

# 华海药业 (600521)

证券研究报告  
2024年08月15日

## 特色原料药龙头，均衡布局全面发展

华海药业是国内特色原料药龙头。借助原料药和中间体为发展起点，公司积极布局下游制剂板块，形成了中间体、原料药、制剂一体化的完整产业链。此外，公司稳步推进创新药战略布局，为后续多元化增长提供助力。

### 原料药及中间体：存量品种价格企稳待涨，新品申报态势良好

公司是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。沙坦类、普利类药物占全球市场份额处于领先地位；此外，神经系统类原料药近年来增速持续提升，2023年营收接近10亿元，同比增速近20%。考虑到沙坦、普利等特色原料药价格处于相对底部，后续有望企稳回升，为公司业绩带来明显弹性。此外，公司积极布局新研与抢仿品种，已带来稳定业绩增量，进一步带动板块收入多元化发展。

### 制剂：国内集采零售双突破，海外业务有望由亏转盈

海外：华海药业以中间体-原料药-制剂垂直一体化为核心竞争力，在制剂出口以及国际化发展拥有成熟经验，ANDA文号持续申请为公司海外制剂业务提供稳定增量。国内：随着存量产品降价结束，公司2024年国内制剂业务收入及利润恢复增长；公司围绕抢集采的策略，加速项目申报和产品获批上市效率，2023年公司新获批国内制剂产品达到15个。

### 创新药：全面布局生物+小分子创新药，多款品种处于关键临床

近年来公司稳步推进创新药战略布局，策略上采取“递进式”创新模式，从生物类似药等成药性高的产品切入，提速做Fast-follow，再到BIC、FIC药物研发。目前HB0017(IL-17)处于临床III期、HB0034处于关键临床，均商业化在即，HB0025(VEGF/PD-L1双抗)、HB0052(CD37 ADC)均拥有较大临床潜力。

### 盈利预测与估值

考虑到公司为国内特色原料药龙头，原料药与中间体板块价格端企稳有望恢复，新品种持续贡献增量；制剂端海内外持续发力；此外，创新药板块多个品种已处于关键临床，有望在未来2-3年内实现商业化，为公司多元化增长提供助力，看好公司进入恢复增长阶段。

我们预计公司2024-2026年总体收入分别为100.34/120.19/140.99亿元，同比增长分别为20.76%/19.78%/17.31%；归属于上市公司股东净利润分别为12.63/16.26/20.28亿元。给予2024年25倍PE，目标价21.52元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

**风险提示：**新产品研发注册风险。质量管控风险。主要原料药产品价格波动风险。汇率波动风险。贸易环境变化风险。股价波动风险。

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	8,265.74	8,308.72	10,033.79	12,018.66	14,099.22
增长率(%)	24.42	0.52	20.76	19.78	17.31
EBITDA(百万元)	3,197.90	3,048.16	2,713.05	3,178.16	3,633.93
归属母公司净利润(百万元)	1,167.76	830.47	1,262.80	1,626.25	2,027.90
增长率(%)	139.52	(28.88)	52.06	28.78	24.70
EPS(元/股)	0.80	0.57	0.86	1.11	1.38
市盈率(P/E)	21.73	30.55	20.09	15.60	12.51
市净率(P/B)	3.36	3.14	3.28	2.85	2.46
市销率(P/S)	3.07	3.05	2.53	2.11	1.80
EV/EBITDA	11.62	8.79	11.24	9.76	7.79

资料来源：wind，天风证券研究所

### 投资评级

行业	医药生物/化学制药
6个月评级	买入(首次评级)
当前价格	17.3元
目标价格	21.52元

### 基本数据

A股总股本(百万股)	1,466.76
流通A股股本(百万股)	1,466.76
A股总市值(百万元)	25,374.87
流通A股市值(百万元)	25,374.87
每股净资产(元)	5.45
资产负债率(%)	57.74
一年内最高/最低(元)	18.49/10.71

### 作者

杨松 分析师  
SAC执业证书编号：S1110521020001  
yangsong@tfzq.com

### 股价走势



资料来源：聚源数据

### 相关报告

- 《华海药业-半年报点评:核心产品市场覆盖率不断提升，研发创新助力公司长期发展》2020-09-03
- 《华海药业-半年报点评:缬沙坦事件导致中报业绩下滑，一致性评价利好公司制剂销售》2018-08-27
- 《华海药业-年报点评报告:业绩增速超预期，三轮驱动国内制剂业务高速增长》2018-03-29

## 内容目录

1. 华海药业：特色原料药龙头，均衡布局全面发展.....	5
1.1. 中间体、原料药、制剂一体化，国际化先行者 .....	5
1.2. 海内外双轮驱动，业绩已进入恢复增长阶段 .....	5
2. 原料药及中间体：存量品种价格企稳待涨，新品申报态势良好 .....	7
2.1. 存量品种：需求持续增长，价格有望企稳回升 .....	8
2.1.1. 需求端：慢病需求持续释放，带动原料药需求稳定增长 .....	8
2.1.2. 价格端：价格处于相对底部，后续有望企稳回升 .....	10
2.1.3. 产能端：产能利用率高，扩充计划有序推进 .....	11
2.1.4. 注册端：品种齐全，国际化注册能力强 .....	12
2.2. 新品种：新研与抢仿原料药贡献增量，全球战略稳步推进 .....	12
3. 制剂：国内集采零售分销多头突破，海外业务有望由亏转盈 .....	15
3.1. 海外制剂：销售恢复良好，ANDA 申请获批加速 .....	15
3.2. 国内制剂：集采稳定放量，新品加速入列，院外业务加速拓展 .....	16
4. 创新药：采取递进式创新模式，全面布局生物+小分子创新药 .....	18
4.1. 生物药：肿瘤自免均有亮点，在研管线梯队成型 .....	18
4.1.1. HB0017：自免市场放量可期，拥有 BIC 潜力 .....	19
4.1.2. HB0025：靶向 PD-L1/VEGF，多个适应症处于临床 II 期 .....	21
4.1.1. HB0034：获得 FDA 孤儿药认定，已进入关键临床 .....	23
4.2. 小分子：广泛布局，未来可期 .....	24
5. 盈利预测与估值 .....	24
5.1. 盈利预测及关键假设 .....	24
5.2. 估值与投资评级 .....	26
6. 风险提示 .....	26

## 图表目录

图 1：华海药业发展历程 .....	5
图 2：华海药业股权结构及主要控股公司（截至 2024Q1） .....	5
图 3：2018-2024Q1 公司营业收入（亿元）及同比（%） .....	6
图 4：2017-2024Q1 公司归母净利润（亿元）及同比（%） .....	6
图 5：公司各业务板块历年营收(亿元) .....	6
图 6：公司各业务板块历年毛利率（%） .....	6
图 7：公司各地区业务历年营收(亿元) .....	7
图 8：公司各地区业务历年毛利率（%） .....	7
图 9：2021-2023 公司各项费用率（%） .....	7
图 10：公司历年研发费用（百万元）及增速（%） .....	7
图 11：公司分治疗领域原料药收入(亿元) .....	8

图 12: 公司分种类原料药销售量情况(吨) .....	8
图 13: 2019 年全球 30-79 岁成年人高血压诊断、治疗、控制率 .....	8
图 14: 我国高血压知晓率、治疗率和控制率 (%) .....	8
图 15: 沙坦类和普利类药物作用机制.....	9
图 16: 重要沙坦类原料药价格变化 (元/千克) .....	10
图 17: 重要普利类原料药价格变化 (元/千克) .....	10
图 18: 2022 年华海药业沙坦类出口量 (单位: 吨) .....	11
图 19: 2022 年华海药业普利类出口量 (单位: 吨) .....	11
图 20: 公司制剂板块国内与海外营收 (亿元) 与毛利率 (%) .....	15
图 21: 公司重点制剂产品销量(亿片).....	15
图 22: 华海药业历次集采中标品种数量 .....	16
图 23: 2022-2032 年银屑病治疗市场规模 (单位: 亿美元) .....	19
图 24: 2017-2030 年中国银屑病治疗市场规模 (亿美元) .....	19
图 25: HB0017 疗效情况.....	20
图 26: HB0025 作用机制.....	22
图 27: IL-36 介导的 T 细胞极化 .....	23
表 1: 沙坦类原料药 2016-2022 全球消耗量 (单位: 吨) .....	9
表 2: 普利类原料药 2016-2022 全球消耗量 (单位: 吨) .....	9
表 3: 华海药业 2021-2024Q1 产能情况 .....	11
表 4: 华海药业沙坦类原料药海外注册情况 .....	12
表 5: 华海药业普利类原料药海外注册情况 .....	12
表 6: 公司 2024 上半年原料药 NMPA 备案注册情况 .....	13
表 7: 公司未激活的国内 API 证书 .....	13
表 8: 2020 年至今公司新激活 DMF 原料药文号 .....	14
表 9: 2018-2023 公司 ANDA 拥有量和新获批数量 .....	15
表 10: 华海药业 2023 年至今 ANDA 新获批文号 (截至 2024 年 6 月 30 日) .....	16
表 11: 华海药业第八、九批国采批次中标产品 .....	17
表 12: 华海药业 2024 年至今国内新获批文号 (截至 2024 年 6 月 30 日) .....	17
表 13: 华海药业生物药在研管线 (截至 2024 年 6 月 30 日) .....	18
表 14: 全球银屑病靶点主要治疗品种及靶点 .....	19
表 15: 银屑病主要 IL-17A 在中国的研发进度 .....	20
表 16: 临床 I 期 HB0017 半衰期情况 .....	20
表 17: HB0017 疗效情况 .....	21
表 18: HB0025 国内临床进度 .....	22
表 19: 2024ASCO 大会公布 HB0025 临床数据 .....	22
表 20: 全球范围内 IL-36 单抗临床进度 (GPP 适应症) .....	23
表 21: IL-36 单抗治疗 GPP 临床数据对比 (非头对头) .....	24
表 22: 华海药业子公司华汇拓小分子在研管线 .....	24
表 23: 公司各板块收入 (百万元) 及毛利率 (%) 预测 .....	25

表 24：可比公司估值 ..... 26

## 1. 华海药业：特色原料药龙头，均衡布局全面发展

华海药业前身临海市汛桥合成化工厂成立于1989年，2003年3月4日在上海证券交易所上市。公司现有员工8000余人，在全球拥有40多家分子公司(包括中国、美国、德国等)，是全球主要的心血管、精神类健康医疗产品制造商之一。

### 1.1. 中间体、原料药、制剂一体化，国际化先行者

公司拥有中间体、原料药、制剂一体化完整产业链。华海药业以原料药为发展基石、特色原料药和高级医药中间体为发展起点；同时利用国际合作平台以及国际主要原研药专利保护集中到期的契机，将产业链向下游高附加值的制剂领域延伸，形成了中间体、原料药、制剂一体化的完整产业链。

中国药企国际化先驱，海外客户群体稳定成规模。自2004年起，公司探索海外市场开拓，成立了“华海美国”全资子公司，于2007年成为首家制剂生产线通过FDA认证的国内药企，又在2012年收购美国药品商业流通公司寿科健康，搭建起海外自主营销渠道。截至2023年末，公司原料药销售业务已覆盖全球106个国家和地区，与全球超千家客户建立稳定的合作关系，主要市场头部客户的业务覆盖率近90%。

图 1：华海药业发展历程

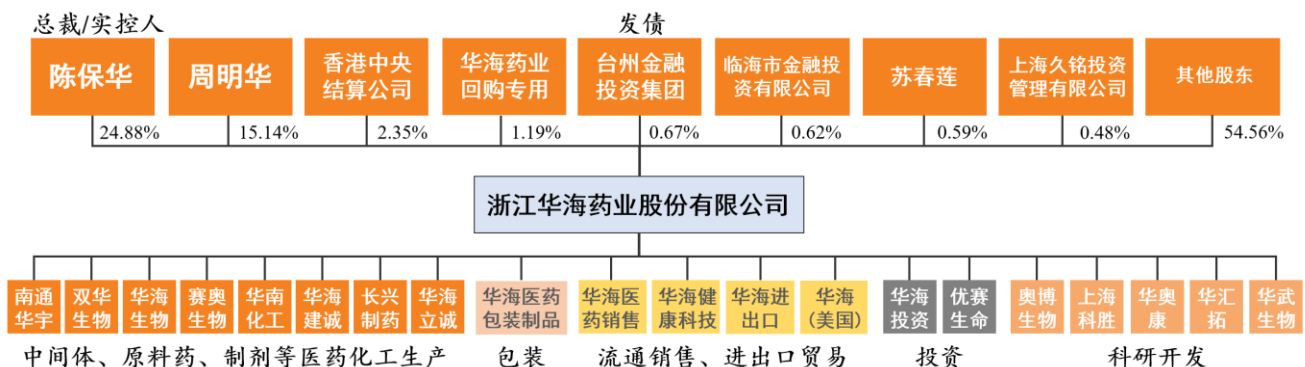


资料来源：公司公告，华海药业官网，天风证券研究所

股权结构稳定，子公司布局广泛。陈保华先生为华海药业实际控制人，持股比例为24.88%（截至2024Q1）。陈保华先生于1989年创立华海药业前身临海市汛桥合成化工厂，历任临海市华海合成化工厂厂长、临海市华海化工有限公司总经理、浙江华海医药化工有限公司总经理、浙江华海药业有限公司董事长、总经理等职。

公司下设40余家子公司，除了中间体、原料药、制剂一体化及相关产业以外，另设立华奥泰等子公司，推进企业创新转型。

图 2：华海药业股权结构及主要控股公司（截至2024Q1）



资料来源：Wind，天风证券研究所

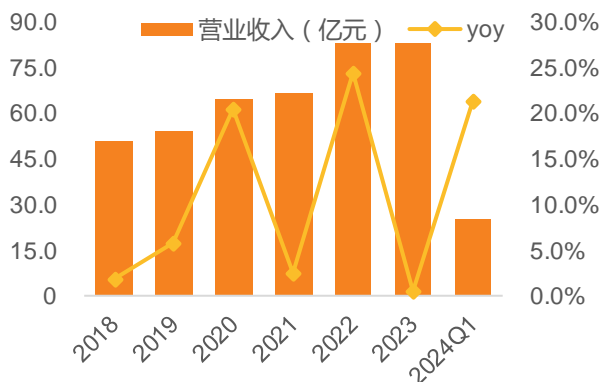
### 1.2. 海内外双轮驱动，业绩已进入恢复增长阶段

核心业务营收增速修复，利润端有望回暖。经历杂质事件、API降价、汇率等波动，公司整体业绩保持稳定增长，营收2018年50.95亿元增长至2023年83.09亿元，期间CAGR

达 10.28%，归母净利润从 2018 年 1.1 亿元增至 2023 年 8.3 亿元，CAGR 达 50.36%。在 2023 年全球产能过剩、集采续标价格下降等不利影响下，公司核心业务平稳推进，实现营收 83.09 亿元，(yoy+0.52%)，归母净利润为 8.3 亿元 (yoy-28.88%)。

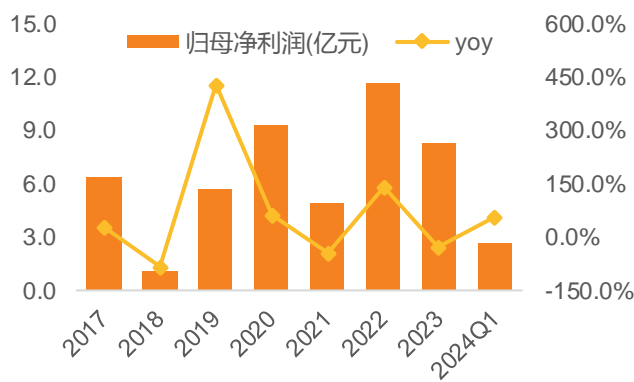
随着海外市场恢复、国内制剂集采持续放量、零售、销售渠道优化等方面的强势推动，公司 2024Q1 营收 24.99 亿元 (yoy +21.36%)，归母净利润 2.7 亿元 (yoy +56.62%)。

图 3：2018-2024Q1 公司营业收入 (亿元) 及同比 (%)



资料来源：公司公告，天风证券研究所

图 4：2017-2024Q1 公司归母净利润 (亿元) 及同比 (%)

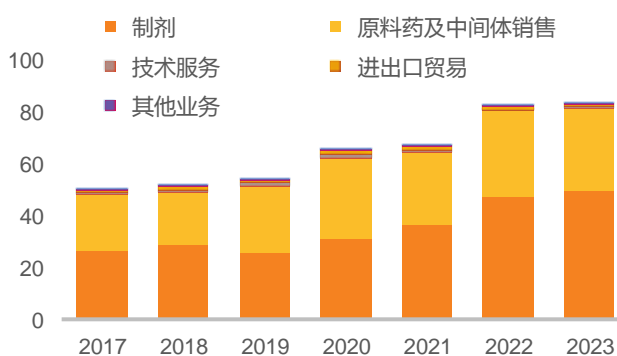


资料来源：公司公告，天风证券研究所

**分业务来看，制剂占比持续提升。**公司制剂销售规模持续扩大，2016 年收入首次超过原料药。2023 年原料药与中间体、制剂的营收达 31.6/49.3 亿元，分别占公司总营收的 38.03%/59.35%。

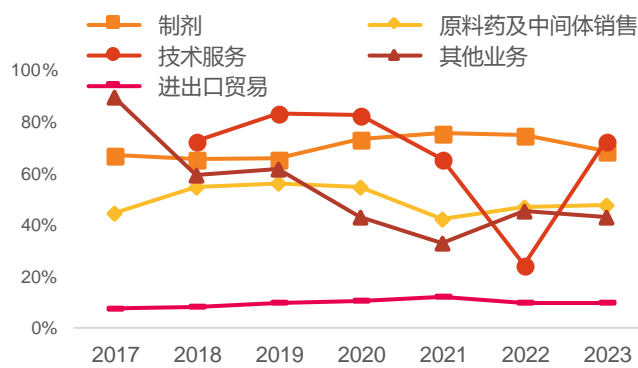
**毛利率整体保持稳定。**分品种看，制剂毛利率在 65-75%左右，近年来受到集采政策影响有小幅下滑。2023 年面对全球产能严重过剩导致的销售价格下跌和终端“去库存”引发的市场需求不足，公司原料药板块毛利率仍实现同比增长，体现公司原料药业务较强的成本优势、成熟的经营和议价能力。

图 5：公司各业务板块历年营收(亿元)



资料来源：公司公告，天风证券研究所

图 6：公司各业务板块历年毛利率 (%)

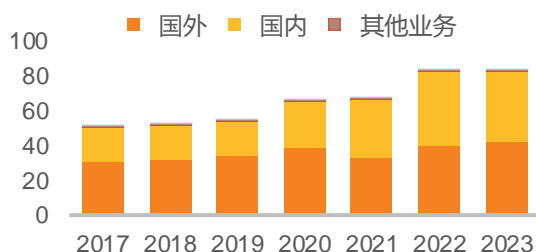


资料来源：公司公告，天风证券研究所

**分地区看，海内海外营收占比趋近。**公司拥有覆盖国内外的自主营销体系，在美国市场建立了包括自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司在内的丰富营销渠道，公司旗下产品在全球主流市场享有较高知名度，海外业务在 2021 年之后恢复增长；国内市场营收增速整体稳定，2018-2023 年期间 CAGR 达 16.25%。

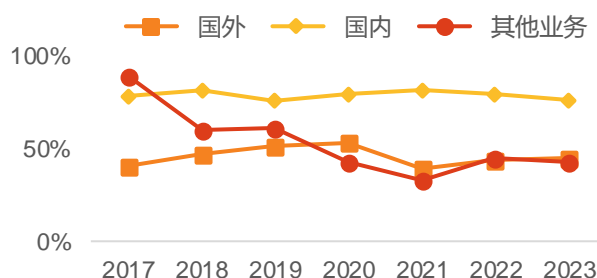


图 7：公司各地区业务历年营收(亿元)



资料来源：公司公告，天风证券研究所

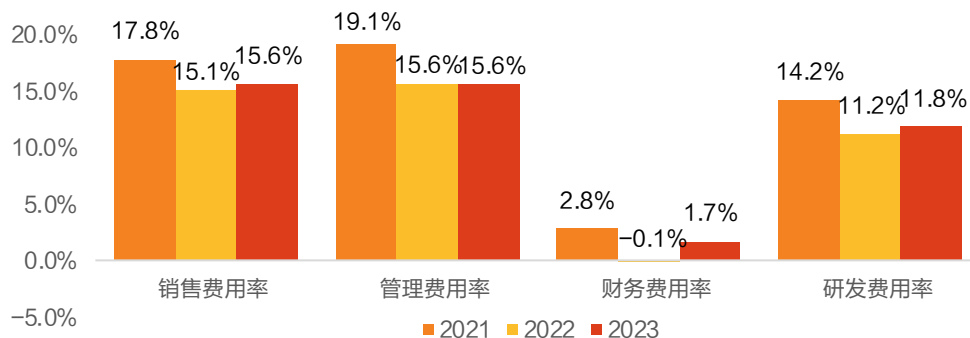
图 8：公司各地区业务历年毛利率(%)



资料来源：公司公告，天风证券研究所

**费率控制平稳，研发进展有序。**公司最近三年来各项费用支出整体保持平稳，2023 年四项费用率合计为 44.7%。2023 年财务费用波动主要系当期美元汇率升值幅度相比较 2022 年同期较小，影响公司汇兑收益较 2022 年同期减少。

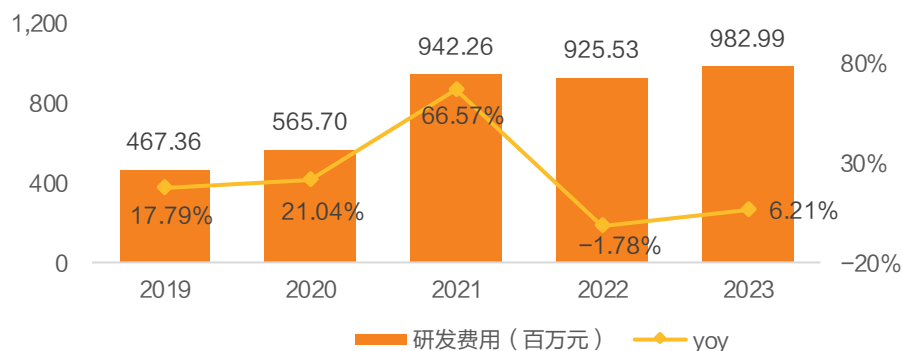
图 9：2021-2023 公司各项费用率(%)



资料来源：公司公告，天风证券研究所

**公司加速多元化研发，研发成果持续输出。**公司同步推进制剂、原料药、生物药、小分子创新药多条研发管线建设。国内制剂研发战略由“抢集采”向“仿创结合、抢先上市”转变；原料药研发聚焦微生物、多肽、激素等“新、难、偏”产品开发。公司 2023 全年新获批国内制剂产品 15 个、美国制剂 ANDA 文号 8 个（包含暂时性批准文号）、原料药通过审评审批 20 个、生物药获得临床批件 7 个。此外，公司加快在创新药领域的研发进程，集中于自免和肿瘤两大领域。

图 10：公司历年研发费用(百万元)及增速(%)



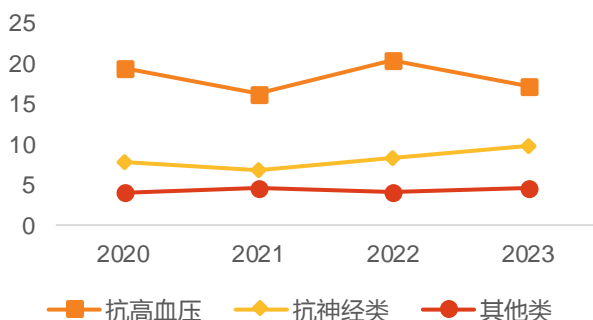
资料来源：公司公告，天风证券研究所

## 2. 原料药及中间体：存量品种价格企稳待涨，新品申报态势良好

原料药及中间体业务是公司发展的基石。公司原料药主要产品为心脑血管类（以普利类、

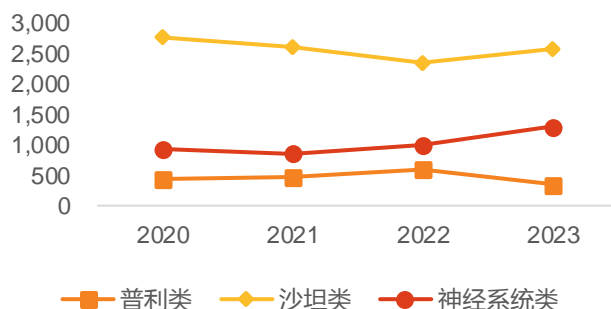
沙坦类系列产品为主)、精神障碍类及神经系统类、抗感染类等特色原料药。消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等新产品管线也逐步上量。

图 11: 公司分治疗领域原料药收入(亿元)



资料来源: 公司公告, 天风证券研究所

图 12: 公司分种类原料药销售量情况(吨)



资料来源: 公司公告, 天风证券研究所

公司是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商, 神经系统类药物快速放量。(1) 沙坦类在公司原料药业务中销量占比在 60%左右; (2) 同时, 公司普利类药物在全球市场中份额处于领先地位; (3) 以帕罗西汀、左乙拉西坦等为代表的神经系统类原料药近几年快速放量, 2023 年营收接近 10 亿元, 同比增速近 20%。

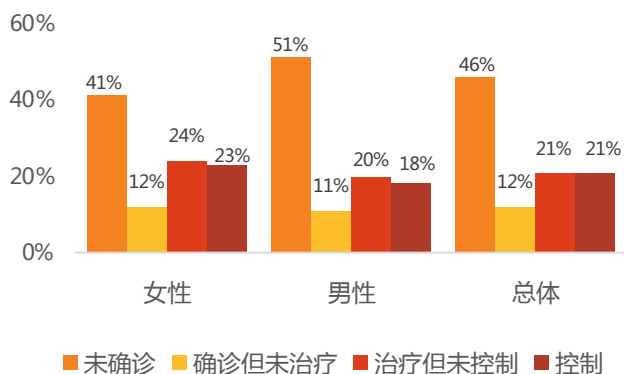
## 2.1. 存量品种: 需求持续增长, 价格有望企稳回升

### 2.1.1. 需求端: 慢病需求持续释放, 带动原料药需求稳定增长

高血压作为现代人群常见慢性疾病, 是世界面临的重要公共卫生问题。世界卫生组织 (WHO) 2023 年 9 月发布的《全球高血压报告》的数据显示, 成人高血压患者人数从 1990 年的 6.5 亿人翻倍到 2019 年的 13 亿, 增速较快, 同时控制率仅为 21%。随着年龄增加, 动脉和小动脉弹性会下降, 血压自身调节能力逐渐减弱, 因此在老年人群中高血压的发病率极高。

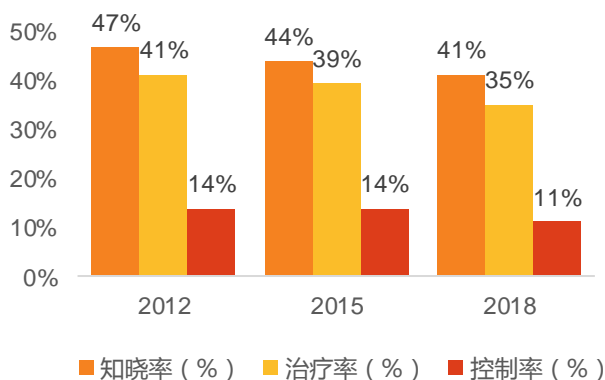
我国高血压患病率逐年增加, 控制状况改善有限。据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2022》统计, 我国高血压病现患人数 2.45 亿, 患病率为 27.5%, 同时控制率水平较低 (2019 年全球控制水平为 21%, 2018 年国内控制率为 11%)。随着我国人口老龄化程度加深、高血压发病率、治疗率提高, 高血压治疗药物将迎来迫切需求, 我们预计相关治疗药物需求有望加速增长。

图 13: 2019 年全球 30-79 岁成年人高血压诊断、治疗、控制率



资料来源: WHO, 天风证券研究所

图 14: 我国高血压知晓率、治疗率和控制率 (%)



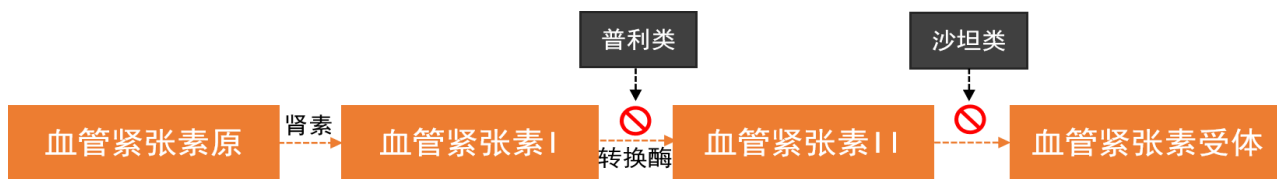
资料来源: 《中国心血管健康与疾病报告 2022》, 天风证券研究所

普利类、沙坦类均为国内外权威指南推荐的一线高血压治疗药物。沙坦类(ARB)药物全称为血管紧张素 II 受体拮抗剂, 具有较强的特异性, 通过作用于特定受体从而阻断血管紧张素 II 与其受体结合, 实现舒张血管从而达到降压目的。普利类(ACEI)药物全称为血管紧张素转换酶抑制剂, 抑制血管紧张素转换酶, 阻断肾素血管紧张素 II 的生成, 抑制激肽酶的降解



而发挥降压作用。

图 15：沙坦类和普利类药物作用机制



资料来源：药融云，天风证券研究所

全球沙坦类原料药消耗量平均每年持 10%左右高增长。2016-2022 年沙坦类原料药全球总消耗量为 34282.2 吨，其中总消耗量最大的品种为缬沙坦(9925.53 吨)，消耗量增速最高的品种为阿利沙坦酯，年复合增长率达 227.76%。中国沙坦类原料药在 2022 年消耗量 TOP3 品种为厄贝沙坦、缬沙坦、阿利沙坦酯，总消耗量分别为 298.96 吨、172.73 吨、37.19 吨。

表 1：沙坦类原料药 2016-2022 全球消耗量（单位：吨）

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	16-22CAGR
氯沙坦	922.6	980.32	1073.55	1140.39	1617.13	1732.05	2037.55	14.12%
缬沙坦	1277.7	1368.74	1351.8	1143.77	1384.56	1581.88	1817.08	6.05%
厄贝沙坦	819.91	866	912.83	958.23	1059.8	1174.56	1248.83	7.26%
替米沙坦	386.69	415.53	457.09	512.17	763.61	827.99	964.68	16.46%
奥美沙坦酯	122.53	128.93	170.77	218.43	294.14	264.75	352.41	19.25%
坎地沙坦酯	67.8	71.5	78.98	93.62	131.76	144.55	176.01	17.23%
沙库巴曲缬沙坦	2.32	8.06	17.63	30.82	55.69	88.69	152.24	100.84%
依普沙坦	90.56	79.12	69.87	57.61	65.27	50.12	45.12	-10.96%
阿利沙坦酯	0.03	0.24	3.17	10.1	17.29	31.27	37.19	227.76%
阿齐沙坦酯	3.76	8.59	12.8	15.72	20.15	20.36	21.71	33.94%
阿齐沙坦	11.66	12.88	14.2	15.42	16.59	17.73	18.27	7.77%
非马沙坦	4.28	4.49	5.43	6.48	7.14	8.81	10.09	15.37%
总计	3709.84	3944.4	4168.12	4202.76	5433.13	5942.76	6881.18	10.85%

资料来源：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

全球普利类原料药消耗较为稳定。2016-2022 年普利类原料药全球总消耗量为 4029.83 吨，整体年复合增长率为 4.59%，其中赖诺普利和依那普利消耗量超千吨。2016-2022 年中国普利类原料药消耗量从 25.83 吨减少至 21.18 吨，年复合增长率为-3.25%，整体规模小幅收缩主要系国内普利类下游制剂市场份额偏小。中国普利类原料药累计销量前三的分别为卡托普利、依那普利、贝那普利。

表 2：普利类原料药 2016-2022 全球消耗量（单位：吨）

药物名称	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	16-22CAGR
依那普利	124.71	124.82	124.56	121.43	166.12	171.44	195.53	7.78%
赖诺普利	147.15	145.61	146.39	148.29	147.28	161.33	161.84	1.60%
卡托普利	110.14	112.39	97.9	91.85	115.41	113.64	130.69	2.89%
雷米普利	53.74	54.04	54.41	55.22	71.57	74.42	81.44	7.17%
培哌普利	34.05	36.9	40.36	45.53	52.37	59.47	66.96	11.93%
贝那普利	22.83	22.3	22.12	22	20.93	23.12	21.85	-0.73%

佐芬普利	9.74	6.96	10.42	10.97	14.93	15.59	16.89	9.61%
福辛普利	8.33	7.72	7.23	6.89	6.73	6.53	6.15	-4.93%
唑那普利	12.82	11.48	10.21	8.72	8.08	8.01	6.1	-11.64%
地拉普利	1.57	1.48	1.39	1.39	1.98	1.92	1.95	3.68%
咪达普利	1.53	1.51	1.46	1.33	1.48	1.44	1.51	-0.22%
群多普利	0.83	0.8	0.78	0.74	0.73	0.7	0.68	-3.27%
西拉普利	0.82	0.77	0.72	0.67	0.59	0.51	0.43	-10.20%
阿拉普利	0.45	0.41	0.36	0.32	0.29	0.25	0.18	-14.16%
莫昔普利	0.23	0.18	0.16	0.13	0.11	0.07	0.06	-20.06%
替莫普利	0.05	0.05	0.04	0.04	0.03	0.03	0.03	-8.16%
总计	528.99	527.42	518.51	515.52	608.63	638.47	692.29	4.59%

资料来源：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

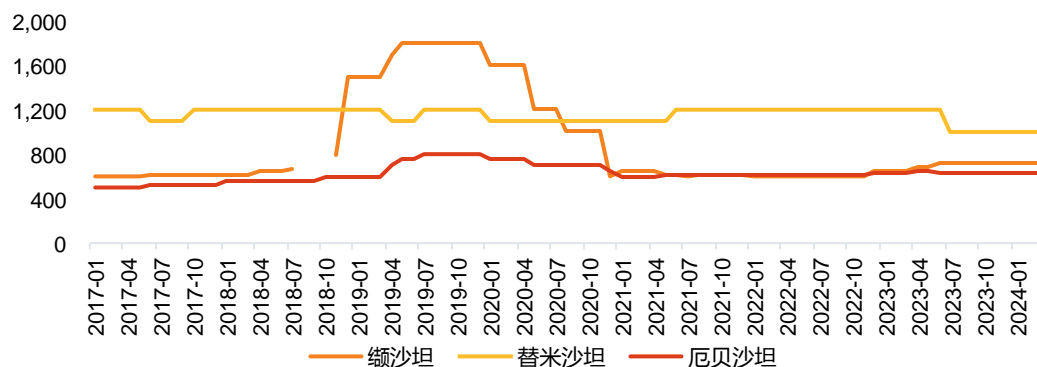
作为慢病用药的大品种，普利类、沙坦类原料药终端需求较为刚性。由于沙坦类、普利类原料药主要品种已大多数将过或已过原研专利保护，成本和售价更低的仿制药正在逐步占领市场，下游需求预计也将因此进一步提升。

### 2.1.2. 价格端：价格处于相对底部，后续有望企稳回升

原料药行业受供需关系影响呈现周期性。我们认为，受 2018 年基因毒性杂质事件影响，下游客户为应对不利的供给情况而提前大量囤积，导致价格抬升，尤其是缬沙坦出现价格明显失调。而后受疫情、经济环境、行业竞争等因素影响，沙坦价格呈现下降趋势，目前整体处于去库存阶段，价格处于周期的相对底部。截至 2024 年 6 月底，厄贝沙坦、缬沙坦和替米沙坦价格分别为 630 元/千克、720 元/千克、1000 元/千克，绝对值来看均处于历史较低水平。

沙坦价格有望回暖，利好华海药业等生产厂商。需求端，下游企业前期库存预计在 2024 年接近见底；供给端，目前大宗、石化工等原料的价格开始企稳，我国在中间体和原料药行业有非常强的成本、产业链等优势，有较大的提价动机。因此可以判断，随着沙坦供需关系进入新一轮周期，价格大概率持续企稳或上行，并伴随产量和销量放大，或许有望利好华海药业为代表的沙坦生产厂家。

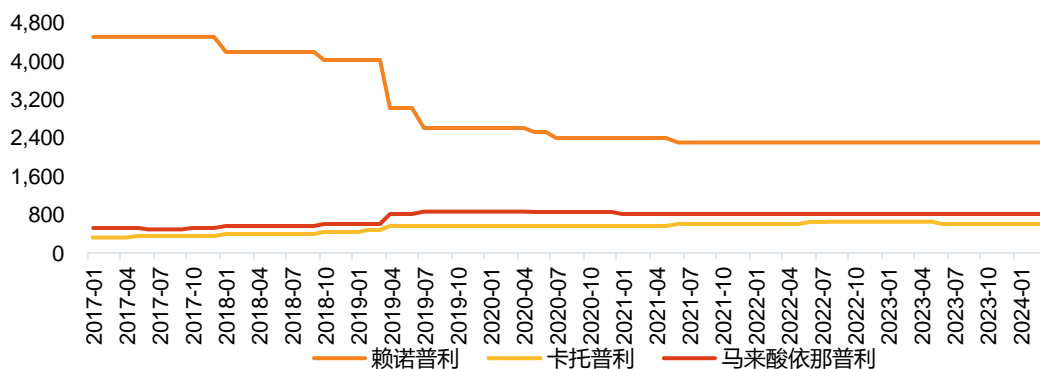
图 16：重要沙坦类原料药价格变化（元/千克）



资料来源：Wind，天风证券研究所

普利类药物使用成熟，价格几年维持稳定，且处于较低位置。虽然以沙坦、普利为代表的全球特色原料药面临去库存压力，价格处于低位；随着心血管类、抗肿瘤类、中枢神经类、胃肠消化道类等特色原料药市场需求持续扩大，相关价格有望企稳回升。

图 17：重要普利类原料药价格变化（元/千克）



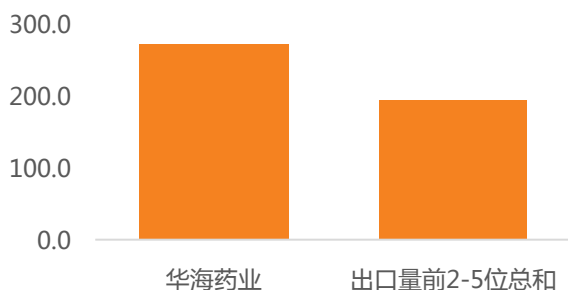
资料来源: Wind, 天风证券研究所

### 2.1.3. 产能端：产能利用率高，扩充计划有序推进

国内沙坦类原料药重点出口企业主要包括华海药业、天宇药业、上海医药，重点出口品种主要包括氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦和坎地沙坦，其中华海药业 2022 年以 272.79 吨的出口量位列企业榜首。

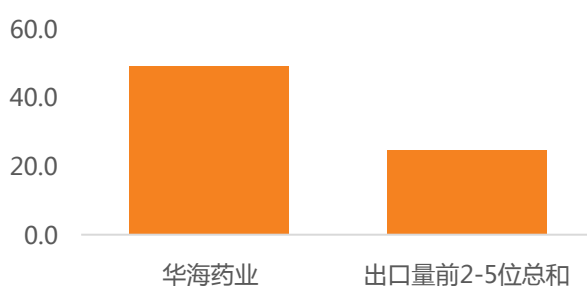
公司普利类原料药拥有的备案数量国内领先，2022 年总出口量为 49.03 吨，位居国内第一。重点出口品种主要为依那普利、赖诺普利、卡托普利。

图 18：2022 年华海药业沙坦类出口量（单位：吨）



资料来源: 药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

图 19：2022 年华海药业普利类出口量（单位：吨）



资料来源: 药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

公司原料药生产基地产能利用率较高，基本维持在 80% 以上。公司 2023 年共生产普利类原料药 594.5 吨 (yoy-15.8%)、沙坦类原料药 3741.5 吨 (yoy+38.5%)，神经系统类原料药 1166.3 吨 (yoy+36.2%)。原料药产能由 2021 年的 8292 吨/年提升至 2023 年的 10707.69 吨/年，其中 2022 年原料药产能较 2021 年有所下降主要系当年部分车间重建。

公司积极扩充原料药产能，并有序推进糖皮质激素、发酵、多肽、高活性及抗肿瘤药等新类别原料药生产线建设。为此，公司于 2020 年 11 月发行 18.43 亿元债券项目，主要用于 16 个原料药项目、生物园区制药及研发中心项目等。截至 2024 年 3 月末，16 个原料药项目已投入募集资金 6.97 亿元，项目中 W3 生产车间、W4 中试车间及部分配套系统已完工转固，预计 2024 年取得安全生产许可证。原料药产线扩充项目预计完工时间为 2025 年，建成后可进一步提升公司原料药生产工艺、降低成本，为公司制剂业务保障原料供给。

表 3：华海药业 2021-2024Q1 产能情况

产品	2021 年	2022 年	2023 年	2024Q1	2023Q1	
原料药及中间体	产能(吨)	8,292.00	7,997.80	10,707.69	2,638.38	1,999.45
	产量(吨)	5,651.79	6,442.00	8,602.83	2,223.97	1,657.79
	产能利用率(%)	68.16	80.55	80.34	84.29	82.91
制剂	产能(亿片/年)	195.00	295.00	295.00	73.75	73.75

产量(亿片)	101.79	144.82	164.29	36.80	36.58
产能利用率(%)	52.20	49.09	55.69	49.90	49.60

资料来源：公司公告，天风证券研究所

### 2.1.4. 注册端：品种齐全，国际化注册能力强

公司沙坦及普利类原料药品种注册能力强，布局齐全。目前主流品种均已通过 GMP 认证，多个品种通过 DMF、CEP、MF、KDMF 数量国内领先。

表 4：华海药业沙坦类原料药海外注册情况

沙坦类	奥美沙坦酯	厄贝沙坦	坎地沙坦酯	氯沙坦钾	替米沙坦	缬沙坦
GMP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DMF	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CEP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MF	✓	✓	✓	✓	✓	
KDMF	✓	✓	✓	✓	✓	✓

资料来源：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

表 5：华海药业普利类原料药海外注册情况

普利类	福辛普利钠	卡托普利	赖诺普利	雷米普利	马来酸依那普利	培哚普利叔丁胺(盐)	盐酸贝那普利
GMP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DMF	✓						
CEP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MF		✓	✓		✓		
KDMF					✓		

资料来源：药融云《原料药产业白皮书》，天风证券研究所

## 2.2. 新品种：新研与抢仿原料药贡献增量，全球战略稳步推进

**API 研发团队实力强。**目前华海药业共设有 3 个 API 研发中心，包括上海奥博研发中心、上海科胜研发中心和武汉奥博研发中心，具体涵盖国际销售 API、大难度 API 以及国内制剂 API 等领域。上海科胜研发中心专注于国际销售 API 的开发，致力于与国际市场紧密结合；上海奥博研发中心聚焦于大难度 API 的研发，如内分泌、抗肿瘤等领域，团队具备高学历、高素质的专业人员，解决行业技术难题；武汉奥博研发中心则负责国内制剂 API 的研发工作，高效快速地将新产品推向市场，并利用武汉地区的人才优势快速发展研发团队。

**拥有多个先进技术平台，为 API 研发提供有力支撑。**晶型筛选技术平台专注于药物的晶型和盐型筛选，通过优化结晶工艺和开发 XRPD 表征、PSD 分析方法等，提高药物的质量和稳定性。酶定向进化平台则利用生物技术手段，通过酶的定向进化改造，提高酶的活性和立体选择性，为合成特定结构的 API 提供了高效方法。微生物发酵平台则专注于利用微生物进行药物的生产，通过优化发酵条件和提取工艺，提高药物的产量和纯度。公司领先的技术平台在 API 研发过程中起到了关键作用，确保了产品的高质量、高效率和高安全性。

**公司以市场为导向推动原料药新品研发，国内新品种获批步伐加快。**2023 年末，公司拥有原料药在研项目 50 多个，涵盖抗病毒用药、风湿用药、妇科用药等多个新领域。2023 年公司通过国家药监局（NMPA）审评审批的原料药共计 10 个，完成新产品注册申报 14 个。截至 2023 年末，公司通过国家药监局审评审批的原料药登记号 63 个。2024 年上半年，公司新取得 NMPA 获批 A 类状态 22 个。

表 6：公司 2024 上半年原料药 NMPA 备案注册情况

序号	品种名称	登记号	与制剂共同审评审批结果	更新日期
1	托吡酯	Y20170001009	A	2024-06-22
2	达格列净	Y20240000545	I	2024-06-12
3	奥氮平	Y20190007494	A	2024-06-05
4	地氯雷他定	Y20190007518	A	2024-05-18
5	非布司他	Y20210001006	A	2024-05-14
6	雷米普利	Y20190007368	A	2024-05-10
7	枸橼酸托法替布	Y20210001233	A	2024-05-01
8	磷酸西格列汀	Y20200001387	A	2024-04-29
9	吗啉硝唑	Y20240000405	I	2024-04-28
10	甲磺酸雷沙吉兰	Y20220000550	A	2024-04-25
11	缬沙坦	Y20190008880	A	2024-04-16
12	利格列汀	Y20240000313	I	2024-04-10
13	利伐沙班	Y20190000095	A	2024-04-02
14	盐酸美金刚	Y20190000580	A	2024-03-28
15	左乙拉西坦	Y20170000952	A	2024-03-28
16	厄贝沙坦	Y20170001932	A	2024-03-12
17	盐酸苄丝肼	Y20220000209	A	2024-03-07
18	托拉塞米	Y20190006957	A	2024-03-05
19	恩格列净	Y20220000565	A	2024-02-28
20	卡维地洛	Y20170000405	A	2024-02-03
21	培哌普利叔丁胺	Y20210000562	A	2024-01-17
22	盐酸鲁拉西酮	Y20200001351	A	2024-01-17
23	左旋多巴	Y20200001407	A	2024-01-17
24	硫酸氢氯吡格雷	Y20190008231	A	2024-01-17
25	盐酸多奈哌齐	Y20170001613	A	2024-01-17
26	盐酸尼卡地平	Y20230001321	I	2024-01-15
27	甲苯磺酸艾多沙班	Y20230001366	I	2024-01-10

资料来源：药智数据，天风证券研究所

截至 2024 年 6 月，公司尚有 32 款（含重复申请）原料药品种处于未激活状态，其中包含替米沙坦、卡格列净、达格列净等大品种。随着相关制剂持续过审获批，公司原料药业务有望在短期内带来新增长点。

表 7：公司未激活的国内 API 证书

序号	登记号	品种名称	更新日期
1	Y20240000545	达格列净	2024-06-12
2	Y20240000405	吗啉硝唑	2024-04-28
3	Y20240000313	利格列汀	2024-04-10
4	Y20230001321	盐酸尼卡地平	2024-01-15
5	Y20230001366	甲苯磺酸艾多沙班	2024-01-10
6	Y20230001233	拉西地平	2023-12-19
7	Y20230001066	盐酸卡利拉嗪	2023-11-16
8	Y20230000960	双环	2023-10-12
9	Y20230000862	恩格列净	2023-09-13
10	Y20230000821	阿戈美拉汀	2023-09-08

11	Y20230000598	阿普米司特	2023-07-20
12	Y20230000601	盐酸肌法辛	2023-07-12
13	Y20230000607	磷酸奥司他韦	2023-07-10
14	Y20230000396	米拉贝隆	2023-05-10
15	Y20230000258	盐酸左米那普合	2023-05-06
16	Y20230000196	甲磺酸沙芬酰胺	2023-03-29
17	Y20220001280	马来酸依那普利	2023-02-14
18	Y20230000049	卡格列净	2023-02-08
19	Y20220001305	昔米沙坦	2023-02-02
20	Y20220001275	布立西坦	2023-01-11
21	Y20220000893	达格列净	2022-11-17
22	Y20220001023	丁苯酞	2022-11-14
23	Y20220000969	维格列汀	2022-10-28
24	Y20220000560	盐酸奈必洛尔	2022-07-20
25	Y20220000432	噁拉戈利钠	2022-06-23
26	Y20220000047	富马酸二甲酯	2022-01-30
27	Y20190000823	TY-302	2019-09-23
28	Y20190000076	他达拉非	2019-02-18
29	Y20170002317	盐酸罗匹尼罗	
30	Y20180000878	非布司他	

资料来源：药智数据，天风证券研究所

**全球规范市场注册与销售齐步迈进。**截至 2023 年末，公司获得美国 DMF83 个，在其他主要境外市场取得原料药批文合计 84 个（欧洲注册近 60 个）。在中国之外的规范市场，公司 2023 年共申报新品 29 个（其中欧洲 8 个、美国 4 个），公司海外注册节奏不断加快，出海战略将进一步扩大公司原料药龙头地位，提高全球影响力。

**全球市场全面出击，积极布局一带一路国家。**公司 API 海外销售区域包括欧洲、中东和美洲以及一带一路国家。在印度市场，公司从 2023 年开始涉足印度本土和非法规市场制剂的原料药和中间体供应，虽然 PLI 计划对需求端带来短期冲击，但难以动摇拥有良好产业基础和技术优势的中国企业在 API 市场的地位；在欧洲、中东和美洲市场，公司利用自身成熟的市场网络和销售经验广泛拓展渠道。

**贸易业务方面，**公司利用自身成熟的市场网络和销售经验广泛拓展渠道。2023 年，公司已与 10 多个厂家达成 30 多个产品销售合作意向，10 个产品已经实现销售。

表 8：2020 年至今公司新激活 DMF 原料药文号

登记号	品种名称	登记日期	完整性评估审查日期
39326	盐酸尼卡地平	2024-01-31	2024-04-01
39314	磷酸奥司他韦	2023-12-20	2024-02-09
39192	达格列净丙二醇(工艺 II)	2023-11-30	2024-02-06
39074	甲苯磺酸依度沙班-水合物	2023-10-31	2024-01-24
38933	盐酸卡利拉嗪	2023-09-26	2023-11-14
37852	左乙拉西坦(工艺 VII)	2022-12-29	2023-02-24
37867	恩格列净(工艺 II)	2022-12-23	2023-03-02
37524	布立西坦	2022-09-26	2022-10-27
37453	雷诺嗪	2022-08-25	2023-05-10



36627	艾拉戈克钠	2021-12-30	2022-01-20
36241	加巴喷丁	2021-11-19	2023-06-28
36297	枸橼酸托法替尼	2021-09-28	2021-11-17
36207	磷酸西格列汀	2021-09-02	2022-03-09
35096	甲磺酸沙芬酰胺	2020-09-01	2020-11-01

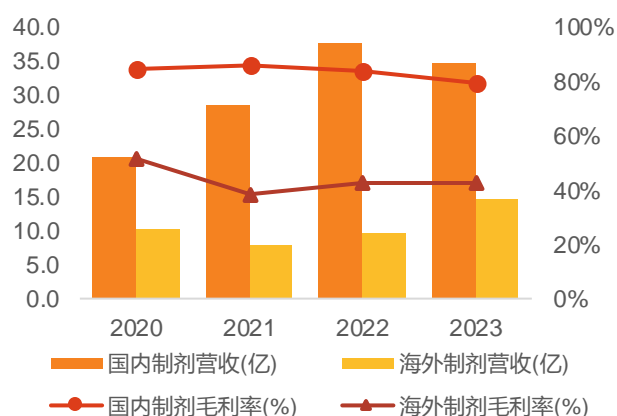
资料来源：药智数据，天风证券研究所

### 3. 制剂：国内集采零售分销多头突破，海外业务有望由亏转盈

华海药业以中间体-原料药-制剂垂直一体化为核心竞争力，制剂出口量以及国际化发展水平处于国内领先地位。通过自主建立的海外销售渠道，华海品牌已被美国主流市场认可。

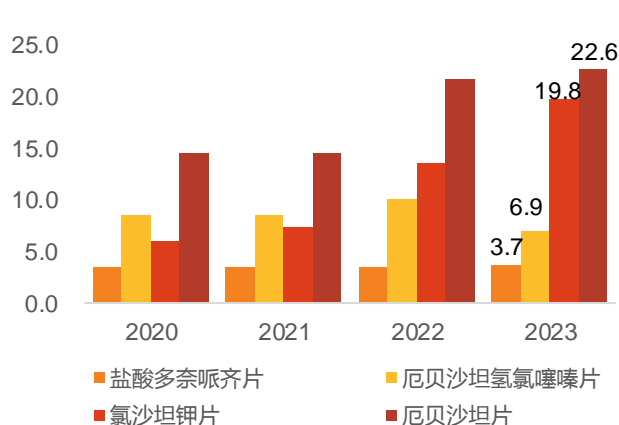
2015 年来，借助优先审评、一致性评价等系列政策利好，公司欧美认证品种批量化回归国内，借助集采持续拓展国内市场，2023 年国内制剂占制剂板块的收入比重超过 70%。

图 20：公司制剂板块国内与海外营收（亿元）与毛利率（%）



资料来源：公司年报，天风证券研究所

图 21：公司重点制剂产品销量(亿片)



资料来源：公司年报，天风证券研究所

#### 3.1. 海外制剂：销售恢复良好，ANDA 申请获批加速

国内首家通过 FDA 制剂认证并自主拥有 ANDA 文号，覆盖 95% 美国仿制药主要客户。公司是拥有美国 FDA、欧洲 EDQM、澳大利亚 TGA 等国际主流市场官方认证最多的国内制药企业之一，主要依托普霖斯通（负责研发生产和注册）与寿科健康（负责流通销售）两家境外子公司开展海外业务。公司目前已在美国市场构筑了包括自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司等多渠道的多元营销体系，并代理销售其他公司产品。

FDA 禁令解除后放量明显，制剂业务恢复高增长。据美国 IQVIA 统计(2024 年 2 月数据)，公司在美国市场销售的被纳入统计的 58 个产品中，32 个产品的市场占有率位居前三，14 个产品市场占有率位居第一。2023 年公司美国制剂业务实现销售收入较上年同期增长 50.36%。

作为制剂出海先行者，公司 ANDA 文号获批数量领先同行。华海在受到 FDA 禁令之前基本保持每年 5-10 个左右的获批数量，2019-2021 年在禁令影响下仍坚持新品种研发申报。禁令解除后，公司 2022 年获批数量高速增长至 24 个，创历史新高。2023 年公司取得左旋米那普仑缓释胶囊等 8 个产品的 ANDA 文号。

表 9：2018-2023 公司 ANDA 拥有量和新获批数量

年份	当年获批数量	拥有量
2018	11	61
2019	4	65
2020	2	66
2021	3	76

2022	24	86
2023	8	90+

资料来源：公司公告，天风证券研究所

**暂时批准品种贡献未来业务增量。**公司目前拥有利伐沙班、阿哌沙班、布瑞哌唑等由于原研专利尚未到期而暂时获批的 ANDA 文号。其中多个品种为心血管类、神经类大品种，在美国市场的年销售额超过 10 亿美元。在原研专利到期后，公司有望快速抢占市场，带来可观的利润贡献。

2023 年公司完成新产品申报 6 个，在审 ANDA 文号 34 个，并正在开发新的高端制剂和特色制剂，以期持续扩大制剂产品的竞争优势。

表 10：华海药业 2023 年至今 ANDA 新获批文号（截至 2024 年 6 月 30 日）

药品名称	药品规格	ANDA 文号	适应症	批准日期	获批情况
左旋米那普仑缓释胶囊	20mg,40mg,80mg,120mg	210771	用于治疗成人重度抑郁症	2023/03/23	正式批准
布瑞哌唑片	0.25mg,0.5mg,1mg,2mg,3mg,4mg	213587	用于治疗抑郁症	2023/03/24	暂时批准
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	20mg,40mg	214920	用于治疗减少胃产生的酸量来发挥作用“胃食管反流病”	2023/03/31	正式批准
富马酸比索洛尔片	5mg,10mg	217368	用于治疗高血压	2023/07/19	正式批准
坎地沙坦酯片	8mg,16mg,32mg	206233	用于治疗高血压	2023/08/26	正式批准
二甲磺酸利右苯丙胺胶囊	10mg,20mg,30mg,40mg,50mg,60mg,70mg	216266	用于治疗注意力缺陷多动症	2023/08/29	正式批准
盐酸双环胺胶囊	10mg	217531	用于治疗注意力缺陷多动症	2023/09/02	正式批准
注射用培美曲塞二钠	100mg	216582	用于治疗肺癌化疗药物	2023/12/16	正式批准
帕罗西汀缓释片	12.5mg,25mg	209748	主要用于治疗抑郁症	2024/01/10	正式批准

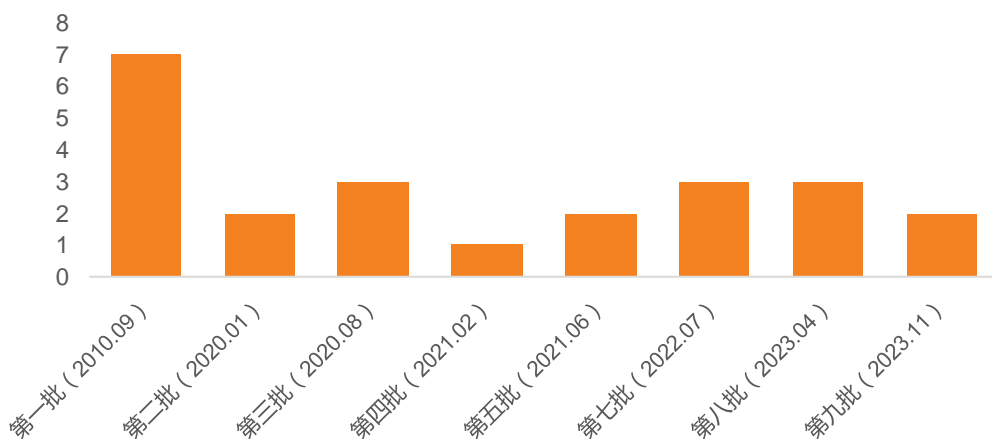
资料来源：公司公告，米内网公众号，未晞，天风证券研究所

### 3.2. 国内制剂：集采稳定放量，新品加速入列，院外业务加速拓展

**集采存量品种价格冲击后营收修复。**公司销售额前两名的产品氯沙坦钾片和厄贝沙坦氢氯噻嗪片续标执行，价格下调，对国内制剂业务营收和毛利率造成一定冲击。随着存量产品降价结束，通过放量可实现存量产品营收回暖，公司 2023 年国内制剂销售规模上亿元产品已累积达到 8 个。

**集采中标/续标新品种将贡献收入增长。**公司在 2023 年第八、九批国采中共中标 5 款产品（均为光脚品种），包括非洛地平缓释片、注射用伏立康唑两个市场规模在 20 亿级别的大品种。奥氮平片、草酸艾司、西酞普兰片、缬沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氨氯地平片、左乙拉西坦片、盐酸贝那普利片等品种在接续项目中中标。截至 2023 年末，公司 33 个制剂产品在“国家集中带量采购及国采协议期满各省市接续”中中选，市场覆盖率显著提高。

图 22：华海药业历年集采中标品种数量



资料来源：米内网公众号，未晞，天风证券研究所

表 11：华海药业第八、九批国采批次中标产品

批次	药品名称	规格	执行时间	中选单价(元)	过评时间	供应区域
第八批	非洛地平缓释片	5mg	2023/7/1	0.17	2023/01	江苏、安徽、福建、 广西、甘肃、青海
		2.5mg		0.10		
	注射用伏立康唑	0.2g	2023/7/1	47.50	2023/03	贵州、上海、新疆
	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	氯沙坦钾 50mg 和 氢氯噻嗪 12.5mg	2023/7/1	0.15	2022/06	北京、辽宁、吉林、 上海、浙江、安徽、 江西、湖北、宁夏
第九批	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	奥美沙坦酯 20mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	2024/3/1	0.65	2020/08	江苏、湖北、陕西、 宁夏
		奥美沙坦酯 40mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	2024/3/1	0.94		
	赛洛多辛胶囊	4mg	2024/3/1	0.84	2023/10	天津、辽宁、湖南、 广西、西藏、甘肃

资料来源：药智数据，天风证券研究所

**研发战略由“抢集采”向“仿创结合、抢先上市”转变。**公司围绕抢集采的策略，加速项目申报和产品获批上市效率。2023 年公司新获批的国内制剂产品创历史新高，达到 15 个，新增规格产品 1 个，完成新产品申报 27 个，申报批生产 37 个。此外，新产品立项达到 57 个，在研项目超 150 个，为未来几年继续保持上市申报的快节奏奠定了良好基础。

2022 年至今，华海药业及其子公司已拥有累计超过 40 个高端仿制药处在上市审评审批阶段。2024 年以来，包括公司首款获批的抗痛风制剂非布司他片、首款获批的免疫抑制剂枸橼酸托法替布片、首款获批的抗帕金森氏病药多巴丝肼片在内的 10 款新品获批上市。考虑到公司制剂研发加速推进，我们预计公司未来制剂产品收入增长有望进一步提速。

表 12：华海药业 2024 年至今国内新获批文号（截至 2024 年 6 月 30 日）

药品名称	药品规格	批准文号	同品种厂家数	批准日期	医保类别
注射用盐酸表柔比星	10mg	国药准字 H20243938	7	2024-06-04	乙
甲磺酸雷沙吉兰片	1mg(以 C12H13N 计)	国药准字 H20243784	9	2024-05-21	乙
白消安注射液	10ml:60mg	国药准字 H20243505	5	2024-04-17	乙
托拉塞米片	5mg/10mg	国药准字 H20243483 /H20243484	5	2024-04-11	乙

恩格列净片	25mg/10mg	国药准字 H20243451 /H20243452	22	2024-04-07	乙
托拉塞米注射液	2ml:10mg/4ml:20mg	国药准字 H20243367 /H20243368	13	2024-03-19	乙
多巴丝肼片	左旋多巴 200mg 与苄丝肼 50mg(相当于盐酸苄丝肼 57mg)	国药准字 H20243207	4	2024-02-23	甲
赖诺普利片	10mg(以 C <sub>21</sub> H <sub>31</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> 计)	国药准 H20094033 /H20094032	11	2024-02-07	乙
枸橼酸托法替布片	5mg(按 C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O 计)	国药准字 H20243055	31	2024-01-16	乙
非布司他片	80mg/40mg	国药准字 H20243042 /H20243041	29	2024-01-09	乙

资料来源：药智数据，天风证券研究所

**持续拓展院外业务增量。**公司持续开发高血压、血糖药物等慢病用药系列品种，重点发展院外分销、零售业务：横向上，公司拓展零售事业部，与 70 多家连锁药店达成战略合作，以期开拓院外零售模式；纵向上，扩大基层市场覆盖面，加速推进等级医疗与基层医疗分级分类管理，着力提升产品市场占有率。2023 年公司获得布南色林片全国代理权，为丰富产品种类、拓宽销售模式积累经验。

#### 4. 创新药：采取递进式创新模式，全面布局生物+小分子创新药

**递进式创新模式，临近进入收获期。**除传统的原料药、制剂业务之外，公司近年来稳步推进生物药、小分子创新药等新业务战略布局，实现创新转型。公司生物药板块由控股的华博生物和华奥泰生物两个生物制药子公司以及赛斯尔擎生物技术公司构成，聚焦于自身免疫和肿瘤领域大分子生物创新药的自主研发。策略上，从生物类似药和 Me-too 等成药性高的产品切入，提速做 Fast-follow，再到 BIC、FIC 药物研发，采取“递进式”创新模式。截至 2023 年末，公司生物药在研项目 20 余个，其中 11 个项目已进入临床研究阶段，已申请国内外发明专利超 40 余件。

##### 4.1. 生物药：肿瘤自免均有亮点，在研管线梯队成型

在华奥泰公司官网披露的公司生物药领域 14 个在研生物药产品中，HOT-1010、HOT-3010、HB0017 三个品种已进入 III 期临床阶段，HB002.1T、HB002.1M 已进入临床 II 期，其余品种均已进入临床 I 期或已完成 IND 评估。其中 HB0036、HB0025、HB0052 等品种均为中美双报的创新药品种。HB0034 注射液(IL-36R 单抗)用于治疗泛发性脓疱型银屑病(GPP)，于 2023 年 10 月获得美国 FDA 孤儿药认定且已进入关键临床阶段，有助于加速后续上市进程。

表 13：华海药业生物药在研管线（截至 2024 年 6 月 30 日）

药品名称	靶点	类型	治疗领域	适应症	临床阶段
HOT-1010	VEGF	单抗	肿瘤	mCRC NSCLC	临床 III 期
HB002.1T	VEGF	单抗	肿瘤	实体瘤	临床 II 期
GOT-1030	CD137	单抗	肿瘤	实体瘤	临床 I 期
HB0030	TIGIT	单抗	肿瘤	实体瘤	临床 II 期
HB0025	VEGF/PD-L1	双抗	肿瘤	实体瘤	临床 I 期
HB0028	TGF-β/PD-L1	双抗	肿瘤	实体瘤	临床 I 期
HB0036	TIGIT/PD-L1	双抗	肿瘤	实体瘤	临床 I 期（FDA）
HB0045	CD73 cocktail	单抗	肿瘤	实体瘤	临床 I 期
HB0052	CD73 ADC	ADC	肿瘤	实体瘤	临床 I 期

HB1734	IL-17A/IL-36R	双抗	自免	硬皮病/IPF	IND
HOT-3010	TNF-α	单抗	自免	银屑病性关节炎/强直性脊柱炎/成人中重度斑块型银屑病	临床 III 期
HB0017	IL-17	单抗	自免	中、重度斑块状银屑病/银屑病性关节炎 /强直性脊柱炎	临床 III 期
HB0034	IL-36R	单抗	自免	脓包银屑病/系统性红斑狼疮/溃疡性结直肠炎	临床 II 期
HB002,1M	VEGF	单抗	眼科	AMD/DME	临床 II 期

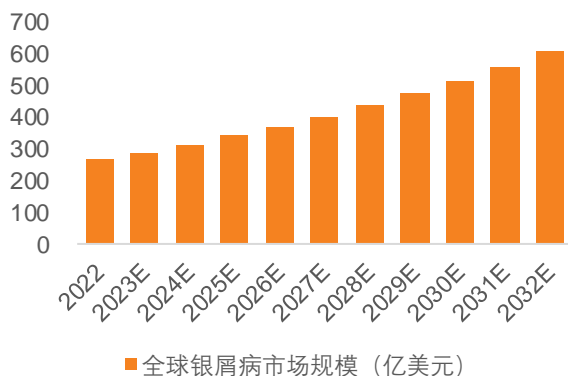
资料来源：公司公告，华奥泰官网，天风证券研究所

#### 4.1.1. HB0017：自免市场放量可期，拥有 BIC 潜力

根据 Global Market 数据，以白介素、TNF-α、维生素 D 等治疗药物计算的全球银屑病治疗市场（2022 年）规模为 271 亿美元。由于民众对银屑病的认识提高，对针对银屑病有效治疗手段的需求也同步提高，相关研发管线数量持续提升。预计到 2032 年全球银屑病市场规模将达到 605 亿美元左右，期间保持以 8.6% 的复合年增长率(CAGR)增长。

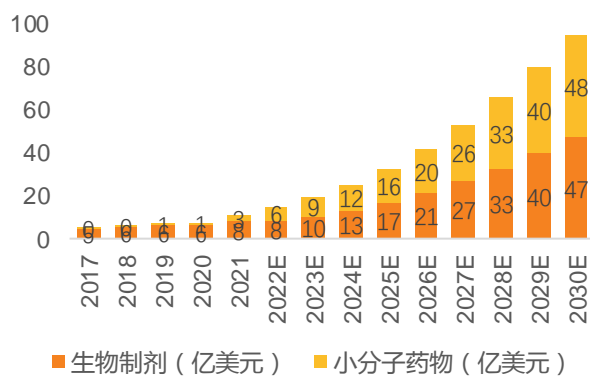
据弗若斯特沙利文报告，2021 年，我国银屑病药物市场规模为 11 亿美元，预计于 2030 年将增长至 95 亿美元，复合年增长率为 27.1%，增速远高于全球。

图 23：2022-2032 年银屑病治疗市场规模（单位：亿美元）



资料来源：Gminsights，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

图 24：2017-2030 年中国银屑病治疗市场规模（亿美元）



资料来源：Gminsights，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

银屑病治疗靶点包括 IL-17、IL-23、PDE4、TYK2、TNF-α 等。截至 2022 年底，美国 FDA 批准了多款用于治疗中重度斑块型银屑病的生物制剂。目前靶向治疗主要包括靶点在细胞膜外的大分子生物制剂，例如 TNF-α、IL-17A、IL-12/23 等；以及靶点在细胞膜内的小分子药物，例如 PDE4、TYK2 等。生物制剂因其显著的疗效和安全性，已成为治疗中重度银屑病的主要选择。

表 14：全球银屑病靶点主要治疗品种及靶点

企业名称	中文通用名	靶点	美国上市时间	中国上市时间	2023 全球销售额
Novartis	司库奇尤单抗	IL-17A(IgG1k)	2015	2019/3/28	49.80 亿美元
Eli Lilly	依奇珠单抗	IL-17A(IgG4)	2016	2019/9/3	27.60 亿美元
J&J	古塞奇尤单抗	IL-23 p19(IgG1λ)	2017	2019/12/27	31.47 亿美元
Abbvie/BI	利生奇珠单抗	IL-23 p19(IgG1)	2019	2023/07/06 (申报上市)	77.63 亿美元
Amgen/Celgen	阿普米司特	PDE4	2014	2021/8/17	21.883 亿美元
BMS	德卡伐替尼	TYK2	2022	2023/10/19	1.70 亿美元
AbbVie	阿达木单抗	TNF-α	2002	2010/2/6	111.00 亿美元
J&J	乌司奴单抗	IL-12+IL-23	2009	2017/11/07	81.05 亿美元

资料来源：丁香园，insight 数据库，各公司财报等，天风证券研究所

**重要靶点 IL-17 国内多家厂商积极布局。**当前国内上市 3 款 IL17 相关靶点、2 款 IL23A

(IL23p19) 靶点、1 款 TYK2 靶点银屑病抗体药物。国产管线中 IL17A 进度领先，恒瑞医药、智翔金泰所研药品处于上市申请阶段。华奥泰等多家正在推进 III 期临床。

表 15：银屑病主要 IL-17A 在中国的研发进度

企业名称	企业属性	药品	靶点	适应症	国内状态
诺华制药	外资	司库奇尤单抗	IL17A	斑块状银屑病	批准上市
礼来制药	外资	依奇珠单抗	IL17A	斑块状银屑病	批准上市
协和麒麟	外资	布罗利尤单抗	IL17RA	斑块状银屑病	批准上市
恒瑞医药	内资	夫那奇珠单抗	IL17A	斑块状银屑病	上市申请中
智翔金泰	内资	赛立奇单抗	IL17A	斑块状银屑病	上市申请中
<b>华奥泰</b>	<b>内资</b>	<b>HB0017</b>	<b>IL17A</b>	<b>斑块状银屑病</b>	<b>III 期临床</b>
君实生物	内资	JS005	IL17A	斑块状银屑病	III 期临床
丽珠单抗	内资	LZM012	IL17A,IL17F	斑块状银屑病	III 期临床
三生国健	内资	SSGJ-608	IL17A	斑块状银屑病	III 期临床
百奥泰	内资	司库奇尤单抗	IL17A	斑块状银屑病	III 期临床
神州细胞	内资	SCT650C	IL17	斑块状银屑病	II 期临床
甘李药业	内资	GLR1023	IL17A	斑块状银屑病	批准临床
康弘生物	内资	KH917	IL17A	斑块状银屑病	批准临床

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

**2-3 月给药带来患者依从性优势。**在此前的 I、II 期临床研究中，HB0017 表现出半衰期方面的优势，有希望支持在未来临床 2~3 月给药 1 次的维持期治疗方案，极大提高患者用药便利性。

表 16：临床 I 期 HB0017 半衰期情况

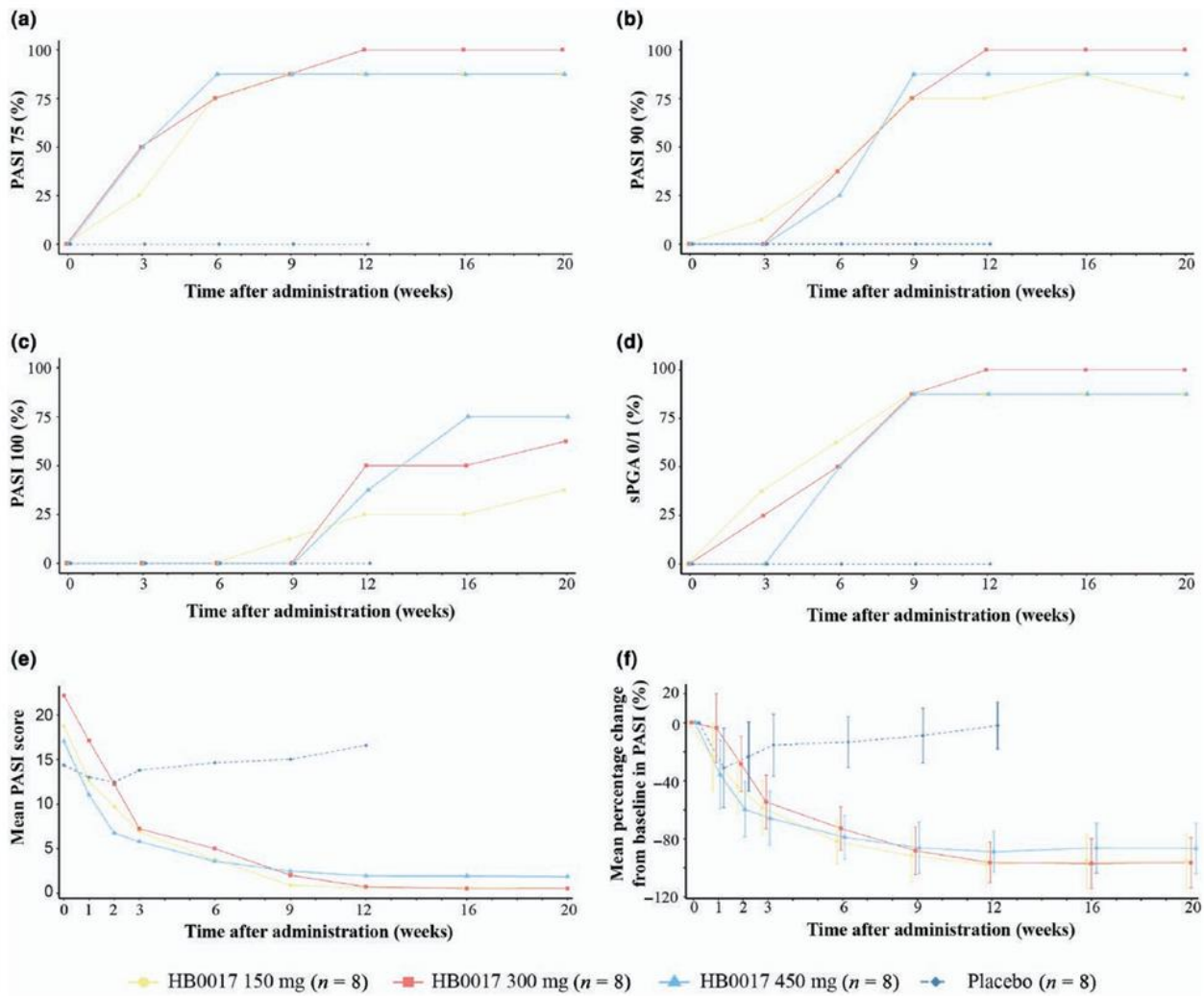
类型	患者数量	半衰期（天）
50mg	8	33.96
150mg	8	34.33
300mg	8	34.45

资料来源：Jiang et al., 《Safety, tolerability, pharmacokinetics and efficacy of HB0017, a humanized monoclonal antibody that targets interleukin-17A, in healthy participants and patients with moderate-to-severe plaque psoriasis》，天风证券研究所

**临床 I 期数据显示良好临床获益。**临床数据显示，在 12 周内 HB0017 展示出快速起效的特点：300mg 剂量组 PASI 75、PASI 90 的应答率均为 100%，PASI 100 为 50%；20 周数据同样显现出进一步的临床获益，PASI 100 应答率升至 62%。

图 25：HB0017 疗效情况





资料来源: Jiang et al.,《Safety, tolerability, pharmacokinetics and efficacy of HB0017, a humanized monoclonal antibody that targets interleukin-17A, in healthy participants and patients with moderate-to-severe plaque psoriasis》, 天风证券研究所

表 17: HB0017 疗效情况

		安慰剂 (N=6)	HB0017 150mg (N=8)	HB0017 300mg (N=8)	HB0017 450 mg (N=8)
PASI 75	Week 12	0	87%	100%	87%
	Week 20	NA	87%	100%	87%
PASI 90	Week 12	0	75%	100%	87%
	Week 20	NA	75%	100%	87%
PASI 100	Week 12	0	25%	50%	37%
	Week 20	NA	37%	62%	75%
sPGA 0/1	Week 12	0	87%	100%	87%
	Week 20	NA	87%	100%	87%

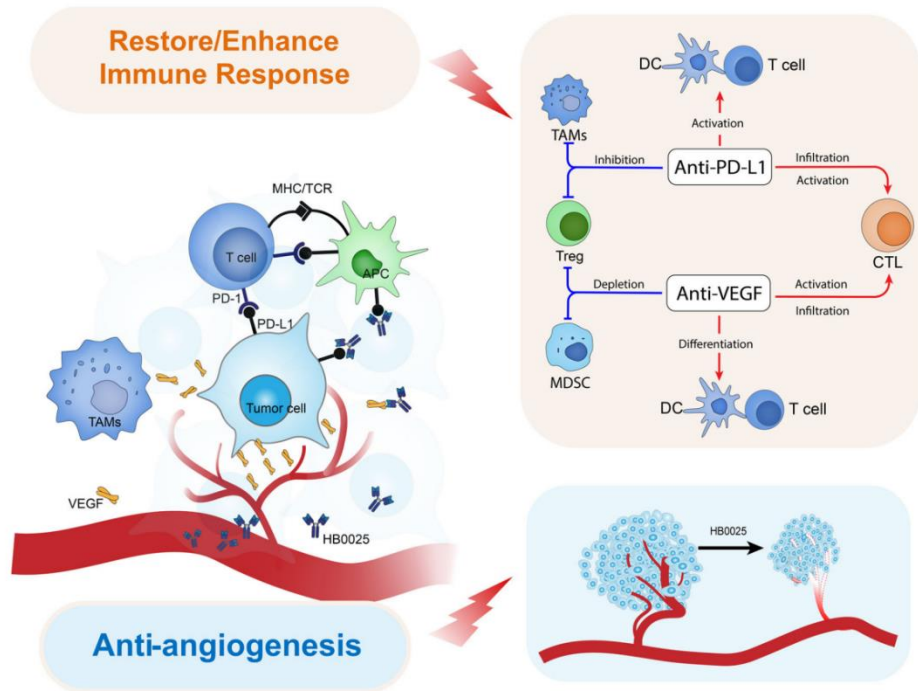
资料来源: Jiang et al.,《Safety, tolerability, pharmacokinetics and efficacy of HB0017, a humanized monoclonal antibody that targets interleukin-17A, in healthy participants and patients with moderate-to-severe plaque psoriasis》, 天风证券研究所

#### 4.1.2. HB0025: 靶向 PD-L1/VEGF, 多个适应症处于临床 II 期

HB0025 为华奥泰自主研发的抗 PD-L1/VEGF 双特异性抗体, 能高特异性地靶向 PD-L1 和 VEGF 这两个靶点。阻断 PD-L1 可解除 PD-1/PD-L1 通路介导的免疫抑制作用、活化细胞毒 T 淋巴细胞, 从而抑制肿瘤生长; 阻断 VEGF 可抑制血管内皮细胞增殖和新生血管的

形成，抑制肿瘤生长。

图 26：HB0025 作用机制



资料来源：Xiaopei Cui et al., 《A Novel Bispecific Antibody Targeting PD-L1 and VEGF With Combined Anti-Tumor Activities》，天风证券研究所

目前 HB0025 已进入多个临床 II 期研究，并在不同瘤种中观测到积极信号，包括不同肿瘤类型患者的完全缓解 (CR) 和部分缓解 (PR)。

表 18：HB0025 国内临床进度

临床阶段	适应症	临床编号	临床设计	启动时间
临床 II 期	2L 子宫内膜癌	CTR20230223	HB0025 单药	2023-02-02
临床 II 期	2/3 L 肾癌	CTR20222862	HB0025 单药	2023-06-14
临床 I / II 期	晚期实体瘤	CTR20240719	HB0025 联合 HB0030	2024-03-05
临床 I / II 期	晚期实体瘤	CTR20232184	HB0025 联合化疗	2023-07-18

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

**HB0025 显示出初步疗效及安全性。**2024 年 ASCO 大会，公司公布 HB0025 临床 I 期数据。适应症为非小细胞肺癌，入组患者 12 例，其中 sqNSCLC 2 人（不含 EGFR/ALK 突变），nsqNSCLC 10 人（9 人有 EGFR/ALK 突变），中位治疗线束为 5 线。其中 ORR 为 25%，DCR 66.7%，三级以上 TRAE 16.7%，初步显示出良好的疗效及安全性。

表 19：2024ASCO 大会公布 HB0025 临床数据

名称	HB0025
靶点	PD-L1/VEGF
临床阶段	临床 II 期
入组人数	12
中位治疗线束	5
ORR	25%
DCR	66.70%
TRAE	91.70%

三级及以上 TRAE

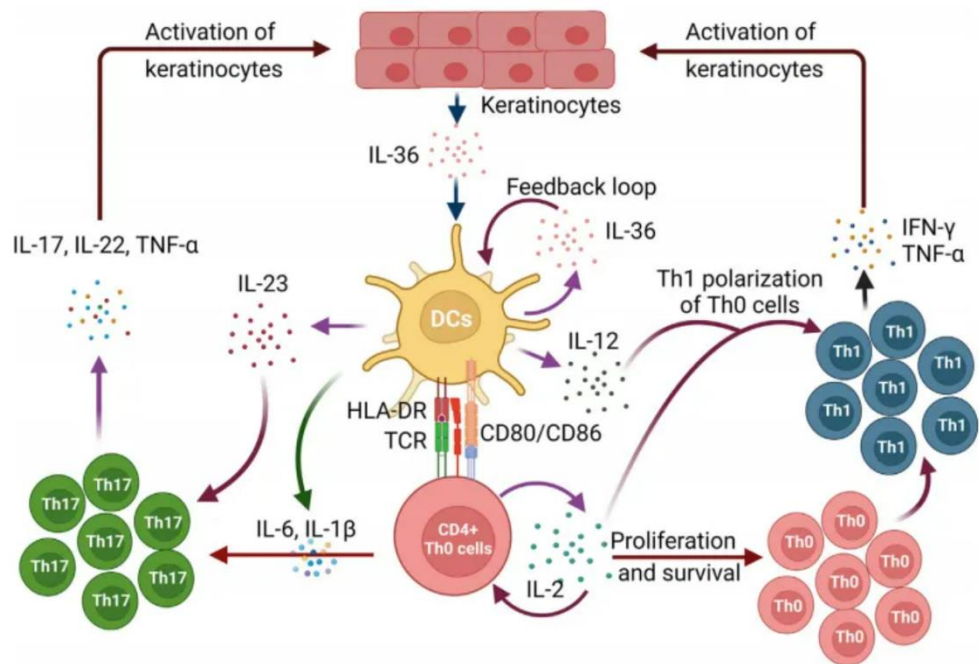
16.70%

资料来源: Yanchun Meng et al., 《Phase I summary of the HB0025 efficacy and safety to the heavily pretreated nonsmall cell lung cancer (NSCLC) population》, 天风证券研究所

#### 4.1.1. HB0034: 获得 FDA 孤儿药认定, 已进入关键临床

IL-36 主要在皮肤、肺和肠道等机体屏障部位表达, 在炎症中起着至关重要的作用, 并与各种疾病发生发展相关, 如银屑病、炎症性肠病和慢性阻塞性肺病等。IL-36 通过诱导 T 细胞相关细胞因子如 IL-17、IL-22、TNF- $\alpha$  和 IL-23 以及趋化因子 CXCL1、CXCL2、CXCL8 和 CCL20 的表达, 从而促进屏障部位的宿主防御。这些分泌的细胞因子和趋化因子激活先天性免疫系统和适应性免疫系统细胞, 并将其转移到炎症部位, 进一步加剧受影响组织的炎症状态。

图 27: IL-36 介导的 T 细胞极化



资料来源: 医脉通皮肤科公众号, 天风证券研究所

泛发性脓疱型银屑病是一种罕见的、临床异质性的严重银屑病, 其特征是广泛的脓疱、红斑和鳞屑。IL36RN 被鉴定为 GPP 的致病基因, 表明 GPP 是由 IL36RN 缺陷引起的自身炎症性疾病。IL36RN 编码 IL-36Ra, 抑制 IL-36 ( $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ ) 的促炎功能。因此, 与 GPP 相关的 IL36RN 基因突变会导致 IL-36/IL-36R 轴过度激活, 导致 KCs 释放的促炎细胞因子和趋化因子增加, 从而驱动 DCs、朗格汉斯细胞、巨噬细胞、中性粒细胞以及 T 细胞活化, 最终导致中性粒细胞浸润皮肤并形成脓疱。

泛发性脓疱型银屑病 (GPP) 作为皮肤罕见病的典型代表之一, 已于 2023 年被列入《第二批罕见病目录》。流行病学数据显示, 中国 GPP 的患病率为 1.4/10 万, 发病率为 0.6/10 万。

临床进度看, 目前司柏索利单抗 (勃林格殷格翰) 于 2022 年前后于全球及国内上市, 是首个用于治疗 GPP 的 IL-36 单抗; Imsidolimab (AnaptysBio) 处于临床 III 期, 华海药业的 HB0034 是全球第三个进入临床 III 期的 IL-36 单抗。HB0034 已经获得 FDA 孤儿药认定 (用于治疗 GPP), 是全球第三个获得此认定的靶向 IL-36R 药物。

表 20: 全球范围内 IL-36 单抗临床进度 (GPP 适应症)

品种	公司	临床阶段	状态开始时间
司柏索利单抗	勃林格殷格翰	已上市	2022-09-01 (全球) 2022-12-13 (国内)

Imsidolimab	AnaptysBio	临床 III 期	2022-04-14
HB0034	华海药业	临床 II / III 期	2024-06-27
TQH2929	正大天晴	临床 I 期	2023-11-21

资料来源: Insight 数据库, 华汇拓官网, 天风证券研究所

与已上市的司柏索利单抗相比, HB0034 显示出较好的疗效 (非头对头)。HB0034 在 GPP 病人的 Ib 期临床结果显示其单次给药能够迅速控制 GPP 的急性发作, 并且疗效至少可以持续 12 周。在接受单次 HB0034 治疗后, 第 1 周 77.8% 的患者 GPPGA 脓疱亚项评分达到 0/1 (无/几乎无可见脓疱), 高于司柏索利单抗的 54.3% (非头对头); 44.4% 的患者 GPPGA 评分达到 0/1 (清除或几乎清除), 高于司柏索利单抗的 42.9% (非头对头)。此外, 单次 HB0034 治疗后第 1 周 GPPASI 评分较基线平均改善百分比为 66.4%, 第 4 周为 78.7%, 第 12 周为 90.0%。同时, 单次 HB0034 治疗后第 1 周脓疱 BSA 较基线平均改善百分比可达 92.4%。

表 21: IL-36 单抗治疗 GPP 临床数据对比 (非头对头)

品种	司柏索利单抗	Imsidolimab	HB0034
公司	勃林格殷格翰	AnaptysBio	华海药业
第 1 周 GPPGA 脓包评分 0/1	54.3%		77.8%
第 1 周 GPPGA 0/1	42.9%	53.3% (第 4 周)	44.4%

资料来源: Hervé Bachelez et al., 《Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis》, 新药情报库, 浙江省化学品安全协会, 天风证券研究所

## 4.2. 小分子: 广泛布局, 未来可期

公司以研发国内首创、同类最优的小分子创新药为目标, 聚焦于中枢神经系统疾病、代谢相关疾病、肿瘤相关疾病的创新药研发领域, 目前共有 10 余个处于不同研发阶段的在研管线, 有望未来为公司带来新的发展逻辑。

表 22: 华海药业子公司华汇拓小分子在研管线

项目	靶点	治疗领域	进度	研发模式
HHT-201	AChE	老年痴呆	I 期 (全球)	与 Dr.Gu 合作
HHT-120	凝血酶	心血管	I 期 (中国)	已转让丽珠集团
HHT-109	JAK1	自体免疫性疾病	IND	自研
HHT-203	5-HT 受体	抑郁症	PCC	自研
HHT-123	TYK2	自体免疫性疾病	PCC	自研
HHT-106	μ 阿片受体	急性疼痛	PCC	自研
HHT-111	EZH2	实体瘤	PCC	自研
HHT-118	BTK	自体免疫性疾病	PCC	自研

资料来源: 华汇拓官网, 天风证券研究所

公司实现首项研发投资收益。2023 年 7 月, 华海药业全资子公司上海华汇拓医药与丽珠医药达成专利及技术转让协议, 以最高达 8600 万元的总交易额获得凝血酶抑制剂 HHT120 在大中华区的所有权利、所有权和权益。药智数据显示, 该款药物拟用于预防骨科大手术后的静脉血栓栓塞症, 目前处于 I 期临床阶段。

## 5. 盈利预测与估值

### 5.1. 盈利预测及关键假设

核心板块关键假设:

**（一）原料药及中间体销售板块：**

存量品种上，公司为国内乃至全球特色原料药龙头，考虑到需求端全球慢病需求持续上升，产品价格处于相对底部，有望企稳回升；增量品种上，公司新研与抢仿原料药品种注册与商业化节奏持续加快，全球战略稳步推进。考虑到存量品种价格企稳，增量品种增长持续加速。在特色原料药价格企稳（未出现明显增长）的假设下，我们预计 2024-2026 年原料药及中间体板块收入分别为 37.13/43.07/49.53 亿元，增速分别为 17.5%/16.0%/15.0%。

**（二）成品药销售板块：**

国内制剂端，集采降价对公司影响基本出清，后续新纳入集采品种有望为公司提供稳定的现金流；除集采之外，公司持续拓展院外业务增量，带动非集采/院外品种销售加速；海外制剂端，公司销售恢复良好，ANDA 批文数量国内领先，后续有望保持稳定增长。我们预计 2024-2026 年成品药销售板块收入分别为 60.51/73.75/87.92 亿元，增速分别为 22.7%/21.9%/19.2%。

表 23：公司各板块收入（百万元）及毛利率（%）预测

		2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
原料药及中间体销售	收入	2770.87	3288.33	3160.09	3713.11	4307.20	4953.28
	yoy	-10.7%	18.7%	-3.9%	17.50%	16.00%	15.00%
	毛利	1170.69	1550.12	1510.21	1778.58	2080.38	2402.34
	毛利率	42.3%	47.1%	47.8%	47.90%	48.30%	48.50%
	收入占比	41.71%	39.78%	38.03%	37.01%	35.84%	35.13%
成品药销售	收入	3645.68	4720.87	4931.57	6051.41	7374.52	8792.15
	yoy	17.7%	29.5%	4.5%	22.71%	21.86%	19.22%
	毛利	2755.40	3543.96	3374.67	4244.46	5178.08	6166.34
	毛利率	75.6%	75.1%	68.4%	70.14%	70.22%	70.13%
	收入占比	54.88%	57.11%	59.35%	60.31%	61.36%	62.36%
技术服务	收入	46.05	33.51	122.16	128.27	134.68	141.42
	yoy	-70.0%	-27.2%	264.5%	5.00%	5.00%	5.00%
	毛利	30.12	8.19	89.02	93.47	98.14	103.05
	毛利率	65.4%	24.5%	72.9%	72.87%	72.87%	72.87%
	收入占比	0.69%	0.41%	1.47%	1.28%	1.12%	1.00%
贸易	收入	139.15	136.23	5.25	5.51	5.79	6.08
	yoy	41.6%	-2.1%	-96.1%	5.00%	5.00%	5.00%
	毛利	16.71	12.85	0.49	0.52	0.54	0.57
	毛利率	12.0%	9.4%	9.4%	9.39%	9.39%	9.39%
	收入占比	2.09%	1.65%	0.06%	0.05%	0.05%	0.04%
其他	收入	0.87	4.24	30.11	135.50	196.47	206.29
	yoy	-78.5%	387.4%	610.1%	350.00%	45.00%	5.00%
	毛利	0.28	2.03	20.42	91.89	133.24	139.91
	毛利率	31.8%	47.9%	67.8%	67.82%	67.82%	67.82%
	收入占比	0.01%	0.05%	0.36%	1.35%	1.63%	1.46%

资料来源：Wind，天风证券研究所

**盈利预测：**

我们预计公司 2024-2026 年总体收入分别为 100.34/120.19/140.99 亿元，同比增长分别为 20.76%/19.78%/17.31%；归属于上市公司股东的净利润分别为 12.63/16.26/20.28 亿元。



## 5.2. 估值与投资评级

采用可比公司估值法对公司进行估值，公司为国内特色原料药龙头，中间体-原料药-制剂一体化布局全面。根据业务定位、原料药品种等角度选择可比公司，包括奥锐特、司太立、天宇股份、川宁生物。对主营业务采用 PE 法进行估值，可比公司 2024、2025 年 PE 估值均值分别为 21.8、15.8。考虑到公司为国内特色原料药龙头，原料药与中间体板块价格端企稳有望恢复，新品种持续贡献增量；制剂端海内外持续发力；此外，创新药板块多个品种已处于临床 III 期，有望在未来 1-2 年实现商业化，为公司多元化增长提供助力，看好公司进入恢复增长阶段，给予 2024 年 25 倍 PE，目标价 21.52 元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

表 24：可比公司估值

公司简称	收盘价 (元)	目前市值 (亿元)	净利润 (亿元)				PE(X)			
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E
奥锐特	23.0	93.2	2.9	3.9	5.2	6.6	32.2	23.7	18.0	14.1
司太立	9.2	40.1	0.4	1.7	3.6	5.8	90.7	22.9	11.1	6.9
天宇股份	16.1	56.1	0.3	2.8	3.4	4.7	205.0	20.0	16.5	11.9
川宁生物	11.3	252.3	9.4	12.2	14.5	16.8	26.8	20.7	17.4	15.1
可比公司平均	14.9	110.4	3.3	5.2	6.7	8.5	88.7	21.8	15.8	12.0

资料来源：Wind，天风证券研究所

注：预测数据来源为万得一致预期，收盘价及总市值为 2024 年 8 月 14 日收盘数据

## 6. 风险提示

**新产品研发注册风险。**医药行业的新产品开发具有技术难度大、前期投资大、审批周期长的特点，从前期开发到临床试验，从注册申报到产业化生产的周期长，环节多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也将发生变化。近年来，随着公司生物药、新药以及抢首仿、挑战专利等高难度复杂制剂等研发管线的布局和研发创新性的提高，药物研发和临床试验等研发投入持续加大，如新产品未能研发成功或者最终未能通过注册审批，将对公司前期投入的回收和效益实现产生不利影响。

**质量管控风险。**近年来随着国内外监管机构系列新规、新制度的不断出台和更新完善，对药品从研发、生产到上市的各个环节的要求更加严格，对全过程的质量管理和风险管控提出了更高要求。

**主要原料药产品价格波动风险。**近年来，受地缘政治、俄乌冲突、发达国家持续推进“本土化”战略等影响，原料药市场价格竞争愈发激烈，公司主要产品价格也因此存在一定的波动，将有可能对公司经营业绩造成不利影响。

**汇率波动风险。**公司主要从事原料药和制剂的研发、生产和销售，业务范围包括美国、欧盟、东南亚等境外国家或区域。目前公司境外业务主要采用美元结算，同时，公司以美元从欧盟等地采购部分资源。随着国际形势复杂程度加深，一旦结算货币相对人民币汇率发生较大变动，将对公司业务收入和利润水平产生一定影响。

**贸易环境变化风险。**公司持续推进全球化战略布局，业务范围涵盖美国、欧盟、东南亚等境外国家或区域。近年来，受地缘政治、俄乌冲突、发达国家“去中国化”等不同程度的影响，国际形势复杂多变，贸易冲突加剧，经贸壁垒层层高筑，未来如果国际形式复杂程度进一步加剧，可能会对公司的出口业务造成不利影响。

**股价波动风险。**公司于 2024 年 7 月 5 日发布 2024H1 业绩预增公告，导致当日股价波动，无其他未披露内容。



## 财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	1,365.15	1,342.43	802.70	961.49	1,127.94
应收票据及应收账款	2,665.34	2,481.20	2,417.51	4,143.58	3,610.23
预付账款	72.38	61.65	108.66	110.97	133.40
存货	3,374.70	3,432.13	3,387.80	5,584.37	4,864.30
其他	429.61	304.29	430.92	470.17	540.83
<b>流动资产合计</b>	<b>7,907.18</b>	<b>7,621.70</b>	<b>7,147.60</b>	<b>11,270.58</b>	<b>10,276.70</b>
长期股权投资	387.57	417.87	417.87	417.87	417.87
固定资产	4,431.86	5,619.57	5,003.22	4,383.62	3,758.04
在建工程	2,802.56	2,316.90	2,486.05	2,551.75	2,566.66
无形资产	1,783.75	1,909.34	1,806.52	1,703.69	1,600.86
其他	838.82	714.59	717.87	761.71	734.97
<b>非流动资产合计</b>	<b>10,244.56</b>	<b>10,978.27</b>	<b>10,431.53</b>	<b>9,818.64</b>	<b>9,078.41</b>
<b>资产总计</b>	<b>18,151.74</b>	<b>18,599.97</b>	<b>17,579.13</b>	<b>21,089.22</b>	<b>19,355.11</b>
短期借款	1,396.60	1,582.55	3,612.16	4,180.27	1,709.23
应付票据及应付账款	1,202.62	1,386.76	1,067.53	2,140.47	1,620.92
其他	2,131.64	2,442.44	2,079.67	2,663.04	2,623.53
<b>流动负债合计</b>	<b>4,730.86</b>	<b>5,411.75</b>	<b>6,759.37</b>	<b>8,983.78</b>	<b>5,953.68</b>
长期借款	2,888.88	2,205.19	370.45	386.45	250.00
应付债券	1,746.46	1,817.02	1,707.21	1,735.31	1,751.50
其他	972.22	881.39	816.66	907.16	894.36
<b>非流动负债合计</b>	<b>5,607.56</b>	<b>4,903.60</b>	<b>2,894.32</b>	<b>3,028.92</b>	<b>2,895.86</b>
<b>负债合计</b>	<b>10,406.12</b>	<b>10,348.85</b>	<b>9,653.69</b>	<b>12,012.70</b>	<b>8,849.54</b>
少数股东权益	199.07	174.26	183.56	179.85	179.14
股本	1,483.47	1,482.51	1,466.76	1,466.76	1,466.76
资本公积	1,321.82	1,296.39	156.74	156.74	156.74
留存收益	4,991.52	5,470.44	6,354.39	7,492.77	8,912.30
其他	(250.27)	(172.48)	(236.01)	(219.59)	(209.36)
<b>股东权益合计</b>	<b>7,745.62</b>	<b>8,251.11</b>	<b>7,925.43</b>	<b>9,076.53</b>	<b>10,505.56</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>18,151.74</b>	<b>18,599.97</b>	<b>17,579.13</b>	<b>21,089.22</b>	<b>19,355.11</b>

现金流量表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	1,176.01	817.25	1,262.80	1,626.25	2,027.90
折旧摊销	659.64	771.08	850.02	856.74	863.49
财务费用	6.53	167.15	191.72	219.63	156.82
投资损失	75.21	61.73	(10.00)	(10.00)	(10.00)
营运资金变动	(727.30)	20.03	(277.06)	(2,403.92)	594.74
其它	52.61	379.78	(19.60)	9.74	17.53
<b>经营活动现金流</b>	<b>1,242.69</b>	<b>2,217.02</b>	<b>1,997.89</b>	<b>298.44</b>	<b>3,650.48</b>
资本支出	2,200.98	1,704.14	364.73	109.50	162.80
长期投资	(101.74)	30.30	0.00	0.00	0.00
其他	(4,531.82)	(3,357.21)	(587.21)	(329.14)	(339.35)
<b>投资活动现金流</b>	<b>(2,432.57)</b>	<b>(1,622.77)</b>	<b>(222.48)</b>	<b>(219.64)</b>	<b>(176.54)</b>
债权融资	1,246.67	23.29	(713.37)	549.85	(2,709.65)
股权融资	(386.01)	(238.42)	(1,601.76)	(469.86)	(597.84)
其他	(251.62)	(429.10)	0.00	(0.00)	(0.00)
<b>筹资活动现金流</b>	<b>609.04</b>	<b>(644.23)</b>	<b>(2,315.14)</b>	<b>79.99</b>	<b>(3,307.49)</b>
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>现金净增加额</b>	<b>(580.84)</b>	<b>(49.98)</b>	<b>(539.72)</b>	<b>158.79</b>	<b>166.44</b>

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	<b>8,265.74</b>	<b>8,308.72</b>	<b>10,033.79</b>	<b>12,018.66</b>	<b>14,099.22</b>
营业成本	3,110.94	3,288.34	3,917.29	4,662.06	5,427.49
营业税金及附加	76.32	96.69	92.65	119.94	141.29
销售费用	1,244.24	1,294.78	1,527.14	1,829.24	2,145.90
管理费用	1,289.50	1,296.85	1,481.99	1,758.33	2,065.54
研发费用	925.53	982.99	1,133.82	1,355.71	1,579.11
财务费用	(10.83)	137.25	191.72	219.63	156.82
资产/信用减值损失	(115.97)	(109.24)	(10.00)	(6.00)	(4.00)
公允价值变动收益	5.20	(100.25)	(32.88)	15.04	18.55
投资净收益	(75.21)	(62.65)	10.00	10.00	10.00
其他	268.86	359.42	0.00	0.00	(0.00)
<b>营业利润</b>	<b>1,547.17</b>	<b>1,124.54</b>	<b>1,656.30</b>	<b>2,092.79</b>	<b>2,607.62</b>
营业外收入	3.63	5.76	6.00	7.00	8.00
营业外支出	41.91	29.98	25.00	20.00	15.00
<b>利润总额</b>	<b>1,508.90</b>	<b>1,100.32</b>	<b>1,637.30</b>	<b>2,079.79</b>	<b>2,600.62</b>
所得税	332.89	283.07	361.22	458.84	573.74
<b>净利润</b>	<b>1,176.01</b>	<b>817.25</b>	<b>1,276.08</b>	<b>1,620.95</b>	<b>2,026.88</b>
少数股东损益	8.25	(13.22)	13.28	(5.30)	(1.02)
<b>归属于母公司净利润</b>	<b>1,167.76</b>	<b>830.47</b>	<b>1,262.80</b>	<b>1,626.25</b>	<b>2,027.90</b>
每股收益(元)	0.80	0.57	0.86	1.11	1.38

主要财务比率	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>					
营业收入	24.42%	0.52%	20.76%	19.78%	17.31%
营业利润	78.16%	-27.32%	47.29%	26.35%	24.60%
归属于母公司净利润	139.52%	-28.88%	52.06%	28.78%	24.70%
<b>获利能力</b>					
毛利率	62.36%	60.42%	60.96%	61.21%	61.51%
净利率	14.13%	10.00%	12.59%	13.53%	14.38%
ROE	15.47%	10.28%	16.31%	18.28%	19.64%
ROIC	12.31%	7.64%	10.97%	14.02%	14.80%
<b>偿债能力</b>					
资产负债率	57.33%	55.64%	54.92%	56.96%	45.72%
净负债率	70.22%	68.14%	71.16%	68.87%	33.62%
流动比率	1.65	1.40	1.06	1.25	1.73
速动比率	0.94	0.77	0.56	0.63	0.91
<b>营运能力</b>					
应收账款周转率	3.66	3.23	4.10	3.66	3.64
存货周转率	2.70	2.44	2.94	2.68	2.70
总资产周转率	0.49	0.45	0.55	0.62	0.70
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益	0.80	0.57	0.86	1.11	1.38
每股经营现金流	0.85	1.51	1.36	0.20	2.49
每股净资产	5.15	5.51	5.28	6.07	7.04
<b>估值比率</b>					
市盈率	21.73	30.55	20.09	15.60	12.51
市净率	3.36	3.14	3.28	2.85	2.46
EV/EBITDA	11.62	8.79	11.24	9.76	7.79
EV/EBIT	14.60	11.72	16.36	13.37	10.22

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

## 天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com