北交所研究

公司深度

证券研究报告

从慢病仿制药企迈向创新成长新阶段

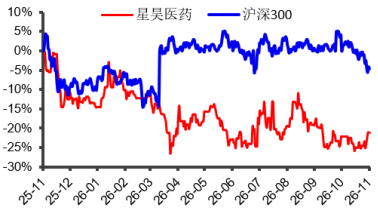
北交所公司星昊医药（920017）深度报告

2026 年 11 月 3 日

分析师：谢雄雄
SAC 执业证书编号：
S0340523110002
电话：0769-22110925
邮箱：
xiexiongxiong@dgzq.com.cn

主要数据 2026 年 11 月 2 日	
收盘价(元)	16.37
总市值（亿元）	20.38
总股本(亿股)	1.25
流通股本(亿股)	1.23
ROE（TTM）	7.49%
12 月最高价(元)	21.20
12 月最低价(元)	14.79

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，iFind

相关报告

投资要点：

- **公司是国内高端制剂和CMC/CMO双轮驱动的特色制药企业。**公司采用自有药品销售+CMC/CMO双主业，主攻缓控释、冻干口崩片、复杂注射剂等高难度制剂，具备药学开发到商业化生产全链条能力，拥有国家级CMC/CMO平台，布局四大生产基地，部分车间获欧盟EMA认证，并设欧美海外子公司拓展国际业务。

- **未来我国消化道和代谢药物市场规模有望保持增长。**国内居民饮食与生活方式持续转变，高油高糖饮食、久坐熬夜、职场压力增加，推高消化道及代谢类疾病发病率。饮食紊乱易诱发胃溃疡、胃食管反流；肥胖、2型糖尿病、脂肪肝、高尿酸等代谢慢病人群持续增长，叠加人口老龄化扩大患病基数。同时国民健康意识提升，筛查就诊率提高，既往隐匿病例得到诊疗，进一步释放用药需求，支撑国内消化道与代谢药物市场扩容。GLP-1多肽、新型抑酸药、IBD创新制剂等新品成为增长主力，院外零售、互联网医院拓展用药新场景。2025年国内市场规模2920亿元。展望至2030年，在需求增长与医保控费共同作用下行业稳健增长，预计市场规模3598亿元，2025-2030年CAGR为4.1%。

- **多维壁垒叠加，特色制剂CDMO迎国际化机遇。**公司核心竞争力突出，依托技术、业务模式与全球化产能三大优势，构筑起稳固的行业壁垒。技术层面，公司深耕缓控释制剂、冻干口崩片、复杂注射剂三大高端制剂平台，掌握多项核心产业化工艺，可攻克特殊用药难题。旗下复方消化酶胶囊为国内独家品种，市场格局优异、盈利能力稳定，同时高端制剂技术储备充足，管线延展性强，形成差异化技术护城河。产能与全球化布局上，公司拥有多处现代化研发生产基地，产能储备充足，生产体系成熟合规。目前已取得欧盟EMA认证，FDA认证有序推进，质量标准接轨国际，既打通了海外制剂出口渠道，也大幅提升了海外订单承接能力，为公司长期国际化发展与业绩增量释放奠定坚实基础。

- **投资建议：**公司依托缓控释、口崩片、复杂注射剂高端制剂技术，采用自有药品销售加CMC/CMO双主业模式。公司手握国家级CMO平台，四大生产基地部分车间已获欧盟EMA认证，并布局海外子公司。消化道、代谢类药物市场稳步扩容，公司凭借制剂技术与全球化合规产能，具备中长期成长潜力。

- **风险提示。**产品研发失败的风险、行业政策与市场竞争加剧风险、高端专业人才紧缺的风险和原辅材料供应链稳定性风险等。

本报告的风险等级为中高风险。
本报告的信息均来自已公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。
请务必阅读末页声明。

目录

1、国内高端制剂和 CMC/CMO 双轮驱动的特色制药企业 . . . 3
1.1 公司概况 . . . 3
1.2 公司产品覆盖自有制剂和 CMC/CMO 服务 . . . 4
1.2.1 自有制剂销售业务 . . . 4
1.2.2CMC/CMO 定制研发生产业务 . . . 5
1.3 公司业绩整体成长性较好 . . . 5
1.4 消化道和代谢药物已经成为公司营收主要贡献者 . . . 6
2、消化道和代谢药物市场需求巨大 . . . 7
2.1 消化道和代谢疾病概况 . . . 7
2.2 消化道和代谢药物市场需求巨大 . . . 8
2.2.1 全球消化道和代谢药物市场规模概况 . . . 8
2.2.2 未来我国消化道和代谢药物市场规模有望保持增长 . . . 9
3、高端复杂制剂技术壁垒深厚，国际化成长空间持续打开 . . . 10
3.1 高端复杂制剂技术壁垒深厚，多技术平台构筑差异化核心护城河 . . . 10
3.2 自研制剂终端销售+CMC/CDMO 一体化服务双轮驱动 . . . 10
3.3 多基地合规产能+全球化认证体系落地，国际化成长空间持续打开 . . . 11
4、投资建议 . . . 11
5、风险提示 . . . 11

插图目录

图 1：公司股权结构图（截至 2026 年三季度末） . . . 3
图 2：公司 CMC/CMO 业务模式流程图 . . . 5
图 3：公司营收及其同比增速 . . . 6
图 4：公司归母净利润及其同比增速 . . . 6
图 5：公司期间费用率情况 . . . 6
图 6：公司毛利率和净利率情况 . . . 6
图 7：2023-2025 公司各项业务营收占比 . . . 7
图 8：2018-2030 年全球消化道和代谢药物市场规模预测及增速 . . . 9
图 9：2018-2030 年我国消化道和代谢药物市场规模预测及增速 . . . 9

表格目录

表 1：公司发展历程 . . . 3
表 2：公司主要在售自有制剂产品 . . . 4
表 3：消化道和代谢疾病的药物治疗举例 . . . 8

1、国内高端制剂和 CMC/CMO 双轮驱动的特色制药企业

1.1 公司概况

公司是国内高端制剂和 CMC/CMO 双轮驱动的特色制药企业。公司成立于 2000 年，是国家高新技术企业、工信部专精特新小巨人企业，构建自有药品销售+CMC/CMO 一体化服务双主业模式，专注缓控释、冻干口崩片、复杂注射剂等高难度制剂技术，覆盖从药学开发、临床样品制备到商业化生产全链条能力，拥有国家级 CMC/CMO 公共服务平台资质，北京、中山、长春、南京四大研发生产基地，部分注射剂车间获得欧盟 EMA 认证，在美国、欧洲设立海外子公司布局国际业务。

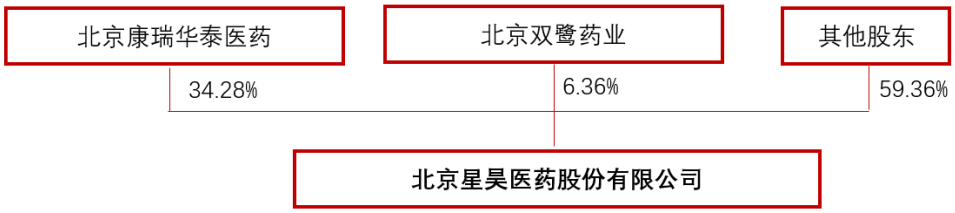
表 1：公司发展历程

初创-技术转让阶段（2000-2007 年）	技术产业化阶段（2007-2017 年）	完成升级，步入平台化新阶段（2017-2022）	企业新阶段，稳步发展（2023 年至今）
初创-技术转让阶段 **·2000 年，公司设立，搭建制剂研发实验室** **·2000-2007 年，累计完成 180 余项研发和技术转让** **·完成缓控释、口崩片制剂技术沉淀，完成研发与人才原始积累**	**技术产业化阶段** ·2008-2012 年，北京基地固体制剂、注射剂中试产线竣工投产 ·形成缓控释制剂、冻干口崩片、复杂注射剂三大核心技术 ·自有制剂品种陆续申报落地，CMC/CMO 受托业务起步 ·2014-2017 年，中山注射剂基地建设推进，夯实注射剂产业化硬件	**完成升级，步入平台化新阶段** ·2019 年，全资子公司广东星昊注射剂车间获欧盟 EMA 认证 ·累计完成 100 余项产业化技术转移 ·面向全球医药企业提供制剂产业化 CMC/CMO 服务 ·自有制剂多个品种通过一致性评价、中标国家集采	**企业新阶段，稳步发展** ·2023 年，公司在北京证券交易所上市 ·研发战略坚持“仿创结合，以仿养创”，口崩片、特色注射剂持续获批 ·南京盈诺高端制剂基地开工建设，布局预灌封、卡式瓶新型注射剂产线 ·形成自有特色制剂商业化+CMC/CMO 平台服务双轮驱动格局

资料来源：公司官网，东莞证券研究所

公司实控人为殷岚、于继忠。根据公司 2026 年三季报披露数据，康瑞华泰持股 34.28%，为控股股东；殷岚、于继忠通过北京康瑞华泰医药科技有限公司实现控股，是公司实际控制人。公司旗下多家全资子公司包括北京星昊盈盛药业、广东星昊药业、长春星昊药业、南京盈诺药业，以及海外经营主体，分别承担不同剂型生产、CMC/CMO 受托服务、新基地建设任务，南京盈诺重点建设高端药物制剂研发及生产基地，布局预灌封、卡式瓶等新型注射剂产线，适配 GLP-1 等创新药产业化需求。

图 1：公司股权结构图（截至 2026 年三季度末）



资料来源：Wind，东莞证券研究所

1.2 公司产品覆盖自有制剂和 CMC/CMO 服务

公司产品覆盖自有制剂和 CMC/CMO 服务。公司业务主要划分为自有制剂销售、CMC/CMO 定制研发生产两大核心板块，两大业务板块协同发展，形成“自有制剂夯实经营基本盘、平台化 CDMO 打开成长第二曲线”的业务格局。

1.2.1 自有制剂销售业务

公司深耕消化代谢、神经精神、心血管、抗感染等多个治疗领域。公司依托缓控释、冻干口崩片、复杂注射剂核心技术平台，打造了丰富的商业化产品矩阵。核心品种包括复方消化酶胶囊、醋酸奥曲肽注射液、甲钴胺片、氯雷他定片、氨甲环酸注射液、吡拉西坦注射液、注射用利福霉素钠等，产品剂型覆盖胶囊、普通片剂、口崩片、小容量注射液、冻干粉针等，覆盖院内医院市场以及院外零售市场。在集采常态化政策背景下，公司多款主力产品先后中标国家级集采及省际联盟集采，充分享受集采“以价换量”红利，借助集采渠道快速提升医院终端渗透率；部分高壁垒特色制剂凭借技术门槛，竞争格局相对优良，为公司贡献稳定的营业收入与现金流，形成反哺研发与产能建设的内源资金。

表 2：公司主要在售自有制剂产品

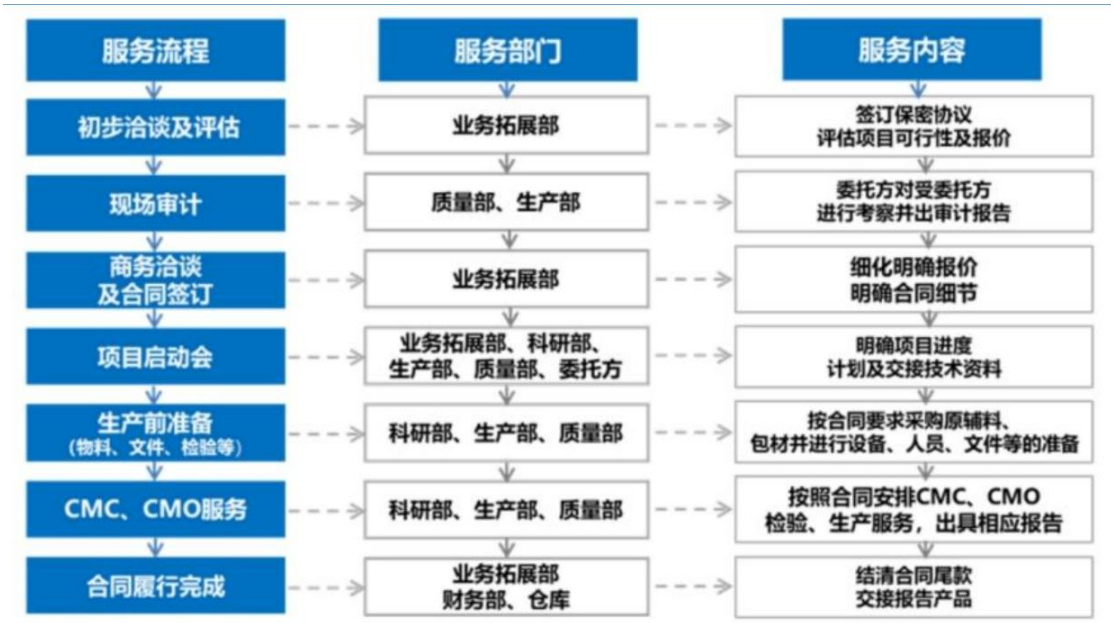
药品名称	剂型	适应症	集采/医保	一致性评价状态
复方消化酶胶囊	胶囊	食欲缺乏，消化不良	省际联盟集采中标，医保甲类	通过一致性评价
醋酸奥曲肽注射液	注射液	肢端肥大症；胃肠胰内分泌肿瘤等	国采中标，医保乙类	视同通过一致性评价
甲钴胺片	片剂	周围神经病	国采接续中标，医保乙类	通过一致性评价
氯雷他定片	片剂	过敏性鼻炎、荨麻疹	国采接续中标，医保甲类	通过一致性评价
氨甲环酸注射液	注射液	各种出血对症治疗	国采接续中标，医保甲类	视同通过一致性评价
吡拉西坦注射液	注射液	脑损伤记忆障碍	国采中标，医保乙类	视同通过一致性评价
注射用利福霉素钠	冻干粉针	结核感染治疗	医保乙类	通过一致性评价

资料来源：公司官网，东莞证券研究所

1.2.2CMC/CMO 定制研发生产业务

公司提供全链条一体化制剂产业化服务。公司面向国内外创新药企业、仿制药生产企业，提供从早期处方工艺开发、分析方法开发、稳定性研究，到注册批、验证批制备，再到商业化规模受托生产的全链条一体化制剂产业化服务。业务剂型覆盖固体制剂、小容量水针、抗肿瘤冻干粉针等多剂型，既能够服务国内药企满足 CDE 申报需求，也可承接中欧双报项目，匹配海外注册申报标准。业务充分依托国内 MAH 制度红利，释放自身多剂型 GMP 生产车间产能，同时中山基地注射剂车间拥有欧盟 EMA 认证资质，具备承接海外客户订单的能力，可支持 Biotech 创新药企业完成从药物研发到商业化落地的全流程产业化落地，为客户降低固定资产投入压力，缩短新药上市周期。

图 2：公司 CMC/CMO 业务模式流程图



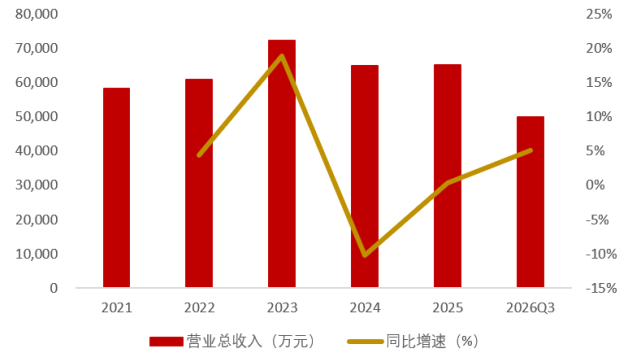
资料来源：公司 2025 年年报，东莞证券研究所

1.3 公司业绩整体成长性较好

公司归母净利润整体上保持较快增长。2021-2025 年公司营业总收入分别为 5.82 亿元、6.07 亿元、7.22 亿元、6.48 亿元、6.50 亿元；归母净利润分别为 0.69 亿元、0.82 亿元、0.93 亿元、0.83 亿元、1.03 亿元，五年归母净利润 CAGR 为 10.47%，利润端展现出更强韧性，盈利质量持续优化。公司持续打磨院内+院外的商业化销售体系，深耕医院、连锁零售终端市场，市场推广稳步落地；公司多款制剂品种陆续通过一致性评价，复方消化酶胶囊、醋酸奥曲肽注射液、甲钴胺片、氯雷他定片、氨甲环酸注射液等多个品种先后中标国家集采、省际联盟集采，依托集采“以价换量”逻辑拓宽医院终端覆盖。分业务板块维度，核心高毛利品种复方消化酶胶囊受益省际联盟集采中标，实现销量快速提升，2025 年消化道代谢板块收入同比+24.62%，成为公司最核心增长支柱；而神经系统、心血管部分老品种受集采降价、医保目录调整影响收入有所承压；CMC/CMO 业务受国内创新药投融资环境扰动，订单阶段性收缩拖累整体营收表现。同时公司持续推进内部管理优化，严控销售、管理等各项期间费用，叠加

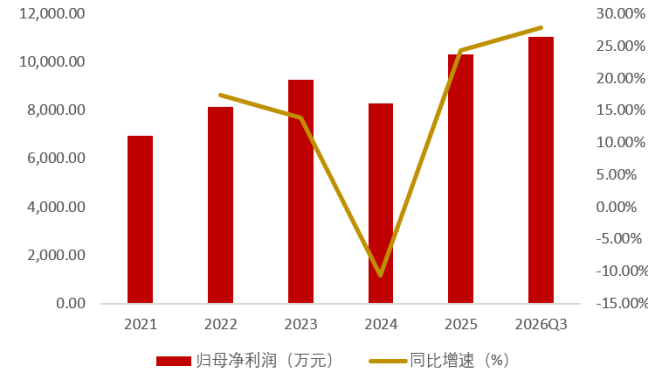
高毛利消化代谢制剂占比不断提升、规模化生产摊薄单位生产成本，推动净利润增速持续跑赢营收增速，体现出较强的经营韧性。

图 3：公司营收及其同比增速



资料来源：Wind，东莞证券研究所

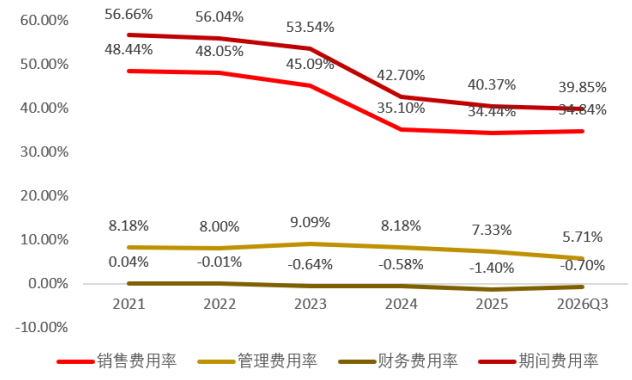
图 4：公司归母净利润及其同比增速



资料来源：Wind，东莞证券研究所

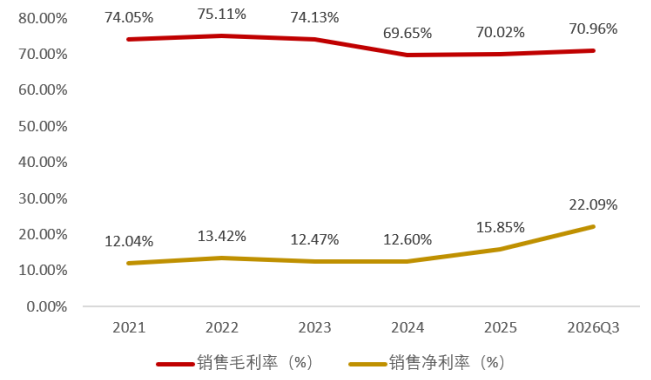
公司近几年净利率持续提升。2021 至 2025 年，公司期间费用率整体维持 52%-65%区间，随业务结构变化整体管控呈优化趋势。2022 年公司综合毛利率 75.11%，2023 年毛利率为 74.13%；2024-2025 年受部分老品种集采降价冲击，毛利率回落至 70%附近，但依旧维持较高水平，盈利韧性突出。高毛利核心品种复方消化酶胶囊实现持续高速增长，集采中标之后医院端快速上量，消化道代谢板块营收占比提升至 2025 年的 60.99%，高毛利板块占比持续抬升，对综合毛利率形成较强支撑。同时随着阿立哌唑口崩片、盐酸美金刚口崩片等特色高壁垒制剂逐步获批上市，产品结构进一步丰富，对冲部分老品种集采降价带来的盈利压力；依托多基地规模化生产摊薄制造费用，关键物料推进多供应商体系降本，一定程度上抵消集采降价带来的毛利率冲击。费用端，公司持续优化销售、管理投放效率，聚焦核心品种学术推广，2025 年销售费用率 34.44%，较 2024 年 35.10%小幅回落，管理费用率亦同步收窄；虽然研发保持刚性投入，但整体期间费用压力稳步缓释，在营收体量波动背景下进一步增厚净利润空间。

图 5：公司期间费用率情况



资料来源：Wind，东莞证券研究所

图 6：公司毛利率和净利率情况



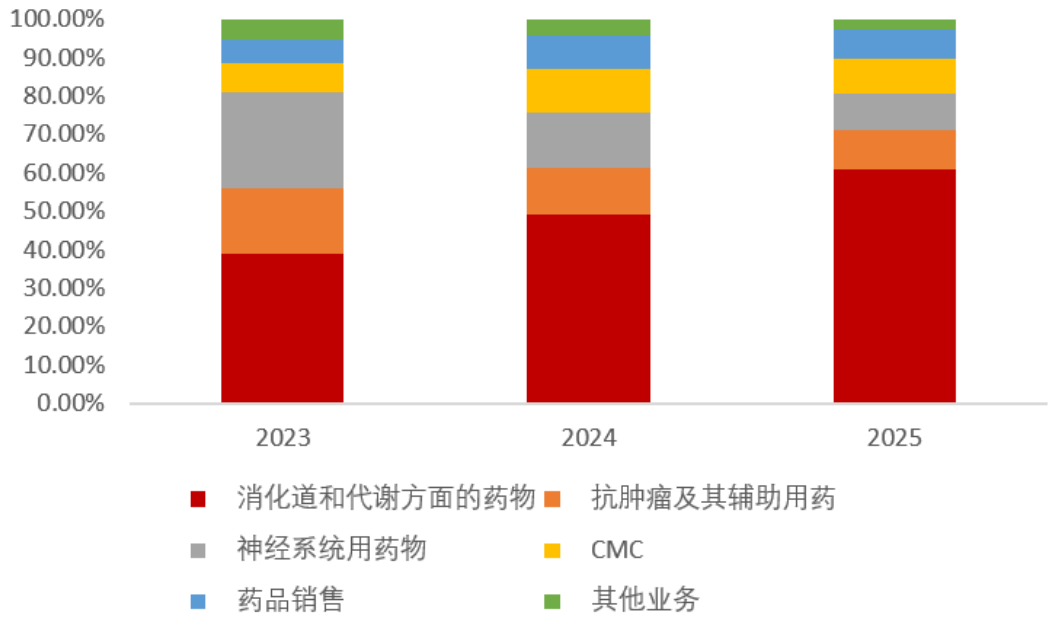
资料来源：Wind，东莞证券研究所

1.4 消化道和代谢药物已经成为公司营收主要贡献者

消化道和代谢药物营收占比超过 60%。公司营业收入核心由消化道和代谢药物、神经系统药物、抗肿瘤药及免疫调节剂、心血管系统药物四大制剂板块，叠加 CMC/CMO 定

制化服务业务共同构成，管线同时覆盖抗感染等其他细分治疗领域。2023 年，消化道和代谢方面的药物为公司第一大收入板块，营收占比 38.76%。伴随复方消化酶胶囊在省际联盟集采中标实现快速放量，消化道代谢板块收入占比持续快速抬升，2024 年占比提升至 49.10%，2025 年该板块占比进一步上行至 60.99%，成为绝对核心增长支柱。受重点监控目录、集采降价以及部分品种未中标等因素冲击，神经系统药物营收占比逐年收缩，2024 年占比 14.60%，2025 年回落至 9.72%；心血管系统药物同样承压，营收占比持续走低；抗肿瘤药及免疫调节剂维持相对稳定的收入贡献，2025 年营收占比 9.94%。CMC/CMO 业务受国内创新药投融资环境扰动，订单阶段性收缩，业务收入体量整体承压；受整体营收结构变化影响，板块营收占比由 2023 年 7.56%被动抬升至 2025 年 8.85%，占比提升并非来自业务规模扩张。高毛利的消化道代谢板块占比持续提升，对冲了神经、心血管老品种收入下滑带来的压力，产品结构持续优化，对公司整体盈利水平形成有力支撑。

图 7：2023-2025 公司各项业务营收占比



资料来源：Wind，东莞证券研究所

2、消化道和代谢药物市场需求巨大

2.1 消化道和代谢疾病概况

消化道疾病和代谢病均可累及多个器官，两者之间也会互相影响。消化道疾病是指由消化系统器官发生器质性和/或功能性改变而引起的疾病，其中胃肠病和肝病最为常见。从食管、胃、肠道到肝脏、胆囊、胰腺等消化器官，既可以发生炎症、溃疡、增生、纤维化等器质性病变，也可仅表现为器官功能紊乱，无明显组织形态损伤，例如功能性消化不良、肠易激综合征等。代谢疾病指因代谢旺盛、代谢障碍而产生的疾病，包括糖尿病、高尿酸血症、肥胖症、血脂异常等。人体糖、脂、嘌呤等物质的吸收、转运、分解与合成环节出现紊乱，会引发全身多系统异常，属于典型的慢性全身性疾病。消化道疾病和代谢病均可累及多个器官，两者之间也会互相影响，疾病边界常常

相互交织。如非酒精性脂肪性肝病，病变主体在肝脏，归属于消化系统疾病，但其发病根源是肥胖、胰岛素抵抗等代谢紊乱问题，因此同时被划入代谢相关疾病范畴。胃肠道菌群失衡也会反向干扰机体糖脂代谢，加重糖尿病、肥胖的进展；而长期代谢异常，又会进一步损伤胃肠黏膜、加重肝脏负担，形成恶性循环。当前消化道和代谢疾病种类繁多，整体患者群体十分庞大，大量病种仍存在治疗手段有限、缺少理想特效药的临床痛点。部分慢病仅能实现症状控制，难以实现彻底根治，患者需要长期用药管理。在此背景下，创新药的研发开拓了新的治疗方式，新一代抑酸制剂、多肽类代谢药物、炎症性肠病生物制剂等不断推进，为广大患者提供更优的治疗选择，也推动整个治疗体系从传统对症治疗，逐步向病因干预、多靶点调控的方向发展。

表 3：消化道和代谢疾病的药物治疗举例

疾病	定义	治疗药物
非酒精性脂肪性肝病	在未过度饮酒的情况下产生的肝内脂肪沉积，严重的情况下会衍生成非酒精性脂肪性肝炎，并可进一步进展为相关肝硬化	尚无获批的治疗该病的药物，常见的索马鲁肽、吡格列酮、维生素 E 尚无有效临床证据
消化道溃疡	消化道黏膜发生炎症反应与坏死、脱落，形成破损，溃疡的黏膜坏死缺损穿透黏膜肌层，严重者可达固有肌层或更深	抗幽门螺杆菌药物，质子泵抑制剂、钾离子竞争性酸阻滞剂、组胺 H2 受体拮抗剂、米索前列醇等
II 型糖尿病	由于胰岛 β 细胞功能失常和胰岛素抵抗导致应当对胰岛素进行响应的组织或器官无法对正常浓度的胰岛素作出适当响应，血糖水平过高。II 型糖尿病约占糖尿病患者的九成病例	胰岛素、二甲双胍、GLP-1、吡格列酮等
高尿酸血症	由单钠尿酸盐沉积于骨关节、肾脏和皮下等部位而导致的急、慢性炎症和组织损伤，与嘌呤代谢紊乱及（或）尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关	非甾体抗炎药、秋水仙碱、糖皮质激素、黄嘌呤氧化酶抑制剂、URAT1 抑制剂等

资料来源：东莞证券研究所

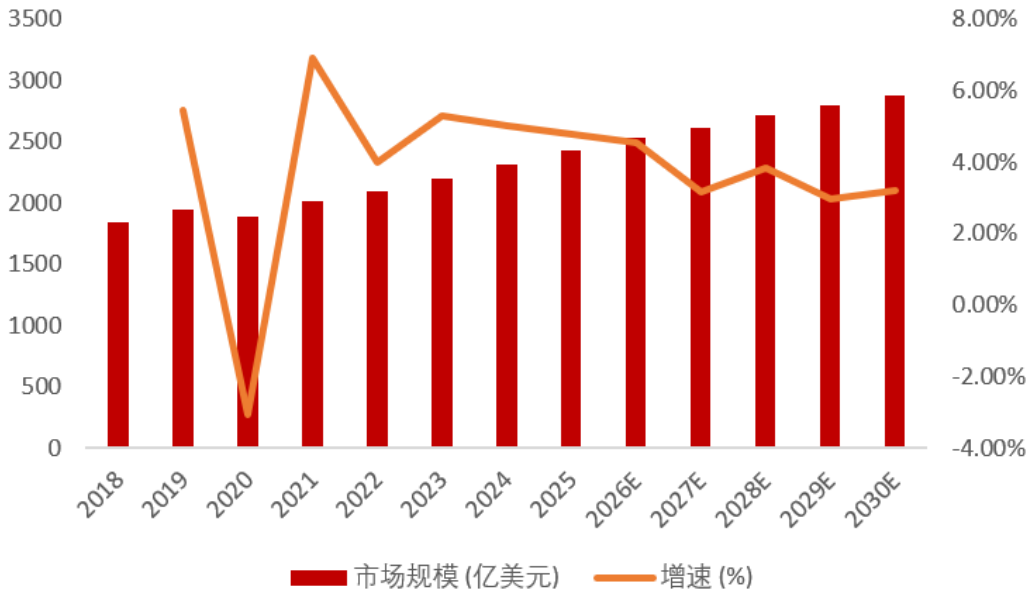
2.2 消化道和代谢药物市场需求巨大

2.2.1 全球消化道和代谢药物市场规模概况

庞大的患病群体催生巨大的药物市场空间。随着现代社会居民生活模式发生显著变化，高糖、高油、高热量的不良饮食结构日益普遍，叠加职场工作压力增大、作息不规律、日常运动量不足等不健康生活方式，消化道及代谢相关疾病的发病风险持续抬升。一方面，暴饮暴食、饮食不规律容易诱发胃食管反流、消化道溃疡等消化系统疾病；另一方面，高脂高糖饮食与久坐少动共同推动肥胖、2 型糖尿病、非酒精性脂肪性肝病、高尿酸血症等代谢疾病患病率不断走高，患者群体持续扩容。同时，全球人口老龄化进程加快，老年群体本身慢病高发，进一步放大了消化道与代谢疾病的患病基数，带动相关诊疗及用药需求稳步提升。庞大的患病群体催生巨大的药物市场空间，推动全球消化道和代谢药物市场规模持续扩张。2025 年，全球消化道和代谢药物市场规模已达到 2420 亿美元。从发展趋势来看，GLP-1 多肽类药物、新型抑酸制剂、炎症性肠病创新生物药等品种陆续实现临床落地与商业化放量，成为市场增长的核心驱动力。但与此同时，仿制药竞争加剧、各国医保控费政策也对行业形成一定约束，市场整体难以实现高速爆发式增长。预计 2030 年全球消化道和代谢药物市场规模将达到 2879 亿

美元，2025E-2030E 年复合增长率为 3.4%，行业将维持稳健的中个位数增长态势。

图 8：2018-2030 年全球消化道和代谢药物市场规模预测及增速

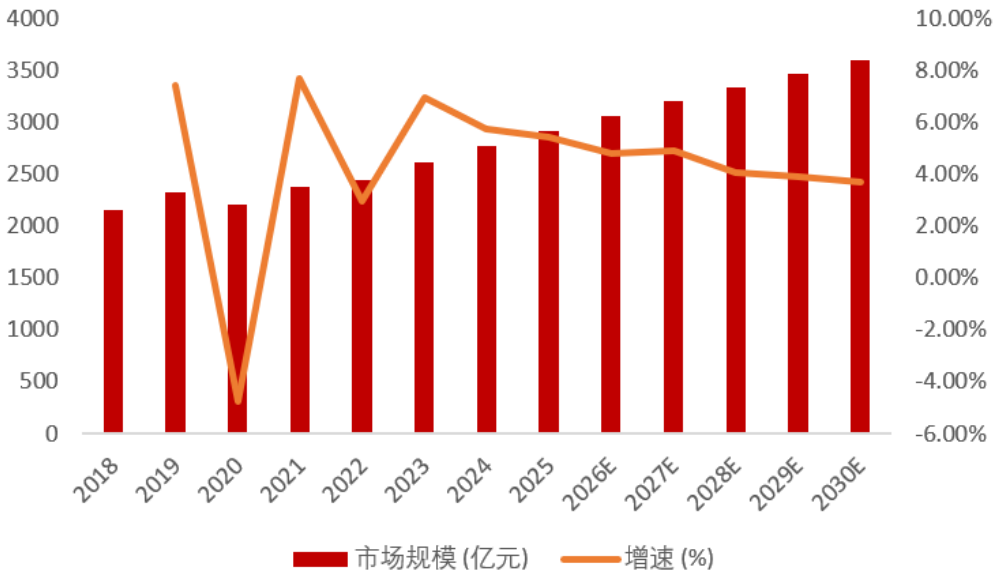


资料来源：共研产业咨询，东莞证券研究所

2.2.2 未来我国消化道和代谢药物市场规模有望保持增长

未来我国消化道和代谢药物市场规模有望保持增长。国内居民生活方式与饮食结构正在发生深刻转变，高油高糖饮食、熬夜久坐、工作压力增大等因素愈发普遍，推动消化道、代谢类疾病的发病率持续上行。一方面，饮食不规律、暴饮暴食提升消化道溃疡、胃食管反流等胃肠疾病发病概率；另一方面，肥胖、2 型糖尿病、非酒精性脂肪性肝病、高尿酸血症等代谢慢病群体不断扩大。叠加国内人口老龄化持续推进，老年人群慢病多发，进一步扩大疾病患病基数。与此同时，国民健康意识提升，疾病筛查、就诊率不断提高，大量既往未被确诊的患者得到规范诊疗，带动临床用药需求进一步释放。庞大的患病人群支撑起国内消化道和代谢药物市场稳步扩容，但行业也面临政策层面的约束。集采持续对传统仿制药形成降价压力，而 GLP-1 类多肽药物、新一代抑酸制剂、IBD 创新制剂等创新产品不断获批上市，成为拉动市场增长的核心增量，院外零售、互联网医院渠道的发展，也为创新药放量提供新的场景。2025 年，我国消化道和代谢药物市场规模为 2920 亿元。展望未来，在患者需求扩容与医保控费双重因素共同作用下，行业不会出现爆发式增长，整体保持稳健上行。预计 2030 年我国消化道和代谢药物市场规模达 3598 亿元，2025E-2030E 年复合增长率为 4.1%。

图 9：2018-2030 年我国消化道和代谢药物市场规模预测及增速



资料来源：共研产业咨询，东莞证券研究所

3、高端复杂制剂技术壁垒深厚，国际化成长空间持续打开

3.1 高端复杂制剂技术壁垒深厚，多技术平台构筑差异化核心护城河

高端复杂制剂技术壁垒深厚，多技术平台构筑差异化核心护城河。公司是国内稀缺的、具备缓控释制剂、冻干口崩制剂、复杂注射剂三大高端制剂产业化平台的专精型制药企业，区别于国内多数仅能生产普通固体制剂、常规注射剂的仿制药企，技术壁垒和产品附加值显著更高。公司深耕高端制剂领域多年，掌握微丸分层释放、缓释骨架成型、无菌冻干、快速崩解、复杂注射无菌灌装等一系列核心工艺技术，能够解决普通药企难以攻克的制剂稳定性、靶向释放、适配特殊人群用药等技术难题。其中公司核心大单品复方消化酶胶囊为国内独家品种，依托独创的分层缓释工艺，实现多种消化酶在胃、肠道不同部位精准分步释放，有效提升消化吸收疗效，产品上市后长期占据国内消化酶制剂主流市场，竞争格局优异，无直接同质化竞品，具备稳定的产品定价权和市场壁垒。同时，公司冻干口崩片平台适配儿童、老年、吞咽困难患者等特殊人群用药需求，契合国内儿童药、老年慢病用药的政策扶持方向和市场增量趋势；复杂注射剂平台可实现高难度无菌制剂的稳定量产，整体技术储备充足，管线延展性强，形成了难以被中小药企快速赶超的技术护城河。

3.2 自研制剂终端销售+CMC/CDMO 一体化服务双轮驱动

公司自研制剂终端销售+CMC/CDMO 一体化服务双轮驱动，盈利结构稳中有弹，抗风险能力更强。公司构建了自有制剂商业化+医药外包服务双向协同的独特业务模式，彻底摆脱了单一仿制药企业依赖集采、单品爆款的经营风险，盈利结构兼具稳定性与成长弹性。一方面，自有制剂业务为公司提供坚实的基本盘和持续稳定的经营性现金流，以复方消化酶胶囊为核心的特色制剂品种，凭借独家属性和终端口碑，在医院、零售终端持续放量，集采常态化背景下，依靠差异化品种优势规避了惨烈的同质化降价竞争，保障了公司基础利润的稳健性。另一方面，公司 CMC/CDMO 业务深度绑定国内创

新药产业发展趋势，依托完善的制剂研发、中试、商业化生产能力，为国内创新药企、仿制药企业提供从处方工艺开发、质量研究、注册申报、中试生产到商业化量产的一站式外包服务，覆盖固体制剂、冻干粉针、小容量注射剂等多剂型，服务客户数量众多且结构分散。在创新药企业降本增效、聚焦核心研发的行业趋势下，公司 CDMO 业务持续受益于产业转移和外包需求提升，成为公司第二增长曲线。双业务模式相互赋能，自研产品积累的产业化工艺经验反哺 CDMO 业务，CDMO 的技术研发积累又助力自有新品迭代，大幅提升公司整体经营韧性和长期成长空间。

3.3 多基地合规产能+全球化认证体系落地，国际化成长空间持续打开

多基地合规产能+全球化认证体系落地，国际化成长空间持续打开。公司具备行业领先的合规化、规模化、全球化产能布局，在北京、中山、南京布局四大研发生产基地，拥有多个符合 GMP 标准的现代化生产车间和十余条专业生产线，可实现多剂型、大批量、高质量的稳定生产，产能储备充足，能够同时满足自有产品商业化放量和 CDMO 客户定制化生产需求。相较于国内多数中小制剂企业仅满足国内 GMP 标准，公司率先推进全球化合规认证体系建设，核心注射剂车间已顺利通过欧盟 EMA 认证，FDA 美国食品药品监督管理局认证稳步推进，标志着公司生产工艺、质量管控体系达到国际先进水平。全球化合规资质不仅助力公司自有制剂产品直接出口海外市场，打开海外营收增量，更大幅提升了公司承接海外 CDMO 订单的核心竞争力，突破了国内 CDMO 企业普遍面临的海外资质壁垒。同时，公司深度参与国家级新药创制专项、制剂 CMC 公共平台等重点项目，积累了丰富的高端制剂产业化、合规化、国际化经验，在复杂制剂、特色仿制药、定制化生产等细分赛道的综合实力显著优于同行中小药企，长期有望依托全球化产能和技术优势持续兑现国际化业绩增量。

4、投资建议

公司依托缓控释、口崩片、复杂注射剂高端制剂技术，采用自有药品销售加 CMC/CMO 双主业模式。公司手握国家级 CMO 平台，四大生产基地部分车间已获欧盟 EMA 认证，并布局海外子公司。消化道、代谢类药物市场稳步扩容，公司凭借制剂技术与全球化合规产能，具备中长期成长潜力。

5、风险提示

（1）产品研发失败的风险。医药行业研发具有资金投入大、研发周期长、结果不确定性高的特点。药物从项目立项、药学研究、药理毒理试验，到多期临床试验、注册申报，全流程链条长，需要持续的资金与人力投入。公司深耕仿制药、改良型新药以及消化道代谢领域创新管线，若研发阶段遭遇技术瓶颈、试验数据不及预期，会造成项目延期甚至终止。即便临床试验取得理想结果，药品注册审批过程中仍存在不予获批的可能性。尤其公司布局的消化道、代谢类创新制剂临床开发难度较大，相比仿制药失败概率更高，企业持续面临产品研发风险。

（2）行业政策与市场竞争加剧风险。国内消化道、代谢慢病用药患者基数庞大，市场前景较好，吸引大量药企入局，行业竞争持续加剧。药品集中带量采购常态化推

进、医保目录动态调整，药品价格下行属于行业长期趋势。公司核心产品以仿制药为主，多款制剂品种面临集采及续标压力，后续若公司产品纳入集采，或集采续标报价失利，可能出现产品大幅降价、市场份额变动的情况，对产品毛利率、盈利水平形成挤压，给公司经营业绩带来不确定性。

（3）高端专业人才紧缺的风险。医药制造业属于技术密集行业，仿制药一致性评价、创新药研发、药品生产质量管控、市场学术推广等业务均高度依赖专业技术人才与复合型管理人才。伴随公司研发管线不断丰富、生产产能扩张以及业务版图拓展，对于药物研发、注册申报、生产质量管理的高层次人才需求持续增加。虽然公司通过完善薪酬体系、搭建研发平台等方式吸纳人才，但医药行业核心人才争夺激烈。若未来无法持续引进、留存关键技术与管理人才，将对公司管线推进与长期业务拓展形成制约。

（4）原辅材料供应链稳定性风险。公司部分制剂产品所需原料药、关键辅料实现内部配套，能够对部分核心产品形成原料保障，但仍有相当比例的原辅材料需要向外采购。上游化工、原料药行业易受环保监管、大宗商品价格波动、供应链扰动、安全生产事件等因素影响，存在原辅材料价格上涨、供应商产能不足甚至供货中断的风险。公司虽通过拓展备选供应商、签订采购框架协议等方式降低供应链风险，但仍无法完全对冲原材料涨价、供货不稳定带来的成本压力，进而影响公司产品生产与盈利水平。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
买入	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
减持	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，导致无法给出明确的投资评级；股票不在常规研究覆盖范围之内
行业投资评级	
超配	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
标配	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
低配	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

说明：本评级体系的“市场指数”，A 股参照标的为沪深 300 指数；新三板参照标的为三板成指。

证券研究报告风险等级及适当性匹配关系	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系：“保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报，“谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报，“稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报，“积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报，“激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

证券分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券股份有限公司为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司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，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。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券股份有限公司研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22115843

网址：www.dgzq.com.cn