

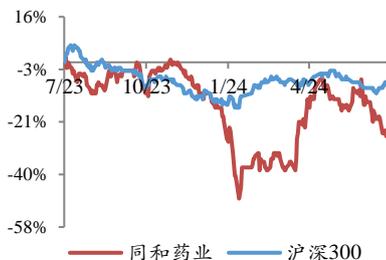
品种前瞻布局享红利，产能释放助增长

投资评级：增持
首次覆盖

报告日期：2024-07-22

收盘价 (元)	8.98
近 12 个月最高/最低 (元)	12.10/5.76
总股本 (百万股)	422
流通股本 (百万股)	364
流通股比例 (%)	86.46
总市值 (亿元)	38
流通市值 (亿元)	33

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

相关报告

主要观点：

● 公司以高端市场起家，以技术驱动发展

公司专注特色原料药，主要从事原料药、中间体的生产，产品多集中于抗凝血、抗高血糖、抗高血压、抗痛风、镇痛类、抗癫痫、抗抑郁、消化系统类用药等领域，现已形成丰富的系列品种。公司以高端市场起家，长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，与国际大客户合作经验丰富，多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 80% 左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60% 左右。

● 专利悬崖催生原料药新需求，抢仿布局企业占据先发优势

众多重磅产品在未来 10 年内面临专利悬崖，为仿制药及相关原料药行业带来新机遇。根据 Evaluate Pharma 数据，目前许多 Big Pharma 正面临重磅产品的专利到期，自 2023 年至 2028 年，全球合计有超 2000 亿美元的药品销售额面临专利到期风险。重磅药品的专利到期为仿制药企带来新的机会，但随着时间的推移及更多竞争者的加入，价格红利逐步减弱，因而抢仿布局至关重要。

● 成熟品种客户需求有望恢复，新品种放量在即

公司成熟品种下游去库存接近尾声，采购需求逐步恢复。2023 年公司的成熟品种因下游客户去库存，导致销量及价格下降。自 2023 年第二季度至 2023 年底下游客户一直在消化超额库存的成熟品种，2024 年一季度成熟品种去库存结束，开始逐步恢复正常采购量。

公司新品种在全球范围内专利陆续到期，进入快速放量期。公司已形成成熟、合理的产品代际结构。公司已储备 17 个品种，目前处于完成报批或正在报批阶段，近两年将陆续开始放量。

定增落地，产能进一步提升，助力新产品放量。2023 年 7 月公司向特定对象发行 A 股股票，募集资金总额为 8.00 亿元，扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币 7.89 亿元。公司本次募集资金将投向江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程以及补充流动资金。

● 投资建议

我们预计 2024-2026 年公司实现营业收入 9.11 亿元、11.35 亿元、13.85 亿元 (同比+26.2%/+24.5%/+22.0%)；实现归母净利润 1.64 亿元、2.24 亿元、2.86 亿元 (同比+55.1%/+36.4%/+27.7%)，对应 PE 为 23x、17x、13x。首次覆盖，给予“增持”评级。

● 风险提示

产能释放不及预期风险，研发进展不及预期风险，市场竞争加剧风险，环保政策风险，汇兑损益风险等。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	722	911	1135	1385
收入同比 (%)	0.3%	26.2%	24.5%	22.0%
归属母公司净利润	106	164	224	286
净利润同比 (%)	5.3%	55.1%	36.4%	27.7%
毛利率 (%)	33.3%	38.2%	39.6%	40.1%
ROE (%)	4.8%	6.9%	8.6%	9.9%
每股收益 (元)	0.28	0.39	0.53	0.68
P/E	37.83	23.03	16.88	13.21
P/B	2.00	1.59	1.45	1.31
EV/EBITDA	27.26	13.11	10.43	8.47

资料来源: wind, 华安证券研究所

正文目录

1 以高端市场起家，以技术驱动发展.....	5
2 专利悬崖催生原料药新需求，抢仿布局企业占据先发优势.....	7
3 成熟品种客户需求有望恢复，新品种放量在即.....	9
3.1 成熟品种市占率较高，需求随下游客户去库结束有望恢复.....	9
3.2 新品种放量在即，产能已布局完备.....	12
3.3 向产业链上下游延伸，拓展制剂新业务.....	15
4 盈利预测与投资建议.....	17
4.1 盈利预测.....	17
4.2 投资建议.....	18
风险提示.....	19
财务报表与盈利预测.....	20

图表目录

图表 1 公司主要产品及用途 (截至 2023 年年报)	5
图表 2 公司股权结构	5
图表 3 2019 至 1Q24 营业收入及增速 (百万元)	6
图表 4 2019 至 1Q24 归母净利润及增速 (百万元)	6
图表 5 2019 至 1Q24 公司期间费用率情况	7
图表 6 2019 至 1Q24 公司毛利率与净利率情况	7
图表 7 2019 至 2023 公司分地区收入情况 (百万元)	7
图表 8 2019 至 2023 公司分地区毛利率情况	7
图表 9 2014-2028E 全球面临专利到期药品销售额(亿美元)	8
图表 10 2020-2026 年各年度全球药物专利到期数量	8
图表 11 专利到期后仿制药价格走势分析	8
图表 12 公司产品结构	9
图表 13 公司原料药及中间体收入及增速情况 (百万元)	9
图表 14 公司原料药及中间体业务毛利率情况	9
图表 15 公司成熟产品注册认证情况	10
图表 16 公司瑞巴派特销量及市占率情况 (千克)	10
图表 17 公司塞来昔布销量及市占率情况 (千克)	11
图表 18 公司加巴喷丁销量及市占率情况 (千克)	11
图表 19 公司新品种注册认证情况	12
图表 20 新产品收入及增速情况 (百万元)	13
图表 21 新产品毛利率情况	13
图表 22 拜耳利伐沙班销售情况 (百万欧元)	13
图表 23 强生利伐沙班销售情况 (百万美元)	13
图表 24 阿斯利康替格瑞洛销售情况 (百万美元)	14
图表 25 诺华维格列汀销售情况 (百万美元)	14
图表 26 募投产品整体产能情况	15
图表 27 公司现有产能情况	15
图表 28 公司制剂产品申报进度	15
图表 29 公司 CDMO 业务收入及增速情况 (百万元)	16
图表 30 收入拆分与盈利预测	17
图表 31 可比公司估值	18

1 以高端市场起家，以技术驱动发展

以高端市场起家，专注特色原料药。公司成立于2004年，2017年正式在深交所创业板挂牌上市。公司主要从事原料药、中间体的生产，产品多集中于抗凝血、抗高血糖、抗高血压、抗痛风、镇痛类、抗癫痫、抗抑郁、消化系统类用药等领域，现已形成丰富的系列品种。

公司以高端市场起家，长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，与国际大客户合作经验丰富，多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在80%左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的60%左右。

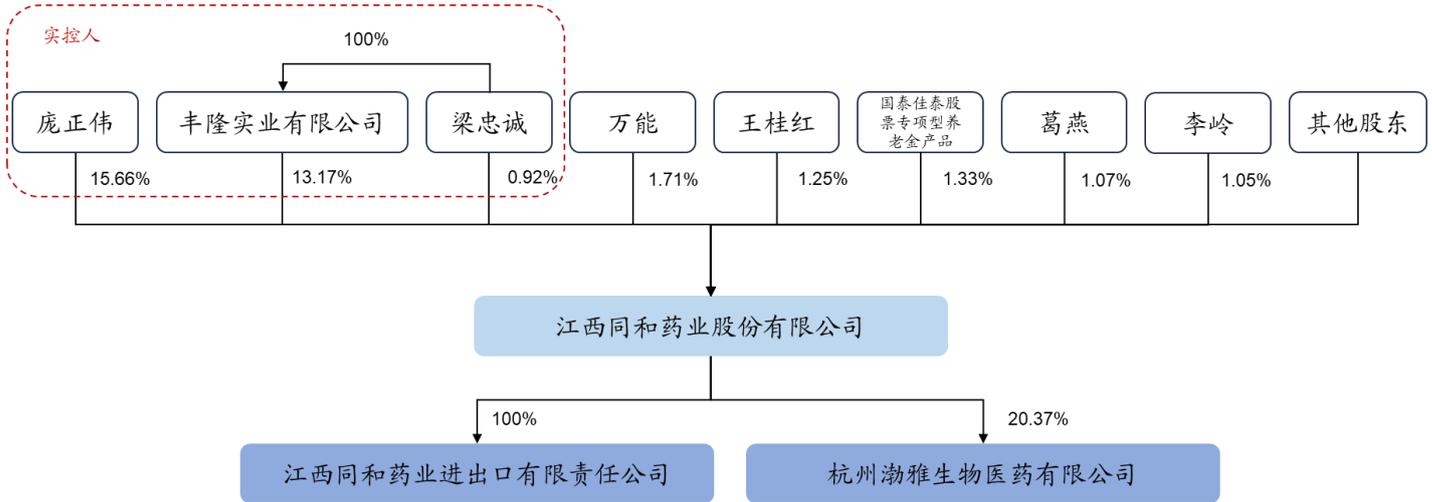
图表 1 公司主要产品及用途（截至 2023 年年报）

序号	药品系列	产品名称	制剂适用症
1	神经系统用药（抗癫痫药）	加巴喷丁原料药	难治的不全性癫痫。现也广泛用于治疗神经病理性疼痛（包括带状疱疹后遗神经病，糖尿病神经病变，卒中后中枢性疼痛等）。有报道抗焦虑药加巴喷丁和抗病毒药伐昔洛韦联用可减少急性带状疱疹后遗神经病的危险。
2	消化系统用药（抗溃疡病药）	瑞巴派特原料药	胃溃疡，急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变（糜烂、出血、充血、水肿）的改善。
3	解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸原料药	风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、脊椎炎等。也适用于各种疾病引起的疼痛和发热。
4		塞来昔布原料药	缓解骨关节炎的症状和体征；缓解成人类风湿关节炎的症状和体征；治疗成人急性疼痛；缓解强直性脊柱炎的症状和体征。
5	循环系统用药（抗高血压药）	坎地沙坦酯原料药	原发性高血压
6		阿齐沙坦原料药	原发性高血压
7		沙坦类中间体	作为几个治疗高血压的沙坦类原料药中间体。
8	治疗精神障碍药（抗抑郁药）	盐酸文拉法辛原料药	各种类型抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症。
9	抗病毒类	阿扎那韦硫酸盐	适用于与其他抗逆转录病毒药物联合用于治疗 HIV-1 感染。
10	循环系统用药（抗凝血类药）	达比加群酯原料药	用于预防非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞。
11		替格瑞洛原料药	小分子抗凝血药，可以阻断血小板活化，用于治疗急性冠脉综合征患者，减少血栓性心血管疾病的发生。

资料来源：公司 2023 年年报，华安证券研究所

股权结构整体较为稳定、清晰。公司董事长兼总经理庞正伟先生与副董事长兼副总经理梁忠诚先生共同作为公司实际控制人，合计持有公司股份 29.65%。

图表 2 公司股权结构



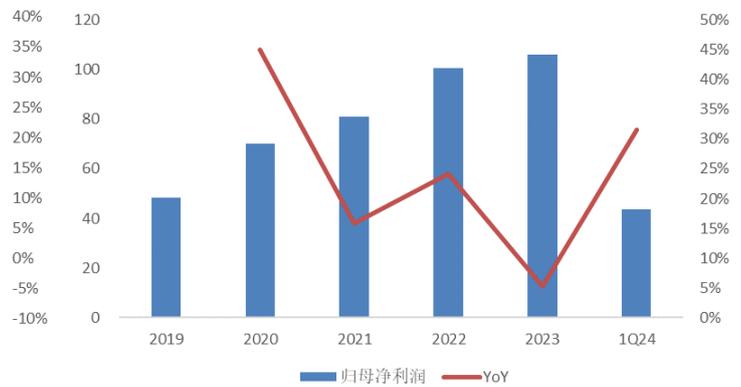
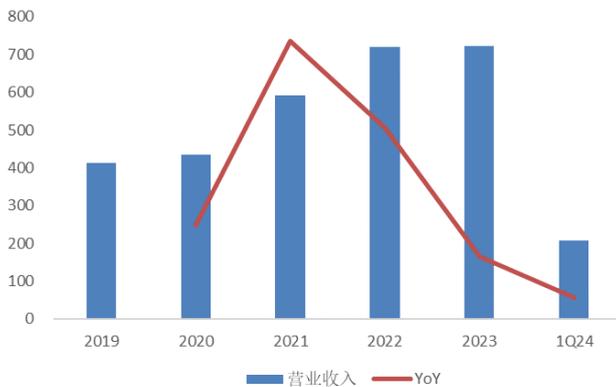
资料来源: Wind, 华安证券研究所

公司业绩平稳增长, 海外客户收入占比维持高位。公司过往业绩保持较为快速增长, 营业收入由 2019 年的 4.13 亿元增长至 2023 年的 7.22 亿元, 期间 CAGR 为 14.99%; 归母净利润由 2019 年的 0.48 亿元增长至 2023 年的 1.06 亿元, 期间 CAGR 为 21.90%。公司过往业绩得以快速增长的原因在于, 1) 成熟产品持续推广提升市场占有率, 新产品陆续获批放量; 2) 新产能释放, 匹配新产品放量需求。

2023 年受外部环境影响, 业绩短期承压。2023 年公司实现营业收入 7.22 亿元, 同比增长 0.31%; 实现归母净利润 1.06 亿元, 同比增长 5.28%。原因在于, 1) 成熟产品在国际市场受下游客户端去库存影响, 国内市场价格有所下滑; 2) 新产品在主流市场尚未放量, 新兴市场受外汇短缺影响。

图表 3 2019 至 1Q24 营业收入及增速 (百万元)

图表 4 2019 至 1Q24 归母净利润及增速 (百万元)



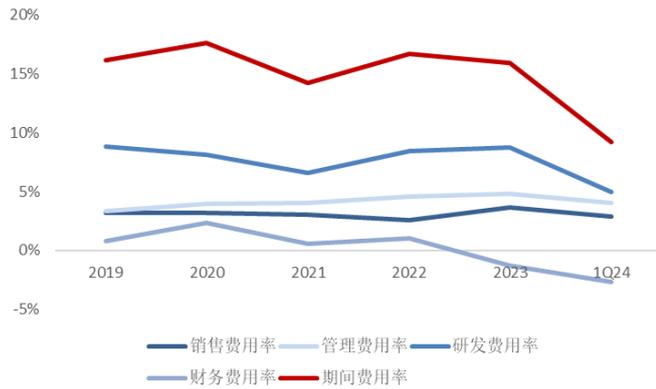
资料来源: wind, 华安证券研究所

资料来源: wind, 华安证券研究所

费用率持续改善, 利润率稳中有升。2023 年公司销售费用率 3.64% (+1.07pct), 主要系展览费及产品注册费增加所致; 管理费用率 4.79% (+0.21pct), 主要系股权激励成本增加所致; 研发费用率 8.74% (+0.28pct)。2024Q1 公司研发费用为 1029 万元 (-46.42%), 研发费用率 4.99% (-3.71pct), 研发支出显著降低主要得益于公司自身研发队伍的壮大, 减少了委外的研发项目数量。同时, 公司的许多重点品种的工艺优化已在 2023 年完成, 预计 2024 年公司研发支出有望保持稳定。

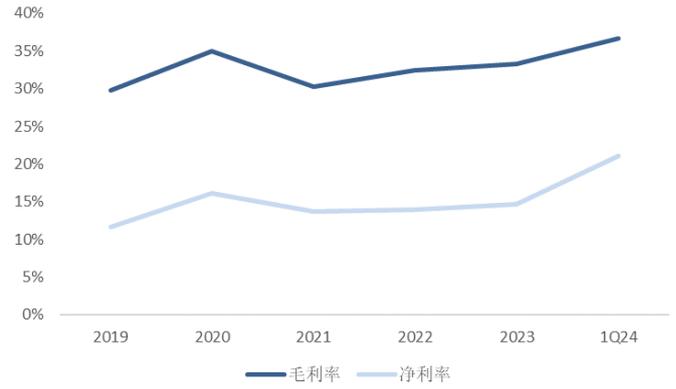
2023 年公司毛利率为 33.30% (+0.87pct), 净利率为 14.68% (+0.70pct), 主要得益于新产品及定制业务收入占比的提升, 随着后续高毛利新产品的持续放量, 有望进一步拉动公司整体盈利水平。

图表 5 2019 至 1Q24 公司期间费用率情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

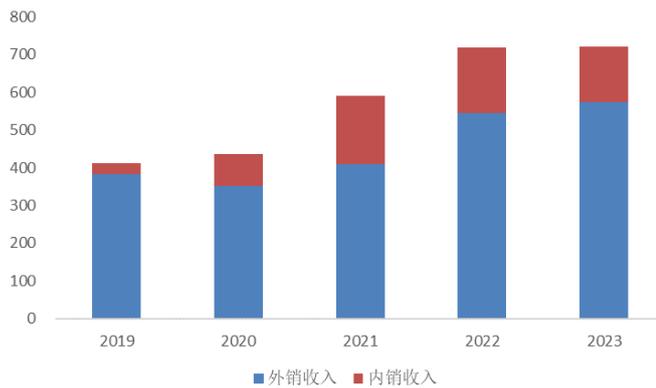
图表 6 2019 至 1Q24 公司毛利率与净利率情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

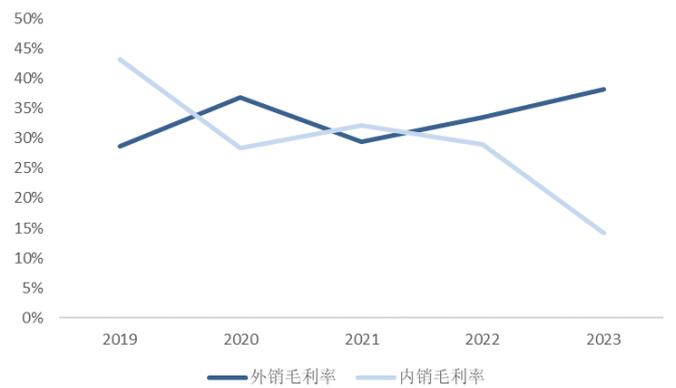
分地区看, 公司收入主要来自海外。截至 2023 年, 公司来自海外市场收入约占公司整体的 79.64%, 毛利率也由 2022 年的 33.55% 提升至 2023 年的 38.20%, 主要是新产品及定制类出口增加所致。国内市场收入同比有所下滑, 主要是通过外贸的出口大幅减少与内销产品价格下降所致, 后续随着国内注册品种的增多, 国内收入有望逐步向好。

图表 7 2019 至 2023 公司分地区收入情况 (百万元)



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 8 2019 至 2023 公司分地区毛利率情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

2 专利悬崖催生原料药新需求, 抢仿布局企业占据先发优势

众多重磅产品在未来 10 年内面临专利悬崖, 为仿制药及相关原料药行业带来新机遇。根据 Evaluate Pharma 数据, 目前许多 Big Pharma 正面临重磅产品的专利到期, 自 2023 年至 2028 年, 全球合计有超 2000 亿美元的药品销售额面临专利到期风险。根据 KPMG 援引 Evaluate Pharma 数据, 在 2024-2026 年全球将有 18 个年销售额超过 10 亿美元的重磅药品专利到期。即将专利到期的药品为仿制药及相关原料药行业带来新机遇。

图表 9 2014-2028E 全球面临专利到期药品销售额(亿美元)



资料来源: Evaluate Pharma, 华安证券研究所

图表 10 2020-2026 年各年度全球药物专利到期数量

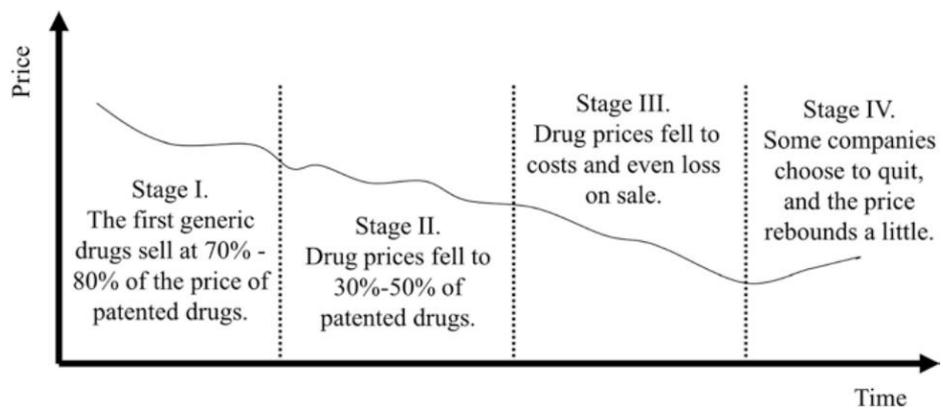
年度	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
重磅药物	1	1	3	5	5	6	7
所有小分子药物	190	219	291	254	255	318	383

注: 重磅药物定义为年销售额超过 10 亿美元

资料来源: KPMG, Evaluate Pharma, 华安证券研究所

重磅药品的专利到期为仿制药企带来新的机会,但随着时间的推移及更多竞争者的加入,价格红利逐步减弱,因而抢仿布局至关重要。以美国医药市场为例,仿制药企业如果第一个提交 ANDA,并能够证明目标品牌药的专利是无效的或者其仿制药对该专利不构成侵权,即可成功挑战目标药物,获得 180 天的市场独占期,且能够以专利药 70%-80%的价格销售;后上市者的药品价格可能跌至专利药的 30%-50%左右;随着更多竞争者的加入,药品价格可能趋于成本甚至造成企业亏损。

图表 11 专利到期后仿制药价格走势分析



资料来源: CNKI, 华安证券研究所

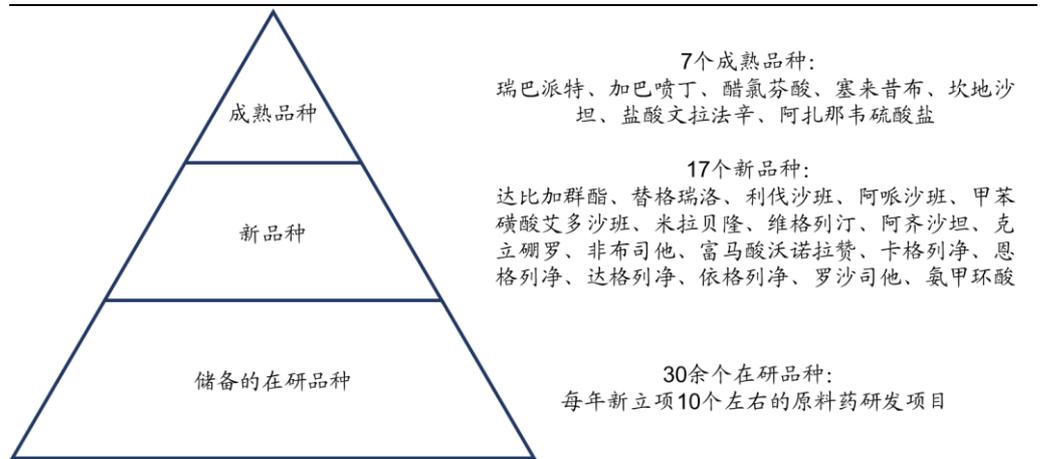
抢占专利悬崖带来的增量市场,准入资质、抢仿能力及前瞻性布局则为关键。若原料药企业能够成功挑战原研原料药专利,并与下游仿制药企业合作,成功挑战原研专利

后, 则可与下游仿制药企业共同分享挑战成功带来的巨大利益。一般而言, 仿制药企业的仿制药上市准备需要在目标药物专利到期前 6~10 年进行布局, 前期准备包括项目评估、产品研发、验证批生产、稳定性研究、cGMP 建设、仿制药申请等一系列工作。

3 成熟品种客户需求有望恢复, 新品种放量在即

公司已形成较为优化的产品结构。在产品代际结构上, 形成了成熟产品、完成报批或正在报批的产品、在研产品的合理梯度分布。其中成熟品种 7 个, 特别是瑞巴派特、塞来昔布等主要产品在全球市场占有率较高, 为全球的主要供应商; 新品种有 17 个, 为近几年药物专利将陆续到期的产品; 在研品种 30 多个, 大多是近年原创药刚刚上市的产品。优异的产品结构为公司中长期的持续发展奠定坚实基础。

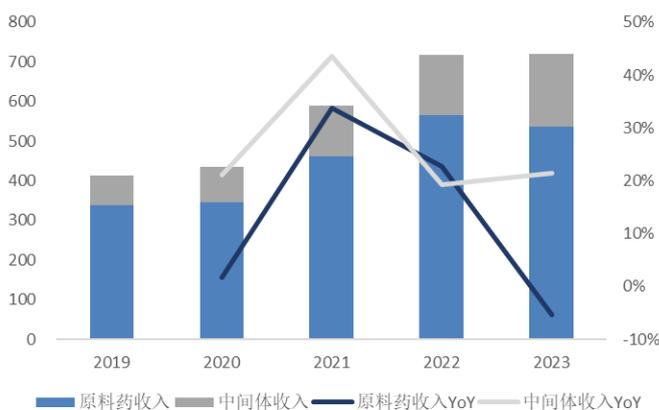
图表 12 公司产品结构



资料来源:《2022年3月3日投资者关系活动记录表》, 华安证券研究所

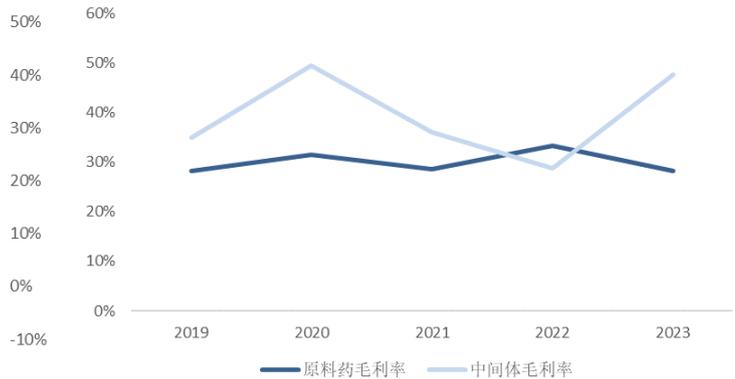
2023 年公司医药原料药实现收入 5.35 亿元, 同比下降 5.42%, 主要由于成熟品种下游客户去库存, 销量及价格下降所致。中间体产品 2023 年销售 1.86 亿元, 同比增长 21.46%, 主要系较高毛利率的定制类品种销售增加所致。

图表 13 公司原料药及中间体收入及增速情况 (百万元)



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 14 公司原料药及中间体业务毛利率情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

3.1 成熟品种市占率较高, 需求随下游客户去库结束有望恢复

成熟品种下游去库存接近尾声, 采购需求逐步恢复。根据公司公告的投资者关系管理信息, 2023 年公司的成熟品种因下游客户去库存, 导致销量及价格下降。自 2023 年

第二季度至 2023 年底下游客户一直在消化超额库存的成熟品种，2024 年一季度成熟品种去库存结束，开始逐步恢复正常采购量。

公司成熟品种市场占有率较高，特别是瑞巴派特及塞来昔布，为全球的主要供应商。公司成熟产品包括瑞巴派特、加巴喷丁、醋氯芬酸、塞来昔布、坎地沙坦、盐酸文拉法辛、阿扎那韦硫酸盐。

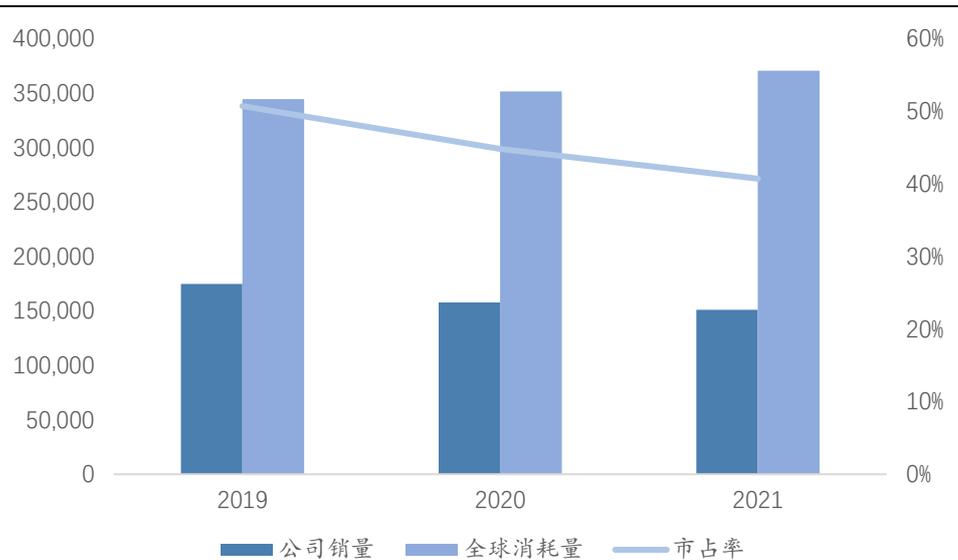
图表 15 公司成熟产品注册认证情况

产品名称	制剂适用症	药品审评情况	国际注册认证情况
瑞巴派特	胃溃疡，急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变（糜烂、出血、充血、水肿）的改善。	登记号为 Y20210000488（标识为 A）	日本、韩国
加巴喷丁	难治的不全性癫痫。现也广泛用于治疗神经病理性疼痛（包括带状疱疹后遗神经病，糖尿病神经病变，卒中后中枢性疼痛等）。有报道抗焦虑药加巴喷丁和抗病毒药伐昔洛韦联用可减少急性带状疱疹后遗神经痛的危险。	Y20200001004（标识为 A）	欧盟、美国、韩国、印度、瑞士
醋氯芬酸	风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、脊椎炎等。也适用于各种疾病引起的疼痛和发热。	/	欧盟、英国、韩国
塞来昔布	缓解骨关节炎的症状和体征；缓解成人类风湿关节炎的症状和体征；治疗成人急性疼痛；缓解强直性脊柱炎的症状和体征。	登记号为 Y20180000172（标识为 A）	欧盟、美国、加拿大、韩国、日本
坎地沙坦	原发性高血压	/	韩国、欧盟、日本
盐酸文拉法辛	各种类型抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症	/	/
阿扎那韦硫酸盐	适用于与其他抗逆转录病毒药物联合用于治疗 HIV-1 感染。	/	/

资料来源：公司 2023 年年报，《向特定对象发行股票募集说明书》，华安证券研究所

1) 瑞巴派特，公司为全球主要供应商。根据 IMS Health，2021 年全球瑞巴派特原料药消耗量约 370.67 吨，公司该年销量 150.91 吨，在全球市场市占率约 40.71%。

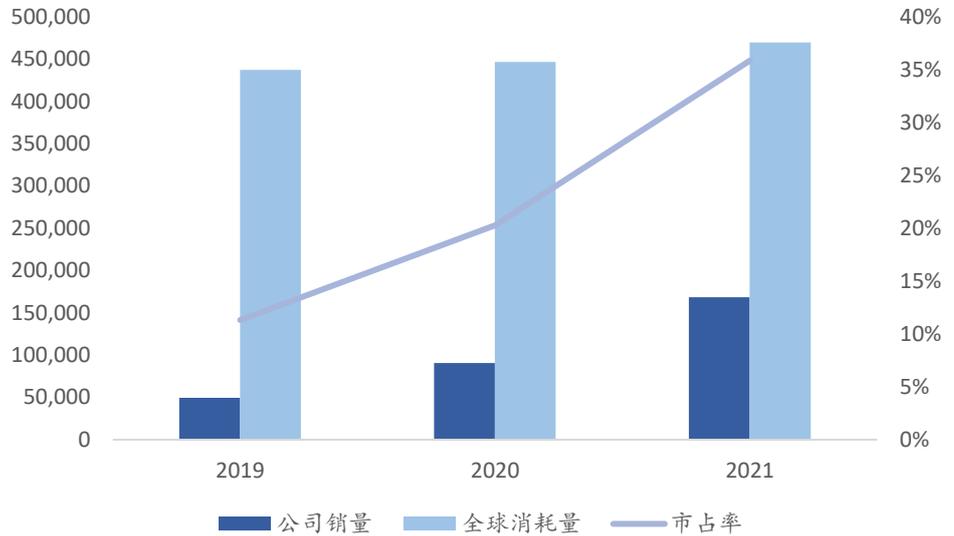
图表 16 公司瑞巴派特销量及市占率情况（千克）



资料来源：《向特定对象发行股票募集说明书》，IMS Health，华安证券研究所

2) 塞来昔布, 借集采东风, 现为国内最大的供应商。根据 IMS Health, 2021 年全球塞来昔布原料药消耗量约 469.84 吨, 公司该年销量 168.46 吨, 在全球市场市占率约 35.86%。同时国内市场方面, 得益于集采, 塞来昔布在通过 CDE 审批后, 迅速成为国内最大的供应商。

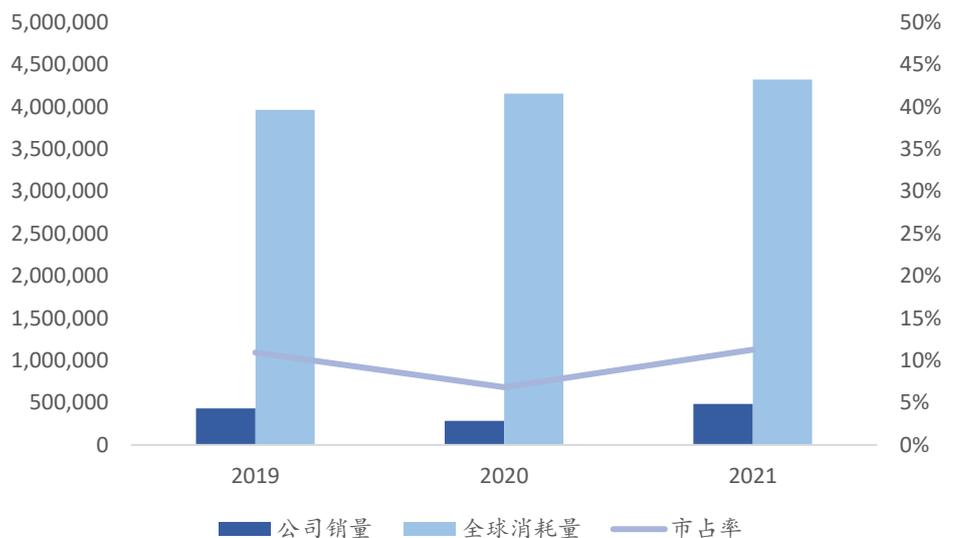
图表 17 公司塞来昔布销量及市占率情况 (千克)



资料来源:《向特定对象发行股票募集说明书》, IMS Health, 华安证券研究所

3) 加巴喷丁, 技改完成, 后续销售有望加速增长。加巴喷丁主要应用于难治的不全性癫痫, 现也广泛用于治疗神经病理性疼痛, 市场需求较大。根据 IMS Health, 2021 年全球加巴喷丁原料药消耗量约 4319.72 吨, 公司该年销量仅 486.70 吨, 在全球市场市占率约 11.27%。2022 年 1-9 月加巴喷丁原料药的产能利用率仅 32.99%, 2023 年受下游去库存影响, 公司销售存在一定压力, 销售增长相对缓慢。根据公司公告的投资者关系管理信息, 加巴喷丁 2023 年四季度发货量已经有明显增长, 2024 年目标销售 1000 吨。

图表 18 公司加巴喷丁销量及市占率情况 (千克)



资料来源:《向特定对象发行股票募集说明书》, IMS Health, 华安证券研究所

3.2 新品种放量在即，产能已布局完备

公司新品种在全球范围内专利陆续到期，进入快速放量期。公司已形成成熟、合理的产品代际结构。公司已储备 17 个品种，目前处于完成报批或正在报批阶段，近两年将陆续开始放量。根据公司公告的投资者关系管理信息，17 个品种包括达比加群酯、替格瑞洛、利伐沙班、阿哌沙班、甲苯磺酸艾多沙班、米拉贝隆、维格列汀、阿齐沙坦、克立硼罗、非布司他、富马酸沃诺拉赞、卡格列净、恩格列净、达格列净、依格列净、罗沙司他、氨甲环酸。

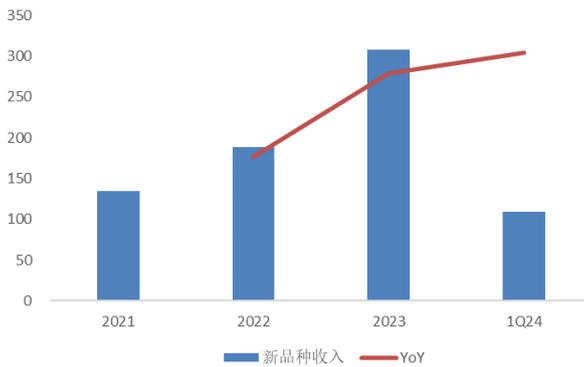
图表 19 公司新品种注册认证情况

产品名称	药物类别	原研企业	质量标准	注册认证情况
利伐沙班	抗凝血类药	拜耳	EP/国内注册	美国 DMF、欧盟 CEP、国内原料药登记 (A)、日本 MF、韩国 DMF
阿哌沙班	抗血栓药物	BMS & 辉瑞	国内注册	美国 DMF、韩国 DMF、国内原料药登记 (A)
维格列汀	降血糖药物	诺华	国内注册	美国 DMF、日本 MF、国内原料药登记 (A)
米拉贝隆	泌尿系统药	阿斯泰来	国内注册	美国 DMF、国内原料药登记 (A)
替格瑞洛	抗凝血类药	AZ	EP/国内注册	美国 DMF、欧盟 CEP、韩国 DMF、印度、国内原料药登记 (A)
阿齐沙坦	抗高血压药	武田制药	企标	日本 MF
非布司他	抗痛风药	日本帝人制药	国内注册	美国 DMF、国内原料药登记 (A)
达比加群酯	抗凝血类药	BI	/	美国 DMF
克立硼罗	特异性皮炎	Anacor	企标	国内原料药登记 (I)
甲苯磺酸艾多沙班	抗血栓药物	第一三共	企标	美国 DMF、国内原料药登记 (I)
富马酸沃诺拉赞	抑酸药	武田制药	/	韩国 DMF
恩格列净	降血糖药物	BI & 礼来	企标	美国 DMF、国内原料药登记 (A)
罗沙司他	肾性贫血	珐博进 & AZ	企标	/
氨甲环酸	抗纤溶止血	第一三共	/	/
卡格列净	降血糖药物	田边三菱制药	企标	美国 DMF

资料来源：《向特定对象发行股票募集说明书》，公司官网，药融云，华安证券研究所

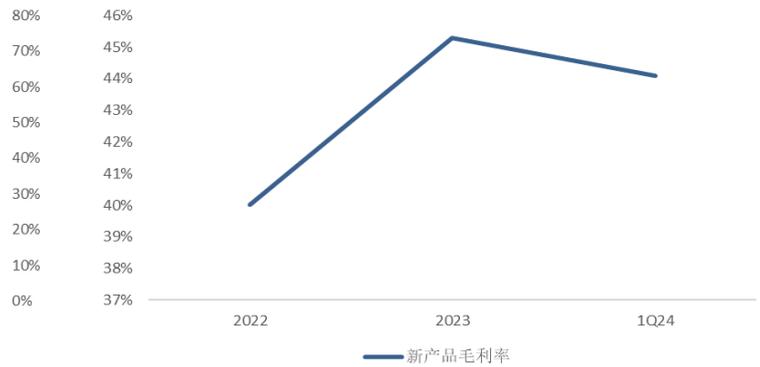
新产品在新兴市场收入快速增长，随着专利陆续到期，规范市场有望贡献新增量。根据公司公告的投资者关系管理信息，2023 年公司新产品实现收入 3.08 亿元，同比增长 63.74%，实现大幅增长，主要增长来自于新兴市场。2024 年第一季度公司新产品实现收入 1.10 亿元，同比增长 69.51%，环比增长 86.51%，主要是因为新产品在规范市场的大幅放量。

图表 20 新产品收入及增速情况 (百万元)



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 21 新产品毛利率情况

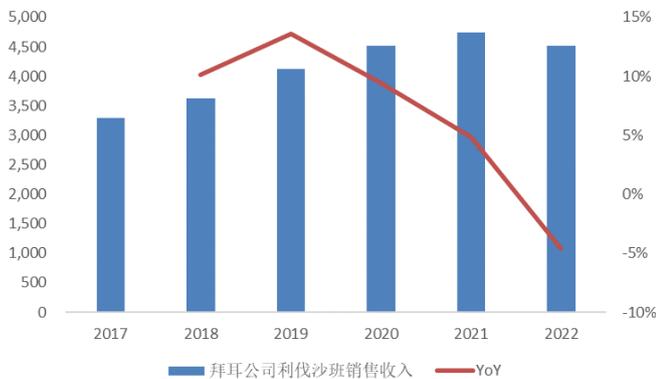


资料来源: wind, 华安证券研究所

在公司的 17 个新品种中, 每个品种在高端市场都至少有三家客户把同和认证为一供。预计对公司未来收入贡献比较大的新品种有利伐沙班、替格瑞洛、维格列汀、阿哌沙班、米拉贝隆、沃诺拉赞、阿齐沙坦等。

1) 利伐沙班, 年销售超 70 亿美元大品种。商品名拜瑞妥, 是由拜耳公司和强生公司共同研发的一种高效选择性 Xa 因子抑制剂, 其中强生负责美国市场, 拜耳拥有美国以外全球其他市场销售权, 2008 年获欧盟批准上市, 2009 年获批进入中国市场, 2011 年获 FDA 批准在美国上市。利伐沙班也是全球首个口服直接 Xa 因子抑制剂, 通过抑制因子 Xa 中断凝血的内源性和外源性途径, 抑制凝血酶的产生和血栓的形成, 属于新型口服抗凝药。在临床中, 利伐沙班主要用于深静脉血栓、肺栓塞的抗凝治疗, 以及非瓣膜病、房颤的抗凝治疗等。根据药融云, 2022 年拜耳和强生合计销售利伐沙班超 70 亿美元。

图表 22 拜耳利伐沙班销售情况 (百万欧元)



资料来源: 药融云, 华安证券研究所

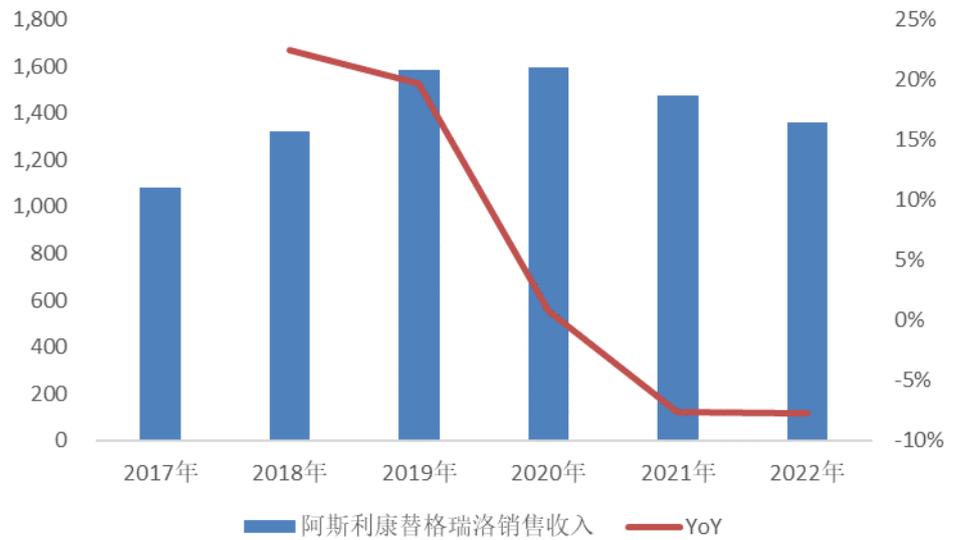
图表 23 强生利伐沙班销售情况 (百万美元)



资料来源: 药融云, 华安证券研究所

2) 替格瑞洛, 欧美市场专利将陆续到期。商品名为倍林达, 由阿斯利康研发, 是一种新型、具有选择性的小分子抗凝血药, 替格瑞洛于 2010 年在欧洲上市, 2011 年获美国 FDA 批准在美国上市, 2012 年正式在中国上市。替格瑞洛适用于急性冠状动脉综合征 (ACS) 的治疗, 降低 ACS 患者或有心肌梗塞 (MI) 病史患者的心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。随着 2024、2025 年替格瑞洛在欧美市场的专利陆续到期, 原料药需求有望进一步增大。

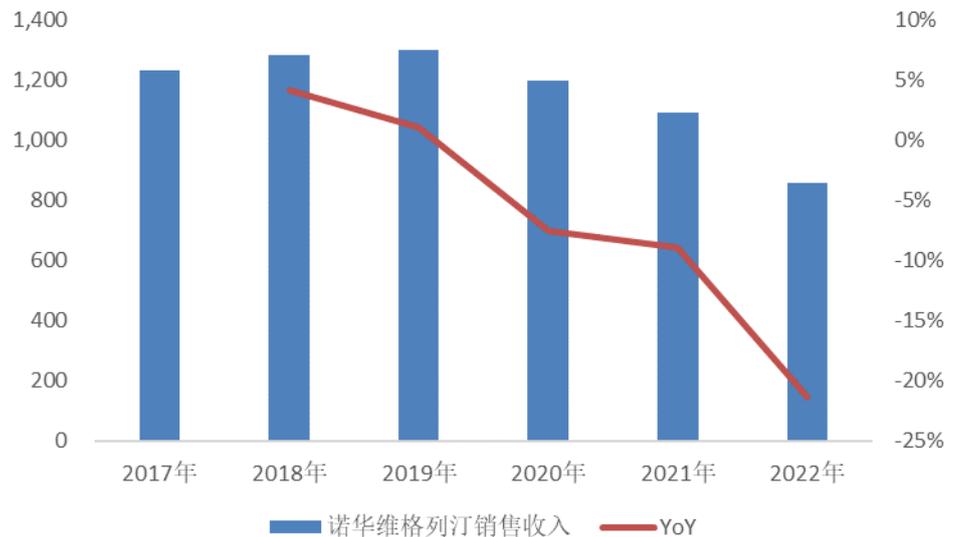
图表 24 阿斯利康替格瑞洛销售情况 (百万美元)



资料来源: 药融云, 华安证券研究所

3) 维格列汀, 待新产能投产后有望进一步放量。由瑞士诺华制药有限公司研发, 是继西他列汀后的又一口服给药的二肽基肽酶-IV (DPP-IV) 抑制剂, 2007年9月获准在欧盟上市。维格列汀是二肽基肽酶抑制剂的一个代表药物, 维格列汀口服常释剂型更是成为了首个被纳入集采的 DPP-4 抑制剂类降糖药。维格列汀为高选择性 DPP-4 酶抑制剂, 与其他口服降糖药相比具有降糖效果相当, 但低血糖风险显著较低, 且不增加患者体重的优势, 市场认可度较高。目前维格列汀在中国、欧洲等重要国家或地区的专利已到期。根据药融云, 2022年诺华的维格列汀销售收入约 8.59 亿美元。

图表 25 诺华维格列汀销售情况 (百万美元)



资料来源: 药融云, 华安证券研究所

定增落地, 产能进一步提升, 助力新产品放量。2023年7月公司向特定对象发行A股股票 7292.62 万股, 每股发行价格人民币 10.97 元, 募集资金总额为 8.00 亿元, 扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币 7.89 亿元。

公司本次募集资金将投向江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程以及补充流动资金。其中二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工

程为新增建设生产线及部分综合配套设施，生产线包括 7 个生产车间，覆盖产品包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸胺中间体产品。

图表 26 募投产品整体产能情况

产品名称	新增产能/吨	已有产能/吨	达产产能/吨	2029 年预计市场空间/吨	预计市场占有率
恩格列净	30	/	30	933.04	3.22%
卡格列净	50	/	50	221.45	22.58%
阿戈美拉汀	10	/	10	54.70	18.28%
米拉贝隆	20	5	25	339.66	7.36%
氨甲环酸	200	/	200	620.20	32.25%
L-脯氨酸胺	209.84	/	209.84	1,118.35	18.76%
维格列汀	50	50	100	1,853.75	5.39%
替格瑞洛	40	10	50	779.37	6.42%
阿哌沙班	10	/	10	234.36	4.27%
甲磺酸艾多沙班	50	/	50.00	1,158.17	4.32%

资料来源：公司公告，华安证券研究所

随着二厂区工程建设的推进，生产有望更加集中高效。公司一厂区现有合成车间 12 个，二厂区（正在试生产中）现有合成车间 4 个，反应釜共 600 多个，单个体积从 50 立升到 20000 立升，总体积 300 多万立升。根据公司公告的投资者关系管理信息，随着二厂区装置的逐步建成，一厂区多功能车间在部分产品转移到二厂区后，生产将更集中，产能利用率会进一步提升。根据公司 2023 年报，2024 年一厂区将继续保持满负荷生产，二厂区一期工程 4 个合成车间预计将在 2024 年 6 月正式投产，同时二期 7 个合成车间也在抓紧建设中。

图表 27 公司现有产能情况

厂区	产能情况	目前进展情况	预计投放时间
一厂区	12 个合成车间	已投产	已投产
二厂区一期工程	4 个合成车间	试生产阶段	预计 2024 年 6 月正式投产
二厂区二期工程	7 个合成车间及研发楼	土建部分已完成封顶，进入外部装修工作	有 2 个车间预计会在 2024 年年中或三季度开始设备安装

资料来源：公司公告，华安证券研究所

3.3 向产业链上下游延伸，拓展制剂新业务

公司积极向产业链上下游进行延伸，同时也在向制剂领域进行拓展。公司以口服固体制剂为突破口，实现从原料药到制剂的转型升级，开启新的业绩增长点。采用自主开发、合作开发及委托开发结合的方式，目前已完成 BE 申请注册 6 项、工艺验证或完成预 BE 4 项。根据药融云，公司的利伐沙班片和维格列汀片已获 CDE 受理。

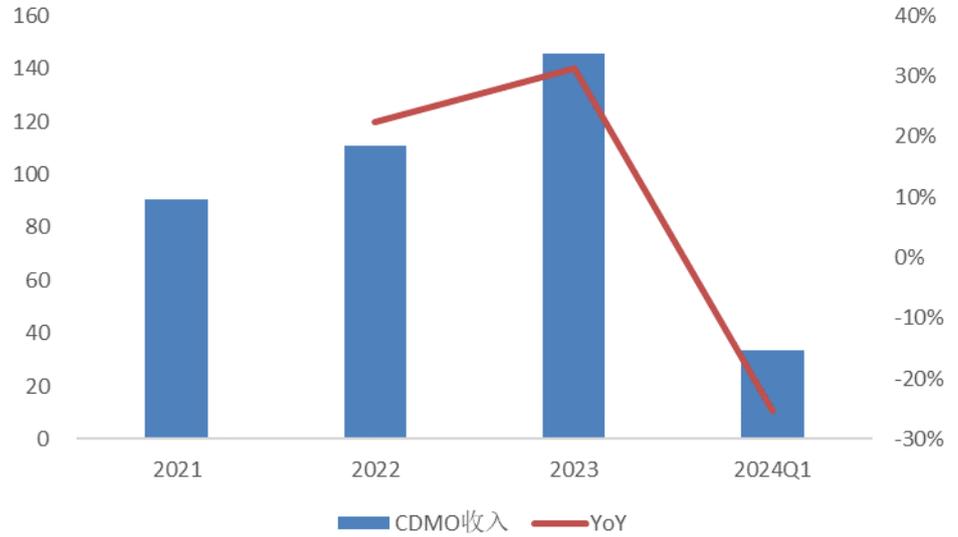
图表 28 公司制剂产品申报进度

申报受理号	药品名称	剂型	当前进度	受理号承办日期	注册分类
CYHS2302260	利伐沙班片	片剂	提交上市申请	2023-08-24	4 类
CYHS2302259	利伐沙班片	片剂	提交上市申请	2023-08-24	4 类
CYHS2302258	利伐沙班片	片剂	提交上市申请	2023-08-24	4 类
CYHS2302566	维格列汀片	片剂	提交上市申请	2023-09-22	4 类

资料来源：药融云，华安证券研究所（截至 2024 年 6 月 25 日）

在 CMO/CDMO 领域，公司将目标定位在原研公司的原料药替补供应商和国际主流 CMO/CDMO 公司的高级中间体供应商，同时承接一些专利已到期的原料药的国内外客户的 CMO 业务。并将根据新的国际形势，适时调整工作的重点。2023 年公司 CDMO 业务实现收入 1.46 亿元，同比增长 31.28%，CDMO 业务的快速增长主要来自老项目的贡献。

图表 29 公司 CDMO 业务收入及增速情况 (百万元)



资料来源：公司公告，华安证券研究所

4 盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测

考虑到 1) 成熟品种下游客户去库存节奏已趋于结束, 采购量逐步恢复正常; 2) 新品种在欧美日韩等规范市场专利陆续到期, 新兴市场客户外汇支付能力逐渐恢复; 3) CDMO 老项目持续贡献收入。我们综合预计公司 2024-2026 年营业收入增速分别为 26.20%、24.55%、22.00%。具体假设如下:

1) 新产品原料药, 得益于欧美日韩等规范市场的专利陆续到期, 未来几年有望实现快速放量。2024 年第一季度, 新产品已实现收入 1.10 亿元, 同比增长 69.51%。产能方面, 公司二厂区产能也于 2024 年释放, 为产品销售提供有力保障。同时, 在手订单方面, 根据公司 2024 年 6 月 27 日的投资者关系活动记录表, 目前公司新产品在高端市场的本年度交货订单已超过 1.3 亿元。毛利率方面, 因新产品毛利率较高。因此我们预计新产品原料药 2024-2026 年收入同比增长 43.62%、29.49%、23.66%, 毛利率维持在 45%。

2) 成熟品种原料药及 CDMO 业务, 2023 年成熟品种因下游客户一直在消化超额库存, 收入端有所下滑。2024 年成熟品种的客户去库存已趋于结束, 开始逐步恢复正常采购量, 预计收入端有所恢复。CDMO 业务主要得益于老项目贡献收入, 预计后续仍将维持相对稳健状态。因此我们预计成熟品种原料药与 CDMO 业务整体 2024-2026 年收入同比增长 13.24%、19.88%、20.30%。

图表 30 收入拆分与盈利预测

单位: 百万元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	592.13	719.91	722.14	911.37	1,135.07	1,384.77
营业收入YoY	35.99%	21.58%	0.31%	26.20%	24.55%	22.00%
营业成本	413.25	486.44	481.67	563.12	685.70	829.20
毛利润	178.88	233.47	240.47	348.25	449.37	555.57
毛利率	30.21%	32.43%	33.30%	38.21%	39.59%	40.12%
新品种						
营业收入	134.22	188.18	308.13	442.54	573.04	708.65
营业收入YoY		40.20%	63.74%	43.62%	29.49%	23.66%
营收占比	22.67%	26.14%	42.67%	48.56%	50.49%	51.17%
成本			168.61	243.40	315.17	389.76
毛利润			139.52	199.14	257.87	318.89
毛利率			45.28%	45%	45%	45%
成熟品种及CDMO						
营业收入	457.91	531.72	414.01	468.83	562.03	676.12
营业收入YoY		16.12%	-22.14%	13.24%	19.88%	20.30%
营收占比	77.33%	73.86%	57.33%	51.44%	49.51%	48.83%
成本			313.06	319.72	370.53	439.44
毛利润			100.95	149.11	191.50	236.68
毛利率			24%	32%	34%	35%

资料来源: Wind, 公司公告, 华安证券研究所

基于公司主要产品及业务结构, 我们选取 3 家同属于 Wind 行业分类中 III 级行业制药板块的公司: 奥翔药业、华海药业、天宇股份。具体选择依据如下:

1) 奥翔药业, 与公司业务结构相近, 部分产品有重叠。公司产品主要分为肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类、抗菌类、痛风类、抗肿瘤类和神经系统类九大类, 具有手性结构多、研发难度大、技术壁垒高、生产工艺独特等特点。业务主要分为四个大类, 分别为特色原料药及中间体业务、CRO/CDMO/CMO 业务、制剂业务、创新药业务。

2) 华海药业, 与公司业务相近。公司主营医药制剂、原料药业务, 形成了以心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等为主导的产品系列。原料药业务是公司发展的基石。公司原料药产品以心脑血管类、精神类、神经类、抗感染类等特色原料药为主, 逐步向消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等延伸。作为全球主要的心血管类(以普利类、沙坦类系列产品为主)、精神障碍类及神经系统类(如帕罗西汀、左乙拉西坦、普瑞巴林等)原料药供应商, 公司销售网络覆盖全球 106 个国家和地区, 与全球超千家制药企业建立了稳定的合作关系, 主要市场头部客户覆盖率近 90%。2023 年公司海外业务收入占比约 50.70%。

3) 天宇股份, 与公司业务结构相近。公司产品主要涉及降血压、降血糖、抗病毒、抗哮喘、抗凝血等药物, 按照业务模式的不同, 分为仿制药原料药及中间体业务、CDMO 原料药及中间体业务和制剂业务。其中仿制药原料药及中间体系公司采用自主研发技术进行生产的产品, 相关产品主要是生产专利到期或即将到期的药物, 客户主要为国际大型仿制药厂商及其下属企业。

图表 31 可比公司估值

公司简称	总市值 (亿元)	EPS				PE			
		2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E
奥翔药业	58.62	0.43	0.38	0.48	0.61	30.86	19.01	15.13	11.92
华海药业	255.95	0.56	0.87	1.11	1.35	26.19	20.27	15.94	13.10
天宇股份	58.25	0.08	0.81	0.98	1.35	276.13	20.85	17.23	12.47
同和药业	37.09	0.28	0.39	0.53	0.68	37.83	23.03	16.88	13.21

资料来源: Wind, 华安证券研究所

注: 数据截至 2024 年 7 月 22 日收盘。同和药业盈利预测来自华安证券研究所测算, 其余均来自 Wind 一致预期。

4.2 投资建议

以高端市场起家, 以技术驱动发展

公司专注特色原料药, 主要从事原料药、中间体的生产, 产品多集中于抗凝血、抗高血糖、抗高血压、抗痛风、镇痛类、抗癫痫、抗抑郁、消化系统类用药等领域, 现已形成丰富的系列品种。公司以高端市场起家, 长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展, 与国际大客户合作经验丰富, 多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 80% 左右, 其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60% 左右。

专利悬崖催生原料药新需求, 抢仿布局企业占据先发优势

众多重磅产品在未来 10 年内面临专利悬崖, 为仿制药及相关原料药行业带来新机遇。根据 Evaluate Pharma 数据, 目前许多 Big Pharma 正面临重磅产品的专利到期, 自 2023 年至 2028 年, 全球合计有超 2000 亿美元的药品销售额面临专利到期风险。重磅药品的专利到期为仿制药企带来新的机会, 但随着时间的推移及更多竞争者的加入, 价格红利逐步减弱, 因而抢仿布局至关重要。

成熟品种客户需求有望恢复, 新品种放量在即

公司成熟品种下游去库存接近尾声，采购需求逐步恢复。2023年公司的成熟品种因下游客户去库存，导致销量及价格下降。自2023年第二季度至2023年底下游客户一直在消化超额库存的成熟品种，2024年一季度成熟品种去库存结束，开始逐步恢复正常采购量。

公司新品种在全球范围内专利陆续到期，进入快速放量期。公司已形成成熟、合理的产品代际结构。公司已储备17个品种，目前处于完成报批或正在报批阶段，近两年将陆续开始放量。

定增落地，产能进一步提升，助力新产品放量。2023年7月公司向特定对象发行A股股票，募集资金总额为8.00亿元，扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币7.89亿元。公司本次募集资金将投向江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程以及补充流动资金。

投资建议

我们预计2024-2026年公司实现营业收入9.11亿元、11.35亿元、13.85亿元（同比+26.2%/+24.5%/+22.0%）；实现归母净利润1.64亿元、2.24亿元、2.86亿元（同比+55.1%/+36.4%/+27.7%），对应PE为23x、17x、13x。首次覆盖，给予“增持”评级。

风险提示

- 1) 产能释放不及预期风险：若公司产能释放不及预期，将影响公司后续业务拓展。
- 2) 研发进展不及预期风险：公司在研产品大多是近年原创药刚刚上市的产品，产品类型上涵盖了消化系统药物、神经系统药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、激素及调节内分泌功能药物、治疗精神障碍药物、循环系统药物、血液系统药物、抗微生物药物、泌尿系统药物等较为丰富的品类。若研发不及预期，将影响公司后续产能规划。
- 3) 市场竞争加剧风险：国内原料药市场正在快速发展当中，公司部分重点品种均有多家厂商布局，存在市场竞争加剧的风险。
- 4) 环保政策风险：随着环保新政策的颁布实施，环保标准也日趋提升，对公司环保要求提出更高要求。
- 5) 汇兑损益风险：公司以高端市场起家，海外收入占比较高，汇率波动对公司业绩影响会有所加大。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E	会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1197	1349	1606	1889	营业收入	722	911	1135	1385
现金	513	591	745	914	营业成本	482	563	686	829
应收账款	71	101	139	165	营业税金及附加	4	5	6	7
其他应收款	3	5	6	8	销售费用	26	36	45	55
预付账款	14	16	19	22	管理费用	35	46	51	60
存货	523	516	571	645	财务费用	-9	19	25	27
其他流动资产	73	120	126	134	资产减值损失	-19	0	0	0
非流动资产	2024	2297	2455	2597	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	1	0	0	0
固定资产	1008	1211	1303	1382	营业利润	112	173	236	302
无形资产	20	20	20	20	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	996	1067	1132	1194	营业外支出	0	0	0	0
资产总计	3221	3646	4061	4485	利润总额	113	173	236	302
流动负债	702	769	860	948	所得税	7	9	12	15
短期借款	429	499	549	589	净利润	106	164	224	286
应付账款	49	47	57	69	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	224	223	254	290	归属母公司净利润	106	164	224	286
非流动负债	293	498	598	647	EBITDA	173	321	404	488
长期借款	250	450	550	600	EPS (元)	0.28	0.39	0.53	0.68
其他非流动负债	43	48	48	47					
负债合计	995	1267	1458	1596					
少数股东权益	0	0	0	0	主要财务比率				
股本	423	422	422	422	会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
资本公积	1271	1272	1272	1272	成长能力				
留存收益	533	686	910	1196	营业收入	0.3%	26.2%	24.5%	22.0%
归属母公司股东权	2226	2379	2603	2890	营业利润	5.5%	54.2%	36.4%	27.7%
负债和股东权益	3221	3646	4061	4485	归属于母公司净利	5.3%	55.1%	36.4%	27.7%
					获利能力				
					毛利率 (%)	33.3%	38.2%	39.6%	40.1%
					净利率 (%)	14.7%	18.0%	19.8%	20.7%
					ROE (%)	4.8%	6.9%	8.6%	9.9%
					ROIC (%)	3.3%	5.4%	6.6%	7.5%
					偿债能力				
					资产负债率 (%)	30.9%	34.8%	35.9%	35.6%
					净负债比率 (%)	44.7%	53.3%	56.0%	55.2%
					流动比率	1.71	1.75	1.87	1.99
					速动比率	0.84	0.92	1.05	1.16
					营运能力				
					总资产周转率	0.26	0.27	0.29	0.32
					应收账款周转率	9.11	10.60	9.46	9.11
					应付账款周转率	5.90	11.76	13.18	13.14
					每股指标 (元)				
					每股收益	0.28	0.39	0.53	0.68
					每股经营现金流	0.39	0.69	0.80	0.99
					每股净资产	5.26	5.64	6.18	6.86
					估值比率				
					P/E	37.83	23.03	16.88	13.21
					P/B	2.00	1.59	1.45	1.31
					EV/EBITDA	27.26	13.11	10.43	8.47

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表达的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。