

圣兆药物（832586.NQ）

利培酮微球首仿获批，多款高端制剂持续推进

2025年3月13日

公司研究/新三板公司研究

市场数据（2025年3月12日）：

收盘价（元）：	13.21
总股本（亿股）：	1.28
流通股本（亿股）：	0.81
流通市值（亿元）：	10.70

基础数据（2024年6月30日）：

每股净资产（元）：	1.39
每股资本公积（元）：	6.82
每股未分配利润（元）：	-6.29

资料来源：wind 数据

分析师：

盖斌赫

执业登记编码：S0760522050003

邮箱：gaibinhe@sxzq.com

赵晨希

执业登记编码：S0760521090001

邮箱：zhaochenxi@sxzq.com

投资要点：

➤ **利培酮微球首仿获批，高端制剂再获突破。**2025年2月26日，公司发布公告《关于公司注射用利培酮微球取得药品注册证书的公告》，公司收到国家药监局核准签发的关于注射用利培酮微球的《药品注册证书》，产品规格为25mg和37.5mg两种。利培酮微球是公司获批的第二只高端复杂制剂，是获批的第一只微球产品，也是国内首个获批的注射用利培酮微球仿制药。

➤ **紫杉醇（白蛋白）、亮丙瑞林微球获进展。**公司2025年3月10日公告注射用紫杉醇（白蛋白结合型）申请上市许可并获受理；2025年3月11日，注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）临床BE试验生物等效。其中2023年中国注射用醋酸亮丙瑞林微球市场规模为人民币51亿元；注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2023年中国三大终端六大市场销售规模近30亿元。

➤ **公司的多柔比星脂质体以第二顺位纳入第十批集采。**公司的多柔比星脂质体2023年9月15日获批上市，2024年下半年开始产生收入，2024年12月以第二顺位纳入第十批集采。公司的产线具备大批次量生产优势从而使公司具备显著的成本优势，进入集采有利于公司迅速提高公司多柔比星脂质体的销量和市场占有率，为公司后续产品的产业化打下基础。

➤ **多产品条线进入后续阶段，产业化在即。**截止2025年3月12日，公司除了已经获批的多柔比星脂质体、利培酮微球外，其他产品也在快速推进。其中盐酸伊立替康脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮长效注射液、布比卡因脂质体注射用混悬液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）上市申请已获受理，待审批上市；美洛昔康纳米晶混悬型注射液、注射用亮丙瑞林微球已通过BE实验；阿立哌唑长效注射剂已进入BE阶段。

投资建议：公司深耕高端制剂10余年，产品不断获批，多条线进入收获期，高端制剂研发平台定位逐步凸显；同时公司在多产品的进度方面处于行业前列，并且公司产品多为大批次量设计规模效应明显，相较同类公司具备一定的优势。随着公司产品的陆续上市，公司有望实现盈利。

风险提示：研发风险、核心技术人员流失的风险、核心技术泄密的风险、产业政策变化的风险、短期内不能实现盈利的风险。

财务数据：

会计年度	2021A	2022A	2023A
主营收入(百万元)	26.88	21.59	46.08
同比增长(%)	35.27	-19.67	113.37
营业利润(百万元)	-130.32	-141.63	-159.81
同比增长(%)	-7.03	-8.69	-12.83
净利润(百万元)	-131.99	-144.46	-161.06



同比增长(%)	-11.81	-9.45	-11.49
每股收益(元)	-1.03	-1.13	-1.26

资料来源: wind 数据, 山西证券研究所

1. 利培酮首仿获批，高端制剂研发再下一城

公司 2025 年 2 月 26 日公告《关于公司注射用利培酮微球取得药品注册证书的公告》，公司收到国家药监局核准签发的关于注射用利培酮微球的《药品注册证书》（证书编号：2025S00480 及 2025S00481），产品规格为 25mg 和 37.5mg 两种。利培酮微球是公司获批的第二只高端复杂制剂，是获批的第一只微球产品，也是国内首个获批的注射用利培酮微球仿制药。

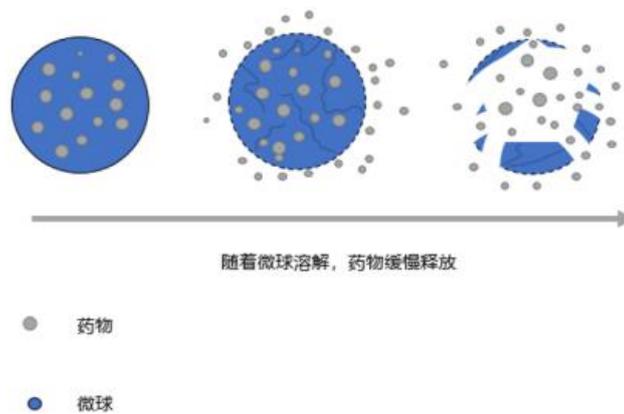
图 1：利培酮微球公告节点



资料来源：圣兆药物:关于注射用利培酮微球临床 BE 正式试验完成首例受试者给药的公告（2022 年 12 月 31 日），圣兆药物:关于注射用利培酮微球临床 BE 试验生物等效的公告(2023 年 6 月 22 日)，圣兆药物:关于注射用利培酮微球申请上市许可并获受理的公告（2023 年 8 月 31 日），圣兆药物:关于公司注射用利培酮微球取得药品注册证书的公告（2025 年 2 月 27 日），山西证券研究所

注射用利培酮微球是将利培酮包载于高分子材料丙交酯/乙交酯聚合物内形成球形微粒，注射后通过水合作用、药物扩散及聚合物溶蚀 3 个阶段实现药物稳定释放。第一阶段是水合作用，利培酮从微球表面释放；第二阶段是药物扩散作用，聚合物遭受侵蚀，利培酮大量释放；第三阶段是聚合物的破裂和分解代谢。

图 2：微球的释放机制图



资料来源：圣兆药物:招股说明书(申报稿)（2023-07-01），山西证券研究所

微球剂型的长效缓释特性有效解决依从性问题。公司获批的利培酮微球产品用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状，可减轻与精神分裂症有关的情感症状。由于精神分裂症患者停药复发率较高，大部分患者需要终生用药，而普通制剂需每日口服多次，导致患者主动停药或漏服机率大，并且体内的血药浓度波动较大存在较大安全风险。基于利培酮普通制剂较为显著的临床痛点，强生开发的利培酮微球制剂，通过缓释技术避免了普通制剂的劣势，不仅提高了患者的依从性，还降低了利培酮的副作用，并且在停药后复发率降低。

缓释微球技术涉及到多个学科领域，开发、放大有难度。首先是聚合物材料的选择，材料的生物可降解性、生物相容性、稳定性和分子量等特性直接影响到药物的释放行为和制剂的安全性；其次是生产工艺的选择，药物在微球中的分布、释放速率、释放机制等都与精确控制的制剂工艺参数有关；此外，微球制剂的制剂工艺复杂，定制化的无菌生产设备，对生产设备的性能和操作人员的技术水平均有较高要求。

利培酮微球壁垒高国内市场竞争者少。注射用利培酮微球（2 周制剂）原研药为强生研发，曾于 2005 年进入中国市场，注册证到期后未再注册。目前我国市场上仅有绿叶制药的注射用利培酮微球（II）获批，其进入临床研究阶段有 2 款产品，其中一款改良型新药获批临床后尚未开展临床研究，圣兆药物自研的利培酮微球为唯一一款通过一致性评价且实现首仿的注射用利培酮微球产品。

表 1：利培酮微球国内竞品

在研品种	申报企业	审批状态
------	------	------

利培酮微球	J&J	上市
	山东绿叶	上市
	圣兆药物	上市
	广州奇帝医药	批准临床

资料来源：国家药品监督管理局，中国药品注册数据库，国家药品监督管理局药品审评中心，山西证券研究所

国内利培酮微球市场有一定的空间。根据米内网数据，利培酮（全部剂型）在 2022 年的国内市场规模已超过 10 亿元人民币。根据弗若斯特沙利文的数据，注射用利培酮微球原研药 2022 年的全球市场规模为 4.9 亿美元。未来伴随着产品的医保降价以及复杂剂型的推广，我国利培酮微球市场规模将迅速上升，预计 2030 年利培酮微球市场规模可达 9.2 亿元人民币，目前注射用利培酮微球已进入国家医保目录乙类。

公司在利培酮微球产品上实现首仿，不但印证公司在微球等高端制剂领域的研发能力，同时也将为后续产品的商业化打下基础，标志着公司复杂注射剂大技术平台战略进一步完善。

2. 紫杉醇（白蛋白）、亮丙瑞林微球获进展

2.1 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)申请上市许可并获受理

2025 年 3 月 10 日，公司公告已就注射用紫杉醇（白蛋白结合型）向国家药品监督管理局药品审评中心申请境内生产药品注册上市许可，并获得受理。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是公司第一个申请上市许可并获得受理的白蛋白纳米粒制剂产品，其高达 60,000 支/批的生产能力，极具产能及成本优势，上市后将在国家集采中具备极强的竞争力。

表 2：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

在研品种	申报企业	审批状态	是否纳入集采
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	Celgene Corporation	已上市	
	齐鲁制药	已上市	
	科伦制药	已上市	
	海正药业	已上市	
	石药欧意	已上市	是
	恒瑞医药	已上市	是
	正大天晴	已上市	
	道恩药业	已上市	
	天东制药	已上市	

康禾生物

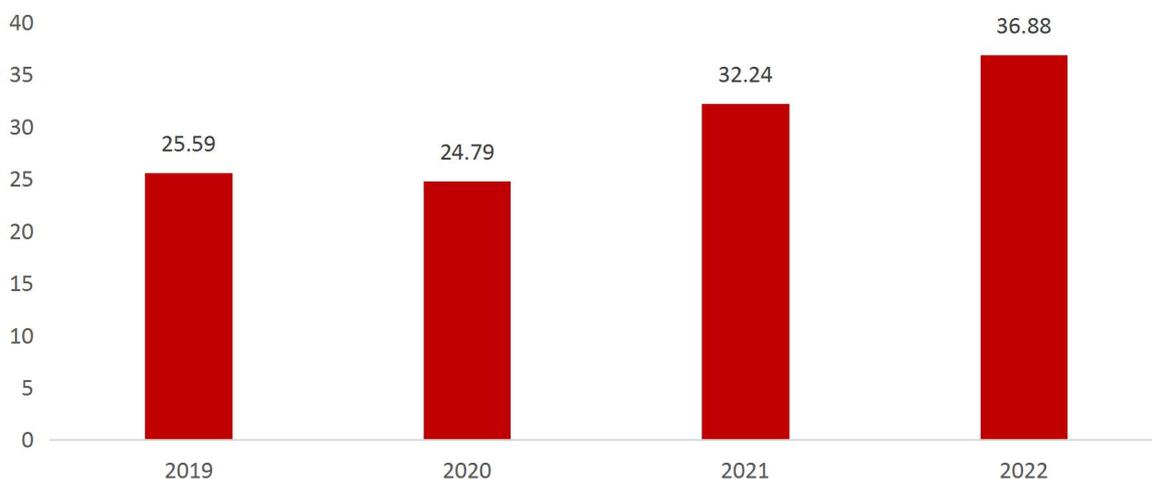
已上市

资料来源：国家食品药品监督管理局，上海阳光医药采购网，山西证券研究所

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌的治疗，是一种紫杉醇与白蛋白结合的复杂注射剂。相较于紫杉醇注射液，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）克服了普通紫杉醇难溶于水的问题，无需增溶剂聚氧乙烷蓖麻油，缓解了一系列由增溶剂引起的严重不良反应；相较于紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体制剂，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）以人源白蛋白作为载体，血中游离的紫杉醇含量较低，临床使用中无需进行抗过敏药预处理，30分钟即可完成输液，大大提高了紫杉醇在临床使用中的便利性和安全性。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已进入国家医保目录乙类。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）虽然2020年进入集采价格下降，但是价格下降带来了销量的增长，整体销售额在2022年达到了最高的36.92亿元；根据Clarivate数据，2023年该产品全球销售额约13亿美元；根据米内网数据，该产品在2023年中国三大终端六大市场销售规模近30亿元。

图3：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）国内销售额（亿元）



资料来源：药智数据，山西证券研究所

2.2 注射用醋酸亮丙瑞林微球(一月制剂)临床 BE 试验生物等效

2025年3月11日，公司公告公司的注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）（规格：3.75 mg）与参比制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（商品名：抑那通®，规格：3.75mg）在吸收速度、吸收程度上符合生物等效评价标准，两制剂生物等效。

注射用醋酸亮丙瑞林微球主要用于治疗子宫内膜异位症、子宫肌瘤、前列腺癌、绝经前乳腺癌和中枢性早熟等疾病。将微球作为亮丙瑞林的载体可延长亮丙瑞林的半衰期，大大降低注射次数并提高患者依从性。

表 3：亮丙瑞林微球国内竞品

在研品种	申报企业	审批状态
注射用亮丙瑞林微球	Takeda/AbbVie	上市
	上海丽珠	上市
	北京博恩特	上市
	圣兆药物	BE 等效

资料来源：国家食品药品监督管理局，圣兆药物:关于注射用醋酸亮丙瑞林微球(一月制剂)临床 BE 试验生物等效的公告（2025-03-12），山西证券研究所

根据米内网的数据，2023 年中国注射用醋酸亮丙瑞林微球市场规模为人民币 51 亿元。根据弗若斯特沙利文的数据，我国注射用醋酸亮丙瑞林微球预计 2025 年市场规模可达 68 亿元，到 2030 年市场规模可达 87 亿元。

3. 在研项目丰富、产线批量大，凸显公司竞争优势

3.1 多柔比星脂质体兼具质量、成本优势，为公司高端制剂销售开路

公司的多柔比星脂质体 2023 年 9 月 15 日获批上市，是公司第一款获批上市的高端制剂；2024 年下半年开始产生收入，多柔比星脂质体的推出，是公司作为高端制剂研发能力的验证。

2024 年 12 月公司的多柔比星脂质体以第二顺位纳入第十批集采，公司产品线具备大批次量生产优势，从而使产品具备显著的成本优势；进入集采有利于公司迅速提高公司多柔比星脂质体的销量和市场占有率。

表 4：盐酸多柔比星脂质体注射液国内竞品

在研品种	申报企业	审批状态	是否纳入集采
盐酸多柔比星脂质体注射液	圣兆药物	已上市	是
	石药集团	已上市	是
	常州金远	已上市	是
	浙江智达	已上市	

	复旦张江	已上市	
	吾合生物/紫杉药业	已上市	
	齐鲁制药	已上市	是
	瑞迪博士	已上市	
	绿叶制药	已上市	

资料来源：国家药品监督管理局官网，国家医疗保障局，山西证券研究所

3.2 多柔比星脂质体已上市

除了已经上市的多柔比星脂质体、利培酮微球外，公司储备多条高端制剂产品线，部分产品进展较快。截止 2025 年 2 月 28 日，盐酸伊立替康脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮长效注射液、布比卡因脂质体注射用混悬液上市申请已获受理，待审批上市；美洛昔康纳米晶混悬型注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已通过 BE 实验；注射用亮丙瑞林微球、阿立哌唑长效注射剂已进入 BE 阶段。随着公司产品上市填补国内市场空白，亦将带来更多的业绩发力点。

表 5：公司研发进度相对靠前的产品&主要产品市场情况

主要项目	适应症	项目进度
盐酸多柔比星脂质体注射液	乳、腺癌、卵巢癌、膀胱癌等	已上市
注射用利培酮微球（2 周制剂）	精神分裂症	获批上市
盐酸伊立替康脂质体注射液	胰腺癌、肺病、乳腺癌等	CDE 上市审评中
棕榈酸帕利哌酮长效注射液（1 月制剂）	精神分裂症	CDE 上市审评中
布比卡因脂质体注射用混悬液	术后镇痛	CDE 上市审评中
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	乳腺癌	CDE 上市审评中
美洛昔康纳米晶混悬型注射液	术后镇痛、癌症镇痛	验证性临床试验
注射用亮丙瑞林微球（1 月制剂）	乳腺癌、前列腺癌、子宫内膜异位症等	已完成生物等效性实验
阿立哌唑长效注射剂（1 月制剂）	精神分裂症	生物等效性实验阶段
长效奥氮平注射剂（1 月制剂）	精神分裂症	已获得临床试验批件
醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（1 月制剂）	乳腺癌、前列腺癌、子宫内膜异位症等	正在开展生产线建设工作

资料来源：圣兆药物:关于公司盐酸多柔比星脂质体注射液取得药品注册证书的公告（2023 年 9 月 16 日），圣兆药物:关于公司注射用利培酮微球取得药品注册证书的公告（2025 年 2 月 27 日），圣兆药物:关于盐酸伊立替康脂质体注射液申请上市许可并获受理的公告（2024 年 9 月 21 日），圣兆药物:关于棕榈酸帕利哌酮注射液(1 月制剂)申请上市许可并获受理的公告（2025 年 1 月 1 日），圣兆药物:关于布比卡因脂质体注射液申请上市许可并获受理的公告(2024 年 10 月 29 日)，圣兆药物:关于美洛昔康注射液取得药物临床试验批准通知书的公告(2024 年 8 月 29 日)，圣兆药物:关于注射用紫杉醇(白蛋白结合型)申请上市许可并获受理的公告

(2025-03-11), 圣兆药物:关于注射用醋酸亮丙瑞林微球(一月制剂)临床 BE 试验生物等效的公告
(2025-03-12), 圣兆药物:关于注射用阿立哌唑申报 BE 试验备案的公告(2023 年 7 月 25 日), 圣兆药物:2024 年半年度报告(2024 年 8 月 29 日), 圣兆药物:招股说明书(申报稿), 山西证券研究所

公司在高端制剂领域, 具备 10 余年的技术积累, 相较可比, 公司整体研发进度及产品条线均处在行业前列, 并且近两年更是不断加速突破, 高端制剂研发平台的战略定位逐步落地兑现; 同时, 产品陆续获批上市, 也将有利于公司盈利情况的极大改善, 实现收入、利润的不断突破。

表 6: 公司主要产品竞争对手情况

在研品种	申报企业	审批状态
盐酸伊立替康脂质体注射液	施维雅	已上市
	石药集团	已上市
	恒瑞医药	已上市
	浙江智达	上市申请
	圣兆药物	上市申请
	上海研诺	上市申请
	无锡济煜	上市申请
	南京绿叶	批准临床
棕榈酸帕利哌酮注射液	杨森制药	上市
	齐鲁制药	上市
	绿叶制药	上市
	科伦药业	上市申请
	圣兆药物	上市申请
	石药集团	BE 试验
	丽珠集团	BE 试验
双羟萘酸奥氮平	圣兆药物	BE 试验
注射用阿立哌唑 (1 月制剂)	Otsuka	上市
	科伦药业	BE 试验
	丽珠集团	临床
	圣兆药物	BE 试验
	辰欣药业	BE 试验
	辉粒药业	BE 试验
布比卡因脂质体注射用混悬液	恒瑞医药	上市
	科伦药业	上市
	圣兆药物	上市申请

资料来源: 国家药品监督管理局官网, 圣兆药物:关于盐酸伊立替康脂质体注射液申请上市许可并获受理的

公告（2024 年 9 月 21 日），圣兆药物:关于研发项目进展的公告（2022 年 1 月 5 日），圣兆药物:招股说明书（申报稿）（2023 年 7 月 1 日），辰欧药业:2023 年年度报告（2024 年 4 月 23 日），圣兆药物:关于注射用阿立哌唑申报 BE 试验备案的公告（2023 年 7 月 25 日），科伦药业:2024 年半年度报告（2024 年 8 月 29 日），丽珠集团:2024 年半年度报告（2024 年 8 月 23 日），绿叶制药:中期报告 2024（2024 年 9 月 29 日），山西证券研究所

4. 风险提示

研发风险、核心技术人员流失的风险、核心技术泄密的风险、产业政策变化的风险、短期内不能实现盈利的风险。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰地反映本人的研究观点。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直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：

——公司评级

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明:

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息,但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险,投资需谨慎。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,公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期,公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的,还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权,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,或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则,公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明,禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构;禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定,且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人,提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所:

上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话: 0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

深圳

广东省深圳市福田区金田路 3086 号大百汇广场 43 层

北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

