



Research and  
Development Center

# 生长激素集采影响基本消化，长效水针

## 和曲妥珠单抗添增长亮点

—安科生物（300009.SZ）深度报告

2023年10月19日

唐爱金医药行业首席分析师

执业编号：S1500523080002

联系电话：19328759065

邮箱：tangaijin@cindasc.com

吴欣医药行业分析师

执业编号：S1500523050001

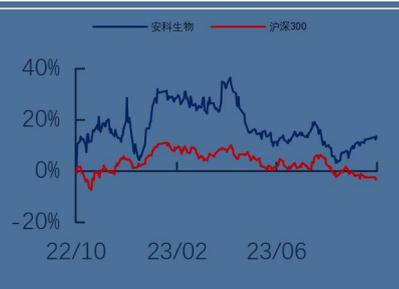
联系电话：15821927090

邮箱：wuxin@cindasc.com

证券研究报告

公司研究

深度报告

**安科生物(300009.SH)**
**投资评级 买入**
**上次评级 无**


资料来源: ifind, 信达证券研发中心

**公司主要数据**

|            |            |
|------------|------------|
| 收盘价(元)     | 10.14      |
| 52周内股价     | 12.09-9.07 |
| 波动区间(元)    |            |
| 最近一月涨跌幅(%) | 3.92       |
| 总股本(亿股)    | 16.73      |
| 流通A股比例(%)  | 100.00     |
| 总市值(亿元)    | 169.67     |

资料来源: ifind, 信达证券研发中心

 信达证券股份有限公司  
 CINDASECURITIES CO., LTD  
 北京市西城区闹市口大街9号院1号楼  
 邮编: 100031

# 生长激素集采影响基本消化, 长效水针和曲妥珠单抗添增长亮点

2023年10月19日

**本期内容提要:**

◆**较好消化生长激素集采影响, 长效水针正准备报产。**2023H1 公司实现营业收入 12.87 亿元(同比+19.11%), 归母净利润 3.96 亿元(同比+15.07%), 其中, 公司母公司主营业务实现营业收入 9.18 亿元(同比+29.76%), 生长激素产品收入同比增长 31.62%。基因重组人生长激素国内市场具备增长潜力, 渗透率提升空间较大。从剂型来看, 粉针市场竞争激烈, 2022 年以来多省份进行生长激素集采, 安科生物积极应标, 2023H1 粉剂营收仍保持增长, 通过放量销售, 抵消了单位价格的下降。原来受经济条件限制的患者受益较大, 集采扩大了生长激素产品的销售和影响力, 实现以价带量。我们认为, 长效水针具备更佳的疗效和便利性, 金赛药业长效水针短期为独家产品, 上市以来收入增速亮眼, 目前尚未纳入集采, 而安科生物有相似长效水针正准备报产, 管线另有一款长效水针研发储备, 我们看好公司长效水针获批后的市场潜力, 有望贡献增量。

◆**安科短效干扰素产品市占率靠前, 干扰素纳入集采或有助于放量。**2023 年 7 月, 江西省首次组建省际联盟拟对 14 个干扰素品种进行集采。其中重组人干扰素  $\alpha$  2b 涉及的多个剂型均在此次的拟集采名单中。截至 10 月初, 本次集采仍处于医疗机构报量阶段, 对公司干扰素业务营收存在一定影响, 我们认为集采或有助于提高其市场渗透率。目前公司新研发的人干扰素  $\alpha$  2b 喷雾剂用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎正在推进 II 期临床试验受试者筛选入组工作。我们认为公司干扰素业务目前市占率靠前, 若集采中标取得不错的采购量, 产品销量可能增长较快。

◆**曲妥珠单抗或有望 2024 年贡献收入, 销售增长潜力较好。**由于复宏汉霖等中国曲妥珠单抗生物类似药的上市, 低价压力导致原研罗氏赫赛汀产品在国内的挂网价下调。据 PDB 统计, 2021 年赫赛汀在中国销售额为 17.6 亿元, 而汉曲优是 8.68 亿元, 国产药物表现亮眼。曲妥珠单抗是复宏汉霖的主力营收产品, 上市以来展现了良好的业绩增长潜力。目前安科生物的曲妥珠单抗正在按药审中心发补要求补充相关资料, 补充研究工作进展顺利, 我们预计 2023Q4 或有望上市。公司从 2022 年年初开始, 陆续招聘了有曲妥珠等肿瘤药物相关销售经验的专业团队, 目前此团队正在进行学术推广和医院开发的相关工作。我们认为, 安科生物该产品有望成为中国第四个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药, 市场潜力值得期待。

◆**盈利预测与投资评级:** 我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 27.79/35.93/46.18 亿元, 归母净利润分别为 8.61/11.34/14.83 亿元, EPS 分别为 0.51/0.68/0.89 元, PE 分别为 19.3/14.7/11.2X。我们选取长春高新、凯因科技和万泰生物作为可比公司, 2023 年行业可比公司平均 PE 估值为 20.38 倍。我们认为, 安科生物生长激素长效水针和曲妥珠单抗若成功商业化, 有望贡献业绩增量。首次覆盖, 我们给予“买入”评级。

◆**股价催化剂: 产品获批上市、取得较好研发进展、集采中标且降幅温和。**

◆**风险因素:** 新药研发不达预期的风险、行业政策变化及集采导致药品降价的风险、业务整合及规模扩大带来的集团化管理风险、募投项目收益不达预期的风险。

| 重要财务指标            | 2021A  | 2022A  | 2023E | 2024E | 2025E |
|-------------------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 营业总收入(百万元)        | 2,169  | 2,331  | 2,779 | 3,593 | 4,618 |
| 增长率 YoY%          | 27.5%  | 7.5%   | 19.2% | 29.3% | 28.5% |
| 归属母公司净利润<br>(百万元) | 207    | 703    | 861   | 1,134 | 1,483 |
| 增长率 YoY%          | -42.4% | 240.4% | 22.4% | 31.7% | 30.7% |
| 毛利率%              | 80.1%  | 78.4%  | 75.9% | 77.0% | 77.9% |
| 净资产收益率 ROE%       | 7.4%   | 21.9%  | 23.5% | 26.1% | 27.8% |
| EPS(摊薄)(元)        | 0.12   | 0.42   | 0.51  | 0.68  | 0.89  |
| 市盈率 P/E(倍)        | 106.00 | 22.27  | 19.30 | 14.65 | 11.21 |
| 市净率 P/B(倍)        | 7.86   | 4.88   | 4.53  | 3.82  | 3.12  |

资料来源: ifind, 信达证券研发中心预测; 股价为 2023 年 10 月 18 日收盘价

**目录**

|   |    |
|---|----|
| 投资聚焦 .....                                | 5  |
| 一、 公司分析: .....                            | 6  |
| 1、 公司概况: .....                            | 6  |
| 2、 财务分析 .....                             | 8  |
| 二、 行业分析: .....                            | 10 |
| 1、 生长激素市场有较大增长潜力, 安科生物长效水针有望放量 .....      | 10 |
| 2、 安科短效干扰素产品占据领先地位, 干扰素纳入集采或有助于产品放量 ..... | 15 |
| 3、 曲妥珠单抗销售潜力较好, 公司产品即将上市商业化 .....         | 16 |
| 4、 安科生物 2023-2025 年生物制品业务业绩测算 .....       | 19 |
| 三、 盈利预测、估值与投资评级 .....                     | 21 |
| 1、 盈利预测和假设 .....                          | 21 |
| 2、 盈利预测结果 .....                           | 22 |
| 3、 估值结论与投资评级 .....                        | 22 |
| 四、 风险因素 .....                             | 23 |
| 1、 新药研发不达预期的风险 .....                      | 23 |
| 2、 行业政策变化及集采导致药品降价的风险 .....               | 23 |
| 3、 业务整合及规模扩大带来的集团化管理风险 .....              | 23 |
| 4、 募投项目收益不达预期的风险 .....                    | 23 |

**表目录**

|   |    |
|---|----|
| 表 1: 不同剂型 rhGH 比较 .....                     | 10 |
| 表 2: 基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议 .....             | 11 |
| 表 3: rhGH 国产和进口批文汇总 .....                   | 11 |
| 表 4: 2022 年广东联盟 rhGH 集采结果 .....             | 12 |
| 表 5: 2022-2023 年河北省、福建省和浙江省 rhGH 集采情况 ..... | 12 |
| 表 6: 注射用曲妥珠单抗国产和进口批文汇总 .....                | 16 |
| 表 7: 国产曲妥珠单抗已上市和安科生物待获批产品情况汇总 .....         | 19 |
| 表 8: 安科生物 2018-2025 年生物制品业务业绩拆分及测算 .....    | 20 |
| 表 9: 安科生物分业务盈利预测假设 .....                    | 21 |
| 表 10: 安科生物盈利预测结果 .....                      | 22 |
| 表 11: 安科生物可比公司估值 .....                      | 22 |

**图目录**

|  |    |
|--|----|
| 图 1: 安科生物股权结构及子公司 .....                    | 6  |
| 图 2: 安科生物母公司及子公司安科华捷的生物制品产品 .....          | 7  |
| 图 3: 2019-2023H1 公司营业收入情况 .....            | 8  |
| 图 4: 2019-2023H1 公司归母净利润情况 .....           | 8  |
| 图 5: 2019-2023H1 公司收入结构变化 .....            | 8  |
| 图 6: 2019-2023H1 公司主营业务毛利率情况 .....         | 8  |
| 图 7: 2019-2023H1 公司整体毛利率与净利率情况 .....       | 9  |
| 图 8: 2019-2023H1 公司四项费用率变化 .....           | 9  |
| 图 9: 长春高新金赛药业 2016-2023H1 营收和归母净利润情况 ..... | 13 |
| 图 10: 2019-2023H1 安科药业生物制品收入及毛利率 .....     | 14 |
| 图 11: 2019-2023H1 金赛药业各剂型生长激素收入占比 .....    | 14 |
| 图 12: 2012-2022 年样本医院短效干扰素销售金额 .....       | 15 |
| 图 13: 罗氏曲妥珠单抗及恩美曲妥珠单抗上市以来全球营收情况 .....      | 17 |
| 图 14: 复宏汉霖曲妥珠单抗上市以来国内营收和集团总营收占比情况 .....    | 18 |

## 投资聚焦

安科生物母公司生物制品的研发水平、生产规模、市场占有率均处于行业前列，公司子公司分别在中成药、化学合成药物、法医 DNA 检测、多肽原料药等细分领域具有较强的综合竞争优势。

据沙利文统计，2020 年全国重组人生长激素销售总额约 59 亿元，其中金赛增销售额约 6 亿元，2021 年接受生长激素注射治疗的中国儿童生长激素缺乏症 (PGHD) 患者占比较低，临床需求很大程度上尚未满足，沙利文预计中国 PGHD 市场规模到 2030 年将增长至 358 亿元，2018-2030 期间的 CAGR 为 19.8%，而长效 rhGH 市场因其安全性和便利性或将得到更快速的发展。2022 年以来多省份进行生长激素集采，金赛药业和安科生物积极应标，在价格降幅压力下，2023 年上半年两家企业粉剂营收仍保持增长，通过放量销售，抵消了单位价格的下降，使得粉剂营收仍保持增长，短效水针收入增长更快。原来受经济条件限制的患者受益较大，集采扩大了生长激素粉针的销售和影响力，有利于市场渗透率提升，实现以价带量。从 23Q1 业绩来看，公司生长激素水针销售增幅较大，主要是产品具有不含防腐剂的特色受到了医患的认可，加之公司持续提升患者的用药体验，公司生长激素产品竞争力进一步得到提升，市场份额逐步提升。2021 年-2023 年 Q1，安科生物短效水针的销售放量明显。长效水针具备更佳的疗效和便利性，金赛药业长效水针短期为独家产品，上市以来收入增速亮眼，目前尚未纳入集采，而安科生物有相似聚乙二醇化长效水针正准备报产，管线另有一款长效水针研发储备，**我们看好安科生物长效水针获批后的市场潜力，有望为公司带来新的业绩增长点。**

2023 年 7 月，江西省首次组建省际联盟拟对 14 个干扰素品种进行集采。其中重组人干扰素  $\alpha 2b$  涉及的多个剂型均在此次的拟集采名单中。截至 10 月初，本次集采处于医疗机构报量阶段，对公司干扰素业务营收存在一定影响。我国干扰素近年来院内市场销售额复合增速较低，我们认为集采或有助于提高药物渗透率。目前公司新研发的人干扰素  $\alpha 2b$  喷雾剂用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎正在推进 II 期临床试验受试者筛选入组工作。**我们认为公司干扰素业务营收体量较小，若集采取得不错的采购量，干扰素销量可能增长较快。**

由于复宏汉霖等中国曲妥珠单抗生物类似药的上市，低价压力导致原研罗氏赫赛汀在国内的挂网价下调。据 PDB 统计，2021 年“赫赛汀”在中国销售额为 17.6 亿元，而汉曲优销售额是 8.68 亿元，国产药物表现亮眼。安科生物的曲妥珠单抗正在按药审中心发补要求补充相关资料，补充研究工作进展顺利，我们预计 23Q4 或有望获批。公司从 2022 年年初开始，陆续招聘了有曲妥珠等肿瘤药物相关销售经验的专业团队，目前此团队正在进行学术推广和医院开发的相关工作。**我们认为，安科生物该产品有望成为中国第四个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药。**

**我们预计 2023-2025 年安科生物的生物制品业务分别营收 19.19/26.17/35.10 亿元，分别同比增长 23.35%/36.34%/34.15%，毛利率维持为 85.00%。**

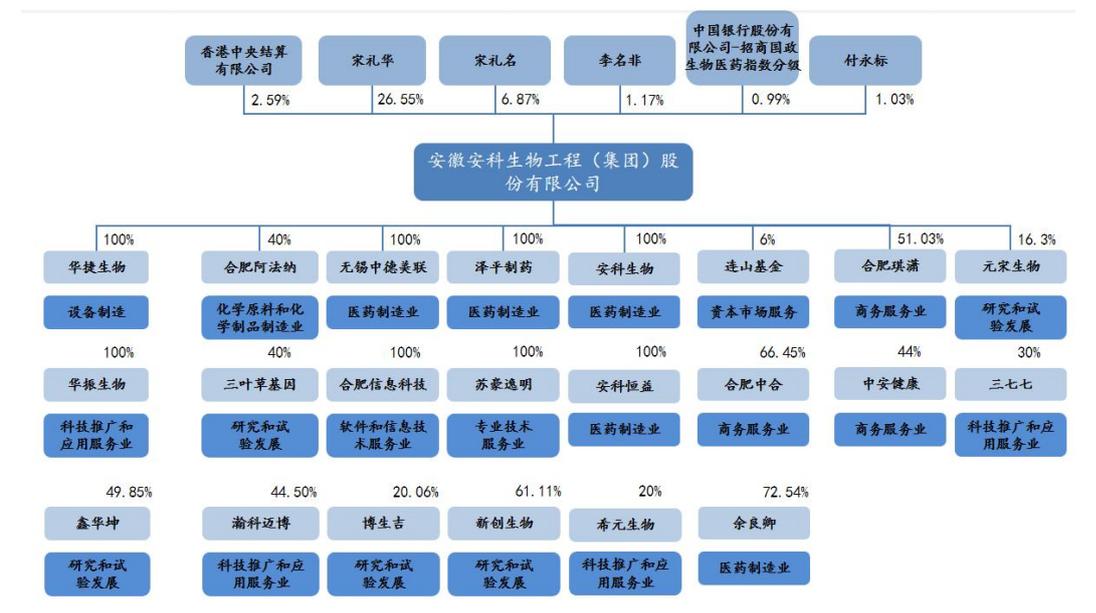
## 一、 公司分析：

### 1、 公司概况：

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“安科生物”或“公司”）成立于2000年，是一家以生物医药产业为主的具有自主创新能力的国家级高新技术企业。公司母公司长期致力于基因工程药物、生物检测试剂等生物技术产品的研究开发、生产、销售；公司子公司分别在中成药、化学合成药物、法医 DNA 检测、多肽原料药等细分行业从事相关技术产品的研究开发、生产、销售，在相关细分领域各自具有较强的综合竞争优势。母公司生物制品的研发水平、生产规模、市场占有率均处于行业前列。

据 2023 年中报，实际控制人宋礼华、宋礼名合计控股公司 33.42% 股权。

图 1：安科生物股权结构及子公司



资料来源：ifind、信达证券研发中心、注：统计截至 2023 年中报

据公司公告，公司积极响应国家政策要求，聚焦主业，强化核心竞争力，不断提升新产品创新水平，提高新药研发效率，加速向创新型药企转型升级，提升公司及子公司在各个行业内的地位和市场竞争力：

1) **重组人生长激素**：公司主营产品人生长激素“安苏萌”目前在国内获批适应症多，患者依从性高，注射用人生长激素在国内市场占有率逐年提升。公司自主研发的重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液完成 I 期临床试验，正在筹备开展 II 期临床试验。聚乙二醇化重组人生长激素注射液处于报产前准备阶段。

2) **干扰素**：作为国产人干扰素 α2b 的龙头企业之一，公司主营产品人干扰素 α2b “安达芬”具有剂型多、市场知名度高的特点，立足原有优势，公司将对人干扰素 α2b 产品适应症、剂型进行不断创新，目前公司新研发的人干扰素 α2b 喷雾剂用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎的临床试验已完成 II 期临床试验方案讨论会，正在积极推进受试者筛选入组工作。

3) **单抗**：注射用重组人 HER2 单克隆抗体（产品名称：注射用曲妥珠单抗）目前申报生产的相关审评审批工作在推进中，公司重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体已完成 III 期临床试验，

正在整理资料，处于生产注册申请准备阶段。

4) **中药**：公司子公司**余良卿公司**是我国商务部认定的首批“百年老字号”企业，于2016年入选安徽省专精特新企业，并荣登《2020胡润中国最具历史文化底蕴品牌榜》，其活血止痛膏产品于2010年载入《中国药典》。余良卿公司主要围绕新型化药贴膏研发、传统中药贴膏升级及功能食品开发推进研发工作。今年上半年已完成氟比洛芬凝胶贴膏BE备案、双周期生物等效性试验、及稳定性样品检测，积极推进关节止痛膏、麝香壮骨膏、活血止痛膏等传统中药贴膏工艺优化、品种改良等产品升级研发工作，围绕大健康产业，加快功能食品开发上市，目前已完成了6款功能食品的研发和协助生产等工作。

5) **法医DNA检测产品**：2023年上半年，公司将子公司中德美联100.00%股权无偿划转给子公司**安科华捷**，安科华捷积极搭建新平台，拓展新产品，共开展9个自研项目、3个合作项目，完成法医DNA检测方面研发项目5项。在致力于服务公共安全行业的同时，逐步切入医疗健康行业，打造特色民生产品，在大健康领域开展与生长发育、病原体、优生优育等相关检测产品的研发。

6) **原料药**：公司子公司**苏豪逸明**国内规模较大、多肽原料药批件较多的专注多肽原料药研发、生产、销售企业，是国家集采产品注射用胸腺法新和醋酸奥曲肽注射液的原料药供应企业，目前拥有7个登记号A状态原料药产品、2个欧盟CEP产品和3个兽药产品。

7) **化药**：子公司**安科恒益**是安徽省内生产规模大、剂型较全的化药生产企业之一。上半年已完成一致性评价项目头孢克洛分散片的质量标准方法学研究以及生物等效性临床研究；MAH项目头孢地尼颗粒取得生产批件，已顺利完成上市前GMP符合性检查；2个新一代头孢颗粒剂的MAH合作以及自研品种的立项工作顺利推进。

图2：安科生物母公司及子公司安科华捷的生物制品产品

| 主要类别            | 主要产品  | 产品用途                                   |  |
|-----------------|---|--|--|
| 基因工程药           | 人干扰素α2b注射液  | 用于急性病毒性肝炎（乙型、丙型）、尖锐湿疣、毛细胞性白血病、慢性粒细胞白血病 |  |
|                 | 注射用人干扰素α2b  |  |  |
|                 | 人干扰素α2b“安达芬”  | 人干扰素α2b栓剂                              | 用于治疗病毒感染引起（或合并病毒引起）的宫颈糜烂                         |
|                 |   | 人干扰素α2b滴眼液                             | 用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎                                   |
|                 |   | 人干扰素α2b乳膏                              | 主要用于治疗由人乳头瘤病毒引起的尖锐湿疣，也可用于治疗由单纯性疱疹病毒引起的口唇疱疹及生殖器疱疹 |
|                 |   | 人生长激素“安苏萌”                             | 注射用人生长激素   |
|                 |   | 人生长激素注射液                               |  |
| 诊断试剂            | 抗精子抗体检测试剂盒（混合抗球蛋白凝集法）、抗缪勒氏管激素（AMH）检测试剂盒（酶联免疫法）、瘦素检测试剂盒（酶联免疫法）及系列生殖检测试剂盒 | 用于不孕不育的检测                              |  |
| 法医检测产品(系安科华捷产品) | DNA 荧光检测试剂盒及技术服务  | 主要用于法医刑侦个体识别、DNA 数据库建设、亲缘鉴定等           |  |
|                 | 配套产品：硅珠提取试剂盒  |  |  |

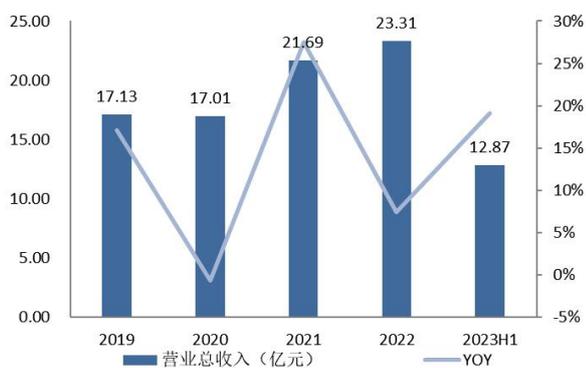
资料来源：公司2023年度中报、信达证券研发中心

## 2、 财务分析

公司自 2019 年以来营业收入和归母净利润整体呈波动增长趋势，2019-2022 年公司营业收入由 17.13 亿元增长至 23.31 亿元，归母净利润由 1.24 亿元增长至 7.03 亿元。系公司坚持以生物制品为主导，依托自主研发能力，深耕生物制药领域所致。

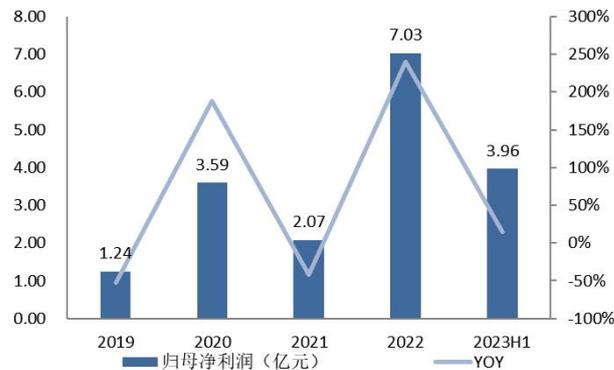
据中报，2023H1 公司实现营收 12.87 亿元(同比+19.11%)，归母净利润 3.96 亿元(同比+15.07%)，今年上半年，公司母公司主营业务实现营收 9.18 亿元(同比+29.76%)，其中，生长激素产品销售收入同比增长 31.62%，母公司实现净利润 3.80 亿元(同比+9.91%)，利润端增速低于收入端，原因有：研发投入增加、去年同期股权激励计划确认的投资收益形成了较高的基数。今年上半年，余良卿公司、安科恒益、苏豪逸明及安科华捷等四家子公司营业收入合计 3.45 亿元(同比+3.33%)，实现净利润合计 0.37 亿元(同比+10.39%)，其中，余良卿公司持续推进营销模式改革，加强“余良卿号”这一百年老字号品牌的推广与建设，以提升品牌影响力和公司价值，2023H1 余良卿营业收入同比下降 12.76%，收入增速受到影响，但盈利指标保持增长，净利润同比增长 20.63%。

图 3：2019-2023H1 公司营业收入情况



资料来源：iFind、信达证券研发中心

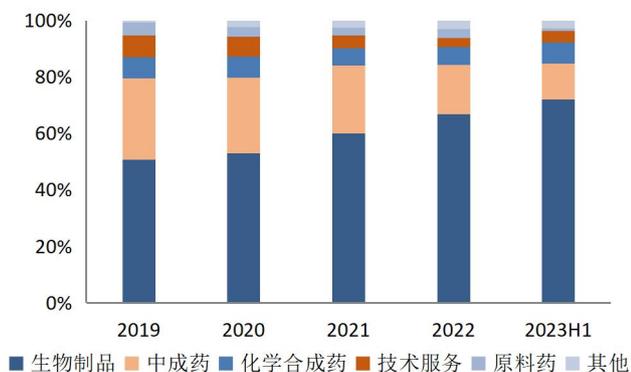
图 4：2019-2023H1 公司归母净利润情况



资料来源：iFind、信达证券研发中心

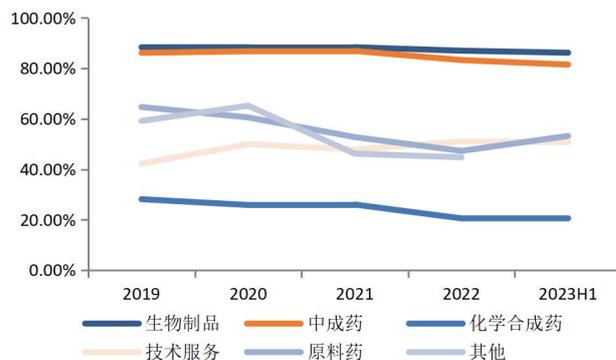
从收入结构来看，2019-2022 年公司生物制品类收入占比明显提高，中成药类收入占比有所下降。此外，生长激素等生物制品类产品销售收入占 2022 年全年医疗工业收入的 70%左右。从分业务毛利率来看，2019 年起公司生物制品业务毛利率维持在 87%左右，中成药业务毛利率略有下滑，其他业务毛利率呈波动状态，整体毛利率呈现稳定状态。

图 5：2019-2023H1 公司收入结构变化

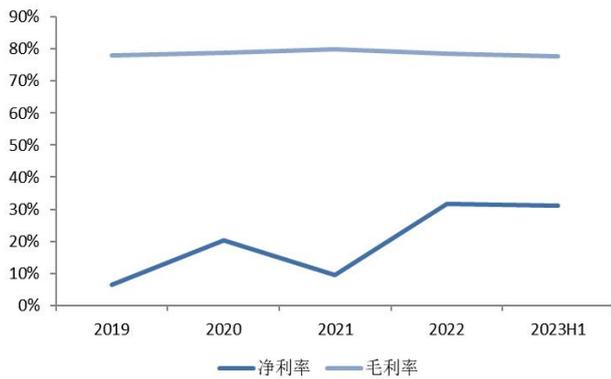


资料来源：iFind、公司 2023 中报、信达证券研发中心

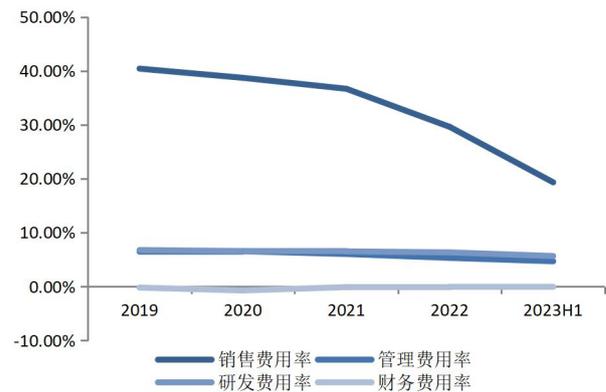
图 6：2019-2023H1 公司主营业务毛利率情况



资料来源：iFind、公司 2023 中报、信达证券研发中心

**图 7：2019-2023H1 公司整体毛利率与净利率情况**


资料来源：iFind、信达证券研发中心

**图 8：2019-2023H1 公司四项费用率变化**


资料来源：iFind、信达证券研发中心

费用率方面，2019-2023H1 期间公司整体费用率呈下降趋势，其中销售费用率降幅较大，在毛利率平稳的状态下，公司整体净利率波动上升，盈利能力向好。公司加大了新品研发和注册申报投入力度，据中报，今年上半年，公司研发费用同比增长 67.65%，公司新品研发和产业化进程顺利推进，AK2017 注射液正在筹备开展 II 期临床试验，注射用曲妥珠单抗申报生产的相关审评审批工作在推进中，重组人生长激素进入注册申报和产业化准备阶段。在现有产品方面，中药贴膏和化学药品种进行持续升级创新，法医 DNA 检测试剂盒拓展至疾病筛查等医疗健康领域。

2023H1，公司资产负债率为 19.37%，负债压力较轻。综上，我们认为公司财务质量良好，具备持续稳健发展的能力。

## 二、 行业分析：

### 1、 生长激素市场有较大增长潜力，安科生物长效水针有望放量

国内 rhGH 治疗矮小症渗透率低，生长激素市场有较大增长潜力。据张杰等人《长效生长激素金赛增与短效生长激素赛增治疗生长激素缺乏症的对比研究》，矮小症发病原因复杂，常涉及多基因、多通路、多网络的信号调控，包括生长激素缺乏（GHD）、家族性矮小、骨骼发育障碍等，矮小症中 GHD 占比近 1/5。除先天性 GHD 外，异常发育、肿瘤和感染等原因也可能引起神经内分泌功能紊乱导致获得性 GHD。目前针对生长激素缺乏的患儿，主要治疗手段为补充外源生长激素。据科技日报，我国 4-15 岁的人群矮小症发病人数有 700 万，但就诊人数不到 30 万人，接受正规治疗的人数只有约 3 万人，渗透率较低，目前许多家长还缺少对矮小症的正确认识，导致患儿错过了最佳治疗时间。

基因重组人生长激素（rhGH）已经成为现代生物技术生产的重要产品之一，目前国内市场上在售的生长激素类型有三种，分别为**短效生长激素（粉针剂）、短效生长激素（水针剂）、以及长效生长激素（水针剂）**。短效 rhGH 需要每日注射给药，而长效 rhGH 每周仅需注射一次，能减少因注射相关的不适，是解决儿童用药依从性差的重要手段之一。

表 1：不同剂型 rhGH 比较

| 剂型   | 重组人生长激素粉针   | 重组人生长激素短效水针                                     | 重组人生长激素长效水针  |
|------|---|---|--|
| 用药频次 | 一日一次  | 一日一次  | 一周一次   |
| 制备方法 | 基因重组大肠杆菌分泌技术  | 基因重组大肠杆菌分泌技术                                    | 基因重组大肠杆菌分泌技术、微球制剂、可降解凝胶以及聚乙二醇化等装载技术  |
| 使用方法 | 先溶解再皮下注射  | 皮下注射、可搭配隐针电子注射笔                                 | 皮下注射、可搭配隐针电子注射笔  |
| 生物活性 | 较低  | 较高  | 较高   |
| 用药周期 | 3 个月-3 年  | 3 个月-3 年  | 不宜短于 1-2 年   |
| 医保   | 医保乙类(限儿童原发性生长激素缺乏症)   | 医保乙类(限儿童原发性生长激素缺乏症)                             | 未进医保   |
| 价格   | 集采前，年费用 2-3 万元；<br>广东集采后最低价降至 6.05 元/ IU，<br>按 30kg，0.2IU/kg 剂量计算，年使用费用低至 1.32 万元 | 集采前，年费用 4-6 万元                                  | 年费用 15 万元以上  |
| 优点   | 价格较长效水针便宜，已进医保  | 生物活性较粉剂高，价格较长效水针便宜，已进医保                         | 与生长激素的生理性脉冲产生的生物学效应更接近；患儿的依从性较好；研究表明，3 个月疗程内，长效生长激素较短效生长激素疗效更好，体现在年生长速率与血清 IGF-1 水平上 |
| 缺点   | 不能很好地模拟生长激素生理性脉冲式分泌所产生的生物学效应；<br>患儿依从性差，漏针情况严重。                                   | 不能很好地模拟生长激素生理性脉冲式分泌所产生的生物学效应；<br>患儿依从性差，漏针情况严重。 | 价格较贵，未进医保  |

资料来源：张杰等人《长效生长激素金赛增与短效生长激素赛增治疗生长激素缺乏症的对比研究》、华经产业研究院、赛柏蓝官微、信达证券研发中心

据中华医学会《基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议》，rhGH 在儿科的主要适用人群和用药剂量如下，此外烧伤、辅助生殖等其他领域也有 rhGH 的相关应用。

**表 2：基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议**

| 适应症              | 主要使用人群标准   | 用药剂量                             |
|------------------|--|----------------------------------|
| 儿童生长激素缺乏症        | 身高落后于同年龄、同性别正常健康儿童身高的第 3 百分位数或减 2 个标准差 (-2 S) 以下；两项 GH 药物激发试验 GH 峰值均 <10μg / L 等 | 每天 0.075~0.2 IU/kg, 用药 3 个月至 3 年 |
| 特发性矮身材           | 身高低于同性别、同年龄、正常儿童平均身高的 2 个标准差 (-2 S), 且排除其他原因, 是病因未明的导致身材矮小疾病的总称                  | 每天 0.125~0.2 IU/kg, 用药 3 个月至 3 年 |
| 小于胎龄儿            | 出生体重和 (或) 身长低于同胎龄正常参考值第 10 百分位的新生儿, 2~4 年内无追赶生长                                  | 每天 0.1~0.2 IU/kg                 |
| Turner 综合征       | 染色体核型分析提示 X 染色体完全缺失或结构异常的女婴  | 每天 0.15 IU/kg                    |
| Prader—Willi 综合征 | 15q11-13 父源性缺失、母源性单亲二倍体或 sNRPN、NDN、MAGEI2、MKRN3 等基因异常                            | 每天 0.10~0.15 IU/kg               |
| 成人生长激素缺乏症        | 生长激素分泌激发试验、胰岛素样生长因子和胰岛素样结合因子蛋白-3 检测  | 每周 0.25 IU/kg, 用药 2~6 个月         |

资料来源：家庭医生在线网站安苏萌产品说明书、中华医学会《基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议》（中华儿科杂志）、信达证券研发中心整理

粉剂竞争较激烈，短效水针三足鼎立，长效水针领域金赛药业短期内一枝独秀。1998 年，长春高新子公司金赛药业在国内上市了第一款重组人生长激素粉针剂，也是目前竞争厂家最多的一款产品。据我们整理自国药监局批文，截至 2023 年 9 月，共有 7 家企业获得中国上市许可，其中 5 家中国企业、2 家外企。2005 年，金赛药业获批上市国内第一款短效水针剂，截至 2023 年 9 月，仅有金赛药业、安科生物和诺和诺德 3 家企业获批生产。2014 年，长春金赛的聚乙二醇化重组人生长激素水针剂（商品名：“金赛增”）获批上市，是我国首个、且目前唯一市场在售的长效人生长激素。

**表 3：rhGH 国产和进口批文汇总**

| 国内厂商 | 商品名 | 批准文号           | 类别   | 规格                 |
|------|-----|----------------|------|--------------------|
| 海济生物 | 海之元 | 国药准字 S20053035 | 粉剂   | 2.5IU              |
|      | 海之元 | 国药准字 S20053034 | 粉剂   | 8IU                |
|      | 海之元 | 国药准字 S20053036 | 粉剂   | 4IU                |
| 安科生物 | 安苏萌 | 国药准字 S20063010 | 粉剂   | 4.5IU/1.5mg/支      |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S20217015 | 短效水剂 | 8IU/2.66mg/0.8ml/支 |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S20190029 | 短效水剂 | 4IU/1.33mg/1ml/支   |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S19990022 | 粉剂   | 2IU/0.67mg/支       |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S19990021 | 粉剂   | 4IU/1.33mg/支       |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S20093033 | 粉剂   | 16IU/5.33mg/支      |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S20093034 | 粉剂   | 10IU/3.33mg/支      |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S20217016 | 短效水剂 | 6IU/2mg/0.6ml/支    |
|      | 安苏萌 | 国药准字 S20093035 | 粉剂   | 6IU/2mg/支          |
| 科兴药业 | 安苏萌 | 国药准字 S20190028 | 短效水剂 | 10IU/3.33mg/1ml/支  |
|      | 赛高路 | 国药准字 S20020058 | 粉剂   | 2mg/支              |
|      | 赛高路 | 国药准字 S20063086 | 粉剂   | 3.25mg/10IU/支      |
|      | 赛高路 | 国药准字 S20063087 | 粉剂   | 0.65mg/2IU/支       |
|      | 赛高路 | 国药准字 S20063085 | 粉剂   | 2.6mg/8IU/支        |
|      | 赛高路 | 国药准字 S20020059 | 粉剂   | 1.3mg/支            |
| 联合赛尔 | 珍怡  | 国药准字 S19990019 | 粉剂   | 1.33mg/4IU/1.0ml   |
|      | 珍怡  | 国药准字 S20030064 | 粉剂   | 1.2mg/3.6IU/1.0ml  |
|      | 珍怡  | 国药准字 S20020088 | 粉剂   | 4.0mg/12IU/1.0ml   |
|      | 珍怡  | 国药准字 S20040059 | 粉剂   | 2.0mg/6IU/1.0ml    |
| 金赛药业 | 金赛增 | 国药准字 S20140001 | 长效水剂 | 54IU/9.0mg/1.0ml/瓶 |
|      | 赛增  | 国药准字 S20050025 | 短效水剂 | 30IU/10mg/3ml/瓶    |

|       |     |                 |      |                                   |
|-------|-----|-----------------|------|-----------------------------------|
|       | 赛增  | 国药准字 S20010032  | 粉剂   | 4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶              |
|       | 赛增  | 国药准字 S10980102  | 粉剂   | 10IU/3.7mg/1.0ml/瓶                |
|       | 赛增  | 国药准字 S20000001  | 粉剂   | 2.5IU/0.85mg/1.0ml/瓶              |
|       | 赛增  | 国药准字 S20173003  | 粉剂   | 12IU/4.0mg/1.0ml/瓶                |
|       | 赛增  | 国药准字 S10980101  | 粉剂   | 4.5IU/1.7mg/1.0ml/瓶               |
|       | 赛增  | 国药准字 S20050024  | 短效水剂 | 15IU/5mg/3ml/瓶                    |
|       | 赛增  | 国药准字 S20173004  | 粉剂   | 4.5IU/1.5mg/0.9ml/支               |
|       | 赛增  | 国药准字 S20173005  | 粉剂   | 2IU/0.66mg/0.4ml/支                |
| 外企进口  |     |                 |      |                                   |
| 诺和诺德  | 诺泽  | -               | 短效水剂 | 1.5ml:5mg, 1.5ml:10mg, 1.5ml:15mg |
| LG 化学 | 尤得盼 | 国药准字 SJ20181003 | 粉剂   | 4IU/1.33mg/瓶                      |

资料来源：国药监局、LG 化学、安科生物官网、信达证券研发中心整理，注：整理截至 2023 年 9 月 12 日

目前基因重组人生长激素粉剂和短效水剂型已纳入广东等省份联盟集采，长春高新价格降幅较大。2022 年 8 月 26 日，广东联盟二氯芬酸等药品集中带量采购结果公布，首次涉及 rhGH 集采。从中选/备选结果来看，中选及备选剂型均为粉针剂，金赛药业和联合赛尔产品中选，相对最高有效申报价的降幅分别为 52.46% 和 28.98%，安科生物和未名海济进入备选名单，本次联盟集采参与基础输液报量的省份为广东、山西、海南和宁夏。

表 4：2022 年广东联盟 rhGH 集采结果

| 生产企业 | 规格 (IU) | 包装     | 中选结果 | 拟中选价格 (元) | 拟备选价格 (元) | 单位价格 (元 /IU) | 最高有效申报价 (元) | 相对最高有效申报价降幅 |
|------|---------|--------|------|-----------|-----------|--------------|-------------|-------------|
| 安科生物 | 4       | 1 支/瓶  | 备选   |           | 53.1391   | 13.28        | 63.1027     | 15.79%      |
| 安科生物 | 6       | 1 支/瓶  | 备选   |           | 72.48     | 12.08        | 86.07       | 15.79%      |
| 联合赛尔 | 3.6     | 1 支/盒  | 中选   | 41.3426   |           | 11.48        | 58.2129     | 28.98%      |
| 联合赛尔 | 6       | 1 支/盒  | 中选   | 61.1267   |           | 10.19        | 86.07       | 28.98%      |
| 长春金赛 | 2.5     | 10 支/盒 | 中选   | 20.9344   |           | 8.37         | 44.0339     | 52.46%      |
| 长春金赛 | 4       | 10 支/盒 | 中选   | 30        |           | 7.50         | 63.1027     | 52.46%      |
| 长春金赛 | 10      | 10 支/盒 | 中选   | 60.5004   |           | 6.05         | 127.2579    | 52.46%      |
| 未名海济 | 2.5     | 10 支/盒 | 备选   |           | 36.3889   | 14.56        | 44.0339     | 17.36%      |
| 未名海济 | 4       | 10 支/盒 | 备选   |           | 52.1471   | 13.04        | 63.1027     | 17.36%      |

资料来源：广东省药品交易中心、信达证券研发中心整理

广东联盟集采后，部分省份在省内单独进行生长激素集采。2022 年 12 月，河北省医疗保障局发布河北省化学药品、生物制剂集中带量采购中选结果，安科生物短效水剂和金赛药业粉剂中标。2022 年 11 月，福建省医疗保障局网站发布《关于公布 2022 年福建省药品集中带量采购中选结果的通知》，金赛药业重组人生长激素（赛增）为唯一拟中选企业，占约定采购量的 100%。2023 年 7 月，浙江省药械采购中心官网发布了《浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购公告》，安科生物、金赛药业、联合赛尔的短效水剂和粉针剂型在采购目录中。从四次集采情况来看，安科生物选择性应标，没有激烈降价，中标情况整体较好。

表 5：2022-2023 年河北省、福建省和浙江省 rhGH 集采情况

| 公告名称  | 商品名 | 产品       | 企业   | 剂型     | 中标规格             | 约定采购量 (支)       |
|---|-----|----------|------|--------|------------------|-----------------|
| 2022 年 10 月 28 日，河北省医疗保障局发布《河北省化学药品、生物制剂集中带量采购文件》，当年 12 月 15 日，中选结果公布 | 安苏萌 | 人生长激素注射液 | 安科生物 | 小容量注射液 | 4IU/1.33mg/1ml/支 | 12038           |
|   | 赛增  | 注射用人生长激素 | 金赛药业 | 冻干粉针   | 4IU/1.33mg/1ml/瓶 | 17689           |
| 2022 年 11 月 14 日，福建省医疗保障局发布《关于公布 2022 年福建省药品集中带量采购中选结果                | 赛增  | 重组人生长激素  | 金赛药业 | 注射剂    |                  | 100% (约定采购量百分比) |

| 公告名称  | 商品名 | 产品         | 企业   | 剂型   | 规格                   | 约定采购量 (支) |
|---|-----|------------|------|------|----------------------|-----------|
| 2023年7月27日,浙江省药械采购中心发布《浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购公告》,2023年8月29日,企业申报信息公布。 | 赛增  | 重组人生长激素注射液 | 金赛药业 | 注射液  | 15IU/5mg/3ml/瓶       | 9655      |
|   | 赛增  | 重组人生长激素注射液 | 金赛药业 | 注射液  | 30IU/10mg/3ml/瓶      | 33080     |
|   | 赛增  | 注射用人生长激素   | 金赛药业 | 注射液  | 4.5IU/1.7mg/1.0ml/瓶  | 128916    |
|   | 赛增  | 注射用人生长激素   | 金赛药业 | 冻干粉针 | 4.0IU/1.33mg/1.0mg/瓶 | 39272     |
|   | 安苏萌 | 注射用人生长激素   | 安科生物 | 冻干粉针 | 1.5mg(4.5IU)         | 47712     |
|   | 安苏萌 | 注射用人生长激素   | 安科生物 | 冻干粉针 | 1.33mg(4IU)          | 76369     |
|   | 珍怡  | 注射用人生长激素   | 联合赛尔 | 冻干粉针 | 2.0mg/6IU/1.0mg      | 20639     |

资料来源:河北省医疗保障局、福建省医疗保障局和浙江省药械采购中心官网、信达证券研发中心整理

国内 PGHD 药品市场具备增长潜力,沙利文预期长效 rhGH 的市场规模增长快于行业平均水平。据沙利文统计,2020 年全国重组人生长激素销售总额约 59 亿元,其中金赛增(长效)销售额约 6 亿元,2021 年接受生长激素注射治疗的中国儿童生长激素缺乏症(PGHD)患者占比较低,临床需求很大程度上尚未得到满足,沙利文预计中国 PGHD 市场规模到 2030 年将增长至 358 亿元,2018-2030 期间的 CAGR 为 19.8%,而长效 rhGH 市场因其安全性和便利性或将得到更快速的增长。

据米内网统计,2022 年中国公立医疗机构终端 rhGH 销售规模约为 67 亿元,国内药企占据大头,其中金赛药业市占率超 80%;在粉针剂市场,金赛药业以超 50%的市占率稳居品牌 TOP1,安科生物和联合赛尔紧随其后;在水针剂市场,长春金赛市场份额高达 99%,安科生物及诺和诺德合计占比不足 1%;而长效生长激素销售规模已超过 7 亿元,同比增长 33.71%。

图 9: 长春高新金赛药业 2016-2023H1 营收和归母净利润情况

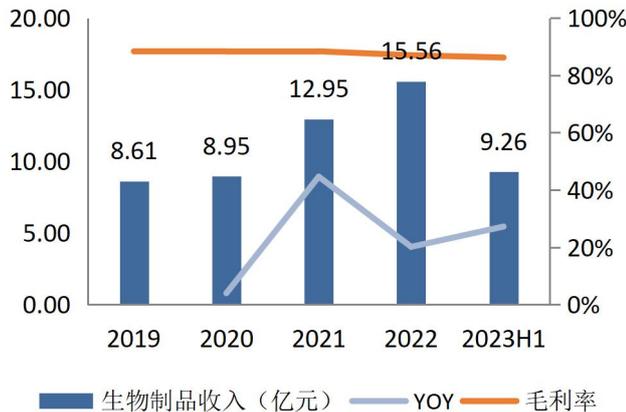


资料来源:长春高新公司公告,ifind、信达证券研究中心整理、注:2019 年以前长春高新控股金赛药业比例为 70%,2019 年以后控股比例为 99.5%

集采实施地区金赛药业生长激素产品收入有增长，基本实现以价换量目标。如图 9、11 所示，金赛药业 2016-2022 年营收和归母净利润保持快速增长态势，据长春高新今年 8 月交流公告，已经落地实施集采的广东、河南、河北等部分省份，2023 年上半年相关产品的收入增幅高于长春高新整体生长激素产品的收入增幅(金赛药业 23H1 收入同比增长 3.57%)，基本实现了以价换量的目标。

安科生物 2019-2023H1 生物制品业务营收稳健增长，毛利率保持稳定。

图 10：2019-2023H1 安科药业生物制品收入及毛利率



资料来源：公司公告、ifind、信达证券研发中心

图 11：2019-2023H1 金赛药业各剂型生长激素收入占比

| 收入 (单位: 亿元)   | 2019         | 2020         | 2021         | 2022          | 2023H1       |
|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|
| 长效水针          | 5.42         | 6.99         | 14.69        | 23.50         | 14.39        |
| 收入YOY         |              | 29%          | 110%         | 60%           | 30%          |
| 收入占比          | 11.2%        | 12.1%        | 17.9%        | 23.0%         | 28.0%        |
| 粉针            | 5.41         | 6.44         | 9.02         | 10.22         | 5.65         |
| 收入YOY         |              | 19%          | 40%          | 13%           | 4%           |
| 收入占比          | 11.2%        | 11.1%        | 11.0%        | 10.0%         | 11.0%        |
| 短效水针          | 37.39        | 44.59        | 58.28        | 68.45         | 31.35        |
| 收入YOY         |              | 20%          | 30%          | 17%           | 10%          |
| 收入占比          | 77.5%        | 76.8%        | 71.1%        | 67.0%         | 61.0%        |
| <b>金赛药业合计</b> | <b>48.22</b> | <b>58.03</b> | <b>81.98</b> | <b>102.17</b> | <b>51.39</b> |
| <b>收入YOY</b>  |              | <b>20%</b>   | <b>41%</b>   | <b>25%</b>    | <b>3.57%</b> |

资料来源：长春高新公司投资者交流公告、信达证券研发中心整理、注：我们按各剂型收入占比和YOY拆分，与实际情况存在误差

水针集采后影响力扩大，安科生物水针收入增速较快。据公司 2023 年 4 月交流公告，集采执行后，生长激素粉针在市场终端的价格有所下降，原来受经济条件限制的患者受益很大，也扩大了生长激素粉针的销售和生长激素产品的影响力。目前，公司生长激素产品在公立医院、民营医院、合作门诊以及自营门诊均正常销售；从 2023 年一季度数据看，公司生长激素水针销售增幅较大，主要是产品具有不含防腐剂的特色受到了医患的认可，加之公司持续提升患者的用药体验，公司生长激素产品竞争力进一步得到提升，市场份额也相应的逐步提升。安科生物短效水针的销售放量明显，2021-2022-2023Q1 期间，短效水针在公司生长激素系列产品中的销售收入占比分别为约 10%/超过 20%/超过 30%，水针占比持续提高。

安科生物聚乙二醇化长效水针准备报产，Fc 融合蛋白长效水针稳步研发中，挑战金赛增独家地位。据公司 2023 中报，公司主营产品人生长激素“安苏萌”目前在国内获批适应症多，患者依从性高，注射用人生长激素在国内市场占有率逐年提升。公司自主研发的重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液完成 I 期临床试验，正在筹备开展 II 期临床试验。聚乙二醇化重组人生长激素注射液（长效水针）处于报产前准备阶段。

综上，我们认为，基因重组人生长激素国内市场具备增长潜力，渗透率具备提升空间。从剂型来看，目前粉针市场竞争激烈，2022 年以来多省份进行生长激素集采，金赛药业和安科生物积极应标，在价格降幅压力下，2023 上半年两家企业粉剂营收仍保持增长，通过放量销售，抵消了单位价格的下降，使得粉剂营收仍保持增长，短效水针收入增长更快，原来受经济条件限制的患者受益较大，集采也扩大了生长激素粉针的销售和生长激素产品的影响力，企业基本实现以价带量；长效水针具备更佳的疗效和便利性，金赛药业长效水针短期为独家产品，上市以来收入增速亮眼，目前尚未纳入集采，而安科生物有相似聚乙二醇化长效水针正准备报产，管线另有一款长效水针研发储备，我们看好安科生物长效水针获批后的市场潜力，有望为公司带来新的业绩增长点。

## 2、安科短效干扰素产品占据领先地位，干扰素纳入集采或有助于产品放量

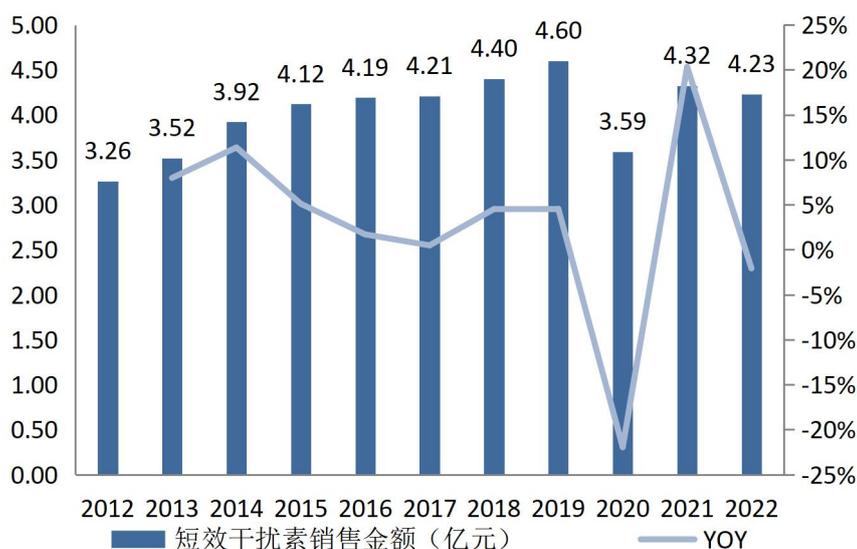
据赛柏蓝，干扰素是人体分泌的一种蛋白质，具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫功能，根据半衰期可分为短效干扰素和长效干扰素。短效干扰素由于给药方式灵活，适用于大部分的病毒性疾病和某些恶性肿瘤的治疗，治疗成本相对较低，一般每周注射三次；长效干扰素由于半衰期较长，适用于慢性乙型肝炎和丙型肝炎，每周注射一次，副作用低，依从性好，但价格相对昂贵。目前我国已批准生产的干扰素类产品有聚乙二醇干扰素（ $\alpha$  2a、 $\alpha$  2b）、重组人干扰素（ $\alpha$ -1b、 $\alpha$ -2a、 $\alpha$ -2b、 $\beta$ -1a、 $\beta$ -1b、 $\gamma$ ）等几种。根据《中国干扰素市场发展现状分析与投资趋势预测报告(2022-2029年)》，2020年我国短效干扰素和长效干扰素市场规模分别为22.31亿元、9.99亿元，其中聚乙二醇干扰素 $\alpha$  2a和重组人干扰素 $\alpha$ -2b在中国公立医疗机构的终端销售额合计超过10亿元，重组人干扰素 $\alpha$ -1b销售额约5亿元。

据PDB统计，在2022年样本医院市场，干扰素注射剂各亚型的销售份额以**短效重组人干扰素 $\alpha$  1b**和**重组人干扰素 $\alpha$  2b**为主。其中重组人干扰素 $\alpha$  2b注射剂类市场份额较高的产品是凯因益生（凯因科技生产）、**安达芬（安科生物生产）**以及安福隆（天津未名生产）。

2023年7月20日，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室发布《关于干扰素省际联盟采购拟集采品种目录的公示》，拟对14个干扰素品种进行集采。其中重组人干扰素 $\alpha$  2b涉及的喷雾剂、滴眼剂、凝胶剂、阴道泡腾片/胶囊和软膏剂等剂型均在此次的拟集采名单中。截至10月初，本次集采仍处于医疗机构报量阶段，对公司干扰素业务营收存在一定影响。据中国医药创新促进会官网报道，据PDB统计，2012-2022年我国样本医院短效干扰素销售金额增速较低。我们认为，若安科生物在集采中取得良好的中标结果，产品销量或有望快速增长。

据公司2023中报，作为国产人干扰素 $\alpha$  2b的龙头企业之一，公司主营产品人干扰素 $\alpha$  2b“安达芬”具有剂型多、市场知名度高的特点，立足原有优势，公司将对人干扰素 $\alpha$  2b产品适应症、剂型进行不断创新，目前公司新研发的人干扰素 $\alpha$  2b喷雾剂用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎正在推进II期临床试验受试者筛选入组工作。

图 12：2012-2022 年样本医院短效干扰素销售金额



资料来源：医药地理、PDB、中国医药工业信息中心、中国医药创新促进会官网、信达证券研究中心

### 3、曲妥珠单抗销售潜力较好，公司产品即将上市商业化

据谢梦棋等人《曲妥珠单抗超药品说明书用药临床研究进展》，曲妥珠单抗是一种针对人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 的重组人源化单克隆抗体 IgG1，能够特异性地与 HER2 结合抑制肿瘤细胞生长。曲妥珠单抗的说明书适应症包括 HER2 过表达的早期乳腺癌、转移性乳腺癌和转移性胃癌等。因为 HER2 过表达不仅仅发生在乳腺癌和胃癌患者上，在其他癌症如肺癌、卵巢癌和膀胱癌中也存在过表达的情况。曲妥珠单抗超适应症应用于 NSCLC、食管癌、结直肠癌、子宫内膜癌和唾液腺癌等均在指南中有推荐。

据博锐生物官网报道，数据显示，乳腺癌现已成为中国女性较常见的恶性肿瘤之一，中国新发乳腺癌约为 42 万例，HER2 阳性乳腺癌约占乳腺癌总发病数的 20%-25%。目前曲妥珠单抗已被纳入《国家医保目录》及《国家基本药物目录》，药品可及性进一步得到保障。曲妥珠单抗生物类似药已先后被《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2021 版、2022 版）》，《CSCO 胃癌诊疗指南（2021 版、2022 版）》纳入相关推荐用药。

据我们整理自国药监局批文，截至 2023 年 9 月，共有 5 家企业获得中国上市许可，其中 3 家中国企业、2 家外企。

表 6：注射用曲妥珠单抗国产和进口批文汇总

| 产品名称           | 国内厂商     | 商品名 | 批准文号            | 类别  | 规格             |
|----------------|----------|-----|-----------------|-----|----------------|
| <b>国产药品</b>    |          |     |                 |     |                |
| 注射用曲妥珠单抗       | 复宏汉霖     | 汉曲优 | 国药准字 S20217019  | 注射剂 | 60mg/瓶         |
| 注射用曲妥珠单抗       | 复宏汉霖     | 汉曲优 | 国药准字 S20200019  | 注射剂 | 150mg/瓶        |
| 注射用曲妥珠单抗       | 海正生物     | 安瑞泽 | 国药准字 S20233107  | 注射剂 | 150mg/瓶        |
| 注射用曲妥珠单抗       | 正大天晴     | 赛妥  | 国药准字 S20230041  | 注射剂 | 150mg/瓶        |
| <b>进口药品</b>    |          |     |                 |     |                |
| 注射用曲妥珠单抗       | 罗氏       | 赫赛汀 | 国药准字 SJ20181017 | 注射剂 | 440mg(20ml)/瓶  |
| 曲妥珠单抗注射液（皮下注射） | 罗氏       | 赫赛汀 | 国药准字 SJ20220017 | 注射剂 | 600mg (5ml) /瓶 |
| 注射用恩美曲妥珠单抗     | 罗氏       | 赫赛莱 | S20200003       | 注射剂 | 100mg/瓶        |
| 曲妥珠单抗注射液（皮下注射） | 罗氏       | 赫赛汀 | 国药准字 J20180073  | 注射剂 | 440mg(20ml)/瓶  |
| 注射用德曲妥珠单抗      | 德国第一三共制药 | 优赫得 | 国药准字 SJ20230005 | 注射剂 | 100mg/瓶        |
| 注射用恩美曲妥珠单抗     | 罗氏       | 赫赛莱 | S20200002       | 注射剂 | 160mg/瓶        |
| 注射用曲妥珠单抗       | 罗氏       | 赫赛汀 | 国药准字 SJ20215003 | 注射剂 | 150mg/瓶        |

资料来源：国药监局、信达证券研发中心整理，注：整理截至 2023 年 9 月 12 日

曲妥珠单抗的原研罗氏销售额下滑，在国内推出赫赛莱（注射用恩美曲妥珠单抗）和皮下注射剂型。据健识局报道，罗氏为曲妥珠单抗（商品名：赫赛汀，Herceptin）原研厂家，赫赛汀在 1999 年首次上市，2002 年在中国获批上市，据 ifind 统计和罗氏 2022 年财报，2017 年该产品达到销售峰值 70.14 亿瑞士法郎，2014 年以后赫赛汀专利陆续到期，后随着各厂家曲妥珠单抗生物类似药的出现，赫赛汀的销售额逐渐下滑。2013 年，罗氏研发的恩美曲妥珠单抗（赫赛莱，Kadcyla）ADC 产品上市，2013-2022 年，赫赛莱产品销售额持续增长，2022 年达到 20.8 亿瑞士法郎。2022 年，罗氏赫赛汀（皮下注射）剂型在国内获批上市，罗氏表示赫赛汀传统的静脉输注给药方式存在一定局限性，除耗时长等缺点之外，患者感染、堵塞等风险增加，相较之下，皮下注射能够在 2-5 分钟内完成给药，用药成本或将降低。

2021 年 9 月的欧洲肿瘤科学会全体大会上，阿斯利康与德国第一三共合作的 ADC 药物

Enhertu (优赫得) 发布了与“赫塞莱”开展的头对头临床试验数据。结果显示, 在治疗 HER2 阳性、不可切除或转移性乳腺癌患者时, Enhertu 比“赫塞莱”的无进展生存期多出了 17.9 个月。随即, Enhertu 取代“赫塞莱”, 被美国《乳腺癌临床实践指南》列为治疗二线 HER2 阳性乳腺癌患者的首选方案。2021 年时 Enhertu 销售略超 4 亿美元, 同比增速达到 120% 以上。2023 年 3 月, 该药在我国获批上市, 具备市场前景。

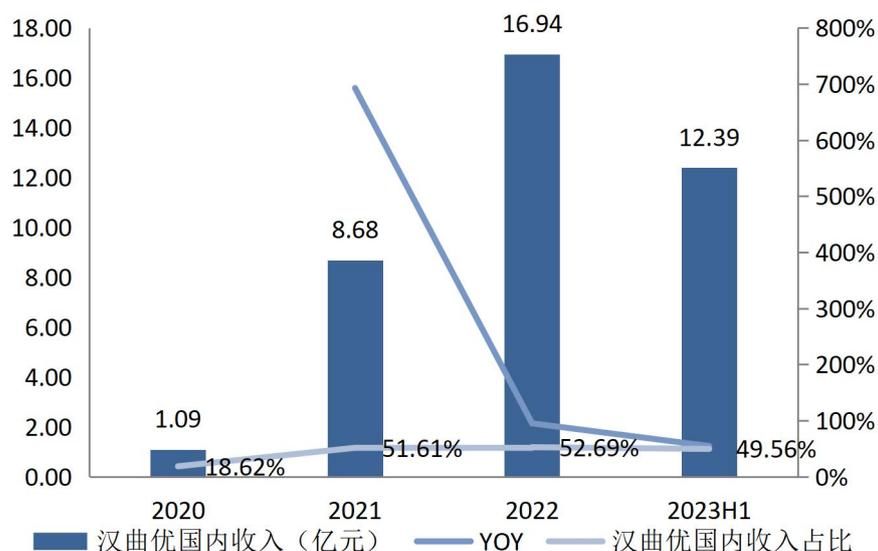
图 13: 罗氏曲妥珠单抗及恩美曲妥珠单抗上市以来全球营收情况



资料来源: 罗氏官网 2022 财报、ifind、信达证券研究中心整理, 注: 除 2022 年数据外均来自 ifind

据复宏汉霖港股年报及业绩快报, 复宏汉霖自主开发的国内首款获批上市的国产曲妥珠单抗 (商品名称: 汉曲优), 适应症为乳腺癌和转移性胃癌, 于 2020 年 8 月开始在国内采用自营团队进行商业化推广, 其中 150mg 剂型已于 2021 年完成国内所有省份的招标挂网和医保准入, 60mg 剂型截至 2022 年末已完成国内所有省份的医保准入和 29 个省份的招标挂网。2021 年汉曲优实现销售收入 8.68 亿元 (同比+692.7%), 增速较高。复宏汉霖 Zercepac (曲妥珠单抗的欧洲商品名) 2021 年实现收入 4060 万元, 同时实现曲妥珠单抗原液中国境外销售收入 2160 万元。2022 年汉曲优实现销售收入 16.94 亿元 (同比+95.2%), 增速较高, Zercepac 2022 年实现收入 2650 万元, 同时曲妥珠单抗原液在中国境内和境外分别实现销售收入 150、880 万元。2023 年上半年, 汉曲优实现销售收入 12.39 亿元 (同比+54.8%), 增速亮眼, Zercepac 2023H1 实现收入 2960 万元, 同时曲妥珠单抗原液实现销售收入 840 万元。

目前, 曲妥珠单抗占比复宏汉霖收入约 50%, 是主力销售产品。

**图 14：复宏汉霖曲妥珠单抗上市以来国内营收和集团总营收占比情况**


资料来源：复宏汉霖公司公告、ifind、信达证券研究中心整理，注：2019 年以前控股比例为 70%，2019 年以后控股比例为 99.5%

**曲妥珠单抗国产替代加速。**据健识局报道中引用的 CPM 数据库收录价格显示，由于复宏汉霖等中国曲妥珠单抗生物类似药的上市，低价压力导致罗氏赫赛汀在国内的挂网价下调。据 PDB 统计，2021 年“赫赛汀”在中国销售额为 17.6 亿元，而汉曲优销售额是 8.68 亿元，国产药物表现亮眼。据罗氏 2022 财报，2022 财年罗氏在国际地区制药业务销售额同比增长 1%，但由于生物类似药的竞争、罗氏芬和疫情管控变化，中国地区制药业务销售额同比下滑了 7%。

据公司 2023 年 4 月交流公告，目前安科生物的**曲妥珠单抗**正在按药审中心发补要求补充相关资料，补充研究工作进展顺利，公司正整理相关资料报送药审中心进行审核，我们预计 2023Q4 有望获批。公司从 2022 年年初开始，陆续招聘了有曲妥珠等肿瘤药物相关销售经验的专业团队，目前此团队正在进行学术推广和医院开发的相关工作。**我们认为，安科生物该产品有望成为中国第四个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药，市场潜力值得期待。**

**表 7：国产曲妥珠单抗已上市和安科生物待获批产品情况汇总**

| 适应症  | 商品名 | 适应症  | 疗效对比  | 国内上市时间         |
|------|-----|--|---|----------------|
| 复宏汉霖 | 汉曲优 | 乳腺癌和转移性胃癌                                    | 复宏汉霖 2019-2020 年发布了 HLX02-BC01 的分析结果，是一项在中国、菲律宾、波兰、乌克兰等 89 个中心同步开展的随机、双盲、国际多中心的 I 期临床研究，旨在评估汉曲优和原研曲妥珠单抗在未经系统治疗的 HER2 阳性复发及转移性乳腺癌患者中的疗效、安全性和免疫原性。研究结果表明，汉曲优组 (n=324) 和欧洲市售曲妥珠单抗组 (n=325) 的 24 周的总缓解率 (ORR24w) 分别为 71.3% 和 71.4%，且所有的次要疗效分析均无显著的统计学差异。研究结果充分证明汉曲优® 与原研曲妥珠单抗在招募的全球各地区的 HER2 阳性复发及转移性乳腺癌患者中具有相似的疗效和安全性。 | 2020 年 8 月     |
| 海正生物 | 安瑞泽 | HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌以及 HER2 阳性的转移性胃癌 | 博锐生物 (海正生物母公司) 针对安瑞泽与原研药赫赛汀开展了 I 期药代动力学比对研究和 III 期临床有效性比对研究，同时观察安全性和免疫原性。研究结果表明安瑞泽在质量、有效性、安全性、药代动力学和免疫原性方面与原研药赫赛汀均高度相似。   | 2023 年 3 月     |
| 正大天晴 | 赛妥  | HER2 阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌                    | 赛妥的获批基于一项 TQ-B211 联合多西他赛与赫赛汀联合多西他赛一线治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者的有效性、安全性和免疫原性的双盲、随机化、多中心、III 期临床研究。研究结果显示，TQ-B211 组与赫赛汀对照组两组药物等效。独立影像评估的 24 周内疾病控制率 (DCR) 和缓解持续时间 (DOR)、独立影像评估联合治疗期间的无进展生存期 (PFS) 以及总生存期等次要指标，两组间差异均无统计学意义。安全性方面，TQ-B211 组和赫赛汀两组间 AE 和 3 级及以上 AE 发生率相近，证明两者安全性相似。   | 2023 年 7 月     |
| 安科生物 | 待定  | 拟定：HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌、HER2 阳性转移性胃癌   | 公司注射用曲妥珠单抗于 2015 年获得药物临床试验批件，在中国医学科学院肿瘤医院为组长单位的 43 家研究中心完成了以原研药赫赛汀为对照的 III 期临床试验，并于 2021 年 6 月形成 III 期临床试验总结报告，结果显示：试验药注射用重组人 HER2 单克隆抗体与原研药赫赛汀® 在治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者中的疗效具有类似性、体内代谢特征、安全性及免疫原性类似。  | 公司预期 23H2 获批上市 |

资料来源：博锐生物官网、中国生物制药有限公司官网、Henlius 官网、公司公告、信达证券研发中心整理

#### 4、安科生物 2023-2025 年生物制品业务业绩测算

综上所述，我们对安科生物的生物制品业务进行业绩拆分及 2023-2025 年收入测算如下：

- 1) 我们估计 2018-2022 年生长激素业务占公司整体生物制品收入比例分别为 78%/80%/88%/86%/92%。我们预计 2023-2025 年短效粉针业务收入增速为 6%/7%/7%，长效水针有望 2024 年放量，我们预计整体水针业务收入增速为 90%/70%/60%；
- 2) 如图 12 趋势，我们估计公司干扰素产品 2018-2019 年销售收入增长，2020 年降低，2021 年反弹，2022 年同比略减少，我们估计 2022 年公司干扰素业务实现收入为 0.9 亿元，考虑 2024 年干扰素集采后价格降幅，我们预计 2023-2025 年该业务收入增速为 20%/5%/10%；
- 3) 我们预计公司曲妥珠单抗产品 2023-2025 年贡献收入分别为 0/2/4 亿元，毛利率为 0%/60%/70%（参考复宏汉霖 2021-2022 年毛利率分别为 69%、74%）。
- 4) 我们估计 2022 年公司其他生物制品收入 0.34 亿元，并预计 2023-2025 年该业务收入增速为 20%/20%/20%。

我们预计 2023-2025 年安科生物的生物制品业务分别营收 19.19/26.17/35.10 亿元，分别同比增长 23.35%/36.34%/34.15%，毛利率维持为 85.00%。

**表 8：安科生物 2018-2025 年生物制品业务业绩拆分及测算**

|                      | 2018    | 2019   | 2020    | 2021    | 2022    | 2023E  | 2024E  | 2025E  |
|----------------------|---------|--------|---------|---------|---------|--------|--------|--------|
| <b>生物制品收入合计 (亿元)</b> | 7.65    | 8.61   | 8.95    | 12.95   | 15.56   | 19.19  | 26.17  | 35.10  |
| <b>yoy</b>           |         | 12.55% | 3.95%   | 44.69%  | 20.15%  | 23.35% | 36.34% | 34.15% |
| 毛利 (亿元)              | 6.75    | 7.61   | 7.91    | 11.45   | 13.54   | 16.31  | 22.24  | 29.84  |
| 毛利率(%)               | 88.24%  | 88.37% | 88.31%  | 88.38%  | 87.01%  | 85.00% | 85.00% | 85.00% |
| 细分项                  |         |        |         |         |         |        |        |        |
| <b>生长激素收入合计 (亿元)</b> | 6.0     | 6.9    | 7.9     | 11.2    | 14.3    | 17.70  | 22.54  | 29.26  |
| <b>yoy</b>           |         | 14.80% | 14.34%  | 42.06%  | 27.94%  | 23.64% | 27.33% | 29.84% |
| 水针-收入 (亿元)           | 0.00    | 0.10   | 0.50    | 1.12    | 3.01    | 5.71   | 9.71   | 15.54  |
| <b>yoy</b>           |         |        |         | 123.78% | 168.68% | 90.00% | 70.00% | 60.00% |
| 生长激素业务收入占比           | 0.00%   | 1.45%  | 6.35%   | 10.00%  | 21.00%  | 32.27% | 43.09% | 53.10% |
| 粉针-收入 (亿元)           | 6.00    | 6.79   | 7.38    | 10.07   | 11.31   | 11.99  | 12.83  | 13.72  |
| <b>yoy</b>           |         | 13.13% | 8.66%   | 36.52%  | 12.30%  | 6.00%  | 7.00%  | 7.00%  |
| 生长激素业务收入占比           | 100.00% | 98.55% | 93.65%  | 90.00%  | 79.00%  | 67.73% | 56.91% | 46.90% |
| <b>干扰素收入 (亿元)</b>    | 1.53    | 1.55   | 0.8     | 0.95    | 0.9     | 1.08   | 1.13   | 1.25   |
| <b>yoy</b>           |         | 1.31%  | -48.39% | 18.75%  | -5.26%  | 20.00% | 5.00%  | 10.00% |
| <b>曲妥珠单抗收入 (亿元)</b>  |         |        |         |         |         | 0      | 2      | 4      |
| <b>yoy</b>           |         |        |         |         |         |        |        | 100%   |
| <b>其他生物制品收入 (亿元)</b> | 0.12    | 0.17   | 0.27    | 0.81    | 0.34    | 0.41   | 0.50   | 0.60   |
| <b>yoy</b>           |         | 43.33% | 59.30%  | 196.06% | -57.50% | 20%    | 20%    | 20%    |

资料来源：公司公告、信达证券研发中心测算

### 三、 盈利预测、估值与投资评级

#### 1、 盈利预测和假设

我们基于对各业务未来发展的研究，假设：

(1)生物制品板块：如行业部分第4小节表述，我们预计2023-2025年安科生物的生物制品业务分别营收19.19/26.17/35.10亿元，分别同比增长23.35%/36.34%/34.15%，毛利率维持为85.00%。

(2)中成药板块：参考2023H1公司中成药业务业绩，我们估计2023-2025年该业务营收增速分别为-10.0%/13.0%/13.0%；

(3)化药、技术服务、原料药板块：参考2023中报，我们估计2023-2025年公司化药业务营收增速分别为60.0%/15.0%/15.0%，技术服务业务营收增速分别为-20.0%/10.0%/10.0%，原料药业务营收增速分别为60.0%/15.0%/15.0%；

(4)费用率：我们估计2023-2025年销售费用率分别为26.0%/26.0%/26.0%，管理费用率分别为6.0%/6.0%/6.0%，研发费用率分别为7.0%/7.0%/7.0%；

表9：安科生物分业务盈利预测假设

| 项目          | 指标     | 2021A   | 2022E   | 2023E   | 2024E  | 2025E  |
|-------------|--------|---------|---------|---------|--------|--------|
| 合计          | 收入(亿元) | 21.7    | 23.29   | 27.79   | 35.93  | 46.18  |
|             | yoy    | 27.47%  | 7.48%   | 19.22%  | 29.27% | 28.55% |
|             | 毛利率    | 80.05%  | 78.45%  | 75.94%  | 77.00% | 77.90% |
| 生物制品        | 收入(亿元) | 12.95   | 15.56   | 19.19   | 26.17  | 35.10  |
|             | yoy    | 44.69%  | 20.15%  | 23.35%  | 36.34% | 34.15% |
|             | 毛利率    | 88.38%  | 87.01%  | 85.00%  | 85.00% | 85.00% |
| 中成药(安科余良卿)  | 收入(亿元) | 5.19    | 4.04    | 3.64    | 4.11   | 4.64   |
|             | yoy    | 13.82%  | -22.16% | -10.00% | 13.00% | 13.00% |
|             | 毛利率    | 86.91%  | 83.29%  | 83.29%  | 83.29% | 83.29% |
| 化学合成药(安科恒益) | 收入(亿元) | 1.35    | 1.47    | 2.35    | 2.70   | 3.11   |
|             | yoy    | 7.14%   | 8.89%   | 60.00%  | 15.00% | 15.00% |
|             | 毛利率    | 26.01%  | 20.54%  | 21.00%  | 21.00% | 21.00% |
| 技术服务(中德美联)  | 收入(亿元) | 0.95    | 0.76    | 0.61    | 0.67   | 0.74   |
|             | yoy    | -19.49% | -20.00% | -20.00% | 10.00% | 10.00% |
|             | 毛利率    | 86.91%  | 83.29%  | 83.29%  | 83.29% | 83.29% |
| 原料药(苏豪逸明)   | 收入(亿元) | 0.63    | 0.72    | 1.15    | 1.32   | 1.52   |
|             | yoy    | 6.78%   | 14.29%  | 60.00%  | 15.00% | 15.00% |
|             | 毛利率    | 52.75%  | 47.28%  | 50.00%  | 50.00% | 50.00% |
| 费用率         | 销售费用率  | 37.42%  | 31.50%  | 26.00%  | 26.00% | 26.00% |

|  |       |       |       |       |       |       |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|  | 管理费用率 | 6.12% | 5.99% | 6.00% | 6.00% | 6.00% |
|  | 研发费用率 | 7.68% | 7.12% | 7.00% | 7.00% | 7.00% |

资料来源：公司公告、信达证券研发中心测算

## 2、盈利预测结果

基于以上盈利预测假设条件，我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 27.79/35.93/46.18 亿元，归母净利润分别为 8.61/11.34/14.83 亿元，EPS 分别为 0.51/0.68/0.89 元，PE 分别为 19.3/14.7/11.2X。

表 10：安科生物盈利预测结果

| 会计年度          | 2021A  | 2022E  | 2023E | 2024E | 2025E |
|---------------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 营业总收入（百万元）    | 2,169  | 2,331  | 2,779 | 3,593 | 4,618 |
| 同比（%）         | 27.5%  | 7.5%   | 19.2% | 29.3% | 28.5% |
| 归属母公司净利润（百万元） | 207    | 703    | 861   | 1,134 | 1,483 |
| 同比（%）         | -42.4% | 240.4% | 22.4% | 31.7% | 30.7% |
| 毛利率（%）        | 80.1%  | 78.4%  | 75.9% | 77.0% | 77.9% |
| ROE%          | 7.4%   | 21.9%  | 23.5% | 26.1% | 27.8% |
| EPS(摊薄)(元)    | 0.12   | 0.42   | 0.51  | 0.68  | 0.89  |
| P/E           | 106.00 | 22.27  | 19.30 | 14.65 | 11.21 |

资料来源：ifind、信达证券研发中心预测、股价为 2023 年 10 月 18 日收盘价

## 3、估值结论与投资评级

我们选取长春高新、凯因科技和万泰生物作为可比公司，2023 年行业可比公司平均 PE 估值为 20.38 倍。我们认为，安科生物生长激素长效水针和曲妥珠单抗若成功商业化，有望贡献业绩增量。首次覆盖，我们给予“买入”评级。

表 11：安科生物可比公司估值

| 证券代码      | 证券名称  | 总市值（亿元） | 归母净利润（亿元） |       |       |       | PE(倍) |       |       |       |
|-----------|-------|---------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|           |       |         | 2022      | 2023E | 2024E | 2025E | 2022  | 2023E | 2024E | 2025E |
| 000661.SZ | 长春高新  | 547.05  | 41.40     | 49.27 | 59.16 | 70.78 | 13.21 | 11.10 | 9.25  | 7.73  |
| 688687.SH | 凯因科技  | 41.19   | 0.83      | 1.18  | 1.62  | 2.22  | 49.38 | 35.05 | 25.48 | 18.52 |
| 603392.SH | 万泰生物* | 576.15  | 47.36     | 38.48 | 44.05 | 60.02 | 12.17 | 14.97 | 13.08 | 9.60  |
| 行业均值      |       |         |           |       |       |       | 24.92 | 20.38 | 15.94 | 11.95 |
| 300009.SZ | 安科生物* | 166.15  | 7.03      | 8.61  | 11.34 | 14.83 | 22.27 | 19.30 | 14.65 | 11.21 |

资料来源：ifind、信达证券研发中心、注：股价为 2023 年 10 月 18 日收盘价，\*为信达证券研发中心预测

## 四、 风险因素

### 1、 新药研发不达预期的风险

作为科技型医药企业，公司新药研发具有“高投入，长周期，高风险，高产出”的特点，新药品的开发须经历临床前研究、临床试验、申报注册、获准生产等过程，环节多、周期长，易受到不可预测因素的影响，存在开发失败的可能性。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，新药研发过程中须持续投入巨额资金，研发成本可能大幅提高；此外如果公司研发的新药不能适应市场需求或不被市场接受，会对公司盈利水平和成长能力构成不利影响。另一方面，公司化学合成药的研发具有很强的时效性，存在着由于研发的新药不能按时获准生产而导致延期投入市场带来的经营业绩不能达到预期的风险。

### 2、 行业政策变化及集采导致药品降价的风险

药品属于特殊商品，直接关系到患者的生命健康安全，医药行业是国家重点扶持行业之一，也属于国家重点监管行业。随着国家医疗卫生体制的深化改革，药品集中带量采购模式、国家谈判政策已然成为常态化、制度化，覆盖产品范围不断扩大，各地招投标价格下降压力也愈来愈大，集采政策及招标方案存在较大不确定性，深刻影响到医药行业的各个领域，对医药企业产品的销售造成一定影响，从而影响公司的盈利水平。

### 3、 业务整合及规模扩大带来的集团化管理风险

随着公司内生式增长及业务持续发展，组织结构日趋复杂，公司已发展成为拥有数十家一级子公司的产业集团架构体系，呈现出鲜明的集团化特征，这对公司整体经营决策、运营管理体系和人才队伍建设都提出了更高的要求和挑战。如何协调统一、加强管控，实现多元化后的协同效应，提高整体运营效率是未来公司发展面临的风险因素之一。

### 4、 募投项目收益不达预期的风险

公司 2019 年再融资事项以“注射用重组人 HER2 单克隆抗体药物产业化项目”等四个项目为募投项目，募集资金总额人民币 6.82 亿元，扣除与发行有关的费用后，实际募集资金净额为人民币 6.63 亿元。目前本次募集资金已全部投资到项目中，待项目达到可使用状态，项目运营后的折旧及摊销费用将大幅增加，若投资项目不能产生预期收益，上述成本费用的发生将对公司经营业绩构成较大压力，短期内公司盈利水平可能会受到一定的不利影响。

| 单位:百万元         |              |              |              |              |              |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 会计年度           | 2021A        | 2022A        | 2023E        | 2024E        | 2025E        |
| <b>流动资产</b>    | <b>1,922</b> | <b>1,911</b> | <b>2,554</b> | <b>3,423</b> | <b>4,613</b> |
| 货币资金           | 323          | 325          | 857          | 1,556        | 2,470        |
| 应收票据           | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            |
| 应收账款           | 434          | 405          | 533          | 657          | 865          |
| 预付账款           | 16           | 42           | 57           | 70           | 86           |
| 存货             | 181          | 210          | 256          | 317          | 392          |
| 其他             | 967          | 928          | 850          | 824          | 800          |
| <b>非流动资产</b>   | <b>1,747</b> | <b>2,345</b> | <b>2,395</b> | <b>2,429</b> | <b>2,518</b> |
| 长期股权投资         | 125          | 196          | 193          | 193          | 193          |
| 固定资产(合计)       | 626          | 700          | 706          | 705          | 697          |
| 无形资产           | 126          | 276          | 259          | 298          | 349          |
| 其他             | 870          | 1,173        | 1,237        | 1,232        | 1,278        |
| <b>资产总计</b>    | <b>3,669</b> | <b>4,255</b> | <b>4,949</b> | <b>5,852</b> | <b>7,131</b> |
| <b>流动负债</b>    | <b>627</b>   | <b>676</b>   | <b>901</b>   | <b>1,105</b> | <b>1,378</b> |
| 短期借款           | 0            | 3            | 3            | 0            | 0            |
| 应付票据           | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            |
| 应付账款           | 141          | 151          | 183          | 237          | 286          |
| 其他             | 486          | 522          | 715          | 868          | 1,092        |
| <b>非流动负债</b>   | <b>139</b>   | <b>178</b>   | <b>178</b>   | <b>178</b>   | <b>178</b>   |
| 长期借款           | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            |
| 其他             | 139          | 178          | 178          | 178          | 178          |
| <b>负债合计</b>    | <b>766</b>   | <b>854</b>   | <b>1,079</b> | <b>1,282</b> | <b>1,556</b> |
| 少数股东权益         | 117          | 193          | 205          | 221          | 241          |
| 归属母公司股东权益      | 2,787        | 3,209        | 3,666        | 4,349        | 5,334        |
| <b>负债和股东权益</b> | <b>3,669</b> | <b>4,255</b> | <b>4,949</b> | <b>5,852</b> | <b>7,131</b> |

| 单位:百万元     |        |        |       |       |       |
|------------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 会计年度       | 2021A  | 2022A  | 2023E | 2024E | 2025E |
| 营业总收入      | 2,169  | 2,331  | 2,779 | 3,593 | 4,618 |
| 同比(%)      | 27.5%  | 7.5%   | 19.2% | 29.3% | 28.5% |
| 归属母公司净利润   | 207    | 703    | 861   | 1,134 | 1,483 |
| 同比(%)      | -42.4% | 240.4% | 22.4% | 31.7% | 30.7% |
| 毛利率(%)     | 80.1%  | 78.4%  | 75.9% | 77.0% | 77.9% |
| ROE%       | 7.4%   | 21.9%  | 23.5% | 26.1% | 27.8% |
| EPS(摊薄)(元) | 0.12   | 0.42   | 0.51  | 0.68  | 0.89  |
| P/E        | 106.00 | 22.27  | 19.30 | 14.65 | 11.21 |
| P/B        | 7.86   | 4.88   | 4.53  | 3.82  | 3.12  |
| EV/EBITDA  | 30.48  | 17.93  | 14.62 | 10.60 | 7.64  |

| 单位:百万元          |              |              |              |              |              |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 会计年度            | 2021A        | 2022A        | 2023E        | 2024E        | 2025E        |
| <b>营业总收入</b>    | <b>2,169</b> | <b>2,331</b> | <b>2,779</b> | <b>3,593</b> | <b>4,618</b> |
| 营业成本            | 432          | 503          | 669          | 826          | 1,021        |
| 营业税金及附加         | 19           | 19           | 24           | 36           | 46           |
| 销售费用            | 812          | 734          | 723          | 934          | 1,201        |
| 管理费用            | 133          | 140          | 167          | 216          | 277          |
| 研发费用            | 167          | 166          | 195          | 251          | 323          |
| 财务费用            | -7           | -2           | 2            | 9            | 20           |
| 减值损失合计          | -346         | -28          | -7           | -4           | -5           |
| 投资净收益           | 6            | 5            | 4            | 2            | 3            |
| 其他              | 25           | 94           | 11           | 11           | 9            |
| <b>营业利润</b>     | <b>297</b>   | <b>842</b>   | <b>1,009</b> | <b>1,329</b> | <b>1,738</b> |
| 营业外收支           | -2           | -8           | 0            | 0            | 0            |
| <b>利润总额</b>     | <b>295</b>   | <b>834</b>   | <b>1,009</b> | <b>1,329</b> | <b>1,738</b> |
| 所得税             | 92           | 96           | 136          | 179          | 235          |
| <b>净利润</b>      | <b>203</b>   | <b>738</b>   | <b>873</b>   | <b>1,150</b> | <b>1,503</b> |
| 少数股东损益          | -3           | 34           | 12           | 16           | 21           |
| <b>归属母公司净利润</b> | <b>207</b>   | <b>703</b>   | <b>861</b>   | <b>1,134</b> | <b>1,483</b> |
| EBITDA          | 694          | 857          | 1,080        | 1,423        | 1,856        |
| EPS(当年)(元)      | 0.12         | 0.42         | 0.51         | 0.68         | 0.89         |

| 单位:百万元         |             |             |             |              |              |
|----------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------|
| 会计年度           | 2021A       | 2022A       | 2023E       | 2024E        | 2025E        |
| <b>经营活动现金流</b> | <b>592</b>  | <b>699</b>  | <b>988</b>  | <b>1,232</b> | <b>1,559</b> |
| 净利润            | 203         | 738         | 873         | 1,150        | 1,503        |
| 折旧摊销           | 89          | 89          | 78          | 94           | 106          |
| 财务费用           | -6          | -3          | 0           | 0            | 0            |
| 投资损失           | -6          | -5          | -4          | -2           | -3           |
| 营运资金变动         | -17         | -134        | 34          | -13          | -52          |
| 其它             | 329         | 14          | 7           | 4            | 5            |
| <b>投资活动现金流</b> | <b>-171</b> | <b>-544</b> | <b>-5</b>   | <b>-30</b>   | <b>-95</b>   |
| 资本支出           | -129        | -471        | -89         | -79          | -144         |
| 长期投资           | -103        | -99         | 85          | 50           | 50           |
| 其他             | 61          | 26          | -1          | -1           | 0            |
| <b>筹资活动现金流</b> | <b>-276</b> | <b>-153</b> | <b>-450</b> | <b>-503</b>  | <b>-550</b>  |
| 吸收投资           | 15          | 197         | 0           | 0            | 0            |
| 借款             | -14         | 3           | 0           | -3           | 0            |
| 支付利息或股息        | -274        | -328        | -450        | -500         | -550         |
| <b>现金流净增加额</b> | <b>145</b>  | <b>2</b>    | <b>533</b>  | <b>699</b>   | <b>914</b>   |

## 研究团队简介

**唐爱金**，医药首席分析师。浙江大学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验，曾经就职于广证恒生和方正证券研究所，负责医药团队卖方业务工作超9年。

**史慧颖**，团队成员，上海交通大学药学硕士，曾在PPC佳生和Paraxel从事临床CRO工作，2021年加入信达证券，负责CXO行业研究。

**王桥天**，团队成员，中国科学院化学研究所有机化学博士，北京大学博士后。2021年12月加入信达证券，负责科研服务与小分子创新药行业研究。

**阮帅**，团队成员，暨南大学经济学硕士，2年证券从业经验。曾在明亚基金从事研究工作，2022年加入信达证券，负责医药消费、原料药行业研究。

**吴欣**，团队成员，上海交通大学生物医学工程本硕，曾在长城证券研究所医药团队工作，2022年4月加入信达证券，负责中药和生物制品板块行业研究。

**赵晓翔**，团队成员，上海交通大学生物技术专业学士，卡耐基梅隆大学信息管理专业硕士，2年证券从业经验，2022年加入信达证券，负责医疗器械、医疗设备、AI医疗、数字医疗等行业研究。

**曹佳琳**，团队成员，中山大学岭南学院数量经济学硕士，2年医药生物行业研究经历，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，负责医疗器械设备、体外诊断、ICL等领域的研究工作。

**宋丹**，团队成员，中山大学中山医学院基础医学硕士，2年证券从业经验，2年创新药研发产业工作经验，曾任职于方正证券研究所、强生研发部。2023年加入信达证券，负责创新药板块行业研究。

**章钟涛**，团队成员，暨南大学国际投融资硕士，1年医药生物行业研究经历，CPA（专业阶段），曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

## 分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

## 免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其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，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，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。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

## 评级说明

| 投资建议的比较标准  | 股票投资评级                      | 行业投资评级                  |
|--|-----------------------------|-------------------------|
| 本报告采用的基准指数:沪深 300 指数<br>(以下简称基准);<br>时间段: 报告发布之日起 6 个月内。 | <b>买入:</b> 股价相对强于基准 20% 以上; | <b>看好:</b> 行业指数超越基准;    |
|  | <b>增持:</b> 股价相对强于基准 5%~20%; | <b>中性:</b> 行业指数与基准基本持平; |
|  | <b>持有:</b> 股价相对基准波动在±5%之间;  | <b>看淡:</b> 行业指数弱于基准。    |
|  | <b>卖出:</b> 股价相对弱于基准 5% 以下。  |                         |

## 风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。