



买入（首次）

所属行业：医药生物/化学制药
当前价格(元)：11.94

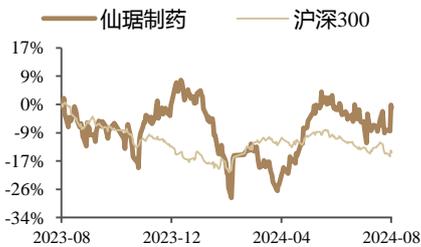
证券分析师

周新明
资格编号：S0120524060001
邮箱：zhouxm@tebon.com.cn

吴明华
资格编号：S0120524050002
邮箱：wumh3@tebon.com.cn

研究助理

市场表现



沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	4.65	0.63	4.14
相对涨幅(%)	5.87	5.11	9.27

资料来源：德邦研究所，聚源数据

相关研究

仙琚制药（002332.SZ）：甾体激素龙头全面升级，多重催化打造第二增长曲线

投资要点

- 甾体激素行业龙头，原料药制剂一体化提供增长动能：**仙琚制药历经 50 余年发展，坚持原料药、制剂一体化经营模式，已成为国内甾体激素行业龙头。短期看，公司增长动能来自原料端的生产工艺升级与品种提质增效；以及制剂端集采影响出清、存量品种放量；长期看，公司增长动能来自对海外高端市场原料药与制剂的前瞻布局、丰富的储备品种与高端制剂放量。
- 原料药业务持续铸就高壁垒，前瞻布局高端法规市场：**甾体药物市场容量广阔，进入壁垒高，行业集中度高。公司长期专注甾体激素业务领域，已有数十年沉淀。2023 年公司原料药销售收入 17.86 亿元，同比增长 3%，占总收入 43%，2024Q1 原料药收入 4.65 亿元，同比增长 3%。存量品种的激活、技术升级（无菌原料药等）、甾体产品系列的不断完善、产业链向前延伸至关键中间体、客户结构向规范市场的渗透等是原料药业务发展重要着力点。公司将继续巩固中低端非规范市场，以杨府厂通过美国 FDA 和 WHO 认证为新起点，以意大利 Newchem 为标杆，积极拓展国际高端规范市场，为公司业绩持续增长注入动力。
- 制剂集采影响逐步出清，重磅创新药奥美克松钠申报在即：**2023 年制剂收入 22.78 亿元，同比下降 12.4%，占总收入 55%；2024Q1 制剂收入 5.7 亿元，同比增长 13%，重回正增长。黄体酮胶囊、顺阿曲库铵、罗库溴铵集采产品的影响逐步出清；1.1 类新药奥美克松钠为新一代靶向性肌松拮抗剂，有望于 2024 年申报 NDA，具有很好的市场前景。
- 盈利预测与估值：**预计公司 2024-2026 年实现收入 45.96/52.18/59.96 亿元，归母净利润 6.93/8.39/10.19 亿元。对应 2024-2026 年 PE 估值为 17/14/12 倍。考虑到公司杨府原料药厂区产能有望逐步爬坡，集采影响预计基本出清叠加多款产品获批以及 1 类新药奥美克松钠的阶段性催化，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**产能利用率增长不及预期；医药政策变动或不及预期；产品销售不及预期；研发进度不及预期

股票数据

总股本(百万股):	989.20
流通 A 股(百万股):	984.57
52 周内股价区间(元):	8.66-12.95
总市值(百万元):	11,811.11
总资产(百万元):	7,186.67
每股净资产(元):	5.97

资料来源：公司公告

主要财务数据及预测

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	4,380	4,123	4,596	5,218	5,996
(+/-)YOY(%)	0.5%	-5.9%	11.5%	13.5%	14.9%
净利润(百万元)	749	563	693	839	1,019
(+/-)YOY(%)	21.0%	-24.9%	23.0%	21.1%	21.4%
全面摊薄 EPS(元)	0.76	0.57	0.70	0.85	1.03
毛利率(%)	58.2%	52.9%	54.8%	56.2%	57.7%
净资产收益率(%)	13.7%	9.7%	10.7%	11.4%	12.2%

资料来源：公司年报（2022-2023），德邦研究所

备注：净利润为归属母公司所有者的净利润

内容目录

1. 仙琚制药：“甾体激素原料药+制剂”行业龙头.....	6
1.1. 仙琚制药：甾体激素原料药与制剂综合生产厂家.....	6
1.2. 原料药制剂一体化彰显成本优势，2024Q1 拐点已现.....	8
2. 原料药：自营海外双轮驱动，规范市场放量可期.....	10
2.1. 甾体激素类药物行业壁垒高，市场集中度逐步提高.....	10
2.2. 甾体激素原料药消耗量持续增长，我国为生产及出口大国.....	12
2.3. 原料药自营：杨府厂区产能逐渐释放，剑指规范市场.....	14
2.4. 原料药海外：发挥 Newchem 桥头堡作用，进一步拓展国际市场.....	17
3. 妇科赛道：多款新品兑现在即，有望迎来新一轮增长.....	17
3.1. 黄体酮系列全布局，辅助生殖用药有望带来更高成长.....	18
3.2. 避孕产品线布局完善，新品陆续获批放量.....	22
3.3. 众多仿制药进展顺利，妇科产品将迎来密集收获期.....	24
4. 麻醉肌松板块：集采影响出清，期待新品阶段性催化.....	25
4.1. 集采出清，公司存量大品种集采完毕.....	25
4.2. 舒更葡糖钠原研渗透率低，罗库溴铵集采放量有望带动其增长.....	26
4.3. 独家 1 类创新药奥美克松钠进展顺利，有望重振麻醉肌松板块业绩.....	27
5. 呼吸制剂：核心产品壁垒高，多维布局有望延续高增长.....	28
5.1. 糠酸莫米松鼻喷雾剂属难仿剂型，市占率持续提升.....	29
5.2. 噻托溴铵粉雾剂受一品双规限制较大，区域集采后有望实现突破.....	30
6. 盈利预测与估值.....	31
6.1. 盈利预测.....	31
6.2. 可比公司估值.....	32
7. 风险提示.....	33

图表目录

图 1: 仙琚制药发展历程	6
图 2: 仙琚制药股权结构图 (截至 2024 一季报)	6
图 3: 公司短期及长期增长动能	7
图 4: 仙琚制药股价复盘	8
图 5: 2015-2024Q1 公司营业收入及增速	8
图 6: 2015-2024Q1 公司归母净利润及增速	8
图 7: 2018-2024Q1 公司毛利率与净利率变化	9
图 8: 2018-2024Q1 年公司费用率变化	9
图 9: 2018-2023 年公司主要业务收入构成 (亿元)	9
图 10: 2018-2023 年公司主要业务收入占比	9
图 11: 2018-2023 年公司原料药及中间体业务销售额及增速	10
图 12: 2018-2023 年公司原料药业务收入构成 (亿元)	10
图 13: 2018-2023 年公司制剂业务销售额及增速	10
图 14: 2018-2023 年制剂业务收入构成 (亿元)	10
图 15: 甾体药物生产工艺路线	11
图 16: 国内外甾体药物产业链	11
图 17: 2016-2022H1 全球皮质激素原料药消耗量情况	13
图 18: 全球皮质甾体激素原料药 2021 消耗量 TOP10	13
图 19: 2016-2022H1 全球性激素甾体原料药消耗量情况	13
图 20: 全球性激素甾体原料药 2021 消耗量 TOP10	13
图 21: 国内皮质甾体激素类制剂 2021TOP10 品种销售额 (亿元)	14
图 22: 国内性激素类制剂 2021TOP10 品种销售额 (亿元)	14
图 23: 氢化可的松与醋酸氢化可的松价格变化情况	15
图 24: 公司 Ecovadis 评估结果	16
图 25: 2019 年供应美国市场原料药生产厂家按地区的数量比例	16
图 26: 全球原料药市场预测按地区划分 (亿美元)	16
图 27: 2018-2023 年意大利 Newchem 子公司收入及增速	17
图 28: 2018-2023 年意大利 Newchem 子公司利润及增速	17
图 29: 2018-2023 年公司妇科计生类收入及增长情况 (单位: 亿元, %)	18
图 30: 2016-2022 年城市公立医院黄体酮销售规模及增速	18
图 31: 2016-2022 年城市公立医院黄体酮剂型竞争格局	18
图 32: 2016-2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮胶囊销售情况	19

图 33: 2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮胶囊竞争格局.....	19
图 34: 2016-2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮注射剂销售情况.....	20
图 35: 2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮注射剂竞争格局.....	20
图 36: 2014-2020 年中国辅助生殖行业市场规模及增速.....	20
图 37: 1990-2019 年全球试管婴儿数量统计及预测.....	20
图 38: 2016-2022 年国内城市公立医院黄体酮凝胶销售情况.....	21
图 39: 2016-2022 年国内城市公立医院地屈孕酮销售规模及增速.....	21
图 40: 2017-2022 年我国避孕药零售规模及增速.....	22
图 41: 2017-2022 年我国避孕药零售市场竞争格局.....	22
图 42: 2017-2022 年我国左炔诺孕酮零售规模及增速.....	23
图 43: 2017-2022 年我国左炔诺孕酮零售竞争格局.....	23
图 44: 2022 年我国女性月经相关问题情况.....	24
图 45: 中国女性多囊卵巢综合征患病率变化.....	24
图 46: 2018-2023 年公司顺阿曲库铵国内销售额.....	26
图 47: 2023 年顺阿曲库铵国内销售额份额.....	26
图 48: 2018-2023 年公司罗库溴铵注射液国内销售额.....	26
图 49: 2023 年罗库溴铵国内销售额份额.....	26
图 50: 2016-2022 年国内城市公立医院公司重要品种销售贡献率变化.....	26
图 51: 2013-2023 年默沙东舒更葡糖钠全球销售额及增速.....	27
图 52: 2018-2023 年国内舒更葡糖钠销售额.....	27
图 53: 奥美克松钠可特异性结合氨基甾体类肌松剂.....	28
图 54: 奥美克松钠研发概况.....	28
图 55: 2016-2023 年公司呼吸类制剂销售额及增速.....	28
图 56: 2016-2022 年国内城市公立医院莫米松销售规模及增速.....	29
图 57: 2016-2022 年国内城市公立医院莫米松剂型竞争格局变化.....	29
图 58: 2016-2022 年国内城市公立医院糠酸莫米松鼻喷雾剂销售规模及增速.....	29
图 59: 2016-2022 年国内城市公立医院糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局.....	29
图 60: 2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵销售规模及增速.....	30
图 61: 2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵剂型竞争格局.....	30
图 62: 2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵粉雾剂销售规模及增速 (百万元, %)	30
图 63: 2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵粉雾剂竞争格局 (百万元).....	30

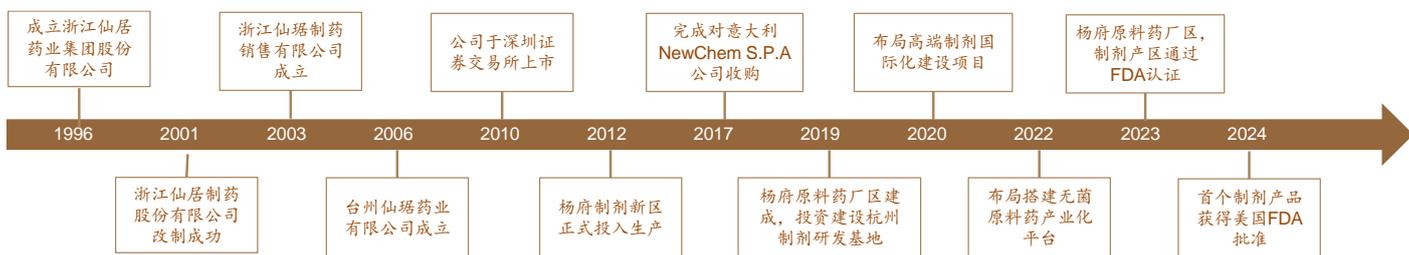
表 1: 公司主要制剂产品情况.....	7
表 2: 甾体激素分类及应用	11
表 3: 甾体激素类原料药及制剂公司财务指标 (2023 年)	12
表 4: 公司原料药业务主要建设工程情况.....	14
表 5: 仙琚自营原料药厂区产能统计	15
表 6: 黄体酮不同剂型对比	19
表 7: 国内企业黄体酮阴道缓释凝胶仿制进度	21
表 8: 地屈孕酮竞争格局	21
表 9: 常见避孕药对比.....	22
表 10: 屈螺酮炔雌醇片竞争格局	23
表 11: 长效口服避孕药与长效避孕针优缺点对比.....	24
表 12: 公司围孕期药物已申报一致性评价及新仿制产品情况 (截至 2023 年年报)	24
表 13: 苯磺顺阿曲库铵注射液与罗库溴铵注射液集采情况	25
表 14: 糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局.....	29
表 15: 噻托溴铵粉雾剂竞争格局	31
表 16: 收入拆分	32
表 17: 可比公司相对估值	32

1. 仙琚制药：“甾体激素原料药+制剂”行业龙头

1.1. 仙琚制药：甾体激素原料药与制剂综合生产厂家

浙江仙琚制药股份有限公司成立于2000年，前身是创建于1972年的仙居制药厂。2010年，公司于深圳证券交易所挂牌上市。仙琚制药是原料药和制剂的综合生产厂家，主营业务为甾体原料药和制剂的研制、生产与销售。甾体药物具有较长的产业链，其产品特点和专线生产的特殊要求使得行业进入门槛高，技术难度大，具备较高的进入壁垒。公司长期聚焦甾体激素领域，持续追求做全、做精激素产业链、不断丰富原料药及制剂产品结构，专注于综合能力提升，不断提升产品的价值，逐步成为甾体激素原料药与制剂一体化行业龙头。

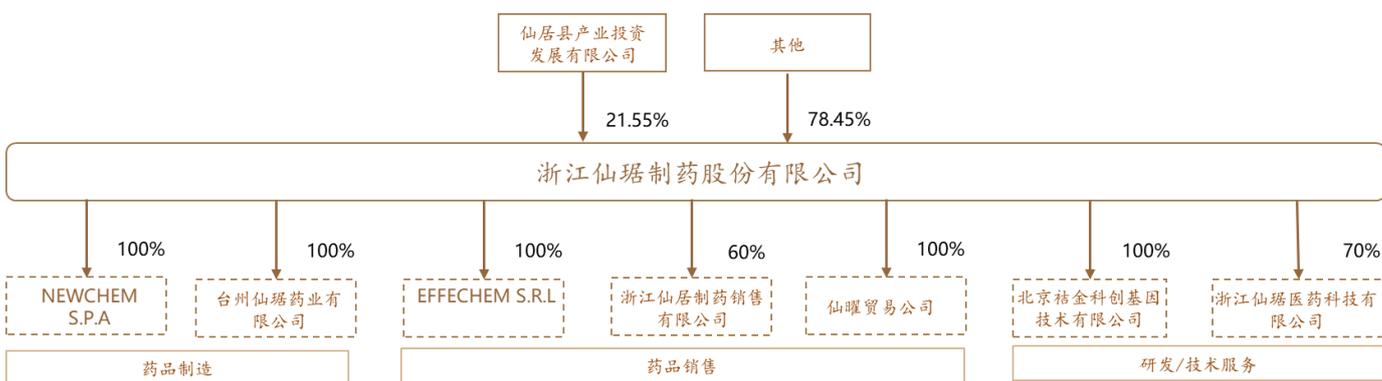
图 1：仙琚制药发展历程



资料来源：公司官网，德邦研究所

公司股权结构清晰。截至2024一季报，仙居县产业投资发展有限公司作为地方国资管理机构，为公司第一大股东，持股21.55%。公司控股子公司布局领域广泛，于2017年收购意大利NEWCHEM以及其他海外子公司，加快布局国际化原料药业务，为公司后续进一步打通海外高端市场奠定基础。

图 2：仙琚制药股权结构图（截至2024一季报）



资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所
注：参股公司数据截至2024一季报

公司是原料药和制剂的综合生产厂家，原料药与制剂一体化优势明显。原料药业务是公司整体业务的根基与优势所在，杨府原料药厂区建成投产并逐渐实现产能爬坡有望带来业务增量。公司制剂产品主要包括妇科产品、麻醉科产品、呼吸科产品、皮肤科产品、普药产品和其他产品六类。

表 1：公司主要制剂产品情况

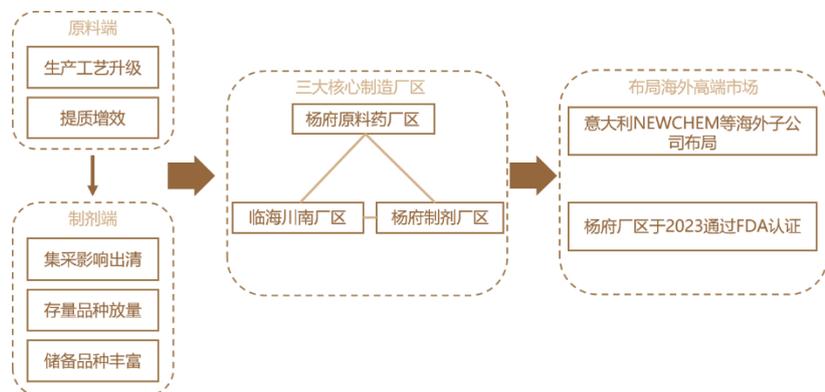
产品类别	产品名称	上市时间	医保目录 (2022)	全国集采	基药 (2018)	处方药	一致性评价
妇科产品	黄体酮胶囊	2004	非医保	区域集采		处方药	
	克林霉素磷酸酯阴道凝胶	2008	非医保			处方药	
呼吸科产品	糠酸莫米松鼻喷雾剂	2011	乙类			处方药	
	噻托溴铵吸入粉雾剂	2009	乙类		基药	处方药	
麻醉科产品	罗库溴铵注射液	2009	乙类	全国集采第七批	基药	处方药	过评
	氟马西尼注射液	2006	甲类		基药	处方药	过评
	注射用维库溴铵	1999	甲类		基药	处方药	过评
	甲硫酸新斯的明注射液	2005	甲类		基药	处方药	
	注射用苯磺顺阿曲库铵	2009	乙类	未中选第五批国家集采		处方药	
皮肤科产品	盐酸罗哌卡因注射液	2016	乙类			处方药	过评
	丙酸氟替卡松乳膏	2010	乙类			处方药	
普药产品	糠酸莫米松乳膏	2005	乙类			OTC 甲类	
	黄体酮注射液	1996	甲类		基药	处方药	
普药产品	醋酸泼尼松片	1996	甲类		基药	处方药	
	醋酸曲安奈德注射液	1996	乙类			处方药	
	醋酸甲羟孕酮片	1996	甲类			处方药	
	非那雄胺片	2003	乙类		基药	处方药	过评
其他产品	匹多莫德颗粒	2003	非医保			处方药	
	米非司酮片	1995	乙类		基药	处方药	过评
	十一酸睾酮注射液	1990	乙类		基药	处方药	

资料来源：公司官网，公司公告，公司投资者关系活动记录表，医药魔方，PDB，德邦研究所

集采与疫情影响出清，多重因素催化即将兑现。2020-2022 年受集采影响公司收入承压，叠加疫情影响 FDA 现场审计，出海计划被迫搁浅，公司股价承压。2023 年以来，公司核心产品集采影响陆续出清(黄体酮胶囊受各省区域集采影响，罗库溴铵注射液受第七批国家集采影响)，以及多款妇科制剂产品迎来收获期，并且杨府原料药厂区、制剂厂区已通过美国 FDA 现场检查。

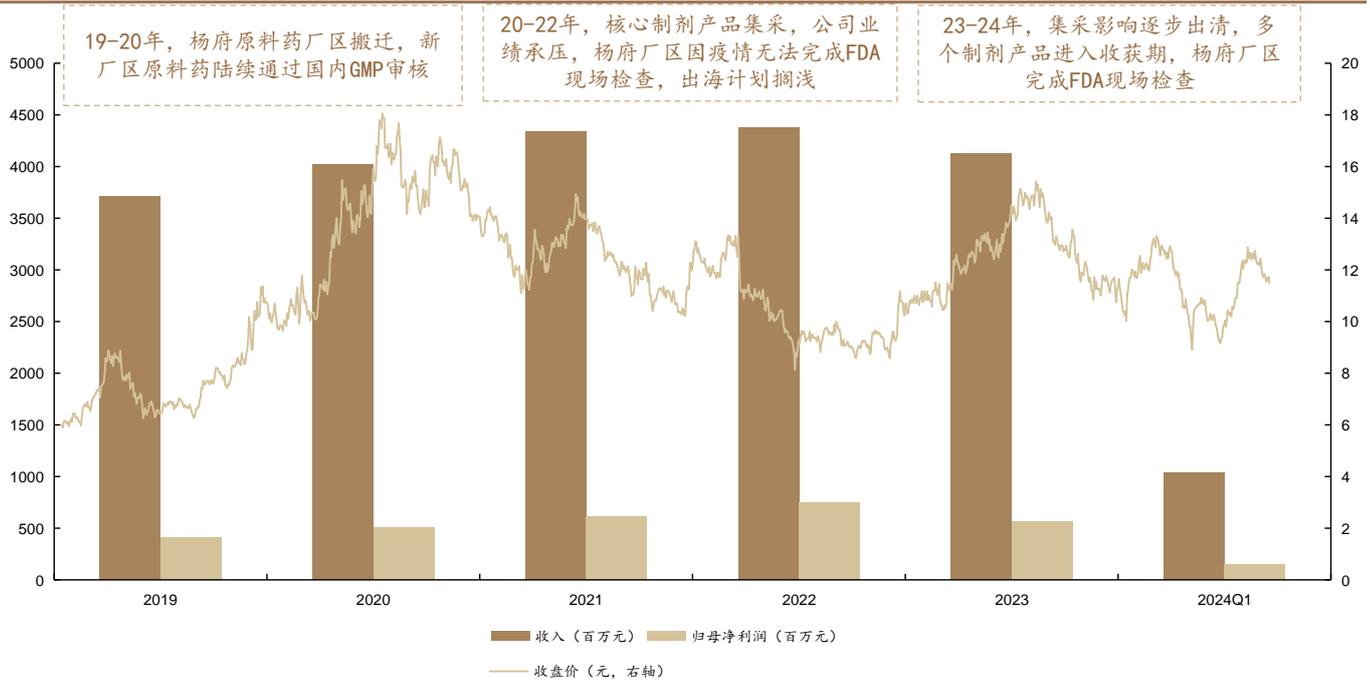
短期看，公司增长动能来自原料端的生产工艺升级与品种提质增效；以及制剂端集采影响出清、存量品种放量；长期看，公司增长动能来自对海外高端市场原料药与制剂的前瞻布局、丰富的储备品种与高端制剂放量。

图 3：公司短期及长期增长动能



资料来源：公司年报，德邦研究所

图 4：仙琚制药股价复盘



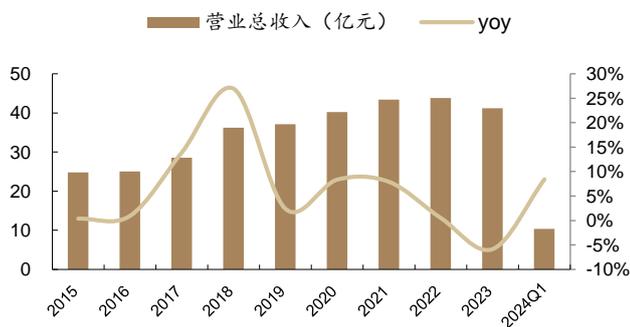
资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所

1.2. 原料药制剂一体化彰显成本优势，2024Q1 拐点已现

收入短期承压，2024Q1 拐点已现。公司收入从 2015 年的 24.80 亿元增长至 2023 年的 41.23 亿元，CAGR 为 6.56%。2024 年 Q1 实现收入 10.38 亿元，同比增长 8.42%。2023 年收入略有下滑主要由于：1) 罗库溴铵等制剂大品种集采影响；2) 原料药终端价格下滑；但从 2024Q1 来看，公司业绩重回增长轨道，集采等不利因素已经出清，我们预计未来伴随存量制剂品种放量、原料药价格改善，公司收入有望进一步增长。

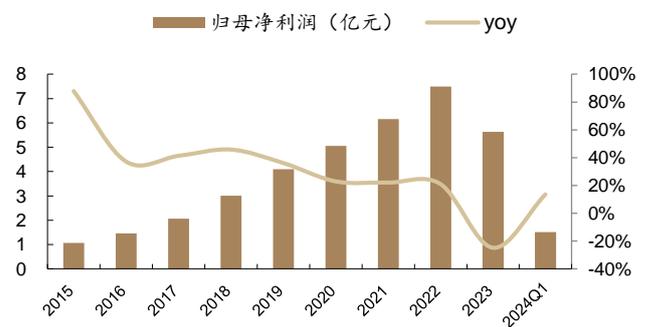
利润端看，公司利润从 2015 年的 1.07 亿元增长至 2023 年的 5.63 亿元，CAGR 为 23.07%。2024Q1 实现归母净利润 1.51 亿元，同比增长 13.53%。

图 5：2015-2024Q1 公司营业收入及增速



资料来源：Wind，公司历年年报，公司 2024 年一季报，德邦研究所

图 6：2015-2024Q1 公司归母净利润及增速



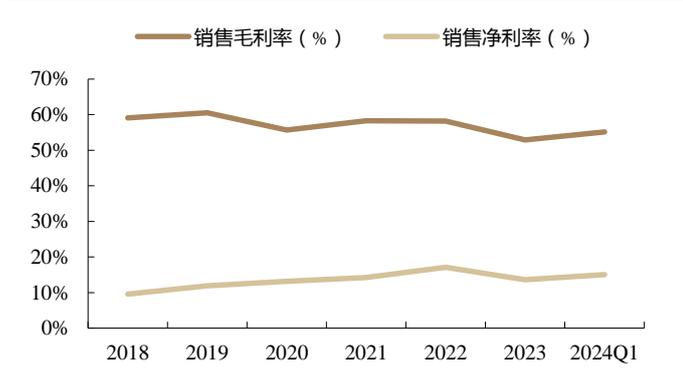
资料来源：Wind，公司历年年报，公司 2024 年一季报，德邦研究所

公司毛利率略有下滑，净利率稳中有升。毛利率由 2018 年的 59.09% 下滑至 2023 年的 52.88%，下滑 6.21Pct，主要由于罗库溴铵等制剂大品种集采、原料药终端价格下滑，盈利能力下降。但 2024Q1 毛利率为 55.11%，提升显著。净利率从 2018 年的 9.54% 提升至 2023 年的 13.63%，2024Q1 提升至 15.08%，彰显出公司原料药制剂一体化发展带来的盈利能力提升，以及技改稳步推进的成效。我

们预计毛利率、净利率将伴随公司高毛利制剂品种放量、海外高端市场原料药放量持续提升。

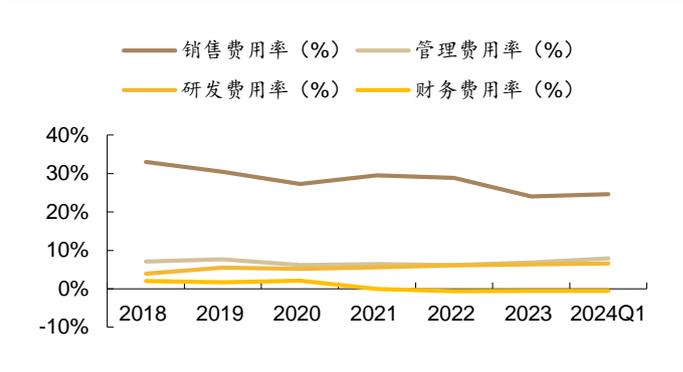
期间费用率结构优化，销售费用率大幅下降，研发费用稳中有升。公司销售费用率由 2018 年的 32.99% 下降至 2023 年 24.01%，2024Q1 销售费用率为 24.66%，主要得益于公司销售架构的逐步完善和集采带来的销售费用节省。研发费用率从 2018 年的 3.94% 增长至 2023 年的 6.33%，2024Q1 研发费用率为 6.65%，表明公司重视研发投入，积极布局新品种，有望为公司提供远期增长动能。我们预计未来公司各项期间费用率将保持稳定。

图 7：2018-2024Q1 公司毛利率与净利率变化



资料来源：Wind，公司历年年报，公司 2024 年一季报，德邦研究所

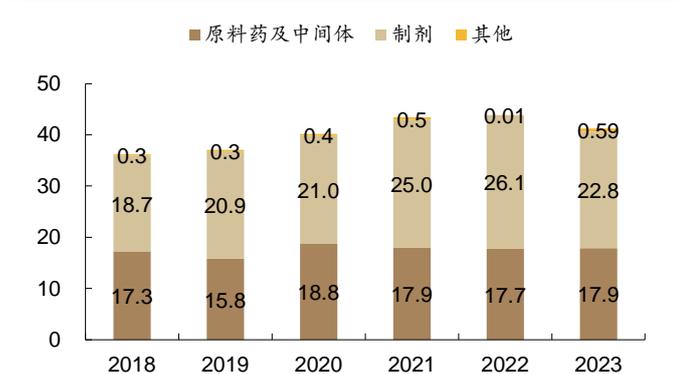
图 8：2018-2024Q1 年公司费用率变化



资料来源：Wind，公司历年年报，公司 2024 年一季报，德邦研究所

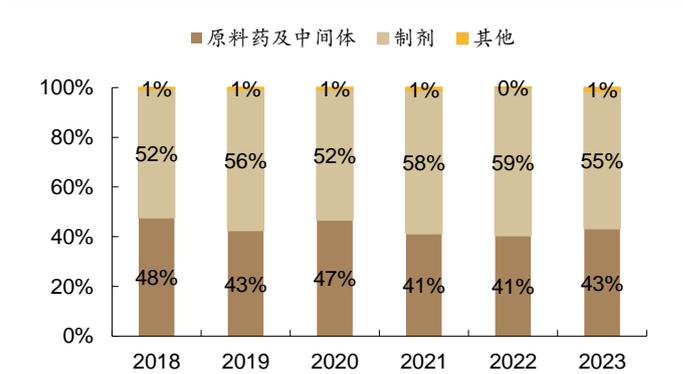
公司原药与制剂业务一体化协同发展，占比较为均衡。根据公司 2023 年年报，2023 年公司原料药及中间体业务实现营收 17.9 亿元，占公司营收 43%，制剂业务实现营收 22.8 亿元，占公司营收 55%。

图 9：2018-2023 年公司主要业务收入构成 (亿元)



资料来源：公司历年年报，德邦研究所

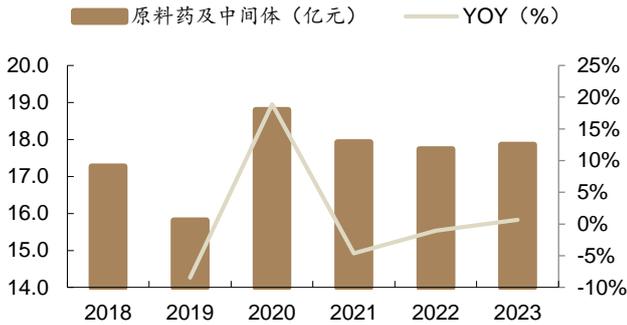
图 10：2018-2023 年公司主要业务收入占比



资料来源：公司历年年报，德邦研究所

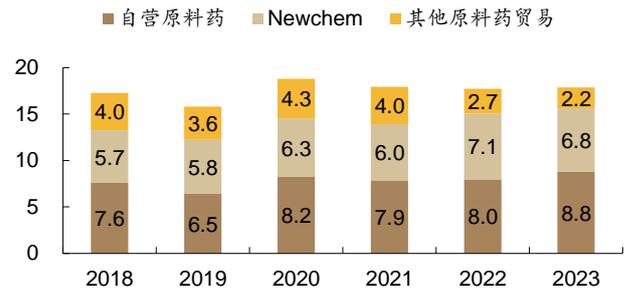
原料药：国内业务较为稳定，Newchem 开拓国际市场。原料药行业市场竞争加剧，非规范市场产品销售价格下跌，下游客户去库存。公司发挥产能优势，积极拓展市场，原料药以销售量的增长克服销售价格下跌的不利影响，2023 年公司自营原料药销售额保持增长。后续随杨府原料药厂区产能逐渐爬坡，公司原料药业务具备成长空间。

图 11: 2018-2023 年公司原料药及中间体业务销售额及增速



资料来源: 公司历年年报, 德邦研究所

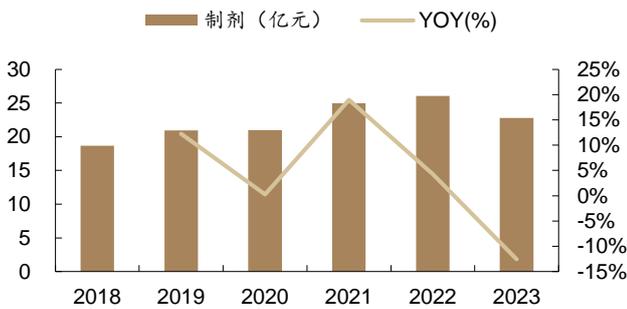
图 12: 2018-2023 年公司原料药业务收入构成 (亿元)



资料来源: 公司历年年报, 德邦研究所

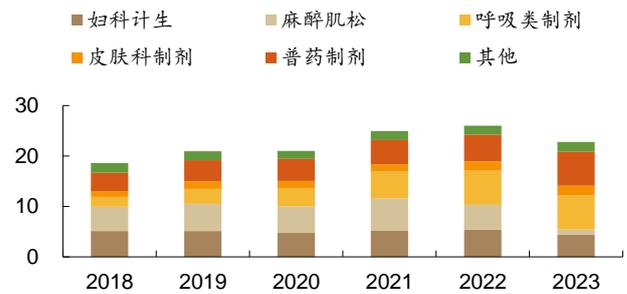
制剂: 受集采影响, 2023 年制剂收入略有下滑。制剂产品中的罗库溴铵注射液受国家药品集中带量采购影响, 黄体酮胶囊受到省级区域集采影响, 部分集采产品销售收入下降明显。呼吸科产品保持平稳、普药产品保持较好增长。公司将加快新产品市场导入, 发挥多品类的产品群优势, 尽可能降低集采影响。

图 13: 2018-2023 年公司制剂业务销售额及增速



资料来源: 公司历年年报, 德邦研究所

图 14: 2018-2023 年公司制剂业务收入构成 (亿元)



资料来源: 公司历年年报, 德邦研究所

2. 原料药: 自营海外双轮驱动, 规范市场放量可期

2.1. 甾体激素类药物行业壁垒高, 市场集中度逐步提高

甾体药物又称类固醇化合物, 为仅次于抗生素的第二大类药物。甾体药物是环戊烷并多氢菲类化合物的总称, 普遍存在于动植物组织内, 可以通过全合成或者对天然甾体物质的降解和其官能团的转化而获得, 目前主要由人工方法合成。

甾体药物根据下游产品属性划分为性激素、孕激素、皮质激素及其他类。性激素类药物如雌性激素雌二醇、雄性激素康力龙等; 孕激素类药物包括黄体酮、地屈孕酮片等; 皮质激素类药物包括过敏性皮炎药氟轻松、消炎药地塞米松、抗哮喘用药氟替卡松、布地奈德等。其他类包含胆酸类用药熊去氧胆酸, 心血管用药依普利酮, 抗癌药物阿比特龙, 肌松药物维库溴铵、罗库溴铵, 利尿剂螺内酯等不同类别用药。甾体其他类药物品种种类不断增加, 应用范围不断扩大, 在甾体类药物中极具潜力。

表 2: 甾体激素分类及应用

类别	药理作用	代表产品
性激素	主要用于激素替代治疗、避孕、安胎或促进肌体健康, 促进蛋白质的合成以及提高免疫力等	(1) 雌激素: 雌二醇、乙炔雌二醇等 (2) 孕激素: 甲羟孕酮、黄体酮、地屈孕酮等 (3) 雄激素: 甲睾酮、丙酸睾酮、十一酸睾酮等
皮质激素	主要用于物理性损伤、化学性损伤、免疫性损伤以及无菌性炎症等各种急性慢性炎症的治疗, 另外还用于抗休克、退热、刺激骨髓造血功能、维持人体内水和电解质的平衡等	醋酸可的松, 氢化可的松, 地塞米松, 布地奈德等
其他类	慢性心功能不全和心律失常、降血压、抗肿瘤、免疫调节等	熊去氧胆酸、依普利酮、阿比特龙、维库溴铵、罗库溴铵、螺内酯等

资料来源: 药融云, 德邦研究所

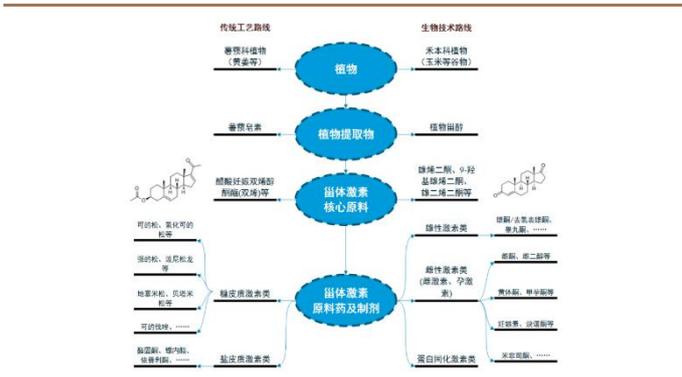
甾体药物合成技术壁垒高, 生产监管严格。据《甾体类药物产业链白皮书》, 技术端, 甾体药物的技术壁垒很高, 与一般的药品相比, 甾体药物的生产技术更加复杂, 工艺开发时间更长。其生产技术不仅涉及化学合成技术, 还涉及到生物发酵技术。截至目前, 对于一些高端甾体激素品种, 我国仍未掌握规模化生产工艺; 除此之外, 甾体药物种类繁多, 每个品种的合成步骤均有不同程度的差别。

生产端, 国内甾体药物生产的工艺路线主要有两种: 一种是以黄姜等薯蓣科植物为起始原料的“黄姜-皂素-双烯类-甾体药物原料药及制剂”的传统工艺路线; 另一种是以玉米、大豆等谷物或木浆为原料的“谷物-植物甾醇-雄烯二酮类-甾体药物原料药及制剂”的生物技术路线。目前由于环保、经济要求, 生物技术路线已经成为甾体药物生产主流, 而采用传统生产工艺路线的行业内企业由于污染问题逐步被淘汰, 新进入者难以通过传统生产工艺进入本行业, 对其参与市场竞争形成一定壁垒。此外, 激素类药物因为具有微量高效、交叉污染风险大等原因, 全球各国对甾体激素类药物的生产都要求专线专用, 不能与其他类型产品共线, 且拥有独立的空气净化系统。

甾体激素市场集中度逐步提高。据 WTO 统计, 近年来全球甾体激素类原料药贸易规模总额约 40 亿美元, 中国占总规模的 15-18%, 主要以前端中间体及原料药为主。其他原料药份额为印度及欧美原料药企业占据。全球范围内的甾体药物的头部企业为少数跨国公司, 例如辉瑞、拜耳、默沙东、赛诺菲-安万特、葛兰素史克等。近年来, 由于我国生产工艺和质量研究水平不断提升, 出现了跨国公司将前端的中间体及原料药产业转移趋势。

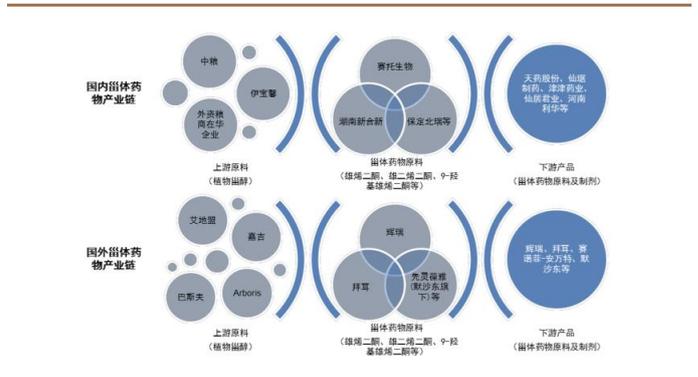
国内中小企业在主要生产要素价格的上涨过程中生存压力增加, 行业集中度进一步提高。在上游起始物料领域, 共同药业、赛托生物和湖南新合新已占据国内大部分市场份额; 在下游原料药及制剂领域, 仙琚制药为其中规模较大, 品种较为齐全的甾体药物生产厂家之一。此外, 未来甾体药物行业具备产业链扩张的趋势, 即上游厂商向中下游延伸, 拓展高附加值产品提升自身盈利水平; 下游厂商向上中游扩张, 降低生产成本。

图 15: 甾体药物生产工艺路线



资料来源: 赛托生物招股书, 德邦研究所

图 16: 国内外甾体药物产业链



资料来源: 赛托生物招股书, 德邦研究所

表 3: 甾体激素类原料药及制剂公司财务指标 (2023 年)

公司	主营业务	营业收入 (亿元)	毛利润 (亿元)	毛利率	研发费用 (亿元)	研发费用率	销售费用 (亿元)	销售费用率	归母净利润 (亿元)	归母净利率
仙琚制药	原料药及制剂	41.23	21.8	52.88%	2.61	6.33%	9.9	24.01%	5.63	13.66%
	原料药	17.86	4.68	26.21%						
	制剂	22.78	16.69	73.24%						
津药药业	原料药及制剂	37.83	17.56	46.42%	1.61	4.26%	10.51	27.78%	1.17	5.10%
	甾体激素	20.83	6.84	32.83%						
	制剂	12.99	8.86	68.23%						
华润紫竹	原料药及制剂	10.88	7.94	72.98%					3.37	30.97%
葛店人福	原料药及制剂	11.94							1.87	15.66%
赛托生物	原料药起始物料	12.8	2.86	22.34%	0.55	4.30%	0.16	1.25%	0.46	3.59%
共同药业	原料药起始物料	5.66	1.25	22.08%	0.38	6.71%	0.07	1.24%	0.23	4.06%

资料来源: 各公司年报及其他公告, Wind, 德邦研究所

注: 华润紫竹为华润双鹤子公司, 葛店人福为人福药业子公司。葛店人福未披露归母净利润口径, 采用净利润数据。

目前, 国内甾体药物产品结构以中低端产品为主, 仍有较大改善空间。从产品结构与国外技术领先的生产厂商对比来看, 我国甾体药物相关产品生产厂商主要布局在中低档产品, 国内可生产的高档产品品种较少。

皮质激素类药物中, 我国生产的大多数为初、中级品种, 如泼尼松龙、氢化可的松、醋酸可的松等, 但高级皮质激素品种产量较低; 性激素类药物方面, 国外厂家已生产性激素类药物品种多于我国生产厂商, 我国生产炔雌醇、雌二醇、雌三醇等初级品种为主; 孕激素类药物方面, 全球范围内已有近五十种品种, 而我国可生产孕酮、甲孕酮、炔诺酮、妊娠素和米非司酮等十余种品种; 甾体其他类药物方面, 目前该品种种类逐渐丰富, 包括前列腺癌药物阿比特龙、利尿剂螺内酯等, 未来该产品的市场空间可期。总体而言, 我国的甾体药物在产品结构上仍有巨大的发展空间, 未来能够在甾体药物产业链全球布局中获得更大的市场份额和更高的价值分配。

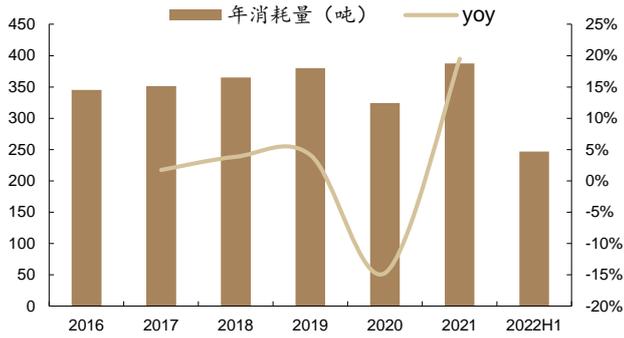
性激素类厂家相对有限, 为公司特色优势。尽管国内拥有一定数量的激素生产企业, 但大多集中在糖皮质激素领域, 性激素领域只有仙琚制药和紫竹药业等少数几家规模较大的参与者, 多品种小批量特征的性激素、孕激素领域的厂家目前相对有限; 从国际上来看, 目前性激素领域仅有拜耳、默沙东等少数原研玩家及 TEVA、Mylan、Lupin 等少数仿制药玩家参与其中。

2.2. 甾体激素原料药消耗量持续增长, 我国为生产及出口大国

甾体药物需求容量广阔, 增速趋于稳定。根据溢多利 2018 年度报告统计显示, 自二十世纪九十年代以来, 国际市场甾体激素药物销售额每年以 10%-15% 的速度递增, 据此推算, 2020 年全球甾体激素药物销售额已达 1500 亿美元。据智研咨询数据, 我国甾体类药物行业市场规模从 2015 年的 539 亿元增长至 2023 年的 993 亿元, CAGR 为 7.94%, 其中性激素及生殖系统类约占 40.2%, 皮质激素类约占 27.0%。

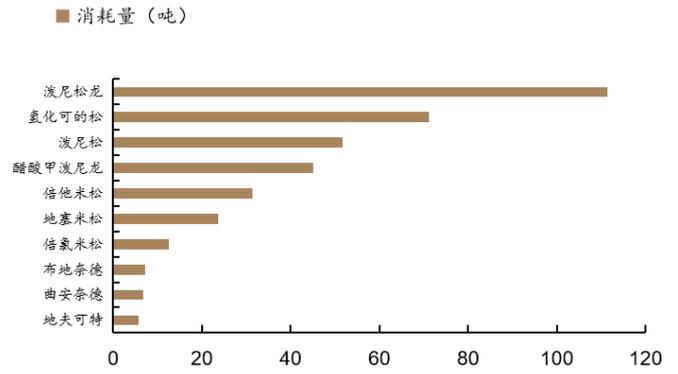
上游市场: 性激素、皮质甾体激素原料药国内消耗量均保持增长, 性激素增速更高。全球皮质激素类甾体原料药消耗量从 2016 年的 345.27 吨增长至 2021 年的 387.58 吨, 增幅 12.25%, 2022 年上半年消耗量为 246.63 吨。其中, 2021 年消耗量最大的为泼尼松龙, 消耗量达到 111.49 吨。泼尼松龙主要用于过敏性与自身免疫性炎症疾病。现多用于活动性风湿、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、肾病综合症等。用量第二、第三的分别为氢化可的松和泼尼松。

图 17: 2016-2022H1 全球皮质激素原料药消耗量情况



资料来源:《甾体类药物产业链白皮书》,药融云,德邦研究所

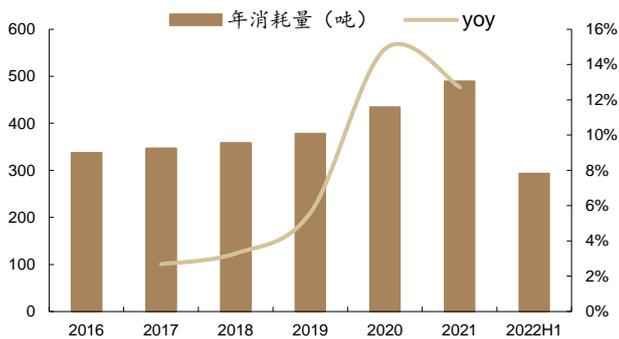
图 18: 全球皮质甾体激素原料药 2021 消耗量 TOP10



资料来源:《甾体类药物产业链白皮书》,药融云,德邦研究所

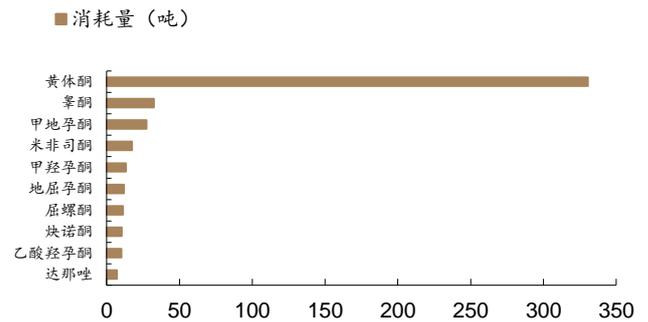
全球性激素甾体原料药消耗量从 2016 年的 337.40 吨增长至 2021 年的 489.40 吨,增幅达到 45.05%,2022 年上半年消耗量为 292.91 吨。性激素甾体原料药消耗量持续增加,增速远超皮质激素类甾体原料药,市场持续扩容。其中,2021 年消耗量最大的为黄体酮,消耗量达到 330.37 吨。黄体酮主要被用于促进受精卵发育、调整月经、哺乳促进、修复子宫内膜、保护胎儿记忆力、抑制排卵等。性激素甾体原料药消耗量排名第二、第三的分别为睾酮和甲地孕酮。

图 19: 2016-2022H1 全球性激素甾体原料药消耗量情况



资料来源:《甾体类药物产业链白皮书》,药融云,德邦研究所

图 20: 全球性激素甾体原料药 2021 消耗量 TOP10



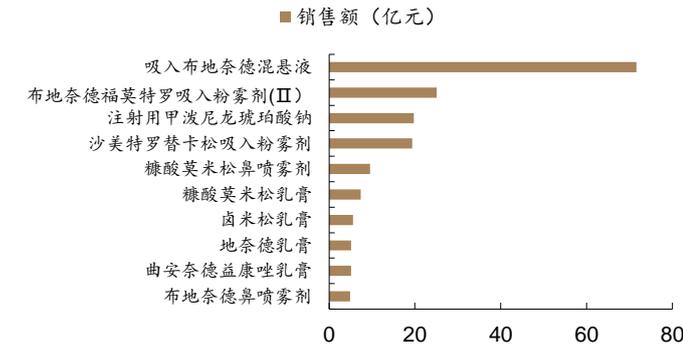
资料来源:《甾体类药物产业链白皮书》,药融云,德邦研究所

下游市场: 皮质甾体激素以及性激素制剂销售额持续增长, 总体市场集中度均较高。据《甾体类药物产业链白皮书》,国内皮质甾体激素药品市场 2016-2019 年 CAGR 为 34.61%,至 2019 年达到 195 亿元人民币,2020 年受疫情影响,市场规模整体萎缩,2021 年回暖至 190 亿元。从品种竞争格局来看, TOP10 品种 2021 年市场份额达到 91.31%,其中,重磅品种如吸入用布地奈德混悬液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠以及糠酸莫米松鼻喷雾剂 2021 年销售额分别达到 71.57 亿元、19.77 亿元及 9.54 亿元。

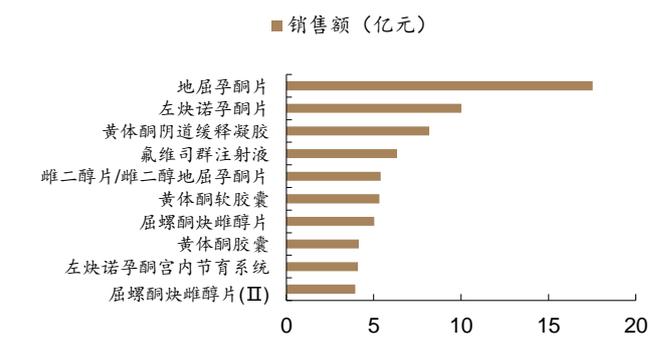
国内性激素药品市场 2016-2019 年 CAGR 为 34.18%,至 2019 年达到 84.21 亿元人民币,2020 年受疫情影响,市场规模整体萎缩,2021 年回暖至 96.61 亿元。从品种竞争格局来看,性激素类药品市场也呈现出较高的市场集中度,2021 年 TOP10 品种市场份额达到 72.46%,其中,前三品种地屈孕酮片、左炔诺孕酮片、黄体酮阴道缓释凝胶销售额分别为 17.53 亿元、10.02 亿元、8.18 亿元。

图 21: 国内皮质甾体激素类制剂 2021TOP10 品种销售额 (亿元)

图 22: 国内性激素类制剂 2021TOP10 品种销售额 (亿元)



资料来源:《甾体类药物产业链白皮书》,药融云,德邦研究所



资料来源:《甾体类药物产业链白皮书》,药融云,德邦研究所

我国为甾体激素原料药生产大国,国内原料药产量已占世界总产量的 1/3 左右。根据健康网数据,目前我国甾体激素原料药年产量已占世界总产量的 1/3 左右,其中,皮质激素原料药生产能力和实际产量均居世界第一位。据《甾体类药物产业链白皮书》,2020 年我国出口各类甾体激素类的原料药 8.09 亿美元,同比增长 7.74%;出口数量 1508 吨,同比增长 11.4%。皮质激素在数量上所占比重为 61.07%,较性激素高;金额上性激素占比更高,且性激素的增长速度略高于皮质激素。

2020 年我国激素类原料药出口前 10 大品种,黄体酮的数量和金额均排名第一,达到 7185 万美元;其次是螺内酯和泼尼松龙,而激素类中间体也占到较大数量;前 10 个品种的占到总量的 77% 以上。

2.3. 原料药自营: 杨府厂区产能逐渐释放, 剑指规范市场

原料药是公司业务的根基和优势所在。公司长期专注于甾体激素业务领域,具有多年的沉淀和积累,原料药除对外销售还为公司制剂产品提供生产原材料,在公司业务中具有重要的战略意义。公司原料药产品以提高工艺稳定性、提升质量研究水平为重点。制剂产品研发紧紧围绕皮质激素类药物、性激素类药物、麻醉与肌松类药物、呼吸科类药物四大治疗领域构建产品群和服务群。“原料药+制剂”一体化构建了公司独特的竞争优势。

目前,公司在国内拥有临海川南生产区和杨府原料药生产区两个重要原料药厂区,在国外以意大利 Newchem 公司为主体拥有两个标准化原料药工厂。

公司产能建设日趋完备。根据竣工报告和环评报告,杨府原料药厂区产能为 676 吨/年,临海川南厂区原料药产能为 1155 吨/年。据公司 2023 年 5 月 25 日《仙琚制药投资者关系管理档案》,杨府原料药厂区产能利用率在 50% 左右,杨府原料药厂区通过销售拉动、工艺延伸、委托加工等逐步实现产能利用率的提升,2023 年有望提升至 60% 至 65%。参考成熟的原料药工厂产能利用率 90% 以上,我们预计杨府原料药厂区产能利用率每年提高 10%-15%,预计到 2025 年逐渐完成产能爬坡。台州仙琚厂区产能利用率相对较高,部分生产线在改善提升中。引入麦肯锡优化生产体系之后,作业方式、排班方式连续化之后,产能空间有待扩展。目前公司产能相对充足,后续仍有提升空间,以满足高端市场需求。

表 4: 公司原料药业务主要建设工程情况

项目名称	地点	建设性质	时间	实际总投资 (万元)	预计销售收入 (万元)	利税总额 (万元)	产能情况 (截至竣工/环评报告公示日)
原料药产业升级建设项目	杨府厂区	新建	2020.4 竣工	85000	未公布	未公布	建设总产量 576.55 吨/年原料药产品: 412.61 吨/年外售, 163.94 吨/年作为部分产品的原料
年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目	杨府厂区	技改	2021.3 环评	4465	34750	9171	年产雌酚酮、泼尼松龙 X8、非那雄胺、B044、B049、替勃龙水解物、泼尼松龙甲磺酯、黄体酮等 8 个产品共 98 吨的生产能力

年产 5 吨 T030、200 吨 T032、2 吨 D13 及溶剂回收项目	临海厂区	技改	2020.7 环评	6930	29700	4417	年产 5 吨 T030、200 吨 T032、2 吨 D13 及 51.85 吨氢氧化铬、209.25 吨碘化钾的生产能力
年产 5 吨 T028、5 吨 T029、10 吨 T031 等技改项目	临海厂区	技改	2020.7 环评	4570	29500	4443	年产 5 吨 T028、5 吨 T029、10 吨 T031 及 20 吨溴化钠、7 吨碘化钾等联产产品的生产能力

资料来源：《浙江仙琚制药股份有限公司原料药产业升级建设项目（先行）竣工环境保护验收监测报告》，《浙江仙琚制药股份有限公司年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目环境影响报告书》，《台州仙琚药业有限公司年产 5 吨 T030、200 吨 T032、2 吨 D13 及溶剂回收项目环境影响报告书》，《台州仙琚药业有限公司年产 5 吨 T028、5 吨 T029、10 吨 T031、100 吨 6-甲基缩酮物等技改项目环境影响报告书》，德邦研究所

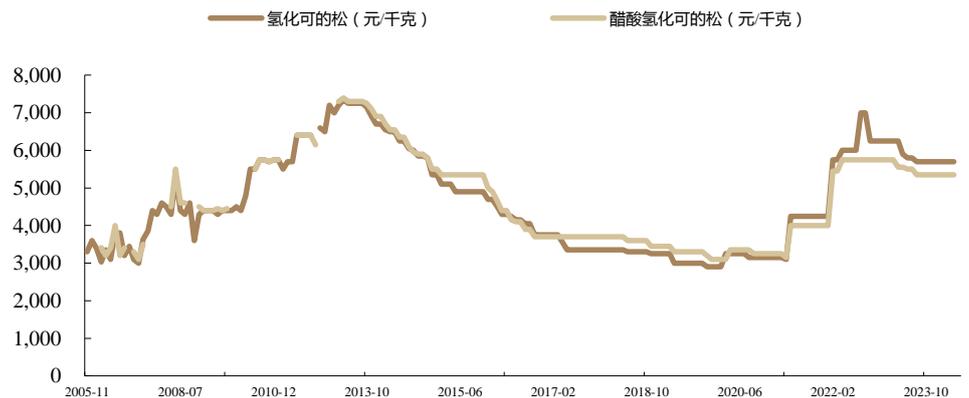
表 5：仙琚自营原料药厂区产能统计

厂区	产品名称	产量(t/a)	厂区	产品名称	产量(t/a)
杨府厂区	醋酸泼尼松	140	临海厂区	T032	200
	十一酸睾酮	100		4-雄烯二酮	140
	黄体酮	100		单酯	100
	泼尼松龙	50		11 羟 4AD	100
	醋酸地塞米松	40.57		MPA 中间体	100
	雌酚酮	40		MPA	100
	醋酸甲羟孕酮	30		T003	100
	地塞米松	24.74		醋酸可的松	60
	倍他米松	18		T011	40
	地塞米松磷酸钠	15		T006	40
	其他	117.84		其他	174.66
	总计	676.15		总计	1154.66

资料来源：《浙江仙琚制药股份有限公司原料药产业升级建设项目（先行）竣工环境保护验收监测报告》，《浙江仙琚制药股份有限公司年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目环境影响报告书》，《台州仙琚药业有限公司年产 5 吨 T030、200 吨 T032、2 吨 D13 及溶剂回收项目环境影响报告书》，《台州仙琚药业有限公司年产 5 吨 T028、5 吨 T029、10 吨 T031、100 吨 6-甲基缩酮物等技改项目环境影响报告书》，德邦研究所
注：截至原料药产业升级建设项目竣工报告公示日，泼尼松、苯丙酸诺龙、屈螺酮、罗库溴铵、维库溴铵产品线未建设完成，数据为环评报批产量。

原料药去库存周期尾声，价格已趋稳定。随着下游去库存接近尾声，原料药有望迎来量价齐升。以氢化可的松和醋酸氢化可的松为例，氢化可的松、醋酸氢化可的松于 2023 年价格下跌，2024 年起价格趋于平稳，止住下跌趋势，随着上游产能出清、下游去库存周期接近尾声，我们预计 2024 年原料药需求将逐渐回暖，价格趋向稳定。

图 23：氢化可的松与醋酸氢化可的松价格变化情况



资料来源：Wind，德邦研究所

2023 年杨府厂区通过 FDA 认证，剑指规范市场。公司不断提升原料药综合竞争力，2023 年公司杨府原料药厂区陆续经历了 WHO 检查、FDA 审计、巴西 ANVISA 检查，日本 PMDA 检查等各项官方审计，后续还经历国内外客户的各类现场审计。全资子公司台州仙琚顺利通过 EcoVadis 评估，得到 59 分，并荣获银牌勋章的优异成绩。EcoVadis 是国际权威的企业社会责任 (CSR) 评级机构，具有相当的可信性和公信力。根据 Ecovadis 官网的数据，此次公司的 Ecovadis 综合评分，在同级别的制药企业中国内排名 Top5，全球排名前 100。目前已有超 600

家大型跨国公司的采购团队在日常采购决策中使用 EcoVadis 评级结果。公司此次通过 EcoVadis 评估将有助于开拓更多规范市场客户。

图 24：公司 Ecovadis 评估结果

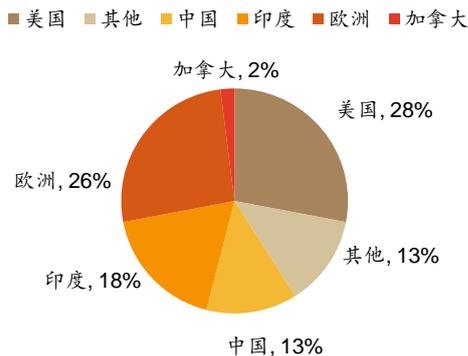


资料来源：公司官网，德邦研究所

原料药规范市场：占全球 75% 以上份额，且销售单价更高。据易普咨询，从原料药需求市场看，美、日、欧等发达国家和地区对于药品研发、生产、销售的法规更为全面严格，属于规范市场。从全球原料药市场份额来看，规范市场占据了全球 75% 以上的原料药消耗量。其中，美国原料药需求长期占据 40% 以上。从价格端来看，由于下游制剂厂商对于原料药质量的要求更高，美欧等地的原料药单价更高，是原料药理想的销售市场。

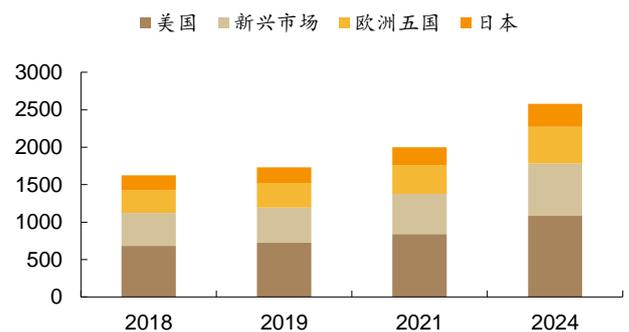
据易普咨询，从原料药供给区域来看，主要集中在中国、印度、意大利、美国和欧洲其他地区。以意大利为代表的西欧地区，曾经是全球最大的原料药生产基地。但是随着全球原料药市场的分散，尤其欧美对于环保的重视和日益提高的用工成本，凸显了中印两国在环保和成本上的优势，全球原料药市场逐渐向亚太转移。2021 年，中国原料药产能已经占据全球的 28%，居全球第一。但是在性价比更高的规范市场来看，印度的占比仅次于美国，占有领先优势。

图 25：2019 年供应美国市场原料药生产厂家按地区的数量比例



资料来源：FDA，德邦研究所

图 26：全球原料药市场预测按地区划分（亿美元）



资料来源：solara 公司年报，德邦研究所

进一步布局无菌原料药，注重提质增效。2022 年 1 月 18 日公司公告，为搭建无菌原料药产业化平台，获取外部无菌原料药技术支撑，同时适当拓展现有原料药业务领域，公司拟出资 2250 万元参股设立浙江天仙生物制药有限公司。天仙生物制药有限公司主要定位高端生物医药产品和高端无菌原料药等产品的研发、生产和销售。公司主要产品为透明质酸钠，更关注高端无菌透明质酸钠的生产。公司目前正在建设中，建成后将拥有超过 200 吨的产能；同时公司已经启动企业的药品质量管理体系建设和产品的药品注册工作，预期在 2025 年完成中国 NMPA，美国 FDA 及欧洲 EDQM 等的产品注册工作并通过 GMP 的相关认证。

醋酸甲羟孕酮通过 WHO 认证，有利于公司无菌原料药开拓市场。2024 年 2 月 8 日，公司发布公告，收到世界卫生组织（WHO）出具的针对醋酸甲羟孕酮无菌原料药的 CPQ 证书。醋酸甲羟孕酮是孕激素类药，适应症为避孕、治疗子宫内膜异位症、治疗绝经期血管舒缩症状等，还可用于晚期乳腺癌、子宫内膜癌。

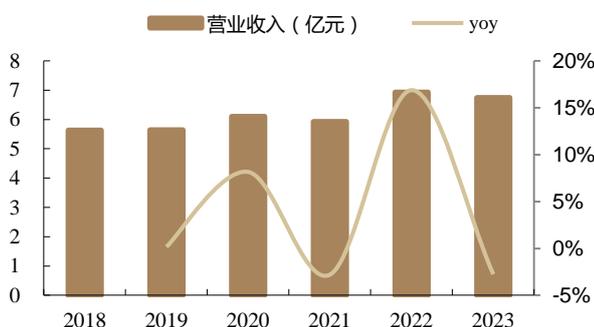
目前，醋酸甲羟孕酮（无菌级别）全球通过 WHO PQ 认证的原料药厂家仅有意大利 Farmabios 公司和仙琚制药两家。WHO 的 PQ 认证是国际组织采购药品的重要门槛。本次醋酸甲羟孕酮原料药获得 CPQ 证书，表明该产品符合 WHO 对该品种的质量要求，成为该产品相关制剂生产商的 WHO 推荐采购供应商，为该产品全球市场拓展带来积极的影响。目前，公司终端灭菌的无菌原料药生产已具备商业化能力，逐步实现从普通 API 到无菌原料药的升级。

2.4. 原料药海外：发挥 Newchem 桥头堡作用，进一步拓展国际市场

意大利 Newchem 经营稳定，持续贡献收入利润。2017 年，公司收购意大利子公司 Newchem 和 Effechem 100% 股权，主要负责欧美规范市场的高端原料药生产和销售。目前 Newchem 充分与仙琚本部产生协同与融合，同时体现先进制造能力的示范标杆作用。面对多变的市场环境，公司通过提升工艺，进一步挖掘成本节降空间；深化和国内板块的协同，挖掘新市场和新客户机会，Newchem 继续保持了稳定的发展态势。随着维罗纳厂区合成三正式投入使用，帕维亚厂区前列腺素生产线完成产能提升改造，这些都将为 Newchem 提供源源不断的发展后劲，同时也为仙琚本部提供先进生产线理念与运营样本。

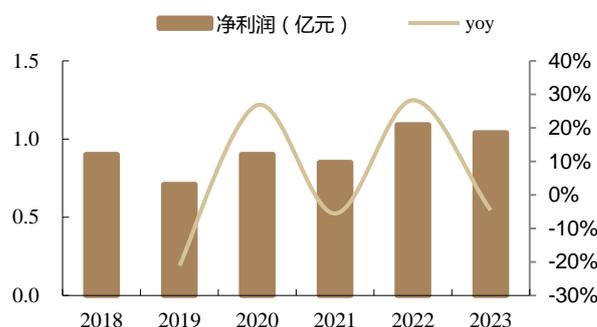
自公司收购意大利 Newchem 以来，Newchem 经营稳健，营收稳定在 6 亿元左右，净利润稳定在 1 亿元左右，持续增厚公司业绩。

图 27：2018-2023 年意大利 Newchem 子公司收入及增速



资料来源：公司历年年报，德邦研究所

图 28：2018-2023 年意大利 Newchem 子公司利润及增速



资料来源：公司历年年报，德邦研究所

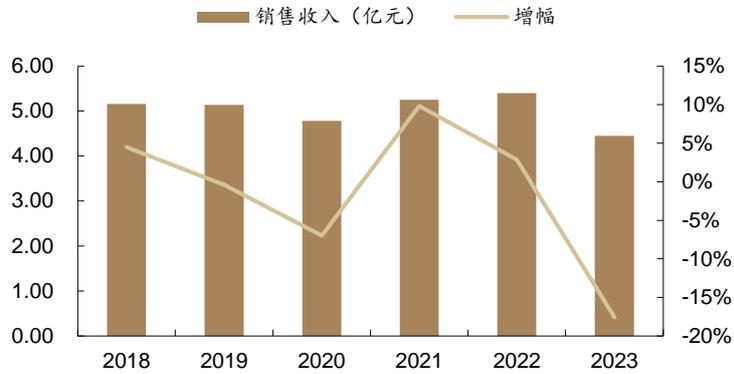
意大利 Newchem 公司拥有两个厂区，Newchem 公司有 53 个产品，其中皮质类固醇产品 35 个，激素类产品 8 个，前列腺素产品 9 个，其他衍生物 1 个；其中 32 个产品具备 DMF 或 CEP 文号，在欧盟、日本、韩国规范市场和南美等市场拥有良好的销售渠道和客户口碑。Newchem 的皮质类固醇类产品丙酸氟替卡松、糠酸氟替卡松、氢化可的松衍生物，泼尼松龙钠盐衍生物等是公司原料药产品的下游衍生物产品，产品主要对接国际高端规范市场。

公司国内厂区与意大利子公司 Newchem 生产、销售协同效应良好。一方面，随着杨府厂区建成，国外 Newchem 公司可将部分前端反应转移至国内，释放 Newchem 产能空间，解决产能瓶颈问题；另一方面，国内也可引进 Newchem 高端原料药或对应工艺，实现产品升级。过去三年已有 6 个产品的前端工序实现协同生产，未来 2 至 3 年计划有 11 个产品的前端工序实现协同生产，实现协同生产后将进一步释放 Newchem 的高端制造产能。

3. 妇科赛道：多款新品兑现在即，有望迎来新一轮增长

女性健康及生殖领域是公司长期专注发展的领域之一，现已形成的产品序列包括黄体酮胶囊、黄体酮注射液、庚酸炔诺酮注射液等。该领域在研产品还包括地屈孕酮片、黄体酮阴道缓释凝胶等。2023年，公司妇科计生类制剂产品销售收入4.45亿元，同比下降18%，主要系黄体酮胶囊受到省级区域集采影响所致，短期业绩有所承压；24Q1，公司妇科计生类收入1.23亿元，同比增长15%，主要系黄体酮胶囊、米非司酮、新产品庚酸炔诺酮注射液增长所致。

图 29：2018-2023 年公司妇科计生类收入及增长情况（单位：亿元，%）



资料来源：公司历年年报，德邦研究所

3.1. 黄体酮系列全布局，辅助生殖用药有望带来更高成长

黄体酮（孕酮）是由卵巢黄体分泌的一种天然孕激素，能促使子宫内膜由增殖期改为分泌期，为孕卵着床提供有利条件；在受精卵着床、胎盘形成后，黄体酮可通过抑制子宫肌层收缩来维持妊娠状态；此外还可促进女性乳房发育，为哺乳做准备；并且黄体酮在胚胎植入、妊娠维持和乳腺组织发育中均有着非常重要的作用。黄体酮相关药物是常见的妇科用药，在临床上，主要用于治疗先兆流产、习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经等症，还在辅助生殖中广泛应用。

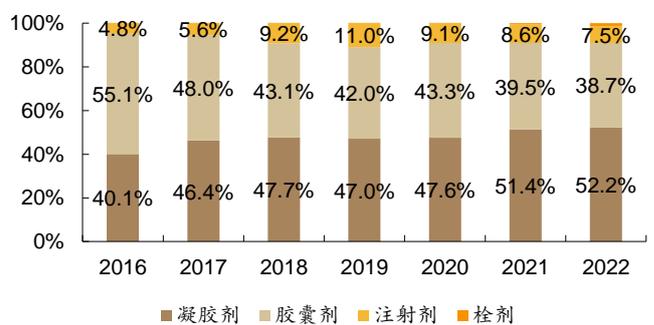
黄体酮居孕激素用药市场首位，其中凝胶剂型占比最高。据米内网数据，2016-2019年我国城市公立医院黄体酮销售规模增长明显，CAGR=11.2%，2020-2022年受疫情影响有所下滑。分剂型来看，凝胶剂比例逐渐升高，占总体市场一半以上。

图 30：2016-2022 年城市公立医院黄体酮销售规模及增速



资料来源：米内网，德邦研究所

图 31：2016-2022 年城市公立医院黄体酮剂型竞争格局



资料来源：米内网，德邦研究所

黄体酮给药途径包括：口服、肌肉注射和阴道给药。其中，胶囊剂服药方便，但生物利用度低且存在肝首过效应；注射剂生物利用度高且无肝首过效应，但易引起患者注射部位疼痛并形成局部硬结，导致患者依从性较差；凝胶剂生物利用度高且临床安全性较高，但价格相对昂贵。

表 6: 黄体酮不同剂型对比

	黄体酮胶囊	黄体酮注射液	黄体酮阴道缓释凝胶
适应症	先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合症、无排卵型功血和无排卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合症。	用于月经失调,如闭经和功能性子宫出血、黄体功能不足、先兆流产和习惯性流产(因黄体不足引起者)、经前期紧张综合症的治疗。	用于辅助生育技术中黄体酮的补充治疗。
用法用量	常用剂量为 200~300 mg/日,可分两次服用,每次剂量不能超过 200 mg	理论每次用量要求在 20 mg 以内,用药不得超过 10d;临床实际用量及疗程:用于黄体支持通常剂量为 20-100 mg/d,绝大多数用量为 40 mg/d,用药周期长达 6~8 周。	一次 90 mg,每日一次
吸收方式及吸收效率	消化道吸收,食物会影响口服黄体酮的吸收。黄体酮口服后经肠道粘膜和肝脏灭活,迅速破坏,口服无效。随着制药工艺改进,微粒化得黄体酮可口服,但生物利用度很低。肝脏清除 90% 以上孕酮,血浆内仅存下不到 10% 的有效成分,血药浓度低下	吸收迅速,无肝脏首过效应、生物利用度高,肌肉注射后血中孕酮浓度明显增高。	阴道给药经阴道黏膜吸收,药物扩散至子宫颈、子宫体,在子宫局部即可达到较高的药物浓度并维持稳定;吸收入血的比例低,全身毒性不良反应发生率
不良反应	存在肝首过效应,生物利用度低;不良反应发生率较阴道给药发生率高,常报道的不良反应为头晕或嗜睡,可能与黄体酮代谢产物孕烯醇酮的轻度镇静作用有关。	注射部位疼痛和刺激,易形成局部硬结,偶有发生局部无菌脓肿和损伤坐骨神经;较为疼痛,降低患者的耐受性,影响药物吸收,降低生物利用度。	不良反应较少,临床安全性较高,吸收入血的比例低,减少全身毒性不良反应发生率
价格	1.38 元	1.45 元	69.26 元
竞争格局	浙江仙琚制药 (1.75 亿, 34.98%), 法国法杏 (1.44 亿, 28.72%), 浙江医药新昌制药 (0.93 亿, 18.56%), 浙江爱生药业 (0.89 亿, 17.73%)	浙江仙琚制药 (0.85 亿, 87.66%), 白云山明兴制药 (0.06 亿, 6.55%), 天津金耀药业 (0.03 亿, 3.35%), 山西晋新双鹤药业 (0.02 亿, 2.41%)	默克雪兰诺 (6.8 亿, 100%)

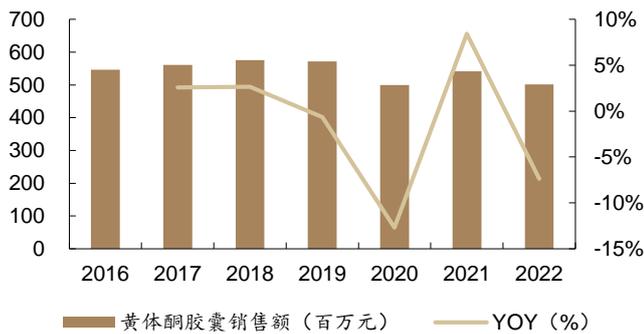
资料来源:药智网,丁香园妇产时间微信公众号,米内网,医药魔方,德邦研究所

注:黄体酮胶囊、黄体酮注射液价格为仙琚中标价中值,黄体酮阴道缓释凝胶为默克中标价中值。黄体酮胶囊规格为 50mg,黄体酮注射液规格为 1ml:10mg,黄体酮阴道缓释凝胶规格为 8% (90mg)。竞争格局源自 2022 年城市公立医疗机构。

公司目前已有的黄体酮产品包括黄体酮硬胶囊(益玛欣)、黄体酮注射液。除此之外,公司仿制的黄体酮阴道缓释凝胶(雪诺同)处于补充材料阶段,黄体酮软胶囊于 2023 年 10 月注册申请获受理。

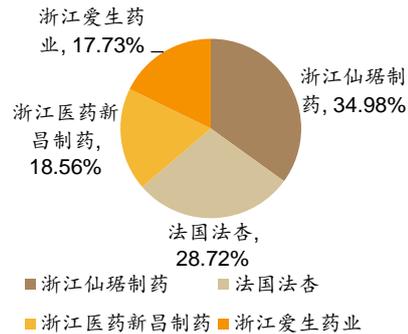
据米内网数据,2016-2022 年我国城市公立医疗机构黄体酮胶囊销售平稳,其中,公司黄体酮胶囊受省级区域集采影响,2023 年下降趋势明显。从竞争格局来看,市场上目前有四家黄体酮胶囊生产厂家(包括黄体酮硬胶囊和软胶囊),我们认为黄体酮胶囊对未来业绩的贡献较为稳定。

图 32: 2016-2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮胶囊销售情况



资料来源:米内网,德邦研究所

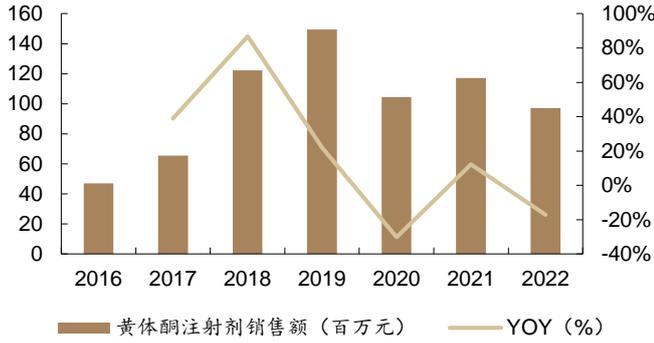
图 33: 2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮胶囊竞争格局



资料来源:米内网,德邦研究所

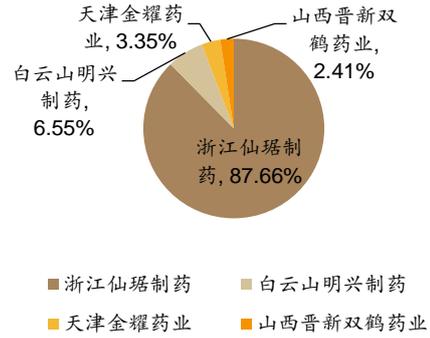
据米内网数据,2016-2019 年城市公立医院黄体酮注射剂销售额增长迅速,随后受疫情影响有所下滑。2022 年,仙琚制药占据黄体酮注射剂 88% 的市场份额。

图 34: 2016-2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮注射剂销售情况



资料来源: 米内网, 德邦研究所

图 35: 2022 年国内城市公立医疗机构黄体酮注射剂竞争格局



资料来源: 米内网, 德邦研究所

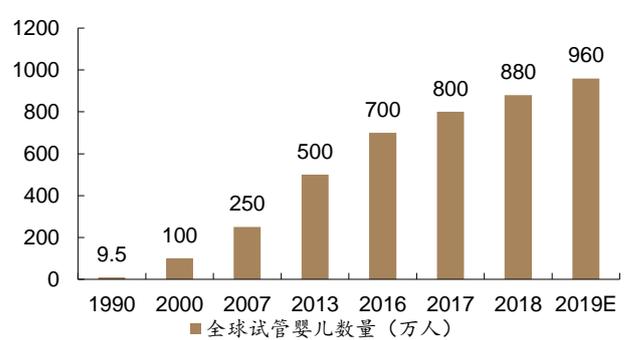
辅助生殖行业发展迅猛, 黄体酮凝胶市场空间巨大。黄体酮阴道缓释凝胶适应症为“用于辅助生育技术中黄体酮的补充治疗”。黄体酮作为黄体支持类药物, 可帮助胚胎着床和进行保胎, 是辅助生殖技术特别是试管婴儿过程中至关重要的一环。根据弗若斯特沙利文, 2014-2019 年我国辅助生殖行业市场规模发展迅速, 2019 年规模接近 300 亿元, 2014-2019 年 CAGR=14.2%。而根据前瞻产业研究院, 全球试管婴儿数量增长迅速, 2018 年全球共有 880 万试管婴儿出生, 1990-2018 年 CAGR=17.6%。我们认为, 随着我国鼓励生育政策陆续出台叠加不孕不育率持续增长, 我国辅助生殖行业规模将保持较高增速, 黄体酮阴道缓释凝胶作为适应症获批辅助生殖过程中用于黄体支持的药物具备较为广阔的市场空间, 潜力巨大。

图 36: 2014-2020 年中国辅助生殖行业市场规模及增速



资料来源: 弗若斯特沙利文, 前瞻产业研究院, 德邦研究所

图 37: 1990-2019 年全球试管婴儿数量统计及预测

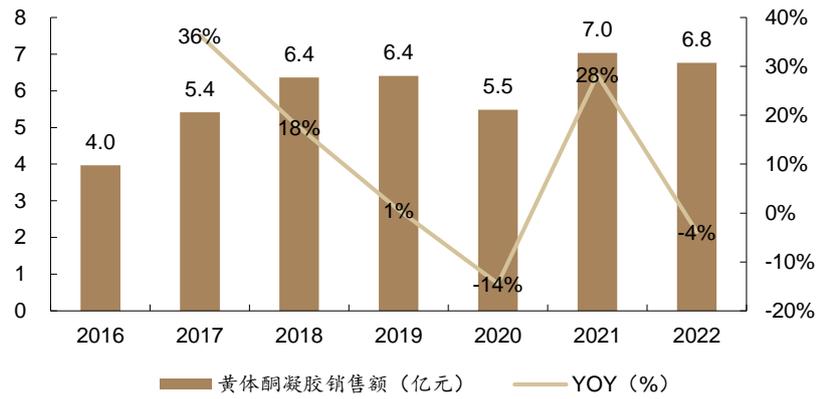


资料来源: 前瞻产业研究院, 德邦研究所

黄体酮凝胶市场目前为原研独家, 仙琚有望首仿上市。据米内网数据, 黄体酮阴道缓释凝胶销售规模增长迅速, 2016-2019 年 CAGR=17.3%, 2020 年后受疫情影响销售规模有所下降, 2021 年达顶峰 7 亿元。从竞争格局来看, 黄体酮凝胶销售额均来自原研默克雪兰诺。

据医药魔方数据, 目前共 8 家仿制已进入申请上市阶段。其中, 公司黄体酮阴道缓释凝胶已于 2022 年 8 月 4 日获 CDE 注册受理, 但该品种于 23 年 9 月 26 日显示状态为未被批准。因该产品作为复杂制剂, 评审较为谨慎 (剩余厂家中两家的申报同样未被批准)。下一步公司将按照要求补充相关材料, 继续推进。从黄体酮阴道缓释凝胶的竞争格局来看, 国内目前仅有原研默克公司在售, 目前国内尚无其仿制目前上市, 后续公司还会按照要求相关补充材料继续推进, 未来形成对现有黄体酮剂型的补充。据 CDE 官网, 公司已于 2024 年 7 月开启黄体酮凝胶的补充 BE 试验。

图 38：2016-2022 年国内城市公立医院黄体酮凝胶销售情况



资料来源：米内网，德邦研究所

表 7：国内企业黄体酮阴道缓释凝胶仿制进度

公司	进度	首次申请时间	审评结论	签发日期
仙琚制药	申请上市	2022-08-01	不批准	2023-09-26
河北新张药	申请上市	2022-11-15	不批准	2024-01-12
爱生药业	申请上市	2023-06-20	不批准	2024-06-11
科伦药业	申请上市	2023-09-19	暂无	-
合瑞制药	申请上市	2023-10-25	暂无	-
众生药业	申请上市	2023-12-20	暂无	-
万高药业	申请上市	2023-12-20	暂无	-
科瑞药业	申请上市	2024-01-05	暂无	-

资料来源：医药魔方，德邦研究所

地屈孕酮片：相比黄体酮副作用更小，市场空间广阔，竞争格局良好。地屈孕酮是一种人工合成孕激素，相比天然孕激素黄体酮，副作用更小。据米内网数据，2022 年城市公立医院地屈孕酮销售规模为 13 亿，同比增长 12%，2016-2022 年 CAGR=9.8%。竞争格局方面，据医药魔方数据，目前仅有原研雅培制药、奥锐特药业以及和泽坤元的地屈孕酮获批上市，科伦药业正在申请上市，仙琚制药于 2023 年 11 月注册申请获得受理。其中，奥锐特的地屈孕酮片于 2023 年 6 月首仿上市，2023 年实现销售收入 8,985 万元。此外，公司地屈孕酮原料药生产线产能升级在有序推进。

图 39：2016-2022 年国内城市公立医院地屈孕酮销售规模及增速



资料来源：米内网，德邦研究所

表 8：地屈孕酮竞争格局

公司	类型	进度	申请上市时间	批准上市时间
Abbott B.V.	原研药	已上市	-	2002-12-31

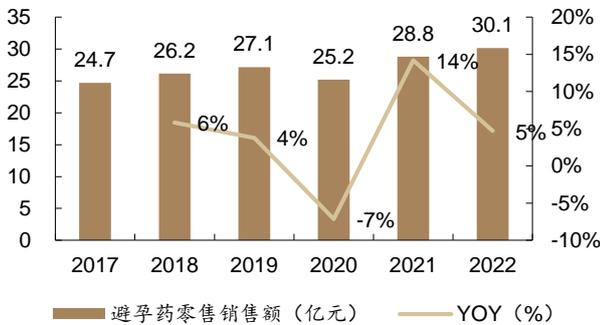
奥锐特药业	仿制药	已上市	2021-12-20	2023-06-26
和泽坤元	仿制药	已上市	2022-09-02	2024-02-19
科伦药业	仿制药	申请上市	2023-06-10	-
仙琚制药	仿制药	申请上市	2023-11-02	-
高拓医药	仿制药	申请上市	2024-05-17	-
爱生药业	仿制药	申请上市	2024-06-21	-

资料来源：医药魔方，德邦研究所

3.2. 避孕产品线布局完善，新品陆续获批放量

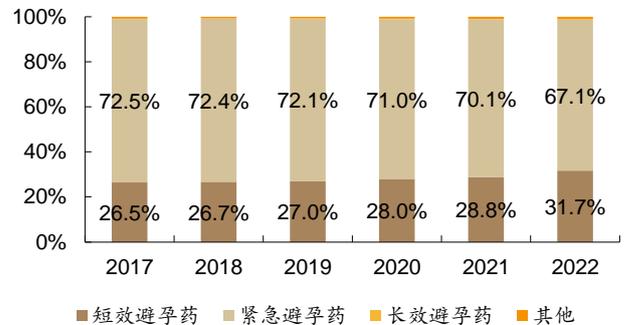
避孕药零售规模超 30 亿，紧急避孕药占据约七成零售市场份额。避孕药的销售渠道以零售为主，据中康 CHIS 数据，2022 年我国避孕药零售额为 30.1 亿元。细分市场中，紧急避孕药虽呈现市场份额减少趋势，但在 2022 年仍占据 67.1% 的市场份额。此外，短效避孕药也具备较大看点，市占率不断提高，2022 年占据 31.7% 市场份额。

图 40：2017-2022 年我国避孕药零售规模及增速



资料来源：中康 CHIS，德邦研究所

图 41：2017-2022 年我国避孕药零售市场竞争格局



资料来源：中康 CHIS，德邦研究所

常见的避孕药有三类：紧急避孕药、短效避孕药、长效避孕药。紧急避孕药可用于事后补救但会干扰正常的内分泌系统；短效避孕药不良反应较小，避孕成功率极高，但需要每天服药，依从性较差；长效避孕药虽不需每日服药，但副作用较多。

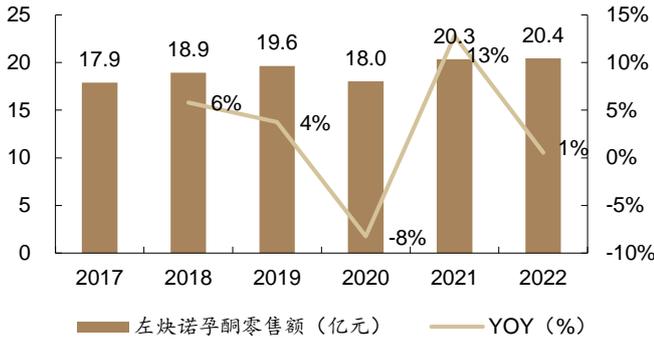
表 9：常见避孕药对比

	紧急避孕药	短效避孕药	长效避孕药
避孕有效率	80%左右	99%+	96%~98%
代表药物	毓婷（左炔诺孕酮片）	优思明/优思悦（屈螺酮炔雌醇片）	悦可婷（左炔诺孕酮炔雌醚片）
适应症	用于女性紧急避孕，即在无防护措施或其他避孕方法偶然失误时使用	女性口服避孕；中度寻常痤疮，适用于≥14 岁、没有口服避孕药已知禁忌的已初潮女性。只有在患者希望使用口服避孕药作为避孕措施时才能使用本品治疗痤疮。	本品有抑制排卵的作用，为女用长效口服避孕药。

资料来源：药智网，中国公众健康网公众号，药圈网公众号，德邦研究所

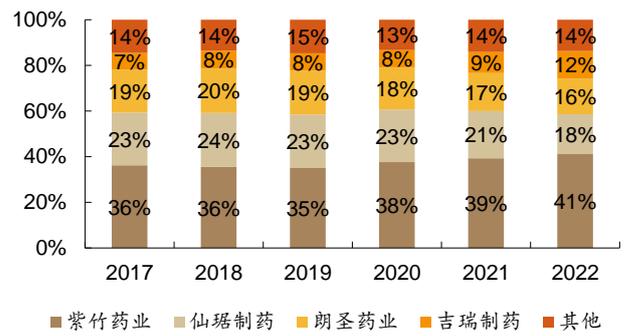
聚焦我国紧急避孕药市场，据新康界公众号，左炔诺孕酮一品独大，市场份额达 90% 以上，市场集中度极高。左炔诺孕酮的销售以 OTC 渠道为主，据中康 CHIS 数据，零售端紫竹药业优势明显（毓婷系列），2022 年占据 41% 的左炔诺孕酮零售端市场份额，其次是仙琚制药（18%）和朗圣药业（16%）。

图 42: 2017-2022 年我国左炔诺孕酮零售规模及增速



资料来源: 中康 CHIS, 德邦研究所

图 43: 2017-2022 年我国左炔诺孕酮零售竞争格局



资料来源: 中康 CHIS, 德邦研究所

屈螺酮炔雌醇片: 短效避孕药明星产品, 公司成功获批有望为业绩贡献增量。

伴随人们避孕认知的提高, 短效避孕药以其极高的成功率、较小的副作用受到更多关注。2023 年 4 月, 仙琚仿制药屈螺酮炔雌醇片 (II) 被批准注册, 参比制剂为原研产品德国拜耳优思悦。该产品为首仿上市, 市场格局良好, 考虑到短期避孕药未来增长趋势明显, 我们认为仙琚成功仿制优思悦具备较大看点, 有望为公司贡献业绩增量。

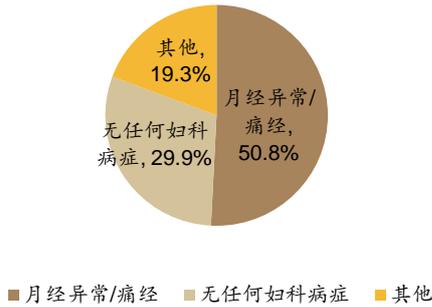
表 10: 屈螺酮炔雌醇片竞争格局

公司	类型	进度	申请上市时间	批准上市时间
拜耳	原研药	已上市	2007-03-16	2008-05-13
Abbott	仿制药	已上市	2014-03-21	2021-05-07
Gedeon Richter	仿制药	已上市	2020-09-28	2022-08-12
仙琚制药	仿制药	已上市	2014-09-24	2023-04-21
联亚药业	仿制药	申请上市	2022-03-04	-
Mylan Laboratories	仿制药	申请上市	2023-12-08	-
人福药业	仿制药	申请上市	2024-03-12	-

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

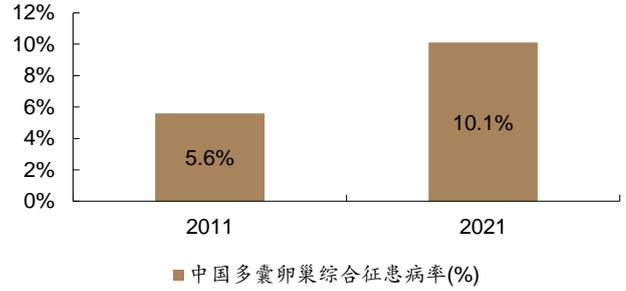
短效避孕药超适应症用药现象客观存在, 增长空间预计较为广阔。短效避孕药除获批的避孕适应症外, 在临床上还常用来调节月经周期、缓解痛经、改善女性因雄激素过高而导致的痤疮、多毛和多囊卵巢综合征等症状。据《2022 中国育龄女性生殖健康研究报告》, 2022 年我国约有 50.8% 的女性有月经不规律、月经量异常增多和痛经等症状。根据《人类生殖杂志》和《姑息医学年鉴》, 2021 年我国女性多囊卵巢综合征患病率约为 10.1%, 十年间患病率几乎翻倍。考虑到短效避孕药在临床上超适应症用药情况客观存在且相关患病人群数量庞大, 我们认为短效避孕药市场增长空间较为广阔, 后续如能扩大适应症范围有望迅速放量。

图 44：2022 年我国女性月经相关问题情况



资料来源：新周刊公众号，八点健闻&复旦大学健康传播研究所《2022 中国育龄女性生殖健康研究报告》，德邦研究所

图 45：中国女性多囊卵巢综合征患病率变化



资料来源：新周刊公众号，Wu, Q., Gao, J., Bai, D., Yang, Z., & Liao, Q. 《The prevalence of polycystic ovarian syndrome in Chinese women: a meta-analysis》，Li, R., Zhang, Q., Yang, D., et al. 《Prevalence of polycystic ovary syndrome in women in China: a large community-based study》，德邦研究所

庚酸炔诺酮注射液：结合原料药和制剂一体化优势，有望开拓长效避孕蓝海市场。复方庚酸炔诺酮是目前世界卫生组织（WHO）及我国卫健委推荐的高效避孕方式之一，每月仅需注射一针即可维持较好的避孕效果，特别适用于人工流产后避孕、不能耐受、不能坚持服用口服避孕药以及宫内节育器易脱落者。由于复方庚酸炔诺酮注射液是注射剂型，无肝首过效应，对肝脏负荷相应减少。

表 11：长效口服避孕药与长效避孕针优缺点对比

	长效口服避孕药	长效避孕针
优点	长效可逆，服用方便	长效可逆，避孕的同时能够减少月经量、缓解痛经、缓解子宫腺肌病和子宫内膜异位症、降低盆腔炎症性疾病风险、降低子宫内膜癌的风险和降低异位妊娠的风险；还可促进人流术后子宫内膜修复，减少人流术后出血量及出血时间、促进月经恢复。
缺点	激素含量较大，易出现月经不调、类早孕反应、白带增多、色素沉着等不良反应	偶见月经改变、体重变化、轻微恶心、头晕、乳胀等

资料来源：有来医生，辽宁省妇幼保健院公众号，德邦研究所

据公司公告，庚酸炔诺酮注射液相关原料药及制剂均为国内独家产品，此前市场基本属于空白。根据 2023 年 2 月及 2023 年 4 月公司投关记录披露，公司充分发挥该产品所具备的原料药和制剂一体化优势，从 2022 年 2 季度开始推广，已覆盖一千余家医院，取得了较好的成效。根据 2024 年 5 月公司投关记录，23 年下半年产品覆盖受到市场环境的影响，一季度终端存量市场已有恢复性增长。目前，国内避孕药以紧急避孕药和短效避孕药为主，长效避孕药因副作用较大已逐渐退出市场，目前国内长效避孕药市场基本空白，我们认为该产品有望开拓国内长效避孕蓝海市场，持续为公司贡献增量。

3.3. 众多仿制药进展顺利，妇科产品将迎来密集收获期

新产品拓展方面，公司瞄准围孕期药物、围术期药物、呼吸系统药物和皮肤科药物四大领域，形成了层次分明的产品开发梯队。公司围孕期药物研发产品涵盖孕激素补充、雌激素补充、激素替代疗法、紧急避孕药物、口服避孕药物、中效避孕药物、引产药物和促性腺激素调节等药物。目前，公司已有多种新仿制妇科产品过评或申报获批。考虑到众多新产品竞争格局良好，如屈螺酮炔雌醇片及戊酸雌二醇片为首仿上市，且公司妇科产品线日益丰富协同效应逐渐展现，我们认为公司妇科产品在未来具备较大看点。

表 12：公司围孕期药物已申报一致性评价及新仿制产品情况（截至 2023 年年报）

序号	性质	产品	类别	目前进展
1	一致性评价	米索前列醇片	妇科生殖	过评（2021 年 1 月）

2	一致性评价	米非司酮片	妇科生殖	过评 (2023 年 3 月)
3	新仿制	屈螺酮炔雌醇片	妇科生殖	已获批 (2023 年 4 月)
4	新仿制	戊酸雌二醇片	雌激素补充	已获批 (2024 年 7 月)
5	新仿制	黄体酮阴道缓释凝胶	妇科生殖	已申报 (2022 年 7 月)
6	新仿制	去氧孕烯炔雌醇片	妇科生殖	已申报 (2023 年 10 月)
7	新仿制	黄体酮软胶囊	妇科生殖	已申报 (2023 年 10 月)
8	新仿制	地屈孕酮片药品	妇科生殖	已申报 (2023 年 11 月)
9	新仿制	雌二醇片	妇科生殖	已申报 (2024 年 2 月)

资料来源：2023 年公司年报，公司公告《仙琚制药:关于取得戊酸雌二醇片境内生产药品注册证书的公告》，德邦研究所
 注：戊酸雌二醇片进展为 2024 年 7 月公司公告更新。

戊酸雌二醇片：锚定更年期女性，公司首仿上市打开成长空间。戊酸雌二醇能促进和调节女性生殖器官和第二性征的正常发育，用于补充雌激素水平不足，治疗女性性腺功能不良、闭经、更年期综合症等，原研为拜耳的补佳乐。目前，仙琚戊酸雌二醇已于 2024 年 7 月首仿上市，我们认为，仙琚首仿戊酸雌二醇片后竞争格局良好，有望抢占原研市场份额，并且有利于丰富公司妇科产品线，提升产品组合的市场竞争力。

4. 麻醉肌松板块：集采影响出清，期待新品阶段性催化

4.1. 集采出清，公司存量大品种集采完毕

麻醉与肌松药物是公司重要的产品领域，主要产品包括苯磺顺阿曲库铵、罗库溴铵、注射用维库溴铵和甲磺酸罗哌卡因等，已形成完备的麻醉肌松类药物产品线。

公司麻醉肌松类制剂产品受集采影响明显，2021 年苯磺顺阿曲库铵入选第五批国家集采，公司苯磺顺阿曲库铵注射液因尚未过一致性评价而未能参与；公司罗库溴铵注射液于 2022 年 7 月纳入第七批国家集采。第五批与第七批集采已于 2021 年 9 月和 2022 年 11 月开始执行。受集采影响，公司 2022-2023 年麻醉板块业务承压。

表 13：苯磺顺阿曲库铵注射液与罗库溴铵注射液集采情况

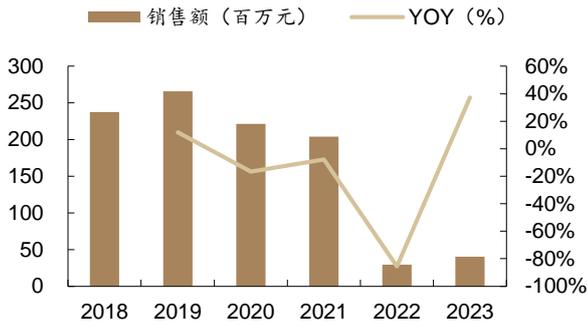
	苯磺顺阿曲库铵注射液	罗库溴铵注射液
集采批次	第五批	第七批
集采结果	未中标	中标
集采前中标价 (元/支)	103	60
集采后中标价 (元/支)	24.18	18.23
降价幅度	77%	70%
中标企业及中标价 (苯磺顺阿曲库铵 5ml:10mg; 罗库溴铵 5ml:50mg)	江苏恒瑞 (158 元/盒); 南京健友 (241.8 元/盒); 杭州澳亚 (343.8 元/盒)	杭州泓友 (118.9 元/10 支); 浙江仙琚 (128 元/10 支); 扬子江药业 (136 元/10 支); 海南斯达 (164.34 元/10 支); 浙江华海 (146 元/10 支); 峨眉山通惠 (218.5 元/10 支); 广东嘉博 (219.3 元/10 支); 南京恒道 (219.8 元/10 支)

资料来源：第五批国家集采清单，第七批国家集采清单，上海阳光医药采购网，医药魔方，德邦研究所测算

注：苯磺顺阿曲库铵注射液中标价规格统一采用 5ml:10mg，罗库溴铵注射液中标价规格统一采用 5ml:50mg，集采前中标价选取数据范围为集采前一年中标数据，中标价为全部中标地区中标价中值

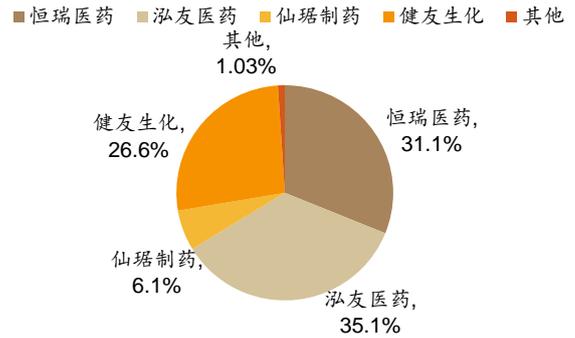
苯磺顺阿曲库铵和罗库溴铵分别从 2021 年 9 月和 2022 年 11 月开始执行集采。据 PDB 数据，仙琚顺阿曲库铵国内销售额从 2020 年的 2.21 亿元，下降到 2022 年的 2937 万元，2023 年已回升至 4028 万元。顺阿曲库铵集采影响已于 2022 年充分体现，预计后续影响较弱。

图 46: 2018-2023 公司顺阿曲库铵国内销售额



资料来源: PDB, 德邦研究所

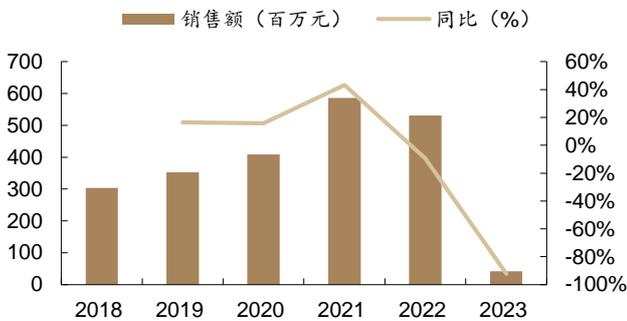
图 47: 2023 年顺阿曲库铵国内销售额份额



资料来源: PDB, 德邦研究所

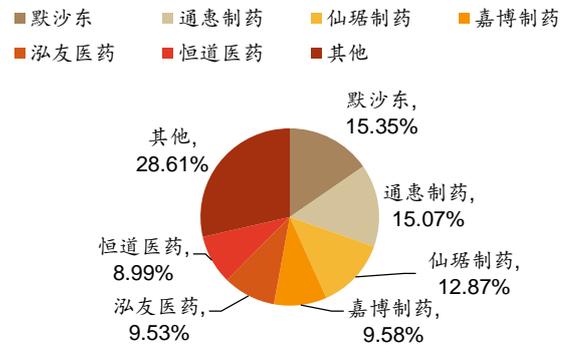
根据 PDB 数据, 2018 至 2021 年, 公司罗库溴铵注射液呈现逐年上升态势, 集采前 2022 年市占率约 60%, 产品中标第七批集采后, 罗库溴铵注射液 2023 年国内全渠道销售额大幅下滑为 0.42 亿元, 下滑幅度约 92%。

图 48: 2018-2023 公司罗库溴铵注射液国内销售额



资料来源: PDB, 德邦研究所

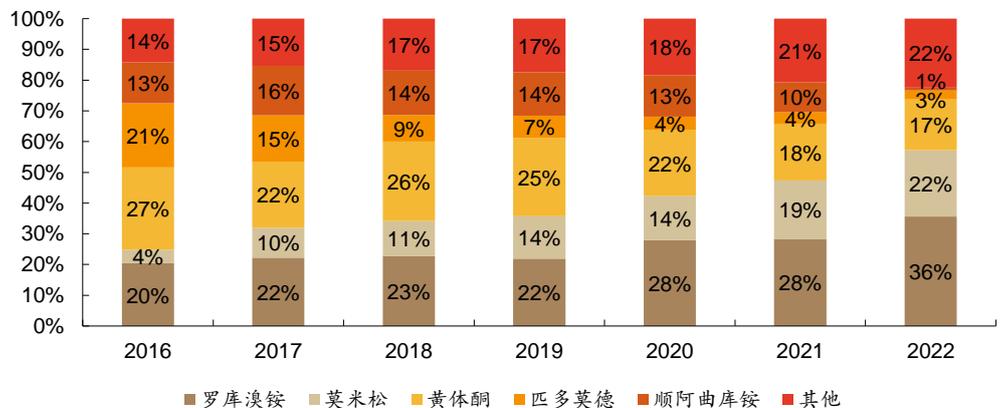
图 49: 2023 年罗库溴铵国内销售额份额



资料来源: PDB, 德邦研究所

罗库溴铵与顺阿曲库铵都曾是公司重磅产品, 纳入集采后对公司业绩造成了一定压力, 但是随着妇科与呼吸科新产品陆续上市, 我们看好后续妇科与呼吸科产品接过麻醉肌松类药物的接力棒, 推动公司业绩稳健增长。

图 50: 2016-2022 年国内城市公立医院公司重要品种销售贡献率变化



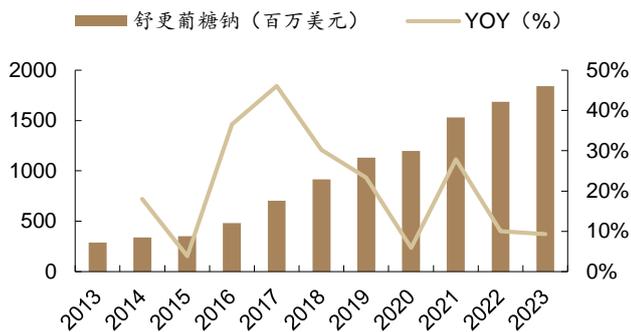
资料来源: 米内网, 德邦研究所

4.2. 舒更葡糖钠原研渗透率低, 罗库溴铵集采放量有望带动其增长

据健康界官网，舒更葡糖钠 (Bridion) 由 OrganonBiosciences 发现，后被默沙东收购进行开发，2008 年舒更葡糖钠首次在欧盟获批上市，成为首个用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂。舒更葡糖钠在临床手术麻醉中可帮助全身麻醉患者精准、快速地逆转深度和中度肌肉松弛状态，促进患者恢复自主呼吸和肢体活动能力，帮助改善患者的术后转归，是 20 年来麻醉药领域取得的第一个重大药物进展，具有重要的临床意义。

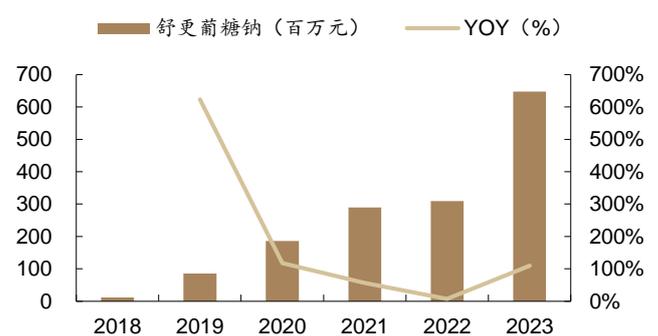
据默沙东财报披露，2023 年默沙东舒更葡糖钠全球销售额为 18.42 亿美元，2017-2023 年 CAGR 为 17.4%。舒更葡糖钠于 2017 年 4 月在中国获批上市，根据 PDB，2023 年舒更葡糖钠国内销售额约为 6.48 亿元。

图 51：2013-2023 年默沙东舒更葡糖钠全球销售额及增速



资料来源：Wind，默沙东历年年报，德邦研究所

图 52：2018-2023 年国内舒更葡糖钠销售额



资料来源：PDB，德邦研究所

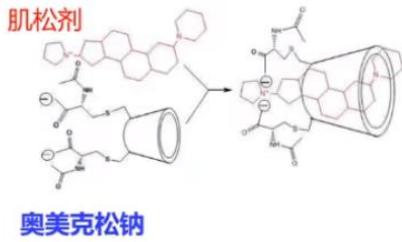
目前院内端常用的肌松用药主要是顺阿曲库铵与罗库溴铵，新斯的明对非去极化肌松药都具有广泛的拮抗作用，但效果不及舒更葡糖钠 (TOFr 恢复至 0.9 平均时间: 舒更葡糖钠 2.9min vs. 新斯的明 50.4min)。罗库溴铵+舒更葡糖钠组合，可将术后肌松残留率降至 1.2%，效果明显优于顺阿曲库铵+新斯的明。随着顺阿曲库铵与罗库溴铵先后纳入集采，以及罗库溴铵与舒更葡糖钠的特异性结合，舒更葡糖钠有望借此获益扩大销售规模。

舒更葡糖钠在国内的化合物专利已于 2020 年 11 月到期，据医药魔方数据，国内已有多家企业的仿制药过评获批。2022 年 7 月仙琚制药舒更葡糖钠原料药及制剂产品获批，2022 年 9 月已有 4 个省份备案；2022 年 10 月有 6 个省份新进入。2023 年 1 月 18 日舒更葡糖钠注射液被纳入《国家医保目录》(2022 年版)，将进一步降低患者负担，提高患者可及性，对产品的市场覆盖起到积极作用。根据 PDB 数据，2023 年公司舒更葡糖钠销售额为 0.11 亿元，市占率为 1.7%。

4.3. 独家 1 类创新药奥美克松钠进展顺利，有望重振麻醉肌松板块业绩

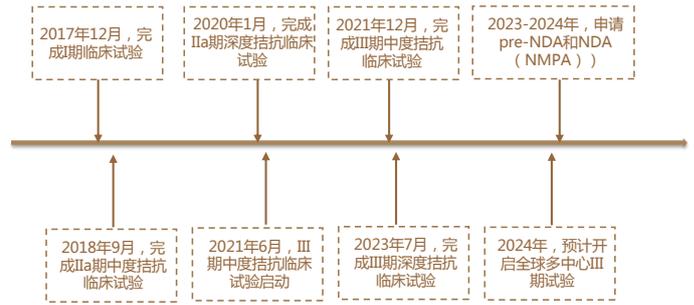
1.1 类新药奥美克松钠为公司与杭州奥默共同研发的新一代靶向性肌松拮抗剂，是罗库溴铵注射液的拮抗剂。奥美克松钠能够特异性地与罗库溴铵和维库溴铵等氨基甾体类肌松剂结合，形成无活性的复合物，快速通过肾脏排泄，从而实现快速而安全地逆转残余肌松。

图 53: 奥美克松钠可特异性结合氨基甾体类肌松剂



资料来源: 古麻今醉网公众号, 德邦研究所

图 54: 奥美克松钠研发概况



资料来源: 奥默医药官网, 杭州奥默医药股份有限公司微信公众号, CDE 官网, 德邦研究所

2023年11月25日, 国际顶级麻醉期刊《British Journal of Anaesthesia》发表了奥美克松钠III期临床研究结果。该临床研究为前瞻、多中心、随机、盲法、阳性药、头对头平行对照的III期临床研究, 旨在验证与舒更葡糖钠注射液相比, 奥美克松钠逆转罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞的有效性和安全性。研究共纳入310例受试者, 按照1:1的比例随机分配至奥美克松钠组或舒更葡糖钠组。通过对主要疗效指标和次要疗效指标的全面分析显示: 从药效学上奥美克松钠与舒更葡糖钠相当。安全性方面, 奥美克松钠组未出现舒更葡糖钠的常见药物不良反应, 无再箭毒化现象、过敏反应和喉痉挛发生。综合药效和安全性结果, 从获益风险考量角度, 奥美克松钠全面优于舒更葡糖钠。

5. 呼吸制剂: 核心产品壁垒高, 多维布局有望延续高增长

2023年公司呼吸类制剂产品销售收入6.72亿元, 同比下降1%, 与去年基本持平。2024Q1公司呼吸类制剂产品销售收入1.8亿元, 同比增长28%, 主要是糠酸莫米松鼻喷剂收入同比增长。公司呼吸科亮点产品是糠酸莫米松鼻喷雾剂和噻托溴铵粉雾剂, 这两款产品均具备较高的技术壁垒, 目前均按计划推进一致性评价工作。

此外, 公司积极布局呼吸科产品的迭代更新与新产品的研发推进, 二联复方制剂、双动力鼻喷剂项目均在积极推进。目前吸入制剂主要分为四类: 雾化吸入混悬液、吸入气雾剂、吸入粉雾剂、软雾剂。公司吸入制剂平台重点选取一些有壁垒的呼吸类复杂制剂开展研发立项, 如两联复方制剂的干粉吸入剂、噻托溴铵的软雾剂等系列产品, 创新驱动、仿创结合。

图 55: 2016-2023 年公司呼吸类制剂销售额及增速



资料来源: 公司历年年报, 德邦研究所

5.1. 糠酸莫米松鼻喷雾剂属难仿剂型，市占率持续提升

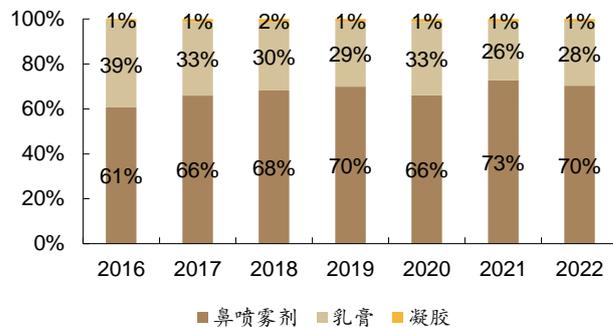
据米内网数据，2022年我国城市公立医院莫米松销售规模达8.1亿元，同比下降2%，2016-2022年CAGR=8.6%。从剂型细分市场看，鼻喷雾剂一直是莫米松销售主力剂型，2022年市占率达70%。糠酸莫米松适用于季节性或常年性过敏性鼻炎，随着疫情影响出清，居民出行陆续恢复，我们认为鼻炎发病率或将因此上升，推动糠酸莫米松鼻喷雾剂销售规模扩大。

图 56：2016-2022 年国内城市公立医院莫米松销售规模及增速



资料来源：米内网，德邦研究所

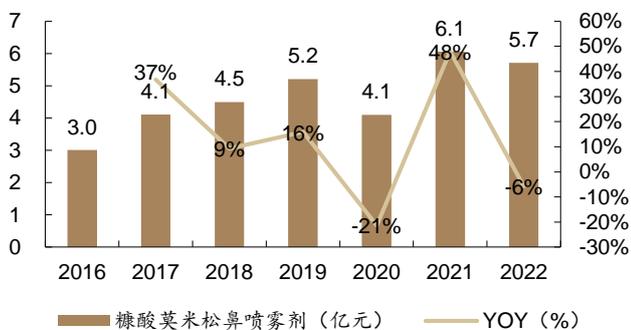
图 57：2016-2022 年国内城市公立医院莫米松剂型竞争格局变化



资料来源：米内网，德邦研究所

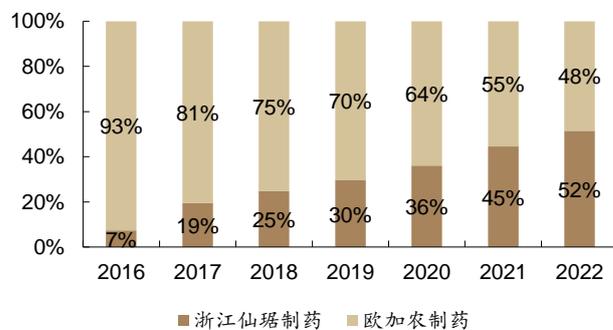
据米内网数据，2022年我国城市公立医院糠酸莫米松鼻喷雾剂销售规模为5.7亿元，同比下降6%，2016-2022年CAGR=11.3%。从竞争格局来看，2016-2022年仙琚制药糠酸莫米松鼻喷雾剂市占率不断提高，并且在2022年实现了对原研欧加农制药的反超（2022年仙琚52% vs. 欧加农48%）。

图 58：2016-2022 年国内城市公立医院糠酸莫米松鼻喷雾剂销售规模及增速



资料来源：米内网，德邦研究所

图 59：2016-2022 年国内城市公立医院糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局



资料来源：米内网，德邦研究所

糠酸莫米松鼻喷雾剂技术壁垒较高，仿制较难。据医药魔方数据，目前除原研外仅有仙琚（2011年获批）和诺华（2022年获批）的仿制药获批上市，此外百安制药、大冢制药和普锐特医药正在申请上市，萃泽医药正在进行I期临床试验，京卫制药和仙琚子公司仙琚医药正在进行BE临床试验。考虑到仙琚制药进入市场较早、市占率较高，且仿制难度大，我们认为仙琚糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局良好，有望稳定增长。

表 14：糠酸莫米松鼻喷雾剂竞争格局

企业名称	企业进度	一致性评价	国家集采	中国上市时间
欧加农制药	已上市	参比制剂	未集采	2003-11-10
仙琚制药	已上市	尚未通过		2011-12-01

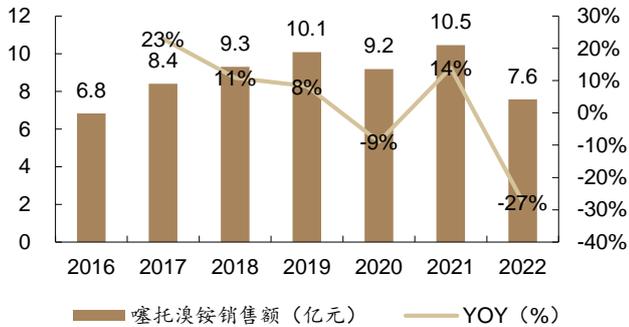
诺华制药	已上市	已通过	2022-11-15
百安制药	申请上市	尚未通过	
大眾制药	申请上市	正在申请	
普锐特医药	申请上市	正在申请	
萃泽医药	I 期临床	尚未通过	
京卫制药	BE 临床	尚未通过	
仙琚医药	BE 临床	尚未通过	
源瑞制药	申请临床	尚未通过	

资料来源：医药魔方，德邦研究所

5.2. 噻托溴铵粉雾剂受一品双规限制较大，区域集采后有望实现突破

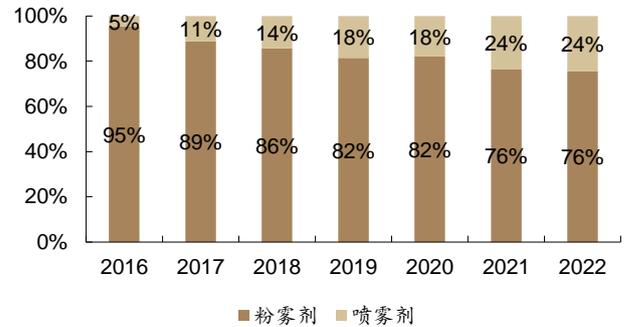
噻托溴铵粉雾剂主要适用于慢性阻塞性肺病 (COPD) 的维持治疗。据米内网数据，除 2020 年受疫情影响引起销售额下降外，2016-2021 年我国城市公立医院噻托溴铵销售规模逐渐扩大，2021 年达峰值 10.5 亿元，2022 年噻托溴铵纳入部分地区集采，销售规模有所下降。从细分剂型竞争格局来看，2016-2022 年粉雾剂占比虽有所下降，但仍然是噻托溴铵主力剂型，2022 年市占率达 76%。

图 60：2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵销售规模及增速



资料来源：米内网，德邦研究所

图 61：2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵剂型竞争格局



资料来源：米内网，德邦研究所

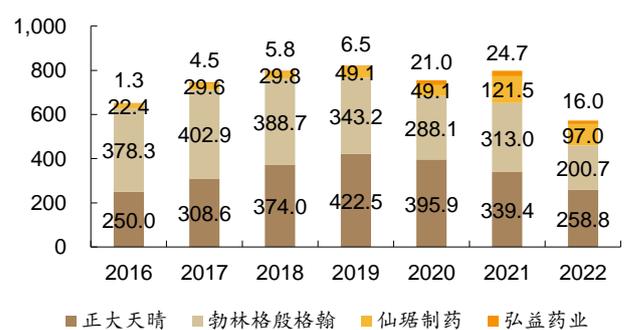
据米内网数据，2022 年城市公立医院噻托溴铵粉雾剂销售规模达 5.7 亿元，受区域集采影响，同比下降 28%；从竞争格局来看，2022 年正大天晴与勃林格殷格翰分别占据 45% 和 35% 市场份额，仙琚制药因受“一品双规”限制，市占率长期较低。随着区域集采，仙琚噻托溴铵粉雾剂如若中选，有望突破一品双规限制，加速放量，19-22 年仙琚噻托溴铵粉雾剂市占率分别为 6.0%/6.5%/15.2%/16.9%，随着后续区域集采的进行，仙琚市占率有望继续提升。

图 62：2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵粉雾剂销售规模及增速 (百万元，%)



资料来源：米内网，德邦研究所

图 63：2016-2022 年国内城市公立医院噻托溴铵粉雾剂竞争格局 (百万元)



资料来源：米内网，德邦研究所

据医药魔方数据，华氏制药、京卫制药和畅溪制药的噻托溴铵粉雾剂正在申请上市，此外还有欧米尼医药等 6 家企业正在进行临床试验，我们认为短期内噻托溴铵粉雾剂市场竞争格局恶化的风险较低。

表 15：噻托溴铵粉雾剂竞争格局

企业名称	企业进度	一致性评价	国家集采	中国上市时间
勃林格殷格翰	已上市	参比制剂	未集采	2005-05-10
正大天晴	已上市	尚未通过		2006-04-28
仙琚制药	已上市	尚未通过		2009-06-29
弘益药业	已上市	尚未通过		2013-10-09
华氏制药	申请上市	尚未通过		-
京卫制药	申请上市	尚未通过		-
畅溪制药	申请上市	尚未通过		-
欧米尼医药	III 期临床	尚未通过		-
健康元	BE 临床	尚未通过		-
力成药业	BE 临床	尚未通过		-
普锐特医药	BE 临床	尚未通过		-
信达制药	BE 临床	尚未通过		-
谷森医药	BE 临床	尚未通过		-

资料来源：医药魔方，德邦研究所 注：另有 9 家企业申请/批准临床试验

6. 盈利预测与估值

6.1. 盈利预测

仙琚制药主营业务主要包括原料药与中间体业务和制剂业务，其中制剂业务又可细分为制剂自营业务和制剂医药拓展业务，我们对公司主营业务进行拆分，预测如下：

- 1) 原料药及中间体：随着国内杨府原料药厂区产能逐渐爬坡并且 Newchem 子公司与自营原料药协同优势不断展现，我们预计 2024-2026 年公司原料药及中间体业务增速分别 9.29%/13.01%/11.70%，毛利率为 28.43%/30.97%/32.64%。
- 2) 制剂自营：受罗库溴铵集采影响，2023 年公司制剂自营业收入承压，后续随着集采影响出清以及妇科制剂新品获批上市，制剂自营业务有望实现高速增长，我们预计 2024-2026 年公司制剂业务增速分别为 13.35%/14.10%/17.55%。细分来看，(1) 妇科领域随着庚酸炔诺酮、屈螺酮炔雌醇片、戊酸雌二醇、黄体酮凝胶和地屈孕酮等众多新品陆续推出，有望实现高速增长，我们预计 2024-2026 年公司妇科制剂板块增速分别为 16.49%/28.01%/39.06%；(2) 麻醉肌松板块 2023 年受罗库溴铵集采影响较大，后续随着舒更葡糖钠放量以及 1 类创新药奥美克松钠上市，有望实现恢复性增长，预计 2024-2026 年公司麻醉肌松制剂板块增速分别为 43.81%/6.95%/7.00%；(3) 呼吸科业务预计 2024-2026 年增速分别为 17.83%/18.20%/18.42%；(4) 皮肤科制剂 2024-2026 年增速分别为 19.04%/13.20%/14.07%；(5) 普药制剂 2024-2026 年增速分别为 4.03%/4.71%/4.94%。
- 3) 预计公司 24-26 年实现收入 45.96/52.18/59.96 亿元，归母净利润 6.93/8.39/10.19 亿元。对应 24-26 年 PE 估值为 17/14/12 倍。

表 16: 收入拆分

单位 (百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	4379.82	4123.42	4596.49	5217.76	5996.19
Yoy	0.98%	-5.85%	11.47%	13.52%	14.92%
毛利	2546.82	2180.36	2517.42	2930.78	3457.64
毛利率	58.15%	52.88%	54.77%	56.17%	57.66%
一、原料药及中间体	1732.44	1786.18	1952.20	2206.18	2464.31
Yoy	-3.39%	3.10%	9.29%	13.01%	11.70%
毛利率	30.78%	26.21%	28.43%	30.97%	32.64%
二、制剂业务	2601.57	2278.09	2582.18	2946.37	3463.41
Yoy	4.13%	-12.43%	13.35%	14.10%	17.55%
毛利率	76.53%	73.24%	74.03%	74.97%	76.15%
妇科计生类	540.00	445.50	518.95	664.31	923.81
Yoy	2.86%	-17.50%	16.49%	28.01%	39.06%
麻醉肌松	492.00	100.00	151.00	161.49	172.80
Yoy	-23.48%	-79.67%	43.81%	6.95%	7.00%
呼吸类	680.00	672.00	791.81	935.94	1108.33
Yoy	30.52%	-1.18%	17.83%	18.20%	18.42%
皮肤科	180.00	197.00	234.50	265.45	302.80
Yoy	21.62%	9.44%	19.04%	13.20%	14.07%
普药制剂	535.00	678.00	705.34	738.59	775.09
Yoy	11.46%	26.73%	4.03%	4.71%	4.94%
其他	174.57	180.59	185.59	185.59	185.59
Yoy	-3.75%	3.45%	0.00%	0.00%	0.00%
三、其他	45.81	59.15	62.11	65.21	68.47
Yoy	0.39%	29.12%	5.00%	5.00%	5.00%

资料来源: 公司公告, Wind, 德邦研究所

6.2. 可比公司估值

我们选取了同行业中, 以原料药、化学制剂等业务为主营业务的科伦药业、天宇股份、华海药业和特宝生物作为可比公司, 2024-2026 年可比公司平均 PE 分别为 20.6/16.4/13.0 倍。考虑到仙琚制药杨府原料药厂区产能利用率有望稳步提高且众多制剂新品预计未来陆续获批上市以及集采影响逐渐出清, 首次覆盖, 给予公司“买入”评级。

表 17: 可比公司相对估值

股票代码	公司名称	最新股价 (元)	每股收益 EPS(元)			市盈率 PE		
			2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
002422.SZ	科伦药业	30.21	1.81	2.05	2.36	16.7	14.7	12.8
300702.SZ	天宇股份	16.46	0.81	0.98	1.35	20.4	16.9	12.2
600521.SH	华海药业	17.26	0.87	1.11	1.35	19.8	15.5	12.8
688278.SH	特宝生物	47.90	1.87	2.56	3.39	25.6	18.7	14.1
平均						20.6	16.4	13.0
002332.SZ	仙琚制药	11.94	0.70	0.85	1.03	17.0	14.1	11.6

资料来源: Wind, 德邦研究所 (除仙琚制药外, 其余公司数据来自于 2024 年 8 月 1 日 wind 一致性预期数据)

7. 风险提示

原料药业务是公司根基，若杨府原料药厂区产能利用率不达预期，可能影响后续原料药销售以及制约公司制剂产品发展，存在产能利用率增长不及预期的风险；

医药行业的发展受政策影响较大，集采政策变动可能会对公司现有产品销售情况造成影响，“一品双规”政策如发生变动可能对噻托溴铵粉雾剂销售额造成影响，存在医药政策变动或不及预期的风险；

庚酸针、舒更葡糖钠等作为近两年公司积极推广产品，若销售情况不及预期，可能会影响公司当期利润，存在公司产品销售不及预期的风险；

公司现有黄体酮阴道缓释凝胶和地屈孕酮等妇科仿制药尚未上市，若申报和审批进展不顺可能影响新品上市进程，同时公司正在研发 1 类新药奥美克松钠，若研发进展不顺可能影响公司后续产品线布局，存在研发进度不及预期的风险。

财务报表分析和预测

主要财务指标	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标(元)				
每股收益	0.57	0.70	0.85	1.03
每股净资产	5.85	6.55	7.41	8.45
每股经营现金流	0.60	0.69	1.23	0.88
每股股利	0.30	0.30	0.30	0.30
价值评估(倍)				
P/E	22.40	17.05	14.08	11.59
P/B	2.18	1.82	1.61	1.41
P/S	2.86	2.57	2.26	1.97
EV/EBITDA	13.08	11.04	8.38	6.57
股息率%	2.3%	2.5%	2.5%	2.5%
盈利能力指标(%)				
毛利率	52.9%	54.8%	56.2%	57.7%
净利润率	13.6%	15.1%	16.2%	17.1%
净资产收益率	9.7%	10.7%	11.4%	12.2%
资产回报率	8.1%	9.0%	9.5%	10.3%
投资回报率	9.2%	9.0%	9.8%	10.5%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	-5.9%	11.5%	13.5%	14.9%
EBIT 增长率	-10.7%	11.8%	22.3%	21.8%
净利润增长率	-24.9%	23.0%	21.1%	21.4%
偿债能力指标				
资产负债率	16.6%	15.4%	16.6%	14.7%
流动比率	3.2	3.7	3.7	4.4
速动比率	2.3	2.6	2.8	3.4
现金比率	1.6	1.9	2.2	2.7
经营效率指标				
应收帐款周转天数	48.2	43.0	40.5	38.0
存货周转天数	168.0	175.0	173.0	170.0
总资产周转率	0.6	0.6	0.6	0.6
固定资产周转率	2.4	2.4	2.5	2.7

现金流量表(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	563	693	839	1,019
少数股东损益	-1	3	4	5
非现金支出	245	215	234	252
非经营收益	29	-80	-89	-93
营运资金变动	-240	-146	233	-313
经营活动现金流	595	684	1,221	870
资产	-233	-291	-295	-300
投资	32	-36	-34	-35
其他	5	57	65	69
投资活动现金流	-197	-269	-264	-266
债权募资	-147	-0	-0	-0
股权募资	0	0	0	0
其他	-317	-0	-0	-0
融资活动现金流	-464	-0	-0	-0
现金净流量	-78	415	957	604

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 8 月 1 日
 资料来源：公司年报 (2022-2023)，德邦研究所

利润表(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入	4,123	4,596	5,218	5,996
营业成本	1,943	2,079	2,287	2,539
毛利率%	52.9%	54.8%	56.2%	57.7%
营业税金及附加	37	40	46	53
营业税金率%	0.9%	0.9%	0.9%	0.9%
营业费用	990	1,178	1,321	1,514
营业费用率%	24.0%	25.6%	25.3%	25.3%
管理费用	281	322	365	420
管理费用率%	6.8%	7.0%	7.0%	7.0%
研发费用	261	299	365	450
研发费用率%	6.3%	6.5%	7.0%	7.5%
EBIT	635	709	867	1,057
财务费用	-22	-33	-41	-61
财务费用率%	-0.5%	-0.7%	-0.8%	-1.0%
资产减值损失	-29	-35	-43	-50
投资收益	-9	57	65	69
营业利润	646	814	986	1,198
营业外收支	-5	-0	-0	-0
利润总额	642	814	986	1,198
EBITDA	856	902	1,074	1,277
所得税	80	118	143	174
有效所得税率%	12.4%	14.5%	14.5%	14.5%
少数股东损益	-1	3	4	5
归属母公司所有者净利润	563	693	839	1,019

资产负债表(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	1,660	2,075	3,032	3,636
应收账款及应收票据	552	559	637	654
存货	923	1,068	1,065	1,258
其它流动资产	265	267	219	272
流动资产合计	3,400	3,971	4,952	5,821
长期股权投资	224	242	261	279
固定资产	1,719	1,893	2,046	2,182
在建工程	522	478	446	424
无形资产	166	163	160	156
非流动资产合计	3,593	3,752	3,901	4,043
资产总计	6,993	7,722	8,854	9,864
短期借款	1	1	1	1
应付票据及应付账款	485	356	569	458
预收账款	0	0	0	0
其它流动负债	561	718	786	873
流动负债合计	1,047	1,076	1,356	1,332
长期借款	39	39	39	39
其它长期负债	77	77	77	77
非流动负债合计	116	116	116	116
负债总计	1,163	1,191	1,471	1,448
实收资本	989	989	989	989
普通股股东权益	5,786	6,484	7,331	8,359
少数股东权益	44	47	52	57
负债和所有者权益合计	6,993	7,722	8,854	9,864

信息披露

分析师与研究助理简介

周新明 德邦证券研究所 所长助理兼医药首席分析师，医药行业全覆盖。本科、硕士分别毕业于浙江大学材料科学专业、北京大学卫生经济专业，具有 10 年证券从业经验。分别在 2023 年、2022 年、2021 年、2016 年获得新财富医药生物行业第四、三、四、三名。

吴明华 德邦证券研究所 医药高级分析师，重点覆盖：仿创药、生物制品、工商业一体化（医药流通）、部分中药。厦门大学金融硕士，6 年医药行业研究经验（其中 3 年多买方，2 年多卖方），擅长底部挖掘个股，产业资源丰富，2022 年金牛分析师医药组第三名（核心成员）

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，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，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“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。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。

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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦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，未经德邦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。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。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。