

聚焦保健药品，鱼油与氨糖两大产业链双驱

诚意药业(603811)

▶ 原料制剂一体化，氨糖稳定增长

氨基葡萄糖作为治疗和预防全身所有部位的骨关节炎的 OTC 类产品，在人口老龄化的背景下，氨糖药品市场持续稳定增长。虽然氨糖已被国家带量采购，但是公司凭借原料药一体化的优势在医院端份额大幅增长且量价齐升，而且作为 OTC 渠道占大头的药品，公司在药店端市场份额仍有较大提升空间，氨糖业务将持续稳定增长。

▶ 鱼油保健品、原料药、药品全布局，潜力巨大

ω -3 酸乙酯、二十碳五烯酸乙酯胶囊两款作为 FDA 批准的降血脂、降低心脑血管疾病发生风险疗效优异的药品，在美国市场销售规模 10 亿美元以上且快速增长，在高血脂人群更多的国内市场潜力更大。公司从高纯度 EPA 保健品、原料药、药品全面布局，1000 吨 EPA 原料规划及相应转化的保健品、药品供应量有望再造一个“诚意药业”。

▶ 盈利预测及投资建议

我们预计，公司 2022-2024 年营业收入分别为 7.20/8.88/11.62 亿元，2022-2024 年归母净利润分别为 1.72/2.21/3.19 亿元，2022-2024 年 EPS 分别为 0.73/0.95/1.37 元，对应 2022 年 10 月 12 号 14.64 元/股股价，2022-2024 年 PE 分别为 20/15/11 倍，鱼油和氨糖两大产业链驱动公司业绩稳定增长，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

风险提示

EPA 药品、原料药注册报批进度不及预期；氨糖药品在药店端推广不及预期。

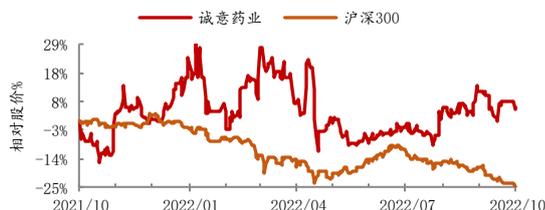
盈利预测与估值

财务摘要	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	758	694	720	888	1,162
YoY (%)	11.3%	-8.5%	3.8%	23.2%	30.9%
归母净利润(百万元)	165	171	172	221	319
YoY (%)	25.7%	3.4%	0.4%	28.8%	44.4%
毛利率 (%)	73.8%	72.2%	72.3%	71.4%	73.5%
每股收益 (元)	0.71	0.73	0.73	0.95	1.37
ROE	18.9%	17.3%	15.6%	16.7%	19.5%
市盈率	20.62	20.05	19.95	15.49	10.72

资料来源：wind，华西证券研究所

评级及分析师信息

评级：	买入
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	
最新收盘价：	14.64
股票代码：	603811
52 周最高价/最低价：	19.66/11.95
总市值(亿)	34.25
自由流通市值(亿)	34.25
自由流通股数(百万)	233.79



分析师：崔文亮
 邮箱：cuiwl@hx168.com.cn
 SAC NO: S1120519110002
 联系电话：

分析师：王帅
 邮箱：wangshuai@hx168.com.cn
 SAC NO: S1120520070005
 联系电话：

正文目录

1. 原料制剂一体化，转型聚焦“保健药品”领域.....	4
2. 氨糖集采后持续稳定增长，制剂原料一体化优势明显.....	6
2.1. 氨糖集采量价齐升，药店端仍有较大增长空间.....	6
2.2. 托拉塞米集采在即，有望以价换量.....	11
2.3. 维生素 K1 份额下滑.....	12
3. 鱼油产业链潜力巨大，高纯度 EPA 原料有壁垒.....	14
3.1. 美国两款 FDA 批准降血脂鱼油药物，国内蓝海市场.....	15
3.2. 1000 吨 EPA 原料规划，高纯度 EPA 保健品已获批销售.....	18
4. 公司盈利预测及投资建议.....	19
4.1. 盈利预测.....	19
4.2. 投资建议及评级.....	20
5. 风险提示.....	20

图表目录

图 1 公司股权结构.....	4
图 2 公司营收情况.....	5
图 3 公司扣非归母净利润情况.....	5
图 4 公司费用率情况.....	5
图 5 公司毛利率情况.....	5
图 6 公司各项业务毛利率情况.....	6
图 7 公司营收构成.....	6
图 8 公司 2011 年产品类别营收占比.....	6
图 9 公司 2021 年产品类别营收占比.....	6
图 10 氨糖类保健品示例.....	7
图 11 实体药店终端氨糖类保健品销售规模.....	7
图 12 我国 40 岁以上年龄段关节炎发病率.....	8
图 13 我国各年龄段人口数量（万人）.....	8
图 14 骨关节炎阶梯化治疗示意图.....	9
图 15 氨糖医院终端市场份额变化情况.....	10
图 16 氨糖实体药店终端市场份额变化情况.....	10
图 17 托拉塞米市场规模.....	11
图 18 托拉塞米注射剂市场格局.....	11
图 19 维生素 K1 注射剂市场规模.....	12
图 20 维生素 K1 注射剂市场格局.....	12
图 21 公司维生素 k1 销售收入.....	13
图 22 鱼油保健品.....	14
图 23 DHA 保健品.....	14
图 24 鱼油药品的推荐指南.....	15
图 25 REDUCE-IT 临床数据.....	16
图 26 Vascepa 在全球及中国的研发进展.....	17
图 27 美国 ω -3 酸乙酯胶囊销售情况.....	17
图 28 美国二十碳五烯酸乙酯胶囊销售情况.....	17
图 29 2021 年米内实体药店终端与医院终端他汀类药物市场规模情况.....	18

表 1 2020 年 8 月第三批集采氨糖中标情况.....	9
表 2 托拉塞米注射剂一致性评价情况.....	11
表 3 托拉塞米原料药批件情况.....	11
表 4 维生素 K1 生产企业情况.....	13
表 5 ω -3 酸乙酯胶囊国内获批销售企业.....	15
表 6 公司鱼油保健食品备案情况.....	18
表 7 公司收入拆分及预测	19
表 8 可比公司估值情况 (20221012)	20

1. 原料制剂一体化，转型聚焦“保健药品”领域

公司创办于 1966 年，前身是温州市第三制药厂，2001 年 6 月由原温三药主要经营层及员工出资并承接原温三药在国有资本金及企业集体资产处置完成后的资产和负债设立浙江诚意。

公司从事化学药品原料药及制剂的研发、生产和销售，主要产品包括盐酸氨基葡萄糖原料药及制剂、托拉塞米注射液及胶囊、天麻素原料药等。随着海洋生物医药产业的快速发展，公司立足目前主业氨基葡萄糖基础，转型聚焦鱼油等“保健药品”产业链，推进原料与制剂一体化发展。

公司目前股权结构清晰，主要是经营层及员工持股。董事长颜贻意直接持股 23.58% 为实际控制人，副董事长任秉钧是公司研发负责人曾在多家药企负责研发。子公司福建华康药业主打产品盐酸氨基葡萄糖盐酸盐和甲壳素，公司于 2018 年通过增资获得福建华康药业控股权，使公司产品贯通上下游产业链。

图 1 公司股权结构



资料来源：wind，华西证券研究所

公司业绩多年来一直稳健增长，2018 年公司营收与扣非净利润大幅增长主要系“两票制”的实施。2021 年公司收入下滑 8.4%，主要是公司维生素类药物因竞品厂家增加市场份额下降，销售额同比减少 43.39%。2022 年 H1 公司营收与净利润都有所下滑，主要是疫情影响销售所致。

图2 公司营收情况



资料来源: wind, 华西证券研究所

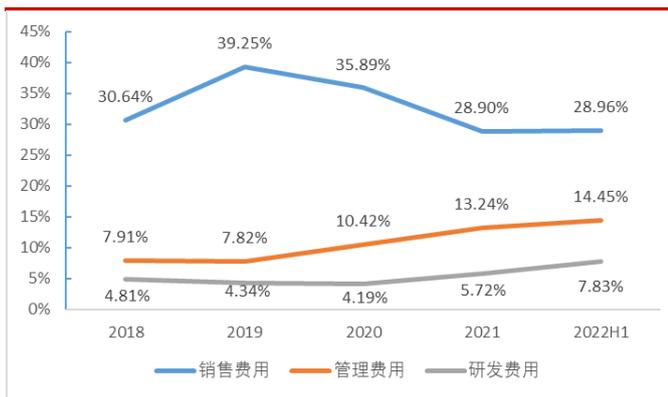
图3 公司扣非归母净利润情况



资料来源: wind, 华西证券研究所

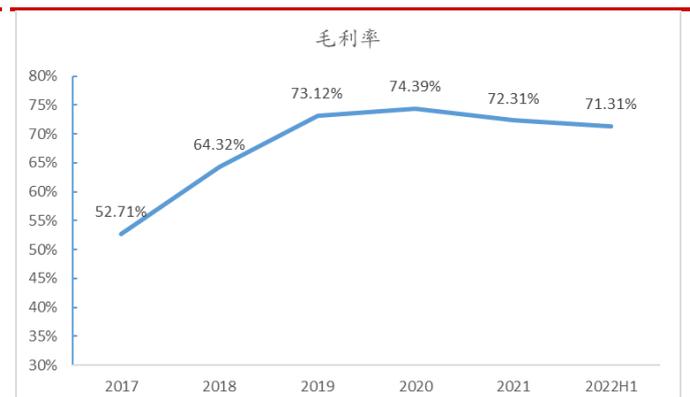
公司近年来销售费用率下降较为明显，主要是2020年8月公司重磅产品氨基葡萄糖国家集采所致。公司毛利率从2017年的52.71%提升到了2022H1的71.31%，主要是公司高毛利率业务制剂收入快速增长，制剂营收在公司总收入占比中提升明显。

图4 公司费用率情况



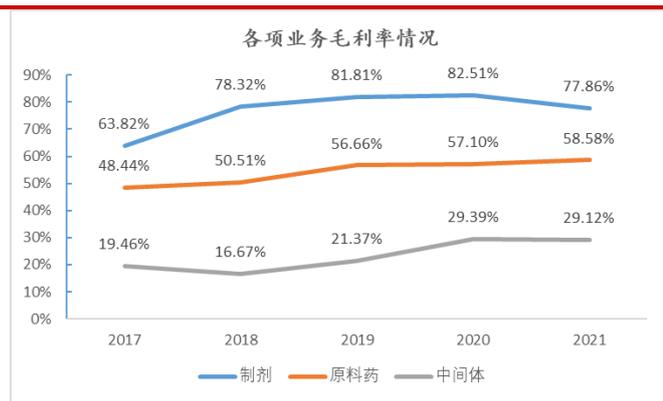
资料来源: wind, 华西证券研究所

图5 公司毛利率情况



资料来源: wind, 华西证券研究所

图6 公司各项业务毛利率情况



资料来源: wind, 华西证券研究所

图7 公司营收构成

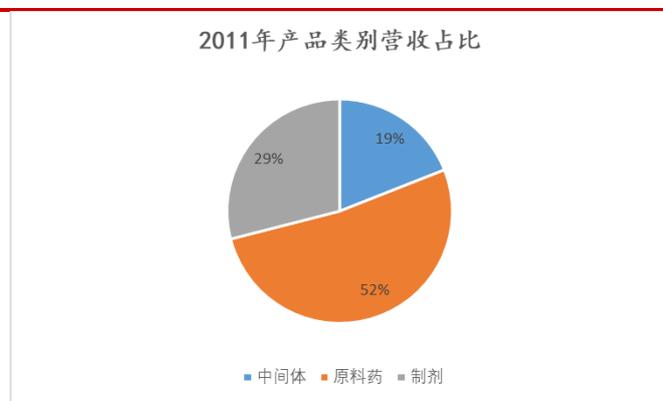


资料来源: wind, 华西证券研究所

2. 氨糖集采后持续稳定增长，制剂原料一体化优势明显

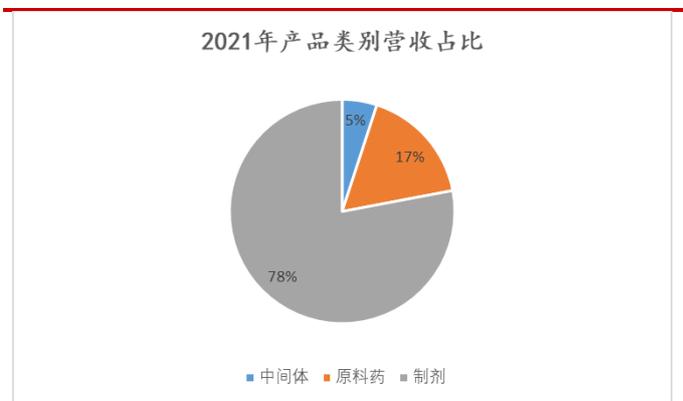
公司从2011年原料药业务收入占比过半，到2021年制剂营收占比78%，完成了从原料药转型成制剂原料一体化。公司制剂主要是盐酸氨基葡萄糖胶囊、托拉塞米注射剂、维生素K1注射剂三大核心产品。

图8 公司2011年产品类别营收占比



资料来源: wind, 华西证券研究所

图9 公司2021年产品类别营收占比



资料来源: wind, 华西证券研究所

2.1. 氨糖集采量价齐升，药店端仍有较大增长空间

氨基葡萄糖是软骨基质中合成蛋白聚糖所必需的重要成分。公司的盐酸氨基葡萄糖胶囊适应症为用于治疗和预防全身所有部位的骨关节炎，包括膝关节、肩关节、髋关节、手腕关节、颈及椎关节和踝关节等；可缓解和消除骨关节炎的疼痛、肿胀等症状、改善关节活动功能。

由于具有关节养护、关节舒缓不适、关节受损修复等功效，氨糖类保健品在国内应用也较为广泛。根据米内数据，2021年氨糖类保健品在实体药店终端销售额超过26亿元，在疫情这两年仍保持稳定增长。

图 10 氨糖类保健品示例



资料来源：京东健康，华西证券研究所

图 11 实体药店终端氨糖类保健品销售规模



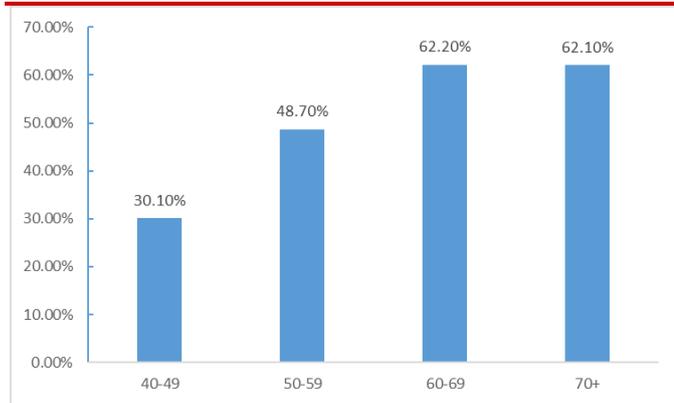
资料来源：米内，华西证券研究所

骨关节炎 (OA) 是关节软骨蛋白多糖生物合成异常而呈现退行性变的结果。氨基葡萄糖是一种天然的氨基单糖，是蛋白多糖合成的前体物质，可以刺激软骨细胞产生有正常多聚体结构的蛋白多糖，提高软骨细胞的修复能力，抑制损伤软骨的酶如胶原酶和磷脂酶 A2，并可防止损伤细胞的超氧化自由基的产生，可以促进软骨基质的

修复和重建，从而可延缓骨关节疼痛的病理过程和疾病的进程，改善关节活动，缓解疼痛。

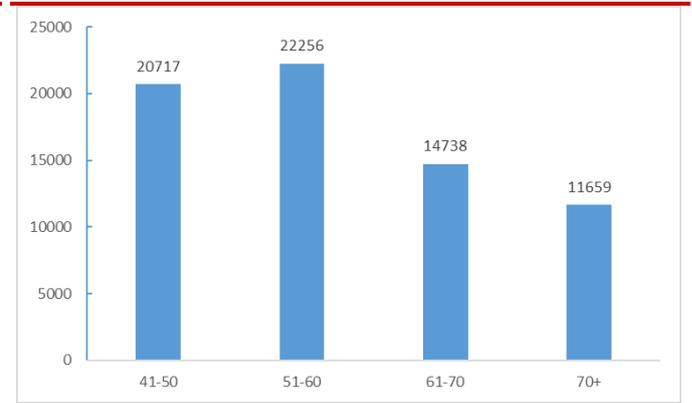
根据《中国骨关节炎诊疗指南（2021年版）》，我国40岁及以上人群不同年龄段原发性OA患病率分别为：30.1%（40~49岁）、48.7%（50~59岁）、62.2%（60~69岁）和62.1%（70岁以上）；由此估算我国OA患病人数约有3.35亿。

图 12 我国 40 岁以上年龄段关节炎发病率



资料来源：《中国骨关节炎诊疗指南》，华西证券研究所

图 13 我国各年龄段人口数量（万人）

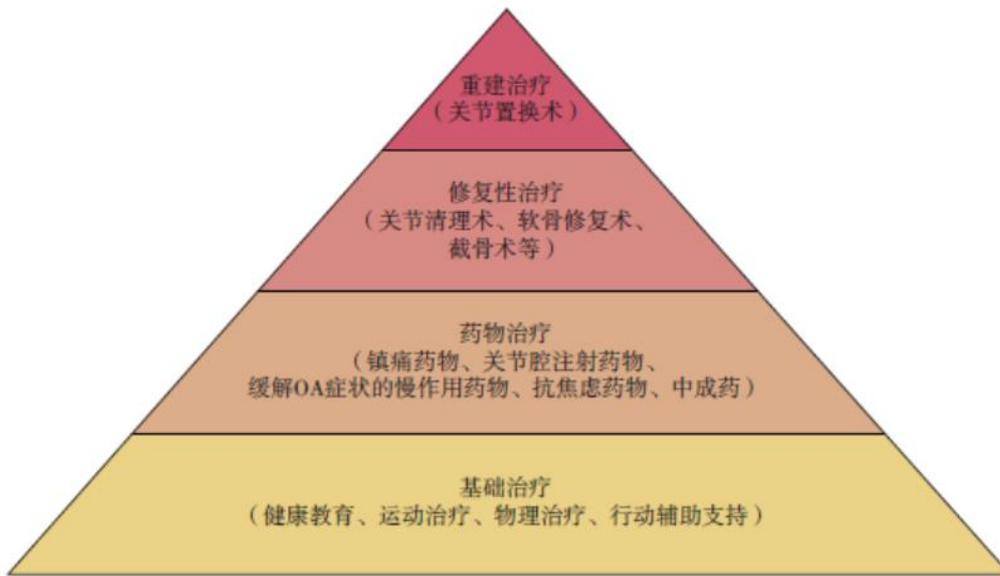


资料来源：国家统计局，华西证券研究所

目前治疗骨关节炎药物主要有消炎镇痛药物、关节腔注射药物、缓解OA症状的慢作用药物等：

- (1) 消炎镇痛药物：此类药物对骨关节炎的基本病变不产生影响，但能较快地止痛和改善症状，如非甾体类消炎药物美洛昔康片、尼美舒利胶囊等；
- (2) 肾上腺皮质激素：消炎止痛作用迅速，对于关节腔积液的病例效果好，采用关节腔内注射。但对病因和发病机理无影响；
- (3) 透明质酸：可减少关节内的摩擦，缓解疼痛，改善功能。采用关节腔内注射；
- (4) 氨基葡萄糖：可阻断骨关节炎的发病机制，促使软骨细胞合成具有正常结构的蛋白多糖，并抑制损伤组织和软骨的酶（如胶原酶、磷脂酶A2）的产生，减少软骨细胞的损坏，改善关节活动，缓解关节疼痛，延缓骨关节炎病程。

图 14 骨关节炎阶梯化治疗示意图



资料来源：《中国骨关节炎诊疗指南》，华西证券研究所

氨基葡萄糖胶囊于 2020 年 8 月开始国家集采。公司为国内盐酸氨基葡萄糖主要的原料药厂商，在整个产业链上形成一定的优势；公司同时拥有盐酸氨基葡萄糖原料药和制剂生产双批文，在成本上有较大优势。公司氨糖 0.75mg 规格在国家带量采购中报价 0.75 元第一顺位中标，取得全国集采量 9 个省市 41% 的医院市场份额。

表 1 2020 年 8 月第三批集采氨糖中标情况

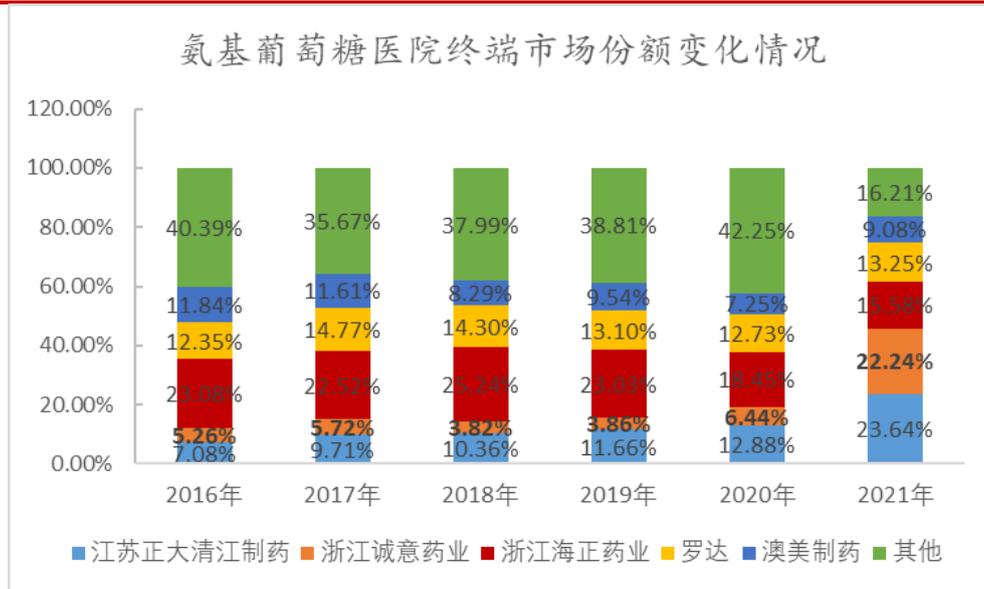
剂型	规格	转换比	中选价 (元)	生产企业	供应省份	采购量：万片/粒	采购金额 (万元)	差比价 (元)
盐酸氨基葡萄糖片	0.75g	90	89.39	正大清江	内蒙古、江苏、安徽、湖北、山东、新疆、甘肃	4342	4313	0.99
盐酸氨基葡萄糖胶囊	0.75g	30	22.52	诚意药业	陕西、青海、四川、贵州、广西、重庆、上海、天津、北京	10998	8256	0.75
盐酸氨基葡萄糖胶囊	0.75g	30	31.27	澳美制药	辽宁、河北、山西、广东、海南、云南、宁夏	6854	7144	1.04
硫酸氨基葡萄糖胶囊	0.25g	24	9.18	海正药业	河南、湖南、西藏、福建、江西、浙江、吉林、黑龙江	16406	6275	1.15

资料来源：药智，华西证券研究所

公司盐酸氨基葡萄糖有 0.24g、0.48g、0.75g 多规格胶囊产品，其中 0.24g 规格通过总经销模式销售，0.48g 和 0.75g 采用区域经销模式，并与国内大型医药连锁企业合作，而 0.75g*30 粒及 60 粒包装规格参加国家集采。

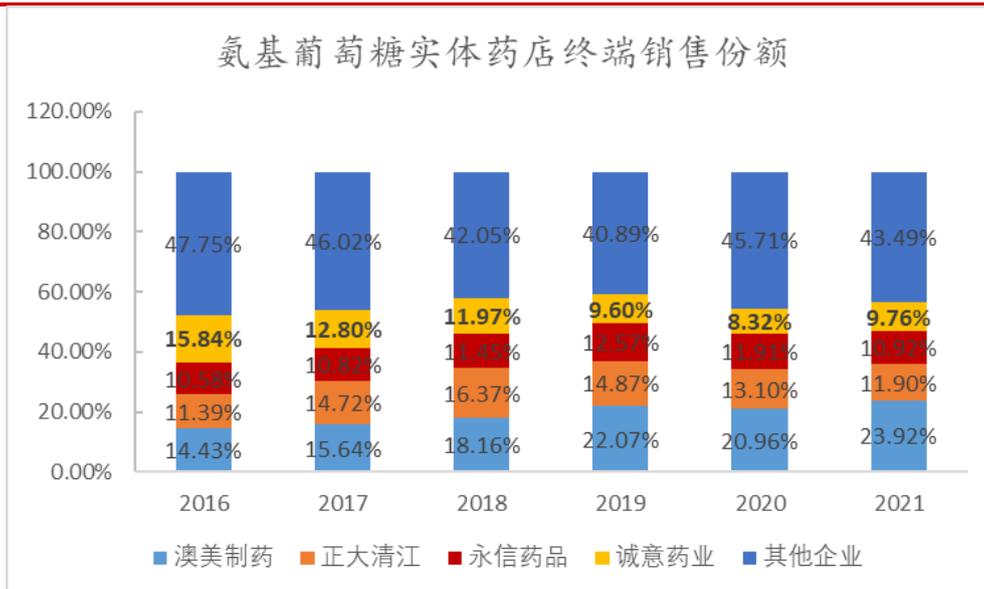
根据米内数据库，公司氨糖在医院市场份额从 2019 年的 3.86% 增长至 2021 年的 22.24%，集采对公司产品放量效果显著。而公司氨糖在药店端市场份额 2021 年不到 10%，相较于澳美制药、正大清江、永信药品等企业的占有率，公司在药店端仍有很大的增长空间。

图 15 氨糖医院终端市场份额变化情况



资料来源：米内，华西证券研究所

图 16 氨糖实体药店终端销售份额变化情况



资料来源：米内，华西证券研究所

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2.2.托拉塞米集采在即，有望以价换量

托拉塞米是目前临床上使用最广泛且相对成熟的利尿药物，适用于需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。公司拥有托拉塞米注射剂、托拉塞米胶囊、托拉塞米原料药 3 个批件，2021 年托拉塞米系列产品销售额 0.89 亿元。

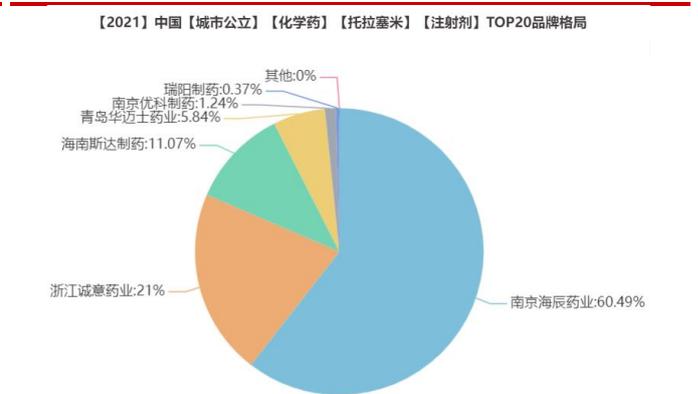
根据米内数据库，2021 年公司托拉塞米注射剂市场份额 21%。目前托拉塞米注射剂已经有 5 家企业通过一致性评价，具备国家集采条件，预期在 2022 年底的国家集采中纳入。公司是目前通过一致性评价企业中唯一一家拥有原料药的企业，在集采中具有较大的价格优势，有望以价换量提高市场份额。

图 17 托拉塞米市场规模



资料来源：米内，华西证券研究所

图 18 托拉塞米注射剂市场格局



资料来源：米内，华西证券研究所

表 2 托拉塞米注射剂一致性评价情况

产品名称	企业	规格
托拉塞米注射液	浙江诚意药业股份有限公司	2ml:10mg
托拉塞米注射液	南京臣功制药股份有限公司	4ml:20mg
托拉塞米注射液	康普药业股份有限公司	2ml:10mg/4ml:20mg
托拉塞米注射液	吉林天成制药有限公司	2ml:10mg
托拉塞米注射液	合肥亿帆生物制药有限公司	2ml:10mg

资料来源：药智，华西证券研究所

表 3 托拉塞米原料药批件情况

登记类型	登记号	品种名称	企业名称	与制剂共同审评审批结果

原料药	Y20190007509	托拉塞米	浙江诚意药业股份有限公司	A
原料药	Y20190004460	托拉塞米	南京优科制药有限公司	A
原料药	Y20190003913	托拉塞米	扬子江药业集团江苏海慈生物药业	A
原料药	Y20190003598	托拉塞米	国药集团致君(苏州)制药有限公司	A
原料药	Y20190003152	托拉塞米	湖北亨迪药业股份有限公司	A
原料药	Y20190006957	托拉塞米	浙江华海药业股份有限公司	I
原料药	Y20220000052	托拉塞米	Medilux Laboratories Pvt. Ltd	I
原料药	Y20210000625	托拉塞米	云南龙海天天然植物药业有限公司	I
原料药	Y20210000188	托拉塞米	Hetero Labs Limited	I

资料来源：药智，华西证券研究所

注：A(已批准在上市制剂使用的原料)、I(尚未通过与制剂共同审评审批的原料)

2.3.维生素 K1 份额下滑

维生素 K1 注射剂用于维生素 k 缺乏引起的出血，如梗阻性黄疸、胆痿、慢性腹泻等所致出血，香豆素类、水杨酸钠等所致的低凝血酶原血症，新生儿出血以及长期应用广谱抗生素所致的体内维生素 k 缺乏。

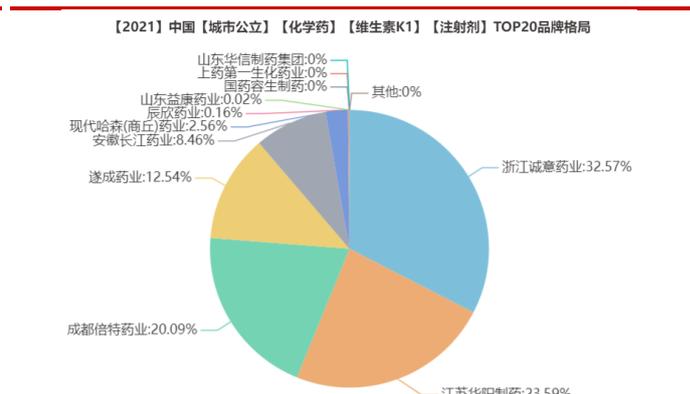
目前国内维生素 K1 注射剂生产企业有 10 多家，竞争较为激烈。根据米内数据库，2021 年样本医院维生素 K1 注射剂销售收入 6.55 亿元，公司市场份额 32.57%。

图 19 维生素 K1 注射剂市场规模



资料来源：米内，华西证券研究所

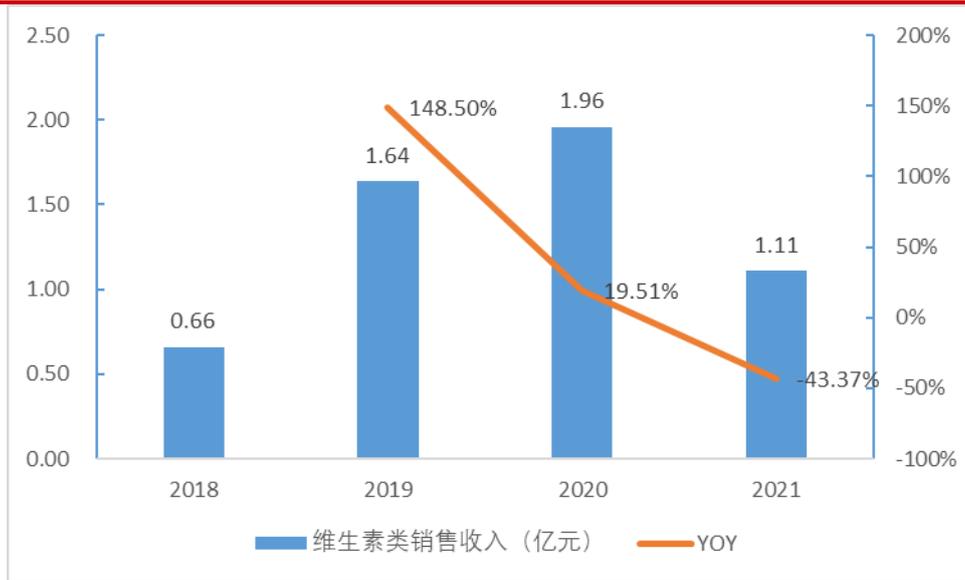
图 20 维生素 K1 注射剂市场格局



资料来源：米内，华西证券研究所

根据 2021 年年报，受到疫情影响以及竞品厂家增多的影响，公司维生素类产品市场份额下滑，销售收入同比减少 43%。公司是维生素 K1 注射剂生产企业中唯一一家拥有原料药批文的企业，在成本方面具有优势。

图 21 公司维生素 k1 销售收入



资料来源：公司年报，华西证券研究所

表 4 维生素 K1 生产企业情况

药品名	规格	生产企业
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	安徽长江药业有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	山西晋新双鹤药业有限责任公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	江苏华阳制药有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	江苏悦兴药业有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	山东益康药业股份有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	成都倍特药业股份有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	上海上药第一生化药业有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	浙江诚意药业股份有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	辰欣药业股份有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	上海现代哈森(商丘)药业有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	国药集团容生制药有限公司
维生素 K1 注射液	1ml : 10mg	遂成药业股份有限公司
维生素 K1	原料药	安徽万和制药有限公司

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

维生素 K1	原料药	山东广通宝医药有限公司
维生素 K1	原料药	浙江诚意药业股份有限公司
维生素 K1	原料药	四川仁安药业有限责任公司

资料来源：药智，华西证券研究所

3. 鱼油产业链潜力巨大，高纯度 EPA 原料有壁垒

过去 10 年公司完成了原料药企业到制剂企业的转型，在仿制药集采的大背景下，公司未来积极发展大健康产业，聚焦保健药品行业。2021 年 6 月公司发布《海洋生物医药制造项目可行性研究报告》，鱼油产业链是公司未来发展的重要方向。

多烯酸乙酯系自海洋鱼类的鱼油中提取精制的药物制剂。ω-3 酸乙酯主要成分为二十碳五烯酸乙酯(EPA)和二十二碳六烯酸乙酯(DHA)，用于高血脂的防治，并具有扩张血管、抗血栓的作用，另外还有大脑发育、抗衰老等作用。

根据公司的规划，公司鱼油产业链满产后的产能 EPA1000 吨、DHA100 吨、DPA10 吨。目前 EPA、DHA 在各种保健品中应用广泛，在药品中目前仅获批用于治疗心脑血管疾病，但是高浓度 DHA 治疗阿兹海默症等试验也有在进行。

- EPA：具有帮助降低胆固醇和甘油三酯的含量，促进体内饱和脂肪酸代谢。从而起到降低血液粘稠度，增进血液循环，提高组织供氧而消除疲劳。防止脂肪在血管壁的沉积，预防动脉粥样硬化的形成和发展、预防脑血栓、脑溢血、高血压等心血管疾病。
- DHA 俗称脑黄金，被誉为“肾脏守护神”，补肾壮阳、缓解疲劳、降脂、软化血管、提高免疫力的作用，是大脑营养必不可少的高度不饱和脂肪酸，它除了能阻止胆固醇在血管壁上的沉积、预防或减轻动脉粥样硬化和冠心病的发生外，更重要的是 DHA 对大脑细胞有着极其重要的作用。它占了人脑脂肪的 10%，对脑神经传导和突触的生长发育极为有利。

图 22 鱼油保健品



资料来源：京东健康，华西证券研究所

图 23 DHA 保健品



资料来源：京东健康，华西证券研究所

3.1.美国两款 FDA 批准降血脂鱼油药物，国内蓝海市场

一般的降脂药物降脂作用单一，毒副作用较多，导致药物依从性差，不适宜长期服用。而多烯酸乙酯则全面作用于高血脂的 4 个常规指标，天然成分、无毒副作用、适合长期安全服用。美国 FDA 目前批准两款降血脂的鱼油药物，一种是 ω -3 酸乙酯胶囊、一种是二十碳五烯酸乙酯胶囊；中美等多个指南也把鱼油药品作为一线药物写进指南。

图 24 鱼油药品的推荐指南

- 中外相关领域权威指南均推荐 ω -3脂肪酸药物治疗严重高甘油三酯血症（空腹TG \geq 5.7mmol/L（500mg/dl））
- 1) 2017年美国AACE/ACE血脂异常管理指南（A级推荐，1级证据）
 - 2) 2016年中国成人血脂异常防治指南；
 - 3) 2020年美国TES内分泌疾病患者血脂管理指南；
 - 4) 2021欧洲动脉硬化化学会共识声明；
 - 5) 2021美国心脏病学会专家共识决策途径关于持续性高甘油三酯血症患者ASCVD风险降低的管理；
 - 6) 2018 韩国脂质和动脉粥样硬化学会血脂异常管理指南（II级推荐，A级证据）
 - 7) 2017 台湾血脂及动脉硬化学会高风险患者血脂指南（IIa级推荐，B级证据）
 - 8) 基层心血管病综合管理实践指南2020：ASCVD高危及以上患者（II，B）。
 - 9) 2016年中国成人血脂异常防治指南—他汀与 ω 3脂肪酸联合应用，可用于治疗混合型高脂血症，且不增加各自的不良反应。
 - 10) 2021 糖尿病肾脏疾病临床诊疗中国指南（C级证据）。

资料来源：国家医保局官网-四川国为医保申报材料，华西证券研究所

3.1.1.国内市场 ω -3 酸乙酯胶囊 2022 年开始有售

ω -3 酸乙酯胶囊（OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS）原研是全球前 10 大药企 GSK，于 2002 年首次获得 FDA 批准上市。 ω -3 酸乙酯胶囊规格 1g/粒（含 EPA465mg，DHA375mg， ω -3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）；其获批适应症用于饮食辅助药物以降低成年患者的甘油三酸酯（500mg/dL）水平，推荐剂量每日 4g，推荐治疗周期 3 个月。

表 5 ω -3 酸乙酯胶囊国内获批销售企业

药品名称	药品规格	上市许可持有人	发证日期
ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	1g（含二十碳五烯酸乙酯 465mg，二十二碳六烯酸乙酯 375mg， ω -3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）	艾伯维	2022/4/29
ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	1g（含二十碳五烯酸乙酯 465mg，二十二碳六烯酸乙酯 375mg， ω -3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）	成都盛迪医药/ 恒瑞医药	2022/4/29
ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	1g（含二十碳五烯酸乙酯 465mg，二十二碳六烯酸乙酯 375mg， ω -3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）	四川国为制药	2021/6/22

资料来源：药智，华西证券研究所

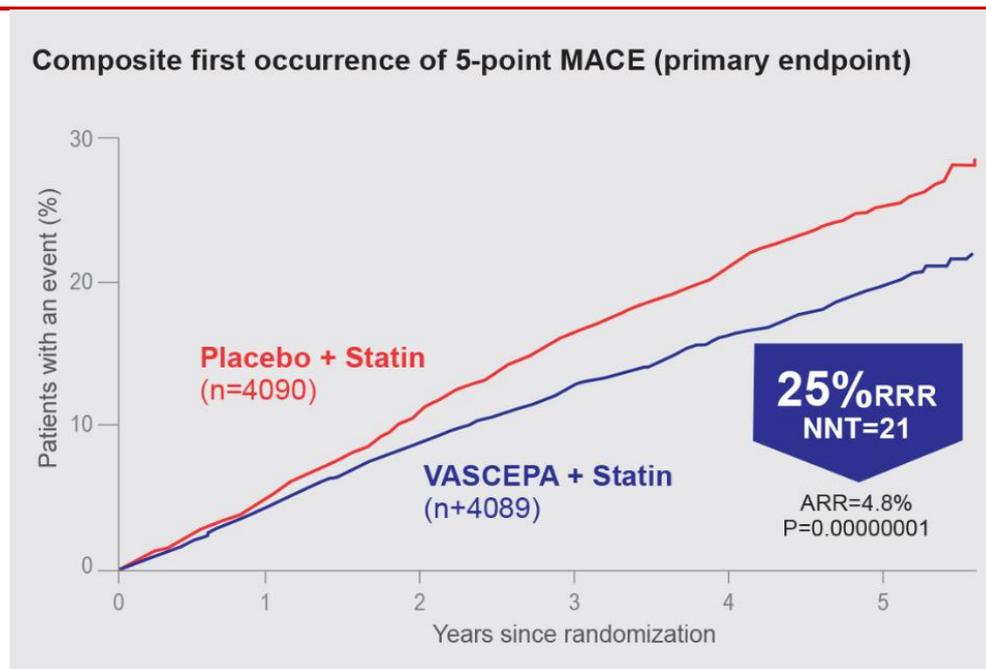
3.1.2. 二十碳五烯酸乙酯胶囊国内市场仍是空白

二十碳五烯酸乙酯胶囊原研是 Amarin 公司，原研产品商品名 Vascepa，于 2012 年获得 FDA 批准上市销售。二十碳五烯酸乙酯胶囊规格 1g/粒（含 EPA970mg 以上），其于 2012 年首次获批适应症“用于饮食辅助药物以降低成年患者的甘油三酸酯（500mg/dL）水平”；于 2019 年获批适应症“与他汀药物联用，降低甘油三酯 TG 升高患者（>150mg/dL）心血管疾病发生风险”。

根据一项在 11 个国家 400 多个临床中心随访 8179 名患者的全球临床 REDUCE-IT 数据：在中位数为 4.9 年时，在主要终点时间到第一次事件分析中，与安慰剂组相比，在主要终点时间到第一次事件分析中，接受 VASCEPA 的患者的相对风险降低（RRR）为 25%，5 点主要不良心血管事件（MACE）的绝对风险降低（ARR）为 4.8%。

2019 年 12 月，FDA 根据 REDUCE-IT 结果批准了 VASCEPA 的新适应症和标签扩展。经过十多年的开发和测试，VASCEPA 现在是 FDA 批准的第一种也是唯一一种药物，作为最大耐受性他汀类药物治疗的辅助药物，以降低心肌梗死、中风等疾病发生风险。

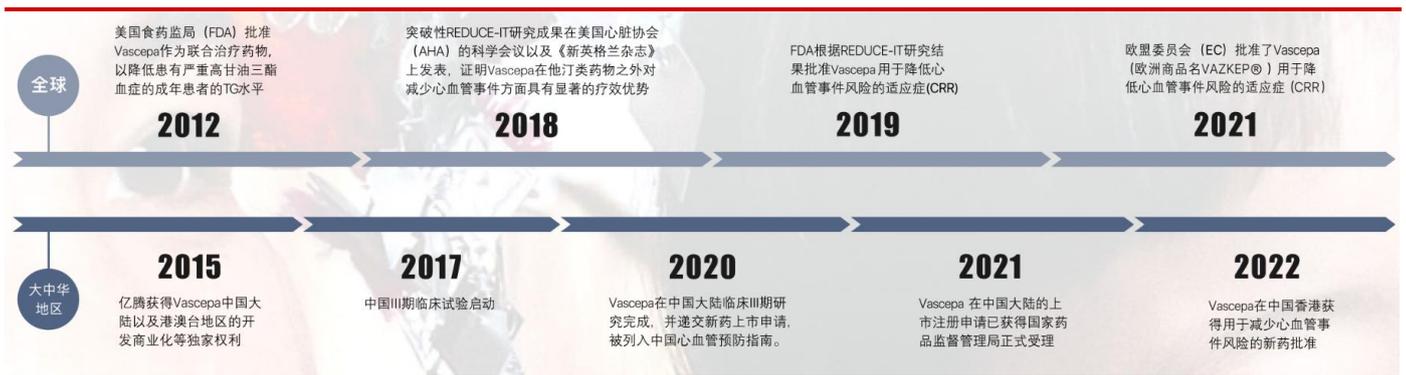
图 25 REDUCE-IT 临床数据



资料来源：药智，华西证券研究所

Amarin 公司在 2015 年把 Vascepa 中国权益授权给了亿腾医药，目前 Vascepa 在中国的 3 期临床已经完成，并于 2021 年 2 月在中国递交了上市申请。

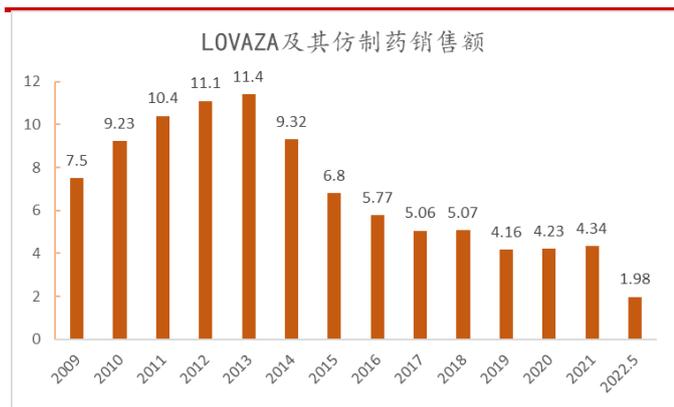
图 26 Vascepa 在全球及中国的研发进展



资料来源: 亿腾医药官网, 华西证券研究所

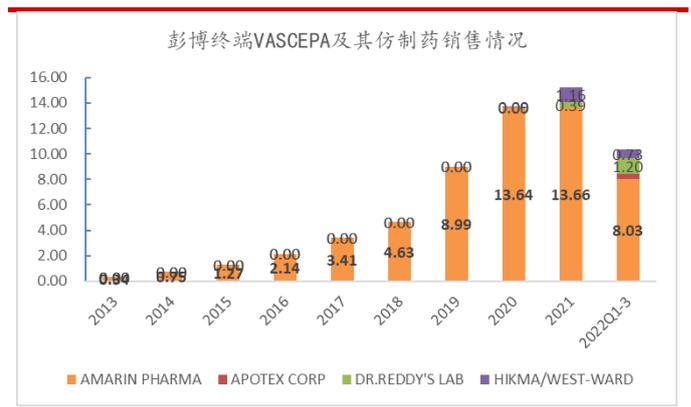
根据彭博终端数据, VASCEPA 及其仿制药在美国终端销售额从 2018 年的 4.63 亿美元增长至 2021 年的 15.21 亿美元, 处于高速增长过程中。国内鱼油药品市场目前仍是蓝海, 国内他汀类药物在集采价格较低的情况下 2021 年销售额仍有接近 90 亿的市场规模 (医院+药店终端合计), 看好鱼油药品与他汀联用的巨大市场潜力。

图 27 美国 ω-3 酸乙酯胶囊销售情况



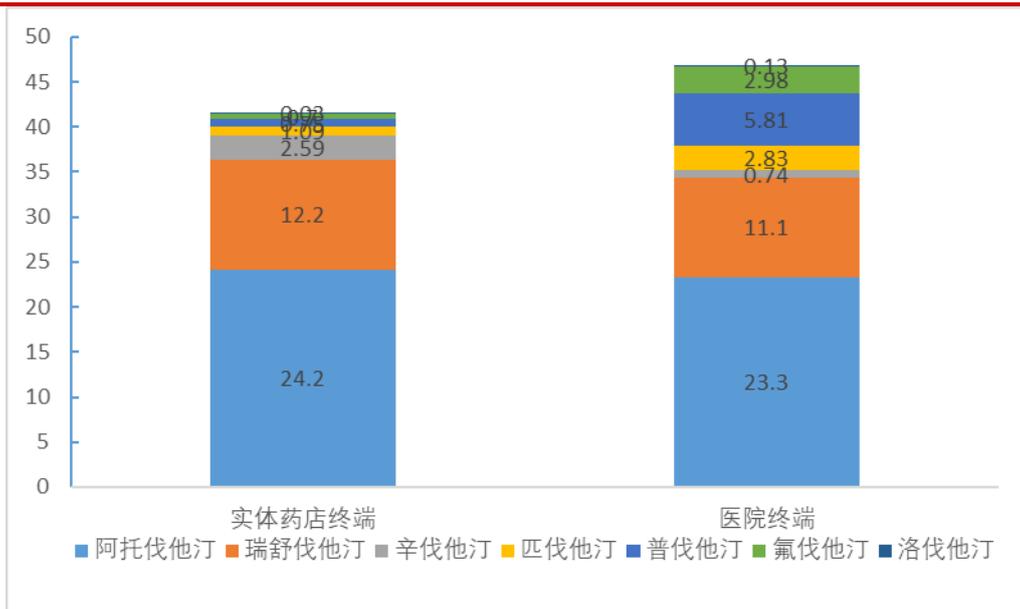
资料来源: 彭博, 华西证券研究所

图 28 美国二十碳五烯酸乙酯胶囊销售情况



资料来源: 彭博, 华西证券研究所

图 29 2021 年米内实体药店终端与医院终端他汀类药物市场规模情况



资料来源：米内，华西证券研究所

3.2.1000 吨 EPA 原料规划，高纯度 EPA 保健品已获批销售

根据公司发布的《海洋生物医药制造项目可行性研究报告》，公司规划 1000 吨 EPA 原料和 100 吨 DHA。作为主要原材料来自于海洋生物的 EPA 产业链，企业的区位优势十分重要；公司生产工厂地处浙江温州海岛，作为浙江第一家海洋生物医药类上市公司，公司在 EPA 产业链有较大优势。

2022 年 9 月公司发布公告，公司保健食品软胶囊剂生产车间收到浙江省市场监督管理局颁发的食品生产许可证，5 亿粒产能的鱼油软胶囊车间达到运营条件。公司 EPA50%、EPA93%含量的两种多款鱼油保健品也备案成功。

表 6 公司鱼油保健食品备案情况

产品名	备案号	规格及含量	保健功能
三康®鱼油软胶囊	食健备 G202233002283	每 100g 含：EPA 93g 、DHA 3.6g、DHA+EPA 96.6g	辅助降血脂
瓦塞帕®鱼油软胶囊	食健备 G202233002284	每 100g 含：EPA 93g 、DHA 3.6g、DHA+EPA 96.6g	辅助降血脂
鱼胜康®鱼油软胶囊	食健备 G202233001718	1g；每 100g 含：EPA 50g、DHA 25g、DHA+EPA 75g	辅助降血脂
玉中优®鱼油软胶囊	食健备 G202233001719	0.5g；每 100g 含：EPA 50g、DHA 25g、DHA+EPA 75g	辅助降血脂

资料来源：公司公告，华西证券研究所

4. 公司盈利预测及投资建议

4.1. 盈利预测

- 公司制剂板块主要是氨糖制剂与其他制剂两块，氨糖制剂增长稳定，其他制剂主要是托拉塞米、维生素 K1 注射剂有下滑趋势，故预计 2022-2024 年制剂板块收入分别为 5.49/5.91/6.83 亿元。
- 我们预计公司鱼油产品从 2023 年开始保健品销售逐渐放量，2024 年原料药和药品制剂逐渐放量，预计 2022-2024 年鱼油产品板块收入分别为 0.2/1.46/3.28 亿元。
- 鱼油板块中鱼油保健品以及鱼油原料药毛利率较低，我们预计随着鱼油板块保健品、原料药、制剂药品收入占比增长，预计 2022-2024 年公司总毛利率分别为 72.30%/71.38%/73.49%。

表 7 公司收入拆分及预测

亿元	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
总收入	6.53	7.58	6.93	7.20	8.88	11.62
YOY		16.03%	-8.58%	3.93%	23.23%	30.90%
总毛利	4.76	5.64	5.01	5.21	6.34	8.54
总毛利率	72.79%	74.35%	72.30%	72.30%	71.38%	73.49%
1、制剂板块						
收入	4.79	5.79	5.42	5.49	5.91	6.83
YOY		20.80%	-6.39%	1.34%	7.52%	15.59%
2、原料药						
收入	1.31	1.20	1.19	1.19	1.19	1.19
YOY				0.00%	0.00%	0.00%
3、中间体						
收入	0.43	0.59	0.32	0.32	0.32	0.32
YOY		37.21%	-45.76%	0.00%	0.00%	0.00%
4、鱼油板块						
收入				0.20	1.46	3.28
YOY					630.00%	124.79%

资料来源：wind，华西证券研究所

4.2. 投资建议及评级

我们预计，公司 2022-2024 年营业收入分别为 7.20/8.88/11.62 亿元，2022-2024 年归母净利润分别为 1.72/2.21/3.19 亿元，2022-2024 年 EPS 分别为 0.73/0.95/1.37 元，对应 2022 年 10 月 12 号 14.64 元/股股价，2022-2024 年 PE 分别为 20/15/11 倍，鱼油和氨糖两大产业链驱动公司业绩稳定增长，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表 8 可比公司估值情况 (20221012)

代码	公司	市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE		
			2021A	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
000999.SZ	华润三九	395	20.47	23.63	27.29	31.26	17	14	13
301263.SZ	泰恩康	64	1.2	2.19	3.25	4.38	29	20	15
000915.SZ	华特达因	95	3.8	5.02	6.38	7.95	19	15	12
	平均值						22	16	13
603811.SH	诚意药业	34	1.71	1.72	2.21	3.19	20	15	11

资料来源：Wind，华西证券研究所（注释：可比公司数据来自于 Wind 一致性预期）

5. 风险提示

- EPA 药品、原料药注册报批进度不及预期：**公司鱼油产业链特别是高纯度 EPA 原料药及仿制药的商业化前景巨大，对公司业绩影响也较大。如果 EPA 药品、原料药注册报批进度不及预期，会对公司未来业绩预测产生较大偏差。
- 氨糖药品在药店端推广不及预期：**氨糖药品被集采后，公司凭借原料制剂一体化的优势在医院端市场份额快速提升。但是氨糖作为 OTC 药品，在药店端渠道占比更高，公司在药店端目前份额较小有较大提升空间，如果在药店端推广不及预期对业绩会有较大影响。

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2021A	2022E	2023E	2024E		2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入	694	720	888	1,162	净利润	171	172	221	320
YoY (%)	-8.5%	3.8%	23.2%	30.9%	折旧和摊销	56	67	71	76
营业成本	193	200	254	308	营运资金变动	-51	23	-80	44
营业税金及附加	11	10	12	16	经营活动现金流	143	231	169	382
销售费用	201	210	246	316	资本开支	-134	-48	-49	-51
管理费用	92	96	118	156	投资	22	-4	-5	-7
财务费用	-1	0	0	0	投资活动现金流	-101	-21	-10	0
研发费用	40	40	49	59	股权募资	0	0	0	0
资产减值损失	-8	0	0	0	债务募资	32	0	0	0
投资收益	31	31	44	58	筹资活动现金流	-33	-58	0	0
营业利润	199	200	258	372	现金净流量	9	152	159	382
营业外收支	-1	-1	-1	-1	主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
利润总额	198	200	257	371	成长能力				
所得税	26	28	36	52	营业收入增长率	-8.5%	3.8%	23.2%	30.9%
净利润	171	172	221	320	净利润增长率	3.4%	0.4%	28.8%	44.4%
归属于母公司净利润	171	172	221	319	盈利能力				
YoY (%)	3.4%	0.4%	28.8%	44.4%	毛利率	72.2%	72.3%	71.4%	73.5%
每股收益	0.73	0.73	0.95	1.37	净利率	24.6%	23.8%	24.9%	27.5%
资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	总资产收益率 ROA	12.9%	12.0%	13.0%	15.5%
货币资金	83	235	394	775	净资产收益率 ROE	17.3%	15.6%	16.7%	19.5%
预付款项	7	7	9	11	偿债能力				
存货	117	105	178	165	流动比率	1.17	1.69	2.43	3.26
其他流动资产	81	69	115	125	速动比率	0.66	1.23	1.78	2.73
流动资产合计	288	416	696	1,076	现金比率	0.34	0.95	1.37	2.35
长期股权投资	198	198	198	198	资产负债率	24.5%	22.5%	21.4%	19.7%
固定资产	566	575	574	564	经营效率				
无形资产	70	69	69	71	总资产周转率	0.55	0.52	0.57	0.62
非流动资产合计	1,035	1,019	1,002	984	每股指标 (元)				
资产合计	1,322	1,435	1,697	2,060	每股收益	0.73	0.73	0.95	1.37
短期借款	86	86	86	86	每股净资产	4.22	4.70	5.65	7.01
应付账款及票据	57	63	78	93	每股经营现金流	0.61	0.99	0.72	1.63
其他流动负债	103	97	122	150	每股股利	0.25	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	247	246	287	330	估值分析				
长期借款	60	60	60	60	PE	20.05	19.95	15.49	10.72
其他长期负债	17	17	17	17	PB	3.85	3.11	2.59	2.09
非流动负债合计	77	77	77	77					
负债合计	324	323	364	407					
股本	234	234	234	234					
少数股东权益	13	13	13	14					
股东权益合计	999	1,112	1,334	1,653					
负债和股东权益合计	1,322	1,435	1,697	2,060					

资料来源:公司公告, 华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

王帅：中国药科大学本硕，药学与药事法规专业复合背景，有过药品研发、生产、销售经历。曾就职于财通证券、新时代证券，2019年10月加入华西证券，主要负责A+H股创新药标的。

分析师承诺

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。