

浙江医药 (600216.SH) 化学制药行业

评级: 买入 维持评级

公司点评

李敬雷

分析师 SAC 执业编号: S1130511030026
(8621)61038219
lijingl@gjzq.com.cn

黄挺

分析师 SAC 执业编号: S1130511030028
(8621)61038218
huangting@gjzq.com.cn

李龙俊

分析师 SAC 执业编号: S1130511030032
(8621)61038315
lilj@gjzq.com.cn

引进抗哮喘一类新药, 关注医药回归战略;

事件

成立合资公司公告。浙江医药今日公告与北京美福润医药科技有限公司及 MediciNova 股份有限公司于 2011 年 7 月 4 日订立《浙江森迈医药生物技术有限公司合资经营企业合同》，新药研发国际合作再次取得成果。

引进一类新药。合资公司的核心业务是通过引进 MediciNova 公司的创新化合物 MN-221 专利授权, 对其进行相关的技术开发和临床试验工作, 并最终在中国获得上市批准。合资公司拥有该产品上市后在中国地区的所有商务权益。MN-221 是 MediciNova 公司研发的用于治疗哮喘的创新化合物, 目前在美国处于 I 期临床试验总结阶段。

治疗哮喘, 市场空间大。

MN-221 是一种新型高选择性 b2 受体激动剂, 用于注射治疗哮喘急性发作, 目前 MediciNova 在美国已顺利完成 II 期 B 临床试验, 年底前将进入 III 期临床, 预示上市成功率大为提升。与同类药物相比, MN-221 没有其它激动剂常见的心血管副作用, 显示出更好的疗效和更优异的安全性, 有望填补全球哮喘治疗针剂近 30 年未有新产品问世的空缺。MN-221 同时还可用于慢性阻塞性肺疾病(COPD)急性发作治疗, 而我国现有 COPD 患者已超过 4000 万人, 市场空间广阔。在所有临床试验中, MN-221 证明可明显改善 FEV1 (第一秒用力呼气量), 并且在一项涉及急诊哮喘患者的二期临床试验中与常规标准治疗配合可减少 45% 的住院率。

合资方产品储备丰富, 有后续合作潜力。MediciNova 是一家同时在美国纳斯达克和大阪证券交易所上市交易的美国生物制药企业。MediciNova 以开发小分子治疗药物为主, 通过与日本多家制药企业进行战略合作, MediciNova 目前拥有 6 个已经进入到临床试验阶段的产品, 涉及哮喘、慢性阻塞性肺病、多发性硬化症、间质性膀胱炎、实体肿瘤、广泛焦虑症和早产等多个治疗领域。MediciNova 将主要推进这些备选药物在美国的上市工作, 同时开展国际性商务合作, 以期实现这些药物的全球销售。双方此次合作, 为后续潜在新的合作打下了基础。

再次提示: 公司回归医药的战略意义重大。我们在 7 月 3 日的报告《启动则增发, 谋求医药板块的崛起》中提出: (1) 增发预案的出台预示着公司经营战略转为积极; (2) 公司医药根底雄厚, 医药板块可借助增发契机走向崛起之路; (3) 增发项目中制剂和原料项目建设, 有助于减少公司盈利对维生素板块的依赖。此次公告, 表明公司除了增发项目以外, 医药主业崛起的进展也在持续进行。我们判断未来类似的突破会比较多, 公司的医药板块潜力将持续释放。

投资建议

公司目前市值与行业地位明显不符:公司目前市值 141 亿元, 去年净利润 11 亿元, 与公司三大业务板块竞争对手的情况比较来看: (1) 维生素——新和成, 市值 214 亿元, 去年净利润 11 亿元; (2) 制剂——恒瑞医药, 市值 336 亿元, 净利润 7 亿元; (3) 特色原料药——海正药业, 市值 194 亿元, 去年净利润 3.6 亿元。公司维生素实力领先、制剂的创新药研发实力强大、特色原料药方面是诺华的最佳合作伙伴, 因此公司有条件、有潜力在三大业务板块做强做大。通过比较分析看, 公司目前的市值并没有反应出这部分成长的潜力, 明显低估。

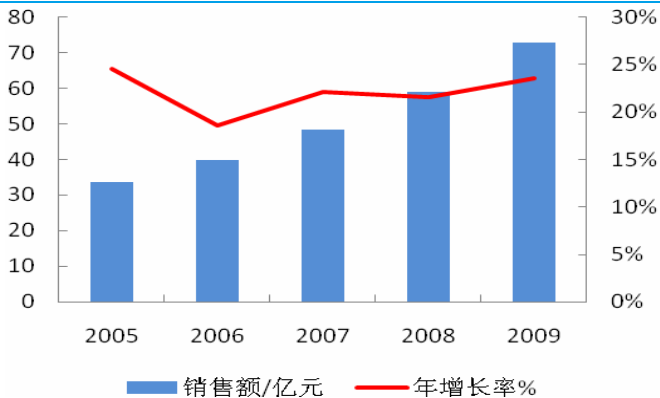
公司分业务盈利预测与估值:公司去年 EPS 约为 2.50 元, 我们估计其中维生素贡献约 2.20 元, 医药板块贡献约 0.30 元。(1) 考虑今年维生素至少 10% 的增长, 目前在涨价上行周期中, 给予 15 倍估值, 合理价格为 36.3 元; (2) 考虑医药板块至少 30% 的增长, 给予 30 倍估值, 合理价格为 11.7 元; 综合而言合理目标价 48 元, 还有 50% 以上的上涨空间, 维持“买入”评级。

MN-221 药物及抗哮喘药物市场介绍

抗哮喘用药市场增长迅速

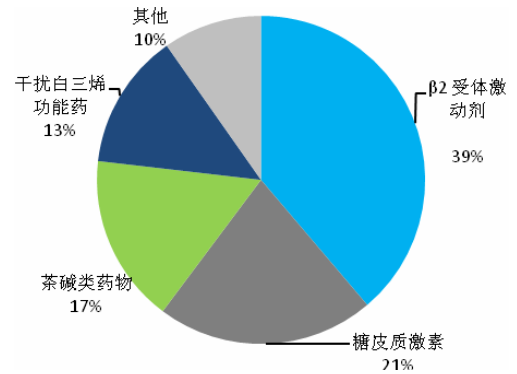
- 支气管哮喘是一种慢性呼吸道炎症性疾病，在全球范围内严重威胁着公众的健康。据 WHO 估计，全球哮喘病的患者高达 2.75 亿人。我国哮喘的发病率近年来持续增长，尤其是城市儿童哮喘患病率呈明显上升趋势。最新统计我国成人哮喘发病率为 0.7%-1.5%，儿童为 0.11%-2.03%，国内患者也已接近 3000 万人。
- 我国抗哮喘市场增长迅速，2009 年我国抗哮喘药物的销售达到 72.93 亿元，年复合增长率 21.4%。

图表1: 2005 - 2009 年中国哮喘治疗药物市场规模



来源：健康网、国金证券研究所

图表2: 国内哮喘治疗药物细分市场份额统计



β2受体激动剂是抗哮喘药物的首选品种

- 医药市场上哮喘治疗药物主要有：皮质激素、β2受体激动剂、茶碱类药物。β2受体激动剂药物是目前治疗哮喘病最为首选药物。β2受体激动剂能松弛气道平滑肌，增加粘膜纤毛清除功能，减少血管渗出，并能调节肥大细胞和嗜酸粒细胞的介质释放，迅速缓解支气管痉挛。
- 2009 年，β2受体激动剂药物市场份额为 38.77%，较 2008 年增长了 5 个百分点；糖皮质激素类药物市场份额为 21.48%；茶碱类药物，2009 年市场份额为 16.58%。
- 在排名前二十的用药品牌中，β2受体激动剂类别的药物就有七种。其中，沙美特罗/氟替卡松市场份额 18.25%，属于抗哮喘领域的一线用药。
- 在哮喘治疗药中，排行前十位的产品用药金额约占全部哮喘治疗药用药金额的 80% 多，总份额有逐年增加的趋势。

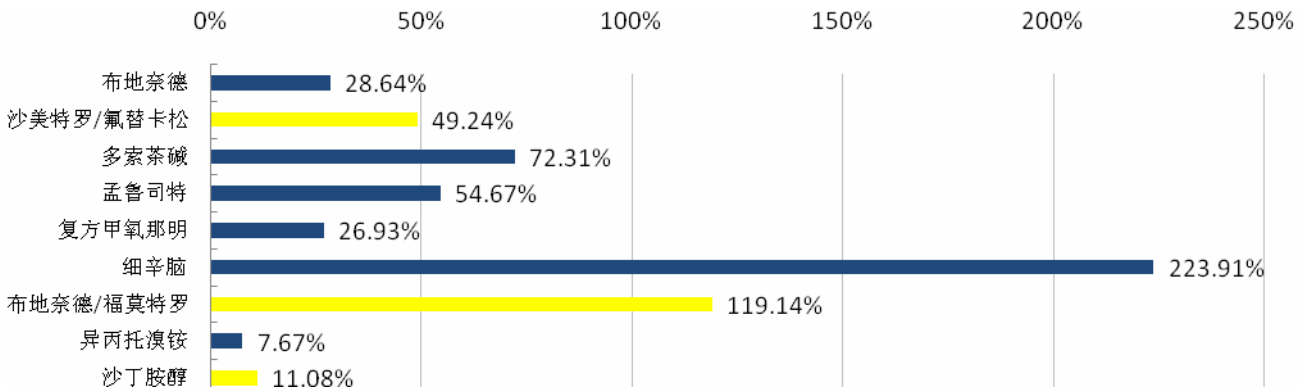
图表3: 2005~2009年哮喘治疗药物主要品种市场份额变化

排名	药品名称	市场份额%				
		2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
1	布地奈德	24.83%	20.33%	18.92%	18.56%	19.94% ↑
2	沙美特罗/氟替卡松	12.54%	17.00%	15.24%	17.71%	18.25% ↑
3	多索茶碱	5.63%	6.41%	9.41%	11.64%	14.57% ↑
4	孟鲁司特	7.98%	11.57%	13.61%	13.77%	13.40% ↓
5	复方甲氧那明	7.46%	8.18%	8.14%	6.16%	5.68% ↓
6	细辛脑	0.00%	0.39%	2.95%	3.84%	4.65% ↑
7	布地奈德/福莫特罗	0.00%	1.11%	3.65%	5.49%	4.06% ↓
8	异丙托溴铵	8.33%	8.26%	7.48%	6.39%	3.28% ↓
9	沙丁胺醇	6.75%	5.91%	4.81%	3.82%	3.02% ↓
10	沙丁胺醇/异丙托溴铵	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	2.61% ↑
11	特布他林	3.78%	3.44%	2.81%	2.62%	2.29% ↓
12	噻托溴铵	0.00%	0.33%	1.21%	1.76%	1.80% ↑
13	丙卡特罗	3.88%	3.41%	2.62%	1.82%	1.72% ↓
14	丙酸氟替卡松	3.19%	2.85%	2.14%	1.66%	1.46% ↓
15	茶碱	3.37%	2.90%	2.12%	1.53%	1.16% ↓
16	福莫特罗	2.25%	2.74%	1.50%	1.05%	0.68% ↓
17	曲尼司特	0.45%	0.34%	0.60%	0.49%	0.35% ↓
18	班布特罗	1.10%	0.92%	0.48%	0.36%	0.20% ↓
19	氨茶碱	0.48%	0.41%	0.31%	0.24%	0.19% ↓
20	二羟丙茶碱	0.44%	0.37%	0.39%	0.25%	0.17% ↓

来源: 健康网、样本医院数据、国金证券研究所

- 近年来, β2受体激动剂品种增长强劲成为用药市场的新宠, 其中布地奈德/福莫特罗自2006年上市后年复合增长率高达120%, 沙美特罗/氟替卡松也保持了近50%的年复合增长率。

图表4: 抗哮喘药物前九位品种近五年的年复合增长率



来源: 健康网、国金证券研究所

- 我国, 抗哮喘药虽然生产厂家有近500家, 但国内市场基本被五大外资企业垄断。市场排名前五的均为外企, 合计市场份额占到70%以上。其中沙美特罗/氟替卡松、布地奈德/福莫特罗分别是葛兰素史克及阿斯利康的独家产品。在哮喘病这一专科药领域, 外企强大的新药推广及销售实力成为制胜的法宝。
- MN-221作为一种新型的β2受体激动剂类药物, 具有更好的用药安全性。在所有临床试验中, MN-221证明可明显改善FEV1(第一秒用力呼气量), 并能与常规标准治疗配合, 减少住院率。该产品有望在抗哮喘用药市场逐步取代传统β2受体激动剂品种。

慢性阻塞性肺疾病 COPD 市场容量可观

- 在针对 MN-221 的第一期 b 临床试验中，MN-221 对 48 名中重度 COPD 患者具有显著改善 FEV1（第一秒用力呼气量）的效果。证明 MN-221 除了能治疗急性哮喘病以外，对于慢性阻塞性肺疾病也具有显著疗效。
- 慢性阻塞性肺疾病是一种重要的慢性呼吸系统疾病，患病人数多，病死率高。由于其缓慢进行性发展，严重影响患者的劳动能力和生活质量。COPD 患者在急性发作期过后，临床症状虽有所缓解，但其肺功能仍在继续恶化，并且由于自身防御和免疫功能的降低以及外界各种有害因素的影响，经常反复发作，而逐渐产生各种心肺并发症。
- 我国现有 COPD 患者已超过 4000 万人，据全球第一位。流行病学调查显示，我国 40 岁以上人群的慢性 COPD 患病率高达 8.2%。吸烟成为 COPD 的主要诱因，同时长期哮喘、室外空气污染、职业因素等也使得我国 COPD 发病率上升。
- COPD 的治疗用药与哮喘基本相同，大多采用糖皮质激素、 β 受体激动剂、白三烯受体拮抗剂等，因此 MN-221 所面临主要竞争品种与抗哮喘药物相似，不在赘述。

MN-221 是高选择性 β_2 受体激动剂，安全性高于同类品种

- β 受体存在于心血管、肺和肌肉等组织器官内，可分为 β_1 和 β_2 两种。 β_1 受体激动剂能增加心急收缩能力，加快心跳，抑制肠道蠕动。 β_2 受体激动剂通过兴奋气道平滑肌和肥大细胞膜表面的 β_2 受体，舒张气道平滑肌，减少肥大细胞和嗜碱性粒细胞脱颗粒及其介质的释放，降低微血管的通透性、增加气道上皮纤毛的摆动，促进气道分泌等环节哮喘症状。
- β_2 受体激动剂虽然具有选择性，但仍可能兴奋心脏 β_1 受体而引起心血管系统的副作用，常可以发生心律失常和心肌缺血。 β_2 受体激动剂心血管方敏的副作用以沙丁胺醇较为显著，其余依次是异丙喘宁、氯丙那林、非诺特罗、特布他林。
- MN-221 是一种高选择性 β_2 受体激动剂，在动物实验中 MN-221 对于心脏 β_1 受体激动效应显著小于其他产品，因此具有更低的副作用。
 - 在美国的二期临床试验中，MN-221 显示出较轻微的副作用，包括血清钾下降，血糖下降，轻度头痛和轻度骨骼肌震颤。
 - 最重要的是，在任何计量的试验中，都没有产生显著的心血管系统及心电图的明显体征改变。说明，MN-221 对于心血管系统的副作用明显小于其他 β_2 受体激动剂。

30 年来的首个针剂哮喘治疗新药

- MN-221 有望填补全球哮喘治疗针剂近 30 年未有新产品问世的空缺，在给药方式上实现突破。
 - 哮喘的用药方式主要分为吸入、口服和静脉注射三种。其中吸入给药由于作用直接、用药量少、不良反应少等优势成为目前最主要的给药方式。相比之下，药物通过静脉注射进入体内涉及范围较广，容易带来全身性不良反应。目前市场上 β_2 受体激动型哮喘用药已鲜有注射剂。
 - 然而，严重急性哮喘发作时，注射用药可以使血液中的有效成分迅速达到峰值而在最短时间内控制病情，在这个方面上来讲吸入剂和片剂是无法替代的。
 - 资料显示，MediciNova 公司已研发出可以在血液中保持稳定的 MN-221 形式，从而减少注射给药时带来的不良反应。
- 目前 MediciNova 公司在美国已顺利完成 II 期 B 临床试验，年底前将进入 III 期临床。我们认为 MN-221 与国内现有的竞争品种相比，具有更高的安全性，对心血管系统不良反应较小，能够与标准治疗方式配合使用，且给药方式独特等方面的优势。有望在上市以后成为我国抗哮喘以及 COPD 市场的一线用药。

MediciNova 公司拥有多个在研新药，合作只是开始

- MediciNova 是一家研发小分子药物的上市制药企业。目前，MediciNova 拥有六个临床试验药物，包括治疗支气管哮喘和间质性膀胱炎的 MN-001，用于治疗急性哮喘的 MN-221，用于治疗多发性硬化症的 MN-166，用于治疗肿瘤的 MN-029，以及治疗血栓的 MN-447 和 MN-462。2009 年 12 月，该公司完成了收购 Avigen 公司，获得其治疗神经痛的在研新药 AV411。
- MediciNova 丰富的在研产品，为浙江医药未来与 MediciNova 的进一步合作提供了想象空间。一旦此次合作成功，将为浙江医药未来通过国际合作获得新品种提供经验支持。

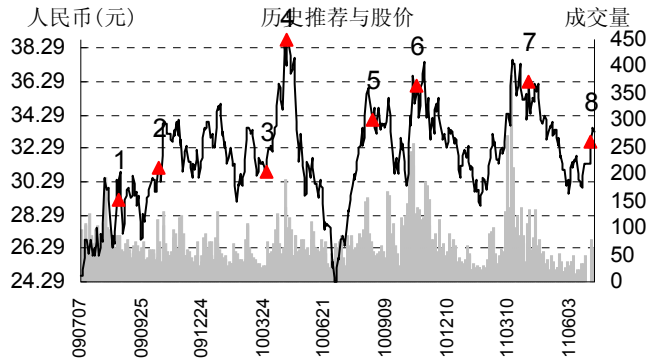
风险提示:

- 三期临床试验结果未达预期
- 国内新药注册审批进度不达预期
- 其他潜在新药的市场冲击

历史推荐和目标定价(人民币)

	日期	评级	市价	目标价
1	2009-08-25	买入	29.17	N/A
2	2009-10-27	买入	31.14	N/A
3	2010-03-28	买入	30.94	N/A
4	2010-04-26	买入	38.82	60.00 ~ 60.00
5	2010-08-23	买入	34.01	N/A
6	2010-11-01	买入	36.07	N/A
7	2011-04-10	买入	36.26	N/A
8	2011-07-04	买入	32.71	N/A

来源：国金证券研究所



投资评级的说明:

- 强买: 预期未来 6 - 12 个月内上涨幅度在 20% 以上;
- 买入: 预期未来 6 - 12 个月内上涨幅度在 10% - 20%;
- 持有: 预期未来 6 - 12 个月内变动幅度在 -10% - 10%;
- 减持: 预期未来 6 - 12 个月内下跌幅度在 10% - 20%;
- 卖出: 预期未来 6 - 12 个月内下跌幅度在 20% 以上。

特别声明:

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，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。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向任何人作出邀请。国金证券未有采取行动以确保于此报告中所指的证券适合个别的投资者。国金证券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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。国金证券及其关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息、所载资料或意见。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载的观点并不代表国金证券的立场，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

本报告仅供机构客户使用。

上海	北京	深圳
电话: (8621)-61356534	电话: (8610)-66215599-8792	电话: (86755)-33089915
传真: (8621)-61038200	传真: (8610)-61038200	传真: (86755)-61038200
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn	邮箱: researchbj@gjzq.com.cn	邮箱: researchsz@gjzq.com.cn
邮编: 201204	邮编: 100032	邮编: 518000
地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 7 楼	地址: 中国北京西城区金融街 27 号投资广场 B 座 4 层	地址: 中国深圳福田区金田路 3037 号金中环商务大厦 921 室