

京新药业 (002020)

聚焦精神神经与心脑血管领域，创新药发展落地开花

买入 (首次)

2025年09月12日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 冉胜男

执业证书: S0600522090008

ranshn@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入 (百万元)	3,999	4,159	4,565	5,124	5,770
同比 (%)	5.79	3.99	9.78	12.25	12.59
归母净利润 (百万元)	618.90	711.96	790.63	904.62	1,024.64
同比 (%)	(6.55)	15.04	11.05	14.42	13.27
EPS-最新摊薄 (元/股)	0.72	0.83	0.92	1.05	1.19
P/E (现价&最新摊薄)	26.86	23.35	21.03	18.38	16.23

投资要点

■ **投资逻辑:** 公司聚焦精神神经与心脑血管领域，成品药集采出清、原料药趋稳、医疗器械恢复增长。失眠新药地达西尼上市放量，降脂药小分子 Lp(a) 抑制剂研发进度领先、具备出海潜力。公司整体业绩有望保持双位数增速，未来创新药将陆续兑现，带来业绩增量与估值提升。

■ **在研新药管线逐步丰富，小分子 LP(a) 抑制剂具备出海潜力。** Lp(a) 升高为独立的动脉粥样硬化性心血管病风险因子，全球患者人群数量庞大，且当前尚无任何一款靶向 Lp(a) 的药物获批上市，全球在研产品主要集中于 siRNA、ASO、小分子抑制剂等新机制药物。其中口服小分子制剂具备依从性好、成本低的优势，且竞争格局良好，仅礼来进入 3 期临床阶段。公司在研针对高 LP(a) 血症的 JX2201 胶囊目前在 1 期临床阶段，研发进度处于全球第三、国内第二梯队。恒瑞医药、石药集团分别于 2025 年 3 月、2024 年 10 月以 20.2 亿美元、19.7 亿美元总金额将其小分子 LP(a) 抑制剂授权给默沙东、阿斯利康。公司 JX2201 胶囊临床前数据优异，参考同行，我们认为同样具备出海潜力，有望成为公司在创新药领域的里程碑式进展。此外，公司围绕精神神经系统、心血管系统等领域，布局 10 余个在研创新药项目，创新发展逐步兑现成果。

■ **失眠新药地达西尼上市放量，贡献业绩增量。** 地达西尼于 2023 年获批上市、2024 年进入医保、2025 年销售放量。地达西尼是一种新型的 GABA 受体部分激动剂，具有高选择性的部分激动作用，能够改善睡眠质量，同时避免过度抑制带来的日间功能损害。中国失眠药物市场规模超百亿元，2025H1 地达西尼销售收入 5500 万元；新增 400 多家重点医疗机构准入资质，累计实现医院覆盖数量达 1500 多家。地达西尼自 2025 年实现销售放量，将稳定贡献业绩增长。

■ **现有业务保持稳健增长，卡利拉嗪等重磅首仿贡献未来增量。** 2025H1，成品药、原料药、医疗器械收入分别同比变化-9.68%、-9.59%、+12.01%。成品药增速下降主要由于集采续约后发货放缓，但院外和外贸保持快速增长；未来盐酸卡利拉嗪等重磅首仿产品上市，将贡献业绩增量。原料药受到周期性波动，我们预期全年增长好于上半年。医疗器械保持份额领先优势，开拓海外市场，我们预期有望保持双位数增长。

■ **盈利预测与投资评级:** 预计 2025-2027 年公司营业总收入分别为 45.65、51.24、57.70 亿元，归母净利润分别为 7.91、9.05、10.25 亿元，对应当前市值的 PE 估值分别为 21、18、16 倍。考虑到公司现有业务有望稳健向好发展，创新药小分子 Lp(a) 抑制剂研发进展领先、具备出海潜力。首次覆盖，给予“买入”评级。

■ **风险提示:** 临床研发失败的风险；临床数据不及预期的风险；商业化推广不及预期的风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	19.31
一年最低/最高价	10.50/21.85
市净率(倍)	3.04
流通 A 股市值(百万元)	13,979.83
总市值(百万元)	16,626.47

基础数据

每股净资产(元,LF)	6.35
资产负债率(% ,LF)	30.53
总股本(百万股)	861.03
流通 A 股(百万股)	723.97

相关研究

《京新药业(002020): 京新药业: 公司业绩增长稳健, 产业布局积极推进》

2016-10-31

《京新药业(002020): 京新药业调研报告》

2013-11-19

内容目录

1. 立足于精神神经与心脑血管领域，创新药发展落地开花	4
1.1. 兼具原料药、成品药、医疗器械业务，开启创新药发展新阶段	4
1.2. 集采影响出清，业绩逐步修复	5
2. 成品药集采出清+院外增长，原料药有望趋稳，器械恢复增长	7
2.1. 成品药集采出清，营销改革实现院外高增，新品上市贡献增量	7
2.2. 原料药制造能力领先，山东基地顺利投产	8
2.3. 医疗器械逆势保持增长，发力拓展海外业务	8
3. 失眠新药地达西尼上市放量，公司步入创新驱动阶段	10
3.1. 中国失眠人数攀升，市场规模稳定增长	10
3.2. 现有失眠药物较为丰富，传统药物副作用较大	10
3.3. 地达西尼：新型的 GABA 受体部分激动剂，保护日间功能优势显著	12
4. 在研新药逐步丰富，LP(a)抑制剂具备出海潜力	15
4.1. 在研新药小分子 LP(a)抑制剂，研发进展领先，具备出海潜力	15
4.2. 精分药物布局，卡利拉嗪首仿申报上市+ JX11502MA 新药 II 期	19
5. 盈利预测与估值	21
6. 风险提示	23

图表目录

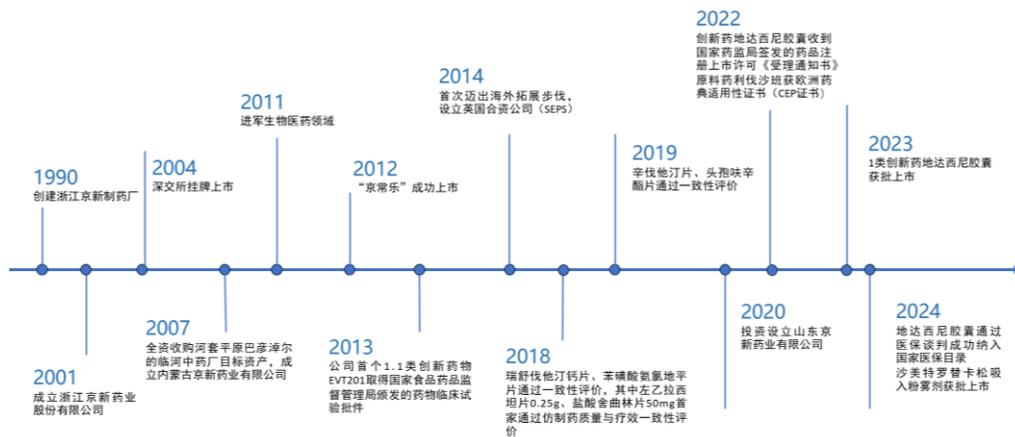
图 1: 公司发展历程	4
图 2: 股权结构图 (截至 2025 中报)	4
图 3: 公司营业总收入及增速	5
图 4: 公司归母净利润及增速	5
图 5: 公司收入结构 (亿元)	5
图 6: 公司销售毛利率、销售净利率	5
图 7: 公司三项费用率变化情况	6
图 8: 医药制造板块收入及毛利率	7
图 9: 成品药收入及增速	7
图 10: 公司成品药重点品种列示	7
图 11: 原料药收入及增速	8
图 12: 医用器械板块收入及毛利率	9
图 13: 2017-2022 年中国失眠症成人患者数量 (亿人)	10
图 14: 不同年龄患者失眠率	10
图 15: 药物治疗失眠流程图	11
图 16: 失眠症药物分类及机制作用	11
图 17: 不同水平 Lp(a) 人群在中国成年人中对应的估算患病人数 (单位: 百万人)	16
图 18: 通过完整脂蛋白 (a) 测定 Lp(a) 浓度的变化	18
图 19: 基于载脂蛋白 (a) 测定 Lp(a) 浓度的变化	18
表 1: 失眠药上市及在研产品	12
表 2: 地达西尼 III 期临床试验结果	13
表 3: 公司在研管线 (截至 2024 年报)	15
表 4: 各国指南 Lp(a) 风险分级	16
表 5: Lp(a) 靶点药物研发进展 (I 期及之后)	17
表 6: Lp(a) 口服小分子抑制剂的授权交易情况	18
表 7: 抗精神病药物分类	19
表 8: 收入拆分与假设	21
表 9: 可比公司估值	22

1. 立足于精神神经与心脑血管领域，创新药发展落地开花

1.1. 兼具原料药、成品药、医疗器械业务，开启创新药发展新阶段

京新药业股份有限公司成立于1990年，2004年于深交所上市。公司初期以喹诺酮类原料药为主业，2007年通过收购和研发获得康复新液等制剂品种，2012年起制剂品种逐渐放量，2015年通过收购获得医疗器械业务。公司现以精神神经、心脑血管、消化三大疾病领域为主线，涵盖化学制剂、原料药、医疗器械等多元化业务，制剂产能突破100亿片。经过多年发展，公司已成为精神神经和心脑血管领域的领先企业，连续多年入选“中国医药工业百强”等榜单。同时公司积极布局创新发展，公司1类新药地达西尼胶囊于2023年11月获批，lp(a)小分子抑制剂进入临床1期，开启创新药发展新阶段。

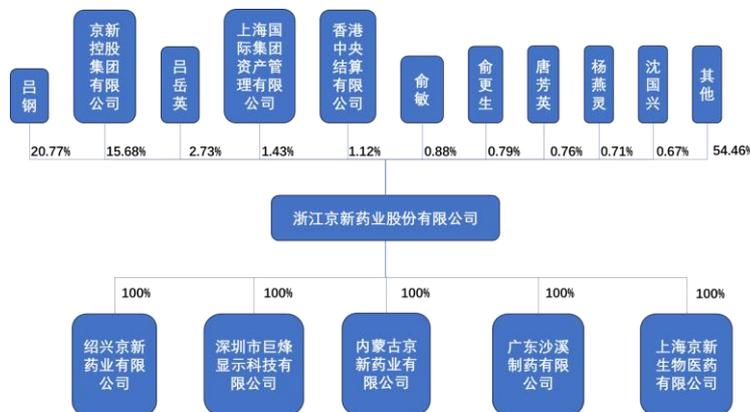
图 1: 公司发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

股权结构稳定。公司董事长吕钢先生为公司实际控制人。截至2025中报，吕钢先生直接持有公司20.77%股份，并通过本人及配偶合计持有京新控股集团100%股权而间接持有公司15.68%股份，合计持股约36.44%。公司管理团队稳定且富有行业经验。公司推出三期员工持股计划，激励员工与公司共同成长。

图 2: 股权结构图（截至2025中报）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

子公司上饶京新、绍兴京新等负责原料药的研发、生产和销售；内蒙京新、沙溪制药等负责中药及中药原料的产销一体化；深圳巨烽主营医疗器械业务；上海京新子公司专注于创新药的研发。

1.2. 集采影响出清，业绩逐步修复

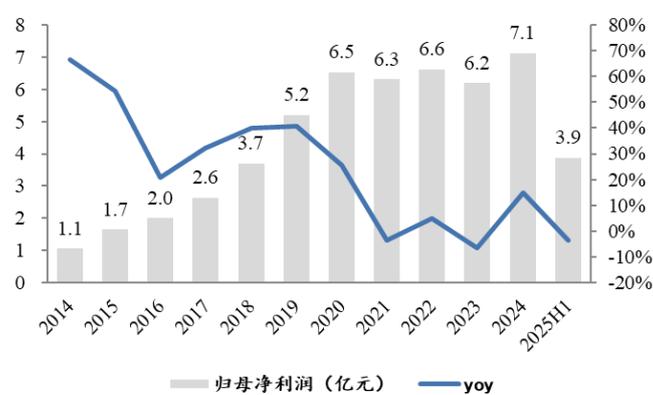
2014-2024 年，公司营业总收入复合年增长率 12.9%，归母净利润复合增长率为 20.87%。2025H1，公司营业总收入、归母净利润分别同比下降 6.2%、3.54%，增速降幅逐季度收窄。当前公司集采影响已基本出清，并积极拓展院外市场，成品药规模有望保持稳健。失眠新药 2025H1 贡献收入 5500 万元，未来新药逐步上市，将助力公司业绩长期增长。

图 3：公司营业总收入及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

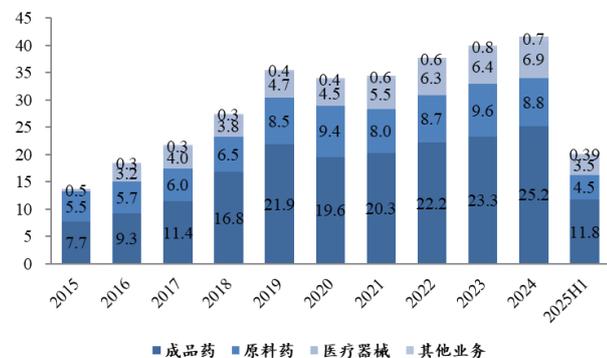
图 4：公司归母净利润及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

公司销售毛利率下降，净利率稳定略升。主要受益于高毛利的成品药增长，医药制造板块的毛利率从 2014 年的 40.95% 提升至 2024 年的 53.11%，推动公司整体销售毛利率从 2014 年的 46.6% 提升至 2024 年的 50.0%。2025H1 公司销售毛利率、销售净利率分别为 49.57%、19.45%，销售净利率回升。未来随着创新药陆续上市，将提升远期净利率。

图 5：公司收入结构（亿元）



数据来源：wind，东吴证券研究所

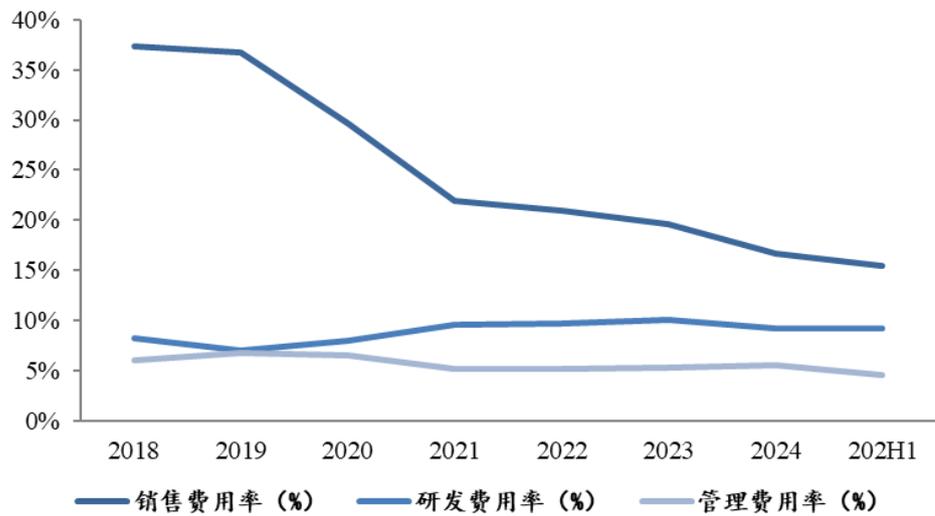
图 6：公司销售毛利率、销售净利率



数据来源：wind，东吴证券研究所

期间费用率持续下降。公司经历集采与营销体系改革，销售费用率大幅下降，期间费用管控良好。2024年公司期间费用率降至29.81%。其中销售费用率自2018年的37%稳步下降至2024年的16.65%，2025H1进一步下降至15.44%。这主要得益于集采后费用管控与人员效率提升。研发费用率逐步提升，近三年保持约10%，研发投入稳定。管理费用率保持稳定在5%-6%。期间费用率整体呈现下降趋势。

图 7: 公司三项费用率变化情况



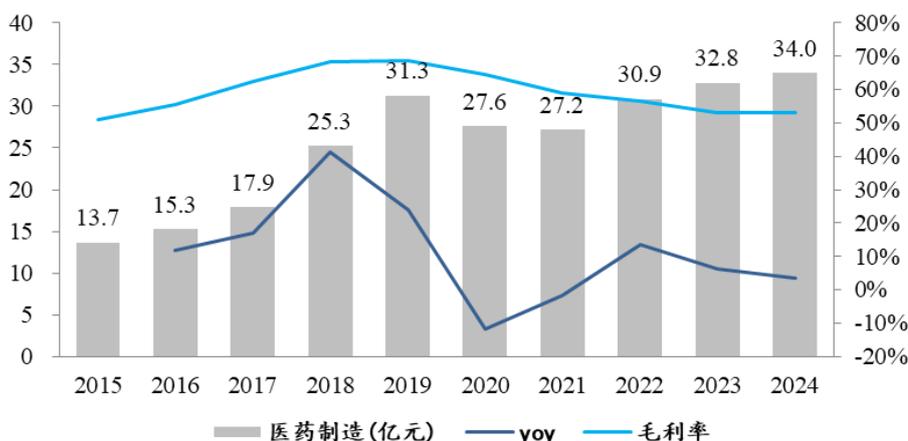
数据来源: wind, 东吴证券研究所

2. 成品药集采出清+院外增长，原料药有望趋稳，器械恢复增长

2.1. 成品药集采出清，营销改革实现院外高增，新品上市贡献增量

医药制造板块：2015-2024 年期间，公司医药制造板块收入复合增速约 10.6%，其中，成品药、原料药复合增速分别为 5.4%、14.1%。2019 年增长降速、2020-2021 年业绩承压，主要由于成品药集采，同时毛利率下降。随着集采影响的消退，公司积极开拓院外市场，整体收入恢复增长，毛利率水平趋稳。

图 8: 医药制造板块收入及毛利率



数据来源：wind，东吴证券研究所

成品药：包括仿制药、中成药等，作为公司的主要收入来源，2024 年成品药收入占总营收的近 61%。2024 年成品药销售收入 25.22 亿元，同比增长 8.43%，2025H1 同比下降 9.68%。其中，仿制药重点品种基本都已集采，消化类药物康复新液、地衣芽孢杆菌活菌胶囊竞品厂家少，竞争格局好。2020-2021 年成品药收入增长由于集采而承压，当前集采影响已基本消化，我们预期后续将恢复稳健增长。

图 9: 成品药收入及增速



数据来源：公司年报，东吴证券研究所

图 10: 公司成品药重点品种列示

产品类别	产品领域	主要产品名称	集采
化学制剂	心脑血管药物	瑞舒伐他汀钙片/分散片、辛伐他汀片、匹伐他汀钙分散片、阿托伐他汀钙片、阿斯匹林肠溶片、苯磺酸氨氯地平片、厄贝沙坦片等	是
		地达西尼胶囊	否
	神经系统药物	盐酸舍曲林片/分散片	是
		左乙拉西坦片/口服液	是
		盐酸普拉克索片/缓释片	是
		重酒石酸卡巴拉汀胶囊	否
中成药、生物制剂	消化系统药物	盐酸美金刚缓释胶囊	是
		康复新液	是
	呼吸系统	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	否
		润肠宁神膏	否
		沙溪凉茶、沙溪凉茶袋泡茶、沙溪凉茶颗粒	否
		泌尿生殖系统	排石颗粒
	缩泉丸	否	

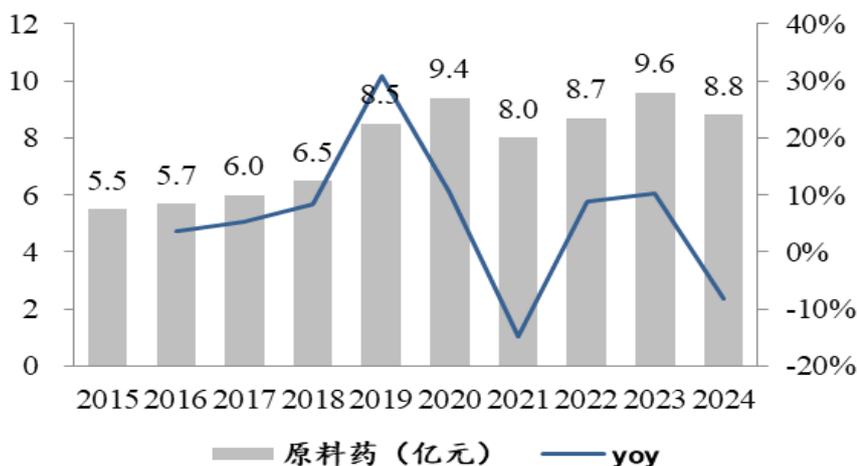
数据来源：公司年报、开思数据库，东吴证券研究所

成品药增长驱动: 1) 院外增长打开空间。重点品种集采以价换量, 公司加快销售模式与管理升级, 深化与大型连锁和流通企业合作, 2024 年推动院外市场销售同比增长超 45%。2) 外贸业务实现增长。2024 年制剂产能首次突破 100 亿片。借助产能释放、市场拓展, 制剂外贸业务以及中成药业务保持增长势头, 其中制剂外贸收入同比增长 25%。3) 仿制药开发提速。2024 年获得 14 个仿制药生产批件, 重点首仿产品盐酸卡利拉嗪已分别申报上市、盐酸考来维仑片处于 III 临床试验, 上市后贡献增量。4) 创新药贡献增量。失眠新药地达西尼于 2023 年上市, 2025 年加快销售推广。未来 JX2201 胶囊等自研创新产品储备未来增长动能。

2.2. 原料药制造能力领先, 山东基地顺利投产

原料药: 原料药业务覆盖范围较广, 涵盖喹诺酮类抗感染原料药、他汀类原料药、精神类原料药等多个品类。2024 年实现收入 8.76 亿元, 收入占比约 21%; 2025H1 收入同比下降 9.59%, 主要由于国内原料药市场波动影响。2021 年收入增长承压主要受到成品药集采降价影响。2024 年子公司绍兴京新的 520 车间零缺陷通过 FDA 首次认证, 恩诺沙星获得欧洲 CEP 证书, 为持续拓展海外市场奠定基础, 原料外贸收入同比增长 10%。山东京新原料药基地首期项目顺利投产, 实现了内部供货, 并首次对外商业发货。公司通过不断优化生产工艺、提升生产效率、控制成本, 同时凭借稳定的产品质量和供货能力, 建立长期客户关系, 保障业务发展基本盘。

图 11: 原料药收入及增速



数据来源: 公司年报, 东吴证券研究所

2.3. 医疗器械逆势保持增长, 发力拓展海外业务

京新药业于 2015 年并购深圳市巨峰显示科技有限公司, 进入医疗器械领域。深圳巨峰作为全球主流医疗影像显示终端厂商的战略合作伙伴, 在国内医疗影像显示终端市场占据重要地位, 不仅为 GE、飞利浦、西门子、佳能、联影、迈瑞等知名医疗设备厂家供应产品, 还远销海外与国际市场建立了广泛的业务联系。

医用器械板块：2024 年实现收入 6.87 亿元，同比增长 7.84%，2025H1 同比增长 12.01%。子公司深圳巨烽在全球医疗器械行业低谷时期保持收入增长，毛利率水平保持稳健。随着国内医疗新基建的持续推进以及分级诊疗政策的进一步落实，基层医疗市场对医疗影像设备及显示终端的需求有望持续释放，公司凭借高市场占有率有望充分受益。深圳巨烽继续扩展与全球性战略客户的合作，同时发力深耕欧美区域市场，在拓展区域性客户方面获得初步进展，并扩大了韩国基地生产规模，为全球化发展奠定基础。

图 12：医用器械板块收入及毛利率



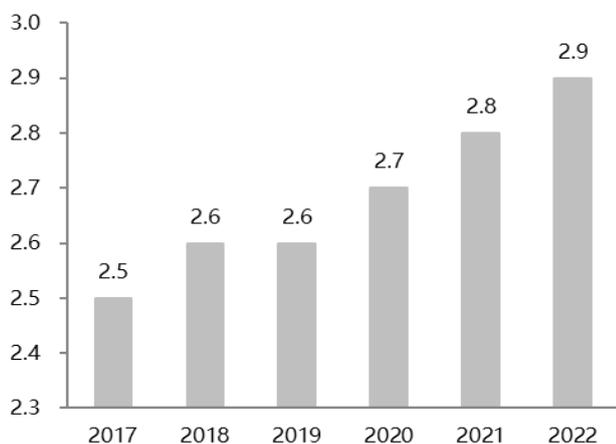
数据来源：wind，东吴证券研究所

3. 失眠新药地达西尼上市放量，公司步入创新驱动阶段

3.1. 中国失眠人数攀升，市场规模稳定增长

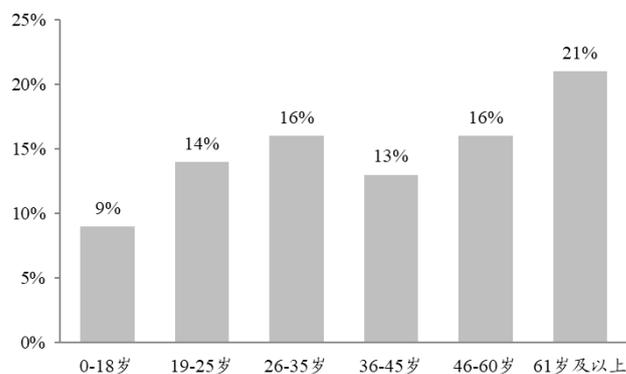
失眠症状复杂多样，失眠障碍亟需重视。失眠是一种状态，难以入睡或难以保持睡眠，症状表现为体力低下，白天疲倦、抑郁和易怒等。昼夜节律中断、慢性疼痛、甲状腺功能亢进、更年期、心理压力和其他医疗疾病会导致失眠；过量服用咖啡因、酒精等药物尼古丁也会导致失眠。据美国国家睡眠基金会的评估，成年人理想的睡眠时间应为7至9小时，然而约有48%的成年人至少存在一种夜间失眠症状，59%的人存在失眠问题。随社会节奏和压力不断提高，睡眠疾病问题日益突出，全球失眠确诊人数逐年升高。2017-2022年，中国失眠症成人患病人数由2.5亿人增加至2.9亿人，复合增长率为3%，占总人口比例1/5，预计到2025年，患者人数增加至3.0亿人，2030年达3.3亿人。

图 13: 2017-2022 年中国失眠症成人患者数量 (亿人)



数据来源：沙利文，中商产业研究院，东吴证券研究所

图 14: 不同年龄患者失眠率



数据来源：《2025 中国国民健康睡眠白皮书》，东吴证券研究所

中国失眠药物市场潜力大。根据头豹研究院，2017-2021年，中国失眠药物市场由102.8亿元增加至122.8亿元，年复合增长率为4.5%，预计到2025年市场规模可达到151.2亿元，2030年将达到211.9亿元。近十余年失眠疾病领域缺乏新药上市，新产品上市有望解决临床未满足需求，驱动市场规模增长。

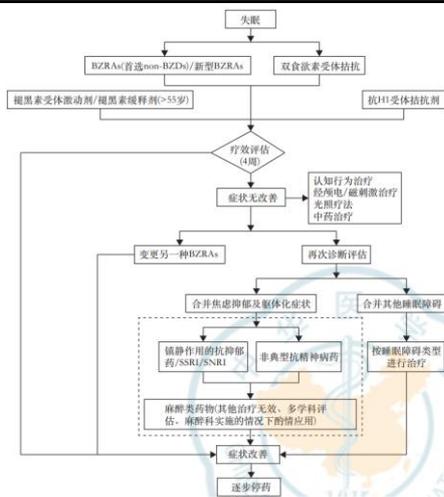
3.2. 现有失眠药物较为丰富，传统药物副作用较大

失眠治疗的具体目标旨在通过一系列综合措施，改善患者的睡眠质量和日间功能。首先，确保患者的总睡眠时间超过6小时，睡眠效率达到80%以上，同时将睡眠潜伏期控制在30分钟以内，以及减少夜间醒来后的再次入睡时间至30分钟以下。此外，治疗还需调整睡眠结构，避免日间嗜睡，并选择具有快速吸收特性和适当半衰期（3小时至6小时）的药物，以确保疗效的持续且副作用最小化。治疗过程中还需去除可能诱发失眠的因素，如压力或环境变化，从而增加有效睡眠时间或改善睡眠质量。通过这些措施，

旨在改善失眠对患者日间功能的影响，减少短期失眠向慢性失眠的转化，降低与失眠共病的躯体疾病或精神障碍的风险，并针对与失眠相关的心理行为问题进行有效干预。

传统失眠药物主要有五大类。包括苯二氮卓类药物(BZRAs)、非苯二氮卓类药物、食欲素受体拮抗剂、褪黑素类药物及抗抑郁药。苯二氮卓受体激动剂(BZRAs)是最常见的催眠药物，处方量占比54%，非苯二氮卓类药物占比31%。抗精神病药和抗抑郁药的使用逐年上升，但褪黑激素受体激动剂(MRAs)的使用较低。食欲素受体拮抗剂(ORAs)有2款产品在中国上市，分别为2025年5月获批上市的莱博雷生(商品名:达卫可®，卫材引进)、2025年6月获批上市的达利雷生(商品名:科唯可®，先声药业与 Idorsia 合作开发)。

图 15: 药物治疗失眠流程图



数据来源: 中国成人失眠诊断与治疗指南(2023版), 东吴证券研究所

图 16: 失眠症药物分类及机制作用

剂型	分类	作用靶点	药物
苯二氮卓类受体激动剂	苯二氮卓类(BZDs)	GABA _A	艾司唑仑
			氟西泮
			劳西泮
			替马西泮
			三唑仑
	非苯二氮卓类(non-BZDs)	GABA _A	阿普唑仑
			地西泮
			劳拉西泮
			奥沙西泮
			地达西尼
食欲素受体拮抗剂	Orexin OX ₁ /OX ₂ 拮抗	唑吡坦	
		佐匹克隆	
		右佐匹克隆	
褪黑素受体激动剂	褪黑素类	扎来普隆	
		苏沃雷生	
		莱博雷生	
抗精神病药	H ₁ 拮抗 + 抗胆碱	达利雷生	
		雷美替胺	
抗抑郁剂	具有催眠作用的抗抑郁药	阿戈美拉汀	
		褪黑素缓释片	
		多西拉敏	
抗抑郁剂	具有催眠作用的抗抑郁药	5-HT ₂ 拮抗 + 5-HT 再摄取 + H ₁	
		5-HT ₂ /5-HT ₁ 拮抗 + H ₁	
		H ₁ 拮抗 + 5-HT/NE 再摄取	
			曲唑酮
			米氮平
			多美平

数据来源: 中国睡眠研究会, 东吴证券研究所

传统主流安眠药物虽能改善睡眠, 但存在依赖、白天功能受损等副作用。其中, 1) 苯二氮卓受体激动剂(BZRAs), 是治疗失眠的主流药物, 2008-2018年中上等收入国家(包括中国)BZRAs销量明显上升, 约77%的失眠患者接受药物治疗。但BZRAs存在耐受性、成瘾性和依赖性问题。长期使用可导致日间功能损害, 如嗜睡、精神紊乱、认知障碍、注意力不集中等, 增加日间意外伤害风险。2) 非苯二氮卓类药物(NBZDs): 可能诱发异态睡眠, 如睡行、睡驾, 具有潜在危险性。残留镇静效应显著损害日间功能, 升高意外伤害风险。同时可能导致脱抑制及冲动性升高, 尤其在易感人群中升高自杀风险因潜在依赖及滥用倾向, 不建议长期连续使用。3) 褪黑素类, 不作为常规用药, 可能改变睡眠结构。4) 三环类抗抑郁药, 需谨慎使用, 存在药物依赖和戒断反应风险。5) 食欲素受体拮抗剂(DORA)类, 通过阻断“清醒信号”食欲素(Orexin)的神经传递, 精准调节睡眠-觉醒节律。

截至2023年, 中国获批多种失眠症药物, 主要包括地西泮、氯硝西泮等在内的苯二氮卓类, 以及唑吡坦(中国1995年上市)、右佐匹克隆(中国2007年上市)为代表的新型非苯二氮卓类。其中市场应用较为广泛的咪达唑仑、佐匹克隆、唑吡坦在国内上市时

间均超过 20 年，并有多家仿制药上市。由于失眠症药物的自身特质导致患者在长时间服用同一药物后易产生耐受，因此失眠患者对于新药具有较强的临床需求。2023 年京新药业的地达西尼上市、2025 年卫材的莱博雷生上市、2025 年先声药业的盐酸达利雷生上市，为失眠患者带来新的治疗方案。

表 1: 失眠药上市及在研产品

通用名	公司	靶点	适应症	项目阶段	最新公示时间
盐酸达利雷生	先声药业	OX2R; OX1R	失眠症	已上市	2025/7/10
莱博雷生	Royalty Pharma; 卫材	OX2R; OX1R	失眠症	已上市	2025/5/27
马来酸咪达唑仑	罗氏; Cheplapharm; 瑞典利博; 维健医药	GABAA receptor	失眠症	已上市	2025/5/27
褪黑素	Nobelpharma; 东亚药品	MT1; MT2	失眠症	已上市	2025/7/8
地达西尼	京新药业	GABAA receptor	失眠症	已上市	2023/11/29
溴替唑仑	杜芬药厂(集团); 勃林格殷格翰	GABAA receptor	失眠症	已上市	2010/4/20
佐匹克隆	赛诺菲	GABAA receptor	失眠症	已上市	2010/4/20
酒石酸唑吡坦	赛诺菲	GABAA receptor	失眠症; 睡眠障碍;	已上市	2004/8/11
法赞雷生	江苏海岸药业	OX1R; OX2R	睡眠障碍; 失眠症	申请上市	2025/1/22
雷美替胺	南京三迭纪医药科技有限公司	MT1; MT2	失眠症	申请临床	2025/6/19
HS-10506	翰森制药	OX2R	抑郁症; 失眠症	Phase I / II	2025/7/7
BrP-01096	药明康德	OX2R	失眠症	Phase I	2024/4/25
HEC83518	东阳光药	orexin receptor	失眠症	Phase I	2021/7/9
NH104	恩华药业	not available	抑郁症; 失眠症	Phase I	2025/6/4
雷美替胺	越洋医药	MT1; MT2	失眠症	Phase I	2024/6/24
GW117	广为医药	MT1; 5-HT2C receptor; MT2	失眠症	批准临床	2024/11/27
YZG-331	中国医学科学院	A1R; A2aR	失眠症	批准临床	2024/8/2

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

3.3. 地达西尼: 新型的 GABA 受体部分激动剂, 保护日间功能优势显著

研发历程: 地达西尼最初由两家公司共同研发, 2010 年京新药业获得了在中国区域的开发权。2012 年 1 月提交临床试验申请, 2014 年进行了一期和二期临床试验, 2020 年开展三期临床试验, 直至 2023 年 12 月获批上市。2024 年 3 月底正式上市销售, 2024 年 11 月顺利通过医保谈判, 进入医保支付目录。

地达西尼 (商品名: 京诺宁®) 是一种新型的 GABA 受体部分激动剂, 属于 1 类创新化药。其剂型为口服, 剂量为 2.5 毫克, 适合临睡前服用, 用于短期治疗失眠障碍患者。这一药物受到精神二类药物管控。

地达西尼的一项随机、多中心、双盲、安慰剂对照 III 期研究, 在中国共 66 家医院

进行，共 546 例受试者以 2：1 的比例随机分配接受口服 2.5 mg 地达西尼胶囊或安慰剂治疗。结果表明地达西尼临床疗效优势显著：**1）显著缩短睡眠的潜伏期（LPS）**，与基线相比，地达西尼组的 LPS 中位数缩短了 21.65 分钟，具有统计学意义。对于特定人群，如 65 岁以上女性患者，地达西尼组的 LPS 中位数缩短更显著。**2）显著改善睡眠觉醒时间（WASO）**，在双盲治疗期第 13/14 晚，地达西尼组的 WASO 明显缩短了 49.67 分钟，与安慰剂组相比，地达西尼组 WASO 的最小二乘均值（LSM）缩短了 20.16 分钟。**3）延长总睡眠时间（TST）**，在治疗期第 13/14 晚 TST 延长了 71.09 分钟，而安慰剂组只延长了 41.69 分钟。**4）对睡眠效率有正面影响**，实验组入睡效率提升 13.26%。

表 2：地达西尼 III 期临床试验结果

主要临床终点	与基线相比	与安慰剂相比	临床效果
总睡眠时间（TST）增加（分钟）	71.09（ $p < 0.001$ ）	31.68（ $p < 0.001$ ）	延长总睡眠时间
睡眠效率（SE）增加	13.26%（ $p < 0.001$ ）	5.55%（ $p < 0.001$ ）	提高入睡效率
睡后觉醒（WASO）降低（分钟）	49.67（ $p < 0.001$ ）	20.16（ $p < 0.001$ ）	缩短睡眠中断时间
持续睡眠潜伏期（LPS）降低（分钟）	21.65（ $p < 0.001$ ）	6.46（ $p = 0.023$ ）	缩短入睡时间
安全性分析	耐受性良好。没有死亡发生，也没有与治疗相关的严重不良事件。实验组有 3 名参与者因 TEAE（头晕、眩晕和皮疹）而停止研究药物，而安慰剂组有 1 名参与者（电极超敏反应）		

数据来源：《睡眠》杂志，东吴证券研究所

地达西尼保护日间功能的优势显著，“昼舒夜宁”为失眠治疗提供新选择。地达西尼作为新型的 GABA 受体的部分激动剂，与现有 GABA 受体激动剂相比，选择性地影响 GABAA 受体的 $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 、 $\alpha 3$ 亚基，特别具有对 $\alpha 1$ 亚基的高选择性。从激动作用上看，非选择性激动剂是完全激动作用，而地达西尼是部分激动作用，提供了适度的抑制作用，减少了对日间功能的损害。同时地达西尼的低剂量起效和高选择性使其在临床使用中具有较好的安全性。

地达西尼能够改善睡眠质量，同时避免过度抑制带来的日间功能损害，如记忆、注意力和警觉性。地达西尼连续用药 14 天后，失眠患者的日间功能各项评估（包括注意及记忆功能评价、日间嗜睡评估、疲劳程度评估、日间认知功能评估）未受影响，地达西尼基本不影响患者的注意和警觉，可改善疲劳，不导致嗜睡，基本无药物残留效应。地达西尼的达峰时间为 1 小时，半衰期为 4 小时，能够快速起效并有助于患者维持睡眠。地达西尼与其他药物的相互作用风险较小，主要通过黄素单加氧酶 3（FMO3）代谢，停药后无显著反跳反应。同时，其主要通过肾脏排泄，尿液排泄率为 74.25%，粪便排泄率为 12.24%，对于肝功能不全的患者是较好选择。

公司地达西尼抢占失眠新药领域先发优势，快速完成商业化布局。国内失眠领域多为仿制药，地达西尼作为“国内 16 年首款失眠创新药”率先于 2024 年实现商业化。而此后卫材药业的莱博雷生、先声药业的达利雷生于 2025 年获批上市。公司地达西尼的商业化抢占先发优势，已取得阶段性突破，2025H1 实现销售收入 5500 万元。具体来看，

1) 渠道网络纵深拓展, 自营团队与核心代理商深度协同。2025H1 新增 400 多家重点医疗机构准入资质; 累计实现医院覆盖数量达 1500 多家。2) 可及性建设成效显著, 依托渠道下沉策略与分销体系优化, 有效提升了患者用药的可获得性与便利性。3) 战略价值持续凸显, 医保准入与渠道网络的协同突破, 构建起"核心城市-区域中心-基层医疗"三级终端网络体系。为后续创新管线产品商业化推广奠定基础。

4. 在研新药逐步丰富，LP(a)抑制剂具备出海潜力

公司现已形成丰富的产品管线和完整的产业链优势，在研项目涵盖创新药、仿制药、原料药、医疗器械。成品药板块涵盖精神神经系统、心血管系统、消化系统三大疾病领域，以临床价值为导向、差异化布局创新药研发，10余个在研创新药项目有序推进中。其中，针对高LP(a)血症的JX2201胶囊目前在1期临床阶段，口服制剂的差异化优势明显，产品潜力很大。盐酸卡利拉嗪胶囊首仿已于2025年4月申报上市，盐酸考来维仑片首仿，目前在III期临床研究中。

表3：公司在研管线（截至2024年报）

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标
JX2201 胶囊	针对脂蛋白(a)增高	I 期临床中	获批上市销售
JX11502MA 胶囊	治疗精神分裂	II 期临床中	获批上市销售
康复新肠溶胶囊	治疗轻中度溃疡性结肠炎	II 期临床中	获批上市销售
盐酸卡利拉嗪胶囊	治疗精神分裂症及相关精神障碍	申报上市	获批上市销售
盐酸考来维仑片	治疗高胆固醇血症	III 期临床研究中	获批上市销售
仿制药开发	打造产品群	每年进行多个项目申报布局	获批上市销售
CNS、CV、喹诺酮类等原料药类新产品、新工艺开发	供应链延伸、竞争力提升	部分小试研究进行中,部分已完成工艺验证待申报	FDA 等国际注册获批、降低生产成本
静脉桥外支架项目	CABG 术后桥血管的预防性治疗	关键性临床中	获批上市销售
一体式人工大血管	用于急性主动脉夹层 A 型手术	临床准备中	获批上市销售
诊断显示器提升项目	对诊断显示器进行功能性能提升,以增强产品的竞争力	临床诊断领域数字病理、多模态、多功能临床领域的开发	提升显示器性能,延长产品生命周期
内窥手术显示器提升项目	通过系列化内窥手术显示器开发,完善产品线和产品覆盖,提升市场竞争力	高分辨率,高色域,色准产品的开发,新型显示技术医用应用预研	产品线完整覆盖,提升市场竞争力

数据来源：公司年报，东吴证券研究所

经过多年发展，公司已经培育了一支涵盖有机化学、精细化工、药学、药物制剂、工程技术、生物工程、中药制药、软件工程等各领域、专业搭配合理、技术力量雄厚的技术研发队伍。截至2025年中报，公司现有技术人员929多人，约占公司总人数的24%，其中硕、博士218多人，约占技术人员的23.5%。同时，创新药研发引入专业领头人物，推进研发全流程团队融合，不断提升创新药研发实力。

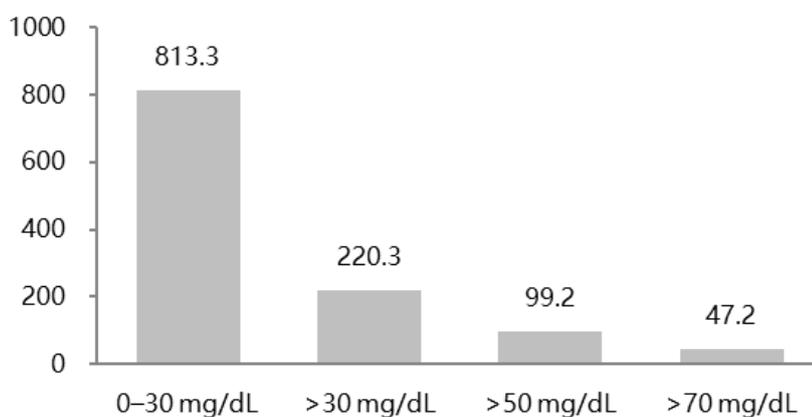
4.1. 在研新药小分子LP(a)抑制剂，研发进展领先，具备出海潜力

LP(a)升高为独立的动脉粥样硬化性心血管病风险因子，Lp(a)为潜在的血脂管理靶点。Lp(a)是一种低密度脂蛋白(LDL)样颗粒，由载脂蛋白apo(a)与apoB-100构成的低

密度脂蛋白样复合物，主要受遗传调控，生活方式和饮食干预作用有限，Lp(a)升高不仅促进动脉粥样硬化斑块形成，还通过携带氧化磷脂诱导炎症反应，并抑制纤溶系统增加血栓风险等，可能对多个系统产生病理影响。

高 Lp(a)患者人群数量庞大。根据《JACC》2025 年披露的中国大样本研究数据(n=290 万人), Lp(a)>30 mg/dL 和>50 mg/dL 的患病率分别为 18.67%和 8.41%。在女性、老年人、和各种肾代谢风险因素的个体中观察到患病率显著更高 (P<0.05)。与 Lp(a)≤30 mg/dL 相比较, Lp(a)>30 至~50 mg/dL 的患者颈动脉中层膜厚度增加、颈动脉斑块、亚临床脑梗死、冠状动脉钙化的几率分别高出 11%、15%、9%、11%。对于 Lp(a)>50 mg/dL 的患者, 几率甚至更高。根据此项研究, 以中国 18 岁以上人口约 11.8 亿人计算, 当前国内 Lp(a)>50 mg/dL 患者数超过 9900 万人, 其中≥70 mg/dL 重度升高人群约 4700 万人, 具备高心血管残余风险, 属于靶向治疗重点人群。

图 17: 不同水平 Lp(a)人群在中国成年人中对应的估算患病人数 (单位: 百万人)



数据来源: JACC (基于 2017-2023 年间中国 30 个省样本数据估算), 东吴证券研究所

Lp(a)检测建议已纳入多国指南。《中国血脂管理指南(2023)》建议, <40 岁成年人每 2~5 年进行 1 次血脂检测, ≥40 岁成年人每年至少应进行 1 次以及 ASCVD 高危人群的血脂检测应至少包含一次 Lp(a)的检测。当前全球尚缺乏统一的 Lp(a)检测标准, 由于人群中 Apo(a)异构体大小存在很大差异 Apo(a)异构体越大, 血浆 Lp(a)浓度越低, 反之亦然, 因此给制定 Lp(a)定量标准检测方法提出了挑战, mg/dL 与 nmol/L 之间无法精确换算, 目前各国在 Lp(a)风险分层和指南推荐上亦无统一标准。

表 4: 各国指南 Lp(a)风险分级

指南/组织	风险判定标准
ACC/AHA (美国)	≥ 50 mg/dL 或 ≥ 125 nmol/L
CCS (加拿大)	≥ 50 mg/dL 或 ≥ 100 nmol/L
EAS (欧洲)	<30 mg/dL: 正常; 30-50 mg/dL: 中等; >50 mg/dL: 升高
NLA (美国脂质协会)	>50 mg/dL 或 >100 nmol/L

数据来源: ACC, 东吴证券研究所

针对高 Lp(a)血症多款药物在研，即将迎来新产品上市，填补空白领域。当前 Lp(a) 靶向药物管线主要集中于 siRNA、ASO、小分子抑制剂等新机制药物。根据医药魔方数据库，截至 2025 年 8 月，共有 7 款产品进入临床 II 期以上，其中 3 款产品进入 III 期注册试验阶段，礼来的 lepodisiran 为 siRNA 机制，每 6 个月注射 1 针；礼来的 muvalaplin 为小分子口服抑制剂，每日 1 片，已纳入中国 CDE 突破性疗法。诺华的 Pelacarsen 为 ASO 反义寡核苷酸，每月注射 1 次。当前尚无任何一款靶向 Lp(a) 的药物获批上市，根据三期临床进展阶段药物，预计 2026-2027 年将迎来该领域的产品获批上市。

表 5: Lp(a)靶点药物研发进展 (I 期及之后)

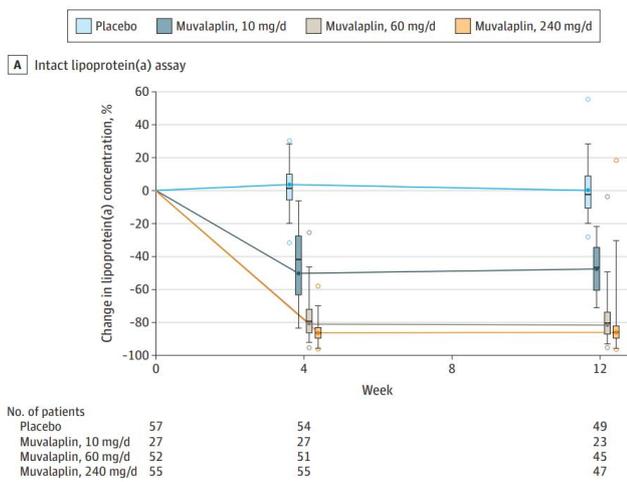
公司	试验药品	疾病	靶点	作用机制	试验阶段	最优剂量有效性	是否对外授权
Dicerna Pharmaceuticals	lepodisiran	脂蛋白(a)增高	apo(a)	siRNA	III 期	II 期 Lp(a) levels from day 60 to day 180 (difference): -93.9%	Dicerna 授权礼来
Eli Lilly	muvalaplin	脂蛋白(a)增高	lipoprotein(a)	小分子抑制剂	III 期	II 期 Lp(a) levels at week 12 (difference): -85.8%	-
Amgen ; Arrowhead Pharmaceuticals(原研)	olpasiran	脂蛋白(a)增高	apo(a);ASGPR	siRNA	III 期	II 期 Lp(a)与安慰剂组对比: -97.5% vs +3.6%	Arrowhead Pharmaceuticals 授权 Amgen
Novartis ; Akcea Therapeutics	pelacarsen	脂蛋白(a)增高	apo(a);ASGPR	反义疗法 ; ASGPR 配体	III 期	II 期 LP(a)与安慰剂组对比: -80% vs -6% (p<0.001)	Akcea 授权诺华
Ionis Pharmaceuticals	ISIS-APO(a)Rx	脂蛋白(a)增高	apo(a)	反义疗法	II 期	II 期 Lp(a) (difference): -67.7%	-
Silence Therapeutics	zerlasiran	动脉粥样硬化性心血管疾病;脂蛋白(a)增高	apo(a);ASGPR	RNAi 疗法 ; ASGPR 配体	II 期	II 期 Lp(a) (difference): -85.6%	-
Merck & Co.; 恒瑞医药(原研)	HRS-5346	血脂异常;脂蛋白(a)增高	lipoprotein(a)	小分子抑制剂	II 期	-	恒瑞医药授权默沙东
京新药业	JX2201	脂蛋白(a)增高	lipoprotein(a)	小分子抑制剂	I 期	-	-
靖因药业	SRSD216	脂蛋白(a)增高;动脉粥样硬化性心血管疾病(差异化疾病);心血管疾病	lipoprotein(a)	RNAi 疗法	I 期	-	-
石药集团	SYH2068	脂蛋白(a)增高(差异化疾病)	lipoprotein(a)	RNAi 疗法 ; ASGPR 配体	I 期	-	-
甘宝利(原研)	Kylo-11	心血管疾病;脂蛋白(a)增高	apo(a);ASGPR	RNAi 疗法 ; ASGPR 配体	I 期	-	-

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

礼来的 LY3473329 (Muvalaplin) 作为全球首款口服 Lp(a)抑制剂，已开展随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心 (中国、澳大利亚、巴西、德国、匈牙利等 43 个中心) 的 II 期临床试验，目标人群为心血管事件风险升高 (确诊心血管疾病、糖尿病或家族性高胆固醇血症且 Lp(a) ≥ 175 nmol/L 的 40 岁或以上成人，其 II 期试验证实了其有效性、安全性、口服便捷性。第 12 周，LY3473329 组经安慰剂调整后完整 Lp(a)浓度水平较基线降低 85.8%；使用 Muvalaplin 未引起安全性或耐受性问题。2025 年 9 月，礼来启动其

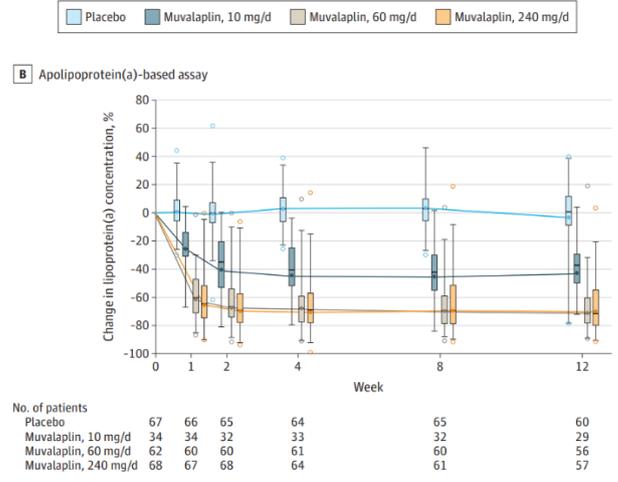
全球首个III期临床试验，预计 2026-2027 年数据读出，有望为遗传性心血管风险患者提供首个口服靶向药物治疗方案。

图 18: 通过完整脂蛋白 (a) 测定 Lp(a)浓度的变化



数据来源: JAMA, 东吴证券研究所

图 19: 基于载脂蛋白 (a)测定 Lp(a)浓度的变化



数据来源: JAMA, 东吴证券研究所

Lp(a)出海授权验证靶点开发潜力。2024 年 10 月，石药集团将一款临床前阶段的 Lpa 小分子抑制剂的全球权益授权给阿斯利康，1 亿美元预付款+19.2 亿美元里程碑+销售分成，交易总金额 20.2 亿美元。2025 年 3 月，恒瑞医药的 HRS-5346 Lp(a)口服小分子抑制剂授权默沙东全球开发权益（大中华区除外），2 亿美元首付款+17.7 亿里程碑金额，总金额 19.7 亿美元。临床前数据显示可有效改善脂蛋白紊乱，安全性良好。

表 6: Lp(a)口服小分子抑制剂的授权交易情况

原研公司	购买方	产品	授权时的研发进展	交易金额	权益范围
石药集团	阿斯利康	YS2302018 Lp(a)口服小分子抑制剂	临床前	1.0 亿美元预付款+最高 3.7 亿美元的潜在开发里程碑付款+最高 15.5 亿美元的潜在销售里程碑付款，BD 交易总金额 20.2 亿美元	全球范围内开发、制造及商业化
恒瑞医药	默沙东	HRS-5346 Lp(a)口服小分子抑制剂	中国临床 2 期	2 亿美元首付款+不超过 17.7 亿美元的与特定的开发/监管/商业化相关的里程碑付款+销售分成，BD 总金额 19.7 亿美元	大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利

数据来源: 恒瑞医药公司官网、石药集团公司官网, 东吴证券研究所

公司的 JX2201 胶囊为 1 类创新药，靶向 LP(a) 的小分子多价抑制剂，于 2025 年 3 月完成首例患者入组，研发进展处于全球第三、国内第二梯队。相较于 siRNS、ASO、基因治疗等注射剂，口服小分子制剂具备用药便捷性和依从性、成本低价格低的优势。参考恒瑞医药、石药集团的海外授权交易，我们认为公司 LP(a)小分子抑制剂，有望成为出海第三家，也将成为公司创新药发展的又一里程碑。

4.2. 精分药物布局，卡利拉嗪首仿申报上市+ JX11502MA 新药 II 期

公司现有 2 款精神神经疾病的药物在研，其中：1) 盐酸卡利拉嗪胶囊为 3 类仿制药，公司为国内首仿，适应症为精神分裂症及相关精神障碍，已于 2025 年 4 月申报上市。2) JX11502MA 胶囊为 1 类创新药，适应症为精神分裂症，已完成 II 期临床试验。

获得卡利拉嗪原研专利许可，将有利于加快公司的首仿上市及商业化。2025 年 8 月 7 日，公司与 Gedeon Richter Plc. 签署一项《专利许可协议》，公司在许可区域（中国大陆）内使用该专利开发、制造和商业化盐酸卡利拉嗪制剂及原料药（API）。公司将自主生产盐酸卡利拉嗪，并以自有品牌进行商业化。为此，公司支付总额不超过 53 万欧元的里程碑款项及产品净销售额的分成。

盐酸卡利拉嗪为非典型抗精神病药物，属于多巴胺 D₂、D₃ 受体部分激动剂。主要用于成人精神分裂症的治疗、成人双相 I 型障碍相关躁狂或混合发作的急性期治疗、成人双相 I 型障碍（双相抑郁症）相关抑郁发作的治疗以及抗抑郁治疗（ADT）中的重度抑郁症（MDD）辅助治疗。盐酸卡利拉嗪已获得美国 FDA、欧洲药品管理局（EMA）批准上市，在全球多国已获得精神分裂症、双相情感障碍等疾病的相关诊疗指南推荐。

精神分裂症分为阳性症状（精神功能异常或亢进，如幻觉、妄想、明显的思维形式障碍、反复的行为紊乱和失控）、阴性（精神功能减退或缺失，如情感平淡、言语贫乏、意志缺乏、无快感体验、注意障碍）症状、认知障碍。第一代抗精神病药物（典型抗精神病药物）自 20 世纪 50 年代以来广泛应用于临床治疗各种精神病，对于精神分裂症阳性症状疗效明显，但对于阴性症状及伴发抑郁症状疗效不确切，其高副作用风险包括锥体外系（如肌肉僵硬、震颤等）发生率较高。而第二代抗精神病药物对阳性症状的抗精神病作用越强，对阴性症状和认知功能有改善，且较少引起锥体外系不良反应，但可能引起体重增加及糖脂代谢异常等代谢综合征的不良反应。第三代抗精神病药通过“多巴胺系统稳定”机制实现双向调节，控制阳性症状和改善阴性症状及认知，在疗效与安全性上显著优于前两代药物。卡利拉嗪作为第三代抗精神病药物（TGAs），对 D₃ 受体高选择性，对阴性症状和认知改善突出。

表 7: 抗精神病药物分类

分类 1	分类 2	作用机制	主要药物	优势与劣势
第一代抗精神病药物 (FGAs)	典型抗精神病药物	主要作用于中枢 D ₂ 受体，为 D ₂ 受体阻断剂	① 吩噻嗪类如氯丙嗪、硫利达嗪、奋乃静、氟奋乃静及其长效剂、三氟拉嗪等 ② 硫杂蒯类的氯哌噻吨及其长效剂、三氟噻吨及其长效剂、泰尔登等； ③ 丁酰苯类如氟哌啶醇及其长效剂、五氟利多等； ④ 苯甲酰胺类如舒必利等	临床上治疗幻觉、妄想、思维障碍、行为紊乱、兴奋、激越、紧张症候群具有明显疗效。 对阴性症状及伴发抑郁症状疗效不确切。
		多巴胺 (DA) - 5-羟色胺受体拮抗剂	利培酮、奥氮平、喹硫平、齐拉西酮、哌罗匹隆、布南色林、鲁拉西酮	SGAs 阻断多巴胺更有选择性，降低锥体外系不良反应的发生率，对

阳性症状的抗精神病作用越强,同时不良反应和用药获益越大。

“多巴胺系统稳定”机制,在疗效与安全性上显著优于前两代药物。卡利拉嗪 D₃受体高选择性,对阴性症状和认知改善突出

第二代抗精神病药物 (SGAs)	非典型抗精神病药物	选择性多巴胺 D2/D3 受体拮抗剂 多巴胺受体部分激动剂 多受体作用药	氯磺必利 阿立哌唑 氯氮平
第三代抗精神病药物 (TGAs)	非典型抗精神病药物	对多巴胺 D2、D3 和 5-羟色胺 1A 受体存在激动或部分激动作用	阿立哌唑、布瑞哌唑、卡利拉嗪等

数据来源:《精神分裂症防治指南第二版》,东吴证券研究所

根据世界卫生组织的估计,精神分裂症影响到全球约 2400 万人(2021 年发表文献)。2022 年,中国精神分裂症患者人数达到约 824.9 万例,从 2017 年到 2022 年复合年增长率为 1.5%; 预计 2025 年患病人数将达到 860.4 万例,到 2030 年患病人数将达到 918.2 万例,其复合年增长率为 1.3%。根据《大健康及新医疗》、华经产业研究院,中国抗精神病药物 2022 年市场规模 87.47 亿元,由于带量采购影响,估计市场规模在 2018-2023 年期间下降,而随着新产品获批、创新药上市,市场规模将实现增长。我们预期公司盐酸卡利拉嗪首仿产品上市后,有望成为精神分裂症领域的潜力品种。

5. 盈利预测与估值

收入拆分与假设:

1、医药制造板块:

成品药: 考虑到地达西尼销售收入贡献增量、存量产品销售基本稳定, 假设地达西尼 2025-2027 年销售收入分别为 1.2 亿元、2.5 亿元、3.5 亿元, 成品药总体销售收入 2025-2027 年分别同比增长 6.76%、11.28%、13.68%。

原料药: 假设 2025-2027 年销售收入分别同比增长 5%、5%、5%

综上, 假设 2025-2027 年医药制造板块收入分别同比增长 6.30%、9.68%、11.56%

2、医用器械板块: 假设 2025-2027 年销售收入分别同比增长 10%、10%、10%, 毛利率保持在 50.5%;

3、其他业务板块: 假设 2025-2027 年销售收入分别同比增长 5%、5%、5%, 毛利率保持在 45%。

表 8: 收入拆分与假设

(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	3998.8	4158.50	4,565.12	5,124.39	5,769.78
yoy	5.77%	3.99%	9.78%	12.25%	12.59%
毛利率(%)	50.57%	49.98%	51.07%	50.28%	50.43%
医药制造	3282.7	3398.6	3612.9	3962.7	4421.0
yoy	6.27%	3.53%	6.30%	9.68%	11.56%
毛利率(%)	53.16%	53.11%	53.11%	53.61%	54.61%
成品药	2326.4	2522.3	2692.7	2996.6	3406.5
yoy	4.98%	8.42%	6.76%	11.28%	13.68%
原料药	956.3	876.3	920.1	966.1	1014.4
yoy	9.54%	-8.37%	5.00%	5.00%	5.00%
医用器械	637.2	687.2	755.9	831.5	914.7
yoy	1.30%	7.85%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利率(%)	36.36%	50.05%	50.05%	50.05%	50.05%
其他业务	78.9	72.7	76.3	80.2	84.2
yoy	25.62%	7.85%	5.00%	5.00%	5.00%
毛利率(%)	57.81%	45.81%	45%	45%	45%

数据来源: wind, 内部预测, 东吴证券研究所

综上，我们预计 2025-2027 年公司营业总收入分别为 45.65、51.24、57.70 亿元，归母净利润分别为 7.91、9.05、10.25 亿元，对应当前市值的 PE 估值分别为 21、18、16 倍。参考同行仿创公司的平均 PE 估值，公司当前估值处于较低水平。考虑到公司原有成品药+原料药+医疗器械业务保持稳健增长，失眠新药地达西尼进入医保后放量增长，lp(a)抑制剂研发进展领先、具备出海潜力，我们认为公司有望实现业绩与估值双升，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 9：可比公司估值

公司名称	代码	市值 (亿元)	收入 (亿元)			归母净利润 (亿元)			PE		
			2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
恒瑞医药	600276	4552	327.2	370.0	425.1	80.3	91.9	106.3	57	50	43
科伦药业	002422	594	214.5	235.1	261.5	27.5	31.4	35.9	22	19	17
信立泰	002294	604	44.9	53.9	62.9	6.9	8.0	9.4	88	75	64
华海药业	600521	353	105.3	118.7	131.5	12.7	14.2	15.9	28	25	22
华润双鹤	600062	201	115.8	120.7	123.6	17.3	18.6	20.1	12	11	10
平均值									41	36	31
京新药业	002020	166	45.7	51.2	57.7	7.9	9.0	10.2	21	18	16

数据来源：恒瑞医药、科伦药业、信立泰、华海药业、华润双鹤数据来自于 wind 一致预期，京新药业数据来自于内部预测，预测时间为 2025 年 9 月 11 日，东吴证券研究所

6. 风险提示

1) 新药临床研究失败的风险

创新药研发是一个科学探索的过程，影响因素复杂，投入金额很高，临床研究失败是新药研发普遍面临的高风险挑战。

2) 授权出海或不及预期的风险

创新药授权出海由许多方面因素决定，包括药物分子的临床数据、竞争格局、权益分成等，因为新药分子是否能完成交易授权、交易金额是否符合预期，都存在不确定性。

3) 商业化推广不及预期的风险

创新药上市以后的商业化销售，不仅取决于药物的安全性和有效性等临床效果，还与产品的市场推广销售工作高度相关，因此存在商业化销售金额不及预期的风险。

京新药业三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,905	3,171	3,851	4,920	营业总收入	4,159	4,565	5,124	5,770
货币资金及交易性金融资产	1,144	981	1,397	2,178	营业成本(含金融类)	2,080	2,234	2,548	2,860
经营性应收款项	875	976	1,124	1,298	税金及附加	50	55	61	69
存货	793	807	920	1,033	销售费用	692	760	827	932
合同资产	0	0	0	0	管理费用	228	251	271	305
其他流动资产	93	407	409	410	研发费用	383	435	488	549
非流动资产	5,575	5,491	5,626	5,442	财务费用	(64)	(36)	(39)	(38)
长期股权投资	56	47	41	38	加:其他收益	113	68	102	115
固定资产及使用权资产	2,175	2,226	2,244	2,239	投资净收益	9	10	11	12
在建工程	14	57	78	89	公允价值变动	(42)	0	0	0
无形资产	382	370	357	344	减值损失	(27)	(5)	(6)	(4)
商誉	348	348	348	348	资产处置收益	3	3	3	4
长期待摊费用	59	60	76	94	营业利润	844	944	1,078	1,220
其他非流动资产	2,541	2,383	2,481	2,289	营业外净收支	0	(4)	(3)	(2)
资产总计	8,479	8,662	9,477	10,362	利润总额	844	940	1,075	1,218
流动负债	2,135	2,431	2,694	2,951	减:所得税	125	141	161	183
短期借款及一年内到期的非流动负债	295	494	478	448	净利润	719	799	914	1,035
经营性应付款项	881	900	1,026	1,152	减:少数股东损益	7	8	9	10
合同负债	56	59	67	75	归属母公司净利润	712	791	905	1,025
其他流动负债	903	978	1,123	1,276	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.83	0.92	1.05	1.19
非流动负债	343	350	343	340	EBIT	810	904	1,036	1,180
长期借款	0	0	0	0	EBITDA	1,121	1,274	1,436	1,605
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	49.97	51.07	50.28	50.43
租赁负债	23	21	14	11	归母净利率(%)	17.12	17.32	17.65	17.76
其他非流动负债	320	329	329	329	收入增长率(%)	3.99	9.78	12.25	12.59
负债合计	2,478	2,781	3,037	3,291	归母净利润增长率(%)	15.04	11.05	14.42	13.27
归属母公司股东权益	5,970	5,841	6,391	7,011					
少数股东权益	32	40	49	60					
所有者权益合计	6,002	5,881	6,440	7,071					
负债和股东权益	8,479	8,662	9,477	10,362					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	726	1,153	1,336	1,461	每股净资产(元)	6.93	6.78	7.42	8.14
投资活动现金流	(1,438)	(185)	(499)	(273)	最新发行在外股份(百万股)	861	861	861	861
筹资活动现金流	(280)	(730)	(397)	(454)	ROIC(%)	11.33	12.08	13.22	13.87
现金净增加额	(989)	237	440	733	ROE-摊薄(%)	11.93	13.54	14.15	14.61
折旧和摊销	311	370	400	425	资产负债率(%)	29.22	32.11	32.05	31.76
资本开支	(245)	(423)	(402)	(402)	P/E(现价&最新股本摊薄)	23.35	21.03	18.38	16.23
营运资本变动	(350)	(18)	16	(1)	P/B(现价)	2.79	2.85	2.60	2.37

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“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人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 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），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>