

创新药成功出海，自有制剂业务步入收获期

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 亿立舒 (F-627) 成功出海，创新管线梯队已成。2023年11月17日，全球首款第三代长效升白药亿立舒 FDA 获批上市；EMA/巴西原液现场核查，出海在即；创新管线聚焦肿瘤、炎症性疾病和代谢性疾病等类型，即将迎来收获期；2) 国内独家中药+小尖特化药差异化布局，海外市场深度拓展。国内：截至 2023H1 公司拥有 108 个中药品种，是独家产品尤其是医保或基药独家产品数量较多的国内药企之一；围绕小、尖、特化药差异化布局，2023H1 化药自有 (含进口) 营收 3.9 亿元 (+39.4%)，增长态势良好；海外：2023H1 公司海外医药产品营收 2.7 亿元 (+2%)，国际化进程提速；3) 原料药板块业绩已在底部。公司原料药主要为维生素 B5 (泛酸钙)，目前泛酸钙价格处于底部。
- **亿立舒 (F-627) 多国出海在即，创新管线梯队已成。** 粒细胞集落刺激因子 (G-CSF) 是预防和治疗中性粒细胞减少症的主要药物，据 Frost & Sullivan 统计，近年全球 G-CSF 市场规模维持在 60 亿美元左右，2022 年中国 G-CSF 市场规模约 108 亿元，其中长效产品约占 76.6%。F-627 是基于亿一生物具有自主知识产权 Di-Kine™ 双分子技术平台开发的 1 类生物创新药，2023 年 5 月 6 日国内上市，也是全球首款第三代长效 G-CSF，定价 5998 元/支。2023 年 11 月 17 日 FDA 批准上市，成功实现出海；EMA (预期 2024Q1 获批)、巴西 (预期 2024Q1 获批) 已完成原液现场核查，多国出海指日可待。其余在研创新管线聚焦肿瘤、炎症性疾病和代谢性疾病等类型，即将迎来收获期。
- **国内独家中药+小、尖、特化药差异化布局，海外市场深度拓展。** 1) 国内：截至 2023H1 公司拥有 108 个中药品种，是独家产品尤其是医保或基药独家产品数量较多的药企之一，2023H1 中药自产销售 4.1 亿元 (+14.8%)，中药创新+独家品种加速发展；公司聚焦小、尖、特化药差异化布局，2023H1 化药自有 (含进口) 营收 3.9 亿元 (+39.4%)，增长态势良好；2) 海外：2023H1 海外医药产品营收 2.7 亿元 (+2%)，其中重组人胰岛素注射液、重组人生长激素 (SciTropin) 和注射用醋酸曲普瑞林合计销售 1.5 亿元 (+4.4%)，国际化进程显著提速。
- **泛酸钙价格处于底部，原料药板块下行风险较小。** 公司原料药主要为维生素 B5 (泛酸钙)，70% 以上销往欧美等多个国家和地区，全球市占率高，居于国内领先地位。目前泛酸钙价格处于底部，原料药板块下行风险较小。
- **盈利预测与投资建议:** 预计 2023-2025 年 EPS 分别为 0.33 元、0.52 元、0.72 元，归母净利润增速为 114.4%、55%、39.7%。亿立舒国内上市放量、多国出海在即，医药自有品种加速获批，公司经营持续改善，给予公司 2024 年 34 倍 PE，对应目标价 17.68 元，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示:** 创新产品临床及商业化进度不及预期风险；产品竞争格局加剧风险；仿制药品种国谈、集采降价幅度超预期风险；海外经营风险及汇率波动风险等。

| 指标/年度 | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|----------------|---------|---------|---------|---------|
| 营业收入 (百万元) | 3836.64 | 4456.17 | 5977.32 | 8396.90 |
| 增长率 | -12.98% | 16.15% | 34.14% | 40.48% |
| 归属母公司净利润 (百万元) | 191.28 | 410.15 | 635.82 | 888.42 |
| 增长率 | -31.29% | 114.42% | 55.02% | 39.73% |
| 每股收益 EPS (元) | 0.16 | 0.33 | 0.52 | 0.72 |
| 净资产收益率 ROE | 1.39% | 3.31% | 4.75% | 6.17% |
| PE | 93 | 43 | 28 | 20 |
| PB | 1.95 | 1.88 | 1.79 | 1.68 |

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

| | |
|--------------|-------------|
| 总股本(亿股) | 12.26 |
| 流通 A 股(亿股) | 8.51 |
| 52 周内股价区间(元) | 11.92-15.97 |
| 总市值(亿元) | 178.14 |
| 总资产(亿元) | 123.47 |
| 每股净资产(元) | 7.33 |

相关研究

目 录

| | |
|--|-----------|
| 1 创新管线步入收获期，多轮驱动促进高质量发展 | 1 |
| 2 亿立舒 FDA 获批上市，创新管线步入收获期 | 4 |
| 2.1 G-CSF 市场持续扩容，长效制剂占比迅速提升 | 4 |
| 2.2 亿立舒：借力天晴有望快速放量，FDA 获批上市..... | 6 |
| 2.3 在研创新管线丰富，品种梯队接续性强..... | 8 |
| 3 独家中药+小尖特化药立足国内，海外市场深度拓展 | 10 |
| 3.1 中药自有：产品矩阵丰富，中药创新+独家品种促发展..... | 10 |
| 3.2 国内化药：立足国内市场，聚焦“小、尖、特”差异化布局..... | 13 |
| 3.3 海外制剂：出海进程提速，新增境外多国准入销售..... | 15 |
| 4 泛酸钙价格处于底部，原料药板块下行风险较小 | 17 |
| 5 盈利预测与估值 | 17 |
| 5.1 盈利预测..... | 17 |
| 5.2 相对估值..... | 18 |
| 6 风险提示 | 19 |

图 目 录

| | |
|--|----|
| 图 1: 亿帆医药发展历程..... | 1 |
| 图 2: 2018-2023Q3 公司营业收入及增速..... | 2 |
| 图 3: 2018-2023Q3 公司归母净利润及增速..... | 2 |
| 图 4: 2018-2023H1 公司核心业务营业收入占比..... | 3 |
| 图 5: 2018-2023H1 公司核心业务历年毛利率情况..... | 3 |
| 图 6: 公司股权结构稳定, 多领域业务布局促发展..... | 3 |
| 图 7: 海外、国内双轮驱动, 发展思路清晰..... | 4 |
| 图 8: 2019-2030E 全球 G-CSF 药物市场规模..... | 5 |
| 图 9: 2019-2030E 中国 G-CSF 药物市场规模..... | 5 |
| 图 10: 2017-2022 年培非格司亭 (Neulasta) 与非格司亭 (Neupogen) 销售情况..... | 6 |
| 图 11: F-627 作用机理..... | 7 |
| 图 12: 亿一生物在研管线情况..... | 9 |
| 图 13: 公司中成药产品矩阵..... | 10 |
| 图 14: 2016-2023H1 公司复方黄黛片销售额..... | 11 |
| 图 15: 2016-2023H1 公司复方银花解毒颗粒销售额..... | 11 |
| 图 16: 2016-2023H1 公司除湿止痒软膏销售额..... | 12 |
| 图 17: 2016-2023H1 公司小儿青翘颗粒销售额..... | 12 |
| 图 18: 2016-2023H1 公司皮敏消胶囊销售额..... | 12 |
| 图 19: 2016-2023H1 公司妇阴康洗剂销售额..... | 12 |
| 图 20: 公司国内化药产品矩阵..... | 13 |
| 图 21: 2016-2023H1 中国乳果糖口服溶液销售额..... | 14 |
| 图 22: 便秘或临床需要保持软便情况建议乳果糖用量 (国产)..... | 14 |
| 图 23: 胰岛素集采各企业产品降价幅度..... | 14 |
| 图 24: 样本医院二代胰岛素销售额结构..... | 14 |
| 图 25: 胰岛素国家集采中选结果及降幅..... | 15 |
| 图 26: 公司海外制剂产品矩阵..... | 16 |
| 图 27: 泛酸钙 (98%, 国产) 价格趋势 (元/kg)..... | 17 |
| 图 28: 2018-2023H1 公司原料药业务营收情况..... | 17 |

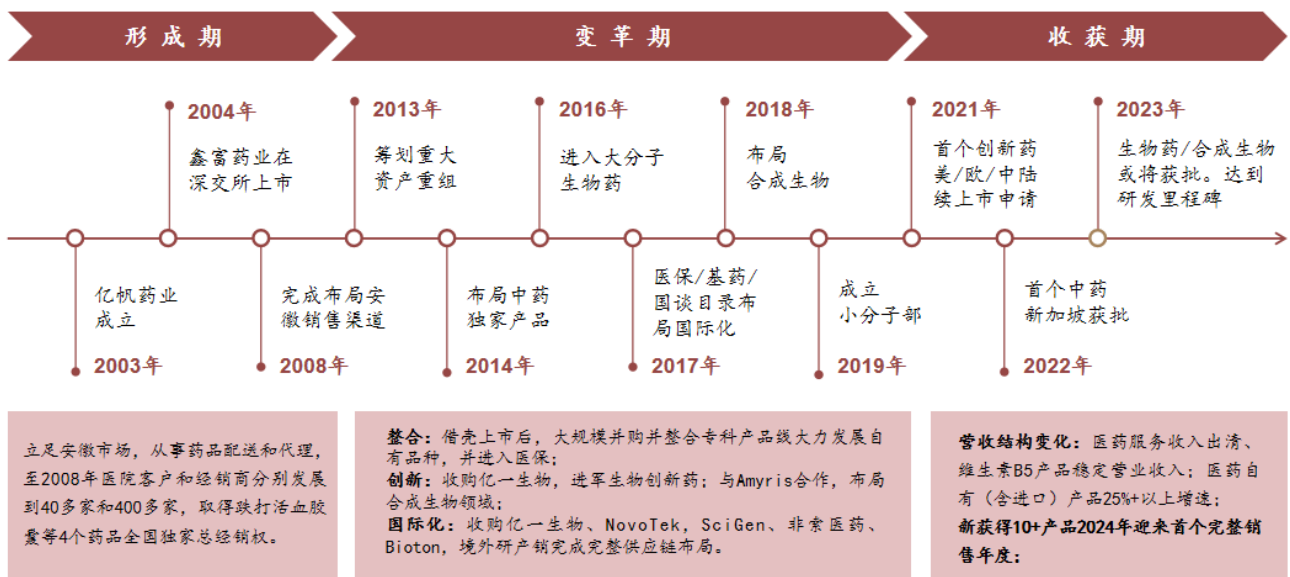
表 目 录

| | |
|-----------------------------------|----|
| 表 1: 亿帆医药主营业务目录..... | 1 |
| 表 2: 美国市场长效 G-CSF 产品对比..... | 5 |
| 表 3: 中国市场长效 G-CSF 产品对比..... | 6 |
| 表 4: 亿立舒远期销售收入预测..... | 8 |
| 表 5: 公司创新产品研发进展 (截至 2023Q3) | 9 |
| 表 6: 公司在研产品上市时间及预计关键节点..... | 16 |
| 表 7: 分业务收入及毛利率 | 18 |
| 表 8: 可比公司估值..... | 19 |
| 附表: 财务预测与估值..... | 20 |

1 创新管线步入收获期，多轮驱动促进高质量发展

亿帆医药深耕医药健康领域，稳守传统板块同时积极探索创新药业务。亿帆医药的前身合肥亿帆医药经营有限公司于 2003 年成立，后借鑫富药业于 2014 年上市，致力于中药研究与新药开发并举，开拓传统药企转型新思路。公司主营业务为原料药与高分子材料、制剂业务及创新药三大板块，并持续并购整合打造丰富产品管线，2023 年起生物药/合成生物或将获批与达到研发里程碑，初步形成长期可增长的“大品种群、多品种群”稳步发展态势。

图 1：亿帆医药发展历程



数据来源：西南证券整理

亿帆医药研发生产大分子、小分子、合成生物、特色中药四大核心产品，已初步形成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。近 50 个在研产品覆盖创新药、生仿药、仿制药、中成药、合成生物等，双抗技术平台和成熟的 CMC 部门，为公司提供了持续稳定的新药产品研发和申报生产，奠定了公司长期原始创新能力。传统板块稳健发展的同时，公司逐步形成创新药管线梯队，首个生物大分子创新药亿立舒获批上市，打响国内创新药商业化第一枪。

表 1：亿帆医药主营业务目录

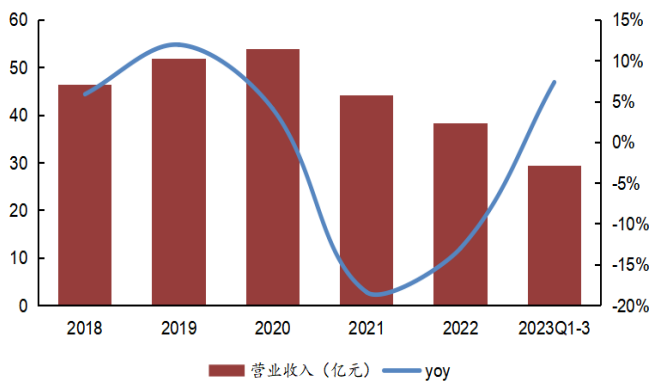
| 产品 | 类别 | 产品 | 销售区域 | 备注 |
|------|-----|----------|------|----|
| 医药产品 | 中成药 | 小儿青翘颗粒 | 境内销售 | 自有 |
| | | 复方银花解毒颗粒 | 境内销售 | 自有 |
| | | 麻苈消咳颗粒 | 境内销售 | 自有 |
| | | 除湿止痒软膏 | 境内销售 | 自有 |
| | | 皮敏消胶囊 | 境内销售 | 自有 |
| | | 疤痕止痒软化乳膏 | 境内销售 | 自有 |
| | | 妇阴康洗剂 | 境内销售 | 自有 |
| | | 复方黄黛片 | 境内销售 | 自有 |

| 产品 | 类别 | 产品 | 销售区域 | 备注 |
|-----|-----|---------------|------|----------|
| | | 坤宁颗粒 | 境内销售 | 自有 |
| | | 银杏叶丸 | 境内销售 | 自有 |
| | | 颈通颗粒 | 境内销售 | 自有 |
| | 化药 | 乳果糖口服溶液 | 境内销售 | 自有+进口 |
| | | 盐酸缬更昔洛韦片 | 境内销售 | 进口 |
| | | 雌三醇乳膏 | 境内销售 | 进口 |
| | | 硫酸长春新碱注射液 | 境内销售 | 自有 |
| | | 普乐沙福注射液 | 境内销售 | 自有 |
| | | 氟法拉滨注射液 | 境内销售 | 自有 |
| | | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 境内销售 | 自有 |
| | | 富马酸依美斯汀缓释胶囊 | 境内销售 | 自有 |
| | | 缩宫素鼻喷雾剂 | 境内销售 | 自有 |
| | | 注射用唑来膦酸浓溶液 | 境外销售 | 自有 |
| | | 注射用盐酸万古霉素 | 境外销售 | 自有 |
| | 生物药 | 亿立舒 | 全球销售 | 自有 |
| | | 人胰岛素注射液 | 全球销售 | 代理(除波兰外) |
| | | 注射用重组人生长激素 | 境外销售 | 持有人 |
| | | 粒细胞集落刺激因子 | 境外销售 | 持有人 |
| 维生素 | | 维生素 B5 | 全球销售 | 自有 |
| | | 维生素原 B5 | 全球销售 | 自有 |

数据来源：公司公告，西南证券整理

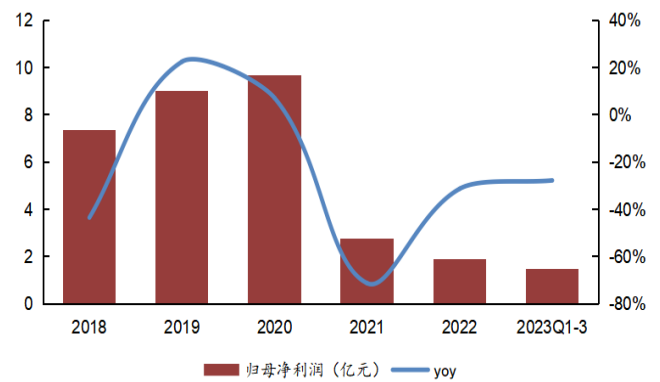
自有品种增速提升，收入端持续向好。2018-2020 年公司营收和归母净利润稳步增长，2021-2022 年受疫情扰动、供给产能过剩等因素影响，公司主要原料药品种维生素 B5 产品价格下跌，导致毛利减少、资产减值损失增加，营业收入在 2021 年首次出现负增长(-18.4%)，归母净利润也大幅下降。随着公司自有品种增速提升，产品结构持续优化，营收呈回升趋势，2023Q1-3 实现营业收入 29.3 亿元(+7.4%)。

图 2：2018-2023Q3 公司营业收入及增速



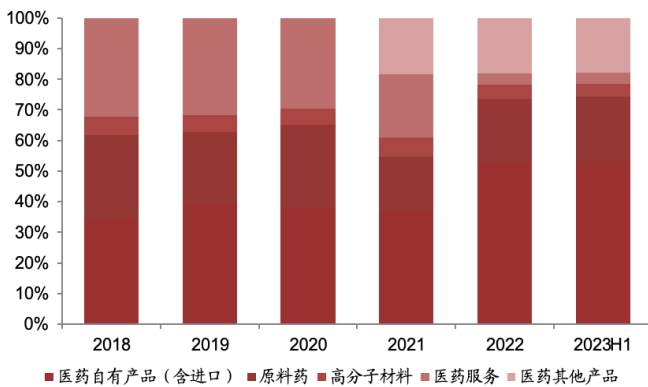
数据来源：Wind，西南证券整理

图 3：2018-2023Q3 公司归母净利润及增速

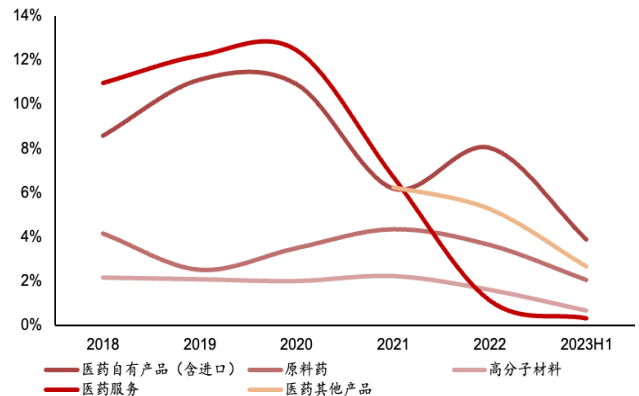


数据来源：Wind，西南证券整理

自 2018 年起亿帆医药不断调整产业结构，外部因素影响下公司营收波动较大。公司主营业务营收在 2018-2020 年相对平稳增长，2021 年各业务板块都出现不同程度下滑，其中原料药板块营收 7.9 亿元 (-46.5%)；医药服务板块营收 9.1 亿元 (-43.1%)。主要由于原料药行业终端需求不足，疫情持续影响下进入去库存阶段，导致销售量下降。叠加原材料涨价、物流成本提高、燃料动力成本提高等因素，提高运营成本，使原料药板块整体毛利率下降。2023H1 公司核心业务营收回暖，医药自有产品（含进口）营收同比增长 12.5%，高分子材料营收同比增长 14.1%。公司集中渠道优势，调整产品结构以增强抗风险能力，开拓创新药市场，收获期即将到来。

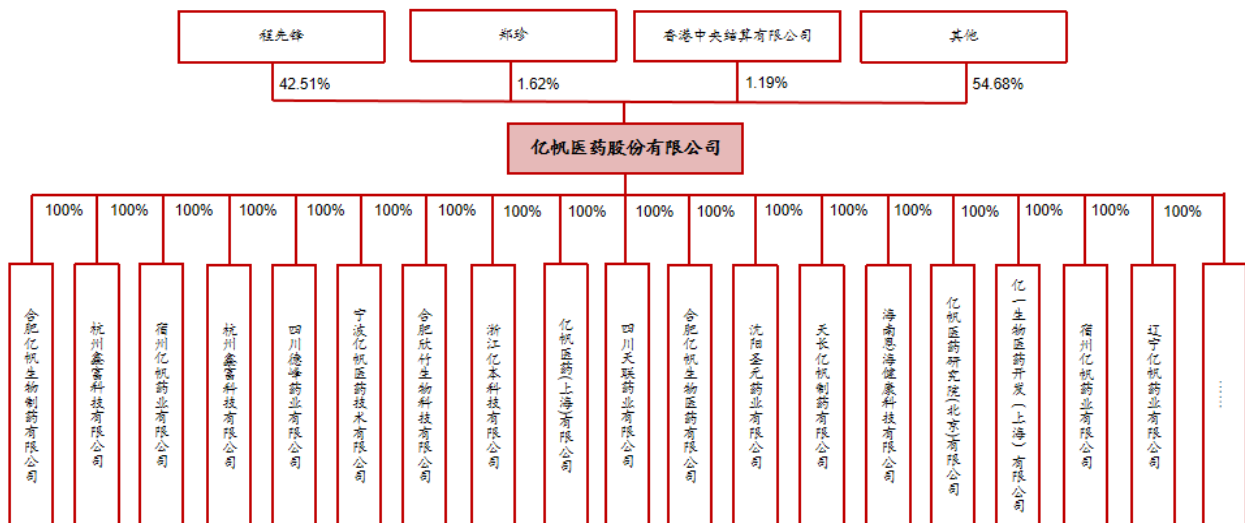
图 4：2018-2023H1 公司核心业务营业收入占比


数据来源：Wind, 西南证券整理

图 5：2018-2023H1 公司核心业务历年毛利率情况


数据来源：Wind, 西南证券整理

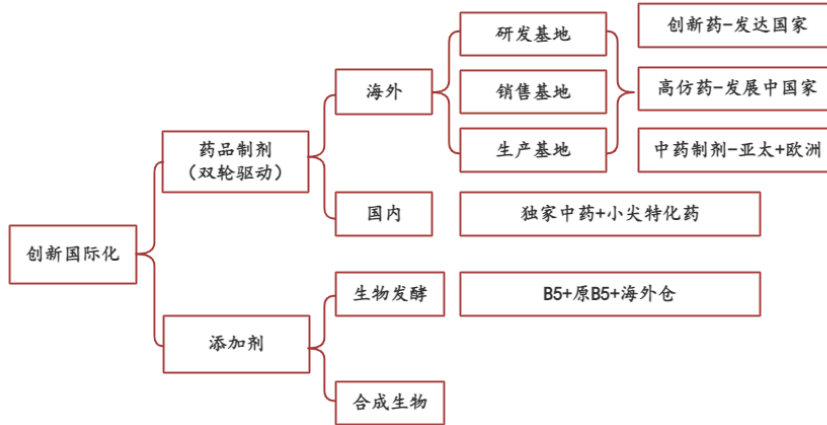
公司股权结构稳定，多领域业务布局促进协同发展。公司实控人为程先锋，持股比例 42.51%。公司自 2014 年起积极扩张，陆续展开一系列收购运作，布局横跨多领域的多元业务：收购创新药公司健能隆，获得国内稀缺双分子技术平台（Di-Kine™）和免疫抗体技术平台（ITab™），同时将 F-627、F-652 两项重磅产品纳入囊中；收购进口药品代理商 NovoTek，进一步打开国际渠道，多个独家制剂纳入医保。基于优势资源整合，公司在守住传统板块优势的同时持续开发生物创新药管线，积极申报开拓海外市场，树立行业创新药发展标杆。

图 6：公司股权结构稳定，多领域业务布局促发展


数据来源：公司公告（截至 2023Q3），西南证券整理

从公司发展思路来看，公司坚定走创新国际化路线，药品制剂海外、国内双轮驱动，国内自有化药+中药与原料药板块共同构筑公司现金流基石。公司药品制剂板块采取海外、国内双轮驱动战略，以 F-627 为首的创新产品打开出海广阔空间，国际化进程显著加速；国内自有独家中药+“小尖特”化药近年来加速获批上市，未来有望持续放量；原料药传统业务业绩已在低谷，为公司提供稳定现金流支持，与国内自有产品共同构建风险保障体系。随着创新产品加速获批、亿立舒出海在即，公司进入快速发展期。

图 7：海外、国内双轮驱动，发展思路清晰



数据来源：西南证券整理

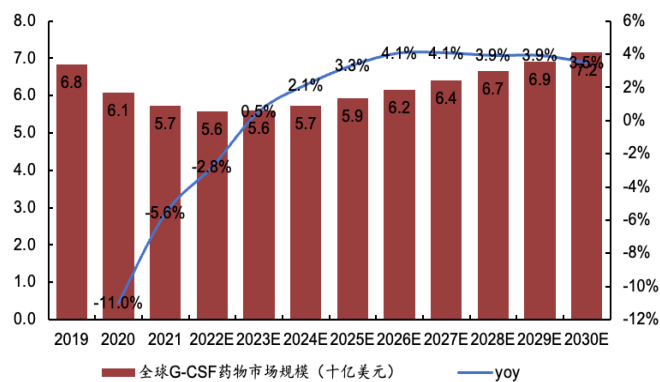
2 亿立舒 FDA 获批上市，创新管线步入收获期

2.1 G-CSF 市场持续扩容，长效制剂占比迅速提升

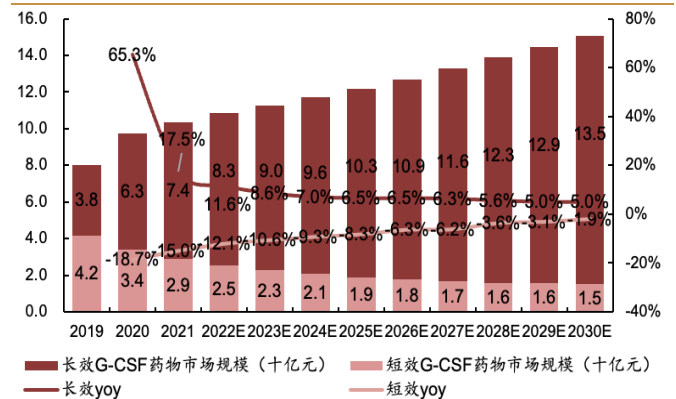
《同步放化疗期间应用聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子中国专家共识（2023 版）》指出，中性粒细胞减少症指外周血中性粒细胞绝对值（absolute neutropenia count, ANC） $<2.0 \times 10^9/L$ ，是化疗和放疗等骨髓抑制性治疗方式引起的主要不良事件。血液学毒性事件是同步放化疗患者治疗中断的主要原因（88%），化疗导致的中性粒细胞减少（chemotherapy-induced neutropenia, CIN）和粒细胞减少性发热（febrile neutropenia, FN）会增加侵袭性感染发生风险，可能引起治疗费用增加、抗生素使用、住院时间延长、化学药物减量或延迟，严重者可导致感染性休克、脓毒综合征等危及生命的并发症甚至致死。同步放化疗期间由于骨髓抑制治疗中断的患者与治疗未中断的患者相比总生存率显著降低，因此合理预防和管理恶性肿瘤患者同步放化疗期间的中性粒细胞减少症至关重要。

粒细胞集落刺激因子（granulocyte colony-stimulating factor, G-CSF）是预防和治疗中性粒细胞减少症的主要药物。常用药物包括重组人粒细胞刺激因子（recombinant human granulocyte colony-stimulating factor, rhG-CSF）和聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（pegylated recombinant human granulocyte colony-stimulating factor, PEG-rhG-CSF）。其中 PEG-rhG-CSF 是由 rhG-CSF 蛋白末端定点交联相对分子质量为 20000 的聚乙二醇分子链，再经纯化得到，是 rhG-CSF 的长效剂型，药效维持时间长，每个化疗周期仅需使用 1 次，临床使用便捷。中国首个 PEG-rhG-CSF 于 2011 年批准上市，正式开启国内长效粒细胞刺激因子应用时代。

全球 G-CSF 市场规模维持在 60 亿美元左右, 国内市场仍在持续扩容。据 Frost & Sullivan 统计, 近年来全球 G-CSF 药物市场规模维持在 60 亿美元左右; 2022 年中国 G-CSF 药物市场规模约为 108 亿元, 其中长效产品占比约 76.6%, 预计长效 G-CSF 在 2025 年销售额将突破百亿, 达 102.7 亿元, 2021-2025 年复合增长率约为 10.2%, 2026-2030 年复合增长率约为 5.7%。据《Lancet Oncology》统计, 2018 年全球约有 1700 万癌症 (不包括非黑色素瘤皮肤癌) 新发病例, 基于现有治疗指南, 980 万人或将从化疗中受益; 预计 2040 年全球癌症新发病例数将增至 2600 万, 届时或将有 1500 万人需要化疗, 即增长 53%。随着接受化疗人数持续提升, G-CSF 药物市场空间将进一步扩容。

图 8: 2019-2030E 全球 G-CSF 药物市场规模


数据来源: 米内网, 西南证券整理

图 9: 2019-2030E 中国 G-CSF 药物市场规模


数据来源: 亿帆医药公众号, 西南证券整理

全球 G-CSF 龙头美国安进公司 1991 年推出首款 G-CSF 非格司亭 (Neupogen), 因其半衰期较短, 安进 2002 年进一步推出长效 PEG-rhG-CSF 培非格司亭 (Neulasta)。PEG 引入成功控制通过肾脏清除, 且已被证明具有可接受的毒理特征; 同时, PEG 分子量与修饰的非格司亭体内活性存在正相关, 20kDa PEG 经过严格筛选疗效最佳, N 端远离受体结合位点, 是极为理想的结合位点; 因此, 直链型 PEG 修饰降低了 G-CSF 分子被网状内皮系统的吸收率、蛋白分子降解度及免疫原性, 同时提高分子亲水性及药物蛋白分子量, 增加溶解度, 降低肾脏清除率, 提高稳定性和血清半衰期实现增效减毒。

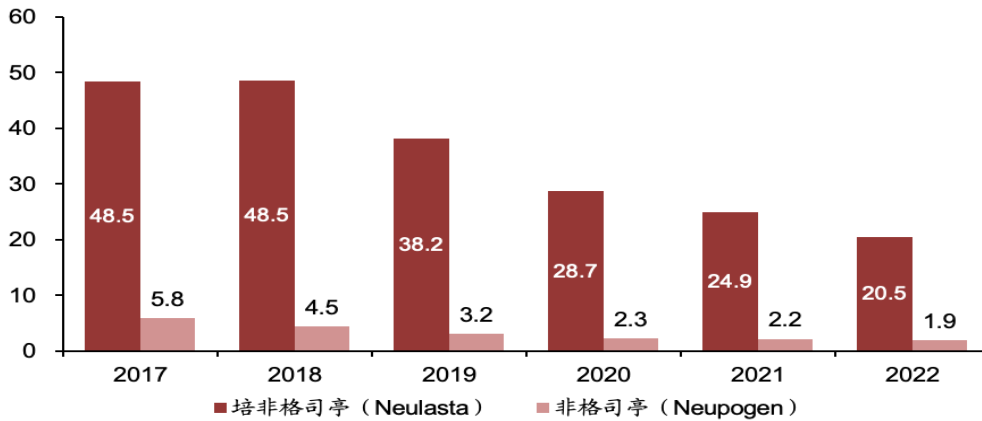
表 2: 美国市场长效 G-CSF 产品对比

| 通用名 | 商品名 | 公司 | 创新药/仿制药 | 上市时间 | 用法用量 | 单价 (美元) | 费用/化疗周期 (美元) | 2022 年全球销售额 (亿美元) -IQVIA |
|--------------------------|-----------|---------------------------|---------|--------------|---------------|---------|--------------|--------------------------|
| 培非格司亭/pegfilgrastim | Neulasta | 安进 | 创新药 | 2002.01 (US) | 6mg/次/化疗周期 | 6592 | 6592 | 20.51 |
| 培非格司亭/pegfilgrastim-jmdb | Fulphila | Mylan | 仿制药 | 2018.06 (US) | 6mg/次/化疗周期 | 4394 | 4394 | 2.16 |
| 培非格司亭/pegfilgrastim-cbqv | Udenyca | Coherus BioSciences, Inc. | 仿制药 | 2018.11 (US) | 6mg/次/化疗周期 | 4291 | 4291 | 3.31 |
| 培非格司亭/pegfilgrastim-bmez | Ziextenzo | SANDOZ INC; 诺华 | 仿制药 | 2019.11 (US) | 6mg/次/化疗周期 | 4035 | 4035 | 4.33 |
| 培非格司亭/pegfilgrastim | Nyvepria | 辉瑞 | 仿制药 | 2020.06 (US) | 6mg/次/化疗周期 | 4034 | 4034 | 1.34 |
| 培非格司亭/pegfilgrastim-pbbk | Fylnetra | Kashiv BioSciences, LLC | 仿制药 | 2022.06 (US) | 6mg/次/化疗周期 | - | - | - |
| 培非格司亭/pegfilgrastim-fpgk | Stimufend | Fresenius Kabi USA, LLC | 仿制药 | 2022.09 (US) | 6mg/次/化疗周期 | - | - | 0.00 |
| eflapegastim | Rolontis | Spectrum Pharmaceuticals | 创新药 | 2022.09 (US) | 13.2mg/次/化疗周期 | - | - | - |

数据来源: 医药魔方, FDA, 日本药品和器械管理机构, 药智网, goodrx, drugs, PUBMED, 西南证券整理

Neulasta 上市后快速放量, 2003 年便实现 12.6 亿美元销售额, 2018 年达 48.5 亿美元销售额。美国已上市产品除安进公司原研产品 Neulasta 外还有多个类似物, 分别为 Fulphila、Udenyca、Ziextenzo、Nyvepria、Fylmetra 等。Neulasta 专利 2015 年 6 月美国到期、2017 年 8 月欧洲到期, 其后生物类似药上市对 Neulasta 销售造成较大冲击, IQVIA 数据显示 2022 年 Neulasta 实现 20.5 亿美元销售额, 较峰值销售额下滑明显。

图 10: 2017-2022 年培非格司亭 (Neulasta) 与非格司亭 (Neupogen) 销售情况



数据来源: IQVIA, 西南证券整理

我国已有六款长效 G-CSF 产品获批上市, 亿立舒是全球首款第三代 G-CSF。我国 G-CSF 上市时间较晚, 2019 年开始长效 G-CSF 逐步对短效实现加速替代。目前我国已有六款长效 G-CSF 获批上市, 石药集团津优力、齐鲁制药新瑞白和恒瑞医药艾多呈三足鼎立的竞争格局; 2021 年 5 月山东新时代申力达获批成为第四款; 2023 年 5 月亿帆医药控股子公司亿一生物亿立舒获批成为第五款, 也是全球首款第三代 G-CSF。

表 3: 中国市场长效 G-CSF 产品对比

| 通用名 | 商品名 | 公司 | 中国上市时间 | 用法用量 | 单价 (元) | 最近一次较大降价 | 费用/化疗周期 (元) | 是否通过一致性评价 | 集采 | 医保 | 2022 年销售额 (亿元) - 药智网 |
|--------------------|-----|------------|-----------|---|------------|--|-------------|-----------|----------------------------------|----|----------------------|
| 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 | 津优力 | 石药集团 | 2011 | 每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束 48 小时后皮下注射 100 μg/kg/次; 2 支/次 (6mg) | 756.9/3mg | 2023 年 1 月: 广东联盟集采; 中标 (1600 → 756.9 降价 52.69%) | 1513.8 | 原研 | 2023 年 1 月广东联盟集采; 中标 (降价 52.69%) | 乙类 | 20.83 |
| 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 | 新瑞白 | 齐鲁制药 | 2015 | | 1612/3mg | 2019.12: 吉林省限价: 1705 → 1622.4 (降价 5.09%) 自此之后各省份开始价格联动 | 3224 | 否 | 广东联盟集采; 备选 | 乙类 | 18.67 |
| 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 | 申力达 | 山东新时代药业 | 2021 | | 1527.5/3mg | 2023.5: 贵州省医保局价格调整: 1537 → 1527.5 | 3055 | 否 | - | 乙类 | 0.85 |
| 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 | 久立 | 双鹭药业 | 2023.9.22 | | - | - | - | 否 | - | 乙类 | - |
| 硫酸非格司亭注射液 | 艾多 | 恒瑞医药 | 2018 | 1 支/次 (6mg) | 2710.4/6mg | 2022.8: 西藏医保局价格调整: 3080 → 2710.4 | 2710.4 | 原研 | - | 乙类 | 12.82 |
| 艾贝格司亭 α | 亿立舒 | 亿一生物制药 | 2023.5.9 | 1 支/化疗周期 (20mg) | 5998/20mg | - | 5998 | 原研 | - | - | - |
| 培非格司亭 | 瑞全 | 特宝生物; 复星医药 | 2023.6.30 | 固定剂量 2mg 或按体重给药 33 μg/kg | 6358/2mg | - | 6358 | 原研 | - | - | - |

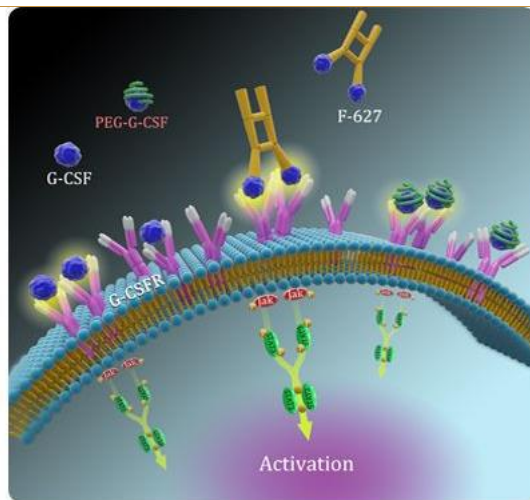
数据来源: 医药魔方, 药智网, goodrx, PUBMED, 西南证券整理

2.2 亿立舒: 借力天晴有望快速放量, FDA 获批上市

艾贝格司亭α注射液(F-627, 商品名: 亿立舒®) 是基于亿一生物现有具有自主知识产权 Di-Kine™ 双分子技术平台开发的创新型 1 类生物药。与现有的重组人 G-CSF 不同, F-627 是基于 Fc 融合蛋白技术, 由 CHO 细胞表达的 rhG-CSF 二聚体, 每个氨基(N) 末端都有 G-CSF 分子, 由于其独特的二聚体融合蛋白结构不需 PEG 化修饰, 具有强效的生物学特点。F-627 与细胞表面的特异性 G-CSF 受体(G-CSFR) 结合, 并影响中性粒细胞存活、增殖和分化。

F-627 主要应用于肿瘤患者在放化疗过程中引起的粒细胞减少症, 增加关键白细胞产生从而增强免疫系统抵抗感染能力, 以防患者在化疗期间死于感染或者其他相关并发症, 具有结构创新、长效安全和稳定优质等特点, 在预防及治疗肿瘤患者化疗过程中引起嗜中性粒细胞减少症方面具有较大的潜力。其美国和中国的销售权益已分别授权给 Acrotech Biopharma Inc. 和正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司, 有望借力正大天晴平台快速放量。

图 11: F-627 作用机理



数据来源: 公司官网, 西南证券整理

在一些具有临床意义的指标上, 亿立舒临床疗效优于临床上原研短效升白药非格司亭和长效升白药培非格司亭。在中国完成的关键性 III 期临床试验中, 接受亿立舒治疗的病人在 4 个化疗周期的中性粒细胞最低值高于原研非格司亭对照组, 组间差异有统计学意义; 同时, 第 3 化疗周期 4 级中性粒细胞减少症的发生率、3 级和 4 级中性粒细胞减少症的发生率低于原研非格司亭对照组, 组间差异有统计学意义。在美国和欧洲完成的两个关键性 III 期临床试验中, 亿立舒在每个化疗周期的第 2 天(化疗结束 24h 后) 皮下注射, 临床疗效和安全性与临床上与原研培非格司亭相似, 提示亿立舒可以在化疗结束后更短的时间内给药, 从而提高病人的依从性, 有助于减少病人住院治疗时间, 并降低治疗费用。

国内: 亿立舒 2023 年 5 月 6 日国内上市, 6 月 15 日获得北京 GMP 生产许可, 一周后完成首批发货, 定价为 5998 元/支。根据《Lancet Oncology》, 假设国内现有化疗人数约 500 万人, 此后以每年 2% 的速率增长; 根据 Frost & Sullivan 数据, 假设当前升白药预防比例为 30%, 其中长效制剂占比约为 80%, 此后逐年提升; 亿立舒 2023 年 5 月国内获批, 预计远期市占率 15% 左右; 假设亿立舒 2023 年年底国内降价后约为 3000 元/支左右, 此后每两年定价略有下调; 得出亿立舒国内销售峰值有望超 30 亿元。

海外：2023年11月17日亿立舒获FDA批准上市；EMA（预期2024Q1获批）、巴西（预期2024Q1获批）已完成原液现场核查，多国出海在即。根据Frost & Sullivan数据，假设当前全球长效G-CSF渗透率75%、远期可达80%，亿立舒市占率远期可达5%左右；得出亿立舒海外销售峰值有望超20亿元。

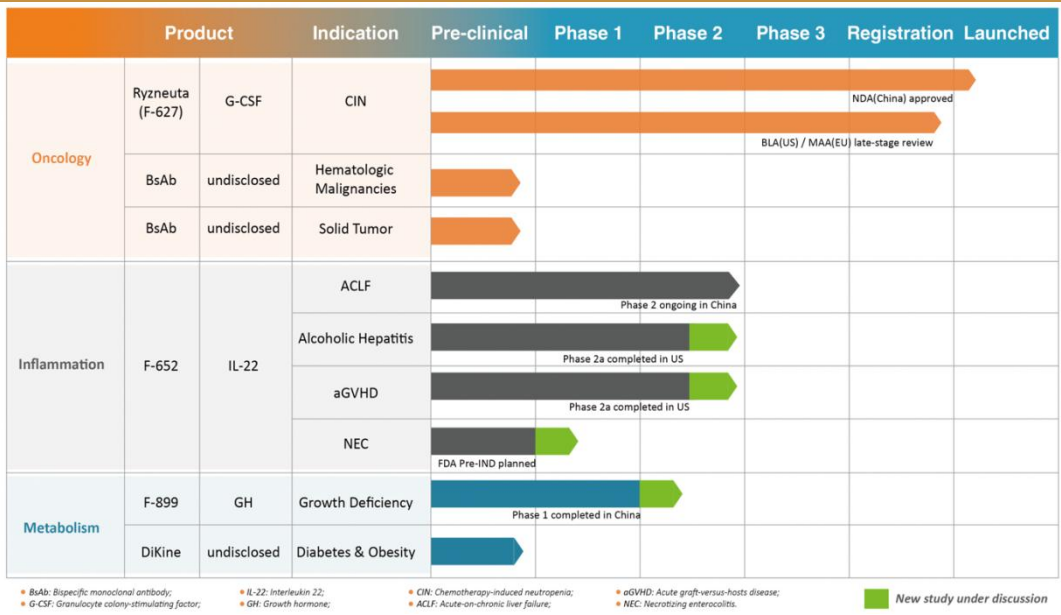
表 4：亿立舒远期销售收入预测

| 国内市场 | 2023E | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | 2030E | 2031E | 2032E |
|-----------------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 化疗人数（万人） | 500.0 | 510.0 | 520.2 | 530.6 | 541.2 | 552.0 | 563.1 | 574.3 | 585.8 | 597.5 |
| yoy | 2.0% | 2.0% | 2.0% | 2.0% | 2.0% | 2.0% | 2.0% | 2.0% | 2.0% | 2.0% |
| 预防比例（%） | 30.0% | 31.0% | 32.0% | 33.0% | 34.0% | 35.0% | 36.0% | 37.0% | 38.0% | 39.0% |
| 长效G-CSF占比（%） | 79.9% | 82.4% | 84.5% | 86.1% | 87.5% | 88.5% | 89.3% | 89.9% | 90.5% | 91.2% |
| 亿立舒市占率（%） | 1.5% | 3.0% | 5.0% | 8.0% | 10.0% | 13.0% | 15.0% | 15.0% | 14.0% | 13.0% |
| 亿立舒单价（元/支） | 5998 | 3000 | 3000 | 2550 | 2550 | 2400 | 2400 | 2250 | 2250 | 2250 |
| 年用药数量/人（支） | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| 年用药金额/人（万元） | 3.0 | 1.5 | 1.5 | 1.3 | 1.3 | 1.2 | 1.2 | 1.1 | 1.1 | 1.1 |
| 亿立舒销售收入（亿元） | 5.4 | 5.9 | 10.5 | 15.4 | 20.5 | 26.7 | 32.6 | 32.2 | 31.7 | 31.1 |
| 海外市场 | 2023E | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | 2030E | 2031E | 2032E |
| 全球G-CSF药物市场规模（亿美元） | 56.1 | 57.3 | 59.2 | 61.6 | 64.1 | 66.6 | 69.2 | 71.6 | 73.03 | 74.49 |
| 长效G-CSF占比（%） | 75.0% | 76.0% | 76.0% | 77.0% | 77.0% | 78.0% | 78.0% | 79.0% | 79.0% | 80.0% |
| 亿立舒市占率（%） | | 0.3% | 0.5% | 1.2% | 1.8% | 2.5% | 3.5% | 4.5% | 5.5% | 5.3% |
| 亿立舒销售收入（亿美元） | | 0.1 | 0.2 | 0.6 | 0.9 | 1.3 | 1.9 | 2.5 | 3.2 | 3.2 |
| 亿立舒销售收入（亿元） | | 1.0 | 1.6 | 4.2 | 6.5 | 9.5 | 13.8 | 18.6 | 23.2 | 23.1 |
| 亿立舒全球销售总收入（亿元） | 5.4 | 6.8 | 12.2 | 19.5 | 27.0 | 36.1 | 46.4 | 50.8 | 54.9 | 54.1 |

数据来源：公司公告，《Lancet Oncology》，Frost & Sullivan，药智网，医药魔方，IQVIA，西南证券（注：1美元≈7.3人民币）

2.3 在研创新管线丰富，品种梯队接续性强

公司目前产品管线集中于肿瘤、炎症性疾病和代谢性疾病三大类型。在研项目F-652主要聚焦酒精性肝炎（ALD）、慢加急性肝衰竭（ACLF）、急性移植物抗宿主病（aGVHD）、新生儿坏死性小肠结肠炎（NEC）。ACLF适应症完成中国II期剂量探索性临床试验，目前正处于数据统计与分析中；重度酒精性肝炎（AH）适应症的II期临床试验已获批，FDA也完成临床方案审核，中美两地临床试验启动准备工作正在进行中；美国斯隆凯特林癌症中心（MSKCC）获FDA紧急授权批准，在三名现有治疗药物失败的aGVHD患者中探索了F-652作为最后治疗手段的可比性，发现病人对F-652治疗耐受性良好，三名患者中两名获部分缓解。该项研究结果已经提交2023ASH发表。截至2023H1，亿一生物正在对F-652的4个适应症进行进一步开发。

图 12: 亿一生物在研管线情况


数据来源: 公司官网, 西南证券整理

表 5: 公司创新产品研发进展 (截至 2023Q3)

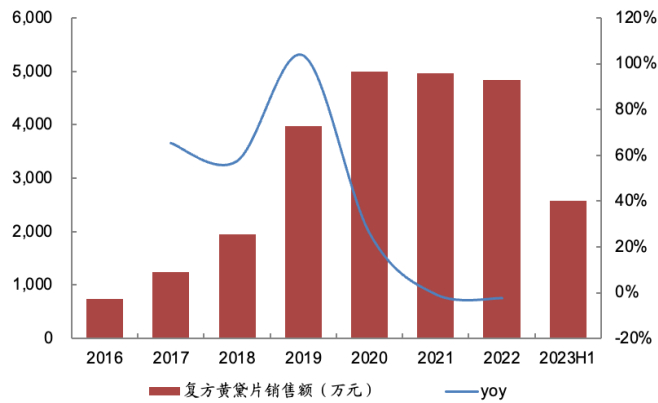
| 在研产品 | 适应症 | 区域 | 进展 |
|-----------|-------|----------|---|
| F627 | 升白药 | 中国、美国、欧盟 | 中国已于2023年5月9日获批; FDA、巴西和欧洲已完成现场核查 |
| F-652 | ACLF | 中国 | 数据统计中 |
| | AH | 中国、美国 | 中国II期临床试验3月已获批, FDA完成了对临床方案的审核, 中美两地临床试验启动的准备工作在进行中 |
| | aGVHD | 中国、美国 | 美国MSKCC临床研究FDA紧急授权批准使用, 研究结果已提交2023 ASH发表 |
| F-899 | 生长激素 | 中国 | I期完成, 目前在做粉针变更水针 |
| 断金戒毒胶囊 | 戒毒 | 中国 | IB期应入组患者60例, 已完成入组 |
| 合成生物技术产品1 | | 选址中 | 预计2025年前后上市 |

数据来源: 西南证券整理

复方银花解毒颗粒 2022 年 9 月新加坡获批，是继复方黄黛片出口南美后另一成功出海的中药核心品种。复方银花解毒颗粒功能主治为疏风解表、清热解毒，用于普通感冒、流行性感属风热证，为公司核心中成药产品、国家中成药三类新药、国家中药二级保护品种、国家基药目录和国家医保目录品种。2019 年，由中日友好医院牵头的 8 家医院就复方银花解毒颗粒用于流行性感属风热证开展为期 2 年的随机、双盲、阳性平行对照、多中心临床试验，临床试验表明其用于流感风热证疗效与磷酸奥司他韦胶囊相当；在复方银花解毒颗粒用于新型冠状病毒感染的有效性 & 安全性临床随机对照研究工作中，其用于改善轻型新型冠状病毒感染患者的临床症状恢复比例数值上优于对照组。

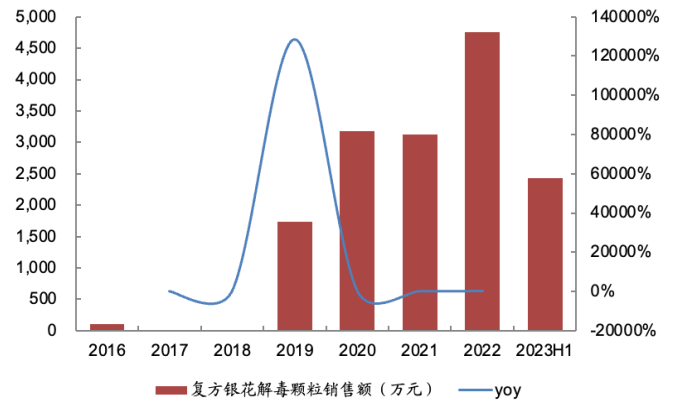
2022 年 9 月，复方银花解毒颗粒经赛臻公司注册团队向新加坡卫生科学局（HAS）提交并获上市许可，是公司中成药产品出海又一重要进程，丰富了公司境外产品结构与产品管线。据药智网统计，公司复方银花解毒颗粒 2022 年实现销售额约 4755.4 万元（+52%）。截至 2023H1，复方银花解毒颗粒用于 2-14 岁儿童流行性感属（风热证）的随机、平行对照、多中心临床 II 期临床试验和统计分析已完成，预计 2023Q4 启动 III 期临床。

图 14：2016-2023H1 公司复方黄黛片销售额



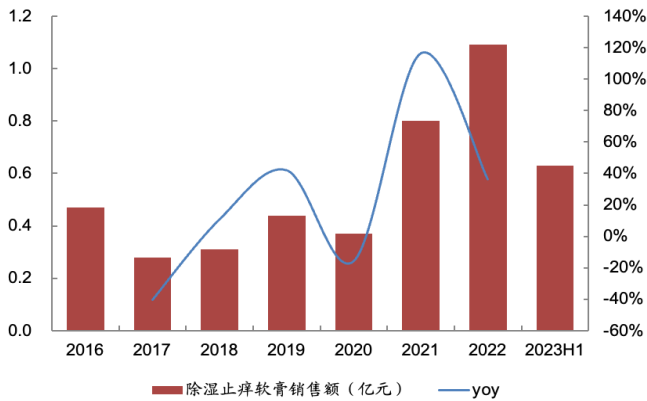
数据来源：米内网（公立医院+实体药店终端），西南证券整理

图 15：2016-2023H1 公司复方银花解毒颗粒销售额

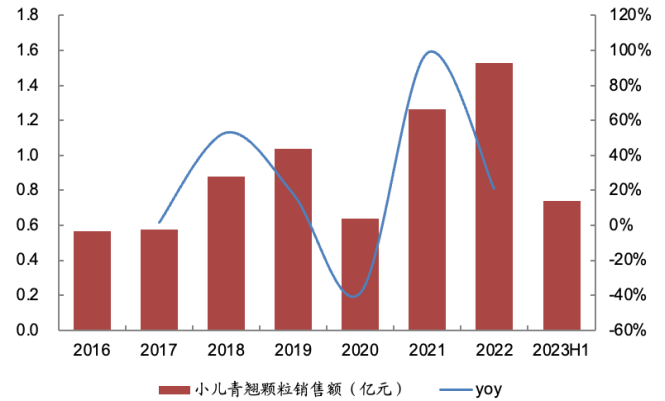


数据来源：药智网，西南证券整理

除湿止痒软膏、小儿青翘颗粒等均为公司过亿品种，为公司稳定持续贡献现金流。小儿青翘颗粒为国家基药目录及国家医保目录品种，用于发热、咽痛喉核肿大、舌红、苔黄等症，主治小儿急性扁桃体炎（急乳蛾）具有上述证候者。据米内网统计（公立医院+实体药店终端），2022 年公司小儿青翘（小儿金翘）颗粒实现销售额约 1.5 亿元（+21%）；除湿止痒软膏是国家基药目录和国家医保目录独家品种，具有清热除湿、祛风止痒的功效，用于急性、亚急性湿疹证属湿热或湿阻型的辅助治疗。据药智网统计，2022 年公司除湿止痒软膏实现销售额约 1.1 亿元（+36.3%）。存量核心品种持续增长，为公司稳定持续贡献现金流。

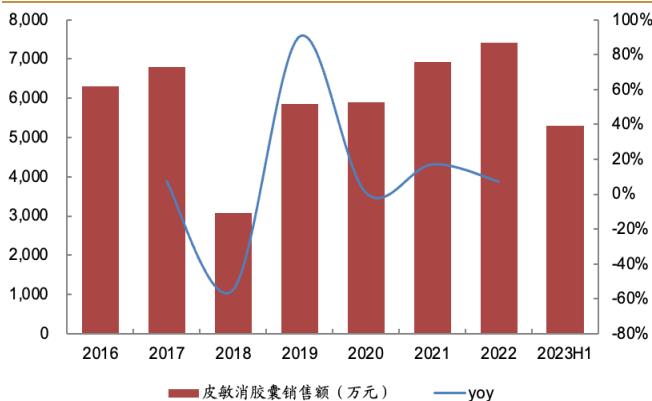
图 16：2016-2023H1 公司除湿止痒软膏销售额


数据来源：药智网，西南证券整理

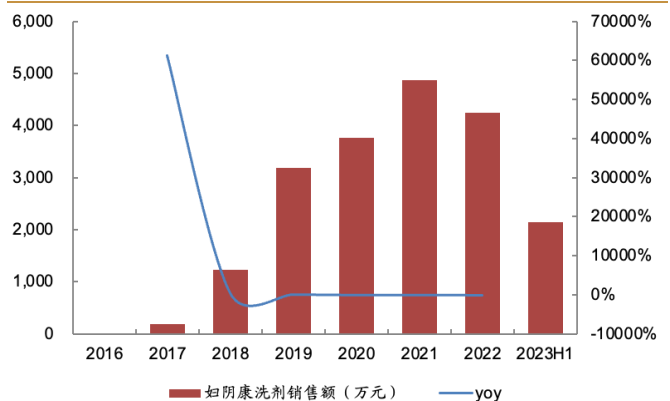
图 17：2016-2023H1 公司小儿青翘颗粒销售额


数据来源：米内网（公立医院+实体药店终端），西南证券整理

皮敏消胶囊、妇阴康洗剂等为公司千万元级别品种，近年销售额稳健增长。皮敏消胶囊具有祛风除湿，清热解毒，凉血止痒等疗效，用于急慢性荨麻疹、急性湿疹属风热证或风热挟湿证者。据药智网统计，2022 年公司皮敏消胶囊实现销售额约 7421.1 万元 (+7.3%)；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。据药智网统计，2022 年公司妇阴康洗剂实现销售额约 4241.5 万元 (-12.9%)，千万元级别品种近年销售额实现稳健增长。

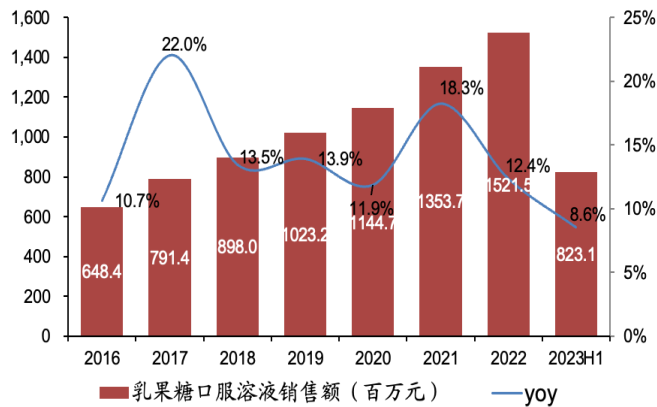
图 18：2016-2023H1 公司皮敏消胶囊销售额


数据来源：药智网，西南证券整理

图 19：2016-2023H1 公司妇阴康洗剂销售额


数据来源：药智网，西南证券整理

中药 1.1 类创新药断金戒毒胶囊获公安部科技进步一等奖，截至 2023Q3 已完成 Ib 期 60 例患者入组。《2022 年世界毒品报告》显示，截至 2020 年全球约有 2.8 亿人使用毒品，其中海洛因吸毒人群占全球吸毒人数的 12%，即约 3400 万人。公司在研品种断金戒毒胶囊组方来源于民间经验方，拟用于阿片类物质成瘾者的防复吸治疗。临床试验数据统计结果表明，健康受试者在 0.04~1.2g 剂量范围内单次口服断金戒毒胶囊后安全性和耐受性良好，并初步确定其药代动力学特征；健康受试者多次口服断金戒毒胶囊 0.4g、0.6g、0.8g 安全性和耐受性良好，进一步明确了其药代动力学特征；健康受试者食用高脂餐后单次口服 0.6g 断金戒毒胶囊，与空腹状态下相比其吸收速度和程度略有改变但对安全性无影响。断金戒毒胶囊对患者彻底摆脱毒品，重新回归社会具有深远意义，2021 年获公安部科技进步一等奖；截至 2023Q3 该项目 Ib 期临床实验已完成 60 例患者入组。

图 21：2016-2023H1 中国乳果糖口服溶液销售额


数据来源：米内网，西南证券整理

图 22：便秘或临床需要保持软便情况建议乳果糖用量（国产）

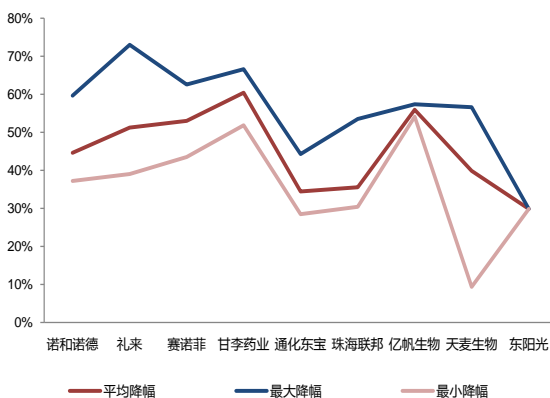
| 年龄 | 起始剂量 | 维持剂量 |
|---------|----------|-----------|
| 成人 | 每日30毫升 | 每日10-25毫升 |
| 7-14岁儿童 | 每日15毫升 | 每日10-15毫升 |
| 1-6岁儿童 | 每日5-10毫升 | 每日5-10毫升 |
| 婴儿 | 每日5毫升 | 每日5毫升 |

备注：宜在早餐后一次服用。治疗几天后，可根据患者情况的减剂量。

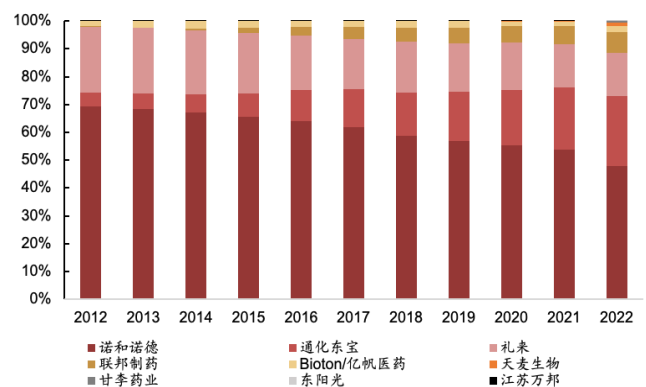
数据来源：亿帆医药公众号，西南证券整理

胰岛素品种集采价格下降温和，国产替代有望加速。全国胰岛素集采于 2021 年启动，并于 2021 年 11 月公布中选结果，集采中选结果于 2022 年 5 月实施，各省实际执行时间略有差异。胰岛素国采平均降幅为 45%，纳入二代、三代胰岛素，按照餐时、基础、预混等标准分组进行，所有品种仅选择 3ml;300 单位、笔芯注射规格。所有产品平均降幅为 45%，该降幅低于此前历次化药集采降价水平。

与化药集采“以价换量”策略略有不同，胰岛素集采竞价较为温和，在尽可能纳入主流玩家的基础上力求兼顾降低药价与保障临床需求，同时增强自由竞争活力，对具备一定技术实力、生产线较稳定成熟的国产品牌是历史性机遇。公司全资子公司合肥亿帆制药参与全国胰岛素集采，公司持有 31.65% 股权参股公司 BiotonS.A（佰通公司，公司为其第一大股东）生产的人胰岛素注射液产品中申报的 3 个产品（国内分包装产品）均以 A 类中选。

图 23：胰岛素集采各企业产品降价幅度


数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

图 24：样本医院二代胰岛素销售额结构


数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

图 25：胰岛素国家集采中选结果及降幅

| 单位：元 | | 中选企业 | 进口 | | | 国产 | | | | | | | |
|-------|---------------------------|--------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| | | | 诺和诺德 | 礼来 | 赛诺菲 | 甘李药业 | 通化东宝 | 江苏万邦 | 珠海联邦 | 亿帆生物 | 天麦生物 | 东阳光 | 海正药业 |
| | | 中标品种数量 | 7 | 5 | 2 | 6 | 5 | 2 | 6 | 3 | 3 | 2 | 1 |
| 二代 | 餐时 | 人胰岛素 | 30.00 | 30.00 | | | 28.96 | 29.36 | 28.77 | 22.32 | 24.80 | 29.90 | |
| | | | C | C | | | B | B | A3 | A1 | A2 | B | |
| | | | 40.94% | 39.37% | | | 33.49% | / | 32.54% | 56.24% | 9.36% | 29.89% | |
| | 基础 | 精蛋白人胰岛素 | 30.00 | 30.00 | | | 29.96 | | 29.37 | 22.32 | 23.00 | | |
| | | | C | C | | | B | | A3 | A1 | A2 | | |
| | | | 40.94% | 39.04% | | | 31.91% | | 30.81% | 57.40% | 56.60% | | |
| | 预混 | 精蛋白人胰岛素 (30R/40R/50R) | 30.00 | 30.00 | | 17.89 | 28.96 | 29.83 | 27.37 | 23.22 | 23.38 | | |
| | | | C | C | | A1 | B | B | B | A2 | A3 | | |
| | | | 39.25% | 39.02% | | 59.18% | 34.18% | / | 35.34% | 54.14% | 53.86% | | |
| 三代 | 餐时 | 门冬胰岛素 | 43.20 | | | 19.98 | 42.33 | | 41.27 | | | | 23.46 |
| | | | C | | | A1 | B | | B | | | A2 | |
| | | | 38.12% | | | 66.59% | 28.50% | | 30.64% | | | / | |
| | | 赖脯胰岛素 | | 23.57 | | 23.98 | | | | | | | |
| | | | | A3 | | B | | | | | | | |
| | | | | 65.84% | | 60.03% | | | | | | | |
| | 谷赖胰岛素 | | | 43.20 | | | | | | | | | |
| | | | | C | | | | | | | | | |
| | | | | 43.49% | | | | | | | | | |
| | 基础 | 甘精胰岛素 | | | 69.00 | 48.71 | 77.98 | | 66.97 | | | 78.18 | |
| | | | | | A3 | A1 | B | | A2 | | C | | |
| | | | | | 52.41% | 66.17% | 44.30% | | 53.49% | | / | | |
| 地特胰岛素 | | 73.07 | | | | | | | | | | | |
| | | B | | | | | | | | | | | |
| | | 59.64% | | | | | | | | | | | |
| 德谷胰岛素 | 79.20 | | | | | | | | | | | | |
| | C | | | | | | | | | | | | |
| | 56.37% | | | | | | | | | | | | |
| 预混 | 门冬30 | 43.20 | | | 24.56 | | | 41.27 | | | | | |
| | | C | | | A2 | | | B | | | | | |
| | | 37.19% | | | 58.95% | | | 30.42% | | | | | |
| | 精蛋白特重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R) | | 18.89 | | 28.88 | | | | | | | | |
| | | | A1 | | B | | | | | | | | |
| | | | 73.04% | | 51.87% | | | | | | | | |

数据来源：上海阳光医药采购网，医药魔方，西南证券整理 注：计算降幅所采用的集采前价格系由医药魔方统计的 2020 年各省中位中标价









新增上市原料药及制剂产品不断丰富公司国内药品线，优化产品结构。2023H1 新获批自研产品硫酸长春新碱注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、拉考沙胺注射液和氯法拉滨注射液陆续实现挂网发货，及获得原研产品希罗达[®]（卡培他滨片，Capecitabine Tablets）将利于提升公司未来国内药品销售。2023H1 公司国内医药自有（含进口）实现营收 8.6 亿元（+25.4%），其中国内化药自有（含进口）实现营业收入 3.9 亿元（+39.4%），保持良好增长态势。

3.3 海外制剂：出海进程提速，新增境外多国准入销售

亿帆国际事业部（非索医药、特克医药、赛臻公司）积极构建新发展格局，加速国际化进程。在聚焦核心市场和核心产品前提下，公司通过强化属地化经营，融合内部优势，深度拓展海外市场。2023H1 公司海外医药产品实现营收 2.7 亿元（+2%），其中直营市场（韩国、菲律宾和澳大利亚）和新兴市场分别实现营收 1.3 亿元（+17.9%）、1967.2 万元（+163.5%），

海外 8 个医药产品销售过千万元，合计实现销售收入 2.1 亿元，其中主要产品重组人胰岛素注射液、重组人生长激素 (SciTropin) 和注射用醋酸曲普瑞林合计实现销售收入 1.5 亿元 (+4.4%，占比 72.4%)。国际化进程显著提速，2023H1：1) 完成 7+ 产品多国注册准入与首次销售；2) 非索医药顺利通过沙特食药监局 (SFDA) 生产现场核查。

图 26：公司海外制剂产品矩阵

| | | | |
|--|--|---|---|
|  <p>ZOMETA®</p> <p>治疗恶性肿瘤性高钙血症(HCM)，辅助治疗绝经前妇女的激素受体阳性早期乳腺癌 (EBC)，与包括促性腺激素释放激素 (GnRH) 兴奋剂在内的激素治疗相结合。</p> |  <p>Zinc-S® Injection</p> <p>预防缺锌，预防儿童腹泻和呼吸道疾病，辅助治疗可能患有严重细菌感染的 7-120 天婴儿。癌症患者的全胃肠外营养 (TPN) 治疗和手术前后患者的伤口愈合。</p> |  <p>SciTropin A®</p> <p>儿童生长激素分泌不足导致的生长障碍(生长激素缺乏症)；成人:替代治疗生长激素明显不足。</p> |  <p>SciLocyte®</p> <p>癌症患者接受骨髓抑制性化疗；急性髓性白血病病患者接受诱导缓解治疗；癌症患者接受骨髓移植；患者接受外周血祖细胞采集和治疗。</p> |
|  <p>NeoTrace 4® Inje...</p> <p>用作新生儿全胃肠外营养(TPN)的添加剂，以维持锌、铜、锰和铬的血浆含量，防止这些微量元素的内源性储备耗尽和随后的缺乏症状。</p> |  <p>ISCADOR®</p> <p>治疗肿瘤，预防术后肿瘤复发；癌前病变血管器官的恶性疾病，刺激造血功能。</p> |  <p>HERI® Injection</p> <p>辅助治疗免疫功能低下的老年患者流感疫苗。</p> |  <p>Diphereline®</p> <p>达菲林是一种含有曲普瑞林的缓释注射剂，用于治疗中枢性早熟、前列腺癌和子宫内膜异位症。</p> |

数据来源：公司官网，西南证券整理

公司预计 2023 年核心医药产品销售收入千万元级别品种由 33 个增至 43 个，其中亿元产品将达 8 个，5 千万至亿元产品将达 8 个，进一步夯实公司长期可增长的“大品种群、多品种群”的稳步发展态势。

表 6：公司在研产品上市时间及预计关键节点

| 在研产品 | 适应症 | 区域 | 上市时间及预计 |
|----------------|---------------------|----|------------------|
| 希罗达 (卡培他滨片) | 实体瘤治疗(结肠直肠癌乳腺癌联合化疗) | 中国 | 2023 年 9 月下旬推广销售 |
| 拉考沙胺片 | 抗癫痫 | 中国 | 2023 年 2 月获批 |
| 硫酸长春新碱注射液 | 急性白血病 | 中国 | 2023 年 3 月获批 |
| 拉考沙胺注射液 | 抗癫痫 | 中国 | 2023 年 3 月获批 |
| 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 治疗低血压 | 中国 | 2023 年 3 月获批 |
| 盐酸去氧肾上腺素注射液 | 治疗休克及麻醉时维持血压 | 中国 | 2023 年 3 月获批 |
| BDDE-交联玻璃酸钠注射液 | 膝骨关节炎 | 中国 | 2023 年 3 月获批 |
| 盐酸多巴胺注射液 | 治疗休克综合征 | 中国 | 2023 年 5 月获批 |
| 氟达拉滨注射液 | 儿童急性白血病 | 中国 | 2023 年 6 月获批 |
| 盐酸替罗非班注射液 | 心脏缺血并发症 | 中国 | 2023 年 6 月获批 |
| 二氮嗪口服混悬液 | 先天性高胰岛素血症 (CHI) | 中国 | 预计 2023 年 12 月获批 |

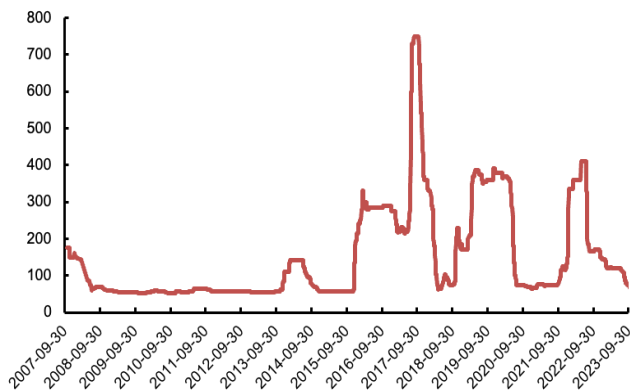
数据来源：公司官网，西南证券整理

4 泛酸钙价格处于底部，原料药板块下行风险较小

公司原料药产品主要为维生素 B5（泛酸钙）及原 B5 等，目前价格已处于底部，板块持续下行风险较小。2022 年在供给产能过剩、终端需求偏弱及行业开启去库存等背景下，叠加俄乌冲突和中小厂家无序竞争等因素影响，维生素行业整体成交维持清淡，行业景气度下降。受竞争格局变化、终端需求偏弱及行业开启去库存等影响，2022 年公司维生素 B5 产品销量同比下降较大，是影响公司 2022 年业绩未实现同比增长的原因之一。2023H1 行业景气度未有明显修复，但目前泛酸钙价格已处于底部区间，板块整体下行风险较小。

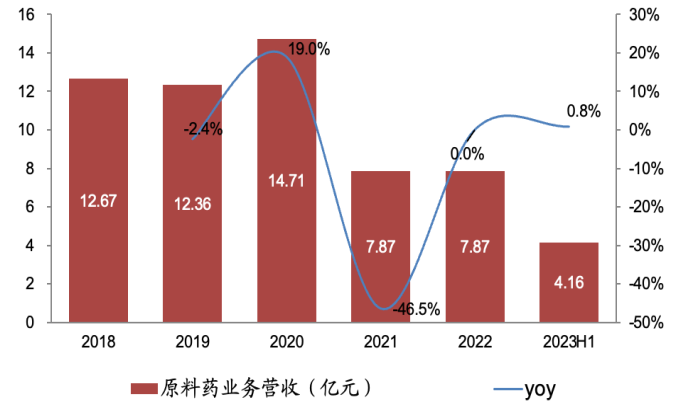
公司原料药维生素 B5 及原 B5 产品以直销为主，70% 以上销往欧美等多个国家和地区，全球市占率高，居于国内领先地位。2023H1 公司维生素产品，尤其是维生素 B5 成交价格同比下降明显，但维生素系列产品销量较上年同期大幅增长，实现营收 4.2 亿元（+0.8%），且有望持续向好。

图 27：泛酸钙（98%，国产）价格趋势（元/kg）



数据来源：wind，西南证券整理

图 28：2018-2023H1 公司原料药业务营收情况



数据来源：Wind，西南证券整理

5 盈利预测与估值

5.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：公司医药自有产品主要分为创新业务部（生物药为主）、发展业务部（中药为主）、境外药品等业务，1) 生物药产品逐步进入放量期，假设 2023-2025 年销量增速分别为 64.4%、104.5%、89.8%，毛利率稳中有升，2023-2025 年分别为 65%、66%、68%；2) 中药产品有望在中药创新药+基药品种加持下加速增长，假设 2023-2025 年销量增速分别为 33%、40.7%、40%，毛利率稳中有升，2023-2025 年分别为 64%、65%、66%；3) 境外药品有望在公司出海加速背景下稳健增长，假设 2023-2025 年销量增速分别为 7.7%、15.8%、20.2%，毛利率稳中有升，2023-2025 年分别为 62%、64%、65%；

假设 2：公司医药服务、高分子材料业务结构基本保持稳定，假设 2023-2025 年医药服务收入维持在 1.1~1.2 亿元，毛利率维持在 23% 左右；高分子材料收入维持在 1.8~1.9 亿元，毛利率维持在 10% 左右；

假设 3:原料药板块下行空间有限,假设 2023-2025 年销量增速分别为 15%、16%、18%,毛利率保持在 53~54%。

基于以上假设,我们预测公司 2023-2025 年分业务收入成本如下表:

表 7: 分业务收入及毛利率

| 单位: 亿元 | | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|----------|-----|--------|--------|--------|-------|
| 化学制药 | 收入 | 20.3 | 26.9 | 40.6 | 62.8 |
| | 增速 | 24.9% | 32.4% | 51.1% | 54.6% |
| | 毛利率 | 60.4% | 60.9% | 62.9% | 64.8% |
| 其中: 医药自有 | 收入 | 18.3 | 24.4 | 37.6 | 58.8 |
| | 增速 | 29.0% | 33.7% | 54.2% | 56.3% |
| | 毛利率 | 63.7% | 63.9% | 65.2% | 66.8% |
| 其中: 医药其他 | 收入 | 2.1 | 2.5 | 3.0 | 4.0 |
| | 增速 | -2.4% | 20.8% | 20.0% | 33.3% |
| | 毛利率 | 31.5% | 32.0% | 33.0% | 35.0% |
| 医药服务 | 收入 | 1.5 | 1.2 | 1.1 | 1.1 |
| | 增速 | -84.0% | -15.0% | -10.0% | -5.0% |
| | 毛利率 | 22.6% | 23.0% | 23.0% | 23.0% |
| 原料药 | 收入 | 7.9 | 9.1 | 10.5 | 12.4 |
| | 增速 | 0.0% | 15.0% | 16.0% | 18.0% |
| | 毛利率 | 53.7% | 54.0% | 53.5% | 53.0% |
| 高分子材料 | 收入 | 1.8 | 1.8 | 1.9 | 1.9 |
| | 增速 | -35.3% | 2.0% | 2.0% | 2.0% |
| | 毛利率 | 9.9% | 10.0% | 10.0% | 10.0% |
| 其他 | 收入 | 6.9 | 5.5 | 5.7 | 5.8 |
| | 增速 | -14.8% | -20.0% | 2.0% | 2.0% |
| | 毛利率 | 23.8% | 24.0% | 24.0% | 24.0% |
| 合计 | 收入 | 38.4 | 44.5 | 59.7 | 83.9 |
| | 增速 | -13.0% | 16.1% | 34.1% | 40.5% |
| | 毛利率 | 48.6% | 51.8% | 55.2% | 58.5% |

数据来源: Wind, 西南证券

5.2 相对估值

我们选取仿创结合型药企及涉及原料药业务的四家可比公司, 2024 年四家公司平均 PE 为 25 倍, 2023 年平均 PE 为 30 倍。亿立舒国内上市、FDA 成功获批, 自有化药品种加速获批上市, 公司经营持续改善, 未来三年收入复合增速高达 29.8%, 给予公司 2024 年 34 倍 PE, 对应目标价 17.68 元, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

表 8：可比公司估值

| 证券代码 | 可比公司 | 股价 (元) | EPS (元) | | | | PE (倍) | | | |
|-----------|------|--------|---------|------|------|------|--------|-------|-------|-------|
| | | | 22A | 23E | 24E | 25E | 22A | 23E | 24E | 25E |
| 600276.SH | 恒瑞医药 | 48.39 | 0.61 | 0.73 | 0.88 | 1.07 | 62.92 | 66.45 | 55.05 | 45.25 |
| 002422.SZ | 科伦药业 | 27.67 | 1.20 | 1.60 | 1.84 | 2.13 | 22.07 | 17.29 | 15.06 | 13.00 |
| 600216.SH | 浙江医药 | 10.94 | 0.56 | 0.62 | 0.89 | 1.19 | 20.91 | 17.77 | 12.28 | 9.16 |
| 600521.SH | 华海药业 | 15.83 | 0.79 | 0.82 | 1.01 | 1.28 | 27.77 | 19.28 | 15.62 | 12.35 |
| 平均值 | | | | | | | 33.42 | 30.20 | 24.50 | 19.94 |

数据来源: Wind, 西南证券整理

6 风险提示

创新产品临床及商业化进度不及预期风险；产品竞争格局加剧风险；仿制药品种国谈、集采降价幅度超预期风险；海外经营风险及汇率波动风险等。

附表：财务预测与估值

| 利润表 (百万元) | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E | 现金流量表 (百万元) | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| 营业收入 | 3836.64 | 4456.17 | 5977.32 | 8396.90 | 净利润 | 127.15 | 313.43 | 471.93 | 652.99 |
| 营业成本 | 1970.70 | 2148.70 | 2680.69 | 3484.75 | 折旧与摊销 | 217.26 | 260.86 | 273.23 | 280.44 |
| 营业税金及附加 | 31.64 | 36.54 | 49.01 | 68.85 | 财务费用 | 22.24 | 21.35 | 4.68 | -5.26 |
| 销售费用 | 1040.99 | 1515.10 | 2151.84 | 3274.79 | 资产减值损失 | -111.54 | -100.00 | -100.00 | -100.00 |
| 管理费用 | 394.49 | 458.99 | 621.64 | 881.67 | 经营营运资本变动 | -113.35 | -211.95 | -669.25 | -976.69 |
| 财务费用 | 22.24 | 21.35 | 4.68 | -5.26 | 其他 | 330.31 | 74.51 | 160.12 | 173.09 |
| 资产减值损失 | -111.54 | -100.00 | -100.00 | -100.00 | 经营活动现金流净额 | 472.07 | 358.20 | 140.70 | 24.57 |
| 投资收益 | -18.14 | 5.00 | 5.00 | 5.00 | 资本支出 | -127.60 | -100.00 | -100.00 | -100.00 |
| 公允价值变动损益 | 0.50 | 0.50 | 0.50 | 0.50 | 其他 | -542.56 | 6.58 | 5.50 | 5.50 |
| 其他经营损益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 投资活动现金流净额 | -670.17 | -93.42 | -94.50 | -94.50 |
| 营业利润 | 143.81 | 381.00 | 574.97 | 797.59 | 短期借款 | -345.82 | -159.26 | 0.00 | 200.86 |
| 其他非经营损益 | 12.93 | 5.35 | 6.75 | 7.32 | 长期借款 | 119.66 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 利润总额 | 156.74 | 386.35 | 581.72 | 804.91 | 股权融资 | -62.89 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 所得税 | 29.58 | 72.92 | 109.80 | 151.92 | 支付股利 | -1.21 | -0.83 | -1.78 | -2.75 |
| 净利润 | 127.15 | 313.43 | 471.93 | 652.99 | 其他 | 277.59 | -581.97 | -4.68 | 5.26 |
| 少数股东损益 | -64.12 | -96.71 | -163.89 | -235.43 | 筹资活动现金流净额 | -12.66 | -742.06 | -6.45 | 203.37 |
| 归属母公司股东净利润 | 191.28 | 410.15 | 635.82 | 888.42 | 现金流量净额 | -151.20 | -477.28 | 39.75 | 133.44 |
| | | | | | | | | | |
| 资产负债表 (百万元) | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E | 财务分析指标 | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E |
| 货币资金 | 1143.78 | 666.50 | 706.25 | 839.69 | 成长能力 | | | | |
| 应收和预付款项 | 1452.20 | 1469.23 | 2025.09 | 2837.16 | 销售收入增长率 | -12.98% | 16.15% | 34.14% | 40.48% |
| 存货 | 830.97 | 905.40 | 1135.89 | 1483.88 | 营业利润增长率 | -32.23% | 164.94% | 50.91% | 38.72% |
| 其他流动资产 | 262.97 | 201.58 | 237.79 | 295.39 | 净利润增长率 | -47.50% | 146.50% | 50.57% | 38.37% |
| 长期股权投资 | 681.68 | 681.68 | 681.68 | 681.68 | EBITDA 增长率 | -20.55% | 73.02% | 28.60% | 25.78% |
| 投资性房地产 | 38.36 | 38.36 | 38.36 | 38.36 | 获利能力 | | | | |
| 固定资产和在建工程 | 1515.38 | 1323.39 | 1120.23 | 911.07 | 毛利率 | 48.63% | 51.78% | 55.15% | 58.50% |
| 无形资产和开发支出 | 6036.51 | 6072.10 | 6106.49 | 6139.69 | 三费率 | 37.99% | 44.78% | 46.48% | 49.44% |
| 其他非流动资产 | 581.65 | 577.18 | 572.71 | 568.25 | 净利率 | 3.31% | 7.03% | 7.90% | 7.78% |
| 资产总计 | 12543.50 | 11935.43 | 12624.51 | 13795.17 | ROE | 1.39% | 3.31% | 4.75% | 6.17% |
| 短期借款 | 659.26 | 500.00 | 500.00 | 700.86 | ROA | 1.01% | 2.63% | 3.74% | 4.73% |
| 应付和预收款项 | 539.29 | 519.97 | 677.65 | 904.63 | ROIC | 1.50% | 3.55% | 4.93% | 6.23% |
| 长期借款 | 850.17 | 850.17 | 850.17 | 850.17 | EBITDA/销售收入 | 9.99% | 14.88% | 14.27% | 12.78% |
| 其他负债 | 1348.54 | 595.09 | 656.35 | 748.93 | 营运能力 | | | | |
| 负债合计 | 3397.26 | 2465.23 | 2684.16 | 3204.58 | 总资产周转率 | 0.31 | 0.36 | 0.49 | 0.64 |
| 股本 | 1046.32 | 1226.02 | 1226.02 | 1226.02 | 固定资产周转率 | 2.92 | 3.42 | 5.05 | 8.39 |
| 资本公积 | 2992.85 | 2813.15 | 2813.15 | 2813.15 | 应收账款周转率 | 3.10 | 3.44 | 3.86 | 3.85 |
| 留存收益 | 4904.67 | 5313.99 | 5948.03 | 6833.70 | 存货周转率 | 2.55 | 2.41 | 2.57 | 2.61 |
| 归属母公司股东权益 | 8811.48 | 9232.16 | 9866.20 | 10751.86 | 销售商品提供劳务收到现金/营业收入 | 106.12% | — | — | — |
| 少数股东权益 | 334.76 | 238.04 | 74.15 | -161.28 | 资本结构 | | | | |
| 股东权益合计 | 9146.24 | 9470.20 | 9940.35 | 10590.59 | 资产负债率 | 27.08% | 20.65% | 21.26% | 23.23% |
| 负债和股东权益合计 | 12543.50 | 11935.43 | 12624.51 | 13795.17 | 带息债务/总负债 | 44.43% | 54.77% | 50.30% | 48.40% |
| | | | | | 流动比率 | 1.68 | 2.56 | 2.76 | 2.72 |
| | | | | | 速动比率 | 1.30 | 1.84 | 2.00 | 1.98 |
| | | | | | 股利支付率 | 0.63% | 0.20% | 0.28% | 0.31% |
| | | | | | 每股指标 | | | | |
| | | | | | 每股收益 | 0.16 | 0.33 | 0.52 | 0.72 |
| | | | | | 每股净资产 | 7.46 | 7.72 | 8.11 | 8.64 |
| | | | | | 每股经营现金 | 0.39 | 0.29 | 0.11 | 0.02 |
| | | | | | 每股股利 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 业绩和估值指标 | 2022A | 2023E | 2024E | 2025E | | | | | |
| EBITDA | 383.31 | 663.21 | 852.87 | 1072.77 | | | | | |
| PE | 93.13 | 43.43 | 28.02 | 20.05 | | | | | |
| PB | 1.95 | 1.88 | 1.79 | 1.68 | | | | | |
| PS | 4.64 | 4.00 | 2.98 | 2.12 | | | | | |
| EV/EBITDA | 40.16 | 26.76 | 20.77 | 16.57 | | | | | |
| 股息率 | 0.01% | 0.00% | 0.01% | 0.02% | | | | | |

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

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并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 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综合指数或标普 500 指数为基准。

| | |
|------|--|
| 公司评级 | 买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上 |
| | 持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间 |
| | 中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间 |
| | 回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间 |
| | 卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下 |
| 行业评级 | 强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上 |
| | 跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间 |
| | 弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下 |

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

| 区域 | 姓名 | 职务 | 座机 | 手机 | 邮箱 |
|-----|------|-------------|--------------|--------------------|----------------------|
| 上海 | 蒋诗烽 | 总经理助理、销售总监 | 021-68415309 | 18621310081 | jsf@swsc.com.cn |
| | 崔露文 | 销售经理 | 15642960315 | 15642960315 | clw@swsc.com.cn |
| | 谭世泽 | 销售经理 | 13122900886 | 13122900886 | tsz@swsc.com.cn |
| | 薛世宇 | 销售经理 | 18502146429 | 18502146429 | xsy@swsc.com.cn |
| | 岑宇婷 | 销售经理 | 18616243268 | 18616243268 | cyryf@swsc.com.cn |
| | 汪艺 | 销售经理 | 13127920536 | 13127920536 | wyyf@swsc.com.cn |
| | 张玉梅 | 销售经理 | 18957157330 | 18957157330 | zymyf@swsc.com.cn |
| | 陈阳阳 | 销售经理 | 17863111858 | 17863111858 | cyyf@swsc.com.cn |
| | 李煜 | 销售经理 | 18801732511 | 18801732511 | yfliyu@swsc.com.cn |
| | 卞黎旸 | 销售经理 | 13262983309 | 13262983309 | bly@swsc.com.cn |
| | 龙思宇 | 销售经理 | 18062608256 | 18062608256 | lsyu@swsc.com.cn |
| | 田婧雯 | 销售经理 | 18817337408 | 18817337408 | tjw@swsc.com.cn |
| | 阚钰 | 销售经理 | 17275202601 | 17275202601 | kyu@swsc.com.cn |
| 魏晓阳 | 销售经理 | 15026480118 | 15026480118 | wxyang@swsc.com.cn | |
| 北京 | 李杨 | 销售总监 | 18601139362 | 18601139362 | yfly@swsc.com.cn |
| | 张岚 | 销售副总监 | 18601241803 | 18601241803 | zhanglan@swsc.com.cn |
| | 杨薇 | 高级销售经理 | 15652285702 | 15652285702 | yangwei@swsc.com.cn |
| | 王一菲 | 销售经理 | 18040060359 | 18040060359 | wyf@swsc.com.cn |
| | 姚航 | 销售经理 | 15652026677 | 15652026677 | yhang@swsc.com.cn |
| | 胡青璇 | 销售经理 | 18800123955 | 18800123955 | hqx@swsc.com.cn |

| | | | | | |
|----|-----|---------|-------------|-------------|----------------------|
| | 张鑫 | 销售经理 | 15981953220 | 15981953220 | zhxin@swsc.com.cn |
| | 王宇飞 | 销售经理 | 18500981866 | 18500981866 | wangyuf@swsc.com |
| | 路漫天 | 销售经理 | 18610741553 | 18610741553 | lmtyf@swsc.com.cn |
| | 马冰竹 | 销售经理 | 13126590325 | 13126590325 | mbz@swsc.com.cn |
| | 郑龔 | 广深销售负责人 | 18825189744 | 18825189744 | zhengyan@swsc.com.cn |
| | 杨新意 | 销售经理 | 17628609919 | 17628609919 | yxy@swsc.com.cn |
| | 龚之涵 | 销售经理 | 15808001926 | 15808001926 | gongzh@swsc.com.cn |
| 广深 | 丁凡 | 销售经理 | 15559989681 | 15559989681 | dingfyf@swsc.com.cn |
| | 张文锋 | 销售经理 | 13642639789 | 13642639789 | zwf@swsc.com.cn |
| | 陈紫琳 | 销售经理 | 13266723634 | 13266723634 | chzlyf@swsc.com.cn |
| | 陈韵然 | 销售经理 | 18208801355 | 18208801355 | cyryf@swsc.com.cn |
