

康缘药业 (600557.SH)

2022 年 10 月 19 日

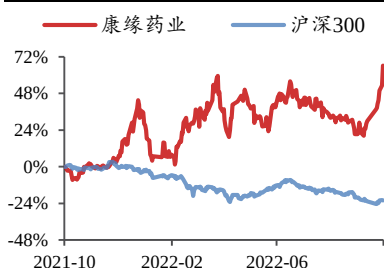
创新引领发展，注射焕发生机，基药驱动新增长

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

日期	2022/10/18
当前股价(元)	16.86
一年最高最低(元)	17.50/9.22
总市值(亿元)	98.56
流通市值(亿元)	97.19
总股本(亿股)	5.85
流通股本(亿股)	5.76
近 3 个月换手率(%)	94.63

股价走势图



数据来源：聚源

蔡明子（分析师）

caimingzi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

古意涵（联系人）

guyihan@kysec.cn

证书编号：S0790121020007

● 基药驱动新增长，注射剂恢复稳健，首次覆盖，给予“买入”评级

康缘药业拥有系统完善的从创新中药发现—研发—上市再评价的全流程研发平台，是拥有独家创新品种最多、独家医保品种最多、独家基药品种最多的中药企业之一。公司逐步优化产品结构，口服产品收入快速增长，中药注射剂产品政策风险可控，营销改革下快速恢复增长，我们预计 2022-2024 年公司收入分别为 45.12/54.93/66.50 亿元，归母净利润分别为 4.08/5.08/6.21 亿元，对应 EPS 分别为 0.70/0.87/1.06 元/股，当前股价对应 PE 分别为 24.2/19.4/15.9 倍，预计公司 2022-2024 年估值低于可比公司平均水平，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 产品结构逐步优化，拥有众多独家基药品种优势，口服产品收入快速增长

公司凭借独家基药品种众多的资源优势，依托基药“986”和“1+X”的使用原则，全面开发七大基药品种，2020 年来产品结构优化卓有成效。非中药注射剂最大单品金振口服液增长快速，在医疗端儿科中成药已占据稳固地位，在基药“986”政策促进下有望保持较高速增长。其他基药品种潜在发展空间大：妇科产品桂枝茯苓胶囊曾达到 5 亿销售规模，准备 FDA 三期临床，公司加大县区终端产科和乳腺科推广促进其销量增长；骨科产品复方南星止痛膏、腰痹通胶囊销售规模皆上亿，且实现持续较快增长；心脑血管产品天舒胶囊持续积累临床研究成果，学术推广下销售规模有望增长。

● 中药注射剂产品政策风险可控，营销改革下快速恢复增长

银杏二萜内酯葡胺注射液所在的脑卒中用药市场具备较大增长空间，由于银杏二萜内酯葡胺注射液在银杏叶类提取物中银杏内酯含量最高，抗 PAF 能力更强，在缺血性脑卒中治疗中更确切、普适，具备较高临床价值及安全性，在中国公立医疗机构脑血管用药过 10 亿元中药注射剂中 2015-2019 年销售额增速最高；医保谈判下虽价格下降，但放量明显，目前价格已趋稳，随着公司加强代理渠道建设，有望实现该产品持续较快增长。热毒宁注射液兼具较高有效性、安全性，市场认可度高，随着公司进行营销改革，开展医院主管制加大医院推广，预计热毒宁注射液能够较快实现存量市场恢复。

● 风险提示：市场竞争加剧导致产品推广不及预期风险；产品价格下降风险。

财务摘要和估值指标

指标	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	3,032	3,649	4,512	5,493	6,650
YOY(%)	-33.6	20.3	23.7	21.8	21.1
归母净利润(百万元)	263	321	408	508	621
YOY(%)	-48.1	21.9	27.2	24.6	22.1
毛利率(%)	72.9	71.9	71.8	71.5	71.2
净利率(%)	9.0	8.9	9.1	9.4	9.4
ROE(%)	6.3	7.3	8.4	9.5	10.4
EPS(摊薄/元)	0.45	0.55	0.70	0.87	1.06
P/E(倍)	37.5	30.7	24.2	19.4	15.9
P/B(倍)	2.4	2.3	2.1	1.9	1.7

数据来源：聚源、开源证券研究所

目录

1、 中药现代化示范企业，管理层中药研发背景深厚.....	4
1.1、 国家中药现代化示范企业，研发实力强，中成药产品群丰富.....	4
1.2、 股权结构较为集中且稳定，管理层中药研发背景深厚.....	4
1.3、 财务情况：收入利润呈现稳定上升趋势，盈利能力稳定.....	6
2、 一线品种优势明显，潜力品种快速放量，在研品种储备丰富.....	8
2.1、 研发实力强大，研发体系完善，为中药现代化的行业引领者.....	8
2.2、 产品线聚焦 4 大优势领域，在研产品品类丰富、获批速度加快.....	9
2.3、 口服产品快速增长，基药政策下发展空间大.....	12
2.3.1、 拥有众多独家基药品种优势，优化产品结构，增强抵御政策风险能力.....	12
2.3.2、 抗感染系列：金振口服液在医疗端儿科中成药已占据稳固地位，基药“986”政策促进其放量，杏贝止咳颗粒补充成人市场，近年保持高速增长.....	13
2.3.3、 妇科系列：桂枝茯苓胶囊准备 FDA 三期临床，加大基层推广，有望稳健增长.....	16
2.3.4、 骨科系列：复方南星止痛膏、腰痹通胶囊加大基层开发，销量持续增长.....	17
2.3.5、 心脑血管系列：天舒胶囊持续积累临床研究成果，学术推广下销售规模有望增长.....	17
2.4、 中药注射剂产品政策风险可控，营销改革下快速恢复增长.....	18
2.4.1、 银杏二萜内酯葡胺注射液：市场空间大，具备较高临床价值及安全性，医保谈判价格趋稳下有望迎来快速增长.....	18
2.4.2、 热毒宁注射液：兼具较高有效性、安全性的中药注射液，市场认可度高，营销改革下快速恢复增长.....	22
3、 营销模式三位一体，营销策略灵活调整，基层开发成效显著.....	25
3.1、 营销模式：专业学术推广、招商代理及普药助销三位一体.....	25
3.2、 营销策略：根据政策方向及时调整，基层开发成效显著.....	26
4、 收入利润模型与投资建议.....	27
4.1、 收入拆分与利润模型.....	27
4.2、 盈利预测与投资建议.....	28
5、 风险提示.....	29
附：财务预测摘要.....	30

图表目录

图 1： 公司持续打造现代中药研发体系，目前拥有丰富中成药产品群.....	4
图 2： 实控人肖伟先生直接+间接持有公司 22.16%股份.....	5
图 3： 营业收入、归母净利润呈现稳定上升趋势，2020 年受疫情和医保谈判影响下滑，2021 年开始恢复.....	6
图 4： 毛利率、净利率近年皆较为稳定，2020 年收入规模降低导致有所下滑.....	7
图 5： 期间费用率保持相对平稳.....	7
图 6： 2017-2019 年经营现金流净额(亿元)持续改善，2021 年经历疫情后恢复至高位.....	8
图 7： 2015-2021 年公司现金余额(亿元)持续增长.....	8
图 8： 公司应收账款管理能力较强，2022H1 库存较 2020 年底明显降低.....	8
图 9： 公司产品线聚焦病毒感染性疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域.....	10
图 10： 产品结构优化，2021 年口服制剂品种收入占比超过 55%.....	13
图 11： 儿科中成药在公立医疗机构终端销售额增速保持在 10-15%.....	14
图 12： 儿科中成药在城市零售药店终端销售额增速保持 5%左右.....	14
图 13： 止咳祛痰用药销售额占儿科中成药比例高.....	14
图 14： 金振口服液日服用价格（元）在 6 个产品中处于中间水平.....	15
图 15： 2021 年金振口服液在公立医疗机构终端快速恢复.....	15
图 16： 桂枝茯苓胶囊主要在三级医院销售，基层有较大扩展空间.....	16
图 17： 2020 年复方南星止痛膏在中国公立医疗机构终端同比增长 10.63%.....	17
图 18： 腰痹通胶囊 2017 年起销量（万盒）保持稳健增长.....	17
图 19： 天舒胶囊销量（万盒）呈现增长趋势.....	18
图 20： 我国缺血性卒中发病率持续上升.....	19
图 21： 银杏二萜内酯葡胺注射液在中国公立医疗机构脑血管用药过 10 亿元中药注射剂中 2015-2019 年销售额增速最高.....	19
图 22： 上市后保持快速增长，2020 年由于医保降价增速暂缓，2021 年快速恢复.....	21

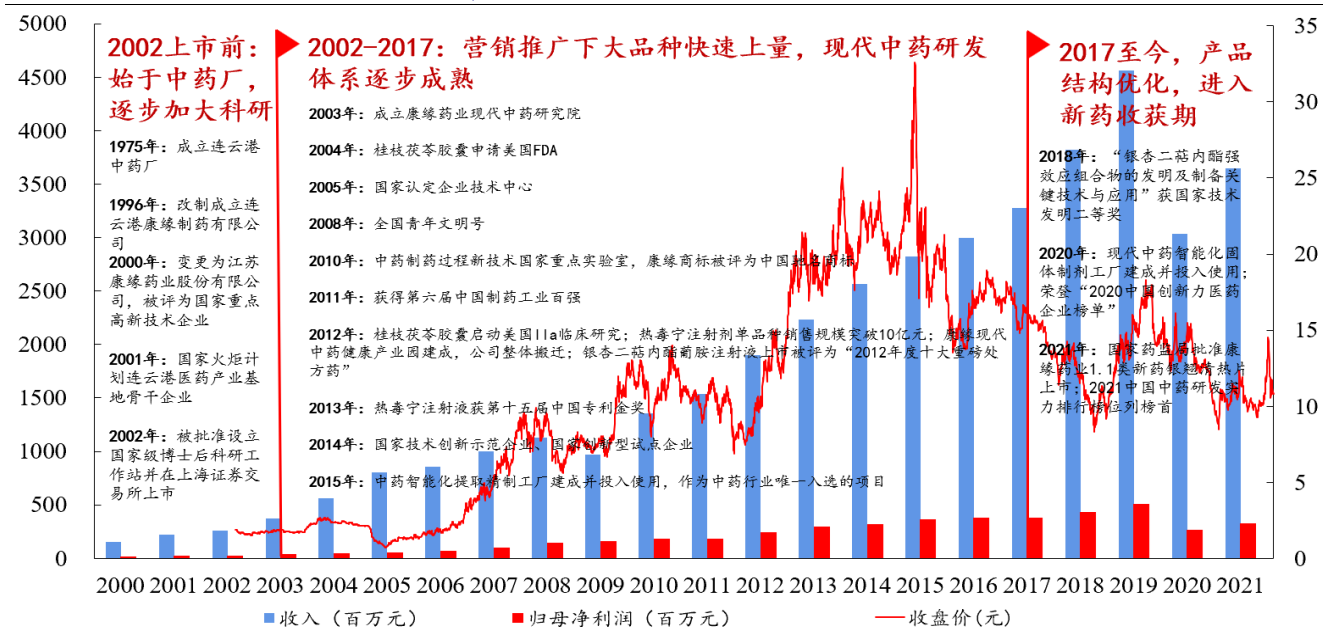
图 23: 银杏二萜内酯葡胺注射液第三次医保谈判价格(元)未变化	22
图 24: 银杏二萜内酯葡胺注射液进入医保后明显放量	22
图 25: 热毒宁注射液是第一个将中药指纹图谱列入质量标准的中药注射液	24
图 26: 热毒宁注射液公立医疗机构终端销售额在 2021 年实现恢复性增长	25
表 1: 公司管理层整体具备深厚的中药研发背景	5
表 2: 公司提出较高股权激励业绩考核目标	6
表 3: 公司就腰痛通胶囊的疗效运行机制、质量分析控制、化学成分等方面进行持续性研究	9
表 4: 公司在研产品品种丰富, 各阶段获批速度加快	11
表 5: 化药/生物药研发立足“创新为主, 仿制为辅”, 研发快速推进	12
表 6: 非中药注射剂最大单品金振口服液增长快速, 其他潜力品种进入医保、基药目录, 潜在发展空间大	13
表 7: 金振口服液在公立医疗机构儿科中成药已占据稳固地位	14
表 8: 较大品种脑血管用药中药注射剂有医保限制	19
表 9: 急性缺血性脑卒中的治疗方式基本为西药治疗	20
表 10: 银杏二萜内酯葡胺注射液在银杏叶类提取物中银杏内酯含量最高, 抗 PAF 能力更强	20
表 11: 公司持续研究热毒宁注射液成分, 确保产品质量稳定可控	22
表 12: 热毒宁注射液与磷酸奥司他韦胶囊治疗流行性感冒疗效相当, 且起效更快、疗程短	23
表 13: 呼吸类主要中药注射液皆为独家产品, 且皆有医保报销限制	24
表 14: 医保报销限制叠加疫情影响, 2019-2020 年呼吸类中药注射液收入连续下滑, 2021 年基本恢复增长	24
表 15: 公司根据政策方向灵活调整销售策略, 加大基层市场开发, 已取得明显成效	26
表 16: 康缘药业收入拆分及盈利预测	27
表 17: 康缘药业可比公司估值情况(截至 2022 年 10 月 18 日)	28
表 18: 康缘药业盈利预测	29

1、中药现代化示范企业，管理层中药研发背景深厚

1.1、国家中药现代化示范企业，研发实力强，中成药产品群丰富

江苏康缘药业股份有限公司是一家集中药研发、生产、贸易为一体的大型中药企业，是国家中药现代化示范企业、国家重点高新技术企业。康缘药业始于 1975 年建立的连云港中药厂，1996 年-2000 年逐步改制变更为江苏康缘药业股份有限公司，于 2002 年上市。公司持续打造中药现代化研发优势，研发实力连续三年位列“中药研发实力排行榜”首位，2018 年公司实验室获评“优秀类企业国家重点实验室”（医药领域第一）。公司产品线聚焦抗感染、妇科、心脑血管、骨科等中医优势领域，拥有热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液、金振口服液 3 大独家品种，且基于其研发优势打造了多个潜力品种，也储备了较多在研品种，中成药产品群丰富，形成了以“中药、化学药、生物制药”集群创新发展为主线，以中医药文化养生产业和健康产品为两翼的发展体系。

图1：公司持续打造现代中药研发体系，目前拥有丰富中成药产品群



资料来源：公司官网、Wind、开源证券研究所

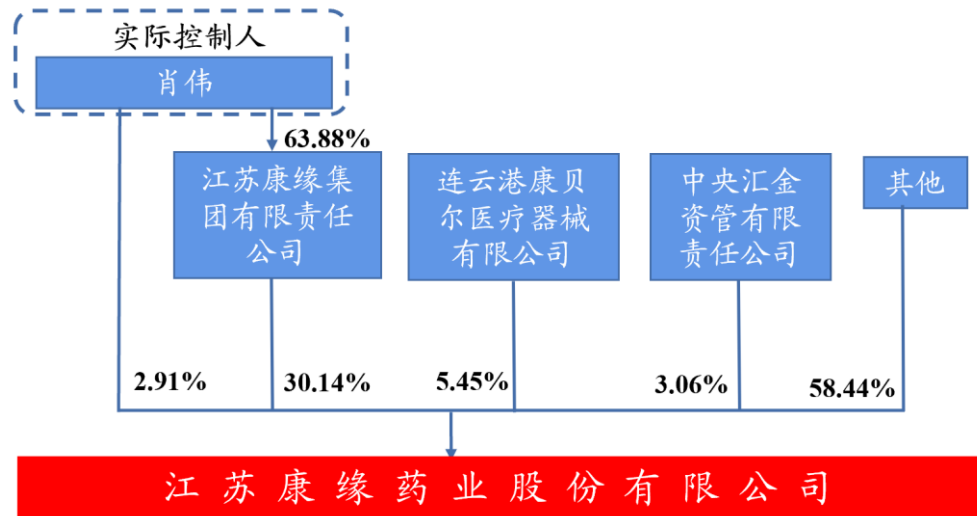
1.2、股权结构较为集中且稳定，管理层中药研发背景深厚

创始人具备专业中医学背景，持股稳定：创始人肖伟先生为中药学博士、研究员、研究员级高级工程师、主任药师，2021 年 11 月 18 日中国工程院公布其当选为工程院院士，肖伟先生曾主持创新中药研发五十余项，承担国家科研项目十余项，先后被评为江苏省科技成果向生产力转化先进个人、全国企事业专利试点工作先进个人。截至目前，肖伟先生通过直接+间接持有公司 22.16%股份，公司股权结构较为集中且稳定。

管理层中药研发背景深厚：副董事长兼董事王振中先生为博士研究生，历任化药所所长、研发中心副主任兼药化研究所、药理研究所所长等职务，曾被评为“江苏省企业青年创新人才”；董事兼副总经理吴云先生历任中药研究所研究员，制剂研究所研究员，妇科新药研究所所长，中药天然药物新药研究所所长。由此，公司

管理层整体具备深厚的中药研发背景，为公司中药现代化发展奠基优质基础。

图2：实控人肖伟先生直接+间接持有公司 22.16%股份



资料来源：Wind、开源证券研究所

表1：公司管理层整体具备深厚的中药研发背景

姓名	职务	任职日期	学术背景	以往经历及所获荣誉
肖伟	董事长/ 董事	2000/12/1	中药学博士， 研究员，研究 员级高级工程 师，主任药师	历任第十一届全国人大代表，第九届国家药典委员会委员，全国中药标准化技术委员会委员，国家中药现代化专家组成员，江苏省青年企业家协会常务理事，省医学会会员，连云港市委委员，连云港市人大常委会以及南京中医药大学教授、研究生导师。曾主持创新中药研发五十余项，承担国家科研项目十余项，获得江苏省科技进步奖三等奖三项、二等奖一项，国家经贸委科技进步奖二等奖一项，先后被评为江苏省科技成果向生产力转化先进个人，江苏省“333工程”中青年科技领军人才，被国家知识产权局评为全国企事业专利试点工作先进个人，获得中国发明协会发明创业奖
王振中	副董事长/ 董事	2016/9/5	博士研究生， 高级工程师	历任化药所所长、研发中心副主任兼药化研究所、药理研究所所长等职务，2007年4月起任科研总监，被评为江苏省劳动模范，江苏省企业青年创新人才，连云港市“十五”科技创新先进个人
杨永春	董事/总 经理	2019/12/27	大专学历，助 理会计师	历任营销财务部经理、审计部主任、办事处经理、分公司副经理、分公司经理、营销总监
吴云	董事/副 总经理	2021/12/22	本科学历，高 级工程师	历任中药研究所研究员，制剂研究所研究员，妇科新药研究所所长，中药天然药物新药研究所所长，2017年起任江苏康缘药业股份有限公司研究院研发总监
刘权	副总经理	2019/12/27	本科学历	历任江苏康缘药业股份有限公司销售代表，地区经理，省区经理，营销总监，2018年起任江苏康缘药业股份有限公司营销公司副总经理
高海鑫	副总经理	2022/3/2	博士研究生学 历，工程师(石 油化工专业)	2014年加入公司，历任董事长秘书、总经理办公室主任、生产党委书记、生产总监，现任公司党委书记兼公司销售系统江苏事业部销售总监
潘宇	副总经理	2022/3/2	本科学历	曾经先后在西安杨森制药有限公司、赛诺菲安万特制药有限公司、辉瑞投资有限公司、微岩医学科技(北京)有限公司担任营销相关的管理职务；2021年7月加入公司，现任公司市场开发中心负责人兼康缘药业现代中药研究院副院长
王传磊	副总经理	2022/3/2	本科学历， EMBA	1998年起先后在史克必成(中国)有限公司、上海先灵葆雅制药有限公司、舒泰神(北京)生物制药股份有限公司任销售代表/省区经理/大区经理/销售总监。2016年加入公司，曾任公司尤赛金(“银杏二萜内脂葡胺注射液”简称)事业部销售总监，现任销售系统招商代理、零售、第三终端业务板块负责人

资料来源：Wind、开源证券研究所

2022年4月11日，公司发布《2022年度限制性股票激励计划（草案）》，拟以7.92元/股向激励对象授予限制性股票880万股（约占公告发出日股本总额的1.53%），首次拟授予对象包括7名高层管理人员，以及不超过156名中层管理人员及核心骨干，同时，公司提出较高业绩考核目标，以此充分调动公司董事、负责销

售业务的高级管理人员、研发系统及销售系统核心人员的积极性，助力公司加速发展。

表2：公司提出较高股权激励业绩考核目标

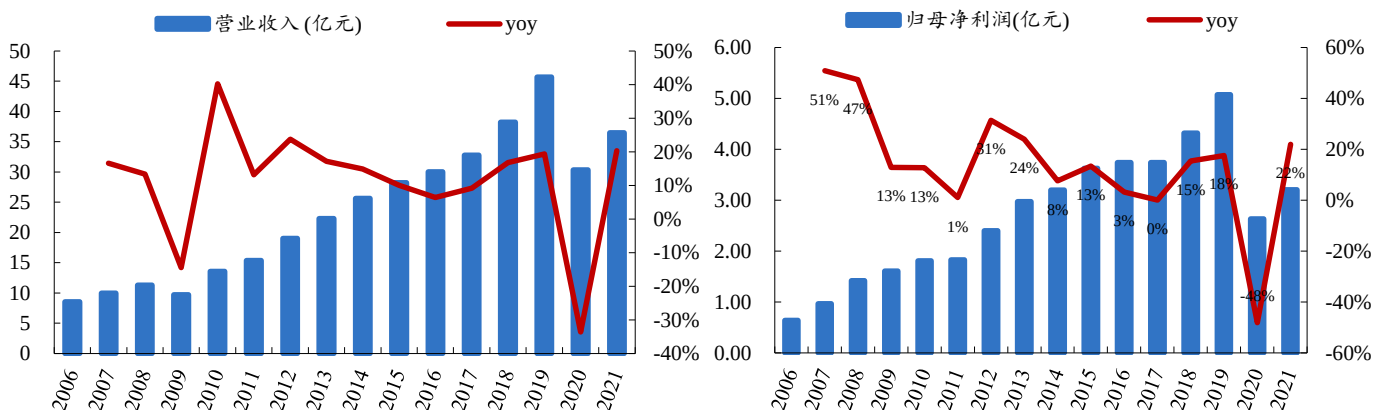
	2022	2023	2024
	第一个解除限售期	第二个解除限售期	第三个解除限售期
收入增速	≥22%	≥20%	≥18%
归母净利润增速	≥24%	≥22%	≥20%
非注射剂产品收入增速	≥22%	≥23%	≥22%

数据来源：公司公告、开源证券研究所

1.3、财务情况：收入利润呈现稳定上升趋势，盈利能力稳定

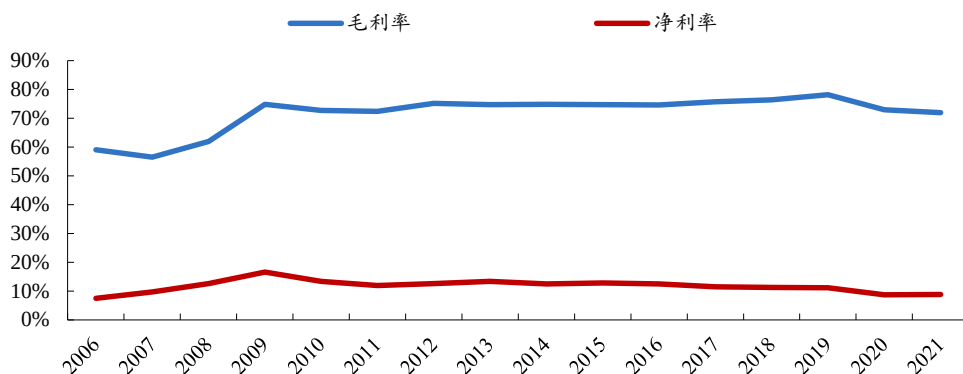
公司营业收入和归母净利润呈现稳定上升趋势，2020 年受疫情和医保谈判影响下降明显，2021 年起快速恢复。2016 年国家招标降价、医保控费以及医院二次议价等导致当年收入增速降为 6%，归母净利润增速降为 3%，公司随之进行营销改革，改变营销模式，加大基层市场开发，2017 年收入增速便开始回升，归母净利润由于营销队伍扩充等投入增加导致与同期基本持平，2018-2019 年公司继续加大基层市场开发，基层销售逐步成为全年营收主要来源，收入和利润增速也持续上扬；2020 年受疫情影响，医院常规门诊未能正常接诊，尤其是儿科等门诊量大幅下降导致公司主要药品销量下降，同时，受 2019 年医保谈判影响，部分药品价格大幅下降，导致公司收入和归母净利润明显下降；2021 年疫情仍在反复，公司抗感染系列药品的销售仍受到一定影响，但随着近年公司产品结构优化，其他独家品种储备取得较快增长，2021 年收入、归母净利润分别增长 20.34%、21.92%，2022Q1-Q3 延续较高增长，收入、归母净利润分别增长 20.97%、35.83%。

图3：营业收入、归母净利润呈现稳定上升趋势，2020 年受疫情和医保谈判影响下滑，2021 年开始恢复



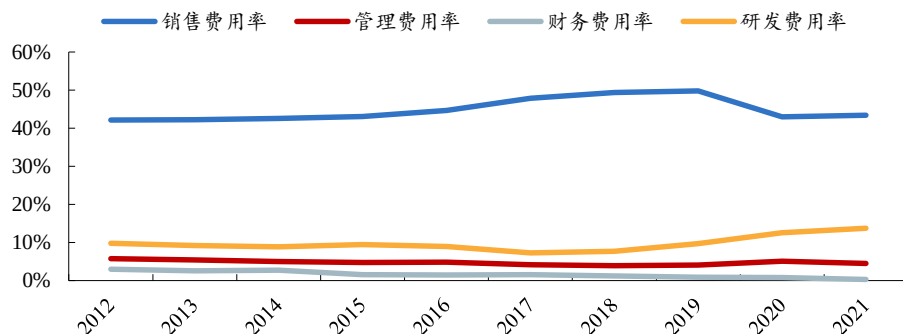
数据来源：公司公告、开源证券研究所

毛利率、净利率近年皆较为稳定，2020 年收入规模降低导致有所下滑。公司毛利率近 10 年保持在 75%左右，且在 2016-2019 年从 74.64%逐步提升至 78.12%，2020 年由于整体收入规模下降 34%导致边际成本上升，同时 2019 年来公司大单品银杏二萜内酯葡胺注射液在 2019 年医保谈判中降价 70%导致产品毛利率下降，由此公司 2020-2021 年毛利率相应下降至 72%左右。公司净利率较为稳定，2010-2019 年维持在 11%-13%，2016-2019 年有所下降预计与营销投入加大有关，2020 年后公司净利率下降至 10%以下，主要由于收入规模较之前年度下降但研发费用保持稳定。

图4：毛利率、净利率近年皆较为稳定，2020 年收入规模降低导致有所下滑


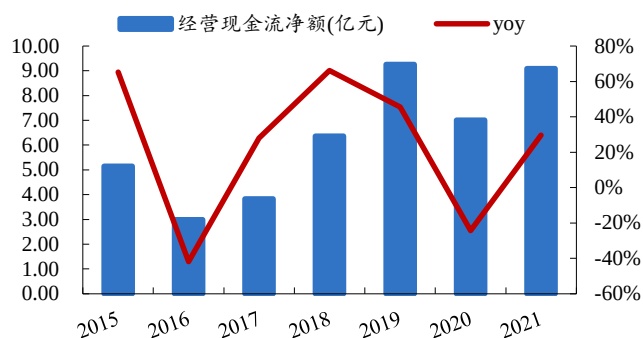
数据来源：公司公告、开源证券研究所

期间费用率保持相对平稳。公司注重研发，近 10 年研发费用率保持在 7%-10%，2020 年由于收入规模下降但研发投入稳定，研发费用率上升至 12.55%。销售费用率呈现上升趋势，2016 年营销改革后，公司进行营销队伍扩充，加大学术推广，销售费用率从 2016 年的 44.68% 上升至 2019 年的 49.83%，2020 年疫情下公司减少产品推广，销售费用率下降至 42.95%，2021 年略有增长至 43.39%。管理费用率得益于集团规模化优势和精细化管理，呈现下降趋势，2021 为 4.45%。财务费用率自 2015 年便不到 2%，且仍呈现下降趋势，2021 年为 0.22%。

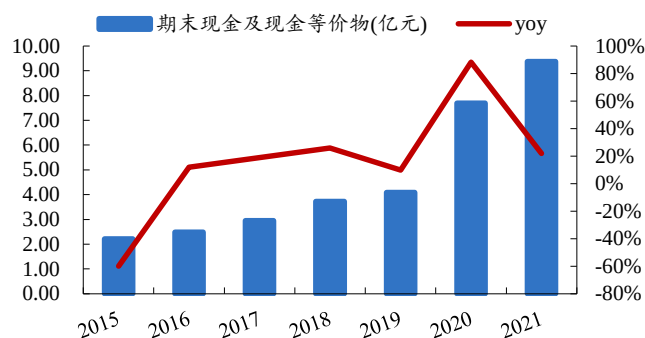
图5：期间费用率保持相对平稳


数据来源：公司公告、开源证券研究所

2016-2019 年经营性现金流持续增加，疫情后快速恢复较高水平，现金余额持续增加。公司经营性现金流呈现波动上升趋势，2016 年由于收入规模下降导致经营现金流净额减少，但 2017-2019 年持续增长，2020 年由于疫情有所下降，但 2021 年快速恢复至 2019 年的较高水平。从现金余额来看，公司期末现金及现金等价物自 2015 年持续增加，2021 年现金余额为 9.37 亿元，较为充裕。

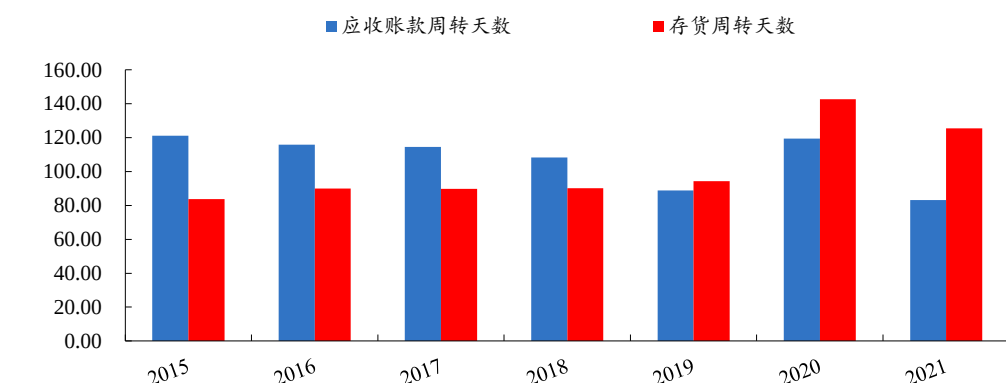
图6：2017-2019 年经营现金流净额(亿元)持续改善，2021 年经历疫情后恢复至高位


数据来源：公司公告、开源证券研究所

图7：2015-2021 年公司现金余额(亿元)持续增长


数据来源：公司公告、开源证券研究所

2015-2019 年公司应收账款周转天数持续下降，从 121 天下降至 89 天，2020 年由于收入规模下降上升至 119.5 天，但 2021 年快速恢复至 83 天，应收账款管理能力较强。2015-2019 年由于在产品 and 库存商品有所增加，公司存货周转天数从 84 天小幅度上升至 94 天，2020 年由于销售规模下降导致库存商品增加，2021 年逐步消化库存，2022H1 库存商品为 0.43 亿元，较 2020 年底的 1.45 亿元明显降低。

图8：公司应收账款管理能力较强，2022H1 库存较 2020 年底明显降低


数据来源：公司公告、开源证券研究所

2、一线品种优势明显，潜力品种快速放量，在研品种储备丰富

2.1、研发实力强大，研发体系完善，为中药现代化的行业引领者

公司研究队伍覆盖专业领域广，拥有丰富研究经验。公司于 1991 年建立研究院，经过 30 余年的持续发展、创新积累，建设了包括江苏连云港、南京、上海等研发中心，拥有系统完善的从创新中药发现—研发—上市再评价的全流程研发平台。实验面积达 30000 m²，每年持续投入占收入比 10%以上的研发经费，用于科研平台、技术及产品创新，连续多年研发实力排名全国中药行业第一。

研究院拥有一支硕博研究生占比 45% 的 400 多名科研人员组成的研究队伍，涵盖中药学、天然药物化学、药物化学、药剂学、药物分析、药理毒理和临床医学等专业领域，具有丰富的新药研制、中试放大研究及产业化经验。

公司建设了多个国家级科研平台，并加强与国内外一流科研机构的协同创新。公司先后建设了国家博士后科研工作站、国家认定企业技术中心、中药制药过程新技术国家重点实验室、中成药智能制造国家地方联合工程研究中心等国家级科研平台。公司与南京中医药大学、中科院上海药物研究所、沈阳药科大学、上海中医药大学、英国曼彻斯特大学生命科学学院等共建联合实验室，开展产学研深度合作。

公司已建立完善的中药研发体系，随着经验累积加快新药研发：公司筛选复方中药的核心功效成分群，探索研究药物的物质基础及作用机理，采用现代工艺技术、质量控制技术以及规范的药理和临床评价研制成为现代中药，通过上市后循证医学临床再评价，阐明产品的临床优势和安全性，为上市品种的学术推广及临床合理用药提供支撑。2020 年度“以功效成分群为关键质量目标的中成药智能制造技术体系创建及应用”荣获“中华中医药学会科学技术奖一等奖”。具体来看，以腰痹通胶囊为例，公司就其疗效运行机制、质量分析控制、化学成分等方面进行持续性的研究，对其腰椎间盘突出症的疗效进行作用机理分析，并得到有效质量控制方法，为其临床合理使用以及市场推广提供有效支撑。

表3：公司就腰痹通胶囊的疗效运行机制、质量分析控制、化学成分等方面进行持续性研究

论文题目	发表年份	目的	结论
腰痹通胶囊改善大鼠腰椎间盘突出及其机制研究	2014	探讨腰痹通胶囊改善大鼠腰椎间盘突出症以及其自身免疫调节的机制。	腰痹通胶囊可以改善腰椎间盘突出大鼠模型的症状和神经根病变，其机制可能与调节机体自身免疫状态有关。
腰痹通胶囊对大鼠腰椎神经根压迫致腰椎间盘突出模型药效及炎症因子的影响	2015	建立大鼠腰椎间盘突出模型，观察腰痹通胶囊(YBT)对该模型的药效及血清炎症因子的影响。	腰痹通胶囊可以改善腰椎间盘突出动物模型的症状及神经根病变，其机制可能与抑制炎症因子释放有关。
HPLC 法测定腰痹通胶囊中三七总皂苷的含量	2015	建立 HPLC 测定腰痹通胶囊中三七总皂苷的含量测定方法。	本方法快速、准确，重复性良好，可作为腰痹通胶囊的质量分析控制方法。
HPLC 法测定腰痹通胶囊中延胡索乙素的含量	2017	建立腰痹通胶囊中延胡索乙素的含量测定方法。	本方法简便、准确。方法的稳定性、重复性良好，可作为腰痹通胶囊的质量控制。
腰痹通胶囊在大鼠尿液和胆汁中主要代谢产物的鉴定	2017	采用 UPLC-Q-TOF-MS/MS 研究腰痹通胶囊在大鼠尿液和胆汁中的代谢产物，并归纳主要代谢途径。	建立的 UPLC-Q-TOF-MS/MS 方法能够分析出腰痹通胶囊在大鼠尿液和胆汁中的代谢产物，初步阐明了腰痹通胶囊的体内代谢特征，为腰痹通胶囊在体内发挥疗效的药效物质基础研究提供了依据。
腰痹通胶囊化学成分研究(I)	2018	对腰痹通胶囊醇提部位进行化学成分研究。	化合物 1~16 均为首次从该复方中分离得到，化合物 11 为首次通过分离手段得到的天然产物。
腰痹通胶囊化学成分研究(II)	2018	对腰痹通胶囊内容物醇提抗炎活性部位的化学成分进行研究。	化合物 1、3、6、8~11 为首次从该复方中分离得到，有机酸和洋川芎内酯类化合物可能是腰痹通胶囊抗炎的主要活性成分。
腰痹通胶囊对白介素-1 β 致椎间盘软骨细胞退变性的影响研究	2020	考察腰痹通胶囊对白介素-1 β (IL-1 β)致软骨细胞退变性的影响。	腰痹通胶囊具有一定的抗炎抗凋亡作用，能减轻软骨细胞的退变性变化。

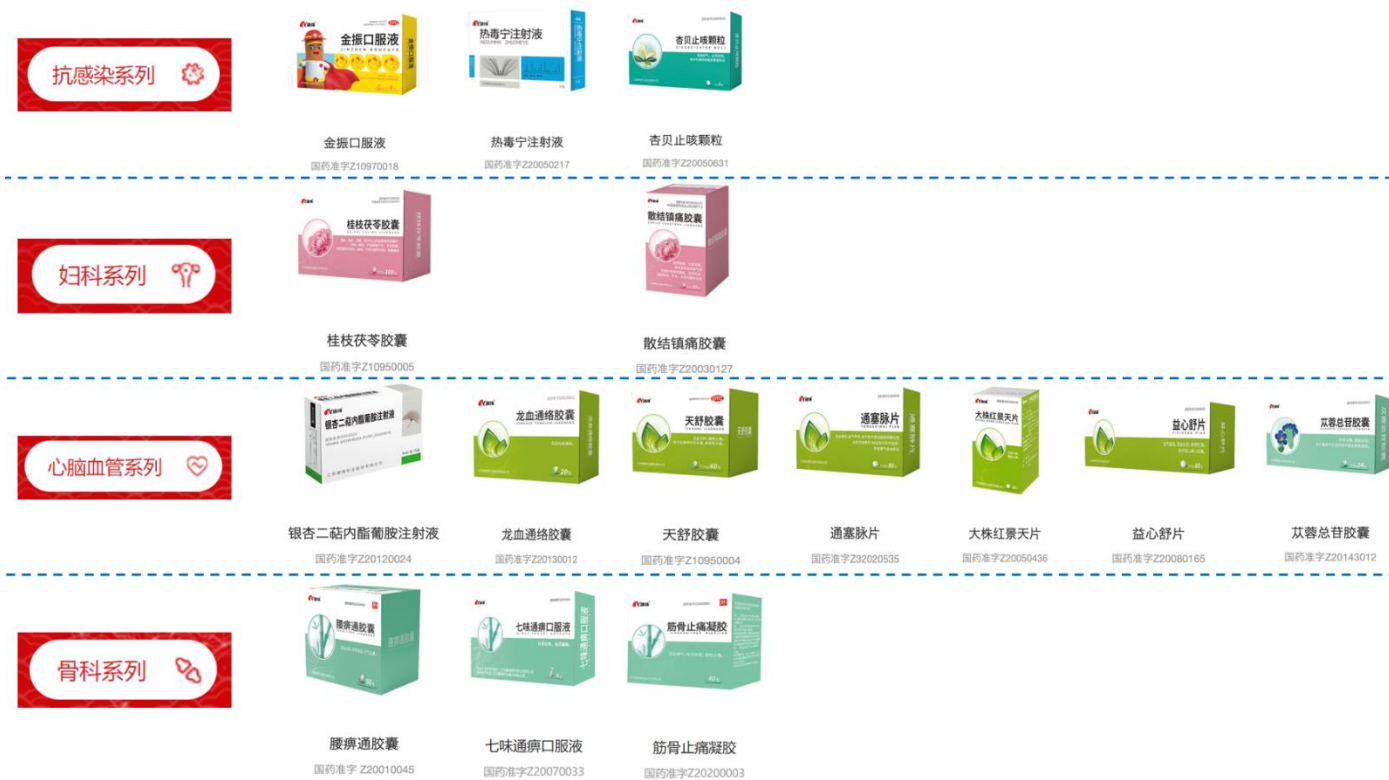
资料来源：CNKI、开源证券研究所

2.2、产品线聚焦 4 大优势领域，在研产品品类丰富、获批速度加快

公司长期重视研发创新，坚持中药现代化的核心发展道路，研发创新成果持续收获，是拥有独家创新品种最多、独家医保品种最多、独家基药品种最多的中药企业之一。截至 2022 年 6 月 30 日，公司共计获得药品生产批件 203 个，其中 43 个药品为中药独家品种。公司产品共有 106 个品种被列入 2021 版国家医保目录，其中甲类 45 个，乙类 61 个，独家品种 23 个；共有 47 个品种进入国家基本药物目录，其中独家品种为 6 个。

公司目前主要产品线聚焦病毒感染性疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域。病毒感染性疾病产品线的代表品种有热毒宁注射液、金振口服液、杏贝止咳颗粒等；妇科产品线的代表品种有桂枝茯苓胶囊、散结镇痛胶囊等；心脑血管产品线的代表品种有银杏二萜内酯葡胺注射液、天舒胶囊、龙血通络胶囊、益心舒片、大株红景天胶囊、苁蓉总苷胶囊等；骨伤科产品线的代表品种有腰痹通胶囊、复方南星止痛膏、淫羊藿总黄酮胶囊、抗骨增生胶囊等；同时还拥有治疗小儿多发性抽动症的九味熄风颗粒等儿科专用药品。

图9：公司产品线聚焦病毒感染性疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域



资料来源：公司官网、开源证券研究所

基于公司系统化的中药研发能力，目前在研产品品种丰富。2021年11月12日银翘清热片获批上市，该产品是自2020年7月1日新的中药注册分类实施以来，首个获批上市的1.1类中药新药。2022年10月9日，散寒化湿颗粒获批上市，该产品依据第六版至第九版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中的“寒湿疫方”，进一步丰富了公司病毒感染性疾病产品线的品种梯队。根据药智网，目前公司申报生产前的产品有苓桂术甘颗粒，来源于古代经典名方；处于临床III期的有紫辛鼻鼾颗粒；处于临床II期的有参蒲盆炎颗粒（临床II期已完成）、热毒宁颗粒、麻杏止咳颗粒等。由此，公司在研产品品种丰富。此外，新药各阶段获批时间明显缩短，下表中自2019年进行NMPA受理的产品，其自NMPA受理至获得临床试验默示许可的时间为1-3个月，在2019年之前进行NMPA受理的产品则为8个月-2年；同时，由于新药中大部分为医院制剂，已积累了大量临床数据，便不用进行I期临床，以下表处于临床II期、III期的药品为例。我们认为，在国家中药新药审评审批体系趋于完善的背景下，中药研发企业受获批时间长的限制明显下降，能够高效率研发具备临床价值的中药新药的企业，有望在接下来脱颖而出。

表4：公司在研产品品种丰富，各阶段获批速度加快

药品名称	注册分类	最新进度	NMPA 受理日期	CDE 承 办	技术审评					临床试验 默示许可	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	获批上 市
					药理毒 理专业	临床专业	药学专业	完成技术 审评	补充资料 完成					
银翘清热片	中药 1.1	申报生 产	20/11/11	20/11/10	21/4/26	21/3/26	21/1/9	20/7/7	21/10/22					21/11/12
散寒化湿颗 粒	中药 3.2	申报生 产												22/10/9
苓桂术甘颗 粒	中药 3.1	申报生 产前	22/1/17	22/1/17										
紫辛鼻鼈颗 粒	中药 1.1	临床三 期	17/7/6	17/7/14	17/9/21	17/9/7	17/9/13	17/12/5	18/10/29	18/11/9		20/3/22	21/12/20	
参蒲盆炎颗 粒	中药 1.1		16/3/8	16/5/25	-	-	-	16/10/14		16/11/30	-	21/3/15	22/6/20	
热毒宁颗粒	中药 2.1	临床二 期	20/2/13	20/2/14	20/3/3	20/3/20	20/2/26	20/4/7		20/4/21		20/9/27		
双鱼颗粒	中药 1.1		19/10/14	19/10/16	19/11/5	19/11/12	19/10/29	19/11/12		19/11/22	-	20/1/9		
麻杏止咳颗 粒	中药 1.1		19/11/4	19/11/5	19/12/4	19/12/12	19/11/16	20/1/21		20/2/4		21/4/29		
金黄凝胶	中药 6		17/2/21	17/3/6	17/6/26	17/6/26	17/6/26	17/6/26	18/3/5	18/3/26	-	21/9/13		
芪白平肺颗 粒	中药 6		16/3/8	16/5/25	16/10/25	16/8/12	16/10/9	16/12/28	17/11/7	17/12/11	-	21/4/30		
苈蓉润通口 服液	中药 1.2	临床一 期*	19/11/7	19/11/8	20/1/10	19/12/26	19/12/4	20/1/22		20/2/4	21/5/20			
泽泻降脂胶 囊	中药 1.2	临床一 期	16/11/9	16/12/15	17/4/19	17/4/13	17/4/24	17/7/11	20/7/15	20/7/21	21/10/13			
九味疏风平 喘颗粒	中药 1.1	临床前 研究	21/10/9	21/10/9	21/11/18	21/11/11	21/11/11	21/11/27		21/12/1				
静脉炎颗粒	中药 1.1		21/1/13	21/1/5	21/2/23	21/3/4	21/2/22	21/3/16		21/3/19				
银杏内酯滴 丸	中药 1.2		20/8/27	20/8/27	20/10/20	20/10/20	20/10/20	20/10/20						
银杏二萜内 酯	中药 1.2		20/8/27	20/8/27	20/9/25	20/10/20	20/10/20	20/10/20						
热毒宁吸入 溶液	中药 7		20/3/13	20/3/14	20/4/26	20/4/24	20/4/20	20/6/3						
肉苁蓉总糖 醇提取物	中药 5		19/11/7	19/11/8	20/1/10	19/12/26	19/12/4	20/1/22		20/2/4				
补髓益智颗 粒	中药 1.1		22/4/6	22/4/6										
枣柏安神颗 粒	中药 1.1		22/2/8	22/2/8										
苈蓉总苷胶 囊	中药 2.3		22/2/18	22/2/18						22/4/19				

数据来源：药智网、开源证券研究所

注：带*为已完成

化药/生物药研发立足“创新为主，仿制为辅”，已获批药品及在研药品销售前景好。公司在化学药、生物药领域力争在重大疾病以及其它与公司销售模式相适应的疾病领域实现创新药物研发的突破。截至 2022 年 6 月底，公司化药创新药开展 II 期临床 2 个，其中，**氟诺哌齐片**是治疗轻中度阿尔兹海默病的 I 类新药，不仅生物利用度高，而且具有良好的脑靶向性，同时在安全性上也远高于上市一线药物多奈哌齐，具有更大的安全窗口，有望克服当前乙酰胆碱酯酶抑制剂类药物临床用药的副作用。**琥珀酸舒马普坦萘普生钠片**系公司于 2021 年 11 月 24 日提交 3 类仿制上市申请，于 2022 年 9 月 2 日获得生产批件，该药品由葛兰素史克和 Pozen 公司联合研发，2008 年获得 FDA 批准上市，用于成年人急性偏头痛治疗，2012 年全球销售额 4900 万英镑，2015 年获 FDA 批准用于儿科患者急性偏头痛治疗，具备较好销售前景。**吸入用乙酰半胱氨酸溶液**在 2022 年 9 月 20 日报产获批，视同过评，该产品在中国公立医疗机构终端销售额 2021 年突破 20 亿元，2020-2021 年销售额增速皆超过 50%，共有 11 个企业拥有生产批件。生物药方面，公司提交 KYS202002A 的

CDE pre-IND 沟通交流申请，该产品适应症为多发性骨髓瘤。

表5：化药/生物药研发立足“创新为主，仿制为辅”，研发快速推进

药品名称	注册分类	申请类型	试验分期	状态开始时间	治疗类型
氟诺啉齐片	化药 1	新药	临床 II 期	2021/8/24	神经系统药物-其他神经系统药-治疗轻中度阿尔兹海默病
KY0467 颗粒	化药 1	新药	临床 IIa 期	2022/8/25	儿童手足口病
WXSH0493 片	化药 1	新药	临床 I 期	2020/8/4	肌肉骨骼系统-抗痛风制剂
喹诺利辛片	化药 1	新药	临床 I 期	2019/4/26	生殖泌尿和性激素类药物
SIPI-2011 片	化药 1	新药	临床 I 期	2021/9/9	心脑血管系统药物-血脂调节剂-室性心律失常
KY1701	化药 1	新药	在审评审批中	2017/10/9	原料药及非直接作用于人体药物
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	化药 4	仿制	已完成	2022/9/20	吸入用祛痰药物
琥珀酸舒马普坦萘普生钠片	化药 3	仿制	已完成	2022/9/2	神经系统药物-止痛药
吡仑帕奈片	化药 4	仿制	在审评审批中	2021/8/20	神经系统药物-抗癫痫药
吸入用异丙托溴铵溶液	化药 4	仿制	在审评审批中	2021/6/17	呼吸系统用药-阻塞性气管疾病用药
米诺地尔酊	化药 3	仿制	在审评审批中	2021/3/1	皮肤病用药-其他治疗皮肤病药物
色甘酸钠吸入溶液	化药 3	仿制	批准临床	2018/12/13	呼吸系统用药-阻塞性气管疾病用药

资料来源：药智网、米内数据库、开源证券研究所

2.3、口服产品快速增长，基药政策下发展空间大

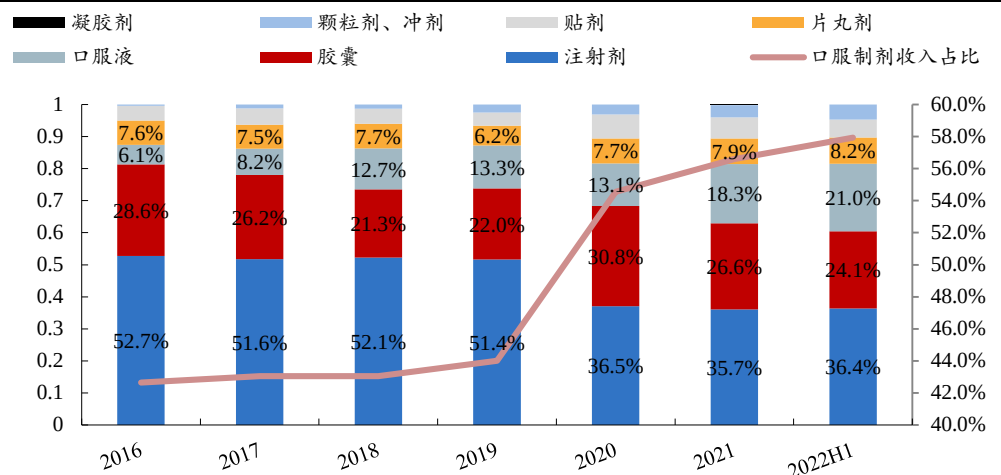
2.3.1、拥有众多独家基药品种优势，优化产品结构，增强抵御政策风险能力

基药市场在基药“986”政策推动下有较大增长空间。2019 年 10 月 11 日，国务院办公厅发布《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（下称“意见”），提到“逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于 90%、80%、60%”。2021 年 4 月 11 日国家卫健委药政处对《国家基本药物制度药品供应保障》政策的解读会议还提到“政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种金额占比原则上分别不低于 60%、50%、40%”。根据医药云端工作室，2019 年对全国医疗机构基药品种配备占比抽查数据显示，基层、二级医疗机构、三级医疗机构分别为 59%、45%、39%，较意见的要求比例存在较大差距。在政策明显支持下，基药市场具有较大增长空间。

优化产品结构，增强抵御政策风险能力。2020 年以前，公司中药注射剂收入占比超过 50%，2020 年热毒宁注射液由于政策受限、疫情下抗感染产品销量下滑等原因导致增速暂缓，银杏二萜内酯葡胺注射液由于医保降价 70% 导致增速暂缓，由此公司收入下降 34%，归母净利润下降 48%。为了增强抵御政策风险的能力，公司凭借独家基药品种众多的资源优势，依托基药“986”和“1+X”的使用原则，全面开发七大基药品种¹，2020 年来产品结构优化卓有成效，2022H1 口服制剂品种已占到公司总收入的 57.9%，中药注射剂占总收入比下降至 36.4%。

¹ 金振口服液、杏贝止咳颗粒、桂枝茯苓胶囊、腰痹通胶囊、复方南星止痛膏、银翘解毒软胶囊、益心舒片

图10：产品结构优化，2021年口服制剂品种收入占比超过55%



数据来源：公司公告、开源证券研究所

非中药注射剂品种中，金振口服液为最大单品，2021年金振口服液收入占非注射液品种收入比例为30%左右，为公司一线品种。公司还拥有杏贝止咳颗粒、桂枝茯苓胶囊、腰痹通胶囊等潜力品种，以上品种皆进入全国医保目录，杏贝止咳颗粒、银翘解毒软胶囊、桂枝茯苓胶囊、腰痹通胶囊、复方南星止痛膏进入全国基药目录，有望受益基药“986”政策加速增长。

表6：非中药注射剂最大单品金振口服液增长快速，其他潜力品种进入医保、基药目录，潜在发展空间大

主要治疗领域	产品名称	全国医保品种	全国基药品种	2019年销量(万盒)	销量增速
抗感染系列	金振口服液	是	是	1722.73	31.67%
	杏贝止咳颗粒	是	是	-	-
	银翘解毒软胶囊	是	是	-	-
妇科系列	桂枝茯苓胶囊	是	是	938.53	27.72%
	散结镇痛胶囊	是	否	479.58	11.91%
心脑血管系列	益心舒片	是	否	-	-
	天舒胶囊	是	否	349.51	9.74%
骨科系列	腰痹通胶囊	是	是	617.35	22.65%
	复方南星止痛膏	是	是	842.76	4.16%
其他	参乌益肾片	是	否	-	-

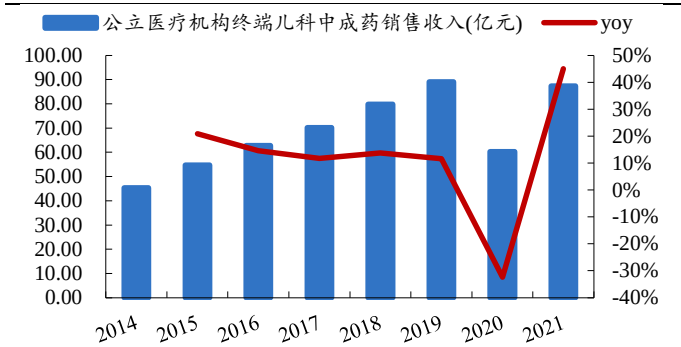
资料来源：公司公告、开源证券研究所

2.3.2、抗感染系列：金振口服液在医疗端儿科中成药已占据稳固地位，基药“986”政策促进其放量，杏贝止咳颗粒补充成人市场，近年保持高速增长

金振口服液主治清热解毒，祛痰止咳，用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者。根据米内网，金振口服液主要在公立医疗机构销售，2021年其在公立医疗机构销售额超过7亿元，在城市实体药店终端的销售额接近3亿元，且金振口服液是2021年中国公立医疗机构终端最畅销的小儿止咳祛痰药。

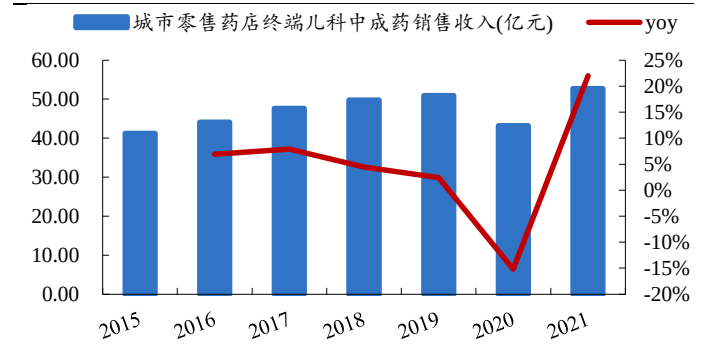
2015-2019年，儿科中成药在公立医疗机构终端、城市零售药店终端销售额增速分别保持在10-15%、5%左右。2020年由于疫情影响，公立医疗机构终端、城市零售药店终端儿科中成药销售额分别下降32%、15%，2021年随着疫情缓解，两个终端的儿科中成药同比实现快速增长，销售额皆基本恢复至2019年体量。

图11: 儿科中成药在公立医疗机构终端销售额增速保持在 10-15%



数据来源: 米内网、开源证券研究所

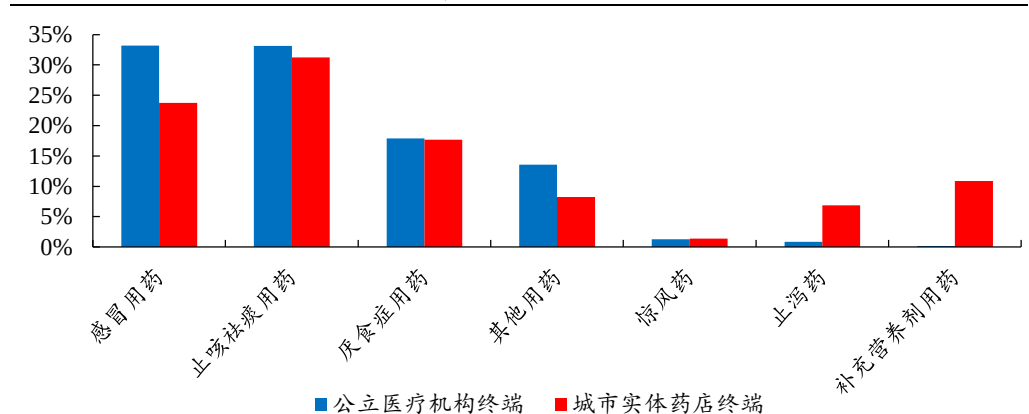
图12: 儿科中成药在城市零售药店终端销售额增速保持 5%左右



数据来源: 米内网、开源证券研究所

止咳祛痰用药销售额占儿科中成药比例高，大单品较多，金振口服液在公立医疗机构端儿科中成药已占据稳固地位。儿科中成药中，止咳祛痰用药销售额在公立医疗机构端、零售端占比皆达到 30%以上。从公立医疗机构端儿科中成药产品 TOP 10 来看，止咳祛痰用药上榜 6 个，且 2021 年销售额增速在 TOP 10 中明显高于其他亚类产品，皆在 60%以上。金振口服液在销售额前 6 名的儿科止咳祛痰用药中，销售额最大，2021 年销售额超过 7 亿，且在 2019-2021 年保持公立医疗机构端儿科中成药产品 TOP 5，在公立医疗机构端儿科中成药已经占据稳固地位。

图13: 止咳祛痰用药销售额占儿科中成药比例高



数据来源: 米内网、开源证券研究所

表7: 金振口服液在公立医疗机构端儿科中成药已占据稳固地位

产品名称	亚类	生产企业名称	是否独家	医保情况	是否 18 版全国基药	销售额排名			2021 年销售额 (亿元)	2021 年销售额增速
						2019	2020	2021		
小儿豉翘清热颗粒	感冒用药	济川药业集团	√	全国乙类	×	1	1	1	14+	47.8%
开喉剑喷雾剂 (儿童型)	其他用药	贵州三力制药	√	全国乙类	×	3	2	2	7+	45.9%
金振口服液	止咳祛痰用药	江苏康缘药业	√	全国乙类	√	2	4	3	7+	72.4%
四磨汤口服液	厌食症用药	湖南汉森制药	√	全国乙类	×	5	3	4	4+	12.3%
小儿消积止咳口服液	止咳祛痰用药	鲁南厚普制药	√	全国甲类	√	8	8	5	3+	106.8%
醒脾养儿颗粒	厌食症用药	贵州健兴药业	√	全国乙类	√	7	6	6	3+	37.9%
小儿肺热咳喘颗粒	止咳祛痰用药	海南葫芦娃药业	×	全国乙类	√	16	9	7	*	68.9%
小儿肺咳颗粒	止咳祛痰用药	天圣制药	×	全国乙类	√	4	5	8	*	74.6%
清宣止咳颗粒	止咳祛痰用药	江苏苏中药业	√	全国甲类	√	9	>10	9	*	64.1%

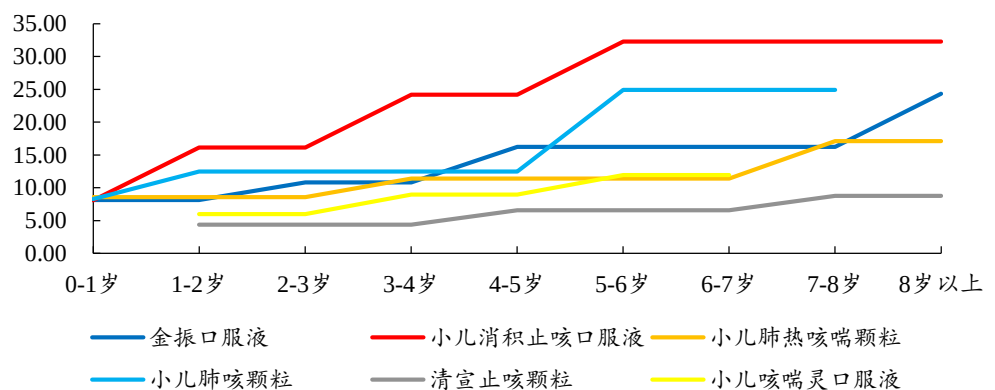
产品名称	亚类	生产企业名称	是否独家	医保情况	是否 18 版全国基药	销售额排名			2021 年销售额 (亿元)	2021 年销售额增速
小儿哮喘灵口服液	止咳祛痰用药	哈尔滨康隆药业	×	全国乙类	×	12	>10	10	*	98.7%

数据来源：米内网、开源证券研究所

注：销售额低于 3 亿元用*表示

通过对比公立医疗机构端排名前 6 的止咳祛痰用药，金振口服液覆盖人群更广，6 个月以上婴儿即可服用，且口感微甜，接受度更高。金振口服液主要定位于公立医疗机构终端，其日服用价格在 6 个产品中也处于中间水平，且拥有独家品种、基药品种优势，随着公司持续加大其循证医学临床研究，为其推广提供更大支持，金振口服液有望优先受益于基药“986”政策，在基层市场实现较快增长，我们认为其在公立医疗机构端能够持续位居前列。

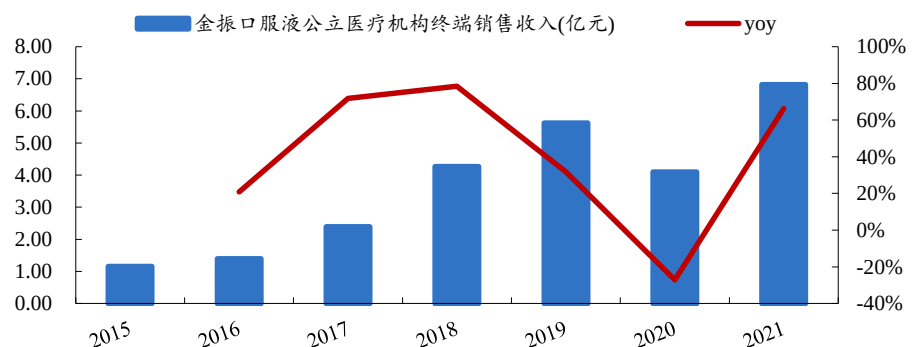
图14：金振口服液日服用价格（元）在 6 个产品中处于中间水平



数据来源：药智网、开源证券研究所

公司加大对金振口服液的市场推广，2015-2017 年在药品集中招标采购中的中标省份数量从 2 个快速增加至 16 个，2017-2018 年其在公立医疗机构终端则达到 70%+ 的增长，远高于儿科中成药不到 15% 的增速，其城市零售药店终端也分别达到 66.54%、46.84% 的增速，远高于儿科中成药不到 10% 的增速。2020 年疫情初期，医院常规门诊未能正常接诊，尤其医疗机构儿科等门诊量下降幅度较大，金振口服液主要销售群体为儿童，销量下降 34.61%，但 2021 年已经恢复 2019 年水平，销量增长 69.84%，2022 年金振口服液延续高增长，2022Q1-Q3 口服液整体收入在金振口服液销售额快速增长下实现 71.52% 的高增长。

图15：2021 年金振口服液在公立医疗机构终端快速恢复



数据来源：米内网、开源证券研究所

杏贝止咳颗粒在成人市场和金振口服液实现产品补充。杏贝止咳颗粒属于抗感染产品，适应症为清宣肺气，止咳化痰，和金振口服液疗效类似。对于成人市场，金振口服液日服用价格相对较高，成人一天服用 3 次，每次 2 支，对应日服用价格为 32 元，而蒲地蓝消炎口服液成人一天服用 3 次，每次 1 支，对应日服用价格为 11 元。杏贝止咳颗粒日服用价格 23.6 元，较金振口服液明显下降，可以弥补金振口服液在成人市场日服用成本较高的缺点，且杏贝止咳颗粒和金振口服液皆主打止咳功效，不同于蒲地蓝消炎口服液主打消炎疗效，两者在覆盖人群上有所差异。

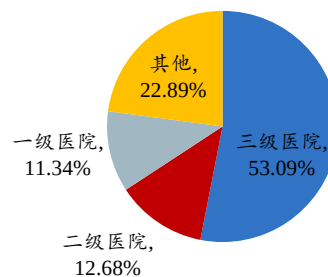
杏贝止咳颗粒销售额持续高增长。杏贝止咳颗粒于 2015 年上市，2017 年进入全国医保目录后实现快速放量，2016、2017 年销售额分别为 53.21、1096.25 万元；2018 年进入全国基药目录，根据米内网，2021 年杏贝止咳颗粒在公立医疗机构端销售额超过 9000 万元，同比增长 61.92%。目前公司有序开展杏贝止咳颗粒的循证医学临床研究，为其学术推广提供有力支撑，营销方面坚持以开发为重点，强化市场覆盖，其销售高增长有望延续。

2.3.3、妇科系列：桂枝茯苓胶囊准备 FDA 三期临床，加大基层推广，有望稳健增长

桂枝茯苓胶囊 1995 年在国内上市，属于妇科用药，主要用于女性瘀血阻络，于 2006 年 11 月被 FDA 批准进入二期临床试验，2015 年 9 月完成美国 IIb 期临床试验研究，2020 年公司积极推动了桂枝茯苓胶囊美国药品注册后续临床试验研究前期准备工作，与 FDA 完成 CMC 研究 C 型会议，获得 FDA 肯定答复意见。桂枝茯苓胶囊作为少有的进行美国 FDA 认证的中成药，且目前正在准备三期临床试验，表明其具备较高有效性、安全性，较高生产全过程质量控制水平等优势。

曾达到 5 亿销售规模，基层推广下有望逐步恢复。根据《面向国际药品注册的复方中药口服固体制剂质量控制体系建立及其应用》，2012 年桂枝茯苓胶囊已在全国 25315 家医院临床应用，其中三甲医院 723 家，成为临床治疗妇科血瘀证相关疾病的主要药物。桂枝茯苓胶囊销量在 2018 年略有下降，2018-2021 年维持 2-3 亿销售规模。根据 PDB，桂枝茯苓胶囊在三级、二级、一级医院的销售比例分别为 53.09%、12.68%、11.34%，市场主要集中在三级医院，基层市场占比不高，目前公司聚焦基药产品，桂枝茯苓胶囊为全国基药品种，公司在 2020 年提出在县区终端聚焦产科和乳腺科，我们预计桂枝茯苓胶囊的基层推广将取得较好成效。

图16：桂枝茯苓胶囊主要在三级医院销售，基层有较大扩展空间



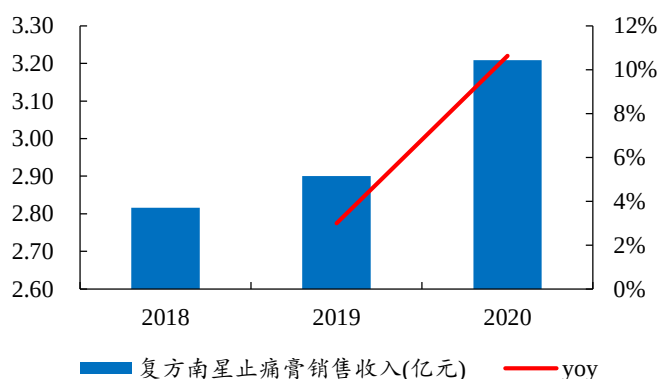
数据来源：PDB、开源证券研究所

2.3.4、骨科系列：复方南星止痛膏、腰痹通胶囊加大基层开发，销量持续增长

复方南星止痛膏用于寒湿瘀阻所致的关节疼痛、肿胀、活动不利、遇寒加重，也为独家品种、基药品种，2019 年从乙类医保品种调为甲类医保品种，米内网数据显示，2020 年复方南星止痛膏销售额在中国公立医疗机构终端超过 3 亿元，同比增长达 10.63%，为公司骨伤科贡献主要业绩。

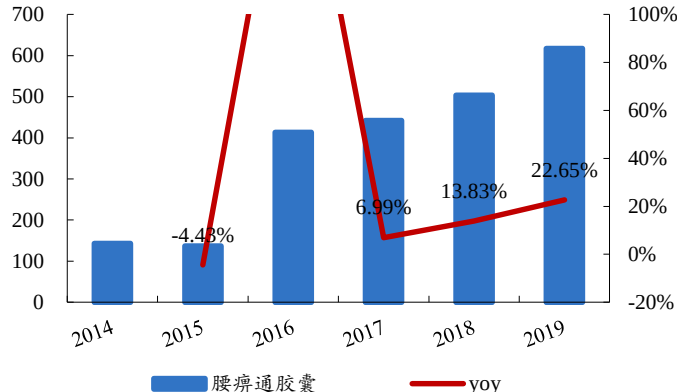
腰痹通胶囊适应症为活血化瘀、祛风除湿、行气止痛，2012 年进入全国基药目录，2016 年由于其在福建、海南中标实现销量 200%+ 的快速增长，2017-2019 年销量增速逐年加快，根据 PDB，2018 年腰痹通胶囊销售额超过 1 亿元，2019-2020 年也实现较好增长，我们预计腰痹通胶囊已具备较大销售规模，为公司骨伤科业绩增长的支撑力量。

图17：2020 年复方南星止痛膏在中国公立医疗机构终端同比增长 10.63%



数据来源：米内网、开源证券研究所

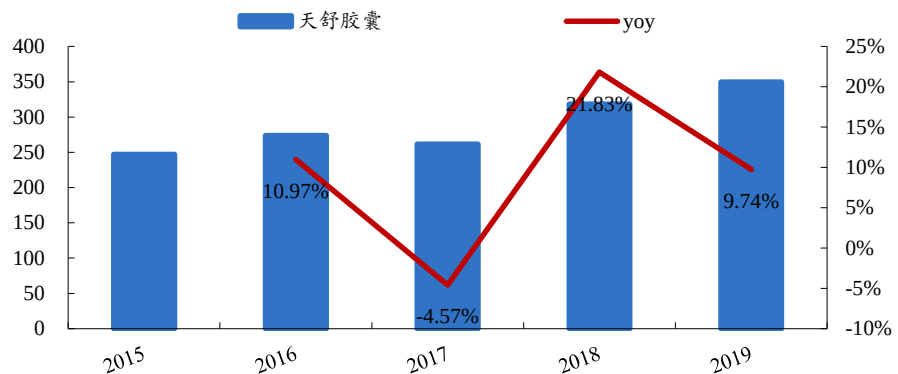
图18：腰痹通胶囊 2017 年起销量（万盒）保持稳健增长



数据来源：米内网、开源证券研究所

2.3.5、心脑血管系列：天舒胶囊持续积累临床研究成果，学术推广下销售规模有望增长

天舒胶囊属于心脑血管类产品，适应症为活血平肝，通络止痛。公司以桂枝茯苓胶囊为示范，建立了复方中药口服固体制剂质量控制体系研究模式，将该模式应用于天舒胶囊的生产过程控制，提升产品质量。公司持续积累天舒胶囊的临床再评价和基础研究证据，为其学术推广及临床合理用药提供有力支撑：2019 年天舒胶囊 1000 例多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究结果，成功发表 SCI 医学论文；2021 上半年公司完成天舒胶囊欧盟注册荷兰科学咨询会会议资料，并推进科学咨询会召开。PDB 数据显示天舒胶囊 2016-2018 年销售规模为 1 亿多，我们认为随着天舒胶囊的临床研究成果持续积累，能够为其市场推广提供学术支撑，有望实现加速增长。

图19：天舒胶囊销量（万盒）呈现增长趋势


数据来源：公司公告、开源证券研究所

除以上快速放量品种外，公司还拥有部分潜力品种，自进入医保目录便开始放量，或在基药“986”政策推动下在近年实现较快增长：

(1) 参乌益肾片适应症为补肾健脾、活血利湿，其在 2019 年新进医保之前基本无销售的情况下，2020 年销售收入过千万，2021H1 增长情况也向好。

(2) 散结镇痛胶囊为妇科用药，适应症为软坚散结，化瘀定痛，2019 年销量达到 480 万盒，同比增长 12%。

(3) 龙血通络胶囊为心脑血管产品，用于轻中度脑梗死恢复期血瘀证，自 2017 年进入全国医保目录后，销售额从 2016 年的 97 万元提升至 2017 年的 578 万元，实现快速放量，公司将此作为核心产品精心培育，力争通过 3-5 年孵化，形成康缘未来发展新支柱。

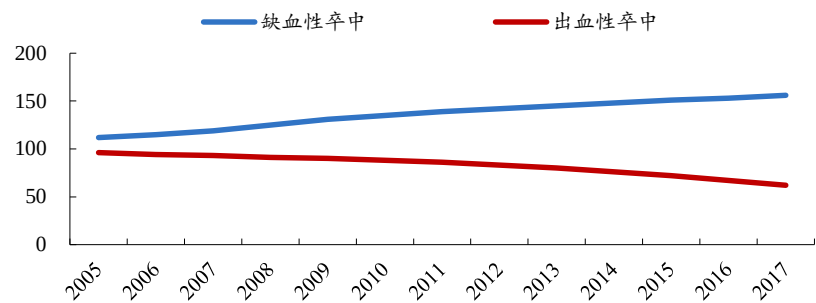
2.4、中药注射剂产品政策风险可控，营销改革下快速恢复增长

2.4.1、银杏二萜内酯葡胺注射液：市场空间大，具备较高临床价值及安全性，医保谈判价格趋稳下有望迎来快速增长

公司银杏二萜内酯葡胺注射液于 1998 年立项研发，2012 年获得新药证书，2014 年开始上市销售。银杏二萜内酯葡胺注射液用于中风病中经络（轻中度脑梗死）。

脑卒中用药市场具备较大增长空间。根据“脑卒中高危人群筛查和干预项目”数据显示，我国 40 岁及以上人群的卒中人口标化患病率由 2012 年的 1.89% 上升至 2018 年的 2.32%。GBD 数据显示，中国缺血性卒中发病率不断上升，由 2005 年 112/10 万升高至 2017 年 156/10 万。2017 年我国缺血性卒中和出血性卒中患者人均住院费用分别为 9607 元和 18525 元，相比 2007 年分别增长 60% 和 118%。从脑卒中用药市场来看，人口老龄化、发病率提升将带来患病人群扩容，同时患者人均住院费用提升，将进一步扩大市场规模，脑卒中用药市场具备较大增长空间。

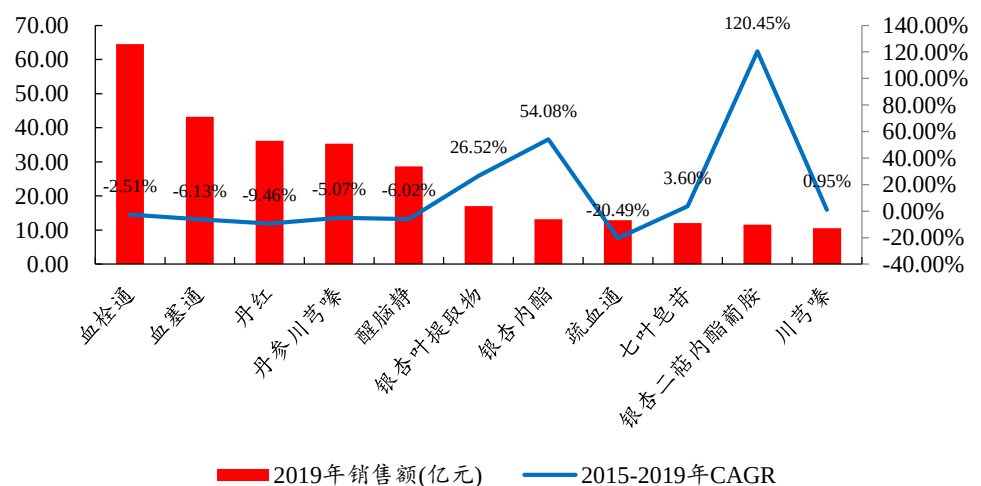
图20：我国缺血性卒中发病率持续上升



数据来源：《中国脑卒中防治报告 2019》概要、开源证券研究所

目前，我国用于治疗缺血性脑卒中的中药注射剂包括注射用血栓通、注射用血塞通、醒脑静注射液、银杏叶类提取物注射液等，2017 年国家医保局对醒脑静注射液、疏血通注射液等 26 种中药注射剂限制基层使用，2019 年新增注射用血栓通、血塞通注射液等中药注射剂限制基层使用，导致以上品种销售额下降明显，2019 年国家医保局将注射用七叶皂苷钠、银杏叶提取物注射液、川芎嗪注射液增加使用疾病、使用患者的限制，导致其销售额有一定下降。可以发现，过 10 亿品种中，银杏二萜内酯葡胺注射液、银杏内酯注射液增长最快，2015-2019 年 CAGR 分别达到 120.45%、54.08%，主要由于该两个品种皆在 2017 年通过医保谈判进入了国家医保目录，银杏叶提取物注射液也保持了 26.52% 的较快增长，主要系国家医保局仅增加了“限缺血性心脑血管疾病急性期住院患者/限耳部血流及神经障碍患者/支付不超过 14 天”的限制，其仍然可以在基层医疗机构使用。

图21：银杏二萜内酯葡胺注射液在中国公立医疗机构脑血管用药过 10 亿元中药注射剂中 2015-2019 年销售额增速最高



数据来源：米内网、开源证券研究所

注：银杏叶提取物 CAGR 为 2016-2020 年口径

表8：较大品种脑血管用药中药注射剂有医保限制

产品名称	医保类型	医保限制
注射用血栓通	甲类	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者
血塞通注射液	甲类	限二级及以上医疗机构的中风偏瘫或视网膜中央静脉阻塞的患者

产品名称	医保类型	医保限制
醒脑静注射液	乙类	限二级及以上医疗机构并有中风昏迷、脑外伤昏迷或酒精中毒昏迷抢救的患者
银杏内酯注射液	乙类	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付 14 天
疏通通注射液	乙类	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性脑血管疾病急性发作证据的重症患者
银杏二萜内酯葡胺注射液	乙类	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付 14 天
银杏叶提取物注射液	乙类	限缺血性心脑血管疾病急性期住院患者；限耳部血流及神经障碍患者；支付不超过 14 天
注射用七叶皂苷钠	乙类	限脑水肿的二线治疗，支付不超过 10 天
川芎嗪注射液(盐酸/磷酸)	乙类	限急性缺血性脑血管疾病，支付不超过 14 天
丹红注射液	乙类	目前无，2021 年取消限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的重症抢救患者
丹参川芎嗪注射液	无	-

资料来源：药智网、开源证券研究所

根据《中国脑卒中防治指导规范（2021 年版）》，急性缺血性脑卒中的治疗方式主要为静脉溶栓，对于不符合静脉溶栓适应症的患者在一定情况下可采用抗血小板、降纤、丁基苯酚/人尿激肽原酶等治疗，基本为西药治疗。

表9：急性缺血性脑卒中的治疗方式基本为西药治疗

治疗方式	推荐意见
静脉溶栓（阿替普酶/尿激酶）	最主要恢复血流的措施
血管内介入治疗	可显著改善急性大动脉闭塞导致的缺血性脑卒中患者的预后，遵循静脉阿替普酶溶栓优先原则
抗血小板	对于不符合静脉溶栓或血管内取栓适应症且无禁忌证的缺血性脑卒中患者，应在发病后尽早给予口服阿司匹林；对不能耐受阿司匹林者，可考虑选用氯吡格雷等抗血小板治疗
抗凝	对大多数急性缺血性脑卒中患者，不推荐无选择地早期进行抗凝治疗
降纤	对不适合溶栓并经过严格筛选的脑梗死患者，特别是高纤维蛋白原血症者可选用降纤治疗
扩容/扩张血管	对大多数缺血性脑卒中患者，不推荐扩容治疗
丁基苯酚/人尿激肽原酶	依据随机对照试验研究结果，个体化应用
他汀类药物	发病前服用患者可继续使用；未使用者视患者情况而定
神经保护药物	疗效与安全性尚需开展更多高质量临床试验进一步证实

资料来源：《中国脑卒中防治指导规范（2021 年版）》、开源证券研究所

银杏二萜内酯葡胺注射液在银杏叶类提取物中银杏内酯含量最高，抗 PAF 能力更强。银杏叶提取物主要生物活性成分包括黄酮类化合物和萜内酯类化合物，黄酮类化合物是强抗氧化剂，能够清除自由基；萜内酯类化合物包括银杏内酯和白果内酯，银杏内酯包括 GA、GB、GC、GJ、GM 等，具有血小板活化因子（platelet activating factor, PAF）受体拮抗作用，GB 的抗 PAF 活性在银杏内酯中最高²，白果内酯主要作用是神经单元保护。从下表 3 个产品的有效成分及含量来看，银杏叶提取物注射液主打抗氧化保护能力，银杏内酯注射液兼备抗 PAF 及神经保护能力，银杏二萜内酯葡胺注射液主打抗 PAF 能力。

表10：银杏二萜内酯葡胺注射液在银杏叶类提取物中银杏内酯含量最高，抗 PAF 能力更强

产品名称	生产厂家	有效成分及含量	适应症
银杏叶提取物注射液	悦康药业、台湾济生医药	5ml 含银杏黄酮苷 4.2mg	主要用于脑部、周围血液循环障碍
银杏内酯注射液	成都百裕	2ml 含萜类内酯 10mg（52% 银杏内酯 ABCJ，48% 白果内酯）	用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期瘀血阻络证
银杏二萜内酯葡胺注射液	康缘药业	5ml 含银杏二萜内酯 25mg（银杏内酯 ABK 纯度 98%）	用于中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证

资料来源：药智网、开源证券研究所

银杏二萜内酯葡胺注射液主打的抗 PAF 能力在缺血性脑卒中治疗中更确切、普适，多用于西药联合使用。从急性缺血性脑卒中治疗方式推荐意见来看，药物治疗中抗血小板的治疗作用更普适，其他治疗方式皆有一定使用限制。银杏内酯通过

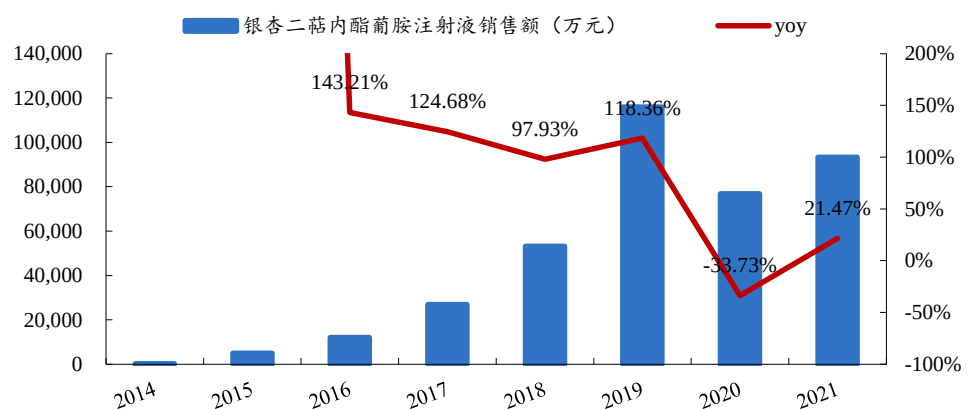
² 银杏内酯 B 前药设计、合成及脑靶向性研究，吴泽宇，合肥工业大学博士学位论文，2012 年 6 月

抑制血小板活化因子受体途径从而抗血小板聚集，药理作用在治疗缺血性脑卒中更为确切有效。从临床证据来看，《银杏二萜内酯葡胺注射液联合西药治疗脑梗死的疗效和安全性 Meta 分析》对已发表的银杏二萜内酯葡胺注射液联合西药治疗脑梗死的随机对照试验进行合并分析，得出结论：**由于静脉溶栓存在 3 小时内、3-4.5 小时、6 小时内的时间窗口，对于错过了最佳溶栓治疗时间的患者，常采取银杏二萜内酯葡胺注射液和西药联合使用，可以提高脑梗死治疗的临床疗效，降低神经功能缺损程度，提高日常生活活动能力，且不增加不良反应的发生率。**

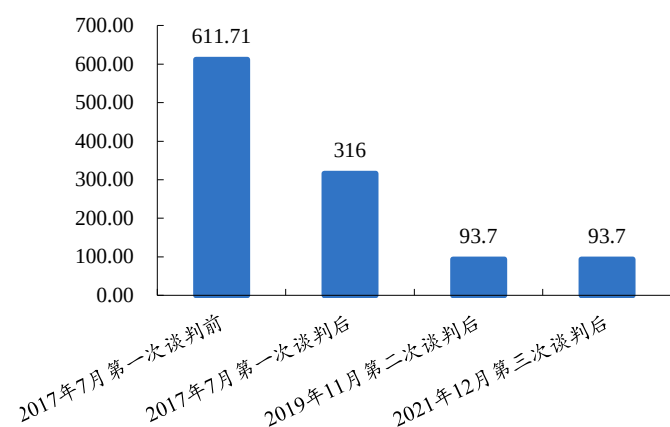
较高临床价值及安全性促进其上市后快速增长，医保谈判下虽价格下降，但放量明显，目前价格已趋稳。银杏二萜内酯葡胺注射液目前共经历 3 次医保谈判，第一次在 2017 年 7 月，价格从 611.71 元下降至 316 元，第二次在 2019 年 11 月，价格下降至 93.7 元，第三次在 2021 年 12 月，价格未出现下降，呈现稳定趋势。与此同时，银杏二萜内酯葡胺注射液实现了量的快速增长，2017 年实现销售量 430% 增长，2019-2020 年则保持超过 100% 的销售量增长。结合量价来看，银杏二萜内酯葡胺注射液销售额 2020 年因为价格下降 70% 导致增速暂缓，但 2021 年快速恢复，销售额同比增长 21%。

根据 GDB 数据，2017 年中国缺血性卒中发病率为 156/10 万，缺血性卒中患者人均住院费用为 9607 元，测算 2017 年缺血性卒中市场规模为 210 亿元，银杏二萜内酯葡胺注射液 2017 年销售额 2.68 亿元，市占率仅为 1.28%。从中标情况来看，银杏二萜内酯葡胺注射液主要销往黑龙江、吉林等脑卒中患病率较高的东北地区，地区覆盖率不高，我们预计随着公司加强代理渠道建设，在全国进行精细化招商，基于经销商在当地的丰富资源，有望实现该产品持续较快增长。

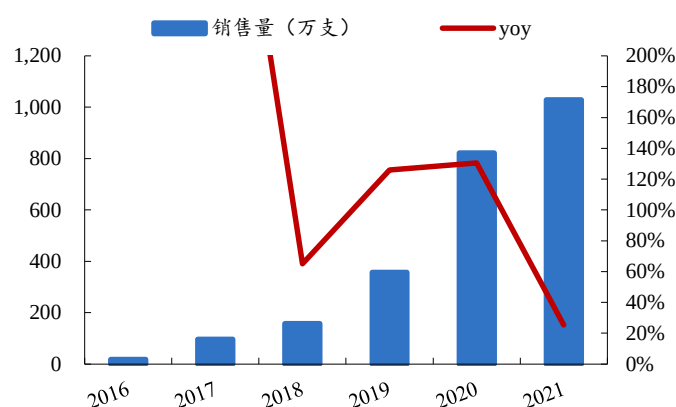
图22：上市后保持快速增长，2020 年由于医保降价增速暂缓，2021 年快速恢复



数据来源：米内网、开源证券研究所
注：以上数据针对公立医疗机构

图23：银杏二萜内酯葡胺注射液第三次医保谈判价格（元）未变化


数据来源：公司公告、开源证券研究所

图24：银杏二萜内酯葡胺注射液进入医保后明显放量


数据来源：公司公告、开源证券研究所

2.4.2、热毒宁注射液：兼具较高有效性、安全性的中药注射液，市场认可度高，营销改革下快速恢复增长

热毒宁注射液是公司自主研发的国家二类新药，由青蒿、金银花、栀子3味中药提取精制而成，具有清热、疏风、解毒功能，为治疗感染性疾病的常用中药注射剂。临床上主要用于治疗上呼吸道感染（风热）、急性气管-支气管炎肺炎、慢性阻塞性肺疾病、手足口病、小儿病毒性腹泻等疾病，且早期应用可有效退热，控制炎症反应。

通过持续开展成分分离解析，深入了解其药物作用机理。公司持续深入开展注射剂产品效用成份物质基础研究，严格按照《中药、天然药物注射剂基本技术要求》，明确中药注射液的有效成分，建立基于药效成分的全过程质量控制体系，确保产品质量稳定可控。公司于 2014-2019 年持续研究热毒宁注射液成分，通过分离化合物了解分离成分的药效特性，例如得到以下结论：木犀草素为热毒宁注射液抗病毒活性成分之一，咖啡酰奎宁酸类化合物可能为热毒宁注射液抗病毒的主要药效物质基础之一、有机酸类化合物可能为热毒宁注射液解热抗炎的主要药效物质基础之一。

表11：公司持续研究热毒宁注射液成分，确保产品质量稳定可控

论文题目	发表年份	出处	目的	结论
热毒宁注射液解热抗炎活性成分研究（V）	2019	中草药第 50 卷第 17 期	研究中药复方热毒宁注射液解热抗炎活性部位的化学成分	化合物 1~9、11~13、22~24 均为首次从热毒宁注射液中分离得到,有机酸类化合物可能为热毒宁注射液解热抗炎的主要药效物质基础之一
热毒宁注射液化学成分研究（IV）	2017	中草药第 48 卷第 15 期	对中药复方热毒宁注射液的解热抗炎活性成分进行研究	化合物 1~4、13 均为首次从热毒宁注射液中分离得到；经 UPLC 定性分析及文献对照，化合物 5、7~13 均为来源于栀子中的化学成分
热毒宁注射液化学成分研究(III)	2016	中草药第 47 卷第 10 期	研究热毒宁注射液抗病毒活性部位的化学成分	化合物 8 为新化合物,其他化合物均为首次从中药复方热毒宁注射液中分离得到,化合物 1 具有体外抗登革热病毒的活性
热毒宁注射液化学成分研究（II）	2015	中草药第 46 卷第 11 期	研究中药复方热毒宁注射液化学成分	化合物 1~16 均为首次从热毒宁注射液中分离得到，咖啡酰奎宁酸类化合物可能为热毒宁注射液抗病毒的主

论文题目	发表年份	出处	目的	结论
要药效物质基础之一				
热毒宁注射液抗病毒活性成分研究（I）	2014	中草药第 45 卷第 12 期	对中药复方热毒宁注射液抗病毒活性成分进行研究	化合物 1~20 均为首次从热毒宁注射液中分离得到，木犀草素为热毒宁注射液抗病毒活性成分之一

资料来源：CNKI、开源证券研究所

治疗流行性感胃疗效与磷酸奥司他韦胶囊相当，且起效更快、疗程短。2011 年 1~7 月，天津中医药大学第二附属医院将热毒宁注射液用于流行性感胃(热毒袭肺证)治疗中，将磷酸奥司他韦胶囊作为对照组，评价热毒宁注射液有效性。通过临床研究发现，观察组用药后退热起效时间、体温复常时间短于对照组，两组疾病疗效、症候疗效及不良反应发生率比较无统计学差异，提示热毒宁注射液与磷酸奥司他韦胶囊治疗流行性感胃疗效相当，但热毒宁注射液起效更快，疗程短，且无严重不良反应发生。³

表12：热毒宁注射液与磷酸奥司他韦胶囊治疗流行性感胃疗效相当，且起效更快、疗程短

治疗方法	观察组	对照组
	热毒宁注射液+磷酸奥司他韦胶囊模拟剂	磷酸奥司他韦胶囊+热毒宁注射液模拟剂
退热起效时间(h)	3.19±0.47	7.29±0.58
体温复常时间(h)	31.99±2.10	49.65±2.26
疾病疗效判定痊愈率	73.15%	66.96%
疾病疗效判定有效率	95.34%	95.54%
证候疗效判定痊愈率	72.22%	66.96%
证候疗效判定有效率	97.22%	96.43%

数据来源：《热毒宁注射液静滴治疗流行性感胃 108 例》、开源证券研究所

拥有较高安全性以及较高质量标准。热毒宁注射液是第一个将中药指纹图谱列入质量标准的中药注射液，提升用药安全性。公司和中国中医科学院临床基础研究所、南京医科大学附属儿童医院共同开展热毒宁注射液真实世界儿科注册登记临床研究，研究成果为评价热毒宁注射液在儿童真实世界广泛使用人群的有效性和安全性进一步提供临床依据。该试验共纳入 502 个研究中心（二级及三级医院），入组病例 115796 例，入组患者人群全部为 14 岁以下儿童，从结果来看，**总体不良反应发生率为 0.047%，不良反应多数为皮疹、瘙痒等，预后良好。**由此，热毒宁注射液对儿童各年龄段总体用药安全。

³ 谷旭放，黄宇虹，赵滨江；《热毒宁注射液静滴治疗流行性感胃 108 例》；山东医药 2016 年第 56 卷第 3 期

图25：热毒宁注射液是第一个将中药指纹图谱列入质量标准的中药注射液

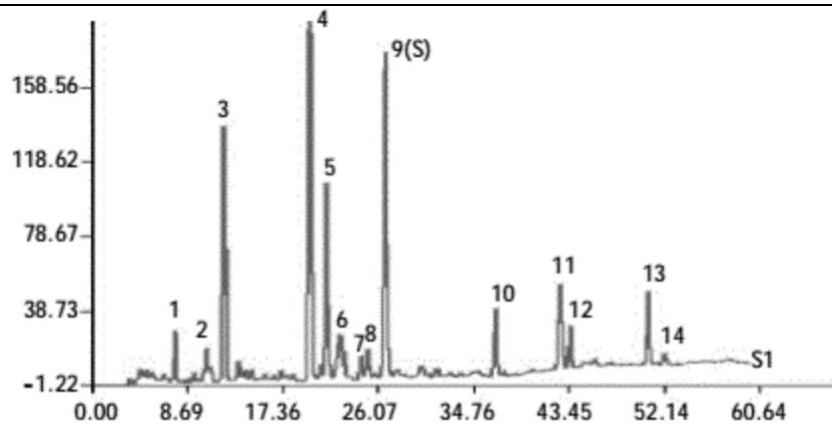


图 1 热毒宁注射液指纹图谱

3. 新绿原酸; 4. 绿原酸; 5. 隐绿原酸; 8. 咖啡酸; 9. 槲皮苷; 10. Secoxyl-ganin; 11. 异绿原酸 B; 12. 异绿原酸 A; 13. 异绿原酸 C。

资料来源：《热毒宁注射液高校液相色谱指纹图谱研究及多成分定量分析》

根据米内网，2019 年销售排名靠前的呼吸类中药注射液为喜炎平注射液（31 亿）、痰热清注射液（17.85 亿）、热毒宁注射液（17.72 亿）、血必净注射液（11.70 亿），皆为独家产品，其中，规模稍大的前三个产品皆在 2009 年进入全国医保目录，但在 2017 年增加医保报销限制，血必净注射液在 2019 年进入全国医保目录，进入即设有医保报销限制。2018 年流感疫情加剧导致用药需求增加，以上药品收入并未产生明显下降，喜炎平注射液下降 24.32% 主要由于 2017 年 9 月有 3 个批次的产品频发寒战、发热等严重不良反应，被发文通告、召回、停售和停产，11 月底恢复生产销售，医保报销限制的影响主要在 2019 年体现，2020 年由于疫情导致销售进一步下滑，热毒宁收入下降幅度更大主要由于公司营销团队将更多资源倾向其他产品营销，2021 年疫情缓解，随着医院经营逐步恢复正常，以上中药注射液也呈现恢复性增长，公司在 2021 年下半年开始进行营销改革，推行医院主管制加大中药注射剂营销，成效在 2022 年逐步显现，热毒宁注射液自 2022 年加速恢复。

表13：呼吸类主要中药注射液皆为独家产品，且皆有医保报销限制

药品名称	生产企业	是否独家	进入医保年限	医保类型	医保报销限制
喜炎平注射液	江西青峰药业	是	2009 年	乙类	限二级及以上医疗机构重症患者
血必净注射液	红日药业	是	2019 年	乙类	限二级及以上医疗机构重症患者的急救抢救
热毒宁注射液	康缘药业	是	2009 年	乙类	限二级及以上医疗机构重症患者
痰热清注射液	上海凯宝药业	是	2009 年	乙类	限二级及以上医疗机构重症患者

资料来源：药智网、开源证券研究所

表14：医保报销限制叠加疫情影响，2019-2020 年呼吸类中药注射液收入连续下滑，2021 年基本恢复增长

	2017	2018	2019	2020	2021
喜炎平注射液	39.17	29.65	31.22	-	-
		-24.32%	5.30%	-	25.84%（注）
血必净注射液	12.80	14.52	11.70	7.64	9.44
		13.44%	-19.43%	-34.64%	23.52%

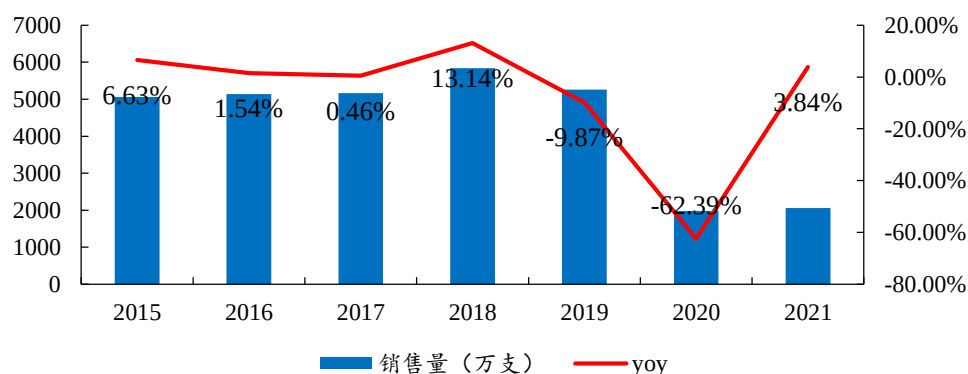
	2017	2018	2019	2020	2021
热毒宁注射液	18.34	19.36	17.72	6.56	6.84
		5.56%	-8.46%	-62.98%	4.31%
痰热清注射液	19.84	18.76	17.85	<10	-
		-5.46%	-4.83%	约-45%	-

数据来源：米内网、开源证券研究所 注：喜炎平注射液 25.84%增长为重点城市公立医院端 2021H1 的增速口径，其他增速皆为中国公立医疗机构终端

集采降价较为温和，有望获得更高市场份额。2022 年广东中成药联盟集采中，热毒宁注射液以 26.1885 元中选，降价 21%，其竞品喜炎平注射液(5ml)以 49.005 元中选，降价 1.6%，喜炎平注射液(2ml)以 19.602 元中选，降价 12.61%，痰热清注射液以 22.4976 元中选，降价 20.89%。鉴于热毒宁注射液在广东销量较少，此次降价对整体收入影响不大，且公司有望在广东市场获得更多市场份额。

目前坚持存量恢复为主，在二级及以上医院仍有较大拓展空间。2019 年至今，热毒宁注射液由于医保报销受限、疫情下抗感染产品销量下滑等原因导致增速暂缓；新冠疫情蔓延以来，热毒宁注射液先后被纳入国家卫健委《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》试行第六版至第九版，产品认可度得到进一步提升，2021 年热毒宁注射液收入实现 3.84% 的恢复性增长。我们认为，虽然中药注射液再评价尚未落地，产品质量参差不齐，但热毒宁注射液不仅在疗效上和磷酸奥司他韦胶囊相当，而且安全性高、拥有较高质量标准，是中药注射液中具备临床价值的优质品种。随着公司强化儿科、拓展成人科室，加大在医院端的推广力度，预计热毒宁注射液能够较快实现存量市场恢复。

图26：热毒宁注射液公立医疗机构终端销售额在 2021 年实现恢复性增长



数据来源：米内网、开源证券研究所

3、营销模式三位一体，营销策略灵活调整，基层开发成效明显

3.1、营销模式：专业学术推广、招商代理及普药助销三位一体

公司的营销模式主要采取专业学术推广、招商代理及普药助销三位一体的模式。

学术推广是公司医药营销的主要特色，公司坚持自建营销队伍，成立高端市场、

基层市场、民营市场、第三终端市场营销团队，依靠专业学术推广队伍，通过专业医疗领域的学术带头人和各种层级、各种形式的学术推广活动，把产品临床应用研究成果传递给各级医疗机构目标医生与店员，从而提高公司医药产品的知名度和医生的认可度。同时终端药品使用情况也能由营销团队反馈至生产系统、研发系统，对公司的质量管理、研发创新、库存控制起到了积极的促进作用。

招商代理模式是专业学术推广的补充营销模式，主要是针对公司部分新上市产品，为了实现快速的市场覆盖，形成市场规模，在全国进行精细化招商，由经销商为公司提供分销配送服务，公司为经销商提供学术支持、监管考核，双方在互利共赢的基础上扩大产品的市场占有率。

普药助销模式主要是针对大众化的非独家产品，公司通过与医药商业公司合作完成面向终端的市场分销工作。

3.2、营销策略：根据政策方向及时调整，基层开发成效明显

2016 年面临国家招标降价、医保控费以及医院二次议价，公司开启营销改革，在营销模式、渠道布局、产品推广方面皆进行改革。

首先在销售模式方面：（1）2016 年 5 月公司改变原单纯事业线的垂直销售模式，整合母公司、子公司各销售产品线，成立营销总公司，推行分产品线、分区块相结合的矩阵式管理模式；（2）2018 年将营销推广分为临床自营和非自营 2 个板块，自营板块采取公司常规的学术推广模式，非自营板块推行精细化招商，加快销售代理品种，2018 年新增终端开发 675 余家，有效提高了公司代理品种的销量及增速。

其次在渠道布局方面：（1）针对大单品热毒宁注射液销售范围受限的现状，公司一是推行医院主管责任制，加大医院终端覆盖，二是高度重视二级以上医院推广，针对二级以上医院的推广成功率制定详细目标；（2）加大基层市场开发，2017 年县乡医药终端新增开发 4500 余品种次，2018 年成立专门基层省公司，基层覆盖率由 12.90% 提升至 17.98%，基层累计覆盖 21028 品种次，基层市场业绩贡献已成为公司营收的主要来源。

最后在产品推广方面：（1）加大基层推广，公司重视基药品种，于 2019 年全面开发六大基药品种；（2）加大新进医保品种推广，通过提升主要产品的学术资料质量，创造新增长；（3）对于大单品，公司针对第一大品种热毒宁注射液采用强化儿科拓展成人科室的发展策略，对于银杏二萜内酯葡胺注射液，在继续推进精细化招商代理模式的基础上，积极协助代理商进行学术推广。

表15：公司根据政策方向灵活调整销售策略，加大基层市场开发，已取得明显成效

年份	重要举措	推行医院主管责任制	基层市场开发	医保品种推广	招商	其他
2016	原单纯事业线的垂直销售模式改变为矩阵式管理模式	2016Q4，开始实行医院主管责任制，医院主管、代表之间横向纵向联合，在区域市场形成立体销售网络，对终端实行全面覆盖	不断强化县级医院开发与基层覆盖	通过加大新进医保品种的推广力度，扩大增长点		高度重视二级以上医院推广，针对二级以上医院的推广成功率制定详细目标；加大院外药房推广
2017	深耕高端医院的主力品种；县区医院以存量增长和品种开发并重；加大基	深入推行医院主管责任制，整合资源、缩短管理半径，进一步提升销售效能。已设置医院主	县乡医药终端新增开发 4500 余品种次，全年县乡市场业绩贡献已成为营收主要来源	公司主要产品的学术资料质量得到明显提升，杏贝止咳颗粒、七	设立大招商部，针对不同品种、不同区域，因地制宜制定营销政	

年份	重要举措	推行医院主管责任制	基层市场开发	医保品种推广	招商	其他
	层终端覆盖率；深入布局多个独家新产品	管 600 余人，实施主管制的医院终端消化明显提升		味通痹口服液等新进医保目录品种及部分招商代理品种均完成了学术推广资料的制作准备	策，有效提高了公司部分品种的销量及增速	
2018	抓好核心品种，明确主要基药品种战略模式	深入推行医院主管责任制，专职医院学术推广，整合资源、缩短管理半径，强抓高端医院存量的提升，进一步提升销售效能。	公司进一步扩大基层市场队伍，成立专门基层省公司，通过积极进军基层市场、扩大基层市场队伍，强化区县级医院及基层医疗终端的覆盖。		非自营板块科学调整各事业部架构，积累整合优势资源，继续深入推行精细化招商	临床自营板块以“强补短板、重抓口服、重点市场突破”为抓手，实现口服剂型专人专做
2019	全力推动大产品群、独家医保和基药口服大品种，聚焦核心业态		全面开发六大基药品种：公司拥有众多基药品种，拥有六个独家基药品种，公司重点提前布局开发独家基药品种			
2020	全面开发七大基药品种；培育心脑血管系列大品种	依托拥有的众多医保，基药独家品种，调整产品结构，聚焦七大基药产品，变革图强，营销运营集约化，改善营销实力	注重县区域基层市场的开发覆盖，注重组织架构的优化，激发营销人员的积极性、提高人均劳效，总结成功经验，岗位要求匹配营销人员的学术推广能力和素质			

资料来源：公司公告、开源证券研究所

4、收入利润模型与投资建议

4.1、收入拆分与利润模型

收入方面，我们按照产品剂型分类：（1）假设注射剂产品收入保持 15%-20% 的稳健增长；（2）口服制剂保持较快增长，尤其口服液剂型在金振口服液快速增长的推动下，2023-2024 年保持 30% 以上的较高增速，2022 年有望实现 70% 的增速（鉴于 2022Q1-Q3 同比增长 71.52%）；（3）贴剂 2023-2024 年保持 5% 左右的增长，2022 年持平（鉴于 2022Q1-Q3 同比下降 2.55%）；（4）凝胶剂为 2021 年的新增产品剂型，由于基数低实现高速增长。在该假设下，公司 2022-2024 年收入增速分别为 23.66%、21.75%、21.06%（公司股权激励目标增长预期 22%、20%、18%），2022-2024 年非注射液产品收入增速分别为 28.09%、24.21%、22.75%（公司股权激励目标增长预期 22%、23%、22%）。

利润方面，我们按照产品剂型分类，根据各剂型产品之前年度的毛利率对 2022-2024 年进行假设，费用方面，鉴于公司在 2021 年进行了营销改革，提升了营销效率，我们假设销售费用率逐年小幅度下降，管理费用率也呈现下降趋势，研发费用逐年增加，但研发费用率随收入规模快速提升而逐年下降。基于此，公司 2022-2024 年归母净利润增速分别为 27.24%、24.62%、22.11%（公司股权激励目标增长预期 24%、22%、20%）。

表16：康缘药业收入拆分及盈利预测

		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
收入	注射剂	15.80	16.91	19.91	23.46	11.06	13.04	15.29	18.04	21.30
	yoy		7.01%	17.75%	17.83%	-52.85%	17.91%	17.21%	18.00%	18.07%

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
胶囊	8.58	8.59	8.14	10.05	9.33	9.72	9.86	10.74	11.83
yoy		0.09%	-5.19%	23.47%	-7.17%	4.16%	1.41%	8.92%	10.17%
口服	1.82	2.68	4.87	6.10	3.98	6.66	11.38	15.37	19.98
yoy		47.16%	81.82%	25.08%	-34.72%	67.46%	70.84%	35.00%	30.00%
片剂	2.29	2.45	2.96	2.81	2.33	2.90	3.62	4.46	5.35
yoy		7.23%	20.59%	-4.93%	-17.14%	24.39%	25%	23%	20%
贴剂	1.38	1.65	1.77	1.86	2.24	2.38	2.38	2.50	2.62
yoy		20.18%	6.82%	5.31%	20.42%	6.12%	0%	5%	5%
颗粒剂、冲剂	0.11	0.38	0.49	1.13	0.90	1.37	2.06	2.99	4.03
yoy		243.21%	30.09%	130.87%	-20.29%	52.09%	50%	45%	35%
凝胶剂						0.06	0.28	0.70	1.30
yoy							354.97%	150%	85%
其他收入	0.03	0.09	0.10	0.24	0.47	0.35	0.25	0.15	0.1
收入合计	30.00	32.75	38.24	45.66	30.32	36.49	45.12	54.93	66.50
yoy		9.15%	16.77%	19.40%	-33.59%	20.34%	23.66%	21.75%	21.06%
毛利 率	注射剂	78.38%	80.04%	79.79%	81.59%	77.65%	75.38%	73.88%	70.88%
	胶囊	71.27%	71.95%	73.04%	72.76%	66.90%	64.96%	63.46%	61.96%
	口服液	77.86%	77.98%	76.59%	79.67%	75.27%	76.17%	77.17%	77.87%
	片剂	56.36%	58.57%	65.38%	69.04%	65.70%	64.67%	65.00%	65.00%
	贴剂	82.86%	83.65%	76.30%	79.93%	84.82%	84.23%	84.00%	83.00%
	颗粒剂、冲剂	33.46%	40.96%	65.85%	68.72%	68.42%	64.96%	64.00%	63.00%
	凝胶剂						87.81%	87.00%	86.50%
	其他业务	40.73%	37.16%	18.05%	61.15%	47.94%	54.79%	50.00%	50.00%
毛利合计	22.40	24.81	29.19	35.67	22.10	26.24	32.37	39.26	47.34
整体毛利率	74.64%	75.76%	76.33%	78.12%	72.90%	71.91%	71.75%	71.46%	71.18%
销售费用	13.41	15.66	18.88	22.75	13.02	15.83	19.27	23.18	27.93
%	44.68%	47.82%	49.38%	49.83%	42.95%	43.39%	42.70%	42.20%	42.00%
管理费用	1.43	1.35	1.50	1.85	1.53	1.62	1.97	2.28	2.58
%	4.76%	4.13%	3.91%	4.04%	5.06%	4.45%	3.80%	3.70%	3.70%
研发费用	2.67	2.37	2.93	4.43	3.80	4.99	6.54	7.69	8.98
%	8.90%	7.23%	7.66%	9.69%	12.55%	13.69%	14.50%	14.00%	13.50%
财务费用	0.43	0.51	0.44	0.39	0.22	0.08	-0.07	0.11	0.17
%	1.43%	1.55%	1.15%	0.84%	0.74%	0.22%	-0.15%	0.20%	0.25%
其他损益	-0.73	-1.19	-1.13	-1.19	-0.89	-0.50	-0.59	-0.91	-1.48
归母净利润	3.74	3.74	4.31	5.07	2.63	3.21	4.08	5.08	6.21
yoy		0.01%	15.41%	17.53%	-48.14%	21.92%	27.24%	24.62%	22.11%

数据来源：Wind、开源证券研究所

4.2、盈利预测与投资建议

康缘药业拥有系统完善的从创新中药发现—研发—上市再评价的全流程研发平台，是拥有独家创新品种最多、独家医保品种最多、独家基药品种最多的中药企业之一。公司逐步优化产品结构，口服产品收入快速增长，中药注射剂产品政策风险可控，营销改革下快速恢复增长，我们预计 2022-2024 年公司收入分别为 45.12/54.93/66.50 亿元，归母净利润分别为 4.08/5.08/6.21 亿元，对应 EPS 分别为 0.70/0.87/1.06 元/股，当前股价对应 PE 分别为 24.2/19.4/15.9 倍，预计公司 2022-2024 年估值低于可比公司平均水平，首次覆盖，给予“买入”评级。

表17：康缘药业可比公司估值情况（截至 2022 年 10 月 18 日）

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	归母净利润增速				P/E (倍)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
600436.SH	片仔癀	272.35	45.5	17.5	20.8	19.9	67.6	57.5	47.6	39.7
002603.SZ	以岭药业	23.90	10.3	21.0	18.0	18.3	29.7	24.6	20.8	17.6

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	归母净利润增速				P/E (倍)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
600535.SH	天士力	10.64	109.5	(56.2)	12.4	11.9	6.8	15.5	13.7	12.3
002873.SZ	新天药业	17.77	35.8	20.5	27.3	25.5	29.3	24.3	19.1	15.2
可比公司平均				50.3	19.6	19.6	18.9	33.3	30.5	25.3
600557.SH	康缘药业	16.86	21.9	27.2	24.6	22.1	30.7	24.2	19.4	15.9

数据来源：Wind、开源证券研究所；除新天药业外，其他可比公司盈利预测数据皆来源 Wind 一致预期

表18：康缘药业盈利预测

指标	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	3,032	3,649	4,512	5,493	6,650
YOY(%)	-33.6	20.3	23.7	21.8	21.1
净利润(百万元)	263	321	408	508	621
YOY(%)	-48.1	21.9	27.2	24.6	22.1
毛利率(%)	72.9	71.9	71.8	71.5	71.2
净利率(%)	9.0	8.9	9.1	9.4	9.4
ROE(%)	6.3	7.3	8.4	9.5	10.4
EPS(摊薄/元)	0.45	0.55	0.70	0.87	1.06
P/E(倍)	37.5	30.7	24.2	19.4	15.9
P/B(倍)	2.4	2.3	2.1	1.9	1.7

数据来源：公司公告、开源证券研究所

5、风险提示

市场竞争加剧导致产品推广不及预期风险；产品价格下降风险。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	2886	2874	3778	3518	4916
现金	769	937	1432	1830	2239
应收票据及应收账款	955	732	824	275	833
其他应收款	10	12	17	17	24
预付账款	52	32	80	52	110
存货	377	338	607	519	880
其他流动资产	723	822	819	824	829
非流动资产	3233	3144	3527	3961	4481
长期投资	4	4	4	4	4
固定资产	2542	2450	2852	3305	3851
无形资产	482	434	412	385	348
其他非流动资产	205	256	259	266	278
资产总计	6119	6018	7305	7479	9396
流动负债	1696	1453	2327	1986	3276
短期借款	488	235	235	235	235
应付票据及应付账款	281	360	460	563	713
其他流动负债	927	859	1632	1189	2329
非流动负债	96	92	92	92	92
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	96	92	92	92	92
负债合计	1792	1545	2419	2079	3369
少数股东权益	160	168	173	179	187
股本	593	593	593	593	593
资本公积	175	172	172	172	172
留存收益	3399	3720	4132	4647	5275
归属母公司股东权益	4167	4304	4712	5221	5841
负债和股东权益	6119	6018	7305	7479	9396

现金流量表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	701	908	1051	1056	1197
净利润	274	324	413	514	628
折旧摊销	161	191	184	217	256
财务费用	22	8	-7	11	17
投资损失	-3	-4	-4	-4	-4
营运资金变动	248	385	465	318	301
其他经营现金流	-1	4	0	0	0
投资活动现金流	-73	-297	-563	-647	-771
资本支出	190	172	567	651	775
长期投资	99	-158	-0	-0	-0
其他投资现金流	18	33	4	4	4
筹资活动现金流	-268	-443	7	-11	-17
短期借款	-197	-254	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	0	0	0	0	0
资本公积增加	0	-3	0	0	0
其他筹资现金流	-71	-187	7	-11	-17
现金净增加额	361	169	494	398	409

数据来源：聚源、开源证券研究所

利润表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	3032	3649	4512	5493	6650
营业成本	822	1025	1274	1568	1916
营业税金及附加	45	61	72	88	106
营业费用	1302	1583	1927	2318	2793
管理费用	153	162	197	228	258
研发费用	380	499	654	769	898
财务费用	22	8	-7	11	17
资产减值损失	3	1	0	0	0
其他收益	41	34	38	36	37
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	3	4	4	4	4
资产处置收益	-0	1	0	0	0
营业利润	351	351	436	551	703
营业外收入	3	1	0	0	0
营业外支出	60	23	15	10	5
利润总额	294	328	421	541	698
所得税	20	4	8	27	70
净利润	274	324	413	514	628
少数股东损益	11	4	5	6	7
归属母公司净利润	263	321	408	508	621
EBITDA	462	505	584	724	907
EPS(元)	0.45	0.55	0.70	0.87	1.06

主要财务比率	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
成长能力					
营业收入(%)	-33.6	20.3	23.7	21.8	21.1
营业利润(%)	-39.3	-0.1	24.3	26.4	27.5
归属于母公司净利润(%)	-48.1	21.9	27.2	24.6	22.1
获利能力					
毛利率(%)	72.9	71.9	71.8	71.5	71.2
净利率(%)	9.0	8.9	9.1	9.4	9.4
ROE(%)	6.3	7.3	8.4	9.5	10.4
ROIC(%)	5.9	6.7	7.8	8.7	9.5
偿债能力					
资产负债率(%)	29.3	25.7	33.1	27.8	35.8
净负债比率(%)	-4.3	-13.6	-22.6	-27.8	-31.7
流动比率	1.7	2.0	1.6	1.8	1.5
速动比率	1.4	1.7	1.3	1.5	1.2
营运能力					
总资产周转率	0.5	0.6	0.7	0.7	0.8
应收账款周转率	3.0	4.3	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	3.5	3.6	3.6	3.6	3.6
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.45	0.55	0.70	0.87	1.06
每股经营现金流(最新摊薄)	1.20	1.55	1.80	1.81	2.05
每股净资产(最新摊薄)	7.13	7.36	8.06	8.93	9.99
估值比率					
P/E	37.5	30.7	24.2	19.4	15.9
P/B	2.4	2.3	2.1	1.9	1.7
EV/EBITDA	21.6	18.6	15.2	11.7	8.9

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。
备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。		

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于机密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，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、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座16层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn