

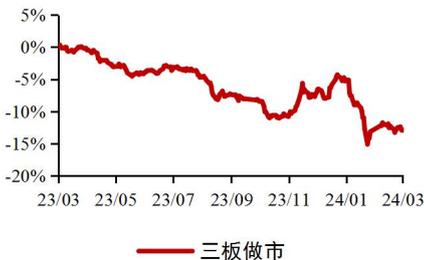
圣兆药物（832586.NQ）

首个高端制剂商业化成果显著，公司发展迈上新高度

2024年3月14日

公司研究/新三板公司研究

公司近一年市场表现



市场数据：

收盘价（元）：

总股本（亿股）：

流通股本（亿股）：

流通市值（亿元）：

基础数据：2023年12月31日

每股净资产（元）： 2.15

每股资本公积（元）：

每股未分配利润（元）：

资料来源：最闻

分析师：

盖斌赫

执业登记编码：S0760522050003

邮箱：gaibinhe@sxzq.com

赵晨希

执业登记编码：S0760521090001

邮箱：zhaochenxi@sxzq.com

业绩回顾：

- 2024年3月11日，公司发布2023年年报。2023年，公司实现营收0.46亿元，同比增长113.37%；归母净利润-1.61亿元，同比减少11.53%。2023Q4，公司实现营收0.30亿元，同比增加451.19%、环比增加465.33%；
- 2024年以来，美洛昔康注射液、注射用醋酸亮丙瑞林微球（1月制剂）、布比卡因脂质体注射液陆续公告申报BE试验备案。

投资要点：

- **盐酸多柔比星脂质体注射液实现商业化，现金流显著改善，多管线研发进入新阶段。**公司2023年全年营收高速增长主要受到9月盐酸多柔比星脂质体注射液获批销售带动，下半年公司药品销售共达2,742.95万元，其中盐酸多柔比星脂质体注射液收入贡献达94%，药品综合毛利率达38.77%。此外，净利润下降主要由于公司多个项目进入工艺验证阶段和临床试验阶段，原辅物料及中间试验费投入加大。公司经营稳定，**销售活动现金流同比增长、保证金等往来款增加，流动资金充足。**
- **盐酸多柔比星脂质体广泛应用于抗肿瘤领域。**盐酸多柔比星脂质体注射液主要用于治疗乳腺癌、卵巢癌、膀胱癌等抗肿瘤领域，预计2025年我国抗肿瘤药物市场规模将达3,579亿元，2022-2025年CAGR为15.3%。除公司产品外，目前仅有石药集团、复旦张江、常州金远和浙江智达4款盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药在市销售。产能上公司已和海正药业签订CMO协议，批量产能可达到11,000支/批，具备产能优势。
- **在研项目储备丰富，多款药物进入BE试验阶段。**2024年以来，公司美洛昔康注射液、注射用醋酸亮丙瑞林微球（1月制剂）、布比卡因脂质体注射液陆续进入BE试验阶段，三款药物对应的主要适应症包括术后镇痛、前列腺癌、子宫肌瘤、子宫内膜异位症、中枢性性早熟、乳腺癌，及癌症镇痛等。多柔比星脂质体注射剂上市印证公司复杂注射剂研发实力，目前在储项目丰富，1个产品处于CDE上市审评中，6个产品处于生物等效性临床（BE）研究阶段，1个产品已获得临床试验批件。

投资建议：公司专注于复杂注射剂，技术平台及管线布局全面，批量生产与成本优势显著，盐酸多柔比星脂质体注射液市场空间广阔，公司产能充足有望支撑业绩高速增长；此外在储项目多点开花，产品矩阵有望进一步拓展。

风险提示：研发进度和研发效果不及预期风险、竞争格局变化风险、行业政策变动风险、研发技术泄密风险、产业化推进不及预期风险等



目录

1. 业绩情况：营收高速增长，现金流改善，多管线研发投入加速.....	4
2. 投资要点：首个高端制剂商业化成果显著，在储项目丰富.....	5
2.1 盐酸多柔比星脂质体注射液商业化成果显著，在储项目加速推进.....	5
2.2 盐酸多柔比星脂质体广泛应用于抗肿瘤领域，印证公司研发能力.....	7
2.3 在研项目储备丰富，多款药物进入 BE 试验阶段.....	8
3. 风险提示.....	10

图表目录

图 1： 2023 年公司营业收入同比增长 113.37%.....	4
图 2： 2023 年公司归母净利润同比减少 11.53%.....	4
图 3： 2023Q4 公司营业收入同比增长 451.19%.....	4
图 4： 2023Q4 公司归母净利润同比增加 39.19%.....	4
图 5： 公司销售商品、提供劳务收到的现金.....	5
图 6： 经营活动产生的现金流量净额.....	5
图 7： 2023 年公司药品销售迅速增长（万元）.....	6
图 8： 2023 年公司药品毛利率快速增长（%）.....	6
图 9： 公司多柔比星脂质体研发申报历程.....	7
图 10： 2022 年我国多柔比星脂质体市场份额.....	8
图 11： 2018-2023 年研发费用及研发费用率.....	9
表 1： 公司主要在研项目长效缓释制剂及靶向制剂进展情况（截至 2023 年 12 月 31 日）.....	6
表 2： 新进入 BE 试验阶段产品市场概况.....	9

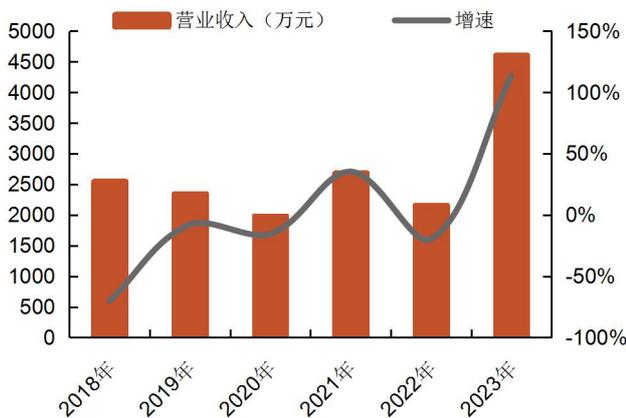


表 3: 2024 年进入 BE 试验备案药物.....9

1. 业绩情况：营收高速增长，现金流改善，多管线研发投入加速

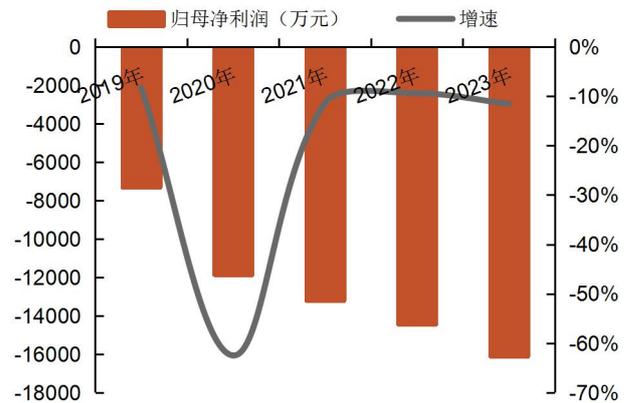
2024年3月11日，公司发布2023年年报。2023年，公司实现营收0.46亿元，同比增长113.37%；归母净利润-1.61亿元，同比减少11.53%。2023Q4，公司实现营收0.30亿元，同比增加451.19%、环比增加465.33%；归母净利润-0.34亿元，同比增加39.19%、环比减少12.96%。

图 1：2023 年公司营业收入同比增长 113.37%



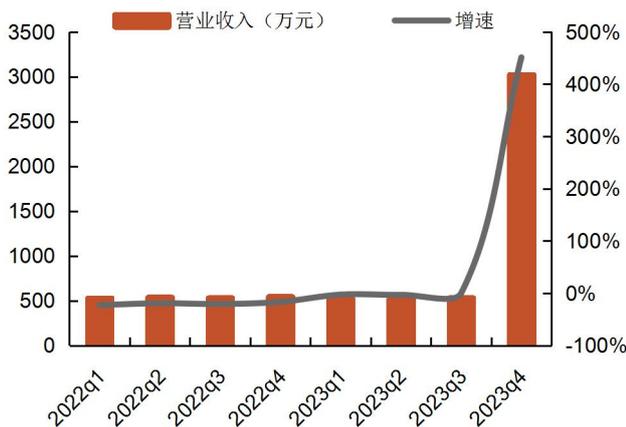
资料来源：wind、山西证券研究所

图 2：2023 年公司归母净利润同比减少 11.53%



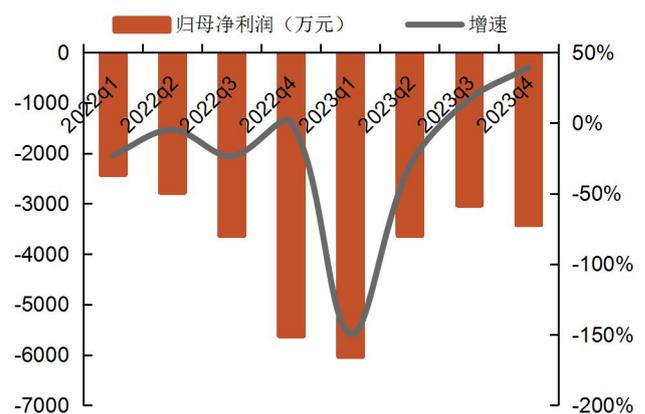
资料来源：wind、山西证券研究所

图 3：2023Q4 公司营业收入同比增长 451.19%



资料来源：wind、山西证券研究所

图 4：2023Q4 公司归母净利润同比增加 39.19%

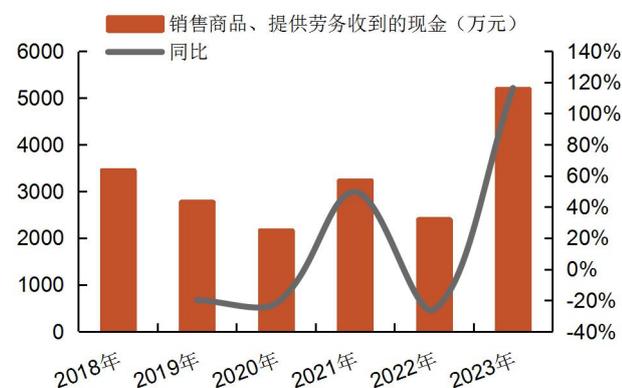


资料来源：wind、山西证券研究所

受到销售收入的带动，公司现金流显著改善。受到销售收入的带动，公司经营活动产生的现金流量净额比上年同期增加 26.05%，增加金额 3,468.51 万元，其中，公司销售活动现金流入 5,191.01 万元，增加金额 2,791.56 万元；本期收到保证金等往来款 2,517.37 万元,增加金

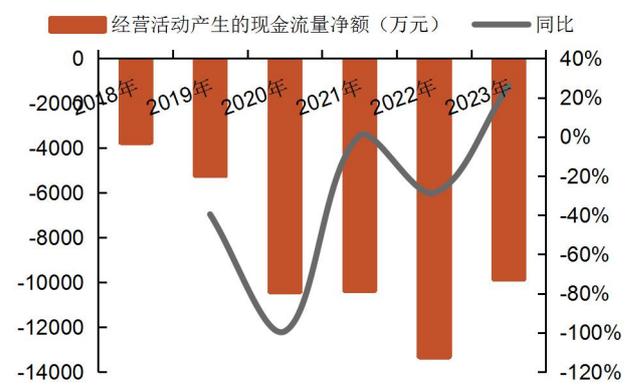
额 2,455.06 万元。

图 5：公司销售商品、提供劳务收到的现金



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 6：经营活动产生的现金流量净额



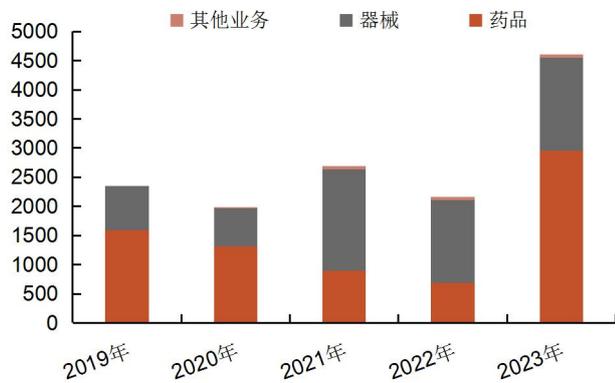
资料来源：Wind，山西证券研究所

2. 投资要点：首个高端制剂商业化成果显著，在储项目丰富

2.1 盐酸多柔比星脂质体注射液商业化成果显著，在储项目加速推进

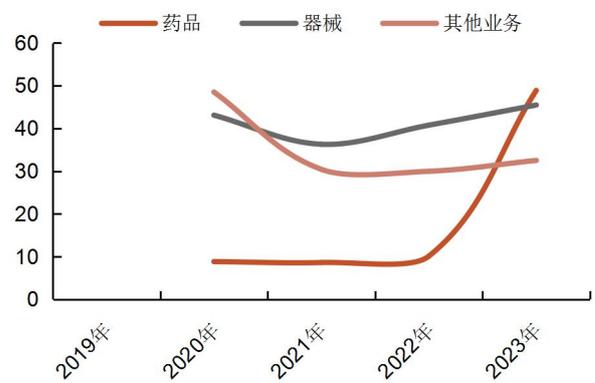
盐酸多柔比星脂质体注射液实现收入，拉动公司营收增长。公司 2023 年全年营收高速增长主要受到 9 月盐酸多柔比星脂质体注射液获批销售带动，下半年公司药品销售共实现 2,742.95 万元，其中公司 9 月份获批的自研产品盐酸多柔比星脂质体注射液实现销售收入 2,577.56 万元，收入贡献达 94%。预计产品盈利情况良好，在新产品带动下，2023 年公司药品综合毛利率达 38.77%。

图 7：2023 年公司药品销售迅速增长（万元）



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 8：2023 年公司药品毛利率快速增长（%）



资料来源：Wind，山西证券研究所

多个项目进入工艺验证阶段和临床试验阶段，原辅材料及中间试验费投入加大拉低利润。2023 年公司净利润下降主要由于研发费用增长。公司多个项目进入工艺验证阶段和临床试验阶段，原辅材料及中间试验费投入加大。

表 1：公司主要在研项目长效缓释制剂及靶向制剂进展情况（截至 2023 年 12 月 31 日）

主要研发项目	适应症	项目进展	原研药全球销售规模
S3 注射用利培酮微球（2 周制剂）	精神分裂症	CDE 上市审评中	2022 年 4.9 亿美元
D03A 盐酸伊立替康脂质体注射液	胰腺癌、肺癌、乳腺癌等	生物等效性临床（BE）研究阶段	-
B02A 棕榈酸帕利哌酮长效注射液（1 月制剂）	精神分裂症	生物等效性临床（BE）研究阶段	2022 年 41.4 亿美元
B03A 阿立哌唑长效注射剂（1 月制剂）	精神分裂症	生物等效性临床（BE）研究阶段	2022 年 12.4 亿美元
B01A 长效奥氮平注射剂（1 月制剂）	精神分裂症	已获得临床试验批件	-
D04A 布比卡因脂质体注射液用混悬液	术后镇痛	工艺验证阶段（2024. 3. 11 已进行 BE 备案）	2022 年 5.4 亿美元
A03A 注射用亮丙瑞林微球（1 月制剂）	乳腺癌、前列腺癌、子宫内膜异位症等	工艺验证阶段（2024. 2. 21 已进行 BE 备案）	2021 年 16.6 亿美元
B05A	术后镇痛、癌症镇痛	工艺验证阶段（2024. 2. 19 已进行 BE 备案）	全球市场尚处于开拓阶段
E01A	乳腺癌	正在开展生产线安装调试验证工作	-
A05A 醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（1 月制剂）	乳腺癌、前列腺癌、子宫内膜异位症等	正在开展生产线建设工作	2022 年 9.6 亿美元

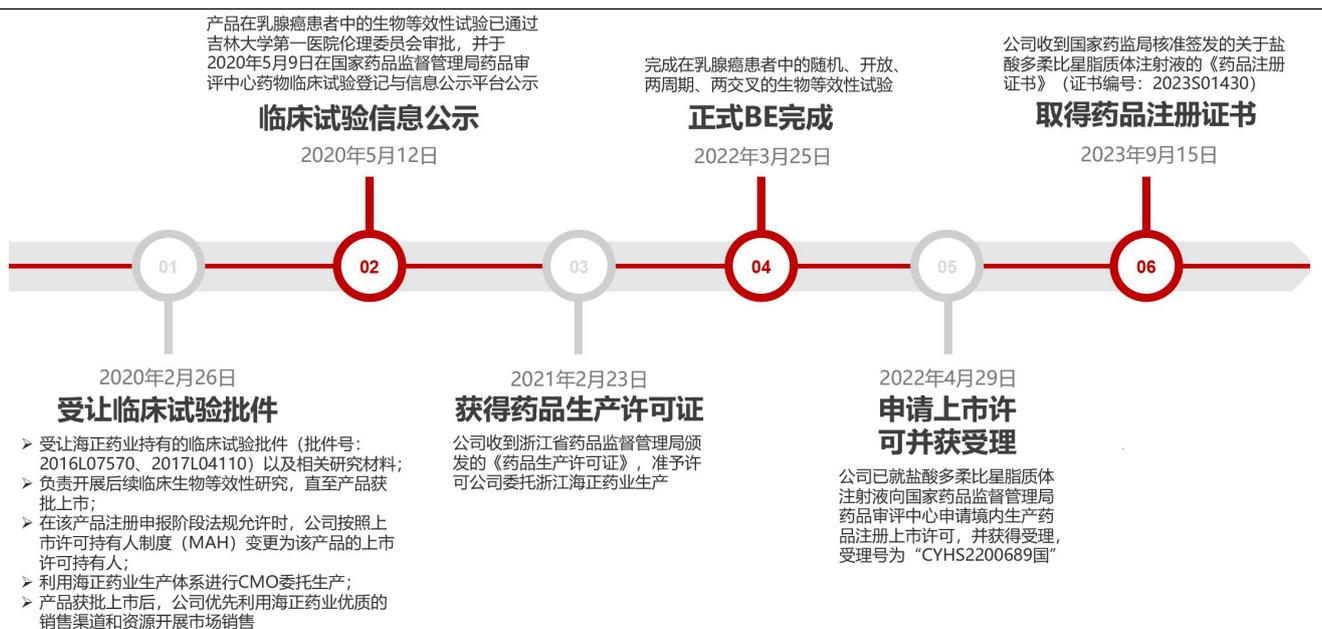
资料来源：圣兆药物 2023 年年度报告，2023-09-28-832586.NQ 圣兆药物《圣兆药物圣兆药物及东吴证券关

于第一轮问询的回复(豁免披露版)》，圣兆药物招股说明书，山西证券研究所

2.2 盐酸多柔比星脂质体广泛应用于抗肿瘤领域，印证公司研发能力

自主研发能力是公司的核心竞争力。多柔比星脂质体是我国国产化程度相对较高的复杂注射剂，可用于治疗与艾滋病相关的卡波氏肉瘤，乳腺癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤等疾病，其具备靶向性高，不良反应少等优点。复杂注射剂行业研发壁垒高，企业在制备工艺、研发难度、一致性特点、研发时间等方面都面临巨大的挑战，此外，药物申报、审批流程也相对复杂。公司自主研发的多柔比星脂质体注射剂在 2023 年 9 月成功投入市场，销售状况良好，印证了公司研发实力雄厚的同时，也标志着公司开启了商业化销售的新篇章。

图 9：公司多柔比星脂质体研发申报历程

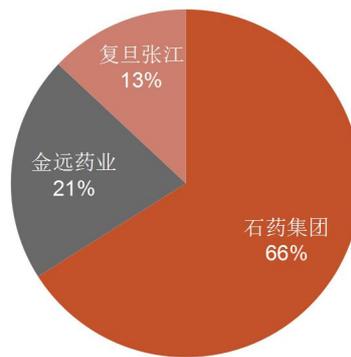


资料来源：2020-02-26 圣兆药物《关于签署重大合同公告》，2020-05-12 圣兆药物《关于药品临床试验进展的公告》，2021-02-23 圣兆药物《关于获得药品生产许可证的公告》，2022-03-25 圣兆药物《关于研发项目进展公告》，2022-04-29 圣兆药物《关于盐酸多柔比星脂质体注射液申请上市许可并获受理的公告》，2023-09-15 圣兆药物《关于公司盐酸多柔比星脂质体注射液取得药品注册证书的公告》，山西证券研究所

多柔比星市场高度集中，公司具备先发优势。公司盐酸多柔比星脂质体注射液是我国第四款通过一致性评价的产品，也是国内较早迈向商业化销售的产品。目前，市场上共有五款该类型产品，厂家分别为圣兆药物、复旦张江、石药集团、常州金远和浙江智达，均为仿制药。其

中，复旦张江尚未通过一致性评价。根据弗若斯特沙利文报告分析，2022年，石药集团的市场份额为66%，金远药业的市场份额为21%，复旦张江的市场份额为13%。

图 10：2022 年我国多柔比星脂质体市场份额



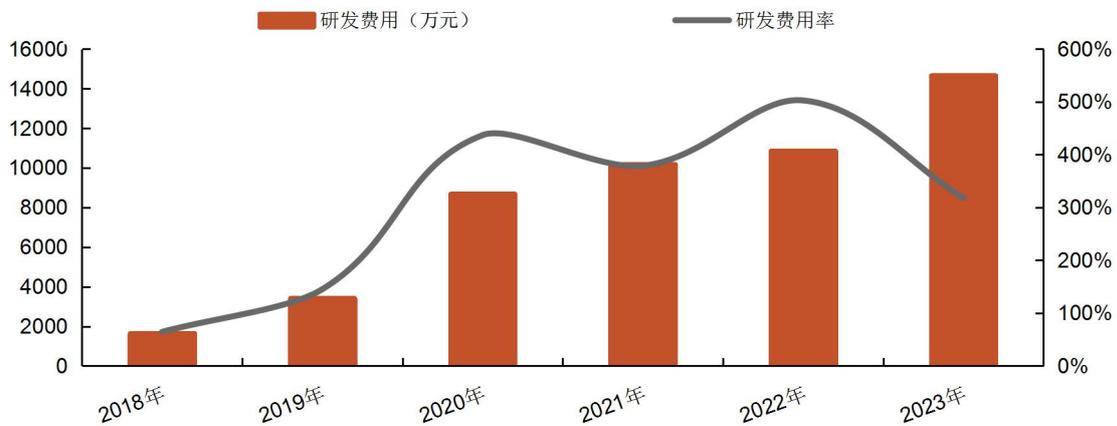
资料来源：弗若斯特沙利文，圣兆药物及东吴证券关于第一轮问询的回复(豁免披露版)，山西证券研究所

公司产品具备批量生产优势，有望快速抢占市场。公司采用可线性放大的油水混合、脂质体挤出技术，盐酸多柔比星脂质体注射液批量大、批间差异小，质量保证水平高，批量产能可达到 11,000 支/批。根据弗若斯特沙利文的市场调研情况及复旦张江等同行可比公司披露数据，公司具有明显的产能及成本优势，若未来该产品进入集采，公司产品将具备价格优势并能够快速放量抢占市场份额。

2.3 在研项目储备丰富，多款药物进入 BE 试验阶段

近年来，公司持续注重研发投入，2018-2023 年，公司研发费用持续增长，2023 年研发费用已达到 1.47 亿元。目前，公司已在微球、微晶、脂质体、纳米粒等具体方向上实现多产品管线布局，产品研发成果陆续显现，至 2027 年底，公司注射用利培酮微球（两周制剂）、盐酸伊立替康脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮长效注射液（1 月制剂）等其他 16 个产品预计将陆续获批上市。

图 11：2018-2023 年研发费用及研发费用率



资料来源：wind，山西证券研究所

2024 年新增 3 款产品进入 BE 试验阶段，未来市场空间广阔。2024 年以来，公司布比卡因脂质体注射液、注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 月制剂）、美洛昔康注射液陆续进入 BE 试验阶段，在镇痛、癌症等适应症方面进一步丰富了产品布局，各产品对应市场空间广阔，上市后可进一步提升公司竞争力。

表 2：新进入 BE 试验阶段产品市场概况

产品名称	市场概况
美洛昔康注射液（纳米晶混悬型注射液）	目前，我国尚无美洛昔康纳米晶混悬型注射液获批上市，根据弗若斯特沙利文的数据，预计至 2030 年，中国长效镇痛注射液药物市场规模将增长至约 31.7 亿人民币，2023 年至 2030 年期间的复合年增长率为 88.6%。
注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 月制剂）	目前，国内尚无注射用亮丙瑞林微球通过一致性评价。根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年中国注射用亮丙瑞林微球市场规模为人民币 48 亿元，原研药品抑那通 2021 年全球销售额为 16.6 亿美元。
布比卡因脂质体注射液	根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年原研药物全球市场规模为 5.4 亿美元。我国布比卡因脂质体注射用混悬液上市时间尚短，预计 2025 年市场规模将达到人民币 1.6 亿元，在 2030 年将会达到人民币 18 亿元，2025-2030 年的复合年增长率为 62.7%。

资料来源：2024-02-19 圣兆药物《关于美洛昔康注射液申报 BE 试验备案的公告》，2024-02-21 圣兆药物《关于注射用醋酸亮丙瑞林微球(一月制剂)申报 BE 试验备案的公告》，2024-03.11 圣兆药物《关于布比卡因脂质体注射液申报 BE 试验备案的公告》，山西证券研究所

表 3：2024 年进入 BE 试验备案药物

产品名称	适用症	时间	说明
布比卡因脂质体注射	术后局部镇痛	2024.3.11	镇痛时长可达 72 至 96 小时，公司第二个推进到生物等效

产品名称	适用症	时间	说明
液			性临床阶段的镇痛产品。
注射用醋酸亮丙瑞林微球（1月制剂）	子宫内膜异位症、子宫肌瘤、前列腺癌、绝经前乳腺癌和中枢性早熟等疾病	2024.2.21	公司微球技术平台第二个进入生物等效性试验阶段的产品，其临床试验的开展代表公司在微球产业化方面管线产品进一步丰富。
美洛昔康注射液	术后镇痛、癌症镇痛	2024.2.19	公司第一个进入生物等效性临床阶段的纳米晶产品，代表公司复杂注射剂研发覆盖面拓展到纳米晶产品。未来的商业化也将进一步扩大公司在镇痛领域的布局。

资料来源：2024-02-19 圣兆药物《关于美洛昔康注射液申报 BE 试验备案的公告》，2024-02-21 圣兆药物《关于注射用醋酸亮丙瑞林微球(一月制剂)申报 BE 试验备案的公告》，2024-03.11 圣兆药物《关于布比卡因脂质体注射液申报 BE 试验备案的公告》，山西证券研究所

3. 风险提示

研发进度和研发效果不及预期风险、竞争格局变化风险、行业政策变动风险、研发技术泄密风险、产业化推进不及预期风险等。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰地反映本人的研究观点。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直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：

——公司评级

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明:

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息,但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险,投资需谨慎。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。在任何情况下,公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期,公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的,还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权,本报告的任一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,或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则,公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明,禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构;禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定,且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人,提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所:

上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话: 0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

深圳

广东省深圳市福田区林创路新一代产业园 5 栋 17 层

北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

