

苑东生物(688513)

报告日期: 2022年10月08日

差异化立项的医药高端制造公司

——苑东生物深度报告

投资要点

□ 苑东生物: 差异化立项的医药高端制造公司

相比于国内仿制药公司,我们从差异化立项、医药制造的角度理解公司的发展战略和业务定位;从发展阶段看,我们认为公司处于存量品种基本完成集采、“光脚”中标品种贡献增量、制剂国际化渐进的窗口期。展望公司2022-2024年仿制药业务增长,我们认为主要来自于中标品种渠道下沉、壁垒仿制药上市抢占放量窗口期,带来国内制剂收入三年CAGR达到11%左右;随着2023年第一个海外大品种ANDA获批,我们预计2024-2025年公司展开第二条成长曲线,制剂国际化的管线梯队丰富、在研创新药顺利推进上市、API及CDMO业务扩容,有望带来额外收入弹性。

□ 中短期: 存量陆续集采、壁垒品种市占率提升

我们估算2022年已集采品种的收入占比在70%+,第七批集采后存量品种已陆续集采完毕,后续集采多为增量贡献品种,具体看:

①**第七批集采影响: 存量中标、渠道下沉。**第七批集采落地后,存量品种伊班膦酸钠注射液和枸橼酸咖啡因注射液收入占比及市占率较高,短期看2023年,我们认为集采执行初期可能对公司收入及利润会有一定影响(在中性假设条件下,根据我们测算收入端影响1.3亿-1.9亿元左右、利润端影响约2200万-2900万元)。我们综合考虑集采中标存量品种降价的影响,及渠道下沉、市占率提升后以价换量的空间,预计2022-2024年已集采中标的存量品种(品种划分见正文)收入增速在-10%至0%，“光脚”增量品种中标后收入CAGR在30-40%。

②**品种梯队: 差异化立项奠定竞争力。**2021年公司共有17个产品通过一致性评价,我们预计公司后续有望保持每年10+品种获批节奏,增量品种有望增强公司利润增长持续性。我们结合品种竞争格局估算,公司短期内不会参与集采品种2022-2024年收入CAGR在25-35%。

□ 中长期: 国际化接力, API 延展

①**国际化: 特色大品种突破, 期待产品梯队搭建。**公司盐酸纳美芬注射液2022年5月ANDA申请已获受理,或将成为美国FDA第二个批准上市的该品种仿制药,作为第二代阿片类解毒剂,市场需求较大、竞争格局较好,且子公司青木制药的盐酸纳美芬原料已完成FDA的DMF申请。品种梯队看,公司从特色解毒剂出发,逐步延展壁垒国际化品种,我们期待2023-2024年公司制剂国际化在注册和销售取得突破,展开增长曲线。

②**原料药: 产业链延展, 技术壁垒溢价。**我们认为随着公司API国际注册步伐的加快,以及在日本、美国等发达国家的不断优化,将有助于打造公司在全球范围有竞争优势的特色原料药产品,增厚公司利润。

③**技术平台: 助力创新升级, 看好新药临床三期进展。**我们看好公司凭借六大技术平台壁垒,通过自研、引进与合作的方式加快差异化产品管线布局。同时我们关注到公司自研转化新模式,我们看好公司通过研发技术成果转让的新形式来实现技术变现,有利于公司聚焦资源发展优势领域,建议持续关注重点项目的临床进展和管线布局。

□ 盈利预测与估值

我们估算公司2022-2024年收入CAGR约为12.9%,2022年-2024年归母净利润CAGR约为13.9%,考虑政府补贴等非经常损益高基数影响(2021年政府补贴约7000万)我们预计2022年-2024年扣非归母净利润CAGR更高将达到20%,EPS分别为2.19、2.45和2.86元/股,2022年9月30日收盘价对应公司2022年PE为24倍,高于可比公司平均。我们看好公司差异化立项及产品储备,高端仿制药可以持续为公司贡献充沛的现金流,随着未来1-2年内制剂国际化以及创新升级品种落地,成长空间和弹性可期,首次覆盖给与“增持”评级。

投资评级: 增持(首次)

分析师: 孙建

执业证书号: S1230520080006
02180105933
sunjian@stocke.com.cn

分析师: 毛雅婷

执业证书号: S1230522090002
maoyating@stocke.com.cn

研究助理: 盖文化

gaiwenhua@stocke.com.cn

基本数据

收盘价	¥ 52.10
总市值(百万元)	6,256.69
总股本(百万股)	120.09

股票走势图



相关报告

□ 风险提示

集采品种续约丢标风险；产品研发、注册及放量不及预期风险；美国市场竞争加剧风险等

财务摘要

(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
主营收入	1022.94	1166.75	1285.13	1472.70
(+/-) (%)	10.96%	14.06%	10.15%	14.60%
归母净利润	232.43	263.25	293.70	343.46
(+/-) (%)	24.72%	13.26%	11.57%	16.94%
每股收益(元)	1.94	2.19	2.45	2.86
P/E	26.92	23.77	21.30	18.22

资料来源：浙商证券研究所

正文目录

1 苑东生物：差异化立项的医药高端制造公司	5
2 中短期：存量陆续集采、壁垒品种市占率提升	6
2.1 第七批集采影响：存量中标、渠道下沉	8
2.2 品种梯队：差异化立项奠定竞争力	9
3 中长期：国际化接力，API 延展	11
3.1 国际化：特色大品种突破，期待产品梯队搭建	11
3.2 原料药：产业链延展，技术壁垒溢价	13
3.3 技术平台：助力创新升级，看好新药临床三期进展	14
4 盈利预测与估值	16
4.1 盈利预测	16
4.2 相对估值	17
5 风险提示	17
6 附录	18

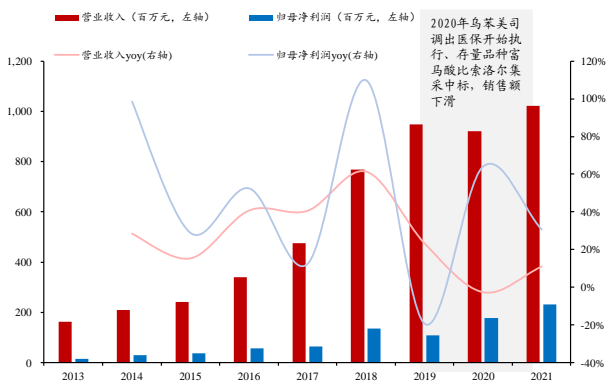
图表目录

图 1: 苑东生物 2013-2021 年收入、利润及增速.....	5
图 2: 苑东生物及可比公司净利率变动.....	5
图 3: 苑东生物 2020-2021 年收入产品结构 (按疾病领域划分).....	5
图 4: 苑东生物 2021 年样本医院销售额制剂结构.....	5
图 5: 公司 2017-2024 年制剂主要品种收入构成及增量预测 (单位: 百万元).....	6
图 6: 苑东生物集采品种市占率变化情况.....	8
图 7: 2021 年公司二三终端、区县覆盖及连锁合作增长率.....	8
图 8: 公司在研及商业化阿片受体类药物市场竞争格局.....	9
图 9: 公司部分已提交注册审批项目市场竞争格局 (截至 2022.6).....	9
图 10: 苑东生物 2018-2022 年 8 月新增药品批文及一致性评价.....	9
图 11: 公司主要品种市占率变化.....	9
图 12: 美国阿片类药物过量死亡趋势.....	11
图 13: 美国联邦药物管制预防&治疗支出变化.....	11
图 14: 盐酸纳美芬注射液国内样本医院销售情.....	12
图 15: 盐酸纳洛酮美国市场销售情况.....	12
图 16: 重点项目当期研发投入.....	15
图 17: 公司研发开支占总收入和净资产比例.....	15
图 18: 2015-2021 年糖尿病用药医院以及药店市场增长.....	19
图 19: 非胰岛素类糖尿病用药医院市占率变化.....	19
表 1: 公司市占率较高的仿制药品种及增长逻辑.....	7
表 2: 公司仿制药品种储备 (截至 2022 年 6 月).....	10
表 3: 公司麻醉镇痛领域特色在研项目及进展 (截至 2022 年 6 月).....	10
表 4: 盐酸纳洛酮 V.S. 盐酸纳美芬.....	12
表 5: 公司制剂国际化项目及进展 (截至 2022 年 6 月).....	13
表 6: 成都硕德产能建设及规划.....	13
表 7: 公司主要商业化原料药品种.....	14
表 8: 公司部分业务拆分及收入预测 (单位: 百万元).....	16
表 9: 盈利预测与财务指标.....	17
表 10: 公司核心技术平台及应用.....	18
表 11: 公司部分专利布局梳理.....	18
表 12: 优格列汀 II 期临床试验结果 (与基线相比).....	19
表附录: 三大报表预测值.....	20

1 苑东生物：差异化立项的医药高端制造公司

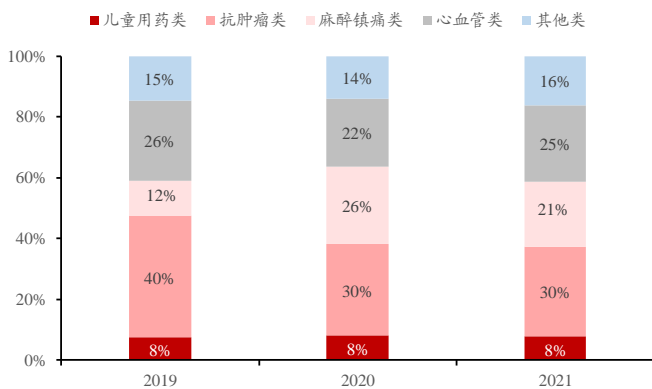
差异化立项的医药高端制造公司，存量品种基本完成集采、壁垒品种陆续国际化突破。①相比于国内仿制药公司，我们从差异化立项、医药制造的角度理解公司的发展战略和业务定位：从收入结构看，公司 95%+收入来自于国内、85%+收入来自于化学仿制药业务，原料药及技术服务业务收入占比逐步提升，原料药和 CDMO 业务更像高壁垒制剂产业链延伸（后向一体化）、高标准制造能力带来的商业模式延展；从产品适应症看，2021 年公司的精麻品种收入占比仅为 21%，相比于特色专科药公司，我们认为公司更像综合仿制药公司；从利润率看，2022H1 公司净利率低于国际化拓展的仿制药公司（健友股份、普利制药等）但明显高于国内仿制药龙头公司，我们认为可以从侧面体现出公司在壁垒品种立项上的竞争优势。②从发展阶段看，我们认为公司处于存量品种基本完成集采、“光脚”中标品种贡献增量、制剂国际化渐进的窗口期：复盘公司增长历史，2017-2021 年公司收入 CAGR 为 21.1%、归母净利润 CAGR 为 37.9%，增长节奏受到存量品种中标/流标、进入/剔除医保而扰动；2022 年第七批集采后，我们发现公司主要存量仿制药陆续完成集采（伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液、富马酸比索洛尔片等），展望公司 2022-2024 年仿制药业务增长，我们认为主要来自于中标品种渠道下沉、壁垒仿制药上市抢占放量窗口期，带来国内制剂收入三年 CAGR 达到 11%左右；随着 2023 年第一个海外大品种 ANDA 获批，我们预计 2024-2025 年公司展开第二条成长曲线，制剂国际化的管线梯队丰富、在研创新药顺利推进上市、API 及 CDMO 业务扩容，有望带来额外收入弹性。

图1： 苑东生物 2013-2021 年收入、利润及增速



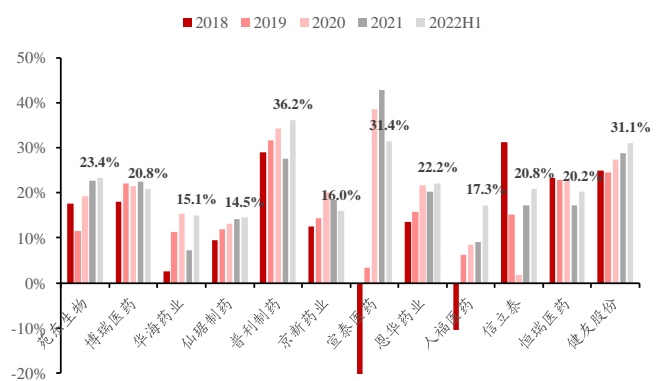
资料来源：Wind，浙商证券研究所

图3： 苑东生物 2020-2021 年收入产品结构（按疾病领域划分）



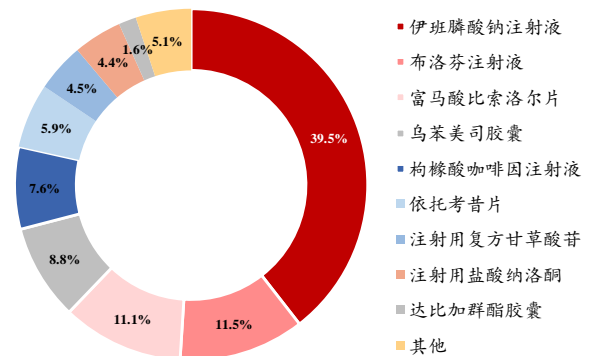
资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图2： 苑东生物及可比公司净利率变动



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图4： 苑东生物 2021 年样本医院销售额制剂结构



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

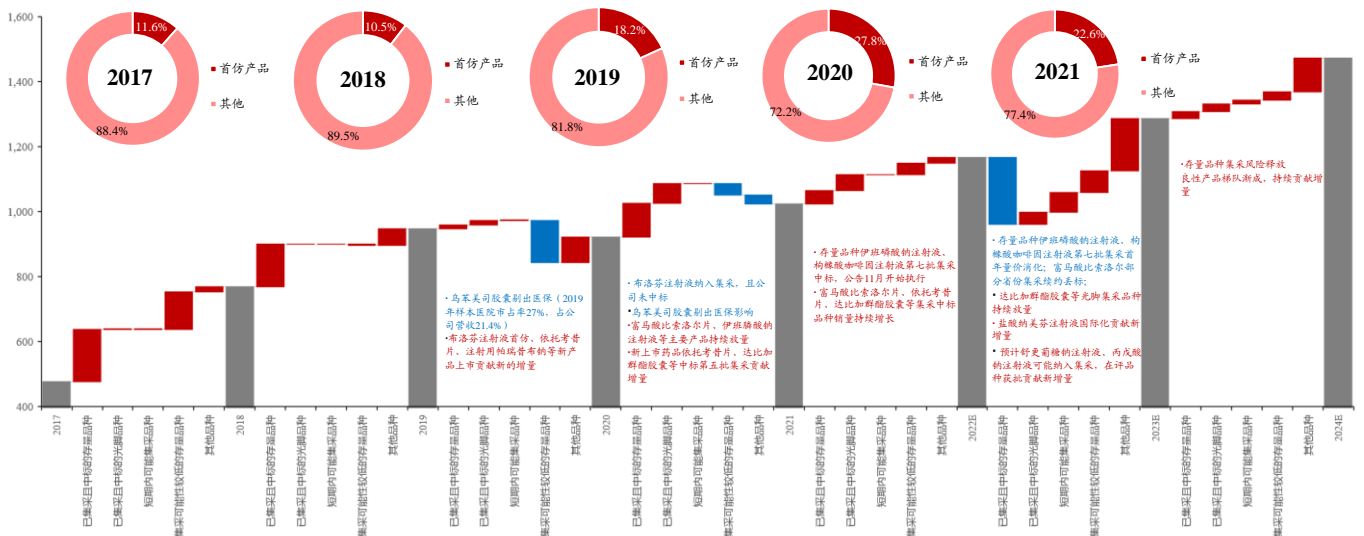
2 中短期： 存量陆续集采、 壁垒品种市占率提升

从仿制药品种梯队看中短期增长持续性：**存量集采、增量中标、渠道下沉、壁垒立**项。公司仿制药品种聚焦于麻醉镇痛、心脑血管、抗肿瘤、儿童药等领域，截至2022年9月，公司已上市销售32个国内仿制药，我们将公司的产品储备分为5类：

- ①**已进行全国集采且中标的存量品种**：主要包括富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液等共4个品种，对公司未来业绩贡献主要体现在以价换量，市场空间增长。
- ②**已进行全国集采且中标的光脚品种**：主要包括依托考昔片、格隆溴铵注射液、达比加群酯胶囊等共5个品种，对公司未来业绩贡献主要体现在市场空间增长和原研替代。
- ③**已进行全国集采但未中标品种**：主要包括布洛芬注射液、帕立骨化醇注射液等7个品种，对公司未来业绩贡献主要体现在续标竞争、院内剩余市场空间和OTC&三终端。
- ④**短期内可能进行全国集采品种**：结合相关品种在国内销售情况和审评节奏，我们认为公司储备品种中舒更葡糖钠注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液在2023年集采的概率相对较高，且公司均通过一致性评价。
- ⑤**短期内集采可能性较低品种**：综合考虑审评节奏以及政策导向我们认为公司盐酸纳美芬注射液、盐酸纳洛酮注射液、冻干粉针以及部分市场竞争格局良好的在研品种近期集采可能性较低。

我们估算2022年已集采品种的收入占比在70%+，第七批集采后存量大品种已陆续集采完毕，后续集采多为增量品种贡献；在壁垒仿制药放量、中标品种渠道下沉带动下，我们预计2022-2024年公司国内仿制药收入CAGR在11%左右。

图5： 公司 2017-2024 年制剂主要品种收入构成及增量预测（单位：百万元）



资料来源：公司公告，浙商证券研究所 注：2020-2024 年数据系测算

表1: 公司市占率较高的仿制药品种及增长逻辑

类型	主要产品	适应症或功能主治	特点	2021年样本医院 销售额 (百万元)	2021年公司样本 医院市占率	2021年原研样本 医院市占率	增长逻辑总结
已集采品种	富马酸比索洛尔片	高血压、冠心病	首家通过一致性评价, 第二批集采中标	145.16 (CAGR-23%)	28.5% (市占率第二)	53.6%	
	枸橼酸咖啡因注射液	早产新生儿原发性呼吸暂停	首仿上市, 第七批集采中标	117.43 (CAGR30%)	23.8% (市占率第二)	69.7%	
	伊班膦酸钠注射液	恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛骨痛, 高钙血症	规格丰富, 第七批集采中标	503.65 (CAGR40%)	29.1% (市占率第一)	25.7%	集采+量外市场放量; 渠道下沉(三终端+OTC)
	依托考昔片	骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征	第三批集采中标	70.31 (CAGR-15%)	31.2% (市占率第二)	42.3%	
	达比加群酯胶囊	抗凝血药物	全新口服直接抗凝血药物, 依从性好, 视同通过一致性评价, 第五批集采中标	335.11 (CAGR24%)	1.8% (市占率第四)	82.1%	
集采未中标品种	布洛芬注射液	成人和6个月及以上儿科治疗轻至中度疼痛, 发热退热	首仿上市, 首家通过一致性评价	51.48 (CAGR62%)	82.92% (市占率第一)	-	2021年集采丢标压力部分消化, 2022年医保目录开始执行, 儿童适应症优势, 渗透率有望增加
非集采品种	乌苯美司胶囊	配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后, 以及其它实体瘤患者	采用自主生产的已通过日本MF登记的原料药; 口服制剂依从性好; 规格丰富	147.3 (CAGR-28%)	22.13% (市占率第二)	-	保持市场份额
	注射用复方甘草酸苷	慢性肝病	规格丰富	55.7 (CAGR-7%)	29.62% (市占率第三)	-	保肝药物消费需求增加
	盐酸纳美芬注射液	逆转阿片类药物作用及类似物质过量的治疗	首仿上市	547.71 (CAGR13%)	77.38% (市占率第一)	-	原料药+技术服务+制剂国际化

资料来源: 公司公告, Wind 医药库, 米内网, 浙商证券研究所

注: 盐酸纳美芬注射液市占率统计包含成都天台山, 布洛芬注射液 CAGR 为近两年样本医院销售额复合增速, 其余品种为近三年复合增速

2.1 第七批集采影响：存量中标、渠道下沉

展望 2023 年，我们认为公司在第七批集采中中标的伊班膦酸钠注射液和枸橼酸咖啡因注射液收入占比（2021 年占收入比例 31%）及市占率较高（伊班膦酸钠注射液 2021 年样本医院市占率 29%，枸橼酸咖啡因注射液样本医院市占率 24%），具体看集采执行对公司 2023 年利润影响：

收入端影响：根据公司公告，2021 年伊班膦酸钠注射液、枸橼酸咖啡因注射液、盐酸美金刚缓释胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片总销售额 3.2 亿元，根据拟中标省份报量推算公司第七批集采标内中标额约 1900 万元。考虑到公司伊班膦酸钠第一顺位中标，且集采报量较少（伊班膦酸钠注射液总报量仅占 2021 年样本医院销售量 65%，该数据未放大）以及存量品种品牌效应、光脚产品纯增量贡献，我们预计随着中选省份终端覆盖的扩大以及学术推广带来医院端销量的进一步放大，将较快进入放量周期，假设集采外放量约 7-10 倍，我们估计 2023 年集采带来收入端影响大概在 1.3 亿-1.9 亿元左右。

利润端影响：根据公司 2021 年年报，化学制剂毛利率为 86%，考虑集采影响我们认为 2023 年毛利率将略有下滑；考虑公司近年制剂业务占比 87-88%，原料药及其他业务销售费用率一般 2%左右，且占比较小，我们估计 2021-2022 年制剂销售费用率约 40%-45%，假设 2023 年受集采影响销售费用率下降 3-5pct，则对应销售费用率 35%-42%，假设 2023 年总研发费用率保持 20%，则对应仿制药制剂研发费用率 14%（2022 年 7 月投资者活动记录“高端仿制药占比约 70%左右，创新药与生物药占到 30%”），估算 2023 年公司仿制药制剂业务的经营利润率（注：此处经营利润率定义为毛利率减去管理费用率、销售费用率、研发费用率之后，扣减 15%所得税）可能在 20-26%，对应 2023 年利润端影响约 2200 万-2900 万元左右。

综合看公司集采表现，根据公司 2021 年 10 月投资者活动记录“目前集采产品放量相较同类企业比较好，大约在 3-4 倍”，公司 2022 年半年报“营业收入较上年同期增加 15.38%，主要系公司富马酸比索洛尔片、依托考昔片、达比加群酯胶囊等产品销量增长所致”、“硫酸氢氯吡格雷片、奥氮平片、依托考昔片、卡培他滨片、富马酸比索洛尔片、布洛芬注射液在部分省成功中选国家集采到期产品续约”，我们认为公司带量采购盈利模式基本跑通；此外根据公司 2021 年年报“报告期内二三终端、区县覆盖及连锁合作分别同比增长 36.81%、14.96%和 105.7%”，2022 年 3 月投资者活动记录“公司有 20 多人专门做二、三终端拓展的营销团队”，我们看好公司集采中标后销售策略的调整，体现为终端下沉能力对集采产品标外放量的带动，量内市场撬动量外市场将贡献中短期业绩弹性。

图6： 苑东生物集采品种市占率变化情况

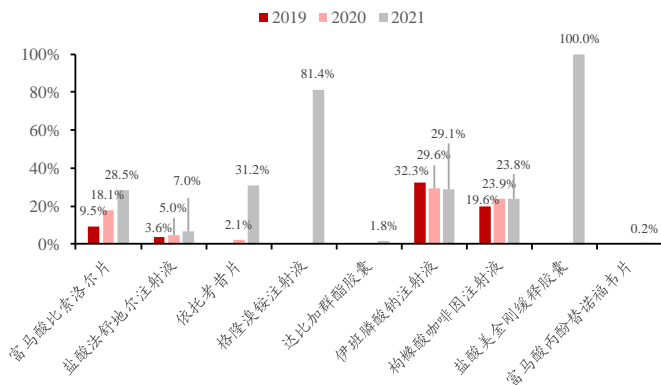
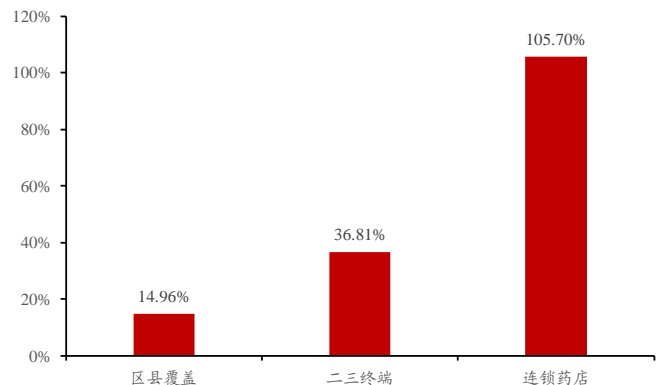


图7： 2021年公司二三终端、区县覆盖及连锁合作增长率



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

资料来源：公司公告，浙商证券研究所

2.2 品种梯队：差异化立项奠定竞争力

差异化立项奠定的品种竞争力，有望支撑 2023-2024 年增长。2021 年公司共有 17 个产品通过一致性评价，我们预计公司后续有望保持每年 10+ 品种获批节奏，增量品种有望增强公司利润增长持续性。根据公司 2022 年半年报“报告期末，公司在研项目 50 余个，创新药项目占比达 20%，其中自主研发化学 I 类新药 1 个正在开展 III 期临床试验、1 个已完成 I 期临床试验；1 个生物 I 类新药正在开展 I 期临床试验”、“公司已上市麻醉镇痛及相关领域产品 10 余个，在研 20 余个”，公司布局在研管线相对丰富，其中麻醉镇痛领域在研项目占比约 40%，我们看好公司凭借六大技术平台壁垒的差异化项目立项，丰富的在研产品管线可以有力保障公司持续推出新产品上市，进而打造良好的产品线迭代能力。

图8：公司在研及商业化阿片受体类药物市场竞争格局

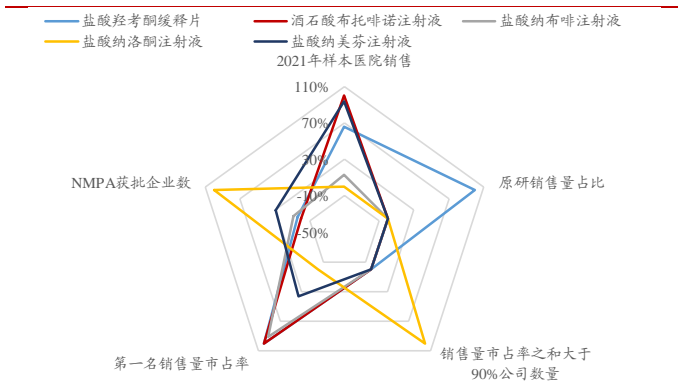
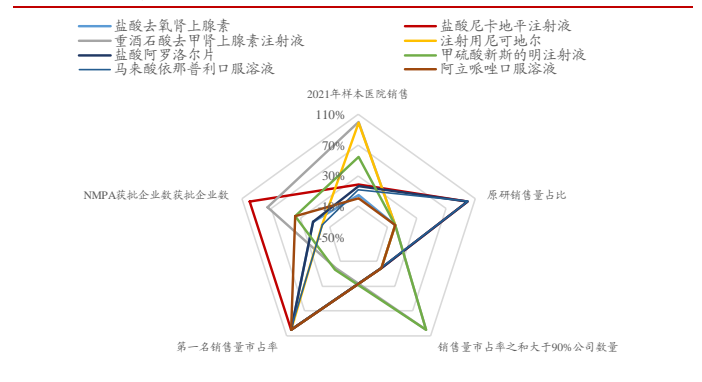
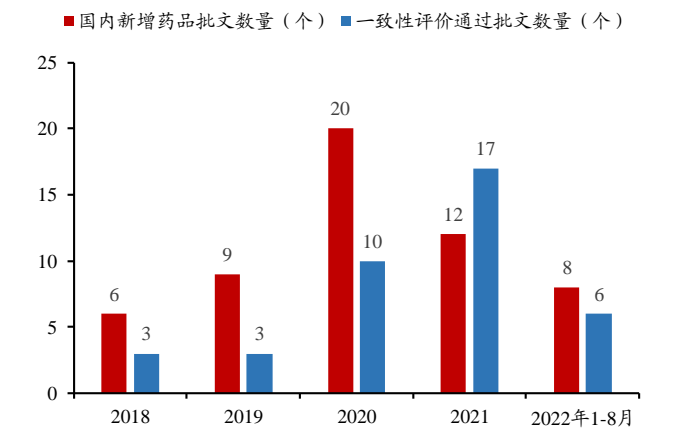


图9：公司部分已提交注册审批项目市场竞争格局（截至 2022.6）



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

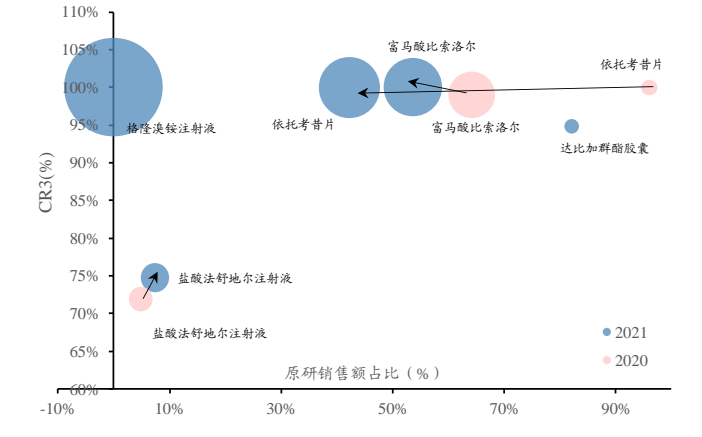
图10：苑东生物 2018-2022 年 8 月新增药品批文及一致性评价



资料来源：CDE，浙商证券研究所

资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

图11：公司主要品种市占率变化



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所，注：气泡大小表示公司市占率

表2: 公司仿制药品种储备(截至2022年6月)

药品名称	注册分类	所处阶段	制剂 NMPA 获批企业数	一致性评价通过数目	是否为全国集采品种	2021年样本医院销售额(百万)	代表企业(市占率)
盐酸帕洛诺司琼注射液	化药4类	批准生产	20	16	第五轮、第七轮	550.3	齐鲁制药(42.64%)
丙戊酸钠注射用浓溶液	化学3类	批准生产	8	8	已满足	-	-
氨己烯酸口服溶液用散	化学3类	批准生产	3	3		-	-
盐酸去氧肾上腺素注射液	化学3类	批准生产	2	1		26.7	上海禾丰(100%)
舒更葡糖钠注射液	化药4类	批准生产	7	5	已满足	159.7	默克(100%)
盐酸尼卡地平注射液	化药4类	已提交注册申请	9	0		113.4	安斯泰来(99.97%)
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	化药3类	已提交注册申请	7	2		594.7	远大医药(76.6%)
注射用尼可地尔	化药3类	已提交注册申请	1	0		589.4	北京四环科宝(100%)
盐酸阿罗洛尔片	化药4类	已提交注册申请	2	1		99.0	住友制药(100%)
盐酸多巴胺注射液	化药3类	已提交注册申请	8	0		102.2	禾丰制药(45.62%)
盐酸多巴酚丁胺注射液	化药3类	已提交注册申请	25	0		128.4	方明药业(26.6%)
马来酸依那普利口服溶液	化药3类	已提交注册申请	1	1		68.4	奥萨制药(100%)
阿立哌唑口服溶液	化药3类	已提交注册申请	4	5	第五轮	1.8	国药集团(100%)
拉考沙胺口服溶液	化药4类	已提交注册申请	3	2	第七轮	/	/
盐酸纳布啡注射液	化药3类	已提交注册申请	3	3		133.8	人福药业(96.9%)
酒石酸布托啡诺注射液	化药3类	已提交注册申请	1	1		583.7	恒瑞(100%)
甲硫酸新斯的明注射液	化药3类	已提交注册申请	4	1		327.1	上海信谊金朱(77.3%)

资料来源: 公司公告, Wind 医药库, 浙商证券研究所

表3: 公司麻醉镇痛领域特色在研项目及进展(截至2022年6月)

类型	分类	代表性药物	苑东生物	人福药业	恩华药业	恒瑞医药	扬子江
阿片类药物	麻醉性镇痛/成瘾性镇痛药	吗啡		✓			
		芬太尼		✓	✓		
		哌替啶					
		羟考酮	在研		✓		
		地佐辛					✓
	激动-拮抗剂	布托啡诺	在研			✓	
		纳布啡	在研				
		纳洛酮	✓			✓	
		纳曲酮	在研				
		纳美芬	✓				
非阿片类药物	非阿片类中枢镇痛药	曲马多		✓			
		水杨酸类: 阿司匹林		✓	✓		
	非选择性环氧酶抑制剂	苯胺类: 对乙酰氨基酚		✓	✓	✓	
		吡唑酮类: 保泰松			✓		
		芳香烷酸类: 布洛芬	✓	✓	✓	✓	
	非甾体类解热镇痛药	依托考昔	✓				
		帕瑞昔布	✓			✓	✓
		艾瑞昔布	✓			✓	
		塞来昔布				✓	✓
		选择性环氧酶抑制剂					

资料来源: 各公司公告, 浙商证券研究所

注: 蓝色表示在研产品, 红色表示已获批文

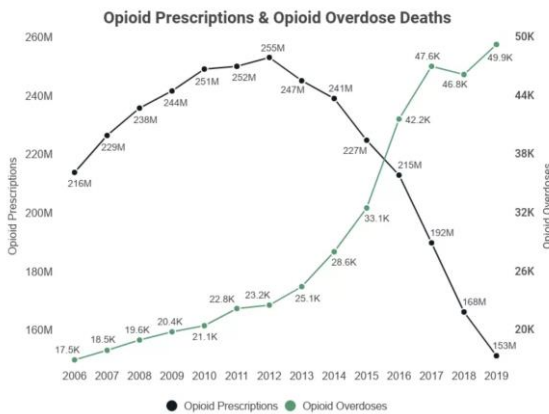
3 中长期：国际化接力，API 延展

3.1 国际化：特色大品种突破，期待产品梯队搭建

2022年5月公司盐酸纳美芬注射液向美国FDA申报ANDA申请并已获受理，或将成为美国FDA第二个批准上市的该品种仿制药，而子公司青木制药的盐酸纳美芬原料已完成FDA的DMF申请，怎样看待公司国际化品种增长潜力？

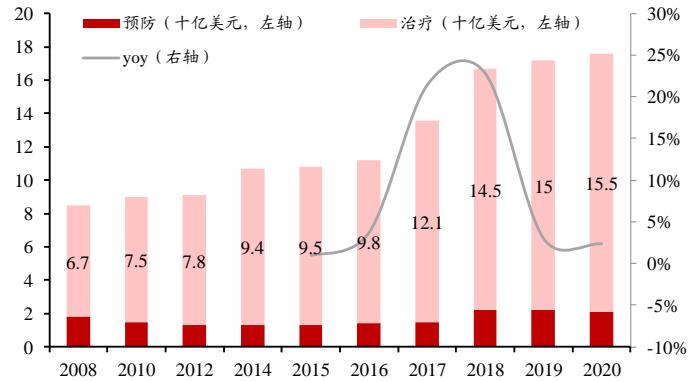
①市场空间：盐酸纳美芬注射液作为第二代阿片类解毒剂，美国市场需求较大。根据2022年6月投资者互动平台“目前美国市场第一代阿片解毒剂纳洛酮的销售规模在5亿美金左右”，2019年FDA发布声明，表示努力增加所有批准剂型纳洛酮的可用性（“The FDA is working with other federal, state and local officials as well as health care providers, patients and communities across the country to increase availability of all forms of naloxone”）。考虑到美国阿片滥用的现状及治疗需求（根据NCDS 2022最新统计，阿片类药物滥用占药物滥用57.1%，占美国人口总数3.3%，其中全美国阿片类药物过量死亡率平均每年增加21.7%）以及美国联邦用于药物管制预防&治疗的年支出逐渐提高（根据NCDS 2016-2020年CAGR约10%），我们认为公司在阿片解毒剂领域的差异化立项及研发能力方面将是制剂国际化的重要竞争力，公司逐步建立起的阿片解毒剂技术平台以及高壁垒的注射液及鼻喷剂系列产品的开发，将有助于公司市占率提升。

图12：美国阿片类药物过量死亡趋势



资料来源：NCDS，浙商证券研究所

图13：美国联邦药物管制预防&治疗支出变化



资料来源：NCDS，浙商证券研究所

②产品竞争力及竞争格局：临床数据表明，纳美芬在逆转急性阿片类药物过量相关的呼吸抑制时，作用持续时间更长，且副作用相对较少，疗效优势明显，在美国上市后有望对纳洛酮形成逐步替代，市场空间值得期待；且截至2022年9月，在美国仅有普渡药业产品2022年2月获批上市，市场竞争格局良好。

③销售渠道方面：根据2022年5月投资者活动记录，“整体的销售渠道是通过美国代理商，代理商选择的标准是代理销售经验丰富，且具备与国内制剂出口药企的合作经验。目前，公司与两家代理商深度接洽，并签订了保密协议，正式的销售协议估计在产品上市前半根据情况签订”。考虑到美国阿片解毒剂销售渠道较特殊，我们认为与代理商合作销售有助于竞争力产品的快速放量，看好2023年品种获批后的增长空间。

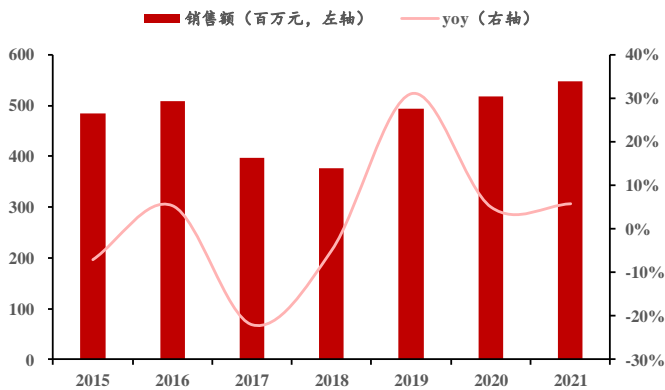
表4: 盐酸纳洛酮 V.S. 盐酸纳美芬

药品名	药理特点	药物动力学	使用方式	2021年美国销售额(百万美元)	美国新药申请厂家	美国主要参与厂家
盐酸纳洛酮	对 u 受体结合力强,对 k 受体结合力较弱	半衰期: 1-2h 有效时间: 64分钟 起效时间: 含服 10分钟, 肌注或皮注 15分钟, 静注 2分钟	含服、静注、肌注、皮下	430.96	HF Acquisition、A-S Medication Solutions、Adapt、kaleo、Lake Erie Medical DBA Quality Care Products、Orexo US、BioDelivery Sciences International、Indivior、Bryant Ranch Prepack、Aidarex Pharmaceuticals、Quality Care Products	Emergent BioSolutions、Pfizer、Altaris Capital Partners、Amphastar Pharmaceuticals
盐酸纳美芬	对 u 受体亲和力为纳洛酮的 4 倍,对 K 受体亲和力为纳洛酮的 28 倍	半衰期: 8-11h 有效时间: 1-4h 起效时间: 静注 2分钟, 5分钟内可阻断 80%阿片受体, 0.4mg 相当于纳洛酮 1.6mg	静注、肌注、皮下	-	Otsuka Holdings、Opiant Pharmaceuticals (鼻喷剂 FDA 快速通道)、H. Lundbeck A/S、Titan Pharmaceuticals、	普渡药业

资料来源: NCBI, 彭博, 浙商证券研究所

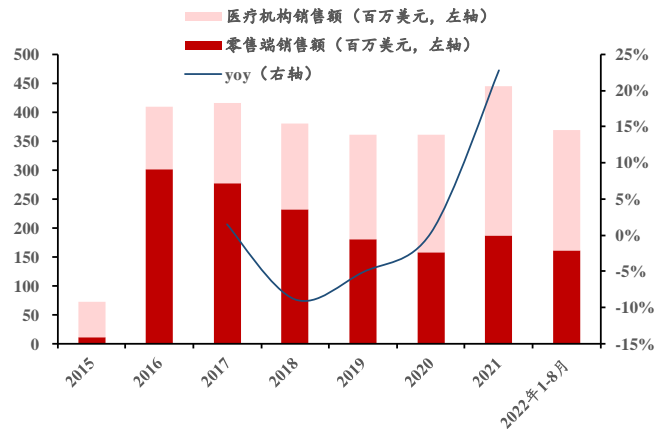
④更重要的是长期品种立项: 从特色解毒剂出发, 逐步延展壁垒国际化品种。根据公司 2022 年 7 月投资者活动记录“国际化产品当前阶段主要是基于公司在特色解毒剂领域进行深度的开发...围绕解毒剂领域做全剂型, 包括注射, 鼻喷, 自动注射剂等...除了解毒剂, 公司整体以国外市场紧缺、专利期长、用药周期长以及首仿抢仿 PIV 申报的思路去布局国际化在研管线”, 2021 年 5 月投资者活动记录“目前已储备 5 个国际化高端注射剂和口服制剂, 预计在 2022 年底前完成注册申报, 2023 年有 2 个 ANDA, 2024 年有 3 个 ANDA 获批, 并且未来每年有 3 个新增立项”。从产能规划看, 国际化产能准备充足: 硕德项目是公司国际化标准的研发技术及生产平台, 根据我们环评报告梳理以及公司 2021 年 6 月投资者关系活动记录“完全建成后年产能注射剂 5 千万支/年, 多功能固体 15 亿片/年, 口服液 1 千万瓶/年, 抗肿瘤注射剂 6 千万支/年”。我们期待盐酸纳美芬注射液国际化实现从 0 到 1 的突破后, 公司从特色解毒剂壁垒剂型出发, 逐步延展国际化品种梯队。

图 14: 盐酸纳美芬注射液国内样本医院销售情



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

图 15: 盐酸纳洛酮美国市场销售情况



资料来源: 彭博, 浙商证券研究所

表5: 公司制剂国际化项目及进展(截至2022年6月)

项目名称	当前阶段	技术水平	具体应用前景
盐酸纳美芬注射液+原料(EP-0084I&A)	审评中	FDA 申报品种, 攻克注射液敏感不稳定的技术难点, 工艺稳定重现, 顺应美国法规及市场要求, 弥补市场空缺	麻醉镇痛
EP-0112T	小试研究	单剂量全身给药 鼻喷剂 , 技术难度大, 灌装精度、喷雾形态、喷雾模式以及喷雾粒径分布都存在较大挑战, 并且需要成功规避 FDA 处方专利, 项目开发难度大。	麻醉镇痛
EP-0113T	小试研究	505(b)2 改良的单剂量全身给药鼻喷剂 , 通过处方工艺设计和喷雾装置选择达到快速起效的临床效果, 同时, 需要解决药物不稳定问题, 技术难度大	麻醉镇痛
(盐酸尼卡地平注射液+原料) EP-0092A&I	药学研究	化药 4 类, 注射液, 攻克了水溶性与稳定性均差的原料药的制剂溶配工艺与高温灭菌工艺, 工艺稳定, 产品质量优于原研品, 稳定性好	心血管

资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

表6: 成都硕德产能建设及规划

产品类型	产品名称	产能规划	预计投产时间	
固体制剂	富马酸比索洛尔片	86630 万片/年	2021 年 6 月	
	瑞格列奈二甲双胍片	1700 万片/年		
	依托考昔片	1670 万片/年		
	乌苯美司胶囊	9350 万粒/年		
	马来酸氟吡汀胶囊	1650 万粒/年		
一期工程 小容量注射剂	盐酸法舒地尔注射液	65 万支/年		
	盐酸纳洛酮注射液	265 万支/年		
	伊班膦酸钠注射液	65 万支/年		
	枸橼酸咖啡因注射液	75 万支/年		
	布洛芬注射液	2230 万支/年		
	格隆溴铵注射液	240 万支/年		
	盐酸纳美芬注射液	60 万支/年		
冻干注射剂	注射用复方甘草酸苷	888 万瓶/年		
	注射用夫西地酸钠	36 万瓶/年		
	注射用盐酸纳洛酮	220 万瓶/年		
	注射用帕瑞昔布钠	56 万瓶/年		
二期工程	片剂	1.85 亿片/年	2023 年 6 月	
	胶囊剂	800 万粒/年		
	散剂	70 万袋/年		
	无菌制剂	抗肿瘤注射剂		1646 万支/年
	口服液	口服液		673 万瓶/年

资料来源:《国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目》环境保护评价书, 浙商证券研究所

3.2 原料药: 产业链延展, 技术壁垒溢价

从 API 配套产业链优势看, 公司不断在产业链延展, 同时积极参与国际化竞争。公司主要化学原料药产品为盐酸可洛派韦、富马酸比索洛尔和盐酸纳美芬, 根据公司 2022 年半年度报告“截止报告期末, 公司已成功实现 21 个高端化学原料药产品的产业化, 多个主要化学药品已实现原料药自主供应, 10 个原料药已出口主流国际市场, 并已成功拓展原料药 CMO/CDMO 业务”。同时公司官网披露多个产品正在准备申报海外注册, 我们认为公司原料药制剂一体化不仅有利于公司制剂产品的成本控制以及研发速度的提升, 原料药国际注册步伐的加快, 以及在日本、美国等发达国家的布局的不断优化, 将有助于打造公司在全球范围有竞争优势的特色原料药产品, 增厚公司利润。

表7: 公司主要商业化原料药品种

产品名称	用途	中国(已批准厂家)	美国	欧盟	日本	其它
阿瑞匹坦	抗肿瘤类	I(4)	▲	CEP	▲	CTD
氨己烯酸	神经/精神类	A(1)				技术包
奥氮平	神经/精神类	A(17)				技术包
布瑞哌唑	神经/精神类	I(0)				技术包
富马酸比索洛尔	心脑血管类	A(9)		CEP	JDMF	CTD
富马酸丙酚替诺韦	抗逆转录病毒	A(20)				技术包
甲磺酸达比加群酯	心脑血管类	A(6)	USDMF	▲	JDMF	CTD
甲磺酸仑伐替尼	抗肿瘤类	I(10)	▲	▲	▲	技术包
硫酸氢氯吡格雷	心脑血管类	A(>20)				CTD
罗替高汀	神经/精神类	I(0)	▲	▲	▲	CTD
帕瑞昔布钠	麻醉/镇痛类	A(>20)				CTD
赛洛多辛	泌尿系统类	▲(6)		▲	JDMF	CTD
舒更葡糖钠	麻醉/镇痛类	A(5)		▲		CTD
替格瑞洛	心脑血管类	A(>20)	USDMF	▲	▲	CTD
乌苯美司	抗肿瘤类	A(6)			JDMF	CTD
依托考昔	麻醉/镇痛类	A(7)				CTD
盐酸法舒地尔	心脑血管类	A(>20)				技术包
尼卡地平	心脑血管类	I(5)				技术包
盐酸莫西沙星	抗炎类	A(>20)				技术包
盐酸纳洛酮	麻醉/镇痛类	A(>20)				技术包

资料来源: 公司官网, CDE, 浙商证券研究所 注: ▲表示注册文件计划/准备申报中

3.3 技术平台: 助力创新升级, 看好新药临床三期进展

技术平台看公司的差异化品种立项: 从药物发现到产业化, 从难合成品种到剂型改良, 立足于竞争格局良好、临床需求大的壁垒品种。在药物晶型突破方面, 公司的药物晶型技术可应用于全产业链的晶型研究及有效成药的产业化; 在化合物筛选、合成方面, 公司自主建立了化合物库, 用于药物虚拟筛选及高通量筛选, 逐渐形成了一套基于疾病靶点属性的创新化合物结构设计、合成及评价集成技术; 在剂型改良方面, 公司布局缓控释及迟释、鼻喷给药技术, 立足满足临床用药需求、提高患者的依从性, 已有多个品种在研。此外公司 2021 年成立上海子公司优洛生物聚焦于以生物偶联技术(多肽偶联、抗体偶联、聚乙二醇化、微球偶联缓释)等相关技术开发以及核酸、细胞和基因疗法领域等为代表的靶点筛选及药物研发, 我们看好公司凭借六大技术平台壁垒, 通过自研、引进与合作的方式加快差异化产品管线布局。

技术变现新模式: 自研转化。根据上海耀大生物科技有限公司官方公众号“2022 年 9 月 1 日, 翎耀生物与苑东生物就氨己烯酸口服溶液用散上市许可持有人转让达成协议”, 我们看好公司通过研发技术成果转让的新形式来实现技术变现, 有利于公司聚焦资源发展优势领域。

具体看公司技术平台在创新药研发的应用:

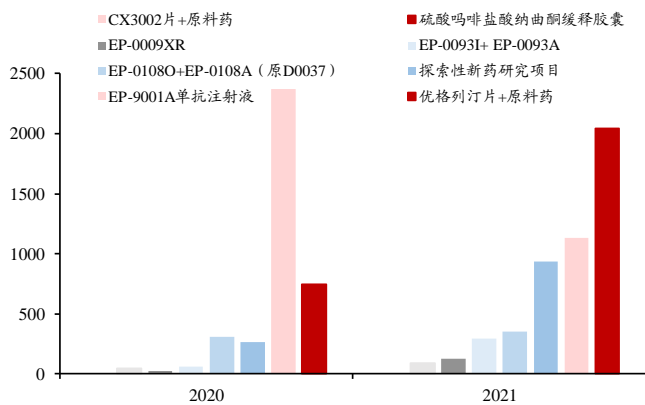
①在小分子创新药方面, 公司聚焦麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病领域, 大力丰富以新分子实体、新技术(PROTAC 等) 为主的核心产品管线。截止 2022 年 6 月, 公司已有 2 个 1 类小分子创新药(优格列汀片、CX3002) 处于临床试验阶段。麻醉镇痛领域的 1 类新药 EP-0093I+EP-0093A、抗肿瘤领域的 1 类新药 EP-0108O+EP-0108A 处于临床前研究阶段。

其中优格列汀片是一款长效降糖药, 根据米内网数据, 2021 年中国公立医疗机构终端口服糖尿病化药市场销售规模超过 200 亿元, 优格列汀片属于 DPP-4 抑制剂, DPP-4 抑制剂具有降糖疗效确切、低血糖风险小、不增加体重的优点, 近年来渗透率不断提高, 2021 年约占非胰岛素类糖尿病用药医院市场份额的 19%。公司优格列汀片 II 期临床效果优异(见附录), 且一周一次的用药模式具有更好的依从性, 已于 2022 年 2 月开展 III 期临床试

验，我们认为公司优格列汀片或将成为国内首款上市的长效口服降糖药物，一旦成功实现上市，有望给公司带来较大的收入和利润弹性。

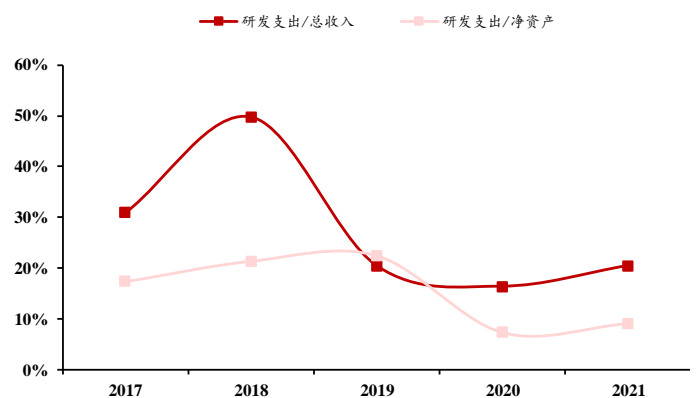
②在生物药领域，公司以抗体技术和生物偶联技术为主，聚焦抗肿瘤、麻醉镇痛和免疫类疾病领域潜力靶点，截至2022年6月，公司有多个1类生物药在研，其中自主研发的麻醉镇痛领域EP-9001A单抗注射液正在进行I期临床试验，同时多个1类创新生物药处于早期发现的不同阶段。我们认为，仿制药向创新药的升级需要研发投入和时间的积累，不会一蹴而就；我们关注到公司在创新药领域投资、研发的持续推进，建议持续关注重点项目的临床进展和管线布局。

图16: 重点项目当期研发投入



资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

图17: 公司研发开支占总收入和净资产比例



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

4 盈利预测与估值

4.1 盈利预测

综合上文分析，我们对公司不同业务板块主要产品进行拆分和分析：

制剂业务：我们结合集采中标品种以及非集采品种等不同产品的放量节奏分别预计制剂业务增速，综合看 2022-2024 年公司制剂业务收入 CAGR 约 12%。

国内制剂：①集采品种：我们综合分析了公司公告、上海阳光医药采购网等信息，拆分了集采中标品种的中标额；结合 Wind 医药库的样本医院销售额数据，估算了集采品种量外市场放大倍数；核心品种根据公司年报中医疗机构采购量以及公司在 2022 年 3 月投资者活动记录中披露的销量增速估算三终端及 OTC 渠道占比，其余固体制剂假设三终端及 OTC 渠道占销售额的比重约为 5-10%；②非集采品种，我们结合公司过去几年公告中的销售额结合当年 Wind 医药库样本医院市占率得估算行业空间，根据竞争格局假设市占率变动。综合分析我们预计 2022-2024 年公司国内制剂业务收入 CAGR 约 11%。**国外制剂：**假设盐酸纳美芬注射液 2023 年中下旬顺利获批，2024 年开始放量，假设该药在适应症用药中占比达到 1%，对应 2024 年实现约 4000 万元收入。

原料药业务：公司主要原料药产品为盐酸可洛派韦、富马酸比索洛尔和盐酸纳美芬等，同时多款原料药在积极准备国内外申报，参考下游制剂放量趋势以及竞争格局，我们预计 2022-2024 年公司原料药将维持稳健增长，收入 CAGR 将保持 8% 左右。

技术服务：公司与成都天台山、普德药业开启一系列产品合作并按合同收取技术服务费，合作项目包括注射用甲磺酸加贝酯、盐酸纳美芬注射液、注射用盐酸丁卡因、CX3002 等，同时参考公司批件转让进行技术变现的新模式以及已合作项目下游增速，我们预计 2022-2024 年公司技术服务收入 CAGR 将达到 41% 左右。

CMO/CDMO 业务：根据公司 2021 年 7 月投资者活动记录“目前，公司已累计承接的 CMO/CDMO 项目拓展至 7 个，其中 1 类创新药 2 个、特色仿制项目 5 个（2 个递交注册）。已商业化的 1 类新药盐酸可洛派韦供货量稳定增长，其他项目按照客户要求完成产品交付”。我们预计公司近年 CMO/CDMO 业务将伴随下游特色仿制项目获批而快速放量，考虑项目注册以及放量节奏，我们预计 2022-2024 年公司 CMO/CDMO 业务将保持稳健增长，收入 CAGR 将保持 8% 左右。

利润率方面：毛利率方面，由于公司存量品种进入第七批集采，我们预计毛利率有所下降；2019 年以前公司的销售费用率较高，主要是在“两票制”的推行下，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，导致销售费用金额逐年增加，我们认为随着销售渠道建设和集采推进，公司的销售费用率有望逐步降低；考虑到公司在研管线尤其是创新药的临床推进，我们预计研发费用率仍将保持高位，管理费用率预计 2022 年随硕德药业部分在建工程转固，折旧费用增加，有所上升，2023-2024 年有望随规模优势的扩大略有下降。综合看，我们预计公司综合净利润率将保持稳定。

表8：公司部分业务拆分及收入预测（单位：百万元）

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
制剂业务	810	894	1,012	1,100	1,256
YOY	-4.5%	10.4%	13.2%	8.7%	14.2%
占收入比例	87.9%	87.4%	86.7%	85.6%	85.3%
毛利率	89.8%	86.3%	85.0%	83.0%	83.0%
原料药业务	62	76	80	88	97
YOY	-2.6%	22.2%	5.0%	10.0%	10.0%
占收入比例	6.7%	7.4%	6.8%	6.8%	6.6%
毛利率	85.9%	88.2%	85.0%	85.0%	85.0%

技术服务	29	34	54	75	95
YoY	-5.6%	16.7%	62.4%	36.8%	27.2%
占收入比例	3.1%	3.3%	4.7%	5.8%	6.4%
毛利率	97.4%	98.7%	99.0%	99.0%	99.0%
CMO/CDMO 业务	20	19	20	22	24
YoY		-6.8%	5.0%	10.0%	10.0%
占收入比例	2.2%	1.9%	1.7%	1.7%	1.6%
毛利率	36.4%	38.5%	40.0%	40.0%	40.0%

资料来源: Wind, 公司公告, 浙商证券研究所

4.2 相对估值

综合上述分析, 我们估算公司 2022-2024 年收入 CAGR 约为 12.9%, 2022 年-2024 年归母净利润 CAGR 约为 13.9%, 考虑政府补贴等非经常损益高基数影响(2021 年政府补贴约 7000 万)我们预计 2022 年-2024 年扣非归母净利润 CAGR 更高将达到 20%, EPS 分别为 2.19、2.45 和 2.86 元/股, 2022 年 9 月 30 日收盘价对应公司 2022 年 PE 为 24 倍, 高于可比公司平均。我们看好公司差异化立项及产品储备, 高端仿制药可以持续为公司贡献充沛的现金流, 随着未来 1-2 年内制剂国际化以及创新升级品种落地, 成长空间和弹性可期, 首次覆盖给与“增持”评级。

表9: 盈利预测与财务指标

代码	重点公司	现价	EPS			PE		评级	
		9月30日	2021A	2022E	2023E	TTM	2022E		2023E
600079.SH	人福医药	17.5	0.86	1.31	1.35	12.3	13.4	13.0	无评级
002262.SZ	恩华药业	15.6	0.79	0.92	1.11	18.8	17.0	14.1	无评级
300630.SZ	普利制药	24.8	0.95	1.32	1.71	22.6	18.8	14.5	增持
688166.SH	博瑞医药	18.4	0.60	0.65	0.75	30.4	28.4	24.6	增持
002332.SZ	仙琚制药	9.6	0.62	0.76	0.93	14.1	12.6	10.3	增持
	平均值					19.6	18.0	15.3	
688513.SH	苑东生物	52.1	1.94	2.19	2.45	25.1	23.8	21.3	增持

资料来源: Wind, 浙商证券研究所 注: 人福医药、恩华药业 2022-2023 年 EPS 来自于 Wind 一致预期, 其他公司 2022-2023 年 EPS 来自于浙商证券研究所估算。

5 风险提示

集采品种续约丢标风险: 公司部分品种集采期满, 面临各省重新招标采购, 若在部分省份续约丢标将导致业绩下滑;

产品研发、注册及放量进度不及预期风险: 公司新药研发难度较大、技术要求高、周期长, 研发结果及放量节奏具有不确定性;

美国市场开拓不及预期及竞争加剧风险: 公司首个国际化制剂品种盐酸纳美芬注射液尚处于注册申报阶段, 美国市场开拓进度可能不及预期; 且早期国际化品种种类较少, 若行业竞争加剧, 将导致业绩较大波动。

6 附录

表10: 公司核心技术平台及应用

核心技术名称	技术构成	授权专利	技术应用
药物晶型集成创新及产业化技术	等电点梯度调节结晶产业化技术; 诱导沉淀结晶产业化技术; 低温固态控温结晶产业化技术; 降温溶析耦合结晶产业化技术	13 项	<ul style="list-style-type: none"> 1 个突破晶型专利的品种进入原料药工艺验证阶段, 1 个突破晶型专利的品种进入制剂预 BE 阶段; 2022 年上半年新申请 7 项晶型发明专利; 新授权 1 项晶型发明专利; 完成 CNAS 能力认可的正式申报。
创新药物结构设计合成及评价集成技术	计算机辅助药物设计技; 药效、药代、毒理等筛选技术; 抗体构建技术、双抗开发技术、细胞培养和纯化技术	31 项, 其中 PCT11 项	<ul style="list-style-type: none"> 已有 2 个 1 类化学新药处于临床试验; 已有 2 个 1 类化学新药处于临床前 IND 申报研究; 已有数个 1 类化学新药进入临床前研究。
缓控释及迟释技术	骨架型缓控释制剂技术; 膜控型缓控释制剂技术; 长效注射剂技术; 干混悬剂微丸技术	技术秘密	<ul style="list-style-type: none"> 2 个骨架型缓释制剂在研发, 其中 1 个产品完成工艺验证, 1 个 2 类新产品完成 IND 申报; 热熔挤出技术商业化生产设备即将投入使用, 将为缓控释及迟释制剂提供新的支撑; 1 个 2 类膜控缓释产品完成放大研究; 盐酸美金刚缓释胶囊持续稳定产业化生产; 多个长效注射剂品种在研; 1 个肠溶干混悬剂微丸在审评中。
鼻喷给药制剂技术	鼻喷制剂技术; 鼻喷相关检测技术	技术秘密	<ul style="list-style-type: none"> 3 个鼻喷制剂在研。
制备工艺设计与精益控制技术	原料药工艺路线设计技术; 特殊反应自动化控制技术; 制剂处方设计筛选技术	434 项	<ul style="list-style-type: none"> 采用原料药工艺路线设计技术和特殊反应自动化控制技术, 获得以下成果: 建立了微反应连续流技术平台, 成功实现甲磺酸达比加群酯关键物料微反应合成技术的突破, 运用该技术成功的拓展 CDMO 项目 1 个; 采用制剂处方涉及筛选技术获得以下成果: 4 个注射液产品获得生产批件; 完成 3 个注射液申报; 多个高难度注射液在研。
mRNA 原料合成技术	mRNA 原料工艺路线设计技术; 不稳定核酸结构的过滤纯化技术; 高产率磷酸缩合技术	技术秘密	<ul style="list-style-type: none"> 完成多个高于市场纯度且符合 GMP 标准的 mRNA 帽结构类似物工艺开发, Cap AG 完成工业化生产; 完成多个高纯度且符合 GMP 标准的复杂修饰核酸开发; 完成公斤级规模生产平台建设。

资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

表11: 公司部分专利布局梳理

技术	涉及品种	现有方法缺陷	专利改进	专利号/公布日期
	苯磺酸瑞马唑仑 II 晶型	晶型单一, 化学稳定性差, 开放条件易潮解	制备晶型一步完成, 无需转晶步骤。整个反应在室温下进行, 对设备要求不高, 制备方法简单可控、收率高, 使用的溶剂安全毒性小, 适合工业化生产, 且得到的 II 晶型纯度高, 溶残少, 杂质少	CN 114478535 A/2022.05.13
	黄嘌呤化合物的多晶型	无定形产物在高温条件下和光照条件下纯度会降低	各种晶型的化学稳定性, 物理稳定性较好, 基本无吸湿性, 质量稳定	CN 104292228 B/2016.03.30
	甲磺酸乐伐替尼晶型	现有制备工艺需要使用醇类溶剂	制备反应条件温和、操作简单, 工艺重现性好, 所得产品纯度高, 降低了能耗	CN 112174886 A/2021.01.05 CN 112204011 A/2021.01.08 CN 114174264 A/2022.03.11
药物晶型集成创新及产业化技术	酒石酸布托啡诺晶型 I	生产放大阶段料液经压滤进入洁净区的过程中容易降温析出, 出现堵塞管道的情况, 增加析晶溶剂体积将可能导致析晶收率降低或产品晶型或纯度发生变化	所得晶型结晶度高、晶型的稳定性好、利于生产和储存, 使用水和三类溶剂的乙醇作为析晶溶剂, 成品质量易于控制, 风险较低	CN 114685370 A/2022.07.01
	罗沙司他共晶	现有各晶型存在溶剂毒性、溶残超标、制备工艺耗时、效率低、难溶等诸多问题;	具有溶解度好, 稳定性高, 毒性小, 成分易检测等优点。该新型共晶的制备方法简单, 重复性好, 适合工业化生产	CN 114057643 A/2022.02.18
	沙库比曲缬沙坦复合物和/或共晶关键中间体沙库比曲钙	反应步骤长, 需要使用昂贵的铈或钕类手性催化剂和特殊配体, 且常规钪碳加氢方案, 立体选择性差, 需要多次精制, 不利于放大	采用含钙碱, 可直接得到沙库比曲钙, 操作简便、成本低、适合工业生产	CN 108373423 B/2020.10.23

转晶温度高导致产品有关物质增加/溶剂毒性大, 对环境污染严重/挥发时间长, 无法满足大批量制备要求

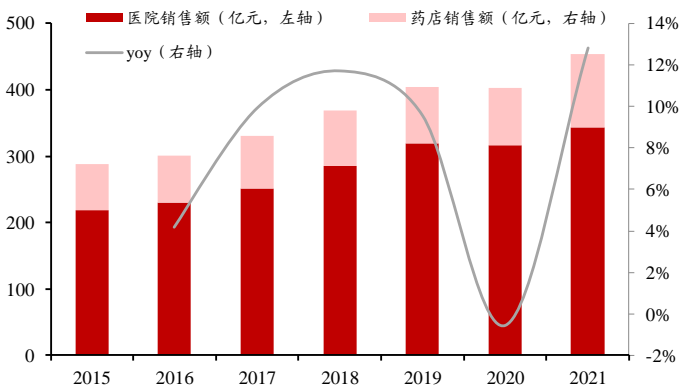
显著提高 γ 晶型收率, 并得到单一晶型, 工艺重现性好, 实现工业化生产条件可控, 有利于大规模产业化

CN 108892625 A/2018.11.27

盐酸尼洛替尼共晶	现有晶型在水中不稳定，且溶解度很低	盐酸尼洛替尼L-酒石酸共晶溶解度大，生物利用度高，稳定性好且制备方法简单，环保，重复性好，适合大规模工业化生产。	CN 114133378 A/2022.03.04
创新药物结构设计合成及评价集成技术	黄嘌呤衍生物	半衰期短，需每天给药	半衰期长，作用更长效，增加了病人的顺应性，可一周一次给药
	尿嘧啶衍生物	目前市面上长效降糖药物很少，仅有甘精胰岛素注射液、艾塞那肽注射液等，且多为注射剂，使用和携带均不便	具有更优异长效的降糖效果，适用于2型糖尿病，且能够满足给药后维持长效作用，从而提高了患者用药依从性。
			CN 103509023 B/2014.08.27 CN 103509022 B/2015.04.01 CN 106008507 B/2017.11.28 CN 103936737 B/2016.09.14 CN 103936739 B/2016.08.31 CN 103936738 B/2016.11.23 CN 103936740 B/2016.06.29 CN 113423404 A/2021.09.21
			CN 105017213 B/2017.11.14 CN 106543141 A/2017.03.29

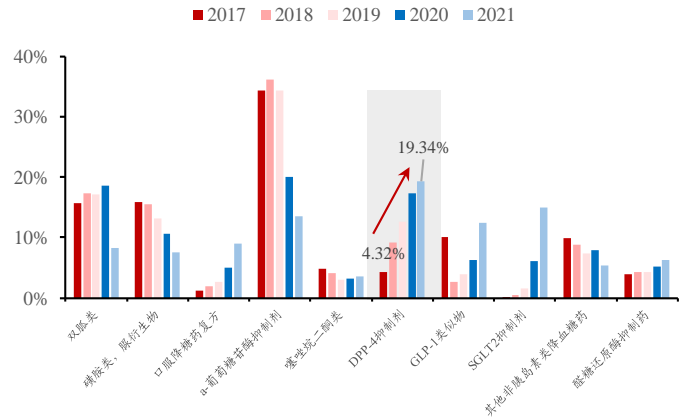
资料来源：国家专利局，公司公告，浙商证券研究所

图18: 2015-2021年糖尿病用药医院以及药店市场增长



资料来源：药融云，浙商证券研究所

图19: 非胰岛素类糖尿病用药医院市占率变化



资料来源：药融云，浙商证券研究所

表12: 优格列汀II期临床试验结果 (与基线相比)

优格列汀剂量	糖化血红蛋白下降水平 (除去安慰剂效应)	空腹血糖下降水平 (除去安慰剂效应)	餐后 2h 血糖下降水平
200mg	0.97%	1.44mmol/L	2.01 mmol/L
300mg	0.71%	1.98 mmol/L	1.07 mmol/L
400mg	1.26%	1.68 mmol/L	2.27 mmol/L

资料来源：公司公告，浙商证券研究所

表附录：三大报表预测值

资产负债表

(百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	1779	1919	2089	2271
现金	1051	1227	1212	1377
交易性金融资产	454	341	455	417
应收账款	119	167	197	233
其它应收款	0	0	0	0
预付账款	18	15	22	26
存货	104	128	161	180
其他	34	40	41	38
非流动资产	996	1153	1392	1616
金额资产类	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0
固定资产	237	411	583	759
无形资产	34	32	30	29
在建工程	638	664	724	765
其他	88	47	55	63
资产总计	2775	3072	3481	3887
流动负债	432	479	586	649
短期借款	20	22	27	23
应付款项	204	186	261	301
预收账款	0	8	3	5
其他	209	264	295	321
非流动负债	51	38	46	45
长期借款	0	0	0	0
其他	51	38	46	45
负债合计	484	517	633	695
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权益	2292	2555	2849	3192
负债和股东权益	2775	3072	3481	3887

现金流量表

(百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	148	234	314	349
净利润	232	263	294	343
折旧摊销	34	23	35	47
财务费用	(4)	(16)	(17)	(18)
投资损失	(28)	(28)	(28)	(28)
营运资金变动	82	(2)	89	46
其它	(168)	(6)	(58)	(41)
投资活动现金流	(111)	(75)	(351)	(198)
资本支出	(303)	(221)	(265)	(263)
长期投资	0	0	0	0
其他	192	146	(87)	65
筹资活动现金流	(56)	17	23	14
短期借款	(20)	2	6	(4)
长期借款	0	0	0	0
其他	(36)	16	17	18
现金净增加额	(19)	176	(15)	165

利润表

(百万元)	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	1023	1167	1285	1473
营业成本	143	177	215	245
营业税金及附加	16	18	20	23
营业费用	468	502	508	545
管理费用	60	76	81	93
研发费用	201	233	270	324
财务费用	(4)	(16)	(17)	(18)
资产减值损失	(0)	(4)	(3)	(3)
公允价值变动损益	14	14	14	14
投资净收益	28	28	28	28
其他经营收益	63	60	63	62
营业利润	244	283	317	369
营业外收支	3	1	1	0
利润总额	247	284	318	369
所得税	14	21	25	26
净利润	232	263	294	343
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	232	263	294	343
EBITDA	266	291	336	398
EPS (最新摊薄)	1.94	2.19	2.45	2.86

主要财务比率

	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力				
营业收入	10.96%	14.06%	10.15%	14.60%
营业利润	17.95%	15.86%	12.22%	16.15%
归属母公司净利润	24.72%	13.26%	11.57%	16.94%
获利能力				
毛利率	85.99%	84.84%	83.25%	83.37%
净利率	22.72%	22.56%	22.85%	23.32%
ROE	10.60%	10.86%	10.87%	11.37%
ROIC	9.45%	9.64%	9.67%	10.16%
偿债能力				
资产负债率	17.43%	16.84%	18.18%	17.87%
净负债比率	4.14%	4.17%	4.30%	3.30%
流动比率	4.11	4.00	3.56	3.50
速动比率	3.87	3.73	3.29	3.22
营运能力				
总资产周转率	0.39	0.40	0.39	0.40
应收账款周转率	8.75	9.14	8.61	8.94
应付账款周转率	1.02	1.09	1.08	1.01
每股指标(元)				
每股收益	1.94	2.19	2.45	2.86
每股经营现金	1.23	1.95	2.62	2.91
每股净资产	19.08	21.28	23.72	26.58
估值比率				
P/E	26.92	23.77	21.30	18.22
P/B	2.73	2.45	2.20	1.96
EV/EBITDA	15.37	16.21	13.74	11.26

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现+20%以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现+10%~+20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现-10%~+10%之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现-10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现+10%以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现-10%~+10%以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现-10%以下。

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取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本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、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。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。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>