

京新药业 (002020.SZ) 成品药稳中有增，失眠新药放量可期

2024年05月03日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

余汝意（分析师）

yuruyi@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

日期	2024/4/30
当前股价(元)	11.86
一年最高最低(元)	16.16/8.28
总市值(亿元)	102.12
流通市值(亿元)	77.85
总股本(亿股)	8.61
流通股本(亿股)	6.56
近3个月换手率(%)	119.59

股价走势图



数据来源：聚源

● 公司仿制药集采影响基本出清，业绩有望稳定增长

公司通过建立以精神神经、心脑血管和消化三大管线为核心的“分线制”营销模式，推动左乙拉西坦片、盐酸舍曲林片及分散片、盐酸普拉克索片及缓释片等精神神经品种销售。同时消化管线的康复新液市场认可度不断提升，京常乐在2023年成为继左乙拉西坦片之后的年销售超3亿元的品种。2023年12月公司创新药地达西尼的获批成为国内16年来首款失眠新药，上市后有望填补镇静催眠药尚未满足的需求空白。我们看好公司发展，预计公司2024-2026年归母净利润分别为6.58亿元、7.41亿元以及8.64亿元，EPS分别为0.76元、0.86元和1.00元，当前股价对应PE分别为14.0、12.5以及10.7倍，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

● 公司稳步推进产能建设，积极提升终端销售效率，有望带来业绩新增量

2023年，公司主要生产基地建设有序推进：公司积极推进年产30亿粒固体制剂产能提升项目建设，为制剂内外贸的进一步拓展提供有力支撑；内蒙古京新中药制剂生产基地项目顺利开展商业化生产，为公司中药业务拓展提供产能保障；山东原料药基地首期项目工程建成完工，为公司奠定成本优势基础。公司积极拓展院外销售渠道，与主流平台阿里健康、京东健康等深度合作，同时院内积极推进基层医院的下沉和拓展工作。终端销售效率的逐步提升有望带来业绩新增量。

● 失眠化药市场潜在空间较大，创新药地达西尼成长可期

我国失眠患者较多，失眠症药物市场较大。据弗若斯特沙利文预计，2025年失眠患者人数将增至3.0亿人，至2030年达到3.3亿人；中国失眠症药物市场规模预计到2025年将达到151.2亿元，到2030年将增长至211.9亿元。目前公司创新药地达西尼已获批上市，成为国内16年来首款失眠新药，且地达西尼具备不易产生耐受性和成瘾性、老年人易耐受等优点，上市后有望填补镇静催眠药尚未满足的医疗需求空白。

● **风险提示：**行业政策变化风险、新药研发风险、原材料供应和价格波动风险等。

财务摘要和估值指标

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	3780	3999	4437	5070	5809
YOY(%)	9.0	5.8	11.0	14.3	14.6
归母净利润(百万元)	662	619	658	741	864
YOY(%)	8.1	-6.5	6.3	12.6	16.6
毛利率(%)	53.3	50.6	50.7	51.1	51.5
净利率(%)	17.7	15.6	14.9	14.7	15.0
ROE(%)	12.9	11.3	10.7	11.1	11.7
EPS(摊薄/元)	0.77	0.72	0.76	0.86	1.00
P/E(倍)	14.0	14.9	14.0	12.5	10.7
P/B(倍)	1.8	1.7	1.5	1.4	1.3

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、京新药业：致力于成为中国精神神经、心脑血管领域的领先者	5
1.1、子公司协同助力产品多领域布局发展	5
1.2、公司业绩稳健，业务收入占比稳定	8
2、仿制药集采影响出清，三大领域贡献公司收入	10
2.1、心血管领域：他汀类药物作用优势突出，集采影响逐步落地	10
2.1.1、心脑血管药物市场前景广阔	10
2.1.2、他汀类药物：心血管疾病领域的主力军	11
2.2、精神神经领域：左乙拉西坦快速带动公司精神神经板块持续放量	15
2.2.1、左乙拉西坦：抗癫痫推荐药物，2022年公司产品国内市占率居首	15
2.2.2、盐酸普拉克索片/缓释片：国内销售第一，国产替代有望提升	17
2.2.3、盐酸舍曲林片/分散片：抗抑郁治疗药物，国内院端排名第二	19
2.3、消化领域：康复新液竞争格局良好，地衣芽孢杆菌收入逐年增加	20
2.4、立足院内、拓展院外，提升营销力	22
2.5、原料药收入同比改善，新基地投产助力板块业绩提升	22
2.6、深圳巨烽：致力研发医疗影像显示技术，推动公司医疗器械发展	24
3、在研产品冉冉升起，创新药体现差异化核心价值	25
3.1、地达西尼胶囊：有望填补国内催眠镇静市场蓝海	26
3.2、JX11502MA 胶囊：开拓精分市场的潜力药物	29
4、盈利预测与投资建议	31
4.1、关键假设	31
4.2、盈利预测与估值	32
5、风险提示	33
附：财务预测摘要	34

图表目录

图 1：公司致力于发展成为中国精神神经、心脑血管领域的领先者	5
图 2：公司股权结构清晰，子公司协同差异化布局	6
图 3：公司部分产品已出口国际市场	7
图 4：公司在全国多地布局研发基地推动药械业务发展	8
图 5：2023 年公司收入稳健增长	8
图 6：2023 年公司归母净利润受费用增加影响同比减少	8
图 7：业务收入占比保持稳定，制剂板块稳健增长	9
图 8：公司盈利指标略有下滑趋势	9
图 9：公司销售费用率有所下降	9
图 10：公司不断加大研发支出以提升产品质量	10
图 11：公司 2023 年研发人员共计 644 人	10
图 12：2020 年心血管病构成中国城乡居民主要疾病死因	10
图 13：中国城乡居民心血管疾病死亡率呈上升趋势	10
图 14：中国成人血脂异常总体患病率较高	11
图 15：中国城乡居民冠心病死亡率呈上升趋势	11
图 16：样本医院血脂调节剂市场规模受集采影响下滑	12
图 17：他汀类药物占据血脂调节剂绝大市场（2022 年）	12

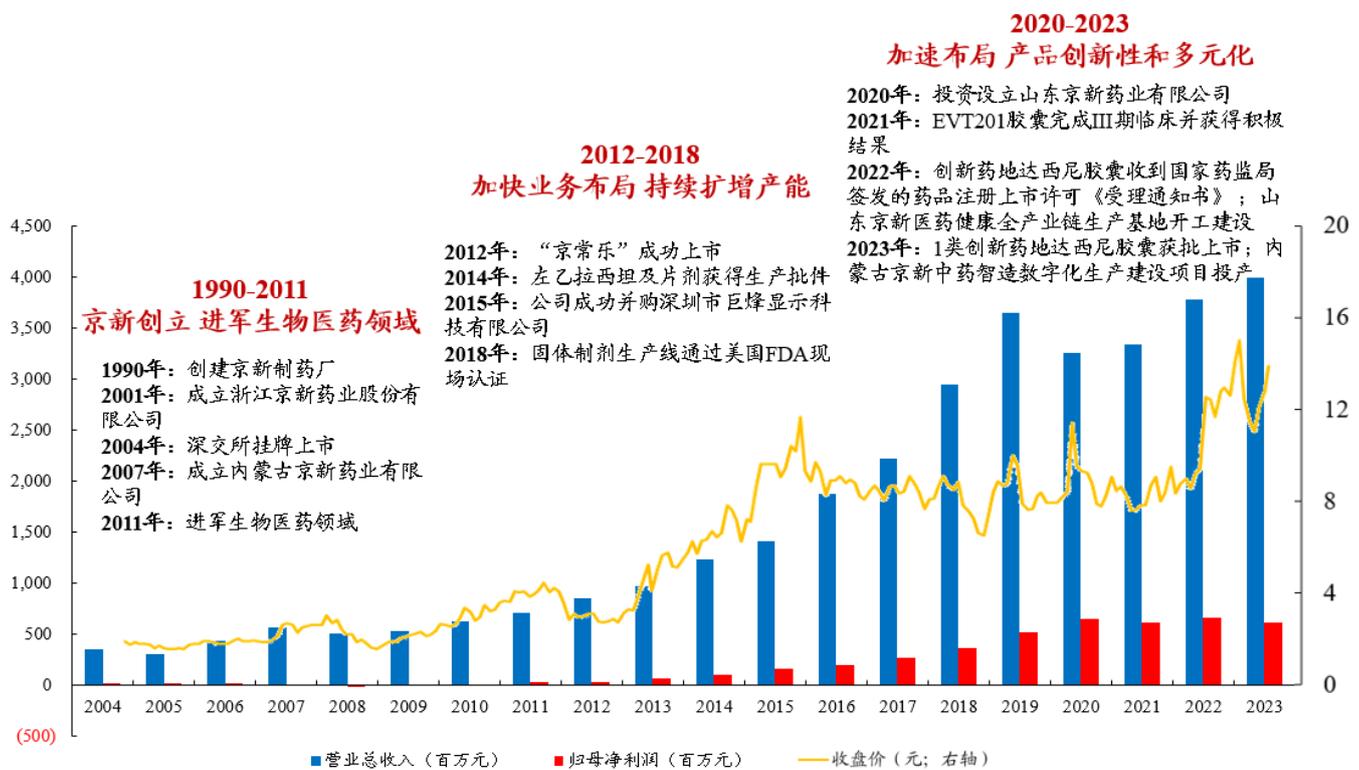
图 18: 他汀类药物通过竞争性抑制 HMG-CoA 还原酶减少胆固醇合成.....	12
图 19: 阿托伐他汀和瑞舒伐他汀占据他汀类药物市场绝大份额 (2022 年)	13
图 20: 公司瑞舒伐他汀销售情况趋稳	14
图 21: 公司在瑞舒伐他汀竞争格局中位居第二 (2022 年)	14
图 22: 公司匹伐他汀钙销售情况趋稳 (百万元)	14
图 23: 公司在匹伐他汀钙市场格局中位居前列 (2022 年)	14
图 24: 公司辛伐他汀销售下滑情况减缓	15
图 25: 公司在辛伐他汀市场销售中位居前列 (2022 年)	15
图 26: 癫痫患病群体大, 发病机制明确且复杂.....	16
图 27: 2022 年样本医院抗癫痫药物市场规模达 13.4 亿元.....	16
图 28: 2022 年丙戊酸钠占据样本医院抗癫痫药物市场较大份额	16
图 29: 不同新型抗癫痫药物的药代动力学数据各具特点.....	17
图 30: 公司左乙拉西坦院内销售额呈增长趋势.....	17
图 31: 2022 年公司左乙拉西坦在全国院内排名第一.....	17
图 32: 公司普拉克索片/缓释片收入不断提升 (百万元)	19
图 33: 公司普拉克索在国产院内销售排名第一 (2022 年)	19
图 34: 公司盐酸舍曲林 2020 年收入受集采影响下滑.....	20
图 35: 公司盐酸舍曲林市占率位居前列 (2022 年)	20
图 36: 康复新液受集采影响收入有所下滑.....	21
图 37: 公司康复新液国内市占率位居第三 (2022 年)	21
图 38: 公司地衣芽孢杆菌活菌胶囊销售情况稳中有升.....	22
图 39: 公司地衣芽孢杆菌活菌胶囊国内市占率位居第二.....	22
图 40: 公司积极拓展电商渠道实现院外市场新增长.....	22
图 41: 2023 年公司原料药收入同比改善	23
图 42: 公司主要原料药价格呈上升趋势	23
图 43: 公司致力于医疗影像显示, 打造全球医疗显示和人机界面 ODM 领航者地位.....	24
图 44: 深圳巨峰收入稳定增长, 医疗新基建有望进一步推动业务发展.....	24
图 45: 中国失眠症成人患者数量众多	26
图 46: 中国失眠症药物市场规模预计逐年递增.....	26
图 47: 延长成年原发性失眠患者的总睡眠时长.....	28
图 48: 减少成年原发性失眠患者入睡后觉醒时长.....	28
图 49: 缩短老年原发性失眠患者持续睡眠潜伏期.....	28
图 50: 显著减少老年患者夜间前六小时总觉醒时长.....	28
图 51: 中国精神分裂症患者人数预计稳定增加.....	29
图 52: 中国精神分裂药物市场规模预计逐步增大.....	29
表 1: 公司以精神神经系统、心脑血管产品管线为核心, 兼以发展医疗器械.....	6
表 2: 常见他汀类药物在不同方面的表现存在差异.....	13
表 3: 公司心血管领域核心品种均已集采, 短期风险出清.....	13
表 4: 精神神经产品陆续中标集采, 市场份额迅速提升.....	15
表 5: 2021 年 2 月公司产品盐酸普拉克索中选第四批国采.....	18
表 6: 2020 年 8 月公司产品盐酸舍曲林片被纳入第三批国采.....	19
表 7: 公司康复新液被纳入中成药联盟 (省级集采&联盟采购)	21
表 8: 山东原料药基地 1.1 期项目土建工程的主要单体、主体已结顶.....	23
表 9: 公司具备雄厚的创新研发实力	25

表 10: 公司地达西尼胶囊位于国内在研失眠创新药管线前列.....	27
表 11: 地达西尼销售峰值有望突破十亿元.....	29
表 12: 阴性症状通常出现在精神分裂症的前驱期和首次急性精神病发作之前.....	30
表 13: 非典型抗精神病药物疗效更优, 但针对阴性症状的药物仍稀缺.....	30
表 14: 公司 JX11502MA 胶囊位于全球在研精分新药前列.....	31
表 15: 基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健.....	32
表 16: 与可比公司相比, 公司估值合理.....	32

1、京新药业：致力于成为中国精神神经、心脑血管领域的领先者

京新药业深耕精神神经、心脑血管产品领域。公司创立于1990年，是第一批“中国医药企业制剂国际化先导企业”，于2004年在深交所挂牌上市。公司以精神神经和心脑血管为主线，从事化学制剂、传统中药、生物制剂、化学原料药、医疗器械的研发、生产及销售。2007年，公司收购临河中药厂搭建内蒙京新中药生产基地并在2015年并购深圳巨烽拓展医疗器械业务。2023年，公司1类创新药地达西尼胶囊获批上市。公司注重产品研发创新、营销改革升级和原料制剂一体化等多方面综合能力，目前共计10余个创新药（械）项目在研，即将步入以精神神经为核心、创仿结合的新阶段。

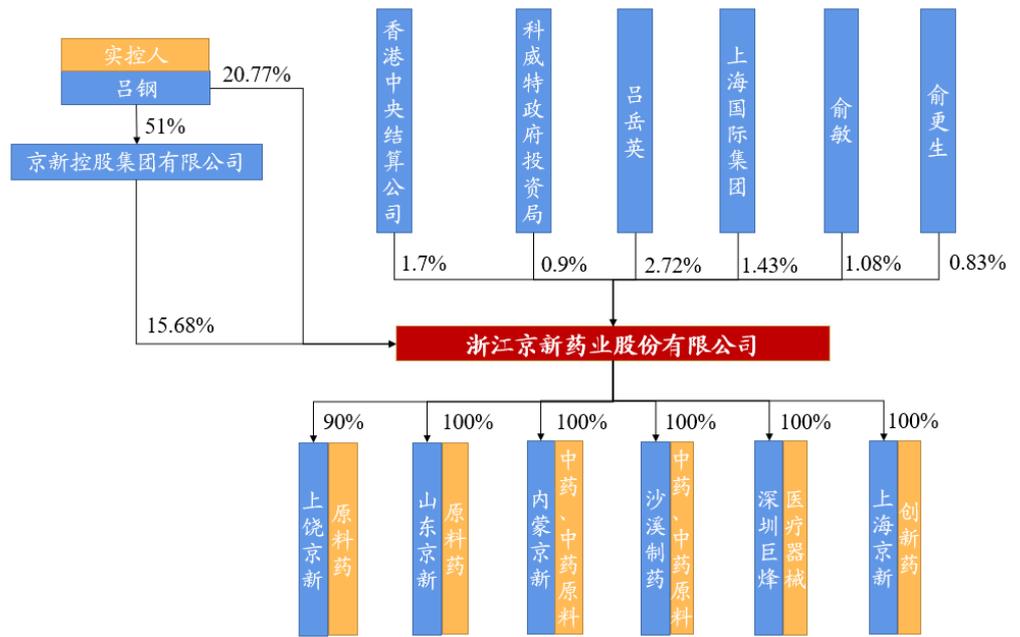
图1：公司致力于发展成为中国精神神经、心脑血管领域的领先者



资料来源：Wind、公司官网、开源证券研究所

1.1、子公司协同助力产品多领域布局发展

京新药业股权结构清晰，子公司协同差异化布局。吕钢为公司实际控制人，截至2024年3月，吕钢先生直接及通过京新控股合计持有本公司28.77%的股份。公司成立上饶京新、山东京新等子公司，布局原料药研发、生产和销售；通过内蒙京新、沙溪制药等搭建中药及中药原料平台实现产销一体化；深圳巨烽作为全球主流医疗影像显示终端厂商的战略合作伙伴，加快推动公司医疗器械布局和发展；公司设立上海京新子公司积极推动创新药研发。公司管理团队稳定且富有行业经验，多年来专注提升自身持续经营能力。此外，公司不断引进高素质、高技术人才，致力于打造风格稳健、务实创新的管理团队。

图2：公司股权结构清晰，子公司协同差异化布局


资料来源：Wind、开源证券研究所 注：股权穿透图截至 2024 年 3 月

公司以**精神神经系统、心脑血管产品管线为核心**，兼以发展**医疗器械**。公司已构建涵盖精神神经系统、心脑血管系统、消化系统三大疾病领域的多维度、多层次的产品梯队和发展格局。在精神神经领域的产品力持续加强，2022 年左乙拉西坦片在全国院内市场排名第一；用于治疗帕金森药物普拉克索片及缓释片在全国院内市场排名国产第一；盐酸舍曲林片及分散片在全国院内市场排名国产第二。心脑血管领域核心产品瑞舒伐他汀钙片、匹伐他汀钙分散片、辛伐他汀片集采续约，借助院内口碑拓展院外渠道。原料药主要产品左氧氟沙星和环丙沙星的产量和市场份额位居全球前列。深圳巨烽引领公司步入医疗器械领域，截至 2018 年，深圳巨烽在国内医疗影像显示终端的市场占有率已超过 50%，占据市场领先地位。

表1：公司以精神神经系统、心脑血管产品管线为核心，兼以发展医疗器械

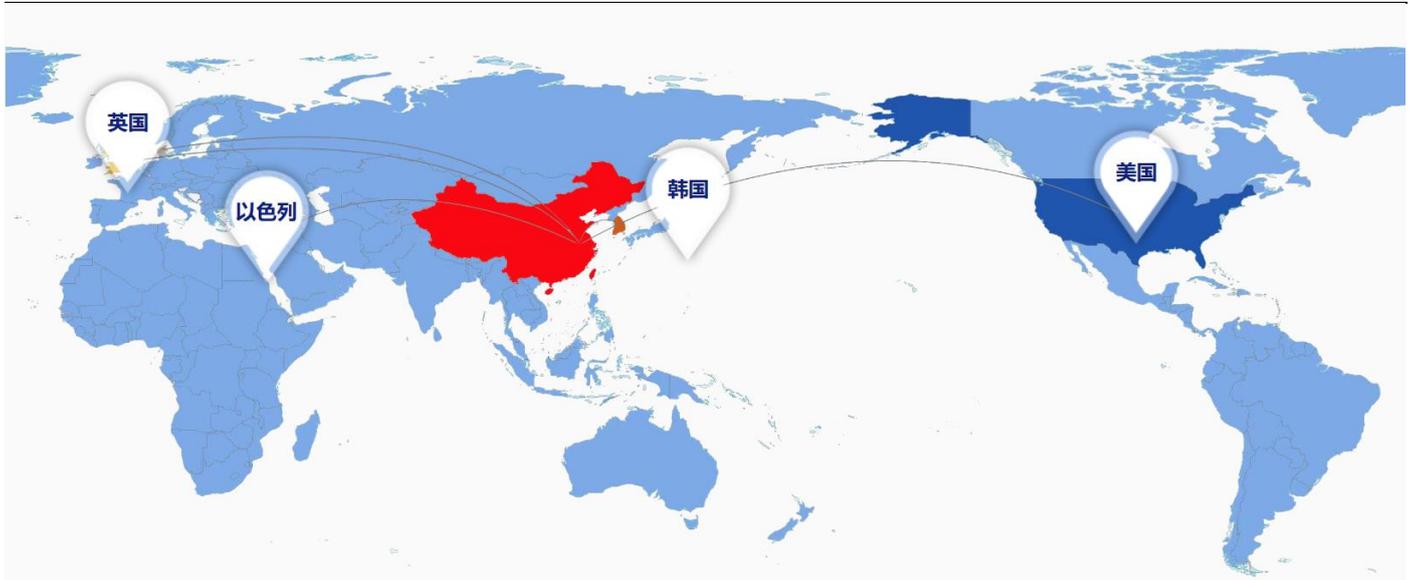
产品类别	产品领域	主要产品名称	产品用途
化学制剂	心脑血管药物	瑞舒伐他汀钙片/分散片、辛伐他汀片、匹伐他汀钙分散片	主要用于高血脂症及冠心病
		盐酸舍曲林片/分散片	主要用于抗抑郁治疗
	神经系统药物	左乙拉西坦片/口服液	主要用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作
		盐酸普拉克索片/缓释片	主要用于治疗帕金森病
中成药、生物制剂	消化系统药物	重酒石酸卡巴拉汀胶囊、盐酸美金刚缓释胶囊	主要用于治疗轻中度、中重度阿尔茨海默病型痴呆
		康复新液	主要用于胃痛出血、胃肠道溃疡及外部创伤修复
	呼吸系统	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	主要用于婴幼儿腹泻、急性肠炎、便秘、痢疾及各种原因引起的肠道菌群失调
		润肠宁神膏	滋阴、润肠、安神。用于阴血亏虚证引起的便秘兼见失眠等症
		沙溪凉茶、沙溪凉茶袋泡茶、沙溪凉茶颗粒	清热，除湿，导滞。用于四时感冒，身倦

			骨痛，寒热交作，胸膈饱滞，痰凝气喘 清热利水，通淋排石。用于下焦湿热所致 的石淋，症见腰腹疼痛、排尿不畅或伴有 血尿；泌尿系结石见上述证候者
	泌尿生殖系统	排石颗粒	
		缩泉丸	补肾缩尿。用于肾虚之小便频数，夜卧遗 尿
化学原料药	喹诺酮类抗感染原料药	左氧氟沙星、环丙沙星、恩诺沙星	用作喹诺酮类制剂的原料
	他汀类原料药	辛伐他汀、瑞舒伐他汀钙、匹伐他汀钙	用作他汀类制剂的原料
	精神类原料药	盐酸舍曲林、左乙拉西坦	用作精神类制剂的原料
医疗器械	定制化医用显示器和 HMI	放射类医疗影像设备定制显示器、超声类医疗 设备定制显示器、内窥与手术类医疗设备定制 显示器、医疗设备定制人机界面产品等	针对各类医疗设备定制化开发的配套显 示器和 HMI
	标准化医用显示器及医 疗影像解决方案	诊断级医用显示器、临床级医用显示器、综合 会诊级医用显示器、内窥手术专用显示器等， 以及医疗影像解决方案	可供医院独立使用的医用显示器和医疗 影像解决方案

资料来源：公司公告、开源证券研究所

公司药品产业链完善，研发及生产基地遍布全球。公司构建了从原料药到成品药的完整制药产业链，并且在持续不断地向上下游不断延伸，具有较强的成本优势和市场竞争力。公司研发生产基地遍布全球，目前已通过国家 GMP 认证、欧盟（德国）GMP 认证、ISO14001 认证和美国 FDA 现场认证并拥有自营进出口权，部分产品已出口欧洲、拉美、东南亚等国际市场。在美国、以色列、韩国等国投资合作建立了公司和研发实验室，不断对外扩大规模以实现持续创新。

图3：公司部分产品已出口国际市场



资料来源：公司官网

国内山东基地投产完善原料药产业布局。国内目前已设立杭州、上海、新昌三大研发平台，其中杭州总部专注生物药、医疗器械、新型制剂技术研发，并依托上海张江药谷高技术人才聚集的优势打造创新药研发中心，新昌研发基地承载仿制药研发和产业化功能。此外，公司拥有上饶、沙溪、沈阳等 8 个生产基地，2023 年山东基地投产将进一步完善原料药产业链，提升现有品种上游关键中间体的配套能力，

强化原料药和制剂一体化优势。

图4：公司在全国多地布局研发基地推动药械业务发展

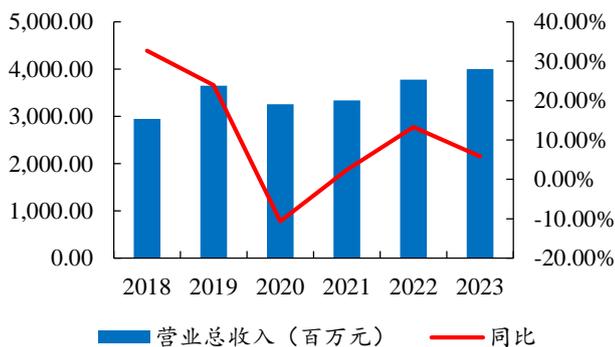


资料来源：公司官网

1.2、公司业绩稳健，业务收入占比稳定

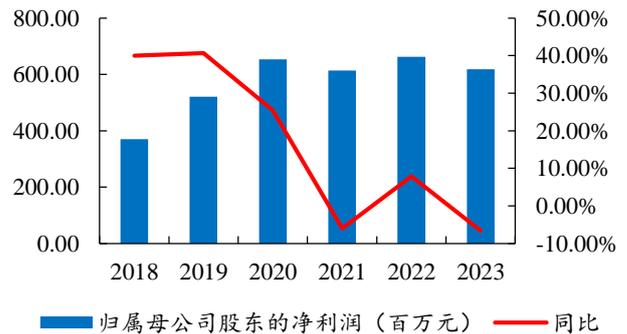
公司收入利润相对稳健，院外市场拓展贡献良好业绩。随着瑞舒伐他汀钙片、辛伐他汀片、匹伐他汀钙分散片分别纳入第一批、第二批、第三批全国集采，公司近年整体业绩承压。当前，公司心脑血管领域主要产品均已开展集采，通过积极拓展院外渠道，线上电商增量业务兑现，叠加集采影响逐步递减。2023 年公司收入稳健增长，约为 39.99 亿元，同比增长 5.79%。2023 年公司归母净利润为 6.19 亿元，同比减少 6.55%，主要受到 2023 年折旧摊销和研发、管理费用增加的影响。

图5：2023 年公司收入稳健增长



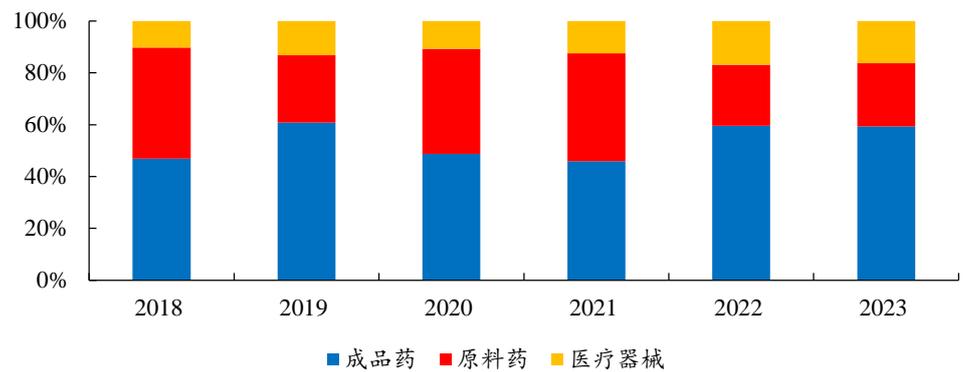
数据来源：Wind、开源证券研究所

图6：2023 年公司归母净利润受费用增加影响同比减少



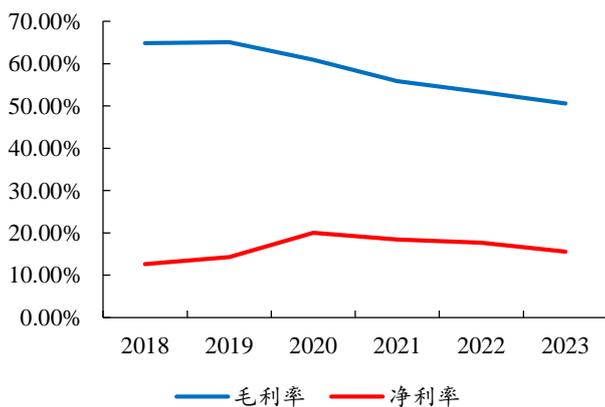
数据来源：Wind、开源证券研究所

公司业务收入占比稳定，制剂板块稳健增长。公司是国内最早仿制他汀类药物的药企之一，在瑞舒为代表他汀类药物的推动下，近年制剂业务快速发展，成品药占收入比例从 2018 年的 46.88% 提升至 2023 年的 59.35%。随着院外市场的放量和创新药获批上市，公司有望开启新一轮增长。

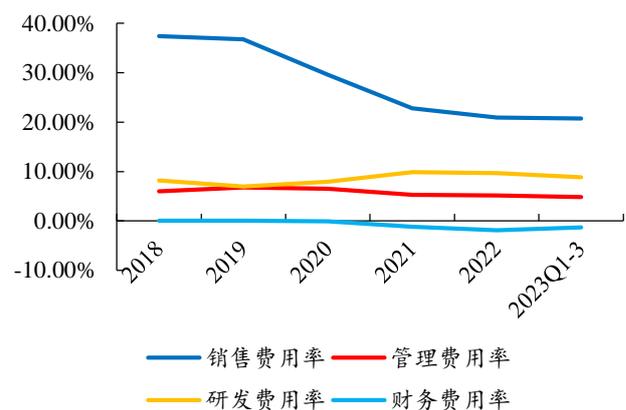
图7：业务收入占比保持稳定，制剂板块稳健增长


数据来源：公司公告、开源证券研究所

公司盈利指标略有下滑趋势，销售费用率有所下降。公司毛利率和净利率略有下滑趋势。2023 年公司毛利率为 50.57%，同比下降 2.70pct，净利率为 15.59%，同比下降 2.08pct。公司销售费用率下滑程度最大，2023 年公司销售费用率为 19.59%，同比下降 1.35pct。2023 年总费用率为 33.60%，同比下滑 0.28pct，说明公司在费用端控制较为合理。

图8：公司盈利指标略有下滑趋势


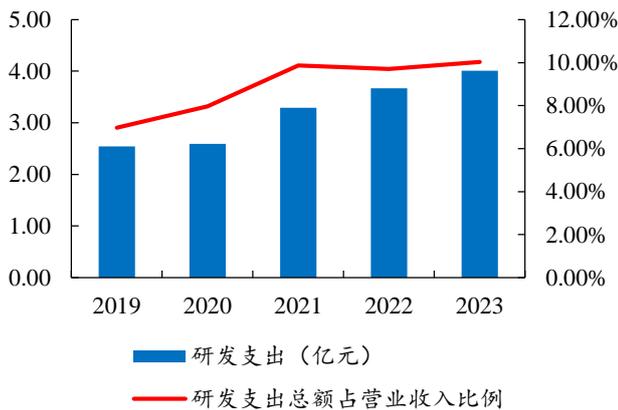
数据来源：Wind、开源证券研究所

图9：公司销售费用率有所下降


数据来源：Wind、开源证券研究所

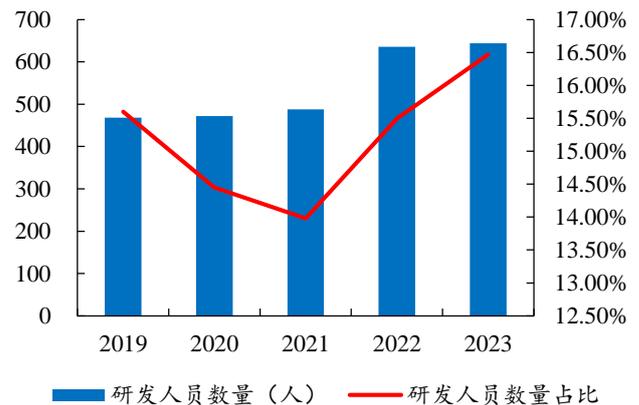
此外，近年公司研发支出和研发人员呈上升趋势。公司持续加码研发投入，加快创新药物研发的同时，推进仿制药的研发，2023 年研发支出 4.01 亿元，同比增长 9.23%。公司在杭州建设生物药、医疗器械、新型制剂技术研发平台，形成杭州、上海、新昌三地分工侧重不同的研发平台，和上海医药工业研究院、国家上海新药安全评价研究中心、浙江大学等国内著名科研院所建立了长期密切的技术合作关系，通过自主研发和联合开发等多种方式不断培养和提高自己的技术创新能力和科研水平。截至 2023 年底，公司共拥有员工 3900 余人，其中硕博士 240 余人。

图10: 公司不断加大研发支出以提升产品质量



数据来源: Wind、开源证券研究所

图11: 公司 2023 年研发人员共计 644 人



数据来源: Wind、开源证券研究所

2、仿制药集采影响出清，三大领域贡献公司收入

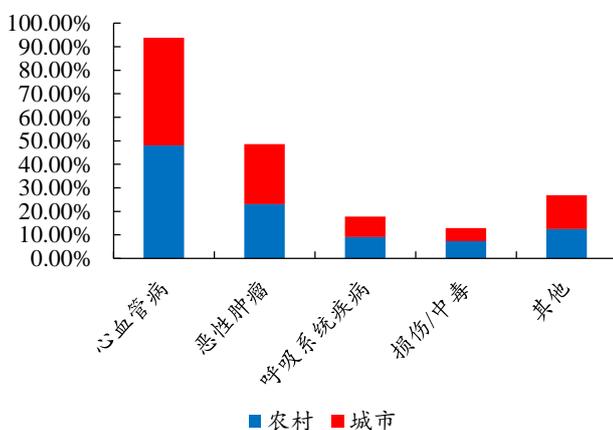
2.1、心血管领域：他汀类药物作用优势突出，集采影响逐步落地

公司在心血管领域以“商业化时的市场价值最大化”为最终目标，通过对外合作和自主立项，构建丰富的产品管线，主要品种为辛伐他汀、瑞舒伐他汀及匹伐他汀钙。辛伐他汀主要用于原发性高胆固醇血症，瑞舒伐他汀主要用于高血脂症及高胆固醇血症，匹伐他汀钙用于治疗高胆固醇症和家族性高胆固醇症，三类药物全都通过一致性评价并进入国家或省级联盟集采，集采中标后市场优势凸显。

2.1.1、心脑血管药物市场前景广阔

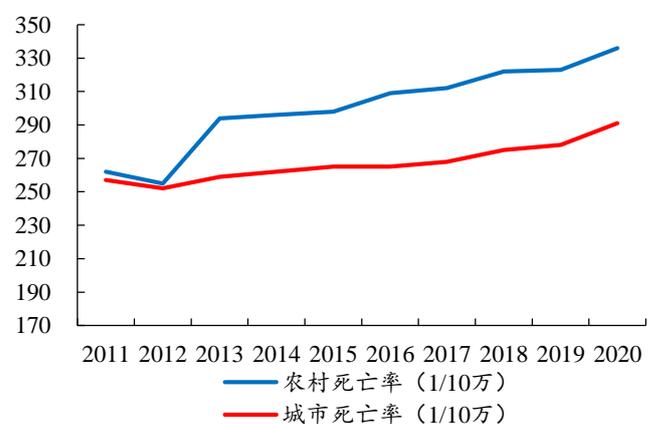
心血管疾病（CVD）病程长、发展缓慢，具有发病率、病死率、致残率高，而知晓率、治疗率、控制率低的“三高三低”的特点。2020年城乡居民疾病死亡构成比中，CVD占首位，CVD分别占农村、城市死因的48.00%和45.86%，即每5例死亡中就有2例死于CVD。据《中国心血管健康与疾病报告2022》推算，CVD现患人数3.3亿，患病人群较为庞大，心脑血管用药市场不断扩容。

图12: 2020年心血管病构成中国城乡居民主要疾病死因



数据来源: 《中国心血管健康与疾病报告2022》、开源证券研究所

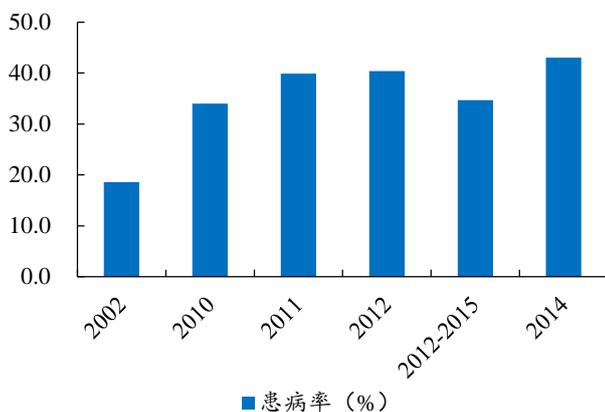
图13: 中国城乡居民心血管疾病死亡率呈上升趋势



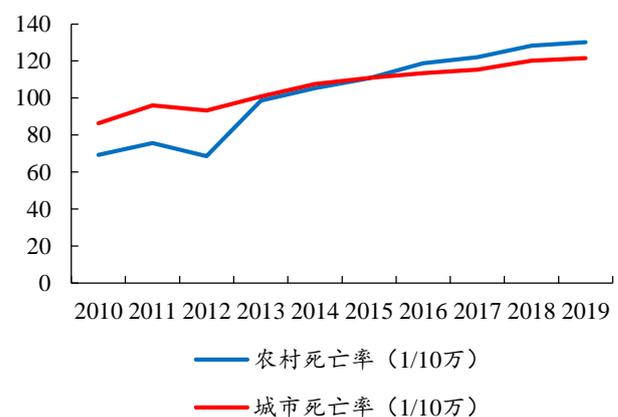
数据来源: 《中国心血管健康与疾病报告2021》、开源证券研究所

血脂异常是引发高脂血症和高胆固醇血症的重要因素。根据《中国心血管健康与疾病报告 2021》，2015 年，中国成人营养与慢性病监测项目 (CANCDs) 对 179728 名 ≥ 18 岁居民的调查结果显示，中国居民总胆固醇 (TC)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、非高密度脂蛋白胆固醇 (非 HDL-C)、三酰甘油 (TG) 水平均较 2002 年升高。2002 年 CHNS、2010 年中国慢性肾病工作组调查 (CNSCKD)、2011 年 CHNS 及 2012 年中国居民营养与慢性病状况调查 4 项大型流行病学调查研究显示，中国 ≥ 18 岁人群血脂异常 (定义为存在任一类型的血脂异常，包括 $TC \geq 6.22\text{mmol/L}$ 、 $LDL-C \geq 4.14\text{mmol/L}$ 、 $HDL-C < 1.04\text{mmol/L}$ 、 $TG \geq 2.26\text{mmol/L}$) 的总体患病率大幅上升。2012-2015 年 CHS 对中国 29678 名 ≥ 35 岁居民的调查显示，血脂异常总体患病率为 34.7%。2014 年中国脑卒中筛查与预防项目 (CNSSPP) 结果显示，中国 ≥ 40 岁居民年龄与性别标化的血脂异常总体患病率为 43.0%

此外，**冠心病也是心血管疾病的高发疾病之一。**2020 年中国城市居民冠心病死亡率为 126.91/10 万，农村为 135.88/10 万；2020 年冠心病死亡率延续 2012 年以来的上升趋势，农村地区上升明显，至 2016 年已超过城市水平。

图14：中国成人血脂异常总体患病率较高


数据来源：《中国心血管健康与疾病报告 2021》、开源证券研究所
注：2002、2010、2011 和 2012 年为 ≥ 18 岁人群，2012—2015 年为 ≥ 35 岁人群，2014 年为 ≥ 40 岁人群

图15：中国城乡居民冠心病死亡率呈上升趋势


数据来源：《中国卫生健康统计年鉴 2021》、开源证券研究所

2.1.2、他汀类药物：心血管疾病领域的主力军

血脂调节剂治疗血脂异常等相关疾病。临床应用和处在研发阶段的降脂药物按其降脂机理和化学结构可分为他汀类、烟酸类、贝特类、胆酸螯合剂类、多烯类以及新型降脂药和各种复方制剂。据 PDB 数据，2022 年国内样本医院血脂调节剂药品市场规模约为 29.2 亿元，同比增加 7.4%。2022 年，他汀类药物占据血脂调节剂市场的 60.18%。近年血脂调节剂市场规模受他汀类药物集采影响明显下滑，但众多药企发力院外市场致使院外销售额增长，从而弥补集采降价的影响。未来随着集采影响进一步落地，他汀类药物有望以量换价，助力扩大血脂调节剂药品市场规模。

图16: 样本医院血脂调节剂市场规模受集采影响下滑

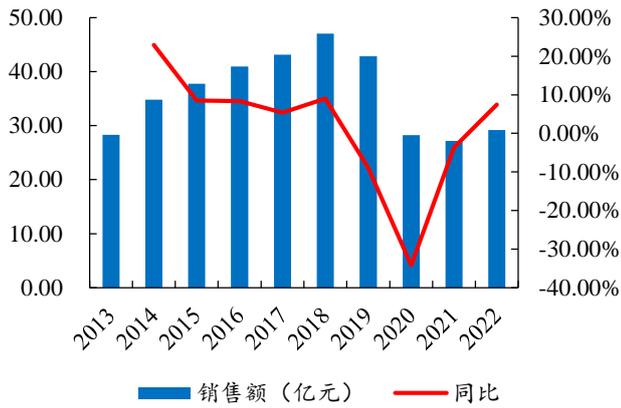
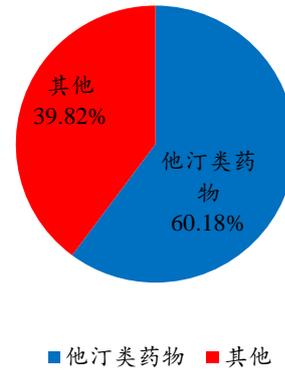


图17: 他汀类药物占据血脂调节剂绝大市场 (2022年)



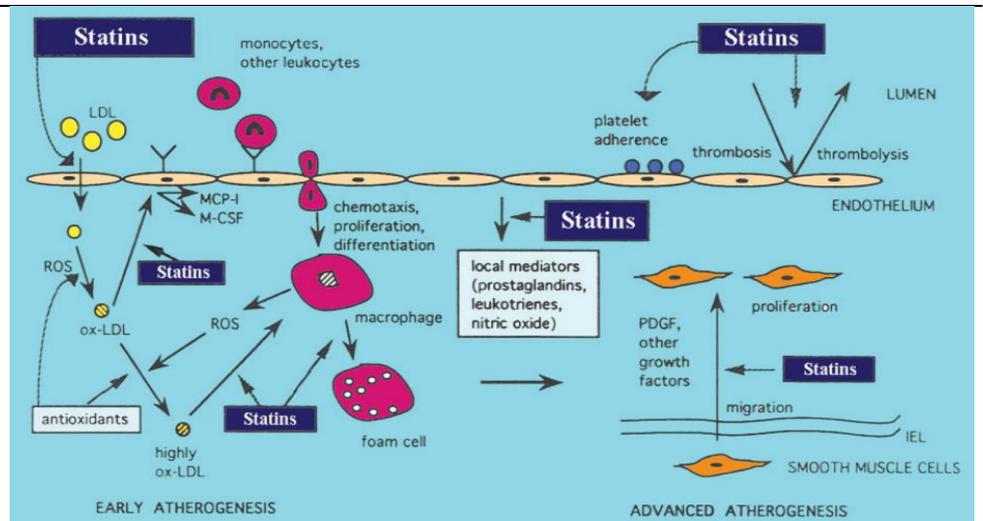
数据来源: PDB、开源证券研究所

数据来源: PDB、开源证券研究所

他汀类药物是目前常用的降脂药物。他汀类药物，即 3-羟基-3 甲基戊二酰辅酶 A(HMG-CoA)还原酶抑制药，不仅能强效降低总胆固醇(TC)和低密度脂蛋白(LDL)，而且一定程度上能降低三酰甘油(TG)，升高高密度脂蛋白(HDL)，从而预防心脑血管疾病的发生。

他汀类药物的作用机制主要是通过竞争性抑制内源性胆固醇合成限速酶 HMG-CoA 还原酶，阻断细胞内羟甲戊酸代谢途径，使细胞内胆固醇合成减少，从而反馈性刺激细胞膜表面低密度脂蛋白(LDL)受体数量和活性增加，使血清胆固醇清除增加、水平降低。

图18: 他汀类药物通过竞争性抑制 HMG-CoA 还原酶减少胆固醇合成



资料来源:《Statins: mechanism of action and effects》Camelia Stancu

不同他汀类药物有各自的药物特点，公司品种具有优势。目前最常用的他汀类药物主要有六种：洛伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、普伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和匹伐他汀，其在血药达峰时间、生物利用度、CYP代谢以及血浆清除半衰期等方面均存在不同，医生应结合患者的LDL-C水平、血糖情况、肝肾功能、药物联用、个体用药敏感度和基础疾病等因素综合考量。综合来看，瑞舒伐他汀和匹伐他汀均通过2C9代谢，其生物利用度较高，半衰期分别为20h和12h，且匹伐他汀在血药达峰时间上具备优势。因此，公司的心血管主力产品瑞舒伐他汀和匹伐他汀从药物本身角度出发存在较强竞争力。

表2：常见他汀类药物在不同方面的表现存在差异

他汀类药物	洛伐他汀	辛伐他汀	普伐他汀	氟伐他汀	阿托伐他汀	瑞舒伐他汀	匹伐他汀
血药达峰时间/h	2.0-2.9	1.4-3.0	1.0-1.3	0.5-1.0	1.0-2.0	3.0-5.0	1.0
生物利用度/%	<5	<5	18	29	12	20	51
CYP 代谢	3A4	3A4	不需要	2C9	3A4	2C9	2C9
血浆清除半衰期/h	3-4	3	2	1	11-14	20	12

资料来源：《常用他汀类药物的比较研究》许丹华、开源证券研究所

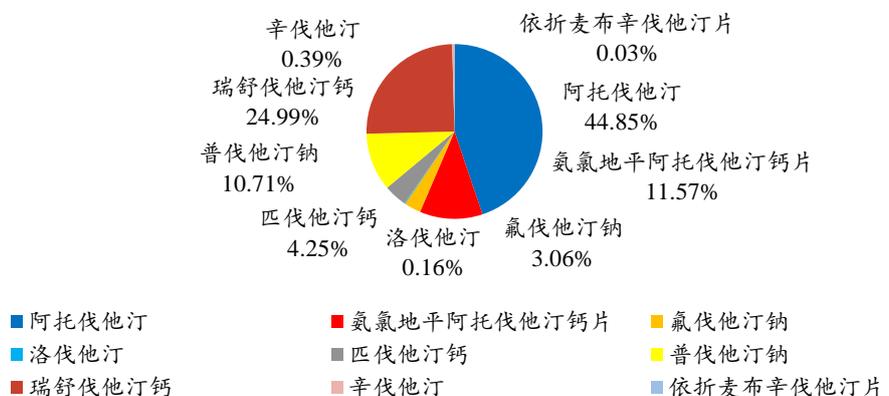
公司心血管领域三大核心品种均已集采，短期风险出清。2018年12月，瑞舒伐他汀钙片在4+7试点中独家中标，中标价为21.8元/盒；2020年1月，辛伐他汀片第二批全国集采中标，价格降为2.96元/盒；匹伐他汀钙分散片为公司独家品种，2020年8月第三批全国集采中标，价格下滑至29.66元/盒。随着公司销售规模的扩大，产品逐步上量，集采对公司收入带来的影响有望进一步减弱。其余他汀类药物中阿托伐他汀钙也进入集采。阿托伐他汀钙进入国采4+7目录，价格降为6.60元/盒，氟伐他汀和普伐他汀目前还未参与国采。

表3：公司心血管领域核心品种均已集采，短期风险出清

药品领域	药品名	状态	规格	中选价格 (元)	集采中标时间	供应省份
心脑血管	瑞舒伐他汀钙片	4+7 试点	10mg*28 片	21.80	2018.12	河北、山西、内蒙古、黑龙江、浙江、安徽、
	辛伐他汀片	第二批国采	20mg*28 片	2.96	2020.01	福建、江西、山东、河南、湖南、广东、海 南、重庆、贵州、新疆（含兵团）
	匹伐他汀分散片	第三批国采	2mg*28 片	29.66	2020.08	内蒙古、江苏、浙江、河南、海南、重庆、 宁夏

资料来源：上海阳光医药采购网、开源证券研究所

目前阿托伐他汀和瑞舒伐他汀占据他汀类药物市场绝大份额。PDB 数据显示，2022年中国样本医院终端他汀类药物 TOP5 品种分别是阿托伐他汀 44.85%，瑞舒伐他汀 24.99%，氨氯地平阿托伐他汀 11.57%，普伐他汀 10.71%，匹伐他汀钙 4.25%。阿托伐他汀和瑞舒伐他汀均已进入集采，但仍然占据大多市场份额。此外，匹伐他汀钙分散片为公司独家品种，预计后续随着集采影响出清，收入体量会进一步增大。

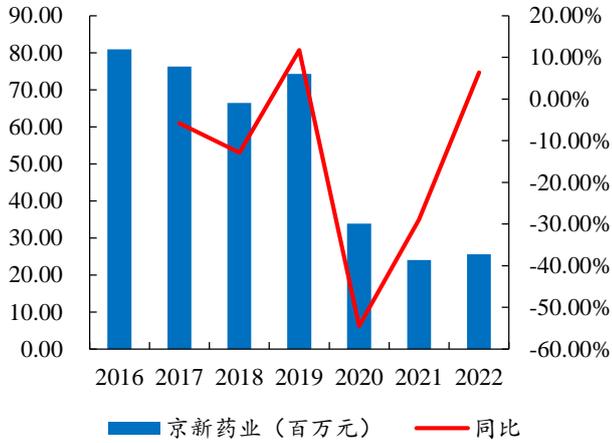
图19：阿托伐他汀和瑞舒伐他汀占据他汀类药物市场绝大份额（2022年）


数据来源：PDB、开源证券研究所

受集采影响，公司近年瑞舒伐他汀销售情况下滑但目前已有回暖迹象。据 PDB

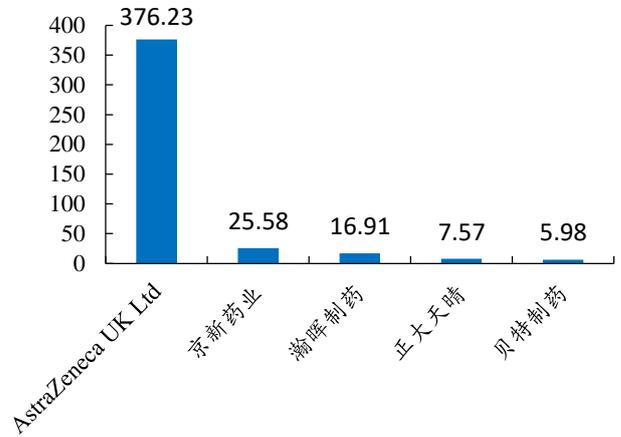
数据, 2022年, 公司瑞舒伐他汀在样本医院销售额约为2558万元, 同比增长6.36%, 2022年销售额仅次于原研阿斯利康的3.76亿元。随着集采影响逐步出清, 瑞舒伐他汀有望凭借自身药物优势进一步放量。

图20: 公司瑞舒伐他汀销售情况趋稳



数据来源: PDB、开源证券研究所

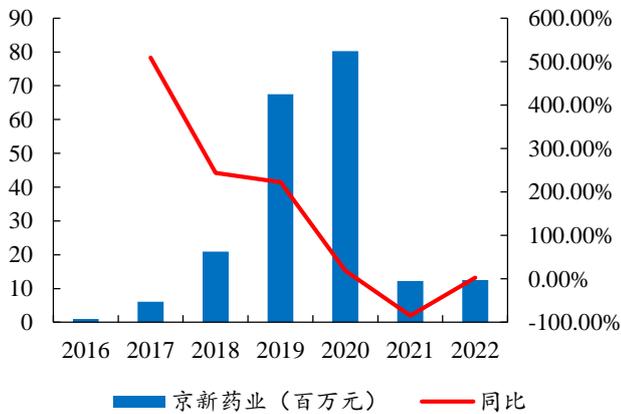
图21: 公司在瑞舒伐他汀竞争格局中位居第二(2022年)



数据来源: PDB、开源证券研究所

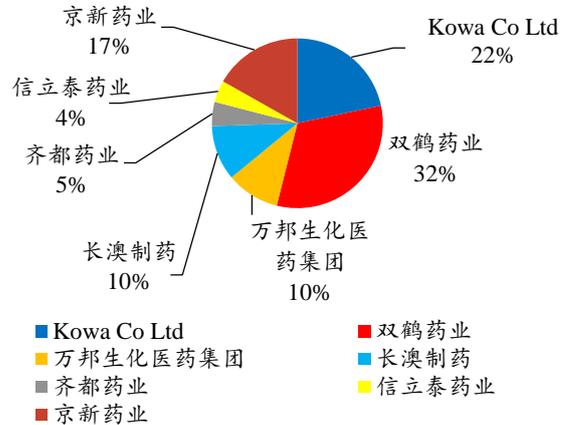
同样受集采影响的匹伐他汀钙近年销售额有所下滑但目前同比趋稳。PDB数据显示, 2022年公司在样本医院销售匹伐他汀钙片1253.5万元, 同比增加2.74%, 市场占有率达17%, 位居前列。公司匹伐他汀钙分散片为集采独家品种, 剂型优势突出, 预计后续会凭借其药物自身优势以及院外销售扩增进一步增加收入体量。

图22: 公司匹伐他汀钙销售情况趋稳 (百万元)



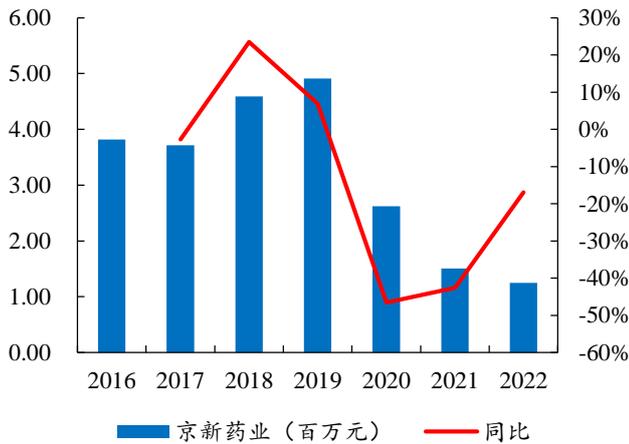
数据来源: PDB、开源证券研究所

图23: 公司在匹伐他汀钙市场格局中位居前列(2022年)

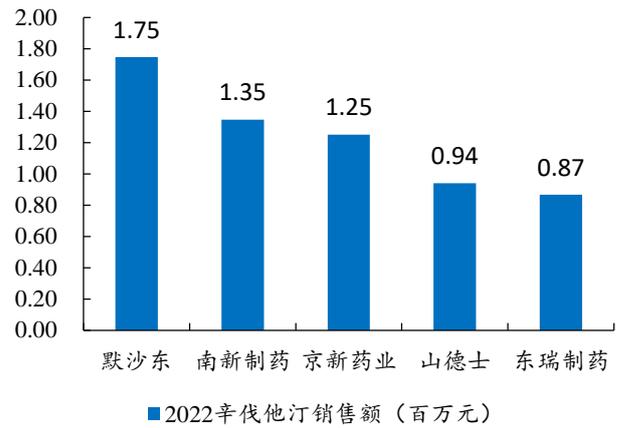


数据来源: PDB、开源证券研究所

目前公司辛伐他汀销售下滑情况已经减缓。2022年, 公司辛伐他汀销售额达到125万元, 同比下滑16.9%, 2022年销售额仅次于默沙东和南新制药, 排在第三位。辛伐他汀对肝损伤作用较小, 适用于活动性肝病患者。随着院外销售扩大以及集采影响进一步出清, 辛伐他汀在销售层面有望获得更亮眼的成绩。

图24：公司辛伐他汀销售下滑情况减缓


数据来源：PDB、开源证券研究所

图25：公司在辛伐他汀市场销售中位居前列（2022年）


数据来源：PDB、开源证券研究所

2.2、精神神经领域：左乙拉西坦快速带动公司精神神经板块持续放量

公司利用“集采”带来的市场准入机会，在精神神经领域积极推进营销调整，产品在重点医院市占率不断提升，并逐步向广大基层医院和院外渠道布局覆盖。2022年公司三个精神神经产品中标集采后市场份额迅速提升，抗癫痫药物吉易克®（左乙拉西坦片）在全国院内市场排名第一；用于治疗帕金森药物索普乐®（普拉克索片及缓释片）在全国院内市场排名国产第一，抗抑郁药物唯他停®（盐酸舍曲林片及分散片）在全国院内市场排名国产第二。

表4：精神神经产品陆续中标集采，市场份额迅速提升

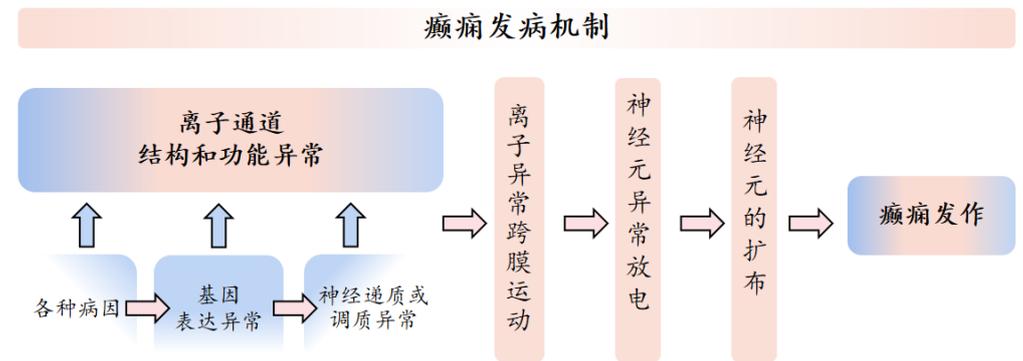
药品领域	药品名	状态	规格	中选价格(元)	集采中标时间	供应省份
精神神经	左乙拉西坦片	4+7 扩围	250mg*30 片	71.79	2019.09	浙江、江苏、湖南、广东、云南、甘肃、江西、宁夏、新疆（含兵团）、吉林、辽宁、青海、西藏
	盐酸舍曲林片	第三批国采	50mg*28 片	41.88	2020.08	北京、天津、河北、吉林、福建、湖南、广东、广西、重庆、四川、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆（含兵团）
	盐酸普拉克索片	第四批国采	10 片/板×3 板/盒	57.50	2021.02	上海、安徽、福建、湖北、广西、四川、西藏、陕西、甘肃、青海

资料来源：上海阳光医药采购网、开源证券研究所

2.2.1、左乙拉西坦：抗癫痫推荐药物，2022 年公司产品国内市占率居首

癫痫是脑内神经元异常放电导致的神经系统疾病。据中华神经科杂志，全球有约 5000 万癫痫患者。在发达国家，初次诊断原发性癫痫的全人群年发病率为（20~70）/10 万；发展中国家癫痫的发病率是发达国家的 2~3 倍。我国大规模人群调查资料显示，癫痫的年发病率在农村和城市分别为 25/10 万和 35/10 万，处于中等水平。我国癫痫患病率为 0.9%~4.8%，在发展中国家中处于较低水平。超过 80% 的癫痫患者生活在发展中国家，我国有约 900 万癫痫患者，其中许多没有得到适当的治疗，治疗缺口达 63%。

图26：癫痫患病群体大，发病机制明确且复杂

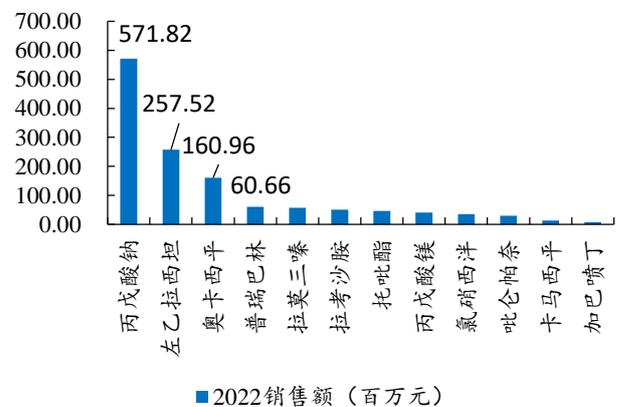
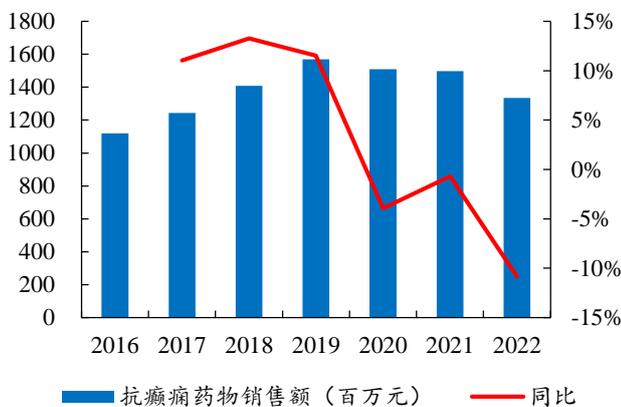


资料来源：《Shared mechanisms of epilepsy, migraine and affective disorders》、开源证券研究所

抗癫痫药物（AEDs）市场规模持续上升。据 PDB 数据显示，2016 年国内样本医院抗癫痫药物销售额为 11.2 亿元，2022 年销售额增长为 13.4 亿元，2016-2022 年复合增长率达到 2.99%。从品种来看，抗癫痫药物分为新型 AEDs（奥卡西平、左乙拉西坦、拉莫三嗪、托吡酯及加巴喷丁等）和传统 AEDs（苯妥英、丙戊酸钠、卡马西平、氯硝西洋、乙琥氨及扑癫酮等）。两者在控制癫痫发作的疗效上并无显著差异，新型 AEDs 表现出较少药代动力学药物相互作用，但传统抗癫痫药物因其治疗效果以及价格优势，仍无法被替代。据 PDB 数据，2022 年样本医院丙戊酸钠销售额最高，达 5.72 亿元，其次是左乙拉西坦，2022 年销售额为 2.58 亿元。

图27：2022年样本医院抗癫痫药物市场规模达13.4亿元

图28：2022年丙戊酸钠占据样本医院抗癫痫药物市场较大份额



数据来源：PDB、开源证券研究所

数据来源：PDB、开源证券研究所

左乙拉西坦（LEV）是一种新型抗癫痫药物。药品为吡拉西坦衍生物，最初由比利时 UCB 公司开发研制，2006 年 11 月获得 SFDA 批准进口中国，用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。公司左乙拉西坦片已于 2018 年 5 月通过仿制药质量和疗效一致性评价（国内首家），主要用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作。

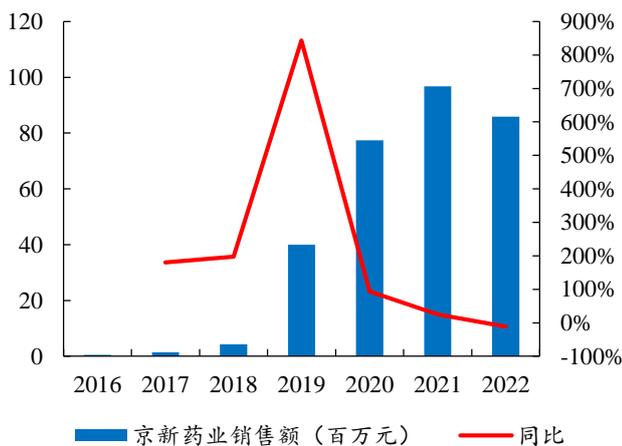
左乙拉西坦药代动力学数据优势显著。左乙拉西坦具有治疗指数高、作用机制独特、与其它抗癫痫药物不发生相互作用、不良反应轻微、耐受性好等特点，可用于单独治疗，可作为广谱抗癫痫治疗药物，与其他抗癫痫药物的药代动力学数据相比优势显著。

图29：不同新型抗癫痫药物的药代动力学数据各具特点

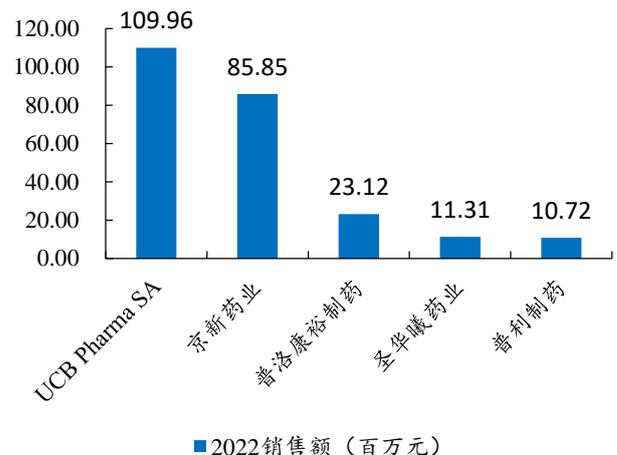
药名	口服生物利用度 (%)	血药浓度达峰时间 (h)	血浆蛋白结合率 (%)	半衰期 (h)	代谢途径
加巴喷丁	60	1-4	0	6	原形排出
拉莫三嗪	98	1-4	55	15-30	葡糖醛酸化
左乙拉西坦	≥ 95	1-2	< 10	6-8	非肝水解 (70% 以原形排出)
奥卡西平	≥ 95	1-3	65	1-5	胞浆酮还原, 然后经葡糖醛酸化
普瑞巴林	> 90	1	0	5-9	以原形排出
托吡酯	≥ 80	1-4	13	20-30	多途径 (> 60% 以原形排出)
氨乙酸	80~90	1-2	0	6	以原形排出
唑尼沙胺	≥ 50	1-4	50	50-70	CYP 3A4 酶 (15%~30% 以原形排出)

资料来源：《抗癫痫药物的分类、作用机制与不良反应》吴冬燕等、开源证券研究所

公司左乙拉西坦国内市占率排名第一。据 PDB 数据显示, 凭借第一批 (4+7 扩围) 集采中标以及后续的顺利续标, 公司左乙拉西坦在样本医院销售额从 2016 年的 50.9 万快速增长至 2022 年的 8584.6 万元, 复合增长率达到 135.07%, 在国内院端远超其他厂家, 2022 年仅次于原研厂家比利时优时比制药的 1.1 亿元。

图30：公司左乙拉西坦院内销售额呈增长趋势


数据来源：PDB、开源证券研究所

图31：2022年公司左乙拉西坦在全国院内排名第一


数据来源：PDB、开源证券研究所

2.2.2、盐酸普拉克索片/缓释片：国内销售第一，国产替代有望提升

盐酸普拉克索：用于治疗帕金森，缓释剂型提升产品依从性。产品原研药物是由德国勃林格殷格翰药业有限公司所开发研制，用于治疗特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本产品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。公司盐酸普拉克索片于 2018 年 8 月获得药品注册批件，于 2020 年 10 月通过一致性评价。公司盐酸普拉克索缓释片通过缓释技术使药物缓慢释放，每天仅需一次用药，可更好地满足国内患者需求，增加患者依从性，减少患者就医费用，降低医疗成本，于 2020 年 7 月获得药品注册批件。2021 年 2 月，公司药品盐酸普拉克索片（规格 0.25mg）、盐酸普拉克索缓释片（规格 0.375mg）在第四批国家组织药品集中采购中中选。

表5：2021年2月公司药品盐酸普拉克索中选第四批国采

药品名称	规格	最小包装中标价	地区	中标时间	国家带量采购	采购量 (万片/万袋/万支)
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	北京	2021-02-08	第四轮全国集采	0.4298
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	天津	2021-02-08	第四轮全国集采	0.104
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	江苏	2021-02-08	第四轮全国集采	0.0256
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	湖南	2021-02-08	第四轮全国集采	0.1617
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	广东	2021-02-08	第四轮全国集采	5.738
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	重庆	2021-02-08	第四轮全国集采	9.6841
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	贵州	2021-02-08	第四轮全国集采	0.0249
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	宁夏	2021-02-08	第四轮全国集采	0.008
盐酸普拉克索缓释片	0.375mg	10.8	新疆	2021-02-08	第四轮全国集采	1.3996
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	北京	2021-02-08	第四轮全国集采	12.6238
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	天津	2021-02-08	第四轮全国集采	0.6894
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	江苏	2021-02-08	第四轮全国集采	10.7349
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	湖南	2021-02-08	第四轮全国集采	7.0914
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	广东	2021-02-08	第四轮全国集采	33.8245
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	重庆	2021-02-08	第四轮全国集采	2.7044
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	贵州	2021-02-08	第四轮全国集采	0.0649
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	宁夏	2021-02-08	第四轮全国集采	0.6928
盐酸普拉克索缓释片	0.75mg	18.36	新疆	2021-02-08	第四轮全国集采	1.0522
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	上海	2021-02-08	第四轮全国集采	415.7486
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	安徽	2021-02-08	第四轮全国集采	51.7184
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	福建	2021-02-08	第四轮全国集采	159.9281
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	湖北	2021-02-08	第四轮全国集采	151.4414
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	广西	2021-02-08	第四轮全国集采	26.2697
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	四川	2021-02-08	第四轮全国集采	177.2903
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	陕西	2021-02-08	第四轮全国集采	68.3159
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	甘肃	2021-02-08	第四轮全国集采	3.1472
盐酸普拉克索片	0.25mg	57.5	青海	2021-02-08	第四轮全国集采	2.4581
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	上海	2021-02-08	第四轮全国集采	10.9809
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	安徽	2021-02-08	第四轮全国集采	0.2771
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	福建	2021-02-08	第四轮全国集采	3.2655
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	湖北	2021-02-08	第四轮全国集采	6.2509
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	广西	2021-02-08	第四轮全国集采	0.0836
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	四川	2021-02-08	第四轮全国集采	45.8027
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	西藏	2021-02-08	第四轮全国集采	0.0168
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	陕西	2021-02-08	第四轮全国集采	0.7235
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	甘肃	2021-02-08	第四轮全国集采	0.5747
盐酸普拉克索片	1mg	166.18	青海	2021-02-08	第四轮全国集采	0.0385

资料来源：Insight 数据库、开源证券研究所

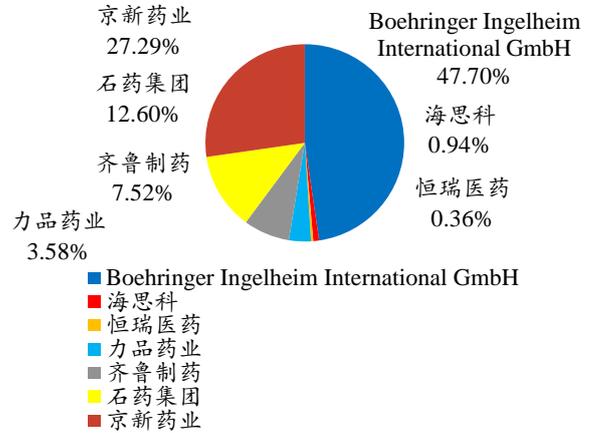
公司普拉克索产品在国内公立医院销售排名第一，仅次于国外勃林格殷格翰。

据 PDB 样本医院数据,公司产品在样本医院的销售额从 2019 年的 8 万元提升至 2022 年的 2880 万元,复合增长率达 599.32%,其中 2021 年和 2022 年产品销售额均突破

千万元，主要原因是产品进入国采促使销售额大幅提升。普拉克索产品片剂占比较大，2022 年片剂占比 74.6%。市占率来看，2022 年公司市占率达 27.29%，仅次于国外的勃林格殷格翰 47.70%。

图32：公司普拉克索片/缓释片收入不断提升（百万元）


数据来源：PDB、开源证券研究所

图33：公司普拉克索在国产院内销售排名第一(2022年)


数据来源：PDB、开源证券研究所

2.2.3、盐酸舍曲林片/分散片：抗抑郁治疗药物，国内院端排名第二

公司盐酸舍曲林在国内院端销售额排名第二。舍曲林是一种选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂类抗抑郁药，1991 年由辉瑞制药公司开发。公司盐酸舍曲林片于 2018 年 10 月通过仿制药一致性评价，主要用于抗抑郁治疗。2020 年 8 月产品盐酸舍曲林片被纳入第三批国采，涵盖北京、天津、河北等省份。

表6：2020 年 8 月公司产品盐酸舍曲林片被纳入第三批国采

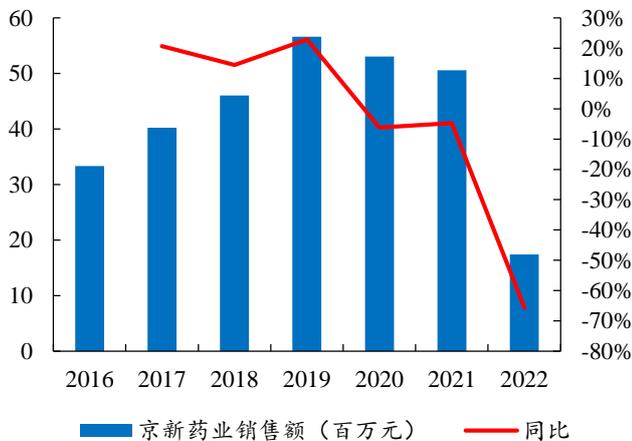
药品名称	标准规格	单位	最小包装中标价	生产企业	地区	中标时间	国采轮次	采购量 (万盒)
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	北京	2020/8/24	第三轮全国集采	700.4
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	天津	2020/8/24	第三轮全国集采	270.6
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	河北	2020/8/24	第三轮全国集采	316.6
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	吉林	2020/8/24	第三轮全国集采	44.6
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	福建	2020/8/24	第三轮全国集采	150.3
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	湖南	2020/8/24	第三轮全国集采	270.9
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	广东	2020/8/24	第三轮全国集采	729.1
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	广西	2020/8/24	第三轮全国集采	83.04
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	重庆	2020/8/24	第三轮全国集采	185.7

药品名称	标准规格	单位	最小包装中标价	生产企业	地区	中标时间	国采轮次	采购量(万盒)
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	四川	2020/8/24	第三轮全国集采	843.4
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	西藏	2020/8/24	第三轮全国集采	3.83
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	甘肃	2020/8/24	第三轮全国集采	144.7
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	青海	2020/8/24	第三轮全国集采	28.61
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	宁夏	2020/8/24	第三轮全国集采	29.07
盐酸舍曲林片	50mg	盒	41.88	浙江京新药业股份有限公司	新疆	2020/8/24	第三轮全国集采	67.87

资料来源: Insight 数据库、开源证券研究所

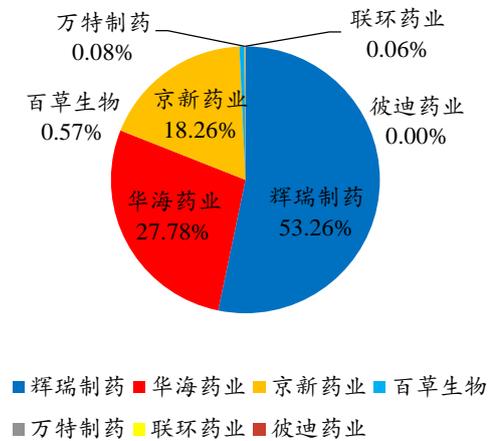
公司盐酸舍曲林2020年收入受集采影响下滑。公司产品销售额由2016年的3334万元提升至2019年的5657万元,复合增长率达到19.3%。2020年受到集采影响,产品销售额迅速下滑,2022年销售额为1739万元,市占率为18.26%,国内仅次于华海药业。随着集采影响进一步落地与出清,盐酸舍曲林销售情况会逐步转好,市占率有望进一步扩大。

图34: 公司盐酸舍曲林2020年收入受集采影响下滑



数据来源: PDB、开源证券研究所

图35: 公司盐酸舍曲林市占率位居前列 (2022年)



数据来源: PDB、开源证券研究所

2.3、消化领域: 康复新液竞争格局良好, 地衣芽孢杆菌收入逐年增加

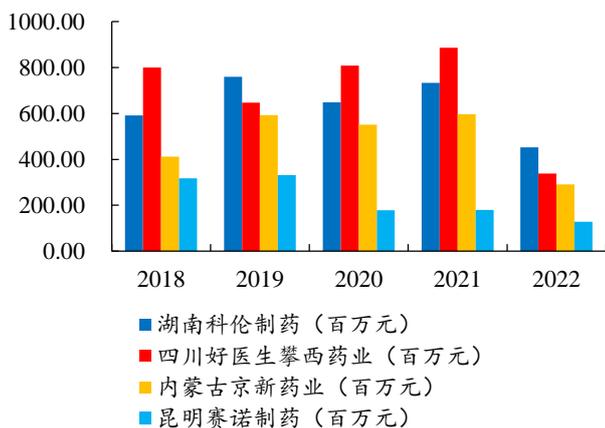
公司在消化领域以自营销售和招商代理两种方式为主, 重点推进康复新液、地衣芽孢杆菌活菌胶囊两大产品, 通过多渠道内外销售拓建市场。康复新液市场认可度不断提升, 京常乐®快速增长并在2023年成为继吉易克®(左乙拉西坦片)之后的第二个年销售超3亿元的品种, 公司消化管线的市场潜力逐步显现。

表7：公司康复新液被纳入中成药联盟（省级集采&联盟采购）

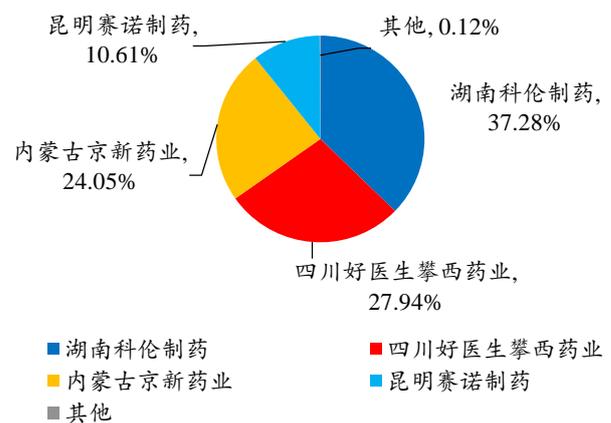
药品名称	规格	单位	最小包装中标价	生产企业	地区	中标时间
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	新疆	2023-06-12
康复新液	每瓶 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	内蒙古	2023-06-09
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	贵州	2023-05-26
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	湖南	2022-08-30
康复新液	每瓶装 100ml	盒	17.18	内蒙古京新药业有限公司	江西	2022-08-18
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	福建	2022-07-07
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	山西	2022-06-28
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	重庆	2022-06-24
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	宁夏	2022-06-23
康复新液	100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	甘肃	2022-05-27
康复新液	每瓶装 100ml	盒	17.18	内蒙古京新药业有限公司	河南	2022-05-13
康复新液	每瓶装 100ml	盒	17.18	内蒙古京新药业有限公司	湖北	2022-04-29
康复新液	每瓶装 100ml	盒	17.18	内蒙古京新药业有限公司	辽宁	2022-04-20
康复新液	每瓶装 100ml	盒	8.59	内蒙古京新药业有限公司	陕西	2021-12-28

资料来源：Insight 数据库、开源证券研究所

康复新液收入受到集采影响有所下滑，但竞争格局较好。康复新液主要用于胃痛出血、胃肠道溃疡及外部创伤修复。药物含有多元醇类、多肽及黏糖氨酸等成分，可通过提高胃黏膜血流量、改善受损胃黏膜创面微循环，而实现主动修复胃黏膜作用，联合用药能提高治疗效果，防止胃部疾病的进一步发展。据米内网数据，2022年，京新药业销售康复新液共计 2.91 亿元，仅次于科伦制药和好医生攀西药业，市场占有率达到 24.05%。

图36：康复新液受集采影响收入有所下滑


数据来源：米内网、开源证券研究所

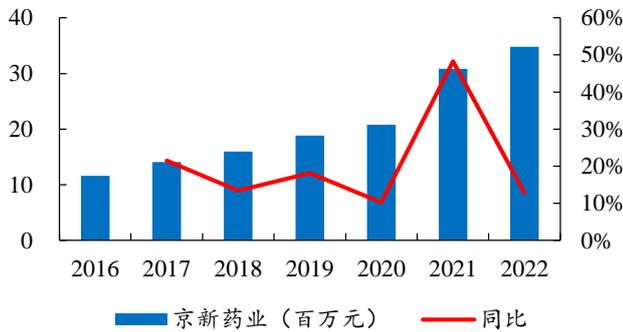
图37：公司康复新液国内市占率位居第三（2022年）


数据来源：米内网、开源证券研究所

地衣芽孢杆菌活菌胶囊销售情况稳中有升，市场格局良好。地衣芽孢杆菌主要用于细菌或真菌引起的急性慢性肠炎、腹泻，也可用于肠道菌群失调引起的肠功能紊乱。药物主要作用机理是以菌治菌，服用后地衣芽孢杆菌在肠道内迅速生长繁殖，造成肠道低氧环境，对肠道内的双歧杆菌、乳酸杆菌、拟杆菌、消化链球菌等有益健康的厌氧菌的生长繁殖有促进作用，对葡萄球菌、白色念球菌等致病菌则有拮抗作用，通过双重作用可以调整肠道菌群失调，维持人体肠道微生态平衡。据 PDB 数据，2022 年公司销售地衣芽孢杆菌活菌胶囊共计 3476 万元，同比增长 12.8%，市占

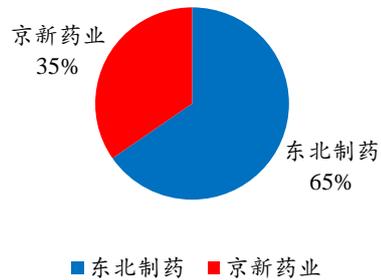
率达到 35%，位居国内第二。

图38：公司地衣芽孢杆菌活菌胶囊销售情况稳中有升



数据来源：PDB、开源证券研究所

图39：公司地衣芽孢杆菌活菌胶囊国内市占率位居第二



数据来源：PDB、开源证券研究所

2.4、立足院内、拓展院外，提升营销力

公司立足院内、拓展院外、逐步提升营销水平。公司推行广覆盖策略，持续在院外市场提高患者对公司产品的可及性，打造营收增长新动力。瑞舒伐他汀钙片作为公司较早进入集采的品种，借助院内建立的良好口碑外溢效应，积极拓展大中型连锁及单体药店、个体诊所、医药电商等院外渠道，实现了院外市场的快速增长；电商作为院外销售的重要渠道，公司与阿里健康、京东健康、平安健康及药师帮、壹药城等专业平台不断深化战略合作，结合“互联网+医疗”生态平台，实现患者“诊疗-购药”的线上闭环服务。2022年，公司通过院外渠道实现销售收入 1.67 亿元，同比增速 174%，实现业务水平快速增长。

图40：公司积极拓展电商渠道实现院外市场新增长



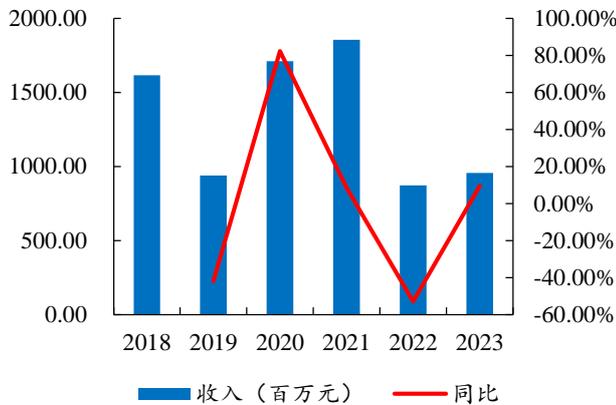
资料来源：公司官网

2.5、原料药收入同比改善，新基地投产助力板块业绩提升

原料药收入同比改善，基地投产助力板块业绩提升。公司近年原料药板块收入受价格影响波动较大。2023年原料药收入 9.56 亿元，同比增加 9.60%。2023年年初

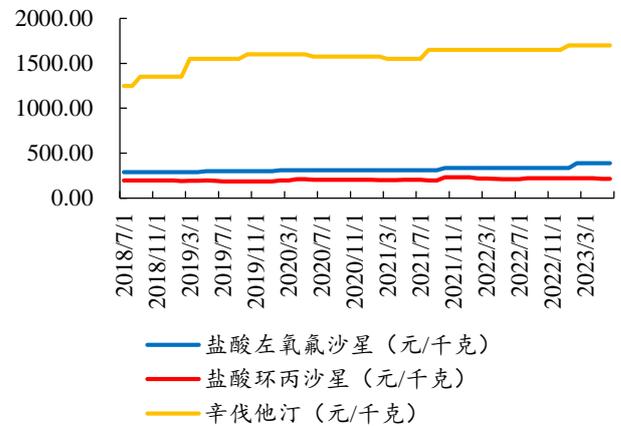
以来，左氧氟沙星、环丙沙星等喹诺酮类原料药以及辛伐他汀原料药的单价整体呈上升趋势，原料药业务有望稳定增长。

图41：2023年公司原料药收入同比改善



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图42：公司主要原料药价格呈上升趋势



数据来源：Wind、开源证券研究所

新基地投产突破原料药产能限制。制剂生产基地-年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目土建工程基本完成，进入净化施工与设备安装，按计划有序推进；内蒙京新中药生产基地工程建设已完成，进入调试与试生产阶段，预计年内正式排产。公司稳步推进产能释放，不断夯实制造基础。随着基地产能的逐步扩大，公司原料药业务竞争优势将进一步加强。

山东原料药基地 1.1 期项目土建工程的主要单体、主体已结顶。根据《山东京新药业有限公司年产 24702 吨医药原料药及中间体项目环境影响报告书》，本项目总用地面积约 560 亩，主要建设生产车间、仓库、公用工程、污水设施、办公楼等，新购置设备反应釜、离心机、干燥设备、污水设备等。该项目分期建设，生产装置包括 2000 吨/年 2,3,4,5-四氟苯甲酰氯装置、1500 吨/年恩诺沙星系列原料药装置（恩诺沙星 750t/a、盐酸恩诺沙星 750t/a）、4000 吨/年环丙羧酸装置等。

表8：山东原料药基地 1.1 期项目土建工程的主要单体、主体已结顶

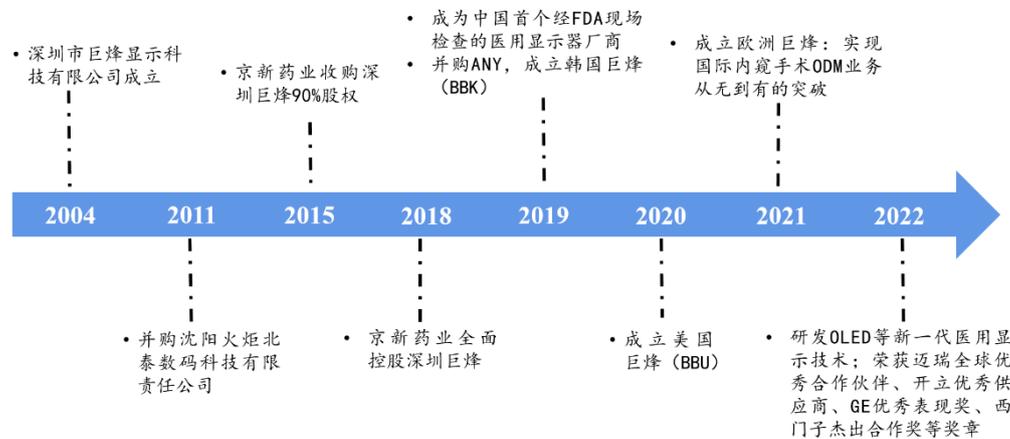
品种	产能
2,3,4,5-四氟苯甲酰氯	2000 吨/年
恩诺沙星系列原料药	1500 吨/年
环丙羧酸	4000 吨/年
VD3 及结晶物	302 吨/年
氨基丙醇	400 吨/年
环丙胺	2000 吨/年
4-氯丁酰氯	1000 吨/年
2-氨基丁酰胺盐酸盐	1000 吨/年
替格瑞洛中间体 1	100 吨/年
替格瑞洛中间体 2	100 吨/年
替格瑞洛中间体 3	100 吨/年
2,4-二氯-5-氟-苯甲酰氯	5500 吨/年
环丙乙酯胺化物	2000 吨/年
N,N-二甲氨基丙烯酸乙酯	4700 吨/年

资料来源：公司环评报告、开源证券研究所

2.6、深圳巨烽：致力研发医疗影像显示技术，推动公司医疗器械发展

聚焦医疗影像显示技术，国内市占率过半。深圳市巨烽显示科技有限公司成立于 2004 年，致力于研发医疗影像显示技术，为用户提供专业的医疗影像解决方案，产品覆盖临床、诊断、超声、内窥镜手术以及会诊等医疗影像显示领域，并提供专业的定制产品服务。2015 年，京新药业以 6.93 亿元收购深圳巨烽 90% 股权，版图切入医疗器械领域，并于 2018 年全面控股深圳巨烽。目前，巨烽已成为 GE、飞利浦、西门子、佳能、联影、迈瑞等全球知名医疗设备厂家的战略合作伙伴。至 2018 年，巨烽产品在国内医疗影像显示终端已有超过 50% 的市场占有率，产品出口 100 多个国家和地区。

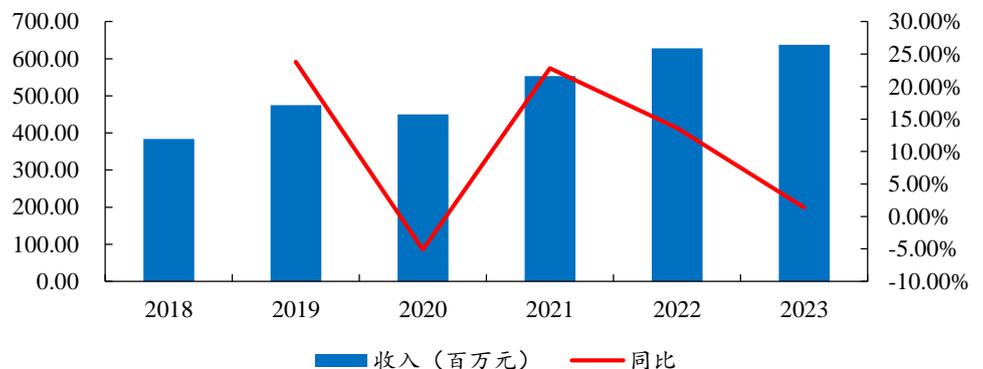
图43：公司致力于医疗影像显示，打造全球医疗显示和人机界面 ODM 领航者地位



资料来源：公司官网、公司公告、开源证券研究所

巨烽子公司收入稳定增长，2023 年收入达到 6 亿元。近年公司医疗器械板块稳健增长，2023 年收入达到 6.37 亿元，同比增加 1.39%。随着疫情结束后的国际需求逐步恢复，加上国内形势逐渐回暖，公司医疗器械业务收入有望进一步提升。

图44：深圳巨烽收入稳定增长，医疗新基建有望进一步推动业务发展



数据来源：公司公告、开源证券研究所

3、在研产品冉冉升起，创新药体现差异化核心价值

公司具备较强的研发实力和创新能力。2023年12月初，公司第一个1类新药、适用于失眠患者短期治疗的地达西尼胶囊获得注册批件，京诺宁®（地达西尼胶囊）于2024年3月底实现了上市销售。除已获批的地达西尼胶囊之外，公司其他创新药项目也在顺利推进。截至2023年年报，JX11502MA胶囊和康复新肠溶胶囊在报告期内均完成IIa阶段，获得预期效果。其中，JX11502MA胶囊在报告期末已经顺利开启IIb阶段的病例入组。公司创新药自研立项3项，JX2105胶囊申报临床；仿制药研发启动14项，注册申报8项，注册获批7项，持续丰富产品管线，推进“创仿结合”进程。

表9：公司具备雄厚的创新研发实力

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
JX11502MA 胶囊	治疗精神分裂	II期临床中	取得产品生产批件并上市销售	丰富 CNS 管线创新药产品，提高核心领域竞争力，推动 京新创新转型。
康复新肠溶胶囊	治疗轻中度溃疡性结肠炎	II期临床中	取得产品生产批件并上市销售	丰富公司产品管线，提高公司的竞争力及品牌效应。
JX7002 注射液	满足他汀不耐受高胆固醇血症高危患者需求	I 期临床中	取得产品生产批件并上市销售	单克隆抗体可作为公司他汀类小分子药物治疗的有效补充，实现长效，提高心脑血管领域核心竞争力。
JX2105 胶囊	针对 PD 患者早期症状进行疾病修饰，延缓疾病进程	已提交 IND 申报	取得产品生产批件并上市销售	丰富公司产品管线，提高公司的竞争力及品牌效应。
仿制药开发	打造产品群	每年申报 10 个以上项目布局	取得产品生产批件并上市销售	具有一批仿制药产品群，提高仿制药竞争力。
CNS、CV、喹诺酮类等原料药类新产品、新工艺开发	供应链延伸、竞争力提升	工艺开发中，部分完成小试研究	FDA 等国际注册获批、降低生产成本	拓展国际主流市场，提升原料药产品竞争力
静脉桥外支架项目	CABG 术后桥血管的预防性治疗	关键性临床中	取得产品生产批件并上市销售	丰富公司产品管线，并形成差异化竞争。
一体式人工大血管	用于急性主动脉夹层 A 型手术	临床准备中	取得产品生产批件并上市销售	丰富公司产品管线，提高公司的竞争力及品牌效应。
诊断显示器提升项目	对诊断显示器进行功能性提升，以增强产品的竞争力	6MP 曲面，30.9"12MP 等产品上市；21.3"3MP,21.3"5MP,30"6MP,27"8MP,31.5"8MP 等正在逐步导入平台	提升显示器功能性，延长产品生命周期	增加产品竞争力，提升公司竞争力及品牌效应。
内窥镜手术显示器	通过系列化内窥镜手术显示	已完成 32"4K、55"4K、OR 手术面	产品线完整	提高公司在内窥镜手术医疗显示领域

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
提升项目	器开发,完善产品线和产品覆盖,提升市场竞争力	板, 32"全高清 3D 等多款内窥镜手术新产品 开发和生产导入	覆盖,提升市场竞争力	的市场份额

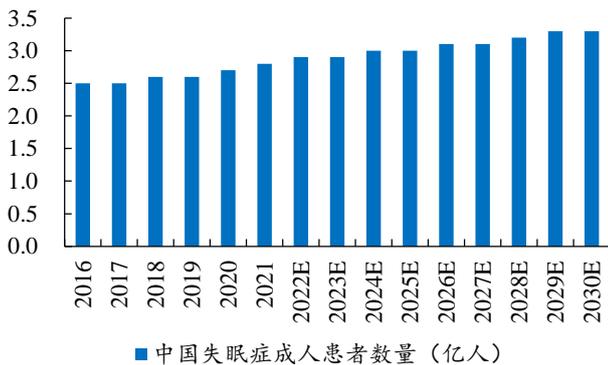
资料来源:公司公告、开源证券研究所

3.1、地达西尼胶囊:有望填补国内催眠镇静市场蓝海

中国失眠症成人患者数量众多。随着现代社会节奏和压力的不断提高,睡眠疾病问题日益突出,全球失眠症确诊人数逐年较快升高。据弗若斯特沙利文数据,2016年-2020年,中国的失眠症成人患病人数从2.5亿人增加至2.7亿人,复合年增长率为1.9%;预期至2024年患者人数将增至3.0亿人,至2030年达到3.3亿人。

中国失眠症药物市场规模潜力较大。随着人们对睡眠问题不断重视、中国失眠症确诊人数逐年升高,预计中国睡眠维持困难性失眠药物市场将快速增长。据弗若斯特沙利文数据,中国失眠症药物市场规模从2016年的98.4亿元增至2020年的117.0亿元,预计到2025年将达到151.2亿元,到2030年将增长至211.9亿元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到4.4%、5.3%和7.0%。

图45: 中国失眠症成人患者数量众多



数据来源:弗若斯特沙利文、开源证券研究所

图46: 中国失眠症药物市场规模预计逐年递增



数据来源:弗若斯特沙利文、开源证券研究所

公司地达西尼有望填补国内失眠创新药蓝海市场。目前,国内失眠症药物大多为仿制药,且多家企业较早布局,竞争激烈,但是治疗失眠症的创新药物却寥若晨星。在国内失眠创新药物管线中,进展最快的是公司的地达西尼胶囊,已于2023年12月获批上市;先声药业的达利雷生、扬子江的Fazamorexant和卫材药业的莱博雷生紧跟其后,目前国内处于临床III期阶段。综上,地达西尼国内研发进展领先,获批上市后有望填补国内失眠创新药蓝海,实现收入放量增长。

表10：公司地达西尼胶囊位于国内在研失眠创新药管线前列

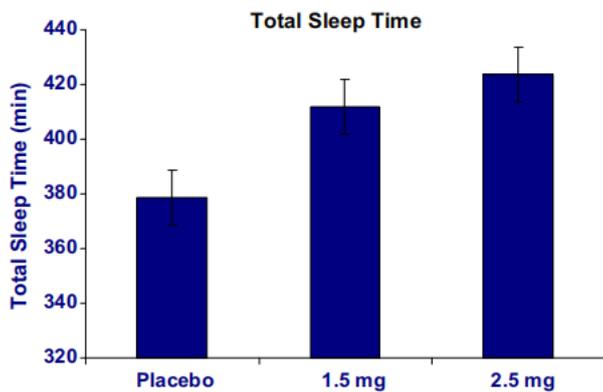
药品成分	研发机构	靶点	中国内地适应症在研状态	项目最新进展时间
地达西尼	浙江京新药业股份有限公司, Evotec	GABRA1(批准上市)	批准上市: 失眠症	2023-12-05
达利雷生	持田制药株式会社, Idorsia Pharmaceuticals, 先声药业集团有限公司, Sosei Heptares, 爱可泰隆制药	OX1R(批准上市) OX2R(批准上市)	临床 III 期: 失眠症	2023-11-02
Fazamorexant	扬子江药业集团有限公司	OX1R(批准上市) OX2R(批准上市)	临床 III 期: 失眠症 批准临床: 睡眠障碍	2023-07-06
莱博雷生	卫材药业, Purdue Pharma	OX2R(批准上市) OX1R(批准上市)	临床 III 期: 失眠症	2023-11-09
HS-10506	江苏豪森药业集团有限公司, 上海翰森生物医药科技有限公司		临床 I 期: 失眠症, 抑郁症	2023-06-26
HEC83518	东阳光药业, 广东东阳光药业股份有限公司	HCRTR(临床 III 期)	临床 I 期: 失眠症	2021-07-09

资料来源: Insight 数据库、开源证券研究所

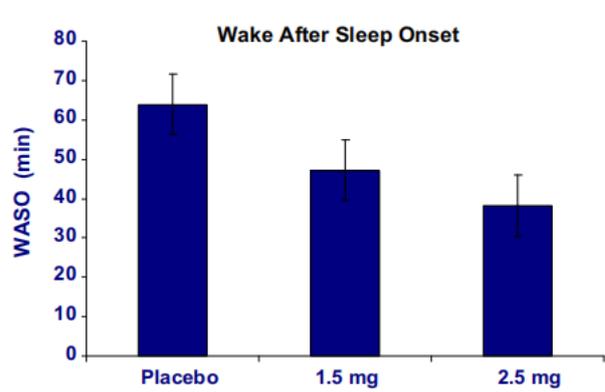
16年首款，公司1类新药地达西尼获批上市。2010年10月，京新药业与Evotec公司签署合作协议，根据协议，Evotec公司给予京新药业在中国区域的独家专利许可和开发权，授权京新药业在中国开发注册EVT201并销售该化合物的制剂。2021年11月，公司完成该药品的III期临床试验，达到主要终点和次要终点。2022年4月，公司收到国家药监局签发的地达西尼胶囊药品注册上市许可《受理通知书》，并于2023年12月获批上市，标志着公司创新药研发取得了里程碑进展。

地达西尼胶囊(EVT201)疗效和安全性显著。作为治疗失眠障碍的化学药品第1类，EVT201胶囊可以显著延长失眠患者的总睡眠时间，诱导患者快速入睡，并改善睡眠的连续性。EVT201胶囊属于新型GABA_A受体部分正向别构调节剂，通过与 $\alpha 1$ -亚型结合导致GABA_A受体的变构调节而中度激活该受体并导致下游信号转导，从而抑制中枢神经系统，发生睡眠作用。与GABA_A受体的完全激活剂相比，EVT201胶囊对GABA_A受体产生了较低的最大激活效价强度，这种作用机制使EVT201胶囊既能对GABA_A受体产生激活作用，而对神经系统发生迅速抑制，又能避免对GABA_A受体过度激活而产生深度抑制引发神经副作用。

EVT201在治疗成人原发性失眠症上表现良好。对于成人患者，相比于安慰剂，1.5 mg和2.5 mg的EVT201分别延长总睡眠时长33.1和45分钟，减少入睡后的觉醒16.7和25.7分钟，减少觉醒次数1.2和2.6次，两种剂量均显著改善了患者的睡眠质量。

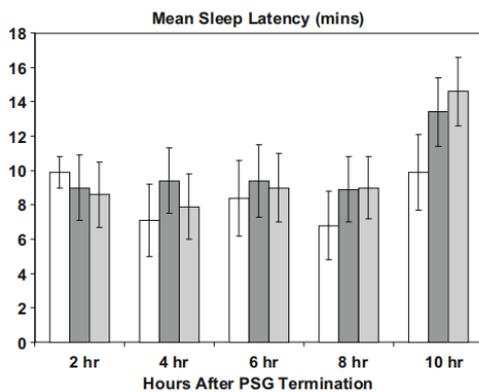
图47：延长成年原发性失眠患者的总睡眠时长


资料来源：《Sleep Medicine》James K. Walsh 等

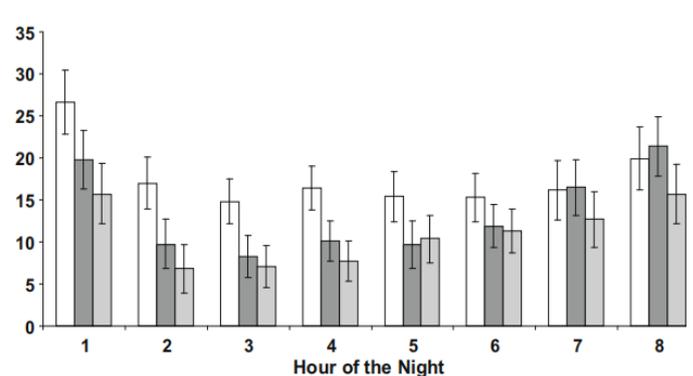
图48：减少成年原发性失眠患者入睡后觉醒时长


资料来源：《Sleep Medicine》James K. Walsh 等

此外，EVT201 治疗老年原发性失眠症也表现良好，且能显著降低老年患者日间生理性睡眠倾向。研究结果表明，两种剂量的 EVT 201 都能减轻大多数患者白天的嗜睡；同时，高剂量的 EVT201 对老年患者睡眠的改善更明显，2.5 mg 该药物能延长 56.4 分钟的总睡眠时长，并减少 36.1 分钟入睡后觉醒。

图49：缩短老年原发性失眠患者持续睡眠潜伏期


资料来源：《Sleep Medicine》James K. Walsh 等 注：白色为安慰剂，深灰色为 1.5mg EVT201，浅灰色为 2.5mg EVT201

图50：显著减少老年患者夜间前六小时总觉醒时长


资料来源：《Sleep Medicine》James K. Walsh 等 注：白色为安慰剂，深灰色为 1.5mg EVT201，浅灰色为 2.5mg EVT201

我们认为公司地达西尼远期空间有望超过 10 亿元。根据弗若斯特沙利文数据，2024 年我国失眠患者预计达到 3.0 亿人，2030 年预计为 3.3 亿人。根据国家卫健委精神障碍诊疗规范（2020 年版）数据，中国人口失眠症发病率在 10%-20%，但就诊率不足 30%。而《中国睡眠研究报告 2023》统计，仅有约 16.6% 的人选择通过药物干预的方式来改善睡眠。患者使用地达西尼日均费用可参考右佐匹克隆集采前费用，2024 年进医保前日均费用按照 50 元计算，进入医保第一年降价 60%，后续每两年续约预计每次降价 25%，患者一年使用 4-6 个月，预计 2024 年公司地达西尼销售额为 7000 万，2030 年预计达到峰值 16.8 亿元。

表11：地达西尼销售峰值有望突破十亿元

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
中国失眠症成人患者数量（亿人）	3.0	3.0	3.1	3.1	3.2	3.3	3.3	3.3	3.3
就诊率	30.00%	30.00%	31.00%	31.00%	32.00%	32.00%	32.00%	32.00%	32.00%
治疗率	16.60%	16.60%	16.70%	16.70%	16.80%	16.80%	16.80%	16.80%	16.80%
失眠症用药潜在需求人数（万人）	1494.0	1494.0	1604.9	1604.9	1720.3	1774.1	1774.1	1774.1	1774.1
日均费用（元）	50.0	20.0	20.0	15.0	15.0	11.3	11.25	8.4375	8.4375
年均费用（元）	6000.0	2400.0	2400.0	1800.0	1800.0	1350.0	1350.0	1012.5	1012.5
公司药物渗透率	0.08%	0.50%	1.20%	3.00%	5.00%	6.50%	7.00%	7.50%	7.50%
预计销售额（亿元）	0.7	1.8	4.6	8.7	15.5	15.6	16.8	13.5	13.5

数据来源：弗若斯特沙利文、国家卫健委精神障碍诊疗规范（2020年版）、《中国睡眠研究报告2023》、开源证券研究所

3.2、JX11502MA 胶囊：开拓精分市场的潜力药物

中国精神分裂症患者人数稳定增加。据弗若斯特沙利文报告，中国精神分裂症患者数量由2016年的661.6万人增加至2020年的678.4万人，复合年增长率为0.6%，总体平稳。根据弗若斯特沙利文，预期未来患病人数至2030年达698.2万人左右。

中国精神分裂药物市场规模逐步增大。中国精分药物市场规模从2016年的64.1亿元增至2020年的72.7亿元，根据弗若斯特沙利文，预计到2025年将达到99.8亿元，到2030年将增长至159.1亿元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到3.2%、6.5%和9.8%。随着越来越多的精神分裂症患者得到规范诊治，弗若斯特沙利文预计中国精神分裂症药物市场规模将快速增长。

图51：中国精神分裂症患者人数预计稳定增加


数据来源：弗若斯特沙利文、开源证券研究所

图52：中国精神分裂药物市场规模预计逐步增大


数据来源：弗若斯特沙利文、开源证券研究所

精分阴性症状的治疗是目前临床急需解决的痛点问题。精神分裂症是一种慢性致残性精神疾病，一旦患病，可导致明显的精神功能障碍，造成社会生活能力衰退，严重影响生活质量。其症状分为阳性、阴性以及认知障碍。其中，阴性症状较阳性症状更难鉴别，需要长期观察，是疾病造成的功能性损害和精神残疾的重要因素。精分阴性症状是精神分裂症临床治疗的难点，其严重程度将很大程度决定患者能否独立生活、维持稳定的社会关系和保持良好的社会功能。因此，如何实现精准治疗精分阴性症状，是目前临床急需解决的痛点问题。

表12: 阴性症状通常出现在精神分裂症的前驱期和首次急性精神病发作之前

精神分裂症主要症状	病理机制	具体表现
阳性症状	边缘系统多巴胺 D2 受体功能亢进	幻觉、妄想
阴性症状	前额皮质的多巴胺 D1 受体功能不足及脑内部分脑区存在谷氨酸功能低下, 5-HT 功能亢进	失语、情感迟钝、社交障碍、意志消沉、言语贫乏
认知障碍	同上	思维障碍、工作记忆功能障碍、执行功能障碍、注意力缺陷

资料来源:《精神分裂症药物治疗研究进展》韦石凤等、开源证券研究所

阴性症状精分药物稀缺, 新药研发难度大。精神分裂症以抗精神病药 (APs) 为一线治疗方案, 但目前市场上的 APs 主要针对阳性症状和情绪相关症状, 在改善阴性症状和认知障碍方面相对无效。同时, 由于抗精神分裂新药研发难度大, 导致布局抗精神病药的企业较少, 且药品以仿制药为主。在精神分裂药物的创新剂型方面, 主要有绿叶制药研发的注射用利培酮微球 (2021 年上市)、再鼎医药引进的 KarXT (临床 III 期)、及京新药业自研的 JX11502MA 胶囊 (临床 II 期), 公司 JX11502MA 胶囊主要针对阴性症状且该产品在国内外均未上市。因此, JX11502MA 胶囊有望解决阴性患者用药短缺的痛点问题, 进一步强化公司在精神神经领域的竞争优势。

表13: 非典型抗精神病药物疗效更优, 但针对阴性症状的药物仍稀缺

名称	典型抗精神病药	非典型抗精神病药	
	第一代抗精神病药 (FGAs)	第二代抗精神病药 (SGAs)	第三代抗精神病药 (TGAs)
代表药物	吩噻嗪类: 氯丙嗪、奋乃静、氟奋乃静、硫利达嗪等; 硫杂蒯类: 氟哌啶酮、三氟哌啶酮等; 丁酰苯类: 氟哌利多、氟哌啶醇、五氟利多; 苯甲酰胺类: 舒必利等	二苯并杂萘类: 氯氮平、奥氮平、阿塞那平等; 苯并噁唑类: 利培酮等; 苯并异噁唑类: 齐拉西酮等; 苯甲酰胺类: 氨磺必利等; 苯基吡啶类: 布南色林等	阿立哌唑、布瑞哌唑、卡利拉嗪、卢美哌隆等
作用机制	D2 受体拮抗剂	D2/D3/D4 受体拮抗剂 5-HT 2A 受体拮抗剂	D2/D3 受体部分激动剂 5-HT 2A 受体激动剂或拮抗剂 5-HT 1A 受体部分激动剂
针对认知障碍疗效		改善作用依次增强	
针对阳性/阴性症状疗效	仅对阳性症状有效, 对阴性症状几乎无效	对阴性症状的改善作用普遍优于第一代药物	对阳性/阴性症状的改善作用良好, 其中卡利拉嗪对多巴胺 D3 受体具有独特的阻断作用, 使其改善阴性症状的疗效略优于其他 APs
副作用	副作用依次减弱, 第二、三代药物显著减少锥体外系不良反应		
复发情况	预防复发效果依次增强		

资料来源:《精神分裂症的药物治疗选择: 第一代与第二代抗精神病药比较》刘洋等、开源证券研究所

精分新药进一步丰富管线, JX11502MA 进展顺利。JX11502MA 胶囊拟用于治疗成人精神分裂症, 主要成分为卡利拉嗪的类似物, 与其作用机制有相似之处, 主要靶点是多巴胺 (DA) 受体及 5-羟色胺 (5-HT) 受体, 属于第二代抗精神药物, 相较第一代抗精神药物有较为显著的疗效优势及较低的副作用。JX11502MA 虽然与卡利拉嗪作用机制相似, 但结构不同, 是由公司自主研发的 1 类创新药。目前, JX11502MA 胶囊正在进行临床 II 期研究。

表14: 公司 JX11502MA 胶囊位于全球在研精分新药前列

药品成分	研发机构	靶点	全球适应症在研状态	全球最高状态时间
ZZ 6398	上海中泽医药科技有限公司, 上海医药工业研究院有限公司	DRD2(批准上市) DRD3(批准上市) HTR1A(批准上市) HTR2A(批准上市)	临床 II 期: 精神分裂症	2023-10-27
JX11502MA	浙江京新药业股份有限公司	DRD(批准上市) HTR(批准上市)	临床 II 期: 精神分裂症	2023-10-08
曲司氯铵+占诺美林-KarXT	Karuna Therapeutics, 再鼎医药, 百时益医药研发(北京)有限公司	CHRM1(批准上市) CHRM4(批准上市) CHRM(批准上市)	申请上市: 精神分裂症 临床 III 期: 精神障碍, 阿尔兹海默病	2023-09-28
Iclepertin	勃林格殷格翰制药	GlyT1(临床 III 期)	临床 III 期: 精神分裂症 临床 II 期: 认知障碍 临床 I 期: 阿尔兹海默病	2021-02-02
Ulotaront	大日本住友制药株式会社, Sunovion Pharmaceuticals, 大冢制药株式会社, 住友制药(苏州)有限公司	TAAR1(批准上市) HTR1A(批准上市)	临床 III 期: 精神分裂症 临床 II/III 期: 重度抑郁症, 广泛性焦虑障碍 临床 II 期: 帕金森病精神病性障碍 临床 I 期: 发作性睡眠	2019-06-18
BI 409306	勃林格殷格翰制药	PDE9(临床 II 期)	临床 II 期: 精神分裂症, 阿尔兹海默病, 精神病综合征 临床 I 期: 绝经相关疾病	2014-08-04
Bitopertin	罗氏制药, Disc Medicine, National Heart, Lung, and Blood Institute	GlyT1(临床 III 期)	临床 III 期: 精神分裂症 临床 II/III 期: 红细胞生成型原卟啉症 临床 II 期: 强迫症, 地中海贫血, X 连锁原卟啉症 临床 I/II 期: 先天性纯红细胞再生障碍性贫血	2010-08-30

资料来源: Insight 数据库、开源证券研究所

4、盈利预测与投资建议

4.1、关键假设

成品药: 在精神神经领域, 左乙拉西坦片在全国院内市场排名第一; 普拉克索片及缓释片在全国院内市场排名国产第一; 盐酸舍曲林片及分散片在全国院内市场排名国产第二; 心血管领域, 公司该领域产品大多集采且销售时间较长, 市场格局较为稳定; 消化道领域两大产品康复新液和地衣芽孢杆菌 2022 年国内市占率分别为第三和第二, 随着公司加大市场推广, 该领域预计实现一定增长。因此, 我们预计成品药板块 2024-2026 年增速分别为 14.01%、15.78%、16.25%。

原料药: 基于山东原料药基地 1.1 期项目土建工程的主要单体、主体已结顶, 我

们预计原料药板块稳健增长,2024-2026年预计收入增速为12.00%、12.00%、12.00%。

医疗器械：子公司深圳巨烽作为全球主流医疗影像显示终端厂商的战略合作伙伴，加快推动公司医疗器械布局和发展，我们预计该板块发展稳健，我们预计医疗器械2024-2026年收入增速约为12.00%、12.00%、12.00%。

表15：基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健

京新药业[002020.SZ] - (单位：百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	3,779.85	3,998.84	4437.08	5069.71	5808.66
同比(%)	13.31%	5.79%	10.96%	14.26%	14.58%
毛利	2,013.53	2,022.21	2,250.17	2,590.18	2,991.57
毛利率(%)	53.27%	50.57%	50.71%	51.09%	51.50%
按业务拆分					
1 成品药	2215.99	2326.35	2652.30	3070.76	3569.84
同比(%)	8.28%	4.98%	14.01%	15.78%	16.25%
2 原料药	872.54	956.30	1071.06	1199.59	1343.54
同比(%)	-52.98%	9.60%	12.00%	12.00%	12.00%
3 医疗器械	628.51	637.25	713.72	799.36	895.29
同比(%)	13.65%	1.39%	12.00%	12.00%	12.00%

数据来源：Wind、开源证券研究所

4.2、盈利预测与估值

公司通过建立以精神神经、心脑血管和消化三大管线为核心的“分线制”营销模式，推动左乙拉西坦片、盐酸舍曲林片及分散片、盐酸普拉克索片及缓释片等精神神经品种销售。同时消化管线的康复新液市场认可度不断提升，京常乐在2023年成为继左乙拉西坦片之后的年销售超3亿元的品种。2023年12月公司创新药地达西尼的获批成为国内16年来首款失眠新药，上市后有有望填补镇静催眠药尚未满足的需求空白。

可比公司估值看，我们选取恩华药业、信立泰、科伦药业3家可比公司，主要基于3家公司目前业务结构都是以仿制药和创新药相结合，类似京新药业当前的发展模式。公司2024年预计PE(14.0)低于可比公司平均，具有较高性价比。我们看好公司发展，预计公司2024-2026年归母净利润分别为6.58亿元、7.41亿元以及8.64亿元，EPS分别为0.76元、0.86元和1.00元，当前股价对应PE分别为14.0、12.5以及10.7倍，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表16：与可比公司相比，公司估值合理

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速(%)				PE(倍)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
002262.SZ	恩华药业	25.01	15.12	17.99	20.62	21.19	25.7	21.8	18.1	14.9
002294.SZ	信立泰	31.92	-8.95	11.94	17.38	16.06	62.8	54.8	46.7	40.2
002422.SZ	科伦药业	33.95	43.77	15.83	14.39	16.27	17.6	19.1	16.7	14.4
可比公司平均							35.4	31.9	27.2	23.2
002020.SZ	京新药业	11.86	-6.55	6.32	12.57	16.61	14.9	14.0	12.5	10.7

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：除京新药业、恩华药业外，其余可比公司数据均来源于Wind一致预测，收盘价截至2024年4月30日

5、风险提示

行业政策变化风险、新药研发风险、原材料供应和价格波动风险等。

(1) 行业政策变化风险：目前医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性，监管要求变化可能直接或间接影响企业经营。

(2) 新药研发风险：目前新产品的推出是医药制造企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力。

(3) 原材料供应和价格波动风险：原材料价格的不稳定性会对成本控制及利润率产生重大影响，这是医药制造企业需要面对的潜在威胁。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	3281	3354	4060	4920	5624
现金	1548	1461	1846	2634	2955
应收票据及应收账款	474	571	589	737	782
其他应收款	40	28	47	39	60
预付账款	21	13	25	19	31
存货	774	653	926	864	1169
其他流动资产	424	627	627	627	627
非流动资产	4081	4633	4613	4658	4741
长期投资	81	63	39	15	-9
固定资产	1291	1775	1848	1957	2075
无形资产	419	401	417	436	464
其他非流动资产	2290	2394	2309	2250	2211
资产总计	7363	7987	8673	9578	10365
流动负债	1815	2075	2099	2462	2559
短期借款	239	279	279	279	279
应付票据及应付账款	719	941	896	1187	1179
其他流动负债	858	855	924	996	1101
非流动负债	375	372	372	372	372
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	375	372	372	372	372
负债合计	2191	2446	2471	2834	2931
少数股东权益	26	28	32	38	44
股本	861	861	861	861	861
资本公积	1720	1723	1723	1723	1723
留存收益	2554	2914	3376	3910	4568
归属母公司股东权益	5146	5512	6170	6707	7390
负债和股东权益	7363	7987	8673	9578	10365

现金流量表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	856	793	443	1138	686
净利润	668	623	662	746	870
折旧摊销	186	217	217	247	271
财务费用	-72	-54	-67	-88	-109
投资损失	-19	-6	-33	-27	-22
营运资金变动	34	-45	-279	298	-276
其他经营现金流	60	57	-57	-39	-48
投资活动现金流	-738	-738	-112	-233	-294
资本支出	516	520	221	316	377
长期投资	-342	-260	24	24	24
其他投资现金流	120	42	85	58	59
筹资活动现金流	-188	-246	55	-117	-71
短期借款	90	41	0	0	0
长期借款	-0	0	0	0	0
普通股增加	-44	0	0	0	0
资本公积增加	-516	3	0	0	0
其他筹资现金流	282	-289	55	-117	-71
现金净增加额	-55	-188	385	788	321

利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	3780	3999	4437	5070	5809
营业成本	1766	1976	2187	2480	2817
营业税金及附加	38	47	44	51	61
营业费用	792	784	945	1080	1237
管理费用	194	213	244	279	319
研发费用	367	401	466	532	610
财务费用	-72	-54	-67	-88	-109
资产减值损失	-21	-21	0	0	0
其他收益	37	58	50	48	48
公允价值变动收益	24	37	50	29	35
投资净收益	19	6	33	27	22
资产处置收益	1	7	2	2	3
营业利润	757	714	758	849	990
营业外收入	1	2	2	2	2
营业外支出	8	8	6	6	7
利润总额	750	708	753	845	985
所得税	82	85	91	99	115
净利润	668	623	662	746	870
少数股东损益	6	5	4	6	6
归属母公司净利润	662	619	658	741	864
EBITDA	906	899	949	1055	1205
EPS(元)	0.77	0.72	0.76	0.86	1.00

主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入(%)	9.0	5.8	11.0	14.3	14.6
营业利润(%)	8.4	-5.6	6.1	12.0	16.7
归属于母公司净利润(%)	8.1	-6.5	6.3	12.6	16.6
获利能力					
毛利率(%)	53.3	50.6	50.7	51.1	51.5
净利率(%)	17.7	15.6	14.9	14.7	15.0
ROE(%)	12.9	11.3	10.7	11.1	11.7
ROIC(%)	11.3	9.9	9.6	9.8	10.4
偿债能力					
资产负债率(%)	29.8	30.6	28.5	29.6	28.3
净负债比率(%)	-19.8	-16.3	-20.9	-30.9	-32.4
流动比率	1.8	1.6	1.9	2.0	2.2
速动比率	1.4	1.1	1.3	1.5	1.6
营运能力					
总资产周转率	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6
应收账款周转率	8.1	7.6	7.6	7.6	7.6
应付账款周转率	5.8	4.0	4.0	4.0	4.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.77	0.72	0.76	0.86	1.00
每股经营现金流(最新摊薄)	0.99	0.92	0.51	1.32	0.80
每股净资产(最新摊薄)	5.98	6.40	7.17	7.79	8.58
估值比率					
P/E	14.0	14.9	14.0	12.5	10.7
P/B	1.8	1.7	1.5	1.4	1.3
EV/EBITDA	8.7	9.1	8.2	6.7	5.6

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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，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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，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。

开源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。开源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。

本报告的版权归本公司所有。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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn