



# 苑东生物 (688513.SH)

增持 (首次评级)

公司深度研究

证券研究报告

## 多元产品布局，国际空间广阔

### 投资逻辑

多领域产品布局，部分单品中国市占率领先，3年或89款原料/制剂全球获批。①制剂出海已迈出第一步：公司专注麻醉镇痛领域17载，始于原料药、历经仿创结合、成于剂型创新、生物药研发。据公司公告，截至1H23年，公司已实现37个高端仿制药产业化，其中包括5个国内首仿产品，多款产品市占率居前。②小分子创新与生物药皆有布局：公司已有10余个1类小分子创新药在研；大分子领域，以抗体和生物偶联技术为主，聚焦在麻醉镇痛、抗肿瘤和免疫类疾病领域潜力靶点。③原料药品种丰富：公司推进原料药与制剂一体化战略，国内与海外市场并举。截至1H23年，公司已成功实现26个化药原料药的产业化。

**中短期：原料药制剂一体化优势显著，增量品种批量上市。**①公司实行原料药制剂一体化战略，保证质量同时成本可控，集采谈判中在价格上更具优势，目前存量大品种集采基本出清。②聚焦麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、内分泌和儿童用药领域，多产品已经实现原料药自主供应。1H23年，国内共8种制剂与5种原料药申报上市，美国2种制剂与2种原料药申报上市，其中纳美芬已获FDA批准上市。未来增量品种批量上市，有望借助集采放量推升营收增长。

**长期：麻醉镇痛市场逐渐恢复，海外业务空间广阔。**①公司已上市麻醉镇痛及相关领域产品10余个，在研20余个。国内麻醉镇痛市场增速逐步恢复，未来随着我国人口老龄化程度进一步加深以及院端手术量的提升，麻醉镇痛市场有望进一步扩容。②国际化平台支持海外业务拓展，目前公司共有3个制造中心，包括2个国际化制造基地。公司目前正在加快推进国际化产业基地二期工程鼻喷剂及预充针平台建设，建成后将助力国际化进程进一步推进。

### 盈利预测、估值和评级

我们认为公司存量品种集采压力基本出清，增量品种有望进一步贡献业绩增量，预计公司2023-25年营收11.74/14.33/17.58亿元，同比+0.3%/+22.0%/+22.7%。归母净利润2.48/2.84/3.26亿元，同比+0.5%/+14.7%/+14.9%。参考同行业可比估值情况，给予2024年26倍PE估值，6-12个月内目标市值74亿元，目标价61.62元/股，首次覆盖给予“增持”评级。

### 风险提示

研发创新失败、产品销售不及预期、限售股解禁、药品审评审批政策、产品无法中标药品集中采购等风险。

### 医药组

分析师：赵海春 (执业S1130514100001)

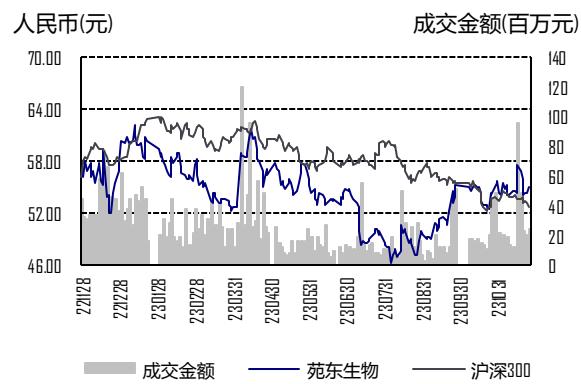
zhaohc@gjzq.com.cn

分析师：袁维 (执业S1130518080002)

yuan\_wei@gjzq.com.cn

市价 (人民币): 54.96元

目标价 (人民币): 61.62元



### 公司基本情况 (人民币)

项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1,023	1,171	1,174	1,433	1,758
营业收入增长率	10.96%	14.43%	0.34%	22.00%	22.69%
归母净利润(百万元)	232	247	248	284	326
归母净利润增长率	30.46%	6.06%	0.45%	14.72%	14.92%
摊薄每股收益(元)	1.935	2.053	2.062	2.366	2.718
每股经营性现金流净额	1.23	1.27	2.30	3.56	4.02
ROE(归属母公司)(摊薄)	10.14%	10.08%	9.43%	10.00%	10.53%
P/E	23.97	29.64	26.65	23.23	20.22
P/B	2.43	2.99	2.51	2.32	2.13

来源：公司年报、国金证券研究所



## 内容目录

多领域进行产品布局，部分高端仿制药国内首仿.....	4
原料药与制剂一体化布局，多款化药市占率领先.....	4
集采出清，未来重回增长.....	5
聚焦高端仿制药与创新药研发，研发投入持续提升.....	6
中短期：原料药制剂一体化优势显著，增量品种密集化上市.....	8
全面实施一致性评价和带量采购，公司凭借成本优势中标多项产品.....	8
增量品种批量上市，为短期业绩增长打下基础.....	9
长期：麻醉镇痛市场逐渐恢复，海外业务空间广阔.....	11
持续深耕麻醉镇痛，多产品市占率居前.....	11
国际化平台支持海外业务拓展，海外业务营收利润双增.....	12
盈利预测与投资建议.....	14
盈利预测.....	14
投资建议及估值.....	15
风险提示.....	16

## 图表目录

图表 1：多款高端仿制药国内首仿，市占率领先.....	4
图表 2：公司主要原料药共有三种.....	5
图表 3：公司营收、毛利、毛利率情况.....	5
图表 4：营收增速处于可比公司平均水平（%）.....	6
图表 5：公司有多款在研高端仿制药与化学新药及生物药.....	7
图表 6：公司定位高端医药，获批产品亮眼.....	7
图表 7：研发费用率高于可比公司（%）.....	8
图表 8：医保控费背景下开展一致性评价.....	8
图表 9：一致性评价政策下申请批准量近两年保持高位(个) .....	8
图表 10：公司凭借成本优势中标多项产品.....	9
图表 11：公司主要产品样本医院销售额近几年保持稳定（百万元） .....	10
图表 12：1H23 期间通过审批的药（产）品情况.....	10
图表 13：1H23 期间呈递给监管部门（国内）审批的产品情况.....	10
图表 14：住院手术量增长，拉动麻醉镇痛需求.....	11
图表 15：1H23 麻醉镇痛市场增速恢复至 19 年水平.....	11
图表 16：我国人口老龄化日趋严重 .....	11



图表 17: 公司麻醉镇痛领域部分单品市占率居前 (%) .....	12
图表 18: 国际化制造基地建设取得重要进展, 进一步加快公司国际化进程 .....	12
图表 19: 布局突破特色品种, 打造国际化产品管线 .....	13
图表 20: 海外地区营收增长迅猛 .....	14
图表 21: 海外地区业务毛利率上升显著 .....	14
图表 22: 2023-2025 年收入预测 .....	15
图表 23: PE 估值法 .....	16



## 多领域进行产品布局，部分高端仿制药国内首仿

### 原料药与制剂一体化布局，多款化药市占率领先

苑东生物成立于 2009 年，是一家以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务的国家级高新技术企业。具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力，涵盖心血管、麻醉镇痛、抗肿瘤、消化、儿童用药等重点领域。公司已布局生物药领域，并专注于高端仿制药的研发、生产与销售。公司拥有多项市场占有率为靠前的产品，包括纳美芬注射液，布洛芬注射液等。公司通过向化学制剂制造商销售原料药，以及向医疗机构及零售终端销售化学制剂产品盈利。公司形成了化学原料药和制剂一体化的研发生产能力，质量成本优势明显。并且拥有覆盖全国的营销网络，并与深耕区域市场的经销商建立了战略合作关系。

- **高端仿制药：**截至 2023 年 6 月，公司已成功实现 37 个高端仿制药产业化，其中包括 5 个国内首仿产品，27 个通过一致性评价（其中 9 个为首家通过）产品。公司公告，根据米内网全国重点省市公立医院数据库 1Q23 年数据，公司 9 个主要产品中的盐酸纳美芬注射液、盐酸纳洛酮注射液、布洛芬注射液 3 个产品市场占有率为排名第一，富马酸比索洛尔片、乌苯美司胶囊、注射用复方甘草酸苷 3 个产品市场占有率为排名第二，依托考昔片、伊班膦酸钠注射液 2 个产品市场占有率为排名第三。

图表1：多款高端仿制药国内首仿，市占率领先

领域	主要产品	适应症或功能主治	特点	1Q23市占率	排名
麻醉镇痛	盐酸纳美芬注射液	逆转阿片类药物作用及类似物质过量的治疗	首仿上市	69.05%	1
	盐酸纳洛酮注射液	阿片类受体拮抗药	首家通过一致性评价	37.42%	1
	布洛芬注射液	成人和 6 个月及以上儿科治疗轻至中度疼痛，发热退热	首仿上市，首家通过一致性评价	60.26%	1
	依托考昔片	骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征	中标国家药品集中采购	21.26%	3
心脑血管	富马酸比索洛尔片	高血压、冠心病	首家通过一致性评价，中标国家药品集中采购	22.51%	2
	达比加群酯胶囊	抗凝血药物	全新口服直接抗凝血药物，依从性好，视同通过一致性评价，中标国家药品集中采购	11.39%	5
抗肿瘤	伊班膦酸钠注射液	恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛，高钙血	规格丰富	19.29%	3
	乌苯美司胶囊	配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其他实体瘤患者	采用自主生产的已通过日本 MF 登记的原料药；口服制剂依从性好；规格丰富	25.13%	2
消化	注射用复方甘草酸苷	慢性肝病	规格丰富	36.43%	2

来源：公司公告，米内网，国金证券研究所

- **小分子创新药及生物药：**在小分子创新药方面，公司聚焦麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤和糖尿病领域，丰富以新分子实体、新技术（PROTAC 等）为主的核心产品管线，目前公司已有 10 余个 1 类创新药在研；在生物药领域，公司以抗体技术和生物偶联技术为主，聚焦麻醉镇痛、抗肿瘤和免疫类疾病领域潜力靶点。通过自研、引进与合作的方式加快产品管线布局。
- **优格列汀片：**公司自主研发的化药 1 类新药，是国内首家申报的用于 2 型糖尿病的口服长效降糖药，拟一周给药一次。产品降糖效果显著，具有独特的肠道排泄药代动力学特点，肾功能损伤患者无需调整剂量，提高了糖尿病肾病患者的顺应性，适应人群更广。截至 2023 年 6 月，公司优格列汀片 III 期单药临床试验按计划推进中。同靶点国内无一周给药一次口服降糖创新药上市。
- **EP-9001A 单抗：**公司首个自主研发生物 1 类新药，靶点为人神经生长因子（NGF）。其作用机制为通过选择性靶向结合并抑制 NGF，阻止来自肌肉、皮肤和器官的疼痛信号进入脊髓和大脑，具有与阿片类药物、非甾体类抗炎药等其他镇痛药不同的全新作用机制，能够在强效镇痛的同时避免成瘾性的产生，并且兼具靶向性强、特异性高的特点，市场前景广阔。截至 2023 年 6 月，NGF 单抗 Ia 期临床试验已取得预期结果，Ib/II 期临床试验取得组长单位伦理批件，进入 Ia/II 期临床试验阶段，整体按计划进行。



■ 原料药：公司持续打造原料药与制剂一体化的核心竞争优势，不断地在产业链上延伸拓展，积极开拓原料药国际化市场。截至 2023 年 6 月，公司已成功实现 26 个高端化学原料药产品的产业化，包括乌苯美司、富马酸比索洛尔、依托考昔、甲磺酸达比加群酯、盐酸纳美芬等多个主要化学药品已实现原料药自主供应，12 个原料药已完成国际注册/认证，11 个原料药已出口主流国际市场，并已成功拓展原料药 CMO/CDMO 业务。

图表2：公司主要原料药共有三种

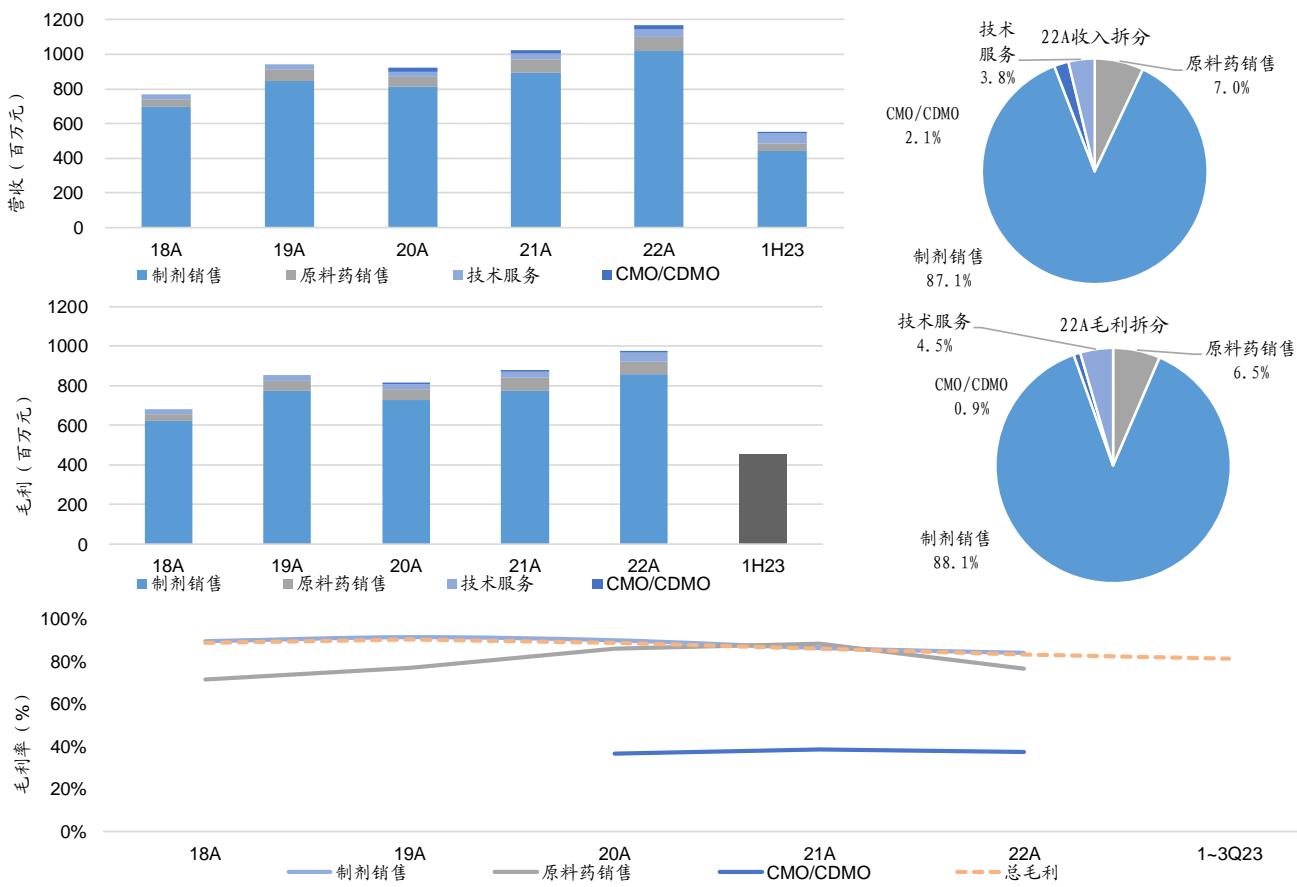
产品名称	主要用途	备注
乌苯美司	用于乌苯美司胶囊的自主生产，亦对外销售	完成日本 MF 登记，生产的质量系统和制造体系通过日本客户的 GMP 审计
富马酸比索洛尔	用于富马酸比索洛尔片的自主生产，亦对外销售	获得欧洲 CEP 证书、日本 MF 登记，生产的质量体系和制造体系通过日本客户的 GMP 审计
盐酸纳美芬	供应合作方，用于合作产品盐酸纳美芬注射液的生产	-

来源：公司招股书，国金证券研究所

## 集采出清，未来重回增长

2022 年公司营收 11.71 亿元，同比增长 14.43%，其中化学制剂收入为 10.19 亿元，同比增长 14.00%，占营业收入比重为 87.02%，主要为富马酸比索洛尔片、依托考昔片等主要产品持续增长；同时，近年新上市产品达比加群酯胶囊、卡培他滨片、硫酸氢氯吡格雷片等及新过评产品继续贡献业绩增量。公司毛利 9.74 亿元，同比增加 10.68%，主要源于制剂和技术服务毛利增长的拉动。2023 年前三季度营业收入 8.50 亿元，同比下降 5.33%，毛利率 81.18%，同比下降 3.16 个百分点。

图表3：公司营收、毛利、毛利率情况



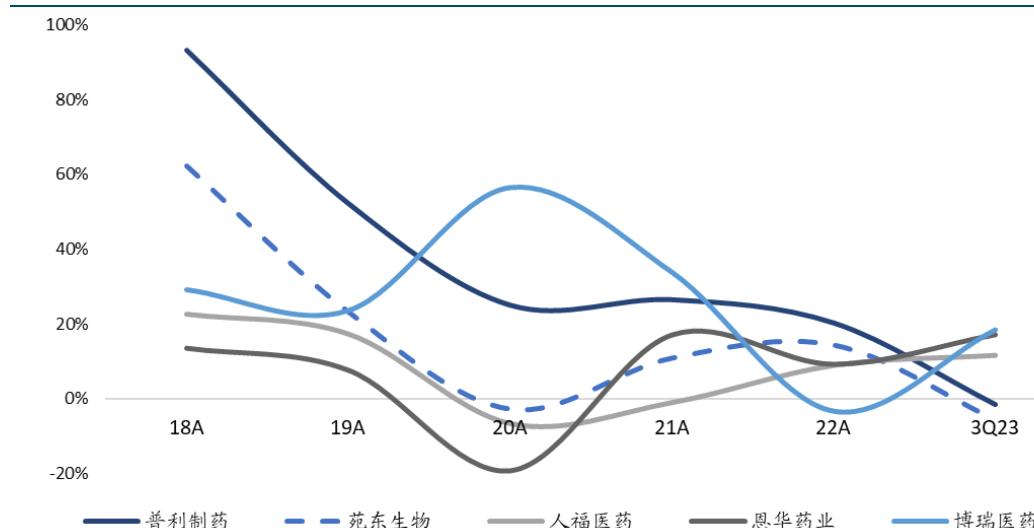
来源：公司公告，国金证券研究所

2020 年，公司营收 9.22 亿元，同比-2.67%，主要为富马酸比索洛尔片中标国家药品集中采购价格大幅下降，乌苯美司胶囊调出医保目录及外部环境影响。2021/22 年，公司营收



分别为 10.23/11.71 亿元，同比+10.96%/+14.43%。主要为富马酸比索洛尔片、依托考昔片等产品持续放量，2021 年达比加群酯胶囊、帕立骨化醇注射液等产品上市，2022 年卡培他滨片、硫酸氢氯吡格雷片等产品过评，持续贡献增量。

图表4：营收增速处于可比公司平均水平 (%)



来源：Wind，国金证券研究所

#### 聚焦高端仿制药与创新药研发，研发投入持续提升

公司在研管线丰富，截至 1H23 年在研项目 90 余个，创新药项目占比达 14%。公司聚焦高端仿制药的研发和产业化，1H23 年已获批 4 款高端仿制药。随着高端仿制药的推进，研发费用率保持高位，未来随着产品的陆续商业化将为公司逐渐贡献业绩增量。

- 公司坚持仿创结合，已布局丰富在研管线，构建了良好的产品迭代能力。截至 1H23 年在研项目 90 余个，主要有 24 个在研高端仿制药项目和 8 个化学新药及生物药项目。目前在研化学新药及生物药中有两个产品进展较快，其中自主研发化学 1 类新药“优格列汀片+原料药”正在开展 III 期临床试验，拟用于糖尿病领域的治疗；EP-9001A 单抗进入 Ib/II 期临床试验，拟用于麻醉镇痛领域。在麻醉镇痛领域，公司围绕不同临床适应症、疼痛等级、作用机制等布局了丰富的、有竞争力的产品管线，已上市麻醉镇痛及相关领域产品 10 余个，在研 20 余个。



图表5：公司有多款在研高端仿制药与化学新药及生物药

项目类别	序号	项目名称	预计总投资规模(万元)	1H23年投入金额(万元)	累计投入金额(万元)	当前阶段	应用领域
在研高端仿制药	1	酒石酸布托啡诺注射液+原料	986	39	910	已提交注册申请	麻醉镇痛
	2	盐酸纳布啡注射液	628	2	543	已提交注册申请	麻醉镇痛
	3	EP-0049I+EP-0049A	1618	115	1278	药学研究	麻醉镇痛
	4	EP-0103E	550	88	515	药学研究	麻醉镇痛
	5	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	634	17	532	已提交注册申请	心血管
	6	注射用尼可地尔	629	48	639	已提交注册申请	心血管
	7	马来酸依那普利口服溶液	307	10	254	已提交注册申请	心血管
	8	盐酸多巴胺注射液	704	0	256	已提交注册申请	心血管
	9	盐酸多巴酚丁胺注射液	495	28	250	已提交注册申请	心血管
	10	比索洛尔氨氯地平片	750	93	710	已提交注册申请	心血管
	11	贝前列素钠片(原EP-0105T)	1000	237	980	已提交注册申请	心血管
	12	吲哚布芬片+原料	1462	79	1171	已提交注册申请	心血管
	13	布美他尼注射液+原料	558	198	639	已提交注册中	心血管
	14	布洛芬注射液 (原布洛芬氯丁三醇注射液)	1518	17	1345	已提交注册中	儿童用药
	15	阿立哌唑口服溶液	350	2	337	已于2023.8.1获批上市	儿童用药
	16	拉考沙胺口服溶液	973	87	440	已提交注册申请	儿童用药
	17	盐酸丙卡特罗口服溶液+原料	400	75	357	已提交注册申请	儿童用药
	18	奥卡西平口服混悬剂 (原EP-0072OS)	1200	212	1127	已提交注册申请	儿童用药
	19	格隆溴铵口服溶液	1200	22	297	临床研究	儿童用药
	20	达可替尼片+原料	1633	124	1172	已提交注册申请	抗肿瘤
	21	磷酸芦可替尼片+原料 (原EP-0087T+EP-0087A)	1619	273	946	已提交注册申请	抗肿瘤
	22	复方甘草酸苷片	800	3	756	已提交注册申请	消化
	23	枸橼酸钾缓释片(原EP-0083T)	2800	540	1083	已提交注册申请	泌尿系统
	24	马来酸氟伏沙明片	650	67	699	已提交注册申请	神经系统
	25	其他仿制药项目	38484	3521	10243	—	麻醉镇痛、抗肿瘤、儿童药等
	26	报告期内在研已获批上市项目	4209	34	4077	—	麻醉镇痛、心血管、消化等
	27	水合氯醛口服溶液 (原EP-0103OS)	485	42	465	已申报生产	麻醉镇痛
	28	EP-9001A单抗注射	15436	130	4658	进入Ib/II期临床试验	麻醉镇痛
	29	硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	3241	95	1274	临床研究	麻醉镇痛
化学新药及生物药	30	氯酚羟考酮缓释	3000	79	566	临床研究	麻醉镇痛
	31	EP-00931+EP-0093A	2000	15	1295	临床前研究	麻醉镇痛
	32	EP-0108O+EP-0108A	1890	100	1730	临床前研究	抗肿瘤
	33	优格列汀片+原料药	16686	273	10168	III期临床试验中	糖尿病
	34	Cx3002片+原料	905	0.56	896	终止研发	心血管
	35	探索性新药研究项	24491	1902	5864	探索性研究	麻醉镇痛、抗肿瘤等

来源：公司公告，国金证券研究所

■ 公司聚焦高端仿制药的研发和产业化，1H23年公司已获批4款高端仿制药，分别为艾司奥美拉唑、甲硫酸新斯的明、盐酸阿罗洛尔片以及阿立哌唑口服溶液，在国内获批排序分别为第5、6、3和6家，国产企业中，获批排序分别为第4、6、2和6家。

图表6：公司定位高端医药，获批产品亮眼

药品名称	国内获批企业数	获批排序	治疗领域	规格	批准日期
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	5	5	消化领域；感染领域；肿瘤领域	40mg(按C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S计)	2023.04.17
				20mg(按C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S计)	2023.04.17
甲硫酸新斯的明注射液	6	6	骨骼肌肉领域；罕见疾病领域；药物过量/中毒领域	1ml:0.5mg	2023.06.30
				4ml:2mg	2023.06.30
盐酸阿罗洛尔片	3	3	心脑血管领域	10mg	2023.06.30
				50ml:50mg	2023.08.01
阿立哌唑口服溶液	6	6	精神领域；神经领域；罕见疾病领域	150ml:150mg	2023.08.01

来源：医药魔方，国金证券研究所，注：时间截至2023.10

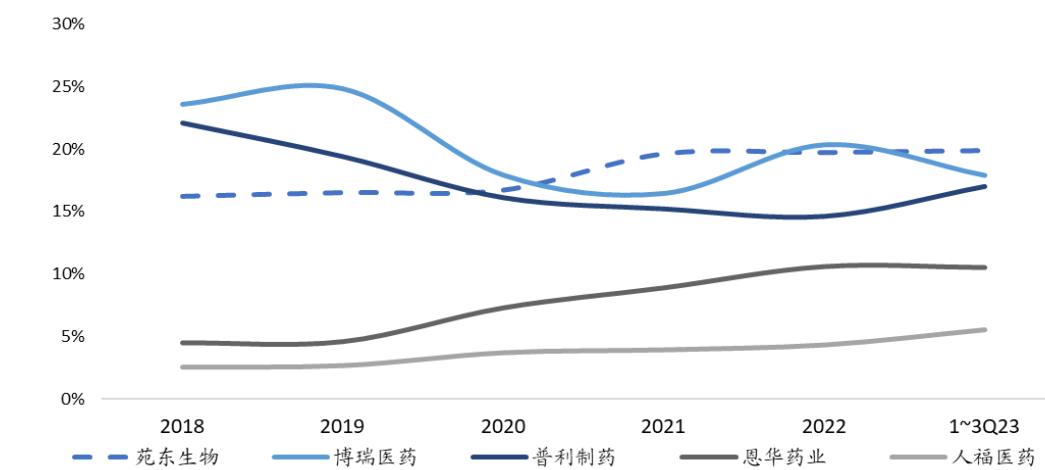
■ 公司在研管线丰富，随着高端仿制药的推进，研发费用率保持高位，近两年均保持销售收入20%左右的研发投入，2022年研发投入2.65亿元，占比公司营业收入22.65%，



大幅超越行业平均水平。1H23 期内研发投入总额占营业收入比例为 19.71%，比上年同期减少 0.61 个百分点，且大部分在研高端仿制药项目已提交注册申请，研发进程进入后期，高研发投入有望为公司长远发展提供助力。

- 1H23 期内研发投入最大的项目是枸橼酸钾缓释片，本期已投入 539.95 万元，目前已提交注册申请。其他投入金额超过 200 万的项目有优格列汀片+原料药，本期投入 272.62 万元，正处于 III 期临床试验中；贝前列素钠片本期投入 236.58 万元，奥卡西平口服混悬剂本期投入 211.68 万元，磷酸芦可替尼片+原料本期投入 272.70 万元，均已提交注册申请，且累计投入金额分别占预计总投资规模的 97.98%、93.92%、58.46%。

**图表7：研发投入费用率高于可比公司（%）**



来源：Wind，国金证券研究所

## 中短期：原料药制剂一体化优势显著，增量品种密集化上市

全面实施一致性评价和带量采购，公司凭借成本优势中标多项产品

在集采常态化的环境下，药品降价成为趋势，市场竞争规则发生变化，拥有原料药的企业在价格谈判上更具优势，仿制药制剂+原料药一体化或成为医药制造业发展趋势。

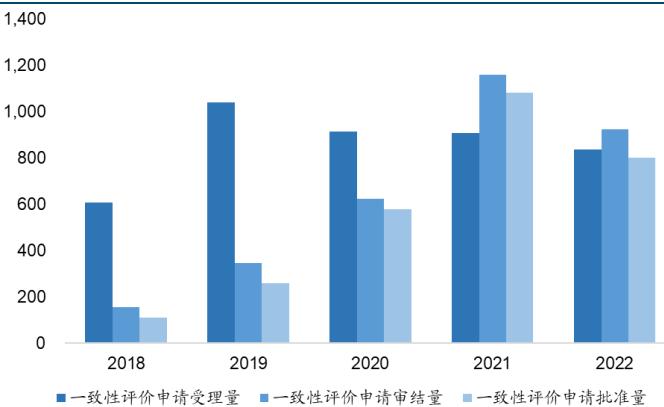
- 据药监局统计，自开展一致性评价工作以来，截至 2022 年，国家先后起草相关指导原则和个药指南 53 个、药学技术要求 66 个，完善了一致性评价相关的标准体系。2018 年至 2021 年一致性评价申请审结量及批准量均逐年增长，受外部环境影响，2020 年部分一致性评价申请并未按时限审结，积压的申请在第二年获得审评，致使 2021 年一致性评价申请审结量达 1158 件，为近五年最高值。2022 年评审工作稳步推进，一致性评价申请共受理 835 件，审结 923 件，批准 802 件。

**图表8：医保控费背景下开展一致性评价**

政策名称	仿制药质量和疗效一致性评价
政策背景	仿制药质量与原研药质量存在一定差异，民众信任度不高，医保支付压力大等
政策目标	提高仿制药市场准入标准，提升仿制药质量
评价方法	明确仿制药定义及参比制剂的规定，将生物等效性试验作为评价的主要手段和方法
参与主体	国家食品药品监督管理总局（CFDA）及所属事业单位、仿制药生产企业
政策影响力	影响范围广，影响力度大
配套举措	出台一系列规范性文件及指南，链接医保、集中采购及使用激励政策等
实施结果	共评价约12万个批准文号，分期分批完成

来源：中国药房，国金证券研究所

**图表9：一致性评价政策下申请批准量近两年保持高位（个）**



来源：国家药品监督管理局，国金证券研究所

- 集中采购政策有利于产品快速放量，公司凭借成本优势中标多种产品。2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》。随后，北京、天津、上海、重庆以及沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、



西安等 11 个城市（称为“4+7 城市”）发布了《4+7 城市药品集中采购文件》，确定了 31 个采购品种和采购量。这标志着我国公立医疗机构开始全面实施国家组织药品“带量”“集中”采购（简称为“带量集采”）试点工作。第八批国家组织药品集采中选结果已于 2023 年 7 月份在全国落地实施，此次集采共有 39 种药品采购成功，平均降价 56%。2023 年 8 月 28 日，国家组织药品联合采购办公室发布公告，开展第九批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作。此次信息填报范围共涉及 44 个品种、195 个品规的药品。

- 在第七轮国家药品集采中，苑东生物有 4 个产品中标，分别是伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液、盐酸美金刚缓释胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片。其中，伊班膦酸钠注射液和枸橼酸咖啡因注射液为存量产品，集采前销售额与市占率较高；盐酸美金刚缓释胶囊和富马酸丙酚替诺福韦片为增量产品。
- 1H2023 年，格隆溴铵注射液、富马酸比索洛尔片、依托考昔片、卡培他滨片、布洛芬注射液在部分省份国家集采到期产品续约中成功中选；注射用复方甘草酸苷在云南省级带量采购项目中成功中选。

图表10：公司凭借成本优势中标多项产品

集采批次	执行时间	通用名	治疗领域	剂型	规格包装	价格(元)	供应省份
第二批	2020.04	富马酸比索洛尔片	心脑血管	片剂	2.5mg*18片	6.15	内蒙古、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、河南、湖北、湖南、广东、重庆、四川、云南、西藏、新疆（含兵团）
第三批	2020.11	依托考昔片	麻醉镇痛	片剂	60mg*5片	12.72	北京、河北、山西、辽宁、吉林、浙江、福建、江西、山东、湖南、广西、四川、西藏、宁夏、新疆（含兵团）
		达比加群酯胶囊	心脑血管	胶囊剂	150mg*10粒/板*3板/盒	137.26	天津、内蒙古、上海、江苏、浙江、福建、江西、贵州、宁夏
		达比加群酯胶囊	心脑血管	胶囊剂	110mg*10粒/板*3板/盒	88.90	内蒙古、上海、江苏、江西、山东、河南、贵州、云南、宁夏
第五批	2021.09	盐酸法舒地尔注射液	心脑血管	注射剂	2ml:30mg*6支/盒	10.38	辽宁、黑龙江、上海、江苏、广东、四川、西藏、陕西、新疆（含兵团）
		格隆溴铵注射液	麻醉镇痛	注射剂	1ml:0.2mg*5支/盒	62.50	北京、河北、山西、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、河南、湖北、广东、海南、陕西、甘肃、宁夏、新疆（含兵团）
		富马酸丙酚替诺福韦片	消化	片剂	25mg*1瓶/盒,内含30片薄膜衣片	26.70	天津市、海南省、西藏自治区
第七批	2022.11	枸橼酸咖啡因注射液	儿童药	注射剂	1ml:20mg*5支/盒	165.05	山西省、黑龙江省、河南省、湖南省、广西壮族自治区、云南省、宁夏回族自治区、新疆（含兵团）
		▲盐酸美金刚缓释胶囊	中枢神经	胶囊剂	7mg*7粒/板*1板/盒	12.46	福建省、山东省、湖南省、贵州省、甘肃省
		伊班膦酸钠注射液	抗肿瘤	注射剂	1ml:1mg*1支/盒	47.90	上海市、浙江省、福建省、河南省、广东省、四川省、贵州省、云南省、青海省
第九批	2024.03	拉考沙胺口服溶液	儿童药	口服溶液剂	200ml:2g*200ml/瓶*1瓶/盒	59.00	天津、辽宁、上海、西藏
		艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	儿童药	口服混悬剂	20mg*14袋/盒	60.68	北京、内蒙古、上海、江苏、安徽、江西、西藏、新疆（含兵团）

来源：上海阳光采购网，国金证券研究所

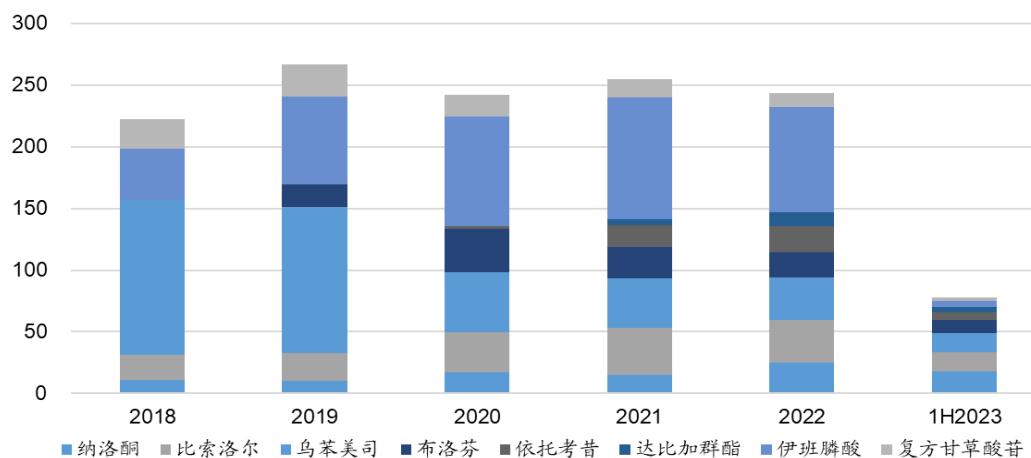
### 增量品种批量上市，为短期业绩增长打下基础

公司产品布局多个领域，根据样本医药数据，公司主要品种销售额近几年呈现稳步上升趋势，销售占比稳步提升。

- (1) 公司乌苯美司胶囊采用自主生产的已通过日本 MF 登记的原料药，成本优势显著，1H23 期间样本医院销售额达 1554 万元，品种销售占比从 22 年的 12.42% 增长至 16.95%。(2) 纳洛酮注射液销售额增长迅速，2022 年样本医院销售额同比增长 65.02%，1H23 期间样本医院销售额已达 1753 万元，品种销售占比从 22 年的 8.96% 增长至 19.11%。(3) 达比加群酯胶囊视同通过一致性评价，且中标国家药品集中采购，2022 年样本医院销售额 1145 万元，同比增长 167%，1H23 期间样本医院销售额 465 万元，品种销售占比从 22 年的 4.09% 增长至 5.07%。(4) 伊班膦酸钠注射液执行第七批国家集中带量采购，2022 年样本医院销售额 8462 万元，同比减少 15%，1H23 期间样本医院销售额 438 万元，品种销售占比减低明显，从 22 年的 30.25% 降低至 4.78%。



图表11：公司主要产品样本医院销售额近几年保持稳定（百万元）



来源：PDB 样本医院，国金证券研究所

- 2022 年共有 7 种化药以及 3 种原料药获批生产，2023 年上半年共有 3 种产品获批生产，分别为艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、盐酸阿罗洛尔片以及甲硫酸新斯的明注射液。未来随着仿制药获批中标集采，有望带来产品的快速放量。

图表12：1H23 期间通过审批的药（产）品情况

序号	产品名称	注册分类	功能主治/适应症	进展情况	批准日期
1	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	化药 3类	胃食管反流病 - 反流性食管炎的治疗 - 已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 - 胃食管反流病的症状控制 与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。并且 - 愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡 - 预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发 需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者 - 与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗	批准生产	2023.04.17
2	盐酸阿罗洛尔片	化药 4类	原发性高血压（轻度-中度）心绞痛 心动过速性心律失常 原发性震颤	批准生产	2023.06.30
3	甲硫酸新斯的明注射液	化药 3类	抗胆碱酯酶药。用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。	批准生产	2023.06.30

来源：公司公告，国金证券研究所

- 2023 年上半年期间，公司多种产品处于申报上市审评状态，国内市场包含 8 种化药以及 5 种原料药。2022 年以及 2023 年上半年期间国内药品审批数量均有一定程度提升，未来有望为公司逐渐贡献业绩增量。

图表13：1H23 期间呈递给监管部门（国内）审批的产品情况

序号	产品名称	注册分类	进展情况
1	水合氯醛口服溶液	化药 2.2类	申报上市：审评中
2	枸橼酸钾缓释片	化药 3类	申报上市：审评中
3	布美他尼注射液	化药 3类	申报上市：审评中
4	达可替尼片	化药 4类	申报上市：审评中
5	贝前列素钠片	化药 4类	申报上市：审评中
6	奥卡西平口服混悬液	化药 4类	申报上市：审评中
7	磷酸芦可替尼片	化药 4类	申报上市：审评中
8	马来酸氟伏沙明片	化药 4类	申报上市：审评中
9	磷酸芦可替尼	原料药	申报上市：审评中
10	奥沙西泮	原料药	申报上市：审评中
11	阿昔替尼	原料药	申报上市：审评中
12	钆布醇	原料药	申报上市：审评中
13	布美他尼	原料药	申报上市：审评中

来源：公司公告，国金证券研究所



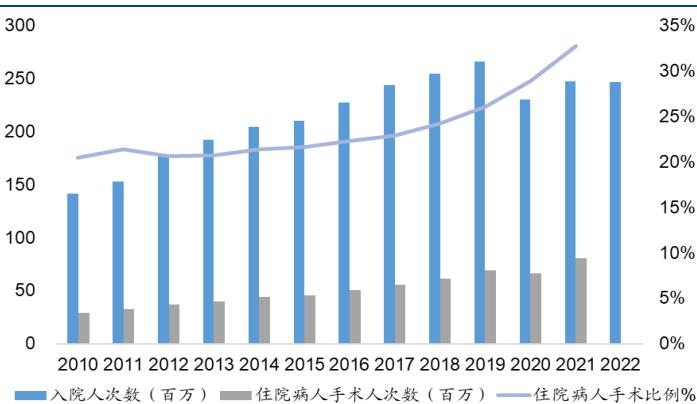
## 长期：麻醉镇痛市场逐渐恢复，海外业务空间广阔

### 持续深耕麻醉镇痛，多产品市占率居前

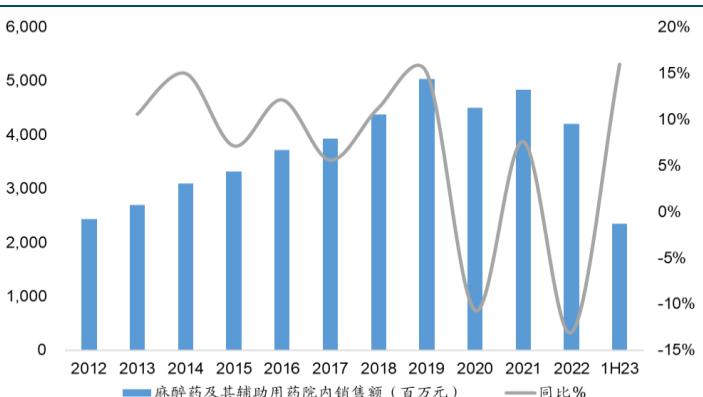
公司是麻醉镇痛领域细分龙头，多年来持续在该领域积累。在产品方面，已上市的药品品种丰富，待批及研发中产品的逐批上市有望推动公司行业地位持续提升。目前公司已上市麻醉镇痛及相关领域产品 10 余个，在研 20 余个，未来随着产品逐渐获批上市，有望为公司带来业绩增量；同时在带量采购背景下，公司“原料药+制剂”一体化的优势更加凸显。

■ 据卫健委披露，从 2011 年到 2019 年，中国入院人次数和住院病人手术人次数一直呈增长态势，复合增长率分别达到了 6.50% 和 9.09%。同时带动 2012-2019 年麻醉药及其辅助用药院内销售额持续上升，7 年复合增长率达到 10.92%。2020 年因外部环境影响，2020 年住院人次数和住院病人手术人次数分别同比下降 13.41%、4%，为近 10 年来首次下滑，同时麻醉药及其辅助用药院内销售额下降至 44.96 亿元，同比下降 10.68%。2021 年入院人次数和住院病人手术人次数恢复带动医药需求提升，2021 年麻醉药及其辅助用药院内销售额上升至 48.38 亿元，同比+7.60%。1H2023 年麻醉药及其辅助用药院内销售额 23.50 亿元，未来随着我国人口老龄化程度的进一步加深有望促进麻醉药市场规模快速增长。

图表14：住院手术量增长，拉动麻醉镇痛需求



图表15：1H23 麻醉镇痛市场增速恢复至 19 年水平

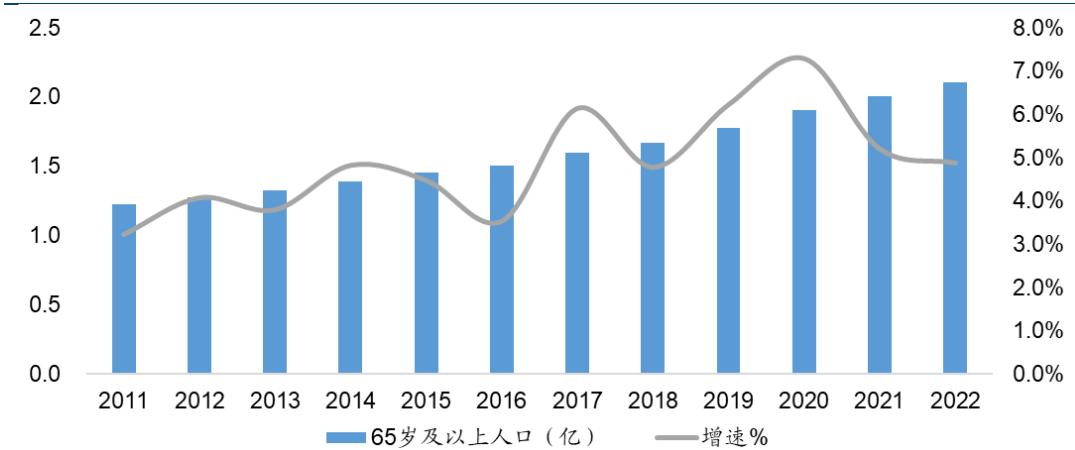


来源：国家卫健委，国金证券研究所，注：住院病人手术比例=住院病人手术人次  
数/入院人次数

来源：PDB 样本医院，国金证券研究所

■ 随着老龄化加剧，麻醉镇痛市场潜在需求释放。根据国家统计局数据，近年来我国老年人口持续增长，2022 年中国人口达到 14.12 亿，其中，65 岁及以上人口 2.10 亿，占比 14.90%，同比增长 4.88%。老年人身体机能下降，常伴有各种基础疾病需要治疗，人口老龄化有望为麻醉镇痛行业带来较大的需求增长。

图表16：我国人口老龄化日趋严重



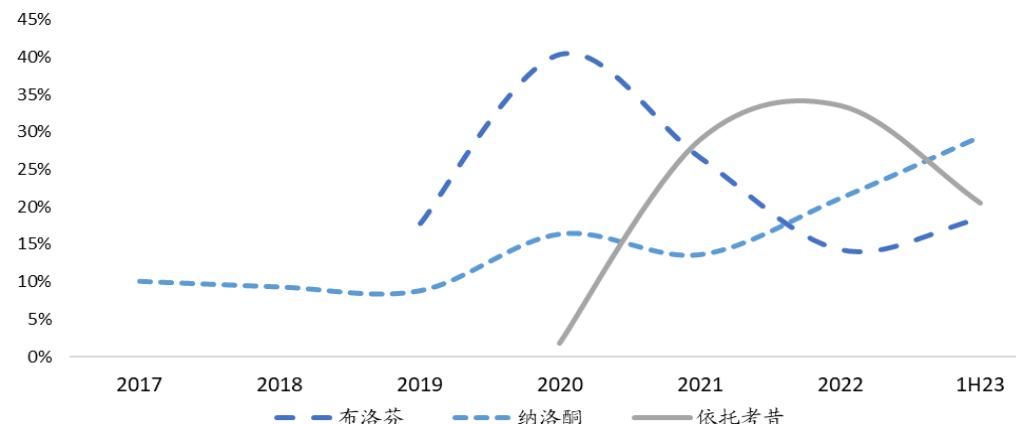
来源：国家统计局，国金证券研究所

■ 截至 1H23 年，公司已上市麻醉镇痛及相关领域产品 10 余个，正在研发 20 余个，其中化学新药及生物药 EP-9001A 单抗注射液、硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊和氨酚羟考酮缓释片处于临床研究阶段。根据样本医院数据，1H23 期间公司镇痛品种布洛芬



和纳洛酮市占率增长明显，布洛芬市占率从 22 年的 14.33% 增长至 18.49%，纳洛酮市占率从 22 年的 21.12% 增长至 29.31%。

图表17：公司麻醉镇痛领域部分单品市占率居前（%）



来源：PDB 样本医院，国金证券研究所

### 国际化平台支持海外业务拓展，海外业务营收利润双增

公司加快推进国际化进程，目前共有硕德药业和青木制药两个国际化生产基地，同时加大原料药与制剂的国际化布局。公司海外营收与毛利率呈现快速增长趋势，2022 年，海外地区业务营收 1037.2 万元，同比+206.2%，毛利率为 60.72%，同比增加 7.98 个百分点。公司已建立化学原料药与制剂一体化产业链，多个化学制剂产品的原料药实现自主供应，未来盈利能力有望进一步提升。

- 国际化的产业化平台建设取得重要进展。公司按照 FDAcGMP 及欧盟 EUGMP 标准建立的高端制剂国际化产业基地一期工程已建设完成并投入运行，注射剂、固体制剂（片剂、胶囊剂）、口服液（口服溶液剂、混悬剂）5 种剂型的生产线已获得《药品生产许可证》。目前公司共有 3 个制造中心，包括 2 个国际化制造基地。公司目前正在加快推进国际化产业基地二期工程鼻喷剂及预充针平台建设。
- 根据 2021 年 6 月投资者活动记录，硕德药业“重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目”建设规划用地面积 131.6 亩，按照中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 EMA 的标准设计，其中生产设施建筑面积 15.82 万 m<sup>2</sup>，研发中心建筑面积 2.13 万 m<sup>2</sup>（包括创新药和生物药研发）。建成后年产能：注射剂 5 千万支/年，多功能固体 15 亿片/年，口服液 1 千万瓶/年，抗肿瘤注射剂 6 千万支/年。

图表18：国际化制造基地建设取得重要进展，进一步加快公司国际化进程



来源：公司公告，国金证券研究所



- 制剂国际化方面，公司结合自身优势重点打造具有苑东特色的阿片解毒剂和急救药品管线，同时布局突破原研晶型和制剂专利的大品种、高壁垒的复杂制剂和特色的 505 (b) (2) 产品。1H23 年，公司新增 3 个国际化立项，进一步丰富国际化产品管线。
- 盐酸纳美芬注射液和盐酸尼卡地平注射液已于 2023 年 4 月完成了 FDA 批准前核查 (PAI)，11 月 17 日，公司公告，纳美芬获得 FDA 批准，标志着公司具备在美国市场销售该药品的资格，也标志着公司制剂国际化取得实质性进展。根据 2023 年 4 月投资者活动记录，“盐酸纳美芬注射液用于完全或部分逆转阿片类药物的作用，目前该产品在美国为短缺产品，仅有普渡药业一家盐酸纳美芬注射液获批上市，公司的盐酸纳美芬注射液或将成为美国 FDA 第二个批准上市的该品种仿制药。过去十余年，美国市场承担阿片解毒相关治疗需求的主要药物为纳洛酮，2022 年美国市场纳洛酮销售规模在 6.8 亿美金左右。临床数据表明，纳美芬在逆转急性阿片类药物过量相关的呼吸抑制时，作用持续时间更长，且副作用相对较少。疗效上的优势，使得纳美芬在美国上市后有望对纳洛酮形成有力替代，市场空间广阔。”
- EP-0125SP、EP-0112T 鼻喷剂继续按进度推进，优化处方，对规定指标已完成全面分析，后续将持续开展相关研究试验。505 (b) (2) 产品方面，EP-0113T 鼻喷剂通过处方工艺设计和配套装置选择达到快速起效的临床效果，已开发出具有优势的新处方，目前将进一步考察新处方的稳定性情况和临床效果。
- 原料药国际化方面，1H23 期内公司新拓展了波兰、哈萨克斯坦等“一带一路”国家的原料药业务。公司原料药成功通过了韩国 MFDS 认证和美国 FDA 现场检查，2023 年新增 2 个原料药国际化立项，累计已完成 12 项原料药国际注册/认证。

图表19：布局突破特色品种，打造国际化产品管线

序号	项目名称	预计总投资规模(万元)	1H23年投入金额(万元)	累计投入金额(万元)	当前阶段	拟达到目标	技术水平	应用领域
1	盐酸纳美芬注射液+原料	1,383	42	1,112	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为 FDA 申报品种，攻克了注射液致感不稳定的技术难点，工艺稳定重现，顺应美国法规及市场要求，弥补市场空缺。	麻醉镇痛
2	EP-0112T	5,529	21	106	药学研究	获得产品生产批件并上市	本品为单剂量全身给药鼻喷剂，技术难度极大，罐装精度、喷雾形态、喷雾模式以及喷雾粒径分布都存在较大挑战，并且需要成功规避 FDA 处方专利，通过处方工艺设计和喷雾装置选择达到快速起效的临床效果，同时，需要解决药物不稳定问题，项目开发难度极大。	麻醉镇痛
3	EP-0113T	7,034	50	114	药学研究	获得产品生产批件并上市	本品为单剂量全身给药鼻喷剂，技术难度极大，罐装精度、喷雾形态、喷雾模式以及喷雾粒径分布都存在较大挑战，并且需要成功规避 FDA 处方专利，通过处方工艺设计和喷雾装置选择达到快速起效的临床效果，需要解决药物不稳定问题，项目开发难度极大。	麻醉镇痛
4	其他国际化制剂项目	19,912	686	1,652	药学研究	获得产品生产批件并上市	-	麻醉镇痛、心血管、儿童药等
5	Nicardipine 盐酸尼卡地平注射液+原料	800	102	798	已提交注册申请	获得产品生产批件并上市	本品为化药 4 类，本品为注射液，攻克了水溶性与稳定性均差的原料药的制剂溶配工艺与高温灭菌工艺，工艺稳定，产品质量优于原研品，稳定性好。	心血管

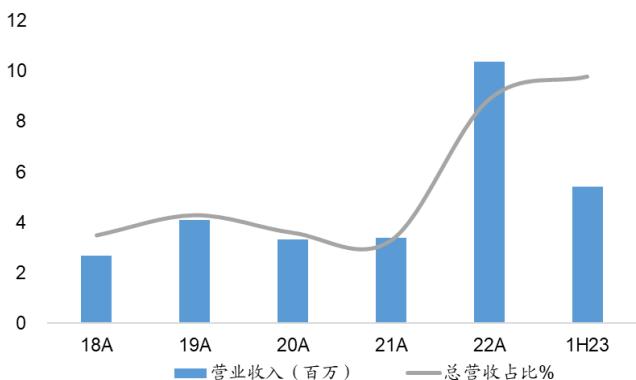
来源：公司公告，国金证券研究所

- 2022 年，海外地区业务营收 1037.2 万元，同比+206.2%。2022 年 10 月盐酸尼卡地平注射液 (EP-00921) 完成 ANDA 申报并已获受理。同时，公司与产业优秀合作伙伴达成瑞格列奈二甲双胍片 (规格：每片含瑞格列奈 2mg 和盐酸二甲双胍 500mg) 和氯己烯酸口服溶液用散 (规格：500mg) 的上市许可持有人授权转让及未来 CMO 合作，助力公司业绩增长。
- 2018 年，海外地区业务毛利率为 10.95%。2022 年，海外地区业务毛利率为 60.72%，同比增加 7.98 个百分点。公司已建立化学原料药与制剂一体化产业链，公司多个化学制剂产品的原料药实现自主供应，并通过工艺优化、连续生产、控制原材料采购成本等方式降低生产成本，未来有望提能增效，强化管理，提升运营效率。
- 根据公司 2023 年半年度报告，公司建立了从药物研发到商业化生产的完整质量管理体系，实现无缝衔接并严格执行，在药品规模化生产管理和质量控制方面积

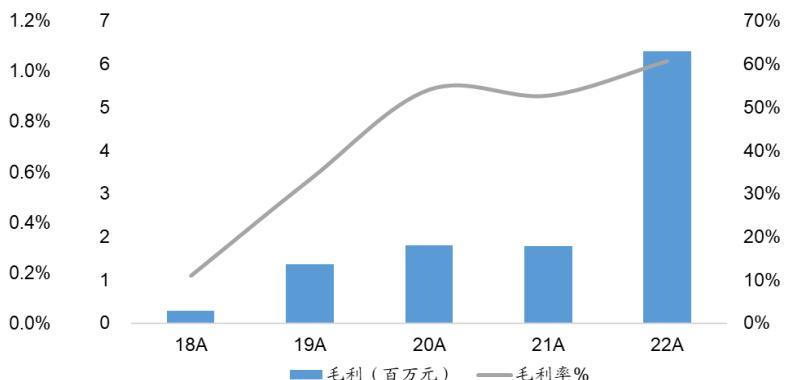


积累了丰富的实践经验。公司原料药工厂已完成美国 FDA 和欧盟 EMA 认证，11 个原料药已出口主流国际市场。公司制剂研发与生产基地按照中国新版 GMP、美国及欧盟 cGMP 标准设计和建设，于 2023 年 4 月完成 FDA 现场检查，制剂产品盐酸纳美芬注射液和盐酸尼卡地平注射液完成 FDA 批准前核查 (PAI)。

图表20：海外地区营收增长迅猛



图表21：海外地区业务毛利率上升显著



来源：公司公告，国金证券研究所

来源：公司公告，国金证券研究所

## 盈利预测与投资建议

### 盈利预测

公司业务分为化学制剂、原料药、技术服务与 CDMO/CMO 四部分。2023 年上半年营业收入分别为 4.42、0.42、0.57 和 0.14 亿元，同比增加-13.18%、7.46%、177.84% 和 126.14%，收入占比分别为 79.61%、7.59%、10.27% 和 2.50%。我们预计，2023/24/25 年公司实现营收 11.74/14.33/17.58 亿元，同比增加 0.34%/22.00%/22.69%。

- **化学制剂：**①公司达比加群酯胶囊、格隆溴铵注射液、盐酸法舒地尔注射液 3 个品种中标第五批国家集采，2021 年 9 月开始执行。橼酸咖啡因注射液、伊班膦酸钠注射液、盐酸美金刚缓释胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片等 4 个品种中标第七批国家集采，2022 年 11 月开始执行。目前存量品种基本已经集采完毕，剩余品种集采风险较小。②截至 1H23 年，公司已成功实现 37 个高端仿制药产业化，其中包括 5 个国内首仿产品，27 个通过一致性评价（其中 9 个为首家通过）产品。主要产品富马酸比索洛尔片、依托考昔片等持续增长；同时，近年新上市产品达比加群酯胶囊、卡培他滨片、硫酸氢氯吡格雷片等及新过评产品继续贡献业绩增量。③公司聚焦高端仿制药的研发和产业化，1H23 年公司已获批 4 款高端仿制药，分别为艾司奥美拉唑、甲硫酸新斯的明、盐酸阿罗洛尔片以及阿立哌唑口服溶液，分别为国产第 4、6、2 和 6 家上市制剂产品，未来有望进一步贡献业绩增量。④公司重点产品伊班膦酸钠注射液及枸橼酸咖啡因注射液执行第七批国家集中带量采购导致销售收入下降，因此 23 年化学制剂端可能有所减少，23 年存量品种集采基本出清，预计 23 年收入将有一定程度的提升。综上，预计 2023/24/25 年增速有望达-7%/23%/25%，对应收入分别为 9.48/11.70/14.60 亿元。
- **原料药：**截至 1H23 年，公司已成功实现 26 个高端化学原料药产品的产业化，包括乌苯美司、富马酸比索洛尔、依托考昔、甲磺酸达比加群酯、盐酸纳美芬等多个主要化学药品已实现原料药自主供应，12 个原料药已完成国际注册/认证，11 个原料药已出口主流国际市场。我们认为公司原料药业务未来几年将持续呈现稳健增长趋势，预计 2023/24/25 年增速有望达 9%/12%/14%，对应收入分别为 0.90/1.01/1.15 亿元。
- **技术服务：**技术服务属于公司补充业务，在合作方向其客户发货后，公司与合作方根据合同约定结算技术服务费，公司以取得经合作方签章确认的技术服务结算单据作为技术服务收入确认依据。1H23 年，产品技术转让收入增加，技术服务营收 0.57 亿元，同比 177.84%，高基数下，未来两年收入预计维持稳定，预计 2023/24/25 年增速有望达 115%/3%/3%，对应收入分别为 0.95/0.98/1.01 亿元。
- **CDMO/CMO：**公司不断积累国内外客户，已在产业链上战略性拓展 CMO/CDMO 业务，持续提升产业链整合和拓展能力。同时公司充分发挥在药品研发、生产及原料药制剂一体化方面的优势，持续深化与成都先导等企业的战略合作，与成都先导共同投资设立了四川先东制药有限公司，携手打造小核酸药物 CDMO 服务平台。截至 1H23 年，公司已累计承接了 10 余个 CMO/CDMO 项目，为公司业绩增添了新的亮点。我们认为未来公



司 CDMO/CMO 业务将稳步提升，预计 2023/24/25 年增速有望达 72%/52%/27%，对应收入分别为 0.42/0.64/0.81 亿元。

图表22：2023-2025 年收入预测

核心管线-百万元	21A	22A	23E	24E	25E
营业收入	1,022.94	1,170.50	1,174.48	1,432.82	1,757.99
增速	10.96%	14.43%	0.34%	22.00%	22.69%
毛利率	85.99%	83.26%	81.92%	81.63%	81.52%
制剂	894	1,019	948.11	1169.96	1460.12
增速	10%	14%	-7%	23%	25%
占比	87%	87%	81%	82%	83%
毛利率	86.33%	84.18%	82.64%	83.01%	83.15%
原料药	75.98	82.14	89.53	100.63	115.13
增速	22%	8%	9%	12%	14%
占比	7.4%	7.0%	7.6%	7.0%	6.5%
毛利率	88.18%	76.72%	76.65%	76.43%	76.24%
技术服务	33.54	43.96	94.51	97.73	100.66
增速	17%	31%	115%	3%	3%
占比	3%	4%	8%	7%	6%
毛利率	98.75%	99.39%	99.39%	99.39%	99.39%
CMO/CDMO	19.04	24.30	41.80	63.70	80.90
增速	-7%	28%	72%	52%	27%
占比	2%	2%	4%	4%	5%
毛利率	38.55%	37.16%	37.25%	37.27%	37.31%
其他业务	0.07	0.63	0.53	0.79	1.19
增速	-84%	800%	-16%	50%	50%
占比	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%
毛利率	93.80%	85.97%	88.12%	88.56%	88.74%

来源：Wind, 国金证券研究所

- **销售费用：**公司达比加群酯胶囊、格隆溴铵注射液、盐酸法舒地尔注射液 3 个品种中标第五批国家集采，2021 年 9 月开始执行。橡胶咖啡因注射液、伊班膦酸钠注射液、盐酸美金刚缓释胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片等 4 个品种中标第七批国家集采，2022 年 11 月开始执行。公司的销售费用随着存量集采的推进持续下降，23 年前三季度，存量集采基本出清，销售费用下滑趋稳，预计 23 年的销售费用率水平和前三季度相近，未来销售费用率水平不会继续下降。预计 2023/24/25 年销售费用率分别为 33.7%/33.7%/33.7%，对应销售费用分别为 3.96/4.83/5.92 亿元。
- **研发费用：**公司持续加大研发投入，研发人员增长导致职工薪酬有所增加，研发费用率呈现缓慢上升趋势，预计 2023/24/25 年研发费用率分别为 20.2%/20.5%/20.7%，对应研发费用分别为 2.37/2.94/3.64 亿元；
- **管理费用：**子公司硕德药业在建工程转固后折旧费用及运营费用增加，同时随着公司在建工程稳步推进，预计管理费用率呈现持续上升趋势，预计 2023/24/25 年管理费用率分别为 8.6%/9.0%/9.1%，对应 2023/24/25 年管理费用分别为 1.01/1.29/1.61 亿元。
- **归母净利润：**归母净利润 23 年较上年同期基本持平。从毛利率端来看，受集采影响，收入占比较高的化学药制剂毛利率呈现下滑趋势，此外毛利率较低的原料药收入占比有所提升，因此毛利率总体呈现下降趋势。受集采影响，销售费用率得到优化。综上，23 年归母净利润和 22 年基本持平。24 年和 25 年，营收占比较高的制剂中，存量品种受到集采的影响基本出清，而新品种有望借助集采快速放量，因此营收增加，带动扣非归母净利润的提升。预计 2023/24/25 年归母净利润增速分别为 0.5%/14.5%/14.8%，对应 2023/24/25 年归母净利润分别为 2.48/2.84/3.26 亿元。

### 投资建议及估值

我们采用 PE 法对公司进行估值，考虑到公司的业务涉及制剂、原料药、技术服务以及 CDMO 业务，其中制剂收入占比较高。我们选取普利制药、恩华药业、博瑞医药和人福医药作为可比公司。参考可比公司 2024 年平均 PE 27X，考虑到公司制剂存量品种基本已经纳入集采，我们认为，2024 年公司的合理 PE 为 26X，对应市值 74 亿元，对应股价 61.62 元，首次覆盖，给予“增持”评级。



图表23: PE 估值法

代码	名称	股价(元)	总市值(亿元)	EPS						PE			
				2021	2022	2023E	2024E	2025E	2021	2022	2023E	2024E	2025E
300630.SZ	普利制药	25.27	113.30	0.95	0.96	0.97	1.08	1.29	57.73	25.58	26.05	23.40	19.59
002262.SZ	恩华药业	25.55	257.44	0.79	0.89	1.09	1.35	1.70	19.77	27.46	23.44	18.93	15.03
688166.SH	博瑞医药	35.80	151.24	0.60	0.58	0.58	0.69	0.82	61.70	39.79	61.72	51.88	43.66
600079.SH	人福医药	24.33	397.15	0.83	1.54	1.37	1.62	1.87	27.92	15.70	17.76	15.02	13.01
平均值									41.78	27.13	32.24	27.31	22.82
688513.SH	苑东生物	54.96	66.00	1.94	2.05	2.06	2.37	2.72	47.81	27.57	26.68	23.19	20.21

来源: Wind, 国金证券研究所 注: 收盘价为 2023/11/27 股价, 其中普利制药、博瑞医药为国金预测

## 风险提示

- **研发创新失败风险:** 药品创新研发具有投入大、周期长、环节多、风险高的特点。公司近几年研发费用率维持在 20% 左右, 研发资金用于创新药研发、抢仿和仿制药一致性评价等, 随着国家审评和监管的政策不断出台, 对药物研发各阶段的要求不断提高, 有可能加大研发创新失败或者进度不及预期的风险。
- **产品销售不及预期风险:** 公司已上市产品管线丰富, 涉及多种领域, 若已上市产品在销售布局、推广方面遇到阻碍导致商业化销售不及预期, 会对公司制剂与原料药板块的收入贡献带来不利影响。
- **限售股解禁风险:** 2023 年 9 月 4 日, 首发原股东限售股份 5930 万股解禁, 占解禁后流通股 49.38%, 目前剩余限售股数为 0, 未来可能存在减持风险。
- **药品审评审批政策风险:** 公司布局多种仿制药原料药及制剂业务, 均需要执行相应的药品注册审评审批程序, 若公司原料药与制剂产品不能顺利通过审评审批取得注册批件, 会对公司销售收入带来一定风险。
- **产品无法中标药品集中采购风险:** 截至 1H23 年, 公司共有 9 个产品中标国家集采。未来如果公司产品不中标或中标价格过低, 可能会对公司经营业绩造成影响。



## 附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
主营业务收入	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	货币资金	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
增长率	922	1,023	1,171	1,174	1,433	1,758	应收账款	1,055	1,051	831	808	956	1,186
主营业务成本	-105	-143	-196	-212	-263	-325	存货	152	127	182	191	221	252
%销售收入	11.4%	14.0%	16.7%	18.1%	18.4%	18.5%	其他流动资产	84	104	141	169	180	214
毛利	817	880	975	962	1,170	1,433	流动资产	603	498	555	570	590	611
%销售收入	88.6%	86.0%	83.3%	81.9%	81.6%	81.5%	%总资产	1,894	1,779	1,709	1,738	1,947	2,263
营业税金及附加	-14	-16	-18	-19	-23	-28	长期投资	74.8%	64.1%	56.6%	54.0%	55.0%	57.5%
%销售收入	1.5%	1.5%	1.6%	1.6%	1.6%	1.6%	固定资产	0	0	47	71	81	81
销售费用	-472	-468	-474	-396	-483	-592	%总资产	572	875	1,141	1,255	1,349	1,423
%销售收入	51.2%	45.8%	40.5%	33.7%	33.7%	33.7%	无形资产	38	46	80	85	88	91
管理费用	-54	-60	-90	-101	-129	-161	非流动资产	637	996	1,308	1,481	1,594	1,673
%销售收入	5.9%	5.9%	7.7%	8.6%	9.0%	9.1%	%总资产	25.2%	35.9%	43.4%	46.0%	45.0%	42.5%
研发费用	-154	-201	-231	-237	-294	-364	资产总计	2,531	2,775	3,018	3,219	3,541	3,936
%销售收入	16.7%	19.6%	19.7%	20.2%	20.5%	20.7%	短期借款	40	20	105	83	99	140
息税前利润 (EBIT)	123	135	161	209	242	288	应付账款	263	336	319	302	366	430
%销售收入	13.3%	13.2%	13.8%	17.8%	16.9%	16.4%	其他流动负债	82	77	106	119	144	175
财务费用	3	4	10	12	12	15	流动负债	385	432	529	504	609	745
%销售收入	-0.3%	-0.4%	-0.9%	-1.0%	-0.9%	-0.8%	长期贷款	0	0	0	44	44	44
资产减值损失	-4	0	-4	0	0	-10	其他长期负债	50	51	44	46	46	46
公允价值变动收益	0	14	20	15	16	16	负债	436	484	573	594	700	835
投资收益	10	28	8	8	10	11	普通股股东权益	2,095	2,292	2,444	2,625	2,842	3,101
%税前利润	4.8%	11.5%	3.0%	3.0%	3.3%	3.2%	其中：股本	120	120	120	120	120	120
营业利润	199	244	261	262	300	345	未分配利润	486	667	820	1,001	1,217	1,477
营业利润率	21.6%	23.9%	22.3%	22.3%	21.0%	19.6%	少数股东权益	0	0	0	0	0	0
营业外收支	0	3	1	2	2	2	负债股东权益合计	2,531	2,775	3,018	3,219	3,541	3,936
税前利润	199	247	262	263	302	347							
利润率	21.6%	24.1%	22.4%	22.4%	21.1%	19.7%							
所得税	-21	-14	-15	-16	-18	-20							
所得税率	10.5%	5.9%	5.9%	5.9%	5.9%	5.9%							
净利润	178	232	247	248	284	326							
少数股东损益	0	0	0	0	0	0							
归属于母公司的净利润	178	232	247	248	284	326							
净利率	19.3%	22.7%	21.1%	21.1%	19.8%	18.6%							
现金流量表 (人民币百万元)							比率分析						
	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	178	232	247	248	284	326	每股指标						
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股收益	1.484	1.935	2.053	2.062	2.366	2.718
非现金支出	38	33	64	102	123	153	每股净资产	17.447	19.083	20.355	21.857	23.662	25.821
非经营收益	-14	-45	-21	-35	-22	-22	每股经营现金净流	1.303	1.229	1.265	2.295	3.563	4.016
营运资金变动	-46	-73	-137	-39	43	25	每股股利	0.000	0.300	0.780	0.560	0.560	0.560
经营活动现金净流	157	148	152	276	428	482							
资本开支	-199	-256	-339	-233	-223	-220	回报率						
投资	0	0	-47	-25	-10	-10	净资产收益率	8.50%	10.14%	10.08%	9.43%	10.00%	10.53%
其他	-558	146	-20	8	10	11	总资产收益率	7.04%	8.37%	8.17%	7.69%	8.02%	8.29%
投资活动现金净流	-757	-111	-406	-249	-223	-219	投入资本收益率	5.15%	5.50%	5.94%	7.15%	7.62%	8.26%
股权投资	1,244	0	0	0	0	0	增长率						
债权投资	40	-20	50	24	16	41	主营业务收入增长率	-2.67%	10.96%	14.43%	0.34%	22.00%	22.69%
其他	-33	-36	-10	-73	-73	-74	EBIT 增长率	101.22%	10.03%	19.25%	29.74%	15.69%	19.21%
筹资活动现金净流	1,251	-56	40	-49	-57	-33	净利润增长率	64.04%	30.46%	6.06%	0.45%	14.72%	14.92%
现金净流量	651	-19	-214	-23	148	230	总资产增长率	156.40%	9.66%	8.73%	6.68%	10.01%	11.15%

来源：公司年报、国金证券研究所



### 市场中相关报告评级比率分析

日期 一周内 一月内 二月内 三月内 六月内

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得1分，为“增持”得2分，为“中性”得3分，为“减持”得4分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性

3.01~4.0=减持

### 投资评级的说明：

买入：预期未来6—12个月内上涨幅度在15%以上；

增持：预期未来6—12个月内上涨幅度在5%—15%；

中性：预期未来6—12个月内变动幅度在-5%—5%；

减持：预期未来6—12个月内下跌幅度在5%以上。

**特别声明：**

国金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。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

**上海**

电话：021-80234211  
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn  
邮编：201204  
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号  
紫竹国际大厦 5 楼

**北京**

电话：010-85950438  
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn  
邮编：100005  
地址：北京市东城区建内大街 26 号  
新闻大厦 8 层南侧

**深圳**

电话：0755-83831378  
传真：0755-83830558  
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn  
邮编：518000  
地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心  
18 楼 1806



**【小程序】**  
国金证券研究服务



**【公众号】**  
国金证券研究