

分析师：李守峰

执业证书编号：S0270512090001

电话：021-60883481

邮箱：lisf@wlzq.com.cn

发布日期：2013年03月8日

## 产品线构筑公司向上的台阶

——双鹭药业（002038）深度报告

### 公司深度报告

增持（首次）

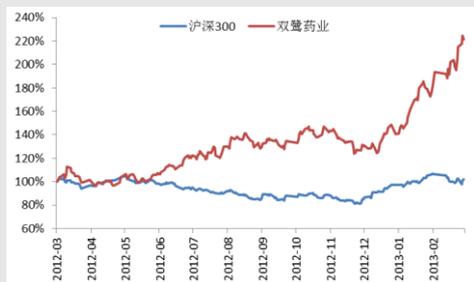
#### 市场数据（2013-03-07）

收盘价（元）	56.60
一年内最高/最低（元）	61.20/25.35
上证指数	2324.29
市净率（倍）	10.50
流通市值（亿元）	176.28

#### 基础数据（2013-03-07）

每股净资产（元）	5.02
每股经营现金流（元）	0.49
毛利率（%）	71.60
净资产收益率（%）	12.85
资产负债率（%）	3.36
总股本/流通股（亿股）	38070/31199
B股/H股（万股）	0/0

#### 个股相对沪深300指数表现



研究助理：唐坚

电话：021-60883480

邮箱：tangjian@wlzq.com.cn

地址：上海浦东新区世纪大道1528号陆家嘴

基金大厦603室

邮编：200122

#### 报告关键要素：

公司通过投资参控股形成了比较全面的医药产业体系，在拥有60多个生化药与化药产品线同时，还布局疫苗、诊断试剂、医院、药品流通与药房等行业。贝科能与二三线品种将受益产能释放与招标重启迎来新一轮增长。丰富的在研临床阶段品种均是具有潜力的大品种药物；国内外的生物药的投资布局有望将公司推向新的台阶。

#### 投资要点：

- **产品结构符合我国疾病谱变化需求：**公司的产品线聚焦于抗肿瘤领域，治疗与辅助治疗肿瘤药物14个；以及心血管、老年慢性疾病领域，将充分受益中国老龄化与高发疾病的需求。固体制剂与针剂生产线产能的陆续释放，将发挥出产品线规模的优势。
- **复合辅酶将迎来新一轮增长：**复合辅酶的适应症正在向多个科室渗透；自2012年招标以来价格维护较好，13年有望进入北京医保；下半年针剂生产线产能的释放以及提价预期，将推动复合辅酶的新一轮增长。
- **在研品种均是值得期待的大品种：**管理层颇具眼光的外部研发投入，为公司提供了一个又一个新品种，2012年替莫唑胺和扶济复陆续获批投放市场。在研品种来那度胺、达沙替尼、长效立生素、重组人甲状旁腺激素、泰思胶囊等均是品种；在国外投资布局的23价肺炎疫苗、糖尿病药物Diapin、肿瘤与风湿性关节炎单抗药物等项目必将公司推向新的台阶。
- **盈利预测与投资建议：**我们预计公司2013-2014年EPS分别为1.80元和2.50元，复合增速约40%，对应PE为31、23倍，给予“增持”评级。由于公司近期涨幅较大，目前股价与估值较为合理，建议投资者可以积极关注回调机会。

**投资核心观点**

- **公司整体判断**：公司在立足独家品种贝科能的基础上，通过内部研发和外部投资项目的方式，利用充裕的现金流，完成了聚焦于肿瘤、心脑血管、肝病、老年慢性疾病领域产品线的布局，拥有60多个生化药与化学药。后续研发的品种也都集中在上述领域，且都有望成为大品种的潜力。公司在基因工程、单抗领域的投资布局，向未来药物发展领域迈出了前瞻性的步伐。代理的销售模式让管理层专注研发，充分发挥专业优势和现金流优势。因此，我们非常看好公司未来的巨大发展空间。
- **差异化观点**  
公司的产品结构非常好，我们认为未来的发展空间依旧非常大。贝科能2013年有望进入北京市医保，以及下半年产能的释放和提价因素，预计会有40%的增速；抗肿瘤药物由于肿瘤发病率的快速增长，国家对大病医保的投入加速，基数较小等因素，预计增速会在30%甚至更高；固体制剂产能释放新品种替莫唑胺和扶济复看招标进度。
- **估值和评级**  
我们预计公司2013-2014年EPS分别为1.80元和2.5元，复合增速40%，对应PE为31、23倍，给予“增持”评级。
- **股价触发因素**  
独家品种提价；新品种进展超预期。
- **风险因素**  
新品种研发不达预期；产品降价风险。

	2011年	2012年	2013E	2014E
营业收入(亿元)	6.23	10.08	13.60	18.36
增长比率(%)	36.02	61.78	35	35
净利润(亿元)	5.23	4.89	6.84	9.51
增长比率(%)	91.9	-6.62	40	39
每股收益(元)	1.37	1.28	1.80	2.50
市盈率(倍)	41	44	31	19

目录

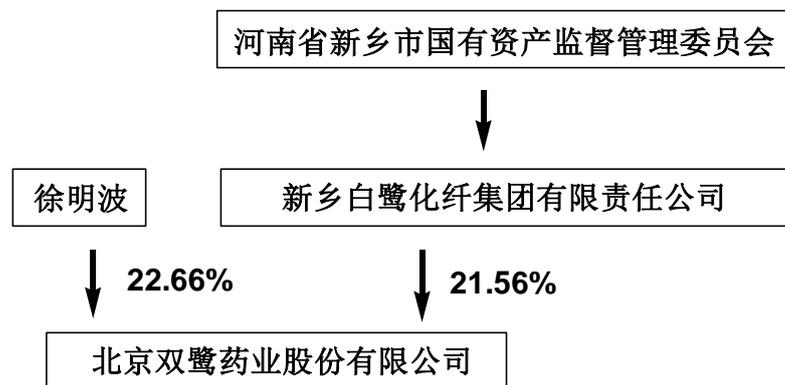
1 公司介绍 .....	5
1.1 布局医药产业链，完善研发领域，提升销售渠道优势 .....	6
1.1.1 研发领域：国内外同时布局 .....	6
1.1.2 销售领域：弥补销售弱势环节 .....	6
2 产品线丰富，覆盖肿瘤、肝病、心脑血管等领域 .....	7
2.1 丰富的肿瘤产品线 .....	8
2.1.1 国内肿瘤药物市场与企业分析 .....	9
2.1.2 双鹭现有肿瘤产品线 .....	11
2.1.3 双鹭在研肿瘤产品线 .....	12
2.1.3.1 替莫唑胺 .....	12
2.1.3.2 来那度胺 .....	13
2.1.3.3 达沙替尼 .....	14
2.1.3.4 长效立生素 .....	15
2.2 贝科能（复合辅酶） .....	16
2.3 布局慢性疾病领域 .....	17
2.3.1 重组人甲状旁腺激素 .....	18
2.3.2 泰思胶囊 .....	19
3. 经营管理模式 .....	19
4. 盈利预测 .....	20
图 1：双鹭药业及控股股东股权关系结构 .....	5
图 2、双鹭药业上市至今营收变化（亿元/%） .....	5
图 3、双鹭药业上市至今营业利润变化（亿元/%） .....	5
图 4、近 5 年样本医院抗肿瘤药销售金额（十亿/%） .....	9
图 5、2011 年抗肿瘤药生产企业竞争格局（%） .....	9
图 6、近 5 年替莫唑胺样本医院销售金额（千万元/%） .....	13
图 7、2011 年替莫唑胺市场竞争格局（%） .....	13
图 8、来那度胺销售额及增速（百万美元/%） .....	14
图 9、达沙替尼销售额及增速（百万美元/%） .....	14
图 10、近 5 年 rhG-CSF 样本医院销售金额（亿元/%） .....	15
图 11、2011 年 rhG-CSF 企业竞争格局（%） .....	15
图 12、近 5 年双鹭 rhG-CSF 样本医院销售（百万元/%） .....	16
图 13、Neulasta 销售金额及增速变化（百万美元/%） .....	16
图 14、近 5 年贝科能样本医院销售额及增速（亿元/%） .....	17
图 15、礼来 Fortoe 销售额及增速（百万美元/%） .....	18
表 1. 公司近几年投资控股、参股公司 .....	6
表 2. 公司主要产品介绍（按 2011 年产品销售额排名） .....	7
表 3. 2008-2011 年抗肿瘤药物各生产厂家临床用药市场份额 .....	9
表 4. 2008-2011 年抗肿瘤药物各品种临床用药市场份额 .....	10
表 5. 2009-2011 年抗肿瘤药物各品种医院市场增长率 .....	10

表 6. 现有肿瘤药物及辅助治疗药物产品线.....	11
表 7. 在研肿瘤产品线.....	12
表 8. 贝科能各省市地区医保统计.....	17
表 9. 在研慢性疾病药物.....	18

## 1 公司介绍

北京双鹭药业股份有限公司是由新乡白鹭化纤集团有限责任公司等四家法人单位以及徐明波等五位自然人于2000年6月共同发起设立的股份有限公司，并于2004年9月9日在深圳证券交易所上市。公司总股本38,070万股，董事长徐明波先生持有8971.3万股，占总股本的22.51%，为第一大股东；另一控股股东新乡白鹭化纤集团有限责任公司持有8485.1股，占总股本22.22%。

图 1：双鹭药业及控股股东股权关系结构



数据来源：公司公告

公司上市后，凭借独家品种复合辅酶2007年进入10多个省市的地方医保，迎来第一轮高速增长；2010年又进入10个省市地方医保后，进入第二次高速增长。在作好复合辅酶全国大部分省市覆盖的同时，公司建立了肿瘤、肝病、单抗、老年用药等的产品梯队和研发产品线；并布局了整个医药产业链，如医院、药品流通、药店和参股多家药物研发公司。

图 2、双鹭药业上市至今营收变化（亿元/%）

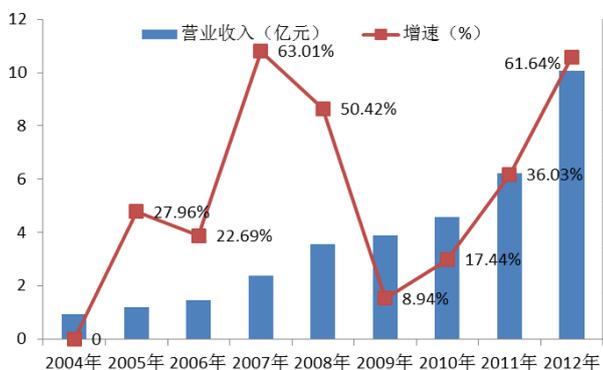
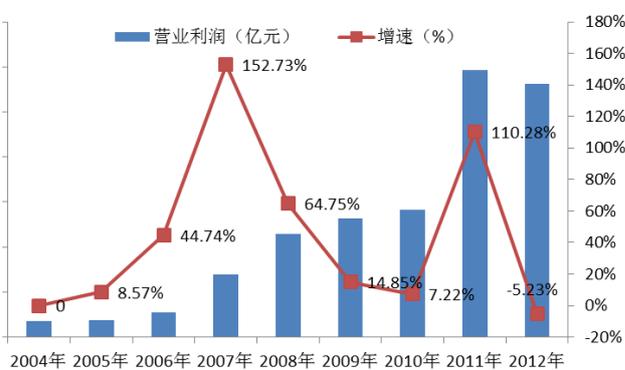


图 3、双鹭药业上市至今营业利润变化（亿元/%）



资料来源：公司年报；万联证券研究所

## 1.1 布局医药产业链，完善研发领域，提升销售渠道优势

### 1.1.1 研发领域：国内外同时布局

通过公司近几年对国内外研发公司的投资，我们可以看到研发布局范围涵盖肿瘤、糖尿病、肺炎疫苗及单抗、呼吸道药物和男性不育等疾病领域。其中南京卡文迪许公司已经有吉西他滨和替莫唑胺两个肿瘤药，替莫唑胺已经获批开始招标工作，吉西他滨已经报生产；骨髓瘤药物来那度胺挑战专利成果，开始展开临床研究；血癌药物达沙替尼申请国内专利并挑战美国专利成功，已经申报临床。

从投资金额看，公司的重点依然在生物药物领域，这也是公司研发管理团队的优势领域，控股加拿大PNUVAX公司获得肺炎23价多糖疫苗，加拿大生物技术研究所正在进行临床前研究工作；参股福尔生物，为未来疫苗类产品上市作准备。总体来看，公司控股或参股多家研发企业，所投入金额并不大，但已经取得很好的效果，收获替莫唑胺和吉西他滨两个肿瘤药物，未来的来那度胺、Diapin、肺炎23价疫苗等都具有大品种的潜质。

### 1.1.2 销售领域：弥补销售弱势环节

公司的产品通过底价代理的销售模式，一直被市场所争议，一些竞争性较大品种不能做大市场份额。通过收购北京普仁鸿部分股权，可以增强北京地区市场的话语权；设立北京欧宁药店，针对阿德福韦酯等药物的市场销售。新建河南新乡中心医院东区医院，可以获得新乡医院的药物配送市场和临床试验基地。

表 1. 公司近几年投资控股、参股公司

投资参股公司	投资日期	投资金额 (万元)	股权比例	主要业务
DIAPIN THERAPEUTICS	2011年12月	1280	21.05%	新型抗糖尿病药物Diapin开发
福尔生物制药股份有限公司	2011年11月	9000	18.00%	狂犬疫苗研发、生产、销售
PNUVAX SL BIOPHARCEUTICALS	2011年8月	13000	85%	疫苗及抗体的研发、生产、销售
新乡市中心医院东区医院	2011年6月	16000	80%	医疗与护理、医学教育、研究培训等
北京欧宁药店	2011年2月	50	100%	药品零售
北京星昊医药股份有限公司			12%	天然药物生产销售
江阴长风医药科技公司	2010年12月	1000	20%	呼吸系统新剂型药物研发
南京卡文迪许生物工程技术有限公司	2009年12月	1200	40%	化学药物及制剂研发
新乡双鹭生物医药科技有限公司	2009年6月	1680	70%	化学药、生物及发酵产品、生化及植物提取物等的生产
北京双鹭立生医药科技	2009年4月	60	1.07%	大容量注射剂、小容量注射剂、冻

有限公司				干粉针剂
北京普仁鸿医药销售有限公司	2011年6月	盈利 24955	-25%	目前仍旧持股普仁鸿医药20%股权
	2011年3月	2712	12%	医药销售
	2010年4月	3570.8	15.8%	
	2009年3月	3887.2	17.2%	
辽宁迈迪生物科技有限公司	2009年2月	1020	51%	体外诊断试剂研发、生产
北京瑞康医药技术公司	2008年4月	375	25%	医药产品与技术开发
北京亿事达都尼制冷公司	2008年3月	480	40%	制冷设备、气调保鲜设备

资料来源：公司公告，万联证券研究

## 2 产品线丰富，覆盖肿瘤、肝病、心脑血管等领域

在近10年里，公司通过自主研发和对外收购，获得了60多个品种，覆盖了肿瘤、肝病、心脑血管、老年慢性疾病等领域。公司的产品线主要集中在抗肿瘤药物与肝病药物，符合我国人口结构和疾病谱变化的趋势。目前，我国抗肿瘤药物市场规模500亿元，20%的增速；肝病药物市场规模150亿元。我们按照公司2011年所有药物品种销售额排名，列举了前15名销售额药物的全国市场增速与公司产品增速对比（见下表2）。

表 2. 公司主要产品介绍（按2011年产品销售额排名）

种类	产品名称	治疗疾病	竞争格局/ 双鹭份额	11年增速 (市场/双鹭)
肝病、免疫、肿瘤等	复合辅酶	适用于冠状动脉硬化、心肌梗塞、心肌炎、慢性动脉炎等缺血性心脏病。脂肪肝、急性慢性肝炎等肝脏疾病的治疗。对原发性血小板减少性紫癜。肿瘤化疗或放疗引起的消化道和口腔粘膜溃疡、白血球和血小板减少症。纠正感染、创伤、休克及手术前后的代谢紊乱和氮平衡。慢性肾功能不全引起的急性少尿、肾病综合症。缺氧等症状起辅助治疗作用。	独家品种	42% (2011Q4)
免疫	胸腺五肽	用于恶性肿瘤病人经放化疗后，免疫功能损伤者；乙型肝炎的治疗；重大外科手术及严重感染；自身免疫性疾病，如类风湿性关节炎，红斑狼疮；II型糖尿病、更年期综合征；年老体衰免疫功能低下者。	10余家/ (17.87%)	22% / 53%
免疫、肿瘤	白细胞介素-2	用于肾癌、黑色素瘤和非何杰金淋巴瘤有效	10余家/ (25.83%)	-2% / 15%

肿瘤	重组人粒细胞集落刺激因子	癌症化疗及骨髓等中粒细胞缺少症	10余家/ (4.12%)	5% / -4%
白血病	三氧化二砷	急性早幼粒细胞性白血病	独家	28%
肿瘤	紫杉醇	主要适用于卵巢癌和乳腺癌，对肺癌、大肠癌、黑色素瘤、头颈部癌、淋巴瘤、脑瘤也都有有一定疗效。	10余家/ (1.52%)	15% / 94%
过敏	氯雷他定	用于季节性或常年性过敏性鼻炎、由过敏原引起的荨麻疹及皮肤瘙痒。	10余家/ (15.04%)	-3% / 1%
肿瘤	重组人白介素-11	用于实体瘤和白血病放、化疗后血小板减少症的预防和治疗及其他原因引起的血小板减少症。	6家/ (3.62%)	40% / 6%
辅助治疗	三磷酸胞苷二钠	用于脑震荡及后遗症、脑出血后遗症、植物神经紊乱、神经官能症以及心功能不全、进行性心肌萎缩、肝炎等疾病的辅助治疗	10余家/ (8.40%)	-25% / -68%
免疫	辅酶A	主要用于白细胞减少症及原发性血小板减少性紫癜，对脂肪肝、急慢性肝炎、冠脉硬化、慢性动脉炎、心肌梗死、慢性肾功能减退引起的肾病综合征及尿毒症、新生儿缺氧、糖尿病和酸中毒等可作为辅助治疗使用。	10余家 / (58.86%)	1% / 12%
辅助治疗	生长抑素	用于肝硬化门脉高压所致的食管静脉曲张出血；消化性溃疡应激性溃疡、糜烂性胃炎所致的上消化道出血；预防和治疗急性胰腺炎及其并发症；胰、胆、肠瘘的辅助治疗；其他：肢端肥大症、胃泌素瘤、胰岛素瘤及血管活性肠肽瘤。	10余家 / (1.03%)	25% / 200%
抗炎	依托度酸	缓解骨关节炎（退行性关节病变），类风湿关节炎的症状和体征	4家/ (79.19%)	-11% / -3%
肿瘤辅助	托烷司琼	预防肿瘤化疗引起的恶心和呕吐	10余家/ (1%)	11% / 200%
辅助治疗	重组牛碱性成纤维细胞生长因子	各种急慢性溃疡（包括糖尿病性溃疡、放射性溃疡、褥疮、瘰疬）。各种原因引起的创伤	3家 / (65.29%)	-6% / -1%
抗病毒	阿德福韦酯	治疗慢性乙型肝炎	10余家/ (0.42%)	23% / 209%

资料来源：公司公告；南方所；万联证券研究所

## 2.1 丰富的肿瘤产品线

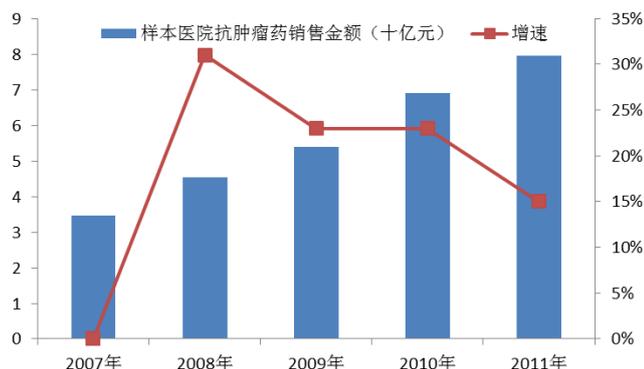
我国近20年来癌症呈现年轻化、发病率和死亡率走高的趋势，每年新发肿瘤病例约312万例，每分钟就有6人被确诊为癌症。乳腺癌、肺癌、结肠癌、甲状腺癌等癌症发病年龄均出现提前。目前我国肿瘤发病率以每年3%-5%的

速度增长，不良生活习惯与环境因素的改变已成为导致癌症的主要高危因素。

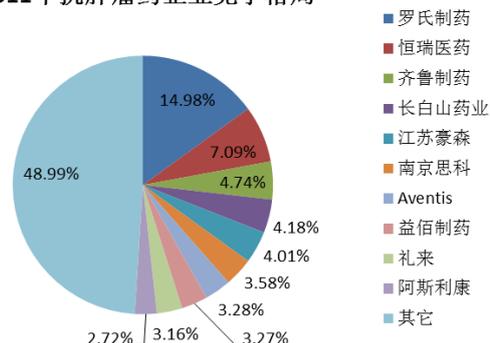
随着肿瘤发病率的不断增加，抗肿瘤药物市场规模持续快速增长。从2007年-2011年5年间，抗肿瘤药物市场保持20%的复合增长率，2011年我国样本医院抗肿瘤药物销售金额达到79.5亿元，预计总体规模达到477亿元以上（样本医院X6）。随着环境恶化加剧以及生活规律变化等因素影响，我们预计肿瘤发病率不会降低，抗肿瘤药物市场规模也会持续扩大。

图 4、近 5 年样本医院抗肿瘤药销售金额（十亿/%）

图 5、2011 年抗肿瘤药生产企业竞争格局（%）



2011年抗肿瘤药企业竞争格局



资料来源：公司年报；万联证券研究所

### 2.1.1 国内肿瘤药物市场与企业分析

从标点集团统计2008-2011年我国抗肿瘤药物生产厂家的临床用药市场份额看，双鹭药业已经排到第14位，市场份额逐年提高，2011年市场份额达到1.83%。

表 3. 2008-2011年抗肿瘤药物各生产厂家临床用药市场份额

排名	企业	2008年	2009年	2010年	2011年
1	瑞士罗氏	9.96%	10.31%	10.70%	12.31%
2	恒瑞医药	7.09%	6.40%	5.84%	5.78%
3	齐鲁制药	4.42%	4.46%	4.65%	5.34%
4	阿斯利康	4.23%	3.92%	4.18%	4.62%
5	赛诺菲-安万特	4.57%	4.84%	4.50%	4.19%
6	辉瑞制药	3.73%	3.36%	3.23%	3.38%
7	吉林长白山制药	0	1.88%	2.03%	2.69%
8	豪森药业	2.22%	2.16%	2.28%	2.60%
9	赛生制药	3.75%	3.23%	2.95%	2.59%
10	思科药业	2.27%	2.34%	2.29%	2.55%
11	瑞士诺华	1.84%	1.99%	2.36%	2.36%
12	美国礼来	2.58%	2.28%	2.15%	2.05%

13	北京世桥生物	1.10%	1.60%	1.76%	1.86%
14	双鹭药业	1.04%	1.01%	1.50%	1.83%
15	丽珠集团	2.13%	1.84%	1.81%	1.65%

数据来源：标点国际集团公司

表 4. 2008-2011年抗肿瘤药物各品种临床用药市场份额

排名	药名	2008年	2009年	2010年	2011年
1	多西他赛	7.05%	7.19%	7.11%	6.93%
2	紫杉醇	7.04%	6.43%	6.43%	6.65%
3	胸腺五肽	4.89%	5.02%	5.37%	5.90%
4	胸腺肽 α 1	5.99%	6.14%	5.79%	5.25%
5	奥利沙铂	5.34%	5.11%	4.49%	4.29%
6	重组人粒细胞集落刺激因子	4.80%	4.48%	4.37%	4.15%
7	卡培他滨	3.26%	3.38%	3.40%	3.59%
8	吉西他滨	3.40%	3.10%	2.92%	2.90%
9	培美曲塞二钠	1.16%	1.52%	2.04%	2.82%
10	康艾	0	1.88%	2.03%	2.69%
11	利妥昔单抗	2.32%	2.38%	2.43%	2.67%
12	干扰素 α -2a	1.69%	1.79%	1.90%	2.36%
13	曲妥珠单抗	1.30%	1.53%	1.85%	2.13%
14	香菇多糖	2.81%	2.44%	2.18%	2.02%
15	表柔比星	2.62%	2.17%	1.95%	1.82%
16	吉非替尼	2.32%	1.71%	1.76%	1.78%
17	参芪扶正	2.13%	1.84%	1.82%	1.65%
18	戈舍瑞林	1.00%	1.16%	1.32%	1.57%
19	伊立替康	1.56%	1.52%	1.32%	1.51%
20	曲普瑞林	1.55%	1.49%	1.65%	1.50%

数据来源：标点国际集团公司

表 5. 2009-2011年抗肿瘤药物各品种医院市场增长率

排名	药名	2009年	2010年	2011年	复合增长率
1	多西他赛	29.18%	20.54%	7.33%	18.67%
2	紫杉醇	15.80%	21.83%	13.84%	17.11%
3	胸腺五肽	30.25%	30.37%	20.94%	27.11%
4	胸腺肽 α 1	29.90%	15.01%	-0.28%	14.21%
5	奥利沙铂	21.31%	7.09%	5.09%	10.94%
6	重组人粒细胞集落刺激因子	18.24%	18.85%	4.55%	13.68%
7	卡培他滨	31.62%	22.32%	16.21%	23.22%
8	吉西他滨	15.70%	14.78%	9.41%	13.26%
9	培美曲塞二钠	65.43%	64.34%	51.62%	60.34%
10	康艾	-	31.76%	45.75%	-

11	利妥昔单抗	30.30%	24.16%	20.96%	25.08%
12	干扰素 α-2a	34.20%	29.93%	36.57%	33.54%
13	曲妥珠单抗	49.73%	47.51%	26.54%	40.86%
14	香菇多糖	10.11%	8.99%	2.06%	6.99%
15	表柔比星	4.62%	10.08%	2.32%	5.62%
16	吉非替尼	-6.15%	24.90%	11.40%	9.30%
17	参芪扶正	9.36%	20.78%	-0.48%	9.54%
18	戈舍瑞林	46.37%	38.89%	30.53%	38.44%
19	伊立替康	23.77%	5.89%	26.33%	18.30%
20	曲普瑞林	21.84%	35.60%	0.04%	18.23%

数据来源：标点国际集团公司

### 2.1.2 双鹭现有肿瘤产品线

从双鹭药业的产品来看，肿瘤药物是公司最关注的疾病领域，包括各类肿瘤治疗药物和辅助治疗药物。治疗药物有：紫杉醇、长春瑞滨、羟基喜树碱、尼莫司汀、替莫唑胺、门冬酰胺酶、三氧化二砷；辅助治疗药物有：亚叶酸钙、托烷司琼、白介素-2、重组人粒细胞生长因子、立生素、白介素-11、胸腺五肽、贝科能；还有处于审批和研发阶段的有：吉西他滨、奥利沙铂、庚铂、氟法拉滨、来那度胺、达沙替尼、SL105单抗等。公司投资控股的辽宁迈迪生物科技有限公司从事肿瘤诊断试剂的研发和生产。

我们根据南方所2011年各肿瘤药物的市场份额与增速，对比双鹭药业拥有的产品线市场份额与增速，可以看到双鹭药业多个品种的增速都快于其整体增速，如紫杉醇、尼莫司汀、门冬酰胺酶、托烷司琼、白介素-2、胸腺五肽等。公司所采用的代理底价销售策略，充分利用了公司产品线丰富的优势；但由于没有自己的专业化销售队伍，一些竞争激烈的品种缺乏做大的潜力。

表 6. 现有肿瘤药物及辅助治疗药物产品线

功能	产品	2011年我国样本医院		2011年双鹭药业样本医院	
		销售额 (万元)	增速	销售额 (万元)	增速
肿瘤治疗	三氧化二砷	1520	28%	1520	28%
	紫杉醇	81600	15%	1239	<b>94%</b>
	长春瑞滨	5360	-9%	60.8	2%
	羟基喜树碱	2540	2%	6.34	-20%
	尼莫司汀	1010	-14%	11.1	<b>44%</b>
	替莫唑胺	9640	61%	-	-
	门冬酰胺酶	822	9%	99.3	<b>37%</b>
肿瘤辅助治疗	亚叶酸钙	5960	-14%	56.8	-18%
	托烷司琼	41300	11%	288	<b>200%</b>
	白介素-2	15500	-2%	4020	<b>15%</b>
	重组人粒细胞生长因子	50800	5%	2090	-4%

白介素-11	13000	40%	472	6%
胸腺五肽	72100	22%	12800	53%
贝科能	55700	10%	55700	10%

数据来源：南方所；万联证券研究所

### 2.1.3 双鹭在研肿瘤产品线

公司的在研肿瘤产品线中，替莫唑胺在挑战专利成功后已于2012年上市；吉西他滨已报生产；庚铂正处于审批中；另外还有长效立生素、来那度胺、达沙替尼、SL 105单抗等品种处于研发阶段。我们预计公司的抗肿瘤药物市场占有率将来会逐渐提高，达到国内前5名行列。

表 7. 在研肿瘤产品线

在研产品	适应症	研究进度	国内市场竞争
盐酸曲马多口崩片	癌症疼痛，骨折或术后疼痛等各种急性疼痛	在审批（生产）	10家，多为胶囊、缓释片、注射液
注射用帕米磷酸二钠	恶性肿瘤并发的高钙血症和溶骨性癌转移引起的骨痛	在审评（生产）	10家以上，竞争激烈
注射用奥沙利铂	治疗晚期卵巢癌、结直肠癌	在审评（生产）	超过10家，竞争激烈
注射用庚铂	治疗胃癌和小细胞肺癌	临床	无
长效立生素	放化疗后白细胞减少	II期临床	无
来那度胺	骨髓增生异常综合症与多发性骨髓瘤	临床	无
达沙替尼	慢性粒细胞性白血病	申报临床	1家（原研）
SL 105 单抗	肿瘤抗体	在研	无
氟达拉滨注射液	急性淋巴细胞性白血病	临床	无

资料来源：公司公告；南方所；万联证券研究所

#### 2.1.3.1 替莫唑胺

替莫唑胺是一种治疗脑胶质瘤效果较好的新药，1997年该药在欧盟专利药品评审委员会（CPMP）一致推荐下得到批准生产，并于次年在欧洲上市，1999年美国食品药品监督管理局（FDA）准其在美国上市用于恶性胶质瘤的化疗，2000年以后国内逐步有临床应用的报道。替莫唑胺已被美国与欧洲医学界评定为治疗恶性胶质细胞瘤的“金标准药物”

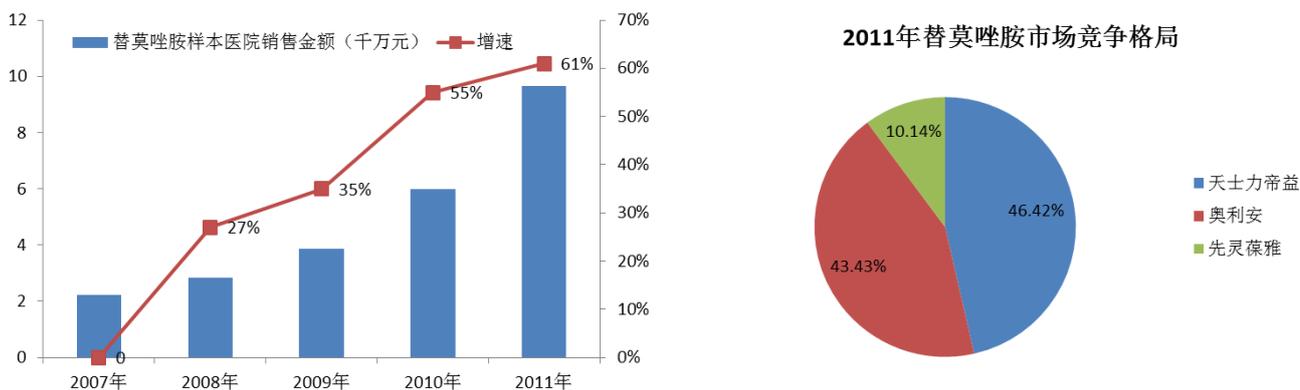
替莫唑胺不仅对脑胶质瘤疗效较好，对白血病、黑色素瘤、淋巴瘤和实体瘤亦有明显治疗效果。替莫唑胺具有较宽的抗肿瘤谱，可口服，易于透过血脑屏障，酸性环境下稳定，与其他药物没有叠加毒性，可用于对亚硝基胍耐药的病人，现已作为一线化疗药物在临床推广应用。

原发性脑瘤中约有60%为“神经胶质瘤”，而且一旦病人发现患这种肿瘤疾病常常已到晚期。据世界卫生组织的统计数字，目前全球恶性胶质瘤的发病率在6-8 / 10万。欧美国家的脑瘤发病率为21 / 10万，其中恶性胶质瘤约占脑瘤病人的60%。我国恶性胶质瘤的发病率据报道在8~10 / 10万，略

高于世界平均发病率。据估计我国恶性脑瘤患者每年新增20多万人。

目前，我国市场中替莫唑胺共有3家生产商，分别是先灵葆雅、奥利安和江苏天士力帝益药业，双鹭药业于2012年下半年开始进入市场，已在新疆中标。2011年样本医院销售金额已达到1亿元，市场总体规模约在4-5亿元之间，并且市场增速逐年走高，2011年增速达到61%。四个厂家所拥有的剂型规格各不相同，天士力帝益（5mg, 50mg, 100mg），先灵葆雅（20mg, 100mg），奥利安（20mg, 100mg），双鹭药业（20mg）。从招标价格看，双鹭的价格约为进口药价格的一半左右，具有价格优势和进口替代性。

图 6、近 5 年替莫唑胺样本医院销售金额（千万元/%） 图 7、2011 年替莫唑胺市场竞争格局（%）



资料来源：南方所；万联证券研究所

### 2.1.3.2 来那度胺

2005年9月，FDA肿瘤药物顾问委员会建议以来那度胺用于治疗输液依赖型贫血症。输液依赖型贫血症是由于5q染色体异常相关的骨髓增生异常综合征所引起的。10月，欧洲药品管理局接受了来那度胺的上市申请。同时，该品在欧洲获得了治疗骨髓增生异常综合征的罕见药物和治疗多发性骨髓瘤的罕见药物的地位。2008年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了美国细胞基因公司的来那度胺的一个新适应症，即合用地塞米松（Dexamethasone）治疗已经接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤患者。来那度胺属免疫调节剂。

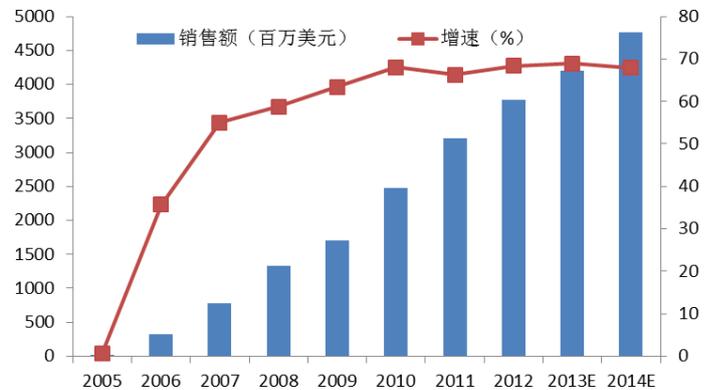
celgene公司随后分别向美国FDA和欧洲药品管理局提交本品用于治疗复发难治性多发性骨髓瘤的补充新药申请。2012年的销售额已经达到37亿美元，预计2013-2014年仍将维持60%的增速。2012年3月，双鹭药业参股公司南京卡文迪许挑战来那度胺专利成功，并获得SFDA批准临床研究。

多发性骨髓瘤（MM）为发生于B淋巴细胞的恶性浆细胞病。好发于中老年，但近年发病率有增高及发病年龄有提前趋势。患者体内出现单克隆的异常免疫球蛋白和/或本周蛋白，瘤细胞在骨髓发展，可造成骨质破坏。

目前，我国多发性骨髓瘤的发病率约为十万分之一到十万分之二，已经超过急性白血病，位居血液系统恶性肿瘤发病率第二位。多发性骨髓瘤可以

有效治疗但不能治愈，97%的患者诊断时年龄超过40岁，80%病例发生在60岁以后。60岁以上老年人占我国总人数13.16%，接近一亿八千万人。

图 8、来那度胺销售额及增速（百万美元/%）



数据来源：Bloomberg；万联证券研究所

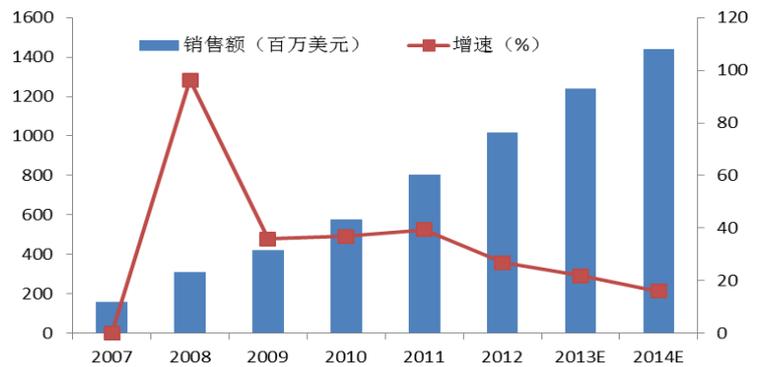
### 2.1.3.3 达沙替尼

用于已经治疗，包括甲磺酸伊马替尼（Imatinib mesylate/Gleevec）耐药或不能耐受的慢性骨髓性白血病所有病期（慢性期、加速期、淋巴系细胞急变期和髓细胞急变期）的成人患者。同时，FDA也经正常程序批准达沙替尼治疗对其他疗法耐药或不能耐受的费城染色体阳性的急性淋巴细胞性白血病成人患者。6月29日，FDA批准了百时美施贵宝的Sprycel (dasatinib) 用于成年患者，治疗两种新的适应症：对伊马替尼等一线药物化疗不敏感的各期慢性粒细胞白血病(CML)，以及对其他疗法无效或不能耐受的Ph染色体阳性的急性淋巴细胞白血病(ALL)。

在已批准上市的药物中，Sprycel是第一种能够抑制多种构型酪氨酸蛋白激酶Abl的口服化疗药。达沙替尼2012年实现销售金额10.19亿美元，市场增速26.9%，近5年复合增速超过40%。

2010年南京卡文迪许成功研发达沙替尼，并申请中国专利。随后在美国挑战专利成功，并将国内的权益转让给双鹭药业。目前已申报临床。施贵宝的达沙替尼于2013年1月开始在国内上市，在江苏省中标两种剂型（20/50mg薄膜衣片），价格分别为14440元/29110元。

图 9、达沙替尼销售额及增速（百万美元/%）



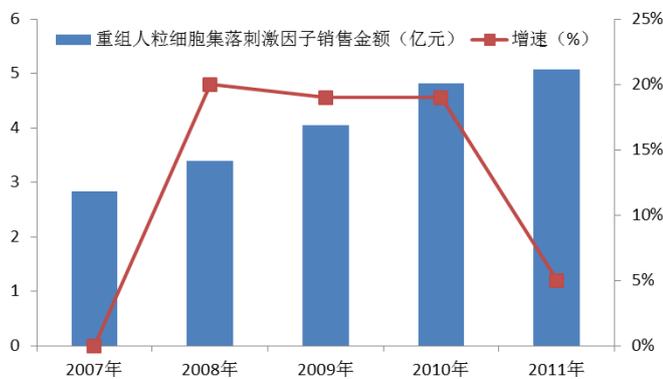
数据来源: Bloomberg; 万联证券研究所

### 2.1.3.4 长效立生素

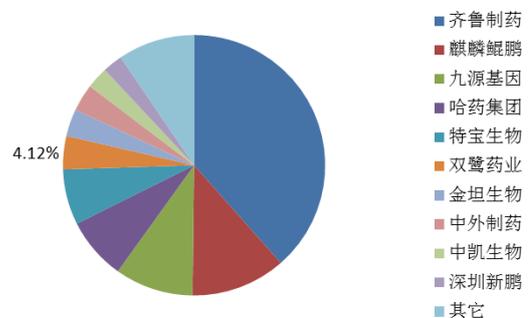
立生素 (重组人粒细胞集落刺激因子注射液, rhG-CSF), 是国际公认的化疗后首选生白制剂, 可以显著促进化疗后中性粒细胞的回复, 适用于于癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症。双鹭药业的立生素是国家二类新药, 国家医保乙类; 在国际上首次去除N端多余的甲硫氨酸, 免疫原性减小, 产品达到高级结构纯, 质量可与进口品质媲美。

图 10、近 5 年 rhG-CSF 样本医院销售金额 (亿元/%)

图 11、2011 年 rhG-CSF 企业竞争格局 (%)



2011年重组人粒细胞集落刺激因子企业竞争格局



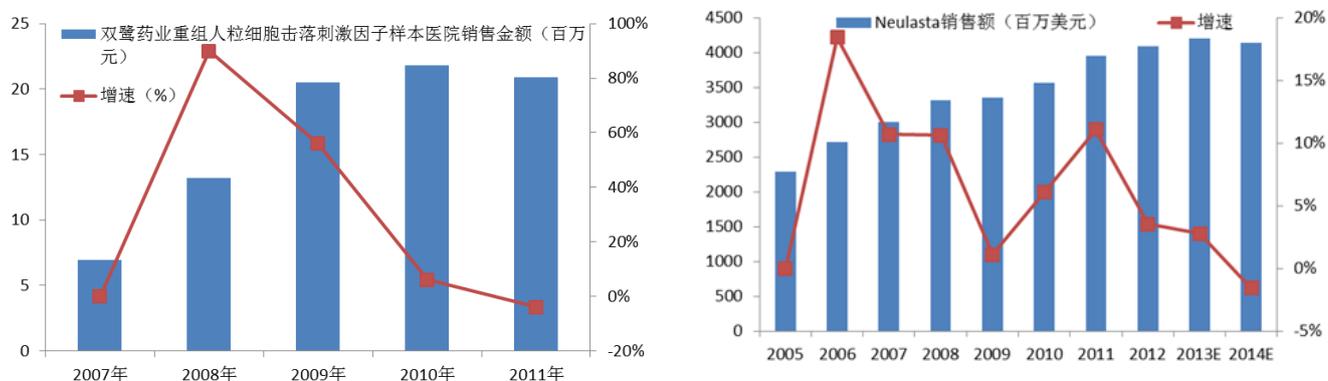
数据来源: 公司年报; 万联证券研究所

国际上的长效立生素同品种是聚乙二醇化非格司亭 (Neulasta), 中文名聚乙二醇化非格司亭, 由美国Amgen公司研发。Neulasta于2002年1月22日获美国食物与药品管理局 (FDA) 批准, 4月9日, Neulasta在美国首次上市, 当年就获4.635亿美元销售额佳绩, 创2002年入市美国新药销售额/年的最高记录。同年8月, 该产品在欧洲和澳大利亚以相似的适应症获准上市。2012年销售额达到40.92亿美元, 虽然市场增速不高, 但绝对值不容小觑。Neulasta在每个化疗疗程中只需要使用一次, 主要适应征是用于减低化疗过程中感染的发生率, 这种感染常常表现为中性粒细胞减少症相关的发热 (即发热与抗感染的白细胞数量的严重下降有关)。中性粒细胞减少症是大多数

肿瘤化疗中最常见也是最严重的一种并发症。有超过一半的肿瘤患者会在化疗中出现严重的中性粒细胞减少症,这使得他们极易发生严重的危及生命的感染。平均只有不到10%的患者在化疗前接受过预防中性粒细胞减少症的治疗,研究表明30%-40%未接受此方面预防治疗的化疗患者将会出现带有发热症状的中性粒细胞减少症。

可见,长效立生素提高了用药方便性,降低患者注射次数,存在非常大的市场空间。目前,国内市场还没有相关产品。立生素目前在国内已经成为高竞争的品种,不会有大的增长;公司的长效立生素已经完成临床II期研究,若顺利完成临床最终获批则又将成为公司的一个大品种,逐步替代立生素的空间。

图 12、近 5 年双鹭 rhG-CSF 样本医院销售 (百万元/%) 图 13、Neulasta 销售金额及增速变化 (百万美元/%)



资料来源: 公司年报; 万联证券研究所

## 2.2 贝科能 (复合辅酶)

贝科能是用新鲜食用酵母为原料提取精制所得的多种辅酶的复合物,主要含有辅酶A、辅酶I、三磷酸腺苷、还原型谷胱甘肽、核苷酸等生物活性物质,它们大都是人体内乙酰化反应,氧化还原反应和能量代谢的重要酶的辅酶,它们对体内糖、蛋白质、脂肪及能量代谢起重要的作用。因此,贝科能具有较广泛的适应症:

1. 适用于冠状动脉硬化、心肌梗塞、心肌炎、慢性动脉炎等缺血性心脏病。
2. 脂肪肝、急慢性肝炎等肝脏疾病的治疗。
3. 对原发性血小板减少性紫癜。
4. 肿瘤化疗或放疗引起的消化道和口腔粘膜溃疡、白血球和血小板减少症。
5. 纠正感染、创伤、休克及手术前后的代谢紊乱和氮平衡。
6. 慢性肾功能不全引起的急性少尿、肾病综合症。
7. 缺氧等症状起辅助治疗作用。

贝科能是双鹭药业的独家产品,目前已进入23个省市地区乙类医保,少部分省市有限制使用范围。在未进入医保的省市中,有北京、上海、浙江等发达地区,今年有望进入北京市医保;从招标价格看,2013年中标的湖北、

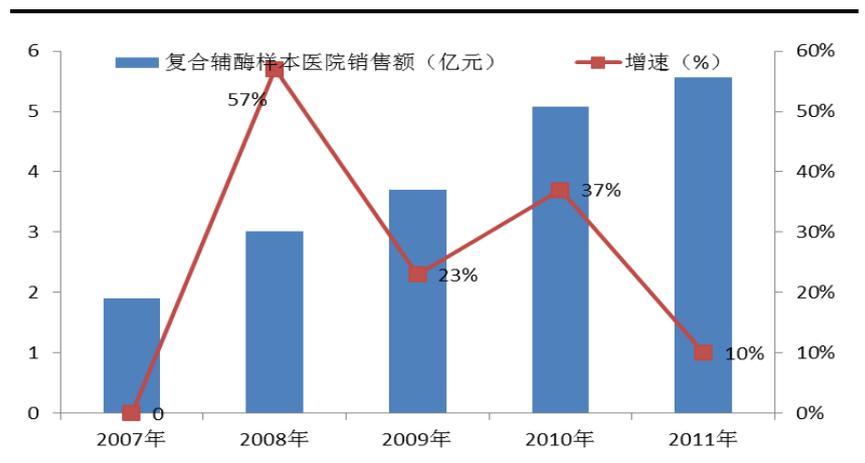
新疆、安徽各省价格较以前并没有下降，价格体系维护较好。随着贝科能的适应症范围的不断扩大，其用药范围限制陆续被取消，主要应用于肝病、肿瘤、心血管、肾病等科室，现在又扩展至妇产科、耳鼻喉科等科室。公司的针剂产能存在限制，新的生产线预计到下半年才能释放产能，届时贝科能的产能会得到充分缓解，12年受产能影响贝科能的增长没有完全释放；由于是独家品种，一直处于供不应求状态，加上原料价格上涨，公司可能会于今年三季度上调出厂价格。我们预计2013年可能是贝科能的新一轮增长周期。

表 8. 贝科能各省市地区医保统计

未限制省市	北京军区、广西、河北、黑龙江、吉林、辽宁、山西、天津、贵州省、青海省、陕西省、西藏、新疆、云南省、重庆市、安徽省、河南、湖北、湖南、江苏、山东、海南
北京	1.急、慢性肝炎；2.原发性血小板减少性紫癜。限二级以上医院使用
福建	限急慢性肝炎和放化疗引起的白细胞、血小板降低症

数据来源：南方所；万联证券研究所

图 14、近 5 年贝科能样本医院销售额及增速（亿元/%）



资料来源：南方所；万联证券研究所

### 2.3 布局慢性疾病领域

据全国老龄委办公室发布的第一部全面总结和评估老龄事业发展状况的蓝皮书——《中国老龄事业发展报告（2013）》显示：中国老年人口基数大，人口老龄化进程快，老年人慢性病患病率高。截至2012年底，80岁及以上高龄老年人口达2273万人，失能老年人口3600万人，慢性病患病老年人口0.97亿人，空巢老年人口0.99亿人。2025年之前，高龄老年人口将保持年均增长100万人。人口老龄化同时也在很大程度上带来疾病模式的转变。老年疾病很多并不是由于病毒感染造成的，而是人的生理机能的老化，免疫能力的下降所致。这类疾病基本属于在老年期才能发病，而年轻人发病的较少，

比如糖尿病、高血压、冠心病、骨质疏松、恶性肿瘤、脑中风、老年痴呆等，其中60%都是规律服用药物治疗。

公司的现有品种中，用于提高生理机能免疫力的药物有胸腺五肽、白介素2、辅酶A等；心脑血管药物三磷酸胞苷二钠、奥扎格雷钠、阿魏酸钠、替米沙坦、辛伐他汀等；在研品种中则包括了老年痴呆、糖尿病、骨质疏松等潜力大品种。

表 9. 在研慢性疾病药物

类型	产品	治疗疾病
骨质疏松	重组人甲状旁腺激素	骨质疏松
老年痴呆	泰思胶囊	老年痴呆、认知障碍
糖尿病	Diapin	促胰高血糖素样肽-1及胰岛素分泌
免疫类	SL103	类风湿性关节炎
疫苗	肺炎23价疫苗	预防多种肺炎球菌感染(包括成人、老年人)
外伤	扶济复凝胶剂	促进创面愈合

资料来源：公司公告；万联证券研究所

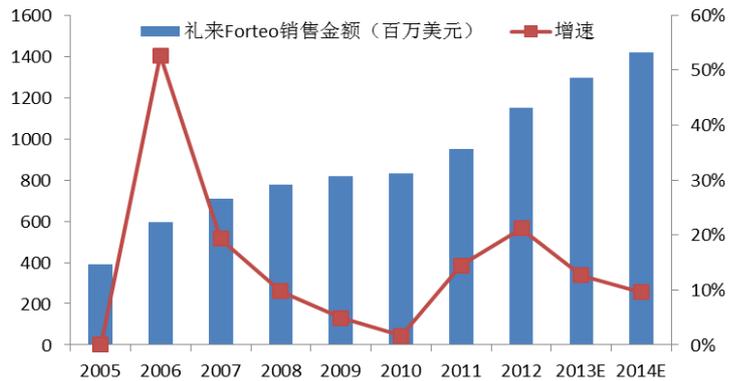
### 2.3.1 重组人甲状旁腺激素

老年人骨质疏松发病率较高，全球有 2 亿骨质疏松患者，并且女性多于男性。根据世界卫生组织（WHO）的标准，美国国家健康和营养调查结果表明，骨质疏松严重影响老年人生活质量，50 岁以上人群中，1/2 的女性、1/5 的男性在他们的一生中都会出现骨质疏松性骨折，一旦患者经历了第一次骨质疏松性骨折，继发性骨折的危险明显加大。中国老年人居于世界首位，现有骨质疏松症患者 9000 万，占总人口的 7.1 %。随着社会老龄化的进程，骨质疏松症的发病率呈上升趋势，预计到 2050 年将增加到 2.21 亿，那时全世界一半以上的骨质疏松性骨折将发生在亚洲，绝大部分在中国。

目前，骨质疏松症的治疗有三类，(1) 骨吸收抑制剂，以减少骨量的进一步丢失：雌激素、降钙素、二磷酸盐、异丙氧黄酮等；(2) 骨形成促进剂，以增加骨量，包括氟化物、维生素 K、甲状旁腺素、雄激素、生长激素等；(3) 骨矿化促进剂，促进骨钙沉着，增加骨量，这类药物有维生素 D 与钙剂。重组人甲状旁腺激素能增加骨质密度、尤其能显著降低骨折发生概率，双鹭药业的重组人甲状旁腺激素是国内 I 类新药，目前正处于临床 II 期，是目前唯一的骨质吸收促进剂，临床显示比国外的甲状旁腺激素片段具有半衰期长的优势。

美国 FDA 于 2002 年 11 月 26 日批准了礼来公司的特立帕肽（Forteo）用于治疗男人和绝经期妇女的具有高度骨折风险的骨质疏松症。也用于治疗男人的原发和或由于性机能减退造成的具有高骨折风险的骨质疏松。Forteo 自上市以来，销售额逐年递增，2012 年达到 11.51 亿美元，预计 13-14 年仍将维持 10% 的复合增速。

图 15、礼来 Fortoe 销售额及增速（百万美元/%）



资料来源: Bloomberg; 万联证券研究所

在国内, 目前还没有重组人甲状旁腺激素类药物上市, 可以想象, 一旦双鹭药业的产品获批, 单国内的市场空间就非常巨大。

### 2.3.2 泰思胶囊

泰思胶囊是首都医科大学宣武医院李林教授带领研发团队历经八年研制的中药天然药物, 已获得国家发明专利授权, 2007年12月获得临床研究批件, 后以700万元价格转让给双鹭药业。泰思胶囊主治轻中度老年性痴呆(AD)、轻度认知损害(MCI), 与目前AD治疗药物单靶点、对症治疗不同, 已经顺利进入III期临床。

我国是老年痴呆的重灾区。据国际老年痴呆病协会公布的数据显示, 我国老年痴呆症患者数量已达600多万, 并正以每20年翻一番的速度递增。全球每7秒钟就有一个人被确诊为老年痴呆, 而每四个人中就有一个中国人。老年痴呆已成为仅次于血管病、癌症和脑卒中的第四大杀手。

## 3. 经营管理模式

公司在立足独家品种贝科能的基础上, 通过内部研发和外部投资项目的方式, 利用充裕的现金流, 完成聚焦于肿瘤、心脑血管、肝病、老年慢性疾病领域产品线的布局, 拥有60多个生化药与化学药。对于管理层在近10年间的管理经营决策, 我们认为是非常具有智慧和值得学习的。回顾公司的发展历程, 不难发现公司非常高效率的积累了符合疾病谱变化的产品线, 完成生产线的建设和产能扩大; 提前2年在国内外投资积极布局基因工程、单抗、小分子疫苗领域; 各项决策均走在了行业的前列。单抗项目未来有望成为公司的强项。另外, 公司在医药其它领域的不大投入也获得了丰厚的回报, 这种可进可退的策略让公司的布局具有很大的灵活性和协同性。因此, 我们非常看好公司未来的巨大发展空间。

#### 4. 盈利预测

公司的产品结构非常好，我们认为未来的发展空间依旧非常大。贝科能2013年有望进入北京市医保，以及下半年产能的释放和提价因素，预计会有40%的增速；抗肿瘤药物由于肿瘤发病率的快速增长，国家对大病医保的投入加速，基数较小等因素，预计增速会在30%甚至更高；固体制剂产能释放新品种替莫唑胺和扶济复看招标进度。预计公司2013-2014年EPS分别为1.80元和2.5元，复合增速40%，对应PE为31、23倍，给予“增持”评级。

### 行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

### 公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

### 风险提示

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。

基准指数：沪深300指数

### 证券分析师承诺

姓名：李守峰

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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。

### 信息披露

本公司在知晓范围内履行披露义务。客户可登录www.wlqz.cn万联研究栏目查询静默期安排。对于本公司持有比例超过已发行数量1%（不超过3%）的投资标的，将会在涉及的研究报告中进行有关的信息披露。

### 免责声明

本报告仅供万联证券有限责任公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

### 万联证券有限责任公司 研究所

上海 世纪大道1528号陆家嘴基金大厦603  
电话：021-60883487 传真：021-60883484

广州 珠江东路11号高德置地广场F座18层  
电话：020-38286833 传真：020-38286831