医药生物 | 化学制药

非金融|首次覆盖报告

2025 年 07 月 21 日

昂利康(002940.SZ)

——主业有望企稳回升，抗肿瘤创新药减毒增效，平台或已得到验证

投资评级： 买入（首次）

证券分析师

刘闯

SAC：S1350524030002

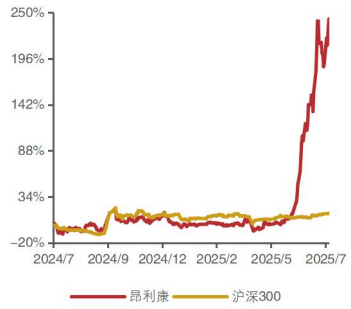
liuchuang@huayuanstock.com

联系人

陶宸冉

taochenran@huayuanstock.com

市场表现：



基本数据	2025 年 07 月 17 日
收盘价（元）	45.09
一年内最高/最低（元）	48.60/11.44
总市值（百万元）	9,095.92
流通市值（百万元）	8,354.07
总股本（百万股）	201.73
资产负债率（%）	38.11
每股净资产（元/股）	7.67

资料来源：聚源数据

投资要点：

核心投资逻辑：1）左益集采影响逐步出清，随着新品陆续上市推广，业绩有望重回增长轨道。2）创新转型步伐坚定，引进亲合力 ALK-N001（DXd）打开想象空间。ALK-N001 为基于 TMEA 平台设计的肿瘤响应性前药；该平台首款药物莱古比星（多柔比星）3 期完成，盲态数据即表现出明显优于现有一线化疗方案的有效性和安全性趋势，平台或已得到验证；ALK-N001 使用的毒素细胞毒性更强，有望成为新一代抗肿瘤候选药物，值得重点关注。

深耕医药领域 20 余载，由仿至创，公司创新转型步伐坚定。成立于 2001 年，昂利康主要从事化学原料药、化学制剂、药用辅料及特色中间体系列产品的研发、生产和销售。2018 年于深圳证券交易所挂牌上市。原料药制剂一体化发展，公司在心血管类制剂、口服头孢类抗生素原料药、alpha 酮酸原料药、吸入用麻醉原料药、抗雄性激素中间体及植物源胆固醇系列产品上优势显著。

大单品左益国采影响逐步消化，随新品陆续上市、放量，业绩有望企稳回升。公司 2024 年收入 15.4 亿，同比-5%。拆分看，近年来公司业绩下滑主要系制剂业务影响，尤其是受到核心产品左益第八批国采的影响。后续左益对业绩拖累有望持续缩窄。新品种的不断获批、推广，有望带来发展新动力，包括纳入第十批国采的“光脚”品种复方 α 酮酸片和合作产品艾地骨化醇软胶囊，诺欣妥（沙库巴曲缬沙坦钠片），麻醉产品七氟烷和异氟烷，以及在研改良型新药 NHKC-1（缬沙坦左氨氯地平）。

布局植物胆固醇、动保等新领域，打造新增长极。2023 年公司收购科瑞生物，进而获得植物甾醇业务，该业务为持续稳定的现金流业务，2024 年科瑞生物净利率达 40%；此外，其药用辅料胆固醇（供注射用）已经备案待激活，可应用于脂质体，且其价值量较高，激活后有望带来业绩新增长。公司动保业务聚焦宠物药，异氟烷单品种 2025 年目标销量翻倍,宠物药在研项目众多，落地后有望成为公司新增长点。

ALK-N001：肿瘤响应性前药，减毒增效，平台或已得到验证。抗肿瘤药物的全身性分布是造成高毒低效的主要原因，亦为临床开发痛点，亲合力 TMEA 平台可实现肿瘤微环境靶向递送，定位激活释放活性药物，实现高效低毒的目的。2025 年 6 月，该平台研发进展最快的候选药物莱古比星（修饰多柔比星）临床 3 期完成，其盲态下数据即展示出明显优于临床现有一线化疗方案的有效性和安全性趋势，TMEA-SMDC 平台得到验证。2024 年 2 月，公司与亲合力就 ALK-N001/QHL-1618 的授权达成一致，获得大中华区全部权益。ALK-N001 亦基于 TMEA-SMDC 平台开发，且修饰毒素为细胞毒性更强的 DXd，有望成为一种特异性强、稳定性高的肿瘤治疗候选药物。ALK-N001 临床前结果积极，目前已启动针对晚期实体瘤的临床 1/2 期研究。

盈利预测与评级：我们预计公司 2025-2027 年归母净利润分别为 1.32/1.70/2.16 亿元，同比增速分别为 64%/29%/27%，当前股价对应 PE 分别为 69/54/42 倍。我们选择与公司同为原料药制剂一体化企业的华纳药厂、天宇股份、司太立为可比公司，考虑公司抗肿瘤创新药 ALK-N001 临床价值较高，业绩有望触底反弹，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示。药品研发的风险、行业监管及行业政策变化带来的风险、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）	1,626	1,538	1,810	2,190	2,639
同比增长率（%）	3.66%	-5.41%	17.70%	21.02%	20.48%
归母净利润（百万元）	138	80	132	170	216
同比增长率（%）	8.70%	-41.94%	64.24%	28.75%	26.90%
每股收益（元/股）	0.69	0.40	0.65	0.84	1.07
ROE（%）	8.72%	5.25%	8.14%	9.77%	11.43%
市盈率（P/E）	65.74	113.23	68.94	53.55	42.20

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 1.32/1.70/2.16 亿元，同比增速分别为 64%/29%/27%，当前股价对应 PE 分别为 69/54/42 倍。考虑公司抗肿瘤创新药 ALK-N001 临床价值较高，核心品种集采风险逐步出清，业绩有望触底反弹，首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设

制剂产品：随左益集采压力逐步出清，新产品持续获批放量贡献新增长，公司制剂板块有望止跌回稳。

原料药：公司产品主要为口服头孢类抗生素原料药、alpha 酮酸原料药、吸入用麻醉原料药、抗雄性激素中间体等。核心产品国内市场份额保持，积极打造海外增量。预计原料药板块将稳定增长。

特色中间体：下游客户主要系国外大型医药化工、营养品企业和饲料企业，短期内相对稳定增长，植物注射用胆固醇药用辅料激活后有望带来较大增长。

投资逻辑要点

左益集采影响逐步出清，随着新品陆续上市推广，业绩有望重回增长轨道。

创新转型步伐坚定，引进亲合力 ALK-N001（DXd）打开想象空间。ALK-N001 为基于 TMEA 平台设计的肿瘤响应性前药；该平台首款药物莱古比星（多柔比星）3 期完成，盲态数据即表现出明显优于现有一线化疗方案的有效性和安全性趋势，平台或已得到验证；ALK-N001 使用的毒素细胞毒性更强，有望成为新一代抗肿瘤候选药物，值得重点关注。

核心风险提示

药品研发的风险、行业监管及行业政策变化带来的风险、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，公司创新转型步伐坚定 6
2. 丰富产品、升级结构，强化原料药制剂一体化优势 12
2.1. 原料药：核心产品国内市场份额保持，积极打造海外增量 12
2.2. 制剂：深挖存量产品潜力，积极推动新产品放量 13
2.3. 持续实现产业升级，产品管线不断丰富 15
3. 特色中间体：以植物甾醇为起始，打通全产业链平台 18
4. 动保：聚焦宠物用药，麻醉为当下重点，积极拓展抗感染、驱虫领域 20
5. ALK-N001：肿瘤响应性前药，减毒增效，平台或已得到验证 21
5.1. ALK-N001 基于 TMEA-SMDC 平台开发，可智能响应性递送化疗药物 21
5.2. ALK-N001 已启动临床 1/2 期，针对晚期实体瘤进行开发 24
5.3. 莱古比星 3 期完成，TMEA-SMDC 平台得到验证 25
5.4. 亲合力致力于解决药物毒性问题，小分子、大分子平台同步建设 26
6. 盈利预测与评级 30
6.1. 收入拆分及关键假设 30
6.2. 相对估值 30
7. 风险提示 32

图表目录

图表 1： 发展历程 6
图表 2： 高管履历 7
图表 3： 公司股权结构与公司架构 8
图表 4： 公司员工持股计划参与对象 8
图表 5： 公司 2015-2025Q1 收入及增速 9
图表 6： 公司 2015-2024 主营收入拆分（亿元） 9
图表 7： 公司 2015-2024 主营毛利拆分（亿元） 9
图表 8： 公司 2015-2024 分板块毛利率 10
图表 9： 公司 2015-2025Q1 归母净利润（亿元）及增速（%） 10
图表 10： 毛利率、归母净利率及期间费用率（%） 11
图表 11： 昂利泰收入、净利润 12
图表 12： 公司主要原料药品种一览 13
图表 13： 苯磺酸左氨氯地平市场销售情况（万元） 14
图表 14： 苯磺酸左氨氯地平市场竞争格局 14
图表 15： NHKC-1 临床试验一览 14
图表 16： 按治疗领域拆分公司 2024 年制剂销售格局 15
图表 17： 公司制剂销售情况（万元） 15
图表 18： 公司主要制剂品种一览 15
图表 19： 研发投入与收入占比 16
图表 20： 公司 2024 年重点在研仿制药项目一览 17
图表 21： 科瑞生物收入、净利润 18
图表 22： 科瑞生物胆固醇药用辅料备案 19
图表 23： 公司兽药项目研发进展 20
图表 24： TMEA 平台示意 22
图表 25： ALK-N001 及其 linker 设计思路 23
图表 26： aldoxorubicin 设计思路 23
图表 27： 化合物 S41 临床前结果 24
图表 28： ALK-N001 I/II 期研究主要终点 24
图表 29： 莱古比星临床布局 25

图表 30： 亲合力小分子管线一览 27
图表 31： 亲合力大分子管线一览 28
图表 32： 公司收入拆分（亿元） 30
图表 33： 可比公司估值表 31

1. 深耕医药领域 20 余载，由仿至创，公司创新转型步伐坚定

成立于 2001 年，昂利康主要从事的业务为医药的生产制造业务，主要包括化学原料药、化学制剂、药用辅料及特色中间体系列产品的研发、生产和销售。2018 年，公司成功于深圳证券交易所挂牌上市。

原料药制剂一体化发展，在心血管类制剂、口服头孢类抗生素原料药、alpha 酮酸原料药、吸入用麻醉原料药、抗雄性激素中间体及植物源胆固醇系列产品上优势显著。公司是国内最早掌握酶法技术的口服头孢类原料药生产厂家之一；是国内最大的 alpha 酮酸原料药生产厂家，也是费森尤斯卡比的核心原料药供应商之一；是国内钙拮抗剂类抗高血压制剂的主要生产企业之一，苯磺酸左氨氯地平片在国内市场具有较高的市场占有率；是国内主要的吸入用麻醉原料药和制剂一体化的生产企业；是国内较早以植物甾醇生物发酵所得产品为起始原料生产甾体药物中间体的企业，是国内首家实现植物源胆固醇规模化生产的企业，在抗雄性激素中间体、植物源胆固醇、植物源维生素 D 系列等细分领域已取得行业领先地位。

图表 1：发展历程

资料来源：公司官网，华源证券研究所

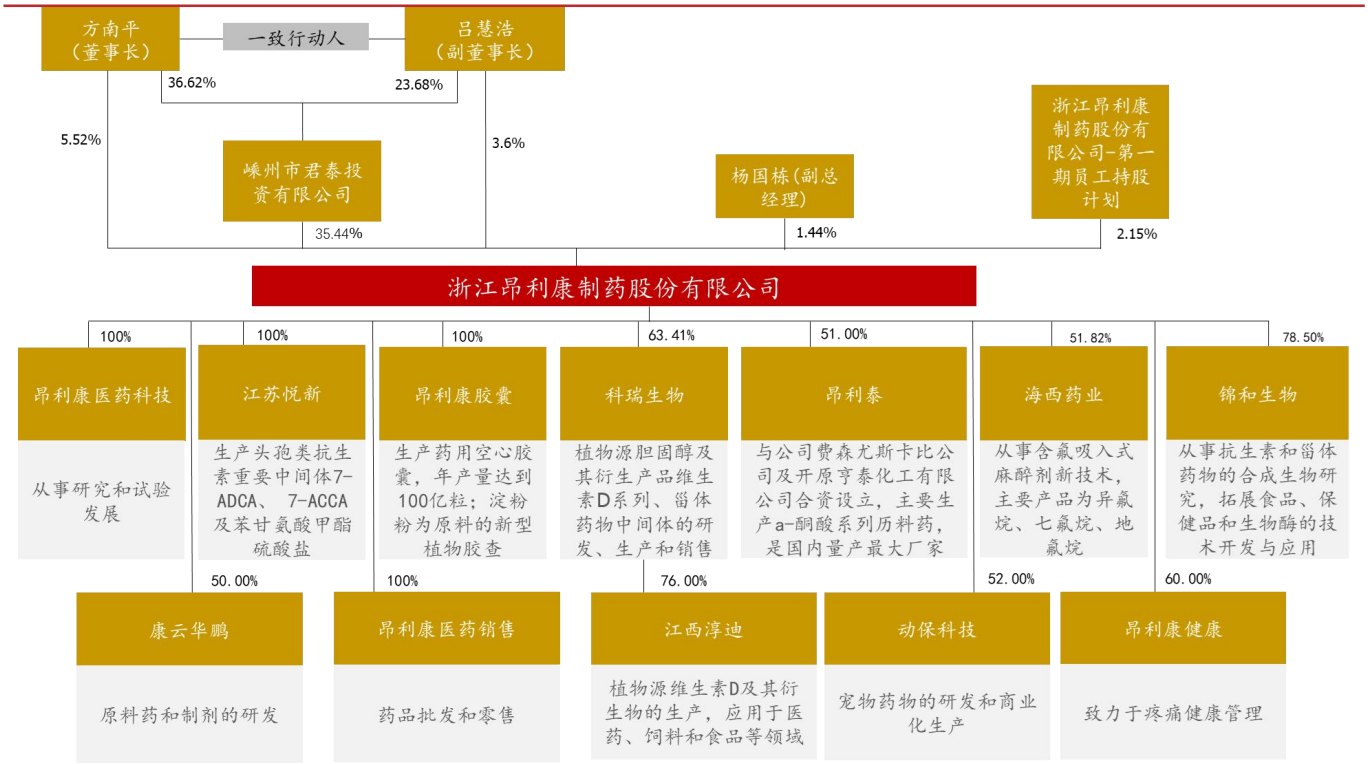
图表 2：高管履历

姓名	职务	履历
方南平	董事长	1967年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师、高级经济师。 曾任浙江医药新昌制药厂员工、分析室主任及质保部常务副部长，浙江昂利康制药厂副厂长、党支部书记，浙江昂利康制药有限公司董事长、总经理，海昶生物董事，公司总经理； 现任浙江昂利康制药股份有限公司董事长，兼任嵊州君泰董事长、昂利泰董事长、江苏悦新董事、白云山昂利康董事、昂利康医药销售董事、动保科技执行董事、嵊州市君泰贸易有限公司执行董事、浙江嵊州瑞丰村镇银行股份有限公司监事。
吕慧浩	副董事长，副总经理	1970年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。 曾任浙江医药新昌制药厂国际贸易部副经理，浙江医药股份有限公司国际供应部经理，昂利康有限董事、副总经理，浙江福朋医药有限公司董事、内蒙古信汇制药有限公司董事、珠海亿联德源信息技术有限公司董事； 现任浙江昂利康制药股份有限公司副董事长、副总经理，兼任嵊州君泰董事、昂利康胶囊董事长、昂利康医药销售董事长兼总经理、珠海亿联德源信息技术有限公司监事、白云山昂利康董事、海西联合药业董事长、昂利康健康执行董事、汉伟医疗董事、科瑞生物董事、科士华（南京）生物技术有限公司董事、锦和生物董事、杭州天康创剂医药科技有限公司董事。
郑国钢	董事，总经理	1973年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生，主任药师。 曾任浙江省食品药品检验研究院化学室主任、食品所所长、副院长；浙江省药品化妆品审评中心副主任；浙江省药品监督管理局派出国家药品审评中心挂职团团长；浙江广厦建设职业技术大学教授；第十一届国家药典委员会委员；浙江工业大学硕士生导师。 现任浙江昂利康制药股份有限公司董事、总经理，浙江昂利泰制药有限公司董事，兼任杭州郑国钢科技有限公司执行董事兼总经理，浙江省药学会副秘书长。其参与的研究项目“泮托拉唑钠及制剂关键技术研究与产业化”获得2018年国家科学技术进步奖二等奖。
孙黎明	副总经理，董事会秘书	1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。 曾任浙江京东方显示技术股份有限公司证券投资部部长，浙江亚太药业股份有限公司副总经理兼董事会秘书，董事长助理； 现任浙江昂利康制药股份有限公司副总经理兼董事会秘书，兼任动保科技总经理、新合新董事、海禾康董事。
杨国栋	副总经理	1967年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师。 曾任浙江医药新昌制药厂技术员、GMP办公室主任兼QA经理、浙江省药品认证中心副主任、昂利康有限副总经理、海昶生物董事长、杭州吉为医疗科技有限公司监事、科瑞生物监事； 现任浙江昂利康制药股份有限公司副总经理，兼任昂利泰董事兼总经理、昂利康胶囊董事、海昶生物董事、康云华鹏执行董事、昂利康医药销售董事、昂利康医药科技执行董事、杭州美裕医疗用品有限公司监事、海禾康董事兼总经理。
罗金文	副总经理	1974年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生，主任药师，浙江工业大学硕士生导师，国家市场监督管理总局特医食品审评专家库成员，浙江省药学会药分专委会委员，浙江省分析测试协会色质谱专委会委员。 曾任浙江省食品药品检验研究院保化所副所长、食品所所长，国家药品监督管理局药品审评中心外聘审评员，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司副总经理。现任浙江昂利康制药股份有限公司副总经理、研究院院长、昂利康医药科技总经理。 曾获浙江省科技进步二等奖，主持或参与国家“十三五”重大新药创制专项、国家自然科学基金、浙江省科技厅重大科技专项等课题10余项，主持或参与50余个化学药品的研发及注册申报工作，主持完成10余个化药品种的中国药典标准起草和标准提高工作。在国内外期刊发表论文30余篇，参与翻译了《药品注册的国际技术要求（ICH）》（2011版），参与编写了《中华医学百科全书（药物分析学）》。熟悉药品注册法规和技术要求，在药品质量研究、注册申报和研发管理方面具有丰富经验。
毛松英	财务总监	1978年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师，国际注册内部审计师。 曾任上海达克罗涂复工业有限公司财务经理、万丰奥特控股集团审计部长、万林国际控股有限公司投资总监、执行监事，浙江昂利康制药股份有限公司董事会秘书、财务副总监。 现任浙江昂利康制药股份有限公司财务总监、白云山昂利康监事会主席、汉伟医疗监事、科瑞生物监事、锦和生物监事。

资料来源：iFind，华源证券研究所

“三位一体”股权结构清晰，持续收并购拓展业务领域。董事长方南平、副董事长吕慧浩为一致行动人，直接持股以及通过嵊州君泰间接控制公司，二者合计持股比例超过 30%。此外，公司员工持股平台合计持股 2.15%，董监高及 49 名业务骨干均获授一定股份。公司参控股公司研产销协同发展，全面覆盖原料药、化药等领域。

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 2024 年报

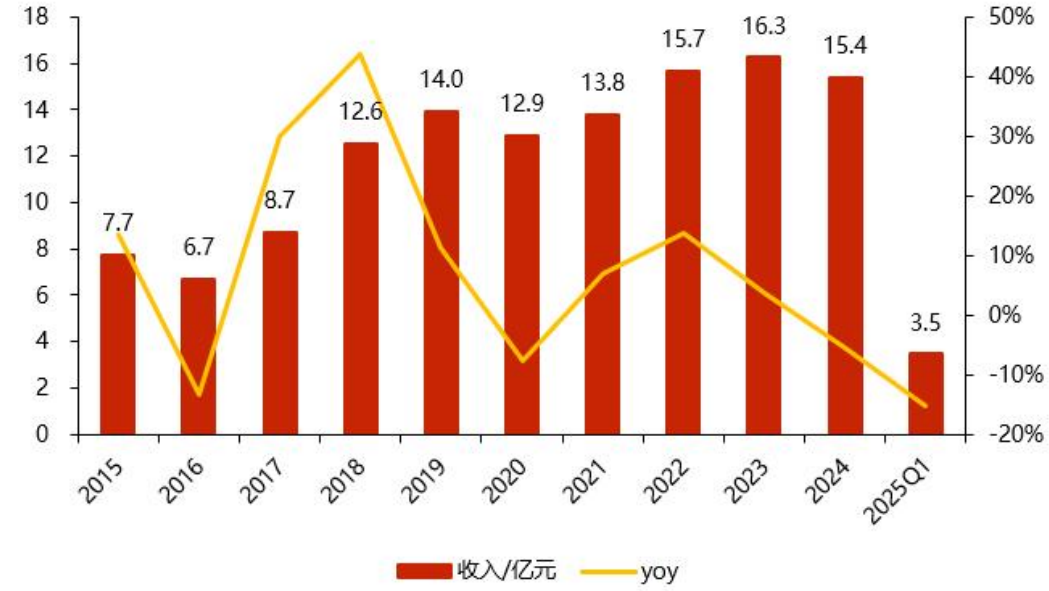
图表 4：公司员工持股计划参与对象

序号	姓名	职务	获授限制性股票数量（万）	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	方南平	董事长	117	26.95%	0.58%
2	吕慧浩	副董事长、副总经理	84	19.42%	0.42%
3	郑国钢	董事、总经理	21	4.86%	0.10%
4	孙黎明	副总经理、董事会秘书	71	16.41%	0.35%
5	杨国栋	副总经理	17	3.88%	0.08%
6	罗金文	副总经理	17	3.88%	0.08%
7	毛松英	财务总监	11	2.43%	0.05%
8	赵林莉	监事	2	0.49%	0.01%
9	李灵	监事	1	0.24%	0.01%
小计			340	78.56%	1.68%
业务骨干人员(49)			93	21.44%	0.47%
总计			433	100.00%	2.15%

资料来源：公司公告，华源证券研究所

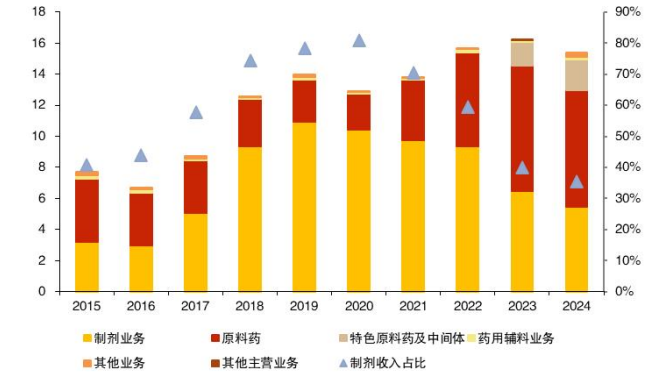
大单品左益国采影响逐步消化，随新品上市推广业绩有望企稳回升。收入端，公司 2024 年收入 15.4 亿，同比-5%，2025Q1 收入 3.5 亿，同比-15%。拆分看，近年来公司业绩下滑主要系制剂业务影响，尤其是受到核心产品左益纳入国采的影响；而原料药基本呈增长态势，其中 2023 年原料药业务的增长主要系科瑞生物并表。经历 2 年国采影响左益价量已基本企稳，后续对业绩拖累有望持续缩窄。近年来增量品种有望为公司业绩成长带来新动力，包括纳入第十批国采的α酮酸片、诺欣妥沙库巴曲缬沙坦钠片，以及麻醉产品七氟烷、异氟烷等。

图表 5：公司 2015-2025Q1 收入及增速



资料来源：wind，华源证券研究所

图表 6：公司 2015-2024 主营收入拆分（亿元）

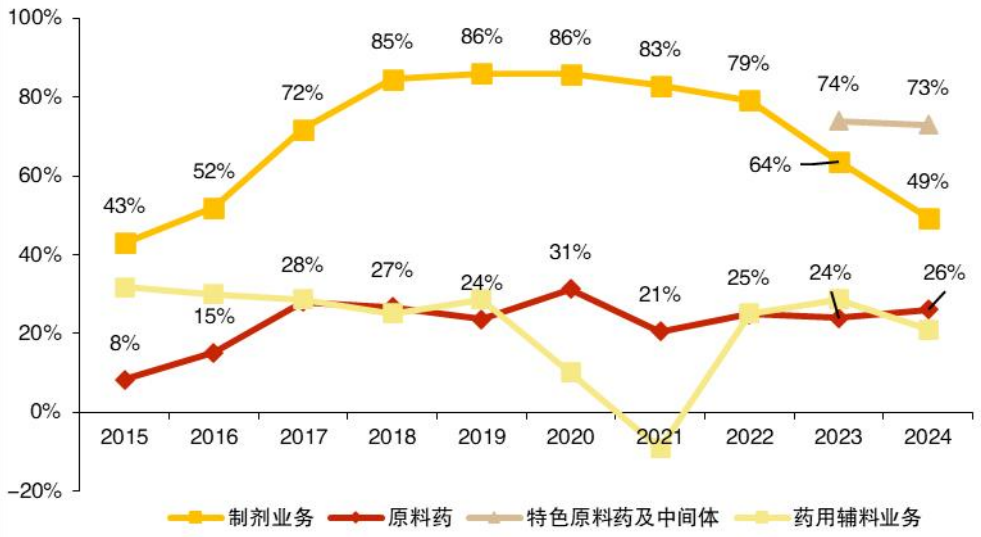


资料来源：wind，华源证券研究所

图表 7：公司 2015-2024 主营毛利拆分（亿元）

资料来源：wind，华源证券研究所

图表 8：公司 2015-2024 分板块毛利率



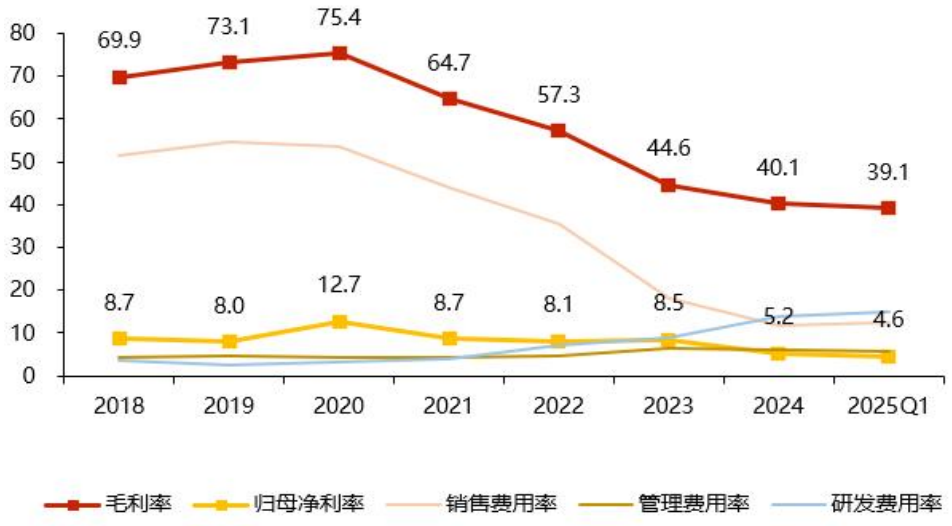
资料来源：wind，华源证券研究所

研发投入力度持续加大，销售费用率随集采推进持续下降。2019-2024 年公司销售费用率持续下降，2024 年销售费用率 11.8%，同比-6.2pp，主要系制剂销售收入下滑推广费用相应下降所致。公司研发投入力度持续增加，2022 年至 2024 年研发费用率由 7.2%增加至 13.9%，2025Q1 研发费用率为 15.0%，投入力度继续加大。公司 2024 年毛利率为 40.1%，同比-4.5pp，归母净利率 5.2%，同比-3.3pp，毛利率的下降与主要产品价格波动以及业务结构变化相关。

图表 9：公司 2015-2025Q1 归母净利润（亿元）及增速（%）

资料来源：wind，华源证券研究所

图表 10：毛利率、归母净利率及期间费用率（%）



资料来源：wind，华源证券研究所

2. 丰富产品、升级结构，强化原料药制剂一体化优势

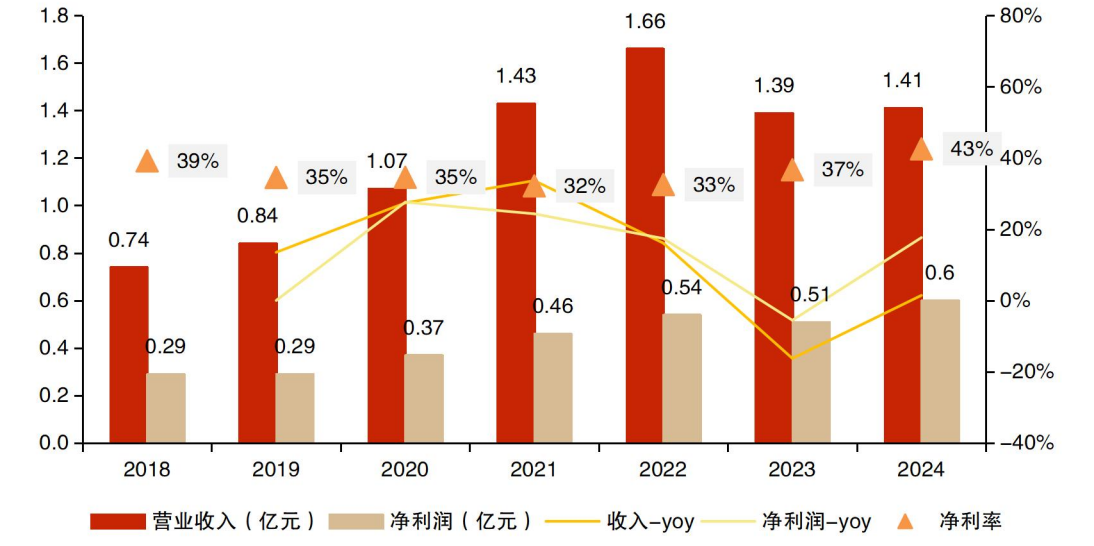
利用产业链优势，原料药+制剂一体化发展。公司拥有完整的业务产业链，在口服头孢类抗生素、苯磺酸左氨氯地平、alpha 酮酸、吸入用麻醉等产品线上，已初步形成化学原料药和化学制剂一体化的产业链。

2.1. 原料药：核心产品国内市场份额保持，积极打造海外增量

在原料药领域，公司产品主要为 1）口服头孢类抗生素原料药、2）alpha 酮酸原料药、3）吸入用麻醉原料药、4）抗雄性激素中间体等，主要客户为国内外的医药企业及部分商业流通企业。

核心产品国内市场份额保持，积极打造海外增量。公司是国内最早掌握酶法技术的口服头孢类原料药生产厂家之一；是国内最大的 alpha 酮酸原料药生产厂家，也是费森尤斯卡比的核心原料药供应商之一。据公司年报，2024 年，公司口服头孢原料药业务和 alpha 酮酸原料药业务均保持相对稳定；2025 年，alpha 酮酸原料药将直面集采挑战，公司力争协调好量增价降的比例和关系，不断提升合成工艺，降低生产和运行成本。截至 2024 年报，海外注册工作均开始启动，其中：1）头孢氨苄原料药在中国台湾地区的注册已完成，在印度、巴西和越南已递交注册资料，2）头孢拉定在韩国已递交注册资料，3）头孢羟氨苄在印度和越南已递交注册资料，4）头孢氨苄、头孢羟氨苄以及 alpha 酮酸原料药的欧盟注册工作均在准备中。

图表 11：昂利泰收入、净利润



资料来源：iFind，华源证券研究所

图表 12：公司主要原料药品种一览

治疗领域	主要产品	24年终端制剂销售情况/万元	同比	适应症或功能主治
口服头孢类抗生素	头孢氨苄原料药	4473	9%	适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。
	头孢拉定原料药	34008	-8%	适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。
	头孢克洛原料药	138388	4%	适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。
	头孢羟氨苄原料药	13493	5%	适用于敏感细菌所致的尿路感染、皮肤软组织感染以及急性扁桃体炎、急性咽炎、中耳炎和肺部感染等
alpha酮酸	alpha酮酸原料药	203274	1%	配合低蛋白饮食，预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害。
吸入用麻醉	异氟烷原料药			全身麻醉诱导及维持
	七氟烷原料药	226142	-6%	全身麻醉
抗雄性激素	非那雄胺中间体	66140	-4%	适用于治疗男性秃发（雄激素性秃发），能促进头发生长并防止继续脱发；治疗已有症状的良性前列腺增生症
	度他雄胺中间体	91	67%	治疗良性前列腺增生症（BPH）的中、重度症状

资料来源：公司公告，米内网，华源证券研究所

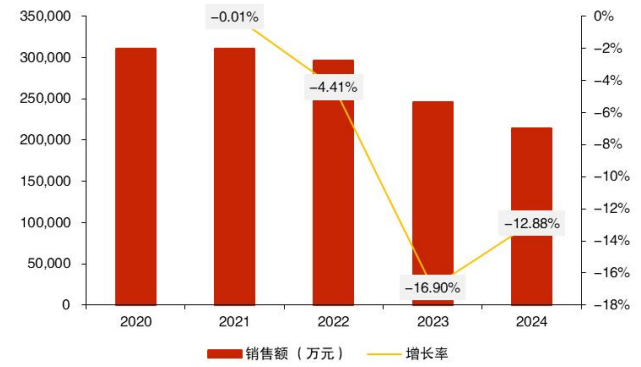
2.2. 制剂：深挖存量产品潜力，积极推动新产品放量

在制剂领域，公司产品主要为自有品种中的抗感染类制剂、心血管类制剂、谷维素片、多索茶碱片、复方α-酮酸片、吸入用七氟烷，以及部分合作品种。

深挖存量产品潜力，维持大品种体量并推动优势品类放量。一是公司继续充分挖掘左益的市场潜能，努力拓展院外第三终端的合作，在积极拥抱连锁药房的同时，下沉诊所、单体零售等未被重视的目标市场，力保该品种的市场份额平稳过渡；二是充分利用头孢原料药的产业优势，实现头孢类制剂产品快速增长，2024 年，头孢克洛缓释片销量突破 1,000 万盒，较上年同期增长 44.81%。

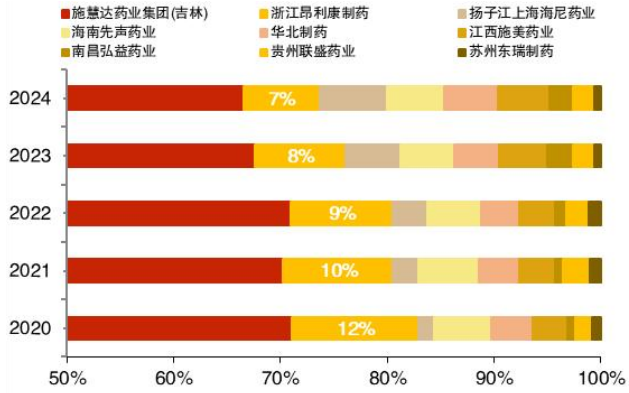
苯磺酸左氨氯地平：为公司制剂板块第一大品种（据米内网），占比具绝对优势，收入贡献受第八批国采影响下滑。该品种于 2023 年被纳入第八批国采，市场规模于同年下滑 16.9%，2024 年下跌趋势延续但降幅已经开始收窄。昂利康该品种并未中标国采，故而其份额在整体市场规模下降的基础上亦有所缩窄，而国产中标企业如扬子江药业其市场份额极速扩张。一方面，国采影响已历经两年时间消化、第三终端持续开拓，另一方面，随着后续新增产品包括替格瑞洛片、已申报的苯磺酸氨氯地平片、在研改良型新药 NHKC-1 的陆续上市，心血管业务有望重回增长轨道。

图表 13：苯磺酸左氨氯地平市场销售情况（万元）



资料来源：米内网，华源证券研究所

图表 14：苯磺酸左氨氯地平市场竞争格局



资料来源：米内网，华源证券研究所

沙库巴曲缬沙坦片（诺欣妥）：原研诺华，中国院内销售超 30 亿元，公司将在医院开发的同时，全面推进社区医院和诊所的补充覆盖销售，加快上量。近五年抗高血压复方制剂市场规模稳步增长，据摩熵医药销售数据统计，医院端销售额从 2019 年 90.01 亿元增长至 2023 年 132.14 亿元。2023 年最畅销产品为沙库巴曲缬沙坦钠片，医院端销售额达 32.27 亿元，份额占 28.57%，昂利康于 2024 年 7 月获得沙库巴曲缬沙坦钠片 4 类注册证书，视同过评。该产品系公司与苏州鹏旭医药科技有限公司、苏州晶云药物科技股份有限公司共同合作研发。公司已获得沙库巴曲缬沙坦钠片新晶型的技术授权，2024 年末已开始销售。该产品原研销售规模大，有望为公司业绩带来一定增量。

在研改良型新药 NHKC-1 通用名为缬沙坦左氨氯地平，是左氨氯地平的复方制剂，有望接力公司拳头产品左益对冲其国采风险。NHKC-1 由公司与阳光诺和共同开发，双方各占 50%权益。昂利康需向阳光诺和支付研发合作费用；该产品生产销售由昂利康负责，MAH 由阳光诺和持有并完成后续注册申报工作。

图表 15：NHKC-1 临床试验一览

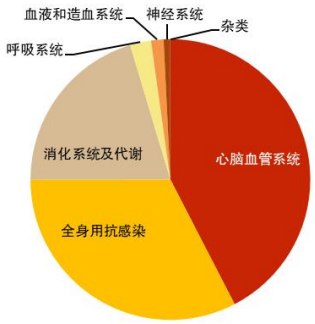
序号	登记号	试验状态	药物名称	适应症	试验通俗题目
1	CTR20244512	已完成	NHKC-1	用于治疗原发性高血压及单药治疗不能充分控制血压的患者	NHKC-1生物等效性研究
2	CTR20243322	已完成	NHKC-1	用于治疗原发性高血压和单药治疗不能充分控制高血压的患者。	评价 NHKC-1用于苯磺酸左氨氯地平片单药治疗4周后血压不能控制的原发性轻、中度高血压患者的有效性和安全性研究
3	CTR20230973	已完成	缬沙坦左氨氯地平片	用于治疗原发性高血压和单药治疗不能充分控制高血压的患者	评价NHKC-1用于缬沙坦胶囊单药治疗4周后血压不能控制的原发性轻、中度高血压患者的有效性和安全性研究
4	CTR20230972	已完成	缬沙坦左氨氯地平片	用于治疗原发性高血压和单药治疗不能充分控制高血压的患者	NHKC-1用于高血压患者的24小时动态血压监测研究

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，华源证券研究所

加快团队建设和网络布局，把握集采契机推动“光脚”品种放量。公司积极参与国家和地方集采，借国采中标的契机，迅速抢占市场，实现产品快速上量。公司复方α-酮酸片和合作产品艾地骨化醇软胶囊顺利中选第十批国家集采；2024 年，吸入用七氟烷在三明联盟、替

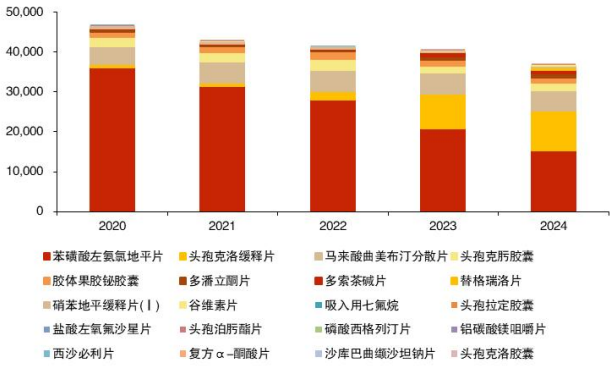
格瑞洛片在山东省、河南十三省联盟、头孢氨苄胶囊及铝碳酸镁咀嚼片在河南十七省联盟集采中顺利中选。

图表 16：按治疗领域拆分公司 2024 年制剂销售格局



资料来源：米内网，华源证券研究所；注：数据来自三大终端六大市场与报表会有一定出入

图表 17：公司制剂销售情况（万元）



资料来源：米内网，华源证券研究所；注：数据来自三大终端六大市场与报表会有一定出入

图表 18：公司主要制剂品种一览

治疗领域	主要产品	最早上市	过评	集采	竞争厂家数	24年终端销售/亿元	同比	原料药+制剂一体化	备注
抗感染类	**头孢克肟胶囊**	2007	1	第七批（22.7）	25/12	7.47	0%	是	
	头孢克洛缓释片	2002	1		4/3	2.6	4%		
	头孢克洛颗粒	2009	0		13/5	0.24	41%		
	头孢拉定胶囊	1996	1	第二批（未中标）	153/19	1.05	6%		
	头孢氨苄胶囊	1996	1	河南十七省联盟：第二批（未中标）	187/18	0.18	5%		
心血管类	**苯磺酸左氨氯地平片**	2008	1	第八批（未中标）	20/18	21.47	-13%	是	
	硝苯地平缓释片	1996	0	第七批（未中标）	17/7	1.38	-14%		
	替格瑞洛片	2022	1	第四批（未中标）；山东省、河南十三省联盟	32/31	8.36	13%		
吸入麻醉	吸入用七氟烷	2023	1	三明联盟	9/6	22.61	-6%	是	
神经系统	谷维素片	~2000	0		237/-	1.98	-9%		
呼吸系统	多索茶碱片	2000	0		6/2	0.65	-7%		
营养品	复方α-酮酸片	2023	1	第十批（24.12）	9/8	20.33	1%	是	
合作产品	艾地骨化醇软胶囊	2023	1	第十批（24.12）	11/11	0.32	358%		美福润合作，公司50%权益

资料来源：公司公告，米内网，华源证券研究所；注 1）过评 1/0 代表是/否；2）竞争厂家数为获批厂家/过评厂家对应数量（家）

2.3. 持续实现产业升级，产品管线不断丰富

持续实现产业升级，强化原料药制剂一体化优势。1）公司通过对 alpha 酮酸和吸入式麻醉系列原料药生产工艺深度剖析，持续推进其合成工艺的改进，实现节能、减排和降耗。2）公司通过对酶的研究和产业化验证，推动头孢类全系列产品化学合成转酶法的落地，并启动了**青霉素类酶法项目**的前期预研和论证，2025 年计划适时推动项目的前期建设。3）2024 年，公司启动了阿替卡因肾上腺素注射液建设项目；2025 年，将推动相关项目的立项和建设步伐，

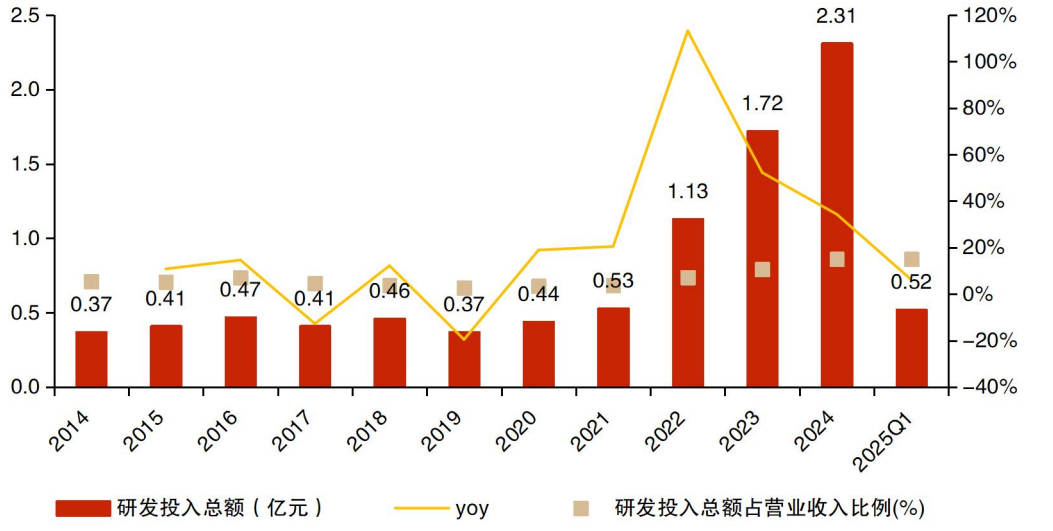
全面完成项目建设，建立口腔局部麻醉类产品的产业化平台。4）2025 年公司计划筹建锦和生物的生物合成车间，并初步实现商业化生产。

向注射制剂、复方制剂、缓控释制剂、透皮贴剂转型升级，产品管线持续丰富，进一步提升盈利能力。公司持续加大研发投入，2024 年公司总计研发投入金额为 23,052.08 万元，较上年同期增长 33.74%，占当期营业收入比例为 14.99%。

2024 年，1）磷酸西格列汀片、沙库巴曲缬沙坦钠片、碳酸镧咀嚼片、聚卡波非钙片、头孢氨苄胶囊、左卡尼汀口服液顺利获得药品注册证书；碳酸镧原料药、头孢羟氨苄原料药获得批准通知书，实现原料药登记号转 A；左氧氟沙星片、碳酸司维拉姆片等 20 个品种新申报注册；2）改良型新药 ALKA016-1、NHKC-1 的Ⅲ期临床试验顺利推进中，BM2216 完成了Ⅰ期临床试验；3）创新药方面，公司与亲合力就 ALK-N001/QHL1618 的授权达成一致，公司获得了该产品在中国（含港、澳、台地区）的全部权益，并推动该产品顺利完成了临床前研究。

2025 年，公司力争 1）西格列汀二甲双胍缓释片、美索巴莫注射液等 10 余个制剂品种获得注册批件，布比卡因等 2-3 个原料药产品登记号转 A；申报阿替卡因肾上腺素注射液等 20 余个仿制药品种；2）递交改良型新药 ALKA016-1 和 NHKC-1（缬沙坦左氨氯地平，治疗原发性高血压）的注册申请；3）启动 1 类新药 ALKN001/QHL-1618 的Ⅰ期临床试验、改良型新药 BM2216 的Ⅲ期临床试验。

图表 19：研发投入与收入占比



资料来源：iFind，华源证券研究所

图表 20：公司 2024 年重点在研仿制药项目一览

产品		产品		项目进展
已获批并视同过评仿制药		已获批及申报原料药		
1	磷酸西格列汀片	1	非那雄胺原料药	获得批准通知书
2	沙库巴曲缬沙坦钠片	2	头孢拉定（酶法工艺原料）	获得批准通知书
3	碳酸镧咀嚼片	3	头孢羟氨苄（酶法）	获得补充申请批准通知书
4	聚卡波非钙片	4	碳酸镧原料药	获得批准通知书
5	左卡尼汀口服液	5	布比卡因原料药	已申报注册
6	利丙双卡因乳膏	6	阿莫西林原料药	已申报注册
7	普瑞巴林胶囊	7	氨苄西林原料药	已申报注册
8	左卡尼汀注射液	8	多潘立酮原料药	已申报注册
9	多索茶碱注射液	9	枸橼酸莫沙必利原料药	已申报注册
已申报注册仿制药		在研仿制药		
1	西格列汀二甲双胍缓释片	1	布立西坦片	已完成BE试验
2	美索巴莫注射液	2	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	已完成工艺验证
3	苯磺酸氨氯地平片	3	重要产品的一致性评价进展	
4	恩格列净二甲双胍缓释片	4	头孢氨苄胶囊（0.125g、0.25g）	已通过一致性评价
5	碳酸司维拉姆片	5	多潘立酮片	已申报注册
6	头孢克肟颗粒	6	多索茶碱片	已完成工艺验证
7	腺苷钴胺胶囊	重要改良型新药进展		
8	左氧氟沙星片	1	ALKA016-1	已申报注册
9	富马酸伏诺拉生片	2	NHKC-1	临床阶段
10	双氯芬酸钠肠溶片	3	BM2216缓释片	临床阶段
11	美阿沙坦钾片			
12	瑞舒伐他汀依折麦布片（I）			
13	氟伐他汀钠缓释片			
14	洛索洛芬钠凝胶膏			
15	马来酸曲美布汀片			
16	依托考昔片			
17	依折麦布阿托伐他汀钙片（II）			

资料来源：公司公告，华源证券研究所；进展截至 2024 年年报，目前苯磺酸氨氯地平片已获批

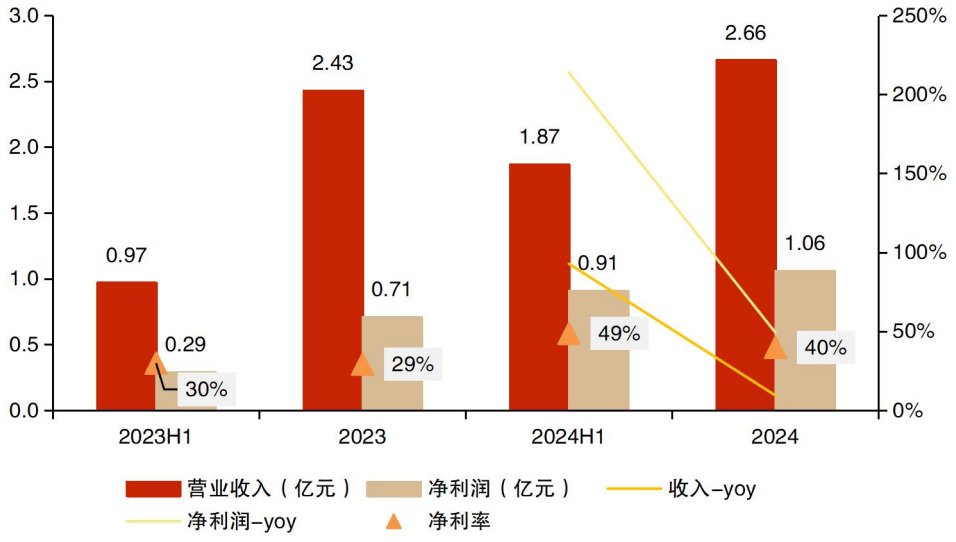
3. 特色中间体：以植物甾醇为起始，打通全产业链平台

植物胆固醇全产业链布局。公司生产的特色中间体业务主要以高纯度植物源胆固醇及其衍生产品为核心，涵盖下游植物源维生素 D3、植物源 25-羟基维生素 D3 等系列产品，主要客户为国外大型医药化工、营养品企业和饲料企业。其中，1）高纯度植物源胆固醇：主要应用于高端化妆品领域，属于在化妆品领域新的应用，目前国内外生产企业较少，产品的周期性和季节性特征不明显；2）维生素：主要应用于营养品市场，普通维生素 D3 产品市场呈现一定的周期性，而 25-羟基维生素 D3 产品，因国内外生产企业较少，且市场需求日趋扩大，产品价格受行业周期性影响较小。

收购科瑞入局植物胆固醇领域。公司通过收购科瑞生物进而获得植物胆固醇业务。科瑞生物首创以植物甾醇为起始原料，经生物发酵、多步化学合成得到植物源胆固醇，生产出的胆固醇具有原料来源广、合成成本低、工艺安全环保等优势，是国内首家实现植物源胆固醇和植物源维生素 D 系列产品规模化生产的企业。

科瑞生物净利率 24H1 高达 49%，业务收入持续增长。2024 年，得益于海外客户的订单推动，公司的特色中间体业务收入较上年同期增长 33.69%，同时，为巩固自身在植物来源产品的领先地位，科瑞生物及子公司淳迪生物均通过了 Vegan 素食认证、HALAL 清真认证及 KOSHER 犹太认证。

图表 21：科瑞生物收入、净利润



资料来源：wind，华源证券研究所

药用辅料胆固醇（供注射用）可应用于脂质体，激活后有望带来新增长。胆固醇(供注射用)作为一种药用辅料，与磷脂相互作用形成脂质体时可调节膜结构及性质，提高脂质体功能

性。据 CDE 官网，科瑞生物植物来源的注射用胆固醇药用辅料已经备案待激活，该类产品成功激活后亦有望为公司带来新增长点。

图表 22：科瑞生物胆固醇药用辅料备案

登记号	品种名称	企业名称	企业地址	产品来源	包装规格	规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果
F2022000036 7	胆固醇（供注射用）	湖南科瑞生物制药股份有限公司;湖南科瑞生物制药股份有限公司	湖南省新邵县酿溪镇大坪经济开发区财兴路;湖南省新邵县酿溪镇大坪经济开发区财兴路	国产	100g-25kg/袋；100g-5kg/袋/厅	植物来源	2022-09-14	I

资料来源：CDE，华源证券研究所

4. 动保：聚焦宠物用药，麻醉为当下重点，积极拓展抗感染、驱虫领域

重点推广异氟烷，积极打造抗感染、驱虫类等新增长点。据年报，2025 年公司将重点做好异氟烷的销售推广工作，在 2024 年实现异氟烷销售从无到有的基础上，力争 2025 年实现单品种销量倍增的目标；公司将做好重点产品（抗感染和驱虫类药品）上市前的准备工作，借助现有的宠物医院客户，实现产品快速上量；全新塑造宠物医疗的品牌形象，通过积极参与行业学术会议交流，加强宣传、互动和沟通，将"昂利康动保"这一全新的品牌有效渗透至宠物主人和宠物医生。

加快宠物药的研发进度，推进产线建设。2024 年，马来酸依那普利片、西咪替丁片、苯巴比妥片等产品以及公司与湖南成大生物科技有限公司合作的呋塞米注射液（H-Z-01）获得批准文号；黄马通淋口服液已取得新兽药证书；公司与中国农业大学合作研发的宠物用创新型疫苗正处于实验室研究阶段。2025 年，公司力争文号申报类产品全部获批，10 余个新兽药项目完成注册申报，创新型宠物疫苗完成实验室研究工作。2024 年，公司宠物药项目加快推进，口服溶液剂和外用乳膏剂/外用软膏剂/耳用乳膏剂两条生产线顺利通过 GMP 验收，获得兽药 GMP 证书。

图表 23：公司兽药项目研发进展

项目		项目进展	项目		项目进展
主要化药			新兽药		
1	马来酸依那普利片	获得批准文号	1	Z-K-01	已获新兽药注册证书
2	西咪替丁片	获得批准文号	2	Y-Fe-01、H-P-11	已申报注册
3	苯巴比妥片	获得批准文号	3	Y-Fe-02、H-P-12	已申报注册
4	呋塞米片	获得批准文号	4	Y-Fe-03、H-Pe-01	临床试验阶段
5	H-P-05	已申报注册	5	H-P-13	临床试验阶段
6	H-P-10	已申报注册	6	H-F-01	临床试验阶段
7	H-P-06	临床已完成	7	Z-W-01	临床试验阶段
8	H-P-08	临床已完成	8	Z-P-02	临床试验阶段
9	H-P-07	临床试验阶段	9	H-Y-02	临床试验阶段
10	H-G-01	已完成中试	10	H-Y-01	临床试验阶段
			11	H-P-14	临床试验阶段
			12	Z-P-01	已完成中试

资料来源：公司公告，华源证券研究所；进展截至 2024 年年报

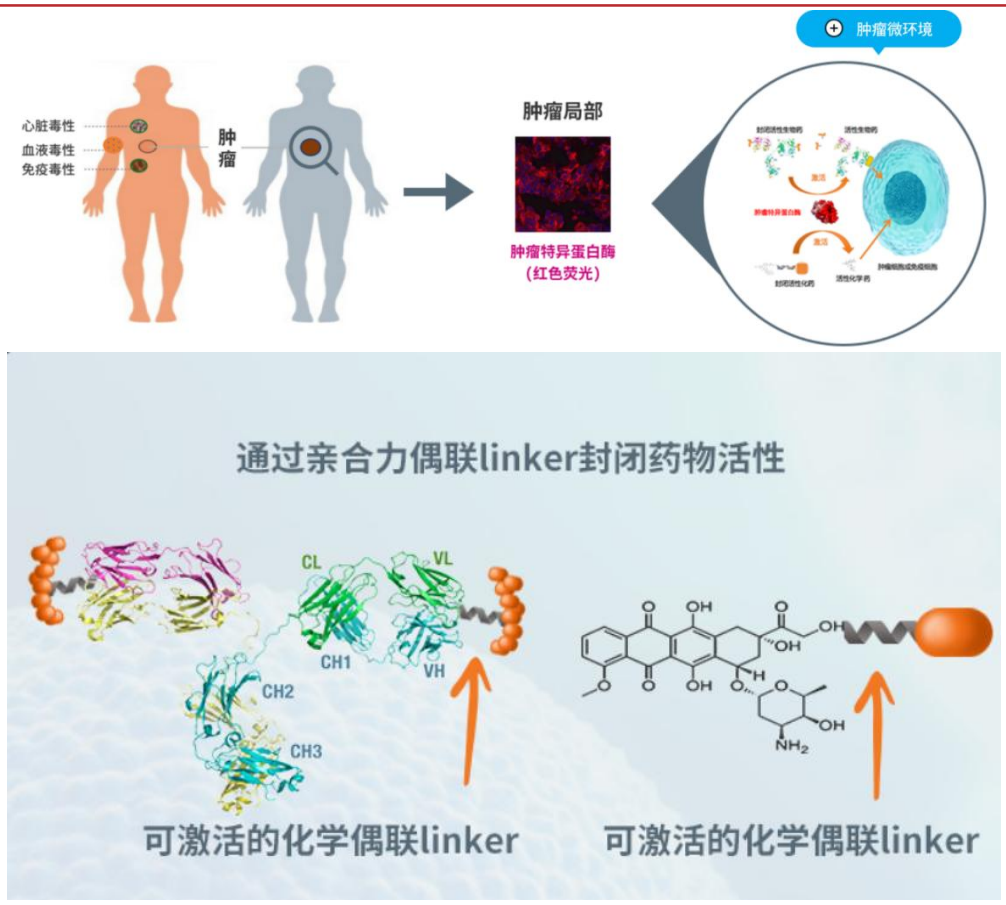
5. ALK-N001：肿瘤响应性前药，减毒增效，平台或已得到验证

2024 年 2 月，公司与亲合力就 ALK-N001/QHL-1618 的授权达成一致，公司获得了该产品在中国（含港、澳、台地区）的全部权益，QHL-1618 是一款以小分子化合物为毒素的药物，通过特有 linker 技术并经肿瘤微环境靶向激活发挥临床疗效，并提高安全性。

5.1. ALK-N001 基于 TMEA-SMDC 平台开发，可智能响应性递送化疗药物

靶点关联毒性(on-target toxicity)是抗肿瘤药物开发的重要临床痛点。目前各种抗肿瘤药物的全身性分布是造成高毒低效的主要原因，单药或联合治疗毒性大，严重限制了临床应用。亲合力公司的肿瘤微环境特异激活(TMEA:Tumor Micro Environment Activated)药物通过感知微环境状态，递送、释放药物，解决 On-target 毒性，提高药效，属于具有全球权益的创新药。具体而言，TMEA 平台通过微环境可激活的化学基团封闭药物活性，将传统的一代药物创新升级成为肿瘤微环境可靶向递送、定位激活释放活性物质的新型药物，从而实现高效低毒的目的，创造/扩大治疗窗的目的。

图表 24：TMEA 平台示意

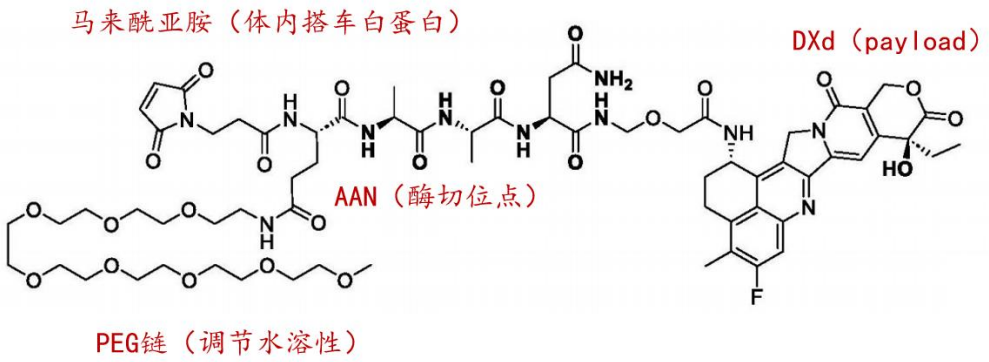


资料来源：亲合力官网，华源证券研究所

ALK-N001 修饰毒素为 DXd，有望成为一种特异性强、稳定性高的肿瘤治疗候选药物，其设计重点主要在 linker 上。

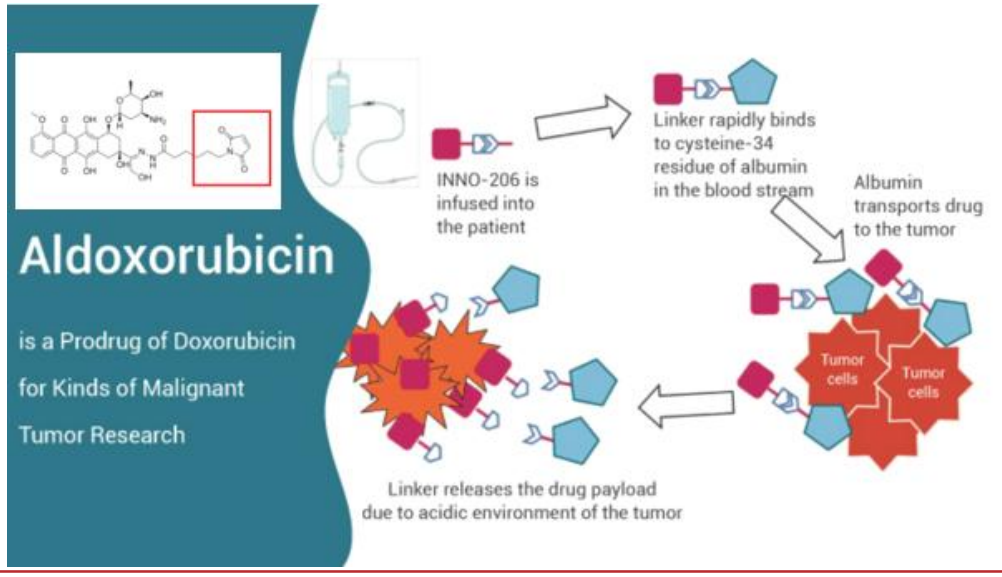
莱古酶是一种更具有肿瘤组织特异性的酶，有望进一步提高安全性。Enhertu 的 linker 包含四肽 GGFG，该序列可被组织蛋白酶 B 切割，从而释放游离化药。其 8 个单药治疗试验综合分析了 879 名不同肿瘤类型患者，139 名(15.8%)患者已判定为发生间质性肺炎，这可能与组织蛋白酶 B 非肿瘤高度特异性的表达有关。而 TMEA-SMDC 平台选用的莱古酶肿瘤组织特异性表现更好，该平台的小分子偶联新药莱古比星，通过其临床发现几百例病人采用新型化疗，没有发生间质性肺炎。莱古酶存在于细胞核内体/溶酶体系统中，并与细胞内蛋白质降解有关，但也在大多数肿瘤中过表达，包括乳腺癌、结肠癌、前列腺癌、中枢神经系统肿瘤等等，并分泌到肿瘤细胞表面和 TME 中。由于莱古酶在低 pH 值（即 4.0-6.5）下具有活性，并且在生理中性 pH 值下失活，因此它适合被设计用于在酸性 TME 和肿瘤细胞中激活的前药。

图表 25：ALK-N001 及其 linker 设计思路



资料来源：《肿瘤微环境激活的药物偶联物及抗体药物偶联物》刘源等，《一种肿瘤靶向激活的铂类化合物、其制备方法及应用》刘源等，华源证券研究所；图中所示为专利化合物 S41

图表 26：aldoxorubicin 设计思路



资料来源：Network of Cancer Research，MCE，华源证券研究所

从临床前结果看，化合物 S41 能够靶向性识别和聚集在肿瘤细胞周围，并只能在肿瘤细胞表面激活药物，高效地杀死肿瘤，且药物的毒性也一定程度降低。

1）在稳定性方面，S41 在水溶液和血浆中的稳定性更高，进入体内后不易降解或变质为其他化合物，在进入肿瘤细胞或肿瘤组织后的靶向治疗效果稳定。另外，在进入肿瘤细胞后，且在 2h 被特定的酶切后，释放出具有毒性的药物对肿瘤细胞的杀伤率更高。

2）在抑瘤效果方面，S41 相比依喜替康衍生物（DXd 为依喜替康用于 ADC 的衍生物）的治疗效果有着很大的提高。

3）在体内急毒性研究中，对比依喜替康衍生物，注射 S41 时，动物没有出现立毛树立、糟乱无光泽、昏睡、弯腰驼背、过激反应和死亡情况，表明小分子偶联药物的毒性比非偶联药物显著降低。

图表 27：化合物 S41 临床前结果

化合物编号	水溶液稳定性% (24h)	血浆稳定性% (24h)	酶切效率% (2h)
对照化合物C	80	70	80
S41	100	99	100

组别	动物数量	肿瘤体积 (mm^3)	抑瘤率%
		第 20 天	第 20 天
生理食盐水（空白组）	6	大于 1000	0
依喜替康衍生物（对照组）	6	420	58%
S41	6	34	97%

组别		剂量 (微摩/千克)	动物 (只)	死亡数 (只)
1	生理盐水	0	6	0
2	依喜替康衍生物	20	6	3
3	S41	20	6	0

资料来源：《肿瘤微环境激活的药物偶联物及抗体药物偶联物》刘源等，华源证券研究所

5.2. ALK-N001 已启动临床 1/2 期，针对晚期实体瘤进行开发

一项评估注射用 ALK-N001 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的开放性、多中心的 I/II 期研究：

1）试验目的：Ia 期评价注射用 ALK-N001 在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性；确定注射用 ALK-N001 推荐 II 期剂量(RP2D) 和/或最大耐受剂量(MTD)；评价注射用 ALK-N001 在不同给药方案下人体药代动力学特征，获取初步药代动力学参数（PK）；初步评价注射用 ALK-N001 在晚期实体瘤患者中的有效性；注射用 ALK-N001 在血液中的代谢产物鉴定（如适用）；Ib/II 期评价注射用 ALK-N001 在晚期实体瘤如食管鳞癌、小细胞肺癌和胃/食管胃交界处腺癌等患者中的有效性；进一步评价注射用 ALK-N001 在晚期实体瘤如食管鳞癌、小细胞肺癌和胃/食管胃交界处腺癌等患者中的安全性；进一步评价注射用 ALK-N001 在食管鳞癌、小细胞肺癌和胃/食管胃交界处腺癌等患者中的 PK 参数；注射用 ALK-N001 在血液中的代谢产物鉴定（如适用）。

2）试验设计：开放、单臂

3）给药剂量：2 周给一次药，Ia 期采用 6 种剂量爬坡：7.5 mg/m2、15 mg/m2 、25 mg/m2 、37.5 mg/m2、50 mg/m2 和 62.5 mg/m2。Ib/II 期试验方案将根据剂量递增试验结果进行调整。

图表 28：ALK-N001 I/II 期研究主要终点

序号	指标	评价时间	终点指标选择
1	DLT的发生情况，确定MTD或RP2D	Ia期整个试验期间	有效性指标+安全性指标
2	其他安全性指标：治疗期间发生的AE类型和频率、治疗期间发生的SAE、导致永久停药的不良事件、体格检查、生命体征、心电图和实验室检查结果等	Ia期整个试验期间	安全性指标
3	ORR，包括完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的受试者占可评价受试者的比例	Ib/II期整个试验期间	有效性指标

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，华源证券研究所

5.3. 莱古比星 3 期完成，TMEA-SMDC 平台得到验证

莱古比星为 TMEA-SMDC 平台产品，3 期临床已于 25 年 6 月完成，疗效、安全性得到 300 余例患者验证。莱古比星是亲合力公司肿瘤微环境（TMEA）激活释放多柔比星（阿霉素）的临床 II/III 期药物。莱古比星利用亲合力独有的肿瘤微环境特异药物激活平台， Linker 设计可被肿瘤组织特异性酶剪切。在正常组织中，阿霉素无活性；在肿瘤组织中，由于肿瘤组织特异性酶的高表达，剪切 linker，释放阿霉素发挥作用。通过以上结构设计，使得阿霉素在肿瘤局部聚集，靶向性增强，毒副作用减少，成为低毒高效、精准制导的细胞毒药物。**莱古比星关键注册临床试验盲态下数据即展示出明显优于临床现有一线化疗方案的有效性和安全性趋势。**

评价注射用莱古比星在晚期软组织肉瘤患者中的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、阳性药对照的Ⅱ/Ⅲ期临床研究：

1）主要目的：评估有效性是否非劣/优效于注射用盐酸多柔比星；评估心脏毒性是否低于注射用盐酸多柔比星。次要目的：评价注射用莱古比星在晚期软组织肉瘤受试者中的客观缓解率（ORR）、总生存期（OS）、疾病控制率（DCR）； 评价注射用莱古比星在晚期软组织肉瘤受试者中的安全性。

2）试验设计：随机双盲，对照盐酸多柔比星

3）给药剂量：莱古比星 270mg/m2（按体表面积计），3 周给一次药；多柔比星 75mg/m2（按体表面积计），3 周给一次药

4）主要终点：20-30 个月的 PFS；第 2、4、6 个用药周期结束时及末次用药结束后 30 天内，心脏毒性是否低于对照组

5）实际入组：306 人；试验完成日期：2025-06-03

图表 29：莱古比星临床布局

登记号	试验状态	药物名称	适应症	试验通俗题目
CTR20192606	进行中 招募中	注射用莱古比星	肿瘤	注射用莱古比星治疗晚期实体瘤Ⅰ期临床研究
CTR20212527	已完成	注射用莱古比星	晚期软组织肉瘤	评价注射用莱古比星在晚期软组织肉瘤患者中的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、阳性药对照的Ⅱ/Ⅲ期临床研究
CTR20250876	进行中 尚未招募	注射用莱古比星	经至少一线含铂治疗失败的驱动基因阴性晚期或转移性非小细胞肺癌	评价注射用莱古比星联合纳武利尤单抗在晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的Ib/II期临床研究

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，华源证券研究所

5.4. 亲合力致力于解决药物毒性问题，小分子、大分子平台同步建设

亲合力成立十余载，专注于肿瘤微环境响应性药物递送。上海亲合力生物医药科技股份有限公司成立于 2011 年 12 月，是专注于全球创新型抗癌药物开发的临床期生物医药公司，自建有肿瘤微环境特异激活（TMEA，Tumor Micro Environment Activated）平台技术，通过感知肿瘤微环境状态递送和释放药物，解决 On-target/ Off-tumor 毒性，提高药效。

公司建有小分子和大分子肿瘤微环境特异激活智能化药物平台，其中，

小分子平台（TMEA-SMDC 平台）将传统的一代细胞毒化疗、免疫刺激剂和激酶抑制剂等药物升级为肿瘤微环境靶向递送，定位激活释放活性物质的创新药，从而提高疗效，降低毒性。

1）可改造升级各种小分子药物或候选化合物

2）在肿瘤微环境中激活后可完全恢复原药的化学结构

3）可赋予原药分子新的功能，使药物在递送、代谢和疗效上产生差异化效果

4）分子结构改变巨大，可获得新的知识产权

大分子平台（TMEAbody®平台、TMEAkine®平台、TMEA-ICE®平台、ADC 平台和 TMEA-XDC 平台）全面开发肿瘤微环境激活的免疫治疗或自身免疫性疾病的大分子专利新药，将目前免疫检查点抑制剂和免疫相关细胞因子改造成为二代肿瘤微环境激活型新药。

1）可改造升级各种大分子药物或候选药物

2）采用化学基团偶联修饰大分子药物，与融合蛋白改造抗体技术差异化，并可以用于改造细胞因子等其他生物药

3）为化学结构，具有高激活效率和高血液稳定性

4）精确切割后容易掉落，可完全恢复药物活性

5）采用低免疫原性化学结构封闭抗体可变区，降低原抗体的免疫原性

6）分子结构改变巨大，可获得新的知识产权

此外，公司还建有蛋白酶底物库设计(Substrate Library)、DNA Encoded Library（McDEL™）平台。

完成超 4 亿 B2 轮融资，加快推进新药开发。2024 年 12 月，亲合力生物母公司亚飞生物宣布，公司已完成 B2 轮融资，投资额超过 4 亿元人民币。此轮融资由国投招商领投，华创资本、宏诚投资、国证投资、国生资本、鸿富资产、安信国生微芯基金、国元创新投、弘曜科创等知名投资机构共同参与。

亲合力公司核心团队拥有国际视野和丰富的药物开发经验，在分子生物学、酶学、免疫、抗肿瘤药物开发和产品转化、商务运营、临床研究和注册等领域均有完整的经验。创始人、总裁刘辰博士是 TMEA 平台发明人，智能药物设计领域权威科学家，其毕业于美国纽约州立大学奥尔伯尼分校，取得生物医学博士学位，后进入美国斯克里普斯研究院担任该院免疫系教授，从事肿瘤免疫研究，其间发表了 30 多篇肿瘤研究相关的文章和 6 项美国专利，主持 NIH R01 类项目十项总计上千万美元的研究基金。刘辰博士对肿瘤治疗、科研、药物开发和生物医药企业管理有深刻的理解和长期的经验，也是蛋白酶领域的专家，主攻蛋白酶在肿瘤微环境中的作用和机制，以及对免疫功能的调节。首席技术官刘源博士有 20 多年蛋白药研发经验，在加入亲合力公司前，曾在美国斯克里普斯研究院进行博士后研究并担任研究员，并在多家公司如美国 MabPrex、复星集团上海生物克隆公司等担任蛋白药开发科学家。

图表 30：亲合力小分子管线一览

QHL-1231	AXL/VEGF/cMET Multikinase Inhibitor	实体瘤	全球	
QHL-1031	TLR7/8 Agonist	实体瘤	全球	
QHL-1096	TLR7/8-DXd	实体瘤	全球	
QHL-923	Eribulin	实体瘤	全球	
QHL-506	PARPi	实体瘤	全球	
QHL-339	Platinum	实体瘤	全球	
QHL-625	CDK4/6	实体瘤	全球	
QHL-816	STING Agonist	实体瘤	全球	

资料来源：亲合力官网，华源证券研究所

图表 31：亲合力大分子管线一览

项目	Payload/MOA/靶点	适应症	权益	开发阶段				
				临床前	IND	I期	II期	III期
肿瘤微环境激活的抗体(TMEAbody & TMEA-ICE)、细胞因子和融合蛋白(TMEAkine)								
IMD-101	IL-2	实体瘤	全球					
IMD-1005	CD47	实体瘤	全球					
IMD-2816	CDH17-CD3	实体瘤	全球					
IMD-1112	CLDN18.2-CD3	实体瘤	全球					
IMD-1618	CLDN6-CD3	实体瘤	全球					
IMD-917	DLL3-CD3	实体瘤	全球					

项目	Payload/MOA/靶点	适应症	权益	临床前	IND	I期	II期	III期
肿瘤微环境激活的ADC (TMEA-ADC)								
IMD-1628	CLND6-TMEAlinker-DXd-TLR7/8	实体瘤	全球					
IMD-2109	PDL1-TMEAlinker-TLR7/8	实体瘤	全球					
IMD-2358	ROR1-TMEAlinker-DXd-TLR7/8	实体瘤	全球					
IMD-2113	EGFR-TROP2-TMEAlinker-DXd-TLR7/8	实体瘤	全球					
IMD-2128	EGFR-cMET-TMEAlinker-Eribulin	实体瘤	全球					
IMD-2329	DLL3-B7H3-TMEAlinker-DXd-TLR7/8	实体瘤	全球					
IMD-2101	HER2 (ADC)	实体瘤	全球					

资料来源：亲合力官网，华源证券研究所

6. 盈利预测与评级

6.1. 收入拆分及关键假设

制剂产品：随左益集采压力逐步出清，新产品持续获批放量贡献新增长，公司制剂板块有望止跌回稳。

原料药：公司产品主要为 1）口服头孢类抗生素原料药、2）alpha 酮酸原料药、3）吸入用麻醉原料药、4）抗雄性激素中间体等。核心产品国内市场份额保持，积极打造海外增量。预计原料药板块将稳定增长。

特色中间体：下游客户主要系国外大型医药化工、营养品企业和饲料企业，短期内相对稳定增长，植物注射用胆固醇药用辅料激活后有望带来较大增长。

图表 32：公司收入拆分（亿元）

	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	12.9	13.8	15.7	16.3	15.4	18.1	21.9	26.4
yoy	-8%	7%	14%	4%	-5%	18%	21%	20%
毛利率	75.4%	64.7%	57.3%	44.6%	40.1%	41.2%	42.1%	43.1%
1.原料药								
收入	2.30	3.90	6.07	8.07	7.47	7.69	8.46	9.31
yoy	-15.2%	69.3%	55.8%	32.9%	-7.4%	3%	10%	10%
毛利率	31.5%	20.6%	24.8%	24.0%	26.0%	24.0%	24.0%	24.0%
2.制剂产品								
收入	10.45	9.74	9.33	6.50	5.47	7.66	10.34	13.44
yoy	-5%	-7%	-4%	-30%	-16%	40%	35%	30%
毛利率	85.8%	83.0%	79.2%	63.7%	49.4%	50.0%	50.0%	50.0%
3.特色中间体								
收入				1.50	2.00	2.30	2.65	3.17
yoy					34%	15%	15%	20%
毛利率				74.4%	72.8%	72.0%	72.0%	72.0%
4.药用辅料								
收入	0.10	0.11	0.20	0.14	0.19	0.20	0.21	0.22
yoy	-28%	13%	76%	-28%	30%	5%	5%	5%
毛利率	14.1%	20.3%	27.4%	27.5%	20.8%	22%	22%	22%
5.其他业务								
收入	0.04	0.05	0.08	0.05	0.25	0.25	0.25	0.25
yoy		31%	48%	-34%	363%	0%	0%	0%
毛利率	32.3%	35.2%	31.1%	56.8%	13.4%	33%	33%	33%

资料来源：ifind，华源证券研究所；若存在数据出入，主要是因保留位数不同而产生的精度差异

6.2. 相对估值

我们选择与公司同为原料药制剂一体化企业的华纳药厂、天宇股份、司太立为可比公司，考虑公司抗肿瘤创新药 ALK-N001 临床价值较高，业绩有望触底反弹，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 33：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
688799.SH	华纳药厂	72.90	1.80	1.80	1.98	40	40	37
300702.SZ	天宇股份	89.01	2.64	2.64	3.64	34	34	24
603520.SH	司太立	45.11	1.05	1.05	2.18	43	43	21
可比公司算术平均						39	39	27
002940.SZ	昂利康	90.96	1.32	1.70	2.16	69	54	42

资料来源：wind，华源证券研究所；注：除昂利康外盈利预测均来自 wind 一致预期；总市值为 2025.7.17 收盘市值

7. 风险提示

1、药品研发的风险

由于新药产品开发从临床前研发、临床试验、报批、生产上市的周期长、环节多，可能会存在现有技术和条件下难以克服的技术困难，或由于国家政策因素、市场因素、产品设计缺失、临床效果不佳、成本超出预估等因素造成研发进度延迟或研发产品失败等方面的风险，给公司的发展造成一定的影响。

2.行业监管及行业政策变化带来的风险

随着国家深入医疗改革各项政策的发布和各项工作的推进落地，药品审批、质量监管、公立医院改革、医保控费和药品价格治理、药品集中带量采购、医药销售合规等系列政策措施的出台实施，给整个医药行业的未来发展带来重大影响，使公司面临行业政策变化带来的风险。

3.市场竞争加剧的风险

心血管、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	697	713	873	1,095
应收票据及账款	234	296	359	432
预付账款	16	33	40	49
其他应收款	2	4	5	6
存货	504	504	600	712
其他流动资产	45	52	55	59
流动资产总计	**1,499**	**1,603**	**1,933**	**2,353**
长期股权投资	249	243	237	231
固定资产	554	516	512	512
在建工程	50	71	73	65
无形资产	134	134	137	140
长期待摊费用	4	4	3	2
其他非流动资产	485	480	471	463
非流动资产合计	**1,476**	**1,448**	**1,434**	**1,413**
资产总计	**2,975**	**3,051**	**3,367**	**3,765**
短期借款	162	0	0	0
应付票据及账款	485	515	613	727
其他流动负债	196	300	358	425
流动负债合计	**844**	**815**	**971**	**1,152**
长期借款	304	237	176	112
其他非流动负债	29	29	29	29
非流动负债合计	**333**	**266**	**205**	**142**
负债合计	**1,176**	**1,081**	**1,176**	**1,294**
股本	202	202	202	202
资本公积	684	684	684	684
留存收益	645	736	852	1,001
归属母公司权益	1,531	1,621	1,738	1,886
少数股东权益	268	349	453	585
股东权益合计	**1,798**	**1,970**	**2,191**	**2,471**
负债和股东权益合计	**2,975**	**3,051**	**3,367**	**3,765**

利润表（百万元）

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	**1,538**	**1,810**	**2,190**	**2,639**
营业成本	**921**	**1,064**	**1,267**	**1,502**
税金及附加	14	18	22	26
销售费用	182	172	219	264
管理费用	92	105	127	158
研发费用	214	232	274	330
财务费用	-9	14	7	4
资产减值损失	-6	-10	-12	-15
信用减值损失	0	1	1	2
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	-6	-3	-3	-3
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	49	34	34	34
营业利润	**160**	**227**	**294**	**373**
营业外收入	1	1	1	1
营业外支出	3	3	3	3
其他非经营损益	0	0	0	0
利润总额	**158**	**224**	**291**	**370**
所得税	6	11	17	22
净利润	**152**	**213**	**274**	**348**
少数股东损益	72	81	104	132
归属母公司股东净利润	**80**	**132**	**170**	**216**
EPS(元)	0.40	0.65	0.84	1.07

现金流量表（百万元）

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
税后经营利润	152	186	248	321
折旧与摊销	89	89	96	103
财务费用	-9	14	7	4
投资损失	6	3	3	3
营运资金变动	18	45	-13	-17
其他经营现金流	-3	28	28	28
经营性现金净流量	**254**	**366**	**369**	**443**
投资性现金净流量	**-462**	**-67**	**-87**	**-87**
筹资性现金净流量	**-313**	**-283**	**-122**	**-134**
现金流量净额	**-515**	**16**	**160**	**222**

主要财务比率

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营收增长率	-5.41%	17.70%	21.02%	20.48%
营业利润增长率	-24.21%	41.32%	29.76%	26.65%
归母净利润增长率	-41.94%	64.24%	28.75%	26.90%
经营现金流增长率	-8.42%	44.34%	0.82%	20.00%
盈利能力				
毛利率	40.13%	41.20%	42.15%	43.08%
净利率	9.88%	11.76%	12.51%	13.17%
ROE	5.25%	8.14%	9.77%	11.43%
ROA	2.70%	4.32%	5.05%	5.72%
估值倍数				
P/E	113.23	68.94	53.55	42.20
P/S	5.91	5.03	4.15	3.45
P/B	5.94	5.61	5.23	4.82
股息率	0.27%	0.45%	0.58%	0.74%
EV/EBITDA	12	28	23	19

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）。