

博瑞医药 (688166.SH) 买入 (首次评级)

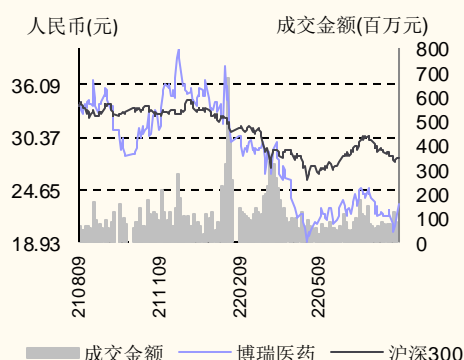
公司深度研究

市场价格 (人民币): 23.02 元

目标价格 (人民币): 27.13 元

市场数据 (人民币)

总股本(亿股)	4.10
已上市流通 A 股(亿股)	2.11
总市值(亿元)	94.38
年内股价最高最低(元)	40.40/19.10
沪深 300 指数	4148
上证指数	3237



精于稀缺高难合成药物，布局高端制剂产能

公司基本情况 (人民币)

项目	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	785	1,052	1,257	1,515	1,853
营业收入增长率	56.09%	34.00%	19.45%	20.54%	22.30%
归母净利润(百万元)	170	244	290	349	424
归母净利润增长率	53%	44%	18.99%	20.22%	21.59%
摊薄每股收益(元)	0.414	0.595	0.708	0.851	1.035
每股经营性现金流净额	0.38	0.44	0.57	0.98	1.25
ROE(归属母公司)(摊薄)	11.87%	14.54%	15.12%	15.76%	16.44%
P/E	110.54	61.70	32.51	27.04	22.24
P/B	3.17	8.97	4.92	4.26	3.66

来源：公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **掌握高难仿制原料药合成工艺，产能释放在即。**(1) 公司是国内稀缺的聚焦高难仿制药合成工艺开发的生物公司，掌握包括恩替卡韦、磺达肝癸钠、艾立布林等多个结构复杂、合成步骤多的原料药生产技术。(2) 特色原料药附加值高，重磅原研专利到期为仿制药发展带来机遇；公司携手正大天晴实现恩替卡韦片国内首仿、国外专利挑战成功；快速高效、高超合成能力获验证。(3) 生产基地接近满产，募投新建厂房陆续验收，产能压力将获得缓解。公司投产车间的产能利用率基本维持 90% 以上；新建原料药和高端制剂生产基地，产能明年有望集中释放。
- **成功转型“制剂一体化”，布局补铁剂、吸入剂等高端制剂。**(1) 带量采购背景下，更低成本的公司报价上更具优势。公司从原料药向下游制剂端延伸，控制成本能力强于制剂厂商。(2) 公司从 2020 年开始制剂销售，现已拥有 8 款制剂产品。第七次带量采购中，公司米卡芬净钠中标，预计带来千万元营收增量。今年新获批阿加曲班注射液、奥司他韦干混悬剂；高难度艾立布林制剂已报产，或成首仿，原研中国销售近 5 亿。(3) 在研制剂管线丰富，布局铁剂、吸入制剂，皆为高研发壁垒、需求刚性、市场竞争较好品种。
- **仿创结合，创新高分子偶联药物进入临床，打开远期天花板。**基于偶联药物平台开发，区别于传统高分子偶联药物，公司的高分子偶联药物具有靶向性，候选药物 BGC0228 可将药物富集于病变组织，同时减少毒副作用；BGM0504 为 GLP-1/GIP 双重激动剂，用于血糖控制、减重和 NASH，已展现出比获批产品更佳的有效性潜力。

盈利预测与估值

- 我们认为公司未来制剂销售会随着新品种获批、集采进入快速放量期，原料药业务已经和客户形成较为稳定的合作关系。我们预计，公司 2022/23/24 年实现营收 12.57/15.15/18.53 亿元；考虑到产品进入集采后原料药制剂端均会承受价格压力，预计 2022/23/24 年毛利率为 54.79%/54.48%/53.11%。
- 采用 PE 法对公司进行估值，参考同行业可比公司平均 PE 48X，我们审慎选取 38X 为公司 2022 年合理 PE；我们认为，公司的合理市值为 155.8 亿元，对应股价 27.13 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险

- 制剂产品销售不及预期、产能投建低于预期、创新药研发不及预期的风险。

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001
(8621)61038261
zhaohc@gjzq.com.cn

内容目录

从恩替卡韦到艾立布林，始于高难仿制药原料药的高端制剂雄鹰	4
始于高壁垒原料药，复杂仿制药制备专家	4
四维度、五大研发平台布局高毛利、高难度产品，海内外市场并举	4
产能扩建加速，保障后续原料药、制剂商业化	8
高难仿原料药，抢首仿，受益于下游制剂放量	9
原研专利到期，高附加值特色原料药价值凸显	9
始于高难仿实力，首仿恩替卡韦成功，磺达肝癸钠下游突破	12
“制剂一体化”转型成功，高端制剂新品种储备丰富	15
发挥成本优势，制剂销售正式启航	15
入夏流感进入高发期，奥司他韦干混悬剂获批，使用更便捷	16
多款高端制剂在研，艾立布林已报产，布局国内空白补铁剂、吸入制剂	17
研发高分子偶联药物，仿创结合，打开远期天花板	20
搭建偶联药物平台，靶向高分子偶联药物成功推向临床	20
股权投资科技前沿创新药企，为创新药全面布局打下基础	21
盈利预测与估值	21
盈利预测	21
估值	22
风险提示	23

图表目录

图表 1: 博瑞医药业务进展及分业务营收（百万元）	4
图表 2: 博瑞医药复杂仿制药“四维度”布局	4
图表 3: 博瑞医药五大技术平台	5
图表 4: 2021 年主要产品售价&毛利率	5
图表 5: 原料药产品商业化情况	6
图表 6: 抗感染类原料药销售情况	6
图表 7: 2017-2021 年海内外业务营收占比	7
图表 8: 2017-2021 年海内外业务毛利率	7
图表 9: 2016-2021 年分板块营收&归母净利润（百万元）	8
图表 10: 公司产能使用及在建产能情况	9
图表 11: 原料药毛利率变化趋势	10
图表 12: 中国仿制药市场规模（亿元）及增速	10
图表 13: 中国医药结构占比	11
图表 14: 2012-2026 年全球面临的“专利悬崖”	11
图表 15: NRTI 类药品概览	12
图表 16: NRTI 类药品样本医院销售额（亿元）及分布（以 2021 年为例）	12
图表 17: 2012-2022Q1 恩替卡韦样本医院销售额（亿元）	13

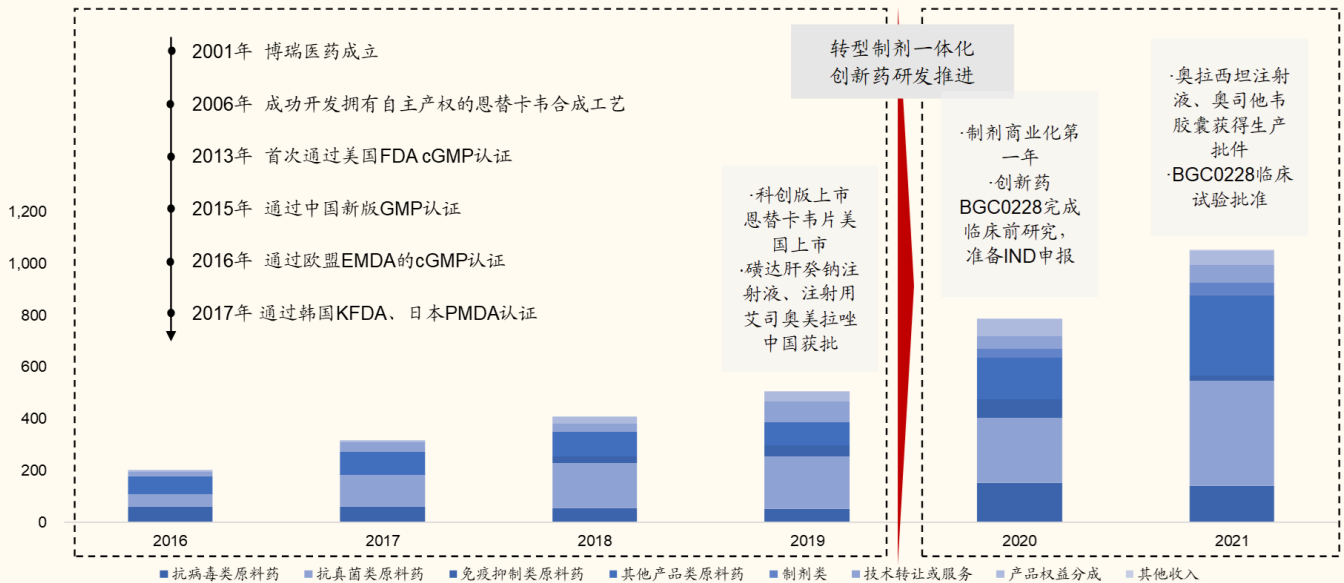
图表 18: 2016-2021 年博瑞医药恩替卡韦销售量 (千克)	13
图表 19: 中国磺达肝癸钠原料药登记情况	14
图表 20: 磺达肝癸钠相关专利	14
图表 21: 磺达肝癸钠中国样本医院销售额 (百万元)	15
图表 22: 博瑞医药获批制剂产品概览	15
图表 23: 博瑞医药在研制剂种类	16
图表 24: 奥司他韦样本医院销售额 (万元)	16
图表 25: 奥司他韦中国获批产品概览	17
图表 26: 博瑞医药在研制剂产品管线	18
图表 27: 2017-2021 年原研甲磺酸艾立布林销售额 (亿日元)	18
图表 28: 补铁剂产品布局	19
图表 29: 吸入制剂种类与对比	19
图表 30: 吸入制剂产品布局	20
图表 31: ADC 药物结构	20
图表 32: 博瑞医药创新管线	21
图表 33: 博瑞医药通过股权投资多家创新药公司	21
图表 34: 2022-2024 年营收预测	22
图表 35: PE 估值法	23

从恩替卡韦到艾立布林，始于高难仿制药原料药的高端制剂雄鹰

始于高壁垒原料药，复杂仿制药制备专家

- 博瑞医药，始于高壁垒仿制药的原料药生产，目前已具备原料药、制剂和创新药研发的综合实力。公司已经形成包括多手性药物技术平台、发酵半合成技术平台在内的 5 大技术平台，掌握包括恩替卡韦、艾立布林等合成难度较高的药物生产技术，在研补铁剂、吸入剂等高端制剂。经过多年发展，公司已经形成“原料药与制剂一体、仿创结合、国内外业务并重”的业务布局。

图表 1：博瑞医药业务进展及分业务营收（百万元）



来源：公司官网，wind，国金证券研究所

四维度、五大研发平台布局高毛利、高难度产品，海内外市场并举

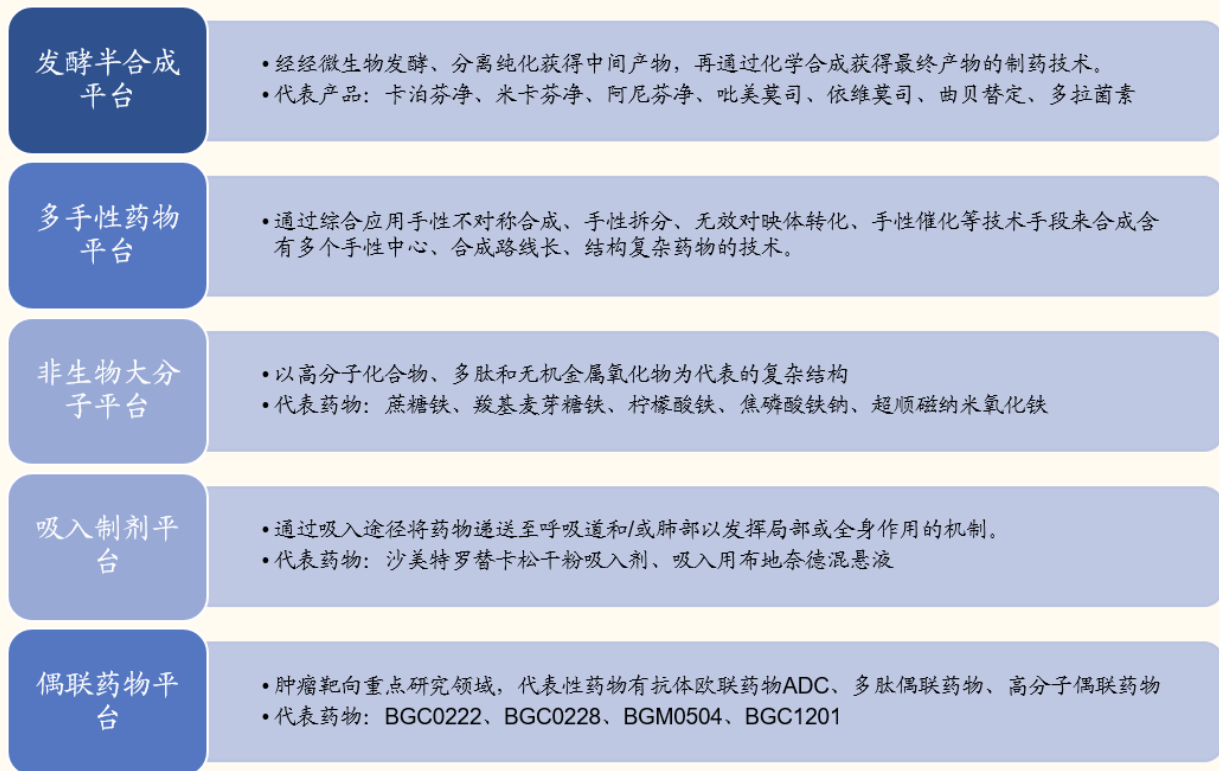
- 复杂 API、制剂、给药途径、药械组合四维度布局高难度壁垒产品。根据美国仿制药用户费用修正法案（GDUFA），复杂仿制药通常具有复杂的活性成份、复杂的剂型、复杂的给药途径、复杂的药物-器械组合或其他复杂的特征。公司在四个复杂维度进行产品布局，尤其是吸入制剂为四维度“复杂”兼备的产品。公司已经形成发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台、吸入药物技术平台和偶联药物平台。

图表 2：博瑞医药复杂仿制药“四维度”布局

	多手性合成类	发酵半合成类	纳米铁制剂	吸入制剂
复杂的API	✓	✓	✓	✓
复杂的制剂				✓
复杂的给药途径				✓
复杂的药械组合				✓
代表产品	艾日布林、磺达肝癸钠、恩替卡韦、阿加曲班	卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、依维莫斯、吡美莫司、曲贝替定	蔗糖铁、羧基麦芽糖铁、超顺磁氧化铁	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、吸入用布地奈德混悬液

来源：公司官网，国金证券研究所

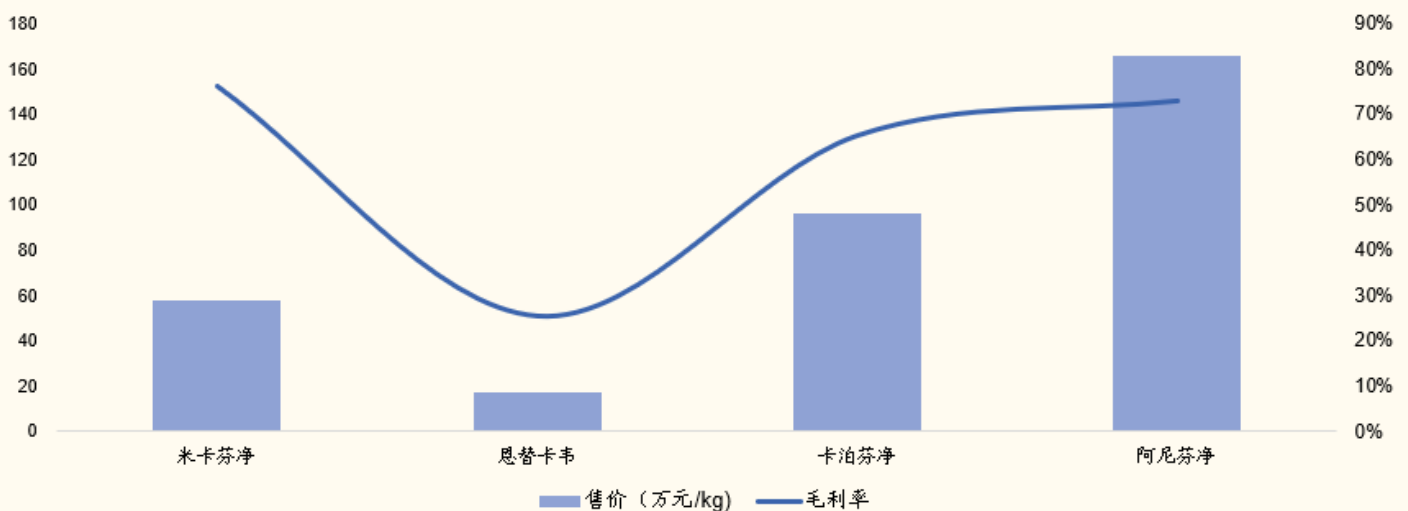
图表 3: 博瑞医药五大技术平台



来源：公司财报，国金证券研究所

- 特色原料药售价高且毛利更高。以 2021 年为例，公司主要销售品种中，毛利率基本高于 50%。根据“博瑞转债”2022 年度跟踪评级报告数据，阿尼芬净原料药 2021 年销售均价为 166.10 万元/千克；毛利最高的是米卡芬净原料药，达到 76.23%。

图表 4: 2021 年主要产品售价&毛利率

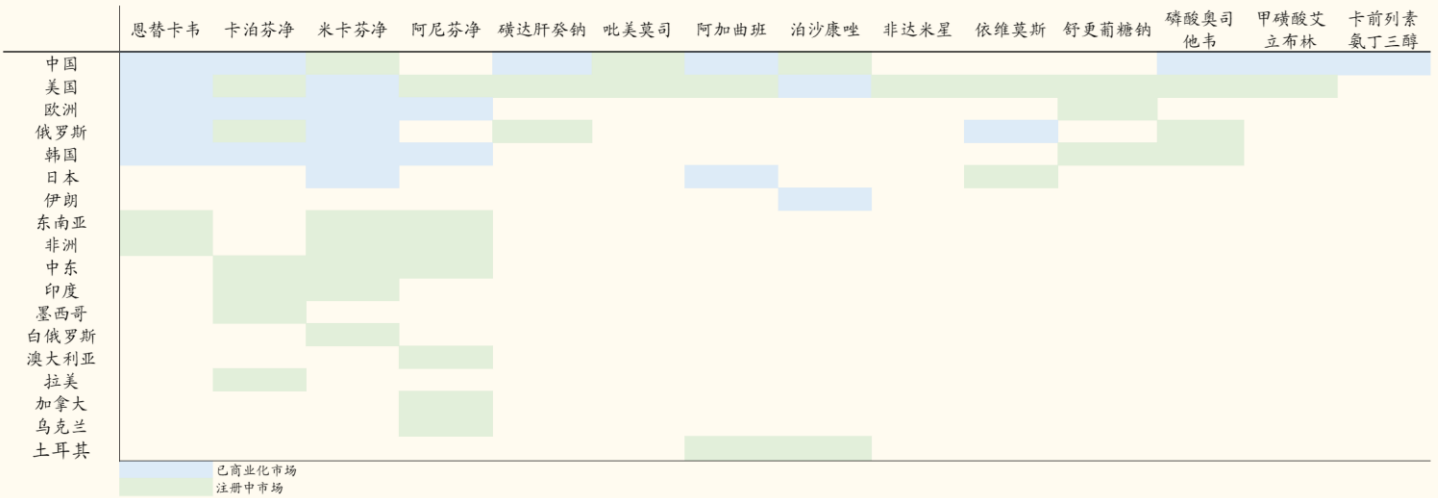


来源：“博瑞转债”2022 年度跟踪评级报告，国金证券研究所

- 公司在主要国际规范市场进行了 DMF 注册且生产体系取得 GMP 认证，终端客户为国内外知名仿制药企。公司的原料药产品已在数十个国家实现商业化。下游客户也多为国内外著名仿制药企，包括海外的以色列梯瓦制药、

美国迈兰、日本日医工；国内的恒瑞医药、正大天晴、扬子江药业、齐鲁制药等。

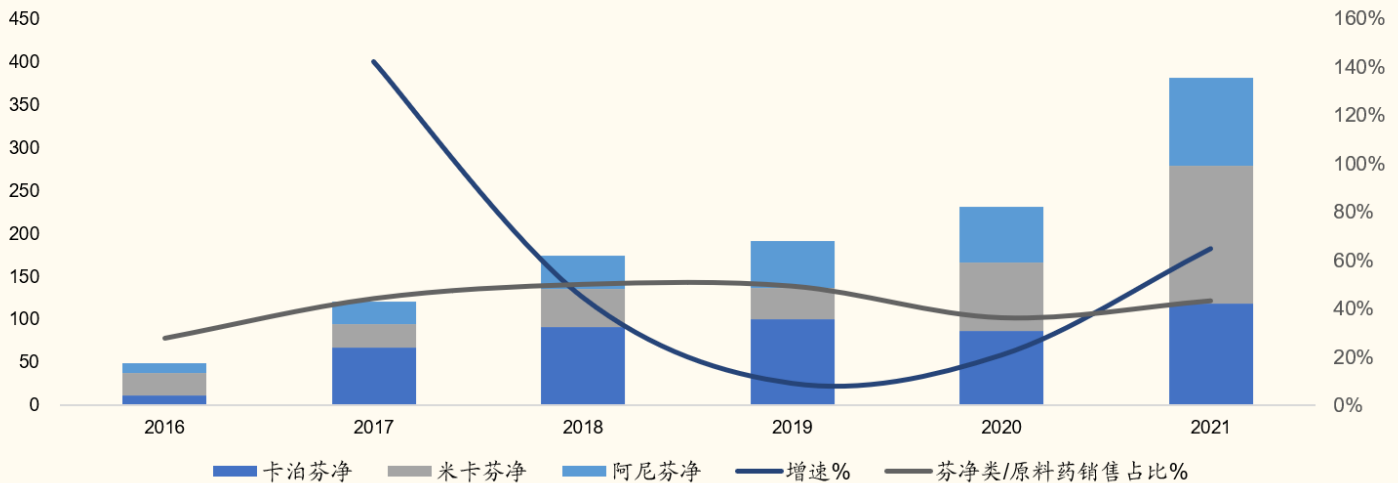
图表 5：原料药产品商业化情况



来源：公司财报，国金证券研究所

- 芬净类产品面向全球市场，订单趋稳。原料药中，抗感染类产品收入占比接近一半，主要包括卡泊芬净、米卡芬净和阿尼芬净，面向欧美日韩等国际市场，受益于下游制剂客户销售放量，芬净类原料药的需求增长。公司已成为海外卡泊芬净重要供应商（2018 年公司与客户合作的卡泊芬净制剂产品在德国市占率超 80%），卡泊芬净已经在欧洲、韩国和中国进行商业化；米卡芬净已在欧洲、美国、日本、俄罗斯、韩国进行商业化；阿尼芬净已在欧洲、韩国进行商业化。除原料药外，公司也会分享部分下游制剂合作伙伴的销售收益。

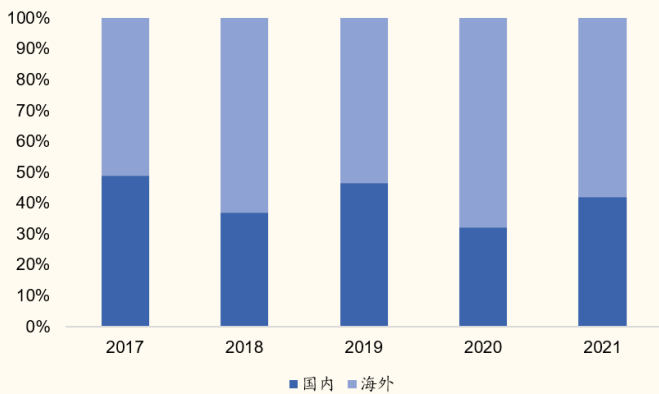
图表 6：抗感染类原料药销售情况



来源：公司财报，国金证券研究所

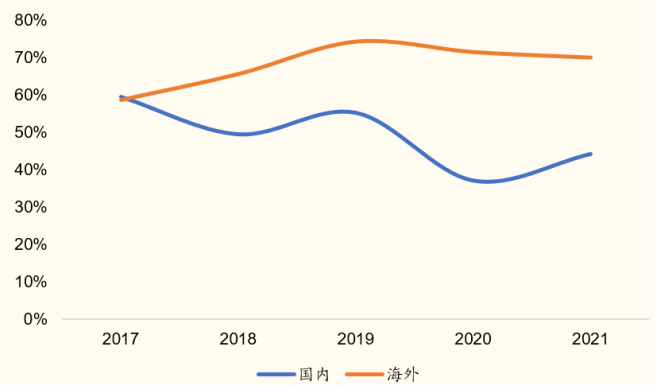
- 按地区划分，海内外业务均衡发展。2021 年公司海外收入 4.89 亿元，占比总收入 46.54%；海外业务毛利率高于国内，2021 年海外业务毛利率 70.01%，国内业务毛利率为 44.16%。

图表 7: 2017-2021 年海内外业务营收占比



来源: Wind, 国金证券研究所

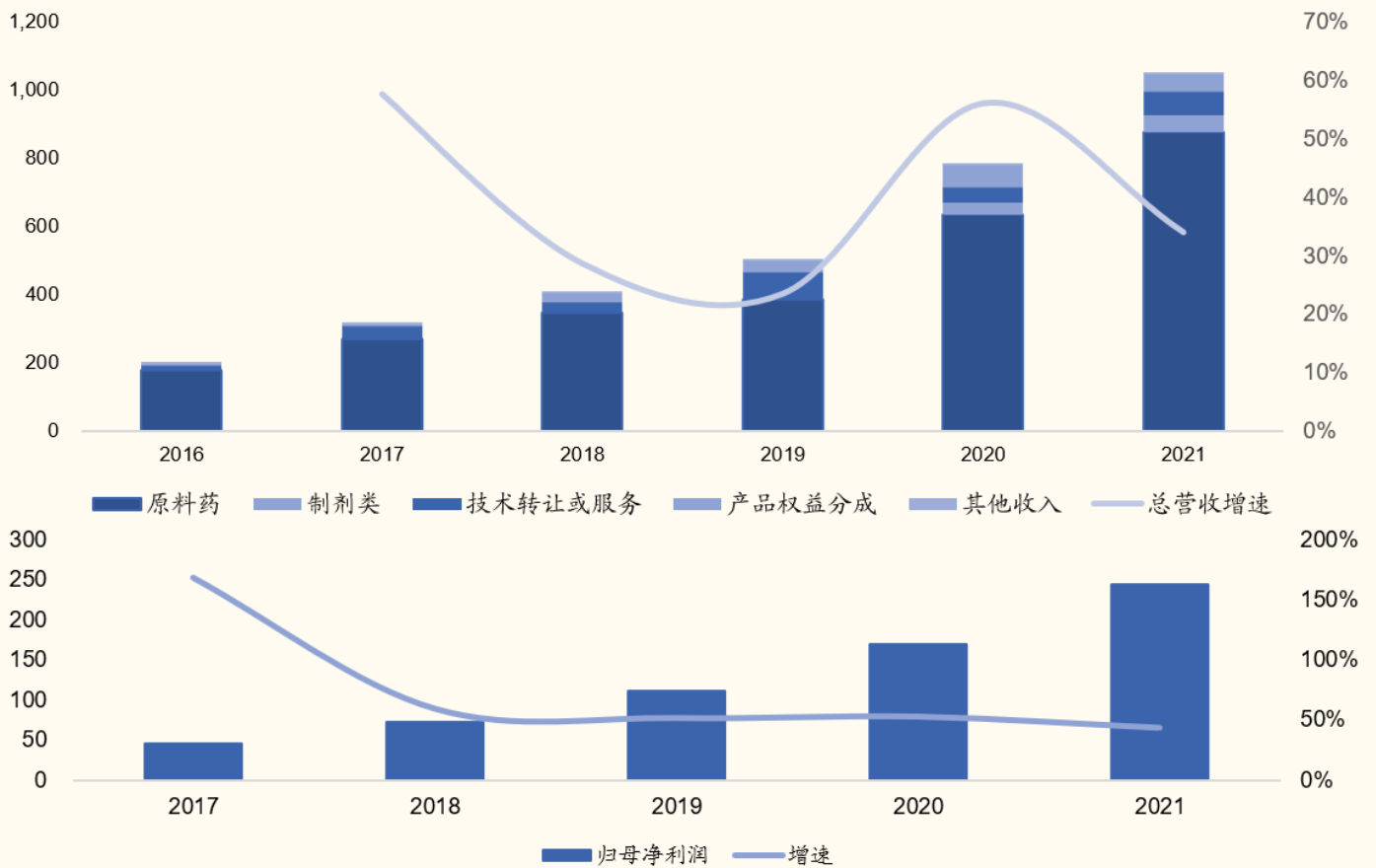
图表 8: 2017-2021 年海内外业务毛利率



来源: Wind, 国金证券研究所

- 从类型划分, 由于公司生产的多为高难度的医药中间体/原料药, 除医药中间体/原料药的销售收入外, 公司还会通过技术转让和参与制剂的销售分成来产生收入。2021 年, 公司实现营收 8.78 亿元, 原料药销售、制剂销售、技术转让、销售分成分别占总营收的 83.45%、4.71%、6.44%、5.19%。
- 医药中间体、原料药销售: 公司选择技术壁垒高、需求刚性的药物进行自主研发, 在“起始物料-高难度中间体-特色原料药-制剂”全链条灵活选择是销售制剂产品还是原料药产品。由于公司生产的中间体和原料药门槛高, 可生产同类产品的供应商数量有限, 因此公司在下游客户早期研发阶段便与客户达成协议, 待产品上市后, 继续采购公司的中间体和原料药, 客户粘性提高。
- 技术转让: 公司会根据产品的需求, 将部分自研并达到特定研发阶段的产品以技术转让的形式指导客户独立完成研发流程, 根据事先约定好的阶段性工作完成情况收取收入。
- 销售分成: 由于研发技术优势, 公司在制药产业链中拥有话语权, 待由公司提供原料药技术支持的制剂产品上市后, 公司可按照一定方式享受客户的销售利润分成。销售分成收入体现了公司原料药产品在制剂制备过程中的必要性, 侧面印证技术能力。

图表 9: 2016-2021 年分板块营收&归母净利润 (百万元)



来源: 公司财报, 国金证券研究所

产能扩建加速, 保障后续原料药、制剂商业化

- 募投新增厂房建设陆续验收, 产能不足缓解在即。公司募投项目泰兴原料药和制剂生产基地(一期)处于验收阶段, 即将贡献新产能。
 - 公司的两个生产基地主要为信泰制药和博瑞制药(苏州)。根据公司招股说明书, 公司在信泰制药和博瑞制药(苏州)的厂房基本接近满产状态。随着公司储备的原料药产品的原研专利陆续过期, 仿制药对原料药的需求大幅上涨, 外加公司原料药品种增加、市场不断开拓、开发新客户, 故前期存在产能不足的问题。为保障产能, 公司除自行生产, 也会将原材料给到具备资质和生产能力的厂家生产, 公司给与相应的加工技术和人员支持。
 - 新设制剂生产基地, 发挥制剂一体化生产优势。一方面, 新原料药厂的使用可以减缓部分产能紧张问题, 更好的应对下游客户在制剂放量后对上游原料的需求提升; 另一方面, 公司开始制剂一体化生产, 兼具产能+价格优势, 拥有更大的自主定价权。公司泰兴原料药和和制剂生产基地正在进行试生产许可和竣工验收申请; 博瑞(山东)原料药一期项目的质检楼、甲类车间已经进入验证阶段; 苏州海外高端制剂药品生产项目制剂车间处设备验证阶段。

图表 10: 公司产能使用及在建产能情况

车间	产品	规划产能	单位	状态	产能利用率	预计完成时间	
博瑞泰兴	101车间	发酵类产品提取/卡泊芬净钠滤液、米卡芬净钠滤液、阿尼芬净粗品、恩替卡韦中间体、其他合成产品	145180	升	使用中	97.50%	
	202车间	卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等	80000	升	使用中	100%	
	203车间		19400	升		100%	
	原料药和制剂生产基地(一期)	芬净类、恩替卡韦、奥司他韦、依维莫斯等	3450	千克	验收中		2021/12
	原料药和制剂生产基地(二期)	括纽莫康定(卡泊芬净中间体)、子囊霉素(吡美莫司中间体)、米卡芬净、阿尼芬净等。	28.9	吨	在建		
博瑞制药(苏州)	A1车间	恩替卡韦	1210	升	使用中	100%	
	A0车间	恩替卡韦	2270	升	使用中	90%	
	A8车间	卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净	4540	升	使用中	100.00%	
	A3车间	吡美莫司、其他产品	1080	升	使用中	47.20%	
	A7车间	磺达肝癸钠	360	升	使用中	19%	
	A2车间	吡美莫司、其他产品	2750	升	使用中	85.30%	
	A4-1车间		520	升	使用中	56.70%	
	A4-2车间		415	升	使用中	88%	
	A4-3车间		170	升	使用中	49%	
	A6车间		850	升	使用中	87%	
	A9车间		360	升	使用中	36%	
	海外高端制剂药品生产项目	抗真菌、抗血栓、补铁剂、抗肿瘤	5700	万支	在建		2023/6
	吸入剂及其他化学药品制剂生产基地生物医药研发中心(一期)	抗流感病毒、呼吸系统、抗肿瘤、辅助生殖领域	6400	万片	在建		2024/12
吸入剂及其他化学药品制剂生产基地生物医药研发中心(二期)				计划		2024/11	
博瑞(山东)	原料药项目(一期)	甾体、肿瘤、呼吸系统	1600	千克	在建		
博瑞印尼		恩替卡韦、磷酸奥司他韦、吉非替尼、西格列汀	3677	千克	在建		

来源: 公司招股说明书, 公司可转债募集说明书, 国金证券研究所

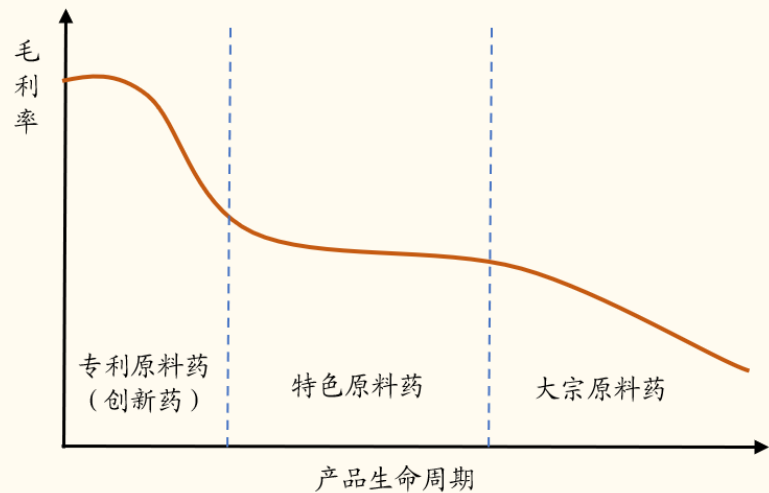
高难仿原料药, 抢首仿, 受益于下游制剂放量

原研专利到期, 高附加值特色原料药价值凸显

■ 特色原料药仿制难度大, 附加值远高于大众原料药

- 原料药通常分成大宗原料药、特色原料药和专利原料药三类。(1) 大宗原料药需求相对稳定且量大, 一般有抗生素类、维生素类、氨基酸类等; 此类原料药生产难度低, 各类厂家间生产水平没有太大的差异。(2) 特色原料药通常指以心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类为代表的专科用药, 通常对应制剂的原研药专利即将过期或者刚过专利期, 此类原料药开发生产难度更大, 一般原研刚过专利期时价值最高, 随着原研专利过期时间的增加、更多的新进入者开始仿制, 价值逐渐降低。特色原料药的需求与相对应制剂产品的生命周期有关。(3) 专利原料药一般指的是供应在专利期内的原研产品的原料药, 供应给原研药企。

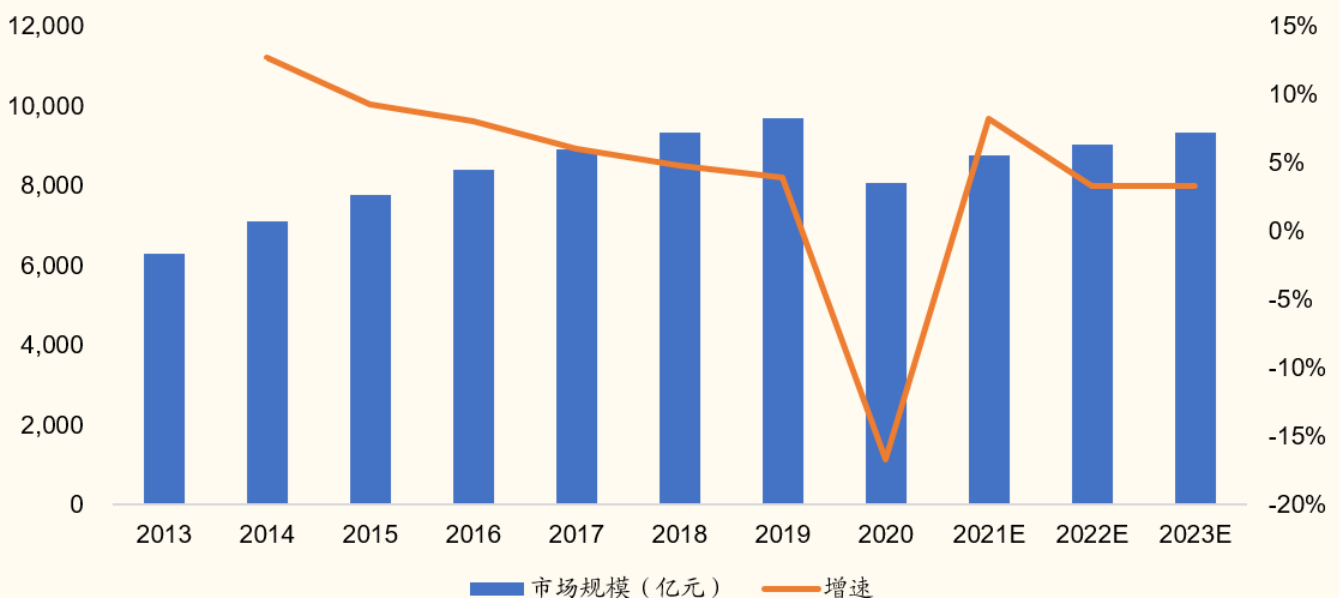
图表 11: 原料药毛利率变化趋势



来源: 美诺华招股说明书, 国金证券研究所

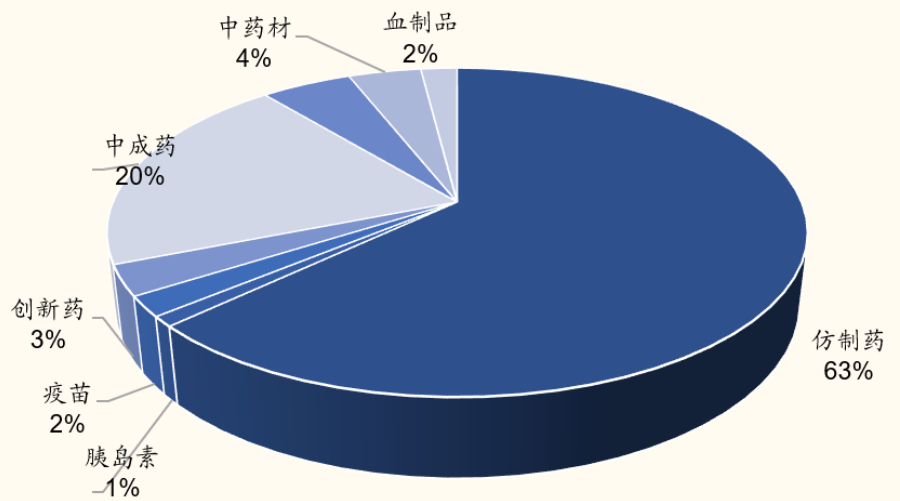
- 特色原料药发展迎来机遇。中国是全球最大的原料药生产国和出口国之一, 但大都以壁垒不高的大宗原料药为主, 大宗原料药的毛利率较低, 原料药厂家间更多的是成本方面的竞争, 中小原料厂药无法在成本竞争中发挥优势, 逐渐退出大宗原料药市场。随着越来越多的创新药专利过期, 仿制药市场快速扩容, 进而对新型特色原料药的需求也相应扩大, 国内外皆是如此。根据 Vision Research 数据, 2021 年全球仿制药市场规模约为 4145.6 亿美元, 2021-2027 年间 CAGR 为 5.59%。根据资产信息网数据, 2021 年中国仿制药市场规模约为 8757 亿元, 鉴于 2020 年受疫情影响仿制药行业发展短暂受阻, 后增速维持 5% 左右。在整个中国医药结构中, 仿制药占比超半数, 随着原研药物专利过期、仿制药一致性评价推进, 我国仿制药行业快速增长。

图表 12: 中国仿制药市场规模 (亿元) 及增速



来源: 资产信息网, 国金证券研究所

图表 13: 中国医药结构占比

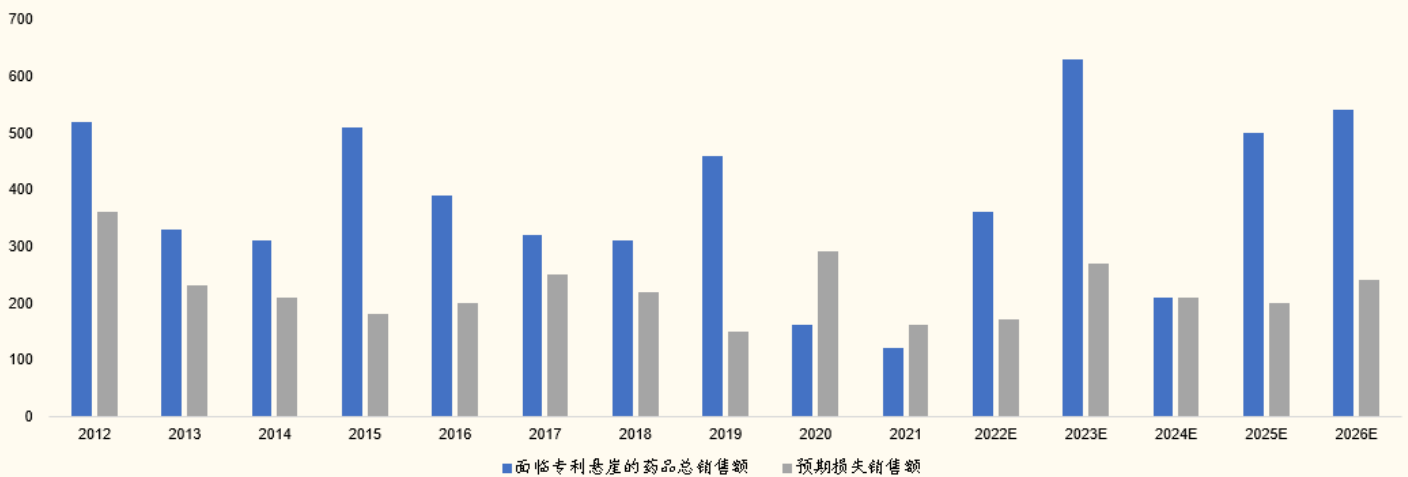


来源: 资产信息网, 国金证券研究所

■ 专利悬崖来临, 重磅仿制药开始参与竞争

- 专利悬崖指的是专利保护到期后, 凭借专利保护取得的产品销售额和利润会大幅减少; 对原研药企来说, 专利到期后市场会被仿制药企瓜分, 专利悬崖为仿制药带来机会。根据公司招股说明书, 2013-2030 年全球约有 1666 个化合物专利到期, 重磅原研药在专利到期后为仿制药市场的快速发展提供机遇, 进而带动原料药需求上升。根据 Evaluate Pharma 数据, 原研因专利到期而潜在损失的销售额每年约在 200 亿美元。

图表 14: 2012-2026 年全球面临的“专利悬崖”



来源: Evaluate Pharmaceutical, 国金证券研究所

- 仿制药研发策略: 专利挑战、抢先仿制、一般仿制。(1) 专利挑战: 仿制药企通过开发新的工艺路线进而证明原研药的专利无效或者避开原研的专利路线, 即可向原研药发起专利挑战。若挑战成功, 仿制药可在原研药专利到期前上市销售, 且享有 180 天的市场独占期。(2) 抢先仿制: 原研专利到期后第一时间上市, 待市场竞争变激烈前, 赚取较高的利润。考虑到药物研发、申报时间周期较长, 有些企业甚至提前 6-10 年布局研发。(3) 在专利挑战、抢先仿制后, 认为该仿制药市场仍有开发价值, 着手仿制药的布局。

始于高难仿实力，首仿恩替卡韦成功，磺达肝癸钠下游突破

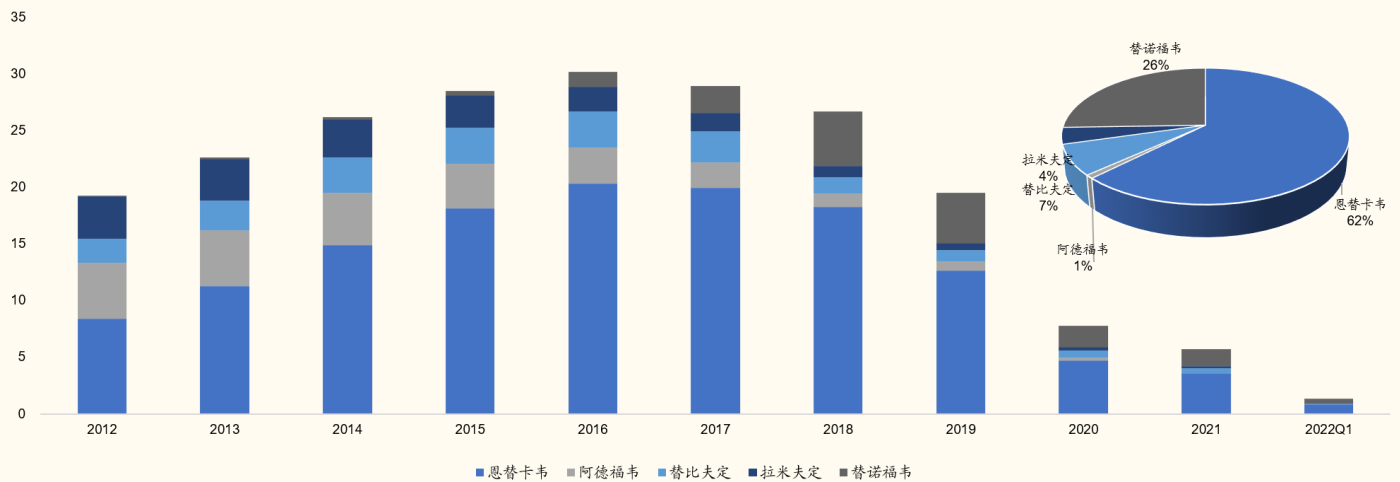
- 创始人袁建栋在创新药和高端仿制药领域极具天赋，为多项公司核心专利拥有者。袁建栋为美国纽约州立大学博士，一直从事创新药和高端仿制药合成方向的研究，自 2001 年开始担任公司董事长，主导包括“恩替卡韦的中间体及合成方法”、“艾立布林中间体的制备方法”、“磷丙替诺福韦的制备方法”等多项技术发明。截至 2021 年，公司累计取得发明专利 324 件，布局美国、日本、加拿大、欧洲、韩国等多个国家和地区。
- 恩替卡韦首个突破，携手正大天晴突破进口垄断
 - 恩替卡韦是用于乙型肝炎病毒感染的抗病毒药物，是乙肝患者的一线用药。根据弗若斯特沙利文预测，2022 年我国 HBV 感染人数可达到 1.8 亿，乙肝感染已成为中国的社会问题。目前中国治疗乙肝的抗病毒药物可分为两类，核苷逆转录酶抑制剂（NRTI）和干扰素，恩替卡韦是 NRTI 中的一类，已成为 NRTI 药物中销售额稳居第一的药品。根据 PDB 数据，恩替卡韦是 NRTI 类药品中销售额最高的药品，以 2021 年为例，恩替卡韦样本医院销售额占比为 62%。

图表 15: NRTI 类药品概览

通用名称	原研上市时间	原研公司	专利状态	年费用 (美元)	医保覆盖情况	同类仿制药上市数量
阿德福韦	2005	GSK	已到期	215	覆盖	22
替比夫定	2007	辉瑞	已到期	963	覆盖	0
恩替卡韦	2005	BMS	已到期	99	覆盖	38
拉米夫定	2000	GSK	已到期	212	覆盖	24
替诺福韦	2008	吉利德	已到期	382	覆盖	51

来源：医药魔方，弗若斯特沙利文，国金证券研究所

图表 16: NRTI 类药品样本医院销售额 (亿元) 及分布 (以 2021 年为例)

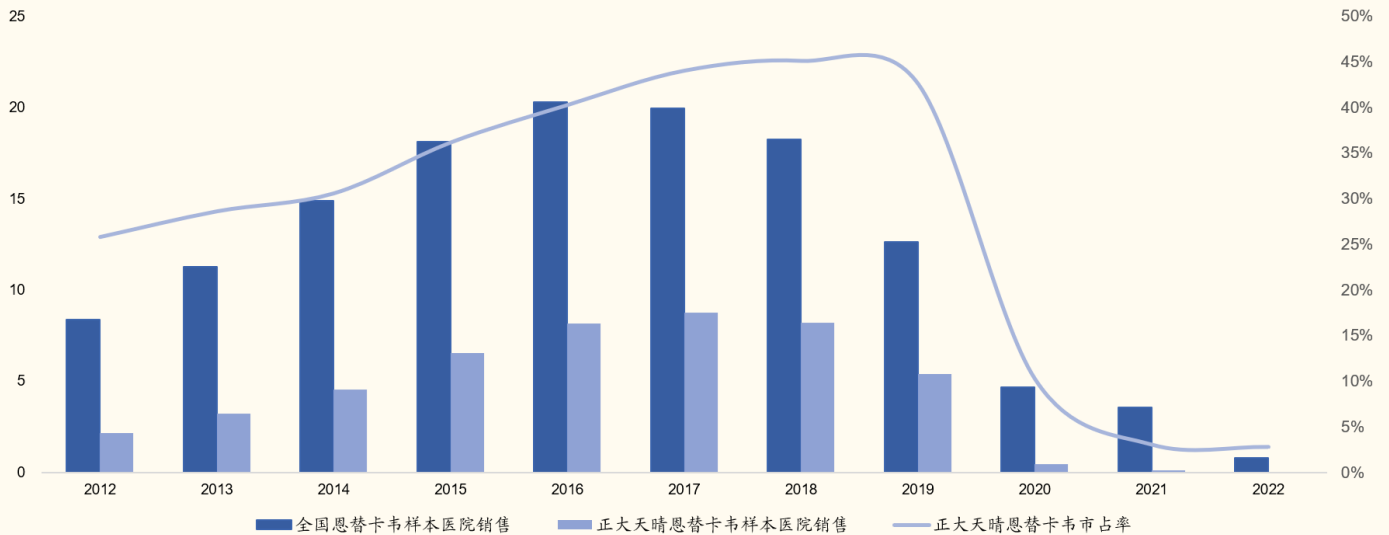


来源：PDB，国金证券研究所

- 恩替卡韦是一个具有 3 个手性中心，合成难度较高的药物。公司通过设计全新的合成路线绕开原研专利的保护，通过手性定向合成的工艺减少杂质生成，提高反应产率。
- 中、美专利挑战成功，首仿迅速抢占市场。2005 年 BMS 的恩替卡韦原研药博路定在美国上市，同年进口中国，2010 年公司与正大天晴合作的恩替卡韦制剂成功实现首仿，打破了恩替卡韦的进口垄断。自正大天晴恩替卡韦制剂上市后，市场份额快速提升；根据 PDB 样本医院销售，正大天晴恩替卡韦销售峰值为 2018 年的 8.79 亿，市占率超 40%；后因集采降价、恩替卡韦获批仿制药数量增加竞争加剧，销售

额、市占率开始下降。在美国，公司成功将恩替卡韦的关键中间体供应给印度仿制药公司 Cipla，Cipla 将中间体制成原料药后供应给 Teva 开发恩替卡韦制剂并成功在原研专利到期前上市（于 2014 年上市，美国专利到期日为 2015 年）且取得 180 天保护期。截至目前，恩替卡韦原料药已成功在中国、美国、欧洲、俄罗斯、韩国实现商业化。

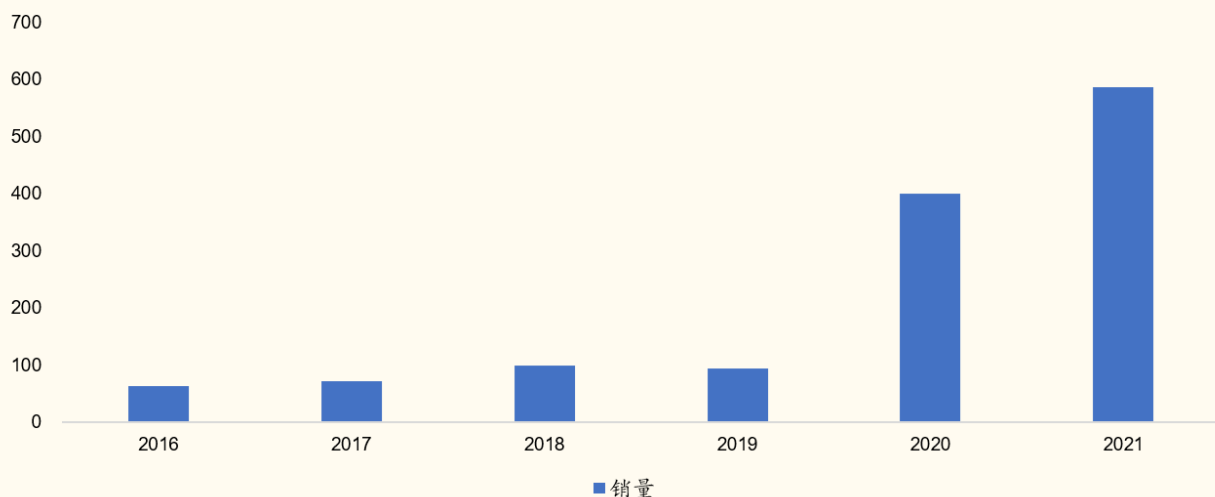
图表 17: 2012-2022Q1 恩替卡韦样本医院销售额 (亿元)



来源: PDB, 国金证券研究所

- 恩替卡韦制剂进入集采后，原料药需求迅速上升。恩替卡韦片/胶囊在 2018 年首次进入集采后大幅降价，市场形势尚不明朗故公司减少了 2019 年恩替卡韦生产量；后销售随着集采推进，下游客户对原料药的需求上市，销售量大幅提升。

图表 18: 2016-2021 年博瑞医药恩替卡韦销售量 (千克)



来源: 公司财报, 国金证券研究所

- 从恩替卡韦的销售可以看出，抢占首仿对仿制药企占据市场地位有着非常重大的意义。如今恩替卡韦已经进入集采，大幅降价导致现阶段恩替卡韦销售额较此前有大幅的减少；相应地，原料药端也开始承担价格压力，公司 2020 年恩替卡韦原料药采购量大幅增加但毛利率层面，略有下降。

- 磺达肝癸钠是一种抗凝血酶选择性的 Xa 因子抑制剂，用于治疗和预防静脉血栓栓塞。磺达肝癸钠通过多手性合成工艺平台开发，具有一定合成壁垒，尤其是合成过程中产生的杂质会影响产品的稳定性，降低生产质量。公司磺达肝癸钠原料药已于 2019 年 6 月取得生产批件且通过审评审批，是我国第二个取得磺达肝癸钠原料药批件的国产厂家，第一个来自于恒瑞医药。

图表 19：中国磺达肝癸钠原料药登记情况

产品名称	登记号	公司	产品来源	与制剂共同审评审批结果	更新日期
磺达肝癸钠	Y20210001161	成都奥邦药业有限公司	境内生产	尚未通过 (I)	2022/3/23
磺达肝癸钠	Y20170000761	博瑞制药 (苏州) 有限公司	国产	已批准 (A)	2019/6/12
磺达肝癸钠	Y20170000351	江苏恒瑞医药股份有限公司	国产	已批准 (A)	2019/3/13
磺达肝癸钠	Y20170001640	印度瑞迪博士实验室有限公司; 天津市捷安凯医药有限公司	进口	已批准 (A)	2019/1/14
磺达肝癸钠	Y20180001193	台湾神隆股份有限公司; 上海神隆生化科技有限公司	港、澳、台	已批准 (A)	2018/12/10
磺达肝癸钠	Y20170000661	海思科制药 (眉山) 有限公司	国产	已批准 (A)	

来源：国家药监局官网，国金证券研究所

- 公司在磺达肝癸钠原料药制备上拥有 2 项专利，可简单、快速有效的对磺达肝癸钠进行纯化。与以往需要二次层析提纯不同，通过公司的纯化方法，仅需一次过柱纯化，纯度可达到 99.5% 以上，大大缩短了产品的纯化时间和步骤，提高纯品回收率。

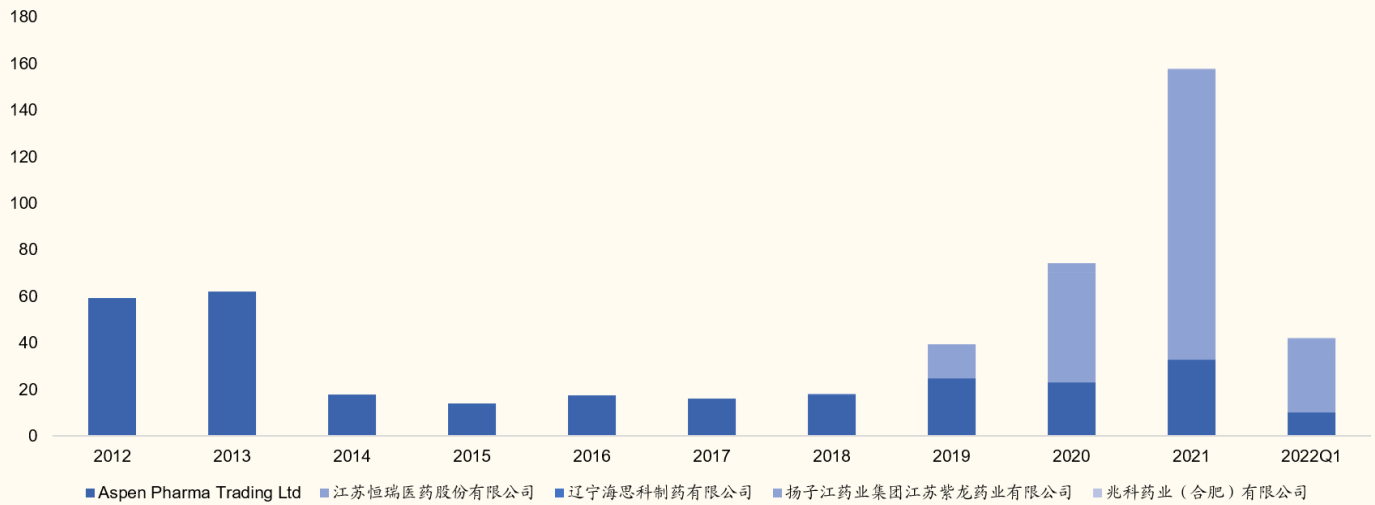
图表 20：磺达肝癸钠相关专利

申请时间	申请公布号	名称	概述	改善点
2012/8/7	CN103570774A	一种戊糖化合物的纯化方法	利用阴离子交换色谱柱纯化戊糖化合物的方法，效率高，操作简单	对比US4818816公开的二次柱层析后得到大于99.7%以上纯度的方法，该专利的方法可通过一次过柱纯化得到99.5%以上的纯度，缩短纯化时间且有效提高纯品收率。
2012/12/14	CN103864862A			

来源：国家知识产权局，国金证券研究所

- 下游制剂突破，磺达肝癸钠原料药需求上涨。2021 年磺达肝癸钠销售同比增加 244%，源于制剂在印度和欧洲用于新冠重症患者的高凝血状态的治疗，海外订单增加以及国内制剂放量。此外，公司将磺达肝癸钠注射液的生产工艺及技术转让给扬子江药业集团，扬子江磺达肝癸钠注射液于 2020 年开始放量，亦带动上游原料药需求增加。根据 PDB 样本医院数据，2021 年扬子江磺达销售 2329 万元，同比增长 526%。我们认为，海外磺达肝癸钠制剂用于新冠治疗的需求具有一过性，后续扬子江在制剂的销售放量会带动原料药的需求提升。

图表 21: 磺达肝癸钠中国样本医院销售额 (百万元)



来源: PDB, 国金证券研究所

“制剂一体化”转型成功, 高端制剂新品种储备丰富

发挥成本优势, 制剂销售正式启航

- 中上游资源整合, 带量采购背景下“制剂一体化”公司成本优势凸显。自 2018 年国家“4+7 城市药品带量采购”开始, 现集采已经进行到第七批, 集采中标品种平均降幅在 50%左右。对于制剂厂家, 需要通过降价来取得中标资格, 实现以价换量。集采降价的本质是降低了原先药品流通环节的各类营销、推广费用, 对于制剂厂家来说, 在集采中比拼的更多是对成本的控制能力, 原料药厂商在转型制剂领域更具成本优势。制剂产品毛利更高, 可降价空间也高于外购原料药生产制剂的厂家, 在集采报价环节更具优势。
- 公司于 2020 年正式进军制剂销售, 8 款制剂成功商业化, 我们认为, 制剂板块即将迎来快速放量。2021 年公司制剂收入 4959 万元, 同比增长 37.08%; 2022 年新获批阿加曲班注射液、奥司他韦干混悬剂, 制剂产品种类持续丰富; 公司还有 3 款制剂产品处于申报阶段, 包括合成难度超高的艾立布林, 2021 年样本医院销售额接近 5 亿元。研发方面, 公司在研制剂中不乏竞争格局好、销售额超 10 亿品种。

图表 22: 博瑞医药获批制剂产品概览

产品名称	批准日期	用途	是否通过一致性评价	原研上市日期	中国上市数量	过评药物数量	2021年样本医院同类产品总销售额(亿元)
恩替卡韦片	2019/6/24	乙肝	通过	2005	26	25	3.56
注射用艾司奥美拉唑钠	2019/11/22	胃溃疡;胃泌素瘤;十二指肠溃疡;反流性食管炎	未通过	2007	48	22	13.63
注射用醋酸卡泊芬净	2020/1/8	念珠菌病;曲霉病	未通过	2002	9	2	-
注射用米卡芬净钠	2020/4/9	由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染:真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病。	通过	2006	7	4	2.1
奥拉西坦注射液	2021/3/9	适用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍	未通过	1995	14	0	2
磷酸奥司他韦胶囊	2021/7/8	流感	通过	2004	18	15	1.11
阿加曲班注射液	2022/3/1	血栓闭塞性脉管炎;缺血性卒中;经皮冠状动脉介入治疗;动脉硬化闭塞	通过	2005	11	6	1.94
磷酸奥司他韦干混悬剂	2022/6/16	流感	通过	2004	5	5	1.11

来源: CDE, PDB, 医药魔方, 国金证券研究所

图表 23: 博瑞医药在研制剂种类

产品名称	阶段	2021年同类产品样本医院销售额 (百万元)	获批家数	申请上市
甲磺酸艾立布林	已申报	473	1	1
卡前列素氨丁三醇注射液	已申报	110	3	3
伏立康唑注射液	已申报	1282	9	28
硫酸阿托品滴眼液	已申报临床	56	0	2
依维莫司片	稳定性阶段	2860	1	3
地诺孕素片	稳定性阶段	4439	3	2
磺达肝癸钠注射液	稳定性阶段	157	8	4
羧基麦芽糖铁注射液	中试阶段	-	1	0
吸入用布地奈德混悬液	中试阶段	1213	5	2
泊沙康唑口服混悬液	小试阶段	218	1	2
注射用曲贝替定	小试阶段	-	0	0
蔗糖铁注射液	小试阶段	140	5	7
沙美特罗吸入剂	小试阶段	-	0	0
辛酸拉尼米韦吸入剂	小试阶段	-	0	0
枸橼酸铁片剂	小试阶段	-	0	1
碘普罗胺注射液	小试阶段	501	1	2
噻托溴铵粉吸入剂	预研究	243	4	4

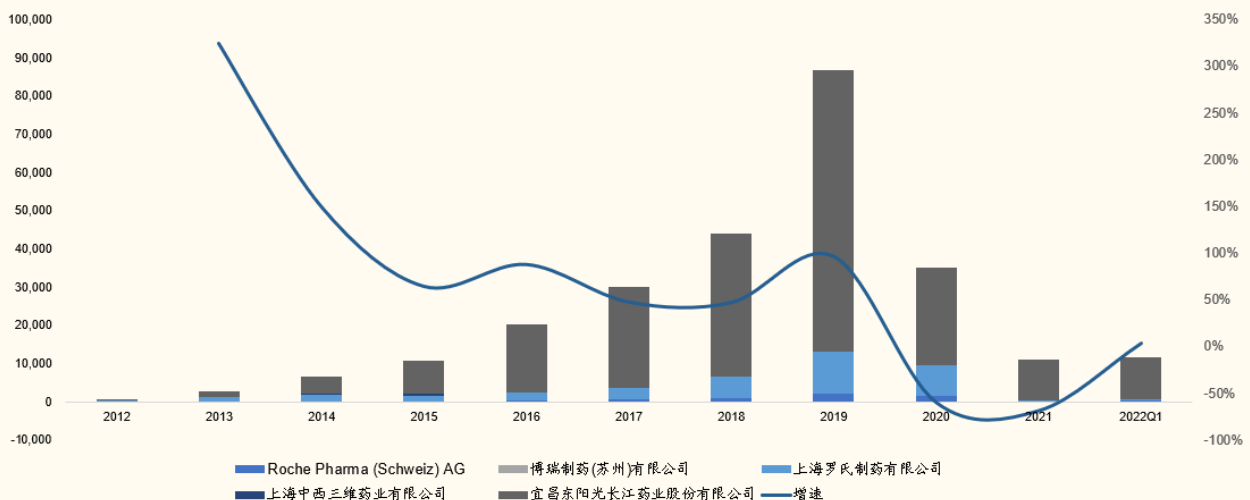
来源: 医药魔方, 国金证券研究所

- 现阶段制剂销售策略以进入国家集采为主, 暂且无需过多的销售人员; 制剂产品对公司而言, 皆为“光脚型”品种, 商业化后会是全新业绩增量。注射用米卡芬净钠中标第七次国家带量采购, 以量换价打开市场。公司在第七批集采中投标注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊两个产品, 其中米卡芬净钠以 134.43 元/盒的价格中标。米卡芬净钠制剂产品去年贡献销售 203.57 万元; 根据拟中标数量 11 万盒, 推算出进入集采后, 米卡芬净钠预计会为公司带来 1000 万左右的营收。

入夏流感进入高发期, 奥司他韦干混悬剂获批, 使用更便捷

- 后新冠时代, 流感发病率高于同期, 奥司他韦销售迎来转机。根据国家流感中心 2022 年 6-7 月统计数据, 中国南方省份流感处于夏季高发期, 病毒阳性检测率呈上升趋势。奥司他韦曾作为非典时期疗效突出的抗病毒药, 被国家认可为“战备物资”; 现阶段已成为家中常备的流感药物。根据样本医院销售情况, 新冠出现之前, 奥司他韦的年销售额近 10 亿元, 后因新冠疫情爆发、疫苗接种、人们佩戴口罩等因素, 恩替卡韦的销售出现下滑; 2022 年一季度销售已超 2021 年全年销售。根据中国国家流感中心数据, 中国流感发生率较同期有所抬头, 我们认为, 随着新冠疫情逐渐“常态化”, 奥司他韦销售回升具备确定性。

图表 24: 奥司他韦样本医院销售额 (万元)



来源：PDB，国金证券研究所

- 公司新获批奥司他韦干混悬剂剂型。公司在奥司他韦制剂获批胶囊和干混悬剂两个剂型。根据医药魔方数据，目前中国获批 17 个奥司他韦胶囊，5 个奥司他韦干混悬剂（4 家国产企业均在 2022 年获批）。干混悬剂获批前，仅东阳光获批颗粒剂型，其余均为胶囊。根据东阳光 2021 年年报，奥司他韦营收中，颗粒占比 85%，胶囊占比 15%。与胶囊相比，干混悬剂更方便婴幼儿用药。我们认为，新剂型干混悬剂获批将会取代部分颗粒剂型市场。截至目前，公司已经拥有奥司他韦原料药、奥司他韦胶囊、奥司他韦干混悬液生产批件，公司在销售模式上更加灵活，既可以销售原料药、参与下游制剂销售分成，亦可销售制剂，尤其是更加便捷的干混悬剂或将贡献更多的销售。

图表 25：奥司他韦中国获批产品概览

剂型	公司	获批时间	是否通过一致性评价
干混悬剂	Hetero Labs Ltd.	2021/10/26	通过
	成都倍特药业股份有限公司	2022/3/22	通过
	广东东阳光药业有限公司	2022/4/8	通过
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022/4/18	通过
	博瑞制药(苏州)有限公司	2022/6/16	通过
颗粒剂	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2017/12/7	未通过
胶囊	Hetero Labs Ltd.	2022/7/7	通过
	Natco Pharma Ltd.	2022/3/29	通过
	Roche Registration Ltd.	2009/7/1	-
	上海中西三维药业有限公司	2016/12/23	通过
	中山万汉制药有限公司	2022/7/7	通过
	博瑞制药(苏州)有限公司	2021/7/28	通过
	四川科伦药业股份有限公司	2021/11/17	通过
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2021/3/12	通过
	广东东阳光药业有限公司	2022/3/29	通过
	广东中润药物研发有限公司	2022/2/18	通过
	广州一品红制药有限公司	2022/6/30	通过
	成都倍特药业股份有限公司	2022/3/22	通过
	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2022/5/31	通过
	浙江华海药业股份有限公司	2022/7/7	通过
	瑞士罗氏制药股份公司	2018/11/2	-
	石药集团欧意药业有限公司	2021/8/25	通过
齐鲁制药(海南)有限公司	2022/3/29	通过	

来源：医药魔方，国金证券研究所

多款高端制剂在研，艾立布林已报产，布局国内空白补铁剂、吸入制剂

- 公司多个原料药和制剂产品申报同时推进，布局壁垒较高、市场需求刚性的药物进行研发；根据 PDB 数据，在研管线中伏立康唑注射液、依维莫斯片、地诺孕素片均为销售过 10 亿的品种。

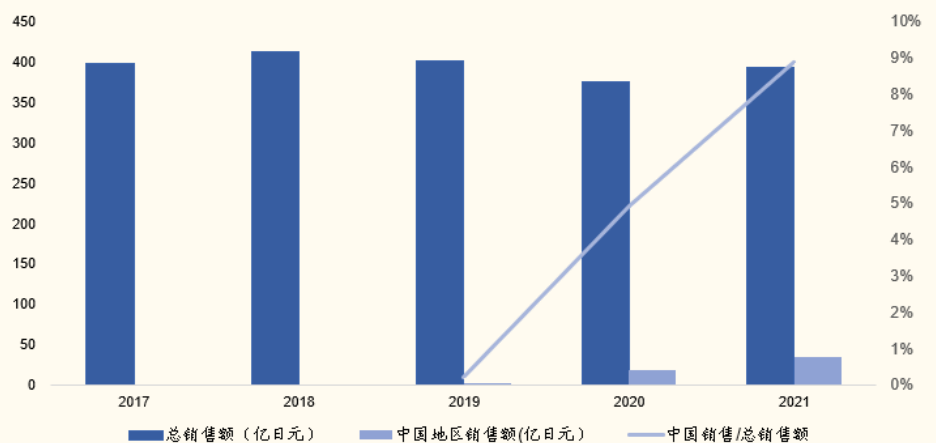
图表 26: 博瑞医药在研制剂产品管线

产品名称	阶段	2021年同类产品样本医院销售额(百万元)	获批家数	申请上市
甲磺酸艾立布林	已申报	473	1	1
卡前列素氨丁三醇注射液	已申报	110	3	3
伏立康唑注射液	已申报	1282	9	28
硫酸阿托品滴眼液	已申报临床	56	0	2
依维莫司片	稳定性阶段	2860	1	3
地诺孕素片	稳定性阶段	4439	3	2
磺达肝癸钠注射液	稳定性阶段	157	8	4
羧基麦芽糖铁注射液	中试阶段	-	1	0
吸入用布地奈德混悬液	中试阶段	1213	5	2
泊沙康唑口服混悬液	小试阶段	218	1	2
注射用曲贝替定	小试阶段	-	0	0
蔗糖铁注射液	小试阶段	140	5	7
沙美特罗吸入剂	小试阶段	-	0	0
辛酸拉尼米韦吸入剂	小试阶段	-	0	0
枸橼酸铁片剂	小试阶段	-	0	1
碘普罗胺注射液	小试阶段	501	1	2
噻托溴铵粉吸入剂	预研究	243	4	4

来源: PDB, 医药魔方, 国金证券研究所

- 高难度多手性药物艾立布林, 或成首仿, 静待下游放量。艾立布林是一个含有 19 个手性中心的化合物, 合成步骤多达 93 步, 合成难度非常大; 目前, 公司的艾立布林原料药和制剂在中国均已申报。根据医药魔方数据, 截至 2022 年 7 月, 中国仅有原研卫材的甲磺酸艾立布林上市, 公司的仿制药是唯一提交上市申请的艾立布林, 有望实现在中国的首仿。
- 海乐卫(通用名: 甲磺酸艾立布林)是第一个获批用于转移性乳腺癌患者的单药化疗药物, 2010 年在美国获批, 2019 年引入中国。根据卫材财报, 艾立布林的年销售额维持在 400 亿日元左右, 约 3 亿美元; 自 2019 年在中国上市以来, 中国地区销售快速上升, 2021 年中国地区销售 35 亿日元, 约 2500 万元(假设 USD/JPY=0.0073)。海乐卫于 2022 年首次进入医保, 一个月花费从 1.5 万降低至 700 元左右。

图表 27: 2017-2021 年原研甲磺酸艾立布林销售额(亿日元)



来源: 卫材财报, 国金证券研究所

- 布局多款高端铁剂, 羧基麦芽糖铁中国暂无获批。根据 WHO 统计, 全球约有 7 亿人存在缺铁性贫血; 中国贫血患病率约为 20.1%, 随着人口老龄化、慢性疾病发生率提高, 静脉铁剂市场将会扩容。补铁剂分为口服和注射两类, 口服补铁剂对胃黏膜损伤较大且生物利用度低, 传统注射剂存在安全性问题。
- 羧基麦芽糖铁是一种新型补铁剂, 利用羧基麦芽糖控制铁离子的释放, 减少有毒氧化物的形成, 提高注射剂的安全性; 注射次数更少, 患者

依从性更高。羧基麦芽糖铁的原研由 Vifor 开发，于 2007 年在英国上市，但尚未在中国获批，该药的专利将于 2024 年到期，目前中国已经有多家企业布局。根据 Cortellis 预计，2022 年羧基麦芽糖铁全球销售规模将达到 14 亿元。公司的羧基麦芽糖铁原料药已经完成中试，制剂正处于中试阶段。

图表 28：补铁剂产品布局

名称	研发阶段	产品特点
多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂	中试阶段	载铁量高于蔗糖铁，使用方便快速，只需注射两次
羧基麦芽糖铁原料药及制剂	中试阶段	第一个 FDA 获批治疗 IDA 的非右旋糖酐静脉铁剂，注射次数更少，只需要 2 次，患者依从性更高
异麦芽糖酐铁 1000 注射液	中试阶段	枸橼酸铁可显著降低 HD 患者静脉补铁剂和 ESAs 需求的同时，有效增加血清铁蛋白、血红蛋白和转铁蛋白饱和度，是市场上同类药物中唯一能够起到降磷补铁二合一的药品。
枸橼酸铁原料药及制剂	中试阶段	
蔗糖铁原料药及制剂	中试阶段	

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- 药械一体，发行可转债推动高端吸入制剂开发。2022 年 1 月，公司发行可转债共募集 4.65 亿元用于苏州博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）；公司于 6 月公布了定增预案，拟募集不超过 2.22 亿元用于二期项目建设。
- 吸入制剂是通过吸入途径将药物递送到呼吸道或肺部以发挥局部或全身作用的制剂，包括雾化器用的液体制剂、吸入气雾剂、吸入粉雾剂、软雾剂等。吸入制剂技术门槛较高，需要药品和吸入装置联合使用，高端吸入制剂的市场几乎处于外资垄断状态。

图表 29：吸入制剂种类与对比

	雾化给药		吸入装置给药		
	吸入溶液	吸入混悬	传统气雾剂	吸入干粉	软雾剂
微细颗粒含量	10-20%		26-34%	7-35%	66-75%
肺部沉积率	10%		9-20%	10-28%	45-52%
优点	不需要考虑患者的年纪、吸气能力和配合		方便、便宜、起效快	携带使用方便	效果好
缺点	吸药时间长、起效慢，剂量大需要雾化装置，用后需要对装置清洗、消毒		需要患者协调性好、口咽部沉积过高	对患者理解、吸气能力有要求	价格较高

来源：动脉网，国金证券研究所

- 吸入制剂开发难度体现在处方设计、药物粉体技术和装置设计三方面。
（1）处方设计：由主药和辅料配置而成，二者配比要求很高，轻微差异都会影响吸入制剂的稳定性和药物递送均一性。（2）药物粉体技术：药物颗粒粒径大效会影响肺部沉积率，理想的药物粒径应在 1-5 μm 之间；此外，电荷、堆密度等理化特性都会影响药物颗粒在肺部的沉积进而影响疗效。（3）装置设计：需要根据处方考虑装置的内部结构构造、精密罐装工艺，保证剂量的可重现性和粒径分布。
- 吸入制剂是哮喘和慢性阻塞性肺疾病（COPT）治疗中重要的治疗药物，吸入给药作用于肺部，有助于药与呼吸系统的生理特点结合，是国内外指南推荐的针对哮喘、COPT 的药物。
- 公司在吸入制剂目前有 4 款药物在研，进度最快的是吸入用布地奈德混悬液，已经进入中试阶段，根据医药魔方数据，吸入用布地奈德混悬液的市场规模可达 32.6 亿元；沙美特罗卡松干粉吸入剂、辛酸拉尼米韦吸入剂进入小试阶段。

图表 30: 吸入制剂产品布局

产品名称	研发阶段	市场规模(亿)	获批家数	申请上市
吸入用布地奈德混悬液	中试阶段	32.6	5	2
沙美特罗替卡松干粉吸入剂	小试阶段	5.3	1	9
辛酸拉尼米韦吸入剂	小试阶段	中国无申报		0
噻托溴铵粉吸入剂	预研究	4.8	4	4

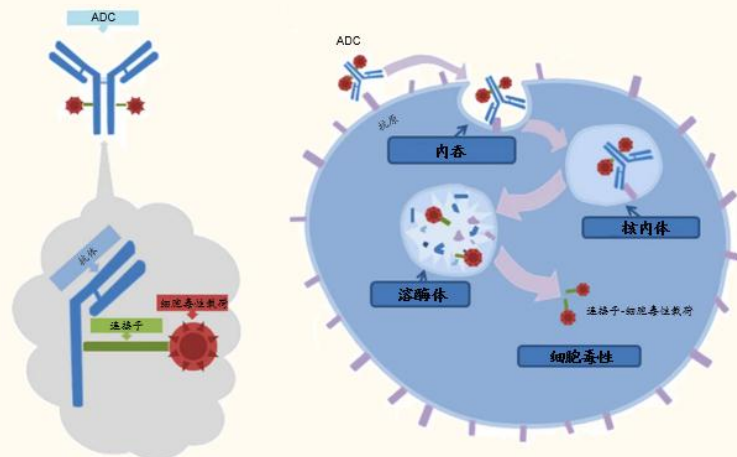
来源: 公司财报, 医药魔方, 国金证券研究所

研发高分子偶联药物, 仿创结合, 打开远期天花板

搭建偶联药物平台, 靶向高分子偶联药物成功推向临床

- 基于抗体、多肽、高分子偶联药物技术, 自主研发具有靶向作用的高分子偶联药物, 药物能最大限度的富集在肿瘤部位, 减少药物毒副作用。
- 抗体偶联药物(ADC)是偶联药物中发展较为成熟的一类, 目前全球共有 14 款 ADC 药物上市。ADC 药物由抗体、连接子和毒性小分子药物三部分组成。

图表 31: ADC 药物结构



来源: ACCP, 国金证券研究所

- 多肽偶联药物: 结构与 ADC 药物类似, 用连接子将具有八项识别能力的多肽和小分子药物结合。与 ADC 相比, 多肽分子量更小, 对实体瘤的穿透能力可能优于 ADC; 但肽的半衰期短, 成药性难度更大。
- 高分子偶联药物: 由一定疗效的药物与高分子载体经化学方法结合而成, 使药物通过被动靶向效应, 更易达到目标肿瘤部位。目前多数高分子偶联药物无主动靶向基因, 故无主动靶向功能。
- 重点发展 PDC 偶联药品, 注射用 BGC0222、BGC0228 已经进入临床 I 期。BGC0228 能将药物极大限度的聚集于病变组织, 延长药物作用时间且减少药物的毒副作用。BGM0504 是 GLP-1/GIP 受体双重激动剂, 可用于血糖控制、减重和治疗 NASH; 现有数据已展现出比上市产品更佳的有效性。

图表 32: 博瑞医药创新管线

在研产品	领域	技术平台	发现	开发	临床前	IND	临床1期	备注
注射用BGC0222	抗肿瘤	靶向高分子偶联平台						已转出中国商业化权益，保留除中国以外的商业化权益
注射用BGC0228	抗肿瘤	靶向高分子偶联平台						胰腺癌、胆管癌等消化道实体瘤
创新药BGM0504	降血糖	靶向高分子偶联平台						可激动GIP和GLP1下游通路，产生控制血糖、减重和治疗NASH等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力
创新药BGC1201	抗肿瘤	靶向高分子偶联平台						具有优良的体内外抗肿瘤活性、药代动力学特征和安全性，拟用于晚期实体瘤的治疗

来源：公司财报，国金证券研究所

股权投资科技前沿创新药企，为创新药全面布局打下基础

- 除自研外，公司通过股权投资的形式推动创新药布局。公司通过股权投资与公司主营业务相关联的公司，有助于围绕产业链取得相应的技术、原料和渠道资源。
- 根据公司财报，徕特康、启光德建是聚焦ADC领域的创新药公司；公司通过自主研发，掌握了美登素中间体、安丝菌速中间体等ADC药物所需的中间体制备方法，二者在业务上存在协同。
- 因诺瑞康从事慢性心衰疾病的新药研发、誉祥医药和Citryll BV是从事自免领域的药物研发，这些都是与公司自身业务相关联的领域。

图表 33: 博瑞医药通过股权投资多家创新药公司

年份	投资对象	出资金额(万)	股权占比	研发领域
2020	博诺康源(北京)药业科技有限公司	1500	14.29%	小分子药物研发，分为创新药和仿制药两大方向。
2020	彩科(苏州)生物科技有限公司	920	19%	体外诊断检测设备和试剂的研发、生产和销售
2020	启光德健医药科技(苏州)有限公司	4569	8.93%	ADC创新药物的研发
2020	Citryll BV	250(欧元)	15.20%	针对中性粒细胞研发自免创新抗体药物
2020	郎煜医药科技(杭州)有限公司	2000	7.41%	哮喘和慢性阻塞性疾病的创新药物研发
2021	因诺瑞康生物医药科技有限公司	2000	3.86%	抗心衰生物创新药研发
2021	徕特康	2000	15.04%	抗体融合蛋白、双抗、互补性双特异性ADC药物的研发
2021	誉祥医药科技	500	15%	小分子创新药物研发

来源：公司财报，国金证券研究所

盈利预测与估值

盈利预测

- 我们认为公司在原料药板块已经储备多个特色原料药产品且许多已经和下游客户形成稳定的合作关系，制剂销售会随着产品的获批逐渐放量，权益分成和技术转让收入总体趋于稳定。因此，我们预测，公司2022/23/24年销售收入12.57/15.15/18.53亿元，同比增长19.45%/20.54%/22.30%；由于公司产品均具有一定的生产壁垒，毛利总体维持高水平，但考虑到产品进入集采后在原料药端和制剂端都有一定的降价压力，预计2022/23/24年毛利率54.79%/54.48%/53.11%。
- 原料药板块：公司已经以成以恩替卡韦、奥司他韦为代表的抗病毒类特色原料药；以芬净为代表的抗真菌类特色原料药；以吡美莫司为代表的免疫抑制类特色原料药和包括磺达肝癸钠在内的一些其他特色原料药。我们认为，公司已经和众多知名药企展开了稳定的合作，对于原料药的销售，未来主要来自于新市场的获批、下游客户制剂产品放量带来的原料药需求提升以及新产能投放后自身供给能力的提高。我

们预测，整个原料药板块整体增速稳中上升，预计 2022/23/24 年营收 10.28/12.21/14.71 亿元，同比增长 17.15%/18.69%/20.43%。公司原料药板块种类较多，我们假设毛利率在现有水平上波动，假设 2022/23/24 年毛利率 53.11%/53.95%/53.46%。

- 制剂板块：截至目前，公司已经有 8 个制剂产品商业化，其中阿加曲班注射液和奥司他韦干混悬剂于 2022 年新获批，会为公司带来新的收入贡献，另外还有多个产品已经申报。我们认为，制剂一体化的企业具有明显的成本优势，随着公司的高端制剂产品获批、进入集采、产能释放，制剂产品将会迎来快速放量；我们预测，2022/23/24 年营收 0.99/1.60/2.42 亿元，同比增长 100.21%/60.99%/51.23%。考虑到制剂产品存在集采的可能，预计毛利率成下降趋势，假设 2022/23/24 年毛利率 40.34%/39.82%/37.91%。
- 技术转让或服务：公司会通过转让创新药的技术成果或者协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报来取得收入。此部分收入与公司的研发进展相挂钩，我们假设 2022/23/24 年此项收入为 7464/8230/9099 万元，同比增长 10.12%/10.27%/10.56%；假设毛利率基本维持稳定，假设 2022/23/24 年毛利率 64.27%/65.33%/65.39%。
- 产品权益分成：公司可按照一定方式享受客户的销售利润分成作为收入。考虑到公司已经开始进行制剂的商业化，我们假设未来三年此项收入将以 5% 的速度递减，假设 2022/23/24 年营收为 5186/4926/4680 万元。

图表 34：2022-2024 年营收预测

核心管线-百万元	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	503.16	785.38	1052.41	1257.07	1515.24	1853.14
增速	23.47%	56.09%	34.00%	19.45%	20.54%	22.30%
毛利率	64.04%	54.93%	56.23%	54.79%	54.48%	53.11%
原料药	386.39	634.29	878.21	1028.81	1221.11	1470.63
增速	10.90%	64.16%	38.46%	17.15%	18.69%	20.43%
占比	76.79%	80.76%	83.45%	81.84%	80.59%	79.36%
毛利率	55.39%	49.77%	53.07%	53.11%	53.95%	53.46%
制剂类		36.17	49.59	99.28	159.84	241.72
增速			37.08%	100.21%	60.99%	51.23%
占比		4.61%	4.71%	7.90%	10.55%	13.04%
毛利率		72.71%	44.26%	40.34%	39.82%	37.91%
技术转让或服务	79.15	47.01	67.78	74.64	82.30	90.99
增速	147.13%	-40.60%	44.17%	10.12%	10.27%	10.56%
占比	15.73%	5.99%	6.44%	5.94%	5.43%	4.91%
毛利率	89.25%	65.28%	63.58%	64.27%	65.33%	65.39%
产品权益分成	37.55	66.24	54.58	51.86	49.26	46.80
增速	44.40%	76.42%	-17.59%	-5.00%	-5.00%	-5.00%
占比	7.46%	8.43%	5.19%	4.13%	3.25%	2.53%
毛利率	100%	100%	100%	100.00%	100.00%	100.00%
其他收入	0.08	1.67	2.25	2.48	2.72	3.00
增速	-92.91%	2107.95%	34.79%	10.00%	10.00%	10.00%
占比	0.02%	0.21%	0.21%	0.20%	0.18%	0.16%
毛利率				100.00%	100.00%	100.00%

来源：公司财报，国金证券研究所

估值

- 我们采用 PE 估值法对公司进行估值，选取同以特色原料药为主营业务的药石科技、健友股份、奥翔药业、键凯科技、皓元医药为可比公司，参考其 2022 年平均 PE 为 48X，考虑到 2022 年国内新冠反复尚具有不确定性，我们审慎选取 38X 为公司 2022 年 PE，公司的合理估值为 155.8 亿元，对应股价 27.13 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 35: PE 估值法

公司	代码	收盘价	每股收益			市盈率		
			2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E
药石科技	300725.SZ	96.58	2.46	1.87	2.65	58.35	44.48	31.44
健友股份	603707.SH	19.34	0.87	0.84	1.08	49.31	22.54	17.49
奥翔药业	603229.SH	48.00	0.51	0.56	0.79	71.62	57.28	40.20
键凯科技	688356.SH	223.52	2.93	4.05	5.39	115.07	56.65	42.60
皓元医药	688131.SH	149.10	2.94	2.63	3.88	96.80	60.53	41.01
平均值			1.94	1.99	2.76	78.23	48.30	34.55
博瑞医药	688166.SH	27.13	0.60	0.71	0.87		38.00	

来源: 公司财报, 国金证券研究所

风险提示

- 制剂产品销售不及预期的风险。公司原料药业务已经在国内外积累了良好的口碑, 制剂业务从 2020 年开始贡献收入。截至目前, 已经有多款制剂产品进入商业化阶段, 后续还有待获批和在研的高端制剂。根据财报, 公司在逐步组建专业的销售团队, 通过代理商渠道进行开发, 通过多种模式开展营销, 针对不同区域制定了不同的开发计划。我们认为, 公司在销售团队搭建是否完备、规划是否合理存在不确定性, 可能存在制剂产品销售不及预期的风险。
- 产能投建进度低于预期的风险。公司拥有多个原料药和制剂的在建工程, 预期在未来三年内陆续完成施工进入验收阶段。若因为政策变动、规划调整、人员变动影响项目建设, 则会出现项目延期交付或终止的风险。
- 创新药研发不及预期的风险。公司已经有创新药进入临床阶段, 新药研发前期投入大、时间长、不确定因素多。从临床前研究、临床试验、申报到审批, 每一个环节都具有不确定性。

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)							
	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E		2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	
主营业务收入	503	785	1,052	1,257	1,515	1,853	货币资金	565	340	337	276	329	405	
增长率	23.5%	56.1%	34.0%	19.4%	20.5%	22.3%	应收款项	190	178	378	454	505	516	
主营业务成本	-181	-354	-461	-568	-690	-869	存货	137	203	200	265	283	310	
%销售收入	36.0%	45.1%	43.8%	45.2%	45.5%	46.9%	其他流动资产	170	225	79	309	321	339	
毛利	322	431	592	689	825	984	流动资产	1,062	946	993	1,303	1,438	1,569	
%销售收入	64.0%	54.9%	56.2%	54.8%	54.5%	53.1%	%总资产	74.7%	51.8%	33.4%	33.9%	32.6%	31.6%	
营业税金及附加	-3	-2	-4	-3	-3	-4	长期投资	8	157	348	458	458	458	
%销售收入	0.6%	0.3%	0.4%	0.2%	0.2%	0.2%	固定资产	245	453	1,369	1,766	2,162	2,556	
销售费用	-15	-17	-43	-50	-61	-74	%总资产	17.2%	24.8%	46.1%	46.0%	49.1%	51.5%	
%销售收入	3.0%	2.2%	4.1%	4.0%	4.0%	4.0%	无形资产	73	82	114	147	179	211	
管理费用	-61	-79	-103	-113	-121	-139	非流动资产	359	881	1,977	2,540	2,968	3,393	
%销售收入	12.1%	10.1%	9.8%	9.0%	8.0%	7.5%	%总资产	25.3%	48.2%	66.6%	66.1%	67.4%	68.4%	
研发费用	-125	-141	-173	-189	-223	-259	资产总计	1,421	1,828	2,970	3,843	4,406	4,962	
%销售收入	24.8%	17.9%	16.5%	15.0%	14.7%	14.0%	短期借款	0	143	284	497	722	874	
息税前利润 (EBIT)	118	192	269	334	418	508	应付款项	56	84	214	225	254	272	
%销售收入	23.5%	24.4%	25.5%	26.6%	27.6%	27.4%	其他流动负债	52	65	85	110	128	153	
财务费用	3	-5	-6	-38	-57	-66	流动负债	108	292	583	832	1,105	1,299	
%销售收入	-0.6%	0.6%	0.5%	3.0%	3.8%	3.5%	长期贷款	0	78	619	619	619	619	
资产减值损失	-11	-8	-20	-10	-10	-10	其他长期负债	0	26	26	414	414	414	
公允价值变动收益	0	0	1	0	0	0	负债	108	395	1,228	1,865	2,138	2,332	
投资收益	3	4	9	10	10	10	普通股股东权益	1,313	1,432	1,678	1,919	2,215	2,582	
%税前利润	2.8%	1.9%	3.6%	3.2%	2.7%	2.2%	其中：股本	410	410	410	410	410	410	
营业利润	121	193	259	312	375	457	未分配利润	189	313	511	752	1,048	1,415	
营业利润率	24.1%	24.6%	24.6%	24.8%	24.8%	24.7%	少数股东权益	0	1	63	58	53	48	
营业外收支	-1	-2	-2	-2	-2	-2	负债股东权益合计	1,421	1,828	2,970	3,843	4,406	4,962	
税前利润	120	191	257	310	374	456	比率分析		2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
利润率	23.8%	24.4%	24.5%	24.7%	24.7%	24.6%	每股指标							
所得税	-9	-22	-20	-25	-30	-36	每股收益	0.271	0.414	0.595	0.708	0.851	1.035	
所得税率	7.4%	11.5%	7.7%	8.0%	8.0%	8.0%	每股净资产	3.203	3.492	4.093	4.681	5.402	6.297	
净利润	111	169	238	285	344	419	每股经营现金净流	0.150	0.379	0.438	0.570	0.984	1.252	
少数股东损益	0	-1	-6	-5	-5	-5	每股股利	0.082	0.084	0.120	0.120	0.130	0.140	
归属于母公司的净利润	111	170	244	290	349	424	回报率							
净利率	22.1%	21.6%	23.2%	23.1%	23.0%	22.9%	净资产收益率	8.46%	11.87%	14.54%	15.12%	15.76%	16.44%	
							总资产收益率	7.82%	9.29%	8.21%	7.55%	7.92%	8.55%	
							投入资本收益率	8.34%	10.27%	9.38%	8.83%	9.62%	10.36%	
							增长率							
							主营业务收入增长率	23.47%	56.09%	34.00%	19.45%	20.54%	22.30%	
							EBIT增长率	43.89%	62.05%	40.15%	24.42%	25.01%	21.54%	
							净利润增长率	51.75%	52.93%	43.60%	18.99%	20.22%	21.59%	
							总资产增长率	62.37%	28.60%	62.47%	29.40%	14.66%	12.62%	
							资产管理能力							
							应收账款周转天数	115.2	84.1	95.5	130.0	120.0	100.0	
							存货周转天数	242.3	175.3	159.8	170.0	150.0	130.0	
							应付账款周转天数	82.6	62.4	114.1	140.0	130.0	110.0	
							固定资产周转天数	164.3	108.5	82.4	68.3	55.7	44.4	
							偿债能力							
							净负债/股东权益	-43.03%	-20.91%	32.42%	51.93%	52.88%	48.49%	
							EBIT利息保障倍数	-41.2	40.7	46.8	8.9	7.3	7.7	
							资产负债率	7.61%	21.62%	41.35%	48.53%	48.52%	46.99%	

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
买入	0	0	0	0	7
增持	1	2	4	6	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	2.00	2.00	2.00	2.00	1.00

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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、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

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳市福田区中心四路 1-1 号

嘉里建设广场 T3-2402