

博瑞医药 (688166)

双靶点 GLP-1/GIP 乘势而上, 高端复杂制剂
兑现在即

增持 (维持)

2024 年 12 月 02 日

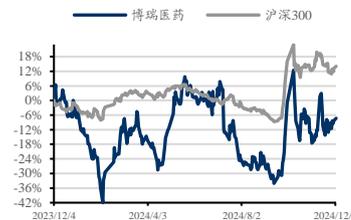
证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (百万元)	1017	1180	1309	1515	1749
同比 (%)	(3.33)	15.94	11.02	15.72	15.41
归母净利润 (百万元)	239.62	202.47	208.11	257.62	294.91
同比 (%)	(1.77)	(15.51)	2.79	23.79	14.48
EPS-最新摊薄 (元/股)	0.57	0.48	0.49	0.61	0.70
P/E (现价&最新摊薄)	59.17	70.03	68.13	55.04	48.08

股价走势



投资要点

■ **GLP-1 药物大获成功, 双靶点减重药物市场空间广阔:** 主流 GLP-1 药物快速放量, 具备成为新一代“药王”的潜力。司美格鲁肽 2023 年全球销售额超过 200 亿美金, 同比增长超过 70%, 2024 年前三季度合计销售 203 亿美元, 同比增长 43%, 有望成为下一代“药王”。替尔泊肽减重版 Zepbound 于 2023 年 11 月 8 日在美国获批用于减重。2023 年末两个月不到的时间, Zepbound 收入 1.76 亿美元, 2024 年前三季度替尔泊肽合计收入 110 亿美元。凭借更优的减重效果, 替尔泊肽销售增速更快, 未来潜力更大。目前司美格鲁肽和替尔泊肽“蛋糕”极大的情况下, 后续上市的玩家即便仅分得极小的市场份额都有望实现巨额销售。另外, 双靶点 GLP-1 药物有望超越司美格鲁肽, 获取更大市场份额。

■ **公司双靶点减肥药 BGM0504 研发进度靠前, II 期临床数据优秀。** BGM0504 注射液减重和 2 型糖尿病治疗均已完成 II 期临床试验数据读出, 是国产 GLP-1R/ GIPR 双靶点中进度较快的, 同靶点中有 7 家处在临床 2 期, 双靶点中仅恒瑞医药 (III 期临床) 与信达生物 (申请上市) 进度快于公司。BGM0504 减重适应症 II 期临床数据显示, 给药第 24 周时, BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重较基线平均降幅百分比 (扣除安慰剂) 分别为 10.8%、16.2%和 18.5%; 而替尔泊肽 5mg 组、10mg 组、15mg 组 24 周数据分别为 8.98%、11.52%、11.96%。BGM0504 减重效果优异, 有望成为 BIC。

■ **布局高端复杂制剂, 多技术平台筑高壁垒。** 公司已经建立五大技术平台, 分别是发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台、药械组合平台及偶联药物技术平台, 依托上述五大平台分别沿仿制药、创新药两条主线发展。目前国内吸入制剂市场主要由外资把持, 外资药企占据超 90% 的市场规模, 国内仅天晴、上海医药等厂家分得极少吸入制剂份额, 国产化率不足 10% 去, 具备较大国产替代空间。截至 2024 年 9 月, 公司吸入用布地奈德混悬液已在国内申报; 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、噻托溴铵吸入喷雾剂已通过 BE 试验, 预计今年年内进行申报; 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂临床试验申请已获批; 噻托溴铵吸入粉雾剂已经完成中试。另外羧基麦芽糖铁也已完成 BE 试验。

■ **盈利预测与投资评级:** 我们预计公司 2024-2026 年收入分别为 13.1/15.2/17.5 亿元, 同比增速分别为 11%/16%/15%; 归母净利润分别为 2.1/2.6/2.9 亿元, 同比增速分别为 3%/24%/14%, 2024-2026 年 PE 估值分别为 68/55/48 倍。基于公司 1) 特色原料药业务平稳增长; 2) 高端复杂制剂上市在即; 3) BGM0504 临床顺利推进, 数据亮眼, 维持“增持”评级。

■ **风险提示:** 研发进度不及预期风险、制剂推广不及预期风险、资金链断裂风险。

市场数据

收盘价(元)	32.35
一年最低/最高价	19.63/41.39
市净率(倍)	6.00
流通 A 股市值(百万元)	13,666.79
总市值(百万元)	13,666.79

基础数据

每股净资产(元,LF)	5.39
资产负债率(% ,LF)	51.99
总股本(百万股)	422.47
流通 A 股(百万股)	422.47

相关研究

《博瑞医药(688166): 2024 年三季度报点评: 业绩符合预期, 创新管线稳步推进, 研发费用影响当期利润》

2024-10-29

《博瑞医药(688166): 2024 年中报点评: 各业务保持良好增长, 创新管线推进顺利》

2024-08-25

内容目录

1. 深耕高壁垒原料药，向高难仿制剂及新药研发延伸	5
1.1. 恩替卡韦起家，化学合成能力过硬.....	5
1.2. 原料药+制剂放量叠加权益分成收入，业绩有望持续高增	7
2. 原料药制剂一体化发展，多技术平台构筑高壁垒	10
2.1. 专利悬崖将至，特色原料药下游需求释放.....	10
2.2. 原料药制剂一体化发展路径清晰，依托集采切入制剂市场.....	11
2.3. 特色原料药构成公司基本盘，当家品种市场空间广阔.....	14
2.4. 布局高端复杂制剂，多技术平台筑高壁垒.....	17
3. 实行仿创结合战略，布局创新药打开想象空间	20
3.1. 建设偶联药物平台，布局多款创新药.....	20
3.2. 剑指千亿减肥市场，降糖、减肥双适应症研发进度靠前.....	21
4. 盈利预测与投资评级	25
4.1. 关键假设与收入拆分.....	25
4.2. 可比公司估值.....	26
4.3. 盈利预测与投资评级.....	27
5. 风险提示	27

图表目录

图 1:	公司发展历程.....	5
图 2:	公司股权结构 (截至 2024Q3)	5
图 3:	公司营业收入及增速情况.....	7
图 4:	公司归母净利润及增速情况.....	7
图 5:	公司毛利率与净利率情况.....	8
图 6:	公司期间费用率情况.....	8
图 7:	公司资产负债率、资产周转率、ROE 情况.....	8
图 8:	公司在建工程金额.....	8
图 9:	国内外业务占比情况.....	9
图 10:	国内外业务毛利率情况.....	9
图 11:	新药生命周期.....	10
图 12:	不同类型原料药毛利率变化趋势.....	10
图 13:	全球面临专利悬崖的药品销售额.....	11
图 14:	集采前后制剂企业商业模式变化.....	12
图 15:	公司制剂收入情况.....	14
图 16:	原料药收入、占比与增速情况.....	14
图 17:	原料药各品种收入拆分.....	15
图 18:	原料药各品种毛利率情况.....	15
图 19:	卡泊芬净全球市场规模 (百万美元)	16
图 20:	艾立布林结构.....	19
图 21:	艾立布林原研销售情况.....	19
图 22:	全球吸入制剂院端销售额情况.....	20
图 23:	2019 年中国吸入制剂市场格局.....	20
图 24:	2018-2030E 中国超重及肥胖人数统计 (万人)	21
图 25:	司美格鲁肽销售额及峰值测算.....	22
图 26:	替尔泊肽销售额及峰值测算.....	22
图 27:	减重药物临床数据对比.....	24
表 1:	公司管理层情况.....	6
表 2:	公司在建工程情况.....	9
表 3:	国内带量采购政策相关情况.....	11
表 4:	历次集采情况梳理.....	12
表 5:	公司制剂进展.....	13
表 6:	第九批国采卡泊芬净中选情况.....	15
表 7:	第七批国采米卡芬净中标情况.....	16
表 8:	发酵半合成平台梳理.....	17
表 9:	多手性药物平台梳理.....	18
表 10:	药械组合平台梳理.....	19
表 11:	非生物大分子平台梳理.....	20
表 12:	偶联药物平台梳理.....	21
表 13:	在研 GLP-1RA 药物竞争格局.....	24

表 14: 收入拆分.....	25
表 15: 可比公司估值.....	27

1. 深耕高壁垒原料药，向高难仿制剂及新药研发延伸

1.1. 恩替卡韦起家，化学合成能力过硬

博瑞医药成立于 2001 年，主要聚焦于高技术壁垒的医药中间体、原料药的合成工艺开发与生产。凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台。2006 年公司开发出首个重磅品种恩替卡韦的具有自主权的合成技术，助力天晴恩替卡韦片拿下首仿。此后公司始终聚焦高难原料药合成技术的开发，公司也进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合的业务体系。

海外市场方面，公司境内、境外的营收比接近 1，坚持国际市场与国内市场并重的策略。公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得客户引用，公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证。公司的产品已在全球数十个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。

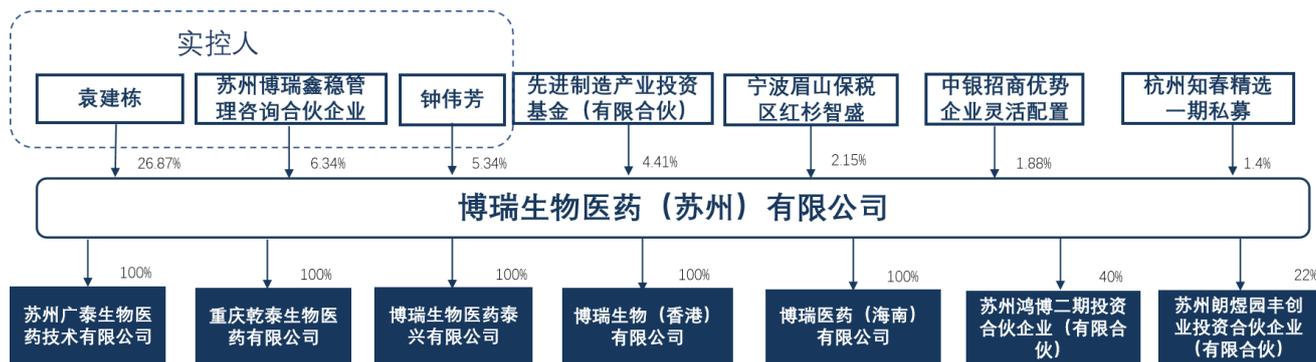
图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

公司股权结构清晰，实控人持股比例集中。公司实控人为袁建栋先生、钟伟芳女士，二人系母子关系。截至 2024 年三季报，二人通过博瑞鑫稳间接、直接持有公司股份，合计持股 38.55%。

图2：公司股权结构（截至 2024Q3）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

公司管理层行业经验丰富，助力公司行稳致远发展。董事长袁建栋先生本科毕业于北京大学化学系，博士毕业于美国纽约州立大学，牵头攻克了多个高难度原料药品种如恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净等的合成工艺研发。其余管理层成员也多具备 10 年以上医药产业经验，为公司继续发力高壁垒原料药品种研发奠定坚实基础。

表1：公司管理层情况

姓名	职位	简介
袁建栋	董事长、总经理	博士研究生学历，本科毕业于北京大学化学系，硕士毕业于美国纽约州立大学。1998年至2001年任美国 Enzo Biochem Inc. 高级研究员。2001年至今任公司董事长兼总经理和药物研究院院长。
李凯	副总经理	本科学历。1999年至2001年任波力食品工业(昆山)有限公司品质管理工程师。2001年至2003年任永丰余纸业(昆山)有限公司品质管理主管。2005年至2007年任索威斯胶带(上海)有限公司项目经理。2007年至今任公司副总经理。2011年3月至2021年9月任公司董事。
丁楠	董事会秘书	本科学历。2016年4月至2021年3月历任苏州工业园区凌志软件股份有限公司法务、证券主管、证券事务代表岗位。2021年4月任公司证券事务代表。丁楠女士已于2018年获得上海证券交易所董事会秘书任职资格证书，并于2019年获得上海证券交易所科创板董事会秘书任职资格证书。
邹元来	财务总监	本科学历。1993年至1998年历任山东三株实业有限公司扬州分公司出纳、会计。1998年至2002年任中英合资泰州泰玛士新型建材有限公司财务经理。2002年至2007年历任上海复星实业股份有限公司财务经理，上海复星实业股份有限公司子公司(中美合资华泰生物工程有限公司)财务总监。2007年至2008年任浙江华海药业股份有限公司财务总监。2011年至今任公司财务总监。
郭明	核心技术人员	本科学历，高级工程师，副主任药师，重庆乾泰技术总监。1988年至2010年历任重庆大新药业股份有限公司技术员，车间主任，研发中心主任。2010年至2011年任乐山市瑞和祥生物制药有限公司技术总监。2011年至今任重庆乾泰技术总监。2014年至今任重庆市微生物学会工业微生物专委会副主任委员。郭明先生任职以来主持和参与公司所有发酵类产品的立项、工艺开发、中试与试生产、注册和

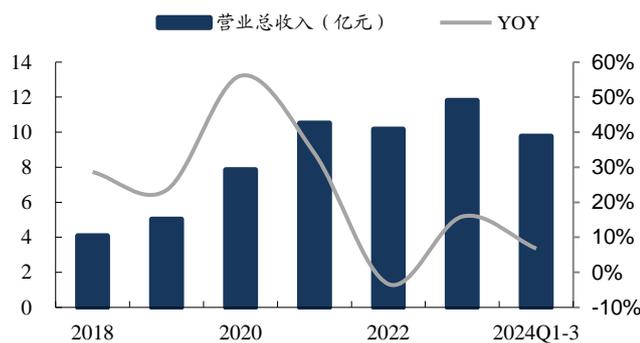
		<p>市场开发配合,作为专利发明人申请发明专利十余项,获授权五项,曾获重庆市 2012 年科技进步二等奖</p>
刘省伟	核心技术人员	<p>硕士研究生学历,高级工程师,重庆乾泰副总经理.2004年至2013年历任北大医药重庆大新药业股份有限公司研发中心技术员,项目负责人,高级业务经理,副主任,主任.2013年至今历任重庆乾泰总经理助理,副总经理.刘省伟先生曾获重庆市科学技术进步奖二等奖,发表论文 1 篇,授权发明专利 7 项.刘省伟先生系公司阿尼芬净,多拉菌素,安丝菌素等产品的中试和产业化的主要负责人。</p>
王兵峰	核心技术人员	<p>研究生学历,博瑞泰兴副总经理.2001年至2008年任江苏中丹慧聚合成化学有限公司生产经理.2008年至2014年任江苏圣泰科合成化学有限公司生产总监.2014年至今任博瑞泰兴副总经理.王兵峰先生是多手性合成项目中试产业化的主要负责人,负责合成类项目的工艺改进,成功完成磺达肝癸钠,奥司他韦,舒更,恩替卡韦等多个项产品的注册验证</p>

数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

1.2. 原料药+制剂放量叠加权益分成收入, 业绩有望持续高增

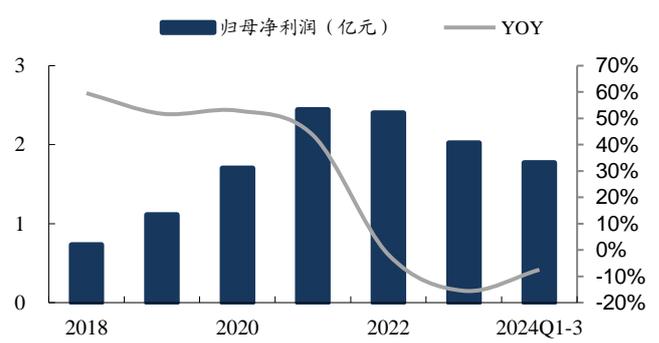
收入端来看, 公司收入由 2018 年的 4.08 亿元增长至 2023 年的 11.8 亿元, CAGR 为 19.36%。2024 年前三季度实现收入 9.77 亿元, 同比增长 6.77%。收入的高增速主要得益于: 1) 原料药和制剂产品销售收入快速放量; 2) 权益分成和技术转让收入不断增加。
利润端来看, 归母净利润由 2018 年的 0.73 亿元增长至 2023 年的 2.02 亿元, CAGR 为 18.49%。2024 年第三季度实现归母净利润 1.77 亿元, 同比减少 7.50%。利润的增长主要得益于: 1) 抗病毒原料药快速放量; 2) 技术转让收入和权益分成收入两种高毛利业务增长。

图3: 公司营业收入及增速情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图4: 公司归母净利润及增速情况

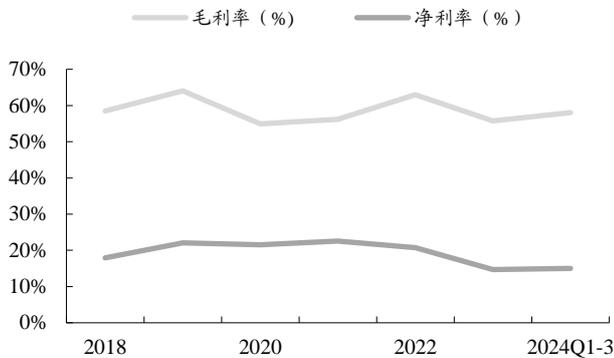


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

毛利率、净利率水平保持稳定, 期间费用率不断降低。公司毛利率由 2018 年的 58.45% 变化至 2023 年的 55.79%, 2024 年前三季度的毛利率为 58.00%, 整体保持稳定, 2019 年的毛利率峰值主要系当年创新药 BGC0222 的里程碑收入所致。净利率由 2018 年的 17.96% 变化至 2023 年的 14.70%, 2024 年前三季度净利率为 15.02%。期间费用率方面,

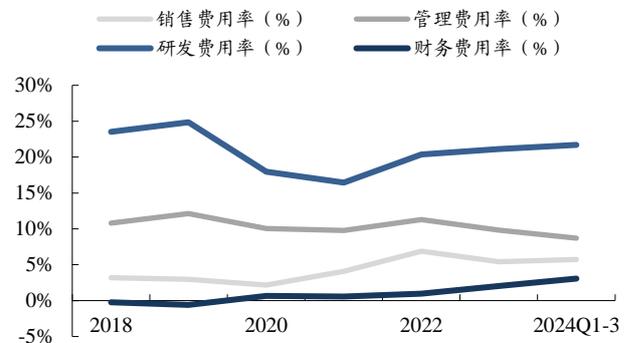
由于BGM0504等在研项目持续进展，研发费用率略有上升，管理费用率稳中有降，销售费用率自2020年起进入上升趋势，主要为2019年起制剂产品陆续获批，为开拓市场做铺垫。

图5: 公司毛利率与净利率情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图6: 公司期间费用率情况



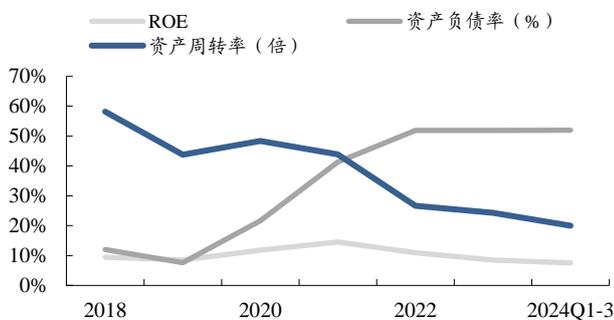
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

ROE 保持稳定, 资产负债率大幅上升后趋向平稳, 资产利用效率有望进一步优化。

公司 ROE 在 2018 至 2023 年基本保持稳定, 由 2018 年的 9.51% 变化至 2023 年的 8.55%; 资产负债率由 2018 年的 12.06% 增长至 2024 年 Q1-3 的 51.99%。主要由于公司扩张伴随的负债增长, 但相对 2022 年公司负债规模已趋向平稳, 所以 ROE 和资产负债率也基本稳定, 预期伴随产能爬坡和下游需求改善会有一定提升。

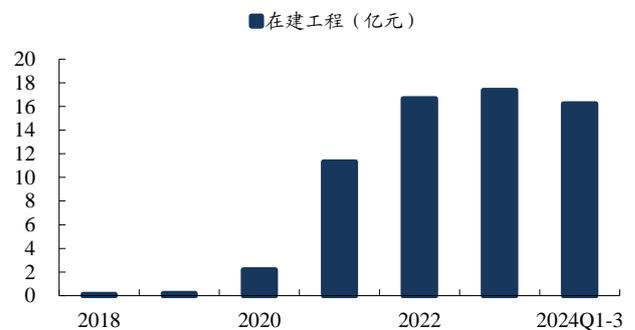
在建产能充足, 彰显发展信心。从在建工程等前瞻性指标来看, 公司在建工程由 2018 年的 0.1 亿元大幅增长至 2024 年前三季度的 16.21 亿元。在建工程决定了未来公司的产能和收入上限, 大幅扩张的在建工程彰显公司对未来业绩增长的信心, 充足的产能为产品放量托底。目前在建工程包括泰兴原料药和制剂生产基地(一期)、博瑞(山东)原料药一期项目、苏州海外高端制剂生产项目等。

图7: 公司资产负债率、资产周转率、ROE 情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图8: 公司在建工程金额



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

表2: 公司在建工程情况

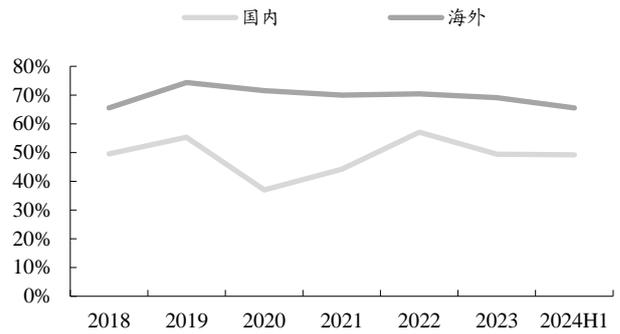
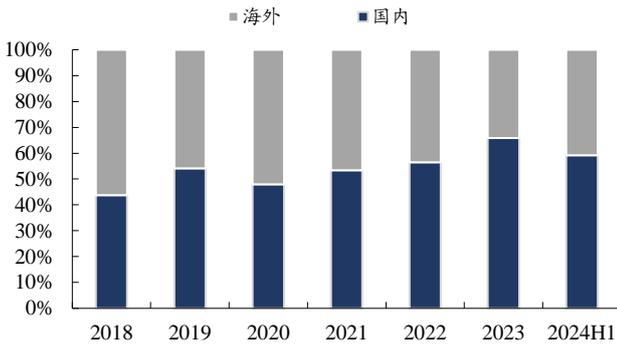
项目名称	规划产能	主要品种	建设进度
泰兴原料药和制剂生产基地(一期)	3450kg	卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、恩替卡韦、奥司他韦等品种原料药	正在进行环保竣工验收, 恩替卡韦原料药、磷酸奥司他韦原料药已由江苏省药品监督管理局公示 GMP 符合性检查结果, 检查结论为符合
博瑞(山东)原料药一期项目	1600kg	甙体、肿瘤和呼吸系统药物原料药	土建及机电均已施工完成, 车间厂房及工艺设备完成调试验证工作, 目前已具备试生产条件
苏州海外高端制剂生产项目	未披露	未披露	已完成生产车间、质检中心及仓储土建工程及机电净化施工; 公用工程系统调试验证结束并投入正常运行中; 车间处于设备调试验收阶段, 车间幕墙施工已完成 95%, 总部大楼幕墙施工已完成 98%, 灯光亮化工程已完成 95%
苏州吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心项目(一期)	未披露	沙美特罗替卡松干粉吸入剂、噻托溴铵吸入粉雾剂、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、伏环孢素软胶囊、生物医药 CDMO	厂房(一)完成结构封顶, 二次结构完成, 门窗安装完成; 厂房(二)结构封顶, ALC 墙体施工完成, 二次结构完成; 研发楼结构封顶, 二次结构完成; 污水站施工完成; 厂房(一)机电施工已完成 95%; 厂房(二)机电施工已完成 50%; (3)室外道排已完成 95%; (4)幕墙施工已完成 40%
苏州吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目(二期)	500 盒/年	塞托溴铵喷雾剂	处于机电安装调试阶段, 部分设备安装、调试中
博瑞印尼项目	未披露	舒更葡萄糖钠、恩替卡韦、西格列汀	制剂车间完成系统验证

数据来源: 东吴证券研究所

国内外业务齐头并进, 海外业务毛利率较高。公司自 2018 年以来国内外业务之比均接近 1, 发展均衡。2023 年国内业务收入 7.64 亿元, 占比 65.81%, 海外业务收入 3.97 亿元, 占比 34.19%。从毛利率来看, 海外业务毛利率显著高于国内业务, 国内业务毛利率在 50%上下浮动, 而海外业务毛利率常年位居 70%。公司与以色列梯瓦制药 (Teva)、美国 Viatris、日本日医工、日本明治、印度西普拉 (Cipla)、印度太阳制药 (Sun)、印度卡迪拉 (Cadila)、荷兰帝斯曼 (DSM)、印度卢平 (Lupin)、日本阿斯泰来 (Astellas)、德国费森尤斯 (Fresenius kab) 和加拿大 Apotex 等全球知名的仿制药和原料药巨头保持合作, 在国内与恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药、豪森药业、石药集团、华海药业等大型医药企业均有商业合作, 公司产品和研发实力得到了广大客户的认可。

图9: 国内外业务占比情况

图10: 国内外业务毛利率情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

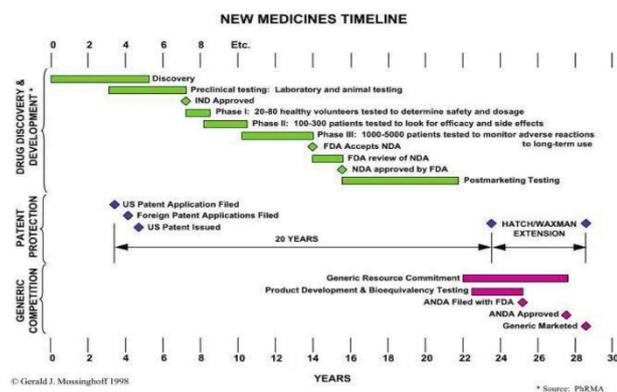
数据来源：Wind，东吴证券研究所

2. 原料药制剂一体化发展，多技术平台构筑高壁垒

2.1. 专利悬崖将至，特色原料药下游需求释放

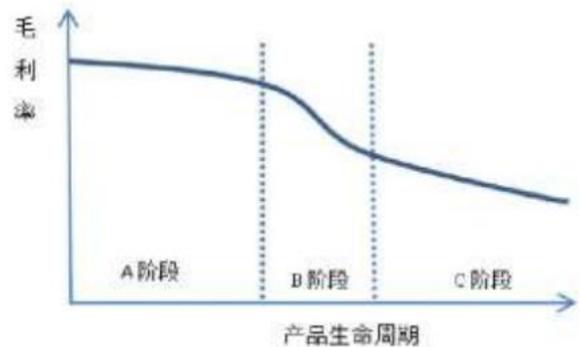
原料药通常分成大宗原料药、特色原料药和专利原料药三类。1) 大宗原料药下游需求量大而稳定，包括抗生素类、维生素类等常见品种。大宗原料药发展较为成熟，生产难度低，竞争激烈，毛利也较低；2) 特色原料药通常对应制剂的原研药专利刚刚过期或即将过期，通常包括心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类的专科用药。特色原料药属于蓝海市场，开发难度高，毛利率也高于大宗原料药，其价值与对应制剂生命周期有关，随着原研过期时间的增加，多家药企开始加入仿制竞争，毛利逐渐降低。因此，特色原料药企业往往在原研专利到期前 5-6 年布局研发，以抢“首仿”为目标，对企业研发能力有较高要求；3) 专利原料药直接供应给还在专利期的原研药，一般通过 CDMO 等模式，和大型制药公司合作，参与研发和生产，共享收益。

图11：新药生命周期



数据来源：PhRMA，东吴证券研究所

图12：不同类型原料药毛利率变化趋势

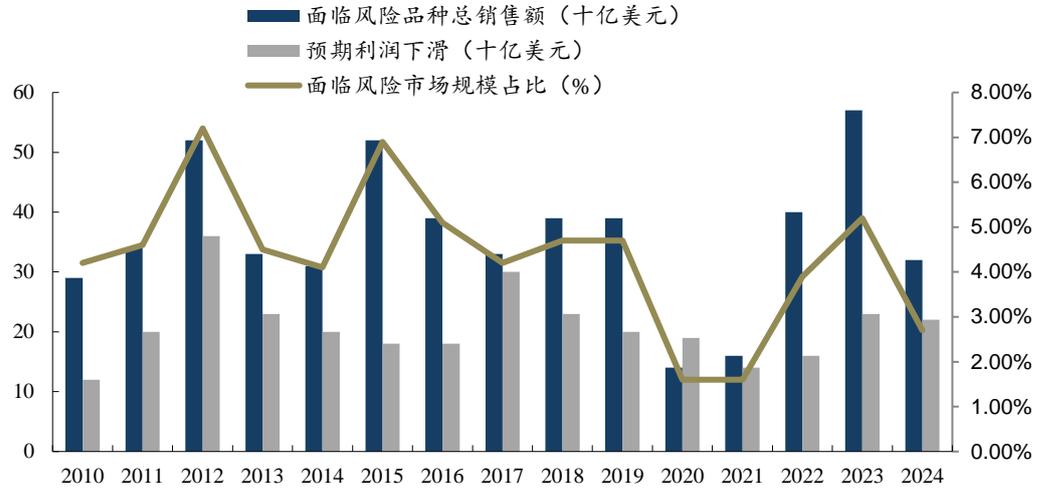


数据来源：美诺华招股书，东吴证券研究所

专利悬崖接踵而来，仿制药发展未来 5 年催生巨大特色原料药需求。2013-2030 年间，全球药品中共有 1666 个化合物专利到期，而根据 EvaluatePharma 统计，2020-2024 年间，具有到期风险的专利药呈现急剧增加的趋势，合计市场规模达 1590 亿美元。我

们认为，未来5年，大批世界级畅销专利名药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动特色原料药需求量持续增加。

图13: 全球面临专利悬崖的药品销售额



数据来源: EvaluatePharma, 东吴证券研究所

2.2. 原料药制剂一体化发展路径清晰，依托集采切入制剂市场

医保控费趋势明确，“光脚”原料药制剂一体化企业更易借助集采切入制剂市场。

目前国内经济增速放缓，人口老龄化大背景下，医保控费是当前大趋势，相关政策频出，其中实行仿制药带量采购是医保控费的重要手段。相对而言，带量采购对原料药制剂一体化企业有益，主要在于**1)**带量采购虽然压低药品价格，但能提升药品销售量和渗透率，相应催生了更多原料药需求。原料药制剂一体化企业具备充足产能和供应链优势，无论对外销售还是供给自有制剂都有保障；**2)**带量采购对终端制剂售价影响极大，历次带量采购药品平均降价均在50%左右，在终端售价压缩的情况下，成本端的优势将被放大，使原料药制剂一体化企业在集采中有压低报价的底气；**3)**一致性评价提高药品质量标准，原料药制剂一体化企业长期作为乙方积累了充足经验和对中间体、原料药的深度理解，生产和工艺优化上的技术优势、研发的制剂质量优势明显，普遍可以快速通过一致性评价，从而进入到集采市场；**4)**集采打破原有商业模式，大幅降低了原料药企业在销售端的门槛，大幅度消除了企业在市场和学术推广上的劣势，同时缩减企业销售费用，放大原料药企业在生产端的优势。

表3: 国内带量采购政策相关情况

时间	政策	内容
2018.11.04	《国家组织药品集中采购试点方案》	明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路
2019.1.17	国务院发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应

2019.1.25	<p>卫健委发布《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》国卫办医函〔2019〕77号</p>	<p>的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点高度重视中选药品配备使用工作、畅通优先使用中选药品的政策通道、提高中选药品的合理使用水平、建立完善相关激励机制和绩效考核制度、做好中选药品临床使用情况监测。卫计委将适时组织督导检查，对工作落实不力的省份和医疗机构，予以全国通报和约谈。</p>
2019.2.28	<p>《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》医保发〔2019〕18号</p>	<p>试点地区医保部门根据集中采购中选药品的采购价格、各医疗机构与企业约定的采购品种及采购数量测算带量采购药费金额。在医保基金预算中明确国家组织药品集中采购和使用试点药品专项采购预算。医保经办机构在试点工作正式启动前，按照不低于专项采购预算的30%提前预付医疗机构，并要求医疗机构按合同规定与企业及时结算，降低企业财务成本。鼓励医保经办或采购机构与企业直接结算或预付药款。</p>
2019.7.12	<p>医保局召开“4+7带量采购”全国推进会议</p>	<p>今年10月前出文件，年底招标，明年开始执行。第二批集采计划明年上半年开始，将按此方案执行；第一批4+7城市明年3月份到期后也将按此方案执行；此次医院上报的量会参考真实采购量，避免约定用量远低于实际用量；将全国执行3家仿制药通过一致性评价后不得采购未过评药品，不但不采购，而且不报销。</p>

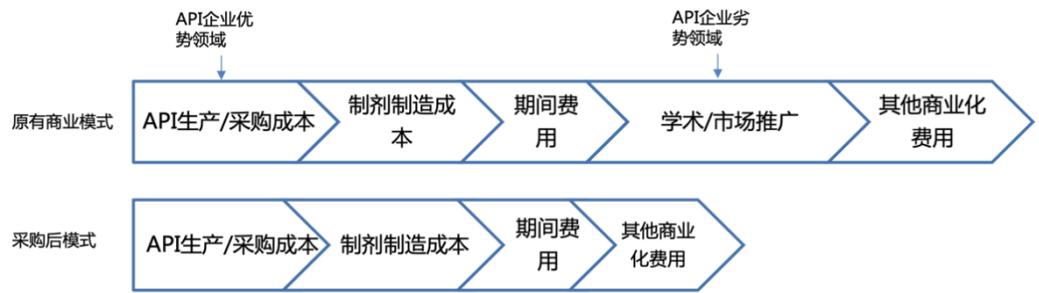
数据来源：政府公告，东吴证券研究所

表4：历次集采情况梳理

	时间	品种数	同品种可入围企业数	平均降价	最高降价
4+7集采试点	2018.11	25	1家	52%	95%
4+7集采扩面	2019.9	25	1-3家	59%	
第二批集采	2020.1	32	1-6家	53%	93%
第三批集采	2020.8	55	1-8家	53%	95%
第四批集采	2021.2	45	1-10家	52%	96%
第五批集采	2021.6	62	1-10家	56%	99%
第六批集采（胰岛素专项）	2021.12	16	1-10家	48%	74%
第七批集采	2022.6	60	1-10家	48%	97%
第八批集采	2023.3	39	1-10家	56%	97%
第九批集采	2023.11	41	1-10家	58%	98%

数据来源：Wind，政府公告，东吴证券研究所

图14：集采前后制剂企业商业模式变化



数据来源：东吴证券研究所

公司原料药起家，坚持原料药制剂一体化转型。公司不断向下游延伸，贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链，先后取得了注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂、注射用伏立康唑、甲磺酸艾立布林注射液等药品批件，另有一系列制剂产品在审评中。注射用米卡芬净钠在第七批国采中标，阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂在第八批国采中标，有望借助集采快速放量。同时，公司不断推进包括铁剂和吸入剂在内的复杂制剂产品梯队建设，打造新增长曲线。

表5：公司制剂进展

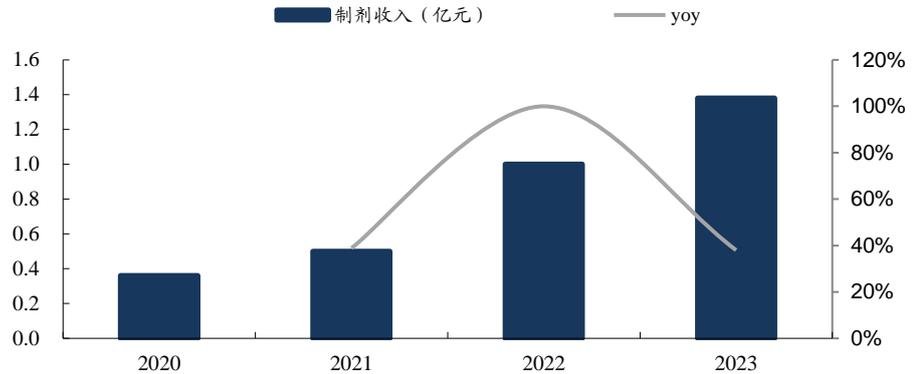
产品名称	注册分类	进展情况	备注
注射用伏立康唑	化学药品4类	已取得生产批文	
甲磺酸艾立布林注射液	化学药品4类	已取得生产批文	
盐酸西那卡塞片	化学药品4类	已取得生产批文	
磺达肝癸钠注射液	化学药品4类	已取得生产批文	已转让
恩替卡韦片	化学药品4类	已取得生产批文	
阿加曲班注射液	化学药品4类	已取得生产批文	第八批集采中标
磷酸奥司他韦干混悬剂	化学药品3类	已取得生产批文	第八批集采中标
硫酸阿托品滴眼液	化学药品2.4类	获批临床	已转让
奥拉西坦注射液	原化学药品第6类	已取得生产批文	
注射用米卡芬净钠	化学药品4类	已取得生产批文	第七批集采中标
依维莫司片	化学药品4类	在审评	
地诺孕素片	化学药品4类	在审评	
BGC1201片	化学药品1类	获批临床	
BGM0504注射液	化学药品1类	II期临床完成	

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司制剂收入快速增长，原料药制剂一体化战略卓有成效。公司于2020年首次实现制剂的商业化销售，据公司公告，2020年实现制剂销售0.36亿元，2021/2022年分别实现收入0.50/1.00亿元，CAGR为40.57%，增速迅猛。2023年实现制剂收入1.38亿元，同比增加37.46%，快速增加的趋势不改，反映公司由原料药发展制剂的路径切实可

行。我们预计未来公司制剂收入将继续快速增加，为公司贡献业绩增量。

图15: 公司制剂收入情况

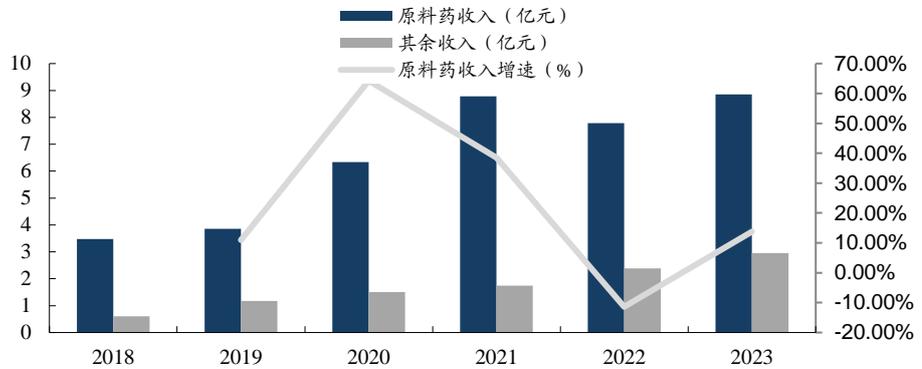


数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.3. 特色原料药构成公司基本盘，当家品种市场空间广阔

特色原料药业务为公司支柱业务，构成公司业务的基本盘。公司原料药业务收入从2018年的3.48亿元增长至2022年的7.78亿元，CAGR为17.46%，增长迅速。原料药收入占比始终保持80%以上，但历年增速存在较大波动，主要因为不同地区不同产品获批情况导致销售放量速度不一致。

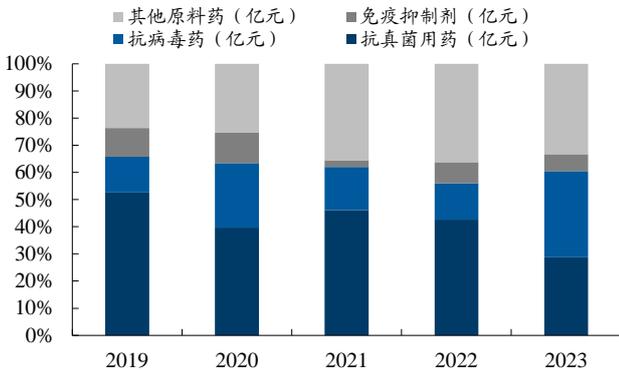
图16: 原料药收入、占比与增速情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

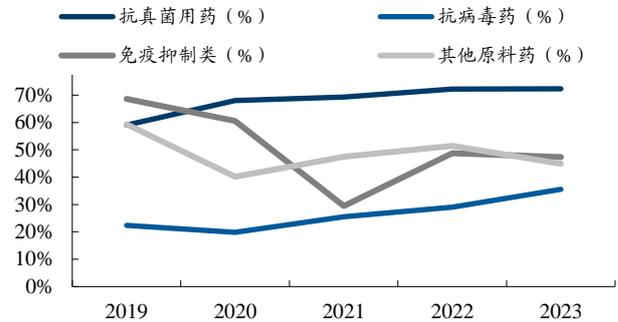
公司特色原料药分为抗真菌类、抗病毒类、免疫抑制类和其他类品种，其中抗真菌类是公司当家品种，销售额占比始终保持50%以上，核心产品主要包括卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净等，同时相对其他品种具备较高毛利率，基本稳定在60%-70%，抗病毒药包括恩替卡韦、奥司他韦，免疫抑制类包括依美莫司、吡美莫司等，占比收入比重相对较小。抗病毒药主要是成熟品种，市场竞争较为充分，所以毛利率保持在20-30%。公司免疫抑制类药物销售规模较小，所以受下游客户需求扰动较大，毛利率波动也相对较大。

图17: 原料药各品种收入拆分



数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

图18: 原料药各品种毛利率情况



数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

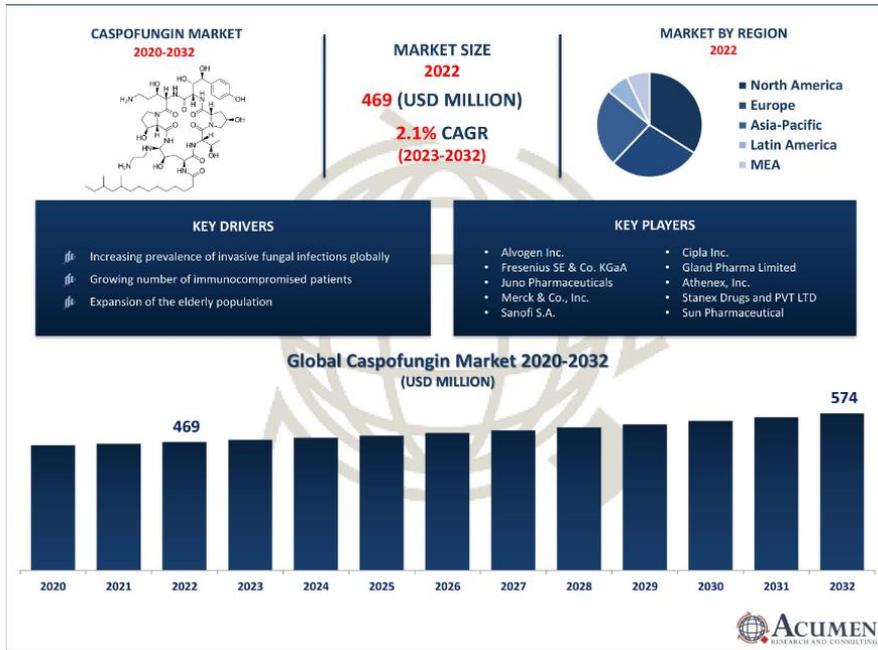
卡泊芬净制剂第九批国采落地, 市场规模持续扩大带动原料药需求。卡泊芬净是首个上市的棘白菌素类广谱抗真菌剂, 为经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染以及治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌推荐的一线用药。卡泊芬净制剂于2001年1月获美国FDA批准上市, 其化合物专利在美国于2015年7月到期, 在欧洲于2017年4月到期, 在国内于2014年3月到期。**国内市场方面,**注射用醋酸卡泊芬净2022年国内终端医院销售额达23亿元, 原研为默沙东, 国内仿制药包括海思科、恒瑞医药、正大天晴、齐鲁、一品红等多家企业。2023年11月第九批国家集采结果显示, 注射用醋酸卡泊芬净入选, 预计伴随集采销售量增加, 对原料药需求也将提振。**全球市场方面,**据Acumen Research and Consulting, 卡泊芬净全球市场规模将从2022年的4.69亿美元增长至2032年的5.74亿美元, CAGR为2.1%。而亚太地区CAGR会快于全球, 达2.5%。

表6: 第九批国采卡泊芬净中选情况

产品名	规格	中标价(元)	生产企业	中选地区
注射用醋酸卡泊芬净	50mg/瓶/盒	76.6	一品红	上海、江苏、福建、湖南、海南、云南
注射用醋酸卡泊芬净	50mg/瓶/盒	95.6	恒瑞医药	安徽、广东、四川、贵州、甘肃
注射用醋酸卡泊芬净	50mg/瓶/盒	128	正大天晴	山西、内蒙古、江西、河南、广西
注射用醋酸卡泊芬净	50mg/瓶/盒	132	海思科	北京、河北、浙江、宁夏、新疆(含兵团)
注射用醋酸卡泊芬净	50mg*5支/盒	735	齐鲁制药	天津、黑龙江、山东、陕西、青海
注射用醋酸卡泊芬净	50mg/瓶/盒	148.88	海南海灵化学制药	辽宁、吉林、湖北、重庆、西藏

数据来源: 政府公告, 东吴证券研究所

图19: 卡泊芬净全球市场规模 (百万美元)



数据来源: 东吴证券研究所

米卡芬净中选第七批国采, 预计后续销量保持稳定。米卡芬净和卡泊芬净同属棘白菌素类广谱抗真菌剂, 在同类药物中抗真菌活性最强, 对近平滑念珠菌作用较差, 适用于对其他药物治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病, 被批准用于治疗食道假丝酵母菌感染、骨髓移植和艾滋病患者及中性粒细胞减少症的预防治疗, 儿童也可使用。米卡芬净原研为阿斯泰来, 商品名“米开民”, 2002 年在日本首次上市, 2006 年在中国上市。据医药经济报, 2022 年米卡芬净终端销售 6 亿元。米卡芬净在海外上市时间较长, 已进入成熟期, 因此 QYResearch 预计 2023 年全球注射用米卡芬净钠市场 3.407 亿美元, 到 2030 年将重新调整为 2.868 亿美元, 在 2024-2030 年的预测期内复合年增长率为-2.4%。公司注射用米卡芬净钠在 2021 年中选第七批国采, 中标价为 134.43 元, 价格好于中标的其他企业, 并有望发挥原料药制剂一体化优势, 实现收入利润大幅增长。

表7: 第七批国采米卡芬净中标情况

产品名	规格	中标价	生产企业	中选地区
注射用米卡芬净钠	50mg*1 瓶/盒	68.00 元	上海天伟生物制药	河北、内蒙古、上海、浙江、安徽、江西、湖南、广西、青海
注射用米卡芬净钠	50mg*1 瓶/盒	86.81 元	阿斯泰来	北京、天津、辽宁、吉林、广东、西藏、陕西、甘肃
注射用米卡芬净钠	50mg*1 瓶/盒	128.00 元	豪森药业	山西、江苏、河南、湖北、海南、四川、云南
注射用米卡芬净钠	50mg*1 瓶/盒	134.43 元	博瑞制药	黑龙江、福建、山东、重庆、贵州、宁夏、新疆 (含兵团)

数据来源: 政府公告, 东吴证券研究所

2.4. 布局高端复杂制剂，多技术平台筑高壁垒

公司已经建立五大技术平台，分别是发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台、药械组合平台及偶联药物技术平台，依托上述五大平台分别沿仿制药、创新药两条主线发展。仿制药方面：公司专注开发市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净钠、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端药物的生产核心技术，公司在国内已获得多个制剂产品的生产批件，并实现制剂产品的商业化销售。创新药方面：依托偶联药物技术平台以及药械组合平台，致力于孵化出具有高度差异化、较大临床价值及较高商业价值的产品。公司自主研发的长效多肽靶向偶联药物 BGC0228 IND 申请已获批，目前处于临床I期试验阶段；多肽类降糖药 BGM0504 注射液已完成 Ia 期临床试验，减重和 2 型糖尿病治疗均已获得II期临床试验伦理批件。

发酵半合成平台为公司产出业绩的主要技术平台之一。产品在发酵半合成平台需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物。发酵半合成类药物涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化、化学合成等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点多，形成的技术壁垒较难穿透。大部分发酵产物分子结构不稳定，对热、氧、光敏感，后续的合成技术路线和过程参数控制的复杂程度较高。在技术放大过程多个环节会对产品的产率、成本、质量产生影响，因此生产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛较高。公司具备丰富的育种经验，可快速改造筛选易于产业化的高产微生物菌种；另外公司微生物发酵过程调控丰富，在工艺放大方面高效迅速；前后产业链协同能力强，前端完成发酵工艺后，后端的化学合成团队可快速完成后续发酵产物合成，产出最终产物。目前公司发酵半合成平台已发展成熟，产出了一系列壁垒和附加值较高的产品包括卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、吡美莫司等。

表8：发酵半合成平台梳理

发酵半合成平台	
介绍	需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物
平台中心	重庆乾泰等
壁垒	<ol style="list-style-type: none"> 1、涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化、化学合成等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点较多，形成的多重技术壁垒较难穿透 2、大部分发酵产物分子结构不稳定，对热、氧、光敏感，后续的合成技术路线和过程参数控制的复杂程度较高 3、在技术放大过程多个环节会对产品的产率、成本、质量产生影响，因此生产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛较高
核心产品	卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、多拉菌素等

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

多手性药物平台为公司重要技术平台之一，是公司化学合成能力过硬的重要体现。

多手性药物合成技术是通过综合应用手性不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化等技术手段来合成含有多个手性中心、合成路线长、结构复杂药物的技术。公司基于此开发了一系列难合成、步骤长的多手性药物，例如 4 个手性中心、21 步合成的泊沙康唑，60 步合成的磺达肝癸钠，4 个手性中心、16 步合成的阿加曲班；尤其是抗癌药物艾立布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，更是多手性药物领域研发难度很高的品种。公司的艾立布林原料药已提交美国 DMF，公司已与合作伙伴签署甲磺酸艾立布林注射液仿制药在美国关于产品开发和商业化的独家合作协议，公司向该合作伙伴提供甲磺酸艾立布林原料药，并与其合作开发制剂，从研发阶段到合作产品 ANDA 获得批准并商业化上市，公司将获得不超过 850 万美元的首付款和里程碑付款。

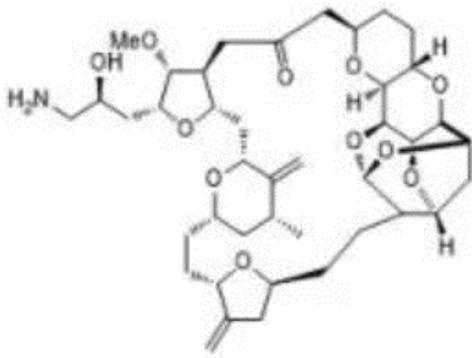
表9：多手性药物平台梳理

	多手性药物平台
介绍	是通过综合应用手性不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化等技术手段来合成含有多个手性中心、合成路线长、结构复杂药物
平台中心	博瑞苏州、博瑞泰兴等
壁垒	<ol style="list-style-type: none"> 1、多手性药物的工艺开发、工艺控制、质量研究和杂质控制以及产品注册都是医药行业的前沿领域 2、在研发过程中还需要规避现有的与合成路线、合成工艺、中间体和药物晶型的相关专利
核心产品	磺达肝癸钠，阿加曲班、艾立布林、伏立康唑、泊沙康唑等

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

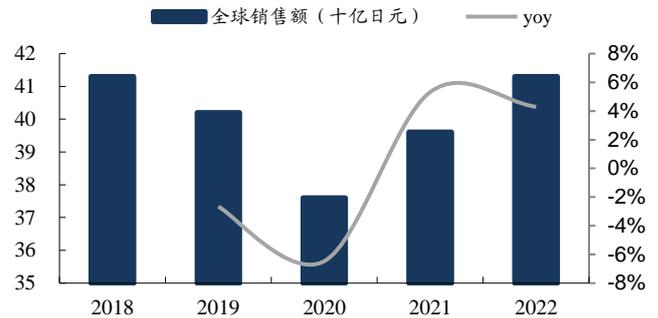
艾立布林市场空间大，公司为国内首仿，年内有望获里程碑付款。甲磺酸艾立布林为第一个被用于转移性乳腺癌患者并获得总生存期改善的单药化疗药，被誉为“药化界的珠峰”，合成难度极高，拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤。原研为卫材，商品名“海乐卫”，2010 年在美获批，2019 年引进中国。据卫材年报，2022 年海乐卫全球销售 413 亿日元，2019、2020 年在中国分别销售 4 亿、16 亿日元。2021-2022 中国区销售数据未披露，在国内市场艾立布林增速较快。博瑞医药在 2023 年 3 月 3 日公告称公司获得甲磺酸艾立布林注射液注册证书，以化学药品 4 类获批。公司为国内首仿，在竞争中处于领先地位。据博瑞 2023 年半年报，公司的艾立布林原料药已提交美国 DMF，公司已与合作伙伴签署甲磺酸艾立布林注射液仿制药在美国关于产品开发和商业化的独家合作协议，公司向该合作伙伴提供甲磺酸艾立布林原料药，并与其合作开发制剂，从研发阶段到合作产品 ANDA 获得批准并商业化上市，公司将获得不超过 850 万美元的首付款和里程碑付款，里程碑付款有望在今年兑现。

图20: 艾立布林结构



数据来源: Chemical Book, 东吴证券研究所

图21: 艾立布林原研销售情况



数据来源: 卫材年报, 东吴证券研究所

药械组合平台为公司孵化中的重要平台之一, 公司基于此布局吸入剂等高端制剂。药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成, 并作为一个单一实体生产的医疗产品, 包括经口吸入、经鼻入脑、眼科喷雾、预充针、注射笔、贴剂、微针等形式。药械组合产品因涉及药学、医学、表面科学、材料工程、机械设计等多学科, 研发难度高。公司将依托药械组合平台, 重点开发经口吸入、眼科喷雾、经鼻入脑三个方向, 目前公司的吸入用布地奈德混悬液已在国内申报, 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、噻托溴铵吸入喷雾剂已通过 BE 试验, 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂临床试验申请已获批, 噻托溴铵吸入粉雾剂已经完成中试。

表10: 药械组合平台梳理

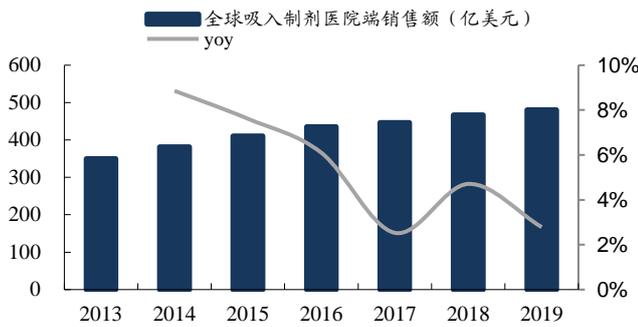
药械组合平台	
介绍	药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成, 并作为一个单一实体生产的医疗产品, 包括经口吸入、经鼻入脑、眼科喷雾、预充针、注射笔、贴剂、微针等形式。
平台中心	艾特美, 博诺康源等
壁垒	<ol style="list-style-type: none"> 1、 处方工艺复杂, 基本由原料药和辅料配制而成 (如气雾剂需要加入抛射剂、粉雾剂需要加入载体), 剂型不同, 相应的处方设计也大有不同, 原料药与相应辅料的配比要求较高, 轻微的差异都会显著影响吸入制剂的稳定性和递送药物均一性 2、 装置设计复杂, 药械组合对应装置的研发需要根据产品的处方充分考虑装置的内部结构构造, 精密罐装工艺, 同时阀门输送和剂量计数器需要严格控制, 从而保证剂量的可重现性以及粒径分布 3、 临床研究壁垒高, 药械组合产品尤其吸入剂的体内外相关性是至今难以解决的世界性难题。其疗效及血样浓度高度依赖受试者的用药方式, 在进行临床时需要复杂的方案设计、严格的受试者给药培训、用药数据监测以及心理干预, 以实现临床数据重现
核心产品	吸入用布地奈德混悬液 (申报中)、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂 (通过 BE) 等

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

吸入制剂市场空间广阔, 研发壁垒较高。全球吸入制剂医院端销售额从 2013 年的 350 亿美元增长至 2019 年的 480 亿美元, 稳定增长。目前国内吸入制剂市场主要由外资把持, 外资药企占据超 90% 的市场规模, 国内仅天晴、上海医药等厂家分得极少吸入制

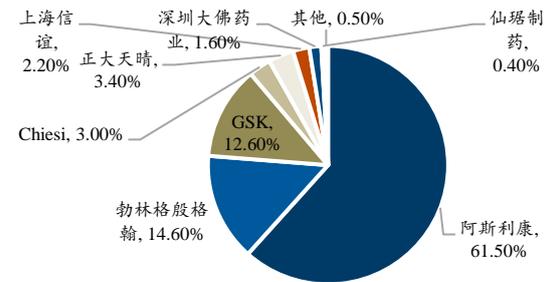
剂份额，国产化率不足 10%，主要归因于：1) 吸入制剂多为药械一体，技术壁垒极高；2) 吸入剂处方设计复杂同时临床试验较为困难；3) 吸入制剂审批难度大，较难获批。所以在国家鼓励国产化替代、医保控费的大背景下，中国吸入制剂市场竞争格局较好，后来国产吸入制剂对进口品牌有较大替代空间。公司对吸入制剂的布局有望打开公司未来业绩的想象空间。

图22: 全球吸入制剂院端销售额情况



数据来源:《2021-2026 年中国吸入制剂行业发展监测及投资战略规划研究报告》，东吴证券研究所

图23: 2019 年中国吸入制剂市场格局



数据来源: PDB, 东吴证券研究所

非生物大分子平台为公司孵化中的平台，主要布局铁剂等非生物大分子制剂。非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物。此类药物需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，结构表征，质量控制和分析的手段也都有别于小分子化学药物和生物大分子药物。目前公司布局的核心产品为羧基麦芽糖铁注射液及原料药，制剂已完成 BE，有望年内申报，原料药处在稳定性阶段。

表11: 非生物大分子平台梳理

非生物大分子平台	
介绍	非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物
平台中心	博瑞制药(苏州)
壁垒	需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。这类药物的结构表征，质量控制和分析的手段也都有别于小分子化学药物和生物大分子药物
核心产品	羧基麦芽糖铁注射液（已完成 BE）及原料药（稳定性阶段）

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

3. 实行仿创结合战略，布局创新药打开想象空间

3.1. 建设偶联药物平台，布局多款创新药

公司依托偶联药物平台加码布局创新药，丰富公司收入结构，打开未来业绩想象空间。公司聚焦的药物是由疗效明确的药物、具有肿瘤主动靶向的多肽或抗体，和具有肿

瘤被动靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过提升药物的靶向性和对肿瘤组织的穿透性，大幅提高在肿瘤局部的暴露量，进而有望高效低毒的治疗肿瘤。利用上述技术，公司自主研发的 1 类新药 BGC0222 已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利，目前处于 I 期临床试验阶段。截至 2024 年 10 月，公司自主研发的 BGC0228 的 IND 申请已获批，目前处于 I 期临床试验阶段；创新药 BGC1201 的 IND 申请已获批；多肽类降糖药 BGM0504 注射液减重和 2 型糖尿病治疗均已完成 II 期临床试验阶段。

表12: 偶联药物平台梳理

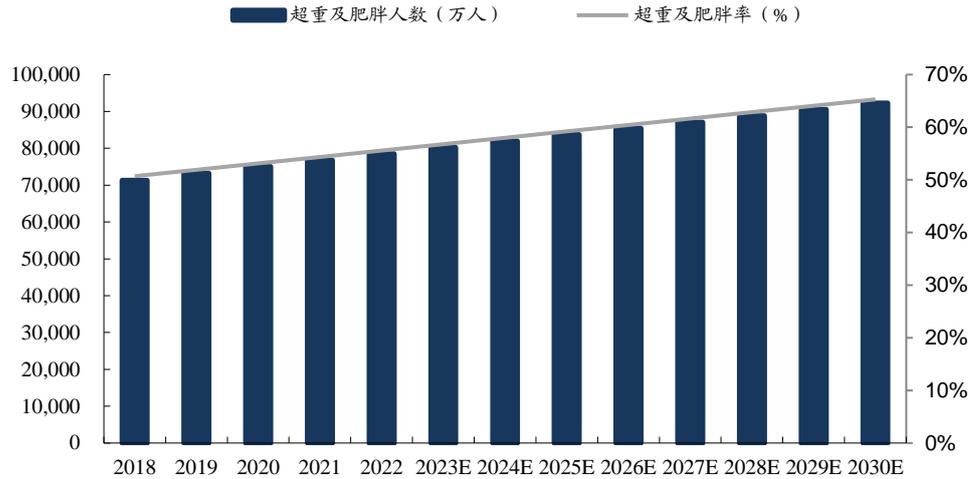
偶联药物平台	
介绍	肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域，其中有代表性的包括抗体偶联药物 (ADC)、多肽偶联药物 (PDC)、高分子偶联药物、放射性核素偶联药物 (RDC) 等技术领域。
平台中心	
壁垒	1、ADC: 可用高活性小分子少、连接子要使抗体和活性小分子平衡、抗体需要改造后适合连接药物，结合抗原后有较高内吞效率 2、PDC: 肽循环半衰期很短，多数肽会被肾脏快速清除，成药性具有较大挑战
核心产品	BGC0222、BGC0228、BGC1201、BGM0504 等

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

3.2. 剑指千亿减肥市场，降糖、减肥双适应症研发进度靠前

我国超重及肥胖患病人数快速增加，减肥药市场空间广阔。自 1990 年代以来，中国成年人中超重及肥胖患病率平均每年增长一个百分点。从 1992 年 16.4% 和 3.6% (合计 20.0%) 增长到 2004 年的 20.1% 和 7.1% (合计 27.2%); 到 2018 年分别为 34.3% 和 16.4% (合计 50.7%)。研究预测，到 2030 年，中国成人中超重和肥胖患病率可能将达到 65.3%，在儿童青少年 (7~17 岁) 中将达到 31.8%，在学龄前儿童 (≤ 6 岁) 中将达到 15.6% (WHO 标准)。国内肥胖 (BMI ≥ 28) 人群 1.5e-2e 人，超重 (BMI 24-28) 6-7e，超重有 50% 以上会发展成肥胖。按照中国超重和肥胖人口数变化计算，假设有减肥健康意识的人口大多来自城镇地区，根据我国的城镇化率，约占人口的 65%; 假设 15-59 岁的人口，可能有减肥体重管理的意识，这部分人口约占 63%，假设月均收入大于各城市工资中位数的人，才有经济实力每个月使用减肥产品; 假设对这部分人 GLP-1 的渗透率缓慢提升达到 20%，另外随着竞品不断上市，月均使用价格预计逐步降低至 300 元，平均每人一年使用 6 个月，则整个市场空间有望达到 680 亿元。

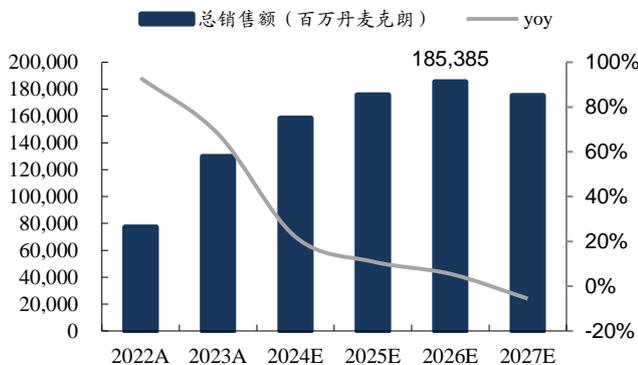
图24: 2018-2030E 中国超重及肥胖人数统计 (万人)



数据来源: Morgan Stanly, 东吴证券研究所

参考诺和诺德司美格鲁肽和礼来替尔泊肽销售情况,有望分得市场份额。主流 GLP-1 药物快速放量,具备成为新一代“药王”的潜力。司美格鲁肽和替尔泊肽销售强劲,据诺和诺德和礼来财报,司美格鲁肽 2023 年全球销售额超过 200 亿美金,同比增长超过 70%,2024 年前三季度合计销售 203 亿美元,同比增长 43%,增长迅速。有望成为下一代“药王”。替尔泊肽减重版 Zepbound 于 2023 年 11 月 8 日在美国获批用于减重。2023 年末两个月不到的时间,Zepbound 收入 1.76 亿美元,2024 年前三季度替尔泊肽合计收入 110 亿美元。凭借更优的减重效果,替尔泊肽销售增速比司美格鲁肽更快,未来潜力更大。糖尿病和减重适应症预计峰值分别约 260 亿和 331 亿美金。除了糖尿病和减重适应症,潜在的 NASH 和 AD 的适应症目前已进入临床三期,预计成功后将进一步提高销售峰值。目前司美格鲁肽和替尔泊肽“蛋糕”极大的情况下,后续上市的玩家即便仅分得极小的市场份额都有望实现巨额销售。另外,双靶点 GLP-1 药物有望超越司美格鲁肽,获取更大市场份额。

图25: 司美格鲁肽销售额及峰值测算



数据来源: 诺和诺德财报, Morgan Stanly, 东吴证券研究所

图26: 替尔泊肽销售额及峰值测算



数据来源: 礼来财报, Morgan Stanly, 东吴证券研究所

公司减肥药海外对标礼来的替尔泊肽，双靶点治疗效果显著优于单靶点。公司在研管线 BGM0504 为 GLP-1/GIP 双靶点受体激动剂，与礼来的替尔泊肽靶点相同，而诺和诺德的司美格鲁肽为 GLP-1R 单靶点。GIP 全称葡萄糖依赖性促胰岛素多肽，是一种由小肠黏膜上皮 K 细胞合成并分泌的肠促胰岛素，具有抑制胃酸/胃蛋白酶分泌、刺激胰岛素释放、抑制胃的蠕动和排空等功能，可补充 GLP-1 受体激动剂作用。GIPR 在高血糖时增加胰岛素分泌，在低血糖时则刺激胰高血糖素的释放。GIPR 信号通路涉及许多生理过程，包括胰岛增殖、能量代谢调节、肠道功能调控，与脂肪组织中脂质积累、胰岛素抵抗等密切相关。临床数据上，司美格鲁肽 2.4 mg，每周注射一次对照安慰剂组从基线到第 44 周的估计体重平均百分比变化为 -12.1% (SE 0.5)，与安慰剂组治疗差异 -8.5 个百分点 [95%CI -10.2 至 -6.8]; $p < 0.0001$ 。而 210 名受试者分别接受替尔泊肽 10mg 和 15mg 或安慰剂每周一次注射治疗，临床结果为第 52 周时 10mg 组、15mg 组平均体重自基线分别降 14.4%、19.9%，均优效于安慰剂组 (降低 2.4%)。由于替尔泊肽与司美格鲁肽头对头试验暂无结果披露，从目前临床结果来看，双靶点的替尔泊肽疗效显著优于单靶点司美格鲁肽，但仍需考虑两种药物临床试验剂量不同的影响因素。

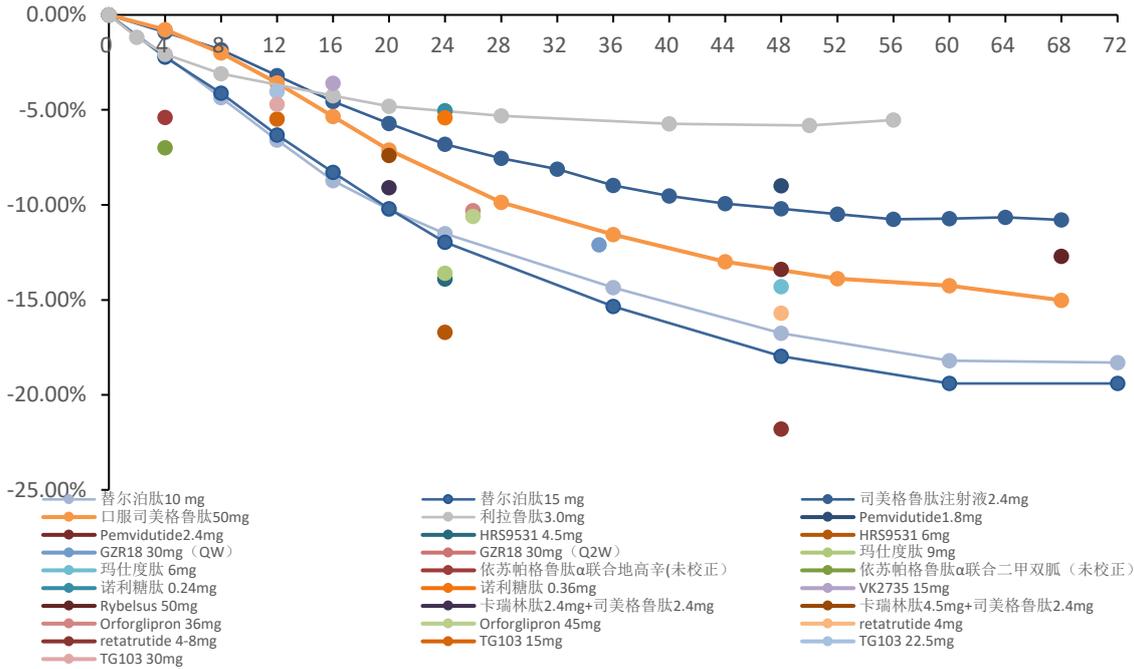
BGM0504 研发进度领先，竞争排位具备优势。公司 BGM0504 在糖尿病和减重适应症上均已完成临床 2 期，是国产 GLP-1R/ GIPR 双靶点中进度较快的，同靶点中有 7 家处在临床 2 期，双靶点中仅恒瑞医药 (III 期临床) 与信达生物 (申请上市) 进度快于公司。目前 BGM0504 降糖适应症 2 期临床数据已披露，**1) HbA1c 指标:** 主要终点目标剂量给药第 12 周时，15mg 剂量组糖化血红蛋白 (HbA1c) 较基线平均降幅 (扣除安慰剂) 达到了 2.76% 的水平，较对照组司美格鲁肽以及替尔泊肽的 SURPASS 研究数据而言，都有较为明显的可比优势。**2) 控糖达标率:** 针对于美国 FDA 而言，控糖达标率是指 HbA1c 在通过治疗后可以降到 7% 以下的水平。BGM0504 注射液 15mg 剂量组在给药治疗后 HbA1c < 7.0% 的受试者比例达到了 91.7%，远远高于司美格鲁肽的 75%。**3) 糖化正常水平:** 公司的 BGM0504 注射液 10mg 组在给药治疗后有 27.3% 的受试者达到了糖化正常水平 (HbA1c < 5.7%)，15mg 组则有 50% 的受试者达到了糖化正常水平，其表现相对于竞品有较为明显的可比优势。**4) 安全性及耐受性:** BGM0504 注射液降糖 II 期临床试验共纳入了 64 例中国 2 型糖尿病受试者，每周给药 1 次、连续给药 14~18 周整体安全性和耐受性良好，本次临床研究中未发生任何低血糖事件，同时无患者发生因不良事件导致的中途退出或脱落的情况。BGM0504 减重适应症 2 期临床数据也已于 2024 年 10 月 14 日公告，目标剂量给药第 4 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组、15mg 组体重较基线平均降幅百分比 (扣除安慰剂) 分别为 5.2%、7.0% 和 9.5%。目标剂量给药第 12 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重较基线平均降幅百分比 (扣除安慰剂) 分别为 8.4%、12.0% 和 13.8%。目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重较基线平均降幅百分比 (扣除安慰剂) 分别为 10.8%、16.2% 和 18.5%；整体减重效果优于安慰剂组，有望成为 BIC。10 月 22 日，公司公告取得 BGM0504 减重适应症 III 期临床试验伦理批件，我们预计有望于 2026 年完成 III 期临床。

表13: 在研 GLP-1RA 药物竞争格局

靶点/进度	I期临床	I/II期临床	II期临床	III期临床	申请上市
GLP-1R	JY09(东方百泰;精益泰翔)、SAL0112(信立泰)、CT-996(Roche)、HSK34890(海思科)、BPLY-01(百极优)、TERN-601(Terns Pharmaceuticals)、TE-8105(免疫坊)、APH01727(一品红)、GS-4571(Gilead Sciences)、ZYG01(Zydyus Lifesciences)	维派那肽(派格生物)、格鲁培株单抗(鸿运华宁)	利司那肽(AstraZeneca;Sanofi;Zealand Pharma)、度拉糖肽(Eli Lilly)、苏帕鲁肽(银诺医药)、诺利糖肽(翰森制药;恒瑞医药)、danuglipron(Pfizer)、RGT-075(锐格医药)、HRS-7535(Hercules CM Newco;恒瑞医药)、GZR18(甘李药业)、VCT220(闻泰医药)、HDM1002(华东医药)、ZT002(质肽生物)、MDR-001(德睿智药)、ECC5004(AstraZeneca;诚益生物)、GSBR-1290(硕迪生物)	艾塞那肽(AstraZeneca;Bristol-Myers Squibb)、Bydureon(AstraZeneca; Bristol-Myers Squibb;Alkermes;Eli Lilly)、Rybelsus(Novo Nordisk)、efpeglenatide(Hanmi Pharmaceuticals;Sanofi)、伊诺格鲁肽(先为达生物;inno.N;凯因科技)、orforglipron(Eli Lilly;Chugai Pharmaceutical)、GX-G6(石药集团;天境生物;天士力(华润三九);Genexine)	
GLP-1R;GCGR	G3215(Imperial College London)、DA-1726(Dong-A ST;NeuroBo Pharmaceuticals)	PB-718(派格生物)、AZD9550(AstraZeneca)	penvidutide(Altimmune)、DD01(信立泰;D&D Pharmatech)、cotadutide(AstraZeneca)、efinopegdutide(Hanmi Pharmaceuticals;Merck & Co.)	survodutide(Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma)、retatritide(Eli Lilly)、HRS9531(Hercules CM Newco;恒瑞医药)	玛仕度肽(信达生物;Eli Lilly)
GLP-1R;GIPR	NN9389(Novo Nordisk)、HZ012(和泽医药;道尔生物)、THDBH120(药明康德;通化东宝)、HDM1005(华东医药)、ZX2010(康缘药业)、KN069(康宁杰瑞;特宝生物)		CT-868(Roche)、HS-20094(翰森制药)、BGM0504(博瑞医药)、VK2735(Viking Therapeutics)、RAY1225(众生睿创)、NN9541(Novo Nordisk)、CT-388(Roche)、GMA106(中国生物制药;鸿运华宁)		
GLP-1R;GCGR;GIPR	efocipegtrutide(Hanmi Pharmaceuticals)、UBT251(联邦制药)、ZX2021(康缘药业)		MWN101(民为生物)		
GLP-1R;GLP-2R	PG-102(MG12)(ProGen)		dapiglutide(Zealand Pharma)		
amylin;GLP-1R			amycretin(Novo Nordisk)	cagrilintide+semaglutide(Novo Nordisk)	
amylin;GLP-1R;GCGR	ZP2929(Zealand Pharma)				
FGF21;GLP-1			HEC88473(东阳光药)		
FGF21;GLP-1R;GCGR		DR10624(道尔生物)			

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

图27: 减重药物临床数据对比



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

4.1. 关键假设与收入拆分

原料药业务: 2023年起流感频发，抗病毒药物销售强劲；抗真菌类产品商业化需求放量，米卡芬净钠集采落地，带动原料药需求提升。叠加多款原料药在海外获批，新品种投入市场有望带动公司原料药业务增长。我们预计 2024-2026 年公司原料药业务增速为 14%/11%/9%。

制剂类业务: 公司着力布局高端复杂制剂，获批品种数量增加。羧基麦芽糖铁已经完成 BE，布地奈德混悬液已申报，塞托溴铵和塞托溴铵/奥达特罗软雾剂已通过 BE 试验，年内报产。我们预计 2024-2026 年公司制剂业务增速为 30%/40%/45%。

技术转让或服务: 我们预计 2024-2026 年公司技术转让或服务收入增速为 30%/10%/10%。

产品权益分成: 我们预计 2024-2026 年公司产品权益分成收入增速为 10%/20%/20%。

其他业务: 我们预计 2024-2026 年公司其他业务增速位 30%/10%/10%。

表14: 收入拆分

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
总收入	1,017	1,180	1,309	1,515	1,749
yoy		16%	11%	16%	15%
毛利(百万元)	637	656	781	943	1,091
毛利率(%)	63%	56%	60%	62%	62%

总成本(百万元)	380	524	528	573	658
原料药					
收入(百万元)	777	885	1,009	1,124	1,222
yoy		14%	14%	11%	9%
毛利(百万元)	444	442	554	644	693
毛利率(%)	57%	50%	55%	57%	57%
成本(百万元)	334	443	455	480	529
制剂					
收入	100	138	179	251	364
yoy	0%	37%	30%	40%	45%
毛利(百万元)	72	97	122	176	255
毛利率(%)	72%	70%	68%	70%	70%
成本(百万元)	28	41	57	75	109
技术转让或服务					
收入(百万元)	84	76	53	58	64
yoy	0%	-10%	-30%	10%	10%
毛利(百万元)	70	55	37	41	45
毛利率(%)	83%	72%	70%	70%	70%
成本(百万元)	14	21	16	18	19
产品权益分成					
收入(百万元)	51	62	68	82	98
yoy	0%	20%	10%	20%	20%
毛利(百万元)	51	62	68	82	98
毛利率(%)	100%	100%	100%	100%	100%
成本(百万元)	0	0	0	0	0
其他业务					
收入(百万元)	4	18	24	26	29
yoy		354%	30%	10%	10%
毛利(百万元)	4	7	19	21	23
毛利率(%)	73%	96%	80%	80%	80%
成本(百万元)	0	12	5	5	6

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

4.2. 可比公司估值

公司为原料药制剂一体化企业, 主要业务涉及特色原料药、高端仿制药研发与销售以及 GLP-1 创新药研发。我们选取了同样含有原料药、制剂销售与 GLP-1 创新药研发

业务的企业众生药业、恒瑞医药和诺泰生物为可比公司。以 2024 年 11 月 21 日数据计算，公司 2024 年 PE 估值预计为 65 倍。

表15: 可比公司估值

股票代码	公司	股 价 (元)	市 值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
				2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
002317.SZ	众生药业	13.59	116	2.63	2.48	3.71	4.61	52	47	31	25
600276.SH	恒瑞医药	50.19	3202	43.02	59.83	67.19	80.54	67	54	48	40
688076.SH	诺泰生物	54.77	120	1.63	4.30	5.55	7.06	59	28	22	17
可比公司平均								59	43	34	27
688166.SH	博瑞医药	31.90	135	2.02	2.08	2.58	2.95	70	68	55	48

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 注: 股价数据截至 2024 年 11 月 21 日, 诺泰生物为东吴证券研究所预测数据, 众生药业、恒瑞医药为 Wind 一致预期数据

4.3. 盈利预测与投资评级

我们预计公司 2024-2026 年收入分别为 13.1/15.2/17.5 亿元, 同比增速分别为 11%/16%/15%; 归母净利润分别为 2.1/2.6/3.0 亿元, 同比增速分别为 3%/24%/14%, 2024-2026 年 PE 估值分别为 68/55/48 倍。基于公司 1) 特色原料药业务平稳增长; 2) 高端复杂制剂上市在即; 3) BGM0504 临床顺利推进, 数据亮眼, 维持“增持”评级。

5. 风险提示

研发进度不及预期风险: 公司多款产品处在临床、研发阶段, 存在研发进度不及预期风险;

制剂推广不及预期风险: 公司新上市制剂存在推广进度不及预期风险;

资金链断裂风险: 创新药研发需要较大资金投入, 存在资金链断裂风险。

博瑞医药三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,840	1,582	1,599	1,623	营业总收入	1,180	1,309	1,515	1,749
货币资金及交易性金融资产	1,049	795	684	621	营业成本(含金融类)	521	528	573	658
经营性应收款项	361	433	516	572	税金及附加	6	6	7	8
存货	345	281	322	354	销售费用	64	79	121	157
合同资产	0	0	0	0	管理费用	116	118	136	140
其他流动资产	85	73	77	76	研发费用	249	301	349	385
非流动资产	3,192	3,500	3,674	3,863	财务费用	24	89	93	93
长期股权投资	43	48	46	50	加:其他收益	30	20	22	0
固定资产及使用权资产	752	860	997	1,132	投资净收益	(15)	8	9	0
在建工程	1,736	1,786	1,786	1,786	公允价值变动	(1)	0	0	0
无形资产	94	109	118	130	减值损失	(24)	0	0	0
商誉	8	10	11	12	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	30	30	30	30	营业利润	190	218	268	309
其他非流动资产	529	657	685	722	营业外净收支	(1)	(1)	(1)	0
资产总计	5,032	5,082	5,273	5,485	利润总额	189	217	267	309
流动负债	922	938	944	939	减:所得税	15	22	30	33
短期借款及一年内到期的非流动负债	571	613	563	542	净利润	173	194	237	275
经营性应付款项	228	230	272	282	减:少数股东损益	(29)	(14)	(21)	(20)
合同负债	24	0	0	0	归属母公司净利润	202	208	258	295
其他流动负债	99	96	108	116	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.48	0.49	0.61	0.70
非流动负债	1,692	1,714	1,714	1,714	EBIT	230	306	360	402
长期借款	1,185	1,185	1,185	1,185	EBITDA	318	421	501	573
应付债券	430	430	430	430	毛利率(%)	55.79	59.66	62.22	62.39
租赁负债	21	21	21	21	归母净利率(%)	17.17	15.89	17.00	16.86
其他非流动负债	56	78	78	78	收入增长率(%)	15.94	11.02	15.72	15.41
负债合计	2,614	2,652	2,658	2,653	归母净利润增长率(%)	(15.51)	2.79	23.79	14.48
归属母公司股东权益	2,369	2,395	2,601	2,837					
少数股东权益	49	35	15	(5)					
所有者权益合计	2,418	2,430	2,616	2,832					
负债和股东权益	5,032	5,082	5,273	5,485					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	195	375	404	483	每股净资产(元)	5.43	5.49	5.98	6.54
投资活动现金流	(440)	(402)	(307)	(360)	最新发行在外股份(百万股)	422	422	422	422
筹资活动现金流	62	(230)	(208)	(186)	ROIC(%)	4.75	5.89	6.73	7.30
现金净增加额	(181)	(255)	(111)	(63)	ROE-摊薄(%)	8.55	8.69	9.90	10.40
折旧和摊销	89	115	141	171	资产负债率(%)	51.95	52.19	50.40	48.37
资本开支	(403)	(299)	(288)	(318)	P/E (现价&最新股本摊薄)	70.03	68.13	55.04	48.08
营运资本变动	(130)	(22)	(73)	(69)	P/B (现价)	6.18	6.11	5.61	5.13

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(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,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下,东吴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。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 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),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>