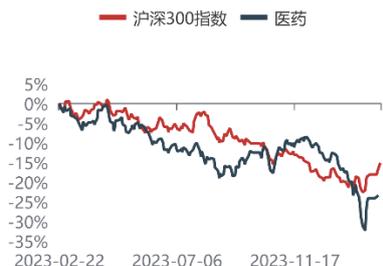


## 行业深度报告

## 先行者打破寡头垄断格局，长风破浪吸入制剂蓝海

## 强于大市（维持）

## 行情走势图



## 相关研究报告

【平安证券】行业周报\*医药\*化药首发价格新规，利好高质量创新药早期可及性\*强于大市 20240219

【平安证券】行业年度策略报告\*生物医药\*政策环境边际改善，把握创新与出海主线\*强于大市 20231216

【平安证券】行业周报\*医药\*国产创新药出海势头正盛，关注新技术平台出海机会\*强于大市 20240114

## 证券分析师

**叶寅** 投资咨询资格编号  
S1060514100001  
BOT335  
YEYIN757@pingan.com.cn

**韩盟盟** 投资咨询资格编号  
S1060519060002  
hanmengmeng005@pingan.com.cn



## 平安观点：

- **先行者打破寡头垄断格局，研发型吸入制剂企业迎来发展机遇。**吸入制剂药物以糖皮质激素和支气管扩张剂为基础用药，主要包括吸入粉雾剂、吸入液体制剂、吸入气雾剂（包括吸入喷雾剂）以及鼻喷雾剂等四种主要剂型，由于需要药械结合，其仿制壁垒较高，全球普遍呈现寡头垄断格局。伴随2019-2021年CDE吸入制剂仿制药一致性评价指导原则的基本明确，短短数年，我国吸入制剂院内市场竞争格局变化显著，寡头垄断格局被打破，行业初步呈现“大树草原”生态。由于吸入制剂具备较高技术壁垒，以长风药业为代表的，具备较强专业技术实力的研发型吸入制剂企业迎来发展机遇。
- **专注吸入制剂领域，全剂型布局研发业绩增长可持续。**长风药业专注于呼吸系统吸入制剂细分领域，是一家以技术研发为导向的专业制药企业，已于2023年6月向上交所科创板申请上市。受吸入用布地奈德混悬液纳入集采放量影响，2022年公司营业收入快速跃升至3.49亿元，同比增长730%，净利润亏损快速缩窄，归属于上市公司股东的净利润亏损0.49亿元，同比缩窄62%，2023年公司收入端有望维持较快增长并初步实现盈利。此外，公司全剂型布局吸入制剂研发管线，多款高端仿制药产品获批在即，背书公司可持续增长。
- **复方鼻喷市场空间广阔，积极迈进国际市场。**截至2023年末，长风药业共拥有吸入用布地奈德混悬液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂和硫酸特布他林雾化吸入用溶液等4款吸入制剂上市产品，均已纳入国家医保。其中，吸入用布地奈德混悬液占据市场主导地位，公司中标第五批集采贡献核心业绩。复方氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂，主要成分由组胺H1受体拮抗剂盐酸氮草斯汀和吸入性糖皮质激素丙酸氟替卡松构成，具有糖皮质激素和抗组胺药物的组合作用双重机制治疗中重度过敏性鼻炎具备临床优势，是国内独家仿制剂型，竞争格局良好。我们根据公开数据进行了测算，布地奈德、莫米松和氟替卡松三款单方鼻喷2022年全国销量共计约2380万支，而具备临床优势的复方氮草斯汀氟替卡松鼻喷纳入医保后将在一定程度上对单方鼻喷进行替代，在40%渗透率的中性假设条件下，销量约为476万支，对应销售峰值为4.27亿元，市场空间广阔。此外，阿福特罗雾化吸入溶液已在美申报上市，获批在即，有望迈出公司吸入制剂国际化第一步。根据公司第一轮问询函的回复信息，公司预计2023-2025年总营业收入分别为5.40、5.91、6.34亿元（不构成盈利预测）。考虑公司产品大多处于商业化早期叠加技术壁垒更高的喷雾及干粉吸入制剂在研管线较多，有望驱动长期增长，公司盈利水平仍有较大提升空间。

- **投资建议：**1. 长风药业、仙琚制药、斯达药业、普锐特药业等企业具备较强研发实力，已有优势产品上市的专精吸入制剂企业，新产品放量有望快速提升营收水平和盈利能力；2. 整体实力较强，率先成功仿制吸入制剂重磅品种的综合型医药企业，市占率有望持续提升，建议关注健康元、中国生物制药、恒瑞医药等。
  
- **风险提示：**1) 研发风险：吸入制剂产品技术壁垒较高，存在研发进度不及预期或失败可能。2) 新药上市放量不及预期：新产品上市后需要进行准入、医生教育、医保谈判等诸多环节，各个节点是否顺利推进对于产品销售放量具有显著影响。3) 国家政策的影响：医保谈判政策可能调整，从而影响相关吸入制剂处方开具，从而对药品销售额产生影响。

# 正文目录

<b>一、 先行者打破寡头垄断格局，研发型企业迎来发展机遇</b>	<b>2</b>
1.1 全球吸入制剂市场受需求驱动保持增长态势	2
1.2 吸入制剂药物以糖皮质激素和支气管扩张剂为主	2
1.3 吸入制剂包括四种主要剂型，我国市场以吸入液体制剂为主	3
1.4 吸入制剂仿制壁垒较高，全球普遍呈现寡头垄断格局	4
1.5 吸入制剂一致性评价标准基本明朗，竞争格局变化显著	6
<b>二、 专注吸入制剂领域，全剂型布局研发业绩增长可持续</b>	<b>7</b>
2.1 长风药业发展势头强劲，人才优势显著	7
2.2 长风药业营收快速增长，期间费用逐步趋于合理	8
2.3 全剂型布局吸入制剂研发管线，业绩增长可持续	10
<b>三、 复方鼻喷市场空间广阔，积极迈进国际市场</b>	<b>10</b>
3.1 长风药业专注吸入制剂领域，已有多款产品上市	10
3.2 吸入用布地奈德混悬液占据市场主导地位，公司中标第五批集采	11
3.3 沙美特罗替卡松吸入气雾剂型国内独家在研，市场空间广阔	13
3.4 氮草斯汀氟替卡松复方鼻喷产品独具优势，纳入医保放量在即	13
3.5 阿福特罗雾化溶液在美申报上市，积极迈进国际市场	16
3.6 主要营收测算（不构成盈利预测）	17
<b>四、 投资建议</b>	<b>17</b>
<b>五、 风险提示</b>	<b>17</b>

# 图表目录

图表 1	2017-2030E 全球吸入制剂市场规模(亿美元).....	2
图表 2	2017-2030E 我国吸入制剂市场规模(亿元).....	2
图表 3	吸入制剂药物分类分析.....	3
图表 4	哮喘患者长期阶梯式治疗方案.....	3
图表 5	吸入制剂按吸入装置分类及优劣势分析.....	4
图表 6	全球吸入制剂市场剂型占比.....	4
图表 7	我国吸入制剂市场剂型占比.....	4
图表 8	吸入制剂粒径大小及其影响.....	5
图表 9	吸入气雾剂使用方法示意图.....	5
图表 10	2021 年全球吸入制剂产品销售额 TOP5 ( 亿美元 ) .....	6
图表 11	2009 和 2019 年全球吸入制剂专利药竞争格局.....	6
图表 12	2007 年以来 CDE 发布的吸入制剂相关技术指导原则.....	6
图表 13	2013, 2019 和 2023Q3 我国吸入制剂样本医院竞争格局变化情况.....	7
图表 14	长风药业发展历程.....	8
图表 15	公司成员职能构成 ( 截至 2023 年 6 月 ) .....	8
图表 16	公司研发人员学历构成 ( 截至 2023 年 6 月 ) .....	8
图表 17	公司 2020-2022 营业收入及增速 ( 千万元 ) .....	9
图表 18	公司 2020-2022 归母净利润及增速 ( 千万元 ) .....	9
图表 19	2020-2022 年公司销售毛利和毛利率 ( 百万元 ) .....	9
图表 20	2020-2022 年公司期间费用 ( 亿元 ) .....	9
图表 21	公司创新研发管线.....	10
图表 22	公司现有产品概况.....	11
图表 23	2017-2030E 中国哮喘患病人数 ( 百万人 ) .....	11
图表 24	2021 年中国及美国哮喘诊疗现状.....	11
图表 25	2021 年全球呼吸系统疾病吸入制剂市场按品种占比.....	12
图表 26	2017-2030E 我国布地奈德通用名市场规模 ( 亿元 ) .....	12
图表 27	2018-2022 城市公立医院吸入用布地奈德混悬液竞争格局 ( 亿元 ) .....	13
图表 28	第五批集采前后布地奈德混悬液中选价格比较.....	13
图表 29	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂城市公立医院销售额及增速 ( 亿元 ) .....	13
图表 30	沙美特罗替卡松吸入剂型主要在研情况.....	13
图表 31	中国过敏性鼻炎患病人数 ( 亿人 ) .....	14
图表 32	2021 年中国及美国过敏性鼻炎诊疗现状.....	14
图表 33	过敏性鼻炎治疗用鼻喷 2022 年全国销售情况大致测算.....	15
图表 34	2022 年中重度过敏性鼻炎鼻喷全国销售额 ( 亿元 ) .....	15

图表 35	公司氮草斯汀氟替卡松鼻喷院内销售额峰值测算（亿元）.....	15
图表 36	COPD 药物治疗指导原则.....	16
图表 37	原研 Sunovion 酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液全球销售额.....	17
图表 38	酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液全球生产厂家及销售额占比.....	17

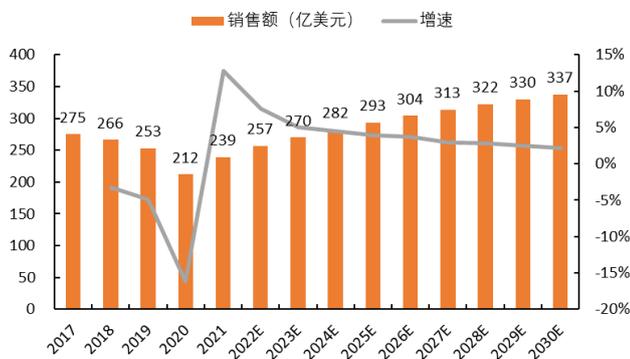
## 一、先行者打破寡头垄断格局，研发型企业迎来发展机遇

### 1.1 全球吸入制剂市场受需求驱动保持增长态势

全球吸入制剂市场规模受新兴市场需求驱动逐步回暖向好。根据 Frost&Sullivan 的数据，受原研药专利到期仿制药上市以及宏观经济波动的影响，全球呼吸制剂市场从 2017 年的 275 亿美元下滑至 2020 年的 212 亿美元，呈现小幅下降趋势。但吸入制剂临床需求仍日益增长，伴随中国等具有庞大患者基数的新兴市场的仿制药放量，2021 年全球吸入制剂市场已回升至 239 亿美元。预计到 2025 年和 2030 年分别增长至 293 和 337 亿美元。

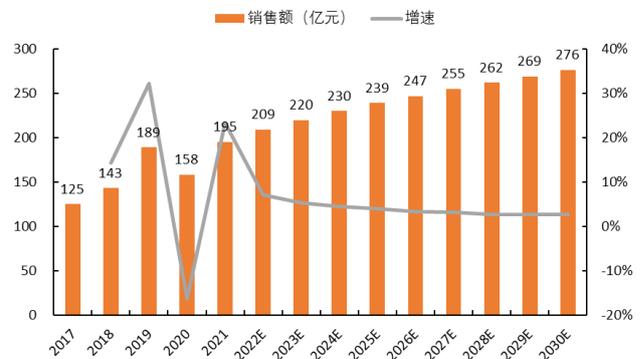
我国吸入制剂市场伴随仿制药放量有望保持稳健增长。根据 Frost&Sullivan 的数据，伴随对吸入制剂的需求增长，2017-2021 年，中国呼吸系统疾病吸入制剂市场规模从 125 亿元增长到 195 亿元，年复合增长率为 12%。随着仿制药的陆续上市，中国呼吸系统疾病吸入制剂市场将维持稳健增长态势，预计到 2025 年和 2030 年分别增长至 239 亿和 276 亿元。

图表1 2017-2030E 全球吸入制剂市场规模(亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 平安证券研究所

图表2 2017-2030E 我国吸入制剂市场规模(亿元)



资料来源: Frost&Sullivan, 平安证券研究所

### 1.2 吸入制剂药物以糖皮质激素和支气管扩张剂为主

吸入制剂药物机制明确，以糖皮质激素和支气管扩张剂为基础用药。虽然哮喘和慢性阻塞性肺病 (COPD) 尚无法治愈，但可通过药物缓解和控制症状、防止病情恶化并降低风险，其核心治疗药物为糖皮质激素 (ICS) 和支气管扩张剂 ( $\beta_2$  受体激动剂、胆碱能受体拮抗剂等)，对应药物作用机制分别为抗炎和支气管扩张。在实际用药中，哮喘患者以 ICS 为基础用药、COPD 患者以支气管扩张剂为基础用药，再根据患者个体情况，辅以其他支扩、抗炎、茶碱、单抗药物等共同治疗。

图表3 吸入制剂药物分类分析

种类	产品	适应症	优劣势
吸入性糖皮质激素类 (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
β2受体激动剂 (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
吸入性糖皮质激素+β2受体激动剂	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
胆碱能受体拮抗剂 (SAMA/LAMA)	异丙托溴铵、噻托溴铵、格隆溴铵	COPD、哮喘	作用稍慢于β2受体激动剂，但持续时间长，不良反应小，可长期吸入
胆碱能受体拮抗剂+β2受体激动剂	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

资料来源：长风药业招股书，平安证券研究所

以哮喘治疗药物为例，不同轻重症级别哮喘患者均以糖皮质激素为控制和缓解症状基础用药，辅助以支气管扩张剂。哮喘由轻症到重症分为5级，而治疗哮喘的药物可以分为控制药物和缓解药物。控制药物指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，其中包括吸入性糖皮质激素 (ICS)、全身性激素、长效β2受体激动剂(LABA)等。缓解药物又称急救药物，这些药物在有症使用，通过迅速解除支气管痉挛从而缓解哮喘症状，包括ICS，速效吸入和短效口服β2受体激动剂 (SABA)、吸入性抗胆碱能药物(LAMA)等。

图表4 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ICS或低剂量ICS加LTRA或加茶碱	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				

注:ICS:吸入性糖皮质激素;LABA:长效β2受体激动剂;SABA:短效β2受体激动剂;LAMA:长效抗胆碱能药物

资料来源：《支气管哮喘防治指南（2020年版）》，平安证券研究所

### 1.3 吸入制剂包括四种主要剂型，我国市场以吸入液体制剂为主

吸入制剂包括四种主要剂型，各具特色。吸入制剂需药品和吸入装置联合使用，按剂型拆分，呼吸领域吸入制剂可分为吸入粉雾剂、吸入液体制剂、吸入气雾剂（包括吸入喷雾剂）以及鼻喷雾剂等。理想的吸入制剂应具有药物剂量输出稳定、药物

输出微粒直径适当（2-5um）、可计量等特点，同时使用方便、价格便宜。

图表5 吸入制剂按吸入装置分类及优劣势分析

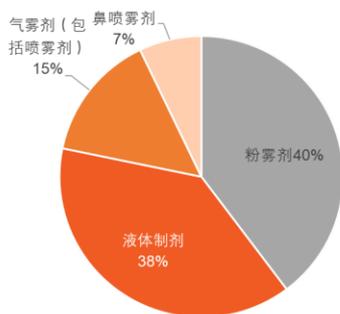
吸入制剂	描述	优点	缺点	装置示意图
吸入粉雾剂	固体微粉化原料药单独或与合适载体混合后，以胶囊、泡囊或多剂量贮库形式，采用特制的干粉吸入装置，由患者吸入雾化药物至肺部的制剂	1) 无抛射剂，剂型环保 2) 剂量高，使用方便 3) 稳定性高、协调性高	1) 研发难度较大 2) 装置价格较高	
吸入气雾剂	指原料药或原料药和附加剂与适宜抛射剂共同封装于具有定量阀门系统和一定压力的耐压容器中，形成溶液、混悬液或乳液，使用时借助抛射剂的压力，将内容物呈雾状物喷出而用于肺部吸入的制剂	1) 具有速效和定位作用 2) 可保证清洁状态，增加稳定性 3) 定量准确	1) 有抛射剂潜在环保及毒副作用 2) 系统限制剂量小 3) 需患者协调使用	
吸入喷雾剂	通过预定量或定量雾化器产生供吸入用气溶胶的溶液、混悬液或乳液	1) 药物停留在上呼吸道少 2) 副作用少 3) 药物达到肺部多疗效高	1) 费用昂贵 2) 研发难度大	
吸入液体制剂	供雾化器用的液体制剂，即通过雾化器产生连续供吸入用气溶胶的溶液、混悬液或乳液包括吸入溶液、吸入混悬液、吸入用溶液和吸入用粉末	1) 可连续或多次大剂量 2) 患者呼吸协调要求低 3) 无需使用抛射剂	1) 费用昂贵 2) 单次用药时间长 3) 需要在院内或购置雾化器使用	
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	1) 鼻干副作用 2) 长期应用会产生药物依赖	

资料来源：长风药业招股书，平安证券研究所

全球吸入制剂市场中吸入粉雾剂和液体制剂市占率相当。根据弗若斯特沙利文分析，2021年，全球吸入粉雾剂、液体制剂、气雾剂（包括喷雾剂）、鼻喷雾剂市场规模分别为95、92、35、17亿美元，占全球呼吸系统疾病吸入制剂市场分别为39.6%、38.4%、14.7%、7.2%，其中吸入粉雾剂和吸入液体制剂占比相近，两种剂型共计占据近80%的市场份额。

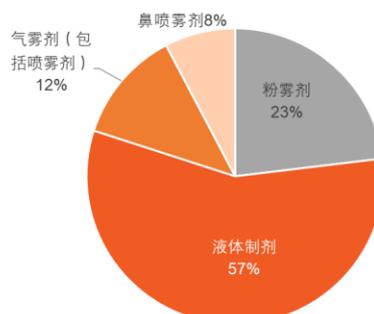
受患者用药习惯和原研推广策略影响，中国吸入制剂市场液体制剂占据主导地位。根据弗若斯特沙利文分析，2021年，中国吸入粉雾剂、液体制剂、气雾剂（包括喷雾剂）、鼻喷雾剂市场规模分别为45、111、24、15亿元，占中国呼吸系统疾病吸入制剂市场分别为23.3%、57.2%、12.1%、7.5%。由于患者用药习惯（更趋向于在医院使用雾化治疗）和核心品种推广策略（AZ核心产品布地奈德在中国主推混悬液剂型）的区别，中国市场院内治疗的吸入液体制剂在市占率上集中度更高。

图表6 全球吸入制剂市场剂型占比



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

图表7 我国吸入制剂市场剂型占比



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

### 1.4 吸入制剂仿制壁垒较高，全球普遍呈现寡头垄断格局

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

**全球吸入制剂壁垒相对较高。**除吸入液体制剂外，吸入制剂需药品和吸入装置联合使用，仿制壁垒较高。以吸入气雾剂(pMDI)为例，其一般由主药物、辅料(抛射剂)、耐压容器、定量阀门系统和喷射装置组成，主要质量控制指标包括药物的粒度及粒度分布、喷射模式、每喷主药含量以及每瓶总喷次等。仿制难点主要体现在如下几个方面：

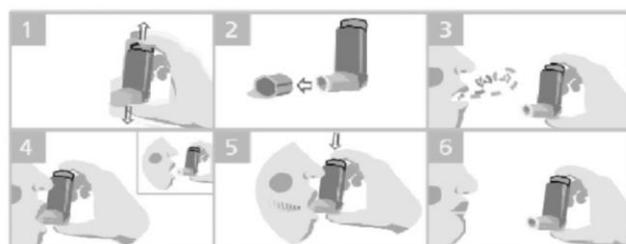
- 1) 处方设计：气雾剂按照处方组成不同，可分为溶液型、乳剂型和混悬型气雾剂，其中主药、抛射剂、助溶剂、表面活性剂等的配比对药物的抛射动力和稳定性、药物粒度和每喷含量等影响较大。同时，由于给药量小(通常在几百微克)，生物等效性难做；
- 2) 药物粒度：根据呼吸道生理结构，为使药物有效地分布在治疗部位，药物的粒度通常在  $7\mu\text{m}$  以下。粒度过大 ( $>10\mu\text{m}$ ) 或过小 ( $<0.5\mu\text{m}$ ) 可能使药物无法沉积，疗效降低；
- 3) 精密灌装和喷射工艺：灌装工艺的不同直接影响产品质量，因吸入剂型每喷药物含量较低，需要保持每喷含量的稳定。尽量降低因抛射压力下降、吸入装置附着、阀门系统密闭性不好等造成的喷出药量下降；
- 4) 吸入装置操作难度大：使用 pMDI 的基本步骤为：①使用前摇动吸入器 3-4 次以使悬浮药液混匀，②取掉盖子，③口部远离吸入器，吸气，④将吸入器吸口放入口中上下齿之间，闭紧双唇，⑤开始缓慢吸气，将吸入器小管按下一次，并继续吸气知道不能吸入为止，⑥移开吸入器，同时屏住呼吸 10s，然后呼气，⑦如需第二次吸药，应于休息 3min 后，再次摇动吸入器 3-4 次，重复步骤③-⑥，⑧用水反复漱口，漱液吐出，不要咽下。

**图表8 吸入制剂粒径大小及其影响**

粒径大小	影响
$<1\mu\text{m}$	药物粒子大概率被直接呼出
$>5\mu\text{m}$	药物粒子可能沉降于传导性气道中
$>10\mu\text{m}$	药物粒子更容易沉降于口腔或鼻咽部，从而无法有效到达肺部，疗效降低

资料来源：《定量吸入气雾剂(pMDI)粒径大小及分布测试影响因素研究》，平安证券研究所

**图表9 吸入气雾剂使用方法示意图**



资料来源：《吸入装置的结构原理及使用》，平安证券研究所

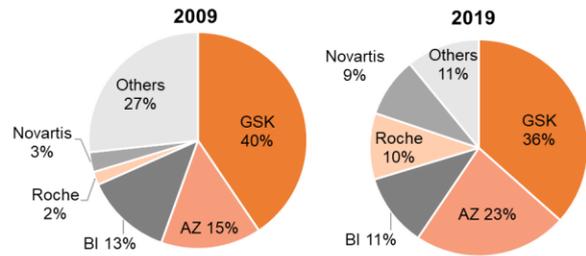
**全球吸入制剂市场呈现寡头垄断格局且长期保持稳定。**全球呼吸系统吸入制剂用药呈现头部公司垄断的竞争格局，市场集中度较高，根据彭博数据，2009年，全球吸入制剂专利药企 TOP3 分别为葛兰素史克(GSK)、阿斯利康(AZ)和勃林格殷格翰(BI)等大型跨国药企，市占率分别为 40%、15%和 13%，三家公司合计占据近 7 成的吸入制剂市场份额。到 2019 年，三家公司市占率分别为 36%、23%和 11%，合计市占率与 2009 年相比基本保持稳定，且伴随罗氏和诺华相关业务的不断拓展，吸入制剂领域寡头垄断格局有望进一步强化。从大品种吸入制剂的销售情况来看，2021 年全球销售额达 10 亿美元以上的吸入制剂产品共有 5 个，优势公司同样主要集中在 GSK、AZ 和 BI 等 3 家跨国巨头公司，其中 AZ 公司的布地奈德/福莫特罗复方制剂以 27.3 亿美元的年销售额高居榜首。

图表10 2021年全球吸入制剂产品销售额TOP5(亿美元)

序号	通用名	剂型	适应症	公司	2021全球销售额(亿美元)
1	布地奈德/福莫特罗	粉吸入剂	COPD、哮喘	AZ	27.3
2	沙美特罗/氟替卡松	气雾剂/粉吸入剂	COPD、哮喘	GSK	18.3
3	噻托溴铵	粉吸入剂	COPD	BI	17.7
4	糠酸氟替卡松/乌美溴铵/维兰特罗	粉吸入剂	COPD	BI、GSK	16.4
5	糠酸氟替卡松/维兰特罗	粉吸入剂	COPD、哮喘	GSK	15.1

资料来源：各公司年报，Frost&Sullivan，平安证券研究所

图表11 2009和2019年全球吸入制剂专利药竞争格局



资料来源：彭博，各公司年报，平安证券研究所

### 1.5 吸入制剂一致性评价标准基本明朗，竞争格局变化显著

2019-2021年新指导原则明确吸入制剂仿制药一致性评价标准，药械一体化产品评审门槛较高。对于普通的全身作用性药物，由于其通过血液循环达到作用部位，普遍通过药代动力学研究(PK)做生物等效性(BE)。然而，对于吸入制剂这类局部作用药物，药物首先被递送到作用部位，而后进入体循环，同时还通过口、咽、胃肠道等其他部位进入体循环，药代动力学和局部递药等效性之间关系复杂，通常仅采用PK证明BE依据尚不充分。因此，作为局部作用药物，吸入制剂的一致性评价标准长期以来未得以正式明确，制约了我国吸入制剂仿制药行业的发展。我国CDE于2020年12月发布正式版指导原则，评价等效性需进行药学研究和临床研究，总体原则与FDA更接近，受试制剂与参比制剂需在证明药学一致之后，进一步评价人体生物等效性，具体包括PK-BE研究、PD-BE研究或临床终点研究，新指导意见的发布有效规范了吸入制剂仿制药的开发，有利促进了相关行业发展。综合来看，由于药械一体化程度较高，吸入干粉剂、吸入喷雾剂和鼻喷等剂型一般需要开展III期临床试验以有效评估其与原研参比制剂的生物等效性，相较药械可分离的吸入液体制剂的评审标准更加严苛。

图表12 2007年以来CDE发布的吸入制剂相关技术指导原则

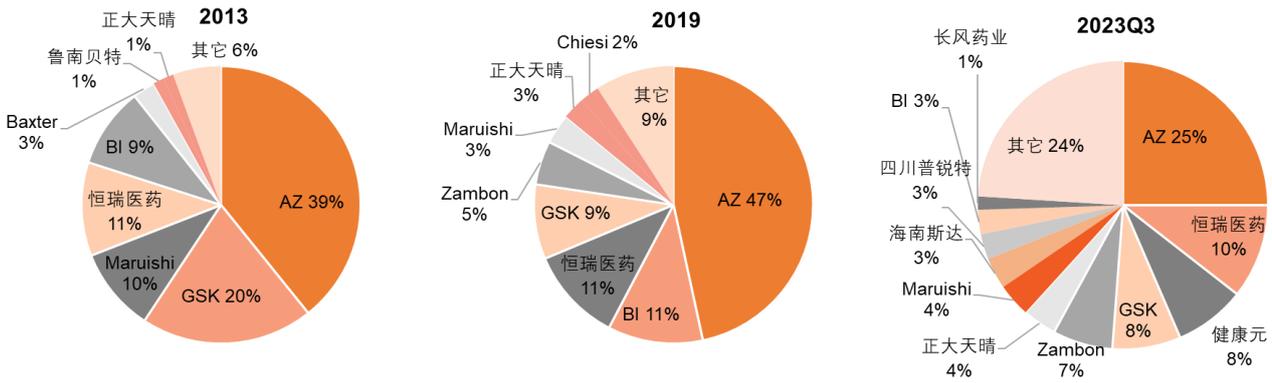
时间	指导原则
2007.11	《吸入制剂质量控制研究技术指导原则》
2011.5	《已上市吸入气雾剂变更抛射剂研究技术要求》
2018.1	《慢性阻塞性肺疾病药物临床试验规范》
2019.8	《经口吸入制剂仿制药药学和人体生物等效性研究指导原则》
2020.12	《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》
2021.11	《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》

资料来源：CDE，平安证券研究所

我国吸入制剂院内市场竞争格局初步呈现“大树草原”生态，具备较强技术实力的研发型企业有望迎来发展机遇。根据PDB数据，2013年，我国吸入制剂市场份额主要被AZ、GSK、恒瑞医药、Maruishi和BI等大型企业占据，TOP5企业市占率将近90%，呈现寡头垄断格局，其中龙头企业AZ以39%的市占率高居榜首。在一致性评价政策发布前，2019年，我国吸入制剂市场份额依然被AZ(拥有Zambon产品的国内经销权)等5等大型企业占据，合计市占率依然维持将近90%的高位，基本保持寡头垄断格局，其中AZ(包括Zambon)市占率高达52%，龙头效应显著。2019-2021年，伴随仿制药一致性评

价标准的逐步明确，截至 2023Q3，榜首 AZ 的市占率已下滑至 25%，且我国吸入制剂市场 TOP5 企业的合计市占率逐步降低至 61%，短短数年，我国高壁垒吸入制剂寡头垄断格局变化显著。根据 PDB 数据，我国吸入制剂参与企业数已增加至近 60 家，相比 2019 年不足 50 家的总量，年化增速近 5%，考虑吸入制剂较高的研发壁垒以及较为稳健的市场空间，增速喜人，行业已初步呈现“大树草原”生态。此外，国产吸入制剂厂家健康元和正大天晴凭借先发优势分别以 8% 和 4% 的市占率上升至第三和第五，而 Maruishi 和 BI 等企业市占率分别下滑至 4% 和 3%，具备较强技术实力的国内研发型企业有望迎来发展机遇，比如海南斯达（3%）、四川普瑞特（3%）、苏州长风药业等等。其中，长风药业以 1% 的市占率在我国吸入制剂赛道的角逐中初露锋芒。

图表 13 2013，2019 和 2023Q3 我国吸入制剂样本医院竞争格局变化情况



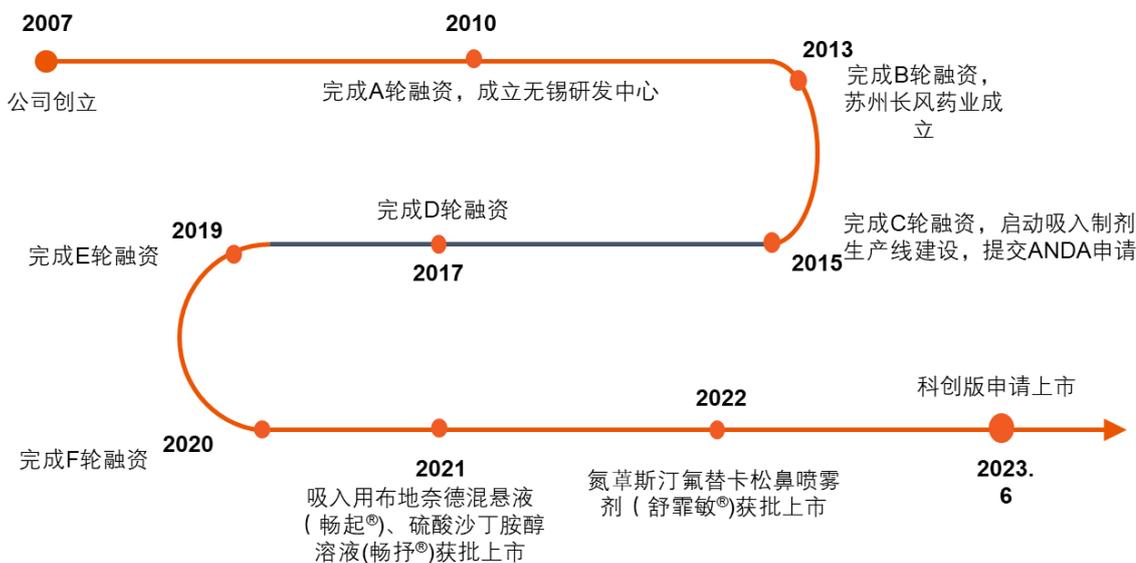
资料来源：PDB，平安证券研究所

## 二、 专注吸入制剂领域，全剂型布局研发业绩增长可持续

### 2.1 长风药业发展势头强劲，人才优势显著

长风药业发展势头强劲，已于 2023 年 6 月科创板申报上市。长风药业股份有限公司（证券代码：A23103.SH）专注于呼吸系统吸入制剂细分领域，是一家以技术研发为导向的专业制药企业，于 2023 年 6 月向上交所科创板申请上市。2007 年，公司创立于江苏省。2010-2020 年，陆续完成 A-F 轮融资，2021 年公司吸入用布地奈德混悬液和硫酸沙丁胺醇溶液获 CDE 批准上市，2022 年，氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂获批上市，2023 年硫酸特步他林雾化吸入用溶液获批上市。此外，公司还有多款高端吸入制剂产品在研。

图表14 长风药业发展历程



资料来源：公司官网，平安证券研究所

**核心管理团队深耕吸入制剂领域。**经过多年的发展与培养，公司已汇聚一批优秀的研发技术人才，形成了一支专业背景突出、研发经验丰富、高效务实的研发团队。公司核心技术人员、董事长、总经理梁文青博士参与吸入给药技术及新药研发，特别是领导吸入新化合物靶点筛选和前期成药性的验证工作；核心技术人员、首席科学家李励博士具有丰富的吸入制剂开发背景；核心技术人员、首席运营官李旗博士亦参与主导多项欧美市场吸入制剂产品的研发注册申报。主要研发人员曾供职于全球知名研究机构、领先的跨国制药企业等，具有良好的教育背景和丰富的研发、生产与管理经验。

**公司人才储备优势明显。**吸入制剂由于其较高的研发、生产壁垒以及受限于国内医药学科设置等的局限性，市场上拥有吸入制剂研发、生产经验的技术人才较为稀缺。经过十余年的发展和技术人才梯队建设，公司也逐步培养了一批具有丰富吸入制剂研发、生产经验的中层技术骨干，技术人才储备优势逐渐凸显。根据公司招股书，截至2022年12月31日，公司拥有研发人员141人，占员工总人数的26%。其中，6人拥有博士学位，28人拥有硕士学位，本科及以上学历的研发人员共132人，占研发人员的94%。

图表15 公司成员职能构成（截至2023年6月）

序号	人员类别	员工人数（人）	员工占比
1	研发人员	141	26%
2	生产人员	227	41%
3	销售人员	105	19%
4	管理人员	77	14%
合计		550	100%

资料来源：公司招股书，平安证券研究所

图表16 公司研发人员学历构成（截至2023年6月）

序号	学历	员工人数（人）	员工占比
1	博士	6	4%
2	硕士	28	20%
3	本科	98	70%
4	其它	8	6%
合计		141	100%

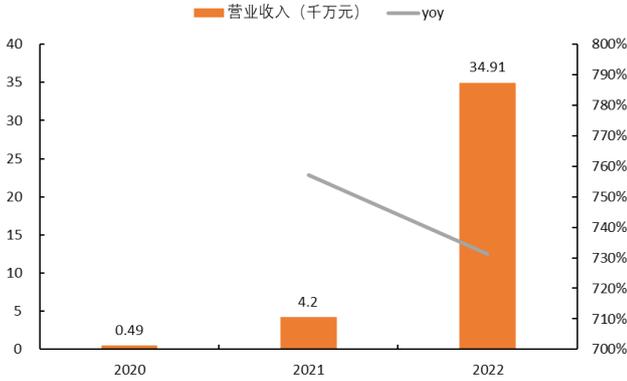
资料来源：公司招股书，平安证券研究所

## 2.2 长风药业营收快速增长，期间费用逐步趋于合理

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

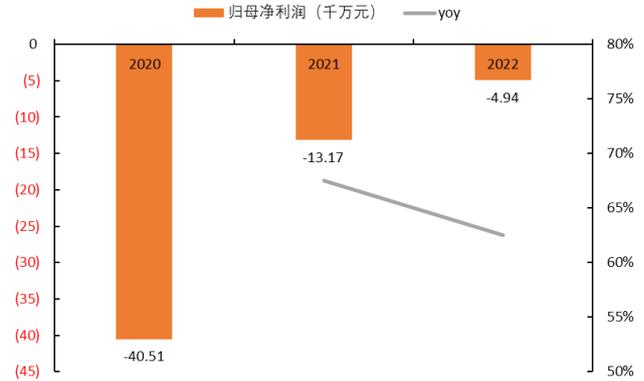
长风药业营业收入快速增长，净利润亏损快速缩窄。公司营收总体呈现快速增长态势，受吸入用布地奈德混悬液纳入集采放量利好，2022年公司营业收入快速跃升至3.49亿元，同比增长730%。利润端亏损快速缩窄，归属于上市公司股东的净利润亏损0.49亿元，同比缩窄62%。随着集采外市场推广的逐步深化，公司2023年收入有望维持较快增长并初步实现盈利。后续伴随氮草斯汀氟替卡松鼻喷独家新品种放量以及在研吸入制剂产品逐步商业化，公司营收和净利有望实现进一步增长。

图表17 公司2020-2022营业收入及增速(千万元)



资料来源：公司招股书，平安证券研究所

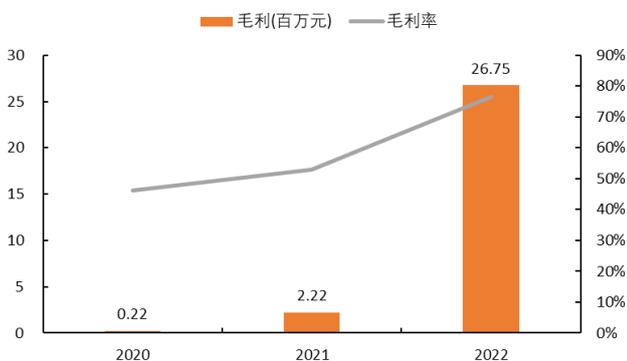
图表18 公司2020-2022归母净利润及增速(千万元)



资料来源：公司招股书，平安证券研究所

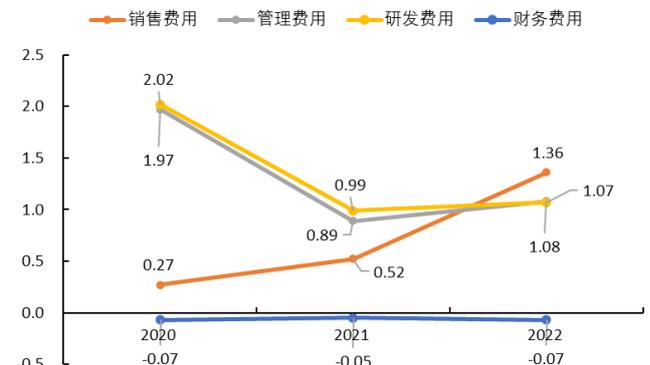
公司毛利率快速提升，销售费用有所增加。伴随核心“光脚”品种吸入用布地奈德混悬液，2021年5月获批上市，同年纳入集采放量，2022年公司毛利快速跃升至0.27亿元，由于该产品产量增加，单位成本不断下降叠加相对良好的竞争格局，2020-2022年公司主营业务毛利率持续上升，分别为46.17%、52.90%及76.63%。受吸入用布地奈德混悬液市场推广需要，公司销售费用增长较快，2022年为1.36亿元，同比增长161%，销售费用率38.83%。2020年，公司管理费用和研发费用分别为1.97亿和2.02亿元，相对较高，主要系当年股权激励分摊费用相对较高，分别为1.35亿和1.34亿元。2022年，公司管理费用降低至1.08亿，管理费用率30.97%，相对较高，主要原因包括：筹备IPO上市所需咨询顾问费；为了吸引人才对高管和核心员工实施股权激励费用；公司收入当期规模尚小等，预计未来管理费用率将逐步降低。2022年，公司研发费用降低至1.07亿，研发费用率30.71%，由于公司在研管线较多，预计中短期研发费用率将维持较高水平。

图表19 2020-2022年公司销售毛利和毛利率(百万元)



资料来源：公司招股书，平安证券研究所

图表20 2020-2022年公司期间费用(亿元)



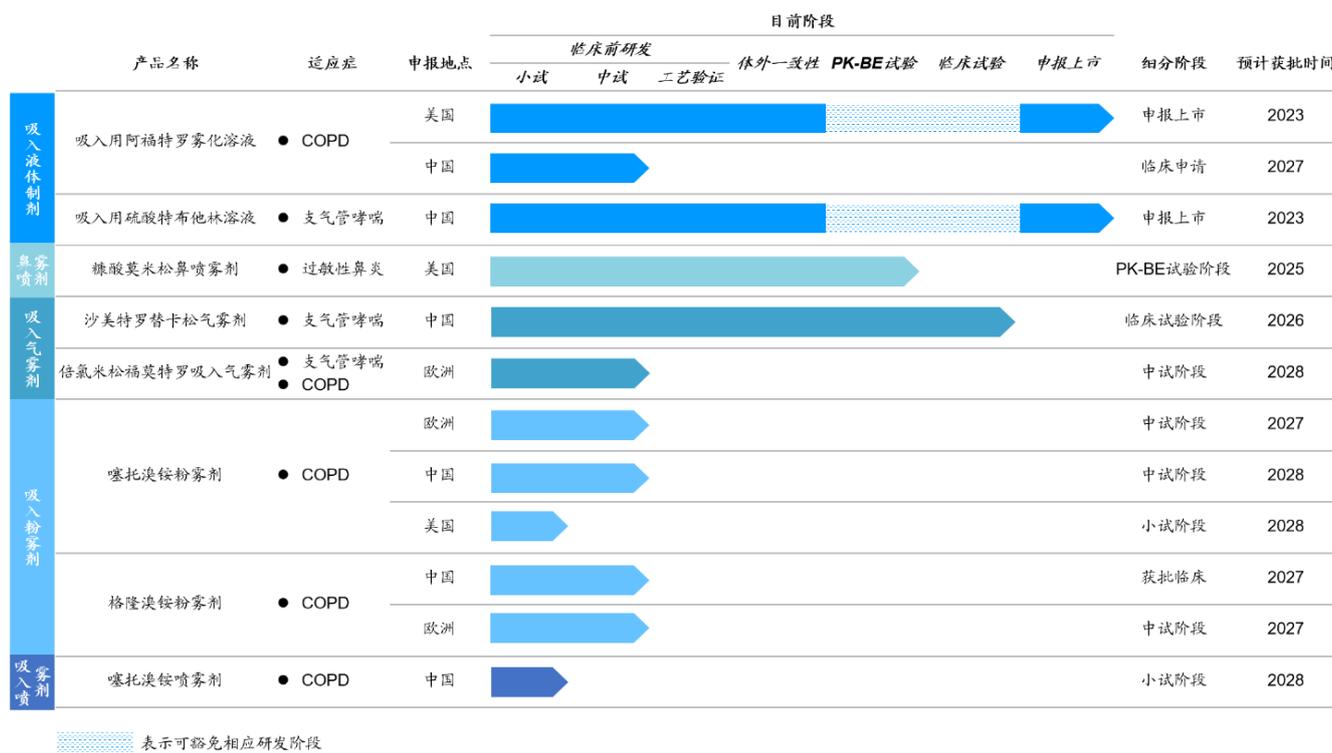
资料来源：公司招股书，平安证券研究所

注：因公司产品处于商业化早期，故用费用绝对数额代替费用率

### 2.3 全剂型布局吸入制剂研发管线，业绩增长可持续

全剂型布局吸入制剂研发管线，多款高端仿制药产品获批在即。根据公司招股书，长风药业拥有主要在研产品 12 个，其他在研产品 19 个。其中，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，获批在即；吸入用硫酸特布他林溶液已于 2023 年在中国获批上市，符合预期。拟于美国申报上市的糠酸莫米松鼻喷雾剂正处于 PK-BE 试验阶段，预计将于 2025 年获批；沙美特罗替卡松吸入气雾剂正处于临床试验阶段，预计将于 2026 年获批，有望成为独家气雾剂型（原研为粉雾剂，该剂型仿制技术门槛相对较大）；格隆溴铵粉雾剂已获得临床批件，预计将于 2027 年获批，多款在研高端吸入制剂背书公司可持续增长。此外，公司积极布局创新药及创新器械，有望打造成为吸入制剂专科全品类型企业。

图表21 公司创新研发管线



资料来源：公司招股书（截至 2023.6.8），平安证券研究所

## 三、 复方鼻喷市场空间广阔，积极迈进国际市场

### 3.1 长风药业专注吸入制剂领域，已有多款产品上市

长风药业专注吸入制剂领域，已有多款产品上市。截至 2023 年末，公司共拥有吸入用布地奈德混悬液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂和硫酸特布他林雾化吸入用溶液等 4 款吸入制剂上市产品，重点聚焦哮喘、COPD、过敏性鼻炎等多个临床需求较大的适应症领域，均已纳入国家医保目录，其中吸入用布地奈德混悬液中选第五批集采，氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂是国内首仿剂型。

图表22 公司现有产品概况

产品名称	获批时间	注册分类	适应症	是否处方药	是否纳入医保	是否通过一致性评价	是否首仿	是否中选集采
吸入用布地奈德混悬液	2021.5	化药4类	支气管哮喘	是	是	是	否	是
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2021.10	化药3类	COPD	是	是	是	否	否
氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	2022.11	化药3类	过敏性鼻炎	是	是	是	是	/
硫酸特布他林雾化吸入用溶液	2023.9	化药4类	支气管哮喘	是	是	是	否	否

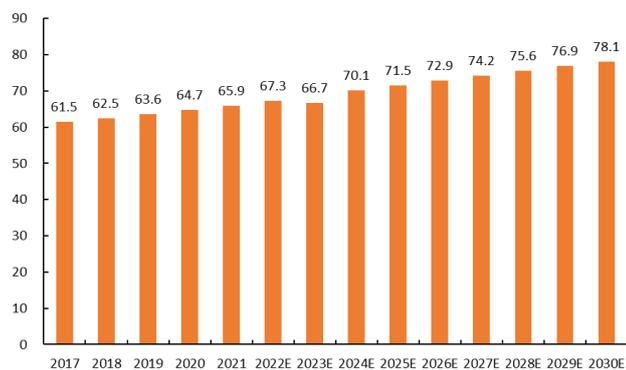
资料来源：公司招股书，公司官网，平安证券研究所

### 3.2 吸入用布地奈德混悬液占据市场主导地位，公司中标第五批集采

**哮喘患者群体数量庞大且稳定。**哮喘是一种常见病、多发病。哮喘是影响人们身心健康的重要疾病。根据弗若斯特沙利文统计，2021年中国哮喘患病人数高达6590万人，预计到2025年哮喘患者将达到7150万人，到2030年哮喘患者将达到约7800万人，2021年至2025年和2025年至2030年的年复合增长率分别为2.1%和1.8%，基本保持稳定。

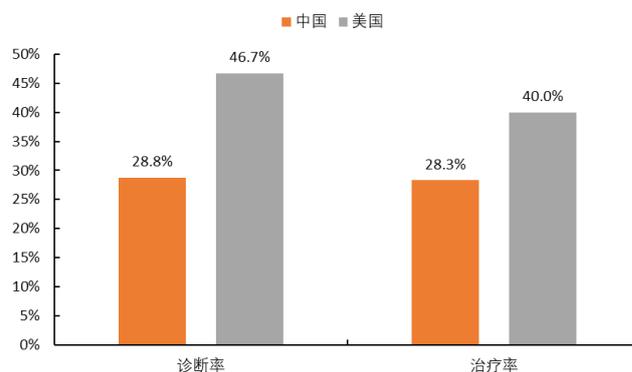
**我国哮喘诊疗水平亟待提升。**哮喘是成人和儿童常见的慢性呼吸疾病。根据弗若斯特沙利文统计，在全球范围内，哮喘诊断率约为45.7%，意味着超过一半的患者没有得到诊断。中国哮喘患者诊断率仅有28.8%，超七成患者未被诊断，且治疗率仅有28.3%。对比美国哮喘患者46.7%及40.0%的诊断率和治疗率，我国哮喘患者的诊断率和治疗率亟待提升。

图表23 2017-2030E 中国哮喘患病人数（百万人）



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

图表24 2021年中国及美国哮喘诊疗现状



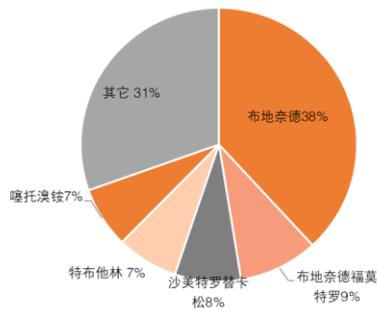
资料来源：公司招股书，平安证券研究所

**吸入用布地奈德混悬液治疗支气管哮喘具备临床优势，占据我国呼吸疾病吸入剂市场主导地位。**吸入用布地奈德混悬液是治疗支气管哮喘的主要药物，属于糖皮质激素（ICS）类药物。布地奈德吸入后，主要在气道及肺组织通过各环节的综合作用，收缩扩张黏膜血管，提高支气管平滑肌和炎症细胞对β2激动剂的敏感性等，对支气管哮喘可产生良好治疗作用。吸入用布

地奈德混悬液除了治疗哮喘、呼吸困难等临床症状外，较其他治疗哮喘药物具有更突出的抗炎作用。2021年，中国呼吸系统疾病吸入剂市场前五大品种分别为布地奈德、布地奈德福莫特罗、沙美特罗替卡松、特布他林、噻托溴铵，合计市场份额占比近7成。其中布地奈德（在中国布地奈德通用名市场中，吸入用布地奈德混悬液占比超过90%）市场规模为74亿元，占中国呼吸系统疾病吸入剂市场的38.2%，其复方制剂布地奈德福莫特罗市场规模为18亿元，占比9.5%。

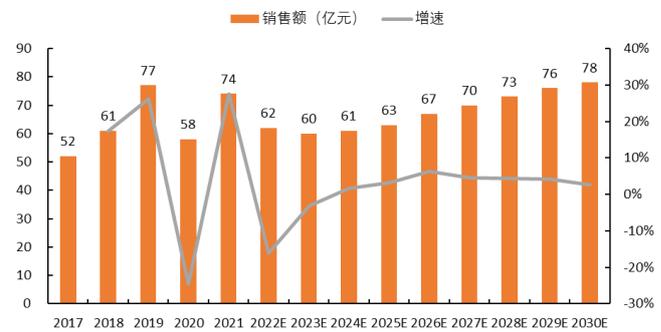
**吸入用布地奈德混悬液 2021 年纳入集采，市场规模稳步提升。**受宏观经济波动影响，2020年中国布地奈德通用名市场规模有所下降，2021年中国布地奈德通用名市场规模回升至74亿元。2021年6月，吸入用布地奈德混悬液被纳入第五批全国药品集中采购名单，随着集采中选价格的大幅下降，2022年中国布地奈德通用名市场规模有所下降。根据弗若斯特沙利文分析报告，预计2025年中国布地奈德通用名市场规模为63亿元；伴随患者的持续需求以及院外市场的逐步开拓，预计到2030年中国布地奈德通用名市场规模将增加至78亿元。

图表25 2021年全球呼吸系统疾病吸入制剂市场按品种占比



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

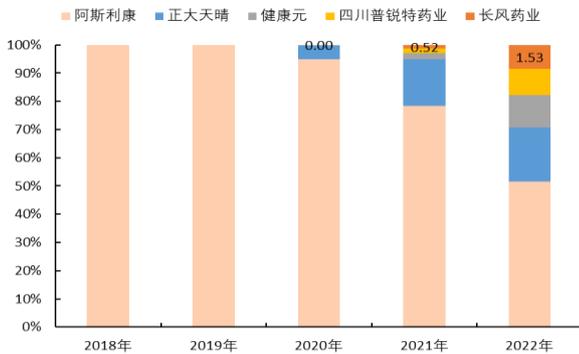
图表26 2017-2030E我国布地奈德通用名市场规模（亿元）



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

**吸入用布地奈德混悬液集采竞争格局良好，原研落选国产替代空间巨大。**根据公司招股书，吸入用布地奈德混悬液集采竞争格局较好。2020年之前，中国的布地奈德通用名市场一直高度集中，即由原研厂商阿斯利康主导。但2020年后国产厂商仿制药产品陆续获批，改变了国内市场由阿斯利康主导的竞争格局，逐步实现了进口替代。吸入用布地奈德混悬液于2021年6月被纳入第五批全国药品集中采购目录，原研厂商阿斯利康产品落选，中选企业分别为四川普锐特、长风药业、健康元和正大天晴，本轮集中采购周期为期3年，中选后价格降幅均超过50%，长风药业中选区域包括江苏、湖北等8个省份。根据米内网数据，长风药业布地奈德混悬液2022年城市公立医院销售额高达1.53亿（根据公司招股书，公司全国销售额共3.36亿元），同比增长近200%，增速显著。

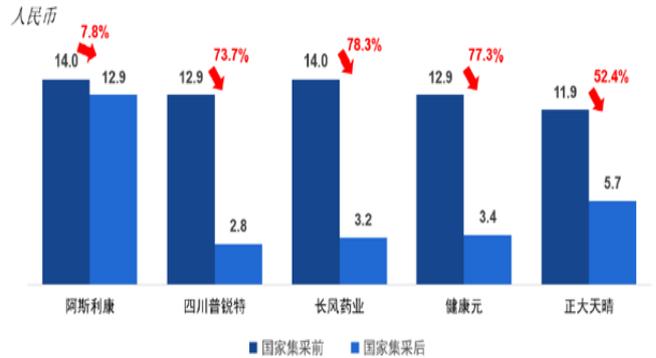
图 27 2018-2022 城市公立医院吸入用布地奈德混悬液竞争格局 (亿元)



资料来源: 米内网, 平安证券研究所

注: 左轴为市占率, 数据标签为销售额

图 28 第五批集采前后布地奈德混悬液中选价格比较

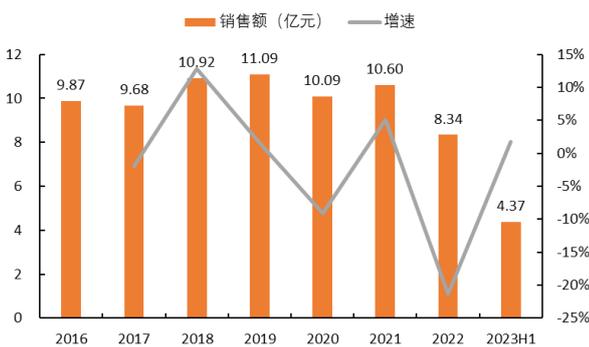


资料来源: 公司招股书, 平安证券研究所

### 3.3 沙美特罗替卡松吸入气雾剂型国内独家在研, 市场空间广阔

沙美特罗替卡松吸入气雾剂型国内独家在研, 市场空间广阔。沙美特罗替卡松吸入剂是吸入性糖皮质激素与长效的  $\beta$  受体激动剂的混合制剂, 是支气管哮喘的治疗的首选药物之一。由于较高仿制壁垒, 2013 年专利到期后, 我国沙美特罗替卡松吸入剂依然长期被 GSK 的粉雾剂占据, 多家国内头部药企曾递交仿制上市申请, 但均折戟。根据米内网数据, 沙美特罗替卡松粉雾剂城市公立医院年销售额常年在维持在 10 亿元左右。长风药业开发的沙美特罗替卡松吸入气雾剂正处于临床试验阶段, 相比于粉雾剂具备患者依从性更好, 适用人群更广等优势, 是儿童等特殊人群的首选剂型, 预计于 2026 年获批, 有望成为独家气雾剂型, 对粉雾剂实现一定程度的替代。

图 29 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂城市公立医院销售额及增速 (亿元)



资料来源: 米内网, 平安证券研究所

图 30 沙美特罗替卡松吸入剂型主要在研情况

剂型	厂家	在研阶段
粉雾剂	四川普锐特	NDA
	欧米尼医药	NDA
	健康元	NDA
气雾剂	长风药业	临床阶段, 预计2026年获批

资料来源: 药智网, 平安证券研究所

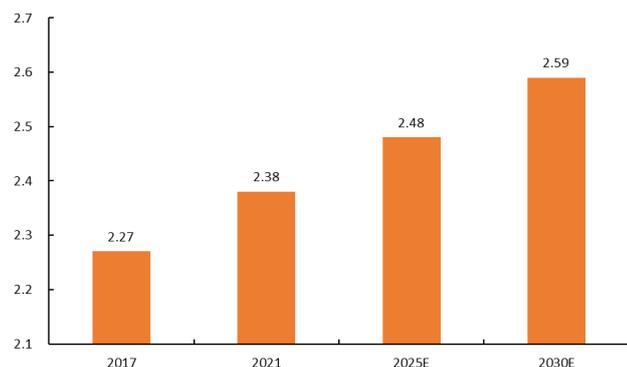
### 3.4 氮草斯汀氟替卡松复方鼻喷产品独具优势, 纳入医保放量在即

我国过敏性鼻炎患病率高发, 存量患者规模稳定增长。过敏性鼻炎又称变应性鼻炎, 是鼻黏膜接触吸入性变应原后由 IgE 介导的以嗜酸性粒细胞为主的鼻黏膜炎症, 部分过敏性鼻炎合并哮喘、慢性咳嗽等下气道疾病。近年来, 我国过敏性鼻炎呈持

续上升趋势，成人患病率达到 20%左右，但国民对过敏的认识和重视还难如人意，误诊误治也不在少数。2021 年，我国过敏性鼻炎患病人数达到约 2.4 亿，预计到 2025 年患病人数将增长到 2.5 亿，预计到 2030 年患病人数将增长到 2.6 亿。

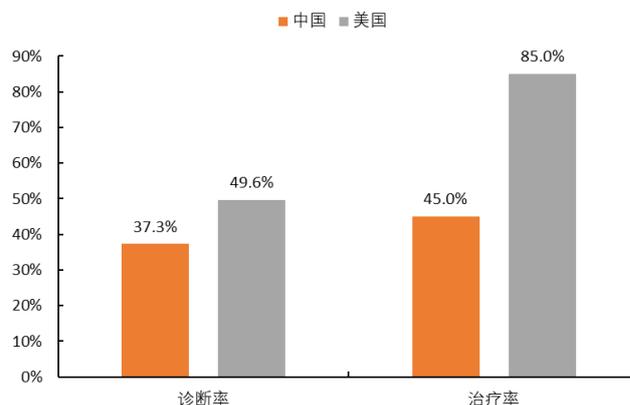
我国过敏性鼻炎诊断和治疗率存在较大提升空间。中国过敏性鼻炎诊断率仅 37.3%，治疗率为 45.0%，而美国的诊断率和治疗率分别达到 49.6%和 85.0%，我国过敏性鼻炎用药方面存在极大的临床未满足需求。

图表31 中国过敏性鼻炎患病人数（亿人）



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

图表32 2021年中国及美国过敏性鼻炎诊疗现状



资料来源：公司招股书，平安证券研究所

**复方氮草斯汀氟替卡松鼻喷治疗中重度过敏性鼻炎具备临床优势。**氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂为抗组胺和 ICS 类药物的复方制剂，具有 ICS 和抗组胺药物的组合作用，相比单方鼻喷雾剂具有更好的联用治疗优势。其中，盐酸氮草斯汀是一种具有选择性的组胺 H1 受体拮抗剂，具有抗过敏、稳定肥大细胞和抗炎作用；丙酸氟替卡松是一种吸入性糖皮质激素，具有显著的抗炎作用。从临床价值来看，该产品是针对变应性鼻炎的激素-抗组胺复方鼻喷雾剂，主要适用于使用单一鼻用抗组胺药或吸入性糖皮质激素治疗效果不佳的中至重度季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎的成人及青少年（12 岁及以上），解决了原本单方联用依从性、有效性方面的痛点且价格实惠。

**复方氮草斯汀氟替卡松替代单方鼻喷市场空间广阔。**根据米内网数据，2022 年我国城市公立医院布地奈德鼻喷（主要 McNeil 和台湾海默尼两家）、莫米松鼻喷（主要仙琚药业和欧加农制药两家）和氟替卡松鼻喷（GSK 独家品种）院内销售额分别为 2.86 亿、5.72 亿和 1.47 亿元，我们根据相关厂家的 PDB 样本医院价格对相关品种城市公立医院销量进行了测算，并统一用法用量为一日四喷、剂型规格为 120 喷，得到相应品种销量为 554 万、587 万和 102 万支。由于鼻喷产品用药便捷，相关品种在县级医院及药店销售规模占比不可忽视，我们假设院内外产品单价相同，城市公立医院销量占比分别为 47%、62% 和 40%，布地奈德、莫米松和氟替卡松三款单方鼻喷全国销售额分别为 1179 万、946 万和 255 万支，单方鼻喷 2022 年全国销量共计约 2379 万支。

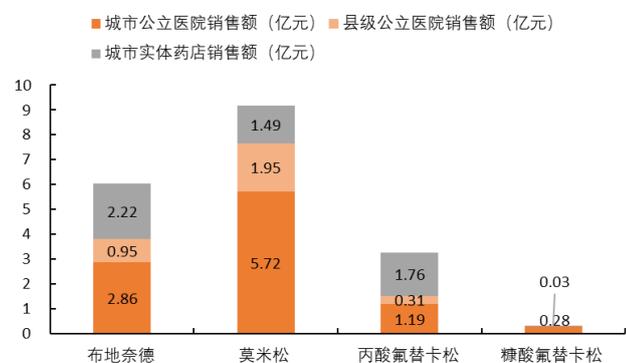
图表33 过敏性鼻炎治疗用鼻喷2022年全国销售情况大致测算

产品名	布地奈德鼻喷雾剂		糠酸莫米松鼻喷雾剂		丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	糠酸氟替卡松鼻喷雾剂
主要厂家	McNeil	台湾海默尼药业	仙露药业	欧加农制药	GSK	
城市公立医院销售额(亿元)	2.32	0.55	2.95	2.77	1.19	0.28
PDB样本医院平均单价(元)	53.6	45.3	39.6	64.7	66.8	109.2
销量(万支)	433	121	745	428	178	26
主要规格	64μg/喷*120喷		50μg/喷*60喷		50μg/喷*60喷	27.5μg/喷*60喷
用法用量	起始剂量256μg/日, 维持剂量可减半		起始剂量200μg/日, 维持剂量可减半		起始剂量200μg/日, 维持剂量可减半	起始剂量200μg/日, 维持剂量可减半
换算后城市公立医院销量(按120喷计算, 万支)	554		587		89	13
城市公立医院销量占全国销量比重(假设院内外产品单价相同)	47%		62%		37%	90%
分产品全国销量(按120喷计算, 万支)	1179		946		241	14
全国总销量(按120喷计算, 万支)			2379			

资料来源: 米内网, PDB, 平安证券研究所

公司氮草斯汀氟替卡松鼻喷竞争格局良好, 纳入医保放量在即。长风药业自主研发的氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂系国内首个获批的产品。该产品于2019年1月开展III期临床试验, 采用随机、双盲、阳性药平行对照的试验设计, 实际入组人数679例, 临床主要终点指标为评估受试者试验治疗4周后鼻部症状总评分相对基线的变化, 2020年7月完成, 证明公司产品与原研MEDA参比制剂等效性, 该产品已纳入2023年国家医保目录, 放量在即, 我们估计具备临床优势的复方氮草斯汀氟替卡松将在一定程度上对单方鼻喷进行替代, 悲观观估计渗透率30%, 中性估计40%, 乐观估计50%, 长风药业产品用法用量为一日四喷, 剂型规格为120喷。根据药智网数据, MEDA的同款竞品也已在国内获批上市, 暂时基本没有其它公司在研管线, 该产品有望在中短期保持2家的市场竞争格局, 假设市占率50%, 据此测算在悲观、中性和乐观假设下, 公司产品销量分别为357万、476万和595万支, 该产品2023年国家医保谈判价格为89.6元/支, 据此测算该产品销售峰值分别为3.20亿、4.27和5.33亿元。

图表34 2022年中重度过敏性鼻炎鼻喷全国销售额(亿元)



资料来源: 米内网, 平安证券研究所

图表35 公司氮草斯汀氟替卡松鼻喷院内销售额峰值测算(亿元)

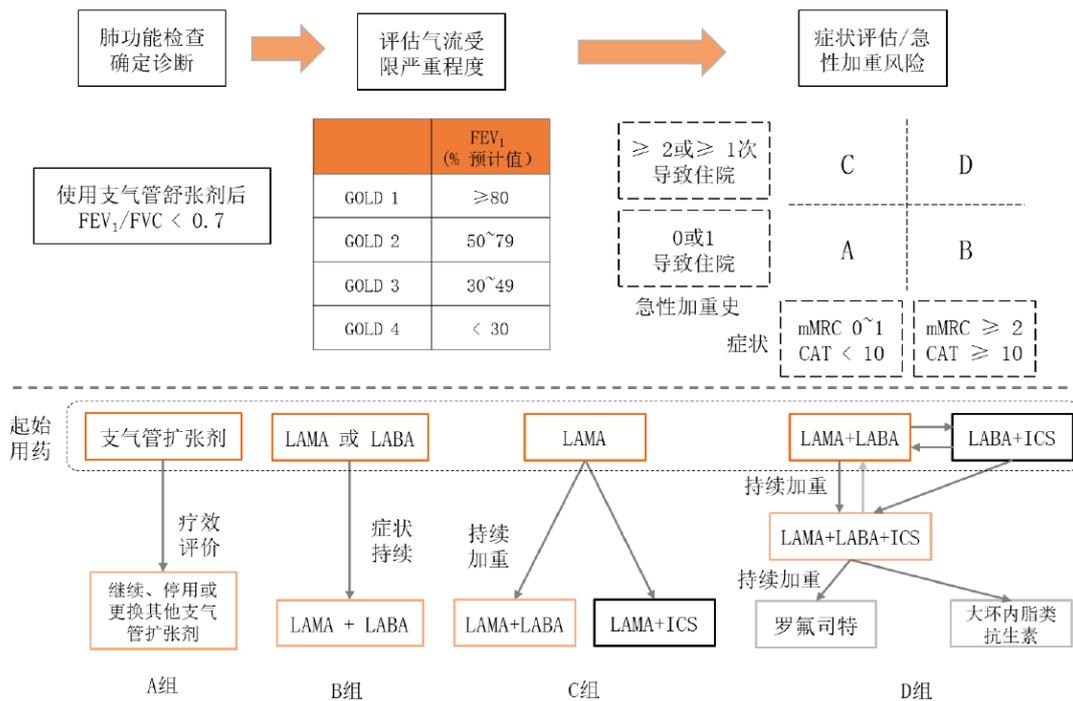
	悲观	中性	乐观
氮草斯汀氟替卡松渗透率	30%	40%	50%
主要规格	氮草斯汀137μg+氟替卡松50μg/喷*120喷		
用法用量	每日4喷		
市占率	50% (公司和MEDA两家)		
销售量(万支)	357	476	595
价格(元)	89.6		
公司销售额峰值(亿元)	3.20	4.27	5.33

资料来源: 米内网, 药智网, 平安证券研究所

### 3.5 阿福特罗雾化溶液在美申报上市，积极迈进国际市场

慢性阻塞性肺炎 ( COPD ) 全球高发，临床以长效支气管扩张剂为核心治疗用药。据 WHO 官网披露，2016 年全球 COPD 患者共计 2.51 亿人，2015 年全球共有 317 万人死于 COPD。根据 2020 慢性阻塞性肺病全球倡议组织 ( GOLD ) 指南，COPD 用药前需经过评估结果给予 GroupA/B/C/D 分组，依据分组分配治疗方案，COPD 治疗以  $\beta 2$  支气管扩张剂为核心，治疗目的为缓解症状和防止病情恶化。对于中重度患者，可考虑一种或多种长效支气管扩张剂联用 ( 如  $\beta 2$  受体拮抗剂和抗胆碱药物 )。进一步对于病情的持续加重，还需联用吸入性糖皮质激素 ( ICS )。

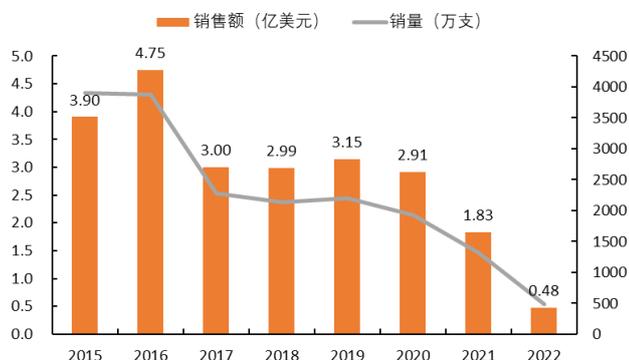
图表36 COPD 药物治疗指导原则



资料来源：2020GOLD 指南，平安证券研究所

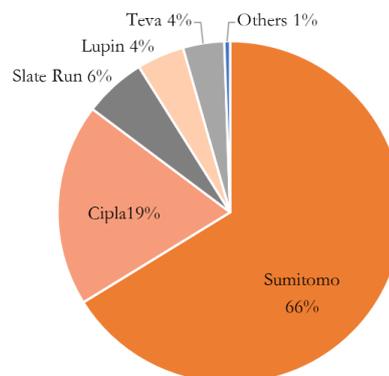
阿福特罗雾化溶液在美申报上市，迈出公司吸入制剂国际化第一步。酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液一种长效  $\beta 2$  受体激动剂，用于治疗慢性阻塞性肺病(COPD)。酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液原研厂家为 Sunovion，商品名为 Brovana，该产品最早于 2006 年获得 FDA 批准。根据 PDB 数据，受同适应症产品如 GSK 的 Advair ( 2016 年核心专利到期 ) 及其仿制药等竞品影响，2017-2020 年，Brovana 的销售额基本维持在 3 亿美元左右。随着 2021 年 Brovana 专利到期，Cipla、State Run、TEVA 和 Lupin 等公司的仿制替代正逐步加速，2022 年全球酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液销售总额 7254 万美元。目前，长风药业酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液仿制药产品已在美申报上市，有望于 2024 年获批，该产品的获批将推动长风药业成为国内少有的中美双轨申报获批的吸入制剂厂家。

图表37 原研 Sunovion 酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液全球销售额



资料来源：PDB，平安证券研究所

图表38 酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液全球生产厂家及销售占比



资料来源：PDB，平安证券研究所

### 3.6 主要营收测算（不构成盈利预测）

根据公司第一轮问询函的回复信息：

- 1：吸入用布地奈德混悬液集采深化及标外市场的积极开拓，2023年销售额将保持快速增长，2023-2025年公司预计销售收入分别为4.83、5.25、5.01亿元，同比增速分别为44%、9%、-5%；
- 2：氮草斯汀氟替卡松鼻喷纳入2023年国家医保放量在即，2023-2025年销售额有望实现爆发性增长，公司预计销售收入分别为0.02、0.55、1.04亿元；
- 3：叠加其它吸入制剂板块，包括吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、硫酸特布他林雾化吸入用溶液以产品组合形式在标外市场的不断开拓以及阿福特罗雾化溶液等在欧美海外市场的初步商业化，公司预计2023-2025年总营业收入分别为5.40、5.91、6.34亿元（不构成盈利预测）。

## 四、 投资建议

长风药业、仙琚制药、斯达药业、普锐特药业等企业具备较强研发实力，已有优势产品上市的专精吸入制剂企业，新产品放量有望快速提升营收水平和盈利能力；整体实力较强，率先成功仿制吸入制剂重磅品种的综合型医药企业，市占率有望稳健提升，建议关注健康元、中国生物制药、恒瑞医药等。

## 五、 风险提示

1. **研发风险**：吸入制剂产品技术壁垒较高，存在研发进度不及预期或失败可能。
2. **新药上市放量不及预期**：新产品上市后需要进行准入、医生教育、医保谈判等诸多环节，各个节点是否顺利推进对于产品销售放量具有显著影响。

3. **国家政策的影响：** 医保谈判政策可能调整，从而影响相关吸入制剂处方开具，从而对药品销售额产生影响。

## 平安证券研究所投资评级：

### 股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

### 行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

### 公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

### 免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。

## 平安证券

### 平安证券研究所

电话：4008866338

#### 深圳

深圳市福田区益田路5023号平安金融中心B座25层

#### 上海

上海市陆家嘴环路1333号平安金融大厦26楼

#### 北京

北京市丰台区金泽西路4号院1号楼丽泽平安金融中心B座25层