

常山药业 (300255.SZ) 生物技术行业

评级: 买入 维持评级

公司点评

燕智

分析师 SAC 执业编号: S1130513080009
(8621)60230222
yanz@gjzq.com.cn

李敬雷

分析师 SAC 执业编号: S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

黄挺

分析师 SAC 执业编号: S1130511030028
(8621)60230220
huangting@gjzq.com.cn

达肝素首仿获批, 肝素制剂再添猛将;

事件

常山药业公告: 获得达肝素注射液及原料药药品批准文号, 同时达肝素原料药获得新药证书, 成功成为国内达肝素制剂的首仿企业。

评论

达肝素是低分子肝素制剂的一个品种。各种不同名称的肝素 (如: 依诺肝素、达肝素、那曲肝素) 是采用不同裂解工艺而产生的平均分子量不同的产品, 对凝血因子 X 和 II 的抗凝活性有区别。达肝素是硝酸裂解产生的钠盐, 公司现有核心产品低分子肝素钙即那曲肝素, 是硝酸裂解产生的钙盐。

图表1: 不同肝素类制剂的差异

通用名	中文名称	制造工艺	成盐	Anti-Xa (IU/mg 干质)	Anti-IIa (IU/mg 干质)	平均分子量 (道尔顿)
Dalteparin	达肝素	硝酸解聚	钠	167.2	64.2	6100
Enoxaparin	依诺肝素	肝素苯甲基酯碱性解聚	钠	102.8	24.9	4170
Nadroparin	那屈肝素	硝酸解聚	钙	103.6	29.9	4470
Parnaparin	帕肝素	过氧化氢和铜氧化解聚	钠	na	na	6610
Reviparin	瑞肝素	硝酸解聚	钠	127	36	
Tinzaparin	亭扎肝素	酶法解聚	钠	99.6	53.7	6100
	普通肝素		钠	193	193	

来源: 国金证券研究所

国内低分子肝素钠市场规模可观: 由于肝素产品的注册规则有改变, 之前国内企业均以“低分子肝素钙”、“低分子肝素钠”的名称注册, 并未详细区分工艺、分子量、抗凝活性等, 所以现在达肝素的注册企业只有原研药厂辉瑞, 公司此次获批制剂批文是国内达肝素首仿产品。2013 年 IMS 终端数据显示: 低分子肝素钠产品终端样本销售规模为 5-6 个亿, 其中依诺肝素约 4 亿, 低分子肝素钠约 2 亿 (辉瑞的达肝素 5000 多万, 杭州九源低分子肝素钠与依诺肝素合计 1 亿左右, 万邦的低钠近 9000 万, 齐鲁的低钠有 8000 万左右, 赛诺菲的依诺肝素有 2.5 亿左右)。我们认为公司达肝素作为首仿品种, 招标时价格优势明显, 预计定价会较高 (辉瑞的达肝素 5000 单位的招标价格为 41-42 元左右, 而国产同等单位的低分子肝素只有 20-25 元), 有望借助较高的招标价格, 获得一定的推广空间, 抢占国产低分子肝素钠的市场。

达肝素首仿获批强化了常山药业在肝素制剂领域的优势。 达肝素和低分子肝素钙的组合策略有助于公司肝素制剂整体价格体系更为稳定 (即使本轮招标个别地区分组严格或者不认同常山低钙的优质优价, 也可以凭借达肝素的首仿地位代替低钙进行招标), 因此具有战略意义。其次, 公司的低钙竞争厂家较多, 由于一品两规等原因, 公司的低钙并未覆盖所有医院, 首仿达肝素获批并进行招标后预计能顺利进入医院, 拓展公司产品的医院覆盖率。再次, 由于临床推广及医生用药习惯等原因, 达肝素为习惯于使用低分子肝素钠的医生提供了解决方案, 将覆盖更大的医生群体, 从而推动公司整体业绩增长。

公司药品业务经营向上趋势明确：公司的低钙价格稳定，终端需求不受政策影响（属于主治用药），且对 GSK 的替代趋势明显，有望维持较快增长；达肝素制剂预计今年 4 季度上市销售，明年开始贡献业绩；长期来看，肝素制剂更大的市场在国外，2010 年全球肝素制剂的市场规模已达 80 亿美元左右，公司已经着手准备 FDA 的制剂认证，如能在 2017 年左右获批，将实现跨越式发展。原料药出口方面，产能已经建设完毕，下半年高毛利的依诺肝素原料药有望快速增长，明年普通肝素原料药有望出口美国等规范市场。西地那非预计年内获批上市，对明年的业绩产生贡献。透明质酸、艾苯那肽等都是重磅品种，是公司长期发展的动力。

公司在上市的前 3 年完成了从原料药企业向单一制剂品种企业的成功转型，此次达肝素的获批和西地那非的年末上市将使得公司蜕变成具有产品梯队的成长型制药企业，同时公司以抗凝制剂切入血透产业链的下一步发展战略也将为公司插上再次腾飞的翅膀。

投资建议：

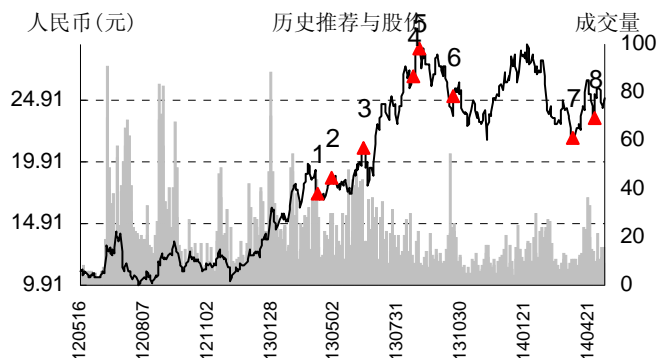
我们预计公司 2014-2016 年 EPS 分别为 0.78 元、1.05 元、1.42 元，增长 28%，35%，35%。公司 2014 年由于新厂区达产导致折旧大幅增加，因此压低部分业绩增速，但 15 年开始伴随着达肝素制剂上市，西地那非上市，依诺肝素原料药放量，业绩增速将显著加快，同时产业链的延伸布局也有望提升公司估值，维持“买入”评级，12 个月目标价 42 元。目标价假设基础是公司升级战略成功带来的业绩、估值双升。

风险：原料药价格持续下滑导致盈利能力下降，行业政策干扰，主导品种招标降价

历史推荐和目标定价(人民币)

	日期	评级	市价	目标价
1	2013-04-03	增持	17.31	N/A
2	2013-04-25	增持	18.71	N/A
3	2013-06-17	增持	21.10	35.00 ~ 38.00
4	2013-08-20	增持	26.88	N/A
5	2013-08-28	买入	29.18	36.00 ~ 40.00
6	2013-10-21	买入	25.25	N/A
7	2014-04-01	增持	21.95	N/A
8	2014-04-29	买入	23.56	N/A

来源：国金证券研究所



投资评级的说明:

买入：预期未来 6 – 12 个月内上涨幅度在 20% 以上；
 增持：预期未来 6 – 12 个月内上涨幅度在 5% – 20%；
 中性：预期未来 6 – 12 个月内变动幅度在 -5% – 5%；
 减持：预期未来 6 – 12 个月内下跌幅度在 5% 以下。

特别声明:

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

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

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务机构投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

本报告仅供国金证券股份有限公司的机构客户使用；非国金证券客户擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

上海	北京	深圳
电话: (8621)-61038271	电话: 010-6621 6979	电话: 0755-83831378
传真: (8621)-61038200	传真: 010-6621 6793	传真: 0755-83830558
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn	邮箱: researchbj@gjzq.com.cn	邮箱: researchsz@gjzq.com.cn
邮编: 201204	邮编: 100053	邮编: 518000
地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 7 楼	地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层	地址: 深圳市福田区深南大道 4001 号时代金融中心 7BD