

原料药到制剂企业的华丽转身

增持 维持

投资要点:

- 低分子肝素钙预计保持30%以上增长
- 预计肝素原料药出口价格年内变动不大
- 年内有望取得那曲肝素和达肝素批文

报告摘要:

- **原料药年内价格平稳,出口有望突破。**13年底前国内主要肝素原料药出口企业产量保持相对稳定,在国外需求整体平稳增长的环境下,出口价格有望保持稳定。同时,公司13年初取得FDA认证,与美国潜在客户进行了深入接触,年内有望取得原料药美国出口突破。
- **制剂保持高增长,品规有望进一步丰富。**12年公司实现原料药到制剂的华丽转身,制剂收入占比达51%,利润占比超过80%。12年低钙销量增速在35%以上,进口替代、入选新版基药目录及适应症扩充等因素并借助代理销售模式将促使低钙继续保持30%以上高增长。同时公司年内有望取得1~2个低分子肝素品种批文,再者,常州子公司的4个低钙品规也有望年内获批,这些将有助于丰富公司低分子肝素制剂品规,提升产品竞争力。
- **注重研发,着眼长远,增加储备品种。**公司与美国公司合作,着手糖尿病治疗药物艾塞那肽类似物(CJC-1134-PC)的开发。涉足糖尿病领域有助于改变公司品种相对单一局面,丰富公司品种结构。
- **盈利预测。**低钙放量是公司业绩的主要增长点,原料药出口有望提升公司业绩的弹性空间。低分子肝素品种获得批文、原料出口获得突破及糖尿病药物合作的进展等均是公司股价上涨的催化因素。预计公司13、14、15年每股收益为0.67和0.86元和1.10元,对应市盈率分别为28、22和17倍,维持“增持”评级。

主要经营指标	2011	2012	2013E	2014E	2015E
营业收入(百万)	423.48	575.56	753.98	965.10	1206.37
增长率(%)	-9.26%	35.91%	31.00%	28.00%	25.00%
归母净利润(百万)	70.80	99.09	125.53	162.61	206.37
增长率(%)	17.63%	39.96%	26.68%	29.54%	26.91%
每股收益	0.38	0.53	0.67	0.86	1.10
市盈率	50.11	35.81	28.26	21.82	17.19

医药研究组

分析师:

卫雯清(S1180512080003)

电话: 010-88085985

Email: weiwenqing@hysec.com

研究助理:

王晓峰

电话: 010-88085990

Email: wangxiaofeng@hysec.com

市场表现



相关研究

《益佰制药: 县级医院增长加速, 费用率保持稳定》

2013/5/27

《天士力: 品种、研发和销售齐头并进》

2013/5/14

《行业深度报告: 医改政策方向决定行业发展》

2013/5/8

《云南白药: 大健康战略持续推进》

2013/5/1

《中新药业: 主营稳定, 中美史克无一次性收益》

2013/4/27

《同仁堂: 三百年铸就的金字招牌》

2013/4/26

《昆明制药: 血塞通市场份额逐步提高》

2013/4/25

目录

一、制剂成为公司营收主要来源.....	4
二、原料药价格有望保持稳定.....	5
三、制剂品种不断丰富	5
1、低钙会继续保持高增长.....	5
2、肝素制剂后续品种丰富.....	6
3、着眼长远发展，涉足糖尿病等治疗领域.....	7
四、风险提示	8
五、分产品预测	8

插图

图 1: 公司收入构成变化.....	4
图 2: 公司利润构成变化.....	4
图 3: 肝素出口价格(美元/千克)及数量(吨)	5
图 4: 美国依诺肝素季度销售额(亿美元)情况	5
图 5: 公司制剂占抗血栓药物市场份额.....	6
图 6: 11 年低分子肝素钙市场份额情况.....	6
图 7: 全球(亿美元)及中国(亿元)糖尿病市场规模.....	7
图 8: Lilly 百泌达国内市场情况.....	7

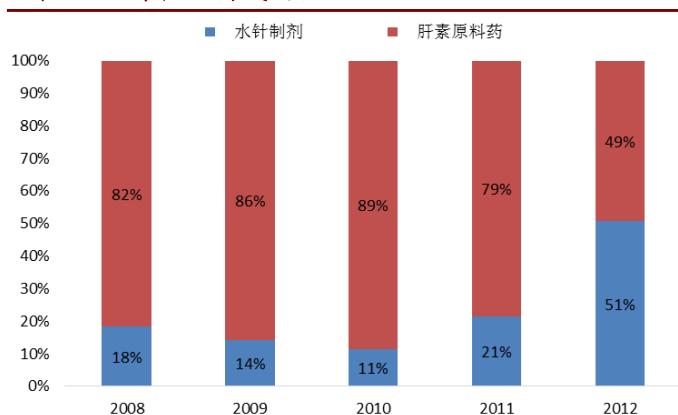
表格

表 1: 肝素行业上市公司产业链比较.....	4
表 2: 低分子肝素钙注射液(商品名, 万脉舒)临床应用	6
表 3: 公司低分子肝素储备品种	7

一、制剂成为公司营收主要来源

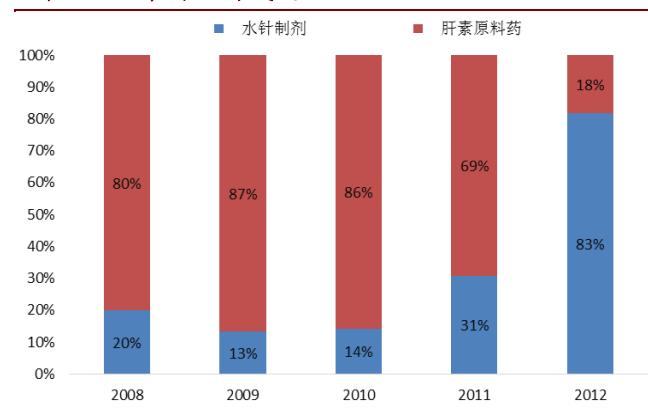
公司成功实现由原料药企业到制剂企业的转型。12年，水针制剂收入占比达51%，首次超过原料药，同时水针制剂贡献了83%的利润。11年以前，公司收入和利润来源主要是肝素钠原料药，至12年底公司制剂业务收入占比首次超过原料药，同时制剂已经成为公司利润主要来源。制剂占比的快速上升，一方面是由于肝素原料药价格下降、低分子肝素钙实行高开政策，更重要的是低钙制剂销量的快速增长，12年销量同比增长了38%。

图1：公司收入构成变化



资料来源：公司公告，宏源证券

图2：公司利润构成变化



资料来源：公司公告，宏源证券

完整产业链规避肝素原料药降价风险。目前，涉及肝素类品种的上市公司有5家左右，大部分主要从事肝素钠原料药的生产和出口。与其他同类公司相比，公司不仅生产肝素钠原料药，同时生产常规肝素及低分子肝素制剂，产业链条更为完整。原料药方面，母公司主要生产肝素钠原料药，常州子公司主要生产低分子肝素原料药，子公司原料全部来自母公司。制剂方面，母公司有1个规格肝素钠注射液和2个规格低分子肝素钙的批号，常州子公司有4个规格的低钙制剂批号。

不同品规适应未来招标政策，规避降价风险。母公司生产的低钙制剂采用的是预灌针，有2个规格(0.4ml:4100AXaIU, 0.2ml:2050AXaIU)，未来将继续走高端路线。而常州子公司包含安培瓶(0.5ml: 2500 IU, 0.5ml: 5000 IU)和预灌针(0.4ml:4100 IU, 0.6ml:6150 IU)2种包装，4种规格，主要面向基层市场。

表1：肝素行业上市公司产业链比较

公司	肝素原料药	低分子肝素原料药	肝素制剂	低分子肝素制剂
海普瑞	目前5, 13年底将扩充至10万亿	无	肝素钠, 肝素钙(成都海通药业)	无
南京健友	3.2万亿单位	在评审：伊诺、低钠和低钙	肝素钠	在评审：伊诺、低钠和低钙
千红制药	目前2.2, 14年底扩充至5.5万亿	在评审：伊诺、低钠和低钙	肝素钠	在评审：伊诺、低钠和低钙
烟台东诚	目前1.2, 14年3季度扩充至4万亿	在评审：达、那曲和伊诺	无	在评审：伊诺
常山药业	目前1.3, 13年底至3万亿	已有：低钙和低钠；在评审：伊诺，那曲，达肝素	肝素钠	已有：低分子肝素钙 在评审：伊诺、那曲

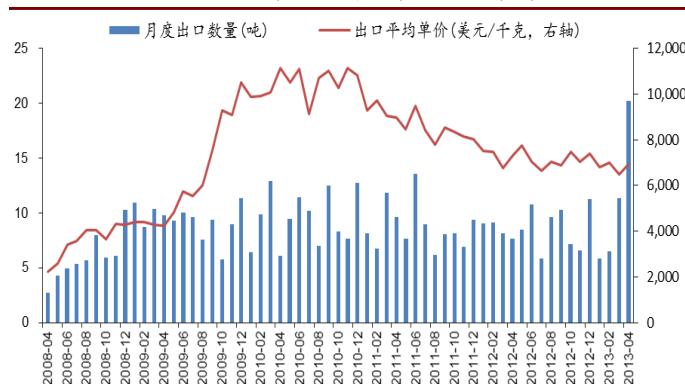
竞争格局	批准 22 家左右, 实际生产少于 10 家, 前六家市场占有率超 80%	批准 8 家左右	批准肝素钠超过 15 家, 肝素钙批准 10 家	批准低钙 6 家, 低钠 7 家左右
------	---------------------------------------	----------	--------------------------	--------------------

资料来源: CFDA, 宏源证券

二、原料药价格有望保持稳定

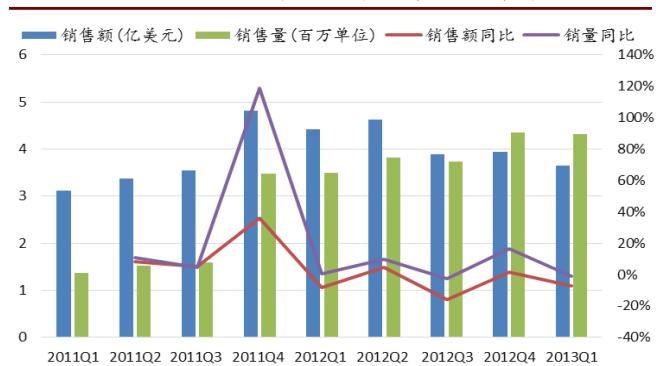
肝素原料药年内价格有望保持平稳。从供给角度分析, 国内主要肝素钠原料药出口企业的产量年内会保持相对稳定, 主要企业的新产能扩充最早 13 年底完成, 因此, 年底前供给量不会有明显的波动。需求层面, 10 年, 依诺肝素专利到期后, 仿制药上市拉低肝素出口价格的同时, 出口量也有一定下降, 但出口价格整体止跌趋稳, 这与行业集中度提升有一定关系。美国依诺肝素季度销售额呈趋于平稳, 而销量仍呈增长态势。

图 3: 肝素出口价格(美元/千克)及数量(吨)



资料来源: 海关, 宏源证券

图 4: 美国依诺肝素季度销售额(亿美元)情况



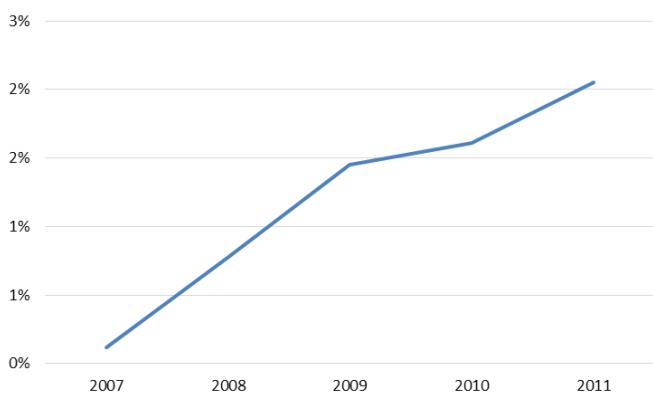
资料来源: IMS, 宏源证券

三、制剂品种不断丰富

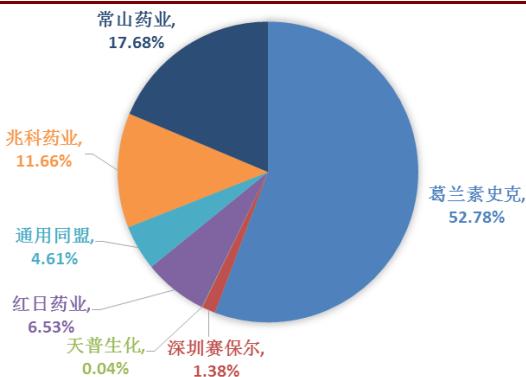
1、低钙会继续保持高增长

低分子肝素钙制剂 12 年销量为 940 多万支, 同比增长 37% 左右, 收入 2.9 亿左右, 同比增长 237% 左右。首先, 相对常规肝素注射液, 低分子肝素导致副作用的更少, 因此低分子肝素制剂临幊上已经逐步替代常规肝素。此外钙盐相对钠盐就有一定临幊使用优势。与钠盐相比, 钙盐能够减少注射部位局部血肿, 耐受性好, 更适合肾功能不全患者使用。第三是品种优势, 公司是低分子肝素标准的制定者, 低钙制剂品质高, 享受发改委单独定价, 市场占有率不断提高, 进口替代趋势明显。再者, 进入新版基药目录有助于低钙制剂进一步放量。

通过代理销售, 加强市场开拓。目前公司销售团队有 100 多人, 采用分大区经理、省区经理和市区经理布局, 主要负责医院学术推广和各省招标工作。北方地区收入占比相对较大, 销售前几名省份主要是河北, 山东, 河南, 江苏, 黑龙江等, 未来重点仍主要定位北方地区, 特别是北京, 目前产品已进入北京部队医院, 北京市招标已经完成, 有待未来放量。

图 5：公司制剂占抗血栓药物市场份额


资料来源：南方所，宏源证券

图 6：11 年低分子肝素钙市场份额情况


资料来源：南方所，宏源证券

科室推广助推低钙制剂进一步放量。目前低分子肝素制剂主要用于预防手术过程中静脉栓塞。目前一方面随着学术推广，医生对肝素制剂产品的认识不断深入，公司品种认知度不断提高，同时公司也加强适应症的开拓，除了关节置换手术外，向肾病、心脑血管及心脏病领域推广。例如，多项研究表明在血液透析中，与普通肝素相比，使用低分子肝素，不仅可防止出血的危险性，还可预防体外循环凝血，大大减少近期及远期并发症的发生。

表 2：低分子肝素钙注射液(商品名，万脉舒)临床应用

科室	治疗疾病
心内科	急性冠脉综合症（不稳定心绞痛、急性心肌缺血）、支架术后、其他器质性心脏病（扩张性心肌病、二尖瓣狭窄、房颤、心内膜炎）
肾内科	肾小球疾病（肾病综合症高凝状态、急慢性肾小球肾炎、肾梗死、糖尿病肾病、小儿难治性肾病综合症）、增殖性肾炎、透析抗凝
神内科	缺血性脑梗死、TIA 的治疗
骨科	髋、膝关节置换术、骨折手术、预防静脉血栓栓塞、肺栓塞
普外科	手术预防静脉血栓栓塞、肺栓塞
肿瘤科	手术预防静脉血栓栓塞、肺栓塞、减少肿瘤细胞向远端血管的转移
妇科	孕期并发血栓疾病、羊水栓塞、宫内死胎
呼吸科	慢阻肺、急慢性肺心病、肺栓塞、急慢性哮喘、肺气肿并发症
儿科	先天性心脏病心导管术中、难治性肾病综合症、支气管和肺部疾病
其它	老年科、烧伤科、血液科、肝病科、急诊、ICU

资料来源：公司资料，宏源证券

2、肝素制剂后续品种丰富

目前，我国药典只收录了肝素钠原料药和制剂，没有收录低分子肝素相关品种。国外低分子肝素约有十多种，国内主要有 6 种，名称和叫法主要参考国外相关药典。其中欧洲药典 7.0 和英国药典 2010 版收录了 5 种不同工艺的低分子量肝素，分别是达肝素钠、依诺肝素钠、那曲肝素钙、帕肝素钠和汀肝素钠，日本药典收录了瑞肝素钠，美国药典收录了依诺肝素钠。

除了已有的低分子肝素钙制剂，公司申报了 3 个品种的低分子肝素原料药和制剂，分别是达肝素钠、依诺肝素钠及那曲肝素钙原料药和制剂。那曲肝素钙是国内首仿，已经评审完毕，等待现场检查，达肝素钠年内也有望获批。此外子公司常山江苏拥有 4 个规格的低分子肝素钙制剂，包括安瓿瓶和预灌针 2 种包装方式，是对现有低钙制剂规格和种类的

有利补充，有利于提升公司制剂的竞争力。

表 3：公司低分子肝素储备品种

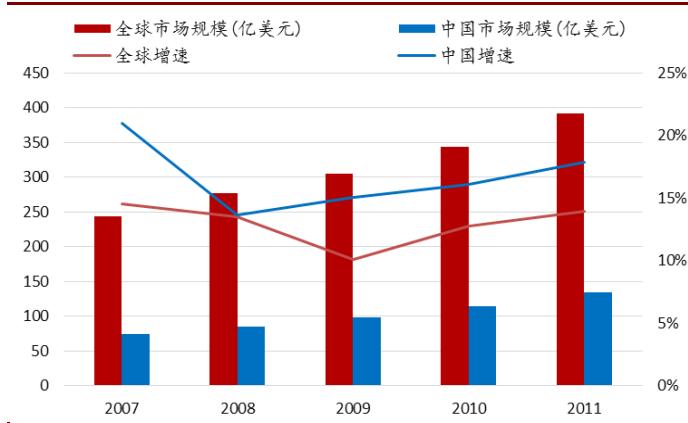
药品名称	权属人	注册分类	受理号	类别
低分子量肝素钙	公司	化学药品 6 类	CYHS0604023 冀	原料药
低分子量肝素钠	公司	化学药品 6 类	CYHS0604024 冀	原料药
低分子量肝素钠注射液	公司	化学药品 6 类	CYHS0600165 冀	制剂
那屈肝素钙	公司	化学药品 3.1 类	CXHS1100079 冀	原料药
那屈肝素钙注射液 0.4ml:4100AXaIU	公司	化学药品 6 类	CYHS1100496 冀	制剂
那屈肝素钙注射液 0.6ml:6150AXaIU	公司	化学药品 6 类	CYHS1100495 冀	制剂
依诺肝素钠	公司	化学药品 6 类	CYHS1200899 冀	原料药
依诺肝素钠注射液 0.4ml:4000AXaIU	公司	化学药品 6 类	CYHS1200900 冀	制剂
依诺肝素钠注射液 0.6ml:6000AXaIU	公司	化学药品 6 类	CYHS1201033 冀	制剂
达肝素钠	江苏子公司	化学药品 6 类	CYHS0602920	原料药
那屈肝素钙	江苏子公司	补充申请	CYHB1209900 苏	原料药
低分子量肝素钙注射液 0.5ml:5000AXaIU	江苏子公司	补充申请	CYHB1301456 苏	制剂
低分子量肝素钙注射液 0.5ml:2500AXaIU	江苏子公司	补充申请	CYHB1301455 苏	制剂
低分子量肝素钙注射液 0.6ml:6150AXaIU	江苏子公司	补充申请	CYHB1301454 苏	制剂
低分子量肝素钙注射液 0.4ml:4100AXaIU	江苏子公司	补充申请	CYHB1301452 苏	制剂

资料来源：公司公告，CFDA，宏源证券

3、着眼长远发展，涉足糖尿病等治疗领域

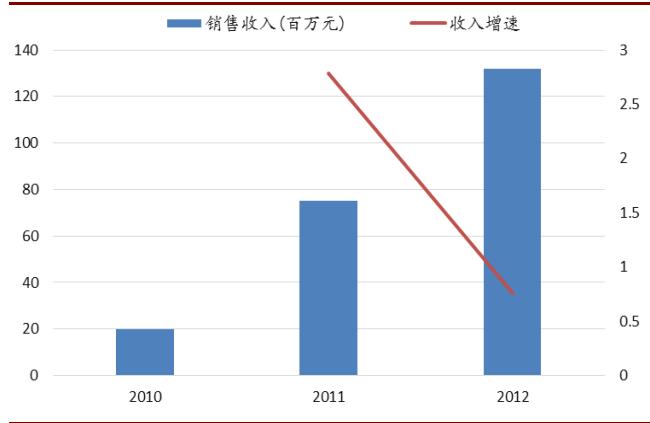
常山药业年内有望启动 CJC-1134-PC 在国内的临床试验。12 年底，子公司常山久康与美国 ConjuChem LLC 公司，共同成立合资公司，着手糖尿病药物艾塞那肽类似物 (CJC-1134-PC) 的开发。资料显示 CJC-1134-PC 可以延长艾塞那肽的血浆半衰期，从而使药物作用时间延长。药物在体内的半衰期达到 7 天，因此临幊上可以做到患者每周只需注射一次，极好的增加了患者的使用方便并能更稳定的控制血糖。该药品已按照美国 FDA 要求全部完成了临幊前研究及生产质控研究，ConjuChem LLC 在美国和加拿大已完成了 3 个 I 期临幊研究及 2 个 II 期临幊研究，达到预期的结果。

图 7：全球(亿美元)及中国(亿元)糖尿病市场规模



资料来源：IMS，南方所，宏源证券

图 8：Lilly 百泌达国内市场情况



资料来源：IMS，宏源证券

该药物未来市场前景广阔。全球糖尿病市场整体保持 10% 以上的增速，我国糖尿病市场增速高于全球，整体在 15% 以上。国内糖尿病药物市场，胰岛素制剂占据近 4 成的市场份额， α 糖苷酶抑制剂阿卡波糖占据 2 成以上市场份额。礼来公司作为艾塞那肽原研厂家，

艾塞那肽注射液(商品名, 百泌达)09年国内上市, 属独家品种, 12年销售额已经过亿元。
 目前国内有7家企业提交了临床申请, 5家企业已获批准。

四、风险提示

药品降价风险: 公司低分子肝素钙制剂质量较高, 享受发改委单独定价, 受医保控费及各地招标政策影响, 低分子肝素制剂进入基药, 未来招标过程中存在降价的风险。

品种单一风险: 公司目前主要制剂是低分子肝素钙, 目前虽然增速较快, 但是后续的潜力品种仍处于开发培育阶段, 目前品种相对单一。

五、分产品预测

肝素原料药	2009	2010	2011	2012E	2013E	2014E	2015E
销量(亿单位)	7247.90	8102.60	9057.00	10039.00	11846.02	13859.84	15661.62
销量 YOY		11.79%	11.78%	10.84%	0.18	0.17	0.13
销售收入(万元)	18176.70	36818.69	28290.00	28373.00	33168.86	37421.58	41503.30
销售收入 YOY		102.56%	-23.16%	0.29%	16.90%	12.82%	10.91%
营业成本(万元)	12987	29957	22616	23215	26535.08	30311.48	34032.71
毛利率		26.40%	30.11%	20.79%	20.00%	19.00%	18.00%
水针制剂	2009	2010	2011	2012E	2013E	2014E	2015E
销量(万支)	252.7	421.7	688	942	1243.44	1566.73	1942.75
销量 YOY		66.88%	63.15%	36.92%	32.00%	26.00%	24.00%
销售收入(万元)	2981.86	5144.74	8565.60	29118.00	37713.54	47519.05	58923.63
销售收入 YOY		72.53%	66.49%	239.94%	29.52%	26.00%	24.00%
营业成本(万元)	2254	3492	4453	5943	8296.98	10929.38	14141.67
毛利率		33.39%	48.96%	79.59%	78.00%	77.00%	76.00%
其他	2009	2010	2011	2012E	2013E	2014E	2015E
销售收入(万元)	4216	4709	5492	65	4000	11000	20000
营业成本(万元)	2549.11	743.22	1147.21	11.38	3357.96	7688.86	13243.36
毛利率		84.22%	79.11%	82.49%	16.05%	30.10%	33.78%
合计	2009	2010	2011	2012E	2013E	2014E	2015E
营业收入(万元)	25374.56	46672.43	42347.60	57556.00	74882.39	95940.63	120426.93
收入 YOY		83.93%	-9.27%	35.91%	30.10%	28.12%	25.52%
营业成本(万元)	17790.11	34192.22	28216.21	29169.38	38190.02	48929.72	61417.73
营业成本 YOY		92.20%	-17.48%	3.38%	30.93%	28.12%	25.52%
毛利(万元)	7584.46	12480.21	14131.39	28386.62	36692.37	47010.91	59009.19
毛利 YOY		64.55%	13.23%	100.88%	29.26%	28.12%	25.52%
综合毛利率		29.89%	26.74%	33.37%	49.32%	49.00%	49.00%

利润表	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E
营业收入	423.48	575.56	753.98	965.10	1206.37
减: 营业成本	282.18	291.71	384.53	492.20	615.25
营业税金及附加	2.63	3.06	3.39	3.47	3.62
营业费用	10.95	114.99	146.27	188.19	235.24
管理费用	36.40	54.47	78.41	100.37	120.64
财务费用	14.12	2.97	-2.19	-6.33	-7.05
资产减值损失	0.44	2.27	1.00	1.00	1.00
加: 投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	76.77	106.10	142.56	186.18	237.67
加: 其他非经营损益	5.84	5.56	5.00	5.00	5.00
利润总额	82.61	111.66	147.56	191.18	242.67
减: 所得税	11.81	12.67	22.13	28.68	36.40
净利润	70.80	98.99	125.43	162.51	206.27
减: 少数股东损益	0.00	-0.09	-0.10	-0.10	-0.10
归属母公司股东净利润	70.80	99.09	125.53	162.61	206.37
资产负债表	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E
货币资金	730.35	528.62	330.04	403.82	437.27
应收和预付款项	129.19	269.00	315.09	367.85	459.02
存货	172.85	308.15	360.60	414.51	503.77
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产和在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产和开发支出	82.32	214.55	206.91	187.27	176.62
其他非流动资产	56.06	78.70	70.52	62.34	54.16
短期借款	0.10	0.06	0.03	0.00	0.00
应付和预收款项	8.63	32.83	25.13	27.03	30.78
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	16.29	16.06	16.06	16.06	16.06
负债合计	183.42	273.39	41.19	43.09	46.84
股本	107.85	188.42	188.42	188.42	188.42
资本公积	731.16	685.26	685.26	685.26	685.26
留存收益	148.43	225.95	342.37	493.18	684.57
归属母公司股东权益	987.45	1099.63	1216.05	1366.86	1558.26
少数股东权益	0.00	26.05	25.95	25.85	25.75
股东权益合计	987.45	1125.68	1242.00	1392.71	1584.00
负债和股东权益合计	1170.87	1399.07	1283.19	1435.79	1630.84
现金流量表	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E
经营性现金净流量	23.12	-69.66	47.08	83.08	54.71
投资性现金净流量	-28.93	-192.84	-15.75	-5.75	-15.75
筹资性现金净流量	664.08	61.09	-229.91	-3.54	-5.51
现金流量净额	658.28	-201.42	-198.58	73.78	33.45

作者简介:

卫雯清: 宏源证券医药行业分析师, 中国科学技术大学生物医学硕士。主要研究覆盖公司有红日药业、戴维医疗、康缘药业、中新药业等。

机构销售团队				
华北区域	牟晓凤	010-88085111	18600910607	muxiaofeng@hysec.com
	李倩	010-88083561	13631508075	liqian@hysec.com
	王燕妮	010-88085993	13911562271	wangyanni@hysec.com
	张瑶	010-88013560	13581537296	zhangyao@hysec.com
华东区域	张珺	010-88085978	13801356800	zhangjun3@hysec.com
	赵佳	010-88085291	18611796242	zhaojia@hysec.com
	奚曦	021-51782067	13621861503	xixi@hysec.com
	孙利群	010-88085756	13910390950	sunliqun@hysec.com
华南区域	李岚	021-51782236	13917179275	lilan@hysec.com
	夏苏云		13631505872	xiasuyun@hysec.com
	罗云	010-88085760	13811638199	luoyun@hysec.com
	赵越		18682185141	zhaoyue@hysec.com
QFII	孙婉莹	0755-82934785	13424300435	sunwanying@hysec.com
	覃汉	010-88085842	18810805988	qinhan@hysec.com
	胡玉峰	010-88085843	15810334409	huyufeng@hysec.com

宏源证券评级说明:

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。以报告发布日后 6 个月内的公司股价(或行业指数)涨跌幅相对同期的上证指数的涨跌幅为标准。

类别	评级	定义
股票投资评级	买入	未来 6 个月内跑赢沪深 300 指数 20% 以上
	增持	未来 6 个月内跑赢沪深 300 指数 5% ~ 20%
	中性	未来 6 个月内与沪深 300 指数偏离 -5% ~ +5%
	减持	未来 6 个月内跑输沪深 300 指数 5% 以上
行业投资评级	增持	未来 6 个月内跑赢沪深 300 指数 5% 以上
	中性	未来 6 个月内与沪深 300 指数偏离 -5% ~ +5%
	减持	未来 6 个月内跑输沪深 300 指数 5% 以上

免责条款:

本报告分析及建议所依据的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 也不保证所依据的信息和建议不会发生任何变化。我们已力求报告内容的客观、公正, 但文中的观点、结论和建议仅供参考, 不构成任何投资建议。投资者依据本报告提供的信息进行证券投资所造成的一切后果, 本公司概不负责。

本公司所隶属机构及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, 也可能争取为这些公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告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、复制和发布。如引用、刊发, 需注明出处为宏源证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可, 宏源证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。