

创新驱动转型，变革中等待突破

——奥赛康首次覆盖报告

核心观点

- 公司是处于创新兑现前夕的综合型药企。**公司以质子泵抑制剂（PPI）注射剂起家，为该领域领先企业。2019-2022年，受集采影响，公司业绩下滑。2023年触底反弹：一方面，集采品种销售额得到恢复，集采影响逐渐减弱；另一方面，公司快速推进仿制药新品上市，产品结构优化，为存量业务带来新增长点。更重要的是，公司积极推进创新转型，大力投入创新药研发，包括：重点布局肿瘤创新药、引进海外优质管线、搭建世界领先的技术平台等等。
- 研发管线逐步兑现，迎来创新转型的快速发展阶段。**首先，三款核心产品上市在即或进入关键性临床，即将进入商业化验证阶段：1）Claudin18.2 单抗胃癌适应症已进入三期临床，研发进度位于全球前三，且对比同靶点药物疗效突出（客观缓解率 ORR 80%，疾病控制率 DCR 100%）；2）第三代 EGFR-TKI 上市申请已于 2021 年 11 月获 CDE 受理，目前在补充材料队列中，有望于年内获批上市；3）麦芽酚铁胶囊目前在国内进行三期桥接试验，预计于年内提交 NDA，为近年国际市场唯一经过规范临床获批上市的新型口服铁剂；其次，IL-2 抗肿瘤药物、VEGF/ANG2 眼科双抗两个产品对外授权，研发实力获得国际认可。此外，其他管线有序推进，VEGF/ANG2 及 c-Met 抑制剂有望年内进入二期临床，IL-15 产品潜在价值较大。
- 集采出清，存量业务触底回升。**一方面，历史集采影响基本消除：第五批集采的 6 个品种销售额已出现拐点，负面影响已减弱；第七批集采中选的 4 个品种以价换量，销售额小幅提升，未中选的大单品奥美拉唑钠集采的冲击已减弱；另一方面，2021 年以来首仿&难仿新品接连上市，形成梯队接力，预计 2024 年仍有多个储备品种上市。因此，公司业绩有望于今年得到较大程度改善，重回发展快车道。

盈利预测与投资建议

- 我们预测公司 2023-2025 年归母净利润分别为 -1.56、0.12、0.74 亿元，对公司自由现金流进行绝对估值，预测公司合理市值为 104.48 亿元，对应目标价为 11.26 元，首次给予“买入”评级。

风险提示

- 创新药研发进度不及预期、仿制药品种进入集采或集采超出预期、产品竞争加剧或者销售不及预期、公司中长期盈利能力下降的风险等。

公司主要财务信息

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	3,107	1,873	1,461	1,653	1,889
同比增长(%)	-17.9%	-39.7%	-22.0%	13.1%	14.2%
营业利润(百万元)	403	(260)	(218)	15	101
同比增长(%)	-49.1%	-164.6%	16.0%	107.1%	556.1%
归属母公司净利润(百万元)	380	(226)	(156)	12	74
同比增长(%)	-47.4%	-159.4%	31.1%	107.7%	512.2%
每股收益(元)	0.41	(0.24)	(0.17)	0.01	0.08
毛利率(%)	91.1%	87.0%	80.6%	80.6%	80.7%
净利率(%)	12.2%	-12.1%	-10.7%	0.7%	3.9%
净资产收益率(%)	12.2%	-7.3%	-5.4%	0.4%	2.6%
市盈率	21.1	(35.5)	(51.5)	666.5	108.9
市净率	2.5	2.7	2.9	2.8	2.8

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测。每股收益使用最新股本全面摊薄计算。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

投资评级	买入（首次）
股价（2024年03月08日）	8.63元
目标价格	11.26元
52周最高价/最低价	12.28/6.5元
总股本/流通A股（万股）	92,816/92,815
A股市值（百万元）	8,010
国家/地区	中国
行业	医药生物
报告发布日期	2024年03月11日

股价表现

	1周	1月	3月	12月
绝对表现%	-2.26	15.37	-16.54	-10.76
相对表现%	-2.46	10.02	-20.82	1.37
沪深300%	0.2	5.35	4.28	-12.13



证券分析师

伍云飞 wuyunfei1@orientsec.com.cn
执业证书编号：S0860524020001

联系人

傅肖依 fuxiaoyi@orientsec.com.cn

目录

一、奥赛康：处于创新兑现前夕的综合型药企	5
1.1 集采风险基本出清，处于业绩拐点	5
1.2 创始人深耕行业，发力创新转型	7
二、创新产品：2024 年将进入商业化验证阶段	9
2.1 肿瘤板块：以 Claudin18.2 和 EGFR 靶点作为突破	10
2.1.1 Claudin18.2 单抗：潜在 BIC 药物，已进入 III 期临床	10
2.1.2 肺癌：三代 EGFR 临近上市，c-Met 抑制剂已布局	13
2.2 麦芽酚铁胶囊：新型口服补铁药物，国内即将上市	15
2.3 细胞因子前药技术平台：源头创新，赋能 FIC 药物	18
2.3.1 IL-15 前药分子：潜在 FIC 产品，海内外同步开展临床	18
2.3.2 VEGF/ANG2 双抗：研发进度居前，眼科市场空间较大	20
三、存量业务：聚焦消化和肿瘤，触底回升	20
3.1 历史集采影响有望逐渐弱化	20
3.2 首仿难仿新品上市梯队接力	23
四、盈利预测与投资建议	24
4.1 盈利预测	24
4.2 投资建议	25
五、风险提示	27

图表目录

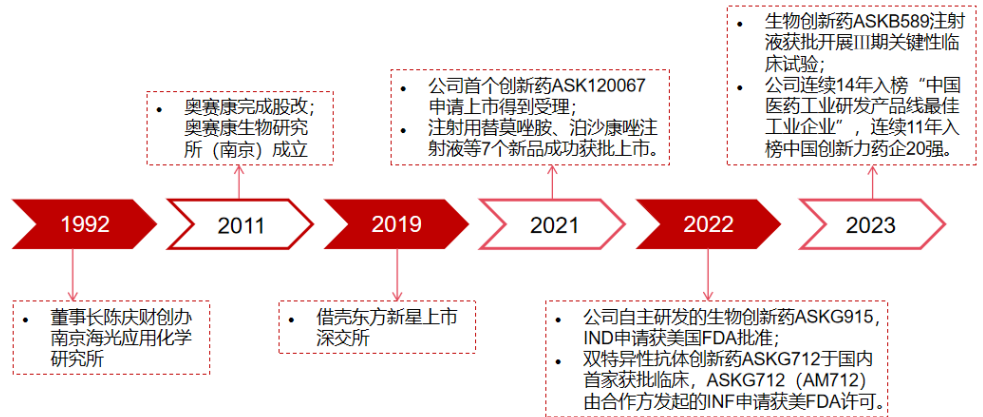
图 1: 公司发展历程及重要事件.....	5
图 2: 公司股权结构 (截至 2023Q3)	5
图 3: 2018-2023 年前三季度公司营收 (亿元) 及增速	6
图 4: 2018-2023 年前三季度公司归母净利润 (亿元) 及增速	6
图 5: 公司 2019-2023H1 营收拆分 (单位: 亿元)	6
图 6: 公司 2023H1 各板块营收占比.....	6
图 7: 公司注射用艾司奥美拉唑钠样本医院销售情况 (百万元)	7
图 8: 公司注射用兰索拉唑样本医院销售情况 (百万元)	7
图 9: 公司部分新获批产品在样本医院的销售情况 (百万元)	7
图 10: 2019-2023 年前三季度公司研发费用情况.....	8
图 11: 中国 Claudin18.2 抗体药物市场规模 (百万美元)	11
图 12: 国内样本医院 EGFR-TKI 药物销售额占比	13
图 13: MET 异常的主要类型及阳性率	15
图 14: 2016-2022E 中国含铁制剂抗贫血用药市场规模及增速 (亿元)	16
图 15: 2022 年国内样本医院铁剂竞争格局.....	16
图 16: 国内样本医院口服铁剂销售额 (亿元)	17
图 17: 国内样本医院注射铁剂销售额 (亿元)	17
图 18: 麦芽酚铁胶囊海外市场销售额 (百万英镑)	17
图 19: 在既往铁剂不耐受及治疗无效的患者中, 麦芽酚铁胶囊有效提升血红蛋白浓度.....	18
图 20: 麦芽酚铁胶囊独特的吸收机制示意图.....	18
图 21: ASKG315 分子设计	19
图 22: ASKG315 半衰期更长且暴露量更高	19
图 23: ASKG915 分子设计	19
图 24: ASKG915 激活后较 PD-1 抗体具有良好的抗肿瘤活性	19
图 25: 2022Q1-2023Q4 Vabysmo 销售额 (单位: 亿瑞士法郎)	20
图 26: 第五批中选品种样本医院销售额 (百万元)	23
图 27: 第七批中选品种样本医院销售额 (百万元)	23
图 28: 第七批未中选品种 (注射用奥美拉唑钠) 样本医院销售额 (百万元)	23
表 1: 公司高管履历梳理	7
表 2: 公司研发技术平台	8
表 3: 公司在研管线梳理 (截至 2024 年 1 月)	9
表 4: Claudin18.2 在胃癌等疾病中特异性高表达.....	10
表 5: 全球在研 Claudin18.2 单抗药物梳理 (截至 2024 年 1 月)	11

表 6: 三款 Claudin18.2 单抗药物 Zolbetuximab、Osemitamab 及 ASKB589 的疗效对比（非头对头）	11
表 7: Claudin18.2 单抗、ADC、CAR-T 药物疗效及安全性对比（非头对头）	12
表 8: 我国已上市（含申请获得受理）的 EGFR-TKI 药物情况梳理（截至 2024 年 1 月）	14
表 10: 奥希替尼联合赛沃替尼（SAVANNAH）的临床数据	15
表 11: 全球 VEGF/ANG-2 双抗药物梳理	20
表 12: 公司仿制药板块药物梳理	21
表 13: 历次集采涉及品种样本医院销售额占比	22
表 14: 2021-2024 年 1 月公司获批上市药物梳理	24
表 15: 公司储备的仿制药重点品种	24
表 16: 估值假设主要参数	26
表 17: 绝对估值	26
表 18: FCFF 目标价敏感性分析（元）	26

一、奥赛康：处于创新兑现前夕的综合型药企

创新基因引领二十载研发路。奥赛康成立于 2003 年，源自江苏省内最早的民营新药研发机构之一——南京海光应用化学研究所。公司早年从质子泵抑制剂（PPI）起家，为国内该领域领先企业；2019 年，奥赛康借壳东方新星登陆深交所，并开始创新药研发；2021 年，公司首个创新药三代 EGFR-TKI 上市申请得到受理。目前，公司有 3 款重磅产品上市在即，将进入创新转型新阶段。

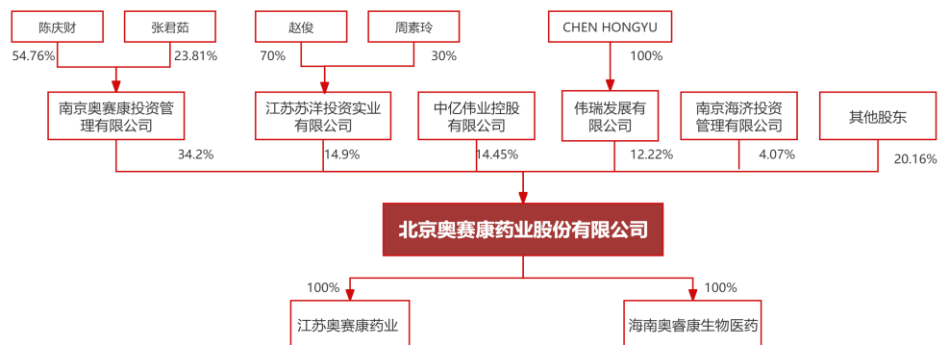
图 1：公司发展历程及重要事件



数据来源：公司公告，东方证券研究所

公司股权结构清晰，实控人持股 18.73%。陈庆财先生为公司实际控制人，截至 2023 年 9 月 30 日，其通过南京奥赛康投资管理有限公司持有公司 18.73% 股份。陈庆财先生与其配偶张君茹、女儿 CHEN HONGYU 为一致行动人，合计共持股 39.09%。

图 2：公司股权结构（截至 2023Q3）



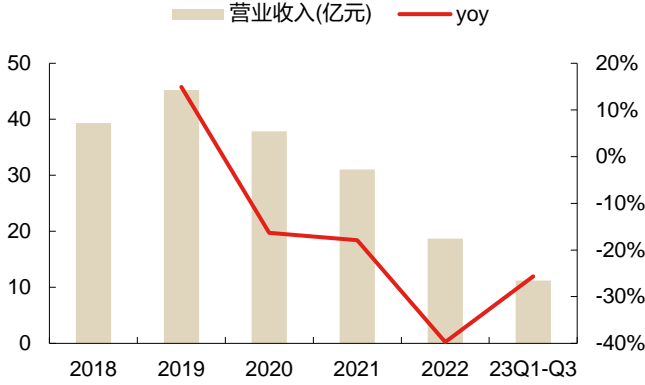
数据来源：wind，东方证券研究所

1.1 集采风险基本出清，处于业绩拐点

近年营收与利润均承压，2023 年已出现回暖趋势。2018-2022 年，公司营收 CAGR 为-16.9%。2023 年前三季度实现营收 11.2 亿元，同比-25.7%，降幅较 2022 全年 (-39.7%) 明显收窄。业绩端，根据预告，预计 2023 年归母净利润亏损 1.4-2.0 亿元，较 2022 年归母净利润亏损金额 (-

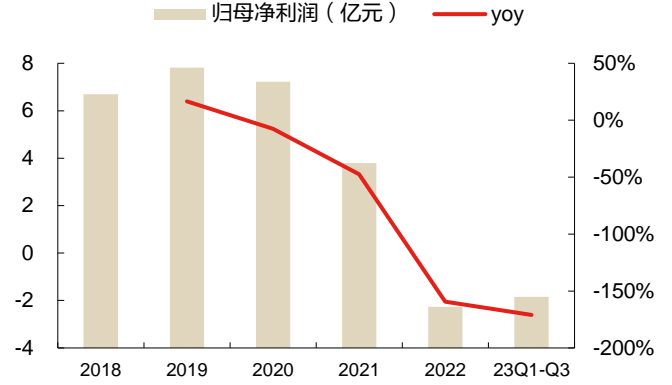
2.3 亿元) 减少, 表明业绩已出现回暖趋势。

图 3: 2018-2023 年前三季度公司营收 (亿元) 及增速



数据来源: wind, 东方证券研究所

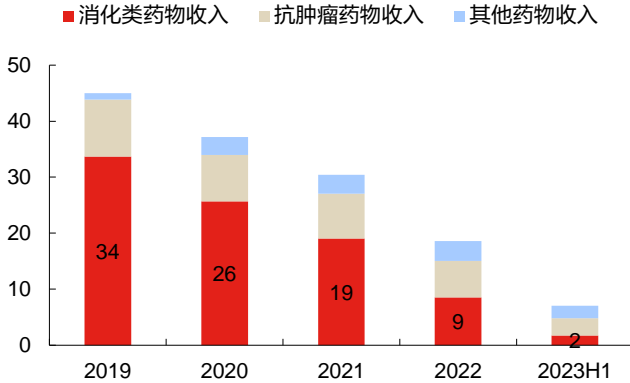
图 4: 2018-2023 年前三季度公司归母净利润 (亿元) 及增速



数据来源: wind, 东方证券研究所

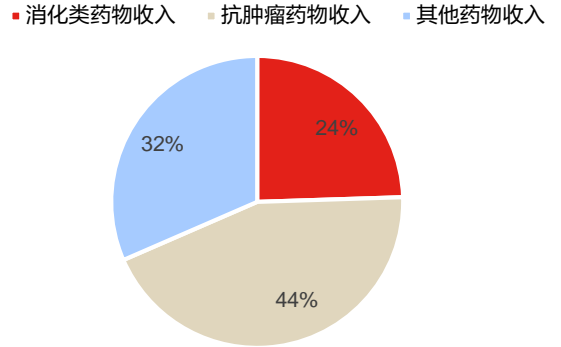
按板块来看, 消化板块受集采影响较大。公司营收主要来自于消化类、抗肿瘤类和其他类药物 (主要是慢病、感染) 三大板块。其中, 消化类药物为支柱产品, 但受到集采影响收入大幅下降, 2023H1 收入仅 1.7 亿元, 营收占比从 2019 年的 75% 降至 2023H1 的 24%。集采对于消化板块的冲击较大主要在于: 中选品种多为消化领域的大品种 (如注射用艾司奥美拉唑钠); 产品价格平均降幅超过 90%。

图 5: 公司 2019-2023H1 营收拆分 (单位: 亿元)



数据来源: wind, 东方证券研究所

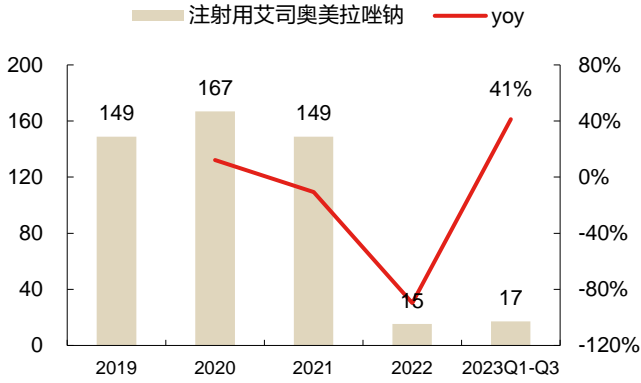
图 6: 公司 2023H1 各板块营收占比



数据来源: wind, 东方证券研究所

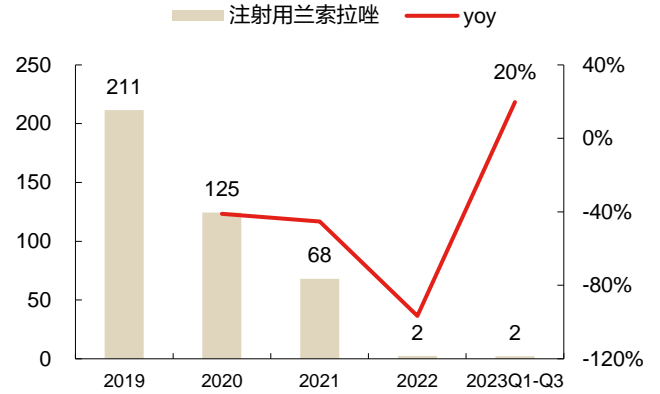
集采影响已基本消除, 未来营收有望触底反弹。从样本医院销售数据来看, 公司曾经的拳头产品注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑的销售额在 2022 年大幅下滑后, 已在 2023 年前三季度得到恢复。同时, 新产品的陆续上市成为新的增长来源。例如, 泊沙康唑注射液、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠等自 2021 年上市后, 快速放量。因此, 公司营收端有望于 2024 年得到一定程度的改善。

图 7：公司注射用艾司奥美拉唑钠样本医院销售情况（百万元）



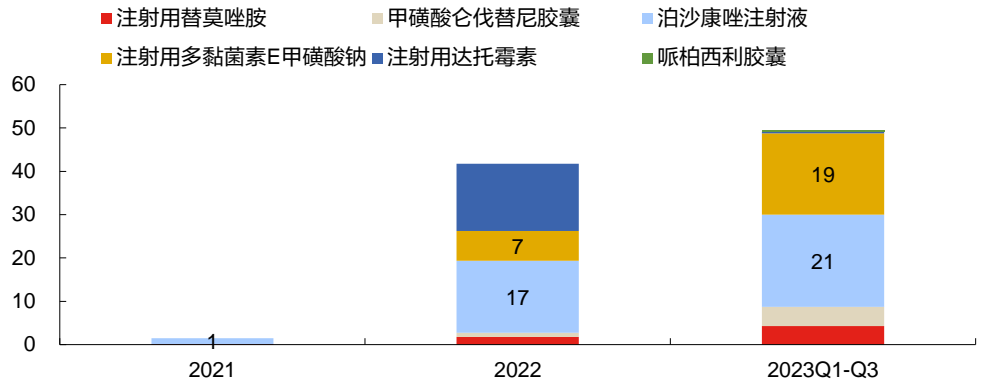
数据来源：PDB，东方证券研究所

图 8：公司注射用兰索拉唑样本医院销售情况（百万元）



数据来源：PDB，东方证券研究所

图 9：公司部分新获批产品在样本医院的销售情况（百万元）



数据来源：PDB，东方证券研究所

1.2 创始人深耕行业，发力创新转型

创始人领衔发扬创新基因，高管团队行业经验丰富。公司董事长陈庆财先生于 1992 年创办了公司的前身南京海光应用化学研究所，在 2018 年公司重组说明会上，他指出奥赛康将加大研发投入，加速创新药研发和上市进程，确立了创新转型之路。公司核心高管团队均具有丰富的行业从业经验，拥有专业背景，对企业的研发、销售、发展战略各方面都有深刻的见解。

表 1：公司高管履历梳理

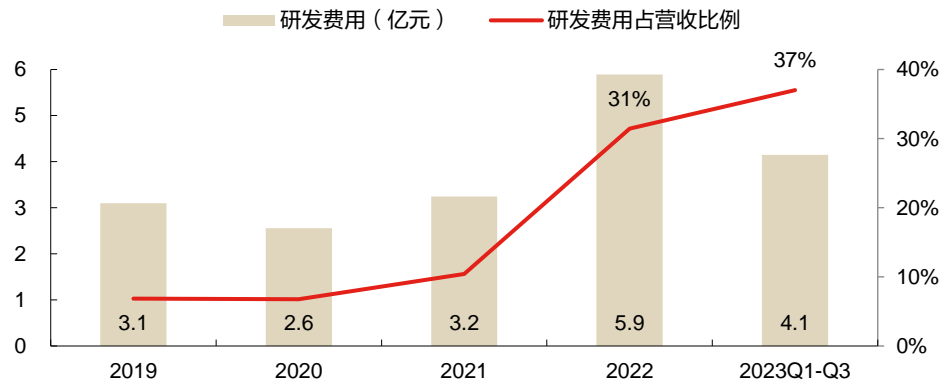
姓名	职务	背景
陈庆财	董事长	博士研究生学历,教授级高工。2003 年至今任公司董事长。 陈庆财先生是国家“创新人才推进计划”人才，创立了江苏省最早的民营新药研发机构南京海光应用化学研究所，主导研发上市了中国第一支国产质子泵抑制剂注射剂。陈先生主导研发的新药至今已上市 20 余例新药，曾承担 3 项国家火炬计划、4 项“重大新药创制”国家重大科技专项课题以及多项省市科技计划。

马竞飞	董事，总经理，董秘	硕士研究生学历，毕业于清华大学工商管理专业。2019年至2022年任公司副总经理、证券事务总监。2022年至今任公司总经理。 马竞飞先生曾先后供职于新加坡星展银行总行、中国银行业协会、北京金融控股集团有限公司。
徐有印	副总经理，董事	硕士研究生学历。2019年至今任公司董事、副总经理。 徐有印先生曾任奥赛康药业销售总监、南京海济投资管理有限公司董事、西安杨森制药有限公司大区销售经理等职务。1991年毕业于蚌埠医学院临床医学专业，获医学学士学位；2007年获香港浸会大学工商管理硕士学位。
陈祥峰	董事	硕士研究生学历，制药工程专业，高级工程师。2019年至今任公司董事。 陈祥峰先生自2016年起担任奥赛康药业总工程师，曾任江苏奥赛康药业有限公司药物研究院常务副院长、海光研究所副所长。2009年获得南京工业大学制药工程硕士学位。
王孝雯	董事	本科学历，有机化工专业。王孝雯女士于1997年进入奥赛康药业后，曾担任南京奥赛康合成室主任、江苏奥赛康总经理助理兼生产部部长、江苏奥赛康总经理助理兼工程部部长等职务，2022年起任江苏奥赛康药业有限公司药物研究院副院长。1990年毕业于江苏化工学院基本有机化工专业，取得工程学士学位，具有工程师职称。
周素玲	董事	本科学历，高级护理专业。2021年至今任公司董事。 周素玲女士1991年7月毕业于南京大学高级护理专业曾任南京市第二人民医院护士长、主管护士。2018年起担任江苏苏洋投资实业有限公司监事。

数据来源：wind，东方证券研究所

研发费用逐年加码，重心转向创新药研发。公司研发强度逐年提升，尤其自2022年开始，研发费用占比超过30%。根据业绩预告，预计2023年研发投入营收占比约40%，其中费用化部分占营收比例约30%。公司研发重心逐步从仿制药向创新药倾斜，其中，小分子药物主要由国内研发团队负责，生物药研发主要由子公司AskGene负责。

图 10：2019-2023 年前三季度公司研发费用情况



数据来源：wind，东方证券研究所

表 2：公司研发技术平台

研发平台	研发部门	主要研发方向
------	------	--------

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

化学药物研发平台	海光化学药物研究所	主要致力于质子泵抑制剂（PPI）、抗肿瘤、糖尿病和深度感染类化学药品的研究开发及放大、转化
	靶向药物研究所	主要致力于靶向创新剂型的研究，已建有抗肿瘤靶向脂质体、纳米复合物、局部靶向性长效注射微粒等纳、微米制剂研发平台
	手性药物研究所	解决本公司和行业共性技术问题、关键技术难点和配套技术问题
生物药物研发平台	生物医药研究所（中国南京）	成立于 2011 年 6 月，由国内资深的生物医药研发人员组成，硕士以上学历占 80%。研究所占地面积约 1200 平方米，设有分子生物学研究室、细胞培养（发酵）研究室、纯化研究室、质控分析室、药理室等 5 个研究室。
	AskGene 生物医药研究所（美国加州）	于 2012 年由奥赛康在加州洛杉矶成立，致力于高质量的生物创新药以及生物类似药的研制。核心团队由在美国知名生物技术公司十五年以上工作经验的资深科学家组成。到目前为止已经建立了国际一流的高表达细胞株和纯化工艺开发等抗体研发技术平台，并已经成功开发多个生物类似药和生物新药。
临床研究及注册	临床研究部、药品注册部、质量管理部	

数据来源：公司官网，东方证券研究所

二、创新产品：2024 年将进入商业化验证阶段

创新管线布局合理，3 款核心产品上市在即。根据 23 年中报，公司目前在研项目共 43 项，其中 11 项已公开，主要聚焦肿瘤、消化、抗感染等优势领域。其中，第三代 EGFR-TKI 有望于今年获批上市，麦芽酚铁胶囊预计于年内提交 NDA，Claudin18.2 单抗已经进入临床三期。

表 3：公司在研管线梳理（截至 2024 年 1 月）

治疗领域	产品	分类	靶点/机制	适应症	开发方式	研发阶段	催化时间节点	管线亮点总结
抗肿瘤	ASK120067	小分子	T790M	2L 非小细胞肺癌	联合开发（中科院）	NDA	2024 年上市	首个上市管线
				1L 非小细胞肺癌		PhIII	-	-
	ASKB589	大分子	Claudin 18.2	胃癌、胰腺癌	自研	PhIII	2024Q1 II 期数据读出	进度领先，数据优异，市场空间大
	ASKC202	小分子	Met 抑制剂	与三代 EGFR 联用治疗非小细胞肺癌	自研	PhI	-	
	ASKG315	大分子	IL-15	肿瘤	自研（AskGene）	PhI	-	机制新颖，潜在 FIC
ASKG915	大分子	PD-1/IL-15	肿瘤	自研	PhI	-	机制新	

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

					(AskGene)			颖，潜在 FIC
	ASKG322	大分子	IL-2	肿瘤	专利技术授权给 Xilio	PhI	-	
消化	ASKC109 麦芽酚铁胶囊	小分子	麦芽酚螯合铁	成人铁缺乏症 (有无贫血症状均可)	BD (Shield TX (UK) Limited)	PhIII	2024 年 NDA	全球唯一上市口服铁剂
眼科	ASKG712	大分子	VEGF/ANG2	新生血管性年龄相关性黄斑病变 (nAMD)、糖尿病黄斑水肿 (DME)	自研 (AskGene) 授权给 Xilio	PhI	2024 年完成 I 期临床	全球进度第二，减少给药次数
抗感染	ASK0912	小分子	细菌细胞膜	G-耐药菌感染	自研	PhI	2024 年进入 II 期临床	抗感染产品组群，覆盖多菌种
慢性病	ASKC200	小分子	TRPV1	关节炎阵痛	BD (Propella Therapeutics, Inc)	PhI	-	外用搽剂剂型改良

数据来源：公司演示材料，23 年中报，东方证券研究所

2.1 肿瘤板块：以 Claudin18.2 和 EGFR 靶点作为突破

2.1.1 Claudin18.2 单抗：潜在 BIC 药物，已进入 III 期临床

HER2 阴性胃癌及晚期胃癌的疗法有限。根据 2023 胃癌临床治疗指南，针对 HER2 阳性患者的一线疗法主要是曲妥珠单抗和化疗联用，而针对 HER2 阴性的胃癌患者（约占 80-90%）普遍采用 PD-1 和化疗联用，但要求 PD-L1 表达水平 ≥ 5 ，治疗手段较为局限。因此，针对 HER2 阴性胃癌晚期的有效治疗手段亟待丰富。

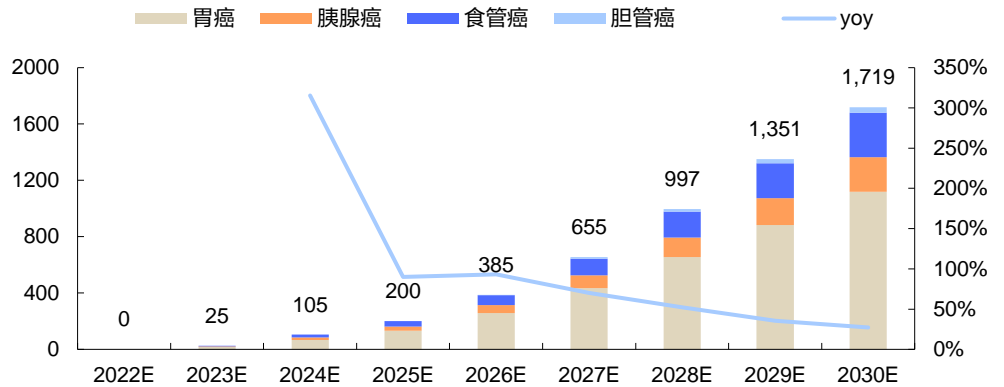
Claudin18.2 在胃癌患者中的阳性率及表达率均高于 HER2。在健康组织中，Claudin18.2 主要在胃上皮细胞中表达，在肿瘤中高表达于胃癌和胰腺癌。相较于 HER2 的 10-20%，Claudin18.2 在胃癌患者中的阳性率高达 96%，而在晚期转移性胃癌患者中，Claudin18.2 的高表达率（50%）也显著高于 HER2。因此，Claudin18.2 具有更广泛的患者获益可能，有望成为 HER2 之后的下一个重磅靶点。

表 4：Claudin18.2 在胃癌等疾病中特异性高表达

癌症类型	Claudin18.2 表达率	在所有患者中 Claudin18.2 中/高表达率
胃癌	~96%	~52%
胰腺癌	~63%	~49%
胆囊及胆道癌	~40-80%	~40%
食管癌	~18-60%	~30%
肺癌	~40%	~10%

数据来源：创胜集团招股书，东方证券研究所

图 11：中国 Claudin18.2 抗体药物市场规模（百万美元）



数据来源：创胜集团招股书，东方证券研究所

对比目前在研产品，公司 Claudin18.2 单抗 ASKB589 优势突出，主要在于：

1) 疗效数据突出，潜在 BIC 药物。根据公司在 ASCO GI 会议公布的数据，截至 23 年 12 月 20 日，45 例可评估的患者中 ORR 为 80%，DCR 为 100%，其中肿瘤部分缓解（PR）为 36 例，疾病稳定（SD）为 9 例。

从分子设计上看，ASKB589 是 ADCC 增强型第二代 Claudin18.2 单抗，在分子设计和细胞株构建上采用去岩藻糖技术，对 Claudin18.2 的亲合力和特异性更高，转化为更强的抗体依赖细胞介导毒作用（ADCC）和补体依赖的细胞毒性作用（CDC）。

2) 同靶点无上市药物，研发进度居全球第三。同靶点单抗中，全球进度最快的 Zolbetuximab 已提交上市申请，但在 24 年 1 月被 FDA 拒绝，具体原因为第三方生产工厂存在未解决缺陷，FDA 未对其临床数据（包括有效性或安全性）提出任何担忧，也未要求进行额外的临床研究。公司 Claudin18.2 单抗于 2023 年 9 月进入三期临床，研发进度位于全球第三。

表 5：全球在研 Claudin18.2 单抗药物梳理（截至 2024 年 1 月）

药物名称	公司	研发进度	适应症
Zolbetuximab	阿斯泰来	申请上市	胃癌、胰腺癌
Osemitamab	创胜集团	PhIII (23 年 7 月)	胃癌、胰腺癌
ASKB589	奥赛康	PhIII (23 年 9 月)	胃癌、胰腺癌
M108	明济生物	PhIII (23 年 11 月)	胃癌
LM-302	礼新医药	PhII	消化道癌症
ZL-1211	再创生物	PhI/II	实体瘤
AB011	科济药业	PhI	胃癌
SHR-A1904	恒瑞医药	PhI	胰腺癌
MIL93	天广实	PhI	实体瘤
IBI360	信达生物	PhI	实体瘤
JS012	君实生物	PhI	实体瘤

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

表 6：三款 Claudin18.2 单抗药物 Zolbetuximab、Osemitamab 及 ASKB589 的疗效对比（非头对头）

药物名称	实验名称及	实验设计	mPFS	mOS	mDoR	ORR	DCR	可评估	Claudin18.2 表
------	-------	------	------	-----	------	-----	-----	-----	---------------

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

	数据来源							患者数	达量
Zolbetuximab	临床三期: GLOW	实验组: Zolbetuximab 联合 CAPOX 安慰剂组: CAPOX	8.2m VS 6.8m	14.4 m VS 12.2m	6.3m VS 6.2m	53.8% VS 48.8%	77.5% VS 76.6%	254	仅覆盖 Claudin18.2 高 表达 (表达水平 ≥75%) 患者
	临床三期: SPOTLIGHT	实验组: Zolbetuximab 联合 mFOLFOX6 安慰剂组: mFOLFOX6	10.6m VS 8.7m	18.2m VS 15.5m	NA	60.7% vs 62.1%	82.0% VS 86.7%	283	
Osemitamab	I/II 期: ASCO 2023	Osemitamab 联合 CAPOX 及 PD-1	9.5m	NA	9.9m	66.7%	NA	42	覆盖 Claudin18.2 低 中高表达患者, 55%患者 Claudin18.2 表 达水平≥10%
ASKB589	I/II 期: ASCO GI 2024	ASKB589 联合 CAPOX 及 PD-1	NA	NA	NA	80.0%	100.0%	45	覆盖 Claudin18.2 中 高表达 (表达水 平≥40%) 患者

数据来源: clinicaltrials, 创胜集团演示材料, 奥赛康公告, 东方证券研究所

3) 较其他药物形式的领先优势较大。Claudin18.2 同靶点药物形式多样, 包含单抗、双抗、ADC、CAR-T 等。从研发进度看, 单抗药物普遍研发进度领先, ADC 全球研发进度最快的是信达的 IBI343 (24 年 2 月注册临床三期), 康诺亚的 CMG901 处于临床二期, 其他大多处于 I-II 期阶段, 因此公司的单抗产品先发优势较大。

从有效性角度看, 公司产品为同靶点最优。从安全性角度看, 单抗药物安全性较好, 最常见的 TEAE 为恶心、呕吐、贫血等, 两款 ADC 药物均出现剂量限制性毒性。但需要指出的是, 除 Zolbetuximab 以外, 其他实验组可评估患者人数较少, 因此仍需要更多的数据观察何种 Claudin18.2 分子效果更优。

表 7: Claudin18.2 单抗、ADC、CAR-T 药物疗效及安全性对比 (非头对头)

药物类型		单抗		ADC		CAR-T
药物名称		ASKB589	Zolbetuximab	CMG901	SYSA1801	CT-041
公司名称		奥赛康	阿斯泰来	康诺亚	石药集团	科济药业
实验设计对比	治疗线数	一线及以上	一线	二线及以上	/	三线及以上
	可评估胃癌患者人数	45	254	27	17	7
疗效对比	ORR	80%	53.8% VS 48.8%	42%	47.1%	43%
	DCR	100%	77.5% VS 76.6%	71%	64.7%	57%
	mPFS	NR	8.2m VS 6.8m	4.8	NR	5.7
	mOS	NR	14.4 m VS 12.2m	NR	NR	8.9
安全性对比	TEAE	/	98.8% VS 98.0%	96.3%	75.8%	85.7%
	药物相关的 3 级及以上 AEs	/	72.8% VS 69.9%	11.1%	24.2%	71.4%

有关分析师的申明, 见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分, 或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

	SAE	/	47.2% VS 49.8%	7.4%	/	14.3%
	药物相关的不良事件停止用药	0	21.7% VS 15.7%	8%	0	0
	DLT	无	无	在 2.2mg/kg 剂量下发生了一次 DLT	在 3 mg/kg 剂量下发生了两次 DLT (3 级恶心和呕吐)	无

数据来源：各公司官网，各公司 ASCO 壁报，东方证券研究所

注：AE：不良事件发生率；TEAE：治疗相关的不良事件发生率；SAE：严重不良事件发生率；DLT：剂量限制性毒性；

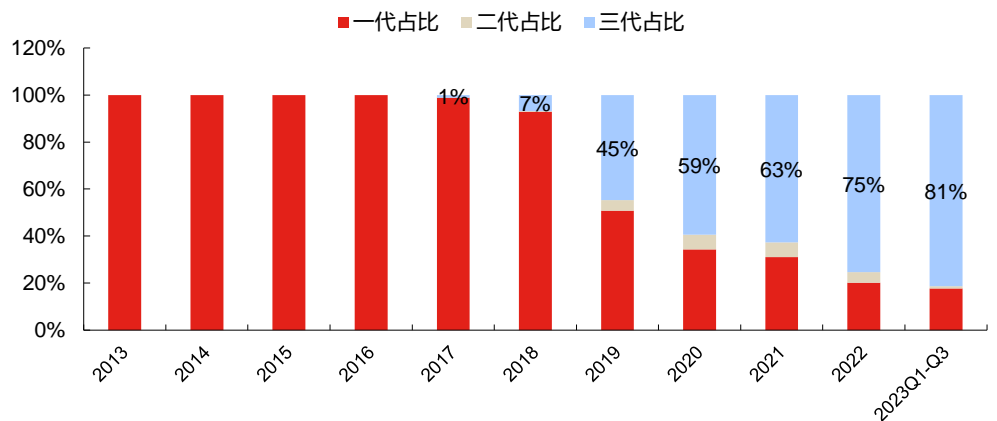
奥赛康 ASKB589 数据来自 2024 ASCO GI；Zolbetuximab 数据来自 GLOW 试验；康诺亚 CMG901 数据来自 2023 ASCO Plenary Series；石药 SYSA1801 数据来自 2023 ASCO GI；科济 CT-041 数据来自 2024 ASCO GI。

ASKB589 已于 23Q4 进入三期注册临床，已完成首例患者给药。根据公司在 Clinicaltrials.gov 网站上注册的临床试验显示，三期具体临床方案为 Claudin18.2 抗体 ASKB589 或安慰剂联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂，主要终点为 PFS，次要终点为 OS；计划于中国入组 780 例晚期复发性或转移性胃癌患者，入组患者标准为 Claudin18.2 阳性中高表达（表达水平 $\geq 40\%$ ）。ASKB589 有望于 2026 年提交 NDA，并于 2027 年上市。

2.1.2 肺癌：三代 EGFR 临近上市，c-Met 抑制剂已布局

第三代药物已占据国内 EGFR-TKI 市场约 80% 市场份额。2018 年前，EGFR-TKI 市场由一代药物占主导地位。二代药物由于临床没有表现出更佳的效果，并且患者耐受性比较低，2018 年上市后表现欠佳。三代药物凭借可治疗一代/二代药物治疗后的耐药问题，且能克服 T790M 突变导致的耐药性，在终端市场快速替代一/二代药物，市场份额快速上升至约 81%。

图 12：国内样本医院 EGFR-TKI 药物销售额占比



数据来源：PDB，东方证券研究所

国内三代 EGFR-TKI 竞争较为充分，公司产品有望为国产第四款上市药物。目前在中国上市的 NSCLC 的 EGFR-TKI 已达到 9 个，其中包括 3 个一代、2 个二代以及 4 个三代药物，均已进入医保。公司产品的上市申请于 21 年 11 月受理，用于 NSCLC 二线治疗，有望成为国内第五、国产第四的三代 EGFR-TKI 药物。此外，NSCLC 的一线治疗 III 期临床试验已于 2022 年完成入组，目前正在随访中。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

表 8：我国已上市（含申请获得受理）的 EGFR-TKI 药物情况梳理（截至 2024 年 1 月）

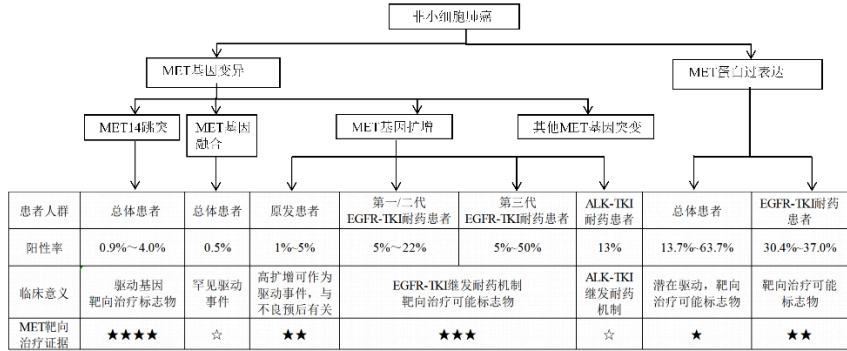
	通用名	企业	国内获批时间	首次进入医保时间	早期 NSCLC 术后辅助	EGFR 突变（一线治疗）	EGFR 耐药 T790M 突变（二线治疗）
第一代	吉非替尼	阿斯利康（原研）、齐鲁制药、正大天晴、科伦药业等	2004 年	2016 年		2004 年上市	
	厄洛替尼	罗氏（原研）、上海创诺	2006 年	2018 年		2006 年上市	
	埃克替尼	贝达药业	2011 年	2016 年	2021 年上市	2011 年上市	
第二代	阿法替尼	勃林格殷格翰（原研）、齐鲁制药、豪森药业等	2017 年	2018 年		2017 年上市	
	达克替尼	辉瑞	2019 年 5 月	2021 年		2019 年上市	
第三代	奥希替尼	阿斯利康	2017 年 3 月	2018 年	2021 年上市	2019 年上市	2017 年上市
	阿美替尼	豪森药业	2020 年 3 月	2020 年	临床研究	2021 年上市	2020 年上市
	伏美替尼	艾力斯	2021 年 3 月	2021 年	临床研究	2022 年上市	2021 年上市
	贝福替尼	贝达药业	2023 年 5 月	2024 年	III 期临床	2023 年上市	2023 年上市
	利厄替尼	奥赛康	NDA	/	/	III 期临床	21 年 5 月上市申请获得受理
	瑞齐替尼	倍而达	NDA	/	/	II 期临床	24 年 1 月上市申请获得受理

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

布局 c-MET 抑制剂，解决 EGFR-TKI 耐药难题。ASKC202 片是公司自研的强效、高选择性的口服小分子 c-MET 抑制剂。23 年 11 月，ASKC202 与公司自有的三代 EGFR-TKI 联合用药获批开展临床，目前处于临床 I 期研究阶段。在肺癌 EGFR 耐药后线治疗人群中，ASKC202 已显示出较好的疗效和安全性，有望进一步拓展潜在获益人群。

MET 突变常见于非小细胞肺癌，是引起 EGFR-TKI 耐药的重要原因之一。一方面，MET 突变常见于肺癌、胃癌等多种实体瘤，非小细胞肺癌中阳性率约 1%-5%，胃癌中阳性率约 1%-10%。另一方面，MET 基因扩增更常继发于其他驱动基因阳性（包括 EGFR）的靶向治疗之后。数据表明，在一代 EGFR-TKI 治疗后，约 5%-22% 患者出现 MET 扩增。随着第三代 EGFR-TKI 治疗 NSCLC 的广泛应用，耐药现象日益凸显，阳性率高达 5%-50%。

图 13: MET 异常的主要类型及阳性率



注：“代表有限的证据表明MET激酶域突变作为MET抑制剂的耐药机制，其他部位突变意义未明；★★★★：已有多项MET抑制剂注册研究显示MET抑制剂疗效确切，已获批相应适应证；★★★：已有多项MET抑制剂注册研究正在进行中，多个前瞻性临床研究初步证实了MET抑制剂治疗该人群的获益；★★：多个前瞻性临床研究亚组分析初步得到了MET抑制剂治疗的证据；★：单个小样本量研究初步显示MET抑制剂治疗的证据；☆：案例报告提到MET抑制剂治疗的证据

数据来源：中华医学会病理学分会、国家病理质控中心、中华医学会肿瘤学分会肺癌学组等，《非小细胞肺癌 MET 临床检测中国专家共识》，中华病理学杂志，东方证券研究所

三代 EGFR-TKI 与 c-MET 联合用药为指南首推治疗策略。根据第三代 EGFR-TKI 耐药后诊疗策略专家共识，经三代 EGFR-TKI 治疗耐药后，首选 EGFR-TKI+耐药分子对应靶向药物进行双靶点联合治疗。例如，对于经奥希替尼治疗后出现 MET 基因扩增和/蛋白过表达的患者，MET 抑制剂联合奥希替尼是一种有效的治疗策略。

表 9: 奥希替尼联合赛沃替尼 (SAVANNAH) 的临床数据

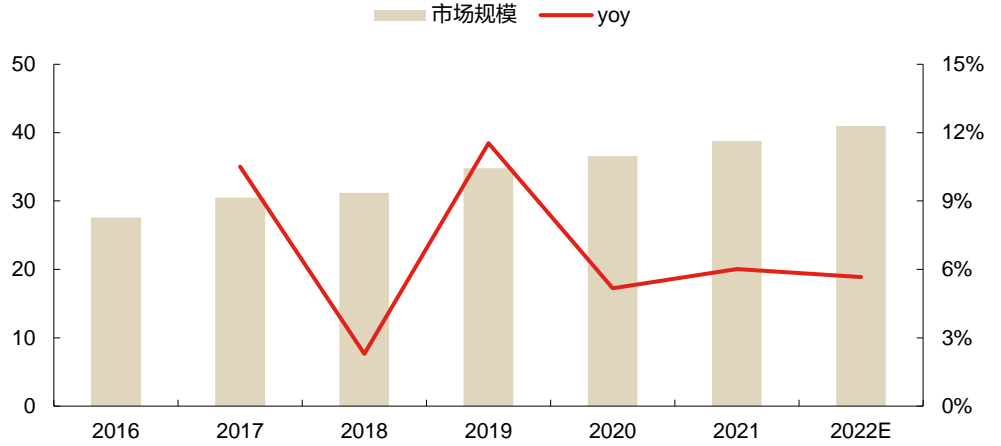
SAVANNAH: 评估奥希替尼联合赛沃替尼对奥希替尼耐药后 MET 扩增/过表达晚期 NSCLC 患者的疗效				
	高 MET 异常水平		低 MET 异常水平	
	既往化疗	无化疗史亚组	既往化疗	无化疗史亚组
患者数量	n=108	n=87	n=77	n=63
ORR	49%	52%	9%	10%
mDoR	9.3 个月	9.6 个月	6.9 个月	7.3 个月
mPFS	7.1 个月	7.2 个月	2.8 个月	2.8 个月

数据来源：和黄医药官网，东方证券研究所

2.2 麦芽酚铁胶囊：新型口服补铁药物，国内即将上市

我国铁缺乏及缺铁性贫血的治疗率较低，用药市场规模有望持续增长。我国缺铁性贫血患者人数约 2 亿人，尤以婴幼儿（31%）、老年人（29%）以及育龄女性（20%）患病率最高。但总体治疗率较低，轻度贫血、极重度贫血治疗率分别约 20%和 50%。根据中商情报网数据，2016-2021 年，国内铁剂抗贫血用药公立医疗机构市场规模从 27.6 亿元增长至 38.8 亿元，CAGR 达到 7%，预计 22 年市场规模超过 40 亿元。

图 14：2016-2022E 中国含铁制剂抗贫血用药市场规模及增速（亿元）

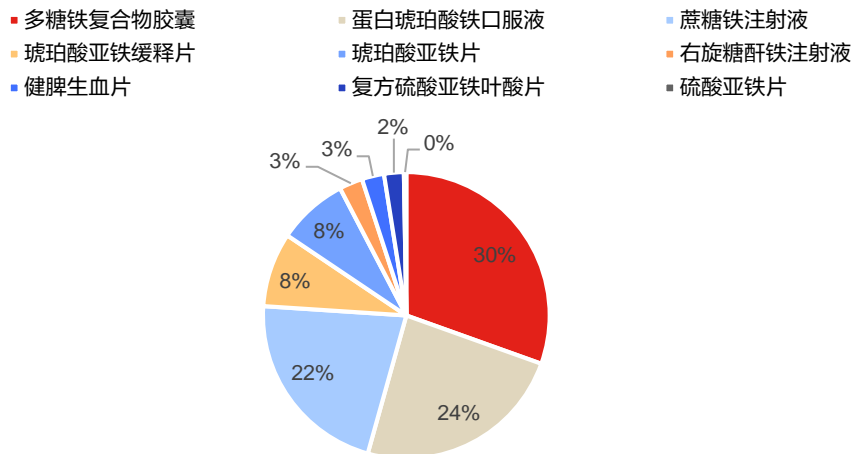


数据来源：中商情报网，东方证券研究所

口服铁剂是贫血及铁缺乏患者的首要选择，现有产品胃肠道不良反应较大。口服剂型因其给药方便、相对安全经济，是铁缺乏患者的首要选择。静脉注射适用于口服铁剂效果不佳或无法耐受，以及重度铁缺乏患者需要快速补充铁等情况。根据米内网数据，2018 年口服剂型约占市场份额 72%，主要集中在院内及零售市场；注射剂型约占市场份额 28%，主要集中在院内市场。

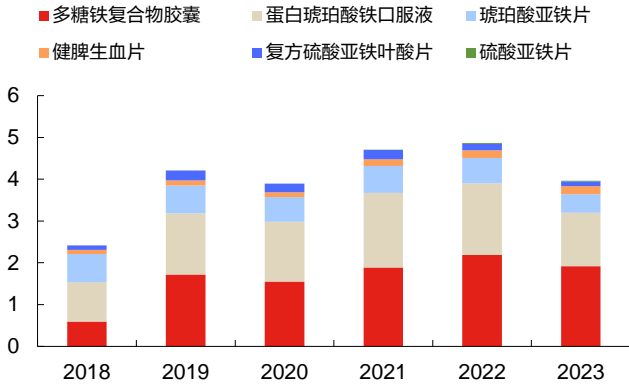
从具体品种来看，根据 2022 年样本医院销售额数据，口服药物以第三代的多糖铁复合物（市占率约 30%）、第二代的琥珀酸铁口服液（市占率约 24%）/缓释片（市占率约 8%）为主，注射药物以蔗糖铁注射液（市占率约 22%）为主。

图 15：2022 年国内样本医院铁剂竞争格局



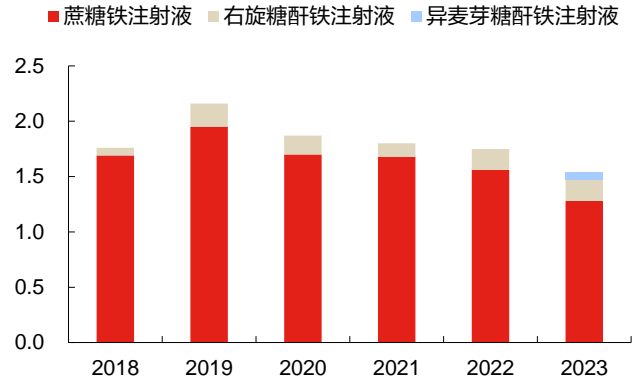
数据来源：wind 医药库，东方证券研究所

图 16: 国内样本医院口服铁剂销售额 (亿元)



数据来源: wind 医药库, 东方证券研究所

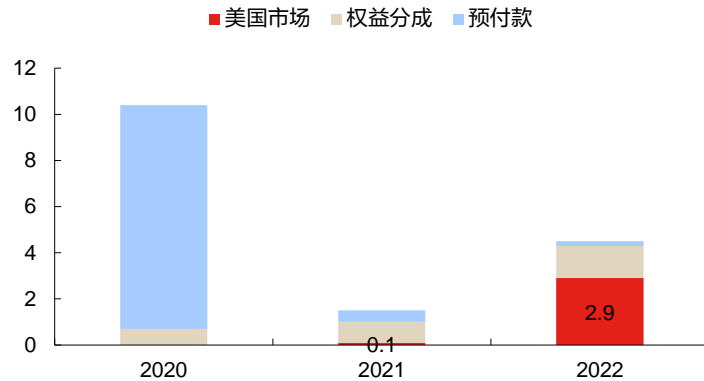
图 17: 国内样本医院注射铁剂销售额 (亿元)



数据来源: wind 医药库, 东方证券研究所

麦芽酚铁胶囊是近年国际市场上唯一经过规范临床获批上市的新型口服铁剂。麦芽酚铁胶囊为 Shield Therapeutics 开发产品, 已于 2016 年、2019 年先后被欧洲药品管理局和美国 FDA 批准用于成人铁缺乏症。根据 Shield 业绩演示材料, 预计该产品在美国市场的销售峰值达 5 亿美元。目前, 麦芽酚铁胶囊正在国内进行三期桥接试验, 预计将于 2024 年提交 NDA, 并于 2025 年上市。

图 18: 麦芽酚铁胶囊海外市场销售额 (百万英镑)

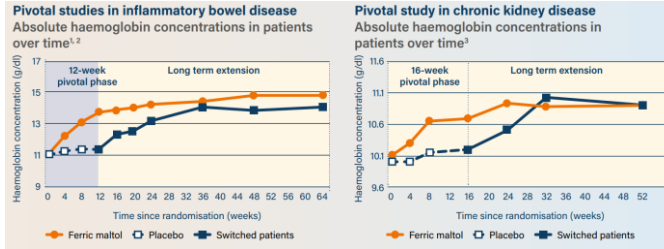


数据来源: Shield 公司年报, 东方证券研究所

麦芽酚铁胶囊具备疗效相当、安全性更好、用药更方便的优势:

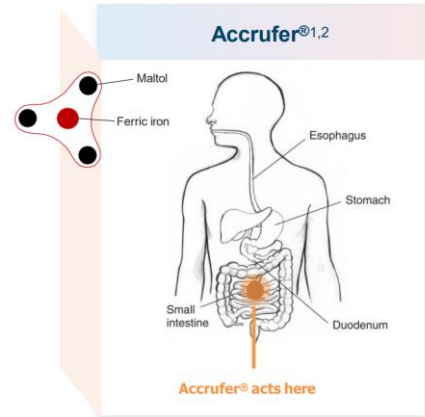
- 1) 与注射剂型相比, 依从性更好, 且疗效上达到静脉铁剂的补铁效果。在 AEGIS-H2H 的临床试验中, 麦芽酚铁胶囊与静脉注射补铁疗法相比, 12 周的血蛋白水平达到非劣效性标准。
- 2) 与口服剂型相比, 吸收方式不同于传统铁剂, 胃肠道刺激小。麦芽酚铁在小肠中处于可溶性状态, 穿过细胞膜时分离将铁元素转移至转铁蛋白, 实现铁在肠壁运输, 因此胃肠道副反应较小。因此, 对于现有口服铁剂不耐受或治疗效果不佳的患者是理想的替代药物。

图 19：在既往铁剂不耐受及治疗无效的患者中，麦芽酚铁胶囊有效提升血红蛋白浓度



数据来源：Shield 官网，东方证券研究所

图 20：麦芽酚铁胶囊独特的吸收机制示意图



数据来源：Shield 官网，东方证券研究所

2.3 细胞因子前药技术平台：源头创新，赋能 FIC 药物

公司大分子药物的研发主要依托于奥赛康美国生物医药研究所（AskGenePharma Inc.），拥有世界领先的细胞因子前药技术平台 SmartKine。其中，细胞因子前药 ASKG315、ASKG915 进入临床一期，另有多个分子处于早期开发及筛选阶段。

已有两项海外授权，研发实力获认可。两项授权分别为：眼科双抗 VEGF/ANG2 对外授权给 AffaMed Therapeutics、抗肿瘤药物 IL-2 授权给 Xilio Therapeutics，公司分别获得首付款以及上市后的里程碑款及销售提成。Xilio 是美国上市公司，由日本武田及美国默克联合领投，专注于细胞因子类药物的开发，表明公司的创新能力已获得国际认可。

2.3.1 IL-15 前药分子：潜在 FIC 产品，海内外同步开展临床

细胞因子前药技术是提高细胞因子成药性的一个新兴方法。当细胞因子进入体内后会与受体结合，并被内源化和清除，因此产生“PK sink”效应。以 IL-15 为例，由于“PK sink”，IL-15 的半衰期在人体内不足 2.5 小时。SmartKine 将细胞因子活性与靶向抗体的活性相匹配，形成真正意义上的抗体-细胞因子融合分子，其优势主要是：

- 1) 避免“PK sink”，有效延长药物的半衰期；
- 2) 靶向疾病部位，选择性地激活免疫细胞亚群；
- 3) 通过定点激活细胞因子降低全身毒副作用，从而延长治疗时间窗口。

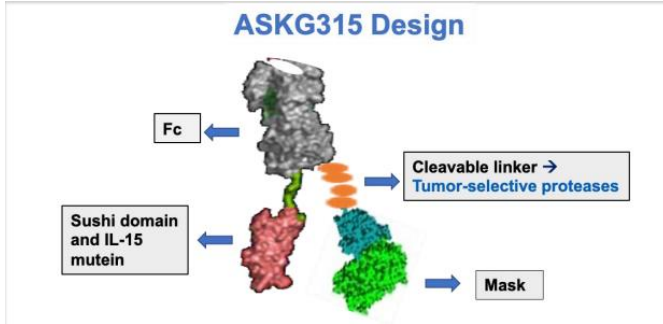
总体来说，与其他细胞因子疗法相比，SmartKine 解决了半衰期过短、毒性过大等关键问题。

公司在 IL-15 靶点上主要设计了两款药物：

- 1) **IL-15 前药分子设计有效改善了安全窗口，显著延长了半衰期，降低了毒性。**ASKG315 在正常的系统循环中主要以完整的前药形式存在，可以避免系统水平的“cytokine sink”。在肿瘤微环境中遮蔽肽被特定酶切，IL-15 得到激活，并选择性激活 NK 细胞及 CD8+T 细胞。

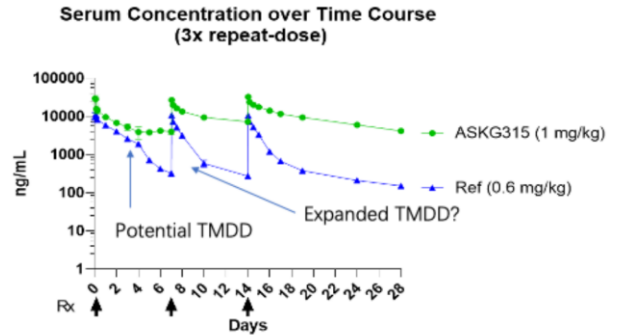
临床前药效研究结果显示，ASKG315 半衰期和暴露量均显著高于参照分子，在提高药物疗效的同时显著降低系统毒性。ASKG315 为首个进入临床研究的 IL-15 药物，目前正在中国和澳洲同步开展 I 期临床。

图 21: ASKG315 分子设计



数据来源: AskGene 官网, 东方证券研究所

图 22: ASKG315 半衰期更长且暴露量更高

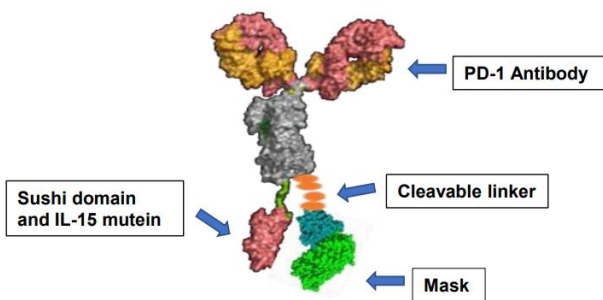


数据来源: Chunxiao Yu *et al.*, ASKG315 – An IL-15 Prodrug with Antibody-Like PK, Enhanced Safety and Expanded Therapeutic Window, 东方证券研究所

2) PD-1/IL-15 双功能前药融合分子，有望治疗 PD-1 抗体无效的肿瘤。在分子设计上，ASKG915 在 ASKG315 的基础上添加了 PD-1 抗体片段，是真正双功能的抗体-细胞因子前药融合分子。该设计使 PD-1 抗体实现靶向肿瘤作用，还具有完整的 PD-1 阻断功能，从而激活 T 细胞对肿瘤细胞的免疫应答，取得更强的抗肿瘤协同效应。

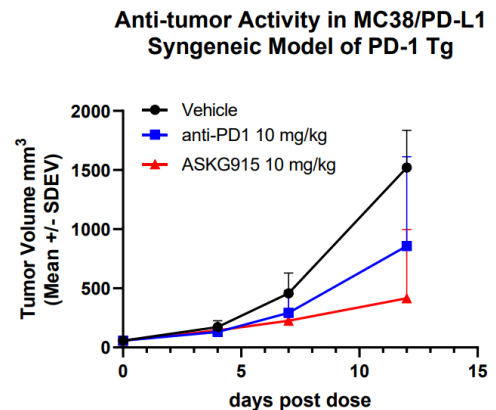
临床前数据显示，ASKG915 在肿瘤微环境中激活后具有良好的抗肿瘤活性，疗效显著优于 PD-1 抗体单药疗法，与对照相比治疗窗口显著提高。同时，该药物安全性良好，可以达到较高的安全剂量。ASKG915 于 2023 年 2 月获批在中国开展临床并于 Q4 开始临床入组；23 年 8 月完成了美国首例患者给药。

图 23: ASKG915 分子设计



数据来源: AskGene 官网, 东方证券研究所

图 24: ASKG915 激活后较 PD-1 抗体具有良好的抗肿瘤活性

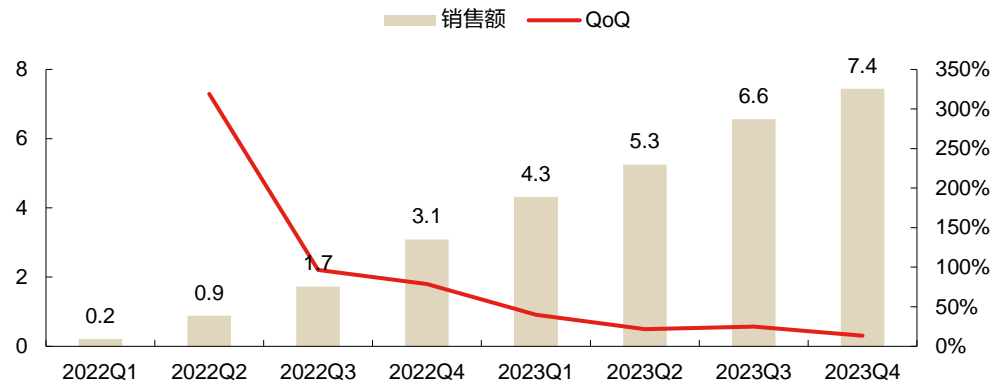


数据来源: Kurt Shanebeck *et al.*, ASKG915 – An Anti-PD1 Antibody-IL-15 Prodrug Fusion Molecule With Enhanced Therapeutic Potential, 东方证券研究所

2.3.2 VEGF/ANG2 双抗：研发进度居前，眼科市场空间较大

眼科市场星辰大海，同靶点唯一上市药物 Vabysmo 销量亮眼。目前标准治疗药物为单靶点抗 VEGF 药物，需要每个月频繁进行玻璃体腔注射。罗氏开发了全球首个治疗眼部疾病的双特异性抗体 Vabysmo，48%的受试者能够将治疗间隔延长至三到四个月。Vabysmo 凭借比单抗阿柏西普头对头更优效的数据，以及更长间隔的给药周期，自 2022 年上市以来加速放量，连续 7 个季度实现环比双位数增长，2023 年销售额已突破 23 亿美元。

图 25：2022Q1-2023Q4 Vabysmo 销售额（单位：亿瑞士法郎）



数据来源：罗氏官网，东方证券研究所

ASKG712 是全球第二家进入临床阶段的 VEGF/ANG2 分子，分子设计较 Vabysmo 更优。ASKG712 于 22 年 1 月、23 年 8 月分别获得 nAMD、DME 的临床批件，目前均处于临床 I 期研究阶段。与 Vabysmo 对比，ASKG712 为双价结合，且与 VEGF、Ang2 结合活性更强，有望临床上达到更好疗效，并有潜力成为目前唯一每 6 个月给药间隔的产品。

表 10：全球 VEGF/ANG-2 双抗药物梳理

管线/药物名称	公司	临床进度	适应症
Faricimab	罗氏	已上市	nAMD、DME、视网膜静脉阻塞
ASKG712	奥赛康	一期（2023 年 2 月首例患者入组）	nAMD
		一期（2023 年 8 月获得临床批件）	DME
IBI324	信达生物	一期（2022 年 8 月首例患者入组）	DME
Y400	友芝友/康哲药业	一期（2023 年 2 月获得临床批件）	nAMD

数据来源：各公司公告，东方证券研究所

注：湿性或新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）

三、存量业务：聚焦消化和肿瘤，触底回升

3.1 历史集采影响有望逐渐弱化

公司存量品种主要聚焦消化、抗肿瘤、抗感染、慢性病领域，构建了多品种多梯度的产品管线，具体来看：

- 1) 消化领域：为公司优势领域，作为国内 PPI 制剂的领军企业，公司拥有 PPI 优势产品组群；
- 2) 抗肿瘤领域：近年来重点发力领域，5 款新增进入医保目录的产品均来自肿瘤领域。产品线完整，覆盖多种实体瘤；
- 3) 抗感染及慢病领域：已形成抗感染产品组群，覆盖多菌种。

表 11：公司仿制药板块药物梳理

治疗领域	产品名称	药品通用名	适应症	是否纳入医保目录
消化	奥罗沙	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）的低危患者	否
	奥西康	注射用奥美拉唑钠	适用于消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血等	否
	奥一明	注射用艾司奥美拉唑钠	口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血以及胃食管反流病	否
	奥维加	注射用兰索拉唑	口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡	否
	奥加明	注射用雷贝拉唑钠	口服疗法不适用的胃、十二指肠溃疡出血	否
	潘美路	注射用泮托拉唑钠	适用于中、重度反流性食管炎；十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血	否
	-	注射用右兰索拉唑	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎的治疗	否
抗肿瘤	奥达路	注射用唑来膦酸浓溶液	1、与标准抗肿瘤药物治疗合用，用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼。2、用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症(HCM)	否
	奥诺先	注射用右雷佐生	适用于接受多柔比星治疗累积量达 300mg/m ² ，并且医生认为继续使用多柔比星有利的女性转移性乳腺癌患者	否
	奥先达	注射用奈达铂	头颈部癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管癌、卵巢癌等	否
	奥锐安	注射用替莫唑胺	适用于多形性胶质母细胞瘤等	是（2022年版）
	奥维亚	甲磺酸仑伐替尼胶囊	适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者	否
	奥哌柏	哌柏西利胶囊	适用于 HR+、HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌	是（2022年版）
	奥地西	注射用地西他滨	适用于中高危初治、复治骨髓增生异常综合征（MDS）患者，包括原发性和继发性的 MDS 等	否
	奥名润	多西他赛注射液	适用于局部晚期或转移性乳腺癌的治疗；联合曲妥珠单抗，用于 HER2 基因过度表达的转移性乳腺癌患者的治疗	否
	奥天成	注射用培美曲塞二钠	适用于非小细胞肺癌 4 个周期以铂类为基础的一线化疗后未出现进展的局部晚期或转移性的非鳞状细胞型非小细胞肺癌患者的维持治疗等	否
	欧丽	盐酸帕洛诺司琼注射液	适用于预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐	否
抗感染	奥替加	注射用替加环素	适用于 复杂性腹腔内感染、复杂皮肤及软组织感染、社区获得性肺炎等	否
	爱宣奥	泊沙康唑注射液/肠溶片	适用于成人重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者	是（2022年版）
	奥佳泽	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	适用于治疗成人和儿童（包括新生儿）中由需氧型革兰氏阴性菌敏感性菌株引起的、可选治疗手段有限的严重感染	是（2022年版）
	奥新泽	注射用达托霉素	复杂性皮肤及软组织感染（cSSSI）	否
慢性病	奥心怡	沙格列汀片	适用于 2 型糖尿病的单药和双药联合治疗	否

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

	奥贝怡	恩格列净片	适用于治疗 2 型糖尿病	否
	奥法罗	地拉罗司分散片	适用于治疗年龄大于 2 岁的 β -地中海贫血患者因频繁输血所致慢性铁过载；也用于治疗 10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者的慢性铁过载	否
其他	奥康宁	注射用帕瑞昔布钠	适用于手术后疼痛的短期治疗	否
	奥迪圣	盐酸左布比卡因注射液	外科硬膜外阻滞麻醉	否

数据来源：公司 23 年中报，PDB，东方证券研究所

注：红字为公司 2023 年前三季度样本医院销售额前 10 的产品

公司共有 13 个产品中选国家第四批（2 个）、第五批（6 个）、第七批（4 个）、第八批（1 个）药品集中带量采购，此外注射用奥美拉唑钠（奥西康）申报第七批但未中选。

表 12：历次集采涉及品种样本医院销售额占比

集采批次	执行时间	产品名称	药品通用名	样本医院销售额占公司销售额比例				
				2019	2020	2021	2022	2023Q1-Q3
第四批	2021 年 5 月	奥康宁	注射用帕瑞昔布钠	0.02%	0.65%	1.17%	1.11%	0.30%
		潘美路	注射用泮托拉唑钠	0.06%	0.05%	0.33%	0.85%	1.16%
第五批	2021 年 10 月	奥一明	注射用艾司奥美拉唑钠	9.99%	13.11%	13.07%	1.94%	4.26%
		奥维加	注射用兰索拉唑	14.20%	9.79%	5.98%	0.29%	0.53%
		奥地西	注射用地西他滨	0.16%	0.10%	0.19%	0.43%	0.81%
		奥心怡	沙格列汀片	0.01%	0.23%	0.88%	2.43%	5.03%
		欧丽	盐酸帕洛诺司琼注射液（5ml:0.25mg）	0.35%	0.60%	1.03%	0.55%	0.93%
		奥名润	多西他赛注射液	0.73%	0.74%	0.85%	1.23%	1.60%
第七批	2022 年 11 月	奥西康	注射用奥美拉唑钠（未中选）	34.83%	31.13%	34.20%	38.63%	3.12%
		奥锐安	注射用替莫唑胺	未上市		0.01%	0.22%	1.05%
		奥维亚	甲磺酸仑伐替尼胶囊	未上市			0.12%	1.09%
		欧丽	盐酸帕洛诺司琼注射液（1.5ml:0.075mg）	0.35%	0.60%	1.03%	0.55%	0.93%
		奥替加	注射用替加环素	0.72%	1.05%	1.08%	1.67%	2.64%
第八批	2023 年 7 月	奥迪圣	盐酸左布比卡因注射液	0.02%	0.01%	0.00%	0.00%	0.01%

数据来源：PDB，东方证券研究所

注：红字为集采前后收入占比变动幅度较大的产品

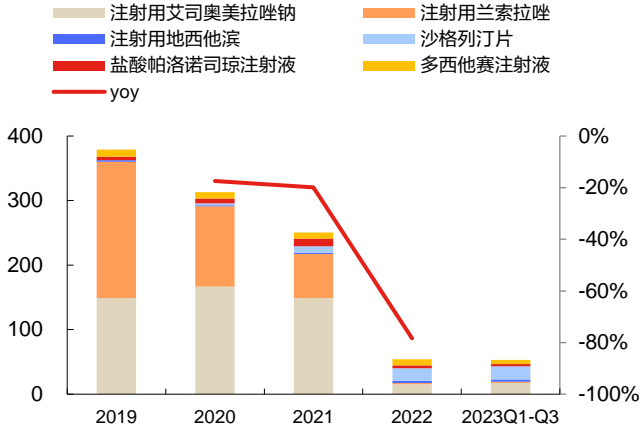
分批次具体来看，第五批集采影响较大，但已基本出清。第五批集采中选品种金额较大，涉及的注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑等 6 款药物在 2021 年样本医院的销售收入为 2.5 亿元，自 21 年 10 月集采正式实施后，6 个品种在 2022 年的合计销售额下滑了 78.36%。不过，根据 2023 年前三季度样本医院数据来看，销售额已基本平稳，同比增速有望逐渐恢复。因此，我们预计第五批集采负面影响已释放完毕，未来不会再对业绩造成较大拖累。

第七批集采中，最大单品未中选导致销售额大幅下滑。从中选的 4 个品种来看，执行集采后产生积极影响，2023 年前三季度销售额已经小幅超过 2022 年全年，实现了“以价换量”。然而，公

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

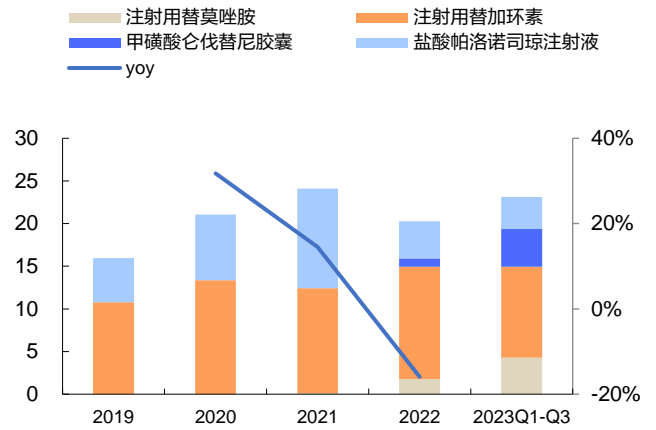
司重点产品注射用奥美拉唑钠是公司收入占比最高的药物之一，由于在第七批集采未中选，导致公司 2023 年营收承压，是第七批集采的核心影响所在。

图 26：第五批中选品种样本医院销售额（百万元）



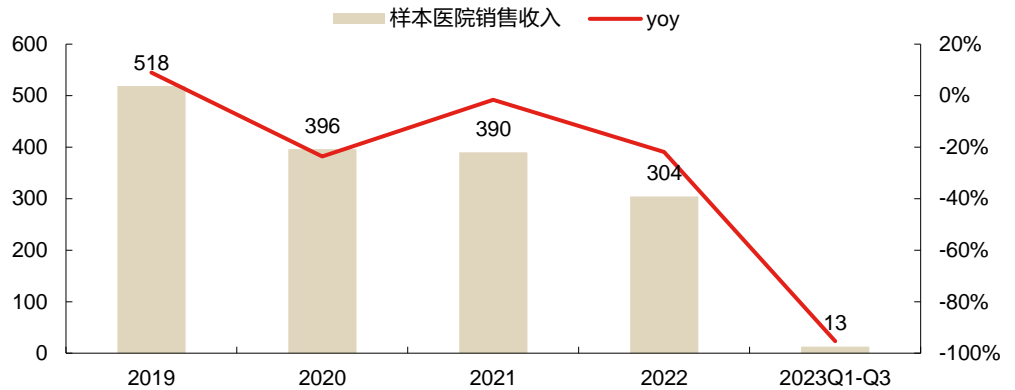
数据来源：PDB，东方证券研究所

图 27：第七批中选品种样本医院销售额（百万元）



数据来源：PDB，东方证券研究所

图 28：第七批未中选品种（注射用奥美拉唑钠）样本医院销售额（百万元）



数据来源：PDB，东方证券研究所

展望未来，集采对公司的负面影响越来越小。第八批集采结果已于 23 年 7 月执行，公司盐酸左布比卡因注射液中选。该产品 2022 年样本医院销售额为 0.02 亿元，占公司样本医院总销售额的比重很小，可忽略不计。第九批集采已于 23 年 11 月公布结果，公司未有产品中选。因此，集采对于公司业绩的负面影响有望逐渐消除。

3.2 首仿难仿新品上市梯队接力

聚焦高壁垒或复杂制剂的新品开发。在新品获批方面，自 2021 年至 24 年 1 月，公司共有 20 款新品上市，其中大部分为首仿和难仿品种。例如，抗真菌药泊沙康唑注射液是默沙东的重磅产品，公司注射液和肠溶片剂型均为国内首仿，同时公司早前已获得了泊沙康唑肠溶片在中国大陆地区的独家推广权，两者可以形成序贯治疗，具有强大的产品组合优势。高壁垒的复杂制剂有望率先抢占更多的市场份额，为公司仿制药板块提供增长动力。

表 13：2021-2024 年 1 月公司获批上市药物梳理

时间	获批上市药物数量	消化	肿瘤	抗感染	其他
2021	8 个		注射用替莫唑胺（第二家）、甲磺酸仑伐替尼胶囊（首批）	泊沙康唑注射液（首家）、泊沙康唑肠溶片（首家）、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠（第二家）、注射用达托霉素（独家规格）	恩格列净片、地拉罗司分散片（首家）
2022	7 个	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（首批）	盐酸帕洛诺司琼注射液、注射用右雷佐生、哌柏西利胶囊（首批）、塞瑞替尼胶囊（首家）、注射用唑来膦酸浓溶液	注射用伏立康唑	
2023	2 个	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	替莫唑胺胶囊		
2024 年 1 月	3 个	注射用右兰索拉唑（2 类创新药）	枸橼酸托瑞米芬片（第二家）		艾曲泊帕乙醇胺片（首家申报生产）

数据来源：公司公告，东方证券研究所

此外，新产品上市预期较为乐观。在消化、肿瘤、感染、慢病领域，公司均有多款重点品种递交上市申请。例如，注射用右旋雷贝拉唑钠有望冲击首仿，注射用硫酸艾沙康唑为首家申报生产品种。根据公司公告，24 年 1 月已有 3 款产品上市，预计 24 年仍有多个新品上市。

总体来说，公司存量品种的集采风险已基本出清，首仿和难仿新品将成为重点接力产品，为公司仿制药板块提供稳定增长动力。

表 14：公司储备的仿制药重点品种

治疗领域	药物名称
消化	注射用福沙匹坦双葡甲胺、注射用右旋雷贝拉唑钠
肿瘤	治疗乳腺癌的靶向药马来酸奈拉替尼片、结直肠癌和胃癌的抗肿瘤新药复方曲氟尿苷替匹嘧啶片
抗感染	注射用硫酸艾沙康唑（首仿，预计 2024 年上市）、注射用德拉沙星（首仿，已提交 NDA）

数据来源：公司公告，东方证券研究所

四、盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测

我们对公司 2023-2025 年盈利预测做如下假设：

- 1) 预计 2023 年收入下滑，主要是受集采影响，其中第七批集采于 2022 年 11 月开始执行，公司重点产品注射用奥美拉唑钠未中选，故对消化类药物业绩影响较大。预计 2024-2025 年收入稳定增长，主要原因在于集采风险已基本出清，消化类、肿瘤类药

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

物收入预计维持稳定，同时抗感染及慢性病板块的新品陆续上市，为公司收入提供稳定增长来源。

- 2) 公司 23-25 年毛利率分别为 80.6%,80.6%和 80.7%。考虑到集采的影响，预计 23 年毛利率下滑，但随着各批次集采执行逐步结束，未来公司毛利率有望保持稳定。
- 3) 公司 23-25 年销售费用率为 57.91%,45.17%和 43.36%，管理费用率为 8.06%,7.08%和 6.59%，研发费用率为 32.16%,29.44%和 27.05%，各项费用率的下降主要考虑到销售收入的增长对费用的摊薄影响，以及各项费用的投入力度有所减弱。

盈利预测核心假设

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
消化类药物					
销售收入（百万元）	1,906.0	856.0	272.2	279.0	312.4
增长率	-25.7%	-55.1%	-68.2%	2.5%	12.0%
毛利率	93.1%	88.5%	68.5%	70.0%	70.0%
肿瘤药物					
销售收入（百万元）	799.7	651.4	644.9	664.7	717.5
增长率	-3.5%	-18.5%	-1.0%	3.1%	8.0%
毛利率	90.6%	92.3%	90.1%	90.6%	90.6%
其他类药物					
销售收入（百万元）	335.7	351.6	533.5	697.5	787.9
增长率	3.6%	4.7%	51.8%	30.7%	13.0%
毛利率	79.0%	73.0%	75.0%	75.0%	75.0%
其他					
销售收入（百万元）	65.2	13.6	10.8	11.9	13.1
增长率	2.9%	-79.1%	-20.6%	10.0%	10.0%
毛利率	99.0%	96.5%	96.0%	96.0%	96.0%
三代 EGFR-TKI 利厄替尼					
销售收入（百万元）					22.5
增长率					
毛利率					90.0%
麦芽酚铁胶囊					
销售收入（百万元）					35.2
增长率					
毛利率					90.0%
合计	3,106.7	1,872.6	1,461.5	1,653.0	1,888.6
增长率	-17.9%	-39.7%	-22.0%	13.1%	14.2%
综合毛利率	91.1%	87.0%	80.6%	80.6%	80.7%

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测

4.2 投资建议

我们预测公司 2023-2025 年归母净利润分别为-1.56、0.12、0.74 亿元，对公司自由现金流进行绝对估值，预测公司合理市值为 104.48 亿元，对应目标价为 11.26 元，首次给予“买入”评级。公司中长期的盈利能力提升及估值提升主要原因系：（1）三款重磅管线即将上市或处于关

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

键性临床：三代 EGFR-TKI 用于二线治疗非小细胞肺癌预计 2024 年上市，麦芽酚铁胶囊预计 2025 年上市，ASKB589 预计于 2027 年上市，三个新上市品种有望在上市 5-6 年内达到销售峰值。（2）随着新品上市并陆续形成稳定销售收入，公司的研发费用及销售费用投入有望减少。

表 15：估值假设主要参数

所得税税率 T	15.00%
永续增长率 $G_n(\%)$	3.00%
无风险利率 R_f	2.44%
无杠杆影响的 β 系数	1.00
考虑杠杆因素的 β 系数	1.01
市场收益率 R_m	9.66%
公司特有风险	0.00%
股权投资成本 (K_e)	9.70%
债务比率 $D/(D+E)$	0.40%
债务利率 r_d	3.95%
WACC	9.68%

数据来源：wind，东方证券研究所

表 16：绝对估值

终值折现（百万元）	6,085.44
企业价值（百万元）	8,791.07
权益价值（百万元）	10,447.73
每股价值（元）	11.26
预测市值（亿元）	104.48

数据来源：东方证券研究所

表 17：FCFF 目标价敏感性分析（元）

		永续增长率 $G_n(\%)$				
		1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	5.00%
WACC(%)	11.26	1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	5.00%
	7.68%	12.53	13.94	15.95	19.05	24.47
	8.18%	11.66	12.82	14.43	16.82	20.71
	8.68%	10.90	11.87	13.19	15.06	17.96
	9.18%	10.23	11.06	12.14	13.65	15.88
	9.68%	9.65	10.35	11.26	12.49	14.24
	10.18%	9.13	9.73	10.49	11.51	12.92
	10.68%	8.66	9.18	9.83	10.68	11.84

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

	11.18%	8.24	8.69	9.25	9.97	10.93
	11.68%	7.86	8.26	8.74	9.36	10.15

数据来源：东方证券研究所

五、风险提示

- **创新药研发进度不及预期的风险。**公司创新药在研新品种丰富，将带来很大的成长价值，但新药研发存在一定的失败风险，如果公司新产品研发进度低于预期，则影响公司估值水平及中长期投资价值。
- **仿制药品种进入集采或集采超出预期的风险。**我国药品集采仍旧在不断扩围当中，如果公司存量品种未来纳入集采，或集采降价幅度较大，将会对公司业绩产生负面影响。
- **产品竞争加剧或者销售不及预期的风险。**考虑到三代 EGFR-TKI、ASKB589 及麦芽酚铁胶囊三款产品中长期合计收入占比预计超过 50%，如果未来可比产品增加导致竞争加剧，或者新上市品种的销售不及预期，将会对公司中长期业绩及估值水平产生影响。
- **公司中长期盈利能力下降的风险。**如果未来公司产品毛利率下降，或研发费用及销售费用率上升，将会对公司中长期盈利能力及估值水平带来影响。

附表：财务报表预测与比率分析

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	单位:百万元	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	1,166	773	639	767	747	营业收入	3,107	1,873	1,461	1,653	1,889
应收票据、账款及款项融资	582	323	246	244	271	营业成本	277	244	283	321	364
预付账款	16	9	20	13	17	营业税金及附加	41	25	19	22	25
存货	142	142	157	176	205	销售费用	1,998	1,194	846	747	819
其他	582	891	947	804	884	管理费用及研发费用	485	728	588	604	635
流动资产合计	2,487	2,138	2,008	2,004	2,122	财务费用	(21)	(8)	(5)	(6)	(5)
长期股权投资	102	104	105	104	104	资产、信用减值损失	(5)	16	0	0	0
固定资产	625	506	450	394	339	公允价值变动收益	2	2	4	3	3
在建工程	20	30	36	42	47	投资净收益	18	28	20	22	23
无形资产	98	96	237	323	356	其他	51	36	28	25	25
其他	393	540	627	511	549	营业利润	403	(260)	(218)	15	101
非流动资产合计	1,238	1,276	1,454	1,374	1,395	营业外收入	9	5	4	6	5
资产总计	3,725	3,414	3,463	3,378	3,518	营业外支出	6	7	4	6	6
短期借款	0	45	30	25	75	利润总额	406	(263)	(218)	16	101
应付票据及应付账款	66	39	8	45	40	所得税	26	4	(33)	2	15
其他	336	240	517	362	375	净利润	381	(266)	(186)	13	85
流动负债合计	402	324	554	432	490	少数股东损益	1	(40)	(30)	1	12
长期借款	0	0	0	0	0	归属于母公司净利润	380	(226)	(156)	12	74
应付债券	0	0	0	0	0	每股收益(元)	0.41	-0.24	-0.17	0.01	0.08
其他	96	77	88	86	84						
非流动负债合计	96	77	88	86	84	主要财务比率					
负债合计	497	401	642	518	574		2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
少数股东权益	9	50	20	22	34	成长能力					
实收资本(或股本)	928	928	928	928	928	营业收入	-17.9%	-39.7%	-22.0%	13.1%	14.2%
资本公积	1	51	51	51	51	营业利润	-49.1%	-164.6%	16.0%	107.1%	556.1%
留存收益	2,295	1,977	1,821	1,859	1,931	归属于母公司净利润	-47.4%	-159.4%	31.1%	107.7%	512.2%
其他	(6)	7	0	0	0	获利能力					
股东权益合计	3,228	3,013	2,820	2,860	2,944	毛利率	91.1%	87.0%	80.6%	80.6%	80.7%
负债和股东权益总计	3,725	3,414	3,463	3,378	3,518	净利率	12.2%	-12.1%	-10.7%	0.7%	3.9%
						ROE	12.2%	-7.3%	-5.4%	0.4%	2.6%
						ROIC	11.4%	-8.7%	-6.4%	0.3%	2.8%
现金流量表						偿债能力					
单位:百万元	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	资产负债率	13.3%	11.7%	18.5%	15.3%	16.3%
净利润	381	(266)	(186)	13	85	净负债率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
折旧摊销	91	54	75	83	88	流动比率	6.19	6.60	3.62	4.64	4.33
财务费用	(21)	(8)	(5)	(6)	(5)	速动比率	5.84	6.16	3.34	4.22	3.91
投资损失	(18)	(28)	(20)	(22)	(23)	营运能力					
营运资金变动	108	147	301	(130)	(54)	应收账款周转率	5.1	5.3	6.4	6.8	7.4
其它	27	49	1	(4)	(4)	存货周转率	1.8	1.7	1.9	1.9	1.9
经营活动现金流	568	(53)	167	(66)	86	总资产周转率	0.8	0.5	0.4	0.5	0.5
资本支出	(46)	62	(162)	(115)	(65)	每股指标(元)					
长期投资	(28)	(43)	(9)	20	(10)	每股收益	0.41	-0.24	-0.17	0.01	0.08
其他	(489)	(458)	(121)	263	(84)	每股经营现金流	0.61	-0.06	0.18	-0.07	0.09
投资活动现金流	(563)	(439)	(291)	168	(160)	每股净资产	3.47	3.19	3.02	3.06	3.14
债权融资	3	1	0	(0)	0	估值比率					
股权融资	(1)	50	0	0	0	市盈率	21.1	-35.5	-51.5	666.5	108.9
其他	(212)	25	(10)	27	54	市净率	2.5	2.7	2.9	2.8	2.8
筹资活动现金流	(210)	76	(10)	26	54	EV/EBITDA	13.4	-29.4	-42.5	68.3	34.4
汇率变动影响	(0)	16	-0	-0	-0	EV/EBIT	16.5	-23.5	-28.2	653.8	65.8
现金净增加额	(205)	(400)	(134)	128	(20)						

资料来源：东方证券研究所

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内行业或公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数）；

公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，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。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。