

2024年01月17日



华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES

政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速

—医药生物行业深度报告

推荐(维持)

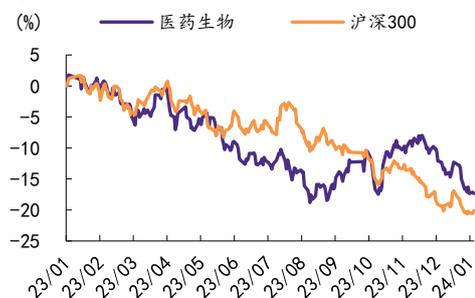
投资要点

分析师：胡博新 S1050522120002
hubx@cfsc.com.cn

行业相对表现

表现	1M	3M	12M
医药生物(申万)	-5.9	-6.0	-17.8
沪深300	-1.2	-9.3	-20.2

市场表现



资料来源：Wind，华鑫证券研究

相关研究

- 《医药生物行业周报：呼吸道快检趋势正在形成》2024-01-15
- 《医药生物行业周报：注重成长和估值的匹配》2024-01-08
- 《医药生物行业策略报告：驱动切换，突破前行》2023-12-26

局部给药治疗呼吸系统疾病更具优势

吸入制剂与普通口服制剂相比，其优势在于药物可直接进入肺部，起效迅速，避免了首过效应，降低给药剂量；与注射剂相比，经口吸入制剂可以提高患者的依从性，减少不良反应的发生率。因此，被慢性阻塞性肺疾病全球倡议，全球支气管哮喘防治倡议和我国指南均一致推荐吸入疗法作为慢性阻塞性肺病和哮喘患者的一线基础治疗方法。

药械组合产品构建天然研发门槛

吸入制剂是由药物处方和雾化装置组成的药械组合产品，给药和治疗的效果由物化特性、装置雾化性能、患者操作技巧和使用依从性 4 个因素共同决定。药械协同产品构筑了较高的研发壁垒，属于《“十四五”医药工业发展规划》中的医药创新产品和医药产业化技术攻关工程，亦属于 CDE 及 FDA 相关指导文件中定义的复杂制剂，无论在成熟的海外市场还是在国内市场，布局的企业及已上市的药品均相对较少。

临床高要求提升行业壁垒

吸入制剂涉及体循环，药代动力学和局部递药等效性之间关系复杂，所以不同于常规仿制药，需 III 期临床试验作为有效性及安全性的考察方式。国内颁布多项吸入制剂指导原则，对于口服吸入制剂评价的总体要求与 FDA 较为相似，除包括体外药学等效性研究及人体生物等效性试验 (PK-BE、PD-BE 和 CE)。较高的临床投入和临床的高要求，使得进入吸入制剂行业的企业呈现集中化，国外主要布局吸入制剂的公司为 GSK，阿斯利康，勃林格殷格翰和诺华制药等公司。

政策加速国产替代进程

国内吸入制剂市场此前基本为进口公司垄断，国产化市场份额不足 10%。近年来，国家推动集采进程在第四批、第五批和第七批全国药品集中采购中，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用布地奈德混悬液、吸入用复方异丙托溴铵溶液（异丙托溴铵/硫酸沙丁胺醇）、吸入用异丙托溴铵溶液和硫酸特布他林雾化吸入用溶液共 5 种吸入制剂被纳入全国药品集中采购范围。“集中采购”政策的实施使得国产企业获批仿制药快速实现商业化，加速了国产替代的过程。吸入用布地奈德混悬

液于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，原研厂商阿斯利康产品落选，四川普锐特、长风药业、健康元和正大天晴进入集采后，被进口公司垄断的局面被打破。2020 年阿斯利康市场份额为 94.92%，到了 2023H1 年仅为 49.48%，成功实现国产替代过程。

投资建议

近年来，随着国家陆续推出的扶持政策、国内药企研发实力的逐渐增强和原研药的专利到期，国内公司市场份额稳步增长，加速进入进口替代阶段。药械产品研发壁垒高，临床高要求提升行业进入壁垒。随着城市建设，汽车工业的急速发展和空气污染、雾霾天气已经严重影响居民生活和健康，带来各种呼吸系统疾病。大气中颗粒物暴露可增加哮喘等呼吸道疾病的发病率和死亡率。吸入制剂药物对哮喘、COPD 和过敏性鼻炎等呼吸系统疾病有着优异的临床效果，庞大的患者群体将进一步驱动市场增长。维持医药生物行业的推荐评级，推荐关注吸入制剂行业健康元。

风险提示

集采降价超预期，行业竞争加剧，推荐公司业绩不及预期，进口替代进程不及预期，国内公司销售不及预期和审批政策变动等风险。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-01-17 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600380.SH	健康元	11.76	0.78	0.80	0.92	14.48	14.41	12.45	

资料来源：Wind，华鑫证券研究（注：健康元盈利预测取自万得一致预期）

正文目录

1、吸入制剂—治疗哮喘和 COPD 的首选药	5
1.1、肺部器官结构决定局部给药更具优势	5
1.2、指南推荐使用吸入制剂治疗慢性呼吸系统疾病	7
2、药械组合产品，技术壁垒较高，竞争格局稳定	12
2.1、药械组合产品铸造天然研发壁垒	12
2.2、临床高要求提升行业准入门槛	19
3、医保支持创新，集采助力加速国产替代	23
4、国内吸入制剂企业梳理	29
4.1、长风药业—高品质吸入类药物提供者	29
4.2、健康元—吸入制剂赛道的领航者	30
4.3、正大天晴 - 研发管线丰富	31
4.4、普锐特药业—药物递送技术领域领跑者	32
4.5、润生药业—专注“品牌”仿制药	33
5、行业评级及投资策略	34
6、重点推荐个股	34
7、风险提示	35

图表目录

图表 1：肺部器官基本结构和组成	5
图表 2：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较	6
图表 3：吸入装置的分类及特点	6
图表 4：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较	7
图表 5：2015 年中国 20 岁及以上成年人经肺功能检查确定的 COPD 患病率	8
图表 6：既往肺功能检查或自报患有 COPD 的比例	8
图表 7：吸入装置的选择	9
图表 8：COPD 稳定期初始治疗推荐	9
图表 9：哮喘患者长期（阶梯式）治疗方案	10
图表 10：2016-2021 年样本医院布地奈德销售额	11
图表 11：2022 年中国公立医疗机构终端吸入剂产品 TOP20	11
图表 12：国外龙头公司吸入制剂 2022 年销售额	12
图表 13：呼吸系统结构	13
图表 14：人呼吸系统微粒沉积形式及部位示意图	14
图表 15：雾化器的种类	14
图表 16：pMDI 装置内部结构图	15

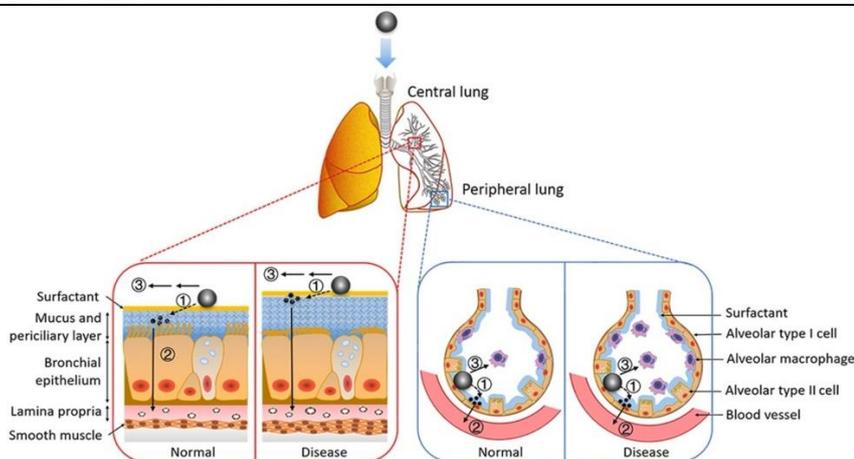
图表 17: DPI 装置的种类	16
图表 18: 常见吸入装置的特性比较	17
图表 19: 2013-2019 年全球及中国市场吸入器市场份额比较	18
图表 20: 常见吸入装置的错误操作种类	19
图表 21: 经口吸入制剂仿制药评价规则	20
图表 22: 国内获批雾化溶液	21
图表 23: 国内获批 pMDI	22
图表 24: 国内获批 DPI	23
图表 25: 2016-2023H1 布地奈德雾化吸入混悬液样本医院竞争格局	24
图表 26: 2016-2023H1 布地奈德雾化吸入混悬液样本医院销售额 (万元)	24
图表 27: 2016-2023H1 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液样本医院竞争格局	24
图表 28: 2016-2023H1 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液样本医院销售额 (万元)	24
图表 29: 2016-2023H1 吸入用复方异丙托溴铵溶液样本医院竞争格局	25
图表 30: 2016-2023H1 吸入用复方异丙托溴铵溶液样本医院销售额 (万元)	25
图表 31: 2016-2023H1 硫酸特布他林雾化吸入用溶液样本医院竞争格局	25
图表 32: 2016-2023H1 硫酸特布他林雾化吸入用溶液样本医院销售额 (万元)	25
图表 33: 2019-2022 年 7 种国谈慢性气道疾病吸入制剂在二、三级公立综合医院的可获得率	26
图表 34: 2019-2022 年 7 种国谈慢性气道疾病吸入制剂的用量 (DDDs) 情况/万	26
图表 35: 2019-2022 年 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 36: 2019-2022 年 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 37: 2020-2022 年 氟替美维吸入粉雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 38: 2020-2022 年 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 39: 2019-2022 年 盐酸丙卡特罗粉雾剂样本医院销售额 (万元)	27
图表 40: 2023 年 医保目录吸入剂协议期内谈判药品部分	28
图表 41: 2023 年 医保目录吸入剂竞价药品部分	28
图表 42: 长风药业在研管线	30
图表 43: 吸入制剂在研管线	31
图表 44: 吸入制剂产品	32
图表 45: 公司吸入制剂产品	33
图表 46: 公司吸入制剂研发平台	33
图表 47: 重点关注公司及盈利预测	34

1、吸入制剂--治疗哮喘和 COPD 的首选药

1.1、肺部器官结构决定局部给药更具优势

肺是呼吸系统的重要器官，由肺内的支气管、血管、淋巴管及肺泡等组成。肺部吸收面积大，毛细血管网丰富且肺泡上皮细胞层薄，从而使得物质交换距离短、速度快。肺部的生物代谢酶分布集中，生物活性低从而减少了对蛋白质的水解，使得蛋白质和多肽易通过肺泡表面被快速吸收。肺部局部用药可避免药物口服受到胃肠道酸碱破坏和降解作用，并且肺部给药可以避免肝脏首过效应。得益于以上优势，呼吸道吸入用药既可实现肺部疾病的靶向治疗，又可减少全身用药的副作用，因此肺部局部用药已被广泛用于治疗呼吸道疾病。

图表 1：肺部器官基本结构和组成



资料来源：《Rational particle design to overcome pulmonary barriers for obstructive lung diseases therapy》，华鑫证券研究

吸入制剂是指通过吸入途径将药物递送至呼吸道和/或肺部以发挥局部或全身作用的制剂，主要用于呼吸系统疾病以及其他疾病的治疗。吸入制剂与普通口服制剂相比，其优势在于药物可直接进入肺部，起效迅速，避免了首过效应，降低给药剂量；与注射剂相比，经口吸入制剂可以提高患者的依从性，减少不良反应的发生率。因此，被慢性阻塞性肺疾病全球倡议（the global initiative for chronic obstructive lung disease, GOLD）、全球支气管哮喘防治倡议（the global initiative for asthma, GINA）和我国指南均一致推荐吸入疗法作为慢性阻塞性肺病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）和哮喘患者的一线基础治疗方法。

吸入制剂按装置类型分为：压力定量气雾剂（pressurized metered-dose inhaler, pMDI）、干粉吸入剂（dry powder inhaler, DPI）、雾化吸入剂（nebulizer, NEB）和鼻喷雾剂。按作用机制分为：支气管扩张剂、糖皮质激素、复方制剂（支气管扩张剂和糖皮质激素）。

图表 2：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较

特性	吸入给药	口服给药	静脉给药
使用方便性	方便	方便	不便
起效速度	快	慢	快
生物利用度	高	低	高
药物剂量	低	高	高
不良反应	少见，多为局部	较吸入给药常见	较吸入给药常见

资料来源：《稳定期慢性气道疾病吸入装置规范应用中国专家共识（2019年）》，华鑫证券研究

图表 3：吸入装置的分类及特点

	机制	特点
 雾化吸入剂	产生连续或定量的含有雾化药物溶液、乳液或悬浮液的雾	①适用人群广 ②肺部沉积率约 10% ③便捷性低 ④单词用药时间长 ⑤药物利用率低
 鼻喷雾剂	用药途径为经鼻腔的吸入制剂	①凝胶制剂增加鼻子部位的沉积和减缓排除 ②粒径大、粘度大 ③鼻干副作用 ④长期应用会产生药物依赖
 软雾吸入剂	压缩弹簧为驱动力的主动气雾释放	①主动喷雾，喷射时间长 ②无需推进剂 ③便捷性高 ④肺部沉积率理想 ⑤药物递送量有限
 压力定量气雾剂	定量的药物溶液经定量阀释放至驱动器膨胀室，释放后抛射剂快速汽化使膨胀室内压力上升，最终在自身汽化压力作用下以气-液两相流的形式经驱动器雾化孔喷出	①局部快速起效 ②便捷性高 ③价格相对较低 ④肺部沉积率 15-30% ⑤需要患者和设备的高度协调 ⑥需要推进剂
 干粉吸入剂	从装置中释放一种或多种药物粉末，作用于人体局部或全身	①无需推进剂 ②便捷性高 ③肺部沉积率高 ④价格相对较高 ⑤装置内部阻塞会影响药物释放和分布 ⑥不适用肺功能较差/6岁以下儿童

资料来源：BAI PAHRM, 《吸入装置的分类、特点及注意事项》，长风药业公开招股书，华鑫证券研究

图表 4：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较

种类	原料	适应症	优劣势
SAMA/LAMA	异丙托溴铵、噻托溴铵、格隆溴铵	COPD、哮喘	作用稍慢于 β_2 受体激动剂，但持续时间长，不良反应小，可长期吸入
ICS	布地奈德、氟替卡松、莫米松和倍氯米松	哮喘、过敏性鼻炎	当前治疗支气管哮喘最有效的抗炎药物，不良反应轻微，较常见的是声嘶、咽喉不适
SABA/LABA	沙丁胺醇、福莫特罗、阿福特罗、沙美特罗、维兰特罗、茚达特罗	COPD、哮喘	品种类型较多，有短效（作用维持 4-6 小时）和长效（维持 12 小时）；有速效（数分钟起效）和缓效（半小时起效）；剂量加大可能代谢紊乱
ICS-SABA/LABA	氟替卡松+沙美特罗、布地奈德+福莫特罗、莫米松+福莫特罗	COPD、哮喘	增加患者的依从性，减少大剂量激素的不良反应
ICS-SAMA/LAMA	异丙托溴铵+沙丁胺醇、格隆溴铵+茚达特罗、异丙托溴铵+福莫特罗	COPD、哮喘	比单一制剂作用更强，易于控制
其他	乙酰半胱氨酸、扎那米韦、伊洛前列素、舒马坦、七氟烷和安溴索	COPD、哮喘、流感、麻醉、高血压等	-

资料来源：长风药业公开招股书，华鑫证券研究

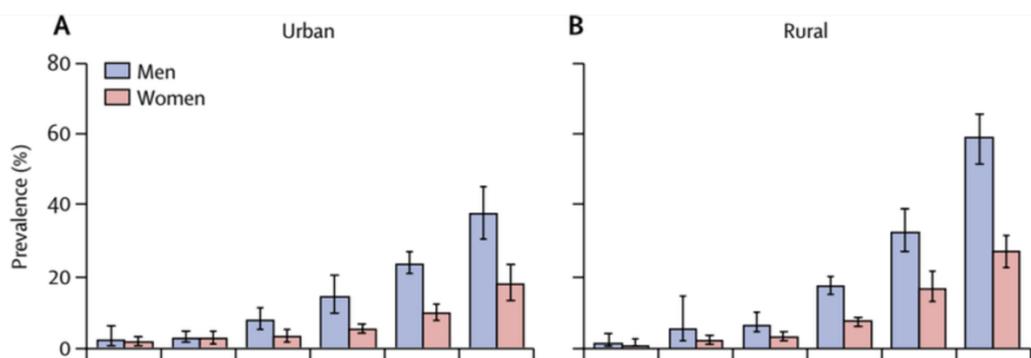
1.2、指南推荐使用吸入制剂治疗慢性呼吸系统疾病

COPD 和哮喘适应症患者基数庞大。目前，慢性呼吸系统疾病已成为全球发病和死亡率较高的疾病之一，其中最常见的是哮喘和慢性阻塞性肺疾病（Chronic obstructive pulmonary disease, COPD）。在发达国家 COPD 是增长最为迅速的死因之一，在心脑血管疾病病死率大幅下降的当下，COPD 的死亡率却增加了 163%。随着发展中国家吸烟率的增加和高收入国家的老龄化，COPD 的发病率预计在未来 30 年内将上升，预计到 2030 年将有超 450 万人死于 COPD 和相关疾病，死亡人数将接近全球死亡总数的 8.5%。

2018 年，王辰院士牵头的“中国成人肺部健康研究”调查结果显示，我国 20 岁及以上成人慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上人群患病率高达 13.7%，我国 COPD 发病仍然呈现高态势，以 2022 年年末总人口计算，我国 20 岁及以上 COPD 患者总数约为 1.21 亿人。

发布在《柳叶刀》的流调结果显示，我国 20 岁及以上人群的哮喘总患病率为 4.2%（95%CI 3.1-5.6%），气流受限的哮喘患病率为 1.1%（95%CI 0.9-1.4%），以 2022 年年末总人口计算，我国 20 岁及以上哮喘患者总数约为 5929 万人。随着年龄的增长，哮喘的患病率在增加：20-39 岁为 2.5%，≥40 岁达到了 5.4%（p=0.001）。气流受限哮喘的患病率也有此趋势，≥40 岁人群达到 1.9%，而 <40 岁的患病率为 0.1%。

图表 5: 2015 年中国 20 岁及以上成年人经肺功能检查确定的 COPD 患病率

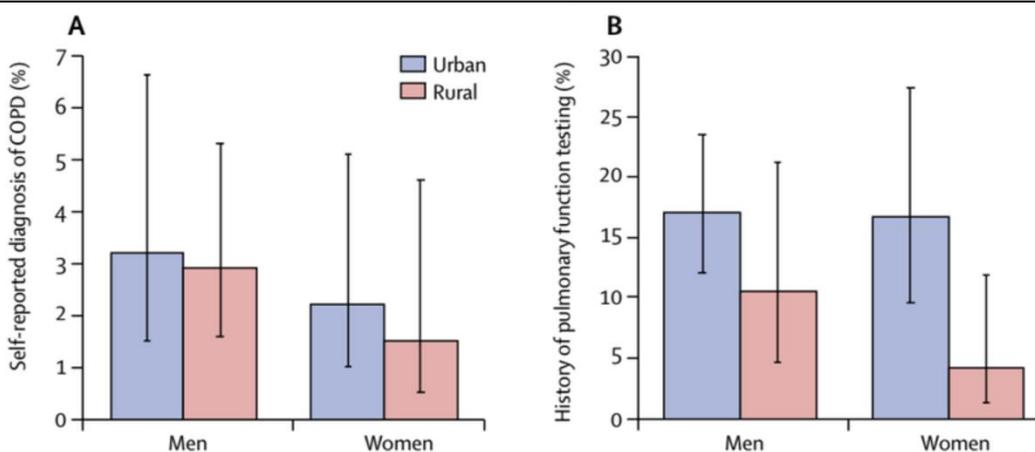


资料来源: 《Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study》, 华鑫证券研究

COPD 和哮喘的诊断率尚处于较低水平。我国 COPD 患病率高, 但仍有相当一部分患者由于诊断不足而漏诊。《Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study》调查结果显示, 仅有 12.0% (95%CI: 8.1-17.4) 的 COPD 患者之前做过肺功能检查, 大量 COPD 患者并不知道自己患有 COPD。

研究显示, 国内哮喘控制率比 10 年前有所上升但总体仍低于发达国家, 只有 28.8% 的哮喘患者曾被医生诊断为哮喘, 23.4% 的患者曾经进行过肺功能检查。接受吸入糖皮质激素治疗的人群比例更少, 只有 5.6%。即使是之前被医生诊断为哮喘的人群, 也只有 10.2% 的人接受了吸入糖皮质激素治疗, 距离全球哮喘防治倡议 (GINA) 提出的目标仍有较大差距。

图表 6: 既往肺功能检查或自报患有 COPD 的比例



资料来源: 《Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study》, 华鑫证券研究

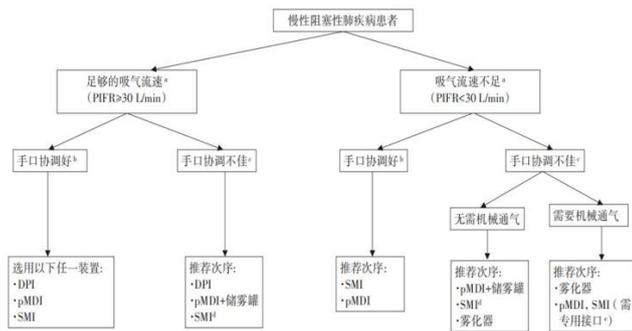
针对 COPD 适应症, 指南推荐使用复方吸入制剂。《慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2021 年修订版)》指出支气管舒张剂是慢阻肺药物治疗的基石, 吸入剂型为首选, 短效药用于按需缓解症状, 长效药用于长期维持治疗。支气管舒张剂包括: 1) β_2 -受体激动剂: SABA 主要包括特布他林和沙丁胺醇等; LABA 主要包括沙美特罗、福莫特罗、茚达特罗等; 2) 抗

胆碱能药物：**SAMA** 主要包括异丙托溴铵；**LAMA** 主要包括噻托溴铵、乌美溴铵和格隆溴铵等；
3) 茶碱类药物：常见的有茶碱、氨茶碱、多索茶碱和二羟丙茶碱等，可解除气道平滑肌痉挛，可与 **LABA** 联用，效果优于单用 **LABA**。

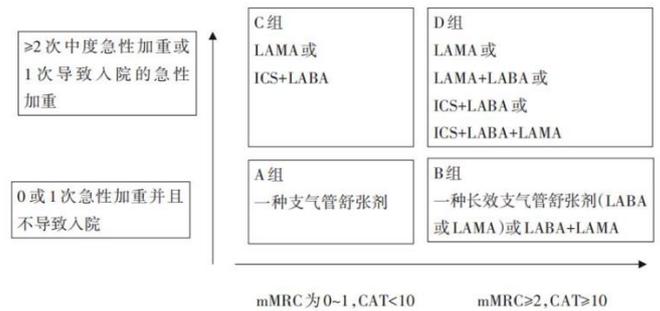
不同作用机制的支气管舒张剂联合治疗优于单一支气管舒张剂治疗。研究表明，**SABA** 联合 **SAMA** 以及 **LABA** 和 **LAMA** 联合治疗对肺功能和症状的改善都优于单药治疗。

而 **ICS** 并不能阻止第一秒用力呼气容积 (FEV_1) 的降低趋势，对病死率无明显改善，因此推荐在使用 1 种/2 种支气管舒张剂基础上考虑联合 **ICS** 治疗。研究也表明 **ICS** 和 **LABA** 联合较单用 **ICS** 或单用 **LABA** 在肺功能、临床症状和健康状态改善以及降低急性加重风险方面获益更佳，一项真实世界的观察性研究表明，对于嗜酸粒细胞计数 ≥ 300 个/ μ l 的急性加重高风险患者，使用 **ICS+LABA** 治疗相较于 **LAMA** 治疗获益更佳；且 **ICS+LAMA+LABA** 三联治疗其较 **ICS+LABA** 有更好的临床疗效，若患者嗜酸粒细胞计数 ≥ 300 个/ μ l 同时症状较为严重 ($CAT > 20$ 分)，推荐使用 **ICS+LAMA+LABA** 复方三联治疗。

图表 7：吸入装置的选择



图表 8：COPD 稳定期初始治疗推荐



资料来源：《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021 年修订版）》，华鑫证券研究

资料来源：《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021 年修订版）》，华鑫证券研究

针对哮喘适应症，GINA 推荐 **ICS/ICS-LABA**（证据等级 A）。哮喘严重程度分级依据治疗级别进行分级：

- 轻度哮喘：经过第 1 级、第 2 级治疗能达到完全控制者；
- 中度哮喘：经过第 3 级治疗能达到完全控制者；
- 重度哮喘：需要第 4 级或第 5 级治疗才能达到完全控制，或者即使经过第 4 级或第 5 级治疗仍不能达到控制者。

根据哮喘全球防治倡议组织（Global Initiative for Asthma, GINA）定义的哮喘控制水平分级，结果显示我国城区哮喘总体控制率为 28.5%，处于较低水平。GINA 目前推荐所有成人和青少年哮喘患者接受包含吸入性糖皮质激素（Inhaled Corticosteroids, ICS）的控制治疗，以降低重度急性发作的风险，ICS 可以作为每日常规用药，在轻度哮喘患者中可采用 **ICS-福莫特罗** 按需给药。哮喘控制维持至少 3 个月以上可以考虑降级治疗，以找到维持哮喘控制的最低有效治疗级别。

《支气管哮喘防治指南（2020年版）》将治疗哮喘的药物分为控制药物和缓解药物，以及重度哮喘的附加治疗药物。1) 控制药物：需要每天使用并长时间维持的药物，这些药物主要通过抗炎作用使哮喘维持临床控制，1-4级首选推荐药物为 ICS/ICS-福莫特罗；2) 缓解药物：又称急救药物，这些药物在有症状时按需使用，通过迅速解除支气管痉挛从而缓解哮喘症状，首选推荐 ICS-福莫特罗（证据等级 A）；3) 重度哮喘的附加治疗药物：主要为生物靶向药物，如抗 IgE 单克隆抗体、抗 IL-5 单克隆抗体、抗 IL-5 受体单克隆抗体和抗 IL-4 受体单克隆抗体等，其他还有大环内酯类药物等。

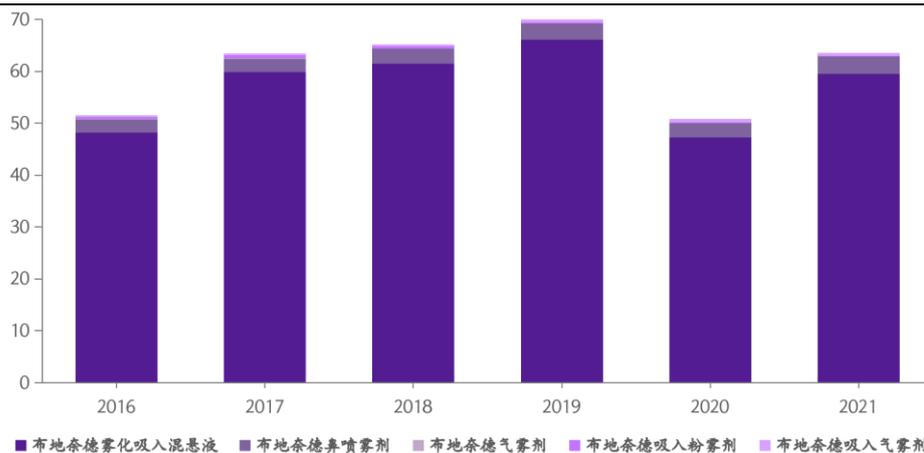
图表 9：哮喘患者长期（阶梯式）治疗方案

药物	1 级	2 级	3 级	4 级	5 级
推荐选择控制药物	按需 ICS-福莫特罗	低剂量 ICS 或按需 ICS-福莫特罗	低剂量 ICS+LABA	中剂量 ICS+LABA	参考临床表型加抗 IgE 单克隆抗体，或加抗 IL-5、或加抗 IL-5R、或加抗 IL-4R 单克隆抗体
其他选择控制药物	按需使用 SABA 时即联合低剂量 ICS	白三烯受体拮抗剂 (LTRA) 低剂量茶碱	中剂量 LTRA ICS 或加茶碱 或低剂量 ICS 加茶碱	高剂量 ICS 加 LAMA 或加 LTRA 或加茶碱	高剂量 ICS+LABA 加其他治疗，如加 LAMA，或加茶碱或加低剂量口服激素（注意不良反应）
首选缓解药物	按需使用低剂量 ICS+福莫特罗，处方维持和缓解治疗的患者按需使用低剂量 ICS+福莫特罗				
其他可选缓解药物	按需使用 SABA				

资料来源：《支气管哮喘防治指南（2020年版）》，华鑫证券研究

复方制剂的使用尚处于起步阶段。COPD 和哮喘的指南中都推荐了复方制剂的使用，且在 COPD 适应症中，复方制剂表现出了优于单药治疗的症状改善能力，但 2022 年我国销售额最大的品种仍然为布地奈德（ICS），反观海外全球市场以吸入性糖皮质激素/长效β₂受体激动剂（ICS/LABA）复方制剂为主。近年来，美国食品药品监督管理局（FDA）批准的吸入制剂新药也以复方产品为主。国内复方制剂相对上市较晚，未来随市场教育的深入，复方吸入制剂市场规模有望逐步扩大。

图表 10: 2016-2021 年样本医院布地奈德销售额 (万元)



资料来源: 药智数据, 华鑫证券研究

图表 11: 2022 年中国公立医疗机构终端吸入剂产品 TOP20

2022 年销售排名	吸入药物	同比增速	治疗领域
1	吸入用布地奈德混悬液	-52.54%	COPD
2	吸入用七氟烷	-3.48%	麻醉剂
3	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(11)	3.59%	COPD
4	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	-0.35%	咳嗽和感冒用药
5	沙美特罗替卡松吸入剂	-21.49%	COPD
6	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	1.06%	COPD
7	糠酸莫米松鼻喷雾剂	1.52%	鼻用制剂
8	硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	-42.61%	COPD
9	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	168.71%	COPD
10	布地格福吸入气雾剂	154.62%	COPD
11	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	69.15%	COPD
12	噻托溴铵吸入粉雾剂	-27.99%	COPD
13	噻托溴铵粉雾剂	-23.38%	COPD
14	布地奈德鼻喷雾剂	2.70%	鼻用制剂
15	吸入用异丙托溴铵溶液	-51.11%	COPD
16	鲑降钙素鼻喷雾剂	13.25%	钙稳态药
17	吸入用盐酸氨溴索溶液	279.59%	咳嗽和感冒用药
18	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	-13.78%	COPD
19	噻托溴铵吸入喷雾剂	-25.02%	COPD
20	氟替美维吸入粉雾剂	147.26%	COPD

资料来源: 米内网, 华鑫证券研究

图表 12: 国外龙头公司吸入制剂 2022 年销售额

药品名称	药品类型	公司	2022 年销售额 (百万美元)	同比增速
Symbicort	ICS/LABA	阿斯利康	2538	-2%
Pulmicort	ICS	阿斯利康	645	-16%
Breztri/Trixeo	ICS/LAMA/LABA	阿斯利康	398	103%
Bevespi	LAMA/LABA	阿斯利康	58	9%
Trelegy Ellipta	ICS/LAMA/LABA	GSK	1729	32%
Seretide	ICS/LABA	GSK	1159	-17%
Relvar Ellipta	ICS/LABA	GSK	1145	-2%
Ventolin	SABA	GSK	771	2%
Anoro Ellipta	LAMA/LABA	GSK	483	-9%
SPIRIVA	LAMA	勃林格殷格翰	1733.8	

资料来源: 各公司官网, 华鑫证券研究

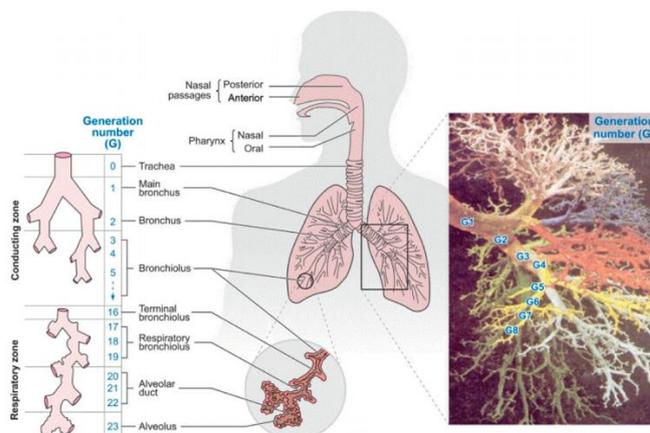
2、药械组合产品, 技术壁垒较高, 竞争格局稳定

2.1、药械组合产品铸造天然研发壁垒

吸入制剂是由药物处方和雾化装置组成的药械组合产品, 给药和治疗的效果由药物理化特性、装置雾化性能、患者操作技巧和使用依从性 4 个因素共同决定。药械协同产品构筑了较高的研发壁垒, 属于《“十四五”医药工业发展规划》中的医药创新产品和医药产业化技术攻关工程, 亦属于 CDE 及 FDA 相关指导文件中定义的复杂制剂, 无论在成熟的海外市场还是在国内市场, 布局的企业及已上市的药品均相对较少。

肺部有效沉积量与药效直接相关。人的呼吸道主要分为胸外气道区域、气管支气管区域和肺腺泡区域。胸外气道区域又称上呼吸道, 主要由口腔、鼻腔、咽部和喉部组成, 是进入呼吸道的入口, 一般认为, 由于上呼吸道特殊的生理弯曲, 吸入制剂经口腔吸入后, 大部分药物粒子因惯性撞击作用沉积在口咽部, 吸入制剂需要到达特定区域才能起到其应有的治疗效果, 沉积在口腔和咽喉区域的药物是无效的, 随气流进入下呼吸道的药物粒子仅占给药量的 10%-30%。

图表 13：呼吸系统结构

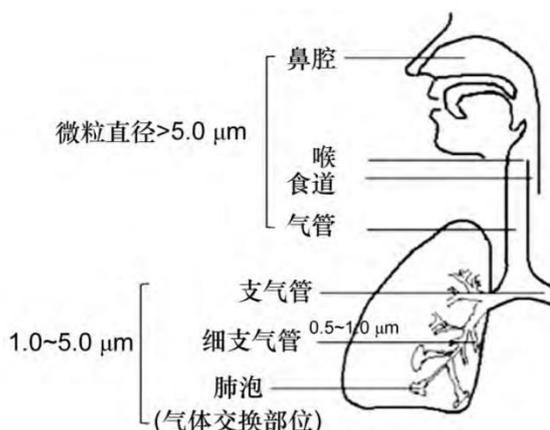


资料来源：《Targeted Drug-Aerosol Delivery in the Human Respiratory System》，华鑫证券研究

颗粒粒径和患者呼吸方式直接影响肺部沉积率。气溶胶是指固体或液体微粒稳定地悬浮于气体介质中形成的分散体系，为了在肺部理想区域获得最佳沉积率和靶向性，需要合适的粒径及分布范围更窄的气溶胶。决定气溶胶颗粒物沉积的主要因素为颗粒粒径特征和患者的呼吸模式。

- **微粒粒径：**研究表明，直径 $>5.0\mu\text{m}$ 的微粒会因粒子间惯性碰击而沉积在咽喉及上呼吸道位置；直径在 $1\text{--}5\mu\text{m}$ 之间的微粒主要会以重力沉积形式到达呼吸道深部，沉积在气管、支气管和肺泡表面；直径 $0.5\text{--}1\mu\text{m}$ 的粒子沉积于呼吸性细支气管及肺泡壁；而直径 $<0.5\mu\text{m}$ 的粒子，通常有80%会因布朗运动随气流被呼出体外，基本无法在呼吸道沉积。
- **与载体的结合：**加入载体可以改善高黏附性药物颗粒的流动性和分散性，乳糖是最常用的载体材料。需调整合适的工艺参数如：乳糖的粗糙度，来保证药物颗粒在混合过程中的流动性、罐装过程中的流动性以及递送时在恰当的冲击力下分离。
- **给药因素：**
 - 1) 吸气模式：吸气模式的选定往往取决于吸入制剂的给药装置和药物本身的特性（溶液、混悬液和干粉等）。干粉剂药物颗粒的运动速度、药物颗粒大小和药物输出率都与吸气的流速有关。而气雾剂每次输送的药物剂量和药物颗粒大小主要取决于装置的性能。
 - 2) 屏气时间：屏气时间增加，可延长粒子在气道的停留时间，进而通过重力沉降机制增加粒子的肺部沉积量。研究发现，以吸气结束作为基线，屏气10s后，1、5、 $10\mu\text{m}$ 粒子沉积率分别增加了50%、5倍和2倍；
 - 3) 给药角度：与水平位（装置喷嘴平行于地面）相比，当给药角度为 $+29^\circ$ 时，大部分吸入制剂的肺部沉积量明显增多。

图表 14: 人呼吸系统微粒沉积形式及部位示意图



资料来源:《肺部吸入给药系统的研究进展》, 华鑫证券研究

颗粒空气动力学以及患者使用情况需要装置设计协同。完成处方设计后, 考虑影响肺部沉积的因素, 需根据制剂特点严格控制吸入装置阀门输送和剂量计数器, 以保证制剂粒径分布均匀、剂量具有可重现性显得尤为重要。目前可供选择的吸入制剂常用装置有四大类: 干粉吸入器 (DPI)、定量吸入器 (MDI)、软雾吸入器 (SMI)、雾化器 (NEB)。

- NEB 主要利用压缩空气通过细小管口形成高速气流, 产生的负压带动液体或其它流体一起喷射到阻挡物上, 在高速撞击下向周围飞溅使液滴变成雾状微粒从出气管喷出。搭配的雾化器包括喷射式雾化器和超声波雾化器。

图表 15: 雾化器的种类

- 雾化体积小(5ml)
- 用药量少, 浓度高
- 颗粒大小选择性强
- 可同时雾化几种药物
- 病人耐受性好
- 可彻底洗涤和消毒
- 机器寿命长

喷射式雾化器



- 雾化容积大(>20ml)用药量大, 浓度低
- 颗粒大小无选择性
- 不能雾化某些药物 (如大分子化合物和类固醇类药物)
- 病人耐受性差
- 不能彻底洗涤和消毒
- 机器寿命短

超声波雾化器

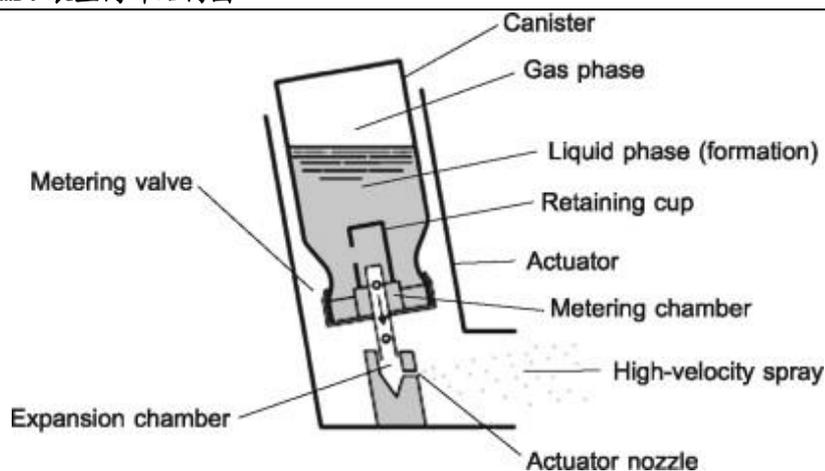


资料来源:《吸入装置的分类、特点及注意事项》, 华鑫证券研究

- SMI 装置技术原理: 1) **压缩弹簧**为驱动力的**主动气雾释放**: 以旋转底座压缩弹簧所产生的机械能为动力提供形成和释放药物气溶胶所需的能量, 从而降低对患者吸气流速的要求; 2) 毛细管**精准定量**: 每次使用时毛细管从药筒中吸取 15 μl 药液, 药量精准, 剂量稳定且降低了对形成气溶胶所需能量的要求; 3) 独特的**两束药液射流对撞原理**: 独特的设计使两束行进中的药液射流在特定角度撞击, 从而形成“软雾”。装置中的 Uniblock 结构发挥了毛细管作用和液流对撞作用, 释放出雾滴微细, 运行速度慢 (0.8 m/s)、持续时间长 (近 1.5 s) 的气溶胶, 从而提高药物的可吸入时间和药物在肺部的沉积率 (59.2%~67.4%)。

- pMDI 是一种主动吸入给药装置，其抛射剂为气雾产生的能量来源，药物输出受吸气流速的影响较小，这一主动喷雾的特性对于气流呈进行性下降的慢性阻塞性肺疾病患者尤为重要，但使用 pMDI 时要求激发装置和吸入药物同时进行，因此使用过程需要患者有较好的协调性。pMDI 的组成一般包括药物配方、容器、计量阀和驱动器。pMDI 作为吸入制剂的重要剂型，具有体积小、治疗时间短、多剂量、无菌等优点。

图表 16: pMDI 装置内部结构图



资料来源：《History of inhaler devices》，华鑫证券研究

- DPI 由药物颗粒和/或与载体混合组成，贮存于胶囊、泡囊或多剂量储库中，通过患者主动吸气与装置内部阻力产生的湍流将药物转化为气溶胶，吸入肺部达到治疗作用。DPI 有单剂量胶囊型（如吸乐®）以及多剂量的储库型（如都保®）和囊泡型（如准纳器®、易纳器®Ellipta®）。DPI 作为一种被动吸入装置，不含抛射剂，避免了环境污染，同时不需手口配合，对于一些多肽和蛋白质药物，干粉在室温稳定性较好不易被微生物污染。DPI 气溶胶的动力来源于患者主动吸气，不同 DPI 装置需克服的吸气阻力不同，所需的最佳吸气流速也不同。

图表 17: DPI 装置的种类

装置	机制	特点
<p>胶囊型吸入装置</p> 	<p>单剂量的吸入装置属于第一代 DPI，需要明胶胶囊储存药物</p>	<ol style="list-style-type: none"> ①给药剂量准确可靠 ②不存在药物释放和患者吸气的协同性问题 ③使用时需塞入一颗胶囊，急性哮喘、视力差、手抖、关节炎患者以及儿童患者，操作比较困难，整体操作步骤较多 ④药物置于胶囊中容易吸潮，药物的防潮取决于胶囊的质量 ⑤胶囊碎屑容易吸入肺内
<p>储库型多剂量给药装置</p> 	<p>多剂量吸入装置，即第二代 DPI，储库型装置每次从药物储库中分散出一定剂量的药粉给予患者</p>	<ol style="list-style-type: none"> ①结构相对简单，造价较低 ②双螺旋湍流设计，减少吸气阻力 ③携带方便 ④通过刮药板提取药物，剂量提取不准确 ⑤口含吸嘴时间过长，或向都保内呼气，药物易受潮 ⑥操作有一定的技巧性，容错率低
<p>泡囊型多剂量给药装置</p> 	<p>多剂量吸入装置，即第二代 DPI，泡囊型多剂量给药装置则通过将多个单剂量分装在独立的泡罩、碟、凹槽或条带上并整合至吸入装置中</p>	<ol style="list-style-type: none"> ①低吸气阻力，吸气力量小的老人、孩子都可使用 ②不同吸气流速下输出剂量稳定性好 ③每一剂量铝箔塑封包装，防潮性能好 ④每个剂量都预先设置好，不会导致使用前定量时产生错误 ⑤结构复杂，造价昂贵 ⑥吸气流速仍有依赖性，不适合

资料来源：《吸入装置的分类、特点及注意事项》，华鑫证券研究

提高装置可控性可有效提高药效和患者依从性。综上所述，吸入制剂药物粒子通过惯性撞击、重力沉降、布朗扩散等机制在肺部沉积，沉积过程受到给药因素、生理因素和外界环境因素等多因素的影响。药物递送和沉积情况较为复杂，因此吸入制剂对药械的联动性、装置的性能、结构设计、质量控制等方面要求很高。尤其在产业化阶段，由于吸入制剂给药量在微克级别，批量化生产过程中很容易出现不稳定的现象，难以放大生产。同时，在临床使用阶段，吸入制剂对患者的操作要求也较高，而由于每次给药剂量小（微克级别），真正进入肺部的药物剂量更小，若患者操作可控性差，容易对药效造成较大的影响。

图表 18: 常见吸入装置的特性比较

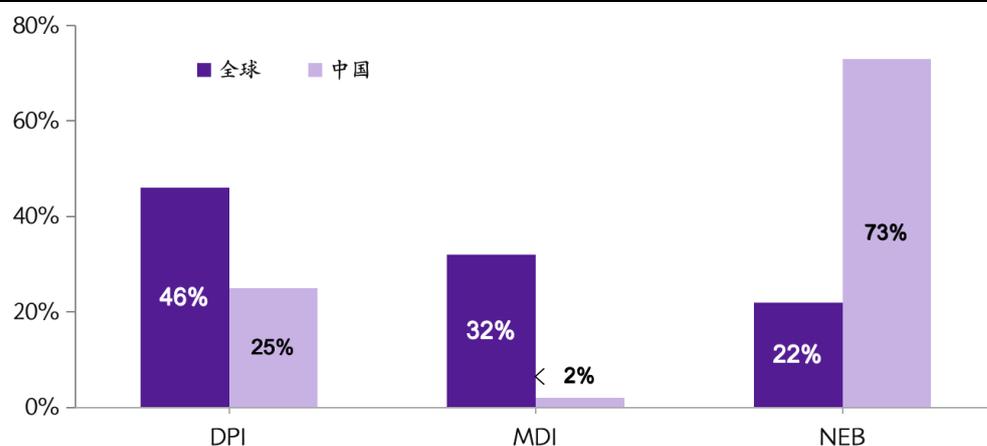
装置特性	主动释雾装置					被动释雾装置				
	pMDI		SMI			DPI				
	普通 pMDI	超细缓雾技术	共悬浮技术	吸气驱动气雾剂	pMDI+储蓄罐	软雾剂	比海斯乐	易纳器	欧吸畅	普通 DPI
药物递送										
肺部沉积率 (%)	9-20	31-34	38.4	12-20	10-44	59.2-67.4	39.1-48	33.2-55	32-40	10-28
MMAD (μm)	1.22-8	ICS 1.37 LABA 1.3	3-3.2	2-3	1.19-3.57	3.2-4.2	LAMA 2.8-3.2 LABA 2.7-3.2	ICS 3.7-4.3 LABA 1.9-2.5 LAMA 2.9-3.4	ICS 2.8-3.3 LABA 2.7-3.2	1.8-4.8
微细颗粒含量 (%)	26-44	42-44	61-69	35-55	26-44	38.6-50.8	26.8-42.6	23.8-39.5	27-35	7-35
口咽部沉积率 (%)	71-82	53-58	61.4	40-58	4-31	27.2-34	38-41.8	40.9-56.5	55-63	50-80
气溶胶持续时间 (s)	0.15-0.36	0.25	0.15-0.36	0.15-0.36	-	1.5	-	-	-	-
气溶胶运行速度 (m/s)	5.1-8.4	1.2	5.1-8.4	5.1-8.4	-	0.8	-	-	-	-
剂量重复性好	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x
装置操作										
吸气流速	10-30	10-30	10-30	24-32	10-30	10-30	30-90	30-90	30-90	20-60
手口协调要求低	x	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
吸气同步驱动	x	x	x	✓	x	x	✓	✓	✓	✓
无需摇匀	x	✓	x	x	x	✓	✓	✓	✓	✓
日常使用操作步骤	4	3	4	6	6	4	7	3	8	7
其他特性										
不受湿度影响	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x
储存环境要求	<30°C 避光保存, 避免受冻和直射	<25°C	密闭, <25°C	避光, 15-25°C	依说明书	密封, 不得冷冻	密封, 防潮, 避光, <25°C	密封, <30°C	密闭, <30°C	准纳器: <30°C 都保: <30°C 吸乐: <25°C, 不得冷冻
无抛射剂	x	x	x	x	x	✓	✓	✓	✓	✓
便于携带	✓	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓
有计数器	x	x	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓
无需清洗	x	x	x	x	x	✓	✓	✓	✓	✓
搭载药物类型	SABA; SAMA; ICS; ICS+LABA	ICS+LABA	LABA+LAMA; ICS+LABA+LAMA	ICS+LABA	由 pMDI 决定	LABA; LAMA; LABA+LAMA	LABA; LAMA; ICS+LABA; LABA+LAMA; ICS+LABA+LAMA	LABA; LAMA; ICS+LABA; LABA+LAMA; ICS+LABA+LAMA	ICS+LABA; LABA+LAMA; ICS+LABA+LAMA	ICS; LABA; LAMA; ICS+LABA; ICS+LABA+LAMA

资料来源:《稳定期慢性气道疾病吸入装置规范应用中国专家共识(2023版)》, 华鑫证券研究

DPI 错误率较低，市场份额有望进一步提升。患者能够正确操作吸入装置是保证疗效的基础。一项纳入将近 3000 例慢阻肺患者的真实世界研究表明，吸入装置使用不当使得慢阻肺急性加重发生率从 3.3% 升高到了 6.9%。在众多的吸入装置中，DPI 是最具发展潜力的肺部给药制剂，使用错误率相对较低，对临床治疗的效果来说有着重大的意义。

海外的用药结构方面以 DPI 为主，2021 年，吸入粉雾剂市场规模为 95 亿美元，占全球呼吸系统疾病吸入制剂市场的 39.6%；吸入液体制剂市场规模为 92 亿美元，占全球呼吸系统疾病吸入制剂市场的 38.4%；吸入气雾剂（包括吸入喷雾剂）市场规模为 35 亿美元，占全球呼吸系统疾病吸入制剂市场的 14.7%；鼻喷雾剂市场规模为 17 亿美元，占全球呼吸系统疾病吸入制剂市场的 7.2%。而国内是雾化器占据更高的市场份额。未来随着国内企业突破技术瓶颈，DPI/复方制剂等相应剂型上市产品增多，预计市场结构可能会发生转变。

图表 19：2013-2019 年全球及中国市场吸入器市场份额比较



资料来源：IQVIA，华鑫证券研究

图表 20: 常见吸入装置的错误操作种类

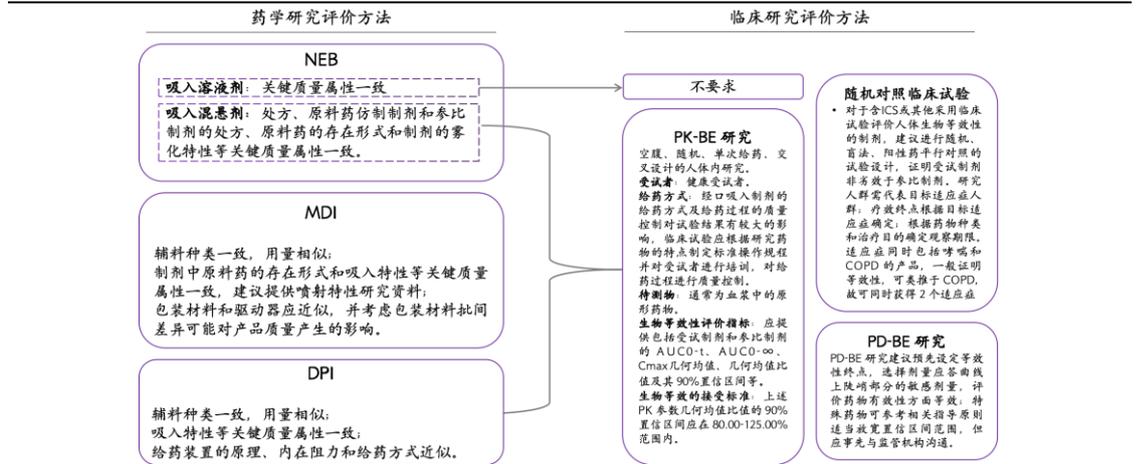
吸入装置	关键错误
不同装置共有的错误操作	未正确打开防尘帽或外壳
	吸入前未充分呼气
	没有完全含住吸嘴
	没有通过吸嘴吸入药物
	通过鼻子吸入
	手持装置的角度过大或过小
	吸入后未屏气或屏气时间不足 3 s
pMDI	启动与吸入不协调: 启动先于吸入或启动过迟
	吸气速度过快
DPI	做吸入前的准备时吸嘴朝下
	做吸入前的准备时晃动吸入装置
	吸入前向装置内呼气
	吸入时低头或抬头
	吸入时未用力吸气
SMI	吸入初期吸气流速过慢
	初次使用时没有正确装载药瓶
	未完全旋转底座

资料来源:《稳定慢性气道疾病吸入装置规范应用中国专家共识(2019年)》,华鑫证券研究

2.2、临床高要求提升行业准入门槛

部分经口吸入制剂仿制药需进行临床试验。因为吸入制剂首先被递送到作用部位,而后进入体循环,同时还通过其他部位如口、咽、胃肠道等进入体循环,药代动力学和局部递药等效性之间关系复杂,所以不同于常规仿制药,仅采用药代动力学方法评价其与参比制剂等效依据不充分,仍需 III 期临床试验作为有效性及安全性的考察方式。国内颁布多项吸入制剂指导原则,对于口服吸入制剂评价的总体要求与 FDA 较为相似,包括体外药等效性研究及人体生物等效性试验(PK-BE、PD-BE 和 CE)。雾化溶液剂型中的溶液剂型不需要进行临床试验,关键属性与原研药一致即可获批;混悬剂型,仅需要通过生物等效性临床研究,即可获批。相比于 MDI 和 DPI 的研发,技术壁垒较低。

图表 21：经口吸入制剂仿制药评价规则



资料来源：《经口吸入制剂仿制药药学和人体生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》，华鑫证券研究

目前我国吸入制剂市场主要被进口产品占据，国产品种市场份额较小。但随着 2020 年 12 月《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》的发布，国产仿制药厂家激增。指导原则中规定雾化溶液剂型中的溶液剂型不需要进行临床试验，所以在指导原则发布后，有较多厂家进入吸入制剂赛道。反观目前国内 DPI 和 pMDI 仿制药多以单方制剂为主，二联、三联布局厂家数量相对 NEB 相对较少，且在 CDE 官网显示部分药品临床试验早已完成，但相关公司并未见产品上市。

图表 22：国内获批雾化溶液

品种名称	公司	获批时间	2022 年样本医院 销售额 (亿元)
吸入用布地奈德混悬液	阿斯利康	2019	31.41
	健康元, 正大天晴	2020	
	普锐特, 长风药业	2021	
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	意大利赞邦	2020	19.42
	内蒙古白医制药;	2019	
	康缘药业, 仁合益康, 健康元等;	2022	
硫酸特布他林雾化吸入用溶液	斯达制药, 瑞阳制药, 华纳大药厂, 圆润制药	2023	10.90
	美大康华康, 仁合益康	2020	
	弘森药业	2021	
	健康元, 普锐特, 山东京卫等	2022	
盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	阿斯利康, 长风药业, 南京恒道, 石家庄四药等	2023	4.50
	The Ritedose Corporation	2022	
	健康元;	2019	
	扬子江, 扬州中宝, 普锐特, 江苏长泰药业等;	2022	
吸入用丙酸倍氯米松混悬液	大佛药业, 华纳药厂, 科伦制药, 仁合益康等	2023	4.27
	凯西制药	2013	
	勃林格殷格翰	2020	
吸入用异丙托溴铵溶液	健康元, 普锐特;	2020	4.21
	先路医药, 仁合益康等;	2021	
	山东京卫, 石家庄四药等;	2022	
	康缘药业, 华纳大药厂等	2023	
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	GSK	2021	1.71
	弘森药业, 上海上药, 仁合益康, 普锐特;	2020	
	山东京卫, 长风药业, 福瑞喜药业;	2021	
	斯达制药等;	2022	
吸入用复方异丙托溴铵溶液	大佛药业, 华盖制药, 华纳大药厂, 朗天药业等	2023	1.48
	勃林格殷格翰	2020	
	健康元;	2019	
	仁合益康, 福瑞喜药业, 山东京卫, 普锐特;	2021	
丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	海门普适;	2022	1.28
	斯达制药, 科伦制药, 艾施特制药	2023	
	GSK	2022	
盐酸丙卡特罗吸入溶液	南京华盖制药	2023	-
富马酸福莫特罗吸入溶液	Mylan	2023	2023H1: 3085.36 万元
	健康元, 济南景笙	2023	

资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 23: 国内获批 pMDI

药品名称	药品类型	公司	获批时间	2022 年样本医院 销售额 (亿元)	2023H1 样本医院 销售额 (亿元)
倍氯福格吸入气雾剂	ICS /LABA/LAMA	凯西集团	2022	-	0.02
布地格福吸入气雾剂	ICS /LABA/LAMA	阿斯利康	2019	4.44	2.50
沙美特罗替卡松吸入气雾剂	ICS/LABA	GSK	2019	0.12	0.06
倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	ICS/LABA	凯西制药	2022	0.22	0.16
氟替卡松福莫特罗吸入气雾剂	ICS/LABA	NAPP PHARMACEUTICALS	2023	-	-
格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	LABA/LAMA	阿斯利康	2020	0.24	0.10
复方硫酸沙丁胺醇气雾剂	SABA/SAMA	鲁南贝特制药	2020	4.35 万元	6.14 万元
丙酸倍氯米松鼻气雾剂	ICS	山东京卫	2021	0.33	0.12
丙酸氟替卡松吸入气雾剂	LABA	GSK	2023	1.08	0.62
硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	SABA	GSK	2023	1.00	0.46
		三药制药	2022		
		山东京卫	2021		
		上海上药	2020		
		北京海德润	2020		
		潍坊中狮	2020		
		蓬莱诺康药业	2020		
		黑龙江天辰药业	2020		
		福乐康药业	2020		
广东同德药业	2019				
布地奈德吸入气雾剂	ICS/LABA	凯西制药	2020	0.39	0.23
		鲁南贝特	2020		
		上海上药	2020		
异丙托溴铵吸入气雾剂	SAMA	勃林格殷格翰	2023	0.22	0.42
		华润双鹤	2020		
		海德润医药	2020		
丙酸倍氯米松吸入气雾剂	ICS	山东京卫	2020	0.20	0.12
		潍坊中狮	2020		
		山西山医制药	2021		
		上海上药	2021		
沙丁胺醇气雾剂	SABA	山东力诺制药	2021	0.02	0.0079
		无锡福祈制药	2020		
		重庆科瑞制药	2020		

资料来源: 药智数据, 《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)》, 百度百科, 华鑫证券研究

图表 24：国内获批 DPI

药品名称	药品类型	公司	获批时间	2022 年样本医院 销售额 (亿元)	2023H1 样本医院 销售额 (亿元)
氟替美维吸入粉雾剂	ICS/LABA/LAMA	GSK	2020	1.60	0.80
茚达格莫吸入粉雾剂(I)	ICS/LABA/LAMA	诺华制药	2021	-	-
茚达格莫吸入粉雾剂(II)	ICS/LABA/LAMA	诺华制药	2021	-	0.02
布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(I)	ICS/LABA	阿斯利康	2019	0.58	0.30
布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	ICS/LABA	阿斯利康	2019	17	8.91
沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	ICS/LABA	GSK	2020	10.57	4.46
茚达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂(I)	ICS/LABA	诺华制药	2021	-	-
茚达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂(II)	ICS/LABA	诺华制药	2021	-	0.006
茚达特罗糠酸莫米松吸入粉雾剂(III)	ICS/LABA	诺华制药	2021	-	0.001
糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂(II)	ICS/LABA	GSK	2017	-	-
糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂(III)	ICS/LABA	GSK	2017	-	-
茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	LABA/LAMA	诺华制药	2020	1.26	0.57
乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	LABA/LAMA	GSK	2018	0.64	0.38
格隆溴铵吸入粉雾剂	LABA/LAMA	诺华制药	2020	-	-
噻托溴铵吸入粉雾剂	LABA	勃林格	2019	8.18	2.97
		正大天晴	2020		
		仙琚制药	2023		
		南昌弘益	2023		
乌美溴铵吸入粉雾剂	LABA	GSK	2019	-	-
布地奈德吸入粉雾剂	ICS	Orion	2019	0.03	0.005
		上海上药	2022		
丙酸倍氯米松吸入粉雾剂	ICS	上海上药	2019	-	-
富马酸福莫特罗吸入粉雾剂	LABA	阿斯利康	2022	0.05	0.02
		正大天晴	2020		
马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	LABA	诺华制药	2020	0.04	0.01
盐酸丙卡特罗粉雾剂	LABA	大冢制药	2020	0.02	0.0076
盐酸克仑特罗吸入粉雾剂	LABA	和平制药	2018	-	-
硫酸特布他林吸入粉雾剂	SABA	浙江海正	2020	-	-
硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂	SABA	Orion	2018	0.0002	0.0001
		上海上药	2020		

资料来源：CDE，药智数据，《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》，百度百科，华鑫证券研究

3、医保支持创新，集采助力加速国产替代

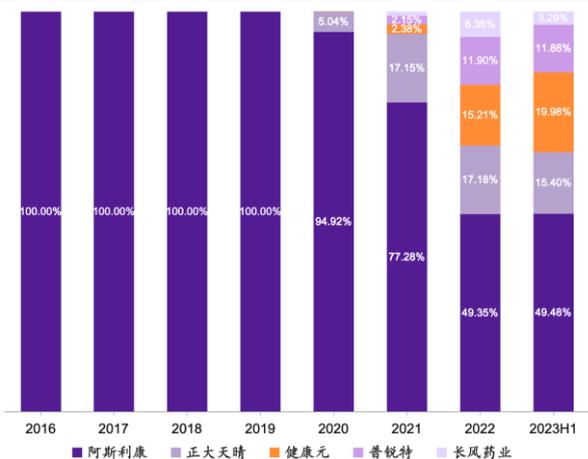
集采政策加速国产替代过程。制剂临床试验相关指导原则的陆续出台，大量国产吸入制剂仿制药进入临床。国内吸入制剂市场此前基本为进口公司垄断，国产化市场份额不足10%。近年来，随着国家陆续推出的扶持政策、国内药企研发实力的逐渐增强和原研药的专利到期，国产吸入制剂市场份额不断扩张。同时国家推动集采进程在第四批、第五批和第七批全国药品集中采购中，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用布地奈德混悬液、吸入用复方异丙托溴铵溶液（异丙托溴铵/硫酸沙丁胺醇）、吸入用异丙托溴铵溶液和硫酸特布他林雾化吸入用溶液共5种吸入制剂被纳入全国药品集中采购范围。“集中采购”政策的实施使得国产企业获批仿制药快速实现商业化，加速了国产替代的过程。

以2022年国内销售额最高的布地奈德雾化吸入混悬液品种为例，吸入用布地奈德混悬液于2021年6月中选第五批全国药品集中采购，原研厂商阿斯利康产品落选，四川普锐特、长风药业、健康元和正大天晴进入集采后，被进口公司垄断的局面被打破，2020年阿

斯利康市场份额为 94.92%，到了 2023H1 年仅为 49.48%，成功实现国产替代过程。

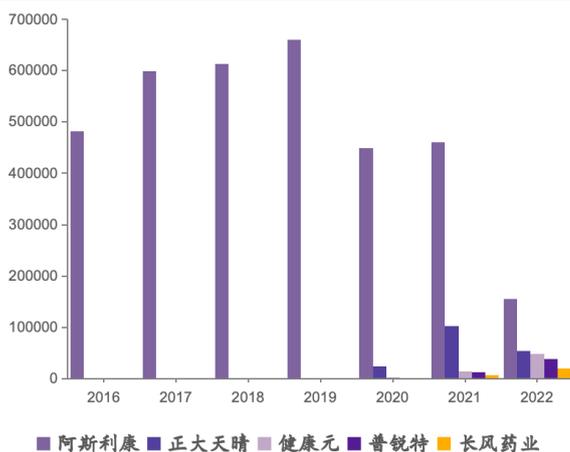
第七批集采中，吸入剂仅有硫酸特布他林雾化吸入用溶液一个品种被纳入。特布他林是一种 β_2 受体激动剂，通过选择性兴奋 β_2 受体舒张支气管。2021 年样本中国公立医疗机构终端硫酸特布他林雾化吸入用溶液销售额 10.54 亿元，同比增长 68.49%，原研厂家阿斯利康市场份额高达 94%，实施集采后，2023H1 阿斯利康市场份额下降至 64%。

图表 25：2016-2023H1 布地奈德雾化吸入混悬液样本医院竞争格局



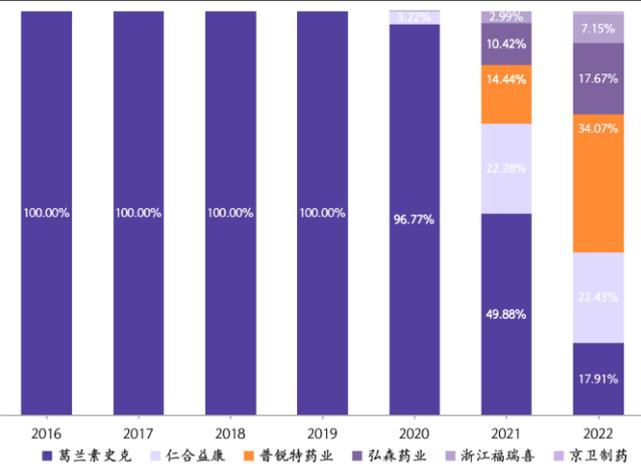
资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 26：2016-2023H1 布地奈德雾化吸入混悬液样本医院销售额（万元）



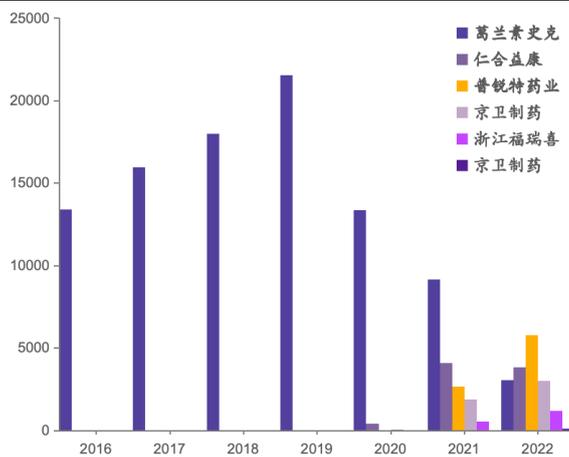
资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 27：2016-2023H1 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液样本医院竞争格局



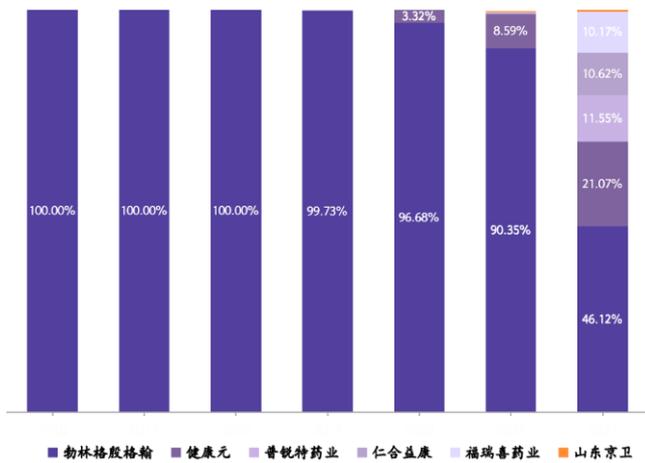
资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 28：2016-2023H1 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液样本医院销售额（万元）



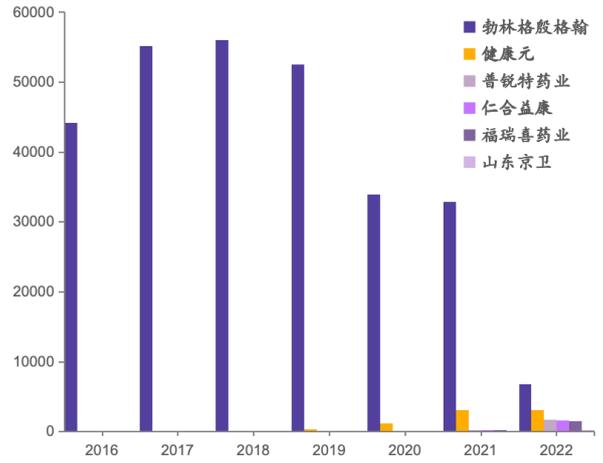
资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 29：2016-2023H1 吸入用复方异丙托溴铵溶液样本医院竞争格局



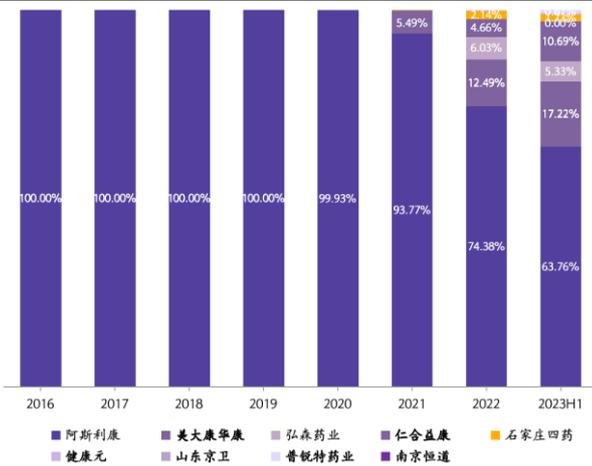
资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 30：2016-2023H1 吸入用复方异丙托溴铵溶液样本医院销售额（万元）



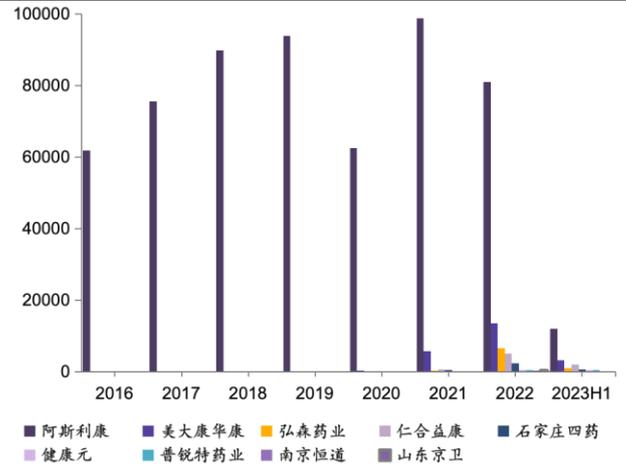
资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 31：2016-2023H1 硫酸特布他林雾化吸入用溶液样本医院竞争格局



资料来源：药智数据，华鑫证券研究

图表 32：2016-2023H1 硫酸特布他林雾化吸入用溶液样本医院销售额（万元）



资料来源：药智数据，华鑫证券研究

医保支持创新类吸入制剂。针对创新类吸入制剂，近些年医保谈判逐步放宽了吸入制剂用药限制，近几年国家医保目录的调整中，逐步扩大了吸入制剂在医保中的报销范围。2019 年国谈目录中首次纳入 2 种慢性气道疾病吸入制剂，2020 年又新增 5 种，其中包括氟替美维吸入粉雾剂和布地格福吸入气雾剂两种 ICS+LABA+LAMA 三联复方吸入制剂。2023 年 12 月 13 日，国家医保局公布 2023 年国家医保药品目录调整结果，目录新增 126 种药品，其中 17 个吸入剂通过国家医保谈判，纳入 2023 年版国家医保药品目录。

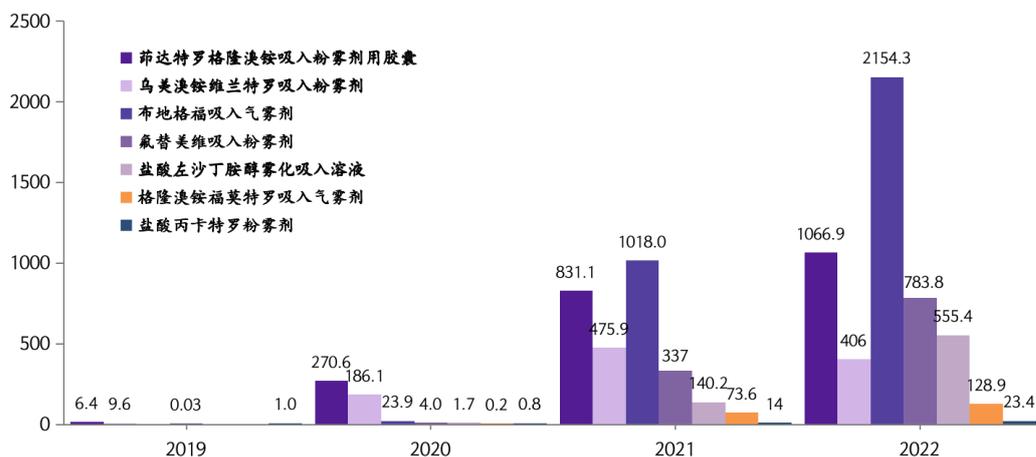
研究发现进入国谈慢性气道疾病的 7 种吸入制剂 2019-2022 年在二、三级公立综合医院的可获得率整体呈增长趋势，药品进入医保目录后的首个年度内用量也大幅增加。2020 年茆达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊和乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂纳入医保目录后用量较 2019 年分别增长了 41 倍和 18 倍，2021 年开始纳入医保的药品当年的用量较 2020 年增加了 16-370 倍。2021 年开始布地格福吸入气雾剂和茆达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊用量排名前 2 位，且 2022 年用量进一步增加，其中布地格福吸入气雾剂 DDDs 远超其他药品。2022 年各类吸入制剂的 DDDs 排名首位的是 ICS+LAMA+LABA 三联吸入制剂，其次是 LAMA+LABA，最后是短效 β_2 受体激动剂。

图表 33: 2019-2022 年 7 种国谈慢性气道疾病吸入制剂在二、三级公立综合医院的可获得率

谈判年度	药品名称	三级医院可获得率				二级医院可获得率			
		2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
2019	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	3.02%	29.19%	48.28%	49.66%	0.42%	8.28%	15.47%	18.06%
2019	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	4.74%	26.97%	40.60%	38.84%	1.17%	7.61%	15.72%	15.97%
2020	布地格福吸入气雾剂	0.00%	9.61%	58.22%	71.69%	0.00%	6.27%	44.73%	55.18%
2020	氟替美维吸入粉雾剂	0.29%	4.95%	38.38%	51.17%	0.00%	1.67%	18.56%	28.34%
2020	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	0.00%	1.51%	21.73%	39.93%	0.00%	0.42%	13.46%	26.34%
2020	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	-	0.34%	19.42%	29.49%	-	0.25%	12.79%	15.55%
2020	盐酸丙卡特罗粉雾剂	0.08%	0.08%	2.39%	4.03%	0.25%	0.25%	2.26%	1.84%

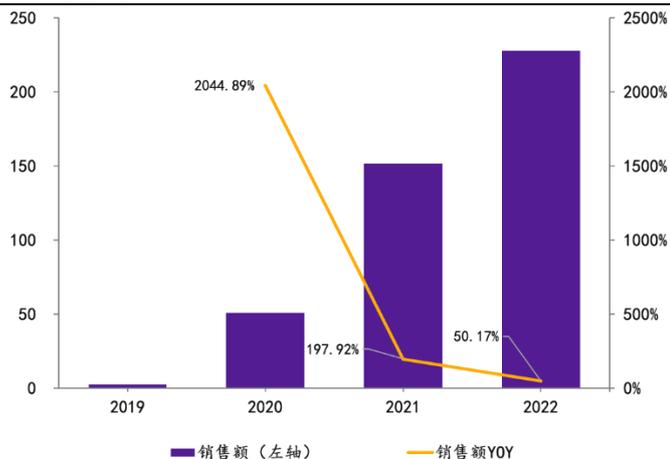
资料来源:《2019-2022 年我国国家医保谈判慢性气道疾病吸入制剂可及性及利用情况分析》, 华鑫证券研究

图表 34: 2019-2022 年 7 种国谈慢性气道疾病吸入制剂的用量 (DDD_s) 情况/万



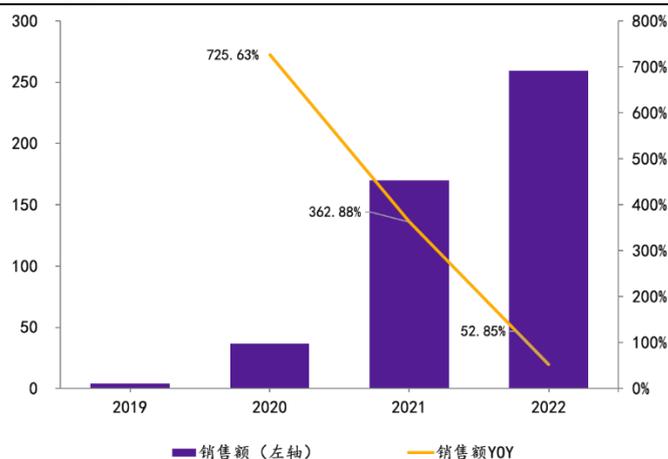
资料来源:《2019-2022 年我国国家医保谈判慢性气道疾病吸入制剂可及性及利用情况分析》, 华鑫证券研究

图表 35：2019-2022 年茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂样本医院销售额（百万元）



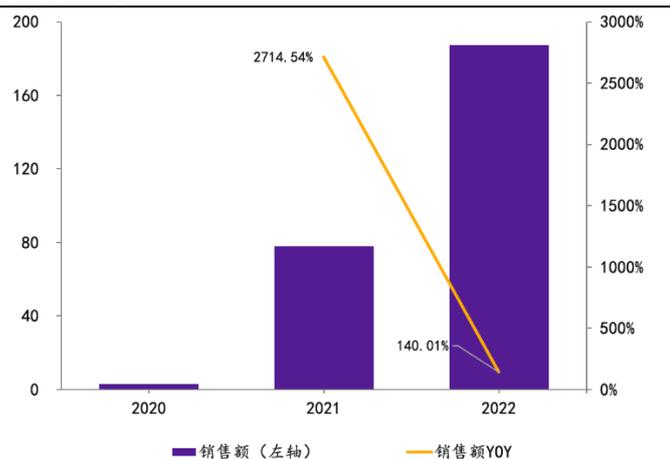
资料来源：药融云数据，华鑫证券研究

图表 36：2019-2022 年乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂样本医院销售额（百万元）



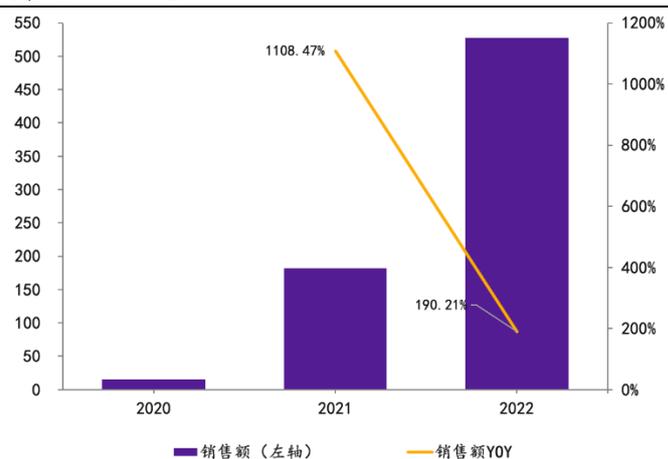
资料来源：药融云数据，华鑫证券研究

图表 37：2020-2022 年氟替美维吸入粉雾剂样本医院销售额（百万元）



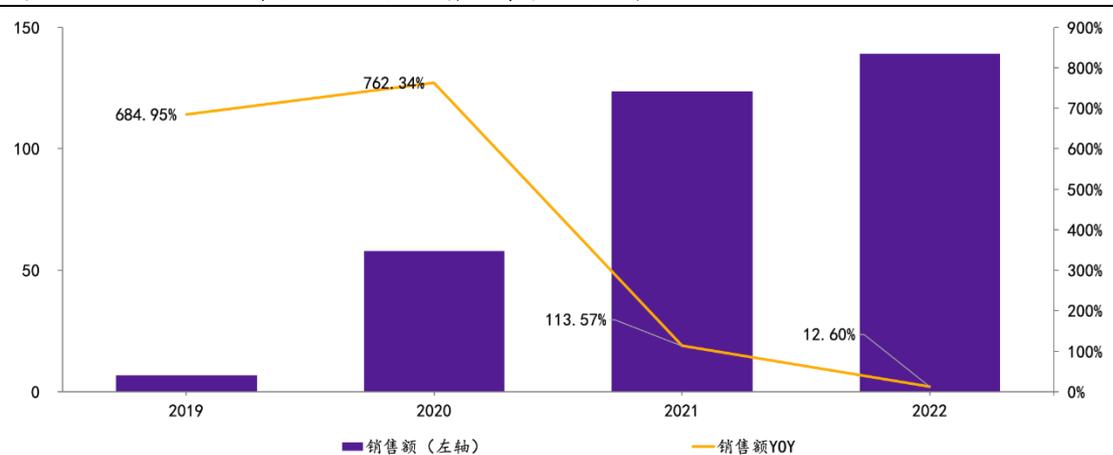
资料来源：药融云数据，华鑫证券研究

图表 38：2020-2022 年格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂样本医院销售额（百万元）



资料来源：药融云数据，华鑫证券研究

图表 39：2019-2022 年盐酸丙卡特罗粉雾剂样本医院销售额（万元）



资料来源：药融云数据，华鑫证券研究

图表 40：2023 年医保目录吸入剂协议期内谈判药品部分

药品分类	公司	通用名	2023 年目录
其他氨基糖苷类	健康元	妥布霉素吸入溶液	乙
抗癫痫药	康哲药业	地西洋鼻喷雾剂	乙
催眠药和镇静药	恒瑞医药	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	乙
减轻充血药及其他鼻局部用药	银谷制药	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	乙
吸入的肾上腺素能类药	GSK	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	乙
吸入的肾上腺素能类药	诺华	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊 (茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂)	乙
吸入的肾上腺素能类药	阿斯利康	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	乙
吸入的肾上腺素能类药	阿斯利康	布地格福吸入气雾剂	乙
吸入的肾上腺素能类药	GSK	氟替美维吸入粉雾剂	乙
吸入的肾上腺素能类药	大家制药	盐酸丙卡特罗粉雾剂	乙
吸入的肾上腺素能类药	凯西医药	倍氯福格吸入气雾剂	乙
吸入的肾上腺素能类药	诺华/远大医药	茚达格莫吸入粉雾剂(II)	乙
吸入的肾上腺素能类药	诺华/远大医药	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂 (II)	乙
吸入的肾上腺素能类药	诺华/远大医药	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂 (III)	乙
吸入的肾上腺素能类药	华盖制药	盐酸丙卡特罗吸入溶液	乙

资料来源：国家医保局，康哲药业官网，华鑫证券研究

图表 41：2023 年医保目录吸入剂竞价药品部分

药品分类	通用名	2023 年目录
皮质激素类	氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	乙
不含复方镇咳药的祛痰药	吸入用盐酸氨溴索溶液	乙

资料来源：国家医保局，华鑫证券研究

4、国内吸入制剂企业梳理

4.1、长风药业—高品质吸入类药物提供者

经过多年的自主研发与技术积累，公司构建了从早期研发、临床研究到产业化全过程的研发及生产体系，建立了覆盖吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入液体制剂、吸入喷雾剂、鼻喷雾剂和脂质体在内的吸入制剂多剂型研发管线。

公司拥有已上市产品 3 个，主要在研产品 12 个，其他在研产品 19 个。其中，公司自主研发的吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，并于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，自上市以来已经覆盖超过 8000 家终端医疗机构。公司产品氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于 2022 年 11 月获批上市，是国内首个获批的针对变应性鼻炎的激素-抗组胺复方鼻喷雾剂产品，填补变应性鼻炎治疗领域空白，顺利通过本轮国家医保谈判，成功进入 2023 版国家医保目录，预计可加速进入放量阶段。

公司主要在研产品吸入用阿福特罗雾化溶液已在美国申报上市、在中国提交临床申请，该产品被纳入国家《第二批鼓励仿制药品目录》。该目录系针对国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行遴选论证后制定。公司在研产品沙美特罗替卡松吸入气雾剂正处于临床试验阶段，并有望成为国内首仿产品，原研产品舒利迭 2023H1 在样本医院销售 648.36 万元。公司亦专注于吸入制剂国际市场产品的开发，并依据全球吸入制剂竞争格局制定欧美药品注册申报策略，是国内少有的立足中国、面向全球的吸入制剂研发企业。公司积极推动国产药品拓展国际市场，12 个主要在研产品管线中有 6 个拟在美国、欧洲市场申报上市的品种。

图表 42：长风药业在研管线

产品名称	适应症	申报地点	目前阶段							细分阶段	预计获批时间
			临床前研发			体外一致性	PK-BE 试验	临床试验	申报上市		
			小试	中试	工艺验证						
吸入液体体制剂	● COPD	美国	[Progress bar]				[Progress bar]	[Progress bar]	申报上市	2023	
		中国	[Progress bar]			临床申请			2027		
吸入液体体制剂	● 支气管哮喘	中国	[Progress bar]				[Progress bar]	[Progress bar]	申报上市	2023	
鼻喷剂	● 过敏性鼻炎	美国	[Progress bar]						PK-BE 试验阶段	2025	
吸入气雾剂	● 支气管哮喘	中国	[Progress bar]				[Progress bar]	[Progress bar]	临床试验阶段	2026	
		欧洲	[Progress bar]			中试阶段			2028		
吸入粉雾剂	● COPD	欧洲	[Progress bar]			[Progress bar]	[Progress bar]	中试阶段	2027		
		中国	[Progress bar]					中试阶段	2028		
		美国	[Progress bar]		小试阶段			2028			
		中国	[Progress bar]					获批临床	2027		
吸入粉雾剂	● COPD	中国	[Progress bar]			[Progress bar]	[Progress bar]	中试阶段	2027		
		欧洲	[Progress bar]					中试阶段	2027		
吸入鼻喷剂	● COPD	中国	[Progress bar]		[Progress bar]	[Progress bar]	[Progress bar]	小试阶段	2028		

表示可豁免相应研发阶段

资料来源：长风药业招股书，华鑫研究

4.2、健康元——吸入制剂赛道的领航者

公司已拥有 8 个品种、12 个品规的产品上市，30 多个呼吸科领域品种在研，成功实现现有及在研品种对哮喘和慢阻肺吸入治疗药物的所有类别的覆盖，满足广大病患对吸入制剂的多样化需求。2023 上半年，加强了覆盖率、达标率的考核，各呼吸品种的开发速度持续加快，上半年新增开发二级以上医院 559 家，呼吸品种实现覆盖二级以上医院 3800 多家。健可妥®（安布霉素吸入溶液）获批上市以来，公司通过自主开发销售，已在全国 20 多个省份完成挂网，并打通了京东药房等线上销售渠道，此次进入医保，将有望进一步提高产品的可及性。

富马酸福莫特罗吸入溶液于 2023 年 7 月获批上市，马来酸茚达特罗吸入粉雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液处于上市许可审评阶段。马来酸茚达特罗吸入粉雾剂于 2022 年下半年已申报生产，如该产品能够成功获批，可能成为公司第一个获批的粉雾剂产品，该产品后续申报厂家较少，竞争格局较好。沙美特罗替卡松吸入粉雾剂申报生产，沙美特罗替卡松吸入粉雾剂原研品种的已过专利保护期很长时间，迄今中国没有一个仿制药上市，公司是自新吸入制剂 BE 指导原则发布后国内首家递交该产品注册申请的公司。

在器械方面，公司持续开发与自有吸入制剂配套医疗器械，可与安布霉素吸入溶液配套使用的网式雾化器 Mini360+ 获得二类医疗器械注册证。另外，在深耕吸入制剂等优势技术平台的同时，公司亦积极拓展其他高壁垒复杂制剂平台，美洛昔康纳米晶注射液顺利完成生物等效性试验，实现了纳米晶技术平台的重点突破。

图表 43: 吸入制剂在研管线

药品分类	通用名	承办日期
马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	申报生产	2022-10-27
沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	申报生产	2023-02-09
丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	申报生产	2022-02-25

资料来源: CDE, 健康元公司公告, 华鑫证券研究

4.3、正大天晴 - 研发管线丰富

呼吸系统药物是正大天晴继抗感染药和抗肿瘤药外又一大发力领域, 目前该公司已上市 3 款治疗哮喘和 COPD 的吸入制剂。其中富马酸福莫特罗粉吸入剂为首仿药品, 目前上市品种也仅有正大天晴和阿斯利康两家公司。吸入用布地奈德混悬液中选第五批国家组织药品集采名单, 公司的市场份额加速提升, 由 2020 年的 5% 提升至 2022 年的 17%。公司也在拓展海外市场, 吸入用布地奈德混悬液(天晴速畅)已启动欧亚经济联盟国家上市许可申请, 目前已通过了欧亚经济联盟 GMP 现场检查。认证的顺利通过, 意味着吸入制剂产品布地奈德混悬液获得登陆海外市场的通行证, 进一步丰富公司的海外产品布局。

正大天晴在研管线丰富, 其中糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂和乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂、吸入用氯醋甲胆碱均为国内首家仿制申报。

图表 44: 吸入制剂产品

药品分类	适应症
吸入用布地奈德混悬液	哮喘
噻托溴铵粉雾剂	COPD
富马酸福莫特罗粉吸入剂	可逆性气道阻塞

资料来源：正大天晴公司官网，华鑫证券研究

4.4、普锐特药业—药物递送技术领域领跑者

普锐特药业的研发管线完整覆盖了吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入液体制剂和鼻喷剂等创新剂型产品，积累了从药物设计、处方和工艺开发到产业化全链条核心技术的丰富经验，多款产品已获批。

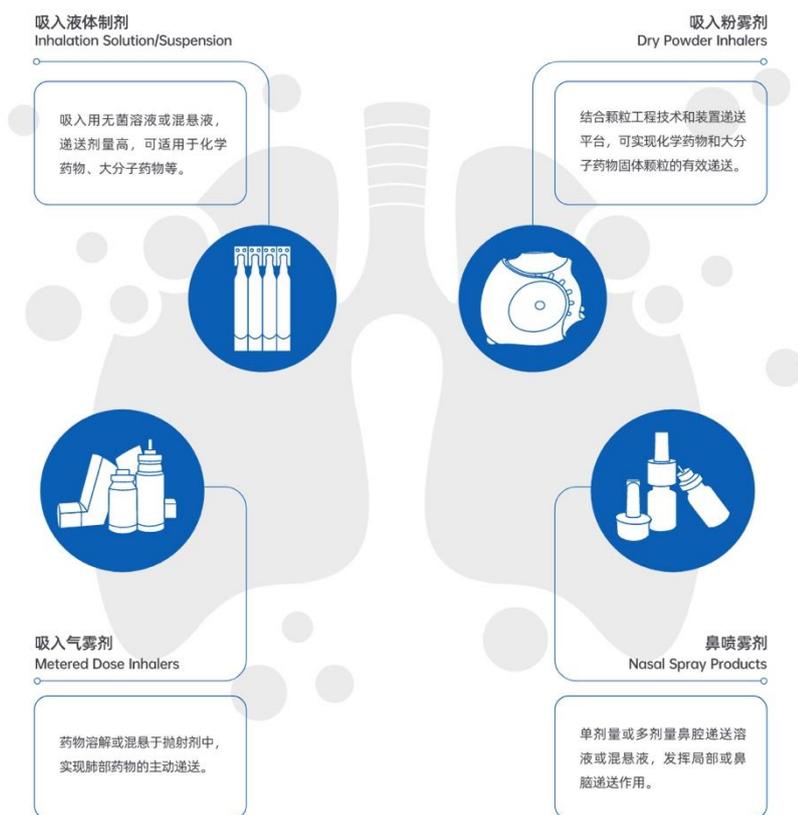
公司自主建立了颗粒工程、前沿递送技术（鼻脑药物递送和脂质体药物递送）、递送装置开发、药物体内外相关性评价四大技术平台，将进一步为推进吸入药物行业的创新发展贡献力量。公司投资超过 8 亿元建设现代化高端制剂 cGMP 生产基地，占地 135 亩。厂房采用欧盟标准设计，引进国际先进生产设备，可完成产品自动化生产全过程。同时配置现代化的仓储管理、质量信息管理及环境监测等完善的信息系统，最大程度保证药物在整个生产周期的质量管理要求。公司目前已建成 10 余条不同药物剂型 cGMP 产线，年设计产能超 10 亿支，可以满足吸入液体制剂（溶液型&混悬型）、吸入粉雾剂、吸入气雾剂、鼻喷雾剂等产品剂型的商业化生产需求。

图表 45: 公司吸入制剂产品

药品分类	是否集采
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	第四批集采中标
吸入用异丙托溴铵溶液	第五批集采中标
吸入用复方异丙托溴铵溶液	第五批集采中标
吸入用布地奈德混悬液	第五批集采中标
硫酸特布他林雾化吸入用溶液	第七批集采
盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	
布地奈德鼻喷雾剂	

资料来源: 普锐特公司官网, 长风药业公开招股书, 华鑫证券研究

图表 46: 公司吸入制剂研发平台



资料来源: 普锐特公司官网, 华鑫证券研究

4.5、润生药业—专注“品牌”仿制药

润生药业始创于 2014 年 10 月 8 日, 是一家专注于以吸入给药递送装置平台为核心技

术的高端复杂制剂制药公司，当前主要产品为呼吸疾病领域治疗药物，服务于哮喘和慢性阻塞性肺疾病患者，目标市场覆盖美国、中国、欧洲等国家和地区。主要致力于高端干粉吸入制剂的研究。主要在研产品包括沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、丙酸氟替卡松吸入粉雾剂、噻托溴铵吸入粉雾剂等。

目前沙美特罗替卡松吸入粉雾剂已按美国 FDA 申报要求完成药学研究、一个规格的生物等效性试验及临床终点研究，并以零缺陷通过美国 FDA 的批准前现场检查；已按中国 CDE 申报要求完成随机对照试验，正在进行生物等效性试验。丙酸氟替卡松吸入粉雾剂已提交美国上市申报；已按中国 CDE 申报要求完成体外等效和生物等效性试验，随机对照试验进行中。目前沙美特罗替卡松吸入剂上市后在中国区的销售权授权给华润三九，有助于填补华润三九在吸入剂型产品领域的空白。

5、行业评级及投资策略

近年来，随着国家陆续推出的扶持政策、国内药企研发实力的逐渐增强和原研药的专利到期，国内公司市场份额稳步增长。随着城市建设，汽车工业的急速发展和空气污染、雾霾天气已经严重影响居民生活和健康，带来各种呼吸系统疾病。大气中颗粒物暴露可增加哮喘等呼吸道疾病的发病率和死亡率。吸入制剂药物对以哮喘、COPD 和过敏性鼻炎等呼吸系统疾病有着优异的临床效果，庞大的患者群体将进一步驱动市场增长。维持吸入制剂行业的推荐评级，推荐关注健康元。

图表 47：重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-01-17 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600380.SH	健康元	11.76	0.78	0.80	0.92	14.48	14.41	12.45	

资料来源：Wind，华鑫证券研究（注：健康元盈利预测取自万得一致预期）

6、重点推荐个股

健康元：2023 上半年，公司加强了覆盖率、达标率的考核，各呼吸品种的开发速度持续加快，上半年新增开发二级以上医院 559 家，呼吸品种实现覆盖二级以上医院 3800 多家。健可妥®（妥布霉素吸入溶液）获批上市以来，公司通过自主开发销售，已在全国 20 多个省份完成挂网，并打通了京东药房等线上销售渠道，此次进入医保，将有望进一步提高产品的可及性，降低患者负担，为更多患者带来福音。

富马酸福莫特罗吸入溶液、马来酸茚达特罗吸入粉雾剂、丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液处于上市许可审评阶段，其中富马酸福莫特罗吸入溶液已于 2023 年 7 月获批上市。马来酸茚达特罗吸入粉雾剂于 2022 年下半年已申报生产，如该产品能够成功获批，可能成为公司第一个获批的粉雾剂产品，该产品后续申报厂家较少，竞争格局较好。沙美特罗替卡松吸入粉雾剂申报生产，沙美特罗替卡松吸入粉雾剂原研品种的已过专利保护期很长时间，迄今中国没有一个仿制药上市，公司是自 2020 年新吸入制剂 BE 指导原则发布后国内首家递交该产品注册申请的公司。

7、风险提示

采降价超预期，行业竞争加剧，推荐公司业绩不及预期，进口替代进程不及预期，国内公司销售不及预期和审批政策变动等风险。

■ 医药组介绍

胡博新：药学专业硕士，10 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022 年 4 月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023 年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7 年的生物类科研实体经验，3 年医药行业研究经验。

■ 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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

■ 证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	> 20%
2	增持	10% — 20%
3	中性	-10% — 10%
4	卖出	< -10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	> 10%
2	中性	-10% — 10%
3	回避	< -10%

以报告日后的 12 个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：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；美国市场以道琼斯指数为基准。

■ 免责条款

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。