

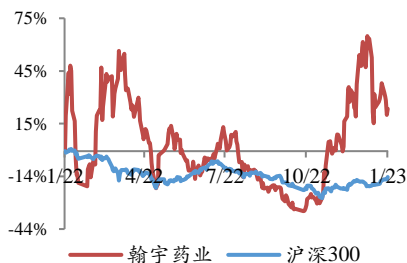
# 新冠预防赛道抢占先机，多肽基础业务触底反弹

**投资评级：买入（首次）**

报告日期： 2023-01-13

收盘价（元）	17.45
近 12 个月最高/最低（元）	23.20/9.35
总股本（百万股）	917
流通股本（百万股）	700
流通股比例（%）	76.31
总市值（亿元）	160
流通市值（亿元）	122

## 公司价格与沪深 300 走势比较


**分析师：谭国超**

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

## 主要观点：

### ● 国产多肽原料制剂龙头企业，由仿制药逐步向合作创新研发转型

翰宇药业成立于 2003 年，是一家专业从事多肽药物研发，生产和销售的国家高新技术企业，是中国较早上市的多肽药物企业。主营产品包括特色原料药、注射剂、客户定制肽、固体制剂、药品组合包装类产品和医疗器械产品六大系列。2021 年，公司实现全年营业总收入 7.36 亿元，同比增长 1.97%，2022 年前三季度营收同比增长 4.58%，其中原料药业务 2022 上半年营收同比增长 236.64%。归母净利润在 2019 年-2021 年期间持续增长，2021 年，归母净利润为 0.31 亿元，同比增长 105.05%，2022 年前三季度为-1.47 亿元，同比下滑 24.32%。

### ● 新冠业务抢占先机，预防+治疗+检测三重布局

12 月，全国估算累计新冠病毒感染人数 2.48 亿，人群累计感染率达到 17.56%。预计冬季新冠感染叠加流感，呈“一峰三波”态势，后续用药需求会持续，药监局加强新冠药物应急审评审批，满足临床用药需求。公司基于多年的多肽药物的创制平台，引进学术机构科研成果，推进产业+研究内外资源整合新战略。

- 与中国科学院微生物研究所合作开发 HY3000 预防新冠多肽鼻喷药物，2022 年 12 月完成 I 期健康受试者安全性试验，II 期临床试验开启，公司同时推进 HY3000 进行 FDA 申报，中美双报积极扩展海外市场。
- 后续公司与中疾控病毒病所共同开发 HY3001 新冠通用型创新多肽疫苗，激发人体产生细胞免疫，以解决变异株对当前疫苗的逃逸问题。目前 HY3001 新冠多肽疫苗初步完成体外药效研究，已提交 CDE 进行沟通。
- 为配合预防性药物的使用，加强新冠患者的疾病自我管理，公司同样布局了 HY3002 家用型新冠抗原检测试剂盒，选择乳胶微技术路径，灵敏度高，成本低廉。合作深圳三院、上海公共卫生临床研究中心、北京地坛医院开展大临床试验，性能可靠，11 月 3 日顺利通过广东省局审批，并在同一日正式向国家药监局器审中心提交境内体外诊断试剂注册申请。

### ● 制剂业务迎来新生机，原料业务开拓海外市场

公司积极推动已上市制剂产品的一致性评价工作，加快新产品的注册申报，仿制药业务多项首访过评，海内外多地申报。另一方面加强与外部的合作、交流，通过自主研发、合作等方式积极挖掘创新药机会，形成核心品牌优势，夯实公司战略。国际市场方面，随着公司运营以及国际流通恢复正常，海外业务逐渐恢复，伴随多项国际注册证的申报与获批，2023 年海外市场将继续拓展，多肽龙头掌握原料与制剂核心技术，在国际市场上具有议价权，原料药业务营收继续反弹，展望海外市场。

### ● 公司前期利空出尽，创新研发奠定发展

高管团队方面，公司核心团队换届已完成，着手加强规章制度的完善、公司治理结构的完备。技术团队上，加强人才培养机制、制定合理的激励机制，积极进行股权激励，范围逐步扩大，从高层到技术骨干利益绑定，目前已经覆盖到 200 余名员工。前期公司商誉减值引起的资产变动已经解除，对所持有的上市公司股份进行了减持，收回资金将投入创新药研发。公司进行了短中长期产品布局，并扎实研发与产业链平台，为内生和外延项目提供坚实技术保障。现期及近期项目：新冠鼻喷剂、新冠抗原检测试剂盒；中期规划：多肽微针贴剂、合成生物、多肽疫苗等；长期布局：高通量筛选、分子改构、多肽偶联药物、抗肿瘤多肽、抗病毒多肽、抗菌肽等。

● **投资建议**

我们预计，公司 2022~2024 年收入分别 7.7/37.1/62.5 亿元，分别同比增长 4.6%/382.0%/68.5%，归母净利润分别为-2.0/12.7/24.3 亿元，分别同比增长-744.6%/740.3%/91.0%，对应估值为 NA/13X/7X。首次覆盖，给予“买入”投资评级。

● **风险提示**

仿制药集采风险，审批注册滞后风险，政策变化风险等。

● **重要财务指标**

单位:百万元

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	736	770	3710	6250
收入同比 (%)	2.0%	4.6%	382.0%	68.5%
归属母公司净利润	31	-199	1272	2428
净利润同比 (%)	105.1%	-744.6%	740.3%	91.0%
毛利率 (%)	72.0%	73.5%	76.8%	78.4%
ROE (%)	1.9%	-14.3%	47.8%	47.7%
每股收益 (元)	0.03	-0.22	1.39	2.65
P/E	420.33	—	13.43	7.03
P/B	7.30	12.32	6.42	3.36
EV/EBITDA	-239.17	-57.78	13.82	5.95

资料来源：wind，华安证券研究所

## 正文目录

1 翰宇药业：国产多肽原料制剂龙头企业	6
2 新冠业务抢占先机，预防+治疗+检测闭环布局	12
2.1 国内政策梳理：“新十条防控优化”，加快药物应急审批	12
2.2 新冠业务布局：业务覆盖预防+治疗+检测	16
2.3 预防产品：HY3000 新型冠状病毒多肽鼻喷药物/雾化剂	16
2.3.1 作用机制：位点低突变性、广谱抑制性、结合性强	17
2.3.2 产品优势：鼻腔给药前端药物阻断，多肽制剂常温具稳定性	18
2.3.3 竞争格局：国内鼻喷/吸入式新冠预防药物物稀缺	19
2.4 治疗产品：HY3001 通用型创新多肽疫苗	20
2.5 检测产品：HY3002 家用型新冠抗原检测试剂盒	23
3 制剂业务迎新生机，原料药业务开拓海外市场	26
3.1 仿制药业务：多项首访过评，海内外多地申报	27
3.2 原料药业务：营收继续反弹，展望海外市场	28
4 公司前期利空出尽，创新研发奠定发展	30
4.1 前期财务包袱解除，公司经营情况趋稳	30
4.2 短中长期品种布局，创新药内外资源落地	30
5 盈利预测和投资建议	31
5.1 盈利预测	31
5.2 投资建议	33
风险提示：	33
财务报表与盈利预测	34

## 图表目录

图表 1 翰宇药业发展历史.....	6
图表 2 公司股权架构.....	7
图表 3 公司高管团队.....	7
图表 4 公司制剂产品布局.....	9
图表 5 2022 年 H1 营业收入按产品拆分情况.....	9
图表 6 公司四大领域制剂产品.....	9
图表 7 公司 2018-2022Q1-Q3 营收情况 (亿元, %)	11
图表 8 公司 2018-2022Q1-Q3 归母净利润情况 (亿元, %)	11
图表 9 公司 2018-2022Q1-Q3 毛利率和净利率 (%)	11
图表 10 公司 2018-2022Q1-Q3 费用结构 (%)	11
图表 11 国家卫健委发布新版防控措施前后对比.....	12
图表 12 2010-2021 年全国流感发病数 (万例)	13
图表 13 全国月度流感发病数 (当月值)	13
图表 14 我国流感病例报告数 (周度数据)	13
图表 15 中国 (除港澳台) 新冠确诊病例 (当日新增)	14
图表 16 台湾新冠确诊病例 (当日新增)	14
图表 17 香港新冠确诊病例 (当日新增)	14
图表 18 澳门新冠确诊病例 (当日新增)	14
图表 19 全球 (不含中国) 新冠确诊病例 (当日新增)	14
图表 20 日本新冠确诊病例 (当日新增)	14
图表 21 韩国新冠确诊病例 (当日新增)	15
图表 22 新加坡新冠确诊病例 (当日新增)	15
图表 23 中国新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)	15
图表 24 台湾新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)	15
图表 25 香港新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)	15
图表 26 日本新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)	15
图表 27 韩国新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)	16
图表 28 新加坡新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)	16
图表 29 HY3000 临床里程碑事记.....	17
图表 30 HY3000 抑制病毒膜融合过程.....	18
图表 31 HR2 竞争性抑制融合核心序列构建.....	18
图表 32 国内新冠预防领域疫苗及药物临床在研一览.....	19
图表 33 不同新冠变异株 RBD 域结构差异.....	21
图表 34 疫苗的细胞免疫与体液免疫作用原理对比.....	22
图表 35 国内已获批新冠疫苗一览.....	22
图表 36 HY3002 新型冠状病毒抗原检测试剂产品图.....	23
图表 37 国内已获批上市新冠抗原检测试剂盒产品一览.....	23
图表 38 公司 2018-2022H1 国内营收情况 (万元, %)	26
图表 39 公司 2018-2022H1 国外营收情况 (万元, %)	26
图表 40 2018 年-2022H1 国内外营收占比情况.....	27
图表 41 公司 2018-2022H1 制剂营收情况 (亿元, %)	27

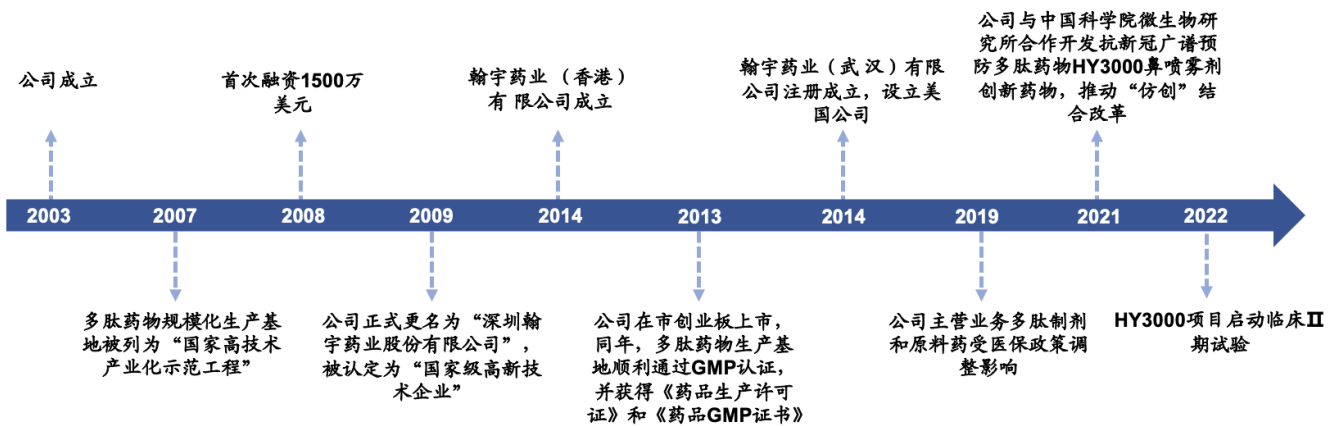
图表 42 公司 2018-2022H1 制剂毛利率 (% , %)	27
图表 43 2017 年-2020 年制剂板块营业收入按产品拆分情况 (亿元)	28
图表 44 公司在研制剂项目国内注册进展	28
图表 45 2018-2022H1 原料药营收情况 (亿元, %)	29
图表 46 2018-2022H1 原料药毛利率 (% , %)	29
图表 47 公司在研原料药项目国际注册进展	29
图表 48 公司合作科研及临床机构	31
图表 49 业绩拆分	32
图表 50 可比估值	33

# 1 翰宇药业：国产多肽原料制剂龙头企业

## 成立 20 载，由仿制药逐步转向仿创结合

深圳翰宇药业股份有限公司成立于 2003 年，是一家专业从事多肽药物研发，生产和销售的国家高新技术企业。公司于 2011 年顺利在深交所上市 (300199)，是中国较早上市的多肽药物企业。公司拥有国际上先进的全自动多肽合成系统、全自动纯化系统，以及小容量注射剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊和颗粒剂等生产线，主营产品包括特色原料药、注射剂、客户定制肽、固体制剂、药品组合包装类产品和医疗器械产品六大系列，共拥有 24 个多肽药物，9 个新药证书，26 个临床批件，多个原料药、制剂已通过美国、欧盟、韩国、巴西等 GMP 认证检查，并已销往海外市场，获得国内外客户广泛赞誉。目前公司坚持围绕“人才、仿创结合、市场”三大战略支柱进行产业链布局，始终坚持以多肽药品为基础与核心，积极深化妇产生殖、消化止血、糖尿病和抗感染四大治疗领域的战略布局，以“自研 + 内外资源整合”的双轮驱动模式，打造具有市场竞争力的“仿制药+创新药”产品管线。

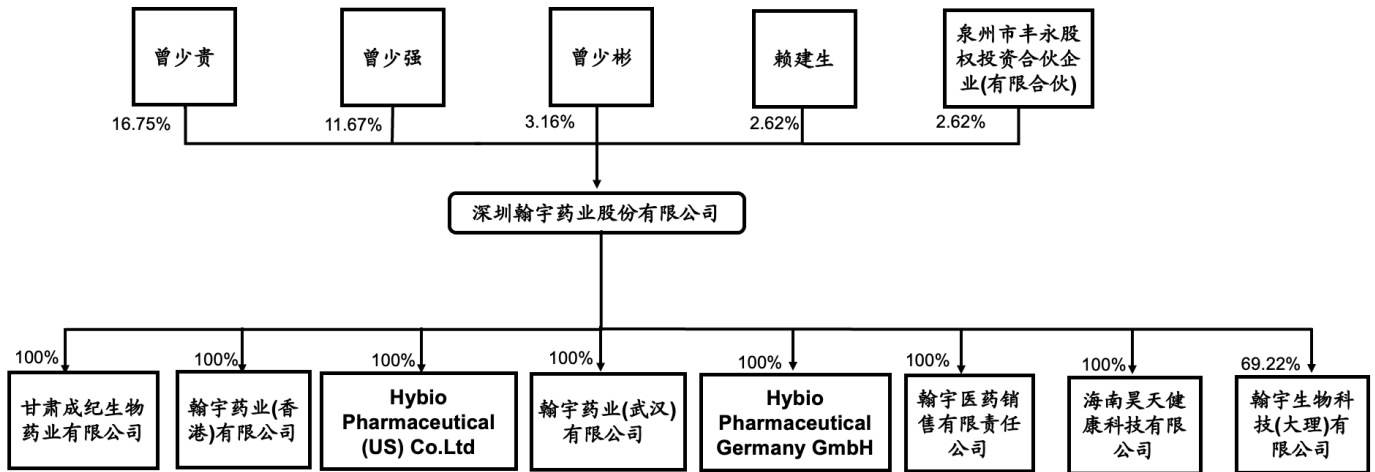
图表 1 翰宇药业发展历史



资料来源：公司公告，华安证券研究所

股权结构清晰，股权集中。曾少贵先生，曾少强先生和曾少彬先生三人为兄弟关系，达成一致行动人，三人合计持股 31.58%，系为公司控股股东及实际控制人。

图表 2 公司股权架构



资料来源：公司公告，华安证券研究所

**公司高管团队人才济济，具备丰富的药学背景和管理能力**

公司执行总裁兼董事 PINXIANG YU 女士曾在国内外知名药学相关企业或实验室就职，期间获得美国质量协会认证审计师 (CQA) 和工程师 (CQE)，具有丰富的药学管理经验。副总裁唐洋明先生拥有超过 15 年的多肽药物研发经验以及多肽药物向 CFDA、FDA 以及 EMA 申报工作的丰富的理论与实践经验。副总裁兼董事会秘书杨笛女士拥有超过 10 年生物制药和医疗器械领域研发、风险投资、证券及 BD 的国内外工作经验。

图表 3 公司高管团队

姓名	职务	任职情况
曾少贵	董事长	现任深圳翰宇药业股份有限公司董事长，同时还担任深圳市第三、四、五、六届人民代表大会代表、深圳市人大内务司法委员会委员、深圳市监察委（市纪委）特约监督员等社会职务。
曾少强	副董事长	现任深圳翰宇药业股份有限公司副董事长、深圳市翰宇创业投资有限公司董事、总经理、深圳市翰宇生物工程有限公司副董事长、深圳市翰宇石化有限公司董事长、广东长和控股有限公司董事长、翰宇控股有限公司董事长。还担任中国宋庆龄基金会理事、中华海外联谊会理事，中国光彩事业促进会常务理事、全国工商联执行委员、广东省政协常委、深圳市第七届人大代表、广东省工商业联合会（总商会）副会长、广东省光彩事业促进会副会长、深圳市工商业联合会副主席、深圳市宝安区工商联（总商会）主席（会长）等社会职务。
曾少彬	董事	现任深圳翰宇药业股份有限公司董事、深圳市翰宇创业投资有限公司董事、深圳市翰宇生物工程有限公司董事、深圳市翰宇园区运营管理有限公司执行董事、深圳市翰宇石化有限公司总经理。
PINXIANG YU	执行总裁、董事	1998 年至 2005 年，历任加拿大 Novocol Pharmaceutical 和 Apotex Pharmachem Inc. 实验室主管、质量管理部药政/审计专家，期间获得美国质量协会认证审计师 (CQA) 和工程师 (CQE)。PINXIANG YU 女士 2005 年 12 月回国后曾担任美资企业凯默斯医药科技有限公司药政及 GMP 符合总监、美国洛比化学青岛公司总经理等职务。2010 年 7 月至 2019 年 5 月担任深圳翰宇药业股份有限公司副总裁兼坪山分公司总经理，现任公司执行总裁、董事。
唐洋明	董事、副总裁	2005 年 2 月加入翰宇药业，历任研究员、高级研究员、研发经理、质量研究总监、研发高级总监

		等职位, 现任本公司董事、副总裁, 分管研发。超过 15 年的多肽药物研发经验; 对多肽药物申报 CFDA、FDA 以及 EMA 的药学研究有丰富的理论与实践经验。
杨笛	董事、副总裁、董事会秘书	2017 年 6 月加入翰宇药业, 现任公司董事、副总裁, 分管战略、证券、BD。拥有超过 10 年生物制药和医疗器械领域研发、风险投资、证券及 BD 经验。
曾兆辉	副总裁	2021 年 8 月加入翰宇药业, 现任本公司副总裁, 分管国内制剂营销。有超过 20 年的企业管理经验, 熟悉各领域药品的上市运营及市场拓展。
张敏	副总裁	2011 年 5 月加入深圳翰宇药业股份有限公司, 历任人事主管、人力资源主管、人力资源经理、人力资源总监、企管人力总监等职位, 现任本公司副总裁, 分管人力资源部、企管信息部、行政部。
涂鸿鸿	财务总监、财管总经理	2018 年 6 月加入深圳翰宇药业股份有限公司, 现任本公司财务总监、财管总经理。拥有超过 20 年的企业全面财务工作经验, 长期在医药制造型民营上市集团公司负责财务管理工作, 对于上市公司的财务管控、资金管理、风险控制、对外融资及资本运作等方面具有丰富的实战经验。

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

**多肽制剂布局广泛, 国际重要原料供应商。**公司业务涵盖原料药、制剂、客户定制肽、固体制剂、化妆品和医疗器械产品六大系列, 其中制剂和原料药占公司营业收入的主要部分。2022 年上半年, 制剂的营业收入为 2.8 亿, 占比 79.52%, 原料药的营业收入为 4,924 万, 占比 13.81%, 制剂和原料合计占比总营业收入的 93.33%。

多肽制剂是公司的技术核心产品线, 占 2022 年 H1 营业收入的 79.52%。公司计划依托现有多肽产业技术平台, 兼顾“糖尿病、妇产生殖、消化止血和感染类疾病”四大管线发展, 通过自研或与外部国际顶尖科研机构合作, 稳步推进重点产品研发攻关, 坚持“仿制药”+“创新药”的双引擎发展。公司多肽制剂具有多年产业化注射用生长抑素、特利加压素等产品持续贡献稳定营收增长。创新药方面, 公司积极布局抗感染领域多肽药物。2021 年公司与中国科学院微生物研究所合作开发抗新冠广谱预防多肽药物 HY3000 鼻喷雾剂创新药物。2022 年 12 月 5 日, HY3000 项目已启动临床 II 期试验。

多肽原料药方面, 公司通过二十多年在多肽原料药领域的发展, 形成了较高的技术壁垒, 积累了大批高粘性客户。公司生产的利拉鲁肽、格拉替雷、阿托西班、特利加压素、加尼瑞克、去氨加压素等原料药产品主要以经销模式, 长期销往欧洲、美国、日本、韩国、印度等国家。此外, 公司进一步开放国内多肽原料药的供应, 为国内药企提供高质量多肽原料药, 进一步提高国内患者对多肽制剂的可及性。



图表 4 公司制剂产品布局

### 主营产品

**主要制剂**

**卡贝缩宫素注射液**

临床应用于选择性输卵管造影术下刺激子宫收缩乏力而出血。



**缩宫素注射液**

用于引产、催产、产后至产后的宫缩乏力或胎盘滞留引起的子宫出血；了解胎盘附着功能（缩宫素类似物）。



**醋酸阿托西班注射液 (中德药证批)**

适用于妊娠妇女催产或预防早产，抑制子宫收缩，延长妊娠期。



**注射用胸腺法新**

主要用于肿瘤、感染疾病、病毒性肝炎等需要提高机体免疫力的疾病，以及作为免疫功能低下的免疫缺陷管理。



**注射用胸腺五肽**

临床上用于重症乙型肝炎的辅助治疗，也用于恶性肿瘤、免疫功能低下的辅助治疗。



**依替巴肽注射液 (中美药证批)**

用于PCI（经股动脉介入术），ACS（急性冠状动脉综合征）最新术期强化心肌小血管的病理选择。



**盐酸曲美他嗪缓释片**

用于一线的心绞痛治疗，对硝酸酯类药物无效的慢性心绞痛或伴有晕厥的预防。



### 主营产品

**主要制剂**

**注射用特利加压素**

主要作用是收缩平滑肌，减少内脏血流（如减少肠系膜的血流），临床上主要用于治疗食管静脉曲张出血。



**注射用生长抑素**

临床上主要用于严重性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性慢性胃炎或出血性胃炎，腹腔镜术后并发症的预防和治疗和预防术后出血的辅助治疗。



**去氨加压素注射液**

临床上广泛应用于术后止血和止血、尿崩症、血小小板功能障碍及尿崩症的治疗。



**多肽护肤品**

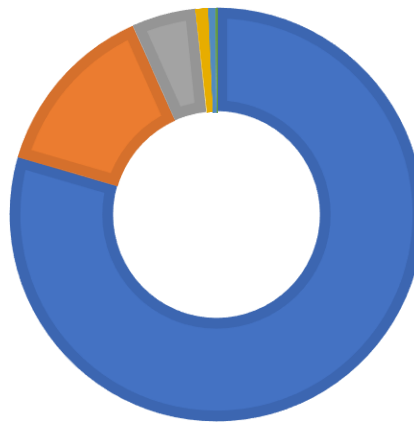
翰宇药业旗下国货护肤高端品牌——博舒妍Buthune，传递“以肤养肤”的品牌理念，依托翰宇药业在多肽领域多年深耕的技术优势及品牌背书，致力为用户打造具有高性价比、更安全、有效的多肽护肤产品。博舒妍Buthune目前已推出以乙酰基六肽-8和蓝铜肽为核心成分，主打抗初老肌肤淡纹护理的多肽护肤系列产品，对减少皮肤动态细纹、表情纹的产生，促进皮肤屏障修护有良好可见的效果。




资料来源：公司官网、华安证券研究所


图表 5 2022 年 H1 营业收入按产品拆分情况



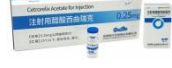



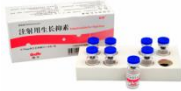




■ 制剂 ■ 原料药 ■ 固体类 ■ 其它业务 ■ 客户肽 ■ 化妆品 ■ 器械类



资料来源：公司公告、华安证券研究所

图表 6 公司四大领域制剂产品

领域	品牌	药品名称	产品图
妇产生殖用药	翰真	缩宫素注射液	

		注射用缩宫素	
	翰贝	醋酸阿托西班注射液	
	翰养	注射用醋酸西曲瑞克	
	翰宝	卡贝缩宫素注射液	
止血剂	翰固	去氨加压素注射液	
消化系统用药	翰唯	注射用特利加压素	
	翰康	注射用生长抑素	
调节免疫功能用药	翰佳	注射用胸腺法新	
	翰宁	注射用胸腺五肽	
心血管用药	翰立爽	盐酸曲美他嗪缓释片	
	翰安	依替巴肽注射液	

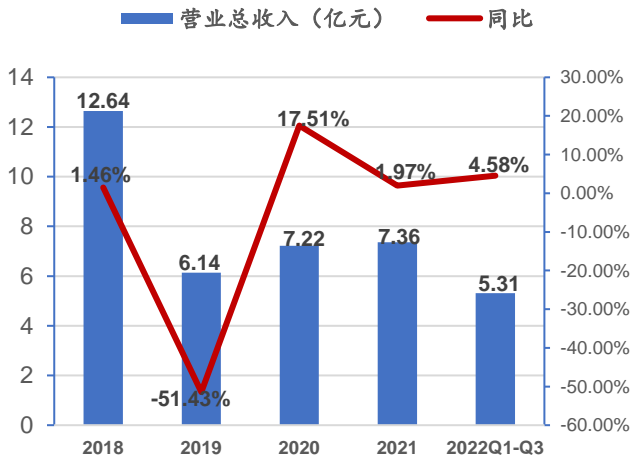
资料来源：公司官网、华安证券研究所

**公司财务状况近两年逐步企稳。**2018 年公司归母净利润为-3.41 亿元，主要是因为公司业务规模扩张速度较快，生产经营资金需求相应增加。2019 年，公司营业收入受到医保执行、医保控费等政策实施以及联盟地区药品集中采购开始执行的影响下降严重，全年营收 6.14 亿元，较上一年同比下降 51.43%，其中，制剂产品收入较上一年同比下降 36.14%，原料药产品国外部分销售同期减少 79.38%，主要是由于海外主要原料药客户的制剂产品即将进入注册申报阶段，对相应原料药产品的需求量暂时放缓。

2019 年经过冲击后，公司总营收逐渐企稳。2019~2022 年前三季度，公司营业收入稳定增长，2021 年，实现全年营业总收入 7.36 亿元，同比增长 1.97%，增速较去年 17.51%有所下降，受新冠疫情及新医保执行、医保控费等政策实施影响。归母净利润，2019 年-2021 年期间持续增长，2021 年，归母净利润为 0.31 亿元，

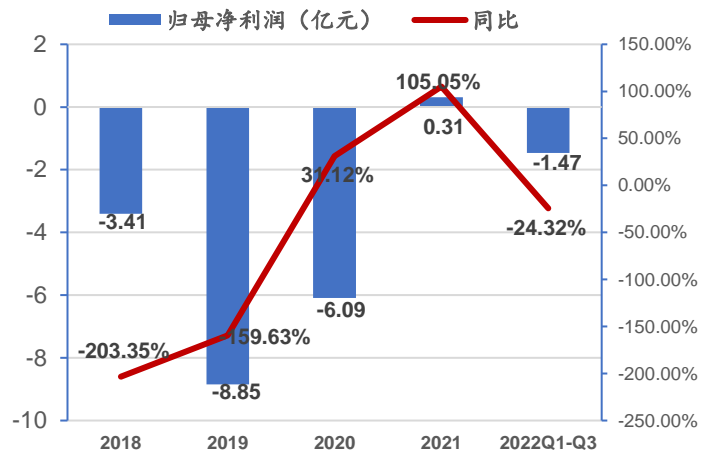
同比增长 105.05%，2022 年前三季度有所回落，为 -1.47 亿元，同比下滑 24.32%。

图表 7 公司 2018-2022Q1-Q3 营收情况 (亿元, %)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 8 公司 2018-2022Q1-Q3 归母净利润情况 (亿元, %)

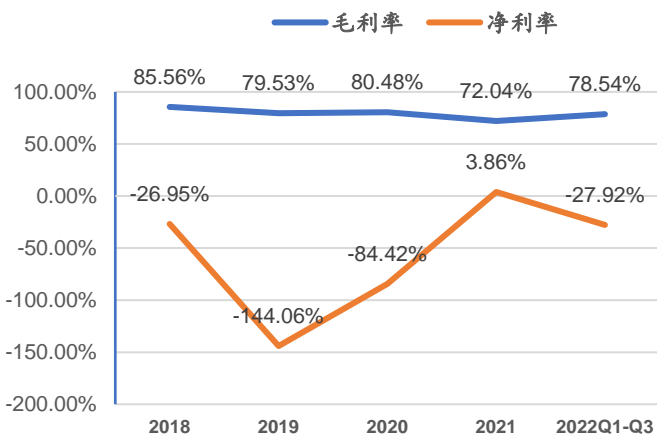


资料来源: iFinD, 华安证券研究所

在盈利能力方面, 公司毛利率一直较稳定, 保持在 80%左右。净利率在 2019 年和 2020 年有大幅下降, 主要由于公司加大了研发支出金额, 分别下降至 -144.06% 和 -84.42%。2021 年和 2022 年前三季度, 公司净利率有所回升, 2021 年为 3.86%。

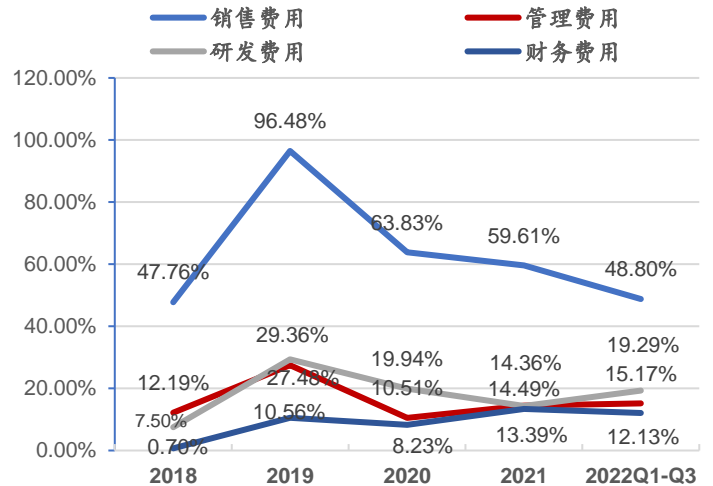
翰宇药业的销售费用从 2019 年至 2022 年前三季度逐渐递减, 由于 2019 年营业收入下降严重, 导致销售费用率激增至 96.48%, 此后, 销售费用率逐年递减, 2022 年前三季度销售费用率降低到 48.80%。研发费用率, 管理费用率和财务费用率自 2020 年后较稳定, 分别维持在 20%, 15%和 10%左右波动, 公司经营管理趋于稳定。

图表 9 公司 2018-2022Q1-Q3 毛利率和净利率 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 10 公司 2018-2022Q1-Q3 费用结构 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

## 2 新冠业务抢占先机，预防+治疗+检测闭环布局

### 2.1 国内政策梳理：“新十条防控优化”，加快药物应急审批

国内放开叠加冬季流感，感染高峰区域轮动，后续预计还有多轮感染

2022年12月7日，国家卫健委发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，针对现阶段疫情防控政策进行了大幅调整：1) 不再按行政区域开展全员核酸检测，除高风险岗位从业人员和高风险区人员外，其他人员自愿检测，可开展抗原检测，且不再开展跨区域落地检。2) 核酸及健康码查验，除养老院、福利院、医疗机构、托幼机构、中小学等特殊场所外，不再查验核酸和健康码，且不再对跨地区流动人员查验核酸和健康码。3) 无症状感染者和轻型病例一般采取居家隔离，也可自愿选择集中隔离；密切接触者采取居家隔离，也可自愿选择集中隔离。

图表 11 国家卫健委发布新版防控措施前后对比

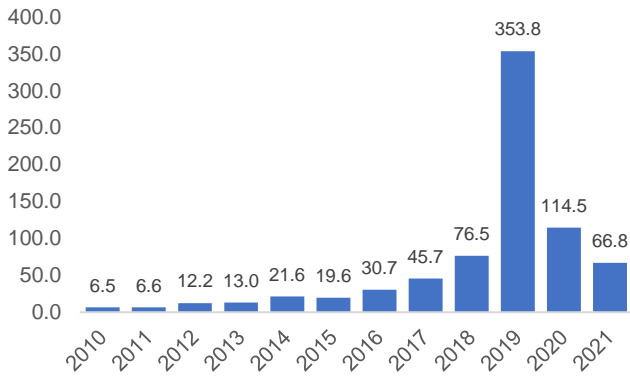
	调整前	调整后
核酸检测	强制检测，跨区域落地检	除特殊人员外自愿检测，可开展抗原检测，无跨区域落地检
健康码查验	查验核酸阴性证明和健康码	除特殊场所外不再查验核酸阴性证明和健康码
无症状及轻症感染者	强制集中隔离	居家隔离或自愿集中隔离
密接	5天集中隔离+3天居家隔离	5天居家隔离或自愿集中隔离
风险区封控	高风险区有临时封控	不得采取各种形式的临时封控
其他优化事宜	(1) 保障群众基本购药需求 (2) 加快推进老年人新冠病毒疫苗接种 (3) 加强重点人群健康情况摸底及分类管理 (4) 保障社会正常运转和基本医疗服务 (5) 强化涉疫安全保障 (6) 进一步优化学校疫情防控工作	

资料来源：国家卫健委，华安证券研究所

根据国家卫健委在12月21日组织召开的“关于加强新冠肺炎患者医疗救治工作的电视电话会议”上的内容，12月1日至20日，全国估算累计新冠病毒感染人数2.48亿。人群累计感染率达到17.56%。从累计感染率看，超过50%的省份有两个，北京和四川。累计感染率在20%到50%的省份依次为：天津、湖北、河南、湖南、安徽、甘肃和河北。从累计感染人数看，超过2000万的省份有三个，依次为四川、河南、湖北。1000万~2000万的省份有六个，依次为湖南、河北、广东、北京、安徽、山东。累计感染人数超过500万的城市有六个，分别为北京、成都、武汉、天津、郑州和重庆。

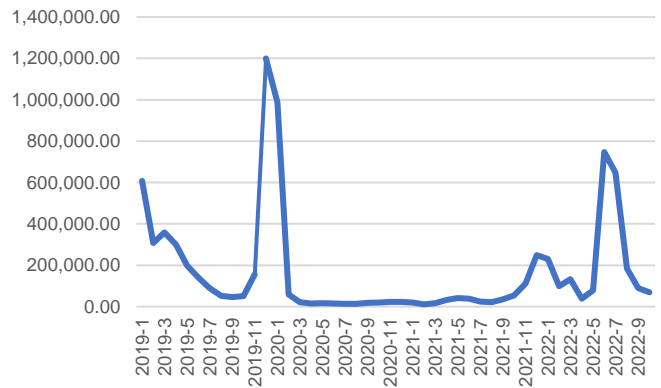
过去两年受新冠疫情影响，2020年以来流感病例急剧下降：2019年流感患者高达350万人次，新冠疫情影响下，公众防护增强，流感感染患者逐年减少。从2022年的月度数据来看，冬季流感发病率有上升趋势，虽然受10月起全国疫情防控力度加大影响，发病数统计有所下滑，现如今政策放开，人口流动性恢复，仍可预计流感预防和治疗需求会呈现增长趋势。

图表 12 2010-2021 年全国流感发病数 (万例)



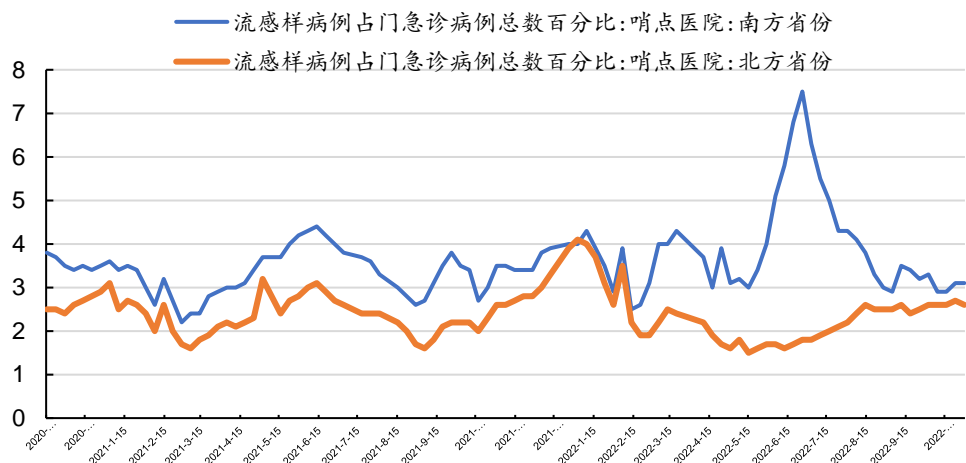
资料来源: iFinD, 国家卫健委, 华安证券研究所

图表 13 全国月度流感发病数 (当月值)



资料来源: iFinD, 国家卫健委, 华安证券研究所

图表 14 我国流感病例报告数 (周度数据)



资料来源: Wind、中国疾病预防控制中心、华安证券研究所

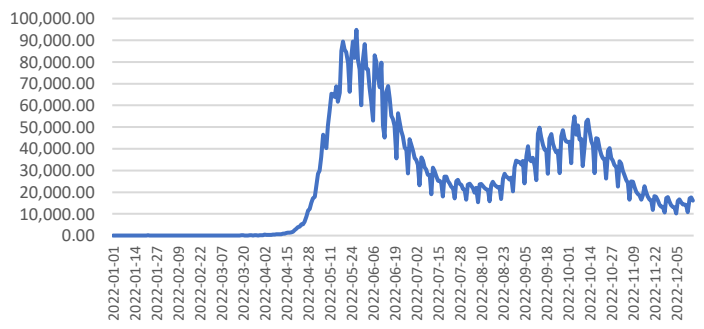
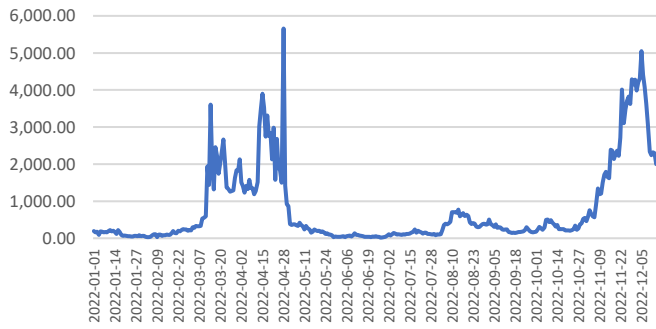
2022 年 12 月 17 日, 中国疾病预防控制中心流行病学首席专家吴尊友在“《财经》年会 2023: 预测与战略”上表示: 今冬疫情概括为“一峰三波”, 第一波疫情由于政策放开将在 12 月中旬到 1 月中旬以城市为主, 第二波由于春节前人员流动将在 1 月下旬到 2 月中旬出现, 第三波由于春节后返岗返工将在 2 月下旬到 3 月中旬出现, 这三波疫情构成了今冬的新冠流行峰, 今冬总感染率预计在 10%-30%。由于中国人口基数大, 此次感染人数会急剧增加。

目前, 全国各地区的疫情流行存在较大的差异。疫情高发地区, 存在空间聚集性特点。京津冀、成渝地区、两湖地区、华中地区的疫情发展相对较快。长三角、珠三角、西北和东北地区的疫情流行进展相对滞后。京津冀地区目前处于疫情高位流行阶段, 北京已度过疫情高峰期, 近日疫情呈稳步下降态势, 但每日仍有较大数量的新增感染者, 目前已经进入危重症、重症高峰期, 医疗救治服务正面临较大压力。天津目前正处于流行的高峰期, 预计未来 2-3 日疫情高峰可能出现回落。河北全省疫情快, 增速较快, 预计未来 3-5 天将进入疫情的高峰期。成渝地区和两湖地区, 疫情发展迅速。四川全省疫情已快速发展至高位。四川是继北京之后, 第二个人群累计感染率超过 50% 的省份, 包括成都在内的省内多个城市, 同时处于疫情流行的高峰期, 全省医疗救治压力大。重庆市内主城区流行水平高于远郊地区, 预计全市在一周左右将进入疫情高峰期。湖北全省正处于疫情流行的高峰阶段, 近 2 日

新增疫情出现波动下降的迹象。

总体上，近期全国疫情整体处于快速发展阶段，单日新增感染速度不断加快。12月份以来，人群累计感染率已经超过17%。预计12月下旬，全国多个省份将陆续进入疫情流行高峰期。目前疫情上升迅速的省份，正在或将要呈现由省会城市向中小城市和农村地区辐射的态势，要切实加强对此类地区流行高峰的应对准备工作。在疫情流行高峰后一周左右，将出现重症和非重症高峰。

图表 15 中国（除港澳台）新冠确诊病例（当日新增） 图表 16 台湾新冠确诊病例（当日新增）

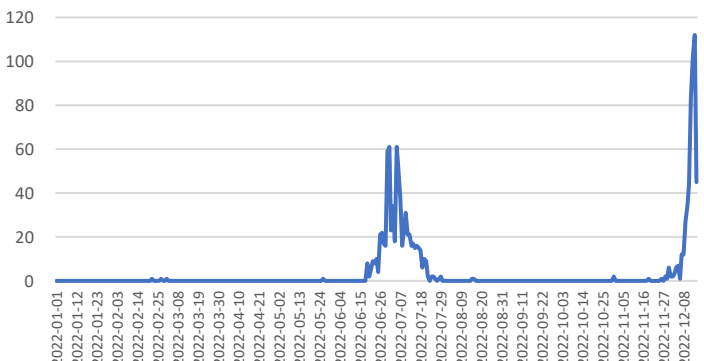
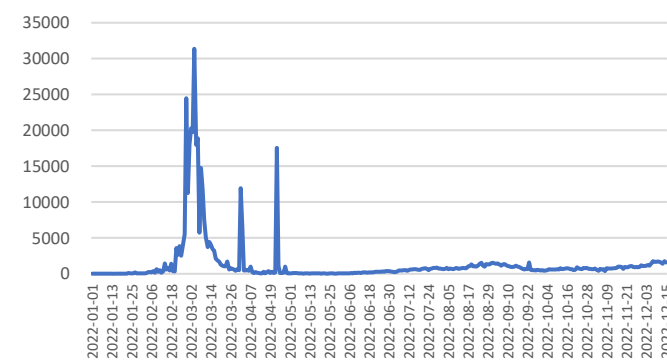


资料来源：同花顺 iFinD、国家卫健委、华安证券研究所

资料来源：同花顺 iFinD、国家卫健委、华安证券研究所

图表 17 香港新冠确诊病例（当日新增）

图表 18 澳门新冠确诊病例（当日新增）

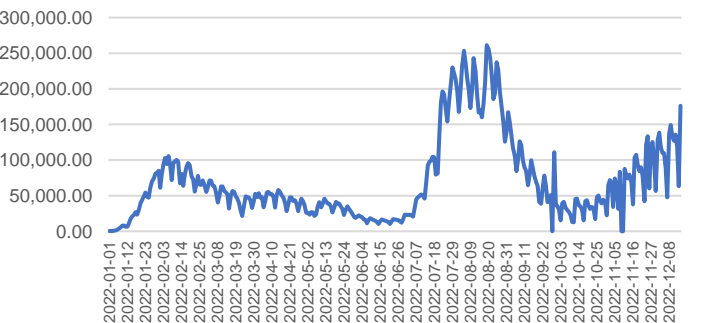
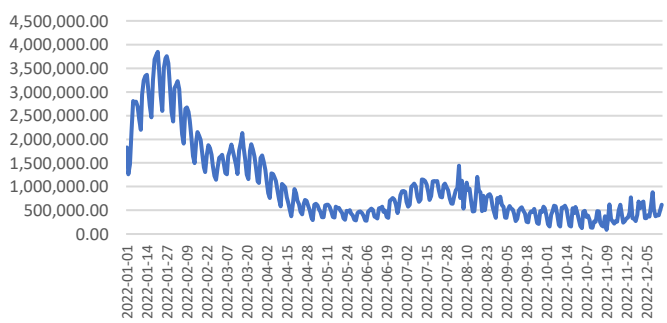


资料来源：同花顺 iFinD、国家卫健委、华安证券研究所

资料来源：同花顺 iFinD、国家卫健委、华安证券研究所

图表 19 全球（不含中国）新冠确诊病例（当日新增）

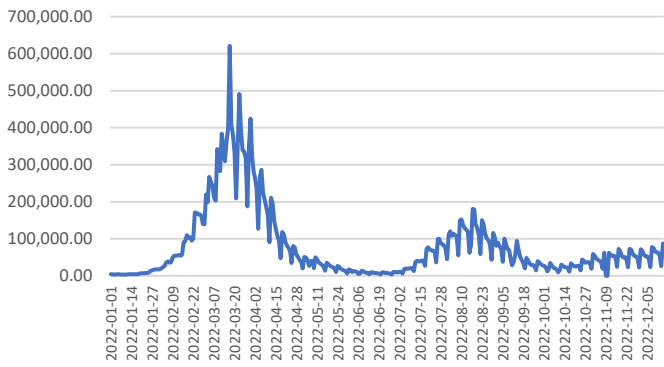
图表 20 日本新冠确诊病例（当日新增）



资料来源：同花顺 iFinD、华安证券研究所

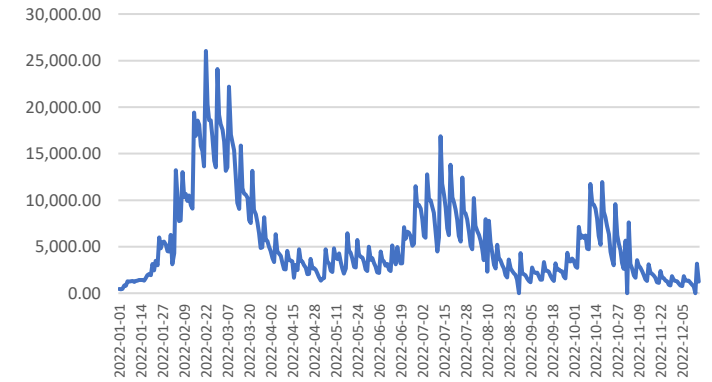
资料来源：同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 21 韩国新冠确诊病例 (当日新增)



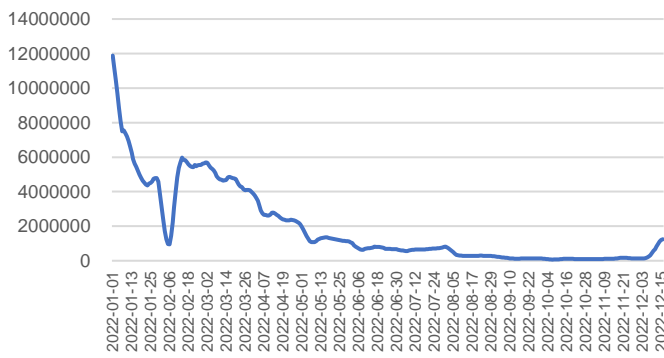
资料来源: 同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 22 新加坡新冠确诊病例 (当日新增)



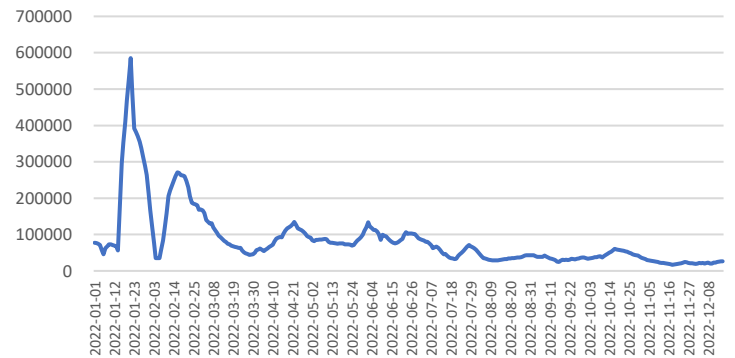
资料来源: 同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 23 中国新冠疫苗每日接种量 (7日移动平均)



资料来源: 同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 24 台湾新冠疫苗每日接种量 (7日移动平均)



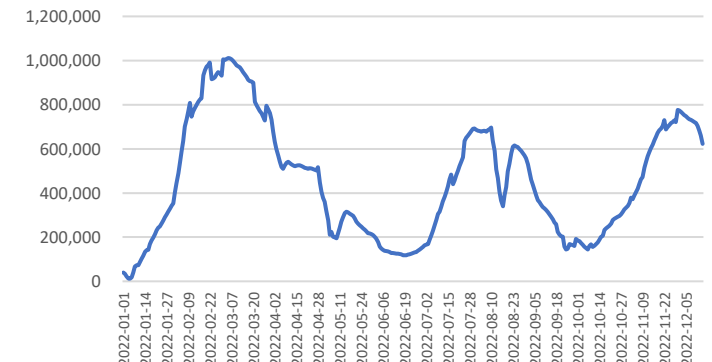
资料来源: 同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 25 香港新冠疫苗每日接种量 (7日移动平均)



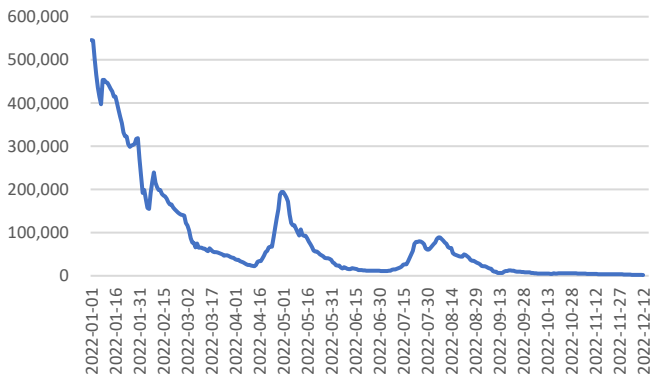
资料来源: 同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 26 日本新冠疫苗每日接种量 (7日移动平均)



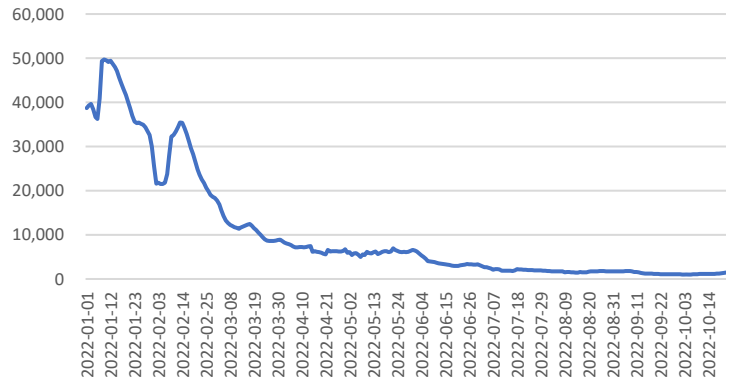
资料来源: 同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 27 韩国新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)



资料来源：同花顺 iFinD、华安证券研究所

图表 28 新加坡新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均)



资料来源：同花顺 iFinD、华安证券研究所

### 药监局加强新冠药物应急审评审批，满足临床用药需求

12 月 20 日，国家药监局副局长黄果在市场监管总局涉疫药品和医疗用品稳价格保质量专题新闻发布会表示，国家药监局要求全系统配合优化疫情防控的各项措施，进一步加强疫情防控药品质量安全监管，保障药品安全形势总体稳定：一是加强应急审评审批，服务临床用药需求；二是坚守质量安全底线，强化药品生产流通监管；三是严查违法违规行，形成强大震慑效应。结合疫情情况可判断目前预防及治疗新冠的需求激增，政策口放松监管加速审批。政策绿灯鼓励新冠预防及治疗药物的快速上市。

除了今冬的第一轮流行峰之外，参考港、澳、台以及国外日本、韩国和新加坡等相近的国家的疫情状况，预计未来仍有反复感染风险，继续出现感染高峰。以目前感染情况来看，疫苗接种有效降低了危重症情况，但仍不能完全避免轻症感染，与此同时，现有疫苗仍无法很好保护老年人以及严重基础疾病患者等群体。12 月 14 日，国家卫健委发布《新冠病毒疫苗第二剂次加强免疫接种实施方案》，针对感染高风险人群、60 岁以上老年人群、具有较严重基础性疾病人群和免疫力低下人群，可开展第二剂次加强免疫，即“第四针”接种。由此可以预计，随着现在各项政策的落实以及未来第四针接种的全面放开，新上市新冠疫苗和新冠药物仍会有广阔的市场空间。

## 2.2 新冠业务布局：业务覆盖预防+治疗+检测

公司十多年来专注于多肽药物研发，基于多肽药物的创制平台，积极寻找创新药领域新机会，以敏锐的战略眼光布局抗感染疾病领域，积极引进学术机构科研成果，加强自身多肽技术优势，推进产业+研究内外资源整合新战略，以此为契机大举布局创新药。

2021 年 11 月 15 日，公司公告与中国科学院微生物研究所合作开发 HY3000 预防新冠多肽鼻喷药物，获得专利申请技术中 6 条多肽序列的全球独占许可，或可申请包括全球范围的紧急使用许可。运用自身的多肽平台研发能力，快速推进“新冠多肽鼻喷剂药物”项目临床研究和生产落地。

## 2.3 预防产品：HY3000 新型冠状病毒多肽鼻喷药物/雾化剂

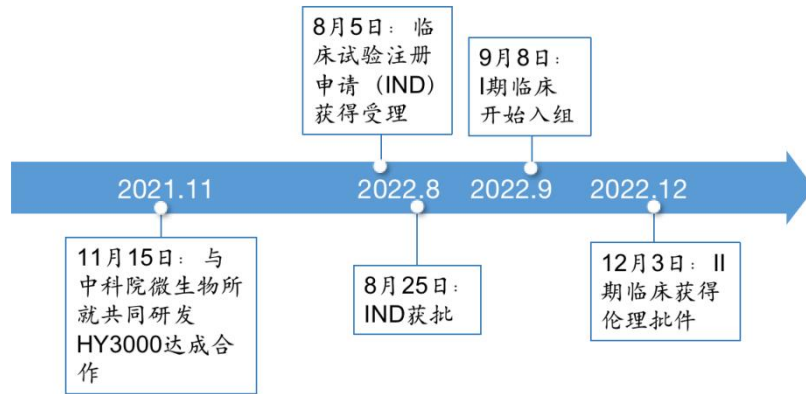
国家支持急需用药，产业赋能学术转化，鼻喷剂实现快速推进

HY3000 预防新冠多肽鼻喷药物是具有创新靶点的广谱多肽药物，临床前研究



表明具备高活性、高体外抗病毒效果，对多种变异株均有强抑制效果，同时具备可大规模量产、携带方便、技术先进、进展领先等核心优势。从 2021 年 11 月与中科院微生物所合作立项，进行临床前试验，到 2022 年 8 月成为国内首个获批临床的预防新冠感染用药，9 月开始 I 期临床试验，里程碑频传。**2022 年 12 月初已经完成 I 期健康受试者安全性试验，II 期临床试验开启。公司同时推进 HY3000 进行 FDA 申报，中美双报积极扩展海外市场。**

图表 29 HY3000 临床里程碑事记



资料来源：公司公告，华安证券研究所

### 2.3.1 作用机制：位点低突变性、广谱抑制性、结合性强

#### HR1 与 HR2 的低突变决定抗广谱新冠病毒潜力

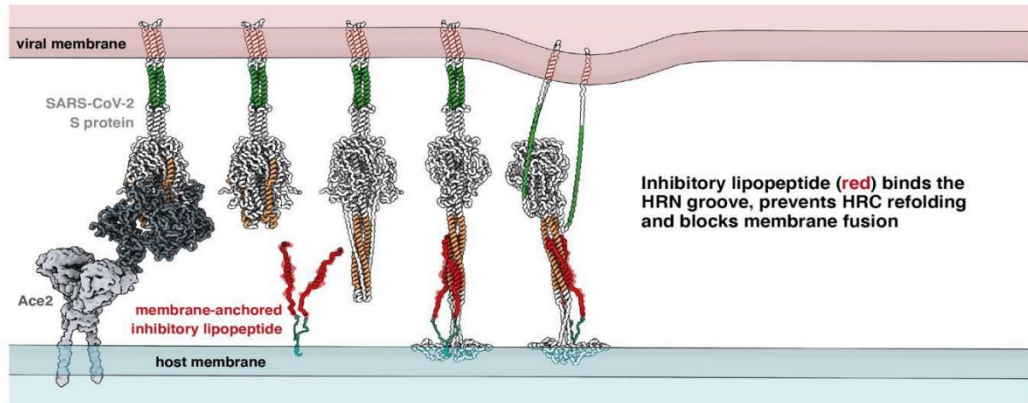
新冠病毒进入细胞的过程中，病毒会发生与细胞的膜融合，病毒的表面刺突(S)蛋白介导受体识别和膜融合，在引发感染中起着不可或缺的作用。膜融合过程中刺突蛋白的 S1 亚基首先被跨膜蛋白酶 TMPRSS2 切割，暴露出 S2 亚基，随后 S2 亚基需要经历一系列结构变化，包括 N 端 FP 片段的释放、FP 插入细胞膜、HR1 的展开，随后在这个过程中，S 蛋白的 HR1 和 HR2 结构组成六螺旋束结构——HR1/HR2 复合物、使病毒包膜与细胞膜接近并发生膜融合，其中 HR1 与 HR2 是介导新冠病毒膜融合的重要位点，被称为膜融合核心 (fusion core)。由于在与宿主接触后才被酶切露出，HR1 与 HR2 在内部，相对保守，不容易发生突变。现有 3CL 等蛋白酶抑制剂抑制病毒复制的过程，作为位点位于胞内，膜融合抑制剂直接阻断病毒进入人体细胞，即使新冠病毒不断突变产生各种变异株，HR1 与 HR2 都能保持相对稳定，可作为抗广谱新冠病毒的结合位点。

#### 院士团队学术成果，创新靶点强结合性

公司的位点选择来源高福院士团队最早于 2013 年在病毒学杂志《Journal of Virology》发表的文章。过去冠状病毒融合核心抑制未被表征，在这项研究中，对冠状病毒如 MERS 及 SARS 病毒的 HR1/HR2 复合物进行了一系列生化和生物物理分析，三个 HR1 螺旋形成了中央核心，三个 HR2 链围绕着 HR1 侧槽的核心，通过一个 22 残基连接子连接 (LVPRGSGGSGGSGGLEVLFGQP) 形成六螺旋束的紧密结构，该连接子已被证明与 SARS-CoV 的 HR 结构域成功吻合。文章研究进一步鉴定了一种基于 HR2 的肽，可以通过伪装病毒结构有效地抑制 MERS-CoV 融合和进入，这些结果为抑制性多肽药物设计奠定了基础，公司 HY3000 预防新冠多肽鼻喷药物与此机制一致，对当前主要流行株 Omicron 毒株及其他变体均具有优异的抑制效果。

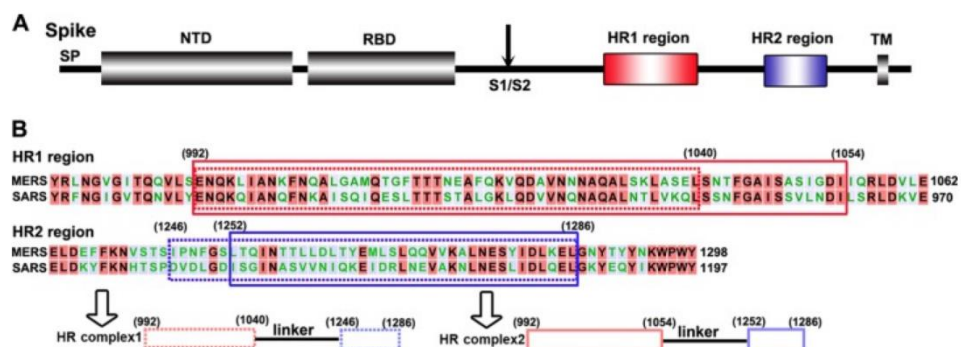
2020年，公司与和高福团队在多肽分子改造及产业化方面开始合作研发，寻找适于新冠病毒的保守位点 HR2 竞争抑制序列，通过与新冠病毒刺突蛋白的 S2 亚基中的 HR1 区域结合，抑制六螺旋束形成，进而阻止病毒与细胞间的膜融合，阻断病毒侵入细胞的途径。此机制下多肽与病毒蛋白以共价键结合，抑制病毒作用强，体外活病毒在纳摩尔 (nmol) 即达到 100% 抑制。

图表 30 HY3000 抑制病毒膜融合过程



资料来源：PNAS，华安证券研究所

图表 31 HR2 竞争性抑制融合核心序列构建



资料来源：Journal of Virology，华安证券研究所

### 2.3.2 产品优势：鼻腔给药前端药物阻断，多肽制剂常温具稳定性 鼻腔针对性给药，病毒感染前期进行药物阻断

新冠病毒经过多次变异，当前在全球范围内导致大流行的新冠病毒多为 Omicron 毒株亚型，其特性之一是往往聚集在上呼吸道感染，如鼻腔、喉咙及呼吸道。目前已有多项学术研究表明当前新冠病毒经鼻腔感染，剑桥大学病毒学家拉文德拉·古普塔教授表示 Omicron 感染已经变成了“上呼吸道疾病”。美国北卡罗来纳大学教堂山分校和中国汕头大学等研究机构的研究人员在很大程度上确定了 COVID-19 疾病的冠状病毒感染鼻腔的特定方式，并且确定了这种病毒在从鼻腔向下到呼吸道（包括肺部）的细胞中感染和复制逐减衰减。肌肉注射疫苗诱导的免疫反应及特异性抗体直接进入血液体循环系统，但是往往在在鼻腔和肺部无法富集，无法在病毒侵入时迅速达到足够的免疫效果，这些抗体从血液中抵达呼吸道，需要一定的反应时间，这段时间内存在被感染的风险，并且对于免疫系统较弱的老年及癌症患者等人群，无法产生足够的抗体。另外，同样有研究支持鼻腔给药可以针对性防止新冠并发及后遗症的发生。美国哥伦比亚大学和西奈山伊坎医学院等研究机

构的研究人员发现感染大流行病病毒 SARS-CoV-2 会间接调低嗅觉受体 (OR) 的作用, 即鼻神经元表面可以探测气体分子的有关蛋白, 导致患者感染后持续一段时间的嗅觉丧失。

#### 多肽常温稳定性, 多年制剂产业化经验

多肽为长链氨基酸, 常温下仍能保持活性, 相较蛋白质大分子会因温度展开折叠结构从而失活, 多肽药物更具稳定性, 成药可用常温塑料瓶, 无需冷链贮藏运输, 更优运输成本优势。公司具有多年多肽原料制剂的生产经验, 具有大规模量产条件, 可在较快时间内实现大面积人群的使用, 满足国家临床卫生需求。

### 2.3.3 竞争格局: 国内鼻喷/吸入式新冠预防药物稀缺

截至 2022 年 12 月 20 日, 国内新冠肺炎预防领域共已累计获批/紧急使用共 13 款新冠疫苗, 临床阶段共有 19 个在研产品 (其中两款获紧急使用, 万泰生物的 dNS1-RBD 和 威斯克生物的重组新型冠状病毒肺炎疫苗 (Sf9 细胞))。其中剂型为鼻喷/吸入剂的产品有, 已上市的康希诺吸入式重组病毒载体疫苗; 以及 4 家在研, 分别是万泰生物与香港大学、厦门大学共同研发的鼻喷式重组蛋白新冠疫苗, 锦波生物与复旦大学的吸入气雾式多肽抑制剂, 以及前沿生物与中科院上药所合作的小分子 3CL 抑制剂。其中作用机制为 SARS-CoV-2 的广谱抑制剂只有翰宇药业 1 家在研。剂型稳定性高的多肽药品, 为翰宇药业和锦波生物 2 家在研。翰宇的 HY3000 兼具广谱抑制病毒、机制优越性、剂型便捷性, 作为具有预防作用的新冠药物, 在国内具有高度稀缺性。

图表 32 国内新冠预防领域疫苗及药物临床在研一览

	药品名称	研发机构	最高阶段 (中国)	作用机制	药品 类型	剂型
1	ARCoVax	军科院军事医学研究院, 沃森生物, 艾博生物	III 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
2	dNS1-RBD	万泰生物, 香港大学, 厦门大学	III 期临床 (紧急使用)	SARS-CoV-2 S protein 疫苗	疫苗	鼻用喷雾剂
3	RQ3013	沃森生物, 蓝鹊生物, 复旦大学	III 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
4	SIM1417	先声药业, 上海药物研究所, 武汉病毒研究所	II/III 期临床	SARS-CoV-2 Mpro 抑制剂	化药	口服
5	FB2001	上海药物研究所, 前沿生物	II/III 期临床	SARS-CoV-2 Mpro 抑制剂	化药	注射剂
6	tozinameran	复星医药, BioNTech, Pfizer	II 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
7	LVRNA009	丽凡达生物(艾美疫苗)	II/III 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
8	reluscovtogen eralaplasmid	康泰生物, Inovio Pharmaceuticals, 艾棣维欣	II 期临床	SARS-CoV-2 S protein DNA 疫苗	疫苗	注射剂
9	AdC68-19S	沃森生物, 天津医科大学, 清华大学	II 期临床	SARS-CoV-2 S protein 疫苗	疫苗	注射剂
10	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	阿格纳生物, 锐博生物	II 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
11	<b>HY3000</b>	<b>翰宇药业, 中科院微生物所</b>	<b>II 期临床</b>	<b>SARS-Cov-2 抑制剂</b>	<b>多肽</b>	<b>鼻用喷雾剂</b>

12	DF104B1	斯微生物, 上海市东方医院, 西藏药业(康哲药业)	I/II 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
13	重组新型冠状病毒肺炎疫苗(Sf9 细胞)	四川大学华西医院, 威斯克生物	I/II 期临床 (紧急使用)	SARS-CoV-2 S protein 疫苗	疫苗	注射剂
14	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	康希诺	I/II 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
15	abdavomeran	复星医药, BioNTech, Pfizer	I 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
16	Omicron 株新型冠状病毒灭活疫苗	北京生物制品研究所	I 期临床	SARS-CoV-2 疫苗	疫苗	注射剂
17	SYS6006	石药集团	I 期临床	mRNA 疫苗	疫苗	注射剂
18	EK1	锦波生物, 复旦大学	I 期临床	SARS-CoV-2 S protein 抑制剂	多肽	吸入气雾剂
19	FB2001	上海药物研究所, 前沿生物	I 期临床	SARS-CoV-2 Mpro 抑制剂	化药	雾化吸入剂

资料来源: Insight, 公司公告, 华安证券研究所

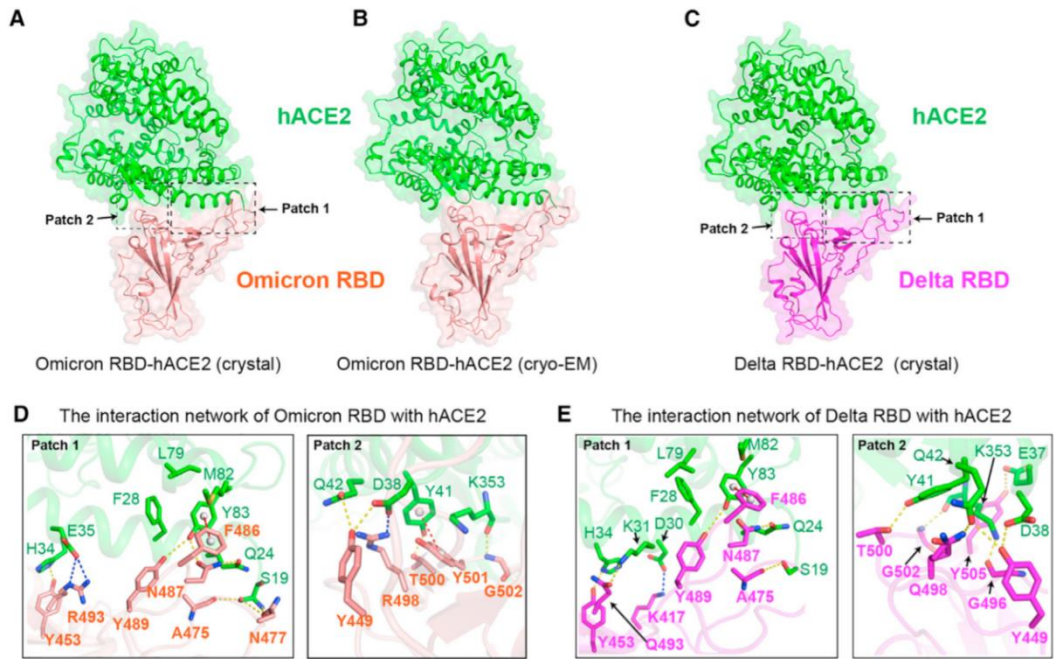
## 2.4 治疗产品: HY3001 通用型创新多肽疫苗

2022 年 7 月 25 日, 公司与中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所达成技术合作, 就新型冠状病毒多肽疫苗 HY3001 与中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所(以下简称“中疾控病毒病所”)签署《技术转让(技术秘密许可使用)合同》, 合同总金额 7,000 万元。公司将与中疾控病毒病所共同开发预防新冠的通用型创新多肽疫苗, 以解决变异株对当前疫苗的逃逸问题。目前 HY3001 新冠多肽疫苗目前药理学推进到中试研究阶段, 已提交 CDE 进行沟通交流, 初步完成临床前疫苗佐剂筛选实验, 进一步的免疫剂量、免疫途径、免疫程序及动物保护力研究也正在进行中。

### 现有疫苗作用位点突变率高, 面对变异株保护能力下降

当前全球疫苗都主要以体液免疫产生抗体以中和病毒。目前无论是传统的减毒或灭活疫苗, 还是新型载体疫苗、核酸疫苗以及蛋白亚单位疫苗, 其抗原物质基础都主要是病毒刺突蛋白(Spike Protein), 主流位点基本为 RBD 域。同时, 产生的抗体都是通过与病毒刺突蛋白 RBD 结合来发挥保护作用。根据全球新冠共享数据库 GISAID 显示, 所有变异体中刺突蛋白上基因发生变化最大, 达到 52.5%, 而且 96.46% 突变集中在 S 蛋白的 RBD 位置。根据 2022 年 2 月刊登在 Cell 杂志上的一则研究显示, 新冠原始株、Delta 株及 Omicron 株的 RBD 结构域与人体 ACE2 结合位点的分子构成发生了多重变化, 因此, RBD 域一旦变异, 针对此靶点开发的疫苗保护效果就会变差, 甚至无效。这是目前很多疫苗和中和抗体对变异株发生免疫逃逸的主要原因。

图表 33 不同新冠变异株 RBD 域结构差异



资料来源：Cell，华安证券研究所

### 激发人体产生细胞免疫，完全清除胞内残留病毒

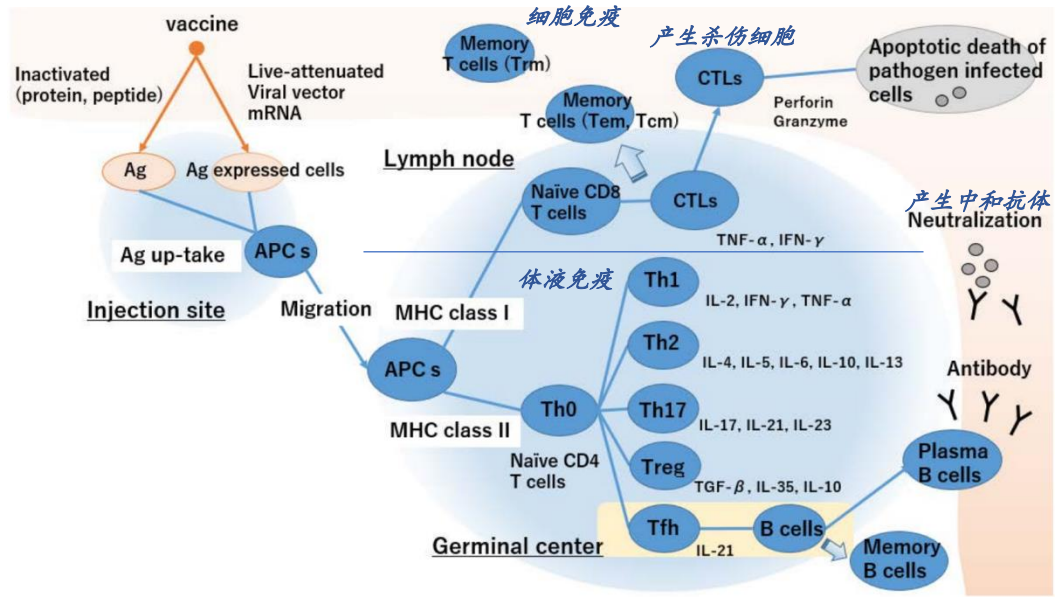
HY3001 多肽疫苗选择 SARS-CoV-2 保守位点，不受 RBD 突变的影响，对新冠病毒具有广谱抑制作用，因此可以减少变异株逃逸，对人体的免疫保护更持久。现有疫苗如灭活/减毒疫苗、病毒载体疫苗、mRNA 疫苗引起 CD4<sup>+</sup>T 细胞介导的体液免疫占主导作用，即主要激发人体产生抗体，中和血液中的病毒。而通过 CD8<sup>+</sup>T 细胞介导的细胞免疫可产生杀伤性 T 细胞，直接清除病毒感染细胞，起到彻底清除胞内残留病毒的作用，形成“体液+细胞”双重免疫保护，能够对现有疫苗的效果进行补充甚至增强。现有许多技术和递送平台被设计用于诱导细胞免疫，一些 mRNA 疫苗也在通过修饰来增加其细胞免疫功能，可见细胞免疫在清除病毒中的重要性。

### 工艺成熟，成本可控，满足低免疫力人群临床需求

目前国内已有 13 款疫苗获批上市或授权紧急使用，主要采用灭活、重组蛋白及重组病毒载体三种技术路径。多肽疫苗作为最小的亚单位疫苗，完全化学合成，相比传统疫苗不存在毒力回升或灭活不全的问题。HY3001 疫苗抗原肽采用化学合成工艺，可规模化生产、质量稳定、成本低廉。

HY3001 多肽疫苗采用细胞免疫，可作为序贯加强疫苗，在原有接种的基础上进一步提高预防效果，并且针对老年人、癌症患者等免疫系统较弱的人群，接种疫苗后通过自身体液免疫无法产生足够抗体，保护作用局限，因此 HY3001 作为序贯加强针可弥补这一临床需求。

图表 34 疫苗的细胞免疫与体液免疫作用原理对比



资料来源: Vaccines, 华安证券研究所

图表 35 国内已获批新冠疫苗一览

	药品名称	研发机构	获批时间	作用机制	剂型
1	BBIBP-CorV	北京生物制品研究所	2020.12	灭活疫苗 (Vero 细胞)	注射剂
2	CoronaVac	科兴生物	2021.2	灭活疫苗 (Vero 细胞)	注射剂
3	WIBP-CorV	武汉生物制品研究所	2021.2	灭活疫苗 (Vero 细胞)	注射剂
4	KCONVAC	康泰生物, 民海生物	2021.5	灭活疫苗 (Vero 细胞)	注射剂
5	科维福	中国医学科学院生物研究所	2021.6 (紧急使用)	灭活疫苗 (Vero 细胞)	注射剂
6	Ad5-nCoV 克威莎	军科院军事医学研究院, 康希诺	2021.2	重组病毒载体疫苗 (AAV-5)	注射剂
7	智克威得	智飞生物	2022.1 (紧急使用)	重组蛋白疫苗 (CHO 细胞)	注射剂
8	丽康 V-01	丽珠集团, 健康元, 中科院生物物理研究所	2022.9 (紧急使用)	重组蛋白疫苗	注射剂
9	Ad6-nCoV 克威莎雾优	军科院军事医学研究院, 康希诺	2022.11	重组病毒载体疫苗 (AAV-5)	雾化吸入式
10	dNS1-RBD	厦门大学, 万泰生物, 香港大学	2022.12 (紧急使用)	重组病毒载体疫苗	鼻用喷雾式
11	重组新型冠状病毒肺炎疫苗 (Sf9 细胞)	四川大学华西医院, 威斯克生物	2022.12 (紧急使用)	重组蛋白疫苗 (sf9 细胞)	注射剂
12	SCB-2019 (CpG1018/铝佐剂)	三叶草生物	2022.12 (紧急使用)	重组蛋白疫苗	注射剂
13	SCTV01C 二价变异株重组蛋白疫苗	神州细胞	2022.12 (紧急使用)	重组蛋白疫苗	注射剂

资料来源: Insight, 公司公告, 华安证券研究

## 2.5 检测产品: HY3002 家用型新冠抗原检测试剂盒

### 乳胶微球技术灵敏度高, 性能可靠, 成本低廉

为配合预防性药物的使用, 加强新冠患者的疾病自我管理, 公司同样布局了检测试剂, 新冠抗原检测简便、快速、安全, 15 分钟出结果, 可居家使用, 与便携鼻喷药物相辅相成。HY3002 选用乳胶微球技术路径, 彩色乳胶微球灵敏度比胶体金高 10 倍左右, 批间差异更小。在最低检测限项目中, HY3000 最低检测限达到 S7 级别, 远高于国标要求的 S4, 临床灵敏度 91.84%, 特异性 99.34% 以上, 整体符合率 95.73%, 优于市面上大多数同类产品。前期的产品开发中, 合作了中国科学院武汉病毒研究所、中疾控传染病预防控制所和深圳市第三人民医院等权威机构, 性能可靠。相较于卡槽设计, HY3001 采取了直接的裸条设计, 更加环保, 有利于降低成本、提高产能, 而且具有更大的扩产空间。

### 合作头部传染病医院, 大临床支持五年期注册证, 即将上市

为进一步规范体外诊断试剂的管理, 2022 年 3 月 14 日, 国家药监局器械技术审评中心组织制定了《新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点(试行)》等技术审评要点, 在“临床评价资料”中要求“对比试剂(核酸检测试剂)检测阳性样本不少于 200 例, 阴性样本不少于 300 例”, 对抗原检测试剂的临床试验提出了明确的要求。截至 2023 年 1 月 10 日, 在国家药品监督管理局备案登记的新冠抗原检测试剂盒生产厂家共 47 家, 其中 4 家拥有有效期为 5 年的注册批件, 其他 43 家为有效期为 1 年或 1 年 6 个月的紧急使用上市产品。公司合作首都医科大学附属北京地坛医院、上海市公共卫生临床中心以及深圳市第三人民医院, 头部传染病大院进行临床验证, 大范围临床支持产品获批五年期的注册证, 更具竞争优势。

目前, HY3002 新冠抗原检测试剂盒已于 2022 年 11 月 3 日顺利通过广东省局审批, 并在同一日正式向国家药监局器审中心提交境内体外诊断试剂注册申请, 审评审批通过, 获得注册批件后公司即可正式上市。

图表 36 HY3002 新型冠状病毒抗原检测试剂产品图



资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

图表 37 国内已获批上市新冠抗原检测试剂盒产品一览

注册证编号	公司	产品名称	批准日期	有效期	获批类型	有效时长	
1	国械注册	基蛋生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV)	9/12/2022	8/12/2023	紧急使用	1 年

	20223401613		抗原检测试剂盒 (乳胶法)				
2	国械注准 20223401224	无锡科智达科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	9/9/2022	8/9/2023	紧急使用	1 年
3	国械注准 20223401843	安徽深蓝医疗科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	30/12/2022	29/6/2024	紧急使用	1 年 6 个月
4	国械注准 20223400430	山东博科诊断科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2/4/2022	1/4/2023	紧急使用	1 年
5	国械注准 20223401764	迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	22/12/2022	21/6/2024	紧急使用	1 年 6 个月
6	国械注准 20223400378	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	18/3/2022	17/3/2023	紧急使用	1 年
7	国械注准 20223401080	上海之江生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	16/8/2022	15/8/2023	紧急使用	1 年
8	国械注准 20223400379	山东康华生物医疗科技股份有限 公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	18/3/2022	17/3/2023	紧急使用	1 年
9	国械注准 20223400507	河北精硕生物科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	19/4/2022	19/4/2022	紧急使用	1 年
10	国械注准 20223400395	深圳市亚辉龙生物科技股份有限 公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	23/3/2022	22/3/2023	紧急使用	1 年
11	国械注准 20223400407	北京卓诚惠生生物科技股份有限 公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	30/3/2022	29/3/2023	紧急使用	1 年
12	国械注准 20223400380	杭州奥泰生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	18/3/2022	17/3/2023	紧急使用	1 年
13	国械注准 20223400404	英诺特 (唐山) 生物技术有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	29/3/2022	28/3/2023	紧急使用	1 年
14	国械注准 20223400348	北京热景生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	13/3/2022	12/3/2023	紧急使用	1 年
15	国械注准 20223401815	江苏宏微特斯医药科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	28/12/2022	27/12/2027		5 年
16	国械注准 20223400346	南京诺唯赞医疗科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	11/3/2022	10/3/2027		5 年
17	国械注准 20223401610	佰奥达生物科技 (武汉) 股份有限 公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	9/12/2022	8/12/2023	紧急使用	1 年
18	国械注准 20223401809	杭州协合医疗用品有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	26/12/2022	25/6/2024	紧急使用	1 年 6 个月
19	国械注准 20223401820	广东和信健康科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	29/12/2022	28/12/2027		5 年
20	国械注准 20223400365	中元汇吉生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	17/3/2022	16/3/2023	紧急使用	1 年
21	国械注准 20223400394	深圳市易瑞生物技术股份有限公 司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (荧光免疫层 析法)	23/3/2022	22/3/2023	紧急使用	1 年



22	国械注准 20223400682	厦门宝太生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	20/5/2022	19/5/2023	紧急使用	1 年
23	国械注准 20223401794	北京贝尔生物工程股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	23/12/2022	22/6/2024	紧急使用	1 年 6 个月
24	国械注准 20223400361	艾康生物技术 (杭州) 有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	1/4/2022	31/3/2023	紧急使用	1 年
25	国械注准 20223400427	南京申基医药科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	1/4/2022	31/3/2023	紧急使用	1 年
26	国械注准 20223400349	重庆明道捷测生物科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	13/3/2022	12/3/2023	紧急使用	1 年
27	国械注准 20223401620	郑州安图生物工程股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	12/12/2022	11/12/2027		5 年
28	国械注准 20223400567	武汉生之源生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	27/4/2022	26/4/2023	紧急使用	1 年
29	国械注准 20223401539	必欧瀚生物技术 (合肥) 有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	18/11/2022	17/11/2023	紧急使用	1 年
30	国械注准 20223400359	浙江东方基因生物制品股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	15/3/2022	14/3/2023	紧急使用	1 年
31	国械注准 20223400426	上海芯超生物科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	1/4/2022	31/3/2023	紧急使用	1 年
32	国械注准 20223400470	珠海丽珠试剂股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	12/4/2022	11/4/2023	紧急使用	1 年
33	国械注准 20223400350	北京乐普诊断科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	13/3/2022	12/3/2023	紧急使用	1 年
34	国械注准 20223400568	上海科华生物工程股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	28/6/2022	28/4/2023	紧急使用	1 年
35	国械注准 20223401621	厦门为正生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	12/12/2022	11/6/2024	紧急使用	1 年 6 个月
36	国械注准 20223400351	北京万泰生物药业股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	13/3/2022	12/3/2023	紧急使用	1 年
37	国械注准 20223400347	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	13/3/2022	12/3/2023	紧急使用	1 年
38	国械注准 20223400308	北京华科泰生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (荧光免疫层析法)	4/3/2022	3/3/2023	紧急使用	1 年
39	国械注准 20223401588	江苏美克医学技术有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2/12/2022	1/12/2023	紧急使用	1 年
40	国械注准 20223400360	武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	15/3/2022	14/3/2023	紧急使用	1 年
41	国械注准 20223401614	泰普生物科学 (中国) 有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	9/12/2022	8/12/2023	紧急使用	1 年
42	国械注准 20223401793	丹娜 (天津) 生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	23/12/2022	22/6/2024	紧急使用	1 年 6 个月

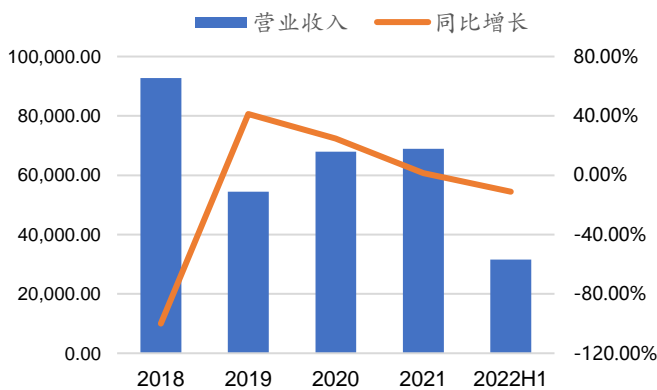
43	国械注准 20223401617	中山生物工程有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	11/12/2022	10/6/2024	紧急使用	1年6个月
44	国械注准 20223400471	上海伯杰医疗科技股份有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	12/4/2022	11/4/2023	紧急使用	1年
45	国械注准 20223400508	海瓣 (海南自贸区) 医疗科技有限 责任公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)	20/4/2022	19/4/2023	紧急使用	1年
46	国械注准 20223401763	艾维可生物科技有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	22/12/2022	21/6/2024	紧急使用	1年6个月
47	国械注准 20223400504	复星诊断科技 (上海) 有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	13/4/2022	12/4/2023	紧急使用	1年

资料来源: 国家药监局, 华安证券研究所

### 3 制剂业务迎新生机, 原料药业务开拓海外市场

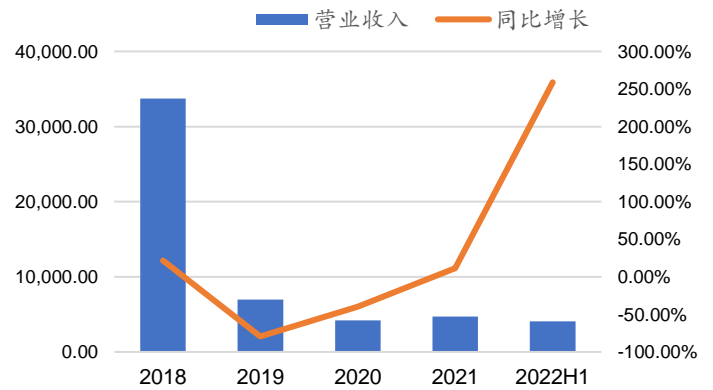
随着辅助用药限制、二次议价、医保支付方式改革等相关措施紧密推行, 医药行业竞争加剧。新医保目录中谈判品种数量明显增多、重点监控品种剔除, 以及新《药品管理法》的正式实施等一系列政策鼓励创新, 也使整个医药市场正在快速经历结构性调整。公司经过 2018 及 2019 的高层变动、市场竞争等内外因素引起的营收下滑, 面对行业及企业发展的阶段性调整, 一方面积极推动已上市产品的一致性评价工作, 加快新产品的注册申报, 另一方面加强与外部的合作、交流, 通过自主研发、合作等方式积极挖掘创新药机会, 借助商业模式创新, 形成核心品牌优势。随着战略落地不断深入, 公司多措并举以夯实自身实力, 发展风貌逐步呈现新的气象。国际市场方面, 由于 2019 年公司经营问题以及 2020 年新冠疫情影响, 公司海外营收绝对值到达最低点, 随着公司运营以及国际流通恢复正常, 海外业务逐渐恢复, 伴随多项国际注册证的申报与获批, 明年海外市场将继续拓展, 多肽龙头掌握原料与制剂核心技术, 在国际市场上具有议价权。

图表 38 公司 2018-2022H1 国内营收情况 (万元, %)



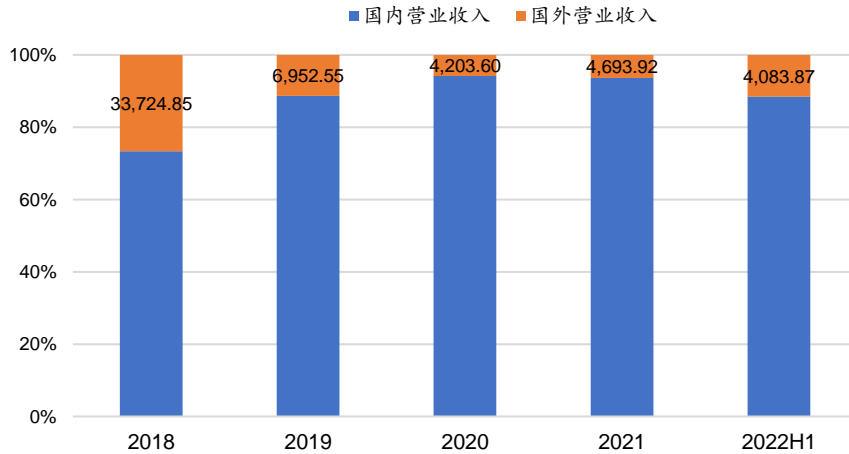
资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

图表 39 公司 2018-2022H1 国外营收情况 (万元, %)



资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

图表 40 2018 年-2022H1 国内外营收占比情况



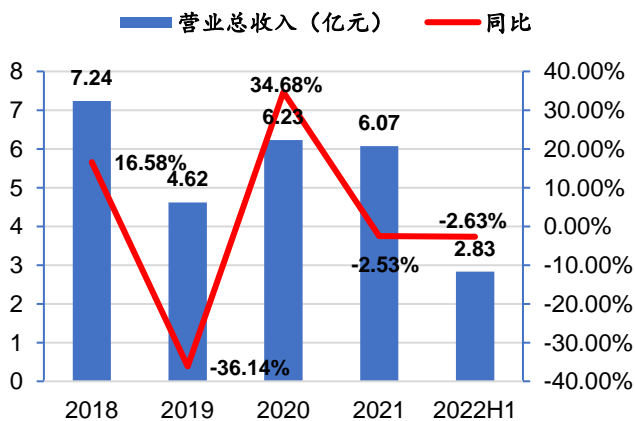
资料来源：公司年报、华安证券研究所

### 3.1 仿制药业务：多项首仿过评，海内外多地申报

国内仿制药注册方面累计获批 8 个产品，申报 4 个产品。其中卡贝缩宫素注射液、依替巴注射液、注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用特利加压素、醋酸阿托西班注射液等 6 个产品通过一致性评价；盐酸普拉克索缓释片、维格列汀片视同通过一致性评价（化药 4 类）。其中注射用胸腺法新中标第五批国家集采。

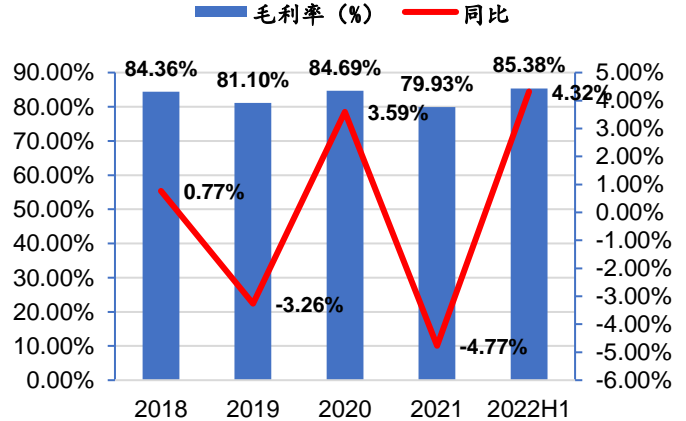
公司提交了利拉鲁肽注射液上市申请，国内“首仿”即将兑现，有利于快速抢占降糖药市场。缩宫素注射液通过一致性评价，为辅助生殖产品再添一瓦。醋酸奥曲肽注射液、醋酸特利加压素注射液等也提交申请。公司有 6 个多肽原料药及注射剂通过一致性评价，通过数量在多肽类企业中位列全国第一，前期研发终得回报，进一步巩固了公司多肽龙头地位，践行了聚焦多肽的研发战略。同时，公司也放眼海外市场，多项产品进行中国、海外多地申报，醋酸阿托西班注射液于德国和西班牙获批，依替巴肽注射液获美国获批，注射用特利加压素巴西上市许可，醋酸去氨加压素获欧盟批准，积极进行制剂业务的海外布局。

图表 41 公司 2018-2022H1 制剂营收情况 (亿元, %)



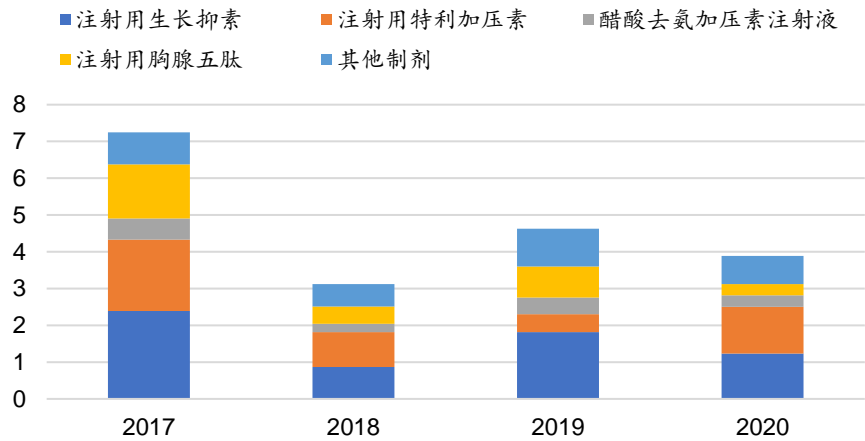
资料来源：iFinD，华安证券研究所

图表 42 公司 2018-2022H1 制剂毛利率 (%)



资料来源：iFinD，华安证券研究所

图表 43 2017 年-2020 年制剂板块营业收入按产品拆分情况 (亿元)



资料来源：公司公告、华安证券研究所

图表 44 公司在研制剂项目国内注册进展

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	特立帕肽及特立帕肽注射液	原化药 3.1+	骨质疏松	临床试验	开展临床试验
2	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	原化药 3.1+6 类	糖尿病	申请上市	完成临床试验, 准备申请上市许可
3	利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液	原化药 3.1+6 类	糖尿病	申请上市	完成临床试验, 已申请上市许可, 待受理
4	盐酸普拉克索缓释片	化药 4 类	特发性帕金森病	申请上市	获得上市许可
5	维格列汀片	化药 4 类	糖尿病	申请上市	获得上市许可
6	依替巴肽注射液	补充申请	心血管	一致性评价	通过一致性评价
7	注射用生长抑素	补充申请	消化	一致性评价	通过一致性评价
8	卡贝缩宫素注射液	补充申请	妇产生殖	一致性评价	通过一致性评价
9	注射用胸腺法新	补充申请	免疫	一致性评价	通过一致性评价
10	注射用特利加压素	补充申请	消化	一致性评价	通过一致性评价
11	醋酸阿托西班注射液	补充申请	妇产生殖	一致性评价	通过一致性评价
12	西格列汀二甲双胍片(II)	化药 4 类	糖尿病	申请上市	在审评
13	缩宫素注射液	补充申请	妇产生殖	一致性评价	在审评
14	醋酸奥曲肽注射液	化药 4 类	消化	申请上市	在审评
15	醋酸特利加压素注射液	化药 4 类	消化	申请上市	在审评

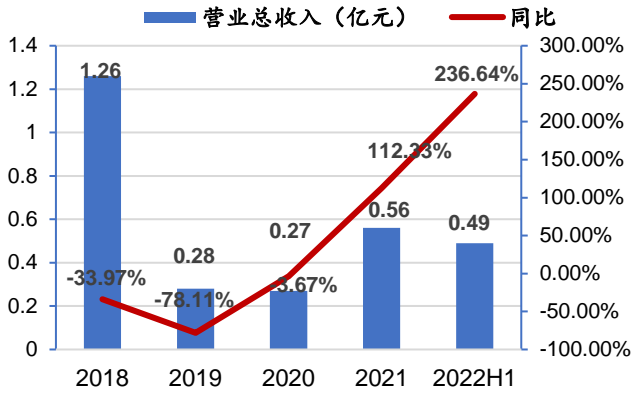
资料来源：公司年报、华安证券研究所

### 3.2 原料药业务：营收继续反弹，展望海外市场

公司原料药产品丰富，随着全球原料药市场流通恢复，2022Q3 原料药业务营收已出现反转。目前已有 10 个美国 DMF、3 个欧盟 DMF、5 个欧盟 CEP 原料药已获得海外国家备案。包括 2021 年 5 月，奈西立肽 DMF 获得 FDA 批准；2021 年 11 月，利拉鲁肽 DMF 获得 FDA 批准；2021 年 10 月，醋酸特利加压素 CEP 获得欧盟批准；2021 年 11 月，缩宫素 CEP 获得欧盟批准。2022 年 3 月，奥曲肽原料药

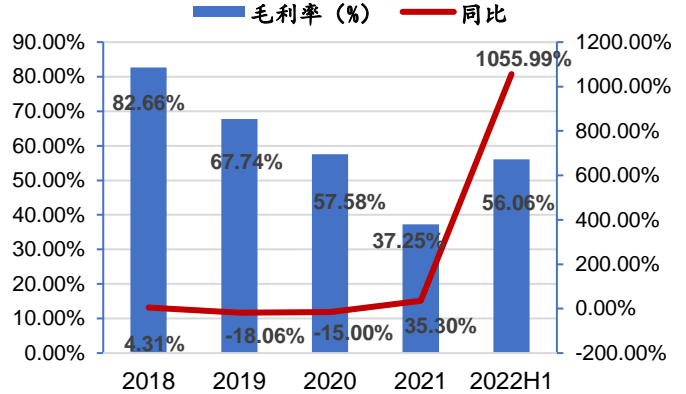
获得欧盟 CEP 证书；2022 年 4 月，加尼瑞克原料药获得美国 FDA 批准；2022 年 5 月，加尼瑞克原料药获得欧盟 EMEA 批准。以利拉鲁肽重磅原料药为首的多肽原料药专利相继到期，公司将抓住机遇拓展海外市场。

图表 45 2018-2022H1 原料药营收情况 (亿元, %)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 46 2018-2022H1 原料药毛利率 (% , %)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 47 公司在研原料药项目国际注册进展

序号	产品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	依替巴肽 (爱啡肽)	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	已获批
2	奈西立肽	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	已获批
3	亮丙瑞林	原料药国际注册: 欧洲 CEP/COS	API (原料药)	已获批
4	醋酸格拉替雷	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	在审评
5	利拉鲁肽	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	已获批
6	醋酸阿托西班	原料药国际注册: 欧洲 EDMF/ASMF	API (原料药)	已获批
7	醋酸特利加压素	原料药国际注册: 欧洲 EDMF/ASMF	API (原料药)	已获批
8	醋酸去氨加压素	原料药国际注册: 韩国 DMF	API (原料药)	已获批
9	醋酸去氨加压素	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	在审评
10	醋酸去氨加压素	原料药国际注册: 俄罗斯 DMF	API (原料药)	在审评
11	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	在审评
12	利那洛肽	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	在审评
13	特立帕肽	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	在审评
14	缩宫素	原料药国际注册: 美国 II 型 DMF	API (原料药)	在审评
15	醋酸特利加压素	原料药国际注册: 欧洲 CEP/COS	API (原料药)	已获批
16	爱啡肽注射液	制剂国际注册: 美国 ANDA	急性冠状动脉综合症	已获批
17	注射用特利加压素	制剂国际注册: 巴基斯坦药品	治疗术后出血	已获批
18	注射用特利加压素	制剂国际注册: 印度尼西亚药品	治疗术后出血	已获批
19	阿托西班注射液 6.75mg/0.9mL; 37.5mg/5mL	制剂国际注册: 欧盟 MAA	预防早产	已获批 (德国、 西班牙)
20	阿托西班注射液	制剂国际注册: 泰国	预防早产	在审评

6.75mg/0.9mL;

37.5mg/6mL

21	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册：美国 ANDA	多发性硬化症	在审评
22	缩宫素	武汉场地原料药国际注册：欧洲 CEP/COS	API (原料药)	已获批

资料来源：公司年报、华安证券研究所

## 4 公司前期利空出尽，创新研发奠定发展

### 4.1 前期财务包袱解除，公司经营情况趋稳

高管团队方面，公司核心团队换届已完成，着手加强规章制度的完善、公司治理结构的完备。技术团队上，加强人才培养机制、制定合理的激励机制，积极进行股权激励，范围逐步扩大，从高层到技术骨干利益绑定，目前已经覆盖到 200 余名员工。前期公司商誉减值引起的资产变动已经解除，对所持有的上市公司股份进行了减持，收回资金将投入创新药研发。

#### 完善三大经营战略，降本增效，实现人才+技术+市场协同

**人才战略：**坚持完善人才管理和激励，为复杂仿制药、创新药、和市场拓展提供人才保障。积极进行市场营销人才引进、销售模式改革、全国划分销售区域、更贴近终端。

**仿创战略：**研发+内外资源整合双轮驱动，实现弯道超车，全方位提升核心竞争力，研发技改和生产规模化带来的降本增效、营销新模式带动下的费用降低。公司营销模式改革、进入一致性评价丰收年、集中采购放量。

**市场战略：**立足中国放眼全球，国内一致性评价收获颇丰，国际以多肽原料药为切入点，实现制剂产品在规范市场的突破，最终形成原料药和制剂全球市场覆盖。经过国内成长、国际突破和全球发展等三个发展阶段，充分发挥三大战略的有效支撑，有望成为国际化先进企业。

### 4.2 短中长期品种布局，创新药内外资源落地

#### 继续扩大多肽领域研发优势，扎实全产业链研发平台

公司进行了短中长期产品布局，并扎实研发与产业链平台，为内生和外延项目提供坚实技术保障。现近期项目：新冠鼻喷剂；中期规划：多肽微针贴剂、合成生物、多肽疫苗等；长期布局：高通量筛选、分子改构、多肽偶联药物、抗肿瘤多肽、抗病毒多肽、抗菌肽等。技术迭代，前赴后继，为公司发展提供持续创新动力。

#### 积极进行“产学研”内外合作，进行有效资源整合

公司继续重视研发投入，在已有产品的基础上，继续坚持自主研发，并且大力推进产品的商业合作及引进。内外资源整合落地，实现优势互补弯道超车。战略合作科研机构包括中国科学院微生物研究所、中科院深圳先进院、深圳理工大学、深圳湾实验室、深圳湾实验室坪山生物医药研发转化中心、深圳市第三人民医院、深圳国家感染性疾病临床医学研究中心、中国疾病预防控制中心等。加强技术端发掘，助力学术成果产业化，临床端取得权威支持，提高药物研发质量。

图表 48 公司合作科研及临床机构



资料来源：公司官网，华安证券研究所

## 5 盈利预测和投资建议

### 5.1 盈利预测

#### 关键假设

根据公司公告的进度披露，不考虑不可抗力因素，预计 HY3002 新冠抗原检测试剂盒将于 2023 年初上市，HY3000 鼻喷新冠药物将于 2023 年第一季度上市，HY3001 多肽新冠疫苗将于 2025 年上市。多肽仿制药及原料药板块，预计利拉鲁肽将在 2023 年于美国获批，2024 年中国获批，特立帕肽将在 2024 于中国上市，多肽新产品提供永续增长。

图表 49 业绩拆分

单位：亿元

总体	年份	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
	总收入	12.64	6.14	7.22	7.36	7.70	37.10	62.50	35.17	37.91
	yoy	1.46%	-51.43%	17.51%	1.97%	4.58%	382.02%	68.47%	-43.74%	7.80%
	毛利润	10.82	4.88	5.81	5.30	5.66	28.49	48.99	27.56	28.57
	毛利率	85.56%	79.53%	80.48%	72.04%	73.51%	76.80%	78.37%	78.37%	75.38%
制剂	年份	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
	总收入	7.25	4.63	6.23	6.08	5.48	5.21	10.15	20.52	31.79
	yoy	16.58%	-36.14%	34.68%	-2.53%	-10.71%	-5.00%	94.85%	102.21%	54.88%
	毛利率	84.36%	81.10%	84.69%	79.93%	82.24%	81.56%	79.76%	79.90%	79.97%
利拉鲁肽	总收入							4.71	10.96	17.54
	yoy								132.50%	60.00%
	毛利率							79.54%	79.87%	80.25%
特立帕肽	总收入							0.49	4.86	9.78
	yoy								900.00%	101.25%
	毛利率							76.55%	78.46%	79.87%
现有品种	总收入	7.25	4.63	6.23	6.08	5.48	5.21	4.95	4.70	4.47
	yoy	16.58%	-36.14%	34.68%	-2.53%	-9.77%	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-5.00%
	毛利率	84.36%	81.10%	84.69%	79.93%	82.24%	81.56%	80.28%	81.44%	79.11%
原料药	年份	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
	总收入	1.26	0.28	0.27	0.56	1.76	2.63	2.90	3.19	3.50
	yoy	-33.97%	-78.11%	-3.67%	112.33%	211.96%	50.00%	10.00%	10.00%	10.00%
	毛利率	82.66%	67.74%	57.58%	37.25%	52.51%	51.28%	49.53%	47.65%	51.29%
新冠相关	年份	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
	总收入						28.80	49.00	11.00	2.16
	yoy							70.14%	-77.55%	-80.36%
	毛利率						78.68%	80.05%	85.68%	52.41%
HY3000	总收入						28.00	48.00	10.00	0.00
	yoy							71.43%	-79.17%	-100.00%
	毛利率						78.57%	80.00%	86.00%	86.00%
HY3001	总收入									2.00
	yoy									
	毛利率									50.00%
HY3002	总收入						0.80	1.00	1.00	0.16
	yoy							25.00%	0.00%	-84.00%
	毛利率						82.5%	82.5%	82.5%	82.5%
其他业务	年份	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
	总收入	4.14	1.24	0.72	0.72	0.46	0.46	0.46	0.46	0.46
	yoy	-4.83%	-70.09%	-41.99%	0.33%	-36.35%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	毛利率	88.54%	76.28%	52.39%	32.68%	49.50%	51.25%	50.87%	48.33%	49.14%

资料来源：公司年报，华安证券研究所测算



在布局多肽药物及新冠药物的同类公司中，预测 2022~2024 年平均 PE 为 38X/31X/25X，翰宇药业总体低于平均水平。

**图表 50 可比估值**

	股票	股票	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
	代码	名称		2021A	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
可比公司	002317.SZ	众生药业	227.47	277.63	364.67	421.33	485.00	62.38	53.99	46.90
	688076.SH	诺泰生物	63.40	115.39	122.10	157.10	205.25	51.92	40.36	30.89
	688658.SH	悦康药业	100.53	545.32	525.67	675.00	867.00	19.12	14.89	11.60
	300630.SZ	普利制药	117.55	416.60	597.01	775.84	1,017.76	19.69	15.15	11.55
	平均							<b>38.28</b>	<b>31.10</b>	<b>25.23</b>
公司	<b>300199.SZ</b>	<b>翰宇药业</b>	<b>170.73</b>	<b>31.00</b>	<b>-199.09</b>	<b>1,272.28</b>	<b>2,428.36</b>	-	<b>13.43</b>	<b>7.03</b>

资料来源：iFind（一致预期，总市值参考 2023/1/12 收盘价）华安证券研究所

## 5.2 投资建议

公司作为国内乃至全球多肽药物领军企业，在原料药及制剂上具有多年研发及产业化经验，进行“产学研”内外合作，引进中科院等科研机构技术成果，助力学术向产业落地；从仿制药向仿创结合积极转型，并重新进行了公司战略布局，以及短中长期产品规划，借助新冠预防鼻喷剂 HY3000 等产品，通过“预防+治疗+检测”闭环布局抗感染领域，开启多肽创新药物企业的新篇章。

公司前几年受内部及医药行业集采等外部环境叠加因素影响，曾一度陷入财务困境，目前核心团队换届已完成，重新制定发展战略，着手完善公司规章制度以及治理结构，加强开源节流，获得更多资金投入战略重点研发创新。

我们预计，公司 2022~2024 年收入分别 7.7/37.1/62.5 亿元，分别同比增长 4.6%/382.0%/68.5%，归母净利润分别为 -2.0/12.7/24.3 亿元，分别同比增长 -744.6%/740.3%/91.0%，对应估值为 NA/13X/7X。首次覆盖，给予“买入”投资评级。

## 风险提示：

- **仿制药集采风险：**公司仿制药业务占总营收较大部分，前期曾因带量集采导致营收大幅下滑，大单品营收大幅缩减，小品类会获得更多市场，经过几年的适应期已经逐步消化仿制药集采的影响，但不能排除新上市仿制药集采对利润有负面影响的可能性。
- **审批注册滞后风险：**公司近期临近申报产品如 HY3000、HY3002 等，可能会面临审批机构因居家办公等原因造成审批流程延长、获批时间滞后等风险。
- **政策变化风险：**公司近期重磅产品多为新冠相关，无法排除因政策的变化导致审批流程变数以及市场大小的改变的可能性。

财务报表与盈利预测

资产负债表		单位:百万元			
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	
<b>流动资产</b>	1155	706	2140	4729	
现金	139	186	1620	4208	
应收账款	271	0	0	0	
其他应收款	52	0	0	0	
预付账款	4	0	0	0	
存货	157	0	0	0	
其他流动资产	532	520	520	520	
<b>非流动资产</b>	2751	2669	2515	2357	
长期投资	0	-96	-214	-325	
固定资产	1282	1587	1879	2102	
无形资产	264	239	204	173	
其他非流动资产	1206	940	646	407	
<b>资产总计</b>	3906	3375	4655	7086	
<b>流动负债</b>	744	418	418	418	
短期借款	338	338	338	338	
应付账款	91	0	0	0	
其他流动负债	315	80	80	80	
<b>非流动负债</b>	1515	1515	1515	1515	
长期借款	1072	1072	1072	1072	
其他非流动负债	442	442	442	442	
<b>负债合计</b>	2258	1933	1933	1933	
少数股东权益	63	57	65	67	
股本	917	917	917	917	
资本公积	1700	1700	1700	1700	
留存收益	-1032	-1231	41	2469	
归属母公司股东权益	1585	1386	2658	5086	
<b>负债和股东权益</b>	3906	3375	4655	7086	

现金流量表		单位:百万元			
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	
<b>经营活动现金流</b>	157	-140	1163	2184	
净利润	28	-205	1280	2431	
折旧摊销	139	178	209	227	
财务费用	96	10	10	10	
投资损失	-389	-294	-322	-465	
营运资金变动	118	170	0	0	
其他经营现金流	74	-374	1266	2413	
<b>投资活动现金流</b>	-178	198	281	415	
资本支出	-199	-143	-103	-106	
长期投资	17	46	61	56	
其他投资现金流	3	294	322	465	
<b>筹资活动现金流</b>	-254	-10	-10	-10	
短期借款	-245	0	0	0	
长期借款	427	0	0	0	
普通股增加	0	0	0	0	
资本公积增加	-77	0	0	0	
其他筹资现金流	-358	-10	-10	-10	
<b>现金净增加额</b>	-277	47	1433	2589	

利润表		单位:百万元			
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	
<b>营业收入</b>	736	770	3710	6250	
营业成本	206	204	861	1352	
营业税金及附加	17	24	152	292	
销售费用	439	471	647	1279	
管理费用	107	161	463	705	
财务费用	99	9	8	-6	
资产减值损失	-104	-29	-33	-32	
公允价值变动收益	-16	0	0	0	
投资净收益	389	294	322	465	
<b>营业利润</b>	39	-217	1366	2723	
营业外收入	1	0	0	0	
营业外支出	6	0	0	0	
<b>利润总额</b>	34	-217	1366	2723	
所得税	5	-11	87	292	
<b>净利润</b>	28	-205	1280	2431	
少数股东损益	-2	-7	8	3	
<b>归属母公司净利润</b>	31	-199	1272	2428	
EBITDA	-55	-323	1248	2460	
EPS (元)	0.03	-0.22	1.39	2.65	

主要财务比率

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
<b>成长能力</b>				
营业收入	2.0%	4.6%	382.0%	68.5%
营业利润	106.8%	-653.9%	730.9%	99.3%
归属于母公司净利	105.1%	-744.6%	740.3%	91.0%
<b>获利能力</b>				
毛利率 (%)	72.0%	73.5%	76.8%	78.4%
净利率 (%)	4.2%	-25.8%	34.3%	38.8%
ROE (%)	1.9%	-14.3%	47.8%	47.7%
ROIC (%)	-4.8%	-14.7%	21.6%	28.7%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率 (%)	57.8%	57.3%	41.5%	27.3%
净负债比率 (%)	137.0%	133.9%	71.0%	37.5%
流动比率	1.55	1.69	5.12	11.31
速动比率	1.28	1.59	5.02	11.21
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.19	0.21	0.92	1.06
应收账款周转率	2.52	—	—	—
应付账款周转率	1.90	—	—	—
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	0.03	-0.22	1.39	2.65
每股经营现金流薄)	0.17	-0.15	1.27	2.38
每股净资产	1.73	1.51	2.90	5.55
<b>估值比率</b>				
P/E	420.33	—	13.43	7.03
P/B	7.30	12.32	6.42	3.36
EV/EBITDA	-239.17	-57.78	13.82	5.95

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

## 分析师与研究助理简介

**分析师：**谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构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中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%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，致使无法给出明确的投资评级。