

# 甾体激素龙头厚积薄发, 创新产品推动重拾增长

仙琚制药(002332)

推荐 (首次)

## 核心观点:

- 原料药+制剂一体化构筑核心竞争力, 创新产品有望进入业绩释放期。**仙琚制药创建于1972年, 深耕甾体激素领域五十余年, 坚持原料药制剂一体化经营战略, 是国内甾体激素龙头企业, 经多年研发积累, 公司正在由传统仿制药向难仿高壁垒仿制药+创新药转型。受存量单品集采影响, 2023年前三季度, 公司收入32.37亿元, 同比下降6.24%, 归母净利润4.72亿元, 同比下降10.98%。展望2024年, 公司存量单品集采风险基本出清, 难仿及特色制剂快速放量, 原料药价格逐步恢复, 高毛利规范市场订单快速放量, 叠加原料药板块降本增效, 各项业务均积极向好, 2024年公司业绩有望触底向上。另外, 公司重磅产品1.1类新药奥美克松钠有望年内递交NDA, 长效镇痛制剂2.2类新药CZ1S有望年底完成III期临床并于2025年递交NDA, 创新产品将为公司提供长期增长动力。
- 制剂板块集采风险基本出清, 难仿首仿产品持续放量, 创新产品研发稳步推进。**公司制剂板块主要分为妇科计生类、麻醉肌松类、呼吸类、皮肤科和普药。**妇科类:**2024年优思悦(首仿)+补佳乐(首仿)+庚酸针(院内持续拓展)有望弥补黄体酮胶囊(区域集采)收入下滑带来的影响, 后续高价值产品地屈孕酮、黄体酮缓释凝胶和黄体酮水针高端剂型正稳步推进。**麻醉肌松类:**罗库溴铵和苯磺顺阿曲库铵集采完成, 将保持稳定增长, 舒更葡糖钠完成一致性评价, 未来预计通过集采放量, 1.1类新药奥美克松钠有望年内递交NDA, 长效镇痛制剂2.2类新药CZ1S有望年底完成III期临床并于2025年递交上市申请。**呼吸类:**糠酸莫米松鼻喷雾剂作为难仿制剂, 仙琚市场份额已经超过原研, 未来仍将持续快速放量, 短期无集采风险; 噻托溴铵吸入粉雾剂目前仅正大天晴通过一致性评价, 仙琚预计今年完成一致性评价, 预计通过集采实现快速放量; 多个呼吸类在研品种二联复方制剂、双动力鼻喷剂等均在积极推进。**皮肤科和普药:**未来将持续拓展品牌认可度, 保持稳定增长。
- 原料药: 法规市场拓展打开长期成长空间, Newchem协同效应增强。**2023年7月公司杨府原料药厂区和制剂厂区首次接受FDA现场检查并顺利通过, 为公司进一步拓展美国API市场及全球规范市场带来积极影响。**规范市场持续拓展的优势:**1)产能快速释放, 杨府厂区产能利用率有望由23年的50%提高至60-65%; 2)高毛利法规市场订单将有助于公司原料药板块整体盈利水平提升, 提供新的业绩增量; 3)对原料药价格波动具有更好的抵御能力, 帮助公司逐步减缓周期扰动。另外, 子公司Newchem主要生产高端原料药, 未来有望通过引进前端工艺, 通过国内关联审评方式, 实现研产销协同。
- 投资建议:**公司作为甾体激素行业原料药及制剂一体化龙头企业, 随着存量大品种集采风险出清、新品逐步放量、叠加公司原料药持续拓展规范市场, 我们看好公司长期成长, 预计2023-2025年营业收入分别为41.21/46.07/53.48亿元, 归母净利润分别为5.69/6.75/8.31亿元, 对应PE分别为18/15/12倍, 首次覆盖, 给予“推荐”评级。
- 风险提示:**在研产品推进不及预期的风险; 原料药规范市场拓展不及预期的风险; 原料药价格波动的风险; 制剂品种进一步集采降价的风险。

## 分析师

程培

☎: 021-20257805

✉: chengpei\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130522100001

孙怡

✉: sunyi\_yj@chinastock.com.cn

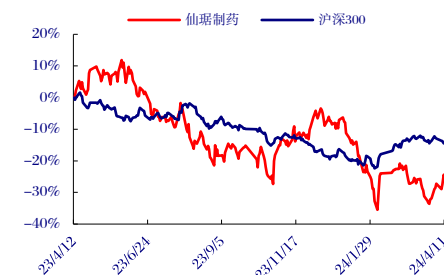
分析师登记编码: S0130524010001

## 市场数据

2024-04-11

股票代码	002332
A股收盘价(元)	10.3
上证指数	3,034.25
总股本(万股)	98,920
实际流通A股(万股)	98,457
流通A股市值(亿元)	101

## 相对沪深300表现图



资料来源: 中国银河证券研究院

## 相关研究

主要财务指标预测

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	4379.83	4121.11	4607.21	5348.29
收入增长率%	0.52	-5.91	11.80	16.09
归母净利润(百万元)	749.40	569.28	674.77	830.74
利润增速%	21.00	-24.04	18.53	23.12
毛利率%	58.15	53.56	54.25	55.94
摊薄 EPS(元)	0.76	0.58	0.68	0.84
PE	13.49	17.76	14.98	12.17
PB	1.85	1.66	1.50	1.33
PS	2.31	2.45	2.19	1.89

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

## 目 录

一、仙琚制药：深耕甾体激素领域，原料制剂一体化优势显著 .....	4
二、甾体药物：整体市场空间较大，原料药壁垒较高且竞争有序 .....	7
（一）甾体：医学用途广泛，制备技术优化升级 .....	7
（二）甾体药物：全球第二大类药物，集中度高且竞争有序 .....	8
三、制剂：集采风险提前出清，复杂难仿制剂放量在即 .....	11
（一）集采风险基本出清，多产品协同发展 .....	11
（二）妇科计生：原研替代持续发力，贡献主要增长动力 .....	13
（三）麻醉肌松：业绩短期承压，存量品种格局较好 .....	19
（四）呼吸科类：技术壁垒高，培育新增长点 .....	23
四、原料药：价格处于低位，规范市场拓展提高盈利水平 .....	26
（一）下游需求逐步恢复，甾体激素原料药价格有望企稳向上 .....	26
（二）杨府工厂顺利通过 FDA 现场检查，全球规范市场拓展在即 .....	27
五、盈利预测与投资建议 .....	31
（一）盈利预测假设与业务拆分 .....	31
（二）估值分析 .....	31
（三）投资建议 .....	33
六、风险提示 .....	34
附录： .....	37

## 一、仙琚制药：深耕甾体激素领域，原料制剂一体化优势显著

坚持原料药、制剂一体化的经营模式，仙琚逐渐成长为甾体激素领域行业龙头。公司前身为仙居制药厂，创建于1972年。2010年在深交所正式挂牌上市交易。2017年完成对意大利NEWCHEM的收购，2019年杨府原料药厂区建成，陆续通过中国GMP，2020年布局高端制剂国际化建设项目，2022年布局搭建无菌原料产业化平台，2023年杨府原料药厂区、制剂产区通过FDA认证，原料药和制剂实现产能优化升级。

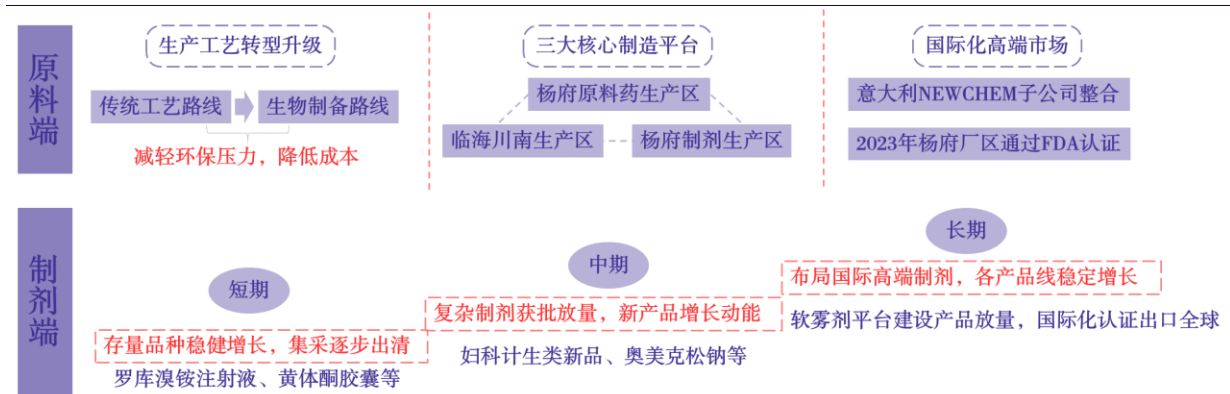
图1：仙琚制药发展历程



资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

公司原料端实现产能升级，制剂端致力于复杂难仿制剂的研究与开发。1) 原料端：公司已完成产业升级，采用雄烯二酮（4-AD）的新工艺进行生产，成本更低，收率更高。公司通过国内三大核心制造平台和海外标准化原料药工厂的协同发展，成功实现了产能的升级和优化。2) 制剂端：存量品种稳定增长，形成了甾体激素领域的技术集群和产品集群。研发持续发力，专注地屈孕酮片等复杂制剂开发，向高端产品领域拓展。

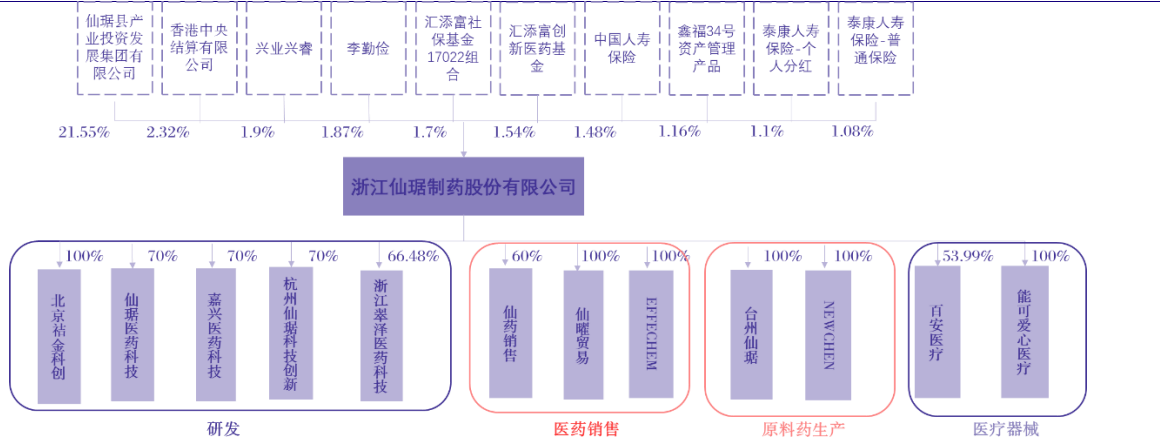
图2：原料+制剂一体化



资料来源：公司官网，公司公告，中国银河证券研究院

公司股权结构稳定，控股子公司布局领域广泛。公司控股股东及实控人为仙居县产业投资发展集团有限公司，系地方国资管理机构，持有公司21.55%的股份。公司于2017年完成对意大利子公司NEWCHEM公司和EFFECHEM公司的收购，加快推进原料药业务国际化战略步伐和出口业务规模的提升。

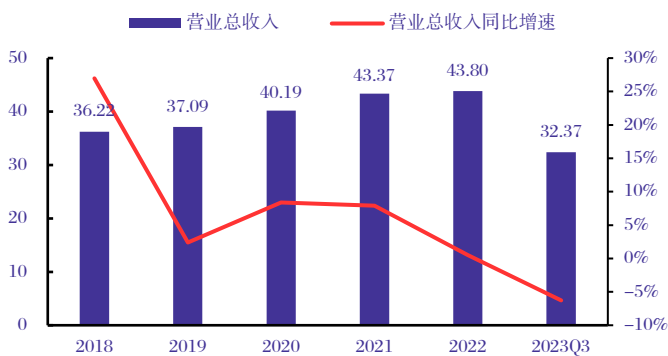
图3：仙琚制药公司股权结构（截至 20230930）



资料来源：Wind，公司公告，中国银河证券研究院

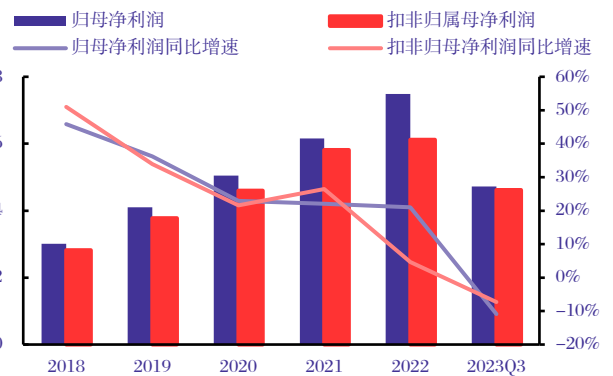
公司短期业绩承压，但原料药产能升级、新产品获批上市将释放长期成长空间。过去十年间，公司凭借先发优势，不断优化丰富产品线，保持营业收入和净利润的稳定增长。2018-2022年公司主营业务收入 CAGR 约为 5%，归母净利润 CAGR 约为 25%。公司前三季度累计营业收入 32.37 亿元，同比下降 6.24%；前三季度公司扣非净利润 4.62 亿元，同比下降 7.3%。受原料药价格下降，大品种制剂集采影响，公司业绩短期承压走弱。长期来看，公司原料药产能升级，新产品获批上市释放增长动能，公司盈利能力和市场规模有望重新展现增长态势。

图4：2018-2023Q3 公司收入及增速（亿元）



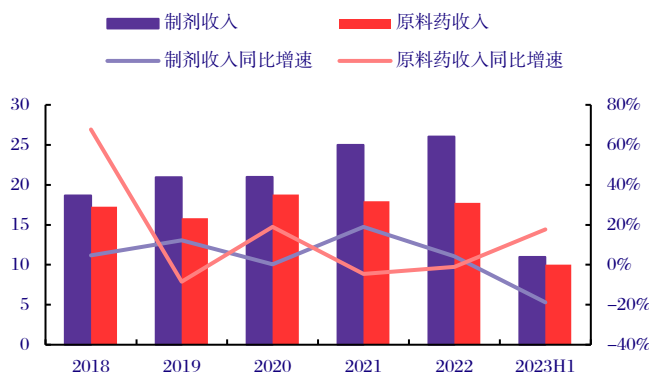
资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图5：2018-2023Q3 归母净利润及增速（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

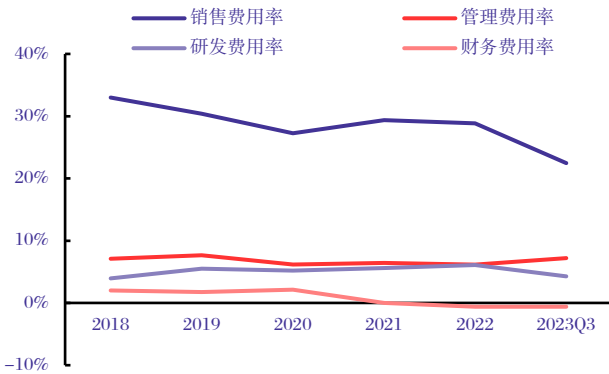
图6：2018-2023H1 公司收入构成（亿元）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

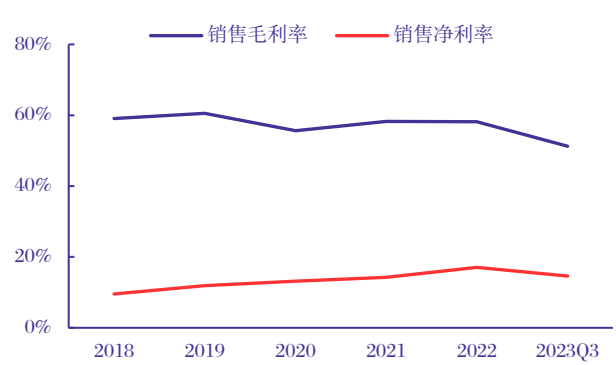
公司在产销研方面持续发力，各项业务优化发展。销售经营方面，2018-2022 年销售费用率分别为 32.99%/30.4%/27.26%/29.37%/28.83%，2023 年前三季度销售费用率 22.5%，同比下降 7%，伴随销售架构逐渐完善，销售费用率稳中有降。目前公司销售架构主要由三部分组成，国内外协同发力，分别是国内贸易部负责原料药的国内销售、国际贸易部负责原料药和中间体的境外销售及意大利子公司负责欧美规范市场的高端原料药销售、仙药销售公司主要负责公司制剂产品的销售。研发方面，2023 年前三季度研发费用率为 4%，上年同期也为 4%，单季度拆分，每季度研发费用率相对稳定；前三季度财务费用与上年同期基本持平。

图7：2018-2023Q3 公司费用情况



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图8：2018-2023Q3 销售毛利率和销售净利率



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

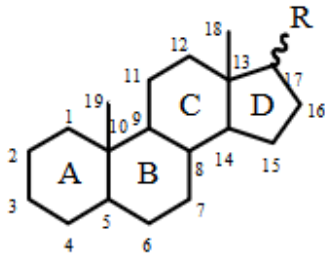


## 二、甾体药物：整体市场空间较大，原料药壁垒较高且竞争有序

### （一）甾体：医学用途广泛，制备技术优化升级

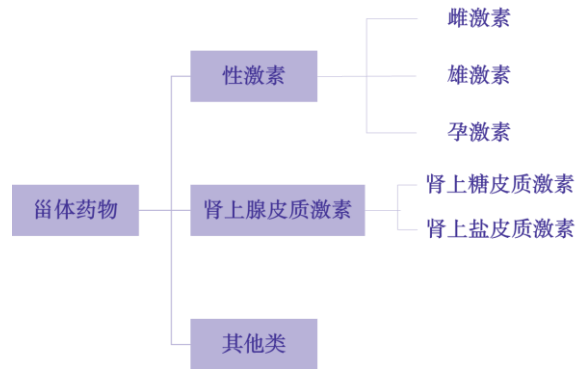
甾体化合物在生命发育成长过程中起着重要作用。甾体药物是一类按化学结构命名的药物，又称类固醇，指分子结构中含有“环戊烷并多氢菲”母核结构的药物。甾体化合物是天然产物中最广泛出现的成分之一，几乎所有生物体自身都能生物合成甾体化合物。甾体化合物在临床上应用最多的是激素类药物，根据甾体激素作用分为性激素、肾上腺皮质激素和其他类。

图9：甾体母核结构



资料来源：《天然药物化学史话：甾体化合物》郭瑞霞、李力更等，中国银河证券研究院

图10：甾体药物分类



资料来源：丁香园，中国银河证券研究院

甾体药物循证医学经验丰富，医学用途广泛。类固醇激素分子量较小，且有脂溶性，与其受体蛋白结合以产生生理反应，引发基因转录及细胞功能的改变，通过参与细胞膜结构、激素合成、胆汁酸的形成等生物学过程，对维持生命体的结构和功能起到至关重要的作用。甾体对机体有重要的调节作用，被广泛应用于治疗风湿、心血管、抗肿瘤等疾病，也应用于辅助生殖、避孕、减轻女性更年期症状、手术麻醉、预防冠心病和艾滋病、减肥等方面。

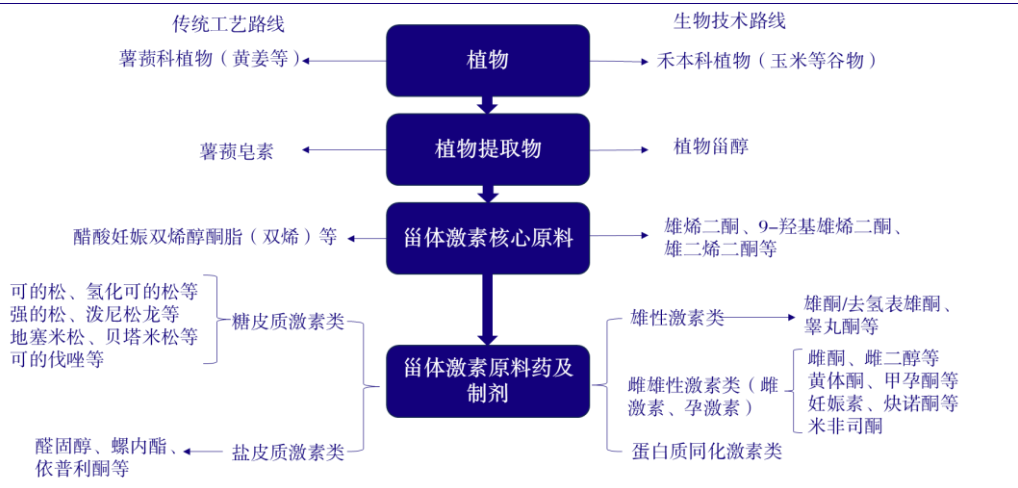
表1：临床常用的甾体激素药物分类

类别	作用机制	细分	代表药物	适应症	给药方法
性激素	进入细胞后与特定的受体蛋白结合，形成激素-受体复合物，然后结合于细胞核，作用于染色质，影响DNA的转录活动，导致新的、或增加已有的蛋白质的生物合成，从而调控细胞的代谢、生长或分化	雌激素	戊酸雌二醇	用于补充主要与自然或人工绝经相关的雌激素缺乏	口服
		雄激素	十一酸睾酮	用于男性性腺功能减退	口服/肌肉注射
		孕激素	黄体酮	保护女性的子宫内膜，利于宫外孕保胎	口服/肌肉注射/经阴道给药
肾上腺皮质激素	肾上腺皮质激素与相应受体的结合，触发细胞内信号传导途径，最终影响细胞的功能和代谢过程	糖皮质激素	短效：可的松	主要用于肾上腺皮质功能不全的替代治疗	口服/肌肉注射
			中效：泼尼松龙、曲安奈德	要用于抗风湿病、自身免疫性疾病、免疫移植治疗等治疗。	口服/注射/滴眼/局部给药
		长效：地塞米松、倍他米松	主要用于抗炎、抗过敏、封闭治疗	口服/静脉注射/滴眼/吸入制剂	
盐皮质激素	醛固酮，去氧皮质酮	调节体内水和电解质平衡	口服/注射		
其他类	主要通过法尼醇X受体（FXR）和G蛋白偶联胆汁酸受体1（TGR5）调节机体能量代谢和免疫功能等。	-	胆汁酸	促进肠道对脂类物质的吸收	-

资料来源：丁香园，中国银河证券研究院

**国内行业技术优化，生物制备技术已成主流。**早期，化学降解薯蓣皂素（主要是从黄姜中提取）以制取双烯的传统合成技术成为其主要制备技术。基于《南水北调工程总体规划》和国内黄淮海地区水资源短缺的严峻形势，国家强制关闭了湖北、陕西等地环保不达标的皂素生产厂家，双烯价格居高不下，产业链下游原料药厂商逐渐转向生物技术路线，2013年至2015年期间国内甾体激素行业经历了核心起始物料转变的巨大变化，主要起始物料从双烯逐步转变为雄烯二酮。受下游技术变革推动，甾体药物起始物料生产企业逐渐开始采取微生物发酵植物甾醇的生物技术路线生产雄烯二酮，国内生物技术路线日趋规模化和主流化。

图11：甾体药物传统工艺 VS 生物制备工艺



资料来源：赛托生物招股说明书，中国银河证券研究院

**生物制备技术优势凸显，兼具经济性和环保性。**随着对甾体药物需要量的增加，公司不断探索新技术、新方法改进甾体药物生产工艺，并于2017年完成生产技术工艺转型，采用以植物甾醇为起始物料、以雄烯二酮（4-AD）为核心原料的新工艺进行生产。

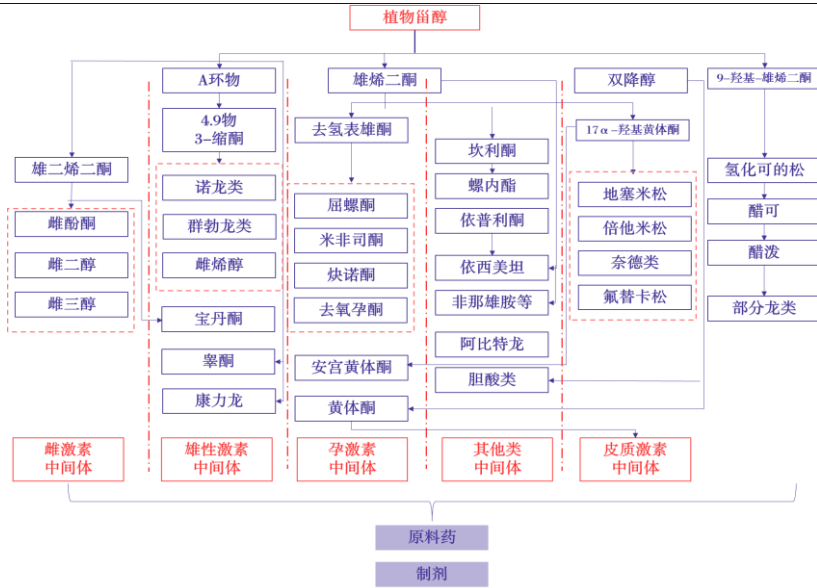
## （二）甾体药物：全球第二大类药物，集中度高且竞争有序

**甾体药物是仅次于抗生素的全球第二大类药物。**目前全球生产的甾体类药物已超过400种，其中最主要的是甾体激素类药物。根据溢多利2018年度报告统计显示，自二十世纪九十年代以来，国际市场甾体激素药物销售额每年以10%-15%的速度递增，据此推算，2020年全球甾体激素药物销售额已达到1,500亿美元。

由于甾体药物产业链较长，根据甾体药物生产厂商的产品所处产业链的不同位置可以将产品分为起始物料、中间体、原料药及制剂。



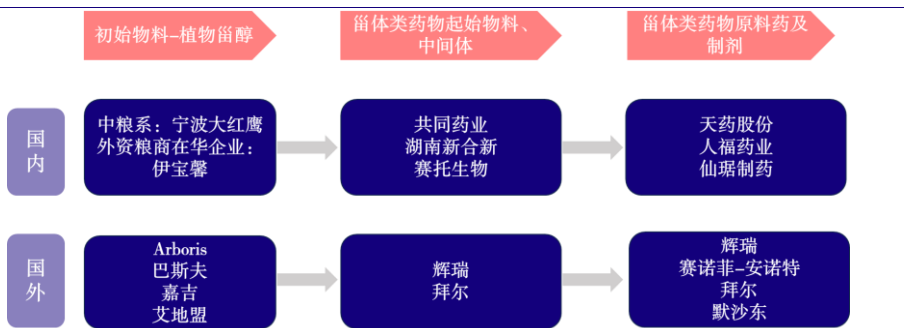
图12：甾体药物产业链



资料来源：共同药业招股说明书，中国银河证券研究院

甾体药物行业集中度高，竞争厂商较少。甾体药物产业链的初始物料以植物甾醇为主导，植物甾醇的来源主要为欧美国家从禾本科植物中提取出来的甾醇和国内部分厂商通过豆油生产天然维生素过程中的副产品。从国内来看，上游起始物料领域主要有共同药业、赛托生物和湖南新合新等；下游原料药及制剂领域主要有天药股份、仙琚制药、人福医药等。全球范围内具备规模的生产企业则包括拜耳、辉瑞、默沙东等跨国企业。

图13：甾体药物产业链中主要公司

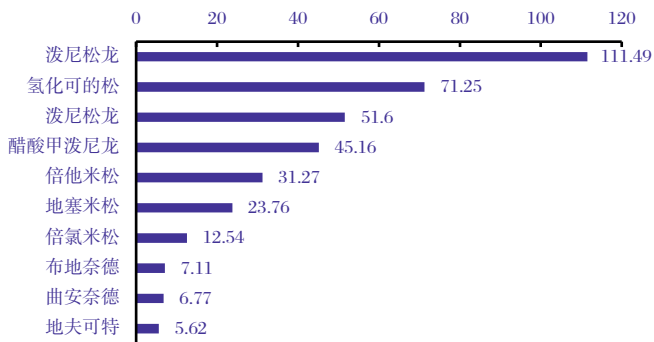


资料来源：共同药业招股说明书，中国银河证券研究院

从甾体原料药消耗来看，2016-2021 年全球皮质甾体激素类原料药消耗量呈现持续增长态势，至 2021 年达到 387.58 吨，CAGR 为 12.25%；性激素原料药消耗量增长快于皮质激素，2021 年全球性激素原料药消耗量达到 489.4 吨，CAGR 为 45.05%。

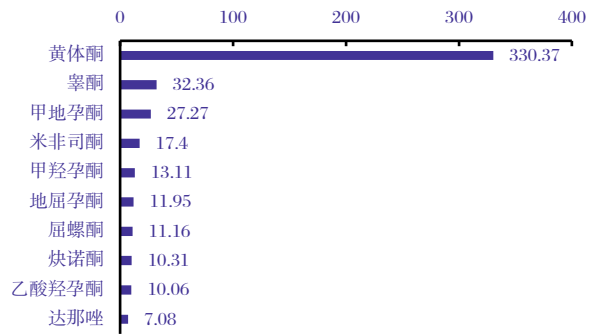
皮质甾体药物方面，泼尼松龙、氢化可的松、泼尼松全球原料药消耗量位列三甲，2021 年消耗量分别为 111.49 吨、71.25 吨、51.60 吨；性激素甾体药物方面，黄体酮、睾酮、甲地孕酮在全球原料药消耗量位列三甲，2021 年消耗量分别为 330.37 吨、32.36 吨、27.27 吨。

图14：2021 年全球皮质甾体激素原料药消耗量 top10（吨）



资料来源：药融云，中国银河证券研究院

图15：2021 年全球性激素甾体原料药消耗量 top10（吨）



资料来源：药融云，中国银河证券研究院

甾体激素类药物众多，单产品绝对用量较小，单产品开发难以实现规模效应和经济效益，龙头效应凸显。**仙琚主要甾体药物布局广泛，种类齐全。**对比国内其他厂商，仙琚是国内规模最大、品种最为齐全的甾体药物生产厂家，在主要活性成分所代表的药物类别中广泛布局，业务布局极具竞争性，表现出公司对市场趋势的把握能力，具有强大的业务规模和生产能力。

表2：甾体药物主要企业产品布局

公司名称	皮质激素					性激素				其他	
	布地奈德	甲泼尼龙琥珀酸钠	糠酸莫米松	丙酸氟替卡松	地塞米松	黄体酮	左炔孕酮	地屈孕酮	雌二醇/戊酸雌二醇		屈螺酮
仙琚制药	×	原料药	√	√	√	√	√	√	√	√	√
津药药业	×	√	×	×	√	√	×	×	×	×	×
紫竹药业	×	×	×	×	×	原料药	√	原料药	原料药	原料药	×
人福医药	×	×	×	×	√	×	√	×	×	×	×
正大天晴	√	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
奥锐特	√	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
浙江爱生	×	×	×	×	×	√	×	×	×	×	×

资料来源：各公司官网，中国银河证券研究院

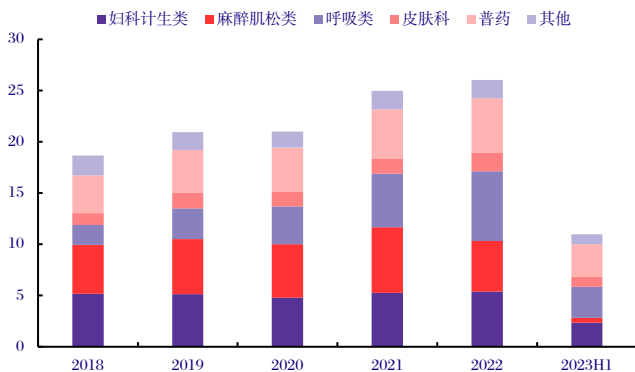
注：√代表原料药+制剂均有，原料药代表只有原料药无制剂产品

### 三、制剂：集采风险提前出清，复杂难仿制剂放量在即

#### (一) 集采风险基本出清，多产品协同发展

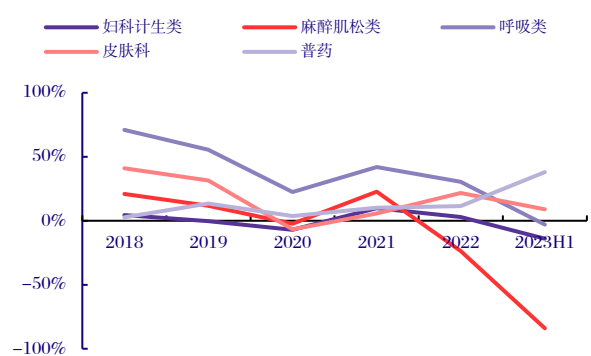
受集采影响，公司制剂业务表现较弱，24 年有望逐步恢复。基于原料药优势，公司制剂产品主要包括皮质激素类、性激素类、麻醉与肌松类、呼吸科类四大治疗领域药物。近两年，受存量大品种集采影响，公司制剂业务收入略有波动，2022 年公司制剂销售收入 26.05 亿元，同比增长 4.3%；2023 年 H1 公司制剂销售收入 10.98 亿元，同比下降 18.8%，其中妇科计生类制剂产品销售收入 2.35 亿元，同比下降 14%，主要受各省区域集采影响，黄体酮胶囊同比减少约 0.55 亿；麻醉肌松类制剂产品销售收入 0.49 亿元，同比下降 84%，主要受第七批国家集采影响，罗库溴铵注射液销售额同比减少约 2.6 亿元；呼吸类制剂产品销售收入 3.02 亿元，同比下降 3%；皮肤科制剂产品销售收入 0.95 亿元，同比增长 9%；普药制剂产品销售收入 3.2 亿元，同比增长 38%。

图16：公司制剂板块收入构成（亿元）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

图17：公司制剂板块收入同比增速



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

目前，公司存量制剂产品集采风险基本出清：1) 已纳入集采品种包括：苯磺顺阿曲库铵注射液纳入第五批国家集采，仙琚未通过一致性评价而未入选，2022 年销售额受集采影响大幅下降；黄体酮胶囊区域集采价格降幅达 70%，2023 年销售额下降明显；罗库溴铵注射液入选第七批国家集采，2023 年销售额明显下降。

2) 23 年新纳入集采品种包括：第 9 批集采拟中选情况，氟马西尼注射液和地塞米松磷酸钠注射液入选第九批国家集采，但仙琚地塞米松磷酸钠注射液未中选。氟马西尼注射液入选企业为仙琚、福安、人福和埃威格林，此前市占率较大的厂家江苏恩华、海南灵康等未入选国家集采，未来可进一步放量。

**表3：公司主要制剂产品集采情况**

批次	产品	规格	转换比	中选价格(元)	采购量(万片/袋/支)	降价	采购周期	中标省市	执行时间
第五批 国家集采	盐酸罗哌卡因注射液	10ml:75mg	2	9.96	103.2735	54%-73%	3年	江苏、江西、宁夏、贵州、甘肃	2021.10
	米索前列醇片	0.2mg	3	4.05	570.4898	17%*	2年	黑龙江、重庆、江西、海南、青海、天津、广东、贵州、山东、甘肃、上海	
第七批 国家集采	罗库溴铵注射液	5ml:50mg	10	128	129.6291	72%	3年	黑龙江、湖南、辽宁、上海	2022.11
	甲泼尼龙片	16mg	20	18.13	6.3885	23%	2年	黑龙江、河北、云南、湖北、广东、贵州、吉林、辽宁、北京、内蒙古、四川	
第九批 国家集采	氟马西尼注射液	5ml:0.5mg/支 *5支/盒	5	44.9	103.9705	75%*	4年	河北、天津、湖北、宁夏、吉林、北京、内蒙古	2024.3
区域集采	黄体酮注射液	1ml:10ml	10	-	-	-	2年	重庆、河南、湖北、广西、海南、云南、青海、宁夏、新疆	2021
	黄体酮胶囊	50mg*24	24	9.43	-	71.5%	1年(延长1年)	多省联盟采购	2022
	噻托溴铵吸入粉雾剂	18μg	30	-	-	-	1年(延长1年)	广东联盟集采	2022
	醋酸地塞米松片	0.75mg	100	4.83	-	-	1年(延长1年)	广东联盟集采	2022
第九批国 家集采- 未入选	地塞米松磷酸钠注射液	1ml:5mg*10 支/盒	-	-	-	-	4年	-	-
第五批国 家集采- 未入选	苯磺顺阿曲库铵注射液	5ml:10mg	-	-	-	-	2年	-	-

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

注：\*降价幅度根据药智网和销售信息测算

另外，公司布局高端复杂制剂，新品放量有望带来增长动能。1) 妇科计生：屈螺酮炔雌醇片(II) (23年4月获批上市，首仿)、戊酸雌二醇片、复方庚酸炔诺酮注射液(长效避孕针，填补市场空白)三大品种可带来增长空间，黄体酮阴道缓释凝胶作为复杂制剂，评审较为谨慎，后续将补充材料重新提审。2) 麻醉肌松类：舒更葡糖钠注射液放量在即，奥美克松钠(Aom0498) III期临床试验已完成入组，CZ1S III期临床即将开展。3) 呼吸科：糠酸莫米松鼻喷雾剂市场表现优秀，23年公司样本医院销售额位列公司产品前列。仙琚萃泽呼吸科研发平台持续发力，软雾剂产品有望布局，二联复方制剂、双动力鼻喷剂项目均在积极推进。

表4：公司主要制剂产品情况

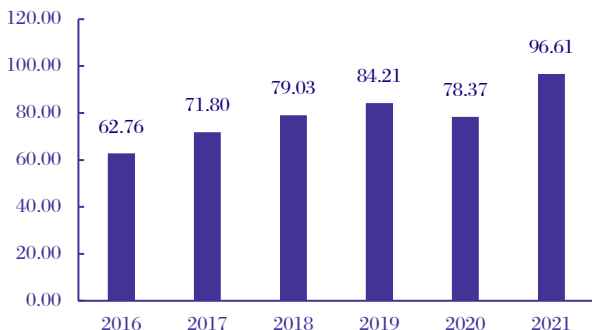
性质	产品	类别	一致性评价进展	医保	基药	处方药	
一致性评价	罗库溴铵注射液	麻醉肌松类	过评（2020年12月）	乙类	基药	RX	
	非那雄胺片	5α-还原酶抑制剂	过评（2021年3月）	乙类	基药	RX	
	米索前列醇片	妇科计生	过评（2021年1月）	甲类	基药	RX	
	盐酸罗哌卡因注射液	麻醉	过评（2021年5月）	乙类	基药	RX	
	氟马西尼注射液	麻醉拮抗	过评（2021年12月）	甲类	基药	RX	
	泼尼松龙片	皮质激素药物	过评（2022年7月）	乙类	否	RX	
	米非司酮片	妇科计生	过评（2023年3月）	乙类	基药	OTC	
	醋酸泼尼松片	皮质激素类药物	已申报（2021年2月）	甲类	基药	RX	
	地塞米松磷酸钠注射液	皮质激素类药物	过评（2022年11月）	甲类	基药	RX	
	注射用维库溴铵注射液	麻醉肌松类	已获批（2023年12月）	甲类	基药	RX	
	黄体酮注射液	妇科计生	未过评（2023年1月）	甲类	基药	RX	
	甲硫酸新斯的明注射液	麻醉肌松类	已申报（2023年5月）	甲类	基药	RX	
	新仿制	甲泼尼龙片	皮质激素类药物	已获批（2021年10月）	甲类	基药	RX
		舒更葡糖钠原料药及制剂	麻醉肌松类	已获批（2022年7月）	乙类	否	RX
苯磺顺阿曲库铵注射液		麻醉肌松类	已获批（2022年8月）	乙类	否	RX	
戊酸雌二醇片		雌激素补充	已申报（2021年2月）	乙类	否	RX	
屈螺酮炔雌醇片(II)		妇科计生	已获批（2023年4月）	-	基药	OTC	
黄体酮阴道缓释凝胶		妇科计生	补充材料，重新提审	-	否	RX	
倍他米松磷酸钠注射液		皮质激素类药物	已申报（2023年10月）	乙类	否	RX	
去氧孕烯炔雌醇片		妇科计生	已申报（2023年10月）	-	否	OTC	
贝前列素钠片		妇科计生	已申报（2023年10月）	乙类	否	RX	
黄体酮（软）胶囊		妇科计生	已申报（2023年10月）	乙类	否	OTC	
雌二醇片		妇科计生	已申报（2024年2月）	-	否	RX	
地屈孕酮片		妇科计生	已申报（2023年11月）	乙类	否	RX	
在研		糠酸莫米松鼻喷雾剂	呼吸类	完成 BE（2022年6月）	乙类	基药	RX
		醋酸甲羟孕酮片	妇科计生	完成 BE（2023年3月）	甲类	基药	RX
	噻托溴铵吸入粉雾剂	呼吸类	完成 BE（2023年9月）	乙类	基药	RX	
	奥美克松钠	麻醉肌松类	临床试验	-	-	-	
	CZ1S	麻醉肌松类	临床试验	-	-	-	

资料来源：公司年报，中国银河证券研究院

## （二）妇科计生：原研替代持续发力，贡献主要增长动力

妇科计生类产品呈现持续增长态势。根据药融云统计，国内性激素药品市场 2016-2019 年 CAGR 达 34.18%，2020 年受疫情影响，市场规模整体萎缩，2021 年回升至 96.61 亿元。性激素类药品市场集中度较高，2021 年 TOP10 品种市场份额达 72%，用于避孕、黄体支持、围绝经期综合征等适应症的孕激素药物占据重要市场份额。

图18：2016-2021 年国内性激素制剂销售额（亿元）



资料来源：药融云，中国银河证券研究院

图19：2021 年国内性激素类制剂 TOP10 品种（亿元）



资料来源：药融云，中国银河证券研究院

公司布局优势妇科计生类产品，原研替代持续发力，市场空间广阔。在 2021 年 TOP10 品种中，地屈孕酮片在性激素市场中具有主导地位，总体市场规模远超过其他产品，是公司重要战略性产品。黄体酮系列产品占孕激素近半数市场，公司已建立完整和多样化的产品线，布局多剂型黄体酮产品，为



公司在孕激素市场中获得竞争优势提供了有力支持。**屈螺酮炔雌醇片 II** 是新一代短效口服避孕药，随着临床试验不断深入，市场份额逐年提升，公司有望首仿上市。目前，公司原研替代持续发力，适应症不断拓展，地屈孕酮片、复方庚酸炔诺酮注射液、屈螺酮炔雌醇片(II)等新品将为公司带来增长动能，构建更加多元化的产品线，提高整体业务韧性。

**表5：公司妇科计生类产品 2022 年销售额**

产品	适应症	一致性进展	原研	化合物专利到期	22 年医院销售额	竞争格局
复方庚酸炔诺酮注射液	补充雌激素、流产后减少出血	-	仙琚独家	-	522 万元	仙琚独家产品
黄体酮软胶囊	痛经、保胎	已申报	安琪坦	1987.10.26	3.58 亿	原研 Besin、仙琚、浙江爱生（过评）、浙江医药（过评）
克林霉素磷酸酯阴道凝胶	细菌性阴道病	-	妍悦肖	2021.09.06	5442 万元	多多药业、仙琚
米非司酮片	终止妊娠	已获批	华润紫竹	2012.11.15	1.44 亿元	华润紫竹、仙琚、人福药业等
米索前列醇片	终止妊娠	已获批	华润紫竹	1997.02.03	2905 万元	华润紫竹、仙琚、人福药业
屈螺酮炔雌醇片（II）	短效避孕、痛经	已获批	优思悦	2020.08.31	2.24 亿元	原研拜尔、仙琚（有望首仿）
黄体酮缓释凝胶	补充黄体	补充材料	雪诺同	2018.09.22	5.30 亿元	原研默克、河北新张（过评）、6 家申报
戊酸雌二醇片	更年期综合征	已申报	补佳乐	2016.10.25	1.92 亿元	原研拜尔、Jenapharm、先灵葆雅、仙琚（有望首仿）
地屈孕酮片	痛经、保胎等	已申报	Visanne	2014.12.22	15.6 亿元	原研雅培、奥锐特（过评）、和泽坤元（申报）、科伦药业（申报）、仙琚（申报）
黄体酮注射液（水针）	补充黄体	在研	Lubion	-	-	国内暂无上市，仙琚（有望首仿）

资料来源：公司年报，药智网，中国银河证券研究院

注：部分产品以药店销售为主

**地屈孕酮片：适应症广泛，优势显著，在孕激素市场中具有主导地位。**地屈孕酮为逆转孕酮，是黄体酮的一种立体异构体。同口服天然孕激素相比，虽然都会有肝脏首过效应影响，但是地屈孕酮具有高选择性受体结合的特点，受体结合力强，生物利用度高，可以口服使用，更加方便，减少阴道用药和肌肉注射用药方式的不便利性，避免用药过程中的局部不适或过敏反应。地屈孕酮仅孕激素受体及活性，代谢产物单一，不良反应较少，适应症广泛，故成为临床中使用最广泛的药物之一。

**表6：地屈孕酮与黄体酮对比**

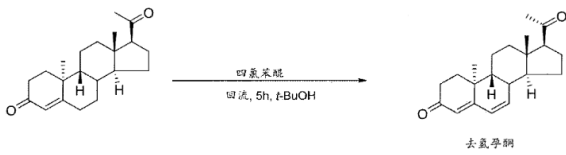
	地屈孕酮片	黄体酮
结构	逆转孕酮，仅孕激素受体及活性	天然孕酮，具有孕、雌、雄激素受体及糖皮质激素受体
体内代谢物	单一	30 余种
不良反应	主要反应在乳房胀痛等方面	痤疮、嗜睡、头晕、恶心、抑郁、体重增加、乳房胀痛等
适应症群体	合并代谢障碍、PCOS、高雄激素或雌激素效应高的患者	卵巢功能减退者孕后雌、孕激素均低的患者
适应症	<b>九大适应症：</b> 可用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规则、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症。	用于先兆性流产、习惯性流产等闭经或闭经原因的反应性诊断等。
给药方式	口服	口服/注射/引导给药
生物利用度	高	较低
转化内膜时作用量效	140-200mg/C	4200mg/C
抑制排卵时作用量效	>30mg/d.p.o	300mg/d.p.o

资料来源：《黄体支持与孕激素补充共识》孙贇、刘平等，中国银河证券研究院

**地屈孕酮片：原料药合成难度高，原研维持 60 年市场垄断。**地屈孕酮生产工艺复杂性高，生产线路大多存在高能耗、高成本、收率低、质量差等诸多无法产业化的问题。地屈孕酮公开合成方式主要有几种：英国专利 GB929271 以光甾-4,7,22-三烯-3-酮为原料经 4 步反应来合成，但存在每步收率低、起始原料难得到等缺点；美国专利 US3198792 以反式孕酮为原料，以四氯苯醌为氧化剂来合成，虽然路线短，但所用的原料反式孕酮需要通过合成才能得到，但合成困难。而比利时专利 BE656770 虽然产率高达 60%，但过程复杂，需要经羰基保护、氧化、腈化、脱腈、光化学反应后合成得到。因此，地屈孕酮自 1961 年上市以后，没有第二家公司能够规模化生产。

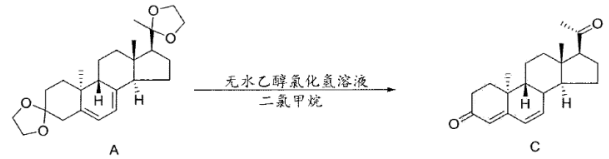


图20：美国专利 US3198792 合成路线



资料来源：专利 WO2016154772A1，中国银河证券研究院

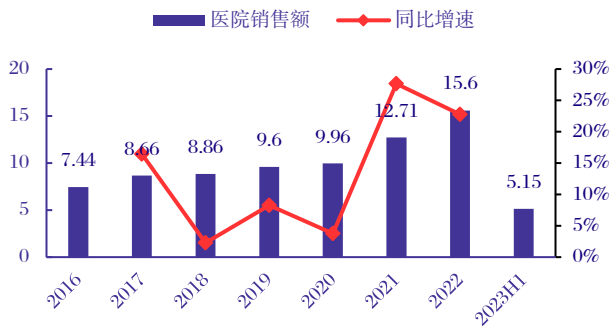
图21：比利时专利 BE656770 合成路线



资料来源：专利 W2016154772A1，中国银河证券研究院

**地屈孕酮片：市场规模大，销售额增长速度快。**从竞争格局来看，22 年医院销售额达 15.6 亿元（远超其他孕激素产品），16-22 年 CAGR 达 13%，市场规模较大，增速较快，截止 2023 年上半年原研培制药占据 100% 的销售额，奥锐特国产地屈孕酮片首仿成功，和泽坤元二仿上市，填补了国内地屈孕酮领域的空白。目前国内仅有科伦药业和仙琚制药提交上市申请，竞争格局较为乐观。

图22：2016-2023H1 地屈孕酮片医院销售额及增速（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

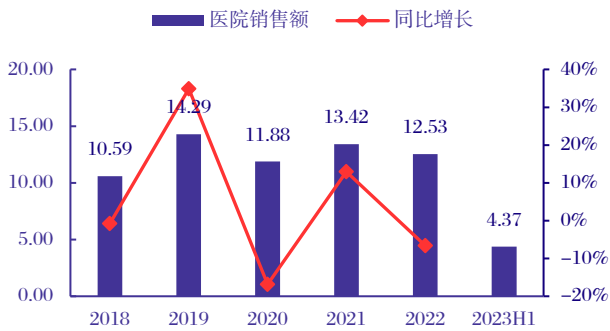
表7：地屈孕酮片一致性评价情况

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始时间
CYHS2102225	地屈孕酮片	奥锐特药业股份有限公司	批准生产	2023-06-21
CYHS2201435	地屈孕酮片	杭州和泽坤元药业有限公司	批准生产	2024-02-06
CYHS2301595	地屈孕酮片	四川科伦药业股份有限公司	审评审批中	2023-06-15
CYHS2302975	地屈孕酮片	浙江仙琚制药股份有限公司	审评审批中	2023-11-02

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

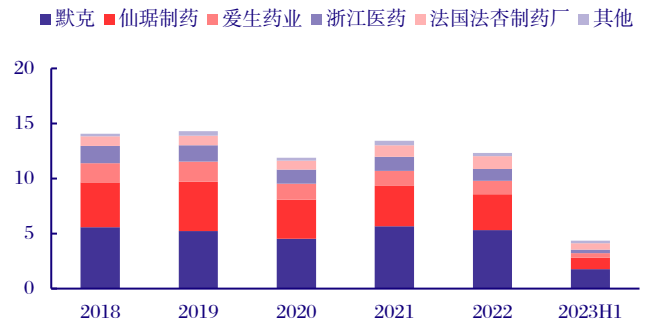
**黄体酮系列：最广泛的孕激素产品类别，仙琚占据除原研外第二大市场份额。**黄体酮是由卵巢黄体分泌的一种天然孕激素，临床主要用于功能性子宫出血、习惯性流产、痛经、经血过多或血崩症、闭经、子宫内膜异位症等。黄体酮系列产品是孕激素品类中规模最大的产品类别。根据药智网，近年来医院销售额保持稳定状态，维持在 10-15 亿左右。竞争格局稳定，根据 2018-2023H1 医院销售额，仙琚制药常年占据市场规模第二，占比 25%，其余前五大厂商为默克制药、爱生药业、浙江医药和法国法杏制药厂。

图23：2018-2023H1 黄体酮产品医院销售额及增速（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

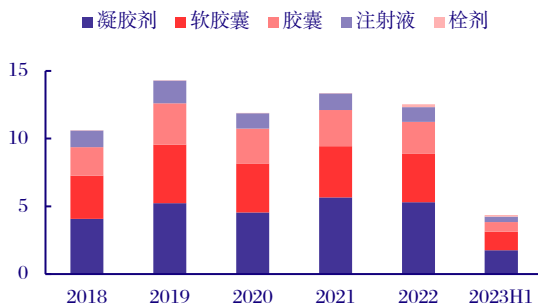
图24：2018-2023H1 黄体酮产品竞争格局（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

**黄体酮系列：公司布局多剂型黄体酮，更好地满足不同患者的用药偏好，以适应市场的变化和竞争环境。**黄体酮现有主要剂型包括胶囊、油针剂、栓剂和凝胶等，主要通过口服、注射和阴道进行给药。缓释凝胶剂型具有子宫首过效应，生物利用度高，依从性好，占据最大市场份额，占比为 39%；其次是软胶囊（30%）胶囊剂型（20%），口服用药具有肝脏首过效应，吸收度差，但因为使用便捷，占据较大市场份额；最后是注射液（9%）和栓剂（0.59%）。公司产品包括黄体酮注射液（油针）/胶囊已获批，黄体酮凝胶重新提审和注射液（水针）在研。

图25：2018-2023H1 黄体酮各剂型销售情况（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

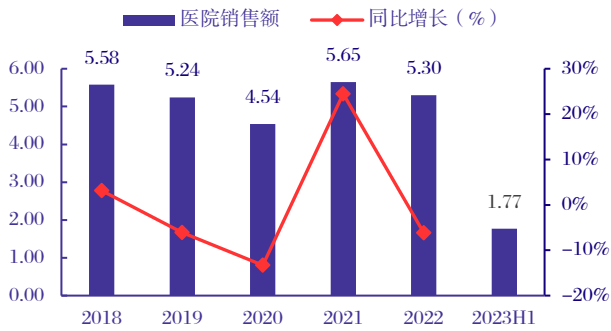
表8：黄体酮各剂型对比

	缓释凝胶	胶囊	栓剂	注射液（油针）	注射液（水针）
给药方式	阴道给药	口服	阴道给药	注射	注射
肝脏首过效应	×	√	×	×	×
生物利用度	50%-75%	<10%	50%-75%	中等	-
不良反应	较少	较少	较少	局部刺激及硬结、无菌囊肿、炎症或过敏	较少

资料来源：丁香园，中国知网，中国银河证券研究院

**黄体酮阴道缓释凝胶：公司战略规划重要品种，目前处于发补阶段。**黄体酮阴道缓释凝胶原研为默克制药的雪诺同，1995 年于英国上市，2010 年进入中国市场。阴道给药在使用较低的给药剂量的同时可避免肝脏首过效应，由于其生物利用度优于口服制剂，以及相比于口服、肌注无严重副作用，受到市场的青睐。2022 年黄体酮阴道缓释凝胶城市公立医院的销售额为 5.94 亿元，目前原研默克占据 100% 市场，除仙琚外，科伦药业、河北新张药/河北亚东制药、浙江爱生药业已先后递交该品种剂型仿制药上市申请并获受理。仙琚首次申请被拒原因可能在于制剂质量控制参数较多，制备工艺较复杂，公司后续将补充材料重新提审，若获批将与原研共享市场份额。

图26: 黄体酮阴道缓释凝胶医院销售额及增速 (亿元)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

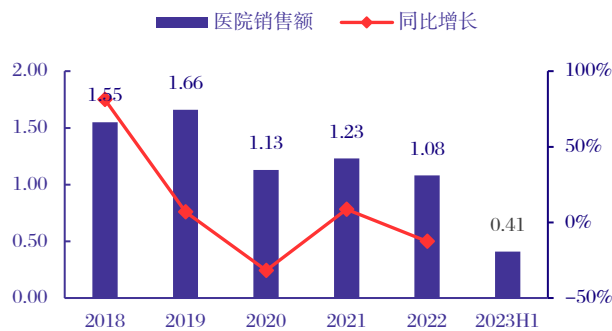
表9: 黄体酮阴道缓释凝胶一致性评价情况

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始时间
CYHS2201186	黄体酮阴道缓释凝胶	仙琚制药	未被批准, 补充材料, 重新提审	2023-09-26
CYHS2201980	黄体酮阴道缓释凝胶	河北新张	未被批准	2024-01-12
CYHS2301662	黄体酮阴道缓释凝胶	浙江爱生药业	审评审批中	2023-06-20
CYHS2302514	黄体酮阴道缓释凝胶	科伦药业	审评审批中	2023-09-19
CYHS2302897	黄体酮阴道缓释凝胶	海南合瑞制药	审评审批中	2023-10-25
CYHS2303533	黄体酮阴道缓释凝胶	江苏万高药业	审评审批中	2023-12-20
CYHS2303531	黄体酮阴道缓释凝胶	广东众生	审评审批中	2023-12-20
CYHS2400059	黄体酮阴道缓释凝胶	福建科瑞药业	审评审批中	2024-01-05

资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

**黄体酮注射液: 水针有望替代传统油针, 为黄体酮系列产品打开增长空间。**由于油性溶液中药物浓度较大, 注射过程中阻力明显, 患者多有注射痛, 且易发生结块, 公司在研新剂型黄体酮注射液水针 (预计 24 年申报临床, 长春高新 23 年 2 月获批临床), 可显著降低副作用, 逐步替代传统油针, 为公司黄体酮系列产品打开增长天花板。

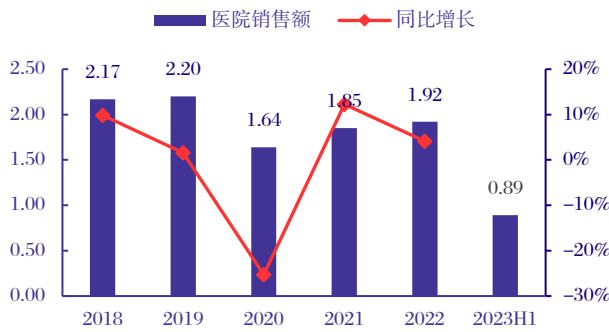
图27: 2018-2023H1 黄体酮注射液 (油针) 医院额及增速 (亿元)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

**戊酸雌二醇: 补充雌激素缺乏, 仙琚预计首仿上市快速放量。**戊酸雌二醇主要用于补充主要与自然或人工绝经相关的雌激素缺乏, 常用于更年期补充雌激素和辅助生殖技术助孕中。原研为拜耳的补佳乐, 1969 年在德国首次上市, 1997 年在中国上市。根据药智网, 2022 年样本医院销售额为 1.92 亿元。经过拜耳多年推广, 戊酸雌二醇目前为女性更年期首选用药。另外, 在辅助生殖技术助孕过程中, 可以使用戊酸雌二醇片补充体内的雌激素缺乏和促进子宫内膜生长。

图28：2018–2023H1 戊酸雌二醇片医院销售额及增速（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

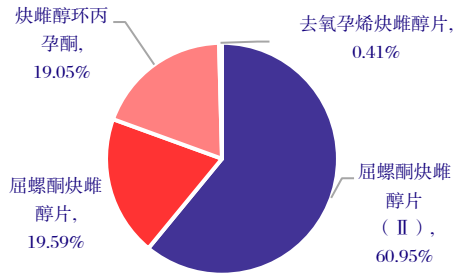
**避孕药市场：紧急避孕药为主流产品，短效避孕药发展快速。**根据中康 CMH，目前紧急避孕药占比达 70%，短效避孕药规模在过去两年保持两位数增长。公众避孕的用药意识大多数停留在事后避孕上，科学避孕意识提升及知识普及欠缺。短效口服避孕药是目前最为安全、有效的避孕方式，在欧美发达国家普及率较高，接近 50% 的女性在使用，国内市场仍有很大的提升空间，公司长效、短效和紧急避孕药均有布局。

表10：避孕药种类

种类	避孕成功率	成分	优点	缺点	产品
长效避孕药	98%	雌激素和孕激素含量很高	避孕成功率高、药效持久	药物剂量高，体内代谢时间较长，可能导致月经紊乱等不良反应	复方庚酸炔诺酮注射液
短效避孕药	>99%	孕激素和雌激素	安全性较高，体内代谢快，可治疗多种妇科疾病	需要长期周期性服用	屈螺酮炔雌醇片（II） 复方炔诺酮片
紧急避孕药	74%–85%	孕激素	补救措施，见效快	安全性较低，避孕失败率相对较高，影响激素水平	米非司酮片 左炔诺孕酮肠溶片

资料来源：《妇科学》，丁香园，中国银河证券研究院

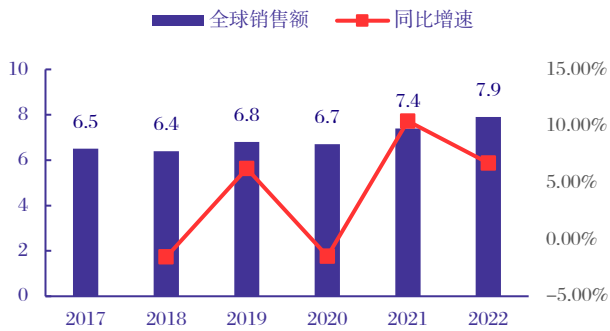
图29：2022 年主要短效避孕药销售额占比



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

**屈螺酮炔雌醇片 II：首仿上市，与原研共享市场份额。**是一种口服短效避孕药，主要成分为屈螺酮和炔雌醇。它适用于女性口服避孕，以及中度寻常痤疮的治疗。公司屈螺酮炔雌醇片 II 为国内首家通过一致性评价产品，于 2023 年 4 月批准生产。屈螺酮炔雌醇片 II 的原研为拜耳的优思悦，优思悦于 2015 年在中国作为新型复方口服避孕药上市，原研拜耳制药占据 100% 市场份额。根据公司年报，优思悦连续多年位列拜耳制药药品销售额排行前十，2022 年全球销售额达 7.9 亿美元。

图30：2017–2022 年屈螺酮炔雌醇片 II 全球销售额（亿美元）



资料来源：拜尔制药年报，中国银河证券研究院

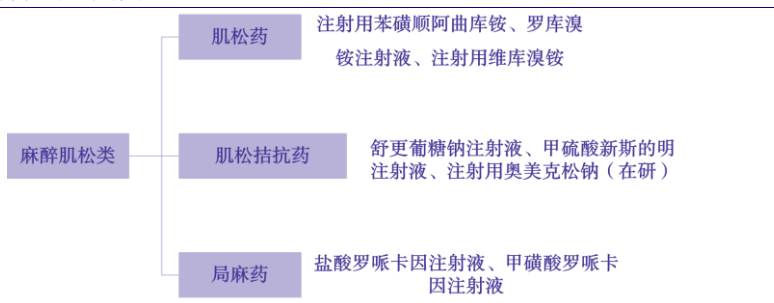
**复方庚酸炔诺酮注射液：长效制剂产品稀少，系战略性发展品类。**我国避孕药市场规模较大，但长效避孕产品市场占比较低。复方庚酸炔诺酮注射液通过抑制排卵，抑制子宫内膜的增生分泌，还能影响宫颈粘液稠液，阻止精子穿透而发挥长效避孕作用。复方庚酸炔诺酮是目前世界卫生组织（WHO）及我国卫健委推荐的高效避孕方式之一，有效率可以达到 98%，也可用于流产后女性补充孕激素、减少流产后出血及疼痛。庚酸炔诺酮原料和制剂系仙琚独家，预计短期内独享市场空间。

### （三）麻醉肌松：业绩短期承压，存量品种格局较好

**麻醉肌松类产品线业务收入为公司带来稳定收入，受药品集采影响业绩短期承压。**目前公司麻醉肌松类产品线主要包括盐酸罗哌卡因注射液、甲磺酸罗哌卡因注射液等；肌松类药物主要包括注射用苯磺顺阿曲库铵、罗库溴铵注射液、注射用维库溴铵等；肌松拮抗药包括舒更葡糖钠注射液、甲硫酸新斯的明注射液及在研药物注射用奥美克松钠等。公司麻醉肌松类产品基本为制剂产品，2022 年制剂销售收入为 4.92 亿元，同比下降 23%，2023 年受集采价格下降影响，制剂产品销售收入 0.49 亿元，同比下降 84%，整体麻醉肌松类产品毛利率由 2022 年的 85.15% 下降到 2023H1 的 55.55%；近五年营收占比为 15%–22%，仍为公司重要产品系列。

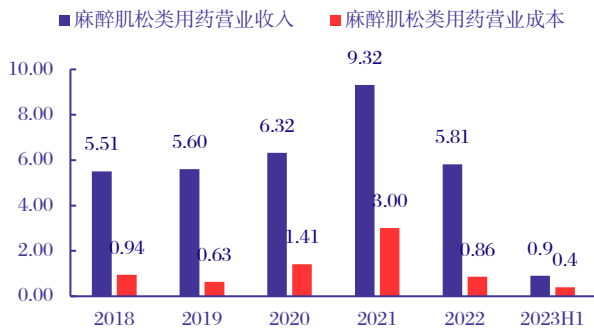
目前公司麻醉与肌松类药物中苯磺顺阿曲库铵、盐酸罗哌卡因注射液和罗库溴铵注射液均已进行国家集采。2023 年 11 月 16 日，氟马西尼注射液被纳入第九批全国药品集中采购，对此药品价格造成一定压力，但是由于 2023 年前三季度销售额为 1623 万元，基数较低，因此不会对公司整体业绩造成压力。随着麻醉肌松类产品集采的逐步完成，新产品逐步上市和放量，公司麻醉肌松类产品线业绩将会有进一步的增长。

图31：麻醉肌松类药物分类



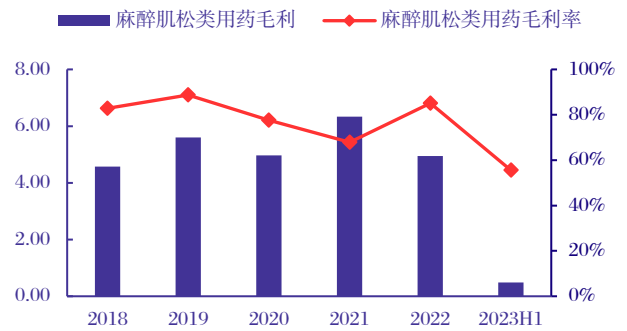
资料来源：《肌肉松弛药合理应用的专家共识（2017）》于永浩，中国银河证券研究院

图32：2018–2023H1 麻醉肌松类产品营业收入及成本（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图33：2018–2023H1 麻醉肌松类产品毛利及毛利率（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

**肌松拮抗药：**肌松残余发生率较高，术后肌松拮抗需求较大。肌松残余一般指全身麻醉中使用肌松药的患者，术毕拔除气管导管后出现残余神经肌肉阻滞作用，导致患者主观上不适感受以及低氧血症、反流误吸等一系列肺部并发症。不同国家和地区相关研究报道的肌松残余发生率为2%~64%。近年来，受益于新一代肌松药、肌松拮抗药以及肌松监测的应用，肌松残余发生率有所下降，肌松残余相关的严重肺部并发症和死亡率也相对减少。目前市场上肌松拮抗药主要为胆碱酯酶抑制剂新斯的明和舒更葡糖钠。

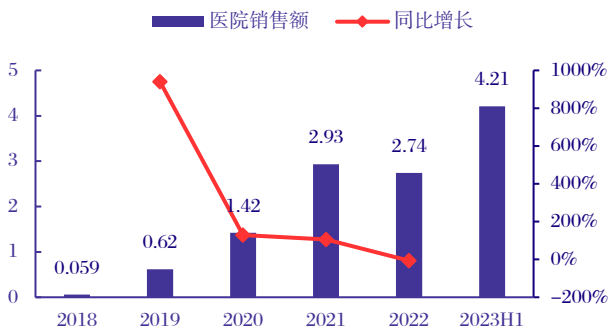
表11：公司主要肌松拮抗药物产品

产品	作用机制	主要厂家
新斯的明	可抑制乙酰胆碱酯酶,增加神经肌肉接头处乙酰胆碱的浓度,竞争性拮抗非去极化肌松药的残余作用	信谊金朱药业、润弘制药等
舒更葡糖钠注射液	是新型的针对氨基甙类肌松药的特异性拮抗药,可以迅速、高效、彻底地逆转不同深度肌松	欧加农制药、江苏海岸药业等
奥美克松钠	在逆转罗库溴铵诱导的不同神经肌肉阻滞方面疗效确切	仙琚与奥默独家开发

资料来源：丁香园，药智网，中国银行证券研究院

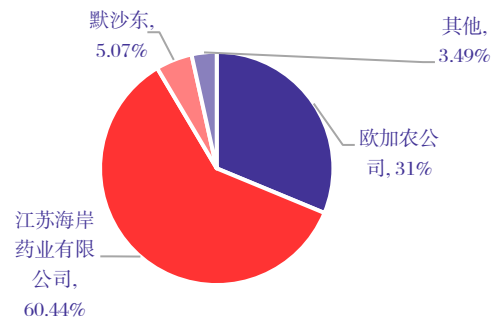
**舒更葡糖钠注射液：**于22年7月获批，有望借集采进行放量。舒更葡糖钠注射液原研由美国默沙东（MSD）和N.V.Organon（欧加农）开发，是全球首个且唯一的特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗药物。相比于新斯的明，舒更葡糖钠注射液具有安全性良好、风险可控、起效迅速等优势，且无需配合使用抗毒蕈碱药物，被认为是神经肌肉阻滞拮抗药物中使用最广泛的药物之一。根据药智网，舒更葡糖钠注射液医院销售额呈现迅速增长趋势，原研厂家欧加农、默沙东以及江苏海岸药业占据主要市场份额。目前已有14家企业通过或视同通过一致性评价。该品种已于2023年1月纳入国家医保目录，未来存在一定的集采可能性。

图34：舒更葡糖钠注射液医院销售情况（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图35：舒更葡糖钠注射液竞争格局



资料来源：Wind，中国银河证券研究院



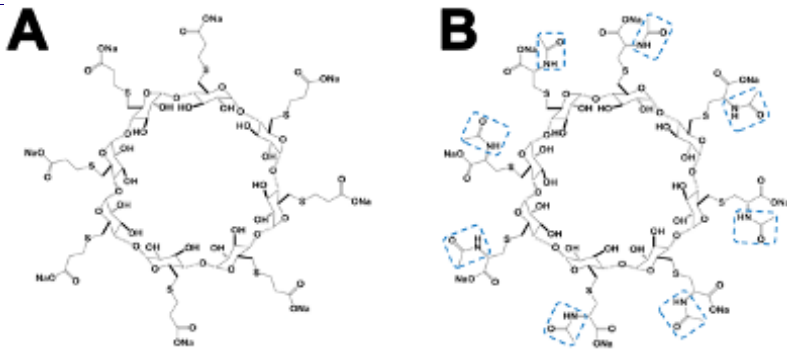
表12: 舒更葡糖钠注射液一致性评价情况

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始时间
CYHS1900122	舒更葡糖钠注射液	江苏海岸药业有限公司	批准生产	2022-04-12
CYHS1800436	舒更葡糖钠注射液	湖南科伦制药有限公司	批准生产	2022-04-29
CYHS2000400	舒更葡糖钠注射液	成都苑东生物制药股份有限公司	批准生产	2022-06-16
CYHS2000429	舒更葡糖钠注射液	贵州益佰制药股份有限公司	批准生产	2022-06-30
CYHS2000553	舒更葡糖钠注射液	浙江仙琚制药股份有限公司	批准生产	2022-07-07
CYHS2000870	舒更葡糖钠注射液	西安汉丰药业有限责任公司	批准生产	2022-10-25
CYHS2000918	舒更葡糖钠注射液	宜昌人福药业有限责任公司	批准生产	2022-11-30
CYHS2101189	舒更葡糖钠注射液	南京泽恒医药技术开发有限公司	批准生产	2023-03-07
CYHS2000457	舒更葡糖钠注射液	江苏悦兴医药技术有限公司	批准生产	2023-05-19
CYHS2101596	舒更葡糖钠注射液	重庆药友制药有限责任公司	批准生产	2023-08-01
CYHS2101862	舒更葡糖钠注射液	江苏迪赛诺制药有限公司	批准生产	2023-09-12
CYHS2200061	舒更葡糖钠注射液	北京泰德制药股份有限公司	批准生产	2023-11-21
CYHS2200582	舒更葡糖钠注射液	齐鲁制药(海南)有限公司	批准生产	2023-12-05
CYHS2200397	舒更葡糖钠注射液	长沙市如虹医药科技股份有限公司	批准生产	2023-12-05

资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

**奥美克松钠 (Aom0498): 仙琚制药与杭州奥默共同独家开发, III 期结果药效和安全性优异。** 奥美克松钠是中国首个自主研发的靶向肌松拮抗剂, Aom0498 是  $\gamma$ -环糊精类的衍生物, 经过分子结构的改造, 引入了手性基团以及人体内源性 L-乙酰半胱氨酸, 将降低超敏反应发生、拮抗后再箭毒化发生等安全性问题。在逆转罗库溴铵诱导的不同神经肌肉阻滞方面疗效确切, 使手术患者快速恢复自主呼吸, 大大降低了肌松残余引起的呼吸抑制的风险和术后并发症的发生率, 具有广阔的市场前景。根据合作双方签署协议, 奥美克松钠原料药及制剂的生产将由仙琚独家进行, 且制剂在中国境内除浙江、广东、山西、新疆和西藏自治区 5 个区域外将由仙琚独家销售。

图36: 舒更葡糖钠 (A) 和奥美克松钠 (B) 的化学结构示意图

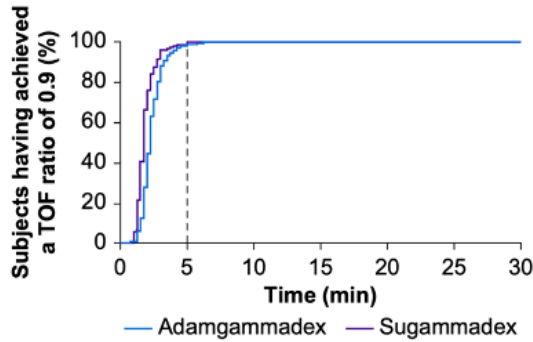


资料来源: Pubmed, 中国银河证券研究院

2023 年 11 月, 奥美克松钠 III 期临床研究结果发布。研究为前瞻、多中心、随机、盲法、阳性药、头对头平行对照的 III 期临床研究, 旨在验证与舒更葡糖钠注射液相比, 奥美克松钠逆转罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞的有效性和安全性。研究共纳入 310 例受试者, 按照 1:1 的比例随机分配至奥美克松钠组 (4mg/kg) 或舒更葡糖钠组 (2mg/kg)。

对于**主要疗效指标**, 奥美克松钠组 5 分钟内 TOFr 恢复至 0.9 的成功拮抗率为 98.7%, 舒更葡糖钠组 TOFr 恢复至 0.9 的成功率为 100%。试验组减去对照组的成功拮抗率及 95% CI 分别为 1.29% (-4.58%, 1.30%), 95% CI 下界大于 -10% (非劣效界值)。因此, 从药效学上奥美克松钠非劣效于舒更葡糖钠。

图37：药效学上奥美克松钠非劣效于舒更葡糖钠



资料来源：Pubmed，中国银河证券研究院

在安全性方面，奥美克松钠可能会降低与舒更葡糖钠的常见药物不良反应发生率 ( $p = 0.047$ )：过敏反应 (0% vs 1.1%)、再箭毒化现象 (0% vs 1.1%)、心率下降 (1.9% vs 3.2%) 和喉痉挛 (0% vs 0.6%)。但此部分内容还需通过更大样本量的临床研究验证。因此，综合药效和安全性的结果，从获益风险考量角度，奥美克松钠较舒更葡糖钠更有优势。

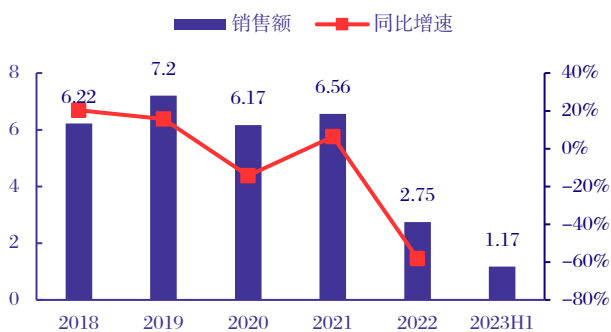
注射用 CZ1S：对标罗哌卡因，临床试验进行中。CZ1S 为罗哌卡因剂型改良，目前已完成 II 期临床，适应症为术后镇痛，对标罗哌卡因，具有更长的镇痛时效，市场空间良好。盐酸罗哌卡因为注射剂型，相比传统注射剂型，CZ1S 采用特殊工艺剂型，具备成分更加稳定、便于保存、运输和储藏等优势。

表13：CZ1S 临床试验

登记号	实验状态	背景信息
CTR20222001	已完成	一项在中国健康志愿者中评估 CZ1S 安全性、耐受性及 PK/PD 特征的单中心、随机、双盲、阳性药和安慰剂对照、单次给药剂量递增 I 期临床试验
CTR20231295	已完成	一项评估 CZ1S 用于中国健康志愿者单侧臂丛神经阻滞中安全性、耐受性及 PK 特征的单中心、随机、双盲、阳性药对照、单次给药剂量递增 I 期临床试验
CTR20232019	进行中	注射用 CZ1S 局部浸润用于腹股沟疝修补受试者术后镇痛的 II 期临床试验
CTR20232079	进行中	注射用 CZ1S 局部浸润用于痔疮切除受试者术后镇痛的 II 期临床试验
CTR20233395	进行中	注射用 CZ1S 股神经阻滞用于全膝关节置换受试者术后镇痛的 II 期临床试验

资料来源：药品临床试验登记与信息公示平台，中国银河证券研究院

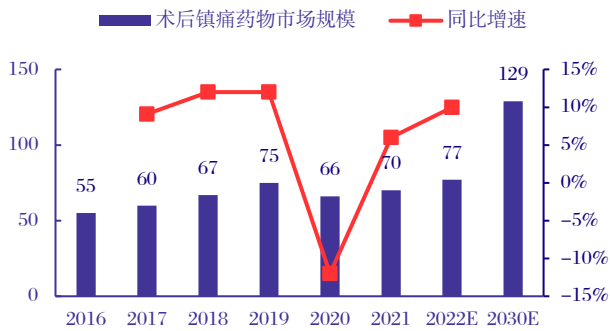
图38：2018–2023H1 年盐酸罗哌卡因注射液医院销售额（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

注射用 CZ1S：术后镇痛市场存在巨大市场潜力。2016 年至 2021 年，中国术后镇痛药物市场规模由人民币 55 亿元增加至人民币 70 亿元，CAGR 为 6.21%。尽管 2020 年受新冠疫情影响，市场规模略有下降，但仍保持较高增长趋势。

图39：术后镇痛药物市场规模及增速（亿元）



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

目前镇痛药物作用时间较短，长效镇痛市场前景广阔。目前用于术后疼痛的镇痛药物主要包括（其中包括）局部麻醉剂、非类固醇抗炎药(NSAID)及阿片类药物，但并未完全满足临床需求，当前术后疼痛药物镇痛时间短暂、成瘾性、阿片类药物不良反应等是当前临床的主要痛点，所以术后镇痛新药仍存在市场潜力。目前常见术后镇痛类药物普遍镇痛只能 2-6 小时，CZ1S 作用时间更长，可填补目前的长效镇痛市场空间。

表14：目前术后镇痛市场的主要镇痛药物

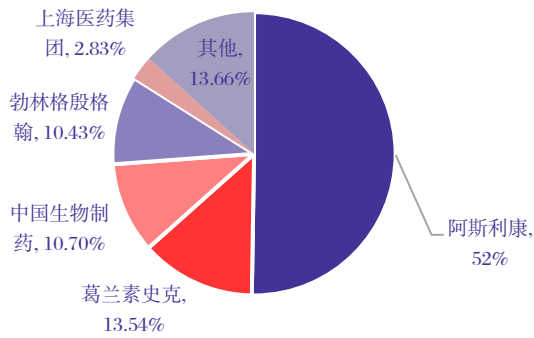
药物种类	作用原理	代表药物	作用时间	特点	常用规格	药品价格(元)
局部麻醉剂	通过可逆地阻断快速电压门控钠离子通道来阻断神经脉冲的传递，从而诱发镇痛和麻醉效果	罗哌卡因	4-6 小时	麻醉性能较强；局部浸润起效快，神经阻滞起效中等。	10ml:75mg	14-30
		布比卡因	5-6 小时	麻醉性能较强；局部浸润起效快，神经阻滞起效中等。	5ml:37.5mg*5	75-198
		左布比卡因	3-6 小时	麻醉性能较强；在肝脏代谢降解	5ml:37.5mg*5	9-100
		丁卡因	2-3 小时	麻醉性能较强；神经阻滞起效慢。	50mg	10-24
		阿司匹林	7-10 天	对慢性钝痛有效，而对急性锐痛和剧痛无效	0.3g、0.1g	1-12
非类固醇抗炎药	COX 需要将花生四烯酸转化为引起发言的前列腺素。通过停止酶，产生的前列腺素就会减少，产生的前列腺素就会减少，从而减少发炎及疼痛。	布洛芬	6-8 小时	主要用于缓解轻中度疼痛，可以和其他药物联合应用，增加彼此止痛效果	0.1g*100	2-21
		双氯芬酸	12 小时（缓释片为 24 小时、肠溶片为 4-6 小时）	抗风湿、消炎、止痛，起效速度快	25mg、50mg	13-30
		美洛昔康	6-8 小时	起效速度较快，可以在长达 24 小时内缓解疼痛和炎症。	7.5mg*10	8-35
		塞来昔布	8 小时左右	起效速度慢	0.2g	-
阿片类药物	通过激动外周和中枢神经系统阿片受体发挥镇痛作用。	双氢可待因	3-6 小时	可以用于镇静、镇痛、镇咳	-	-
		可待因	4 小时	可以用于镇静、镇痛、镇咳	-	-
		芬太尼	30 分钟	起效迅速、作用时间短、效力高	-	-

资料来源：药融云，中国银河证券研究院

#### （四）呼吸科类：技术壁垒高，培育新增长点

**吸入制剂：技术壁垒较高，国内市场长期被外企垄断。**吸入制剂多为药械一体，具有较高的研发壁垒、审批壁垒以及生产壁垒，使得吸入制剂研发、仿制难度极高，造成了多年来全球吸入市场主要由阿斯利康、葛兰素史克、勃林格殷格翰等跨国制药公司主导。但随着近年来《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》和《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》等指导原则的发布，和原研专利到期，国内厂商逐步布局吸入类制剂，带来竞争格局的改变。

图40：国内吸入制剂竞争格局

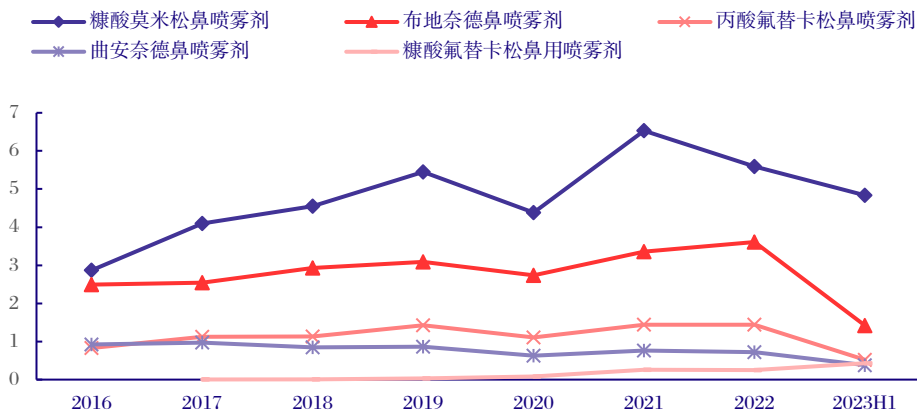


资料来源：药融云，中国银河证券研究院

公司呼吸类制剂从 2017 年的 1.13 亿元增长至 2022 年的 6.8 亿元，CAGR 为 43.18%，呈现快速增长。目前公司呼吸类药物包括糠酸莫米松鼻喷雾剂、噻托溴铵吸入粉雾剂和环索奈德吸入气雾剂等，其中糠酸莫米松鼻喷雾剂与噻托溴铵粉雾剂的一致性评价工作均正在按计划推进。

**糠酸莫米松鼻喷雾剂：变应性鼻炎首推鼻用糖皮质激素，销售额常年保持较高水平。**糠酸莫米松是一种局部用糖皮质激素，用于预防和治疗变应性鼻炎。变应性鼻炎为一种慢性鼻炎，而慢性鼻炎通常病程较长，容易迁延不愈，或者停药后反复发作，全球平均患病率高达 20%左右，是诱发哮喘的一个独立危险因素。作为皮质激素，莫米松可以抑制炎症反应，减轻过敏性疾病引起的症状。它通过抑制炎症介质的释放，减少血管扩张和细胞浸润，从而缓解鼻腔炎症。糠酸莫米松鼻喷雾剂凭借明确的临床优势，上市多年仍保持较高增速，销售额远超其他同类产品。

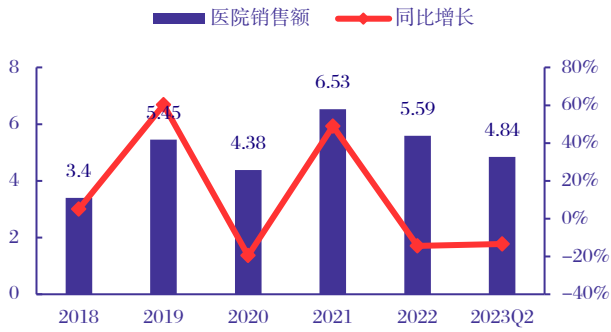
图41：2016-2023H1 鼻用糖皮质激素主要产品医院销售额（亿元）



资料来源：药融云，中国银河证券研究院

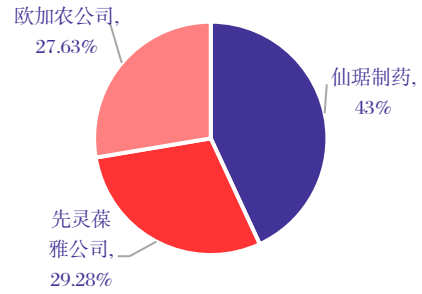
**仙琚糠酸莫米松鼻喷雾剂：难仿剂型，且凭借价格优势逐步实现原研替代。**由于糠酸莫米松鼻喷雾剂产品技术壁垒较高，市场竞争格局较好，且仙琚制药凭借价格优势（仙琚 38.7 元/瓶，原研先灵葆雅 56.4 元/瓶）和较强的销售渠道市占率较高。根据药智网数据，2023 年上半年，公司糠酸莫米松鼻喷雾剂销售额达 2.09 亿元，占总市场份额 43.09%，18-22 年 CAGR 达 13%，未来有望持续原研替代。另外，糠酸莫米松鼻喷雾剂为难仿剂型，目前暂无厂家通过一致性评价。

图42：糠酸莫米松鼻喷雾剂医院销售情况（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图43：糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局

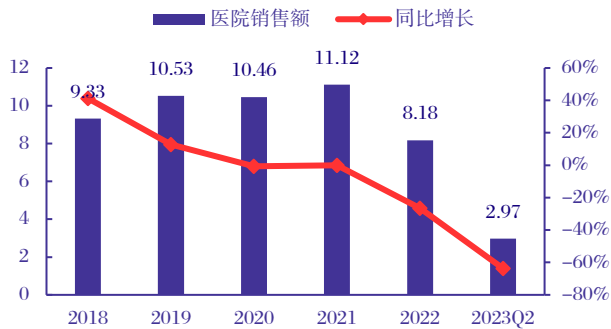


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

**噻托溴铵吸入粉雾剂：国产第二家，未来集采助力快速放量。**属于长效抗胆碱（Long-Acting Anticholinergic, LAMA）类药物，是一种用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD）和支气管哮喘的药物。作为抗胆碱药物，噻托溴铵通过阻断乙酰胆碱在肺部的受体，减少气道平滑肌的痉挛，扩张气道，从而帮助改善呼吸。

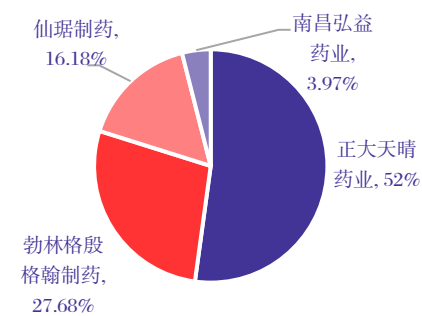
根据药智网数据，2023年上半年，仙琚制药噻托溴铵吸入粉雾剂达0.48亿元，市场份额较低，噻托溴铵吸入粉雾剂目前仅有正大天晴通过一致性评价，未来集采将帮助公司实现快速放量，成长空间较为乐观。

图44：噻托溴铵吸入粉雾剂医院销售情况（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图45：噻托溴铵吸入粉雾剂竞争格局



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

表15：噻托溴铵吸入粉雾剂一致性评价情况

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始时间
CYHL2000007	噻托溴铵吸入粉雾剂	苏州欧米尼医药有限公司	批准临床	2020-11-05
CYHL2200026	噻托溴铵吸入粉雾剂	四川普锐特药业有限公司	批准临床	2022-06-09
CYHL2200105	噻托溴铵吸入粉雾剂	杭州畅溪制药有限公司	批准临床	2023-01-23
CTHL2300110	噻托溴铵吸入粉雾剂	山东京卫制药有限公司	批准临床	2023-11-23
CYHL2300150	噻托溴铵吸入粉雾剂	南京力成药业有限公司	已申报	2023-12-13
CYHL2300153	噻托溴铵吸入粉雾剂	正大天晴药业集团	已发件	2024-03-14

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

**呼吸类制剂存在潜在集采风险，自研+萃泽平台持续发力抵御风险。**公司重点选取有壁垒的呼吸类复杂制剂立项，布局了二联复方制剂、双动力鼻喷剂项目等。另外，仙琚萃泽是公司倾力打造的呼吸制剂研发基地，拥有围术期用药的缓释技术平台和呼吸科肺部给药的吸入制剂技术平台，23年5月完成首轮机构融资，目前持有其41.65%的股权。目前，公司现有6款呼吸产品处于在研过程中，未来有望为呼吸类产品带来新增长点。

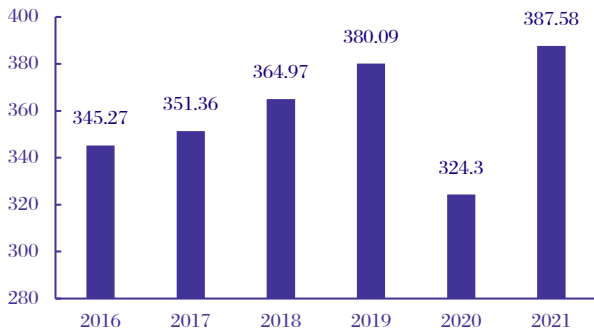


## 四、原料药：价格处于低位，规范市场拓展提高盈利水平

### （一）下游需求逐步恢复，甾体激素原料药价格有望企稳向上

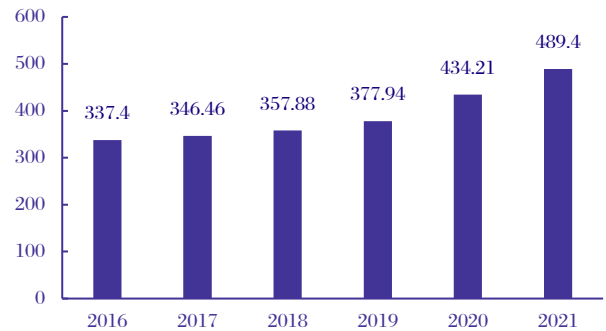
我国为甾体激素原料药生产大国。根据药融云统计，2021年全球皮质甾体激素类原料药消耗量达到387.58吨，性激素（甾体）原料药消耗量达到489.40吨。目前我国甾体激素原料药年产量已占世界总产量的1/3左右，其中，皮质激素原料药生产能力和实际产量均居世界第一位。

图46：2016–2021年皮质甾体激素原料药消耗量（吨）



资料来源：药融云，中国银河证券研究院

图47：2016–2021年性激素甾体原料药消耗量（吨）



资料来源：药融云，中国银河证券研究院

公司皮质激素类、性激素类原料药布局广泛，优势显著。在皮质激素类原料药方面，仙琚占据较大市场份额，根据中国医药统计年报，公司泼尼松系列原料药市占率位居第一，地塞米松系列原料药市占率位居第二。在性激素类原料药方面，仙琚不断拓展原料药种类，雌二醇、炔雌醇、雌酚酮和炔诺酮等为公司独特产品。

表16：仙琚制药主要原料药

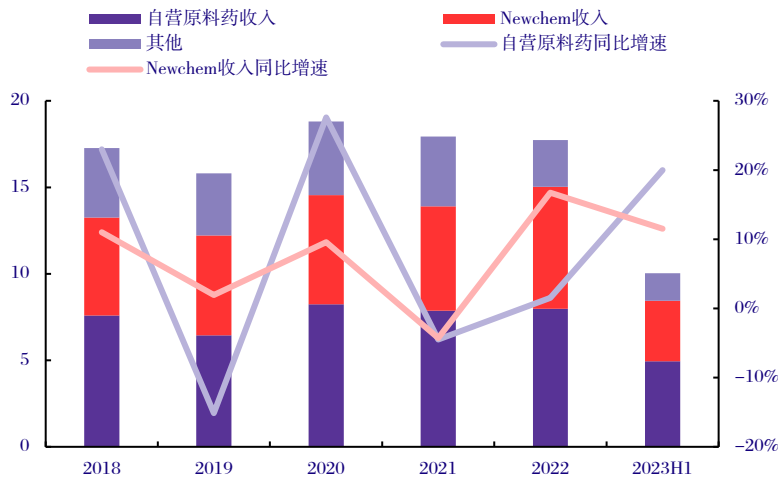
分类	主要原料药产品
皮质激素类	地塞米松系列：地塞米松磷酸钠、地塞米松、醋酸地塞米松 倍他米松系列：倍他米松、倍他米松戊酸酯、醋酸倍他米松、倍他米松磷酸钠、丙酸氯倍他米松、戊酸倍他米松、二丙酸倍他米松 泼尼松系列：醋酸泼尼松、醋酸泼尼松龙、泼尼松、泼尼松龙 甲泼尼龙系列：醋酸甲泼尼龙、甲泼尼龙 曲安西龙系列：醋酸曲安奈德、曲安奈德 可的松系列：丁酸氢化可的松、醋酸氢化可的松、氢化可的松 其他：糠酸莫米松、环索奈德
妇科计生类	孕激素：黄体酮、醋酸甲羟孕酮；炔诺酮；醋酸环丙孕酮、醋酸炔诺塔、庚酸炔诺酮 雌激素：雌二醇、苯甲酸雌二醇、戊酸雌二醇、雌三醇、雌酚酮、炔雌醇、庚酸雌二醇、 雄激素：十一酸睾酮、丙酸睾酮、睾酮

资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

2023年上半年原料药销售整体稳中有升，受终端价格以及库存等因素影响毛利率略有下滑。2023年上半年，原料药及中间体销售收入10.03亿元，同比增长17.6%，其中自营原料药销售收入4.95亿元，同比增长20%，意大利Newchem销售收入3.49亿元，同比增长11.5%，整体稳中有升。但是受终端价格以及公司自身阶段性高价库存影响，公司原料药出口毛利率略有下滑。



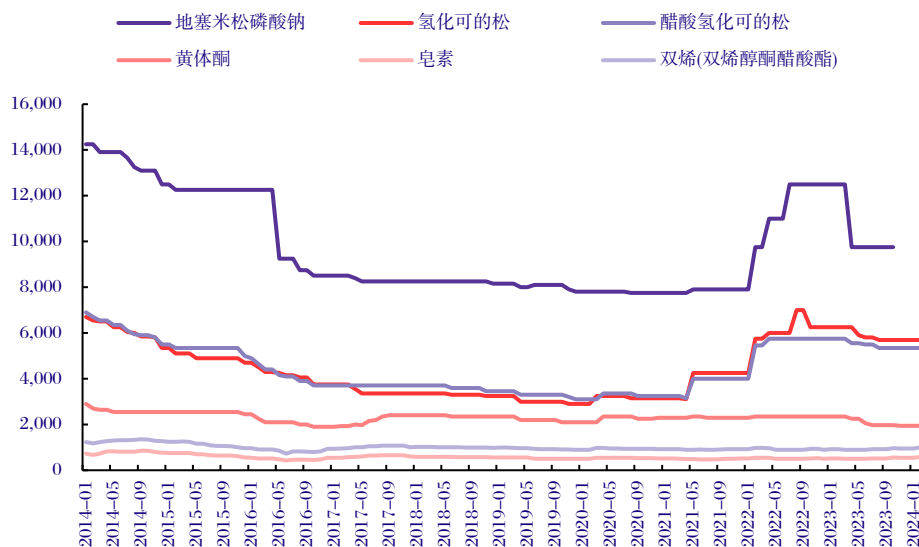
图48：2018–2023H1 公司原料药收入及增速（亿元）



资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

根据 wind 数据，截止 2024 年 2 月，部分激素类原料药价格处于历史较低位置，例如氢化可的松最新价格为 5700 元/kg，同比下降 9.65%；地塞米松磷酸钠最新价格为 9750 元/kg（wind 中 23 年 11 月–24 年 2 月价格有待确认，与健康网数据相差较大），同比下降 22%；黄体酮最新价格为 1950 元/kg，同比下降 17%。随着下游客户去库存周期逐步完成，原料药价格有望企稳回升，叠加公司自身高价库存逐步消化以及技改项目完成降本增效，公司原料药板块盈利水平将逐步恢复。

图49：近十年激素原料药价格走势（元/kg）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## （二）杨府工厂顺利通过 FDA 现场检查，全球规范市场拓展在即

公司杨府原料药厂区和制剂厂区首次接受 FDA 现场检查且顺利通过。2023 年公司杨府原料药厂区陆续经历了 WHO 检查、FDA 审计、巴西 ANVISA 检查，日本 PMDA 检查等各项官方审计。原料药厂区检查范围包括米非司酮、泼尼松龙系列、氢化可的松、曲安奈德、雌二醇、十一睾酮中间体等原料药和中间体，本次检查的通过为公司进一步拓展美国 API 市场提供了新的契机，并对拓展全球规范市场带来积极影响。

**表17：主要自营原料药产品及认证情况**

类别	产品(中文名)	产品(英文名)	质量标准	注册国家或药政机构	
皮质激素	醋酸泼尼松	Prednisone Acetate	ChP	中国	
	泼尼松龙	Prednisolone	ChP、IP、USP、EP、BP、JP	中国、EDQM、FDA、日本、印度、韩国	
	泼尼松龙甲磺酸酯	Prednisolone 21-mesyl	企业标准		
	醋酸泼尼松龙	Prednisolone Acetate	ChP、IP、USP、EP	中国、日本、印度	
	丁酸氢化可的松	Hydrocortisone Butyrate	ChP	中国	
	糠酸莫米松	Mometasone Furoate	WS、IP、USP、EP	中国	
	丙酸氟替卡松	Fluticasone Propionate	企业标准		
	戊酸倍他米松	Betamethasone Valerate	YBH、IP、USP、EP	中国	
	性激素	雌二醇	Estradiol	ChP、USP、EP	中国、FDA
		戊酸雌二醇	Estradiol Valerate	ChP、USP、EP	中国
苯甲酸雌二醇		Estradiol Benzoate	ChP、USP、EP、BP	中国	
庚酸雌二醇		Estradiol Enanthate	企业标准		
雌三醇		Estriol	USP、EP		
炔雌醇		Ethinylestradiol	ChP、USP、EP、BP	中国、EDQM	
孕激素	醋酸环丙孕酮	Cyproterone Acetate	WS、EP、BP	中国、EDQM	
	米非司酮	Mifepristone	ChP、IP、企业标准	中国、FDA、印度	
	黄体酮	Progesterone	ChP、IP、USP、EP、BP	中国、EDQM、印度 中国	
	庚酸炔诺酮	Norethisterone Enanthate	WS、企业标准		
	醋酸甲地孕酮	Megestrol Acetate	ChP、YBH、EP、USP	中国、FDA、EDQM、韩国、加拿大	
非激素系列	苯磺顺阿曲库铵	Cisatracurium Besylat	ChP	中国	
	噻托溴铵	Tiotropium Bromide	YBH	中国	
	罗库溴铵	Rocuronium Bromide	ChP、USP、EP	中国、EDQM、FDA、韩国	
	维库溴铵	Vecuronium Bromide	YBH、IP、USP、EP	中国、FDA、澳大利亚	
	舒更葡糖钠	Sugammadex Sodium	企业标准		
	奥美克松钠	Adamgammadex Sodium	企业标准		
	雌酚酮	Estrone	企业标准		
	中间体产品	米非司酮缩酮物	3-Ethylendioxy-Ester-5(10)、9(11)-Diene-17-One	企业标准	
醋酸曲安奈德环氧化物		Triamcinolone Acetonide Acetate	企业标准		

资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

**Newchem：全球甾体激素高端原料药供应商，助力公司规范市场拓展协同发展。** Newchem 成立于 1998 年，主营业务为甾体激素类药物的开发和生产，大多数高端原料药由跨国企业自供，全球范围内仅 4 家甾体激素高端原料药企业，Newchem 是其中之一。2017 年公司正式收购 Newchem 100% 的股权，补齐了高端原料药产品的短板。Newchem 部分皮质类固醇类产品是公司原料药产品的下游衍生物产品，能够与国内形成协同效应。另外，近几年 Newchem 与仙琚加强交流，也已形成较好的协同，为公司持续拓展规范市场形成助力。

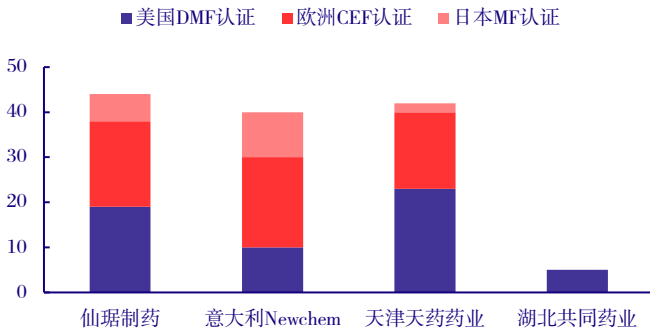
**表18: Newchem 原料药产品及认证情况**

类型	药物名	认证	
皮质类固醇	醋酸倍他米松		
	丙酸倍他米松丁酸酯	JDMF	
	二丙酸倍他米松		
	倍他米松磷酸钠 戊酸倍他米松	JDMF KDMF	
	布地奈德	USDMF / CEP / JDMF / KDMF	
	环孢素	CEP	
	丙酸氯倍他索	CEP	
	丁酸氯倍他松	JDMF	
	德阿扎科特	KDMF	
	去离子水		
	醋酸地塞米松一水合物		
	异烟酸地塞米松		
	地塞米松磷酸钠		
	氟甲基龙	JDMF / KDMF	
	糠酸氟替卡松*		
	丙酸氟替卡松	USDMF / CEP	
	醋酸氢化可的松		
	丁酸氢化可的松	JDMF	
	半琥珀酸氢化可的松	CEP	
	氢化可的松琥珀酸钠		
	洛替泊醇乙酸酯		
	甲泼尼松碱		
	半琥珀酸甲泼尼松		
	醋酸甲基强的松龙		
	半琥珀酸甲基强的松龙	USDMF / CEP / IDL	
	糠酸莫米松	USDMF / CEP	
	糠酸莫米松一水合物	CEP	
	预碳酸酯	CEP / KDMF	
	间碘基苯甲酸泼尼松龙尼松龙磷酸钠		
	泼尼松龙醋酸戊酸酯	JDMF / KDMF	
	曲安奈德碱	KDMF	
	曲安奈德	USDMF / CEP / IDL / KDMF	
	激素	乙酸环丙孕酮	CEP
去氧孕烯		CEP	
地诺孕素		CEP / KDMF	
屈螺酮		USDMF / CEP / KDMF	
孕烯		CEP / KDMF	
醋酸诺麦格醇		CEP	
甲异炔诺龙		CEP / KDMF	
醋酸乌利普利他		USDMF	
前列腺素类似物		贝前列素钠	JDMF / KDMF
		比马前列素	
	伊洛普洛斯特		
	拉坦前列素	CEP / JDMF / KDMF	
	拉坦前列素布诺		
	脱水利马前列素		
	利马前列素	JDMF / KDMF	
	他氟前列素		
曲伏前列素			
其他	肉豆蔻基 $\gamma$ -吡啶氯化铵		

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

目前, 公司的 DMF 认证、CEP 认证数量在国内同行业中具有领先优势。根据药智网数据, 目前公司有 19 个原料药产品获得美国 DMF 认证, 19 个原料药产品获得欧洲 CEP 认证, 6 个原料药产品获得日本 MF。意大利子公司 Newchem 有 10 个原料药产品获得美国 DMF 认证, 10 个原料药产品获得日本 MF 认证, 20 个原料药产品获得欧洲 CEP 认证。就竞争格局来说, 相较于国内同行业企业来说, 天津天药 (23 个美国 DMF 认证/17 个欧洲 CEP 认证/2 个日本 MF 认证), 湖北共同药业 (5 个美国 DMF 认证) 公司获批产品数量颇具潜力。

图50：公司原料药认证情况



资料来源：药智网，中国银河证券研究院

## 五、盈利预测与投资建议

### (一) 盈利预测假设与业务拆分

我们预计公司 2024-2026 年整体营业收入有望实现 CAGR 13%以上增长，其中：

(1) 制剂端：妇科类，2024 年优思悦（首仿）+补佳乐（首仿）+庚酸针（院内持续拓展）有望弥补黄体酮胶囊（区域集采）收入下滑带来的影响。麻醉肌松类，罗库溴铵和苯磺顺阿曲库铵受国家集采影响将保持稳定增长，舒更葡糖钠目前超过 10 家完成一致性评价，未来预计通过集采放量。呼吸类，糠酸莫米松鼻喷雾剂作为难仿制剂，目前除仙琚外无其他仿制药上市，仙琚市场份额已经超过原研，未来仍将持续快速放量，短期内无集采风险；噻托溴铵吸入粉雾剂仙琚预计今年完成一致性评价（22 年市场份额约 18%），未来集采将帮助公司快速放量。集采风险基本出清，难仿首仿产品持续放量，创新产品提供向上天花板。

(2) 原料药端：2023 年 7 月公司杨府原料药厂区和制剂厂区首次接受 FDA 现场检查并顺利通过，为公司进一步拓展美国 API 市场提供了新的契机，并对拓展全球规范市场带来积极影响。未来通过供给海外高端原料药市场，公司原料药板块盈利能力将逐步提升。

表19：仙琚制药业务拆分及盈利预测（亿元）

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E
<b>总收入</b>	40.19	43.37	43.80	41.21	46.07	53.48	59.75
yoy	8%	8%	1%	-6%	12%	16%	12%
毛利率	56%	58%	58%	54%	54%	56%	57%
毛利润	22.36	25.25	25.47	22.07	24.99	29.92	34.34
<b>制剂</b>							
收入	21.00	24.98	26.05	22.95	25.73	30.84	34.39
yoy	0.3%	20%	4%	-12%	12%	20%	12%
毛利率		80%	77%	76%	75%	75%	77%
毛利润		20.09	19.94	17.32	19.30	23.13	26.48
<b>原料药</b>							
收入	18.8	17.93	17.74	18.27	20.34	22.65	25.36
yoy	19%	-5%	-1%	3%	11%	11%	12%
毛利率		27%	31%	26%	28%	30%	31%
毛利润		4.92	5.46	4.75	5.70	6.79	7.86

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

### (二) 估值分析

我们预计 2023-2025 年，公司营业收入分别为 41.21/46.07/53.48 亿元，预计 2023-2025 年公司归母净利润分别为 5.69/6.75/8.31 亿元，当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 18/15/12 倍。

采用分部估值法进行估值：

**制剂板块：**公司制剂板块毛利率较行业处于平均水平，但由于公司有普药以及一部分经销业务，因此目前板块整体净利率略低，随着未来创新产品上市，制剂板块净利率有望逐步提升，我们预计 2023-2025 年分别实现净利润为 3.86/4.25/5.40 亿元。由于公司为甾体制剂龙头，大部分为难仿首仿制剂，参考国内仿制药可比公司，给予公司制剂板块 2024 年 18-23 倍 PE，对应市值 77-98 亿元。

**表20: 制剂板块可比公司 PE 数据对比**

可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)	PE			EPS	
			2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
人福医药 (600079)	18.44	301.01	11.88	10.17	1.36	1.55	1.81
恩华药业 (002262)	22.56	227.31	17.81	14.51	1.08	1.27	1.56
苑东生物 (688513)	58.35	70.07	23.40	18.69	2.06	2.49	3.12
均值			17.70	14.46	1.50	1.77	2.16

资料来源: wind, 收盘价日期为 2024/04/12, 中国银河证券研究院

**原料药板块:** 公司原料药板块此前主要供应非规市场, 未来将逐步向规范市场拓展, 利润率水平将逐步提升, 我们预计 2023-2024 年分别实现净利润为 1.83/2.50/2.91 亿元。由于公司具有较齐备的各类甾体激素原料药产品且规范市场竞争格局较好, 参考国内原料药可比公司, 公司作为甾体激素龙头, 原料药价格处于底部, 有价格上涨的预期, 可给予一定估值溢价, 我们给予公司原料药板块 2024 年 15-20 倍 PE, 对应市值 38-45 亿元。

**表21: 原料药板块可比公司 PE 数据对比**

可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)	PE			EPS		
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
川宁生物 (301301)	9.36	208.05		19.32	16.61	0.42	0.48	0.56
普洛药业 (000739)	12.85	151.44		11.98	10.08	1.03	1.07	1.27
新和成 (002001)	17.31	535.04	18.28	13.85	11.39	0.95	1.25	1.52
均值			18.28	15.05	12.69	0.80	0.94	1.12

资料来源: wind, 收盘价日期为 2024/04/12, 中国银河证券研究院

**创新药:** 公司与奥默合作的 1 类创新药奥美克松钠有望于年内申报上市, 25 年获批上市, 我们预计产品的销售峰值约为 19.46 亿元, DCF 模型的具体假设及依据如下:

**表22: DCF 参数假设**

核心假设	
税率	15.0%
债务资本比	22.8%
贝塔系数	1.12
无风险收益率	2.3%
风险溢价	3.0%
权益资本成本	5.7%
债务资本成本	4.0%
税后债务资本成本	3.4%
WACC	5.1%
永续增长率	-3.0%

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

根据敏感性分析, 我们计算奥美克松钠的合理市值区间为 57-76 亿元。考虑到公司与奥默属于合作开发模式, 我们假设公司获得 50%分成, 贡献估值 28-38 亿元。

**表23: DCF 弹性假设**

WACC	永续增长率				
	-4.0%	-3.5%	-3.0%	-2.5%	-2.0%
4.1%	70.64	74.62	79.16	84.39	90.47
4.6%	64.46	67.84	71.65	76.00	81.01
5.1%	59.05	61.93	65.16	68.82	72.98
5.6%	54.28	56.75	59.51	62.60	66.11
6.1%	50.04	52.18	54.55	57.19	60.16

资料来源: wind, 中国银河证券研究院



综上,在分部估值法下,我们预计仙琚制药 2024 年合理市值为 143-186 亿元,对应目标价为 14.46-18.81 元/股。

**表24: 公司 2024 年分部估值整体市值测算**

板块	估值方法	对应市值(亿元)
制剂板块	预计 2024 年贡献利润 3.86 亿元,采用 PE 估值法,PE 值参考可比公司平均值	77-98
原料药板块	预计 2024 年贡献利润 1.83 亿元,采用 PE 估值法,PE 值参考可比公司平均值	38-50
创新产品	预计 2025 年上市销售,采用 DCF 估值法,假设公司获得 50%分成	28-38
合计		143-186

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

### (三) 投资建议

公司持续深耕甾体原料药领域,现已成长为甾体激素行业原料药及制剂一体化的龙头企业,随着公司存量大品种集采风险出清,后续新品逐步放量,叠加公司原料药持续拓展规范市场,我们预测 2023-2025 年营业收入分别为 41.21/46.07/53.48 亿元,归母净利润分别为 5.69/6.75/8.31 亿元,对应 PE 分别为 18/15/12 倍,首次覆盖,给予“推荐”评级。

## 六、风险提示

- 1.在研产品推进不及预期的风险；
- 2.原料药规范市场拓展不及预期的风险；
- 3.原料药价格波动的风险；
- 4.制剂品种进一步集采降价的风险。

## 图表目录

图 1: 仙琚制药发展历程.....	4
图 2: 原料+制剂一体化.....	4
图 3: 仙琚制药公司股权结构 (截至 20230930).....	5
图 4: 2018-2023Q3 公司收入 (亿元) 及增速.....	5
图 5: 2018-2023Q3 归母净利润 (亿元) 及增速.....	5
图 6: 2018-2023H1 公司收入构成 (亿元).....	5
图 7: 2018-2023Q3 公司费用情况.....	6
图 8: 2018-2023Q3 销售毛利率和销售净利率.....	6
图 9: 甾体母核结构.....	7
图 10: 甾体药物分类.....	7
图 11: 甾体药物传统工艺 VS 生物制备工艺.....	8
图 12: 甾体药物产业链.....	9
图 13: 甾体药物产业链中主要公司.....	9
图 14: 2021 年全球皮质甾体激素原料药消耗量 top10.....	10
图 15: 2021 年全球性激素甾体原料药消耗量 top10.....	10
图 16: 公司制剂板块收入构成 (亿元).....	11
图 17: 公司制剂板块收入同比增速.....	11
图 18: 2016-2021 年国内性激素制剂销售额 (亿元).....	13
图 19: 2021 年国内性激素类制剂 TOP10 品种 (亿元).....	13
图 20: 美国专利 US3198792 合成路线.....	15
图 21: 比利时专利 BE656770 合成路线.....	15
图 22: 2016-2023H1 地屈孕酮片医院销售额 (亿元) 及增速.....	15
图 23: 2018-2023H1 黄体酮产品医院销售额 (亿元) 及增速.....	16
图 24: 2018-2023H1 黄体酮产品竞争格局.....	16
图 25: 2018-2023H1 黄体酮各剂型销售额占比.....	16
图 26: 黄体酮阴道缓释凝胶医院销售额 (亿元) 及增速.....	17
图 27: 2018-2023H1 黄体酮注射液 (油针) 医院额 (亿元) 及增速.....	17
图 28: 2018-2023H1 戊酸雌二醇片医院销售额 (亿元) 及增速.....	18
图 29: 2022 年主要短效避孕药销售额占比.....	18
图 30: 2017-2022 年屈螺酮炔雌醇片 II 全球销售额 (亿美元).....	19
图 31: 麻醉肌松类药物分类.....	19
图 32: 2018-2023H1 麻醉肌松类产品营业收入及成本 (亿元).....	20
图 33: 2018-2023H1 麻醉肌松类产品毛利 (亿元) 及毛利率.....	20
图 34: 舒更葡糖钠注射液医院销售情况.....	20
图 35: 舒更葡糖钠注射液竞争格局.....	20
图 36: 舒更葡糖钠 (A) 和奥美克松钠 (B) 的化学结构示意图.....	21
图 37: 药效学上奥美克松钠非劣效于舒更葡糖钠.....	22
图 38: 2018-2023H1 年盐酸罗哌卡因注射液医院销售额 (亿元).....	22
图 39: 术后镇痛药物市场规模 (亿元) 及增速.....	23
图 40: 国内吸入制剂竞争格局.....	24
图 41: 2016-2023H1 鼻用糖皮质激素主要产品医院销售额.....	24
图 42: 糠酸莫米松鼻喷雾剂医院销售情况.....	25
图 43: 糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局.....	25

图 44: 噻托溴铵吸入粉雾剂医院销售情况.....	25
图 45: 噻托溴铵吸入粉雾剂竞争格局.....	25
图 46: 2016-2021 年皮质甾体激素原料药消耗量 (吨) .....	26
图 47: 2016-2021 年性激素甾体原料药消耗量 (吨) .....	26
图 48: 2018-2023H1 公司原料药收入 (亿元) 及增速.....	27
图 49: 近十年激素原料药价格走势 (元/kg) .....	27
图 50: 公司原料药认证情况.....	30

## 表格目录

表 1: 临床常用的甾体激素药物分类.....	7
表 2: 甾体药物主要企业产品布局.....	10
表 3: 公司主要制剂产品集采情况.....	12
表 4: 公司主要制剂产品情况.....	13
表 5: 公司妇科计生类产品 2022 年销售额.....	14
表 6: 地屈孕酮与黄体酮对比.....	14
表 7: 地屈孕酮片一致性评价情况.....	15
表 8: 黄体酮各剂型对比.....	16
表 9: 黄体酮阴道缓释凝胶一致性评价情况.....	17
表 10: 避孕药种类.....	18
表 11: 公司主要肌松拮抗药物产品.....	20
表 12: 舒更葡糖钠注射液一致性评价情况.....	21
表 13: CZ1S 临床试验.....	22
表 14: 目前术后镇痛市场的主要镇痛药物.....	23
表 15: 噻托溴铵吸入粉雾剂一致性评价情况.....	25
表 16: 仙琚制药主要原料药.....	26
表 17: 主要自营原料药产品及认证情况.....	28
表 18: Newchem 原料药产品及认证情况.....	29
表 19: 仙琚制药业务拆分及盈利预测 (亿元) .....	31
表 20: 制剂板块可比公司 PE 数据对比 .....	32
表 21: 原料药板块可比公司 PE 数据对比 .....	32
表 22: DCF 参数假设 .....	32
表 23: DCF 弹性假设 .....	32
表 24: 公司 2024 年分部估值整体市值测算.....	33

## 附录:

### (一) 公司财务预测表

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	3434.29	3914.06	4605.02	5473.17	营业收入	4379.83	4121.11	4607.21	5348.29
现金	1720.47	2223.41	2742.39	3366.74	营业成本	1832.76	1913.81	2107.83	2356.20
应收账款	553.60	515.14	575.90	668.54	营业税金及附加	38.54	37.09	41.46	48.13
其它应收款	70.84	68.69	76.79	89.14	营业费用	1262.80	1009.67	1184.05	1406.60
预付账款	22.20	23.16	25.50	28.51	管理费用	269.60	296.72	345.54	401.12
存货	890.50	930.32	1024.64	1145.38	财务费用	-26.71	-34.41	-44.47	-54.85
其他	176.69	153.35	159.80	174.87	资产减值损失	-32.16	0.00	0.00	0.00
<b>非流动资产</b>	3303.88	3379.89	3409.46	3434.23	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期投资	211.74	231.74	251.74	271.74	投资净收益	49.35	49.45	46.07	53.48
固定资产	1653.40	1654.77	1651.34	1643.11	营业利润	878.60	716.90	820.76	1003.89
无形资产	177.18	179.18	181.18	183.18	营业外收入	1.48	1.50	1.50	1.50
其他	1261.55	1314.20	1325.20	1336.20	营业外支出	8.19	50.00	30.00	30.00
<b>资产总计</b>	6738.17	7293.96	8014.48	8907.40	利润总额	871.89	668.40	792.26	975.39
<b>流动负债</b>	969.07	1014.31	1091.41	1195.25	所得税	124.51	100.26	118.84	146.31
短期借款	37.40	27.40	17.40	7.40	净利润	747.39	568.14	673.42	829.08
应付账款	273.12	281.76	310.32	346.89	少数股东损益	-2.02	-1.14	-1.35	-1.66
其他	658.55	705.16	763.69	840.97	归属母公司净利润	749.40	569.28	674.77	830.74
<b>非流动负债</b>	261.66	158.85	128.85	88.85	EBITDA	906.66	775.62	894.22	1071.77
长期借款	193.85	93.85	63.85	23.85	EPS (元)	0.76	0.58	0.68	0.84
其他	67.81	65.00	65.00	65.00					
<b>负债合计</b>	1230.73	1173.16	1220.26	1284.10	<b>主要财务比率</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>
少数股东权益	49.99	48.86	47.51	45.85	营业收入	0.52%	-5.91%	11.80%	16.09%
归属母公司股东权益	5457.45	6071.94	6746.71	7577.45	营业利润	15.81%	-18.40%	14.49%	22.31%
<b>负债和股东权益</b>	6738.17	7293.96	8014.48	8907.40	归属母公司净利润	21.00%	-24.04%	18.53%	23.12%
					毛利率	58.15%	53.56%	54.25%	55.94%
					净利率	17.11%	13.81%	14.65%	15.53%
<b>现金流量表(百万元)</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	ROE	13.73%	9.38%	10.00%	10.96%
<b>经营活动现金流</b>	609.28	764.41	671.34	771.88	ROIC	10.41%	8.43%	9.04%	10.02%
净利润	747.39	568.14	673.42	829.08	资产负债率	18.27%	16.08%	15.23%	14.42%
折旧摊销	195.74	141.63	146.43	151.23	净负债比率	-24.99%	-31.86%	-36.93%	-41.76%
财务费用	-3.03	0.00	0.00	0.00	流动比率	3.54	3.86	4.22	4.58
投资损失	-49.35	-49.45	-46.07	-53.48	速动比率	2.58	2.91	3.25	3.60
营运资金变动	-232.22	39.66	-84.87	-129.96	总资产周转率	0.65	0.59	0.60	0.63
其它	-49.24	64.42	-17.57	-24.98	应收帐款周转率	7.83	7.71	8.45	8.60
<b>投资活动现金流</b>	358.07	-232.62	-112.36	-97.53	应付帐款周转率	6.28	6.90	7.12	7.17
资本支出	-278.51	-242.11	-155.43	-148.02	每股收益	0.76	0.58	0.68	0.84
长期投资	66.93	-5.00	-5.00	-5.00	每股经营现金	0.62	0.77	0.68	0.78
其他	569.65	14.49	48.07	55.48	每股净资产	5.52	6.14	6.82	7.66
<b>筹资活动现金流</b>	-422.44	-48.73	-40.00	-50.00	P/E	13.49	17.76	14.98	12.17
短期借款	-28.19	-10.00	-10.00	-10.00	P/B	1.85	1.66	1.50	1.33
长期借款	-119.29	-100.00	-30.00	-40.00	EV/EBITDA	10.81	10.52	8.50	6.46
其他	-274.95	61.27	0.00	0.00	PS	2.31	2.45	2.19	1.89
<b>现金净增加额</b>	573.09	502.94	518.98	624.35					

数据来源: 公司数据 中国银河证券研究院

## 分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

**程培**，银河证券医药首席分析师，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业 2022 年第 4 名、2021 年第 5 名、2020 年入围，2021 年上海证券报最佳分析师第 2 名，2019 年 Wind“金牌分析师”医药行业第 1 名，2018 年第一财经最佳分析师医药行业第 1 名等荣誉。

**孙怡**，南京大学制药工程/新南威尔士大学商业分析双硕士，2021 年就职于民生证券，2023 年加入银河证券研究院，主要从事医药行业研究工作。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

## 评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 到 12 个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准，北交所市场以北证 50 指数为基准，香港市场以摩根士丹利中国指数为基准。	行业评级	推荐：相对基准指数涨幅 10%以上
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~10%之间
		回避：相对基准指数跌幅 5%以上
公司评级	公司评级	推荐：相对基准指数涨幅 20%以上
		谨慎推荐：相对基准指数涨幅在 5%~20%之间
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~5%之间
	回避：相对基准指数跌幅 5%以上	

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层

上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层

北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi\_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun\_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru\_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang\_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

唐嫚玲 010-80927722 tangmanling\_bj@chinastock.com.cn