

辰欣药业 (603367. SH) / 医药生物

证券研究报告/公司深度报告

2024年06月17日

评级: 买入(首次)

市场价格: 14.83

分析师: 祝嘉琦

执业证书编号: S0740519040001

Email: zhujq@zts.com.cn

分析师: 曹泽运

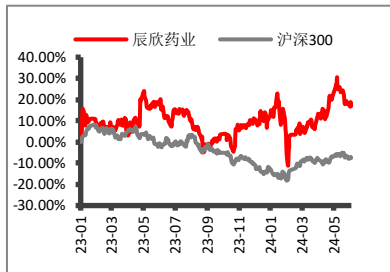
执业证书编号: S0740524060002

Email: caozy01@zts.com.cn

基本状况

总股本(百万股)	453
流通股本(百万股)	451
市价(元)	14.83
市值(百万元)	6,715
流通市值(百万元)	6,693

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	4,066	4,462	4,931	5,367	5,775
增长率 yoy%	7.5%	9.7%	10.5%	8.9%	7.6%
净利润(百万元)	350	521	583	648	721
增长率 yoy%	4.8%	48.9%	11.8%	11.2%	11.2%
每股收益(元)	0.77	1.15	1.29	1.43	1.59
净资产收益率	6.7%	9.4%	9.8%	10.0%	10.1%
P/E	19.2	12.9	11.5	10.4	9.3
P/B	1.3	1.2	1.1	1.0	0.9

备注: 股价信息截至 2024 年 6 月 17 日

报告摘要

- 传统业务大输液基本盘稳定。**公司为大输液领域龙头之一，拥有完备的玻璃瓶、塑料瓶、非 PVC 软袋产能，技术成熟，产能充足，成本可控。随着诊疗量与需求逐渐增长，同时行业集中度提升，伴随公司自身产品升级迭代，未来市占率和收入将进一步增长。
- 制剂业务稳步推进，贡献收入利润增量。**制剂板块，公司多个产品通过一致性评价，并建设原料药中试和商业化生产基地，逐步实现新药项目和高端仿制药项目的原料药制剂上下游一体化，原料供应和成本优势取得较好保障，并为未来化学制药开发提供研发支持。
- 创新药加速推进，积极投入研发。**公司推进创新药研发工作，已有多个产品进入到临床开发阶段，其中流感新药 PA 酶抑制剂和肿瘤新药 CDK2/4/6 即将推进注册临床工作，将成为公司增长的第二曲线。
- 盈利预测与投资建议。**我们预测公司 2024-2026 年有望实现营业收入 49.31/53.67/57.75 亿元，同比增长 10.5%/8.9%/7.6%，预计 2024-2026 年实现归母净利润 5.83/6.48/7.21 亿元，同比增长 11.8%/11.2%/11.2%。考虑公司业务基本盘稳健，未来增速可持续。首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示:**商业化产品收入不及预期风险；临床开发进度不及预期风险；同类竞争对手和新技术疗法竞争风险；研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险。

投资主题

报告亮点

报告的与众不同或创新之处。

- 1) 我们从生产工艺、成本与安全性对比了大输液行业的产品技术发展路径，拆解了公司的大输液板块各产品的详细占比，并指出了赛道成长逻辑和公司产品成长逻辑。
- 2) 针对公司在研创新药管线，对疾病诊疗、致病机制、治疗路径和同类产品对比，指出了公司第二曲线未来潜在的发展空间。
- 3) 报告对已有产品业务按时间线进行了详细梳理，以求更好预测公司未来发展。

投资逻辑

- 1) 公司为大输液领域龙头之一，拥有完备的玻璃瓶、塑料瓶、非 PVC 软袋产能，技术成熟，产能充足，成本可控。随着诊疗量与需求逐渐增长，同时行业集中度提升，伴随公司自身产品升级迭代，未来市占率和收入将进一步增长。
- 2) 制剂板块，公司多个产品通过一致性评价，并建设原料药中试和商业化生产基地，逐步实现新药项目和高端仿制药项目的原料药制剂上下游一体化，原料供应和成本优势取得较好保障，并为未来化学制药开发提供研发支持。
- 3) 公司推进创新药研发工作，已有多个产品进入到临床开发阶段，其中流感新药 PA 酶抑制剂和肿瘤新药 CDK2/4/6 即将推进注册临床工作，将成为公司增长的第二曲线。

关键假设、估值与盈利预测

假设一：随着老龄化加剧，我国医疗需求提升加速；我国医疗机构总诊疗量、床位数的增长，大输液作为基础产品需求量将稳步上涨。由于大输液产品因基药、医保、集采等多重因素，价格不断下降，其营业成本率已进入利润率敏感区间，小企业盈利能力下降导致行业集中度逐步提升，将逐步从垄断竞争市场向寡头垄断市场格局过渡。辰欣药业为大输液领域市占率 TOP4 龙头企业之一，未来市占率将继续提升。

假设二：由于临床应用方便性、运输成本和安全性等原因，国内大输液市场将逐步由玻璃瓶替换为软袋，后者单价、毛利率更高。公司拥有成熟完善的非 PVC 软袋包装输液生产线，预计该品类未来将贡献更大营收利润。

假设三：公司仿制药制剂板块，可大致分为已集采产品、未集采产品和报 BE/报产阶段产品，其中已集采产品收入将保持稳定，未集采产品在集采后有收入下行风险，同时 BE/报产阶段产品在上市后将贡献净增长。预计整个制剂板块未来将保持 3% 左右的增速。

内容目录

一、公司简介.....	- 5 -
1.1 公司简介.....	- 5 -
1.2 业绩稳健增长，四费稳中有降，盈利能力逐年提升.....	- 5 -
1.3 经营要素完备，产能质量不断提升.....	- 6 -
二、大输液&小容量注射剂.....	- 7 -
2.1 行业概览.....	- 7 -
2.2 辰欣药业大输液生产线完备，成本控制能力强.....	- 8 -
三、制剂业务由仿转创开启第二曲线.....	- 9 -
3.1 仿制药制剂业务推进，多个产品一致性过评.....	- 9 -
3.2 制剂业务面相全球市场.....	- 11 -
3.3 加大研发投入，创新药管线拉动第二曲线.....	- 11 -
四、盈利预测与投资建议.....	- 14 -
4.1 盈利预测.....	- 14 -
4.2 投资建议.....	- 15 -
五、风险提示.....	- 16 -
5.1 商业化产品不及预期风险.....	- 16 -
5.2 临床开发进度不及预期风险.....	- 16 -
5.3 竞争风险（同类产品竞争对手&新技术新疗法）.....	- 16 -
5.4 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险.....	- 16 -

图表目录

图表 1: 辰欣药业公司发展大事件.....	- 5 -
图表 2: 辰欣药业股权架构（截至 2024 一季报）.....	- 5 -
图表 3: 历年营收利润.....	- 6 -
图表 4: 公司毛利率&净利率.....	- 6 -
图表 5: 公司四费情况（费用率）.....	- 6 -
图表 6: 公司四费情况（费用额）.....	- 6 -
图表 7: 各种包材优劣势比较.....	- 7 -
图表 8: 各种包材图示.....	- 7 -
图表 9: 各公司大输液领域营收/亿元.....	- 8 -
图表 10: 各公司大输液领域毛利率.....	- 8 -
图表 11: 辰欣药业大输液各包材产品营收/亿元.....	- 9 -
图表 12: 各包材产品毛利率.....	- 9 -
图表 13: 2023 年辰欣药业呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况 ..	- 10 -
图表 14: 辰欣药业主要药品在药品集中采购中的中标情况（2023 年） ..	- 11 -

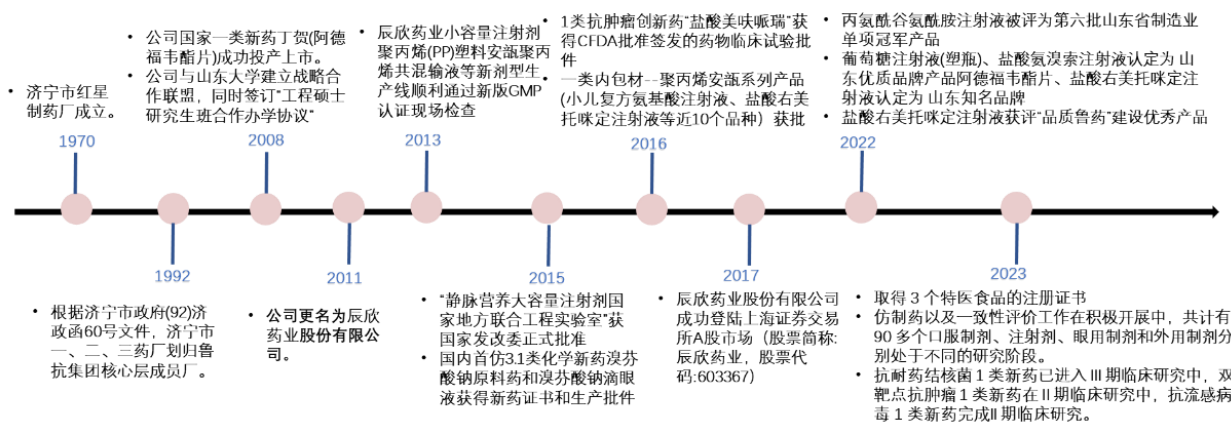
图表 15: 公司一类新药在研情况.....	- 12 -
图表 16: 流感病毒感染呼吸道上皮细胞.....	- 13 -
图表 17: PA 靶点药物临床开发情况.....	- 13 -
图表 18: 2023 全球药品 TOP sale 及部分 CDK4/6 产品销售额.....	- 14 -
图表 19: 辰欣药业收入拆分预测.....	- 15 -
图表 20: 可比公司估值比较 (收盘价日期为 2024 年 6 月 11 日)	- 16 -

一、公司简介

1.1 公司简介

- 辰欣药业股份有限公司现为上交所主板上市企业(股票简称:辰欣药业,股票代码:603367),是一家集研发、生产、销售于一体的综合性制药企业,位于山东省济宁市。公司成立于1970年,其前身为济宁市第三制药厂,1998年更名成立山东鲁抗辰欣药业有限公司,2011年更名为辰欣药业股份有限公司。

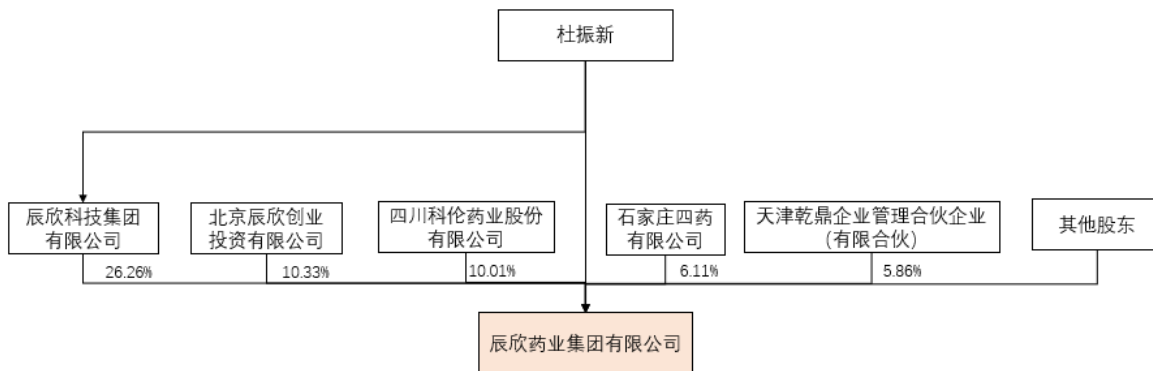
图表 1: 辰欣药业公司发展大事件



来源:公司公告,中泰证券研究所

- 公司股权结构及控制权稳定。杜振新先生通过辰欣科技集团间接持有辰欣药业107726080股股份,占辰欣药业总股本的23.80%,为辰欣药业实际控制人。

图表 2: 辰欣药业股权架构(截至2024一季报)



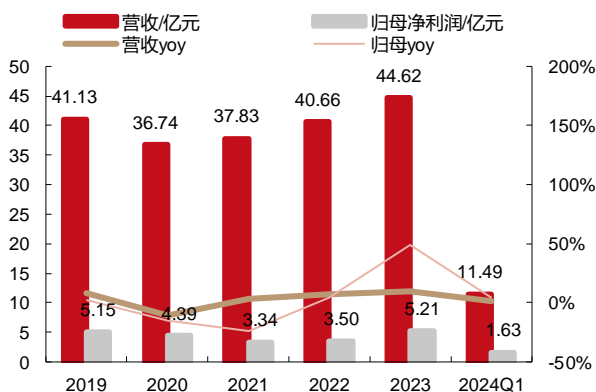
来源:公司2024一季报,中泰证券研究所

1.2 业绩稳健增长,四费稳中有降,盈利能力逐年提升

- 公司在2020年之后业绩逐年稳定增长,2023年全年营收44.62亿元,同比+9.7%,归母净利润5.21亿元,同比+49%;2024年一季度维持向好趋势,营收11.49亿元,yoy+1.3%,归母净利1.63亿元,yoy+4.5%。

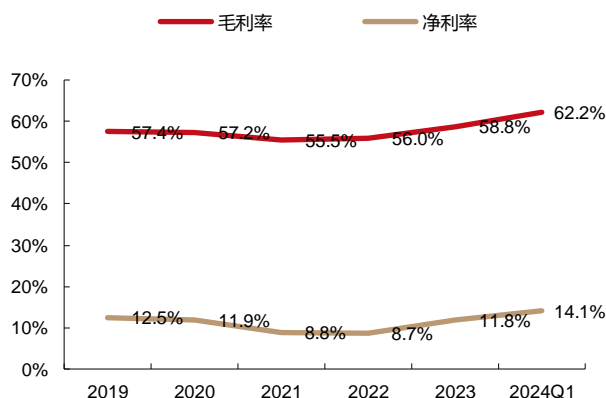
- 同时公司业务结构持续改善，毛利率与净利率稳步提升，2023 毛利率/净利率分别为 58.8%/11.8%，2024 年一季度继续提升，分别为 62.2%/14.1%。

图表 3: 历年营收利润



来源：公司公告，中泰证券研究所

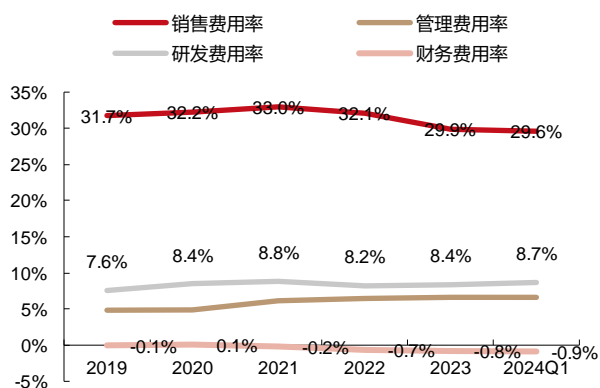
图表 4: 公司毛利率&净利率



来源：公司公告，中泰证券研究所

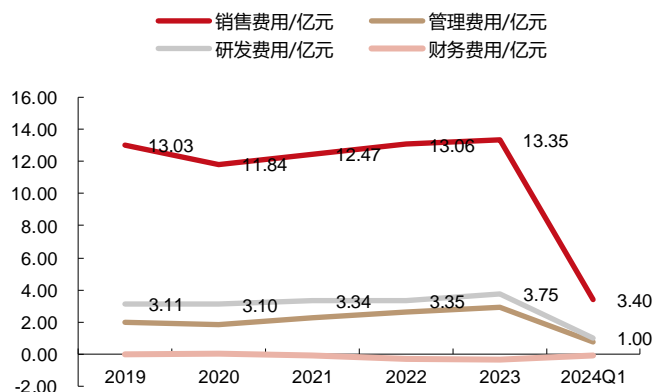
- 公司四费保持稳定，2023 年销售/管理/研发/财务费用率分别为 29.9%/6.5%/8.4%/-0.8%；公司围绕复杂注射剂、缓控释口服固体制剂等传统业务有在研项目 100 余项，同时创新药项目已有 1 个一类新药进入 3 期，研发费用额小幅上升。

图表 5: 公司四费情况 (费用率)



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 6: 公司四费情况 (费用额)



来源：公司公告，中泰证券研究所

1.3 经营要素完备，产能质量不断提升

- 公司现为国家认定企业技术中心，公司占地近 2000 亩，公司包括子公司在内在职人员有 3402 人，研发人员有 576 人。辰欣药业坚持“推陈出新、诚实守信”的发展理念，一直将科技创新作为可持续发展的动力源泉，研发投入占营业收入比例 8% 以上，有力支撑了公司的转型升级与可持续发展。同时，公司坚持自主创新与合作创新相结合，在自主研发的基础上，高度重视各项合作，先后与美国佐治亚州立大学、英国利

物浦大学、北京大学、军事医学科学院、中国药科大学、山东大学、沈阳药科大学、山东省医药工业研究所、广州医药工业研究院、天津药物研究院、上海医药工业研究院、药明康德等开展科研合作，实现新产品开发或攻关关键技术，结合公司强大的产业化能力，通过内外合作实现资源优势互补，有效将科研成果转化成生产力。已成功获得国家新药证书多个。

- 公司注重持续引进专业技术人员，加强安全管理人才的培养和储备，通过安全评比等活动提高安全管理队伍的专业技能和素质，实行全员辨识安全风险、落实全员安全生产责任，根据年度安全目标责任制，全面落实科学、周密的安全工作计划，确保安全持续稳定。

二、大输液&小容量注射剂

2.1 行业概览

- 大容量注射液俗称大输液（Large Volume Parenteral, LVP），是指容量大于等于 50ml 并由静脉输入体内的液体灭菌制剂，区别于小容量注射剂和粉针剂。在临床应用上，按用途来分类主要分为五大类：体液平衡用输液类、营养用输液、血容量扩张用输液、治疗用药物输液和透析造影类。其中，体液平衡用输液在临床中用量最大，在大输液市场占比最高。从包装形式看，输液包装主要分为玻璃瓶、塑瓶、软袋和直立式软袋四种形式，其中软袋包装分为 PVC 软袋和非 PVC 软袋包装。其中 PVC 软袋由于稳定性、耐热性差和环保原因已被淘汰；玻璃瓶由于滴注时需引入空气易造成二次污染用量逐渐减少。

图表 7：各种包材优劣势比较

包材	玻璃瓶	塑料瓶	非PVC输液袋	直立式软袋
成分结构	玻璃	PP和低密度聚乙烯(LDPE)	聚烯烃多层共挤膜，3层结构	
化学稳定性	较好	好	好	好
药物相容性	好	好	好	
透明度	好	略低		
热稳定性	好	略低：PP瓶不耐低温，PE瓶不耐高温	好	
价格及成本	低		膜材价格较高；设备多为进口价格贵	
生产	生产工艺复杂耗水耗资源	制瓶与灌装在同一台机器生产效率高		
运输&操作	体积大运输不便易破碎	重量轻不易破损便于长途运输	不能直立配液操作不便	可直立摆放便于操作；于运输储存
安全性	半开放式体系易交叉污染	半开放式体系易交叉污染	自平衡压力密闭系统避免污染	密闭系统避免污染

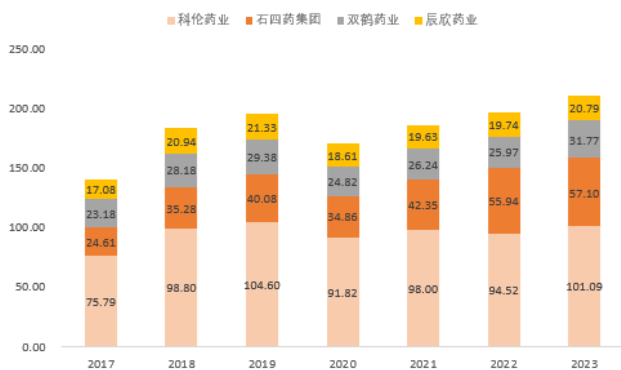
来源：辰欣药业官微，中泰证券研究所

图表 8：各种包材图示

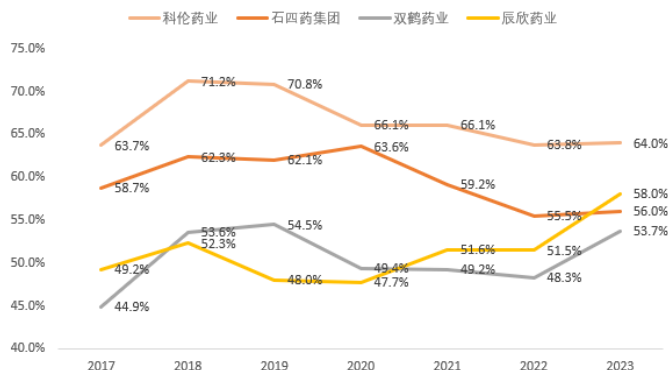


来源：辰欣药业官微，中泰证券研究所

- 目前我国大输液行业供需较稳定。1995 国内输液年生产量仅 13.7 亿瓶/袋，后随国内企业发展，产能扩张与质量提升，国内大输液产量 2013 年达 134 亿瓶/袋，后因医保控费、限抗、限制门诊输液等因素逐步下降至近年的约 100 亿瓶/袋。目前我国大输液行业市占率前列的公司为科伦药业、石四药集团、双鹤药业和辰欣药业。

图表 9: 各公司大输液领域营收/亿元


来源: 各公司年报, 中泰证券研究所

图表 10: 各公司大输液领域毛利率


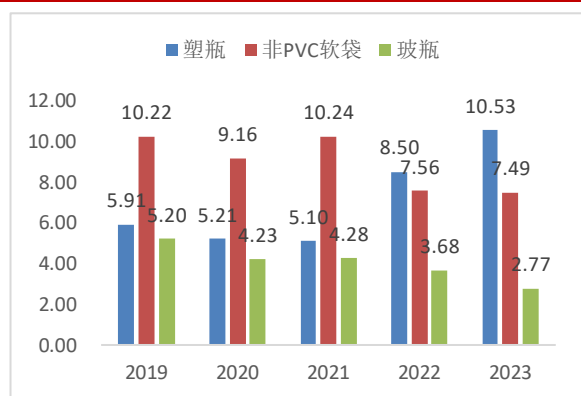
来源: 各公司年报, 中泰证券研究所

- 由于大输液产品应用广泛, 其整体需求主要受诊疗量的影响。根据国家统计信息中心的数据, 2023 年 1-11 月国内医疗机构总诊疗人次为 64.07 亿, 同比增长 9.4%; 病床使用率 80.2%, 同比提高 7.3pct。提示医疗机构总诊疗人次自管控后已恢复正常, 并稳步增长。

2.2 辰欣药业大输液生产线完备, 成本控制能力强

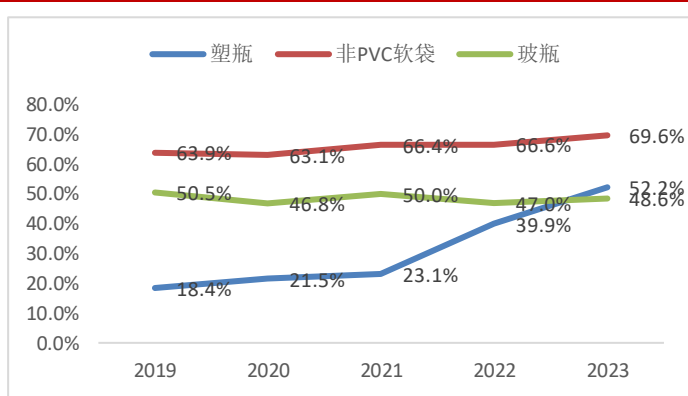
- 辰欣药业深耕输液行业数十载, 跻身输液产业头部阵营, 大输液总产能位居国内单厂产量第一。大输液作为辰欣药业的主营业务, 占总营业收入的近半成。产品类型涵盖体液平衡用输液、营养用输液、治疗用药物输液等, 包装形式包含玻璃瓶、塑瓶、非 PVC 软袋(单口管、双口管)和直立式软袋四种包装输液产品。
- 辰欣药业主持建设的输液生产线关键工艺在线监控技术平台属于国家科技部重大新药创制专项, 荣获山东省药学会科学技术奖一等奖。通过贯穿于整个产品生产过程关键质量监控点的控制, 有效确保了产品品质稳定、可靠以及质量监管的严格执行。
- 塑瓶销售增长亮眼, 非 PVC 毛利率高, 预计未来占比有望进一步提升。从收入看, 2023 年, 塑瓶/非 PVC/玻璃瓶营业收入分别为 10.53/7.49/2.77 亿元, 同比增长 24.0%/-1.0%/-24.7%。从毛利率看, 2021-2023 年, 塑瓶毛利率从 23.1%增至 52.2%, 在三类产品中增幅最大; 非 PVC 毛利率最高, 2023 年为 69.6%。

图表 11: 辰欣药业大输液各包材产品营收/亿元



来源: 辰欣药业年报, 中泰证券研究所

图表 12: 各包材产品毛利率



来源: 辰欣药业年报, 中泰证券研究所

三、制剂业务由仿转创开启第二曲线

3.1 仿制药制剂业务推进, 多个产品一致性过评

- 未来高端仿制药都会是辰欣的核心业务板块。与新药研制的长线策略不同, 仿制药策略能够在短期内为企业带来效益。辰欣利用现有的产学研优势, 辰欣药业将仿制目标锁定为“生产研发能力强、产品技术含量高, 专利到期药物”, 实现与市场差异化竞争, 占领高端仿制药市场。辰欣药业积极开展仿制药以及一致性评价工作, 2023年共计有 90 多个口服制剂、注射剂、眼用制剂和外用制剂分别处于不同的研究阶段, 公司获得仿制药批文 10 个, 通过一致性评价产品 3 个, 通过关联审评的原料药备案 2 个, I 类新药临床默示许可 3 项, 仿制药临床默示许可 2 项。公司申报了仿制药 16 项, 一致性评价产品 4 项, 原料药备案登记 3 项, 顺利通过 NMPA 专家现场检查 1 次。

图表 13：2023 年辰欣药业呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况

研发项目(含一致性评价项目)	药(产)品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种(如涉)	研发(注册)所处阶段
抗流感病毒新药	WXSH0208及片	化药1类	抗病毒	是	否	II期临床研究
抗真菌新药	WXSH0102及片	化药1类	抗真菌	是	否	I期临床研究
急性胰腺炎研发项目	WXTJ0262及注射剂	化药1类	抗炎	是	否	I期临床研究
脑血管类药物研发项目	胞磷胆碱钠注射液	化药3类	急性颅脑外伤	是	否	已获批
眼部用药研发项目	溴芬酸钠滴眼液	化药4类	结膜炎、巩膜炎、术后炎症	是	否	已获批
心血管类药物研发项目	甘油果糖氯化钠注射液	化药3类	脑血管病、脑外伤	是	否	已获批
多肽类药物研发项目	卡贝缩宫素	原料药	预防子宫收缩乏力和产后出血	是	否	已获批
多肽类药物研发项目	卡贝缩宫素注射液	化药4类	预防子宫收缩乏力和产后出血	是	否	已获批
糖尿病用药研发项目	伏格列波糖片	化药4类	降血糖	是	否	已获批
血液和造血类药物研发项目	氯化钾注射液	一致性评价	低钾血症	是	否	已获批
麻醉用药研发项目	丙泊酚乳状注射液	化药4类	麻醉镇静	是	否	已获批
抗感染类药物研发项目	左氧氟沙星氯化钠注射液	化药4类	抗感染	是	否	已获批
心血管类药物研发项目	非诺贝特胶囊	化药4类	降血脂	是	否	已获批
胃肠道用药研发项目	盐酸伊托必利片	化药4类	功能性消化不良	是	否	已获批
血液和造血类药物研发项目	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	一致性评价	肠外营养	是	否	已获批
血液和造血类药物研发项目	脂肪乳注射液(C14-24)	一致性评价	肠外营养	是	否	已获批
血液和造血类药物研发项目	碳酸氢钠林格注射液	化药3类	体液平衡	是	否	已获批
神经系统类药物研发项目	氢溴酸伏硫西汀	原料药	抗抑郁	是	否	已获批
特医食品	欣怡元特殊医学用途碳水化合物组件配方食品	非全营养	1岁以上术前需要补充碳水化合物的人群	否	否	已获注册批件
特医食品	辰乐维特殊医学用途电解质配方食品	非全营养	10岁以上因腹泻等原因导致轻至中度脱水需要补充水及电解质的人群	否	否	已获注册批件
特医食品	辰盈特殊医学用途全营养配方食品	全营养	适用于10岁以上进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱等需要补充营养的人群	否	否	已获注册批件

来源：公司公告，中泰证券研究所

- 辰欣作为注射剂龙头企业，正在加速全产业链布局。在第九批全国药品集采中，公司的5个品种，即辰旺®胞磷胆碱钠注射液、辰欣®地塞米松磷酸钠注射液、辰欣®丙泊酚乳状注射液、辰田®甘油果糖氯化钠注射液和暖欣®卡贝缩宫素注射液全部中标。其中，丙泊酚乳状注射液在2022年中国三大终端六大市场是30亿元级别的重磅产品。在第八批全国药品集采中，公司的4个品种，即甲钴胺注射液（1ml：0.5mg）、丙氨酰谷氨酰胺注射液（50ml：10g）、甲硝唑氯化钠注射液（100ml：0.5g）和依诺肝素钠注射液（0.4ml：4000AXIU）全部中标。
- 地塞米松磷酸钠注射液，属于内分泌及代谢调节用药治疗大类和全身用肾上腺皮质激素药治疗小类，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等。也用于某些严重感染、恶性淋巴瘤的综合治疗。辰欣该款产品在2022年获批、通过一致性评价，在第九批国采中中标。地塞米松磷酸钠注射液仿制厂家有武汉久安药业、海南倍特药业、辰欣药业等。近年来，地塞米松磷酸钠注射液销售额的急剧增加，势头向好，前景可观。2021年在我国院内的销售额首次突破亿元大关，同比增长685.1%。2022年的销售额达到了4.99亿，比去年增长了302.4%。
- 依诺肝素钠注射液，属于血液和造血系统用药治疗大类和其它抗凝药治

疗小类，主要用于抗凝、抗血栓等症状的治疗，用于防治血栓形成或栓塞性疾病。辰欣该款产品在 2022 年获批，在第八批国采中中标。依诺肝素近年来的销售市场持续扩张，销售额稳定增长。据药融云统计，原研赛诺菲的依诺肝素钠 2021 年在全球的销售额达 18 亿美元，同比增长了 21.49%；在中国院内的销售额达 21 亿元，同比增长了 16.9%。依诺肝素钠注射液仿制厂家有深圳天道医药、杭州九源基因、南京健友生化制药、辰欣药业等 10 余家。

图表 14：辰欣药业主要药品在药品集中招标采购中的中标情况（2023 年）

主要药品名称	中标价格区间	医疗机构的合计实际采购量
克林霉素磷酸酯注射液(盒)	8.28-249元/盒	6,571,725
丙氨酰谷氨酰胺注射液(袋)	7.59-119.96元/袋	1,815,973
甲钴胺注射液(盒)	4.62-10.44元/盒	1,270,157
甲硝唑氯化钠注射液(袋)	3.16-15.5元/袋	12,036,490
依诺肝素钠注射液(盒)	27.74-102.9元/盒	2,293,410
甘油果糖氯化钠注射液(袋)	13.92-64.7元/袋	2,331,420
胞磷胆碱钠注射液(盒)	4.96-279.5元/盒	3,355,538
地塞米松磷酸钠注射液(盒)	4.3-98元/盒	52,541,530

来源：公司公告，中泰证券研究所

3.2 制剂业务面相全球市场

- 辰欣药业已开启国际化市场征程。2020 年，其向美国 FDA 申报的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊美国仿制药申请已获得批准，标志着辰欣药业的研发和质量管理体系符合美国 FDA 的标准，为产品进入欧美市场迈出了坚定的一步。公司将通过该产品的研发，辰欣药业成功打造了高水平的口服固体制剂缓释技术平台，为开发同类其它产品打下了良好基础。在未来国际化战略布局上，公司将重点开发技术难度高、市场潜力大的高端口服制剂，同时兼顾国内、国外两个市场，实现同一品种在中美双申报。未来制剂国际化的进程有望得到持续加速。

3.3 加大研发投入，创新药管线拉动第二曲线

- 辰欣药业坚持“推陈出新、诚实守信”的发展理念，一直将科技创新作为可持续发展的动力源泉，研发投入占营业收入比例 8%以上，有力支撑了公司的转型升级与可持续发展。根据公司公告，目前公司有 5 个一类新药处于临床研究阶段，其中 2 个处于 2 期。

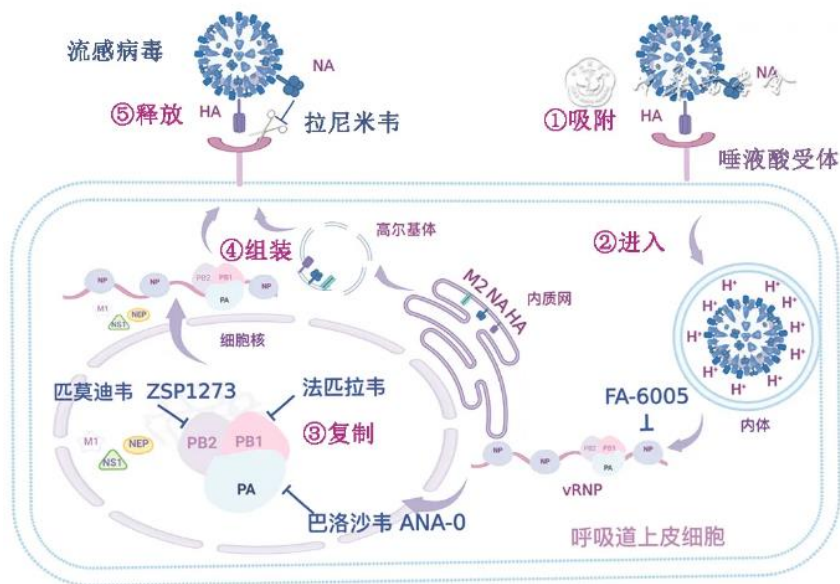
图表 15: 公司一类新药在研情况

研发项目(含一致性评价项目)	药(产)品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种(如涉及)	研发(注册)所处阶段
三靶点抗肿瘤新药	WXWH0240 及片	化药 1 类	抗肿瘤	是	否	II 期临床研究
治疗自身免疫炎症新药	WXSH0176 及片	化药 1 类	抗炎	是	否	I 期临床研究
抗流感病毒新药	WXSH0208 及片	化药 1 类	抗病毒	是	否	II 期临床研究
抗真菌新药	WXSH0102 及片	化药 1 类	抗真菌	是	否	I 期临床研究
急性胰腺炎新药	WXTJ0262 及注射剂	化药 1 类	抗炎	是	否	I 期临床研究

来源: 公司公告, 中泰证券研究所

- 根据公开信息, WXSH208 为 PA protein 抑制剂, 目前处于 2 期临床阶段, 临床开发主要用于流感的治疗。
- 流感病毒属于正黏病毒科, 为有包膜的负链 RNA 病毒, 根据抗原特性可分为甲型、乙型、丙型和丁型流感病毒, 其中对人类健康威胁最大的是甲型流感病毒。据世界卫生组织估计, 流感在全球每年导致 29 万~65 万例呼吸道疾病相关死亡。我国流行病学数据表明, 在 2010—2011 至 2014—2015 年流感季, 中国平均每年有 8.8 万例流感相关超额死亡。在甲型流感病毒中, H1N1 和 H3N2 亚型可引起季节性和大流行性感染。由于流感病毒具有突变迅速以及抗原变化难以预测等特点, 疫苗生产往往具有滞后性, 无法为人群提供最及时有效的保护。根据我国《流行性感冒诊疗方案(2020 年版)》, “对于重症或有重症流感高危因素的流感样病例, 应当尽早给予抗流感病毒经验性治疗”, 以减少并发症, 降低病死率。因此, 抗流感病毒的药物仍是流感治疗的重要策略。
- 流感病毒 RNA 聚合酶是由 3 个亚单位组成的异源三聚体复合物, 三个亚基分别是合成病毒 RNA 的聚合酶碱性蛋白 1 (polymerase basic protein 1, PB1), 与宿主细胞 pre-mRNA 结合的聚合酶碱性蛋白 2 (polymerase basic protein 2, PB2), 以及具有内切酶活性、负责夺取 pre-mRNA 帽状结构的聚合酶酸性蛋白 (polymerase acid protein, PA) [12]。病毒 RNA 聚合酶在病毒复制中发挥的关键作用, 是抗流感病毒药物作用的新靶点。

图表 16: 流感病毒感染呼吸道上皮细胞



来源:《中华医学杂志》,中泰证券研究所

- 目前 PA 抑制剂已有 1 款药物获批, 2 款药物处于 NDA 阶段, 2 款药物处于 3 期。其中玛巴洛沙韦由罗氏开发, 于 2018 年 10 月获美国 FDA 批准上市, 2021 年 NMPA-CDE 获批上市, 2022/2023 销售额分别为 7030 万/9730 万美元。

图表 17: PA 靶点药物临床开发情况

polymerase acidic protein (PA)研发疾病布局图

疾病	玛巴洛沙韦	玛氛诺沙韦	TG-1000	GP681	玛赛洛沙韦	WXSH0208
流感	批准上市	II/III期临床	II期临床	申请上市	申请上市	--
甲型流感	批准上市	II/III期临床	II/III期临床	I期临床	申报临床	II期临床
乙型流感	批准上市	II/III期临床	III期临床	I期临床	申报临床	II期临床
新型冠状病毒感染	III期临床	--	--	--	--	--
病毒感染	III期临床	--	--	--	--	--

来源: 医药魔方, 中泰证券研究所

- WXWH0240 为 CDK2/4/6 三靶点抑制剂, 目前处于 2 期临床阶段, 主要开发方向为 HR 阳性乳腺癌。目前 CDK4/6 抑制剂已有多款药物获批上市, 用于治疗 HR 阳性乳腺癌在经治后线、一线均有适应症且证据充分, 市场规模也较大; 诺华瑞波西利在 HR+乳腺癌辅助治疗上也读出了阳性结果。

图表 18: 2023 全球药品 TOP sale 及部分 CDK4/6 产品销售额

销售额排名	药品通用名	商品名	药物类型/靶点	MOA	公司	领域	适应症	销售额/亿美元			
								2021年	2022年	2023年	2023yoy
1	帕博利珠单抗	Keytruda/可瑞达	anti-PD1单抗	单抗	Merck	肿瘤	黑色素瘤, NSCLC, 膀胱癌、头颈癌等	171.86	209.37	250.11	19.5%
2	司美格鲁肽	Ozempic	GLP-1R激动剂	多肽	诺和诺德	代谢	糖尿病、减重	53.59	98.91	212.01	114.3%
3	阿哌沙班	Eliquis	factor Xa抑制剂	小分子	BMS/Pfizer	血液	抗凝血	167.32	182.69	186.80	2.2%
4	阿达木单抗	Humira/修美乐	anti-TNF- α 单抗	单抗	AbbVie,Eisai	自免	自身免疫疾病	206.94	212.37	144.04	-32.2%
5	比克恩丙诺	Biktarvy/必妥维	HBV polymerase	小分子	吉利德	感染	HIV-1感染	86.24	103.90	118.50	14.1%
.....											
26	替尔泊肽	Mounjaro	GLP-1R/GIPR激动剂	多肽	礼来	代谢	2型糖尿病, 肥胖		4.83	51.63	> 5x
27	哌柏西利	Ibrance	CDK4/6	小分子	辉瑞	肿瘤	乳腺癌	54.37	51.20	47.53	-7.2%
28	艾美赛珠单抗	Hemlibra	anti-factor IXa/fa	单抗 (多抗)	罗氏	血液	血友病	32.70	40.12	46.35	15.5%
29	帕妥珠单抗	Perjeta/帕捷特	anti-HER2单抗	单抗	罗氏	肿瘤	HER2+乳腺癌	42.79	42.89	42.11	-1.8%
30	阿替利珠单抗	Tecentriq/泰圣奇	anti-PDL1单抗	单抗	罗氏	肿瘤	尿路上皮癌、NSCLC、三阴乳腺癌	35.87	39.00	42.09	7.9%
31	帕利哌酮缓释剂	Invega Sustenna	5-HT2A receptor	小分子	强生	神经	精神分裂症	40.22	41.40	41.15	-0.6%
32	阿贝西利	唯择: Verzenio	CDK4/6	小分子	礼来	肿瘤	HR+乳腺癌	13.50	24.84	38.63	55.6%
.....											
50+	哌柏西利	Kisqali/凯丽隆	CDK4/6	小分子	诺华	肿瘤	HR+乳腺癌	9.37	12.31	20.80	69.0%

来源: 医药魔方, 各公司公告, 中泰证券研究所

- 分子设计上类似的药物有正大天晴的 TQB3616 (库莫西利), 为偏向抑制 CDK4 激酶并对 CDK2 和 CDK6 有抑制活性的嘧啶-咪唑分子, 目前正在推进 HR+乳腺癌的二线、一线和辅助 3 项注册三期临床研究。其早期临床已展示了一定的有效性和安全性数据。在其已披露结果的 2 期临床研究中, 库莫西利联合氟维司群用于 HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗, ORR=70.2%.

四、盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测

- 我们预测公司 2024-2026 年有望实现营业收入 49.31/53.67/57.75 亿元, 同比增长 10.5%/8.9%/7.6%, 预计 2024-2026 年实现归母净利润 5.83/6.48/7.21 亿元, 同比增长 11.8%/11.2%/11.2%。预计公司未来 3 年营收利润仍以大输液和化药 3/4 类制剂产品贡献为主, 创新药管线内产品预计在 2024~2025 年启动注册临床, 2026 年后报产。
- 假设一: 随着老龄化加剧, 我国医疗需求提升加速; 我国医疗机构总诊疗量、床位数的增长, 大输液作为基础产品需求量将稳步上涨。由于大输液产品因基药、医保、集采等多重因素, 价格不断下降, 其营业成本率已进入利润率敏感区间, 小企业盈利能力下降导致行业集中度逐步提升, 将逐步从垄断竞争市场向寡头垄断市场格局过渡。辰欣药业为大输液领域市占率 TOP4 龙头企业之一, 未来市占率将继续提升。
- 假设二: 由于临床应用方便性、运输成本和安全性等原因, 国内大输液市场将逐步由玻璃瓶替换为软袋, 后者单价、毛利率更高。公司拥有成熟完善的非 PVC 软袋包装输液生产线, 预计该品类未来将贡献更大营收利润。
- 假设三: 公司仿制药制剂板块, 可大致分为已集采产品、未集采产品和

报 BE/报产阶段产品，其中已集采产品收入将保持稳定，未集采产品在集采后有收入下行风险，同时 BE/报产阶段产品在上市后将贡献净增长。预计整个制剂板块未来将保持 3% 左右的增速。

- 对毛利率和期间费用率的假设：
 - 毛利率：公司 2022 年/2023 年/2024Q1 营业成本/营业收入分别为 44.0%/41.2%/37.8%，考虑未来产品收入结构变化，预计 2024-2026 分别为 41.0%/40.7%/40.5%；
 - 销售费用率：考虑公司 2024-2026 年仍以大输液和制剂业务为主，创新药管线预计在 2027 年后产生收益，预计 2024-2026 销售费用率分别为 30.0%/30.0%/30.0%；
 - 管理费用率：参考 2023 年和 2024Q1 管理费用率，预计公司 2024-2026 年管理费用率分别为 6.6%/6.7%/6.8%；
 - 研发费用率：参考 2024Q1 研发费用额为 1.00 亿元，考虑公司 2024 年底至 2025 年初可能启动的创新药 3 期临床研究，未来 2 年内招募、随访等临床开发业务对研发费用的影响，预计 2024-2026 研发费用分别为 4.20/4.33/4.46 亿元，对应研发费用率 8.5%/8.1%/7.7%；

图表 19：辰欣药业收入拆分预测

分产品营业收入拆分	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	4113	3674	3783	4066	4462	4931	5367	5775
同比增速 (%)	8.0%	-10.7%	3.0%	7.5%	9.7%	10.5%	8.9%	7.6%
大输液	2133	1861	1963	1974	2079	2266	2447	2619
同比增速%		-12.8%	5.5%	0.6%	5.3%	9.0%	8.0%	7.0%
小容量注射剂	878	723	758	1006	1301	1561	1795	2011
同比增速%		-17.7%	4.8%	32.7%	29.3%	20.0%	15.0%	12.0%
固体口服制剂	442	430	415	470	479	493	508	523
同比增速%		-2.7%	-3.5%	13.3%	1.9%	3.0%	3.0%	3.0%
其他业务	661	660	646	617	604	610	616	622
同比增速%		-0.2%	-2.1%	-4.5%	-2.1%	1.0%	1.0%	1.0%

来源：Wind，中泰证券研究所

4.2 投资建议

- 我们在 A 股选取了 4 家可比公司，其中科伦药业为大输液龙头，其控股子公司川宁生物和科伦博泰分别涉及原料药业务和创新药药物；华润双鹤亦为大输液龙头之一，京新药业和人福医药为未来 2 年增速可比的国内成熟 pharma。2024 年可比公司平均 PE 为 14.73 倍。考虑公司业务基本盘稳健，未来增速预计可维持。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 20: 可比公司估值比较 (收盘价日期为 2024 年 6 月 17 日)

公司简称	股价 (元)	总市值 (亿元)	营收/亿元				利润/亿元				2024PE _x	2023-2025归母净利润 CAGR
			2022	2023	2024E	2025E	2022	2023	2024E	2025E		
科伦药业	31.94	511.55	189.13	214.54	234.94	258.70	17.09	24.56	28.80	32.74	17.8	15%
华润双鹤	21.17	220.10	94.47	102.22	113.87	126.87	11.64	13.33	15.10	17.02	14.6	13%
京新药业	11.07	95.32	37.80	39.99	44.50	49.90	6.62	6.19	6.81	7.94	14.0	13%
人福医药	18.88	308.19	223.38	245.25	267.43	291.70	24.84	21.34	24.47	28.55	12.6	16%
可比公司平均值											14.73	
辰欣药业	14.83	67.15	40.66	44.62	49.31	53.67	3.50	5.21	5.83	6.48	11.5	11%

来源: 市值和可比公司预测来自 Wind 一致预期, 辰欣药业预测来自中泰证券研究所

五、风险提示

5.1 商业化产品不及预期风险

- 公司收入占比最高的业务为大输液业务, 易收到临床诊疗需求的扰动影响, 可能导致收入不及预期。
- 公司固体口服制剂业务面临同类产品竞争较为激烈, 可能存在集采或集采续约降价风险。

5.2 临床开发进度不及预期风险

- 公司目前多个创新药产品处于临床开发阶段, 可能面临临床试验失败风险。
- 处于临床开发阶段的创新药, 设计临床试验方案时, 主要参考现行的诊疗标准选取对照药和设计研究终点和阈值, 临床试验过程中随诊疗水平的提升和新药上市可能加大药物通过临床和审批的难度。

5.3 竞争风险 (同类产品竞争对手&新技术新疗法)

- 公司大输液业务面临的几家竞争对手均为行业深耕多年的企业, 存在竞争风险。
- 公司临床开发阶段创新药面临开发进度相近的同类竞品或未来潜在的新技术新疗法的竞争风险。

5.4 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

- 报告中部分内容来自于公开资料, 可能存在公开资料信息滞后或更新不及时的风险。
- 第三方数据失真风险

盈利预测表

资产负债表 (百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	998	983	1,948	2,588	3,340	营业收入	4,066	4,462	4,931	5,367	5,775
应收和预付款项	1,286	1,334	1,328	1,381	1,378	营业成本	1,789	1,839	2,022	2,184	2,339
存货净额	580	708	727	791	854	销售费用	1,306	1,335	1,479	1,610	1,733
其他流动资产	1,881	1,944	1,899	1,937	1,927	管理费用	260	292	325	360	393
流动资产合计	4,745	4,970	5,901	6,697	7,499	研发费用	335	375	420	433	446
固定资产及在建工程	1,488	1,383	1,385	1,305	1,257	财务费用	(28)	(34)	(11)	(20)	(27)
长期股权投资	25	6	6	6	6	其他费用	39	62	32	61	72
无形资产	213	212	204	196	188	营业利润	365	593	664	738	821
其他非流动资产	344	767	503	535	599	营业外净收支	2	3	2	3	3
非流动资产合计	2,070	2,368	2,098	2,042	2,050	利润总额	366	596	666	741	824
资产总计	6,815	7,338	8,000	8,739	9,549	所得税费用	14	70	79	88	97
短期借款	58	35	74	56	55	净利润	352	525	587	653	726
应付款项	946	1,031	1,082	1,183	1,260	少数股东权益	2	4	5	5	6
其他流动负债	278	304	277	286	289	归属于母公司净利润	350	521	583	648	721
流动负债合计	1,282	1,370	1,433	1,525	1,603	财务指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E
长期借款及应付债券	100	129	229	309	373	盈利能力					
其他长期负债	77	73	80	77	77	ROE	6.7%	9.4%	9.8%	10.0%	10.1%
长期负债合计	177	201	308	385	449	毛利率	56.0%	58.8%	59.0%	59.3%	59.5%
负债合计	1,459	1,571	1,742	1,910	2,052	营业利润率	9%	13.3%	13.5%	13.8%	14.2%
股本	453	453	453	453	453	销售净利率	9%	11.8%	11.9%	12.2%	12.6%
股东权益	5,356	5,766	6,258	6,829	7,496	成长能力					
负债和股东权益总计	6,815	7,338	8,000	8,739	9,549	营业收入增长率	7.5%	9.7%	10.5%	8.9%	7.6%
						营业利润增长率	9.0%	62.5%	12.0%	11.2%	11.2%
						净利润增长率	4.8%	48.9%	11.8%	11.2%	11.2%
						偿债能力					
						资产负债率	21.4%	21.4%	21.8%	21.9%	21.5%
						流动比	3.70	3.63	4.12	4.39	4.68
						速动比	3.25	3.11	3.61	3.87	4.14
						每股指标与估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金流量表 (百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	每股指标					
净利润	352	525	587	653	726	EPS	0.77	1.15	1.29	1.43	1.59
折旧摊销	228	235	98	101	103	BVPS	11.78	12.65	13.73	14.98	16.44
利息费用	(28)	(34)	(11)	(20)	(27)	估值					
其他	(294)	(275)	305	(82)	(109)	P/E	19.2	12.9	11.5	10.4	9.3
经营活动现金流	258	451	979	652	693	P/B	1.3	1.2	1.1	1.0	0.9
资本支出	(35)	(18)	(90)	(11)	(46)	P/S	1.7	1.5	1.4	1.3	1.2
其他	(238)	(360)	22	1	73						
投资活动现金流	(273)	(378)	(69)	(10)	27						
债务融资	53	42	150	81	91						
权益融资	(88)	25	(96)	(82)	(60)						
其它	143	(201)	0	0	0						
筹资活动现金流	108	(134)	54	(2)	32						
汇率变动											
现金净增加额	93	(61)	964	640	752						

来源: wind, 中泰证券研究所

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明:

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。

市场有风险，投资需谨慎。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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。事先未经本公司书面授权，任何机构和个人，不得对本报告进行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。