

## 原料药制剂一体化发展，创新药助力腾飞

### ——润都股份(002923.SZ)首次覆盖报告

#### 报告要点:

#### ● 冠心病诊断市场空间广阔，核素心肌灌注显像渗透率提升空间大

我国冠状动脉性心脏病患者基数庞大，超过1100万，预计未来随着人口的老齡化，患者数量仍将持续增长。冠心病的诊断有多种方式，负荷核素心肌灌注显像是其中一种无创诊断，用于评估心肌缺血情况，在美国有着广泛的应用，每年诊断人次超过800万。目前我国诊断冠心病的金标准仍然是冠状动脉造影，负荷核素心肌灌注显像应用的比例仍然较低，相关负荷药物的销售也比较小，预计随着负荷核素心肌灌注显像渗透率的逐步提升，负荷药物也有望迎来快速增长，长期市场空间有望超过40亿。

#### ● 盐酸去甲乌药碱蓄势待发，有望成为新增长点

目前国内用于核素心肌灌注的负荷药物相对较少，常用的药物包括腺苷、多巴酚丁胺、双嘧达莫和瑞加诺生，其中瑞加诺生由南京海融医药首仿，并通过谈判的方式进入到医保目录，仍处于快速放量的阶段。盐酸去甲乌药碱是公司最核心的在研创新药，用于负荷核素心肌灌注显像，研发时间超过二十年，目前补充三期临床试验结束，已经在上市申报，市场空间超过10亿。

#### ● 原料药制剂一体化发展，传统业务有望继续稳健增长

原料药是公司的传统业务，经过多年发展，目前已形成了以抗高血压沙坦、抗消化性溃疡质子泵抑制剂拉唑类等药物用原料药及中间体、CMO、CDMO等多元化发展的业务格局，目前在公司在湖北荆门建设生产基地，一期工程已经完工，多个项目于2022年12月通过安全条件审查和安全设施设计审查并获批，预计未来有望持续贡献收入。公司主要在售化学制剂产品为涉及抗感染类、消化系统类、心脑血管系统类、麻醉类、解热镇痛类等治疗领域，超过20个品种，未来有望通过集采，快速实现销售量增长。

#### ● 盈利预测与投资建议

预计2023-2025年，公司实现营业收入分别为13.05亿元、14.42亿元和15.76亿元，归母净利润分别为0.71亿元、1.20亿元和1.60亿元，对应EPS分别为0.21元/股、0.36元/股和0.48元/股，对应PE分别为53倍、31倍和23倍。公司仿制药产品线丰富，荆门原料药生产基地推进中，仿制药和原料药有望持续为公司贡献业绩。公司创新药盐酸去甲乌药碱已经申报上市，作为公司的首个创新药，有望成为新的业绩增长点。首次覆盖，给予“买入”评级。

#### ● 风险提示

研发不及预期风险，产品降价风险，医药行业政策风险。

#### 附表：盈利预测

财务数据和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1189.93	1372.23	1304.58	1441.98	1575.52
收入同比(%)	-5.01	15.32	-4.93	10.53	9.26
归母净利润(百万元)	139.77	155.48	71.32	120.22	160.46
归母净利润同比(%)	2.87	11.24	-54.13	68.55	33.48
ROE(%)	12.57	13.00	6.03	9.50	11.79
每股收益(元)	0.42	0.46	0.21	0.36	0.48
市盈率(P/E)	26.88	24.17	52.68	31.26	23.42

资料来源：Wind, 国元证券研究所

## 买入|首次推荐

当前价/目标价：10.90元

目标期限：6个月

#### 基本数据

52周最高/最低价(元)：20.02/7.22

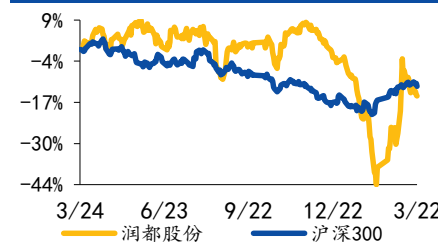
A股流通股(百万股)：257.44

A股总股本(百万股)：334.89

流通市值(百万元)：2806.05

总市值(百万元)：3650.34

#### 过去一年股价走势



资料来源：Wind

#### 相关研究报告

#### 报告作者

分析师 马云涛

执业证书编号 S0020522080001

电话 021-51097188

邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

分析师 朱仕平

执业证书编号 S0020524010001

电话 021-51097188

邮箱 zhushiping@gyzq.com.cn

## 目 录

1.原料药制剂一体发展，创新引领新成长 .....	4
1.1 原料药制剂一体发展，创新引领新成长 .....	4
1.2 业绩稳步增长，盈利能力保持稳定 .....	5
2.创新药盐酸去甲乌药碱蓄势待发，有望成为新增长点 .....	6
2.1 心血管疾病是当前全球死亡主要原因之一，患者基数庞大 .....	6
2.2 核素心肌灌注显像（MPI）在国内渗透率较低，未来仍有巨大提升空间 .....	7
2.3 盐酸去甲乌药碱蓄势待发，有望成为新增长点 .....	11
3.原料药制剂一体化持续推进，湖北原料药基地值得期待 .....	12
3.1 原料药业务平稳增长，湖北原料药基地值得期待 .....	12
3.2 制剂业务受益集采，仿制药研发持续推进 .....	14
4.盈利预测与投资建议 .....	17
4.1 盈利预测 .....	17
4.2 投资建议 .....	18
5.风险提示 .....	19

## 图表目录

图 1：润都股份发展历史 .....	4
图 2：润都股份股权结构 .....	4
图 3：公司营业收入及增速（亿元） .....	5
图 4：公司归母净利润及增速（亿元） .....	5
图 5：公司营业收入构成 .....	5
图 6：公司主营业务毛利率 .....	5
图 7：公司毛利率和净利率 .....	6
图 8：公司四项费用率情况 .....	6
图 9：2021 中国心血管健康患病人数（万人） .....	6
图 10：2019 全球心血管疾病死亡人数 .....	7
图 11：我国冠心病诊疗路径图示 .....	7
图 12：瑞加诺生原研产品销售额（亿美元） .....	10
图 13：盐酸去甲乌药碱分子结构 .....	11
图 14：公司原料药业务收入情况（亿元） .....	13
图 15：公司原料药业务毛利率 .....	13
图 16：公司制剂业务收入情况 .....	15
图 17：公司制剂业务毛利率情况 .....	15
图 18：公司历年研发投入情况（亿元） .....	16
图 19：公司研发人员情况 .....	16
表 1：有稳定性胸痛症状患者的临床验前概率（PTP，%） .....	8
表 2：根据 PTP 决定后续诊断路径 .....	8

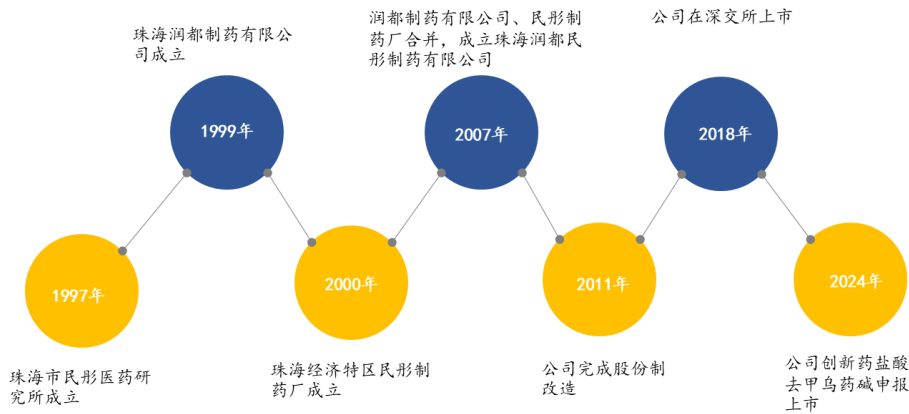
表 3: 运动或药物负荷影像学检查推荐.....	9
表 4: 瑞加诺生国内注册受理情况.....	10
表 5: 盐酸去甲乌药碱销售预测.....	12
表 6: 主要原料药产品目录.....	13
表 7: 公司主要化学制剂.....	14
表 8: 公司在研项目梳理.....	16
表 9: 润都股份收入拆分.....	18
表 10: 可比公司估值对比.....	19

## 1.原料药制剂一体发展，创新引领新成长

### 1.1 原料药制剂一体发展，创新引领新成长

润都股份是一家从事于原料药、化学药、医药中间体和化学药制剂的高新技术企业，公司集研发、生产、销售一体，产品主要方向为治疗消化性溃疡疾病药物、抗高血压类药物的制剂和原料药。公司以技术研发为核心竞争力，获得“国家高新技术企业”、“广东省创新性企业”等资质，技术中心被认定为“国家企业技术中心”，同时不断加强与国内知名研究所、高校合作，并以此为基础，建立研究中心和专业化研发团队，研发实力不断加强。目前公司的创新药盐酸去甲乌药碱注射液三期临床已经结束，已经进入申报上市阶段，未来有望成为公司发展的新动力。

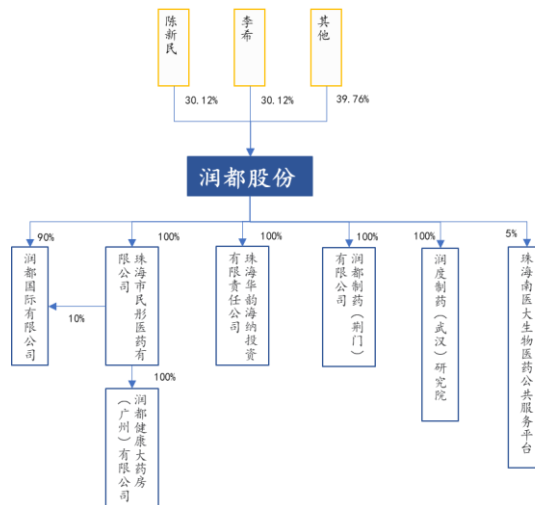
图 1：润都股份发展历史



资料来源：iFind，公司官网，国元证券研究所

公司实际控制人陈新民和李希各自控股 30.12%，董事长陈新民同时兼任核心技术人员，两位控制人从业多年，具备丰富的管理经验。

图 2：润都股份股权结构（截至 2024 年 3 月 19 日）

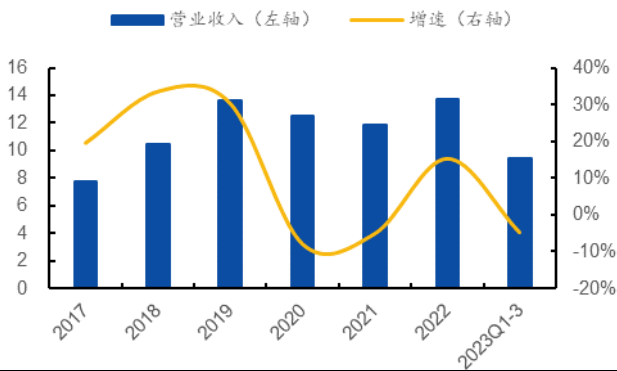


资料来源：iFind，国元证券研究所

## 1.2 业绩稳步增长，盈利能力保持稳定

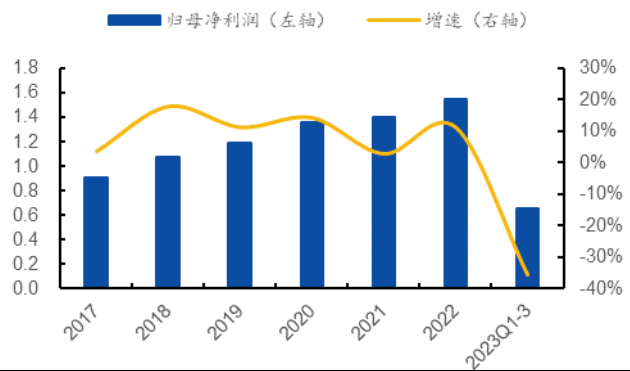
公司 2017 年至 2019 年营收稳定增长，2019 年营收增长率达 30%，营收总额增至近 13.6 亿元。2020 年和 2021 年受全球新冠疫情影响，营收小幅度下降，但归母净利润仍然保持小幅增长。2022 年公司收入达到 13.72 亿元，归母净利润达到 1.55 亿元，仍然保持稳健增长。2023Q1-3 公司实现收入 9.45 亿，同比下降 4.7%；实现归母净利润 0.66 亿，同比下降 35.49%，前三季度业绩同比下滑主要与公司新建高端原料药、中间体生产基地——润都制药（荆门）有限公司多个生产车间在 2022 年底及 2023 年初转入固定资产，致使润都荆门公司本期折旧摊销同比增长较大；加之相关产品逐步进入试生产和/或商业化阶段，但产能利用率仍较低，导致生产成本提高，企业综合盈利水平下降。此外，公司加大对产品研发的投入，研发投入增速快于收入增速，也同样为利润端增长带来压力。

图 3：公司营业收入及增速（亿元）



资料来源：iFind, 国元证券研究所

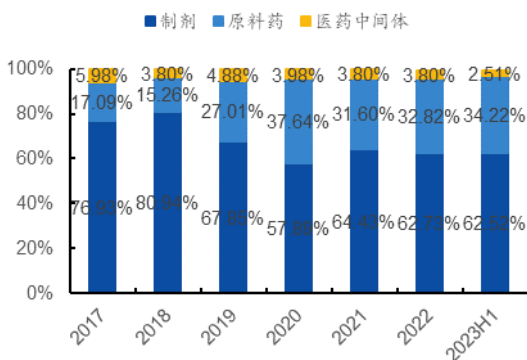
图 4：公司归母净利润及增速（亿元）



资料来源：iFind, 国元证券研究所

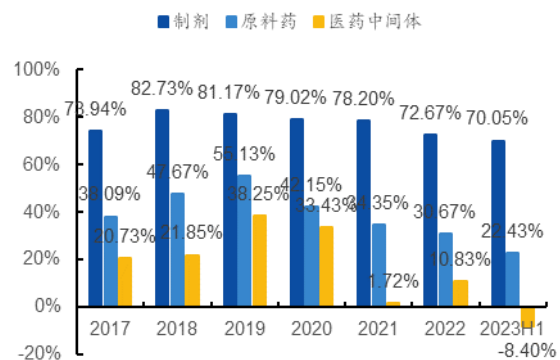
公司主营收入以化学制剂为主，2022 年占比达 62.73%，其他还分为原料药和医药中间体，分别占比 32.82%和 3.80%。公司主营项目毛利率近年来略有下滑，2022 年化学制剂、原料药、医药中间体毛利率分别为 72.67%、30.67%和 10.83%。

图 5：公司营业收入构成



资料来源：iFind, 国元证券研究所

图 6：公司主营业务毛利率

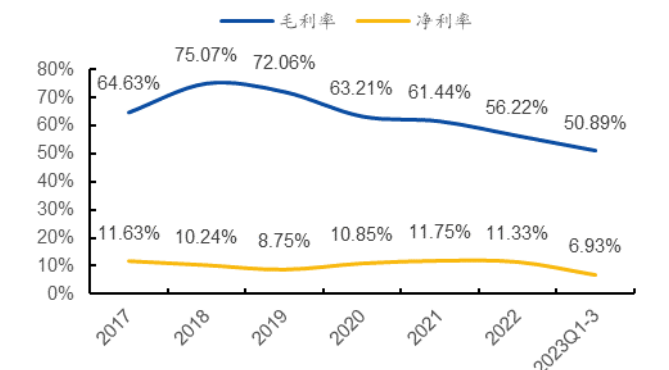


资料来源：iFind, 国元证券研究所

公司近几年总的毛利率逐渐下降，从 2017 年的 64.63%下降到 2022 年的 56.22%，毛利率下降主要与公司毛利率较低的原料药业务占比提升有关。公司销售费用率下降明显，从 2018 年的 54.01%的占比下降到 2022 年的 28.39%，其他各项费用率整

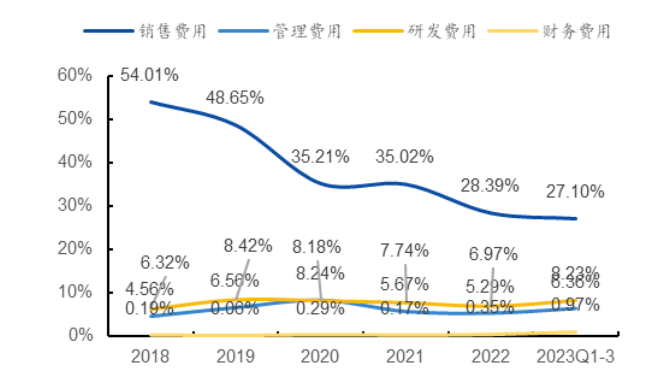
体保持稳定。公司净利率整体保持稳定，最近两年一直维持在 11%-12%。

图 7：公司毛利率和净利率



资料来源：iFind, 国元证券研究所

图 8：公司四项费用率情况



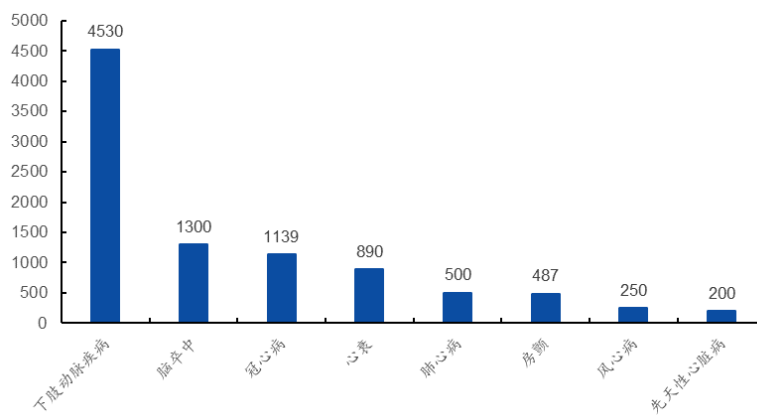
资料来源：iFind, 国元证券研究所

## 2. 创新药盐酸去甲乌药碱蓄势待发，有望成为新增长点

### 2.1 心血管疾病是当前全球死亡主要原因之一，患者基数庞大

冠心病是冠状动脉性心脏病的简称，是一种最常见的心脏病，是指因冠状动脉狭窄、供血不足而引起的心肌机能障碍和（或）器质性病变，故又称缺血性心肌病。根据 2021 年中国心血管健康与疾病报告，我国当前冠心病患病人数 1139 万。在 60 岁以上的人群，患冠心病的概率大大增加，随我国人口老龄化进程加快，冠心病患者数量将持续上升。

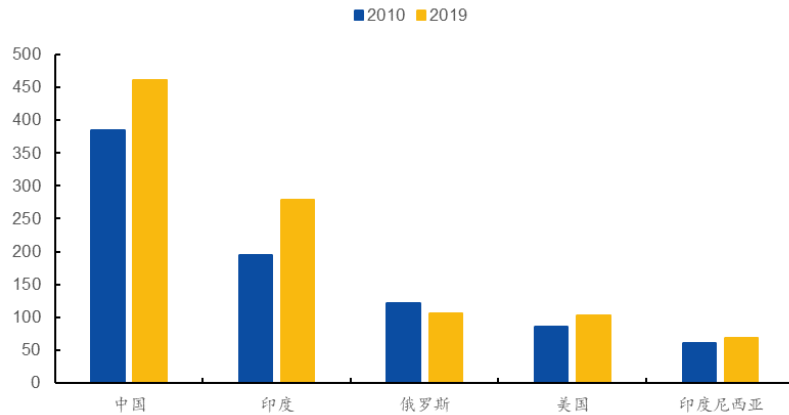
图 9：2021 中国心血管健康患病人数（万人）



资料来源：中国心血管健康与疾病报告 2021, 国元证券研究所

从全球范围来看，我国是目前因心血管疾病死亡人数最多的国家，2019 年死亡人数超过 400 万人。

图 10：全球心血管死亡人数前五名国家（万人）

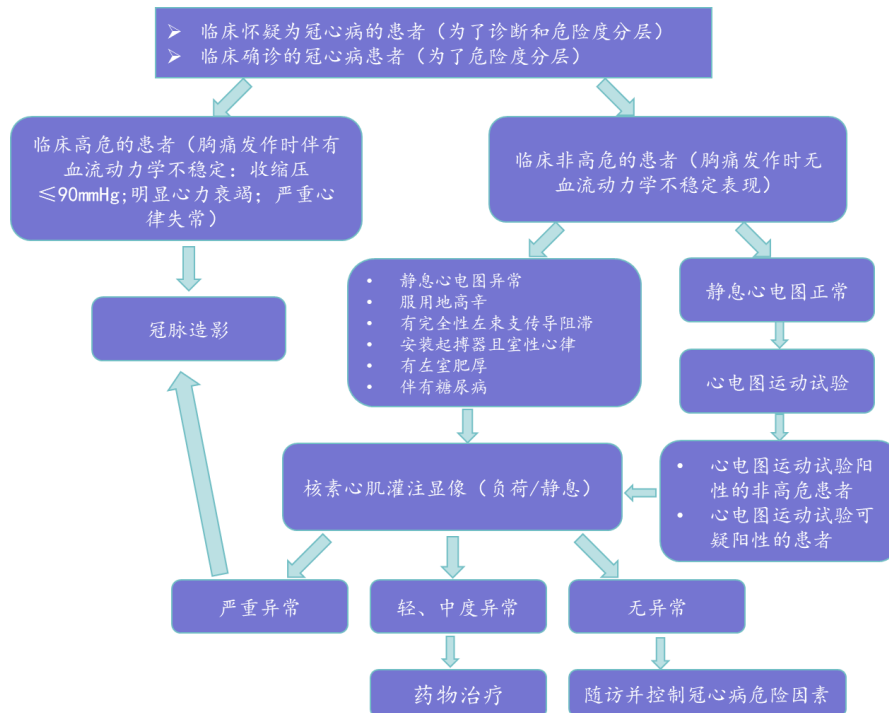


资料来源：药融汇，国元证券研究所

## 2.2 核素心肌灌注显像 (MPI) 在国内渗透率较低，未来仍有巨大提升空间

根据不同发病特点和治疗原则，冠心病分为慢性冠状疾病（也称作稳定性冠心病）和急性动脉综合征。稳定性冠心病包括慢性稳定性劳力型心绞痛、缺血性心肌病和急性冠状动脉综合征之后稳定的病程阶段。

图 11：我国冠心病诊疗路径图示



资料来源：稳定性冠心病诊疗与治疗指南，国元证券研究所

冠心病作为一个患者基数庞大的病种，诊疗路径完善。根据稳定性冠心病诊疗与治疗指南，在实际诊疗中，可通过胸痛性质、性别、年龄综合推断 SCAD（稳定性冠心病）

的 PTP（验前概率）从而确定患者的诊疗路径。对于左心室射血分数 LVEF 低于百分之五十且胸痛典型的患者建议直接进行冠状动脉造影，对于 LVEF $\geq$ 50%的患者，可根据 PTP 决定后续诊断路径。当患者处于 15% $\leq$ PTP $\leq$ 85%且在诊疗条件允许进行无创性影像学检查时，优先选择无创性影像学检查。

**表 1：有稳定性胸痛症状患者的临床验前概率（PTP，%）**

年龄	典型心绞痛		非典型心绞痛		非心绞痛性质的胸痛	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
30~39	59	28	29	10	18	5
40~49	69	37	38	14	25	8
50~59	77	47	49	20	34	12
60~69	84	58	59	28	44	17
70~79	89	68	69	37	54	24
>80	93	76	78	47	65	32

资料来源：稳定性冠心病诊疗与治疗指南，国元证券研究所

**表 2：根据 PTP 决定后续诊断路径**

PTP	后续诊疗
PTP<15%（低概率）	基本可排除心绞痛。
15% $\leq$ PTP $\leq$ 65%（中低概率）	建议行运动负荷心电图作为初步检查，若诊疗条件允许进行无创性影像学检查（超声或 MPI），优先选择后者。
66% $\leq$ PTP $\leq$ 85%（中高概率）	建议行无创性影像学检查以确诊 SCAD。
PTP>85%（高概率）	可确诊 SCAD，对症状明显者或冠状动脉病变解剖呈高风险者应启动药物治疗或有创性检查和治疗。

资料来源：稳定性冠心病诊疗与治疗指南，国元证券研究所

稳定性冠心病的影像检查包括胸部 X 线检查、超声检查、影像检查、冠状动脉 CT 血管成像和冠状动脉造影检查（CAG）等多种检查手段，其中影像检查包括超声心动图、核素心肌灌注显像（SPECT/PET）两种。冠状动脉造影是进行 PCI 手术前的最后一步检查，但因其有创性且有辐射，在国外临床诊断中，前期的检查以无创检查为主。无创检查对冠心病的诊断非常重要，无创检查主要包括心电图、超声心动图、冠状动脉 CT 血管造影（CTA）和核素心肌灌注显像（MPI）等等。其中心电图是最常见的无创检查，但其诊断冠心病的敏感性及特异性均较低。

冠状动脉 CT 血管造影（CTA）可评估冠脉狭窄程度，但无法评价相应供血区心肌血流灌注状态，并且具有放射损害、费用较高。超声心动图主要检查心脏结构及功能，通过超声心动图可以测量心房大小、心室大小以及主动脉内径，观察主动脉形态及是



否有主动脉瓣的畸形，但是同样也无法评价相应供血区心肌血流灌注状态。核素心肌灌注显像是以放射性核素标记的心肌灌注显像剂在心肌组织上的分布而成像的，反映了注射显像剂即刻的心肌血流灌注状况。整体来看，超声心动图和CTA可以评价心脏结构及功能以及冠脉狭窄情况，核素心肌灌注显像可以评价供血区心肌血流灌注状态，三者互为补充，可以更好的诊断冠心病。

超声心动图和核素心肌灌注又可以分为静息状态和负荷状态，通常静息状态下，即使严重狭窄，仍可维持静息状态下的心肌供血、供氧，此时很难检测出心肌缺血。但在负荷状态下，正常冠脉会明显扩张（约为平时的3-5倍），而病变血管则扩张有限或不能扩张，造成心肌内血液重新分布，病变血管区域血流流向正常区域，从而产生“窃血”现象，使有病变区域与正常区域显像剂分布产生明显差别，进而诊断心肌缺血。此时负荷显像能直观显示出有无心肌缺血及其部位、范围和程度。因此，负荷状态的显像能明显提高冠心病心肌缺血诊断的灵敏度和准确性，并且联合静息显像能准确对心肌缺血进行分类，协助明确冠心病危险程度。

**表 3：运动或药物负荷影像学检查推荐**

推荐内容
对 PTP 为 66%-85%或 LVEF<50%无典型症状的患者，为确诊 SCAD，建议首先行负荷影像学检查
对静息心电图异常，可能影响正常解读负荷心电图波形改变的患者，建议行负荷影像学检查
只要条件允许，建议行运行负荷试验，而非药物负荷试验
既往进行过血运重建（PCI 或 CABG）有缺血症状的患者，应考虑行负荷影像学检查
如需评估 CTA 显示的临界病变缺血的严重程度，应考虑行负荷影像学检查

资料来源：稳定性冠心病诊疗与治疗指南，国元证券研究所

增加负荷的方式有两种，分别是运动和药物，运动负荷包括平板运动试验、踏车运动负荷等，对于可以运动的患者，推荐采用运动负荷。当患者无法充分运动时，需使用药物增加负荷。用于增加负荷的药物种类不多，包括腺苷、多巴酚丁胺、双嘧达莫和瑞加诺生等。

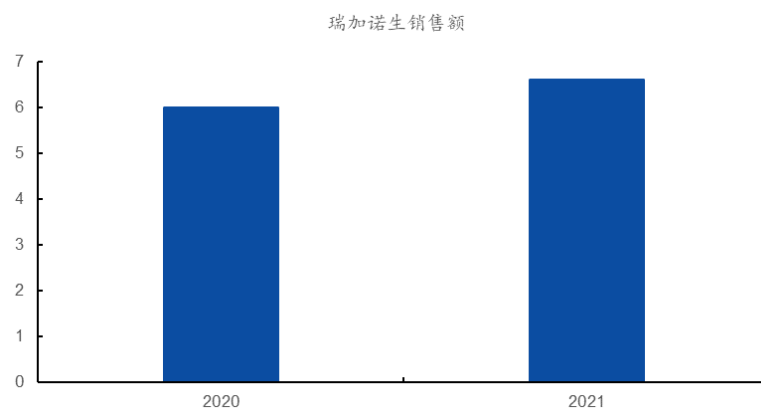
腺苷是由 King Pharmaceuticals 研发并于 1989 年 10 月 30 日获 FDA 批准上市，北美地区由安斯泰来公司推广销售，治疗型产品商品名为 Adenocard 和诊断型产品商品名为 Adenoscan，随后于 1997 年和 2005 年获得欧盟 EMA 和日本 PMDA 批准上市，原研产品在 2008 年达到销售峰值 3.5 亿美金，随后逐步下降，2019 年为 5124.3 万美元。腺苷通过激活 A2A 受体，可使心肌达到最大充血状态，而诱发缺血，但腺苷同时作用于 A1、A2A、A2B 和 A3 受体，可能诱发气管痉挛、支气管扩张等副作用，因此多巴酚丁胺、双嘧达莫可作为其替代用药。如果没有以上两种药物时，可考虑使用三磷酸腺苷替代。

目前，国内企业的腺苷产品较少，2020 年，中美华东通过出资现金 5000 万元人民币及销售分成的方式，获得蓬莱诺康拥有的腺苷注射液（供治疗用，2ml:6mg）和腺苷注射液（供诊断用，30ml:90mg），其中诊断适应症为用于超声心动图药物负荷试验。2023 年一月份，先通医药的腺苷注射液上市，用于心肌灌注显像和超声心动图

药物负荷试验，是国内唯一兼具两个适应症的负荷药物。整体来看，腺苷在国内销售额不大，且布局企业较少。

安斯泰来原研的产品瑞加诺生是一种 A2A 腺苷受体激动剂，是一种冠状血管扩张剂，作为放射性核素心肌灌注显像（MPI）中使用的一种负荷药物，适用于不能接受运动负荷试验而需进行药物负荷试验的患者，且相对于腺苷有更小的副作用，所以瑞加诺生上市后，快速取代腺苷，成为了主要的增加负荷的药物。该药品于 2008 年 4 月 10 日获得美国食品和药物管理局批准，于 2010 年 9 月在欧盟被批准使用。瑞加诺生 2020 年销售额达到 6 亿美元，2021 年销售额达到 6.6 亿美元，整体已经进入平稳增长的状态。

图 12：瑞加诺生原研产品销售额（亿美元）



资料来源：健友股份公告,医药经济报, 国元证券研究所

南京海融制药有限公司的首仿药瑞加诺生注射液（海诺生®）于 2021 年底获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于药物负荷试验心肌灌注显像（MPI）诊断心肌缺血。2021 年，海诺生通过医保谈判的方式进入医保目录，价格从之前的 1590 元/支下降到 798 元/支，目前销售额较小，仍处于快速增长的状态。从竞争格局来看，美国创新药瑞加诺生此前未进入中国大陆市场，除了南京海融外，还有三家企业的仿制药已经获批，另外有几家企业在审评审批中。

表 4：瑞加诺生国内注册受理情况

申请企业	申请类型	状态
GLAND PHARMA LIMITED	一次性进口	批准上市
Sionc Pharmaceuticals	一次性进口	批准上市
力邦制药	仿制化药 3 类	批准上市
博瑞制药	仿制化药 3 类	审评审批
健友制药	仿制化药 3 类	审评审批
通用电气药业	仿制化药 3 类	审评审批
润都股份	原料药	审评审批

资料来源：药智数据, 国元证券研究所

国内医院主要习惯于使用冠状动脉造影和冠状动脉 CTA 诊断稳定性冠心病，核素心

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/198005127044006051>