

一品红 (300723)

证券研究报告

2025年04月11日

创新研发聚焦痛风领域，有望迎来收获期

一品红：专注儿童药与慢病药物，研发驱动不断丰富产品矩阵

一品红是一家聚焦于儿童药、慢病药领域的创新型生物医药企业。公司着力打造儿童药制剂创新研发平台，并建有慢病创新药技术中心、口服缓控释制剂研究实验室和生产技术转化中心，具备创新药全流程及多种技术类型高端口服缓控释制剂的自主研发及生产能力。公司现有 26 个儿童药注册批件和 66 个慢病药注册批件，产品结构丰富，涵盖多个疾病治疗领域。目前具有在研儿童专用药 25 项，在研慢病药包括全球创新药 AR882 等项目 13 个。

痛风：现有药物存在一定局限性，广阔市场需要更优药物

痛风是一种单钠尿酸盐沉积在关节所致的晶体相关性关节病，其与嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关。预计 2025 年全球高尿酸血症患者将达到 11.8 亿，并将于 2030 年达到 14.2 亿；预计 2025 年中国高尿酸血症患者将达到 2.1 亿，并将于 2030 年达到 2.4 亿。痛风患者基数庞大，但现有痛风治疗药物存在一定的局限性。例如传统的降尿酸药物别嘌醇和非布司他，别嘌醇需关注 HLA-B*5801 基因检测以减少不良反应风险，非布司他则需警惕潜在心血管事件，其也因此被 FDA 黑框警告。因此现有药物无法充分满足痛风患者的临床需求，痛风患者需要新型的、疗效和安全性更好的药物。

AR882：安全性+降尿酸疗效优势，有望成为 best in class

AR882 是一品红与美国 Arthroci 公司合作研发的 1 类创新药，用于治疗痛风，其通过抑制尿酸转运蛋白 URAT1 使尿液尿酸盐排泄正常化，从而降低血清尿酸(sUA)水平，2024 年 8 月 AR882 获得美国 FDA 快速通道资格，目前 AR882 正按计划推进全球 III 期临床试验。其国际临床 II 期试验结果显示，安全性方面，AR882 表现出良好的耐受性，无任何重度不良反应发生；有效性方面，AR882 在单药治疗中，AR882 表现出比别嘌醇（↓35%）或非布司他（↓39%）更好的血清尿酸降低效果（↓53%），并且 AR882 在治疗 6 周时就体现出了卓越的有效性，75mgAR882 相对非布司他已体现出了优效（ $P<0.001$ ）。AR882 不仅优于已有的降尿酸药物，研发进度也已在全球在研痛风创新药中领先，其 III 期入组迅速，全球 III 期临床试验有望 2026 年上半年完成。

盈利预测与估值：我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 16.28、20.27、23.52 亿元，归母净利润分别为 -4.96、1.91、3.30 亿元。我们看好公司进入加速发展阶段，给予公司 2025 年 8 倍 PS，对应目标价 35.88 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：药品研发风险，药品价格下降风险，产品质量风险，行业政策风险，技术人员流失风险，原材料价格波动风险，股价波动的风险。

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	2,280.20	2,503.45	1,628.41	2,027.13	2,351.68
增长率(%)	3.68	9.79	(34.95)	24.49	16.01
EBITDA(百万元)	529.61	667.56	151.37	496.39	695.52
归属母公司净利润(百万元)	290.68	184.61	(495.57)	190.84	329.75
增长率(%)	(5.29)	(36.49)	(368.43)	(138.51)	72.79
EPS(元/股)	1.01	0.41	(1.10)	0.42	0.73
市盈率(P/E)	29.06	72.13	(26.72)	69.40	40.16
市净率(P/B)	4.34	5.28	6.32	6.00	5.52
市销率(P/S)	3.70	5.32	8.13	6.53	5.63
EV/EBITDA	19.17	20.44	89.01	26.68	18.14

资料来源：wind，天风证券研究所

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	买入（首次评级）
当前价格	29.32 元
目标价格	35.88 元

基本数据

A 股总股本(百万股)	451.69
流通 A 股股本(百万股)	422.82
A 股总市值(百万元)	13,243.63
流通 A 股市值(百万元)	12,397.05
每股净资产(元)	4.83
资产负债率(%)	51.11
一年内最高/最低(元)	31.26/12.74

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
张雪	分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020004	
zhangxue@tfzq.com	

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

内容目录

1. 一品红：聚焦儿童与慢病药领域，业务覆盖全产业链	5
1.1. 创立二十余载，专注儿童药和慢病药	5
1.2. 公司营业收入短期承压，静待复苏	6
1.3. 股权结构合理，员工股权激励充分	7
2. 痛风行业持续扩容，URAT1 抑制剂前景明朗	9
2.1. 中美痛风治疗指南均强调降尿酸治疗	9
2.2. 全球降尿酸市场空间广阔，市场需求驱动痛风治疗转型	10
2.3. 现有药物以 XO 抑制剂为主，URAT1 抑制剂成为治疗新热点	10
2.3.1. 临床一线降尿酸药物安全性有待提升，难治性慢性痛风市场广阔	10
2.3.2. XO 靶点赛道布局全面，URAT1 抑制剂或将成为治疗新热点	14
3. AR882 研发进展迅速，安全性及有效性优势显著	16
3.1. II 期临床数据优异，降尿酸安全性有效性获双重证明	16
3.1.1. II/III 期临床在全球有序开展	16
3.1.2. AR882 降尿酸成效显著	17
3.1.3. AR882 与别嘌醇/非布司他对比，sUA 降低更多	18
3.1.4. AR882 痛风石治疗效果显著	18
3.2. III 期入组迅速，全球 III 期临床试验有望 2026 年上半年完成	19
3.2.1. 国际 III 期试验 REDUCE2 提前完成受试者入组，进度领先同类竞品	19
3.2.2. 国内 III 期试验完成首例患者入组	20
3.3. AR882 与其他在研痛风创新药对比，临床试验进度和药效大幅领先	20
4. 传统业务经营稳健，AI 基因领域研究助力增长	22
4.1. 儿童用药：全面布局，赋能未来儿童药领军企业	22
4.1.1. 盐酸克林霉素棕榈酸酯：两大剂型齐发力	23
4.1.2. 芬香清解口服液：研究结果获国际认证	23
4.2. 慢病用药：种类全面，多个药品注册批件获批	24
4.3. AI 医疗：与阿尔法科技联手，AI 医疗迅速发展	25
5. 盈利预测及估值	27
5.1. 盈利预测	27
5.2. 估值与投资评级	28
6. 风险提示	29

图表目录

图 1：公司发展历程	5
图 2：AR882 研发进度图	6

图 3: 2019-2024Q3 公司营业收入及增速情况 (百万元)	7
图 4: 2019-2024Q3 公司归母净利润及增速情况 (百万元)	7
图 5: 2019-2024Q3 公司毛利率及净利率情况	7
图 6: 2019-2024Q3 公司各项费用率情况	7
图 7: 公司股权结构 (截止日期: 2024 年 9 月 30 日)	8
图 8: 高尿酸血症演化为痛风过程及尿酸盐在细胞间传递所用载体	9
图 9: 全球高尿酸血症患病人数 (亿人) 及增速	10
图 10: 中国高尿酸血症患病人数 (亿人) 及增速	10
图 11: 别嘌醇样本医院销售额 (万元)	11
图 12: 非布司他样本医院销售额 (亿元)	11
图 13: 苯溴马隆样本医院销售额 (亿元)	12
图 14: 多替诺雷销售额 (亿日元)	13
图 15: 国内 XO 靶点药物项目进度	14
图 16: 国内目前痛风治疗靶点的分布 (前 10)	14
图 17: AR882 75mg 剂量下尿酸盐晶体沉积快速溶解的代表性 DECT 图像	19
图 18: 雷西纳德、SHR4640、YL-90148 结构式	21
图 19: 2021-2024H1 公司儿童药收入变化 (亿元)	23
图 20: 2021-2024H1 公司慢病药收入变化 (亿元)	25
图 21: 阿尔法分子科技公司官网主页	26
图 22: GPCR 结构图及人体上与之相关的适应症示意图	26
图 23: 《Nature Biotechnology》发表的论文 “Computational drug development for membrane protein targets”	27
表 1: 儿童药和慢性病药部分产品	5
表 2: 2025 年股票期权激励计划业绩考核目标	8
表 3: 国内外对于痛风治疗指南的异同	9
表 4: 临床一线降尿酸药物对比	10
表 5: Krystexxa 产品介绍	12
表 6: 痛风上市代表药物介绍	13
表 7: 全球 URAT1 靶点药物竞争格局	15
表 8: AR882 国内临床试验汇总	16
表 9: AR882 国际 II 期临床试验汇总	17
表 10: NCT05119686 试验结果	18
表 11: 痛风石患者治疗后痛风石完全溶解的反应	19
表 12: AR882 国际 III 期临床试验汇总	20
表 13: 在中国宣布进入 II 期的在研 URAT1 抑制剂 (截至 2025 年 4 月 8 日)	20
表 14: URAT1 抑制剂产品的 I/II 期临床数据对比	21
表 15: 公司儿童药主要产品	22
表 16: 公司慢病药主要种类	24

表 17：公司收入分类预测表（单位：百万元）	28
表 18：可比公司估值	28

1. 一品红：聚焦儿童与慢病药领域，业务覆盖全产业链

1.1. 创立二十余载，专注儿童药和慢病药

一品红药业集团股份有限公司于 2002 年成立，2017 年登陆深交所上市。公司业务覆盖医药全产业链，以医药制造业务为主导，是一家集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业。公司总部位于粤港澳大湾区生物医药产业高地——广州国际生物岛，现共建成 5 万多平方米的办公总部、6 万多平方米的创新研发基地、22 万平方米符合欧盟和 FDA 标准的数字化智能制造基地、110 亩的创新原料药基地。公司始终坚持技术领先的产品研发创新理念，组建了由全球资深首席科学家领衔的 400 余人创新研发团队。2021 至 2023 年研发投入约 13 亿元，年研发投入约占营收的 10%。现拥有 193 个药品注册批件，连续 4 年每年新增注册批件超过 10 个。

图 1：公司发展历程



资料来源：一品红官网，一品红公司公告，天风证券研究所

公司聚焦于儿童药和慢病药领域，产品类别涵盖化学药（含原料药和制剂）、特色中成药、生物疫苗等领域。其中，儿童药聚焦抗感染、呼吸、自免领域和消化代谢等领域，慢性病用药主要聚焦心脑血管、泌尿肾病、消化代谢等领域，特色品种包括盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、苯磺酸氨氯地平干混悬剂等。公司多个产品进入国家级药目录及医保目录，目前具有在研儿童专用药 25 项，在研慢病药包括全球创新药 AR882 等项目 13 个。

表 1：儿童药和慢性病药部分产品

治疗领域分类	药品适应症分类	药品名称	国家基药	国家医保
儿童药	抗感染领域	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	是	是
儿童药	抗感染领域	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	否	是
儿童药	抗感染领域	乙酰吉他霉素干混悬剂	否	否
儿童药	抗感染领域	磷酸奥司他韦胶囊	是	是
儿童药	呼吸领域	芬香清解口服液	否	是
儿童药	呼吸领域	馥感啉口服液	否	否
儿童药	呼吸领域	小儿咳喘灵口服液（合剂/颗粒）	否	是
儿童药	呼吸领域	盐酸氨溴索滴剂	否	是
儿童药	呼吸领域	羧甲司坦口服溶液	否	是
儿童药	呼吸领域	孟鲁司特钠颗粒	否	是
儿童药	变态反应领域	盐酸左西替利嗪口服滴剂	否	是
儿童药	变态反应领域	盐酸依匹斯汀颗粒	否	否

治疗领域分类	药品适应症分类	药品名称	国家基药	国家医保
儿童药	消化代谢领域	益气健脾口服液	否	否
慢性病药	心脑血管领域	苯磺酸氨氯地平干混悬剂	否	否
慢性病药	心脑血管领域	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	否	否
慢性病药	心脑血管领域	奥美沙坦酯口崩片	否	否
慢性病药	心脑血管领域	硝苯地平控释片	是	是
慢性病药	心脑血管领域	缬沙坦氨氯地平片(I)	是	是
慢性病药	心脑血管领域	注射用己酮可可碱	否	是
慢性病药	心脑血管领域	注射用环磷腺苷	否	是
慢性病药	泌尿肾病领域	尿清舒颗粒	否	是
慢性病药	泌尿肾病领域	康肾颗粒	否	否
慢性病药	消化代谢领域	注射用促肝细胞生长素	否	是
慢性病药	消化代谢领域	注射用奥美拉唑钠	是	是
慢性病药	消化代谢领域	注射用甘草酸二铵	否	是
慢性病药	神经领域	奥卡西平口服混悬液	是	是
慢性病药	神经领域	盐酸文拉法辛缓释胶囊	是	是
慢性病药	抗感染领域	注射用阿昔洛韦	否	是

资料来源：一品红公司公告，天风证券研究所

拓展创新药研发版图，聚焦痛风领域，实现与新一代 URAT1 抑制剂 AR882 的深度绑定。 AR882 是美国 Arthroci 公司研发的痛风 1 类创新药。公司参股美国 Arthroci 公司的股权比例为 22.52%，同时，公司通过合资公司广州瑞安博获得了 AR882 在中国区域（含港澳台）的研发、生产及销售等权益。

图 2：AR882 研发进度图

适应症	药物发现	临床前	临床申请	临床申请批准	临床1期	临床2期	临床3期	申请上市
痛风性关节炎							<ul style="list-style-type: none"> 美国 澳大利亚 中国香港 新西兰 [+1] 	
高尿酸血症							<ul style="list-style-type: none"> 美国 中国 澳大利亚 中国香港 [+2] 	
原发性痛风							<ul style="list-style-type: none"> 中国 	
慢性痛风							<ul style="list-style-type: none"> 美国 新西兰 中国台湾 	
慢性肾病					<ul style="list-style-type: none"> 美国 澳大利亚 新西兰 			

资料来源：新药情报库，天风证券研究所

1.2. 公司营业收入短期承压，静待复苏

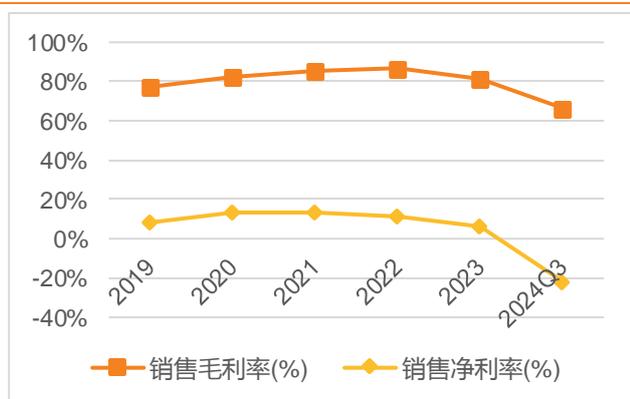
2024 年前三季度一品红营业收入、净利润有所下滑。 2024 年前三季度，公司实现营业收入 12.40 亿元，同比下降 32.98%；实现归属于上市公司股东的净利润-2.47 亿元；实现归属于上市公司股东扣非后净利润 371.82 万元，同比大幅下滑。2024 年业绩预告中，预计实现归属于上市公司股东的净利润-4.72 亿元至-6.80 亿元，实现归属于上市公司股东扣非后净利润-2.41 亿元至-3.47 亿元。2024 年公司业绩有所下降，主要是受到行业政策和市场环境变化、公司联瑞生物医药智能制造基地尚属于爬坡阶段、研发投入加大和非经常性损益等因素影响。

图 3：2019-2024Q3 公司营业收入及增速情况（百万元）



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 5：2019-2024Q3 公司毛利率及净利率情况



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 4：2019-2024Q3 公司归母净利润及增速情况（百万元）



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 6：2019-2024Q3 公司各项费用率情况

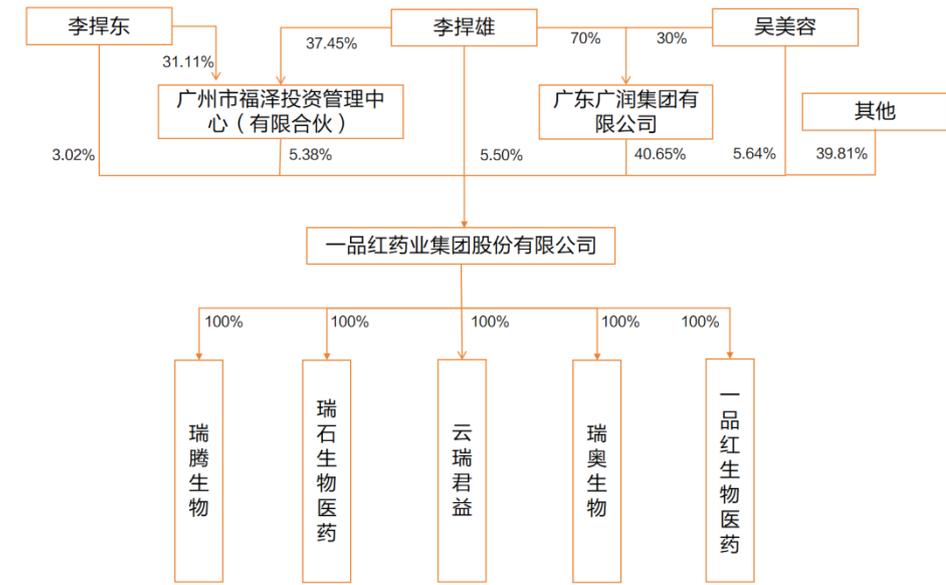


资料来源：Wind，天风证券研究所

1.3. 股权结构合理，员工股权激励充分

李捍雄先生和吴美容女士为公司共同实际控制人。李捍雄为公司创始人，现任董事会董事长。李先生直接持有公司 5.50%股份，通过广州市福泽投资管理中心（有限合伙）持有公司 2.01%的股份，通过广东广润集团有限公司持有公司 28.46%的股份，合计持有公司 35.97%股份。李先生曾任中国中药协会药物临床评价研究专业委员会副主任委员，广东省青年联合会第十届委员会常委。现任中国医药企业管理协会副会长，第一届中国中药协会儿童健康与药物研究专委会与副主任委员，中国宋庆龄基金会理事、广东国际商会副会长。

图 7：公司股权结构（截止日期：2024 年 9 月 30 日）



资料来源：一品红三季报，一品红公司公告，wind，天风证券研究所

员工股权激励充分。为了进一步健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司核心团队的积极性，一品红制定了股权激励计划。在 2025 年 2 月 11 日发布的 2025 年股票期权激励计划中，激励对象共计 353 人，为公司核心骨干员工。为实现公司稳健发展与激励效果相统一的目标，公司董事会制定了严格的业绩考核要求。考核年度为 2025-2027 年，公司需满足以下任一条件：2025 年考核利润增长率不低于 32%，或新获批一个创新药 IND，或获得药品注册批件数量不少于 10 个；2026 年考核利润增长率不低于 52%，或新获批一个创新药 IND，或获得药品注册批件数量不少于 10 个；2027 年考核利润增长率不低于 75%，或新获批一个创新药 IND，或获得药品注册批件数量不少于 10 个。其中，业绩考核目标中的“考核利润”为归母扣非净利润与研发费用之和，并扣除对联营企业和合营企业的投资收益。该股权激励计划的实施将有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，确保公司发展战略和经营目标的实现。

表 2：2025 年股票期权激励计划业绩考核目标

行权期	考核年度	业绩考核目标
第一个行权期	2025 年	公司需满足下列任一条件： 1、以 2023 年为基准年，公司 2025 年考核利润增长率不低于 32%； 2、2025 年新获批一个创新药 IND（临床试验申请）； 3、2025 年获得药品注册批件数量不少于 10 个。
第二个行权期	2026 年	公司需满足下列任一条件： 1、以 2023 年为基准年，公司 2026 年考核利润增长率不低于 52%； 2、2026 年新获批一个创新药 IND（临床试验申请）； 3、2026 年获得药品注册批件数量不少于 10 个。
第三个行权期	2027 年	公司需满足下列任一条件： 1、以 2023 年为基准年，公司 2027 年考核利润增长率不低于 75%； 2、2027 年新获批一个创新药 IND（临床试验申请）； 3、2027 年获得药品注册批件数量不少于 10 个。

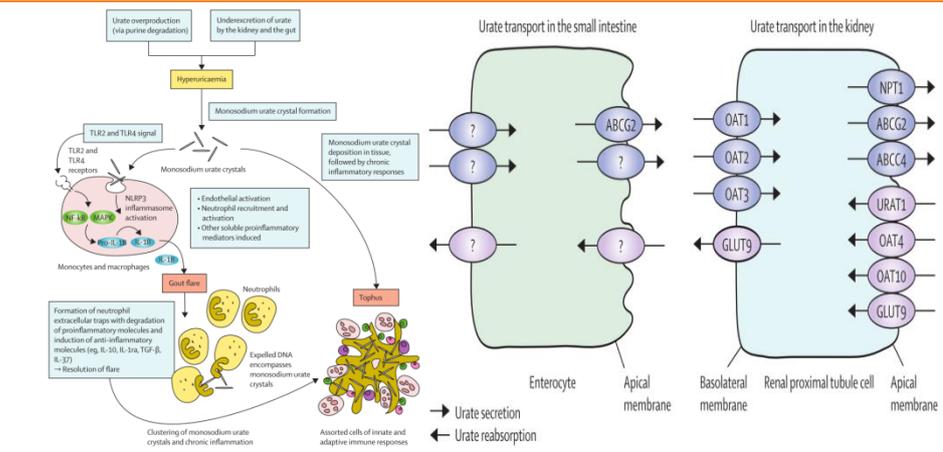
资料来源：一品红公司公告，天风证券研究所

2. 痛风行业持续扩容，URAT1 抑制剂前景明朗

2.1. 中美痛风治疗指南均强调降尿酸治疗

痛风：与高尿酸血症直接相关的晶体沉积性疾病。痛风是一种常见且可治疗的疾病，病因为单钠尿酸盐晶体在关节和非关节结构中的沉积。血清尿酸浓度增高（高尿酸血症）是发展痛风最重要的风险因素，通常当血清尿酸盐高于或等于 0.42 mmol/L（7 mg/dL）时，我们认为患有高尿酸血症。血清尿酸由肾脏和肠道中的尿酸转运蛋白调节，特别是 GLUT9（SLC2A9）、URAT1（SLC22A12）和 ABCG2 蛋白。单钠尿酸盐晶体通过激活 NLRP3 炎症小体并释放 IL-1β，从而引起炎症。研究表明长期降低尿酸治疗（例如，别嘌醇）会导致单钠尿酸盐晶体溶解，最终预防痛风发作和痛风石，并改善生活质量。此外提供高质量的痛风护理也是有效的。

图 8：高尿酸血症演化为痛风过程及尿酸盐在细胞间传递所用载体



资料来源：Lancet《Gout》，天风证券研究所

在痛风治疗领域，中国指南侧重分层用药，美国指南强化难治性治疗与心血管安全。如表 3 所示，根据中华医学会风湿病学分会编制的《痛风诊疗规范》和美国风湿病学会（ACR）发布的痛风管理指南，二者均以降低血尿酸（SU）至 <6mg/dL 为核心目标，首选别嘌醇作为一线药物，急性期优先使用秋水仙碱、NSAIDs 或糖皮质激素，并强调降尿酸治疗（ULT）起始时联用抗炎药物预防痛风急性发作。主要差异在于：中国指南针对痛风石或频繁发作的患者者设定更低 SU 目标（<5mg/dL），并纳入降尿酸药物苯溴马隆；而 ACR 指南明确推荐普瑞凯希用于治疗难治性痛风，且针对非布司他在心血管疾病患者中的使用限制更加严格。

表 3：国内外对于痛风治疗指南的异同

对比维度	中国指南（2023）	美国 ACR 指南（2020）
降尿酸治疗（ULT）适应症	痛风性关节炎 ≥ 2 次发作；1 次发作合并 CKD、血尿酸 > 480 μmol/L、痛风石等。 无症状高尿酸血症不推荐。	强烈推荐：存在痛风石（≥ 1 个）、影像学损伤或频繁发作（≥ 2 次/年）。 有条件推荐首次发作合并 CKD、SU > 9mg/dl 或尿路结石。
首选药物	别嘌醇（一线），非布司他（慎用于心血管疾病患者），苯溴马隆（肾功能不全慎用）。 普瑞凯希（pegloticase）未在国内上市。	强烈推荐别嘌醇为所有患者（包括 CKD）一线用药，非布司他次选（心血管风险需谨慎）。 普瑞凯希用于难治性痛风。
治疗目标（SU 目标）	一般患者：血尿酸（SU）< 360 μmol/L； 痛风石或频繁发作者：血尿酸（SU）< 300 μmol/L。	所有患者 SU 目标 < 6mg/dL，未进一步细分亚组目标。
急性发作期管理	一线：秋水仙碱（低剂量）、非甾体抗炎药（NSAIDs）、糖皮质激素。 不推荐弱阿片类药物。	强烈推荐秋水仙碱、非甾体抗炎药（NSAIDs）、泼尼松 IL1 抑制剂为二线选择。
生活方式建议	限制高嘌呤饮食、酒精、高果糖摄入；控制体重。	有条件推荐限酒、限嘌呤/高果糖饮食；减重。

对比维度	中国指南 (2023)	美国 ACR 指南 (2020)
	不推荐维生素 C 补充。	反对维生素 C 补充。
特殊人群管理	CKD 患者需调整别嘌醇剂量, 建议 HLAB*5801 基因筛查 (高风险人群)。	CKD 患者别嘌醇需低剂量起始, HLAB*5801 筛查推荐用于东南亚及非裔人群。

资料来源:《中华内科杂志 2023 痛风诊疗规范》,《2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Gout》, 天风证券研究所

2.2. 全球降尿酸市场空间广阔, 市场需求驱动痛风治疗转型

高尿酸血症患者基数庞大, 中国新发患者逐渐年轻化。预计全球高尿酸血症患者从 2016 年 7.4 亿增至 2030 年 14.2 亿 (CAGR 为 4.76%), 中国患者从 2016 年 1.4 亿增至 2030 年 2.4 亿 (CAGR 为 3.95%)。根据《2021 中国高尿酸及痛风趋势白皮书》, 截止 2021 年, 中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%, 患病人数约为 1.77 亿人, 痛风总体发病率为 1.1%, 患病人数约为 1466 万人。基于线上用户调研显示, 18-35 岁的高尿酸血症及痛风年轻患者占比近 60%, 中国高尿酸血症及痛风患者呈年轻化发展趋势。

图 9: 全球高尿酸血症患病人数 (亿人) 及增速



图 10: 中国高尿酸血症患病人数 (亿人) 及增速



资料来源: 新康界公众号, 天风证券研究所

资料来源: 新康界公众号, 天风证券研究所

2.3. 现有药物以 XO 抑制剂为主, URAT1 抑制剂成为治疗新热点

2.3.1. 临床一线降尿酸药物安全性有待提升, 难治性慢性痛风市场广阔

现有的抗痛风药存在一定的局限性。根据中华医学会风湿病学分会发布的《痛风诊疗规范 (2023 年)》, 当前痛风治疗遵循个体化原则, 降尿酸药物以 XO 抑制剂 (黄嘌呤氧化酶抑制剂) 别嘌醇和非布司他为一选择, 其中: ①别嘌醇需关注 HLA-B*5801 基因检测以减少过敏风险, ②非布司他则需警惕潜在心血管事件。③URAT1 抑制剂苯溴马隆适用于轻中度肾功能异常或肾移植患者, 若患者合并尿酸性肾结石, 和/或尿 pH 值小于 5, 则需要碱化尿液并监测尿 pH 值。急性期治疗则以秋水仙碱、NSAIDs 和糖皮质激素为主, 秋水仙碱可能回出现胃肠道不良反应, 非甾体抗炎药 (NSAIDs) 可能会出现肾损害, 糖皮质激素药物则要注意高血压、高血糖、高血脂等不良反应。

表 4: 临床一线降尿酸药物对比

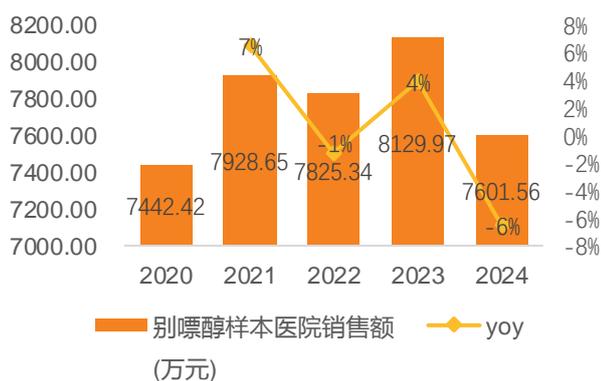
药物类型	药物名称	适应症	注意事项	安全性
抑制尿酸合成 (XO 类抑制剂)	别嘌醇	高尿酸血症及痛风患者, 尤其无 HLA-B*5801 基因阳性者	需检测 HLA-B*5801 基因 (阳性者禁用); 肾功能不全需调整剂量	肾功能不全者需谨慎 (eGFR<15ml/min 禁用); 监测肝肾功能及皮肤反应
抑制尿酸合成 (XO 类抑制剂)	非布司他	轻中度肾功能不全患者 (eGFR ≥30ml/min); 对别嘌醇不耐受或禁忌者	可能增加心血管事件风险 (尤其合并心血管疾病者); 重度肾功能不全 (eGFR<30ml/min) 慎用	监测心血管事件; 避免用于严重心脑血管疾病患者
促进尿酸排泄 (URAT1 抑制剂)	苯溴马隆	尿酸排泄减少型高尿酸血症; 轻中度肾功能不全 (eGFR ≥20ml/min)	禁用于尿酸性肾结石及 eGFR<20ml/min; 可能增加尿路结石风险; 需监测尿 pH 值	国内专家建议碱化尿液 (尿 pH<5 时); 避免用于尿路结石患者

药物类型	药物名称	适应症	注意事项	安全性
急性期抗炎镇痛	秋水仙碱	痛风急性发作期(尤其发作 24 小时内)	肾功能不全需减量 (eGFR<15ml/min 禁用); 可能引起腹泻、骨髓抑制	监测肾功能; 避免与强效 CYP3A4/P 糖蛋白抑制剂联用
急性期抗炎镇痛	非甾体抗炎药	急性痛风发作(无消化道/心血管禁忌)	非选择性 NSAIDs 增加消化道出血风险; COX-2 抑制剂可能增加心血管风险; eGFR<30ml/min 禁用	短期使用; 监测肾功能及胃肠道症状
急性期抗炎镇痛	糖皮质激素	急性发作伴全身症状、秋水仙碱/NSAIDs 禁忌或无效者; 单关节/大关节受累时局部注射	长期使用导致高血压、高血糖、骨质疏松等; 局部注射需排除感染	短期使用(7-10 天); 避免反复关节腔注射

资料来源:《痛风诊疗规范(2023)》, 天风证券研究所

现有 XO 抑制剂主要包括别嘌醇和非布司他等。别嘌醇作为经典的 XO 抑制剂代表药物, 别嘌醇本身也可被黄嘌呤氧化酶催化生成别黄嘌呤, 后者也有抑制黄嘌呤氧化酶的作用。别嘌醇最早于 1966 年获得美国 FDA 批准上市, 在国内已被纳入医保甲类目录, 2024 年别嘌醇中国样本医院销售额为 7601.56 万元。非布司他由日本帝人 (Teijin) 株式会社研发, 在欧盟、美国、日本已获批上市, 2018 年 9 月在中国获批上市, 非布司他纳入了第三批国家药品带量采购, 2024 年非布司他中国样本医院销售额为 6.32 亿元。

图 11: 别嘌醇样本医院销售额 (万元)



资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

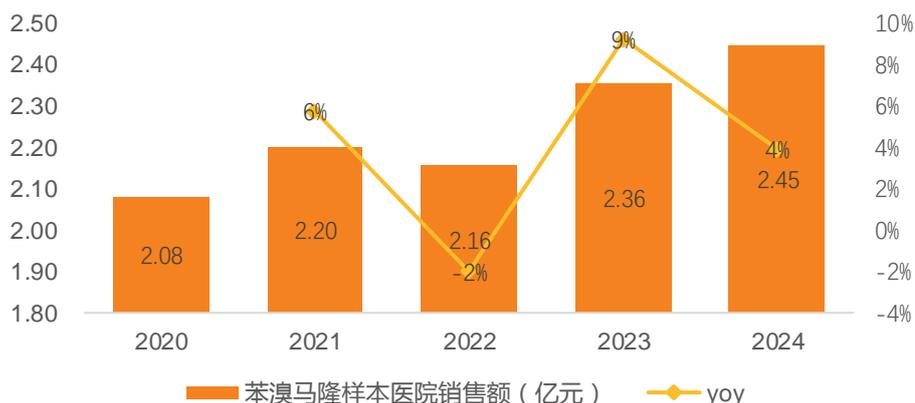
图 12: 非布司他样本医院销售额 (亿元)



资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

URAT1 抑制剂主要有上市已久的苯溴马隆、日本卫材的多替诺雷等。URAT1 抑制剂主要有上市已久的苯溴马隆和近期上市的多替诺雷。苯溴马隆可同时抑制 URAT1 和 GLUT9, 抑制肾小管尿酸重吸收, 增加尿酸排泄, 降低血尿酸水平。自 2003 年国际上报道该药导致严重肝毒性后, 苯溴马隆陆续在一些国家撤市, 目前苯溴马隆在日本、新加坡和中国等一些亚洲国家使用。在国内苯溴马隆被纳入国家医保乙类目录, 2024 年苯溴马隆中国样本医院销售额为 2.45 亿元。多替诺雷由日本卫材注册申请, 于 2024 年 12 月获 NMPA 批准在中国上市。

图 13：苯溴马隆样本医院销售额（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

难治性慢性痛风药物市场空间广阔。近年来获批上市的痛风新药主要有以下几款：安进的 Krystexxa、日本卫材的多替诺雷等。其中，安进的 Krystexxa（通用名：普瑞凯希）于 2010 年在美国获批上市，根据安进公司 2023 年年报显示，Krystexxa 是难治性慢性痛风的唯一生物制剂，2023 年 Krystexxa 销售额为 2.72 亿美元，2024 年为 11.85 亿美元，2024 年销售同比增长 336%。但因其高过敏风险 92% 患者易产生抗药性，目前未在中国大陆获批。

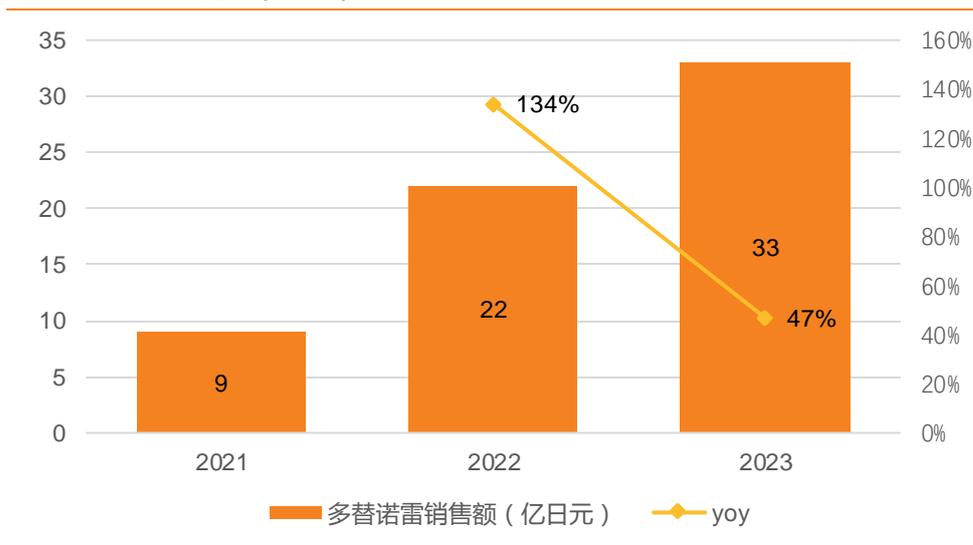
表 5：Krystexxa 产品介绍

项目	内容
通用名称	聚乙二醇重组尿酸酶注射液
商品名称	Krystexxa®（普瑞凯希）
生产厂家	美国 Savient 药厂
活性成分	Pegloticase（聚乙二醇化尿酸特异性酶），8mg/mL
规格	8mg/mL/盒
适应症	用于常规治疗无效或无法耐受的成年慢性痛风患者。
使用限制	不推荐用于无症状高尿酸血症。
作用机理	通过催化尿酸氧化为惰性水溶性代谢物尿酸囊素，降低血清尿酸水平。
用法用量	8mg 静脉输注，每 2 周一次 输注时间 ≥ 120 分钟 输注前需抗组胺药+皮质激素预处理 输注全程需在医疗机构监测
禁忌证	G6PD 缺乏症患者（需用药前筛查高危人群）
警告与注意事项	1. 过敏反应：可能发生于任何输注阶段，需医疗机构监护 2. 输液反应：监测并调整输注速度，严重时停药 3. 痛风发作：治疗初期可能加重，需预防性用药（NSAID/秋水仙碱） 4. 充血性心力衰竭：慎用并密切监测病情恶化
不良反应	常见（≥5%）：痛风发作、输注反应、恶心、挫伤/瘀斑、鼻咽炎、便秘、胸痛、过敏反应、呕吐

资料来源：香港济明药业官网，天风证券研究所

多替诺雷（Dotinurad、URECE，商品名:优乐思®）是富士雅库兴发现的一种治疗痛风和尿酸血症的治疗药物，该产品于 2020 年 1 月在日本获批上市，并于 2024 年 12 月由卫材注册申请，在中国获批上市。多替诺雷选择性地抑制尿酸转运体之一 URAT1，从而防止肾脏对尿酸的再吸收，促进尿酸在尿液中的排泄。此外，多替诺雷对其他影响尿酸分泌的转运体的影响较小，因此在较低剂量时可降低血清尿酸水平。多替诺雷在 2021 年全年销售额 9 亿日元，2022 年全年销售额 22 亿日元，同比增速 134%；2023 年实现全年销售额 33 亿日元，同比增速 47%。

图 14：多替诺雷销售额（亿日元）



资料来源：日本持田制药财报，天风证券研究所

当前痛风及高尿酸血症药物虽覆盖不同机制（尿酸排泄促进、合成抑制及分解），但仍存在问题：苯溴马隆与非布司他分别面临肝损及心血管风险，KRYSTEXXA 存在给药方式复杂及高敏反应的不足，别嘌醇药物相互作用频繁，多替诺雷则需注意泌尿系统副作用。此外，现有疗法对重度肾功能障碍、耐药性痛风及长期安全性需求未完全满足。从经济性来看，别嘌醇为最低成本选择，但需注意药物相互作用及不良反应；苯溴马隆，非布司他和多替诺雷性价比次之，但肝毒性及心血管风险仍需持续监测。

表 6：痛风上市代表药物介绍

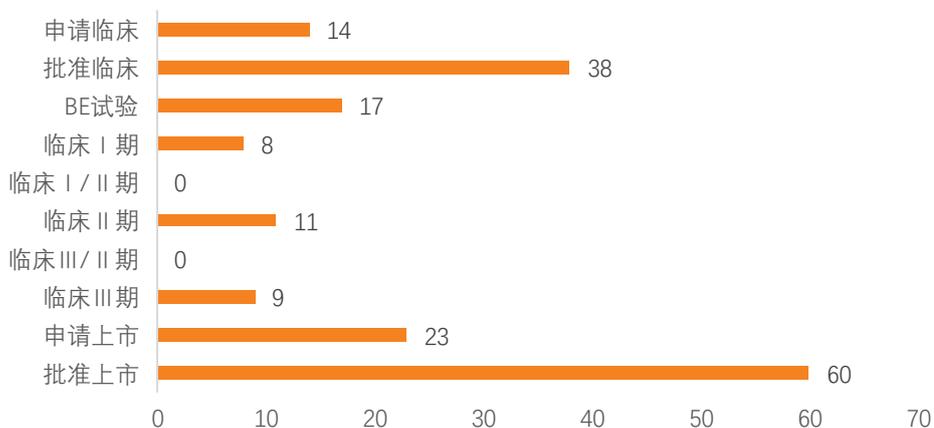
药物名称	适应症	存在问题	注意事项	用药方式	单日用药金额（元）
别嘌醇	原发/继发性高尿酸血症、痛风石、尿酸性肾病	药物相互作用多（如硫唑嘌呤、抗凝药），皮疹及骨髓抑制风险	初始剂量需逐步递增，避免与铁剂同服，肾功能不全者慎用	初始 50mg/日，逐渐增量至 200-300mg/日，最大 600mg/日	0.59-7.47
非布司他	痛风患者高尿酸血症的长期治疗	心血管事件风险较高，可能诱发痛风发作	需联合 NSAID 或秋水仙碱预防痛风发作，监测心血管症状及肝功能	起始 40mg/日，2 周后未达标增至 80mg/日	4.13-42.86
苯溴马隆	原发性高尿酸血症、痛风性关节炎间歇期及痛风结节肿	可能引发肝功能异常，中重度肾损伤患者禁用	需定期监测肝功能，治疗初期需大量饮水并碱化尿液，避免急性痛风期使用	成人起始 50mg/日，早餐后口服，根据血尿酸调整至 50-100mg/日	1.81-15.52
KRYSTEXXA	难治性慢性痛风（常规治疗无效）	需静脉输注，过敏及输液反应风险高，需严格医疗监护	输注前需预服抗组胺药及激素，禁用 G6PD 缺乏症患者，监测尿酸水平及心血管状态	每 2 周静脉输注 8mg，输注时间 ≥120 分钟	1286.79
多替诺雷	痛风及高尿酸血症	可能诱发尿路结石，重度肾损伤患者禁用	治疗初期需碱化尿液，警惕痛风发作及泌尿系统并发症（血尿、肾痛等症状）	起始 0.5mg/日，6 周后逐步增至 2mg/日，最大 4mg/日	7.9-15.8

资料来源：各药物使用说明书，中国医药信息查询平台，天风证券研究所

2.3.2. XO 靶点赛道布局全面，URAT1 抑制剂或将成为治疗新热点

XO 靶点药物管线布局全面。当前 XO 靶点药物研发管线：已上市产品有 60 款，23 款处于上市申请阶段，临床 III 期及 II 期项目分别有 9 个和 11 个，I 期及 BE 试验阶段项目 25 个，后续管线中 38 款获批临床、14 款临床申请已提交。从临床前到申请上市，XO 在研项目多达百余项。

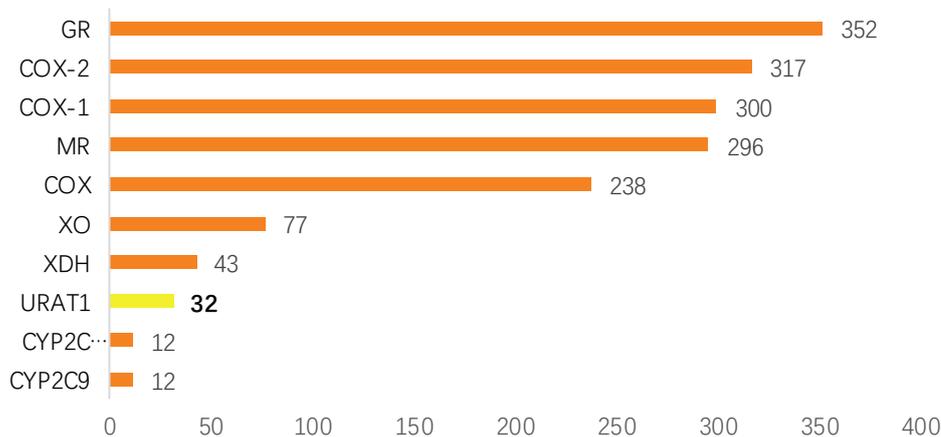
图 15：国内 XO 靶点药物项目进度



资料来源：insight 数据库，天风证券研究所

URAT1 靶点有望成为痛风长期治疗的重要方案。目前痛风治疗靶点中，COX 家族（如 COX-1/2）和糖皮质激素受体（GR）占据主导地位，但其作用集中于抗炎镇痛（如非甾体抗炎药），仅能缓解急性发作症状，无法解决高尿酸血症的核心病理机制。URAT1 作为尿酸代谢的关键靶点，因其对尿酸的高亲和力和转运效率，成为新的突破方向。现有 URAT1 抑制剂（如 AR882、多替诺雷、Ruzinurad）可通过阻断尿酸重吸收显著降低血尿酸水平。

图 16：国内目前痛风治疗靶点的分布（前 10）



资料来源：insight 数据库，天风证券研究所

URAT1 靶点药物或将成为治疗热点。全球范围内超过 30 个在研项目密集布局，覆盖从临床前到上市全链条：持田制药的多替诺雷（已上市）和恒瑞医药的 Ruzinurad（申请上市）领跑第一梯队；一品红（AR882）、江泰制药（Epaminurad）及上海瓊黎（YL-90148）等处于临床 III 期；海创药业（HP501）通过拓展慢性肾脏病等并发症构建差异化优势，而辉瑞、阿斯利康等跨国药企与东阳光等国内药企则通过多靶点联用（如 URAT1/XO）争夺技术高地。

表 7：全球 URAT1 靶点药物竞争格局

药品成分	研发机构	靶点	适应症及在研状态
多替诺雷	持田制药株式会社， 日本富士药品株式会社， 卫材药业， Fortress Biotech	URAT1	批准上市:高尿酸血症
Ruzinurad	江苏恒瑞医药股份有限公司	URAT1	申请上市:高尿酸血症
AR882	一品红药业集团股份有限公司， 广州瑞安博医药科技有限公司， ArthroSi Therapeutics	URAT1	临床 III 期:高尿酸血症
Epaminurad	江泰制药株式会社， C&C Research Labs， 罗氏制药， 中外制药株式会社， 先声药业集团有限公司	URAT1	临床 III 期:高尿酸血症
YL-90148	上海瓊黎药业有限公司	URAT1	临床 III 期:高尿酸血症
HP501	海创药业股份有限公司	URAT1	临床 II/III 期:高尿酸血症 临床前:慢性肾脏病
Lingdolinurad	杭州新元素药业有限公司	URAT1	临床 II/III 期:高尿酸血症 临床 I 期:慢性肾脏病
XNW3009	苏州信诺维医药科技股份有限公司	URAT1	临床 II/III 期:高尿酸血症
阿洛芬酯	Ortho-McNeil Pharmaceuticals， CymaBay Therapeutics， Kowa Pharmaceuticals America	PPAR γ URAT1	临床 II/III 期:2 型糖尿病 临床 II 期:高尿酸血症
THDBH151	通化东宝药业股份有限公司， 上海药明康德新药开发有限公司	URAT1 XO	临床 II 期:高尿酸血症
WXSH0493	江苏康缘药业股份有限公司	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症
THDBH130	通化东宝药业股份有限公司， 南京明德新药研发有限公司	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症
泰宁纳德	天津药物研究院有限公司	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症
D0120	益方生物科技（上海）股份有限公司	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症
SAP-001	上海珊顿医药科技有限公司	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症
KUX-1151	橘生药品工业株式会社， 辉瑞制药	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症
Verinurad	阿斯利康制药， Ardea Biosciences	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症,慢性肾脏病， 射血分数保持的心力衰竭 批准临床:肾衰竭
AC201	安成生物科技股份有限公司	IL1B URAT1	临床 II 期:2 型糖尿病,高尿酸血症， 血友病性关节炎
JTT-552	日本烟草产业株式会社	URAT1	临床 II 期:高尿酸血症
HY-0902	山东海雅医药科技有限公司	URAT1	临床 I 期:高尿酸血症
QJ-19-0002	江苏正大清江制药有限公司	URAT1	临床 I 期:高尿酸血症
FCN-342	上海复星医药（集团）股份有限公司， 重庆复创医药研究有限公司	URAT1	临床 I 期:高尿酸血症
HEC93077	东阳光药业	URAT1 XO	临床 I 期:高尿酸血症
FCN-207	上海复星医药（集团）股份有限公司， 重庆复创医药研究有限公司	URAT1	临床 I 期:高尿酸血症

药品成分	研发机构	靶点	适应症及在研状态
CS3001	基石药业, 拓石药业(上海)有限公司	URAT1	暂无进度
Isobavachin	南方医科大学	SLC2A9 URAT1	临床前:高尿酸血症
URAT1 抑制剂(山东大学)	山东大学药学院	URAT1	临床前:高尿酸血症
JNS4	南方医科大学	URAT1	临床前:高尿酸血症
KPH2f	南方医科大学	SLC2A9 URAT1	临床前:高尿酸血症
CDER167	南方医科大学	SLC2A9 URAT1	临床前:高尿酸血症
URAT1 抑制剂(中美华东)	杭州中美华东制药有限公司	URAT1	临床前:痛风性关节炎,高尿酸血症,高血压,冠心病
ACQT1001	Acquist Therapeutics	URAT1 XO	临床前:高尿酸血症
NC-2700	Nippon Chemiphar	URAT1	临床前:高尿酸血症
TEI-A	帝人株式会社	URAT1	临床前:高尿酸血症

资料来源: insight, 天风证券研究所

3. AR882 研发进展迅速, 安全性及有效性优势显著

3.1. II 期临床数据优异, 降尿酸安全性有效性获双重证明

3.1.1. II/III 期临床在全球有序开展

AR882 是一品红与美国 Arthroci 公司合作研发的 1 类创新药, 属于 URAT1 抑制剂, 用于治疗痛风。2023 年 8 月, Arthroci 就 AR882 与 FDAEOP2 会议沟通完毕, FDA 书面反馈支持 Arthroci 在研药物 AR882 按计划推进全球 III 期临床试验, 2024 年 8 月 AR882 获得美国 FDA 快速通道资格, 2025 年 3 月, 全球关键性 III 期试验 REDUCE 2 已提前完成全部受试者入组, 同期国内 III 期临床试验也完成首例患者入组。国内 I/II/III 期临床试验的开展情况如下:

表 8: AR882 国内临床试验汇总

登记号	通俗标题	标准分期	试验状态	国内试验完成日期	首次公示日期	国内第一例受试者入组日期	目标入组人数	最终入组人数	试验目的
CTR2024 1026	AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者 II/III 期临床试验	II/III 期	招募中		2024-04-02	2024-04-22	636		II 期: 探索 AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的有效性, 以确定 III 期研究的给药方案。 III 期: 评价 AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性
CTR2023 0736	AR882 胶囊在健康受试者中的食物影响研究	I 期	已完成	2023-11-07	2023-03-13	2023-09-25	16	16	评价食物(高脂高热量餐)对 AR882 胶囊(规格: 25mg)药代动力学的影响

登记号	通俗标题	标准分期	试验状态	国内试验完成日期	首次公示日期	国内第一例受试者入组日期	目标入组人数	最终入组人数	试验目的
CTR20230351	AR882 胶囊在健康受试者中的相对生物利用度试验	I 期	已完成	2023-04-09	2023-02-16	2023-02-27	36	36	在空腹给药条件下, 比较广州瑞安博医药科技有限公司研制的 AR882 胶囊 (规格: 25mg) 与 BioDuroLLC 生产的 AR882 胶囊 (规格: 25mg) 在中国健康成年人群中吸收程度和速度的差异, 评价其相对生物利用度
CTR20220422	AR882 在高尿酸血症受试者中的剂量递增研究	I 期	已完成	2023-01-16	2022-02-28	2022-02-25	48	36	评价 AR882 单次和多次口服给药后的安全性和耐受性。评价 AR882 单次和多次口服给药后 AR882 的血浆药代动力学

资料来源: 智慧芽新药情报库, 天风证券研究所

如下表所示, 目前 4 场国际临床 II 期试验均已完成。该临床研究是一项多中心、随机、双盲、平行对照的 II/III 期临床试验, 对照药品为非布司他片。

II 期阶段临床试验的主要目的旨在探索 AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的最佳给药剂量方案和初步评价其有效性及安全性。主要终点指标为治疗 8 周时血清尿酸 <360 μ mol/L 的受试者百分比。最终, 临床 II 期试验取得优异数据结果: AR882 在治疗 6 周时就体现出了卓越的有效性, 75mgAR882 相对非布司他已体现出了优效 (P<0.001)。同时 AR882 表现出良好的耐受性, 无任何重度不良反应发生, 临床中观察到的轻中度不良反应包括腹泻、头疼、上呼吸道感染。AR882 完全不影响患者本身合并症的病情管理调整, 患者合并症情况稳定。

目前 AR882 国内外所有试验均取得优异结果。公司已于近期启动 AR882 的国内 III 期临床研究, 加速临床开发和上市进程, 争取早日造福患者。

表 9: AR882 国际 II 期临床试验汇总

登记号 / 代号	试验状态	标准分期	国家 / 地区	最后更新日期	试验开始日期	预计试验完成日期
NCT06603142	招募完成	II/III 期	中国内地	2024-09-19	2024-04-22	2026-04-01
NCT05253833	已完成	II 期	美国, 新西兰, 中国台湾	2025-01-29	2022-08-12	
NCT05119686	已完成	II 期	澳大利亚, 美国, 中国台湾	2023-05-12	2021-11-16	
NCT04155918	已完成	II 期	新西兰	2020-11-19	2020-02-03	

资料来源: 智慧芽新药情报库, 美国 NLM ClinicalTrials, 天风证券研究所

3.1.2. AR882 降尿酸成效显著

在 NCT05119686 试验中, 共招募 140 名痛风患者入组, 按 1:1:1 分组接受 AR882 50mg、AR882 75mg 及安慰剂。患者主要合并症为高血压 (47%)、高血脂 (35%)、肾功能不全 (34%)、关节炎 (23%)、糖尿病 (19%)、心血管疾病 (15%)、肺部疾病 (11%), 及

肝部疾病（5%）。病人患者入组 sUA 平均基线为 8.6mg/dL，12 周治疗完成后，75mg 剂量组中位 sUA 降低至 3.5mg/dL，50mg 剂量组中位 sUA 降低至 5.0mg/dL。按照中华医学会内分泌学分会发布的《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》标准换算，患者入组 sUA 平均基线约为 512 μ mol/L，75mg 剂量组中位 sUA 降低至约 208 μ mol/L，降低了约 304 μ mol/L；50mg 剂量组中位 sUA 降低至约 297 μ mol/L，降低了约 215 μ mol/L，安慰剂组中未观察到变化。

表 10：NCT05119686 试验结果

sUA	<6mg/dL 药品批准标准	<5mg/dL 降低痛风发作	<4mg/dL 溶解痛风石
75mgAR882	89%	82%	63%
安慰剂	0	0	0

资料来源：一品红公司公告，天风证券研究所

3.1.3. AR882 与别嘌醇/非布司他对比，sUA 降低更多

在 NCT04155918 试验中，招募了 30 名至少有 1 个皮下痛风石的患者。ArthroSi 公司在 2021 年发布试验结果，并发现 AR882 是当时开发和上市药物中同类最佳的尿酸降低药物，具有治疗所有阶段痛风的潜力。

在单药治疗中，AR882 表现出与别嘌醇（ \downarrow 35%）或非布司他（ \downarrow 39%）更好的 sUA 降低效果（ \downarrow 53%）。AR882 和别嘌醇的组合使 sUA 降低了 66%，而 AR882 和非布司他的组合使 sUA 降低了 71%。根据联合治疗后血浆中黄嘌呤的变化，可以计算出别嘌醇贡献了 28% 的降尿酸效果，而 AR882 贡献了 38% 的效果。同样，非布司他联合使用时贡献了 33% 的降尿酸作用，AR882 贡献了约 36-38% 的作用。联合治疗显著提高了 sUA 水平 <5mg/dL、4mg/dL 甚至 3mg/dL 的患者的反应比。与别嘌醇联合治疗时，100%、100%、100% 和 44% 的患者分别达到 sUA <6mg/dL、<5mg/dL、4mg/dL 和 3mg/dL。AR882 和非布司他的组合也观察到类似的结果。单独使用别嘌醇或非布司他治疗导致黄嘌呤暴露量分别增加 8 至 10 倍和 16 倍。AR882 与别嘌醇或非布司他的组合分别显示血浆黄嘌呤增加约 5-8 倍或 13 倍。单独使用别嘌醇或非布司他治疗导致次黄嘌呤暴露增加 2-3 倍。次黄嘌呤的相对变化在存在与不存在 AR882 的情况下没有显著差异。在尿液中也观察到黄嘌呤和次黄嘌呤排泄增加。AR882 在痛风患者中耐受性良好，显示出与健康志愿者研究中观察到的安全性相似的安全性。

3.1.4. AR882 痛风石治疗效果显著

在 NCT05253833 试验中，招募了 42 名至少有 1 个皮下痛风石的患者。在实验中，患者被随机分为三组，以 1:1:1 的比例分别接受每日一次 AR882（75mg）、AR882（50mg）+ 别嘌醇、别嘌醇（至多 300mg）的治疗。

6 个月后，别嘌醇组患者在当前治疗方案的基础上增加 75mg AR882，而其他组患者则继续采用相同的方案。试验研究中，在基线、第 6 个月及第 12 个月时进行 DECT 成像检查。在整个研究过程中收集安全性数据，包括生命体征和心电图数据。

第 3 个月，AR882 75mg 组、AR882 50mg+别嘌醇组和别嘌醇组中位 sUA 水平分别降至 4.5mg/dL、4.7mg/dL 和 6.1mg/dL。第 12 个月，AR882 75mg、AR882 50mg+别嘌醇和 AR882 75mg+别嘌醇组的 sUA 水平分别为 4.3mg/dL、3.7mg/dL 和 2.9mg/dL。

第 6 个月，在 AR882 75mg 组中，有 4 例患者(29%)测量到了痛风石的完全消除，别嘌醇组 1 例(8%)，AR882 50mg+别嘌醇组 1 例(8%)。在第 6-12 个月的延长期试验中，AR882 75mg 组和 AR882 75mg+别嘌醇组分别有 5 例(50.0%)和 4 例(36.4%)患者的痛风结石完全溶解。

AR882 75mg 单独使用或与别嘌醇联合使用显示，从基线到第 6 个月，总尿酸晶体体积减少；第 6 至 12 个月的拓展研究中，痛风晶体体积持续减少。

表 11：痛风石患者治疗后痛风石完全溶解的反应

统计期间	AR882 75mg (N=14)	AR882 50mg+别嘌醇 (N=13)	别嘌醇 (N=13)	AR882 75mg+别嘌醇 (N=11)
基线-第 6 月	4/14(28.6%)	1/13(7.7%)	1/13(7.7%)	-
第 6-12 月	4/10(40.0%)	1/8(12.5%)	-	4/11(36.4%)
基线-第 12 月	5/14(35.7%)	1/13(7.7%)	-	-

资料来源：一品红官网，天风证券研究所

在整个 12 个月的慢性治疗中，AR882 作为单一疗法或与别嘌醇联合治疗组试验患者耐受性良好。最常见的不良事件是痛风发作，轻度或中度不良事件包括腹泻、头痛和上呼吸道感染。AR882 治疗后，试验患者痛风结石率持续下降。

图 17：AR882 75mg 剂量下尿酸盐晶体沉积快速溶解的代表性 DECT 图像



资料来源：美国风湿病学会年会官网，天风证券研究所

3.2. III 期入组迅速，全球 III 期临床试验有望 2026 年上半年完成

3.2.1. 国际 III 期试验 REDUCE2 提前完成受试者入组，进度领先同类竞品

目前，国际 III 期临床 NCT06439602 (REDUCE2) 正在有序开展，旨在评价 AR882 (75mg)、AR882 (50mg) 相比安慰剂组在 12 个月内血清尿酸盐 (sUA) 降低的水平，该研究已在全球招募到 750 名试验参与者，其中大多数是既往降尿酸效果不佳患者，比预计时间提前四个月达到计划入组目标。受试者会被随机分为三组，接受每日一次 AR882 50mg、AR882 75mg 或安慰剂治疗。研究的主要终点为治疗 6 个月后血清尿酸达标率，次要终点包括试验期间痛风急性发作频率降低、痛风石体积缩小等指标。2024 年 6 月 27 日首例患者给药完成，预计此项全球 III 期临床试验将于 2026 年下半年完成。

此外，国际 III 期临床 NCT06603142 (P301) 也在 2024 年 9 月 17 日首次登记，目前已完成招募。参与者将被随机分配接受 AR882 胶囊或非布司他片剂，评估 8 周内血清尿酸水平。主要指标设置为 8 周血清尿酸 < 360 微摩尔/升。国际 III 期临床 NCT06846515 (301) 在 2025 年 2 月 21 日首次登记，3 月 17 日已完成首例给药。参与者将被随机分配接受 AR882 胶囊或安慰剂，评价 AR882 在 12 个月内两次剂量对痛风患者的血清尿酸降低效果和安全性。主要指标设置为第 6 个月时血清尿酸水平 < 6mg/dL。这两项 III 期临床预计于 2026 年上半年完成。

表 12: AR882 国际 III 期临床试验汇总

登记号 / 代号	试验状态	标准分期	国家 / 地区	最后更新日期	试验开始日期	预计试验完成日期
NCT06846515	招募中	III 期	美国	2025-03-17		2026-04-01
NCT06603142	招募完成	II/III 期	中国内地	2024-10-10	2024-04-22	2026-04-01
NCT06439602	招募中	III 期	澳大利亚, 新西兰, 美国, 中国香港, 中国台湾	2025-03-06	2024-06-26	2026-11-01

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

3.2.2. 国内 III 期试验完成首例患者入组

一品红在研痛风创新药 AR882 国内 III 期临床试验 CTR20241026 在 2025 年 3 月 4 日完成首例患者入组, 标志着该药全球同步研发的进程取得了又一重大进展。该研究由北京协和医院风湿免疫科担任主要研究单位, 全国数十家知名医院共同参与。试验旨在对比非布司他片, 评价 AR882 胶囊在中国治疗痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性。

3.3. AR882 与其他在研痛风创新药对比, 临床试验进度和药效大幅领先

截至 2025 年 3 月底, 国内外 URAT1 抑制剂痛风在研药品有 37 个。

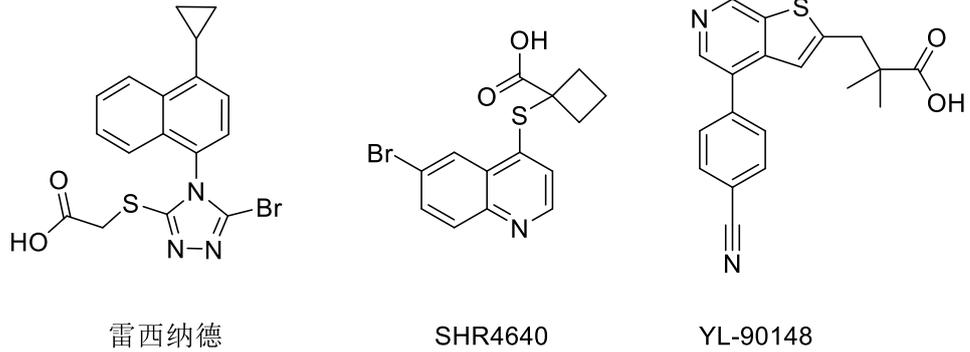
表 13: 在中国宣布进入 II 期的在研 URAT1 抑制剂 (截至 2025 年 4 月 8 日)

药品成分	研发机构	全球最高状态	中国内地最高状态	项目最新进展时间
Ruzinurad (SHR4640)	江苏恒瑞医药股份有限公司	申请上市	申请上市	2025-01-13
YL-90148	上海瓊黎药业有限公司	临床 III 期	临床 III 期	2025-01-21
AR 882	一品红药业集团股份有限公司, 广州瑞安博医药科技有限公司, ArthroSi Therapeutics	临床 III 期	临床 II/III 期	2025-03-17
HP501	海创药业股份有限公司	临床 II/III 期	临床 II/III 期	2025-02-24
XNW3009	苏州信诺维医药科技股份有限公司	临床 II/III 期	临床 II/III 期	2024-06-15
lingdolinurad	杭州新元素药业有限公司	临床 II/III 期	临床 II/III 期	2025-02-06
HY-0902	山东海雅医药科技有限公司	临床 II 期	临床 II 期	2025-03-07
THDBH151	通化东宝药业股份有限公司, 上海药明康德新药开发有限公司	临床 II 期	临床 II 期	2025-04-02
THDBH130	通化东宝药业股份有限公司, 南京明德新药研发有限公司	临床 II 期	临床 II 期	2024-04-02
WXSH0493	江苏康缘药业股份有限公司	临床 II 期	临床 II 期	2025-04-02
泰宁纳德	天津药物研究院有限公司	临床 II 期	临床 II 期	2024-12-07
D 0120	益方生物科技上海股份有限公司	临床 II 期	临床 II 期	2024-10-16

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

除了 AR882, 还有 SHR4640、YL-90148 和 XNW3009 目前已在国内进入 III 期临床。与 AR882 相比, SHR4640 和 YL-90148 和雷西纳德类似。雷西纳德在多个 III 期临床实验中只展现了中等药效, 并展现出较多的临床毒副作用。后来因急性肾衰竭风险升高而被 FDA 黑框警告, 2019 年在美国停止销售, 至今未在中国上市。

图 18：雷西纳德、SHR4640、YL-90148 结构式



资料来源：pubchem，天风证券研究所

信诺维的 XNW3009 在 2022 年 1 月公布 II 期临床数据，显示其 0.5mg 剂量组每次给药即可实现超过 72% 的受试者血清尿酸浓度 $\leq 360 \mu\text{mol/L}$ ，对照组苯溴马隆 50mg 剂量组的有 51.9% 的受试者血清尿酸浓度 $\leq 360 \mu\text{mol/L}$ 。与苯溴马隆相比 XNW3009 片剂量组展现了优异的降尿酸疗效。

表 14：URAT1 抑制剂产品的 I/II 期临床数据对比

药物	公司	基线	试验组	对照组	sUA 达标评价时间	sUA < 360 $\mu\text{mol/L}$ (6mg/dl) 达标率	入组人数
SHR4640	恒瑞医药	sUA $\geq 480 \mu\text{mol/L}$	2.5mg/5mg/10mg SHR4640	50mg 苯溴马隆/安慰剂	5 周	5mg 10mg 50mg 32.50% 72.50% 61.50%	198
ABP-671	新元素医药	sUA $\geq 480 \mu\text{mol/L}$	1mg/2mg/4mg/8mg ABP-671	安慰剂	4 周	2mg 4mg 8mg QD QD QD 62.5% 87.5% 100%	60
XNW3009	信诺维	sUA $\geq 480 \mu\text{mol/L}$	0.25mg XNW3009	50mg 苯溴马隆	10 周	0.5mg 50mg 72% 51.90%	156
D-0120	益方生物	sUA $\geq 480 \mu\text{mol/L}$	4mg D-0120	安慰剂	≤ 42 天	80%	52
HP501	海创药业	sUA $\geq 480 \mu\text{mol/L}$	60mg/80mg/100mg HP501	非布司他	8 周	尚未结束	173
AR882	一品红	Average sUA = 512 $\mu\text{mol/L}$	50mg/75mg AR882	安慰剂	12 周	50mg 75mg 78% 89%	140

资料来源：insight 数据库，天风证券研究所

4. 传统业务经营稳健，AI 基因领域研究助力增长

4.1. 儿童用药：全面布局，赋能未来儿童药领军企业

公司儿童药产品结构丰富，可满足呼吸、抗感染、抗过敏、消化领域等儿童常见疾病临床诊疗需求，涵盖 0-14 岁全年龄段儿童患者，且剂型独特、口感优，可确保儿童患者用药的安全性，全面提升儿童患者依从性。公司现有 26 个儿童药产品批件，其中苈香清解口服液和馥感啉口服液被纳入十三五国家科技重大专项，公司矢志成为中国儿童药行业领军企业。根据儿童患者特点，公司还建有儿童药物高端制剂技术平台，通过药物混悬剂技术、颗粒掩味技术、精准化给药等技术创新，能克服儿童用药依从性差、安全隐患多等临床难题，精准治疗儿童患者疾病。

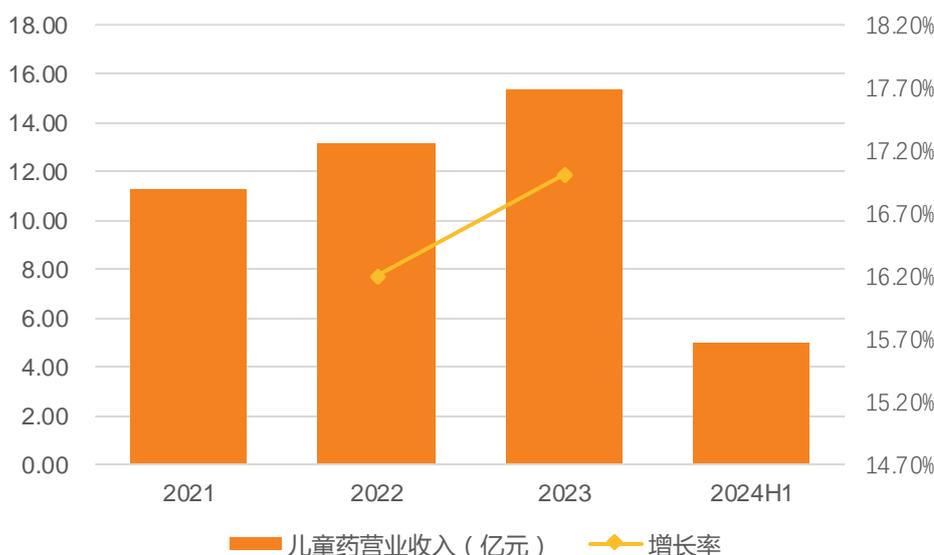
表 15：公司儿童药主要产品

药物名称	类别	功能主治
馥感啉口服液	非处方药	清热解痢，止咳平喘，益气疏表。用于小儿气虚感冒所引起的发烧、咳嗽咽喉肿痛。
益气健脾口服液	非处方药	健脾益气，和胃化食。用于脾胃虚弱证的辅助治疗。
羧甲司坦口服溶液	非处方药	用于治疗慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。
小儿咳喘灵口服液	非处方药	宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。
盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	处方药	革兰阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病(详见说明书)
盐酸依匹斯汀颗粒	处方药	本品适用于 3 岁及以上儿童和成人的过敏性鼻炎，过敏性皮肤瘙痒(如荨麻疹、湿疹/皮炎)的预防及对症治疗。
克林霉素磷酸酯注射液	处方药	下呼吸道感染:化脓性链球菌、金黄色葡萄球菌、厌氧菌引起的皮肤和皮肤软组织感染:敏感厌氧菌感染引起的妇科感染等(详见说明书)
乙酰吉他霉素干混悬剂	处方药	本品主要适应于 G+ 菌所致的各种感染，特别适应于金黄色葡萄球菌，肺炎球菌及表皮葡萄球菌引起的上下呼吸道感染及表皮软组织感染。
盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	处方药	1.用于革兰阳性菌引起的下列各种感染性疾病。2.用于厌氧菌引起的各种感染性疾病。
盐酸氨溴索滴剂	处方药	适用于痰液粘稠而不易咳出者。
苈香清解口服液	处方药	疏散风热，解毒利咽。用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症状发热、便秘、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、口渴烦躁、舌红苔黄、脉滑数等者。
注射用盐酸克林霉素	处方药	革兰氏阳性菌引起的各种感染性疾病(详见说明书)
孟鲁司特钠颗粒	处方药	适用于 1 岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩和减轻过敏性鼻炎引起的症状。
磷酸奥司他韦胶囊	处方药	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。患者在首次出现症状 48 小时以内使用。2.用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感预防。
盐酸左西替利嗪口服滴剂	处方药	用于治疗下述疾病的过敏相关的症状，过敏性鼻炎及慢性特发性荨麻疹。

资料来源：一品红官网，天风证券研究所

2021-2023 年儿童药业务营业收入增长稳健，2023 年，公司儿童药领域实现 15.36 亿元的营业收入，同比增长 17.01%。2024 上半年公司儿童药收入约 5.02 亿元，同比减少 36.25%。而未来在国家大力扶持儿童药发展的背景下，儿童药物市场有望迎来新一轮快速增长。2024 年 1 月，国家卫健委联合多部门发布《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》，力争到 2025 年，完善功能明确、布局合理、规模适当、富有效率的国家、区域、省、市、县级儿童医疗卫生服务体系。到 2035 年，基本形成城乡均衡、协同高效的儿童医疗卫生服务体系，更好满足儿童医疗卫生服务需求。2024 年 5 月，国家卫生健康委等部门发布了《第五批鼓励研发申报儿童药品建议清单》。

图 19：2021-2024H1 公司儿童药收入变化（亿元）



资料来源：Wind，天风证券研究所

4.1.1. 盐酸克林霉素棕榈酸酯：两大剂型齐发力

盐酸克林霉素棕榈酸酯主要有两种剂型，分别为盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片和颗粒剂。公司的盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片为一品红独家专利剂型产品，2018 年进入国家基药目录，2020 年列入国家医保目录；盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒剂目前已申报，正在审评中。

盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片主要适用于革兰阳性菌引起的下列各种感染性疾病：扁桃体炎、化脓性中耳炎、鼻窦炎等；急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、肺脓肿和支气管扩张合并感染等；皮肤和软组织感染：疖、痈、脓肿、蜂窝组织炎、创伤和手术后感染等；泌尿系统感染中的急性尿道炎、急性肾盂肾炎、前列腺炎等；和其他诸如骨髓炎、败血症、腹膜炎和口腔感染等。

公司生产的盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片获得 3 项由研究者发起的询证医学临床研究实验，研究成果分别发表在相关医学杂志上。在克林霉素联合甲硝唑治疗慢性牙周炎临床评价试验中，结果显示克林霉素棕榈酸酯分散片联合甲硝唑治疗慢性牙周炎，可改善患者的牙周指标，减轻炎症反应。公司生产的盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片（商品名：凯莱克林®）被中国医药·品牌榜评审委员会/米内网评为 2023 中国医药·品牌（医药终端）。

盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒剂已经申报，目前处于审评阶段，目标拟为获得产品生产批件并上市，预计未来将为公司拓展儿童药产品品类。

4.1.2. 苓香清解口服液：研究结果获国际认证

苓香清解口服液是一种呼吸领域的中成药，具有疏散风热，清泻里热，解毒利咽的作用，主要用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症见发热、便秘、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、口渴烦躁、舌红苔黄，脉滑数等者。

苓香清解口服液同时也获得国际科学研究认证。儿童专用药苓香清解口服液治疗儿童流行性感随机对照临床研究成果在国际 SCI 期刊 Translational Pediatrics（《儿科转化研究》

影响因子约 4.047) 上发表。结果显示, 芩香清解口服液治疗儿童流感临床痊愈时间 (3 天)、完全退热时间 (36 小时)、减少并发症、病毒转阴率、CARIFs (加拿大急性呼吸道疾病和流感量表) 评分的改善均与奥司他韦 (目前儿童及成人抗流感一线用药) 作用相当, 且缓解咽痛、便秘等症状改善上芩香清解口服液疗效更优; 安全性评价临床不良事件、不良反应发生率、实验室检测及功能检查相关指标、生命体征等两组间无差异。

4.2. 慢病用药: 种类全面, 多个药品注册批件获批

公司现有慢病药注册批件 66 个, 涵盖心脑血管疾病、泌尿系统疾病、消化系统疾病等多个疾病治疗领域, 多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》。2024 年上半年, 公司新增获奥卡西平口服混悬液、奥美沙坦酯口崩片和 45mg 非诺贝特酸胆碱缓释胶囊等 5 个慢病药注册批件。

在慢病药领域, 目前公司建立了慢病研发创新中心, 组建了创新药物研发的完整体系, 包括立项、药物化学、计算化学、药理药效评价、毒理评价、临床开发等功能模块。具有以骨架型和渗透泵型控释片、多层型缓释片、延迟释放制剂、缓释微丸制剂等高端口服缓控释制剂的研发生产能力。目前公司在研慢病药包括全球创新药 AR882 胶囊、APH01727 片等项目。

表 16: 公司慢病药主要种类

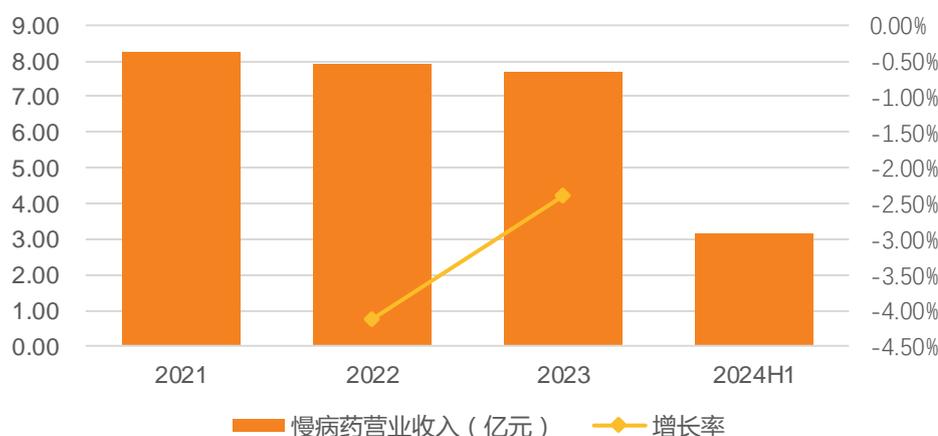
药品名称	药品类别	治疗领域分类	适应症或功能主治
苯磺酸氨氯地平干混悬剂	化学制剂	心脑血管领域	1、本品适用于高血压的治疗 2、冠心病: 慢性稳定性心绞痛、血管痉挛性心绞痛、经血管造影证实的冠心病。
非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	化学制剂	心脑血管领域	用于降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯 (TG) 水平。用于原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的治疗。
奥美沙坦酯口崩片	化学制剂	心脑血管领域	本品适用于高血压的治疗。
硝苯地平控释片	化学制剂	心脑血管领域	高血压、冠心病 (慢性稳定型心绞痛即劳累性心绞痛)
缬沙坦氨氯地平片(I)	化学制剂	心脑血管领域	原发性高血压, 本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。
注射用己酮可可碱	化学制剂	心脑血管领域	1. 脑部血液循环障碍; 2. 外周血液循环障碍性疾病如; 3. 内耳循环障碍; 4. 眼部血液循环障碍。
注射用环磷腺苷	化学制剂	心脑血管领域	用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克。对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用。
尿清舒颗粒	中药制剂	泌尿肾病领域	用于湿热蕴结所致淋症, 小便不利, 淋漓涩痛, 慢性前列腺炎属上述证候。
康肾颗粒	中药制剂	泌尿肾病领域	补脾益肾, 化湿降浊。用于脾肾两虚所致的水肿, 头痛而晕, 恶心呕吐, 畏寒肢倦, 轻度尿毒症见上述证候者。
注射用促肝细胞生长素	化学制剂	消化代谢领域	用于重型病毒性肝炎 (急性、亚急性、慢性重症肝炎的早期或中期) 的辅助治疗。
注射用奥美拉唑钠	化学制剂	消化代谢领域	作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法: 十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。
注射用甘草酸	化学制剂	消化代谢领域	本品用于伴有丙氨酸氨基转移酶 (ALT)

药品名称	药品类别	治疗领域分类	适应症或功能主治
二铵			升高的急、慢性病毒性肝炎。
奥卡西平口服混悬液	化学制剂	神经领域	本品适用于治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作, 伴有或不伴有继发性全面性发作。
盐酸文拉法辛缓释胶囊	化学制剂	神经领域	用于治疗抑郁症(包括伴有焦虑的抑郁症)及广泛性焦虑障碍。
注射用阿昔洛韦	化学制剂	抗感染领域	1.单纯疱疹病毒感染; 2.带状疱疹; 3.免疫缺陷者水痘的治疗。

资料来源: Wind, 一品红公司半年报, 天风证券研究所

2021-2023 年, 公司慢病药收入持续降低, 2023 年慢病药全年营收 7.70 亿元, 同比降低 2.04%。2024 上半年, 公司慢病药产品收入 3.17 亿元, 同比降低 13.64%。

图 20: 2021-2024H1 公司慢病药收入变化 (亿元)



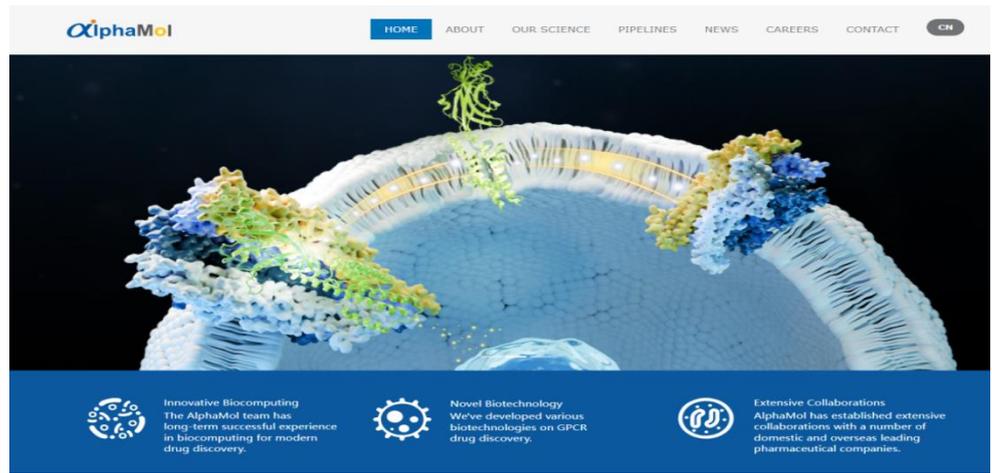
资料来源: Wind, 天风证券研究所

4.3. AI 医疗: 与阿尔法科技联手, AI 医疗迅速发展

2021 年, 一品红通过其子公司广州瑞奥生物医药科技有限公司参股投资 AI 新药研发公司阿尔法分子科技, 和全球资深科学家携手, 前瞻性开展“AI+医药研发”交叉学科研究, 抓住 AI 赋能创新研发的“先发优势”, 获得市场广泛认可。阿尔法分子科技主要专注于利用生物计算和原创生物技术进行 GPCR (G 蛋白偶联受体) 创新药研发。

阿尔法分子科技成立于 2020 年, 专注于利用生物计算、人工智能和原创生物技术进行创新药研发。公司核心成员由医药研发领域院士、博士及国际顶尖高校教授组成, 创始合伙人 Horst Vogel 院士和袁曙光博士曾双双入全球 top2% 顶尖科学家榜单。2023 年 8 月, GPCR 领域新药研发平台阿尔法分子科技, 宣布完成 A 轮融资。本轮融资由上海生物医药基金领投, 华佗资本跟投, 大股东新恒利达资本继续注资。

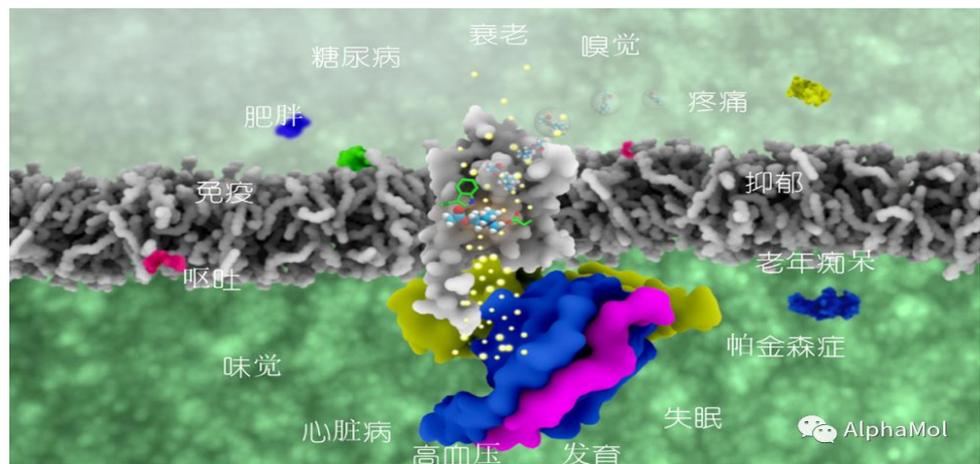
图 21：阿尔法分子科技公司官网主页



资料来源：阿尔法分子科技公司官网，天风证券研究所

G 蛋白偶联受体(GPCR)是当前最为重要的药物研发靶标之一，全球近 40%上市药物皆针对 GPCR 开发。作为一种膜蛋白，GPCR 药物发现的生物活性检测仍然是一项具有挑战性的任务。许多困难仍有待解决。阿尔法分子科技团队在 GPCR 领域沉淀多年，拥有多项全球首创的生物技术，包括：全球第一块测试 G 蛋白偶联受体蛋白（GPCR）的生物芯片、全球第一款测试细胞电生理的生物芯片、全球第一款追踪单分子细胞的生物芯片等。

图 22：GPCR 结构图及人体上与之相关的适应症示意图



资料来源：AlphaMol 公众号，天风证券研究所

目前，阿尔法分子科技已打造出精准的 GPCR 新药研发平台，可实现对药物分子的高效筛选、设计与优化，并快速获得临床候选分子。基于该平台，阿尔法分子科技已在抗癌、代谢、止痛等多个疾病领域新药研发取得突破性进展，目前公司正在积极准备多条自研管线的临床 IND 工作。

2024 年 2 月 15 日，阿尔法分子牵手洛桑瑞士联邦理工学院（EPFL）、中科院深圳先进技术研究院，共同在国际顶级期刊《Nature Biotechnology》发表分析与综述性论文“Computational drug development for membrane protein targets”。传统的针对包括 GPCR 在内的膜蛋白的新药研发策略存在诸多短板，本论文为基于 GPCR 等膜蛋白靶点的新药研发提供了新思路和方向。

图 23:《Nature Biotechnology》发表的论文“Computational drug development for membrane protein targets”

nature biotechnology

Review article

<https://doi.org/10.1038/s41587-023-01987-2>

Computational drug development for membrane protein targets

Received: 13 January 2023

Accepted: 13 September 2023

Published online: 15 February 2024

 Check for updates

Haijian Li^{1,5}, Xiaolin Sun^{1,5}, Wenqiang Cui^{1,2,5}, Marc Xu^{1,2,5}, Junlin Dong^{1,2,5}, Babatunde Edukpe Ekundayo^{3,5}, Dongchun Ni^{3,5}, Zhili Rao^{1,5}, Liwei Guo^{1,5}, Henning Stahlberg³✉, Shuguang Yuan¹✉ & Horst Vogel^{1,4}✉

The application of computational biology in drug development for membrane protein targets has experienced a boost from recent developments in deep learning-driven structure prediction, increased speed and resolution of structure elucidation, machine learning structure-based design and the evaluation of big data. Recent protein structure predictions based on machine learning tools have delivered surprisingly reliable results for water-soluble and membrane proteins but have limitations for development of drugs that target membrane proteins. Structural transitions of membrane proteins have a central role during transmembrane signaling and are often influenced by therapeutic compounds. Resolving the structural and functional basis of

资料来源: AlphaMol 公众号, 天风证券研究所

随着生命科学和人工智能技术发展,大样本和大数据将会成为未来生命科学突破和医疗技术发展的重要推动力。2025 年 2 月,一品红还进一步深化数智化体系,顺利完成 DeepSeek 本地化部署及业务适配,加速推进大模型在研发、生产、营销全链条的深度应用,助力研发效率与运营效能提升,为公司高质量发展注入新动能。借助 DeepSeek 的本地化部署,公司进行定制化应用扩展,将 DeepSeek 接入公司本地知识库,与 SAP、BI、OA 等业务系统进行对接,实现信息的无缝流转和共享,打造“AI+研发”“AI+数据处理”“AI+运营管理”等垂直业务场景,赋能个性化工作体验。

在数字化转型浪潮中,公司始终走在行业前列,已构建以 SAP、BI 数字驾驶舱为核心的数智化基础设施,形成数据驱动的科学决策体系与组织能力。未来,锚定“全球新”的创新发展战略,一品红将继续以数字化转型为引领,不断探索新技术、新方法的应用,持续深化人工智能与创新研发的深度融合,力争研发出更多具有全球竞争力的创新药物,造福患者。

5. 盈利预测及估值

5.1. 盈利预测

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 16.28/20.27/23.52 亿元,归母净利润分别为 -4.96/1.91/3.30 亿元。预测假设:

- 1)传统领域儿童类药 2024 年营业收入大幅下跌,在未来 2025-2026 年或将逐步恢复,预计分别达到 11.52 亿元、13.82 亿元。
- 2)慢性病类药在 2024 年营收减少,未来有望稳定为公司贡献 30%的收入占比。
- 3)公司在研痛风新药 AR882 试验进展良好,考虑到未来痛风市场广阔,我们预计,将在 2027-2029 年公司的营业收入上有所体现。

表 17：公司收入分类预测表（单位：百万元）

项目	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	2199.21	2280.20	2503.45	1628.41	2027.13	2351.68
yoy (%)		3.68%	9.79%	-34.95%	24.49%	16.01%
医药制造儿童类药						
收入	1,129.70	1,312.71	1,535.95	921.57	1151.96	1382.36
yoy (%)		16.20%	17.01%	-40.00%	25.00%	20.00%
收入占比	51.37%	57.57%	61.35%	56.59%	56.83%	58.78%
医药制造慢性病类药						
收入	823.09	789.11	770.18	539.13	673.91	727.82
yoy (%)		-4.13%	-2.40%	-30.00%	25.00%	8.00%
收入占比	37.43%	34.61%	30.76%	33.11%	33.24%	30.95%
医药制造-其他						
收入	61.86	117.36	177.98	151.28	181.54	217.85
yoy (%)		89.72%	51.65%	-15.00%	20.00%	20.00%
收入占比	2.81%	5.15%	7.11%	9.29%	8.96%	9.26%
医药行业及其他						
收入	184.56	61.01	19.33	16.43	19.72	23.66
yoy (%)		-66.94%	-68.32%	-15.00%	20.00%	20.00%
收入占比	8.39%	2.68%	0.77%	1.01%	0.97%	1.01%

资料来源：Wind，天风证券研究所

5.2. 估值与投资评级

我们在医药生物板块标的中选取：艾力斯、百济神州、恒瑞医药、博瑞医药四家创新药公司作为可比公司。一品红锚定“全球新”的创新发展战略，以满足患者临床需求为导向，聚焦“First-in-class”和“Best-in-class”药物研发，已搭建从药物筛选到产品产业化全生命周期研发能力，通过深化自主研发核心竞争力，打造国际生物医药创新研发高地，我们看好公司进入加速发展阶段。可比公司平均 PS 为 8.59 倍，谨慎给予公司 2025 年 8 倍 PS，对应目标价 35.88 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 18：可比公司估值

股票代码	公司简称	收盘价	总市值 (亿元)	营业收入 (亿元)				PS(X)			
				2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688578.SH	艾力斯	85.76	385.92	20.18	35.58	43.64	52.33	19.12	10.85	8.84	7.37
688235.SH	百济神州	220.91	1767.02	174.23	272.14	356.90	431.87	10.14	6.49	4.95	4.09
600276.SH	恒瑞医药	48.50	3093.82	228.20	279.85	308.89	354.90	13.56	11.06	10.02	8.72
688166.SH	博瑞医药	37.56	158.68	11.80	12.83	15.03	17.39	13.45	12.37	10.56	9.13
可比公司											
平均			1351.36	108.60	150.10	181.11	214.12	14.07	10.19	8.59	7.33
300723.SZ	一品红	29.32	132.44	25.03	16.28	20.27	23.52	5.29	8.13	6.53	5.63

资料来源：Wind，天风证券研究所

注：总市值和收盘价为 2025/4/10 日收盘数据，可比公司估值数据来自 Wind 一致预期

6. 风险提示

(1) 药品研发风险

医药行业研发具有高技术、高投入、高风险、长周期特点，其中临床前研究、临床研究到产品注册各个阶段充满挑战，存在研发产品获批不确定性风险。

(2) 药品价格下降风险

在市场竞争加剧和多重药价监控政策下，结合国家近年来一直推行的药品降价措施和控制医疗成本的政策导向，未来的药品价格形成机制有可能导致公司产品价格下降，对公司盈利水平产生不利影响。

(3) 产品质量风险

药品质量关乎使用者生命健康，近年药品监管部门监管日益严格。目前公司产品质量表现良好，在国家和省市药品监管部门历次飞行检查中均合格，未出现质量事故和重大质量纠纷，但随着公司经营规模扩大，一旦因不可控因素出现产品质量问题，会给公司带来较大经营风险。

(4) 行业政策风险

医药行业受国家相关政策的影响很大，国内正在推进医药卫生体制改革，相关改革措施的出台和政策的不断完善在促进国内医药行业有序健康发展的同时，可能会使行业运行模式、产品竞争格局产生较大的变化，可能给公司带来不确定的风险。

(5) 技术人员流失风险

医药制造业属于技术密集型行业，核心技术人员掌握的技术和积累的经验是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司持续稳定发展、保持技术领先的基础和关键。随着医药行业市场竞争的加剧，人才的竞争也日趋激烈。公司非常重视对核心技术人员的管理和激励，报告期内公司核心技术团队较为稳定，但仍存在核心技术人员流失从而影响公司竞争力的风险。

(6) 原材料价格波动风险

公司药品生产的原材料主要包括化学原料药、中药材等。化学原料药的采购价格主要受供应商的出厂价影响。中药材的采购价格主要受国内市场价格影响。原材料价格直接影响公司产品的毛利率，如果原材料价格出现较大波动，将增加公司控制生产成本的难度，加大公司的经营风险。

(7) 股价波动的风险

受行业政策、市场环境变化及投建基地尚未盈利等因素，公司业绩受到影响。同时，公司继续加大研发投入，推进创新产品临床试验进度，导致公司短期盈利承压。以上因素均可能引发市场信心不足，造成股价波动。投资者需理性决策，审慎投资。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	645.60	422.52	244.26	396.71	1,005.41
应收票据及应收账款	248.12	361.12	74.80	413.59	96.34
预付账款	73.54	28.97	117.49	67.34	128.54
存货	178.02	346.44	359.37	325.13	396.25
其他	266.04	200.81	214.38	213.07	224.14
流动资产合计	1,411.33	1,359.86	1,010.30	1,415.84	1,850.69
长期股权投资	291.29	543.45	669.53	732.57	764.09
固定资产	706.46	1,588.80	1,807.65	1,771.12	1,611.97
在建工程	904.37	164.02	(185.55)	(333.57)	(383.51)
无形资产	460.97	446.79	398.06	352.52	308.75
其他	324.02	302.37	180.85	124.98	103.59
非流动资产合计	2,687.11	3,045.43	2,870.55	2,647.61	2,404.89
资产总计	4,098.44	4,405.30	3,880.85	4,063.46	4,255.58
短期借款	550.00	550.00	338.08	300.00	350.00
应付票据及应付账款	84.83	202.40	66.64	272.39	143.71
其他	574.03	736.59	793.75	735.95	892.66
流动负债合计	1,208.86	1,488.99	1,198.47	1,308.34	1,386.37
长期借款	200.00	160.00	120.00	130.00	140.00
应付债券	331.42	0.00	200.62	177.35	125.99
其他	192.36	158.38	150.46	142.94	135.79
非流动负债合计	723.79	318.38	471.08	450.29	401.78
负债合计	1,932.64	1,807.37	1,669.56	1,758.62	1,788.15
少数股东权益	114.59	75.83	114.22	97.67	69.01
股本	288.08	454.14	451.69	451.69	451.69
资本公积	542.26	814.15	814.15	814.15	814.15
留存收益	1,308.64	1,436.62	941.06	1,068.13	1,272.39
其他	(87.78)	(182.82)	(109.82)	(126.81)	(139.82)
股东权益合计	2,165.80	2,597.92	2,211.29	2,304.83	2,467.43
负债和股东权益总计	4,098.44	4,405.30	3,880.85	4,063.46	4,255.58

现金流量表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	262.10	151.80	(495.57)	190.84	329.75
折旧摊销	87.96	175.91	243.35	262.06	268.83
财务费用	28.86	40.04	22.81	15.88	8.35
投资损失	15.84	21.58	50.00	55.00	58.00
营运资金变动	95.62	127.52	109.15	(115.66)	172.18
其它	(14.84)	(58.80)	56.69	(15.67)	(53.09)
经营活动现金流	475.53	458.05	(13.56)	392.45	784.03
资本支出	747.30	571.94	71.82	39.48	23.12
长期投资	(11.10)	252.16	126.08	63.04	31.52
其他	(1,405.72)	(1,403.10)	(316.04)	(207.82)	(114.98)
投资活动现金流	(669.53)	(578.99)	(118.13)	(105.30)	(60.34)
债权融资	(59.30)	(365.46)	(100.93)	(62.24)	5.90
股权融资	(113.86)	248.60	54.36	(72.45)	(120.89)
其他	34.26	216.62	(0.00)	0.00	0.00
筹资活动现金流	(138.90)	99.76	(46.57)	(134.70)	(114.99)
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	(332.90)	(21.18)	(178.26)	152.45	608.70

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	2,280.20	2,503.45	1,628.41	2,027.13	2,351.68
营业成本	300.20	474.58	608.26	694.00	812.66
营业税金及附加	30.39	41.74	23.95	30.21	36.28
销售费用	1,248.85	1,123.50	537.38	466.24	517.37
管理费用	214.71	329.41	521.09	304.07	258.69
研发费用	189.78	301.37	276.83	252.45	235.17
财务费用	21.71	32.71	22.81	15.88	8.35
资产/信用减值损失	(2.15)	(3.50)	(297.31)	(2.17)	(2.53)
公允价值变动收益	(12.47)	(3.05)	2.11	9.17	(6.82)
投资净收益	(15.84)	(21.58)	(50.00)	(55.00)	(58.00)
其他	37.89	41.94	33.97	37.93	37.95
营业利润	281.97	213.93	(673.13)	254.22	453.76
营业外收入	52.42	49.30	63.73	55.15	56.06
营业外支出	7.98	19.04	100.00	42.34	53.79
利润总额	326.41	244.19	(709.40)	267.03	456.02
所得税	64.32	92.39	(268.41)	101.03	172.54
净利润	262.10	151.80	(440.99)	166.00	283.48
少数股东损益	(28.59)	(32.82)	54.58	(24.85)	(46.27)
归属于母公司净利润	290.68	184.61	(495.57)	190.84	329.75
每股收益(元)	1.01	0.41	(1.10)	0.42	0.73

主要财务比率	2022	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入	3.68%	9.79%	-34.95%	24.49%	16.01%
营业利润	-1.16%	-24.13%	-414.65%	-137.77%	78.49%
归属于母公司净利润	-5.29%	-36.49%	-368.43%	-138.51%	72.79%
获利能力					
毛利率	86.83%	81.04%	62.65%	65.76%	65.44%
净利率	12.75%	7.37%	-30.43%	9.41%	14.02%
ROE	14.17%	7.32%	-23.63%	8.65%	13.75%
ROIC	14.77%	6.83%	-15.43%	7.22%	13.03%
偿债能力					
资产负债率	47.16%	41.03%	43.02%	43.28%	42.02%
净负债率	21.40%	13.62%	20.53%	11.07%	-13.75%
流动比率	1.17	0.91	0.84	1.08	1.33
速动比率	1.02	0.68	0.54	0.83	1.05
营运能力					
应收账款周转率	10.11	8.22	7.47	8.30	9.22
存货周转率	15.56	9.55	4.61	5.92	6.52
总资产周转率	0.58	0.59	0.39	0.51	0.57
每股指标(元)					
每股收益	1.01	0.41	-1.10	0.42	0.73
每股经营现金流	1.65	1.01	-0.03	0.87	1.74
每股净资产	6.76	5.55	4.64	4.89	5.31
估值比率					
市盈率	29.06	72.13	-26.72	69.40	40.16
市净率	4.34	5.28	6.32	6.00	5.52
EV/EBITDA	19.17	20.44	89.01	26.68	18.14
EV/EBIT	22.19	26.78	-146.48	56.51	29.57

分析师声明

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

一般声明

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

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

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

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

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

天风证券研究

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