

## 珍宝岛：深化中药全产业链布局，以创新药开辟第二增长曲线

## 报告摘要

政策利好叠加市场扩容，中医药行业迎来发展机遇。2019 年至今，国家和地方政府出台了多项促进中医药和传统医学创新发展的指导政策，将支持中医药发展上升为国家战略层面，从宏观层面利好公司长远发展。2021 年新版医保解除公司血栓通胶囊、复方芩兰口服液等四个中药口服制剂品种仅限门诊和定点药店医保支付限制，相关产品有望加速放量。政策利好叠加近年来中医药市场不断扩容，中药板块将迎来新机遇。

**中药领域：持续投入产品二次开发，多款药品被纳入官方防疫目录。**公司对传统优势中药领域精耕细作，推进中药制剂二次开发，新品规注射用血塞通和舒血宁注射液已取得良好市场反馈。随着疫情管控逐步放开，中药防治重要性进一步提升，公司包括复方芩兰口服液、双黄连口服液在内的多款产品被证实可作用于新冠肺炎防治，已被收入多地政府防疫目录。12 月，国家中医药管理局中医疫病防治专家委员会发布《新冠病毒感染者居家中医药干预指引》中，珍宝岛 4 款产品被列入推荐用药。

**中药材贸易：建立交易中心，加速整合上游产业链。**公司以子公司亳州交易中心、哈尔滨中药材商品交易中心为主体，打通供应链，形成“N+50”中药材产业布局。中药材贸易开启“平台+实体”智慧药市的运营模式，联合打造原材料至中药制剂的全产业链平台，与医药制造业构成双轮驱动格局。

**积极布局化药和生物创新药，多个在研项目稳步推进。**在化药方面，公司聚焦于抗病毒和抗肿瘤领域，多个项目已进入临床阶段；生物创新药方面，公司参股特瑞思，围绕肿瘤领域重点开展单抗和 ADC 产品创新研发，目前特瑞思拥有 7 个在研创新药和类似药产品，治疗领域涵盖多种恶性肿瘤，其中 5 个产品为国家 1 类新药产品，3 个药物已获得国家“重大新药创制”专项资金支持，3 个产品获批进入临床阶段。

## 报告日期

2022 年 12 月 14 日

## 基本数据

总股本	9.42 亿
流通市值	150 亿
总市值	150 亿
PE (TTM)	61.67
PE (静)	45.16
毛利率	27.84%
ROE	2.16%
资产负债率	38.34%

## 目录

1. 珍宝岛：深化中药全产业链布局，以创新药研发开辟第二增长曲线.....	3
1.1 “医药工业+医药商业”双轮驱动，立足中药，向化药生物药延伸.....	5
1.2 药材贸易营收大幅增长，中药制剂保持高毛利率.....	7
2. 中药产业：产品二次开发带来新增长点，政策落地增强业绩确定性.....	9
2.1 政策利好叠加行业扩容，中医药迎来发展机遇.....	9
2.2 中药研发：中药创新药、院内制剂和已有产品二次开发同步发力，传统中药领域焕发新活力 .....	11
2.3 口服制剂：新版医保放开渠道限制，院内销售有望提升.....	15
2.4 中药防疫：多款产品被中医药管理局列为推荐药，纳入多地政府中药防治推荐目录 .....	16
2.5 中药贸易：“线上+线下”药材交易中心协同建设，加速整合上游产业链.....	19
3. 积极布局化药和生物创新药，开辟第二增长曲线.....	20
3.1 化药创新药：聚焦于抗病毒和抗肿瘤领域，创新药、仿制药同步推进.....	20
3.2 生物创新药：投资特瑞思，围绕肿瘤领域重点开展单抗和 ADC 产品创新研发....	22
4. 公司成长逻辑及未来展望 .....	28
5. 风险提示 .....	28
附录 .....	30

## 1. 珍宝岛：深化中药全产业链布局，以创新药研发开辟第二增长曲线

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司成立于 1996 年，于 2015 年在沪市主板上市，是一家致力为人类健康提供优质产品与服务的大型医药企业，主营业务包含药品研发、生产、销售、中药材贸易等。“珍宝岛”商标被认定为中国驰名商标，连续 10 年位列中国医药工业百强行列。

表 1：珍宝岛发展历程

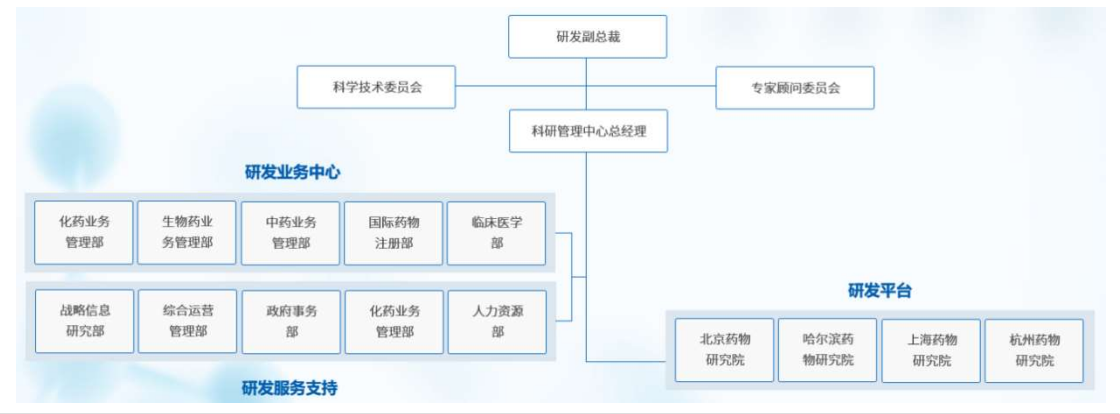
发展阶段	年份	发展特点	年度大事记
创业发展期	1996-2000	以中药产品立足市场	1996 年，方同华先生在黑龙江省虎林市创立珍宝岛药业
			1999 年，确立了以开发“脑血管类”疾病药为主，各类中药、化药产品为辅的战略发展布局
			2000 年，核心产品血塞通注射液进入国家中药保护品种目录
稳步提升期	2001-2005	提升管理水平，扩大生产营销规模，进入集团化运营阶段	2001 年，全面开启 GMP 质量管理之路，建立哈尔滨珍宝制药有限公司
			2003 年，成立营销管理中心，升级经营模式
			2004 年，鸡西分公司成立，公司生产经营规模进一步扩大，完成了“多点一线”的制药产业体系企业内部开启集团化运营模式
高速发展期	2006-2010	建设完善全国范围营销网络，向医药全产业链发展延伸	2006 年，专业销售团队已遍布全国 32 个省、自治区、直辖市，建立了科学严密的营销网络体系
			2008 年，方同华先生当选第十一届全国人大代表，亳州地区系列产业项目的正式启动
			2010 年，先后完成在虎林、哈尔滨、鸡西、亳州等地建立公司的规划设计，由“多点一线”生产布局向医药全产业链发展新格局转变，并向大健康产业方向延伸
跨越腾飞期	2011-2015	品牌力持续提升，产业链一体化布局日益完善，进军资本市场	2011 年，成立黑龙江珍宝岛药业股份有限公司，跻身中国医药工业第 15 强
			2013 年，安徽亳州药材公司及云南三七种植基地等项目的相继投入使用，确立健康产业链发展格局
			2015 年，在上海证券交易所上市，登陆 A 股主板市场，股票代码 603567

创新布局期	2016 至今	中药市场地位增强，发力化药创新药和生物药创新药领域，医药工业和医药商业双轮驱动发展	<p>2016 年，舒血宁注射液获得中国专利金奖和黑龙江省科技进步二等奖；小儿热速清糖浆、复方芩兰口服液进入国家新的医保目录</p> <p>2017 年，新增 4 项化药项目，伊布替尼胶囊获得临床试验批件，持续加码化药</p> <p>2019 年，中国首个“智慧药市”——亳州中药材商品交易中心正式开业，整合中药材交易上下游产业，形成“互联网+”中药产业创新生态体系</p> <p>2020 年，亳州“神农仓”盛大开业，在全国范围内建成 4 个电商平台、10 个产地加工项目、组建 40 个办事处，形成覆盖全国 95% 中药产区的现代化“N+50”产业布局</p> <p>2021 年，与持股 5%以上的股东龙鹏投资共同投资特瑞思药业，深度布局生物创新药领域；推进同上海中医药大学、杭州多禧等机构合作，建立了完备的产学研合作发展平台</p> <p>2022 年，在北京、上海、哈尔滨和杭州建立研究院，形成“一心四院”研究体系和“五位一体”布局；对已有中药二次开发，加快化药、生物药创新研发，中西药并重</p>
-------	---------	---	--

资料来源：公司官网

公司控股股东为黑龙江创达集团有限公司，实际控制人为董事长方同华先生。方同华先生持有黑龙江创达 45.65%的股权，黑龙江创达持有珍宝岛 61.56%的股权，股权结构稳定集中。

图 1：一心四院组织架构



资料来源：公司官网

公司坚持创新研发驱动发展。作为中国医药工业百强企业、国家高新技术企业，珍宝岛药业聚焦中药、化药、生物药三大产品体系创新型研发，确立了“五位一

体”研发战略要求，建立“一心四院”研发体系，同知名院校、科研机构、CRO企业等开展深度合作。公司非常重视人才的引进及培养，经过多年的发展，打造了一支理念接轨欧美、拥有近 200 人的专业研发团队，其中博士、硕士学历及高级职称人才 100 多名，占研发人员的半数以上。

图 2：中药、化药、生物药三位一体研发布局



资料来源：公司官网

## 1.1 “医药工业+医药商业”双轮驱动，立足中药，向化药生物药延伸

公司主营业务分为医药工业和医药商业两大类。其中医药商业包含中药材贸易和药品贸易，医药工业包含中药制剂、化学制剂、生物制剂及医疗器械。

在**中药制剂**领域，公司具备传统优势，共拥有心血管、脑血管、呼吸、儿科、骨科等疾病用药品种共 80 个，其中中药 59 个；药品批准生产文号 99 个，其中 52 个品种进入国家医保目录（甲类品种 25 个、乙类品种 27 个），23 个品种被列入《国家基本药物目录》，4 个中药保护品种。公司核心中药制剂主要包括注射用血塞通（冻干）、舒血宁注射液、血栓通胶囊等，市场份额较高。复方芩兰口服液、血栓通胶囊、灵芪加口服液和复方白头翁胶囊 4 个品种为公司独家品种。在**化药**领域，公司持续进行化学仿制药研发，抗肿瘤 1 类新药 HZB1006 已开展 I

期临床研究；抗流感 1 类创新药 ZBD1042 项目已在美国完成 I 期临床试验，该项目已完成国内 I 期临床桥接试验，结果安全性良好，目前准备启动 II 期临床试验；抗肿瘤 1 类创新药 HZB0071 完成相关药学研究，准备申报 IND。

在**生物创新药**领域，公司于 2021 年参股浙江特瑞思，聚焦乳腺癌、肺癌等重大肿瘤疾病领域，正式布局生物药产业新赛道。

在**中药材贸易**领域，哈尔滨中药材商品交易中心于 2021 年正式投入运营，与 2019 年开业的亳州中药材交易中心南北联动。公司线下打造“神农仓”，线上打造“神农采”，依托全国药材主产区资源，以“产地一手货源”优势，打造全国产地货集中展销平台，完成市场产地化，构建“N+50”业务网络布局和产业链一体化布局。

表 2：珍宝岛主要产品

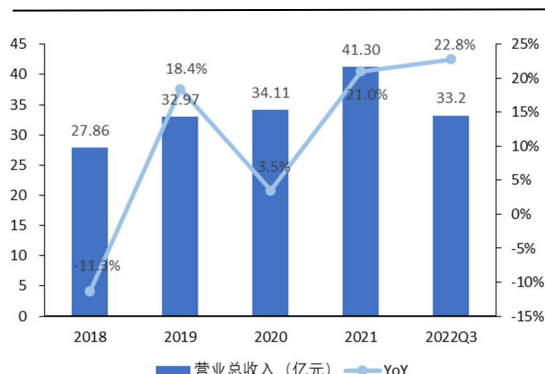
细分行业	通用名	适应症	医保类型
中成药	注射用血塞通（冻干）	中风偏瘫、瘀血阻络及脑血管疾病后遗症、胸痹心痛、视网膜中央静脉阻塞属瘀血阻滞证者。	国家医保目录 国家基药目录
	舒血宁注射液	缺血性心脑血管疾病，冠心病，心绞痛，脑栓塞，脑血管痉挛等。	国家医保目录
	血栓通胶囊	脑络瘀阻引起的中风偏瘫，心脉瘀阻引起的胸痹心痛，脑梗塞，冠心病心绞痛见上述症候者。	国家医保目录 国家基药目录
	复方芩兰口服液	外感风热引起的发热，咳嗽，咽痛。	国家医保目录
	小儿热速清糖浆	小儿外感风热所致的感冒，症见高热，头痛，咽喉肿痛，鼻塞流涕，咳嗽，大便干结。	国家医保目录
化学药	注射用炎琥宁	病毒性肺炎和病毒性上呼吸道感染。	/
生物药	注射用骨肽（冻干）	促进骨折愈合，也可用于增生性骨关节疾病及风湿、类风湿关节炎等症状改善。	/

资料来源：公司官网



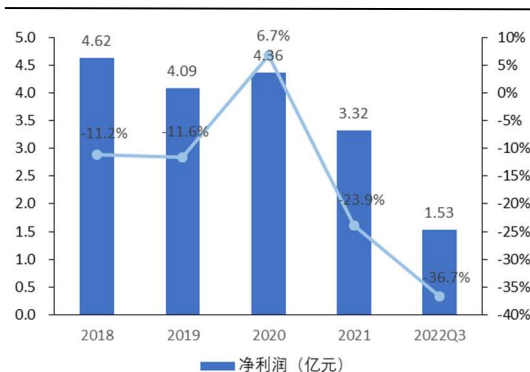
## 1.2 药材贸易营收大幅增长，中药制剂保持高毛利率

图 3：营业收入及增速



资料来源：Choice

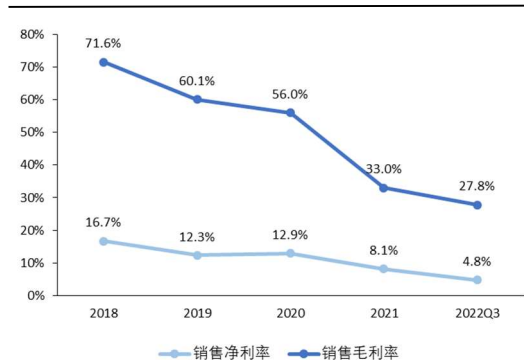
图 4：净利润及增速



资料来源：Choice

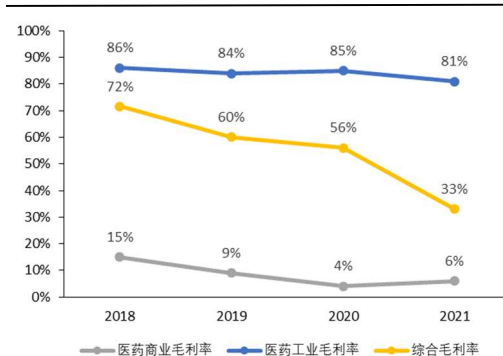
公司医药工业板块稳步增长，药材商业板块营收大幅提升。2022 年上半年，公司医药工业板块实现收入 9.1 亿元，同比增长 14%；药品商业板块实现收入 1.6 亿元，同比下降 10.9%；药材商业板块实现收入 14 亿元，同比增长 116.7%。其中，药材商业板块营收占比 56.6%，相比 2021 年同期 39.7% 大幅增长，反映出公司商业板块日趋成熟，与工业板块形成双轮驱动格局。

图 5：毛利率和净利率



资料来源：Choice

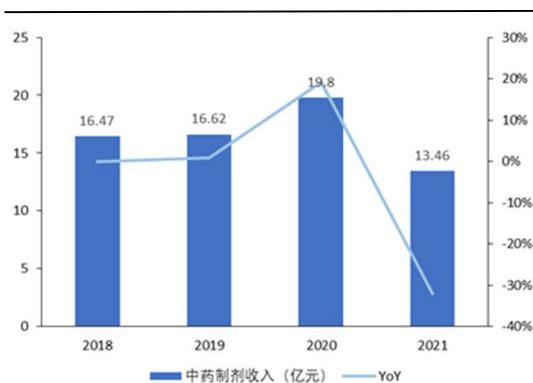
图 6：各业务毛利率情况



资料来源：Choice

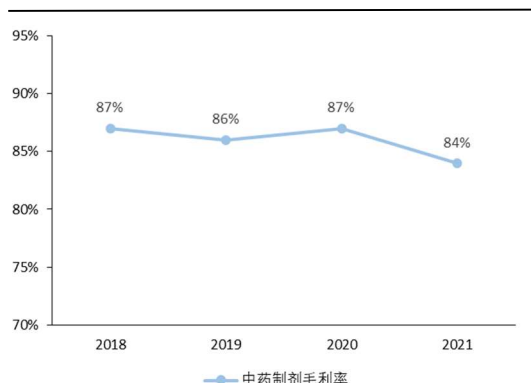
低毛利商业业务快速增长对盈利水平产生一定影响。2022 年三季报，公司实现营业收入 33.2 亿元，同比增长 22.8%；净利润 1.53 亿元，同比下滑 -36.7%。公司销售毛利率 27.8%，去年同期为 40.8%；销售净利率 4.8%，去年同期为 9.0%。净利润及利润率下降主要系低毛利的商业业务收入快速增长。

图 7：中药制剂收入



资料来源：公司公告

图 8：中药制剂毛利率



资料来源：公司公告

中药制剂毛利率维持较高水平，商业板块毛利率回升。2018 年至 2021 年，公司中药制剂毛利率始终维持在 80% 以上，反映出公司传统中药制造业务盈利能力较强。2021 年，公司医药商业毛利率由前一年的 4% 回升至 6%，主要系公司“平台+电商”药材交易中心规模不断扩大，建设趋于完善，以及中药材市场整体回暖。未来公司将以线上和线下相结合的方式打造新的利润增长极。当前现货交易毛利率在 5% 左右，随着不同交易模式的开展，医药商业毛利率有望提升。



## 2. 中药产业：产品二次开发带来新增长点，政策落地增强业绩确定性

### 2.1 政策利好叠加行业扩容，中医药迎来发展机遇

政策层面：支持中医药上升为国家战略，部分中药制剂纳入医保名录

近年来，国家大力支持中医药产业的发展，政策规划持续出台。中央先后发布了《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》、《中华人民共和国中医药法》、《关于促进中医药传承创新发展的意见》等重要政策文件，将中医药上升为国家战略，支持中医药的传承创新发展，并鼓励中药产业向产地延伸，进行高质量发展。2022 年 3 月，国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，对推进中医药事业高质量发展、建设优质高效的中医药服务体系提出了更高要求，为中医药行业带来了新的机遇。

表 3：近年中医药相关政策

发布时间	发布单位	政策名称
2019 年 10 月	国务院	《关于促进中医药传承创新发展的意见》
2020 年 9 月	国家中医药管理局	《中医药传承创新工程重点中医医院中医经典病房建设与管理指南》
2020 年 9 月	国家药监局	《中药注册分类及申报资料要求》
2020 年 12 月	国家药监局	《关于促进中药传承创新发展的实施意见》
2020 年 12 月	国务院	《中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025 年）》
2021 年 1 月	国务院办公厅	《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》
2021 年 2 月	国家药监局等	《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》
2021 年 4 月	国家药监局	《国家药监局批准颁布第一批中药配方颗粒国家药品标准》
2021 年 5 月	国务院办公厅	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》
2021 年 9 月	国务院办公厅	国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知
2021 年 12 月	国家医疗保障局、国家中医药管理局	《国家医疗保障局国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》
2022 年 3 月	国务院办公厅	《“十四五”中医药发展规划》

资料来源：公开资料整理

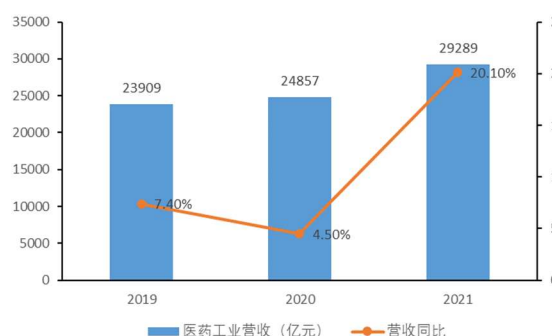
医保支付政策倾斜，利好中医药发展。2022 年 3 月，国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》提出，在医保支付方式方面，优先将中医优势病种纳入按病种付费范围，一般中医医疗服务项目可继续按项目付费，中医医疗机构可暂不实行 DRG，对部分中医优势病种，可按床日付费。在医保支付范围方面，将符合条件的中药饮片、中成药、中药制剂等纳入医保药品目录。各地按程序将符合条件的民族药、中药制剂和中药饮片纳入本地医保支付范围。

中药的审评、审批和创新均呈加速之势。国家药监局发布的《2021 年度药品审评报告》显示，2021 年国家药品监督管理局药品审评中心受理注册申请 11,658 件，同比增长 13.79%。受理的需技术审评的 9,231 件注册申请中，以药品类型统计，中药注册申请 444 件，同比增长 40.95%。创新药注册申请中，创新中药有 54 件，同比增长 134.78%，增速超过创新化学药和创新生物制品。其中，新药临床试验（IND）申请 44 件、新药申请（NDA）10 件。以药品类型统计，2021 年批准/建议批准创新中药 39 件，同比增长 39.29%。

行业层面：医药工业持续复苏，中药市场不断扩容

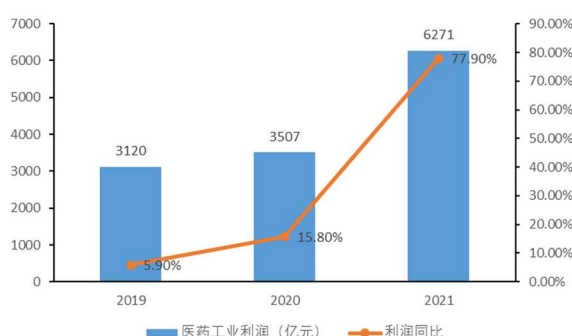
医药制造业实现营收和利润双增长，盈利能力回暖。2021 年规模以上医药工业营收 29,289 亿元，同比增长 20.1%，实现利润 6,271 亿元，同比增长 77.9%。2022 年 1-6 月医药工业利润率为 15.8%，基本恢复到疫情之前的常态水平。

图 9：全国医药工业营收



资料来源：国家统计局，公司公告

图 10：全国医药工业利润



资料来源：国家统计局，公司公告

中医药行业持续成长，市场扩容，行业 β 显现。2021 年全国中药制药营收 6919 亿元，同比增长 12%，实现利润 1005 亿元，同比增长 35%。其中，中成药营收增长 10%，饮片营收增长 15.4%；中成药利润增长 22%，饮片利润增长 99%。配方颗

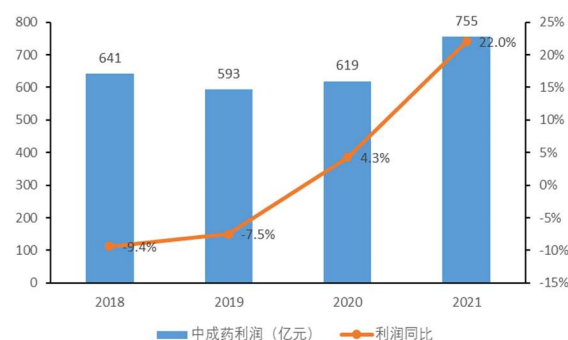
粒放开、抗疫中药汤剂使用增加、中药材价格上涨共同推动中药饮片营收和利润上升。

图 11：2018-2021 年全国中成药营业收入



资料来源：国家统计局，公司公告

图 12：2018-2021 年全国中成药利润



资料来源：国家统计局，公司公告

## 2.2 中药研发：中药创新药、院内制剂和已有产品二次开发同步发力，传统中药领域焕发新活力

积极研发中药创新药和院内制剂，已取得阶段性进展。中药创新药项目领域，公司现有 3 个创新药品种在研，布局妇科、肿瘤、消化代谢等领域，稳步推进；3 个院内制剂注册项目正在开展稳定性研究；4 个中药二次开发项目正在研究中；小儿热速清糖浆开展已上市品种临床研究；经典名方项目羌活胜湿汤颗粒正在研发中。中药院内制剂领域，截止至 2021 年底，公司完成了 49 个院内制剂品种开发和备案，3 个中药创新药院内制剂注册项目在研。受益于中药配方颗粒试点限制放开的政策变化，公司快速推进中药配方颗粒备案工作，已有 200 个国标备案、197 个省标备案。

通过并购补充公司中药创新药品种，快速扩充产品线。公司积极开展中药制剂并购，将竞争格局较好的非独家品种转为独家品种，同时通过并购进一步扩充口服品种的数量，获得安宫牛黄丸、乌鸡白凤丸等产品，有望进一步扩大市场份额。

表 4：中药创新药项目



项目代码	注册分类	适应症	研发进度
ZY-ZXM002	中药 1.1 类创新药	用于治疗非糜烂性胃食管返流病寒热错杂、胃气上逆证	临床 II 期，预计 2023 年进入临床 III 期

资料来源：证券市场红周刊

与高校深化“产学研”合作，在传统优势的中药领域持续加大投入。近年来，公司联合全国知名的大学和研究机构，不断的进行一些已有成熟产品的二次开发工作，与北京中医药大学东方医院合作，开展中药复方创新药研究；与天津中医药大学合作开展经典名方研究；与北京大学、浙江大学、中国中医科学院、上海医药工业研究院、上海中医药大学等十几家科研院所开展合作，全面深入的开展药效物质基础研究、质量控制方法研究、循证医学研究、独家品种引进等，共同开展“产学研”方面的交流合作。

大力投入二次开发，两大核心产品品质提升带动销售增长。公司在中药制剂注射剂方面拥有注射用血塞通（冻干）、舒血宁注射液两大核心产品，在心脑血管类中药注射剂中拥有良好市场地位，受到官方认可，2005 年 5 月被认定为国家火炬计划重点项目，2007 年 12 月被认定为国家火炬计划项目。近年来，公司积极对已有产品二次开发，通过增加规格、提升质量和工艺标准使部分产品增加新适应症和适用人群，推出质量更优的新品规，有效提振了产品销售。

表 5：珍宝岛部分二次开发产品

药品名称	药品实物图	二次开发方向
血栓通胶囊		增加规格，提升质量标准
注射用血塞通（冻干）		增加规格，提升质量标准，优化生产工艺，开展 3 万例循证研究
舒血宁注射液		增加规格，提升质量标准，优化生产工艺
复方芩兰口服液		增加新适应症，增加适用人群和新规格，提升质量标准，开展双呼吸道感染循证研究

资料来源：公司官网

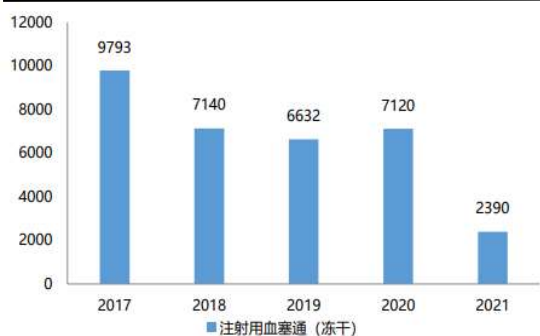
### 注射用血塞通（冻干）：100mg 高质量新品规驱动销售额增长

注射用血塞通（冻干）具有活血祛瘀，通脉活络，具有抑制血小板聚集和增加心脑血管血流量的作用。该药品属于三七皂苷类药品，主要成分为三七提取物（三七总皂苷、人参皂苷等）。多项临床研究证实，注射用血塞通具有改善微循环、保护靶器官的双通道作用机制，在临床应用中，可有效治疗冠心病、脑卒中、糖尿病视网膜病变等疾病。

公司对原有产品二次开发，2018 年推出 100mg 规格的注射用血塞通（冻干）产品。新品规三七总皂苷含量提升至 90%-115%，中药物有效成分含量及纯度更高，质量、安全性、制备难度更高，具有差异竞争优势。2021 年 100mg 规格中标价

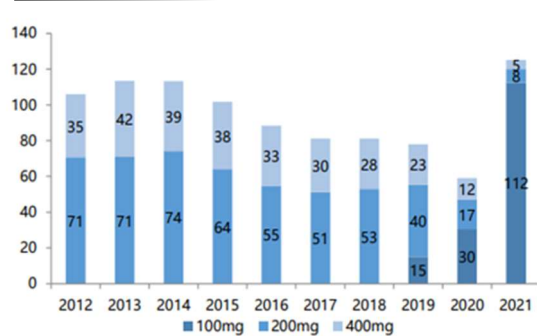
为 48.2 元，200mg 中标价中值为 25.86 元，400mg 中标价中值为 45.67 元。质量提升带来价格上浮，促使该产品 2021 年销售额上升。

图 13：珍宝岛历年注射用血塞通（冻干）销量（万支）



资料来源：公司年报，信达证券

图 14：珍宝岛注射用血塞通（冻干）样本医院销售额（百万元）



资料来源：PDB 数据库，信达证券

**公司心脑血管药物市占率逐步提升。**血塞通和血栓通注射剂型是心脑血管药物治疗的大品种，2021 年样本医院销售总额为 4.71 亿元，同比增长 5%。从市场份额来看，自 2018 年推出 100mg 新规格后，珍宝岛注射用血塞通（冻干）产品份额逐年提升，从 2018 年的 10% 提升至 2021 年的 31%。产品二次开发后质量提升、安全性风险降低，为医生和患者提供了更好的选择，也为公司带来新的增长驱动力。

**100mg 注射用血塞通新品规销售额增长迅猛，成为新增长点。**2019 年以来，100mg 新品规逐渐打开市场，销售量增长迅猛。2021 年样本医院 100mg 注射用血塞通实现收入约 7880 万元，2019 年至 2021 年复合增长率为 128%。随着 100mg 新品规对原有规格的替代不断渗透，公司注射用血塞通总销售额有望重回增长通道。

**舒血宁注射液：10ml 新规格有效成分纯度提升，集采落地销量企稳回升**

舒血宁注射液具有扩张血管，改善微循环的功效，适用于缺血性心脑血管疾病、冠心病、心绞痛、脑栓塞、脑血管痉挛等疾病的治疗。舒血宁注射液属于银杏叶类药品，主要成分为银杏叶提取物（总黄酮醇苷、银杏内酯等），可直接进行肌肉注射或用 5% 葡萄糖注射液稀释后使用。

公司持续推进舒血宁注射液二次开发，2021 年 11 月获批 10ml 规格的舒血宁注射液。10ml 规格舒血宁注射液提升了药物有效成分的纯度，进而提升药物质量，



降低因纯度较低产生不良事件的风险，同时增加了临床使用便利性及患者依从性，且能够一定程度上减少安瓿使用产生的职业伤害（保护医护人员），整体质量显著提升。此外，2ml、5ml、10ml 三种剂量规格也可灵活满足临床需求，进一步扩大市场空间。

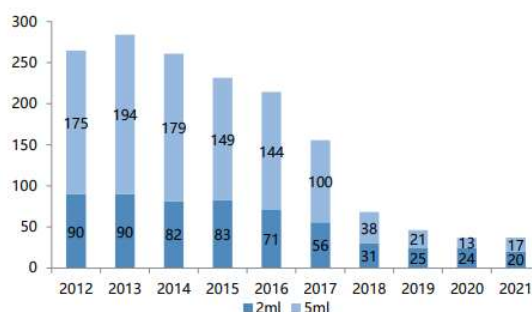
**2020 年起舒血宁注射液销量回升，2021 年市占比第二。**2014 年至 2019 年，受市场竞争加剧和医保政策等因素影响，公司舒血宁注射液销量呈下降趋势。2019 年，由于 2019 版医保规定舒血宁注射液只能在二级以上医院使用，同时全国价格联动导致产品中标价格下降，舒血宁产品销量及销售额均有下降；2020 年，通过调整销售策略，公司实现舒血宁注射液销售 2965 万支，同比增长 3.5%，销量回升；2021 年，珍宝岛舒血宁产品（规格：2ml/10 支）进入湖北 19 省市联盟“带量采购”拟中选名单，降价 41.1%，降幅中等，未来或有望以价换量，提升竞争力。2021 年，珍宝岛舒血宁注射液市场销售额占比 14%，排名第二，未来仍有提升潜力。

图 15: 珍宝岛历年舒血宁注射液销量(万支)



资料来源：公司年报，信达证券

图 16: 珍宝岛舒血宁注射液在样本医院销售额 (百万元)



资料来源：PDB 数据库，信达证券

## 2.3 口服制剂：新版医保放开渠道限制，院内销售有望提升

新版医保对公司多个口服制剂放开渠道限制并将其纳入医保目录，相关产品有望迎来院内销售放量。2021 年国家医保局颁布新版医保，解除公司血栓通胶囊、复方芩兰口服液等四个中药口服制剂品种仅限门诊和定点药店医保支付限制。公司营销网络体系布局近 20 年，已和院内渠道形成深度合作。两大因素共振，口服制剂有望迎来院内销售放量。



口服血栓通胶囊以高品质维持竞争力，市场份额稳步提升。公司生产的血栓通胶囊三七总皂苷含量为 100mg/粒，品质优于竞品，市场认可度逐年提升，2021 年单品销售收入同比增长 36%。血栓通胶囊功能主治为活血祛瘀、通脉活络，适应症与注射用血栓通相近，覆盖眼科、心脑血管等多个科室。

## 2.4 中药防疫：多款产品被中医药管理局列为推荐药，纳入多地政府中药防治推荐目录

管控放松引发中药热销，国家中医药管理局将公司多款产品列为推荐药。2022 年 11 月，国家卫健委发布《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施，科学精准做好防控工作的通知》的“二十条”新规；12 月，国务院联防联控机制发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，再次提出“新十条”。在两项政策纲领的指引下，国内管控趋于放松，个人防疫重要性上升，相关中药产品因此热销。2022 年 12 月 10 日，国家中医药管理局中医疫病防治专家委员会发布《新冠病毒感染者居家中医药干预指引》，珍宝岛复方芩兰口服液、双黄连口服液、生脉饮、小儿止咳糖浆 4 款产品被列入推荐用药。文件细则中明确描述，在成人治疗方案中，症见咽痛明显，发热、肌肉酸痛、乏力、或咳嗽者，宜服用具有疏风清热，化湿解表，清热解毒功效的中成药，如复方芩兰口服液、双黄连口服液、柴芩清宁胶囊、抗病毒口服液等；在儿童治疗方案中，症见咳嗽明显者，可用小儿止咳糖浆等。在康复方案中，症见气短、多汗、胸闷、心悸、干咳者，宜服用具有补肺益肾功效的中成药，如生脉饮等。随着疫情防控进入新阶段，中药市场需求快速提升，部分产品已出现脱销情况，公司防疫相关产品有望放量。

多地政府已将公司多款药品列为中药防治推荐目录品种。其中，复方芩兰口服液被列为《黑龙江省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案（第二版、第三版、2021 版）》、《黑龙江省新型冠状病毒肺炎中西医结合防治专家共识》推荐用药；双黄连口服液被黑龙江、辽宁、北京、陕西、广东、湖南等多地区纳入新冠肺炎中医药防治方案推荐用药目录；生脉饮被河北、北京等地纳入恢复期推荐中成药。相关药品详情如下：

**复方芩兰口服液：对新冠病毒感染症状具备治疗作用**

复方芩兰口服液是公司独家产品，为中药保护品种，国家医保乙类产品，OTC 乙类产品，功能主治主要为抗菌消炎抗病毒，利咽止咳。2020 年 2 月，珍宝岛复方芩兰口服液也被纳入《黑龙江省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（2021 版）》临床治疗期推荐中成药，2020 年在湖北等省份部分应用于新型冠状病毒肺炎医学观察期及临床治疗期患者，通过临床反馈，复方芩兰口服液中西医结合疗法能有效改善确诊患者的临床症状，用药 3-5 天后，咳嗽、咽痛症状明显减轻或消失，体温恢复正常，证实了复方芩兰口服液对新型冠状病毒感染症状具备治疗作用。

### **双黄连口服液：新冠肺炎临床治疗用药**

双黄连口服液含有金银花、连翘、黄芩三种药物成分，功效为利尿凉血、清热解毒，对多种病菌起到抑制作用。珍宝岛双黄连口服液具有广谱抗菌性，能够显著治疗细菌性呼吸道感染，同时还可发挥抗炎、退黄、抑菌、利湿、抗病毒、解热功效，提高患者的机体免疫力。2021 年，双黄连口服液在《黑龙江省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（2021 版）》中被列为临床治疗用药。同年 8 月，湖南省中医药管理局发布新冠肺炎中医临床治疗方案，再次将双黄连列入中成药参考目录。

### **生脉饮：新冠恢复期推荐用药**

生脉饮由红参、麦冬、五味子组成，主治气阴两亏，心悸气短，脉微自汗，可用于新冠病愈恢复阶段。2022 年 3 月，由中国中药协会呼吸病药物研究专业委员会、世界中医药学会联合会呼吸病专业委员会、中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会联合制定的《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》正式在《中国中西医结合杂志》网络首发，其中，生脉饮被纳入该共识恢复期推荐中成药。同月，河北省中医药管理局发布《河北省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（试行第六版）》，生脉饮被纳入康复期推荐中成药。5 月，在北京市发布的《北京市新型冠状病毒肺炎中医药防治方案（试行第六版）》中，生脉饮同样被纳入恢复期推荐中成药。

### **小儿热速清糖浆：新冠肺炎推荐用中成药，首家国家二级中药保护品种**

小儿热速清糖浆作为国家医保乙类产品、OTC 甲类产品，广泛应用于儿童上呼吸

道感染、手足口病，流行性感、急性支气管等多种呼吸道疾病的治疗。该产品被《黑龙江省新型冠状病毒肺炎中西医结合防治专家共识》列为新型冠状病毒肺炎中医学分型论治的推荐中成药。2022 年 1 月，国家药监局网站发布《中药保护品种公告(第 7 号)》，根据《中药品种保护条例》，珍宝岛小儿热速清糖浆获批成为国家二级中药保护品种，是国内同类产品中的首家。

表 6：珍宝岛防疫相关产品

药品名称	药品实物图	功能主治
复方芩兰口服液		辛凉解表，清热解毒。用于外感风热引起的发热，咳嗽，咽痛
双黄连口服液		疏风解表，清热解毒。用于外感风热所致的感冒，症见发热、咳嗽、咽痛
小儿热速清糖浆		清热解毒，泻火利咽。用于小儿外感风热所致的感冒，症见高热、头痛，咽喉肿痛，鼻塞流涕，咳嗽，大便干结
生脉饮		益气，养阴生津，用于气阴两亏，心悸气短，自汗

资料来源：公司官网

**构建稳定抗疫供应链，稳价药材，稳供药品。**随着近期疫情管控的陆续放开，抗病毒类药品及中药材需求量进一步扩大。公司以哈尔滨交易中心和亳州交易中心为依托，通过线下实体交易平台“神农仓”和线上中药材交易电商平台“神农采”连通下游药材经销商和中药材采购企业，稳产保供，及时满足市场对相关产品的购买和储备需求。亳州中药材商品交易中心交易的抗疫药品所需中药材涵盖柴胡、黄芩、党参、金银花、连翘、薄荷、芦根、防风、紫苏叶等抗病毒类核心品种，并提前储备连翘、银花、板蓝根、蒲公英、柴胡等抗病毒类药材，为供需关系缺口提前准备。公司通过 N+50 布局有效提升货源组织能力，确保在市场需求变大

的情况下稳定供给。

## 2.5 中药贸易：“线上+线下”药材交易中心协同建设，加速整合上游产业链

以亳州交易中心和哈尔滨交易中心为南北支点，打造仓储式中药展销平台“神农仓”。亳州交易中心于 2019 年 9 月开业，由安徽省人民政府批准设立，系全国首个具备中药材大宗现货交易资质的交易中心。公司开创了“中药材仓储式大卖场”模式，以大卖场为主体，对接中药材主产区一手货源，积累了销端资源。亳州交易中心打造了全国首家仓储式中药材大卖场——神农仓，借力在全国中药材产地布局的优势，汇聚产地百余种具备价格和质量优势的一手货源，构建全国中药材大货展销基地、采购基地。哈尔滨交易中心于 2021 年开业运营，是黑龙江省人民政府批准设立的全省唯一一家大宗中药材现货交易平台，为药农、药商、药企提供安全便捷的标准化服务。公司依托亳州药材交易中心 12 万平方米智慧药市、40 万平方米仓储物流，以“产地一手货源”优势，打造全国产地货集中展销平台，完成市场产地化。

图 17：亳州中药材交易中心



资料来源：公司官网

在中药材领域已形成“N+50”产业布局。“N”指公司在全国的多个交易中心，以亳州、哈尔滨为集中交易、数据结算、线下体验中心，以其他交易中心作为集中仓储、物流配送中心；“50”指公司以 50 个产地加工点、办事处作为交易中心



交割仓、生产加工点、仓储物流中转仓，覆盖全国约 95% 的中药产区。“N+50” 的中药材布局与中药制剂业务形成中药全产业链上下游一体化格局，打通了我国中药材从种植到流通的全流程保障了终端制剂的原材料来源、产品质量。

依托“神农采”开启“平台+实体”智慧药市。2021 年 5 月，公司线上中药材交易平台“神农采”正式上线运营，通过布局全国中药材专业市场及核心产地，整合道地药材产地资源、药通网信息资源及线下市场商户资源，承载中药材自营贸易业务，覆盖全产业链。子公司亳州中药材交易中心将线下“神农仓”在“神农采”平台设置了线上专区，可实现货源线上线下的同步展销。“神农采”采用“统一质检、统一仓储、统一包装、统一购销、统一结算、统一管理”的“六统一”管理模式。

建立中药材质检平台，制定产业链标准。亳州中药材商品交易中心已经在亳州建设了国家级中药材质检平台，在全国药材主产区、专业市场建设六大质量检验平台，近 500 余个信息站点提供产区质检服务，逐步形成以亳州为中心，覆盖全国药材主产区以及专业市场的质检网络，制定中药材全产业链质量标准，强化对产业链的把控力。

### 3. 积极布局化药和生物创新药，开辟第二增长曲线

#### 3.1 化药创新药：聚焦于抗病毒和抗肿瘤领域，创新药、仿制药同步推进

在化药研发领域，公司以“引进+合作+自主”的研发模式，围绕免疫系统、心脑血管、抗肿瘤、呼吸系统等八大领域，多项研发工作进展顺利且成果显著：引进的抗流感一类创新药 ZBD1042 项目，用于预防和治疗流感病毒感染，已在美国完成 I 期临床试验，国内已完成 I 期临床桥接试验，结果安全性良好，目前准备启动 II 期临床试验；其余 3 项均为委托药明康德开发所得，抗肿瘤 1 类新药 HZB1006 已开展 I 期临床研究，目前已完成 5 个剂量组的爬坡，进展顺利；抗肿瘤 1 类创新药 HZB0071 完成相关药学研究，准备申报 IND。

表 7：化学创新药项目

项目代码	药品名称	注册分类	药物类型	适应症	研发进度	项目来源
创新药 ZBD1042	注射用 HNC042	化药 1 类 创新药	神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物	用于预防和治疗流感，针对达菲耐药患者二线治疗，或者中重度流感患者	II 期临床试验	由广州市恒诺康医药科技有限公司引进并共同合作开发，费用包括里程碑付款 1.5 亿元+每年度 6%净销售额
创新药 HZB1043	/	化药 1 类 创新药	神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物	中重度流感	临床前阶段	ZBD1042 产品的吸入溶液新剂型，口服（包括儿童），改变给药途径，增加适用人群
创新药 HZB1044	/	化药 1 类 创新药	核酸内切酶抑制剂	中重度流感	临床前阶段	/
创新药 ZBD1006	HZB1006 胶囊	化药 1 类 创新药	小分子靶向抗肿瘤药，以 FGFR 和 VEGFR 为主的多激酶抑制剂	肿瘤，如肝癌	I 期临床试验	委托上海药明康德新药开发有限公司开发
创新药 HZB0071	HZB0071 片	化药 1 类 创新药	AKT 靶点药物	肿瘤，如胃癌、乳腺癌、前列腺癌	临床批件	委托上海药明康德新药开发有限公司开发
创新药 ZBD0276	ZBD0276 片	化药 1 类 创新药	抗特发性肺纤维化 (IPF) 药物	特发性肺纤维化	临床批件	委托上海药明康德新药开发有限公司开发

资料来源：公司公告，公司官网，信达证券

化药仿制药方面，公司项目同步推进。除多个品种进入临床前准备及报产审评阶段外，盐酸克林霉素胶囊、盐酸二甲双胍片获批通过仿制药一致性评价。同多家知名海内外公司国际化仿制药研发合作项目稳步推进，研发产品管线亦在不断的

优化中。在广泛利用各方资源、充分积累研发经验、寻找研发突破口的基础上，逐步介入高端制剂、改良型新药研发。公司还调研储备了近百个高品质化药仿制药项目，这些项目将形成梯次储备，预计未来 2-3 年内将陆续获批上市。

未来，公司将持续加大对化药尤其是肿瘤等重大疾病领域研发投入，同时加大与国外公司的合作拓展国际业务范围。

### 3.2 生物创新药：投资特瑞思，围绕肿瘤领域重点开展单抗和 ADC 产品创新研发

珍宝岛携同国内知名生物药企业——浙江特瑞思药业开展生物药研发，构建形成了全链条自主研发体系。浙江特瑞思药业股份有限公司致力于研发和生产质量优越，价格符合患者购买能力的癌症治疗单抗药物，具有研发、中试放大、商业化生产和销售的全方位能力。

公司团队核心成员均来自于世界 500 强制药公司，平均拥有 25-30 年的生物医药从业经历，经验涵盖了单克隆抗体产品的研发和商业化生产的全套流程。

特瑞思团队利用丰富的国际重磅单抗产品开发上市经验，按 cGMP（FDA，EMA and FDA）标准培训了一支开发、生产团队，按国际 cGMP 标准建立了大型商业化生物药生产基地，突破了我国单抗药物工艺开发、中试放大、技术转移、大规模生产的技术瓶颈，生产的生物类似药与原研药高度类似，同时，产率高于原研药，极具成本优势。

特瑞思构建了丰富的生物药管线，通过聚焦抗肿瘤治疗领域，着重于布局单抗和单抗偶联（ADC），产品技术领域涉及靶向治疗、单抗偶联（ADC）、癌症的免疫治疗等，打造高价值的产品管线。公司的产品以自研为主，引进为辅，多款产品面向国际化，同时开展中美双报。特瑞思也是中国首个在美国成功申报生物类似药的企业。目前，公司拥有 7 个在研创新药和类似药产品，治疗领域涵盖多种恶性肿瘤。其中 5 个产品为国家 1 类新药产品，3 个药物已获得国家“重大新药创制”专项资金支持，3 个产品获批临床。



表 8：特瑞思管理层履历

管理层		过往履历
王利春	执行总裁	超过 25 年制药行业产品的研发和管理经验。原科伦研究院常务副院长，成功组建了北京、天津、苏州、美国新泽西等多个研究院，构建了仿制药、新型制剂、创新小分子、生物大分子等领域的全链条研发体系和外部资源相结合的全球运营团队。
谢岩生 博士	生产运营负责人	超 30 年单抗产品的研发和管理经验，曾在葛兰素史克、施贵宝等著名公司任职，参与领导了多款产品的开发上市，负责了 5000L 至 20000L 规模的商业化生产。
王培功	质量负责人	超过 20 年生物医药开发经验，包括质量体系的建立及持续管理，是美国 FDA、欧盟 EMA 及 ICH GMP 方面的质量管理专家。曾在 Auscom, Penta Biotech, Hirsch Biotech 任职多年包括管理职位，参与或领导了美国 FDA 的 GMP 审计：上市前生产批文的 GMP 审计。
张健	临床医学负责人	肿瘤学临床医学博士，免疫学博士后，8 年肿瘤临床医师，20 年丰富的新药 I-III 期临床医学研究和管理经验，具备扎实的医学临床功底，敏锐的医学需求与洞察力，临床开发策略计划制定和实施能力。

资料来源：公开信息整理

表 9：特瑞思药业产品管线

药品领域	项目代码	药品类型	适应症	项目阶段
生物类似物 (单抗)	TRS001	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	已进入临床研究阶段
	TRS003	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	大肠癌、非小细胞肺癌等肿瘤疾病	三期全球多中心临床
	TRS004	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	HER2 高表达的复发性、转移性乳腺癌等	即将中美同步申报 IND
ADC	TRS005	注射用单抗偶联药物	复发或难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	一期临床试验
	TRS006	新靶点单抗偶联药物	三阴性乳腺癌、胰腺癌、肝癌、慢性淋巴细胞白血病、急性淋巴细胞白血病等多种恶性肿瘤疾病	/
单抗或双抗	TRS007	纳米抗体	黑色素瘤、肾细胞癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌等肿瘤疾病	/

资料来源：特瑞思官网，特瑞思官方微信，信达证券

### TRS005：全球首个进入临床试验阶段的抗 CD20-ADC 药物

特瑞思已布局四款 ADC 药物，其中 TRS005 是公司自主研发的一款靶点为 CD20 的 ADC 药物，也是全球首个进入临床试验阶段的抗 CD20-ADC 药物。

TRS005 的主要适应症为复发/难治的 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。CD20 在 B 细胞发育的最初和最后阶段不表达，而在 B 细胞淋巴瘤、毛细胞白血病、B 细胞慢性白血病和黑色素瘤肿瘤干细胞中均有高表达。针对 CD20 靶点的利妥昔单抗（罗氏）于 1997 年上市，是全球第一个上市的抗肿瘤单抗。（注：2019 年罗氏该款产品的全球销售额达 70.37 亿美金）

单抗药物的长期使用容易使肿瘤细胞产生耐药性，而 ADC（借由连接子将单克隆抗体和小分子药物（细胞毒素）偶联起来的药物）结合了单抗疗法及化疗疗法，有望拓宽 CD20 靶向疗法的治疗效果，避开耐药性这一缺陷，拓展了药物的治疗

手段和治疗人群。

TRS005 在临床前动物肿瘤模型中表现出出色的抗肿瘤作用,1/8 剂量即可达到与利妥昔单抗同等的疗效。作为自主创新产品,TRS005 已获国家科技部重大新药创制专项支持。根据已发表的 I 期临床数据,TRS005 在疗效上相比国际领先的 ADC 品种展示出相对优异性。目前正在推进 II 期临床,完成后向 NMPA 申请附条件上市,有望成为第一个上市的抗 CD20-ADC 产品。

表 10: 全球在研 CD-20ADC 药物

药品名称	研发机构	研发阶段	适应症
eramkafuspalfa	ValorBiotherapeutics	II 期临床	非霍奇金淋巴瘤
Aurixim	Biointegrator	I 期临床	非霍奇金淋巴瘤
MRG001	美雅珂	I 期临床	非霍奇金淋巴瘤
TRS005	特瑞思	I 期临床	非霍奇金淋巴瘤
B1452	天士力,浙江大学	临床前	非霍奇金淋巴瘤

资料来源:医药魔方,西南证券

### TRS003: 有望成为第一个 FDA 批准的贝伐珠单抗可互换生物类似药

TRS003 为贝伐珠单抗生物类似物,贝伐珠单抗原研药企为罗氏,系靶向 VEGF-A 靶点的单抗药物,贝伐珠单抗通过阻断 VEGFR-2 与 VEGF-A 结合,从而阻止肿瘤的血管新生,抑制肿瘤的发生发展。

贝伐珠单抗适应症广泛,对多种实体瘤均有抗肿瘤作用。自贝伐珠单抗首次获批以来,监管机构授权不断扩大其适应症。目前贝伐珠单抗可用于治疗乳腺癌、肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌等多种高发性瘤种,覆盖的患者群体广泛。

表 11：全球贝伐珠单抗生物类似物进度

商品名	研发企业	项目阶段
Mvasi	安进	已上市(美国)
Zirabev	辉瑞	已上市(美国), 中国处于临床III期
安可达	齐鲁制药	已上市(中国)
普贝希	百奥泰	已上市(中国、美国), 2020.8 将普贝希相关知识产权及其在中国地区的产品权益授权给百济神州; 2021.9.9, 将美国、欧洲、加拿大和大部分其它普贝希合作未覆盖的国际市场的排他的产品商业化权益授权给 Sandoz
汉贝泰	复宏汉霖	已上市(中国), 并于 2022.5.4 将 16 个拉美地区国家的开发、生产和商业化权益授权给 Eurofarm
贝安汀	海正生物及贝达生物	已上市(中国)
达攸同	信达生物	已上市(中国), 2020.1 将美国、加拿大商业化权益授权给 Coherus BioSciences; 2021.1.19, 将印度尼西亚的研发和商业化权益授权给 PT Etana Biotechnologies Indonesia (Etana)
博优诺	博安生物	已上市(中国)
扑欣汀	东耀药业	已上市(中国)
艾瑞妥	盛迪亚生物(恒瑞)	已上市(中国)
/	鼎康	申请上市
/	桂林三金	申请上市
/	三生国健	申请上市
/	正大天晴	申请上市
/	神州细胞	申请上市
/	特瑞思	临床三期(全球多中心)
/	华奥泰及君实生物	临床三期
/	上海生物制品研究所及复旦张江	临床三期
/	晟明生物及华兰生物	临床三期
/	嘉和生物	临床三期
/	安进(中国)	临床三期
/	安科生物	临床三期
/	GE 医疗及药明生物	临床三期

资料来源：医药魔方，复宏汉霖、信达生物、百奥泰公告，信达证券

从贝伐珠单抗及其类似物的市场竞争格局来看，海外竞争者较少，而中国市场竞争激烈。截止目前，美国仅有原研药和安进、辉瑞的生物类似物获批上市。数据显示，2021 年，罗氏的安维汀在全球实现 30.56 亿法郎的销售额，安进的 Mvasi

实现 11.66 亿美元的销售额，辉瑞的 Zirabev 实现 4.44 亿美元的销售额。

国内目前贝伐珠单抗共有原研及生物类似物共计 10 款产品获批上市，13 款产品申报上市或处于 III 期临床研究中，预计未来国内贝伐珠单抗及其生物类似物市场竞争将较为激烈。

TRS003 有望成为第一个 FDA 批准的贝伐珠单抗可互换生物类似药。可互换生物类似物是指在不需处方医生干预下即可实现对原研药物的替换，目前美国尚无可互换贝伐珠单抗类似物上市，如 TRS003 成功上市，正在使用罗氏贝伐珠单抗治疗的患者，可将其更换为 TRS003 继续接受治疗，在价格极具优势的情况下，市场空间巨大。

目前 TRS003 已进入国际多中心 III 期临床研究，获得了美国 FDA 的高度评价，并且批准了可互换临床试验。

表 12：TRS003 项目研发进展

时间	进程
2017 年 11 月	FDA 申报 IND
2018 年 3 月	FDA 批准 TRS003 项目进入临床试验
2018 年 6 月至 2018 年 10 月	完成 PK 试验
2020 年 8 月	国际多中心 III 期试验

资料来源：公司官网

#### 4. 公司成长逻辑及未来展望

珍宝岛药业以传统中药制剂业务立足，在近 30 年的发展中坚持创新研发理念，构建了完整的产品矩阵和营销网络，树立了良好的市场口碑。

**短期来看**，在国内疫情防控逐步放开的大背景下，中药将迎来政策支持和需求快速提升的双重利好。公司的复方芩兰口服液、双黄连口服液、生脉饮等抗疫相关产品已获得广泛认可，有望迎来销售放量，驱动短期业绩增长。

**中期来看**，公司在中药创新药、已有产品二次开发和院内制剂研发等方面的布局已取得阶段性进展。二次开发方面，新品规注射用血塞通（冻干）和舒血宁注射液以更高品质提升产品竞争力，带动销售额增长，未来有望持续渗透市场；此外，

公司完成了 49 个院内制剂品种开发和备案，正在开展 3 个院内制剂注册项目的研发，为中药业务发展做好了充足储备。渠道方面，新版医保放松渠道限制后，依托于院内渠道的深厚积累，口服制剂或将迎来销售放量。并购方面，公司通过药品并购快速扩充品类，进一步扩大市场份额。中药材贸易方面，亳州、哈尔滨交易中心共同搭建的“线下+线上”贸易平台有利于公司整合产业链上游，形成医药工业和医药商业双轮驱动的经营格局。多方面业务共振有望成为公司中期业绩的有力支撑。

**长期来看**，公司化药和生物药创新药研发进展加速。在化药领域，公司通过持续性的特色原料药及高端仿制药品种储备，形成梯次补充的产品管线；在生物创新药领域，公司参股杭州特瑞思，布局生物类似物和创新 ADC 等前沿领域，多个项目已进入临床试验阶段，获得美国 FDA 认可。在两大新领域的投入有望在长期帮助公司开辟第二增长曲线。

## 5. 风险提示

**医药政策、药品集采风险。**带量集采趋势下，普通仿制药已进入微利时代。国家正在积极推进中成药集采政策，公司核心产品舒血宁注射液已经进入集采拟中选名单，其他核心产品也有进入集采的可能性，如果进入集采且降价幅度超预期，将有利润不及预期风险。

**研发风险。**公司在中药、化药、生物药方面均有在研项目，而药品研发具有投入大、周期长、风险高的特点，面临较多不确定因素。一般化药仿制药产品从研发到上市需要耗费 3-4 年，创新药产品研发则需 10 年甚至更多的时间，这期间任何环节出现问题都可能影响研发成果，故存在研发失败或进度不及预期的风险。

**中药材贸易风险。**中药材贸易业务受终端市场需求、产端供给、产量丰欠、自然灾害、疫情、人为炒作、蓄意囤货、抛货、药典标准持续提高等诸多因素影响，近年来多种中药材价格频繁波动。传统中药材交易市场集约化程度低，导致大量中药材贸易向产地市场转移，故存在贸易利润不及预期的风险。

**产品质量风险。**国家药品监管部门高度重视药品安全监管，多年来以强化药品安全监管、保障公众用药安全为目标，但仍无法杜绝药品安全事故的发生。公司经

营中存在药品安全事件风险,一旦问题发生,将对自身品牌及经营造成重大影响;  
此外,中药行业其他公司发生相关事件也将对公司造成不同程度的不利影响。



## 附录

表 1：珍宝岛发展历程 .....	3
表 2：珍宝岛主要产品 .....	6
表 3：近年中医药相关政策 .....	9
表 4：中药创新药项目 .....	12
表 5：珍宝岛部分二次开发产品 .....	13
表 6：珍宝岛防疫相关产品 .....	18
表 7：化学创新药项目 .....	21
表 8：特瑞思管理层履历 .....	22
表 9：特瑞思药业产品管线 .....	24
表 10：全球在研 CD-20ADC 药物 .....	25
表 11：全球贝伐珠单抗生物类似物进度 .....	26
表 12：TRS003 项目研发进展 .....	27
图 1：一心四院组织架构 .....	4
图 2：中药、化药、生物药三位一体研发布局 .....	5
图 3：营业收入及增速 .....	7
图 4：净利润及增速 .....	7
图 5：毛利率和净利率 .....	7
图 6：各业务毛利率情况 .....	7
图 7：中药制剂收入 .....	8
图 8：中药制剂毛利率 .....	8
图 9：全国医药工业营收 .....	10
图 10：全国医药工业利润 .....	10
图 11：2018-2021 年全国中成药营业收入 .....	11
图 12：2018-2021 年全国中成药利润 .....	11
图 13：珍宝岛历年注射用血塞通（冻干）销量（万支） .....	14
图 14：珍宝岛注射用血塞通（冻干）样本医院销售额（百万元） .....	14
图 15：珍宝岛历年舒血宁注射液销量（万支） .....	15
图 16：珍宝岛舒血宁注射液在样本医院销售额（百万元） .....	15
图 17：亳州中药材交易中心 .....	19