起步较晚，过去药物开发主要集中在仿制药领域，创新药研发近年才驶入快速发展车道，因此目前进口原研药和仿制药仍然占据较大市场份额。在现在近 17 万个药品批准文号中，属于化学药品的有 10.7 万个，其中 95% 以上都是仿制药。根据米内数据，中国原创创新药占整个医药市场比例仅为 3.07%，因此整个医药市场仍以仿制药为主。

图表12 我国样本医院药物销售额超过 2000 亿元，是医药消费大国



资料来源：米内数据，平安证券研究所

虽然近年政策大力推动创新药发展，但考虑到我国人均收入与发达国家仍有较大差距，因此预计我国医药消费结构将长期以价格相对便宜的仿制药为主，价格较贵的创新药为辅。

一致性评价推动我国仿制药质量提升。虽然此前我国仿制药批准文号较多，药物可及性大幅提升，但我国仿制药质量参差不齐，并且同质化现象严重。为提高药物质量，2016 年我国开始正式推动仿制药一致性评价，即仿制药需要参比原研药进行药学等效和生物等效性试验，证明其质量和疗效与原研药达到同等水平。到目前为止，CDE 承办的一致性评价受理号已超 3000 个，达到 3278，其中 3082 个已通过一致性评价，仿制药行业进一步出清，淘汰劣质产能。

图表13 一致性评价持续推进



资料来源：米内数据，平安证券研究所

一体化企业在带量采购中优势显著。在一致性评价取得阶段性成果后，为进一步提高医保使用效率，压缩仿制药和专利过期原研药的利润空间，并且挤压传统医药销售模式带来的较高销售费用，我国于 2018 年推动对通过一致性评价的品种进行带量采购，以价换量，加快仿制药行业向龙头和高盈利能力的企业集中。而带量采购竞标是由价格决定，并且要求企业能够确保供应，因此原料药制剂一体化企业具备显著的成本优势和更好的质量、产量控制，有望能获取更大的市场份额。

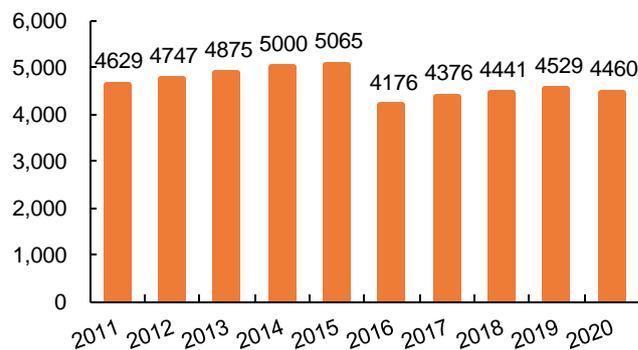
原料药行业进入门槛提升，一体化企业稀缺性凸显。过去由于大宗原料药壁垒较低，因此大量小产能涌入市场，造成产能过剩。而近年伴随我国城市化进程加快，政府出台了多项环保政策和措施，排污许可、环保改造、环保税等政策的落地导致大部分传统原料药企业面临改造和成本提升压力，存量市场中的落后产能被整改出清，而对于新建项目的严格控制也使得新产能进入门槛加高。因此，不管是我国原料药产量还是原料药企业数量均出现下降，行业集中度提升。

2011-2019 年我国化学药品原药产量情况



资料来源：统计局，平安证券研究所

我国原料药和制剂生产企业数量情况



资料来源：药监局，平安证券研究所

三、 公司是镇痛领域细分龙头，优势较为显著

3.1 原料药制剂一体化具备成本优势

公司建立了化学原料药与制剂一体化产业链。公司多个化学制剂产品的原料药实现自主供应，包括乌苯美司胶囊、盐酸纳美芬注射液、伊班膦酸钠注射液、依托考昔片、盐酸法舒地尔注射液、盐酸纳洛酮注射液、奥氮平片等等，有利于公司制剂产品的成本控制，保持质量稳定、供货稳定以及研发速度提升。

图表14 公司建立了原料药制剂一体化产业链



资料来源：平安证券研究所

公司原料药质量较高，保障制剂产品的稳定性。公司多个原料药产品获得欧美、日本等主流国际市场的认证，并实现海外销售。较高的研发实力和原料药质量保障了公司制剂产品顺利完成一致性评价，其中，多款产品属于全国首家通过一致性评价或首仿，包括富马酸比索洛尔片、盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液、枸橼酸咖啡因注射液等。此外，受益于原料药制剂的一体化布局，公司自有原料药的核心品种毛利率超过 90%，相比竞争对手盈利能力更强，成本优势使得公司在带量采购中具备更大的降价空间，提升中标可能性，从而有望抢占更多全国市场份额，驱动公司业绩成长。

公司多数产品实现原料药自主供应

化学制剂名称	一致性评价	自有原料药	2019毛利率	化学制剂名称	一致性评价	自有原料药	2019毛利率
富马酸比索洛尔片	√	√	90.82%	注射用帕瑞昔布钠	√	√	
伊班膦酸钠注射液	√	√	96.81%	奥氮平片	√	√	
乌苯美司胶囊		√	91.65%	帕立骨化醇注射液			
注射用复方甘草酸苷			83.89%	格隆溴铵注射液	√	√	
盐酸纳美芬注射液		√	87.55%	卡培他滨片	√		
布洛芬注射液	√		94.75%	盐酸美金刚缓释胶囊	√		
枸橼酸咖啡因注射液	√		98.54%	硫酸氢氯吡格雷片	√	√	
盐酸法舒地尔注射液	√	√		达比加群酯胶囊药	√	√	
盐酸纳洛酮注射液	√	√		富马酸丙酚替诺福韦片	√	√	
注射用盐酸纳洛酮				注射用维库溴铵			
注射用天西地酸钠		√		注射用甲磺酸加贝酯			
马来酸氟吡汀胶囊				注射用盐酸丁卡因			
依托考昔片	√	√		头孢哌酮钠他唑巴坦钠			

资料来源：公司招股书，公司演示材料，平安证券研究所

借助一体化优势，公司多款产品以第一顺位中标集采。从带量采购的规则来看，价格最低的企业有望能中选，而成本决定了企业能提供的最低中标价以及利润空间，因此，公司这类原料药制剂一体化的企业具有较为显著的成本优势，并且原料药行业门槛提高也进一步巩固公司地位。从一致性评价进度来看，公司多个品种处于行业领先地位，有望能参加第一批集采。速度优势叠加成本优势使得公司产品具有较高中标概率，从而进一步扩大公司市场份额。截至目前，在五轮国家集采中，公司共有 5 款产品顺利进入集采，其中四款均以第一顺位中选。

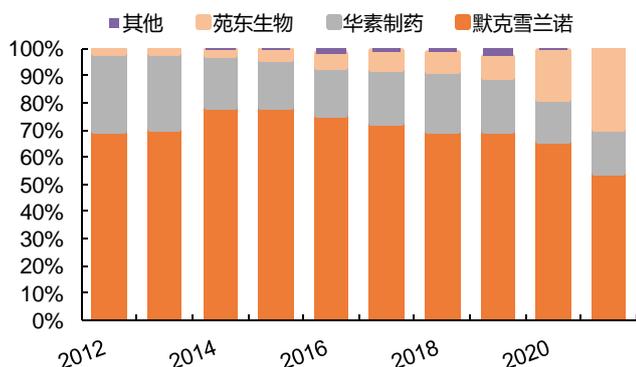
公司 5 款产品顺利中标入围国家集采

中标产品	集采时间	2020年 PDB	中标价格	降幅	中标份额	其他中标企业
富马酸比索洛尔片	2020.01	1.8 亿元	2.5mg: 0.34 元/片	69%	58% (2129.52 万) 12299.31 万片	北京华素制药
			5.0mg: 0.58 元/片			
依托考昔片	2020.08	1.1 亿元	30mg: 1.50/片	58%	819.80 万片	齐鲁制药、默沙东 (原研)
			60mg: 2.5/片			
			120mg: 4.3/片			
格隆溴铵注射液	2021.06	1.8 亿美元	1ml:0.2mg: 12.50 元/支	93%	28.3% (0.11 万支) 37.1% (0.21 万支)	嘉博制药
			2ml:0.4mg: 21.25 元/支			
达比加群酯胶囊	2021.06	3.3 亿元	110mg: 2.96 元/粒	79%	44.4% (1089.65 万粒)	豪森药业、正大天晴、成都倍特
			150mg: 4.58 元/粒	74%	15% (19.05 万粒)	
盐酸法舒地尔注射液	2021.06	0.4 亿元	2ml:30mg: 1.73 元/支	96%	43.8% (100.73 万支)	成都倍特、红日药业、扬子江药业

资料来源：公司招股书，公司演示材料，平安证券研究所

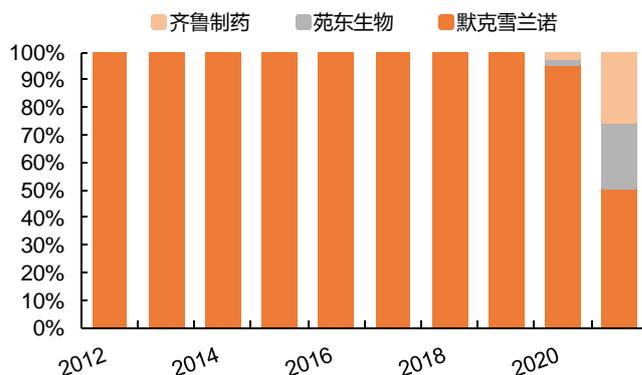
集采推动公司“光脚”品种快速放量并完成进口替代。富马酸比索洛尔片、格隆溴铵注射液、达比加群酯胶囊和盐酸法舒地尔注射液均是第一顺位进入集采，而由于后面三款药物属于刚上市不久或此前销售额较少的品种，因此，进入集采有望推动“光脚”药品迅速放量，抢占全国更多市场份额，为公司营收带来显著增量。此外，富马酸比索洛尔片、依托考昔片和达比加群酯胶囊属于此前原研药市占率较高的品种，集采有望进一步推动进口替代，提高国产药物的市占率。

公司富马酸比索洛尔片持续进口替代



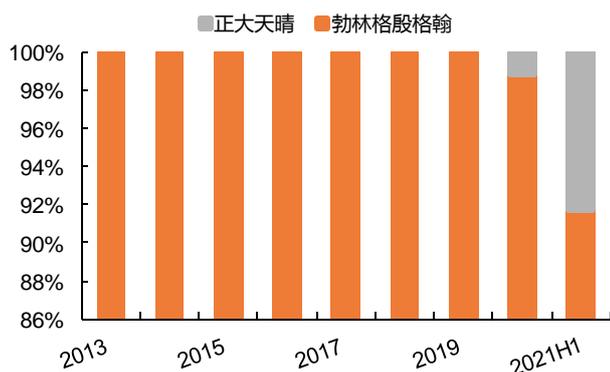
资料来源: PDB, 平安证券研究所

依托考昔片仍有进口替代空间



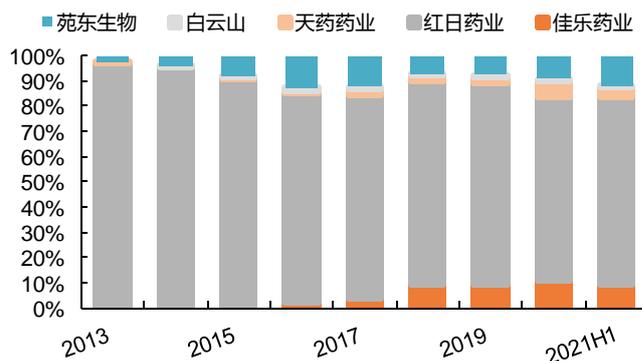
资料来源: PDB, 平安证券研究所

达比加群酯胶囊仍有进口替代空间



资料来源: PDB, 平安证券研究所

盐酸法舒地尔注射液公司此前占比较低



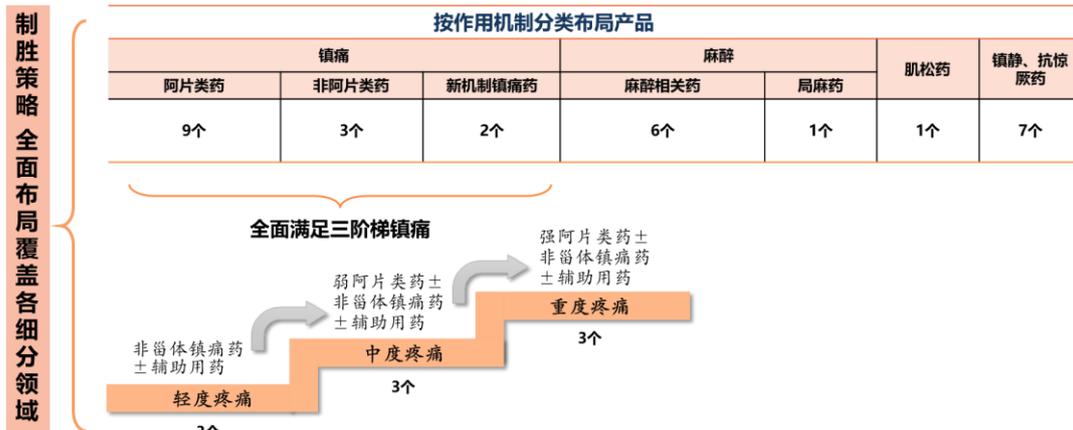
资料来源: PDB, 平安证券研究所

CDMO 业务进一步增厚公司业绩。公司基于其特色原料药平台以及药物开发技术，在业务布局上战略性拓展 CDMO 业务，并不断加大投入提升盈利能力，现已具备较强的产业链整合和拓展能力。相比化学制剂企业发展 CDMO 业务，公司这类具备自主原料药平台的企业通过给客户长期提供原料药，本身就拥有更多的客户积累和更强的客户粘性，因此在拓展 CDMO 业务上更具优势。对于产业结构的延伸有望进一步提高公司盈利能力，为公司未来业绩提供新的增长点。

3.2 镇痛领域领军者，持续构建护城河

公司深耕麻醉镇痛领域，形成较全面的产品覆盖梯队。公司目前在麻醉镇痛领域布局的产品管线超过 30 个，其中 10 个产品已完成上市，约 20 个产品处于研发阶段，包括 5 个创新药，形成了优势产品集群。从上市和在研产品类型来看，公司在麻醉镇痛领域布局了较为全面的细分领域管线，包括麻醉、镇痛、肌松药和镇静药，其中，公司在镇痛药领域布局最为全面，产品覆盖 WHO 的三阶梯镇痛，全面满足手术科室和非手术科室的应用需求，并且持续探索创新镇痛作用机制。因此，伴随麻醉镇痛药物的市场需求持续增长，以及产品的陆续上市，公司业绩有望进一步增厚。

图表15 公司全面布局麻醉镇痛领域

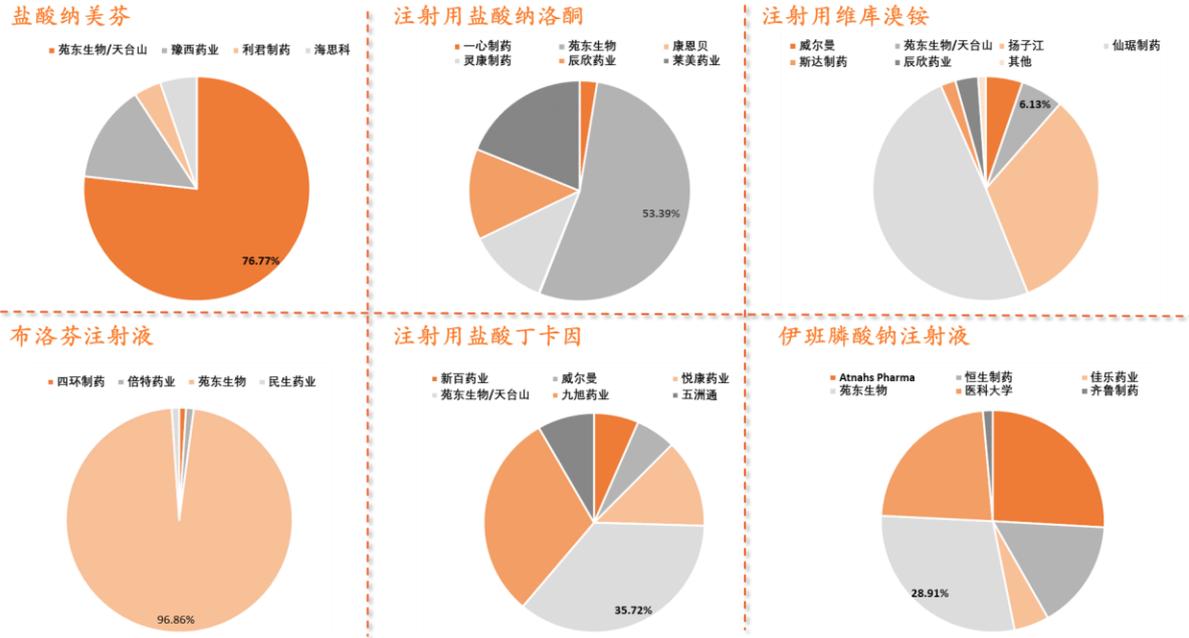


资料来源：公司演示材料，平安证券研究所

➤ 公司是镇痛领域的细分龙头

除了产品布局全面以外，公司在镇痛药物领域深耕多年，产品市占率较高，是细分龙头之一。根据 PDB 数据，2021 年公司多款镇痛产品市占率第一，包括布洛芬注射液、盐酸纳美芬注射液、注射用盐酸纳洛酮、注射用盐酸丁卡因和伊班膦酸钠注射液，其中布洛芬注射液占比达到 97%，注射用维库溴铵市占率排名第三。未来伴随新产品上市，公司有望利用自身品牌效应实现迅速放量。

图表16 公司全面布局麻醉镇痛领域



资料来源: PDB, 平安证券研究所

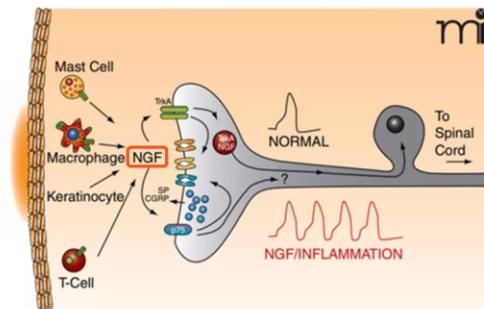
➤ 创新研发巩固公司在镇痛领域地位

为巩固行业地位, 公司持续推动镇痛领域新药研发, 其中 EP-9001A 和 D0025 两款药物是与传统镇痛药物不同的全新作用机制, 属于 1.1 类创新药。D0025 是大麻素受体 CB2 选择性激动剂, 拟用于治疗神经病理性疼痛和炎症性肠病引起的腹痛, 目前国内尚无同类药物上市, 而 EP9001A 将成为公司首个上市的生物药制品。

EP-9001A 为新作用机制的人源化单克隆抗体药物, 通过选择性靶向结合并抑制神经生长因子 (NGF), 从而阻断人体某些器官产生的疼痛信号进入脊髓和大脑, 从而起到镇痛作用, 拟用于使用其它类镇痛药不能缓解的重度疼痛治疗。其作用机制不同于在国内外上市的各类镇痛药物, 因此既能强效镇痛, 又能避免成瘾性产生, 市场接受程度较高, 前景广阔。由于市场对中重度疼痛的非阿片类镇痛药有着迫切的需求, 而本项目产品特有的非中枢性镇痛机制, 能够在强效镇痛的同时可避免成瘾性的产生, 并且兼具靶向性强、特异性高的特点, 在细分市场中具有较强竞争优势。

图表17 EP-9001A 是具备新作用机制的强镇痛药物

药物机理



产品特点

- ☑ 靶向抑制NGF, 阻止来自肌肉、皮肤和器官的疼痛信号进入脊髓和大脑, 全新的非中枢作用机制; **强效镇痛的同时无成瘾性产生**
- ☑ 靶向性强, 选择性高, 毒理研究显示, 动物**安全性和耐受性良好**
- ☑ 镇痛谱广泛, 药效研究显示对癌痛、手术痛等多种疼痛类型均有效, **适应症扩展潜力大**
- ☑ **强效+长效**, 用药剂量小、频次低、镇痛效果强效持久

资料来源: 公司演示材料, 平安证券研究所

➤ 精麻药物的强大布局持续提升公司在麻醉镇痛领域的壁垒

为强化公司在麻醉镇痛领域的布局，构建护城河，公司还逐步建立了高壁垒精麻药物的研发生产体系，并取得了精麻药物及其原料药从研发、生产到营销全流程的许可资质。由于麻醉镇痛领域是强监管行业，尤其是精麻药物属于特药，国家对于这类药物的生产厂家的质量及数量进行了严格控制，进入门槛较高。因此，对于精麻药物的进一步布局有望提高公司壁垒。公司目前共布局 9 个精麻管制类药物，其中 6 个项目的原料药也在同步开发，预计 2023 年获批 1 个、2024 年获批 4 个、2024 年后获批 4 个。

公司精麻药物未来将陆续上市

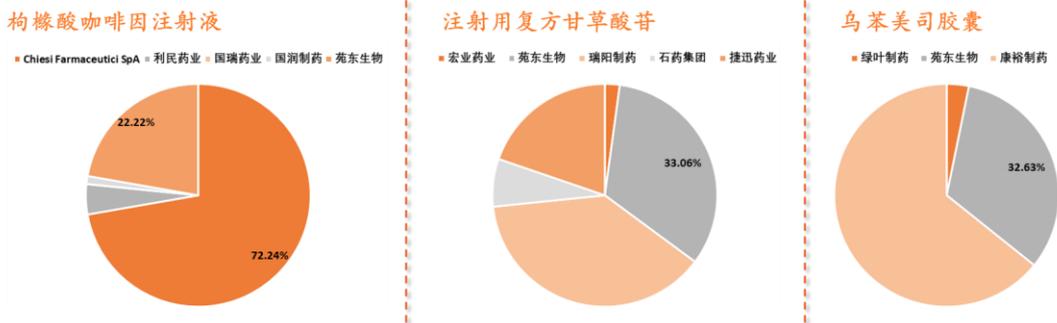
项目名	预计上市时间	注册分类	全国市场规模
EP-0093I+EP-0093A	2024 年以后	1 类	100 亿元
硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	2024 年以后	2 类	2.8 亿元
EP-0009XR	2024 年以后	2 类	5 亿元
EP-0062I	2023 年	3 类	4.2 亿元
EP-0061A+EP-0061I	2024 年	3 类	20.8 亿元
EP-0066A+EP-0066OS	2024 年	3 类	5370 万美元（全球）
EP-0096A+EP-0096I	2024 年	3 类	1 亿元
EP-0097A+EP-0097T	2024 年以后	3 类	0.8 亿元
EP-0049A+EP-0049I	2024 年	4 类	8.8 亿元

资料来源：公司招股书，公司演示材料，平安证券研究所

3.3 公司管线仿创结合，在研品种具有较大潜力

公司主要针对高端仿制药开发。除麻醉镇痛领域外，公司还布局了心血管、糖尿病、肿瘤和儿科领域。公司已上市的核心产品多属于全国首仿或首个通过一致性评价，包括盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液和枸橼酸咖啡因注射液、盐酸美金刚缓释胶囊等，主要布局竞争格局的较好的品种和赛道。这种定位高端仿制药的选品思路使得公司产品在上市后能迅速抢占较多市场份额。

图表 18 公司产品市场份额排名靠前



资料来源：PDB，平安证券研究所

仿制药供血创新药物研发，抗风险能力更高。由于仿制药研发成功率相对较高，并且投入较小，为保持现金流充足，公司目前 50 余个在研项目中，高端仿制药占比接近 80%，多数具有一定技术或整策壁垒。相比只做创新药开发的企业，公司的仿制药业务带来的稳定收入使得公司能够有更多的研发经费投入创新，仿创结合的模式风险相对更低。未来伴随药物的逐步上市，公司有望迎来新的增长点。

公司主要布局具有一定壁垒的高端仿制药

领域	药物名称	类别	所处阶段	技术水平
麻醉镇痛	EP-0061I+EP-0061A	3类	药学研究	属于国家管制的第二类精神药品，该品种原料药具有合成路线长，多手性、开发难度高的特点，同时对制剂的处方设计和制剂工艺控制要求极高。目前国内仅恒瑞一家公司上市，市场价值高。
	EP-0062I	3类	药学研究	属于国家管制的第二类精神药物，该产品为不稳定小容量注射剂，对制剂的处方设计、制剂工艺控制和包材选择要求极高。
	舒更葡糖钠注射液+原料	4类	NDA	原料攻克了产品纯化困难的技术难题，提高了收率，制剂解决了工艺选择，尤其是灭菌工艺选择难度极大的问题。
	EP-0049I+EP-0049A	4类	药学研究	属于国家管制的第二类精神药物，原料攻克了产品纯化困难，手性异构体和杂质难控制的技术难题，提高了收率，获得了高品质的产品，制剂为不稳定冻干制剂，主成分极易水解且存在专利壁垒，技术水平高。
	EP-0091I+EP-0091A	3类	稳定性研究	原料采用分步甲基化、选择性脱甲基工艺，避免了传统工艺中甲基化反应的区域选择性副反应，提高了反应收率，减少了三废产生，降低了物料成本，同时，产品质量好，稳定性高。制剂为终端灭菌产品，攻克了注射液在灭菌后降解杂质含量较高的难点，最终确定的工艺稳定重现，可进行产业化生产。
	布瑞哌唑片+原料	3类	NDA	原料通过选择带保护基的起始原料和合适的催化偶联条件，有效的避免了原研专利路线中多个顽固杂质的产生，工艺简单，收率高，产品质量好，工艺稳定重现，实现了产业化生产，制剂攻克了难溶性低规格固体制剂处方工艺难点。
心血管	EP-0055I+EP-0055A	3类	药学研究	原料工艺安全稳定，操作简单，攻克了手性异构体难控制和澄清度的技术难题，提升了产品质量，同时控制了较低的成本。制剂处方设计、工艺控制和包材选择均存在极大的技术难点，技术水平高。
	EP-0054I	3类	药学研究	为不稳定冻干制剂产品，制剂的生产工艺控制要求极高，冻干曲线控制存在极大的技术壁垒。
	盐酸去氧肾上腺素注射液	3类	NDA	为不稳定小容量注射剂产品，对工艺控制和包材选择均存在极大的技术难点。
	盐酸尼卡地平注射液+原料	4类	NDA	本品为注射液，攻克了水溶性与稳定性均差的原料药的制剂溶配工艺与高温灭菌工艺，工艺稳定，产品质量优于原研品，稳定性好。
	EP-0053T+EP-0053A	4类	药学研究	原料工艺安全稳定，操作简单，申请了关键中间体的制备工艺专利。
儿童药	布洛芬氨丁三醇注射液	3类	临床试验	为不稳定小容量注射剂产品，主成分布洛芬溶解性极差，处方选择存在极大的技术壁垒。
	EP-0027OS	3类	药学研究	属多单元释放的肠溶微丸产品，制剂攻克了多单元微丸包衣技术、肠溶包衣技术、双工位内包填充技术，工艺稳定，实现了产业化；产品质量方面体内外溶出与原研品相似，产品稳定性好。
	氨己烯酸散+原料	3类	NDA	原料工艺优化后稳定，操作简单，解决了小分子弱紫外吸收纯化困难的问题，成本低，产品质量高；制剂攻克了原料高占比的制剂处方的湿法制粒工艺，产品质量优良，稳定性好。
	丙戊酸钠注射用浓溶液	3类	NDA	终端灭菌产品，攻克了注射液不稳定难以耐受终端灭菌的工艺难点，工艺稳定重现，实现了产业化生产；产品质量方面达到与原研产品一致，产品稳定性好。
	EP-0067OS	3类	药学研究	采用非终端灭菌工艺，制剂工艺优化后操作简单，成本低。攻克了抑菌剂含量不稳定的工艺难点，拟定的工艺参数稳定，产业化生产耐受性良好，过程可靠。
	EP-0090OS	3类	药学研究	口服溶液产品，通过缓冲盐的、pH和温度的精确控制攻克了本品高温和光照不稳定的难点，工艺稳定重现，实现了产业化生产。
糖尿病	瑞格列奈二甲双胍片	4类	NDA	由瑞格列奈和盐酸二甲双胍组成的复方制剂，该产品两个主成分规格差异极大且瑞格列奈溶解性极差，制剂的处方工艺选择难度较大。
消化	盐酸帕洛诺司琼注射液	4类	NDA	为不稳定小容量注射剂产品，主成分不稳定且规格较小，处方选择和工艺控制难度极大。

资料来源：公司演示材料，平安证券研究所

创新药有望为公司业绩提供新增长点。除仿制药外，公司加速在小分子创新药及生物药领域的发展和布局，主要布局麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病和儿童用药几大重要领域。在持续的研发投入下，公司目前已布局 7 个 1 类新药、2 个 2 类新药，有望为公司未来业绩提供新的增长点。

公司创新药管线不断丰富

领域	药物名称	类别	所处阶段	技术水平
麻醉镇痛	EP-9001A 单抗注射液	1 类	IND 获受理	是一种人源化单克隆抗体，通过选择性靶向结合并抑制神经生长因子（NGF）发挥作用。全新的作用机制，适应症为骨转移癌痛，为疼痛患者带来新的治疗手段，改善患者用药需求，具有极大的临床价值。
	硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	2 类	临床试验	是一种复方缓释制剂，属于国家管制的麻醉药品。该产品是公司特药缓控释制剂技术平台产品，采用阿片类药物防滥用的制剂技术，制剂工艺具有极大的技术壁垒，是国内首个获得国家药监局批准立项的防滥用技术药物。
	EP-0009XR	2 类	药学研究	属于国家管制的第一类精神药品，是公司的特药缓控释制剂技术平台产品，该产品的处方工艺研究难度较大，放大产业化生产也存在极大的技术壁垒。
	EP-0093I+EP-0093A	1 类	临床前研究	是一种 μ 偏爱型阿片受体激动剂，拟用于中至重度疼痛，已申请化合物专利 1 篇。临床前研究结果显示临床前候选化合物具有阿片类药物的镇痛效果，但能减少阿片类药物的副作用，成药性好。
	D0025	1 类	先导化合物优化	是一种大麻素受体 CB2 选择性激动剂，拟用于神经病理性疼痛和炎症性肠病引起的腹痛，已获得体外细胞活性强、选择性高的先导化合物。
抗肿瘤	D0037	1 类	临床前候选化合物验证阶段	靶点为表观遗传学相关溴结合域蛋白 BRD4，拟开发主要适应症包括复发/难治性急性白血病、前列腺癌等适应症。目前已布局 3 篇化合物专利，候选化合物在体外细胞活性测试中显示出优异的肿瘤细胞抑制活性，临床前动物实验表明候选化合物具备良好的口服药代动力学性质，在小鼠异种移植瘤模型中表现出良好的肿瘤生长抑制作用，同时未造成实验动物显著的体重降低，显示良好的安全性。
	D0011 长效融合蛋白注射液	1 类	临床前研究	是靶向 VEGF 和 PDGF 的双靶点融合蛋白药物，采用德国 XL-Protein 的 PASylation 专利长效技术，延长药物半衰期，降低给药频次，降低患者的和国家医保的经济负担。相比于已上市的单一 VEGF 靶点药物，双靶点药物能降低长期治疗中出现的其他信号通道代偿性升高的可能性，提高长期治疗的疗效。
心血管	CX3002 片+原料药	1 类	已完成 I 期临床试验	作用机制明确，药效突出；表观分布容积更低；独特的肠道排泄；药时曲线平稳；“峰谷比”低，安全范围宽。该产品申请了化合物、晶型和组合物专利，其中化合物国际专利进入了欧洲、美国、日本等 3 个国家地区该核心技术处于行业领先水平。与传统口服抗凝药物相比，Xa 因子抑制剂更加安全，出血风险更小。
糖尿病	优格列汀片+原料药	1 类	已完成 II 期临床试验	是二肽基肽酶-IV（DPP-IV）抑制剂，该类药物具有出色的有效性和安全性。一周一次的长效口服制剂，目前国内还没有 1 周 1 次的口服降糖药上市，长效降糖药可保持患者稳态的血糖水平。

资料来源：公司演示材料，平安证券研究所

优格列汀片有望成为重磅品种。其中，进度最快的创新药是 DPP-4 抑制剂新药优格列汀片，目前已进入 III 期临床试验。这是国内首家申报的、用于 II 型糖尿病的口服长效降糖药。DPP-4 抑制剂 2019 年国内样本医院销售额约为 7.34 亿元。参考国际市场，DPP-4 未来会占据整个糖尿病口服药市场的 60%，按国内糖尿病口服药市场约 300 亿的规模计算，整个国内 DPP-4 市场约为 180 亿，市场空间潜力较大。公司的优格列汀片是一周一次的长效口服制剂，相比同类竞品的患者依从性优势显著。

➤ I 期临床显示较好安全性

Ia 期临床试验结果表明，单次给药 2.5mg 至 400mg，在中国健康人中具有良好的安全性和耐受性；不良事件发生率较低，且未发现与剂量呈相关性；Ib 期临床试验结果表明，多次口服给药的最大耐受剂量为 400mg，在中国健康人中具有良好的安全性、耐受性。不良事件严重程度均为 1 级，均能自行恢复。多次给药相较单次给药，药代动力学特征相似，几乎无蓄积作用。

➤ I 期临床显示较好长效疗效

多次给药(200mg 每周一次)后 DPP-IV 活性抑制率为 80.0%，多次给药(400mg 每周一次)后 DPP-IV 活性抑制率为 91.2%，各剂量组 DPP-IV 活性抑制率较单次给药均有升高且均高于 80%。优格列汀片 200-400 mg 每周给药一次可以稳定维持 DPP-IV 活性抑制率，为临床有效剂量提供依据。

➤ II 期临床显示较好疗效，并且相比竞品很少经过肾脏

本临床入组 80 例患者，结果显示，优格列汀片较长的消除半衰期及给药后 168 h DPP-4 抑制率均在 80%以上，有力地支撑了优格列汀周制剂的特性。此外，公司的优格列汀与日本武田制药研发的全球首个周制剂曲格列汀相比，公司优格列汀的排泄途径主要经肠道排泄，很少部分经过肾脏。糖尿病多伴有中到重度肾功能减退，会限制很多药物的使用，凡是不主要经肾排泄的药物都是这部分患者的福音。

预计 2021-2023 年将有 16 个新产品获批。公司新产品所处市场具有较好竞争格局或较大规模：1) 多个产品有望成为全国首仿，包括氨己烯酸散、布洛芬氨丁三醇、盐酸去氧肾上腺素注射液、EP-0057I（盐酸尼卡地平注射液）；2) 药物具有较大市场规模，例如丙戊酸钠注射用浓溶液（11.5 亿）等和 EP-0062I 盐酸纳布啡注射液（3.75 亿）；3) 所处竞争格局相对较好，例如盐酸纳布啡注射液、布瑞哌唑、盐酸去氧肾上腺素注射液等，目前仅有不超过 5 家生产研发企业中。未来伴随产品逐步上市，有望持续为公司带来丰富的现金流，助力业绩增长。

公司未来几年预计将有多款产品陆续上市

领域	2020 年 (6 个)	2021 年 (4 个)	2022 年 (7 个)	2023 年 (7 个)
麻醉镇痛	格隆溴铵注射液 (已中标国家集采)		舒更葡糖钠原料+注射液 盐酸去氧肾上腺素注射液 EP-0056I	EP-0062I EP-0077OS EP-0055A/I
心脑血管 & 中枢神经	盐酸美金刚缓释胶囊 奥氮平片 硫酸氢氯吡格雷片	达比加群酯原料+胶囊 (已中标国家集采)	丙戊酸钠注射用浓溶液 EP-0057A/I 布瑞哌唑原料+片	EP-0054I EP-0053A/T
儿童药		氨己烯酸原料+散	布洛芬氨丁三醇注射液	EP-0027OS EP-0067OS
糖尿病		瑞格列奈二甲双胍片		
肿瘤	卡培他滨片			
消化	帕立骨化醇注射液	富马酸丙酚替诺福韦原料 +片 (已获批)		

资料来源：公司演示材料，平安证券研究所

四、投资建议和盈利预测

4.1 盈利预测

1) 虽然集采政策对于公司产品价格将有所影响，但考虑到公司进入集采的品种将迅速放量，同时未来仍将有多款新产品陆续上市，我们预计公司制剂板块将保持较高的增速，2021-2023 年达到 17%/23%/20%；原料药伴随近年供给侧持续改革，以及公司逐步开拓海外市场，我们预计未来将保持较高增速。2021-2023 年达到 20%/23%/25%。

2) 伴随集采政策的持续深入，公司未来进入集采的产品数量可能会进一步增加，低毛利率产品收入占比将提升，从而导致公司制剂毛利率呈现逐年下降的态势，但原料药毛利率有望逐步上升。因此，公司整体毛利率不会由于集采政策出现大幅下降，将呈现小幅下滑的趋势。

3) 由于集采是统一采购, 因此销售费用率将相比传统模式更低, 预计公司销售费用率将呈现逐年下降的态势, 2021-2023 年分别为 43%/40%/35%。

4) 随着公司产品逐步进入后期临床, 公司的研发费用将逐年提升, 但由于公司营收也保持较快增长, 我们预计研发费用/营收将稳定在 16% 左右。

综上所述, 我们预计公司 2021-2023 年收入分别将达到 10.85/13.33/16.00 亿元, 同比增速达到 18%/23%/20%; 预计公司 2021-2023 年归母净利润分别达到 2.24/2.37/2.94 亿元, 同比增速达到 26%/27%/24%。

公司收入和毛利率预测

收入结构拆分 (百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
制剂业务	848.33	810.14	949.25	1167.63	1397.59
yoy	21.81%	-4.50%	17.17%	23.01%	19.69%
毛利率	91.23%	89.83%	88%	86%	85%
原料药业务	63.85	62.16	74.6	91.7	114.7
yoy	43.29%	-2.65%	20%	23%	25%
毛利率	76.96%	85.89%	65%	60%	60%
CDMO 业务			20.44	21.46	22.54
yoy			5%	5%	5%
毛利率		36.40%	35%	35%	35%
技术服务业务	30.43	28.74	38.80	50.44	63.05
yoy	12.95%	-5.55%	35%	30%	25%
毛利率	97.70%	97.39%	97%	97%	97%
总收入	947.23	921.92	1,084.59	1,332.88	1,599.57
yoy	23.22%	-2.67%	17.64%	22.89%	20.01%
整体毛利率	90.25%	88.61%	85.69%	83.32%	82.94%
归母净利润	108.61	178.16	223.80	284.79	352.63
EPS (元)	0.90	1.48	1.86	2.37	2.94

资料来源: Wind, 平安证券研究所

4.2 首次覆盖, 给予“推荐”评级

首次覆盖给予“推荐”评级。选取部分公司作为可比公司, 包括海思科、普洛药业、恩华药业、恒瑞医药和人福医药, 可比公司 2021-2023 年的平均 PE 为 31/25/20。考虑到: 1) 公司作为镇痛领域龙头之一, 产品拥有较高市占率, 未来新产品上市有望借助公司品牌效果实现迅速放量, 增厚公司业绩表现; 2) 制剂原料药一体化的成本优势使得公司的集采中标概率提升, 产品有望借助集采占据较多市场份额, 推动“光脚”品种放量; 3) 公司近年持续布局创新药研发, 有望逐步迎来创新药收获期, 为公司业绩带来新的利润增长点。因此, 参考可比公司, 我们给予公司 2022 年 25 倍 PE, 目标价为 59.25 元。

可比公司估值情况

公司	股价	EPS				PE			
		2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E
海思科	18.03	0.59	0.64	0.82	1.03	30.6	28.2	22.1	17.5
普洛药业	37.39	0.69	0.91	1.19	1.55	54.0	40.9	31.4	24.1
恩华药业	14.84	0.72	0.88	1.09	1.35	20.6	16.8	13.6	11.0
恒瑞医药	53.80	1.19	1.14	1.34	1.62	45.2	47.3	40.2	33.3
人福医药	21.50	0.74	0.92	1.18	1.50	29.1	23.4	18.2	14.3
平均值						35.9	31.3	25.1	20.1
苑东生物	43.95	1.48	1.86	2.37	2.94	29.7	23.6	18.5	15.0

资料来源: Wind, 平安证券研究所

*根据 2021 年 10 月 12 日收盘价计算, 可比公司预测来自于 wind 一致性预测

五、风险提示

5.1 研发风险

公司多款产品处于研发阶段，新药研发受到资金、政策、技术等多因素影响，存在进度不及预期甚至失败的可能。

5.2 产品未来无法中标药品集中采购

根据带量采购政策，公司药品向公立医院销售需通过各省（区、市）采购平台招标采购，未来招标采购过程中，可能面临公司产品无法中标的风险。

5.3 产品被调出医保目录的风险

公司已有多个产品纳入医保，未来存在主要产品在医保目录调整过程中被调出国家医保药品目录的风险。

5.4 政策风险

公司在研产品涉及精麻药物，属于强监管行业，监管政策存在发生变动的风险。

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	1,894	2,194	2,698	3,230
现金	1,055	1,330	1,744	2,196
应收票据及应收账款	151	165	203	244
其他应收款	0	0	0	0
预付账款	10	6	8	9
存货	84	106	152	186
其他流动资产	594	587	591	595
非流动资产	637	589	531	464
长期投资	0	0	0	0
固定资产	199	220	232	233
无形资产	34	29	23	17
其他非流动资产	404	340	276	214
资产总计	2,531	2,783	3,228	3,695
流动负债	385	429	609	746
短期借款	40	0	0	0
应付票据及应付账款	123	108	155	190
其他流动负债	223	321	454	556
非流动负债	50	50	50	50
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	50	50	50	50
负债合计	436	479	659	796
少数股东权益	0	0	0	0
股本	120	120	120	120
资本公积	1,444	1,444	1,444	1,444
留存收益	531	740	1,005	1,334
归属母公司股东权益	2,095	2,304	2,570	2,898
负债和股东权益	2,531	2,783	3,228	3,695

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	157	284	394	439
净利润	178	224	285	353
折旧摊销	34	48	58	66
财务费用	-3	-3	-5	-7
投资损失	-10	-54	-46	-40
营运资金变动	-43	57	91	57
其他经营现金流	-0	12	11	11
投资活动现金流	-757	42	34	29
资本支出	161	0	0	0
长期投资	0	0	0	0
其他投资现金流	-918	42	34	29
筹资活动现金流	1,251	-52	-14	-17
短期借款	35	-40	0	0
长期借款	0	0	0	0
其他筹资现金流	1,216	-12	-14	-17
现金净增加额	651	274	415	452

资料来源: 同花顺 iFinD, 平安证券研究所

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	922	1,085	1,333	1,600
营业成本	105	155	222	273
税金及附加	14	17	21	25
营业费用	472	499	560	624
管理费用	54	65	80	96
研发费用	154	206	240	288
财务费用	-3	-3	-5	-7
资产减值损失	-2	-3	-4	-5
信用减值损失	-2	-1	-2	-2
其他收益	67	55	63	60
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	10	54	46	40
资产处置收益	0	-0	-0	-0
营业利润	199	250	318	394
营业外收入	1	2	2	2
营业外支出	0	1	1	1
利润总额	199	250	318	394
所得税	21	26	33	41
净利润	178	224	285	353
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	178	224	285	353
EBITDA	230	295	371	453
EPS (元)	1.48	1.86	2.37	2.94

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力				
营业收入(%)	-2.7	17.6	22.9	20.0
营业利润(%)	73.3	25.7	27.3	23.8
归属于母公司净利润(%)	64.0	25.6	27.2	23.8
获利能力				
毛利率(%)	88.6	85.7	83.3	82.9
净利率(%)	19.3	20.6	21.4	22.0
ROE(%)	8.5	9.7	11.1	12.2
ROIC(%)	44.6	36.7	54.6	89.1
偿债能力				
资产负债率(%)	17.2	17.2	20.4	21.6
净负债比率(%)	-48.5	-57.7	-67.9	-75.8
流动比率	4.9	5.1	4.4	4.3
速动比率	4.6	4.8	4.1	4.0
营运能力				
总资产周转率	0.4	0.4	0.4	0.4
应收账款周转率	6.3	7.0	7.0	7.0
应付账款周转率	0.9	1.4	1.4	1.4
每股指标 (元)				
每股收益(最新摊薄)	1.48	1.86	2.37	2.94
每股经营现金流(最新摊薄)	1.30	2.36	3.28	3.66
每股净资产(最新摊薄)	17.45	19.19	21.40	24.14
估值比率				
P/E	29.6	23.6	18.5	15.0
P/B	2.5	2.3	2.1	1.8
EV/EBITDA	18.4	11.8	8.4	5.9

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2021 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融
融中心 B 座 25 楼
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 26 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 16 层
邮编：100033