

# 华海药业 (600521.SH) 慢病领域龙头企业，迎来业绩收获期

2024年08月19日

——公司首次覆盖报告

**投资评级：买入（首次）**
**余汝意（分析师）**
**阮帅（分析师）**

yuruyi@kysec.cn

ruanshuai@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790524040007

日期	2024/8/16
当前股价(元)	17.41
一年最高最低(元)	18.36/10.71
总市值(亿元)	255.36
流通市值(亿元)	255.36
总股本(亿股)	14.67
流通股本(亿股)	14.67
近3个月换手率(%)	52.04

## ● 国内制剂业务保持快速增长，全球化布局持续推进

公司是全球领先的原料药供应商，截至2024年二季度，公司于NMPA注册激活了近70款原料药，获美国DMF文号94个。未来几年过专利期产品较多，公司API有望迎来快速放量。公司国内制剂获批进入收获期，2023年获批15个产品，2024年预计获批17个，未来几年获批产品数有望加速增长。公司国内布局部分潜在大品种如达格列净片、琥珀酸美托洛尔缓释片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、达格列净二甲双胍缓释片、利格列汀二甲双胍片、卡左双多巴缓释片、二甲双胍恩格列净片、西格列汀二甲双胍片等产品有望陆续获批。借助国内集采渠道，公司国内制剂快速放量，此外，通过拓展院外零售市场，有望进一步推动公司国内制剂加速增长。2021年美国FDA禁令解除，美国制剂ANDA快速获批，驱动美国制剂业务近些年维持较快增长。我们预计公司2024-2026年归母净利润分别为13.04/15.55/19.29亿元，当前股价对应PE分别为19.6/16.4/13.2倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

## ● 在研项目持续推进，多元研发管线前景广阔

近些年公司研发费用率维持在10%以上，原料药、仿制药以及生物创新药均有布局。处于上市申请中的达格列净片、琥珀酸美托洛尔缓释片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、注射用尼可地尔，以及处于BE实验阶段的丁苯苯氯化钠注射液、丁苯酚软胶囊、双环醇片、艾拉莫德片、盐酸贝尼地平片等品种的市场规模庞大、竞争格局较好。自主研发的生物药项目包括HB0034、HB0017、HB0025等，临床进展顺利推进，展现积极的疗效和良好的安全性。

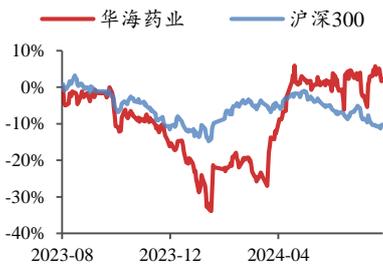
● **风险提示：**新产品研发注册不及预期、行业政策变化、汇率波动、贸易环境恶化等。

## 财务摘要和估值指标

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	8,266	8,309	9,976	11,962	14,317
YOY(%)	24.4	0.5	20.1	19.9	19.7
归母净利润(百万元)	1,168	830	1,304	1,555	1,929
YOY(%)	139.5	-28.9	57.0	19.3	24.0
毛利率(%)	62.4	60.4	60.5	60.5	60.5
净利率(%)	14.1	10.0	13.1	13.0	13.5
ROE(%)	15.2	9.9	14.0	14.7	15.9
EPS(摊薄/元)	0.80	0.57	0.89	1.06	1.32
P/E(倍)	21.9	30.7	19.6	16.4	13.2
P/B(倍)	3.5	3.3	2.9	2.5	2.2

数据来源：聚源、开源证券研究所

## 股价走势图



数据来源：聚源

## 目 录

1、 华海药业：立足中美市场、走向全球的制药龙头.....	4
1.1、 子公司协作互补，资深管理层领航.....	4
1.2、 业绩稳健增长，盈利能力维持较高水平.....	6
2、 心血管类原料药巨头，多元布局再启新程.....	7
2.1、 沙坦类原料药价格底部企稳.....	8
2.2、 原料药新产品注册加速.....	9
3、 国内集采制剂快速放量，海外制剂业务焕发新生.....	11
3.1、 抢抓国内集采机遇，积极加强院外零售推广.....	13
3.2、 FDA 禁令解除，海外制剂业务强劲复苏.....	18
4、 持续推进生物药研发，打造集团新质生产力.....	21
5、 盈利预测与投资建议.....	22
5.1、 关键假设.....	22
5.2、 盈利预测与估值.....	23
6、 风险提示.....	24
附：财务预测摘要.....	25

## 图表目录

图 1： 公司股权结构清晰，子公司协同发展（2023 年报披露）.....	5
图 2： 近些年公司营收持续增长，CAGR 达 11.44%.....	6
图 3： 公司扣非归母净利润恢复迅速.....	6
图 4： 公司制剂业务收入占比逐步扩大.....	6
图 5： 公司制剂业务毛利占比超 60%.....	6
图 6： 近三年公司内销外销占总营收比重相当.....	6
图 7： 近五年公司整体毛利率保持在 60%以上.....	7
图 8： 近五年公司制剂业务毛利率维持高位.....	7
图 9： 销售费用率与管理费用率较平稳，研发费用率近三年均突破 10%.....	7
图 10： 近些年公司原料药业务维持增长趋势.....	7
图 11： 抗高血压类原料药是公司原料药营收的核心（单位：亿元）.....	8
图 12： 公司沙坦类原料药销售规模较大（单位：吨）.....	8
图 13： 沙坦价格处于历史较低位（单位：元/千克）.....	9
图 14： 普利价格相对稳定（单位：元/千克）.....	9
图 15： 公司加速原料药新品种全球注册申报（单位：个）.....	10
图 16： 公司制剂业务营收持续增长.....	12
图 17： 抗高血压类制剂的营收规模较大，各类制剂毛利率维持较高水平（单位：亿元）.....	13
图 18： 氯沙坦钾片销量迅速增长，厄贝沙坦片持续放量.....	13
图 19： 公司国内制剂营收放量.....	14
图 20： 近些年公司国内制剂终端营收过亿的产品逐步增多（单位：亿元）.....	14
图 21： 公司推进国内制剂注册，2023 年获批数创新高.....	16
图 22： 美国 FDA 禁令解除后，公司海外制剂营收显著回升.....	18
图 23： 公司美国制剂品种注册恢复提速.....	19
图 24： 2017 至 2023 年公司累计获 62 个美国制剂 ANDA 文号（含暂时获批）.....	19
图 25： 公司暂时获批品种具备较大市场体量.....	21

图 26: 公司 2023 年新获批品种有望快速兑现价值.....	21
表 1: 历经 30 余年发展, 华海药业已成为一家国际化医药制造龙头企业.....	4
表 2: 三大类产品齐头并进, 治疗领域覆盖广泛.....	4
表 3: 公司高管均具备丰富的行业经验.....	5
表 4: 公司于 NMPA 已获近百个原料药注册登记号.....	9
表 5: 2021 至 2023 年公司于美国注册申报的原料药已全部激活.....	11
表 6: 公司主要制剂品种涵盖多个治疗领域.....	11
表 7: 公司积极参与全国药品集中采购, 借助集采大力拓展国内制剂业务.....	15
表 8: 2023 年公司 15 款制剂于国内注册获批, 新增规格产品 1 个.....	16
表 9: 公司部分获批品种的市场规模较大、在售企业数量较少.....	17
表 10: 公司布局了多款具备市场潜力的在研品种.....	17
表 11: 核心在研生物药进展顺利.....	22
表 12: 2024-2026 年华海药业各版块营收预计稳健增长 (单位: 百万元).....	23
表 13: 与可比公司相比, 公司估值较低, 公司国内制剂业务有望迎来快速增长.....	24

## 1、华海药业：立足中美市场、走向全球的制药龙头

华海药业，创立于1989年，主营医药制剂、原料药业务，2004年于美国设立全资子公司从而开启国际化布局。历经35年发展，公司产品销售覆盖106个国家和地区，是中国医药制造的龙头企业。

**表1：历经30余年发展，华海药业已成为一家国际化医药制造龙头企业**

年份	发展历程
1989年	公司前身“临海市汛桥合成化工厂”成立
2000年	原料药瑞巴派克通过国家GMP认证，实现医药化工向药业转型
2003年	上交所A股市场成功上市
2004年	原料药产品赖诺普利缩合物以零缺陷通过美国FDA认证 全资子公司“华海（美国）国际有限公司”于美国新泽西州成立
2007年	奈韦拉平制剂及生产线以零缺陷通过美国FDA认证 公司多奈哌齐原料药和固体制剂车间通过德国官方审计
2011年	与诺华国际制药签订战略合作协议 固体制剂生产线及汛桥、川南原料药生产现场以零缺陷通过FDA现场认证
2012年	收购美国知名药品流通企业“Solco Healthcare U.S.” 制剂产品依非韦伦片以零缺陷通过巴西GMP审计 公司制剂产品成功获准进入俄罗斯市场
2016年	华海（美国）国际有限公司收购夏洛特工厂
2018年	缬沙坦杂质事件发生，FDA发布对川南原料药生产基地的进口禁令
2021年	美国FDA解除公司川南原料药生产基地的进口禁令
2022年	获辉瑞新冠口服药仿制授权

资料来源：华海药业官网、开源证券研究所

目前，公司形成了以心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类为主导的原料药和制剂产品系列，积极布局自身免疫和肿瘤领域生物创新药。

**表2：三大类产品齐头并进，治疗领域覆盖广泛**

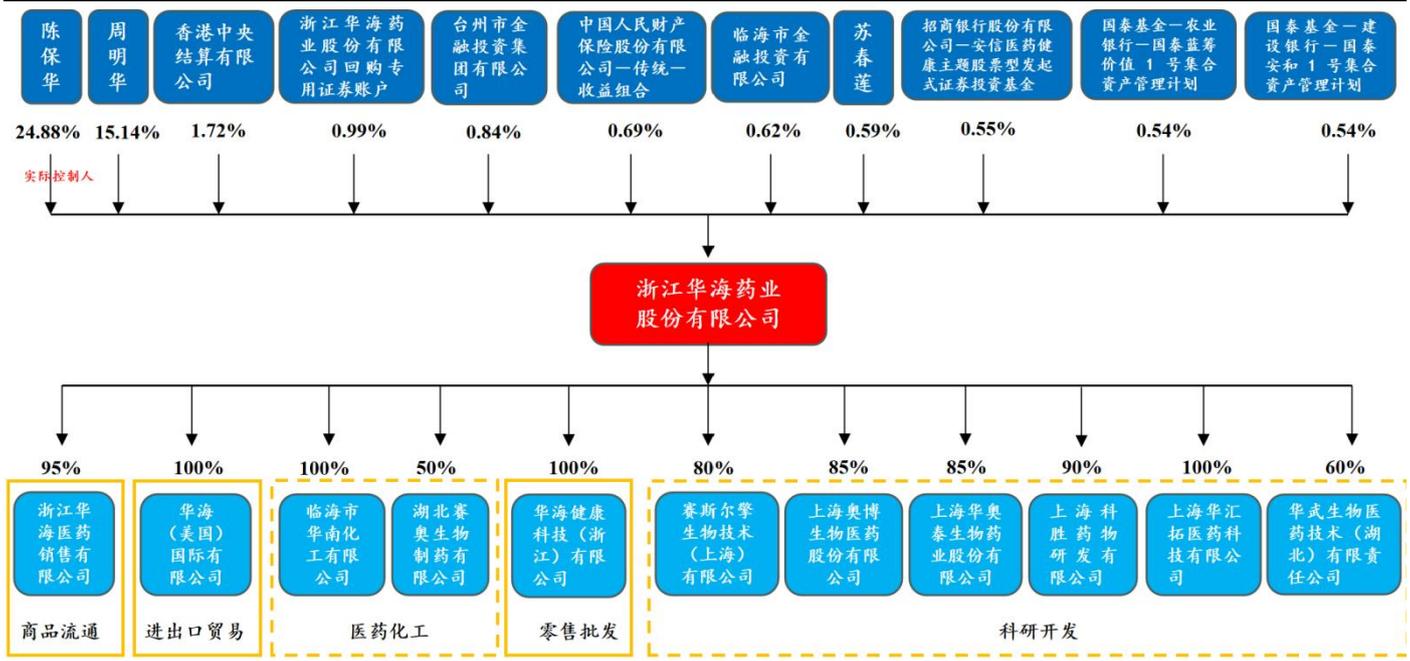
产品类别	覆盖领域	代表产品
化学制剂	心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等	缬沙坦片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、盐酸帕罗西汀片、盐酸多奈哌齐片、左乙拉西坦片、拉莫三嗪控释片、伏立康唑片、安立生坦片、磷酸奥司他韦胶囊等
生物药	以肿瘤与自身免疫为主，眼科、呼吸等方面为辅	HB0034、HB0017、HB0025、HB0030、HB0052等
原料药	心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等	普利类、沙坦类药物，帕罗西汀、左乙拉西坦、普瑞巴林等

资料来源：公司公告、开源证券研究所

### 1.1、子公司协作互补，资深管理层引航

公司股权架构清晰，子公司业务协同发展。据公司2023年报披露，创始人陈保华持有公司24.88%的股权，为公司的控股股东及实际控制人。公司拥有分公司及子公司40余家，围绕医药研发、生产制造、商品流通等业务构建起医药全产业链生态。

图1：公司股权结构清晰，子公司协同发展（2023 年报披露）



资料来源：Wind、公司公告、开源证券研究所

**管理团队具备丰富业内经验。**公司创始人陈保华于 1989 年创建临海市汛桥合成化工厂，并先后担任临海市华海合成化工厂厂长，浙江华海医药化工有限公司、浙江华海药业有限公司、浙江华海药业集团有限公司总经理。公司董事长李宏曾任工业和信息化部产业促进中心副主任、名誉顾问、中国生物技术股份有限公司战略发展顾问等。其他高管均拥有丰富的行业经验。

表3：公司高管均具备丰富的行业经验

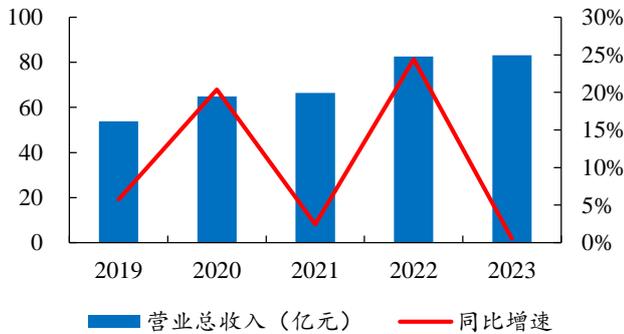
姓名	职务	工作经历
李宏	董事长	曾任工业和信息化部产业促进中心副主任、名誉顾问、中国生物技术股份有限公司战略发展顾问等
陈保华	董事兼总裁	1989 年 1 月开始创建临海市汛桥合成化工厂，并先后担任临海市华海合成化工厂厂长，浙江华海医药化工有限公司、浙江华海药业有限公司、浙江华海药业集团有限公司总经理
祝永华	董事、副总裁兼董事会秘书	2009 年至今担任浙江华海药业股份有限公司董事、副总裁兼董事会秘书
郭斯嘉	董事兼常务副总裁	曾任台州港务集团有限公司党委书记、董事长，台州市水库移民管理办公室主任、市水利局副局长、党组成员（兼）等职务
单伟光	董事	曾任浙江工业大学化工学院党总支副书记，浙江工业大学科技处副处长、研究生处常务副主任、药学院院长、化学工程学院党委书记等。现任浙江工业大学药学院教授、博士研究生导师
苏严	董事	曾任北京东方广视科技股份有限公司副总经理兼董事会秘书、汉喜普泰（北京）医院投资管理有限公司总经理等。目前兼任崇德弘信（北京）投资管理有限公司等公司的董事、经理，北京拂尘龙科技发展股份有限公司监事等。

资料来源：公司公告、开源证券研究所

## 1.2、业绩稳健增长，盈利能力维持较高水平

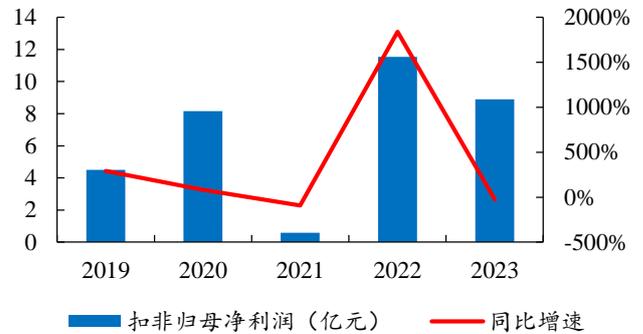
**营收持续增长。**公司营收由2019年53.88亿元增长至2023年的83.09亿元，CAGR达11.44%；受原料药价格、汇率、研发投入等因素影响，2021年公司扣非归母净利润处于较低水平。2022年与2023年的扣非归母净利润均超过8亿元。

图2：近些年公司营收持续增长，CAGR达11.44%



数据来源：Wind、开源证券研究所

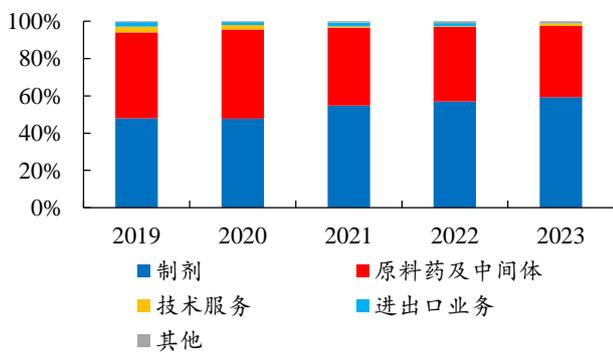
图3：公司扣非归母净利润恢复迅速



数据来源：Wind、开源证券研究所

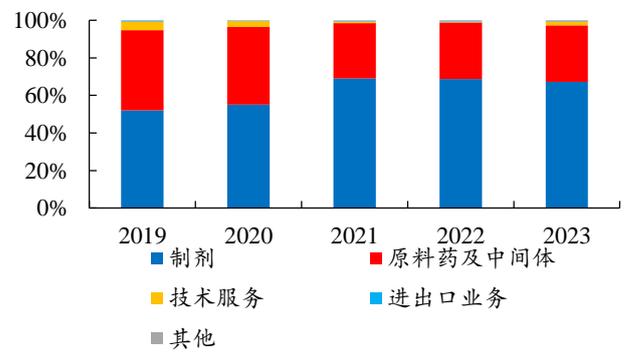
**制剂业务成为公司业绩增长的核心驱动因素。**公司制剂业务占总营收比重逐步提升，从2019年的47.96%提升至2023年的59.35%。近些年公司制剂业务占总毛利比重均过半，2021年至2023年维持在65%以上。

图4：公司制剂业务收入占比逐步扩大



数据来源：Wind、开源证券研究所

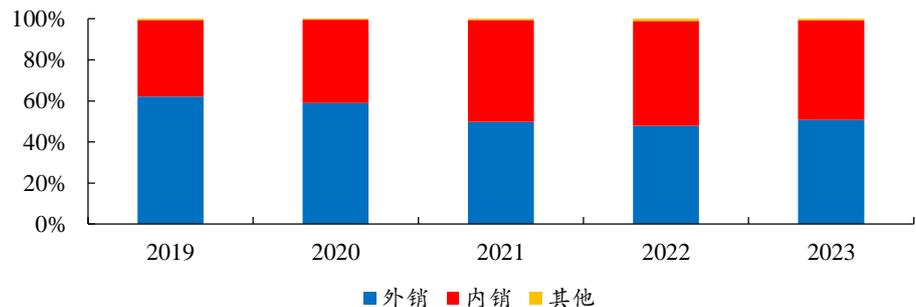
图5：公司制剂业务毛利占比超60%



数据来源：Wind、开源证券研究所

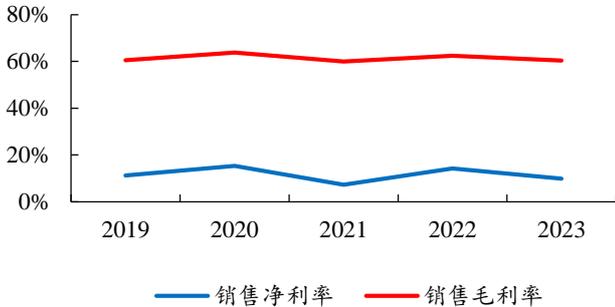
近些年公司内销占总营收比重有一定提升，从2019年的37.38%提升至2023年的48.58%，与外销营收占比相当。

图6：近三年公司内销外销占总营收比重相当

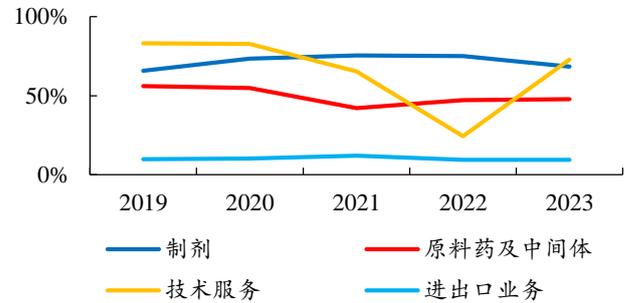


数据来源：Wind、开源证券研究所

公司毛利率保持较高水平。公司近些年整体毛利率保持在 60%左右；制剂业务的毛利率维持高位，近些年保持在 65%以上；原料药及中间体业务的毛利率在 2021 出现下滑后逐步回升至 2023 年的 47.79%。近些年公司整体净利率在 10%左右浮动。

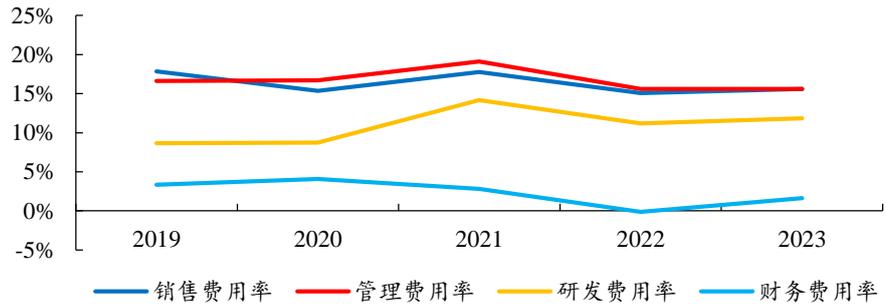
**图7：近五年公司整体毛利率保持在 60%以上**


数据来源：Wind、开源证券研究所

**图8：近五年公司制剂业务毛利率维持高位**


数据来源：Wind、开源证券研究所

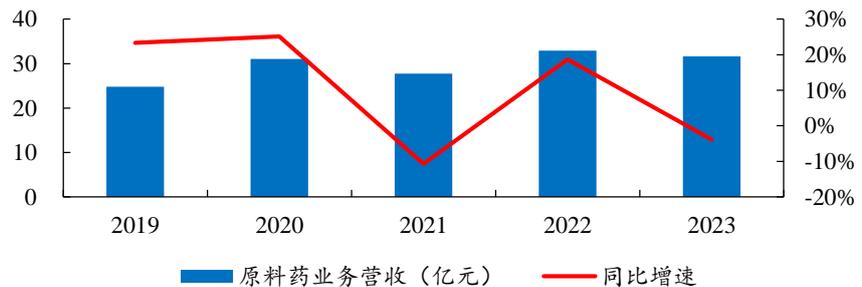
近些年公司销售费用率与管理费用率维持在 15%至 20%的区间内；研发费用率在 2021 年达 14.18%，较 2020 年实现较大提升，近两年保持在 11%以上。

**图9：销售费用率与管理费用率较平稳，研发费用率近三年均突破 10%**


数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2、心血管类原料药巨头，多元布局再启新程

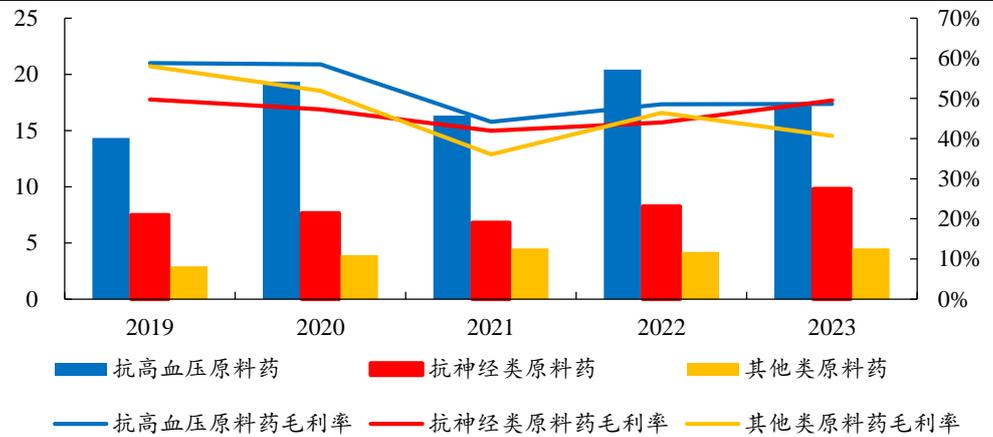
原料药业务是公司发展的基石。公司深耕原料药多年，在国际原料药市场处于行业领先地位，覆盖全球 106 个国家和地区，产品以心脑血管类、精神类、神经类、抗感染类等特色原料药为主，逐步向消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等延伸。

**图10：近些年公司原料药业务维持增长趋势**


数据来源：公司公告、开源证券研究所

抗高血压类在原料药业务中收入占比最高。自 2020 年至 2023 年抗高血压类原料药营收均超过 15 亿元；近几年抗神经类原料药保持增长趋势，从 2021 年的 6.81 亿元增长至 2023 年的 9.80 亿元。从毛利率情况来看，近些年抗高血压类和抗神经类毛利率均保持在 40% 以上。

图11：抗高血压类原料药是公司原料药营收的核心（单位：亿元）



数据来源：公司公告、开源证券研究所

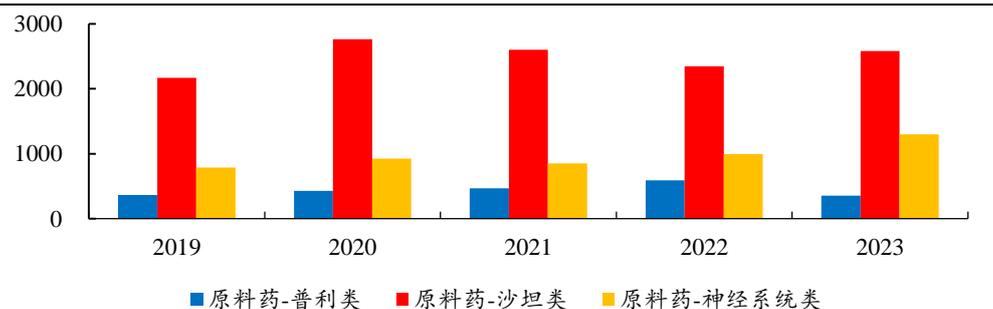
## 2.1、沙坦类原料药价格底部企稳

高血压会导致中风、心脏病发作、心力衰竭、肾脏损伤和许多其他健康问题。据 2023 年世界卫生组织发布的《全球高血压报告》，高血压影响了全世界三分之一的成年人，全球高血压患者人数，在过去 30 多年间翻了一番，从 1990 年的 6.5 亿增至 2019 年的 13 亿，其中近半数的高血压患者对自身病况不知情，约五分之四的患者未能获得充分治疗。高血压成为世界各地过早死亡的一大重要原因。

沙坦类药物由于其药效长、降压平稳、低副作用、保护心脏和肾脏以及方便联合用药等优势，成为目前使用广泛的高血压治疗药物。普利类降压药也是心血管疾病治疗的重要药物，其不但能够降压，而且能够消除蛋白尿、预防动脉粥样加重、预防和治理心衰。两类药物在全球范围内具有较大的市场空间。

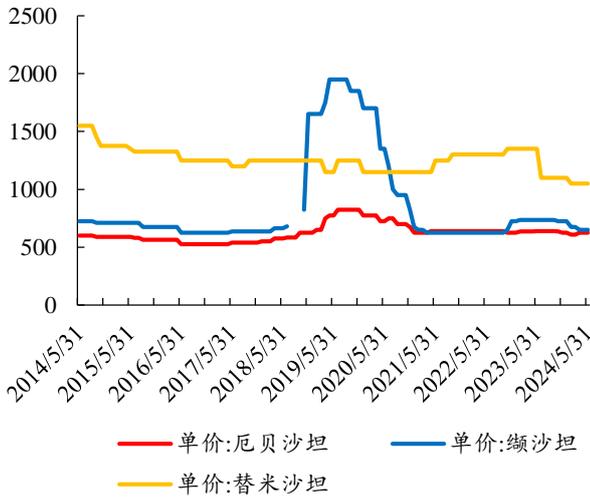
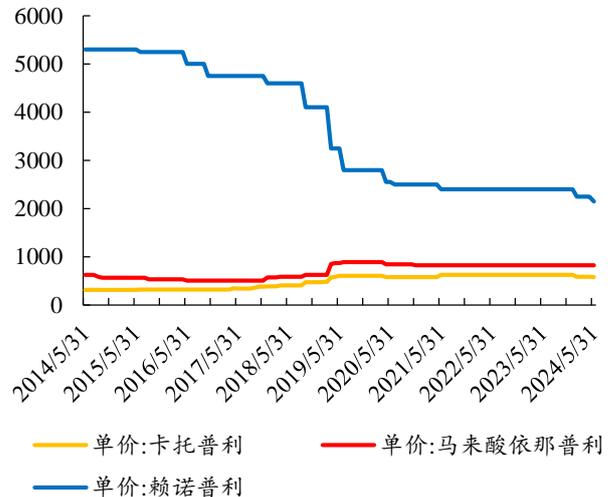
公司是全球重要的普利类、沙坦类原料药供应商。近些年，公司沙坦类原料药销售量均突破 2000 吨，2023 年销量近 2600 吨；公司普利类原料药销量由 2019 年的 363 吨增长至 2022 年的 593 吨，2023 年销量有一定下滑但仍超 350 吨。

图12：公司沙坦类原料药销售规模较大（单位：吨）



数据来源：公司公告、开源证券研究所

沙坦类原料药价格处于历史低位，普利类原料药价格企稳。据 Wind 披露，目前中国厄贝沙坦、缬沙坦、替米沙坦三大类沙坦的单价降至历史较低水平。近些年卡托普利、马来酸依那普利价格保持稳定，赖诺普利单价近期有一定程度走低。凭借较强的成本控制和技改能力，公司有望在全球竞争格局中保持龙头地位。

**图13：沙坦价格处于历史低位（单位：元/千克）**

**图14：普利价格相对稳定（单位：元/千克）**


数据来源：Wind、开源证券研究所

数据来源：Wind、开源证券研究所

## 2.2、原料药新产品注册加速

公司原料药品种储备丰富。截至 2024 年二季度，公司已在 NMPA 备案注册共计 99 款原料药品种，其中 67 款处于激活状态（已批准在上市制剂中使用）。待激活品种有望在未来为公司贡献增量。

**表4：公司于 NMPA 已获近百个原料药注册登记号**

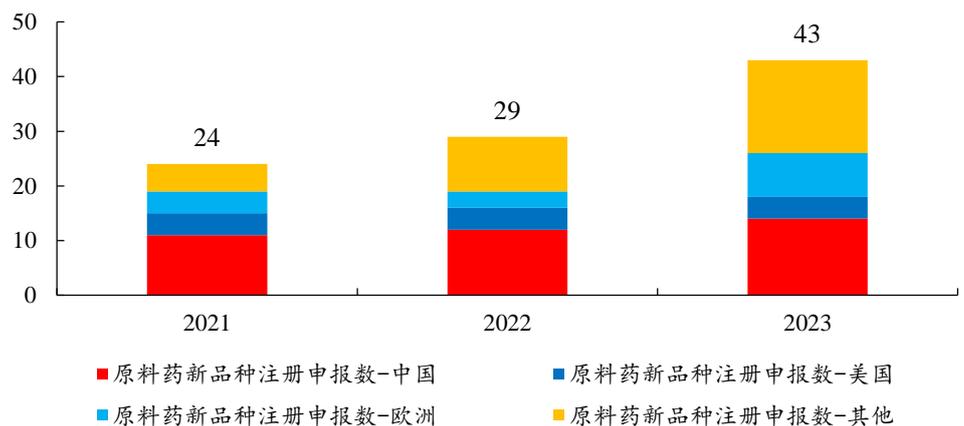
登记号	原料药品种名称	(注)	登记号	原料药品种名称	(注)	登记号	原料药品种名称	(注)
Y20240000545	达格列净	I	Y20210001013	托伐普坦	A	Y20190004251	赖诺普利	A
Y20240000405	吗啉硝唑	I	Y20210001006	非布司他	A	Y20190004230	卡托普利	A
Y20240000313	利格列汀	I	Y20210000562	培哚普利叔丁胺	A	Y20190004228	福辛普利钠	A
Y20230001321	盐酸尼卡地平	I	Y20210000502	甲磺酸达比加群酯	A	Y20190002825	鬼臼毒素	A
Y20230001366	甲苯磺酸艾多沙班	I	Y20200001387	磷酸西格列汀	A	Y20190002621	奈韦拉平	A
Y20230001233	拉西地平	I	Y20200001481	利格列汀	A	Y20190002575	富马酸酮替芬	A
Y20230001066	盐酸卡利拉嗪	I	Y20200001420	琥珀酸美托洛尔	A	Y20190002567	盐酸帕罗西汀	A
Y20230000960	双环醇	I	Y20200001351	盐酸鲁拉西酮	A	Y20190001465	氯沙坦钾	A
Y20230000862	恩格列净	I	Y20200001407	左旋多巴	A	Y20190000823	TY-302	I
Y20230000821	阿戈美拉汀	I	Y20190021287	米拉贝隆	I	Y20190000580	盐酸美金刚	A
Y20230000598	阿普米司特	I	Y20190000916	康替唑胺	A	Y20180001748	安立生坦	A
Y20230000601	盐酸胍法辛	I	Y20190009839	草酸艾司西酞普兰	A	Y20190000095	利伐沙班	A
Y20230000607	磷酸奥司他韦	I	Y20190009800	替米沙坦	A	Y20190000021	阿哌沙班	A
Y20230000396	米拉贝隆	I	Y20190009728	厄贝沙坦	A	Y20190000076	他达拉非	I
Y20230000258	盐酸左米那普仑	I	Y20190009559	利培酮	A	Y20180001425	利培酮	A

登记号	原料药品种名称	(注)	登记号	原料药品种名称	(注)	登记号	原料药品种名称	(注)
Y20230000196	甲磺酸沙芬酰胺	I	Y20190009009	依非韦伦	A	Y20180001107	替米沙坦	I
Y20220001280	马来酸依那普利	I	Y20190008880	缬沙坦	A	Y20180001104	草酸艾司西酞普兰	A
Y20230000049	卡格列净	I	Y20190008273	富马酸喹硫平	A	Y20180000878	非布司他	I
Y20220001305	替米沙坦	I	Y20190008231	硫酸氢氯吡格雷	A	Y20170002317	盐酸罗匹尼罗	I
Y20220001275	布立西坦	I	Y20190007822	马来酸依那普利	A	Y20170002177	阿立哌唑	A
Y20220000893	达格列净	I	Y20190007518	地氯雷他定	A	Y20170001932	厄贝沙坦	A
Y20220001023	丁苯酚	I	Y20190007494	奥氮平	A	Y20170001613	盐酸多奈哌齐	A
Y20220000969	维格列汀	I	Y20190007370	盐酸非索非那定	A	Y20170001497	普瑞巴林	A
Y20220000560	盐酸奈必洛尔	I	Y20190007368	雷米普利	A	Y20170001474	赛洛多辛	A
Y20220000565	恩格列净	A	Y20190007128	坎地沙坦酯	A	Y20170001386	苯磺酸氨氯地平	A
Y20220000550	甲磺酸雷沙吉兰	A	Y20190007126	拉莫三嗪	A	Y20170001009	托吡酯	A
Y20220000432	噁拉戈利钠	I	Y20190007029	盐酸舍曲林	A	Y20170000952	左乙拉西坦	A
Y20220000209	盐酸苄丝肼	A	Y20190006985	盐酸度洛西汀	A	Y20170000537	罗库溴铵	A
Y20220000047	富马酸二甲酯	I	Y20190006957	托拉塞米	A	Y20170000411	恩替卡韦	A
Y20210001284	拉考沙胺	A	Y20190006951	氢溴酸西酞普兰	A	Y20170000407	盐酸吡格列酮	A
Y20210001233	枸橼酸托法替布	A	Y20190006949	依非韦伦	A	Y20170000405	卡维地洛	A
Y20210001132	他达拉非	A	Y20190006515	氢氯噻嗪	A	Y20170000117	奥美沙坦酯	A
Y20210001005	氨磺必利	A	Y20190006164	伏立康唑	A	Y20170000100	盐酸贝那普利	A

资料来源：NMPA、开源证券研究所 注：A 代表已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材，I 代表尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

**公司全球原料药品种注册量加速。**2023 年，公司完成原料药新品种注册申报 43 个，其中，中国 14 个、欧洲 8 个、美国 4 个、其他地区 17 个。

**图15：公司加速原料药新品种全球注册申报（单位：个）**



数据来源：公司公告、开源证券研究所

**公司持续巩固在美原料药业务。**截至 2024 年二季度，公司累计获得美国 DMF 文号共计 94 个（含未激活状态）。2021 年至 2024 年二季度，公司于美国共注册申报 13 款原料药品种，目前均已激活，适应症主要涉及降糖、抗癫痫、治疗心血管疾病等。

**表5：2021至2023年公司于美国注册申报的原料药已全部激活**

申报时间	DMF号	激活的原料药名称	主要适应症
2021/9/2	36207	磷酸西格列汀	用于治疗2型糖尿病
2021/11/19	36241	加巴喷丁	主要用作抗癫痫药
2021/9/28	36297	枸橼酸托法替布	用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎
2021/12/30	36627	噁拉戈利钠	治疗疼痛和子宫内膜异位症
2022/8/25	37453	雷诺嗪	治疗心绞痛
2022/9/26	37524	布立西坦	抗癫痫
2022/12/29	37852	左乙拉西坦	抗癫痫
2022/12/23	37867	恩格列净	用于治疗2型糖尿病
2023/9/26	38933	盐酸卡利拉嗪	治疗成人精神分裂症
2023/10/31	39074	甲苯磺酸艾多沙班	治疗深静脉血栓和肺栓塞
2023/11/30	39192	达格列净	治疗成人2型糖尿病
2023/12/20	39314	磷酸奥司他韦	用于甲型和乙型流感的预防和治疗
2024/1/31	39326	盐酸尼卡地平	治疗高血压与心绞痛

资料来源：FDA、开源证券研究所

**公司持续推进原料药研发。**据公司2023年报披露，公司原料药在研项目有50余个，其中完成小试研发15个，中试验证10个，生产转移21个，产品治疗领域涵盖内分泌用药、精神用药、心血管用药、抗病毒用药、风湿用药、皮肤用药、妇科用药等。此外，公司将加快微生物、多肽、激素等新品种、新类别的产品管线建设。

### 3、国内集采制剂快速放量，海外制剂业务焕发新生

**制剂业务是公司转型升级战略的核心。**公司制剂产品覆盖了心血管系统、精神障碍、神经系统、抗感染、消化系统、呼吸系统、抗肿瘤、内分泌系统等众多治疗领域，主要产品有厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片、缬沙坦氢氯地平片、缬沙坦氢氯噻嗪片、盐酸多奈哌齐片、磷酸奥司他韦胶囊、伏立康唑片、利伐沙班片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、非布司他片等。

**表6：公司主要制剂品种涵盖多个治疗领域**

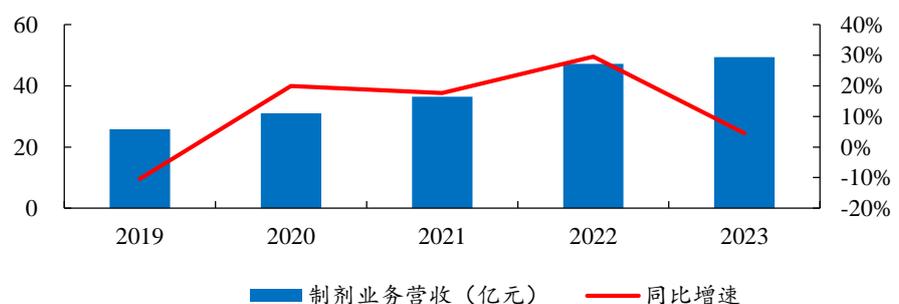
治疗领域	主要产品	适应症
心血管系统	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	治疗原发性高血压。该固定剂量复方治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者
	氯沙坦钾片	用于治疗原发性高血压。用于对血管紧张素转换酶抑制剂治疗不适用的成人慢性心力衰竭
	厄贝沙坦片	用于治疗原发性高血压。合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗
	福辛普利钠片	用于治疗高血压和心力衰竭
	利伐沙班片	1.用于择期髌关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成 2.用于治疗成人深静脉血栓形成(DVT)和肺栓(PE)；在完成至少6个月初始治疗后DVT和/或PE复发风险持续存在的患者中，用于降低DVT和/或PE复发的风险 3.用于具有一种或多种危险因素的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险
	安立生坦片	用于治疗有WHO II级或III级症状的肺动脉高压患者（WHO组1），用以改善运动能力和延缓临床恶化。支持安立生坦有效性的研究主要包括特发性或遗传PAH(64%)或结缔组织病相关性PAH（32%）病因学特征的患者
精神障碍、	盐酸帕罗西汀片	用于治疗各种类型的抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及反应性抑郁症。治疗强迫性神经症。

治疗领域	主要产品	适应症
神经系统		治疗伴有或不伴有广场恐怖的惊恐障碍。治疗社交恐怖症/社交焦虑症
	盐酸舍曲林片	用于治疗抑郁症的相关症状和强迫症
	利培酮片	用于治疗成人及 13~17 岁青少年精神分裂症,对于急性期治疗有效的患者,在维持期治疗中,本品可继续发挥其临床疗效;成人及 10~17 岁儿童和青少年双相情感障碍的躁狂发作,单药治疗,也可与锂盐或丙戊酸盐联合治疗;5~17 岁儿童和青少年孤独症相关的易激惹;5~17 岁儿童和青少年智力低下或精神发育迟滞及品行障碍相关的持续攻击或其他破坏性行为
	多巴丝肼片	用于治疗帕金森病、症状性帕金森综合症(脑炎后、动脉硬化性或中毒性),但不包括药物引起的帕金森综合症
	奥氮平片	用于治疗精神分裂症。对奥氮平初次治疗有效的患者,巩固治疗可以有效维持临床症状改善。奥氮平用于治疗中、重度躁狂发作。对奥氮平治疗有效的躁狂发作患者,奥氮平可以预防双相情感障碍的复发
	盐酸多奈哌齐片	用于治疗轻度或中度阿尔茨海默病症状
抗感染	磷酸奥司他韦胶囊	1.用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗;2.用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防
	伏立康唑片	本品是一种广谱的三唑类抗真菌药,用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的下列真菌感染:1.侵袭性曲霉病 2.非中性粒细胞减少患者中的念珠菌血症 3.对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染(包括克柔念珠菌) 4.由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染
内分泌系统	利格列汀片	用于治疗 2 型糖尿病
	磷酸西格列汀片	用于治疗 2 型糖尿病
血液系统	达比加群酯胶囊	口服抗凝血药,主要用于预防存在一个或多个危险因素成人非瓣膜性房颤患者的卒中和体循环栓塞;治疗急性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及预防相关死亡;预防复发性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及相关死亡
抗肿瘤	注射用培美曲塞二钠	用于联合顺铂治疗无法手术的恶性胸膜间皮瘤;治疗非小细胞肺癌
消化系统	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	用于治疗胃食管反流性疾病
风湿性疾病及免疫系统	非布司他片	用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗
	枸橼酸托法替布片	用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎
肾脏/泌尿系统	托拉塞米注射液	治疗需迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致水肿患者

资料来源:公司公告、开源证券研究所

**公司制剂业务保持稳健增长。**制剂业务收入从 2019 年的 25.84 亿元增长至 2023 年的 49.32 亿元, CAGR 达 17.53%。

**图16: 公司制剂业务营收持续增长**

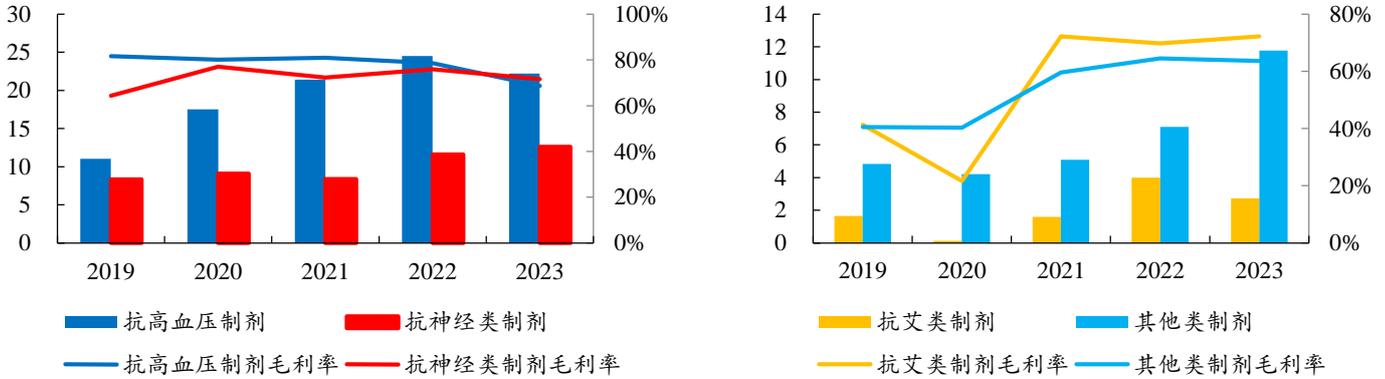


数据来源:公司公告、开源证券研究所

**抗高血压类及神经类制剂驱动公司业绩快速增长。**2021 年至 2023 年抗高血压类

制剂营收均突破 20 亿元；抗神经类制剂营收呈增长趋势，从 2021 年的 8.39 亿元逐步增长至 2023 年的 12.62 亿元。从毛利率情况来看，目前公司各类制剂保持较高的毛利率水平，2022 年与 2023 年各类制剂毛利率均超过 60%。

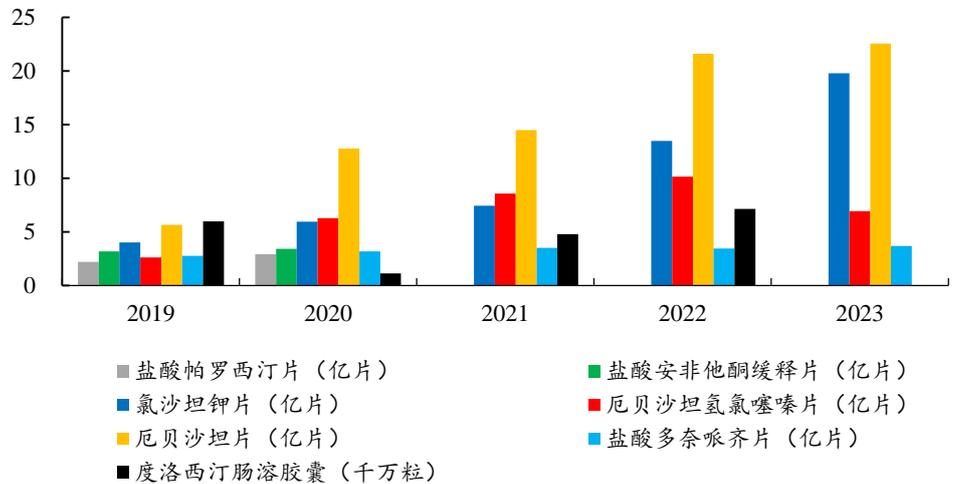
图17：抗高血压类制剂的营收规模较大，各类制剂毛利率维持较高水平（单位：亿元）



数据来源：公司公告、开源证券研究所

公司沙坦类制剂销量放量显著。2022 年和 2023 年公司厄贝沙坦片销量均突破 20 亿片；氯沙坦钾片销量持续提升，从 2019 年约 4 亿片迅速提升至 2023 年的 19.77 亿片；厄贝沙坦氢氯噻嗪片销量由 2019 年的 2.60 亿片逐步提升至 2022 年的 10.13 亿片，2023 年有一定下滑，售出 6.93 亿片。

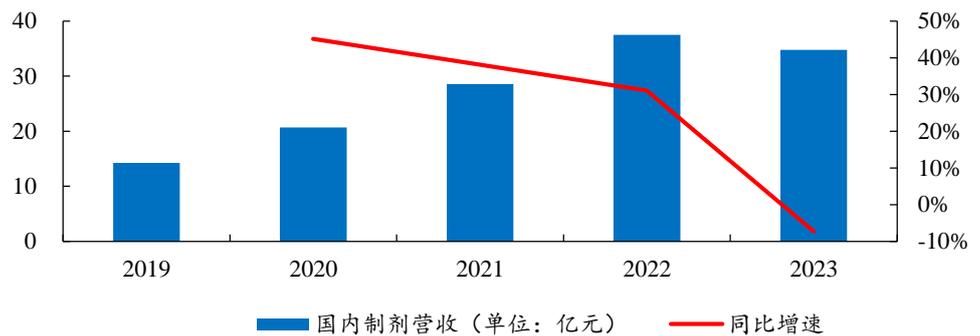
图18：氯沙坦钾片销量迅速增长，厄贝沙坦片持续放量



数据来源：公司公告、开源证券研究所

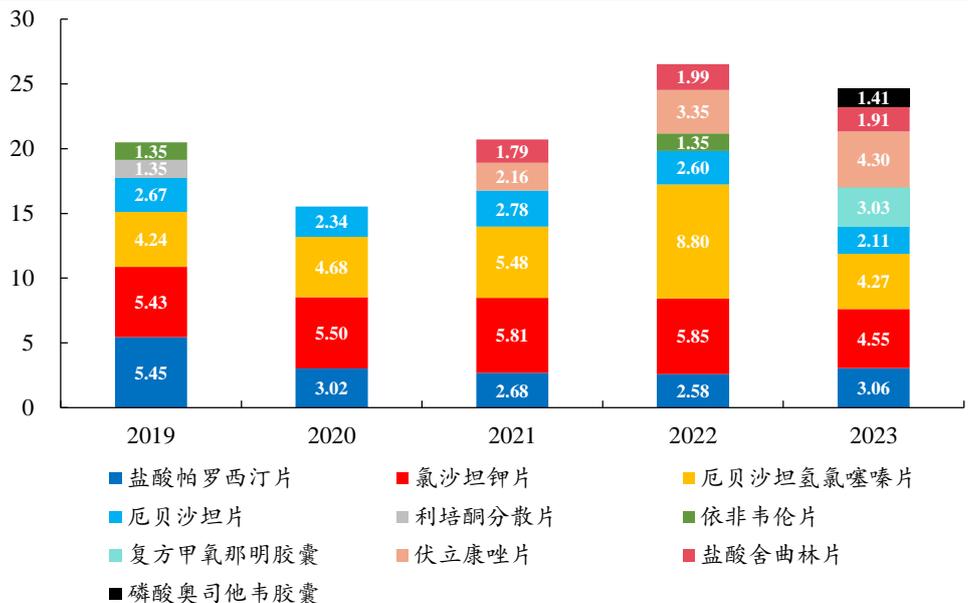
### 3.1、抢抓国内集采机遇，积极加强院外零售推广

公司国内制剂业务营收快速增长。国内制剂营收从 2019 年的 14.26 亿元增长至 2023 年的 34.76 亿元，CAGR 达 24.94%。受氯沙坦钾片及厄贝沙坦氢氯噻嗪片集采续标降价及市场格局重塑等影响，2023 年国内制剂收入有所下滑。

**图19：公司国内制剂营收放量**


数据来源：公司年报、开源证券研究所

公司拥有多款终端销售额破亿的制剂产品。据 PDB 数据，2020 年公司拥有 4 款终端营收破亿的产品，随后逐年增多至 2023 年的 8 款。近些年，盐酸帕罗西汀片和厄贝沙坦片的各自年度营收均稳定在 2 亿元以上，氯沙坦钾片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片各自年度营收则稳定在 4 亿元以上，四款产品合计年营收持续保持在 13 亿元规模以上，展现出强劲的市场表现。

**图20：近些年公司国内制剂终端营收过亿的产品逐步增多（单位：亿元）**


数据来源：PDB、开源证券研究所

公司抢集采策略成功，助力国内制剂业务发展。截至 2023 年，公司共涉及 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。氯沙坦钾片、厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等公司主要产品于原 4+7 城市药品集采中便已中标。

公司积极推进原国家集采未中标产品的集采续标工作以进一步拓宽市场覆盖。2023 年公司的奥氮平片、草酸艾司西酞普兰片、缬沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯地平片、左乙拉西坦片、盐酸贝那普利片等多个原未赶上国采的品种在多个接续项目中中标，部分品种在长三角联盟接续中获得独家中选资格，显著提高市场覆盖率。

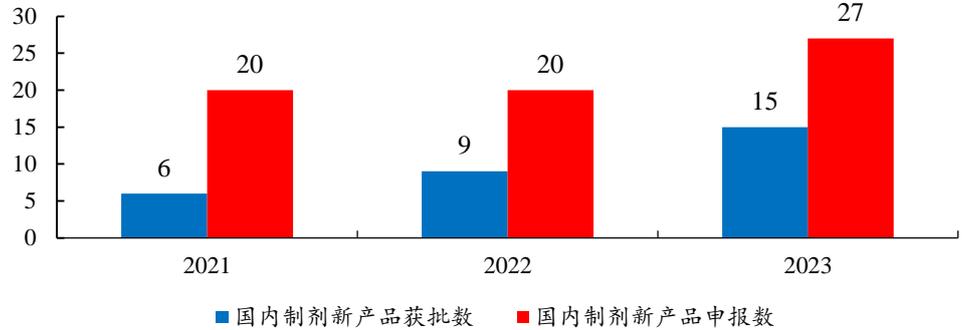
**表7：公司积极参与全国药品集中采购，借助集采大力拓展国内制剂业务**

药品名称	规格	中选价格(元)	药品名称	规格	中标价格(元)
<b>第一批国采（4+7城市药品集中采购，中标时间 2018.12）</b>			<b>第一批国采（联盟地区药品集中采购，中标时间 2019.9）</b>		
厄贝沙坦片	75mg*7片/板*4板	5.66	厄贝沙坦片	75mg*28片	5.46
	75mg*7片/板*6板	8.37		75mg*42片	8.07
盐酸帕罗西汀片	20mg*7片/板*2板	23.69	盐酸帕罗西汀片	75mg*60片	11.38
	20mg*10片/板*2板	33.4		20mg*14片	22.11
利培酮片	1mg*10片/板*6板	10.02	利培酮片	20mg*20片	31.18
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	(150mg/12.5mg)*7片/板*2板	15.26		20mg*30片	46.08
	(150mg/12.5mg)*7片/板*4板	29.76	利培酮片	1mg*60片	7.2
赖诺普利片	10mg*28片	6.45	福辛普利钠片	10mg*14片	11.77
氯沙坦钾片	50mg*7片	7.54		10mg*21片	17.4
	50mg*7片/板*2板	14.7	10mg*28片	22.96	
	100mg*7片	12.82	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	(150mg+12.5mg)*14片	14.67
	100mg*7片/板*2板	24.99		(150mg+12.5mg)*28片	28.61
<b>第二批国采（中标时间 2020.1）</b>			赖诺普利片	10mg*28片	6.45
安立生坦片	5mg*10片	208.19	氯沙坦钾片	50mg*14片	14.7
	5mg*30片	600		50mg*28片	28.67
盐酸多奈哌齐片	5mg*7片	9.71		100mg*7片	12.82
	5mg*7片/板*2板	18.94		100mg*14片	24.99
	5mg*7片/板*4板	36.93	<b>第三批国采（中标时间 2020.8）</b>		
	10mg*7片	16.51	奥氮平口崩片	5mg*28片/盒	22.12
10mg*7片/板*2板	32.2	盐酸舍曲林片	50mg*28片/盒	38.92	
<b>第四批国采（中标时间 2021.2）</b>			缬沙坦片	40mg*28片/盒	3.61
伏立康唑片	200mg 10片/板×1板/盒	849.08		80mg*28片/盒	6.13
	50mg 10片/板×1板/盒	293.8		80mg*14片/盒	3.14
<b>第五批国采（中标时间 2021.6）</b>				160mg*14片/盒	5.34
阿立哌唑片	10mg 20片/盒	16.91	<b>第七批国采（中标时间 2022.7）</b>		
	15mg 10片/盒	11.83	阿立哌唑口崩片	5mg*60片/盒	22.47
	5mg 30片/盒	14.7		10mg*40片/盒	25.85
利伐沙班片	15mg 30片/瓶	124.5	磷酸奥司他韦胶囊	75mg*10粒/盒	20.96
	20mg 30片/瓶	155.4	罗库溴铵注射液	5ml:50mg*10瓶/盒	146.00
<b>第八批国采（中标时间 2023.4）</b>			<b>第九批国采（中标时间 2023.11）</b>		
非洛地平缓释片	2.5mg*30片/盒	2.91	赛洛多辛胶囊	4mg*28粒/瓶	23.58
	5mg*20片/盒	3.35	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	每片含奥美沙坦酯40mg与氢氯噻嗪 12.5mg*28片/盒	26.27
	5mg*30片/盒	4.95		每片含奥美沙坦酯20mg与氢氯噻嗪 12.5mg*28片/盒	18.2
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	氯沙坦钾 50mg 和 氢氯噻嗪 12.5mg*28片/盒	4.16			
	氯沙坦钾 50mg 和 氢氯噻嗪 12.5mg*42片/盒	6.15			
注射用伏立康唑	0.2g*10瓶/盒	475.00			

资料来源：上海阳光医药采购网、开源证券研究所 注：公司第五批、第七批国采中选产品的采购周期为3年，第八批中选产品的采购周期于2025年12月31日截止，第九批中选产品的采购周期于2027年12月31日截止，故公司将在2024、2025、2027年分别处理对应续标工作。

制剂产品申报提速，获批数量连年递增。近些年公司国内制剂年申报数量均在20及以上，获批数量逐年增加，2023年公司国内实现新获批产品15个，创历年获批数量新高，同时预计2024年将再创新高获批产品17个。

**图21：公司推进国内制剂注册，2023年获批数创新高**



数据来源：公司公告、开源证券研究所

2023年公司国内新获批的15款制剂中，近半数产品适应领域为心血管类疾病治疗。

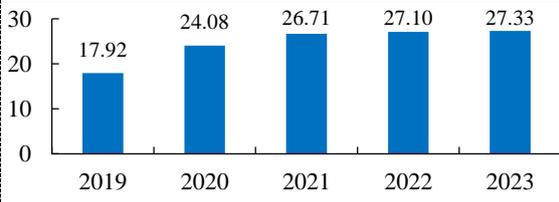
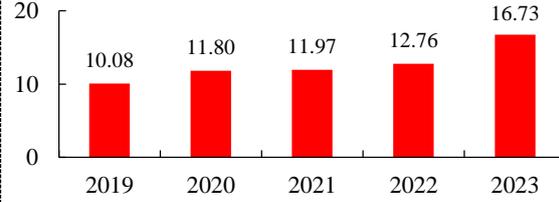
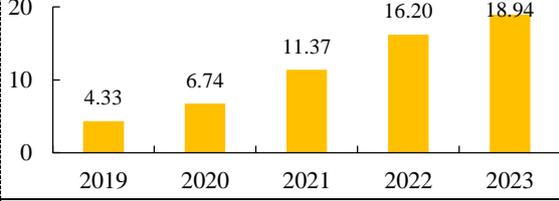
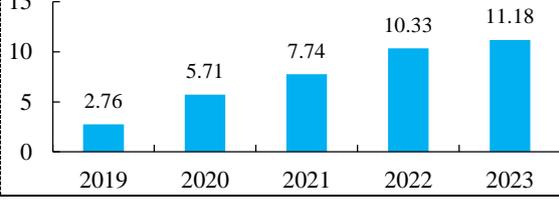
**表8：2023年公司15款制剂于国内注册获批，新增规格产品1个**

药品名称	适应症	审批情况
非洛地平缓释片	用于高血压和稳定性心绞痛的治疗	批准生产
注射用伏立康唑	该药品是一种广谱的三唑类抗真菌药	批准生产
培哚普利叔丁胺片	用于治疗高血压与充血性心力衰竭	批准生产
盐酸贝那普利片	用于治疗高血压，充血性心力衰竭，作为对洋地黄和/或利尿剂反应不佳的充血性心力衰竭病人（NYHA 分级 II-IV）的辅助治疗	批准生产
达比加群酯胶囊	该药品为口服抗凝血药，主要用于预防存在一个或多个危险因素成人非瓣膜性房颤患者的卒中和体循环栓塞；治疗急性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及预防相关死亡；预防复发性深静脉血栓形成和/或肺栓塞以及相关死亡	批准生产
盐酸鲁拉西酮片	用于治疗精神分裂症	批准生产
注射用培美曲塞二钠	用于联合顺铂治疗无法手术的恶性胸膜间皮瘤；治疗非小细胞肺癌	批准生产
硝苯地平控释片	用于治疗高血压、冠心病心绞痛	批准生产
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	用于治疗胃食管反流性疾病	批准生产
氨磺必利片	用于治疗精神分裂症	批准生产
盐酸艾司洛尔注射液	用于治疗室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速、术中及术后心动过速和/或高血压	批准生产
赛洛多辛胶囊	用于治疗良性前列腺增生症（BPH）引起的症状和体征	批准生产
盐酸托莫西汀胶囊	用于治疗儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍（ADHD）	批准生产
他达拉非片	用于治疗勃起功能障碍	批准生产
拉考沙胺片	用于4岁及以上癫痫患者部分性发作的单药和联合治疗	批准生产
厄贝沙坦片 (新增规格 0.15g)	用于原发性高血压、合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗	批准生产

资料来源：公司公告、开源证券研究所

新获批的高潜力品种有望助力公司业绩提升。公司 2022 年国内获批的用于治疗 2 型糖尿病的磷酸西格列汀、利格列汀片、西格列汀二甲双胍片 (II)，以及 2024 年新批的用于治疗帕金森病的多巴丝肼片，市场规模庞大、竞争格局相对优越。

**表9：公司部分获批品种的市场规模较大、在售企业数量较少**

药品名称	市场规模 (亿元)	市场竞争格局
磷酸西格列汀片		2023 年该产品仅有 3 家企业在售。默沙东 2023 年销售额为 27.02 亿元，市场份额为 99%
多巴丝肼片		2023 年该产品仅有 1 家企业在售。罗氏集团 2023 年销售额为 16.73 亿元
利格列汀片		2023 年该产品仅有 4 家企业在售。勃林格殷格翰 2023 年销售额为 18.80 亿元，市场份额为 99%
西格列汀二甲双胍片(II)		2023 年该产品仅有 1 家企业在售。默沙东 2023 年销售额为 11.18 亿元

资料来源：公司公告、开源证券研究所

多款在研产品竞争格局较好。公司申请上市的达格列净片、琥珀酸美托洛尔缓释片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、注射用尼可地尔等品种的市场规模均在十亿元以上且市场在售企业数较少。处于 BE 实验阶段的丁苯苯氯化钠注射液、丁苯酚软胶囊、双环醇片、艾拉莫德片、盐酸贝尼地平片等品种的竞争格局较为优越。其他潜在大品种如琥珀酸亚铁片、甲苯磺酸艾多沙班片、培哚普利氨氯地平片、达格列净二甲双胍缓释片、利格列汀二甲双胍片、盐酸艾司洛尔注射液、卡左双多巴缓释片、二甲双胍恩格列净片、西格列汀二甲双胍片等处于申报或研发阶段。

**表10：公司布局了多款具备市场潜力的在研品种**

药品名称	当前项目进度	当前进度进展时间	原研国内进度	2023 年国内市场规模 (亿元)	市场竞争格局
达格列净片	申请上市	2023-03-04	阿斯利康/批准上市	73.22	2023 年该产品仅有 2 家企业在售，阿斯利康营收为 72.85 亿元,市场份额为 99%
丁苯酚氯化钠注射液	BE 试验	2023-08-14	石药集团/批准上市	50.74	2023 年该产品仅原研在售
琥珀酸美托洛尔缓释片	申请上市	2023-12-14	阿斯利康/批准上市	39.87	2023 年该产品共有 8 家企业在售，阿斯利康营收为 30.13 亿元,市场份额为 76%
丁苯酚软胶囊	BE 试验	2022-11-14	石药集团/批准上市	22.69	2023 年该产品仅原研在售

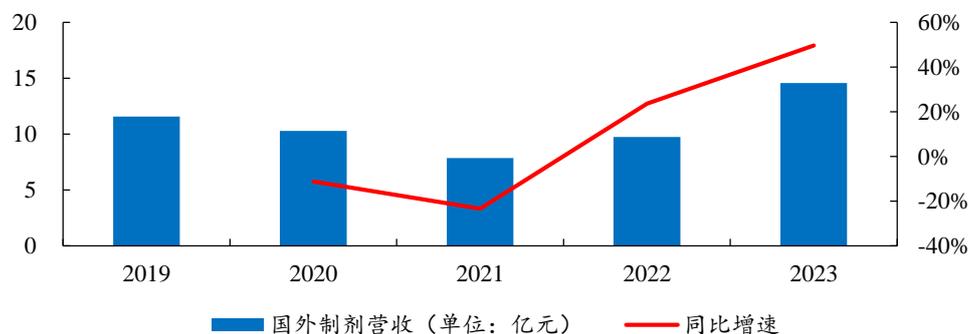
药品名称	当前项目 进度	当前进度 进展时间	原研国内进度	2023年国内市场 规模(亿元)	市场竞争格局
双环醇片	BE 试验	2024-02-02	中国医学科学院药物研究所/批准上市	16.66	2023年该产品仅原研在售
艾拉莫德片	BE 试验	2024-06-19	先声医药科技/批准上市	14.85	2023年该产品仅原研在售
注射用 盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	2024-02-07	武田药品工业株式会社, ASKA 制药, 哈药集团/ 批准上市	12.41	2023年该产品仅有3家企业 在售, 北京轩升制药营收为 6.09 亿元, 市场份额为 49%, 哈药集团营收为 2.89 亿元, 市场份额为 23%, 瑞阳制药营收为 3.44 亿元, 市场份额为 28%
盐酸贝尼地平片	BE 试验	2024-06-21	麒麟控股/批准上市	12.17	2023年该产品仅有3家企业 在售, 麒麟控股的营收为 6.82 亿元, 市场份额为 56%, 北京中关村四环医 药开发的营收为 5.35 亿 元, 市场份额为 44%
注射用尼可地尔	申请上市	2024-04-18	中外制药株式会社/批准 上市	11.94	2023年该产品仅有2家企业 在售, 北京四环科宝制药 营收近 11.94 亿元, 市场 份额近乎 100%
阿戈美拉汀片	申请上市	2023-12-09	施维雅/批准上市	9.87	2023年该产品仅有2家企业 在售, 翰森制药营收为 8 亿元, 市场份额为 81%, 施维雅营收为 1.87 亿元, 市场份额为 19%
富马酸伏诺拉生片	BE 试验	2024-06-27	武田药品工业株式会社/ 批准上市	8.12	2023年该产品仅原研在售

资料来源: PDB、Insight、开源证券研究所

### 3.2、FDA 禁令解除，海外制剂业务强劲复苏

公司国外制剂营收迅速恢复。2021年11月美国FDA禁令解除后，公司国外制剂营收从2021年的7.87亿元迅速增长至2023年的14.56亿元。

图22：美国FDA禁令解除后，公司海外制剂营收显著回升



数据来源: 公司年报、开源证券研究所

公司美国制剂获批数快速回升。2018年杂质事件爆发后，公司于美国的制剂获批受到一定冲击。2021年11月FDA禁令解除后，公司ANDA获批数量迅速抬升，2022年达24个，2023年获8个，驱动美国制剂业务强劲增长。

**图23：公司美国制剂品种注册恢复提速**


数据来源：公司年报、开源证券研究所

公司美国制剂品种储备丰富。截至 2023 年，公司共有 90 余个产品获得美国 ANDA 文号（含暂时批准），其中 2017 年至 2023 年累计获 62 个 ANDA 文号（含暂时批准），适应症覆盖范围广泛。

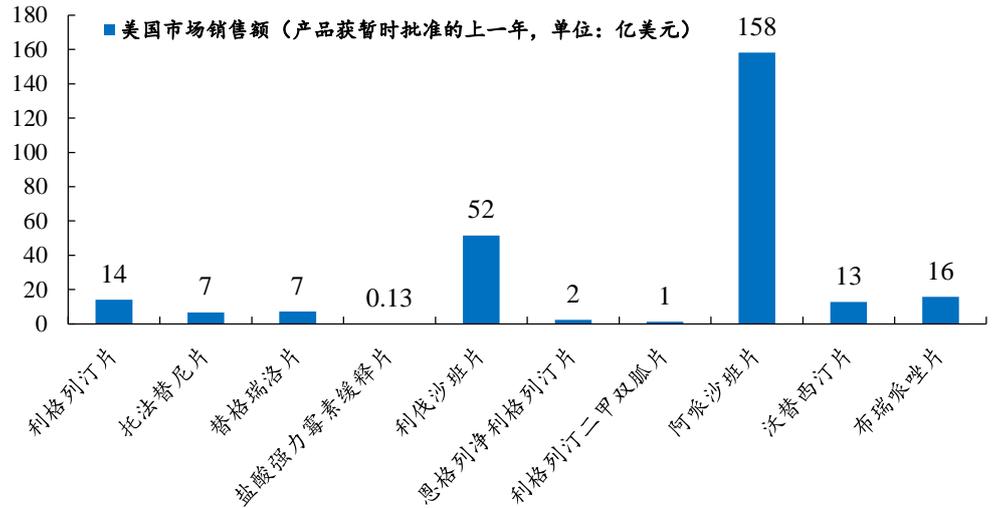
**图24：2017 至 2023 年公司累计获 62 个美国制剂 ANDA 文号（含暂时获批）**

药品名称	适应症	药品名称	适应症
<b>2017</b>		<b>2018</b>	
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	用于治疗高血压	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	用于治疗原发性高血压
替米沙坦片	用于治疗原发性高血压	吡格列酮片	用于治疗糖尿病
度洛西汀肠溶胶囊	用于治疗抑郁症，广泛性焦虑障碍	利格列汀片（暂）	用于治疗 2 型糖尿病
帕罗西汀胶囊	用于治疗与绝经相关的中度至重度血管收缩症状（VMS）	氯吡格雷片	用于防治心肌梗死，缺血性脑血栓，闭塞性脉管炎和动脉粥样硬化及血栓栓塞引起的并发症
恩替卡韦片	用于治疗慢性成人乙型肝炎的治疗	非布司他片（暂）	用于治疗痛风
芬戈莫德胶囊（暂）	用于治疗多发性硬化症	罗氟司特片（暂）	用于治疗严重 COPD 患者支气管炎症相关咳嗽和黏液过多的症状
替米沙坦氢氯噻嗪片	用于治疗原发性高血压	非诺贝特片	用于治疗成人饮食控制疗法效果不理想的高脂血症，其降甘油三酯及混合型高脂血症作用较胆固醇明显
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	用于治疗原发性高血压	盐酸二甲双胍缓释片	用于治疗糖尿病
阿立哌唑片	用于治疗精神分裂症	托法替尼片（暂）	用于治疗风湿性关节炎
普瑞巴林胶囊（暂）	用于治疗带状疱疹后神经痛	格隆溴铵注射液	用于治疗胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎、胃酸分泌过多等症状
<b>2019</b>		替格瑞洛片（暂）	用于治疗急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死或 ST 段抬高心肌梗死）患者
盐酸强力霉素缓释片（替）	四环素类的广谱抗生素	<b>2021</b>	
氯化钾缓释片	用于治疗各种原因引起的低钾血症	丙酸氯倍他索外用溶液	用于治疗某些皮肤状况引起的瘙痒，发红和肿胀等
利伐沙班片（暂）	用于治疗择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成	阿昔洛韦软膏	用于治疗带状疱疹、唇疱疹、生殖器疱疹等病毒性皮肤病
氯化钾缓释胶囊	用于治疗各种原因引起的低钾血症	氨酚氢可酮片	用于缓解中度到重度疼痛
<b>2020</b>		<b>2022</b>	
硫酸苯丙胺片	用于治疗发作性嗜睡、脑炎后遗症、麻醉药或其它中枢神经抑制药中毒	赛洛多辛胶囊	主要用于改善良性前列腺增生症（BHP）引起的症状和体征
盐酸哌甲酯片	用于治疗脑功能轻微失调注意缺陷障碍（儿童多动综合征）等		

药品名称	适应症	药品名称	适应症
		<b>2022</b>	
琥珀酸美托洛尔缓释片	主要用于治疗高血压，心绞痛，伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭	马来酸依那普利片	主要用于治疗高血压
罗氟司特片	主要用于治疗严重 COPD 患者支气管炎症相关咳嗽	他达拉非片	主要用于治疗男性勃起功能障碍
奈必洛尔片	主要用于治疗高血压	他达拉非片	主要用于治疗肺动脉高压
喹硫平缓释片	主要用于治疗精神分裂症	喹硫平片	主要治疗抑郁、躁狂和精神分裂症
非布司他片	用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗	芬戈莫德胶囊	主要用于治疗多发性硬化症
罗库溴铵注射液	该产品为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞	普瑞巴林胶囊	主要用于治疗带状疱疹后神经痛
盐酸罗匹尼罗缓释片	主要治疗帕金森病的症状和体征	奈必洛尔缬沙坦片	主要用于治疗高血压
盐酸二甲双胍缓释片	是一种降糖药，具有提高二型糖尿病患者血糖耐受性，降低基础和餐后血糖的作用	富马酸二甲酯缓释胶囊	主要用于治疗多发性硬化症
恩格列净利格列汀片（暂）	主要用于 2 型糖尿病成年患者的辅助治疗	奥美沙坦酯片	主要用于治疗高血压
利格列汀二甲双胍片（暂）	主要用于治疗 2 型糖尿病	左乙拉西坦注射液	主要用于治疗癫痫
阿哌沙班片（暂）	主要用于降低中风和全身性栓塞风险	<b>2023</b>	
沃替西汀片（暂）	主要用于治疗成人重度抑郁症	左旋米那普仑缓释胶囊	主要用于治疗成人重度抑郁症
左旋米那普仑缓释胶囊（暂）	主要用于治疗成人重度抑郁症	坎地沙坦酯片	用于治疗高血压
		富马酸比索洛尔片	用于治疗高血压
		艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	用于治疗减少胃产生的酸量来发挥作 用“胃食管反流病”
		二甲磺酸利右苯丙胺胶囊	用于治疗注意力缺陷多动症
		盐酸双环胺胶囊	用于治疗功能性肠易激综合征
		注射用培美曲塞二钠	用于治疗肺癌化疗药物
		布瑞哌唑片（暂）	用于治疗抑郁症

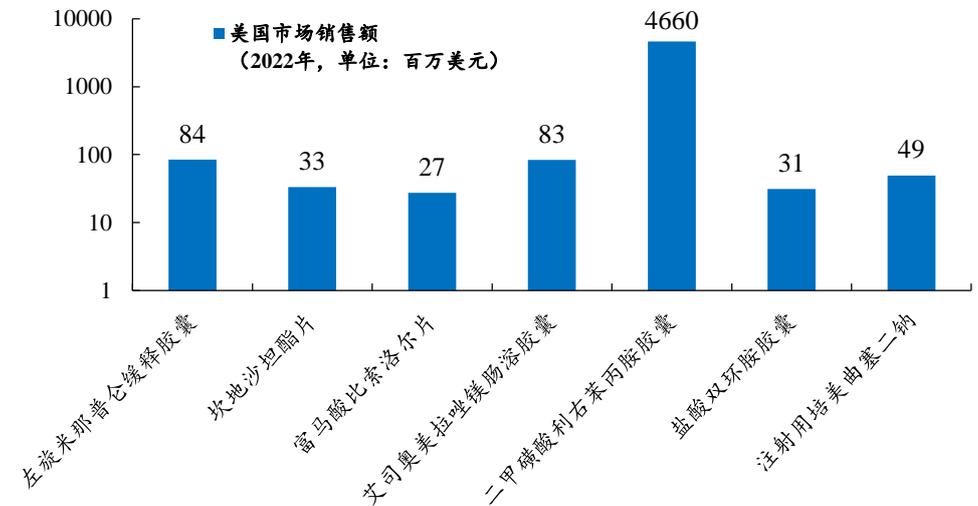
资料来源：公司公告、开源证券研究所 注：（暂）表示该药品获得 FDA 暂时批准，标志着该产品通过了仿制药的所有审评要求，但该产品需要在专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。表中部分获暂批的药品在后续年份已获得正式批准。

**暂时获批品种具备庞大市场体量，未来或显著推动业绩增长。**公司暂时获批的品种中，阿哌沙班片原研产品于美国市场的 2021 年销售额高达 158 亿美元，利伐沙班片的原研产品于美国市场的 2018 年销售额约 52 亿美元。待专利保护到期并得到 FDA 最终批准后，其有望为公司带来显著业绩增量。

**图25：公司暂时获批品种具备较大市场体量**


数据来源：公司公告、开源证券研究所 注：图中的盐酸强力霉素缓释片为 120mg 剂型

**2023 年新获批品种市场潜力凸显，业绩有望获得新增量。**公司于 2023 年正式获批的 7 款产品中，二甲磺酸利右苯丙胺胶囊的 2022 年美国市场体量约为 47 亿美元，其余产品的市场整体销售额均在数千万美元。其上市销售有望中短期为业绩提供新增量。

**图26：公司 2023 年新获批品种有望快速兑现价值**


数据来源：公司公告、开源证券研究所

#### 4、持续推进生物药研发，打造集团新质生产力

公司生物药业务聚焦于自身免疫和肿瘤领域的大分子生物创新药。据 2023 年报披露，公司已申请国内外发明专利超 40 件，在研项目 20 余个，其中 11 个项目已进入临床研究阶段。核心的自主研发项目包括 HB0034、HB0017、HB0025 等。

HB0034 为国内首个重组抗 IL-36R 人源化单克隆抗体注射液，2023 年获得 FDA 孤儿药认定用于治疗泛发性脓疱型银屑病。2024 年 3 月 25 日，HB0034 项目关键性 II 期临床试验在浙江大学医院附属第二医院中心完成首例受试者入组给药。

HB0017 是人源化抗人白介素-17 单克隆抗体，在治疗斑块状银屑病方面显示出积极的疗效和良好的安全性，且有望突破国内现有治疗的维持期给药频率，延长给药间隔。2024 年 3 月 29 日，HB0017 项目在湖北省十堰市人民医院顺利完成 III 期临床首例受试者入组和给药工作。

HB0025 为可同时靶向 VEGF 与 PD-L1 的双特异性融合蛋白，可以同时阻断肿瘤血管生成的信号通路和引起肿瘤免疫逃逸的 PD-L1/PD-1 信号通路。HB0025 已在中国和美国同步开展了 1 项单药的 I 期临床试验、同时国内开展了多项单药或联合给药的 Ib/II 期临床试验，展现出了良好的药物耐受性和安全性。

**表11：核心在研生物药进展顺利**

疾病领域	核心在研项目	靶点	适应症	研发所处阶段	2023年研发投入（万元）
自身免疫疾病	HB0034	IL-36R	急性泛发性脓疱型银屑病	II 期临床	3449
	HB0017	IL-17	中重度斑块状银屑病	III 期临床	6211
肿瘤	HB0025	VEGF/PD-L1	晚期实体瘤及血液系统恶性肿瘤	I/II 期临床	3506
	HB0030	TIGIT	晚期恶性实体瘤	I 期临床	1218
	HB0052	CD73-ADC	晚期恶性实体瘤	注册申报	2716

资料来源：公司公告、华奥泰公司官网、开源证券研究所

## 5、盈利预测与投资建议

### 5.1、关键假设

现阶段，华海药业复苏势头强劲，在稳固原料药业务的基础上，积极把握国内药品集采政策带来的机遇，全力推进制剂业务的扩展与升级，我们预计：

(1) 原料药及中间体业务的业绩贡献稳中有进，随着更多的原料药品种注册激活，业绩预计快速增长，2024-2026 年原料药及中间体业务的收入增速为 24.00%、20.00%、20.00%；毛利率基本保持稳定，2024-2026 年原料药及中间体业务毛利率为 48.00%、47.50%、47.00%。

(2) 国内制剂业务有望凭借集采保持放量态势，预计 2024-2026 年收入增速为 25.00%、24.00%、23.00%；毛利率持续保持高位，2024-2026 年国内制剂业务毛利率为 78.00%、77.00%、77.00%。

(3) 海外制剂业务未来有望保持恢复的增势，随着更多公司制剂品种获 ANDA 文号，海外制剂营收预计持续提升，预计 2024-2026 年收入增速为 2.00%、10.00%、10.00%；毛利率保持稳定，2024-2026 年海外制剂业务毛利率为 42.00%、43.00%、42.00%。

(4) 其他业务保持相对稳定，预计 2024-2026 年收入增速为 5.00%、5.00%、5.00%；毛利率保持稳定，2024-2026 年其他业务毛利率为 62.50%、63.00%、62.50%。

**表12：2024-2026 年华海药业各版块营收预计稳健增长（单位：百万元）**

子版块	财务表现	2023A	2024E	2025E	2026E
原料药及中间体	营收	3160.09	3918.51	4702.21	5642.66
	同比增速 (%)	-3.90	24.00	20.00	20.00
	成本	1649.88	2037.63	2468.66	2990.61
	毛利率 (%)	47.79	48.00	47.50	47.00
国内制剂	营收	3475.88	4344.85	5387.61	6626.77
	同比增速 (%)	-7.25	25.00	24.00	23.00
	成本	716.61	955.87	1239.15	1524.16
	毛利率 (%)	79.38	78.00	77.00	77.00
海外制剂	营收	1455.69	1484.80	1633.28	1796.61
	同比增速 (%)	49.55	2.00	10.00	10.00
	成本	840.26	861.19	930.97	1042.04
	毛利率 (%)	42.28	42.00	43.00	42.00
其他	营收	217.06	227.91	239.31	251.27
	同比增速 (%)	-15.36	5.00	5.00	5.00
	成本	81.59	85.47	88.54	94.23
	毛利率 (%)	62.41	62.50	63.00	62.50

数据来源：公司公告、开源证券研究所 注：2024-2026 年关键假设数据来自开源证券研究所

## 5.2、盈利预测与估值

公司是全球领先的原料药供应商，未来几年过专利期产品较多，公司 API 有望迎来快速放量。公司国内制剂获批进入收获期，2023 年获批 15 个产品，2024 年有望达 17 个，未来几年获批产品数有望加速增长。公司国内布局部分潜在大品种如达格列净片、琥珀酸美托洛尔缓释片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、达格列净二甲双胍缓释片、利格列汀二甲双胍片、卡左双多巴缓释片、二甲双胍恩格列净片、西格列汀二甲双胍片等产品有望陆续获批。2021 年美国 FDA 禁令解除，美国制剂 ANDA 快速获批，驱动美国制剂业务近些年维持较快增长。

我们预计公司 2024-2026 年归母净利润分别为 13.04/15.55/19.29 亿元，当前股价对应 PE 分别为 19.6/16.4/13.2 倍。我们选取与华海药业业务相近的国内医药企业同和药业、奥锐特与博瑞医药作比较。与可比公司对比，华海药业估值偏低；作为全球心血管类药物龙头企业，公司在慢病领域保持较大优势，国内制剂借助国家集采及院外零售渠道快速增长，首次覆盖，给予“买入”评级。

**表13: 与可比公司相比, 公司估值较低, 公司国内制剂业务有望迎来快速增长**

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速 (%)			PE (倍)		
			2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
300636.SZ	同和药业	8.51	68.94	41.16	36.05	20.03	14.19	10.43
605116.SH	奥锐特	23.39	31.60	35.70	23.00	24.88	18.42	14.90
688166.SH	博瑞医药	26.84	7.10	4.60	10.40	52.63	49.70	45.49
	可比公司平均		35.88	27.15	23.15	32.51	27.44	23.61
600521.SH	华海药业	17.41	57.01	19.29	24.02	19.6	16.4	13.2

数据来源: Wind、开源证券研究所 注: 同和药业的盈利预测来自 Wind 一致预测数据, 奥锐特、博瑞医药、华海药业的盈利预测来自开源证券研究所, 数据截止 2024 年 8 月 16 日收盘

## 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, 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。

**行业政策变化风险:** 国家相关行业政策的出台或调整将对医药行业的市场供求关系、经营模式、企业的产品选择和商业化策略、产品价格等产生深远影响。如果公司未来不能及时、较好地适应政策调整变化, 不能持续保持市场竞争力, 公司的盈利能力可能会受到不利影响。

**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。汇率的不确定性波动仍会对公司的产品报价、业务结算、经营成果等产生影响。

**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, 未来如果国际形势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。

**附：财务预测摘要**

资产负债表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	7907	7622	9960	11383	13804
现金	1365	1342	1630	1943	2332
应收票据及应收账款	2665	2481	3310	3859	4585
其他应收款	47	28	70	44	95
预付账款	72	62	110	89	153
存货	3375	3432	4512	5145	6323
其他流动资产	382	276	329	302	316
<b>非流动资产</b>	10245	10978	11880	12836	13986
长期投资	388	418	347	313	261
固定资产	4432	5620	6408	7222	8108
无形资产	1784	1909	2031	2167	2293
其他非流动资产	3641	3031	3094	3134	3324
<b>资产总计</b>	18152	18600	21840	24219	27790
<b>流动负债</b>	4799	5445	8133	9822	12323
短期借款	1397	1583	4182	5261	7196
应付票据及应付账款	1203	1387	1463	2100	2071
其他流动负债	2199	2476	2488	2460	3057
<b>非流动负债</b>	5608	4904	4455	3932	3398
长期借款	4635	4022	3528	3028	2482
其他非流动负债	972	881	927	904	915
<b>负债合计</b>	10406	10349	12588	13753	15720
少数股东权益	199	174	168	152	138
股本	1483	1483	1483	1483	1483
资本公积	1322	1296	1296	1296	1296
留存收益	4992	5470	6339	7349	8617
<b>归属母公司股东权益</b>	7547	8077	9084	10314	11931
负债和股东权益	18152	18600	21840	24219	27790

现金流量表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	1243	2217	681	2083	1658
净利润	1176	817	1298	1539	1915
折旧摊销	660	771	808	996	1212
财务费用	-11	137	-73	12	-28
投资损失	75	63	69	66	67
营运资金变动	-829	149	-1483	-615	-1588
其他经营现金流	172	279	63	84	79
<b>投资活动现金流</b>	-2433	-1623	-1843	-2082	-2494
资本支出	2316	1592	1700	2027	2395
长期投资	-107	-22	71	34	52
其他投资现金流	-10	-8	-214	-90	-152
<b>筹资活动现金流</b>	609	-644	-1243	-719	-733
短期借款	83	186	2599	1079	1935
长期借款	1137	-613	-494	-500	-546
普通股增加	-8	-1	0	0	0
资本公积增加	-60	-25	0	0	0
其他筹资现金流	-543	-191	-3348	-1298	-2122
<b>现金净增加额</b>	-526	-21	-2405	-719	-1569

利润表(百万元)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	8266	8309	9976	11962	14317
营业成本	3111	3288	3940	4727	5651
营业税金及附加	76	97	104	132	154
营业费用	1244	1295	1526	1758	2105
管理费用	1290	1297	1516	1794	2133
研发费用	926	983	1117	1328	1575
财务费用	-11	137	-73	12	-28
资产减值损失	-71	-117	-113	-152	-172
其他收益	100	185	142	164	153
公允价值变动收益	5	-100	-48	-74	-61
投资净收益	-75	-63	-69	-66	-67
资产处置收益	4	-0	2	1	1
<b>营业利润</b>	1547	1125	1737	2075	2561
营业外收入	4	6	5	5	5
营业外支出	42	30	36	33	34
<b>利润总额</b>	1509	1100	1705	2047	2531
所得税	333	283	408	508	616
<b>净利润</b>	1176	817	1298	1539	1915
少数股东损益	8	-13	-6	-16	-14
<b>归属母公司净利润</b>	1168	830	1304	1555	1929
EBITDA	2518	2192	2768	3385	4148
EPS(元)	0.80	0.57	0.89	1.06	1.32

主要财务比率	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	24.4	0.5	20.1	19.9	19.7
营业利润(%)	78.2	-27.3	54.4	19.5	23.4
归属于母公司净利润(%)	139.5	-28.9	57.0	19.3	24.0
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	62.4	60.4	60.5	60.5	60.5
净利率(%)	14.1	10.0	13.1	13.0	13.5
ROE(%)	15.2	9.9	14.0	14.7	15.9
ROIC(%)	9.6	6.7	8.1	8.9	9.5
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	57.3	55.6	57.6	56.8	56.6
净负债比率(%)	79.8	76.2	82.9	76.5	75.6
流动比率	1.6	1.4	1.2	1.2	1.1
速动比率	0.9	0.7	0.6	0.6	0.6
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6
应收账款周转率	3.7	3.2	3.4	3.3	3.4
应付账款周转率	4.5	3.7	4.1	3.9	4.0
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	0.80	0.57	0.89	1.06	1.32
每股经营现金流(最新摊薄)	0.85	1.51	0.46	1.42	1.13
每股净资产(最新摊薄)	4.98	5.34	6.03	6.87	7.97
<b>估值比率</b>					
P/E	21.9	30.7	19.6	16.4	13.2
P/B	3.5	3.3	2.9	2.5	2.2
EV/EBITDA	12.7	14.7	12.1	10.0	8.4

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

### 特别声明

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

### 分析师承诺

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

### 股票投资评级说明

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

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

### 分析、估值方法的局限性说明

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

## 法律声明

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

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

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

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

### 北京

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

### 西安

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