

2013年10月14日

证券研究报告·公司研究·医药生物

买入(维持)

当前价: 21.18元


**西南证券**  
SOUTHWEST SECURITIES

福安药业(300194)深度报告

## 抗生素“最坏日子”已逝去， 重磅专科药值得期待

### 投资要点

- **公司战略调整明显，“重磅专科药为主，抗生素为辅”。**截至13年中期，主营收入绝大多数来自氨曲南原料药及制剂，其中专科药尼麦角林胶囊销售收入约500万；但始于08年公司战略储备大领域数个重磅专科药，覆盖抗肿瘤类、心脑血管类及精神类等，当前公司专科药进入收获期。我们认为：公司制定的以大领域重磅专科药为主的战略规划，在未来2-3年专科药将进入收获集中爆发期；另外，公司拥有近10亿货币资金，外延式增长或一触即发。
- **未来2-3年数个重磅专科药步入收获集中“爆发期”。**抗肿瘤领域，甲磺酸伊马替尼、卡培他滨及托伐普坦属性差异化较强，其中甲磺酸伊马替尼及卡培他滨完成生物等效性试验后直接申报生产批件。心脑血管领域，盐酸奈必洛尔完成技术评审，即将进入生产现场检查；奥拉西坦胶囊完成生物等效性试验后进入申报生产批件。精神领域，拉克酰胺获得临床批件，完成临床研究后申报生产批件；阿戈美拉汀完成生物等效性试验后申报生产批件。我们认为：14年公司最可能获批的专科药分别是盐酸奈必洛尔、甲磺酸伊马替尼、阿戈美拉汀、托伐普坦等；15年、16年很可能获批专科药分别是奥拉西坦、门冬氨酸鸟氨酸、拉克酰胺、盐酸乐卡地平、左乙拉西坦等。
- **未来2年业绩前瞻。**抗生素领域，氨曲南被划分为特殊使用等级使其业绩大幅下滑。我们认为：抗生素业绩触底，尤其是厂家较少注射用磺苄西林钠及基药品种氢化可的松很可能使抗生素业绩走出底部；专科药领域，估计尼麦角林胶囊13年、14年、15年销售后入分别为1000万、3000万、4000万。盐酸奈必洛尔、甲磺酸伊马替尼、阿戈美拉汀等获批后每个品种上市后第1个完整年度销售额很可能超过1亿，引爆公司业绩；收购的广安凯特有利于降低公司原材料成本；公司财务投资萤石矿，每年贡献投资收益约1500万。
- **估值分析。**我们预测：2013年、2014年、2015年的EPS分别为0.31元、0.56元、0.87元，对应PE分别为69X、37X、24X。我们认为：公司当前估值没有反应其重磅专科药价值，未来2-3年具有明显投资价值，主要原因是：不仅14年将有3-5个重磅品种获批、更重要的是15年、16年公司亦会陆续有大品种获批。故而维持给予“买入”评级。

指标年度	2012	2013E	2014E	2015E
营业收入(百万元)	420.02	340.21	498.82	748.23
增长率	17.14%	-19.00%	46.62%	50.00%
归属母公司净利润(百万元)	88.51	53.57	98.20	150.93
增长率	-7.07%	-39.48%	83.32%	53.71%
每股收益EPS(元)	0.51	0.31	0.56	0.87
净资产收益率ROE	5.20%	3.07%	5.37%	7.72%
PE	41.53	68.54	37.42	24.34
PB	2.16	2.11	2.01	1.88

数据来源：西南证券

### 西南证券研究发展中心

分析师：朱国广

执业证号：S1250513070001

电话：023-63812537

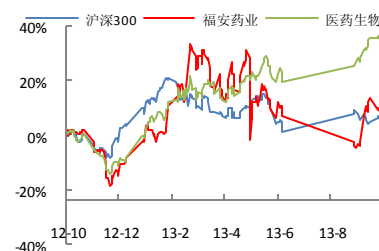
邮箱：zhuguo@swsc.com.cn

研究助理：何治力

电话：023-67898264

邮箱：hzi@swsc.com.cn

### 相对指数表现



数据来源：西南证券

### 基础数据

总股本(亿股)	1.73
流通A股(亿股)	0.48
52周内股价区间(元)	15.88-26.74
总市值(亿元)	36.73
总资产(亿元)	18.23
每股净资产(元)	9.71

### 相关研究

1. 福安药业(300194): 抗生素业务触底，专科药成为新的增长点 (2013-08-19)

## 目 录

<b>一、公司概况</b>	<b>1</b>
（一）公司简介	1
（二）股权结构	1
（三）产品结构	2
<b>二、公司加大研发投入，专科药重磅储备产品丰富</b>	<b>4</b>
（一）研发投入逐年加大	4
（二）战略储备品种丰富	5
<b>三、过去 2 年公司抗生素业务全面收缩，“最惨日子”逝去</b>	<b>6</b>
（一）抗生素概况	6
（二）抗生素政策演变	7
（三）公司抗生素核心产品	9
<b>四、强竞争力抗肿瘤用药即将上市销售，值得关注</b>	<b>12</b>
（一）抗肿瘤用药市场	12
（二）甲磺酸伊马替尼治疗胃肠道间质肿瘤优势明显	14
（三）卡培他滨是转移性结直肠癌患者一线化疗用药	16
<b>五、心脑血管品种属性差异化明显，竞争优势突出</b>	<b>17</b>
（一）盐酸奈必洛尔属性差异明显	17
（二）奥拉西坦已经成为国内大品种	18
<b>六、重磅精神系统用药，即将迈入大市场领域</b>	<b>21</b>
（一）国内精神系统用药增速明显加快	21
（二）抗抑郁症药逐步崛起	23
（三）抗癫痫药物概况	25
<b>七、公司近 2 年业绩前瞻</b>	<b>27</b>
（一）抗生素业务底部盘整，有望触底反弹	27
（二）广安凯特开始贡献业绩	28
（三）专科药增加业绩弹性	28
（四）收购萤石矿，打造含氟中间体产业链	29
<b>八、公司估值分析与风险提示</b>	<b>30</b>
（一）盈利预测核心假设	30
（二）估值分析与投资策略	31
（三）风险提示	31

## 插图目录

图 1: 公司股权结构.....	1
图 2: 公司营业收入构成（2012 年）.....	3
图 3: 公司利润构成（2012 年）.....	3
图 4: 抗生素制剂历年营业收入情况.....	3
图 5: 抗生素制剂历年毛利润.....	3
图 6: 抗生素原料药历年营业收入情况.....	4
图 7: 抗生素原料药历年毛利润.....	4
图 8: 2012 年抗生素领域上市公司研发投入情况.....	5
图 9: 国际历年抗生素市场份额及增长率.....	7
图 10: 我国历年抗生素市场份额及增长率.....	7
图 11: 氨曲南销售收入及其增长率.....	9
图 12: 氨曲南销售额占主营业务收入比例.....	9
图 13: 氨曲南销售毛利及其增长率.....	9
图 14: 氨曲南销售毛利占主营业务毛利比例.....	9
图 15: 我国肿瘤用药市场情况.....	12
图 16: 06-11 年心脑血管类样本医院销售规模及增长率.....	17
图 17: 2011 年心血管类市场份额.....	17
图 18: 我国历年 65 岁以上人口数量.....	18
图 19: 我国老年痴呆症用药市场情况.....	18
图 20: 我国抗抑郁用药市场情况.....	23
图 21: 阿戈美拉汀全球销售情况（亿元）.....	25
图 22: 国内抗生素销售收入占比.....	27
图 23: 公司历史 PE-Pand.....	31
图 24: 公司历史 PB-Pand.....	31

## 表格目录

表 1: 公司主要产品及分类 .....	2
表 2: 福安药业主要产品及介绍 .....	2
表 3: 福安药业历年研发投入 .....	4
表 4: 2013 年福安药业在审评及审批新药汇总 .....	5
表 5: 福安药业在研产品汇总 .....	6
表 6: 排名前 20 种抗菌药占抗菌药总体市场情况 .....	7
表 7: 历年限抗生素药物文件 .....	8
表 8: 2012 年专项整治方案控制指标规定 .....	8
表 9: 青霉素类产品待批产品汇总 .....	10
表 10: 头孢菌类抗生素开发阶段及代表药品 .....	10
表 11: 头孢菌类待批产品汇总 .....	11
表 12: 现有及待批产品分类 .....	12
表 13: 抗肿瘤药物分类 .....	12
表 14: 分类别抗肿瘤药物市场占有情况 .....	13
表 15: 我国肿瘤疾病部分产品市场份额 .....	13
表 16: 公司抗肿瘤类待批药物 .....	14
表 17: 甲磺酸伊马替尼治疗疾病及效果 .....	14
表 18: 甲磺酸伊马替尼治疗疾病及效果 .....	15
表 19: 国内盐酸奈必洛尔审批情况 .....	18
表 20: 2011 年老年痴呆症药品市场份额 .....	19
表 21: 奥拉西坦治疗领域 .....	20
表 22: 国内奥拉西坦生产厂商 .....	20
表 23: 样本医院的品类结构的比重变化 .....	21
表 24: 2011 年全国医院用药市场销售总额 .....	21
表 25: 全国医院用药市场销售总额 .....	22
表 26: 精神系统药待批产品 .....	22
表 27: 抗抑郁药物市场销量 .....	24
表 28: 阿戈美拉汀安慰剂和活性药物对照研究 .....	24
表 29: 抗癫痫药物市场销量前七位 .....	26
表 30: 拉科酰胺获批经历 .....	26
表 31: 部分产品销售收入及预测（单位：百万元） .....	30
表 32: 盈利预测（单位：百万元） .....	32

## 一、公司概况

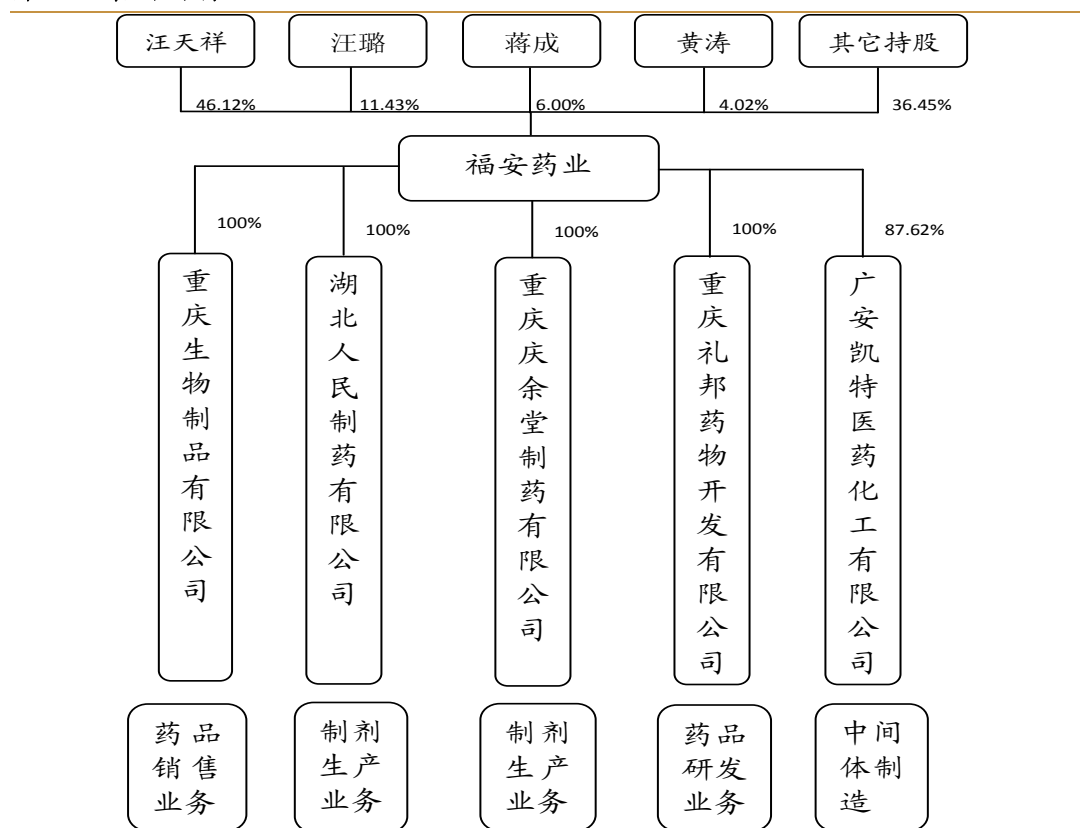
### （一）公司简介

重庆福安药业（集团）股份有限公司成立于 2004 年 2 月 25 日，2011 年 3 月 22 日公司在深圳证券交易所创业板成功上市（股票代码：300194）。主要从事抗生素原料药及制剂的生产、销售等。

### （二）股权结构

公司最大股东为董事长汪天祥先生，前十大股东的持股比例为 72.98%，旗下拥有 5 家全资及控股子公司，分别为：从事药品研发的重庆福安药业集团礼邦药物开发有限公司、以制剂生产为主营业务的重庆福安药业集团庆余堂制药有限公司、湖北人民制药有限公司和主要从事药品销售业务的重庆生物制品有限公司、从事医药中间体生产的广安凯特医药化工有限公司。目前公司已形成了从药物研发到医药中间体、原料药、制剂的生产、销售的完整的产业链条。

图 1：公司股权结构



数据来源：年报、西南证券

### （三）产品结构

#### 1、产品分类

公司主要从事单环β-内酰胺类、青霉素类、头孢类抗生素原料药及制剂的研发、生产和销售，主要产品包括氨曲南原料药及制剂、替卡西林钠、磺苄西林钠原料药、头孢硫脒、头孢唑肟钠制剂，其中氨曲南原料药及制剂为公司核心产品。

表 1：公司主要产品及分类

序号	细分类别	常用品种
1	单环β-内酰胺类	氨曲南
2	青霉素类	青霉素钠、青霉素钾、替卡西林、磺苄西林、阿莫西林、哌拉西林、青霉素 V 钾等
3	β-内酰胺酶抑制剂	克拉维酸、舒巴坦、他唑巴坦
4	头孢菌素类	头孢氨苄、头孢羟氨苄、头孢替唑、头孢匹罗、头孢硫脒、头孢匹胺、头孢唑肟、头孢曲松等
5	氧头孢烯类	拉氧头孢、氟氧头孢
6	碳青霉烯类	亚胺培南、帕尼培南、美洛培南等

数据来源：西南证券

表 2：福安药业主要产品及介绍

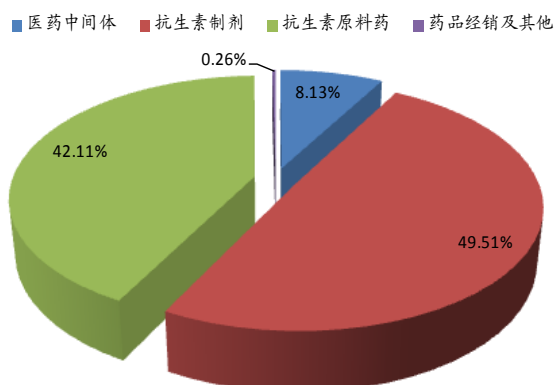
名称	组成	抗菌谱
氨曲南	单酰胺环类的新型β-内酰胺抗生素	革兰阴性菌，诸如大肠杆菌、克雷白杆菌、沙雷杆菌、奇异变形杆菌、吲哚阳性变形杆菌、枸橼酸杆菌、流感嗜血杆菌、绿脓杆菌及其他假单胞菌、某些肠杆菌属、淋球菌等
替卡西林钠 (克拉维酸 钾)混粉	替卡西林是一种具效性杀菌作用的青霉素，克拉维酸是一种不可逆性强力β-内酰胺酶抑制剂，β-内酰胺酶能够将某些青霉素、头孢菌素破坏，阻止其对病原菌发挥杀菌作用	广泛的细菌感染
磺苄西林钠	磺苄西林属广谱半合成青霉素类抗生素	1、溶血性链球菌、肺炎链球菌以及不产青霉素酶的葡萄球菌； 2、消化链球菌、梭状芽孢杆菌在内的厌氧菌也对有一定作用； 3、大肠埃希菌、变形杆菌属、肠杆菌属、枸橼酸菌属、沙门菌属和志贺菌属等肠杆菌科细菌； 4、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、奈瑟菌属等其它革兰阴性菌。
头孢替唑钠	头孢替唑钠为半合成的头孢菌素衍生物，可通过抑制细菌细胞壁的合成而发挥抗菌活性	1、需氧革兰氏阳性菌：金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌。 2、需氧革兰氏阴性菌：大肠杆菌、肺炎克雷伯杆菌、变形杆菌

数据来源：产品说明书、西南证券

#### 2、抗生素原料药及制剂

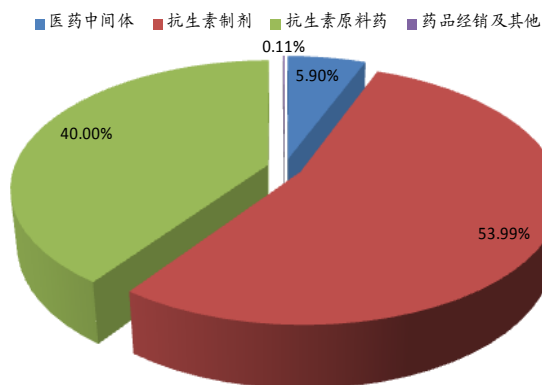
根据公司 2012 年年报可知，公司的营业收入主要来源于抗生素原料药及制剂，二者的销售额分别占公司 2012 年营业收入的 42.11%、49.51%；与此同时，抗生素原料及制剂分别贡献了公司利润的 40%、53.99%；抗生素制品板块收入及利润分别占公司营业收入、利润的 91.62%、93.99%。

图 2: 公司营业收入构成（2012 年）



数据来源：年报、西南证券

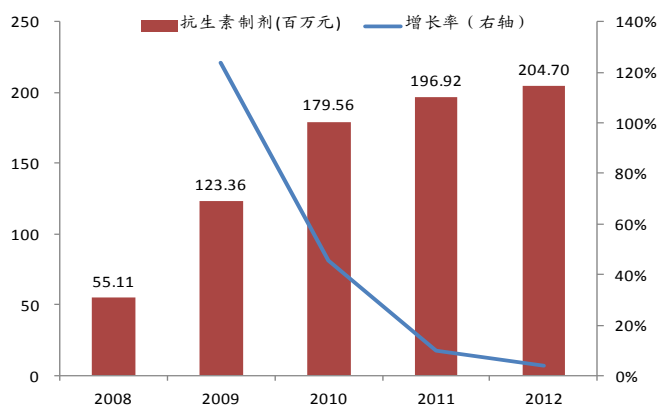
图 3: 公司利润构成（2012 年）



数据来源：年报、西南证券

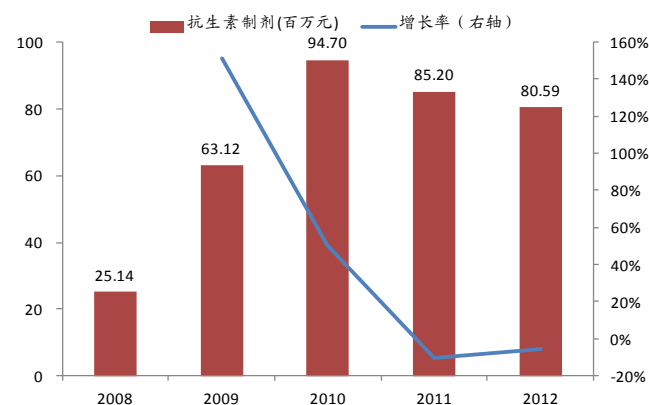
其中，2012 年抗生素制剂营业收入为 2.04 亿元，虽然较 2011 年上升 4%，但从历史数据来看，这已经是连续第三年营业收入增长率呈现下跌趋势。抗生素制剂类的毛利率至 2011 年起，出现负增长，2012 年毛利率为 0.86 亿元，较 2011 年下降 5%。

图 4: 抗生素制剂历年营业收入情况



数据来源：年报、西南证券

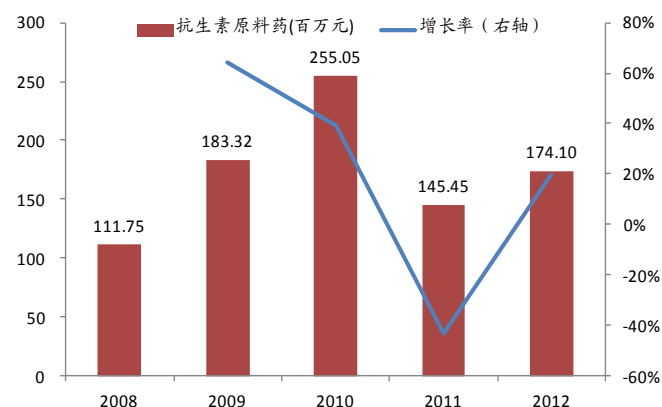
图 5: 抗生素制剂历年毛利润



数据来源：年报、西南证券

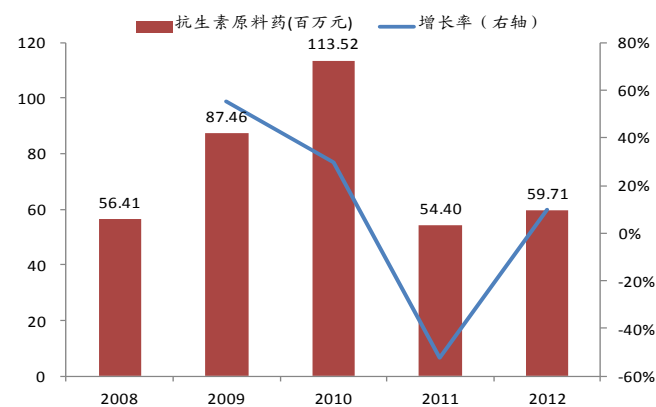
例外，2012 年抗生素原料药营业收入为 1.74 亿元，较 2011 年上升 20%，这是连续两年营业收入增长率呈现下跌趋势之后出现的反弹，可以归结于“限抗政策”的影响力逐渐减弱，公司逐渐开发海外市场等。与此同时，抗生素原料药毛利增长率也结束下降趋势，2012 年该领域毛利为 0.60 亿元，较 2011 年上升 10%。

图 6: 抗生素原料药历年营业收入情况



数据来源: 年报, 西南证券

图 7: 抗生素原料药历年毛利润



数据来源: 年报, 西南证券

## 二、公司加大研发投入，专科药重磅储备产品丰富

### （一）研发投入逐年加大

为了改善主导产品过于单一，抗生素制剂及原料药营业收入、毛利润逐年下降的局面。公司继续加大了对研发的投入，改善了研发条件，提高了研发实力。2012 年研发投入达到 0.22 亿元，占营业收入比例为 5.33%。

表 3: 福安药业历年研发投入

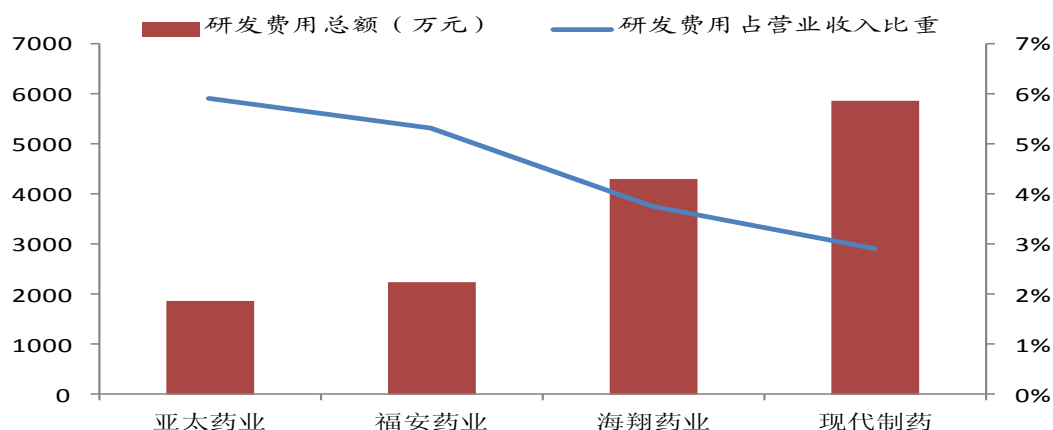
项目	2010 年	2011 年	2012 年
研发投入金额 (百万元)	11.77	21.54	22.37
研发投入占营业收入比例 (%)	2.54%	6.01%	5.33%

数据来源: 年报, 西南证券

在主营业务为抗生素的上市公司中，其研发投入总额占第 3 位，但福安药业研发投入占主营业务收入的比重最近几年内均排在前列，高于抗生素生产公司的行业平均水平，也体现了公司对于研发的重视。



图 8：2012 年抗生素领域上市公司研发投入情况



数据来源：公告、西南证券

## （二）战略储备品种丰富

随着研发费用的逐年增长，主要是公司研发项目的增加、自主知识产权保护和药品注册批件的投入力度加大，从而提高了公司的科研能力。目前，公司在研产品涵盖抗感染、抗肿瘤、心脑血管、精神系统等多个领域，公司已进入注册程序的项目及进展情况如下。进入审评及审批阶段的药物共 64 中，其中仿制药为 50 种。

表 4：2013 年福安药业在审评及审批新药汇总

	总数量	新药数量	在审批数量
精神系统药	10	5	4（其中新药三例）
心血管用药	8	3	2
抗感染	28	4	0
抗肿瘤	5	1	3（其中新药一例）
泌尿系统用药	5	0	0
消化系统用药	4	0	0
其它	4	1	0
合计	64	14	9

数据来源：年报、西南证券

表 5: 福安药业在研产品汇总

药品名称	功能主治	注册分类	药审中心的技术审评意见	审批阶段以及后续的审批流程
托伐普坦/片	心衰、肿瘤用药	3.1 类	完成临床研究、申报生产批件	上市销售
甲磺酸伊马替尼 /片/胶囊	抗肿瘤药	3.1 类	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审批的有关规定，同意本品进行临床试验	即将取得临床批件，待制剂完成药代动力学研究和验证性临床试验后，将申报生产。
奥拉西坦胶囊	心血管用药	6 类	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，同意本品进行生物等效性研究	即将取得临床批件，待制剂完成药代动力学研究和验证性临床试验后，将申报生产。
盐酸奈必洛尔	心血管用药	3.1 类	批准生产现场检查	获批上市
门冬氨酸鸟氨酸	肝病用药	6 类		获得生产批件
门冬氨酸鸟氨酸	肝病用药	6 类	正处于临床研究	完成临床研究后申请生产批件
拉科酰胺/片	精神系统药	3.1 类	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合新药审批的有关规定，同意本品进行临床试验	即将获得批准生物等效性试验的批件，待制剂完成生物等效性试验（BE 试验）后申报生产。
阿戈美拉汀/片	精神系统药	3.1 类	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，同意本品制剂进行人体生物等效性试验。	

数据来源：公告、西南证券

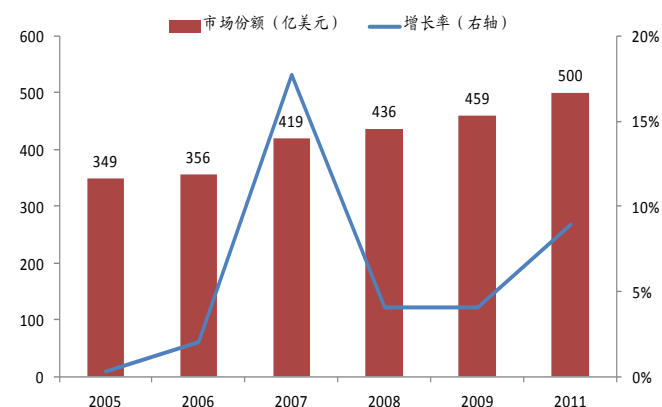
我们认为：公司在研发上投入逐年增加，并已经取得了一系列成果，这为公司摆脱单一产品经营的局面打下了基础。公司专科药产品主要围绕抗肿瘤、心脑血管、精神类等大领域，同时公司专科药产品属性差异化很强。因此，公司专科药市场潜力巨大，有望成为公司新的核心利润增长点。

### 三、过去 2 年公司抗生素业务全面收缩，“最惨日子”逝去

#### （一）抗生素概况

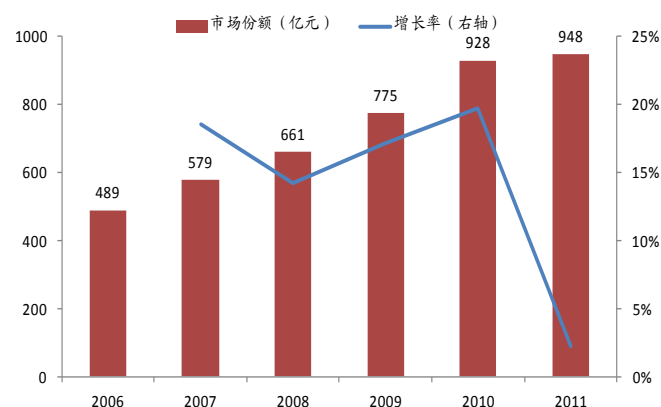
据南方所预计，全球抗菌药市场将从 2005 年的 349 亿美元增长到 2014 年的 660 亿美元，年均复合增长率达到 9.6%，其增长速度有所减弱。数据显示，传统的抗生素如头孢菌素类、氯喹诺酮类、青霉素类和大环内酯类占到 70% 的市场份额。2006-2010 年我国抗菌药制剂用药金额呈上升趋势，平均增速为 15.43%。2011 年由于抗菌药限用政策的影响，增幅下降至 2.15%，随着限用政策的推进，未来市场增幅也将在低位徘徊。

图 9：国际历年抗生素市场份额及增长率



数据来源：南方所、西南证券

图 10：我国历年抗生素市场份额及增长率



数据来源：南方所、西南证券

截至 2011 年，我国抗菌素市场总额为 948 亿元，其中涉及到公司生产业务的如头孢硫脒为 31 亿元、氨曲南为 28.5 亿元、头孢唑肟为 20.1 亿元、头孢曲松为 20 亿元。

表 6：排名前 20 种抗菌药占抗菌药总体市场情况

排序	品种	份额	排序	品种	份额
1	哌拉西林/三唑巴坦	6.79%	11	头孢呋辛	2.66%
2	美罗培南	4.38%	12	穿心莲内酯	2.60%
3	左氧氟沙星	4.29%	13	头孢唑肟	2.13%
4	莫西沙星	3.82%	14	头孢曲松	2.11%
5	头孢孟多	3.71%	15	阿奇霉素	2.10%
6	头孢硫脒	3.26%	16	拉氧头孢	1.60%
7	头孢替安	3.19%	17	头孢米诺	1.60%
8	头孢西丁	3.09%	18	奥硝唑	1.59%
9	氨曲南	3.01%	19	舒巴坦钠/头孢唑酮钠	1.53%
10	亚胺培南/西司他丁钠	2.79%	20	头孢他啶	1.52%

数据来源：南方所、西南证券

## （二）抗生素政策演变

在各国逐步改善环境卫生的条件下，致病菌也随着受到控制，使抗生素的使用量逐步减少。与此同时，在经过长期使用抗生素，医学界及社会大众也认识到了滥用抗生素的严重后果，故而对抗生素的使用更趋于谨慎。我国至 2004 年以来，就逐步出台了相应政策控制抗生素的使用。2012 年 4 月，号称我国“史上最严”的《抗菌药物临床应用管理办法》出台，进一步规定了抗生素在临床使用时用量的大小。

表 7: 历年限抗生素药物文件

时间	文件名称
2004.8.19	《抗菌药物临床应用指导原则》
2007.2.14	《处方管理办法》
2009.3.23	《抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》
2011.1.14	《三级综合医院医疗质量管理与控制指标》（2011 年版）
2011.1.30	《医疗机构药事管理规定》
2011.7.27	三好一满意量化指标
2012.3.5	《2012 年抗菌药物临床应用专项整治活动方案》
2012.4.24	《抗菌药物临床应用管理办法》

数据来源: 西南证券

从 2012 年专项整治方案中可以看出, 对于各类型医院在住院、门诊、急诊时均对抗生素使用量加以限制, 对三者的总使用量也采取了限制。其中对儿童及精神病患者的抗生素使用量尤为严格, 积累抗生素约定日使用量上限分别为 20 个、5 个。

表 8: 2012 年专项整治方案控制指标规定

医院类别	科室	抗菌药物使用率和使用强度
综合医院控制指标	住院	患者不超过 60%
	门诊	按处方比例不超过 20%
	急诊	按处方比例不超过 40%
	控制使用强度	累积 DDD 值力争控制在 40 个以下
口腔医院控制指标	住院	患者不超过 70%
	门诊	按处方比例不超过 20%
	急诊	按处方比例不超过 50%
	控制使用强度	累积 DDD 值力争控制在 40 个以下
肿瘤医院控制指标	住院	患者不超过 40%
	门诊	按处方比例不超过 10%
	急诊	按处方比例不超过 10%
	控制使用强度	累积 DDD 值力争控制在 30 个以下
儿童医院控制指标	住院	患者不超过 60%
	门诊	按处方比例不超过 25%
	急诊	按处方比例不超过 50%
	控制使用强度	累积 DDD 值力争控制在 20 个以下
精神病医院控制指标	住院	患者不超过 5%
	门诊	按处方比例不超过 5%
	急诊	按处方比例不超过 10%
	控制使用强度	累积 DDD 值力争控制在 5 个以下
妇产医院控制指标	住院	患者不超过 60%
	门诊	按处方比例不超过 20%
	急诊	按处方比例不超过 20%
	控制使用强度	累积 DDD 值力争控制在 40 个以下

数据来源: 卫生部、西南证券

我们认为：抗生素行业面临着“最严”的政策限制，这对于抗生素市场的增长起到明显的抑制作用，给抗生素行业带来了消极影响。在未来几年中，抗生素总量增长不会太快，甚至出现下降趋势，技术先进、研发投入大的企业或能在“政策寒冬”中取得发展。

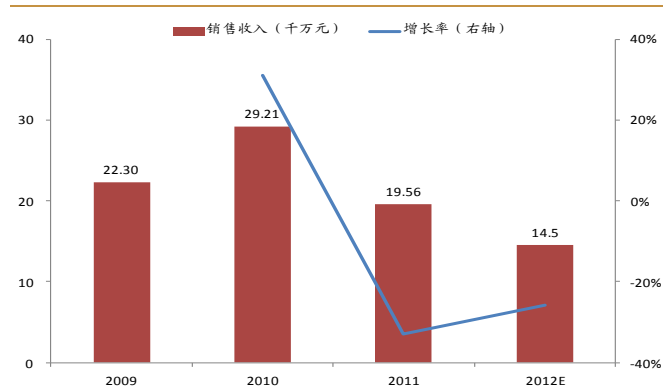
### （三）公司抗生素核心产品

#### 1、氨曲南

氨曲南是目前投入市场的第1个应用于临床的单环 $\beta$ -内酰胺类抗菌药物，它对大多数需氧革兰阴性杆菌具有高度的抗菌活性，但是对某些除铜绿假单胞菌以外的假单胞菌属和不动杆菌属的抗菌作用较差，比如，对葡萄球菌属、链球菌属等需氧革兰阳性菌及厌氧菌无效。

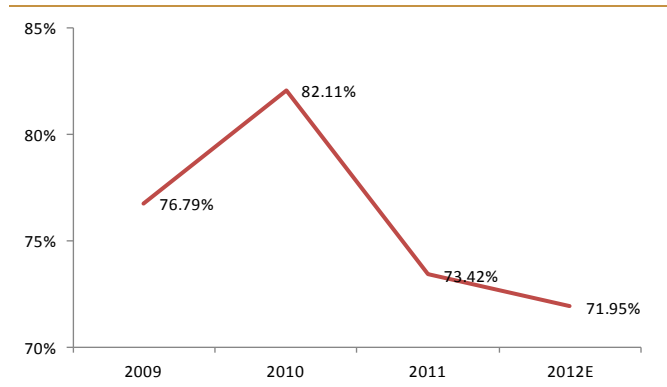
公司的氨曲南制剂及原料药销售收入在2011年为1.96亿元，而2012年预计为1.45亿元，较上一年下降约四分之一，该产品板块销售额占公司主营业务收入的比例也在逐年下降，已经由2011年的73.42%下降至2012年的71.95%。

图 11：氨曲南销售收入及其增长率



数据来源：年报、米内网、西南证券

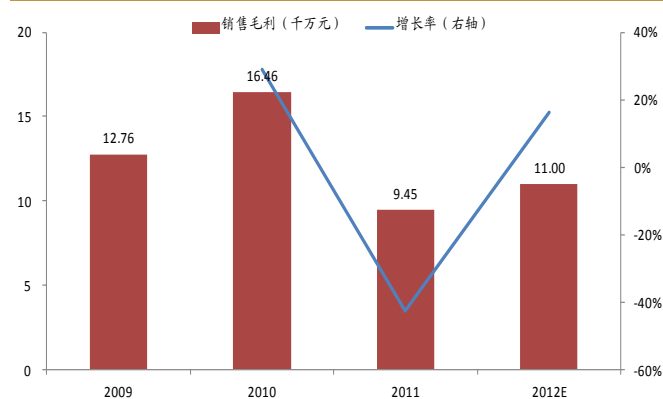
图 12：氨曲南销售额占主营业务收入比例



数据来源：米内网、西南证券

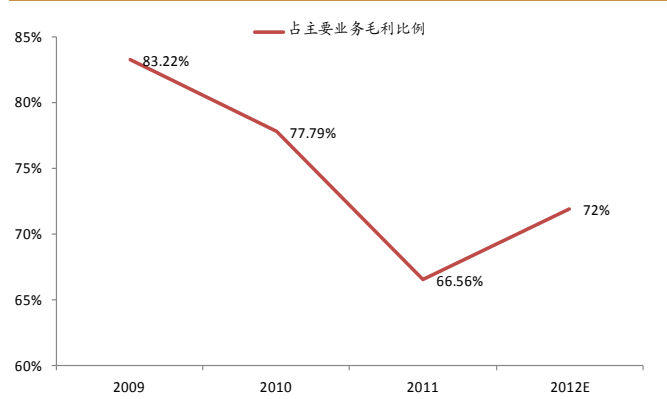
氨曲南制剂及原料药销售毛利在2011年为0.95亿元，为近三年的最低点。而2012年约为1.1亿元，较上一年上升约六分之一，该产品板块毛利占公司主营业务毛利的比例也有所恢复，已经由2011年的66.56%下降至2012年的72%。

图 13：氨曲南销售毛利及其增长率



数据来源：年报、米内网、西南证券

图 14：氨曲南销售毛利占主营业务毛利比例



数据来源：年报、米内网、西南证券

我们认为：虽然氨曲南制剂及原料药的毛利占比下降速度低于总额比重下降速度，但是从历史数据来看，氨曲南的毛利率处于逐年下降的状态，对公司的利润贡献也在逐渐减少，目前公司可能面临着氨曲南产品销售总量及利润双重下滑的局面。

## 2、青霉素类

青霉素是抗菌素的一种，是指从青霉菌培养液中提制的分子中含有青霉烷、能破坏细菌的细胞壁并在细菌细胞的繁殖期起杀菌作用的一类抗生素，是第一种能够治疗人类疾病的抗生素。它是一种高效、低毒、应用广泛的重要抗生素。它的研制成功大大增强了人类抵抗细菌性感染的能力，带动了抗生素家族的诞生。

公司目前的青霉素类产品主要有替卡西林钠（克拉维酸钾）混粉、磺苄西林钠等。在目前产品的基础上，还有 5 种青霉素类产品正处于申请生产批件阶段，目前的进展情况为“在审评”，主要是指正在考察其合成、生产技术上是否合格，距审批合格、批量生产上市仍具有一段时间，在短期类较难为公司贡献利润。

表 9：青霉素类产品待批产品汇总

序号	药品名称	注册分类	申请分类	适应症	注册所处的阶段	进展情况
1	呋布西林钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
2	氟氯西林钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
3	注射用呋布西林钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
4	注射用美洛西林钠舒巴坦钠（4:1）	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
5	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（4:1）	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评

数据来源：年报、西南证券

## 3、头孢菌素类

据南方所统计，近年来头孢菌素占据抗生素总体市场一半以上的份额，2011 年所占份额为 51.63%，同比 2006 年的 50.33% 提升了 1.3 个百分点。如果根据头孢菌素类抗生素对  $\beta$ -内酰胺酶的稳定性及其开发年代，可将该类抗生素分为以下四代。

表 10：头孢菌素类抗生素开发阶段及代表药品

分类名称	开发时间	效果	代表药品
第一代头孢菌素	上世纪 60 年代及 70 年代初	对革兰阳性菌(包括耐青霉素的金黄色葡萄球菌)相当有效，对革兰阴性菌产生的 $\beta$ -内酰胺酶的稳定性较差，仅对大肠埃希菌、奇异变形菌、流感菌、伤寒杆菌和痢疾杆菌有一定活性。	头孢唑林(cefazolin)、头孢乙腈(cefacetrile)、头孢噻啉(cefaloridine)、头孢氨苄(cefalexin)、头孢噻吩(cefalotin)、头孢拉定(cefradine)
第二代头孢菌素	上世纪 70 年代中期	对奈瑟菌、部分吲哚阳性变形菌、部分柠檬酸杆菌、部分肠杆菌属均有抗菌作用。	头孢尼西(cefonicid)、头孢呋辛(cefuroxime)、头孢替坦(cefotetan)、头孢丙烯(cefprozil)、氯碳头孢(loracarbef)
第三代头孢菌素	上世纪 70 年代中期至 80 年代初	对 $\beta$ -内酰胺酶稳定，对革兰阴性菌作用及抗菌谱比第二代更为优越更为广泛；但对革兰阳性菌的活性不如第一代(个别品种相近)。	头孢噻肟(cefotaxime)、头孢哌酮(cefoperazone)、头孢曲松(ceftriaxone)、头孢他啶(ceftazidime)

分类名称	开发时间	效果	代表药品
第四代头孢菌素	上世纪 80 年代中后期及 90 年代初	对 $\beta$ -内酰胺酶高度稳定，对多数耐药菌株的活性超过第三代头孢菌素。对革兰阳性菌、革兰阴性菌、厌氧菌显示了广谱抗菌活性，特别对链球菌、肺炎链球菌等具有强活性。	头孢匹罗(cefpirom)、头孢吡肟(cefepime)、头孢唑兰(cefazopran)、头孢塞利(cefosis)、头孢他洛林酯(cefataroline)

数据来源：中国抗生素杂志，西南证券

公司目前的头孢菌类产品主要有头孢氨苄、头孢羟氨苄、头孢替唑、头孢匹罗、头孢硫脒、头孢匹胺、头孢唑肟、头孢曲松等，目前处于申请生产批件阶段的头孢类产品有 16 种，年报中显示各个待批药品的进展情况显示为“在审评”，均为仿制药。

表 11：头孢菌类待批产品汇总

序号	药品名称	注册分类	申请分类	适应症	注册所处的阶段	进展情况
1	拉氧头孢钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
2	头孢丙烯	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
3	头孢丙烯片	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
4	头孢地尼	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
5	头孢地尼胶囊	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
6	头孢地嗪钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
7	头孢美唑钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
8	头孢孟多酯钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
9	头孢匹胺	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
10	头孢唑肟钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
11	盐酸头孢甲肟	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
12	盐酸头孢替安	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
13	注射用头孢孟多酯钠	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
14	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4:1）	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
15	注射用盐酸头孢甲肟	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评
16	注射用盐酸头孢替安	6 类	仿制	抗感染药	申请生产批件	在审评

数据来源：年报，西南证券

从公司现有及待批产品所处的头孢菌素代可以看出，在目前已经推出市场的产品中，缺少对革兰阴性菌进行抗菌的药物，加强对头孢菌素类药物的研发主要是为了弥补这一短板。同时增加对第三代头孢菌素的研究主要是为了加强对革兰阴性菌作用及扩大其抗菌谱，以进一步增强在该领域的竞争实力。由于对第四代头孢菌素限用的严格执行，所以公司目前暂未有该类型的待批产品。



表 12: 现有及待批产品分类

分类名称	公司现有产品	公司待批产品
第一代头孢菌素	头孢氨苄、头孢羟氨苄、头孢替唑、头孢硫脒	暂无
第二代头孢菌素	暂无	头孢丙烯、头孢美唑钠、头孢孟多酯钠、盐酸头孢替安、头孢孟多酯钠、头孢替安
第三代头孢菌素	头孢匹胺、头孢唑肟、头孢曲松	拉氧头孢钠、头孢地尼、头孢地嗪钠、头孢匹胺、头孢唑肟钠、盐酸头孢甲肟、头孢哌酮钠他唑巴坦钠、头孢甲肟
第四代头孢菌素	头孢匹罗	暂无

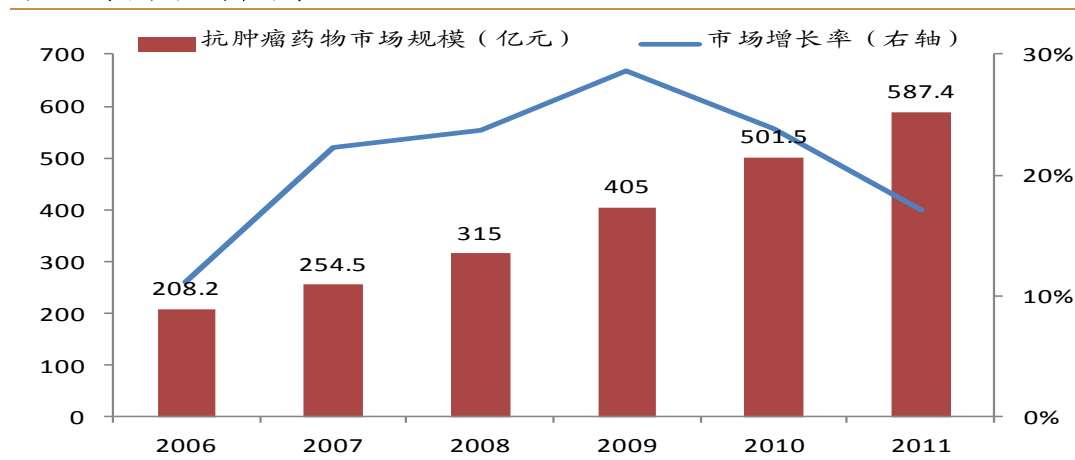
数据来源: 西南证券

## 四、强竞争力抗肿瘤用药即将上市销售，值得关注

### （一）抗肿瘤用药市场

在我国医院用药市场，抗肿瘤药物的销售规模近几年来一直稳步增长，特别是在 2007-2010 年间，销售增长速度均处于 10% 以上，截至 2011 年，肿瘤市场药物规模达到了 587.4 亿元，同比增长了 17.13%。

图 15: 我国肿瘤用药市场情况



数据来源: 南方所、西南证券

市场上的抗肿瘤药物可以分为 6 大类，以卡培他滨为代表的抗代谢药类肿瘤药物市场占有率逐年增加，2010 年该数据为 11.14%，截至 2011 年，该类药物的市场占有率扩大到 12.76%，增长约 11.93%。

表 13: 抗肿瘤药物分类

序号	药品分类	药品数量	市场份额较大的药物
1	抗代谢药	8	卡培他滨、吉西他滨、培美曲塞、氟尿嘧啶、甲氨蝶呤等
2	植物碱及其衍生物	12	紫杉醇、多西他赛、伊立替康等
3	抗肿瘤激素类	9	戈舍瑞林、亮丙瑞林、来曲唑、甲地孕酮等
4	抗肿瘤抗生素类	7	表柔比星、多柔比星等



序号	药品分类	药品数量	市场份额较大的药物
5	烷化剂	12	环磷酰胺、异环磷酰胺、卡莫司汀等
6	金属铂、其它肿瘤药	23	铂类、伊马替尼、曲妥珠单抗等

数据来源：南方所、西南证券

表 14：分类别抗肿瘤药物市场占有情况

类别	2007	2008	2009	2010	2011
免疫刺激剂	31.05%	30.00%	29.77%	29.40%	29.19%
植物生物碱和其它天然药	20.46%	19.97%	21.78%	21.75%	22.41%
抗代谢药	10.46%	10.31%	10.33%	11.14%	12.76%
激素拮抗剂和相关制剂	3.08%	3.36%	3.39%	3.56%	3.90%
细胞毒素类抗生素和相关物质	6.32%	5.50%	4.34%	3.97%	3.72%
激素类及相关制剂	2.67%	2.83%	2.92%	3.31%	3.54%
烷化剂	1.32%	1.25%	1.18%	1.27%	1.42%
其他抗肿瘤药	24.64%	26.79%	26.28%	25.60%	23.06%

数据来源：南方所、西南证券

2011 年肿瘤药物市场占有率排前列的有多西他赛、紫杉醇、胸腺五肽等，卡培他滨的市场占有率为第 7 位，但是呈现出逐年扩大趋势。我国生产厂商主要有恒瑞医药（600277）等，但大都是 2012 年新进入市场。

表 15：我国肿瘤疾病部分产品市场份额

排名	药名	2008	2009	2010	2011
1	多西他赛	7.05%	7.19%	7.11%	6.96%
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	5.99%	6.14%	5.79%	5.25%
5	奥沙利铂	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	0.00%	1.88%	2.03%	2.63%

数据来源：南方所、西南证券

公司申报生产批件的肿瘤系统用药共有 4 个，其中甲磺酸伊马替尼、卡培他滨、托伐普坦制剂已经完成临床试验（或生物等效性试验）阶段进入生产批件申报阶段，获批后将是非常具有竞争力的重磅产品。

表 16: 公司抗肿瘤类待批药物

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处的阶段	进展情况	国内已获生产 批件厂家	申报日期
1	托伐普坦片	3.1 类	抗肿瘤药	申请生产批件	已受理	大冢 1 家	---
2	甲磺酸伊马替尼	3.1 类	抗肿瘤药	申请生产批件	在审批	诺华 1 家	
3	甲磺酸伊马替尼胶囊	6 类	抗肿瘤药	进入临床研究	---	诺华 1 家	
4	甲磺酸伊马替尼片	6 类	抗肿瘤药	进入临床研究	---	诺华 1 家	
5	卡培他滨片	6 类	抗肿瘤药	申请生产批件	已受理	罗氏 1 家	2013-4-26
6	枸橼酸莫沙必利	6 类	抗肿瘤药	申请生产批件	在审评	8 家	

数据来源: 年报, 西南证券

## （二）甲磺酸伊马替尼治疗胃肠道间质肿瘤优势明显

甲磺酸伊马替尼是一种小分子酪氨酸激酶抑制剂, 自 1999 年末 Dr.Druker 在美国 41 届血液学年会(ASH)上报告了他应用该药治疗慢性粒细胞白血病(CML)的结果后, 越来越受到各界学者的重视, 从而开始了大规模的临床试用, 并迅速得到普遍认可。

甲磺酸伊马替尼在 2001 年 5 月 10 日获得美国 FDA 的认证, 是第一个被美国 FDA 批准上市的酪氨酸激酶抑制剂, 审批过程不足 3 个月, 创造美国 FDA 历史最短记录。批准在美国用于治疗干扰素 (IFN) 治疗失败的慢性粒细胞性白血病慢性期、危象期及加速期。后被 FDA、欧盟专利药品评审委员会批准用于胃肠道间质肿瘤 (GIST) 的治疗。继美国之后, 甲磺酸伊马替尼已先后获准在世界 30 多个国家上市, 2002 年该药在我国上市。

表 17: 甲磺酸伊马替尼治疗疾病及效果

批准时间	内容
2001 年 5 月	美国 FDA 加速批准用于治疗急变期、加速期或 $\alpha$ -干扰素治疗失败的慢性期慢性髓性白血病患者。
2002 年 2 月	美国 FDA 加速批准甲磺酸伊马替尼治疗不能手术切除和 (或) 转移的成人恶性胃肠道间质肿瘤
2003 年 3 月	美国 FDA 批准甲磺酸伊马替尼用于慢性髓性白血病的一线治疗;
2003 年 5 月	美国 FDA 批准甲磺酸伊马替尼治疗 Ph 染色体阳性的儿童慢性髓性白血病患者。
2006 年	美国 FDA 批准甲磺酸伊马替尼用于治疗 Ph 染色体阳性的急性淋巴细胞白血病患者

数据来源: 上海医药, 西南证券

治疗胃肠道间质瘤的常用手段是外科手术的切除, 但即使肿瘤完全切除, 仍有 70%~90% 的患者最终肿瘤复发, 且 15%~50% 的患者在就诊时就已经转移, 甲磺酸伊马替尼对其效果更优; 同时甲磺酸伊马替尼对各期慢性粒细胞白血病患者均具有较好的抗白血病效应, 尤其是干扰素治疗失败的慢性期患者其疗效较好。

表 18: 甲磺酸伊马替尼治疗疾病及效果

疾病名称	临床效果
慢性髓性白血病（CML）	英国国家卫生与临床优化研究所、英国血液学标准委员会和欧洲白血病协作网等均推荐标准剂量的甲磺酸伊马替尼即每日 1 次口服 400mg 一线治疗 CML。在中国《慢性髓性白血病治疗专家共识（2010 年版）》[18] 和《中国慢性髓系白血病诊断与治疗指南（2011 年版）》中，推荐的慢性期 CML 首选治疗方案为甲磺酸伊马替尼每日 1 次口服 400mg，既往未使用过酪氨酸激酶抑制剂的加速期或急变期患者则首选甲磺酸伊马替尼每日 1 次口服 600mg 治疗。
转移的成人恶性胃肠道间质肿瘤	2002 年，甲磺酸伊马替尼被美国 FDA 批准用于晚期或转移性 GIST 的治疗。2004 年，欧洲医学肿瘤学学会颁布了《关于 GIST 诊疗的欧洲共识》；2007 年，NCCN 颁布了新的《GIST 诊疗临床实践指南》。我国也于 2007 年颁布了《胃肠间质瘤内科治疗共识》。这些指南或共识均推荐甲磺酸伊马替尼每日口服 400mg 为治疗复发或转移性 GIST 的一线用药。
Ph 染色体阳性的 ALL	在 2012 年颁布的 NCCN 和我国的 ALL 诊疗指南中，甲磺酸伊马替尼每日口服 400~600mg 均被推荐联合化疗用于 Ph 染色体阳性 ALL 患者的诱导、巩固强化和维持治疗
黑色素瘤	在我国进行的一项迄今规模最大的针对 c-Kit 突变黑色素瘤患者的 II 期临床研究中，43 例晚期黑色素瘤患者经接受甲磺酸伊马替尼治疗，结果 6 个月的无病生存率为 36.7%，中位无病生存期为 3.5 个月，1 年生存率达 51.0%，中位总生存期达 14 个月。因此，《中国黑色素瘤诊治指南（2011 年版）》已推荐甲磺酸伊马替尼为有 c-Kit 突变或扩增的晚期黑色素瘤患者的治疗药物（II 类证据）
慢性嗜酸性粒细胞白血病	FIP IL1-PDGFR- $\alpha$ 融合基因是与 CEL 相关的最常见重现性分子遗传学异常，PDGFR 的重排会导致受体酪氨酸激酶分子调控机制及信号传导通路的持续性激活，由此促进异常造血细胞的克隆性增殖。由于 PDGFR 是甲磺酸伊马替尼的作用靶点之一，故甲磺酸伊马替尼有望成为用于此类骨髓增殖性疾病的治疗选择之一。
骨髓纤维化	在纤维化形成过程中有多种因子参与，其中与甲磺酸伊马替尼相关的因子主要有血小板衍生生长因子和转化生长因子- $\beta$ （transforming growth factor- $\beta$ , TGF- $\beta$ ）。甲磺酸伊马替尼能抑制 PDGFR 的酪氨酸激酶和 TGF- $\beta$ 信号传导通路上的 c-ABL，从而抑制纤维化过程。
肺纤维化	

数据来源：上海医药、西南证券

2001 年 5 月甲磺酸伊马替尼在美国以“格列卫”之名批准上市，审批过程不足 3 个月，创造美国 FDA 历史最短记录。甲磺酸伊马替尼作为慢性骨髓性白血病一线用药，被誉为近年“有重大突破”的口服抗癌药物，成为驰骋世界医药市场上的一匹黑马。

2013 年 4 月甲磺酸伊马替尼的专利即将到期。12 年全球销售额达 47 亿美元。2010 年，该药获批进入中国市场，2011 年国内销售额约 17 亿人民币。目前是中国肿瘤药协会推荐抗肿瘤紧缺用药，自上市以来，其疗效、安全性得到认可。获生产权及报批件的企业有两家，分别为诺华（2010 年 4 月）、豪森（2013 年 6 月 26 日拿到批件）。

我们认为：美国 FDA 于 2001 年批准该药治疗胃肠道间质肿瘤、慢性白血病患者。该药品均列入主要国家的胃肠道间质肿瘤、慢性白血病用药指南。在 2010 年甲磺酸伊马替尼进入国内销售（据南方样本医院，其销售额 1.05 亿），当前国内企业只有蒋苏豪森药业取得了生产批件、估计正大天晴近期将获得生产批件，目前福安药业已经获得临床批件等待获得生产批件，公司走在药品仿制的较前沿。

### （三）卡培他滨是转移性结直肠癌患者一线化疗用药

卡培他滨(capecitabine) 商品名为“希罗达 (Xeloda)”，是由瑞士罗氏公司研制成功的一种新型药物。

- 1998 年 9 月获得美国 FDA 批准进入临床治疗对紫杉醇和多柔比星等蒽环类药物耐受或不能耐受高剂量蒽环类药物治疗的转移性乳腺癌患者。
- 2001 年又获准用于治疗转移性结肠直肠癌。卡培他滨作为一种新型的口服氟嘧啶核苷类似物，可在肿瘤组织内选择性被激活而产生高浓度的活性细胞毒药物，从而改善了肿瘤患者的耐受力，并使抗肿瘤活性最大化。

通过肝脏和肿瘤组织内羧酸酯酶、胞苷脱氨酶的作用及胸腺嘧啶磷酸化酶的催化，在肿瘤细胞内转变为氟尿嘧啶，由于肿瘤组织内胸苷酸磷酸化酶高表达，使得卡培他滨的药物浓度明显高于正常组织，因而具有相对靶向性肿瘤分布和高度选择性的特点，达到模拟持续性氟尿嘧啶静脉滴注的药代动力学特性，明显减少了全身的毒性作用。

目前卡培他滨尚处于专利保护期，其专利持有人为瑞士罗氏公司，专利在 2013 年 12 月 17 日到期，而世界专利到期日期要比中国专利早半年左右。中国市场年销售额保守估计将增长至 60-70 亿人民币以上。根据 SFDA 的相关规定，仿制药申报生产批文最早可在专利到期之前两年申报，即在 2011 年底即可开始第一批申报。当前有 3 家原料药，1 家外资生产片剂厂商。国内企业如恒瑞、正大天晴等都已经申报片剂（2011 年）。

我们认为：由于患者每天的卡培他滨用量约为 3g，剂量需求较大。当前有多家公司在申报制剂，一旦专利到期后很多公司制剂将上市，价格竞争将是必经趋势；虽然公司制剂申报较迟，但公司原料药优势突出。公司制剂获批之前，通过大规模销售原料药盈利，待制剂获批后原料药将于制剂发生协同效率，有利于竞争。

公司在卡培他滨生产方面优势明显，主要体现在以下几点：

- 公司具有原料药生产成功经验。公司强大工业化能力使氨曲南成为国内最大原料药生产商，成就公司“第一桶金”，公司目前能将卡培他滨原料药由几万元一公斤做到几百元一公斤。卡培他滨的中间体生产线计划 2013 年 10 月完工；
- 卡培他滨原料药获得重大专项支助。卡培他滨和关键中间体开发和产业化获“重大新药创新”科技重大专项子课题立项支持（2012 年 3 月 3 日）。
- 公司高管具有丰富生产管理经验。公司总经理蒋晨先生具有丰富的生产管理经验，目前有 30 人在做卡培他滨的生产工艺，可迅速做大卡培他滨原料药生产规模。

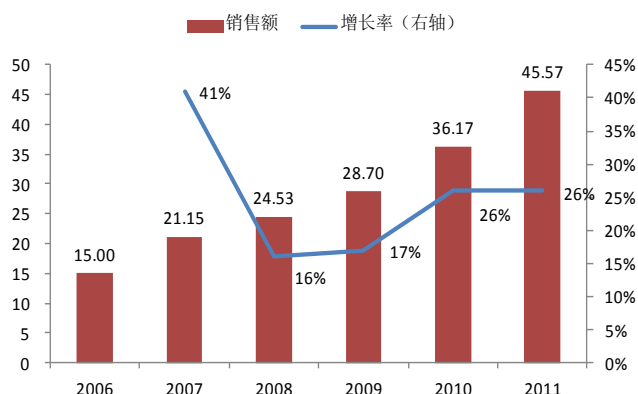
我们认为：卡培他滨原研厂家是罗氏，2007 年进入中国销售。其占肿瘤市场的份额逐年提高（卡培他滨在 2011 年的销售额占肿瘤市场份额约 3.59%）。目前国内企业仍没有获得生产批件，专利到期后公司通过大量原料药销售及制剂协同效应获利。

## 五、心脑血管品种属性差异化明显，竞争优势突出

据《中国心血管病报告 2012》介绍，我国心血管病患病率目前仍不断增长。该报告估计我国心血管病（包括冠心病、脑卒中、心衰、高血压等）现患人数为 2.9 亿，成年患者比例高达 20%。估计每年约有 350 万人死于心血管病，占总死亡原因的 41%，居各种疾病之首。

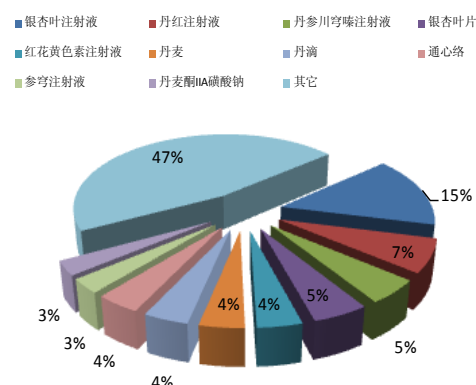
根据南方所数据显示，06-11 年样本医院心脑血管类药物销售量复合增长率约 20.35%。其中市场份额比较靠前的是中药注射液（如银杏叶注射液、丹红、血塞通等），口服剂型比较靠前的是银杏叶片、丹滴、通心络胶囊、银杏叶胶囊、参松养心胶囊、稳心颗粒、振元胶囊等。

图 16：06-11 年心脑血管类样本医院销售规模及增长率



数据来源：南方所，西南证券

图 17：2011 年心脑血管类市场份额



数据来源：南方所，西南证券

对于中老年患者来说，心脑血管疾病不仅可引起轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍，更甚者能引起原发性高血压和慢性心力衰竭。

### （一）盐酸奈必洛尔属性差异明显

盐酸奈必洛尔为一种兼有血管扩张作用的第三代选择性  $\beta$ -受体阻滞剂，由强生公司开发，首先于 1997 年在德国、荷兰上市用于治疗原发性高血压，后又意大利、英国、保加利亚、俄罗斯、日本、阿根廷、比利时、卢森堡、泰国等陆续上市，目前在美国 NDA 申请。由于盐酸奈必洛尔兼有心脏保护和血管扩张的优点，被预测为未来具有良好市场前景的“十大重磅炸弹”之一。在 2012 年，该药物全球销量约 7.7 亿美金。

- 不会引起支气管平滑肌和血管平滑肌收缩，对心功能有一定的保护作用，可降低心脏前负荷，而心脏后负荷无变化或略有下降。
- 对性功能无负作用，相反还有一定的促进作用；
- 可长期使用，在连续用 3 年仍能维持降压疗效，不会因药物耐受性而引起疗效降低。

该药物目前已经完成临床研究、申请生产批件。6 月底进行现场检查，后面将进行生物等效性试验，预计年内可以拿到批文，2014 年上市销售。目前江西青峰申报进度略快于福安药业，该产品销售将与国外厂家合作。



表 19：国内盐酸奈必洛尔审批情况

药品名称	受理号码	药品类型	申请类型	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态
盐酸奈必洛尔	CXHS1200065 渝	化药	新药	3.1	2012-5-7	重庆福安药业（集团）股份有限公司	在审评
盐酸奈必洛尔片	CXHS1200061 渝	化药	新药	3.1	2012-5-7	重庆市庆余堂制药有限公司	在审评
盐酸奈必洛尔片	CXHS1100160 赣	化药	新药	3.1	2011-9-14	江西青峰药业有限公司	在审评
盐酸奈必洛尔	CXHS1100159 赣	化药	新药	3.1	2011-9-14	江西青峰药业有限公司	在审评
盐酸奈必洛尔	CXHL1100245 鲁	化药	新药	3.1	2011-9-14	山东步长制药有限公司	在审评
盐酸奈必洛尔片	CXHL1100246 鲁	化药	新药	3.1	2011-9-14	山东步长制药有限公司	在审评
盐酸奈必洛尔	CXHL1000737 京	化药	新药	3.1	2011-3-30	北京红太阳药业有限公司	在审评
盐酸奈必洛尔片	CXHL1000736 京	化药	新药	3.1	2011-3-30	北京红太阳药业有限公司	在审评

数据来源：丁香网、西南证券

盐酸奈必洛尔为一种兼有血管扩张作用的第三代选择性  $\beta$ -受体阻滞剂，由强生公司开发，首先于 1997 年在德国、荷兰上市用于治疗原发性高血压，后又意大利、英国、保加利亚、俄罗斯、日本、阿根廷、比利时、卢森堡、泰国等陆续上市，目前在美国 NDA 申请。由于盐酸奈必洛尔兼有心脏保护和血管扩张的优点，被预测为未来具有良好市场前景的“十大重磅炸弹”之一。2012 年 7.7 亿美金。

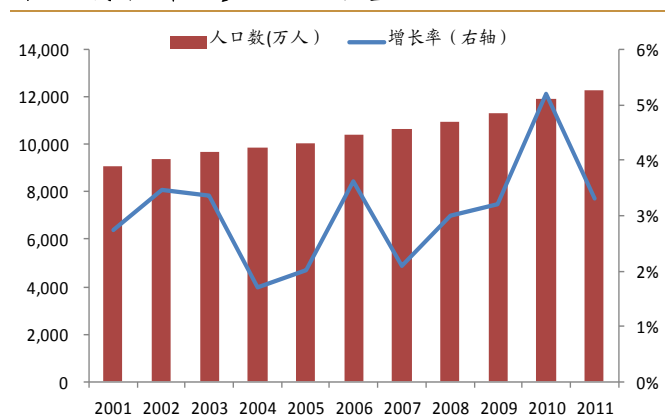
我们认为：该药物的特性让中老年男性很好接受，因为可以防止血脂、血糖升高，不会导致性功能减退，其副作用较其他药物（如沙坦类）小。但是其降压效果比沙坦类较慢，预计其销量不会超过沙坦类药物；公司盐酸奈必洛尔约 8 月份通知生产现场检查。

## （二）奥拉西坦已经成为国内大品种

### 1、老年痴呆症药物市场概况

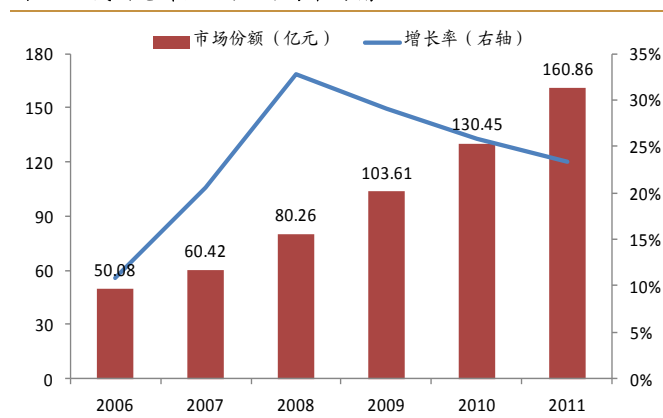
老年痴呆症是一种多病机异质性疾病，随着我国老龄化程度的加深，以及人们对于老龄疾病的重视，老年痴呆症治疗药物市场销量逐年增加。据南方所统计，2011 年老年痴呆症药物市场规模较 2010 年增长了 23.31%，达到了 160.86 亿元。

图 18：我国历年 65 岁以上人口数量



数据来源：南方所、西南证券

图 19：我国老年痴呆症用药市场情况



数据来源：南方所、西南证券

截至 2011 年底，市场份额排名前三位的老年痴呆症治疗药物分别为神经节苷脂、银杏叶制剂、奥拉西坦，其中奥拉西坦逐渐受到市场认可，至 2008 年起，该产品销量呈现逐年上升趋势，2011 年市场占有率为 15.52%，较 2010 年上升 13.53%。

表 20：2011 年老年痴呆症药品市场份额

排名	药名	2008	2009	2010	2011
1	神经节苷脂	18.15%	21.03%	21.07%	21.73%
2	银杏叶制剂	26.60%	22.63%	20.18%	17.57%
3	奥拉西坦	9.98%	11.82%	13.67%	15.52%
4	小牛血去蛋白提取物	7.75%	8.32%	8.81%	10.24%
5	依达拉奉	6.81%	8.19%	8.76%	7.76%
6	长春西丁	4.18%	4.15%	4.46%	5.65%
7	鼠神经生长因子	4.07%	4.14%	4.74%	5.57%
8	灯盏花	5.63%	4.22%	4.14%	3.40%
9	尼买角林	3.09%	2.64%	2.38%	1.64%
10	胞磷胆碱	65.00%	66.00%	86.00%	1.23%

数据来源：南方所、西南证券

## 2、公司奥拉西坦或将强势崛起

奥拉西坦是由意大利 ISF 公司于 1974 年首先合成的吡咯烷酮类衍生物，为新一代脑代谢改善药，其口服制剂和注射制剂分别于 1987 年和 1990 年在意大利首次上市。我国于 1991 年开始研制，目前已开发上市的制剂有片剂、胶囊、口服溶液、注射液、冻干粉针及大输液，2011 年市场销售额 40 亿人民币。其作用机理如下：

- 促进磷酸胆碱和磷酸乙醇胺合成，提高大脑对氧和葡萄糖的利用及 ATP/ADP 的比值，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加；
- 能够透过血脑屏障对特异性中枢神经传导束有刺激作用；
- 增加神经细胞的蛋白质与核酸的合成等；
- 作用于谷氨酸盐促代谢受体，防止谷氨酸所致的神经毒性；

临床观察发现，奥拉西坦不仅可作用于中枢神经系统，能改善脑代谢，增强和促进青少年智力，改善老年大脑功能不全和记忆力障碍，治疗神经官能症和精神行为紊乱，尤其是老年痴呆症。也可用于脑外伤、脑炎等脑部疾病的康复治疗。此外极低的毒性和极好的耐受性以及具有吡拉西坦所没有的抗凝血酶Ⅲ的作用，奥拉西坦的应用前景很广阔。

表 21: 奥拉西坦治疗领域

名称	患者症状	参考文献	结论
血管性痴呆	以记忆、认知功能缺损为主,或伴有语言、视觉空间技能、情感、人格障碍的获得性智能的持续性损害	中国实用神经疾病杂志	能够改善患者的智力状态,控制和减轻痴呆程度,无不良反应,高压氧治疗对血管性痴呆也有一定效果。奥拉西坦和高压氧治疗联合应用能够显著改善患者的智力状态,控制和减轻痴呆程度,但不增加不良反应发生率。临床有效且安全性较高,值得推广应用。
高血压脑出血患者	除了肢体运动障碍以外,可出现智力、记忆等认知功能障碍	四川医学、当代医学	在一定程度上可以促进高血压脑出血术后恢复期患者神经功能的恢复,而且非常安全,不失为理想的可供选择的药物,可作为神经科康复治疗的辅助药物应用。
脑损伤	神经功能缺失和记忆、智能障碍	中国临床神经外科杂志	对神经外科病人由于脑损伤继发的神经功能缺失,记忆与智能障碍具有良好的治疗效果,同时具有高度的安全性。
脑性瘫痪患儿	神经功能缺失和记忆、智能障碍	中国民康医学	结果发现奥拉西坦能显著改善儿童脑瘫患者的脑功能,未发现明显不良反应,可用于治疗儿童脑瘫。
轻、中度阿尔茨海默病	认知、记忆、语言、视觉空间功能和情感、人格改变	老年医学与保健	奥拉西坦与吡拉西坦治疗有效率分别为 63%、34%,前者疗效优于后者,无严重不良反应,安全性好,可广泛应用。
脑器质性综合征	意识障碍、智能障碍、遗忘综合征、人格改变等,常导致病人日常生活能力减退或社会功能受损。	中国药理学杂志	对神经功能缺失、智能损害综合征、遗忘综合征等方面改善更明显

数据来源: 中国知网、西南证券

奥拉西坦首次由意大利史克比切姆公司于 1974 年合成, 1987 年上市。2007 公立医院已经达到 6 亿规模。截至 2011 年, 我国共有奥拉西坦生产商共有四家, 其中广州世信、哈尔滨三联分别占 40.29%、32.72%, 较 2010 年上涨了 41.94%、31.72%。而湖南健朗药业有限责任公司的奥拉西坦市场份额在 2011 年出现了下滑, 较 2010 年下降 23.84%, 仅占市场总额的 8.57%。2011 年市场销售额 40 亿 RMB。

表 22: 国内奥拉西坦生产厂商

排名	厂家	2009	2010	2011	2011 年较 2010 年增长率
1	广东世信药业有限公司	40.46%	36.92%	40.29%	41.94%
2	哈尔滨三联药业有限公司	31.00%	31.73%	32.13%	31.72%
3	石家庄制药集团有限公司	12.55%	16.73%	19.01%	47.74%
4	湖南健朗药业有限责任公司	15.99%	14.64%	8.57%	-23.84%

数据来源: 南方所、西南证券

2013 年 4 月, 福安药业获同意本品进行生物等效性研究。目前已完成技术审批, 预计 2014 年上半年即可拿到批件, 下半年可上市销售。

我们认为: 随着我国老龄人口的增加, 老年痴呆症治疗药物的市场将有所扩大。奥拉西坦表现出的良好药理特性, 使其能得到广泛的应用。且当前生产该产品的厂家较少(据南方所样本医院, 其销售额约 8.16 亿), 福安药业较容易进入该领域。



## 六、重磅精神系统用药，即将迈入大市场领域

### （一）国内精神系统用药增速明显加快

精神系统疾病发生于中枢神经系统、周围神经系统、植物神经系统，是以感觉、运动、意识、植物神经功能障碍为主要表现的疾病。目前人口老龄化，生活节奏变快，人们对生活质量要求增高等因素，导致精神、神经系统疾病患病率增加。

从 22 城市样本医院的药品结构比重变化可以看出，2011 年精神系统用药的比例为 9.93%，而 2012 年上半年，这一比例上升到了 10.49%。这一趋势也说明了精神系统药物的需求正在不断加大。2011 年其市场份额为 151.5 亿元，2012 年上半年估计该数据将扩大到 160 亿元左右。

表 23: 样本医院的品类结构的比重变化

排序	类别	2011 年	类别	2012 年 H1
1	全身用抗感染药	19.33%	抗肿瘤和免疫调节剂	18.45%
2	抗肿瘤和免疫调节剂	18.59%	全身用抗感染药	17.43%
3	心血管系统用药	13.56%	心血管系统用药	13.91%
4	消化系统用药	13.12%	消化系统用药	13.43%
5	血液和造血系统用药	11.29%	血液和造血系统用药	11.84%
6	精神系统用药	9.93%	精神系统用药	10.49%
7	骨骼与肌肉用药	3.31%	骨骼与肌肉用药	3.36%
8	呼吸系统药物	2.93%	呼吸系统药物	3.13%
9	全身用激素类制剂	1.94%	全身用激素类制剂	1.90%
10	生殖泌尿系统和性激素类药物	1.33%	生殖泌尿系统和性激素类药物	1.38%

数据来源：南方所、西南证券

表 24: 2011 年全国医院用药市场销售总额

类别	2011 年销售金额（亿元）	市场份额
全身用抗感染药物	1054.80	27.64%
心血管系统药物	589.22	15.44%
抗肿瘤和免疫调节剂	495.34	12.98%
消化系统及代谢药	471.68	12.36%
血液和造血系统药物	461.76	12.10%
神经系统药物	315.98	8.28%
呼吸系统用药	90.44	2.37%
生殖泌尿系统和性激素类药物	79.38	2.08%
其它	257.98	6.75%
合计	3816.57	100.00%

数据来源：南方所、西南证券

按照普遍的分类方法，可将精神系统疾病分为 9 大类，神经刺激、镇痛、抗抑郁是其份额最大的药物种类。2011 年，与公司产品相关的抗抑郁、抗癫痫药品的市场销售总额为 26.1 亿元、9.13 亿元，其对应的份额分别为 8.26%、2.89%。而在 2002 年，其市场份额仅为 7.85%、1.95%。

表 25: 全国医院用药市场销售总额

类别	2011 年销售总额 (亿元)	2011 年市场份额	2002 年市场份额
精神刺激和益智药	77.45	24.51%	22.89%
抗抑郁药	26.10	8.26%	7.85%
解热镇痛药	25.56	8.09%	9.16%
止痛药	19.18	6.07%	5.98%
精神安定药	17.00	5.38%	5.63%
催眠镇静剂	9.92	3.14%	3.12%
抗癫痫药	9.13	2.89%	1.95%
抗帕金森氏病药	8.28	2.62%	2.86%
抗痛风药	1.64	0.52%	0.56%
其它	121.72	38.52%	40.01%
总计	315.98	100.00%	100.00%

数据来源: 南方所、西南证券

公司目前待批的精神系统药共有 9 个，其中阿戈美拉汀系列（抗抑郁类）、拉科酰胺系列（抗癫痫类）已处于在临床审批阶段，待制剂完成药代动力学研究和验证性临床试验后，将申报生产，有望成为该类药物中最先贡献利润的产品。

表 26: 精神系统药待批产品

序号	药品名称	注册分类	申请分类	适应症	注册所处的阶段	进展情况
1	阿戈美拉汀	3.1 类	新药	精神系统药	申请生产批件	在审批
2	阿戈美拉汀片	6 类	仿制	精神系统药	获得临床批件	在审批
3	拉科酰胺	3.1 类	新药	精神系统药	获得临床批件	在审批
4	拉科酰胺片	3.1 类	新药	精神系统药	获得临床批件	在审批
5	阿立哌唑	6 类	仿制	精神系统药	申请临床批件	在审评
6	阿立哌唑片	6 类	仿制	精神系统药	申请临床批件	在审评
7	拉科酰胺注射液	3.1 类	新药	精神系统药	申请临床批件	在审评
8	左乙拉西坦	3.1 类	新药	精神系统药	申请临床批件	在审评
9	左乙拉西坦片	6 类	仿制	精神系统药	申请临床批件	在审评

数据来源: 年报、西南证券

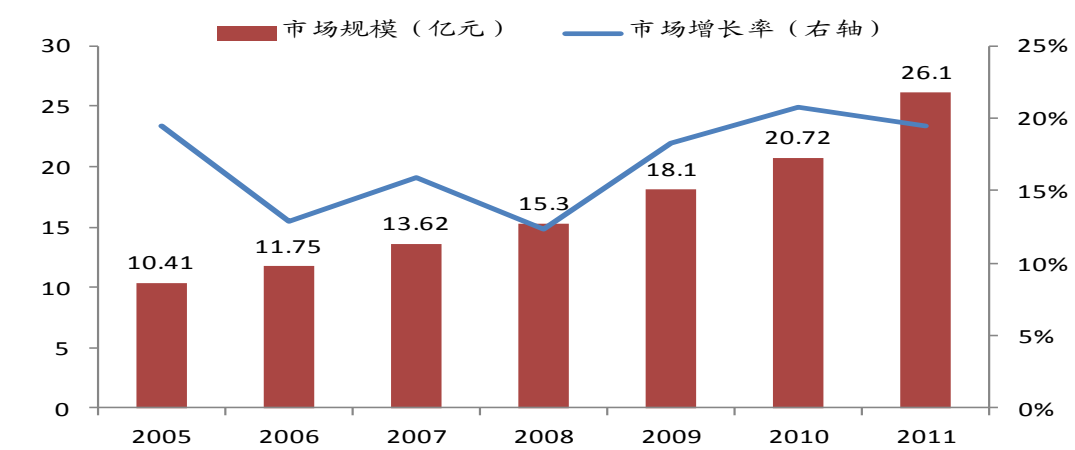
## （二）抗抑郁症药逐步崛起

### 1、抗抑郁症药物市场概况

抑郁症是一种常见的感性精神疾患，在临床上呈慢性、反复性发作。症状为情绪低落、食欲不振、睡眠障碍和自杀意识等，据《中国医药工业杂志》称，约 20% 的成年人可能会在生活的某一时期出现抑郁症状，其中有 25% ~ 30% 的重症抑郁患者有自杀倾向。

现有的抗抑郁药物的主要作用机制是调节单胺递质系统。尽管新型抗抑郁药物在安全性和耐受性方面已经有很大的改进，但仍然存在起效慢、部分患者疗效差、长期治疗中可能出现不良反应等，在治疗方面存在着很大的改进空间。我国抑郁药市场规模一直保持在 10% 以上的增速，截至 2011 年已经达到 29.1 亿元的规模。

图 20：我国抗抑郁用药市场情况



数据来源：南方所、西南证券

在我国抗抑郁药市场上，从主要品种的市场份额看，2011 年抗抑郁用药市场前 5 位药物分别是：帕罗西汀、西酞普兰、舍曲林、文拉法辛、氟西汀。其中氟西汀的市场份额逐年下滑，文拉法辛也呈下降趋势，西酞普兰市场份额则呈逐年增长的趋势。该 5 个产品占抗抑郁药物市场总额的 82.60%，与去年相比稍有下降，但仍占据主导地位。

表 27: 抗抑郁药物市场销量

排序	药名	2008 年份额	2009 年份额	2010 年份额	2011 年份额	2011 年增长率
1	帕罗西汀	28.62%	27.52%	27.75%	26.51%	-4.47%
2	西酞普兰	15.81%	15.93%	17.03%	17.86%	4.87%
3	舍曲林	13.86%	15.72%	15.87%	15.27%	-3.78%
4	文拉法辛	11.97%	12.13%	12.06%	12.00%	-0.50%
5	氟西汀	14.23%	13.20%	11.55%	10.96%	-5.11%
6	米氮平	5.58%	5.18%	5.48%	6.44%	17.52%
7	度洛西汀	2.58%	3.22%	3.90%	5.23%	34.10%
8	曲唑酮	1.91%	2.03%	1.89%	2.01%	6.35%
9	氟伏沙明	2.05%	2.01%	1.83%	1.74%	-4.92%
10	圣约翰草提取物	1.51%	1.42%	1.40%	1.11%	-20.71%

数据来源: 南方所、西南证券

## 2、阿戈美拉汀的抗抑郁和促进睡眠效应明显

阿戈美拉汀是具有新作用机制的抗抑郁药，通过激活褪黑素受体和拮抗 5-HT<sub>2c</sub> 受体，以及对两条通路间的相互作用来发挥抗抑郁和促进睡眠效应。

《世界临床药物杂志》、《中国心理卫生杂志》等均刊文支出，动物模型以及临床研究中均可发现阿戈美拉汀可以显著改善睡眠，尤其是伴发抑郁的睡眠障碍。失眠是抑郁障碍中最普遍的症状，而很多抗抑郁药（如 SSRI）又可以引起或加重失眠，因此在抑郁障碍的治疗中睡眠一直是关注的重点。而阿戈美拉汀的再同步效应可同时解决抑郁和睡眠问题，并且具有良好的耐受性和安全性，有望成为一种新型催眠药物，尤其是抑郁性失眠的首选药物之一。

表 28: 阿戈美拉汀安慰剂和活性药物对照研究

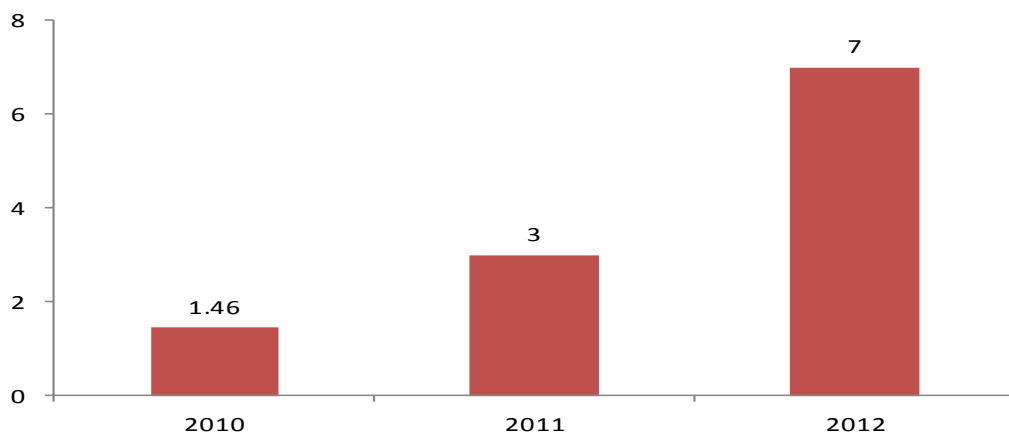
作者	研究设计	样本	主要结果
Lao H.等, (2002)	8 周、国际多中心、随机双盲、帕罗西汀为参照药、阿戈美拉汀剂量研究	711 例抑郁症患者; 年龄 18~65 岁	阿戈美拉汀的抗抑郁疗效显著优于安慰剂; 阿戈美拉汀 25mg/d 为有效剂量; 对不同严重程度抑郁症均有效; 抗焦虑疗效; 安全耐受性良好
Kennedy S.等, (2006)	6 周、国际多中心、随机双盲、阿戈美拉汀灵活剂量研究	212 例抑郁症患者; 年龄 18~65 岁	阿戈美拉汀抗抑郁疗效显著优于安慰剂; 对不同严重程度抑郁症均有效; 75% 的患者接受 2mg/d 有效, 25% 的患者接受 50mg/d 有效; 安全耐受性良好
Lemoine P.等, (2007)	6 周、国际多中心、随机双盲、阿戈美拉汀灵活剂量研究	332 例抑郁症患者; 年龄 18~65 岁	阿戈美拉汀改善睡眠显著优于文拉法辛; 阿戈美拉汀改善主观感受和日间警觉性显著优于文拉法辛; 阿戈美拉汀的抗抑郁疗效与文拉法辛相当; 安全耐受性优于文拉法辛
Goodwin G.等, (2009)	44 周、国际多中心、随机双盲、阿戈美拉汀长期维持治疗预防复燃研究	339 例抑郁症患者; 18~65 岁	阿戈美拉汀有效预防复燃, 治疗 6 个月及 10 个月的复燃率显著低于安慰剂组; 阿戈美拉汀耐受性与安慰剂相当
Hale A.等, (2010)	8 周、国际多中心、随机双盲、阿戈美拉汀灵活剂量研究	515 例重度抑郁症患者; 18~65 岁	阿戈美拉汀对重度抑郁症患者的抗抑郁疗效显著优于氟西汀; 阿戈美拉汀安全耐受性良好

数据来源: 中国心理卫生杂志、西南证券

根据《阿戈美拉汀的药理机制及临床疗效》，通过几项与其他抗抑郁药“头对头”设计、为期 6-8 周的对照研究结果显示，阿戈美拉汀(25-50mg/d) 急性期治疗抑郁症的疗效与文拉法辛缓释剂(75-150mg/d)和艾司西酞普兰(10-20mg/d) 相当，在 HAMD17 和总体印象量表次要分析指标，阿戈美拉汀的疗效优于文拉法辛缓释剂。阿戈美拉汀(25-50mg/d)抗抑郁疗效优于舍曲林(50-100mg/d)和氟西汀(20-40mg/d)。

阿戈美拉汀可以说是精神疾病类又一个“重磅炸弹”级的药物。2009 年刚刚在欧洲获得上市许可，2012 年其销售额已达到 7 亿美元，2010-2012 年间其复合增长率为 119%。

图 21: 阿戈美拉汀全球销售情况（亿元）



数据来源：西南证券

阿戈美拉汀由法国施维雅(Servier)公司开发研制，精神疾病类又一个“重磅炸弹”级的药物。2009 年刚刚在欧洲获得上市许可、2010 年销售额就达到 1.46 亿美元、2011 年国外销售额 3 亿美元、2012 年 7 亿美元。2011 年获国内 SFDA 批准上市。2011 年获国内 CFDA 批准上市，进入中国市场，目前暂无国内企业进行阿戈美拉汀的生产。福安药业已于 2013 年 5 月 2 日获得该药物的等效性试验临床批件。即将开始技术审批，预计年内可以拿到生产批件。

我们认为：氟西汀、文拉法辛、舍曲林的市场份额分别为 37.92%、12.11%、3.65%，因为阿戈美拉汀相对于上述三种药物有药理和治疗上的优势，阿戈美拉汀将对上述 3 个品种具有一定的替代效应；阿戈美拉汀原研是施维雅制药，2011 年进入中国市场（据南方所样本医院，其销售额约 21.89 万）。公司现进入生产批件申报阶段，该产品估计进入申请生产批件阶段的国内公司有：豪森制药、天津汉康医药、北京福瑞康正医药等。

### （三）抗癫痫药物概况

#### 1、抗癫痫药物市场概况

当前抗癫痫药物市场的药品主要有如下 8 种，托吡酯、卡马西平、苯巴比妥钠这三类占据了市场份额的 88.39%。

表 29: 抗癫痫药物市场销量前七位

排序	药品名称	2011 年销售额（百万元）	市场份额
1	托吡酯	223.11	50.71%
2	卡马西平	101.91	23.16%
3	苯巴比妥钠	63.91	14.53%
4	氯硝西泮	18.44	4.19%
5	根痛平	15.57	3.54%
6	苯巴比妥	7.69	1.75%
7	苯妥英钠	6.59	1.50%

数据来源：南方所、西南证券

## 2、拉科酰胺效果优势突出

### 拉科酰胺药理的优势

拉科酰胺是一种新型 NMDA 受体甘氨酸位点结合拮抗剂，属于新一类功能性氨基酸，是具有全新双重机制作用的抗惊厥药物。它可选择性促进钠通道缓慢失活并调节塌陷反应介导蛋白-2(CRMP-2),而 CRMP-2 可能减慢甚至阻止癫痫发作以及减轻糖尿病神经性疼痛。

- 拉科酰胺的作用机制不同于已上市的其他抗癫痫药，使用现有药物无法控制症状的患者可使用本品，均取得了较好的效果。据中国新药杂志介绍，拉科酰胺与其他的抗癫痫药相比,可降低钠离子通道的过度活性(钠离子通道在调节神经系统活性，促进神经细胞之间传递有十分重要的作用)，所以可以通过调节钠离子通道的活性达到治疗癫痫的目的。
- 糖尿病神经性疼痛困扰着很大一部分糖尿病患者，而目前还没有很有效的治疗方法，据悉,FDA 已经同意受理拉科酰胺用于治疗糖尿病神经性疼痛的 NDA 申请。

表 30: 拉科酰胺获批经历

时间	大事记
2008 年 8 月	欧盟正式批准本品作为辅助药物用于治疗 16 岁以上患者的癫痫部分性发作(无论有无继发性全身性发作)
2008 年 9 月	本品在德国与英国正式上市
2008 年 10 月	美国 FDA 批准拉科酰胺作为一种辅助药物与其他药物联合用于 17 岁以上患者癫痫部分性发作的治疗

数据来源：中国药物化学杂志、西南证券

### 拉科酰胺治疗中的优势

拉科酰胺抗癫痫药物具备药物相互作用少、不需要监测血药浓度、服用方便、代谢产物无活性等特点。

临床上使用的传统癫痫药物比如卡马西平、苯巴比妥、苯妥英钠为 P450 酶诱导剂，丙戊酸钠抑制葡萄糖苷酸化酶，导致了其与同样由这些酶代谢的药物间的相互作用。大多癫痫患者常常需要几年甚至终生服用药物，药物间的相互作用给患者治疗带来很多不便和不良反应。

目前新发现的近 1/3 癫痫患者需要几种癫痫药物联合控制症状，癫痫药物间的相互作用也会给治疗带来影响，比如卡马西平、丙戊酸钠联合使用时，卡马西平会降低丙戊酸钠的血浆浓度，使丙戊酸钠达不到治疗浓度。

拉科酰胺（Lacosamide）是德国 Schwarz BioSciences 公司研发的治疗癫痫和神经性疼痛的药物。2008 年 9 月欧盟批准 UCB 公司的拉科酰胺片（lacosamide）上市，用于辅助治疗 16 岁及以上有或无继发性癫痫大发作患者的癫痫部分发作。2008 年 10 月美国 FDA 已批准拉科酰胺上市作为一种辅助药物与其它药物联合用于癫痫部分性发作。

我们认为：原研药拉克酰胺在国内还没有展开销售，且截至目前，国内制药企业均未获得期生产批件。福安药业已经按照 3.1 类新药申报临床试验阶段，完成该试验后将申报生产批件，进展相对于其他国内公司来说较为领先。

## 七、公司近 2 年业绩前瞻

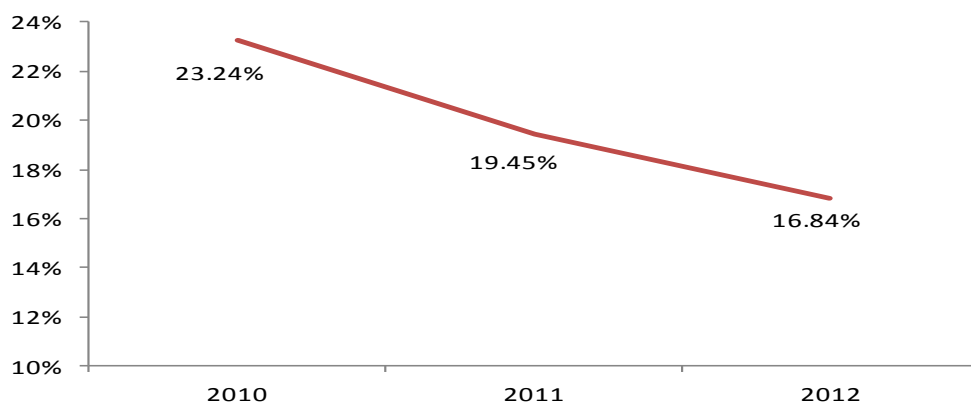
### （一）抗生素业务底部盘整，有望触底反弹

#### 1、抗生素

我国从 2011 年推出“史上最严格限抗政策”后，抗生素的使用得到很好规范。据 PDB 样本医院数据显示，2011 年全身用抗感染药物以 19.45% 的占比仍居医院药品销售榜首，但同比下降 3.79%。

这是抗感染药物第一次出现同比负增长，走势与药品整体市场（2011 年同比增长 14%）及其它各大类药品（同比增长均在 15% 以上）相背离；即使从 2012 年 8 月 1 日限抗政策开始实行，感染类销售收入占医药药品收入的比例为 16.84%，同比下降 2.61%（而 2005-2010 年，全身抗感染药物增速接近于样本医院整体药物增长速度）。

图 22：国内抗生素销售收入占比



数据来源：PDB，西南证券

我们认为：受到抗生素政策的影响，感染类药品使用量占医药药品销售额占比逐年降低。该限抗政策的实施是从 2012 年 8 月 1 日，2012 年的感染类比例为 16.84%，估计 2013 年感染类占比将会进一步降低。主要是因为其实施时间周期造成，抗生素原料药价格进一步下降的概率不大。



## 2、注射用磺苄西林钠竞争力较强

注射用磺苄西林钠对多数细菌的敏感性高，是唯一同时对棘手的绿脓杆菌和耐药金葡萄菌保持强大抗菌活性的酰基青霉素，对其他青霉素类药物耐药的细菌对本品仍然敏感，如对于泌尿系统感染的耐药致病菌，磺苄西林比美洛西林和哌拉西林有更强的抗细菌粘附能力；同时耐药性低，对酶高度稳定。

当前拥有注射用磺苄西林钠的国内企业有 6 家（分别是福安药业、哈药、湖南湘药制药、瑞阳制药、辽宁科泰生物基因制药、海南海灵化学制药），同时拥有原料药及制剂的只有 3 家公司（分别是福安药业、瑞阳制药、海南海灵化学制药）。

我们认为：2012 年 6 月 27 日公司获得注射用磺苄西林钠的药物组合物及其制备方法，从而使公司注射用磺苄西林钠竞争优势更加突出；公司现在拥有其原料药及其制剂（其制剂 2012 年 6 月获批），在国内从而实现寡头垄断的局面，从而形成有利于公司的竞争环境。该产品是医保乙类品种，后期销售收入有望快速增长。

评价一个品种的优劣主要两条金标准，其一是该品种是不是大领域的。国内感染类销售收入在医药销售收入的占比位于首位。短期内很难改变；其二是该品种的竞争格局如何。如果该品种是独家品种或寡头垄断竞争格局，在招标过程中将面临很强价格优势。因此，公司注射用磺苄西林钠属于感染类的，同时又处于寡头垄断竞争局面。该品种销售收入大幅增长的概率较大。

### （二）广安凯特开始贡献业绩

2011 年 10 月公司收购广安凯特医药 51% 的股权，2012 年 1 月公司收购其剩下的 19% 股权，合计公司对广安凯特实现 70% 的控制权。

广安凯特医药化工有限公司设立于 2007 年 9 月，是一家从事医药原料药中间体、精细化工产品的科研、生产、经营的民营科技型企业。广安凯特占地面积约 120 亩，现有主要有年生产四乙酰化合物 30 吨、五乙酰吡喃糖甙 20 吨、氨基丁酰胺 20 吨、噻吩二酸 10 吨等医药中间体生产线。

我们认为：公司于 2010 年 7 月开始委托广安凯特生产氨基丁酰胺、噻吩二酸、D-磺苄乙酸等医药中间体；这些中间体分别是福安药业主导产品氨曲南原料药、替卡西林钠和磺苄西林钠原料药主要原料，这次收购具有完善公司产业链，有利于提高公司核心竞争力；2012 年广安凯特实现净利润约 600 万元。随着公司对广安凯特控制权的加强、对其将更好整合，从而今年盈利能力有望大幅提高，即净利润有望实现 1000 万元。

### （三）专科药增加业绩弹性

#### 1、当前形势有利于尼麦角林胶囊专科药品种

公司当前销售专科药主要是尼麦角林胶囊，该品种明显只有两家公司拥有该生产批件处于寡头垄断格局，分别是福安药业、海南通用三洋药业。该品种公司 09 年获批，分别在浙江、北京、河北、四川、湖北等省中标。



针对该产品的销售，公司建立 50 人的专业的销售队伍、通过自下而上学术推广模式开发了 100 多家医院。我们估计：2014 年通过自营与代理共开发 500 家医院终端，代理、自营各占一半；今年广东招标对公司比较有利，主要原因是其在 09 年获批，没有赶上广东的 09 年招标、尽管本次广东招标竞价较为激烈，但该品种是两家垄断格局有利于公司开拓空白市场；2012 年尼麦角林胶囊销售收入约 600 万、估计 2013 年销售额 2000 万、2012 年 4000 万、2015 年很有可能突破亿元大关。但由于公司原料药被国外企业垄断，该产品毛利率估计 65%。

另外，公司普药氢化可的松进入基药，同时厂家比较少。我们估计：2012 年销售收入约 500 万，进入基药后有望快速放量。

## 2、储备专科药丰富，颇具重磅产品属性

公司储备 6 大重磅产品分别为托伐普坦、甲磺酸伊马替尼、卡培他滨、奥拉西坦、拉克酰胺、阿戈美拉汀，主要围绕抗肿瘤、心脑血管、精神类等大领域。6 类新药甲磺酸伊马替尼与阿戈美拉汀片进入生物等效性试验，3 个月后将把试验结果送到药监局申请生产批件。托伐普坦、卡培他滨、奥拉西坦制剂进入申请生产批件阶段。未来 1-2 年公司将进入专科药的集中收获期，将再造数个福安药业。

我们认为：抗生素业绩最坏的日子已经过去，氨曲南价格将企稳回升。同时公司部分抗生素制剂（如注射用磺苄西林钠比较具有竞争优势）大幅贡献利润。因此，公司抗生素业务未来 2 年很可能出现恢复性小幅增长；广安凯特制药今年净利润有望突破 1000 万，未来 2 年有望维持 20% 以上的增速；公司专科类尼麦角林胶囊随着其它省招标的开始，将出现快速增长，如 2013 年销售收入 2000 万、2015 年有望突破亿元大关。甲磺酸伊马替尼、阿戈美拉汀、卡培他滨制剂年底或明年初有望获批上市，2015 年托伐普坦及拉克酰胺制剂有望获批上市。总是，随着专科重磅产品的逐年上市，公司业绩将逐年好转（2014 年、2015 年很可能是公司业绩爆发年份）。

## （四）收购萤石矿，打造含氟中间体产业链

“萤石矿”助飞公司产业链整合。萤石是工业上氟元素的主要来源，是氟化学工业的基本原料。在医药方面，氟有机化合物可以用于制造含氟药物包括安定药（如氟非那酮）、HIV 蛋白酶抑制剂（如替拉那韦）、抗生素（如氧氟沙星和曲氟沙星）以及麻醉剂（如氟烷等）。含氟医药以其特有的生理活性和高选择性，而含氟中间体在氟精细化学品占用重要位置。

**投资协议暗藏业绩锁定条款。**1) 协议规定，佐炫矿业应首先保证每年分配给庆余堂药业的净利润不低于 1500 万元，这一数据约占 2012 年净利润的 16.94%；2) 佐炫矿业本次增资完成后的前三年，即 2014 年至 2016 年，累计净利润不低于 9000 万元（其中 2014 年不得低于 2000 万元），否则，庆余堂药业有权要求佐炫矿业回购股权。

我们认为：公司的工业化能力较强，在投资萤石矿之后，可利用广安凯特医药化工有限公司的中间体生产能力，迅速地取得再含氟医药中间体方面产业链优势，此举有利于改善公司产品结构，提升整体的盈利水平。且本次收购中已经包含了对未来盈利的强制条款，降低了本次投资的风险。

## 八、公司估值分析与风险提示

### （一）盈利预测核心假设

**假设 1:** 2013 年、2014 年、2015 年氨曲南原料药及制剂销售收入增长率约分别为 -30%、0%、0%，原因是 2013 年氨曲南原料药价格与量齐降，但 2014 年、2015 年氨曲南原料药及制剂销售额维稳。

**假设 2:** 2014 年、2015 年海外氨曲南原料药及其它原料药销售收入分别为 5000 万、6000 万，对应销售额增长率分别约为 不适用、20%。公司积极开拓原料药海外市场，同时毛利率较高，有望大幅度贡献业绩。

**假设 3:** 2014 年、2015 年磺苄西林钠制剂销售收入分别为 5000 万、6500 万，对应销售额增长率分别约为 不适用、30%；假设其净利润率为 10%。2013 年公司该产品获批后今年没有赶上好的招标时机，所以销售额较小，明后年有望大幅度放量。

**假设 4:** 2013 年、2014 年、2015 年尼麦角林胶囊销售收入分别为 1000 万、3000 万、4000 万，对应销售额增长率分别约为 100%、200%、33%。尼麦角林胶囊当前只有 2 个厂家，另外 1 家公司是海南通用三洋药业，其只有 30gm 规格；但公司拥有 15gm、30gm 规格。我们认为：公司尼麦角林胶囊规格比较齐全、同时海南通用三洋药业规模较小，竞争环境有利于公司。但其原料药需要进口，毛利率相对较低（约 60%）。

**假设 5:** 2013 年、2014 年、2015 年氯化可的松销售收入分别为 1000 万、2000 万、3000 万，对应销售额增长率分别约为 100%、100%、50%。该品种进入新版基药，较高性价比比较适合在基层医疗市场销售，有望快速放量；估计其毛利率约 50%。

**假设 6:** 2013 年、2014 年、2015 年子公司广安凯特贡献净利润分别为 1000 万、1300 万、1800 万，对应净利润增长率分别约为 36%、30%、20%。收购完成后，2012 年对其生产线进行新版 GMP 改造投入较大，从今年开始盈利能力将明显好转。

**假设 7:** 估计 14 年盐酸奈必洛尔、甲磺酸伊马替尼、卡培他滨、托伐普坦、阿戈美拉汀、奥拉西坦等新药很可能上市。我们保守估计 2014 年至少有 3 个新药上市，估计 2015 年销售至少 2 亿，假设其净利润率约为 15%；2015 年估计也有 2-3 个重磅新药上市。

**备注:** 公司未来盈利预测暂不包括投资萤石矿带来的投资收益。

**表 31: 部分产品销售收入及预测（单位：百万元）**

	2012A	2013E	2014E	2015E
原料药氨曲南销售收入	64.83	45.38	47.65	50.03
增长率		-30%	5%	5%
原料药磺苄西林钠销售收入	52.9	38.08	39.99	41.99
增长率		-28%	5%	5%
原料药外贸收入			50	60
增长率				20%
氨曲南制剂销售收入	101	75.75	83.32	91.65
增长率		-25%	10%	10%

	2012A	2013E	2014E	2015E
磺苄西林钠制剂销售收入	—	—	50	65
增长率	—	—	—	30%
尼麦角林销售收入	—	10	30	40
增长率	—	100%	200%	33%
氯化可的松销售收入	—	10	20	30
增长率	—	—	100%	50%
甲磺酸伊马替尼销售收入			5	100
增长率				1900%
盐酸奈必洛尔销售收入			5	100
增长率				1900%
托伐普坦销售收入			5	100
增长率				1900%

附注：估计 2012 年氨曲南与磺苄西林钠原料药占公司原料药销售收入约 68%；氨曲南制剂占公司制剂销售收入约 50%；考虑到甲磺酸伊马替尼、盐酸奈比诺尔、托伐普坦获批概率较大，给出 2015 年销售额。

数据来源：年报，西南证券

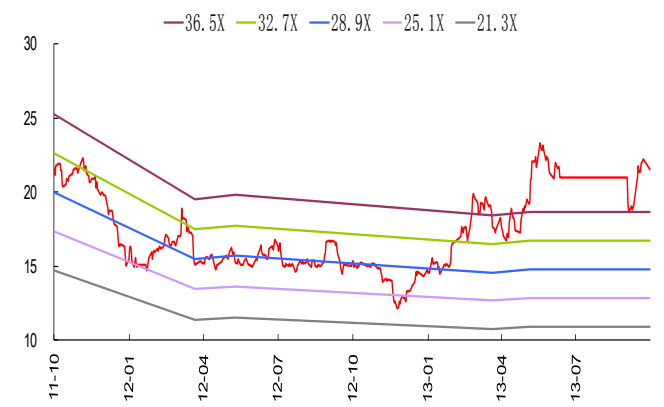
## （二）估值分析与投资策略

我们预测：2013年、2014年、2015年的EPS分别为0.31元、0.56元、0.87元，对应PE分别为69X、37X、24X。我们认为：公司当前估值没有反应其重磅专科药价值，未来2-3年具有明显投资价值，主要原因是：不仅14年将有3-5个重磅品种获批、更重要的是15年、16年公司亦会陆续有大品种获批。故而维持给予“买入”评级。

## （三）风险提示

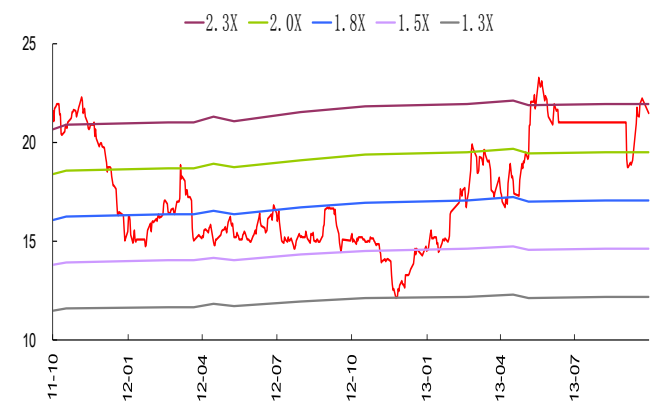
专科药审批进度具有不确定性，可能低于我们预期；氨曲南原料药价格可能出现进一步下降。

图 23：公司历史 PE-Pand



数据来源：Wind，西南证券

图 24：公司历史 PB-Pand



数据来源：Wind，西南证券

表 32：盈利预测（单位：百万元）

资产负债表	2012A	2013E	2014E	2015E	利润表	2012A	2013E	2014E	2015E
货币资金	1035.38	1259.01	1207.98	1459.85	营业收入	420.02	340.21	498.82	748.23
应收和预付款项	106.13	28.26	160.45	117.06	减：营业成本	269.41	229.64	291.81	407.79
存货	96.06	57.93	137.75	135.69	营业税金及附加	2.71	2.20	3.22	4.83
其他流动资产	0.00	0.00	0.00	0.00	营业费用	17.20	23.81	34.92	59.86
长期股权投资	1.03	1.03	1.03	1.03	管理费用	66.90	64.64	84.80	127.20
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	财务费用	-35.53	-43.81	-32.75	-31.01
固定资产和在建工程	364.91	320.14	275.38	230.61	资产减值损失	1.03	0.00	0.00	0.00
无形资产和开发支出	124.71	114.46	104.21	93.95	加：投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	47.44	44.52	41.60	41.60	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
资产总计	1775.65	1825.34	1928.39	2079.81	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	营业利润	98.28	63.73	116.83	179.57
应付和预收款项	49.52	53.84	73.71	97.28	加：非经营损益	6.92	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	利润总额	105.21	63.73	116.83	179.57
其他负债	5.56	5.56	5.56	5.56	减：所得税	15.70	9.56	17.52	26.94
负债合计	55.08	59.40	79.27	102.84	净利润	89.50	54.17	99.30	152.64
股本	133.40	133.40	133.40	133.40	减：少数股东损益	1.00	0.60	1.11	1.70
资本公积	1262.43	1262.43	1262.43	1262.43	归属母公司股东净利润	88.51	53.57	98.20	150.93
留存收益	305.16	349.93	431.99	558.13	现金流量表	2012A	2013E	2014E	2015E
归属母公司股东权益	1700.99	1745.76	1827.83	1953.97	经营性现金净流量	62.94	206.61	-62.65	246.65
少数股东权益	19.58	20.19	21.29	23.00	投资性现金净流量	-149.5	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1720.57	1765.94	1849.12	1976.96	筹资性现金净流量	-71.05	17.01	11.62	5.22
负债和股东权益合计	1775.65	1825.34	1928.39	2079.81	现金流量净额	-157.6	223.63	-51.03	251.87

数据来源：西南证券

## 独立性与免责声明

本报告主要作者具有证券分析师资格，报告所采用的数据均来自合法、合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，研究过程及结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。在任何情况下，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询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。本报告版权归西南证券所有，仅限内部使用，未经书面许可，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。

## 西南证券投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

## 西南证券研究发展中心

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼  
邮编：400023  
电话：（023）63725713  
网站：www.swsc.com.cn

### 北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 B 座 16 层  
邮编：100033  
电话：（010）57631234  
邮箱：research@swsc.com.cn