



## 康缘药业 (600557.SH)

## 买入(首次评级)

当前价格: 17.51元  
目标价格: 21.28元

## 现代创新型中药企业，多重因素催化利好

## 投资要点:

► **中药注射液迎来多重利好，核心品种稳重求进。**1.受益于2023版医保中药注射液部分支付范围解限，公司核心品种热毒宁注射液有望实现医保使用增加以及适应症范围拓展。营销端，公司对热毒宁注射液执行“专人专做”，在巩固儿科优势的基础上，大力拓展成人科室，深度挖掘急诊科室、呼吸科室及住院病房场景的市场潜力。我们看好其未来成为20亿级别大单品。2.银杏二萜内酯葡胺注射液坚持以学术理论引领，纳入医保常规目录管理，价格稳定销售额有望持续上升，销售额有望突破10亿元。

► **非注射液品种立足金振，其余二线产品具备增长潜力。**1.公司强力打造“金振口服液”儿科祛痰止咳第一梯队品牌，核心高端医院与基层市场共同开发，持续提高产品覆盖率。作为独家基药品种，2022年度首次销售规模达10亿元，展现出强劲发展势头。2.二线品种：公司产品种类丰富，呼吸与感染疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等领域均有重点产品布局。3.股权激励促发展：公司将非注射剂的营收增长作为业绩考核目标之一，表明公司优化产品结构，发展非注射剂的决心。

► **多重因素催化利好公司未来发展。**1.2023年公司医保目录品种新增至111个，其中甲类48个，乙类63个，独家品种26个。核心品种热毒宁注射液支付范围部分解禁，银杏二萜内酯葡胺注射液转入医保常规目录，独家品种散寒化湿颗粒、苓桂术甘颗粒通过谈判首次纳国家医保目录。植根医保院内处方药发展有望新高。2.康缘药业是进基药目录独家品种最多的中药企业，共有6个独家品种进入2018版基药目录，2024新版基药目录出台有望利好创新能力强的中药企业。3.公司的销售模式专业学术推广、招商代理及普药助销三位一体，医院主管负责制以及精细化的营销为发展带注入活水。

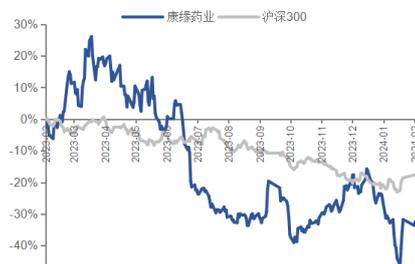
► **盈利预测与投资建议：**我们预测2023/2024/2025年公司营收分别为48.42/57.22/63.94亿元，增速为11%/18%/12%。2023/2024/2025年公司净利润分别为5.00/6.23/7.42亿元，增速为15%/24%/19%。我们看好康缘药业的创新能力与逐渐优化的营销体系，给予公司2024年20倍PE，市值为124.5亿，对应目标价格为21.28元。首次覆盖，给“买入”评级。

► **风险提示：**产品销售和推广不及预期风险；研发失败或进度不及预期风险；行业竞争加剧风险；重点产品集采降价幅度超预期风险。

## 基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	585/578
总市值/流通市值 (百万元)	10239/10129
每股净资产 (元)	8.56
资产负债率 (%)	22.54
一年内最高/最低 (元)	33.71/13.36

## 一年内股价相对走势



## 团队成员

分析师 盛丽华  
执业证书编号: S0210523020001  
邮箱: slh30021@hfzq.com.cn

研究助理 万喆瑞  
邮箱: wwr30132@hfzq.com.cn

财务数据和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万)	3,649	4,351	4,842	5,722	6,394
增长率 (%)	20%	19%	11%	18%	12%
净利润 (百万元)	321	434	500	623	742
增长率 (%)	22%	36%	15%	24%	19%
EPS (元/股)	0.55	0.74	0.86	1.06	1.27
市盈率 (P/E)	31.9	23.6	20.5	16.4	13.8
市净率 (P/B)	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6

数据来源: 公司公告、华福证券研究所

## 相关报告

## 投资要件

### 关键变量

**变量 1：注射液：**受益于 2023 版医保中药注射液部分支付范围解限，公司注射液核心品种热毒宁注射液有望医保使用增加以及实现适应症范围拓展。营销端，公司对热毒宁注射液执行“专人专做”，在巩固儿科优势的基础上，大力拓展成人科室，深度挖掘急诊科室、呼吸科室及住院病房场景的市场潜力。我们看好其未来成为 20 亿级别大单品。银杏二萜内酯葡胺注射液纳入医保常规目录管理，价格稳定后销售额有望持续上升。

我们认为 2023 年公司注射液产品收入实现恢复性增长，2024 和 2025 年持续稳健增长，假设增速分别为 49.14%/11.96%/12.02%。注射液产品盈利能力持续增强，假设毛利率分别为 73.00%/73.10%/73.20%。

**变量 2：非注射液：**公司非注射液收入以口服液为主。口服液板块，公司强力打造“金振口服液”儿科祛痰止咳第一梯队品牌，核心高端医院与基层市场共同开发，持续提高产品覆盖率。作为独家基药品种，2022 年度首次销售规模达 10 亿元，展现出强劲发展势头。胶囊剂板块，公司拥有天舒胶囊、桂枝茯苓胶囊、散结阵痛胶囊、龙血通络胶囊、腰痹通胶囊、龙血通络胶囊等多款重点产品，治疗领域丰富。

我们认为 2023 年公司非注射液产品收入略有下滑，2024 年实现恢复性高增长，2025 年稳健增长。我们预测 2023-2025 年公司非注射液板块收入增速分别为-7.67%/23.19%/11.78%。非注射液产品盈利能力持续增强，毛利率分别为 74.68%/75.37%/75.59%。

### 我们区别于市场的观点

市场认为公司主要依靠注射剂带动业绩提高，我们认为伴随公司营销体系梳理优化，非注射剂产品后续有望持续放量，与注射剂形成业绩增长合力。

### 股价上涨的催化因素

产品销售超预期，研发进度超预期。

### 估值与目标价格

我们预测 2023/2024/2025 年公司营收分别为 48.42/57.22/63.94 亿元，增速为 11%/18%/12%。2023/2024/2025 年公司净利润分别为 5.00/6.23/7.42 亿元，增速为 15%/24%/19%。我们看好康缘药业的创新能力与逐渐优化的营销体系，给予公司 2024 年 20 倍 PE，市值为 124.5 亿，对应目标价格为 21.28 元。首次覆盖，给“买入”评级。

### 风险提示

产品销售和推广不及预期风险；研发失败或进度不及预期风险；行业竞争加剧风险；重点产品集采降价幅度超预期风险。

## 正文目录

1	现代中药，康缘智造.....	5
1.1	康缘药业：以创新为本的现代中药企业.....	5
1.2	多种产品获得医保+基药支持.....	7
1.3	财务端向好发展，逐步走出疫情负面影响.....	8
1.4	股权激励催化公司非注射剂的增长.....	9
2	中药注射剂冬去春来.....	10
2.1	过往中药注射剂使用存在风险.....	10
2.2	伴随政策收紧，注射剂的不良反应不断下降.....	11
2.3	医保报销由受限到放开，迎来新的分水岭：.....	12
2.4	两大核心中药注射剂品种.....	13
2.4.1	热毒宁注射液.....	13
2.4.2	银杏二萜内酯葡胺注射液.....	16
3	非注射剂是持续发展的重中之重.....	20
3.1	金振口服液：.....	20
3.2	其他二线品种潜力仍待释放.....	23
3.2.1	呼吸与感染疾病：.....	23
3.2.2	心脑血管：.....	26
3.2.3	妇科：.....	28
3.2.4	骨科：.....	30
3.2.5	肾病领域.....	32
4	盈利预测及投资建议.....	33
4.1	盈利预测.....	33
4.2	估值与投资建议.....	35
5	风险提示.....	35

## 图表目录

图表 1：公司股权结构图（截至 2023 年三季度）.....	5
图表 2：公司发展历程.....	6
图表 3：研发人员数量和占比逐年提高.....	6
图表 4：2023 版医保目录调整.....	7
图表 5：疫后营收端逐年提高（亿元）.....	8
图表 6：截至 2022 年非注射液收入占比持续提高.....	8
图表 7：归母净利润逐年恢复（亿元）.....	9
图表 8：疫后公司盈利能力逐渐增强.....	9
图表 9：研发费用逐年上升，其余保持稳定.....	9
图表 10：公司股权激励目标.....	10
图表 11：历年中药注射剂说明书修订数量.....	12
图表 12：2023 版医保目录调整.....	13
图表 13：呼吸系统疾病用药中成药市场规模及趋势.....	14
图表 14：2023H1 中国公立医疗机构清热解毒中成药销售排名.....	14
图表 15：热毒宁临床试验.....	15
图表 16：热毒宁注射液销量恢复（万支）.....	16
图表 17：热毒宁注射销售额恢复（亿元）.....	16
图表 18：银杏制品比较.....	18
图表 19：银杏二萜内酯葡胺对急性缺血性脑卒中的有效性.....	18

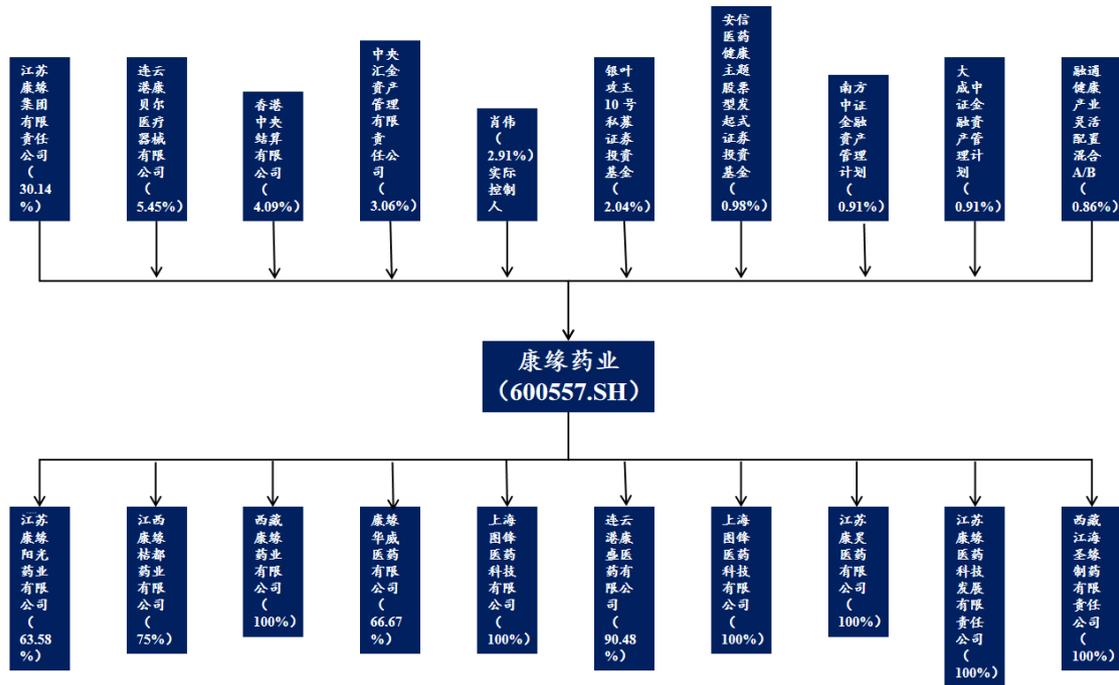
图表 20：90 天 mRS 评分分布.....	18
图表 21：银杏二萜内酯葡胺注射液临床试验.....	19
图表 22：银杏二萜内酯葡胺注射液医保调整.....	20
图表 23：银杏二萜内酯葡胺注射液 2022 年销量略有下滑（万支）.....	20
图表 24：银杏二萜内酯葡胺注射液销售额恢复（百万元）.....	20
图表 25：金振口服液销量恢复（百万支）.....	22
图表 26：金振口服液销售额恢复（百万元）.....	22
图表 27：金振口服液多种适应症入选指南.....	23
图表 28：公司主要呼吸与感染疾病产品.....	24
图表 29：中国三大终端六大市场止咳祛痰平喘中成药销售情况（万元）.....	25
图表 30：杏贝止咳颗粒减轻咳嗽严重程度，改善咳嗽症状.....	25
图表 31：杏贝止咳颗粒显著提高咳嗽恢复率.....	25
图表 32：杏贝止咳颗粒销售额（百万元）.....	26
图表 33：2020 年中国农村居民主要疾病死因构成比.....	27
图表 34：2020 年中国城市居民主要疾病死因构成比.....	27
图表 35：中国公立医院心脑血管中成药销售情况（亿元）.....	27
图表 36：中国零售药店终端心脑血管中成药销售情况（亿元）.....	27
图表 37：公司主要心脑血管产品.....	28
图表 38：中国公立医疗机构终端妇科中成药销售情况（万元）.....	29
图表 39：康缘药业妇科中成药在研管线.....	29
图表 40：桂枝茯苓胶囊临床证据.....	30
图表 41：桂枝茯苓胶囊销售额（百万元）.....	30
图表 42：腰痹通胶囊销售额（百万元）.....	31
图表 43：复方南星止痛膏销售额（百万元）.....	31
图表 44：参乌益肾片历年医保情况.....	33
图表 45：参乌益肾片销售额（百万元）.....	33
图表 46：康缘药业盈利预测.....	34
图表 47：可比公司估值.....	35
图表 48：财务预测摘要.....	37

## 1 现代中药，康缘智造

### 1.1 康缘药业：以创新为本的现代中药企业

江苏康缘药业股份有限公司前身为连云港中药厂，1996年改制，2002年上交所上市（600557.SH）。康缘药业是集中药研发、生产、销售为一体的大型中药企业，形成了以“中药、化学药、生物制药”集群创新发展为主线，以中医药文化养生产业和健康产品为两翼的发展体系。

图表 1：公司股权结构图（截至 2023 年三季度报）



数据来源：iFinD，华福证券研究所

目前公司主要产品线聚焦呼吸与感染疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域。公司围绕三大核心品种：热毒宁注射液、金振口服液、银杏二萜内酯葡胺注射液，布局品种丰富。截至 2023 年半年报公司共计获得药品生产批件 207 个，其中 46 个药品为中药独家品种，共有 4 个中药保护品种。

图表 2：公司发展历程

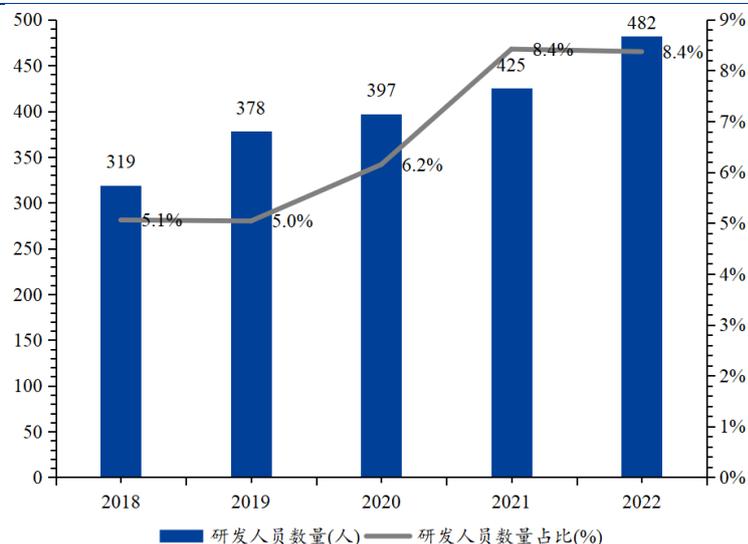


数据来源：公司官网，华福证券研究所

公司持续推动新产品研发，截至 2023 年中报，中药获得临床试验批准通知书 1 个（梔黄贴膏），申报生产品种 2 个（JC 颗粒、FZJD 颗粒），III 期临床研究品种 2 个（SPPY 颗粒、LWDHGTP 片）；化药创新药获得临床试验批准通知书 2 个（KY0135 片、KY1702 胶囊），推进 II 期临床 2 个（DC20、KY0467），开展 II 期临床 2 个（SIPI-2011、WXSH0493 片）；化药仿制药获得 2 个药品注册证书（吸入用异丙托溴铵溶液、米诺地尔搽剂）；生物药获得中国和美国临床试验批准通知书 1 个（KYS202002A 注射液复发和难治性多发性骨髓瘤），获得 CDE 审评受理 1 个（KYS202002A 注射液系统性红斑狼疮）。

公司研发人员数量和占比逐年提高，数量上从 2018 年的 319 人提高到 2022 年的 482 人，数量占比上从 2018 年的 5.1% 提高到 2022 年的 8.4%。

图表 3：研发人员数量和占比逐年提高



数据来源：iFinD，华福证券研究所

## 1.2 多种产品获得医保+基药支持

公司产品共有 108 个品种被列入 2022 版国家医保目录，其中甲类 47 个，乙类 61 个，独家品种 24 个。2023 年公司医保目录品种新增至 111 个，其中甲类 48 个，乙类 63 个，独家品种 26 个。

**新进入医保：**康缘药业独家品种散寒化湿颗粒、苓桂术甘颗粒通过谈判首次纳入国家医保目录；

**转入常规目录：**独家品种银杏二萜内酯葡胺注射液从《国家医保目录》协议期内谈判药品部分调整至中成药部分，即纳入常规目录管理；

**调整支付范围的限制：**公司独家品种热毒宁注射液在《国家医保目录》中成药部分医保支付范围由“限二级及以上医疗机构重症患者”调为“限二级及以上医疗机构”；公司非独家品种盐酸格拉司琼注射液、阿仑膦酸钠片支付范围解除限制；

**医保续约：**公司独家品种参乌益肾片通过简易续约继续纳《国家医保目录》协议期内谈判药品部分，医保支付标准由 1.3 元（0.4g/片）调整为 1.27 元（0.4g/片）

**医保目录内药品获批：**缓解支气管痉挛、哮喘的药物异丙托溴铵为《国家医保目录》品种，康缘的吸入用异丙托溴铵溶液于 2023 年获批。

图表 4：2023 版医保目录调整

变化情况	药品名称	分类	医保类别	支付标准	支付范围	调整前
首次纳入协议期内谈判药品	散寒化湿颗粒	化痰、止咳、平喘剂	乙类	8.28 元(每袋装 10g, 相当于饮片 48g)	散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病，症见发热，乏力，周身酸痛，咳嗽，咯痰，胸闷憋气，纳呆，恶心，呕吐，腹泻，大便粘腻不爽；舌质淡胖齿痕或淡红，舌苔白厚腻、或腐腻，脉滑或濡。	/
	苓桂术甘颗粒	扶正剂	乙类	18.80 元(每袋装 16g, 相当于饮片 55.2g)	温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。	/
调入“中成药”部分	银杏二萜内酯葡胺注射液	祛瘀剂	乙类	93.7 元/支	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付 14 天。	“协议期内谈判药品”部分
支付范围调整	热毒宁注射液	清热剂	乙类	/	限二级及以上医疗机构。	限二级及以上医疗机构重症患者
支付价格调整	参乌益肾片	扶正剂	乙类	1.27 元 (0.4g/片)	限慢性肾衰竭患者。	1.30 元(0.4g/片)

数据来源：公司公告，华福证券研究所

共有 43 个品种进入国家基本药物目录。其中 6 个独家基药品种分别为：桂枝茯苓胶囊、金振口服液、复方南星止痛膏、腰痹通胶囊、银翘解毒软胶囊和杏贝止咳

颗粒，是拥有独家基药品种最多的中药企业。

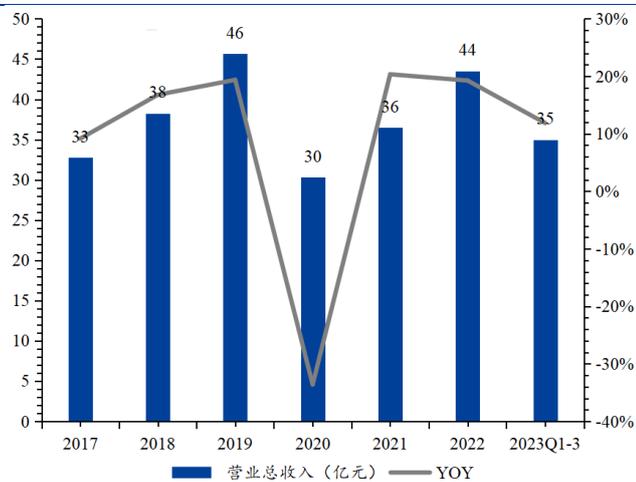
### 1.3 财务端向好发展，逐步走出疫情负面影响

2020 年受疫情影响，医院常规门诊未能正常接诊，后期随着大家防护意识和措施的增强，感冒发烧等病源减少，公司业绩出现较大下滑。同时，2019 年银杏二萜内酯葡胺注射液医保谈判后，价格由 316 元/支下降至 93.7 元/支，下降幅度达 70.4%，导致销售收入比同期下降幅度较大。

伴随疫情与价格影响出清，公司打破热毒宁注射液多年销售独大的局面，聚焦银杏二萜内酯葡胺注射液、金振口服液核心大品种强势发展，打造三大核心品种产品集群，支撑公司整体业绩稳健增长。2020 年至 2022 年营收由 30 亿元提升至 44 亿元，期间复合增长率为 20%。2023 年 Q1-3 营收为 35 亿元，同比增长 12%。

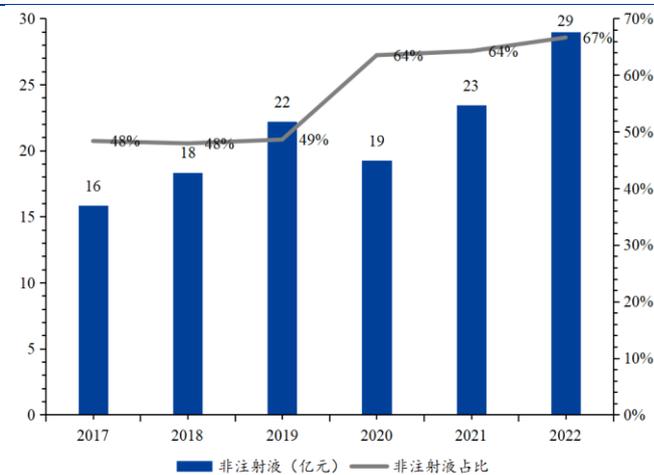
分业务板块看，公司在稳定注射剂基础上，大力发展非注射剂品种。非注射剂品种销售占比逐年上升，2022 年销售收入达 29 亿元，占总收入的 66.7%，同比增长 23.7%，产品结构进一步优化，经营质量稳中向好。

图表 5：疫后营收端逐年提高（亿元）



数据来源：iFinD，华福证券研究所

图表 6：截至 2022 年非注射液收入占比持续提高



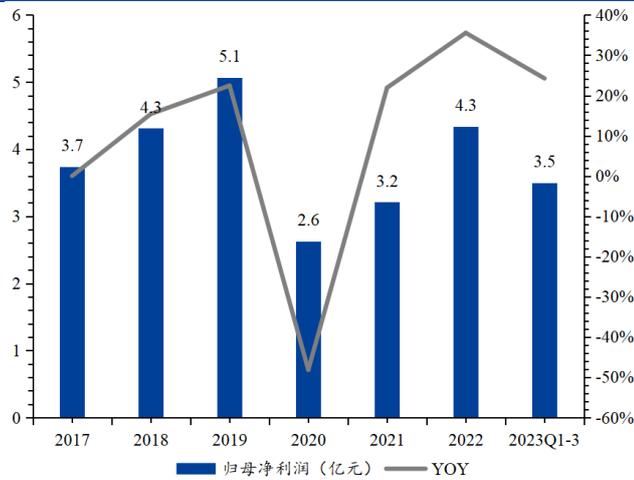
数据来源：iFinD，华福证券研究所

公司归母净利润疫后逐渐恢复，尚未达到疫前最高水平。公司归母净利润 2020 年至 2022 年由 2.6 亿元提升至 4.3 亿元，期间复合增长率为 28%。2023 年 Q1-3 归母净利润为 3.5 亿元，同比增长 30%。

公司销售毛利率与销售净利率受疫情以及主要产品银杏二萜内酯葡胺注射液医保降价影响，2020 年大幅度下降，而后逐步回弹提高。公司销售毛利率由 2021 年的 71.9% 回弹至 2023 Q1-3 年的 73.7%；销售净利率由 2021 年的 8.9% 提升至 2023 Q1-3

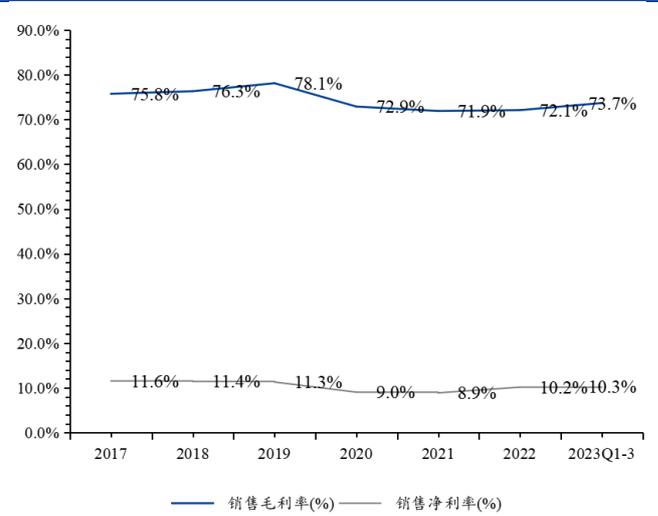
年的 10.3%。

图表 7: 归母净利润逐年恢复 (亿元)



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

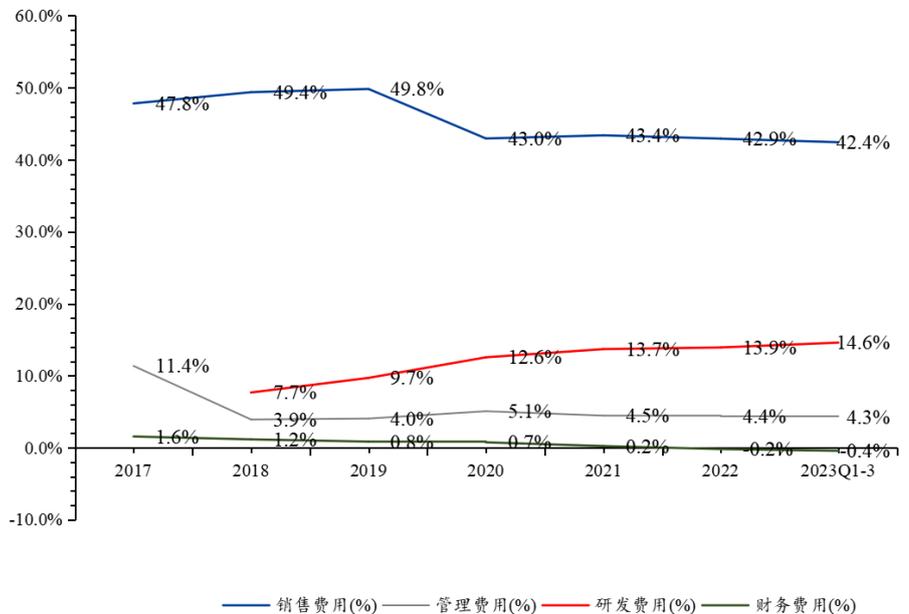
图表 8: 疫后公司盈利能力逐渐增强



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

公司近年经营状况良好增加研发投入, 研发费用率逐年提高, 2022 年和 2023 年 Q1-3 分别为 13.9%和 14.6%。销售费用整体呈下降趋势, 2022 年和 2023 年 Q1-3 分别为 42.9%和 42.4%。管理费用率和财务费用率保持稳定。

图表 9: 研发费用逐年上升, 其余保持稳定



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

#### 1.4 股权激励催化公司非注射剂的增长

2022 年 4 月 12 日, 康缘药业公布一项股权激励计划《江苏康缘药业股份有限公司 2022 年度限制性股票激励计划 (草案)》, 以 7.92 元的价格拟向激励对象授予限制

性股票数量 880 万股，约占本激励计划草案公告日公司股本总额 576,428,952 股的 1.53%。激励对象为公司高管和中层管理人员以及核心骨干，公司设立了严格的业绩考核条件，对公司的营收和净利润做出明确要求。另外公司将非注射剂的营收增长作为业绩考核目标之一，表明公司优化产品结构，发展非注射剂的决心。根据公司 2022 年业绩，公司已达成第一个限售期公司层面业绩考核目标。

**图表 10：公司股权激励目标**

解除限售期	业绩考核目标
第一个解除限售期	<p>公司需同时满足下列两个条件</p> <p>(1) 以公司 2021 年营业收入为基数，2022 年营业收入增长率不低于 22%，或以公司 2021 年净利润为基数，2022 年净利润增长率不低于 24%；</p> <p>(2) 以公司 2021 年非注射剂产品营业收入为基数，2022 年非注射剂产品营业收入增长率不低于 22%。</p>
第二个解除限售期	<p>公司需同时满足下列两个条件</p> <p>(1) 以公司 2022 年营业收入为基数，2023 年营业收入增长率不低于 20%，或以公司 2022 年净利润为基数，2023 年净利润增长率不低于 22%；</p> <p>(2) 以公司 2022 年非注射剂产品营业收入为基数，2023 年非注射剂产品营业收入增长率不低于 23%。</p>
第三个解除限售期	<p>公司需同时满足下列两个条件</p> <p>(1) 以公司 2023 年营业收入为基数，2024 年营业收入增长率不低于 18%，或以公司 2023 年净利润为基数，2024 年净利润增长率不低于 20%；</p> <p>(2) 以公司 2023 年非注射剂产品营业收入为基数，2024 年非注射剂产品营业收入增长率不低于 22%。</p>

数据来源：公司公告，华福证券研究所

**在销售方面，公司的销售模式主要采取专业学术推广、招商代理及普药助销三位一体的模式。**

学术推广是公司医药销售的主要特色，公司坚持自建销售队伍，成立临床自营业态、招商代理业态、OTC 业态、分销综合业态销售团队，依靠专业学术推广队伍打开市场。招商代理模式是专业学术推广的补充销售模式，主要是针对银杏二萜内酯葡胺注射液和参乌益肾片。普药助销模式主要是针对大众化的非独家产品，公司通过与医药商业公司合作完成面向终端的市场分销工作。

## 2 中药注射剂冬去春来

### 2.1 过往中药注射剂使用存在风险

根据《中药注射剂常见不良反应与不合理用药分析》，中药注射剂具有不良反应发生率高可能由于药物原材料质量问题、药品质量和自身成分复杂、中药注射剂的不合理应用以及临床上的过度滥用等原因。

#### 中药注射剂原材料问题：

中药注射剂的原材料中药材质量是影响中药注射剂质量的主要原因。由于大部

分中药注射剂的提取来自于常规的中药材，中药材的质量直接影响中药注射剂的质量。

#### 中药注射剂成分复杂：

中药注射剂多数由中药材经过加工提取而来，因此其纯度以及药物的有效成分比例随着不同的制取工艺以及药物提纯方案的不同会存在严重的误差。因此，在中药注射剂的应用过程中，由于其多数为一味或多味中药提取制成的单方或复方制剂，成分复杂，导致有效药物浓度降低。

#### 中药注射剂应用不合理：

1. 中药注射剂在临床应用时未能严格遵循辨证论治的基本原则，导致不良反应增加，而且由于部分中医注射剂在其使用过程中对于适应症的要求以及规定尚无明确的规定，导致部分药物的使用过程中存在明显的超指证用药物情况，增加了药物的滥用情况；2. 由于中药注射剂的成分取决于其原材料的成分，因此，不同的中药注射剂需要的溶媒以及配伍方剂不同，在临床中，溶媒选取不合适导致不良反应的发生率增加；3. 中药临床使用过程中针对患者病情以及体重等指标有严格的剂量要求，超剂量给药导致患者不良反应的发生率明显的增加。

## 2.2 伴随政策收紧，注射剂的不良反应不断下降

#### 中药注射剂循证的历史：

在《中国食品药品监管》发表的《中药注射剂的有效性、安全性及风险控制》一文中指出，2006年鱼腥草注射液不良反应事件的发生，中药注射剂的安全性问题成为社会广泛关注的焦点。

随后，原国家食品药品监督管理局发布《关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知》，希望通过安全性再评价工作，全面提高中药注射剂的质量可控性、安全性、有效性，控制中药注射剂风险。

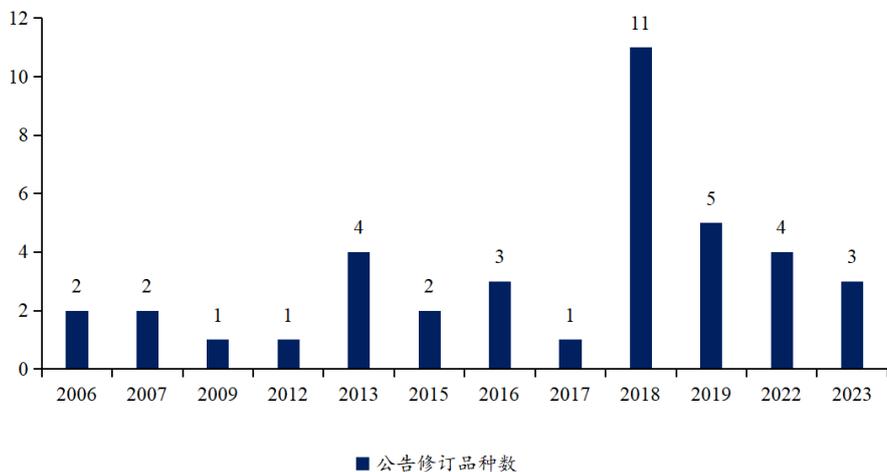
2018年，国家药监局再次宣布将启动中药注射剂再评价，并制定再评价技术指导原则。相关一系列文件的出台和管理措施的推进，提高了中药注射剂企业对中药注射剂质量和安全性的重视程度，促使企业加强质量和安全性相关的基础研究，并加强生产过程中产品风险的控制。然而，由于中药注射剂安全性再评价在管理上以及方法学上的复杂性，目前该项工作仍未取得实质性进展，仍然无法消除人们对中

药注射剂有效性和安全性的疑虑。

2023年12月8日，国家药监局召开已上市中药注射剂上市后研究和评价专家工作组成立会议。中药注射剂的科学评价加大力度。

**修订说明书，安全有保障：**近年国家药品监督管理局加大中药注射剂说明书修订工作力度，通过完善说明书信息保障中药注射剂安全使用。从2006年对鱼腥草注射液说明书公告要求修改至2023年4月20日，国家药品监督管理局已经累计发布中药注射剂说明书修订公告34份。

**图表 11：历年中药注射剂说明书修订数量**



数据来源：NMPA，华福证券研究所

### 2.3 医保报销由受限到放开，迎来新的分水岭：

2017年，国家医保目录对39个中药注射剂发出禁令——其中26个临床常用中药注射液仅限二级以上医疗机构使用。2023年医保目录调整中，多款中药注射剂医保支付限制解绑，有利市场推广与销售放量。其中24款中药注射剂解除部分支付限制，2款中药注射剂由谈判目录转入常规目录，丹红注射液新增“限二级及以上医疗机构”备注。

图表 12：2023 版医保目录调整

类别	药品名称	2022 版医保目录备注	2023 版医保目录备注
限制放宽	双黄连注射液/注射用双黄连(冻干)	限二级及以上医疗机构重症患者	限二级及以上医疗机构
	热毒宁注射液	限二级及以上医疗机构重症患者	限二级及以上医疗机构
	喜炎平注射液	限二级及以上医疗机构重症患者	限二级及以上医疗机构
	痰热清注射液	限二级及以上医疗机构重症患者	限二级及以上医疗机构
	舒肝宁注射液	限急性肝炎、慢性肝炎活动期的患者	限肝炎患者
	参附注射液	限二级及以上医疗机构有阳气虚脱的急重症患者	限二级及以上医疗机构
	喘可治注射液性	限二级及以上医疗机构支气管哮喘急性发作的患者	限二级及以上医疗机构支气管哮喘患者
	参麦注射液	限二级及以上医疗机构并有急救、抢救临床证据或肿瘤放疗化疗证据的患者	限二级及以上医疗机构
	生脉注射液	限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据的患者	限二级及以上医疗机构
	红花注射液	限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据的患者	限二级及以上医疗机构
	灯盏细辛注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者	限二级及以上医疗机构的缺血性心脑血管疾病患者
	灯盏花素注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者	限二级及以上医疗机构的缺血性心脑血管疾病患者
	注射用灯盏花素	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者	限二级及以上医疗机构缺血性心脑血管疾病的患者
	疏血通注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者	限二级及以上医疗机构缺血性心脑血管疾病的患者
	舒血宁注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者	限二级及以上医疗机构缺血性心脑血管疾病的患者
	黄芪注射液	限二级及以上医疗机构病毒性心肌炎患者	限二级及以上医疗机构的病毒性心肌炎或心功能不全患者
	华蟾素注射液	限癌症疼痛且吞咽困难者	限肿瘤患者
	艾迪注射液	限二级及以上医疗机构中晚期癌症	限二级及以上医疗机构癌症患者
	复方苦参注射液	限二级及以上医疗机构中晚期癌症	限二级及以上医疗机构癌症患者
	鹤胆子油乳注射液	限二级及以上医疗机构中晚期癌症	限二级及以上医疗机构癌症患者
新增限制	参芪扶正注射液	限二级及以上医疗机构，与肺癌、胃癌放疗同步使用并有血象指标低下及免疫功能低下证据的患者	限二级及以上医疗机构癌症患者
	猪苓多糖注射液	限恶性肿瘤化疗免疫功能低下	限肿瘤患者
	血必净注射液	限二级及以上医疗机构重症患者的急救抢救	限二级及以上医疗机构
	丹红注射液	/	限二级及以上医疗机构
	谈判目录 转入常规 目录	银杏内酯注射液	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付 14 天
银杏二萜内酯葡胺注射液		限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付 14 天	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付 14 天

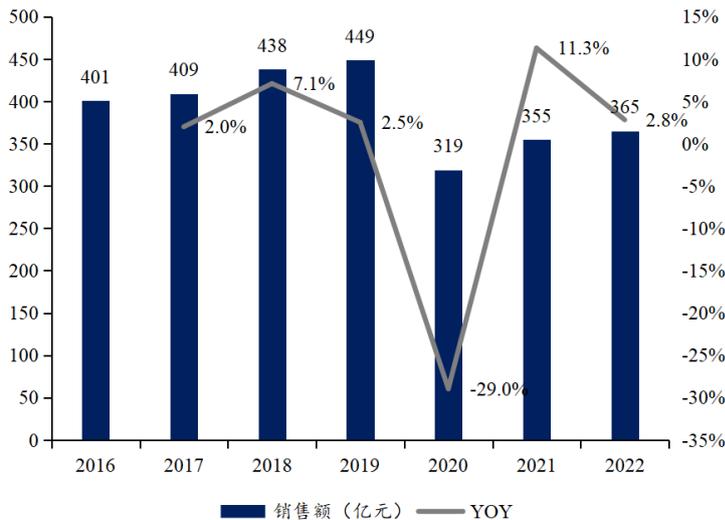
数据来源：公司公告，华福证券研究所

## 2.4 两大核心中药注射剂品种

### 2.4.1 热毒宁注射液

呼吸系统疾病用药中成药近三年临床市场规模有所回升，2022 年市场规模为 364.8 亿元，同比增加 2.8%。其中清热解毒用药份额最大，占比约为 45.1%。

图表 13：呼吸系统疾病用药中成药市场规模及趋势



数据来源：国家药监局南方所米内网数据库，华福证券研究所

清热解毒中成药销售前十产品中有 4 个产品为中药注射液，分别为喜炎平注射液、血必净注射液、热毒宁注射液、注射用炎琥宁，热毒宁跻身第一梯队。米内网数据显示，2023H1 中国公立医疗机构终端清热解毒中成药剂型格局中，注射剂以超 40 亿元销售额位列第一，市场份额超 40%。

图表 14：2023H1 中国公立医疗机构清热解毒中成药销售排名

排名	产品名称	企业简称
1	喜炎平注射液	江西青峰药业
2	蒲地蓝消炎口服液	济川药业集团
3	蓝芩口服液	扬子江药业集团
4	血必净注射液	天津红日药业
5	热毒宁注射液	江苏康缘药业
6	注射用炎琥宁	重庆药友制药
7	百蕊颗粒	安徽九华华源药业
8	清开灵颗粒	哈尔滨一洲制药
9	裸花紫珠颗粒	江西普正制药

数据来源：米内网，华福证券研究所

热毒宁注射液适应症为清热、疏风、解毒。用于外感风热所致感冒、咳嗽，症见高热、微恶风寒、头痛身痛、咳嗽、痰黄；上呼吸道感染、急性支气管炎见上述证候者。

**热毒宁注射液获得多重指南推荐：**热毒宁注射液先后被列入《甲型 H1N1 流感诊疗方案(2010 年版)》《手足口病诊疗指南(2010 年版)》《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案(2013 年版)、(2014 年版)、(2017 年版)》《中国成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2019 年版)、(2022 年版)》《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版至第十版)》《小儿病毒性肺炎中医诊疗指南(2023 年版)》《儿童流行性感冒中西医结合

诊疗指南（2023年版）》等多个病毒感染性疾病的诊疗指南、方案或专家共识。

**循证医学使其得到学术支持：**

**快速退热不反弹：**中枢外周双重调节，快速退热，退热起效时间 2h，体温复常时间 27h；**双向调控炎症失衡：**上调抗炎因子、下调促炎因子，遏制细胞因子风暴，降低进展为重症、危重症的风险；**儿童成人使用安全性均良好：**专家推荐的儿科用药，各年龄段不良事件均属罕见及十分罕见级别且症状轻微，不良事件发生率仅为 0.065%，未被通报。

**图表 15：热毒宁临床试验**

药物名称	登记号	试验专业题目	适应症	申办单位	首次公示日期
热毒宁注射液	ChiCTR2100050245	采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床试验设计方法，评价热毒宁注射液治疗病毒性肺炎的有效性和安全性的临床试验	病毒性肺炎	广州循证医药科技有限公司	2021-08-24
热毒宁注射液	ChiCTR2000029589	以常规治疗为对照，评价热毒宁注射液治疗新型冠状病毒肺炎有效性和安全性的前瞻性、随机、开放、多中心临床研究	新型冠状病毒感染的肺炎 (COVID-19)	天津中医药大学	2020-02-05
热毒宁注射液	ChiCTR-IPR-15006047	热毒宁注射液治疗人感染 H7N9 禽流感 单中心、随机、开放、对照、探索性临床研究	H7N9 禽流感	江苏康缘药业股份有限公司	2015-03-06
热毒宁注射液	CTR20140794	热毒宁注射液治疗流行性感冒高热（热毒袭肺证）多中心随机双盲对照 III 期临床研究	流行性感冒高热（热毒袭肺证）	江苏康缘药业股份有限公司	2015-01-13
热毒宁注射液	ChiCTR-IPR-14005665	热毒宁注射液治疗流行性感冒高热（热毒袭肺证）多中心随机双盲对照 III 期临床研究	流行性感冒	江苏康缘药业股份有限公司	2014-12-12
热毒宁注射液	ChiCTR-IPR-14005376	热毒宁注射液治疗手足口病（神经系统受累期）有效性及安全性的多中心、随机开放、平行对照临床试验	手足口病	江苏康缘药业股份有限公司	2014-09-19
热毒宁注射液	ChiCTR-TRC-14005244	热毒宁注射液治疗登革热（普通型）住院患者有效性及安全性的前瞻性、随机对照、开放性临床研究	登革热(普通型)	江苏康缘药业股份有限公司	2014-09-18
热毒宁注射液	CTR20131286	热毒宁注射液治疗流行性感冒高热（热毒袭肺证）多中心随机双盲对照 IIb 期临床研究	流行性感冒高热（热毒袭肺证）	江苏康缘药业股份有限公司	2014-02-25
热毒宁注射液	ChiCTR-TRC-13004045	热毒宁注射液治疗流行性感冒高热（肺毒袭热证）多中心随机双盲对照 IIb 期临床研究	流行性感冒	江苏康缘药业股份有限公司	2013-12-26
热毒宁注射液	ChiCTR-TRC-13003160	热毒宁注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性发作期住院患者多中心随机对照开放性临床试验	慢性阻塞性肺疾病急性发作期	江苏康缘药业股份有限公司	2013-03-12
热毒宁注射液	ChiCTR-OCS-12002485	热毒宁注射液临床安全性集中监测研究	感染性疾病	天津中医药大学	2012-07-25
热毒宁注射液	ChiCTR-TRC-10001082	热毒宁注射液治疗流行性感冒高热（热毒袭肺证）多中心随机双盲对照 IIa 期临床研究	流行性感冒	江苏康缘药业股份有限公司	2010-11-02

数据来源：药融云，华福证券研究所

**外部医保解禁，内部重销售催化热毒宁持续放量：**

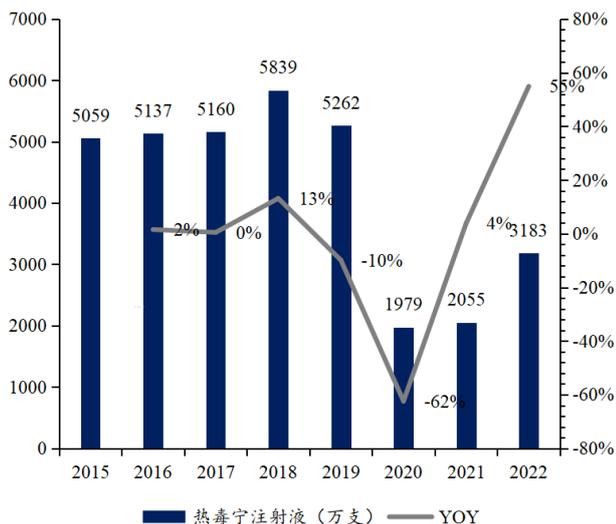
热毒宁注射液于 2005 年获批上市，2009 年进入医保目录后迅速打开市场，销售额 2010 年增加到 14 亿元，一举成为重磅品种。但在 2017 版医保药品目录中，热毒宁注射液医保报销范围被限制在二级以上医疗机构重症患者，此举限制了热毒宁在

基层广大医院的处方量。2020 年受新冠疫情影响，热毒宁注射液销量大幅下降 62.4% 至 1978.8 万支。2021 和 2022 实现恢复性高增长，2022 年热毒宁注射液销量为 3182.8 万支，较 2021 年增长 54.9%。

热毒宁注射液作为独家品种在《国家医保目录》中成药部分医保支付范围由“限二级及以上医疗机构重症患者”调为“限二级及以上医疗机构”，支付范围的放开有望催化热毒宁的销售更上层楼。

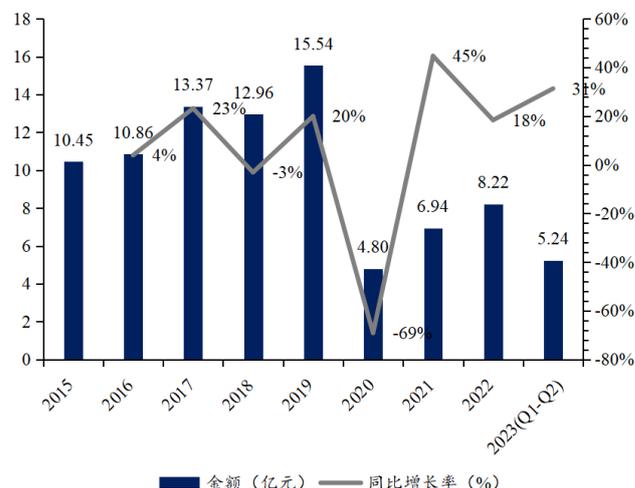
内部公司狠抓热毒宁注射液恢复发展不动摇，销售团队对热毒宁注射液执行“专人专做”，在巩固儿科优势的基础上，大力拓展成人科室，深度挖掘急诊科室、呼吸科室及住院病房场景的市场潜力。

图表 16：热毒宁注射液销量恢复（万支）



数据来源：iFinD, 华福证券研究所

图表 17：热毒宁注射销售额恢复（亿元）



数据来源：PDB, 华福证券研究所

广东联盟集采将执行，降价幅度温和，有望进一步拓展市场。热毒宁注射液广东联盟拟中选价格为 26.2 元/支，相较医保中标价降价幅度温和。伴随各省集采执标，热毒宁有望进一步打开院内市场，推动放量。

#### 2.4.2 银杏二萜内酯葡胺注射液

卒中致死率高，中成药治疗具有独特优势：根据《中国死因监测数据集 2019》数据显示，卒中已成为我国成人致死、致残的第一位病因。全球 GBD 研究结果显示，2019 年我国新发卒中病例 394 万例（276.7/10 万，男性为 269.2/10 万，女性为 284.5/10 万），患病数 2 876 万例（2022.0/10 万，男性为 1 770.7/10 万，女性为 2 283.2/10 万），卒中死亡人数为 219 万例（粗死亡率为 153.9/10 万，男性为 174.0/10

万，女性为 133.1/10 万)。

中成药具有多成分，多靶点，多功效的特点，通过多重机制发挥协同作用，在缺血性脑卒中的治疗中发挥良好的疗效。经过急性期溶栓/血管内治疗等再通手段，卒中患者已暂时渡过危险期，但仍留有不同程度的神经功能缺损，并且伴随复发的可能。中医学秉承因人制宜、因时制宜的治疗原则，使中药复方在中风治疗中功不可没、独树一帜。

**银杏二萜内酯葡胺注射液有效成分含量高，效果好：**银杏二萜内酯葡胺注射液用于活血通络，用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，言语蹇涩，肢体麻木等。

银杏叶中的活性成分主要是由银杏黄酮、银杏内酯两大类成分组成。黄酮类成分虽能抗氧化，但抗氧化为临床带来的疗效获益至今尚有较多争议，且有研究文献报导发现它抑制血小板聚集的活性非常低，生物利用度低、且不易透过血脑屏障。

内酯又分为两类，倍半萜内酯和二萜内酯，倍半萜内酯抗 PAF 活性较弱，同时有国外研究显示在银杏各类成分中它是主要诱导肝药酶的主要成分，可以诱导多种肝药酶包括 1A、2B、2C、2E 和 3A 等家族，很容易引起药物相互作用，不利于联合用药。以银杏二萜内酯 B 等为代表的银杏二萜内酯类成分能够显著拮抗 PAF，是迄今发现的抑制血小板聚集活性最强的天然产物之一。其次是这类化合物研究未发现对肝药酶有显著影响，在联合用药有很大空间。

目前国内有多种银杏叶提取物为原料的药品，其中包括各个厂家的银杏叶胶囊/片/滴丸，银杏叶提取物注射剂（金纳多、舒血宁），银杏达莫注射液，银杏内酯注射液，银杏二萜内酯葡胺注射液等等。以银杏二萜内酯 B 等为代表的银杏二萜内酯类成分抑制血小板聚集活性最强。康缘尤赛金银杏二萜内酯葡胺注射液采用目前最先进的数字化单体提取技术，含有银杏内酯 A、B、K，含量 98%以上，是银杏二萜内酯含量最高的产品，为首个获批上市的特异性 PAF 受体拮抗剂的新药。

图表 18: 银杏制品比较

通用名	成分	适应症
银杏叶提取物(口服剂型和注射剂)	银杏叶提取物(黄酮醇苷、萜类内酯)	用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语謇;冠心病、稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者
银杏达莫注射液	银杏叶提取物(银杏总黄酮)、双嘧达莫	用于预防和治疗冠心病、血栓栓塞性疾病
银杏二萜内酯葡胺注射液	银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 K 等	用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证, 症见半身不遂, 口舌歪斜, 言语蹇涩, 肢体麻木等
银杏内酯注射液	白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C 等	用于脑卒中(轻、中度脑梗死)经络恢复期瘀血阻络证, 症见半身不遂, 口舌歪斜, 言语蹇涩, 肢体麻木等

数据来源: 临床药理学, 华福证券研究所

**银杏二萜内酯葡胺注射液坚持学术理论引领。**康缘药业针对缺血性脑卒中、动脉硬化性脑小血管病等适应症开展多项临床研究。其中, 2023 年 8 月《美国医学会杂志》子刊 JAMA Network Open (IF=13.800) 上发表一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组试验, 证明在发病后 48 小时内接受治疗的 AIS (急性缺血性脑卒中) 患者中, 与安慰剂相比, 14 天的 GDLM (银杏二萜内酯葡胺) 治疗可提高 90 天后临床良好结局的患者比例。

图表 19: 银杏二萜内酯葡胺对急性缺血性脑卒中的有效性

Outcomes	GDLM group (n = 1725)	Placebo group (n = 1723)	Risk difference (95% CI), %	Odds ratio (95% CI)	Relative risk (95% CI)	P value
<b>Primary outcome</b>						
mRS score of 0 or 1 at day 90, No. (%) <sup>a</sup>	877 (50.8)	759 (44.1)	6.79 (3.46 to 10.10)	1.31 (1.15 to 1.50)	1.15 (1.08 to 1.24)	<.001
<b>Secondary outcomes</b>						
mRS score of ≤2 at day 90, No. (%) <sup>a</sup>	1446 (83.8)	1197 (69.5)	14.35 (11.56 to 17.12)	2.28 (1.93 to 2.68)	1.21 (1.16 to 1.25)	<.001
NHSS score <sup>b</sup> change of ≤-4 from baseline to day 7, No. (%) <sup>c</sup>	461 (27.7)	414 (25.0)	2.70 (-0.29 to 5.69)	1.15 (0.98 to 1.34)	1.11 (0.99 to 1.24)	.08
NHSS score <sup>b</sup> change of ≤-4 from baseline to day 14, No. (%) <sup>c</sup>	1000 (61.3)	810 (50.2)	11.13 (7.72 to 14.51)	1.57 (1.37 to 1.81)	1.22 (1.15 to 1.30)	<.001
NHSS score <sup>b</sup> change of ≥4 from baseline to day 7, No. (%) <sup>c</sup>	13 (0.8)	11 (0.7)	0.12 (-0.50 to 0.74)	1.18 (0.53 to 2.64)	1.18 (0.53 to 2.62)	.69
NHSS score <sup>b</sup> change of ≥3 from baseline to day 7, No. (%) <sup>c</sup>	17 (1.0)	18 (1.1)	-0.07 (-0.80 to 0.66)	0.94 (0.48 to 1.83)	0.94 (0.49 to 1.82)	.85
NHSS score <sup>b</sup> change of ≥2 from baseline to day 7, No. (%) <sup>c</sup>	32 (1.9)	35 (2.1)	-0.19 (-1.18 to 0.79)	0.91 (0.56 to 1.47)	0.91 (0.57 to 1.46)	.70
NHSS score <sup>b</sup> change of ≥1 from baseline to day 7, No. (%) <sup>c</sup>	50 (3.0)	77 (4.6)	-1.64 (-2.98 to -0.34)	0.64 (0.44 to 0.91)	0.65 (0.46 to 0.92)	.01
<b>Safety outcomes</b>						
Adverse events, No. (%)	303 (17.6)	298 (17.3)	0.27 (-2.26 to 2.80)	1.02 (0.85 to 1.21)	1.02 (0.88 to 1.17)	.83
Severe adverse events, No. (%)	26 (1.5)	22 (1.3)	0.23 (-0.57 to 1.05)	1.18 (0.67 to 2.10)	1.18 (0.67 to 2.07)	.56

Abbreviations: GDLM, ginkgo diterpene lactone meglumine; mRS, modified Rankin Scale; NHSS, National Institutes of Health Stroke Scale.

<sup>a</sup> The mRS is a global stroke disability scale with scores ranging from 0 (no symptoms or completely recovered) to 6 (death).

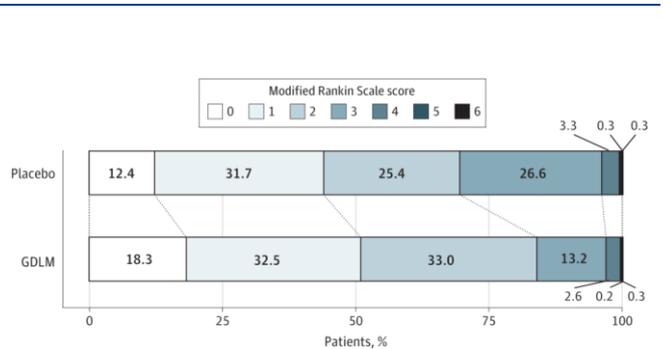
<sup>b</sup> The NHSS is a tool used by clinicians to quantify impairment caused by stroke (range, 0-42, with higher scores indicating greater severity). A decrease in score indicates a functional improvement, while an increase in score indicates symptom regression.

<sup>c</sup> The number of patients with missing data was similar in the 2 treatment groups. Missing data for NHSS score on day 7 occurred in 61 patients in the GDLM group and 67 patients in the placebo group.

<sup>d</sup> The number of patients with missing data was similar in the 2 treatment groups. Missing data for NHSS score on day 14 occurred in 95 patients in the GDLM group and 110 patients in the placebo group.

数据来源: JAMA Network Open (doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.288 28), 华福证券研究所

图表 20: 90 天 mRS 评分分布



数据来源: JAMA Network Open (doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.288 28), 华福证券研究所

**图表 21：银杏二萜内酯葡胺注射液临床试验**

药物名称	登记号	试验专业题目	适应症	申办单位	首次公示日期
银杏二萜内酯葡胺注射液	ChiCTR2300070949	银杏二萜内酯葡胺注射液用于急性缺血性脑卒中的有效性和安全性随机、双盲、多剂量组、安慰剂平行对照II期临床探索性试验	缺血性卒中	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	2023-04-27
银杏二萜内酯葡胺注射液	CTR20221839	银杏二萜内酯葡胺注射液用于急性缺血性脑卒中的有效性和安全性多中心、随机、双盲、多剂量组、安慰剂平行对照II期临床探索性试验	中风病急性期痰瘀阻络症	江苏康缘药业股份有限公司	2022-07-22
银杏二萜内酯葡胺注射液	ChiCTR2100050965	银杏二萜内酯葡胺注射液治疗动脉硬化性脑小血管病的临床研究——单中心、自身对照研究	脑小血管病	中山大学附属第三医院	2021-09-08
银杏二萜内酯葡胺注射液	ChiCTR2100042628	血小板活化因子受体拮抗剂对脑梗死急性期疗效评价及其抗栓及抗炎神经保护作用：一项病例对照研究	急性缺血性脑卒中	肇庆市第一人民医院	2021-01-24
银杏二萜内酯葡胺注射液	ChiCTR2000036340	银杏二萜内酯葡胺注射液对急性脑梗死患者血小板聚集功能影响的单中心、随机、开放、平行对照临床预试验	缺血性卒中	上海交通大学医学院附属仁济医院	2020-08-22
银杏二萜内酯	ChiCTR1900027411	银杏二萜内酯对轻度认知障碍认知功能和脑磁共振结构和功能连接的作用	轻度认知功能障碍	南京医科大学附属苏州科技城医院	2019-11-12
银杏二萜内酯	ChiCTR1900027301	银杏二萜内酯治疗对脑小血管病认知功能和脑磁共振结构和功能连接的作用	脑小血管病	苏州科技城医院	2019-11-08
银杏二萜内酯葡胺注射液	CTR20191197	银杏二萜内酯葡胺用于急性缺血性脑卒中有效性和安全性的随机双盲安慰剂平行对照多中心II期临床研究	中风病急性期痰瘀阻络症	江苏康缘药业股份有限公司	2019-06-19
银杏内酯滴丸+银杏二萜内酯葡胺注射液	ChiCTR-IIC-17013769	银杏内酯滴丸及银杏二萜内酯葡胺注射液人体药代动力学试验	人体药代动力学	江苏康缘药业股份有限公司	2017-12-08
银杏内酯注射液	CTR20140903	银杏二萜内酯葡胺注射液对马来酸咪达唑仑片在健康受试者体内药代动力学影响的研究	中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证	江苏康缘药业股份有限公司/中国药科大学/江苏省高新技术创业服务中心	2015-04-20
银杏内酯注射液	CTR20140899	银杏二萜内酯葡胺注射液单中心、开放、分层、对照皮肤过敏试验	中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证	江苏康缘药业股份有限公司/中国药科大学/江苏省高新技术创业服务中心	2015-01-04
银杏二萜内酯葡胺注射液	CTR20140108	评价银杏二萜内酯葡胺注射液用于缺血性脑卒中恢复期(痰瘀阻络证)安全性的多中心临床研究	缺血性脑卒中恢复期(痰瘀阻络证)	江苏康缘药业股份有限公司/中国药科大学/江苏省高新技术创业服务中心	2014-04-03

数据来源：药融云，华福证券研究所

**依托医保以价换量，目前价格体系已趋于稳定。**银杏二萜内酯葡胺注射液于2012年获批上市，2017年进入医保目录谈判品种目录并降价为316元/支，2019年医保续约再次大幅度降价至93.7元/支，而后价格未下降。2023年银杏二萜内酯葡胺注射液从《国家医保目录》协议期内谈判药品部分调整至中成药部分，即纳入常规目录管理。

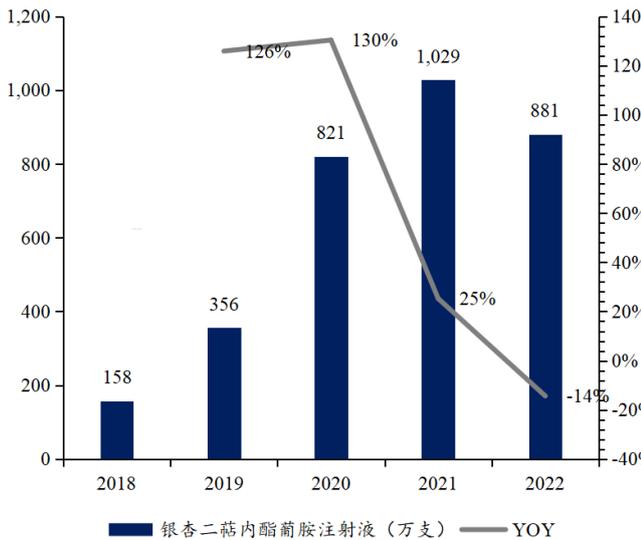
图表 22：银杏二萜内酯葡胺注射液医保调整

药品名称	医保类别	医保目录	医保版本	价格
银杏二萜内酯葡胺注射液	乙类	国家医保品种	2023 年	93.7 元(5ml/支)
银杏二萜内酯葡胺注射液	乙类	国家医保谈判品种	2019-2022 年	93.7 元(5ml/支)
银杏二萜内酯葡胺注射液	乙类	国家医保谈判品种	2017 年	316 元 (5ml/支, 含银杏二萜内酯 25mg)
银杏二萜内酯葡胺注射液	/	/	/	620 元(5ml/支)

数据来源：药融云，华福证券研究所

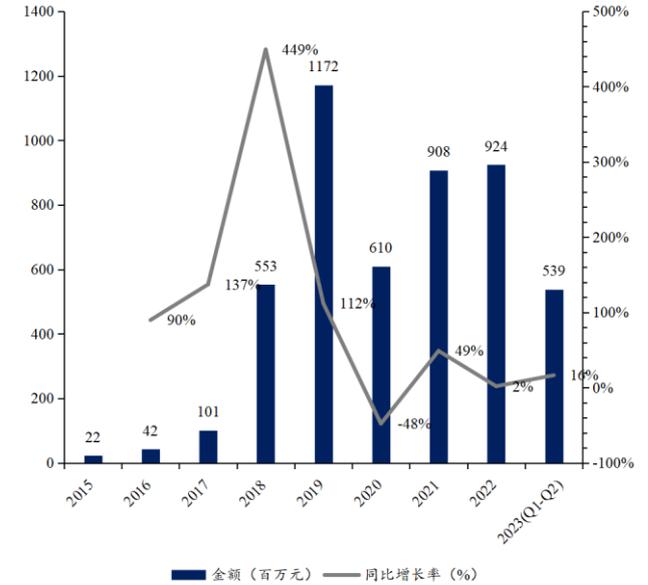
伴随医保调价让利，银杏二萜内酯葡胺注射液实现以价换量，2021 年达峰 1029 万支。2020 年销售额由于医保谈判价格下降幅度达 70%，导致销售收入比同期下降幅度较大，而后实现稳健增长。根据 PDB 数据库统计，2022 年银杏二萜内酯葡胺注射液销售约为 9 亿元。

图表 23：银杏二萜内酯葡胺注射液 2022 年销量略有下滑（万支）



数据来源：iFinD，华福证券研究所

图表 24：银杏二萜内酯葡胺注射液销售额恢复（百万元）



数据来源：PDB,华福证券研究所

**销售团队：**银杏二萜内酯葡胺注射液沿用招商代理模式，对代理商推行类自营精细化管理，对核心区域深度挖掘更多潜能。

### 3 非注射剂是持续发展的重中之重

#### 3.1 金振口服液：

**儿童流感和支原体肺炎发病率高。**北京一项流行病学研究显示，在儿童不同年龄组中，0~4 岁组和 5~14 岁组流感发病率最高，分别为 33.0%和 21.7%。根据世界卫生组织估计，每年流感可造成 5~10% 成年人和 20~30% 儿童患病，300~500

万重症病例和约 29~65 万人死亡。其中，儿童是流感危重症的高危人群，需要重点保护。尤其是年龄 < 5 岁的儿童。

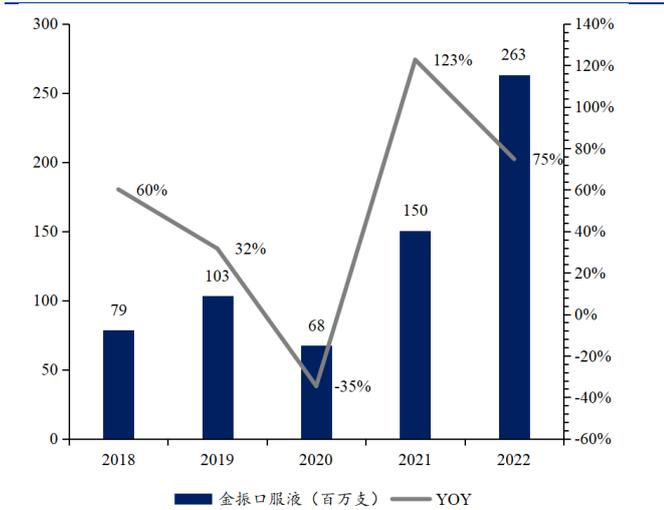
支原体肺炎是儿童最常见的肺部感染性疾病，在儿童肺炎中的比例可高达 40%，一般来说，5 岁以上儿童发病率最高，儿童的发病率远远高于成人。近年来难治性支原体肺炎、重症支原体肺炎、耐药支原体肺炎发生率越来越高。

金振口服液是江苏康缘药业股份有限公司研制的儿童专用中药新药，由山羊角、平贝母、黄芩、大黄等八味药组成，主治清热解毒，祛痰止咳。用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者，表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等。金振口服液收载于 2020 年版《中国药典》一部，为国家基本药物、国家医保目录品种。

金振口服液于 1997 年上市，近 30 载经营已成为公司突破十亿大品种。根据 PDB 数据库，2015-2018 年金振口服液销售额从 0.76 亿元提升到 4.2 亿元。2019 年金振口服液入选基药目录，促使其快速放量。2019 年金振口服液销售额为 6.13 亿元（+46%），销售量为 1.03 亿支（32%）。2020 年受疫情影响销量与销售下滑，2021 与 2022 年伴随疫情影响减弱以及公司加大对金振口服液的销售倾斜，2022 年已成为销售规模超十亿的大品种。

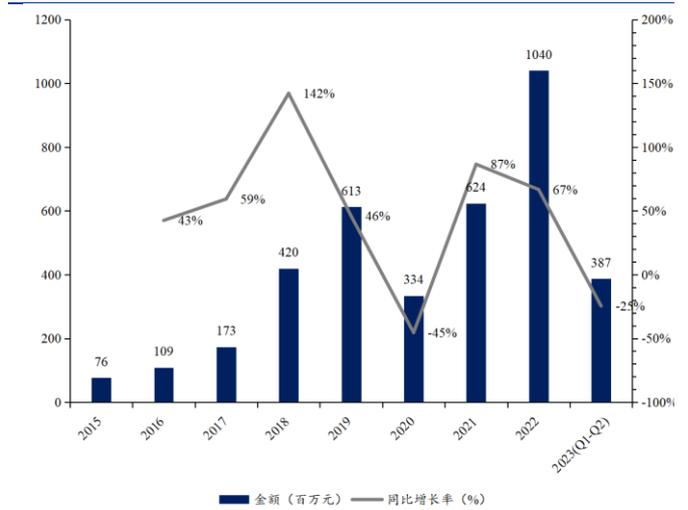
销售端，公司强力打造“金振口服液”儿科祛痰止咳第一梯队品牌，院内院外双轮驱动。院内，聚焦核心高端医院开发和增长工作，持续优化基层终端资源和产品覆盖持续加大，实现产品覆盖率提高；院外，公司加大力度积极进行销售布局，以百强和头部连锁为核心、并扩大全国中小连锁和单体药店以及诊所等终端的覆盖。同步发展线上渠道头部 B2C、B2B、O2O 电商平台。

图表 25：金振口服液销量恢复（百万支）



数据来源：公司年报, iFinD, 华福证券研究所

图表 26：金振口服液销售额恢复（百万元）



数据来源：PDB, 华福证券研究所

### 多项适应症列入不同指南推荐：

针对肺炎支原体肺炎急性期痰热闭肺证，《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识（2017）》《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊疗方案(2023 版)》均推荐使用金振口服液，金振口服液还被列入《儿童社区获得性肺炎诊疗规范-中医解读（2019 版）》《小儿病毒性肺炎中医临床诊疗指南（2023 年）》等临床指南；

针对流感治疗，金振口服液被列入《儿童流感中西医结合防治专家共识（2021）》《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识（2022）》等临床指南，并且在北京、天津、山东等多省的流感中医药诊疗方案中均有推荐。

金振口服液作为儿童治疗用药还被列入《儿童咳嗽中西医结合诊治专家共识（2010）》《儿童祛痰止咳治疗专家共识（2022）》《新冠病毒感染者居家中医药干预指引（2022）》等临床指南。

图表 27: 金振口服液多种适应症入选指南

适应症	指南
肺炎支原体肺炎急性 期痰热闭肺证	《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识（2017）》
	《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊疗方案(2023 版)》
	《儿童社区获得性肺炎诊疗规范-中医解读（2019 版）》
	《小儿病毒性肺炎中医临床诊疗指南（2023 年）》
流感	《儿童流感中西医结合防治专家共识（2021）》
	《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识（2022）》
儿童治疗用药	《儿童咳嗽中西医结合诊治专家共识（2010）》
	《儿童祛痰止咳治疗专家共识（2022）》
	《新冠病毒感染者居家中医药干预指引（2022）》

数据来源：中国中医药报，华福证券研究所

**最新的金振口服液的循证：**2009 年公司启动了金振口服液的上市后再研究，基础实验研究发现其对肺炎支原体具有显著抑制作用。金振口服液是儿童专用药且儿童人群易反复感染肺炎支原体，为了进一步提供科学的临床循证证据，结合阿奇霉素临床基础治疗的伦理要求，公司于 2018 年 11 月启动了“金振口服液联合阿奇霉素（希舒美）治疗儿童肺炎支原体肺炎的随机双盲、三臂平行对照、多中心临床研究”。

结果提示，金振口服液在“临床痊愈时间”指标方面加倍剂量组显著优于规剂量组，且两组均优于安慰剂对照组；在改善胸部 X 线、缩短咳嗽、咯痰缓时间等方面，与临床痊愈时间的结论基本一致，三组未提示需要特别关注的风险和安全性事件。不同剂量金振口服液联合阿奇霉素（希舒美）治疗儿童肺炎支原体肺炎均显示了缩短病程、改善病情的作用，临床获益显著，安全性良好。

### 3.2 其他二线品种潜力仍待释放

#### 3.2.1 呼吸与感染疾病：

公司呼吸与感染疾病产品线的代表品种有金振口服液、热毒宁注射液、杏贝止咳颗粒、散寒化湿颗粒、银翘清热片、银翘解毒软胶囊等。

图表 28：公司主要呼吸与感染疾病产品

	适应症	医保	基药	是否独家	2022 销售额 (亿元)
金振口服液	清热解毒，祛痰止咳。用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者，表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等	乙类	是	是	10.4
热毒宁注射液	清热、疏风、解毒。用于外感风热所致感冒、咳嗽，症见高热、微恶风寒、头痛身痛、咳嗽、痰黄；上呼吸道感染、急性支气管炎见上述证候者	乙类	否	是	8.22
杏贝止咳颗粒	清宣肺气、止咳平喘。用于咳嗽、咯痰、痰稠质粘、口干苦、烦躁等外感咳嗽的表寒里热证	乙类	是	是	1.94
散寒化湿颗粒	散寒化湿、宣肺透邪、辟秽化浊、解毒通络。用于寒湿郁肺所致疫病，症见发热，乏力，周身酸痛，咳嗽，咯痰，胸闷憋气，纳呆，恶心，呕吐，腹泻，大便粘腻不爽；舌质淡胖齿痕或淡红，舌苔白厚腻或腐腻，脉滑或濡	乙类	否	是	-
银翘清热片	外感风热型普通感冒	乙类	否	是	-
银翘解毒软胶囊	疏风解表，清热解毒。用于风热感冒，症见发热头痛，咳嗽口干，咽喉疼痛；上呼吸道感染见上述证候者	乙类	是	是	0.16
苓桂术甘颗粒	温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑	乙类	否	是	-

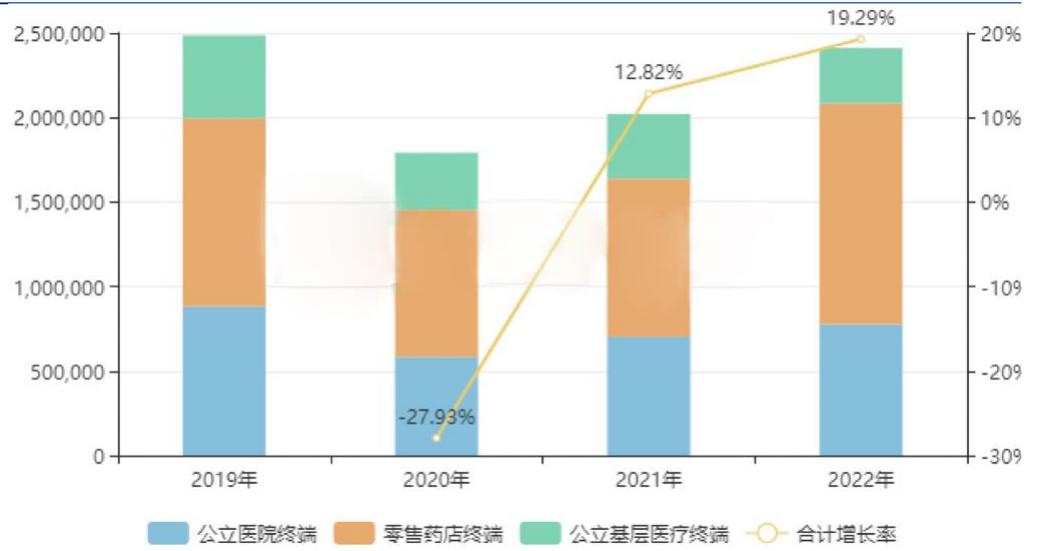
数据来源：NMPA，2023 版医保目录，公司官网，2018 版基药目录，PDB，华福证券研究所

#### 杏贝止咳颗粒：

公司的杏贝止咳颗粒于 2005 年获批上市，2018 年进入国家基药目录。杏贝止咳颗粒是国医大师周仲瑛教授在古代医学典籍的基础上研发而来，具有祛风热、止咳化痰的作用。现代药理学研究表明，杏贝止咳颗粒具有减轻呼吸道炎症、止咳平喘、稀释痰液、减轻肺损伤、抗菌、抗病毒等药理功效。《咳嗽中医诊疗专家共识意见（2021）》和《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》均推荐杏贝止咳颗粒治疗咳嗽。

米内网数据显示，近年来中国公立医疗机构终端止咳祛痰平喘中成药市场呈逐年扩容态势，2023 上半年超过 80 亿元，同比增长约 54%，全年销售额有望创新高。2023 年 H1 止咳祛痰平喘中成药品牌 TOP20 中，康缘药业的杏贝止咳颗粒位列其中。

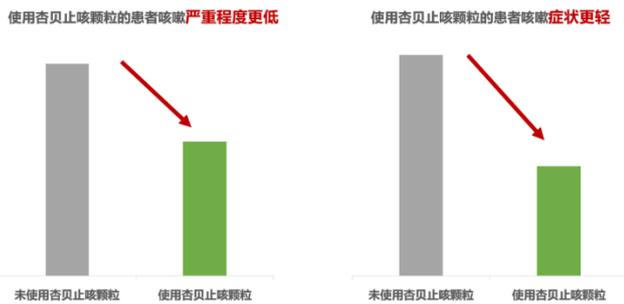
图表 29：中国三大终端六大市场止咳祛痰平喘中成药销售情况（万元）



数据来源：米内网格局数据库，华福证券研究所

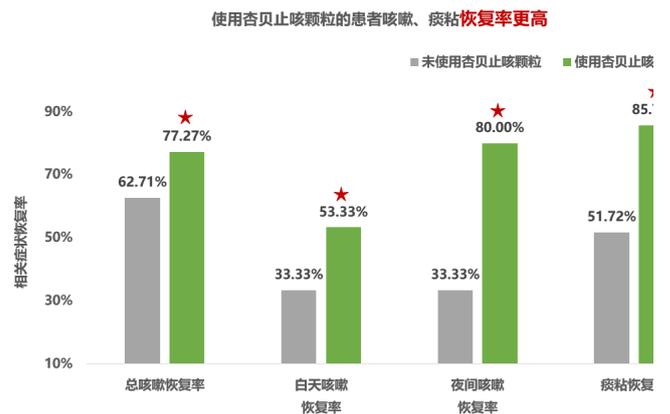
高质量临床试验证实杏贝止咳颗粒治疗成人 PIC 有效且安全。一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验，在全国 8 个省份的 10 余家三甲医院展开，目的是验证杏贝止咳颗粒治疗成人 PIC（风热犯肺证）的有效性和安全性。研究结果现已发布于国际 SCI 期刊——《Phytomedicine》。结果显示：杏贝止咳颗粒用于成人 PIC（风热犯肺证），可明显减轻咳嗽严重程度、改善咳嗽症状，提高咳嗽及咳痰的恢复率，且安全性良好，无严重不良事件发生。

图表 30：杏贝止咳颗粒减轻咳嗽严重程度，改善咳嗽症状



数据来源：康缘药业公众号，华福证券研究所

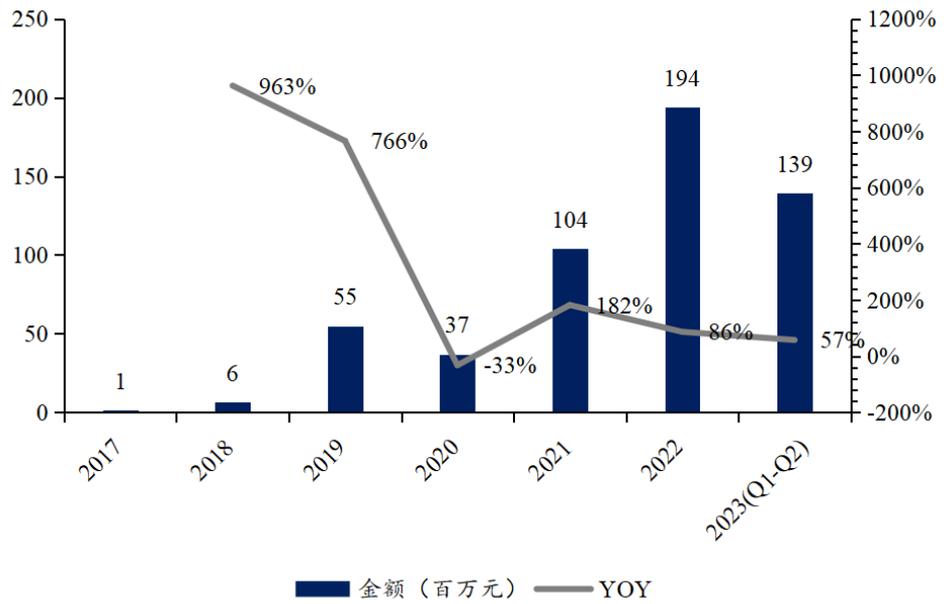
图表 31：杏贝止咳颗粒显著提高咳嗽恢复率



数据来源：康缘药业公众号，华福证券研究所

根据 PDB 数据库，公司杏贝止咳颗粒 2021 年首次销售过亿后稳定增长。依托基药深耕院内市场，与金振口服液分别布局成人与儿童止咳化痰适应症，未来仍看好其销售。

图表 32：杏贝止咳颗粒销售额（百万元）



数据来源：PDB，华福证券研究所

**散寒化湿颗粒 2022 年 10 月上市**，用于寒湿郁肺所致疫病。按照古代经典名方中药复方制剂中的 3.2 类“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”注册要求，进入 2023 版医保目录。

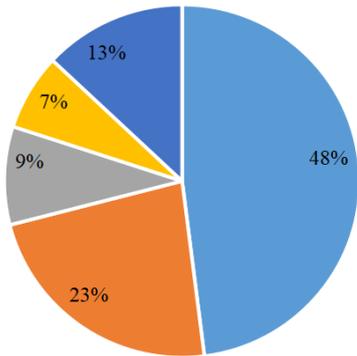
**苓桂术甘颗粒于 2022 年 12 月上市**，是首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（即中药 3.1 类新药）。该药品处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》，进入 2023 版医保目录。

### 3.2.2 心脑血管：

心脑血管疾病是心脏血管和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生的缺血性或出血性疾病。

常见的心血管疾病包括冠状动脉粥样硬化、急性心肌梗死、心律失常、心力衰竭、心源性猝死等。常见的脑血管疾病包括脑动脉硬化、脑血管狭窄、脑血栓形成、脑栓塞和脑出血等。在我国城乡居民疾病死亡构成比中，心血管疾病（CVD）占首位，2020 年分别占农村、城市死因的 48.0%和 45.9%；缺血性心脏病、出血性脑卒中和缺血性脑卒中是我国心血管病死亡的三大主要原因。目前，我国心血管病患病率处于持续上升阶段，据推算我国 CVD 现患人数 3.3 亿，其中脑卒中 1300 万，冠心病 1139 万。

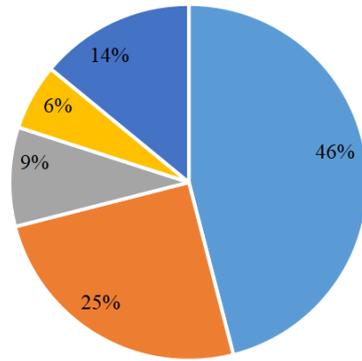
图表 33：2020 年中国农村居民主要疾病死因构成比



■ 心血管病 ■ 恶性肿瘤 ■ 呼吸系统疾病 ■ 损伤/中毒 ■ 其他

数据来源：《中国心血管健康与疾病报告 2022》，华福证券研究所

图表 34：2020 年中国城市居民主要疾病死因构成比

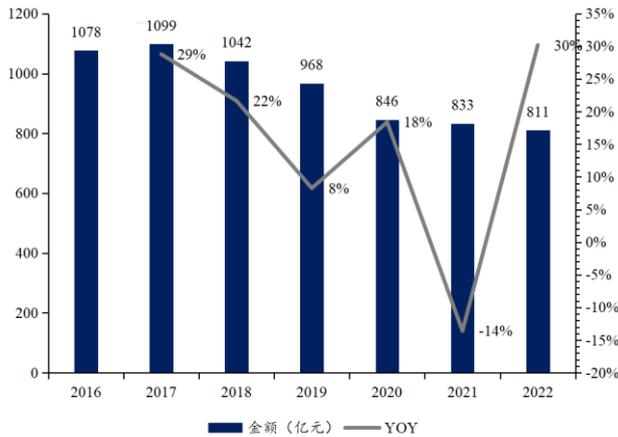


■ 心血管病 ■ 恶性肿瘤 ■ 呼吸系统疾病 ■ 损伤/中毒 ■ 其他

数据来源：《中国心血管健康与疾病报告 2022》，华福证券研究所

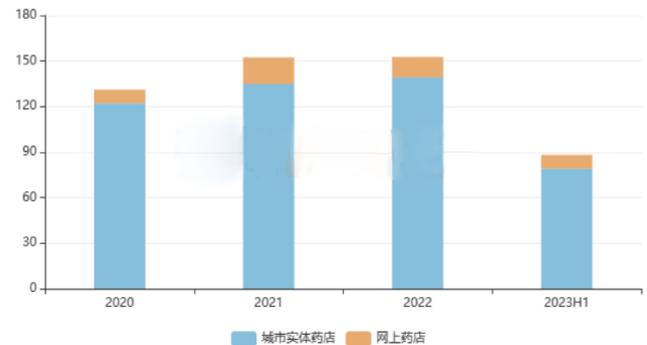
心脑血管中成药以银杏类、丹参类、三七类、川芎类中成药为主，具有副作用低、多靶点、多重功效的特点，适合慢性心脑血管疾病的治疗。心脑血管中成药近年院内市场规模下降，院外零售市场规模持续增长，2022 年心脑血管中成药院内市场约为 811 亿元，院外市场约为 150 亿元。

图表 35：中国公立医院心脑血管中成药销售情况（亿元）



数据来源：国家药监局南方所米内网数据库，华福证券研究所

图表 36：中国零售药店终端心脑血管中成药销售情况（亿元）



数据来源：米内网格局数据库,华福证券研究所

心脑血管产品线产品除核心大品种银杏二萜内酯葡胺注射液外，还包括天舒胶囊（片）、龙血通络胶囊、通塞脉片、益心舒片、大株红景天胶囊、苈蓉总苷胶囊等二线品种。

**图表 37： 公司主要心脑血管产品**

	适应症	医保	基药	是否独家	2022 销售额
银杏二萜内酯葡胺注射液	活血通络，用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期痰瘀阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，言语寒涩，肢体麻木等	乙类	否	是	9.24
龙血通络胶囊	活血化痰通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期血瘀证。症见半身不遂，口舌歪斜，言语寒涩或不语，偏身麻木，脉弦或涩	乙类	否	是	-
通塞脉片	活血通络、益气养阴。用于轻中度动脉粥样硬化性血栓性脑梗死(缺血性中风中经络)恢复期气虚血瘀证，症状表现为半身不遂、偏身麻木、口眼歪斜、言语不利、肢体感觉减退或消失等；用于血栓性脉管炎(脱疽)的毒热证。	乙类	否	是	0.86
天舒胶囊/片	活血平肝。主要用于血瘀所致血管神经性头痛；症见头痛日久，痛有定处，或兼头晕，夜寐不安。	甲类	否	是	2.18
大株红景天胶囊	活血化瘀，通脉止痛。用于心血瘀阻引起的冠心病、心绞痛，症见胸痛、胸闷、心慌、气短等。	乙类	否	是	2.19
复方丹参颗粒	活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷，心前区刺痛，冠心病，心绞痛见上述症候者。	乙类	否	否	-
苁蓉总苷胶囊	补肾益髓，健脑益智。用于髓海不足证的轻中度血管性痴呆。症见脑血管病后出现的认知功能损伤表现的智力减退、思维迟钝、健忘、注意力不集中、语言能力和判断力降低、个性改变、日常生活能力的减退、表情呆板、善惊易恐、倦怠思卧、腰膝酸软、脑转耳鸣等。	否	否	是	-
益心舒片	益气复脉，活血化瘀，养阴生津。用于气阴两虚，心悸脉结代，胸闷不舒、胸痛及冠心病心绞痛见有上述症状者。	乙类	是	否	0.37

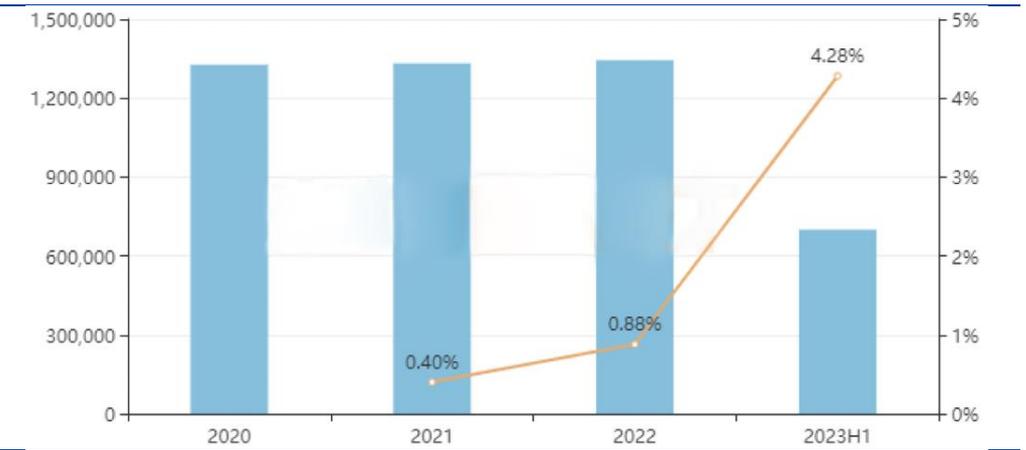
数据来源：NMPA，2023 版医保目录，公司官网，2018 版基药目录，PDB，华福证券研究所

### 3.2.3 妇科：

中成药在妇科疾病领域应用广泛。米内网数据显示，近年来妇科中成药在中国公立医疗机构终端市场规模持续维持在百亿元以上；2022 年销售额超过 130 亿元，同比增长 0.88%；2023 年上半年销售额接近 70 亿元，同比增长 4.28%。

从细分类别上看，妇科炎症用药作为销售主力，以 42.4% 的市场份额领跑；妇科调经药位列第二，市场份额超过 26%；妇科其它用药位列第三，市场份额超过 12%。从销售增速上看，妇女更年期用药、妇科安胎药销售额分别下滑 3.04%、1.26%，其余类别均有不同程度增长。

图表 38：中国公立医疗机构终端妇科中成药销售情况（万元）



数据来源：米内网，华福证券研究所

康缘药业在妇科领域广泛布局，主要产品有桂枝茯苓胶囊/片，散结镇痛胶囊，断血流软胶囊，复方益母颗粒，益坤宁片。后续在研管线丰富。目前公司已有 4 款主要妇科中药新药处于 III 期/II 期临床阶段，妇科产品线竞争力有望得到进一步提升。

图表 39：康缘药业妇科中成药在研管线

药品名称	注册分类	最高研发阶段	适应症
参蒲盆炎颗粒	1.1	临床 III 期	盆腔炎性疾病后遗症
六味地黄苷糖片	1.2	临床 III 期	妇女更年期综合征
正宫胶囊	1	临床 II 期	子宫内膜异位症
七味癸宝胶囊	1	临床 II 期	早发性卵巢功能不全

数据来源：米内网，华福证券研究所

桂枝茯苓胶囊功能主治活血、化瘀、消癥。用于妇人瘀血阻络所致癥块，经闭，痛经，产后恶露不尽，子宫肌瘤，慢性盆腔炎包块，痛经，子宫内膜异位症，卵巢囊肿见上述症候者；也可用于女性乳腺囊性增生病属瘀血阻络证，症见乳房疼痛、乳房肿块、胸胁胀闷；或用于前列腺增生属瘀阻膀胱证，症见小便不爽、尿细如线、或点滴而下、小腹胀痛者。

桂枝茯苓胶囊在国内开展多项临床试验的同时，积极探索中医药研究国际化。2002 年桂枝茯苓胶囊开始在海外做 FDA，目前已完成 II 期临床试验，正在启动 III 期临床试验。

图表 40：桂枝茯苓胶囊临床证据

适应症	临床研究结论
子宫肌瘤	1 项纳入 19 个临床 RCTs，包含 2069 例患者的荟萃分析表明，桂枝茯苓胶囊联合米非司酮治疗子宫肌瘤的疗效优于单独使用米非司酮，其治疗副作用更低，不良反应较少，能有效地缩小子宫肌瘤体积、改善血清激素水平、防止子宫肌瘤的复发。
产后恶露不尽	1 项纳入 24 个临床 RCTs，包含 4887 例患者的荟萃分析表明，桂枝茯苓胶囊有利于促进药物流产后孕囊和残留蜕膜组织尽快排出子宫，有效减少出血时间和出血量。
盆腔炎	1 项纳入 30 个临床 RCTs，包含 3586 例患者的荟萃分析显示，桂枝茯苓胶囊能够改善慢性盆腔炎患者临床症状、降低复发率、抗炎、降低血浆黏度，加用桂枝茯苓胶囊未增加不良反应。
乳腺增生	文献报道发现桂枝茯苓胶囊联合中成药或物理疗法治疗乳腺增生较为广泛，且获得较好的临床效果，安全性较高，副作用小。
卵巢囊肿	研究发现桂枝茯苓胶囊在改善卵巢囊肿妇科临床症状和术后卵巢储备功能改善上具有良好的临床疗效，能显著缩短患者的临床症状改善时间。
痛经	研究表明桂枝茯苓胶囊在治疗痛经具有确切的临床疗效，其治疗效果与剂量成正相关，具有量效关系，高剂量治疗的整体效果优于低剂量且无明显的不良反应。
子宫内膜异位症	1 项纳入 11 个临床 RCTs，包含 971 例患者的荟萃分析显示，桂枝茯苓胶囊联合米非司酮治疗子宫内膜异位症具有更好改善患者的血清激素水平，提高妊娠率、降低复发率具有较好的临床疗效，具有临床安全性较好、不良反应较少的特点。

数据来源：中国中药杂志，华福证券研究所

桂枝茯苓胶囊为 2018 版基药目录中康缘的独家品种，根据 PDB 数据库公司桂枝茯苓胶囊销售额稳定破亿，未来有望发挥与其他妇科品种协同作用，销售额有望达到 5 亿级别。

图表 41：桂枝茯苓胶囊销售额（百万元）



数据来源：PDB，华福证券研究所

### 3.2.4 骨科：

我国在消炎镇痛领域治疗需求旺盛，根据《中国疼痛防控与健康促进战略蓝皮书：中国疼痛医学发展报告（2020）》，我国慢性疼痛患者超过 3 亿人，且每年以

1000 万~2000 万的速度在快速增长，患者人群有年轻化趋势。伴随“银发经济”朝阳产业的蓬勃发展、运动康复以及办公人群的日益强烈的需求，我国在消炎镇痛领域具有旺盛的市场生命力。

康缘药业在骨科领域主要产品有腰痹通胶囊，复方南星止痛膏，筋骨止痛凝胶，七味通痹口服液等，均进入国家医保目录或谈判品种。公司 2 个独家骨科品种腰痹通胶囊、复方南星止痛膏进入基药目录。

除单纯依靠药物治疗外，“内服外敷”的方式是一种非常常见的治疗方式。公司多种产品可联用，在口服腰痹通胶囊的同时外敷复方南星止痛膏，可强化加强病变部位血液循环、缓解腰背肌痉挛、松解软组织、减轻炎症反应等作用。

**腰痹通胶囊：**活血化瘀，祛风除湿，行气止痛。用于血瘀气滞、脉络闭阻所致腰痛，症见腰腿疼痛，痛有定处，痛处拒按，轻者俯仰不便，重者剧痛不能转侧；腰椎间盘突出症见上述证候者。

**复方南星止痛膏：**散寒除湿，活血止痛。用于骨性关节炎属寒湿瘀阻症，症见：关节疼痛、肿胀、功能障碍，遇寒加重，舌质暗淡或瘀斑。现代药理学研究表明，康缘药业复方南星止痛膏具有局部麻醉、镇痛、抗炎、改善微循环的作用，针对寒湿疼痛可以对因治疗。

据《中国骨关节炎诊疗指南》(2021 年版) 中“两项 RCT 研究显示复方南星止痛膏能显著缓解膝关节 OA 患者的关节疼痛，降低西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数”。

图表 42：腰痹通胶囊销售额（百万元）



数据来源：PDB，华福证券研究所

图表 43：复方南星止痛膏销售额（百万元）



数据来源：PDB,华福证券研究所

另外，筋骨止痛凝胶是国内近 10 年以来获批的唯一一个创新中药骨伤类凝胶剂，是用于治疗膝骨关节炎的专病专药。七味通痹口服液申请中药保护品种获受理，或成为公司在风湿性疾病用药市场的首款中药保护品种。

### 3.2.5 肾病领域

**参乌益肾片：**具有补肾健脾，活血利湿的功效。用于改善慢性肾小球肾炎所至的慢性肾衰竭（代偿期、失代偿期和衰竭期），非透析患者、气阴两虚兼浊证患者出现的恶心、呕吐、食少纳呆、口干咽燥、大便干结等。

慢性肾脏病（CKD）是由于原发或继发性肾小球疾病、肾小管病变和肾脏血管损伤等原因导致肾脏结构损伤或功能损坏，同时伴有酸碱失衡、代谢产物潴留的一种慢性（病程不少于 3 个月）疾病。

慢性肾脏病（CKD）在中国患病率高，致残率高，知晓率低。据《柳叶刀》“中国慢性肾脏病流行病学调查”研究结果显示，我国成人慢性肾脏病的患病率目前高达 10.8%，据此估计我国现有成年慢性肾脏病患者 1.3 亿人，而知晓率仅为 12.5%。

康缘药业在参乌益肾片的机制研究中发现：参乌益肾片可通过降低内皮缩血管肽、血栓素-6 酮前列腺素，从而改善肾脏血液动力学、血肌酐及尿素氮等指标，以达到改善肾功能的效果；另外，参乌益肾片还可调控炎症、抑制促肾脏纤维化相关蛋白的表达，抑制肾脏纤维化，进而改善病理变化，起到减轻肾脏病变的作用。

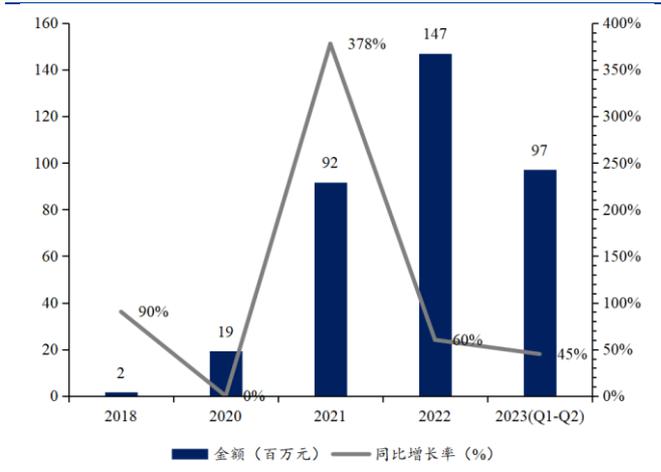
根据 PDB 数据库，参乌益肾片销售额已破亿。参乌益肾片多次小幅降价，我们认为未来价格体系较为稳定，伴随 2023 年医保目录调整简易续约，医保支付标准由 1.3 元（0.4g/片）调整为 1.27 元（0.4g/片），未来空间潜力较大。

图表 44：参乌益肾片历年医保情况

药品名称	医保类别	医保目录	医保版本	价格
参乌益肾片	乙类	国家医保	2023 年	1.27 元 (0.4g/片)
参乌益肾片	乙类	国家医保	2022 年	1.30 元 (0.4g/片)
参乌益肾片	乙类	国家医保	2021 年	1.30 元 (0.4g/片)
参乌益肾片	乙类	国家医保	2020 年	1.44 元 (0.4g/片)
参乌益肾片	乙类	国家医保	2019 年	1.44 元 (0.4g/片)

数据来源：药融云，华福证券研究所

图表 45：参乌益肾片销售额（百万元）



数据来源：PDB,华福证券研究所

### 古代经典名方济川煎颗粒：

公司产品济川煎颗粒于 2023 年 12 月 26 日获批上市，济川煎为国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录（第一批）》第 63 首，出自明·张景岳《景岳全书》，由酒苁蓉、当归、牛膝、泽泻、升麻和枳壳组成，具有温肾益精，润肠通便之功效，用于肾虚便秘证。济川煎作为中医临床常用方剂之一，用于治疗习惯性便秘、老年便秘、产后便秘等肾虚津亏肠燥者。

便秘类相关中成药市场广阔，济川煎颗粒市场竞争力强。据米内网数据显示，全国公立医院治疗便秘相关中成药 2020 年-2022 年的销售额分别为 9.9 亿元、11.7 亿元、13.3 亿元。

## 4 盈利预测及投资建议

### 4.1 盈利预测

变量 1：

**注射液：**受益于 2023 版医保中药注射液部分支付范围解限，公司注射液核心品种热毒宁注射液有望医保使用增加以及实现适应症范围拓展。营销端，公司对热毒宁注射液执行“专人专做”，在巩固儿科优势的基础上，大力拓展成人科室，深度挖掘急诊科室、呼吸科室及住院病房场景的市场潜力。我们看好其未来成为 20 亿级别大单品。

银杏二萜内酯葡胺注射液纳入医保常规目录管理，价格稳定后销售额有望持续上升。我们认为 2023 年公司注射液产品收入实现恢复性增长，2024 和 2025 年持续

稳健增长，假设增速分别为 49.14%/11.96%/12.02%。注射液产品盈利能力持续增强，假设毛利率分别为 73.00%/73.10%/73.20%。

变量 2:

**非注射液：**公司非注射液收入以口服液和胶囊剂为主。口服液板块，公司强力打造“金振口服液”儿科祛痰止咳第一梯队品牌，核心高端医院与基层市场共同开发，持续提高产品覆盖率。作为独家基药品种，2022 年度首次销售规模达 10 亿元，展现出强劲发展势头。胶囊剂板块，公司拥有天舒胶囊、桂枝茯苓胶囊、散结阵痛胶囊、龙血通络胶囊、腰痹通胶囊、龙血通络胶囊等多款重点产品，治疗领域丰富。我们认为 2023 年公司非注射液产品收入略有下滑，2024 年实现恢复性高增长，2025 年稳健增长。我们预测 2023-2025 年公司非注射液板块收入增速分别为-7.67%/23.19%/11.78%。非注射液产品盈利能力持续增强，毛利率分别为 74.68%/75.37%/75.59%。

**变量 3：费用率：**公司销售采用专业化的学术推广、招商代理及普药助销三位一体的模式，未来销售费用率有望持续下降，假设 2023-2025 年销售费用为 42.5%/42.4%/42.3%；公司持续推进核心品种循证建设工作，假设未来三年研发费用率分别为 14.8%/14.9%/15.0%；假设管理费用率伴随公司规模扩大而降低，分别为 4.3%/4.25%/4.2%；财务费用率保持稳定，分别为-0.23%/-0.22%/-0.26%。

图表 46：康缘药业盈利预测

		2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）		3,648.57	4,350.87	4,841.77	5,721.68	6,393.67
yoy		20.34%	19.25%	11.28%	18.17%	11.74%
毛利率		71.91%	72.10%	73.93%	74.41%	74.58%
按业务划分						
注射液	收入	1304.36	1451.28	2164.51	2423.46	2714.68
	yoy	17.91%	11.26%	49.14%	11.96%	12.02%
	毛利率	75.38%	73.61%	73.00%	73.10%	73.20%
胶囊剂	收入	971.90	873.21	829.55	912.50	985.50
	yoy	4.16%	-10.16%	-5.00%	10.00%	8.00%
	毛利率	64.96%	61.05%	67.00%	67.10%	67.20%
颗粒剂	收入	137.33	280.78	421.17	442.23	477.61
	yoy	52.09%	104.46%	50.00%	5.00%	8.00%
	毛利率	64.96%	67.95%	77.50%	77.60%	77.70%
口服液	收入	666.32	1122.39	841.79	1262.69	1452.09
	yoy	67.46%	68.45%	-25.00%	50.00%	15.00%
	毛利率	76.17%	80.07%	80.40%	80.50%	80.60%
片丸剂	收入	289.85	338.10	331.34	397.61	457.25

	yoy	24.39%	16.65%	-2.00%	20.00%	15.00%
	毛利率	64.67%	65.71%	72.20%	72.30%	72.40%
	收入	237.70	225.80	203.22	233.70	257.07
贴剂	yoy	6.12%	-5.01%	-10.00%	15.00%	10.00%
	毛利率	84.23%	83.84%	83.00%	82.90%	82.80%
	收入	6.15	31.86	25.49	26.76	28.10
凝胶剂	yoy		417.69%	-20.00%	5.00%	5.00%
	毛利率	87.81%	84.94%	86.00%	86.00%	86.00%
	收入	34.95	27.46	24.71	22.73	21.37
其他业务	yoy	-26.30%	-21.44%	-10.00%	-8.00%	-6.00%
	毛利率	54.79%	26.94%	43.00%	43.00%	43.00%

数据来源：公司公告，华福证券研究所预测

#### 4.2 估值与投资建议

我们预测 2023/2024/2025 年公司营收分别为 48.42/57.22/63.94 亿元，增速为 11%/18%/12%。2023/2024/2025 年公司净利润分别为 5.00/6.23/7.42 亿元，增速为 15%/24%/19%。我们选取与康缘药业同样专注院内处方药的中药创新药企业作为类比公司。

康缘药业多年来重研发重创新，深耕广阔院内处方药市场，以学术为品牌赋能。公司聚焦热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液、金振口服液核心大品种强势发展，打造三大核心品种产品集群，支撑公司整体业绩稳健增长；同时已上市新老品种仍有较大销售空间，后备在研管线丰富。我们看好康缘药业的创新能力与逐渐优化的营销体系，给予公司 2024 年 20 倍 PE，市值为 124.5 亿，对应目标价格为 21.28 元。首次覆盖，给“买入”评级。

图表 47：可比公司估值

证券代码	可比公司	市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)			PE		
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
002603.SZ	以岭药业	356.0	21.4	24.5	28.1	16.7	14.5	12.7
600566.SH	济川药业	327.7	25.1	28.0	31.8	13.1	11.7	10.3
603998.SH	方盛制药	42.0	1.7	2.3	3.0	24.3	18.4	14.2
600535.SH	天士力	244.7	11.1	13.0	14.8	22.1	18.8	16.5
可比公司平均值						19.0	15.9	13.4
600557.SH	康缘药业	102.4	5.0	6.2	7.4	20.5	16.4	13.8

数据来源：iFinD，华福证券研究所(注：可比公司盈利预测来自 iFinD 一致预期，数据截止 2024/02/20)

## 5 风险提示

**产品销售和推广不及预期风险：**公司三大核心产品营收占比大，若销售未及预期将对公司业绩产生较大影响。公司其余份额较小的品种若不能实现有效放量，则



不利于公司长期发展。

**研发失败或进度不及预期风险：**中药创新药存在研发失败或不及预期的风险，会对公司的经营产生较大影响。

**行业竞争加剧风险：**公司主要收入来源为呼吸系统和心脑血管中成药，随着在研和即将上市的同类产品增多，存在行业竞争加剧风险。

**重点产品集采降价幅度超预期风险：**热毒宁以及后续拥有进集采预期的产品降价幅度过大会对公司盈利能力产生影响。

图表 48：财务预测摘要

资产负债表					利润表				
单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E	单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	1,601	1,362	1,861	2,376	营业收入	4,351	4,842	5,722	6,394
应收票据及账款	728	1,103	1,137	1,266	营业成本	1,214	1,262	1,464	1,626
预付账款	61	61	63	77	税金及附加	73	78	92	102
存货	343	426	497	524	销售费用	1,868	2,058	2,426	2,705
合同资产	0	0	0	0	管理费用	190	208	243	269
其他流动资产	997	1,081	1,238	1,374	研发费用	606	717	853	959
流动资产合计	3,730	4,034	4,796	5,616	财务费用	-9	-11	-12	-16
长期股权投资	4	4	4	4	信用减值损失	-2	2	2	1
固定资产	2,409	2,395	2,390	2,385	资产减值损失	1	5	5	1
在建工程	99	99	99	99	公允价值变动收益	0	0	0	0
无形资产	231	212	178	151	投资收益	4	1	1	5
商誉	59	59	59	59	其他收益	42	20	10	30
其他非流动资产	264	265	267	266	营业利润	455	559	676	788
非流动资产合计	3,066	3,034	2,996	2,963	营业外收入	3	4	3	4
资产合计	6,796	7,068	7,793	8,579	营业外支出	12	50	40	30
短期借款	0	0	0	0	利润总额	446	513	639	762
应付票据及账款	373	386	478	525	所得税	4	4	6	7
预收款项	0	11	3	4	净利润	442	509	633	755
合同负债	215	79	116	149	少数股东损益	7	9	11	13
其他应付款	1,033	1,033	1,033	1,033	归属母公司净利润	435	500	622	742
其他流动负债	159	164	176	185	EPS (摊薄)	0.74	0.86	1.06	1.27
流动负债合计	1,781	1,673	1,807	1,896					
长期借款	0	0	0	0					
应付债券	0	0	0	0					
其他非流动负债	81	81	81	81					
非流动负债合计	81	81	81	81					
负债合计	1,862	1,754	1,888	1,977					
归属母公司所有者权益	4,754	5,126	5,706	6,391					
少数股东权益	180	188	199	212					
所有者权益合计	4,934	5,314	5,905	6,602					
负债和股东权益	6,796	7,068	7,793	8,579					

现金流量表				
单位:百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	996	28	671	695
现金收益	627	680	801	915
存货影响	-5	-83	-70	-27
经营性应收影响	-25	-381	-41	-143
经营性应付影响	292	23	85	48
其他影响	107	-212	-103	-98
投资活动现金流	-164	-150	-142	-139
资本支出	-117	-150	-141	-145
股权投资	0	0	0	0
其他长期资产变化	-47	0	-1	6
融资活动现金流	-168	-117	-30	-41
借款增加	-235	0	0	0
股利及利息支付	-2	-44	-58	-78
股东融资	69	0	0	0
其他影响	0	-73	28	37

主要财务比率				
	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>				
营业收入增长率	19.2%	11.3%	18.2%	11.7%
EBIT 增长率	29.8%	14.9%	24.8%	19.0%
归母净利润增长率	35.5%	15.2%	24.4%	19.2%
<b>获利能力</b>				
毛利率	72.1%	73.9%	74.4%	74.6%
净利率	10.2%	10.5%	11.1%	11.8%
ROE	8.8%	9.4%	10.5%	11.2%
ROIC	9.8%	11.1%	12.1%	12.4%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	27.4%	24.8%	24.2%	23.0%
流动比率	2.1	2.4	2.7	3.0
速动比率	1.9	2.2	2.4	2.7
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.6	0.7	0.7	0.7
应收账款周转天数	60	68	70	68
存货周转天数	101	110	113	113
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	0.74	0.86	1.06	1.27
每股经营现金流	1.70	0.05	1.15	1.19
每股净资产	8.13	8.77	9.76	10.93
<b>估值比率</b>				
P/E	24	20	16	14
P/B	2	2	2	2
EV/EBITDA	4	4	3	3

数据来源：公司报告、华福证券研究所

## 分析师声明

本人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。本报告清晰准确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。

## 一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20% 以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5% 以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数 -5% 以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

## 联系方式

### 华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfyq.com.cn