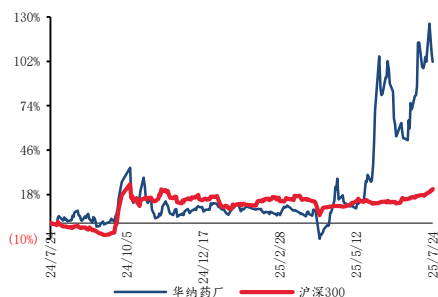


医药

## 华纳药厂：高端化药与创新中药共发展，重磅抗抑郁药临床顺利

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

|                  |             |
|------------------|-------------|
| 总股本/流通(亿股)       | 1.31/1.31   |
| 总市值/流通(亿元)       | 71.78/71.78 |
| 12 个月内最高/最低价 (元) | 63.71/32.88 |

### 相关研究报告

<<CNS 创新药系列报告 (四): 新机  
制抗抑郁药快速改善症状, 有望重塑  
市场格局>>-2024-10-10

### 证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

### 证券分析师: 张懿

电话: 021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523100002

### 报告摘要

#### ● 消化领域铋剂细分市场竞争优势明显

铋剂由于根除幽门螺杆菌 (Hp) 的临床疗效确切, 在幽门螺杆菌感染的规范临床诊治中具有不可替代性, 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; 枸橼酸铋钾胶囊全国首家通过一致性评价, 赛道优势逐步确立, 为未来打开了战略发展空间。

#### ● ZG-001 有望迭代艾司氯胺酮, 远期峰值超过 35 亿元

由于艾司氯胺酮存在较高的被滥用和依赖风险, 难治性抑郁症患者只能在经认证的治疗中心接受治疗。受应用场景限制影响, 艾司氯胺酮 2019 年获批上市后销售放量相对较慢, 2023 年才开始快速放量, 全球销售额 6.89 亿美元, 同比增长 84.1%; 2024 年实现全球销售额 10.77 亿美元, 同比增长 56.4%; 2025H1 实现全球销售额 7.34 亿美元, 同比增长 48.1%。强生 CEO 在 2024 年 JPM 会议上表示, 艾司氯胺酮 2027 年销售峰值有望超过分析师预期, 最高可能达到 50 亿美元。

ZG-001 有望成为新一代快速起效、无成瘾、口服抗抑郁药, 重塑抗抑郁药市场格局。根据文献数据, 我国抑郁障碍患者人数约 9500 万人, 其中难治性抑郁障碍患者约占 30%, 治疗率约 4.7%。我们假设抑郁障碍患者按每年 1.5% 增加, 难治性抑郁障碍治疗率逐步提高到 10%, ZG-001 上市后的初始定价参照艾司氯胺酮的定价 1.92 万元/疗程, 预计 ZG-001 在 2032 年达到销售峰值 35.6 亿元, 对应用药人数 49.6 万人, 人均费用 7200 元, 相关人群渗透率 15.0%。

#### ● 盈利预测与估值

预计公司 2025/2026/2027 年营业收入为 15.77/17.90/20.16 亿元, 同比增速为 11.62%/13.51%/12.62%; 归母净利润为 1.74/1.89/2.05 亿元, 同比增速为 5.80%/8.85%/8.28%。对应 EPS 分别为 1.32/1.44/1.56 元, 对应当前股价 PE 分别为 42.30/38.86/35.89 倍。

我们选取跟公司业务结构相似的苑东生物、悦康药业和九典制药等公

司作为可比公司，三家可比公司 2025 年市盈率预期均值为 106.90 倍，华纳药厂市盈率相对较低。考虑公司制剂和原料药业务保持稳定增长，重磅抗抑郁药管线 ZG-001 临床推进顺利，公司估值仍有较大提升空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

#### ● 风险提示

全国药品集中采购风险；基药目录和医保目录调整风险；创新药管线研发不及预期风险。

#### ■ 盈利预测和财务指标

|            | 2024A    | 2025E    | 2026E    | 2027E    |
|------------|----------|----------|----------|----------|
| 营业收入（百万元）  | 1,412.96 | 1,577.20 | 1,790.23 | 2,016.21 |
| 营业收入增长率(%) | -1.38%   | 11.62%   | 13.51%   | 12.62%   |
| 归母净利（百万元）  | 164.32   | 173.85   | 189.23   | 204.90   |
| 净利润增长率(%)  | -22.24%  | 5.80%    | 8.85%    | 8.28%    |
| 摊薄每股收益（元）  | 1.75     | 1.32     | 1.44     | 1.56     |
| 市盈率（PE）    | 23.91    | 42.30    | 38.86    | 35.89    |

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

## 目录

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 一、 业绩长期稳健增长，六大技术平台助力发展 .....        | 5  |
| (一) 原料制剂一体化优势，业绩长期稳健增长 .....        | 6  |
| (二) 全力打造六大技术平台，促进长期可持续发展 .....      | 7  |
| 二、 主力品种保持稳定，特色品种贡献增量 .....          | 9  |
| (一) 制剂产品：涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域 .....   | 10 |
| (二) 原料药产品：多个主导产品市占率高 .....          | 13 |
| 三、 创新药领域加快布局，重磅管线临床进展顺利 .....       | 15 |
| (一) 抑郁症：市场规模庞大，存在巨大未满足临床需求 .....    | 16 |
| (二) 艾司氯胺酮：全球首款获批治疗 TRD 的单药疗法 .....  | 20 |
| (三) ZG-001：有望迭代艾司氯胺酮的潜在重磅抗抑郁药 ..... | 23 |
| 四、 盈利预测及估值 .....                    | 26 |
| (一) 盈利预测 .....                      | 26 |
| (二) 投资建议：给予“买入”评级 .....             | 27 |
| 五、 风险提示 .....                       | 28 |
| 1. 全国药品集中采购风险 .....                 | 28 |
| 2. 基药目录和医保目录调整风险 .....              | 28 |
| 3. 创新药管线研发不及预期风险 .....              | 28 |

## 图表目录

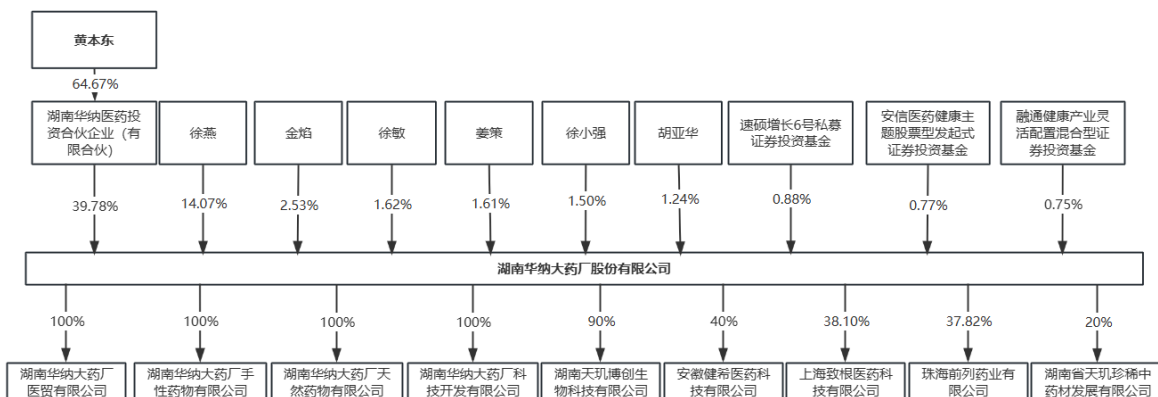
|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 图表 1： 公司股权结构图 .....                                        | 5  |
| 图表 2： 公司历年营业收入和净利润情况 .....                                 | 6  |
| 图表 3： 公司主要技术平台情况 .....                                     | 7  |
| 图表 4： 公司近五年分产品收入结构 .....                                   | 9  |
| 图表 5： 公司主要制剂产品情况 .....                                     | 10 |
| 图表 6： 公司主要原料药及中间体产品情况 .....                                | 13 |
| 图表 7： 公司 1 类创新药研发项目进展情况 .....                              | 15 |
| 图表 8： 全球神经科学市场规模和成长空间 .....                                | 16 |
| 图表 9： 一线抗抑郁药物的常见不良反应发生率 .....                              | 17 |
| 图表 10： STAR*D 研究抑郁症患者治疗后的累积缓解率 .....                       | 18 |
| 图表 11： 国内抑郁障碍患者治疗现状 .....                                  | 19 |
| 图表 12： 全国医院抑郁症药物销售增长情况（亿元） .....                           | 19 |
| 图表 13： 全国医院抑郁症药物销售占比 .....                                 | 19 |
| 图表 14： 抗抑郁药改变神经突触可塑性的机制对比 .....                            | 20 |
| 图表 15： 艾司氯胺酮可快速、显著改善患者抑郁症状 .....                           | 21 |
| 图表 16： 艾司氯胺酮治疗 TRD 的缓解率和复发率显著优于喹硫平 .....                   | 21 |
| 图表 17： (2R,6R)-HNK 可迅速增加海马中 AMPA 受体自发性兴奋性突触后电流的频率和幅度 ..... | 22 |
| 图表 18： 氯胺酮、(2R,6R)-HNK 和 ZG-001（化合物 73）的分子结构比较 .....       | 23 |
| 图表 19： 艾司氯胺酮、(2R,6R)-HNK 和 ZG-001（化合物 73）的抗抑郁效果比较 .....    | 24 |
| 图表 20： (2R,6R)-HNK 和 ZG-001（化合物 73）的脑/血浆比 .....            | 24 |
| 图表 21： ZG-001 国内销售峰值测算 .....                               | 25 |
| 图表 22： 营收与盈利预测 .....                                       | 26 |
| 图表 23： 可比公司估值表 .....                                       | 27 |

## 一、业绩长期稳健增长，六大技术平台助力发展

**聚焦高端化药和创新中药。**华纳药厂成立于 2001 年，通过产品的集群开发与平台技术的创新共享，培植起原料制剂一体化的优势化药产业链，形成了国内一流、具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台；并以濒危动物药材替代品、植提原料等特色中药为契入点，持续打造特色创新中药产业化平台。

公司以化学原料药、化学药制剂和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。公司于 2021 年在上交所科创板上市，通过推动“仿创结合”发展战略的持续丰满与战术落地，实现了研发、生产和销售的协调发展，以及营收和利润的快速、稳定增长。

图表1：公司股权结构图



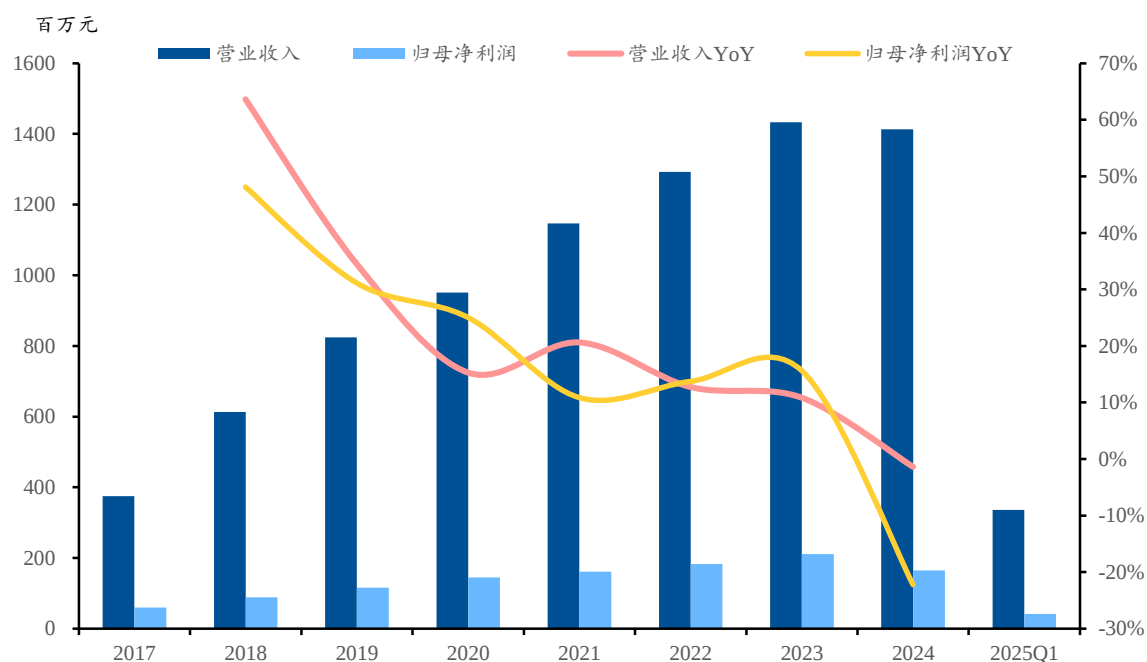
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券整理

**公司股权结构稳定。**截至 2025 年第一季度，公司法定代表人黄本东先生通过持有华纳医药 64.67%的股份为华纳药厂实际控制人，华纳医药持有华纳药厂 39.78%的股份。2025 年 4 月 22 日，公司公告子公司致根医药拟增资扩股引入战略投资者，进一步优化资本结构，持续推进药物研发项目。

## (一)原料制剂一体化优势，业绩长期稳健增长

**一体化优势助力长期稳健增长。**借助自身在制药产业链的多年积累，基于“原料制剂一体化”优势的产业配套能力，公司制剂产品具备成本质量的竞争优势。公司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。公司长期保持稳健增长，2017-2024 年营业收入 CAGR 约为 20.9%，归母净利润 CAGR 约为 15.5%。

图表2：公司历年营业收入和净利润情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券整理

**业绩短期受集采降价影响。**2024 年受到部分产品在区域联盟集采价格下降的影响，公司实现营业收入 14.13 亿元，同比下降 1.38%；实现归母净利润 1.64 亿元，同比下降 22.24%。2025 年第一季度，公司实现营业收入 3.36 亿元，同比下降 9.83%；归母净利润 0.41 亿元，同比下降 31.37%。目前公司未纳入集采产品较少，集采降价风险有望逐步出清。

## (二)全力打造六大技术平台，促进长期可持续发展

**持续加大研发投入和人才储备。**近年来公司研发投入水平持续提高，2024 年公司研发费用 1.58 亿元，较上年同期增长 53.45%。经过多年的人才储备和积累，截至 2024 年末，公司共有研发及技术人员 428 人，占员工总数的 34.57%。

图表3：公司主要技术平台情况

| 平台名称       | 主要应用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手性药物技术平台   | 基于在手性药物分子的工艺研究与产业化过程中所持续积累的相关技术成果，包括手性拆分、不对称合成法、生物定向合成等，解决手性药物工艺研究与生产中常见的收率低、选择性差、光学纯度高、杂质去除难、生产成本高等技术难题与产业化难题。该技术平台已广泛应用于公司注册申报与产业化的 30 多项产品中，如 ZG-001、枸橼酸托法替布、贝前列素钠、盐酸左沙丁胺醇、异丙托溴铵、盐酸贝尼地平、磷霉素氨丁三醇、左奥硝唑原料、甘磷酰胆碱、恩替卡韦、法罗培南钠原料。                                                                                                                                         |
| 生物合成技术平台   | 依托濒危动物药材替代组分的研发与中试技术转移，和一系列产品酶化学反应技术的产业化应用，逐步通过相关技术的研究与应用，包括基因编辑构建生物质粒，并进一步以特定质粒构建工程细胞、细菌发酵培养、产品分离纯化等和工程酶筛选、分离、固化、产业化等研究，构建起初步的生物合成特定蛋白质大分子技术的产业化平台和基于酶化学的产业化应用平台，平台技术已逐步应用于濒危动物药材 ZY 系列组分的制备、肾上腺素、酒石酸间羟胺、替格瑞洛、舒更葡萄糖钠等品种的工艺研究和产业化应用中。                                                                                                                                 |
| 连续流智造技术平台  | 连续流智造技术是近三十年来出现的最具变革性的精细化工智能制造技术，它具有高效、精准、灵活等优点，其通过微流控技术的模块化、微反应单元的连续化流程设计和智能化的流体调节控制系统，结合连续流反应工程参数的优化，实现在本质安全前提下的复杂反应在连续流条件下的高效进行，并在能耗优化、污染控制及自动化集成方面形成核心竞争力。该技术平台已成功攻克硝化反应、氯化工艺、霍夫曼重排及 N-烷基化等高危反应产业化难题，实现了工艺本质安全，应用于公司替格瑞洛的研发生产过程和一系列纳入产业化规划的产品工艺设计之中。                                                                                                              |
| 肺部吸入给药技术平台 | 肺部吸入给药技术平台是一种用于将药物通过吸入方式递送至肺部的技术体系，是利用特殊的装置将药物转化为微小的颗粒或雾滴，使其能够随着患者的呼吸进入呼吸道和肺部。这些微小颗粒可以直接作用于肺部病变部位发挥局部治疗作用，或者通过肺部丰富的血管系统迅速吸收进入血液循环，从而发挥全身治疗作用。较为成熟的给药剂型有吸入溶液剂、粉雾剂、软雾剂、气雾剂等。公司致力于呼吸管线的产品布局，基于该技术平台，完成了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、吸入用异丙托溴铵溶液、硫酸特布他林雾化吸入溶液、富马酸福莫特罗吸入溶液等产品的研发与产业化。并利用已有的研发、产业化以及临床资源优势，发展药械组合的复杂肺部给药技术的拓展，完成了基于药械组合的一系列产品的立项，实现肺部给药多剂型的搭配与协同发展。 |
| 外用透皮给药技术平台 | 透皮给药技术是一种用于将药物通过化学渗透方式或物理渗透方式透过皮肤屏障的技术体系，药物通过适当的载体与皮肤保持持续的接触、促进药物渗入皮下组织发挥局部治疗作用，或进入血                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

液循环并发挥全身治疗作用，应用于公司利多卡因凝胶贴膏、洛索洛芬钠贴剂、氟比洛芬贴剂、艾氟洛芬贴剂、酮洛芬贴剂的产品研发。公司致力于外用透皮给药技术平台的建设，合作共同搭建技术平台，开展相关技术与产品的研究，已有凝胶贴剂、热熔贴剂、乳膏剂等多个剂型多个产品的工艺开发在这个平台上实现。

眼部给药  
技术平台

眼部给药技术是一种致力于优化眼部药物递送系统的技术体系，旨在提高眼部药物的疗效、降低副作用，并开发改善患者的用药体验滴眼剂产品；常见的眼部药物制剂技术有溶液型制剂、混悬型制剂、凝胶型制剂、脂质体及纳米粒制剂等。公司已数年布局于眼科领域产品的研发，初步形成了眼部给药技术平台的搭建，并基于平台积累、发展的相关技术开展了数十项眼科产品的研发工作，并将陆续完成系列眼科产品的产业化。

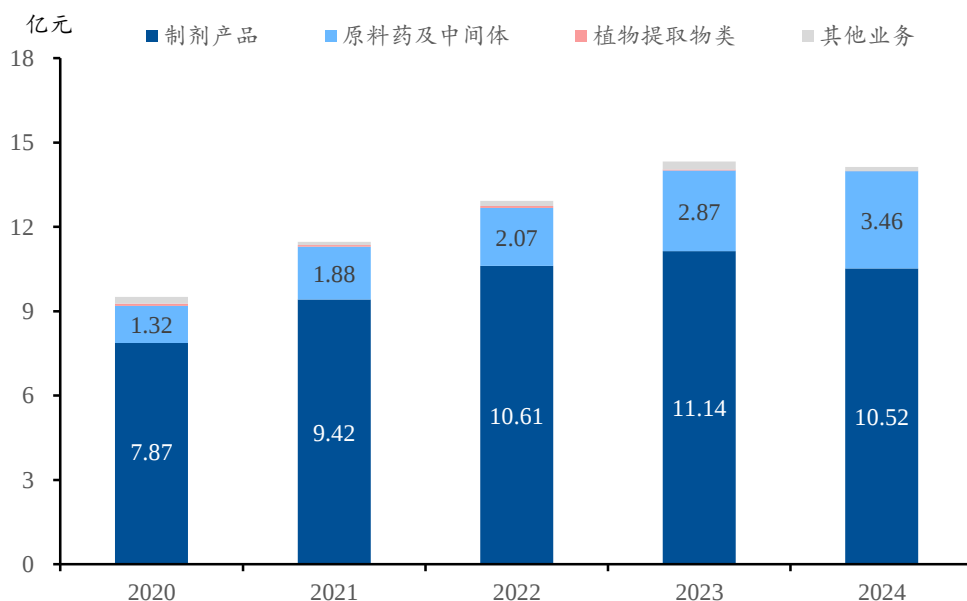
资料来源：公司公告，太平洋证券整理

**搭建六大技术平台促进产品迭代升级。**近年来，公司基于产品研发管线的延伸、生产自动化及智能化的改造升级，根据对未来产品市场竞争格局的提前布局，迭代形成了手性药物技术平台、生物合成技术平台、连续流智造技术平台、肺部吸入给药技术平台、外用透皮给药技术平台、眼部给药技术平台，为公司研发管线的充实与升级迭代及成本质量优势的积累提供了充分保障。

## 二、主力品种保持稳定，特色品种贡献增量

**产品持续获批奠定集群化发展基础。**截至 2024 年末，公司已拥有 56 个化药制剂批件，19 个中药制剂批件，67 个原料药备案登记，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。公司每年持续获得药品注册批件，为公司制剂产品“集群化”和“原料制剂一体化”发展奠定了坚实的基础。

图表4：公司近五年分产品收入结构



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券整理

**制剂产品增长稳健，原辅料产品快速增长。**公司持续发挥原料药制剂一体化的化药产业链优势，以原料药为基础推动化学药物产业的规模化、国际化发展。2020-2024 年公司制剂产品收入 CAGR 约为 7.5%，原辅料产品收入 CAGR 约为 27.2%。未来随着公司新产品的持续投放市场和销售产品结构的持续优化，公司原料、制剂产品销售有望保持持续稳定增长。

2024 年公司制剂产品实现销售收入 10.52 亿元，同比下滑 5.52%，其中制剂营销中心实现销售收入 9.55 亿元，同比下滑 8.96%，主要受吸入用乙酰半胱氨酸溶液、磷霉素氨丁三醇散等产品区域联盟集采价格下降的影响；新药事业部实现销售收入 0.97 亿元，同比增长 48.52%。公司原辅料产品 2024 年实现销售收入 3.46 亿元，同比增长 20.34%。

## (一)制剂产品：涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域

产品集群聚焦消化、呼吸和抗感染三大治疗领域。经过多年培育，公司打造了丰富的产品集群，主要聚焦于消化、呼吸、抗感染等治疗领域，并根据行业政策及市场需求变化，制定针对性的产品推广方案，形成了独具竞争优势的产品特色：

1) 销售贡献较高产品：吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、吗替麦考酚酯胶囊、磷霉素氨丁三醇散、双氯芬酸钠缓释片、多库酯钠片、胶体果胶铋系列产品、蒙脱石散、二甲双胍格列吡嗪片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、枸橼酸铋钾胶囊等。

2) 独家及特色产品：多库酯钠片、法罗培南钠颗粒、溴夫定片、恩替卡韦颗粒等。

图表5：公司主要制剂产品情况

| 治疗领域 | 产品名称        | 功能或用途                                                                                               |
|------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 消化领域 | 胶体果胶铋干混悬剂   | 适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。                                                           |
|      | 胶体果胶铋胶囊     | 适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。                                                           |
|      | 枸橼酸铋钾胶囊     | 用于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     | 用于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    | 适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡；亦可用于慢性结肠炎、溃疡性结肠炎所致腹泻及慢性浅表性和萎缩性胃炎。                                          |
|      | 多库酯钠片       | 用于慢性功能性便秘。                                                                                          |
|      | 蒙脱石散        | 用于成人及儿童急、慢性腹泻。                                                                                      |
|      | 聚乙二醇 4000 散 | 成人及 8 岁以上儿童（包括 8 岁）便秘的症状治疗。                                                                         |
|      | 泮托拉唑钠肠溶片    | 主要用于治疗十二指肠溃疡，胃溃疡，中、重度反流性食管炎。与克拉霉素和阿莫西林，或克拉霉素和甲硝唑，或阿莫西林和甲硝唑配伍用能够根除幽门螺杆菌感染，以减少该微生物感染所致的十二指肠溃疡与胃溃疡的复发。 |
|      | 泮托拉唑钠肠溶胶囊   | 适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。                                                               |
|      | 兰索拉唑肠溶片     | 用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏综合征（Zollinger-Ellison 综合征）。                                                 |

|        |               |                                                                                                                                          |
|--------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 呼吸领域   | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液   | 治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。                                                                              |
|        | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 本品用于治疗或预防成人及 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   | 适用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗。                                                                                                    |
|        | 吸入用异丙托溴铵溶液    | 本品作为支气管扩张剂用于慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和肺气肿，引起的支气管痉挛的维持治疗。本品可与吸入性 $\beta$ -受体激动剂合用于治疗慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和哮喘，引起的急性支气管痉挛。                              |
|        | 吸入用复方异丙托溴铵溶液  | 本品适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。                                                                                           |
| 抗感染领域  | 磷霉素氨丁三醇散      | 1、本品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下列感染：1) 急性单纯性尿路感染。2) 无症状菌尿症。2、本品用于预防外科手术或下尿路诊断过程引起的感染（例如：经尿道相关切除术）。                   |
|        | 溴夫定片          | 免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期治疗。                                                                                                                  |
|        | 法罗培南钠颗粒       | 本品为颗粒剂，主要用于对法罗培南敏感的细菌所致的感染性疾病的治疗。                                                                                                        |
| 其他治疗领域 | 琥珀酸亚铁片        | 用于缺铁性贫血的预防和治疗。                                                                                                                           |
|        | 双氯芬酸钠缓释片      | 1.缓解类风湿关节炎、骨关节炎。脊柱关节病、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；2.各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；3.急性的轻、中度疼痛如：手术后（如牙科术后等）、创伤后、劳损后等的疼痛，原发性痛经等。 |
|        | 吗替麦考酚酯胶囊      | 本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用，适用于治疗：接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应。接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。本品适用于III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。                           |
|        | 二甲双胍格列吡嗪片     | 用于改善单独饮食和运动疗法不能充分有效控制血糖的 2 型糖尿病。                                                                                                         |
|        | 小儿碳酸钙 D3 颗粒   | 用于儿童钙补充。                                                                                                                                 |
|        | 银杏叶片          | 活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语謇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。                                                                                   |

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

**消化领域细分市场竞争优势明显。**公司消化领域的药品注册批件数量近 20 个，产品、渠道、服务等相关资源的持续聚集，使公司消化产品系列的市场覆盖率持续提升，销售竞争优势持续增长。在铋剂细分市场，铋剂由于根除幽门螺杆菌（Hp）的临床疗效确切，在幽门螺杆菌感染的规范临床诊治中具有不可替代性，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。

公司重点培育的系列产品，包括①铋制剂系列产品：胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、胶体酒石酸铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、枸橼酸铋钾颗粒；②质子泵抑制剂系列产品：泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠肠溶胶囊、兰索拉唑肠溶片等。

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；枸橼酸铋钾胶囊全国首家通过一致性评价，赛道优势逐步确立，为未来打开了战略发展空间。

**呼吸领域产品不断扩充。**公司持续推进产品的集群开发，近年来不断扩充呼吸领域产品数量，目前拥有包括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、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液等多个吸入制剂产品。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。

**抗感染领域产品各具特色。**公司抗感染领域拥有多个特色药品，如磷霉素氨丁三醇散、溴夫定片、法罗培南钠颗粒等。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。溴夫定片适用于免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期治疗，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。

## (二)原料药产品：多个主导产品市占率高

**原料药及中间体可供应品种丰富。**公司在满足自身制剂产品需求的同时，向市场提供原料药、中间体及药用辅料等产品。截至 2024 年末，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。

图表6：公司主要原料药及中间体产品情况

| 产品名称    | 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。           |
| 碳酸镧     | 碳酸镧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，太平洋证券整理

原料药主导产品国内优势地位明显。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。

### 三、创新药领域加快布局，重磅管线临床进展顺利

**投资孵化与自主研发结合，加快布局创新药领域。**公司基于自身研发体系原创能力不足以及创新药物研发周期长、投入高、风险大等特点，采用投资研发与自主研发相结合的模式差异化布局创新药领域。公司投资孵化的致根医药团队，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。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。同时，公司研究院技术团队立项的自主研发项目，如乾清颗粒等，进一步丰富创新药管线布局，引导公司研究院向创新药研发转型。

图表7：公司 1 类创新药研发项目进展情况

| 产品名称   | 注册分类   | 适应症或功能主治     | 研发阶段      |
|--------|--------|--------------|-----------|
| ZG-001 | 化药 1 类 | 快速治疗抑郁       | II 期临床研究  |
| ZG-002 | 化药 1 类 | 治疗银屑病等自免性疾病  | I 期临床研究   |
| XY-01  | 化药 1 类 | 治疗抑郁等 CNS 疾病 | 临床前研究     |
| XY-02  | 化药 1 类 | 治疗银屑病等自免性疾病  | 临床前研究     |
| XY-03  | 化药 1 类 | 治疗 ER+乳腺癌    | 临床前研究     |
| 乾清颗粒   | 中药 1 类 | 感冒           | III 期临床研究 |
| HND-01 | 化药 1 类 | 类风湿性关节炎      | 临床前研究     |
| HND-02 | 化药 1 类 | 抗肿瘤、类风湿性关节炎  | 临床前研究     |

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

**中药创新药管线临床稳步推进。**公司中药创新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（以天玑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）等。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

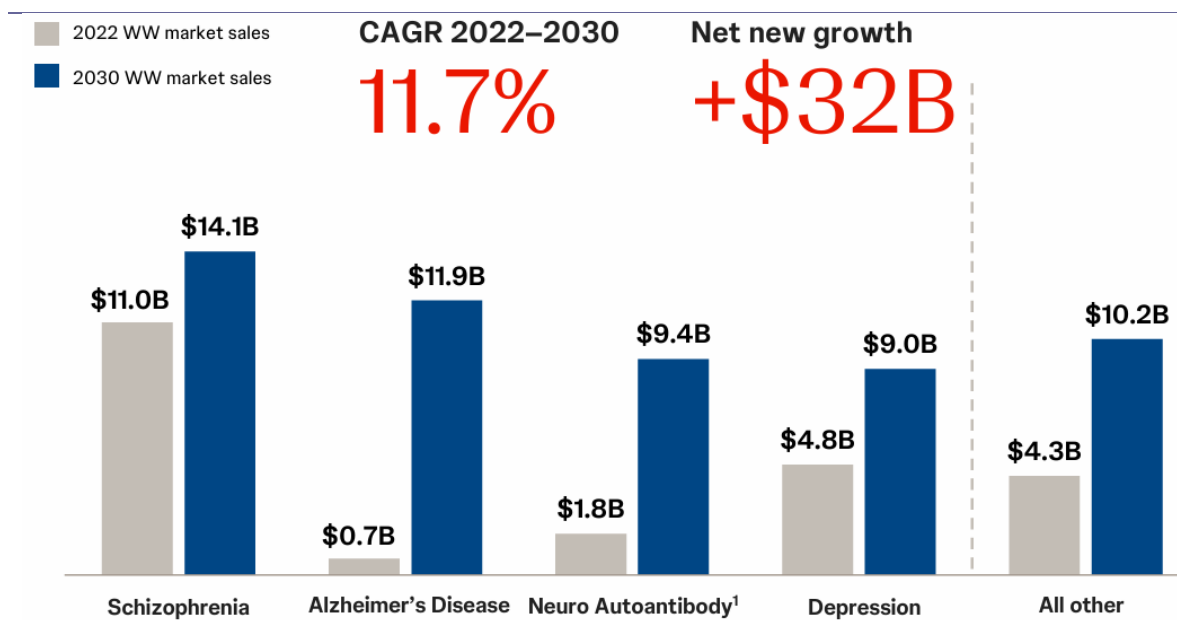
材替代项目在相关审评审批政策指南清晰的背景下，各个项目的研究工作稳步推进。

**小分子化药管线临床进展顺利。**公司化药小分子创新药管线主要包括以子公司致根医药为项目平台展开的 ZG 系列产品。目前，ZG-001 顺利完成 I 期临床试验，IIa 期临床试验已完成伦理审核，并开始病例入组，预计 2025 年完成 IIa 临床试验，开展 IIb 期临床试验；ZG-002 项目顺利获得 IND，I 期临床试验已全面展开，预计 2025 年完成 I 期临床试验，开展 IIa 期临床试验。

## (一) 抑郁症：市场规模庞大，存在巨大未满足临床需求

**预计到 2030 年抑郁症将成为全球疾病负担第一的疾病。**根据 2023 年 3 月 WHO 最新统计分析数据，全球大约有 2.8 亿人患有抑郁症（患病率 3.8%），约 5% 的成年人患有抑郁症，预计到 2030 年抑郁症将成为全球疾病负担第一的疾病。根据《2022 国民抑郁症蓝皮书》数据，我国成人抑郁障碍终生患病率为 6.8%，其中抑郁症患病率为 3.4%，据此估计目前我国抑郁障碍患者人数约 9500 万，其中抑郁症患者约 4000 万人；每年大约有 28 万人死于自杀，其中 40% 可能患有抑郁症。

图表8：全球神经科学市场规模和成长空间



资料来源：J&J, EvaluatePharma, 太平洋证券整理

**预计到 2030 年抑郁症市场规模将达 90 亿美元。**根据 EvaluatePharma 的预测，神经科学市场预计从 2022 年的 226 亿美元增长至 2030 年的 546 亿美元（CAGR 11.7%）。其中，抑郁症市场规

模有望从 2022 年的 48 亿美元增长至 2030 年的 90 亿美元。

**现有一线抗抑郁药物耐受性较差。**多项临床研究证实 SSRIs 和 SNRIs 类抗抑郁药物具有相对较好的有效性，为指南推荐的一线治疗药物。但 SSRIs 和 SNRIs 类抗抑郁药物一般在服用后的 2-4 周才会逐渐起效，且通常需持续治疗半年以上才能停药。此外，一线抗抑郁药物肠胃不良反应较常见，包括口干、恶心、腹泻或者便秘等，也可能发生头痛、头晕、镇静、失眠、疲惫等不良反应，且长期较高剂量服用还可能发生性功能异常，导致患者治疗依从性不高。

图表9：一线抗抑郁药物的常见不良反应发生率

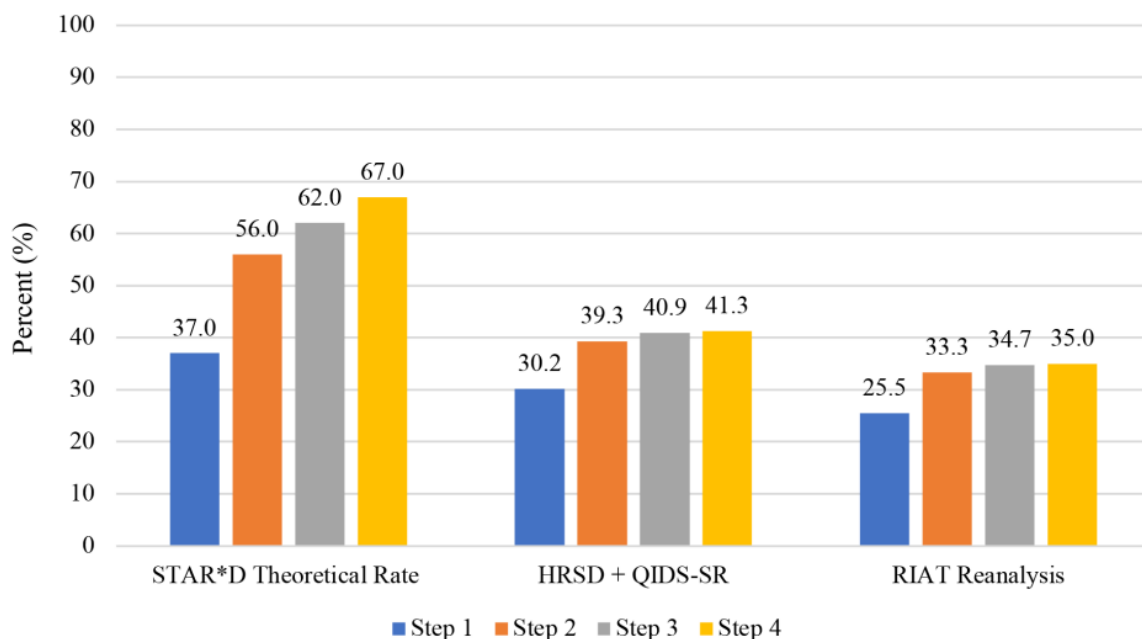
|                             | Nausea | Vomiting | Constipation | Diarrhea | Dry mouth | Headaches | Dizziness | Somnolence | Nervousness | Anxiety | Agitation | Insomnia | Fatigue | Sweating | Asthenia | Tremor | Anorexia | Incr. appetite |
|-----------------------------|--------|----------|--------------|----------|-----------|-----------|-----------|------------|-------------|---------|-----------|----------|---------|----------|----------|--------|----------|----------------|
| <b>SSRIs</b>                |        |          |              |          |           |           |           |            |             |         |           |          |         |          |          |        |          |                |
| Citalopram                  | 21     | 4        |              | 8        | 19        |           |           | 17         | 4           | 3       | 2         |          | 5       | 11       |          | 8      | 4        |                |
| Escitalopram                | 15     |          | 4            | 8        | 7         | 2         | 6         | 4          | 2           | 2       |           | 8        | 5       | 3        |          | 2      | 2        | 2              |
| Fluoxetine                  | 21     |          |              |          | 10        |           |           | 13         | 14          | 12      |           | 16       |         | 8        | 9        | 10     | 11       |                |
| Fluvoxamine                 |        |          | 18           | 6        | 26        | 22        | 15        | 26         | 2           | 2       | 16        | 14       |         | 11       | 5        | 11     | 15       |                |
| Paroxetine                  | 26     | 2        | 14           | 12       | 18        | 18        | 13        | 23         | 5           | 5       | 2         | 13       |         | 11       | 15       | 8      | 6        | 1              |
| Sertraline                  | 26     | 4        | 8            | 18       | 16        | 20        | 12        | 13         | 3           | 3       | 6         | 16       | 11      | 8        |          | 11     | 3        | 1              |
| <b>SNRIs</b>                |        |          |              |          |           |           |           |            |             |         |           |          |         |          |          |        |          |                |
| Desvenlafaxine <sup>1</sup> | 22     | 3        | 9            | 11       | 11        | 20        | 13        | 4          | <1          | 3       | 0         | 9        | 7       | 10       |          | 2      | 5        | 2              |
| Duloxetine                  | 20     | 5        | 11           | 8        | 15        |           | 9         | 7          |             | 3       |           | 11       | 8       | 6        |          | 3      | 8        |                |
| Levomilnacipran             | 17     | 5        | 9            |          | 10        | 17        | 8         |            |             | 2       |           | 6        |         | 9        |          |        | 3        |                |
| Milnacipran <sup>2</sup>    | 37     | 7        | 16           |          | 5         | 18        | 10        |            |             | 4       |           | 12       |         | 9        |          | 2      | 2        |                |
| Venlafaxine-IR              |        | 6        | 15           | 8        | 22        | 25        | 19        | 23         | 13          | 6       | 2         | 18       |         | 12       | 12       | 5      | 11       |                |
| Venlafaxine-XR              | 31     | 4        | 8            | 8        | 12        | 26        | 20        | 17         | 10          | 2       | 3         | 17       |         | 14       | 8        | 5      | 8        |                |
| <b>Others</b>               |        |          |              |          |           |           |           |            |             |         |           |          |         |          |          |        |          |                |
| Agomelatine                 | ≤9     | ≤9       | ≤9           | ≤9       |           | ≥10       | ≤9        | ≤9         |             | ≤9      | <1        | ≤9       | ≤9      | <1       |          |        | <1       | ≤9             |
| Bupropion SR <sup>3</sup>   | 11     |          | ≥10          | 4        | ≥10       | ≥10       | 7         | 3          | 5           | 5       |           | ≥10      |         | 2        | 2        | 3      |          |                |
| Bupropion XL                | 15     | 2        | 10           |          | 19        |           | 8         |            |             | 5       |           | 10       |         | 2        |          | 4      | 5        |                |
| Mirtazapine                 |        |          | 13           |          | 25        |           | 7         |            |             |         |           |          |         |          | 8        | 2      |          | 17             |
| Vilazodone <sup>4</sup>     | 24     | 5        |              | 29       | 7         | 14        | 8         | 5          |             |         |           | 6        | 3       |          |          |        |          | 3              |
| Vortioxetine <sup>5</sup>   | 23     | 4        | 4            | 5        | 6         |           | 5         | 3          |             |         |           | 3        | 3       | 2        |          |        | 1        |                |

资料来源：《Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2023 Update on Clinical Guidelines for Management of Major Depressive Disorder in Adults》，太平洋证券整理

**现有抗抑郁药物的理论累积缓解率仅 67%。**STAR\*D 研究是美国 NIMH 资助的一项迄今为止规模最大、时间最长的抗抑郁药物临床治疗研究，历时 7 年，共纳入 4041 例 18-75 岁的成人抑郁症患者。该研究发现，对最初单用抗抑郁药治疗无效的抑郁症患者采取序贯治疗方案，四个治疗

步骤的理论累积缓解率依次为 37%、56%、62%、67%。有研究者综合考虑 STAR\*D 的研究偏倚后，进一步分析评估结果发现，抑郁症序贯治疗方案的实际累积缓解率远低于 67%。

图表10：STAR\*D 研究抑郁症患者治疗后的累积缓解率



资料来源：《What are the treatment remission, response and extent of improvement rates after up to four trials of antidepressant therapies in real-world depressed patients? A reanalysis of the STAR\*D study's patient-level data with fidelity to the original research protocol》，太平洋证券整理

**大部分缓解的抑郁症患者还存在残留症状。**此外，在使用现有抗抑郁药物治疗缓解的抑郁症患者中，大约 90% 的患者可能还存在残留症状，且平均存在 2 个以上残留症状，最常见的症状为睡眠障碍、精力缺乏、认知减退等。有残留症状的患者，其复发率也较高。残留症状在发作期发生率为 85%-94%，在缓解期发生率为 44%。

**中国抑郁症治疗存在巨大的提升空间。**根据柳叶刀发表的文献研究表明，抑郁障碍患者社会功能受损明显，高收入国家抑郁障碍患者治疗率近 50%，但中国抑郁障碍患者卫生服务利用率却很低，在过去 12 月被诊断为抑郁障碍的患者中同期仅有 9.5% 的患者曾经接受过卫生服务机构的治疗；相比欧美市场还有很大差距，中国抗抑郁药市场存在巨大未满足需求。

图表11：国内抑郁障碍患者治疗现状

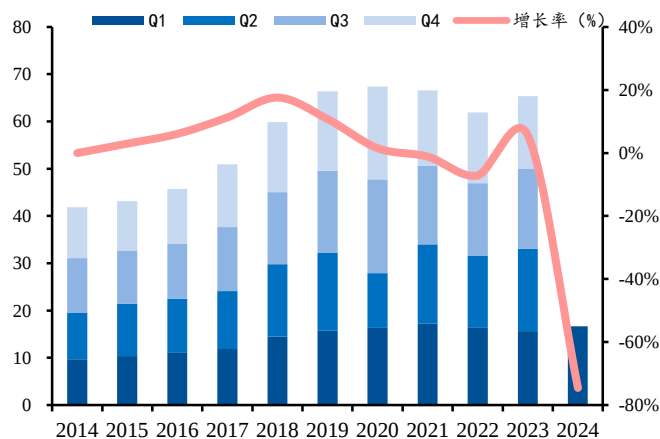
|                                    | Major depressive disorder<br>n=655 | Dysthymic disorder<br>n=312 | Depressive disorder not<br>otherwise specified n=322 | Depressive disorders<br>n=1007 |
|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Sector of treatment</b>         |                                    |                             |                                                      |                                |
| Specialty mental health            | 33 (4.7% [2.2-7.2])                | 12 (3.0% [0.9-5.2])         | 5 (2.1% [0.0-5.0])                                   | 38 (3.6% [1.8-5.4])            |
| General medical                    | 15 (2.3% [0.2-4.4])                | 8 (2.0% [0.0-4.3])          | 5 (0.4% [0.0-0.8])                                   | 20 (1.5% [0.2-2.7])            |
| Health care                        | 57 (9.4% [5.5-13.4])               | 24 (6.3% [2.8-9.9])         | 12 (3.7% [0.6-6.9])                                  | 69 (7.0% [4.4-9.5])            |
| Human services                     | 2 (0.5% [0.0-1.3])                 | 1 (0.8% [0.0-2.3])          | 0 (NE [NE-NE])                                       | 2 (0.3% [0.0-0.7])             |
| CAM                                | 15 (2.4% [0.5-4.3])                | 11 (2.4% [0.4-4.4])         | 6 (3.3% [0.0-7.0])                                   | 21 (2.7% [0.9-4.5])            |
| Any                                | 67 (11.6% [7.6-15.6])              | 30 (8.3% [4.3-12.3])        | 17 (7.0% [2.5-11.5])                                 | 84 (9.5% [6.6-12.4])           |
| <b>Adequate treatment received</b> |                                    |                             |                                                      |                                |
| Specialty mental health            | 6/33 (9.2% [0.0-20.1])             | 1/12 (2.4% [0.6-4.2])       | 0/5 (NE [NE-NE])                                     | 6/38 (7.1% [0.0-15.6])         |
| Health care                        | 10/57 (8.3% [0.4-16.3])            | 1/24 (3.6% [0.0-10.2])      | 1/12 (2.0% [0.0-6.2])                                | 11/69 (7.0% [0.6-13.4])        |
| All                                | 11/655 (0.8% [0.2-1.5])            | 2/312 (0.3% [0.0-0.8])      | 1/322 (0.1% [0.0-0.2])                               | 12/1007 (0.5% [0.1-0.9])       |

Data are n (% [95% CI]) or n/N (% [95% CI]). Sample percentages are weighted to match the population distribution. The cumulative number of the three subgroups is not the total number of cases of depressive disorders because of some instances of comorbidity of major depressive disorder with dysthymic disorder. CAM=complementary and alternative medicine.

资料来源：《Prevalence of depressive disorders and treatment in China: a cross-sectional epidemiological study》，太平洋证券整理

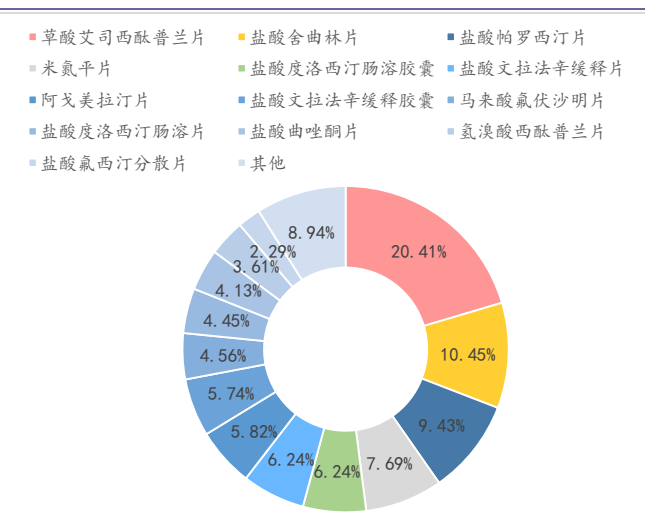
全国抗抑郁药物销售额呈整体上升趋势。根据药融云数据，截至2023年底，全国抗抑郁药物销售额达65.36亿元，增长率为5.56%，其中，草酸艾司西酞普兰、盐酸舍曲林和盐酸帕罗西汀等SSRIs类抗抑郁药物销售额排名前三。

图表12：全国医院抑郁症药物销售增长情况（亿元）



资料来源：药融云，太平洋证券整理

图表13：全国医院抑郁症药物销售占比

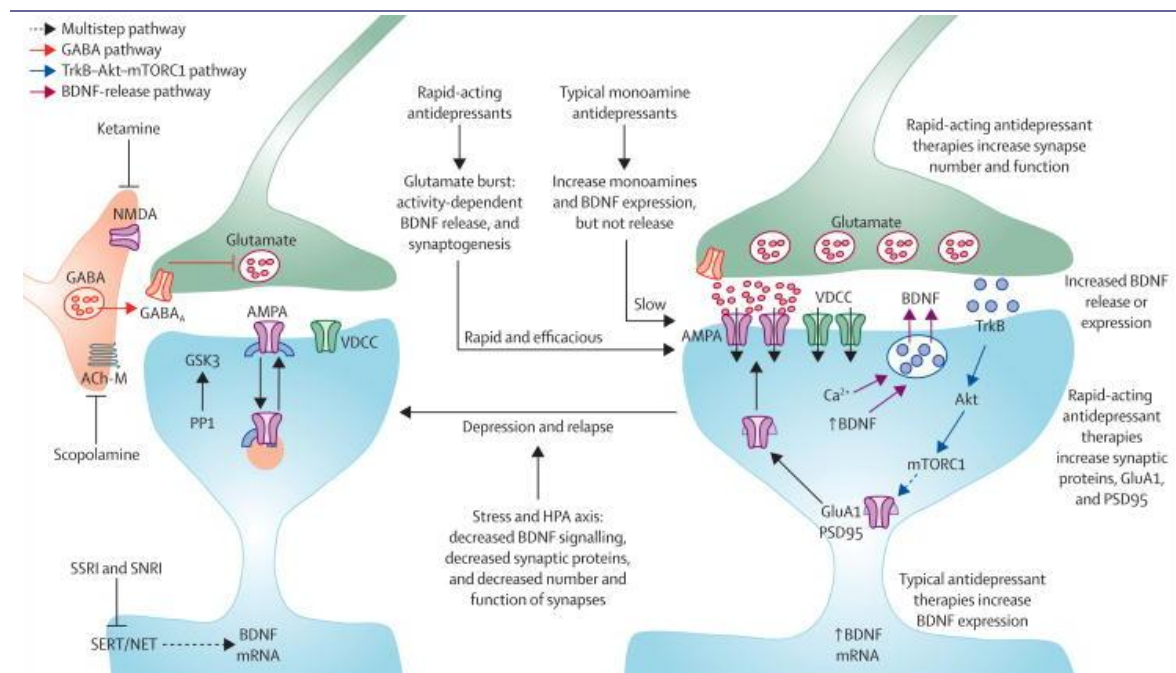


资料来源：药融云，太平洋证券整理

## (二)艾司氯胺酮：全球首款获批治疗 TRD 的单药疗法

新型抗抑郁药可通过改变神经突触可塑性快速抗抑郁。目前抗抑郁药起效延迟的具体机制仍不完全明确，一种可能的机制是通过单纯阻断 5-HT 及 NE 等神经递质再摄取只能发挥间接抗抑郁效应，因此需要重复给药引起 5-HT<sub>1A</sub> 自受体脱敏，进而神经突触发生神经生物学适应性变化后才能发挥稳定的抗抑郁效果。此外，已有多项研究证实新型抗抑郁药物可能通过直接或间接作用于谷氨酸能 NMDA 或 AMPA 受体，改变突触可塑性发挥快速抗抑郁效果。

图表14：抗抑郁药改变神经突触可塑性的机制对比



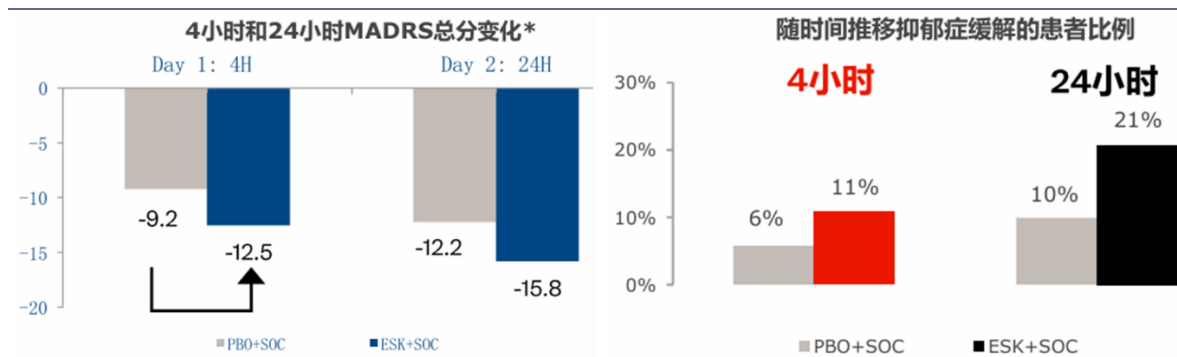
资料来源：《How do antidepressants work? New perspectives for refining future treatment approaches》，太平洋证券整理

氯胺酮具有快速抗抑郁作用但机制尚不明确。2000 年，耶鲁大学 John Krystal 教授团队开展的一项临床研究发现低剂量（0.5 mg/kg）氯胺酮（Ketamine）能够迅速缓解抑郁症患者的抑郁症状，并且抗抑郁效果能够持续一周。但目前氯胺酮具体作用机制仍没有明确，有研究人员认为氯胺酮主要通过拮抗中间神经元上的 NMDA 受体，再间接影响神经突触可塑性发挥抗抑郁作用。

艾司氯胺酮成为全球首款获批治疗 TRD 的单药疗法。2019 年 3 月 5 日，FDA 批准 30 多年来首个新机制抗抑郁药艾司氯胺酮（Ketamine 的右旋异构体 Esketamine，商品名 SPRAVATO/速开朗）鼻喷雾剂，与口服抗抑郁药联合治疗难治性抑郁症（TRD）。2025 年 1 月 17 日，美国 FDA 批

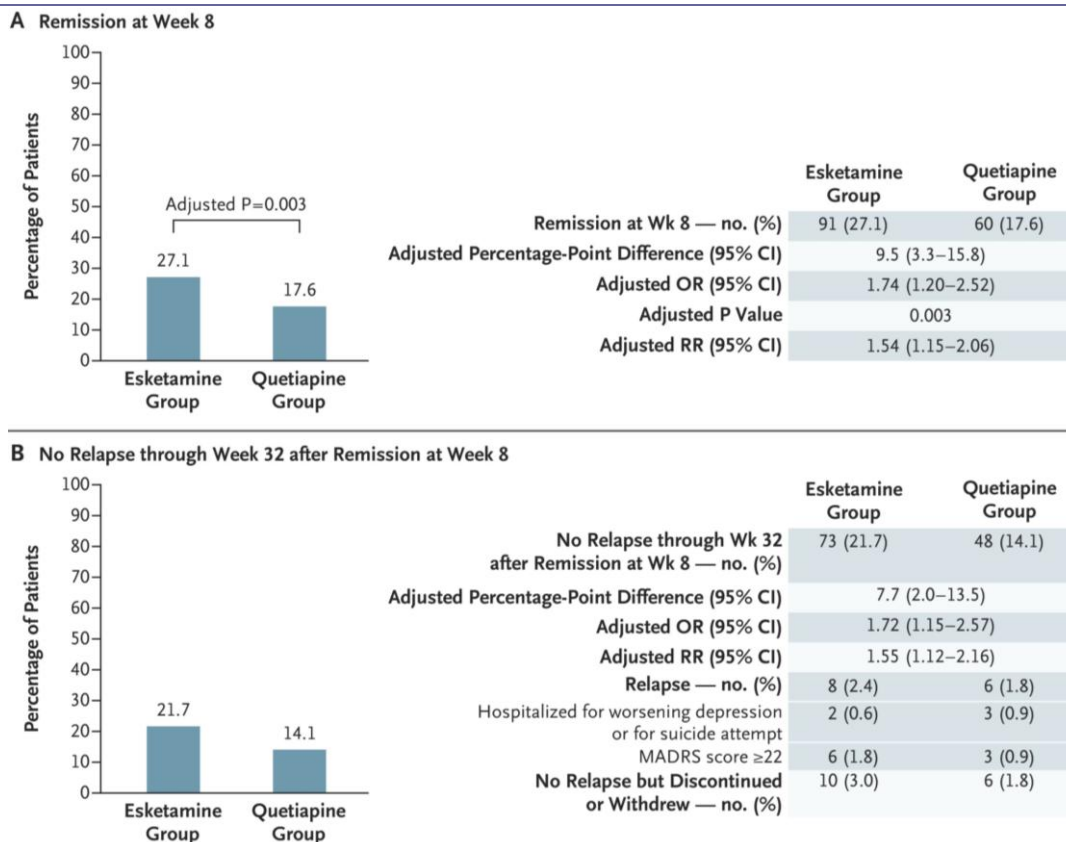
准艾司氯胺酮的补充新药申请，使其成为首个且唯一获批治疗 TRD 的单药疗法。

图表15：艾司氯胺酮可快速、显著改善患者抑郁症状



资料来源：杨森制药，太平洋证券整理

图表16：艾司氯胺酮治疗 TRD 的缓解率和复发率显著优于喹硫平

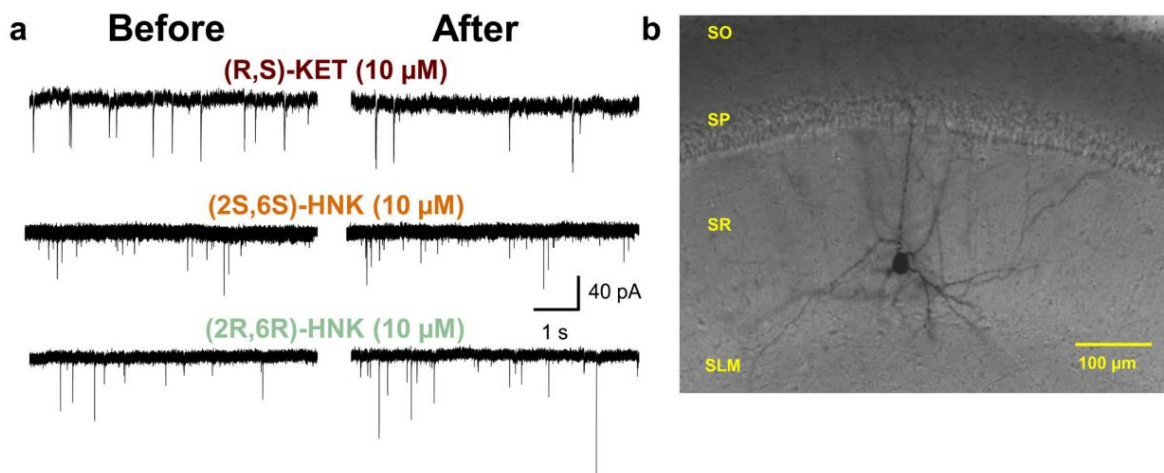


资料来源：《Esketamine Nasal Spray versus Quetiapine for Treatment-Resistant Depression》，太平洋证券整理

艾司氯胺酮起效迅速、作用持久并具有高缓解率和低复发率优势。已有文献研究表明，与一线抗抑郁药物相比，艾司氯胺酮起效迅速，用药后 4 小时即可显著缓解抑郁症状，并且抗抑郁作用比较持久，可长达 7 周，并可减少重症抑郁患者的自杀意念。在 ESCAPE 研究中，艾司氯胺酮联合 SSRI/SNRI 治疗 TRD 的缓解率比喹硫平联合 SSRI/SNRI 高 74%，长期复发风险比喹硫平低 72%，且严重不良反应发生率基本相当。

艾司氯胺酮需在指定医疗机构使用，销售放量逐步加速。由于艾司氯胺酮存在较高的被滥用和依赖风险，TRD 患者只能在经认证的治疗中心接受治疗，治疗结束后还需观察至少 2 小时看是否发生分离症状和血压升高等不良反应，直到被确认安全后方可离开。受应用场景限制影响，艾司氯胺酮上市后销售放量相对较慢，2022 年实现销售额 3.74 亿美元，2023 年才开始快速放量，全球销售额 6.89 亿美元，同比增长 84.1%；2024 年实现全球销售额 10.77 亿美元，同比增长 56.4%；2025H1 实现全球销售额 7.34 亿美元，同比增长 48.1%。强生 CEO 在 2024 年 JPM 会议上表示，艾司氯胺酮 2027 年销售峰值有望超过分析师预期，最高可能达到 50 亿美元。

图表17: (2R,6R)-HNK 可迅速增加海马中 AMPA 受体自发性兴奋性突触后电流的频率和幅度



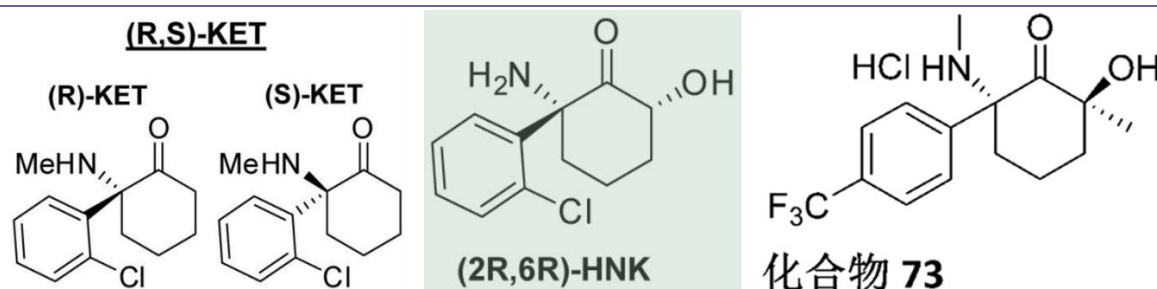
资料来源：《NMDAR inhibition-independent antidepressant actions of ketamine metabolites》，太平洋证券整理

氯胺酮代谢产物 HNK 具有快速抗抑郁作用且无成瘾性风险。2016 年，有研究人员提出氯胺酮的快速抗抑郁作用可能主要来自于其代谢产物(2R,6R)-HNK 对突触后膜 AMPA 受体的早期且持久的作用，且(2R,6R)-HNK 无氯胺酮相关的成瘾性风险。2024 年 11 月，美国 NIMH 启动(2R,6R)-HNK (0.25 to 2.0 mg/kg) 治疗 TRD 的 II 期临床研究，预计 2027 年完成。

### (三)ZG-001：有望迭代艾司氯胺酮的潜在重磅抗抑郁药

ZG-001 具有全新结构，可提高突触可塑性发挥抗抑郁作用。ZG-001 是致根医药核心团队历时 7 年余自主开发的具有全新结构的新型抗抑郁药，属于 1 类新药。ZG-001 拟用于治疗成人抑郁障碍，包括伴有自杀意念或行为的重性抑郁障碍（MDSI）或难治性抑郁（TRD）或重性抑郁障碍（MDD）。临床前研究证明，ZG-001 单次口服给药可快速提高小鼠前额叶皮层 mBDNF 及 pTrkB 的表达，激活 BDNF-TrkB 信号通路，提高突触可塑性，从而发挥快速、持久的抗抑郁作用。

图表18：氯胺酮、(2R,6R)-HNK 和 ZG-001（化合物 73）的分子结构比较



资料来源：《NMDAR inhibition-independent antidepressant actions of ketamine metabolites》，发明专利《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》，太平洋证券整理

注：化合物 73 为以上发明专利中列举的多个分子结构之一。

ZG-001 与艾司氯胺酮抗抑郁效果相当且安全性良好。动物体内抗抑郁活性研究显示，ZG-001 单次口服给药，在多种经典抑郁模型中均表现出与艾司氯胺酮相当的抗抑郁效果，具有起效迅速（1h）、作用持久的特点（24h）；更为重要的是，ZG-001（10μM）对与依赖性相关的神经系统靶点无结合，在远超药效剂量（>20 倍）条件下对动物自发活动无影响、无麻醉效果、无依赖性风险（精神依赖/躯体依赖），表现出良好的安全性特征。

图表19：艾司氯胺酮、(2R,6R)-HNK 和 ZG-001（化合物 73）的抗抑郁效果比较

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

资料来源：发明专利《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》，太平洋证券整理

注：化合物 73 为以上发明专利中列举的多个分子结构之一。

**ZG-001 与(2R,6R)-HNK 相比具有更高的脑/血浆比。**化合物 73 与(2R,6R)-HNK 相比，脑部最大药物浓度提高三倍多，脑部药物暴露量提高两倍多。同时，虽然化合物 73 脑部药物暴露量高，但其与(2R,6R)-HNK 相比血浆药物暴露量却更低，即化合物 73 的脑/血浆比显著提高，其外周副作用的风险可能更低，具有更好的安全性。

图表20：(2R,6R)-HNK 和 ZG-001（化合物 73）的脑/血浆比

| 化合物        | 剂量<br>(mg/kg) | 组织 | Cmax<br>(血浆: ng/mL;<br>脑: ng/g) | AUC <sub>0-1</sub> (血浆:<br>h•ng•mL <sup>-1</sup> ;<br>脑: h•ng•g <sup>-1</sup> ) | 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：发明专利《新型氨基酮类化合物及其制备方法和用途》，太平洋证券整理

注：化合物 73 为以上发明专利中列举的多个分子结构之一。

**ZG-001 的 I 期临床结果表明其无氯胺酮相关安全性问题。**2024 年 10 月，公司公告 ZG-001 在健康受试者中的 I 期临床研究结果表明，ZG-001 安全性优异，未见超过 1 级不良反应，针对氯胺酮相关副作用而设计的安全性量表(CADSS、MOAA/S、PWC-20)评估未见氯胺酮相关的分离、镇静症状，且停药未见戒断症状。

**ZG-001 有望重塑抗抑郁药市场格局，远期峰值超过 35 亿元。**ZG-001 有望成为新一代快速起效、无成瘾、口服抗抑郁药，重塑抗抑郁药市场格局。根据文献数据，我国抑郁障碍患者人数约 9500 万人，其中难治性抑郁症患者约占 30%，治疗率约 4.7%。我们假设抑郁障碍患者按每年 1.5% 增加，难治性抑郁症治疗率逐步提高到 10%，ZG-001 上市后的初始定价参照艾司氯胺酮的定价 1.92 万元/疗程，预计 ZG-001 在 2032 年达到销售峰值 35.6 亿元，对应用药人数 49.6 万人，人均费用 7200 元，相关人群渗透率 15.0%。

图表21：ZG-001 国内销售峰值测算

| 估值参数              | 2025E | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | 2030E | 2031E | 2032E |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 抑郁障碍人数(万人)        | 9934  | 10083 | 10234 | 10388 | 10544 | 10702 | 10862 | 11025 |
| 难治性抑郁症人数(万人)      | 2980  | 3025  | 3070  | 3116  | 3163  | 3211  | 3259  | 3308  |
| 难治性抑郁症就诊人数(万人)    | 140   | 142   | 154   | 187   | 221   | 257   | 293   | 331   |
| ZG-001 市场渗透率      |       |       | 1.0%  | 2.0%  | 5.0%  | 10.0% | 12.0% | 15.0% |
| ZG-001 治疗人数(万人)   |       |       | 1.54  | 3.74  | 11.07 | 25.68 | 35.19 | 49.61 |
| ZG-001 治疗费用(万元/人) |       |       | 1.92  | 0.96  | 0.96  | 0.96  | 0.72  | 0.72  |
| ZG-001 销售额(亿元)    |       |       | 2.94  | 3.58  | 10.60 | 24.60 | 25.28 | 35.63 |

资料来源：Lancet Psychiatry, Br J Psychiatry, 《2022 国民抑郁症蓝皮书》，太平洋证券整理

## 四、盈利预测及估值

### (一)盈利预测

预计公司 2025/2026/2027 年营业收入为 15.77/17.90/20.16 亿元,同比增速为 11.62%/13.51%/12.62%; 归母净利润为 1.74/1.89/2.05 亿元,同比增速为 5.80%/8.85%/8.28%。对应 EPS 分别为 1.32/1.44/1.56 元, 对应当前股价 PE 分别为 42.30/38.86/35.89 倍。关键假设如下:

**制剂业务:** 未来随着公司新产品的持续投放市场和销售产品结构的持续优化,制剂产品销售有望保持持续稳定增长。我们预计制剂业务 2025/2026/2027 年销售收入为 11.47/12.80/14.16 亿元, 同比增速为 8.96%/11.64%/10.65%。

**原料药及中间体业务:** 公司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,主导原料药产品的国内优势地位日渐突出。我们预计原料药及中间体业务 2025/2026/2027 年销售收入为 4.15/4.93/5.82 亿元, 同比增速为 20.00%/19.00%/18.00%。

图表22：营收与盈利预测

| 单位：百万元  | 2023A    | 2024A    | 2025E    | 2026E    | 2027E    |
|---------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 营业收入    | 1,432.80 | 1,412.96 | 1,577.20 | 1,790.23 | 2,016.21 |
| YoY     | 10.84%   | -1.38%   | 11.62%   | 13.51%   | 12.62%   |
| 制剂产品    | 1,113.68 | 1,052.24 | 1,146.56 | 1,280.00 | 1,416.32 |
| YoY     | 4.93%    | -5.52%   | 8.96%    | 11.64%   | 10.65%   |
| 原料药及中间体 | 287.15   | 345.56   | 414.67   | 493.45   | 582.28   |
| YoY     | 39.04%   | 20.34%   | 20.00%   | 19.00%   | 18.00%   |
| 植物提取物类  | 2.64     | 1.1      | 1.21     | 1.27     | 1.33     |
| YoY     | -53.02%  | -58.33%  | 10.00%   | 5.00%    | 5.00%    |
| 其他业务    | 29.33    | 14.06    | 14.76    | 15.50    | 16.28    |
| YoY     | 52.76%   | -52.06%  | 5.00%    | 5.00%    | 5.00%    |
| 归母净利润   | 211.32   | 164.32   | 173.85   | 189.23   | 204.90   |
| YoY     | 15.60%   | -22.24%  | 5.80%    | 8.85%    | 8.28%    |

资料来源：携宁，太平洋证券整理

## (二)投资建议：给予“买入”评级

我们选取跟公司业务结构相似的苑东生物、悦康药业和九典制药等公司作为可比公司，三家可比公司 2025 年市盈率预期均值为 106.90 倍，华纳药厂市盈率相对较低。考虑公司制剂和原料药业务保持稳定增长，重磅抗抑郁药管线 ZG-001 临床推进顺利，公司估值仍有较大提升空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表23：可比公司估值表

| 股票代码      | 公司简称 | 收盘价(元) | EPS(元) |       |       |       | PE(倍) |        |       |       |
|-----------|------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|
|           |      |        | 2024A  | 2025E | 2026E | 2027E | 2024A | 2025E  | 2026E | 2027E |
| 688513.SH | 苑东生物 | 51.49  | 1.35   | 1.56  | 1.85  | 2.21  | 22.33 | 32.97  | 27.80 | 23.21 |
| 688658.SH | 悦康药业 | 30.99  | 0.27   | 0.11  | 0.46  | 1.25  | 52.41 | 273.44 | 67.70 | 24.86 |
| 300705.SZ | 九典制药 | 17.13  | 1.03   | 1.20  | 1.49  | 1.82  | 17.38 | 14.28  | 11.49 | 9.44  |
| 平均值       |      | -      | -      | -     | -     | -     | 30.71 | 106.90 | 35.66 | 19.17 |
| 688799.SH | 华纳药厂 | 56.00  | 1.75   | 1.32  | 1.44  | 1.56  | 23.91 | 42.30  | 38.86 | 35.89 |

资料来源：Wind，太平洋证券整理（注：收盘价为 2025/7/23 价格，可比公司 EPS 为 Wind 一致预期）

## 五、风险提示

### 1. 全国药品集中采购风险

随着国家药品集中采购政策的持续推进，如果在一致性评价、成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满足国家集采相关政策要求，将给公司带来经营业绩下滑的风险。

### 2. 基药目录和医保目录调整风险

新上市的仿制药产品、新药是否能够进入国家基药目录和国家医保目录，将会构成影响产品销售规模的重要因素。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品疗效、价格以及产品换代、处方数量等因素进行调整。不能完全排除公司已在目录的相关产品被调出而影响其销售的情形，从而导致该产品销售出现下滑的风险。

### 3. 创新药管线研发不及预期风险

创新药研发存在较大的不确定性，公司创新药项目尚处于早期临床阶段，可能存在研发失败的风险。

| 资产负债表（百万） |       |       |       |       |       |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
|           | 2023A | 2024A | 2025E | 2026E | 2027E |
| 货币资金      | 380   | 178   | 359   | 557   | 762   |
| 应收和预付款项   | 181   | 203   | 212   | 243   | 275   |
| 存货        | 363   | 412   | 456   | 518   | 592   |
| 其他流动资产    | 427   | 640   | 628   | 637   | 646   |
| 流动资产合计    | 1,350 | 1,433 | 1,655 | 1,955 | 2,275 |
| 长期股权投资    | 47    | 43    | 43    | 43    | 43    |
| 投资性房地产    | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     |
| 固定资产      | 569   | 544   | 481   | 418   | 353   |
| 在建工程      | 28    | 143   | 136   | 129   | 123   |
| 无形资产开发支出  | 77    | 186   | 176   | 165   | 155   |
| 长期待摊费用    | 5     | 10    | 10    | 10    | 10    |
| 其他非流动资产   | 1,445 | 1,527 | 1,796 | 2,096 | 2,415 |
| 资产总计      | 2,177 | 2,460 | 2,648 | 2,868 | 3,106 |
| 短期借款      | 0     | 4     | 6     | 7     | 8     |
| 应付和预收款项   | 94    | 205   | 172   | 209   | 245   |
| 长期借款      | 17    | 114   | 171   | 203   | 237   |
| 其他负债      | 298   | 315   | 368   | 396   | 431   |
| 负债合计      | 409   | 637   | 717   | 815   | 921   |
| 股本        | 94    | 94    | 131   | 131   | 131   |
| 资本公积      | 850   | 850   | 813   | 813   | 813   |
| 留存收益      | 779   | 859   | 974   | 1,098 | 1,233 |
| 归母公司股东权益  | 1,724 | 1,803 | 1,918 | 2,042 | 2,177 |
| 少数股东权益    | 45    | 19    | 14    | 10    | 8     |
| 股东权益合计    | 1,768 | 1,823 | 1,932 | 2,052 | 2,185 |
| 负债和股东权益   | 2,177 | 2,460 | 2,648 | 2,868 | 3,106 |

| 现金流量表（百万） |       |       |       |       |       |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
|           | 2023A | 2024A | 2025E | 2026E | 2027E |
| 经营性现金流    | 214   | 142   | 240   | 239   | 251   |
| 投资性现金流    | 39    | -359  | -49   | 1     | 0     |
| 融资性现金流    | -57   | 14    | -9    | -41   | -46   |
| 现金增加额     | 196   | -202  | 181   | 198   | 205   |

| 利润表（百万） |       |       |       |       |       |
|---------|-------|-------|-------|-------|-------|
|         | 2023A | 2024A | 2025E | 2026E | 2027E |
| 营业收入    | 1,433 | 1,413 | 1,577 | 1,790 | 2,016 |
| 营业成本    | 505   | 542   | 613   | 706   | 807   |
| 营业税金及附加 | 19    | 26    | 25    | 28    | 32    |
| 销售费用    | 528   | 480   | 542   | 614   | 691   |
| 管理费用    | 67    | 67    | 70    | 82    | 92    |
| 财务费用    | -12   | -17   | 4     | 2     | 0     |
| 资产减值损失  | -8    | -11   | -8    | -4    | -4    |
| 投资收益    | 4     | -19   | 5     | 3     | 2     |
| 公允价值变动  | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 营业利润    | 237   | 162   | 200   | 220   | 239   |
| 其他非经营损益 | -7    | 0     | -3    | -3    | -2    |
| 利润总额    | 230   | 162   | 197   | 217   | 237   |
| 所得税     | 37    | 23    | 28    | 32    | 34    |
| 净利润     | 193   | 139   | 169   | 186   | 203   |
| 少数股东损益  | -18   | -26   | -5    | -4    | -2    |
| 归母股东净利润 | 211   | 164   | 174   | 189   | 205   |

| 预测指标         |        |         |        |        |        |
|--------------|--------|---------|--------|--------|--------|
|              | 2023A  | 2024A   | 2025E  | 2026E  | 2027E  |
| 毛利率          | 64.79% | 61.63%  | 61.12% | 60.55% | 59.99% |
| 销售净利率        | 14.75% | 11.63%  | 11.02% | 10.57% | 10.16% |
| 销售收入增长率      | 10.84% | -1.38%  | 11.62% | 13.51% | 12.62% |
| EBIT 增长率     | 22.60% | -23.62% | 18.73% | 9.38%  | 8.03%  |
| 净利润增长率       | 15.60% | -22.24% | 5.80%  | 8.85%  | 8.28%  |
| ROE          | 12.26% | 9.11%   | 9.07%  | 9.27%  | 9.41%  |
| ROA          | 9.22%  | 5.99%   | 6.61%  | 6.73%  | 6.79%  |
| ROIC         | 10.40% | 7.47%   | 8.16%  | 8.29%  | 8.35%  |
| EPS(X)       | 2.25   | 1.75    | 1.32   | 1.44   | 1.56   |
| PE(X)        | 21.75  | 23.93   | 42.30  | 38.86  | 35.89  |
| PB(X)        | 2.66   | 2.18    | 3.83   | 3.60   | 3.38   |
| PS(X)        | 3.20   | 2.78    | 4.66   | 4.11   | 3.65   |
| EV/EBITDA(X) | 14.91  | 16.05   | 25.56  | 23.35  | 21.48  |

资料来源：携宁，太平洋证券

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。