

博瑞医药：高难度化学合成起家，原料药制剂一体化的优质药企。公司从原料药业务起家，逐步实现从起始物料、cGMP 高难中间体、特色原料药到制剂的全产业链覆盖，产品覆盖代谢综合征、抗真菌抗病毒、免疫抑制、呼吸系统及抗肿瘤治疗等领域，获得全球客户的高度认可并且建立长期紧密合作。公司依靠研发驱动建立竞争壁垒，结合自有特色技术平台布局创新药和高端仿制药。

看点一：BGM0504 临床 II 期数据读出在即，双靶点 GLP-1/GIP 新药极具潜力。BGM0504 注射液作为公司自主研发的 GLP-1 和 GIP 受体双重激动剂，精准聚焦 2 型糖尿病和超重或肥胖适应症，仅用 18 个月完成从临床试验获批到 III 期临床研究工作的开展。I 期临床试验在 2.5-15mg 剂量下，健康志愿者经过 1 至 2 次给药后平均体重下降 3.24%~8.30%；II 期临床顺利进行中，盲态下初步结果显示耐受性、安全性良好，2 型糖尿病适应症中受试者 HbA1c、空腹血糖、餐后 2h 血糖等指标均较基线有显著降低，减重适应症中受试者体重较基线有显著降低，下半年将迎来数据读出和估值拐点，我们认为 BGM0504 具备 BIC、大单品和海外 BD 潜质。

看点二：聚焦高难度复杂制剂品种，铁剂、吸入剂成为新增长曲线。公司制剂业务快速发展，奥司他韦、米卡芬净等产品进入放量期，2023 年共有艾立布林注射液等 5 款产品获批上市，为制剂板块贡献新增量。公司也持续推进仿制药在研管线建设，潜力品种包括铁剂和吸入剂，其中羧基麦芽糖铁注射液已完成 BE 试验、年内有望申报上市；噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂完成 BE 实验、年内有望申请上市，噻托溴铵吸入喷雾剂已经完成稳定性研究并进入 BE 实验。随着复杂制剂新产品陆续上市销售，制剂板块将开启新增长曲线。

看点三：特色原料药业务稳健发展，产品梯队不断壮大。存量原料药产品矩阵丰富，覆盖全球多地区药企客户，2023 年甲磺酸艾立布林、泊沙康唑、舒更葡糖钠等 5 款原料药在中国获批上市、海外有 6 款原料药获批，并且多个产品处于国内外审评阶段。近年来公司新产能陆续建成投产，保障原料药及制剂产品顺利实现商业化。

投资建议：公司作为原料药制剂一体化特色企业，传统业务稳健发展，在研管线储备新增量，一方面布局铁剂、呼吸制剂等高端仿制药及原料药品种，另一方面 GLP-1/GIP 双靶点新药 BGM0504 临床 II 期正常推进，临床数据读出在即。我们预计 2024-2026 年公司实现营业收入 13.39/15.29/17.62 亿元，分别同比增长 13.6%/14.2%/15.2%，归母净利润为 2.10/2.33/2.64 亿元，EPS 为 0.50/0.55/0.62 元，对应 PE 为 53/48/42 倍。首次覆盖，给予“推荐”评级。

风险提示：药品研发风险、市场竞争风险、人才流失风险、质量控制风险、技术迭代风险。

盈利预测与财务指标

项目/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	1,180	1,339	1,529	1,762
增长率 (%)	15.9	13.6	14.2	15.2
归属母公司股东净利润 (百万元)	202	210	233	264
增长率 (%)	-15.5	3.5	11.3	13.0
每股收益 (元)	0.48	0.50	0.55	0.62
PE	55	53	48	42
PB	4.7	4.4	4.1	3.8

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为 2024 年 8 月 1 日收盘价）

推荐

首次评级

当前价格：

26.27 元


分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

研究助理 乔波耀

执业证书：S0100123070005

邮箱：qiaoboyao@mszq.com

目录

1 博瑞医药：原料药制剂一体化的仿创结合型药企	3
2 GLP-1/GIP 双靶点创新药，打开远期成长天花板	6
3 延伸布局高壁垒制剂品种，原料药-制剂一体化产业链优势突显	10
3.1 制剂业务成长显著，依托集采快速打开国内销售市场	10
3.2 聚焦复杂制剂开发，铁剂、吸入剂成为新增长曲线	14
4 深耕特色原料药领域，新产品陆续进入商业化放量期	19
4.1 存量原料药产品矩阵丰富，积极开拓布局全球市场	19
4.2 持续推进新品种开发，原料药及制剂产能储备充沛	21
5 盈利预测与投资建议	24
5.1 盈利预测假设与业务拆分	24
5.2 估值分析	25
5.3 投资建议	27
6 风险提示	28
插图目录	30
表格目录	30

1 博瑞医药：原料药制剂一体化的仿创结合型药企

博瑞医药从原料药业务起家，成长为原料药制剂一体化的仿创结合型药企。公司在全球化学药物市场上具有较强竞争力，实现从原料药起始物、cGMP 高难度中间体、特色原料药到制剂的全产业链覆盖，多项药物合成技术实力处于全球先进水平。公司现有产品覆盖代谢综合征、抗真菌抗病毒、免疫抑制、呼吸系统及抗肿瘤治疗等领域，获得全球客户的高度认可并且建立长期紧密合作。

图1：公司发展历史

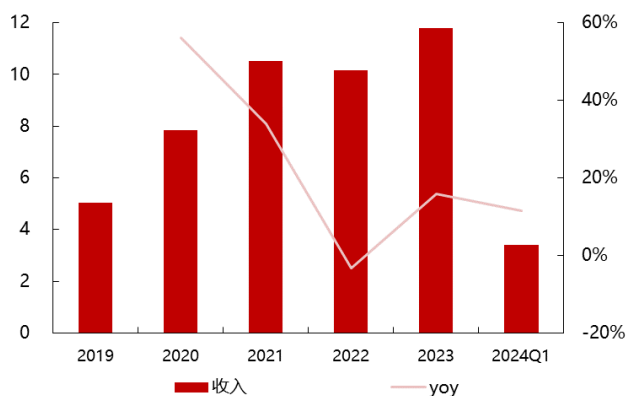


资料来源：公司公告，民生证券研究院

实控人袁建栋先生为最大股东，领导团队深耕药物研发领域。截至 2024 年 Q1，袁建栋先生直接持有公司 26.87%的股份，其与钟伟芳为公司实际控制人。公司旗下拥有博瑞制药、苏州广泰、泰兴博瑞、重庆乾泰、香港博瑞等子公司。董事长袁建栋先生长期深耕创新药物和高端仿制药物合成，主导公司多项专利技术研发，包括“恩替卡韦中间体及合成方法”、“L-核苷前体药物”、“抗病毒核苷类似物合成方法”等，核心技术人员均具备多年药物研发生产经验，技术储备充足。

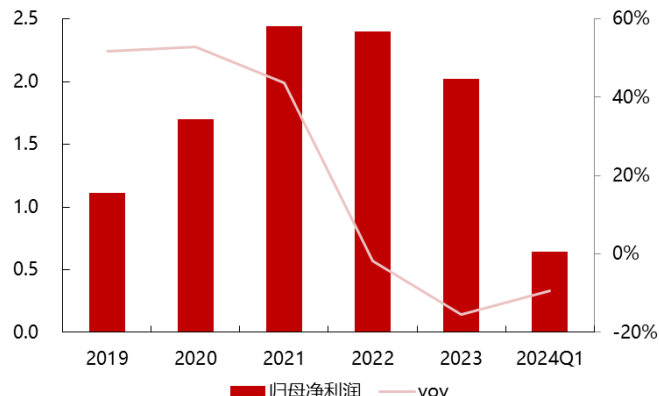
主营业务收入保持稳健，利润端短期承压。2023 年公司实现收入 11.80 亿元，同比增长 15.94%，主要系制剂产品收入的快速增加和原料药业务稳健发展。受到研发投入增加等影响，公司利润端短期承压，2023 年归母净利润为 2.02 亿元，同比减少 15.51%，2024 年 Q1 归母净利润为 0.64 亿元，同比下降 9.47%。

图2: 2019-2024Q1 收入 (亿元) 及增速



资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

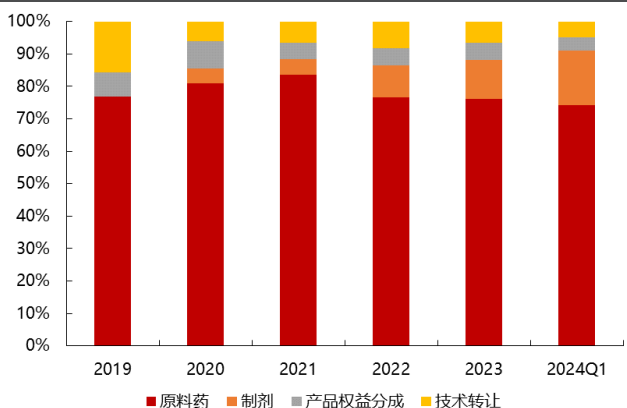
图3: 2019-2024Q1 归母净利润 (亿元) 及增速



资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

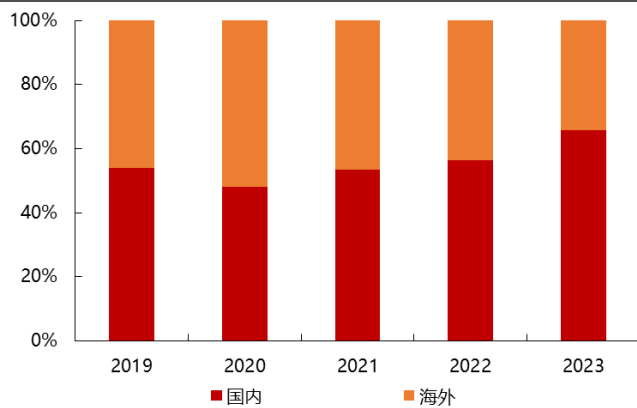
原料药与制剂业务齐头并进, 国内收入占比稳健提升。2023 年公司原料药业务收入为 8.85 亿元, 同比增长 13.94%, 流感影响下客户对于奥司他韦原料药需求激增, 抗病毒类板块收入增长达 169.97%; 制剂板块中奥司他韦和米卡芬净钠快速放量, 板块收入同比增长 37.46%。分地区看, 国内收入占比逐步增加, 2023 年占比达到 64.84%, 成为主要的收入贡献来源。

图4: 2019-2024Q1 公司收入拆分



资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

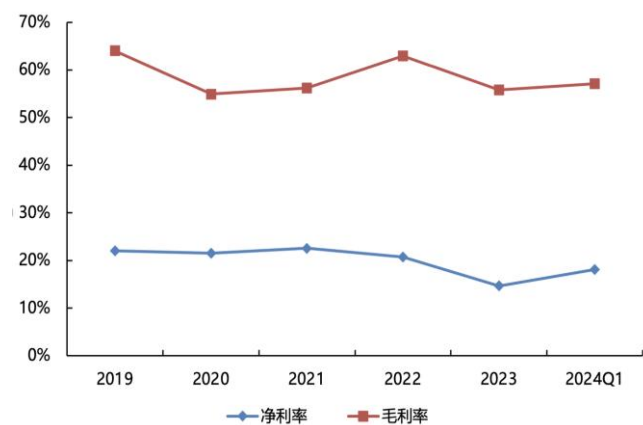
图5: 2019-2023 年分地区收入占比



资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

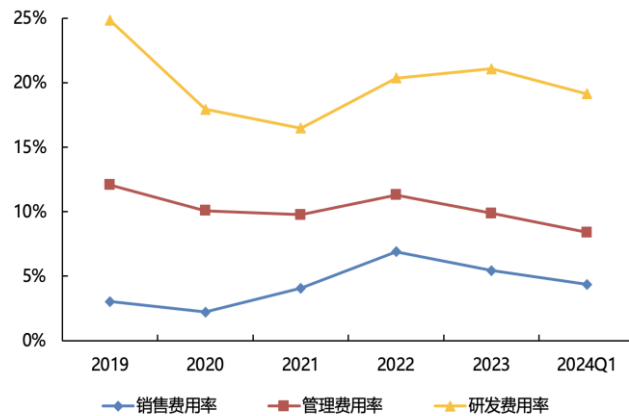
净利率有所波动, 研发费用率保持高位。公司毛利率在 55%上下波动, 具有较强的盈利能力, 2023 年和 24Q1 毛利率分别为 55.8%和 57.2%。公司持续推进创新药和高端仿制药开发, BGM0504 等创新药及吸入制剂合计研发投入占总研发费用的 39.06%, 同比增长 35.97%; 短期费用端增长影响公司净利率, 2023 年净利率下降至 17.2%。

图6：2019-2024Q1 公司毛利率与净利率



资料来源：公司公告，民生证券研究院

图7：2019-2024Q1 公司费用率情况

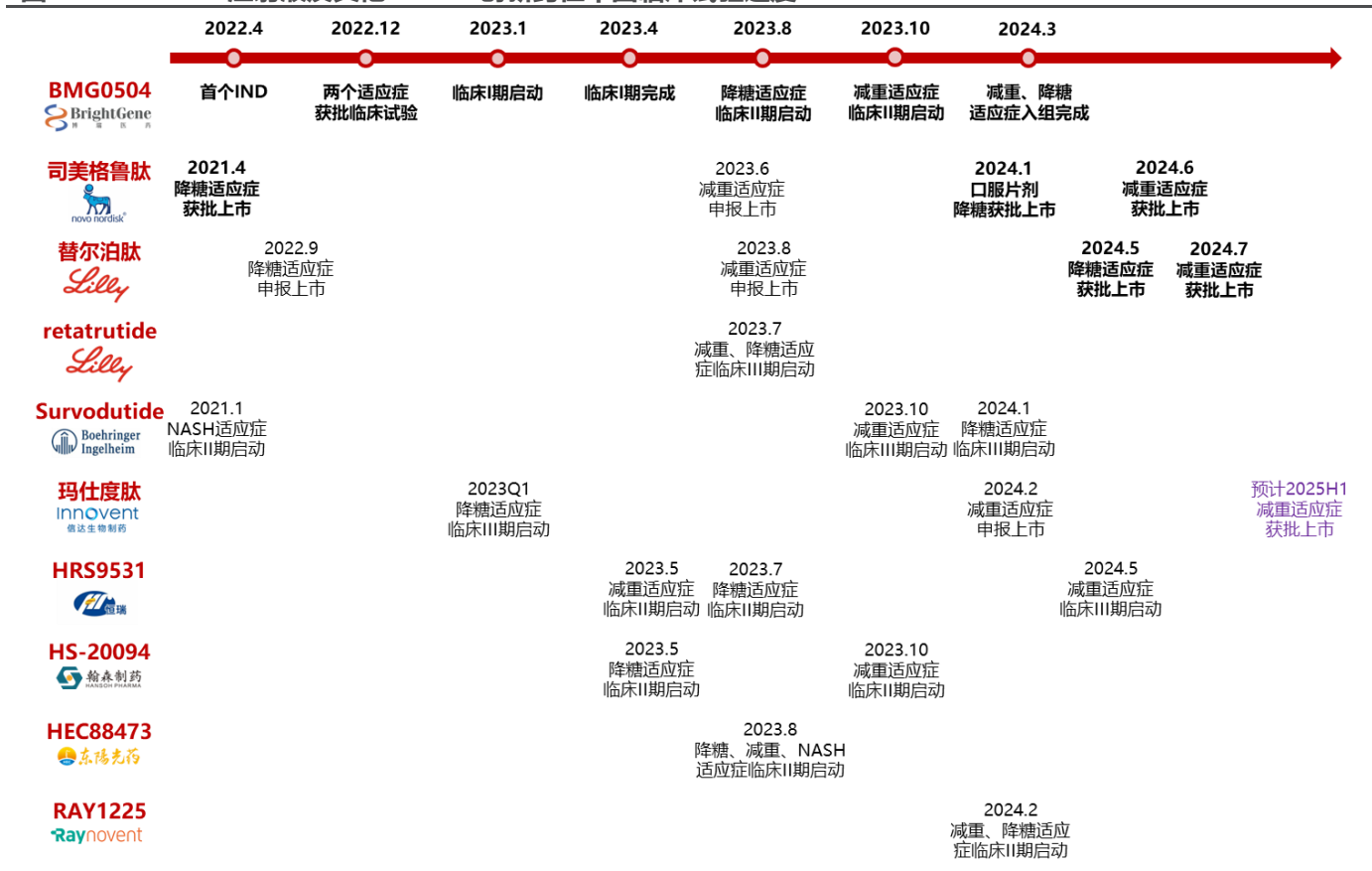


资料来源：公司公告，民生证券研究院

2 GLP-1/GIP 双靶点创新药，打开远期成长天花板

BGM0504 是公司自主研发的 GLP-1（胰高血糖素样肽 1）和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体双重激动剂，可以激动 GIP 和 GLP-1 下游通路，具有控制血糖、减重和治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等生物学效应，展现出治疗多种代谢疾病的潜力。BGM0504 是国内第 2 款同时获批 2 型糖尿病（T2DM）和超重或肥胖适应症临床试验的 GIPR/GLP-1R 激动剂，目前两个适应症的 II 期临床已完成全部受试者入组。

图8：BGM0504 注射液及其他 GLP-1 创新药在中国临床试验进度

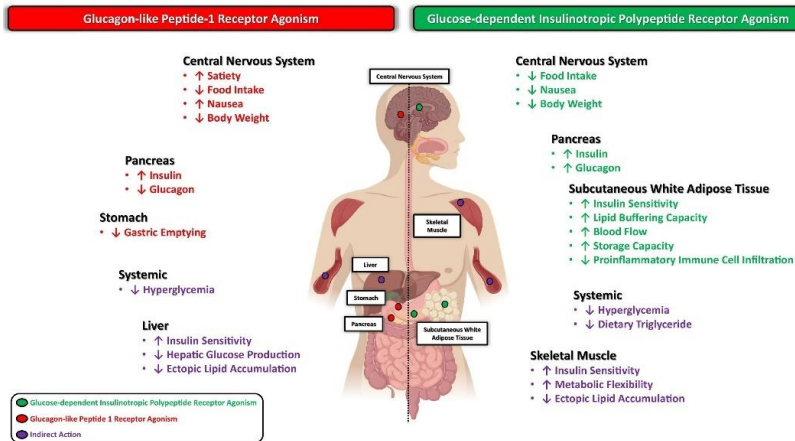


资料来源：医药魔方，公司公告，民生证券研究院

双靶点创新药具有升级迭代优势，替尔泊肽充分证明其临床疗效和市场价值。

GLP-1 是一种内源性肠促激素，以葡萄糖依赖的方式促进胰岛细胞分泌胰岛素，还可通过延迟胃排空和降低食欲来减少食物摄入，具有良好的降血糖和减重功效；GIP 是双功能激素，在高血糖时促进胰岛素分泌，低血糖时刺激释放胰高血糖素来维稳血糖。因此 GLP-1R 和 GIPR 作为调节糖脂和氨基酸代谢的 B1 类 G 蛋白偶联受体，是 2 型糖尿病和肥胖症潜在的治疗靶标。替尔泊肽的 III 期临床数据证明了 GIP/GLP-1 双靶点激动剂在 2 型糖尿病和肥胖症中的长期疗效和安全性，在 SURMOUNT-1 中 10mg 和 15mg 剂量组治疗 72 周的平均体重降幅为 19.5%（22kg）和 20.9%（24kg），对比司美格鲁肽 STEP-1 中 2.4mg 治疗 68 周后的平均减重为 14.9%。

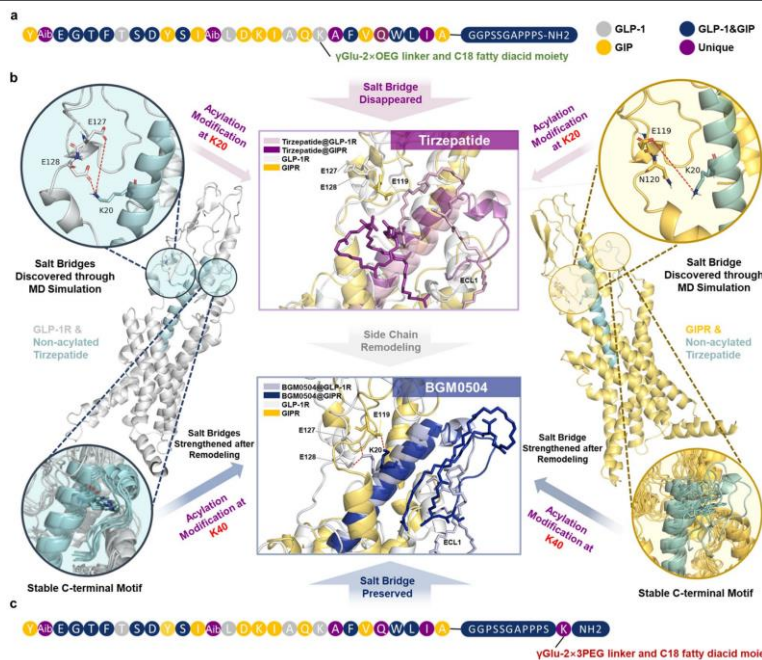
图9: GLP-1 和 GIP 受体激动剂作用机制



资料来源:《How May GIP Enhance the Therapeutic Efficacy of GLP-1》Ricardo J. Samms, 民生证券研究院

公司围绕 GLP-1/GIP 进行结构优化和活性改进, I 期数据初步证明安全性和有效性。在药物设计方面, 公司发现替尔泊肽的分子侧链结构和连接位点存在改良空间, BGM0504 将修饰的侧链从替尔泊肽的 K20 调整到 K40, 体外和体内试验证明 BGM0504 激动 GLP-1R/GIPR 的活性是替尔泊肽的 2-3 倍, 且半衰期更长。公司在国内外已进行多轮专利分析, 确认专利上不存在侵权风险, 目前在中国的专利已经授权, 在欧美的专利申请尚在官方审查中。2022 年 12 月, BGM0504 获批开展减重和 T2DM 适应症临床试验, I 期数据显示 BGM0504 安全性和耐受性良好, 在 2.5-15mg 剂量递增范围内所有不良反应均为 1~2 级, 暴露量高于等剂量 Tirzepatide; 体重降低方面, 在 2.5-15mg 剂量下经过 1 至 2 次给药, 健康志愿者平均体重较基线期下降 3.24%~8.30%。

图10: BGM0504 和替尔泊肽结构分析



资料来源:《Molecular dynamics-guided optimization of BGM0504 enhances dual-target agonism for combating diabetes and obesity》Jiandong Yuan, 民生证券研究院

临床 II 期试验顺利推进中，盲态数据显示受试者体重较基线均有显著降低。

基于临床 I 期试验获得的良好安全性，公司与中南大学湘雅三医院等研究机构合作开展减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症的临床 II 期试验，其中超重或肥胖适应症的基线标准为 $BMI \geq 28.0 \text{ kg/m}^2$ 或者 $24.0 \leq BMI < 28.0 \text{ kg/m}^2$ 且伴有至少 1 种体重相关并发症。根据 II 期临床研究盲态下初步结果显示：1) BGM0504 注射液 5/10/15mg 剂量组受试者经剂量滴定给药 2~6 周后目标剂量给药 12 或 24 周耐受性、安全性良好；各剂量组受试者体重较基线均有显著降低。2) 三个剂量组受试者 HbA1c、空腹血糖、餐后 2h 血糖等指标均较基线有显著降低。

提前布局 BGM0504 产能，与赛卫生物达成自动注射笔合作以满足 GLP-1 药物安全稳定供应。根据环评报告，公司拟投资 1.2 亿元建设“博瑞制药（苏州）有限公司化学药品制剂改建项目”，拟新增 3.5 亿支 BGM0504 注射液年产能，规划 3 条产线，用途为降糖、减肥。随着 GLP-1 注射给药频率的降低，给药装置也从胰岛素笔（卡式瓶）发展到自动注射笔（预灌封注射器）。2024 年 1 月博瑞医药和赛卫生物就自动注射笔的生产供应展开合作，赛卫生物提供 SaviFort 自动注射笔，助力公司开发 BGM0504 注射药物。SaviFort 是拥有全球创新专利的一次性预充式注射器自动注射笔，通过按压皮肤激发、具有自动进针和收针功能，有利于提高患者的易用性、依从性和安全性，减少注射疼痛感。

全球减肥药市场规模将达到千亿美元，新进入者仍有机会入局。由于持续扩张的市场需求和供应链改善，GLP-1 受体激动剂市场正在快速增长，根据高盛预测，2030 年全球减肥药市场规模将达到 1000 亿美元。目前 GLP-1 市场由诺和诺德和礼来主导，2024 年 Q1 Wegovy 和 Zepbound 销售收入分别达到 13.4 亿美元和 5.17 亿美元；展望未来，诺和诺德、礼来预计仍将占据强势地位，但一些新进入者也有机会参与竞争，例如 II 期临床数据减重效果更优异的 VK-2735，或者具有差异化竞争优势的产品，例如小分子口服的剂型、更长效的使用周期、在减脂的同时维持肌肉等。此外东南亚、非洲、拉美等地区也有一定数量的肥胖患者，根据 WORLD OBESITY 2024 年世界肥胖报告，预计 2030 年东南亚、非洲地区的肥胖成年人将达到 1.51 亿人和 1.32 亿人，新兴市场同样具有较大的市场空间，新进入者有望通过价格策略和供应链优势来抢占相当的市场份额。

BGM0504 作为 GLP-1 和 GIP 受体双重激动剂，预期峰值销售超 50 亿元。

目前减重和降糖两个适应症均处于临床 II 期试验，公司全面布局中国、东南亚、欧美等市场，根据临床进度，我们预期两个适应症预计 2027 年在中国获批上市。

中国降糖适应症：据国际糖尿病联盟数据显示，中国糖尿病患者已超过 1.4 亿，其中 2 型糖尿病占糖尿病人群的 90% 以上。目前 GLP-1 药物在 T2D 患者的渗透率仍然较低，而 BGM0504 在中国双靶点 GLP-1 相关药物中处于第一研发梯队，预计 2027 年获批上市销售。司美格鲁肽已经在中国获批降糖适应症，周治疗费用在几百元，随着司美格鲁肽专利到期和 GLP-1 创新药及仿制药上市，我们假设周治疗费用将逐渐下降至 100 元，给定 70% 依从性假设下的年治疗费用为 3640 元。

我们预计 BGM0504 在 T2D 渗透率在 2033 年逐渐提高到 5%，2033 年中国降糖适应症的销售收入将达到 23.95 亿元。

中国减重适应症：根据中国疾病预防控制中心数据显示，14.1%的人群处于肥胖状态。我们保守估计 2033 年中国肥胖人群将达到 1.96 亿人，药物干预比例将从 2024 年的 5% 逐渐上升到 2033 年的 9%，我们预期 GLP-1 药物在减重药物的渗透率将逐渐提升为 75%，因此保守假设下 2033 年使用 GLP-1 药物的人数将达到 1300 万人。由于减重药物不会进入医保报销范围内，且美国司美格鲁肽和替尔泊肽减重适应症的价格通常比降糖适应症贵 50% 左右，假设 2033 年周治疗费用为 150 元，而减重患者依从性通常较低，我们预期届时年治疗费用为 2250 元。假设 BGM0504 渗透率将从上市后的 5% 逐渐提升到 10%，2033 年中国降糖适应症的销售收入将达到 29.76 亿元。

表1：BGM0504 中国市场销售预测

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国糖尿病人数 (百万)	140	142	144	146	149	151	153	155	158	160	162
yoy		1.50%	1.50%	1.50%	1.50%	1.50%	1.50%	1.50%	1.50%	1.50%	1.50%
2 型糖尿病比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
2 型糖尿病人数 (百万)	126	128	130	132	134	136	138	140	142	144	146
GLP-1 渗透率	5.0%	5.5%	6.0%	6.5%	7.0%	7.5%	8.0%	8.5%	9.0%	9.0%	9.0%
使用人数 (百万)	6.3	7.0	7.8	8.6	9.4	10.2	11.0	11.9	12.8	13.0	13.2
BGM0504 渗透率					3%	3%	4%	4%	5%	5%	5%
平均单价 (元/周)					150	150	100	100	100	100	100
平均年使用周数					52	52	52	52	52	52	52
依从性					70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
年治疗费用 (元)					5460	5460	3640	3640	3640	3640	3640
降糖预期销售额 (亿元)					15.33	16.68	16.05	17.31	23.25	23.60	23.95
中国人口数量 (百万)	1412	1411	1410	1409	1407	1404	1402	1399	1396	1393	1390
肥胖人数比例	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%	14.10%
肥胖人数 (百万)	199	199	199	199	198	198	198	197	197	196	196
药物干涉比例	5%	5%	6%	6%	7%	7%	8%	8%	9%	9%	9%
用药人数 (百万)	10	10	12	12	14	14	16	16	18	18	18
GLP-1 渗透率	70%	70%	71%	71%	72%	72%	73%	73%	74%	74%	75%
使用人数 (百万)	7	7	8	8	10	10	12	12	13	13	13
BGM0504 渗透率					5%	6%	7%	8%	9%	10%	10%
平均单价 (元/周)					250	250	200	200	150	150	150
平均年使用周数					15	15	15	15	15	15	15
年治疗费用 (元)					3750	3750	3000	3000	2250	2250	2250
减重预期销售额 (亿元)					18.74	22.46	24.24	27.65	26.55	29.43	29.76
BGM0504 总预期销售额 (亿元)					34.08	39.13	40.29	44.96	49.80	53.03	53.71

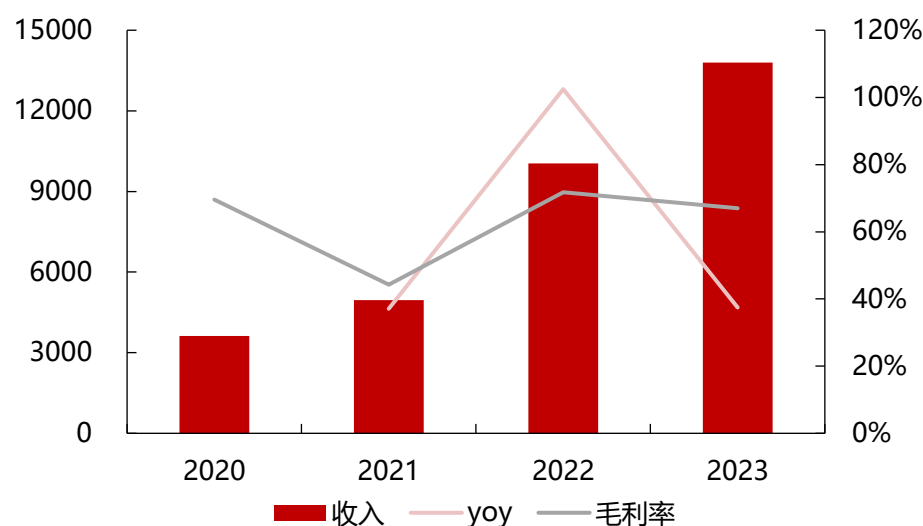
资料来源：国际糖尿病联盟，IDF2020 年第九版《全球糖尿病概览》，中国疾病预防控制中心，民生证券研究院预测

3 延伸布局高壁垒制剂品种，原料药-制剂一体化产业链优势突显

3.1 制剂业务成长显著，依托集采快速打开国内销售市场

布局原料药与制剂一体化战略，制剂业务板块成长显著。公司在做强原料药业务的基础上逐渐向制剂领域延伸，实现从起始物料、高难度中间体、特色原料药到制剂的全产业链布局。公司自 2020 年开始进行制剂销售，2023 年实现制剂产品收入 1.38 亿元，同比增长 37.46%，其中奥司他韦颗粒及干混悬剂由于流感病毒而快速放量，注射用米卡芬净钠等集采产品受益于集采中标而销售大幅增长。

图11：博瑞医药制剂收入（万元）、增速及毛利率



资料来源：公司年报，民生证券研究院

持续丰富产品梯队，建立具有全球竞争优势的仿制药管线。公司在仿制药板块聚焦原研上市时间短、市场前景广阔的产品，形成首仿、难仿、特色原料药叠加复杂制剂的研发机制，先后取得注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊及干混悬剂、阿加曲班注射液、甲磺酸艾立布林注射液等药品批件。2023 年公司共有 5 款制剂获批上市，审评中产品的陆续获批将为制剂板块持续贡献新增量。

表2：博瑞医药获批产品汇总

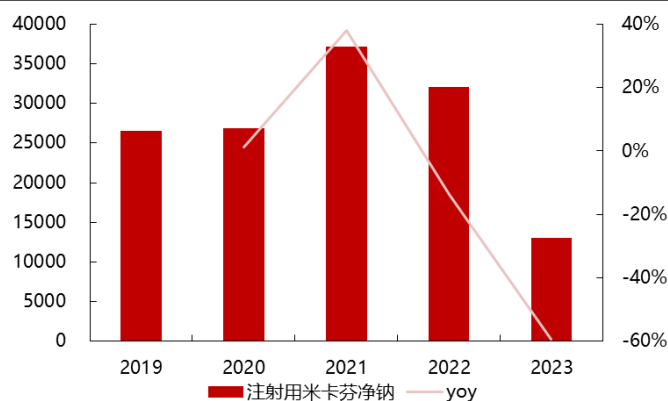
产品	获批时间	适应症	一致性评价	集采	中国上市厂家	过评药物数量	市场规模 (亿元)	市场增长率
注射用艾司奥美拉唑钠	2019	胃溃疡；胃食管反流病；十二指肠溃疡；幽门螺杆菌感染；胃泌素瘤	无	第五批未中标	56	36	14.8	-53.61%
注射用米卡芬净钠	2020	曲霉菌和念珠菌引起的感染	通过	第七批博瑞中标	12	10	3.8	15.12%
奥拉西坦注射液	2021	老年性痴呆；血管性痴呆；记忆障碍	无	/	15	0	3.7	-15.37%
磷酸奥司他韦胶囊	2021	甲型和乙型流感治疗	通过	第七批未中标	29	29	6.4	198.69%
恩替卡韦片	2022	慢性乙肝	通过	第一批	30	29	6.6	-12.57%

药品名称	年份	适应症	结果	批次	博瑞中标	博瑞未中标	博瑞占比	同比变化
磷酸奥司他韦干混悬剂	2022	甲型和乙型流感治疗	通过	第八批博瑞中标	19	19		
阿加曲班注射液	2022	用于发病 48h 内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状、日常活动改善	通过	第八批博瑞中标	22	20	5.6	-10%
甲磺酸艾立布林注射液	2023	既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者	通过	/	2	2	0.1	288.26%
注射用伏立康唑	2023	三唑类抗真菌药	通过	第八批未中标	20	17	16.3	1.46%
磺达肝癸钠注射液	2023	适用于深静脉血栓形成、肺栓塞等血栓栓塞性疾病的抗凝治疗	通过	第七批未中标	10	10	4.6	57.30%
盐酸西那卡塞片	2023	治疗慢性肾脏病(CKD)维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症	通过	第五批未中标	12	11	2	-53.33%
磷酸奥司他韦颗粒剂	2023	甲型和乙型流感治疗	通过	/	4	4	9.6	154.51%
卡前列素氨丁三醇注射液	2024	终止妊娠	通过	/	7	7	5.4	4.64%

资料来源：医药魔方，公司公告，民生证券研究院

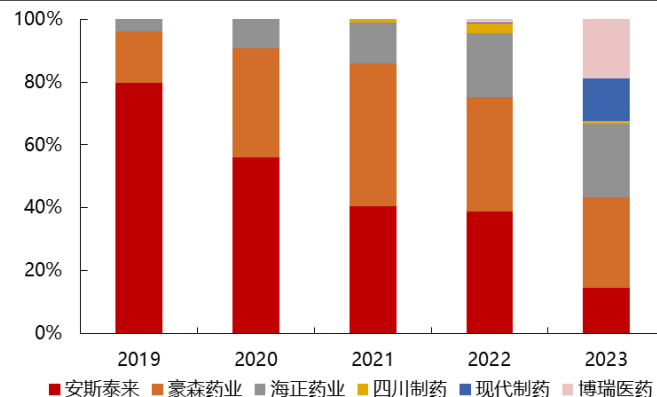
注射用米卡芬净钠在第七批集采中标，快速提高市场占有率。米卡芬净制剂原研是日本安斯泰来，适应症为由曲霉菌和念珠菌引起的多种感染，于 2002 年日本上市、2006 中国上市，目前米卡芬净制剂国内获批生产企业已有 12 家、通过一致性过评的有 10 家。2022 年注射用米卡芬净钠进入第七批国家集采，执行时间为 2022.11-2025.11，原研安斯泰来、豪森药业、上海天伟和博瑞制药中选，其中公司注射用米卡芬净钠（博瑞芬宁）为“光脚品种”，中标价 134.43 元/盒（最高），首年约定采购量基数 11.0105 万盒。2023 年中国注射用米卡芬净钠院内市场销售额为 1.3 亿元，同比下降 59%，博瑞芬宁市占率已经提高至 19%。

图12：注射用米卡芬净钠院内市场销售额（万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图13：注射用米卡芬净钠院内市场竞争格局

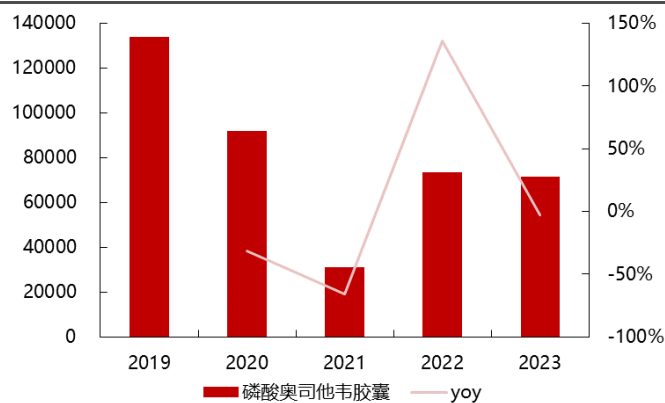


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

多种呼吸道疾病高发，磷酸奥司他韦需求大幅增加。磷酸奥司他韦主要用于甲型和乙型流感治疗及预防，能高效阻止病毒释放、阻断病毒复制，在国内已有胶囊、干混悬剂和颗粒三种剂型上市销售。2019 年奥司他韦达到销售高峰，20-21 年由于防控较好导致流感感染人数下降，奥司他韦销售也大幅减少，22 年后流

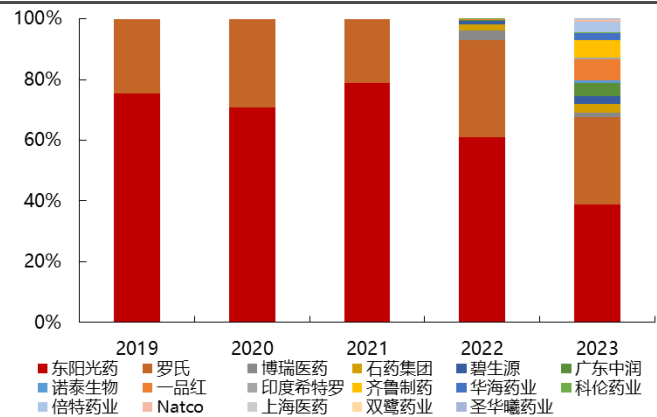
感的季节性流行又显著提升对磷酸奥司他韦制剂的需求。东阳光药和原研罗氏长期占据奥司他韦前两大市场份额，2022年磷酸奥司他韦胶囊进入第七批集采，共有10家企业中标（博瑞未中标），市场竞争将日益激烈。

图14：磷酸奥司他韦胶囊内市场销售额（万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

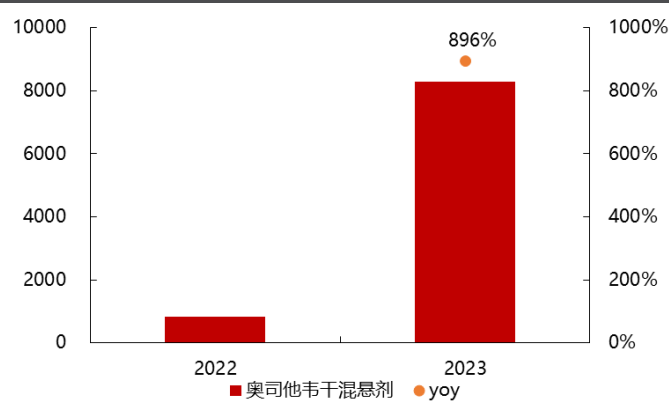
图15：磷酸奥司他韦胶囊院内市场竞争格局



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

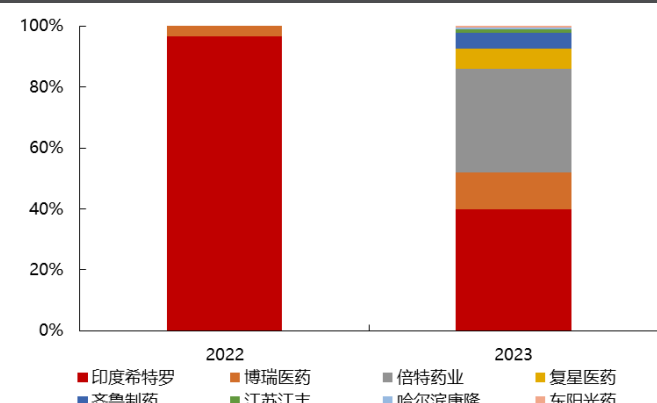
磷酸奥司他韦干混悬剂在第八批集采中标，市场格局将发生较大改变。磷酸奥司他韦干混悬剂型兼具方便携带、依从性高、剂量调整灵活准确、口感好等优势，扩大了药品的适用人群，能更好满足婴幼儿及吞咽困难人群的用药需求。中国首个磷酸奥司他韦干混悬剂于2021年10月正式获批，印度希特罗占据约97%的市场份额，市场规模快速增长。2023年进入第八批国家集采，共有7家企业入选，博瑞磷酸奥司他韦干混悬剂（舒美仑）作为“光脚”品种快速抢占市场，中标价格为15.99元/盒，首年约定采购量基数43.1324万瓶，2023年市占率已达到12%。

图16：磷酸奥司他韦干混悬剂内市场销售额（万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图17：磷酸奥司他韦干混悬剂院内市场竞争格局

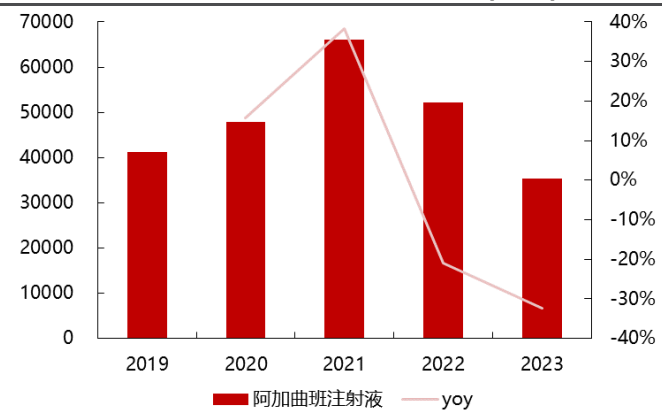


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

阿加曲班注射液在第八批集采中标，市场竞争相对激烈。阿加曲班原研为田边三菱制药，适应症为发病48小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状、日常活动的改善；对慢性动脉闭塞症患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。目前米卡芬净制剂在中国已有22家企业获批生产、20家通过一致性评价，原研三菱市场占有率较小，天津药物研究院药业已经占据最大市场份额。2023年阿加曲班注射液进入第八批国家集采，执行时间为2023.7-2025.12.31，共有10家企业入选，

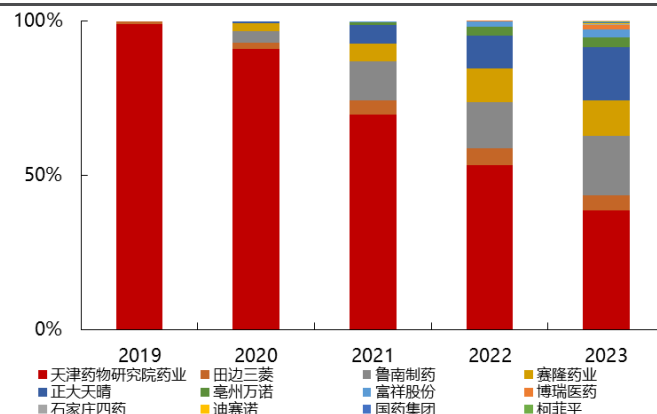
公司阿加曲班注射液（博麦通）中标价为 15.54 元/盒，首年约定采购量基数为 43.9106 万支。2023 年阿加曲班注射液院内市场销售额为 3.53 亿元，同比下降 32%，博麦通的市场份额约为 2%。

图18：阿加曲班注射液院内市场销售额（万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

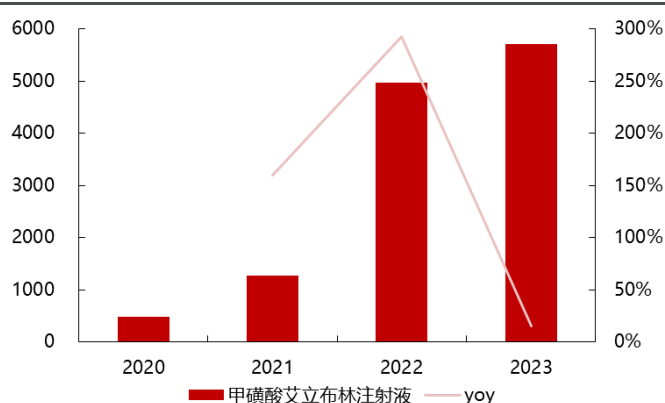
图19：阿加曲班注射液院内市场竞争格局



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

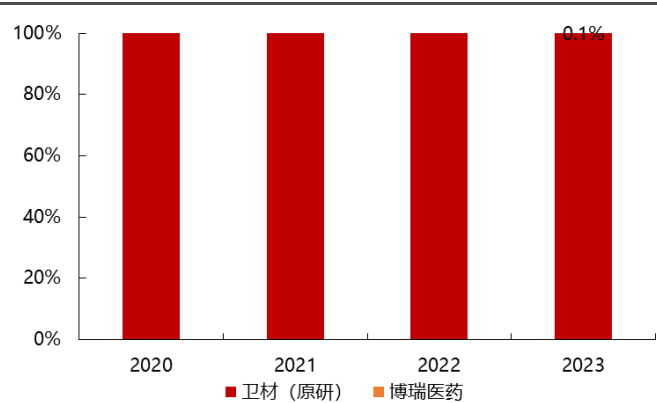
甲磺酸艾立布林注射液国内首仿获批，全力推动在全国各地医院和 DTP 药房覆盖。艾立布林由日本卫材研发，用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者，于 2010 年美国上市、2019 年中国上市、2021 年进入医保。艾立布林作为一种新型的微管抑制剂，单药治疗紫杉类等化疗药物耐药的晚期转移乳腺癌患者临床获益显著，联合其他抗肿瘤药物协同增效，能提高患者生存质量；但是艾立布林结构复杂，具有 19 个手性中心、全合成步骤共 60 多步，对生产工艺研究、杂质研究、质量研究、稳定性研究、工艺验证等各个环节都有极高要求。2023 年 2 月公司甲磺酸艾立布林注射液（博立宁）成功获批并通过一致性评价，成为国内首仿，实现原料药+制剂一体化优势。2023 年中国甲磺酸艾立布林注射液院内市场销售额为 5705.5 万元，同比增长 15%，博立宁目前的市占率较低，未来将加速覆盖全国各地医院和 DTP 药房。

图20：甲磺酸艾立布林注射液院内市场销售额（万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图21：甲磺酸艾立布林注射液院内市场竞争格局



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

3.2 聚焦复杂制剂开发，铁剂、吸入剂成为新增长曲线

建立多个行业领先的技术平台，聚焦优势赛道布局新品种。公司在微生物发酵、药械组合、药物靶向递送领域深耕多年，建立了行业领先的发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台、药械组合平台和偶联药物技术平台等核心药物研发平台。公司持续推进仿制药在研管线梯队建设，地诺孕素片、吸入用布地奈德混悬液、瑞加诺生注射液、碘普罗胺注射液等产品在审评中，铁剂领域羧基麦芽糖铁注射液已完成 BE 试验，吸入制剂领域噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂已完成 BE 试验、噻托溴铵吸入喷雾剂完成稳定性研究、噻托溴铵吸入粉雾剂已经完成中试，铁剂和吸入剂等复杂制剂是未来新增长曲线。

图22：公司制剂在研项目研发进度

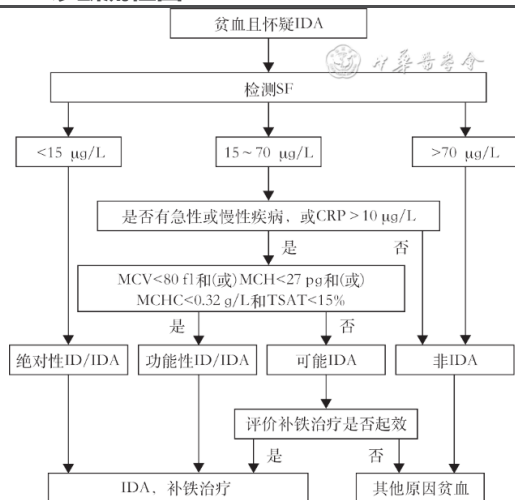
领域	制剂产品	立项及工艺研究	小试	中试	三批工艺验证	稳定性研究	BE/临床试验	CDE审评	现场检查	药品注册批件
哮喘	吸入用布地奈德混悬液							在审评		
	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂				工艺验证					
子宫内位症	地诺孕素片							在审评		
MPI	瑞加诺生注射液							在审评		
造影剂	碘普罗胺注射液							在审评		
治疗缺铁性贫血	羧基麦芽糖铁注射液						BE			
造影剂	碘普罗胺注射液					稳定性				
COPD维持治疗	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂						BE			
	噻托溴铵吸入喷雾剂					稳定性				
	噻托溴铵吸入粉雾剂			中试						
抗肿瘤	注射用芦比替定			中试						
CKD相关贫血症	蔗糖铁注射液		小试							
抗真菌	泊沙康唑口服混悬液		小试							

资料来源：公司公告，民生证券研究院

3.2.1 羧基麦芽糖铁

铁缺乏症和缺铁性贫血是全球范围最常见的营养缺乏症。铁缺乏症 (ID) 和缺铁性贫血 (IDA) 是缺铁导致红细胞生成减少引起的贫血，是发达国家唯一常见的营养缺乏症和发展中国家最常见的贫血类型，据 WHO 统计全球约 1/4 人口患有贫血，在儿童及孕妇等主要贫血人群中 IDA 发病率高于 50%；而中国是世界上缺铁性贫血人口最多的国家之一，患病率约为 15%。IDA 通常分为储铁缺乏、缺铁性红细胞生成和 IDA 3 个阶段，ID/IDA 可对多系统器官功能造成损害，导致生长发育迟缓、行动障碍、认知功能损害、围术期并发症等一系列健康问题，并严重影响消化系统疾病、慢性肾脏疾病、心力衰竭和肿瘤等慢性疾病的预后。

图23：成人 ID/IDA 诊断流程图



资料来源：铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防的多学科专家共识（2022年版），民生证券研究院

注：SF 为铁蛋白；CRP 为 C 反应蛋白；MCV 为平均血红蛋白体积；MCH 为平均血红蛋白含量；MCHC 为平均血红蛋白浓度；TSAT 为转铁蛋白饱和度

口服铁剂和静脉铁剂是 IDA 主要治疗手段，第三代静脉铁剂具有更快的增长潜力。根据 Mordor intelligence 预计，2024 年全球缺铁性贫血治疗市场规模为 36.9 亿美元，将以 5.6% 的 CAGR 增长到 2029 年的 48.4 亿美元。ID 和 IDA 的治疗包括口服铁剂、静脉铁剂和输血，在确定 IDA 后首选口服铁剂治疗，常用硫酸亚铁、多糖铁复合物、蛋白琥珀酸铁口服溶液、富马酸亚铁、琥珀酸亚铁和葡萄糖酸亚铁等，口服铁剂占据 IDA 治疗主要市场份额。相比口服铁剂，静脉铁剂能快速补充铁，具有治疗时间短、不良反应少、无胃肠道负担、患者依从性更好等优点，预计 2024-2029 年全球静脉铁剂市场复合年增长率将达到 8.35%。蔗糖铁是目前常用的二代静脉铁剂，需要多次输注，而第三代静脉铁剂包括异麦芽糖酐铁和羧基麦芽糖铁等，可实现一次性给药大剂量铁剂，安全性较蔗糖铁也得到很大提升。

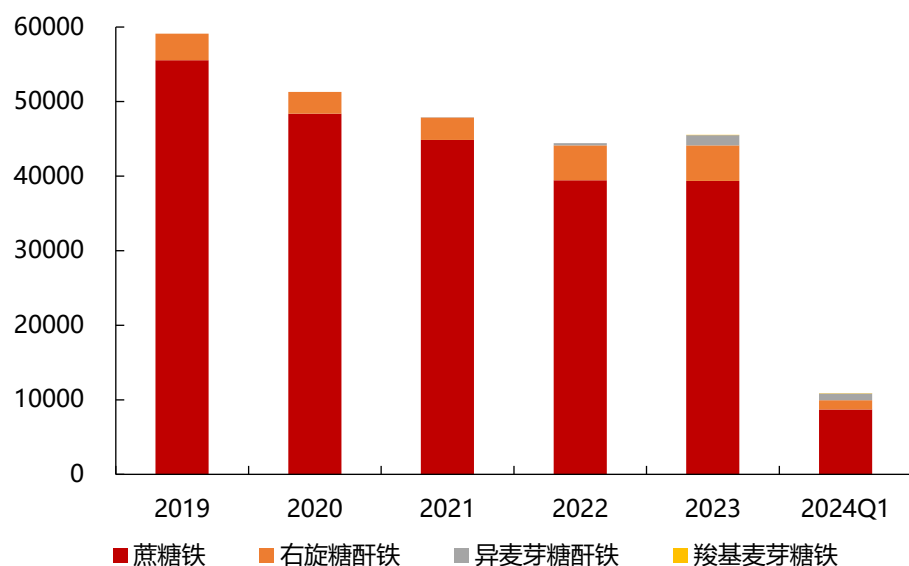
表3：口服和静脉铁剂优缺点及产品情况

给药途径	优点	缺点	产品	用法用量
口服	降低静脉铁剂和红细胞生成刺激剂所需剂量；相对安全，给药方便；可作为磷结合剂使用	需要强调患者依从性；疗效不稳定，个体差异较大，约 10%-40% 的口服铁剂者出现胃肠道不良反应，包括腹泻或便秘；不能完全坚持规定疗程，纠正贫血及补充铁储备需时较长（3-6 个月）	硫酸亚铁 多糖铁复合物 蛋白琥珀酸铁口服溶液 富马酸亚铁 琥珀酸亚铁 葡萄糖酸亚铁	60mg/次，3 次/d 300mg/次，1 次/d 40mg/次，2 次/d 60~120mg/次，3 次/d 100~200mg/次，2 次/d 300~600mg/次，3 次/d
静脉	疗效确定，无需强调患者依从性	急性并发症多见（恶心、低血压、过敏反应）；氧化应激损伤；加重感染；抑制白细胞功能；易铁超载；给药时需要医疗监护	第二代静脉铁剂： 低分子右旋糖酐铁 葡萄糖酸亚铁 蔗糖铁 第三代静脉铁剂： 羧基麦芽糖铁 纳米氧化铁 异麦芽糖酐铁	分子稳定性较差，蔗糖铁单次仅可输注 100-200mg，再次输注至少隔日进行，导致部分患者无法坚持多次输注和完成足量补铁 一次性给药 1000mg 在 2 周内可快速提升 Hb，改善 SF 和 TSAT 也显著优于蔗糖铁 1000mg 分多次给药，安全性较蔗糖铁有很大提升

资料来源：铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防的多学科专家共识（2022年版），铁缺乏及缺铁性贫血规范化诊治，民生证券研究院

羧基麦芽糖铁在国内仅原研上市，博瑞医药处于第一研发梯队。羧基麦芽糖铁注射液为第三代静脉铁剂，是由维福制药 Vifor Pharma 开发，商品名 Ferinject，2022 年 11 月获 CDE 批准上市，用于口服铁制剂无效、不能使用口服铁制剂或临床需要快速输铁的成人缺铁患者的治疗，2024 年正式纳入医保。Ferinject 是一种有效、耐受性良好的蔗糖铁替代品，能一次性补充 1000mg 铁，快速提升患者血红蛋白水平，极大改善中国患者静脉补铁的便捷性。目前中国院内静脉铁剂市场仍由蔗糖铁占据主导，第三代静脉铁剂正在加速放量，羧基麦芽糖铁注射液在国内暂无仿制药上市，处于申请上市阶段的有先声药业和汇宇制药 2 家，截至 24Q1 公司羧基麦芽糖铁注射液已完成 BE 试验，今年有望向 CDE 申报上市。

图24：静脉铁剂中国院内销售额（万元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院。注：异麦芽糖酐铁仅为原研 Pharmacosmos A/S 上市，羧基麦芽糖铁仅为原研 Vifor 上市

3.2.2 COPD 维持治疗的复杂吸入制剂

慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 是最常见的慢性气道疾病，已经成为全球第三大死亡原因。COPD 通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关，吸入烟草烟雾等有害颗粒可引起气道氧化应激、炎症反应以及蛋白酶/抗蛋白酶失衡等多种途径参与慢阻肺发病，典型特征是气道炎症和气流受限。全球有超过 3.9 亿人患有慢性阻塞性肺病，大约 50% 的 COPD 患者几乎每天都会出现症状；COPD 无法治愈，尽管有可用的治疗方案，仍是全球第三大死亡原因；中国 40 岁以上人群 COPD 患病率高达 13.7%，患者人数近 1 亿。

支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物，联合治疗效果优于单药治疗。COPD 症状缓解有效策略是抑制炎症反应并舒张气道平滑肌，目前主要治疗药物包括具备支气管扩张作用的β2 受体激动剂、抗胆碱能药物和具有抗炎作用的糖皮质激素和 PDE 抑制剂等。支气管舒张剂是基础一线治疗药物，通过松弛气道平滑

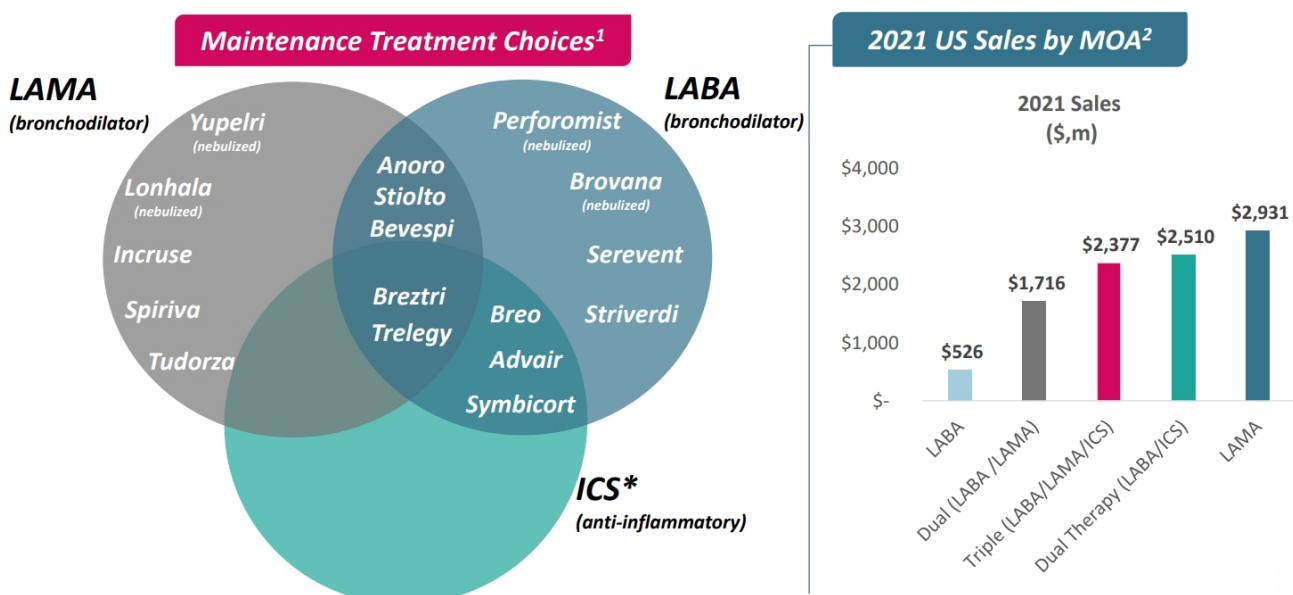
肌扩张支气管来改善气流受限，并且联合治疗对肺功能和症状的改善显著优于单药治疗，如 LABA 和 LAMA 联合制剂奥达特罗/噻托溴铵。此外针对 COPD 领域的创新药也在持续推进，2024年6月26日 Verona 的 PDE3/4 抑制剂 Ensifentrine（恩塞芬汀）获得 FDA 批准用于治疗 COPD，是该领域 20 年来首个获批上市的新机制吸入制剂；7月3日再生元/赛诺菲的 Dupilumab（普利尤单抗）获得 EMA 批准用于以嗜酸性粒细胞水平升高为特征的不受控制的 COPD 患者的附加维持治疗，成为 COPD 治疗领域的首个获批生物制剂。

表4: COPD 维持治疗药物

领域	类型	药物
支气管扩张剂	β2 受体激动剂	短效制剂 (SABA): 特布他林、沙丁胺醇、左旋沙丁胺醇 长效制剂 (LABA): 沙美特罗、奥达特罗、福莫特罗、茚达特罗、维兰特罗
	抗胆碱能药物	短效制剂 (SAMA): 异丙托溴铵 长效制剂 (LAMA): 噻托溴铵、格隆溴铵、乌美溴铵、阿地溴铵
	联合用药	SABA+SAMA: 沙美特罗/异丙托溴铵、非诺特罗/异丙托溴铵 LABA+LAMA: 奥达特罗/噻托溴铵、茚达特罗/格隆溴铵、福莫特罗/阿地溴铵
	吸入糖皮质激素 (ICS)	LABA+ICS: 福莫特罗/布地奈德、沙美特罗/氟替卡松、氟替卡松/维兰特罗 LABA+LAMA+ICS: 布地奈德/福莫特罗/格隆溴铵、氟替卡松/维兰特罗/乌美溴铵
抗炎药物	磷酸二酯酶 (PDE)	PDE4 抑制剂: 罗氟司特 PDE3/4 抑制剂: 恩塞芬汀 (Verona)
	抗生素	阿奇霉素、红霉素
生物药	IL-4Ra/IL13 抗体	度普利尤单抗 (再生元/赛诺菲)

资料来源: GOLD 2024 指南, 民生证券研究院

图25: 当前 COPD 维持治疗方案和美国市场规模 (百万美元)



资料来源: Verona Pharma 官网, 民生证券研究院

吸入装置的差异会导致药物沉积率、效果和副作用不同，软雾吸入剂具有多重优势。吸入装置可分为加压定量吸入剂 pMDI、干粉吸入剂 DPI 和软雾吸入剂 SMI 等，而常见吸入装置特性包括药物递送效率、装置操作和便携、读数指示等特性，其中药物递送效率包括肺部沉积率、微细颗粒含量、口咽部沉积率、气溶胶持续时间等。高肺部沉积率有助于吸入更多的药物，而药物颗粒大小是影响肺部沉积率的重要因素，SMI 喷出速度较慢，便于患者吸入，肺部沉积率较高，理想颗粒含量较大，因此综合对比吸入装置的药物递送效率，SMI 优于共悬浮技术 pMDI 优于 DPI/pMDI；此外在可操作方面和其他特性方面，SMI 均拥有较大的优势，克服了传统干粉吸入剂的缺点，能稳定地递送药物，有利于保证药物的疗效。

表5：常见吸入装置特性比较

特性	传统 pMDI	共悬浮技术 pMDI	pMDI+储物罐	DPI	SMI	
药物递送效率	肺部沉积率 (%)	9~20	38~48	10~44	10~28	45~52
	微细颗粒含量 (%)	26~44	61~69	同 pMDI	7~35	66~75
	口咽部沉积率 (%)	71~82	52~61	4~31	50~80	15~24
	气溶胶持续时间 (s)	0.15~0.36	同 pMDI	—	—	1.5
	气溶胶运行速度 (m/s)	5.1~8.4	同 pMDI	—	—	0.8
装置操作	剂量重复性好	√	√	√	×	√
	吸气流速 (L/min)	10~30	10~30	10~30	20-60	10~30
	手口协同要求低	×	×	√	√	√
	吸气同步驱动	×	×	×	√	×
	无需摇匀	×	×	×	√	√
其他特性	不受湿度影响	√	√	√	×	√
	无抛射剂	×	×	×	√	√
	便于携带	√	√	×	√	√
	有计数器	×	√	×	√	√

资料来源：广东省药学会《广东省复合吸入制剂临床快速综合评价专家共识》，民生证券研究院

注：pMDI 为加压定量吸入剂，DPI 为干粉吸入剂，SMI 为软雾吸入剂

加速推进吸入制剂重点品种，2 款软雾剂有望尽快申报获批。公司依托于药械组合平台在呼吸吸入领域构建具有国际竞争力的产品线，2023 年吸入剂研发投入较去年同期增长 40.12%。目前公司两款软雾剂均处于国内第一研发梯队，噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂在中国仅原研 BI 获批上市，博瑞医药产品已经完成 BE 实验，预计今年将申请上市；噻托溴铵吸入喷雾剂同样仅原研 BI 上市，博瑞医药产品已经完成稳定性研究并且进入 BE 实验阶段。干粉在 BE 试验通过后还需要完成 III 期临床才会申报上市，中国噻托溴铵吸入粉雾剂已经有 4 家公司获批上市，目前博瑞医药产品已经完成中试。

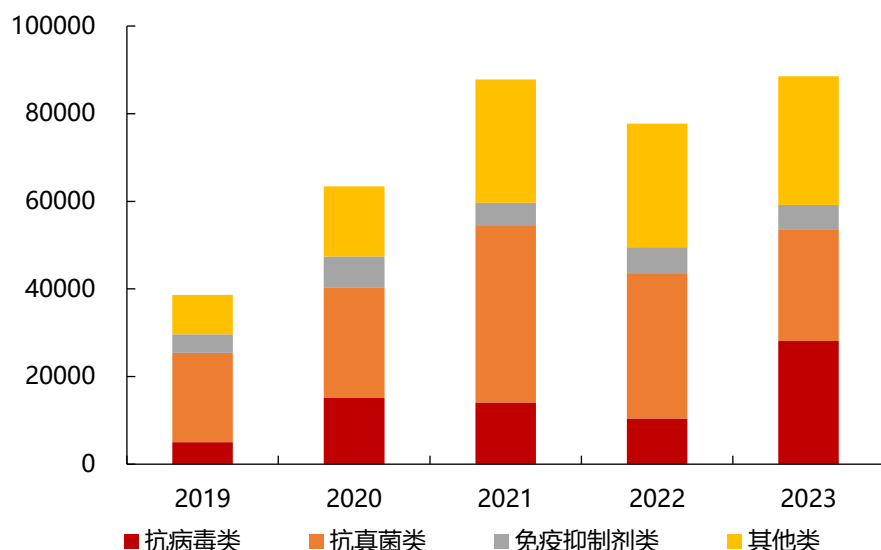
4 深耕特色原料药领域，新产品陆续进入商业化放量期

4.1 存量原料药产品矩阵丰富，积极开拓布局全球市场

主营原料药业务稳健成长，覆盖抗病毒、抗真菌、免疫抑制、呼吸系统等领域。

公司自成立以来专注于高技术壁垒的医药中间体和原料药的研发及生产，原料药业务实现多领域布局和多地区销售，多个原料药、中间体产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行 DMF 注册并获得了客户的引用。目前公司建立抗病毒类、抗真菌类、免疫抑制类和其他类四大板块，2023 年原料药产品收入达到 8.85 亿元，同比增长 13.94%，随着在研产品陆续进入商业化销售期，未来原料药业务将持续稳健增长。

图26：2019-2023 年原料药分板块收入拆分（万元）



资料来源：公司年报，民生证券研究院

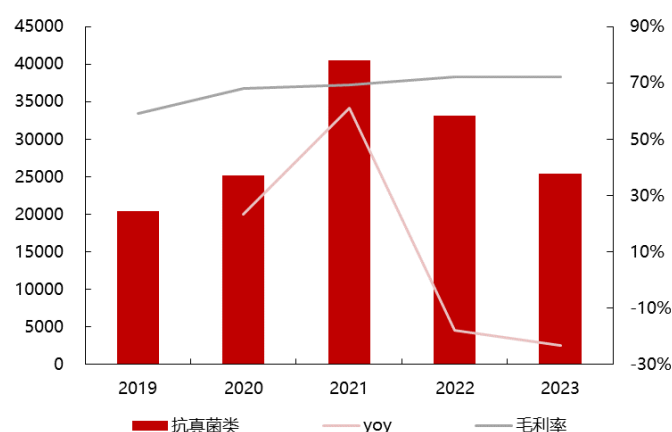
存量原料药产品矩阵丰富，覆盖全球多地区药企客户。公司主要服务全球知名仿制药企，海外客户包括以色列 Teva、美国 Viatrix、印度 Cipla 和 Sun、荷兰 DSM、英国 hikma、日本 Astellas、德国 Fresenius kab 等知名仿制药和原料药企业，国内主要服务恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药、华海药业等客户。2023 年公司甲磺酸艾立布林、泊沙康唑、舒更葡糖钠共 5 款原料药在中国获批上市，在欧美等海外地区有 6 款原料药获批。

表6：主要中间体原料药产品注册情况

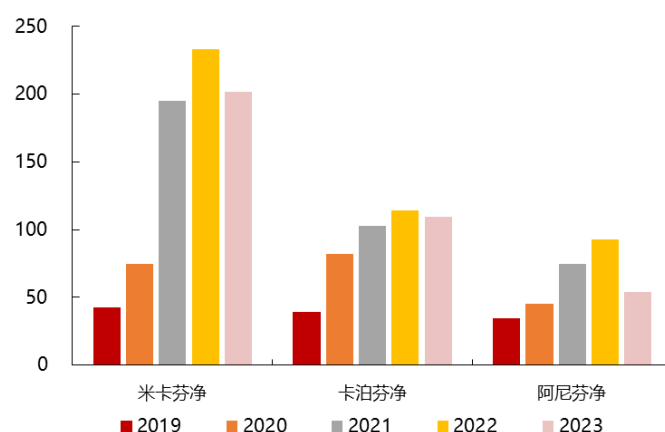
领域	产品	注册情况
抗真菌	米卡芬净	USDMF、KRDMF、JPMF、CEP、印度、中国
	卡泊芬净	USDMF、KRDMF、CEP、印度、中国
	阿尼芬净	USDMF、KRDMF
抗病毒	泊沙康唑	USDMF、中国
	恩替卡韦	USDMF、CEP、KRDMF、JPMF、中国
免疫抑制	奥司他韦	USDMF、CEP、KRDMF、中国
	依维莫司	USDMF、CEP、KRDMF、JPMF、中国
其他	吡美莫司	USDMF、中国
	曲贝替定	CEP
	阿加曲班	USDMF、KRDMF、JPMF、中国
	舒更葡糖钠	USDMF、KRDMF、CEP、中国
	甲磺酸艾立布林	JPMF、CEP、中国
	磺达肝癸钠	USDMF、中国
	尼麦角林	CEP
	溴夫定	中国

资料来源：公司公告，药融云、民生证券研究院

抗真菌类产品是公司原料药收入贡献最大的领域，商业化需求相对稳定。公司抗真菌领域的核心产品包括卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、泊沙康唑等，其中米卡芬净和卡泊芬净已在美国、欧洲、日本、印度和中国获批，阿尼芬净已经在美欧获批，2020年起芬净类产品在全球逐步进入商业化销售阶段，收入规模持续增长。此后受到部分产品价格下滑和研发订单波动的影响，2023年抗真菌板块收入为2.54亿元，同比下降23.4%。

图27：公司抗真菌类原料药历年收入（万元）与毛利率


资料来源：公司年报，民生证券研究院

图28：公司芬净类原料药历年销量（kg）


资料来源：公司年报，民生证券研究院

卡泊芬净、泊沙康唑等原料药国内竞争相对激烈，阿尼芬净主要在国际市场销售放量。公司卡泊芬净原料药积极进行国际多市场开发，与 Selectchemie 合作开发的卡泊芬净制剂在欧洲上市后进入商业化销售阶段，公司可以获得 API 销售收入和权益分成；卡泊芬净原料药目前在中国登记激活的企业共有 8 家，国内下游

客户制剂申报的需求拉动销量增长。米卡芬净和泊沙康唑的原料药供应商分别有 6 家和 15 家，产品竞争较为激烈。公司阿尼芬净原料药主要在海外销售，2023 年通过了美国 DMF 技术审评，同时使用阿尼芬净作为重要中间体支持 Cidara Therapeutics 抗菌药雷扎芬净的新药上市申请获 FDA 批准。

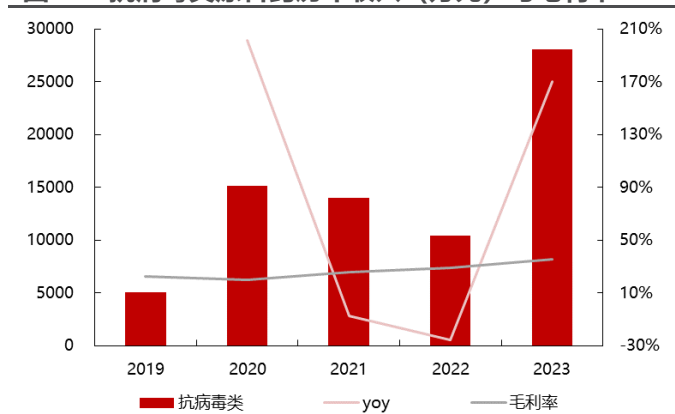
表7：抗真菌类原料药国内获批情况（截至 2024 年 6 月）

原料药品种	已登记激活的企业数量	已登记激活的企业
醋酸卡泊芬净	8	博瑞医药、海滨制药、Teva、润众制药、中美华东、诺宜生药业、野风药业
米卡芬净钠	6	博瑞医药、海正药业、天伟生物、诺宜生药业、翰森制药、中美华东
泊沙康唑	15	博瑞制药、华邦胜凯制药、圣诺生物、海润医药、润众制药、特珐曼药业、扬子江药业、瑞晟药业、科伦药业、青峰药业、海正药业、仁安药业、金城昆仑药业、先声药业、奥翔药业

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

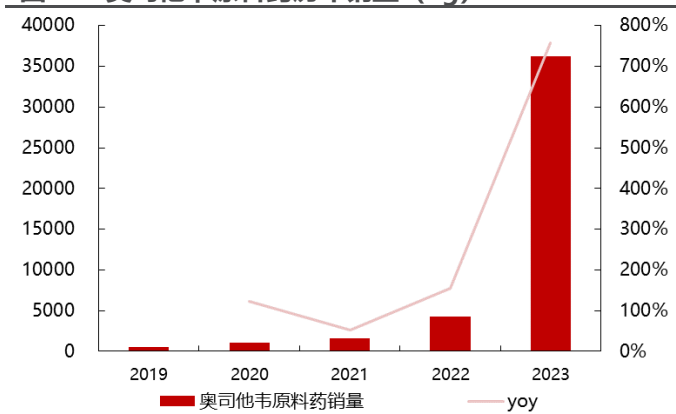
奥司他韦原料药需求激增，抗病毒类产品收入大幅增长。公司抗病毒领域核心产品包括恩替卡韦、奥司他韦等，其中恩替卡韦原料药及中间体已经在美国、欧洲、印度、日韩和中国等进行销售，而国内恩替卡韦制剂已经纳入国家带量采购，终端价格降低影响了公司原料药的销售单价，并且国内恩替卡韦原料药上市品种有 30 多家，处于竞争红海。奥司他韦原料药受益于流感而需求激增，2023 年抗病类产品收入 2.81 亿元，同比增长 169.97%，奥司他韦原料药销售量达到 36284.03kg，同比大幅增长 759.04%。

图29：抗病毒类原料药历年收入（万元）与毛利率



资料来源：公司年报，民生证券研究院

图30：奥司他韦原料药历年销量（kg）



资料来源：公司年报，民生证券研究院

4.2 持续推进新品种开发，原料药及制剂产能储备充沛

建立原料药研发梯队，持续推进新品种开发。国内研发方面，公司在抗真菌和心脑血管等领域有多个项目在研，碘普罗胺、艾沙康唑、地诺孕素等已进入申报审评阶段，羧基麦芽糖铁处于稳定性研究。海外研发方面，公司在美国、欧洲和韩国等多地区推进原料药上市进程，甲磺酸艾立布林、达巴万星已申报美国 DMF，芦比替定、尼麦角林、曲贝替定等产品目前处于审评阶段。

图31：公司原料药在研项目研发进度

领域	原料药产品	立项及工艺研究	小试中试	工艺验证	稳定性研究	国内外原料药登记	支持制剂注册申报	通过与制剂的关联审评
抗肿瘤	甲磺酸艾立布林原料药					美国		国内获批
	芦比替定原料药				中国	美国		
	曲贝替定原料药					美国		
心脑血管	尼麦角林原料药					欧洲、韩国		
抗生素	非达米星原料药					美国		
	达巴万星原料药					美国、欧洲		
造影剂	碘普罗胺原料药					欧洲、中国		
抗真菌	艾沙康唑原料药					中国		
子宫内异症	地诺孕素原料药					中国		
MPI	瑞加诺生原料药					中国		
低血压	重酒石酸去甲肾上腺素原料药					中国		
	重酒石酸间羟胺原料药					中国		
心脑血管	盐酸多巴胺原料药					中国		
	肾上腺素原料药					中国		
治疗缺铁性贫血	羧基麦芽糖铁原料药				稳定性			
杀虫药	氟雷拉纳原料药				稳定性			
自身免疫性疾病	伏环孢素原料药				稳定性			
CKD相关贫血症	蔗糖铁原料药		中试					
减重降糖	替尔泊肽原料药		小试					
	司美格鲁肽原料药	预研						

资料来源：公司公告，民生证券研究院

新基地陆续建成投产，原料药及制剂产能储备充沛。公司主要生产基地为博瑞制药和博瑞泰兴，其中博瑞制药主要负责规范市场中间体和原料药生产，博瑞泰兴主要负责部分医药中间体的生产。为保障公司产品管线顺利实现商业化，公司近年来通过募集资金等方式积极扩建产能，原料药、制剂及高端吸入剂产能持续提升。

表8：公司产能建设情况

项目名称	产品	投资总额 (亿元)	年产能	建设情况
泰兴原料药和制剂生产基地 (一期)	卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、恩替卡韦、奥司他韦、依维莫司原料药	3.6	3450kg	全部竣工验收
泰兴原料药和制剂生产基地 (二期)	纽莫康定、子囊霉素、米卡芬净钠、阿尼芬净、达巴万星等中间体和原料药	5.0	28.9 吨	1、已完成所有单体建筑物、消防验收；2、试生产资料准备完成，申报过程中
吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目 (一期)	沙美特罗替卡松干粉吸入剂、噻托溴铵吸入粉雾剂、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、伏环孢素软胶囊、生物医药 CDMO	5.7		1、厂房一结构封顶，机电施工已完成；2、厂房二结构封顶，机电施工完成 90%
吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目 (二期)	噻托溴铵喷雾剂	1.2	500 万盒	软雾车间机电安装调试完成
博瑞印尼项目	恩替卡韦、奥司他韦、吉非替尼、伊马替尼、恩格列净、达格列净和西格列汀原料药	483.30 万美元	3677.50 kg	制剂车间完成系统验证

苏州海外高端制剂药品生产项目	注射用醋酸卡泊芬净、注射用米卡芬净、注射用阿尼芬净、磺达肝癸钠注射液	5.8	5700万支	正在准备申报竣工验收
博瑞(山东)原料药一期项目	甾体、肿瘤和呼吸系统药物原料药	3.0	1600kg	部分厂房已经竣工
创新药研发项目	BGM0504 临床前及临床、中试生产、申请上市等阶段的研发相关投入	3.6		
创新药制剂和原料生产基地建设项目(一期)	BGM0504 注射液开展 III 期临床试验及早期商业化	0.6	3.5 亿支	

资料来源:公司公告,民生证券研究院

5 盈利预测与投资建议

5.1 盈利预测假设与业务拆分

博瑞医药聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和原创性新药，持续打造高技术壁垒的产品管线，全面布局国内外市场。展望未来发展前景，我们预计 2024-2026 年博瑞医药总收入分别为 13.39、15.29 及 17.62 亿元，同比增长 13.55%、14.18%及 15.24%，毛利率预计为 54.26%、53.55%及 53.12%。

原料药业务：成熟产品保持稳健，近几年逐步向商业化推进的品种有达巴万星、舒更葡萄糖钠等，多个产品处于审评审批阶段，持续贡献新增量。泰兴原料药和制剂生产基地（一期）已竣工验收，产能提升有利于原料药快速放量，我们预计 2024-2026 年原料药业务收入分别为 9.75、10.75 及 11.96 亿元，分别同比增长 10.1%、10.3%及 11.3%；毛利率小幅波动，预计 2024-2026 年分别为 47.8%、46.4%及 45.4%。

制剂业务：注射用米卡芬净钠、奥司他韦等产品快速增长，公司还布局铁剂和高端吸入制剂，打造新增长曲线。我们预计 2024-2026 年制剂业务收入分别为 1.86、2.48 及 3.22 亿元，分别同比增长 35.00%、33.00%及 30.00%；制剂业务毛利率基本稳定，预计 2024-2026 年毛利率分别为 66.0%、66.0%及 66.0%。

费用率预测：1) 销售费用稳中有降，预计 2024-2026 年销售费用率分别为 5.0%/4.6%/4.5%。2) 管理费用维持高位，预计 2024-2026 年管理费用率分别为 8.8%/8.4%/8.0%。3) 公司持续推进 BGM0504 注射液等创新药及吸入制剂研发，预计 2024-2026 年研发费用率将有所增长，分别为 21.0%/22.0%/22.5%。

表9：博瑞医药收入拆分与预测（亿元）

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	10.52	10.17	11.80	13.39	15.29	17.62
yoy	34.00%	-3.33%	15.94%	13.55%	14.18%	15.24%
成本	4.60	3.76	5.21	6.13	7.10	8.26
毛利	5.92	6.41	6.58	7.27	8.19	9.36
毛利率	56.23%	63.01%	55.79%	54.26%	53.55%	53.12%
一、原料药						
收入	8.78	7.77	8.85	9.75	10.75	11.96
yoy	38.45%	-11.51%	13.94%	10.09%	10.26%	11.32%
成本	4.08	3.33	4.43	5.09	5.76	6.53
毛利	4.70	4.44	4.42	4.66	4.98	5.43
毛利率	53.57%	57.09%	49.97%	47.79%	46.38%	45.41%
二、制剂类						
收入	0.50	1.00	1.38	1.86	2.48	3.22
yoy	37.08%	102.46%	37.46%	35.00%	33.00%	30.00%
成本	0.28	0.28	0.46	0.63	0.84	1.10

毛利	0.22	0.72	0.92	1.23	1.64	2.13
毛利率	44.26%	71.77%	66.98%	66.00%	66.00%	66.00%
三、技术转让服务						
收入	0.68	0.84	0.76	0.80	0.84	0.88
yoy	44.17%	24.50%	-10.17%	5.00%	5.00%	5.00%
成本	0.25	0.14	0.21	0.24	0.25	0.26
毛利	0.43	0.70	0.55	0.56	0.59	0.61
毛利率	63.58%	83.05%	72.33%	70.00%	70.00%	70.00%
四、产品权益分成						
收入	0.56	0.51	0.62	0.71	0.82	0.94
毛利	0.56	0.51	0.62	0.71	0.82	0.94
毛利率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

资料来源：公司年报，民生证券研究所预测

5.2 估值分析

我们采用 SOTP 法对公司进行估值：

(1) 传统业务：我们预计主营业务未来三年有望保持 15%左右的稳健增长，2024 年将实现收入 13.39 亿元，研发投入增长将导致净利润承压，预计 2024 年归母净利润为 2.10 亿元。参考行业可比估值，2024 年给予该业务 18X PE 估值，对应传统业务合理市值约为 37.8 亿元。

表10：可比公司 PE 数据对比

股票代码	公司简称	收盘价 (元)	EPS (元)			PE (倍)		
			2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
600521.SH	华海药业	17.26	0.87	1.11	1.35	20	16	13
605116.SH	奥锐特	24.39	0.97	1.27	1.63	25	19	15
300636.SZ	同和药业	8.86	0.44	0.63	0.87	20	14	10
603229.SH	奥翔药业	7.40	0.38	0.48	0.61	19	15	12
	平均					21	16	13
688166.SH	博瑞医药	26.27	0.50	0.55	0.62	53	48	42

资料来源：wind，民生证券研究院；注：可比公司数据采用 Wind 一致预期，股价时间为 2024 年 8 月 1 日

(2) 创新药业务：BGM0504 目前处于 II 期阶段，预计 2027 年获批上市，假设上市成功率为 65%，BGM0504 经调整的销售峰值约为 35 亿元。由于该产品目前处于研发阶段尚无销售收入，采用 DCF 进行估值，关键假设包括：1) 8.0% 的 WACC，基于 1.3 的 beta 值；2) 10 年预测期；3) 永续增长率 1.5%，基于此，我们预计 BGM0504 对应的市值约为 105 亿元。

表11: 博瑞医药 DCF 假设参数

参数	参数值	参数	参数值
无风险利率	2.23%	风险溢价 (Rm-Rf)	4.59%
公司β系数	1.30	Ke	8.20%
Kd	6.09%	T	15.00%
E/ (D+E)	94.29%	D/ (D+E)	5.71%
WACC	8.08%	永续增长率	1.50%

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测

表12: 公司 DCF 模型 (单位: 亿元)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
风险调整后销售预测 (亿元)				22.15	25.44	26.19	29.22	32.37	34.47	34.91
EBIT 率				25%	30%	35%	40%	40%	35%	35%
EBIT (亿元)				5.54	7.63	9.17	11.69	12.95	12.06	12.22
EBIT*(1-tax rate)				4.71	6.49	7.79	9.94	11.01	10.25	10.39
折旧及摊销				1.5	1.6	1.7	1.8	2	2	2
营运资金增加				0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
资本性支出				4	3.5	3.5	3	2.5	2	2
自由现金流				1.71	4.09	5.49	8.24	10.01	9.75	9.89
现值				1.35	2.99	3.72	5.17	5.81	5.24	4.91
永续增长年金现值	75.78									
BGM0504 现值	104.98									

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测

表13: BGM0504 项目价值敏感性测算 (亿元)

		WACC				
		7.58%	7.83%	8.08%	8.33%	8.58%
永续增长率	1.00%	108.73	103.82	99.28	95.05	91.12
	1.25%	112.03	106.83	102.02	97.57	93.42
	1.50%	115.61	110.08	104.98	100.26	95.89
	1.75%	119.50	113.59	108.16	103.16	98.53
	2.00%	123.73	117.41	111.61	106.29	101.38

资料来源: 民生证券研究院预测

公司传统原料药和制剂业务稳定增长, BGM0504 未来高速放量确定性较高。综上, 公司当前整体合理价值为传统业务 37.8 亿元, 创新药业务 105.0 亿元, 对应合理总市值约为 142.8 亿元。

表14: 博瑞医药: SOTP 估值

业务板块	估值方法	目标倍数 (2024E)	目标估值 (亿元)
传统业务	P/E	18	37.8
创新药业务	DCF	NA	105.0
合计			142.8

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测

5.3 投资建议

公司作为原料药制剂一体化特色企业,传统业务稳健发展,在研管线储备新增量品种,一方面布局铁剂、呼吸制剂等高端仿制药及原料药品种,另一方面 GLP-1/GIP 双靶点新药 BGM0504 临床 II 期正常推进,临床数据读出在即。我们预计 2024-2026 年公司实现营业收入 13.39/15.29/17.62 亿元,分别同比增长 13.6%/14.2%/15.2%,归母净利润为 2.10/2.33/2.64 亿元, EPS 为 0.50/0.55/0.62 元,对应 PE 为 53/48/42 倍。首次覆盖,给予“推荐”评级。

6 风险提示

1) 药品研发风险。仿制药研发投入较大、周期较长、风险较大。根据药品注册管理相关法规的规定，仿制药一般需经过临床前研究、临床试验、申报、审评与审批等阶段，如果最终未能通过审评审批，则仿制药研发失败。创新药物的研发投入大、技术要求高、周期长且风险大。研发过程中可能面临关键技术难点未能解决、临床研究中出现严重不良事件或疗效未达到预期、以及审核审批过程中由于监管要求提高导致进度延滞等风险，最终可能导致创新药物研发失败。

2) 市场竞争风险。随着一致性评价和带量采购政策的推行，仿制药市场竞争日益激烈，药品价格持续走低，这将对公司的毛利率造成压力。创新药领域的竞争也在不断加剧，国内外企业加大研发投入，可能导致公司的产品市场份额减少。此外，若原材料和人工成本上升，或产品价格影响力减弱，公司的整体盈利水平也将受到影响。

3) 人才流失风险。公司过往发展得益于拥有一批经验丰富、技术攻关能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的专业技术人才。能否维持现有技术人才队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人才加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术核心竞争力，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的人才培养、引进不能满足公司业务发展的需要，则会对公司持续经营和长期发展带来不利影响。

4) 质量控制风险。质量是药品的核心属性，公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。

5) 技术迭代风险。生命科学基础研究或应用研究领域革命性的重大技术发现有可能促使疗效和安全性显著优于现有上市药品的创新药物诞生，若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成重大冲击。

公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	1,180	1,339	1,529	1,762
营业成本	521	613	710	826
营业税金及附加	6	6	8	9
销售费用	64	67	70	79
管理费用	116	118	128	141
研发费用	249	281	336	397
EBIT	230	283	307	348
财务费用	24	46	52	58
资产减值损失	-21	-15	-15	-15
投资收益	-15	-12	5	11
营业利润	190	210	244	286
营业外收支	-1	-1	-1	-2
利润总额	189	209	242	284
所得税	15	21	24	28
净利润	173	187	218	256
归属于母公司净利润	202	210	233	264
EBITDA	318	398	471	554

资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	998	776	570	505
应收账款及票据	285	322	367	423
预付款项	52	61	71	83
存货	345	359	419	490
其他流动资产	159	152	159	146
流动资产合计	1,840	1,670	1,586	1,647
长期股权投资	43	43	43	43
固定资产	718	1,464	2,094	2,614
无形资产	94	94	94	94
非流动资产合计	3,192	3,682	4,078	4,375
资产合计	5,032	5,352	5,665	6,022
短期借款	157	207	227	247
应付账款及票据	228	269	312	363
其他流动负债	537	609	632	659
流动负债合计	922	1,084	1,171	1,268
长期借款	1,185	1,205	1,255	1,305
其他长期负债	507	511	511	511
非流动负债合计	1,692	1,716	1,766	1,816
负债合计	2,614	2,800	2,936	3,084
股本	422	422	422	422
少数股东权益	49	27	11	4
股东权益合计	2,418	2,552	2,728	2,937
负债和股东权益合计	5,032	5,352	5,665	6,022

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力 (%)				
营业收入增长率	15.94	13.55	14.18	15.24
EBIT 增长率	-8.65	23.13	8.41	13.40
净利润增长率	-15.51	3.49	11.30	13.03
盈利能力 (%)				
毛利率	55.79	54.26	53.55	53.12
净利润率	17.17	15.64	15.25	14.96
总资产收益率 ROA	4.02	3.91	4.12	4.38
净资产收益率 ROE	8.55	8.30	8.58	8.99
偿债能力				
流动比率	1.99	1.54	1.36	1.30
速动比率	1.47	1.07	0.86	0.77
现金比率	1.08	0.72	0.49	0.40
资产负债率 (%)	51.95	52.32	51.84	51.22
经营效率				
应收账款周转天数	89.39	80.53	79.72	79.38
存货周转天数	215.75	206.86	197.21	197.98
总资产周转率	0.24	0.26	0.28	0.30
每股指标 (元)				
每股收益	0.48	0.50	0.55	0.62
每股净资产	5.61	5.98	6.43	6.94
每股经营现金流	0.46	0.92	0.93	1.12
每股股利	0.10	0.10	0.11	0.12
估值分析				
PE	55	53	48	42
PB	4.7	4.4	4.1	3.8
EV/EBITDA	38.79	31.02	26.19	22.28
股息收益率 (%)	0.37	0.38	0.42	0.48

现金流量表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	173	187	218	256
折旧和摊销	89	115	165	207
营运资金变动	-130	-8	-75	-68
经营活动现金流	195	388	391	475
资本开支	-403	-603	-551	-493
投资	-64	3	0	0
投资活动现金流	-440	-605	-546	-483
股权募资	68	0	0	0
债务募资	118	127	75	75
筹资活动现金流	62	-5	-50	-57
现金净流量	-181	-223	-205	-65

插图目录

图 1: 公司发展历史.....	3
图 2: 2019-2024Q1 收入 (亿元) 及增速.....	4
图 3: 2019-2024Q1 归母净利润 (亿元) 及增速.....	4
图 4: 2019-2024Q1 公司收入拆分.....	4
图 5: 2019-2023 年分地区收入占比.....	4
图 6: 2019-2024Q1 公司毛利率与净利率.....	5
图 7: 2019-2024Q1 公司费用率情况.....	5
图 8: BGM0504 注射液及其他 GLP-1 创新药在中国临床试验进度.....	6
图 9: GLP-1 和 GIP 受体激动剂作用机制.....	7
图 10: BGM0504 和替尔泊肽结构分析.....	7
图 11: 博瑞医药制剂收入 (万元)、增速及毛利率.....	10
图 12: 注射用米卡芬净钠院内市场销售额 (万元).....	11
图 13: 注射用米卡芬净钠院内市场竞争格局.....	11
图 14: 磷酸奥司他韦胶囊院内市场销售额 (万元).....	12
图 15: 磷酸奥司他韦胶囊院内市场竞争格局.....	12
图 16: 磷酸奥司他韦干混悬剂院内市场销售额 (万元).....	12
图 17: 磷酸奥司他韦干混悬剂院内市场竞争格局.....	12
图 18: 阿加曲班注射液院内市场销售额 (万元).....	13
图 19: 阿加曲班注射液院内市场竞争格局.....	13
图 20: 甲磺酸艾立布林注射液院内市场销售额 (万元).....	13
图 21: 甲磺酸艾立布林注射液院内市场竞争格局.....	13
图 22: 公司制剂在研项目研发进度.....	14
图 23: 成人 ID/IDA 诊断流程图.....	15
图 24: 静脉铁剂中国院内销售额 (万元).....	16
图 25: 当前 COPD 维持治疗方案和美国市场规模 (百万美元).....	17
图 26: 2019-2023 年原料药分板块收入拆分 (万元).....	19
图 27: 公司抗真菌类原料药历年收入 (万元) 与毛利率.....	20
图 28: 公司芬净类原料药历年销量 (kg).....	20
图 29: 抗病毒类原料药历年收入 (万元) 与毛利率.....	21
图 30: 奥司他韦原料药历年销量 (kg).....	21
图 31: 公司原料药在研项目研发进度.....	22

表格目录

盈利预测与财务指标.....	1
表 1: BGM0504 中国市场销售预测.....	9
表 2: 博瑞医药获批产品汇总.....	10
表 3: 口服和静脉铁剂优缺点及产品情况.....	15
表 4: COPD 维持治疗药物.....	17
表 5: 常见吸入装置特性比较.....	18
表 6: 主要中间体原料药产品注册情况.....	20
表 7: 抗真菌类原料药国内获批情况 (截至 2024 年 6 月).....	21
表 8: 公司产能建设情况.....	22
表 9: 博瑞医药收入拆分与预测 (亿元).....	24
表 10: 可比公司 PE 数据对比.....	25
表 11: 博瑞医药 DCF 假设参数.....	26
表 12: 公司 DCF 模型 (单位: 亿元).....	26
表 13: BGM0504 项目价值敏感性测算 (亿元).....	26
表 14: 博瑞医药: SOTP 估值.....	27
公司财务报表数据预测汇总.....	29

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
行业评级	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