

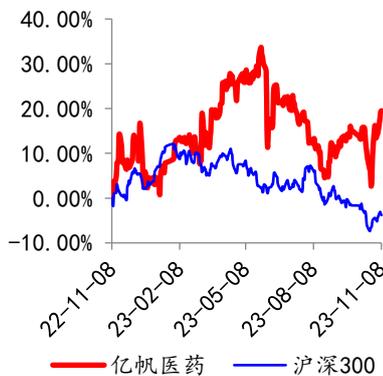
一鼓作气终现曙光，出海全球扬帆启航

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-11-16

收盘价（元）	14.53
近 12 个月最高/最低（元）	16.10/11.89
总股本（百万股）	1226
流通 A 股（百万股）	851
流通股比例（%）	69.41%
总市值（亿元）	178
流通市值（亿元）	124

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：SAC:S0010521120002

电话：055516888

邮箱：tangc@hazq.com

主要观点：

● 基础业务底部反转，创新药自主出海新生机

亿帆医药是国内老牌药企，早年从事医药代理等业务，逐渐实现从代理转变到自有药物生产销售、从仿制药为主到扩大创新药的研发生产，“531计划”逐步落实推进，布局“小尖特”类产品，巩固产品优势，随着产品结构改变，基础业务重获增速。国际化战略步伐中，公司兼具“引进来与走出去”，一方面与国内外生产企业合作，加强产品推广，扩大市场份额；另一方面，将公司产品借助海外销售区域第三方销售资源，提升海外产品销量。多年积累，逐步使亿帆医药打开国际化的局面，为如今的创新药出海奠定了坚实基础。

● 第三代 G-CSF 亿立舒成功商业化，出海欧美进程在即

作为全球首个双分子 G-CSF Fc 融合蛋白，艾贝格司亭 α 注射液（亿立舒®）在 2023 年 5 月于国内成功获批上市，在持续降低中性粒细胞减少症发生率方面具有明显优势，并在 ANC 谷值和恢复时间等方面更具优势，能够降低患者抗生素和镇痛药物的使用频次，提高患者依从性及生活质量。其结构及工艺创新带来了更好的疗效和安全性，进一步带来依从性、便捷性、经济性等方面的多重获益。亿立舒®于今年 6 月完成首批发货并逐步落实处方，年内将参与医保国谈，有望惠及更多患者。海外上市进程中，6 月 7 日美国 FDA 就亿一生物艾贝格司亭 α 注射液上市申请对北京亿一原液生产现场进行的许可前检查也已顺利完成，欧盟 EMA 审查也在进行中，出海欧美进程在即。

● 前期布局相继收获，小尖特巩固品类优势

公司前期布局多个独家或市场需求大的产品，来自罗氏的希罗达公司已于今年正式获得其代理权，有望快速贡献销售增量。多个国内首仿产品上市，普乐沙福注射液、硫酸长春新碱注射液、乳果糖口服溶液、丁甘交联玻璃酸钠注射液等 10 个制剂产品陆续获批，进一步优化了产品结构。与此同时，公司在持续推进中药品类发展增长，多个医保、基药产品稳定贡献，1.1 类新药断金戒毒胶囊、复方银花解毒颗粒等的临床实验也在有序推进。

● 投资建议

我们预计 2023-2025 年亿帆医药营业收入分别为 38.62 亿元、46.88 亿元、52.64 亿元，同比增长分别为 0.7%、21.4%、12.3%；2023~2025 年归母净利润分别为 1.94 亿元、4.64 亿元、5.91 亿元，同比增长 1.6%、138.7%、27.4%。我们看好 F627 的海内外上市带动营收及利润增长，公司仿创转型收获成果。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

审批准入不及预期风险、成本上升风险、销售不及预期的风险、行业政策风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	3837	3862	4688	5264
收入同比 (%)	-13.0%	0.7%	21.4%	12.3%
归属母公司净利润	191	194	464	591
净利润同比 (%)	-31.3%	1.6%	138.7%	27.4%
毛利率 (%)	48.6%	48.5%	52.2%	52.9%
ROE (%)	2.2%	2.4%	5.3%	6.4%
每股收益 (元)	0.16	0.16	0.38	0.48
P/E	76.56	91.63	38.39	30.14
P/B	1.70	2.17	2.05	1.92
EV/EBITDA	30.78	36.54	23.98	20.60

资料来源: Wind, 华安证券研究所

正文目录

1	亿帆医药：老牌药企创新转型，逐步进入收获期	5
1.1	发展历程：多年从事药品生产销售，产业资源深厚	5
1.2	管理团队：具有制药企业丰富运营管理经验	6
1.3	经营概况：自有产品比重不断提高，创新出海战略升级	7
2	生物药业务：亿立舒海内外收获在即	12
2.1	亿立舒 F627：潜在最优长效升白，海内外销售在即	12
2.1.1	癌症化疗患者持续增加，全球 G-CSF 需求不断扩大	13
2.1.2	亿立舒潜在同类最佳，开启第三代长效升白时代	14
2.2	F652：全球首创突破性儿药，急慢性酒精肝疗法	15
3	化药中成药业务：多项产品集中上市，贡献新增量	16
3.1	化药：明星肿瘤产品希罗达充实产品线	16
3.2	中成药：小儿青翘颗粒大品种潜力	18
3.3	仿制药新产品：多项首仿产品带来新增量	21
4	原料药量价触底，布局新产品注入新动力	23
4.1	泛酸钙及维生素：量价探底，对公司影响利空出尽	23
4.2	合成生物学：海外工厂逐渐落地，积极布局创新技术	24
5	盈利预测与投资建议	25
5.1	盈利预测	25
5.2	投资建议	28
	风险提示：	29
	财务报表与盈利预测	30

图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司架构及业务布局	6
图表 3 公司高管及核心技术人员	6
图表 4 公司 2018-2023YTD 营收情况 (亿元, %)	8
图表 5 公司 2018-2023YTD 归母净利润情况 (亿元, %)	8
图表 6 公司 2018-2023YTD 费用率情况 (%)	9
图表 7 公司 2018-2023YTD 毛利率及净利率 (%)	9
图表 8 公司主要产品	9
图表 9 公司 2018-2023H1 收入结构占比	11
图表 10 公司 2018-2023H1 收入地区占比	11
图表 11 公司全球业务分布	11
图表 12 生物药产品营收及占比情况 (百万元, %)	12
图表 13 2019~2030E 全球 G-CSF 市场规模 (亿美元)	13
图表 14 2-10~2030E 中国 G-CSF 市场规模 (亿元)	13
图表 15 安进公司 NEULASTA 产品示意图	14
图表 16 艾贝格司亭 A 分子结构	15
图表 17 亿立舒产品示意图	15
图表 18 中成药产品营收及占比情况 (百万元, %)	16
图表 19 化药产品营收及占比情况 (百万元, %)	16
图表 20 希罗达产品示意图	17
图表 21 2000-2016 年中国女性各类癌症的发病率	17
图表 22 2000-2016 年中国女性各类癌症的死亡率	17
图表 23 2020 年中国新发癌症患者情况	18
图表 24 2015-2022 年卡培他滨片零售端销售额 (亿元)	18
图表 25 2015-2022 年卡培他滨片医院端销售额 (亿元)	18
图表 26 2021-2023 年部分鼓励儿科药研发和生产的相关政策	19
图表 27 中国城市实体药店终端儿科中成药销售 (万元)	20
图表 28 中国城市实体药店终端儿科中成药亚类格局 (%)	20
图表 29 小儿青翘颗粒产品示意图	20
图表 30 2015-2022 年小儿青翘颗粒医院端和零售端销售额 (亿元)	21
图表 31 氟法拉滨产品示意图	21
图表 32 中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病率 (%)	22
图表 33 1990-2017 年骨关节炎患病人数 (百万人)	22
图表 34 2017 年骨关节炎患病率 (%)	22
图表 35 2017 年骨关节炎 YLDs	22
图表 36 仿制药及原料药营收及占比情况 (百万元, %)	23
图表 37 仿制药及原料药毛利率情况 (%)	23
图表 38 业绩拆分	25
图表 39 可比估值	27

1 亿帆医药：老牌药企创新转型，逐步进入收获期

1.1 发展历程：多年从事药品生产销售，产业资源深厚

亿帆医药股份有限公司是一家专注医药健康领域，聚焦血液肿瘤、机体炎症、内分泌/代谢、皮肤科、妇儿科等疾病领域的创新型研发生产企业。通过自主研发、国内外技术合作，亿帆医药初步形成了符合临床需求并具有商业价值的差异化、多元化、有竞争力的产品研发管线，覆盖创新药、生仿药、仿制药、中成药、合成生物等。公司在 2017 年提出了“531”计划，即实现年度销售额 5 亿元、3 亿元和 1 亿元的核心产品组合，着力布局“小尖特”类产品，加大海内外公司合作。

亿帆医药在海内外拥有五大自主科研中心，十余家符合管理规范的制剂生产基地，设有各剂型生产线 100 余条，充分覆盖大分子、小分子、合成生物、特色中药四大核心业务，药品销售与市场推广业务已实现覆盖包括中国境内、韩国、意大利、美国等东南亚与欧美近 40 个国家或地区。截至 2023 年 4 月，公司拥有在研项 54 项，其中大分子系列 12 项，小分子系列 22 项，合成生物系列 5 项，中药系列 7 项。

图表 1 公司发展历程

时间	事件
2003	公司成立
2014	重组上市
2015	收购国药一心血液肿瘤类 7 个产品；收购安徽天康药业 100% 股权并获得复方黄黛片等近十个独家品种；收购四川天联药业获得皮肤科药品、银杏叶丸、葶苈降血脂颗粒、颈通颗粒等 4 个心脑血管及骨科全国独家及专利品种；收购沈阳澳华制药
2016	收购创新药公司 DHY53.8% 股权，进入生物药领域
2017	收购 NovoTek 100% 股权，完成首个跨境并购；荣获“中国医药上市公司竞争力 20 强”和“中国最具研发创新力医药上市公司 10 强”两项奖项；进入合成生物领域
2018	亿帆医药宿州亿帆酞丁安原料药生产线、宿州亿帆风油精搽剂生产线 GMP 认证顺利通过；宿州亿帆新型生物药品生产基地尿素生产线环评验收工作通过
2019	亿帆医药 H1 抗组胺药——富马酸依美斯汀缓释胶囊、奥赛托星、妇阴康洗剂、更辰胶囊、国药复方银花解毒颗粒、小儿青翘颗粒（小儿金翘颗粒）等上市
2020	亿帆医药子公司北京健能隆生物制药及湖南芙蓉制药获高新技术企业认定；亿帆医药与安徽医科大签定战略合作协议深化多领域合作
2021	亿帆医药取得爱克兰®中国独家许可权利；F-899 长效生长激素获临床试验批件；亿一生物向美国 FDA 提交 Ryzneuta™ 生物制品许可申请（BLA）；拉考沙胺片、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、注册上市许可申请获国家药监局受理；断金戒毒胶囊 Ia 期临床试验积极、Ib 期临床研究完成首例受试者入组；注射用醋酸卡泊芬净获批上市；创新药 F-899 长效生长激素 I 期临床研究完成首例受试者入组；交联玻璃酸钠注射液、氯法拉滨注射液上市许可申请获国家药监局受理；APL 治疗金标准之复方黄黛片再次出口海外；重组人白介素 22-Fc 融合蛋白(F-652) 获临床试验批件、完成首例受试者给药；Ryzneuta™ 获 EMA 上市受理；重组人胰岛素拟中选全国药品集中采购
2022	亿帆制药盐酸多巴胺注射液上市许可注册申请获国家药监局受理；F-627 上市申请获得国家药监局正式受理；新加坡亿一就 Ryzneuta™ 与德国公司达成商业合作；注射用头孢唑啉钠通过仿制药质量和疗效一致性评价；普乐沙

福注射液获批上市；2022年6月，亿一生物完成新一轮战略投资；普乐沙福在中国大陆销售；美国亿一就 Ryzneuta™ 与 Acrotech 达成商业合作

2023 硫酸长春新碱注射液国内首家获批并视同通过一致性评价；拉考沙胺片、硫酸长春新碱注射液、拉考沙胺注射液、重酒石酸去甲肾上腺原料药、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、盐酸去氧肾上腺素注射液获批；进口产品丁甘交联玻璃酸钠注射液获批上市

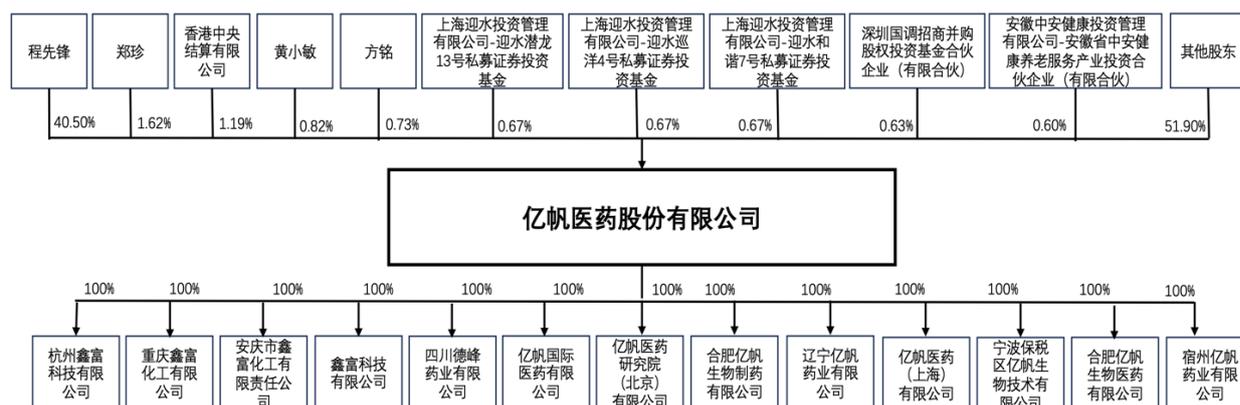
资料来源：公司官网，华安证券研究所

股权架构清晰

亿帆医药董事长程先锋先生持有 40.50% 的股份，作为公司第一大股东通过信托或其他资产管理方式控制公司，相对其余股东具有较大权力。

亿帆医药下有十余家子公司，其中对合肥亿帆医药有限公司、合肥欣竹生物科技有限公司、浙江亿本科技有限公司、亿帆医药（上海）有限公司、合肥亿帆生物制药有限公司、合肥亿帆生物医药有限公司等持有 100% 的股权。

图表 2 公司架构及业务布局



资料来源：公司年报，华安证券研究所

1.2 管理团队：具有制药企业丰富运营管理经验

亿帆生物股份有限公司董事长程先锋为公司实控人，具有多年制药企业管理经验。董事会由 10 名董事组成，其中董事长 1 名，独立董事 3 名；截至 2023 年 4 月，公司高级管理人员共 6 名，在药物研发、临床开发、财务、销售、管理运营等方面拥有丰富且充足的经验，以实现开发药物、构建平台、拓展海内外销售渠道、公司管理等运行和发展过程。

图表 3 公司高管及核心技术人员

姓名	职务	简介
程先锋	董事长	中国国籍,1968 年 12 月出生,汉族,硕士研究生学历。为公司控股股东、实际控制人。2014 年 10 月至今任亿帆医药股份有限公司董事长,2014 年 11 月至今任亿帆医药股份有限公司总经理,2016 年 6 月至今任健能隆生物医药控股有限公司董事,2016 年 10 月至今任亿帆国际医药有限公司董事,2017 年 6 月至今任亿帆医药(美国)有限公司董事,2018 年 1 月至今任亿帆医药(上海)有限公司董事长,2018 年 7

月至今任亿帆医药(中国香港)有限公司董事,2019年4月至今任北京健能隆生物制药有限公司执行董事。

<p>叶依群 董事</p>	<p>中国国籍,1973年3月出生,汉族,本科学历,执业药师。2014年10月至今任亿帆医药股份有限公司董事,2015年5月至今任安徽医健投资管理有限公司董事,2015年12月至今任沈阳澳华制药有限公司董事长,2016年3月任西藏恩海百进医药科技有限公司执行董事,2016年6月至今任合肥亿帆生物医药有限公司执行董事,2017年11月至今任沈阳圣元药业有限公司、辽宁圣元药业有限公司执行董事,2018年1月至今任合肥亿帆生物医药有限公司总经理,2019年3月至今任天长亿帆制药有限公司、四川美科制药有限公司、四川德峰药业有限公司执行董事。</p>
<p>周本余 董事</p>	<p>中国国籍,1973年9月出生,汉族,会计师。2014年10月至今任亿帆医药股份有限公司董事,2016年4月至今任亿帆医药股份有限公司审计总监,曾任沈阳志鹰药业有限公司执行董事。</p>
<p>林行 董事, 副总经理</p>	<p>中国国籍,1986年5月出生,汉族,2010年毕业于美国科罗拉多大学,硕士研究生学历。2012年11月至今任亿帆医药股份有限公司副总经理,2015年1月至今任杭州鑫富科技有限公司执行董事,2015年2月至今任安庆市鑫富化工有限责任公司、重庆鑫富化工有限公司、湖州鑫富新材料有限公司执行董事,2016年4月至今任亿帆医药股份有限公司董事,2017年9月至今任杭州鑫富实业科技有限公司执行董事兼总经理。</p>
<p>冯德峙 董事, 董事会秘书</p>	<p>1979年8月出生,汉族,硕士研究生学历。2015年12月至今任沈阳澳华制药有限公司监事,2016年4月至今任亿帆医药股份有限公司董事及董事会秘书,2016年6月至今任健能隆生物医药控股有限公司董事,2016年10月任宁波保税区亿帆医药投资有限公司执行董事、总经理,2016年12月至今任鑫富科技有限公司董事,2017年9月至今任欧芬迈迪(北京)生物技术有限公司执行董事,2017年5月至今任亿帆医药研究院(北京)有限公司执行董事兼总经理。</p>
<p>雷新途 独立董事</p>	<p>1972年出生,中国国籍,无永久境外居留权。会计学博士、博士后,会计学教授,博士生导师。现担任浙江工业大学会计学研究所所长,会计学科负责人、会计系主任。</p>
<p>GENHONG CHENG 独立董事</p>	<p>美国国籍,1963年4月出生,生物学博士研究生学历,教授。1990年在美国纽约AlbertEinstein医学院分子生物学专业获得博士学位,后曾分别在美国洛克菲洛大学和麻省理工学院做博士后研究,导师为诺贝尔奖获得者DavidBaltimore。1996年至今任职美国加州大学洛杉矶分校(UCLA),从事感染,免疫,癌症和代谢等多学科的研究,并先后获得包括美国白血病与淋巴瘤学会颁发的斯托尔曼奖等多项科学成就奖,现为加州大学洛杉矶分校微生物与免疫遗传学系终身教授。2000年至今兼任中国科学院生物物理研究所访问教授,2011年至今兼任中国医学科学院协和医科大学兼职教授,负责创建中国医学科学院系统医学研究所,并担任研究所首届所长。</p>
<p>刘洪泉 独立董事</p>	<p>中国国籍,1959年9月出生,研究生学历,高级会计师。现任公司独立董事。任江苏中贸发无锡医药有限公司董事长,无锡凯夫科技有限公司执行董事,无锡凯夫制药有限公司董事,曾任费森尤斯卡比华瑞制药有限公司董事长、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司总裁、先声药业集团有限公司独立董事、首席执行官。</p>

资料来源:公司年报,华安证券研究所

1.3 经营概况: 自有产品比重不断提高, 创新出海战略升级

2023年前三季度,亿帆医药营业总收入29.30亿元,较上年同比增长7.38%。归母净利润1.47亿元,同比下降27.75%;扣非净利润1.13万元,同比下降

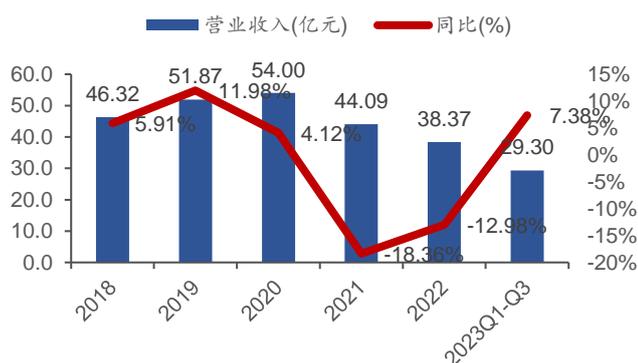
13.00%。公司围绕大分子、小分子、合成生物、特色中药四大核心业务，进一步推动业务结构转型升级，未来公司自有产品销售收入比重逐步上升，合作产品医药服务收入不断下降，销售利润或将进一步增加。

2023年上半年医药板块收入大幅增加至10.31亿元，同比增长约12.56%，其中国内医药自有（含进口）产品实现营业收入8.55亿，同比增长25.36%；中成药销售额4.05亿，增长14.80%；小分子化药销售额3.87亿，增长39.44%；由于进口产品注射用生长激素报告期内不再销售所致，2023年上半年生物药销售额有所下降0.04亿元，同比减少10.00%，但国内重组人胰岛素制剂产品在2023H1销量较上年同期增长33.56%、销售额增长1.03%。以维生素为主的原料药板块整体业绩与上年度基本持平，2023年H1公司维生素B5系列产品销售价格大幅下降，在整个维生素行业存在竞争加剧、下游需求持续偏弱等情况下充分发挥主动管理能力建设及在维生素领域的技术、成本、品牌及客户资源优势，通过提高经营效率和降本增效使其销量获得大幅提升。医药服务以及医药其他产品营收均有所下降，其中医药服务营收额从2022年H1的0.71亿元降至0.67亿元，同比下降5.73%，该板块收入骤降主要是公司主要合作产品执行集采导致的。

2019-2021年，公司业绩下降，营业收入由51.87亿元减少至44.09亿元，主要是受国内外疫情以及以维生素B5为代表的原料药价格走低的影响。一方面，全球疫情导致公司部分在研产品研发进度和药品收入受到影响；另一方面，原料药事业部主要产品维生素B5竞争格局变差及市场需求疲软、价格下降，公司维生素产品也较为单一。2021年以来，公司在研产品陆续获批，大分子、小分子药物正处于新品的放量期，未来有望保持快速增长的势头。

公司2023年前三季度营业总成本28.25亿，相比去年同期同比增长8.34%，销售费用、研发费用以及财务费用均有所上升。同时，公司由于报告期内研发项目立项增加，材料投入及临床试验费用增加，其研发费用为1.76亿元，同比增加34.42%；由于报告期汇兑收益减少，公司财务费用为0.42亿元，同比增加75.35%。

图表 4 公司 2018-2023YTD 营收情况 (亿元, %)



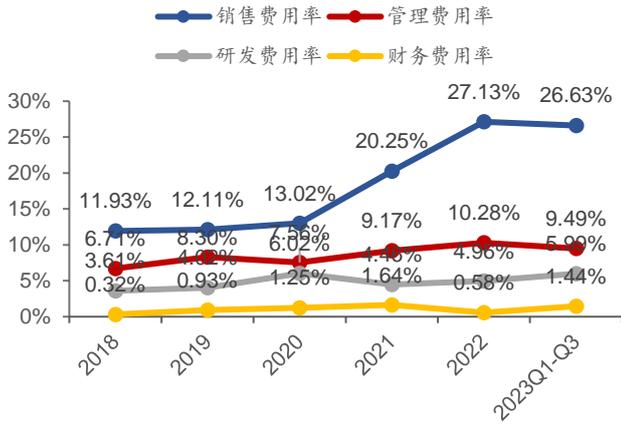
资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 5 公司 2018-2023YTD 归母净利润情况 (亿元, %)



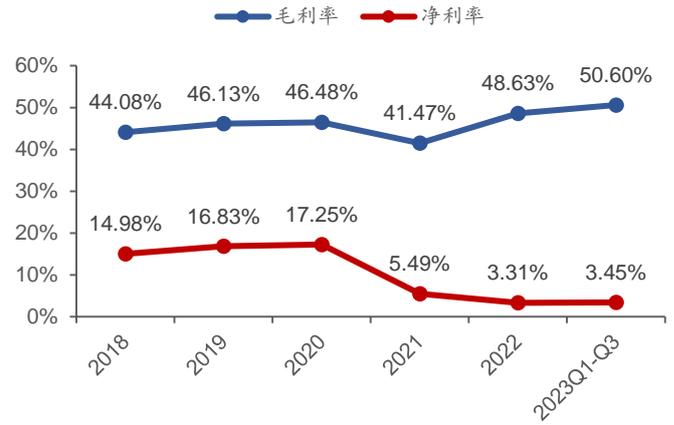
资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 6 公司 2018-2023YTD 费用率情况 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 7 公司 2018-2023YTD 毛利率及净利率 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

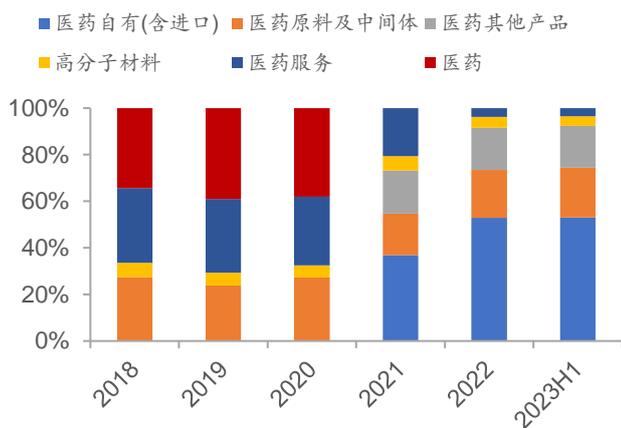
图表 8 公司主要产品

类别	产品	适应症	销售区域	备注
中成药	小儿青翘颗粒	疏风清热, 解毒利咽, 消肿止痛。用于风热乳蛾; 证见: 发热、咽痛、喉核肿大、舌红、苔黄等; 主治小儿急性扁桃体炎(急乳蛾)具有上述证候者	境内销售	自有
	复方银花解毒颗粒	疏风解表, 清热解毒。用于普通感冒、流行性感属风热证, 症见: 发热, 微恶风, 头痛, 鼻塞流涕, 咳嗽, 咽痛, 全身酸痛, 苔薄白或微黄, 脉浮数	境内销售	自有
	麻苈消咳颗粒	清肺化痰, 止咳平喘。用于急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作属痰热郁肺证, 症见: 咳嗽、喘息、痰黄或稠厚、发热、口干、苔黄腻、舌红等症	境内销售	自有
	除湿止痒软膏	用于急性、亚急性湿疹证属湿热或湿阻型的辅助治疗	境内销售	自有
	皮敏消胶囊	祛风除湿, 清热解毒, 凉血止痒。用于急慢性荨麻疹、急性湿疹属风热证或风热挟湿证者	境内销售	自有
	疤痕止痒软化乳膏	用于灼伤或手术后的增殖性疤痕等	境内销售	自有
	妇阴康洗剂	用于支原体、衣原体、淋菌引起的急慢性尿道炎、阴道炎、盆腔炎、前列腺炎	境内销售	自有
	复方黄黛片	清热解毒, 益气生血。用于初治的急性早幼粒细胞白血病	境内销售	自有
	坤宁颗粒	用于气滞血瘀所致妇女月经过多, 经期延长	境内销售	自有
	银杏叶丸	天然的 PAF 拮抗剂, 活血、化瘀、通络。用于防治心脑血管疾病、老年痴呆, 抗血栓、抗衰老、抗癌变, 提高智力、提高免疫力。	境内销售	自有
颈通颗粒	补血益气、活血化瘀、散风利湿。用于颈椎病引起的颈项疼痛、活动不利、肩痛。	境内销售	自有	
化药	乳果糖口服溶液	用于治疗便秘、预防和治疗肝性脑病的口服制剂	境内销售	自有+进口

	盐酸缬更昔洛韦片	适用于治疗获得性免疫缺陷综合症 (AIDS) 患者的巨细胞病毒 (CMV) 视网膜炎。适用于预防高危实体器官移植患者的 CMV 感染	境内销售	进口
	雌三醇乳膏	雌激素缺乏引起的泌尿生殖道萎缩性症状; 预防复发性阴道炎和尿道下部的感染; 尿频、尿痛和轻度尿失禁。也可用于绝经后妇女阴道术前和术后, 以及可疑的萎缩性宫颈涂片辅助诊断	境内销售	进口
	硫酸长春新碱注射液	治疗急慢性白血病、治疗恶性淋巴瘤等	境内销售	自有
	普乐沙福注射液	适用于非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 患者动员造血干细胞 (HSC) 进入外周血, 以便于完成 HSC 采集与自体移植	境内销售	自有
	富马酸依美斯汀缓释胶囊	用于过敏性鼻炎和荨麻疹	境内销售	自有
	缩宫素鼻喷雾剂	具有加强子宫收缩和可促使乳腺泡周围的平滑肌细胞收缩, 促进排乳作用, 可用于协助产妇产后乳腺分泌的乳汁排出	境内销售	自有
	注射用唑来膦酸浓溶液	英文名商品名“Zometa”, 中文商品名“择泰”, 与标准抗肿瘤药物治疗合用, 用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害。用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症 (HCM)	境外销售	自有
	注射用盐酸万古霉素	适用于耐青霉素、耐头孢菌素的革兰阳性菌严重感染	境外销售	自有
生物药	人胰岛素注射液	调节糖代谢, 促进肝脏、骨骼和脂肪组织对葡萄糖的摄取和利用, 促进葡萄糖转变为糖原贮存于肌肉和肝脏内, 并抑制糖原异生, 从而降低血糖	全球销售	代理 (除波兰外)
	注射用重组人生长激素	用于儿童、成人生长激素缺乏症, 特纳氏综合症, 儿童慢性肾功能不全导致的生长障碍, 手术、创伤后高代谢状态 (负氮平衡), 烧伤, 脓毒败血症	境外销售	MAH
	粒细胞集落刺激因子	预防和治疗化疗引起的白细胞减少	境外销售	MAH
维生素	维生素 B5	又称 D-泛酸钙, 是辅酶 A 的前体, 参与碳水化合物、蛋白质和脂肪的代谢作用, 是人体和动物维持正常生理机能不可或缺、不可替代的物质, 是一种重要的饲料添加剂和食品添加剂	全球销售	自有
	维生素原 B5	用于食品、医药、化妆品行业液体制剂的添加剂和营养增补剂	全球销售	自有

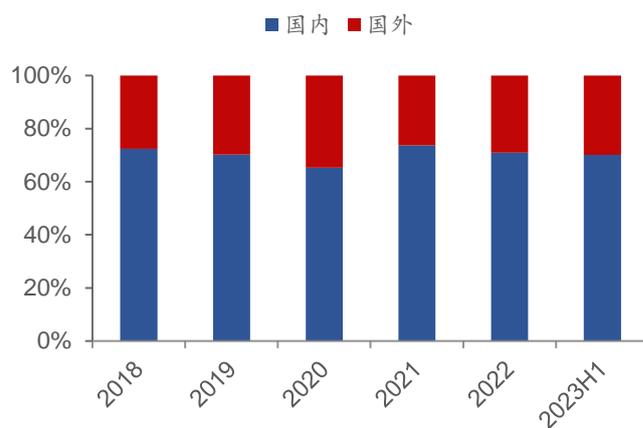
资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

图表 9 公司 2018-2023H1 收入结构占比



资料来源：招股说明书，公司年报，华安证券研究所

图表 10 公司 2018-2023H1 收入地区占比



资料来源：招股说明书，公司年报，华安证券研究所

图表 11 公司全球业务分布



资料来源：公司年报，华安证券研究所

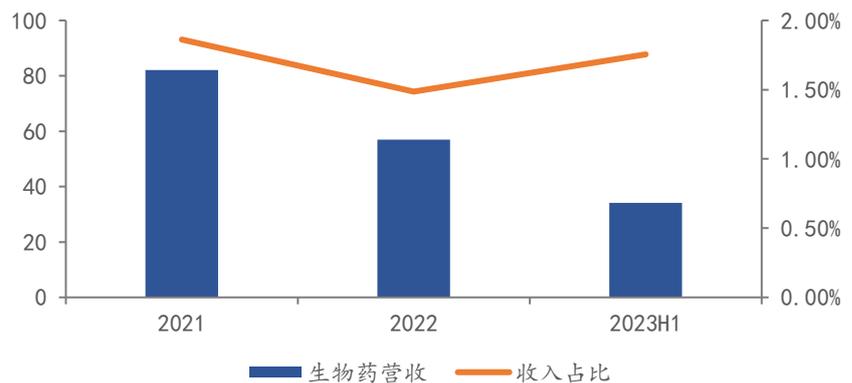
2 生物药业务：亿立舒海内外收获在即

亿帆医药拥有全球化的视野和运营管理能力，能够充分利用国际资源以及生物技术进行创新。公司研发总部覆盖海内外，包括旧金山研发中心、北京研发中心、上海研发中心；临床开发中心位于美国；生产中心主要位于北京。作为国内为数不多的大分子创新生物药在美国进入 II 期、III 期临床试验的中国企业，其大分子事业部同时拥有基于真核表达和原核表达系统的创新药开发平台，Di-Kine 平台利用独有的 Fc 融合蛋白二聚体技术，能显著延长药物在体内的循环半衰期以及提高其药效和安全性；LaMbs 长效双抗平台适用于多种靶点双抗产品的开发；基于原核表达系统的口服多肽平台、长效多肽平台、纳米抗体平台也进一步助力药物的开发。

公司药品销售与市场推广业务已实现覆盖包括中国境内、韩国、意大利、美国等东南亚与欧美近 40 个国家或地区。2022 年 H1 至 2023 年 H1，生物药产品营收金额由 0.38 亿元减少至 0.34 亿元，同比下降 10.00%。主要是因为进口产品注射用生长激素报告期内不再销售所致，但国内重组人胰岛素制剂产品在本报告期销量较上年同期增长 33.56%、销售额增长 1.03%。预计随着在专项集采中获得了较为可观的协议量及更多医疗机构的覆盖，将有更好的销售表现。

亿帆医药生物药进入临床阶段的主要在研项目包括 F-627、F-652、F-899 等。用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症的 F-627（艾贝格司亭 α 注射液）推进最快，已于 2023 年 5 月 9 日在中国上市，于美国、欧盟的上市也在有序推进中。除了 F-627，亿帆医药集中优势重点推进在研产品 F-652 在中国境内开展的临床试验工作，拓展了慢加急性肝衰竭（ACLF）、酒精性肝炎（AH）、急性移植物抗宿主病（GvHD）、新生儿坏死性肠炎等 4 个适应症的研究。用于治疗儿童生长激素缺乏症的 F-899 也在中国完成了 I 期临床实验。对于糖尿病领域的三代胰岛素等产品，其因旅行限制等原因不能实现研发成果转化，但境内研发的产品正在加速推进。预计产品上市后，将进一步增加公司产品线，提高公司的核心竞争力，助推公司创新国际化转型。

图表 12 生物药产品营收及占比情况（百万元，%）



资料来源：公司年报，华安证券研究所

2.1 亿立舒 F627：潜在最优长效升白，海内外销售在即

百亿长效升白市场，Fc 融合蛋白技术，潜在最优长效升白

作为全球首个双分子 G-CSF Fc 融合蛋白，艾贝格司亭 α 注射液（亿立舒®）在 2023 年 5 月于国内成功获批上市，在持续降低中性粒细胞减少症发生率方面具有明

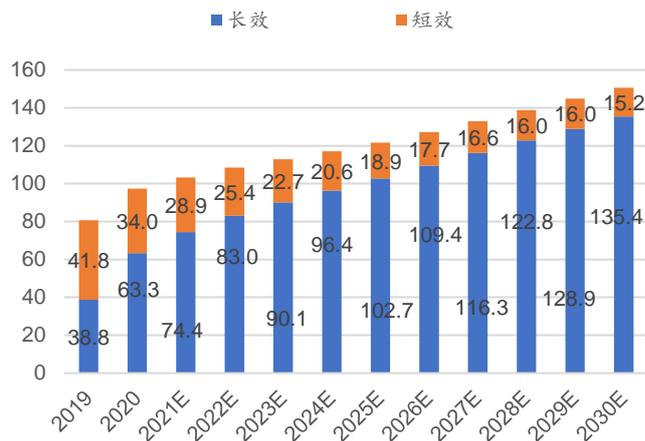
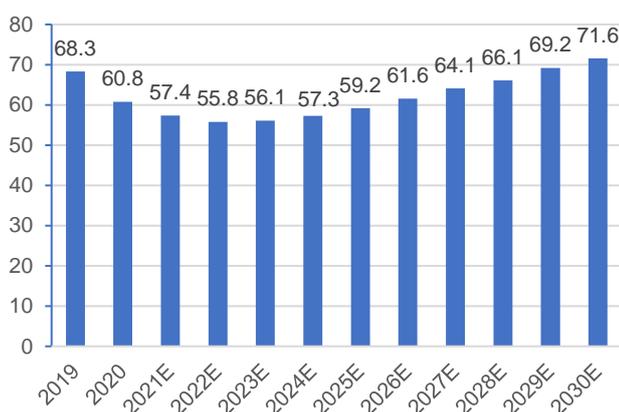
显优势。并在 ANC 谷值和恢复时间等方面更具优势，还能够降低患者抗生素和镇痛药物的使用频次，提高患者依从性及生活质量，其结构及工艺创新带来了更好的疗效和安全性，进一步带来依从性、便捷性、经济学方面的多重获益。

2.1.1 癌症化疗患者持续增加，全球 G-CSF 需求不断扩大

随着全球需要化疗的患者数持续增加，预计 2018 年-2040 年全球需要化疗的患者数会从 980 万人上升至 1500 万人。全球 G-CSF 的市场规模将不断扩大，2022 年全球 G-CSF 药物相当于 1600 万化疗周期，临床需求缺口较大，IQVIA 数据显示 2040 年全球可能需要完成 7500 万次化疗，且长效 G-CSF 销量年均增长率是短效 G-CSF 的 2 倍，在新兴发展中国家的增速更快。除中国以外的全球长效 G-CSF 销量 2019 年-2022 年保持 11% 的年增长率，其中欧洲和日本的长效 G-CSF 年增长率为 12%、亚太地区和拉美地区年增长率分别达到 32% 和 39%。从市场规模上来看，根据观研报告网整理数据，2020 年全球销售规模约为 60.80 亿美元，预计 2030 年将增长至 71.6 亿美元。2020 年中国 G-CSF 市场规模近百亿元人民币，2020 年，我国已上市的 G-CSF 类药物总营收约为 97.31 亿元，其中长效产品市场销售额为 63.29 亿元，占比约 70%，预计长效 G-CSF 类药物在 2025 年、2030 年分别达到 102.70 亿元、135.37 亿元的销售规模。

图表 13 2019~2030E 全球 G-CSF 市场规模 (亿美元)

图表 14 2-10~2030E 中国 G-CSF 市场规模 (亿元)



资料来源: IQVIA, 观研报告, 华安证券研究所

资料来源: IQVIA, 观研报告, 华安证券研究所

全球首个短效 G-CSF 非格司亭 Neupogen 由安进公司研发，2002 年安进公司又推出非格司亭的长效剂型——培非格司亭 Neulasta，2003 年全年的销售额达到 13 亿美元，2016 年达到销售峰值 47.15 亿元。据 IQVIA 数据统计，2022 年 G-CSF 全球市场份额为 60.2 亿美元，以美国安进公司原研产品培非格司亭 Neulasta 为主。截至 5 月 10 日，美国已上市产品除安进公司原研产品 Neulasta 外，还有多个生物类似物，分别为 Fulphila、Udenyca、Ziextenzo、Nyvepria、Fylnetra 等。从国内竞争格局来看，艾贝格司亭 α 注射液上市前存在四款长效升白药，分别是石药集团的津优力®、齐鲁制药的新瑞白®、恒瑞医药的艾多®和山东新时代的重组人粒细胞刺激因子。其中，恒瑞医药是参考安进的培非格司亭，对 G-CSF 进行聚乙二醇化修饰获得新的结构所研发的创新生物药。除此之外，还有多家企业的长效 G-CSF 提交上市申请，双鹭药业于 2021 年 12 月 27 日提交聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液的上市申请；2022 年 4 月 29 日，特宝生物提交拓培非格司亭的上市申请；今年 5 月 9 日，华东医药旗下九源基因的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液申报上市获受理，也即将加入长效 G-CSF 的市场争夺战之中。另外，江苏奥赛康、天津派格生物、深圳未名新鹏生物、重庆富进生物、中美福源等均在布局长效 G-

CSF。

图表 15 安进公司 Neulasta 产品示意图



资料来源：Amgen 官网，华安证券研究所

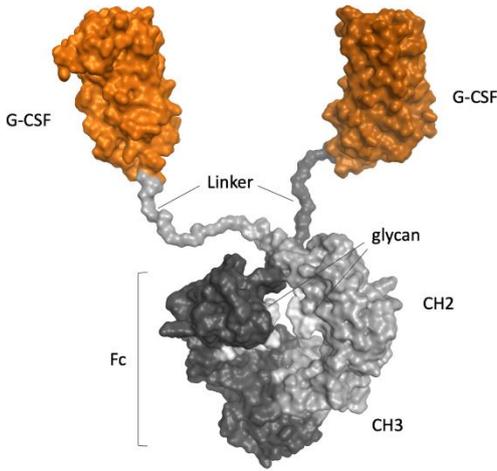
2.1.2 亿立舒潜在同类最佳，开启第三代长效升白时代

结构创新、工艺创新、潜在最优长效 G-CSF

相比于其他升白药，艾贝格司亭 α 注射液（F-627，亿立舒®）在市场竞争中有较好的竞争优势。艾贝格司亭 α 注射液依托于 Fc 融合蛋白技术并通过双位点双分子增加疗效、延长半衰期，疗效是三代升白药 Neulasta 的 2-3 倍。同时，艾贝格司亭 α 注射液显示出良好的安全性，肌肉疼痛、骨骼疼痛和脱率更低，没有与 PEG 和 Tween-80 有关的副作用，突破了第二代长效 G-CSF 药物因采用 PEG 化修饰而造成部分患者出现过敏现象等问题。GC-627 全球 III 期临床数据显示，相比于培非格司亭在化疗第 3-4 周期 4 级中性粒细胞减少的发生率有所回升，GC-627 在整个化疗阶段都能够持续有效降低 4 级中性粒细胞减少的发生率并在第四周期降低至 1.6%。除此之外，艾贝格司亭 α 注射液在临床上给药间隔更长，能进一步节省医疗费用，甚至有可能在化疗结束当天给药。

截至 2023 年 3 月，亿帆医药就艾贝格司亭 α 注射液已在中国、美国、德国、瑞士、奥地利、希腊、塞浦路斯和巴西等 30 个国家或地区成功确定合作伙伴并签署商业化合作协议。该产品国内销售采用专业化学术推广与合作销售相结合的方式，在积极参加医保谈判、增加进院数量的同时，不断积累补充循证医学证据、进一步强化三代长效升白药产品定位并聚焦核心癌肿，包括肿瘤内科、乳腺科、消化内科、呼吸内科等科室。在大力推广下，公司预计艾贝格司亭 α 注射液在全国招标挂网的 2023 年完成进院 500 家，预计 2024 年进入医药名录后进院 1000 家以上的亿元，2025 年达成进院数量超过 600 的目标。对于艾贝格司亭 α 注射液海外产品业务，亿帆医药主要采用对外授权方式，以收取里程碑款和净销售额分成为主，由销售合作伙伴负责在授权区域推广销售。凭借产品优势以及推广渠道，艾贝格司亭 α 注射液预计将占据全球长效升白药市场份额的 20%~30%。

图表 16 艾贝格司亭 α 分子结构



资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 17 亿立舒产品示意图



资料来源：公司官网，华安证券研究所

F-627 (艾贝格司亭 α 注射液) 用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症，其研发依托于 Di-Kine 平台，是目前全球 G-CSF 治疗药品中既与长效原研产品，也与短效原研产品进行头对头对比研究达到临床预设目标，并实现美国、欧洲和中国同步申报的在研产品。2023 年 5 月 9 日，艾贝格司亭 α 注射液 (中国商品名“亿立舒”) 在中国获批上市，并在 6 月完成首批发货。海外上市进程中，6 月 7 日美国 FDA 就亿一生物艾贝格司亭 α 注射液上市申请对北京亿一原液生产现场进行的许可前检查也已顺利完成，欧盟 EMA 审查也在进行中，目前正在等待评审回复。

2.2 F652：全球首创突破性儿药，急慢性酒精肝疗法

全球首创药物 IL-22 F-652，多适应症同时推进

在研产品 F-652 为全球首个进入临床研究的重组 IL-22 融合蛋白药物，能够解决多个严重临床未满足需求的危及生命的适应症，在由炎症、化学物质等导致的继发性感染引起的器官损伤中具有相当的作用。亿帆医药目前拓展了慢加急性肝衰竭 (ACLF)、酒精性肝炎 (AH)、急性移植物抗宿主病 (GvHD)、新生儿坏死性肠炎等 4 个适应症，潜在市场机会超过 50 亿美元。

亚太肝病学会 (APASL) 2019 年建议中指出，ACLF 是一种慢性肝病基础上出现的急性肝损伤症候群，具有高病死率。而 ACLF 在欧美国家慢性肝脏基础疾病以酒精性肝炎 (AH) 和慢性丙型肝炎为主；在亚太地区以慢性乙型肝炎为主，我国慢性肝病人口基数大，其中慢性乙肝患者的总人数达 3,000 万左右。临床资料显示，在住院的肝硬化人群中 ACLF 的发病率为 24-40%，其病情凶险，预后极差，死亡率高达 50-80%。临床前研究表明，F-652 可通过逆转肝内 STAT1/STAT3 激活失衡，促进肝脏再生和减少细菌感染从而改善 ACLF 小鼠的存活率。除此之外，国内外 I 期临床研究表明 F-652 在治疗 AH、GvHD 上的有效性。

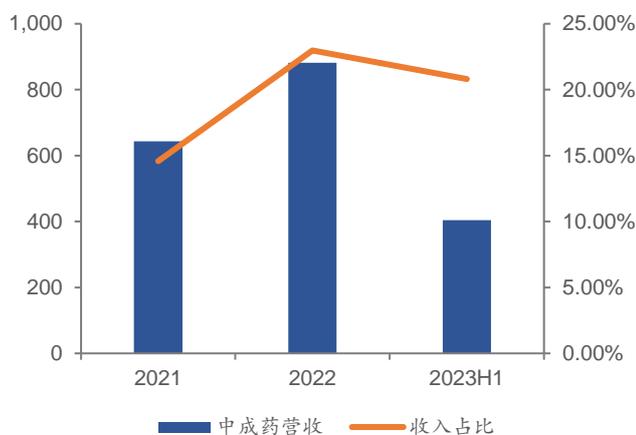
目前，公司完成治疗慢加急性肝衰竭 (ACLF) 在 IIa 期临床试验第一剂量组研究，同步开展第二剂量组临床试验工作。截至本报告披露日，已完成治疗慢加急性肝衰竭 (ACLF) 在 IIa 期临床试验第二剂量组临床试验，并开展第三剂量组的临床试验；报告期内，F-652 治疗重度酒精性肝炎 (AH) 适应症向 CDE 递交 II 期临床试验的申请，并于 2023 年 3 月正式获得中国 NMPA 签发的 II 期临床试验批件。

3 化药中成药业务：多项产品集中上市，贡献新 增量

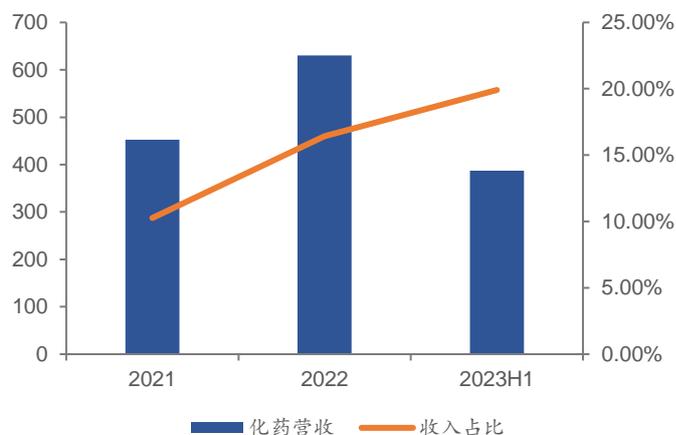
亿帆医药积极进行内部业务结构转型升级，增加自有产品销售占比。2022H1 至 2023H1，公司医药自有(含进口)业务营收从 8.52 亿元增长至 10.31 亿元，同比增长 20.92%，收入占比从 48.18% 上升至 53.02%，保持较好的增长态势。其中，化药产品营收金额由 2.78 亿元增长至 3.87 亿元，占总营收的 39.44%；中成药产品营收金额由 3.52 亿元增长至 4.05 亿元，占总营收的 20.81%。2021 年以后，化药及中成药的生产与研发实现有效衔接、高效联动，研发成果不断落地。目前，亿帆医药国内药品共建成医用原料药生产线 12 条，制剂生产基地 5 个以及制剂生产线 40 条，通过扩大规模的方式降低成本并较好的保证了研发成果的产业化。

普乐沙福注射液、硫酸长春新碱注射液、乳果糖口服溶液（国产）、丁甘交联玻璃酸钠注射液、注射用头孢吡辛钠（权益产品）等 10 个制剂产品陆续获批。普乐沙福、二氮嗪、乳果糖浓溶液和重酒石酸去甲肾上腺素 4 个原料药获得上市批件并成功激活，进一步优化了产品结构。与此同时，中药 1.1 类新药断金戒毒胶囊、复方银花解毒颗粒等的临床实验也在有序推进。

图表 18 中成药产品营收及占比情况（百万元，%）



图表 19 化药产品营收及占比情况（百万元，%）



资料来源：iFinD，华安证券研究所

资料来源：iFinD，华安证券研究所

3.1 化药：明星肿瘤产品希罗达充实产品线

希罗达®（卡培他滨片）是一种口服并经肿瘤激活，可选择性抗肿瘤药物。2023 年 9 月 20 日罗氏制药的抗代谢类肿瘤治疗药明星产品希罗达®的上市许可持有人变更为亿帆医药子公司合肥亿帆生物制药有限公司，亿帆医药成为罗氏制药经典原研药希罗达®的持有人和境内销售权益方。

卡培他滨片可以在体内转变成 5-FU 的抗代谢氟嘧啶脱氧核苷氨基甲酸酯类药物，能抑制细胞分裂和干扰 RNA 和蛋白质（protein）合成。该产品目前主要用于治疗对紫杉醇和多柔比星等蒽环类药物化疗无效的晚期原发性或转移性乳腺癌、转移性结直肠癌、辅助治疗结肠癌、不能手术的晚期或者转移性胃癌的一线治疗和胃癌辅助治疗。

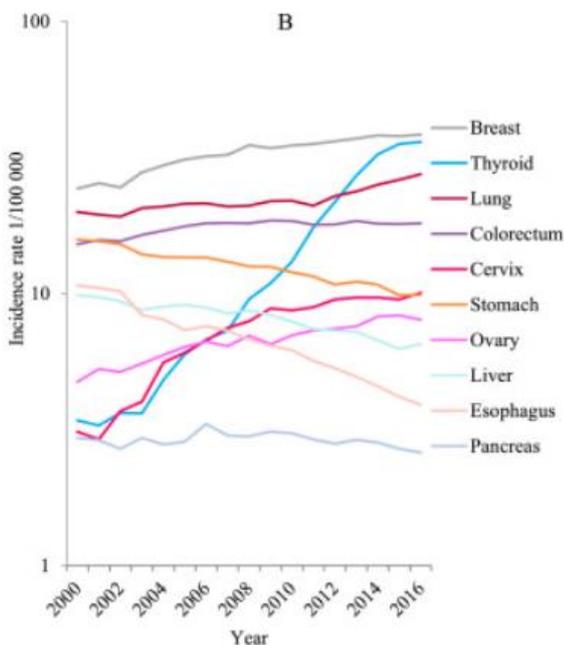
图表 20 希罗达产品示意图



资料来源：京东健康，华安证券研究所

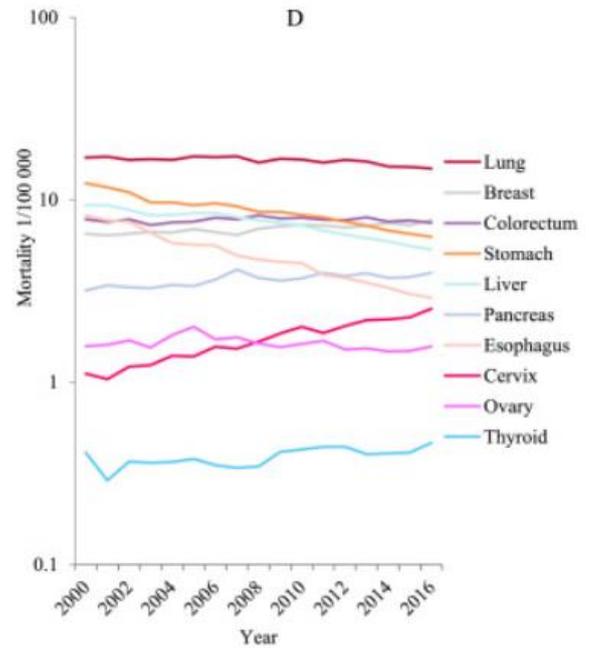
中国乳腺癌发病率高居不下，结肠癌和胃癌新发病例占比较大。中国乳腺癌发病率位居第一，仍处于上升状态。根据 2022 年国家癌症中心发布数据显示，中国女性乳腺癌发病率，位居女性各类癌症发病率首位，2000-2016 年仍以 3% 的年增长速度增长。结肠癌和胃癌新发病例较多，根据 WHO 数据显示，中国 2020 年结肠癌新发患者约 55.5 万人，占癌症患者总数的 12.16%，胃癌的新发患者约 47.9 万人，占癌症患者总数的 10.47%。

图表 21 2000-2016 年中国女性各类癌症的发病率



资料来源：Journal of the National Cancer Center，华安证券研究所

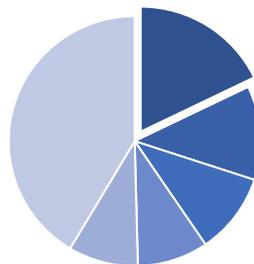
图表 22 2000-2016 年中国女性各类癌症的死亡率



资料来源：Journal of the National Cancer Center，华安证券研究所

图表 23 2020 年中国新发癌症患者情况

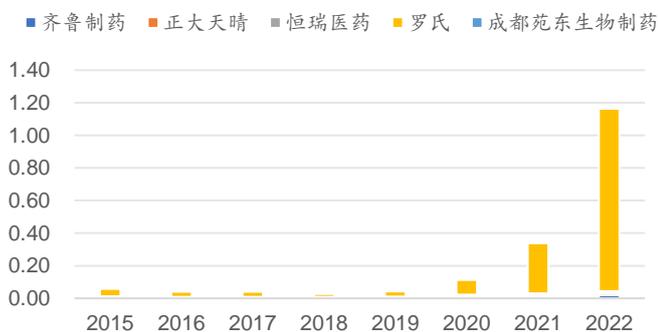
■ 肺癌 ■ 结肠癌 ■ 胃癌 ■ 乳腺癌 ■ 肝癌 ■ 其它



资料来源：WHO，华安证券研究所

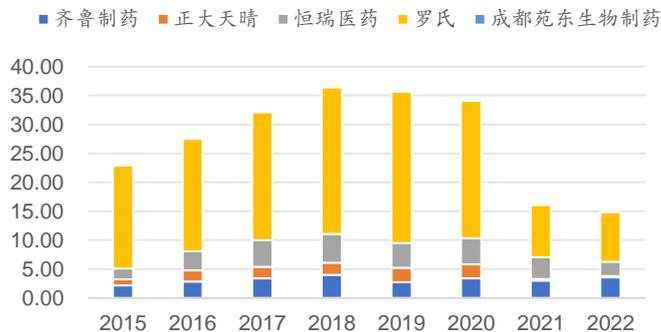
竞争格局：希罗达在医院端销售占比维持较高水平，逐步开发零售渠道，未来潜力大。根据药融云数据，2022 年，医院端：卡培他滨片的销售总额为 15.02 亿元，其中，希罗达占比 57.07%，齐鲁制药占比 23.84%，恒瑞医药占比 16.62%；零售端：希罗达 2020 年开始逐步开发零售渠道，销售额增长强势。2022 年，希罗达在零售端的销售额高达 1.12 亿元，同比增加 263.22%。医院端销售维持较高水平，零售端销售增长动力充足，双轮驱动下，希罗达发展潜力大。

图表 24 2015-2022 年卡培他滨片零售端销售额（亿元）



资料来源：药融云，华安证券研究所

图表 25 2015-2022 年卡培他滨片医院端销售额（亿元）



资料来源：药融云，华安证券研究所

3.2 中成药：小儿青翘颗粒大品种潜力

儿童中成药药性温和，适用性更强。儿童用药是指适合儿童（通常指 0-14 岁的人群）特殊体质及需求设计的一类药品，儿童药品对于药品剂量、安全性、口味等都有特殊的需求，如通常使用剂量更小、利用矫味剂来改善药品入口的苦味等。其中相对于西药来讲，我国市场上儿科中成药占比为 64% 左右，儿科用中成药以其药性温和、服用方便、价格便宜、副作用较低以及“治养”相结合的特点也将越来越受到家长的青睐。相较于化学药物市场，中成药儿童用药本土药企优势十分明显。

我国政策利好儿童中成药发展。为鼓励国内药企加大儿童用药尤其儿用中成药的研发和生产，我国近年来也陆续出台了一系列政策和举措，如开通“儿童用药专栏”、鼓励研发、优先审评、加强医院配备、招标采购直接挂网等，同时 2021 年征求意见在基药范围内首次提出新增“儿童药品”目录以满足儿童用药需求。2023 年

初，国家卫健委发布了《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》，指出医院在遴选儿科药（仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品）时，可不受“一品两规”和药品总品种数限制，进一步拓宽儿科药使用范围，促进国内药企对儿科药的研发及生产。

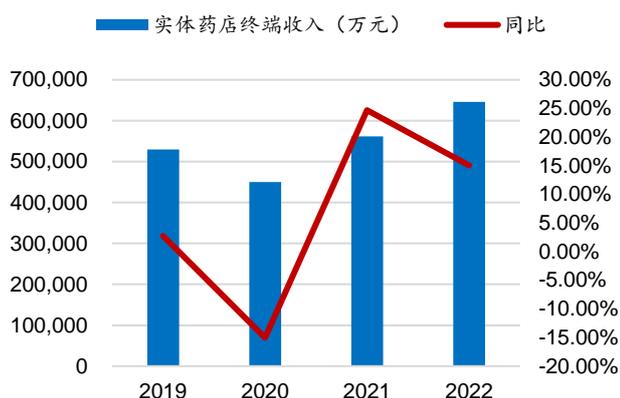
图表 26 2021-2023 年部分鼓励儿科药研发和生产的相关政策

发布时间	法规文件	主要内容
2021 年 5 月	CDE 发布关于公开征求《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则(征求意见稿)》	进一步规范药品说明书中儿童用药信息缺失而导致的安全用药问题
2021 年 5 月	CDE 关于开通“儿童用药专栏”的通知	将儿童用药相关政策法规、指导原则、培训资料等予以集中公开，进一步鼓励研发儿童用药
2021 年 7 月	CDE 关于规范申请人儿童用药申报信息备注的通知	优化儿童用药沟通交流 and 受理审评效率，完善儿童用品种信息的记录与统计
2021 年 11 月	国务院印发《中国儿童发展纲要(2021-2030 年)》	探索制定国家儿童基本药物目录，及时更新儿童禁用药品目录
2022 年 4 月	CDE 关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知	推动解决我国儿科临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问题，确保说明书修订的质量和效率
2022 年 5 月	国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》	鼓励儿童用药品的研制和创新，支持药品上市许可持有人开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、新剂型新规格，对儿童用药品予以优先审评审批;对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予不超过 12 个月的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市
2022 年 6 月	CDE 关于公开征求《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则(公开征求意见稿)》意见的通知	满足儿童用药需求，保障儿童用药安全，提高儿童用药口感评价
2022 年 6 月	CDE 关于公开征求《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序(征求意见稿)》意见的通知	进一步细化儿童用药沟通交流管理，提高儿童用药沟通交流质量与效率的可行策略
2022 年 7 月	国家卫健委、国家中医药管理局就曾发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》	遴选儿童用药(仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品)时，可不受“一品两规”和药品总品种数限制，增加用药范围，促进精准用药
2023 年 1 月	国家卫健委发布《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》	要求医疗机构要建立完善儿童用药遴选制度，做好儿童用药的配备管理
2023 年 3 月	国家药监局发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》	鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品品种审评审批速度
2023 年 3 月	国家药监局发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》	为儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议
2023 年 4 月	国家药监局发布《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则(试行)》	细化儿童用药沟通交流申请及管理流程，加强儿童用药沟通交流管理，提高沟通交流效率，切实推动我国儿童用药创新研发进程

资料来源：米内网，华安证券研究所

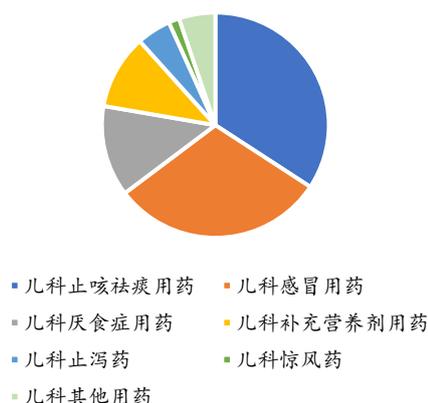
儿童中成药市场再创新高，前景亮眼。根据米内网的数据显示，儿科中成药在中国城市实体药店终端销售额一路飙升，2019 年实现销售额 52.99 亿元，2020 年受疫情影响下滑 15.04% 到 45.02 亿元，2021 年大幅增长 24.69% 并超越疫前水平，实现销售额 56.14 亿元，2022 年销售额再创新高达到 64.59 亿元，同比增长 15.07%。从细分类别上看，儿科中成药涵盖 7 个治疗亚类，其中儿科止咳祛痰用药、儿科感冒用药是儿科中成药实体药店市场的销售主力，两者合计市场份额达 64.69%，未来随着儿童中成药销售规模稳健增长，儿科止咳祛痰用药和儿科感冒用药也具有良好的市场前景。

图表 27 中国城市实体药店终端儿科中成药销售 (万元)



资料来源：米内网，华安证券研究所

图表 28 中国城市实体药店终端儿科中成药亚类格局 (%)



资料来源：米内网，华安证券研究所

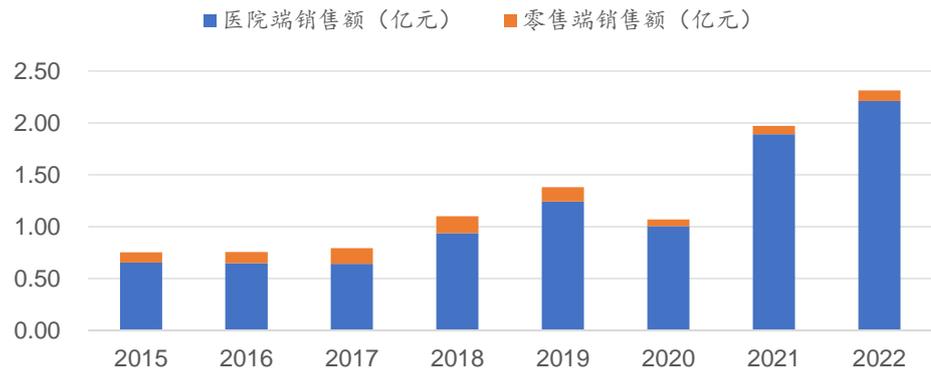
小儿青翘颗粒 (原名：小儿金翘颗粒) 源于经典名方，基药品种发展潜力大。小儿青翘颗粒是公司独家中药医保产品，基药产品。是由名老中医李振华以经典方“银翘散”为基础方，联合《外科正宗》的“柴胡葛根汤”加减而成的经验方，主要用于疏风清热，解毒利咽，消肿止痛。在 2022 年被推荐作为新冠轻症儿童患者医学观察期用药。根据药融云数据，小儿青翘颗粒该产品自 2020 年开始收入持续发力，快速增长，医院端收入从 1.07 亿元，增长至 2022 年的 2.21 亿元，在儿科感冒用药领域居于前列。

图表 29 小儿青翘颗粒产品示意图



资料来源：阿里健康，华安证券研究所

图表 30 2015-2022 年小儿青翘颗粒医院端和零售端销售额 (亿元)



资料来源: WHO, 华安证券研究所

3.3 仿制药新产品: 多项首仿产品带来新增量

首仿药氟达拉滨、交联玻璃酸钠今年有望进入医保

氟达拉滨近期获批, 有望今年进入医保。 氟达拉滨注射液是可以特异性用于儿童白血病的化疗药。2023 年 6 月 29 日公司收到了国家药品监督管理局核准签发的氟达拉滨注射液《药品注册证书》, 适用于既往至少接受过两种方案治疗且无其他治疗手段可达持续应答的 1-21 岁复发性或难治性急性淋巴细胞白血病患者。

产品治疗效果好, 临床急需产品。 氟达拉滨注射液治疗白血病总体反应率高, 并且很好耐受, 没有不可预知的不良反应, 既可以静脉给药, 也可以口服, 为多年来首个获准用于儿童白血病的治疗新药, 属于临床急需品种。**国内首仿产品, 填补市场空缺。** 目前国内市场上未有氟达拉滨注射液上市, 亿帆医药填补了该治疗领域空白, 提供了新的治疗方案。根据 IQVIA 数据库显示, 2020 年氟达拉滨全球市场规模约 2.02 亿元, 全球销量约 1.57 万支, 国内未来发展潜力大。

图表 31 氟达拉滨产品示意图



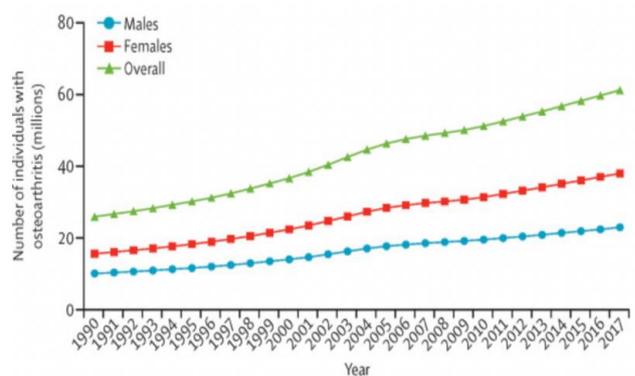
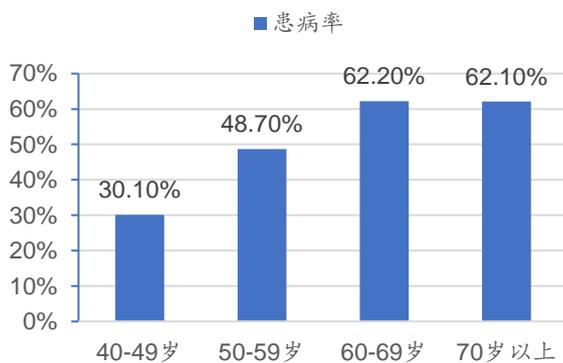
资料来源: Dr. Reddy's, 华安证券研究所

交联玻璃酸钠注射液长效制剂上市, 填补市场空缺。 交联玻璃酸钠单剂量制剂用于治疗膝骨关节炎。2023 年 4 月 6 日收到国家药监局签发的进口原研药品丁甘交联玻璃酸钠 (Hyruan ONE®) 注射液《药品注册证书》, Hyruan ONE®是 LG Chem,Ltd.公司的原研产品, 该产品是市场上目前唯一的六个月注射 1 次的制剂产品。根据亿帆医药子公司北京新沿线的临床研究显示 Hyruan ONE®一次注射相较于 Synvisc inj.(中文商品名“欣维可®) 三次注射, 在治疗膝骨关节炎患者连续 6 个月的疗效观察, 两者疗效相当, 患者依从性更高。

膝关节炎随着人口老龄化逐步加剧，需求将持续扩大。骨关节炎是骨关节疾病中最常见的疾病，根据中华医学会骨科学分会的统计数据显示，骨关节炎，骨关节疾病中占比超过 70%。2015 年《中国骨科杂志》文章“中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病状况调查”研究了中国 6218 份 40 岁以上人群原发性骨关节炎调查表发现：40~49 岁人群骨关节炎患病率仅有 30.1%，随着年龄增长 60 岁以上人群骨关节炎患病率达到了 62.2%。根据《柳叶刀-风湿病学》杂志 2019 年文章“1990-2017 中国骨关节炎疾病负担变化”研究显示：中国骨关节炎患病人数从 1990 年的 2600 万人上升至 2017 年的 6120 万人。YLDs (years lived with disability, 伤残损失生命年)：是一个指标用于综合显示骨关节炎后遗症对患者残疾程度，数值越高程度越严重。骨关节炎患病率随年龄增长而增大，骨关节炎对患者致残的严重程度也随年龄增长而上升。

图表 32 中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病率 (%)

图表 33 1990-2017 年骨关节炎患病人数 (百万人)

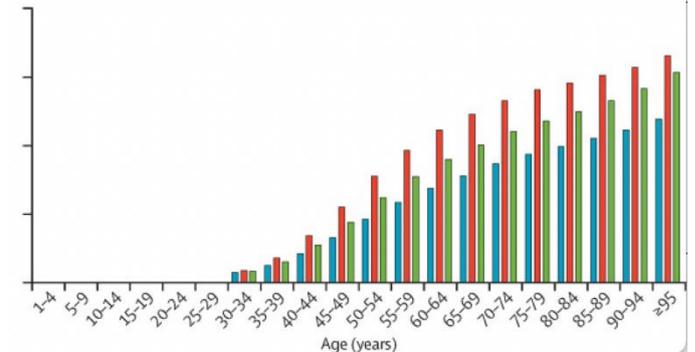
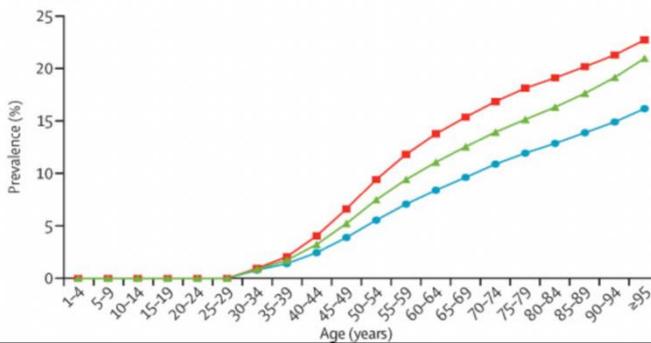


资料来源：《中国骨科杂志》，华安证券研究所

资料来源：《柳叶刀-风湿病学》，华安证券研究所

图表 34 2017 年骨关节炎患病率 (%)

图表 35 2017 年骨关节炎 YLDs



资料来源：《柳叶刀-风湿病学》，华安证券研究所

资料来源：《柳叶刀-风湿病学》，华安证券研究所

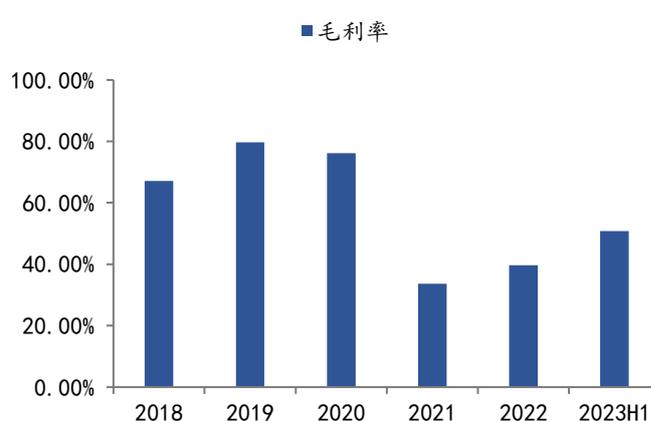
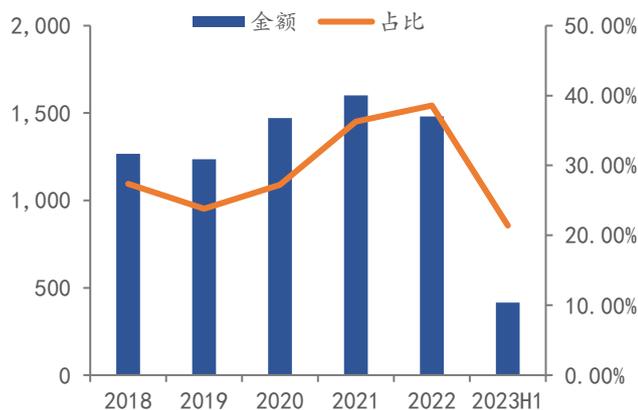
交联玻璃酸钠注射剂需求持续，市场规模将持续扩大。根据 IQVIA MIDAS 数据显示，2022 年前三季度玻璃酸钠注射剂全球市场规模约 12.79 亿美元，其中交联玻璃酸钠注射剂为 2.55 亿美元。根据米内网数据显示，2022 年上半年玻璃酸钠注射液中国市场规模约 7.55 亿元。

4 原料药量价触底，布局新产品注入新动力

2019 至 2021 年，亿帆医药仿制药及原料药营收稳步增长，从 12.67 亿元增长至 16.00 亿元，2022 年由于主要产品维生素 B5 系列产品终端需求不足、行业处于去库存状态等原因导致竞争格局复杂，公司营收降至 14.80 亿元。2023 年 H1，公司在面临竞争加剧、下游需求持续偏弱等背景下，通过提高经营效率和降本增效，充分发挥主动管理能力建设及在维生素领域的技术、成本、品牌及客户资源优势，其主要产品销量获得大幅提升，公司营收为 4.16 亿元。但仿制药及原料药营收占比从 2019 年至今一直保持增长态势。2018 年到 2019 年，仿制药及原料药毛利率从 67.07% 增长至 79.68%，2019 年至 2021 年，仿制药及原料药毛利率大幅下降，原料药事业部将利用公司的成本及品牌优势，进一步降本增效，持续强化客户管理，力争实现经营业绩的稳定。目前，亿帆医药采用“随行就市”、“以销定产”的生产与营销策略顺势而为，毛利率于 2023 年 H1 回升至 50.84%。随着杭州合成生物产业园的建设，将进一步推进 2 个维生素项目商业化前准备，确保在 2024 年顺利投产，并积极筹备后续项目的产能布局准备工作；加大在研产品的研发进展，尽快实现新产品的商业化，打破产品结构相对单一，对公司整体业绩波动产生的影响。

公司原料药维生素 B5 及原 B5 产品以直销为主，70% 以上销往欧美等多个国家和地区，全球市场占有率高，居领先地位。以直销为主，分销为辅；新产品研发，以自主研发为主，与海外研发企业、国内外研发机构合作研发为辅。

图表 36 仿制药及原料药营收及占比情况 (百万元, %) 图表 37 仿制药及原料药毛利率情况 (%)



资料来源：iFinD，华安证券研究所

资料来源：iFinD，华安证券研究所

4.1 泛酸钙及维生素：量价探底，对公司影响利空出尽

维生素 B5，又称 D-泛酸钙，是一种重要的饲料添加剂和食品添加剂。亿帆医药公司具有多种维生素 B5 及原 B5 等原料药产品，出口量巨大，亿帆医药在泛酸钙行业有着较大的影响力，并在规模、技术等方面与其他竞争对手相比有着较大的优势。

目前原料药业务尤其是主要产品维生素 B5 系列产品终端需求不足、行业处于去库存状态，新增产能导致竞争格局复杂。国内总产能约 2.6 万吨，而总需求约 2 万吨。全球的维生素的产能 70% 左右来自国内。根据亿帆医药 2020 年年报披露，亿帆医药产能的全球市场占有率为 40-45%。原料药事业部结合在维生素领域的技术、成本、品牌及客户资源优势，采用“随行就市”的生产与营销策略，顺势而为，主要产品尽管销售量较上年同期

下降较大的情况下，仍然取得了良好的经营业绩。报告期内，原料药事业部实现营业收入 96,593.23 万元，同比下降 9.03%。

结合泛酸钙价格走势，泛酸钙价格呈现波谷平直、波峰高耸的特征，且价格曲线长期处于底部区间，底部区间缓慢抬升。亿帆医药拥有自主的生产线、在原料药领域的龙头地位以及海外销售渠道，相比于其他企业将进一步减少中国医保控费的利空影响。

4.2 合成生物学：海外工厂逐渐落地，积极布局创新技术

亿帆医药合成生物平台深耕生物发酵和酶催化领域二十余年，建立了酶-化学结合工艺以及产业化放大技术的深厚基础。为高效推进在研项目，平台充分借助其他科研机构的科研优势，与江南大学、浙江工业大学有着多年的合作关系，同时与国内外顶尖的合成生物学公司 Amryis 等维持着长期的紧密合作。

平台以酵母和大肠杆菌等为底盘微生物，以糖为主要原料合成各种维生素、中间体和医药营养产品，全过程融合基因工程菌构建、大规模高密度发酵、代谢调控、酶的定向进化、高底物浓度催化体系的构建与强化、产物的分离、精制等，掌握了完整、高效的合成生物学工业化放大技术体系。公司利用合成生物生产泛酸钙使用的技术是“微生物拆分制备 D-泛解酸内酯及用于生产 D-泛酸钙与 D-泛醇”专有技术（即生物酶法技术），是目前生产泛酸系列产品最好的技术，能够在保证提高产品质量同时大幅降低生产成本。

YF-GT 为亿帆医药和国外知名合成生物学公司 Amryis 合作研发的第一个维生素项目。截至 2022 年 11 月，公司第一个以合成生物技术研发的维生素产品 YF-GT 达到第三个里程碑条件，2023 年 2 月完成第四个里程碑，预计 2023 年将开展商业化应用，与 Amryis 合作的合作产品也顺利推进中

5 盈利预测与投资建议

5.1 盈利预测

关键假设

公司营收构成主要来自自有药品销售及仿制药、原料药业务，由于公司品类繁多在此将创新药制剂归属于医药自有业务板块、仿制药及原料药归为一个板块。

生物药部分，亿立舒于今年获批上市，下半年陆续形成销售收入，预计 2024 年进入国家医保目录，首年降价 50%，后续每两年降价 10%，有望达到 20~25 亿销售峰值，明年有望在欧美上市销售，后续有望达 2~3 亿美金销售峰值；

化药部分，交联玻璃酸钠、氟法拉滨注射液于上半年获批，希罗达于今年 8 月开始正式销售，明年有望实现多个集中贡献增长；

中成药部分，小儿青翘颗粒、复方银花解毒颗粒需求持续，将继续贡献销售增长，给予板块未来三年 10%、14%、18% 的销售增速；

仿制及原料药业务，原料药部分今年量价探底，后续有望有所回升，原料药给予未来三年 2%、5%、8% 的销售增速。

图表 38 业绩拆分

(单位: 百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	4,409.04	3,836.64	3861.83	4687.52	5264.06
yoy (%)	-18.36%	-12.98%	0.66%	21.38%	12.30%
毛利率(%)	41.47%	48.63%	48.46%	52.17%	52.88%
医药自有(含进口)	1,627.10	2,032.52	2175.84	2982.53	3511.24
yoy (%)	25.08%	24.92%	7.05%	37.07%	17.73%
收入占比 (%)	36.90%	52.98%	56.34%	63.63%	66.70%
毛利率 (%)	61.84%	60.42%	60.22%	60.88%	61.02%
中成药	642.90	881.48	969.628	1105.37	1326.45
yoy (%)		37.11%	10.00%	14.00%	18.00%
收入占比 (%)	14.58%	22.98%	25.11%	23.58%	25.20%
化药	452.62	630.52	989.82	1316.08	1566.81
yoy (%)		39.30%	56.98%	32.96%	19.05%
收入占比 (%)	10.27%	16.43%	25.63%	28.08%	29.76%
生物药	82.11	57.02	127.48	465.04	514.27
yoy (%)		-30.56%	123.57%	264.80%	10.59%
收入占比 (%)	1.86%	1.49%	3.30%	9.92%	9.77%
其他	73.81	82.33	88.92	96.03	103.71
yoy (%)		11.54%	8.00%	8.00%	8.00%
收入占比 (%)	1.67%	2.15%	2.30%	2.05%	1.97%
仿制药及原料药	1,600.18	1,480.17	1,357.33	1,369.77	1,410.89
yoy (%)	8.80%	-7.50%	-8.30%	0.92%	3.00%
收入占比 (%)	36.00%	39.00%	35.15%	29.22%	26.80%
毛利率 (%)	33.62%	39.69%	37.97%	42.57%	42.05%
医药原料及中间体	787.07	787.26	803.01	843.16	910.61
yoy (%)	-46%	2%	2%	5%	8%
收入占比 (%)	18%	21%	21%	18%	17%

毛利率 (%)	44.54%	53.66%	48.23%	54.66%	52.30%
医药其他产品	813.11	692.91	554.33	526.61	500.28
yoy (%)	8%	-15%	-20%	-5%	-5%
收入占比 (%)	18%	18%	14%	11%	10%
毛利率 (%)	23.05%	23.81%	23.10%	23.20%	23.40%
其他业务	1,181.75	323.96	328.65	335.23	341.93
yoy (%)	-69.93%	-72.59%	1.45%	2.00%	2.00%
收入占比 (%)	27.00%	9.00%	8.51%	7.15%	6.50%
毛利率 (%)	24.05%	15.55%	13.96%	13.96%	13.96%
高分子材料	274.80	178.68	180.47	184.08	187.76
yoy (%)	-3%	-35%	1%	2%	2%
收入占比 (%)	6%	5%	5%	4%	4%
毛利率 (%)	18.87%	9.85%	9.00%	9.00%	9.00%
医药服务	906.95	145.28	148.19	151.15	154.17
yoy (%)	-43%	-84%	2%	2%	2%
收入占比 (%)	21%	4%	4%	3%	3%
毛利率 (%)	25.62%	22.57%	20.00%	20.00%	20.00%

亿立舒销售预测

(单位: 百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
F627 (长效 G-CSF)			59.98	390.79	440.02
销售额 (中国)			299.90	1199.60	1799.40
销售分成后销售额			59.98	179.94	269.91
yoy (%)				300.00%	50.00%
单价(元)			5998	2999	2999
年费用 (万元)			5.40	5.40	5.40
销售分成			20%	15%	15%
销售额 (海外)				872	1134
销售分成后销售额				130.85	170.11
yoy (%)					30.00%
单价(元)				4362	4362
销售分成				15%	15%

资料来源: 华安证券研究所测算

在同属于申万行业分类化学制药子行业中, 同样从事仿制药转型创新药业务的公司中, 我们选取信立泰、恒瑞医药、众生药业、东诚药业为可比公司, 预测 2023~2025 年行业平均 PE 为 48X、40X、33X, 预计亿帆医药为 92X、38X、30X, 2025 年低于平均水平, 具更大上升空间。

图表 39 可比估值

股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
			2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
002294.SZ	信立泰	356.41	636.94	689.84	800.39	980.38	51.66	44.53	36.35
600276.SH	恒瑞医药	2985.37	3906.30	4648.81	5607.00	6804.49	64.22	53.24	43.87
002317.SZ	众生药业	147.20	322.05	392.60	451.65	523.00	37.49	32.59	28.15
002675.SZ	东诚药业	150.32	307.29	389.49	480.09	588.24	38.60	31.31	25.55
			平均值				47.99	40.42	33.48
002019.SZ	亿帆医药	150.32	191.28	194.42	463.69	591.13	91.63	38.42	30.14

资料来源: iFinD (一致预期, 总市值参考 2023/11/16 收盘价), 华安证券研究所测算

5.2 投资建议

基础业务底部反转，创新药自主出海新生机

亿帆医药是国内老牌药企，早年从事医药代理等业务，逐渐实现从代理转变到自有药物生产销售、从仿制药为主到扩大创新药的研发生产，“531 计划”逐步落实推进，布局“小尖特”类产品，巩固产品优势，随着产品结构改变，基础业务重获增速。国际化战略步伐中，公司兼具“引进来与走出去”，一方面与国内外生产企业合作，加强产品推广，扩大市场份额；另一方面，将公司产品借助海外销售区域第三方销售资源，提升海外产品销量。多年积累，逐步使亿帆医药打开国际化的局面，为如今的创新药出海奠定了坚实基础。

第三代 G-CSF 亿立舒成功商业化，出海欧美进程在即

作为全球首个双分子 G-CSF Fc 融合蛋白，艾贝格司亭 α 注射液（亿立舒®）在 2023 年 5 月于国内成功获批上市，在持续降低中性粒细胞减少症发生率方面具有明显优势，并在 ANC 谷值和恢复时间等方面更具优势，能够降低患者抗生素和镇痛药物的使用频次，提高患者依从性及生活质量。其结构及工艺创新带来了更好的疗效和安全性，进一步带来依从性、便捷性、经济性等方面的多重获益。亿立舒®于今年 6 月完成首批发货并逐步落实处方，年内将参与医保国谈，有望惠及更多患者。海外上市进程中，6 月 7 日美国 FDA 就亿一生物艾贝格司亭 α 注射液上市申请对北京亿一原液生产现场进行的许可前检查也已顺利完成，欧盟 EMA 审查也在进行中，出海欧美进程在即。

前期布局相继收获，小尖特巩固品类优势

公司前期布局多个独家或市场需求大的产品，来自罗氏的希罗达公司已于今年正式获得其代理权，有望快速贡献销售增量。多个国内首仿产品上市，普乐沙福注射液、硫酸长春新碱注射液、乳果糖口服溶液、丁甘交联玻璃酸钠注射液等 10 个制剂产品陆续获批，进一步优化了产品结构。与此同时，公司在持续推进中药品类发展增长，多个医保、基药产品稳定贡献，1.1 类新药断金戒毒胶囊、复方银花解毒颗粒等的临床实验也在有序推进。

我们预计 2023-2025 年亿帆医药营业收入分别为 38.62 亿元、46.88 亿元、52.64 亿元，同比增长分别为 0.7%、21.4%、12.3%；2023~2025 年归母净利润分别为 1.94 亿元、4.64 亿元、5.91 亿元，同比增长 1.6%、138.7%、27.4%。我们看好 F627 的海内外上市带动营收及利润增长，公司仿创转型收获成果。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示:

审批准入不及预期风险: 公司产品申报注册及参加医保谈判等环节可能面临进度不及预期的风险;

成本上升风险: 原材料成本、人力资源成本以及环保成本均呈现刚性上涨趋势, 给公司的成本控制带来持续压力;

销售不及预期风险: 市场环境及竞品可能对产品销售造成一定影响, 导致销售不及预期;

行业政策风险: 随着医保控费逐渐深化, 国家带量采购政策的全面实施, 一系列政策趋势或将影响药品招标价格。

分析师与研究助理简介

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

重要声明

分析师声明

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

免责声明

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

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

投资评级说明

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

行业评级体系

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

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。