

## 原料药业务稳健，呼吸科制剂放量打开成长天花板

2024 年 01 月 30 日

► **公司为甾体原料药龙头供应商，打造“中间体-原料药-制剂”全产业链。**公司上市后经过不断的研发投入与业务拓展，现已完成基础中间体、高端中间体、高端呼吸类特色原料药、制剂四大板块布局。公司已在呼吸类高端特色原料药领域取得研发突破，现已拥有丙酸氟替卡松、曲安奈德、布地奈德、糠酸氟替卡松、等多款原料药的生产许可，并具备批量生产能力。2022 年营业收入 13.12 亿元同比增长 9.10%，实现归母净利润 0.42 亿元，同比增长 15.95%。2023 年前三季度营收 9.23 亿元，同比减少 1.04%，归母净利润 0.61 亿元，同比增加 48.06%。

► **呼吸类高端特色原料药取得明显突破，通过子公司意大利 Lisa Pharma 公司成功切入成品制剂领域。**海外子公司意大利 Lisa Pharma 公司拥有曲安奈德注射液、谷胱甘肽（无菌粉末和注射用水溶液）、硫酸铝凝胶、阿米卡星（软膏，注射剂）、阿曲库铵注射液等 20 余款制剂产品。其中硫酸铝凝胶比其他胃粘膜保护剂的适应症广泛，疗效显著且安全性高，胃粘膜保护剂中指南推荐最多的药物是硫酸铝。

► **公司拟收购银谷制药，呼吸科制剂放量在即，打开成长天花板。**2023 年 10 月公司拟通过支付现金方式收购银谷制药有限责任公司 60% 股份，交易完成后，公司将成为银谷制药的控股股东，预计近期完成股权交割。银谷制药产品包括吸入用盐酸氨溴索溶液、苯环喹溴铵鼻喷雾剂、鲑降钙素注射液和鼻喷雾剂，市场潜力较好。银谷制药覆盖全国的销售团队、销售渠道，有助于上市公司制剂产品的推广和销售，三个产品持续放量。其中 1.1 类新药苯环喹溴铵鼻喷雾剂为抗组胺过敏性鼻炎治疗药物，竞争格局良好，已经纳入指南，有望进入国家基药目录实现快速放量，预计销售峰值超 10 亿元。吸入盐酸氨溴索溶液已上市销售，当前形成竞争格局 1+3，已经进入 2023 年国家谈判乙类目录，吸入剂型有利于雾化需求，实现快速放量，我们预计销售峰值约为 5 亿元。合成鲑降钙素具有鼻用喷雾剂和注射剂两种剂型，均进入国家乙类医保，喷雾剂剂型大幅提高患者可及性及便利性，我们预计销售峰值约为 5 亿元。

► **投资建议：**2024 年是公司转型切入呼吸科制剂领域的元年，相关重点产品放量在即，打开未来成长天花板。不考虑银谷并表，预计公司 2023-2025 年归母净利润为 0.5/0.8/1.1 亿元，对应 EPS 为 0.24/0.40/0.59 元，当前股价对应 PE 为 74/45/30 倍。此外公司拟收购银谷制药，银谷制药管线内三款产品均进入医保，有望实现快速放量，带来较大的收入和市值成长弹性。首次覆盖，给予“推荐”评级。

► **风险提示：**市场竞争加剧风险；仿制药风险；政策变化风险；集采风险；产品研发不及预期风险。

## 盈利预测与财务指标

项目/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	1,312	1,350	1,530	1,663
增长率 (%)	9.1	2.9	13.3	8.7
归属母公司股东净利润 (百万元)	42	46	75	111
增长率 (%)	15.9	8.6	65.0	47.8
每股收益 (元)	0.39	0.24	0.40	0.59
PE	45	74	45	30
PB	2.0	1.7	1.6	1.5

资料来源: ifind, 民生证券研究院预测; (注: 股价为 2024 年 1 月 29 日收盘价)

推荐

首次评级

当前价格:

17.75 元



分析师 王班

执业证书: S0100523050002

邮箱: wangban@mszq.com

# 目录

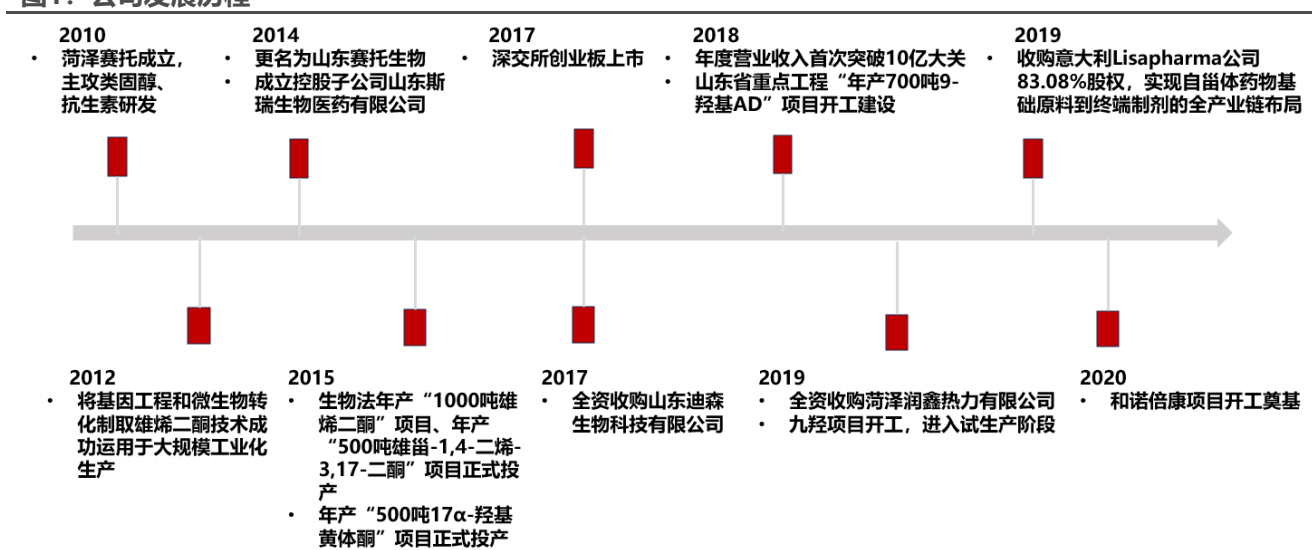
<b>1 公司为甾体药物原料龙头供应商，发展稳健</b>	<b>3</b>
1.1 成立于 2010 年，深耕新型甾体类原料药研发及生产	3
1.2 积极探索产业布局，研发驱动产业升级	3
1.3 营收净利持续回暖，研发投入稳步上升	4
<b>2 公司打造医药“中间体-原料药-制剂”全产业链</b>	<b>5</b>
2.1 掌握生物技术路线，优化基础中间体合成	5
2.2 核心技术打开高端中间体合成领域	6
2.3 拥有多款原料药生产许可，呼吸类原料药取得进展	7
2.4 切入制剂领域，实现全产业链升级	8
<b>3 拟收购银谷制药，多款潜力单品值得关注</b>	<b>10</b>
3.1 AR 系主要呼吸道疾病，苯环喹溴铵双管齐下发挥药效	10
3.2 盐酸氨溴索为常见祛痰药物，有效延缓疾病进展	15
3.3 降钙素被誉为“修复骨骼的工程师”，适应症广泛	20
<b>4 盈利预测与投资建议</b>	<b>28</b>
4.1 盈利预测假设与业务拆分	28
4.2 估值分析	28
4.3 投资建议	29
<b>5 风险提示</b>	<b>30</b>
<b>插图目录</b>	<b>32</b>
<b>表格目录</b>	<b>32</b>

# 1 公司为甾体药物原料龙头供应商，发展稳健

## 1.1 成立于 2010 年，深耕新型甾体类原料药研发及生产

公司创建于 2010 年，以甾体药物中间体研发和生产为主营业务，2017 年在深交所成功上市。公司立足于生物制药的前沿领域，历经多年的自主研发和技术引进，率先实现了生物制药技术在甾体药物领域的规模化应用，是一家应用基因工程技术及微生物转化技术，专业从事新型甾体类原料药研发、生产为一体的生物医药高新技术企业。

图1：公司发展历程



资料来源：公司官网，民生证券研究院

## 1.2 积极探索产业布局，研发驱动产业升级

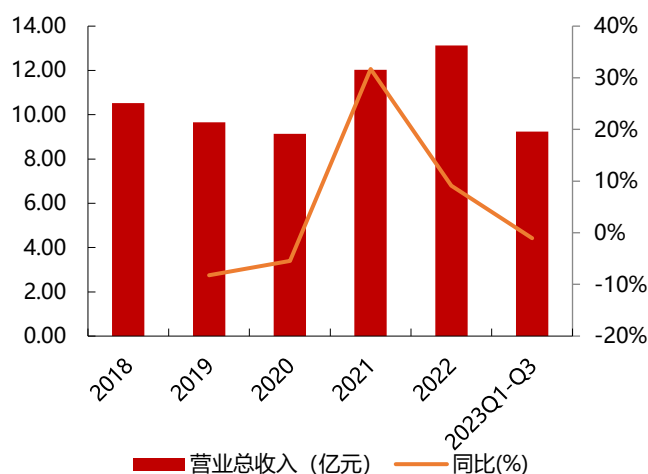
公司一直紧紧围绕将公司打造成集“中间体、原料药和成品制剂为一体”的生物技术企业的中长期战略，以市场需求为导向，不断增加产品储备，丰富产品管线。公司现有产品线涵盖基础中间体、高端中间体、高端呼吸类原料药、成品制剂四大领域。基础中间体覆盖了五大甾体母核原料，高端中间体领域拥有 10 余款产品，呼吸类高端特色原料药方面已经取得了多个产品的生产许可证并具备批量生产的能力。

管线方面，公司获曲安奈德原料药 CEP 证书以及马来酸茚达特罗和糠酸莫米松一水合物的药品生产许可证；丙酸氟替卡松正进入关联审评关键阶段；布地奈德、地奈德、曲安奈德原料药进入单独审评阶段，进展顺利，现已通过国内注册核查；此外倍他米松、曲安奈德（无菌）等 10 余款产品正在进行工艺验证与研发，完成后可以极大拓展公司产品线，完善公司在高端呼吸类产品方面的布局。

### 1.3 营收净利持续回暖，研发投入稳步上升

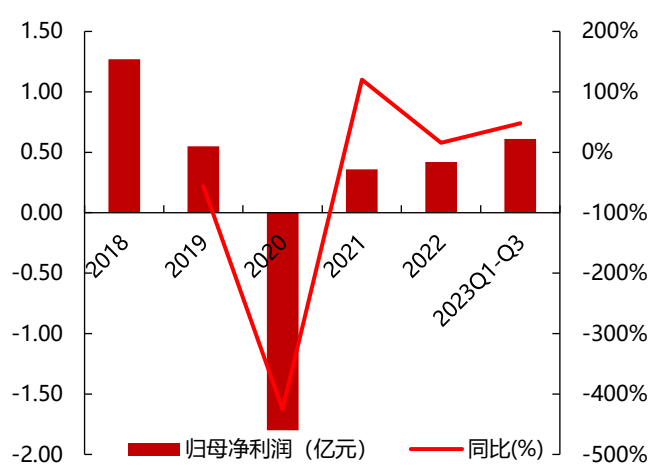
公司的营业收入在 2020 年回落之后逐步回暖，并在近年持续增长；归母净利润也在 2021 年实现扭亏为盈，后续几年保持逐步增长。2022 年公司实现营业收入 13.12 亿元，同比增长 9.10%；归母净利润 0.42 亿元，同比增长 15.95%。2023 年前三季度，公司营业收入为 9.23 亿元，较去年同期略降 1.04%；归母净利润 0.61 亿元，同比增长 48.06%。

图2：2018-2023Q1-Q3 收入 (亿元) 及增速



资料来源：wind，民生证券研究院

图3：2018-2023Q1-Q3 归母净利润 (亿元) 及增速

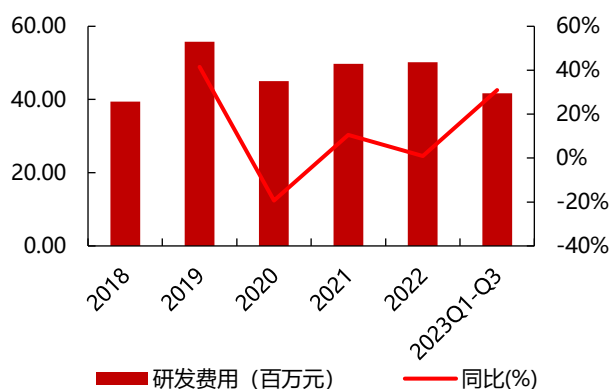


资料来源：wind，民生证券研究院

在产品的研发端，公司近三年持续加大研发投入。2022 年公司的研发费用为 5021 万元，同比增长 0.97%。而在 2023 年前三季度，公司的研发费用共计 4173 万元，较去年同期增长 30.98%。公司近三年的研发费用率整体保持 4%左右水平。

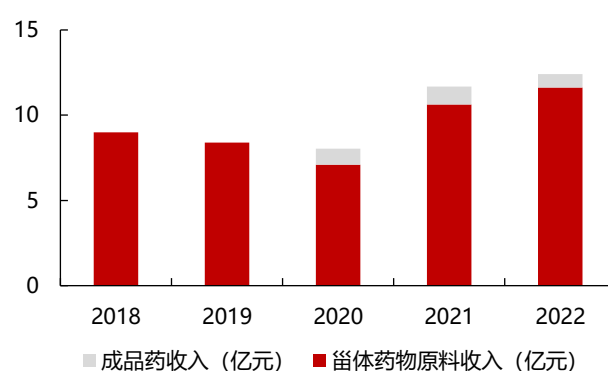
从收入的业务构成情况来看，公司目前的主打产品为甾体药物原料。2022 年公司甾体药物原料收入 11.63 亿元，同比增长 9.41%，在营业收入中占比 88.63%。自收购意大利 Lisa Pharma 公司之后，公司新增成品药业务，并在近年保持 1 亿元营收。未来国内制剂厂建成之后，该项业务有望实现较大增长。

图4：2018-2023Q1-Q3 研发费用 (百万元) 及增速



资料来源：wind，民生证券研究院

图5：2018-2022 年公司主营业务收入 (亿元)



资料来源：wind，民生证券研究院

## 2 公司打造医药“中间体-原料药-制剂”全产业链

公司上市后经过不断的研发投入与业务拓展, 现已完成基础中间体、高端中间体、高端呼吸类特色原料药、制剂四大板块布局。

### 2.1 掌握生物技术路线, 优化基础中间体合成

医药中间体是药物合成中的关键产品, 合成的最后成功依赖于高质量的医药中间体。公司于 2011 年率先掌握了运用基因工程和合成生物法生产雄烯二酮等甾体药物原料的技术, 并成功将该技术应用于工业化生产, 实现了生物技术路线对传统工艺路线的替代。

基础中间体领域, 公司目前拥有雄烯二酮 (AD)、雄二烯二酮 (ADD)、9-羟基雄烯二酮 (9OH-AD)、17 $\alpha$ -羟基黄体酮衍生物 (A 环)、双降醇 (BA) 系列, 是国内甾体药物原料领域最全的产品线。上述产品主要被下游企业用于开发糖皮质激素类、性激素类、孕激素类和蛋白同化激素类甾体药物, 比如: 雄烯二酮可以用于合成雄激素类药物, 雄二烯二酮可以用于合成雌激素类药物, 9-羟基雄烯二酮可以用于合成皮质激素类药物, 该类甾体类药物对机体的发育、生长、代谢和孕育功能起着重要调节作用。

表1: 基础中间体对应下游用途

序号	基础中间体	用途 (下游制剂产品应用情况)
1	雄烯二酮 (AD)	用于合成或者生物转化得到其他甾体药物原料
2	雄二烯二酮 (ADD)	雌激素类药物如雌二醇、雌三醇等
3	9-羟基雄烯二酮 (9OH-AD)	用于合成或者生物转化得到其他甾体药物原料
4	17 $\alpha$ -羟基黄体酮衍生物	一种孕激素类甾体激素, 同时可以合成部分甾体激素
5	双降醇 (BA)	用于生产皮质激素和胆酸类产品

资料来源: 公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票募集说明书, 民生证券研究院

公司在技术方面处于行业领先的地位。截止目前, 公司已经完成了雄二烯二酮、9-羟基雄烯二酮和四烯物高产菌种的改造、选育和规模化生产, A 环降解物和黄体酮中间体高产菌种的改造、选育等多项技术研发和工艺升级工作, 成果显著, 在公司的技术研发方面起到了重要作用。

**表2：公司基础中间体核心技术情况**

核心技术名称	工艺类别	应用产品情况	技术概况	核心技术的竞争优势及先进性
菌种改造技术	生物发酵	雄烯二酮 (4-AD) 雄二烯二酮 (ADD) 9-羟基雄烯二酮 (9OH-AD)	公司利用基因工程技术进行菌种的基因技术改造, 利用菌种发酵得到合成甾体药物的起始原料	该技术相对传统的基因物理化学诱变、自然突变、紫外诱变等技术, 能够对菌种的特定基因片段进行定向改造, 从而使得能够获得高效转化甾醇的优良菌种。
高校植物甾醇转化技术	生物发酵	雄烯二酮 (4-AD) 雄二烯二酮 (ADD) 9-羟基雄烯二酮 (9OH-AD)	利用基因工程菌将植物甾醇转化为甾体药物的起始原料, 通过提高甾醇浓度形成高效的植物甾醇转化环境	公司通过研究发现, 在发酵液中加入复合型的表面活性剂能够增加甾醇在发酵液中的溶解度, 建立了高浓度、更稳定的植物甾醇发酵体系, 从而提高甾醇转化效率。

资料来源：公司公告，民生证券研究院

## 2.2 核心技术打开高端中间体合成领域

在高端中间体领域，公司拥有甲羟环孕酮(8DM)、倍他米松环氧水解物(DB11)、四烯物(3TR)、醋酸阿奈可他(H6)、四九物、开环物等十余款高端中间体的生产能力。甲羟环孕酮和倍他米松环氧水解物可用地塞米松系列原料药和倍他米松系列原料药的合成，醋酸阿奈可他可用于可的松系列原料药和甲泼尼龙系列原料药的合成。上述高端中间体相较于基础中间体可以更快合成原料药。

**表3：高端中间体对应下游用途**

序号	高端中间体	用途（下游制剂产品应用情况）
1	甲羟环孕酮 (8DM)	用于合成治疗炎症过敏自身免疫系统的地塞米松系列药物和糠酸莫米松系列药物。
2	倍他米松水解环氧物 (DB11)	可用于合成倍他米松系列、双氟拉松系列、丙酸倍氯米松等系列产品生产过程中的一种重要中间体。
3	四烯物 (3TR)	可用于合成甾体激素药物中间体甲羟环孕酮 (8DM) 和具有抗炎、抗过敏、止痒及减少渗出作用等作用的皮质激素药物, 如曲安奈德、布地奈德系列药物。
4	醋酸阿奈可他 (H6)	可用于合成具有抗炎、抗免疫作用的可的松系列和甲泼尼龙系列药物。
5	四九物	重要的激素类医药中间体, 可用于合成米非司酮、地诺孕素、雌二醇 10 等。
6	开环物	可用于合成三缩酮等甾体药物中间体。

资料来源：公司公告，民生证券研究院

在高端中间体领域，公司在相应技术上对关键环节、体系构建、物料选择等方面实现了创新突破。

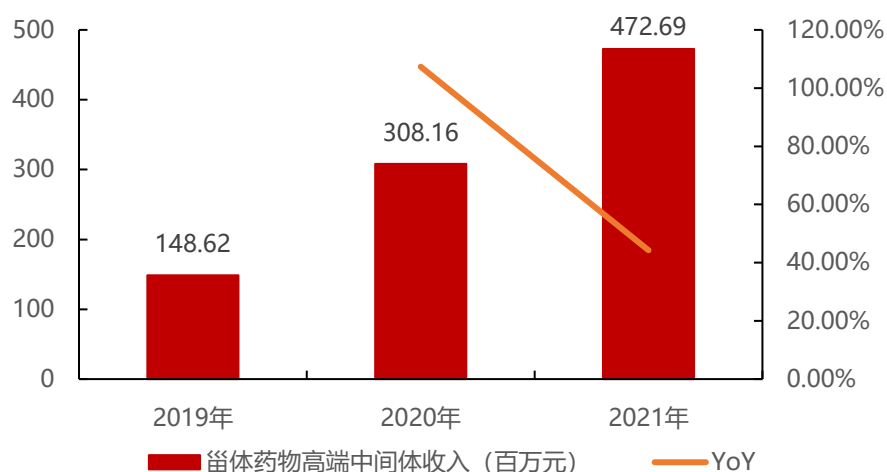
表4：公司高端中间体核心技术情况

核心技术名称	工艺类别	应用产品情况	技术概况	核心技术的竞争优势及先进性
酶催化技术	酶催化	倍他米松水解环氧化物(DB11) 四烯物(3TR)	公司利用基因工程技术进行菌种的基因技术改造,利用菌种发酵得到合成甾体药物的起始原料	该技术相对传统的基因物理化学诱变、自然突变、紫外诱变等技术,能够对菌种的特定基因片段进行定向改造,从而使得能够获得高效转化茵醇的优良菌种。
绿色化学合成技术	化学合成	开环物 四烯物(3TR) 甲羟环孕酮(8DM) 倍他米松水解环氧化物(DB11) 醋酸阿奈可他(H6) 四九物	通过对化学反应机理研究,进行工艺优化,应用于公司产品的生产收率高且稳定,质量更优。	公司通过对关键反应机理的研究,优化生产工艺,使得产品质量好,工艺更环保,三废产出少,减少有毒溶剂的使用。如8DM生产工艺中,利用卤代试剂NBS具有选择性高的特点,大大提高了卤交换反应的收率。第二步反应选用液碱作为碱性试剂,实现闭环反应和水解反应同时进行,将两步反应合为一步反应,不但简化了操作、提高了生产效率,而且提高了环氧水解的反应收率,实现了节能减排。

资料来源：公司公告，民生证券研究院

从公司高端中间体销售额来看,公司在2019-2021年均实现了较大幅度的增长。在2020年高端中间体同比增速达107.34%。截止2021年,公司甾体药物高端中间体收入达到472.69百万元,市场前景广阔。

图6：2019-2021年公司甾体药物高端中间体收入(百万元)及同比增速(%)



资料来源：ifind，公司年报，民生证券研究院

## 2.3 拥有多款原料药生产许可，呼吸类原料药取得进展

公司已经在呼吸类高端特色原料药领域取得研发突破。现已拥有丙酸氟替卡松、曲安奈德、布地奈德、糠酸氟替卡松、糠酸莫米松等多款原料药的生产许可,并具备批量生产能力。当前有多款原料药正在单独审评或关联审评,完成相关评审

后即可供应给合作的药企，同时部分原料药正在美国 DMF 和欧盟 CEP 申报中，上半年曲安奈德原料药获得欧洲药品质量管理局签发的原料药欧洲药典适用性证书。标志着该原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他市场进行销售，为公司原料药进一步拓展国外市场带来积极的影响。

**表5：公司原料药进度概览**

产品名称	产品类型	首次登记年代	企业中国进度
丙酸氟替卡松	原料药	2020	已关联审评
16 ALPHA-METHYL EPOXIDE(8-DM)	原料药	2021	中国无申报
FLUTICASONE PROPIONATE	原料药	2021	已关联审评
TRIAMCINOLONE ACETONIDE	原料药	2022	已关联审评
Triamcinolone acetonide	原料药	2022	已关联审评
曲安奈德	原料药	2022	已关联审评
布地奈德	原料药	2022	已关联审评
地奈德	原料药	2022	已关联审评
马来酸茚达特罗	原料药	2023	已关联审评

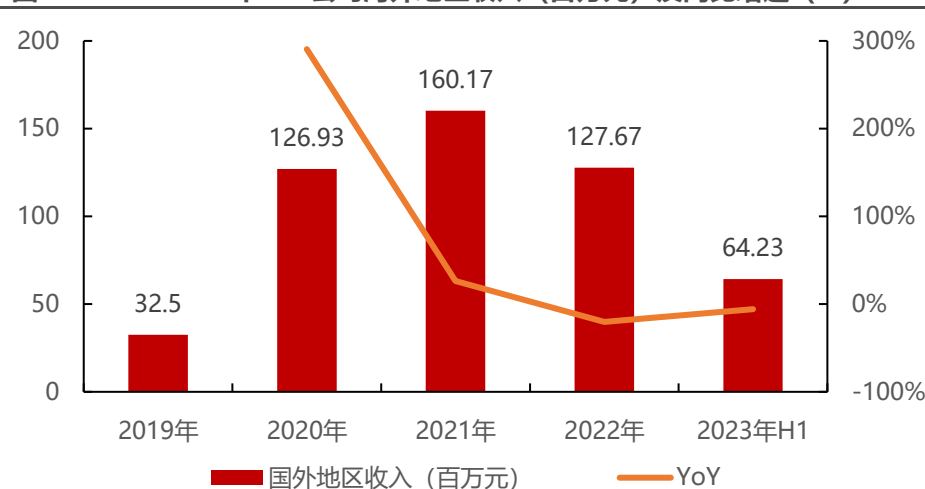
资料来源：医药魔方，CDE，民生证券研究院

## 2.4 切入制剂领域，实现全产业链升级

### 2.4.1 海外子公司持续发力，扩大公司商业版图

呼吸类高端特色原料药取得明显突破，通过子公司意大利 Lisa Pharma 公司成功切入成品制剂领域。从 2019 年开始，通过四年时间完成了从单一的甾体药物原料生产商向全产业链生物技术企业的突破升级。海外子公司迅速增加了母公司的销售收入，在 2019-2020 年间，公司的海外地区收入从 32.5 百万元迅速上升到 126.93 百万元，同比增速高达 290.55%，至今为止公司海外业务收入维持在高位。

**图7：2019-2023 年 H1 公司海外地区收入（百万元）及同比增速（%）**



资料来源：Wind，民生证券研究院

公司海外子公司意大利 Lisa Pharma 产品管线丰富。公司拥有曲安奈德注射液、谷胱甘肽（无菌粉末和注射用水溶液）、硫糖铝凝胶、甲泼尼龙琥珀酸钠（无菌粉末和注射用水溶液）、降钙素注射液、阿米卡星（软膏，注射剂）、阿曲库铵注射液等 20 余款制剂产品。上述产品用于治疗胃溃疡、急性胃炎，麻醉中使用的神经肌肉阻断剂，物化疗后神经病变的预防药物，由抗生素敏感的革兰氏阴性病菌导致的严重感染等症状，同时国内制剂工厂正在建设中。

表6: Lisa Pharma 管线一览

产品名称	有效成分	剂型
ACURMIL	苯磺阿曲库铵	注射剂
ARFEN	布洛芬赖氨酸盐	注射剂/片剂
CALCO	降钙素	注射剂
DRAVYR	阿昔洛韦	片剂/膏
JOINTRAL	布洛芬赖氨酸盐	凝胶
LIKACIN	硫酸阿米卡星	注射剂/凝胶
LISAMETHYLE	甲基泼尼龙琥珀酸钠	注射剂
Lisathyone	谷胱甘肽钠	注射剂
NIPIN	硝苯地平	片剂
SKINCOL	硫糖铝	凝胶/喷雾
SUCRATE	硫糖铝	口服凝胶

资料来源: Lisa Pharma 公司官网, 民生证券研究院

其中硫糖铝药物针对的适应症广泛，能够全部适用于下表所列出的六种适应症。相比之下，其他胃黏膜保护剂均有其局限性。替普瑞酮仅适用于胃溃疡、急慢性胃炎、胃痛、灼烧、返酸等症状的治疗；枸橼酸铋钾仅适用于胃痛、灼烧、返酸的治疗；瑞巴派特仅适用于胃溃疡和急慢性胃炎的治疗。

表7: 硫糖铝与其他胃黏膜保护剂适应症对比

药品名称	胃溃疡	十二指肠溃疡	慢性胃炎	药物损伤胃病	食管溃疡	胃痛、灼伤、返酸
硫糖铝	✓	✓	✓	✓	✓	✓
替普瑞酮	✓		✓			✓
枸橼酸铋钾						✓
瑞巴派特	✓		✓			

资料来源: 丁香园, 民生证券研究院

### 3 拟收购银谷制药，多款潜力单品值得关注

2023年10月16日，公司发布公告，公司拟通过支付现金方式收购银谷制药有限责任公司60%股份，交易完成后，公司将成为银谷制药的控股股东。各方对银谷制药100%股权的整体估值为人民币76,350万元，银谷制药60%股权的交易价格为人民币45,810万元。最终交易价格将以具有证券业务资格的评估机构出具的评估报告中载明的评估值为基础，由交易各方后续协商确定。

本次收购若能顺利实施，将实现公司和银谷制药优势互补和产业协同，完善公司全产业链生产能力。银谷制药的优势产品以及配套的研发能力，有助于公司加快制剂产品的研发进展、持续拓展产品线；银谷制药覆盖全国的销售团队、销售渠道，有助于上市公司制剂产品的推广和销售；银谷制药成熟的制剂产能，能够为上市公司在研产品提供中试和商业化规模的生产平台；而公司领先的中间体和原料药生产能力，有助于稳定银谷制药的原料药供应并扩大产能，抢占市场份额。

银谷制药经营范围是生产小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、喷雾剂、气雾剂、颗粒剂、吸入液体剂。目前共有3款产品均已上市，分别是合成鲑降钙素、苯环喹溴铵、盐酸氨溴索。

**表8：银谷制药产品管线**

药品	研发阶段	上市时间	获批适应症
合成鲑降钙素	已上市	2001-01	Paget 骨病; 高钙血症; 骨质疏松症
苯环喹溴铵	已上市	2020-03	过敏性鼻炎
盐酸氨溴索	已上市	2022-01	肌萎缩侧索硬化症; 呼吸窘迫综合征; 祛痰

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

#### 3.1 AR 系主要呼吸道疾病，苯环喹溴铵双管齐下发挥药效

**过敏性鼻炎也称为变应性鼻炎，已成为主要的呼吸道慢性炎性疾病。**变应性鼻炎 (allergic rhinitis, AR) 是特应性个体暴露于过敏原 (变应原) 后主要由免疫球蛋白 E (IgE) 介导的鼻黏膜非感染性慢性炎性疾病，已成为主要的呼吸道慢性炎性疾病。

**AR 发病机制是特应性个体接触过敏原后，主要由过敏原特异性 IgE 介导的鼻黏膜慢性非感染性炎症，非 IgE 介导的机制及神经免疫失调也参与其中。**过敏原的吸入可诱导特应性个体区域引流淋巴结和鼻腔局部产生特异性 IgE，特异性 IgE 与聚集在鼻黏膜的肥大细胞和嗜碱粒细胞表面高亲和力 IgE 受体 (FcεRI) 结合，形成致敏状态；当机体再次接触相同过敏原时，过敏原与锚定在肥大细胞和嗜碱粒细胞表面的 IgE 结合，活化肥大细胞和嗜碱粒细胞，导致组胺和白三烯等炎性介质释放；这些炎性介质可刺激鼻黏膜的感觉神经末梢和血管，兴奋副交感神经，进而引起鼻黏膜血管扩张和腺体分泌增加，导致鼻痒、喷嚏、清水样涕等症状，该过程称为速发相反应。

图8: 过敏性鼻炎发病机制

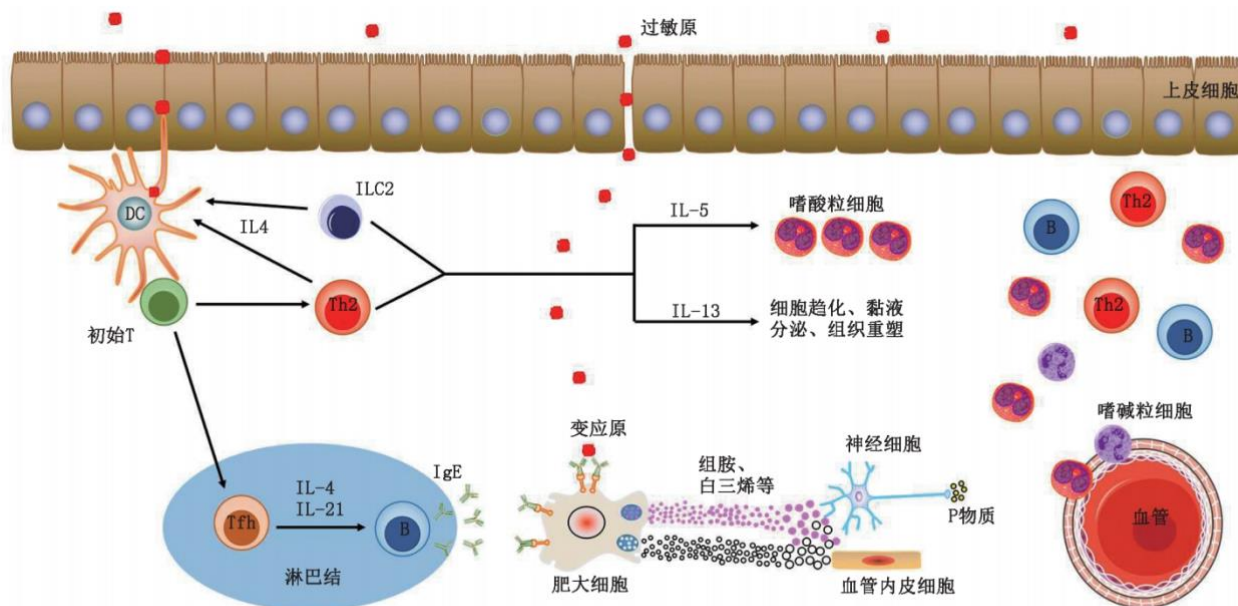


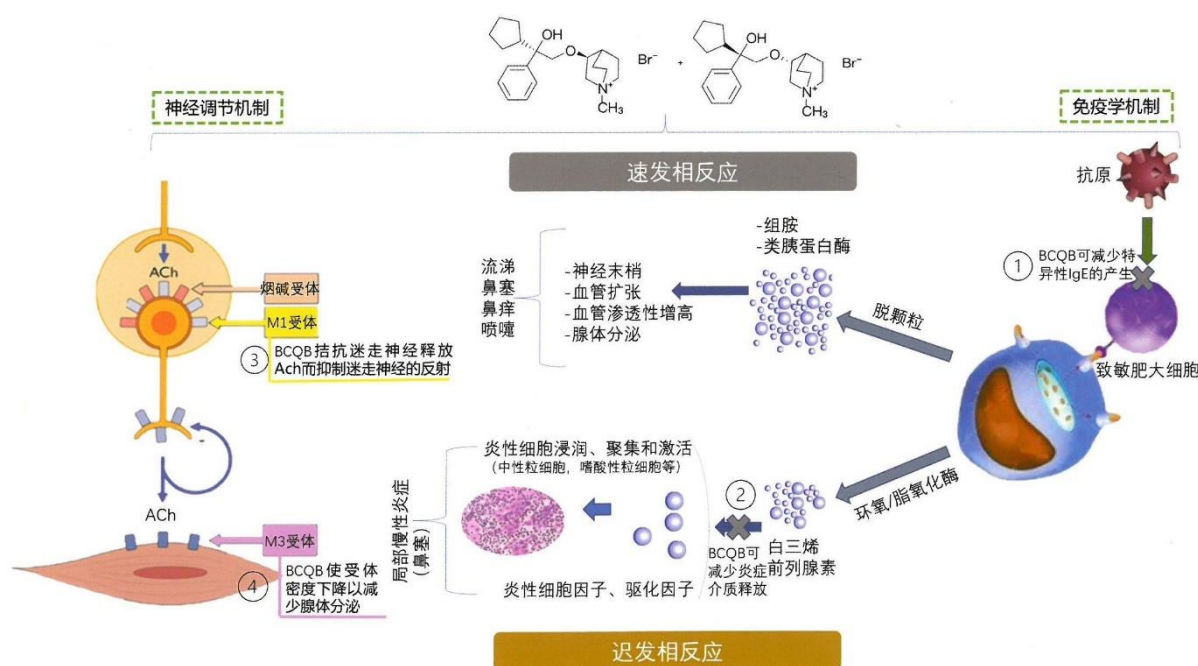
图1 变应性鼻炎发病机制模式图 DC为树突状细胞;B为B细胞;IL为白细胞介素;ILC2为2型固有淋巴细胞;IgE为免疫球蛋白E;T为CD4<sup>+</sup>T细胞;Tfh为滤泡辅助性T细胞;Th2为2型辅助性T细胞(姚银、刘争作图)

资料来源:《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年,修订版)》,作者:中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组,民生证券研究院

胆碱能神经系统是介导鼻分泌的主要神经通路,在鼻粘膜中高密度的M受体主要分布在鼻血管和黏膜周围,并且对腺体、血管和厚壁静脉起到调节作用。鼻粘膜至少存在三种以上M受体亚型,其中M1介导水样分泌,M3介导炎性分泌。

**苯环喹溴铵为双靶点拮抗剂,双管齐下发挥药理作用。**苯环喹溴铵是一选择性作用于M1和M3受体亚型的M受体竞争性拮抗剂,通过抑制覆盖于鼻粘膜的腺体而发挥抗分泌作用,还能有效的降低毛细血管通透性、组胺浓度和嗜酸性粒细胞数目,缓解变应性鼻炎的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。苯环喹溴铵是一种季铵盐类药物,易溶于水,不易穿过鼻粘膜、胃肠道和血脑屏障,不良反应少。苯环喹溴铵可以下调鼻腔炎性分泌标志物MUC5AC的表达,抑制鼻腔的粘液高分泌。一方面BCQB能抑制NF- $\kappa$ B(p65和p50)的核转位和磷酸化。另一方面BCQB下调炎症介质(组胺)通路和炎症细胞因子IL-13、IL-6和TNF- $\alpha$ 的mRNA水平和蛋白水平。

图9：苯环喹溴铵药理作用机制



资料来源：《苯环喹溴铵对变应性鼻炎粘液高分泌的作用及机制研究》，作者：龙锐，民生证券研究院

### 3.1.1 过敏性鼻炎为常见临床慢性鼻病，市场潜力巨大

过敏性鼻炎是临床常见的慢性鼻病，影响着全世界 10%~20%的人口，中国过敏性鼻炎患者高达 2.4 亿。国内特定环境下的 AR 确诊患病率也呈现较高态势，城乡差异也十分显著。北京同仁医院院长张罗表示，中国过敏性鼻炎患者高达 2.4 亿。由张罗等完成的《中国过敏性鼻炎诊疗指南》显示，从 2005 年至 2011 年 6 年间，我国成人过敏性鼻炎患病率从 11.1% 上升至 17.6%，患病人数大约增加 1 亿。我国幅员辽阔，不同地区的地形、环境、气候条件多样化，过敏原的地区差异显著。尘螨在南方的致敏率最高，艾蒿、豚草和蒲公英则是西北最常见的过敏原。此外，宠物引起的 AR 比例呈逐年上升趋势。

抗胆碱能药是《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022 年，修订版）》推荐治疗药物。AR 的治疗原则为“防治结合，四位一体”，包括环境控制、药物治疗、免疫治疗和健康教育。AR 常用治疗药物分为一线用药和二线用药。一线治疗药物包括鼻用糖皮质激素（简称鼻用激素）、第二代口服和鼻用抗组胺药、口服白三烯受体拮抗剂；二线治疗药物包括口服糖皮质激素、口服和鼻用肥大细胞膜稳定剂、鼻用减充血剂、鼻用抗胆碱能药。

**表9：变态性鼻炎常用治疗药物**

药物种类	给药方式	临床治疗	推荐程度
糖皮质激素	鼻用	一线用药	推荐使用
	口服	二线用药	酌情使用
第二代抗组胺药	口服	一线用药	推荐使用
	鼻用	一线用药	推荐使用
白三烯受体拮抗剂	口服	一线用药	推荐使用
肥大细胞膜稳定器	口服	二线用药	酌情使用
	鼻用	二线用药	酌情使用
减充血剂	鼻用	二线用药	酌情使用
抗胆碱能药	鼻用	二线用药	酌情使用

资料来源：《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年，修订版）》，作者：中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组，民生证券研究院

### 3.1.2 苯环喹溴铵竞争格局良好，未来可期

**苯环喹溴铵竞争格局良好，银谷制药苯环喹溴铵鼻喷剂为唯一上市药物。**目前国内在研厂家两家，但均处于临床 I 期的阶段，银谷制药苯环喹溴铵为唯一上市药物，且其适应症也在进行进一步拓展，打喷嚏、感冒、鼻塞、流涕均处于临床 III 期阶段。

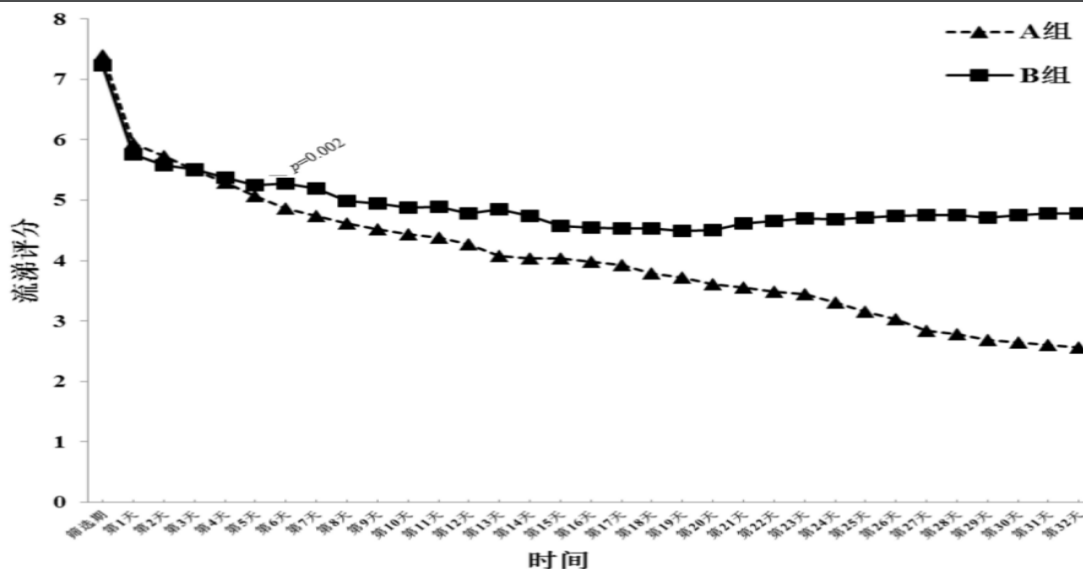
**表10：苯环喹溴铵竞争格局**

药品	公司	研发阶段	时间	获批适应症
苯环喹溴铵鼻喷剂	银谷制药	已上市	2020-03	改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状
苯环喹溴铵吸入剂	上海医药工业研究院；嘉事联博	临床 I 期	2015-09	慢性阻塞性肺病
苯环喹溴铵鼻喷剂	世桥生物；嘉事堂生物	临床 I 期	2016-01	鼻炎、过敏性鼻炎、感冒

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

**临床 III 期证实了苯环喹溴铵用于改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状的安全性和有效性。**在 III 期临床试验中共有 705 例持续性变应性鼻炎患者接受本品或者安慰剂治疗，其中有 354 例患者使用本品，用量为每日 4 次，每次每侧鼻孔各 1 喷，疗程为 28±4 天。通过患者每日对自身流涕、鼻塞、鼻痒、喷嚏症状的视觉模拟评分来观察本品的安全性和有效性。苯环喹溴铵与安慰剂相比，可显著降低患者流涕症状视觉模拟评分（苯环喹溴铵流涕症状视觉模拟评分均值较基线期评分均值下降 4.83，安慰剂下降 2.46，两组相比 P<0.001），即本品可显著改善患者的流涕症状。患者自用药第 6 天起，苯环喹溴铵流涕症状评分均值较基线期的下降值大于安慰剂组，差异有统计学意义（P=0.002），且该优势从用药后第 6 天起一直持续至治疗结束（28±4 天，P<0.001）。

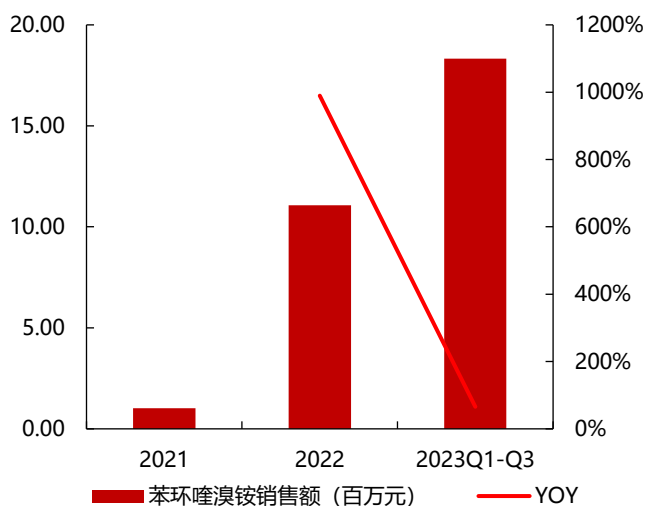
图10：患者每日流涕症状视觉模拟评分变化（A组：苯环喹溴铵鼻喷雾剂；B组：安慰剂）



资料来源：公司官网，民生证券研究院

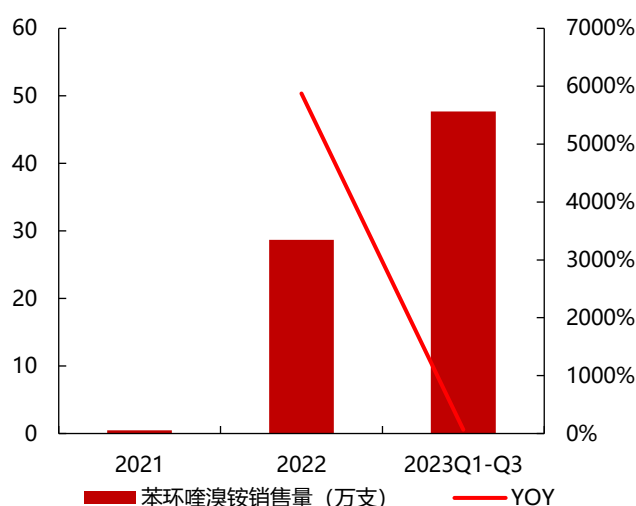
**苯环喹溴铵有望进入基药目录，实现持续放量。**苯环喹溴铵于2020年3月获批上市，目前已进入医保并在30个省份中标，样本医院数据显示，2023年前三季度实现销售额18.33百万元，同比增长66%；实现销售量47.67万支，同比增长66%。

图11：苯环喹溴铵鼻喷剂销售额（百万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图12：苯环喹溴铵鼻喷剂销售量（万支）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

**预计苯环喹溴铵销售峰值超10亿元，成为潜力大单品。**苯环喹溴铵目前获批适应症为过敏性鼻炎，根据中国人口与发展中心公布的中国人口数量与过敏性鼻炎的患病率，可算出2024-2030年的过敏性鼻炎人数。根据说明书结合中标价可算出每个疗程苯环喹溴铵的治疗费用，两者相乘可算出在过敏性鼻炎适应症上苯环喹溴铵的销售额，同理考虑到苯环喹溴铵感冒、鼻塞、流涕等适应症均已进入临床III期试验，我们预计苯环喹溴铵在以上适应症的总销售峰值超10亿元。

**表11：苯环喹溴铵销售峰值预测**

过敏性鼻炎	单位	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国人口	万人			141223	141144	141024	140864	140669	140443	140189	139912
过敏性鼻炎发病率	%	17.60	18.68	19.76	20.84	21.92	23.00	24.08	25.16	26.24	27.32
过敏性鼻炎患者总人数	万人			27906	29414	30912	32399	33873	35335	36786	38224
渗透率	%			0.07	0.10	0.50	0.80	1.00	1.20	1.50	2.00
使用苯环的患者	万人			20	29	155	259	339	424	552	764
一个疗程给药剂量	mg			224	224	224	224	224	224	224	224
一个疗程治疗费用	元			123.99	123.99	123.99	117.79	117.79	117.79	117.79	117.79
销售额	百万元	1.10	11.07	24.22	36.47	191.64	305.30	398.99	499.46	649.95	900.48
感冒(流涕、打喷嚏、鼻塞)	单位	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
感冒人数	万人						117297	117135	116947	116735	116505
渗透率	%						0.01	0.03	0.06	0.10	0.20
使用苯环喹溴铵患者	万人						12	35	70	117	233
每疗程治疗费用	瓶						993	711	123	123	123
上市成功率	%						90	90	90	90	90
销售额	百万元						104.83	224.86	77.68	129.23	257.94
总销售额	百万元	1.10	11.07	24.22	36.47	191.64	410.13	623.86	577.14	779.18	1158.43
<b>总销售额</b>	<b>亿元</b>	<b>0.01</b>	<b>0.11</b>	<b>0.24</b>	<b>0.36</b>	<b>1.92</b>	<b>4.10</b>	<b>6.24</b>	<b>5.77</b>	<b>7.79</b>	<b>11.58</b>

资料来源：《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南》，民生证券研究院预测

## 3.2 盐酸氨溴索为常见祛痰药物，有效延缓疾病进展

### 3.2.1 盐酸氨溴索刺激表面活性剂和粘液分泌，祛痰市场规模巨大

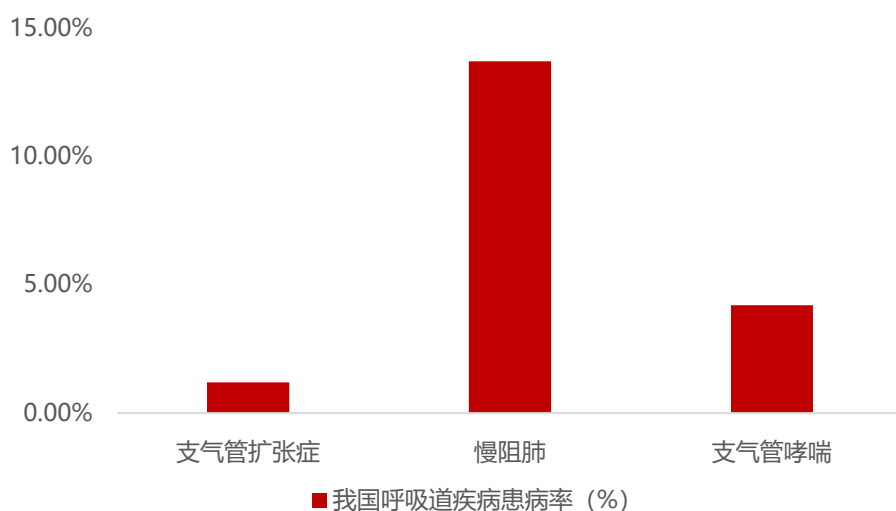
痰液增多和黏稠常见于呼吸系统疾病，祛痰有助于改善症状。痰液增多和黏稠，常见于下呼吸道感染和慢性气道疾病，以及围手术期和神经肌肉疾病患者。除治疗原发病因外，祛痰对于缓解症状、缩短病程和改善预后非常重要。气道黏液的分泌量或成分的改变由气道上皮黏蛋白的过度分泌引起，与吸烟、空气污染、以及细菌或病毒感染等因素有关。正常情况下，黏液通过气流和纤毛的作用从下呼吸道转移到咽部。但是，当黏液的分泌量或成分改变、纤毛清除功能减弱或咳嗽能力下降时，黏液在气道中滞留并形成痰液。PM2.5 暴露激活 EGFR-ERK/AKT 通路，增加黏蛋白分泌。细菌感染导致炎症因子增加，改变痰液特性，并通过激活 TLR2/4 介导的 p38 MAPK 通路增加黏蛋白分泌。病毒感染则通过激活 TLR3 受体和 p38-MAPK 通路，同样增加黏蛋白分泌。此外，纤毛功能的损害通常由炎症或机械通气引起，导致纤毛的功能受损或丢

失。

**氨溴索可溶解粘液分泌，恢复呼吸道的生理清除机制。**氨溴索是一种粘液活性药物，具有分泌物溶解活性和抗氧化、抗炎活性，刺激 II 型肺细胞合成和释放表面活性剂。表面活性剂通过减少粘液对支气管壁的粘附，改善其运输并提供对感染和刺激剂的保护，从而起到抗粘剂的作用。

**多种临床疾病诊治需祛痰药物辅助，盐酸氨溴索市场规模巨大。**依据《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》，雾化祛痰药物主要适用于下呼吸道感染、支气管扩张症、慢阻肺、支气管哮喘等呼吸系统疾病等。据统计，中国呼吸道感染 2021 年的发病率为 48.18/10 万。中国支气管扩张症患病率为 1.2%，40 岁及以上人群慢阻肺患病率从 2007 年的 8.2% 增长至 2018 年的 13.7%，20 岁及以上人群的哮喘患病率为 4.2%。此外，围手术期、气道介入手术等阶段及机械通气患者、神经系统疾病患者诊治也需祛痰药物的辅助。

**图13：我国呼吸道疾病患病率情况**



资料来源：公司官网，民生证券研究院

**氨溴索是《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》推荐药物。**依据《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》，祛痰常用的雾化吸入药物以及吸入药物包括 N-乙酰半胱氨酸 (NAC)、氨溴索、吸入性糖皮质激素 (ICS) 布地奈德、倍氯米松、氟替卡松、抗胆碱能药物异丙托溴铵、 $\beta_2$  受体激动剂沙丁胺醇和特布他林等。其中氨溴索位于第二推荐位次，具有黏液调节作用。

**表12：《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》推荐药物**

药品	祛痰作用机制	获批适应症
N-乙酰半胱氨酸 (NAC)	黏液溶解作用：可直接作用于黏痰中二硫键 (-S-S) 使其裂解，降低痰液黏稠度；可使脓性痰液的 DNA 纤维断裂，尤适用于脓性痰祛除；可有效改善纤毛运动，增强纤毛清除功能，增加肺泡表面活性物质，从而促进黏液排出。此外研究表明 NAC 还具有减少细菌附着、抑制及破坏生物被膜形成，以及协同抗生素提高抗菌效果等作用。NAC 经雾化吸入后，可在 1 min 内起效	雾化吸入，300 mg/次，每日 1~2 次，持续 5~10 d，根据患者的临床反应和治疗效果调整剂量和次数。成人和儿童用法相同

氨溴索	黏液调节作用：雾化吸入氨溴索溶液可促进呼吸道黏膜浆液腺的分泌、减少黏蛋白生成，还可增加黏膜纤毛运动，促进肺表面活性物质的释放，改善痰液排出	12岁以上儿童及成人：15~22.5 mg/次，每日1~2次；2~12岁儿童：15 mg/次，每日1~2次；6个月~2岁儿童：7.5 mg/次，每日1~2次。推荐用药周期为7 d，具体使用时间根据患者症状延长或者缩短 起始剂量 成人：1~2 mg/次，每日2次；儿童：0.5~1.0 mg/次，每日2次 维持剂量（维持剂量应个体化） 成人：0.5~1.0 mg/次，每日2次；儿童：0.25~0.5 mg/次，每日2次
吸入性糖皮质激素 (ICS) 布地奈德	黏液调节作用：通过改变气道细胞的分泌，炎症细胞的聚集以及分泌细胞对炎症反应所致的增生，从而治疗黏液的过度分泌	成人：0.8 mg/次，每日1~2次；儿童：0.4 mg/次，每日1~2次
倍氯米松		4~16岁儿童及青少年哮喘急性发作的治疗：1 mg/次，每日2次
氟替卡松		
抗胆碱能药物 异丙托溴铵	黏液调节作用：胆碱能受体 M3 具有调节黏膜下腺体分泌的作用，抗胆碱能药物可通过和该类受体结合并抑制腺体分泌、减少黏蛋白排出，因此也可促进黏液清除	用于维持治疗，成人和12岁以上青少年，500 μg/次，每日3~4次；用于急性发作治疗，500 μg/次，患者病情稳定前可重复给药，日剂量超过2 mg 异丙托溴铵应在医疗监护下给药 成人：2.5~5 mg/次，按病情需要剂量可高达10 mg/次，每日可用4次；12岁以下儿童：最小起始剂量2.5 mg/次，按病情需要剂量可高达5 mg/次，每日可用4次
β2受体激动剂 沙丁胺醇	黏液动力作用：β2受体激动剂在舒张支气管的同时，能增加纤毛运动，从而促进黏液清除	
特布他林		成人及体重20 kg以上儿童：5 mg/次，3次/d；20 kg以下儿童：2.5 mg/次，最多4次/d

资料来源：《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》，作者：中华医学会呼吸病学分会，民生证券研究院

### 3.2.2 盐酸氨溴索发挥双重活性减轻 ARDS 反应，COVID-19 大流行显著增加发病率

**急性呼吸窘迫综合征由多种肺内或肺外因素引起，是危及生命的非心源性肺水肿疾病。**急性呼吸窘迫综合征（acute respiratory distress syndrome, ARDS）是一种危及生命的非心源性肺水肿，可由多种肺内因素（肺炎、误吸等）或肺外因素（脓毒症、急性胰腺炎、外伤等）所诱发，主要表现为严重低氧血症、肺顺应性降低、动静脉分流增多和生理死腔增加。

**ARDS 的发病机制为肺泡-毛细血管膜的破坏导致毛细血管通透性增高和肺泡上皮损伤，进而引起蛋白质丰富的液体渗漏到肺泡间隙中。**在这一过程中，中性粒细胞和巨噬细胞聚集并形成透明膜，同时由于细胞因子和促炎介质（如肿瘤坏死因子、白细胞介素 IL-1 和 IL-6）的激活，导致进一步的肺部损伤和炎症扩散。活化的中性粒细胞还会释放导致氧化应激和细胞损伤的物质，最终导致临床上表现为低氧血症和肺顺应性降低，严重情况下可发展为肺纤维化和气体交换障碍。

**盐酸氨溴索具有分泌物溶解活性和抗氧化、抗炎活性，能够改善粘液排泄，进而治疗 ARDS。**具体而言，作为一种祛痰药，盐酸氨溴索能够增加支气管粘

液的流动性，具有分泌溶解作用（促进痰液清除，便于咳嗽排出）；并且通过阻断细胞膜上的钠通道，还具有局部麻醉效果。此外，高剂量盐酸氨溴索能够降低患者血清中的肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平，提升超氧化物歧化酶水平，减轻 ARDS 相关炎症反应。

### 中国 ARDS 的 ICU 发病率为 8.2%，COVID-19 大流行显著增加发病率。

全球范围内的调查显示，ARDS 的年发病率估计为每 10 万人口 7.2 至 34 例，ARDS 在 ICU 总住院患者中的发病率为 10.4%。2012 年，对我国 9 个省市 20 家 ICU 的横断面调查显示，ICU 患者 ARDS 的发病率为 8.2%。参考 2015 年美国的数据，中国每年可能有约 72 万新增 ARDS 病例。近年来，全球新型冠状病毒感染大流行导致 ARDS 发病率显著增加。

**ALS 治疗以机械通气策略为主，非机械通气治疗为辅。**肺保护机械通气策略仍是其主要的且被广泛接受的治疗措施。在非机械通气治疗方面，根据《中国成人急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) 诊断与非机械通气治疗指南 (2023)》，可施用糖皮质激素、中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂和肝素类抗凝药物进行治疗。

### 3.2.3 银谷制药处于吸入溶液剂型领先地位

盐酸氨溴索市场主要以注射剂、口服溶液剂和吸入溶液剂三种剂型为主，银谷制药生产吸入用盐酸氨溴索溶液，目前已纳入国家 2023 乙类医保目录。针对吸入溶液剂剂型，当前国内竞争格局较为激烈，有 4 家厂商获批上市，24 家厂商申请上市，9 家厂商处于临床 III 期的阶段。银谷制药处于领先地位，其产品吸入用盐酸氨溴索溶液于 2022 年 1 月 30 日获批上市，是国内第三个上市仿制药产品。呼吸窘迫综合征、祛痰等适应症已获批上市，肌萎缩侧索硬化症处于临床 II 期阶段。

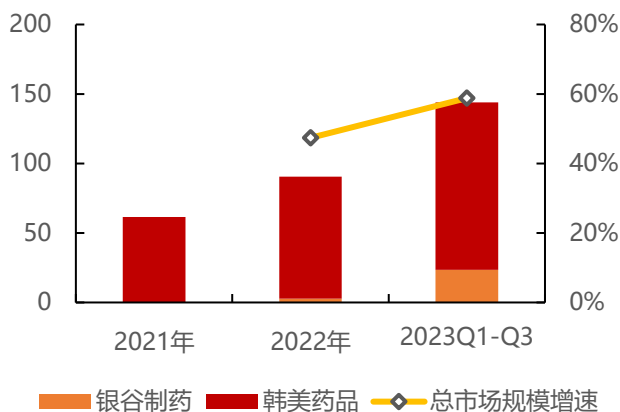
**表13：盐酸氨溴索竞争格局**

药品	公司	研发阶段	时间
吸入用盐酸氨溴索溶液	韩美制药	已上市	2019-07-04
吸入用盐酸氨溴索溶液	龙海天然植物药业	已上市	2020-12-11
吸入用盐酸氨溴索溶液	银谷制药	已上市	2022-01-30
吸入用盐酸氨溴索溶液	凯威恒诚制药	已上市	2022-04-29
吸入用盐酸氨溴索溶液	瑞阳制药	申请上市	2023-10-19
吸入用盐酸氨溴索溶液	国药诺和药业	申请上市	2023-11-28
吸入用盐酸氨溴索溶液	万邦德制药	Phase III	2017-08-10
吸入用盐酸氨溴索溶液	合成药业	Phase III	2017-09-07
吸入用盐酸氨溴索溶液	九环华康	Phase III	2018-03-15
吸入用盐酸氨溴索溶液	康哲药业; Pharma Stulln	Phase III	2018-07-26
吸入用盐酸氨溴索溶液	山东罗欣	Phase III	2018-11-07
吸入用盐酸氨溴索溶液	泰州锦鸿医药	Phase III	2019-01-26
吸入用盐酸氨溴索溶液	美迪康信; 四环制药; 澳诺制药	Phase III	2019-03-09
吸入用盐酸氨溴索溶液	阳和医药	Phase III	2022-09-03

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

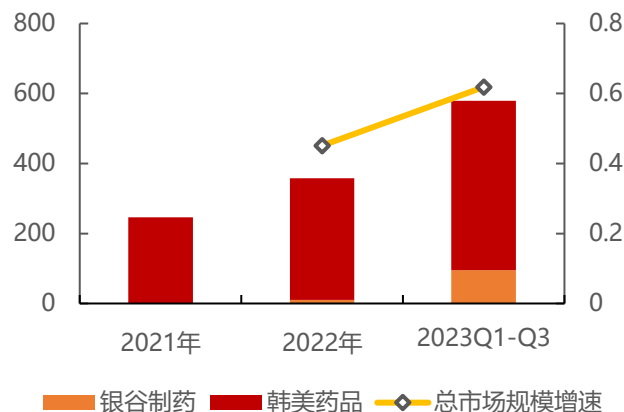
吸入用盐酸氨溴索溶液进入医保目录，剂型优势满足患者雾化需求。随着银谷制药吸入用盐酸氨溴索产品于 2022 年正式产生销售收入，市场份额不断提高，挑战韩美药品的销售地位。以销售额计，银谷制药产品截止 2023 年 Q3 产生 23.61 百万元销售收入，市场份额达到 16.41%，实现快速放量；以销售量计，同样反映该产品的快速增长，销售量截止 2023 年 Q3 达到 95.23 万。

图14：吸入用盐酸氨溴索市场概览（以销售额计，百万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图15：吸入用盐酸氨溴索市场概览（以销售量计，万支）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

预计吸入用盐酸氨溴索溶液销售峰值约为 5 亿元，吸入剂型有望进一步规范雾化市场。祛痰主要适应症：慢阻肺；支气管哮喘；支扩张；肺部纤维化等，我们根据诊疗指南及相关文献计算需要祛痰的患者人数，考虑到盐酸氨溴索的竞争格局拥挤且指南中推荐祛痰的药物众多，但是吸入剂型有利于患者雾化，会抢占氨溴酸注射剂的市场，我们考虑渗透率逐年上升。根据说明书以及医保价格计算每疗程的治疗费用，综上所述我们预计吸入用盐酸氨溴索溶液销售峰值约为 5 亿元。

表14：盐酸氨溴索销售峰值预测

	单位	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
慢阻肺患者人数	万人			10000	10050	10100	10151	10202	10253	10304	10355
慢阻肺需要祛痰患者人数	万人			5000	5025	5050.125	5075.38	5100.75	5126.26	5151.89	5177.65
支扩患者人数	万人			861.4603	1062.01	1146.97	1238.73	1337.82	1444.85	1560.44	1685.27
支扩需要祛痰患者人数	万人			753.78	929.26	1003.60	1083.89	1170.60	1264.24	1365.38	1474.61
哮喘患者人数	万人			5931.37	5928.05	5923.01	5916.29	5908.10	5898.61	5887.94	5876.30
哮喘需要祛痰患者人数	万人			1779.41	1778.41	1776.90	1774.89	1772.43	1769.58	1766.38	1762.89
肺部纤维化人数	万人			2	2	2	2	2	2	2	2
祛痰患者人数	万人			7535	7735	7833	7936	8046	8162	8286	8417
渗透率	%			0.4	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0

使用银谷盐酸氨溴索吸入剂患者	万人		30	77	157	238	322	408	497	589
单价/10支	元		50.4	50.4	50.4	50.4	50.4	50.4	50.4	50.4
每年按一疗程治疗费用	元		88.2	88.2	88.2	88.2	88.2	88.2	88.2	88.2
销售额	万元		2658.41	6821.98	13816.75	20999.05	28385.51	35994.78	43847.67	51967.50
<b>总销售额</b>	<b>亿元</b>		<b>0.27</b>	<b>0.68</b>	<b>1.38</b>	<b>2.10</b>	<b>2.84</b>	<b>3.60</b>	<b>4.38</b>	<b>5.20</b>

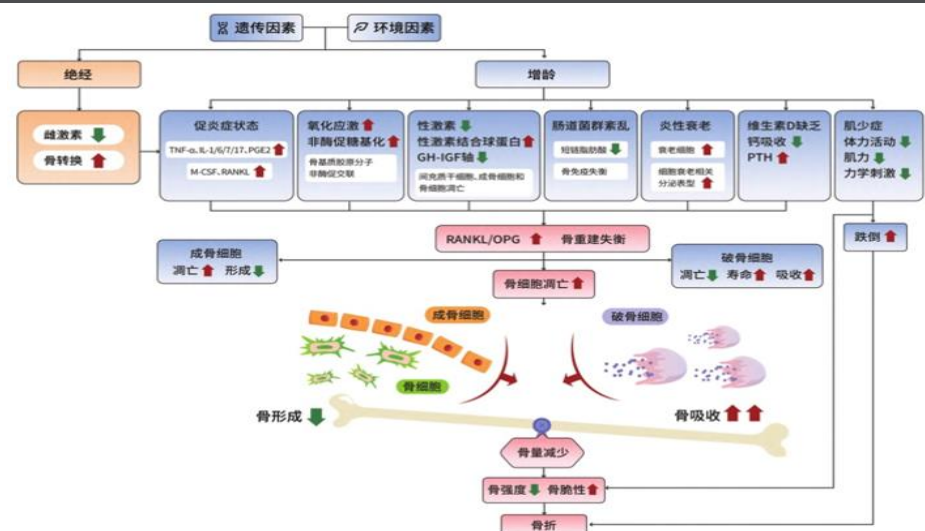
资料来源：慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识(2023年修订版)，作者：慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治专家组，民生证券研究院预测

### 3.3 降钙素被誉为“修复骨骼的工程师”，适应症广泛

骨质疏松症是一种以骨量减低、骨组织微结构损坏，导致骨脆性增加、易发生骨折为特征的全身性骨病。分为原发性骨质疏松症和继发性骨质疏松症两大类。其中，原发性骨质疏松症包括绝经后骨质疏松症（I型）、老年骨质疏松症（II型）和特发性骨质疏松症（包括青少年型）。

骨质疏松症是复杂疾病，是遗传和环境因素交互作用的结果。一方面由于增龄造成骨重建失衡，骨吸收/骨形成比值升高，导致进行性骨丢失；另一方面，增龄和雌激素缺乏使免疫系统持续低度活化，处于促炎症状态。炎症介质，如肿瘤坏死因子α（TNF-α）、白介素IL-1/6/7/11及前列腺素E2（PGE2）均能诱导M-CSF和RANKL的表达，刺激破骨细胞，造成骨量减少。雌激素和雄激素在体内具有对抗氧化应激的作用，老年男性性激素结合球蛋白持续增加，使睾酮和雌二醇的生物利用度下降，体内的活性氧类堆积，促使间充质干细胞、成骨细胞和骨细胞凋亡，使骨形成减少。

图16：原发性骨质疏松症发病机制



资料来源：《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》，作者：中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会，民生证券研究院

**合成鲑降钙素可以促进骨形成，抑制骨溶解增加骨钙。**降钙素的主要作用是直接抑制骨吸收，抑制破骨细胞的活性和数量，同时也调节成骨细胞的活性而促进骨的形成，使骨钙释放减少而从血中摄取钙增加，即抑制骨钙丢失到血液中，同时将血钙沉降入骨，增加骨钙。中老年人体内降钙素分泌减少，引起骨钙丢失，导致骨质疏松。降钙素治疗骨质疏松有明显的治疗效果，被誉为“修复骨骼的工程师”。

图17：合成鲑降钙素的药理作用机制



资料来源：公司官网，民生证券研究院

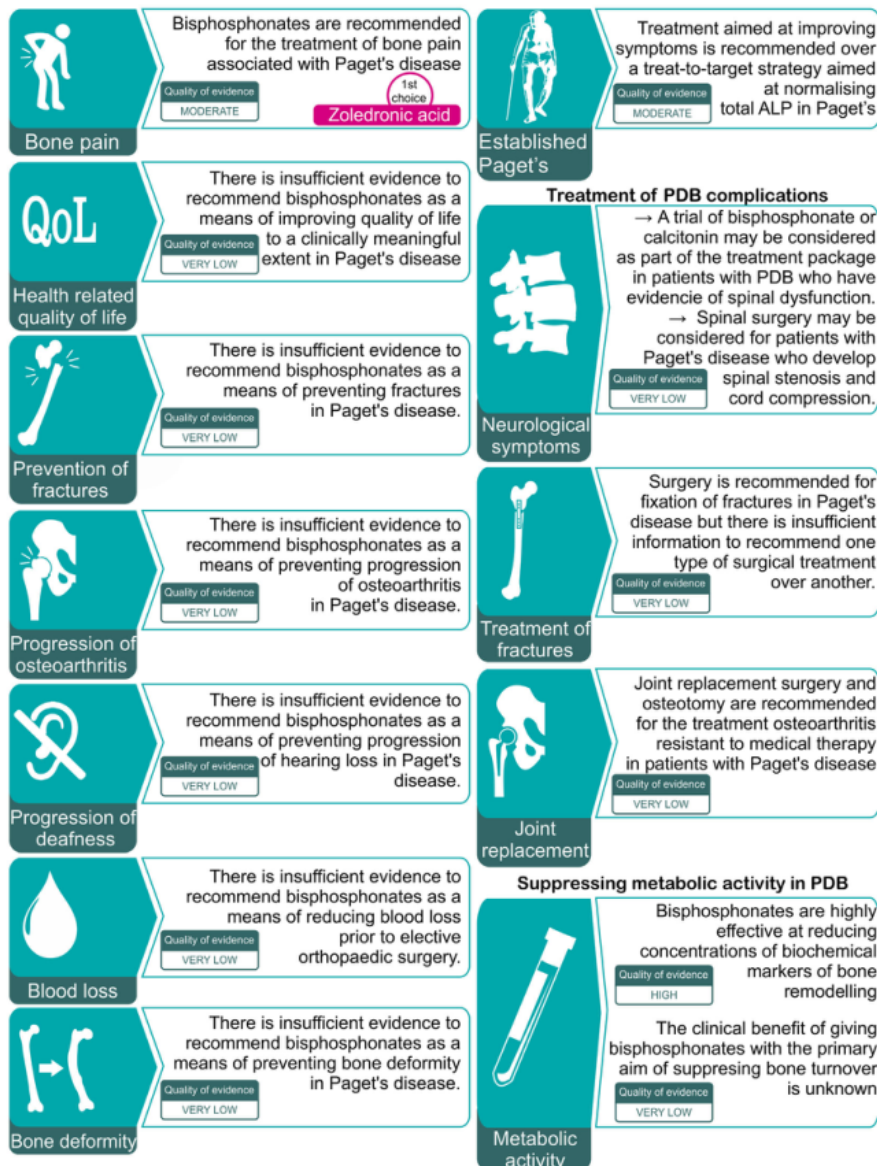
### 3.3.1 Paget 骨病为罕见骨病，降钙素可作为缓解症状药物

**Paget 骨病，也称畸形性骨炎，是一种原因不明的慢性进行性骨代谢异常疾病。**以局部骨代谢异常、骨重建障碍为特征，临床症状包括骨痛，骨骼变形和骨骼脆弱。多见于老年人，随着年龄的增加发病率也会增加。该病存在种族差异，英国、澳大利亚和欧洲多见，亚洲和非洲少见。目前 Paget 骨病尚无法治愈，治疗的目标是缓解疼痛、防止病变进展、矫正弯曲畸形、稳定病理性骨折等，以期提高患者生活质量。Paget 骨病其特征是由破骨细胞调节导致的骨吸收增加，伴继发性骨形成增加。由于鲑降钙素可以抑制破骨细胞生成、减弱破骨细胞活性，因此可以用于治疗 Paget 骨病，并缓解症状。

**Paget 骨病为全球范围内的罕见慢性骨病，55 岁以上的人群中 Paget 骨病的患病率约为 1%。**该病多见于老年人，该病存在种族差异，在白人人种中发病率较高，英国、澳大利亚和欧洲多见，亚洲和非洲少见。根据《2019 临床指南：成人骨 Paget 病的诊断和治疗》，在英国，55 岁以上的人群中，Paget 骨病的患病率约为 1%。

**降钙素是《2019 临床指南：成人骨 Paget 病的诊断和治疗》推荐治疗药物。**根据指南，降钙素是最早用于治疗 Paget 骨病的破骨细胞抑制剂之一，可用于短期内缓解骨痛症状，并可以降低血清碱性磷酸酶(ALP)浓度。双膦酸盐是治疗 Paget 骨病带来的骨痛症状的一线药物，降钙素是用来治疗 Paget 骨病带来的骨痛症状的二线药物。

图18: Paget 病的治疗指南

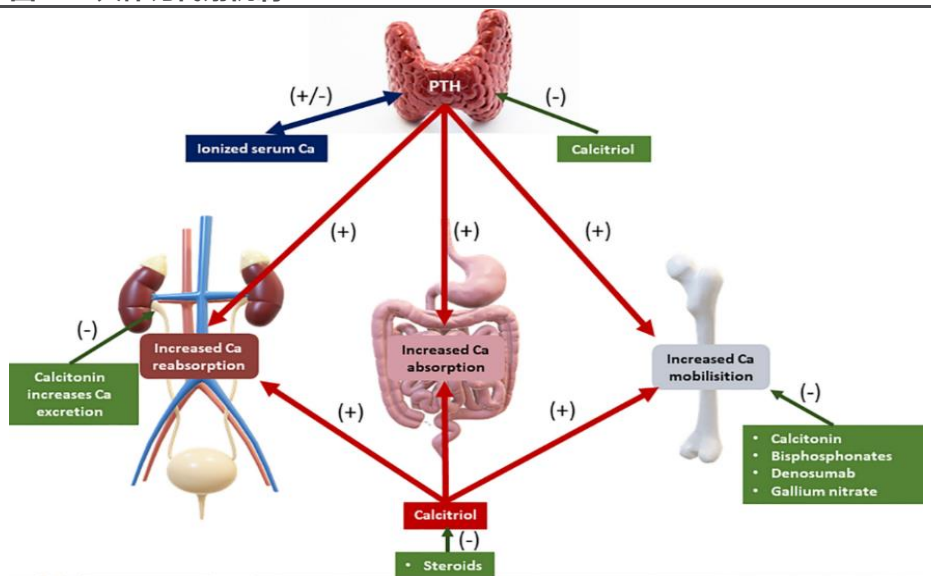


资料来源:《2019 临床指南: 成人骨 Paget 病的诊断和治疗》, 民生证券研究院

### 3.3.2 降钙素对于降低血钙具有重要临床意义

高钙血症是由于人体钙代谢紊乱导致的疾病, 通常是由骨吸收、肠吸收或肾排泄引起的钙代谢异常引起的。在临床上, 高钙血症可以分为轻度高钙血症与重度高钙血症, 当人体总钙浓度低于 12mg/dL (<3mmol/L) 或电离钙浓度在 5.6-8.0mg/dL (1.4-2mmol/L) 范围内, 患者可确诊轻度高钙血症。当人体总钙浓度高于 14mg/dL (>3.5mmol/L) 或电离钙浓度高于 10mg/dL (≥2.5mmol/L), 患者则确诊为重度高钙血症。重度高钙血症患者病情发展严重, 可出现恶心、呕吐、脱水、精神错乱、嗜睡和昏迷等症状。大约 90% 的高钙血症是由原发性甲状旁腺功能亢进(PHPT)或恶性肿瘤导致的。

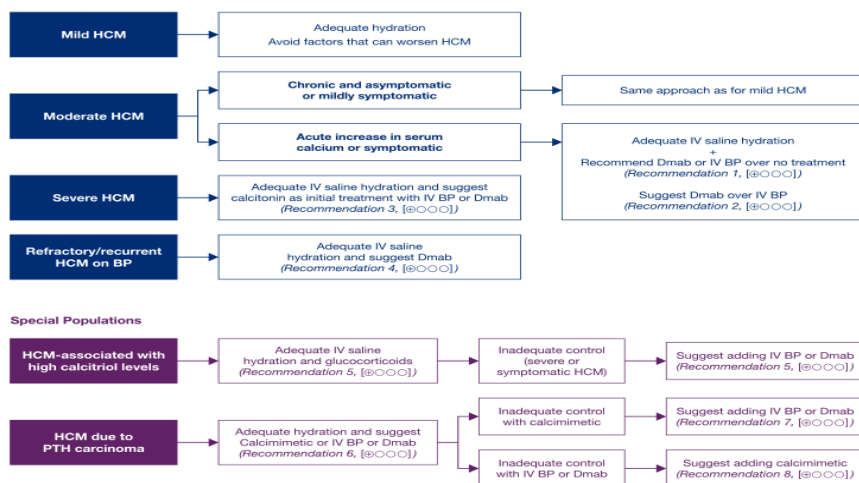
图19：人体钙代谢机制



资料来源：《Cancer-related hypercalcemia and potential treatments》，民生证券研究院

**恶性肿瘤高钙血症约占肿瘤患者 20%至 30%，静脉注射降钙素是推荐治疗方法。**恶性肿瘤高钙血症是恶性肿瘤常见的并发症，通常见于晚期癌症患者，约占 20%至 30%。根据《2022TES 临床实践指南：成人恶性肿瘤高钙血症的治疗》，对于严重的恶性肿瘤高钙血症患者，静脉注射降钙素是推荐治疗方法。为治疗严重高钙血症，静脉补液是一线治疗方法，降钙素和双膦酸盐通常可以缓解高钙血症的临床表现。降钙素可以通过干扰破骨细胞功能来抑制骨吸收，并且促进尿钙排泄，以及镁、钠、钾和磷酸盐的排泄。降钙素主要通过下列四种方式降低血钙浓度：第一，抑制小肠对于钙离子的吸收。第二，抑制蚀骨细胞，减少骨骼中的钙离子流失到血液中。第三，抑制肾小管对磷酸根的再吸收作用。第四，抑制肾小管对钙离子的再吸收作用，增加钙离子自尿液流失。

图20：恶性肿瘤高钙血症的推荐治疗指南



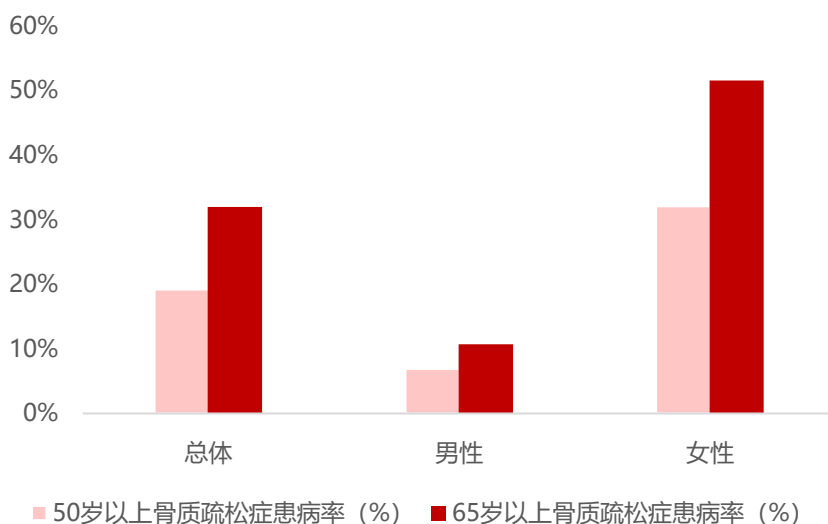
资料来源：《2022TES 临床实践指南：成人恶性肿瘤高钙血症的治疗》，作者：美国内分泌学会，民生证券研究院

### 3.3.3 骨质疏松症为中老年常见病，市场潜力较大

**骨质疏松症为中老年多发病、常见病，中国骨质疏松症患者人数高达 0.9 亿。**

全国骨质疏松症流行病学调查显示：50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%，其中女性为 32.1%，男性为 6.9%；65 岁以上人群骨质疏松症患病率为 32%，其中女性为 51.6%，男性为 10.7%。根据《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》，据估算，目前我国骨质疏松症患者人数约为 9 千万，其中女性约 7 千万。目前我国骨质疏松症防治的形势严峻，面临“三高一低”的困境，即我国骨质疏松症患病率高，但我国居民对骨质疏松症的知晓率(7.4%)、诊断率(6.4%)均偏低，在脆性骨折发生后骨质疏松症的治疗率也很低(仅为 30%)。

**图21：中国中老年人群骨质疏松症患病率（%）**



资料来源：《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》，中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会，民生证券研究院

**降钙素是《中国老年骨质疏松症诊疗指南（2023）》与《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》推荐治疗药物。**降钙素可作为口服镇痛药物的替代治疗用于缓解脆性骨折所致的急性疼痛，还可减少骨折后急性骨丢失。骨质疏松症治疗包括使用骨健康基础补充剂与抗骨质疏松症药物。维生素 D 与钙剂作为骨健康补充剂，在抗骨质疏松症疗程中可以与抗骨质疏松药物联合应用。抗骨质疏松药物包括骨吸收抑制剂、骨形成促进剂、双重作用药物、其他机制药物和中成药，可以有效增加骨密度，改善骨质量，降低骨折风险。骨吸收抑制剂包括双膦酸盐类药物 (bisphosphonates)、RANKL 单克隆抗体、降钙素 (calcitonin)、雌激素 (estrogens)、选择性雌激素受体调节剂。骨形成促进剂主要为甲状旁腺类似物，如特立帕肽。双重作用药物是指同时具有抑制骨吸收和促进骨形成双重作用的药物，如罗莫佐单抗 (romosozumab)。《原发性骨质疏松症诊疗指南(2022 版)》首次提出依据骨折风险分层选择治疗药物的策略，对患者进行骨折风险分层管理。

**表15：防治骨质疏松症的主要药物**

药品	公司	研发阶段	时间	获批适应症
双膦酸盐类	甲状旁腺素类似物	硬骨抑素单克隆抗体 (罗莫佐单抗)	活性维生素 D 及其类似物(阿法骨化醇、骨化三醇、艾地骨化醇)	骨碎补总黄酮制剂
RANKL 单克隆抗体(地舒单抗)			维生素 K2	淫羊藿总黄酮制剂
降钙素				人工虎骨粉制剂
雌激素				中药复方制剂等
SERMs				

资料来源：《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》，中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会，民生证券研究院

### 3.3.4 合成鲑降钙素上市时间较早，市场成熟，销售良好

合成鲑降钙素国内竞争格局拥挤，银谷制药合成鲑降钙素上市时间较早。合成鲑降钙素包括鼻用喷雾剂、鼻用粉雾剂、注射剂、片剂、注射剂（冻干）五种剂型。银谷制药生产的合成鲑降钙素注射剂于 2001 年 1 月 1 日获批上市，合成鲑降钙素鼻用喷雾剂于 2003 年 8 月 27 日获批上市，是首个上市的鼻用喷雾剂，喷雾剂与注射剂型相比具有便利性优势。银谷制药生产的合成鲑降钙素的剂型包括注射剂与鼻用喷雾剂，均属于国家 2023 乙类与国家 2022 乙类医保药品。合成鲑降钙素在全球范围内已经上市 47 种产品，在中国有 17 种产品获批上市。对于合成鲑降钙素注射剂，当前国内竞争激烈，国内已经上市厂家数为 10 家，有 4 家企业申请上市。对于合成鲑降钙素鼻用喷雾剂，国内已经上市厂家数为 3 家，有 3 家企业申请上市，有 1 家企业正在申请临床。

**表16：合成鲑降钙素竞争格局**

药品	剂型	公司	研发阶段	时间
合成鲑降钙素	注射剂	石药欧意药业	已上市	1997-01-01
合成鲑降钙素	注射剂	上药第一生化	已上市	2000-01-01
合成鲑降钙素	注射剂	银谷制药	已上市	2001-01-01
合成鲑降钙素	注射剂	桂林南药	已上市	2001-04-10
合成鲑降钙素	注射剂	双鹭药业	已上市	2002-12-05
合成鲑降钙素	注射剂	PHDS Healthcare Research	已上市	2003-07-08
合成鲑降钙素	注射剂	Lisa Pharma S.P.A.	已上市	2003-08-05
合成鲑降钙素	注射剂	翰宇药业	已上市	2004-03-17
合成鲑降钙素	注射剂	Novartis Pharma Schweiz AG	已上市	2004-06-24
合成鲑降钙素	注射剂	奥鸿药业	已上市	2011-08-25
合成鲑降钙素	注射剂	百裕制药	申请上市	2006-03-24
合成鲑降钙素	注射剂	人福药业	申请上市	2006-04-03
合成鲑降钙素	注射剂	诺和晟鸿生物制药	申请上市	2023-07-27
合成鲑降钙素	注射剂	紫程众投生物	申请上市	2023-08-15
合成鲑降钙素	喷雾剂	银谷制药	已上市	2003-08-27
合成鲑降钙素	喷雾剂	大佛药业	已上市	2005-12-09
合成鲑降钙素	喷雾剂	Novartis Pharma Schweiz AG	已上市	2008-04-17
合成鲑降钙素	喷雾剂	积大制药	申请上市	2008-07-14

合成鲑降钙素	喷雾剂	双鹭立生医药	申请上市	2009-06-23
合成鲑降钙素	喷雾剂	德宏医疗技术	申请上市	2010-07-23

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

**国产喷鼻鲑降钙素与其注射剂一样能明显缓解骨质疏松性疼痛,抑制体内的破骨活动,其不良反应的发生率明显低于注射剂,有良好的顺应性。** 临床试验选择了年龄 55-70 岁,患骨质疏松伴骨痛的患者 141 例,作为实验组,72 例患者作为对照组,结果表明治疗后两组患者的主客观疼痛评分与治疗前比较下降差异有显著性( $P < 0.001$ ),两组之间比较差异无显著性( $P > 0.05$ )。两组之间主客观疼痛的总有效率比较差异无显著性( $P > 0.05$ ),尿脱氧吡啶并啉与肌酐的比值均下降,差异有显著性( $P < 0.01$ )。血碱性磷酸酶均下降,差异有显著性( $P < 0.05$ ),两组比较差异无显著性( $P > 0.05$ )。

**表17：治疗前后两组病人疼痛情况**

指标	组别	治疗前平均分	治疗后平均分	总有效率 (%)
腰背自发痛	A	1.56 ± 0.64	0.39 ± 0.06	82.81
	B	1.80 ± 0.70	0.57 ± 0.08	72.46
前屈后仰痛	A	1.21 ± 0.43	0.14 ± 0.02	63.93
	B	1.30 ± 0.40	0.30 ± 0.06	48.21
翻身痛	A	1.18 ± 0.37	0.02 ± 0.00	64.29
	B	1.16 ± 0.34	0.18 ± 0.03	74.00
负重痛	A	1.47 ± 0.52	0.83 ± 0.12	69.84
	B	1.58 ± 0.57	0.47 ± 0.07	72.58
椎体压痛	A	1.31 ± 0.51	0.19 ± 0.02	77.19
	B	1.35 ± 0.52	0.42 ± 0.05	65.00
肋骨压痛	A	0.76 ± 0.28	0.61 ± 0.09	73.53
	B	0.67 ± 0.22	0.57 ± 0.06	79.41

资料来源：《鲑降钙素喷鼻剂临床试验分析》王美莲等，民生证券研究院

**公司鲑降钙素产品已纳入医保,鼻喷雾剂占据过半市场份额。** 合成鲑降钙素喷雾在 2023 年总销售额为 236.44 百万元,其中银谷产品占市场上合成鲑降钙素销售总额的 51.51%,市场份额大。过去的五年中,银谷制药产品所占市场份额始终过半;以销售量计,公司产品同样在过去的五年维持市场份额超过 50.00%,在 2023 年为 56.31%,2024 年 1 月 5 日,我国首部“银发经济”政策文件出台,鼻喷雾剂竞争优势更加明显。

图22: 合成鲑降钙素市场概览 (以销售额计, 百万元)

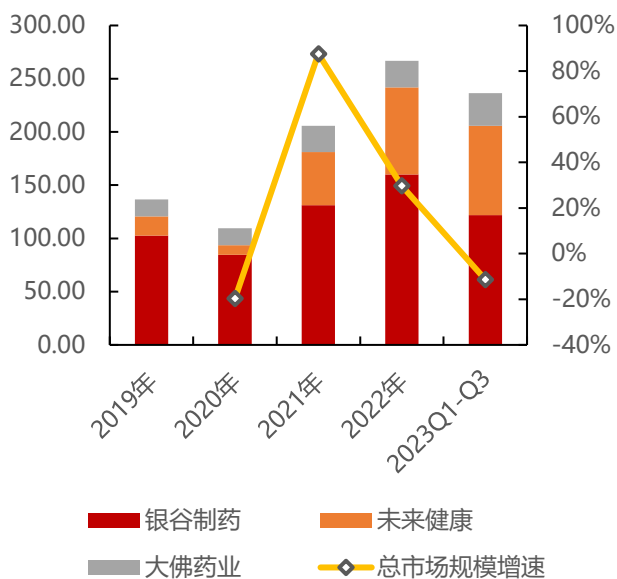
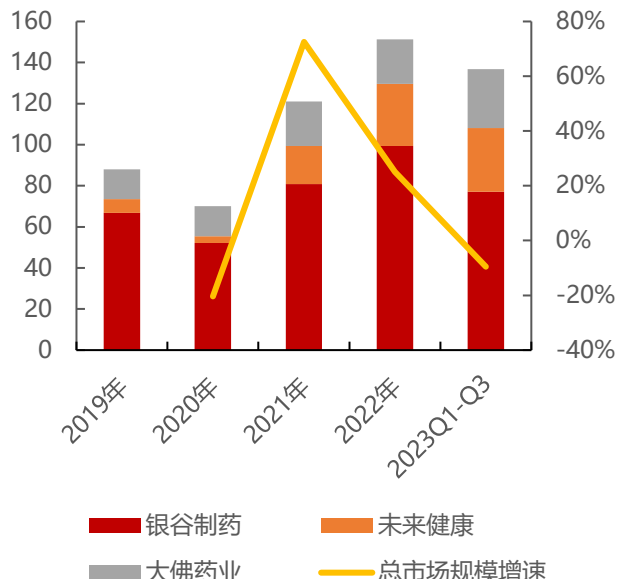


图23: 合成鲑降钙素市场概览 (以销售量计, 万支)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

预计鲑降钙素产品销售峰值约为 5 亿元, 银发经济政策利于产品放量。根据 2022 版原发性骨质疏松症诊疗指南, 2022 年骨质疏松患者人数已达到 9000 万人, 目前防治骨质疏松的主要药物居多, 但是吸入用降钙素具有更强的便利性和更高的依从性, 我们预计吸入剂降钙素渗透率会逐步上升。根据月治疗费用和降钙素使用人群, 我们预计银谷制药鲑降钙素产品销售峰值约为 5 亿元。

表18: 骨质疏松症喷雾型降钙素销售峰值预测

骨质疏松症	单位	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
骨质疏松症患者总人数	万人		9000	9200	9600	10120	10700.00	11400.00	12800.00	13700.00
渗透率	%		0.015	0.02	0.025	0.03	0.04	0.04	0.04	0.04
使用降钙素的患者	万人		135	184	240	303.6	374.50	399.00	512.00	548.00
月治疗费用	元	128	128	128	128	121.6	121.60	115.52	109.74	104.26
骨质疏松症喷雾型降钙素年销售额	万元		17280	23552	30720	36917.76	45539.20	46092.48	56188.93	57132.73
销售额	亿元		1.728	2.36	3.07	3.69	4.55	4.61	5.62	5.71

资料来源: 《原发性骨质疏松症诊疗指南 (2022)》中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会, 民生证券研究院预测

## 4 盈利预测与投资建议

### 4.1 盈利预测假设与业务拆分

营业收入假设：我们将公司的营业收入按照核心业务和其他进行拆分，公司核心业务为甾体药物原料，2023 年原料药处于周期底部，公司原料药产品平均降价幅度为 30%，2024 年公司将有了新的原料药及中间体获批，因此假设甾体药物原料板块 2023-2025 年增速为 2.0%、15.0%、9.0%，预计甾体药物原料 2023-2025 年分别实现收入 11.9、13.6、14.9 亿元。其他板块主要包含海外子公司 Lisa Pharma 和能源板块的收入，2023 年海外子公司营收不及预期，2024 预计 Lisa Pharma 在国内产生营收，能源板块带来对外所得营业收入，因此假设其他 2023-2025 年增速为 3.0%、8.0%、6.0%，预计甾体药物原料 2023-2025 年分别实现收入 1.5、1.7、1.8 亿元。

营业成本假设：公司营业成本主要来自原料药及国内制剂基地的投入，未来三年会有新的原料药获得上市许可，国内基地也陆续完工，预计 2023-2025 年营业成本为 10.3、11.7、12.7 亿元。

毛利率假设：公司 2020-2022 年毛利率为 11.8%，22.1%，20.1%，2023 年 H1 毛利率为 27.1%。随着新的原料药及海外子公司制剂产品在国内的销售，我们预计 2023-2025 年公司的毛利率分别为 23.7%、23.8%、23.9%。

期间费用率假设：

1)销售费用率：2020-2022 年公司销售费用率为 1.7%，1.1%，1.1%，2023H1 销售费用率为 1.2%。公司未来将进一步拓展销售团队，提高在市场上销售能力。预计 2023-2025 年公司的销售费用率分别为 2.0%、2.0%、2.0%。

2)管理费用率：2020-2022 年公司管理费用率为 13.7%，9.4%，8.8%，2023H1 管理费用率为 10.5%。根据公司规模及管理效应，公司管理费用率水平预计逐年降低，预计 2023-2025 年管理费用率分别 12.0%、10.0%、8.5%。

3)研发费用率：2020-2022 年公司研发费用率 4.9%，4.1%，3.8%，2023H1 研发费用率为 4.2%。公司将研发能力作为核心竞争力之一，预计 2023-2025 年研发费用率分别 5.0%、4.5%、4.3%。

综上所述，预计 2023-2025 年公司实现营收 13.5/15.3/16.6 亿元，同比 +2.9%/+13.3%/+8.7%。我们预计公司费用率控制良好，预计 2023-2025 年公司的归母净利润分别为 0.5/0.8/1.1 亿元，分别同比+8.6%/+65.0%/+47.8%。

### 4.2 估值分析

公司凭借海外子公司 Lisa Pharma 制剂产品在国内的销售以及新原料药及中间体的获批上市。预计公司 2023-2025 年归母净利润为 0.5/0.8/1.1 亿元，对应

EPS 为 0.24/0.40/0.59 元，当前股价对应 PE 为 74/45/30 倍。

赛托生物作为国内甾体原料药龙头企业，其产品覆盖基础中间体、高端中间体、高端呼吸类特色原料药、制剂四大板块。因此我们选取在 A 股上市的甾体原料药企业仙琚药业以及以其他原料药为主要产品的公司，包括仙琚制药、博瑞医药、新诺威、富士莱、奥锐特作为赛托生物的可比公司对公司进行估值。公司 2023E PEG 倍数 1.48 低于可比公司平均 PEG 1.62。

**表 19: 可比公司估值数据对比**

股票代码	公司简称	收盘价 (元)	EPS (元)				PE (倍)			CAGR(%)	PEG(倍)
			2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	2023-2025	2023E
002332.SZ	仙琚制药	10.3	0.76	0.65	0.79	0.97	16	13	11	22%	0.72
688166.SH	博瑞医药	26.77	0.57	0.64	0.78	0.98	42	35	27	24%	1.77
300765.SZ	新诺威	28.07	1.17	0.8	0.83	1	35	34	28	12%	2.97
301528.SZ	富士莱	28.01	1.93	1.53	1.73	1.88	18	16	15	11%	1.66
605116.SH	奥锐特	22.31	0.52	0.72	0.95	1.26	31	24	18	32%	0.96
	均值						28	24	20	20%	1.62
300583.SZ	赛托生物	17.43	0.39	0.24	0.40	0.59	74	45	30	50%	1.48

资料来源: ifind, 民生证券研究院;

注: 可比公司数据采用 ifind 一致预期, 股价时间为 2024 年 1 月 29 日

### 4.3 投资建议

公司为国内甾体原料药龙头企业，现已完成基础中间体、高端中间体、高端呼吸类特色原料药、制剂四大板块布局。预计公司 2023-2025 年归母净利润为 0.5/0.8/1.1 亿元, 对应 EPS 为 0.24/0.40/0.59 元, 当前股价对应 PE 为 74/45/30 倍。此外公司拟收购银谷制药，银谷制药管线内三块产品均进入医保，有望实现快速放量。银谷制药覆盖全国的销售团队、销售渠道，有助于公司制剂产品的推广和销售。首次覆盖，给予“推荐”评级。

## 5 风险提示

**1) 市场竞争加剧风险。**呼吸制剂领域市场潜力大，国内外药企有多项在研产品布局，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。

**2) 仿制药风险。**创新药产品待专利到期后存在仿制药上市风险，仿制药上市后存在抢占原研药物市场份额的风险。

**3) 政策变化风险。**国内医药行业受政策严格监管，创新药及生物类似药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，药品审评审批政策、医保政策、准入政策等存在变化的风险。

**4) 集采风险。**仿制药产品及专利过期的创新药产品存在纳入集采风险。若参与集采，存在价格大幅下降，集采约定量不及预期风险，若不参与集采同样存在销售量大幅下降的风险。已集采产品存在集采续约中，价格再度下降，或者集采续约中竞争加剧而失去原有市场份额的风险。

**5) 产品研发不及预期风险。**创新药研发存在临床试验数据不及预期方向。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。

## 公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	1,312	1,350	1,530	1,663
营业成本	1,039	1,030	1,166	1,265
营业税金及附加	12	14	15	17
销售费用	15	27	31	33
管理费用	116	162	153	141
研发费用	50	68	69	72
EBIT	76	54	100	139
财务费用	35	23	19	19
资产减值损失	-7	0	0	0
投资收益	8	4	6	9
营业利润	49	35	87	128
营业外收支	-1	24	-1	-1
利润总额	48	58	86	127
所得税	5	7	10	14
净利润	42	52	76	113
归属于母公司净利润	42	46	75	111
EBITDA	240	240	318	382

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	188	523	515	600
应收账款及票据	197	203	231	251
预付款项	27	27	30	33
存货	608	604	684	742
其他流动资产	119	133	147	157
流动资产合计	1,140	1,490	1,606	1,782
长期股权投资	63	67	73	82
固定资产	1,309	1,432	1,546	1,520
无形资产	173	173	173	173
非流动资产合计	1,855	1,839	1,814	1,797
资产合计	2,995	3,328	3,420	3,579
短期借款	540	540	540	540
应付账款及票据	403	398	450	489
其他流动负债	142	154	119	129
流动负债合计	1,084	1,092	1,109	1,157
长期借款	123	137	137	137
其他长期负债	17	30	30	32
非流动负债合计	140	167	167	169
负债合计	1,224	1,259	1,276	1,326
股本	107	190	190	190
少数股东权益	51	57	58	59
股东权益合计	1,771	2,070	2,144	2,253
负债和股东权益合计	2,995	3,328	3,420	3,579

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力 (%)</b>				
营业收入增长率	9.10	2.89	13.34	8.68
EBIT 增长率	-3.25	-29.65	86.35	38.54
净利润增长率	15.95	8.64	64.95	47.80
<b>盈利能力 (%)</b>				
毛利率	20.79	23.70	23.80	23.90
净利润率	3.20	3.38	4.92	6.69
总资产收益率 ROA	1.40	1.37	2.20	3.11
净资产收益率 ROE	2.44	2.27	3.61	5.07
<b>偿债能力</b>				
流动比率	1.05	1.36	1.44	1.52
速动比率	0.45	0.76	0.76	0.82
现金比率	0.17	0.48	0.45	0.49
资产负债率 (%)	40.87	37.82	37.58	37.48
<b>经营效率</b>				
应收账款周转天数	54.68	55.00	55.00	55.00
存货周转天数	213.62	214.00	214.00	214.00
总资产周转率	0.44	0.43	0.45	0.47
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	0.22	0.24	0.36	0.54
每股净资产	9.07	10.61	10.96	11.49
每股经营现金流	0.77	1.13	1.30	1.69
每股股利	0.02	0.01	0.02	0.02
<b>估值分析</b>				
PE	80	74	49	33
PB	2.0	1.7	1.6	1.5
EV/EBITDA	16.21	16.16	12.50	10.47
股息收益率 (%)	0.08	0.06	0.09	0.13

现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
净利润	42	52	70	103
折旧和摊销	163	187	218	243
营运资金变动	-90	-20	-62	-44
经营活动现金流	145	215	246	320
资本开支	-144	-137	-186	-217
投资	0	0	0	0
投资活动现金流	-141	-137	-186	-217
股权募资	0	252	0	0
债务募资	39	26	-49	0
筹资活动现金流	-5	256	-78	-29
现金净流量	-2	334	-18	74

## 插图目录

图 1: 公司发展历程.....	3
图 2: 2018-2023Q1-Q3 收入 (亿元) 及增速.....	4
图 3: 2018-2023Q1-Q3 归母净利润 (亿元) 及增速.....	4
图 4: 2018-2023Q1-Q3 研发费用 (百万元) 及增速.....	4
图 5: 2018-2022 年公司主营业务收入 (亿元).....	4
图 6: 2019-2021 年公司甾体药物高端中间体收入 (百万元) 及同比增速 (%).....	7
图 7: 2019-2023 年 H1 公司海外地区收入 (百万元) 及同比增速 (%).....	8
图 8: 过敏性鼻炎发病机制.....	11
图 9: 苯环喹溴铵药理作用机制.....	12
图 10: 患者每日流涕症状视觉模拟评分变化 (A 组: 苯环喹溴铵鼻喷雾剂; B 组: 安慰剂).....	14
图 11: 苯环喹溴铵鼻喷剂销售额 (百万元).....	14
图 12: 苯环喹溴铵鼻喷剂销售量 (万支).....	14
图 13: 我国呼吸道疾病患病率情况.....	16
图 14: 吸入用盐酸氨溴索市场概览 (以销售额计, 百万元).....	19
图 15: 吸入用盐酸氨溴索市场概览 (以销售量计, 万支).....	19
图 16: 原发性骨质疏松症发病机制.....	20
图 17: 合成鲑降钙素的药理作用机制.....	21
图 18: Paget 病的治疗指南.....	22
图 19: 人体钙代谢机制.....	23
图 20: 恶性肿瘤高钙血症的推荐治疗指南.....	23
图 21: 中国中老年人群骨质疏松症患病率 (%).....	24
图 22: 合成鲑降钙素市场概览 (以销售额计, 百万元).....	27
图 23: 合成鲑降钙素市场概览 (以销售量计, 万支).....	27

## 表格目录

盈利预测与财务指标.....	1
表 1: 基础中间体对应下游用途.....	5
表 2: 公司基础中间体核心技术情况.....	6
表 3: 高端中间体对应下游用途.....	6
表 4: 公司高端中间体核心技术情况.....	7
表 5: 公司原料药进度概览.....	8
表 6: Lisa Pharma 管线一览.....	9
表 7: 硫糖铝与其他胃黏膜保护剂适应症对比.....	9
表 8: 银谷制药产品管线.....	10
表 9: 变态性鼻炎常用治疗药物.....	13
表 10: 苯环喹溴铵竞争格局.....	13
表 11: 苯环喹溴铵销售峰值预测.....	15
表 12: 《雾化祛痰临床应用的中国专家共识》推荐药物.....	16
表 13: 盐酸氨溴索竞争格局.....	18
表 14: 盐酸氨溴索销售峰值预测.....	19
表 15: 防治骨质疏松症的主要药物.....	25
表 16: 合成鲑降钙素竞争格局.....	25
表 17: 治疗前后两组病人疼痛情况.....	26
表 18: 骨质疏松症喷雾型降钙素销售峰值预测.....	27
公司财务报表数据预测汇总.....	31

## 分析师承诺

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并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、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收到任何形式的补偿。

## 评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026