

2022年 华纳药厂动态点评 ——2022年半年报告

报告标签：生物制药，原料药，仿制药，创新药

2022/09



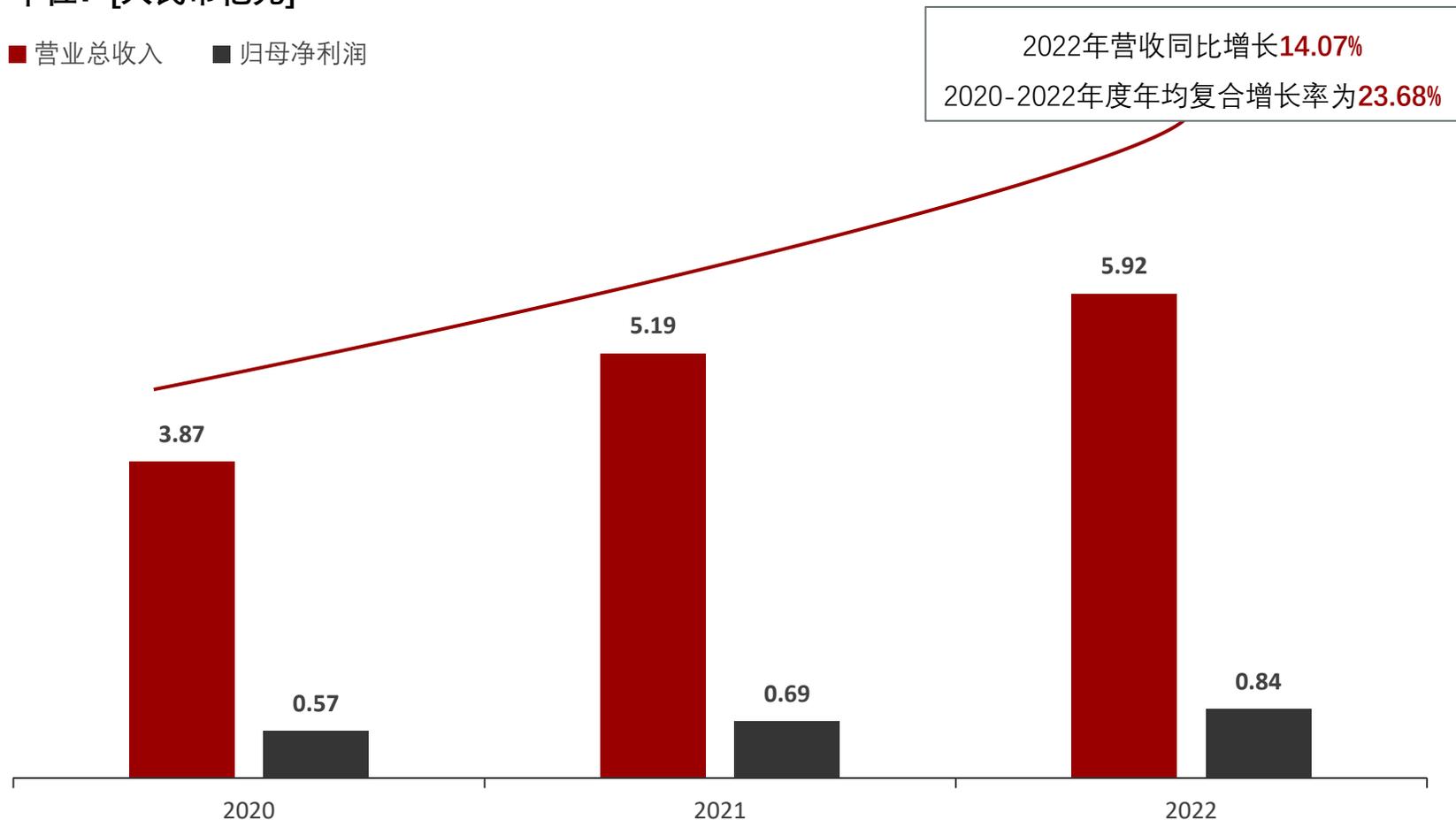
报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

据华纳药厂2022年半年报告，公司营收及净利润快速、稳定增长，保持高端化药、中药、生物大分子药物和CMO/CDMO业务间协调发展。

华纳药厂2020-2022年上半年营业收入及净利润情况

单位：[人民币亿元]

■ 营业总收入 ■ 归母净利润



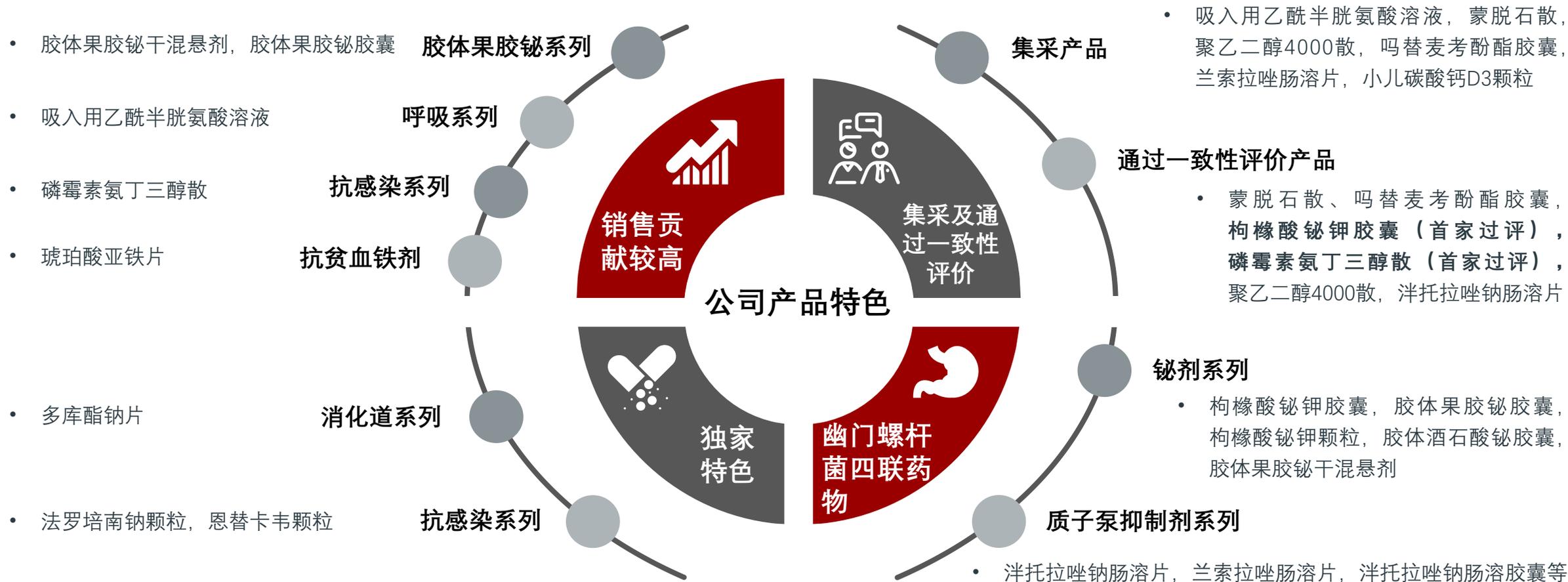
来源：华纳药厂，头豹研究院

头豹解读

- 2022年8月30日，华纳药厂发布2022半年度报告。报告期内，公司实现**营业总收入约5.92亿元**，同比增加**14.07%**；**归属母公司所有者的净利润约0.84亿元**，同比增加**21.74%**；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润约0.72亿元，同比增长21.39%。
- **公司营收及净利润持续稳定增长**。其中销售贡献较高的产品为吸入用乙酰半胱氨酸溶液、胶体果胶铋系列制剂、磷霉素氨丁三醇散、琥珀酸亚铁片等，体现公司产品在消化道、呼吸系统、抗感染领域的**集群优势**，以及**高端化药的产业化优势**。
- 此外，公司业务还覆盖了**中药、生物大分子药物产业链**，以濒危动物药材替代品、植提原料等特色中药为契入点，持续打造特色创新中药产业化平台。
- 业务间实现了研发、生产、销售的协调发展，和营收、利润的快速、稳定增长。同时，公司以主营业务拓展所发展起来的综合能力，培育、发展**CMO/CDMO的专业平台、专业团队**，为研发机构、药品持有人机构提供从小试到中试、生产验证等全面CMO/CDMO业务服务。

华纳药厂经过多年培育，公司打造了丰富的产品集群，主要聚焦于消化、呼吸、抗感染等领域，核心产品通过定制化的市场推广方案均获得良好的销售表现，保持较大的市场占有率。

产品特点集群总览



在消化系统、呼吸系统、抗感染等用药领域，华纳药厂的产品、渠道、服务等相关资源的持续聚集，使公司产品市场覆盖率不断提升。

主要制剂产品市场占有率及排名

治疗领域	制剂产品名	2021年公立医疗机构 市场占有率	排名
 消化系统	胶体果胶铋制剂	24.26%	1
	蒙脱石散	36.38%	1
	聚乙二醇4000散	28.72%	2
 呼吸系统	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	6.16%	3
 抗感染类	裸花紫珠分散片	55.11%	1
	磷霉素氨丁三醇散	23.38%	3
 心脑血管类	银杏叶分散片	52.15%	1
 抗贫血类	琥珀酸亚铁片	22.05%	2
 糖尿病用药类	二甲双胍格列吡嗪片	38.53%	2
 肌肉-骨骼类	双氯芬酸钠缓释片	20.40%	2

来源：米内网，华纳药厂，头豹研究院

头豹解读

- 消化系统领域，华纳药厂2022年上半年总营业收入为**1.46亿元**，毛利率**72.43%**。产品、渠道、服务等相关资源的持续聚集，使公司消化产品系列的市场覆盖率不断提升。公司已获得20余个药品注册批件，核心产品如胶体果胶铋制剂、蒙脱石散、多库酯钠片、聚乙二醇4000散等，在中国公立医疗机构市场的占有率保持领先地位。产品销售竞争优势持续增长，例如，在铋剂细分市场，铋剂由于清除幽门螺杆菌的临床疗效确切，已成为根治慢性胃炎、消化性溃疡的常用治疗用药。并且，公司已建立起从原料到相关制剂的铋剂产业链，有望成为国内最大的铋剂原料、制剂生产平台；枸橼酸铋钾胶囊全国首家通过一致性评价，胶体果胶铋胶囊、干混悬剂一致性评价的多中心验证性临床研究进展顺利，赛道优势逐步确立，为未来打开了战略发展空间。
- 2022年上半年，呼吸系统领域营业收入**1.20亿元**，毛利率**67.54%**，同比增长**58.62%**；抗感染领域营业收入**0.69亿元**，毛利率**82.28%**，同比增长**24.17%**。公司凭借手性药物、肺部吸入给药等技术平台，建立产品品质优势，并根据行业政策及市场需求变化，制定针对性的产品推广方案，推动产品销售额持续提升。

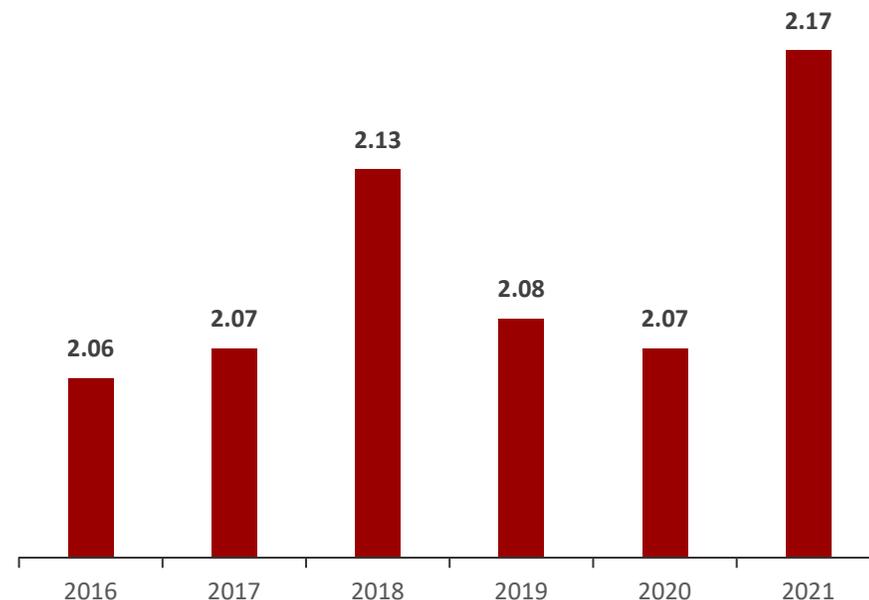
多库酯钠片是全球唯一的粪便软化剂，获多个国家与地区官方循证指南/共识推荐，华纳大药厂独家产品沂可隆（多库酯钠片）正在多个科室中推广，在中国市场存在较大的拓展空间。

多库酯钠片被多个权威组织/国家推荐

指南/共识	临床应用	
老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识（2019）	具有软化粪便和润滑肠壁的作用，使粪便易于排出，适用于年老体弱及伴有高血压、心功能不全等排便费力的患者	老年科
老年人慢性便秘的评估与处理专家共识（2017）		
老年人便秘共识（2016）		
肛门和直肠常见的疾病：痔疮和肛裂的管理	推荐使用粪便软化剂，软化粪便，避免大便干结或便秘的发生	肛肠科
便秘：全球的观点（2010）	将多库酯钠列入常用药物列表。用于便秘的初始治疗	所有适应症人群
便秘诊治指南（2013）		
妊娠期胃肠用药综述（2006）	普遍认为服用后 风险低	妊娠期妇女
阿片类药物引起便秘的医学管理（2018）	常规联用多库酯钠以对抗药物、疾病及其继发效应、肿瘤等原因所诱发的大便干结，防止便秘发生	药源性便秘

2016-2021年美国多库酯钠销售总额

单位：亿美元



□ 多库酯钠片是**全球唯一的粪便软化剂**，可有效对抗干结，促进自然排便，经过多年的疗效验证，获全球多个国家与地区官方循证指南/共识推荐。该产品原研药在美国及部分欧洲国家已发展较为成熟，据IMS统计，2021年美国多库酯钠医疗机构及零售市场**销售总额约2.17亿美元**，且近几年销售额维持在2亿美元以上。该产品进入中国的时间较晚，产品推广尚处于发展初期，临床对该药品接受度正在逐步提升，目前华纳大药厂**独家产品沂可隆（多库酯钠片）**主要应用于年老体弱及伴有高血压、心功能不全等疾病的老年患者中。该产品凭借温和的治疗效果有望在消化科、肛肠科门诊得到进一步的推广。另外，肛肠科住院部、外科住院部、肿瘤科、神经内科等都存在便秘高发人群，存在较大的潜在拓展空间，待市场教育及产品疗效验证完成，有望于近几年进入快速增长阶段。

华纳药厂充分利用公司原料药-制剂一体化的完整产业链优势和充沛的产能，积极参与国家集采，在多次中标，有效扩大公司产品终端覆盖。

华纳药厂产品集采情况

发起单位	药品名称	采购区域	约定采购量	采购期
国家医保局等	蒙脱石散	四川, 广西, 辽宁, 山东, 江苏, 西藏, 云南, 贵州, 新疆, 重庆, 福建, 河北, 天津, 北京, 成都, 沈阳, 大连	6,825.85万袋	2年
国家医保局等	聚乙二醇4000散	江西, 上海, 吉林, 江苏, 宁夏, 河北, 广东	373.81万袋	3年
重庆市医保局等	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	重庆、湖北、海南、云南、青海、新疆、新疆生产建设兵团等	5,653,794支	1年
广东省医保局等	兰索拉唑肠溶片	广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	未公开	2年
	小儿碳酸钙D3颗粒			
	吸入用乙酰半胱氨酸溶液			
国家医保局等	吗替麦考酚酯胶囊	广东、江苏、福建、河北、贵州、海南	1,713.97万粒	3年

头豹解读

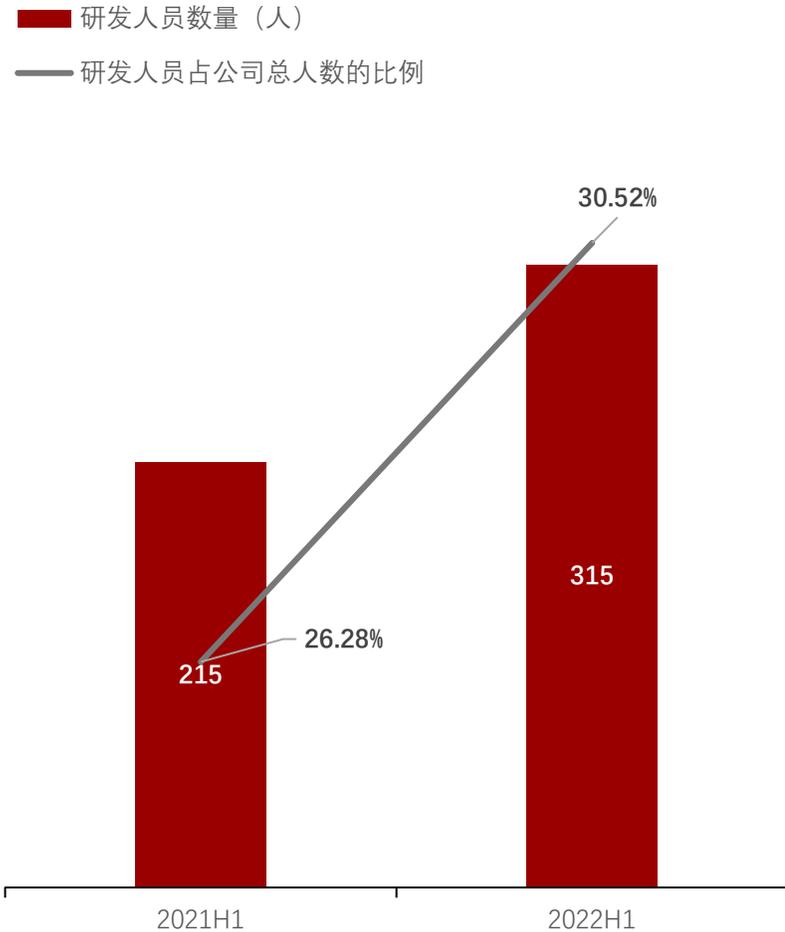
- 华纳药厂充分利用公司**原料药-制剂一体化的完整产业链优势和充沛的产能**，积极参与国家集采，目前已有蒙脱石散、聚乙二醇4000散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、兰索拉唑肠溶片、小儿碳酸钙D3颗粒以及吗替麦考酚酯胶囊在多次集采中中标，有效扩大公司产品终端覆盖。
- 华纳药厂着力打造的以**“产品集群化”、“原料制剂一体化”**为特色的高端化药产业化平台，以及以**“濒危动物药材替代”、“植提原料”**为切入点，打造的特色创新中药产业化平台。
- 公司已经拥有**43个**特色化学原料药品种，其中**36个**备案登记号状态为“A”，原料药产品品类丰富，可保障公司化学原料药自供和规模化生产。公司产业链配套优势，可带动研发、生产的协调发展，保障制剂产品生产和供应，也使公司**对制剂的生产成本有更强控制力，更加适应国家集采政策的变化**，有利于公司赢得国家集采的机会。

来源：国家医保局，地方医保局，华纳药厂，头豹研究院



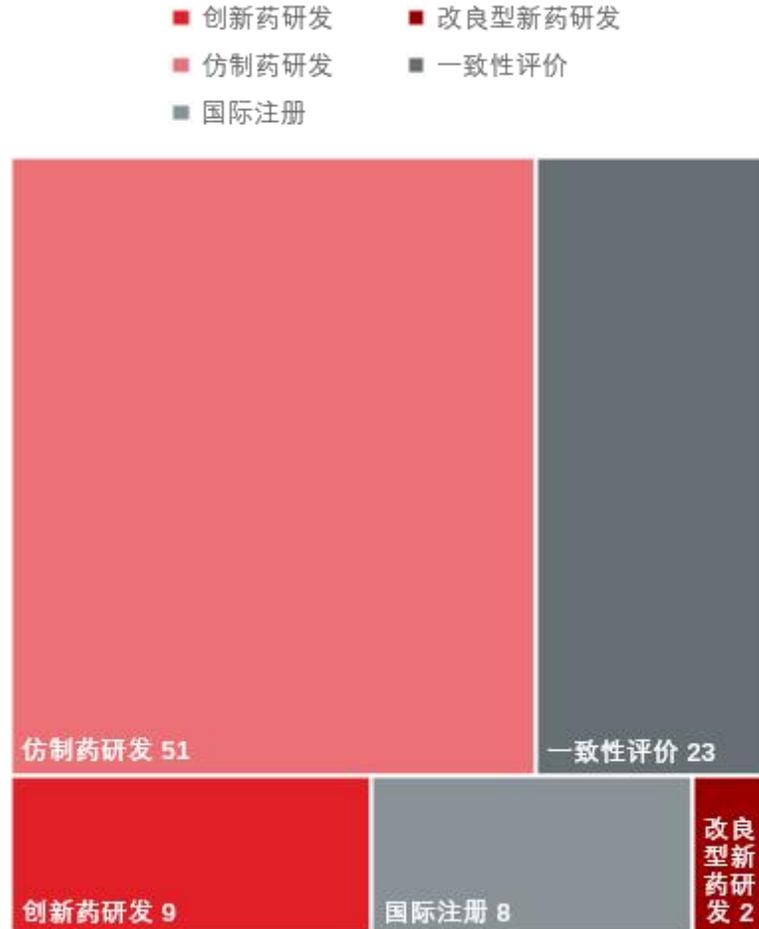
华纳药厂2022H1研发投入3,404.66万元，研发人员数量较去年同期上涨46.51%，在研项目总数93个，获得3个仿制药注册批件，2个产品通过仿制药一致性评价，持续驱动企业未来业绩增长。

2021H1-2022H1研发人员数量及比例变化



来源：华纳药厂，头豹研究院

在研项目



头豹解读

- 华纳药厂2022H1研发投入**3,404.66万元**，占营业收入5.75%；研发人员数量为315人，较去年同期上涨**46.51%**；在研项目总数**93个**，其中创新药研发9个，改良型新药研发2个，仿制药研发51个，一致性评价23个，国际注册8个。
- 截至半年报披露日，左奥硝唑胶囊、维D钙咀嚼片和枸橼酸铋钾颗粒**3个产品获得仿制药注册批件**，吗替麦考酚酯胶囊和泮托拉唑钠肠溶片**2个产品通过仿制药一致性评价**，**硝普钠原料药备案登记号转为“A**”。目前，华纳药厂已经提交了硫酸氢氯吡格雷、双氯芬酸钠、盐酸贝尼地平**3个原料药备案申请**；提交了溴夫定片、普格瑞洛片、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、复方聚乙二醇电解质散（III）等**6个仿制药品注册申请**；提交了琥珀酸亚铁片、硫辛酸注射液仿制药等**2个一致性评价补充申请**。公司获得药品注册批件的数量、提交注册药品的数量均稳步提升，将持续支撑公司未来业绩增长。

产品产能充沛并不断扩大，原料药与制剂规模化生产可有效降低成本，智能化生产线可保障较高的产品品质。通过发行可转债募资，用于科技创新领域业务，扩充产能优化产品结构。

2022年中报告华纳药厂募投项目明细

项目名称	截至报告期末累计投入进度 (%)	项目状态
年产1,000吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	91.13	在建中
年产1,000吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	31.74	在建中
年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目*	29.86	在建中
中药制剂及配套质量检测中心建设项目	26.63	在建中
药物研发项目	28.43	-

*注：公司已于2022年8月16日发布募集资金投资项目变更公告，对该项目名称、建设内容及募集资金进行变更。

华纳药厂2022年可转债预案信息（单位：万元）

项目名称	项目投资总额	拟用募集资金投入金额
高端制剂产研基地建设项目	100,028	70,000

来源：华纳药厂，头豹研究院

头豹解读

- 华纳大药厂产品产能充沛并不断扩大，目前正在建设“年产1,000吨高端原料药生产基地”项目。该项目建设充分扩充了公司原料药产品品类及产能，产品品质及产量符合预期，在满足自身“原料药制剂一体化”发展需求的同时，公司也积极加大向市场的投放，该项目全面投产后预计实现销售收入**10亿元**。另外，公司已规划**化药制剂自动化、智能化改造以及中药制剂及配套质量检测中心建设**，随着生产流程的自动化、智能化改造的完成，制剂产量及品质都有望得到进一步提升。此外，原料药与制剂规模化生产可有效**降低成本**，智能化生产线可保障**较高的产品品质**。
- 此外，2022年8月29日华纳药厂发布向不特定对象发行**可转换公司债券**预案。本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金不超过7亿元(含本数)，扣除发行费用后募集资金净额将全部用于**高端制剂产研基地建设项目**，主要投资于**科技创新领域业务**，将进一步扩充产能并优化公司产品结构，以满足未来市场需求。

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

