

2025 年 05 月 21 日

华纳药厂 (688799. SH)

投资评级：买入（首次）

——主业集采风险逐步落地，抗抑郁创新药/濒危药材替代打开想象空间

证券分析师

刘闯

SAC: S1350524030002

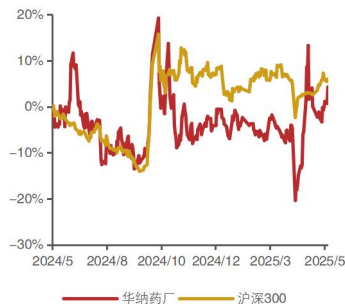
liuchuang@huayuanstock.com

联系人

陶宸冉

taochenran@huayuanstock.com

市场表现：



基本数据 2025 年 05 月 20 日

收盘价（元）	44.75
一年内最高/最低（元）	56.00/32.88
总市值（百万元）	4,197.55
流通市值（百万元）	4,197.55
总股本（百万股）	93.80
资产负债率（%）	24.13
每股净资产（元/股）	19.58

资料来源：聚源数据

投资要点：

核心投资逻辑：存量制剂集采影响逐步出清，随着产品矩阵持续丰富、结构持续升级，业绩有望重回增长轨道。主业之外，探索多元化创新模式，打开想象空间。1) 抗抑郁药 ZG001 有望成为新一代快速起效、无成瘾、口服抗抑郁药，建议重点关注；2) 濒危动物药材替代政策逐步清晰，研发有望加速，ZY-022 计划今年推进临床。此外，25 年初首轮股权激励推出，有望焕发发展新动力。

深耕医药领域 20 余载，集采影响公司短期业绩承压。成立于 2001 年，公司是一家以化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务的高新技术企业。目前存量品种仅胶体果胶铋干混悬剂、磷霉素氨丁三醇散、双氯芬酸钠缓释片、枸橼酸铋钾胶囊、多库酯钠片尚未纳入集采，主业风险逐步出清。

扩数量、调结构，打造具“原料制剂一体化”优势的高端化药产业化平台，夯实仿制板块基本盘。制剂产品为公司收入核心贡献：1) 消化领域：铋剂 Hp 四联获首选推荐，公司铋剂+质子泵抑制剂布局全面；多库酯钠片为独家品种，2024 年销售量增长突破 30%。2) 呼吸领域：存量产品以吸入制剂为主，均已纳入集采。3) 抗感染领域：拥有多个特色药品，竞争格局相对较好，包括溴夫定片（2024 年该品种院内市场销售收入同比+40.6%）、法罗培南颗粒等。同时，依托原料制剂一体化带来的质量成本管控优势，公司在丰富仿制药产品管线的同时调整仿制药品类结构，已立项研发的仿制药项目中，复方/复杂制剂占比大幅度提升。

伴自杀抑郁症严重威胁公众健康，ZG001 改构自氯胺酮但又无成瘾性，有望颠覆抑郁症治疗格局。抑郁症全球高发，全球抗抑郁药市场规模预计到 2030 年将达 176 亿美元。在中国，2014 年抑郁症患者接近 4000 万人，约 53% 的抑郁症患者会出现自杀念头。传统抗抑郁药种类繁多，但起效时间长，难以满足患者自杀时急救需求。强生的 Spravato（艾司氯胺酮）是全球唯一 MDSI 药物疗法，该产品 2024 年全球销售额 10.77 亿美金，同比增速 56.4%，尚处于高速放量阶段；强生对其寄予厚望，预期 2027 年销售额至少 30 亿美金。华纳药厂的 ZG001 改构自氯胺酮，同时革除其药物依赖、拟精神病样等严重精神副作用，在安全性方面取得较大突破，该潜力已在临床前和 1 期临床得到验证。今年 3 月，ZG001 2a 期临床研究完成首例入组，有望成为新一代快速起效、无成瘾、口服抗抑郁药，引起抗抑郁药物治疗的革命性变革，建议重点关注。

濒危动物药材替代政策指南逐步清晰，研究工作稳步推进。2024 年 12 月 CDE 公开《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（试行）》，相关研究技术指导原则逐步清晰。以天玑珍稀为平台，以北京药物研究所为依托，公司布局 3 款濒危动物药材替代项目，其中 ZY-022 项目已经完成临床前研究，并计划 2025 年推进 1 期临床。

盈利预测与评级：我们预计公司 2025-2027 年归母净利润分别为 1.78/1.96/2.18 亿元，同比增速分别为 8.6%/9.6%/11.3%，当前股价对应 PE 分别为 24/21/19 倍。鉴于公司“原料药制剂一体化”“产品集群化”战略，业绩有望重回增长轨道；抗抑郁药 ZG001 有望颠覆现有抑郁症治疗格局；濒危动物药材替代进一步打开成长空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示。药品研发的风险、全国药品集中采购的风险、市场竞争加剧的风险

盈利预测与估值（人民币）

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	1,433	1,413	1,554	1,697	1,867
同比增长率（%）	10.84%	-1.38%	10.01%	9.18%	10.00%
归母净利润（百万元）	211	164	178	196	218
同比增长率（%）	15.60%	-22.24%	8.62%	9.57%	11.34%
每股收益（元/股）	2.25	1.75	1.90	2.08	2.32
ROE（%）	12.26%	9.11%	9.26%	9.47%	9.82%
市盈率（P/E）	19.86	25.55	23.52	21.46	19.28

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

投资案件

投资评级与估值

我们预计公司 2025–2027 年归母净利润分别为 1.78/1.96/2.18 亿元，同比增速分别为 8.6%/9.6%/11.3%，当前股价对应 PE 分别为 24/21/19 倍。鉴于公司“原料药制剂一体化”“产品集群化”战略，业绩有望重回增长轨道；抗抑郁药 ZG001 有望颠覆现有抑郁症治疗格局；濒危动物药材替代进一步打开成长空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设

1) 制剂产品：公司持续推进“产品集群化”“原料药制剂一体化”战略，产品注册申报工作稳步推进。随存量制剂集采压力逐步出清，新产品持续获批放量贡献新增长，公司制剂板块有望持续增长。考虑公司集采产品占比持续提升，该板块毛利率预计持续小幅下滑。

2) 原料药及中间体：公司不断强化“原料药制剂一体化”优势，可供应品类持续丰富；同时，强化客户联系，主导产品国内地位突出，市占率领先；此外，公司还在探索国际注册关联，拓展发展边界。预计原料药板块将持续快速增长。考虑规模优势持续提升，该板块毛利率预计持续增长。

投资逻辑要点

存量制剂集采影响逐步出清，随着产品矩阵持续丰富、结构持续升级，业绩有望重回增长轨道。主业之外，探索多元化创新模式，打开想象空间。1) 抗抑郁药 ZG001 有望成为新一代快速起效、无成瘾、口服抗抑郁药，建议重点关注；2) 濒危动物药材替代政策逐步清晰，研发有望加速，ZY-022 计划今年推进临床。此外，25 年初首轮股权激励推出，有望焕发发展新动力。

核心风险提示

药品研发的风险、全国药品集中采购的风险、市场竞争加剧的风险

内容目录

1. 深耕医药领域 20 余载，由仿至创，行稳致远	5
2. 原料药制剂一体化发展，存量制剂集采影响逐步出清	10
2.1. 原料药制剂一体化发展，主导产品国内地位突出	10
2.2. 聚焦消化、呼吸、抗感染，存量制剂集采影响逐步出清	11
2.3. 持续丰富产品、升级结构，强化原料药制剂一体化优势	13
2.4. 产能建设持续进行，进一步提升公司成本质量竞争优势	14
3. 持续加大创新投入，多元布局打开想象空间	16
4. ZG001：伴自杀抑郁症治疗需求尚未满足，新药市场潜力可期	18
4.1. 强生 Spravato：唯一 MDSI 药物治疗，销售峰值至少 30 亿美元	19
4.2. 华纳药厂 ZG001：改构氯胺酮，无成瘾性，有望颠覆抑郁症治疗格局	20
4.2.1. 改构自氯胺酮，ZG001 革除成瘾性副作用	20
4.2.2. 临床 1 期验证无成瘾性副作用，2a 期已开始入组	22
5. 濒危动物药材替代：政策指南逐步清晰，研究工作稳步推进	23
6. 盈利预测与评级	24
6.1. 收入拆分及关键假设	24
6.2. 相对估值	24
7. 风险提示	25

图表目录

图表 1：发展历程	5
图表 2：高管履历	5
图表 3：公司股权结构与公司架构	6
图表 4：公司 2024 年股权激励计划	7
图表 5：公司股权激励计划授予对象	7
图表 6：公司 2020–2025Q1 收入及增速	8
图表 7：公司 2020–2024 主营收入拆分（亿元）	8
图表 8：公司 2020–2024 主营毛利拆分（亿元）	8
图表 9：公司 2020–2025Q1 归母净利润及增速	9
图表 10：毛利率、净利率及期间费用率	9
图表 11：公司主要原料药品种一览	10
图表 12：2024 年公司制剂板块拆分	12
图表 13：公司主要制剂品种一览	13
图表 14：公司 2024 年新获批及新提交注册品种一览	14
图表 15：公司在建产能情况一览	15
图表 16：公司 1 类创新药研发项目一览	16
图表 17：致根医药创新药研发项目情况	17
图表 18：常见抗抑郁药情况一览	19
图表 19：艾司氯胺酮快速降低 MARDS 指标（ASPIRE II）	20
图表 20：艾司氯胺酮在第 8 周缓解的患者多于喹硫平	20
图表 21：氯胺酮代谢物（2R, 6R）-HNK 具抗抑郁作用的同时缺乏氯胺酮相关的副作用	21
图表 22：ZG001 的分子结构	22
图表 23：专利化合物小鼠口服给药抗抑郁活性结果	22
图表 24：专利化合物大鼠脑组织分布研究结果	22
图表 25：公司收入拆分（亿元）	24
图表 26：可比公司估值表	24

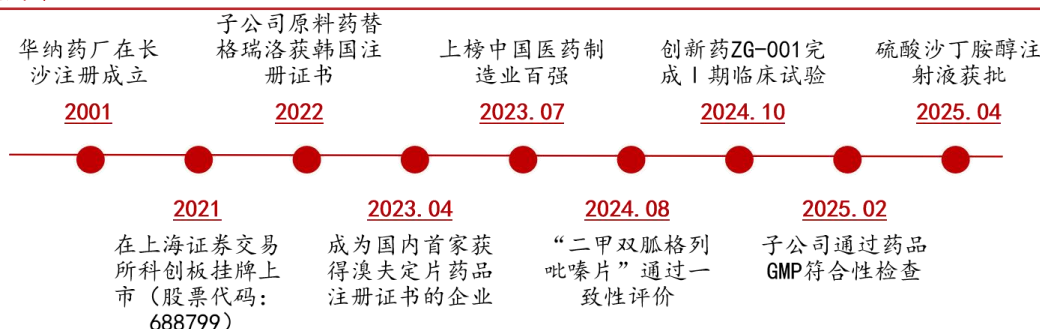
1. 深耕医药领域 20 余载，由仿至创，行稳致远

成立于 2001 年，华纳药厂是一家以化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务的高新技术企业。2021 年，公司成功于上交所科创板挂牌上市。

专注于主营业务的拓展，公司已建成了从新产品立项、研究、注册到产业化的研发体系，以化学原料药、化学药制剂、植提原料与中成药为特色的生产基地，以及可广泛覆盖各级医院、基层医疗机构、OTC 终端的营销网络。

在发展路径上，公司通过产品集群化开发和平台技术共享，逐步建立起具有“原料制剂一体化”优势的高端化药产业化平台；并以濒危动物药材替代品等特色中药为切入点，持续打造特色创新中药产业化平台。同时，公司基于研发综合实力的提升，培育、发展 CMO/CDMO 专业团队，向市场提供小试、中试、生产验证、MAH 等全面服务。此外，通过孵化如致根医药等参股公司，公司积极探索布局创新药领域，持续实现产业价值升级。

图表 1：发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，华源证券研究所

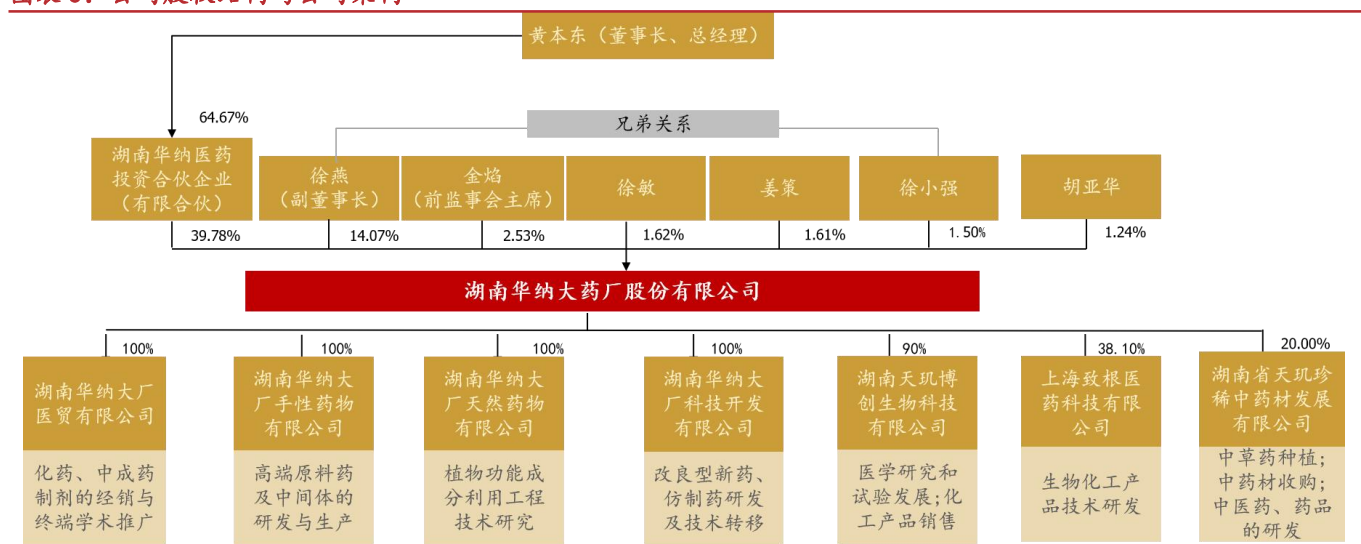
图表 2：高管履历

姓名	职务	履历
黄本东	董事长，总经理	硕士学历，毕业于华西医科大学 1989年7月至1994年9月，任广州白云山制药总厂研究所制剂研究室主任 2002年至2011年3月，任湖南华纳大药厂有限公司董事、总经理 2011年3月至2015年11月，任湖南华纳大药厂有限公司董事长、总经理 2013年9月至今，任湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人 2015年11月至今，任华纳药厂董事长、总经理
周志刚	副总经理	硕士学历，毕业于中南大学 2015年11月至2016年11月，任华纳药厂研究所所长 2016年11月至今，任湖南华纳大药厂科技开发有限公司执行董事、经理 2022年6月至今，任湖南潜致投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人 2024年12月至今，任华纳药厂副总经理
窦琳	副总经理	硕士学历，毕业于德国波恩大学 2021年10月至2024年12月，任华纳药厂董事会秘书 2018年12月至今，任华纳药厂副总经理
肖建	副总经理	2005年6月至2007年2月，任赛诺菲（中国）医药代表 2023年9月至今，任湖南华纳大药厂医贸有限公司总经理 2024年4月至今，任华纳药厂副总经理
高翔	董事，副总经理	2013年5月至今，任湖南华纳大药厂天然药物有限公司执行董事、总经理 2014年11月至今，任湖南华纳大药厂医贸有限公司执行董事 2015年11月至今，任华纳药厂董事、副总经理
吴桂英	财务负责人	2004年3月至2015年10月，历任湖南华纳大药厂有限公司销售会计、成本会计、会计主管、财务部副部长 2024年12月至今，任华纳药厂财务负责人
乔桥	董事会秘书	硕士学历，毕业于天津大学 2024年12月至今，任华纳药厂董事会秘书

资料来源：iFind，华源证券研究所

“三位一体”股权结构清晰，参控股公司生产、研发、销售布局有序。黄本东先生为公司实际控制人、董事长、总经理，截至 2025Q1 其间接持有公司 25.7% 股权，股权结构较为集中。公司参控股子公司覆盖原料药研发生产、仿制药/改良型新药研发生产、创新药研发、中医药开发与销售服务等全产业链体系。其中，华纳大药厂手性药物有限公司专注于高端原料药及中间体的研发与生产；湖南华纳大药厂科技开发有限公司专注于改良型新药、仿制药的研发及技术转移；华纳大药厂医贸有限公司核心业务为制剂的经销与终端学术推广；天玑珍稀为公司珍稀动物药材替代开发平台；上海致根专注于创新药研发，核心在研管线包括抗抑郁药 ZG001 等。

图表 3：公司股权结构与公司架构



资料来源：iFind，公司公告，华源证券研究所；注：截至 2025 一季报

推出首轮股权激励计划，深度绑定核心人员与公司利益。公司推出 2024 年股权激励计划，2025 年 2 月 14 日，正式以 18 元/股向公司高管、核心技术人员、业务骨干等共计 39 人授予 331 万股限制性股票，占授予日公司总股本 3.53%。股权激励目标为 2025 年/2026 年以 2024 年为基数 1) 营业收入增速不低于 10%、20%；或 2) 净利润（扣非，且扣除股权激励费用影响）增速不低于 10%、20%。

图表 4：公司 2024 年股权激励计划

		2024	2025E	2026E	2027E
公司层面业绩考核要求（二者达成其一）	营业收入（亿元）	14.13	15.54	16.96	
	yoy		10%	9%	
	净利润（亿元）	1.38	1.52	1.66	
	yoy		10%	9%	
预计摊销费用（万元）		总成本 7953.88	5,433.28	2,351.71	168.89

资料来源：公司公告，华源证券研究所；注：净利润指以扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润剔除各期激励计划股份支付费用影响后的数值为计算依据

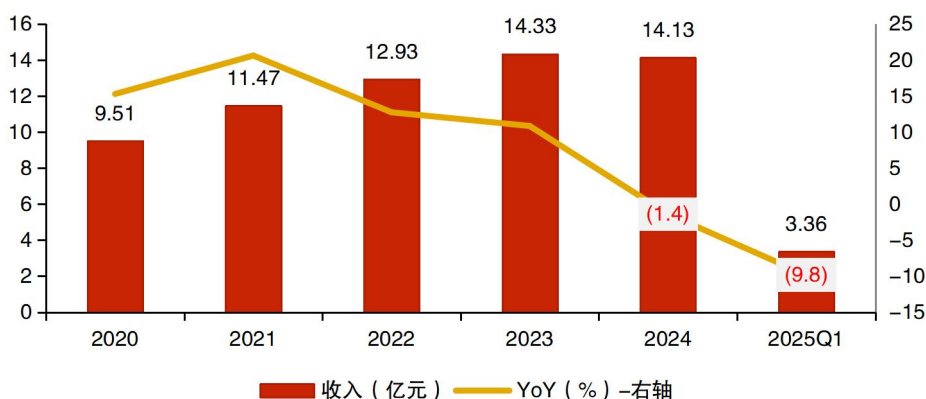
图表 5：公司股权激励计划授予对象

序号	姓名	职务	获授限制性股票数量（万股）	占授予限制性股票总数的比例	占授予日公司股本总额的比例
1	高翔	董事、副总经理	10	3.02%	0.11%
2	肖建	副总经理	10	3.02%	0.11%
3	宾琳	副总经理	10	3.02%	0.11%
4	周志刚	副总经理	10	3.02%	0.11%
5	乔桥	董事会秘书	10	3.02%	0.11%
6	吴桂英	财务负责人	10	3.02%	0.11%
7	皮士卿	核心技术人员	10	3.02%	0.11%
8	谭跃	核心技术人员	10	3.02%	0.11%
9	谢菊丽	核心技术人员	5	1.51%	0.05%
10	庞永清	核心技术人员	5	1.51%	0.05%
11	陈晓光	核心技术人员	2	0.60%	0.02%
小计			92	27.79%	0.98%
业务骨干人员（合计28人）			239	72.21%	2.55%
总计			331	100.00%	3.53%

资料来源：公司公告，华源证券研究所

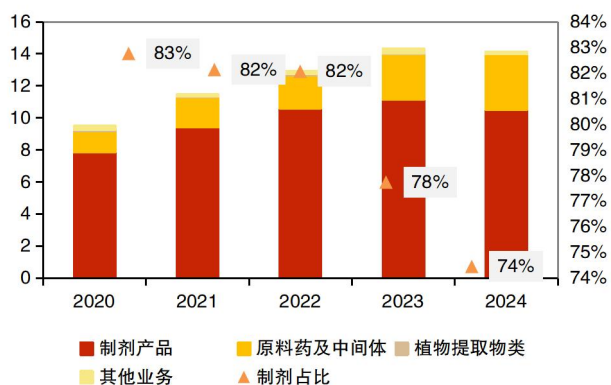
短期业绩集采影响承压，存量制剂集采影响逐步出清。收入端，公司 2020–2024 年营业收入 CAGR 为 10.4%；2024 年收入 14.13 亿，同比–1.4%，2025Q1 收入 3.36 亿，同比–9.8%。2024 年收入下滑主要受到核心产品乙酰半胱氨酸溶液在区域联盟集采价格下降的影响。拆分看，公司业绩主要由制剂产品贡献，制剂板块中，消化系统、呼吸、抗感染类产品收入贡献靠前，2024 年收入分别为 2.78 亿（同比–14%）、1.97 亿（同比–30%）、1.60 亿（同比+24%）。公司收入贡献较高的品种仅胶体果胶铋干混悬剂、磷霉素氨丁三醇散、双氯芬酸钠缓释片尚未纳入任何联盟集采或国家集采，存量制剂集采影响逐步出清。

图表 6：公司 2020–2025Q1 收入及增速



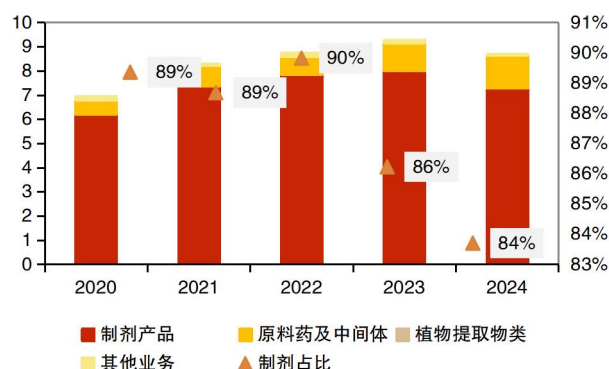
资料来源：wind，华源证券研究所

图表 7：公司 2020–2024 主营收入拆分（亿元）



资料来源：wind，华源证券研究所

图表 8：公司 2020–2024 主营毛利拆分（亿元）



资料来源：wind，华源证券研究所

研发投入力度持续加大，销售费用率随集采推进持续下降。2021–2024 年公司销售费用率持续下降，2024 年销售费用率 34.0%，同比–2.9pp，主要系集采产品销售占比增加所致。公司顺应国家政策要求，积极拥抱集采，集采产品的发货量持续提升，销售规模在制剂销售中的整体比重越来越高。公司研发投入力度持续增加，2024 年研发费用率 11.2%，同比+4.0pp，

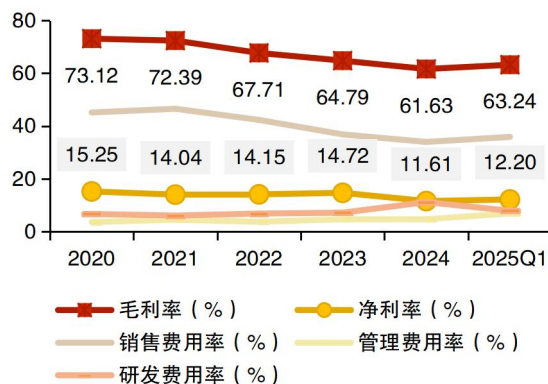
主要系研发项目投入增加所致。公司 2024 年毛利率为 61.6%，同比-3.2pp，净利率 11.6%，同比-3.1pp，毛利率的下降预计主要与产品价格波动以及制剂收入占比下滑相关。

图表 9：公司 2020-2025Q1 归母净利润及增速



资料来源：wind，华源证券研究所

图表 10：毛利率、净利率及期间费用率



资料来源：wind，华源证券研究所

2. 原料药制剂一体化发展，存量制剂集采影响逐步出清

2.1. 原料药制剂一体化发展，主导产品国内地位突出

原料药制剂一体化发展，可供应品类持续丰富。截至 2024 年报披露日，公司已拥有 67 个原料药备案登记（其中，52 个备案登记号状态为“A”），具备 20 余个药用辅料及数十个中间体产品的供应能力，并可根据市场及客户需求进行定制生产。公司借助自身在制药产业链的多年积累，主要产品大多保持自主配套供应，如胶体果胶铋、蒙脱石、泮托拉唑钠、磷霉素氨丁三醇、琥珀酸亚铁、多库酯钠、吗替麦考酚酯等。凭借原料药制剂一体化优势，1）可在严苛的质量管控体系下，满足对产品质量的高要求，稳固根基；2）通过原料药自供及规模化生产，提高成本优势，在国家集采浪潮中占据主动；3）同时有效抵御原料药市场垄断风险，保障制剂产品稳定供应；4）此外，在关联审评审批机制中，公司这种自建原料药生产线的制剂企业，可以直接关联审评，简化了部分程序，可提高审评审批效率。

强化客户联系，主导产品国内地位突出。公司基于原辅料及中间体业务特点，不断强化销售与生产质量体系的联动与协同，以全方位的技术服务加持来推动公司原料药与制剂企业的关联，主导产品的国内优势地位日渐突出，根据第三方统计平台估算恩替卡韦国内市场占有率超过 70%，胶体果胶铋、磷霉素氨丁三醇、吗替麦考酚酯、泮托拉唑钠国内市场占有率在 50%左右。

探索国际注册关联，拓展发展边界。公司主导产品随着国内地位的提升，国际质量成本比较优势逐步显现，国际注册与关联工作逐步开展，公司原料药产品在注册地如土耳其、巴西、韩国等市场的拓展将迎来机遇。

图表 11：公司主要原料药品种一览

产品名称	产品功能或用途
恩替卡韦	恩替卡韦颗粒、恩替卡韦片、恩替卡韦口服溶液等一系列制剂产品的活性成分，制剂产品主要用于治疗慢性乙型肝炎。
磷霉素氨丁三醇	磷霉素氨丁三醇散等产品的活性成分，制剂产品主要用于治疗敏感的大肠埃希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌引起的急性单纯性尿路感染、无症状菌尿症等。
吗替麦考酚酯	吗替麦考酚酯胶囊、吗替麦考酚酯分散片等系列制剂产品的活性成分，制剂产品主要用于预防同种异体肾脏或肝脏移植患者的器官排斥反应，以及 III-V 型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗等。
碳酸铜	碳酸铜咀嚼片等一系列制剂产品的活性成分，制剂产品主要用于血液透析或持续非卧床腹膜透析 (CAPD) 的慢性肾功能衰竭患者高磷血症的治疗。
胶体果胶铋	胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、胶体果胶铋颗粒等一系列制剂产品的活性成分，制剂产品主要用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。

甘磷酰胆碱	国外甘磷酰胆碱软胶囊等制剂中的活性成分,一种提供脑细胞神经细胞高水平胆碱并保护其细胞壁的药物,适用于10日内脑缺血发作(中风或短暂性脑缺血发作),轻度至中度阿尔茨海默氏症,以及多发性脑梗死性痴呆的治疗。
替格瑞洛	替格瑞洛片等制剂产品的活性成分,制剂产品主要用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者,降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。
泮托拉唑钠	泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠胶囊、注射用泮托拉唑钠等制剂产品的活性成分,制剂产品主要用于活动性消化性溃疡(胃、十二指肠溃疡)、反流性食管炎和卓-艾氏综合征治疗。

资料来源:公司公告,华源证券研究所

2.2. 聚焦消化、呼吸、抗感染, 存量制剂集采影响逐步出清

聚焦消化、呼吸、抗感染领域, 打造制剂产品“集群化”。注册审评持续推进, 截至2024年报披露日, 公司已拥有56个化药制剂批件, 19个中药制剂批件, 15个产品通过了仿制药一致性评价, 多个产品完成了国际注册。

存量制剂集采风险持续消化, 业绩下行风险持续降低。公司制剂板块中, 消化系统、呼吸、抗感染类产品收入贡献靠前, 2024年收入分别为2.78亿(同比-14%)、1.97亿(同比-30%)、1.60亿(同比+24%)。公司收入贡献较高的品种仅胶体果胶铋干混悬剂、磷霉素氨丁三醇散、双氯芬酸钠缓释片、枸橼酸铋钾胶囊、多库酯钠片尚未纳入任何联盟集采或国家集采。

1) 消化领域: 铋剂Hp四联获首选推荐, 公司铋剂+质子泵抑制剂布局全面; 多库酯钠片为独家品种。公司该领域药品注册批件数量近20个, 产品、渠道、服务等相关资源持续聚集, 系列产品市场覆盖率持续提升。铋剂根除幽门螺杆菌(Hp)的临床疗效确切, 铋剂四联疗法获得了国内外多项指南、共识的推荐, 已成为根治慢性胃炎、消化性溃疡的专家推荐首选治疗方案。公司搭建了从胶体果胶铋、胶体酒石酸铋、枸橼酸铋钾原料药到制剂的铋剂产业链, 有望成为国内最大的铋剂原料药、制剂生产平台, 其中枸橼酸铋钾胶囊全国首家通过一致性评价, 胶体果胶铋干混悬剂竞争格局较好。多库酯钠片为高端仿制药, 由公司新药事业部推广销售, 通过深耕医生教育、市场导入等工作, 2024年公司多库酯钠片市场销售量增长突破30%。

2) 呼吸领域: 存量产品以吸入制剂为主, 均已纳入集采。近年来不断扩充呼吸领域产品数量, 存量产品以吸入制剂为主。其中, 吸入用乙酰半胱氨酸溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液等产品中标国家集采(含续标)、区域联盟集采, 产品集群化发展能力持续提升。2024年受到乙酰半胱氨酸溶液在区域联盟集采价格下降的影响, 公司呼吸领域制剂收入明显下跌。

3) 抗感染领域: 公司拥有多个特色药品, 竞争格局相对较好。其中, 磷霉素氨丁三醇散被国内外泌尿外科疾病诊疗指南列为治疗单纯性尿路感染的一线首选用药, 公司为全国首家通过一致性评价的企业。溴夫定片已被列入多部专家共识推荐用于治疗带状疱疹, 竞争格局

较好，2024 年该品种合计院内市场销售收入同比增速高达 40.6%。法罗培南颗粒为高端仿制药，竞争格局也相对较好。

图表 12：2024 年公司制剂板块拆分



资料来源：公司公告，华源证券研究所

图表 13：公司主要制剂品种一览

治疗领域	主要产品	过评	集采	公司产品特色	竞争厂家数	最早上市	2024年院内销售	同比增长	适应症或功能主治
消化领域	胶体果胶铋干混悬剂			销售贡献较高，Hp四联铋制剂	2	2005	0.5-1亿	5.0%	消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，慢性浅表性和萎缩性胃炎
	胶体果胶铋胶囊		是	销售贡献较高，Hp四联铋制剂	46	1992	1-5亿	4.0%	消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，慢性浅表性和萎缩性胃炎
	枸橼酸铋钾胶囊	是		销售贡献较高，Hp四联铋制剂	22		1-5亿	9.4%	慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)和反酸
	枸橼酸铋钾颗粒			Hp四联铋制剂	37	1990	0.1-0.5亿	1.0%	慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)和反酸
	胶体酒石酸铋胶囊			Hp四联铋制剂	5	1995	0.5-1亿	3.8%	消化性溃疡
	多库酯钠片			销售贡献较高，独家产品	1	2008	0.5-1亿	11.4%	慢性功能性便秘
	蒙脱石散	是	是	销售贡献较高	46	1998	0.1-0.5亿	-22.9%	成人及儿童急、慢性腹泻
	聚乙二醇4000散	是	是		13	1999	0.5-1亿	8.1%	成人及8岁以上儿童(包括8岁)便秘
	泮托拉唑钠肠溶片	是	是	Hp四联质子泵抑制剂	20	1997	1-5亿	8.9%	十二指肠溃疡，胃溃疡，中、重度反流性食管炎
	泮托拉唑钠肠溶胶囊			Hp四联质子泵抑制剂	18	1999	1-5亿	-14.8%	活动性消化性溃疡，反流性食管炎和卓-艾氏综合征
	兰索拉唑肠溶片		是	Hp四联质子泵抑制剂	30	1998	1-5亿	11.4%	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏综合征
呼吸领域	吸入用乙酰半胱氨酸溶液		是	销售贡献较高	33	2006	>10亿	2.8%	浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病
	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液		是		22	2003	>10亿	-16.7%	成人及6岁以上儿童可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液		是		24	1999	1-5亿	-6.8%	传统方法无效的慢性支气管痉挛；严重的急性哮喘发作
	吸入用异丙托溴铵溶液		是		24	2000	1-5亿	27.3%	支气管扩张剂慢性阻塞性肺疾病
	吸入用复方异丙托溴铵溶液		是		19	2002	1-5亿	3.6%	需要多种支气管扩张剂联合应用的患者
抗感染领域	磷霉素氨丁三醇散	是		销售贡献较高	3	1993	1-5亿	-0.2%	1、敏感的大肠埃希氏菌等引起的部分感染；2、预防外科手术或下尿路诊断过程引起的感染
	溴夫定片				3	2009	0.1-0.5亿	40.6%	免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期
	法罗培南钠颗粒				3	2003	0.1-0.5亿	9.0%	法罗培南敏感的细菌所致的感染性疾病
其他治疗领域	琥珀酸亚铁片	是	是	销售贡献较高	6	1993	1-5亿	2.7%	缺铁性贫血的预防和治疗
	双氯芬酸钠缓释片	是		销售贡献较高	16	1996	0.5-1亿	3.6%	止痛
	吗替麦考酚酯胶囊	是	是	销售贡献较高	13	1997	>10亿	12.1%	预防器官的排斥反应；成人狼疮性肾炎患者
	二甲双胍格列吡嗪片	是	是	销售贡献较高	9	2003	1-5亿	-4.2%	2型糖尿病
	小儿碳酸钙D3颗粒		是	销售贡献较高	10	2004	1-5亿	-46.4%	儿童钙补充
	银杏叶片		是		60	1996	1-5亿	-9.7%	活血化淤通络

资料来源：公司公告，医药魔方，华源证券研究所；注加粗为销售贡献较高产品

2.3. 持续丰富产品、升级结构，强化原料药制剂一体化优势

注册申报持续推进，产品集群不断扩大、结构不断升级，夯实仿制板块基本盘。公司继续依托原料制剂一体化带来的质量成本管控优势，以丰富仿制药产品管线为主基调开展仿制药的立项与研发，在充实仿制药产品数量中调整仿制药品类结构，在发掘高临床价值的仿制药中探索仿制药的立项转型，在丰富产品剂型的同时，提升仿制药的项目质量；已立项研发的仿制药项目中，复方制剂、复杂制剂占比大幅度提升。2024年公司新获批制剂产品5个，新过评产品3个，新转A原料药9个。其中，盐酸贝尼地平片市场空间竞争格局相对较好，

据医药魔方，该品种 2024 年院内市场规模合计 5-10 亿，同比增速 27%；国内竞争格局 1+7，即原研协和麒麟+7 家仿制药厂商，均已过评。2025 年，公司计划提交制剂仿制药注册申请 21 个、获得批件 8 个；仿制药一致性评价提交 1 个、获得批件 3 个；原料药备案登记申请 14 个，转 A 品种数量增加 8 个。

有序搭建制剂新平台，向高端化药产业化平台迈进。未来，公司将持续加大研发投入，有序搭建制剂共性技术平台，如呼吸领域肺部给药技术平台，外用的透皮给药技术平台、眼部给药技术平台等，丰富公司产品管线，打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台。

图表 14：公司 2024 年新获批及新提交注册品种一览

2024年获批/转A的产品								
	产品名称	分类	功能主治/适应症	批准日期	序号	产品名称	分类	批准日期
1	复方聚乙二醇电解质散（III）	化药4类	患者结肠清洁准备	2024/1/23	9	碳酸铜	原料药	2024/5/10
2	吸入用复方异丙托溴铵溶液	化药4类	支气管扩张剂	2024/3/19	10	盐酸贝尼地平	原料药	2024/5/24
3	米力农注射液（10ml:10mg）	化药3类	急性失代偿性心力衰竭	2024/5/8	11	精氨酸布洛芬	原料药	2024/5/28
4	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	化药4类	支气管哮喘等	2024/10/14	12	异丙托溴铵	原料药	2024/6/12
5	盐酸贝尼地平片	化药4类	原发性高血压，心绞痛	2024/11/15	13	奥硝唑	原料药	2024/6/28
6	米力农注射液（5ml:5mg）	一致性评价	急性失代偿性心力衰竭	2024/5/8	14	二甲硅油	原料药	2024/8/8
7	米力农注射液（10ml:10mg）	一致性评价	急性失代偿性心力衰竭	2024/5/8	15	硫酸沙丁胺醇	原料药	2024/11/19
8	二甲双胍格列吡嗪片	一致性评价	2型糖尿病	2024/7/24	16	地夸磷索钠	原料药	2024/12/20
					17	重酒石酸间羟胺	原料药	2024/12/20
2024年新提交注册的产品								
	产品名称	分类	受理号/登记号		序号	产品名称	分类	受理号/登记号
1	硫酸沙丁胺醇注射液	化药3类	CYHS2400290		16	贝前列素钠片（20μg）	化药4类	CYHS2403758
2	盐酸阿罗洛尔片	化药4类	CYHS2401127		17	贝前列素钠片（40μg）	化药4类	CYHS2403759
3	乙酰半胱氨酸注射液	化药3类	CYHS2401507		18	硫酸特布他林雾化吸入溶液	变更MAH	CYHB2401515
4	复合磷酸氢钾注射液*	一致性评价	CYHB2450293		19	盐酸贝尼地平片	变更MAH	CYHB2401773
5	复合磷酸氢钾注射液**	一致性评价	CYHB2450294		20	硫酸镁	原料药	Y20230001176
6	盐酸异丙肾上腺素注射液（1ml:0.2mg）	化药3类	CYHS2401533		21	盐酸左旋沙丁胺醇	原料药	Y20230001034
7	盐酸异丙肾上腺素注射液（5ml:1mg）	化药3类	CYHS2401534		22	乙酰半胱氨酸	原料药	Y20230001045
8	聚乙二醇钠钾散	化药4类	CYHS2401712		23	盐酸异丙肾上腺素	原料药	Y20240000173
9	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	化药3类	CYHS2402087		24	重酒石酸去甲肾上腺素	原料药	Y20240000250
10	富马酸伏诺拉生片（10mg）	化药4类	CYHS2402448		25	贝前列素钠	原料药	Y20240000616
11	富马酸伏诺拉生片（20mg）	化药4类	CYHS2402449		26	米库氯铵	原料药	Y20240001063
12	二甲双胍格列净片（V）	化药4类	CYHS2402560		27	荧光素钠	原料药	Y20240001126
13	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	化药4类	CYHS2402595		28	西甲硅油	原料药	Y20240001358
14	富马酸福莫特罗吸入溶液	化药4类	CYHS2402840		29	多库酯钠	药用辅料	F20240000079
15	法罗培南钠片	化药3类	CYHS2403621		30	聚丙烯安瓿	药包材	B20240000183

资料来源：公司公告，华源证券研究所；注：*为（2ml：磷酸二氢钾（KH₂PO₄）0.448g与磷酸氢二钾（K₂HPO₄）0.472g）；**为（5ml：磷酸二氢钾（KH₂PO₄）1.12g与磷酸氢二钾（K₂HPO₄）1.18g）

2.4. 产能建设持续进行，进一步提升公司成本质量竞争优势

公司自筹资金计划投入 2 亿左右用于高端制剂及高端原料药产能建设，其中 1.47 亿用于“高端制剂产研基地”、0.65 亿用于“年产 3000 吨高端原料药及中间体绿色智造基地”。

1）“高端制剂产研基地”建设项目规划建筑面积近 12 万平方米，一方面扩展公司原有剂型生产能力，同时新增包括含激素气雾剂生产线、热熔贴剂生产线、片剂智能化专线等。2024 年该项目已基本完成项目土建工程及配套消防、配电等子项工程的建设，正在推进车间净化装修、设备安装调试等工作。

2) “年产 3000 吨高端原料药及中间体绿色智造基地”建设项目规划建筑面积近 14 万平方米，是公司原料药规模化、国际化布局的一个项目，该项目充分运用生物合成等绿色化学技术对公司储备产品的工艺进行系统优化升级，以期实现公司大产品的规划化、绿色化、低成本高质量的生产供应。项目已于 2024 年全面开工，预计于 2025 年完成土建及 3 个车间的设备安装，2026 年陆续投产。

图表 15：公司在建产能情况一览

首次公开发行股票募投项目				
项目名称	项目性质	进度 (%)	达到预定可使用状态日期	募集资金计划投资总额/万元
年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	生产建设	92	2022 年 5 月	2900.06
年产 1,000 吨高端原料药生物产业基地建设项目（二期）续建	生产建设	91	2023 年 6 月	6567.09
化药制剂自动化、智能化改造建设	生产建设	73	2023 年 6 月	22999.04
中药制剂及配套质量检测中心建设	生产建设	98	2023 年 6 月	2928.03
药物研发项目	研发	43	不适用	30171.25
自筹资金项目				
项目名称		进度	本年度投入金额/万元	累计投入金额/万元
高端制剂产研基地建设项目		15%	10751.00	14668.00
年产 3000 吨高端原料药及中间体绿色智造基地（一期）建设项目		13%	6217.95	6451.78

资料来源：公司公告，华源证券研究所

3. 持续加大创新投入，多元布局打开想象空间

从管线的角度，公司共有 124 个在研项目，其中创新药研发项目 8 个、改良型新药研发项目 2 个。目前在创新药领域布局有三条管线：

1) 中药管线：包括中药新复方制剂（1 类创新药乾清颗粒）以及 1 类新药材（以天玕珍稀为项目平台展开的濒危动物药材替代品，即 ZY 系列产品）。2024 年，乾清颗粒顺利完成 II 期临床试验，III 期临床试验相关筹备工作全面启动；ZY 系列濒危动物药材替代品项目在相关审评审批政策指南清晰的背景下，各个项目的研究工作稳步推进。2025 年，乾清颗粒 III 期临床全面启动；ZY022 项目预计完成 IND 申请，进入 I 期临床试验。

2) 化药小分子管线：以子公司致根医药为项目平台展开的 ZG 系列产品。2024 年，ZG-001 顺利完成 I 期临床试验、II a 期临床试验完成伦理审核、开始病例入组；ZG-002 项目顺利获得 IND、I 期临床试验已全面展开。2025 年，ZG-001 项目预计完成 II a 临床试验，开展 II b 期临床试验；ZG-002 项目预计完成 I 期临床试验，开展 II a 期临床试验。

3) 改良型新药管线：以临床价值发掘为方向，在透皮、气雾剂、纳米晶等进行布局。2024 年改良管线完成多个改良型新药的立项。

图表 16：公司 1 类创新药研发项目一览

项目	药品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	研发阶段
1	ZG-001	化药 1 类	快速治疗抑郁	是	临床研究（II 期）
2	ZG-002	化药 1 类	治疗银屑病等自免性疾病	是	临床研究（I 期）
3	XY-01	化药 1 类	治疗抑郁等 CNS 疾病	是	临床前研究
4	XY-02	化药 1 类	治疗银屑病等自免性疾病	是	临床前研究
5	XY-03	化药 1 类	治疗 ER + 乳腺癌	是	临床前研究
6	乾清颗粒	中药 1 类	感冒	是	临床研究（III 期）
7	HIND-01	化药 1 类	类风湿性关节炎	是	临床前研究
8	HSD-02	化药 1 类	抗肿瘤、类风湿性关节炎	是	临床前研究

资料来源：公司公告，华源证券研究所；注：项目进度截至 2024 年年报

公司持续通过自主研发、合作研发、投资孵化等多种模式进行探索创新药研发，不断为公司的发展提供新的动能。

在投资孵化方面，近年来公司已成功投资孵化了多个团队及项目。其中，

1) 致根医药：专注于化药小分子领域的创新探索，并确定以精神、免疫等为主体研究方向，目前已有多个项目（ZG 系列）取得 IND、进入临床试验阶段。

2) 天玕珍稀平台：以北京药物研究所为依托，以项目技术转让方式开展濒危动物药材替代品的研究与产业化合作，多个项目（ZY 系列）完成核心技术的研究，申请国际、国内专利十多项，并启动了 IND 预申报。

在自主研发方面，公司基于内部研究院的技术团队支持立项的创新项目，如乾清颗粒等，引导公司研究院向创新药物研发的转型。

图表 17：致根医药创新药研发项目情况

序号	项目名称	进展	技术水平	具体应用前景
1	ZG-001	临床研究（II期）	传统抗抑郁药起效慢、治疗响应率低，副作用明显，顺应性差，对很多抑郁患者无效；ZG-001（JH-001）动物体内抗抑郁活性优异，口服吸收良好，代谢性质大幅改善；I期临床结果符合预期的吸收良好、安全无成瘾等结果；有望成为新一代快速起效、无成瘾、口服抗抑郁药，引起抗抑郁药物治疗的革命性变革。	精神疾病
2	ZG-002	临床研究（I期）	ZG-002在体外活性是BMS-986165（中重度银屑病适应症已经在美国、欧盟和中国等已批准上市）的2-4倍，激酶选择性较BMS-986165高几十倍到几百倍，预示着安全性已有。动物实验证明：口服暴露量、生物利用度等指标优于BMS-986165，没有蓄积、没有性别差异、不受食物影响，几乎不存在药物相互作用风险；安全性良好；银屑病体内活性优良。	自身免疫疾病
3	XY-01	临床前研究	设计新型结构化合物，经过科学的评价，获得CNS的候选药物，克服传统药起效慢、治疗响应率低，副作用明显，顺应性差，对很多患者无效等缺点	CNS疾病
4	XY-02	临床前研究	设计新型结构，经过构效关系、构代关系研究等科学评价，获得成药性较优的候选化合物。	自身免疫疾病
5	XY-03	临床前研究	（ER+）乳腺癌治疗药物的局限和瓶颈依然存在，针对（ER+）乳腺癌治疗领域的瓶颈，开发可以选择性杀死乳腺癌细胞，而又不会对正常细胞造成伤害的药物成为该领域的热点。公司在既有的报告化合物基础上设计新型化合物，经过科学评价，以期获得代谢性质优良、稳定性高、耐受性好的候选化合物。	乳腺癌

资料来源：公司公告，华源证券研究所；注：项目进度截至 2024 年年报

4. ZG001：伴自杀抑郁症治疗需求尚未满足，新药市场潜力可期

抑郁症严重威胁公众健康，全球百亿美元市场空间。抑郁症是常见的精神障碍，据医药魔方预测，美国 2025 年/2030 年抑郁症患者总数分别为 2092.5/2178.3 万人；而在中国，2014 年抑郁症患者总数达 3857.7 万人，其中重度抑郁症患者达 2250.3 万人。根据 Research and Markets 报告分析，全球抗抑郁药市场在 2022 年预计 145 亿美元，预计到 2030 年将达 176 亿美元。抑郁症在情感、躯体、认知等多方面消磨患者的生存意志，极易导致患者出现自杀相关的想法及行为，这种情况被称为伴有自杀意念或行为的抑郁症（MDSI）。

每 2 位抑郁症患者就有 1 位有过自杀念头，MDSI 为精神科急症需立即干预。据《Prevalence of suicidal behaviors in patients with major depressive disorder in China: A comprehensive meta-analysis》等统计，国内抑郁症患者出现自杀意念的比例高达 53.1%，实施过自杀计划的比例为 17.5%。在抑郁障碍患者群体中，最终有 10%~15% 的人死于自杀，甚至出现“扩大性自杀”行为，即患者在杀死亲人后选择自杀，这种行为不仅严重危及患者自身的生命安全，也给家庭和社会带来了伤害。此外，MDSI 患者通常抑郁发作持续时间更长、相关症状更重，治疗反应更差，再入院风险也更高，患者医疗负担较重。

传统抗抑郁药种类繁多，但起效时间长，难以满足急救需求。传统抗抑郁药物出现于上世纪 50 年代，主要以单胺类物质、五羟色胺类物质为主。然而传统的抗抑郁药物常需要数周到数月才能开始改善情绪，起效慢难以解决 MDSI 患者急性发作问题，而且只能治愈 30% 左右的抑郁症患者。

图表 18：常见抗抑郁药情况一览

药品名称	药物特点	常见不良反应及注意事项	作用机制
西酞普兰/ 艾司西酞普兰	适用于合并焦虑症状的抑郁症	恶心、呕吐、消化不良、腹泻、出汗、激越、焦虑、头痛、失眠、震颤、性功能下降、低钠血症、皮肤出血等，可发生撤药症状	5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)
氟西汀	轻度抑制食欲，一般不引起体重增加	恶心、呕吐、消化不良、出汗、震颤等，同西酞普兰，但更易出现失眠和激越；注意可能改变胰岛素需求量	5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)
帕罗西汀	治疗伴有焦虑症状的抑郁症效果佳	同西酞普兰，但抗胆碱能、镇静作用、撤药反应更常见	5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)
舍曲林	具有改善认知的功能	同西酞普兰	5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)
氟伏沙明	具有改善睡眠的作用	同西酞普兰，但恶心更常见	5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)
文拉法辛	高剂量时抗焦虑	恶心、失眠、口干、嗜睡、便秘等，注意大剂量使用会引起血压升高，尽量使用最小有效剂量	5-羟色胺与去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRIs)
度洛西汀	可用于伴有躯体疼痛的抑郁症	恶心、失眠、头痛、口干、便秘等，注意可升高血压，提高心率	5-羟色胺与去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRIs)
安非他酮	可用于性功能障碍	注意高剂量时增加惊厥风险	去甲肾上腺素及多巴胺再摄取抑制剂 (NDRI)
阿戈美拉汀	改善睡眠	肝功能异常慎用	褪黑激素受体 MT1 和 MT2 激动剂和 5-羟色胺受体 5-HT2C 拮抗剂
米氮平	对食欲和睡眠有改善作用，对性功能影响小	食欲增加、体重增加、困倦、水肿、白细胞减少等，注意监测血糖	去甲肾上腺素能和特异性 5-羟色胺能抗抑郁药
阿米替林	对焦虑和抑郁都有明显效果	不良反应较多，如心律失常、低血压、性功能障碍、谵妄等，需定期检查心电图	三环类抗抑郁药 (TCAs)

资料来源：丁香园精神时间公众号，华源证券研究所

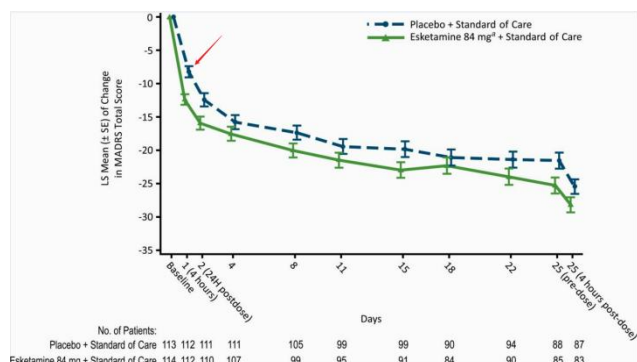
指南推荐电击疗法用于 MDSI 一线治疗，但恐惧心理、电击后记忆丢失使其存在一定应用限制。改良无抽搐电休克治疗 (MECT) 被指南推荐为有自杀意念或行为的抑郁症患者的一线治疗。然而，MECT 需全身麻醉及全阶段护理，部分患者对 MECT 治疗存在恐惧心理，电击也可能导致记忆障碍。

综上所述，对于伴有急性自杀意念或行为的抑郁症患者而言，临床实践中迫切需要一种起效更为迅速、疗效更为确切、耐受性更佳且操作便捷易行的治疗手段。

4.1. 强生 Spravato：唯一 MDSI 药物疗法，销售峰值至少 30 亿美元

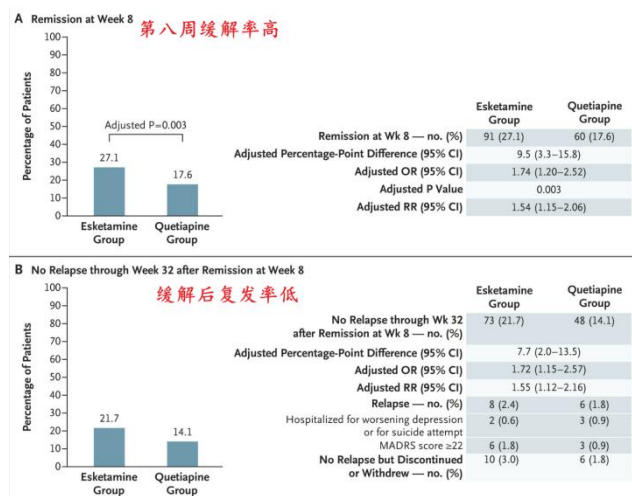
全球唯一 MDSI 药物疗法，艾司氯胺酮是新机制、超速效抗抑郁药物。强生制药的盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂 (速开朗, Spravato) 是全球首个且唯一一款伴急性自杀意念或行为抑郁症患者用药。艾司氯胺酮的有效成分是氯胺酮的右旋异构体 (S 构型)，通过拮抗 NMDA 受体发挥抗抑郁作用，为 30 年以来首款全新作用机制治疗抑郁症药品。据《Esketamine Nasal Spray for Rapid Reduction of Depressive Symptoms in Patients With Major Depressive Disorder Who Have Active Suicide Ideation With Intent: Results of a Phase 3, Double-Blind, Randomized Study (ASPIRE II)》，临床研究证实，联合口服抗抑郁药，患者最早在用药 4 小时后即观察到治疗获益，且 24 小时内获得缓解的患者数是标准治疗的 2 倍。此外，临床研究也证实了艾司氯胺酮在难治性抑郁症患者中有更强的缓解抑郁能力。

图表 19：艾司氯胺酮快速降低 MARDs 指标（ASPIRE II）



资料来源：《Esketamine Nasal Spray for Rapid Reduction of Depressive Symptoms in Patients With Major Depressive Disorder Who Have Active Suicide Ideation With Intent: Results of a Phase 3, Double-Blind, Randomized Study (ASPIRE II)》Lonescu, etc., 华源证券研究所

图表 20：艾司氯胺酮在第 8 周缓解的患者多于喹硫平



资料来源：《Esketamine Nasal Spray versus Quetiapine for Treatment-Resistant Depression》Andreas etc., 华源证券研究所；注：缓解定义为 MADRS 评分为 10 分或更低

Spravato 最新年销售额 11 亿美金，处于高速放量阶段；强生对该药寄予厚望，预期 2027 年销售额至少 30 亿美金。2019 年 3 月，艾司氯胺酮在美国获批上市，联合一种口服药用于难治性抑郁；2020 年，获 FDA 批准可以与口服抗抑郁药联合应用治疗 MDSI。2025 年 1 月 21 日，FDA 批准单药治疗 TRD，成为美国首个获批的治疗成人 TRD 的单药疗法。2023 年 4 月 20 日，获得 CDE 批准，用于与口服抗抑郁药联合治疗 MDSI。2024 年 Spravato 全球销售额 10.77 亿美金，同比增速 56.4%，其中美国销售占比 86%。

艾司氯胺酮仿制药已经上市，但抑郁症尚未过专利期，现仿制药均为麻醉适应症、注射剂型。

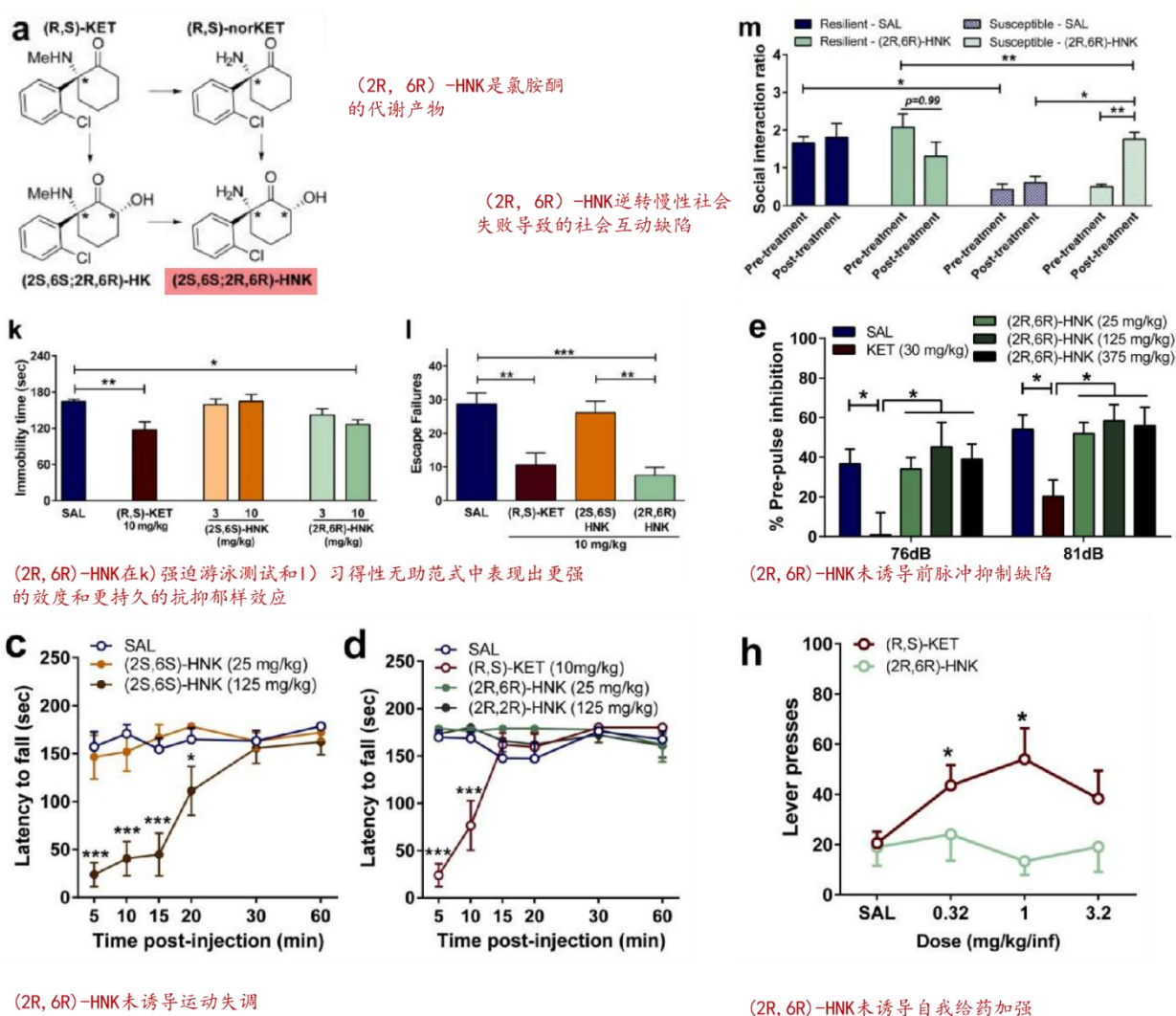
4.2. 华纳药厂 ZG001：改构氯胺酮，无成瘾性，有望颠覆抑郁症治疗格局

4.2.1. 改构自氯胺酮，ZG001 革除成瘾性副作用

成瘾性使其应用场景受限，安全性更佳的下一代产品需求迫切。根据《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》，虽然氯胺酮表现出快速、持续的抗抑郁效果，但其自身也存在一些可能影响其临床使用的问题。1) 副作用：包括精神病样、分离性副作用、血压升高、呼吸抑制等副作用；长期应用可能引起尿道功能紊乱甚至肾衰竭；2) 口服生物利用度低、难以口服给药，目前为鼻喷给药；3) 引起欣快、幻觉，具有成瘾性。氯胺酮的这些副作用导致其需要在具有相应资质的医疗机构且在监管的条件下使用，给患者日常生活带来诸多不便。

Nature 报道氯胺酮代谢物（2R, 6R）-HNK 有成为下一代抗抑郁药潜力，既有抗抑郁作用，又没有氯胺酮相关副作用。Gould 等于 2016 年发表于 Nature 的《NMDAR inhibition-independent antidepressant actions of ketamine metabolites》证明，氯胺酮代谢为（2S, 6S; 2R, 6R）-羟基去甲氯胺酮（HNK）对其抗抑郁作用至关重要，并且（2R, 6R）-HNK 对映异构体在体内发挥抗抑郁作用；同时，其证明了 HNK 发挥抗抑郁作用是独立于 NMDAR 抑制的，而是涉及早期和持续的 AMPA 受体激活。此外，他们还发现（2R, 6R）-HNK 缺乏氯胺酮相关的副作用，包括滥用潜力、感觉解离等。据 clinicaltrials 平台，目前(2R,6R)-HNK 治疗难治性抑郁正处于临床 2 期研究中，研究机构为美国国家心理健康研究所（NIMH）。

图表 21：氯胺酮代谢物（2R, 6R）-HNK 具抗抑郁作用的同时缺乏氯胺酮相关的副作用



资料来源：《NMDAR inhibition-independent antidepressant actions of ketamine metabolites》Panos Zanos etc., 华源证券研究所

(2R, 6R)-HNK 亦存在其固有缺陷：根据《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》，其缺陷包括抗抑郁活性较弱；脑组织暴露量不高，脑/血浆比不高；化学稳定性不好，容易降解产生杂质，对储存条件有更高的要求；静脉注射给药，顺应性差。

ZG-001 是一种以氯胺酮为基础进行结构改造而得到的新一代抗抑郁候选药物。由专利推测, ZG001 为(2R,6R)-HNK 的改构化合物, 碳基 α 位甲基的增加提高了其化学稳定性。传统抗抑郁药起效慢、治疗响应率低, 副作用明显, 顺应性差, 对很多抑郁患者无效; ZG-001 动物体内抗抑郁活性优异, 口服吸收良好, 代谢性质大幅改善; I 期临床结果符合预期的吸收良好、安全无成瘾等结果; 有望成为新一代快速起效、无成瘾、口服抗抑郁药, 引起抗抑郁药物治疗的革命性变革。

图表 22: ZG001 的分子结构



资料来源:《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》, 薛涛等, 华源证券研究所; 注: 专利中声明多个结构, 此处仅举例

图表 23: 专利化合物小鼠口服给药抗抑郁活性结果

化合物	1h 抑制率 (%)	24h 抑制率 (%)
71	42.4 $\pm$ 0.4	40.2 $\pm$ 1.6
73	68.7 $\pm$ 0.6	39.4 $\pm$ 4.4
76	65.2 $\pm$ 0.8	47.1 $\pm$ 3.2
77	69.8 $\pm$ 1.6	44.3 $\pm$ 3.5
氟西汀	2.4 $\pm$ 1.1	2.3 $\pm$ 3.1
S-氯胺酮	20.7 $\pm$ 3.7	23.6 $\pm$ 1.0
(2R,6R)-HNK	21.1 $\pm$ 1.4	24.8 $\pm$ 6.9

资料来源:《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》, 薛涛等, 华源证券研究所

图表 24: 专利化合物大鼠脑组织分布研究结果

化合物	剂量 (mg/kg)	组织	Cmax (血浆: ng/mL; 脑: ng/g)	AUC ₀₋₂₄ (血浆: h $\cdot$ ng $\cdot$ mL ⁻¹ ; 脑: h $\cdot$ ng $\cdot$ g ⁻¹)	脑/血浆比
2R,6R-HNK	10 (灌胃)	脑	1495	2480	0.95
		血浆	1480	2610	
73	10 (灌胃)	脑	5567	6172	3.40
		血浆	1600	1817	

资料来源:《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》, 薛涛等, 华源证券研究所

4.2.2. 临床 1 期验证无成瘾性副作用, 2a 期已开始入组

健康受试者临床 I 期研究结果显示 ZG-001 口服代谢性质良好, 暴露量水平随给药剂量的增加而增加, 无性别差异, 无蓄积; 安全性优异, 未发现 2 级及以上不良事件, 未见药物依赖、分离等精神副作用。

已开临床 2 期, 2025 年 3 月底首例入组。首都医科大学附属北京安定医院及首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院两家研究中心开展名为“ZG-001 胶囊治疗伴自杀意念或行为的重性抑郁障碍”的 IIa 期临床研究, 该研究已于 2025 年 3 月 24 日成功完成首例受试者的入组。

5. 濒危动物药材替代：政策指南逐步清晰，研究工作稳步推进

国务院明确支持珍稀濒危中药材替代，相关指导原则若正式出台有望加速研发过程。

2024 年《政府工作报告》提出“促进中医药传承创新，加强中医优势专科建设”。传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，为保障临床用药需求，保护濒危药用动物资源，贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的相关要求，国家药品监督管理局药品审评中心已就《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》公开征求各界意见和建议，2024 年 12 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（试行）》两个指导原则，自发布之日起施行。相关研究技术指导原则逐步清晰，有望提高珍稀濒危中药材替代品研制、审评、审批全过程效率，为满足临床用药需求、保护濒危野生动植物、保障中药疗效发挥积极作用。

参股公司天玑珍稀为公司濒危动物药材替代品研发平台，首个产品有望今年推进临床。

公司投资孵化的天玑珍稀平台，以北京药物研究所为依托，以项目技术转让方式开展濒危动物药材替代品的研究与产业化合作，多个项目（ZY 系列）完成核心技术的研究，申请国际、国内专利十多项，并启动了 IND 预申报。公司利用自身已具备的生物发酵、化学合成、中药提取、单体成分分离纯化等成熟的生产配套体系，受托完成相关项目的中试、生产验证及后续部分相关研究等工作。目前 ZY-022 项目已经完成临床前研究，并计划 2025 年推进 1 期临床。公司将持续加大研发力度，以濒危动物药材替代品为特色中药产品作为切入点，顺应市场及政策需求，加快研发投入，建设特色创新中药产业化平台。

6. 盈利预测与评级

6.1. 收入拆分及关键假设

制剂产品：公司持续推进“产品集群化”“原料药制剂一体化”战略，产品注册申报工作稳步推进。随存量制剂集采压力逐步出清，新产品持续获批放量贡献新增长，公司制剂板块有望持续增长。考虑公司集采产品占比持续提升，该板块毛利率预计持续小幅下滑。

原料药及中间体：公司不断强化“原料药制剂一体化”优势，可供应品类持续丰富；同时，强化客户联系，主导产品国内地位突出，市占率领先；此外，公司还在探索国际注册关联，拓展发展边界。预计原料药板块将持续快速增长。考虑规模优势持续提升，该板块毛利率预计持续增长。

图表 25：公司收入拆分（亿元）

	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	9.51	11.47	12.93	14.33	14.13	15.54	16.97	18.67
yoy		21%	13%	11%	-1%	10%	9%	10%
毛利率	73.1%	72.4%	67.7%	64.8%	61.6%	60.6%	59.9%	59.2%
1. 制剂产品								
收入	7.87	9.42	10.61	11.14	10.52	11.19	11.98	12.93
yoy		20%	13%	5%	-6%	6%	7%	8%
毛利率	78.9%	78.1%	74.0%	71.9%	69.3%	68.8%	68.3%	67.8%
2. 原料药及中间体								
收入	1.32	1.88	2.07	2.87	3.46	4.19	4.81	5.54
yoy		42%	10%	39%	21%	21%	15%	15%
毛利率	43.9%	46.3%	35.3%	40.1%	39.3%	39.5%	39.7%	39.9%
3. 植物提取物类								
收入	0.08	0.05	0.06	0.03	0.01	0.01	0.01	0.01
yoy		-38%	20%	-50%	-67%	0%	0%	0%
毛利率	12.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0%	0%	0%
4. 其他业务								
收入	0.24	0.12	0.19	0.29	0.14	0.15	0.17	0.19
yoy		-50%	58%	53%	-52%	10%	10%	10%
毛利率	62.5%	58.3%	84.2%	44.8%	42.9%	43%	43%	43%

资料来源：wind，华源证券研究所

6.2. 相对估值

我们选择与公司同为传统制药企业苑东生物、悦康药业、仟源医药为可比公司，考虑公司抗抑郁药 ZG001 临床价值较高，天玑珍稀动物药材替代在政策明朗后有望持续推进，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 26：可比公司估值表

公司代码	公司	总市值 (亿元)	归母净利润（亿元）			PE		
			2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
688513.SH	苑东生物	61.61	2.84	2.84	3.41	22	22	18
688658.SH	悦康药业	66.78	3.96	3.96	5.17	17	17	13
300254.SZ	仟源医药	23.42	0.91	0.91	1.35	26	26	17
可比公司算术平均						21	21	16
688799.SH	华纳药厂	41.98	1.78	1.96	2.18	24	21	19

资料来源：wind，华源证券研究所；注：除华纳药厂外盈利预测均来自 wind 一致预期；总市值为 2025.5.20 收盘市值

7. 风险提示

1、药品研发的风险

药品研发（含制剂、原料药及中间体）存在高投入、长周期、高风险特征。若未能通过注册审批，则研发失败，影响前期投入回收与预期收益。仿制药从立项到获批通常需 5 年左右，国内注册成功率低于欧美；创新药研发资金需求更高、周期更长、结果不确定性更大。

2.全国药品集中采购的风险

全国药品集中采购自"4+7"试点起已进入常态化阶段，对行业产生深远影响：其一，与一致性评价深度绑定，未通过评价或过评滞后的品种将丧失公立医疗机构市场份额；其二，实行量价联动机制，以低价竞争为导向，中标企业虽获市场份额，但需具备强大的产能、质量管控与成本控制能力；其三，建立末位淘汰规则，集采未中标品种将直接退出公立医院市场。若公司未来无法在一致性评价、成本控制、产能配套及质量管理等方面契合政策要求，将面临经营业绩下滑风险。

3.市场竞争加剧的风险

消化、呼吸、抗感染领域厂家较多，未来或存在市场竞争加剧的风险。

附录：财务预测摘要
资产负债表（百万元）

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
货币资金	178	155	170	187
应收票据及账款	226	222	242	266
预付账款	15	13	14	16
其他应收款	16	8	8	9
存货	412	468	520	581
其他流动资产	585	554	588	629
流动资产总计	1,433	1,420	1,543	1,688
长期股权投资	43	27	10	1
固定资产	544	597	604	568
在建工程	143	119	95	72
无形资产	186	228	308	361
长期待摊费用	10	14	13	10
其他非流动资产	99	148	138	122
非流动资产合计	1,026	1,134	1,169	1,133
资产总计	2,460	2,554	2,712	2,821
短期借款	4	12	41	3
应付票据及账款	192	143	159	178
其他流动负债	223	281	310	344
流动负债合计	419	436	510	525
长期借款	114	96	74	48
其他非流动负债	104	104	104	104
非流动负债合计	218	200	178	152
负债合计	637	636	687	677
股本	94	94	94	94
资本公积	850	850	850	850
留存收益	859	984	1,121	1,274
归属母公司权益	1,803	1,928	2,065	2,218
少数股东权益	19	-11	-40	-74
股东权益合计	1,823	1,918	2,025	2,144
负债和股东权益合计	2,460	2,554	2,712	2,821

现金流量表（百万元）

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
税后经营利润	139	124	142	166
折旧与摊销	72	86	99	107
财务费用	-17	5	5	3
投资损失	19	11	13	5
营运资金变动	-67	0	-63	-75
其他经营现金流	-3	29	28	22
经营性现金净流量	142	255	223	228
投资性现金净流量	-359	-209	-151	-80
筹资性现金净流量	14	-68	-57	-132
现金流量净额	-202	-22	14	17

利润表（百万元）

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	1,413	1,554	1,697	1,867
营业成本	542	612	681	761
税金及附加	26	22	24	26
销售费用	480	513	560	614
管理费用	67	76	80	84
研发费用	158	169	170	172
财务费用	-17	5	5	3
资产减值损失	-11	-9	-9	-9
信用减值损失	-1	-2	-2	-2
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	-19	-11	-13	-5
公允价值变动损益	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
其他收益	36	40	41	27
营业利润	162	175	195	217
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0
其他非经营损益	0	0	0	0
利润总额	162	175	195	217
所得税	23	26	29	33
净利润	139	149	166	185
少数股东损益	-26	-30	-30	-33
归属母公司股东净利润	164	178	196	218
EPS(元)	1.75	1.90	2.08	2.32

主要财务比率

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营收增长率	-1.38%	10.01%	9.18%	10.00%
营业利润增长率	-31.78%	8.17%	11.43%	11.34%
归母净利润增长率	-22.24%	8.62%	9.57%	11.34%
经营现金流增长率	-33.68%	79.18%	-12.62%	2.49%
盈利能力				
毛利率	61.63%	60.61%	59.89%	59.24%
净利率	9.82%	9.57%	9.77%	9.89%
ROE	9.11%	9.26%	9.47%	9.82%
ROA	6.68%	6.99%	7.21%	7.72%
估值倍数				
P/E	25.55	23.52	21.46	19.28
P/S	2.97	2.70	2.47	2.25
P/B	2.33	2.18	2.03	1.89
股息率	0.00%	1.28%	1.40%	1.56%
EV/EBITDA	18	15	14	12

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，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，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

华源证券股份有限公司（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。

本报告是机密文件，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本公司客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。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、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。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。

本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。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修改、复制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。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、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。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司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。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/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。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的 6 个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在 20% 以上；

增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在 5% ~ 20% 之间；

中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在 -5% ~ +5% 之间；

减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于 -5% 及以下。

无：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的 6 个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；

中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；

看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；

投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A 股市场（北交所除外）基准为沪深 300 指数，北交所市场基准为北证 50 指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普 500 指数或者纳斯达克指数，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）。