

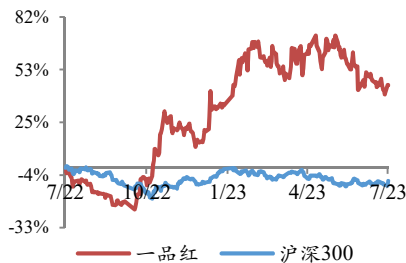
儿童药、慢病药优势已定，痛风创新药 AR882 提升业绩天花板

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-07-24

收盘价（元）	27.97
近 12 个月最高/最低（元）	33.17/14.92
总股本（百万股）	447
流通股本（百万股）	216
流通股比例（%）	48.17
总市值（亿元）	121
1 流通市值（亿元）	58

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

分析师：李昌幸

执业证书号：S0010522070002

邮箱：licx@hazq.com

相关报告

主要观点：

● 公司聚焦儿童药、慢病药及生物基因疫苗领域，代理业务逐步出清。

公司作为集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业，聚焦儿童药、慢病药及生物基因疫苗领域。公司业务可拆分为自有业务和代理业务，2018 年起公司代理业务占比逐年递减，同时随着公司科研创新的持续投入，代理业务占比进一步下降，2022 年代理业务营收占比已经降至 2.68%，逐年出清。公司收入结构由代理业务逐步转向以自有产品为主导，2022 年自有产品营收占比已提升至 97.32%。同时随着公司业务的全国拓展，公司收入以华南为中心全国开花，华南地区的收入占比逐步减少，其他地区的收入占比逐步提升，公司的地域收入结构趋于均衡。2022 年公司实现营业收入 22.80 亿元，同比增长 3.68%；归母净利润 2.91 亿元，同比下降 5.29%；扣非归母净利润 2.21 亿元，同比增长 21.52%，2022 年部分产品受宏观经济及医保变化的下滑影响较大，2023 年一季度基于公司销售推广力度加大以及新产品的放量，公司收入端和利润端都恢复了快速增长，营收、归母净利润以及扣非归母净利润分别达 7.16/1.11/0.93 亿元，同比增长率分别达 38.84%/39.24%/30.96%。

公司已经形成以儿童药，慢病药为两大核心的自有产品梯队。

儿童药：公司最大收入板块，多个特色药提升潜力巨大。

2022 年，公司儿童药收入为 13.1 亿元，同比增长 16.20%，占比总营收的 57.45%。除重点产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在二级及以上等级医院覆盖率约为 21.27%外，其他特色儿童药如参柏洗液、益气健脾口服液、芬香清解口服液和馥感淋口服液等在等级医院覆盖率均在 3%以内，提升潜力巨大。

慢病药：等级医院覆盖率偏低，尚有增量空间。

2022 年，公司慢病药收入为 7.9 亿元，同比下降 4.13%，占比总营收的 34.60%。根据公司统计，2022 年公司慢病药产品在等级医院覆盖率均在 5%以内，尚有增量空间。

● 公司加大研发投入，建立研发平台，产品梯队丰富。

公司持续加大研发投入，吸纳研发人才。2022 年研发费用达 1.90 亿元，同比增长 33.34%，同时公司引进了全球化的核心技术人才，建立了拥有创新研发及技术转化能力的研发创新人才队伍。借助“儿童药+慢病药+生物基因疫苗”三大核心技术平台，公司构建坚实研发基础，得益于以上投入，公司产研转化效率高，产品批件获批数量及专利数量均有增加。研发加速仿制药物上市，2020 年~2022 年，公司获批产品生产批件数量分别为 5/13/14 个，截至 2023 年 4 月，公司共有 173 个药品注册批件，其中国家医保品种 72 个、国家基药品种 24 个、国家中药保护品种 1 个、独家产品 11 个、专利品种 21 个。集采助力药物放量，2022 年，公司磷酸奥司他韦胶囊、硝苯地平控释片、盐酸溴

己新注射液中标第七批全国药品集中采购，预计该 3 个集采产品对应的市场规模约为 2.40 亿元，有望成为公司近年业绩增长的又一驱动因素。

● **布局痛风药物，AR882 具有 BIC 优势，有望成为该领域重磅药物。**

高尿酸血症在全球及中国发病率高，目前主要治疗药物（别嘌醇、非布司他等）降尿酸效果差，副作用明显，存在未被满足的临床需求。公司与致力于代谢类疾病的创新药物研发的 ArthroSi 达成战略合作，共同开发 AR882 抗痛风药物，2023 年 1 月，公司公布 AR882 痛风适应症 IIb 期临床结果，第二适应症痛风石 II 期临床预计将在 2023 年内完成，公司即将开展痛风和痛风石适应症 III 期临床试验。在已经开展的非临床和临床试验中，AR882 表现出持续有效的降低血尿酸浓度作用和良好的安全性。预计到 2025 年左右，AR882 治疗痛风和痛风石适应症将会获批上市，有望成为痛风领域的重磅药物。

● **投资建议**

我们预计，公司 2023 年~2025 年收入分别为 28.92/35.77/45.20 亿元，同比增长 26.8%/23.7%/26.4%，归母净利润分别 4.18/5.38/7.23 亿元，同比增长 44.0%/28.5%/34.5%，对应 2023~2025 年 EPS 分别为 0.94/1.20/1.62 元，对应估值分别为 29X/22X/17X。首次覆盖，给予“买入”投资评级。

● **风险提示**

自有产品市场销售不及预期；政策风险不及预期；研发项目进展不及预期。

● **重要财务指标**

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	2280	2892	3577	4520
收入同比 (%)	3.7%	26.8%	23.7%	26.4%
归属母公司净利润	291	418	538	723
净利润同比 (%)	-5.3%	44.0%	28.5%	34.5%
毛利率 (%)	86.8%	87.1%	87.3%	87.5%
ROE (%)	14.2%	17.2%	18.1%	19.6%
每股收益 (元)	1.01	0.94	1.20	1.62
P/E	34.20	28.86	22.46	16.70
P/B	4.86	4.97	4.07	3.27
EV/EBITDA	23.54	19.56	15.85	12.14

资料来源：wind，华安证券研究所

正文目录

1 立足儿童药、慢病药，缔造国民大品牌.....	5
1.1 儿童药、慢病药、疫苗多元布局，开启发展新篇章.....	5
1.2 代理业务逐年出清，自有产品引领公司发展.....	7
1.3 股权结构集中，股权激励彰显信心.....	11
2 研发投入持续加码，仿创结合梯队丰富.....	13
2.1 研发投入稳增，团队平台协同.....	13
2.2 研发加速药物上市，集采助力药物放量.....	15
2.3 多领域药物布局，丰富在研管线配置.....	17
3 布局痛风药物，AR882 具有 BIC 优势.....	21
3.1 抗痛风药物市场大，存在未被满足的临床需求.....	21
3.2 AR882 优势显著，有望成为抗痛风重磅药物.....	22
4 盈利预测与投资建议.....	26
4.1 推荐逻辑.....	26
4.2 盈利预测与估值分析.....	27
风险提示：.....	28
财务报表与盈利预测.....	30

图表目录

图表 1 公司发展历程.....	6
图表 2 公司业务范围.....	6
图表 3 2018-2023Q1 年公司营收情况.....	7
图表 4 2018-2023Q1 年公司归母净利润情况.....	7
图表 5 2018-2022 年公司产品收入结构.....	8
图表 6 2021-2022 年公司自有产品收入结构.....	8
图表 7 2016-2022 年公司地域收入结构.....	8
图表 8 公司主要儿童药和慢病药产品.....	9
图表 9 2018-2022 年公司儿童药和慢病药收入情况.....	10
图表 10 公司儿童药和慢病药收入占总营收比例.....	10
图表 11 2018-2023Q1 公司毛利率与净利率.....	11
图表 12 2018-2023Q1 公司期间费用率情况.....	11
图表 13 公司股权结构（截至 2023 年 7 月）.....	11
图表 14 公司上市后激励计划.....	12
图表 15 2018-2023Q1 公司研发投入情况.....	14
图表 16 2018-2022 年公司研发人员数量情况.....	14
图表 17 公司核心研发团队.....	14
图表 18 公司三大创新技术研发平台优势汇总.....	15
图表 19 2019-2023（M1-M4）公司申报及获批注册批件情况.....	16
图表 20 2021-2023M2 公司药品获批情况.....	16
图表 21 2022 年公司产品集采情况及其预期.....	17
图表 22 公司研发创新投资布局.....	17
图表 23 公司儿童药研发管线.....	19
图表 24 公司慢病药研发管线.....	20
图表 25 公司基因疫苗研发管线.....	21
图表 26 高尿酸血症及痛风产生机理.....	21
图表 27 高尿酸血症及痛风会引发多种并发症.....	21
图表 28 全球高尿酸血症及痛风患病人数.....	22
图表 29 中国高尿酸血症及痛风患病人数.....	22
图表 30 2016-2030E 全球痛风药物市场规模情况.....	22
图表 31 2016-2030E 中国痛风药物市场规模情况.....	22
图表 32 全球已上市代表性痛风药物.....	23
图表 33 国内在研 URAT1 抑制剂的管线情况（截至 2023 年 6 月）.....	24
图表 34 AR882 抑制 URAT1 介导的尿酸摄取.....	24
图表 35 AR882 重复给药持续降血尿酸.....	24
图表 36 AR882:降尿酸效果及安全性优于所有的降尿酸药物.....	25
图表 37 AR882 全球研发进度.....	25
图表 38 公司业绩拆分（百万元）.....	27
图表 39 可比公司估值对比.....	28

1 立足儿童药、慢病药，缔造国民大品牌

二十年行业深耕，公司成为集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业。一品红药业股份有限公司于2002年在广州成立，聚焦于儿童药、慢病药及生物基因疫苗领域，2017年在深交所上市。自成立以来，公司坚持医药创新与高品质药品研发，建有国家企业技术中心等多个核心技术中心，截至2022年底，公司共拥有173个药品注册批件，其中国家医保品种72个、国家基药品种24个、国家中药保护品种1个，多个品种进入地方医保和地方基药目录。

1.1 儿童药、慢病药、疫苗多元布局，开启发展新篇章

自2002年成立以来，公司业务不断发展，于2017年在深交所上市。公司的发展过程大致可分为三个阶段：

2002-2010年：成立之初，业务驱动公司发展

公司于2002年在广州成立，在这个阶段，公司取得多款处方药品的独家代理权，通过代理销售业务培养了优秀的销售队伍，与下游代理商、大型医药商业公司建立了良好的合作关系，采取自研结合并购的方式发展自有产品，取得多款产品的注册批文。

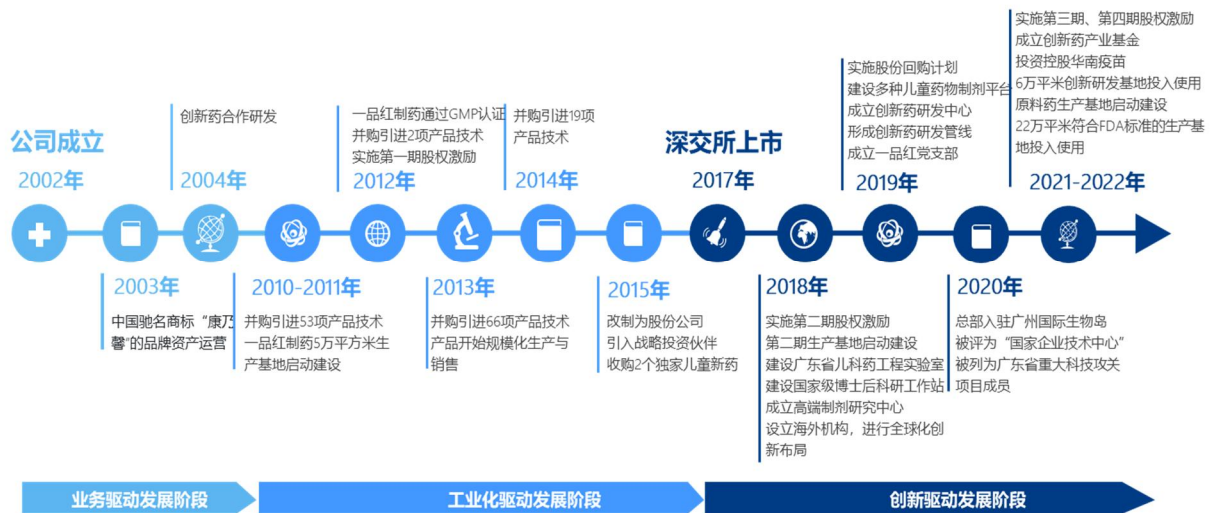
2011-2017年：规模发展，工业化驱动发展阶段

在大力拓展公司的产品和业务的努力下，公司处方药业务逐渐发展壮大，同时，公司更加积极的通过自研结合并购的方式，发展公司的自有产品：公司这段时间内，收购了百余项产品技术，同时公司自有的固体制剂生产线通过了GMP认证。在公司的努力下，多款公司自有产品实现量产和上市销售，自有产品的毛利超过了代理产品。2017年，公司于深交所上市。

2018-2022年：大力研发，培育新品，公司进入第二分水岭

上市后，公司推出了多阶段股权激励，整合公司内外部资源，成立了多家省级、国家级研究院，推动公司新产品的自主研发，成立创新药产业基金，形成了以儿科专用药为核心的自有产品主导的新体系，公司自有产品营收占比超过了公司的代理产品。

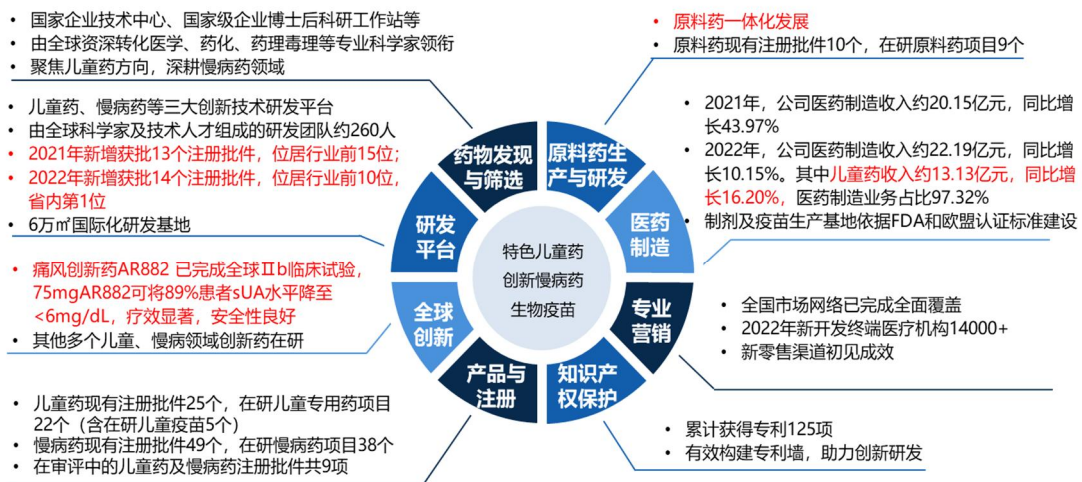
图表 1 公司发展历程



资料来源：公司官网，华安证券研究所

一品红聚焦儿童药、慢病药、生物基因疫苗领域。公司具备强劲的研发创新能力及转化能力，拥有由全球资深首席科学家领衔的研发团队 312 人，在研项目 80 余个。现有药品注册批件 173 个，2022 年新增药品注册批件数位居国内前十，连续两年蝉联广东同行第一。公司已建成儿童药、慢病药、生物基因疫苗三大创新技术研发平台，其中：儿童药物高端制剂技术平台实现儿童全年龄段常见病、罕见病领域研发项目覆盖；慢病药创新研发平台在研痛风创新药物 AR882 是目前全球最优的痛风治疗药物，临床 II 期试验结果安全、优效，即将开展全球多中心 III 期临床试验，多个适应症扩展将进一步提升产品竞争力；生物基因疫苗技术平台专注于重组蛋白纳米颗粒疫苗的创新研发，在研重组蛋白四价流感疫苗技术平台与全球新技术同步，即将进行 IND 申报。

图表 2 公司业务范围



资料来源：公司年报，华安证券研究所

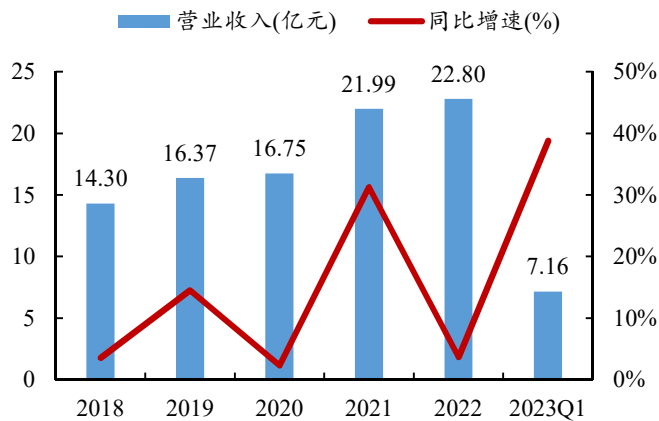
1.2 代理业务逐年出清，自有产品引领公司发展

1.2.1 营收利润总体保持稳定增长

公司的营收规模从 2018 年的 14.30 亿元增长至 2021 年的 21.99 亿元，2018 年-2021 年，复合增速达 15.44%；归母净利润从 2018 年的 2.08 亿元增长至 2021 年的 3.07 亿元，2018 年~2021 年，复合增速达 13.81%；扣非归母净利润从 2018 年的 1.74 亿元增长至 2021 年的 1.82 亿元，2018 年~2021 年，复合增速达 10.10%，营收和利润均实现稳步增长。

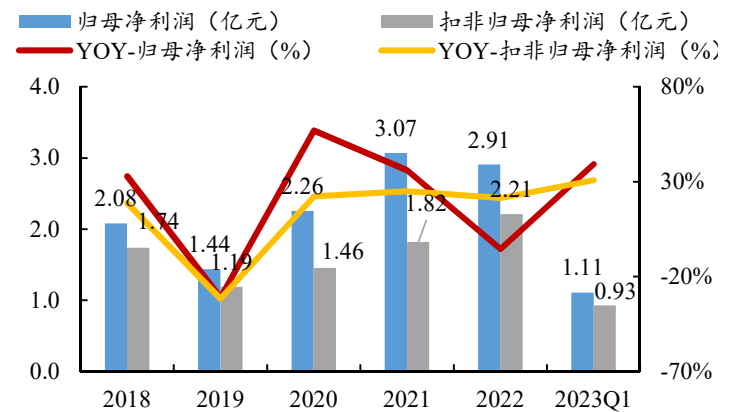
2022 年公司实现营业收入 22.80 亿元，同比增长 3.68%，归母净利润 2.91 亿元，同比下降 5.29%，扣非归母净利润 2.21 亿元，同比增长 21.52%，主要原因系 2022 年部分产品受宏观经济及医保变化的下滑影响较大，2023 年一季度基于公司销售推广力度加大以及新产品的放量，公司收入端和利润端都恢复了快速增长，营收、归母净利润以及扣非归母净利润分别达 7.16/1.11/0.93 亿元，同比增长率分别达 38.84%/39.24%/30.96%。

图表 3 2018-2023Q1 年公司营收情况



资料来源：iFinD，华安证券研究所

图表 4 2018-2023Q1 年公司归母净利润情况



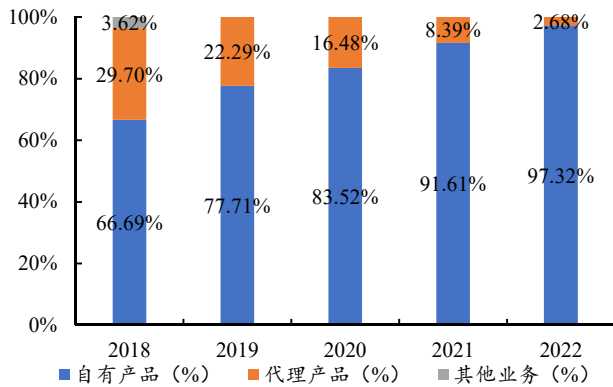
资料来源：iFinD，华安证券研究所

1.2.2 代理业务逐年出清，自有产品收入占比不断提高

代理业务逐年出清，自有产品业务以儿童药和慢病药为主。公司主营业务主要由自有产品业务和处方药代理销售业务两部分构成，受“两票制”政策影响，2018 年起公司代理业务占比逐年递减，同时随着公司科研创新的持续投入，代理业务占比进一步下降，2022 年营收占比降至 2.68%，逐年出清。公司收入结构由代理业务逐步转向以自有产品为主导，2022 年自有产品营收占比已提升至 97.32%。

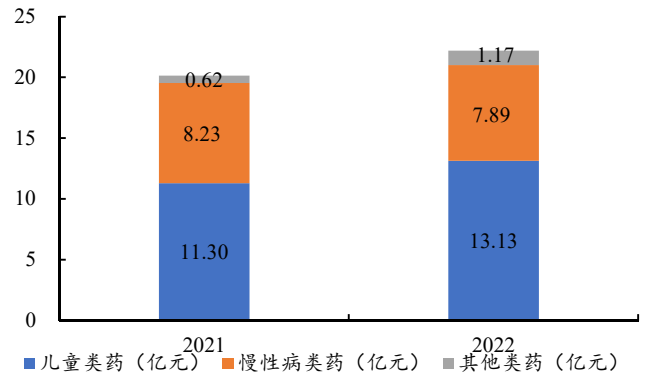
2021 年及之后公司将代理产品类别剔除出公开报告内容，可见目前公司的自有产品已经完全取代了原来代理产品的主导地位，代理产品比重降至极低区间，公司由原先以代理起家的公司转变成为自主生产、销售的制药企业。从 2021 年起，公司将自有产品营收按照药品品类进行披露，儿童药和慢病药营收构成公司最大的营收来源。

图表 5 2018-2022 年公司产品收入结构



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

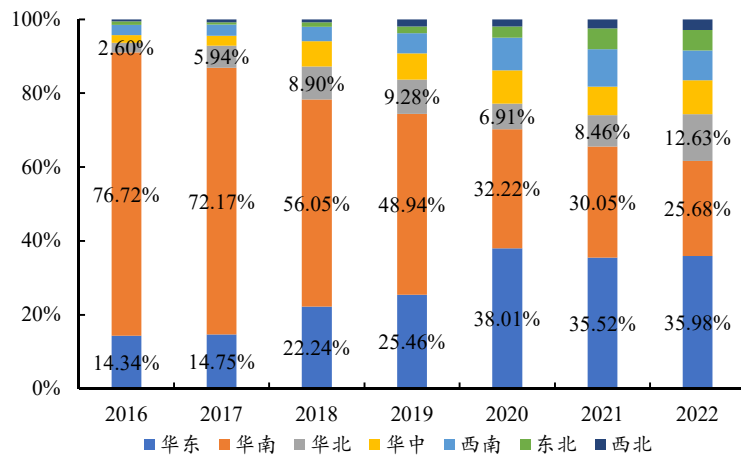
图表 6 2021-2022 年公司自有产品收入结构



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

公司收入以华南为中心全国开花, 华东已成为第一收入来源地。随着公司发展全国化, 华南地区的收入占比逐步减少, 而华东地区的收入快速增长, 2020 年华东地区收入 6.37 亿元, 超越华南地区收入 5.40 亿元, 成为公司的第一大收入来源地, 占比 38.01%。2022 年, 华东地区营收达 8.20 亿元, 占比 35.98%。此外, 公司在华北、华中和西南地区的收入在近年都呈现出较高的增长趋势, 对公司的收入贡献日益重要, 一品红已从一个区域性公司转变为全国性公司。

图表 7 2016-2022 年公司地域收入结构



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

1.2.3 受益自有产品稳健发展, 公司盈利能力显著提升

公司已经形成以儿童药, 慢病药为两大核心的自有产品梯队。

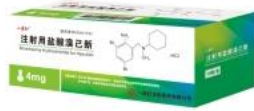
- 儿童药是公司最大收入来源, 多个特色药提升潜力巨大。目前公司共有 25 个儿童药注册批件, 治疗范围覆盖了 0~14 岁儿童全年龄段, 儿童疾病领域 70% 以上病种, 可用于治疗儿童流感、感冒、感染性疾病、功能性消化不良、手足口病、湿疹、过敏性疾病等多种临床需求迫切的

- 常见疾病。
- 2022年，公司儿童药收入为13.1亿元，同比增长16.20%，占比总营收的57.45%。根据公司统计，除重点产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在二级及以上等级医院覆盖率约为21.27%外，其他特色儿童药如益气健脾口服液、芬香清解口服液和馥感啉口服液、参柏洗液在等级医院覆盖率均在3%以内，提升潜力巨大。
 - 慢病药等级医院覆盖率偏低，尚有增量空间。公司现有慢病药注册批件49个，涵盖心脑血管疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、肝病等疾病治疗领域，多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》，在研慢病药项目38个，大都具有独家专利和独特治疗优势。
 - 2022年公司慢病药收入约7.9亿元，同比下降4.13%，占比总营收的34.60%；根据公司统计，2022年公司慢病药产品在等级医院覆盖率均在5%以内，尚有增量空间。

图表8 公司主要儿童药和慢病药产品

分类	名称	图示	适应症	备注
儿童用药	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片		革兰氏阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病	独家剂型、国家医保、专利产品、入选《国家基本药物处方集》(2012年版)
	益气健脾口服液		儿童症见自汗、盗汗、消化不良、伤食、脾虚痞积	独家品种、广东省高新技术产品
	馥感啉口服液		用于小儿气虚感冒所引起的发热、咳嗽、气喘、咽喉肿痛	独家品种、专利产品、中药保护品种
	芬香清解口服液		用于儿童呼吸系统疾病抗病毒治疗	国家医保、专利独家、儿童专用药
慢性病用药	注射用促肝细胞生长素		用于重型病毒性肝炎（急性、亚急性、慢性重症肝炎的早期或中期）的辅助治疗	国家医保、专利产品、国家科技进步二等奖产品
	注射用乙酰谷酰胺		用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等	首仿品种

注射用
盐酸溴
己新



用于慢性支气管炎及其他
呼吸道疾病如哮喘、支气
管扩张、矽肺等有黏痰不
易咳出者

国家医保

尿清舒
颗粒

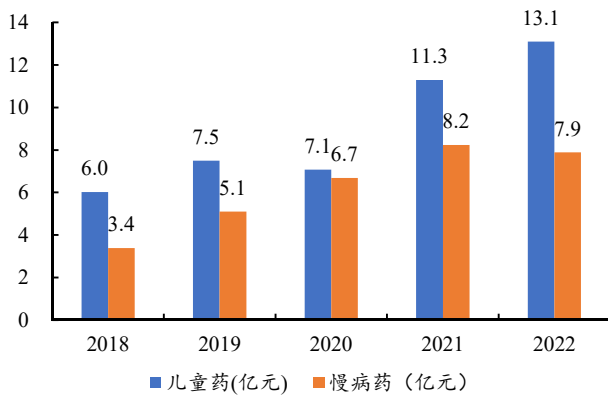


确切的抗炎、利尿、抑菌
等作用，快速缓解下尿路
症状(LUTS)，减少前列腺
炎及尿路感染反复发作

国家医保、中药保护品种、独家养
方

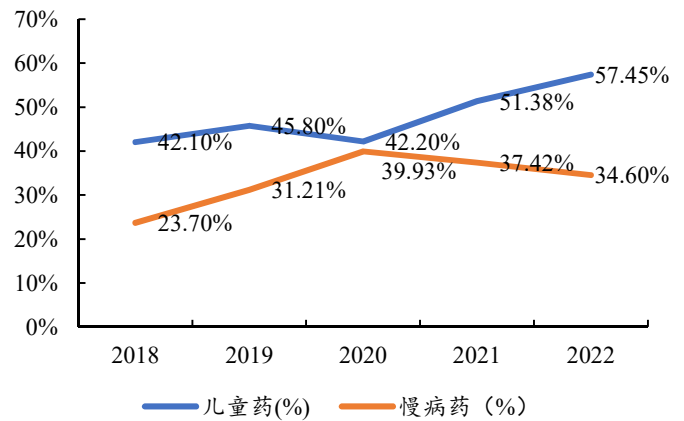
资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 9 2018-2022 年公司儿童药和慢病药收入情况



资料来源：iFinD，公司投资者交流资料，华安证券研究所

图表 10 公司儿童药和慢病药收入占总营收比例

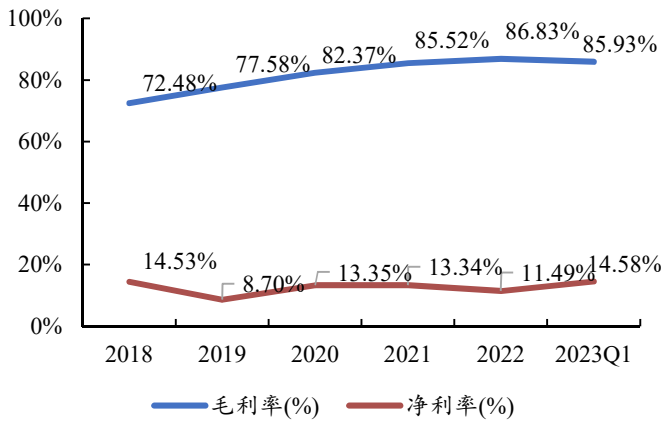


资料来源：iFinD，华安证券研究所

随着公司产品结构中自研产品所占比重的增加，公司整体的毛利率显著提升，从 2018 年的 72.48% 增长至 2022 年的 86.83%。净利率总体呈现稳定状态，2018 年-2022 年净利率平均为 12.28%。

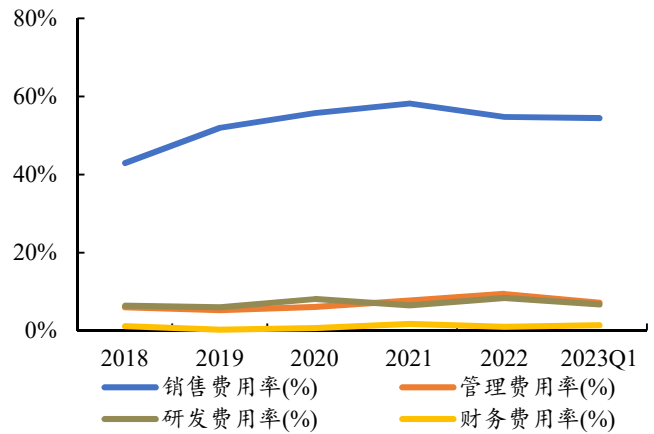
公司的期间费用率总体呈上升趋势，近期略有下降。2018-2021 年，公司期间费用率由 50.07% 增长至 2021 年的 67.71%，2022 年期间费用率为 65.14%，较 2021 年降低了 2.57pct，主要是由于销售费用率和财务费用率下降所致，前者系公司医药制造产品销售规模同比略有增加，相关的学术推广费略有下降所致；后者主要系 2022 年银行借款利率下调，相关贷款利息费用支出减少所致。2023 年一季度期间费用率为 63.03%，略微下降。

图表 11 2018-2023Q1 公司毛利率与净利率



资料来源: iFinD, 公司年报, 华安证券研究所

图表 12 2018-2023Q1 公司期间费用率情况

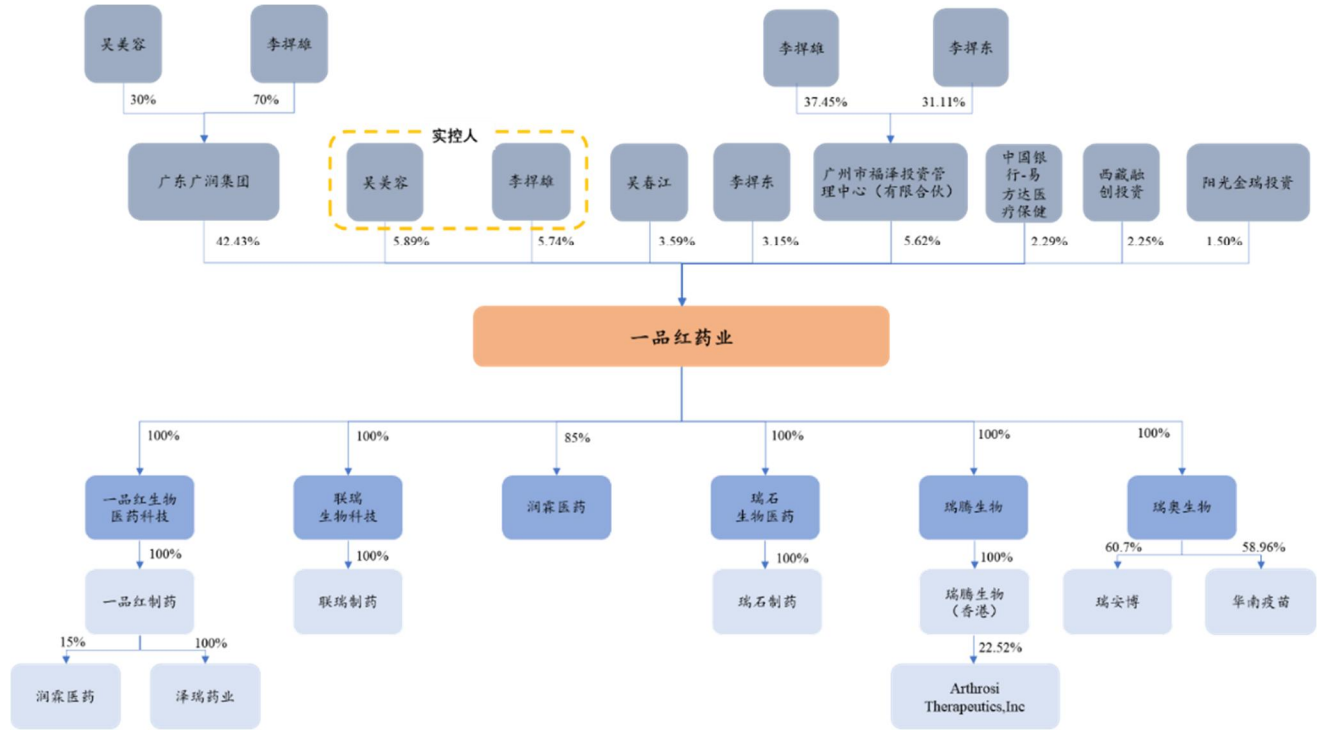


资料来源: iFinD, 公司年报, 华安证券研究所

1.3 股权结构集中, 股权激励彰显信心

股权结构集中, 下辖多家子公司分工明确。作为持股较集中的民营制药企业, 公司的实际控制人为李捍雄和吴美容夫妇, 两人通过直接持股和间接持股的方式共持有公司 56.16% 的股份, 对公司有着极强的控制权。公司目前设控多家子公司, 其中一品红制药主要从事药品的生产、研发和销售; 泽瑞药业主要从事药品销售; 联瑞制药主要从事药品的生产、研发; 润霖医药主要从事医学研究和试验发展; 瑞石制药主要从事原料药的生产、研发和销售等, 各个子公司分工明确。

图表 13 公司股权结构 (截至 2023 年 7 月)



资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

股权激励计划绑定核心员工利益, 彰显长期发展信心。公司分别于 2018 年和 2021 年实施第一期和第二期股权激励计划。2022 年, 公司再次实施股票期权与限

限制性股票激励计划，其中股票期权激励计划拟向激励对象授予 482.10 万份股票期权，限制性股票激励计划拟向激励对象授予 46 万股限制性股票，合计占草案公告时公司总股本的 1.84%。股票期权行权价格为 30.35 元/股，限制性股票授予价格为 18.21 元/股。该激励计划考核年度为 2023 年~2026 年，解锁条件均为以 2021 年营业收入为基数，2023 年~2026 年增长率分别不低于 25%、56%、103%和 164%。本次股权激励解锁条件在 2021 年激励计划基础上将 2023 年~2026 年解锁条件由自研产品增长扩大至公司总营收增长，并设置了较高的解锁条件，体现出持续高增长信心。

图表 14 公司上市后激励计划

第一期 限制性 股票激 励计划 (2018 年)	激励对象	核心骨干 (含控股子公司)
	激励份 额	授予激励对象 167.1 万股，约占当时总股份比例的 0.92%，其中首次授予 147.1 万股，预留 20 万股
	限制性 股票授 予日	2018 年 5 月 24 日
	股票来 源	人民币 A 股普通股
	授予价 格	22.30 元/股
第二期 限制性 股票激 励计划 (2021 年)	解除条 件	以 2017 年净利润为基数，公司 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年实现的净利润与 2017 年相比增长率不低于 20%、45%、75%、110%。
	激励对 象	核心骨干 (含控股子公司)
	激励份 额	授予激励对象 262.26 万股，约占当时总股份比例的 0.91%
	限制性 股票授 予日	2021 年 5 月 12 日
	股票来 源	本计划股票来源为优先使用公司以集中竞价交易的方式回购的公司 A 股 100 万股普通股股票，不足部分公司将向激励对象定向增发普通股
	授予价 格	13.36 元/股
	解除条 件	以 2020 年自研产品收入为基数，公司 2021 年、2022 年、2023 年、2024 年自研产品实现收入增长率分别不低于 25%、56%、95%、144%。
股票期权激励计划		

2022 年 股票期 权与限 制性股 票激励 计划 (2022 年)	激励对象	杨文谦和核心骨干
	激励份 额	公司拟向激励对象授予 482.10 万份股票期权, 约占本激励计划草案公告时公司总股本的 1.68%
	股票期 权授予 日	2022 年 11 月 18 日
	股票来 源	公司向激励对象定向发行本公司人民币 A 股普通股票或/和公司回购的库存股
	授予价 格	30.35 元/份
	解除条 件	以 2021 年营业收入为基数, 公司 2023 年、2024 年、2025 年、2026 年营业收入增长率不 低于 25%、56%、103%、164%。
	限制性股票激励计划	
	激励对 象	董事会秘书和 1 名核心骨干
	激励份 额	向符合授予条件的 2 名激励对象授予 46 万股第一类限制性股票
	限制性 股票授 予日	2022 年 11 月 18 日
	股票来 源	公司向激励对象定向发行公司 A 股普通股股票
	授予价 格	18.21 元/份
	解除条 件	以 2021 年营业收入为基数, 公司 2023 年、2024 年、2025 年、2026 年营业收入增长率不 低于 25%、56%、103%、164%。

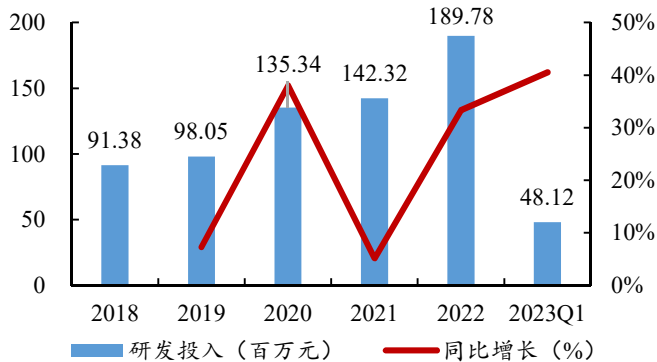
资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

2 研发投入持续加码, 仿创结合梯队丰富

2.1 研发投入稳增, 团队平台协同

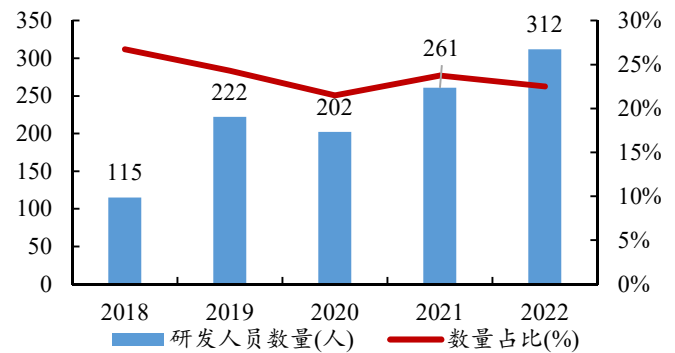
重视项目开发及研发人才引入, 研发费用稳步提升。2022 年研发费用达 1.90 亿元, 同比增长 33.34%, 主要系研发项目投入, 以及引进高级研发人才。2023 年第一季度, 公司研发投入已达 4812 万元。截至 2022 年底, 公司研发人员数量达 312 人, 占员工总数量的 22.51%。

图表 15 2018-2023Q1 公司研发投入情况



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 16 2018-2022 年公司研发人员数量情况



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

海纳国际人才, 建立强大研发创新队伍。公司引进了一批全球化的核心技术人才, 建立了拥有创新研发及技术转化能力的研发创新人才队伍。此外, 公司各领域均有全球一流科学家技术顾问团队, 为公司开展产品和技术创新工作提供专业指导和方案。公司将持续加大研发投入力度, 优化创新机制, 壮大公司研发技术队伍, 进一步提升公司创新研发能力, 不断地夯实核心产品线, 巩固公司核心竞争力, 推动公司持续稳定健康发展。

图表 17 公司核心研发团队



Wenqian Yang 博士 首席科学家 创新研究院院长

- 中国协和医科大学 药物化学博士
- 东京大学 日本学术振兴会 博士研究员
- IRIX Pharmaceuticals (被 ThermoFisher 收购) 资深研究员



Tao Peng 博士 生物基因疫苗方向首席科学家

- 宾夕法尼亚大学 病毒学 博士后
- 重组蛋白疫苗研发专家, 广州医科大学 免疫研究所 首任所长
- 曾任国家科技重大专项课题负责人



Changchun Cheng 博士 创新研究院首席科学家

- 麻省理工学院 有机化学博士
- 原默克、先灵葆雅项目 负责人



Shunqi Yan 博士 创新慢病药首席科学家

- Rutgers University 有机化学博士
- 专长于新药设计、药化和生产, 是 2 个 FDA 批准上市肿瘤首创药物及多个临床药物设计和发现的重要参与者, 其参与开发的 Idhifa 荣获 2018 年 Prix Galien 美国最佳药物产品奖
- 瑞安博董事

资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

2.2 研发加速药物上市，集采助力药物放量

“儿童药+慢病药+生物基因疫苗”三大核心技术平台，构建坚实研发基础。公司已构建有儿童药、慢病药和生物基因疫苗三大研发技术平台。在三大技术平台的加持下，公司完成了高效率的仿制药转化及有竞争力的创新药研发等多项工作。此外，公司还建有国家企业技术中心、国家级企业博士后科研工作站、广东省儿科药工程实验室、广东省企业技术中心、广东省生化制剂工程技术研究中心等综合性基础研究平台，具备从药物分子设计、筛选、临床转化到产品产业化全生命周期的研发运营能力。

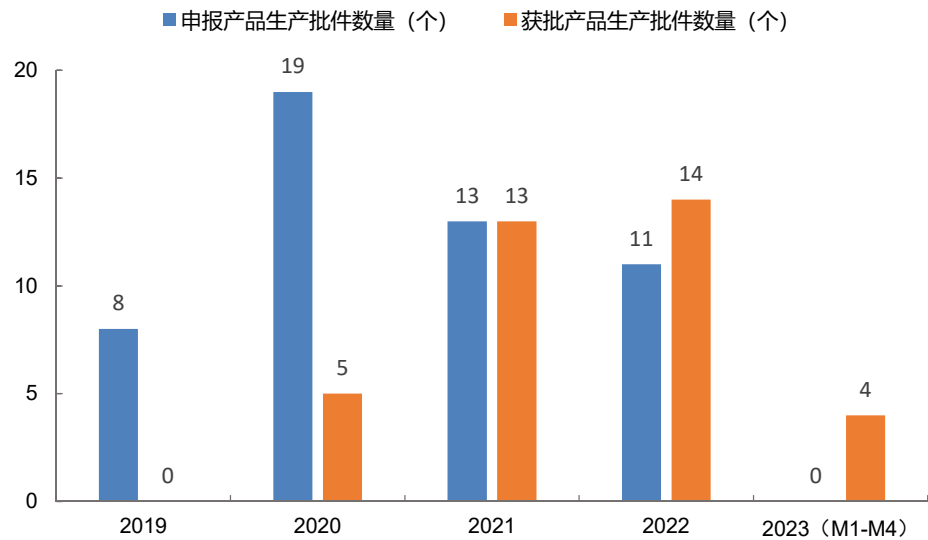
图表 18 公司三大创新技术研发平台优势汇总

平台	核心技术	平台能力	平台产品
儿童药研发技术平台	药物微粉化 颗粒掩味 延迟释放 微丸包衣 精准化给药	国家十三五重大科技儿童药专项课题的承担单位	基于精准化给药技术平台开发的盐酸氨溴索滴剂和盐酸左西替利嗪口服滴剂 基于药物微粉化技术平台开发的乙酰吉他霉素干混悬剂 基于掩味技术平台开发的芬香清解口服液、馥感啉口服液、益气健脾口服液等
慢病药技术平台	骨架型控释 渗透泵型控释 多层型缓释 延迟释放 缓释微丸	具备创新药从头研发，以及骨架型和渗透泵型控释片、多层型缓释片、延迟释放制剂、缓释微丸制剂等高端口服缓控释制剂的研发生产能力	截至 2021 年，新增获批缬沙坦氨氯地平(I)、硝苯地平控释片等 10 个慢病药产品批件，2022 年上半年新增研发获批“盐酸文拉法辛缓释胶囊”注册批件。目前公司在研慢病药包括 AR882、RDH099 缓释胶囊、RDH094 缓释片等项目 24 个
生物基因疫苗技术平台	昆虫细胞-杆状病毒表达系统 (BEVS) 蛋白连续纯化 佐剂研发	全新的基因工程疫苗研发中试与产业化平台，研究开发重组蛋白纳米颗粒疫苗；具有后修饰好、免疫原性好、表达水平高、构建速度快、安全性高的特点	在研产品包括四价流感疫苗、HPV 疫苗、RSV 疫苗等 7 款产品，均处于临床前研究阶段，重组蛋白四价流感疫苗产品将 IND 申报

资料来源：公司年报，华安证券研究所

产研转化，成果初显。得益于优质的研发技术平台建设，持续加大的投入以及自主研发、技术合作等多种创新方式，公司在研发与生产的转化效率有较大提升。产品批件获批数量及专利数量均有增加，2020 年~2022 年，公司获批产品生产批件数量分别为 5/13/14 个，截至 2023 年 4 月，公司共有 173 个药品注册批件，其中国家医保品种 72 个、国家基药品种 24 个、国家中药保护品种 1 个、独家产品 11 个、专利品种 21 个。

图表 19 2019-2023 (M1-M4) 公司申报及获批注册批件情况



资料来源：投资者交流资料，华安证券研究所

图表 20 2021-2023M2 公司药品获批情况

时间	药品名称	适应症	入国目录			
			国家医保甲类	国家医保乙类	基药目录	一致性评价目录
2021	注射用阿昔洛韦	单纯疱疹病毒感染、带状疱疹、免疫缺陷者水痘的治疗		√	√	√
2021	盐酸氨溴索滴剂	伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病		√	√	
2021	孟鲁司特钠颗粒	治疗哮喘、过敏性鼻炎	√		√	
2021	注射用泮托拉唑钠	适用于十二指肠溃疡胃溃疡等急性上消化道出血		√		
2021	注射用奥美拉唑钠	消化道溃疡		√	√	√
2021	盐酸左西替利嗪口服滴剂	过敏相关的症状，过敏性鼻炎及慢性特发性荨麻疹		√		√
2021	克林霉素磷酸酯注射液	下呼吸道感染、皮肤软组织感染、术后阴道切口感染		√	√	√
2021	苯甲酸氯氯地平干混悬剂	适用于高血压和冠心病		√		
2021	盐酸溴己新注射液	慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等		√	√	√
2021	AR882胶囊	使尿液尿酸盐排泄正常化				
2021	注射用兰索拉唑	治疗与酸有关的消化系统功能紊乱性疾病		√		√
2021	多索茶碱注射液	支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难		√	√	√
2021	缬沙坦氨氯地平片(1)	原发性高血压		√		√
2021	硝苯地平控释片	高血压、冠心病	√		√	√
2021	帕瑞昔布钠	可静脉注射或肌肉注射的选择性 COX-2 抑制剂，发挥抗炎镇痛作用		√		
2022	硝苯地平控释片	高血压、冠心病（慢性稳定型心绞痛即劳累性心绞痛）	√			√
2022	帕瑞西布钠	抗炎镇痛				
2022	盐酸依匹斯汀颗粒	过敏性鼻炎、过敏性皮肤瘙痒（如荨麻疹、湿疹/皮炎）				√
2022	盐酸文拉法辛缓释胶囊	抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）、广泛性焦虑障碍	√		√	√
2022	羧甲司坦口服溶液	慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难		√		√
2022	磷酸奥司他韦胶囊	成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感		√	√	√
2022	盐酸氨溴索滴剂	痰液粘稠、咳痰困难		√		√
2022	盐酸依匹斯汀片	成人过敏性鼻炎、过敏性皮肤瘙痒及过敏性支气管哮喘等				√
2022	左氧氟沙星片	医院获得性肺炎、社区获得性肺炎等	√		√	√
2022	AR882胶囊	痛风适应症				
2022	氨甲环酸注射液	急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血	√		√	√
2023	托拉塞米注射液	充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿		√		√
2023	注射用醋酸卡泊芬净	成人和儿童的中性粒细胞减少、伴发热的可疑真菌感染等		√	√	√

资料来源：公司年报，巨潮网，华安证券研究所

集中采购促进获批药品的增长驱动力。2022 年公司磷酸奥司他韦胶囊、硝苯地平控释片、盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集中采购中获得中选资格。其中磷酸奥司他韦胶囊和硝苯地平控释片两款产品在 2022 年刚获批不久就进入

集采，快速进入市场为公司创收。以公司中标价格和供应省份的首年约定采购量计算，预计该 3 个集采产品对应的市场规模约为 2.40 亿元。

图表 21 2022 年公司产品集采情况及其预期

产品	规格	中选价格 (元/盒)	供应省份	首年约定采购量	预计集采带来收入	备选省份
磷酸奥司他韦胶囊	75mg*10 粒/板/盒	19.93	辽宁省	5.0000 万粒	166 万元	浙江省
			上海市	16.5368 万粒		广西省
			福建省	61.9474 万粒		重庆市
硝苯地平控释片	30mg*7 片/板*1 板/盒	4.27	北京市	6563.2702 万粒	7859 万元	江西省
			甘肃省	1188.3027 万粒		四川省
			新疆 (含兵团)	4164.5629 万粒		湖南省
			--	--		吉林省
盐酸溴己新注射液	2ml: 4mg*每盒 10 支	178.8	北京市	53.4296 万支	16772 万元	河北省
			天津市	30.9629 万支		内蒙古自治区
			黑龙江省	67.7823 万支		江西省
			江苏省	392.8606 万支		辽宁省
			河南省	62.4515 万支		陕西省
			湖南省	209.3477 万支		山西省
			广东省	118.4899 万支		福建省
			西藏自治区	2.7020 万支		--
合计					2.4027 亿元	

资料来源：公司投资者交流会资料，华安证券研究所

2.3 多领域药物布局，丰富在研管线配置

内外并举，布局创新药领域。在加强公司自主创新的同时，一品红通过合作研发、参股增资其他优质标的等多种方式不断提升创新研发能力。目前，公司完成了一系列创新产品和技术平台布局，涉及痛风用药、生物疫苗、AI 辅助用药、超长效缓释口服制剂等多个领域。

图表 22 公司研发创新投资布局

投资领域	投资概况
痛风用药	公司与 ArthroSi 合作在研的 AR882 已取得临床 IIb 期阶段性研究成果，数据显示患者血清尿酸情况得到了显著改善，基于 AR882 II 期临床的成功，为了增强公司在创新药领域的核心竞争力，拓宽公司产品管线，提高公司国际化能力和可持续发展能力，2023 年 7 月，公司子公司瑞腾生物 (广州) 预计以自有资金 2500 万美元对瑞腾生物 (香港) 增

	<p>资，其中 2100 万美元对 ArthroSi 进行增资；增资完成后，瑞腾生物（香港）预计将持有 ArthroSi 22.52% 的股份。</p>
生物疫苗	<p>公司通过瑞奥生物以自有资金 4988 万元人民币对控股子公司华南疫苗进行增资，目前公司拥有华南疫苗 59% 的股份。此举有利于公司产品管线延展，提升公司现有产品和生物疫苗产品战略协同，提升公司研发创新能力，进而提高公司核心竞争力。</p>
AI 辅助用药	<p>公司参股的阿尔法分子科技获得上海生物医药产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）等机构的 A 轮投资阿尔法分子科技是一家专注于 AI 辅助新药研发领域的生物医药企业。其以解决国内新药研发技术手段薄弱的痛点为目标，致力于融合生物计算、人工智能和原创生物技术进行新药研发。</p>
超长效缓释口服制剂	<p>公司参股创新药研发公司 Lyndra Therapeutics，推动公司在创新药领域的布局。Lyndra 研发的用于治疗阿片类药物使用障碍（OUD）的口服、超长效、缓释左美沙酮胶囊 LYN-014 已获得美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道资格（FTD），该药在临床上可实现每周给药一次，极大改善患者临床用药的依从性。</p>
靶向蛋白降解药物（PROTAC）开发技术平台	<p>公司参股的创新药研发公司分迪药业是一家专注于 PROTAC 领域的创新药研发企业。分迪药业在传统蛋白降解剂的基础上，使用公司专有的 PRODETM（Protein Degradation Drug）平台，开创性地将蛋白降解和免疫自调机制相结合，并率先将人工智能和分子模拟等技术应用于免疫新疗法的小分子新药开发中，以期加速高成药性的小分子先导化合物的发现，促进免疫新疗法的小分子药物的开发。</p>
吸入制剂研发技术平台	<p>2023 年 2 月，公司参股的杭州畅溪制药有限公司宣布，其首款改良新型吸入粉雾剂 CXG87 的临床试验申请，已于近日获得中国国家药品监督管理局正式受理。研究数据显示，与已有产品相比，CXG87 在可操作性、稳定性等诸多方面都显示出一定的优势，尤其在气流依赖性方面有显著改善，特别是对气流受限的患者（如吸入气流较小或肺活量较小患者）更为友好，有望进一步提升临床疗效的稳定性。</p>

资料来源：公司公告，华安证券研究所

儿童药：公司作为儿童专业用药的领军品牌，以儿童临床需求为导向，建有儿童药物高端制剂技术平台，致力于儿童用药的全面技术创新，提高儿童专用制剂的

研发水平。通过药物混悬剂技术、颗粒掩味技术、精准化给药等技术创新，研制口感佳、安全性高、剂量精准的儿童药物，能克服儿童用药依从性差、安全隐患多等临床难题，精准治疗儿童患者疾病。

目前公司在研儿童专用药 17 项，包括 5 项儿童疫苗研发项目，涵盖过敏、癫痫、流感、哮喘等多种高发疾病及儿童脊髓灰质炎病毒和手足口病病毒等常见病毒感染。

图表 23 公司儿童药研发管线

儿童药研发管线							
剂型	名称	适应症	小试研究	中试放大	工艺验证	临床研究	注册申报
口服固体制剂	XR002千混悬剂	治疗细菌感染引起中耳炎、咽炎及扁桃腺炎	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	RDH085千混悬剂	治疗革兰阳性(G+)球菌引起的感染	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	RDH086千混悬剂	治疗消化性溃疡、反流性食管炎	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	RDH079千混悬剂	治疗高血压、冠心病	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	RD-2018-H071胶囊	抗感染	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	RDH057胶囊	治疗类风湿疾病	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	RDH097缓释颗粒	用于治疗消化道及代谢疾病	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
口服液体制剂	XR001口服混悬液	用于缓解由花粉症或其他上呼吸道过敏导致症状	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	PS003口服混悬液	治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	PS-004口服溶液	用于治疗粘液分泌过多、粘液太黏引起的呼吸道问题	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

资料来源：公司官网，华安证券研究所

慢病药：公司建有慢病药研发创新中心、口服缓控释制剂研究实验室和产业化生产技术转化中心，具有慢病创新药源头创新技术平台，以及渗透泵技术、微丸技术、迟释技术等多个缓控释技术平台。具备了创新药从头研发，以及骨架型和渗透泵型控释片、多层型缓释片、延迟释放制剂、缓释微丸制剂等高端口服缓控释制剂的研发生产能力。

目前公司在研慢病药主要按剂型分为口服固体制剂和注射剂两大类，适应症主要包括抗感染、抗肿瘤、呼吸系统疾病、心血管系统疾病等。

图表 24 公司慢病药研发管线

慢病药研发管线							
剂型	名称	适应症	小试研究	中试放大	工艺验证	临床研究	注册申报
口服固体制剂	RD-2018-H052缓释胶囊	治疗神经系统疾病	[Progress bar]				
	RD-2018-H053H	抗感染	[Progress bar]				
	RD-2018-H045H	治疗呼吸系统疾病	[Progress bar]				
	RD-2019-H076颗粒	治疗呼吸系统疾病	[Progress bar]				
	APPS-H0006H	治疗心脑血管疾病	[Progress bar]				
	AR035H	小分子抗肿瘤	[Progress bar]				
	RDH055胶囊	治疗消化系统疾病	[Progress bar]				
	RDH091缓释片	治疗心脑血管疾病	[Progress bar]				
	RDH099缓释胶囊	治疗心血管系统疾病	[Progress bar]				
	YR001口崩片	治疗心脑血管疾病	[Progress bar]				
	RDH094缓释片	治疗肌肉-骨骼系统疾病	[Progress bar]				
	RDH098	治疗呼吸系统疾病	[Progress bar]				
	NDH001	治疗心脑血管疾病	[Progress bar]				
注射剂	RDH100注射液	治疗神经系统疾病	[Progress bar]				
	RDH090注射液	治疗心血管疾病	[Progress bar]				
	RD-2020-H082注射液	治疗神经系统疾病	[Progress bar]				
	RD-2018-H047注射液	治疗血液和造血器官疾病	[Progress bar]				
	RD-2019-H078注射液	抗感染	[Progress bar]				
	RD-2020-H084注射液	治疗血液系统疾病	[Progress bar]				
	RD-2020-H083注射液	治疗心脑血管疾病	[Progress bar]				
	RDH092注射液	治疗心脑血管疾病	[Progress bar]				

资料来源：公司官网，华安证券研究所 注：该研发管线未纳入 AR882

生物疫苗：公司拥有全新的基因工程疫苗研发中试与产业化平台，疫苗中试生产车间不仅适用于基于 BEVS 的重组蛋白疫苗临床产品生产，还可以作为单克隆抗体表达平台生产单克隆抗体，能满足包括 CHO 细胞表达系统等在内的不同技术路线疫苗及其他生物制品临床样品的中试生产。

目前公司在研产品有流感疫苗、RSV 疫苗等 7 款产品，均处于临床前研究阶段，其中流感疫苗产品将进行 IND 申报。

图表 25 公司基因疫苗研发管线

生物基因疫苗研发管线										
疫苗类型	名称	适应症	型别	细胞研究	抗原筛选	毒种研究	工艺研究	质量研究	安全评价	临床研究
人用疫苗	流感重组蛋白疫苗	预防流感	Tetravalent vaccine	[Progress bar]						
	呼吸道合胞病毒重组蛋白疫苗	预防儿童和老人呼吸道合胞病毒	RSV-F	[Progress bar]						
	脊髓灰质炎病毒样颗粒疫苗	预防儿童脊髓灰质炎病毒	PV I-LVLPs	[Progress bar]						
			PV II-LVLPs	[Progress bar]						
			PV III-VLPs	[Progress bar]						
	手足口病病毒样颗粒疫苗	预防儿童手足口病	EV71-VLPs	[Progress bar]						
CVA16-VLPs			[Progress bar]							

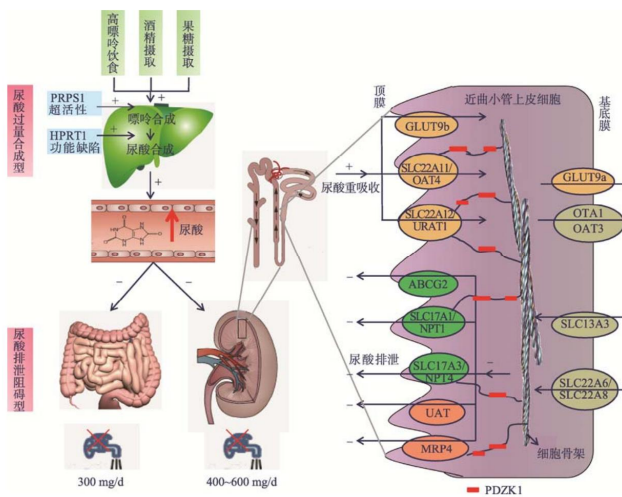
资料来源：公司官网，华安证券研究所

3 布局痛风药物，AR882 具有 BIC 优势

3.1 抗痛风药物市场大，存在未被满足的临床需求

高尿酸血症和痛风的发病机理是体内尿酸合成过剩和尿酸排泄障碍，所以，对体内尿酸稳态的控制是治疗高尿酸血症和痛风的关键。高尿酸血症及痛风会引发多种并发症，具体包括高血压、脂肪肝、慢性肾病和心脑血管疾病等，根据《2021 年中国高尿酸及痛风趋势白皮书》，超过 20% 的患者已经出现肥胖、高血压的并发症。

图表 26 高尿酸血症及痛风产生机理



图表 27 高尿酸血症及痛风会引发多种并发症

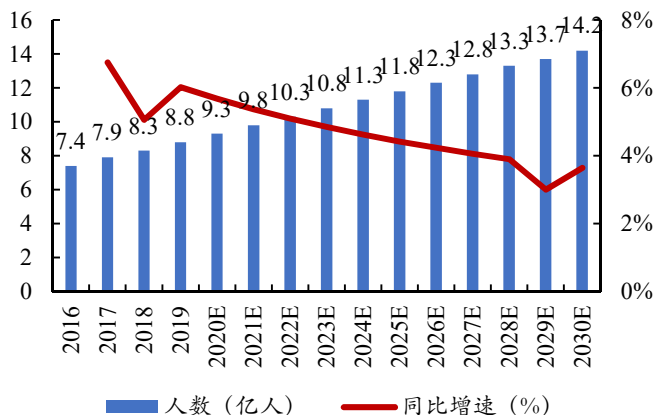


资料来源：《2021 中国高尿酸及痛风趋势白皮书》，华安证券研究所

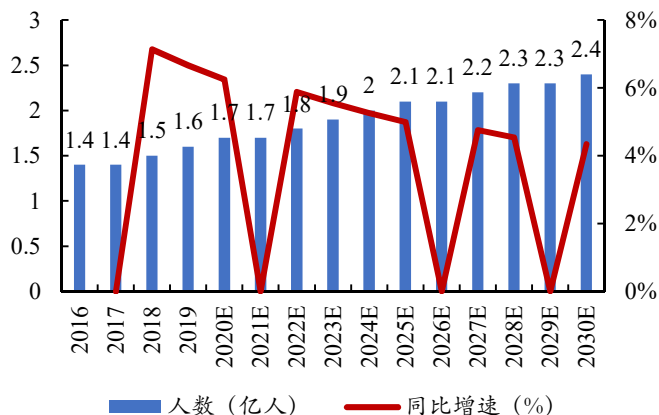
资料来源：《2021 中国高尿酸及痛风趋势白皮书》，华安证券研究所

高尿酸血症和痛风患病率高。根据 Frost&Sullivan 测算和《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》，截至 2019 年，中国高尿酸血症和痛风的患病人数超过 1.6 亿，总体患病率为 13.3%，高尿酸血症成为继糖尿病、高血压、高血脂症后的“第四高”。

图表 28 全球高尿酸血症及痛风患病人数



图表 29 中国高尿酸血症及痛风患病人数

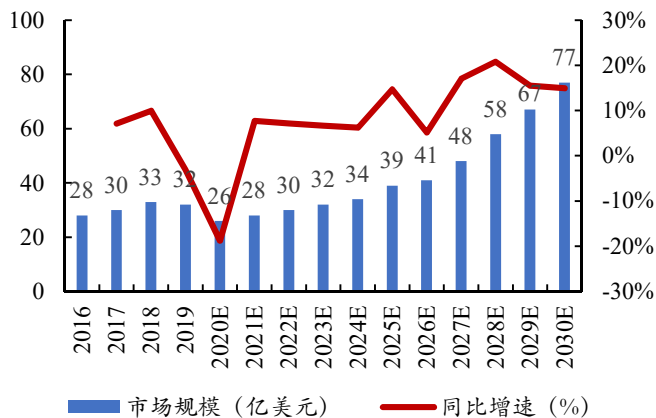


资料来源: Frost&Sullivan, 益方生物招股书, 华安证券研究所

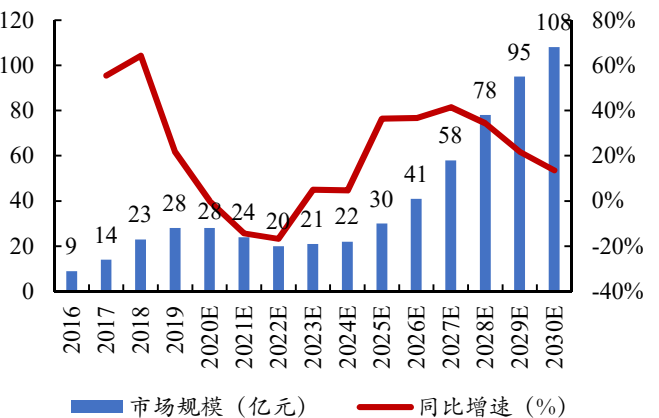
资料来源: Frost&Sullivan, 益方生物招股书, 华安证券研究所

痛风病发病率增高的趋势下, 现有治疗方式及药物未满足临床需求。Frost & Sullivan 数据显示, 全球、中国痛风药物市场规模整体呈上升趋势, 2020 年分别为 26 亿美元、28 亿人民币, 预计 2030 年将分别达到 77 亿美元、108 亿人民币, 2020 年-2030 年复合增长率分别为 11.47%, 14.45%。目前全球抗痛风治疗方式、上市药物、在研药物都比较少。

图表 30 2016-2030E 全球痛风药物市场规模情况



图表 31 2016-2030E 中国痛风药物市场规模情况



资料来源: Frost&Sullivan, 益方生物招股书, 华安证券研究所

资料来源: Frost&Sullivan, 益方生物招股书, 华安证券研究所

3.2 AR882 优势显著, 有望成为抗痛风重磅药物

针对高尿酸血症和痛风的两类发病机理, 目前全球上市的药物主要通过抑制尿酸生成和促进尿酸排泄发挥疗效, 分别对应黄嘌呤氧化酶抑制剂 (XOI) 和尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂两类药物, 其中别嘌醇、非布司他属于 XOI, 丙磺舒、苯溴马隆、雷西纳德和多替诺雷属于 URAT1 抑制剂。

现有抗痛风药存在较大局限性, 无法充分满足痛风患者的临床需求。别嘌醇会引起严重过敏反应, 且超敏综合征严重者甚至导致死亡; 非布司他由于会增加心血管死亡风险, 2019 年被 FDA 黑框警告; 丙磺舒存在尿石症和药物相互作用的风险; 苯溴马隆由于存在严重的肝毒性, 从未在美国上市, 且自 2003 年开始在欧洲国家陆续退市; 雷西

纳德 2015 年 FDA 获批上市后由于肾脏毒性被黑框警告，并于 2019 年退市。治疗痛风需要长期用药，但现有药物疗效有限，且存在较大的用药安全隐患，痛风患者对新型安全的促尿酸排泄药需求较大。

图表 32 全球已上市代表性痛风药物

	别嘌醇	非布司他	丙磺舒	苯溴马隆	雷西纳德	多替诺雷
药物类型	XOI		URAT1 抑制剂			
原研企业	Watson Labs	武田制药	默克	Labez	Ironwood Pharma	富士药品 / 持田制药
安全性风险	会引起严重的过敏反应；半衰期短，给药频率 1-3 次/天	FDA 黑框警告：增加心血管死亡风险；存在痛风发作、肝毒性和严重皮肤反应的风险	存在尿石症和药物相互作用的风险	存在严重的肝毒性，未被 FDA 批准上市，2003 年开始在欧洲国家陆续退市	2019 年在美国退市；药效弱、持续时间短	目前只在日本上市，用药剂量低

资料来源：海创药业招股书，益方生物招股书，华安证券研究所

携手 AR882 团队，共谋痛风创新药研发。2021 年 8 月，公司与全球创新药研发公司 Arthrosi 达成合作协议：(1) 公司子公司瑞腾生物投资 2500 万美元参股 Arthrosi，获得 347 万股 Arthrosi 股份；(2) 公司子公司瑞奥生物与 Arthrosi 成立合资公司瑞安博，瑞奥生物出资 5128 万元占合资公司 60.7% 的股权，后续将为合资公司提供研发资金 16872 万元，负责完成治疗痛风创新药 AR882 和抗肿瘤创新药 AR035 在中国区域的研发。2023 年 7 月，公司子公司瑞腾生物(广州)预计以自有资金 2500 万美元对瑞腾生物(香港)增资，其中 2100 万美元用于参与 Arthrosi 的 D 轮优先股融资。Arthrosi 是一家致力于代谢类疾病的创新药物研发的高科技公司，尤其专注于降尿酸药物的研发及与高尿酸血症相关的系列疾病开发，目前公司研发管线主要产品为治疗痛风的创新药物 AR882。公司与 Arthrosi 展开深度战略合作，加速了 AR882 的成果转化，有利于提升公司的研发能力和管线产品储备，符合公司业务发展规划布局和长期发展战略。

目前国内恒瑞医药等纷纷布局 URAT1 抑制剂管线，一品红药业率先布局，在其中发展较快，具有一定的先发优势。

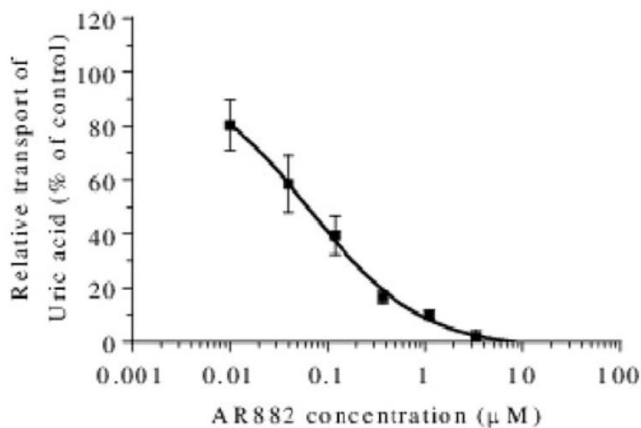
图表 33 国内在研 URAT1 抑制剂的管线情况 (截至 2023 年 6 月)

公司名称	药物名称	试验分期
恒瑞医药	SHR4640	临床 III 期
瓊黎药业	YL-90148	临床 III 期
信诺维	XNW-3009	临床 IIb/III 期
先声药业	SIM1909-13 (URC102)	临床 IIb 期
一品红药业	AR882	临床 IIb 期
益方生物	D-0120	临床 IIb 期
新元素医药	ABP-671	临床 I/IIa 期
海创药业	HP501	临床 II 期
通化东宝	THDBH130/131	临床 IIa 期
天津药物研究院	泰宁纳德	临床 IIa 期
复创医药	FCN-207	临床 I 期

资料来源: 药融云, 华安证券研究所

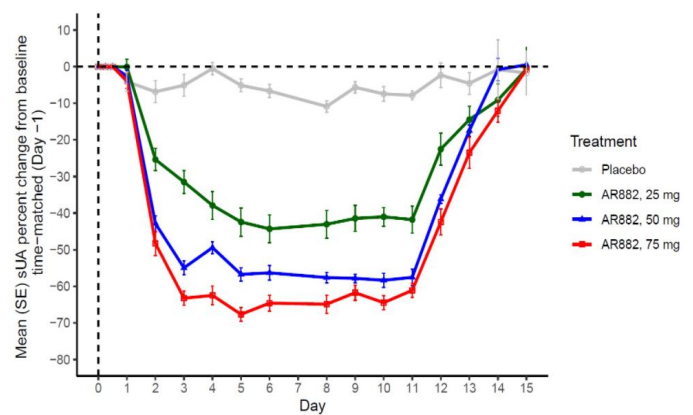
临床前研究表明, AR882 在药理学、药代动力学和毒理学研究中显示出对尿酸摄取具有抑制作用和良好的耐受性。在多剂量递增的 I 期临床研究中 (NCT04314986), AR882 降尿酸作用表现出剂量依赖性增加, 所有测试剂量都有良好耐受, 没有出现严重不良事件。

图表 34 AR882 抑制 URAT1 介导的尿酸摄取



资料来源: ArthritisRheumatol, 华安证券研究所

图表 35 AR882 重复给药持续降血尿酸



资料来源: ArthritisRheumatol, 华安证券研究所

AR882 在 II 期临床中表现出的降尿酸效果优于所有降尿酸药物。(1) 在 IIa 期临床 (NCT04155918) 中, 50mg 剂量使 93% 的患者的 sUA 水平降低至 <5mg/dL; 75mg 剂量使 88% 的患者的 sUA 水平降低至 <4mg/dL。(2) 在 IIb 期临床 (NCT05119686) 中, 患者主要合并症为高血压 (47%)、高血脂 (35%)、肾功能不全 (34%)、关节炎 (23%)、糖尿病 (19%)、心血管疾病 (15%)、肺部疾病 (11%), 及肝部疾病 (5%)。病人患者入组 sUA 平均基线约为 8.6mg/dL, 50mg 组中位 sUA 降至约 5.0mg/dL, 75mg 组中位 sUA 降低至约 3.5mg/dL。AR882 在临床试验中无任何重度不良反应事件的发生, 均表现出良好的耐受性, 有望成为满足抗痛风临床需求的重磅药物。

图表 36 AR882:降尿酸效果及安全性优于所有的降尿酸药物



资料来源：公司投资者交流资料，华安证券研究所

AR882 预计 2025 年上市，有望成为公司中长期业绩增长点。2023 年 1 月，公司公布 AR882 痛风适应症 IIb 期临床结果，第二适应症痛风石 II 期临床预计将在 2023 年内完成，公司即将开展痛风和痛风石适应症 III 期临床试验。在已经开展的非临床和临床试验中，AR882 表现出持续有效的降低血尿酸浓度作用和良好的安全性。预计到 2025 年左右，AR882 治疗痛风和痛风石适应症将会获批上市。

图表 37 AR882 全球研发进度



资料来源：公司官网，公司投资者交流资料，华安证券研究所

4 盈利预测与投资建议

4.1 推荐逻辑

聚焦儿童药、慢病药，发展稳健，已完成业务转型。

二十年行业深耕，公司成为集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业。2021年之前，公司业务可分为自有产品和代理产品两大业务板块，2021年及2021年之后，公司业务转型完成，将原有的两大板块业务划分为医药制造业务和医药代理业务，其中医药制造业务可视为对于自有产品业务板块的承袭，而且该业务板块可细分为儿童类药制造、慢性病类药制造和其他类药制造；医药代理业务则可视为代理产品业务的承袭，公司业务的重新调整进一步突出了公司的业务重心。

2022年公司实现营业收入22.80亿元，同比增长3.68%；归母净利润2.91亿元，同比下降5.29%；扣非归母净利润2.21亿元，同比增长21.52%，2022年部分产品受宏观经济及医保变化的下滑影响较大，2023年一季度基于公司销售推广力度加大以及新产品的放量，公司收入端和利润端都恢复了快速增长，营收、归母净利润以及扣非归母净利润分别达7.16/1.11/0.93亿元，同比增长率分别达38.84%/39.24%/30.96%。

➤ 医药制造：“儿童药+慢病药”两项业务齐头并进，持续加大研发投入

(1) 儿童药：公司最大收入来源，多个特色药提升潜力巨大。目前公司共有25个儿童药注册批件，治疗范围覆盖了0~14岁儿童全年龄段，儿童疾病领域70%以上病种，可用于治疗儿童流感、感冒、感染性疾病、功能性消化不良、手足口病、湿疹、过敏性疾病等多种临床需求迫切的常见疾病。

2022年，公司儿童药收入为13.1亿元，同比增长16.20%，占比总营收的57.45%。根据公司统计，除重点产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在二级及以上等级医院覆盖率约为21.27%外，其他特色儿童药如参柏洗液、益气健脾口服液、芬香清解口服液和馥感味口服液等在等级医院覆盖率均在3%以内，提升潜力巨大。

(2) 慢病药：等级医院覆盖率偏低，药品尚有增量空间。公司现有慢病药注册批件49个，涵盖心脑血管疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、肝病等疾病治疗领域，多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》，在研慢病药项目38个，大都具有独家专利和独特治疗优势。

2022年，公司慢病药收入约7.9亿元，同比下降4.13%，占比总营收的34.60%；根据公司统计，2022年公司慢病药产品在等级医院覆盖率均在5%以内，尚有增量空间。

公司在构建“儿童药+慢病药+生物基因疫苗”三大核心技术平台的基础上，加速药品产研转化，截至2023年4月，公司共有173个药品注册批件，其中国家医保品种72个、国家基药品种24个、国家中药保护品种1个、独家产品11个、专利品种21个。

慢病药领域，公司率先布局 AR882 痛风药物研发，AR882 在 II 期临床中表现出的降尿酸效果优于所有降尿酸药物，预计 2025 年获批上市，有望成为公司中长期业绩的又一增长点。

- 医药代理：逐年出清，2022 年该板块业务营收占比已降至 2.68%，预计后续收入基本保持平稳。

4.2 盈利预测与估值分析

关键假设：

- 儿童药：主力产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在收入高基数基础上保持增长；二线产品馥感淋口服液、岑香清解口服液等随着终端覆盖率的提升，开始快速放量。我们预计儿童药 2023 年~2025 年收入增速为 25.00%、20.00%、20.00%，毛利率为 88.50%、88.50%、88.50%。
- 慢病药：尿清舒颗粒等现有品种正逐步兑现市场潜力，硝苯地平控释片、盐酸溴己新注射液中标第七批全国药品集中采购，有望成为公司新的业绩驱动力。痛风药 AR882 预计 2025 年上市，带来新的业绩增量。我们预计慢病药 2023 年~2025 年收入增速为 30.00%、25.00%、30.00%，毛利率为 90.00%、90.00%、90.00%。
- 其他类药：占比较小，处于发展初期的低基数、高增长阶段。我们预计其他类药 2023 年~2025 年收入增速为 50.00%、60.00%、60.00%，毛利率为 80.00%、80.00%、80.00%。
- 医药代理业务：逐年出清，2022 年该板块收入 6101.37 万元，同比降低 66.94%，占总营收 2.68%，我们预计医药代理业务 2023 年~2025 年收入增速为 -20%、-10%、-10%，毛利率为 35.00%、35.00%、35.00%。

图表 38 公司业绩拆分（百万元）

项目(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	2280.20	2891.61	3577.06	4520.28
yoy	3.68%	26.81%	23.70%	26.37%
毛利	1979.90	2518.75	3124.53	3956.89
综合毛利率	86.83%	87.11%	87.35%	87.54%
成本	300.30	372.86	452.53	563.39
儿童药	1312.71	1640.89	1969.07	2362.88
yoy	16.20%	25.00%	20.00%	20.00%
毛利率	88.52%	88.50%	88.50%	88.50%
占比	57.57%	56.75%	55.05%	52.27%
慢病药	789.00	1025.70	1282.13	1666.76
yoy	-4.13%	30.00%	25.00%	30.00%
毛利率	89.57%	90.00%	90.00%	90.00%
占比	34.60%	35.47%	35.84%	36.87%
其他类药	117.47	176.21	281.94	451.10
yoy	89.62%	50.00%	60.00%	60.00%

毛利率	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
占比	5.15%	6.09%	7.88%	9.98%
医药代理	61.01	48.81	49.93	39.54
yoy	-66.94%	-20.00%	-10.00%	-10.00%
毛利率	33.83%	35.00%	35.00%	35.00%
占比	2.68%	1.69%	1.23%	0.87%

资料来源：iFinD，华安证券研究所

可比估值：

基于一品红药业的业务结构是仿创结合，为保证可比公司业务类型和发展规模更具可比性，我们选取申万行业Ⅲ级化学制剂板块中与一品红药业业务模式相近且2022年营收在20~35亿元区间，归母净利润在2.5~6.5亿元区间内的可比公司：九典制药、海思科、华特达因、信立泰。参照iFinD一致预测，截至2023年7月24日收盘价，可比公司对应2023年的预期PE平均水平为60x，我们预测一品红药业2023年预期PE为29x。

图表 39 可比公司估值对比

股票 代码	股票 名称	收盘价 (元)	EPS(元)				P/E			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
300705.SZ	九典制药	25.53	0.79	1.00	1.16	1.42	30.90	24.77	21.21	17.35
002653.SZ	海思科	23.10	0.26	0.18	0.27	0.34	86.40	120.97	81.64	64.76
000915.SZ	华特达因	35.16	2.25	2.40	2.63	3.09	20.24	14.69	13.39	11.42
002294.SZ	信立泰	33.56	0.57	0.41	0.53	0.59	57.50	79.40	61.56	55.26
	平均值	29.34	0.97	1.00	1.15	1.36	48.76	59.96	44.45	37.20
300723.SZ	一品红	27.97	1.01	0.94	1.20	1.62	34.20	28.86	22.46	16.70

资料来源：iFinD一致预测（数据时间为2023年7月24日），华安证券研究所

我们预计，公司2023年~2025年收入分别为28.92/35.77/45.20亿元，分别同比增长26.8%/23.7%/26.4%，归母净利润分别为4.18/5.38/7.23亿元，分别同比增长44.0%/28.5%/34.5%，对应2023年~2025年EPS为0.94/1.20/1.62元，对应估值为29x/22x/17x。首次覆盖，给予“买入”投资评级。

风险提示：

- 自有产品市场销售不及预期：药品市场推广取决于药品本身治疗能力以及医疗机构使用情况，不排除新药进入市场冲击原有格局导致公司产品销售不及预期的可能性；
- 政策风险不及预期：药品行业属于强监管行业，在药品带量采购的常态化趋势下，药品竞争格局可能存在较大不确定性；

- 研发项目进展不及预期：药品研发存在巨大不确定性，药品能否顺利研发并上市取决于公司的科研及资金投入，新药的研发进度影响着公司未来业绩增长。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	1411	1194	1207	1508	营业收入	2280	2892	3577	4520
现金	646	357	173	254	营业成本	300	373	453	563
应收账款	248	293	366	466	营业税金及附加	30	39	49	61
其他应收款	12	35	36	45	销售费用	1249	1526	1852	2295
预付账款	74	62	81	105	管理费用	215	223	296	383
存货	178	179	225	286	财务费用	22	30	36	39
其他流动资产	254	268	326	352	资产减值损失	0	0	0	0
非流动资产	2687	3259	3935	4492	公允价值变动收益	-12	0	0	0
长期投资	291	388	518	590	投资净收益	-16	10	8	-2
固定资产	706	818	975	1180	营业利润	282	490	622	831
无形资产	461	510	581	621	营业外收入	52	0	0	0
其他非流动资产	1228	1542	1862	2101	营业外支出	8	0	0	0
资产总计	4098	4453	5143	6000	利润总额	326	490	622	831
流动负债	1209	1209	1396	1582	所得税	64	93	120	161
短期借款	550	602	621	597	净利润	262	397	502	671
应付账款	69	71	87	112	少数股东损益	-29	-22	-35	-52
其他流动负债	590	536	688	874	归属母公司净利润	291	418	538	723
非流动负债	724	721	721	721	EBITDA	445	661	828	1073
长期借款	200	200	200	200	EPS (元)	1.01	0.94	1.20	1.62
其他非流动负债	524	521	521	521					
负债合计	1933	1929	2117	2303					
少数股东权益	115	93	58	6	主要财务比率				
股本	288	447	447	447	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
资本公积	542	401	401	401	成长能力				
留存收益	1221	1583	2120	2843	营业收入	3.7%	26.8%	23.7%	26.4%
归属母公司股东权	2051	2430	2968	3691	营业利润	-1.2%	73.7%	27.1%	33.6%
负债和股东权益	4098	4453	5143	6000	归属于母公司净利	-5.3%	44.0%	28.5%	34.5%
					获利能力				
					毛利率 (%)	86.8%	87.1%	87.3%	87.5%
					净利率 (%)	12.7%	14.5%	15.0%	16.0%
					ROE (%)	14.2%	17.2%	18.1%	19.6%
					ROIC (%)	8.0%	11.3%	12.5%	14.3%
					偿债能力				
					资产负债率 (%)	47.2%	43.3%	41.2%	38.4%
					净负债比率 (%)	89.2%	76.5%	70.0%	62.3%
					流动比率	1.17	0.99	0.86	0.95
					速动比率	0.93	0.76	0.62	0.69
					营运能力				
					总资产周转率	0.58	0.68	0.75	0.81
					应收账款周转率	10.11	10.68	10.85	10.86
					应付账款周转率	5.46	5.33	5.73	5.67
					每股指标 (元)				
					每股收益	1.01	0.94	1.20	1.62
					每股经营现金流	1.06	1.10	1.56	1.96
					每股净资产	7.12	5.43	6.63	8.25
					估值比率				
					P/E	34.20	28.86	22.46	16.70
					P/B	4.86	4.97	4.07	3.27
					EV/EBITDA	23.54	19.56	15.85	12.14

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，研究所所长助理、医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团、诚通证券和华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

分析师：李昌幸，分析师，主要负责消费医疗（药店+品牌中药+OTC）、生命科学上游、智慧医疗领域行业研究。山东大学药学本科、中南财经政法大学金融硕士，曾任职于某国产科学仪器公司、华西证券研究所。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；

无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。