

2025年08月22日

买入（首次覆盖）

众生药业（002317）：中药基石稳健，创新研发逐步兑现

——公司深度报告

证券分析师

杜永宏 S0630522040001

dyh@longone.com.cn

证券分析师

付婷 S0630525070003

futing@longone.com.cn

数据日期	2025/08/21
收盘价	22.56
总股本(万股)	84,993
流通A股/B股(万股)	76,162/0
资产负债率(%)	21.76%
市净率(倍)	4.68
净资产收益率(加权)	2.09
12个月内最高/最低价	24.92/9.85



投资要点:

- 中药集采影响逐步出清，核心业务稳健增长。**中成药是公司的基石业务，核心产品包括复方血栓通系列、脑栓通胶囊、众生丸等。（1）复方血栓通系列产品在2023年成功中选全国中成药采购联盟，复方血栓通胶囊中标单位价格为0.42元/粒，整体降幅约39%。随着复方血栓通系列产品中选价格在全国各省份陆续执标完成，复方血栓通产品集采降价风险已在2024年逐渐消化；今年以来，公司借助集采实现以价换量，扩大市场份额，巩固公司通用名产品的市场主导地位，该系列产品未来有望逐渐实现稳健增长。（2）脑栓通胶囊是公司独家品种，2022年中选广东联盟清开灵等中成药集采，中选价格为0.87元/粒，降价幅度约21%；2024年脑栓通胶囊续标中选广东联盟金莲花等中成药集采，中选省份从原来6个省拓展到15个省，续约不降价，集采降价风险出清，公司持续挖掘产品潜力，未来有望凭借独家优势实现良好增长。
- 创新管线逐步进入收获期，流感、GLP-1、MASH市场潜力巨大。**公司自创新转型以来，已有2个创新药获批上市，多个创新管线项目处于临床后期阶段，创新药管线聚焦呼吸系统疾病、代谢性疾病两大领域，逐步进入收获期。（1）**呼吸系统疾病领域：**来瑞特韦片作为全球首个拟肽类3CL单药抗新冠病毒创新药，已于2023年3月附条件批准上市。昂拉地韦片是全球首款PB2靶点流感创新药，能对奥司他韦和玛巴洛沙韦的耐药株表现出强大抑制能力，是国内唯一一个与奥司他韦头对头开展III期临床试验并获批上市的抗流感药物，昂拉地韦组在中位TTAS和发热缓解时间均比奥司他韦组缩短了近10%，已于2025年5月获批上市用于治疗成人单纯性甲型流感。另外，昂拉地韦颗粒治疗2~17岁单纯性甲型流感的II期临床试验，获得顶线分析数据，在临床症状/体征和病毒学方面取得了积极的有效性结果，即将进入III期临床试验。昂拉地韦片在PB2靶点抗流感药物竞争中具有先发优势，市场空间巨大，有望成为流感领域的重磅级品种。（2）**代谢性疾病领域：**长效GLP-1类药物RAY1225注射液具有GLP-1/GIP受体双重激动活性，用于降糖、减重、代谢综合征等多种代谢性疾病的治疗，效果优于替尔泊肽。RAY1225注射液6mg和9mg在减重达标率、降糖达标率数值上均高于同靶点药物替尔泊肽在中国超重或肥胖人群中的III期临床试验中的15mg高剂量组。同时，RAY1225注射液安全性优秀，胃肠道相关不良反应和低血糖风险的发生率均低于替尔泊肽 SURMOUNT-CN 和 SURPASS-AP-Combo 的报道数据。RAY1225注射液目前降糖及减重两个适应症处于III期临床试验阶段，进度靠前，2027年有望正式上市，先发优势明显。MASH新药ZSP1601属于First-in-class药物，是国内首个获批用于MASH治疗的小分子创新药。目前已完成的Ib/IIa期临床试验结果表明，在4周的治疗下，ZSP1601片明显地降低了ALT、AST等肝脏炎症损伤标志物，同时多个纤维化相关生物标志物也有降低趋势，具有改善肝脏炎症、坏死的潜力及抗纤维化的作用。目前，ZSP1601正在开展Iib期临床试验，2024年参与者入组工作已完成，有望成为国内MASH领域首个商业化产品，值得期待。
- 投资建议：**公司传统中成药等业务集采风险逐渐出清，有望实现稳健增长，贡献稳定现金流；创新药管线逐渐进入收获期，市场空间巨大，将成为公司未来几年的核心增长动力。我们预计公司2025-2027年的营收分别为28.41/33.36/39.17亿元，归母净利润分别为3.07/3.66/4.81亿元，对应EPS分别为0.36/0.43/0.57元，对应PE分别为62.51/52.46/39.83，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**销售不及预期风险；市场竞争加剧风险；创新药研发进展不及预期风险。

盈利预测与估值简表

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入（百万元）	2676.15	2610.55	2467.42	2,841.00	3,336.14	3,917.07
增长率（%）	10.17%	-2.45%	-5.48%	15.14%	17.43%	17.41%
归母净利润（百万元）	322.05	263.27	-299.16	306.75	365.50	481.42
增长率（%）	16.0%	-18.3%	-213.63%	202.54%	19.15%	31.72%
EPS（元/股）	0.38	0.31	-0.35	0.36	0.43	0.57
市盈率（P/E）	59.54	72.83	—	62.51	52.46	39.83
市净率（P/B）	5.18	4.40	4.90	4.38	3.87	3.36

资料来源：携宁，东海证券研究所（截至2025年8月21日）

正文目录

1. 众生药业：中药为基，创新引领	5
1.1. 中药优势显著，创新引领新动能.....	5
1.2. 公司股权结构稳定，子公司布局成熟完善	5
1.3. 员工持股计划彰显长期发展信心.....	6
1.4. 业绩短期承压，盈利能力有望逐步提升.....	7
2. 中成药：核心产品集采落地，有望稳健增长	8
2.1. 复方血栓通系列集采影响基本消化.....	9
2.2. 脑栓通胶囊是独家品种，有望保持良好增长.....	10
2.3. 众生丸是独家原研剂型，市占率第一	11
3. 化学药：创新引领，打开长期发展空间.....	12
3.1. 昂拉地韦片：全球首款 PB2 靶点抗流感新药	13
3.1.1. 流感病毒对全球造成公共卫生负担	13
3.1.2. 全球 First-in-Class 药物昂拉地韦	15
3.2. RAY1225 注射液：双靶点长效制剂聚焦降糖减重赛道.....	17
3.3. ZSP1601：MASH 领域市场空间广阔	22
4. 盈利预测	27
5. 估值分析	28
6. 投资建议	28
7. 风险提示	28

图表目录

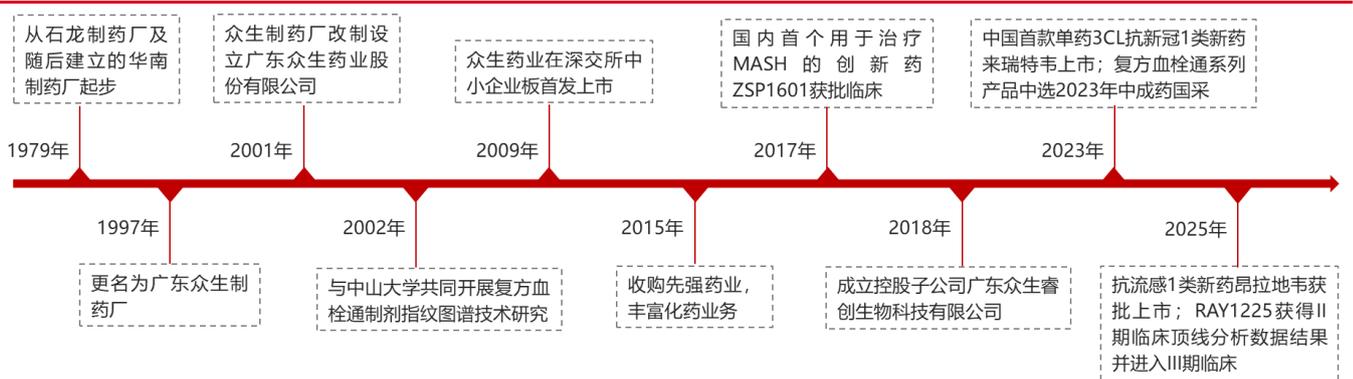
图 1 公司发展历程	5
图 2 公司股权结构清晰（截至 2025Q1）	6
图 3 2019-2025Q1 公司营业收入及增速	7
图 4 2019-2025Q1 公司利润及增速	7
图 5 2019-2024 年公司营收构成（亿元）	8
图 6 2019-2024 年公司各板块收入占比（%）	8
图 7 2019-2025Q1 公司毛利率和净利率	8
图 8 2019-2025Q1 公司四项费用率	8
图 9 复方血栓通胶囊在样本医院销售额（亿元）	10
图 10 脑栓通胶囊在样本医院销售额（亿元）	11
图 11 众生系列产品在药品市场终端销售额（亿元）	12
图 12 2022-2026 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%	13
图 13 2024-2025 年度南方省份报告流感样病例爆发周及 ILI 标本检测结果	13
图 14 昂拉地韦抗流感病毒的作用机制	14
图 15 甲型流感用药市场规模（亿元）	16
图 16 2024 年甲型流感用药市占率情况	16
图 17 中国及全球糖尿病患者人数（亿人）	18
图 18 中国及全球超重/肥胖人数（亿人）	18
图 19 RAY1225 安全性优于替尔泊肽（n, %）	22
图 20 MASLD 发展进程	23
图 21 不同地区 MASLD 的患病率情况	23
图 22 亚洲地区 MASLD 的患病率情况	23
图 23 不同地区 T2DM 人群中的 NAFLD 患病率情况	24
图 24 MASH 的潜在治疗靶点	25
图 25 ZSP1601 治疗 MASH 患者改善肝脏炎症及纤维化	27
表 1 2024 年员工持股计划	6
表 2 公司中成药主要产品	8
表 3 复方血栓通系列产品 2023 年全国中成药集采中选情况	10
表 4 脑栓通胶囊在广东联盟清开灵等中成药集采中选情况	11
表 5 公司创新管线聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病领域	12
表 6 我国目前临床使用的抗流感药物	14
表 7 昂拉地韦片的 III 期临床结果分析	15
表 8 我国目前治疗流感病毒感染的创新药竞争格局	16
表 9 2018-2024 年主要 GLP-1 药物销售额快速增长（亿元）	18
表 10 RAY1225 竞争格局	19
表 11 RAY1225 减重降糖数据优于替尔泊肽	21
表 12 众多 MASH 新药管线在国内开展临床试验	25
表 13 盈利预测	28
表 14 可比公司一览	28
附录：三大报表预测值	30

1. 众生药业：中药为基，创新引领

1.1. 中药优势显著，创新引领新动能

众生药业始创于 1979 年，于 2009 年在深圳证券交易所上市。公司拥有较为丰富的产品管线，覆盖心脑血管、呼吸、眼科、消化等多个重大疾病领域，公司已建立起以特色中成药为基础、高端仿制药为依托、创新药为引领的多层次研发体系。中成药核心产品复方血栓通系列制剂是中药大品种培育的经典范例，脑栓通胶囊是基于国家工程院王永炎院士“毒损脑络”病机学说的心脑血管疾病防治的核心产品。众生丸、清热祛湿颗粒等作为岭南名药，在两广市场居于领导地位，正拓展至全国零售市场。公司亦积极开展和稳步推进仿制药一致性评价工作，公司累计有 31 个品规通过仿制药一致性评价（含视同），6 个品种在国家集采中中选。公司在呼吸系统领域与代谢性疾病领域的创新药研发管线丰富，已逐步进入收获期，抗新冠病毒 1 类创新药物来瑞特韦片于 2023 年 3 月 23 日获批上市，抗流感的 1 类创新药物昂拉地韦片于 2025 年 5 月 22 日获批上市，降糖减重 1 类创新药 RAY1225 获得 II 期临床顶线分析数据结果并已进入 III 期临床，治疗 MASH 的 1 类创新药 ZSP1601 正在开展 IIb 期临床。公司产品布局完整、梯队合理，核心竞争力不断提升。

图1 公司发展历程

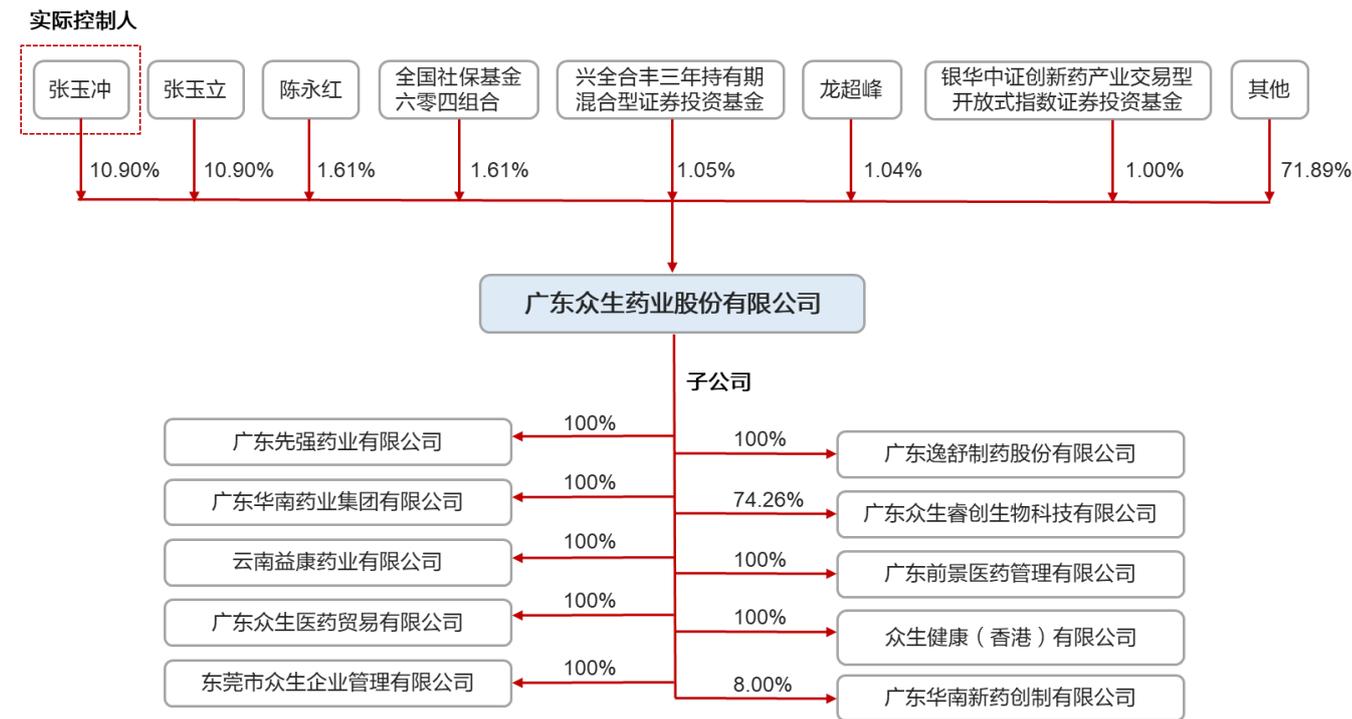


资料来源：公司公告，公司官网，东海证券研究所

1.2. 公司股权结构稳定，子公司布局成熟完善

公司股权结构稳定，子公司分工明确。截至 2025Q1，张玉冲女士为公司的实际控制人，与张玉立女士为一致行动人，各持有公司 10.88% 股份。公司拥有多家子公司，职能分工明确，其中母公司、华南药业主要负责中成药和化学药的研发、生产及销售，先强药业主要负责原料药业务，逸舒制药主要负责中药提取，众生睿创主要进行创新药研发，益康药业主要负责中药饮片及大健康产品相关业务。公司管理团队多年来保持稳定，凭借深厚的行业经验，始终专注于提升企业的持续经营能力。

图2 公司股权结构清晰（截至 2025Q1）



资料来源：Wind，爱企查，东海证券研究所

1.3. 员工持股计划彰显长期发展信心

2024 年 7 月，公司发布员工持股计划，以 6.68 元/股的价格授予不超过 46 人（不含预留授予人员）共计 494 万股的首次授予股票（预留份额 61.1 万股），首次授予部分分三期解锁，解锁时点分别为自公司公告最后一笔标的股票过户至员工持股计划名下之日起满 12 个月、24 个月、36 个月，每期解锁比例分别为 30%、30%、40%。员工持股计划首次授予部分对应考核年度为 2024-2026 年三个会计年度，考核要求分为营业收入和创新药研发进度两项指标，公司细致规划了 2024-2026 年的营业收入目标值和触发值，创新药的 IND、NDA 以及启动 II/III 期临床的数量。

2025 年 7 月，员工持股计划首次授予部分第一个锁定期届满，解锁条件已经成就，可解锁的标的股票数量为 146.70 万股，占公司目前总股本的 0.17%。公司 2024 年创新药研发进度（B）已到达解锁目标值（Bm），2024 年，RAY1225 注射液用于 2 型糖尿病及超重/肥胖患者的两项 II 期临床试验获批；昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 II 期临床试验获批；来瑞特韦片获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的成药登记证书。

员工持股计划的实施有助于建立和完善劳动者与所有者的利益共享机制，改善公司治理水平，充分调动管理者 and 公司骨干员工的主动性、积极性和创造性，吸纳高端人才，为公司长远稳健发展提供坚实的机制和人才保障。同时提升公司的核心竞争力，确保公司长期发展战略目标与企业愿景的实现。

表1 2024 年员工持股计划

解锁期	对应考核年度	营业收入（A）		创新药研发进度（B）
		目标值（Am）	触发值（An）	目标值（Bm）
第一个解锁期	2024 年	32.40 亿元	29.16 亿元	2024 年度，创新药国内外 IND 批准数量不少于 2 个，或启动 II 期/III 期临床试验不少于 3 个

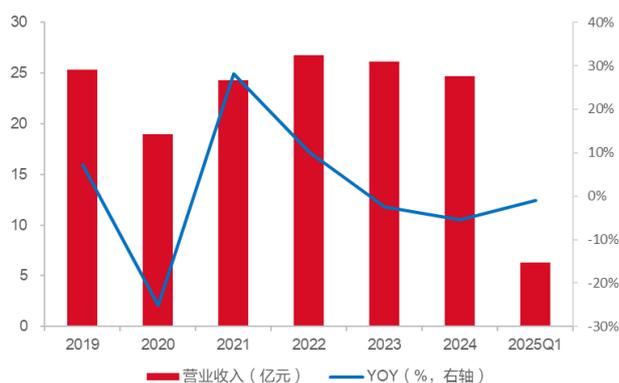
第二个解锁期	2025年	36.00 亿元	32.40 亿元	2024-2025 年度，创新药国内外 IND 批准数量累计不少于 4 个且累计完成 1 个 NDA 受理，或启动 II 期/III 期临床试验累计不少于 6 个
第三个解锁期	2026年	40.00 亿元	36.00 亿元	2024-2026 年度，创新药国内外 IND 批准数量累计不少于 6 个且累计完成 2 个 NDA 受理，或启动 II 期/III 期临床试验累计不少于 8 个

资料来源：公司公告，东海证券研究所

1.4.业绩短期承压，盈利能力有望逐步提升

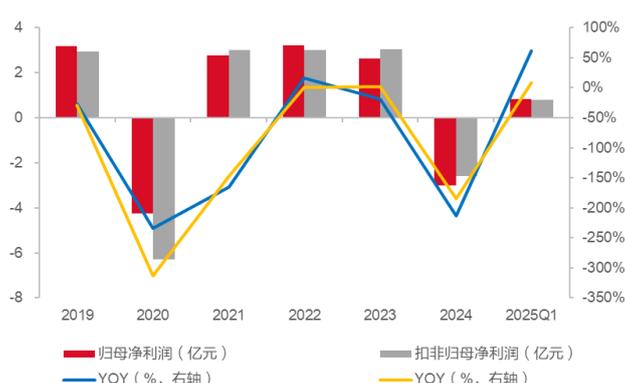
核心产品集采，业绩短期承压。2021-2022 年，公司克服疫情影响收入恢复增长。2023 年 6 月核心产品复方血栓通进入国家集采，受降价影响较大，2024 年公司实现营业收入 24.67 亿元，同比下降 5.48%。长期来看，公司有望通过强化学术推广、优化商业化渠道等措施，实现以量换价。2024 年实现归母净利润-2.99 亿元，同比下降 213.6%，主要是由于公司计提资产减值损失 5.47 亿元，主要包括计提全资子公司先强药业、控股子公司逸舒制药商誉减值损失 2.02 亿元，计提 ZSP1602、ZSP1241、ZSP0678、ZSP1603 等研发项目资产减值损失 2.07 亿元，计提来瑞特韦片无形资产等相关资产减值损失 7917 万元。

图3 2019-2025Q1 公司营业收入及增速



资料来源：Wind，东海证券研究所

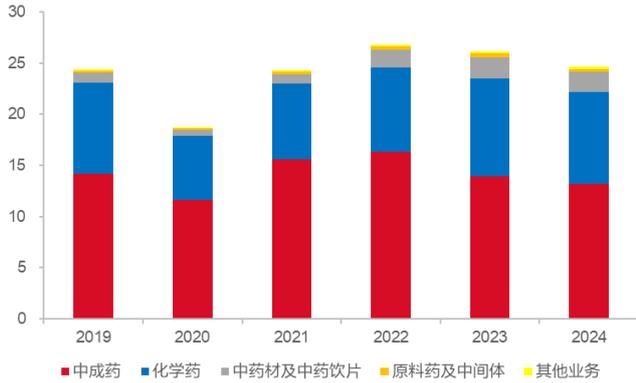
图4 2019-2025Q1 公司利润及增速



资料来源：Wind，东海证券研究所

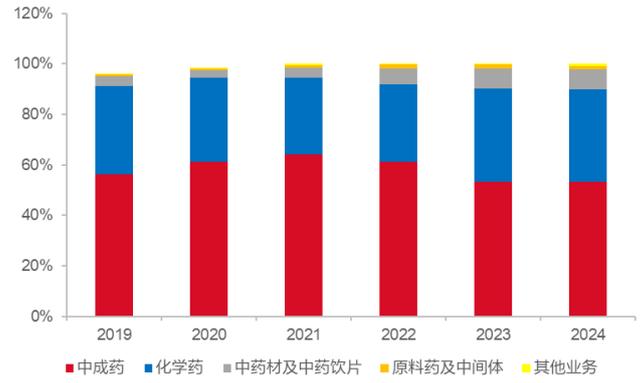
中成药、化学药贡献主要收入。公司主营业务涵盖中成药、化学药、中药材及中药饮片、原料药中间体和眼科相关产品等，产品覆盖心脑血管、呼吸、眼科等重大疾病领域。中成药营收占比均在 50%以上，化学药营收占比保持在 30%以上。2024 年中成药实现营收 13.18 亿元，占主营业务收入的 53.42%；化学药实现营收 9.00 亿元，占主营业务收入的 36.46%；中药材及中药饮片实现营收 1.96 亿元，占主营业务收入的 7.93%；原料药及中间体实现营收 0.30 亿元，占主营业务收入的 1.24%。

图5 2019-2024 年公司营收构成 (亿元)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

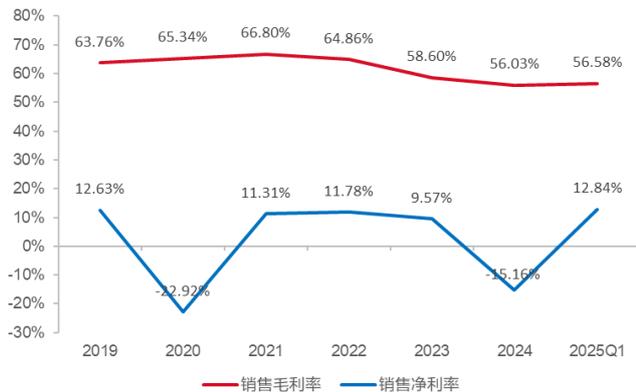
图6 2019-2024 年公司各板块收入占比 (%)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

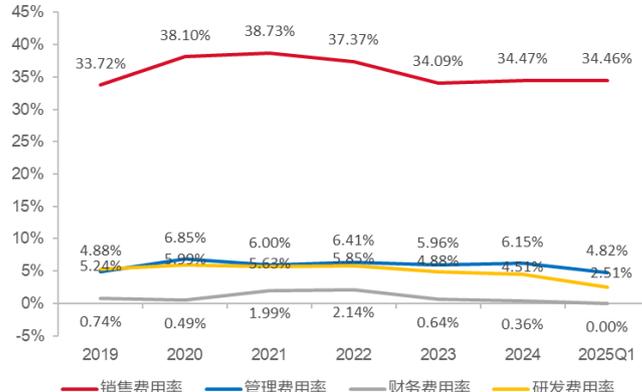
盈利能力逐步提升, 费用控制良好。2019-2024 年毛利率净利率呈现一定的下降, 2025Q1 盈利能力有所回升, 毛利率为 56.58% (同比+0.09pp), 净利率为 12.84% (同比+5.24pp)。从四项费用来看, 公司积极参与集采, 2022-2024 年销售费用率由 37.37% 下降至 34.47%, 管理费用率由 6.41% 下降至 6.15%, 财务费用率由 2.14% 下降至 0.36%; 2025Q1 销售、管理、研发费用率分别为 34.46%、4.82%、2.51%。未来随着公司对费用把控能力的提高, 期间费用率有望进一步下降, 同时伴随创新研发逐步进入收获期, 盈利能力有望持续提升。

图7 2019-2025Q1 公司毛利率和净利率



资料来源: Wind, 东海证券研究所

图8 2019-2025Q1 公司四项费用率



资料来源: Wind, 东海证券研究所

2. 中成药: 核心产品集采落地, 有望稳健增长

中成药是公司核心业务基础和重要的增长来源, 其中复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、复方丹参片等入选国家医保目录。众生丸、清热祛湿颗粒作为岭南名药的代表产品, 在两广市场居于领导地位。

表2 公司中成药主要产品

治疗领域	药品名称	产品特点
眼科、心脑血管、内分泌	复方血栓通系列产品	国家基药目录、国家医保目录品种, 全国中成药采购联盟集采中选产品。公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊为原研独家剂型品种, 临床价值大、科技内涵高、市场应用广。复方血栓通胶囊凭借其明确的保护血管、促进微循环的作用机制, 广泛用于眼底血管疾病、心脑血管疾病及糖尿病慢性并发症的治疗。多项临床指南及共识强推荐其用于视网膜静脉阻塞等

		多种眼底疾病、冠心病及脑卒中的治疗。其临床证据丰富、药物经济学优势突出，连续多年在国内眼科内服中成药领域市场占有率排名第一位。
	脑栓通胶囊	公司独家品种、国家医保目录品种，首家中药二级保护品种，广东联盟金莲花等中成药集采、安徽省中成药集采中选产品。脑栓通胶囊是中国工程院王永炎院士基于“毒损脑络”病机学说研制的现代中成药，改善脑血循环、保护神经功能、减少卒中残障，全病程守护卒中患者健康，是安全、经济的缺血性脑卒中临床治疗药物
	复方丹参片	国家基药目录、国家医保目录品种，广东联盟金莲花等中成药集采中选产品。复方丹参片组方经典，用于改善心绞痛症状，是冠心病治疗的常规用药。其药物经济学优势明显，实现慢病患者长期治疗获益
呼吸	众生丸系列产品	岭南名药，独家原研剂型，广东省名牌产品，自主创新产品。具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。三大古方精华十七味中药组方，其通过低温干燥、干粉压丸工艺等专利技术制造，保障产品疗效。40 年口碑传承，众生丸因其确切疗效，荣获“最受欢迎咽喉用药”、“最受欢迎家庭常用药”、“百姓最放心药品品牌”等多项美誉
清热祛湿	清热祛湿颗粒	清热祛湿颗粒组方使用岭南道地药材，标本兼治，祛除体内湿热，其药性温和。40 年口碑传承，清热祛湿颗粒作为祛湿类凉茶领导品牌，深受消费者喜爱

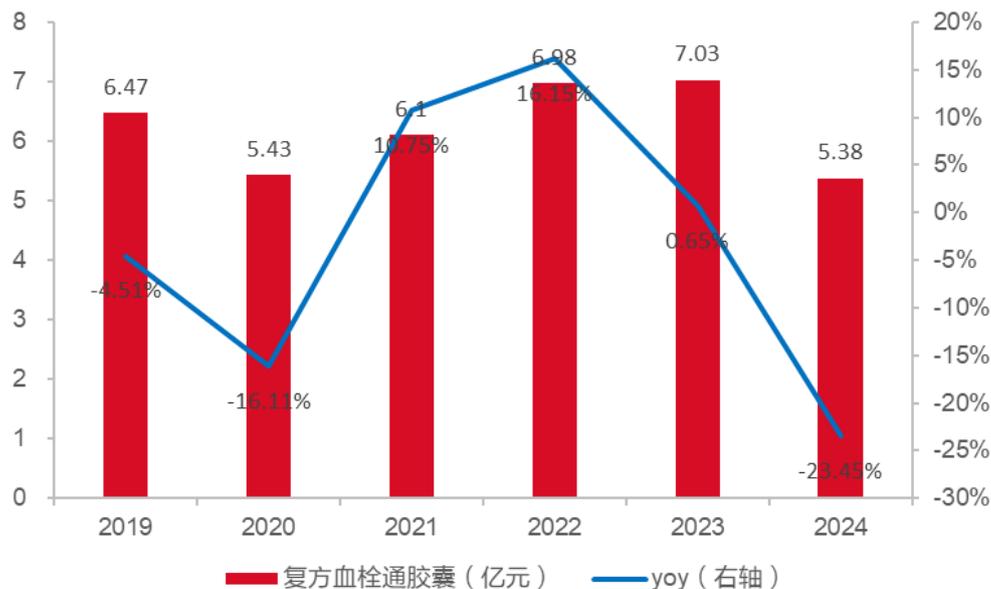
资料来源：公司公告，东海证券研究所

2.1. 复方血栓通系列集采影响基本消化

核心产品复方血栓通胶囊是公司的原研独家剂型品种，可有效扩张血管，增加血容量，改善血液循环及微循环。复方血栓通胶囊（软胶囊/滴丸）凭借多剂型优势覆盖不同治疗场景，其组方融合中药现代化研究成果，通过改善眼底微循环、抑制炎症反应及抗氧化等多重机制，广泛应用于视网膜静脉阻塞等眼底血管病变以及冠心病心绞痛相关病症的防治。

复方血栓通集采落地，销售额有望稳健增长。公司复方血栓通系列产品在 2023 年成功中选全国中成药采购联盟集中带量采购，复方血栓通胶囊中标单位价格为 0.42 元/粒，整体降幅约 39%，降价虽对公司短期业绩造成冲击，但有助于扩大市场份额及巩固公司通用名产品的市场主导地位。据药智网统计，2019-2024 年复方血栓通胶囊样本医院销售额自 6.47 亿元降至 5.38 亿元，2024 年销售额同比下降 23.45%，主要系集采价格同比下降。2024 年，随着复方血栓通系列产品中选价格在全国中成药集采各省份陆续执标完成，公司围绕核心产品构建“量-本-费”协同增效模型：以销量增长打开市场空间，通过工艺改进与供应链整合实现成本优化，辅以精细化费用管控体系，最终在价格下行通道中形成“以量补价”的盈利韧性。复方血栓通产品集采降价风险已在 2023 年落定并在 2024 年逐渐消化，伴随人口老龄化等因素带来的需求增长，未来销售额有望稳健增长。

图9 复方血栓通胶囊在样本医院销售额（亿元）



资料来源：药智网，东海证券研究所

表3 复方血栓通系列产品 2023 年全国中成药集采中选情况

通用名	规格	中选价格 (元/盒)	单位制剂价格 (元)	降价幅度 (%)
复方血栓通胶囊	500mg*60 粒/盒	27.76	0.46	38.95%
	500mg*36 粒/盒	15.14	0.42	38.69%
复方血栓通软胶囊	500mg*30 粒/盒	12.62	0.42	38.69%
	660mg*18 粒/盒	33.16	1.84	38.67%
	660mg*27 粒/盒	49.74	1.84	38.67%
复方血栓通颗粒	3g*9 袋/盒	36.57	4.06	38.90%

资料来源：摩熵医药，东海证券研究所

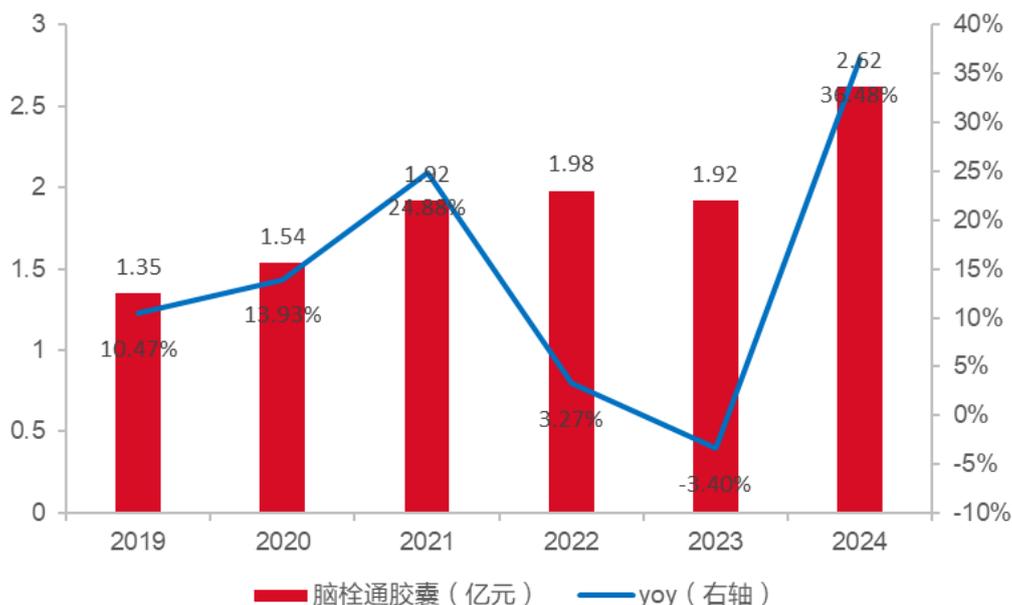
2.2. 脑栓通胶囊是独家品种，有望保持良好增长

脑栓通胶囊是公司独家品种，是中国工程院王永炎院士针对中风病“毒损脑络”病机研制的中药复方制剂，其适应症涵盖急卒中的急性期和恢复期，既可以改善神经功能也可以减少卒中再发，是安全、经济的缺血性卒中临床治疗药物。研究表明，脑栓通胶囊具有抗炎、抗氧化应激、抑制血小板聚集、改善脑血流量、抑制细胞坏死和凋亡等发挥多靶点作用的优势。2025 年 1 月，脑栓通胶囊获批为首家中药二级保护品种，加强了公司独家产品的知识产权保护，有利于提升脑栓通胶囊在心脑血管系统用药的核心竞争力。

脑栓通胶囊的销售呈稳健增长态势。据药智网统计，2019-2024 年脑栓通胶囊的样本医院销售额呈稳定增长态势，由 1.35 亿元增长至 2.62 亿元，2024 年销售额同比提升 36.48%。公司的脑栓通胶囊于 2022 年 8 月中选广东联盟清开灵等中成药集采，执行周期为 2023 年 1 月 10 日至 2025 年 1 月 9 日，中选省份为广东、山西、河南、海南、宁夏、青海等 6 省；27 粒/盒、36 粒/盒和 45 粒/盒的中选价格均为 0.87 元/粒，根据摩熵医药统计的在湖北省挂网价格为 1.1 元/粒来计算，降价幅度为 20.9%。2024 年，广东联盟金莲花等中成药集中带量采购接续广东联盟清开灵等中成药集采，脑栓通胶囊中选广东联盟金莲花等中成药集采，中选省份从原来 6 个省拓展到 15 个省，包括广东、辽宁、吉林、黑龙江、江西、湖南、广

西、海南、重庆、云南、陕西、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团，脑栓通胶囊续约不降价，集采降价风险已出清，产品在集采中选省市有望稳健增长。

图10 脑栓通胶囊在样本医院销售额（亿元）



资料来源：药智网，东海证券研究所

表4 脑栓通胶囊在广东联盟清开灵等中成药集采中选情况

通用名	规格	中选价格（元/盒）	单位制剂价格（元）	降价幅度（%）
脑栓通 胶囊	400mg*45 粒/盒	39.11	0.87	20.90%
	400mg*27 粒/盒	23.46	0.87	20.90%
	400mg*36 粒/盒	31.28	0.87	20.90%

资料来源：摩熵医药、广东省药品交易中心，东海证券研究所

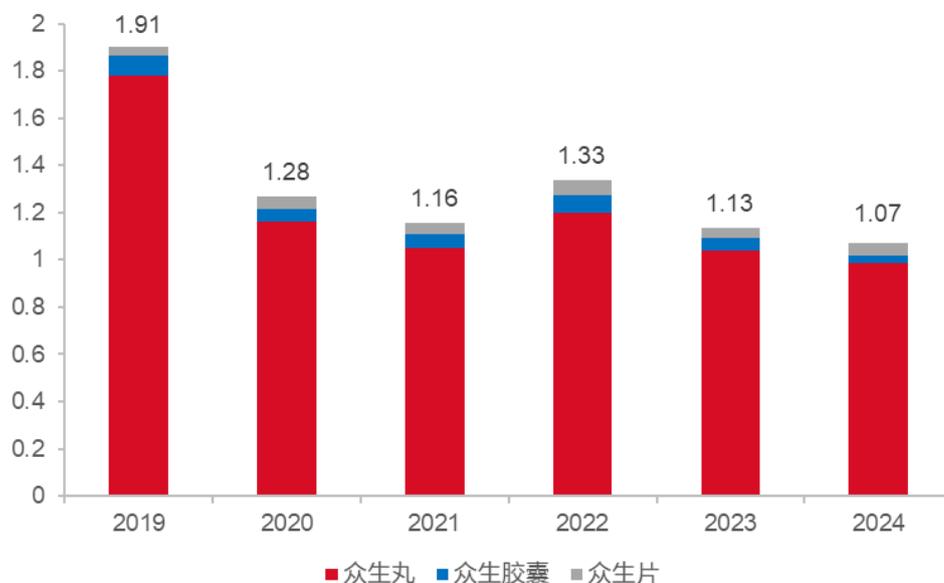
脑栓通获得国家重点研发支持，循证医学证据持续强化。脑栓通胶囊作为公司的重点大品种之一，已有多项研究结果显示其与其他药品联用对于脑梗死患者的治疗效果，呈现较优秀的临床疗效。2023 年脑栓通胶囊获批“十四五”国家重点研发计划“中医药现代化专项”中脑卒中早期中西医精准防治关键技术与全链条诊疗方案研究子课题，由北京中医药大学东直门医院和河南中医药大学第一附属医院牵头，全国纳入 100 余个中心，开展“脑栓通胶囊降低急性缺血性卒中高复发风险人群复发率的多中心、随机、双盲、对照试验（RESPACE 研究）”，目的是评估脑栓通胶囊对发病 72 小时内具有高复发风险的急性缺血性卒中患者在降低 90 天内新发卒中事件、改善患者生存质量的临床效果，将进一步夯实脑栓通胶囊在缺血性卒中的疗效证据并探索其在卒中二级预防的临床价值，提升其临床推广应用前景。目前 RESPACE 研究的参与者入组工作已完成，预计 2025 年 12 月结题。

2.3. 众生丸是独家原研剂型，市占率第一

众生丸市场占比超 90%。众生丸是独家原研剂型，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。众生丸是广东省名牌产品、广东省自主创新产品，40 年口碑传承，众生丸因其确切疗效，荣获“最受欢迎咽喉用药”“最受欢迎家庭常用药”“百姓最放心药品品牌”等多项美誉。根据药智网数据，2019-2024 年众生系列产品的终端销售额在 1 亿元以上，其中公司独家丸剂产品众生丸销售额占比均超 90%，占市场主导地位。截至目前，众生

胶囊共有 3 家生产企业，众生片共有 4 家生产企业。在独家剂型和市场占有率第一等利好因素带动下，公司众生丸系列产品销售额有望实现稳健增长。

图11 众生系列产品在药品市场终端销售额（亿元）



资料来源：药智网，东海证券研究所

3.化学药：创新引领，打开长期发展空间

公司已构建自主研发为主、合作研发为有效补充的研发模式，主要聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病等疾病领域。公司研发管线丰富，逐步进入收获期。截至目前，公司已有 2 个创新药项目获批上市，多个创新药项目处于临床试验阶段。（1）来瑞特韦片，口服单药抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，已于 2023 年 3 月获得 NMPA 附条件批准上市，并已纳入 2023 年国家医保目录。2024 年，来瑞特韦片列入《抗新型冠状病毒小分子药物临床应用专家共识》抗新冠病毒药物重点选择之一，其有效性和安全性获得专家认可，尤其推荐用于老年人群、肝肾功能不全等多种特殊人群新冠病毒感染的治疗，并且肝肾功能不全患者使用来瑞特韦片时无需调整剂量。（2）昂拉地韦片，全球首个流感病毒 RNA 聚合酶 PB2 抑制剂，已于 2025 年 5 月获批上市。（3）GLP-1/GIP 双靶点创新药 RAY1225 注射剂，用于减重降糖，具备每两周注射一次的长效药物潜力，目前处于 III 期临床。（4）MASH 新药 ZSP1601 口服小分子，是首个完成健康人药代及安全性临床试验的用于治疗 MASH 的国内创新药，正在开展 IIb 期临床试验，参与者入组工作已完成。

表5 公司创新管线聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病领域

研发管线	项目代码	药品注册代码	适应症	最新进展
代谢性疾病 研发管线	RAY002	RAY1225	超重/肥胖	III 期临床
			糖尿病	III 期临床
	ZSYM009	ZSP1601	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	IIb 期临床
	RAY0221	—	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎、糖尿病、肥胖	临床注册申请
呼吸系统疾 病研发管线	ZSYM005	ZSP1273 片	成人单纯性甲型流感的治疗	已上市
		ZSP1273 颗粒	儿童甲型流感的治疗	II 期临床
	RAY003	RAY1216	成人新冠病毒感染的治疗	已上市

资料来源：公司公告，东海证券研究所

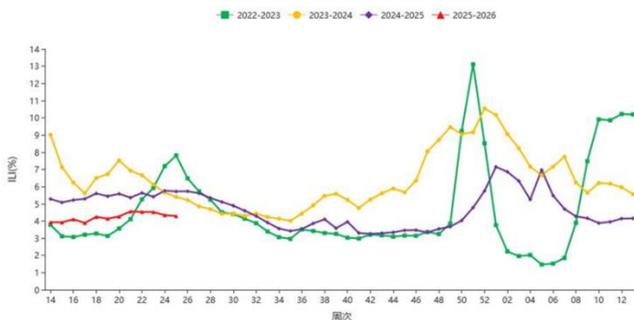
3.1. 昂拉地韦片：全球首款 PB2 靶点抗流感新药

3.1.1. 流感病毒对全球造成公共卫生负担

流感病毒属于正黏病毒科，为单股、负链、分节段的 RNA 病毒，分为甲（A）、乙（B）、丙（C）、丁（D）四型，目前在人群中流行的是甲型流感病毒 H1N1、H3N2 亚型及乙型流感病毒 Victoria 系。健康成人感染季节性流感病毒潜伏期多为 2~4 天，临床表现主要以发热、头痛、肌肉关节酸痛起病，体温可达 39~40℃，常有咽喉痛、干咳、鼻塞、流涕等，可有畏寒、寒战、乏力、食欲减退等全身症状，部分患者症状轻微或无症状。流感病毒感染可导致慢性基础疾病加重。无并发症者病程呈自限性，多于发病 3~5 天后发热逐渐消退，全身症状好转，但咳嗽、体力恢复常需较长时间。

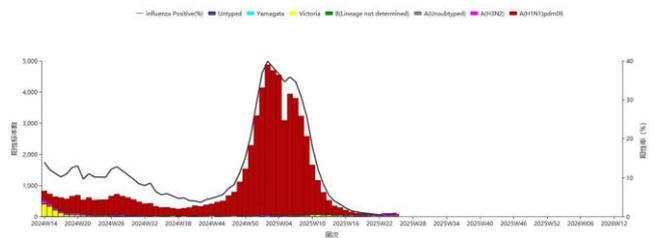
流行性感冒（简称流感）是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，甲型和乙型流感病毒每年呈季节性流行，其中甲型流感病毒可引起全球大流行。20 世纪流行性感冒的三次世界性大流行均为甲型流感所致，给地球带来深重灾难。直到现在全世界每年仍有 10% 的人受到流感病毒的威胁。根 WHO 估计，每年流感的季节性流行可导致全球 300 万到 500 万的重症病例，25 万至 50 万的死亡。进入 21 世纪后，SARS、H5N1 病毒、甲型 H1N1 流感病毒和人感染高致病性禽流感（H7N9）的流行，给人类带来极大的危害。据 WHO 最新公布的资料显示，2009 年，甲型 H1N1 流感病毒感染蔓延了全球 114 个国家，被甲型流感病毒感染的患者达上亿人，全球因甲型流感导致的死亡病例约为 1.36 万人。柳叶刀报道，中国正常年份死于流感相关的患者约 8.81 万人。根据 CDC 国家流感中心发布的《流感周报》，2024 年 10 月 1 日至 2025 年 6 月 22 日，全国流感监测点进行 4211 例流感病毒阳性标本监测，其中甲型流感例占全部报告病例 95.27% 左右。

图12 2022-2026 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源：CDC，东海证券研究所

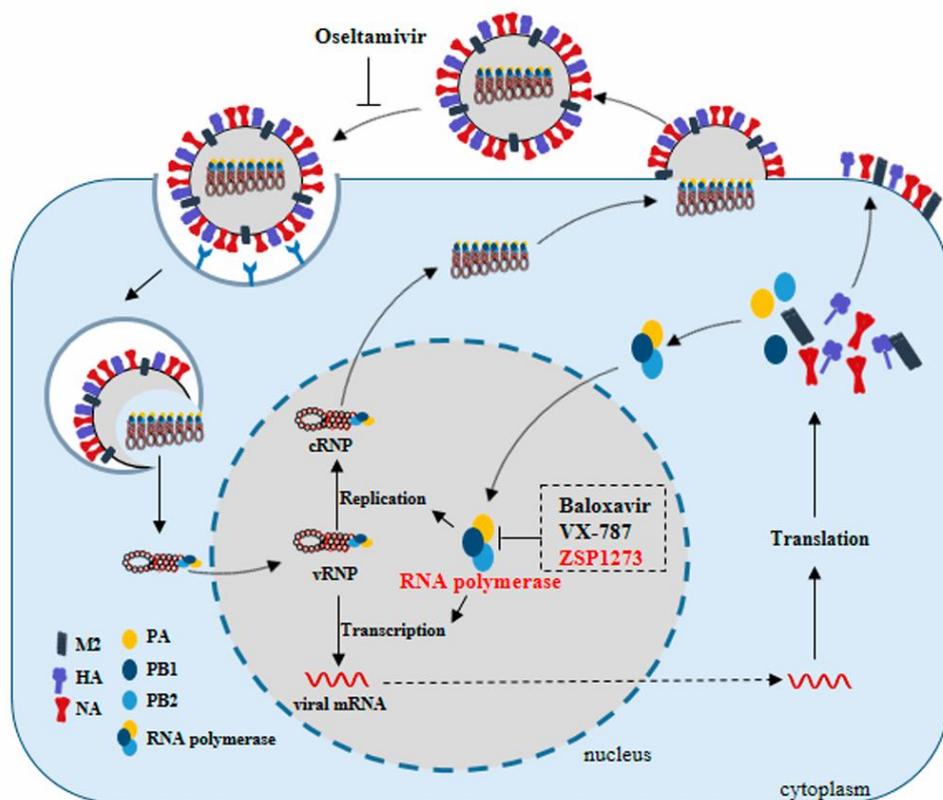
图13 2024-2025 年度南方省份报告流感样病例爆发周及ILI 标本检测结果



资料来源：CDC，东海证券研究所

我国目前上市的对流感病毒敏感的药物有神经氨酸酶抑制剂（NA）、RNA 聚合酶抑制剂（PA）和血凝素抑制剂（HA）三种。神经氨酸酶抑制剂的作用机制是选择性抑制病毒包膜上神经氨酸酶的活性，进而阻断病毒颗粒从被感染的宿主细胞脱落，阻止病毒在宿主细胞间扩散和体内复制。目前国内已上市的神氨酸酶抑制剂有奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦，对甲型 H1N1、甲型 H3N2 和乙型流感有较高的敏感性。RNA 聚合酶抑制剂主要通过抑制病毒核糖核蛋白的 PA 和 PB1 亚基，进而抑制 mRNA 合成，目前国内已上市有玛巴洛沙韦和法维拉韦。目前国内已上市的血凝素抑制剂主要有阿比多尔，通过靶向 HA，抑制流感病毒脂膜与宿主细胞的融合阻断病毒进入靶细胞，进而抑制病毒的复制。

图14 昂拉地韦抗流感病毒的作用机制



资料来源: Pharmaceuticals 2023, 16, 365, 东海证券研究所

目前我国患者用以抵抗流感的药物主要以进口药、仿制药为主。根据 CDC 发布的《流行性感 冒诊疗方案(2025 年版)》，目前推荐使用的抗流感病毒药物有奥司他韦、帕拉米韦、扎那米韦、玛巴洛沙韦、法维拉韦、阿比多尔等 6 种。其中使用最广泛的抗流感药奥司他韦，在我国抗流感药的销售额中占比近八成。但是，奥司他韦进入我国已逾 20 年，有的病毒株已对其耐药，使其疗效降低。因此新型作用机制抗流感病毒药物的研发以应对日益严峻公众健康和未被满足的临床需求就尤为迫切。

表6 我国目前临床使用的抗流感药物

类别	药品	给药方式	适用人群	用法用量
神经氨酸酶抑制剂	奥司他韦	口服	胶囊 / 颗粒剂适用于 1 岁及以上儿童及成人，干混悬剂适用于 2 周龄以上儿童及成人	成人剂量每次 75mg，每日 2 次。1 岁以下儿童推荐剂量：2 周~8 月龄，每次 3mg/kg；9~11 月龄，每次 3.5mg/kg。1 岁及以上年龄儿童推荐剂量：体重 ≤15kg，每次 30mg；15kg < 体重 ≤23kg，每次 45mg；23kg < 体重 ≤40kg 者，每次 60mg；> 40kg 者，每次 75mg
	帕拉米韦	静脉注射	适用于 ≥6 个月儿童及成人，尤其适用于无法口服或吸入抗病毒药物的患者	成人：一般用量为 300mg，单次静脉滴注时间不少于 30 分钟，有严重并发症者可用 600mg，单次静脉滴注时间不少于 40 分钟。症状严重者，可每日 1 次，1~5 天连续重复给药。儿童：每次 10mg/kg 体重，静脉滴注时间不少于 30 分钟，每日 1 次，也可以根据病情，连日重复给药，不超过 5 天，单次给药量的上限为 600mg
	扎那米韦	吸入	吸入喷雾剂，适用于成人及 7 岁以上儿童	用法：每次 10mg，12 小时 1 次，疗程 5 天

RNA 聚合酶抑制剂	玛巴洛沙韦	口服	片剂适用于 ≥5 岁儿童及成人，干混悬剂适用于 5~12 岁儿童，均为单剂次口服	剂量为：体重 ≥80kg 者 80mg，20kg ≤ 体重 <80kg 者 40mg，
	法维拉韦	口服	适用于成人新型或再次流行的流感的治疗，但仅限于其他抗流感病毒药物治疗无效或效果不佳时使用	体重 ≥80kg 者 80mg，20kg ≤ 体重 <80kg 者 40mg，体重 <20kg 者按 2mg/kg 给药
血凝素抑制剂	阿比多尔	口服	适用于 ≥2 岁儿童及成人	用法：第 1 天，每次 1600mg，每日 2 次；第 2~5 天，每次 600mg，每日 2 次
				成人及 ≥12 岁青少年用量为每次 200mg；6-12 岁儿童每次 100mg；2-5 岁儿童每次 50mg；均为每日 3 次，疗程 5 天

资料来源：《流行性感冒诊疗方案（2025 年版）》，东海证券研究所

3.1.2. 全球 First-in-Class 药物昂拉地韦

昂拉地韦作为「帽子」结构类似物与 RNA 聚合酶 PB2 亚基结合，抑制 RNA 聚合酶复合物复制功能的正常启动，从而抑制病毒生命周期基因组的转录和复制，达到抗甲型流感病毒的作用。它所使用的“抢帽”（抢抓宿主细胞的 mRNA 帽子）机制与玛巴洛沙韦的“酶切”（切断宿主 mRNA）机制不同，此前国外机构曾尝试利用该机制研发药物，但临床研究未获最终成功。昂拉地韦在病毒转录、复制的初始阶段就通过“抢帽”机制进行干扰，因此能对奥司他韦和玛巴洛沙韦的耐药株表现出强大抑制能力，昂拉地韦还可以“一药多用”，对禽流感病毒有效，能对抗人畜共患病。体外病毒学研究表明，昂拉地韦的耐药突变率低，临床 II 期和 III 期研究的可疑耐药发生率分别为 0 和 1.6%，并且能够应对部分其他已上市抗流感药物耐药的“超级流感病毒”。

昂拉地韦片临床结果优秀。在昂拉地韦片治疗成人单纯性甲型流感的随机、双盲、安慰剂或奥司他韦对照的 III 期临床试验（EPOCH201），试验设置昂拉地韦片 600mg QD 组、奥司他韦胶囊（达菲®）75mg BID 组和安慰剂组，共给药 5 天，观察 21 天，在全国 80 余家中心开展。研究的主要终点指标是七项流感症状（咳嗽、咽痛、头痛、鼻塞、发热或寒颤、肌肉或关节痛和疲劳）的缓解时间，次要终点指标包括单系统或单症状指标缓解时间、病毒学相关指标和安全性。结果提示，与安慰剂组相比，昂拉地韦组在主要终点指标七项流感症状缓解时间（TTAS）、次要终点指标包括单系统或单症状指标缓解时间、病毒学指标（如病毒载量下降、病毒转阴时间、病毒转阴受试者比例）等均优于安慰剂组，达到统计学显著性差异。昂拉地韦片也是国内唯一一个与奥司他韦头对头开展 III 期临床试验并获批上市的抗流感药物，昂拉地韦组在中位 TTAS 和发热缓解时间均比奥司他韦组缩短了近 10%。另外，昂拉地韦颗粒治疗 2~17 岁单纯性甲型流感患者的 II 期临床试验，获得顶线分析数据，在临床症状/体征和病毒学方面取得了积极的有效性结果，即将进入 III 期临床试验。

表7 昂拉地韦片的 III 期临床结果分析

指标	与安慰剂组对比结果	与奥司他韦对比结果
主要重点指标（TTAS）	38.83 小时较安慰剂组 63.35 小时（ $P < 0.001$ ），差异 -24.52 小时，中位缓解时间较安慰剂组缩短了 39%	较奥司他韦组（42.17 小时）缩短近 10%
次要终点指标	中位发热缓解时间为 26.22 小时（安慰剂组为 43.72 小时， $P < 0.001$ ），发热缓解时间较安慰剂组缩短了 39%	较奥司他韦（28.53 小时）缩短病程近 10%
重要的次要病毒学指标	6 个指标中，可观察到昂拉地韦组均显著优于安慰剂组和奥司他韦组（ $P < 0.05$ 或 $P < 0.001$ ），说明昂拉地韦可更好更快地降低甲型流感病毒载量，显著缩短病毒转阴时间	
安全性评价	通用的不良反应事件评价标准（CTCAE）≥3 级 TRAE，昂拉地韦组低于安慰剂组，与奥司他韦组近似。治疗期间，昂拉地韦组未发生严重不良事件。试验中，昂拉地韦组观察到的不良反应主要为消化系统症状（如腹泻、恶心、呕吐），昂拉地韦片安全性、耐受性良好	

资料来源：公司公告、丁香园，东海证券研究所

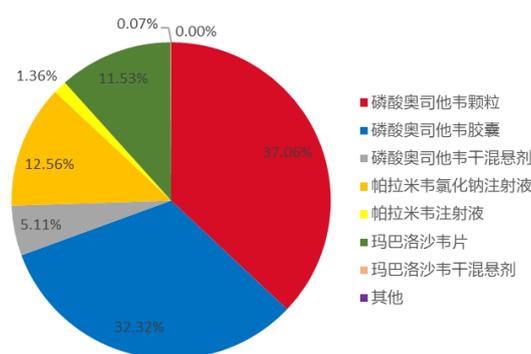
流感市场规模庞大，奥司他韦为主要用药。据药智网统计，2020-2022 年受新冠疫情影响，全国流感活动水平较低，国内流感用药市场受到一定的影响。2023 年流感疫情频发，流感药物市场规模激增。2024 年回归常态化，与 2019 年治疗流感的药物销售规模基本持平，2024 年整体销售规模为 64.93 亿元，市场需求庞大。从具体药物品种来看，奥司他韦为主要治疗用药，2024 年销售额占核心流感用药的市场销售比例约为 74.49%；其次是帕拉米韦和玛巴洛沙韦，销售占比分别约为 13.91%和 11.60%。公司的昂拉地韦相比奥司他韦呈现较优秀的 III 期临床结果，也进一步彰显其良好的市场竞争力。

图15 甲型流感用药市场规模（亿元）



资料来源：药智网，东海证券研究所

图16 2024 年甲型流感用药市占率情况



资料来源：药智网，东海证券研究所

昂拉地韦竞争格局良好。据药智网统计，国内已有多款流感创新药进入上市申请及临床试验阶段，截至 2025 年 7 月 7 日，已有 3 款产品申报上市、2 款产品进入临床 II 期和 III 期、2 款产品进入临床 I 期。2025 年 5 月 23 日，公司自主研发的 1 类创新药物昂拉地韦片获得国家药监局批准上市，昂拉地韦片是具有明确作用机制和全球自主知识产权的全球首款流感 RNA 聚合酶 PB2 蛋白抑制剂，适用于成人单纯性甲型流感患者的治疗。昂拉地韦在 PB2 靶点抗流感药物竞争中具有先发优势，市场空间巨大。

表8 我国目前治疗流感病毒感染的创新药竞争格局

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发状态
昂拉地韦	PB2	广东众生药业	甲型流感	批准上市 (2025-5-22)
玛舒拉沙韦	Endonuclease; PA protein	江西青峰药业; 银杏树药业 (苏州)	乙型流感; 甲型流感	批准上市 (2025-3-25)
玛巴洛沙韦	PA protein	盐野义制药, 罗氏	乙型流感; 流感病毒感染; 甲型流感	批准上市 (2021-4-27)
帕拉米韦	Neuraminidase	广州南鑫药业, 中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所	乙型流感; 甲型流感	批准上市 (2013-4-5)
磷酸奥司他韦	Neuraminidase	吉利德科学, 罗氏	乙型流感; 流感病毒感染; 流行性感冒; 甲型流感	批准上市 (2014-4-18)
精氨酸布洛芬	PTGS2	赞邦	关节痛; 头痛; 流感病毒感染; 流行性感冒; 牙痛; 疼痛; 痛经; 背痛; 韧带痛	批准上市 (2005-11-14)
玛氛诺沙韦	PA protein	嘉兴安帝康生物科技	乙型流感; 甲型流感	申请上市 (2025-3-15)

玛赛洛沙韦	PA protein	南京征祥医药	流感病毒感染；流行性感冒	申请上市 (2024-2-8)
玛帕西沙韦	CAP-dependent endonuclease	太景医药研发（北京）， 健康元药业	乙型流感；甲型流感	申请上市 (2024-8-12)
吡莫地韦	PB2	强生创新制药；福泰制药	甲型流感病毒感染	临床 III 期已终止 (2017-12-12)
LN-020		山东鲁宁药业	乙型流感；甲型流感	临床 II 期 (2025-4-23)
JKN-2301		健康元药业	乙型流感；甲型流感	临床 I 期 (2025-6-20)
HEC- 116094HCl·3H 2O		广东东阳光药业	流行性感冒；甲型流感	临床 I 期 (2021-7-23)
依尼碘铵		Farmak	流感病毒感染；重症急性呼吸综合 征，流行性感冒	临床申请 (2024-10-17)
102D-6		卡文迪许（泰州）药业	乙型流感；甲型流感	临床申请 (2025-4-17)

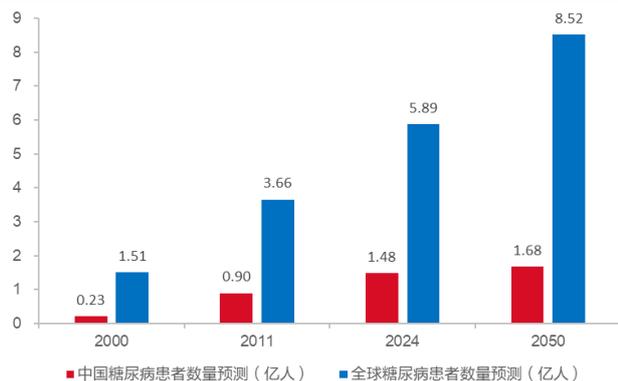
资料来源：药智网（数据截至 2025 年 7 月 7 日），东海证券研究所

3.2.RAY1225 注射液：双靶点长效制剂聚焦降糖减重赛道

全球肥胖和糖尿病人口数量持续上升。随着全球人口老龄化与生活方式的变化，糖尿病变成一个流行病，并呈现上升趋势。根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的最新数据，2024 年全球约 5.89 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病，糖尿病患病率为 11.1%，预计到 2050 年全球糖尿病患者人数将上升到 8.52 亿，患病率为 13.0%。在此期间，世界人口估计增长 20%，而糖尿病患者人数估计增加 45%。我国是世界上糖尿病患者最多的国家，2024 年我国糖尿病患者人数达 1.48 亿人，患病率为 11.9%，显著高于全球平均水平，预计 2050 年糖尿病患者人数达 1.68 亿人。随着国内糖尿病发病人数的增长和诊疗渗透率的提高，糖尿病药物市场规模将持续保持增长。

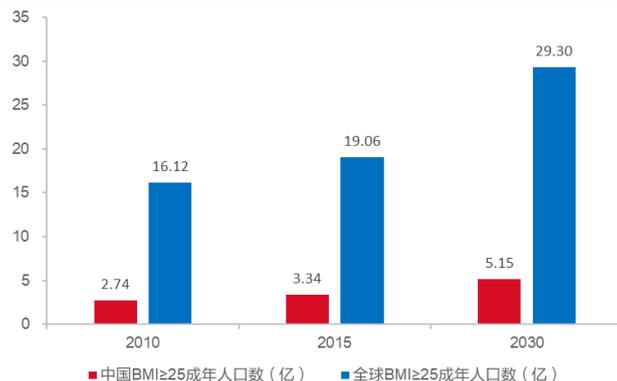
根据《2025 世界肥胖地图》预测，全球肥胖和超重成年人口数量持续上升，全球超重/肥胖成年人口数量将从 2010 年的 16.12 亿增加至 2030 年的 29.30 亿，增幅超过 81%。《2025 世界肥胖地图》指出，2025 年，41% 的中国成年人伴有高 BMI ($\geq 25\text{kg/m}^2$)，9% 的成年人伴有肥胖 ($\text{BMI} \geq 30\text{kg/m}^2$)。预测 2030 年，中国成人超重/肥胖人数将达到 5.15 亿。肥胖不仅是健康问题的直接诱因，还与多种非传染性疾病的发病率密切相关，2 型糖尿病、心血管疾病和某些癌症与肥胖的关联尤为密切，每年因高 BMI 导致的过早死亡人数约为 160 万。

图17 中国及全球糖尿病患者人数（亿人）



资料来源：国际糖尿病联盟（IDF），东海证券研究所

图18 中国及全球超重/肥胖人数（亿人）



资料来源：《2025世界肥胖地图》，东海证券研究所

GLP-1 药物销售额不断攀升，药企争相布局。GLP-1 受体激动剂（GLP-1 RAs）通过模拟人体内天然 GLP-1 的作用，增加胰岛素的分泌，抑制胰高血糖素的释放，从而降低血糖水平。此外，它们还能减缓胃排空速度，减少食物摄入，增加饱腹感，有助于体重控制。因此，这些药物不仅被用于治疗 2 型糖尿病，也被批准用于治疗肥胖或超重的成人。2020-2024 年全球 GLP-1 药物市场由 897.13 亿元增长至 3766.49 亿元，复合增长率为 26.86%。2024 年全球 GLP-1 药物全球销售额约 3766 亿元，主要由诺和诺德和礼来占领，两家公司合计占比 95%左右。随着 GLP-1 药物减重适应症的获批，GLP-1 药物销售额快速增长。目前国内减重市场正处于培育期，发展潜力可观。截至 2025 年 7 月 11 日，国内外已有多家企业布局减重及 2 型糖尿病适应症管线，包括双靶点，三靶点，公司的 RAY1225 注射液在双靶点管线中临床进度靠前。

表9 2018-2024 年主要 GLP-1 药物销售额快速增长（亿元）

通用名	商品名	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
利拉鲁肽	Victoza（注射降糖）	252.41	228.82	199.92	154.6	117.18	88.55	56.79
	Saxenda（注射减重）	40.13	59.24	59.8	86.27	101.53	105.16	71.89
	合计	292.54	288.06	259.72	240.87	218.71	193.71	128.68
司美格鲁肽	Ozempic（注射降糖）	18.63	117.22	226.19	346.15	568.22	978.33	1246.62
	Rybelsus（口服降糖）		0.52	19.97	49.69	107.45	191.64	241.38
	Wegovy（注射减重）		59.24	59.8	86.27	58.85	320.36	602.96
	合计	18.63	176.98	305.96	482.11	734.52	1490.33	2090.96
度拉糖肽	Trulicity（注射降糖）	203.36	284.33	331.45	423.26	518.73	501.17	374.15
替尔泊肽	Mounjaro（注射降糖）					33.64	362.79	821.89
	Zepbound（注射减重）						12.35	350.81
	合计					33.64	375.14	1172.7
主要 GLP-1 合计		514.53	749.37	897.13	1146.24	1505.6	2560.35	3766.49
yoy			45.64%	19.72%	27.77%	31.35%	70.06%	47.11%

资料来源：药智网，东海证券研究所

表10 RAY1225 竞争格局

药品名称	靶点	适应症	研发企业	全球最高阶段	国内最高状态	国内最高状态时间
苏帕鲁肽	GLP-1;GLP-1R	(已上市) T2DM, (临床III期)肥胖;超重, (临床II期)非酒精性脂肪性肝炎, (临床申请)MASH	银诺医药	上市	上市	2025/1/24
替尔泊肽	GIPR;GLP-1R	(批准上市) T2DM; 肥胖/超重; 阻塞性睡眠呼吸暂停; 阻塞性睡眠呼吸暂停伴肥胖, (临床III期)T1DM; T2DM 伴心血管疾病; 内分泌系统疾病; 射血分数保留的心力衰竭; (临床II期)Wolfram 综合征; 慢性肾病; 非酒精性脂肪性肝炎, (临床I期)肝功能不全	礼来	上市	上市	2024/5/15
玛仕度肽	GCGR;GLP-1R	(批准上市)肥胖/超重, (注册申请)T2DM, (临床III期)T2DM 合并肥胖; MASH; 肥胖合并代谢相关脂肪性肝病; 阻塞性睡眠呼吸暂停, (临床II期)肥胖伴射血分数保留的心力衰竭	礼来, 信达	上市	上市	2025/6/24
RAY-1225	GIPR;GLP-1R	(临床III期)肥胖/超重, (临床II期)T2DM; 非酒精性脂肪性肝炎, (临床申请)MASH	众生睿创	III期	III期	2025/3/18
HRS-9531	GIPR;GLP-1R	(临床III期)T2DM; 肥胖/超重; 阻塞性睡眠呼吸暂停; 阻塞性睡眠呼吸暂停伴肥胖, (临床II期)减肥; 多囊卵巢综合征;射血分数保留的心力衰竭; 糖尿病肥胖症; 肥胖伴多囊卵巢综合征; 肥胖伴射血分数保留的心力衰竭, (临床I期)糖尿病	盛迪医药, Hercules;Kai lera Therapeutics	III期	III期	2024/4/30
BGM-0504	GIPR;GLP-1R	(临床III期)T2DM; 肥胖/超重, (临床I期)T2DM 合并肥胖	博瑞生物	III期	III期	2024/10/31
HS-20094	GIPR;GLP-1R	(临床III期)肥胖/超重, (临床II期)T2DM	豪森药业, 再生元	III期	III期	2024/10/31
HR-17031	GLP-1R;InsR	(临床III期)T2DM, (临床I期)糖尿病; 肝功能不全; 肾功能不全	恒瑞医药	III期	III期	2024/4/28
索弗度肽	GCGR;GLP-1R	(临床III期)T2DM; MASH; 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎伴代偿性肝硬化; 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎相关肝硬化; 糖尿病肥胖症; 肝纤维化; 肥胖/超重; 肥胖合并 T2DM; 非肝硬化代谢功能障碍相关脂肪性肝炎伴纤维化; 非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎; 非酒精性脂肪性肝炎, (临床申请)代偿性肝硬化; 纤维化	Zealand Pharma A/S; 勃林格殷格翰	III期	III期	2023/9/27
可妥度肽	GCGR;GLP-1	(临床III期)非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎伴纤维化; 非酒精性脂肪性肝炎, (临床II期)T2DM; 慢性肾病	阿斯利康	III期	III期	2022/3/30
ZX-2010	GIPR;GLP-1R	(临床II期)T2DM, (临床I期)肥胖; 超重	中新医药	II期	II期	2025/6/26
THDBH-120	GIPR;GLP-1R	(临床II期)肥胖/超重, (临床I期)T2DM	东宝紫星	II期	II期	2024/12/5
HDM-1005	GIPR;GLP-1R	(临床II期)T2DM; 肥胖/超重, (临床申请)MASH; 肥胖伴射血分数保留的心力衰竭; 脂肪性肝炎;脂肪性肝病; 超重伴射血分数保留的心力衰竭; 阻塞性睡眠呼吸暂停伴肥胖; 阻塞性睡眠呼吸暂停伴超重	中美华东制药	II期	II期	2025/1/16
TB001	GCGR;GLP-1R	(临床II期)乙型肝炎相关肝纤维化, (临床I期)原发性硬化性胆管炎; 原发性胆汁性胆管炎; 肝纤维化	深圳图微安创	II期	II期	2024/5/22

HEC-88473	FGF21;GLP-1R	(临床 II 期)T2DM; 肥胖; 非酒精性脂肪性肝炎	东阳光, Apollo Therapeutics	II 期	II 期	2023/8/17
PB-718	GCGR;GLP-1R	(临床 II 期)肥胖, (临床 I 期)非酒精性脂肪性肝病	派格生物	II 期	II 期	2023/8/9
NNC0519-0130	GIPR;GLP-1R	(临床 II 期)2 型糖尿病; 慢性肾病; 肥胖	诺和诺德	II 期	I 期	2025/4/17
XTL-6001	GCG;GLP-1	(临床 I 期)肥胖/超重, (临床申请)慢性肾病伴蛋白尿	西泰利生物	I 期	I 期	2025/5/26
卡格玛瑞德拜单抗	GIPR;GLP-1R	(临床 III 期)T2DM 合并肥胖; T2DM 合并超重; 动脉粥样硬化性心血管疾病; 射血分数保留的心力衰竭; 射血分数降低的心力衰竭; 肥胖/超重, (临床 II 期)T2DM	安进	III 期	I 期	2024/2/21
KN069	GIPR;GLP-1R	(临床 I 期)肥胖/超重	康宁杰瑞	I 期	I 期	2024/8/2
HZ012	GIPR;GLP-1R	(临床 I 期)T2DM; 肥胖合并 T2DM, (临床申请)肥胖	和泽医药	I 期	I 期	2023/10/25
AP-026	FGF21R;GLP-1R	(临床 I 期)2 型糖尿病, (临床申请)肥胖/超重; 非酒精性脂肪肝	安源医药, 正大天晴	I 期	I 期	2021/12/10
HZ-010	GIPR;GLP-1R	(临床 I 期)T2DM	浙江和泽	I 期	I 期	2022/10/31
SHR-1816	GCGR;GLP-1R	(临床 I 期)糖尿病	恒瑞医药	I 期	I 期	2022/3/25
SAL-015	FCGR;GLP-1R	(临床 II 期)糖尿病, (临床 I 期)T2DM	信立泰	II 期	I 期	2020/8/31
MW-04	GLP-1;GLP-1R	(临床 I 期)T2DM	泰康生物	I 期	I 期	2019/10/14
瑞他曲肽	GCGR;GIPR;GLP-1R	(临床 III 期)T2DM; 慢性腰痛; 肥胖/超重; 肥胖合并 T2DM; 阻塞性睡眠呼吸暂停; 骨关节炎, (临床 II 期)慢性肾病; 非酒精性脂肪肝	礼来	III 期	III 期	2023/10/5
ZX-2021	GCGR;GIPR;GLP-1R	(临床 II 期)肥胖/超重, (临床 I 期)T2DM	中新医药	II 期	II 期	2025/4/11
DR-10624	FGFR1;GCGR;GLP-1R;KLB	(临床 II 期)MASH; 代谢功能障碍相关酒精性脂肪性肝病; 脂肪性肝病; 酒精性脂肪性肝病; 非酒精性脂肪性肝病; 高甘油三酯血症, (临床 I 期)肥胖/超重; 颈动脉粥样硬化斑块, (临床申请)T2DM	道尔生物	II 期	II 期	2024/7/11
UBT-251	GCGR;GIPR;GLP-1R	(临床 II 期)T2DM; 肥胖/超重, (临床 I 期)非酒精性脂肪性肝病, (临床申请)慢性肾病	联邦生物, 诺和诺德	II 期	II 期	2025/1/13
MWN-101	GCGR;GIPR;GLP-1R	(临床 II 期)T2DM; 肥胖/超重; 阻塞性睡眠呼吸暂停	民为生物	II 期	II 期	2024/3/7
HRS-4729	GCGR;GIPR;GLP-1R	(临床 I 期)肥胖/超重	恒瑞医药, Hercules CM	I 期	I 期	2024/12/31
MWN-105	FGF21;GIP;GLP-1	(临床 I 期)T2DM; 肥胖/超重, (临床申请)MASH	民为生物	I 期	I 期	2024/12/13
amycretin	GLP-1R;IAPP receptor	(临床 II 期)T2DM; 肥胖/超重	诺和诺德	II 期	I 期	2025/1/20
MWN-109	GCG;GIP;GLP-1	(临床 I 期)T2DM; 肥胖/超重, (临床申请)MASH	民为生物	I 期	I 期	2024/12/12

资料来源: 药智网, 东海证券研究所

RAY1225 研发进展顺利推进。RAY1225 注射液是公司研发的、具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，具有 GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的长效药物潜力。目前，RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者的 II 期临床试验（REBUILDING-1）与 T2DM 患者的 II 期临床试验（SHINING-1）均已达到主要终点。RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者的 III 期临床试验（REBUILDING-2）的组长单位是北京大学人民医院和中山大学孙逸仙纪念医院，2025 年 7 月已完成肥胖/超重 III 期临床试验的参与者入组。在美国开展超重/肥胖参与者的 II 期临床试验申请已获得 FDA 批准。RAY1225 注射液两项降糖 III 期临床试验组长单位伦理批件已获得，即将全面启动两项 III 期临床试验：（1）RAY1225 注射液单药治疗 T2DM 患者的安全性和有效性的 III 期临床试验（SHINING-2）；（2）RAY1225 注射液与口服降糖药物联合治疗 T2DM 患者的获益和风险的 III 期临床试验（SHINING-3）。

RAY1225 注射液减重降糖临床数据优秀。根据 RAY1225 注射液治疗肥胖/超重患者的 II 期临床试验（REBUILDING-1）与 T2DM 患者的 II 期临床试验（SHINING-1）结果分析，在减重达标率方面，RAY1225 注射液 3mg、6mg 和 9mg 或安慰剂，每两周给药一次（Q2W），连续治疗 24 周，3mg、6mg 和 9mg 组减重均优于安慰剂组。RAY1225 注射液 6mg 和 9mg 体重较基线变化百分比 $\geq 5\%$ 和 $\geq 10\%$ 的减重达标率数值上均高于同靶点药物替尔泊肽在中国超重或肥胖人群的 III 期临床试验（SURMOUNT-CN）中的 15mg 高剂量组。降糖达标率方面，RAY1225 注射液 3mg 组、6mg 组和 9mg 组的糖化血红蛋白（HbA1c）呈剂量依赖性下降，治疗 24 周 HbA1c 较基线变化的最小二乘均数分别为 -1.68%、-2.06%和 -2.16%，安慰剂组为 -0.33%，各剂量组均显著优于安慰剂组（ $P < 0.0001$ ）；体重较基线下降 $\geq 5\%$ 且糖化血红蛋白 $< 7\%$ 的减重降糖双达标受试者比例分别为 32.50%、60.53%和 58.33%，安慰剂组仅为 12.50%。同靶点药物替尔泊肽在以中国 2 型糖尿病人群为主的 III 期临床试验（SURPASS-APCombo）中，高剂量组 15mg 每周给药一次，连续治疗 40 周（总剂量 450mg），HbA1c $< 7\%$ 、 $\leq 6.5\%$ 和 $< 5.7\%$ 的参与者比例分别为 84.4%、75.0%和 27.7%。RAY1225 注射液 6mg（总剂量 50mg）和 9mg（总剂量 68mg）Q2W 治疗 24 周的降糖达标率在数值上优于替尔泊肽高剂量组。同时，RAY1225 注射液在改善心血管和代谢相关指标（血压、血甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、尿酸和肝酶、肝脏脂肪含量、空腹血糖和糖化血红蛋白等）中均展现出显著综合优势。

表11 RAY1225 减重降糖数据优于替尔泊肽

药品	RAY1225	替尔泊肽
靶点	GIP-1R/GIPR	GLP-1/GIP
临床试验	II 期	III 期
周期	每两周给药一次（Q2W），连续治疗 24 周	每周给药一次（Q1W），连续治疗 52 周
方案	3mg、6mg、9mg 或安慰剂	10mg、15mg 或安慰剂
减重	体重下降 $\geq 5\%$ 人数占比（%）	3mg、6mg、9mg 组分别为 73.2%、95.1%和 95.1%，均优于安慰剂组
	体重下降 $\geq 10\%$ 人数占比（%）	10mg、15mg 组分别是 87.7%和 85.8%，安慰剂组为 29.3%
		3mg、6mg、9mg 组分别为 51.2%、75.6%和 87.8%，均优于安慰剂组
	10mg、15mg 组分别为 64.1%、71.9%，安慰剂组为 14.5%	
周期	每两周给药一次（Q2W），连续治疗 24 周	每周给药一次（Q1W），连续治疗 52 周
方案	3mg、6mg、9mg 或安慰剂	5mg、10mg、15mg 或甘精胰岛素
降糖	糖化血红蛋白 $< 7\%$	分别为 80.00%、89.47%和 94.44%
	糖化血红蛋白 $\leq 6.5\%$	分别为 75.4%、86.0%和 84.4%
	糖化血红蛋白 $< 5.7\%$	分别为 60.00%、84.21%和 88.89%
	分别为 61.8%、73.0%和 75.0%	
	分别为 7.50%、31.58%和 30.56%	
	分别为 14.9%、20.7%和 27.7%	

资料来源：公司公告，JAMA 2024;332;(7):551-560，Nat Med.2023 Jun;29(6):1500-1510，东海证券研究所

RAY1225 注射液安全性优于替尔泊肽。安全性方面，RAY1225 注射液 3~9mg 在 REBUILDING-1 和 SHINING-1 的参与者中安全性、耐受性良好。2025 年 ADA 大会上，众生睿创以海报形式公告了上述两个临床试验的具体有效性和安全性数据，安全性优秀，胃肠道相关不良反应和低血糖风险的发生率均低于替尔泊肽 SURMOUNT-CN 和 SURPASS-AP-Combo 的报道数据。

图19 RAY1225 安全性优于替尔泊肽 (n, %)

	RAY1225 (REBUILDING-1研究)				替尔泊肽 (SURMOUNT-CN研究)			RAY1225 (SHINING-1研究)				替尔泊肽 (SURPASS-AP-Combo研究)			
	安慰剂 (N=49)	3mg (N=41)	6mg (N=41)	9mg (N=41)	安慰剂 (N=69)	10mg (N=70)	15mg (N=71)	安慰剂 (N=53)	3mg (N=41)	6mg (N=40)	9mg (N=40)	5mg (N=230)	10mg (N=228)	15mg (N=229)	
TEAE	38 (77.6)	36 (87.8)	37 (90.2)	36 (87.8)	57 (82.6)	67 (95.7)	64 (90.1)	TEAE	44 (83.0)	37 (90.2)	37 (92.5)	35 (87.5)	200 (87.0)	216 (94.7)	213 (93.0)
导致停止用药TEAE	1 (2.0)	1 (2.4)	0	0	2 (2.9)	5 (7.0)	1 (1.4)	导致停止用药TEAE	0	0	0	1 (2.5)	10 (4.3)	30 (13.2)	28 (12.2)
GIAE								GIAE							
腹泻	5 (10.2)	10 (24.4)	14 (34.1)	12 (29.3)	6 (8.7)	28 (40.0)	29 (40.8)	腹泻	2 (3.8)	8 (19.5)	14 (35.0)	14 (35.0)	77 (33.5)	103 (45.2)	101 (44.1)
恶心	3 (6.1)	3 (7.3)	8 (19.5)	2 (4.9)	4 (5.8)	21 (30.0)	23 (32.4)	恶心	0	3 (7.3)	6 (15.0)	1 (2.5)	46 (20.0)	75 (32.9)	73 (31.9)
呕吐	0	3 (7.3)	6 (14.6)	4 (9.8)	3 (4.3)	8 (11.4)	14 (19.7)	呕吐	1 (1.9)	1 (2.4)	4 (10.0)	3 (7.5)	21 (9.1)	34 (14.9)	29 (12.7)
								低血糖*	1 (1.9)	2 (4.9)	1 (2.5)	0	63 (27.4)	75 (32.9)	69 (30.1)

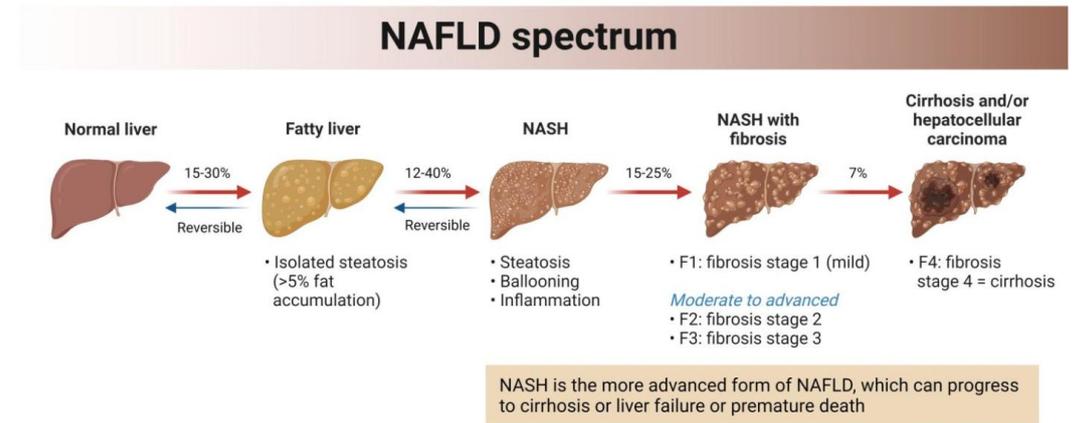
资料来源：公司公告，JAMA 2024;332;(7):551-560，Nat Med.2023 Jun;29(6):1500-1510，东海证券研究所（TEAE：治疗期间不良事件；GIAE：胃肠道不良事件；*空腹血糖 \leq 3.9mmol/L）

3.3.ZSP1601：MASH 领域市场空间广阔

代谢功能障碍相关脂肪性肝病（Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease, MASLD）之前被称为非酒精性脂肪性肝病（Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD），是 2023 年由国际专家小组提出并取代“非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）”，旨在更准确反映疾病与代谢紊乱的关联。

MASLD 是遗传易感个体由于营养过剩和胰岛素抵抗引起的慢性进展性肝病，特征是在没有脂肪肝继发性原因（例如药物、饥饿、单基因疾病、大量饮酒和病毒）的人群中，肝脏脂肪异常堆积。MASLD 疾病谱包括代谢功能障碍相关性脂肪肝（MASL，既往被称为 NAFL）、代谢功能障碍脂肪性肝炎（MASH，既往被称为 NASH），严重者可能发展成为 MASH 相关肝纤维化、肝硬化和肝癌（HCC）。MASLD 是最常见的慢性肝病，大约影响 25% 的成年人，约 20-30% 的 MASLD 患者会发展成 MASH——主要特征为肝脏脂肪变性、气球样变和炎症，肝脏炎症导致瘢痕组织形成或纤维化，限制血液流动。随着纤维化的进展，NASH 可能发展为肝硬化、肝功能衰竭甚至肝癌。肝纤维化通常根据瘢痕形成的程度分为 4 个阶段，F1 为轻度纤维化并有胶原沉积，F2 为中度纤维化并开始形成桥，F3 为明显纤维化且形成广泛桥接，F4 为严重纤维化或肝硬化。MASH 作为 MASLD 的关键限速环节，可导致慢性肝脏炎症和肝细胞损伤，并可进展为肝纤维化、肝硬化，最终导致肝功能衰竭或肝癌。此外，除了肝脏疾病外，NAFLD 患者还面临肝外并发症（如心血管疾病）导致的死亡率增加。据估计，全球有超过 1.15 亿成年人受到 MASH 的影响。

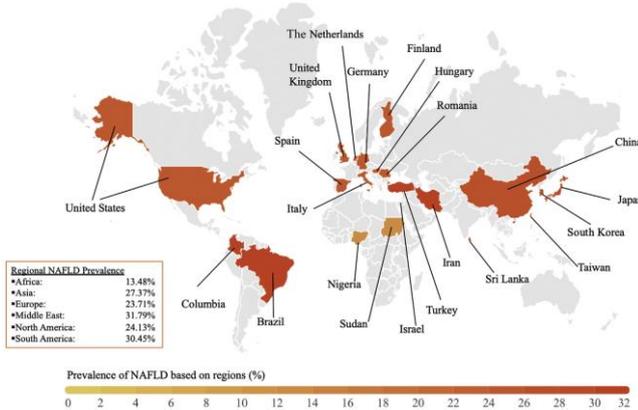
图20 MASLD 发展进程



资料来源：Biotech Connection Singapore，东海证券研究所

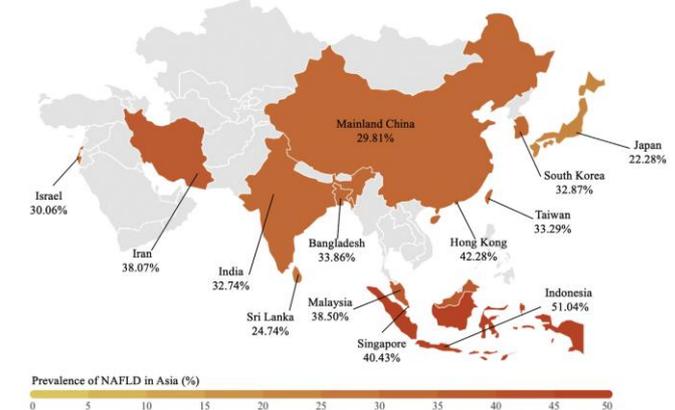
患病率不断增高，药物市场需求大。随着肥胖和 2 型糖尿病的流行，全球 MASLD 患病率和发病率不断增高，尤以我国较为严重。全球 MASLD 患病率估计为 25%，中东地区的患病率最高（31.79%），其次是南美洲（30.45%）、亚洲（27.37%）、北美洲（24.13%）、欧洲（23.71%）和非洲（13.48%）。过去 20 年间，中国的 MASLD 患病率呈上升趋势，2000 年，中国 MASLD 的患病率不足 5%，然而，到了 2021 年，这一数字上升至 29.81%。MASLD 患病率持续上升，临床上存在巨大的未被满足需求。

图21 不同地区 MASLD 的患病率情况



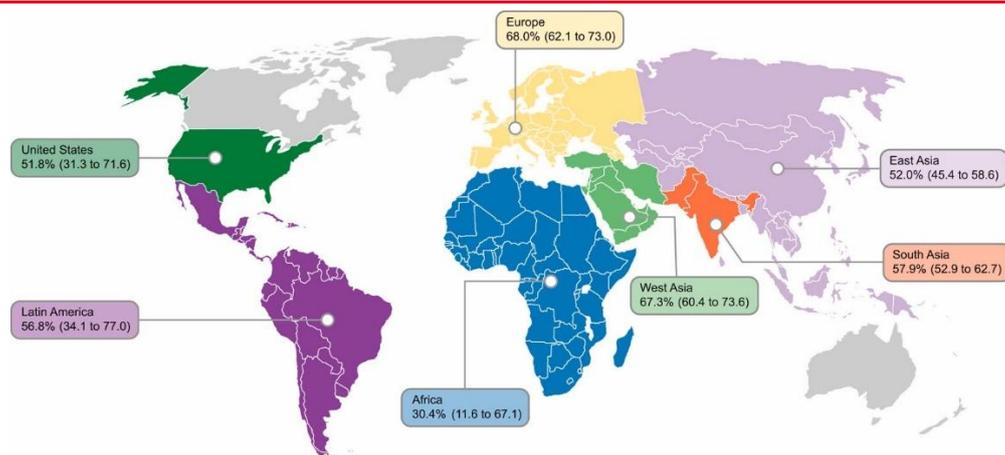
资料来源：Wong W-K, et al. Clin Ther.2021;43(3):473-499. 东海证券研究所

图22 亚洲地区 MASLD 的患病率情况



资料来源：Wong W-K, et al. Clin Ther.2021;43(3):473-499. 东海证券研究所

MASLD/MASH 和肥胖、2 型糖尿病 (T2DM)、高血脂、高甘油三酯、高血压以及 Mets 类疾病密切相关。尤其是在 MASH 人群中,有高达 80%以上的人群肥胖, 2 型糖尿病患者中的 MASLD 患病率比一般人高出两倍以上。全球约 55.5%的 T2DM 人群合并患有 MASLD, 其中欧洲最高, 达 68.0%, 中国 52.0%。

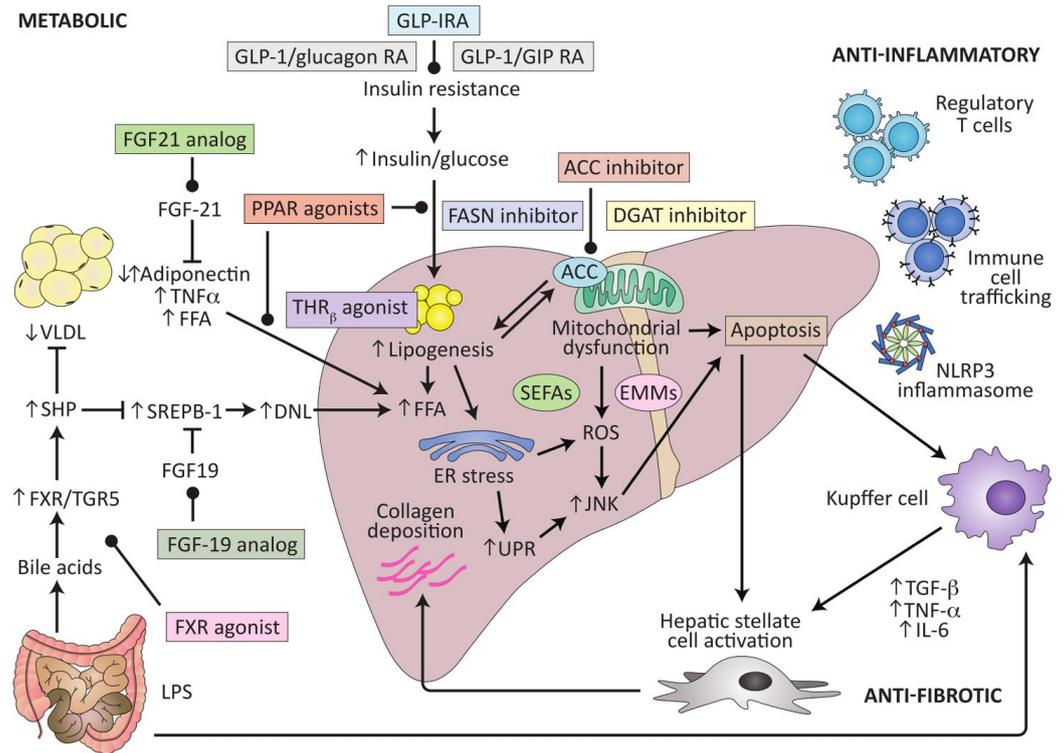
图23 不同地区 T2DM 人群中的 NAFLD 患病率情况


Global prevalence of NAFLD among T2DM patients 55.5%
(95% confidence interval: 47.3-63.7)

资料来源: Younossi, ZM, et al. (2019). *J Hepatol.* 2019; 71(4):793-801. 东海证券研究所

MASLD 致病机制复杂为药物治疗提供多个潜在靶点。 MASLD 是一种由脂肪毒性、胰岛素抵抗、炎症和免疫途径激活驱动的复杂疾病，与代谢紊乱密切相关。MASH 的发生、发展是一个动态过程，病因复杂且受到饮食、环境、代谢、遗传、基因多态性等诸多因素的影响，发病机制尚未完全明确。目前较为公认的发病学说是 2016 年提出的“多重打击”理论，是指机体在遗传易感的宿主中对高卡路里饮食、过度进食和久坐不动的生活方式的综合应答，从而引发代谢综合征和肥胖，造成 MASH 的发生和发展。此外，研究发现，过量进食后肠道微生物群失衡，在门静脉循环中细菌产物增多并激活固有免疫系统。这些变化常伴随着肌肉中的胰岛素抵抗 (Insulin resistance, IR)，以应对循环中游离脂肪酸水平的增加，这也是 MASLD 转化为 MASH 的关键过程之一。总的来说，IR、氧化应激、炎症、肥胖、代谢综合征、T2DM、脂肪组织分泌的激素、肠道微生物和表观遗传等因素，都在 MASH 的发生和发展中起着关键作用，MASH 的病理生理过程的复杂性为药物治疗提供了多个潜在的治疗靶点。根据药智网统计数据，截至 2025 年 7 月 17 日，全球已有超三百款在研管线布局 MASH 适应症，主要分为四大类：(1) 靶向肠肝轴的药物，如 FXR 激动剂、FGF 转导和 GLP-1 激动剂；(2) 改善代谢的药物，如 THR β 激动剂、PPAR 激动剂、ACC 抑制剂、FASN 抑制剂、FGF21、DGAT2 抑制剂；(3) 抗炎类药物，如 caspase 抑制剂、Gal-3 抑制剂和 CCR2/5 抑制剂等抗炎药；(4) 抗纤维化药物，如 LOXL2 抑制剂和 ASK1 抑制剂。其中较热门的靶点有 CLP-1R 系列、FXR、THR- β 、PPAR 系列、FGF21 等。

图24 MASH 的潜在治疗靶点



资料来源：Dufour J- F, et al. Gut. 2022;71:2123-2134. 东海证券研究所

上市产品少，药企争先布局。针对 MASLD 的新药研发一直是肝病领域的研究热点，全球目前上市药物较少，2024 年 3 月 14 日，美国 FDA 加速批准了甲状腺激素受体 β (THR- β) 激动剂 Resmetirom (商品名 Rezdiffra) 的口服小分子药物上市，用于治疗中重度肝纤维化 (F2-F3 期) 的 MASH 患者，成为 FDA 首个批准用于治疗 MASLD 患者的创新药。由于 MASH 患者需要长期甚至终生服药，形成了稳定且持久的治疗需求，目前市场需求仍面临较大的供给缺口，全球医药企业正在积极布局。截至目前，国内暂无获批的 MASH 药物，中国 MASH 药物研发呈现多企业、多靶点布局的活跃态势，核心企业聚焦 PPAR、THR β 、GLP-1 等热门靶点，部分药物已进入关键临床阶段。适应症为 MASH 临床试验进度较快的有：由 Zealand Pharma A/S 和勃林格殷格研发的靶向 GLP-1R 的索弗度肽 Survodutide (III 期)、阿斯利康研发靶向 GLP-1 的可妥度肽 Cotadutide (III 期)、Inventiva 和正大天晴合作靶向 PPAR 的拉尼兰诺 Lanifibranor (III 期)、诺和诺德研发靶向 GLP-1R 的司美格鲁肽 Semaglutide (III 期) 等。整体来看，国内 MASH 药物研发已进入关键阶段，预计未来 5-10 年将会有更多创新药获批，填补临床需求空白。

表12 众多 MASH 新药管线在国内开展临床试验

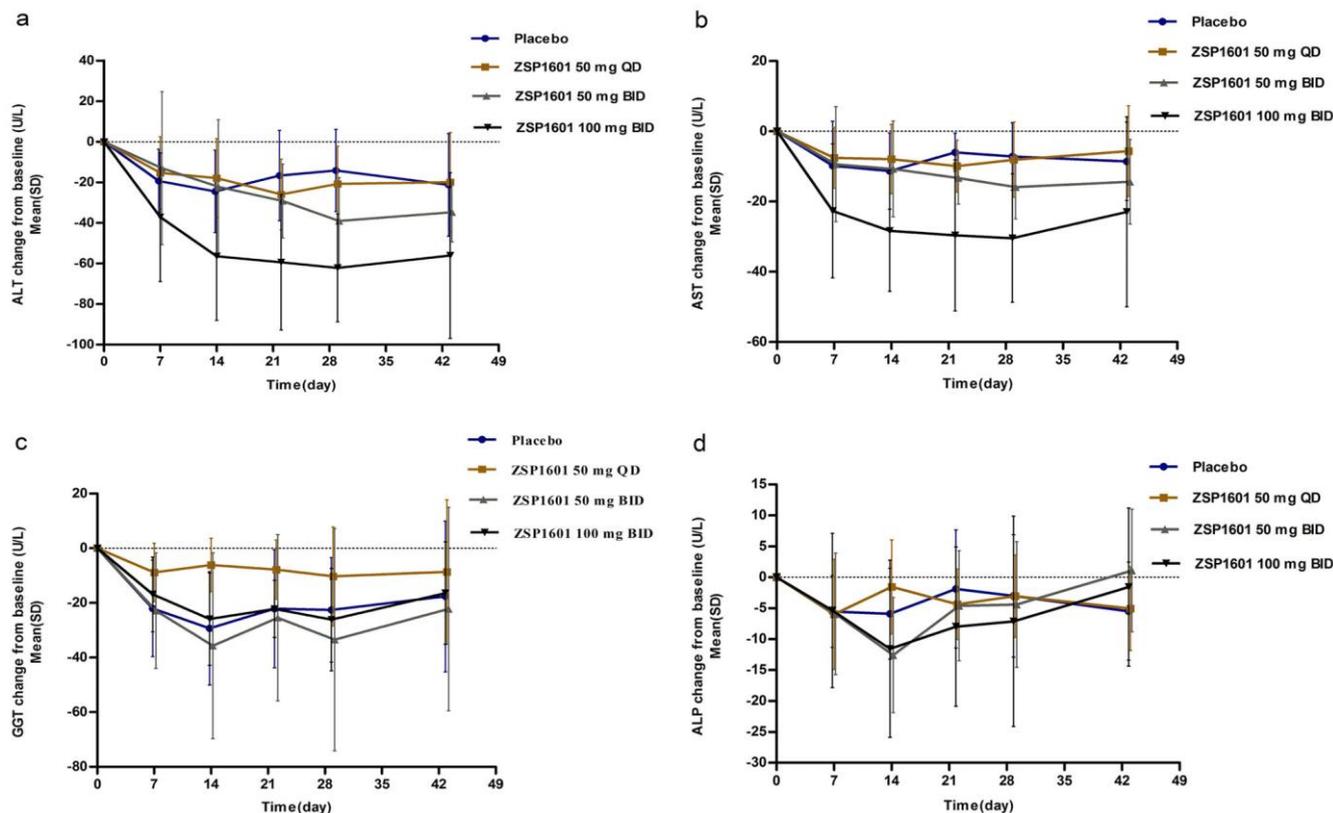
药品名称	靶点	研发机构	中国最新进展	首次公开时间
索弗度肽	GCGR;GLP-1R	Zealand Pharma A/S, 勃林格殷格翰	III 期	2025/1/28
可妥度肽	GCGR;GLP-1	阿斯利康	III 期	2022/10/31
拉尼兰诺	PPAR- α ;PPAR- δ ;PPAR- γ	Inventiva, Hepalys Pharma Inc, 正大天晴	III 期	2021/4/16
司美格鲁肽	GLP-1R	诺和诺德	III 期	2020/12/22
利莫纳班	CB1	赛诺菲, 阿斯泰来制药	III 期	2007/12/18
IMM-H014	KEAP1;NFE2L2;NFKB; PDE4D	中国医学科学院药物研究所, 钴智制药	II 期	2025/5/26
玛仕度肽	GCGR;GLP-1R	礼来, 信达生物	II 期	2025/4/7
BGT-002	ACLY	博骥源 (上海) 生物	II 期	2024/5/30

HSK-31679	THRB	海思科	II 期	2023/11/9
VSA-006	HSD17B13	维亚臻生物	II 期	2023/10/13
HEC-88473	FGF21;GLP-1R	东阳光	II 期	2023/8/17
AP-025	FGF21	安源医药, 正大天晴	II 期	2023/8/11
伊诺培度肽	OXM	韩美制药, 强生, 默沙东	II 期	2023/5/17
AZD-2693	PNPLA3	Ionis Pharmaceuticals Inc, 阿斯利康	II 期	2023/2/23
ASC41	THRB	歌礼制药, 甘莱制药	II 期	2022/6/21
小檗碱熊去 氧胆酸盐	AMPK;NLRP3	君圣泰生物	II 期	2021/12/21
西格列他钠	PPAR- α ;PPAR- δ ;PPAR- γ	微芯药业	II 期	2021/12/3
HEC96719	FXR	东阳光	II 期	2021/7/27
MK-3655	KLB	NGM Biopharmaceuticals Inc	II 期	2020/9/4
依沃戈司他	DGAT2	辉瑞	II 期	2020/6/1
卓匹非索	FXR	诺华	II 期	2019/10/23
ZSP1601	PDE	众生药业	II 期	2019/10/15
地尼法司他	FASN	Sagimet Biosciences Inc, 歌礼制药	II 期	2019/4/24
尼度法克索	FXR	诺华	II 期	2016/12/1
UBT-251	GCGR;GIPR;GLP-1R	联邦生物, 诺和诺德	I 期	2023/9/20
TQA3526	FXR	正大天晴	I 期	2018/11/30

资料来源: 药智网, 东海证券研究所

ZSP1601 是全球首个泛 PDE 抑制剂。ZSP1601 是全球唯一进入临床阶段的泛磷酸二酯酶 (pan-PDE) 抑制剂, 可同时抑制 PDE2、PDE1A、PDE4B、PDE5A 等多个亚型, 通过调节细胞内 cAMP/cGMP 水平, 抑制炎症因子 (TNF- α) 和纤维化因子 (TGF- β) 的释放。与单一靶点机制不同, ZSP1601 通过多靶点协同作用, 同时改善炎症、坏死和纤维化, 覆盖 MASH 病理核心环节。2017 年 10 月, ZSP1601 获 NMPA 批准开展 I 期临床试验, 是国内首个获批用于 NASH 治疗的小分子创新药。在中国健康人群的 I 期临床试验结果表明, ZSP1601 被快速吸收, 最大血浆浓度 (Cmax) 在 1.25~2.50h (中位数 Tmax), 且安全性良好。已完成的 Ib/IIa 期临床试验结果表明, 在 4 周的治疗下, ZSP1601 片明显地降低了 ALT、AST 等肝脏炎症损伤标志物, 同时多个纤维化相关生物标志物也有降低趋势, 提示其具有改善肝脏炎症、坏死的潜力及抗纤维化的作用, 研究结果已在自然杂志子刊《Nature Communications》发表。目前, ZSP1601 正在开展 IIb 期临床试验, 2024 年参与者入组工作已完成, 有望成为国内 MASH 领域首个商业化产品。

图25 ZSP1601 治疗 MASH 患者改善肝脏炎症及纤维化



资料来源: Yue Hu, et al. Nature Communications.2023;14:6409. 东海证券研究所

4.盈利预测

我们将公司的营业收入按照不同板块拆分为中成药板块、化学药板块、中药材及中药饮片板块、原料药及中间体板块、其他业务板块，我们假设：

1) 中成药板块：中成药是公司核心业务基础和重要的增长来源，公司持续拓展中成药销售市场，形成特色产品管线，以复方血栓通系列制剂、脑栓通胶囊、众生丸等为主。公司复方血栓通系列产品中选全国中成药集采，有望快速放量，我们预计 2025-2027 年该板块销售收入增速为 13.56%、11.53%、8.88%，2025-2027 年分别实现收入 14.97、16.70、18.18 亿元。

2) 化学药板块：公司化学仿制药的市场占比持续增长，创新药产品逐步进入商业化，化学药板块是公司增长的重要支撑。仿制药产品是相关治疗领域的重要市场参与者，逐渐形成良好的产品集群梯队，呈现稳健增长态势。创新药目前有中国首款具有自主知识产权的 3CL 单药口服抗新冠病毒感染的创新药物来瑞特韦片、全球首款 PB2 靶点抗流感创新药昂拉地韦片，多个管线进入后期临床，我们预计 2025-2027 年仿制药板块销售收入增速为 10.00%、7.00%、5.00%，分别实现收入 8.80、9.41、9.88 亿元。2025-2027 年创新药板块销售收入增速为 75.89%、126.96%、87.50%，分别实现收入 1.76、3.99、7.49 亿元。我们预计 2025-2027 年化学药板块总体销售收入增速为 17.32%、26.99%、29.57%，分别实现收入 10.56、13.40、17.37 亿元。

3) 中药材及中药饮片板块：我们预计 2025-2027 年中药材及中药饮片板块销售收入增速为 15.00%、12.00%、10.00%，2025-2027 年分别实现收入 2.25、2.52、2.77 亿元。

4) 原料药及中间体板块：我们预计 2025-2027 年原料药及中间体板块销售收入增速为 20.00%、18.00%、15.00%，2025-2027 年分别实现收入 0.37、0.43、0.50 亿元。

5)其他业务板块:我们预计 2025-2027 年公司其他业务板块销售收入增速为 15.00%、15.00%、15.00%，2025-2027 年分别实现收入 0.27、0.31、0.36 亿元。

表13 盈利预测

百万元	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
总营收	2676.14	2610.56	2467.42	2841.00	3336.14	3917.07
yoy	10.17%	-2.45%	-5.48%	15.14%	17.43%	17.41%
中成药	1633.96	1391.19	1318.20	1496.96	1669.59	1817.84
yoy	4.70%	-14.86%	-5.25%	13.56%	11.53%	8.88%
化学药	820.74	961.68	899.71	1055.57	1340.47	1736.84
yoy	11.36%	17.17%	-6.44%	17.32%	26.99%	29.57%
中药材及中药饮片	173.97	205.54	195.67	225.02	252.02	277.23
yoy	82.43%	18.15%	-4.80%	15.00%	12.00%	10.00%
原料药及中间体	36.75	41.76	30.49	36.59	43.17	49.65
yoy	62.90%	13.63%	-26.99%	20.00%	18.00%	15.00%
其他业务	10.72	10.39	23.35	26.85	30.88	35.51
yoy	-21.12%	-3.08%	124.74%	15.00%	15.00%	15.00%

资料来源:公司公告,东海证券研究所

5.估值分析

基于公司中药主业及创新药属性,选取以岭药业、天士力和昆药集团作为可比公司。我们看好公司未来中药板块稳健增长,创新药管线顺利推进带来的潜在成长空间,考虑到公司当前估值涵盖创新药管线,因此公司 PE 估值高于可比公司平均估值具备一定合理性。

表14 可比公司一览

证券代码	可比公司	总市值 (亿元)	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)		
				2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
002603.SZ	以岭药业	271	16.20	0.74	0.87	1.00	21.9	18.6	16.2
600535.SH	天士力	257	17.21	0.77	0.87	0.98	22.4	19.7	17.5
600422.SH	昆药集团	109	14.46	0.93	1.11	1.32	15.5	13.0	11.0
	行业均值						19.9	17.1	14.9
002317.SZ	众生药业	192	22.56	0.36	0.43	0.57	62.51	52.46	39.83

资料来源:Wind,东海证券研究所(截至 2025 年 8 月 21 日收盘),除众生药业外均为 Wind 一致预期

6.投资建议

公司传统中成药等业务集采风险逐渐出清,有望实现稳健增长,贡献稳定现金流;创新药管线逐渐进入收获期,市场空间巨大,将成为公司未来几年的核心增长动力。我们预计公司 2025-2027 年的营收分别为 28.41/33.36/39.17 亿元,归母净利润分别为 3.07/3.66/4.81 亿元,对应 EPS 分别为 0.36/0.43/0.57 元,对应 PE 分别为 62.51/52.46/39.83,首次覆盖,给予“买入”评级。

7.风险提示

产品销售不及预期风险:公司中成药重点产品复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊等集采中标,面临销量增长不能与集采降价对冲风险。

市场竞争加剧风险：公司目前在研管线 RAY1225、ZSP1601 涉及 GLP-1 以及 MASH 领域，国内外药企有多项在研产品布局，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险。

创新药研发进展不及预期风险：公司新产品在研管线丰富，但是创新药研发不确定性大，可能面临新产品研发进展不及预期的风险。

附录：三大报表预测值

利润表 (百万元)

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	2,467	2,841	3,336	3,917
%同比增速	-5%	15%	17%	17%
营业成本	1,085	1,229	1,438	1,633
毛利	1,383	1,612	1,898	2,284
%营业收入	56%	57%	57%	58%
税金及附加	21	26	30	35
%营业收入	1%	1%	1%	1%
销售费用	850	966	1,141	1,351
%营业收入	34%	34%	34%	35%
管理费用	152	173	202	235
%营业收入	6%	6%	6%	6%
研发费用	111	139	160	184
%营业收入	5%	5%	5%	5%
财务费用	9	-13	-10	-15
%营业收入	0%	0%	0%	0%
资产减值损失	-547	-30	-30	-30
信用减值损失	-6	0	0	0
其他收益	27	28	33	39
投资收益	25	28	33	39
净敞口套期收益	0	0	0	0
公允价值变动收益	-18	0	0	0
资产处置收益	0	14	17	20
营业利润	-280	361	428	561
%营业收入	-11%	13%	13%	14%
营业外收支	-56	-30	-25	-20
利润总额	-336	332	403	542
%营业收入	-14%	12%	12%	14%
所得税费用	38	40	48	65
净利润	-374	292	355	477
%同比增速	-250%	178%	21%	34%
归属于母公司的净利	-299	307	365	481
%营业收入	-12%	11%	11%	12%
少数股东损益	-75	-15	-11	-5
EPS (元/股)	-0.35	0.36	0.43	0.57

基本指标

	2024A	2025E	2026E	2027E
EPS	-0.35	0.36	0.43	0.57
BVPS	4.61	5.15	5.83	6.71
PE	—	62.51	52.46	39.83
PEG	—	0.31	2.74	1.26
PB	4.90	4.38	3.87	3.36
EV/EBITDA	28.27	38.77	32.37	24.98
ROE	-8%	7%	7%	8%
ROIC	5%	6%	6%	7%

资产负债表 (百万元)

	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	1,399	1,449	1,981	2,617
交易性金融资产	306	336	366	416
应收账款及应收票据	1,000	1,121	1,270	1,447
存货	441	495	559	613
预付账款	84	98	112	126
其他流动资产	232	256	279	303
流动资产合计	3,463	3,755	4,568	5,522
长期股权投资	2	2	2	2
投资性房地产	14	26	38	50
固定资产合计	658	596	552	523
无形资产	327	260	193	124
商誉	7	7	7	7
递延所得税资产	30	23	23	23
其他非流动资产	1,052	1,103	1,119	1,133
资产总计	5,553	5,773	6,502	7,386
短期借款	303	353	413	483
应付票据及应付账款	93	96	112	127
预收账款	0	0	0	0
应付职工薪酬	49	59	72	85
应交税费	35	57	67	78
其他流动负债	723	311	327	350
流动负债合计	1,203	876	991	1,123
长期借款	0	100	150	150
应付债券	0	0	0	0
递延所得税负债	39	38	38	38
其他非流动负债	301	300	301	302
负债合计	1,543	1,314	1,480	1,614
归属于母公司的所有者权益	3,915	4,378	4,951	5,707
少数股东权益	95	81	70	65
股东权益	4,010	4,459	5,021	5,772
负债及股东权益	5,553	5,773	6,502	7,386

现金流量表 (百万元)

	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流净额	338	332	333	441
投资	566	-50	-50	-70
资本性支出	-227	-90	-88	-100
其他	46	7	29	34
投资活动现金流净额	385	-133	-108	-136
债权融资	-420	-294	111	71
股权融资	37	0	0	0
支付股利及利息	-171	166	196	260
其他	-8	-21	0	0
筹资活动现金流净额	-562	-149	307	331
现金净流量	160	50	532	636

资料来源：携宁，东海证券研究所（截至 2025 年 8 月 21 日）

一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内上证综指上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内上证综指波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内上证综指下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于上证指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于上证指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于上证指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于上证指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于上证指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于上证指数达到或超过 15%

二、分析师声明:

本报告署名分析师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, 具备专业胜任能力, 保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑, 采用合法合规的数据信息, 审慎提出研究结论, 独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论, 不受任何第三方的授意或影响, 其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来, 均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告中涉及的内容不存在任何利益关系。

三、免责声明:

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料, 但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断, 并不代表东海证券股份有限公司, 或任何其附属或联营公司的立场, 本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致, 敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下, 本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下, 本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议, 任何形式的保证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, 本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有, 未经本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

四、资质声明:

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构, 已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者, 参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构, 注意防范非法证券活动。

上海 东海证券研究所

地址: 上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 电话: (8621) 20333619
 传真: (8621) 50585608
 邮编: 200215

北京 东海证券研究所

地址: 北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 电话: (8610) 59707105
 传真: (8610) 59707100
 邮编: 100089