

鱼油 EPA 药品产业链存在两大预期差，全面布局 EPA 产业链逐步落地打开未来弹性与成长空间

诚意药业(603811)

国内 97%EPA 处方药预期 100 亿元+市场，对应原料药需求量 1300 吨+

根据我们的测算及预估，2021 年国内有 1594 万人每天服用他汀类药物，到 2028 年预计将达到 3106 万人。我们预计 VASCEPA 将于今年上半年甚至 Q1 在中国获批，有望在今年年底国谈纳入医保后快速放量；我们以 2028 年他汀用药人群 12% 渗透率，VASCEPA（二十碳五烯酸乙酯胶囊，IPE，97%EPA）及其仿制药 8 元/粒/g 假设测算，到 2028 年国内 97%EPA 处方药有望达到 107 亿元销售额，对应 1342 吨原料药需求。

公司 1000 吨 EPA 原料规划，鱼油产业开始逐步兑现

根据我们对 Amarin 的报表推测，97%EPA 原料药采购价约 200 美元/Kg；公司 1000 吨 EPA 原料药有望达到 14 亿元销售额。目前公司 93%EPA 保健品已经开始销售，有望在以 EPA+DHA30% 浓度为主的保健品市场差异化竞争，公司保健品、保健品原料、97%EPA 仿制药、97%EPA 原料药业务开始逐步兑现。

投资建议

由于 2022 年受疫情影响，下调 2022 年盈利预测，出于对鱼油业务的看好上调 2024 年盈利预测：预计公司 2022-2024 年营业收入由分别为 7.20/8.88/11.62 亿元调整为 6.52/8.88/12.50 亿元，2022-2024 年 EPS 由分别为 0.73/0.95/1.37 元调整为 0.70/0.86/1.25 元，对应 2023 年 3 月 3 号 18.85 元/股股价，2022-2024 年 PE 分别为 27/22/15 倍，维持公司“买入”评级。

风险提示

鱼油业务注册报批及销售不及预期；氨糖收入不及预期；中美关系的不确定性

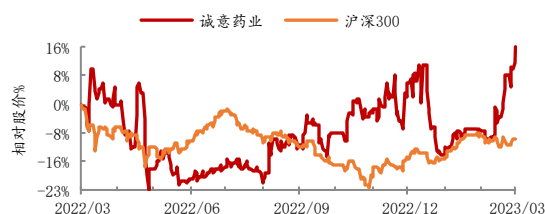
盈利预测与估值

财务摘要	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	758	694	652	888	1,250
YoY (%)	11.3%	-8.5%	-6.0%	36.3%	40.7%
归母净利润(百万元)	165	171	163	201	293
YoY (%)	25.7%	3.4%	-4.7%	23.8%	45.6%
毛利率 (%)	73.8%	72.2%	72.8%	71.7%	70.6%
每股收益 (元)	0.71	0.73	0.70	0.86	1.25
ROE	18.9%	17.3%	14.2%	14.9%	17.8%
市盈率	26.55	25.82	27.09	21.88	15.02

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:	买入
目标价格:	
最新收盘价:	18.85
股票代码:	603811
52 周最高价/最低价:	19.1/12.32
总市值(亿)	44.07
自由流通市值(亿)	44.07
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：

相关研究

1.【华西医药】诚意药业(603811)深度报告：聚焦保健药品，鱼油与氨糖两大产业链双驱

2022.10.13

正文目录

1. 核心观点：鱼油 EPA 药品产业链存在两大认知预期差.....	3
1.1. 预期差 1：高纯度 EPA 是美国 FDA 批准的降血脂重磅炸弹药物，2023 年是 EPA 药物开启中国市场的元年....	3
1.2. 预期差 2：高纯度 EPA 药物产业链，壁垒最高环节是 EPA 原料药.....	3
2. 鱼油产业链有壁垒，高纯度 EPA 制剂对应百亿级市场.....	4
2.1. 国内高甘油三酯人群巨大，他汀用药人群近 2000 万.....	4
2.2. 97%EPA 作为 FDA 批准处方药，疗效明确进入多个指南.....	6
3. 诚意药业未来最大弹性：全面布局高纯度 EPA 原料药与制剂全产业链.....	9
3.1. EPA 原料药大规模低成本供应壁垒高，原研年需近 700 吨.....	9
3.2. 1000 吨原料药产能规划，有望达成 14 亿元产值.....	10
3.3. 93%EPA 保健品制剂开始销售.....	11
4. 公司盈利预测及投资建议.....	12
4.1. 盈利预测.....	12
4.2. 投资建议及评级.....	13
5. 风险提示.....	13

图表目录

图 1 中国高胆固醇血症患者人数.....	4
图 2 国内他汀类药物销售额.....	5
图 3 国内他汀类药物销售量情况.....	5
图 4 国内他汀类药物使用人群数量.....	5
图 5 鱼油药品的推荐指南.....	6
图 6 REDUCE-IT 临床数据.....	8
图 7 ω -3 酸乙酯美国销售情况.....	8
图 8 97%EPA 美国销售情况.....	8
表 1 中国 IPE 市场规模预测及原料药需求预测.....	5
表 2 ω -3 酸乙酯胶囊国内获批销售企业.....	7
表 3 Amarin 的高纯度 EPA 原料药供应商.....	9
表 4 二十碳五烯酸乙酯 (EPA) 美国 FDA 原料药备案厂家.....	9
表 5 Amarin 高纯度 EPA 原料药采购成本.....	10
表 6 公司鱼油保健食品备案情况.....	11
表 7 公司收入拆分及预测.....	12

1. 核心观点：鱼油 EPA 药品产业链存在两大认知预期差

1.1. 预期差 1：高纯度 EPA 是美国 FDA 批准的降血脂重磅炸弹药物，2023 年是 EPA 药物开启中国市场的元年

提到鱼油产业链、鱼油类产品，市场的认知就是随处能买的各类鱼油保健品，品牌多、进入门槛低、竞争激烈，但实际上，严格区别于各类途径购买到的鱼油保健品，97%纯度的 EPA 虽然原料来自鱼油提取，但却是美国 FDA 以优先审评资格批准的首个降低心血管风险、降低甘油三酯及胆固醇的 EPA 药物，不仅如此，更是被欧美等医学发达国家的多部指南推荐为心血管高危一级和二级预防用药，2021 年终端销售额高达 21 亿美元，只是在此前 EPA 药物并未进入中国市场，导致国内市场对 EPA 药物认知空白，甚至将鱼油提取的 EPA 与鱼油保健品混为一谈。

2023 年 2 月，四川国为的二十碳五烯酸乙酯软胶囊获批，是国外 EPA 原研药物 Vascepa 的首仿，与此同时，亿腾医药代理的美国 Amarin 公司的原研 Vascepa，根据药智数据库与合理进度推算，也有望于今年上半年甚至 1 季度获批，届时，随着原研 Vascepa 在国内的获批上市，我们预计还将有包括诚意药业在内的几家公司以仿制药身份报产，可以说，2023 年，是重磅炸弹 EPA 药物在中国拉开帷幕的元年。

根据我们测算，97%EPA 药物在 5 年后的 2028 年在中国有望达到 107 亿元的销售额（渗透率仅为 12%的预测条件下），其对应的原料药需求量达到 1342 吨。

1.2. 预期差 2：高纯度 EPA 药物产业链，壁垒最高环节是 EPA 原料药

实际上，EPA 药物的市场空间虽大，但也会陆续吸引众多药企陆续仿制加入，产业链壁垒最高的环节却在高纯度 97%EPA 的原料药环节。

97%以上纯度的 EPA 原料，初始原料来自 18%纯度的毛鱼油，通过蒸馏法依次提升纯度至 40%和 70%，从 70%纯度的鱼油原料再提纯更高纯度的 EPA，需要进一步分离出 DHA 和其他组分，就需要通过色谱柱技术进行分离，由于 EPA 制剂相比 PD1 这些抗体药属于剂量大（g vs mg）、附加值低（一颗胶囊价格低于 100 元），因此，以比较低的成本大规模、稳定生产供应高纯度 EPA 原料，就成为高纯度 EPA 原料药行业最主要的壁垒和门槛。

国际上能够以较合理成本大规模供应 97%以上纯度 EPA 原料的企业极少，呈现寡头垄断格局，且此前均在一定程度上被美国 Amarin 公司掌控。

事实上，Amarin 公司原研 Vascepa 专利已经失效，并出现了仿制药企 Hikma、Dr Reddy's 等，但此前两家仿制药企业的仿制药在 EPA 原药采购方面仍然遇到瓶颈，2021 年，Dr Reddy's 向美国新泽西地区地方法院提交了起诉书，指控制药公司 Amarin 通过供应协议阻止竞争对手获取心血管药物 Vascepa 的活性成分，从而推迟了仿制药进入市场，直到 Amarin 再次败诉后仿制药企业才获得了一定商业化规模的原料药，从侧面也可以看出，大规模采购高纯度 EPA 原料并非容易的事情，进一步证明了 EPA 原料的生产壁垒。

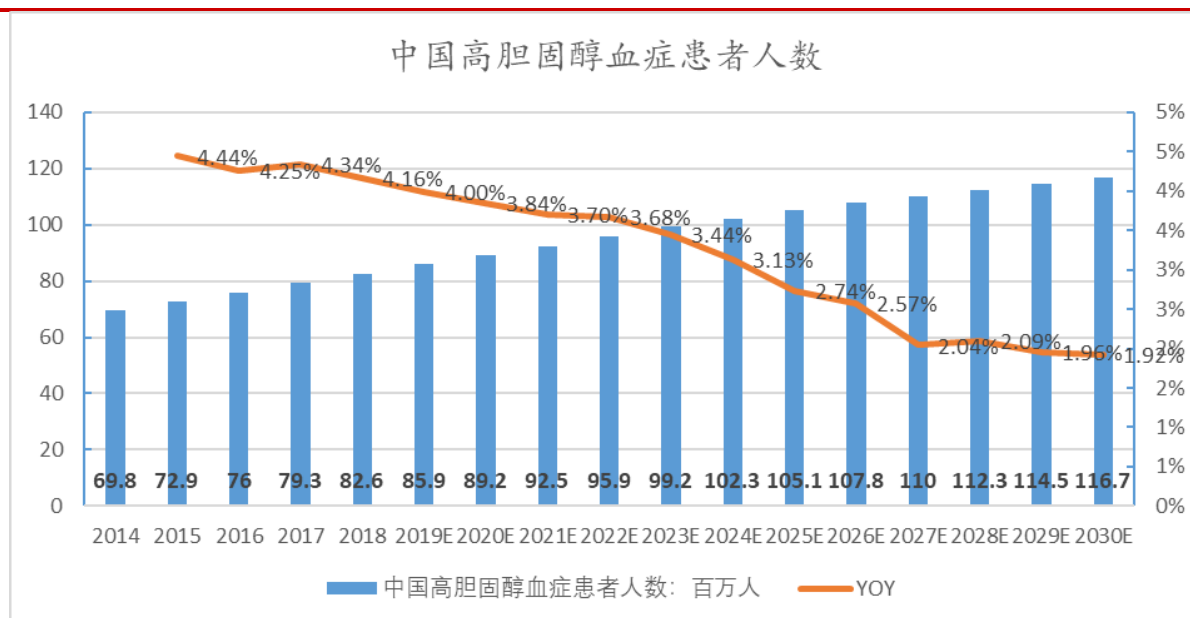
公司未来最大竞争力和潜在巨大空间，就是规划的 1000 吨高纯度 EPA 原料药，预计在成本方面具有显著优势。现已基本完成土建工程，其中鱼油一车间的设备正在安装调试中。我们预计，未来若通过中美双报认证，对应的销售空间极。

2. 鱼油产业链有壁垒，高纯度 EPA 制剂对应百亿级市场

2.1. 国内高甘油三酯人群巨大，他汀用药人群近 2000 万

国内高血脂人群巨大，根据中国居民营养与慢性病状况报告(2020 年)，国内血脂异常约有 2 亿人，高血脂患者有 1 亿人。而根据弗若斯特沙利文数据，预计中国高胆固醇血症患者在 2023 年达到 9920 万人，并在 2023-2030 年期间以年复合 2.3% 增速增长，至 2030 年达到 1.17 亿人。

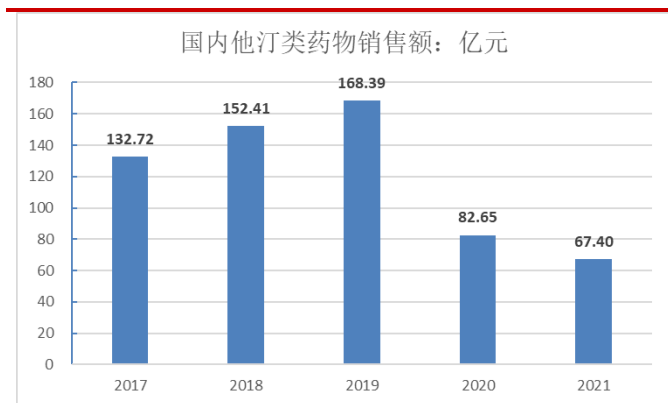
图 1 中国高胆固醇血症患者人数



资料来源：弗若斯特沙利文，康方生物招股书，华西证券研究所

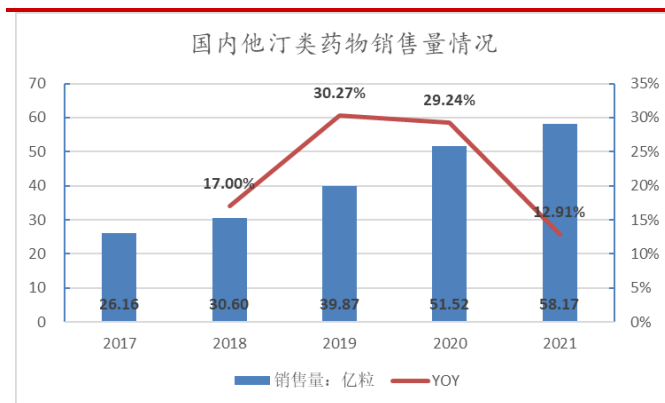
根据 IMS 数据，国内他汀类药物 2021 年销售额在集采大幅降价后仍有 67.40 亿元销售规模。根据药智数据库查询常用的阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等药品说明书的用法用量，其初始剂量均为 1 天/片或 1 天/粒；根据 IMS 数据，2021 年国内他汀类药物销售量达到了 58.17 亿粒/片，我们以每位患者每年 365 粒用量假设折算，则国内有 1594 万人每天服用他汀类药物，根据 2018-2021 年期间的增速，假设 2022-2030 均以 10% 增速，则到 2028 年国内有 3106 万人每天服用他汀类药物。

图 2 国内他汀类药物销售额



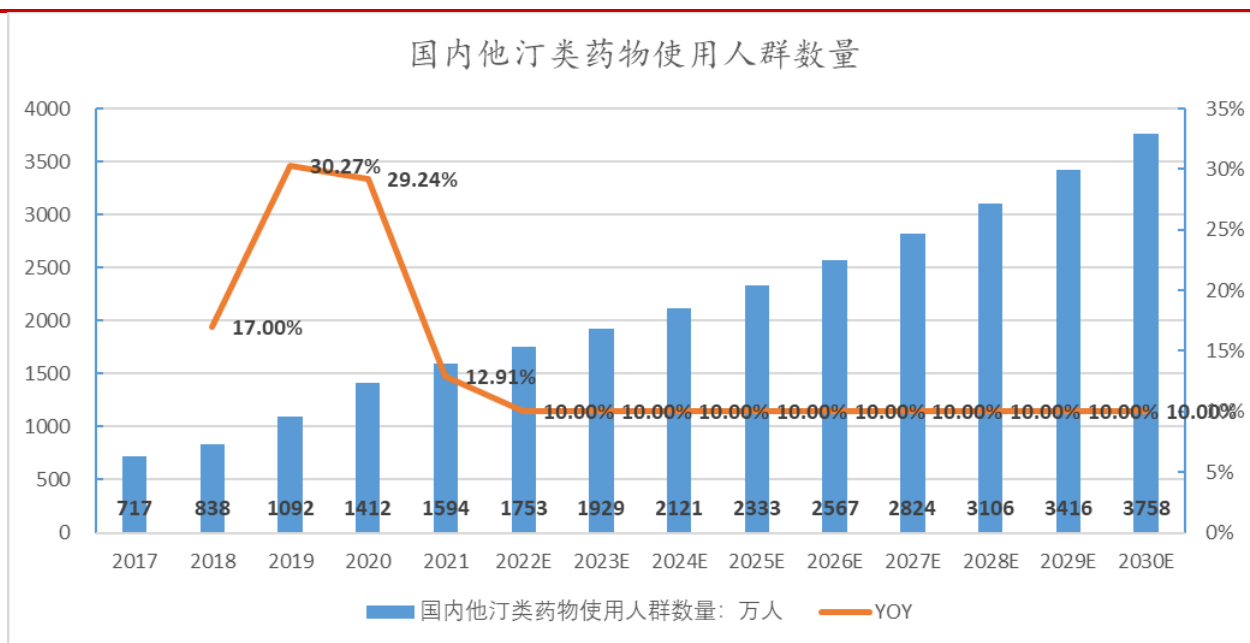
资料来源：IMS，华西证券研究所

图 3 国内他汀类药物销售量情况



资料来源：IMS，华西证券研究所

图 4 国内他汀类药物使用人群数量



资料来源：药智，IMS，华西证券研究所

根据药智数据库与合理进度推算，我们预计原研 **VASCEPA** 于今年上半年甚至 **Q1 就能在中国上市**，根据药智数据库目前恒瑞医药的ω-3 酸乙酯胶囊中标价约 16.6 元/粒/g，四川国为的ω-3 酸乙酯胶囊在部分省份也以约 15 元/粒/g 中标，我们保守预计 **VASCEPA 国内上市定价 25 元/粒/g**，预计其在今年医保谈判以 **15 元/粒/g** 的价格进入医保。按照我们预测的他汀用药人群数量、IPE 渗透率，5 年后的 **2028 年国内 IPE 销售额有望达到 107 亿元**（对应渗透率仅为 12%），其对应的原料药需求量为 **1342 吨**。

表 1 中国 IPE 市场规模预测及原料药需求预测

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

国内他汀类药物使用人群数量：万人	1929	2121	2333	2567	2824	3106	3416	3758
IPE 渗透率	0.10%	1.00%	3.00%	6.00%	9.00%	12.00%	14.00%	16.00%
IPE 国内用药人群：万人	2	21	70	154	254	373	478	601
IPE 单价：元/粒/g	25	15	15	10	10	8	8	8
IPE 销售额：亿元	1.74	11.46	37.80	55.44	91.48	107.34	137.75	173.17
IPE 需求原料药：吨	7	76	252	554	915	1342	1722	2165

资料来源：药智，华西证券研究所

2.2.97%EPA 作为 FDA 批准处方药，疗效明确进入多个指南

与目前市面上较常见的低浓度鱼油保健品不同，美国 FDA 目前批准两款降血脂的鱼油处方药， ω -3 酸乙酯胶囊、二十碳五烯酸乙酯胶囊均为高纯度鱼油提取物制剂，两者区别在于， ω -3 酸乙酯胶囊包含了 EPA 和 DHA，而二十碳五烯酸乙酯胶囊只包含了 EPA。

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。中美等多个指南也把鱼油药品作为一线药物写进指南。

图 5 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

2.2.1. ω -3 酸乙酯胶囊处方适应症仅为降甘油三酯

ω -3 酸乙酯胶囊（LOVAZA, 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脂（500mg/dL）水平，推荐剂量每日 4q，推荐治疗周期 3 个月。

表 2 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

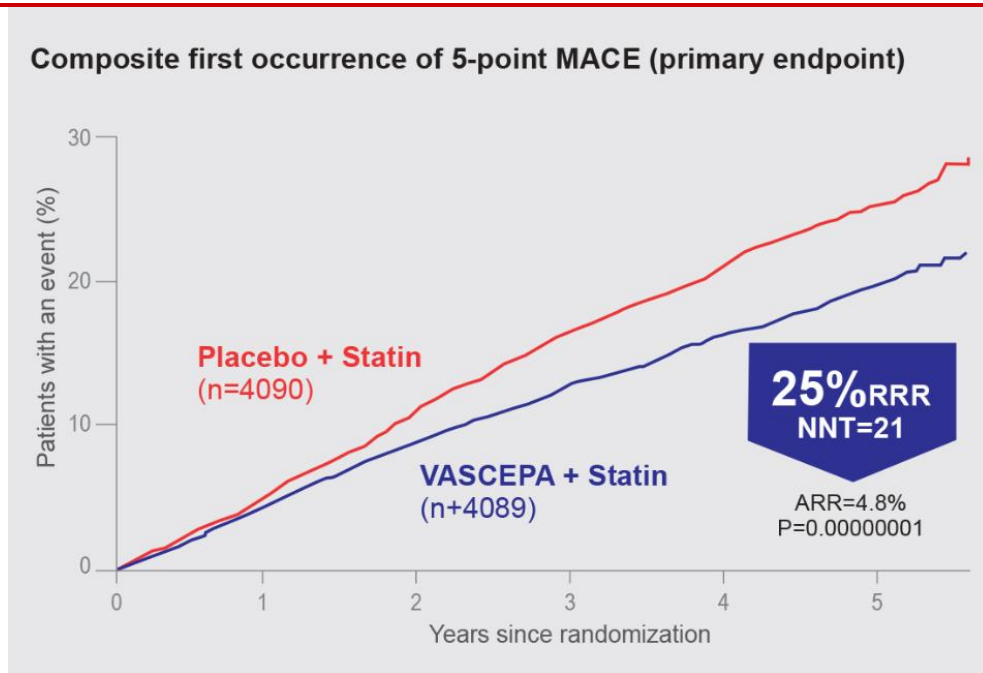
2.2.2.97%EPA 美国批准与他汀联用，降低心脑血管疾病发生风险

二十碳五烯酸乙酯胶囊（IPE）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脂（500mg/dL）水平”；于 2019 年获批适应症“与他汀药物联用，降低甘油三脂 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 5 年的全球临床 REDUCE-IT 数据：在他汀类药物的作用之上，IPE 可进一步降低首次发生主要不良心血管事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中、冠脉血运重建或不稳定心绞痛复合终点）的相对风险 25%（HR 0.75；95% CI：0.68-0.83；p<0.001）；关键次要终点（心血管死亡、非致死性心梗、非致死性卒中复合终点）事件相对风险降低 26%（HR 0.74；95% CI：0.65-0.83；p<0.001）。另外一项通过连续冠状动脉 CTA 评估斑块特性的 EVAPORATE 研究显示，在他汀基础上 IPE 治疗组低衰减斑块（不稳定斑块）体积缩小 17%，相比安慰剂显著减小高甘油三酯血症患者的冠状动脉斑块。

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 6 REDUCE-IT 临床数据

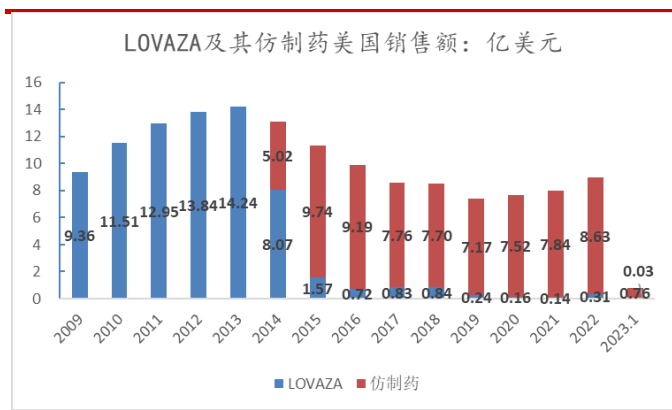


资料来源：Amarin 公司官网，华西证券研究所

2.2.3.97%EPA 疗效优于 ω -3 酸乙酯，适应人群更大

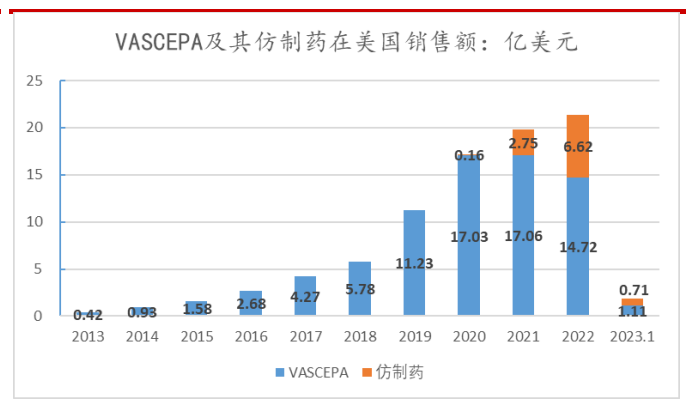
在 97%EPA 于 2019 年获批适应症“与他汀药物联用，降低甘油三酯 TG 升高患者 (>150mg/dL) 心血管疾病发生风险”后，97%EPA 的销售额开始高速增长。根据彭博数据，以机构平均采购价口径，美国 97%EPA 原研药物 VASCEPA 及其仿制药在 2022 年销售额超过 21 亿美元。

图 7 ω -3 酸乙酯美国销售情况



资料来源：彭博，华西证券研究所

图 8 97%EPA 美国销售情况



资料来源：彭博，华西证券研究所

3.诚意药业未来最大弹性：全面布局高纯度 EPA 原料药与制剂全产业链

3.1.EPA 原料药大规模低成本供应壁垒高，原研年需近 700 吨

根据 Amarin 公司 2019 年年报引用的 Symphony Health 数据，2019 年 VASCEPA 在美国共计有约 322 万张处方（以单张处方一个月用药量计算）；VASCEPA 的一个月用药量为 4g*30=120g；美国 2019 年 322 张处方共计需要 3220000*120=386400000g 原料；即需要 97%以上 EPA 约 386.4 吨。2021 年美国 VASCEPA 及其仿制药销售额共计约 19.81 亿美元，比 2019 年的 11.23 亿美元增长了 76%；则 2021 年美国需要高纯度 97%以上 EPA 原料药约 682 吨。

根据药智网查询的二十碳五烯酸乙酯 DMF 文件，美国共有 10 家企业拥有 EPA 原料药 DMF 批文；VASCEPA 的原研企业 Amarin 在全球共有 5 家企业供应原料药。根据 DR. REDDY'S、Hikma 等仿制药企业起诉 Amarin 垄断高纯度 EPA 原料药市场的诉讼文件：早在 2012 年，Amarin 就与全球为数不多的几家具有足够能力支持商业化二十碳二烯乙基原料药供应商签订了独家或事实上的独家协议。随着 VASCEPA 后续在欧洲市场、中国市场获批、纳入医保后的放量，预期全球高纯度 EPA 处于紧缺状态。

表 3 Amarin 的高纯度 EPA 原料药供应商

API suppliers to Amarin	DMF filing date	First supplies to Amarin
Nisshin(Bizen)	2015	Original API supplier to NDA,2012
Chempoet	2012	2012
Novasep	2013	2015
KD Pharma	2013	2019
BASF	2010	2013

资料来源：FDA 官网，华西证券研究所

表 4 二十碳五烯酸乙酯（EPA）美国 FDA 原料药备案厂家

项目主题	申请状态	项目持有者	注册时间
EPA-E NISSUI KASHIMA	A	NIPPON SUISAN KAISHA LTD	2019/9/16
EPA-E NISSUI TSUKUBA	A		2009/1/23
EPA-80E NISSUI	A		2017/4/28
BIZEN EPA-EC (ICOSAPENT ETHYL) INTERMEDIATE	A	BIZEN CHEMICAL CO LTD	2018/6/22
HFC INTERMEDIATE EPA-E	A	HOKKAIDO FINE CHEMICALS CO LTD	2017/10/27

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

BIZEN EPA-70E (ICOSAPENT ETHYL) DRUG SUBSTANCE INTERMEDIATE	A	BIZEN CHEMICAL CO LTD	2015/12/9
BIZEN EPA-EC (ICOSAPENT ETHYL) DRUG SUBSTANCE INTERMEDIATE	A		2015/11/4
BIZEN EPA-E (ICOSAPENT ETHYL) DRUG SUBSTANCE	A		2015/11/4
EPA 550/DHA 200 FFA	A	KD PHARMA BEXBACH GMBH	2014/3/31
EPA ETHYL ESTER 70	A	AK AND MN BIOFARM CO LTD	2013/3/4
EPAX 4608 EE US PH (EPA-ENRICHED FATTY ACID ETHYL ESTER)	A	EPAX NORWAY AS	2011/12/20
HIGH EPA INTERMEDIATE FISH OIL	A	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD	2011/11/22
EICOSAPENTAENOIC ACID ETHYL ESTER (EPA-E)	A	BASF AS	2010/7/7
EPA-E DRUG SUBSTANCE	A	NISSHIN PHARMA INC	2000/9/29

资料来源：药智，华西证券研究所

3.2.1000 吨原料药产能规划，有望达成 14 亿元产值

根据前文推算的 Amarin 2019 年原料药需求量 386 吨，对应的 2019 年 VASCEPA 销售额 11.23 亿美元；2020/2021 年销售额分别为 17.03/17.06 亿元，对应的原料药需求量均为 590 吨左右；其他年份类推。

VASCEPA 为二十碳五烯酸乙酯的软胶囊，其生产成本主要均为二十碳五烯酸乙酯原料药的采购成本。根据 Amarin 的财报数据，其总体生产成本从 2013 年到 2021 年逐年降低，我们预期其反映的是总生产成本由原料药、包材、设备折旧等随着产量的增加，总生产成本逐渐基本趋近等同于原料药采购成本。2019 年销售大幅增长后，其总体生产成本如果等同于原料药采购成本，则原料药采购价格为 249 美元/Kg；以 2020/2021 两年的生产成本看，我们预计 Amarin 的原料药采购成本约 200 美元/kg。

表 5 Amarin 高纯度 EPA 原料药采购成本

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
VASCEPA 销售额：亿美元	0.42	0.93	1.58	2.68	4.27	5.78	11.23	17.03	17.06
VASCEPA 原料需求量：吨	14.59	32.11	54.38	91.96	146.63	198.80	386.07	585.42	586.36
Amarin 年报生产成本：亿美元	0.12	0.2	0.28	0.34	0.45	0.55	0.96	1.31	1.21
VASCEPA 总体生产成本/97%EPA 原料药采购成本：美元/Kg	822	623	515	370	307	277	249	224	206

资料来源：wind，华西证券研究所

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。

以美国市场 VASCEPA 及其仿制药 2021 年 19.81 亿美元的销售额折算，美国市场需求原料药 681 吨。根据 Amarin 的年报，美国有超过 5000 万人高甘油三酯，其中有 500-1500 万人是 VASCEPA 适应人群，2021 年美国 19.81 亿美元对应 188 万用药人群，我们预计 IPE 在美国仍将以 10% 年复合增长率增长，则到了 2028 年美国市场 97% 原料药需求量为 1327 吨。

前文我们测算中国市场到 2028 年 97% EPA 原料药需求量将达到 1342 吨，所以中美两国到 2028 年需求量就达到了将近 2700 吨。所以我们认为，全球高血脂患者对于 IPE 的巨大需求催生巨大的 97% EPA 原料药需求，公司 1000 吨产能有望在 3-5 年内满产销售。

根据前文测算的 Amarin 高纯度 97% EPA 原料药采购价格 200 美元/kg；则公司 1000 吨 EPA 原料药产能有望给公司带来 14 亿元销售收入（汇率按美元：人民币=1:7 计算）。

利润率方面，参考其他原料药企业的净利润率，我们分别按照 30%、40%、50% 净利润率测算，上述 14 亿元收入对应的净利润贡献分别为 4.2 亿元、5.6 亿元、7.0 亿元，可见，对公司未来的盈利弹性非常大。

3.3.93% EPA 保健品制剂开始销售

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。**

不同于市面上 EPA+DHA 的 ω -3 酸乙酯总含量 30% 低端、理论疗效不佳的保健品，**公司 93% EPA 保健品已经接近 VASCEPA 药品的 EPA 含量，有望在市场差异化竞争获得更多市场份额。**

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 注射剂经过前两年下滑基本稳定，故预计 2022-2024 年制剂板块收入分别为 5.01/6.37/7.33 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 0/1/3.66 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 72.82%/71.70%/70.56%。

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	6.52	8.88	12.50
YOY		16.03%	-8.58%	-5.92%	36.26%	40.69%
总毛利	4.76	5.64	5.01	4.75	6.37	8.82
总毛利率	72.79%	74.35%	72.30%	72.82%	71.70%	70.56%
1、制剂板块						
收入	4.79	5.79	5.42	5.01	6.37	7.33
YOY		20.80%	-6.39%	-7.56%	27.23%	14.98%
2、原料药						
收入	1.31	1.2	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					1	3.66
YOY						266.00%

资料来源：wind，华西证券研究所

4.2.投资建议及评级

由于 2022 年受疫情影响，下调 2022 年盈利预测，出于对鱼油业务的看好上调 2024 年盈利预测：预计公司 2022-2024 年营业收入由分别为 7.20/8.88/11.62 亿元调整为 6.52/8.88/12.50 亿元，2022-2024 年 EPS 由分别为 0.73/0.95/1.37 元调整为 0.70/0.86/1.25 元，对应 2023 年 3 月 3 号 18.85 元/股股价，2022-2024 年 PE 分别为 27/22/15 倍，维持公司“买入”评级。

5.风险提示

- **鱼油业务注册报批及销售不及预期：**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，或者高纯度 EPA 成本控制达不到预期，会对公司未来业绩预测产生较大偏差。原研 EPA 药品不能如期获批，影响公司 EPA 仿制药报产的进度。
- **氨糖收入不及预期：**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。
- **中美关系的不确定性：**公司 97%EPA 原料药要报美国 DMF，并销售到美国，如果中美关系紧张有可能影响公司产品出海销售。

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	652	888	1,250	净利润	171	163	202	294
YoY(%)	-8.5%	-6.0%	36.3%	40.7%	折旧和摊销	56	67	71	76
营业成本	193	177	251	368	营运资金变动	-51	-131	-63	-96
营业税金及附加	11	9	12	17	经营活动现金流	143	67	167	212
销售费用	201	186	263	344	资本开支	-134	-48	-49	-51
管理费用	92	87	121	170	投资	22	-4	-5	-7
财务费用	-1	0	0	0	投资活动现金流	-101	-19	-10	4
研发费用	40	40	56	79	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	33	44	62	筹资活动现金流	-33	0	0	0
营业利润	199	190	235	342	现金净流量	9	48	157	216
营业外收支	-1	-1	-1	-1					
利润总额	198	189	234	341	主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
所得税	26	26	33	47	成长能力				
净利润	171	163	202	294	营业收入增长率	-8.5%	-6.0%	36.3%	40.7%
归属于母公司净利润	171	163	201	293	净利润增长率	3.4%	-4.7%	23.8%	45.6%
YoY(%)	3.4%	-4.7%	23.8%	45.6%	盈利能力				
每股收益	0.73	0.70	0.86	1.25	毛利率	72.2%	72.8%	71.7%	70.6%
					净利率	24.7%	25.0%	22.7%	23.5%
资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	总资产收益率 ROA	12.9%	11.2%	11.8%	14.1%
货币资金	83	131	288	504	净资产收益率 ROE	17.3%	14.2%	14.9%	17.8%
预付款项	7	6	9	13	偿债能力				
存货	117	97	138	202	流动比率	1.17	2.01	2.63	3.13
其他流动资产	81	202	274	385	速动比率	0.66	1.54	2.08	2.52
流动资产合计	288	436	709	1,104	现金比率	0.34	0.60	1.07	1.43
长期股权投资	198	198	198	198	资产负债率	24.5%	20.1%	20.3%	20.6%
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	0.52	0.45	0.52	0.60
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	1,455	1,710	2,088	每股收益	0.73	0.70	0.86	1.25
短期借款	86	86	86	86	每股净资产	4.22	4.91	5.78	7.03
应付账款及票据	57	44	62	91	每股经营现金流	0.61	0.29	0.71	0.91
其他流动负债	103	86	121	176	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	247	216	270	353	估值分析				
长期借款	60	60	60	60	PE	25.82	27.09	21.88	15.02
其他长期负债	17	17	17	17	PB	3.85	3.84	3.26	2.68
非流动负债合计	77	77	77	77					
负债合计	324	293	346	430					
股本	234	234	234	234					
少数股东权益	13	13	13	14					
股东权益合计	999	1,162	1,364	1,658					
负债和股东权益合计	1,322	1,455	1,710	2,088					

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。本公司及其所属关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

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。