

华海药业 (600521.SH)

买入 (首次评级)

原料药制剂一体化龙头，全球化布局加速中

投资要点：

- ▶ **原料药行业周期底部向上，多重催化下长期成长空间有望开启。**

2023年国内原料药产业受22年疫情相关订单导致的高基数以及下游制剂厂商消化疫情期间的库存影响，包括公司在内的多家原料药企业业绩出现短期波动。当前原料药产量单月同比增长明显，24H1国内原料药产量同比回正，出口量持续增长，或意味着原料药去库存已接近尾声，需求端有望提振。同时考虑到海外专利悬崖下仿制药原料药及制剂出海空间巨大，原料药-制剂一体化企业有望充分受益。

- ▶ **公司是心血管及精神类原料药全球龙头，原料药业务持续拓展。**

公司是全球主要的心血管及精神原料药供应商，截至24H1，公司通过CDE审批的原料药登记号66个，美国DMF84个，欧洲CEP证书57个，24H1原料药收入18.9亿元，同比增长19.5%。分品种看，心血管原料药是主要收入来源，2023年收入占比过半，人口老龄化等因素有望带动此类原料药需求量稳定增长。公司神经类、抗感染类等特色原料药近年来表现良好，业务结构多元化趋势明显，有望带动原料药业务规模进一步扩大。

- ▶ **制剂业务国内借助集采放量，海外提前布局专利即将到期重磅品种**

国内制剂看，截至24H1公司已取得CDE批准并通过一致性评价的产品共70个。公司以集采为契机，大力拓展国内市场，共涉及36个制剂在国家集采中中选并快速放量；公司持续完善产品矩阵，2023/24H1公司分别实现新获批产品15/11个。海外制剂看，截至24H1公司近百个产品获得美国ANDA文号（包括暂时性批准），公司提前布局具如列汀/列净类等有较大市场前景的药品并已取得FDA暂时批准，未来相关专利到期后有望实现快速放量。

- ▶ **盈利预测与投资建议**

我们预计公司2024-2026年归母净利润分别为13.1/16.2/19.5亿元，归母净利润增速分别为58%/24%/20%。采用可比公司估值法，2024-2026年可比公司平均PE分别为20X/16X/13X，考虑到公司心血管及精神类原料药企业龙头地位及原料药-制剂一体化优势，首次覆盖给予“买入”评级。

- ▶ **风险提示**

原料药价格下跌风险，安全生产事故风险，原料药及制剂销售不及预期，新品研发与推广不及预期

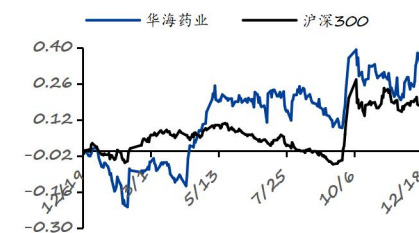
| 财务数据和估值 | 2022A | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
|-----------|-------|-------|--------|--------|--------|
| 营业收入（百万元） | 8,266 | 8,309 | 10,153 | 12,269 | 14,686 |
| 增长率 | 24% | 1% | 22% | 21% | 20% |
| 净利润（百万元） | 1,168 | 830 | 1,309 | 1,622 | 1,947 |
| 增长率 | 140% | -29% | 58% | 24% | 20% |
| EPS（元/股） | 0.80 | 0.57 | 0.89 | 1.11 | 1.33 |
| 市盈率（P/E） | 23.4 | 32.9 | 20.9 | 16.9 | 14.0 |
| 市净率（P/B） | 3.6 | 3.4 | 3.0 | 2.6 | 2.3 |

数据来源：公司公告、华福证券研究所

基本数据

| | |
|---------------|-------------------|
| 日期 | 2024-12-19 |
| 收盘价: | 18.65元 |
| 总股本/流通股本(百万股) | 1,466.76/1,466.76 |
| 流通A股市值(百万元) | 27,354.99 |
| 每股净资产(元) | 5.83 |
| 资产负债率(%) | 54.21 |
| 一年内最高/最低价(元) | 21.55/10.71 |

一年内股价相对走势



团队成员

分析师：盛丽华(S0210523020001)
SLH30021@hfzq.com.cn

相关报告



正文目录

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1 原料药制剂一体化医药制造龙头，全球化加速布局中 | 4 |
| 1.1 老牌医药制造业龙头，产品涵盖原料药及下游制剂 | 4 |
| 1.2 收入利润稳健增长，两大核心业务盈利能力较高 | 5 |
| 2 聚焦心血管及精神类特色原料药，盈利能力有望持续提升 | 7 |
| 2.1 原料药量价边际改善明显，长期成长空间或有望开启 | 7 |
| 2.2 心血管及精神类原料药全球龙头，业务结构多元化趋势显著 | 9 |
| 3 制剂业务国内及海外共同发力，加码创新有望迎来收获期 | 12 |
| 3.1 国内制剂：借力集采放量，产品梯队持续丰富，打造零售分销新增长极 | 14 |
| 3.2 海外制剂：FDA 禁令解除后业务体量快速增长 | 16 |
| 3.3 持续增大研发投入，聚焦生物创新药与复杂制剂研发 | 19 |
| 4 盈利预测与投资建议 | 21 |
| 4.1 盈利预测 | 21 |
| 4.2 投资建议 | 22 |
| 5 风险提示 | 22 |

图表目录

| | |
|--|----|
| 图表 1：公司发展历程 | 4 |
| 图表 2：公司股权结构稳定清晰（截至 2024Q3） | 5 |
| 图表 3：2018-24Q1-3 公司营业收入（亿元） | 5 |
| 图表 4：2018-24Q1-3 公司归母净利润（亿元） | 5 |
| 图表 5：2020-2024H1 公司分产品营收（百万元） | 6 |
| 图表 6：2024H1 公司分产品收入结构（%） | 6 |
| 图表 7：2018-24Q1-3 公司毛利率及归母净利率（%） | 6 |
| 图表 8：2018-202H1 公司分业务毛利率（%） | 6 |
| 图表 9：公司各项费用率情况（%） | 7 |
| 图表 10：2016-2024H1 中国原料药产量（万吨） | 7 |
| 图表 11：2023-2024H1 中国原料药月度产量（万吨） | 7 |
| 图表 12：2017-2024H1 中国原料药出口金额 | 8 |
| 图表 13：2017-2023 中国原料药出口数量 | 8 |
| 图表 14：中国沙坦类原料药价格走势（元/kg） | 8 |
| 图表 15：中国普利类原料药价格走势（元/kg） | 8 |
| 图表 16：全球 Top5 沙坦类原料药消耗量（吨） | 9 |
| 图表 17：中国 Top5 沙坦类原料药消耗量（吨） | 9 |
| 图表 18：公司原料药历年收入及增速（百万元，%） | 9 |
| 图表 19：公司原料药历年毛利率水平（%） | 9 |
| 图表 20：公司原料药历年收入构成（%） | 10 |
| 图表 21：沙坦类原料药 2022 年出口量 TOP5 企业 | 10 |
| 图表 22：普利类原料药 2022 年出口量 TOP5 企业 | 10 |
| 图表 23：公司部分国内原料药产品列表 | 11 |
| 图表 24：公司部分海外原料药产品列表 | 11 |
| 图表 25：公司制剂历年收入及增速（百万元，%） | 12 |
| 图表 26：公司制剂历年毛利率水平（%） | 12 |
| 图表 27：公司制剂历年收入构成（百万元） | 13 |
| 图表 28：公司主要制剂品种 | 14 |
| 图表 29：公司历次国家集采中标产品 | 14 |
| 图表 30：公司 2023-2024M9 国内制剂上市新品种 | 15 |
| 图表 31：2023 年美国专利悬崖前 10 大销售额药品 | 16 |
| 图表 32：2019-2023 年公司国外制剂收入及增速 | 17 |
| 图表 33：2019-2023 年公司国外制剂毛利率 | 17 |
| 图表 34：2015-2024M10 公司历年在美国上市制剂数量（包括临时批准） | 17 |



| | |
|---|----|
| 图表 35: 公司美国 ANDA 文号近百个 (含暂时性批准文号) | 17 |
| 图表 36: 公司研发费用持续增长 (百万元, %) | 19 |
| 图表 37: 公司在研创新药管线众多 | 20 |
| 图表 38: 公司研发体系完善 | 20 |
| 图表 39: 公司业绩拆分预测表 | 21 |
| 图表 40: 可比公司估值表 | 22 |
| 图表 41: 财务预测摘要 | 23 |

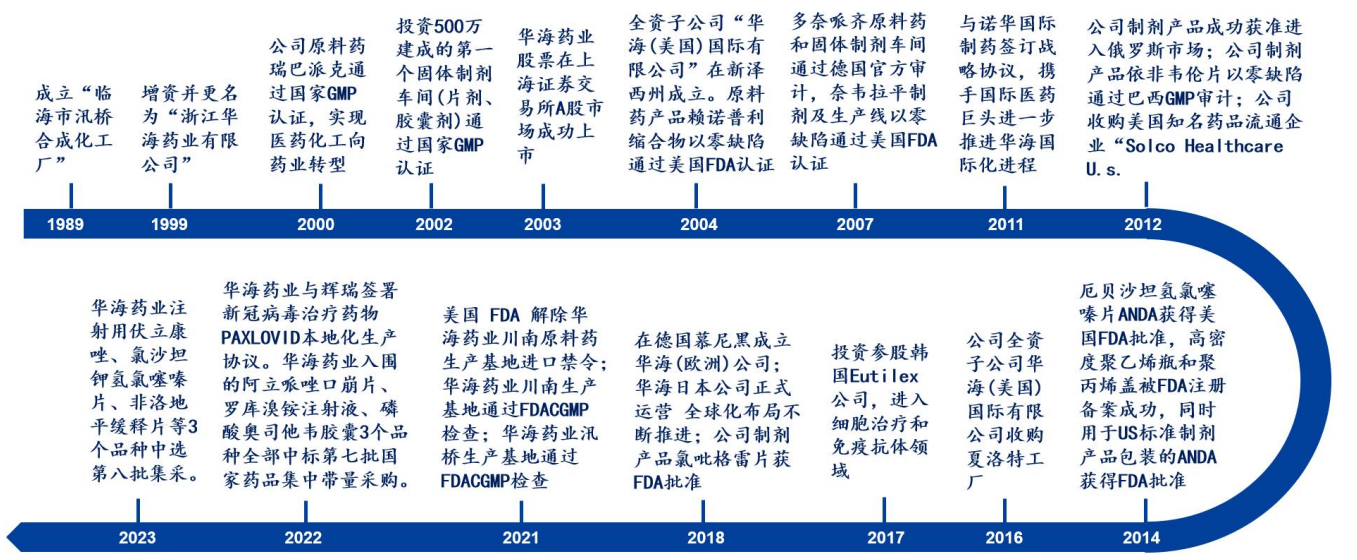


1 原料药制剂一体化医药制造龙头，全球化加速布局中

1.1 老牌医药制造业龙头，产品涵盖原料药及下游制剂

公司是全球布局的医药制造业龙头，原料药与制剂一体化进程推进中。浙江华海药业股份有限公司创立于1989年，是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业。公司是中国首家通过FDA制剂质量认证并自主拥有ANDA文号的制药公司，也是首家在美国实现规模化制剂销售的中国制药公司。经过三十余年的发展，公司与全球近千家制药企业建立了长期稳定的合作关系，为100多个国家和地区提供医疗健康产品。公司产品涵盖心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等领域，是全球主要的心血管、精神类健康医疗产品制造商之一。

图表 1：公司发展历程



数据来源：公司官网，华福证券研究所

股权结构稳定清晰，陈保华先生为公司实控人。陈保华先生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，现任浙江华海药业股份有限公司董事兼总裁，为公司实控人，截至2024Q3持有公司25.15%的股份。



图表 2：公司股权结构稳定清晰（截至 2024Q3）

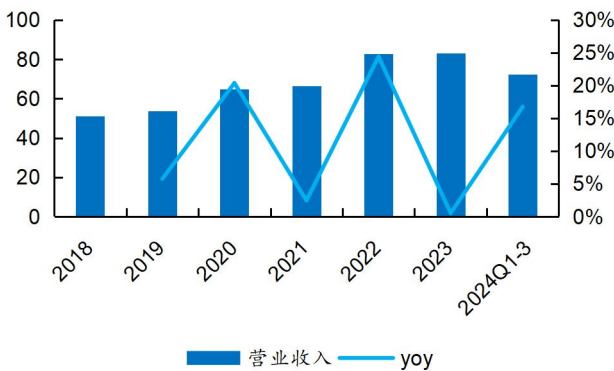


数据来源：wind，公司公告，华福证券研究所

1.2 收入利润稳健增长，两大核心业务盈利能力较高

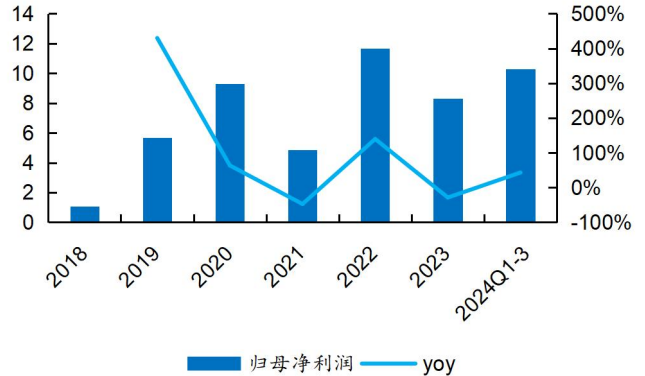
公司营业收入及利润 23 年小幅波动，24 年恢复增长。2023 年公司实现营业收入 83.1 亿元，同比增长 0.5%，实现归母净利润 8.3 亿元，同比下降 28.9%，主要是受到 23 年原料药去库存影响以及制剂集采续标导致的价格下降。24Q1-3 看，公司实现营业收入 72.5 亿元，同比增长 16.8%，归母净利润 10.3 亿元，同比增长 42.9%，公司业绩恢复增长。

图表 3：2018-24Q1-3 公司营业收入（亿元）



数据来源：ifind，公司公告，华福证券研究所

图表 4：2018-24Q1-3 公司归母净利润（亿元）



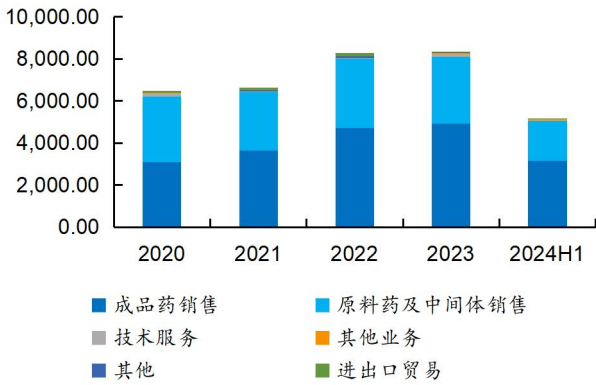
数据来源：ifind，公司公告，华福证券研究所

原料药及成品药销售为公司核心收入来源。收入结构看，公司业务主要包括成品药销售、原料药及中间体销售、技术服务、进出口贸易等。其中原料药及中间体销售、成品药销售为公司两大收入来源，2024H1 分别实现营业收入 31.5 亿元及 18.9 亿元，占收入比分别为 61.3%和 36.9%，技术服务、进出口贸易等业务收入体量则相



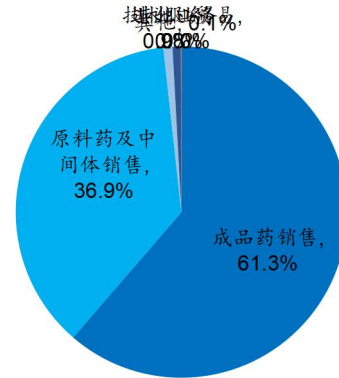
对较小。

图表 5: 2020-2024H1 公司分产品营收 (百万元)



数据来源: ifind, 公司公告, 华福证券研究所

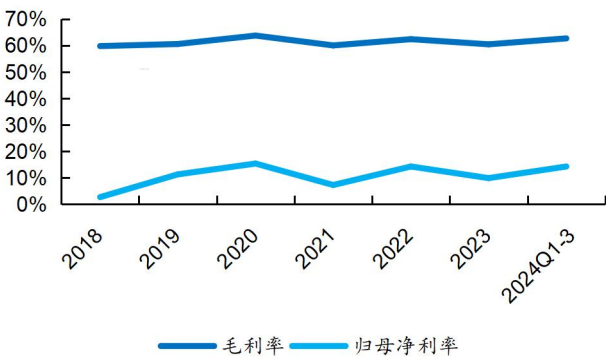
图表 6: 2024H1 公司分产品收入结构 (%)



数据来源: ifind, 公司公告, 华福证券研究所

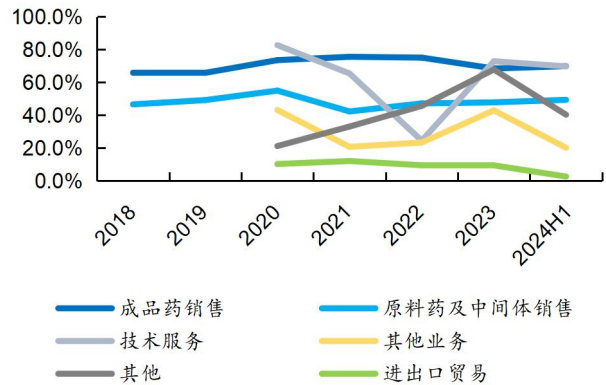
毛利率及净利率保持稳定, 制剂业务毛利率较高。分业务看, 公司成品药销售、原料药及中间体销售、技术服务业务毛利率相对较高。2024H1 年, 成品药销售毛利率为 69.9%, 原料药及中间体销售毛利率为 49.3%, 技术服务毛利率则为 69.7%。总体看, 2024Q1-3 公司毛利率及归母净利率分别为 62.7%和 14.2%, 近年来毛利率和净利率总体维持相对稳定。

图表 7: 2018-24Q1-3 公司毛利率及归母净利率 (%)



数据来源: wind, 公司公告, 华福证券研究所

图表 8: 2018-2024H1 公司分业务毛利率 (%)

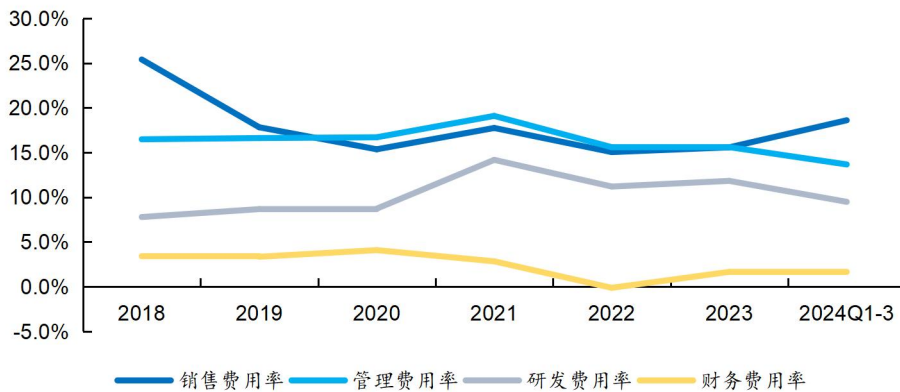


数据来源: ifind, 公司公告, 华福证券研究所

总体费用率维持稳定, 财务费用受汇兑损益影响波动较明显。2018-2024Q1-3 看, 公司整体费用率呈现稳定趋势, 其中 2023 年财务费用率较 2022 年有明显上升, 主要系 2023 年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去年同期减少。24Q1-3 看, 公司销售费用率略有上升, 其他各项费用率出现小幅下降。



图表 9：公司各项费用率情况（%）



数据来源：ifind，公司公告，华福证券研究所

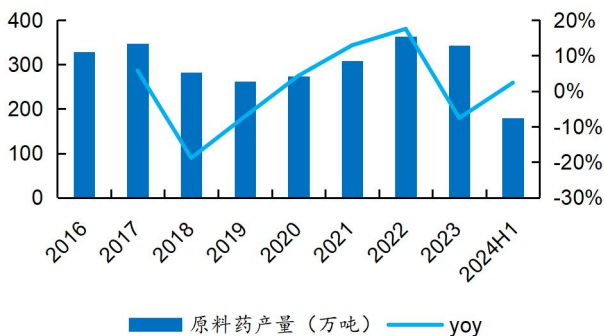
2 聚焦心血管及精神类特色原料药，盈利能力有望持续提升

2.1 原料药量价边际改善明显，长期成长空间或有望开启

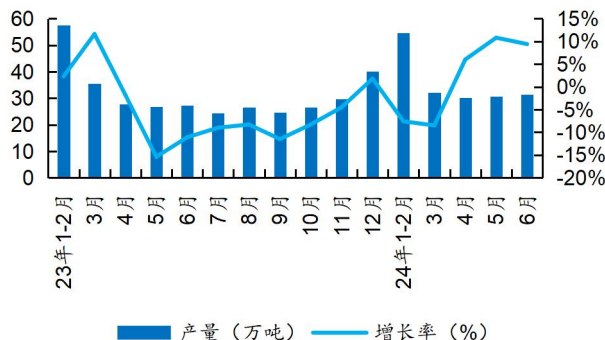
2023 年国内原料药受下游去库存影响，产量下降。由于传统大宗原料药技术门槛低，早期国内传统大宗原料药产量呈现出高速增长趋势，导致国内大宗原料药产能过剩，叠加疫情导致的原料药厂家产能扩建，国内原料药产能及库存出现过剩。2023 年中国药品原药产量 342.7 万吨，同比下降 7.6%。我们认为，下降的原因主要是 22 年疫情相关订单导致的高基数以及下游制剂厂商消化疫情期间的库存导致需求下降。

原料药产量单月同比增长明显，去库存或已步入尾声。月度数据看，24 年上半年原料药产量整体趋势向好，其中 M4-M6 产量同比增速分别为 6.0%、10.8%、9.4%。累计值看，2024 年 1-6 月我国化学药品原药产量累计约为 179.2 万吨，较上一年同比增长约为 2.3%。24H1 国内原料药产量同比回正，或意味着原料药去库存已接近尾声，需求端有望提振。

图表 10：2016-2024H1 中国原料药产量（万吨）



图表 11：2023-2024H1 中国原料药月度产量（万吨）



数据来源：国家统计局，华经情报网，前瞻产业，中商情报网，观研天下，华福证券研究所

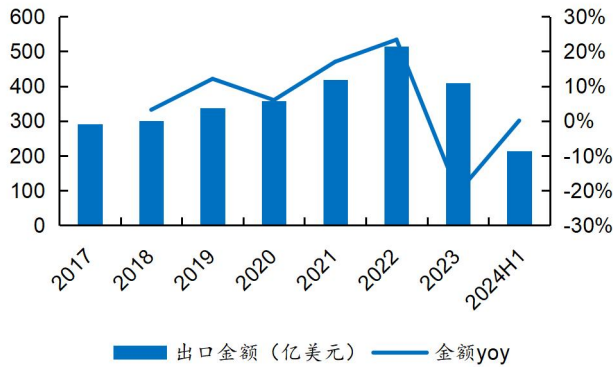
数据来源：国家统计局，中商情报网，观研天下，华福证券研究所

24H1 原料药出口量持续增长，出口金额持平，看好 2024 全年原料药出口情况。

2024 年上半年，原料药出口金额 213.4 亿美元，与去年同期基本持平，出口量看，

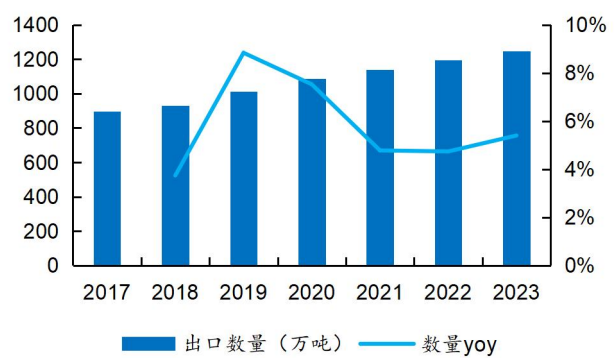
24H1 原料药出口数量同比增长 23.4%，体现出下游需求的逐步回暖。从当前趋势看，我们认为 2024 全年原料药出口金额有望与 2023 年持平，显示出原料药去库存阶段或已接近尾声，需求端复苏较为明显，看好 24 年全年原料药出口量表现。

图表 12: 2017-2024H1 中国原料药出口金额



数据来源: 中国医药保健品进出口商会、前瞻产业研究院、医药经济报、PMEC, 华福证券研究所

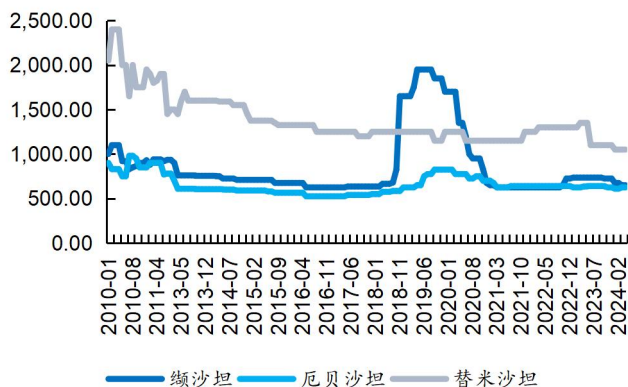
图表 13: 2017-2023 中国原料药出口数量



数据来源: 中国医药保健品进出口商会、前瞻产业研究院、医药经济报、人民资讯、PMEC, 华福证券研究所

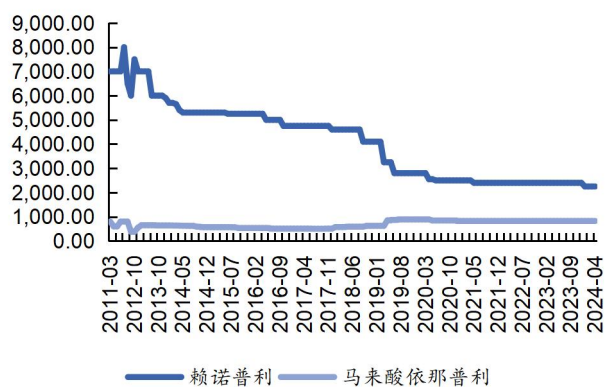
具体到心血管原料药价格来看，目前沙坦、普利类原料药价格处于低位有望企稳。沙坦类、普利类原料药是心血管原料药的主要品种，亦是公司原料药产品的核心品类。价格走势看，由于疫情导致的原料药阶段性产能过剩以及全球下游企业原料药库存水平较高，2023 年下游去库存导致沙坦类心血管原料药价格显著回落，当前时点来看，随着下游去库存已接近尾声，需求端有望提振，我们认为心血管原料药当前价格已到相对底部为止，未来有望企稳回升。

图表 14: 中国沙坦类原料药价格走势 (元/kg)



数据来源: wind, 华福证券研究所

图表 15: 中国普利类原料药价格走势 (元/kg)

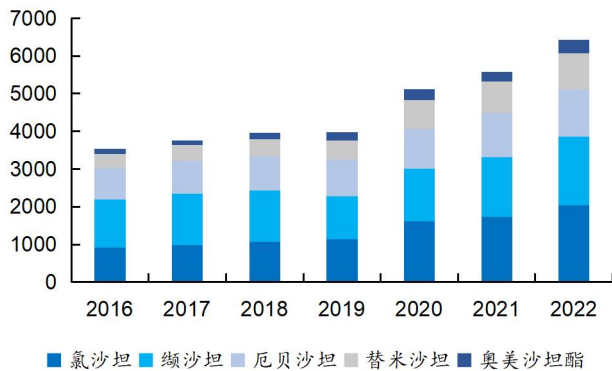


数据来源: wind, 华福证券研究所

人口老龄化等因素带动心血管原料药需求量稳定增长，供需格局优化有望带动其价格回升。高血压发病率与年龄呈现显著相关性，根据光明网相关报道，中国 18~44 岁、45~59 岁和 60 岁及以上居民高血压患病率分别为 13.3%、37.8%和 59.2%。受人口老龄化等因素影响，心血管类原料药需求量在全球和世界范围内均呈现稳定增长趋势。全球范围内，2022 年消耗量前 5 大的沙坦类原料药合计消耗量为 6420.6 吨，2016-2022 年 CAGR 为 10.5%，而我国 2022 年消耗量前 5 大的沙坦类原料药合计消耗量为 580.5 吨，2016-2022 年 CAGR 达 15.0%。我们认为，未来心血管原料药需求端或延续持续增长趋势，叠加短期利空因素出清，供需格局优化有望带动心

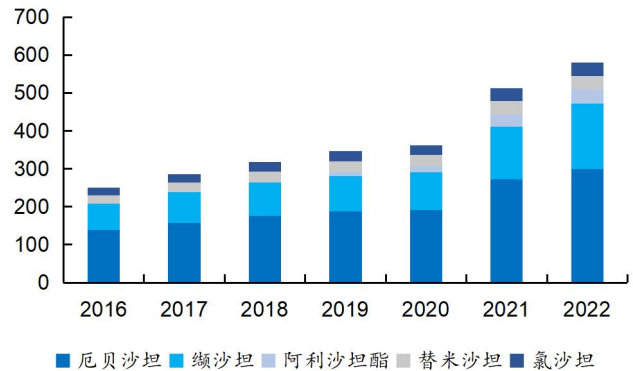
管原料药价格回升。

图表 16: 全球 Top5 沙坦类原料药消耗量 (吨)



来源: 药融云, 华福证券研究所

图表 17: 中国 Top5 沙坦类原料药消耗量 (吨)

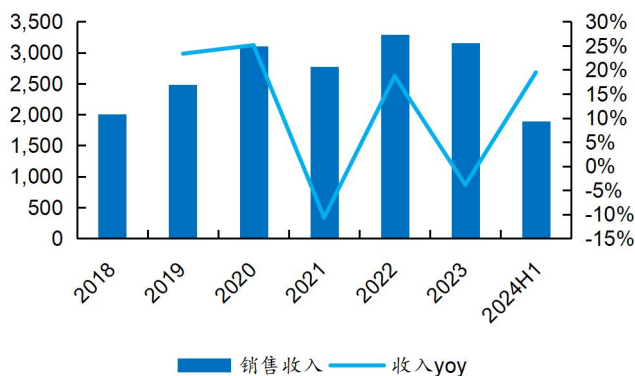


来源: 药融云, 华福证券研究所

2.2 心血管及精神类原料药全球龙头, 业务结构多元化趋势显著

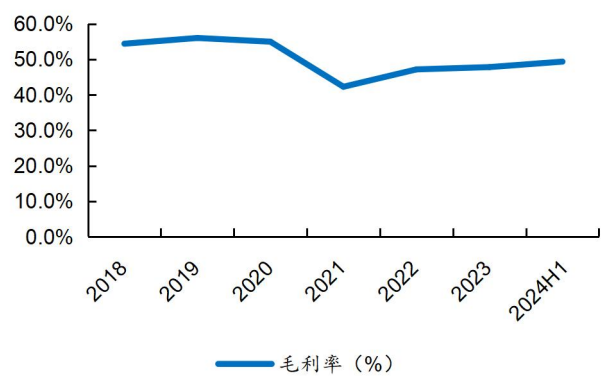
公司是全球主要的心血管及精神类原料药供应商, 原料药及中间体业务表现稳健。原料药业务是公司发展的基石, 截至 24H1, 公司通过国家药监局审评审批的原料药登记号 66 个, 获得美国 DMF84 个, 取得欧洲 CEP 证书 57 个。公司原料药产品以心脑血管类、精神类、神经类、抗感染类等特色原料药为主, 逐步向消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等延伸, 同时公司还是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。2023 年公司原料药收入 31.6 亿元, 同比下降 3.9%, 毛利率为 47.8%, 较上年上升 0.7pct。2024H1 原料药收入 18.9 亿元, 同比增长 19.5%, 毛利率为 49.3%。

图表 18: 公司原料药历年收入及增速 (百万元, %)



数据来源: ifind, 公司公告, 华福证券研究所

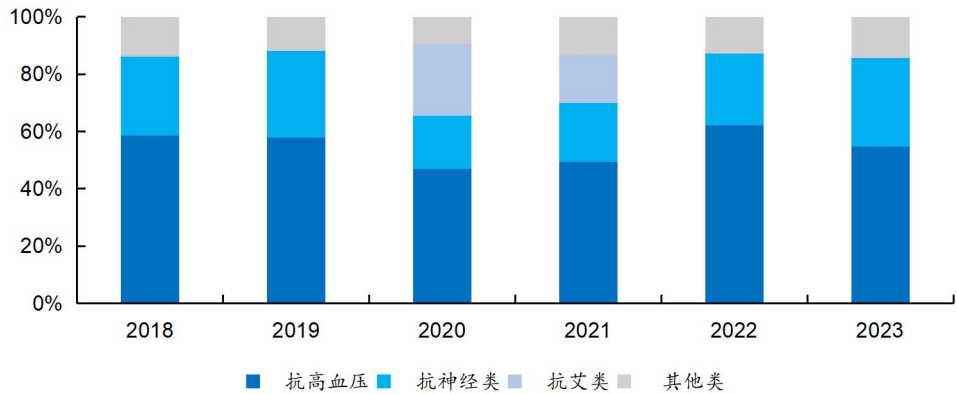
图表 19: 公司原料药历年毛利率水平 (%)



数据来源: ifind, 公司公告, 华福证券研究所

分品种看, 抗高血压类原料药 (沙坦、普利) 是原料药主要收入来源。2023 年抗高血压类原料药收入 17.3 亿元, 占比 54.7%, 为公司原料药业务基本盘; 抗神经类原料药近年来增速较快, 2023 年收入 9.8 亿元, 占比 31.0%, 其他类原料药包括抗感染、消化类、呼吸类、抗肿瘤类、内分泌类等, 2023 年收入 4.5 亿元, 占比 14.3%。

图表 20: 公司原料药历年收入构成 (%)



数据来源: 公司公告, 华福证券研究所

公司心血管原料药龙头地位稳固, 2022 年沙坦/普利类原料药出口量均位列第一。出口格局看, 2022 年国内沙坦类原料药重点出口企业主要包括公司、天宇药业、上海医药、CERTUS PHARMA 和 JCTECH PHAMRA LTDLTD 等, 其中公司以 272.8 吨的出口量位居第一; 普利类原料药国内出口量来看, 国内普利类原料药重点出口企业主要包括公司、浙江昌明药业、BASELUX SA、南京常信医药和浙江省化工进出口等, 其中公司以 49.0 吨的出口量位居第一, 且远高于第二位。品种上看, 公司普利出口品种也较其他普利出口龙头企业更为丰富。

图表 21: 沙坦类原料药 2022 年出口量 TOP5 企业

| 企业名称 | 总出口数量 (吨) | 出口品种 |
|-------------------|-----------|------------------------------|
| 华海药业 | 272.79 | 奥美沙坦酯、坎地沙坦、替米沙坦、缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦 |
| 天宇药业 | 112.08 | 缬沙坦、奥美沙坦酯、氯沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦 |
| 上海医药 | 57.52 | 厄贝沙坦、氯沙坦 |
| CERTUS PHARMA | 13.4 | 氯沙坦 |
| JCTECH PHAMRA LTD | 11.8 | 缬沙坦 |

数据来源: 药融云, 华福证券研究所

图表 22: 普利类原料药 2022 年出口量 TOP5 企业

| 企业名称 | 总出口数量 (吨) | 出口品种 |
|---------------|-----------|---|
| 华海药业 | 49.03 | 雷米普利、培哌普利、依那普利、赖诺普利、卡托普利、贝那普利、喹那普利、福辛普利 |
| 浙江昌明药业 | 15.93 | 依那普利、赖诺普利 |
| BASELUX S. A. | 3.65 | 依那普利 |
| 南京常信医药 | 3.06 | 卡托普利、依那普利、赖诺普利 |
| 浙江省化工进出口有限公司 | 1.85 | 卡托普利 |



数据来源：药融云，华福证券研究所

原料药全球化布局加速，国内+国外双轮驱动。作为全球主要的心血管类（以普利类、沙坦类系列产品为主）、精神障碍类及神经系统类（如帕罗西汀、左乙拉西坦、普瑞巴林等）原料药供应商，公司销售网络覆盖全球 106 个国家和地区，与全球超千家制药企业建立了稳定的合作关系，主要市场头部客户覆盖率近 90%。

图表 23：公司部分国内原料药产品列表

| 序号 | 产品(中文名) | 产品类别 | 批准文号 |
|----|----------|------|-----------------------------|
| 1 | 阿立哌唑 | 抗精神药 | Y20170002177 |
| 2 | 坎地沙坦酯 | 抗高血压 | 国药准字 H20133124/Y20190007128 |
| 3 | 卡托普利 | 抗高血压 | 国药准字 H20013039/Y20190004230 |
| 4 | 马来酸依那普利 | 抗高血压 | 国药准字 H20023156/Y20190007822 |
| 5 | 草酸艾司西酞普兰 | 抗抑郁 | 国药准字 H20133128/Y20190009839 |
| 6 | 厄贝沙坦 | 抗高血压 | 国药准字 H20000505/Y20190009728 |
| 7 | 富马酸酮替芬 | 抗组胺 | 国药准字 H20023410/Y20190002575 |
| 8 | 拉莫三嗪 | 抗癫痫 | 国药准字 H20133126/Y20190007126 |
| 9 | 左乙拉西坦 | 抗癫痫 | Y20170000952 |
| 10 | 赖诺普利 | 抗高血压 | 国药准字 H20023155/Y20190004251 |
| 11 | 氯沙坦钾 | 抗高血压 | 国药准字 H20053708/Y20190001465 |
| 12 | 普瑞巴林 | 抗癫痫 | Y20170001497 |
| 13 | 托拉塞米 | 利尿剂 | 国药准字 H20123378/Y20190006957 |
| 14 | 缬沙坦 | 抗高血压 | 国药准字 H20123201/Y20190008880 |

数据来源：公司官网，华福证券研究所

图表 24：公司部分海外原料药产品列表

| 序号 | 名称 | 类别 | 序号 | 名称 | 类别 | 序号 | 名称 | 类别 |
|----|--------|-------|----|----------|--------|----|-----------|-----------|
| 1 | 安贝生坦 | 抗高血压 | 18 | 恩格列净 | 糖尿病 | 35 | 鲁拉西酮 | 精神分裂/双向情感 |
| 2 | 阿哌沙班 | 抗血栓 | 19 | 马来酸依那普利 | 抗高血压 | 36 | 米拉贝隆 | 膀胱过动症 |
| 3 | 阿立哌唑 | 抗精神病药 | 20 | 甲磺酸依普罗沙坦 | 抗高血压 | 37 | 奈比洛尔 | 抗高血压 |
| 4 | 盐酸苯那普利 | 抗高血压 | 21 | 草酸艾司西酞普兰 | 抗抑郁 | 38 | 奈韦拉平 | 抗艾滋 |
| 5 | 卡格列净 | 抗糖尿病 | 22 | 非布司他 | 慢性痛风药物 | 39 | 奥美沙坦酯 | 抗高血压 |
| 6 | 坎地沙坦酯 | 抗高血压 | 23 | 福辛普利钠 | 抗高血压 | 40 | 盐酸帕罗西汀，无水 | 抗抑郁 |
| 7 | 卡托普利 | 抗高血压 | 24 | 厄贝沙坦 | 抗高血压 | 41 | 盐酸帕罗西汀，半水 | 抗抑郁 |
| 8 | 卡维地洛 | 抗高血压 | 25 | 富马酸酮替芬 | 抗组胺 | 42 | 培哌普利叔丁胺盐 | 抗高血压 |
| 9 | 西酞普兰 | 抗抑郁 | 26 | 拉莫三嗪 | 抗癫痫 | 43 | 普瑞巴林 | 抗癫痫 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|--------|----|-------|--------|----|--------|---------|
| 10 | 达比加群酯 | 抗血栓 | 27 | 左乙拉西坦 | 抗癫痫 | 44 | 盐酸喹那普利 | 抗高血压 |
| 11 | 达格列净 | 抗糖尿病 | 28 | 左旋多巴 | 抗帕金森 | 45 | 雷米普利 | 抗高血压 |
| 12 | 富马酸二甲酯 | 多发性硬化病 | 29 | 利拉利汀 | 糖尿病 | 46 | 雷诺嗪 | 慢性心绞痛 |
| 13 | 盐酸多奈哌齐 | 阿尔茨海默病 | 30 | 赖诺普利 | 抗高血压 | 47 | 利培酮 | 抗精神病药 |
| 14 | 盐酸度洛西汀 | 抗抑郁 | 31 | 氯沙坦钾 | 抗高血压 | 48 | 利伐沙班 | 抗血栓 |
| 15 | 罗库溴铵 | 肌肉松弛剂 | 32 | 西他列汀 | 抗糖尿病 | 49 | 托伐普坦 | 充血性心力衰竭 |
| 16 | 盐酸罗匹尼罗 | 抗帕金森 | 33 | 他达拉非 | 勃起功能障碍 | 50 | 托拉塞米 | 利尿剂 |
| 17 | 沙芬酰胺 | 帕金森 | 34 | 替米沙坦 | 抗高血压 | 51 | 缬沙坦 | 抗高血压 |

数据来源：公司官网，华福证券研究所

中间体-原料药-制剂垂直一体化优势明显。公司以特色原料药及高级医药中间体为发展起点，同时将产业链向下游高附加值的制剂领域延伸，拥有从中间体、原料药到制剂的垂直一体化优势。在当前国家集采政策的推动下，成本控制成为仿制药企业的核心竞争力，原料药-制剂垂直一体化所造就的成本控制和质量管理优势成为公司核心竞争力，有助于公司优化生产流程、提高生产效率进而提升企业的竞争力和盈利能力，差异化竞争优势显著。

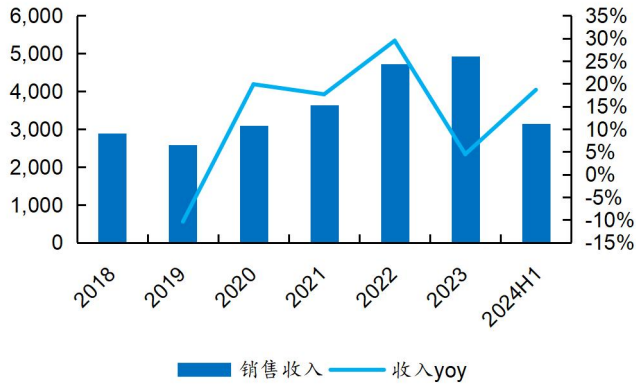
3 制剂业务国内及海外共同发力，加码创新有望迎来收获期

制剂业务国内及海外共同发力，产品梯队持续完善。是公司转型升级战略的核心。公司作为国内制药企业拓展国际市场的先导企业，在美国市场已形成包括自主销售、大批发商、终端连锁店和商业公司等多渠道的营销体系，销售网络基本覆盖美国大中型药品采购商；同时，公司将接轨国际的研发制造能力、质量优势等转化为国内市场的竞争优势，借助集采迅速打开国内市场，销售区域已覆盖全国 31 个省、市、自治区。截至 24H1，公司近百个产品获得美国 ANDA 文号（包括暂时性批准），获得国家药监局批准并通过一致性评价的产品共 70 个。

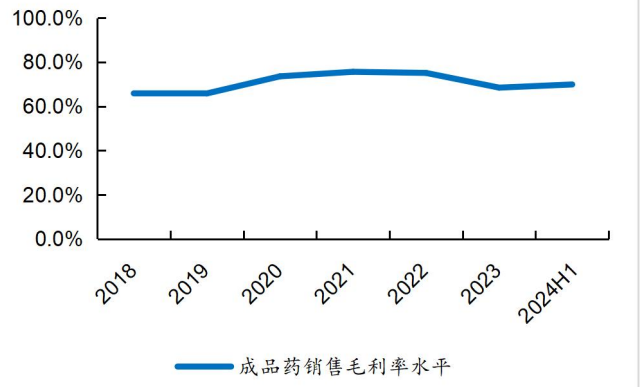
制剂业务收入稳健增长，毛利率维持较高水平。2023 年公司制剂收入 49.3 亿元，同比增长 4.5%，毛利率为 68.4%。2024H1 公司制剂收入 31.5 亿元，同比增长 18.7%，毛利率为 69.9%，近年来制剂毛利率维持在相对较高水平。

图表 25：公司制剂历年收入及增速（百万元，%）

图表 26：公司制剂历年毛利率水平（%）



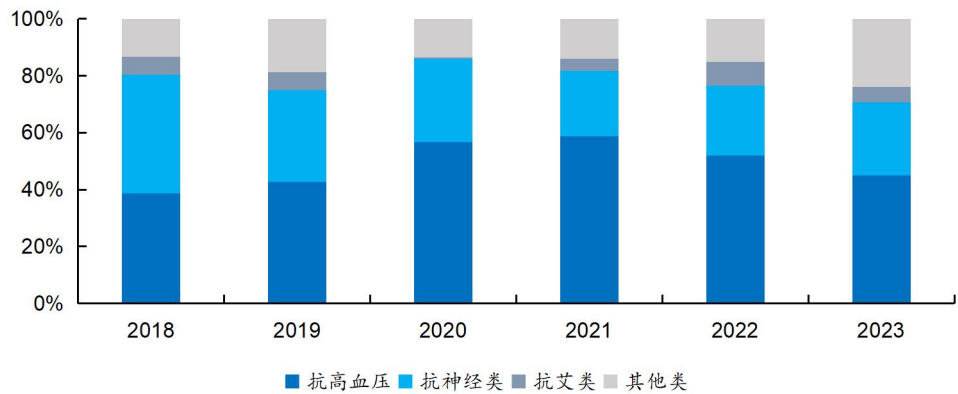
来源：公司公告，ifind，华福证券研究所



来源：公司公告，ifind，华福证券研究所

分品种看，抗高血压类、抗神经类、抗艾类制剂是公司核心收入来源。公司制剂产品覆盖心血管系统、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氢氯噻嗪片、氯沙坦钾片、左乙拉西坦片、磷酸奥司他韦胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊等。2023年抗高血压类收入22.2亿元，占比45.0%，为公司制剂基本盘；抗神经类2023年收入12.6亿元，占比25.6%，其他类制剂收入11.8亿元，占比23.8%，抗艾类制剂收入2.7亿元，占比5.5%。

图表 27：公司制剂历年收入构成（百万元）



数据来源：公司公告，华福证券研究所



图表 28：公司主要制剂品种

| 治疗领域 | 产品名称 | 适应症 |
|-----------|-------------|---|
| 心血管系统 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 用于治疗原发性高血压。该固定剂量复方用于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。本品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.用于择期膝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)和肺性(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。 |
| 精神障碍、神经系统 | 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。 |
| | 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、症状性帕金森综合征（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征。 |
| 抗感染 | 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。 |
| | 磷酸奥司他韦胶囊 | 用于治疗轻度或中度阿尔茨海默病症状。 |
| | 伏立康唑片 | 1.用于成人和1岁及以上儿童的甲型和乙型流感治疗；2.用于成人和13岁及以上青少年的甲型和乙型流感的预防。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 | 口服抗凝药，主要用于预防存在一个或多个危险因素的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 | 非布司他片 | 用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。 |
| | 枸橼酸托法普布片 | 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 | 用于治疗需要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、肾脏疾病所致的水肿患者。 |

数据来源：公司公告，华福证券研究所

3.1 国内制剂：借力集采放量，产品梯队持续丰富，打造零售分销新增长极

公司以一致性评价和集采为契机，大力拓展国内市场。公司积极参与国家及地方集采，借力集采实现产品放量。截至24H1，公司通过仿制药质量与疗效一致性评价（含视同）产品共70个，销售区域覆盖全国31个省、市、自治区，共涉及36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，实现相关制剂产品的快速放量。

图表 29：公司历次国家集采中标产品

| 集采轮次 | 中标品种 | 规格 | 执行时间（开始） | 执行时间（结束） |
|-----------|-----------|-----------------|----------|----------|
| 国采第一批 4+7 | 厄贝沙坦片 | 75mg | 2019-03 | 2020-03 |
| | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 150mg/12.5mg | | |
| | 赖诺普利片 | 10mg | | |
| | 利培酮片 | 1mg | | |
| | 氯沙坦钾片 | 0.1g/50mg | | |
| 国采第一批扩围 | 盐酸帕罗西汀片 | 20mg | 2019-12 | 2020-12 |
| | 福辛普利钠片 | 10mg | | |
| | 厄贝沙坦片 | 75mg | | |
| | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 150mg/12.5mg | | |
| | 赖诺普利片 | 10mg | | |
| | 利培酮片 | 1mg | | |
| 国采第二批 | 氯沙坦钾片 | 0.1g/50mg | 2020-04 | 2022-04 |
| | 盐酸帕罗西汀片 | 20mg | | |
| | 安立生坦片 | 5mg | | |
| 国采第三批 | 盐酸多奈哌齐片 | 10mg/5mg | 2020-11 | 2023-11 |
| | 奥氮平口崩片 | 5mg | | |
| | 缬沙坦片 | 40mg/80mg/160mg | | |
| | 盐酸舍曲林片 | 50mg | | |



| | | | | |
|-------|------------|-------------------------|---------|---------|
| 国采第四批 | 伏立康唑片 | 50mg/0.2g | 2021-05 | 2023-05 |
| 国采第五批 | 阿立哌唑片 | 5mg/10mg/15mg | 2021-10 | 2024-10 |
| | 利伐沙班片 | 15mg/20mg | | |
| 国采第七批 | 阿立哌唑口崩片 | 5mg/10mg | 2022-11 | 2025-11 |
| | 磷酸奥司他韦胶囊 | 75mg | | |
| | 罗库溴铵注射液 | 5ml:50mg | | |
| 国采第八批 | 非洛地平缓释片 | 2.5mg/5mg | 2023-07 | 2025-12 |
| | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片 | 50mg/12.5mg | | |
| | 注射用伏立康唑 | 0.2g | | |
| 国采第九批 | 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 | 20mg/12.5mg;40mg/12.5mg | 2024-03 | 2027-12 |
| | 赛洛多辛胶囊 | 4mg | | |

数据来源：医药魔方，华福证券研究所

集采续标影响逐步出清，多个集采未中标产品在续标中中选。2023年公司主要产品氯沙坦钾片和厄贝沙坦氢氯噻嗪片受集采续标的不利影响在24H1已基本消除，市场格局趋稳。公司原未赶上国采的多个品种在2023年各联盟地区/省级国采到期接续招标中中选后，快速放量，显著提高了市场覆盖率；2024年上半年联盟和省份续标工作持续推进，新增续标中选品种5个。

新产品放量+新业态探索，有望为公司长期发展提供充足动能。新产品方面，2023年公司国内实现新获批产品15个，新增规格产品1个，为历年获批数量之最；2024H1，公司11个新产品上市销售，其中非集采产品如布南色林片等新产品上量显著，进一步丰富了公司产品梯队，24Q1非洛地平缓释片、磷酸奥司他韦胶囊、利格列汀片、注射用伏立康唑等新上市产品贡献销售额超1.5亿元，新产品持续导入并逐步上量，市场拓展初显成效。新业态方面，公司零售端持续发力，2023年公司优化事业部组织架构，加速零售业务布局，与70多家连锁药店达成战略合作，积极探索多元化的新业务模式，有望打造国内制剂新增长极。

图表30：公司2023-2024M9国内制剂上市新品种

| 药品 | 批准文号 | 批准日期 | 一致性评价 |
|--------------|----------------|------------|-------|
| 二甲双胍恩格列净片(V) | 国药准字 H20244924 | 2024-09-19 | 通过 |
| 阿立哌唑口服溶液 | 国药准字 H20244836 | 2024-09-10 | 通过 |
| 马来酸依那普利片 | 国药准字 H20244880 | 2024-09-10 | 通过 |
| 富马酸卢帕他定片 | 国药准字 H20244531 | 2024-07-30 | 通过 |
| 维格列汀片 | 国药准字 H20244576 | 2024-07-30 | 通过 |
| 左乙拉西坦口服溶液 | 国药准字 H20244447 | 2024-07-16 | 通过 |
| 富马酸喹硫平片 | 国药准字 H20244401 | 2024-07-09 | 通过 |
| 奥美沙坦酯氢氯地平片 | 国药准字 H20244220 | 2024-06-28 | 通过 |
| 注射用盐酸表柔比星 | 国药准字 H20243938 | 2024-06-04 | 通过 |
| 甲磺酸雷沙吉兰片 | 国药准字 H20243784 | 2024-05-21 | 通过 |
| 盐酸托莫西汀口服溶液 | 国药准字 H20243642 | 2024-04-30 | 通过 |
| 白消安注射液 | 国药准字 H20243505 | 2024-04-17 | 通过 |
| 恩格列净片 | 国药准字 H20243451 | 2024-04-07 | 通过 |

| | | | |
|-------------|----------------|------------|----|
| 托拉塞米注射液 | 国药准字 H20243368 | 2024-03-19 | 通过 |
| 多巴丝肼片 | 国药准字 H20243207 | 2024-02-23 | 通过 |
| 盐酸美金刚口服溶液 | 国药准字 H20243074 | 2024-01-23 | 通过 |
| 枸橼酸托法替布片 | 国药准字 H20243055 | 2024-01-16 | 通过 |
| 非布司他片 | 国药准字 H20243042 | 2024-01-09 | 通过 |
| 拉考沙胺片 | 国药准字 H20234659 | 2023-12-19 | 通过 |
| 他达拉非片 | 国药准字 H20234562 | 2023-11-28 | 通过 |
| 盐酸托莫西汀胶囊 | 国药准字 H20234533 | 2023-11-21 | 通过 |
| 赛洛多辛胶囊 | 国药准字 H20234269 | 2023-10-12 | 通过 |
| 盐酸艾司洛尔注射液 | 国药准字 H20233757 | 2023-06-21 | 通过 |
| 氨磺必利片 | 国药准字 H20233724 | 2023-06-14 | 通过 |
| 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 | 国药准字 H20233675 | 2023-06-07 | 通过 |
| 硝苯地平控释片 | 国药准字 H20233647 | 2023-06-07 | 通过 |
| 注射用培美曲塞二钠 | 国药准字 H20233603 | 2023-05-26 | 通过 |
| 盐酸鲁拉西酮片 | 国药准字 H20233565 | 2023-05-19 | 通过 |
| 达比加群酯胶囊 | 国药准字 H20233496 | 2023-04-28 | 通过 |
| 盐酸贝那普利片 | 国药准字 H20233426 | 2023-04-04 | 通过 |
| 注射用伏立康唑 | 国药准字 H20233367 | 2023-03-24 | 通过 |
| 培哌普利叔丁胺片 | 国药准字 H20233359 | 2023-03-24 | 通过 |
| 氢溴酸氘瑞米德韦片 | 国药准字 H20230002 | 2023-01-28 | 其它 |
| 非洛地平缓释片 | 国药准字 H20233021 | 2023-01-09 | 通过 |

数据来源：医药魔方，华福证券研究所

3.2 海外制剂：FDA 禁令解除后业务体量快速增长

海外专利悬崖下仿制药出海空间巨大，原料药-制剂一体化企业有望充分受益。当前世界范围内多个重磅原研药物专利陆续到期，以 2023 年美国专利悬崖到期前 10 大药品为例，其 2022 年销售额合计达 337.5 亿美元，原研药到期后的仿制药及生物类似药放量有望创造上游原料药及下游仿制药制剂的增量需求，有出海能力的原料药-仿制药一体化企业有望充分受益。

图表 31：2023 年美国专利悬崖前 10 大销售额药品

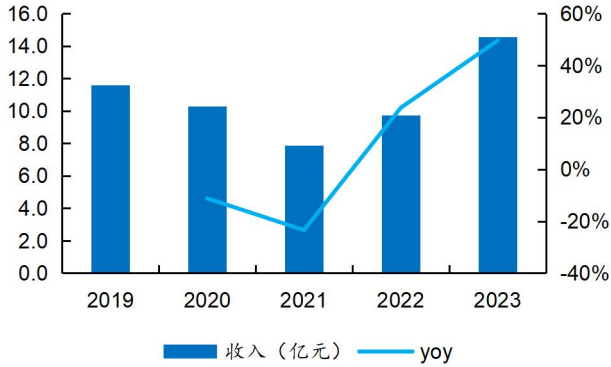
| 药品名称 | 原研企业 | 作用靶点 | 仿制药/生物类似药上市日期 | 2022年美国销售额(亿美元) |
|-------------|----------|---------------|---------------|-----------------|
| Humira | 艾伯维 | TNF | 2023年1月 | 186.2 |
| Stelara | 强生 | 1L12B | 2023年9月 | 63.9 |
| Vyvanse | 武田 | - | 2023年8月 | 25.3 |
| Aubagio | 赛诺菲 | DH0dehase | 2023年3月 | 15 |
| Actemra | 罗氏 | 1L-6受体 | 2023年1月 | 12 |
| Xyrem | Jazz | GABAB受体 | 2023年1月 | 10.2 |
| Symbicort | 阿斯利康 | 1L-2; MADCAM1 | 2023年7月 | 9.73 |
| Lexiscan | 安斯泰来/吉利德 | ADORA2A | 2023年4月 | 7.2 |
| Gattex | 武田 | GLP-2 | 2023年3月 | 5.4 |
| Trokendi XR | Supernus | AMPA、GABA受体 | 2023年2月 | 2.61 |

数据来源：药智数据，华福证券研究所



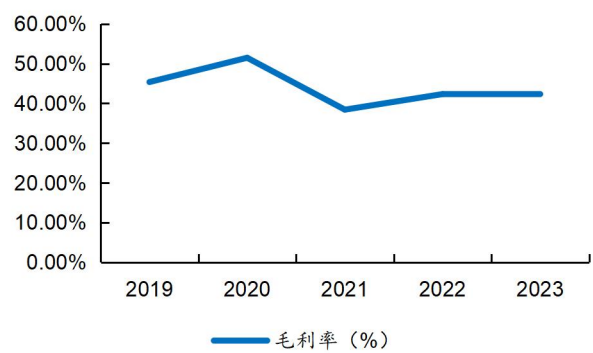
FDA 禁令解除后公司海外制剂业务快速恢复。2018 年受缙沙坦杂质事件影响，FDA 发布警示函，暂时禁止公司的所有原料药及使用其原料药生产的制剂产品进入美国市场，受此影响公司海外制剂业务出现下滑，2021 年收入为 7.9 亿元。2021 年 11 月，FDA 禁令解除，此后公司海外制剂业务快速放量，2023 年实现收入 14.6 亿元，同比大幅增长 49.6%。毛利率看，公司 FDA 禁令解除以来海外业务毛利率总体维持稳定。

图表 32：2019-2023 年公司国外制剂收入及增速



数据来源：公司公告，华福证券研究所

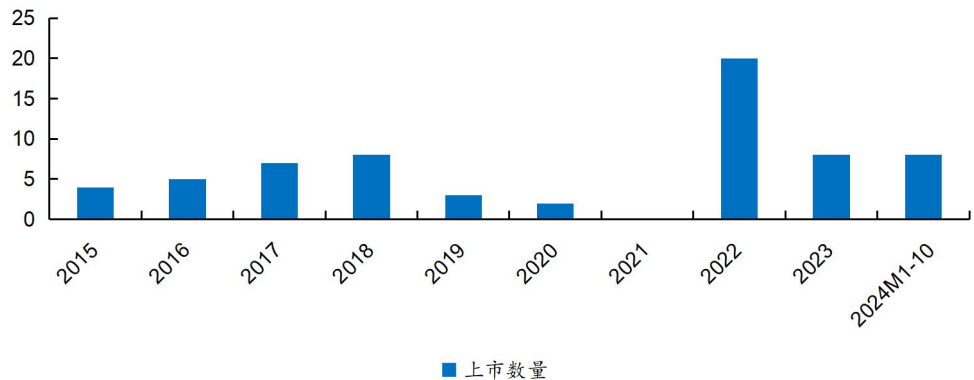
图表 33：2019-2023 年公司国外制剂毛利率



数据来源：公司公告，华福证券研究所

公司在美上市制剂数量持续增加，多个产品市占率居前。公司美国制剂业务截至 24H1 共计获得 ANDA 文号近百个（含暂时性批准文号），获批情况看，2022 年上市制剂数量达到 20 个，为历年之最，2023 年和 2024 年 M1-10 分别获得 8 个 ANDA 文号，美国市场产品梯队持续丰富。销售情况看，根据美国 IQVIA 统计(2024 年 6 月数据)，公司在美国市场销售的被纳入统计的 58 个产品中，有 32 个产品的市场份额占有率位居前三，其中 15 个产品市场份额占有率位居第一。

图表 34：2015-2024M10 公司历年在美国上市制剂数量（包括临时批准）



数据来源：医药魔方，华福证券研究所

图表 35：公司美国 ANDA 文号近百个（含暂时性批准文号）

| 品种 | 状态 | 美国上市日期 | 品种 | 状态 | 美国上市日期 |
|-------------|------|------------|---------|------|------------|
| 盐酸二甲双胍+恩格列净 | 临时批准 | 2024-10-15 | 硫酸氢氯吡格雷 | 处方药 | 2018-05-07 |
| 磷酸西格列汀 | 临时批准 | 2024-10-03 | 利格列汀 | 临时批准 | 2018-04-20 |

| | | | | | |
|-------------|------|------------|------------|-----|------------|
| 白消安 | 处方药 | 2024-09-11 | 盐酸吡格列酮 | 处方药 | 2018-04-17 |
| 替格瑞洛 | 处方药 | 2024-08-16 | 坎地沙坦酯+氢氯噻嗪 | 处方药 | 2018-04-11 |
| 卡格列净 | 临时批准 | 2024-05-24 | 阿立哌唑 | 处方药 | 2017-12-04 |
| 甲磺酸沙芬酰胺 | 处方药 | 2024-04-25 | 氢氯噻嗪+替米沙坦 | 处方药 | 2017-11-06 |
| 恩格列净 | 临时批准 | 2024-04-11 | 氯沙坦钾+氢氯噻嗪 | 处方药 | 2017-11-06 |
| 盐酸帕罗西汀 | 处方药 | 2024-01-04 | 甲磺酸帕罗西汀 | 处方药 | 2017-08-18 |
| 培美曲塞二钠 | 处方药 | 2023-12-11 | 盐酸度洛西汀 | 处方药 | 2017-05-18 |
| 盐酸双环胺 | 处方药 | 2023-08-30 | 替米沙坦 | 处方药 | 2017-05-03 |
| 甲磺酸利右苯丙胺 | 处方药 | 2023-08-25 | 奥美沙坦酯+氢氯噻嗪 | 处方药 | 2017-04-24 |
| 坎地沙坦酯 | 处方药 | 2023-08-21 | 盐酸多西环素 | 处方药 | 2016-11-15 |
| 富马酸比索洛尔 | 处方药 | 2023-07-14 | 盐酸喹那普利 | 处方药 | 2016-09-15 |
| 艾司奥美拉唑镁 | 处方药 | 2023-03-28 | 福辛普利钠 | 处方药 | 2016-08-29 |
| 布瑞哌唑 | 临时批准 | 2023-03-21 | 伏立康唑 | 处方药 | 2016-08-08 |
| 盐酸左米那普仑 | 处方药 | 2023-03-20 | 氢氯噻嗪+缬沙坦 | 处方药 | 2016-02-08 |
| 奥美沙坦酯 | 处方药 | 2022-12-02 | 草酸艾司西酞普兰 | 处方药 | 2015-08-28 |
| 富马酸二甲酯 | 处方药 | 2022-10-18 | 缬沙坦 | 处方药 | 2015-06-09 |
| 盐酸奈必洛尔+缬沙坦 | 处方药 | 2022-09-19 | 替马西洋 | 处方药 | 2015-06-04 |
| 盐酸芬戈莫德 | 处方药 | 2022-09-07 | 盐酸安非他酮 | 处方药 | 2015-05-26 |
| 普瑞巴林 | 处方药 | 2022-09-01 | 盐酸帕罗西汀 | 处方药 | 2014-10-31 |
| 富马酸喹硫平 | 处方药 | 2022-08-24 | 厄贝沙坦+氢氯噻嗪 | 处方药 | 2014-05-09 |
| 他达拉非 | 处方药 | 2022-08-11 | 厄贝沙坦 | 处方药 | 2012-09-27 |
| 氢溴酸伏硫西汀 | 临时批准 | 2022-07-28 | 左乙拉西坦 | 处方药 | 2012-07-20 |
| 马来酸依那普利 | 处方药 | 2022-07-07 | 利培酮 | 处方药 | 2011-11-29 |
| 罗库溴铵 | 处方药 | 2022-05-26 | 氯沙坦钾 | 处方药 | 2011-06-06 |
| 盐酸罗匹尼罗 | 处方药 | 2022-05-11 | 盐酸多奈哌齐 | 处方药 | 2011-05-31 |
| 罗氟司特 | 处方药 | 2022-05-10 | 双丙戊酸钠 | 处方药 | 2009-11-30 |
| 富马酸喹硫平 | 处方药 | 2022-04-26 | 左乙拉西坦 | 处方药 | 2009-02-10 |
| 阿哌沙班 | 临时批准 | 2022-04-12 | 盐酸罗匹尼罗 | 处方药 | 2008-05-05 |
| 盐酸奈必洛尔 | 处方药 | 2022-04-07 | 盐酸可乐定 | 处方药 | 2007-03-09 |
| 利格列汀+盐酸二甲双胍 | 临时批准 | 2022-04-05 | 盐酸环苯扎林 | 处方药 | 2007-02-28 |
| 左乙拉西坦 | 处方药 | 2022-03-28 | 盐酸异丙嗪 | 处方药 | 2006-07-18 |
| 非布司他 | 处方药 | 2022-03-28 | 氯硝西洋 | 处方药 | 2006-06-28 |
| 恩格列净+利格列汀 | 临时批准 | 2022-01-20 | 格列美脲 | 处方药 | 2005-12-23 |
| 赛洛多辛 | 处方药 | 2022-01-04 | 盐酸羟嗪 | 处方药 | 2005-05-27 |
| 盐酸哌甲酯 | 处方药 | 2020-07-23 | 呋塞米 | 处方药 | 2004-03-26 |
| 硫酸安非他明 | 处方药 | 2020-03-11 | 盐酸贝那普利 | 处方药 | 2004-02-11 |
| 氯化钾 | 处方药 | 2019-06-11 | 氢氯噻嗪 | 处方药 | 2002-09-17 |
| 利伐沙班 | 临时批准 | 2019-05-16 | 氢氯噻嗪+赖诺普利 | 处方药 | 2002-07-01 |
| 氯化钾 | 处方药 | 2019-04-30 | 赖诺普利 | 处方药 | 2002-07-01 |
| 格隆溴铵 | 处方药 | 2018-10-31 | 盐酸芬特明 | 处方药 | 2002-01-04 |
| 枸橼酸托法替布 | 临时批准 | 2018-09-25 | 卡托普利 | 处方药 | 1996-02-13 |
| 盐酸二甲双胍 | 处方药 | 2018-09-10 | 美索巴莫 | 处方药 | 1979-10-29 |
| 非诺贝特 | 处方药 | 2018-08-28 | | | |

数据来源: 医药魔方, 华福证券研究所 注: FDA 暂时批准表示该产品通过了FDA 关于仿制药的所有审评要求, 但该产品需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。

持续优化销售渠道, 提前布局专利即将到期重磅品种, 公司海外制剂业务有望

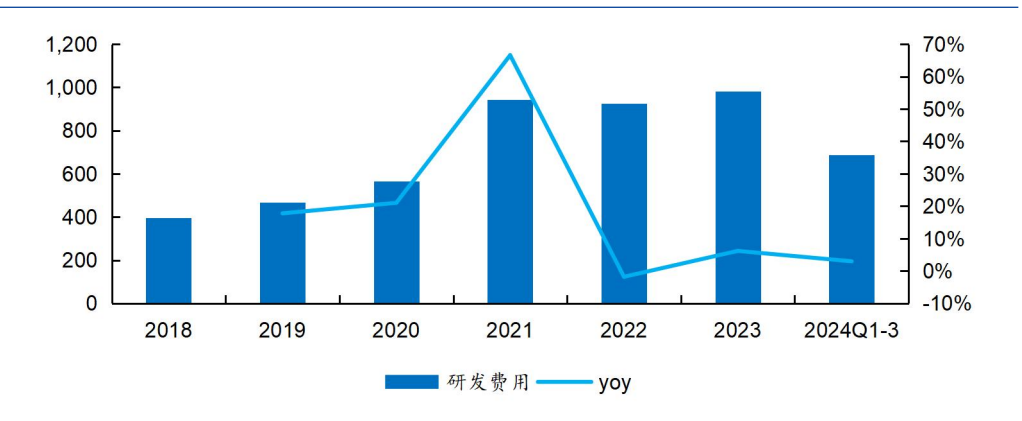


稳步增长。公司持续优化销售渠道，深挖新老产品市场潜力，稳步推进夏洛特工厂多个产品项目转移进程，为政府订单业务的进一步扩面做好准备。同时公司提前布局多个具有较大市场前景的药品，如针对 II 型糖尿病的治疗药物列净/列汀类，目前已有卡格列净、恩格列净、利格列汀等多个品种取得 FDA 暂时批准，未来相关专利到期后有望实现快速放量，为公司海外制剂业务贡献显著增量。

3.3 持续增大研发投入，聚焦生物创新药与复杂制剂研发

持续加码创新药及复杂制剂研发，研发投入近年来显著增加。公司重视研发，2021 年后研发投入显著增加，2023 年研发费用 9.8 亿元，同比增长 6.2%。目前制剂在研项目超 120 个，生物药在研项目 20 余个，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持续丰富，研发创新性显著提高。

图表 36：公司研发费用持续增长（百万元，%）



数据来源：ifind、公司公告，华福证券研究所

生物创新药研发加速推进，有望开启公司第二增长曲线。创新药业务是公司发展进程中的重要战略布局，生物创新药方面，公司聚焦中枢神经系统疾病、代谢相关疾病、肿瘤相关疾病的创新药研发，截至 24H1，已申请国内外发明专利近 40 件，目前在研项目 20 余个，其中 12 个项目已进入临床研究阶段，同时，公司还积极探索布局联合用药、ADC 等具有差异化和创新性的早期项目，聚焦未被满足的临床需求。未来随着创新药管线逐步步入兑现期，公司二次增长曲线有望开启。



图表 37: 公司在研创新药管线众多

| 在研药品 | 试验分期 | 试验状态 | 靶点 | 适应症 | 药品类别 | 首次公示日期 |
|-----------------------|-------------|---------------|------------------|----------------------------|------|------------|
| HB0017 | Phase III | 进行中(招募中) | IL-17A | 斑块状银屑病 | 生物制品 | 2024-02-26 |
| | Phase II | 进行中(招募中) | IL-17A | 强直性脊柱炎 | 生物制品 | 2023-04-12 |
| HB002.1M | Phase II | 进行中(招募中) | VEGFR1; VEGFR | 糖尿病黄斑水肿 湿性年龄相关性黄斑 | 生物制品 | 2021-09-29 |
| | Phase IIa | 进行中(招募中) | VEGFR | 变性 | 生物制品 | 2020-06-09 |
| HB0034 | Phase II | 进行中(招募中) | IL-36R | 泛发性脓疱型银屑病 | 生物制品 | 2024-07-31 |
| HB0028 | Phase I/II | 进行中(招募中) | PDL1; | 实体瘤 | 生物制品 | 2022-08-09 |
| | | | TGFBR2 | | | |
| sotiburafus p alfa | Phase Ib/II | 进行中(招募中) | VEGFR1; | 非小细胞肺癌; 肝细 胞癌; 结直肠癌 | 生物制品 | 2024-03-05 |
| | | | PDL1; TIGIT | | | |
| HB0036 | Phase I/II | 进行中(尚未招 募) | PDL1; TIGIT | 实体瘤 | 生物制品 | 2022-12-09 |
| | | | | | | |
| HB002.1T | Phase I | 已完成 | VEGFR | 实体瘤 | 生物制品 | 2020-04-30 |
| HB0030 | Phase Ia | 进行中(招募中) | TIGIT | 实体瘤 | 生物制品 | 2021-11-29 |
| HB0052 | Phase I | 进行中(尚未招 募) | CD73 | 胰腺癌; 肝细胞癌; 胃 食管交界处癌; 胃癌 | 生物制品 | 2024-07-18 |
| | | | | thrombin | | |
| HHT120 | Phase I | 进行中(招募中) | thrombin | 静脉血栓栓塞症 | 化学药品 | 2022-08-08 |
| HHT120 | Phase I | 进行中(招募中) | thrombin | 静脉血栓栓塞症 | 化学药品 | 2022-08-08 |
| HOT-1030 | Phase Ia | 进行中(招募中) | 4-1BB | 实体瘤 | 生物制品 | 2020-12-17 |

数据来源: 医药魔方, 华福证券研究所

打造“两大中心三大体系”研发格局，聚焦生物创新药、高端仿制药开发。公司创新科技体系包含“两大中心三大体系”，形成了以华海美国为前沿技术信息平台，以上海张江研发中心为自主仿创平台，以临海总部技术中心为基础技术创新和科技转化平台的创新体系，以湖北武汉研发中心为抗病毒药物研发平台，并设有杭州、南京研究院，搭建了高技术壁垒的先进的制剂技术平台，如透皮贴剂、脂肪乳、纳米混悬、软胶囊等，为公司研发由“仿制药”向“创新药”转变奠定技术基础。

图表 38: 公司研发体系完善



数据来源: 公司公告, 华福证券研究所



4 盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测

核心假设：

- 1) 成品制剂：公司借助集采迅速打开国内市场，积极开拓制剂出海，提前布局具有较大潜力的品种并已获得 FDA 临时批准，截至 24H1，公司近百个产品获得美国 ANDA 文号（包括暂时性批准），获得国家药监局批准并通过一致性评价的产品共 70 个。我们假设公司 2024-2026 年成品制剂收入增速分别为 23.2%/22.5%/21.1%；毛利率未来有望维持相对稳定，我们假设 2024-2026 年毛利率分别为 69.4%/68.1%/67.5%。
- 2) 原料药及中间体：随着当前原料药产业周期去库存接近尾声，原料药下游需求有望提振，公司是心血管及精神类原料药龙头，并积极拓展消化、抗感染等领域原料药市场。我们假设公司 2024-2026 年原料药及中间体收入增速分别为 20.4%/18.1%/17.3%；毛利率未来有望维持相对稳定，我们假设 2024-2026 年原料药及中间体毛利率分别为 48.2%/48.4%/48.4%。
- 3) 其他：公司其他业务包括技术服务、进出口贸易等，体量相对较小，公司当前经营策略下有望实现相对稳健增长。假设公司 2024-2026 年其他业务收入增速分别为 25.0%/20.8%/20.8%，毛利率水平分别为 60.6%/57.8%/57.8%。

图表 39：公司业绩拆分预测表

| | 2022A | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
|----------------|----------|----------|---------|---------|---------|
| 成品制剂 | | | | | |
| 销售收入（百万元） | 4,720.87 | 4,931.57 | 6076.84 | 7446.13 | 9018.36 |
| 收入 yoy | 29.5% | 4.5% | 23.2% | 22.5% | 21.1% |
| 毛利率（%） | 75.07% | 68.43% | 69.4% | 68.1% | 67.5% |
| 收入占比（%） | 57.1% | 59.4% | 59.9% | 60.7% | 61.4% |
| 原料药及中间体 | | | | | |
| 销售收入（百万元） | 3,288.33 | 3,160.09 | 3804.9 | 4494.8 | 5271.0 |
| 收入 yoy | 18.7% | -3.9% | 20.4% | 18.1% | 17.3% |
| 毛利率（%） | 47.1% | 47.8% | 48.2% | 48.4% | 48.4% |
| 收入占比（%） | 39.8% | 38.0% | 37.5% | 36.6% | 35.9% |
| 其他 | | | | | |
| 销售收入（百万元） | 256.54 | 217.06 | 271.33 | 327.80 | 396.13 |
| 收入 yoy | 13.0% | -15.4% | 25.0% | 20.8% | 20.8% |
| 毛利率（%） | 23.6% | 62.4% | 60.6% | 57.8% | 57.8% |
| 收入占比（%） | 3.1% | 2.6% | 2.7% | 2.7% | 2.7% |

数据来源：ifind，公司公告，华福证券研究所预测



4.2 投资建议

选取与公司业务相近的原料药行业公司普洛药业、同和药业、仙琚制药、川宁生物、奥锐特作为可比公司进行估值。2024-2026 年可比公司平均 PE 分别为 20X/16X/13X，考虑到公司心血管及精神类原料药企业龙头地位及原料药-制剂一体化优势，首次覆盖给予“买入”评级。

图表 40：可比公司估值表

| 证券代码 | 公司名称 | 股价(元) | | EPS(元) | | | PE(倍) | | | |
|-----------|------|------------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 2024/12/19 | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
| 000739.SZ | 普洛药业 | 15.98 | 0.90 | 1.00 | 1.16 | 1.37 | 17.7 | 16.1 | 13.7 | 11.6 |
| 300636.SZ | 同和药业 | 8.36 | 0.28 | 0.32 | 0.43 | 0.56 | 30.0 | 26.1 | 19.3 | 14.9 |
| 002332.SZ | 仙琚制药 | 10.66 | 0.57 | 0.69 | 0.85 | 1.04 | 18.7 | 15.4 | 12.6 | 10.3 |
| 301301.SZ | 川宁生物 | 12.53 | 0.42 | 0.64 | 0.77 | 0.87 | 29.8 | 19.4 | 16.3 | 14.4 |
| 605116.SH | 奥锐特 | 20.76 | 0.71 | 0.96 | 1.26 | 1.60 | 29.2 | 21.7 | 16.5 | 12.9 |
| | 平均值 | | | | | | 25.1 | 19.8 | 15.7 | 12.8 |
| 600521.SH | 华海药业 | 18.65 | 0.57 | 0.89 | 1.11 | 1.33 | 32.7 | 20.9 | 16.9 | 14.0 |

数据来源：ifind，华福证券研究所

5 风险提示

原料药价格下跌风险：原料药经过 23 年产能过剩导致的跌价后，若后续下游需求减弱或上游产能过剩，则可能出现价格再度下降风险，若终端价格体系失衡，将对公司产品动销和业绩兑现造成影响。

安全生产事故风险：原料药企业若发生生产安全事故可能导致额外的监管风险、订单延迟交付、下游客户丢失等经营风险，影响公司业绩。

原料药及制剂销售不及预期：随着行业竞争加剧，公司存在原料药及制剂销售不及预期风险。

新品研发与推广不及预期：若公司产品研发失败或推广销售能力较差则对公司造成较大经营风险。



图表 41: 财务预测摘要

| 资产负债表 | | | | | 利润表 | | | | |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 单位:百万元 | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E | 单位:百万元 | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
| 货币资金 | 1,342 | 2,031 | 2,741 | 4,423 | 营业收入 | 8,309 | 10,153 | 12,269 | 14,686 |
| 应收票据及账款 | 2,481 | 2,948 | 3,470 | 4,116 | 营业成本 | 3,288 | 3,936 | 4,833 | 5,815 |
| 预付账款 | 62 | 59 | 72 | 87 | 税金及附加 | 97 | 122 | 147 | 176 |
| 存货 | 3,432 | 3,543 | 3,697 | 3,925 | 销售费用 | 1,295 | 1,777 | 2,086 | 2,467 |
| 合同资产 | 0 | 1 | 0 | 0 | 管理费用 | 1,297 | 1,421 | 1,718 | 2,056 |
| 其他流动资产 | 304 | 288 | 328 | 374 | 研发费用 | 983 | 1,117 | 1,288 | 1,542 |
| 流动资产合计 | 7,622 | 8,868 | 10,307 | 12,925 | 财务费用 | 137 | 149 | 209 | 203 |
| 长期股权投资 | 418 | 418 | 418 | 418 | 信用减值损失 | 8 | 10 | 10 | 10 |
| 固定资产 | 5,620 | 5,333 | 5,166 | 5,023 | 资产减值损失 | -117 | -50 | -10 | -10 |
| 在建工程 | 2,317 | 2,017 | 1,617 | 1,217 | 公允价值变动收益 | -100 | 0 | 0 | 0 |
| 无形资产 | 1,113 | 1,179 | 1,223 | 1,260 | 投资收益 | -63 | 0 | 0 | 0 |
| 商誉 | 64 | 64 | 64 | 64 | 其他收益 | 185 | 180 | 200 | 200 |
| 其他非流动资产 | 1,446 | 1,451 | 1,459 | 1,469 | 营业利润 | 1,125 | 1,771 | 2,189 | 2,626 |
| 非流动资产合计 | 10,978 | 10,462 | 9,947 | 9,451 | 营业外收入 | 5 | 8 | 10 | 10 |
| 资产合计 | 18,600 | 19,330 | 20,254 | 22,377 | 营业外支出 | 30 | 20 | 20 | 20 |
| 短期借款 | 1,583 | 711 | 0 | 0 | 利润总额 | 1,100 | 1,759 | 2,179 | 2,616 |
| 应付票据及账款 | 1,387 | 1,765 | 2,103 | 2,547 | 所得税 | 283 | 449 | 556 | 667 |
| 预收款项 | 0 | 0 | 0 | 0 | 净利润 | 817 | 1,310 | 1,623 | 1,949 |
| 合同负债 | 34 | 183 | 221 | 264 | 少数股东损益 | -13 | 1 | 1 | 2 |
| 其他应付款 | 647 | 647 | 647 | 647 | 归属母公司净利润 | 830 | 1,309 | 1,622 | 1,947 |
| 其他流动负债 | 1,796 | 1,822 | 1,885 | 1,956 | EPS (按最新股本摊薄) | 0.57 | 0.89 | 1.11 | 1.33 |
| 流动负债合计 | 5,445 | 5,128 | 4,856 | 5,414 | | | | | |
| 长期借款 | 2,205 | 2,255 | 2,185 | 2,265 | | | | | |
| 应付债券 | 1,817 | 1,817 | 1,817 | 1,817 | | | | | |
| 其他非流动负债 | 881 | 881 | 881 | 881 | | | | | |
| 非流动负债合计 | 4,904 | 4,954 | 4,884 | 4,964 | | | | | |
| 负债合计 | 10,349 | 10,082 | 9,739 | 10,377 | | | | | |
| 归属母公司所有者权益 | 8,077 | 9,072 | 10,338 | 11,821 | | | | | |
| 少数股东权益 | 174 | 176 | 177 | 179 | | | | | |
| 所有者权益合计 | 8,251 | 9,248 | 10,515 | 11,999 | | | | | |
| 负债和股东权益 | 18,600 | 19,330 | 20,254 | 22,377 | | | | | |

| 现金流量表 | | | | |
|----------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| 单位:百万元 | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
| 经营活动现金流 | 2,217 | 2,362 | 2,416 | 2,631 |
| 现金收益 | 1,726 | 2,367 | 2,707 | 3,009 |
| 存货影响 | -57 | -110 | -154 | -228 |
| 经营性应收影响 | 312 | -414 | -525 | -651 |
| 经营性应付影响 | 143 | 379 | 338 | 443 |
| 其他影响 | 94 | 141 | 51 | 58 |
| 投资活动现金流 | -1,623 | -391 | -360 | -362 |
| 资本支出 | -1,514 | -386 | -352 | -352 |
| 股权投资 | -30 | 0 | 0 | 0 |
| 其他长期资产变化 | -79 | -5 | -8 | -10 |
| 融资活动现金流 | -644 | -1,283 | -1,346 | -587 |
| 借款增加 | 161 | -821 | -781 | 80 |
| 股利及利息支付 | -569 | -572 | -649 | -739 |
| 股东融资 | 0 | -16 | 0 | 0 |
| 其他影响 | -236 | 126 | 84 | 72 |

| 主要财务比率 | | | | |
|-----------------|--------|-------|-------|-------|
| | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E |
| 成长能力 | | | | |
| 营业收入增长率 | 0.5% | 22.2% | 20.8% | 19.7% |
| EBIT 增长率 | -17.4% | 54.2% | 25.1% | 18.1% |
| 归母公司净利润增长率 | -28.9% | 57.6% | 23.9% | 20.1% |
| 获利能力 | | | | |
| 毛利率 | 60.4% | 61.2% | 60.6% | 60.4% |
| 净利率 | 9.8% | 12.9% | 13.2% | 13.3% |
| ROE | 10.1% | 14.2% | 15.4% | 16.2% |
| ROIC | 8.9% | 13.4% | 16.2% | 17.3% |
| 偿债能力 | | | | |
| 资产负债率 | 55.6% | 52.2% | 48.1% | 46.4% |
| 流动比率 | 1.4 | 1.7 | 2.1 | 2.4 |
| 速动比率 | 0.8 | 1.0 | 1.4 | 1.7 |
| 营运能力 | | | | |
| 总资产周转率 | 0.4 | 0.5 | 0.6 | 0.7 |
| 应收账款周转天数 | 111 | 96 | 94 | 93 |
| 存货周转天数 | 373 | 319 | 270 | 236 |
| 每股指标 (元) | | | | |
| 每股收益 | 0.57 | 0.89 | 1.11 | 1.33 |
| 每股经营现金流 | 1.51 | 1.61 | 1.65 | 1.79 |
| 每股净资产 | 5.51 | 6.19 | 7.05 | 8.06 |
| 估值比率 | | | | |
| P/E | 33 | 21 | 17 | 14 |
| P/B | 3 | 3 | 3 | 2 |
| EV/EBITDA | 100 | 71 | 62 | 55 |

数据来源: 公司报告、华福证券研究所



分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在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。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 | 评级 | 评级说明 |
|------|------|------------------------------------|
| 公司评级 | 买入 | 未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上 |
| | 持有 | 未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间 |
| | 中性 | 未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间 |
| | 回避 | 未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间 |
| | 卖出 | 未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下 |
| 行业评级 | 强于大市 | 未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上 |
| | 跟随大市 | 未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间 |
| | 弱于大市 | 未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下 |

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfjys@hfzq.com.cn