

星昊医药 430017.BJ

化学制药行业

分析师：吴春红

执业证书编号：S1410524050001

投资评级： 买入（首次）

当前价格： 10.83 元

目标价格：

目标期限： 12 个月

### 市场数据

总股本(百万股)	122.58
A 股股本(百万股)	122.58
B/H 股股本(百万股)	—
A 股流通比例(%)	64.16%
12 个月最高/最低(元)	20.44/9.92
第一大股东	北京康瑞华泰医药科技有限公司
第一大股东持股比例(%)	34.82%
上证综指/北证 50	2896.31/626.59

数据来源：同花顺 iFinD

注：2024 年 9 月 25 日数据

### 近十二个月股价表现



%	1 个月	3 个月	12 个月
相对收益	6.21	14.03	27.38
绝对收益	2.85	2.85	4.84

数据来源：同花顺 iFinD

注：相对收益与北证 50 相比

### 相关研究报告

## CMC/CMO 业务增长强劲, 消化道与代谢药物市场表现突出

### 投资要点:

◆公司着重发展 CMC/CMO 业务, 药品研发制造领域的专精特新企业。北京星昊医药股份有限公司是一家专注于新药与仿制药研发及商业化的高新技术企业, 拥有近 18 亿元总资产和 800 余名员工, 在国内外设有多个研发、生产基地及分支机构。公司依托自主研发的核心技术, 构建了符合 GMP 标准的技术平台, 为客户提供 CMC/CMO 一体化服务, 并形成了缓控释制剂技术、速释口崩片关键技术等多方核心优势。星昊医药致力于满足全球医药行业从临床早期研究到药品上市全生命周期的药物制剂定制研发和生产需求, 其药品销售主要采用经销模式, 营业收入稳健, 综合毛利率总体较为稳定。近年来, 公司逐渐加大了研发费用的投入, 以提升研发实力并推进研发进度, 展现出强劲的发展势头。

◆公司提供 CMC/CMO 服务, 形成多方核心优势。医药行业在需求增长和政策支持的双重驱动下, 展现出广阔的发展前景。行业规模持续扩大, 创新实力稳步提升, 特别是生物药市场预计增长速度将远超整体医药市场。同时, 医药行业正经历着专业化分工的细化趋势, CRO、CMC、CMO 等专业服务领域快速发展。星昊医药作为专注于高端药物制剂创新与专业化的企业, 在 CMC/CMO 领域占据领先地位, 其营收占比逐年提升, 展现出强劲的增长势头。公司凭借先发优势和卓越的创新能力, 以及在手的多项发明专利和核心技术, 不断巩固和提升其市场地位。未来, 随着医药行业的持续发展, 星昊医药有望在 CMC/CMO 领域实现更大的突破和成长。

◆公司消化道与代谢药物主导营收, 抗肿瘤及免疫调节剂增速快。公司消化道与代谢药物在营收中占主导地位, 而抗肿瘤及免疫调节剂则以较高的增速领先。全球三大领域药物市场稳健增长, 中国市场表现尤为抢眼。其中, 抗肿瘤药及免疫调节剂预计到 2032 年全球销售额将达到 5517.2 亿美元, 中国市场也将持续增长。消化道和代谢药物市场同样庞大, 在中国因居民生活方式和饮食结构改变而患者数量增加, 市场规模预计将持续扩大。神经系统药物市场虽然在中国尚处于发展初期, 但增长潜力巨大。星昊医药的产品中, 消化道和代谢药物收入占比最高, 同时公司自研品种如复方消化酶胶囊、甲钴胺片等在市场上具有显著优势, 其他如吡拉西坦注射剂、胞磷胆碱钠注射液和醋酸奥曲肽注射剂等产品也展现出广阔的市场前景。

◆估值和投资建议: 我们预计 2024-2026 年公司收入为 8.23/9.52/10.96 亿元, 同比增速为 14.0%/15.7%/15.1%; 归母净利润为 1.01/1.09/1.18 亿元, 同比增速为 8.8%/8.5%/7.6%; 对应 PE 为 13.2/12.1/11.3 倍。对比可比公司的估值, 以及我们对星昊医药业务的分析, 给予公司 16 倍 PE, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

◆风险提示: 研发不及预期风险; 药品监管领域政策变动及持续性审查所带来的风险; 市场竞争风险; 关于服务中核心创新药面临的退市或大规模召回风险。

财务预测	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (亿元)	6.07	7.22	8.23	9.52	1,0.96
增长率 (%)	4.4	18.9	14.0	15.7	15.1
归母净利润 (亿元)	0.82	0.93	1.01	1.09	1.18
增长率 (%)	17.3	13.8	8.8	8.5	7.6
EPS (元/股)	0.66	0.76	0.82	0.89	0.96
P/E (倍)	16.3	14.3	13.2	12.1	11.3
P/B (倍)	1.2	0.9	0.9	0.8	0.8

## 正文目录

1	星昊医药：创新引领，打造一站式医药服务平台	4
1.1	专注新药与仿制药：研发与商业化并进	4
1.2	技术驱动与平台整合下的药品销售与分销模式	7
1.2.1	产业化体系：CMC/CMO 融合技术、平台与产品创新	7
1.2.2	药物研发与商业化的综合商业模式	7
1.3	公司营业收入稳健，约 75%的药品销售毛利率	9
2	医药行业前景广阔，其发展受到需求增长和政策支持的双重驱动	12
2.1	行业规模持续扩大，创新实力稳步提升	12
2.2	医药行业正展现出 CRO、CMC、CMO 等专业领域分工细化的趋势	13
2.3	公司专注于高端药物制剂的创新与专业化，CMC/CMO 领域先行者	17
2.3.1	CMC/CMO 营收占比提升，2018-2023CAGR33.44%	17
2.3.2	公司 CMC 领域拥有先发优势，随集采中标品类增加，市场地位巩固提升	19
3	消化道与代谢药物占据营收主导，抗肿瘤及免疫调节剂增速领先	23
3.1	三大领域药物市场展望：全球稳健增长，中国表现抢眼	23
3.2	公司自研品种优势显著	26
4	盈利预测及估值	30
4.1	盈利预测	30
4.2	估值及建议	30
5	风险提示	31

## 图表目录

图 1	、公司发展历程	5
图 2	、公司股权结构	5
图 3	、CMC 和 CMO 服务流程	7
图 4	、公司营业收入	10
图 5	、公司归母净利润	10
图 6	、公司净利率和毛利率（单位：%）	10
图 7	、公司相关业务毛利率（单位：%）	11
图 8	、各费用率（单位：%）	11
图 9	、全球医药市场规模，2016-2030E（单位：十亿，美元）	12
图 10	、中国市场规模，2016-2030E（单位：十亿，人民币）	13
图 11	、医药外包服务主要包括 CRO、CMC、CMO	16
图 12	、2014-2024 年中国医药行业 CMO 市场规模	17
图 13	、2014-2020 年中国 CMO 占全球市场份额变化	17
图 14	、CMC 和 CMO 服务营业收入及同比增速	17
图 15	、CMC 和 CMO 服务毛利率（单位%）	17
图 16	、公司研发费用和费用率	22
图 17	、全球抗肿瘤药和免疫调节剂销售情况及市场趋势（单位：亿美元）	24
图 18	、2017-2030 全球消化道和代谢药物市场规模增速	25
图 19	、2017-2030 中国消化道和代谢药物市场规模增速	25

图 20、业务收入占比.....	26
图 21、药物收入及增速.....	26
图 22、复方消化酶胶囊特点.....	28
表 1、公司研发及生产基地.....	4
表 2、公司部分高管.....	6
表 3、经销商管理.....	9
表 4、国家相关支持政策.....	14
表 5、公司 CMC 和 CMO 业务主要服务的具体内容.....	18
表 6、4 项核心技术.....	21
表 7、主要药（产）品集中招标采购中标情况.....	22
表 8、已纳入、新进入和退出国家基药目录、国家级医保目录的主要药（产）品情况.....	23
表 9、公司主要销售药品.....	26
表 10、可比公司估值情况.....	31

## 1 星昊医药：创新引领，打造一站式医药服务平台

### 1.1 专注新药与仿制药：研发与商业化并进

北京星昊医药股份有限公司，成立于2000年，至今已拥有近18亿元的总资产和800余名员工。公司在北京、中山、南京设有四个研发及生产基地，并在美国、欧洲、中国香港等地设立了分支机构。作为国家高新技术企业，星昊医药承担了多个国家级科技和产业化项目，屡获国家工信部、科技部、发改委等部门的支持。特别是与中国科学院上海药物研究所共同建立的产业化CMC/CMO公共服务平台，得到了生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的支持，标志着星昊医药正式迈入药物制剂产业化服务的国家队行列。

星昊医药专注于为新药和仿制药提供验证批、注册批生产以及全球申报和商业化生产服务，致力于满足全球医药行业从临床早期研究到药品上市全生命周期的药物制剂定制研发和生产需求。

凭借在药品研发技术和产业化经验方面的积累，星昊医药形成了缓控释制剂技术、速释口崩片关键技术、复杂注射剂智能制造技术等多方核心优势。公司目前拥有8个具备cGMP生产能力的车间，涵盖18条产线，可生产小容量注射剂、冻干粉针剂、普通片剂、冻干口崩片、胶囊剂等多种剂型。其中，小容量注射剂（西林瓶、安瓿瓶终端灭菌）车间已通过欧盟EMA（德国、波兰）的认证申请；小容量注射剂、冻干粉针剂（抗肿瘤药）车间也已递交美国FDA的认证申请。公司遵循“质量源于设计”的理念，结合ICH、美国FDA、欧盟及国家药品监督管理局等国内外法规和指南，建立了完善的生产质量保证体系和信息化软件管理体系，如LIMS系统、IP-guard系统、WMS系统、BMS系统、MES系统等，实现了从计划到合规生产的可视化闭环管理，确保了全过程的数据完整性和真实性。

近年来，星昊医药已为上百家医药企业提供了CMC/CMO服务，其中包括40余个创新药项目。

表 1、公司研发及生产基地

生产基地	车间	主要品种
北京亦庄生产基地	固体制剂车间	复方消化酶胶囊、甲钴胺片、氯雷他定片
广东中山生产基地	小容量注射剂/冻干粉针剂车间（A 车间）	注射用吡拉西坦、醋酸奥曲肽、注射用利福霉素钠、注射用七叶皂苷钠、注射用倍丙酯、注射用泮托拉唑钠、注射用甲磺酸酚妥拉明、注射用鲑降钙素
	小容量注射剂/冻干粉针剂（抗肿瘤药）车间（B 车间）	拟生产多西他赛等抗肿瘤药，已通过国内 GMP 认证，已经申请美国 FDA 认证，正在等待检查

长春生产基地	小容量注射剂(最终灭菌)车间 (C 车间)	吡拉西坦注射液、胞磷胆碱钠注射液, 于 2022 年 7 月获得欧盟 EMA 认证, 但还未获得海外订单
	固体制剂车间 (D 车间)	复方消化酶胶囊
长春生产基地	大容量注射剂车间	氨甲环酸氯化钠注射液 (CMO 业务)

资料来源: 公司公告, 江海证券研究发展部

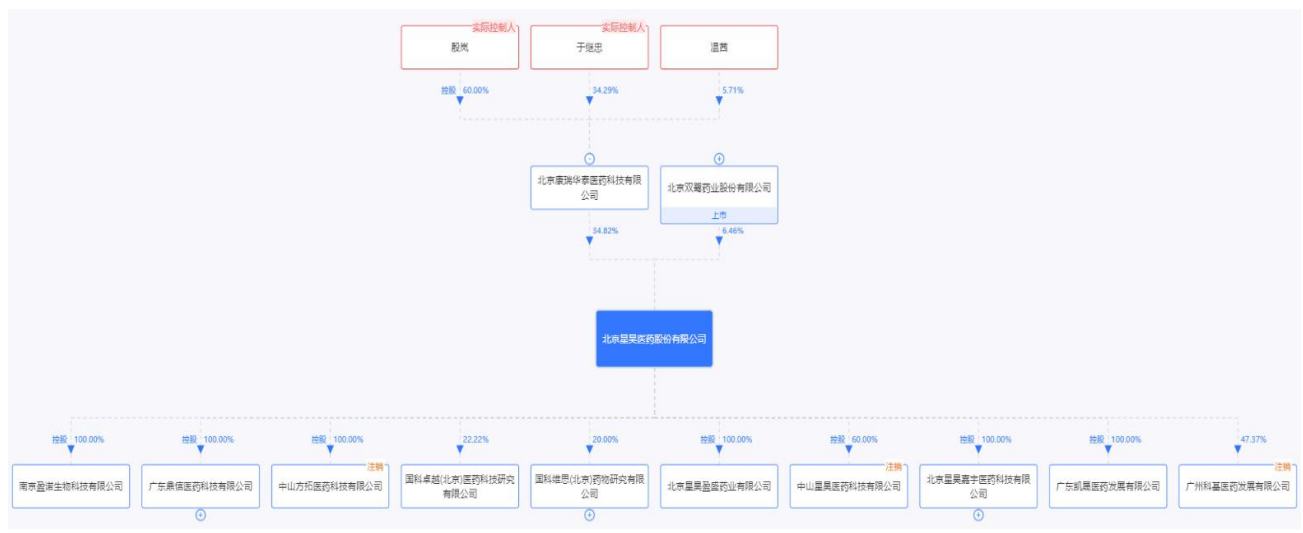
图 1、公司发展历程



资料来源: 公司官网, 江海证券研究发展部

截至 2024 年第二季度, 星昊医药的股权结构中, 存在两位持有超过 5% 股份的股东, 分别是康瑞华泰和双鹭药业。其中, 康瑞华泰作为控股股东, 直接持有星昊医药 34.82% 的股份, 为第一大股东。

图 2、公司股权结构



资料来源: 同花顺 iFinD, 江海证券研究发展部

公司的高级管理人员团队由多位在医药相关领域任职多年、拥有丰富工作经验的成员组成, 包括总经理于继忠、副总经理张明以及兼任董事会秘书的副总经理温茜等。

表 2、公司部分高管

姓名	职位	履历
殷岚	董事长, 董事, 战略委员会主任委员, 战略委员会委员	殷岚, 女, 1969年12月出生, 中国药科大学药物分析专业学士, 北京大学光华管理学院工商管理硕士 (EMBA), 中国国籍, 无境外永久居留权。1991年7月至2000年10月在丽珠医药集团股份有限公司及其下属企业任市场部经理; 2000年10月创立北京星昊医药股份有限公司, 2000年10月公司成立起至今均担任北京星昊医药股份有限公司董事长; 2018年1月至2021年6月, 参与“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项; 2018年1月至2020年12月, 担任国家应急防控药物的国家十三五“应急医学药物新品种研发及其关键创新技术体系”课题的任务级负责人; 2019年2月至今, 在中国科学院上海药物研究所任新药产业兼职研究员; 2020年9月至今, 在中国技术创业协会生物医药园区发展联盟产业研究院任特聘研究员。
周均	独立董事, 薪酬与考核委员会委员, 提名委员会主任委员, 提名委员会委员	周均先生, 1969年2月出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 北京医科大学药学院, 硕士研究生肄业。1994年10月至1998年10月就职于西安杨森制药有限公司担任市场部产品经理; 1998年11月至2003年5月就职于北京华新制药有限公司担任市场部经理; 2003年6月至2010年1月就职于北京盛隆盛达管理咨询公司担任副总经理; 2010年2月至2022年4月就职于北京黄村耀华中医诊所担任中医师; 2022年5月至今就职于北京慧粹医药科技有限公司担任副总经理。
于继忠	董事, 总经理, 战略委员会委员	于继忠, 男, 1967年5月出生, 辽宁工学院工业外贸专业学士, 中国人民大学商学院工商管理硕士 (EMBA), 中国国籍, 无境外永久居留权。1990年7月至1998年11月在沈阳飞龙保健品有限公司任总经理; 1998年11月至2000年10月在丽珠医药集团股份有限公司任销售经理; 2000年10月创立公司至今, 历任北京星昊医药股份有限公司董事、总经理。
张明	董事, 副总经理	张明先生, 1965年8月出生, 毕业于华西医科大学, 硕士, 中国国籍, 无境外永久居留权。1992年7月至2002年4月在丽珠集团丽珠医药研究所担任项目研究员、项目负责人、制剂室主任; 2002年4月至2003年9月在珠海丽珠美好医疗科技投资有限公司担任技术负责人。2003年10月起至今担任星昊医药副总经理, 2022年7月起至今担任星昊医药董事。
温茜	董事, 副总经理, 董事会秘书, 战略委员会委员, 薪酬与考核委员会委员	温茜女士, 1969年1月出生, 中国药科大学中药学专业学士, 中国人民大学商学院MBA, 中国国籍, 无境外永久居留权。1991年7月至1994年5月在丽珠医药集团股份有限公司任新药开发部主管; 1994年5月至1997年12月在香港田丰医药公司任销售经理; 1997年12月至2000年4月在德国赫斯特公司任产品经理; 2000年4月至2000年10月在丽珠医药集团股份有限公司任经理; 2000年10月创立公司至今, 历任星昊医药董事、副总经理、董事会秘书, 任职期间主持完成了三个化药一类品种、两个化药二类品种、二十余个化药五类品种、两个中药二类品种的临床研究工作。
吴浩	董事, 财务总监	吴浩先生: 1972年出生, 中国国籍, 无境外居留权, 首都经济贸易大学管理学硕士。先后任职于首钢民用建筑公司、首钢生活管理委员会、首钢工贸公司。现任北京星昊医药股份有限公司财务总监。

资料来源: 同花顺 iFinD, 江海证券研究发展部

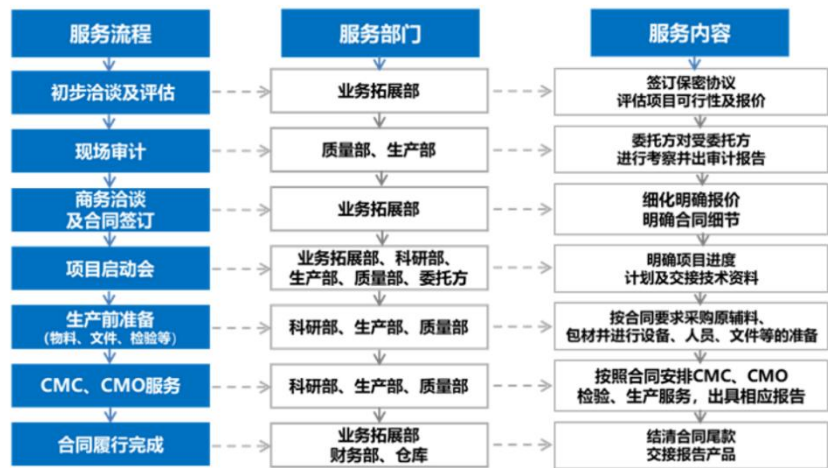
## 1.2 技术驱动与平台整合下的药品销售与分销模式

星昊医药致力于药物制剂的研发及其产业化进程，依托自主研发的核心技术，构建了符合 GMP 标准的技术平台，为客户提供 CMC/CMO 一体化服务。

### 1.2.1 产业化体系：CMC/CMO 融合技术、平台与产品创新

公司与上市许可持有人 (MAH) 缔结了受托产品技术服务合同。在此合同框架下，客户作为产品的上市许可持有人，委托公司负责药物研发阶段各批次样品的试制与生产工作。若该产品成功获得生产批件并上市，公司还将承担商业产品的生产任务。同时，公司将全力配合客户，共同完成药品的注册申报工作。根据协议，在产品获得生产批件之前，公司将根据客户所需的具体研究服务项目，收取技术服务费、试验费等相关费用。而一旦产品获得生产批件，公司将依据客户的订单进行生产并供货，同时按照订单收取相应的加工费用。

图 3、CMC 和 CMO 服务流程



资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

### 1.2.2 药物研发与商业化的综合商业模式

**采购模式：**公司采用 PMC (产品物料管理) 模式，并建立了严格的物料供应商审计制度。每年，质量部门会牵头进行质量审计，并建立合格供应商档案。生产管理部门下的采购组统一负责向国内厂商和经销商采购原材料。每年末，他们会对关键的原辅料及包装材料进行市场询价，并与用量大且品

种稳定的物料供应商签订全年采购协议。每月底，生产部会根据整体生产计划及库存情况，确定最佳的采购和储存批量，拟订采购品种和数量，并统一编制采购计划。采购员则根据分解后的采购计划，在已确定的供应商范围内进行采购。同时，公司会根据自身的实际产销能力，设定每种原材料及辅料的最低库存预警线，以确保公司能在一定时间内维持正常生产。

对于大型设备的采购，公司采取公开招标模式。生产管理部门负责组织和管理工作，他们会根据生产管理部门和设备工程部提出的设备需求进行发标，并按照流程进行开标、评标，最终从中标企业采购所需设备。

**生产模式：**公司引入了质量源于设计（QbD）的管理理念，并严格按照国内外 GMP 规定进行生产管理。我们注重生产过程的控制，对可能影响药品质量的因素进行了充分排查，并制定了一系列制度规范以加强内部控制。

在生产计划方面，公司将生产作为服务平台，不仅完成自有产品生产，还承接 CMC/CMO 业务。销售部门会制定年度和月度生产计划，并根据销售情况和安全库存量进行调整。对于 CMC/CMO 品种，公司会选定项目负责人，根据项目协议和订单制定生产计划，并下达至生产部执行。

在生产计划执行方面，生产部会根据生产计划制定物料需求计划，并协调和督促生产计划的完成。各生产车间负责具体产品的生产和流程管理，掌握生产规律，协调好各项工作，并积极与委托方和项目负责人沟通解决问题。生产管理人员会密切关注生产动态，确保生产计划的顺利完成。

在质量控制方面，公司严格按照药品生产质量管理规范进行生产。质量保证部负责生产过程的合规性和质量控制点的监控管理，质量控制部对生产过程中的主要控制点、中间产品、成品质量进行检测分析，并出具合格报告。公司注重风险管理，对新引入的品种进行变更管理等程序以防止差错和混淆，并严格按标准完成清洁验证工作以防止交叉污染。这种严格的质量控制为产品注册申报和将来稳定、可重现的批量生产打下了良好基础。

**销售模式：**公司的药品销售主要采用经销模式，直销模式占比较小。在直销模式下，公司直接将产品推广、销售给医疗机构、药店等终端客户，但销售收入占比极低。而在经销模式下，公司与具有药品经营许可证的医药配送公司合作，实行买断式销售，再由这些医药配送公司将药品销售至医疗机构及零售终端。

经销商主要分为两种类型：配送经销商和推广配送经销商。配送经销商仅负责药品的配送，不承担市场推广职能，而公司则负责统筹、规划产品的市场推广活动。推广配送经销商则既承担药品的配送职能，也承担市场推广职能，公司为其提供市场推广支持，并由经销商具体实施市场推广和销售配送活动。

表 3、经销商管理

发行人与经销商的定价模式、结算方式和信用政策如下：

定价模式	对于配送经销商：复方消化酶胶囊、吡拉西坦注射剂等主要学术推广品种在各省份中标价格扣除配送费用，形成销售价格；甲钴胺片、氯雷他定片等非学术推广品种在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格；
	对于推广配送经销商：在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格。
结算方式和信用政策	全款预付；
	赊销，提供3-6个月的信用账期。
发行人经销商的主要日常管理制度如下：	
经销商筛选	资质要求：营业执照、药品经营许可证、质量体系调查表、合格供货方档案表等；
	长期履约能力：经营者能力、基础设施和设备条件、销售能力等；
	经营环境：政策因素等。
经销商配送管理要求	具有终端客户覆盖业务能力，保证区域终端客户配送的及时性；
	严格执行公司关于在约定区域内开展销售配送；
	保证经销产品合理库存，不能出现断货影响终端客户。
经销商价格管控	依据公司规定的价格体系进行销售，不得低价倾销。

资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

### 1.3 公司营业收入稳健，约 75%的药品销售毛利率

营收方面，星昊医药的营业收入主要来源于药物销售，而 CMC/CMO 业务目前正处于发展阶段，其收入占比相对较小。过去三年里，公司总营收基本保持在 6 亿元左右。2024H1 公司营业收入 3.21 亿元，同比降低 2.92%；主要原因系公司吡拉西坦注射液、醋酸奥曲肽注射液、氨甲环酸注射液等中标国家集中采购，销售量增加的同时，销售单价降低所致。

2023-2024H1 公司归母净利润呈上升趋势，2023 年为 0.93 亿元，同比增速 13.75%；2024H1 公司归母净利润为 0.6 亿元，同比增速 13.16%

星昊医药的综合毛利率总体较为稳定，基本维持在 75%附近。2024H1 公司毛利率为 70.18%，上年同期为 75.72%，同比减少 5.54%，主要原因系公司吡拉西坦注射液、醋酸奥曲肽注射液、氨甲环酸注射液等中标国家集中采购，销售单价降低所致。

图 4、公司营业收入



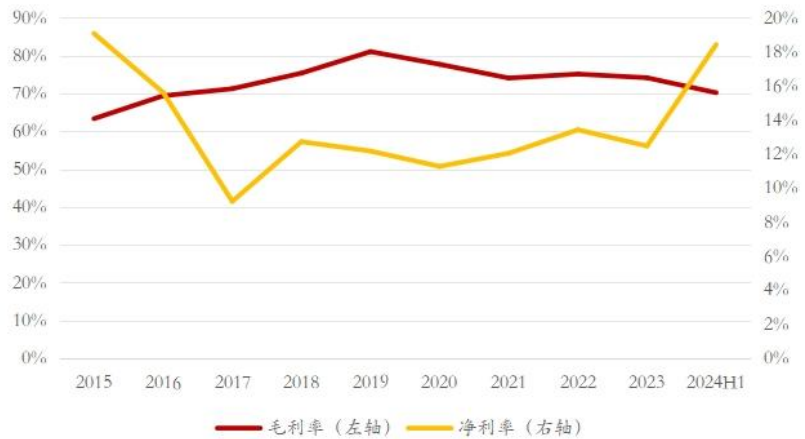
资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

图 5、公司归母净利润



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

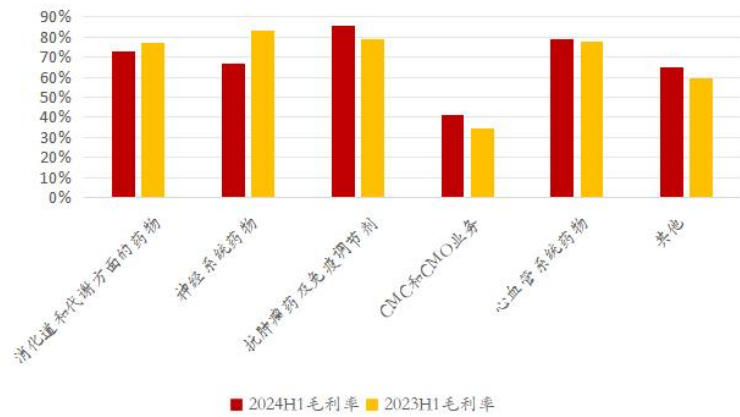
图 6、公司净利率和毛利率（单位：%）



资料来源：Wind，江海证券研究发展部

2024H1，CMC/CMO 的毛利率有所上升，为 41.32%。而在药物销售的细分产品中，抗肿瘤药及免疫调节剂以及心血管系统药物的毛利率有所上升，分别为 85.73%和 78.74%。

图 7、公司相关业务毛利率（单位：%）

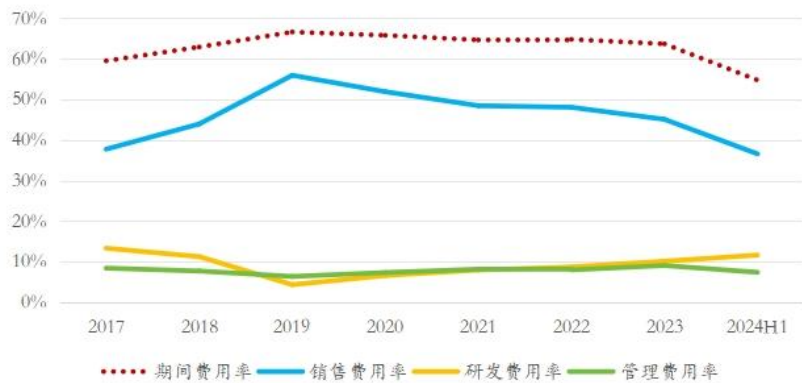


资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

公司期间费用主要由销售费用构成。自 2019 年，销售费用率呈现缓步下降的趋势，从 2019 年的 55.93% 降至 2023 年的 45.09%，2024H1 销售费率为 36.57%。与此同时，公司的管理费用保持了相对稳定，2024H1 为 7.41%。

自 2019 年以来，公司逐渐加大了研发费用的投入，2024H1 研发费用占比达到 11.66%。这些投入主要用于提升研发实力、推进研发进度，并在研发人员、研发设备、研发材料以及临床试验等方面进行了加大投入。

图 8、各费用率（单位：%）



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

## 2 医药行业前景广阔，其发展受到需求增长和政策支持的双重驱动

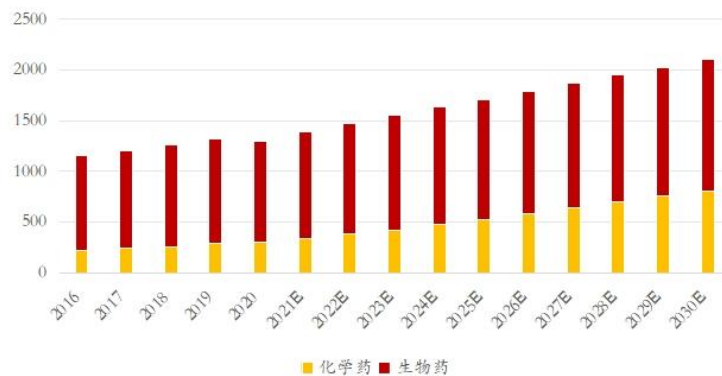
### 2.1 行业规模持续扩大，创新实力稳步提升

随着生育率的下降和平均寿命的提高，全球人口老龄化趋势日益加剧，医疗卫生支出也随之持续增长。这一趋势预计将继续推动全球医药产业市场规模的稳定增长。2020 年全球医药市场总量为 12,988 亿美元，预计到 2025 年将达到 17,114 亿美元，复合年增长率为 5.7%。

全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块构成。从收入构成来看，化学药仍然是全球医药市场的最主要组成部分。2020 年，全球化学药市场规模达到 10,009 亿美元，占全球医药市场规模的 77.1%。

生物药则包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗以及基因和细胞治疗药物等。与化学药相比，生物药具有更高的功效和安全性，且副作用及毒性较小。由于其结构的多样性，生物药能够与靶标选择性结合，并与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，因此可用于治疗多种缺乏有效疗法的医学病症。2020 年生物药的市场规模为 2,979 亿美元。

图 9、全球医药市场规模，2016-2030E（单位：十亿，美元）



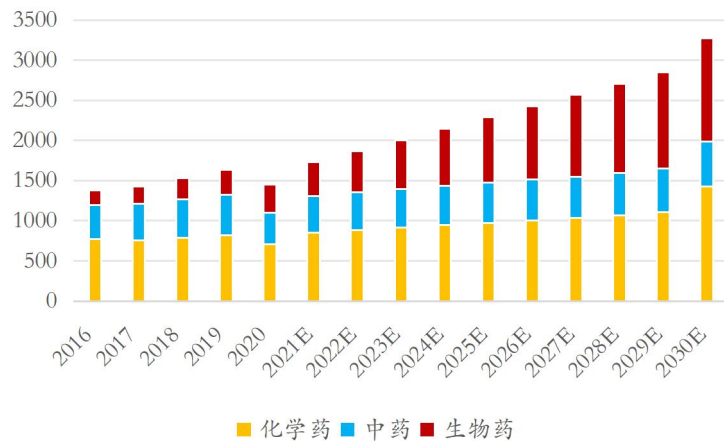
资料来源：思瀚产业研究院，江海证券研究发展部

在众多因素的推动下，包括需求增长、技术进步、病人群体扩大以及支付能力的提升，生物药市场的预计增长速度将超过整体医药市场。预计到 2025 年，其市场规模将达到 5,301 亿美元，复合年增长率为 12.2%。2030 年，

市场规模将进一步扩大至 8,049 亿美元，复合年增长率为 8.7%。未来，生物药市场的增速将显著高于同期的化学药市场。

同时，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增长速度。2020 年中国医药市场规模已经达到了约 14,480 亿元人民币。预计未来 5 年，中国医药市场将以 9.6% 的复合年增长率持续增长，并有望在 2025 年达到 22,873 亿元人民币，到 2030 年则有望达到 29,911 亿元人民币。

图 10、中国市场规模，2016-2030E（单位：十亿，人民币）



资料来源：思瀚产业研究院，江海证券研究发展部

## 2.2 医药行业正展现出 CRO、CMC、CMO 等专业领域分工细化的趋势

我国药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度自 2015 年启动试点工作，历经四年探索，于 2019 年伴随新修订的《药品管理法》的发布而正式实施。这一制度的推行，得益于监管部门与业界的共同努力，其带来的积极效应逐渐显现，有效激发了医药行业对新药研发的热情，推动了产业升级，优化了资源配置，并明确了主体责任，对我国医药产业的健康发展起到了积极的推动作用。MAH 制度的核心优势在于，通过分离药品上市许可与生产许可，促进了资源的优化配置，助力产业结构调整，实现了专业分工，并清晰界定了药品全生命周期中各方的责任，旨在鼓励医药创新和推动产业发展。

表 4、国家相关支持政策

发布年份	MAH 制度相关法规政策	发布单位	发布/修订时间
2015.8.18	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）	国务院	首次提出“开展药品上市许可持有人制度”
2015.11.4	《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》	全国人大	本决定授权的试点期限为三年，自本决定施行之日起算。
2016.6.6	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）	国务院	明确了试点内容、试点品种范围、持有人条件、持有人责任义务等。试点省市为：北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川。
2016.7.7	《总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》（食药监药化管〔2016〕86号）	国家药监局	鼓励符合条件的申请人申报参加试点。
2017.8.21	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》食药监药化管〔2017〕68号	食品药品监管总局	加快推进持有人制度试点工作
2017.10.8	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。
2018.7	《关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复》（国药监函〔2018〕25号）	国家药监局	——
2018	十三届全国人大常委会第六次会议决定，药品上市许可持有人制度试点工作延期一年	十三届全国人大常委会	
2019.12.1	《中华人民共和国药品管理法》	国家药监局	开始施行的修订版《药品管理法》，设置“药品上市许可持有人”专章确定了MAH制度，标志着MAH制度在我国的全面实施，自2019年12月1日起。
2020.1.15	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	《药品注册管理办法》已于2020年1月15日经国家市场监督管理总局2020年第1次局务会议审议通过，自2020年7月1日起施行。明确药品申请人取得药品注册证书后，为药品

			上市许可持有人
2020.7.1	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	开始施行的修订版《药品生产监督管理办法》规定：药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系。
2020.10	《药品委托生产质量协议指南》(2020年版) 《药品委托生产质量协议模板》(2020年版)	国家药监局	——
2022.12.29	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》	国家药监局	为落实药品上市许可持有人的质量主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，国家药监局制定了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，现予发布，自2023年3月1日起实施。
2023.10.23	《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》(2023年第132号)	国家药监局	该新规看出国家局加强药品生产B证MAH的委托生产监管收紧的信号，对于重点品种如无菌制剂、生物制品、中药注射剂、多组分生化药等，不仅提出了对关键岗位的人员资质、质量管理体系建设和运行情况等重点环节和内容的明确要求，还明确了持有人履行质量安全主体责任应加强的重点工作。
2023.10.24	药品上市许可持有人委托生产现场检查指南(药监综药管〔2023〕81号)	国家药监局	自发布之日起执行，该检查指南共涉及4大项67小项的检查。

资料来源：辛格迪健康，江海证券研究发展部

医药外包服务是一个专业化分工的产物，覆盖了临床前研究、临床研究、制剂合成研究、质量控制研究、药品生产以及注册申报等多个阶段，主要包括 CRO、CMC、CMO 等服务类型。

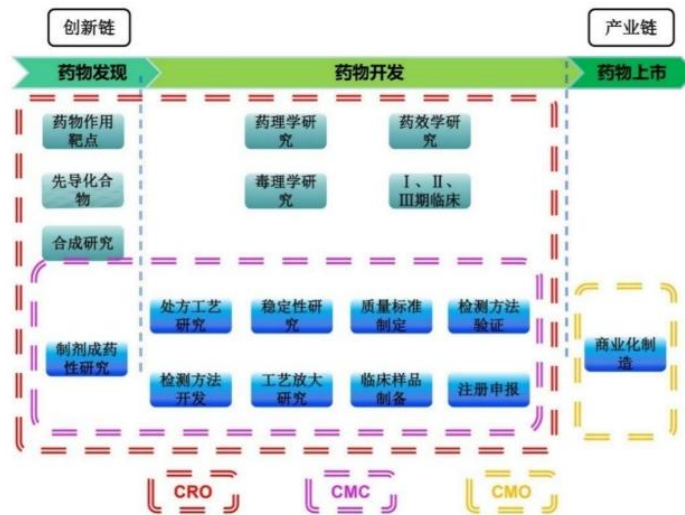
CRO 服务主要集中在药物发现和开发阶段，具体涵盖临床前药物发现、临床前研究、临床试验以及药品的合成研究等。它提供了一系列技术服务，包括候选药物研究、药理学研究、药效学研究、毒理学研究、质量标准制定、稳定性研究、临床试验研究以及注册申报等。

CMC 服务也位于药物发现和开发阶段，主要涉及化合物成药性研究、临床前研究以及临床研究中关于药品制剂和质量控制的研究。它提供的技术服务包括候选药物的初步制剂研究、药物制剂处方开发、检测方法开发及验

证、质量标准制定、工艺放大研究、稳定性研究、临床样品制备以及注册申报等，主客户在取得药品注册批件前进行的研究。

而 CMO 服务则位于产业链下端的药物上市阶段，主要是接受药品上市许可持有人的委托，为要帮助其已经取得药品注册批件的品种提供药品制剂的商业化生产服务。

图 11、医药外包服务主要包括 CRO、CMC、CMO



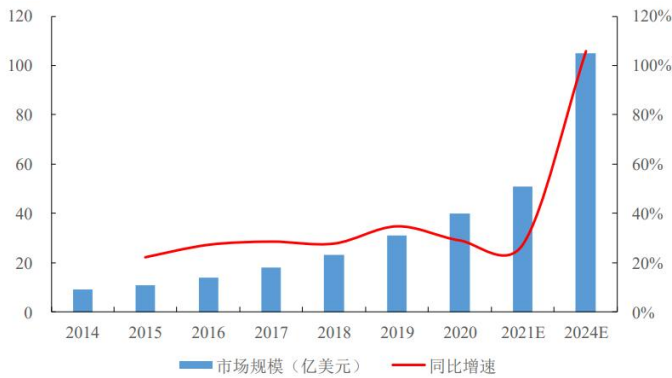
资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

自 2015 年，国内药政法规的改革极大地激发了研发机构和企业对创新药的研发热情，推动我国进入了创新药研发的黄金时期。同时，这也促使我国医药行业产业链进行重新划分，CMC（合同定制研发生产）和 CMO（合同生产组织）业务进入了高速发展期。

2018 年 5 月，国家发改委、工信部、国家卫健委、国家药监局联合发布了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》。该通知指出，将着力推进供给侧结构性改革，积极推动药品上市许可持有人制度的全面实施，并重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设。这些举措旨在提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业的倍增发展，并培育生物经济的新业态新模式。

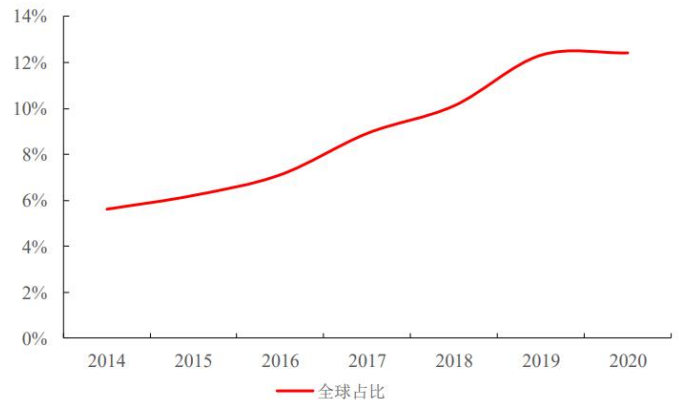
在国际上，美国 Catalent、瑞士 Lonza 等公司在 CMC/CMO 业务方面处于行业领先地位。而在国内，涉及 CMC 和 CMO 业务的上市公司包括合全药业（药明康德子公司）、凯莱英、博腾股份等。当前，国内制剂 CMC/CMO 市场的集中度较低，尚未形成明显的行业龙头，因此未来市场潜力巨大。

图 12、2014-2024 年中国医药行业 CMO 市场规模



资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

图 13、2014-2020 年中国 CMO 占全球市场份额变化



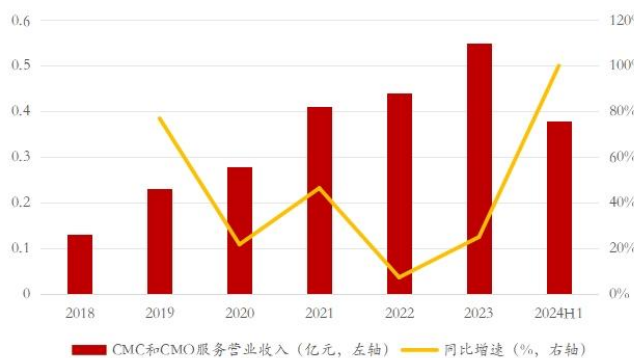
资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

## 2.3 公司专注于高端药物制剂的创新与专业化， CMC/CMO 领域先行者

### 2.3.1 CMC/CMO 营收占比提升，2018-2023CAGR33.44%

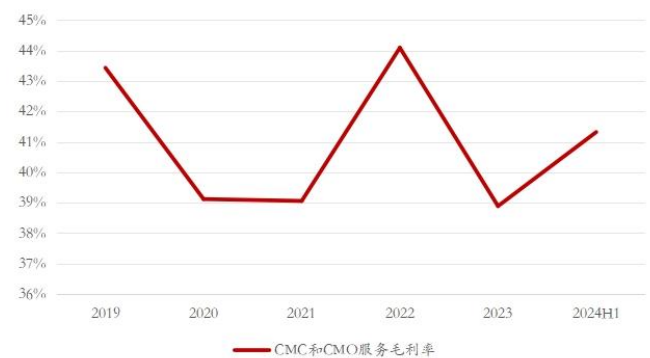
星昊医药历经多年深耕药品研发、技术服务及成果转让，其核心业务聚焦于实现自身核心技术产业化的 CMC 与 CMO 一体化服务，成为制药行业内衔接创新链与产业链的关键桥梁。近年来，CMC/CMO 服务收入占比持续攀升，且 CMC 项目数量超越了 CMO 项目。自 2018 年起，公司 CMC/CMO 业务的营业收入逐年增长，2018 年至 2022 年的年复合增长率达到了 33.44%。CMC/CMO 业务 2024H1 营业收入为 0.38 亿元，同比增速 100%；毛利率为 41.32%。

图 14、CMC 和 CMO 服务营业收入及同比增速



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

图 15、CMC 和 CMO 服务毛利率（单位%）



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

2016年6月，国家启动了MAH制度试点，北京和广东作为试点省市位列其中，而公司恰好在这些地区拥有产业化基地。凭借前期积累的丰富技术转移经验、成熟的核心技术产业化平台，以及具备“多剂型、多规格、多批量”能力的研发和生产基地，公司积极拓展CMC和CMO业务。

公司通过战略合作的方式，整合药品产业化的相关资源，成功建立了行业的CMC和CMO公共服务平台，与业界携手推动MAH制度下的药品创制产业化服务新业态的形成。

在合作方面，公司与军事医学科学院毒物药物研究所的国家应急防控药物工程技术研究中心联合成立了“北京市缓控释制剂工程技术研究中心”；同时，与中国科学院药物创新研究院中山研究院共同构建了产业化CMC和CMO公共服务平台，该平台主要致力于创新型药物研发、一致性评价等服务。

公司与药品上市许可持有人（即客户）签订受托产品技术服务合同，依据此合同，公司承担进行CMC研究的责任，并按批次向客户收取加工费、试验费等相关费用。同时，公司积极配合客户开展并完成药品的注册申报工作。一旦该产品获得生产批件并成功上市，将进入CMO商业化生产阶段。在此阶段，公司将根据客户订单组织生产并供货，同时按订单收取加工费。

表 5、公司 CMC 和 CMO 业务主要服务的具体内容

所处阶段	服务项目	主要服务内容
药物发现 (CMC)	制剂成药性研究	处方前研究，候选药物的理化性质等。
药物开发 (CMC)	处方工艺研究	采用风险评估和科学知识来研究鉴定能影响制剂产品性能的可能的原辅料理化属性，进行处方筛选和原辅料相容性试验，根据剂型和有效成分的特点，确定工艺参数，设计和进行试验确认关键处方变量，获得小试处方工艺。
	检测方法开发	根据药物性质、产品特点、各国药典、文献资料等，开发检测方法，并进行优化，使满足人用药品注册技术国际协调会议 (ICH) 和各国药典对不同适用范围方法的要求；包括但不限于：起始物料、中间体、试剂、分解物、副产物、聚合体、异构体，降解产物等有关物质检测方法；原辅料元素杂质检测方法，成品含量、溶出度（释放度）检测方法等。开发选择专属性强、灵敏度高、重现性好的检测方法。  对于在已有国家标准药品的研究中，遵循“仿品种而不是仿标准原则”，以研制产品与已上市产品安全性、有效性一致为目标，针对具体品种开发个性化检测方法。
	检测方法验证	根据药物特点，根据人用药品注册技术国际协调会议 (ICH) 和各国药典要求，完成所需的分析方法的验证。包括但不限于异构体方法验证；有关物质分析方法验证；含量测定方法验证；微生物方法验证；

		溶出度测定方法研究；验证的内容包括：专属性、线性和范围、准确性、精密度、检测限、定量限、耐用性和系统适应性等。
	质量标准制定	根据我国国家药品监督管理局与人用药品注册技术国际协调会议（ICH）颁布的指导原则，以及各国现行版药典的要求，对产品进行质量分析，建立质量标准，并说明检查质量标准中项目设定、方法选择以及限度确定的依据及制定的合理性。
	工艺放大研究	根据药物制剂相关指导原则，制备工艺的不同，为实现制剂工业化生产，保证生产中药品质质量稳定，必须进行工艺放大研究，确定大生产工艺后，对放大工艺进行工艺验证，为防止产品的交叉污染，同时还需进行清洁验证。制剂生产工艺放大研究是制剂制备工艺研究的重要内容和必要阶段，为实验室研究和工业化生产搭建了桥梁和纽带，是药品工业化生产的重要基础，同时也是制剂制备工艺进一步完善和优化的过程。对于缓释、控释等新剂型，工艺放大研究显得更为重要。
	稳定性研究	考察原料药和制剂的性质在温度、湿度、光线等条件影响下随时间变化的规律，为药品的生产、包装、贮存、运输条件和有效期的确定提供科学依据，以保障临床用药安全有效。
	临床样品制备	动态药品生产管理规范（cGMP）条件下临床批生产，产品放行及产品分析证明（COA）发放。
	注册申报	根据药品注册管理办法，汇总研究数据整理申报资料，或对申报资料进行的差距分析，进行资料提交，跟踪审评过程，与CDE保持沟通及时反馈，指导资料缺陷的补充研究，直至批准上市。
药物上市（CMO）	商业化生产	在GMP条件下，生产出符合质量标准的药品，并上市销售。

资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

### 2.3.2 公司 CMC 领域拥有先发优势，随集采中标品类增加，市场地位巩固提升

星昊医药展现出卓越的创新能力，拥有显著的技术优势。作为国家高新技术企业，公司手握 32 项发明专利，并被北京市经信局选定为专精特新企业。同时，星昊医药还被北京市科学技术委员会认定为“北京市缓控释制剂工程技术研究中心”，被北京市经济和信息化委员会授予“北京市企业技术中心”的称号，并荣获国家知识产权局“国家知识产权优势企业”的评价。

在 CMC/CMO 领域，由于市场集中度较低，尚未形成明显的行业领头羊，因此该领域的未来市场潜力巨大。星昊医药在药物制剂 CMC/CMO 服务方面的收入增长趋势表现良好。近年来，随着相关制度的逐步完善，星昊作为较早进入制剂 CMC/CMO 领域的平台型公司，拥有一定的先发优势。

在专利与核心技术方面，星昊医药经过 20 多年的研发技术积累，已经

形成了以缓控释制剂技术、注射剂智能制造技术、冻干口腔崩解速释技术为代表的药物制剂技术体系。同时，它还建立了有效衔接药物研发创新和生产制造的产业化适用性集成技术平台。

**1、缓控释制剂技术：**缓控释制剂包括缓释制剂和控释制剂，二者均可较持久地传递药物，减少用药频率，降低血浓峰谷现象，提高药效和安全性。公司在缓控释制剂领域进行了深入研究，掌握了口服定位给药技术、缓释微丸技术、缓释骨架技术、溶蚀性骨架技术等，并不断完善药物定位释放、药物定时释放、局部超长效缓释释放等技术。公司利用这些核心技术开发了一系列产品，如复方消化酶胶囊等，该胶囊是国内独家分段定位释放促消化酶制剂，具有多种临床优点。同时，公司与军事医学科学院毒物药物研究所共同组建了“北京市缓控释制剂研究中心”，加速了相应领域的研究。在控释制剂技术方面，公司掌握了将药物选择性地输送到消化道特定部位的技术，并设计了胃肠道定位释药，具有多种优点。在缓释制剂技术方面，公司研发了缓控释微丸、缓释骨架技术和溶蚀性骨架技术，并成功研制了特定部位给药制剂。

**2、注射剂智能制造技术：**公司在注射剂药品开发领域取得了显著进展，掌握了注射剂制剂技术、智能制造控制技术、绿色环保技术等核心技术。公司攻克了难溶、不稳定、相容性等制剂技术难点，并掌握了针对高活性、高毒性药物的特殊制备方法。通过冻干注射剂商业化生产利用液氮作为冷媒，实现了对复杂注射剂的快速结晶、极限温度等特殊要求。同时，公司实现了实时在线监控及追踪系统，提高了工序智能化率，完成了复杂注射剂的研发及大规模无菌制造。在高效冻干技术和稳定的注射剂制备技术方面，公司形成了独具特色的核心技术，并成功开发了多种注射剂药品，为药物疗效的发挥和副作用的降低提供了重要保证。

**3、冻干口腔崩解速释技术：**公司在口崩片制备领域掌握了冻干法和直压法两种技术。直压法制备虽有一定应用，但存在沙粒感明显、工艺步骤多等不足。而冻干法制备的口崩片具有快速溶解、口感好、用量精准等优点，极大提高了特殊患者的用药依从性和顺应性，且降低了污染和交叉污染风险。公司在冻干工艺制备方面，与知名医药设备制造商合作，实现了多项技术创新和设备智能化。公司已建立从研发到生产的全套解决方案，并在儿童用磷酸奥司他韦口崩片药品及关键技术、冻干工艺口腔速释给药关键技术平台等方面取得国内先进水平，获得多项专利和支持。目前，公司已成功开发出磷酸奥司他韦等创新产品，并正在研发多种口崩片产品。

**4、产业化适用性集成技术：**产业化适用性集成技术是指将实验室研究成果应用于药品中试与生产，通过建立科研生产基地和技术团队，实现药品

从实验室到中试、规模生产的顺利过渡。该技术要求评价工艺放大效应，解决工艺放大中的问题，并确认产品质量。实现此技术需具备专业队伍、丰富的药品开发经验和完备的研发及中试设备。公司充分利用这些优势，建立了多剂型、多规格、多批量的药物制剂服务能力，并已在多个产品及技术开发项目中应用。同时，该技术也是公司将专项核心技术与先进生产技术结合，通过中试试验与工艺验证，应用到最终药物产品生产的技术，代表品种如注射用利福霉素钠和复方消化酶胶囊等。

表 6、4 项核心技术

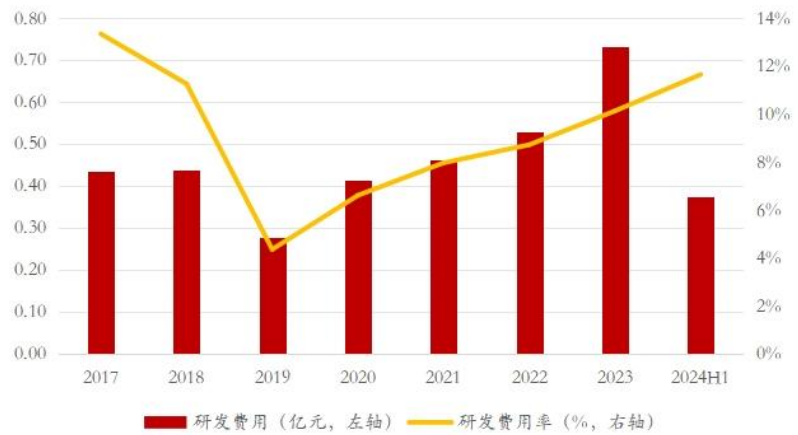
技术名称	技术来源及创新类型	技术所处阶段	主要应用药品
缓控释制剂技术	自主研发/集成创新	产业化	复方消化酶胶囊（国内独家分段定位释放酶制剂）
注射剂智能制造技术	自主研发/集成创新	产业化	吡拉西坦注射剂、醋酸奥曲肽注射剂、注射用利福霉素钠
冻干口腔崩解速释技术	自主研发/集成创新	产业化	磷酸奥司他韦口崩片、枸橼酸西地那非口崩片、阿立哌唑口崩片
产业化适用性集成技术	自主研发/集成创新	产业化	甲钴胺片、氯雷他定片

资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

药物研发方面，近几年，星昊医药在研发方面的费用不断提高，2019 年公司的研发费用为 0.28 亿元，到 2023 年为 0.73 亿元；费用率从 2019 年的 4.36% 提升至 10.14%。2024H1 公司的研发费用和费用率分别为 0.37 亿元，11.66%。

星昊医药依托三大药物递送核心技术平台，积累了丰富的自有品种储备，且现有主要品种均为这三大核心技术的产业化应用成果，已在研发和经营方面取得阶段性进展。星昊医药 2024H1 提交 8 个品种的申报注册上市许可；提交 1 个品种一致性评价申请。

图 16、公司研发费用和费用率



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

公司目前 4 个产品 8 个规格在各省市中标销售，地方中标省份及价格区间等信息详见下表。其中标注“集采”为集采中标价格。

表 7、主要药（产）品集中招标采购中标情况

药品名称	中标省份	中标价格或中标区间	产品规格
注射用吡拉西坦	黑龙江、吉林、辽宁、山西、内蒙古、江苏、安徽、江西、广东、广西、海南、四川、重庆、云南、贵州、湖南、湖北、山东、陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆、西藏、新疆兵团	14.4-20.99 (14.4 集采)	1.0g/支
吡拉西坦注射液	黑龙江、辽宁、内蒙古、吉林、天津、河南、江西、广东、广西、重庆、湖北、北京、山东、陕西、贵州、四川、新疆、重庆、浙江、上海、宁夏、甘肃、新疆、福建、西藏、青海、新疆兵团	49.3-49.70	5ml:1.0g/支
吡拉西坦注射液	黑龙江、辽宁、内蒙古、天津、江苏、安徽、浙江、上海、江西、广东、广西、海南、四川、云南、贵州、湖南、湖北、北京、山东、陕西、甘肃、青海、新疆、西藏、新疆兵团	115.01-115.25	15ml: 3.0g/支
复方消化酶胶囊	陕西、新疆、新疆兵团	14.25集采	复方10粒/板
复方消化酶胶囊	黑龙江、吉林、辽宁、河北、山西、内蒙古、天津、江苏、安徽、河南、浙江、上海、江西、广东、广西、海南、四川、云南、贵州、湖南、湖北、北京、山东、甘肃、宁夏、青海、西藏	28.24-34.4 (28.24集采)	复方20粒/板
复方消化酶胶囊	山东、北京、福建、黑龙江、江苏、重庆、内蒙古、辽宁、江西、广西、贵州、宁夏	41.74-98.00 (41.74集采)	复方30粒/板
复方消化酶胶囊	内蒙古、安徽、江西、四川、云南、贵州、湖南、湖北、甘肃、西藏	50.83-60.71 (50.83集采)	复方36粒/板

甲钴胺片	黑龙江、山西、重庆	7.62-18.02	20片/板
甲钴胺片	河南、重庆、云南、天津	6-32 (6集采)	40片/板
注射用硫普罗宁	黑龙江、辽宁、内蒙古、天津、江苏、安徽、上海、江西、广东、重庆、云南、贵州、湖北、北京、山东、陕西、青海、新疆、西藏、新疆兵团	69	0.1g

资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

公司产品纳入国家基药目录、国家级医保目录有助于提高公司产品的知名度、增加公司产品的销量。

表 8、已纳入、新进入和退出国家基药目录、国家级医保目录的主要药（产）品情况

主要药（产）品名称	纳入时间
吡拉西坦注射剂	2009年
复方消化酶胶囊	2009年
甲钴胺片	2009年
胞磷胆碱钠注射液	2009年
注射用硫普罗宁	2009年

资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

### 3 消化道与代谢药物占据营收主导，抗肿瘤及免疫调节剂增速领先

#### 3.1 三大领域药物市场展望：全球稳健增长，中国表现抢眼

**1、抗肿瘤药及免疫调节剂：**根据 IQVIA 艾昆纬的统计数据，未来十年，抗肿瘤药及免疫调节剂的销售金额将持续保持领先地位，这一领域依然是全球各大制药公司竞相争夺的发展战略重点。预计至 2032 年，该类药品的全球销售额将达到 5517.2 亿美元，占据全球医药市场 30.1% 的份额。尽管其复合年增长率（CAGR）相较于 2018-2022 年的 11.6% 有所放缓，但仍将保持在 5.7% 的水平。

回顾 2022 年，全球主要医药市场中，抗肿瘤药及免疫调节剂的销售金额合计达到了 3183.1 亿美元，稳居全球医药市场 16 大类用药金额之首，占比

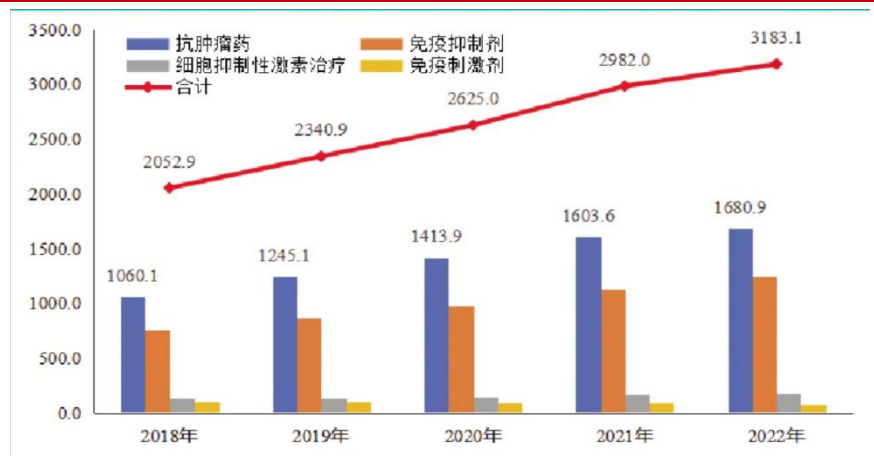
高达 23.8%。

进一步分析各主要市场，美国在全球抗肿瘤药及免疫调节剂市场中占据最大份额。2022 年，美国的销售额达到了 1791.3 亿美元，CAGR 为 13.1%。预计至 2032 年，其销售额将进一步增长至 3128.7 亿美元。

紧随其后的是德国市场，2022 年的销售额为 172.7 亿美元，CAGR 为 6.0%。预计至 2032 年，德国的销售额将达到 285.3 亿美元。

中国市场在全球抗肿瘤药及免疫调节剂市场中位列第三，2022 年的销售额为 157.4 亿美元，CAGR 高达 13.6%。预计至 2032 年，中国的销售额将增长至 296.6 亿美元。

图 17、全球抗肿瘤药和免疫调节剂销售情况及市场趋势（单位：亿美元）



资料来源：医药经济报前沿观察，IQVIA，江海证券研究发展部

**2、消化道和代谢药物：**2022 年，全球消化道和代谢药物市场的规模已经达到了 2112 亿美元，并且预计这一数字将在 2030 年增长至 2879 亿美元，2025 年至 2030 年间的复合增长率为 3.4%。

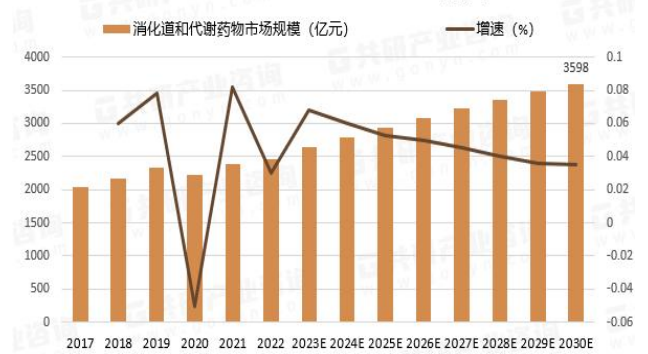
在我国，由于居民生活方式和饮食结构的改变，消化道和代谢疾病患者的数量持续增长。2022 年，我国消化道和代谢药物市场的规模达到了 2467 亿元，并预计将在 2030 年增长至 3598 亿元，2025 年至 2030 年间的复合增长率为 4.1%。

图 18、2017-2030 全球消化道和代谢药物市场规模增速



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

图 19、2017-2030 中国消化道和代谢药物市场规模增速



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

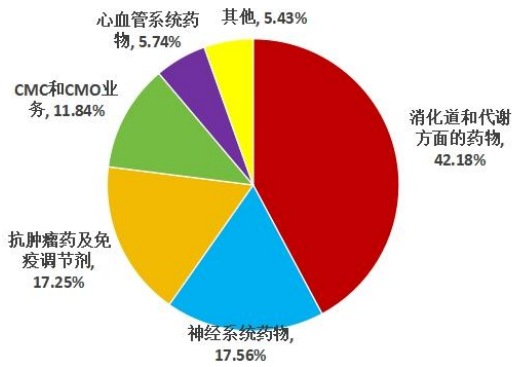
**3、神经系统药物：**根据弗若斯特沙利文的分析，从 2015 年至 2019 年，全球中枢神经系统药物市场经历了显著增长，从 2,180 亿美元扩大至 2,425 亿美元，实现了 2.7% 的年复合增长率。预计到 2030 年，该市场将进一步增长至 3,067 亿美元，年复合增长率为 2.30%。相比之下，我国的中枢神经药物行业尚处于发展初期，预示着巨大的增长潜力。在同一分析期间，我国中枢神经系统药物市场规模从 1,440 亿元增长至 2,043 亿元，年复合增长率高达 9.1%。随着中枢神经系统疾病诊断率与治疗率的提升，以及药物适应症的拓宽，市场规模有望持续扩大。预计到 2030 年，我国中枢神经系统药物市场规模将达到 3,490 亿元，年复合增长率将达到 6.08%。

星昊医药根据其销售的药品用途，将产品分为五大类：消化道和代谢方面的药物、神经系统药物、抗肿瘤药及免疫调节剂、心血管系统药物和其他类别。

其中，消化道和代谢方面的药物销售收入占比最高，2024H1 实现营业收入 1.36 亿元，同比增速 9.68%，占总营收的 42.18%。

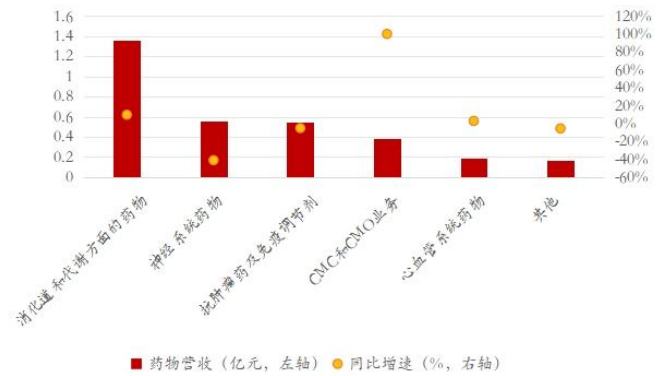
CMC 和 CMO 业务 2024H1 营业收入 0.55 亿元，同比增速 100%；抗肿瘤药及免疫调节剂在 2024H1 的同比增速为 -5.17%，实现营业收入 0.55 亿元；神经系统药物营业收入为 0.56 亿元，同比增速 -41.05%。

图 20、业务收入占比



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

图 21、药物收入及增速



资料来源：同花顺 iFinD，江海证券研究发展部

### 3.2 公司自研品种优势显著

2024H1，公司旗下各技术平台涵盖的片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、大容量注射剂等剂型产品的产量保持稳定。公司的 CMC/CMO 业务持续呈现稳步增长态势。星昊盈盛的“国际药物制剂生产线项目”正按计划顺利推进，其中已建成的冻干口崩制剂研发产业化设施运行平稳，不仅服务于公司自研品种，同时也为客户提供了高质量的 CMC 服务。

表 9、公司主要销售药品

药物类别	通用名称	商标名称	包装盒图例	主要适应症
固体制剂	复方消化酶胶囊	星昊美彤		用于食欲缺乏、消化不良，包括腹部不适、嗝气、早饱、餐后腹胀、恶心、排气过多、脂肪便，也可用于胆囊炎和胆结石以及胆囊切除患者的消化不良
	甲钴胺片	星佳定		周围神经病

注射剂	吡拉西坦注射剂	星新忆		用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍，也可用于儿童智能发育迟缓
	胞磷胆碱钠注射液	星可忆		用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍
	醋酸奥曲肽注射剂	星安忆		用于肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，预防胰腺术后并发症，缓解与胃肠内分泌肿瘤有关的症状和体征，以及适用于肢端肥大症、放射治疗尚未生效的间歇期患者

资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

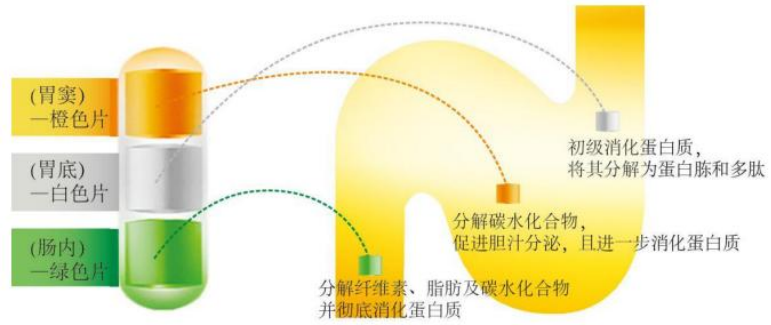
**1、复方消化酶胶囊：**复方消化酶胶囊作为国内独家采用分段定位释放技术的复方消化酶制剂，具备酶种全面、配方独特、分段崩解、定位释放的特性，能够在整个消化系统中发挥效用。该胶囊运用了先进的制剂技术，每粒胶囊内含有三颗定位释放药片，每颗药片均含有不同的活性成分，并采用不同的缓控释技术，确保在胃底、胃窦、肠内等不同部位实现崩解，定位释放各种活性成分，从而确保各种酶在最适宜的生理环境下发挥最佳活性。此产品针对胃肠腔内不同部位的消化特点补充消化酶，旨在增强对摄入的蛋白质、脂肪、碳水化合物和纤维素的消化及吸收能力，有效缓解消化不良症状。值得注意的是，本品还含有熊去氧胆酸，这一成分可促进胆汁的形成和分泌，具有明显的利胆护肝作用，有利于消化不良的治疗。

在行业内，仅有少数厂家如常州千红生化制药、韩国韩林制药以及发行人等专注于消化酶类制剂的生产与销售。其中，常州千红生化制药股份有限公司的复方消化酶胶囊（II）在药品成分、制备工艺等方面与发行人和韩国韩林制药的复方消化酶胶囊存在差异。发行人的复方消化酶胶囊作为同类产品中的国内唯一仿制药，属于首仿药，完全符合行业关于高端药品产业化的鼓励发展方向。

公司依托复方消化酶胶囊的制剂工艺优势和临床应用需求，不断加大产品的学术推广力度，显著提升了产品在临床和患者中的认知度，并获得了消化类疾病指南和专家共识的推荐使用。在稳固医疗机构终端推广的同时，公

司近年来还积极拓展 OTC 终端渠道，销量提升得到了多渠道的有力保障。据米内网数据显示，该产品在复方消化酶类制剂中的市场占有率位居首位。

图 22、复方消化酶胶囊特点



资料来源：公司公告，江海证券研究发展部

**2、甲钴胺片：**公司的甲钴胺片属于国家医保目录乙类用药。作为一种内源性的辅酶 B12，甲钴胺是一种高效的神经营养药物，被广泛应用于治疗周围神经病变、因缺乏维生素 B12 而引起的巨幼红细胞性贫血，以及各种外周（末梢）性神经代谢机能障碍症。在国内，主要的甲钴胺片生产厂家包括卫材（中国）药业有限公司、亚宝药业集团股份有限公司、江西青峰药业有限公司以及本公司等。

公司的甲钴胺片上市较早，市场已经相对成熟，产品质量稳定可靠，因此在医生和患者中享有较高的知名度。国家政策鼓励患者前往基层医疗机构就诊，这也有利于公司甲钴胺片产品的销售。基于该产品临床推广的成熟性、患者的高认知度以及作为慢病用药的特点，公司充分利用各地经销商的覆盖能力，快速占领市场，产品销量保持稳定，多年来市场份额一直位居同类产品前列。

**3、吡拉西坦注射剂：**吡拉西坦是一种适用于多种原因导致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍的药物，包括急慢性脑血管病、脑外伤、中毒性脑病等，也可用于儿童智能发育迟缓。它已被世界卫生组织认可为脑代谢活化剂，市场空间广阔，临床应用历史悠久，且临床数据充分证明了其安全性和有效性。吡拉西坦作为 $\gamma$ -氨基丁酸的环形衍生物，具有抵抗物理和化学因素导致的脑功能损伤的作用。它能促进脑内腺苷三磷酸（ATP）的生成，增强乙酰胆碱的合成和神经兴奋的传导，促进脑内代谢，改善缺氧所致的逆行性健忘。此外，吡拉西坦还能增加脑细胞中磷脂酰胆碱和磷脂酰乙醇胺的合成，促进脑细胞能量的代谢和神经递质的交换，改善神经细胞的信息交流功能，降低

脑血管阻力，增加脑血流量，从而改善患者的脑缺血状况。它还能强化脑干网状结构和椎体系统机能，缓解运动麻痹，对大脑功能的恢复具有良好效果。根据《2018 中国痴呆与认知障碍诊治指南》，脑外伤是阿尔茨海默病（AD）的诱因之一，而吡拉西坦正是其治疗药物之一。在国内，主要的吡拉西坦注射剂厂家包括瑞阳制药有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、山东威高药业有限公司、江苏晨牌药业集团股份有限公司以及本公司等少数几家。

公司自 2017 年推出吡拉西坦注射剂并进入市场销售以来，一直定位于医疗终端推广。通过提前启动各省的招标挂网工作，公司成功抢占了市场先机，并快速完成了各医疗机构的开发工作。同时，公司与优秀的学术推广团队合作，加大了学术推广力度。随着中标省份的增多，销售业绩实现了大幅增长。另一方面，由于同类产品奥拉西坦注射剂以及吡拉西坦的大输液剂型根据国家政策调整，被转为非医保产品，导致市场大幅缩减。然而，公司抓住了这一市场机会，迅速抢占了同类产品市场。

**4、胞磷胆碱钠注射液：**胞磷胆碱作为一种核苷酸衍生物，能够显著增强脑干网状结构，特别是与意识紧密相关的上行网状结构激动系统的功能，同时强化椎体系统的机制，有效改善运动麻痹状况。它通过降低大脑血流阻力并增加大脑血流量，促进大脑物质代谢，对大脑功能的恢复和促进苏醒具有积极作用。胞磷胆碱还是内源性合成磷脂酰胆碱的中间体，是构成生物膜的重要成分。在中枢神经损伤后，胞磷胆碱参与修复和再生过程，发挥神经保护作用，并在神经介质转移和生物电传导中扮演关键角色。它不仅能治疗颅脑损伤和脑血管意外引发的神经系统疾病，还可用于帕金森综合症和老年性痴呆症的辅助治疗，对急性中风、外科手术后引起的神经损伤、意识障碍以及青光眼等具有明显的临床治疗效果。

在国内，主要的胞磷胆碱钠注射液生产厂家包括陕西顿斯制药有限公司、山东华鲁制药有限公司、山东新华制药股份有限公司、辰欣药业股份有限公司以及本公司等少数几家。

公司生产的胞磷胆碱钠注射液有效期长达 3 年，产品质量和稳定性优势显著，赢得了临床医生的广泛认可。该产品自 2018 年开始启动各省的招标挂网销售，终端医疗机构的开发覆盖进度迅速，获得了各区域多家学术推广团队的认可并展开了推广合作。随着中标省份和医疗机构覆盖数量的不断增加，该产品展现出巨大的市场增长潜力。

**5、醋酸奥曲肽注射剂：**醋酸奥曲肽是一种适用于多种临床状况的治疗药物。它主要用于肝硬化导致的食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，并常与特殊治疗（例如内窥镜硬化剂治疗）联合使用。此外，它还能预防胰腺术后的并发症，缓解与肠内分泌肿瘤相关的症状和体征。对于经手术、放射治疗或

多巴胺受体激动剂治疗无效的肢端肥大症患者，醋酸奥曲肽能够控制症状，并降低生长激素（GH）及生长素介质 C 的浓度。同时，它也适用于不能或不愿接受手术的肢端肥大症患者，以及在放射治疗尚未生效的间歇期患者。

醋酸奥曲肽是一种人工合成的八肽化合物，与十四肽人生长抑素具有相似的药理作用，但在抑制生长激素、胰高血糖素和胰岛素方面表现出更强的活性。与生长抑素相似，它也能抑制黄体生成素（LH）对促性腺激素释放激素（GnRH）的反应，降低内脏血流，并抑制多种激素和酶的分泌，包括血清素（5-HT）、胃泌素、血管活性肠肽、糜蛋白酶、胃动素和胰高血糖素。

在治疗急性胰腺炎方面，醋酸奥曲肽通过直接和间接抑制胰酶分泌，并松弛胆道口括约肌，降低胰管压力，从而减少胰管内胰液进入胰腺组织，减轻胰腺的自身消化作用。当使用高于常规剂量的醋酸奥曲肽时，它对食管和胃静脉曲张的治疗效果显著，止血时间短，止血成功率高，再出血率低，且未发现明显的不良反应。

## 4 盈利预测及估值

### 4.1 盈利预测

星昊医药在增强自身药品产业化实力的同时，也在不断优化其 CMC/CMO 服务能力，展现出显著的研发实力，当前有多种创新药正处于审批阶段。公司对 CMC/CMO 业务寄予厚望，视其为未来发展的重要方向。随着募投项目的稳步实施，星昊医药有望在口服制剂等新药研发领域以及 CMC/CMO 服务平台的建设上，构建起更加深厚的技术优势。此外，凭借第七批至第九批集采项目的成功中标，公司的业绩有望得到进一步提升。

### 4.2 估值及建议

我们选取公司圣诺生物、苑东生物、汇宇制药公司作为参照。截止 2024 年 9 月 25 日，根据 iFinD 机构一致预期，相关公司 2024-2026 年平均 PE 分别为 24.12、18.74、15.13 倍。我们预计 2024-2026 年公司将实现营业收入 8.23/9.52/10.96 亿元，归母净利润 1.01/1.09/1.18 亿元。结合对标公司的估值以及我们对星昊医药业务的分析，给予公司 16 倍 PE，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 10、可比公司估值情况（截止日期：2024 年 9 月 25 日）

证券代码	证券简称	收盘价（元）	EPS				PE			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688117.SH	圣诺生物	25.06	0.63	0.95	1.28	1.60	39.90	26.31	19.65	15.69
688513.SH	苑东生物	33.90	1.89	1.60	1.97	2.41	26.41	21.92	17.84	14.57
688553.SH	汇宇制药	10.42	0.33	—	—	—	31.58	—	—	—
	平均值						32.63	24.12	18.74	15.13
430017.BJ	星昊医药	10.83	0.76	0.82	0.89	0.96	14.32	13.16	12.13	11.28

资料来源：同花顺iFinD，江海证券研究发展部

## 5 风险提示

**1、研发不及预期风险：**药品具有高科技、高风险和高附加值特点，新药研发耗资较大，科研开发力度、新产品上市进度和产品销售均具备不确定性。

**2、药品监管领域政策变动及持续性审查所带来的风险：**随着国内药品监管政策的不断调整，特别是上市许可持有人制度(MAH)、仿制药一致性评价、带量采购政策、原料药及其辅料包材与药品制剂的关联审评审批制度，以及 GMP 认证取消后加强的飞行检查等措施，对原料药生产领域产生了深远的影响。这些变革可能引发市场准入条件的变化，从而进一步加剧产品在市场上的竞争态势。

**3、市场竞争风险：**作为一家专注于医药研发与生产服务的企业，公司传统上主要与来自欧美发达国家及印度等新兴市场的同类企业竞争。然而，近两年来，由于国内新兴竞争者的涌现，以及欧美医药定制研发生产企业加快在国内的投资建厂步伐，公司正面临着市场竞争日益加剧的风险。

**4、关于服务中核心创新药面临的退市或大规模召回风险：**药品的安全性和质量可控性是保障人类健康与生命安全的关键因素。一旦药品安全性受到质疑，跨国制药公司的创新药品或将面临退市的风险；而药品质量可控性的任何问题，都可能触发跨国制药企业对其产品进行召回，这一系列后果将直接导致对公司原料药及中间体定制需求的缩减。

附录:

资产负债表(百万元)						利润表(百万元)					
单位:百万元						单位:百万元					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	567	936	1044	1122	1259	<b>营业收入</b>	607	722	823	952	1096
现金	96	376	429	496	571	营业成本	151	187	210	244	281
应收票据及应收账款	118	110	150	151	195	营业税金及附加	14	11	14	16	18
其他应收款	4	8	6	10	9	销售费用	292	326	379	436	503
预付账款	6	3	7	4	9	管理费用	49	66	72	84	97
存货	59	61	74	82	97	研发费用	53	73	80	94	107
其他流动资产	284	379	379	379	379	财务费用	-0	-5	-4	-1	2
<b>非流动资产</b>	828	863	917	995	1080	资产和信用减值损失	-2	-3	-1	-0	-0
长期股权投资	9	8	8	8	7	其他收益	32	33	32	32	32
固定资产	661	640	693	769	856	公允价值变动收益	1	2	2	2	2
无形资产	46	40	30	20	10	投资净收益	7	9	8	9	9
其他非流动资产	112	175	184	198	207	资产处置收益	0	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	1395	1800	1961	2117	2340	<b>营业利润</b>	88	106	113	123	132
<b>流动负债</b>	158	195	288	358	489	营业外收入	1	0	1	1	1
短期借款	0	11	102	145	272	营业外支出	1	4	3	3	3
应付票据及应付账款	38	41	48	56	63	<b>利润总额</b>	88	103	111	121	130
其他流动负债	120	143	138	157	154	所得税	7	13	12	14	15
<b>非流动负债</b>	137	122	122	123	123	<b>净利润</b>	82	90	99	107	115
长期借款	0	0	0	0	0	少数股东损益	0	-3	-2	-2	-3
其他非流动负债	137	122	122	122	122	<b>归属母公司净利润</b>	82	93	101	109	118
<b>负债合计</b>	296	317	411	480	611	EBITDA	139	150	157	176	197
少数股东权益	5	2	0	-2	-5	EPS (元)	0.66	0.76	0.82	0.89	0.96
股本	92	123	123	123	123	<b>主要财务比率</b>					
资本公积	408	713	713	713	713	<b>会计年度</b>	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
留存收益	595	663	740	820	907	<b>成长能力</b>					
归属母公司股东权益	1095	1480	1550	1639	1733	营业收入(%)	4.4	18.9	14.0	15.7	15.1
<b>负债和股东权益</b>	1395	1800	1961	2117	2340	营业利润(%)	17.7	21.4	6.3	9.0	7.2
						归属于母公司净利润(%)	17.3	13.8	8.8	8.5	7.6
						<b>获利能力</b>					
						毛利率(%)	75.1	74.1	74.5	74.3	74.4
						净利率(%)	13.4	12.5	12.0	11.2	10.5
						ROE(%)	7.4	6.1	6.4	6.5	6.7
						ROIC(%)	6.6	5.3	5.4	5.5	5.5
						<b>偿债能力</b>					
						资产负债率(%)	21.2	17.6	20.9	22.7	26.1
						净负债比率(%)	3.6	-16.5	-13.3	-14.1	-10.3
						流动比率	3.6	4.8	3.6	3.1	2.6
						速动比率	2.9	4.5	3.3	2.9	2.4
						<b>营运能力</b>					
						总资产周转率	0.4	0.5	0.4	0.5	0.5
						应收账款周转率	7.0	7.6	0.0	0.0	0.0
						应付账款周转率	4.3	5.1	11.8	0.0	0.0
						<b>每股指标(元)</b>					
						每股收益(最新摊薄)	0.66	0.76	0.82	0.89	0.96
						每股经营现金流(最新摊薄)	0.79	1.17	0.66	1.36	0.93
						每股净资产(最新摊薄)	8.93	12.08	12.65	13.37	14.14
						<b>估值比率</b>					
						P/E	16.3	14.3	13.2	12.1	11.3
						P/B	1.2	0.9	0.9	0.8	0.8
						EV/EBITDA	8.2	4.8	4.8	4.1	3.9

现金流量表(百万元)					
单位:百万元					
会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	97	144	81	167	114
净利润	82	90	99	107	115
折旧摊销	51	52	50	57	65
财务费用	-0	-5	-4	-1	2
投资损失	-7	-9	-8	-9	-9
营运资金变动	-31	10	-55	15	-58
其他经营现金流	1	6	-1	-2	-2
<b>投资活动现金流</b>	-70	-177	-93	-124	-140
资本支出	17	25	104	135	151
长期投资	-61	-164	0	0	0
其他投资现金流	8	12	11	11	11
<b>筹资活动现金流</b>	-20	313	-27	-19	-26
短期借款	0	11	92	43	127
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	0	31	0	0	0
资本公积增加	0	305	0	0	0
其他筹资现金流	-20	-33	-119	-62	-153
<b>现金净增加额</b>	7	279	-39	24	-52

## 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为发布报告日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中沪深市场以沪深300为基准；北交所以北证50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	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%到15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%到5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%到10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

## 特别声明

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

## 分析师介绍

姓名：吴春红

从业经历：中南民族大学金融管理学硕士，16年证券从业经验，2009年入职江海证券。

## 分析师声明

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 免责声明

江海证券有限公司（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。本研究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客户。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。报告中的信息或所表达的意见不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。

在任何情况下，本报告中的信息或所表达的建议并不构成对任何投资人的投资建议，江海证券有限公司及其附属机构（包括研发部）不对投资者买卖有关公司股份而产生的盈亏承担责任。

本公司及作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

本报告的版权仅归本公司所有，任何机构和个人未经书面许可不得以任何形式翻版，复制，刊登，发表，篡改或者引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“江海证券有限公司研究发展部”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。