

悦康药业 (688658)

兼具创新与盈利的 BigPharma, 创新中药羧 A 迎来业绩增量

买入 (首次)

2024年02月08日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2,025E
营业总收入 (百万元)	4,966	4,542	4,045	4,367	4,941
同比	14.45%	-8.53%	-10.95%	7.96%	13.15%
归母净利润 (百万元)	545.32	335.01	292.99	343.37	446.49
同比	23.34%	-38.57%	-12.54%	17.19%	30.03%
EPS-最新摊薄 (元/股)	1.21	0.74	0.65	0.76	0.99
P/E (现价&最新摊薄)	12.49	20.32	23.24	19.83	15.25

股价走势



投资要点

- 投资逻辑:** 公司作为大型医药企业集团兼具盈利性和创新性, 1) 较高毛利品种银杏叶提取物, 在心脑血管类注射剂中多年市占率第一; 2) 多款创新性产品梯队有望三年内获批上市, 尤其看好羧 A 用于急性缺血脑卒中的治疗前景, 市场广阔, 我们预测其销售峰值于 2032 年达 23 亿元。
- 创新能力持续增强, 多款创新性药品有望近期落地:** 公司涵盖核酸药、多肽药、中药创新药以及高端化药等领域, 储备了十几项重点管线。公司自研实力依托于 9 大核心研发平台, 临床项目由多位院士专家牵头, 研发人才团队超 500 人。截至 2023Q3, 重点在研项目包括近两年上市的新品 (爱地那非), 2 项 NDA/pre-NDA (羧 A、复银片), 1 项 III 期临床 (紫花温肺止咳颗粒) 已经达到主要终点, 4 项 II/III 期临床 (CT102 反义核酸药物、乌莫司他、培土清心颗粒、YKYY017 雾化吸入剂多肽药物), 及多个临床前项目。
- 中药注射剂型行业回暖, 重磅新药羧基红花黄色素 A 获得 NDA 受理:** 中药注射剂样本医院销售额 21 年降幅已收窄至 1.6% (20 年降幅为 29%), 此外中药注射剂在疫情中得到认可、丹红解除限制等均表明中药注射剂行业已触底反弹。根据弗若斯特沙利文的脑卒中增速推算, 2022 年脑卒中存量和新增患者分别为 1804 万人和 591 万人。脑卒中复发性 17.7%, 其中, 缺血性卒中约占 70%, 由此估算高发病率的患病人群 637 万人。23Q3 羧 A 用于急性缺血性脑卒中的 III 期临床已经完成, 23Q4 获得 NDA 受理, 我们预计 24H2 获批上市进行销售。考虑公司在心脑血管领域积累的销售及学术推广能力, 上市后商业化进程将较快落实, 对标主要竞品先必新的治疗费用及医保降幅, 我们预测羧 A 销售峰值将于 2032 年达 23 亿元。
- 盈利预测与投资评级:** 考虑到公司的核心产品银杏叶注射剂多年稳占龙头地位, 盈利性稳定的同时具备创新成长因子, 管线布局多款核酸、多肽药物以及中药创新药, 打造第二成长曲线; 同时, 基于公司的成熟渠道体系, 有望将公司的研发产品快速转化为销售成果, 我们预计公司 2023-2025E 营收 40.5/43.7/49.4 亿元, 同比增速-11.0%/8.0%/13.2%, 归母净利润分别为 2.9/3.4/4.5 亿元, 对应当前股价 PE 分别为 23/20/15 倍。首次覆盖, 给予“买入”评级。
- 风险提示:** 产品研发注册不及预期风险、产品院内推广不及预期风险、政策重大变更风险、药品集中采购相关风险。

市场数据

收盘价(元)	13.90
一年最低/最高价	11.99/27.88
市净率(倍)	1.74
流通 A 股市值(百万元)	2,843.94
总市值(百万元)	6,255.00

基础数据

每股净资产(元,LF)	7.99
资产负债率(% ,LF)	36.88
总股本(百万股)	450.00
流通 A 股(百万股)	204.60

相关研究

内容目录

1. 悦康药业：兼具创新成长因子的大型制药集团	5
1.1. 研发平台完善，研发团队壮大，创新能力增强	5
1.2. 业绩有所波动，看好羟 A 上市带来增量	7
1.3. 创始人为公司实控人，股权结构清晰稳定	10
2. 深耕心脑血管慢病领域，重磅新品羟基红花黄色素 A+拳头产品银杏叶提取物	11
2.1. 羟基红花黄色素 A：脑卒中创新中药 NDA 已受理	11
2.1.1. 脑卒中等心脑血管疾病患病率和死亡率高，临床需求急迫	11
2.1.2. 中药注射剂政策环境回暖	13
2.1.3. 神经保护剂用药市场规模大，竞争格局较好，具备大品种潜力	14
2.1.4. 羟 A 的疗效优异安全性好，III 期临床已完成	15
2.1.5. 羟 A 销售测算，峰值 23 亿元	16
2.2. 银杏叶提取物注射剂：银杏叶类龙头产品	17
2.2.1. 银杏叶成分药品机理清晰、应用广泛、疗效明确	17
2.2.2. 悦康通为银杏叶类市场龙头产品	19
2.2.3. 适应症拓展有望带来新增量	21
2.3. 复方银杏叶片：血管性痴呆适应症准备申报 NDA	23
2.4. 活心丸：已进入医保+基药的冠心病知名品种	23
3. 核酸、疫苗、化药及中药的多管线布局	24
3.1. 枸橼酸爱地那非片：首款国产抗 ED 的 1 类新药，品牌培育带来放量	25
3.2. YKYY009 新冠疫苗已进入 Pre-IND	27
3.3. YKYY017 雾化吸入多肽药物已经启动 II/III 期临床	27
4. 盈利预测	27
5. 风险提示	29

图表目录

图 1:	悦康历史大事件.....	5
图 2:	研发团队日益壮大.....	6
图 3:	悦康营收 (亿元) 及增速.....	8
图 4:	悦康归母净利润 (亿元) 及增速.....	8
图 5:	悦康营收按板块 (亿元)	8
图 6:	悦康各制剂/业务领域占比	8
图 7:	悦康各制剂/业务领域营收 (亿元)	9
图 8:	悦康各制剂/业务领域毛利率	9
图 9:	悦康销售毛利率及净利率.....	9
图 10:	悦康四大费用率.....	9
图 11:	悦康通的销售模式以配送经销商为主.....	10
图 12:	两票制后悦康毛利率随配送经销商占比提升.....	10
图 13:	悦康股权结构清晰稳定, 截至 2023Q3.....	10
图 14:	缺血性脑卒中治疗策略.....	11
图 15:	2020 年中国城市居民主要疾病死因构成比.....	12
图 16:	2005-2020 年中国城乡居民心血管病死亡率升高	12
图 17:	2012-2020 年中国 40 岁及以上卒中患病率	13
图 18:	2015-2024E 年中国脑卒中患病 (千万人)	13
图 19:	2022 年我国样本医院终端中成药大类格局.....	13
图 20:	样本医院心脑血管疾病中成药销售额 (亿元)	13
图 21:	2015-2022 年中成药及中药注射剂不良反应在所有药品不良反应中占比下降	14
图 22:	2017-2023H1 恩必普®丁苯酞软胶囊及注射液的院端及零售整体销售额 (亿元)	15
图 23:	2020-2023H1 先必新®依达拉奉右莛醇注射液的院端及零售整体销售额 (亿元)	15
图 24:	银杏叶提取物作用机理.....	18
图 25:	银杏叶提取物品类的样品医院及零售总销售额(亿元).....	20
图 26:	银杏叶提取物品类的样本医院销售额 (亿元) 按剂型分.....	20
图 27:	银杏叶成分药品的样本医院及终端总销售额 (亿元)	21
图 28:	银杏叶提取物注射液市占率.....	21
图 29:	悦康通®银杏叶提取物注射液具有关键技术和核心竞争力	22
图 30:	相关临床验证银杏叶提取物治疗耳鸣安全有效.....	22
图 31:	活心丸 (浓缩丸) 包装及特点.....	24
图 32:	活心丸零售及院端销售总额 (百万元) 及增速.....	24
图 33:	2020 年性功能障碍用药市场格局.....	25
图 34:	ED 用药西地那非实体和线上终端销售 (亿元)	25
表 1:	悦康药业重点在研项目进度.....	6
表 2:	悦康药业 9 大核心技术平台.....	7
表 3:	国内常用的 AIS 神经保护类用药	14
表 4:	羟基红花黄色素 A 估值预测.....	17
表 5:	银杏叶提取物适应症.....	18
表 6:	银杏叶提取物注射液的循证医学证据充分.....	18

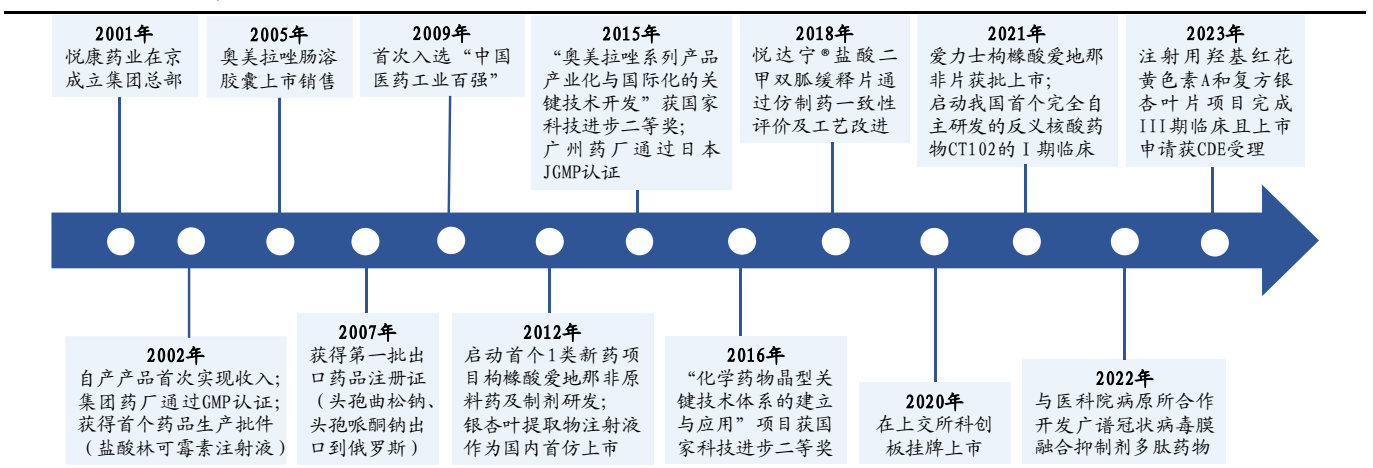
表 7: 银杏叶成分注射剂竞争格局.....	21
表 8: 活心丸治疗冠心病稳定性心绞痛的重点临床试验情况.....	23
表 9: 悦康多管线布局覆盖多个用药领域.....	24
表 10: 爱力士®爱地那非与西地那非、他达拉非的临床和使用对比	26
表 11: 收入拆分（亿元）及预测.....	28
表 12: 可比公司估值表.....	29

1. 悦康药业：兼具创新成长因子的大型制药集团

悦康药业是以高端制药为主导的、具备较强盈利性和成长性的大型医药企业集团，集新药研发、生产制造和流通销售的全产业链条于一体；也是极具创新成长因子的国家级高新技术企业，以研发创新为驱动。公司产品适应症领域广阔，聚焦慢病以及专科治疗领域，涵盖心脑血管、糖尿病、消化系统、抗肿瘤、抗病毒、生殖健康等多个治疗领域；产品类型丰富，涵盖化药、中药两大类型 200 多个批件；产品剂型丰富，涵盖注射剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种高端剂型；在制药方面有 20 多年的积累，主营业务涵盖药品研发、制造、流通销售全产业链条，具备原料、辅料、制剂全产业链的生产能力；制造生产能力极强，连续多年入选工信部医药工业百强和中国医药研发产品线最佳工业企业。

从传统仿制药迈向创新生物药。集团方面：2001 年，集团总部成立于北京；2002 年，集团药厂竣工并首次通过 GMP 认证；2012 年，被科技部认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”；2020 年，在科创板上交所上市。**产品方面：**2002 年，获得首个药品生产批件（盐酸林可霉素注射液）并实现自产产品的首次收入；2005 年，仿制药奥美拉唑肠溶胶囊上市销售；2007 年，头孢曲松钠和头孢哌酮钠获得第一批出口药品注册证；2012 年，启动首个 1 类新药项目枸橼酸爱地那非原料药及制剂研发；2021 年，启动我国首个完全自主研发的反义核酸药物 CT102 的 I 期临床，全面切入核酸赛道；2022 年，合作开发广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物，加快创新药的研发突破；2023 年，羟基红花黄色素 A 项目完成 III 期临床且上市申请已受理。公司未来将持续聚焦心脑血管疾病、肿瘤和传染病等三大重点领域。

图1：悦康历史大事件



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

1.1. 研发平台完善，研发团队壮大，创新能力增强

研发管线三款新药临近上市申报，看好中药创新药及核酸药物新增赛道。公司涵盖核酸药、多肽药、中药创新药以及高端化药等领域，储备了十几项重点管线。截至 2023H1，共有研发项目 54 项，其中在研创新药 16 项，在研仿制药及一致性评价项目 38 项；并

且形成了强大的创新专利壁垒，累计获得专利 233 项。截至 2023Q3，重点在研项目包括近两年上市的新品（爱地那非），2 项 NDA/pre-NDA（羟 A、复银片），1 项 III 期临床（紫花温肺止咳颗粒）已经达到主要终点，4 项 II/III 期临床（CT102、乌莫司他、培土清心颗粒、YKYY017），和 4 项临床前准备。

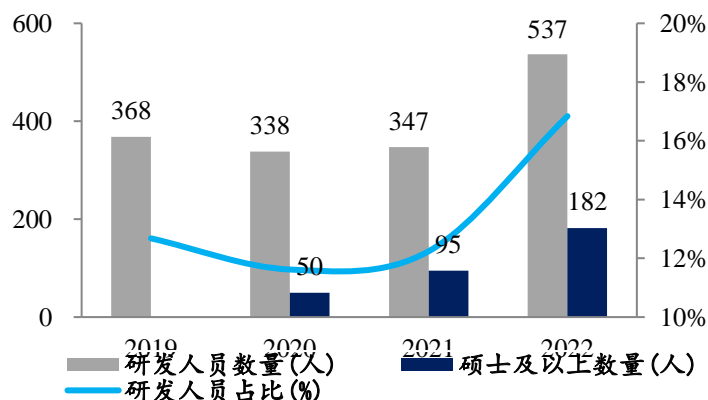
表1: 悦康药业重点在研项目进度

类别	产品	适应症	注册分类	临床前期	I期临床	II期临床	III期临床	NDA申报	获批上市
中药	注射用羟基红花黄色素A及原料药	急性缺血性脑卒中	中药1类	█	█	█	█	█	
	复方银杏叶片	血管性痴呆	中药1类	█	█	█	█	█	
	紫花温肺止咳颗粒	感冒后咳嗽	中药1类	█	█	█	█	█	
	培土清心颗粒	儿童特应性皮炎	中药1类	█	█	█	█		
	和肤止痒凝胶	银屑病	中药1类	█					
化药	硫酸氢乌莫司他胶囊及原料药	胰腺癌	化药1类	█	█	█	█		
	枸橼酸爱地那非片	治疗勃起功能障碍(ED)、肺动脉高压	化药1类	█	█	█	█	█	
多肽药物	YKYY017(抗病毒膜融合抑制剂)	预防新冠病毒感染	/	█	█	█	█		
	YKYY009(新冠S蛋白mRNA疫苗)	预防新冠感染	/	█	█				
核酸药物	YKYY010(狂犬病毒G蛋白mRNA疫苗)	预防狂犬病毒感染	/	█	█				
	YKYY015(PCSK9抑制剂)	高胆固醇血症	/	█	█				
	CT102(IGF1R抑制剂)	原发性肝癌	/	█	█	█	█		

数据来源：公司 23 半年报，东吴证券研究所

由多位院士专家牵头临床项目，研发人才团队超 500 人。公司（1）充分发挥院士专家工作站、博士后科研工作站和博导工作站的技术优势，由多位院士顶级专家担任公司核心品种临床试验主要研究者（PI）。（2）建立专业的研发团队，截至 2022 年，拥有研发人员 537 人，其中硕博人才 182 人；由专业技术部门负责创新药与仿制药的选题立项与合作、药学开发、药理毒理研究、临床研究、知识产权国际化布局、国内外临床试验、及国内国际注册申报。（3）公司全面开展产学研战略合作，拥有核酸药物国家地方联合工程研究中心、核酸药物浙江省工程中心、头孢药物晶型研究国家地方联合工程实验室、心脑血管北京市工程研究中心等一系列技术先进的工程中心。

图2: 研发团队日益壮大



数据来源：公司年报，东吴证券研究所

形成高壁垒核心技术平台，创新能力持续增强。悦康药业打造了全新的创新研发布局，已形成 9 大核心研发平台，公司主要产品应用的核心技术大部分源于自主研发，公司主要销售收入的形成依托于公司的核心技术。

表2：悦康药业 9 大核心技术平台

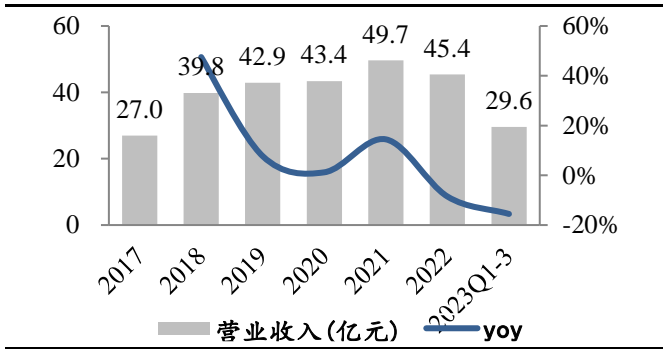
技术平台	应用成果	先进性表征
靶点发现平台	新冠/狂犬/乙肝的 mRNA 疫苗、抗新冠/抗乙肝反义寡核苷酸、调控血脂的小干扰 RNA。	在全基因组水平进行疾病相关靶基因的筛选与确认及验证。
高通量筛选平台	小核酸及 mRNA 研发管线的前期药物发现。	精准、快速获得先导序列，满足药物发现阶段对物料的需求，快速确定候选分子。
工艺开发及规模化制备平台	候选小核酸分子和 mRNA 疫苗的 GMP 制备。	实现原料药或原液及相关工艺杂质的规模化制备，稳健的制备工艺支持核酸药物实验室小试、中试、GMP 生产，满足申报、临床实验及上市需求。
完整的分析质控平台	小核酸和 mRNA 两大应用模块。	利用现代分析测序技术、UHPLC-Mass、二维 GC-Mass 等，有效建立各个阶段的质量标准。
多肽药物开发平台	以融合抑制剂研发为突破口，向糖尿病、骨质疏松症等领域拓展。	全球独创的多肽片断相互作用研究理念，直击蛋白动态相互作用本质。
缓控释制剂技术平台	奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片等在产在研产品。	实现粒径 50 μm 的极小含药丸芯的制备；2015 年获国家科技进步二等奖。
药物晶型研究技术平台	奥美拉唑肠溶胶囊、注射用头孢曲松钠等在产晶型药物产品。	准确迅速取得药物分子晶型信息，提升晶型药物质量标准，突破产业化难题；2016 年获国家科技进步二等奖。
高端药用辅料研发技术平台	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体等在产高端药用辅料产品中。	解决药用辅料水分散体在制备中控制丙烯酸酯单体残留量的关键技术难题，公司产研的多款产品为国内独家，其性能、安全性和成本优势明显。
心脑血管注射剂精细化制备技术平台	银杏叶提取物注射液、天麻素注射液等在产产品及注射用羟基红花黄色素 A 等在研新药。	在天然药物质量标准提升等方面取得重要成果，获 2019 年江苏省科学技术一等奖。

数据来源：公司年报，东吴证券研究所

1.2. 业绩有所波动，看好羟 A 上市带来增量

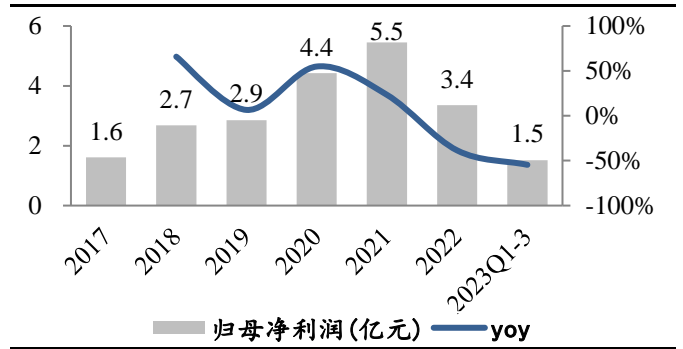
总体业绩有所波动。2017-2022 年间公司营业收入从 27.00 亿元增至 45.42 亿元，5 年 CAGR 为 10.96%。归母净利润同步增长且呈现更高增速，由 2017 年的 1.62 亿元增至 2022 年的 3.35 亿元，5 年 CAGR 为 15.70%。2022 年，业绩下降主要系公司受到复杂经营环境、研发投入增加，股份支付的影响，以及由于医药代理业务的产品明可欣®注射用头孢唑辛钠厂家位于海外，因此集采未能中标、导致销量和收入一定幅度的下降的影响。2023Q1-3 受行业反腐政策影响，业绩有所下滑。我们预计，2024-2025 年伴随行业政策稳定、银杏注射液集采落地、羟基红花黄色素 A 等新品获批上市，业绩将恢复稳健增长。

图3: 悦康营收 (亿元) 及增速



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图4: 悦康归母净利润 (亿元) 及增速

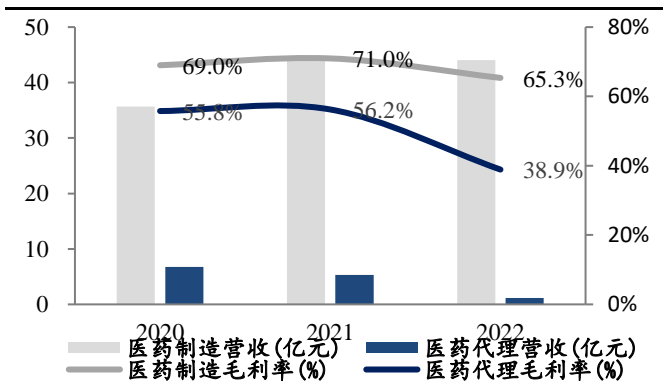


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

主营业务包括医药制造和医药代理。公司业务主要为医药制造和医药代理两大板块，两者贡献了公司大部分的营收和利润。其中对于公司利润贡献最大的板块是医药制造，2020-2022年占收入比重分别为82%、89%、99%，且毛利率稳定在65%以上；医药代理板块占总利润比重约10%，毛利率一般处于55%左右。2022年，医药制造的营收和利润占比上升，而毛利率轻微下降，主要原因系奥美拉唑肠溶胶囊的物流发货受限、及同类产品市场价格的影响，所导致的销量和售价均有下降；医药代理的收入和毛利降低，主要系医药代理业务的明可欣集采未中标导致的销量下降。

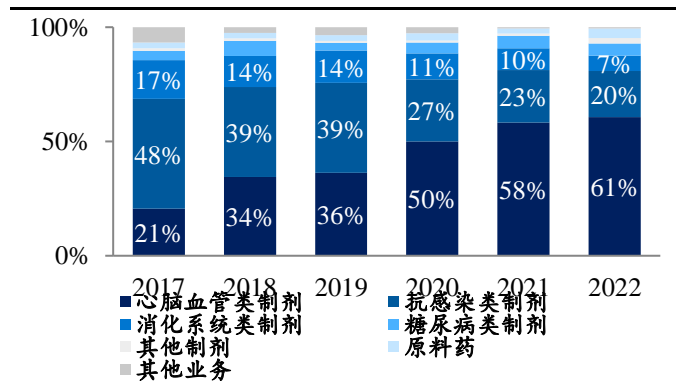
心脑血管系统领域制剂占盈利比增加。按主要业务领域或药品划分，以制剂类产品为主，其中以心脑血管类、抗感染类、消化系统类和糖尿病内分泌类的制剂为核心；其余业务包含原料药、技术服务及其他。2017-2022年，公司聚焦心脑血管领域的制剂类产品，龙头核心产品银杏叶提取物注射液为公司贡献最多收入，2023年，公司加强心脑血管领域药品研发和推广，如注射用羧A和活心丸。2022年，原料药板块实现营收较大增长（增速+67.25%），因其国外市场逐步打开，出口头孢类产品销量上升；公司关注到原料药的未來市场，加大了原料药的研发和生产车间建设的投入。2020-2022年，抗感染、消化系统和糖尿病领域制剂的毛利率下降，主要系头孢呋辛钠未纳入集采、抗感染药物管控加强影响，奥美拉唑和兰索拉唑物流发货受限、PPI同类药物竞争，以及二甲双胍缓释片纳入第三批国家集采的影响。2018-2022年，原料药板块销售收入及毛利率均呈出上升趋势，主要系公司产品在国外市场逐步打开，出口头孢类产品销量上升。

图5: 悦康营收按板块 (亿元)



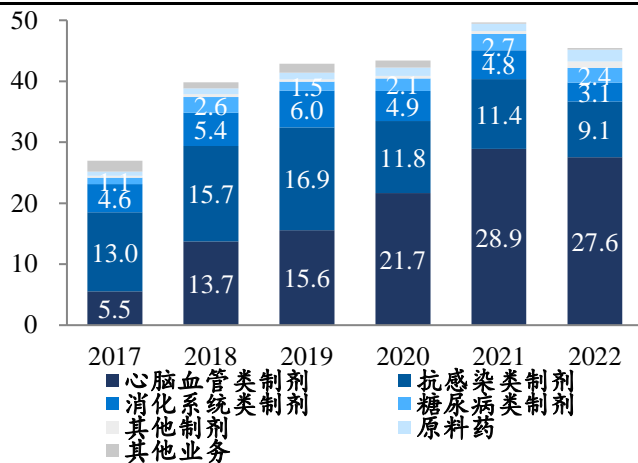
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图6: 悦康各制剂/业务领域占比



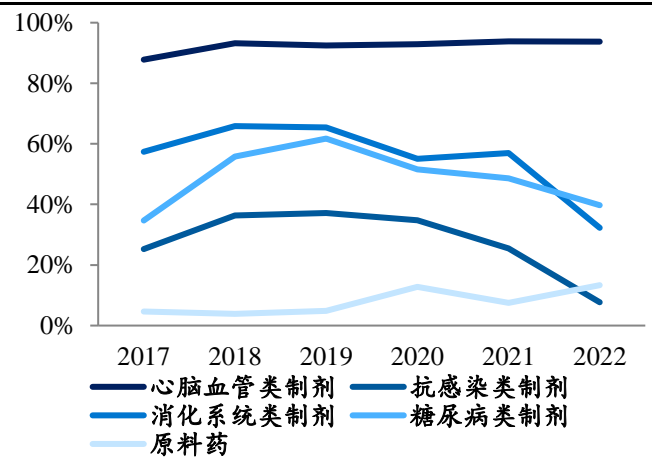
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图7: 悦康各制剂/业务领域营收 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

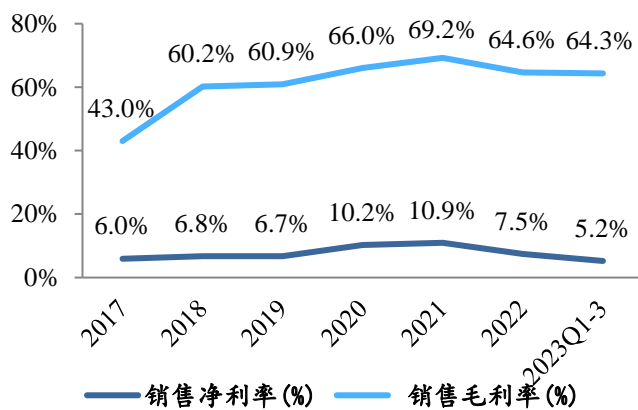
图8: 悦康各制剂/业务领域毛利率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

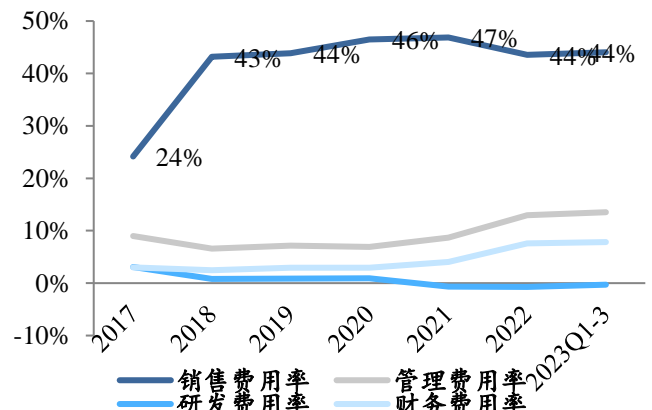
整体运营能力较为稳定。2022-2023Q3, 销售毛利率稳定约 65%; 过去 5 年, 毛利率上升再下降, 主要是两票制销售模式改动和集采的影响。2022-2023Q3, 公司销售费用率稳定在 44%, 管理费用率变动系股份支付费用调整所致, 财务费用率变动系汇兑损失增加。

图9: 悦康销售毛利率及净利率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

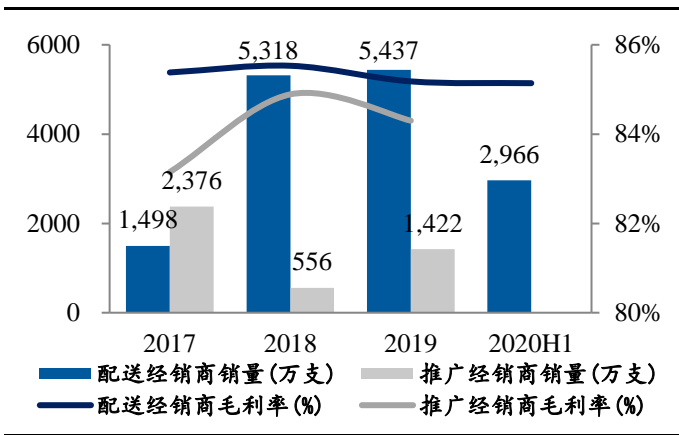
图10: 悦康四大费用率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

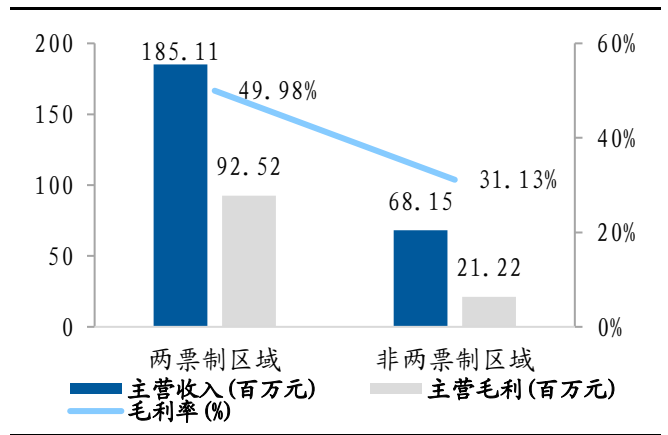
配送经销模式占比提升, 出厂价及毛利率均提升。公司核心产品银杏叶提取物注射液产品的渠道主要分为等级医院和基层医疗卫生机构两大渠道。公司与经销商实行买断式销售, 并根据经销商是否具有市场推广能力, 可分为两种类型, a) 推广经销商, 其销售定价在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况, 形成销售价格; b) 配送经销商, 其销售定价主要为各省份中标价格扣除配送费用作为出厂价格。配送经销商仅承担产品配送功能, 产品市场推广由公司推广部门筹划或委托专业化的推广服务商。对比公司 2017 年按照当地政策是否实施“两票制”的区域销售情况, 两票制区域的毛利率更高。随着“两票制”推行, 配送经销商收入占比持续上升, 产品出厂价格和毛利率在全面“两票制”实施后有所上升。

图11: 悦康通的销售模式以配送经销商为主



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所, 注: 此毛利已扣除市场推广费

图12: 两票制后悦康毛利率随配送经销商占比提升



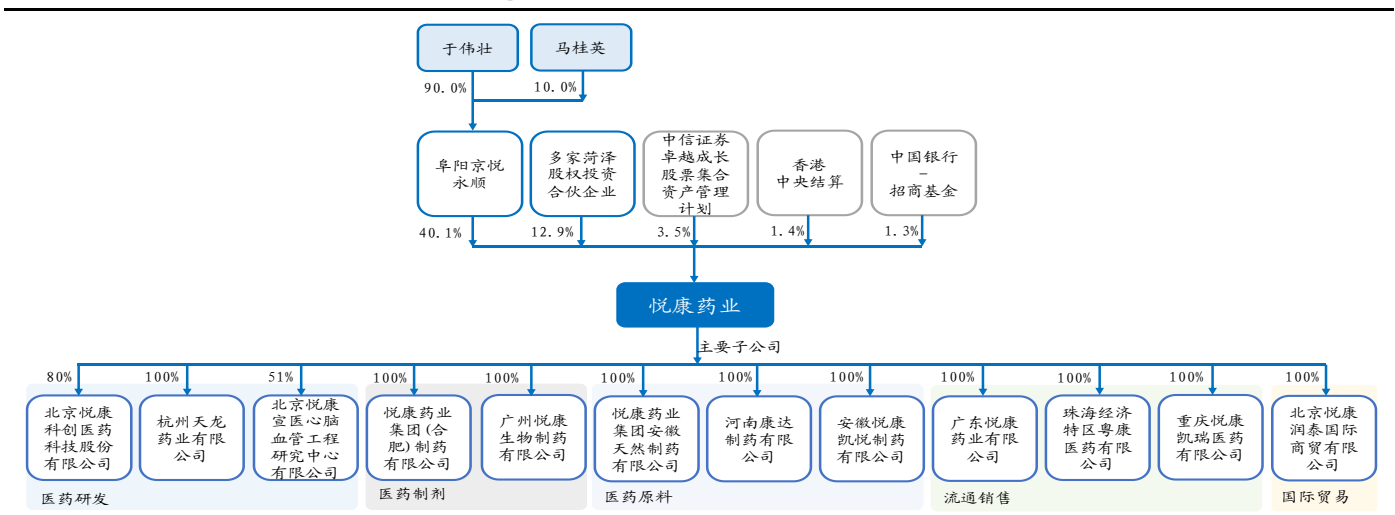
数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所, 注: 此毛利未扣除销售费用

1.3. 创始人为公司实控人, 股权结构清晰稳定

截至 2023Q3, 悦康药业的实际控制人为于伟仕和马桂英夫妇、于飞及于鹏飞, 控股公司为京悦永顺。实控人通过控股股东京悦永顺等, 控股 40.05%。悦康药业董事长于伟仕, 在医药界辛勤耕耘 40 余年, 现任中国医药保健品进出口商会副会长、中国医药企业管理协会副会长、北京医药行业协会资深副会长、中国医药卫生文化协会常务理事、中国老年学和老年医学学会常务理事。

公司业务广阔, 覆盖药品及原料药的研发、生产制造和流通销售。研发方面, 主要以悦康药业 80%控股的悦康科创(悦康药物研究院)为核心, 并以杭州天龙药业为核酸药物领域核心。生产业务方面, 主要由悦康药业及 5 家子公司负责, 包括悦博生物制药、广州悦康生物、河南康达制药、安徽天然制药、和安徽悦康凯悦制药。药品经营方面, 主要由广东悦康药业代理公司生产的天麻素注射液、盐酸二甲双胍缓释片等; 由珠海粤康医药代理明可欣等; 由重庆悦康凯瑞医药从事重庆地区的客户开发、销售管理等。

图13: 悦康股权结构清晰稳定, 截至 2023Q3



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2. 深耕心脑血管慢病领域, 重磅新品羟基红花黄色素 A+拳头产品银杏叶提取物

2.1. 羟基红花黄色素 A: 脑卒中创新中药 NDA 已受理

价值评估: 根据弗若斯特沙利文, 预计 2025 年我国脑卒中存量患者 2072 万人, 年复发率 17.7%; 新发脑卒中患者人数达 759 万人; 缺血性脑卒中患者人数约占卒中群体的 70%, 那么 2025 年缺血性脑卒中用药需求人群 788 万人。神经保护剂竞争较好, 主要对标产品为先声药业的先必新®依达拉奉右莰醇, 和石药集团的恩必普®丁苯酞, 2022 年开思数据库的样本医院销售额分别为 24 和 57 亿元, 具备大品种潜力。参考先必新 2020 首次医保降价约 30%后单疗程费用约 3100 元, 我们假设羟 A 上市后单疗程 2100 元, 并于 2027 年参与医保谈判, 首次降价 30%, 后续每三年降价一次。我们预测, 羟 A 于 2023Q4 获得 NDA 受理, 2024H2 获批上市后, 将在 2032 年达到销售峰值 23 亿元; 2024-2026 年将实现销售额 0.7、4.2、9.1 亿元。

2.1.1. 脑卒中等心脑血管疾病患病率和死亡率高, 临床需求紧迫

脑卒中, 别名“中风”、“脑血管意外”, 属于急性脑血管疾病, 指由于脑部血管突然破裂或因血管阻塞导致血液不能流入大脑而引起脑组织损伤的一组疾病。急性缺血性卒中 (AIS) 作为最常见的卒中类型, 约占全部脑卒中的 60%-80%。

AIS 二次预防常用神经保护剂。溶栓和取栓是当前 AIS 的主要治疗方案, 应用范围窄, 时间窗口短: 需在急性发病的 4.5-6 小时以内使用急性期溶栓药物, 我国常用重组组织型纤溶酶原激活剂 (rt-PA) 和尿激酶 (UK); 机械取栓则需在 16 小时内为最优且不得超过 24 小时。其治疗缺陷在于: 1) 治疗率低, 复发风险很高 (我国 2019-2020 年 AIS 静脉溶栓率为 5.64%, 血管内治疗率为 1.45%); 2) 技术要求高, 需要严格临床及影像学评估; 3) 可能发生脑再灌注损伤, 使神经受损。因此, AIS 二次预防尤为重要,

图14: 缺血性脑卒中治疗策略



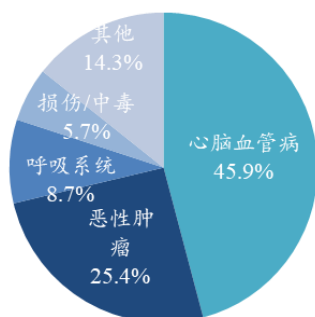
数据来源: 先声药业公司资料, 东吴证券研究所

二次预防是针对发生过一次或多次脑卒中的患者，通过寻找卒中发生的原因进行治疗，达到降低卒中复发的危险。非急性期常用调脂药（他汀类）、抗血小板药（阿司匹林、氯吡格雷）、抗凝药物（低分子肝素、华法林等）、和神经保护类药物。

神经保护剂优势显著：（1）作用于脑缺血缺氧后的不同阶段，清除病灶区域的钙超载、氧自由基、兴奋毒性氨基酸以及炎症因子的释放等多种有害因素；（2）可减少传统再灌注治疗造成的脑组织损害，并改善神经功能缺损，最终促进患者的功能恢复；（3）可与静脉溶栓药联用，提高神经元对脑缺血的耐受性，全方面、多层次延缓神经元的死亡，延长患者的治疗窗。因此，相比于静脉溶栓与机械取栓的应用限制和疗效局限性，神经保护剂优势显著、在脑卒中领域中会具有更广阔的应用空间。

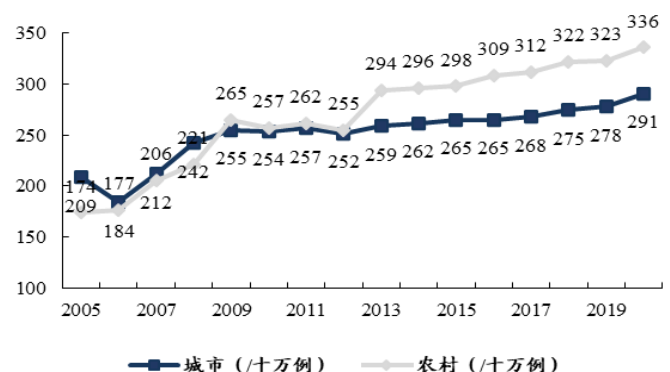
脑卒中等心血管疾病所引发的死亡率高，且患者基数大，临床需求急迫。卒中是心脑血管疾病的一种，是我国成人致死、致残的首位病因，具有高致残率、高死亡率、高发病率、高复发率、高经济负担的五大特点，严重危害中国国民健康。根据《中国卫生健康统计年鉴 2021》和《中国心血管健康与疾病报告》，我国城市和农村居民心血管疾病的死亡率呈不断上升趋势，其死亡率在 2020 年分别达 291/10 万和 336/10 万，占我国城市和农村居民死因比重的 48.00%和 45.86%，远超其他主要疾病死因占比。我国卒中发病率持续走高，患者基数大。根据弗若斯特沙利文分析，中国脑卒中存量患者人数以每年约 4.5%-4.8%的速度增加，预计 2025 年将达到 20.7 百万人，2030 年将达 25.8 百万人。根据中国国家卒中登记研究，我国急性脑卒中患者第 1 年复发率达 17.7%，由此推算 2025 年缺血性卒中存量复发患者约 3.7 百万人。根据《中国脑卒中防治报告 2020》和国家卫健委 2021 数据，我国 40 岁及以上人群的卒中人口标化患病率不断上升，由 2012 年的 1.89%增至 2020 年的 2.61%；由此推算，我国每年新发脑卒中患者约 4.6 百万人，且正以每年 8.7%的速度上升。

图15：2020年中国城市居民主要疾病死因构成比



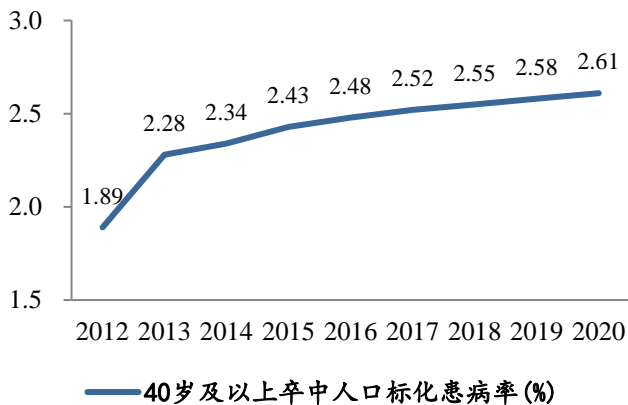
数据来源：《中国卫生健康统计年鉴 2021》，东吴证券研究所

图16：2005-2020年中国城乡居民心血管病死亡率升高



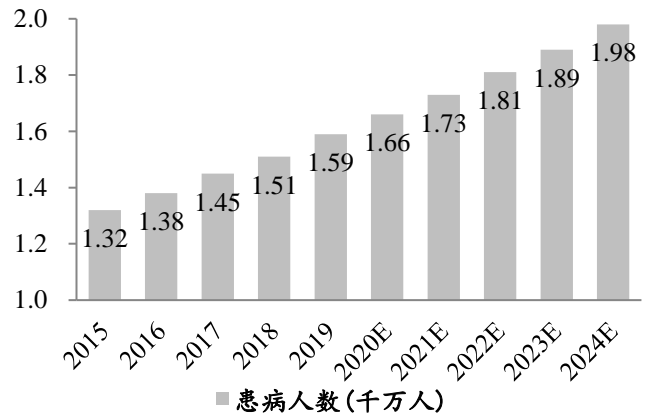
数据来源：《中国心血管健康与疾病报告》，东吴证券研究所

图17: 2012-2020年中国40岁及以上卒中患病率



数据来源:《中国脑卒中防治报告2020》,国家卫健委2021数据,东吴证券研究所

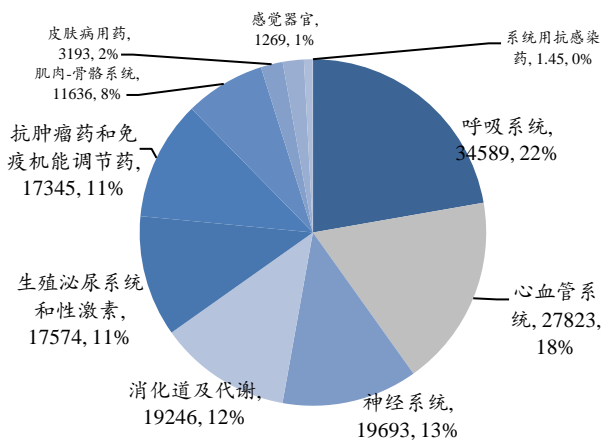
图18: 2015-2024E年中国脑卒中患病(千万人)



数据来源:弗若斯特沙利文分析,东吴证券研究所

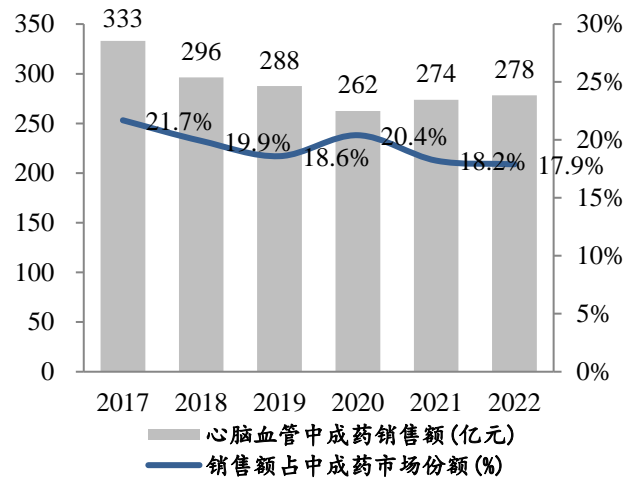
我国心脑血管疾病位居中成药院端临床用药需求前二。心脑血管疾病用药一直是全球医药市场的前三大用药品种。我国心脑血管药物市场规模也位居前二,仅次于抗感染药物。根据开思数据库,2022年,我国公立医疗机构终端中成药大类格局中,心脑血管疾病用药销售额达278亿元,市场规模占比全国中成药药品销售总额的18%。

图19: 2022年我国样本医院终端中成药大类格局



数据来源:开思数据库,东吴证券研究所

图20: 样本医院心脑血管疾病中成药销售额(亿元)



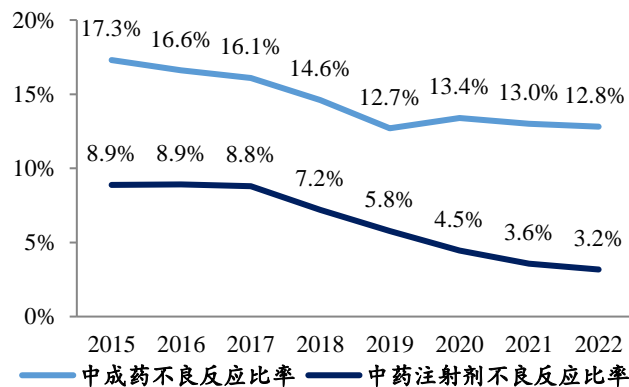
数据来源:开思数据库,东吴证券研究所

2.1.2. 中药注射剂政策环境回暖

根据国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》及附件《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》,中药是属于国家鼓励支持的关键产品。A)销售机构限制解除带来的市场放量,2019年国家医保局发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》较2017年版本,针对银杏叶提取物注射液删除了“限二级及以上医疗机构”的报销范围限制,增加了产品在基层医院的用量,如今不限医疗机构等级,院线、基层均可使用。B)医保目录适应症开拓,2019年新版国家医保目录增加了“耳部血流及神经障碍患者”使用的报销范围,使银杏叶提取物注射

液的销售收入进一步提升。C) **中药注射剂型增长恢复**，自 2016 年以来，受中成药“限方”、修订说明书、医保支付限定范围、重点监控等政策影响，中药注射剂频频受挫，市场大受影响。2020 年初，自新冠肺炎疫情暴发后，在无特效治疗药物的情况下，我国采取的中西药结合治疗措施展现了独特的临床优势。中药注射剂不但克服了中药固有给药方式的缺陷，还解决了不能吞咽、昏迷等患者的用药问题，并提高了药物起效速度。D) **中药注射剂安全性已得到显著提升**，根据《国家药品不良反应监测报告》，中药注射剂不良反应发生例数在全体不良反应发生例数中的占比不断下降，2021 年仅为 3.6%。我国中药注射剂行业进入挑战与机遇并存时代。

图21: 2015-2022 年中成药及中药注射剂不良反应在所有药品不良反应中占比下降



数据来源：《国家药品不良反应监测年度报告》，东吴证券研究所

2.1.3. 神经保护剂用药市场规模大，竞争格局较好，具备大品种潜力

神经保护剂新药获批较少，2015 年以来上市的新药仅有先必新。已获批的 AIS 神经保护类常用药物包括必存®依达拉奉、先必新®依达拉奉右莰醇、恩必普®丁苯酞、和尼可林®胞磷胆碱。石药集团的恩必普®丁苯酞注射液/软胶囊为 1 类新药，旨在治疗急性缺血性脑卒中，属于脑侧支循环改善类药物，是石药集团的独家拳头产品。恩必普分为两种剂型，注射液+软胶囊的序贯疗法延长产品生命周期，目前两大产品均为全国医保目录谈判品种，根据开思数据库，其 2019-2022 年销售额超 60 亿元。先声药业的先必新®依达拉奉右莰醇为 2020 年获批的新药，基于其 2004 年上市的国产首仿药必存®依达拉奉的渠道积累，先必新快速放量，2022 年作为上市后第二年销售额达 24 亿元。

表3: 国内常用的 AIS 神经保护类用药

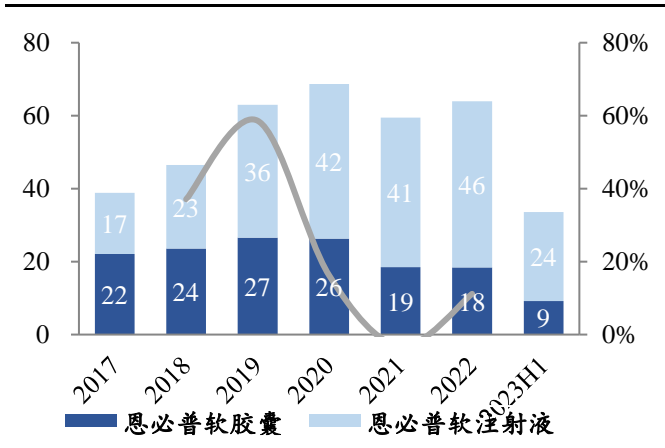
	必存®依达拉奉	先必新®依达拉奉右莰醇	恩必普®丁苯酞	尼可林®胞磷胆碱
原研药企	日本三菱	先声药业	石药集团	日本武田
给药方式	注射	注射	注射/口服	注射
中国上市	2004 年	2020 年	2004 年	1988 年
适应症	脑梗死急性发作，改善神经症状、日常生活能力和功能障碍	急性脑梗塞和脑水肿，改善中风后神经系统功能，减轻症状，增强活动能力	用于轻度或中度急性缺血性脑卒中患者	颅脑损伤、脑血管意外，所引起的神经系统的后遗症
作用机理	作为抗氧化剂，抑制黄嘌呤氧化酶的活性，刺激	依达拉奉：清除氧自由基 右莰醇：抑制缺血/再灌注	作为谷氨酰胺类药物，通过降低花生四烯酸含量，	参与乙酰胆碱的合成和释放，促进中枢神经的代谢，

前列环素合成，从而清除羟基自由基
后氧化应激损伤和炎症反应
抑制自由基和提高抗氧化酶活性
调节神经细胞膜的流动性

2022 医保	脑卒中：无； 肌萎缩侧索硬化：乙类	乙类	乙类	乙类
2022 通用名 院端销售额	3.9 亿元	23.8 亿元	57.0 亿元	22.3 亿元
中标价	第七批国采：15-30 元 /30mg	48.8 元/支	139 元/支； 110 元/盒(0.1g*24 粒)	第九批国采：6.9-8.7 元 /0.25g*10 支
次均疗程	一次 30mg，每日 2 次， 14 天一疗程	一次 3 支，每日 2 次， 14 天一疗程	每天 2 次，连续注射 14 天一疗程；一次 2 粒， 一日 3 次，20 天一疗程	一日 0.25-0.5g， 10 天一疗程
次均费用	630 元	4099 元	3892 元；550 元	117 元

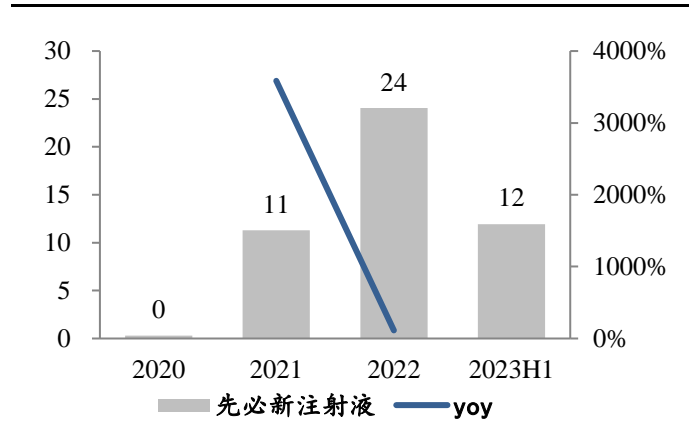
数据来源：药智数据，东吴证券研究所

图22：2017-2023H1 恩必普®丁苯酞软胶囊及注射液的院端及零售整体销售额（亿元）



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

图23：2020-2023H1 先必新®依达拉奉右莰醇注射液的院端及零售整体销售额（亿元）



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

2.1.4. 羟 A 的疗效优异安全性好，III 期临床已完成

羟基红花黄色素 A 作为中药创新药优势：（1）**成分确切，机理清晰：**红花是用于活血化瘀的传统中药，羟 A 是红花药理功效最有效水溶性部位，可抑制血小板激活因子诱发的血小板聚集与释放，可竞争性地抑制血小板激活因子与血小板受体的结合。主要通过清除自由基，抑制神经肽、稳定细胞膜、降低血管黏滞性、改善微循环、增加脑血流量、增加脑细胞对缺血缺氧耐受性等方面起治疗作用。（2）**三重药效，**该产品具有三重较为确切的效果：a）改善循环，将堵塞的血管疏通；b）神经保护，改善神经症状；c）维持血管的稳态和健康态，避免堵塞后引起脑部神经的不可逆损伤。（3）**纯度高、安全性强，**是从红花中提取的单体化合物，采用现代纯化技术，纯度达到了 97% 以上，从药理学和物质基础的角度来讲，已达到了化药的水平，所以严格来讲属于一个天然产物。同时采用冻干粉针制剂，解决了羟基红花黄色素 A 热不稳定性问题。

羟基红花黄色素 A 的 II 期临床显示，疗效优异且安全性好。其在治疗急性动脉粥样硬化性血栓性脑梗塞（中风病、中经络、血瘀阻络证）中具有安全、疗效确切的优势。

采用随机、双盲、阳性药平行对照、多中心临床试验的设计方法，最终入组受试者 279 例。结果发现：用药 50mg 和 75mg 组疗效相当，优于 25mg 组和阳性对照组，有效率达 25%，远超目前国内已上市的其他竞品；各组不良事件发生率低于 10%，程度均为轻度，安全性较好且未发生严重不良事件。

羟基红花黄色素 A 的 III 期临床结束，NDA 已受理。截至 2023Q3，羟 A 治疗急性缺血性脑卒中的 45 家中心 1100 例受试者的 III 期临床已经完成；2023Q4 上市申请收到 CDE 受理。数据表明，该产品全国多中心 III 期临床试验研究达到主要终点，在急性缺血性脑卒中患者中，主要疗效指标（用药 90 天随访后的 mRS 评分 ≤ 1 分的受试者比例，mRS 为 Modified Rankin Scale/脑卒中后患者神经功能恢复状况评分量表）展示出优越性，安全性特征良好，未报告新的安全性警示。

2.1.5. 羟 A 销售测算，峰值 23 亿元

- **销售峰值预测：**基于下述进行销售测算，我们预计羟基红花黄色素 A 将在 2032 年达到销售峰值，销售额约 23 亿元；2024-2026 年将实现销售额 0.7、4.2、9.1 亿元。
- **上市时间假设：**2023Q3，注射用羟基红花黄色素 A 治疗急性缺血性脑卒中的 III 期临床试验已经完成，并符合预期在 2023Q4 获 NDA 受理，我们预计 2024H2 获批上市。
- **潜在患者人数假设：**根据弗若斯特沙利文，中国脑卒中存量患者人数以每年约 4.5%-4.8% 的速度增加，我们预计以此增速，2025 年脑卒中患者将达到 2072 万人，2030 年将达 2579 万人，并且年复发率为 17.7%；2019 年我国新发脑卒中患者约 460 万人，并以每年 8.7% 的速度上升，假设 2030 年增速减缓，那么预计 2025 年新发脑卒中患者人数达 759 万人，2030 年将达 1116 万人。我们假设每年用药需求人群为缺血性脑卒中发病概率较高的患者，则为复发患者与新发患者的总和；其中缺血性脑卒中患者人数约占 70%，那么 2025 年缺血性脑卒中用药需求人群 788 万人。
- **渗透率假设：**心脑血管适应症领域是悦康较为成熟且擅长的领域，羟 A 借助银杏叶提取物注射液和活心丸等产品积累的销售及学术推广渠道，上市后商业化的进程预计较快。随着羟 A 的循证医学证据和实际临床疗效得到权威与医患的认可，以及医保谈判的成功，我们假设治疗率 85%，且初始渗透率增速较快；作为脑血管疾病用药，按照化药渗透率不超过 20% 的假设，随后渗透率增速逐年递减。
- **用药价格假设：**参考相关药品先必新在 2020 年首次进入医保后，日均治疗费用约 310 元（每日一盒），假设实际使用平均 10 天一个疗程，用药总金额约为 3100 元。假设羟 A 上市后，平均单疗程费用约 2100 元，并于 2027 年参与医保谈判。由于目前缺血性卒中领域没有更多创新药物选择，同时参考先必新降价幅度约 30%，我们假设羟 A 降价约 30%。随后几年，羟 A 每三年降价一次，每次降幅约 15-20%。

表4: 羟基红花黄色素 A 估值预测

急性缺血性脑卒中适应症	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
脑卒中患者(万人)															
存量患者数(万人)	1730	1804	1889	1980	2072	2168	2264	2365	2470	2579	2692	2811	2934	3064	3198
存量患者yoy(%)	4.3%	4.7%	4.8%	4.7%	4.6%	4.5%	4.5%	4.5%	4.4%	4.4%	4.4%	4.4%	4.4%	4.4%	4.4%
复发患者数(万人)	306	319	334	350	367	384	401	419	437	456	477	497	519	542	566
年复发率(%)	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%	17.7%
新发患者数(万人)	544	591	642	698	759	825	897	975	1059	1152	1232	1318	1411	1495	1585
新发患者yoy(%)	8.7%	8.7%	8.7%	8.7%	8.7%	8.7%	8.7%	8.7%	8.7%	7.0%	7.0%	7.0%	6.0%	6.0%	6.0%
脑卒中患者总数(万人)	850	910	977	1048	1126	1209	1297	1393	1497	1608	1709	1816	1930	2038	2151
缺血性脑卒中患者总数(万人)	595	637	684	734	788	846	908	975	1048	1126	1196	1271	1351	1426	1506
市场份额															
治疗率(%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
羟A渗透率(%)				0.50%	3.0%	6.0%	9.6%	11.5%	13.8%	16.6%	16.9%	17.3%	19.8%	18.9%	17.5%
羟A用药人数(万人)				3	20	43	74	95	123	159	172	186	228	229	224
治疗费用															
羟A用药费用(元/疗程)				2099	2100	2100	1470	1470	1470	1250	1250	1250	1000	1000	1000
医保续约降价幅度(%)							-30%			-15%			-20%		
羟A年销售额(亿元)				0.7	4.2	9.1	10.9	14.0	18.1	19.8	21.5	23.3	22.8	22.9	22.4
同比增速(%)					544.4%	114.7%	20.2%	28.9%	28.9%	9.6%	8.4%	8.4%	-2.2%	0.3%	-1.8%

数据来源: 弗若斯特沙利文,《中国卫生健康统计年鉴》, 东吴证券研究所

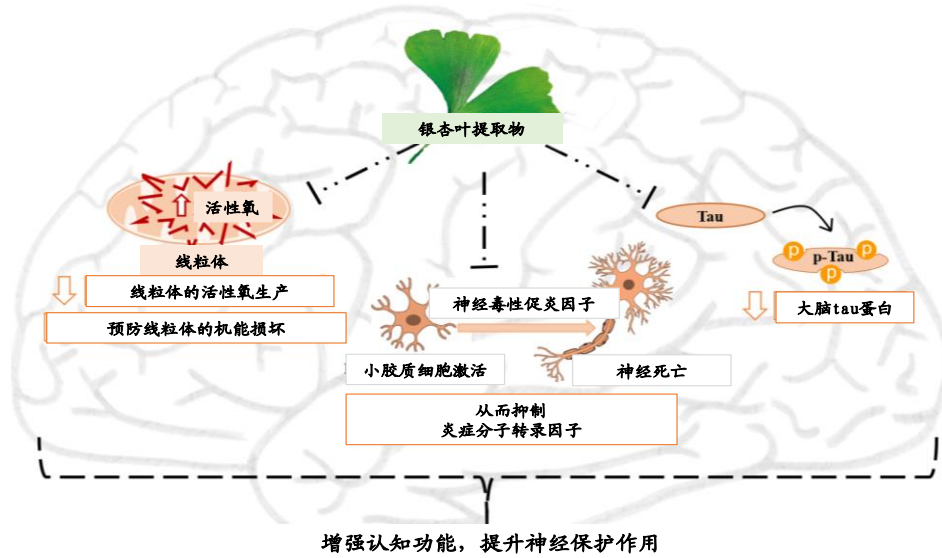
2.2. 银杏叶提取物注射剂: 银杏叶类龙头产品

价值评估: 根据《中国心血管健康与疾病报告 2022》,我国心脑血管疾病现患者 3.3 亿人,其中脑卒中 1300 万人,冠心病 1139 万人,庞大的患者基数为心脑血管药物市场奠定了空间。银杏类产品格局较好,主要竞品为德国威玛舒培博士的金纳多®银杏叶提取物、神威药业的舒血宁、康缘药业的尤赛金®银杏二萜内酯葡胺注射液、和百裕制药的金阁莱®银杏内酯注射液,以银杏叶提取物占据其主要竞品市场 40%。银杏叶提取物注射液竞争壁垒较高,是悦康的独家品种,除悦康获得该化药批文,仅有中国台湾济生代理的金纳多在售,且金纳多主要以片剂销售于零售终端,暂无其他在研的同品类产品。悦康通放量迅速,根据开思数据库,2022 年悦康通的零售及院端销售总额 18.41 亿元,5 年 CAGR 为 29.3%。考虑银杏叶提取物中成药国家集采流标或对其销量有所影响,我们估测,悦康通将维持约 15 亿元体量。

2.2.1. 银杏叶成分药品机理清晰、应用广泛、疗效明确

银杏叶提取物主要成分作用明确,机理清晰。银杏叶提取物是由银杏树干燥叶中提取的活性物质制备的注射用制剂,主要有效成分为银杏黄酮类和银杏内酯类化合物。药理作用包括清除自由基、抗氧化,和保持动脉和静脉血管的张力,抗血小板聚集,降低全血粘稠度,调整循环系统。机制通路包括:抗凋亡特性,线粒体保护效应,抗炎效果,清除自由基, Tau 蛋白磷酸化的调节,以及诱导生长因子合成,从而达到增强认知功能,提升神经保护的作用。主要适用于脑部、周围血流循环障碍,包括急慢性脑功能不全及其后遗症、耳眼部血流及神经障碍、和周围循环障碍。是我国常用的药用原料,并被《中华人民共和国药典》收载。

图24: 银杏叶提取物作用机理



数据来源:《Pharmaceuticals》, 东吴证券研究所

表5: 银杏叶提取物适应症

主要用于脑部、周围血流循环障碍	
分类	具体症状
急慢性脑功能不全及其后遗症	脑卒中、注意力不集中、记忆力衰退、痴呆
耳部血流及神经障碍	耳鸣、眩晕、听力减退、耳迷路综合征
眼部血流及神经障碍	糖尿病引起的视网膜病变及神经障碍、老年黄斑变性、视力模糊、慢性青光眼
周围循环障碍	各种周围动脉闭塞症、间歇性跛行症、手脚麻痹冰冷、四肢酸痛

数据来源: 网络资料, 东吴证券研究所

循证医学证据充分, 疗效确切, 使用广泛。银杏叶提取物在国内外上市已有几十年, 具有广泛的使用基础、较长的应用时间、确切的临床疗效、良好的安全性, 累积了大量的临床研究, 也形成了较为丰富的专家指南和共识的循证证据。

表6: 银杏叶提取物注射液的循证医学证据充分

时间	名称	杂志	牵头单位	主要内容
2020	MIMS 神经与精神疾病用药指南-眩晕+阿尔茨海默病与痴呆	MIMS 神经与精神疾病用药指南 2020	美迪医讯亚太有限公司	推荐银杏叶提取物注射液适用于(1)眩晕的治疗。改善内耳微循环, 适用于脑血管病引起的头晕和眩晕, 耳部血流及神经障碍引起的眩晕、耳鸣、听力减退、耳迷路综合征。(2)阿尔茨海默病和痴呆的治疗。
2019	银杏叶提取物注射液临床应用中国专家共识(2019)	中华老年医学杂志	北京脑血管病防治协会	从银杏叶提取物注射液的进口原料产地、质量层次、成分机制、安全性试验、基础临床研究等系统梳理, 并推荐银杏叶提取物注射液用于缺血性卒中、痴呆、耳聋、耳鸣、

				眩晕、冠心病、视网膜病变及动脉硬化闭塞症中的治疗。
2019	MIMS 神经与精神疾病用药指南-阿尔茨海默病与痴呆	MIMS 神经与精神疾病用药指南	美迪医讯亚太有限公司	(1)在阿尔茨海默病和痴呆治疗中,具有自由基清除和神经保护作用,可抑制细胞膜脂质过氧化反应,具有扩张血管,增加血流和抗血栓形成作用,适用于老年期痴呆,安全性好。(2)适用脑血管病引起的头晕和眩晕,耳部血流及神经障碍引起的眩晕、耳鸣、听力减退、耳迷路综合征。
2019	脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南	中华老年医学杂志	中华医学会老年医学分会老年神经病学组	指南中提到一项关于银杏叶提取物的随机、双盲、安慰剂对照试验,确定银杏叶提取物对 90 例 VCI 患者 6 个月治疗的疗效和安全性,可延缓其认知功能下降(IIb 级证据)。
2018	中国痴呆与认知障碍诊治指南-五:轻度认知障碍的诊断与治疗	中华医学杂志	中国痴呆与认知障碍诊治指南写作组	防治轻度认知障碍的大规模随机、双盲、安慰剂对照研究证实,对延缓正常老人记忆力下降具有作用。
2018	MIMS 心血管用药指南-下肢动脉硬化闭塞症	MIMS 心血管用药指南 2018/2019	美迪医讯亚太有限公司	在下肢动脉硬化闭塞症治疗中,银杏叶提取物注射液通过刺激儿茶酚胺的释放和抑制降解,刺激前列环素和内皮舒张因子的生成,从而产生动脉舒张作用;还具有降低全血粘稠度、增进血细胞的可塑性,改善血液循环的作用。
2018	临床路径释义-耳鼻咽喉科分册	临床路径释义-耳鼻咽喉科分册	《临床路径释义》指导委员会	银杏叶提取物可作为抗氧化剂、内耳微循环改善药物用于突聋的基本治疗、急性发作期和后期治疗,及低中高频听力下降者的分型治疗。
2018	Clinical Practice Guideline: Sudden Hearing Loss	Otolaryngology-Head and Neck Surgery	American Academy of Otolaryngology-head and neck	银杏叶提取物含有黄酮和萜类内酯,可防止缺血相关代谢紊乱时自由基的产生,抵消血管收缩;其抗氧化、抗水肿以及血小板活化因子拮抗功效对突发性耳聋、听力减退治疗有作用。
2017	良性阵发性位置性眩晕诊断和治疗指南	中国中西医结合学会眩晕病专业委员会	中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会	银杏叶提取物可改善内耳微循环,对复位后有头晕、平衡障碍等症状。
2015	突发性聋诊断和治疗指南	中华耳鼻咽喉头颈外科杂志	中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会	可改善血液流动度和抗氧化,对突聋急性期内耳血管性病变、耳聋后神经继发性损伤、听力损伤等具有效果。推荐于突聋的基本治疗、急性发作期与后期治疗,及听力下降者的分型治疗。
2010	国家处方集-神经和精神疾病用药	《中国国家处方集》	《中国国家处方集》编委会	收录银杏叶提取物注射液用于治疗脑梗死,并对其适应症、用法用量等进行介绍。

数据来源:公司公告,东吴证券研究所

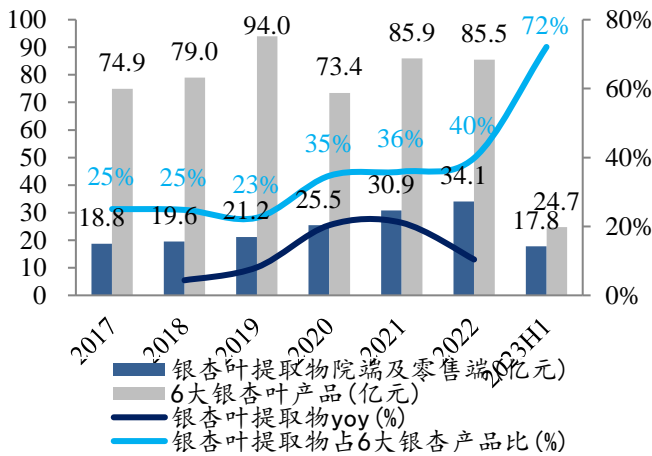
2.2.2. 悦康通为银杏叶类市场龙头产品

使用银杏叶活性成分作为主要成分的药品制剂,根据其成分可分为两大类: 1) 银杏黄酮类化合物。银杏黄酮是天然的强抗氧化剂,能够抑制细胞膜脂质发生过氧化,其作用机制主要表现为清除自由基和活性氧、螯合金属离子、保护和还原体内的抗氧化剂等。主要含有银杏黄酮成分的制剂通常还含有相对少量的银杏内酯,包括银杏叶提取物(悦康通注射液、金纳多片/注射液)、舒血宁、银杏叶(片/滴丸/胶囊等)、银杏酮酯(滴

丸/分散片等)、银杏达莫(还含有西药双嘧达莫)、和其他一些院内银杏制剂。2)银杏内酯类化合物。银杏内酯是血小板活化因子(PAF)受体拮抗剂,作用更专注于阻止血小板聚集和抑制血栓形成。主要含有银杏内酯成分的制剂包括银杏内酯,银杏二萜内酯葡胺等。

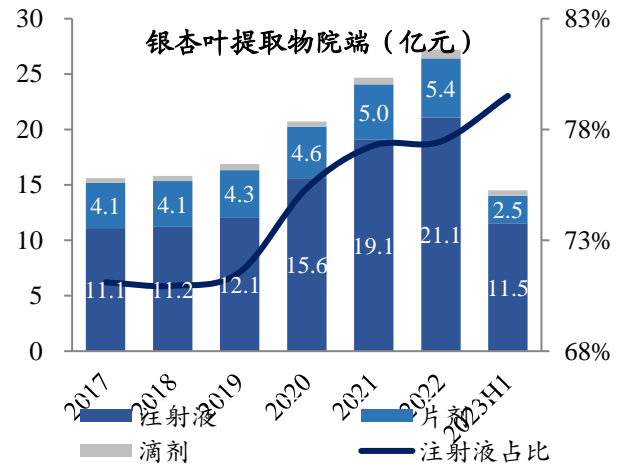
(2)银杏叶类药品市场:平缓增长,以银杏叶提取物为优势品种,且院端注射剂型销量优于口服。尽管注射剂类产品受疫情影响院端销量大幅下降的影响,基于中国老龄化和心脑血管高发的现状,整体的银杏叶成分药品市场有所增长,以6大银杏叶成分药品的样本医院及终端总销售额估算,根据开思数据库,其2022销售额85.5亿元,5年CAGR为2.7%。其中银杏叶提取物的市场增速靓丽,其样本医院及终端总销售额从2017年的18.8亿元提升至2022年的34.1亿元,5年CAGR为12.7%,在6大银杏叶类药品中份额不断提升,稳占银杏叶类产品销量第一,由2017年的25%升至2022年的40%。根据样本医院销售数据,2017-2023H1,银杏叶成分药品注射剂型增速快于口服制剂,注射剂型占比从70%提升至80%。

图25:银杏叶提取物品类的样品医院及零售总销售额(亿元)



数据来源:开思数据库,东吴证券研究所

图26:银杏叶提取物品类的样本医院销售额(亿元)按剂型分



数据来源:开思数据库,东吴证券研究所

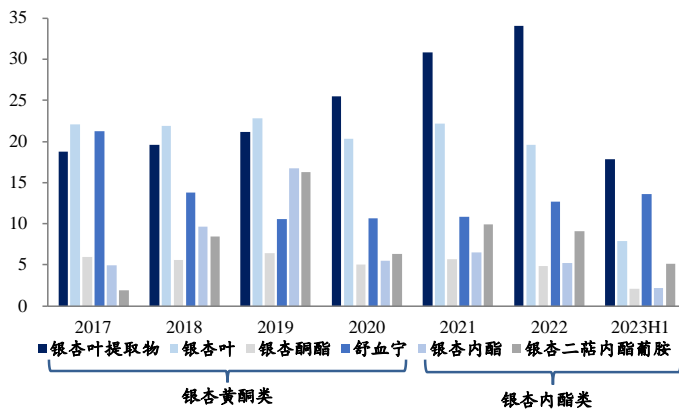
(3)悦康通处于银杏叶类注射剂龙头,2022年销售规模18亿元。银杏叶成分药品中,成功开发上市注射液制剂的主要品牌有:悦康通®银杏叶提取物、金纳多®银杏叶提取物、舒血宁、尤赛金®银杏二萜内酯葡胺注射液、和金阁莱®银杏内酯注射液(银杏叶品类多为口服剂型)。根据开思数据库,悦康通在银杏叶类药品注射剂中销售规模稳居第一(由于注射液主要在院端进行销售,此处只对比样本医院销售量)。在银杏叶提取物品类中,国内市场仅有两家企业产品获批上市:德国威玛舒培博士药厂的金纳多,和悦康药业的悦康通;金纳多主要以片剂销售于零售终端,悦康通主要以注射剂占据医院终端。根据公司公告,在银杏叶提取物注射剂市场中,2018-2021H1悦康通市占率分别是63.54%、68.24%、77.73%、78.42%,市场排名第一,市占率处于优势地位,在一定程度上实现了金纳多的进口替代。

表7: 银杏叶成分注射剂竞争格局

商品名 (药品名)	所属企业	有效成分	单价 (元/支)	规格	用量	日均 费用	22年样本 医院销售额
悦康通(银杏叶提取物注射液)	悦康药业	每支含有银杏叶提取物 17.5mg, 其中银杏黄酮 4.2mg	24.19	5ml	每日1~2次, 每次10~20ml	108.9元	18.30亿元
金纳多(银杏叶提取物注射液)	德国威玛舒培博士	每支含有银杏叶提取物 17.5mg, 其中银杏黄酮 4.2mg	24.10	5ml	每日1~2次, 每次10~20ml	108.5元	2.77亿元
舒血宁(舒血宁注射液)	神威药业	每支含银杏叶提取物 17.5mg, 其中总黄酮醇苷 4.2mg, 含银杏叶内酯 0.7mg	9.35	5ml	静脉滴注每日 20ml	37.4元	12.59亿元
尤赛金(银杏二萜内酯葡胺注射液)	康缘药业	每支含银杏二萜内酯 25mg, GA、GB、GK, 纯度大于98%, 银杏酸小于0.03ppm	93.7	5ml	每日一次, 一次一支	93.7元	9.10亿元
金纳莱(银杏内酯注射液)	百裕制药	每支含萜类内酯 10mg, 银杏内酯 ABCJ 为 52%, 白果内酯 48%	19.68	2ml	每日一次, 一次 10ml	98.4元	5.18亿元

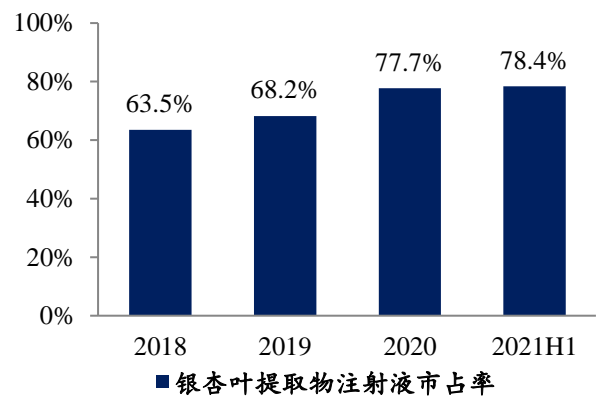
数据来源: 药智网, 思数据库, 各公司官网, 东吴证券研究所

图27: 银杏叶成分药品的样本医院及终端总销售额(亿元)



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

图28: 银杏叶提取物注射液市占率



数据来源: 公司年报, 米内网, 东吴证券研究所

(4) 悦康通具备技术壁垒, 是国内唯一取得化药批文的银杏叶提取物注射液。公司生产的悦康通®银杏叶提取物注射液, 是唯一获得国家药监局的国产化学药物批准文号的, 于2012年上市, 2017年完成再注册。悦康药业在产品产业化方面具有关键技术和核心竞争力, 具备技术门槛; 同时与法国 Indena 公司(另一家植物药龙头企业)签署合作协议, 获得银杏叶提取物原料药的长期稳定供应。

2.2.3. 适应症拓展有望带来新增量

悦康通的说明书尽管已经覆盖针对耳鸣、听力减弱的适应症, 但临床应用还相对较少; 目前较多应用于急慢性脑功能不全及其后遗症, 包括脑卒中、注意力不集中、记忆力衰退、痴呆等。于是公司希望通过真实世界的研究, 1) 为耳鸣的治疗提供充足的循证证据, 2) 推广于更多医院相关科室, 为日后该适应症的学术推广和销售打下基础。

耳鸣适应症的研究由韩院士牵头, 已启动招募。悦康药业自2021年10月着手启动悦康通®银杏叶提取物注射液真实世界临床研究。2022年5月发起悦康通®治疗急性原发性耳鸣的首研单位启动会、正式开始入组受试者; 这是一项多中心、前瞻性、真实世界临床研究(注册号: ChiCTR2300070807), 组长单位是首都医科大学附属北京同仁医

院，项目总负责人是韩德民院士、黄志刚教授、李永新教授。根据方案，主要研究科室是耳鼻咽喉头颈外科-耳科，以全国 300 家顶级医院作为研究中心，收集样本量不少于 6000 例，纳入标准是性别不限、年龄在 18-65 周岁的急性原发性主观性耳鸣。

图29: 悦康通®银杏叶提取物注射液具有关键技术和核心竞争力

- 1 严格质量控制系统控制杂质含量**
 通过超滤技术去除热原，并在生产过程中全程填充惰性气体氮气，相比一般天然药物注射剂生产所采用的活性炭去除热原，严格控制银杏酸（含致敏性、胚胎毒性、细胞毒性和免疫毒性）的含量，更好地减少杂质引入、更加安全高效和稳定。
- 2 处方工艺开发，发现pH值范围**
 制剂工艺过程中，对中间体药液pH值、残氧量、残留物含量等进行控制，保证原料药充分溶解及药液的稳定性，改善溶液除杂方式，避免活性炭残留引起的注射液不良反应。控制pH值范围为5.7-7.3，更偏于中性，血管刺激小、制剂稳定性好。
- 3 具有制备及产业化技术专利壁垒**
 具有自主知识产权的银杏叶提取物注射液的制备方法及其产业化技术，解决了其主要成分结构不稳定、制剂色泽批间差异大、质量标准不易控制的技术难题，并于2012年获得国家知识产权局颁发的发明专利（证书号第933247号）。
- 4 质量保障的进口原料供应稳定**
 原料来自稳定长期合作的供应商法国Indena公司，是创建于1921年的世界领先的植物化学公司，其银杏叶提取物批次稳定，安全性高，从根本上保障产品质量。
- 5 上市后再评价积累，循证证据充分**
 与国内知名医院、院校、院所合作，完成多项上市后临床安全性再评价工作，积累了较为扎实的研究数据和应用经验，并获相关专家共识、循证指南所推荐。
- 6 产业化智能制造&无菌保障**
 注射剂车间洗瓶、净瓶、配制、质检过程均采用自动数字化、智能化进行，为2018年国家工信部的“国家级智能制造试点示范项目”；并采用C+A空调进行全程无菌控制，安瓿瓶需经320℃高温灭菌后灌装药液，灌装后经120℃水浴灭菌，保障无菌。

数据来源：公司 22 年年报，东吴证券研究所

相关临床验证银杏叶提取物治疗耳鸣安全有效。发表在《中国实用医药》的文献指出，79 例患者中，采用银杏叶提取物注射液进行突发性耳聋的治疗，相比于对照组采用盐酸前列地尔注射液治疗，实验组患者的治疗总有效率 97.5%，显著高于对照组；同时不良反应发生率 2.5%，显著低于对照组。

图30: 相关临床验证银杏叶提取物治疗耳鸣安全有效

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
实验组	40	36(90.0)	3(7.5)	1(2.5)	97.5*
对照组	39	29(74.4)	3(7.7)	7(17.9)	82.1
χ^2					5.178
P					<0.05

注：与对照组比较，*P<0.05

组别	例数	听力损失分值 (分)		纯音听阈 (dB)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
实验组	40	43.41 ± 2.32	18.57 ± 0.27 ^{ab}	71.14 ± 15.20	54.14 ± 11.21 ^{ab}
对照组	39	42.52 ± 2.22	22.10 ± 1.35 ^a	71.02 ± 12.30	62.14 ± 8.24 ^a
t		1.741	16.211	0.039	3.607
P		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与本组治疗前比较，^aP<0.05；与对照组治疗后比较，^bP<0.05

组别	例数	0级	1级	2级	3级
实验组	40	24(60.0)	15(37.5)	1(2.5)	0
对照组	39	17(43.6)	10(25.6)	8(20.5)	4(10.3)
U				2.122	
P				<0.05	

注：两组比较，P<0.05

数据来源：《中国实用医药》，东吴证券研究所

2.3. 复方银杏叶片：血管性痴呆适应症准备申报 NDA

老年血管性痴呆患者基数庞大：2021 年中国老龄协会发布的《认知症老年人照护服务现状与发展报告》指出，我国 60 岁及以上老年人口占 18.70%，其中痴呆认知症患者约 1507 万人，预计到 2030 年我国认知症人数将达到 2220 万，2050 年将达到 2898 万。根据发表在《柳叶刀-公共卫生》(影响因子 21.64) 的文献，招募了超过 4.6 万名 60 岁及以上成年人，发现中国老年人认知症患病率为 6.04%，其中阿尔茨海默病为 3.94%，血管性认知症为 1.57%，其它类型认知症为 0.53%。**且国内市场增长较为迅速：**2016 年全球疾病负担研究表明，中国 1990-2016 年间的痴呆症患病率上升了 5.6%，而同期全球患病率只上升了 1.7%，表明中国亟需治疗的认知症老年患者数量增长较快。

复银片 III 期临床结束，正在准备申报 NDA。截至 2023Q3，悦康的复方银杏叶片治疗轻中度血管性痴呆（瘀阻脑络证）的 III 期临床试验，35 家中心 588 例受试者已完成出组，正在准备申报 NDA。III 期结果显示，复银片在主要疗效指标（阿尔茨海默病评定量表-认知部分（ADAS-Cog）评分与基线评分比较差值的组间差异）展示出优效性，安全性特征良好，未报告新的安全性警示。

2.4. 活心丸：已进入医保+基药的冠心病知名品种

活心丸（浓缩丸）主要功效为益气活血，温经通脉。由人参、附子、麝香、熊胆、珍珠、蟾酥、体外培育牛黄等 10 味名贵药材组成，主治胸痹、心痛，适用于冠心病、心绞痛。活心丸（浓缩丸）补气、温阳、强心/安神作用强，适用人群广泛，表现在：1）PCI 术后患者康复治疗推荐中成药；2）对 CCS 患者改善心肌缺血同时增强心功能疗效显著；3）对有 MI 既往史的冠心病患者治疗作用更优；4）镇静、安神、抗焦虑功效，双心治疗作用。更益于慢病长程服用，优势特点更明显。

临床证据充分有效，活心丸 2017 年进入国家医保甲类目录，2018 年进入国家基药。悦康药业 2018 年开始进行重点推广和布局，由陈可冀院士等多位专家主导该产品的上市后再评价工作；并开展活心丸（浓缩丸）临床试验研究方案研讨会，由陈可冀院士、张伯礼院士、李连达院士等十几位专家进行探讨。在 2020 年之前完成多项学术积累。

表8：活心丸治疗冠心病稳定性心绞痛的重点临床试验情况

试验项目	2015-2017 年项目	2018-2020 年项目
牵头医院	北京阜外医院	上海长征医院
样本人数	480 例	395 例
研究方法	多中心、随机、双盲、安慰剂对照。	多中心、随机、双盲、阳性药平行对照。按 1:1:1 随机分为芳香温通（麝香保心丸）、活血化瘀（血塞通滴丸）和益气活血（活心丸）组，疗程 24 周。
临床结论	其疗效显著，尤其适用于既往有心肌梗病史的冠心病稳定性心绞痛患者，无明	活心丸在改善冠心病慢性稳定性心绞痛（气虚血瘀证）患者的中医临床症状、6 分钟步行总距离、硝酸甘油使用情况、和心电图疗效方面是优于对照组，并具有良

显不良反应。	好的安全性。
--------	--------

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

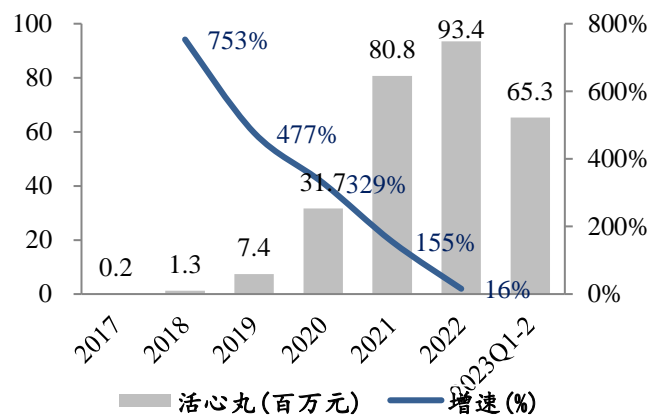
学术推广助力 2022 年销售放量近 1 亿。活心丸（浓缩丸）属于类独家品种，已经得到广大的患者和医生的认可，未来有望成为公司心脑血管领域又一主力品种。自 2019 年开始销售，实现了较强的增长业绩，不论是在基层卫生院还是等级医院的覆盖量都取得了快速增长。其中 2020 年收入增速同比超过 100%，2021 年也实现了超过 40% 的增长。根据开思数据，活心丸 2022 年的零售及院端销售总额达 0.93 亿元；后续随着活心丸销售的持续放量，公司在心脑血管治疗领域将继续保持强有力增长。

图31：活心丸（浓缩丸）包装及特点



数据来源：公司官微，东吴证券研究所

图32：活心丸零售及院端销售总额（百万元）及增速



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

3. 核酸、疫苗、化药及中药的多管线布局

悦康拥有的产品数量丰富，除去心脑血管领域外，还覆盖生殖健康、消化系统、抗感染、糖尿病、神经系统及抗肿瘤等用药领域，其中核心产品还有奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、注射用头孢呋辛钠等，主要产品市场占有率处于行业优势地位。

表9：悦康多管线布局覆盖多个用药领域

治疗领域	药品	适应症或功能主治	处方药	基药	医保
生殖健康	枸橼酸爱地那非片（爱力士）	男性勃起功能障碍（ED）	是	否	否
抗感染	注射用头孢呋辛钠（明可欣）	对本品敏感的致病菌引起的呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿系统感染、败血症、脑膜炎、骨和关节感染、皮肤软组织感染	是	是	甲类
消化系统	奥美拉唑肠溶胶囊（立卫克）	胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）	是	是	甲类
糖尿病	盐酸二甲双胍缓释片（悦达宁）	作为单独治疗，建议联合饮食和运动疗法，控制 2 型糖尿病血糖；联用磺脲类药物或胰岛素，以控制成人血糖	是	是	乙类
神经系统	天麻素注射液	神经衰弱、神经衰弱综合症及血管神经性头痛等症，亦可用于脑外伤性综合症、眩晕症如美尼尔病、药性眩晕、外伤性眩晕、突发性耳聋、前庭神经元炎、椎基底动脉供血不足等。	是	是	乙类

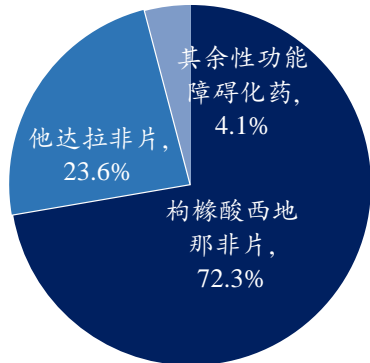
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

3.1. 枸橼酸爱地那非片：首款国产抗ED的1类新药，品牌培育带来放量

勃起功能障碍（ED）是最常见的男科疾病之一，欧洲泌尿外科协会（EUA）勃起功能障碍指南（2015）中流行病学资料表明，世界各地ED呈现出较高的患病率和发病率。马萨诸塞州男性老龄化研究（MMAS）报道波士顿地区40-70岁的男性ED总体患病率为52%。根据在《中国男科学杂志》发表关于三城市2226例男性勃起功能流行病学调查，显示ED总患病率为26.1%，其中40岁以上的男性患病率为40.2%。另一方面，《良性前列腺增生症与勃起功能障碍的流行病学及治疗方案研究进展》指出，随着老龄化步伐加快和当代社会的心理压力加大等原因，ED患者人数逐年攀升。

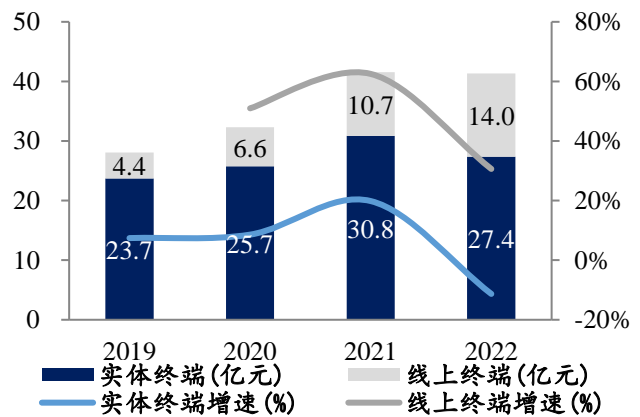
尽管ED类药物在中国市场的前景可观，现有PDE5抑制剂仿制药一片红海。根据米内网数据，2020年中国男性健康用药市场规模超过220亿，中西药平分秋色。性功能障障碍用药市场中，枸橼酸西地那非片市场份额为72.3%，2022年西地那非在零售渠道销售额超过40亿，其中电商渠道销售额接近15亿。然而随着越来越多的企业入局，目前国内抗ED药物市场已是一片红海。截至2022年底，除已获批品种，新分类申报且在审品种（以药品名+企业名计）有57个，涉及4个产品（他达拉非片、枸橼酸西地那非片、枸橼酸西地那非口腔崩解片、盐酸伐地那非片）；当前属他达拉非片竞争最激烈，已有20多家企业的仿制药获批，还有30多家企业的产品报产在审。

图33：2020年性功能障障碍用药市场格局



数据来源：公司年报，东吴证券研究所

图34：ED用药西地那非实体和线上终端销售（亿元）



数据来源：米内网，东吴证券研究所

爱地那非作为首款自研抗ED新药颇受瞩目，2021年作为公司首个1类创新药获批上市，2023年纳入国家医保谈判。枸橼酸爱地那非片作为国内首个自主研发抗ED创新药，是“十五”国家“863”计划科技部重大专项，也是国家卫健委“重大新药创制”科技重大专项，并已获得中国、美国、欧盟、俄罗斯、日本、加拿大、韩国等22个国家和地区专利。枸橼酸爱地那非片的到来，将为患者提供新的治疗选择，很有可能打破目前国内相关产品的销售布局。2021年枸橼酸爱地那非作为公司首个1.1类创新药获批上市，是公司在创新药原空白领域的突破，标志着公司实现了仿制药向创新药的转型。2023年6月，拟纳入药品目录。

爱力士®爱地那非机理明确，III 期临床结果优异。 枸橼酸爱地那非属于 5 型磷酸二酯酶（PDE5）抑制剂，其通过抑制降解 cGMP 的 PDE5 活性而增高细胞内 cGMP 浓度，导致平滑肌松弛，使阴茎海绵体内动脉血流增加，产生勃起。爱地那非在不良事件发生率方面整体优于国际标志性同类产品。悦康 III 期临床采取随机、双盲、多中心、安慰剂对照的方法，在全国 10 个试验中心进行，共入选 470 例病人，接受 12 周治疗。实验结果显示，受试者口服枸橼酸爱地那非后，在 4 周、8 周及 12 周的疗效性评价结果的主要指标中，均显著性优于安慰剂组，且均无严重不良事件。说明口服枸橼酸爱地那非片对中国患者勃起功能的改善是有效和安全的。

爱力士®爱地那非吸收迅速、起效快，且副作用小。 口服爱地那非进入胃肠道后可被迅速吸收，最快 15 分钟发生作用，用药后 60-90 分钟发挥最大作用、达到血浆药物浓度峰值（Cmax），药物的半衰期约 4 小时，通常 20 小时后可以基本完全代谢。相比西地那非，爱地那非作用持续时间更长，可长达 36 小时。另一方面，副作用的发生率较低，不同程度的头痛、头晕、脸红、视觉异常、鼻塞、腰酸背痛等发生率低于同类其它产品。

表10: 爱力士®爱地那非与西地那非、他达拉非的临床和使用对比

药品	试验组 vs. 对照组	疗效	Top3 不良反应	最大血药浓度	消除半衰期	价格元/次
爱地那非 (悦康)	药品 60mg (N=343) vs. 安慰剂 (N=117)	IIEF 勃起功能评分修正均数 10.11 vs. 4.31; 插入成功率修正均数 30.58% vs. 6.19%, 性交成功率修正均数 52.34% vs. 18.04%	潮红 6.7% vs. 0.9% 头晕 5.0% vs. 0.9% 头痛 3.8% vs. 0.9%	约 1hr	约 4hr	爱力士: 55
西地那非 (辉瑞)	药品 50mg (N=511) vs. 安慰剂 (N=607)	勃起功能改善患者比例 74% vs. 24%; 平均性交成功率 66% vs. 20%	头痛 21% vs. 7% 潮红 19% vs. 2% 消化不良 9% vs. 2%	30-120min (中位数 60min)	约 4hr	金戈: 25 万艾可: 56
他达拉非 (礼来)	药品 10mg (N=394) vs. 安慰剂 (N=476)	IIEF 勃起功能评分修正均数 9.3 vs. 0.3; 插入成功率修正均数 32% vs. 2%, 性交成功率修正均数 44% vs. 4%	头痛 11% vs. 5% 消化不良 8% vs. 1% 背痛 5% vs. 4%	30min-6ht (中位数 2hr)	17.5hr	希爱力: 34

数据来源：公司官网，西地那非片说明书，他达拉非说明书，东吴证券研究所

品牌培育有望带来放量。 抗 ED 药物兼具消费品+药品双重属性，疫情限制解除后，凭借爱力士产品力和悦康渠道影响力，有望通过强化品牌影响力引起社会反响。2021 年，爱力士入选《功能障碍中西医结合多学科诊疗指南（2022 版）》用药推荐。2022 年，又荣膺“中国连锁药店最具合作价值单品”奖。将“首款国产原研”、“专为中国男性研发”、“用药效果更具优势”等鲜明产品标签，印刻在消费者印象中。

3.2. YKYY009 新冠疫苗已进入 Pre-IND

2021年初,悦康药业收购天龙药业,全面切入核酸赛道,形成了一系列的核酸管线,打造了 mRNA 和小核酸两条技术路线。天龙药业拥有国家发改委批复的首个核酸药物国家地方联合工程研究中心,是中国核酸产学研联盟骨干单位、浙江省核酸药物工程中心。

- YKYY009 选择编码新冠病毒 Omicron 突变株 S 蛋白抗原的 mRNA 序列作为靶点,靶点选择具有一定的前瞻性;面对免疫逃逸能力更强的 Omicron 谱系变异株,如 BF.5、BF.7、XBB.1.5 等,体外药效学均表现出了较好的预防效果。截至 2023Q3,新冠 mRNA 疫苗已完成临床前研究并提交 Pre-IND。
- 注射用 CT102 是我国首款自主研发的反义核酸(ASO)药物,是治疗原发性肝癌的化药 1 类新药。公司 2022 年 1 月完成了 I 期临床,2022 年 3 月与中国人民解放军总医院第五医学中心合作开展临床 IIa 期试验

3.3. YKYY017 雾化吸入多肽药物已经启动 II/III 期临床

雾化吸入剂多肽药物(YKYY017)与中国医学科学院病原生物学研究所合作开发,是一款针对新型冠状病毒感染的广谱冠状病毒膜融合抑制剂,通过阻止病毒进入宿主细胞,起到预防和治疗的作用。

最新进度:YKYY017 分别于 2022 年 11 月和 2022 年 12 月获得治疗和预防新型冠状病毒感染两个适应症的临床试验批准,在中日友好医院已完成 I 期临床研究,已获得的研究数据显示 624YKYY017 雾化吸入剂安全性良好且药物系统暴露量极低。2023 年 5 月,先后获得美国 FDA 临床试验批准以及澳大利亚 TGA 临床试验备案,标志着公司在新药研发方面的阶段性成果,也是新药研发国际化的重要体现。2023 年 9 月至今,正在进行全国多中心的 II/III 期临床研究,适应症为轻型或中型新型冠状病毒感染。

4. 盈利预测

核心假设:

- **心脑血管类制剂:** 公司心脑血管类产品毛利率较高,23 年受到行业反腐影响收入有所下滑,24-25 年或受到悦康通集采流标影响增速放缓;但结合活心丸的学术及销售推广持续进行,羟 A 取得 NDA 受理,复银片正在准备申报 NDA,2024 年有望上市,因此,我们预计 2023-2025 年该类制剂整体维持 10-20%增速。
- **抗感染类及消化类制剂:** 头孢呋辛钠、奥美拉唑注射剂、兰索拉唑注射剂等产品的国家集采已经结束,格局较为稳定且竞争较激烈。公司该类产品毛利较低,我们预计 2023-2025 年该类产品保持-5%增速。
- **糖尿病类制剂:** 二甲双胍缓释片纳入第三批国家集采,带动销量增长,因此我们预计 2023-2025 年该类产品保持约 5%增速。

- **其他类药物**：伴随 1 类化药爱地那非片等新药放量，我们预计 2023-2025 年其他产品或将带来销售收入。

表11：收入拆分（亿元）及预测

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（亿元）	45.42	40.45	43.67	49.41
YoY	-8.54%	-10.95%	7.96%	13.15%
毛利率	64.64%	63.88%	65.58%	67.62%
化学制剂收入	43.25	38.70	41.83	47.48
YoY	-10%	-11%	8%	14%
心脑血管类	27.56	24.80	27.53	32.49
YoY	-5%	-10%	11%	18%
抗感染类	9.14	6.86	6.51	6.51
YoY	-20%	-25%	-5%	0%
消化系统类	3.08	2.93	3.07	3.23
YoY	-35%	-5%	5%	5%
糖尿病类药	2.42	2.54	2.67	2.80
YoY	-10%	5%	5%	5%
其他类药物	1.05	1.58	2.05	2.46
YoY	123%	50%	30%	20%
原料药	1.94	1.75	1.83	1.92
YoY	67%	-10%	5%	5%
其他	0.23	0.23	0.23	0.23
YoY	-4%	0%	0%	0%

数据来源：wind，东吴证券研究所

盈利预测及投资评级：

考虑到公司的核心产品银杏叶注射剂多年稳占龙头地位，盈利性稳定的同时具备创新成长因子，管线布局多款核酸、多肽药物以及中药创新药，打造第二成长曲线；同时，基于公司成熟经销商渠道，有望将公司的研发产品快速转化为销售成果，我们预计公司 2023-2025E 营业收入 40.5/43.7/49.4 亿元，同比增速-11.0%/8.0%/13.2%，归母净利润分别为 2.9/3.4/4.5 亿元，对应当前股价 PE 分别为 23/20/15 倍。

参照公司业务板块占比，我们选取在应用于心脑血管慢病，且在中药注射剂领域有所布局的昆药集团、珍宝岛和康缘药业作为可比公司，并进行可比公司估值。公司估值水平低于昆药集团，高于珍宝岛和康缘药业估值水平，略高于行业平均水平，我们看好公司作为中药创新药引领企业的长期发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

表12: 可比公司估值表

证券名称	证券代码	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
昆药集团	600422.SH	153.42	3.83	5.58	7.06	8.63	28	27	22	18
珍宝岛	603567.SH	103.43	1.85	6.20	7.72	9.44	65	17	13	11
康缘药业	600557.SH	103.50	4.34	5.02	6.12	7.39	25	21	17	14
平均值							39	22	17	14
悦康药业	688658.SH	68.09	3.35	2.93	3.43	4.46	26	23	20	15

数据来源: Wind, 东吴证券研究所, 股价为 2024 年 2 月 8 日收盘价, 昆药集团、珍宝岛、康缘药业盈利预测为 Wind 一致预期

5. 风险提示

(1) 产品研发注册不及预期风险。新药的研发与注册备案本就是两个耗时颇长的环节。若进展不及预期,可能导致公司错过市场机会或者在未来的竞争中丧失先发优势。目前公司在研管线中仅有紫花温肺止咳颗粒处于三期临床,余下多个项目仍处于二期临床及之前的阶段,与成功研发尚有一定距离。进展最快的三期临床项目还要经历注册备案环节,若注册耗时过长,短期内公司可能将面临新产品推出的空白期。

(2) 产品院内推广不及预期风险。老产品在经历疫情的重新洗牌后与新产品共同竞争疫情后释放的院内医疗资源。此时的院内推广至关重要,影响的将是未来常态化形势下的院内格局。公司主要产品面向市场均为院内市场,若未来产品推广不及预期,可能造成公司业绩下滑风险。

(3) 政策重大变更风险。中药注射剂以往已经在政策利空下多次受挫,在疫情中展露优势后进入发展与挑战并存时期。但在疫情平复后,政策发生重大变更,使得中药注射剂行业重回较为严格的监管之下。公司申报 NDA 的重磅新品羟基红花色素 A 属于中药注射剂,政策变动将对公司营收产生较大影响。

(4) 药品集中采购相关风险。在 2023-2025 年以至未来几年国家集采常态化的情况下,公司产品,包括已上市和未来取得上市资格的产品,面临在国家不同批次集采中首批次中标和多轮次续标中销售价格下降、中选区域减少导致的单产品销售收入降低的风险,进而导致公司主营业务收入大幅下降或大幅波动的风险。

悦康药业三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	3,901	3,462	3,697	4,267	营业总收入	4,542	4,045	4,367	4,941
货币资金及交易性金融资产	1,657	1,439	1,747	2,060	营业成本(含金融类)	1,606	1,461	1,503	1,600
经营性应收款项	1,424	1,095	1,110	1,257	税金及附加	54	49	54	60
存货	738	771	702	776	销售费用	1,978	1,739	1,943	2,248
合同资产	1	1	2	2	管理费用	245	218	223	252
其他流动资产	81	157	135	173	研发费用	344	311	336	371
非流动资产	2,107	2,517	2,507	2,454	财务费用	(33)	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	81	49	52	59
固定资产及使用权资产	1,212	1,398	1,321	1,212	投资净收益	1	0	0	0
在建工程	458	578	628	678	公允价值变动	3	0	0	0
无形资产	175	188	205	213	减值损失	(74)	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	1	0	0
长期待摊费用	1	0	0	0	营业利润	358	315	361	470
其他非流动资产	261	354	352	350	营业外净收支	(8)	(7)	(1)	(1)
资产总计	6,008	5,979	6,203	6,721	利润总额	350	308	360	469
流动负债	1,899	2,074	1,977	2,045	减:所得税	11	12	14	19
短期借款及一年内到期的非流动负债	238	389	339	289	净利润	339	295	345	450
经营性应付款项	777	751	762	803	减:少数股东损益	4	2	2	4
合同负债	57	32	39	48	归属母公司净利润	335	293	343	446
其他流动负债	827	903	837	905	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.74	0.65	0.76	0.99
非流动负债	112	160	160	160	EBIT	321	308	360	469
长期借款	0	50	50	50	EBITDA	487	483	529	642
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	64.65	63.88	65.58	67.62
租赁负债	40	40	40	40	归母净利率(%)	7.38	7.24	7.86	9.04
其他非流动负债	72	70	70	70	收入增长率(%)	(8.53)	(10.95)	7.96	13.15
负债合计	2,011	2,235	2,137	2,205	归母净利润增长率(%)	(38.57)	(12.54)	17.19	30.03
归属母公司股东权益	3,989	3,734	4,054	4,501					
少数股东权益	8	10	12	16					
所有者权益合计	3,997	3,745	4,066	4,517					
负债和股东权益	6,008	5,979	6,203	6,721					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	(121)	722	541	484	每股净资产(元)	8.86	8.30	9.01	10.00
投资活动现金流	(557)	(591)	(160)	(121)	最新发行在外股份(百万股)	450	450	450	450
筹资活动现金流	(102)	(353)	(74)	(50)	ROIC(%)	7.55	6.95	7.92	9.59
现金净增加额	(773)	(218)	308	313	ROE-摊薄(%)	8.40	7.85	8.47	9.92
折旧和摊销	166	176	170	173	资产负债率(%)	33.48	37.37	34.45	32.80
资本开支	(548)	(560)	(162)	(123)	P/E(现价&最新股本摊薄)	20.32	23.24	19.83	15.25
营运资本变动	(699)	246	26	(140)	P/B(现价)	1.71	1.82	1.68	1.51

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>