

## 常山药业—肝素领域布局深远，厚积薄发

评级 增持 首次

公司深度报告

太平洋证券股份有限公司

研究员：景莹

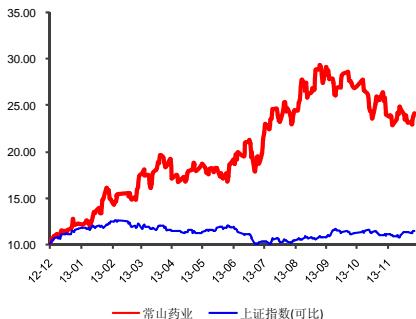
电 话：010-88321902

Email: jingying@tpyzq.com.cn

### 报告摘要：

- ◆ **肝素行业前景光明。**血栓类疾病发病率逐年提高，且具有很高的致死率和致残率。抗凝药是抗血栓药物三个子类中应用最为广泛的，复合增长率达31.5%，保持高速增长，尤其在预防领域，还存在巨大空间。肝素是最早上市的抗凝药，具有起效快、失效快和易于逆转等优点，且应用不断发展，还具有较大发展前景。新型抗凝药由于临床经验较少以及价格高昂的原因，近些年仍难以撼动其地位。
- ◆ **公司实现肝素产业链全覆盖。**公司是国内药企中首家完全打通肝素全产业链的公司：1) 万脉舒注射液为国内唯一获得单独定价的低分子肝素钙注射液；2) 2012年收购泰康药业，补充了低分子肝素钙原料药；3) 标准肝素钠原料药2013年年初获得FDA认证；4) 有大量肝素产品在研。
- ◆ **制剂、原料药快速增长。**公司的万脉舒具有明显的质量优势和单独定价优势（价格为普通低分子肝素钙水针剂价格的2倍），有利于产品在医院的推广。公司收购泰康药业获得的低分子肝素钙注射剂，与万脉舒形成高低搭配的格局，有利于产品在不同地区的推广。低分子肝素钙水针剂进入2012年国家基药目录，随着基药在二级以上医院使用比例的推行，有望迅速抢占抗凝市场。低分子肝素原料药在专利到期情况下，需求量快速增加，公司的依诺肝素、达肝素出口海外业务正在逐渐打开局面。
- ◆ **西地那非有望14年上市，储备重磅糖尿病产品。**西地那非2014年年中专利到期，公司的西地那非仿制药有望2014年8、9月上市，届时公司作为最早上市的西地那非仿制药之一，有望获得较大的市场份额。公司与美国公司合作共同开发长效艾塞那肽，预计很快可在内申报临床。
- ◆ **给予“增持”评级：**我们预计公司2013-2015年EPS为0.63、0.94和1.21元。首次覆盖给予“增持”评价。公司在低分子肝素制剂方面优势明显，在肝素原料药和低分子肝素原料药方面布局深远，且公司同时拥有多个低分子肝素类潜力品种在研，我们认为公司将在肝素类药物的地位屹立不倒。西地那非仿制药有望增添快速贡献业绩，重磅糖尿病品种长效艾塞那肽具有巨大的潜在市场。
- ◆ **风险提示：**基药政策风险，研发进度低于预期风险，新型抗凝药蚕食肝素类抗凝药市场风险。

### 走势比较



### 相关报告

## 正文目录

一、 肝素行业前景光明 .....	4
1、 抗血栓药品市场介绍 .....	4
2、 抗凝药物介绍 .....	5
3、 肝素类药物 .....	7
二、 公司简介 .....	9
1、 肝素产业链全覆盖 .....	9
2、 管理层控股股权激励 .....	错误！未定义书签。
三、 公司在肝素领域的全覆盖 .....	11
1、 低分子肝素制剂优势明显 .....	12
2、 公司原料药方面布局长远 .....	14
3、 在研肝素类产品补充新能量 .....	16
四、 即将上市的西地那非 .....	17
五、 与美国公司合作，重磅糖尿病品种在研 .....	18
六、 盈利预测与投资建议 .....	18
七、 风险提示 .....	20

## 图表目录

图表 1、全球抗血栓药物市场规模（亿美元） .....	4
图表 2、我国抗血栓药物市场规模（亿元） .....	4
图表 3、抗血栓药物的作用位点 .....	5
图表 4、血栓分类及治疗方案 .....	5
图表 5、抗凝药物分类和使用 .....	6
图表 6、全球肝素市场规模及增速（亿） .....	8
图表 7、在我国样本医院各类肝素的增速（百万元） .....	8
图表 8、肝素类产品对比 .....	8
图表 9、公司历程 .....	9
图表 10、公司肝素类各产品收入规模（百万元） .....	10
图表 11、公司历年净利润增速（百万元） .....	10
图表 12、公司股权激励待摊销情况（万元） .....	10
图表 13、公司股权结构 .....	11
图表 14、公司贯通肝素全产业链 .....	12
图表 15、YBH03832006 标准 .....	12
图表 16、肝素类抗凝药的招标价格 .....	13
图表 17、样本医院低分子肝素钙和万脉舒的增长情况（百万元，%） .....	13
图表 18、肝素原料药产业出口和产能情况 .....	14
图表 19、肝素原料药出口量价情况 .....	16
图表 20、公司低分子肝素在研情况（百万美元） .....	17
图表 21、三个 PDE 抑制剂产品对比 .....	17
图表 22、公司盈利预测假设 .....	19
图表 23、公司盈利预测 .....	19

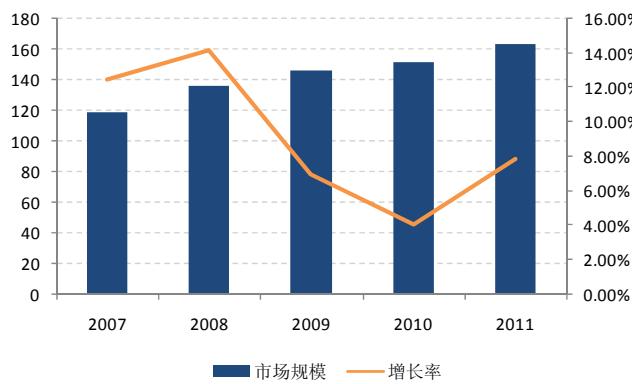
## 一、肝素行业前景光明

### 1、抗血栓药品市场介绍

#### 血栓类疾病发展迅速

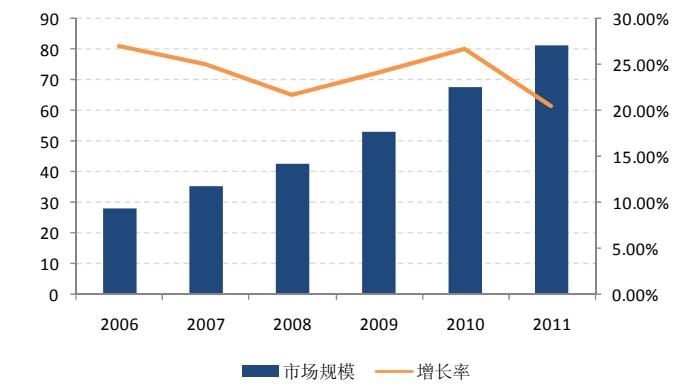
血栓类疾病发病率高，并且具有很高的致死率和致残率。生活方式改变、饮食结构改变、运动减少、人口老龄化的进程加快等诸因素促使血栓栓塞性疾病的发病率逐年增加，全球每年有 1500 万人死于血栓栓塞性疾病。我国每年的发病人数为 1000 万，病死人数为 100 万，致残率也很高。

图表 1、全球抗血栓药物市场规模（亿美元）



资料来源：SFDA, 太平洋证券研究

图表 2、我国抗血栓药物市场规模（亿元）



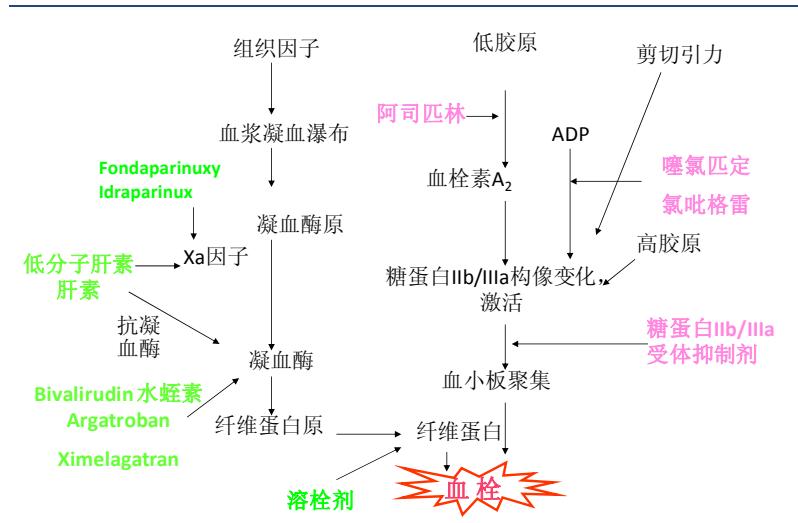
资料来源：SFDA, 太平洋证券研究

#### 血栓形成机制

血栓形成是机体促凝血活性与抗凝血活性失衡的结果，血栓形成的原因包括：1) 凝血因子的激活促使凝血酶形成，2) 血小板在损伤血管壁表面黏附，3) 纤溶活性低下。相对应的抗血栓药物包括抗凝药、抗血小板药和溶栓药三类。

- 抗凝药是凝血酶和凝血因子抑制剂，包括肝素类、华法林、比伐卢定等。
- 抗血小板药用于抑制血小板释放、黏附、聚集功能和血小板活化以起到抗血栓效果，包括阿司匹林、氯吡格雷、替罗非班等。
- 溶血栓药用于激活纤维蛋白溶酶，纤维蛋白溶酶能降解血栓中的纤维蛋白，使血栓溶解。包括尿激酶、阿普替酶、瑞普替酶。

图表 3、抗血栓药物的作用位点



资料来源：太平洋证券研究

临幊上常见的血栓栓塞性疾病主要有急性冠脉综合症、脑梗塞、静脉血栓栓塞、肺栓塞、血液透析等。

图表 4、血栓分类及治疗方案

血栓种类	临床表现和主要诱因	治疗方案
动脉血栓	心肌梗塞和缺血性脑卒中 <b>主要诱因为</b> 动脉血管硬化	溶栓+抗血小板+抗凝（肝素/低分子肝素/磺达肝素/比伐卢定）
	房颤和人工心脏瓣膜	肝素+华法林联合疗法
静脉血栓	术后（骨科、创伤、妇科等）、外伤、糖尿病、晚期癌症、昏迷和长期卧床的病人，妊娠、脑卒中也可能会引起 <b>主要诱因为</b> 血液高凝状态、血液瘀滞	<b>治疗：</b> 溶栓+抗凝（肝素/低分子肝素）或栓子切除术 长期治疗可根据患者身体选用低分子肝素或华法林，妊娠期禁止使用华法林 <b>预防：</b> 肝素或低分子肝素，低分子肝素效果更佳
肺动脉栓塞	心脏病、脑卒中为肺栓塞最常见原因（40%）、其次恶性肿瘤（35%）、还可由妊娠和分娩等原因引起，也可由深静脉血栓引起， <b>主要诱因为</b> 血液高凝状态、血液瘀滞	<b>治疗：</b> 溶栓+抗凝（不可同时使用）或栓子切除术 长期治疗可根据患者身体选用低分子肝素或华法林，妊娠期禁止使用华法林 <b>预防：</b> 肝素或低分子肝素，低分子肝素效果更佳

资料来源：抗凝与溶栓，抗凝治疗医护指南，太平洋证券研究

## 2、抗凝药物介绍

抗凝药物是抗血栓药物三个子类中应用最为广泛的，几乎在所有的血栓类疾病治疗和

重要声明：本报告内容仅代表作者个人观点。本公司和作者本人力求报告内容准确完整，但不对因使用本报告而产生的任何后果承担法律责任。本报告的版权归太平洋证券股份有限公司和作者共同拥有，如需引用和转载，需征得版权所有者的同意。任何人使用本报告，视为同意以上声明。

预防中都会用到，近些年来年均复合增长率达 31.5%，保持高速增长，尤其在预防领域，还存在巨大空间，随着预防意识的提升和医生医术的提高，这一状况有望显著改善，抗凝药物有望持续快速增长。

- 对大骨科术后预防，我国的重视程度低于国外，小部分医生出于对出血风险的担心而忽略静脉血栓的抗凝预防
- 对内科卧床病人，预防性使用抗凝药比例不到 10%
- 房颤患者预防心源性脑梗塞我国临床使用抗凝药比例约为 7%
- 对普外科术后、恶性肿瘤的静脉血栓预防很少

图表 5、抗凝药物分类和使用

药物分类	药物名称	已批准的适应症	优劣点
肝素类	普通肝素	静脉血栓栓塞的预防和治疗 肺栓塞的预防和治疗 急性和慢性弥散性血管内凝血的诊断和治疗 心房颤动伴血栓 动脉和心脏手术中的预防凝血 周围动脉栓塞的预防和治疗 输血、体外循环及透析过程中抗凝 实验室用血液样本的抗凝	起效快、失效快和易于逆转 副作用包括：出血 血小板减少症 长期应用会导致骨质疏松症、脱发、高钾血症、AST/ALT 升高
	低分子肝素	同上	较肝素在出血和骨质疏松症发生率低，疗效更好，使用更方便
维生素 K 拮抗剂	华法林	用于预防心房颤动所致卒中，预防生物和机械心脏瓣膜置换术所引起的血管栓塞，以及治疗深静脉血栓形成、肺栓塞、以及其他动静脉血栓	治疗指数范围狭窄、剂量反应个体间高变异，饮食、疾病和其他药物对药动学及药效学有显著影响，要求用药时进行频繁检测和剂量调整 使用时，由于起效较慢，需要使用肝素或低分子肝素作为激发剂
肠外直接凝血酶抑制剂	阿加曲班、比伐卢定	起作用不依赖于抗凝血酶，通常用于不推荐使用普通肝素的情况下，如肝素诱导的血小板减少症、抗凝血酶缺乏、或用于急性冠状动脉综合症	使用经验有限，尚需临床积累

资料来源：抗凝与溶栓，抗凝治疗医护指南，太平洋证券研究

### 传统抗凝药物临床经验丰富

肝素类药物于 1935 年开始应用于临床，是现有使用时间最长的抗凝药物，随着时间的推移，其应用不断发展。尽管新型抗凝药物不断涌现，但肝素类药物起效快、失效快和易于逆转，被广泛应用。

华法林 1954 年开始应用于人体，效果明显，数年来作为唯一的口服抗凝药应用广泛，但剂量控制复杂。临床积累了大量的使用经验。

### 新抗凝药的威胁

超低分子肝素磺达肝癸钠 2001 年上市，2009 年进入中国，较肝素和低分子肝素副作用小，可替代肝素类产品。

比伐卢定 2001 年上市，2011 年进入中国，可用于急性冠状动脉综合症高出血患者。

达比加群 2008 年上市，2013 年进入中国，可替代华法林用于非瓣膜性房颤患者卒中预防。

利伐沙班（2008 年上市，2009 年进入中国）、达比加群可替代肝素和华法林用于静脉血栓。

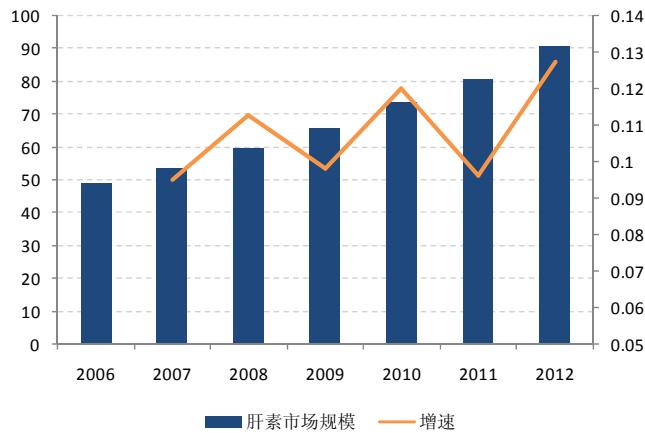
新型抗凝药物在疗效和副作用方面显著好于传统抗凝药物，但上市时间短，临床数据缺乏，在肾功能和肝功能不全者使用的数据资料有限，在食物和联用药物的影响上，信息十分有限。

新型抗凝药物在替代过程中也面临困难：1) **抗凝领域风险高，医生用药谨慎，接受新的抗凝药物需要较长的时间；** 2) **价格高昂，未进入医保。**

## 3、 肝素类药物

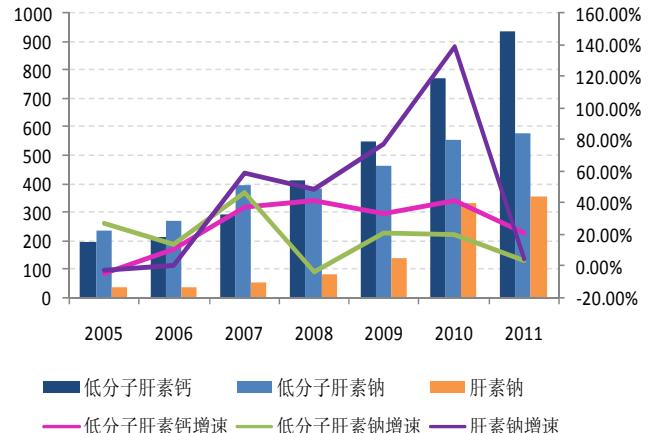
肝素类药物分为标准肝素、低分子肝素和超低分子肝素。肝素在体内外都有抗凝血作用，是目前世界上临幊上应用量最大的抗凝血药物。近些年来肝素类制剂用量稳中有升，低分子肝素市场迅速扩容并保持高速增长趋势。

图表 6、全球肝素市场规模及增速（亿）



资料来源：SFDA, 太平洋证券研究

图表 7、在我国样本医院各类肝素的增速（百万元）



资料来源：SFDA, 太平洋证券研究

标准肝素制剂在血液保存、心脏手术、肾透析、抗动脉血栓等传统抗凝血临床应用上仍然难以替代，且对于冻疮、静脉曲张、神经性皮炎、浅表性静脉炎等多种常见症状具有较好的治疗作用，在孕妇和哺乳期妇女用药方面对婴幼儿更安全，因此标准肝素制剂仍大量应用于临床。

低分子肝素与普通肝素比较，抗血栓作用强，副作用小，具有更广泛的医学用途，是治疗急性静脉血栓和急性冠脉综合症等疾病的首选药物。

超低分子肝素进入我国时间尚短，具有更低的副作用和明显的疗效、简单的量效控制，具有明朗的前景，目前仍处于市场拓展期。

图表 8、肝素类产品对比

	普通肝素	低分子肝素	磺达肝癸钠（超低分子肝素）
蛋白、内皮细胞、巨噬细胞	高	低	无
生物利用度	15-30%	90%	100%
激活血小板	强	弱	无
血小板4因子中和	强	弱	无
肝素诱导的血小板减少症 (HIT)	1%	0.10%	0%
监测抗凝活性	常规	非常规	不需要
骨质疏松症	高	低	无
清除方式	网状内皮/肾脏	网状内皮/肾脏	肾脏
半衰期 (SC)	2h	3-5h	17h
根据体重调整	需要	需要	不需要
鱼精蛋白中和	可以	部分	不可以

资料来源：太平洋证券研究

## 二、公司简介

### 1、肝素产业链全覆盖

公司前身河北常山生化药业创建于 2000 年，自成立以来开始进行肝素系列产品的研发、生产和销售，是国内少数拥有完整肝素产品产业链、能够同时从事肝素原料药和肝素制剂研发、生产和销售的龙头企业之一。公司的万脉舒注射剂 2006 年获批，为国内唯一获得单独定价的低分子肝素钙注射液。

公司于 2012 年收购常州泰康药业以后，补充了公司在低分子肝素钙原料药方面的不足，扩充了低分子肝素的种类。常州泰康的低分子肝素制剂产品主要覆盖县级等基层医院市场，与公司高端产品形成互补。公司是国内公司中首家完全打通肝素全产业链的公司。

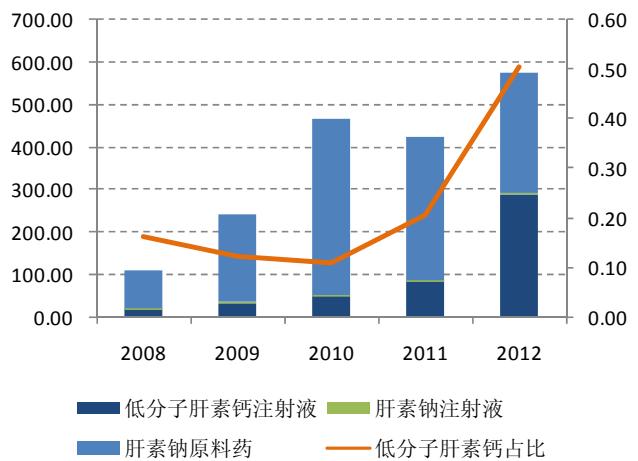
图表 9、公司历程

时间节点	重点事件
2000 年	公司开始生产肝素原料药中间体
2002 年	取得 CFDA 肝素钠原料药药品注册批件
2004 年	取得 CFDA 肝素钠注射液药品注册批件
2006 年	取得 CFDA 低分子量肝素钙注射液药品注射药品批件，万脉舒低分子肝素钙是唯一享受国家发改委的单独定价的国产低分子肝素注射液
2012 年	依诺肝素小量出口，收购常州泰康 74.18% 股权，常州泰岳肝素类产品有有低分子肝素钙（原料药和注射剂），达肝素钠原料药，达肝素钠原料药于 2012 年 2 月通过日本 PMDA 认证，且已经成功出口
2013 年	肝素钠原料药国内第三家通过 FDA 认证，依诺肝素、达肝素原料药出口快速增长
2014 年	低分子肝素注射液、原料药、肝素钠原料药产能扩大，产能瓶颈得到解决，西地那非 8、9 月有望上市
2015 年	依诺肝素钠、达肝素、那曲肝素有望上市

资料来源：公司公告，太平洋证券研究

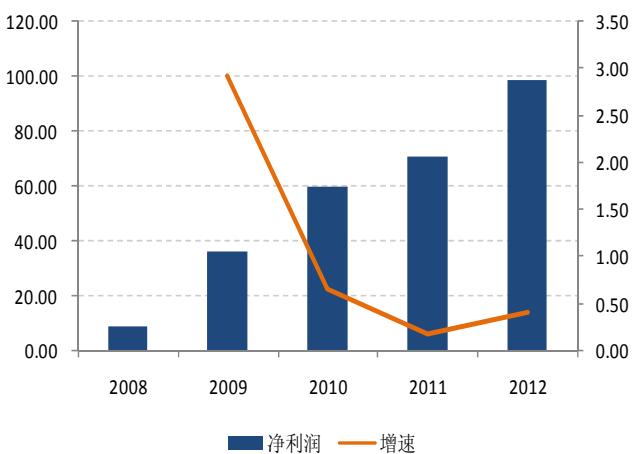
随着“百特事件”刺激的影响逐渐消除，标准肝素价格和出口量出现大幅下滑，公司业绩也受到影响。然而公司的低分子肝素钙注射剂快速增长，低分子肝素原料药也逐渐打开局面，在此影响下，公司的肝素业务已经恢复快速增长态势。

图表 10、公司肝素类各产品收入规模（百万元）



资料来源：公司招股书，太平洋证券研究

图表 11、公司历年净利润增速（百万元）



资料来源：公司招股书，太平洋证券研究

## 2、 股权结构

公司于 2011 年上市。2012 年 1 月以 7922 万元收购常州泰康制药 74.81% 的股权。9 月公司对 43 名高管与核心技术人员实施股权激励，占稀释后股本 2.7%，相对应的管理费用分 5 年摊销。

图表 12、公司股权激励待摊销情况（万元）

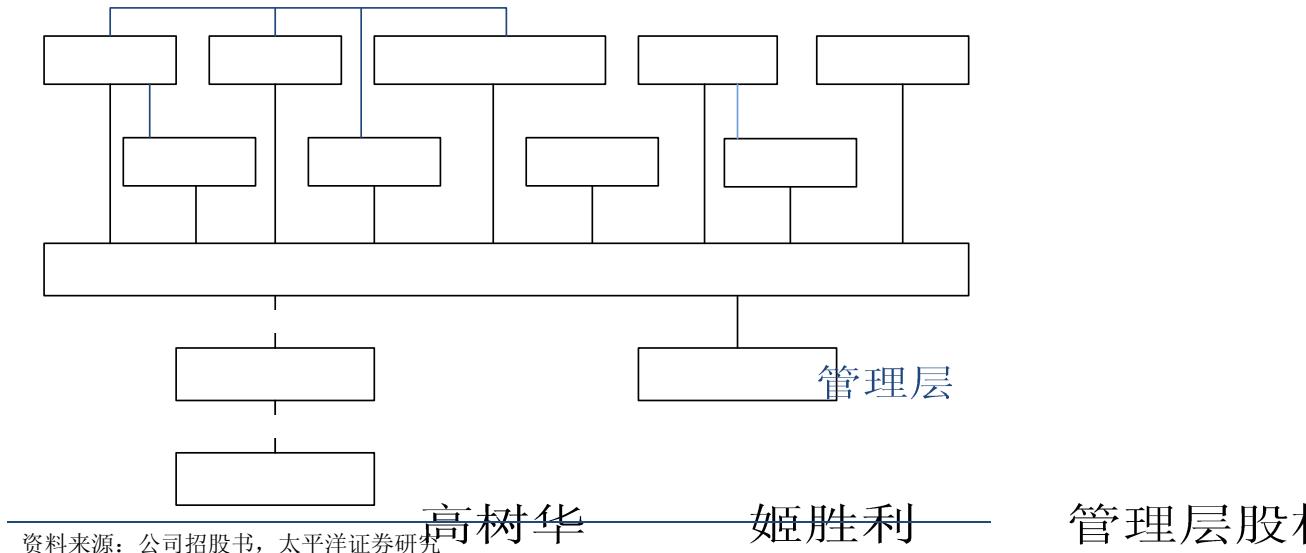
待摊销总成本	2012	2013	2014	2015	2016
4622.52	831.11	2008.65	1052.48	541.14	189.18

资料来源：公司公告，太平洋证券研究

2012 年 10 月设立常山久康生物科技有限公司，专门从事生物制药的研发与合作。2013 年常山久康与美国 ConjuChem LLC 合作，共同设立了常山凯捷健生物药物研发公司，共同建立 (DAC) 技术平台开发长效治疗糖尿病和抗肿瘤等药物，目前正在研发白蛋白偶合长效艾塞那肽。

董事长高树华于 1993 年注册成立河北常山生化，开始从事肝素系列产品的研发生产。姬胜利博士为国内著名糖生物学与糖工程专业权威专家，2008 年被公司聘任为总经理，研发中心负责人也由姬胜利博士直接负责。股东白文举亦为公司创始人之一，任公司监事会主席。

图表 13、公司股权结构



资料来源：公司招股书，太平洋证券研究

### 三、公司在肝素领域的全覆盖

高会霞 父女 姬胜利 管理层股东 白文举

公司在收购常山药业后，实现了肝素领域的全覆盖。

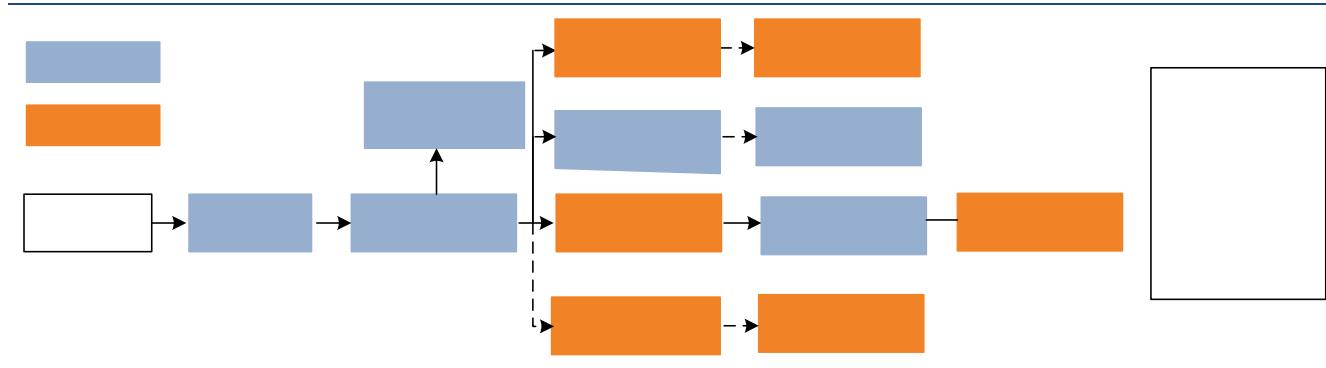
- 1) 公司低分子肝素钙产品具备质量优势和定价优势，近些年来增长迅速，且公司2014年可能增添新品种依诺肝素钠和那曲肝素钙，制剂业务将成为公司主要发展方向；
- 2) 公司2013年完成了肝素钠原料药FDA认证，且随着低分子肝素原料药的出口将逐渐打开局面，中长期来看将会成为公司的重要利润来源。
- 3) 肝素类产品作为历史最悠久，应用最广泛的抗凝药物，前景明朗，超低分子肝素潜力巨大。公司目前拥有多个在研低分子肝素产品和超低分子肝素产品，为公司未来的长远发展奠定基础。

100%

51%

常山凯捷健

图表 14、公司贯通肝素全产业链



资料来源：公司招股书，太平洋证券研究 虚线链接为正在审批中

## 1、公司低分子肝素制剂优势明显

**常州泰康**  
质量优势、定价优势明显

低分子肝素制剂在国内的抗凝治疗正处于迅速发展阶段，静脉血栓预防等领域还有巨大的空间，我们预计随着预防意识的加强，低分子肝素注射液的市场需求将进一步扩大。

公司的低分子肝素钙 2006 年获批，且公司随之提出低分子肝素钙 YBH03832006 标准，**低分子肝素注射液**该标准高于国家标准，也因此公司产品是唯一享受国家发改委的单独定价的国产低分子量肝素注射液，产品价格大幅高于其它低分子肝素钙的价格，避开了普通 GMP 层次产品的激烈竞争。

**肝素钠原料药**  
(FDA认证)

**达肝素原**  
(PMDA认证)

**依诺肝素**  
原料药

**那曲肝素**  
原料药

图表 15、YBH03832006 标准

比较项目	抗 Xa/Iia 比值	分子量小于 8000D 的组分不少于总量
YBH03832006 标准	2.5-4.0	75%
国家标准	≥1.5	60%
指标含义	抗栓活性增强	有效成分含量增多

资料来源：公司招股书，太平洋证券研究

公司收购常州泰康制药，获得普通低分子肝素钙注射液，与公司自有品种形成了产品高低搭配的格局。有利于公司产品的在不同地区的推广。

低分子肝素水针剂型进入 2012 版国家基药目录，且基药在二级以上医院的使用比例推行，将有效阻止新型抗凝药抢占市场，有利于药品短期内市场迅速推进。

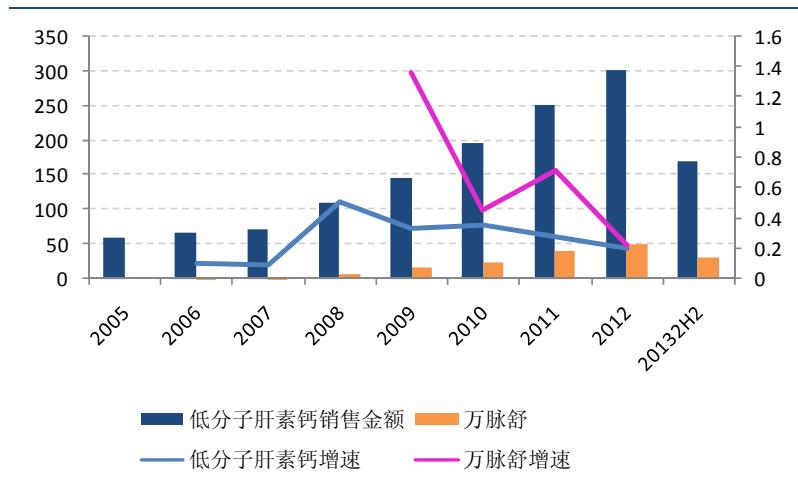
图表 16、肝素类抗凝药的招标价格

产品名称	厂家	规格	中标价格 (元)		
			2013	2011	2010
低分子肝素钙	葛兰素史克	0.4ml:4100AXaIU	54.57	56.52	57.92
	常山药业	0.4ml:4100AXaIU	51.09	51.93	50.78
	兆科药业	5000IU	56.95	52.02	53.1
	红日药业	0.4ml:4000IU	19.6	20.84	27.33
	通用同盟	1ml:5000AXaIU	23.25	30.5	23.42
低分子肝素钠	赛诺菲	0.4ml:4000 抗 XaIU	52.09	57.09	60.37
	辉瑞	0.2ml:5000IU	52.36	41.56	41.56
	齐鲁制药	0.4ml:5000 抗 XaIU	19.22	22.87	21.1
	阿尔法韦士曼	0.4ml:4250IU Xa	52.36	58.88	59.37
	九源基因	0.5ml:5000 单位	19.22	19.18	19.99
肝素钠	常山药业	2ml:1.25 万单位		9.2	9.6
	千红生化	2ml:1.25 万单位		11.7	9.8
	第一生化	2ml:1.25 万单位		11.7	9.7
	万邦生化	2ml:1.25 万单位		8.68	9.77

资料来源：太平洋证券研究

受益于抗凝血药的需求增长和公司产品的高品质和单独定价，公司低分子肝素钙制剂增长迅速。销量已从 2010 年 400 多万支增加至 2011 年的 600-700 万支，2012 年超过了 900 万支，2013 年上半年销量已经超过 600 万支，同比增长 55%。由于公司 2013 年 7 月开始调整经销商分配利润方式，故 6 月单月销售 168 万支，远高于去年，7、8 月份同比负增长，但 9 月份增速提高至 40%，三季度单季度同比增长约为 14%，我们预计 2013 年全年低分子肝素钙销售额有望保持 45% 增速。

图表 17、样本医院低分子肝素钙和万脉舒的增长情况（百万元，%）



资料来源：PDB，太平洋证券研究

### 产能情况

公司对老厂区的低分子肝素注射液生产车间进行了改造，将低分子肝素钙注射剂的产能由 400 万支提高到 2011 年底 1000 万支，目前 1600 多万支。公司募投项目是建成符合 SFDA、FDA 和 CGMP 的认证要求的生产车间，新车间的产能有 2000 万支。

低分子肝素钙注射剂新建产能预计 2014 年底可投入使用，将满足公司低分子肝素钙制剂的高增长。

## 2、公司原料药方面布局长远

公司的标准肝素钠原料药已于 2013 年 1 月获得 FDA 认证，正在等待进入美国市场，有望在 2015 年贡献业绩。低分子肝素原料药中依诺肝素市场需求旺盛，且正在迅速增长中，达肝素原料药亦已实现出口。低分子肝素原料药毛利和增长空间均高于标准肝素，同时公司还有帕肝素钠、亭扎肝素钠和超低分子肝素钠在研。公司的原料药业务将借低分子肝素业务和未来标准肝素美国销售重换光彩。

公司的原料药募投项目达产后，公司的新增肝素钠原料药产能 30,000 亿单位，新增低分子量肝素钙产能 2,000 公斤。

图表 18、肝素原料药产业出口和产能情况

出口排名	生产企业	出口产品	出口肝素原料药/总销售收入	原料药产能(亿单位)	募投产能(亿单位)	募投产能完成时间
1	海普瑞药业	肝素原料药	86.49%	5 万	5 万	2013.11.30
2	南京健友	肝素原料药				
3	东城生化	肝素原料药	86.85%	1.2 万	2.8 万	2014.9.30
4	千红生化	肝素原料药	71.27%	2.2 万	3.3 万	已完成
5	九龙生物	肝素原料药				
6	东营生物	低分子肝素原料药				
7	麦德森	肝素粗品				
8	浙江惠隆	肝素粗品				
9	海富成	肝素原料药				
10	常山生化	肝素原料药、低分子肝素原料药	76.06% (肝素原料药和低分子肝素原料药)	0.85 万	3 万，另有低分子肝素钙产能 2000 公斤	2014.4.30

资料来源：各公司招股书，各公司公告（为 2013 年半年报数据），太平洋证券研究

## 发展低分子原料药，为未来布局

公司正向具有更高技术含量的低分子肝素原料药市场拓展，低分子肝素原料药价格相对平稳，毛利率更高。

公司 2011 年获得国家知识产权颁发的“一种依诺肝素钠的制备方法”的发明专利证书。赛诺菲依诺肝素的原研专利 2012 年到期，随着依诺肝素的专利到期，仿制药的涌入以及消费量的快速放大，依诺肝素原料药的需求正在快速放大。2012 公司有少量依诺肝素钠出口，2013 年前三季度出口依诺肝素钠约 170 公斤，实现收入 1676.72 万元，2014 年还将有高速增长。

公司子公司常州泰康 2012 年达肝素原料药通过日本厚生省的 GMP 认证证书，具备年产 300kg 的低分子肝素钙原料药生产线和年产 300kg 的低分子肝素钠原料药生产线。2013 年前三个季度出口达肝素原料药 76 公斤，实现收入 1300 万（含税）。

公司募投项目中包含低分子肝素钙 2000 公斤产能，将于 2014 年 4 月份达产，届时高端肝素原料药产能有充分保障。此外，公司也还有多个低分子肝素和超低分子肝素原料药在研，将有力支持公司原料药业务向高端化方向发展。

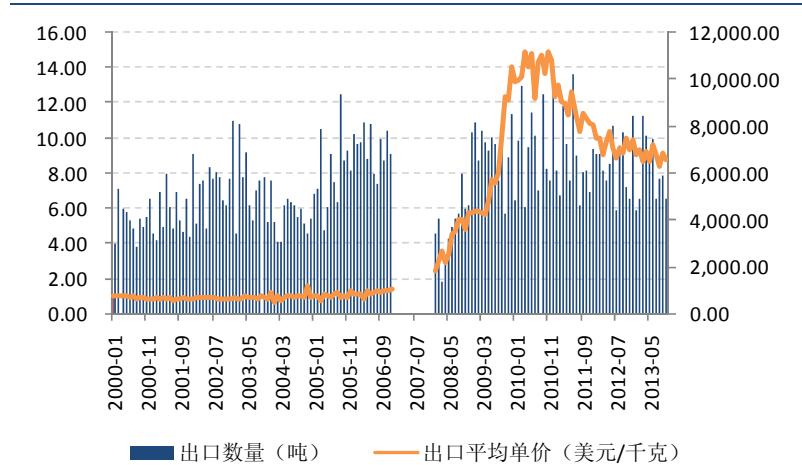
## 国际市场标准肝素原料药价格将保持相对稳定

我国是肝素钠原料药出口大国，在国际市场上占 50%以上的出口份额，欧美国家是全球肝素类药物的主要消费市场。肝素钠原料药出口之后 1/3 用于制作标准肝素制剂，2/3 被用作生产低分子肝素制剂。

随着“百特事件”影响消除，2011 年初开始肝素出口量和价格大幅下滑，13 年以来价格已经相对稳定。

由于肝素制剂市场未来仍然在以 10% 的速度扩容，肝素钠原料药市场将随之扩大，但考虑到多家公司的扩产项目陆续投产，肝素原料药价格将保持相对小幅度震荡。

图表 19、肝素原料药出口量价情况



资料来源: Wind, 太平洋证券研究

### 标准肝素原料药通过美国 FDA, 进军美国市场

公司的肝素钠原料药 2013 年 1 月份通过美国 FDA 认证, 成为国内第三家获得认证的企业, 美国肝素钠原料药价格高于国际市场。由于进入美国市场需要过渡期, 目前公司的肝素钠原料药出口美国还未达成销售, 我们估计公司标准肝素原料药美国市场 2015 年后可能会有较大贡献。

公司的标准肝素原料药 2013 年前三季度实现销售收入 5.48 亿元, 较上年同期增长 15.27%

2013 年 4 月 25 日, 常山药业与 NantPharma LLC 及其全资子公司 Active BioMaterials LLC 签订了《肝素合作协议》。根据该协议, 常山药业每年将购买至少 700,000 MU 产自美国或欧盟完全可追踪的粗品肝素。自签订《供货协议》后的第三年开始, 常山药业将按照 Active BioMaterials LLC 的要求, 使用从 Active BioMaterials LLC 购买的粗品肝素生产肝素产品, 产品将由 Active BioMaterials LLC 在北美市场内销售。

### 3、在研肝素类产品补充新能量

公司为国家级高新技术企业, 在研发上的投入约占营业收入的 3%左右, 肝素类产品是公司研发的首要方向。

公司的肝素类药品研发集中在高端低分子肝素领域。目前除依诺肝素钠注射液有国内企业仿制外(杭州九源、海普瑞子公司天道医药获生产批文), 其他产品目前均无国内企

业仿制。公司已经拥有针对依诺肝素、那曲肝素、达肝素的制备方法的国家发明专利，依诺肝素、达肝素 14 年有望获得批文。

公司还有包括帕肝钠素、亭扎肝素、超低分子肝素等多个肝素类原料药品种在研。

图表 20、公司低分子肝素在研情况（百万美元）

产品名称	适应症	类别	阶段	原研厂家	2011 年销售额
那曲肝素钙	抗血栓	原料药+注射液	在审评，有望 2014 年获批	Avantis	377
依诺肝素钠	抗血栓	注射液	在审评，有望 2014 年获批	Sanofi	382
达肝素钠	抗血栓	注射液	在审评，有望 2014 年获批	pharmacia	2934
帕肝素钠	抗血栓		实验研究阶段	Alfa Wassermann	
亭扎肝素钠	抗血栓		实验研究阶段	Braun	
超低分子肝素钠	抗血栓、乳腺癌		实验研究阶段		

资料来源：公司公告，太平洋证券研究

## 四、即将上市的西地那非

目前市场上化学药用于治疗男性性功能勃起障碍（ED）的产品有三种，分别是辉瑞的西地那非（万艾可）、礼来的他达拉非（希爱力）和拜耳的伐地那非（艾力达）。辉瑞最早进入中国市场，迅速占领了 ED 类市场，虽然随着希爱力和艾力达的纷纷入市，受到一定冲击，但霸主地位依旧明显，独自占据北上广 50%以上的 ED 类化学药市场。

图表 21、三个 PDE 抑制剂产品对比

通用名	商品名	原研厂家	进入国内时间	规格	均价(元)
西地那非	万艾可	辉瑞	2000	100mg*1s	126.6
				100mg*5s	495.8
他达拉非	希爱力	礼来	2004	20mg*1s	135.9
				20mg*4s	485.1
伐他那非	艾力达	拜耳	2005	10mg*1s	109.9
				20mg*1s	126.8
				20mg*4s	392.3

资料来源：SFDA，太平洋证券研究

西地那非 2012 年全球销售额达 20.5 亿美元，辉瑞的西地那非在国内拥有两个主要专利，包括适应症专利（14 年 6 月到期）和工艺专利（17 年到期），常山药业仿制的西地那非绕过工艺专利，将于 2014 年 8、9 月份上市。虽然西地那非有可能随着众多仿制品种的上市而降价，但常山药业作为最早上市的西地那非仿制药厂家之一，有望获得较大的市场份额。西地那非有望在未来的 3-5 年成为公司重要的利润来源之一。

## 五、与美国公司合作，重磅糖尿病品种在研

公司的子公司常山久康 2012 年 11 月与 ConjuChem LLC 成立合资公司“常山凯捷健生物技术药物研发有限公司”，在中国及亚太地区开发长效治疗糖尿病药物 CJC-1134-PC（长效艾塞那肽）和胰岛素修饰物。公司方面以现金出资人民币 1020 万元，占合资公司 51%，ConjuChem LLC 公司以专利技术作价 900 万元出资。本次合作的产品为长效艾塞那肽，预计国内将很快申报临床。

我国作为糖尿病高发大国，有糖尿病患者 9000 多万，潜在患者 4000 万，其中 92% 为 II 型糖尿病，目前主流治疗方案为早期为单一药物口服治疗，随后为多种药物联合治疗，晚期注射胰岛素。艾塞那肽是 GLP-1（促胰岛素胰高血糖素样肽）激动剂，是天然存在的肽激酶，具有明显的降血糖与降体重作用，适用于服用二甲双胍、磺脲类、噻唑烷二酮类、二甲双胍和磺脲类联用、二甲双胍和噻唑烷二酮类联用不能有效控制血糖的 2 型糖尿病患者的辅助治疗。艾塞那肽半衰期很短，需每天注射。2010 年艾塞那肽全球销售额为 7.1 亿美元，2009 年进入我国。

CJC-1134-PC（长效艾塞那肽）是将艾塞那肽进行修饰，然后与重组人血白蛋白结合，达到延长艾塞那肽的血浆半衰期的目的，从而使药物作用时间延长。CJC-1134-PC 在体内的半衰期达到 7 天，每周只需注射一次，已按照美国 FDA 要求全部完成了临床前研究及生产质控研究，在美国和加拿大已完成了 3 个 I 期临床研究及 2 个 II 期临床研究。临床数据显示安全性好，作用时间长，有明显的降血糖与降体重作用。

*ConjuChem* 的团队，曾成功开发纳米微粒白蛋白结合型紫杉醇 (ABRAXANE®)，该药物自 2005 年起已在美国、中国、欧洲等 30 多个国家上市。

## 六、盈利预测与投资建议

不考虑新产品的影响，我们给出盈利预测基于以下假设：

**肝素水针制剂：**肝素水针制剂高速增长，前三季度销量同比增长 39.14%，由于第三季度公司与经销商重新分配利润，增速有所下滑，但 9 月份高速增长。第四季度是肝素水针剂的旺季，故我们预计公司全年肝素水针剂收入增速约为 45%。

**标准肝素原料药：**肝素原料药价格小幅波动，需求量稳步增长，随着公司在美国市场逐渐打开局面，2015 年有望有所贡献，毛利率将有所提高。

**低分子肝素原料药：**低分子肝素原料药正在快速放量中，将逐渐成为公司新的利润增长点。随着低分子原料药车间建成，也将为未来开发更多的低分子肝素原料药做好准备。

图表 22、公司盈利预测假设

	2010	2011	2012	2013E	2014E	2015E
水针制剂	52.38	87.16	291.18	430.95	581.78	727.22
增速	58.30%	66.40%	234.08%	48.00%	35.00%	25.00%
毛利率	33.35%	48.91%	79.59%	79.59%	79.59%	79.59%
肝素钠原料药	414.16	336.09	283.73	290.67	305.20	335.72
增速	0.00%	-18.85%	-15.58%	2.44%	5.00%	10.00%
毛利率(%)		29.29%	18.18%	13.00%	13.00%	13.00%
低分子肝素原料药				39.68	79.36	119.04
增速					100.00%	50.00%
毛利率(%)				35.00%	35.00%	35.00%

资料来源：公司公告，太平洋证券研究

图表 23、公司盈利预测

财务和估值数据摘要						
单位:百万元	2010A	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E
营业收入	466.72	423.48	575.56	761.29	966.34	1181.98
增长率(%)	N/A	-0.0926	0.3591	0.3227	0.2693	0.2232
归属母公司股东净利润	60.19	70.8	99.09	118.44	177.45	228.66
增长率(%)	N/A	0.1763	0.3996	0.1953	0.4983	0.2886
每股收益(EPS)	0.319	0.376	0.526	0.629	0.942	1.214
每股股利(DPS)	0	0	0.114	0.046	0.068	0.088
每股经营现金流	0.174	0.123	-0.37	0.94	-0.128	1.554
销售毛利率	0.2674	0.3337	0.4932	0.5184	0.549	0.5619
销售净利率	0.129	0.1672	0.172	0.1562	0.1842	0.1939
净资产收益率(ROE)	0.2744	0.0717	0.0901	0.0979	0.1291	0.1442
投入资本回报率(ROIC)	#DIV/0!	0.2344	0.2286	0.1347	0.1715	0.1623
市盈率(P/E)	74.75	63.55	45.41	37.99	25.36	19.68
市净率(P/B)	20.51	4.56	4.09	3.72	3.27	2.84
股息率(分红/股价)	0	0	0.005	0.002	0.003	0.004

资料来源：公司公告，太平洋证券研究

公司在低分子肝素制剂方面优势明显，在肝素原料药和低分子肝素原料药方面布局长远，且公司同时拥有多个低分子肝素类潜力品种在研，公司在肝素类药物的地位屹立不倒，且公司的西地那非有望快速贡献业绩，重磅糖尿病品种长效艾塞那肽具有巨大的潜在市场。我们预计公司 2013-2015 年 EPS 为 0.63、0.94 和 1.21 元，首次给予“推荐”评级。

## 七、风险提示

基药政策风险

研发进度低于预期风险

新型抗凝药蚕食肝素类抗凝药市场风险

报表预测						
利润表	2010A	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E
营业收入	466.72	423.48	575.56	761.29	966.34	1181.98
减: 营业成本	341.90	282.18	291.71	366.63	435.85	517.88
营业税金及附加	0.68	2.63	3.06	4.67	5.93	7.26
营业费用	10.89	10.95	114.99	159.87	207.76	260.04
管理费用	32.94	36.40	54.47	83.74	101.03	120.81
财务费用	12.14	14.12	2.97	9.95	9.91	9.89
资产减值损失	0.73	0.44	2.27	2.50	2.50	2.50
加: 投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>营业利润</b>	<b>67.44</b>	<b>76.77</b>	<b>106.10</b>	<b>133.92</b>	<b>203.35</b>	<b>263.60</b>
加: 其他非经营损益	2.24	5.84	5.56	6.00	6.00	6.00
<b>利润总额</b>	<b>69.68</b>	<b>82.61</b>	<b>111.66</b>	<b>139.92</b>	<b>209.35</b>	<b>269.60</b>
减: 所得税	9.49	11.81	12.67	20.99	31.40	40.44
<b>净利润</b>	<b>60.19</b>	<b>70.80</b>	<b>98.99</b>	<b>118.94</b>	<b>177.95</b>	<b>229.16</b>
减: 少数股东损益	0.00	0.00	-0.09	0.50	0.50	0.50
<b>归属母公司股东净利润</b>	<b>60.19</b>	<b>70.80</b>	<b>99.09</b>	<b>118.44</b>	<b>177.45</b>	<b>228.66</b>
资产负债表	2010A	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E
货币资金	88.35	730.35	528.62	253.14	53.62	339.31
应收和预付款项	80.83	129.19	269.00	244.70	387.39	375.45
存货	149.91	172.85	308.15	296.39	422.28	431.64
其他流动资产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0.00	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	0.00
固定资产和在建工程	49.74	82.32	214.55	412.84	532.06	463.07

重要声明：本报告内容仅代表作者个人观点。本公司和作者本人力求报告内容准确完整，但不对因使用本报告而产生的任何后果承担法律责任。本报告的版权归太平洋证券股份有限公司和作者共同拥有，如需引用和转载，需征得版权所有者的同意。任何人使用本报告，视为同意以上声明。

无形资产和开发支出	57.37	56.06	78.70	70.52	62.34	54.16
其他非流动资产	0.13	0.10	0.06	0.03	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	<b>426.34</b>	<b>1170.87</b>	<b>1399.07</b>	<b>1277.61</b>	<b>1457.70</b>	<b>1663.63</b>
短期借款	174.28	158.50	224.50	0.00	0.00	0.00
应付和预收款项	18.60	8.63	32.83	25.54	40.55	33.91
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	14.08	16.29	16.06	16.06	16.06	16.06
<b>负债合计</b>	<b>206.96</b>	<b>183.42</b>	<b>273.39</b>	<b>41.60</b>	<b>56.61</b>	<b>49.97</b>
股本	80.85	107.85	188.42	188.42	188.42	188.42
资本公积	60.90	731.16	685.26	685.26	685.26	685.26
留存收益	77.63	148.43	225.95	335.79	500.37	712.44
<b>归属母公司股东权益</b>	<b>219.39</b>	<b>987.45</b>	<b>1099.63</b>	<b>1209.47</b>	<b>1374.05</b>	<b>1586.12</b>
少数股东权益	0.00	0.00	26.05	26.55	27.05	27.55
<b>股东权益合计</b>	<b>219.39</b>	<b>987.45</b>	<b>1125.68</b>	<b>1236.02</b>	<b>1401.09</b>	<b>1613.67</b>
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>426.34</b>	<b>1170.87</b>	<b>1399.07</b>	<b>1277.61</b>	<b>1457.70</b>	<b>1663.63</b>
<b>现金流量表</b>	<b>2010A</b>	<b>2011A</b>	<b>2012A</b>	<b>2013E</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>
经营性现金净流量	32.73	23.12	-69.66	177.12	-24.08	292.76
投资性现金净流量	-37.53	-28.93	-192.84	-222.33	-166.01	5.10
筹资性现金净流量	70.50	664.08	61.09	-230.26	-9.43	-12.17
<b>现金流量净额</b>	<b>65.71</b>	<b>658.28</b>	<b>-201.42</b>	<b>-275.47</b>	<b>-199.52</b>	<b>285.69</b>



## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平 -5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

### 2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅低于-15%。

## 太平洋证券研究院

中国 北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610) 88321528

传真： (8610) 88321566

### 重要声明

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对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所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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，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。任何人使用本报告，视为同意以上声明。