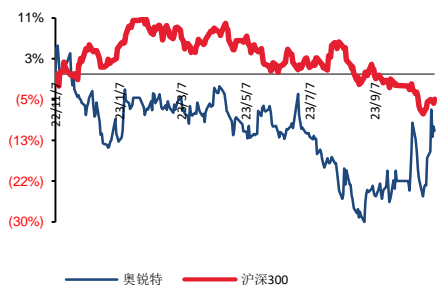


医药生物 化学制药

## “原料药+制剂”开始兑现，“多肽+寡核苷酸”打开成长天花板

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	406/395
总市值/流通(百万元)	10,195/9,925
12个月最高/最低(元)	30.14/19.91

### 相关研究报告:

证券分析师: 周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190523060002

研究助理: 乔露阳

E-MAIL: qiaoly@tpyzq.com

一般证券业务登记编号: S1190123080015

## 报告摘要

**持续深耕特色原料药领域，产品矩阵丰富，首款制剂产品获批。**公司成立于1998年，2020年于上交所主板挂牌上市，深耕特色原料药领域20余年。公司产品矩阵丰富，覆盖六大治疗领域，并积极布局多肽、寡核苷酸等药物领域。同时，积极推动“原料药+制剂”一体化发展战略，2023年6月，公司首款制剂产品地屈孕酮片获批上市。公司共有四大生产基地，分别为八都厂区、苍山厂区、联澳生物厂区、扬州奥锐特厂区，其中苍山厂区和扬州奥锐特厂区均有项目在建。

**拓展多肽及寡核苷酸类药物领域，打开成长天花板。**多肽药物市场前景广阔，2025年全球市场规模有望达960亿美元。全球寡核苷酸药物市场规模有望高速增长，预计2020-2025年的复合年增长率为32.2%。在多肽领域，2022年3月，公司拟投资2.79亿元新建年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及其配套设施，同时，公司拥有多款多肽药物在研项目，司美格鲁肽已完成中试。在寡核苷酸领域，2021年7月，公司设立上海奥锐特生物，专注于寡核苷酸药物研发。

**潜力产品众多，增长空间大。**醋酸阿比特龙仿制药仍处于集中上市阶段，美国醋酸阿比特龙仿制药零售端销售额2019年-2022年复合增速为27.07%，2023年全年增速有望继续维持在20%以上，公司原料药有望持续放量。地屈孕酮原料药全球竞争格局良好，公司产品毛利率由2020年的12.86%提升至2022年的84.89%，未来销售有望由新兴市场逐步拓展至规范市场。全球普瑞巴林原料药需求仍在快速增长，2022年全球消耗量同比增速为19.8%，公司普瑞巴林原料药产能较为饱和，拟新建年产300吨普瑞巴林工程，产能的大幅扩充有望带来市占率的提升。

**积极推进“原料药+制剂”一体化，制剂业务开始贡献收入。**截至2023年6月底，公司共布局了8个制剂产品，其中地屈孕酮片已上市，雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装、恩扎卢胺片、司美格鲁肽注射剂3款制剂产品处于中试阶段。公司地屈孕酮片(10mg)于2023年6月获批上市，为国内的首仿产品，截至2023年9月底，公司完成了地屈孕酮片在浙江、江西、江苏、福建等多个省市的挂网，挂网速度较快，且已经展开销售，公司制剂业务开始贡献收入。

**立项能力突出，在研项目储备充足。**公司成立以来，持续开发和布局复杂、高壁垒、竞争格局良好的特色原料药，主要产品毛利率较高，与同行业相比，2020年-2023年前三季度，公司毛利率始终高于行业平均毛

利率,在行业整体毛利率下行的情况下,公司毛利率保持稳中有升的态势。截至2023年6月底,公司共有29个产品处于研发阶段,在研产品覆盖小分子原料药、多肽类、寡核苷酸类原料药及制剂,有望持续为公司贡献新的增量收入。

● **盈利预测**

我们预测公司2023/24/25年收入为13.13/16.99/21.93亿元,净利润为3.11/4.05/5.33亿元,对应当前PE为33/25/19X,首次覆盖给予“买入”评级。

● **风险提示**

市场竞争加剧风险;汇率波动风险;产品研发失败风险。

■ **盈利预测和财务指标:**

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1008	1313	1699	2193
(+/-%)	25.53	30.26	29.40	29.08
归母净利润(百万元)	211	311	405	533
(+/-%)	25.00	47.27	30.44	31.45
摊薄每股收益(元)	0.52	0.76	1.00	1.31
市盈率(PE)	48.27	32.83	25.17	19.14

资料来源:IFIND,太平洋证券,注:摊薄每股收益按最新总股本计算

## 目录

一、 公司概况.....	6
(一) 持续深耕特色原料药领域，股权激励彰显发展信心.....	6
(二) 公司原料药产品矩阵丰富，首款制剂产品获批.....	7
(三) 拥有四大生产基地，稳步推进产能建设.....	9
(四) 营收持续增长，归母净利润恢复正增长.....	10
二、 六大治疗领域齐头并进，主要产品市场空间广阔.....	13
(一) 心血管类——依普利酮：全球市占率超36%，产能基本饱和.....	13
(二) 女性健康类——地屈孕酮：竞争格局好，首仿制剂开始销售.....	14
(三) 呼吸系统类——氟美松及丙酸氟替卡松：产能扩充，销售增长.....	17
(四) 抗肿瘤类——醋酸阿比特龙：仿制药集中上市，需求快速增长.....	19
(五) 神经系统类——普瑞巴林：市场空间广阔，产能制约销售增长.....	21
(六) 抗感染类——替诺福韦：产能充足，以维持现有客户为主.....	23
三、 投资看点.....	26
(一) 拓展多肽及寡核苷酸类药物领域，打开成长天花板.....	26
(二) 潜力产品众多，增长空间大.....	30
(三) 积极推进“原料药+制剂”一体化，制剂业务开始贡献收入.....	40
(四) 立项能力突出，在研项目储备充足.....	43
四、 盈利预测及估值.....	45
(一) 关键假设.....	45
(二) 收入拆分及盈利预测.....	46
(三) PE估值及投资建议.....	47
五、 风险提示.....	48

## 图表目录

图表 1: 公司发展历程	6
图表 2: 公司股权结构 (截至 2023 年 9 月 30 日)	7
图表 3: 公司主要原料药及中间体产品情况	7
图表 4: 公司主要产品市占率 (公司销售量/全球同类原料药消耗量)	8
图表 5: 公司制剂产品情况	9
图表 6: 公司产能情况	10
图表 7: 公司历年营业收入及增长情况	11
图表 8: 公司历年归母净利润及增长情况	11
图表 9: 公司分业务营收情况 (亿元)	11
图表 10: 公司自产产品销售收入及增长情况	11
图表 11: 公司历年毛利率及净利率情况 (%)	12
图表 12: 公司历年期间费用率情况 (%)	12
图表 13: 美国依普利酮制剂零售端销售额	13
图表 14: 全球依普利酮原料药消耗量 (吨)	13
图表 15: 公司依普利酮产能利用率情况 (%)	14
图表 16: 公司依普利酮原料药销量	14
图表 17: 公司依普利酮原料药销售额	14
图表 18: 全球地屈孕酮制剂销售额 (亿美元)	15
图表 19: 全球地屈孕酮原料药消耗量 (吨)	15
图表 20: 公司地屈孕酮产能利用率情况 (%)	16
图表 21: 公司地屈孕酮原料药销量	16
图表 22: 公司地屈孕酮原料药销售额	16
图表 23: 美国丙酸氟替卡松制剂零售端销售额	17
图表 24: 全球丙酸氟替卡松原料药消耗量 (吨)	17
图表 25: 公司氟美松产能利用率情况 (%)	18
图表 26: 公司丙酸氟替卡松产能利用率情况	18
图表 27: 公司历年氟美松销量	18
图表 28: 公司历年氟美松销售额	18
图表 29: 公司丙酸氟替卡松销量	19
图表 30: 公司丙酸氟替卡松销售额	19
图表 31: 美国醋酸阿比特龙制剂零售端销售额	20
图表 32: 全球醋酸阿比特龙原料药消耗量 (吨)	20
图表 33: 公司醋酸阿比特龙产能及产能利用率情况	20
图表 34: 公司醋酸阿比特龙销量	21
图表 35: 公司醋酸阿比特龙销售额	21
图表 36: 美国普瑞巴林制剂零售端销售额	21
图表 37: 全球普瑞巴林原料药消耗量 (吨)	21
图表 38: 公司普瑞巴林产能及产能利用率情况	22
图表 39: 公司普瑞巴林销量	23
图表 40: 公司普瑞巴林销售额	23
图表 41: 全球替诺福韦原料药消耗量 (吨)	23
图表 42: 公司替诺福韦产能及产能利用率情况	24
图表 43: 公司替诺福韦销量	25
图表 44: 公司替诺福韦销售额	25
图表 45: 2022 年 TOP200 药物销售额分类 (十亿美元)	26
图表 46: 2022 年入榜药物个数 (个)	26

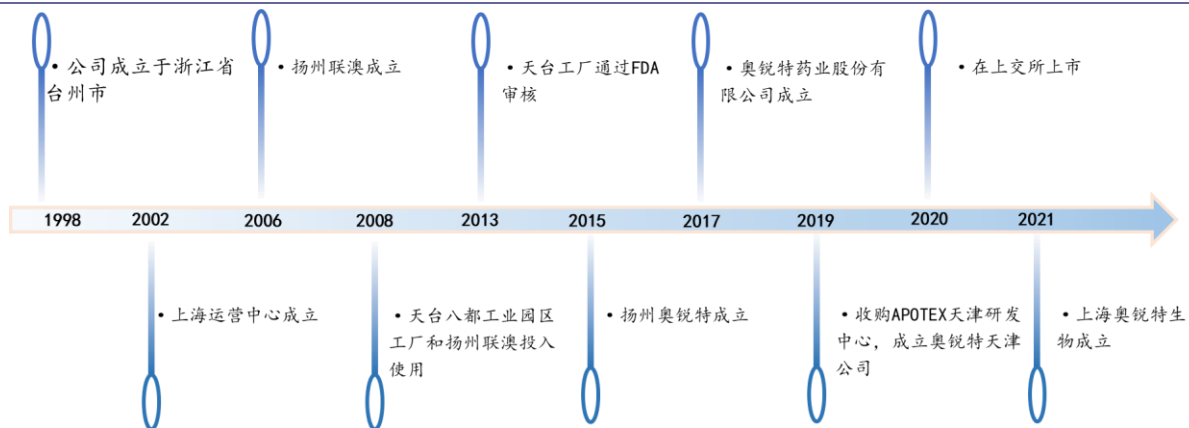
图表 47: 全球多肽药物市场规模及预测 .....	27
图表 48: 中国多肽药物市场规模及预测 .....	27
图表 49: 通过美国 FDA 或欧洲 EMA 的审批 OND 药物数量 .....	28
图表 50: 全球寡核苷酸药物市场规模及预测 .....	28
图表 51: 公司多肽类、寡核苷酸类及制剂研发费用情况 .....	29
图表 52: 公司多肽类在研产品情况 .....	29
图表 53: 司美格鲁肽核心专利到期时间 .....	30
图表 54: 已取得司美格鲁肽美国 DMF 的供应商 .....	30
图表 55: 公司醋酸阿比特龙全球市占率情况 (%) .....	31
图表 56: 前列腺癌每 10 万人年发病率 .....	32
图表 57: 前列腺癌每 10 万人年死亡率 .....	32
图表 58: 2015-2035E 中国及美国前列腺癌新发病例数 (万人) .....	33
图表 59: 持有激活状态醋酸阿比特龙原料药 DMF 的企业 .....	34
图表 60: 公司醋酸阿比特龙原料药毛利率情况 .....	35
图表 61: 2018-2023 年美国醋酸阿比特龙仿制药零售端销售情况 .....	35
图表 62: 持有激活状态地屈孕酮原料药 DMF 的企业 .....	36
图表 63: 完成地屈孕酮原料药 CDE 登记的企业 .....	36
图表 64: 公司地屈孕酮原料药销售情况 .....	37
图表 65: 公司地屈孕酮原料药毛利率情况 .....	37
图表 66: 公司地屈孕酮原料药亚洲市场主要客户销售情况 (KG) .....	37
图表 67: 美国普瑞巴林仿制药零售端销售额 .....	38
图表 68: 全球普瑞巴林原料药消耗量 .....	38
图表 69: 公司普瑞巴林原料药毛利率情况 .....	39
图表 70: 公司普瑞巴林原料药全球市占率 .....	39
图表 72: 公司普瑞巴林产能及产能利用率情况 .....	40
图表 72: 公司制剂产品情况 .....	40
图表 73: 公司制剂在建工程情况 .....	41
图表 74: CDE 已受理的地屈孕酮片仿制药 (截至 10 月底) .....	42
图表 75: 中国地屈孕酮片样本医院销售情况 .....	42
图表 76: 公司主要产品毛利率情况 .....	43
图表 77: 公司毛利率与行业平均毛利率对比 (%) .....	43
图表 78: 公司历年研发费用及研发费用率情况 .....	44
图表 79: 公司主要在研项目情况 (截至 2023 年 6 月 30 日) .....	44
图表 80: 收入及毛利率拆分 .....	47
图表 82: 盈利预测表 .....	47
图表 82: 估值对比 .....	48

## 一、公司概况

### (一) 持续深耕特色原料药领域，股权激励彰显发展信心

深耕特色原料药领域 20 余年，积极推动“原料药+制剂”一体化发展战略。奥锐特药业股份有限公司（股票代码：605116.SH）成立于 1998 年，2020 年于上交所主板挂牌上市。公司主要从事特色原料药、医药中间体的研发、生产和销售，致力于打造一流的小分子药物、多肽药物、寡核苷酸药物的研发和生产平台，并积极推动“原料药+制剂”一体化发展战略，向下游制剂发展延伸。经过多年发展，公司在复杂合成、合成生物学、光化学等领域处于国内领先地位，与 GSK、Sanofi、Apotex、Teva 等世界大型知名医药企业建立了稳定的长期合作关系。

图表 1：公司发展历程

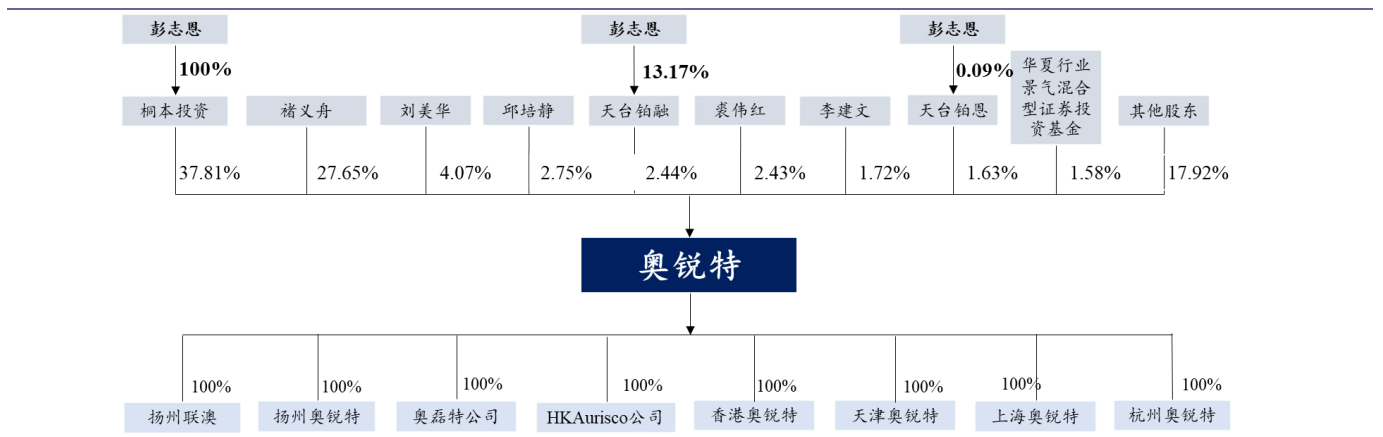


资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

公司实控人持股比例高，股权激励彰显发展信心。公司控股股东为桐本投资，公司董事长及法定代表人彭志恩先生持有桐本投资 100% 的股权，通过桐本投资、天台铂融、天台铂恩合计持有公司 41.88% 的股权，为公司实际控制人。子公司中，扬州奥锐特、扬州联澳为公司的生产主体；上海奥锐特生物主要从事寡核苷酸药物研发；天津奥锐特主要从事原料药、中间体研发。

公司于 2022 年 9 月发布限制性股票激励计划草案，拟向高级管理人员、核心管理人员、核心骨干等 87 人授予 529.5 万股限制性股票，占公告日股本总额的 1.32%，授予价格为 11.00 元/股，业绩考核目标为以 2021 年净利润为基数，2022/2023/2024 年净利润增长率不低于 20%/44%/73%，股权激励彰显了公司长期增长的信心。

图表 2：公司股权结构（截至 2023 年 9 月 30 日）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

注：彭志恩先生同时为桐本投资、天台铂融、天台铂恩的实控人，天台铂融与天台铂恩为员工持股平台

## (二) 公司原料药产品矩阵丰富，首款制剂产品获批

### (1) 原料药及中间体

产品矩阵丰富，覆盖六大治疗领域。公司经过 20 多年的发展，已经建立起了覆盖心血管、女性健康、呼吸系统、抗肿瘤、神经系统和抗感染等六大领域的产品链。截至 2023 年 6 月底，共有 7 个产品通过国内 GMP 符合性检查，11 个产品获得出口欧盟原料药证明，6 个产品取得 CEP 证书，3 个产品通过欧洲官方 (BGV) 检查，6 个产品通过 FDA 的审评，5 个产品取得印度注册，2 个产品获得了台湾的注册。主要产品包括依普利酮、地屈孕酮、丙酸氟替卡松、醋酸阿比特龙、普瑞巴林、替诺福韦等原料药和中间体。

图表 3：公司主要原料药及中间体产品情况

产品名称	治疗领域	欧盟 CEP	DMF	国内注册	中国台湾	印度
氟美松	呼吸系统		✓			
丙酸氟替卡松	呼吸系统	✓	✓	✓	✓	✓
依普利酮	心血管	✓	✓			✓
替诺福韦	抗感染		✓			
普瑞巴林	神经系统	✓	✓	✓	✓	
醋酸阿比特龙	抗肿瘤		✓	✓		✓
地屈孕酮	女性健康	✓	✓			✓

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

主要产品市占率较高，多个产品市占率快速提升。2020 年-2022 年，公司依普利酮市占率维

持在 35%以上，竞争优势明显。丙酸氟替卡松、醋酸阿比特龙和地屈孕酮得益于下游客户需求增长及工艺的持续优化，市占率快速提升，丙酸氟替卡松的市占率由 2020 年的 2.16% 提升至 2022 年的 10.10%，醋酸阿比特龙的市占率由 2020 年的 4.43% 提升至 2022 年的 22.89%，地屈孕酮的市占率由 2020 年的 1.03% 提升至 2022 年的 7.94%。由于公司的产能受限，普瑞巴林市占率基本保持稳定。替诺福韦市占率受到下游客户需求减少且竞争充分的影响，市占率有所下滑。

**图表 4：公司主要产品市占率（公司销售量/全球同类原料药消耗量）**

药品类别	产品名称	2020 年	2021 年	2022 年
心血管类	依普利酮	44.17%	45.42%	36.69%
女性健康类	地屈孕酮	1.03%	9.63%	7.94%
呼吸系统类	丙酸氟替卡松	2.16%	9.86%	10.10%
抗肿瘤类	醋酸阿比特龙	4.43%	5.41%	22.89%
神经系统类	普瑞巴林	7.83%	11.74%	9.83%
抗感染类	替诺福韦	14.08%	9.23%	6.36%

资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

**积极布局多肽、寡核苷酸等药物领域。寡核苷酸领域：**2021 年 7 月，公司出资 6,000 万元设立上海奥锐特生物，专注于寡核苷酸药物研发，旨在为全球客户提供从药物筛选、工艺开发、临床阶段生产、直至商业化的一站式 CRO/CDMO 服务，可满足寡聚核苷酸克级到公斤级生产需求。**多肽领域：**公司拟建设年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施，实现从小分子药物向多肽类药物的拓展，截至 2023 年 6 月底，司美格鲁肽原料药发酵车间厂房建设已完成，合成车间厂房在建中。

## （2）制剂

**首款制剂产品获批，制剂业务开始贡献收入。**公司在发展特色原料药业务的同时，积极向下游制剂发展延伸，推动“原料药+制剂”一体化发展战略。2023 年 6 月，公司地屈孕酮片（10mg）获得国家药监局注册批件，是中国首个上市的地屈孕酮片仿制药，也是公司首个获批的制剂产品。此外，公司多个制剂产品处于研发阶段，制剂业务将开始持续贡献收入。

图表 5：公司制剂产品情况

产品名称	规格	阶段
地屈孕酮片	10mg	已获批
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片 复合包装	1mg+1mg/10mg、2mg+2mg/10mg	中试
恩扎卢胺片	40mg、80mg	中试
司美格鲁肽注射剂	1.34mg/ml, 3ml (预填充注射笔)、 1.34mg/ml, 1.5ml (预填充注射笔)	中试
司美格鲁肽片	3mg、7mg、14mg	小试
艾拉戈克钠片	150mg、200mg	小试
瑞卢戈利片	120mg	小试
多替拉韦钠片	50mg	小试

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

### （三）拥有四大生产基地，稳步推进产能建设

公司共有四大生产基地，分别为奥锐特药业的八都厂区和苍山厂区、扬州联澳生物的联澳生物厂区、扬州奥锐特药业的扬州奥锐特厂区。

八都厂区建设时间最早，主要生产氟美松、依普利酮、普瑞巴林、醋酸阿比特龙、丙酸氟替卡松等原料药及中间体产品，产能利用率较高；

联澳生物厂区主要负责为八都厂区提供前期物料、发酵中间体等；

扬州奥锐特厂区（一期）于从 2015 年开始建设，2021 年开始投入使用，主要生产地屈孕酮原料药及地屈孕酮片，扬州奥锐特厂区（二期）在一期原有车间改扩建，于 2022 年开始投入使用，主要产品为普拉睾酮、本培酸等，扬州奥锐特厂区（三期）于 2022 年开始建设，预计将新增 1 座发酵车间和 3 座合成车间，在建项目分别为“年产 300KG 司美格鲁肽和 20 吨帕罗韦德原料药（一期）”和“年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片和 3 亿多替拉韦钠片（一期）”，预计 2 个在建项目将于 2024 年建成；

苍山厂区为公司新建生产基地，占地约 188 亩，2022 年 6 月开始动工建设“年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目（一期）”项目，建成后将实现年产 307.10 吨特色原料药和 8,000 万片抗肿瘤制剂产能，包括普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯 4 种特色原料药和醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片 2 种抗肿瘤制剂。截至 2023 年 6 月底，厂房土建建设正在进行中，部分生产和机修车间已封顶，预计 2024 年 12 月底前基本完成项目建设。

图表 6: 公司产能情况

主体	位置	员工人数	生产基地	面积	现有产品及产能 (t/a)	在建项目
奥锐特药业	浙江天台	500+	八都厂区	80 余亩	24.5t 氟美松、1t 糠酸莫米松中间体、30t 依普利酮中间体、5t 替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐、20t 依普利酮、100t 普瑞巴林、20t 富马酸替诺福韦二吡唑脂、10t 倍他米松、15t 醋酸阿比特龙、4t 丙酸氟替卡松、5t 恩杂鲁胺、30t 替诺福韦中间体等	
			苍山厂区	188 余亩		年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目（一期）
扬州联澳生物	江苏扬州	250+	联澳生物厂区		主要为八都厂区提供前期物料、发酵中间体等	
扬州奥锐特	江苏扬州	300+	扬州奥锐特厂区（一期）	共 148 亩，一期约 100 亩	3t 地屈孕酮、12t 多替拉韦钠、20tTAF、10t 倍他米松	
			扬州奥锐特厂区（二期）		2 亿片脱氢孕酮片、3 亿片布瓦西坦片、5 亿片替诺福韦片、2 亿片依普利酮片等	
			扬州奥锐特厂区（三期）		20t 普拉睾酮、10t 本培酸、6t 尼麦角林、5t 屈螺酮、5t 祖拉诺酮、3t 布瓦西坦等	年产 300KG 司美格鲁肽和 20 吨帕罗韦德原料药（一期）  年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片和 3 亿多替拉韦钠片（一期）

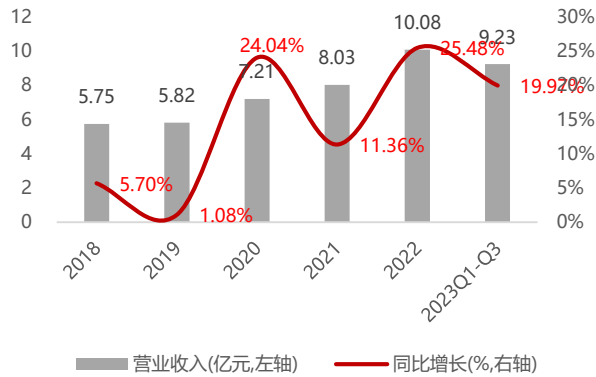
资料来源：公司公告，太平洋证券整理

#### （四）营收持续增长，归母净利润恢复正增长

公司营收持续增长，2021 年起利润恢复正增长。从收入端来看，公司营业收入持续增长，由 2018 年的 5.75 亿元增长至 2022 年的 10.08 亿元，2018-2022 年复合增速为 15.07%，2023 前三季度实现收入 9.23 亿元，同比增长 19.97%；从利润端来看，公司归母净利润由 2018 年的 1.37 亿元增长至 2022 年的 2.11 亿元，2021 年起恢复正增长，2018-2022 年复合增速为 11.40%，2023 前三季度，实现归母净利润 2.33 亿元，同比增长 24.76%，超 2022 年全年水平。

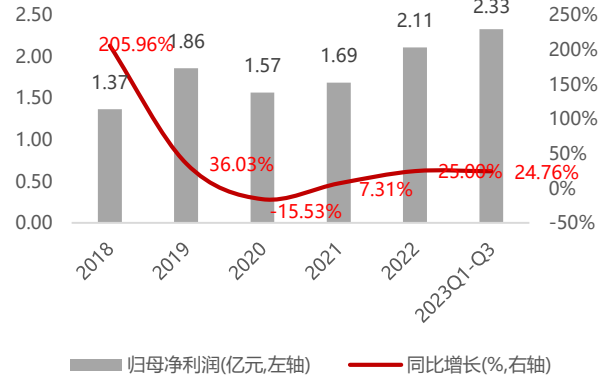
“原料药+制剂”开始兑现，“多肽+寡核苷酸”打开成长天花板

图表 7：公司历年营业收入及增长情况



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

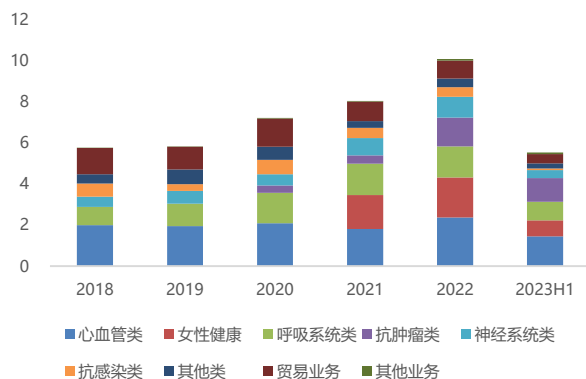
图表 8：公司历年归母净利润及增长情况



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

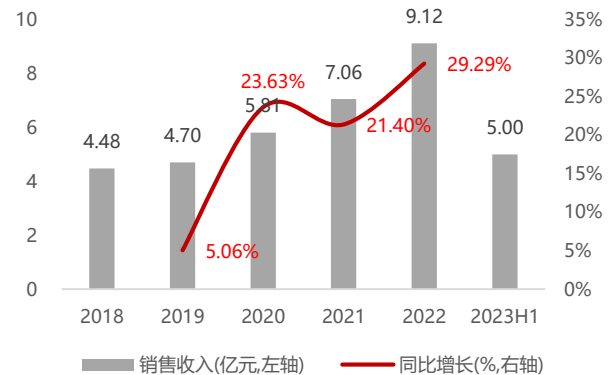
**自产产品销售收入快速增长，占比超 90%。**公司营业收入可划分为自产产品销售收入、贸易收入及其他。公司自产产品销售收入快速增长，占比持续提升，销售收入由 2018 年的 4.48 亿元增长至 2022 年的 9.12 亿元，2018-2022 年复合增速为 19.49%，2022 年增速近 30%；占比由 2018 年的 78% 提升至 2022 年的 91%。按治疗领域来看，心血管类产品销售收入占比超 20%，女性健康类和抗肿瘤类产品开始销售后销售收入占比快速提升，其中，女性健康类产品自 2021 年开始规模化销售，2021 年销售额为 1.66 亿元，占比为 20%，抗肿瘤类产品销售收入占比由 2020 年的 5% 提升至 2022 年的 14%。

图表 9：公司分业务营收情况（亿元）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 10：公司自产产品销售收入及增长情况



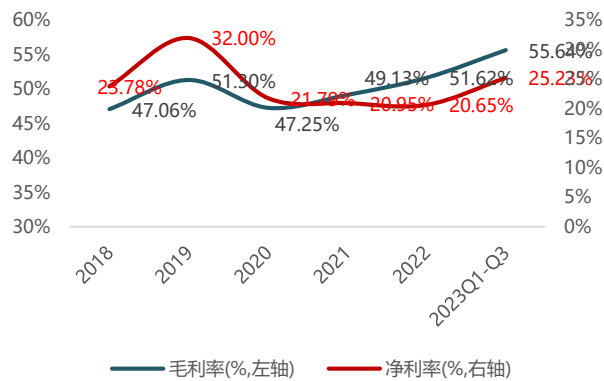
资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司毛利率较高且持续提升，研发费用率呈增长趋势。公司毛利率维持在较高水平并持续提升

“原料药+制剂”开始兑现，“多肽+寡核苷酸”打开成长天花板

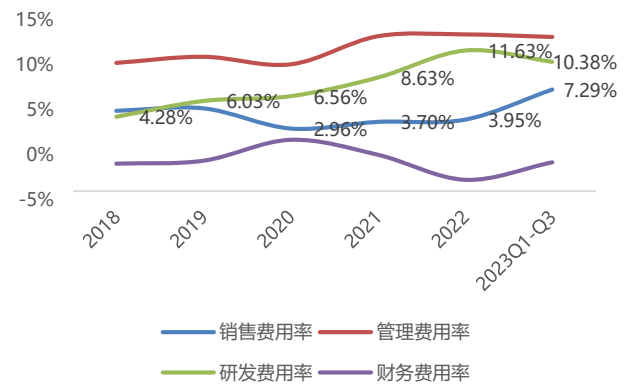
升，2019年毛利率受增值税率调整影响有小幅波动，2021年起持续提升，2023年前三季度毛利率为55.64%；2018-2022年，净利率维持在20%以上，2023年前三季度，净利率为25.23%，较上年同期增加1.08pct。公司研发费用率呈增长趋势，由2018年的4.28%增长至2022年的11.63%，2023年前三季度为10.38%。2023年前三季度销售费用率为7.29%，提升明显，较上年同期增加3.57pct。

图表 11：公司历年毛利率及净利率情况 (%)



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 12：公司历年期间费用率情况 (%)



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

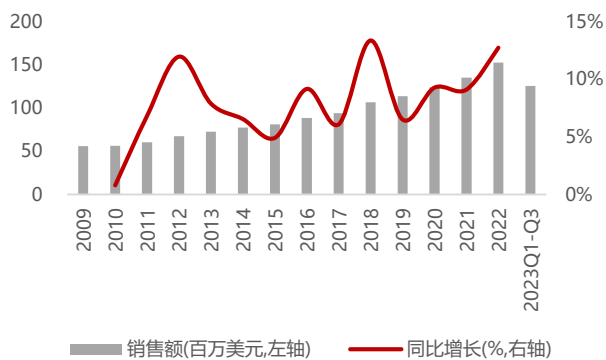
## 二、六大治疗领域齐头并进，主要产品市场空间广阔

### （一）心血管类——依普利酮：全球市占率超 36%，产能基本饱和

公司心血管类产品主要为依普利酮原料药及中间体，根据 WHO 的 ATC 系统分类，依普利酮属于利尿剂类药物，可有效降低血压、治疗心衰。根据《中国高血压临床实践指南(2022)》，推荐将利尿剂作为无临床合并症的高血压患者的一线初始降压药物(1B)，高血压合并卒中患者的一线药物(1A)。

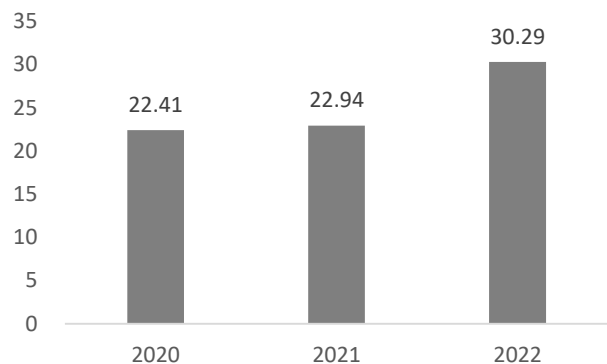
美国依普利酮制剂零售端销售额持续增长，2022 年依普利酮原料药全球消耗量大幅增长。根据 Bloomberg 数据，美国依普利酮制剂零售端销售额持续增长，由 2009 年的 5582 万美元增长至 2022 年的 1.52 亿美元，年复合增速为 8.02%，2023 年 1-9 月销售额达 1.29 亿美元。根据公司可转债募集说明书，全球依普利酮原料药消耗量由 2020 年的 22.41 吨增长至 2022 年的 30.29 吨，2022 年消耗量较 2021 年上涨了 32.06%。

图表 13：美国依普利酮制剂零售端销售额



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

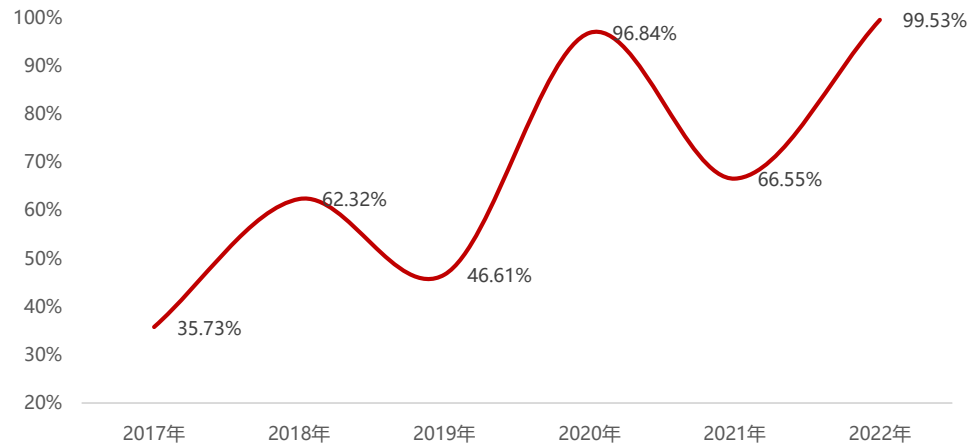
图表 14：全球依普利酮原料药消耗量（吨）



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

公司依普利酮原料药总产能共 20 吨，产能利用率自 2017 年以来总体保持上涨趋势，2022 年产能利用率达到 99.53%。

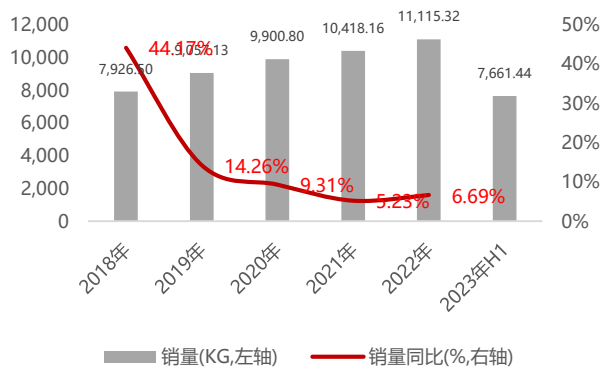
图表 15：公司依普利酮产能利用率情况（%）



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

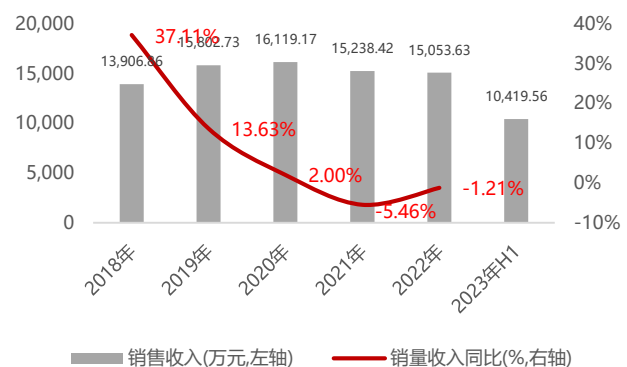
公司依普利酮原料药销量持续增长。公司依普利酮原料药销量由 2018 年的 7.93 吨增长至 2022 年的 11.12 吨，2018 年-2022 年复合增速为 8.82%，2022 年公司依普利酮原料药进入日本市场，全球市占率超 36%。公司依普利酮原料药销售额小幅增长，由 2018 年的 1.39 亿元增长至 2022 年的 1.51 亿元，2018 年-2022 年复合增速为 2.00%，主要由于市场竞争叠加公司工艺改进提升生产效率，使得产品销售单价下降。

图表 16：公司依普利酮原料药销量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

图表 17：公司依普利酮原料药销售额



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

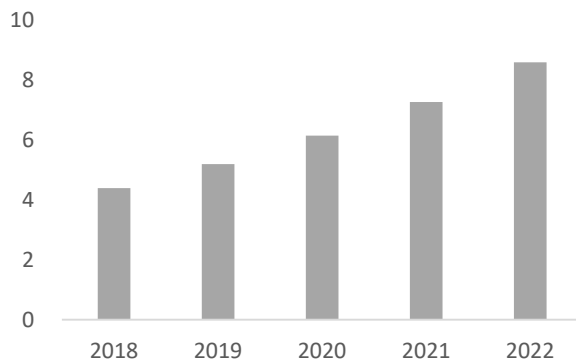
## （二）女性健康类——地屈孕酮：竞争格局好，首仿制剂开始销售

公司女性健康类产品主要为地屈孕酮原料药，地屈孕酮是一种逆孕酮，用于治疗内源性黄体

酮不足引起的女性健康疾病，包括妊娠期的习惯性流产、黄体期缺陷造成的功能失调性子宫出血和不孕、月经不调等疾病，也用于更年期激素疗法。根据《孕激素维持早期妊娠及防治流产的中国专家共识(2016)》，推荐将地屈孕酮作为一线药物。

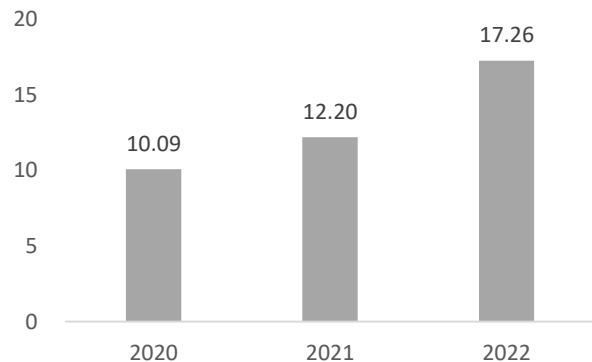
全球地屈孕酮制剂销售额快速增长，地屈孕酮原料药需求高速增长。根据 MIDAS 数据，2022 年全球孕激素类主要药物制剂销售额为 73.46 亿美元，其中地屈孕酮制剂销售额为 8.59 亿美元，2018-2022 年复合增速达 18.26%。同时根据公司可转债募集说明书，全球地屈孕酮原料药消耗量由 2020 年的 10.09 吨增长至 2022 年的 17.26 吨，其中 2021 年消耗量同比增长 20.89%，2022 年消耗量同比增长 41.44%。

图表 18：全球地屈孕酮制剂销售额（亿美元）



资料来源：公司公告，MIDAS，太平洋证券整理

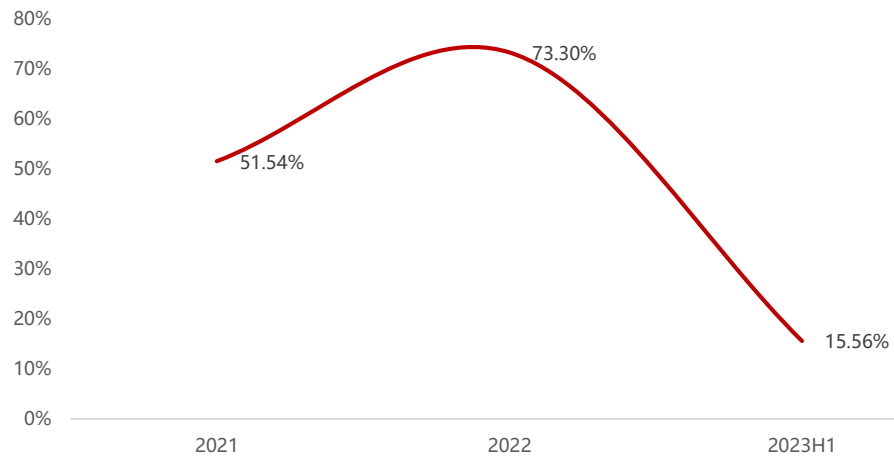
图表 19：全球地屈孕酮原料药消耗量（吨）



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

地屈孕酮合成工艺复杂，目前公司是全球极少数可以商业化生产地屈孕酮原料药的企业。公司地屈孕酮原料药总产能共 3 吨，2021 年公司地屈孕酮原料药在市场上量化销售，产能利用率为 51.54%，2022 年产能利用率提升至 73.30%，2023 年 H1，公司地屈孕酮原料药销量同比下滑，产能利用率略低，为 15.56%。

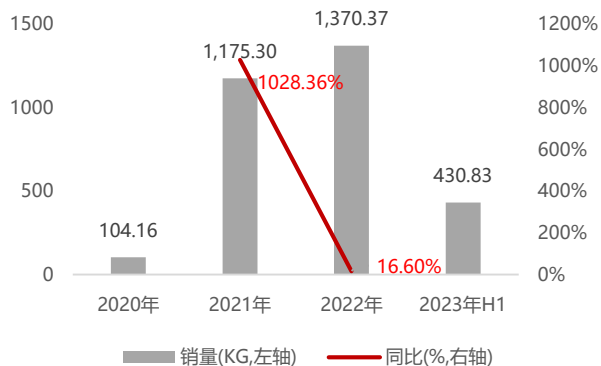
图表 20：公司地屈孕酮产能利用率情况（%）



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

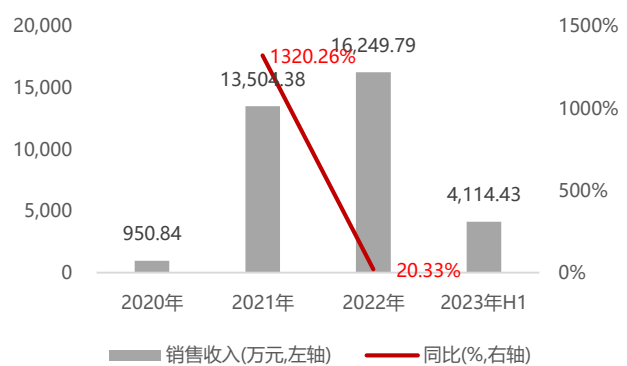
公司地屈孕酮原料药自 2021 年起量化销售，2022 年销量及销售额均快速增长。2020 年，公司地屈孕酮原料药仅有小规模生产，销售单价为 9.13 万元/KG。2021 年，地屈孕酮原料药开始量化销售，销量为 1,175.30kg，实现销售收入为 1.35 亿元，销售单价提升至 11.49 万元/KG。2022 年，随着新客户的开发，地屈孕酮原料药销量及销售收入均有所增长，销量达到 1,370.37kg，同比增长 16.60%，销售收入达到 1.62 亿元，同比增长 20.33%，销售单价继续提升至 11.86 万元/KG，全球市占率近 8%。2023 年 H1，地屈孕酮销售收入有所减少，主要是因为公司客户 Arasa Pharmaceuticals AG 受外汇管制影响，同时仍有一定量的地屈孕酮原料药库存，对公司采购规模有所下降。

图表 21：公司地屈孕酮原料药销量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

图表 22：公司地屈孕酮原料药销售额



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

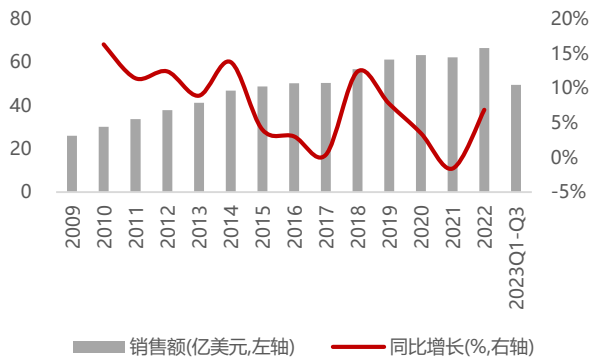
此外，公司地屈孕酮片（10mg）于 2023 年 6 月获批上市，为国内的首仿产品，竞争格局良好，7 月起开始在各省市陆续挂网，开始实现销售。

### （三）呼吸系统类——氟美松及丙酸氟替卡松：产能扩充，销售增长

公司呼吸系统类产品主要为氟美松（中间体）和丙酸氟替卡松，丙酸氟替卡松为临床上常用的糖皮质激素（ICS），主要用于哮喘及呼吸道病症的治疗，根据《支气管哮喘防治指南（2020）》，推荐 ICS 作为哮喘患者长期治疗方案中 1-4 级治疗的一线药物（1A）。

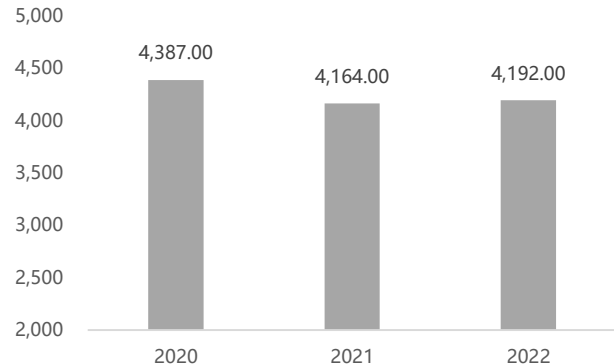
美国丙酸氟替卡松制剂零售端销售额持续增长，2022 年超 66 亿美元。根据 Bloomberg 数据，美国丙酸氟替卡松制剂零售端销售额持续增长，由 2009 年的 25.97 亿美元增长至 2022 年的 66.65 亿美元，年复合增速为 7.52%，2023 年 1-9 月销售额达 49.54 亿美元。根据公司可转债募集说明书，全球丙酸氟替卡松原料药消耗量基本保持稳定，2022 年为 4,192kg。

图表 23：美国丙酸氟替卡松制剂零售端销售额



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

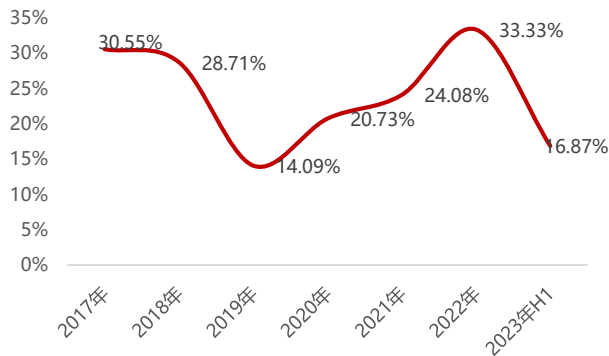
图表 24：全球丙酸氟替卡松原料药消耗量（吨）



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

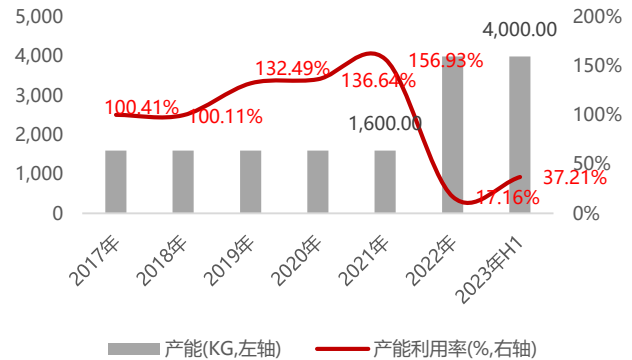
公司丙酸氟替卡松产能完成扩充，处于产能持续爬坡阶段。公司氟美松产品总产能共 24.5 吨，2018 年末，客户 GSK 采购政策调整，未采购公司氟美松，因此 2019 年产能利用率大幅降低，随着公司开拓新客户以及 GSK 恢复采购，产能利用率自 2020 年以来快速提升，2022 年产能利用率达到 33.33%。2017-2021 年，公司丙酸氟替卡松总产能为 1,600kg，产能利用率均超过 100%，产能较为紧张，2022 年公司丙酸氟替卡松生产线完成技改，扩产至 4,000kg，产能利用率较低为 17.16%，随着产能持续爬坡，2023H1 产能利用率已经提升至 37.21%。

图表 25：公司氟美松产能利用率情况（%）



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

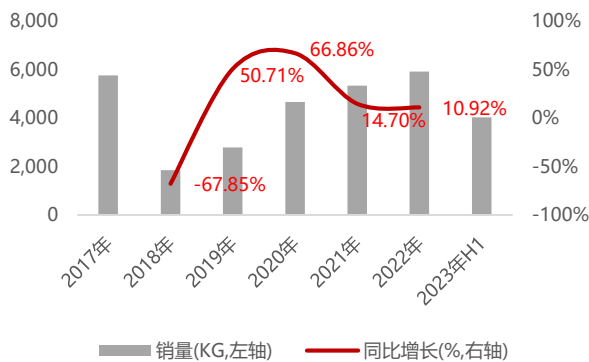
图表 26：公司丙酸氟替卡松产能利用率情况



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

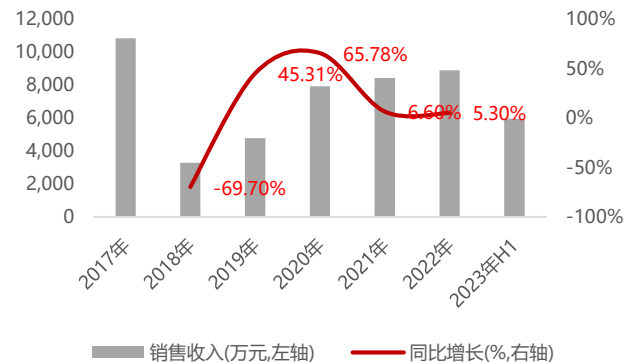
公司氟美松销量及销售额逐渐回升至 2017 年水平。2017 年 GSK 对公司产品氟美松采购量较大，因此公司氟美松销量达到 5.76 吨，销售收入达到 1.08 亿元，但 2018 年 GSK 调整了采购策略，导致当年未采购氟美松产品，公司产品销量及销售额大幅下滑，2019 年 GSK 恢复采购，同时客户 Coral drugs 采购额增加，公司产品销量及销售额逐渐回升，2022 年销量达到 5.92 吨，销售收入为 0.89 亿元。

图表 27：公司历年氟美松销量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

图表 28：公司历年氟美松销售额

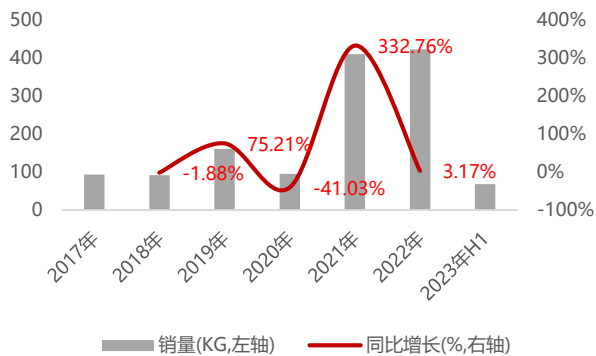


资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

公司丙酸氟替卡松销量及销售额大幅增长，2023 年销售单价提高。2021 年，公司丙酸氟替卡松原料药销量及销售额大幅增长，销量达到 410.43kg，同比增长 332.76%，销售额达到 2,906.50 万元，同比增长 173.25%，主要因为公司进入 HIKMA 和 APOTEX 的供应体系，同时开发了土耳其市场新客户。2022 年丙酸氟替卡松生产线技改完成，总产能提升，实现销量 423.44kg，实现销售收

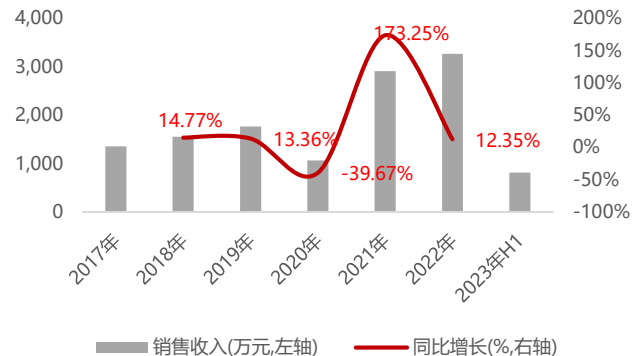
入 3265.35 万元，全球市占率超 10%。2023 年 H1，销量为 67.81kg，销售收入为 814.42 万元，销售单价由 2022 年的 7.71 万元/KG，提升至 12.01 万元/KG。

图表 29：公司丙酸氟替卡松销量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

图表 30：公司丙酸氟替卡松销售额



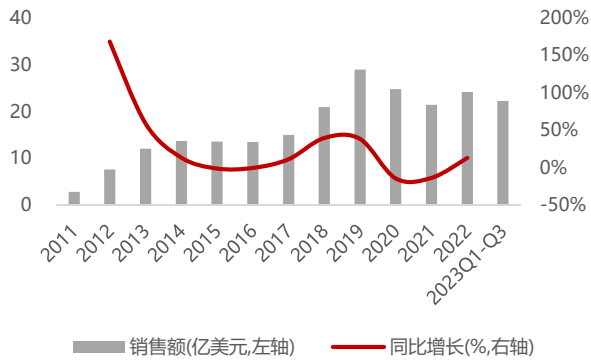
资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

#### （四）抗肿瘤类——醋酸阿比特龙：仿制药集中上市，需求快速增长

公司抗肿瘤类产品主要是醋酸阿比特龙原料药，醋酸阿比特龙主要用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌，前列腺癌是指发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤，是男性泌尿生殖系统发病率较高的恶性肿瘤之一。根据《CSCO 前列腺癌诊疗指南(2022)》，推荐醋酸阿比特龙作为转移性激素敏感性前列腺癌、转移性去势抵抗性前列腺癌的一线药物（1A）。

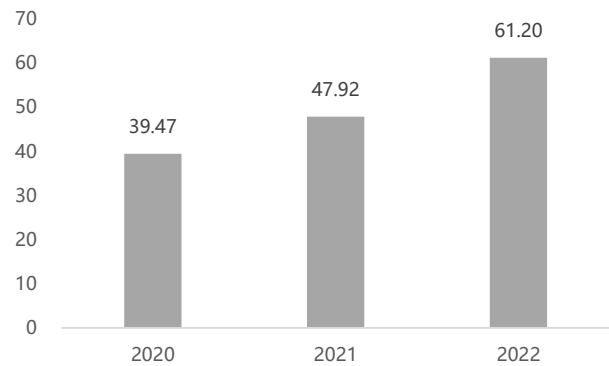
美国醋酸阿比特龙制剂零售端销售额快速增长，全球原料药消耗量快速增长。根据 Bloomberg 数据，美国醋酸阿比特龙制剂零售端销售额由 2011 年的 2.83 亿美元增长至 2022 年的 24.17 亿美元，年复合增速为 21.51%，2023 年 1-9 月销售额已达 22.20 亿美元。根据公司可转债募集说明书，全球醋酸阿比特龙原料药消耗量同样呈现快速增长趋势，2021 年为 47.92 吨，同比增长 21.42%，2022 年为 61.20 吨，同比增长 27.70%。

图表 31：美国醋酸阿比特龙制剂零售端销售额



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

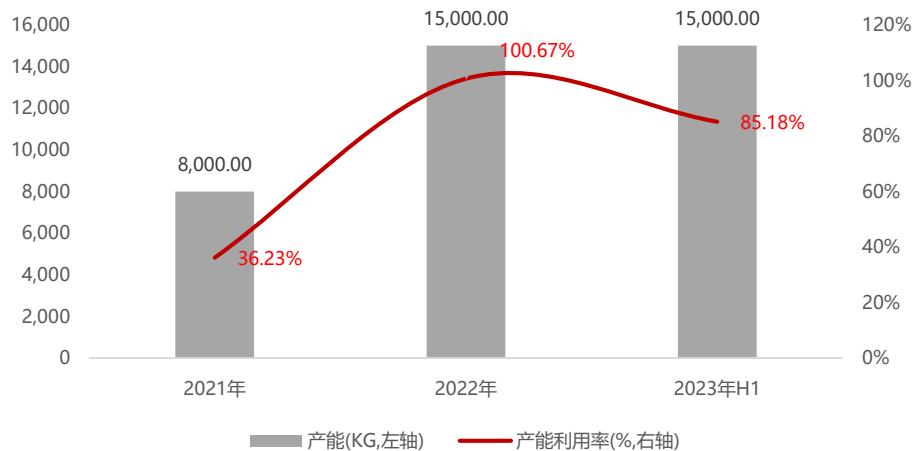
图表 32：全球醋酸阿比特龙原料药消耗量（吨）



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

公司 IPO 募投项目达产，醋酸阿比特龙产能大幅增加，产能利用率较高。2021 年，公司醋酸阿比特龙原料药总产能为 8 吨，2022 年公司 IPO 募投项目达产，醋酸阿比特龙产能大幅增加，提升至 15 吨，由于下游需求持续放量，2022 年产能利用率达到 100.67%，2023H1 产能利用率超 85%。

图表 33：公司醋酸阿比特龙产能及产能利用率情况

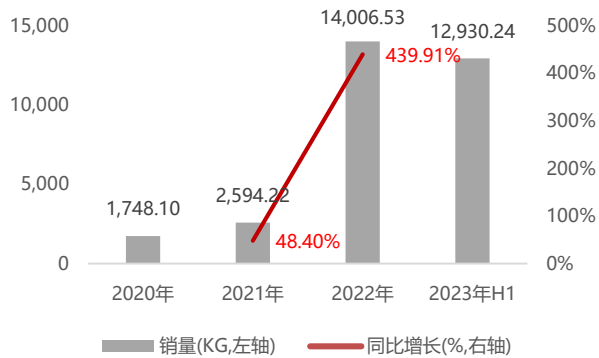


资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

下游仿制药客户需求持续放量，公司醋酸阿比特龙销量及销售额大幅增长。2020 年，公司醋酸阿比特龙销量及销售额较小，主要依靠美洲市场的增长。2021 年，公司欧美客户仿制药获批上市，醋酸阿比特龙销量同比增长 48.40%，销售额同比增长 16.86%，由于客户从研发注册小批量采购转向商业化生产批量采购，销售单价有所下降。2022 年，醋酸阿比特龙达产，产能扩充至 15 吨，同时下游客户需求持续增长，公司销量和销售额大幅增长，销量达到 14.01 吨，同比增长 439.91%，

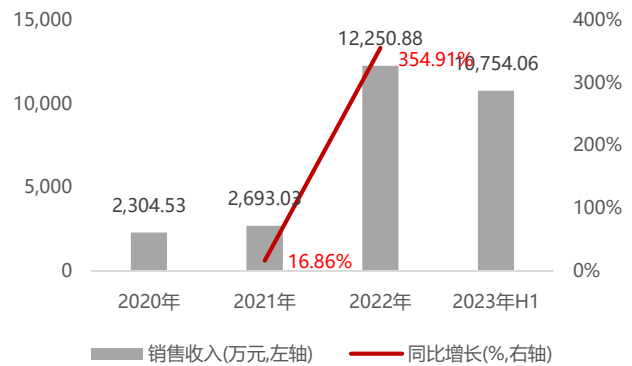
销售额达到 1.23 亿元，同比增长 354.91%，全球市占率达到 22.89%。

图表 34：公司醋酸阿比特龙销量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

图表 35：公司醋酸阿比特龙销售额

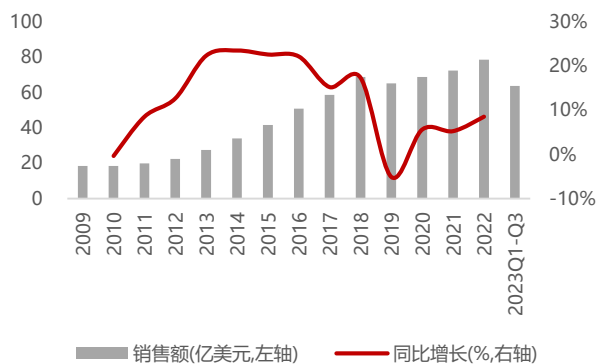


资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

### (五) 神经系统类——普瑞巴林：市场空间广阔，产能制约销售增长

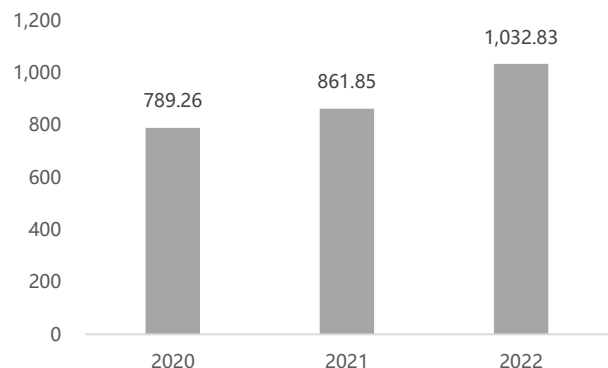
公司神经系统类产品主要是普瑞巴林，普瑞巴林是一种 CACNA2D 阻滞剂，作为主流抗癫痫药物，主要用于抗癫痫、止痛及抗焦虑等。美国普瑞巴林制剂零售端销售额超 70 亿美元，全球原料药消耗量快速增长。根据 Bloomberg 数据，美国普瑞巴林制剂零售端销售额由 2009 年的 18.44 亿美元快速增长至 2022 年的 78.53 亿美元，年复合增速为 11.79%，2023 年 1-9 月销售额为 63.57 亿美元。根据公司可转债募集说明书，全球普瑞巴林原料药消耗量呈现快速增长趋势，2021 年为 861.85 吨，同比增长 9.20%，2022 年为 1,032.83 吨，同比增长 19.84%。

图表 36：美国普瑞巴林制剂零售端销售额



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

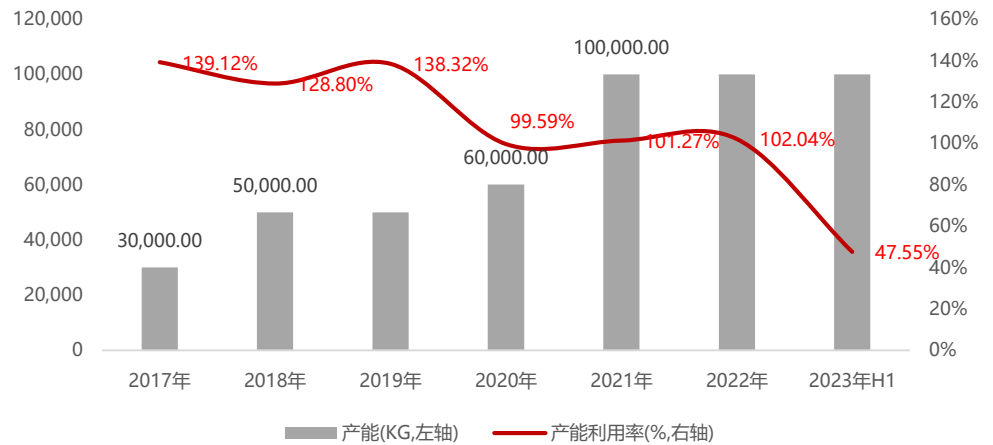
图表 37：全球普瑞巴林原料药消耗量（吨）



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

公司普瑞巴林产能持续扩张，产能利用率始终维持较高水平。公司普瑞巴林产能由 2017 年的 30 吨持续提升至 2022 年的 100 吨，产能利用率基本维持在 100% 左右，2023 年 H1，公司产能利用率达到 47.55%。

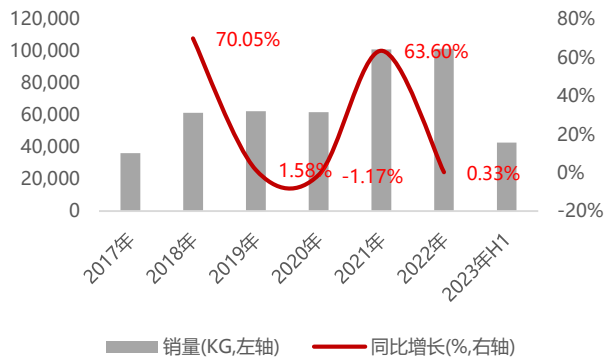
图表 38：公司普瑞巴林产能及产能利用率情况



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

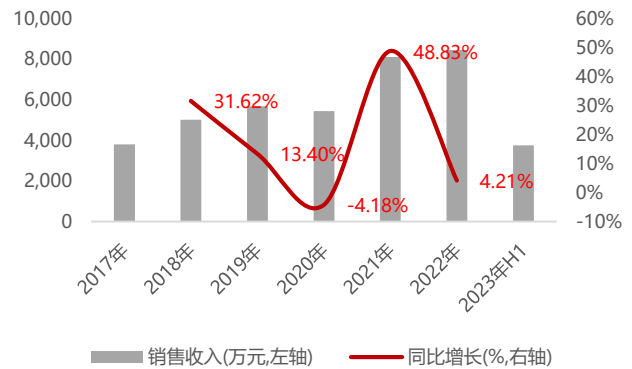
公司普瑞巴林销量及销售额随着产能的扩充而增长。普瑞巴林制剂属于全球重磅药物，市场需求较大，随着原研药专利到期后，仿制药大量上市，普瑞巴林原料药市场需求持续增长，公司普瑞巴林原料药销量从 2017 年的 36.22 吨增长至 2022 年的 101.49 吨，年复合增速为 22.89%，销售额从 2017 年的 3,812.14 万元增长至 2022 年的 8,455.87 万元，年复合增速为 17.27%，2022 年全球市占率近 10%。公司普瑞巴林销量及销售额在 2018 年和 2021 年增速较高，主要是因为 2018 年和 2021 年普瑞巴林的产能有较大幅度提升。

图表 39：公司普瑞巴林销量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

图表 40：公司普瑞巴林销售额

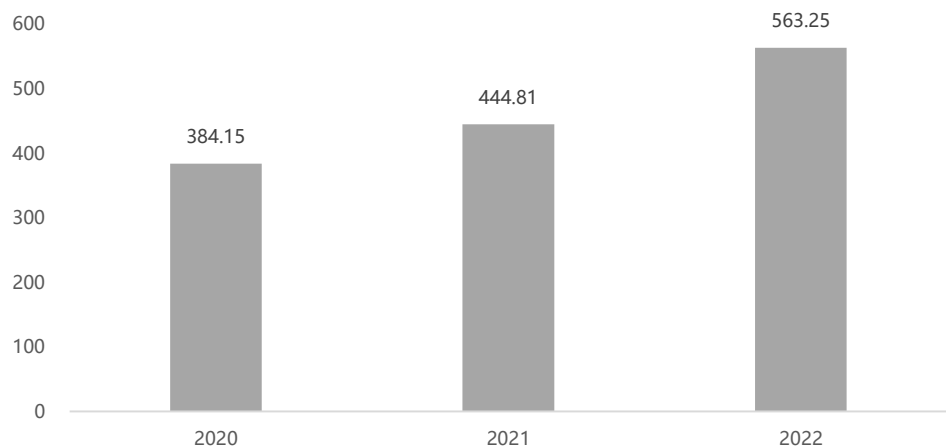


资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

## （六）抗感染类——替诺福韦：产能充足，以维持现有客户为主

公司抗感染类产品主要为替诺福韦，替诺福韦是一种核苷酸类似物，主要用于治疗乙肝病毒感染及艾滋病。根据 MIDAS 数据显示，2018-2022 年全球抗乙肝病毒及抗艾滋病病毒药主要药品制剂销售规模以 4.8% 的年复合增速增长，2022 年全球销售额达 660.42 亿美元，其中替诺福韦达 21.14 亿美元。近年来，全球替诺福韦原料药消耗量持续增长，2021 年达到 444.81 吨，同比增长 15.79%，2022 年达到 563.25 吨，同比增长 26.63%。

图表 41：全球替诺福韦原料药消耗量（吨）

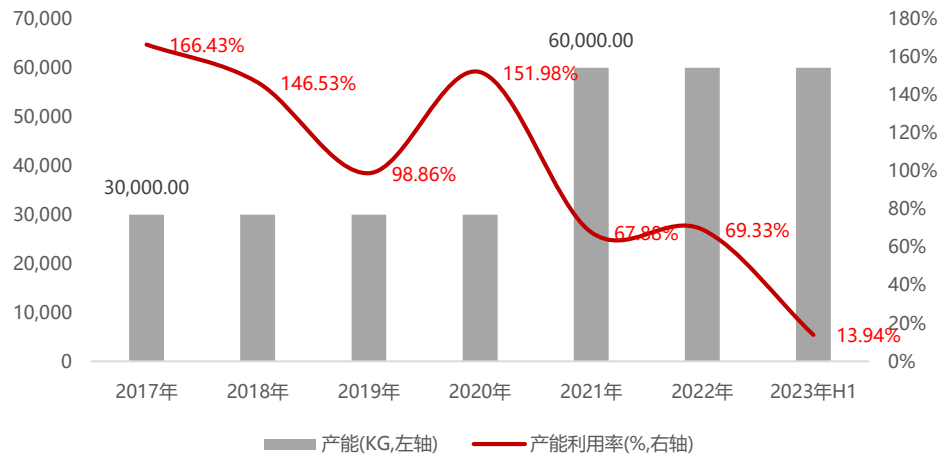


资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

公司替诺福韦产能较为充足。2017-2020 年公司替诺福韦产能为 30 吨，产能利用率处于较高

水平，2021年，公司替诺福韦产能提升至60吨，产能利用率维持在65%以上，2023H1，产能利用率为13.94%。

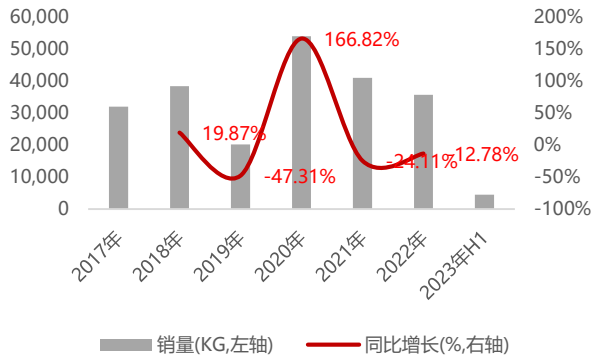
图表 42：公司替诺福韦产能及产能利用率情况



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

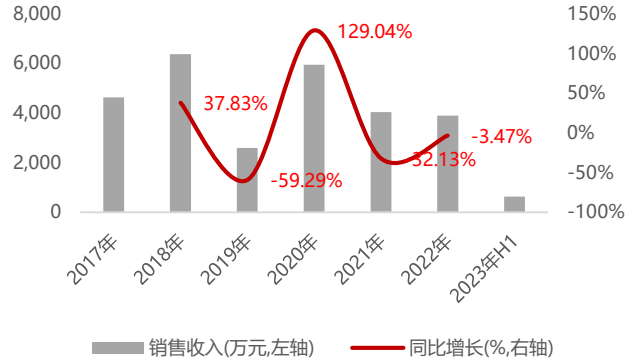
公司替诺福韦销量及销售额有所下滑，目前以维持现有客户为主。2019年，公司替诺福韦销量及销售额分别同比下滑47.31%和59.29%，主要是因为巴西政府对艾滋病用药替诺福韦进行集中采购，控制了替诺福韦的采购和库存，使得公司客户NORTEC采购量下降。2020年，由于巴西市场和国内市场需求增长，公司替诺福韦销量及销售额大幅增长，分别同比增长166.82%和129.04%。而2021年，巴西政府减少了替诺福韦的政府订单采购意向，公司销售量及销售收入出现下降，2021年底，公司国内客户国采中标后续标，产品国内销售增长，因此2022年与2021年基本持平，销量为35.81吨，销售额为3,894.83万元，全球市占率约为6%。2023年H1，随着市场竞争愈加激烈，替诺福韦销毛利率已下降至较低水平，公司替诺福韦的销量及销售额同比出现大幅下降，目前公司以维持现有客户为主。

图表 43：公司替诺福韦销量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

图表 44：公司替诺福韦销售额



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

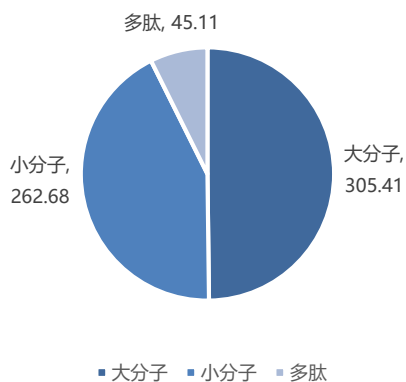
### 三、投资看点

#### (一) 拓展多肽及寡核苷酸类药物领域，打开成长天花板

多肽药物兼具小分子和大分子药物优点，优势明显。多肽药物是指通过化学合成、基因重组或从动植物中提取的具有特定治疗作用的多肽，通常由 10-50 个氨基酸组成。多肽药物分子大小介于小分子化药和蛋白药物之间，相对于一般的小分子化药，多肽药物在生物活性、特异性等方面具有优势，尤其在治疗复杂疾病方面优势更加明显；相对于蛋白质药物，多肽药物具有相对较好的稳定性、纯度高、生产成本低等优势。

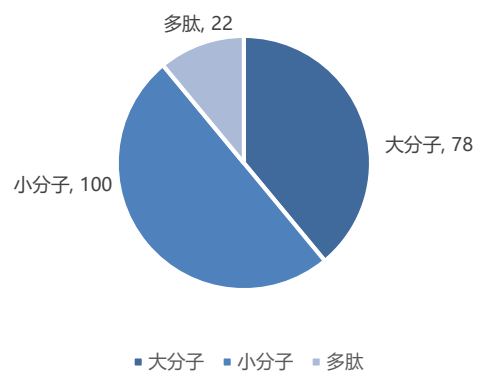
已有 22 款多肽药物进入 2022 年全球销售额 TOP200 榜单，Ozempic 位列多肽类药物 TOP1。截至 2023 年 1 月，全球获批的多肽药物约 180 种。2022 年，美国亚利桑那大学 Njardarson 研究团队发布了 2022 年全球销售额 TOP200 药物排行榜，从销售额看，2022 年，TOP200 药物销售额高达 6131.95 亿美元，同比增长 4.5%，其中多肽药物销售额 451.06 亿美元，占比为 7.36%；从入榜药物个数看，共有 22 个多肽类药物进入 2022 年全球销售额 TOP200，以糖尿病类药物居多，占比 11%，较 2021 年增加了 8 个。其中销售额最高的是诺和诺德的 Ozempic（司美格鲁肽注射液），2022 年销售额为 87.13 亿美元，其次是礼来的 Trulicity（度拉糖肽），2022 年销售额为 74.39 亿美元。

图表 45：2022 年 TOP200 药物销售额分类（十亿美元）



资料来源：Top Pharmaceuticals Poster/Njardarson，太平洋证券整理

图表 46：2022 年入榜药物个数（个）



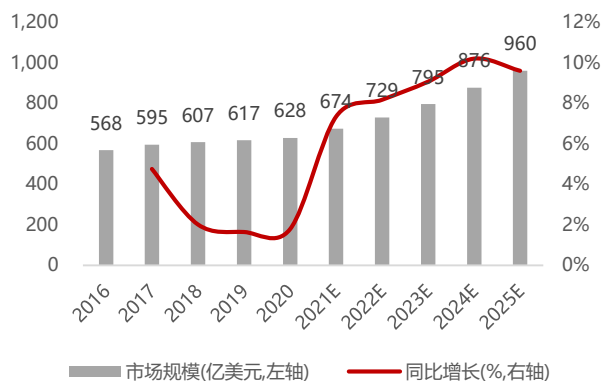
资料来源：Top Pharmaceuticals Poster/Njardarson，太平洋证券整理

多肽药物市场前景广阔，2025 年全球市场规模有望达 960 亿美元。随着 2015 年起多肽专利药大量到期，仿制药大量上市，根据弗若斯特沙利文的预测，全球多肽药物市场规模从 2016 年的 568 亿美元增长至 2020 年的 628 亿美元，年复合增速为 2.5%，预计 2025 年将增长至 960 亿美元，

## “原料药+制剂”开始兑现，“多肽+寡核苷酸”打开成长天花板

2020-2025 年的复合年增长率为 8.9%。中国在多肽领域处于起步阶段，2020 年，多肽药物市场仅占全球的 13.5%，预计 2025 年增长至 182 亿美元，2020-2025 年的复合年增长率为 16.3%，2030 年进一步增至 328 亿美元，2025-2030 年的复合年增长率为 12.5%，增速有望快于全球市场。

图表 47：全球多肽药物市场规模及预测



资料来源：Frost&amp;Sullivan，太平洋证券整理

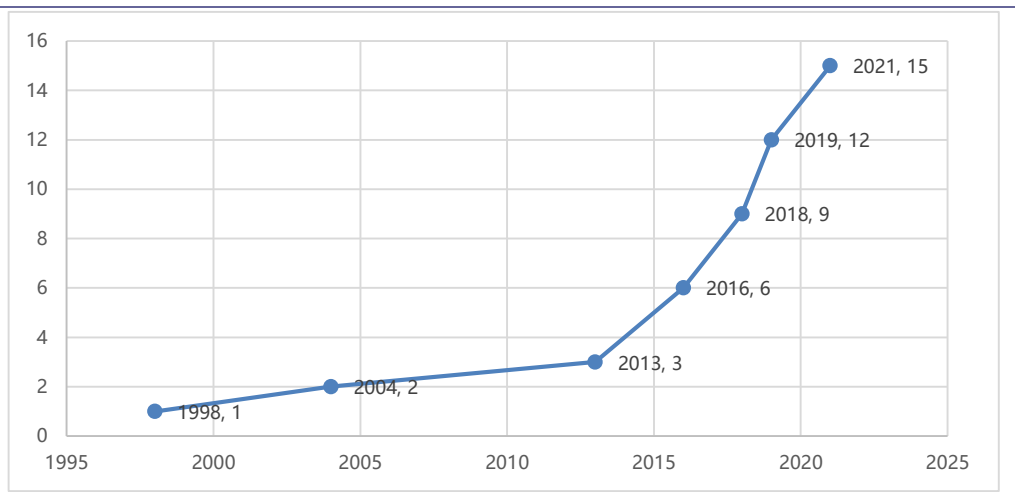
图表 48：中国多肽药物市场规模及预测



资料来源：Frost&amp;Sullivan，太平洋证券整理

**寡核苷酸药物优势明显，已有 15 款药物获批上市。**寡核苷酸药物（OND）又称小核酸药物，其与 mRNA 药物是组成核酸药物的两大细分领域。寡核苷酸药物与传统的小分子药物和抗体药物相比，具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有巨大潜力。根据药物结构和作用机理的不同，寡核苷酸药物可划分为反义核酸（ASO）、小干扰核酸（siRNA）、微小 RNA（miRNA）、核酸适配体（Aptamer）和转运 RNA（tRNA）碎片。自 1998 年第一款寡核苷酸药物上市以来，截至 2021 年 7 月为止，共有 15 款寡核苷酸药物通过美国 FDA 或欧洲 EMA 的审批，其中 12 款药物的上市是在 2016 年后完成的。

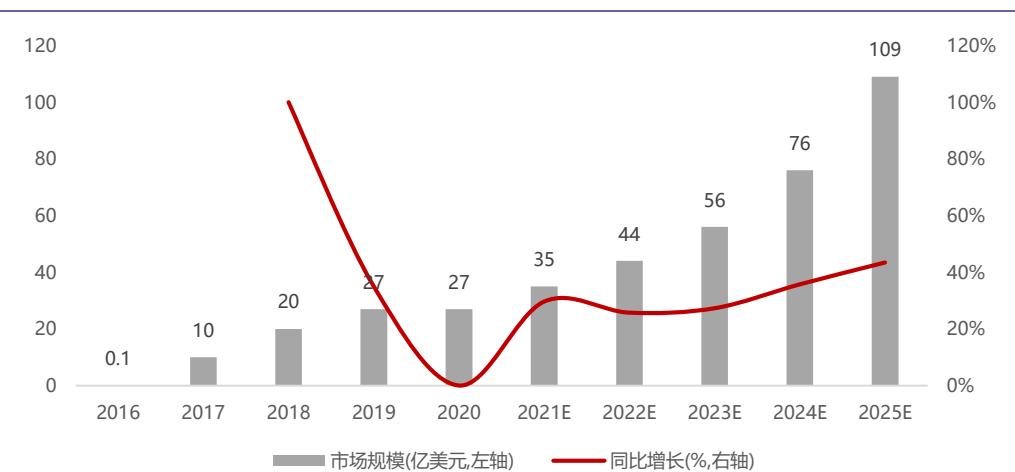
图表 49：通过美国 FDA 或欧洲 EMA 的审批 OND 药物数量



资料来源：International journal of molecular sciences, 太平洋证券整理

全球寡核苷酸药物市场规模有望高速增长。根据弗若斯特沙利文的预测，全球寡核苷酸药物市场规模从 2016 年的 0.1 亿美元增长至 2020 年的 27 亿美元，年复合增速为 305.4%，预计 2025 年将增长至 109 亿美元，2020-2025 年的复合年增长率为 32.2%。

图表 50：全球寡核苷酸药物市场规模及预测



资料来源：Frost&Sullivan, 太平洋证券整理

公司积极布局多肽、寡核苷酸等药物领域，打开成长天花板。近两年，公司逐渐从小分子药物向多肽、寡核苷酸药物拓展，不断加大在多肽类、寡核苷酸类药物的研发投入，有望借助多肽、寡核苷酸药物的发展打开成长天花板。公司多肽类、寡核苷酸类及制剂研发费用从 2020 年的

**“原料药+制剂”开始兑现，“多肽+寡核苷酸”打开成长天花板**

318.07 万元提升至 2022 年的 2,918.51 万元，占总研发费用比例由 6.72% 提升至 24.89%。

2022 年 3 月，公司开展扬州奥锐特三期建设，拟投资 2.79 亿元新建年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及其配套设施。同时，2021 年 7 月，公司设立上海奥锐特生物，专注于寡核苷酸药物研发，2022 年 1 月，奥锐特生物正式运营，已形成从毫克级到百克级的研发、生产到全球注册能力，目前奥锐特生物正在开发多个寡核苷酸原料药产品。

**图表 51：公司多肽类、寡核苷酸类及制剂研发费用情况**

	2020 年	2021 年	2022 年
多肽类、寡核苷酸类及制剂研发费用 (万元)	318.07	1525.86	2918.51
占研发费用比例 (%)	6.72%	22.00%	24.89%

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司拥有多款多肽药物在研项目，司美格鲁肽已完成中试。公司在研产品包含多个多肽类原料药及制剂产品，其中司美格鲁肽原料药已完成中试，司美格鲁肽注射剂正在进行中试，司美格鲁肽片处于小试阶段，替尔泊肽及 vosoritide 正在研发中。

**图表 52：公司多肽类在研产品情况**

产品类别	产品名称	治疗领域	研发阶段
原料药	司美格鲁肽	抗糖尿病	完成中试
	替尔泊肽	抗糖尿病	研发中
	vosoritide	软骨发育不全	研发中
制剂	司美格鲁肽注射剂	-	中试
	司美格鲁肽片	-	小试

资料来源：公司公告，公司官网，太平洋证券整理

百亿产品司美格鲁肽全球销售额有望持续增长。司美格鲁肽由诺和诺德原研开发，2017 年 12 月，司美格鲁肽注射液获 FDA 批准上市，2019 年 9 月，司美格鲁肽口服剂获 FDA 批准上市，2021 年 4 月，司美格鲁肽注射液在中国获批上市，截至 2023 年 9 月，司美格鲁肽制剂已在全球 52 个国家上市，2022 年全球销售额达 109.42 亿美元。2023 年前三季度全球销售额达 1,002.22 亿丹麦克朗（约为 142 亿美元），同比增长 86%，其中注射剂型降糖 Ozempic 销售额为 656.53 亿丹麦克朗（约 93.23 亿美元），同比增长 58%，口服剂型降糖 Rybelsus 销售额达 128.4 亿丹麦克朗（约 18.23 亿美元），同比增长 82%，减重注射剂型 Wegovy 销售额达 217.29 亿丹麦克朗（约 30.86 亿

美元)，同比增长 492%，预计 2023 年总销售额有望达 200 亿美元。

司美格鲁肽专利到期后，公司产品有望持续放量。司美格鲁肽核心专利在中国到期时间预计为 2026 年，在日本及欧洲主要国家的到期时间为 2031 年，在美国的到期时间为 2032 年，专利到期后预计仿制药将集中获批上市，相应原料药需求将快速增长。截至 2023 年 6 月底，公司司美格鲁肽原料药发酵车间厂房建设已完成，合成车间厂房在建中，预计 2024 年开始进行试生产及工艺验证，2025 年取得原料药资质认证。因此，2026 年专利到期后，公司司美格鲁肽原料药有望持续放量，由于中国专利到期时间早于其他国家和地区，因此公司规模效应的体现有较大可能会早于海外竞争者，此外，公司司美格鲁肽制剂上市后也将贡献增量收入。

图表 53：司美格鲁肽核心专利到期时间

商品名	美国	中国	日本	欧洲主要国家
Ozempic	2032 年	2026 年	2031 年	2031 年
Rybelsus	2032 年	2026 年	2031 年	2031 年
Wegovy	2032 年	2026 年	2031 年	2031 年

资料来源：医药笔记，太平洋证券整理

图表 54：已取得司美格鲁肽美国 DMF 的供应商

DMF 号	注册状态	DMF 类型	注册时间	持有人
35712	A	II	3/18/2021	浙江拜肽生物股份有限公司
35875	A	II	4/22/2021	北京洲际新泽医药科技有限公司
36009	A	II	5/4/2022	深圳健元医药科技有限公司
36015	A	II	8/6/2021	昂博生物
36036	A	II	8/23/2021	DR REDDYS LABORATORIES LTD
36101	A	II	7/12/2021	POLYPEPTIDE SA
36273	A	II	11/1/2021	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
36345	A	II	10/15/2021	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
36389	A	II	10/15/2021	ZYDUS WORLDWIDE DMCC
37594	A	II	3/16/2023	BACHEM AG
38213	A	II	3/27/2023	苏州天马集团天吉生物制药有限公司
38479	A	II	9/11/2023	扬州奥锐特药业有限公司
38480	A	II	8/1/2023	北京质肽生物医药科技有限公司
38507	A	II	7/19/2023	杭州中美华东制药有限公司
38729	A	II	9/23/2023	MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LTD
38798	A	II	9/20/2023	重庆宸安生物制药有限公司

资料来源：FDA，太平洋证券整理

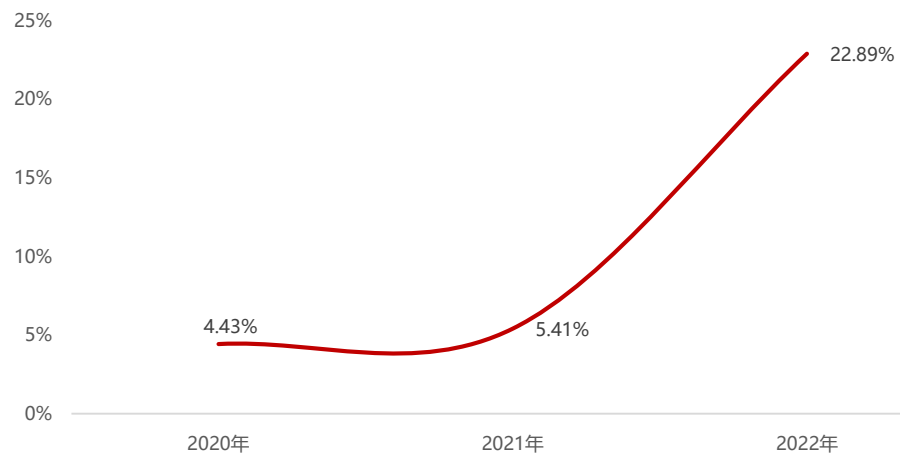
## （二）潜力产品众多，增长空间大

### (1) 醋酸阿比特龙

醋酸阿比特龙，是由强生研发的一种 CYP17A1 抑制剂，主要用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌。醋酸阿比特龙片于 2011 年 4 月获美国 FDA 批准上市，2011 年 9 月获欧洲药物管理局(EMA) 批准上市，2014 年 7 月获日本 PMDA 批准上市，2015 年 5 月获中国 NMPA 批准上市。醋酸阿比特龙化合物专利于 2018 年 3 月 15 日在欧洲主流国家到期，醋酸阿比特龙联合强的松治疗前列腺癌或乳腺癌的用途专利在 2022 年 2 月 18 日失效，随后，醋酸阿比特龙仿制药大量上市。

公司醋酸阿比特龙市占率快速提升。2022 年，公司醋酸阿比特龙原料药产能达产，年产能由 8 吨提升至 15 吨，成功抓住专利到期的窗口期，产品销量大幅增长，全球市占率由 2021 年的 5.41% 快速提升至 2022 年的 22.89%。

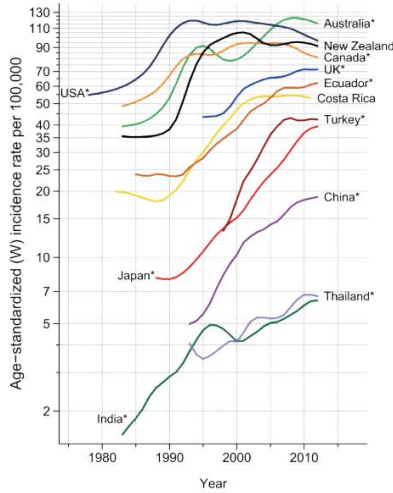
图表 55：公司醋酸阿比特龙全球市占率情况 (%)



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

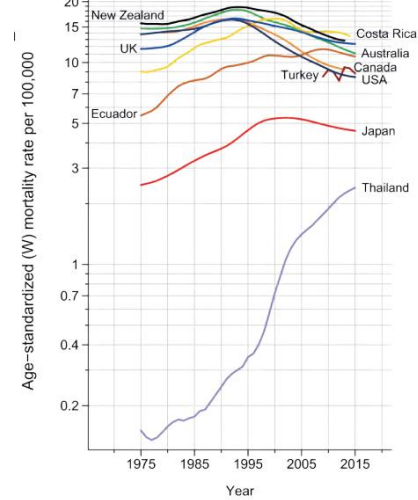
前列腺癌目前是全球男性第二大常见癌症，在北美、欧洲等地的发病率较高。根据《World Cancer Report 2020》，前列腺癌目前是全球男性第二大常见癌症，前列腺癌的发病率在北美、欧洲、澳大利亚和新西兰等地较高，在美国常年居男性恶性肿瘤发病人数第一，死亡人数第二。2018 年，全球前列腺癌新发病例约为 130 万例，占男性新发癌症病例数的 13.5%，死亡人数约为 36 万人，占男性癌症死亡的 6.7%。

图表 56: 前列腺癌每 10 万人年发病率



资料来源:《World Cancer Report 2020》, 太平洋证券整理

图表 57: 前列腺癌每 10 万人年死亡率

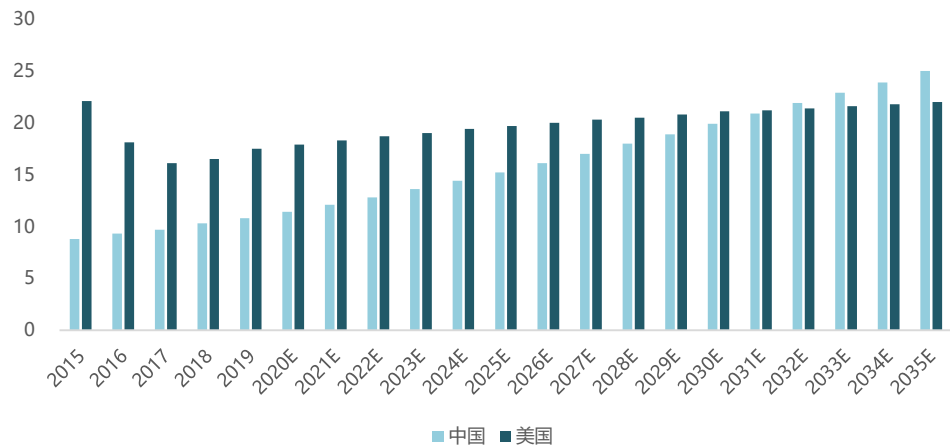


资料来源:《World Cancer Report 2020》, 太平洋证券整理

预计到 2035 年中国前列腺癌新发病例数将超过美国。根据 Frost&Sullivan 数据, 2019 年, 美国前列腺癌的新发病例数为 17.5 万人, 预计 2024 年将达到 19.4 万人, 并于 2030 年到达 21.1 万人, 其中 2019 年-2024 年复合增速为 2.1%, 2024 年-2030 年复合增速为 1.4%, 预计到 2035 年, 新发病例数将达到 22.0 万人, 2030 年-2035 年复合增速为 0.8%。

中国前列腺癌的新发病例数从 2015 年的 8.8 万人增长到 2019 年的 10.8 万人, 年复合增长率为 5.3%, 预计将以 5.8% 的复合增速增长至 2024 年的 14.4 万人, 以 5.6% 的复合增速增长至 2030 年的 19.9 万人, 并以 4.6% 的复合增速增长至 2035 年的 25.0 万人, 中国的新发病例数将超过美国。

图表 58：2015-2035E 中国及美国前列腺癌新发病例数（万人）



资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券整理

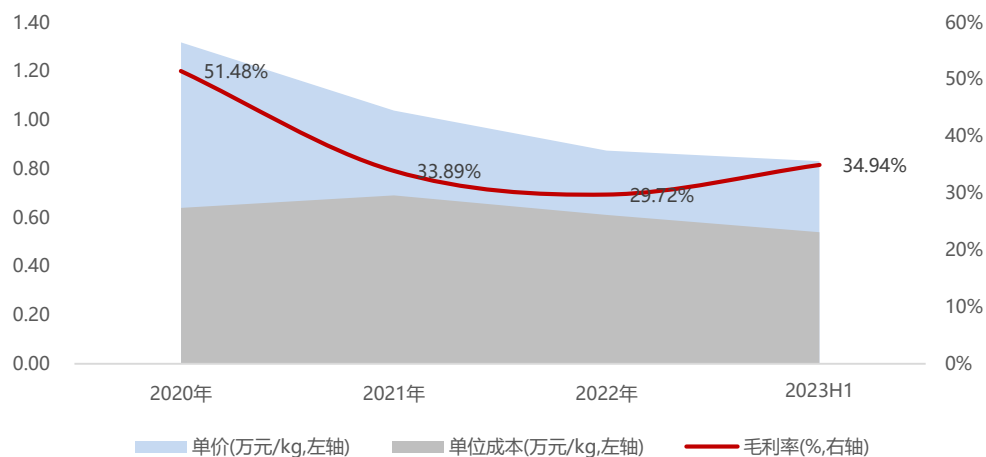
公司竞争优势明显，规模效应持续体现。根据 FDA 官网，持有激活状态醋酸阿比特龙原料药 DMF 的企业共 17 家，除公司外，Sterling、Teva 等企业为全球市场主要竞争者，虽然市场竞争者较多，但从公司全球市占率来看已经有明显优势，同时，公司生产成本持续下降，2023 年 H1 单位成本下降至 0.54 万元/kg，产品毛利率提升由 2022 年的 29.72% 提升至 34.94%，规模效应持续体现。

图表 59：持有激活状态醋酸阿比特龙原料药 DMF 的企业

DMF	状态	类型	注册时间	持有人	名称
26725	A	II	11/28/2012	STERLING SPA	ABIRATERONE ACETATE
26894	A	II	7/30/2014	CHEMWERTH INC	ABIRATERONE ACETATE
27376	A	II	8/1/2013	OLON SPA	ABIRATERONE ACETATE
27853	A	II	12/24/2013	湖北亨迪药业股份有限公司	ABIRATERONE ACETATE
27989	A	II	2/12/2014	STERLING CHEMICAL MALTA LTD	ABIRATERONE ACETATE
28038	A	II	3/27/2014	DR REDDYS LABORATORIES LTD	ABIRATERONE ACETATE
28292	A	II	6/24/2014	北京洲际新泽医药科技有限公司	ABIRATERONE ACETATE
28383	A	II	6/13/2014	HETERO LABS LTD	ABIRATERONE ACETATE
28412	A	II	7/7/2014	ZACH SYSTEM SA	ABIRATERONE ACETATE
28764	A	II	10/30/2014	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	ABIRATERONE ACETATE
28959	A	II	2/11/2015	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	ABIRATERONE ACETATE
<b>31309</b>	<b>A</b>	<b>II</b>	<b>3/3/2017</b>	<b>奥锐特药业股份有限公司</b>	<b>ABIRATERONE ACETATE</b>
31582	A	II	4/12/2017	天津炜捷制药有限公司	ABIRATERONE ACETATE
36284	A	II	12/22/2021	浙江神洲药业有限公司	ABIRATERONE ACETATE API
36314	A	II	11/4/2021	山东斯瑞药业有限公司	ABIRATERONE ACETATE
36670	A	II	1/6/2022	CDYMAX INDIA PHARMA PRIVATE LTD	ABIRATERONE ACETATE
37965	A	II	1/16/2023	湖北竹溪人福药业有限责任公司	ABIRATERONE ACETATE

资料来源：FDA，太平洋证券整理

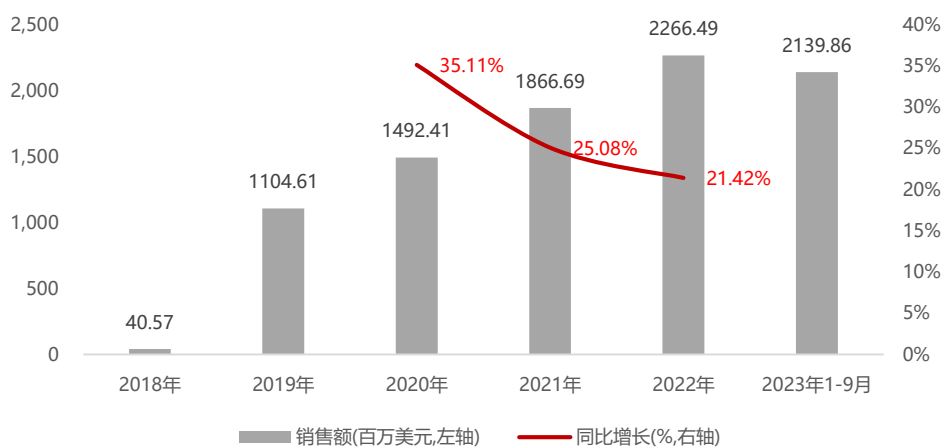
图表 60：公司醋酸阿比特龙原料药毛利率情况



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

醋酸阿比特龙仿制药仍处于集中上市阶段，公司原料药有望持续放量。根据 Bloomberg 数据，醋酸阿比特龙仿制药自 2018 年起开始上市销售，2019 年美国零售端销售额超 10 亿美元，2022 年达 22.66 亿美元，2019 年-2022 年复合增速为 27.07%，2023 年 1-9 月销售额达 21.40 亿美元，全年增速有望继续维持在 20% 以上。

图表 61：2018-2023 年美国醋酸阿比特龙仿制药零售端销售情况



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

## (2) 地屈孕酮

地屈孕酮（又名脱氢孕酮）为甾体孕激素类药物，属于天然孕激素，原研厂商为 Solvay

## “原料药+制剂”开始兑现，“多肽+寡核苷酸”打开成长天花板

Pharmaceuticals (被雅培收购)，于 1961 年首次在欧洲批准上市，主要用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规则、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症。

**竞争格局良好，公司具备定价能力。**地屈孕酮原料药制备工艺复杂，虽然专利到期时间较早，但全球能够商业化生产地屈孕酮制剂和原料药的企业较少。2020 年，公司实现了地屈孕酮商业化生产，2022 年获得美国 FDA DMF 备案，根据美国 FDA 官网，持有激活状态地屈孕酮原料药 DMF 的企业共 2 家，分别为公司和国康瑞金，根据 CDE 官网，共三家公司完成地屈孕酮原料药备案登记，其中公司登记状态为“A”，另外两家公司登记状态为“I”。目前，公司主要竞争对手为原研药厂雅培及国内的国康瑞金，由于全球竞争格局良好，公司具备一定的定价能力。

图表 62：持有激活状态地屈孕酮原料药 DMF 的企业

DMF	状态	类型	注册时间	持有人	名称
36271	A	II	4/1/2022	西安国康瑞金制药有限公司	DYDROGESTERONE
36569	A	II	1/7/2022	奥锐特药业股份有限公司	DYDROGESTERONE

资料来源：FDA，太平洋证券整理

图表 63：完成地屈孕酮原料药 CDE 登记的企业

登记号	企业名称	包装规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果
Y20230000883	仙琚制药	0.5kg/袋；1kg/袋； 1.5kg/袋；2.0kg/袋； 2.5kg/袋	2023-10-24	I
Y20210001253	奥锐特	3kg/桶、5kg/桶、10kg/ 桶	2023-06-29	A
Y20210000734	国康瑞金	1kg/听	2021-09-23	I

资料来源：CDE，太平洋证券整理

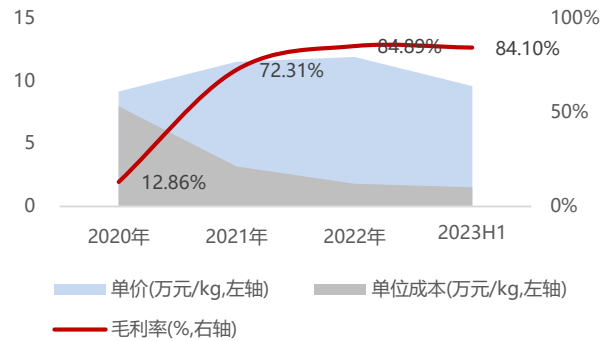
**公司产品毛利率维持较高水平。**公司地屈孕酮原料药自 2020 年开始销售起，销售收入及销量均呈现持续提升的态势，且销售收入的增速快于销量。从公司地屈孕酮原料药毛利率来看，产品毛利率持续提升，由 2020 年的 12.86% 提升至 2022 年的 84.89%，2020 年-2022 年，公司地屈孕酮原料药在运营效率持续提升、单位成本大幅下降的情况下，销售单价却不降反升，足见公司具备一定定价能力。

图表 64: 公司地屈孕酮原料药销售情况

	2020年	2021年	2022年	2023年H1
销售收入(万元)	950.84	13,504.38	16,249.79	4,114.43
销售收入同比(%)		1320.26%	20.33%	
销量(KG)	104.16	1175.3	1370.37	430.83
销量同比(%)		1028.36%	16.60%	

资料来源: 公司公告, 太平洋证券整理

图表 65: 公司地屈孕酮原料药毛利率情况



资料来源: 公司公告, 太平洋证券整理

公司地屈孕酮原料药销售有望由新兴市场逐步拓展至规范市场。公司将地屈孕酮原料药前期销售重点放在市场准入难度相对较低、原料药市场空间较大的中东及亚洲等新兴市场。2020年起,随着地屈孕酮仿制药在亚洲市场陆续上市,亚洲市场成为公司的主要市场,2022年,公司地屈孕酮原料药在亚洲市场的销量为 1,345.37kg,占比超 98%。未来,公司有望凭借在亚洲市场积累的成本和技术优势逐渐拓展至规范市场。

图表 66: 公司地屈孕酮原料药亚洲市场主要客户销售情况 (kg)

公司名称	仿制药上市时间	国家或地区	2021年	2022年	2023年H1
Arasa Pharmaceuticals AG	2021年	中东	375.0	250.0	60.0
Popular Pharmaceuticals Ltd	2020年	孟加拉	145.0	200.0	55.0
Alkem Laboratories Limited	2021年	印度	30.5	170.0	-
Incepta Pharmaceuticals Ltd	2020年	孟加拉	90.0	145.0	35.0

资料来源: 公司公告, 太平洋证券整理

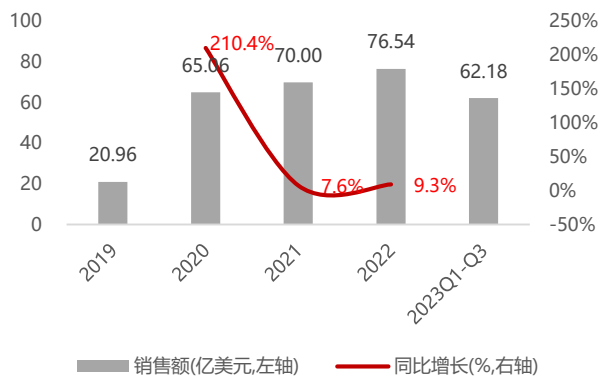
### (3) 普瑞巴林

普瑞巴林,是由辉瑞研发的一种 CACNA2D 阻滞剂,主要用于部分性癫痫发作的辅助治疗、糖尿病周围神经病变(DPN)相关的神经性疼痛、带状疱疹后遗神经痛(PHN)、脊髓损伤导致的神经疼痛、纤维肌痛的治疗。根据WHO发布的《全球癫痫报告》(2019),癫痫的全球患病数超过5000万,预计每年有500万新发患者。

全球普瑞巴林原料药需求仍在快速增长。辉瑞的普瑞巴林于2004年7月获欧洲药物管理局

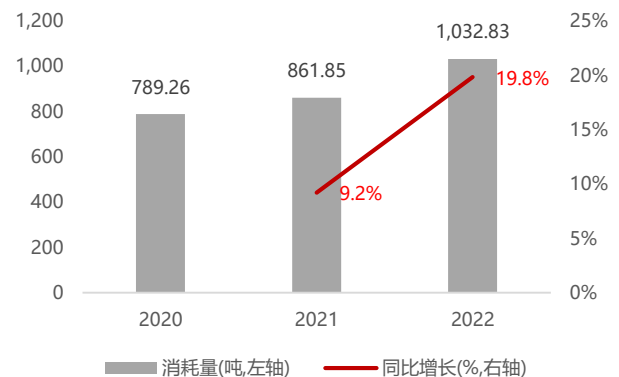
(EMA) 批准上市，2004 年 12 月获美国 FDA 批准上市，2010 年 4 月获日本 PMDA 批准上市，2010 年 5 月获中国 NMPA 批准上市。随着 2018 年普瑞巴林专利在欧洲主流国家到期，普瑞巴林仿制药大量上市，对普瑞巴林原料药需求较大且仍在持续增长。根据 Bloomberg 数据，美国普瑞巴林仿制药零售端销售额由 2019 年额度 20.96 亿美元增长至 2022 年的 76.54 亿美元，复合增速为 54.0%。全球普瑞巴林原料药消耗量由 2020 年的 789.26 吨增长至 2022 年的 1,032.83 吨，2022 年同比增速为 19.8%。

图表 67：美国普瑞巴林仿制药零售端销售额



资料来源：Bloomberg，太平洋证券整理

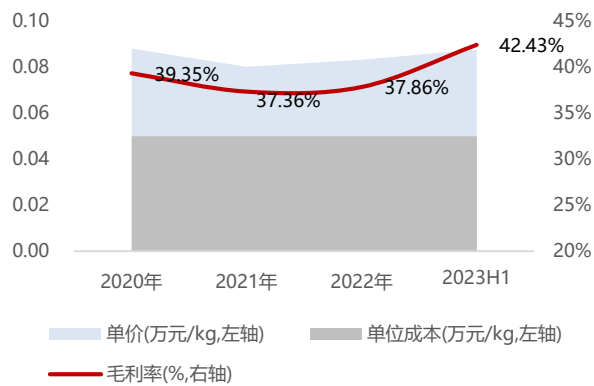
图表 68：全球普瑞巴林原料药消耗量



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

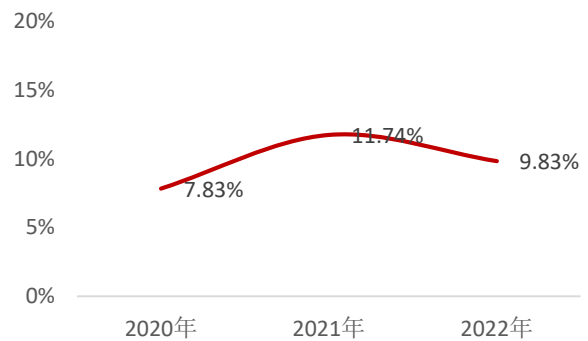
**市场竞争充分，公司市占率基本稳定。**根据公司可转债募集说明书，境外共有 25 家企业取得欧盟 CEP 证书，共有 30 家企业持有“激活”状态的美 DMF，根据 CDE 官网，国内共有 20 家企业完成 CDE 原料药备案登记。除了公司外，MSN、Teva、MYLAN、SUN PHARMA、HETERO、华海药业、美诺华、天宇股份、常州制药厂等是普瑞巴林原料药主要生产企业，市场竞争较为充分。普瑞巴林作为成熟品种，产品单价及毛利率已降至较低水平并基本稳定，2023 年 H1，公司普瑞巴林毛利率提升的主要原因是，毛利率较低的欧洲地区销售占比下降。近两年，公司普瑞巴林原料药全球市占率基本稳定，维持在 10% 左右。

图表 69：公司普瑞巴林原料药毛利率情况



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 70：公司普瑞巴林原料药全球市占率

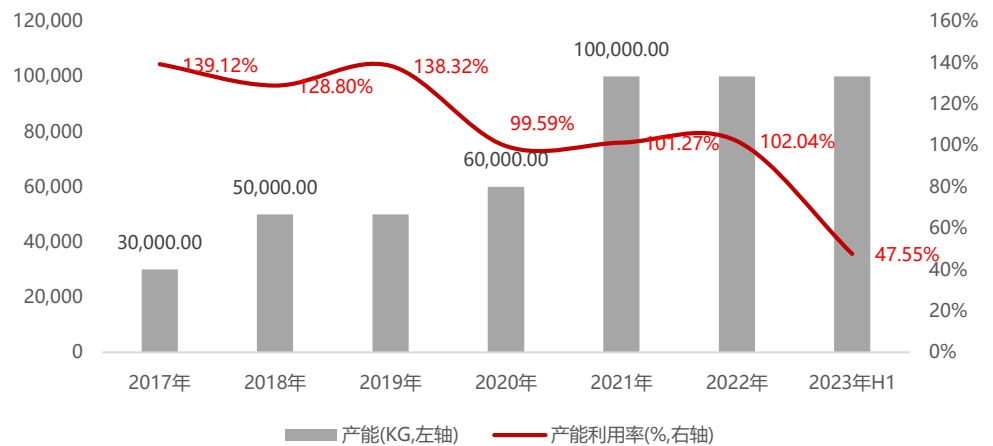


资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司普瑞巴林产能始终处于饱和状态，产能扩充有望带来市占率的提升。2017年以来，公司普瑞巴林产能经历了3次扩产，由2017年的30吨持续提升至2022年的100吨，但产能利用率始终较高，产能处于饱和状态，2021年，公司产能由60吨提升至100吨，同年公司全球市占率也从7.83%提升至11.74%，提升了3.91pct，因此公司普瑞巴林市占率的提升可能较大程度上受制于产能规模。

普瑞巴林产能即将扩充，市占率有望提升。公司拟投资5.09亿元建设“年产308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂生产线项目（一期）”，其中包括新建年产300吨普瑞巴林工程，截至2023年6月底，厂房土建建设正在进行中，部分生产和机修车间已封顶，预计2024年12月底前基本完成项目建设，普瑞巴林产能的大幅扩充有望带来市占率的提升。

图表 71：公司普瑞巴林产能及产能利用率情况



资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

### （三）积极推进“原料药+制剂”一体化，制剂业务开始贡献收入

布局多个制剂产品，积极推进“原料药+制剂”一体化战略。截至 2023 年 6 月底，公司共布局了 8 个制剂产品，其中地屈孕酮片（10mg）已于 2023 年 6 月获批上市，另有雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装、恩扎卢胺片、司美格鲁肽注射剂 3 款制剂产品处于中试阶段，司美格鲁肽片、艾拉戈克钠片、瑞卢戈利片、多替拉韦钠片 4 款制剂产品处于小试阶段。

图表 72：公司制剂产品情况

产品名称	规格	阶段
地屈孕酮片	10mg	已获批
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	1mg+1mg/10mg、2mg+2mg/10mg	中试
恩扎卢胺片	40mg、80mg	中试
司美格鲁肽注射剂	1.34mg/ml, 3ml (预填充注射笔)、 1.34mg/ml, 1.5ml (预填充注射笔)	中试
司美格鲁肽片	3mg、7mg、14mg	小试
艾拉戈克钠片	150mg、200mg	小试
瑞卢戈利片	120mg	小试
多替拉韦钠片	50mg	小试

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

积极推进制剂产能建设，投产后制剂生产能力将大幅提升。公司拟投资 5.09 亿元建设“年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目（一期）”，其中包括建设年产 3,000 万片醋酸

阿比特龙片和年产 5,000 万片恩扎卢胺片，建设周期为 3 年，截至 2023 年 6 月底，厂房土建建设正在进行中，部分生产和机修车间已封顶，预计 2024 年 12 月底前基本完成项目建设。同时，公司拟投资 0.63 亿元建设“年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线”，截至 2023 年 6 月底，地屈孕酮复合包装片生产线正在建设中，预计 2024 年建成。待两个项目投产后，公司制剂生产能力将大幅提升，且均为“原料药及制剂一体化品种”，成本优势明显，有助于公司未来制剂的销售。

图表 73：公司制剂在建工程情况

项目名称	地址	实施主体	总投资额	具体内容	建设周期
年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目（一期）	浙江天台苍山	奥锐特	5.09 亿元	建设 307.10 吨特色原料药和 8,000 万片抗肿瘤制剂生产线，包括普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯 4 种特色原料药和醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片 2 种抗肿瘤制剂。	3 年
年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片和 3 亿多替拉韦钠片生产线建设项目（一期）	扬州生物医药产业园（三期）	扬州奥锐特	0.63 亿元	建设年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线。	1 年

资料来源：公司可转债募集说明书，太平洋证券整理

分品种来看，公司地屈孕酮片（10mg）于 2023 年 6 月获批上市，为国内的首仿产品，公司产品上市前，国内上市的地屈孕酮片仅有雅培一家，根据 CDE 官网，2023 年 CDE 新受理了 2 家药企地屈孕酮片仿制药的上市申请，分别是科伦药业与和泽坤元药业。

公司组建了一个将近 20 人的制剂营销团队，负责产品全国销售工作。根据 WIND 医药库，截至 2023 年 9 月底，公司完成了地屈孕酮片在甘肃、浙江、广西、陕西、江西、江苏、福建等多个省市的挂网，挂网速度较快，且已经展开销售，公司制剂业务开始贡献收入。

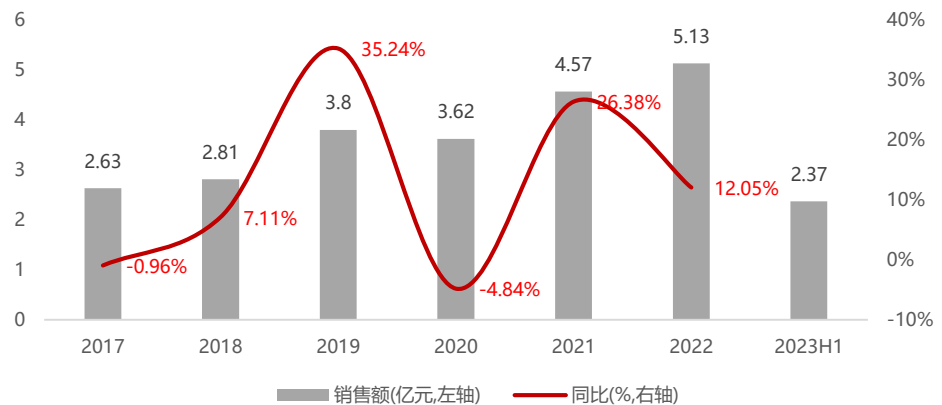
根据 WIND 医药库，公司产品上市前，在国内销售的地屈孕酮片仅有雅培一家，样本医院销售额由 2017 年的 2.63 亿元增长至 2022 年的 5.13 亿元，复合增速为 14.3%，增速较快。根据药渡数据库，2022 年地屈孕酮片医院销售额为 18.59 亿元，市场空间较大，公司地屈孕酮片有望在当前的竞争格局下实现快速放量。

图表 74：CDE 已受理的地屈孕酮片仿制药（截至 10 月底）

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	CYHS2301595	地屈孕酮片	化药	仿制	4	四川科伦药业股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	2023-06-10
2	CYHS2201435	地屈孕酮片	化药	仿制	4	杭州和泽坤元药业有限公司;扬州奥锐特药业有限公司;	2022-09-02

资料来源：CDE，太平洋证券整理

图表 75：中国地屈孕酮片样本医院销售情况



资料来源：WIND 医药库，太平洋证券整理

根据药渡数据库，2020-2022 年，国内雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片亿元销售额分别为 3.86 亿元、4.92 亿元、5.26 亿元，增速较快。目前，雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装国内仅有原研雅培获批上市，且国内未有仿制药提交上市申请。在研发顺利的情况下，公司产品有望于 2024 年上半年提交注册申报。

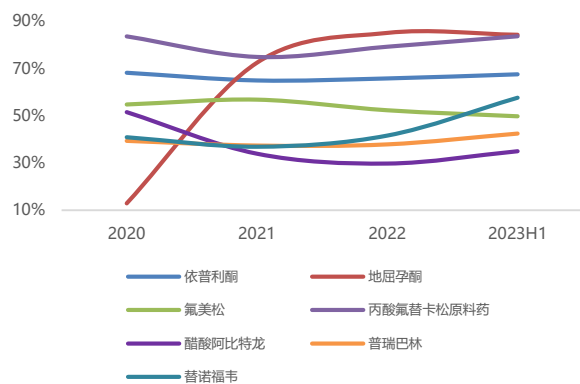
恩扎卢胺片是由 Medivation（后被辉瑞收购）和安斯泰来（Astellas）合作研发并上市的首款第二代雄激素受体拮抗剂，可用于治疗去势抵抗性前列腺癌、转移性去势敏感性前列腺癌、转移性激素敏感性前列腺癌。于 2017 年 9 月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2018 年 2 月获日本 PMDA 批准上市，2020 年 8 月获美国 FDA 批准上市。根据 MIDAS 数据，2022 年全球恩扎卢胺片销售额为 38.3 亿美元，全球恩扎卢胺胶囊剂销售额约 17.5 亿美元，市场空间较大。目前，国内仅有 3 款胶囊剂型获批，未有片剂产品上市，根据 CDE 官网，仅有齐鲁制药于 2023 年提交了恩扎卢胺片仿制药上市申请。在研发顺利的情况下，公司产品有望于 2024 年上半年提交注册申报。

#### (四) 立项能力突出，在研项目储备充足

立项能力突出，毛利率高于行业平均。公司成立以来，持续开发和布局复杂、高壁垒、竞争格局良好的特色原料药，主要产品毛利率较高，成熟品种丙酸氟替卡松原料药毛利率超 80%，依普利酮毛利率超 60%，氟美松、普瑞巴林、替诺福韦毛利率超 40%，高于 35%-40% 的成熟品种行业平均毛利率，近两年的新产品地屈孕酮毛利率超 80%，醋酸阿比特龙毛利率超 30%，行业平均新产品毛利率为 45% 以上。

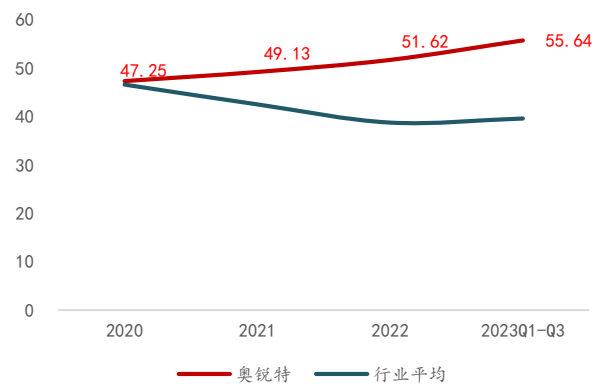
与同行业相比，我们选择了美诺华、同和药业、司太立、奥翔药业、天宇股份、仙琚制药 6 家与公司业务相近的公司作为可比公司，2020 年-2023 年前三季度，公司毛利率始终高于行业平均毛利率，在行业整体毛利率下行的情况下，公司毛利率保持稳中有升的态势，可见公司产品更多为技术壁垒高、竞争格局良好、成长性较强的品种。

图表 76：公司主要产品毛利率情况



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

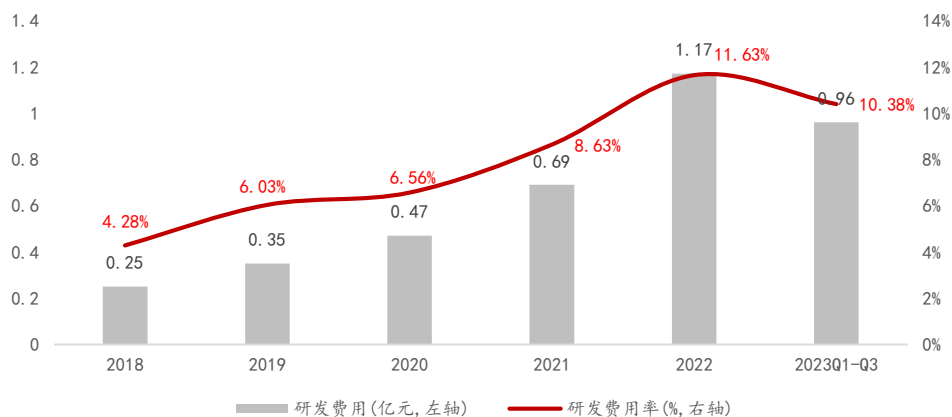
图表 77：公司毛利率与行业平均毛利率对比 (%)



资料来源：各公司公告，太平洋证券整理

研发费用率快速提升，在研项目储备充足。公司研发投入持续增长，2022 年达 1.17 亿元，研发费用率快速提升，由 2018 年的 4.28% 增长至 2022 年的 11.63%。截至 2023 年 6 月底，公司共有 29 个产品处于研发阶段，在研产品覆盖小分子原料药、多肽类、寡核苷酸类原料药及制剂，完成工艺验证的包括瑞卢戈利等产品，完成工艺优化的包括阿帕鲁胺、诺西那声钠、瑞美吉泮等，完成中试的包括司美格鲁肽等，处于中试阶段的包括雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片、恩扎卢胺片等，有望持续为公司贡献新的增量收入

图表 78：公司历年研发费用及研发费用率情况



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表 79：公司主要在研项目情况（截至 2023 年 6 月 30 日）

在研项目名称	适用症或功能主治	研发阶段	原研药厂	专利到期时间	2021 年全球制剂销售额	竞争格局（激活状态 DMF 数量/CDE 受理制剂数量）
瑞卢戈利	前列腺癌	完成工艺验证	武田 /ASKA/Myovant	2024 年	0.83 亿美元	2
阿帕鲁胺	前列腺癌	完成工艺优化	强生	2023 年	12 亿美元	6
诺西那声钠	脊髓性肌萎缩症	完成工艺优化	Ionis Pharmaceuticals/渤健	2025 年(美国);2026 年(欧洲)	19 亿美元	
瑞美吉洋	偏头痛	完成工艺优化	辉瑞	2031 年	5 亿元	5
司美格鲁肽	糖尿病	完成中试	诺和诺德	2032 年(美国);2031 年(欧洲);2026 年(中国)	109 亿美元 (2022)	16
雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	围绝经期综合症	中试	雅培		5.26 亿元 (中国, 2022)	1 (原研)
恩扎卢胺片	前列腺癌	中试	辉瑞 /Astellas		46 亿元 (2022)	3

资料来源：药融云，WIND 医药库，FDA，各公司年报，太平洋证券整理

## 四、盈利预测及估值

### (一) 关键假设

按公司的核心业务板块分别进行盈利预测，核心假设为：

#### 1) 自产原料药及中间体业务：

- **心血管类：**公司心血管类主要产品依普利酮全球市占率较高，2022年市占率超36%，且2022年公司依普利酮原料药进入日本市场，销量持续增长，预计未来公司心血管类产品销售收入继续保持增长趋势，2023-2025年销售收入同比增长29.50%/12.78%/12.93%。由于心血管类主要产品为成熟品种，预计毛利率保持稳定，2023-2025年毛利率分别为64.82%/64.24%/63.82%。
- **女性健康类：**公司女性健康类主要产品地屈孕酮市场竞争格局良好，全球需求旺盛，预计女性健康类产品2024年后销售收入快速增长，2023-2025年销售收入同比增长3.87%/20.00%/20.00%。随着市场竞争加剧，预计毛利率呈下降趋势，2023-2025年毛利率分别为68.94%/66.94%/66.25%。
- **呼吸系统类：**2022年公司丙酸氟替卡松生产线完成技改，扩产至4,000kg，产能处于持续爬坡阶段，同时氟美松销量和销售额逐渐回升，随着公司持续拓展新客户，预计呼吸系统类产品销售收入快速增长，2023-2025年销售收入同比增长25.44%/24.63%/17.20%。预计毛利率略有下滑，2023-2025年毛利率分别为52.42%/51.64%/51.62%。
- **抗肿瘤类：**抗肿瘤类主要产品醋酸阿比特龙仍处于仿制药大量上市阶段，原料药供不应求，公司竞争优势明显，规模效应持续体现，市占率快速提升，预计抗肿瘤类产品销售收入维持高速增长，2023-2025年销售收入同比增长57.90%/31.64%/28.32%。考虑到未来会有多款抗肿瘤产品开始销售，预计2023-2025年毛利率分别为36.27%/35.82%/36.44%。
- **神经系统类：**神经系统类主要产品普瑞巴林原料药需求持续增长，公司产能即将扩产300吨，产能提升有助于产品市占率提升，预计新产能投产后，神经系统类产品销售收入快速增长，2023-2025年销售收入同比增长-10.86%/2.32%/49.38%。预计2023-2025年毛利率分别为43.18%/42.23%/43.17%。
- **抗感染类：**抗感染类主要产品替诺福韦市场较为充分，公司销售收入及毛利率较低，未来销售以维持现有客户为主，预计抗感染类产品销售收入有所下降，2023-2025年销售收入同比-46.72%/-8.23%/-7.82%。预计2023-2025年毛利率分别为43.00%/42.19%/42.16%。

#### 2) 贸易业务：

- 随着公司产能的持续扩充，预计贸易业务收入持续下降，2023-2025年销售收入同比

0.00%/-8.00%/-8.00%。

### 3) 制剂业务：

- 公司地屈孕酮片于2023年6月获批，下半年可以产生销售收入，公司制剂业务开始贡献收入，当前国内地屈孕酮片市场竞争格局良好，仅公司和原研获批，公司具备价格优势，销售收入有望高速增长，同时公司其他制剂产品也即将申报，预计2023年实现销售收入1.30亿元，2024年和2025年分别同比增长130.00%/70.00%。预计毛利率维持较高水平，2023-2025年毛利率分别为95.00%/93.00%/90.00%。

### 4) 期间费用率：

- 随着公司原料药销售规模的扩大及制剂产品陆续获批，预计销售费用率有所增长，2023-2025年分别为9.00%/11.00%/11.00%；预计管理费用率呈下降趋势，2023-2025年分别为13.30%/12.50%/12.00%；公司在研项目丰富，预计研发费用率维持稳定，2023-2025年分别为10.00%/10.00%/10.00%；预计2023-2025年财务费用率分别为-0.36%/-0.20%/-0.09%。

## (二) 收入拆分及盈利预测

截止至2023年11月3日，公司的收盘价为25.10元，总市值为101.95亿元，我们预计2023年-2025年营业收入分别为13.13亿元，16.99亿元和21.93亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为3.11亿元，4.05亿元和5.33亿元，对应的2023年-2025年EPS分别为0.76元/股，1.00元/股和1.31元/股，市盈率分别为32.83倍，25.17倍，19.14倍。

图表 80：收入及毛利率拆分

	2022A			2023E			2024E			2025E		
	营业收入 (百万)	YOY	毛利率	营业收入 (百万)	YOY	毛利率	营业收入 (百万)	YOY	毛利率	营业收入 (百万)	YOY	毛利率
<b>自产原料药及中间体业务</b>												
心血管类	236.66	31.19%	64.17%	306.47	29.50%	64.82%	345.64	12.78%	64.24%	390.34	12.93%	63.82%
女性健康类	194.40	17.35%	75.03%	201.93	3.87%	68.94%	242.31	20.00%	66.94%	290.77	20.00%	66.25%
呼吸系统类	151.93	-0.90%	58.02%	190.58	25.44%	52.42%	237.51	24.63%	51.64%	278.36	17.20%	51.62%
抗肿瘤类	140.67	248.45%	31.09%	222.12	57.90%	36.27%	292.39	31.64%	35.82%	375.20	28.32%	36.44%
神经系统类	100.44	20.33%	40.63%	89.53	-10.86%	43.18%	91.61	2.32%	42.23%	136.84	49.38%	43.17%
抗感染类	46.59	-5.61%	41.83%	24.82	-46.72%	43.00%	22.78	-8.23%	42.19%	21.00	-7.82%	42.16%
其他类	41.60	25.91%	23.60%	49.92	20.00%	69.00%	77.38	55.00%	48.00%	108.33	40.00%	40.00%
<b>贸易业务</b>												
贸易业务	88.56	-6.62%	19.10%	88.56	0.00%	19.50%	81.48	-8.00%	16.80%	74.96	-8.00%	15.50%
<b>制剂业务</b>												
制剂	-	-	-	130.00	-	95.00%	299.00	130.00%	93.00%	508.30	70.00%	90.00%
<b>其他</b>	7.23	148.45%	-	9.00	24.48%	-	9.00	0.00%	-	9.00	0.00%	-
<b>总计</b>	<b>1008.08</b>	<b>25.48%</b>	<b>51.62%</b>	1312.93	30.24%	56.97%	1699.09	29.41%	58.51%	2193.10	29.07%	59.64%

资料来源：太平洋证券整理

图表 81：盈利预测表

项目/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
单位：百万元				
营业收入	1,008.08	1,312.93	1,699.09	2,193.10
增长率 (%)	25.48%	30.24%	29.41%	29.07%
归母净利润	210.90	310.59	405.13	532.56
增长率 (%)	25.00%	47.27%	30.44%	31.45%
EPS (元/股)	0.52	0.76	1.00	1.31
市盈率 (P/E)	48.34	32.83	25.17	19.14
市净率 (P/B)	6.08	5.22	4.32	3.53

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

### (三) PE 估值及投资建议

选取行业中与奥锐特业务最为相近的天宇股份、奥翔药业和华海药业三家公司，2023-2025 年三家公司的平均 PE 分别为 33 倍，22 倍，17 倍。考虑公司醋酸阿比特龙、地屈孕酮、普瑞巴林等原

原料药产品未来将保持较快增长，制剂产品开始贡献营业收入，同时在研项目储备充足，业绩高速增长持续性较强，估值应具备溢价。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 82：估值对比

股票代码	证券简称	收盘价	总市值 (亿元)	EPS				PE			
				2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
300702.SZ	天宇股份	22.46	78.16	-0.34	0.48	0.83	1.12	-74.65	49.49	27.95	20.29
603229.SH	奥翔药业	15.01	89.02	0.59	0.48	0.67	0.88	40.63	31.04	22.45	17.05
600521.SH	华海药业	15.76	233.64	0.79	0.89	1.07	1.28	27.77	17.75	14.76	12.30
可比公司平均		17.74	133.61		0.62	0.86	1.09		32.76	21.72	16.55
605116.SH	奥锐特	25.10	101.95	0.52	0.76	1.00	1.31	48.34	32.83	25.17	19.14

资料来源：IFIND，股价为 2023 年 11 月 3 日收盘价，奥锐特来自太平洋研究院预测，其余数据来自 IFIND 一致，太平洋证券整理

## 五、风险提示

- 1) 市场竞争加剧风险：**近年来，随着全球经济环境复杂多变，贸易保护主义兴起，国外愈发重视原料药的生产，以减轻对我国原料药的依赖，未来有可能挤压国内原料药的发展空间，同时公司多个主要产品当前市场竞争格局较好，未来存在市场竞争加剧的风险。
- 2) 汇率波动风险：**公司产品主要以出口为主，外销业务主要以美元标价及结算。人民币汇率的波动，将有可能给公司带来汇兑收益或汇兑损失并在一定程度上影响公司经营业绩。若人民币对美元大幅升值，公司外销产品市场竞争力将有所下降，同时产生汇兑损失，进而对公司经营业绩带来不利影响。
- 3) 产品研发失败风险：**当前公司在研产品众多，截至 2023 年 6 月底，公司共有 29 个产品处于研发阶段，如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终未能通过注册审批，则可能导致产品开发失败。



## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锬	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售	查方龙	18565481133	zhaf1@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。