

千红制药 (002550)

公司研究/深度报告

处于价值洼地，主力品种进入加速增长期

— 千红制药深度报告

深度研究报告/医药

2018 年 04 月 02 日

报告摘要：

● 处于价值洼地的肝素与酶类生产商

公司以肝素类和酶类为主业，近年来产品结构持续调整，已逐渐完成原料药向原料药+制剂的转型。随着原料药价格的稳定和产品推广成效初显，公司业绩转折点出现，18 年起业绩有望加速增长。

● 原料药稳定增长，肝素钠受益提价，低分子肝素与封管液打造未来业绩弹性

公司在肝素全产业链均有布局。17 年至今，因粗品价格倒挂和环保监管，肝素原料药价格回升，预计 18 年保持趋势，而公司产能充足，市占率持续提高，原料药业务受益量价齐升，有望持续增长。下游制剂端，传统产品肝素钠受益紧缺药品提价政策，18 年收入有望加速增长；3 款低分子肝素和肝素钠封管液陆续上市，成为驱动未来业绩的新动力。

● 受益治疗性用药身份和市场规模，怡开于院内外双重发力

怡开在胰激肽原酶市场优势显著，其进入多个指南与共识，不受辅助用药政策影响。怡开针对庞大的糖尿病并发症市场，且在院内外双重布局，营造患者粘性，发展潜力巨大，预计未来增速在 30% 以上。此外，公司酝酿将怡开推广至男科市场，成为新的弹性来源。

● 布局 OTC 市场，千红怡美进入高速增长期

千红怡美主治消化不良，市场空间广阔，近年增速逾 50%。本品为处方和 OTC 双跨品种，18 年将在 OTC 市场发力，计划覆盖 3000 余家医院，未来数年有望保持 40% 以上增速。

● 双平台聚焦大小分子创新药，QHRD107 获受理

公司创新药渐入收获期，首个创新药 CDK9 抑制剂 QHRD107 的临床申请已获 CFDA 受理。公司拥有众红和英诺升康两个平台，分别聚焦大小分子创新药开发，多个产品处于临床前阶段，未来数年每年将有 1~2 个品种进入临床。丰富的研发梯队为公司的未来发展奠定基础。

● 盈利预测与投资建议

公司业务已进入反弹轨道，肝素制剂全面布局渐收成效，胰激肽原酶加速增长，复方消化酶受益 OTC 渠道开拓。预计 17-19 年 EPS 分别为 0.14、0.22、0.28 元，对应 PE 为 42.2X、27.9X 和 21.9X。目前化学制药行业平均 PE 约为 37X，公司 18 年 PE 27.9X，低于行业 PE。首次覆盖，给予“强烈推荐”评级。

● 风险提示

原料药价格回调；制剂销售不及预期；研发进程不及预期。

盈利预测与财务指标

项目/年度	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入（百万元）	776	1,070	1,393	1,744
增长率（%）	2.6%	37.8%	30.2%	25.2%
归属母公司股东净利润（百万元）	224	184	279	354
增长率（%）	-16.0%	-17.9%	51.3%	27.2%
每股收益（元）	0.18	0.14	0.22	0.28
PE（现价）	33.7	42.2	27.9	21.9
PB	3.2	3.1	2.8	2.6

资料来源：公司公告、民生证券研究院

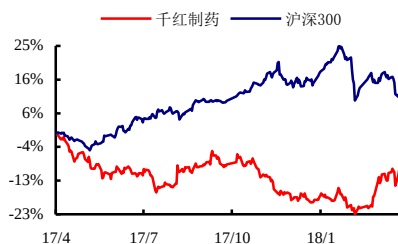
强烈推荐 首次评级

当前价格（元）： 6.07 元

交易数据 2018-3-30

近 12 个月最高/最低	6.79/5.15
总股本（百万股）	1,280
流通股本（百万股）	904
流通股比例（%）	70.61
总市值（亿元）	78
流通市值（亿元）	55

该股与沪深 300 走势比较



资料来源：wind，民生证券研究院

分析师：肖汉山

执业证号： S0100517080005

电话： 021-60876722

邮箱： xiaohanshan@mszq.com

研究助理：袁中平

执业证号： S0100117120030

电话： 021-60876703

邮箱： yuanzhongping@mszq.com

相关研究

目录

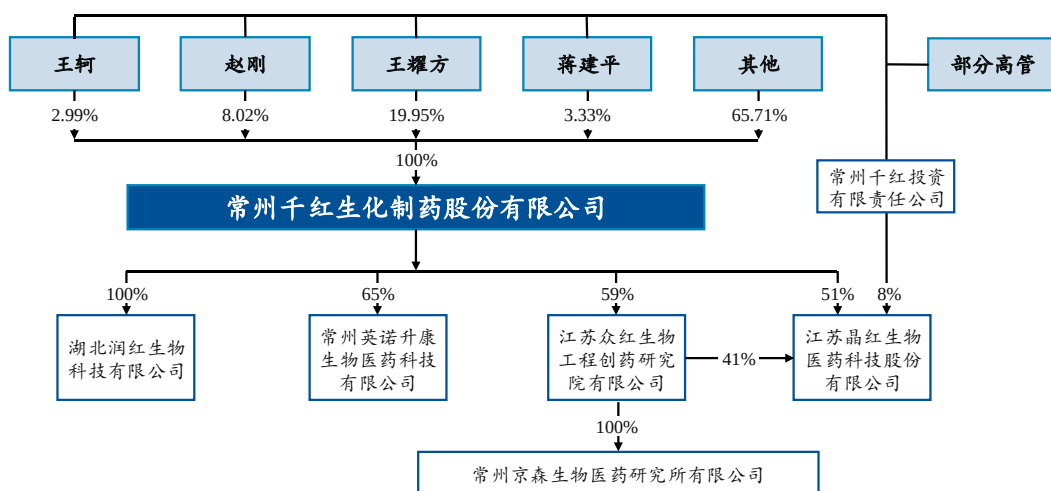
一、千红制药：专注肝素和酶类的优质企业	3
(一) 肝素与酶类为基础，步入创新药领域	3
(二) 产品结构持续性调整，进入加速增长期	3
二、肝素：原料药稳定增长，制剂全布局驱动未来业绩	5
(一) 原料药价格稳定，制剂市场广阔	5
1、肝素：使用广泛的抗凝血药，产业链完善	5
2、肝素原料药：价格稳中有升，前五企业优势明显	7
3、肝素制剂：大品种，大空间，低分子肝素主导	9
(二) 布局全产业链，肝素钠增速回升，两大品类处于导入期	10
1、价格稳中有升，原料药业务稳定增长	10
2、进入浙江供应紧张药品目录，肝素钠获提价机遇	11
3、低分子肝素陆续获批，成为业绩新引擎	12
4、封管液上市，进军留置针蓝海	14
三、胰激肽原酶：糖尿病并发症空间广阔，进入加速放量期	15
(一) 糖尿病并发症治疗性用药，受益市场扩大与专家认同	15
1、糖尿病人群日益扩张，市场持续扩容	15
2、医保备注+指南共识确定治疗用药身份，获加速放量机遇	16
(二) 怡开优势显著，双剂型布局+新科室推广驱动增长	18
1、胰激肽原酶市场执牛耳，价格体系稳定	18
2、加大新科室推广力度，营造业绩新增长点	19
3、市场空间广阔，预计保持 30% 以上增速	19
四、复方消化酶：高速增长，未来受益院内外双轮驱动	20
五、研发管线：大小分子双线布局，QHRD107 获受理打造里程碑	22
(一) 两大平台布局大小分子创新药，研发管线潜力凸显	22
(二) QHRD107 临床获受理，创新药布局开门红	23
1、创新药研发拔得头筹，CDK9 抑制剂临床申请获受理	23
2、AML 发病率高，主流疗法提升空间大	23
3、CDK9 抑制剂有望改进 AML 治疗，QHRD107 抢占先机	25
六、盈利预测与投资建议	27
(一) 核心假设	27
(二) 投资建议	27
七、风险提示	28
插图目录	30
表格目录	31

一、千红制药：专注肝素和酶类的优质企业

（一）肝素与酶类为基础，步入创新药领域

常州千红生化制药股份有限公司前身为常州生物化学厂，2011 年登陆中小板，以多糖和酶类生化药品的研发、生产和销售为主营业务，主要产品包括肝素原料药和制剂、胰激肽原酶、复方消化酶等。公司股权结构明晰，董事长王耀方持有 19.95%的股份，为实际控制人；副董事长赵刚、监事会主席蒋建平、总经理王轲分别持有 8.02%、3.33%、2.99%的股份。

图 1: 千红制药股权结构与主要子分公司 (截止 2018 年 3 月 27 日)



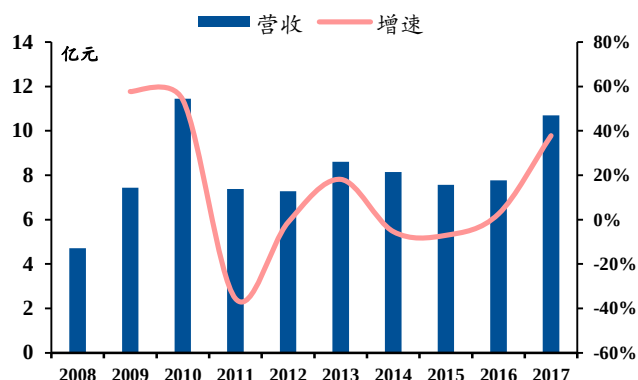
资料来源：Wind，公司公告，民生证券研究院

公司名下目前拥有 6 家子公司与 1 家孙公司，其中湖北润红配套母公司肝素产业的上游业务，晶红生科主攻医疗器械，江苏众红和英诺升康分别为公司的大分子和小分子创新药平台。

（二）产品结构持续性调整，进入加速增长期

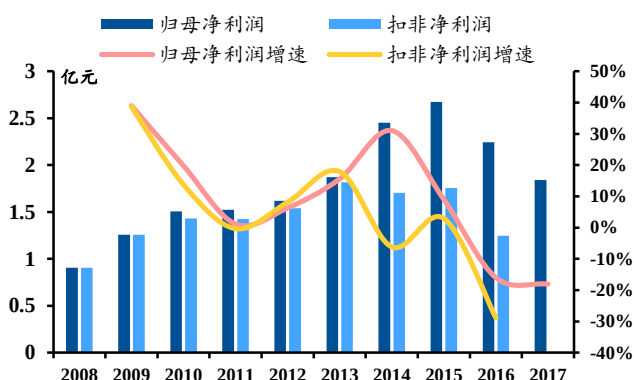
11 年上市以来，公司营收基本保持稳定，维持在 8 亿元左右，2017 年增速较快，达到 10.7 亿元，同比增长 37.81%。归母净利润在 11 至 15 年间保持增长，增速快于营收增速，主要因为公司产品结构持续调整，利润率较高的制剂产品占比逐步提高。16、17 年利润下滑，主要因为：1) 胰激肽原酶在天津市场调整了投标规格，销售出现暂时性波动；2) 新厂区投入使用，折旧增多。预计随着肝素原料药价格维持高位、天津市场调整完成，公司 18 年业绩有望加速回升。

图 2：千红制药历年营收



资料来源：Wind，民生证券研究院

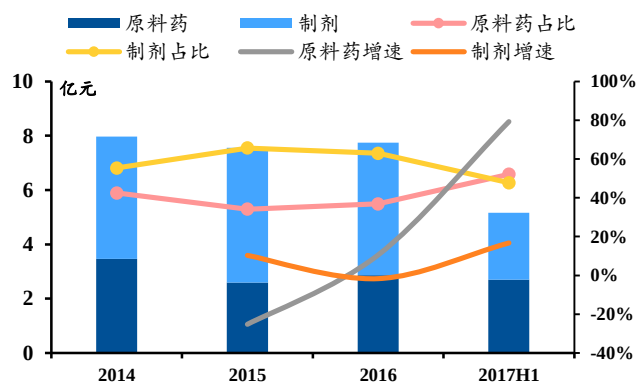
图 3：千红制药历年利润



资料来源：Wind，民生证券研究院

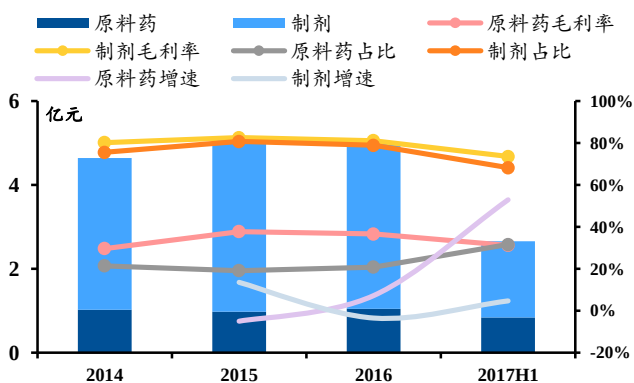
近年来的数据显示，制剂的营收贡献基本保持增长趋势，占总营收比例基本超过原料药。16年起，由于肝素原料药涨价，原料药的营收占比回升，17年上半年达到52.13%。从利润角度来看，制剂的毛利率和毛利润贡献比例都远高于原料药；17年上半年，制剂和原料药板块分别贡献毛利润1.82亿、0.84亿元，同比增长4.76%、52.96%，后者增速领跑，主因肝素原料药涨价，但另一方面，原料药毛利率为31.24%，比16年全年下滑5.45个百分点，主要因其上游涨价幅度高于下游。

图 4：千红制药近年营收拆分



资料来源：Wind，民生证券研究院

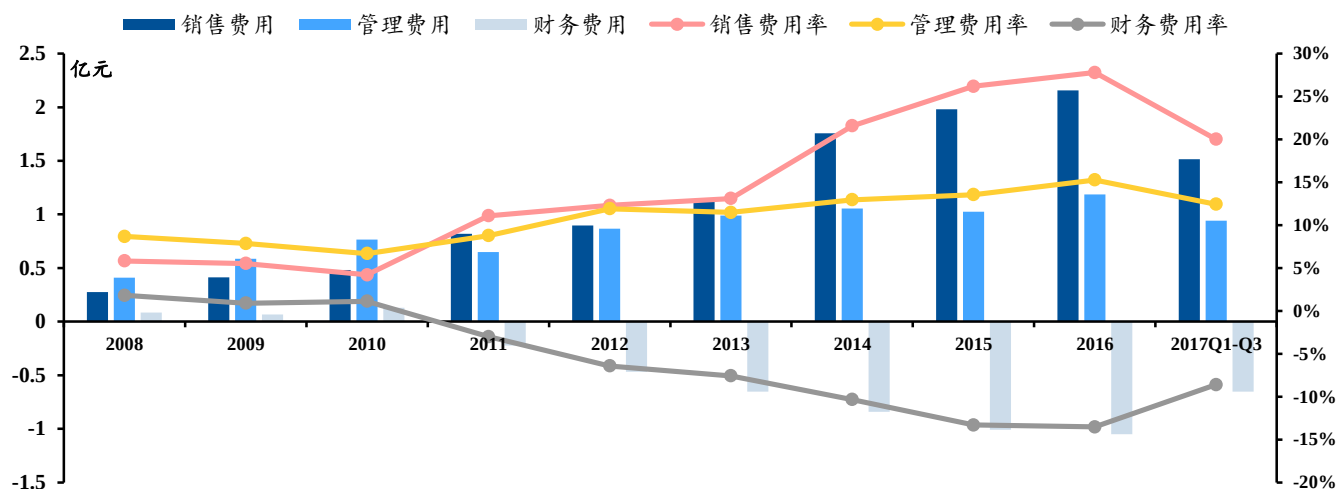
图 5：千红制药近年毛利润拆分



资料来源：Wind，民生证券研究院

截止2016年，公司销售费用和费用率均持续增长，我们认为主要因为随着产品结构的调整，制剂销量持续增长，推广需求提高，公司的销售推广力度加强。管理费用率近年来基本保持在10%~15%之间，亦表现出上涨趋势，源于研发力度的加强。此外，公司财务费用自11年起转负，主要因为公司在理财产品上的长期投入。

图 6: 千红制药历年费用率



资料来源: Wind, 民生证券研究院

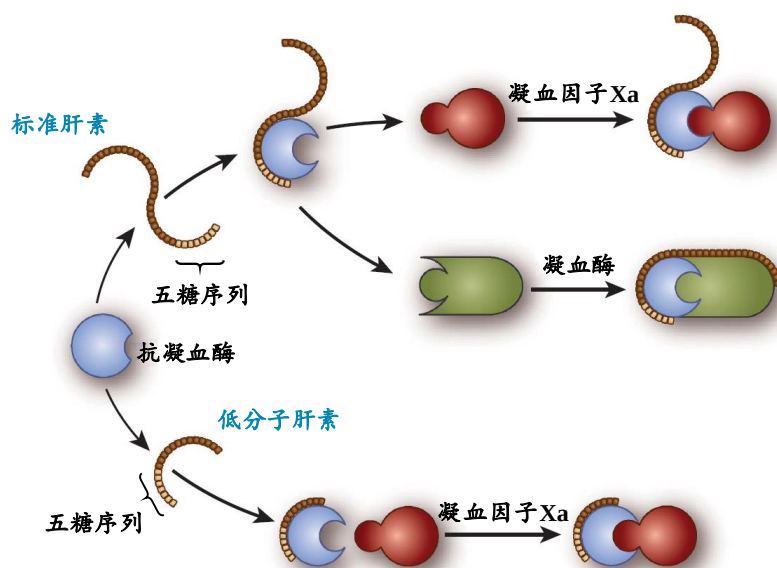
二、肝素：原料药稳定增长，制剂全布局驱动未来业绩

（一）原料药价格稳定，制剂市场广阔

1、肝素：使用广泛的抗凝血药，产业链完善

肝素是一种由葡萄糖胺、L-艾杜糖醛苷、N-乙酰葡萄糖胺和 D-葡萄糖醛酸交替组成的黏多糖硫酸酯，因首先从肝脏发现而得名。肝素主要由肥大细胞和嗜碱性粒细胞产生，具有强效抗凝血和抗血栓作用，其制剂在临床上被用作凝血剂，在心脑血管疾病和血液透析治疗领域均有广泛应用。

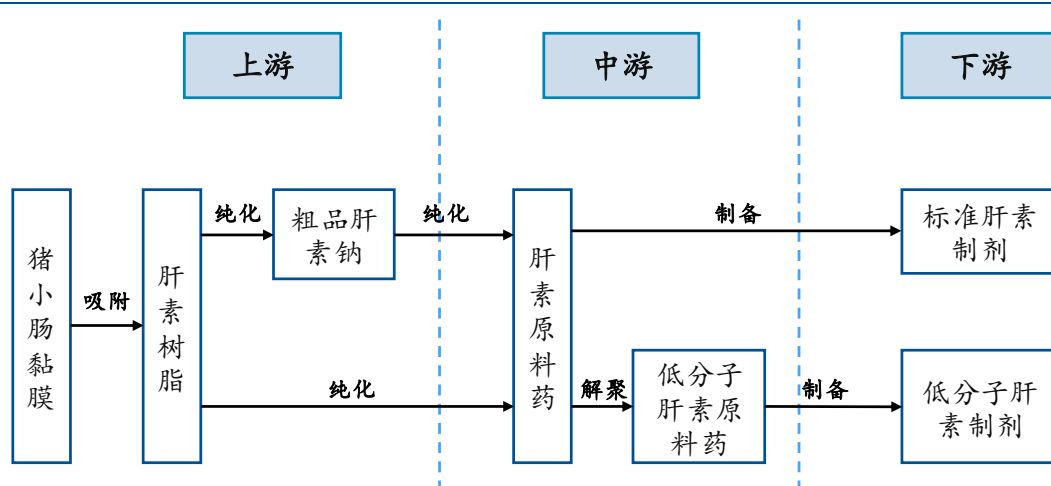
图 7: 肝素抗凝血机理



资料来源: 《Use of enoxaparin in end-stage renal disease》，民生证券研究院

经过数十年的发展，肝素行业已经形成了从上游肝素粗品提取、中游肝素原料药到下游肝素制剂的完善产业链。由于肝素结构复杂、分子量大，人工合成难度较大，因此目前主要从生猪小肠粘膜提取，获得肝素粗品，随即通过提取纯化滤去杂蛋白加工为原料药或进一步解聚得到低分子原料药，最后加工为肝素制剂。

图 8：肝素产业链



资料来源：健友股份招股说明书，民生证券研究院

目前上市的肝素制剂可分为标准肝素和低分子肝素两大类，后者由标准肝素通过物理或化学方法解聚所得，分子量小于标准肝素。临床上，使用低分子肝素较少出现标准肝素导致的血小板减少或骨质疏松等副作用。此外，由于低分子肝素分子量较小，不易被凝血因子IV中和，抗凝效果和纤溶作用更强，具有更为广泛的医学用途。

表 1：标准肝素与低分子肝素比较

	标准肝素	低分子肝素
制备方式	新鲜猪小肠提取后纯化	肝素解聚
分子量分布	5000~30000	不同品种分布不同，总体 3500~7000
临床应用时间	1935	20 世纪 80 年代末
适应症	各种原因引起的弥漫性血管内凝血和血栓，以及血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中的抗凝血处理等	更强的抗凝效果和纤溶作用，治疗急性静脉血栓和急性冠脉综合症（心绞痛、心肌梗塞等）
副作用	血小板减少或骨质疏松	少见
我国上市品种	肝素钠	低分子肝素钠/钙、依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙、贝米肝素

资料来源：健友股份招股说明书，CFDA，民生证券研究院

根据生产工艺的不同，低分子肝素又可进一步分为依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙、帕肝素钠、汀肝素钠等。

表 2：三种常用低分子肝素制剂比较

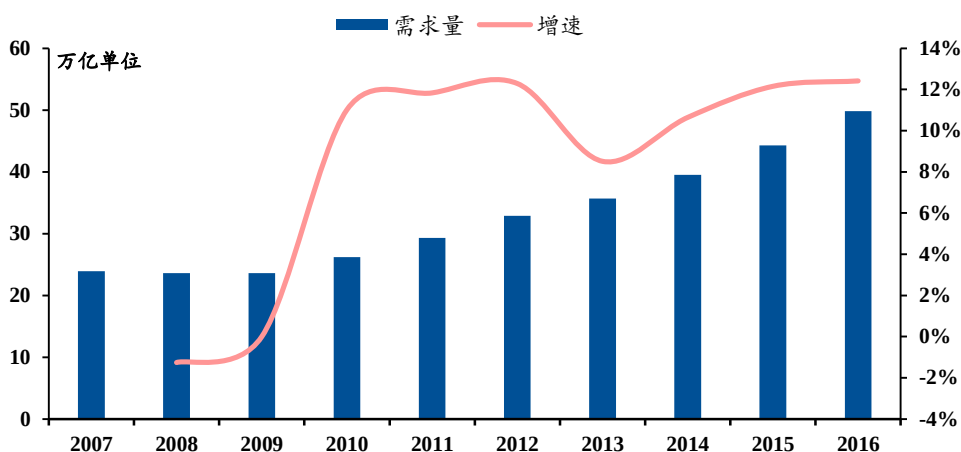
	依诺肝素钠	达肝素钠	那屈肝素钙
原研	赛诺菲	辉瑞	GSK
商品名	克赛	法安明	速碧林
重均分子量	3800~5000	5600~6400	3600~5000
峰位分子量	4500	6000	4300
分子量分布	<2000: 12%~20% 2000~8000: 68%~82% >8000: <18%	<3000: <13% >8000: 15%~25%	<2000: <15% 2000~8000: 75%~95% 2000~4000: 35%~55%
抗 Xa 效价 (IU/mg)	90~125	110~210	95~130
抗 IIa 效价 (IU/mg)	20~35	35~100	
抗 Xa/抗 IIa	3.3~5.3	1.9~3.2	2.5~4.0
非还原末端	4-烯醇式吡喃糖醛酸	2-O-硫- α -L-艾杜糖醛酸	2-O-硫- α -L-艾杜糖醛酸
还原末端	15%-25%的组分在还原端有 1,6-脱水衍生物结构	6-O-硫-2,5-脱水-D-甘露醇	6-O-硫-2,5-脱水-D-甘露醇
硫酸化程度	2	2.0~2.5	2
降解方法	苄基酯衍生物碱解聚	亚硝酸解聚	亚硝酸解聚
生物利用度	皮下注射几乎 100%	皮下注射约 90%	皮下注射近 100%
血浆峰值	3~4h		3h
半衰期	单次皮下注射 4h, 重复给药 7h	静注 2h, 皮下注射 3~4h	抗 Xa 约 3.5h; 抗 IIa 半衰期较短
清除	肾脏和胆汁	肾脏	肾脏以少量代谢的形式或原形消除

资料来源：中国药典，药品说明书，民生证券研究院

2、肝素原料药：价格稳中有升，前五企业优势明显

近年来，下游肝素制剂需求的迅速增长有效带动了原料药的加速增长，预计 2016 年全球肝素原料药需求量达到 49.8 万亿单位，同比增长 12.42%，07 至 16 年合计 9 年的 CAGR 约为 8.5%。

图 9：全球肝素原料药需求

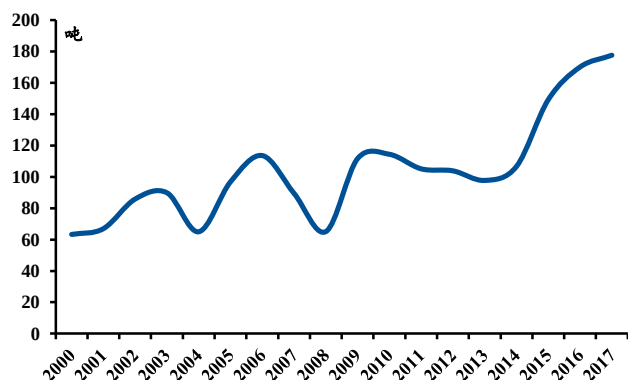


资料来源：健友股份招股说明书，新思界产业研究中心，民生证券研究院

得益于丰富的生猪资源，我国是全球最大的肝素上游及中游产品生产国，肝素粗品和肝素原料药除自供外，也广泛出口至欧美国家。2000 年起，我国肝素产品出口量整体保持增长趋势，2006 年时已达到 113.6 吨；2008 年由于“百特事件”（百特公司使用中国某公司肝素

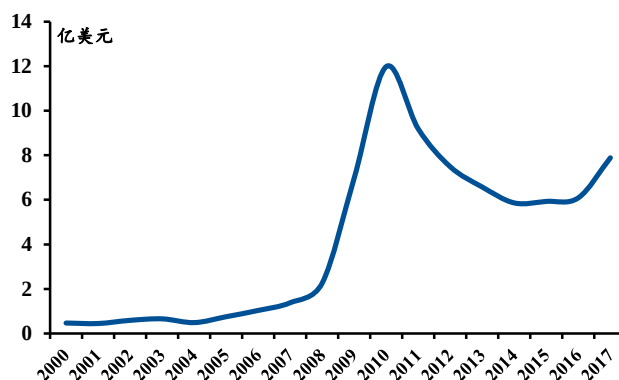
钠原料药生产的制剂造成美国多名患者不良反应)影响, 出口量跌至 65 吨; 2009 年起, 事件影响逐步减弱, 出口量恢复, 且由于原料供不应求导致价格上扬, 出口额直线上升; 2011 年后, 供需关系趋向平衡, 价格进入下降轨道, 出口量出现波动, 而出口额逐步下降, 出口量和出口额分别于 14 和 15 年底部企稳, 并于 2016 年双双进入上升通道。

图 10: 我国肝素产品出口量



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图 11: 我国肝素产品出口额

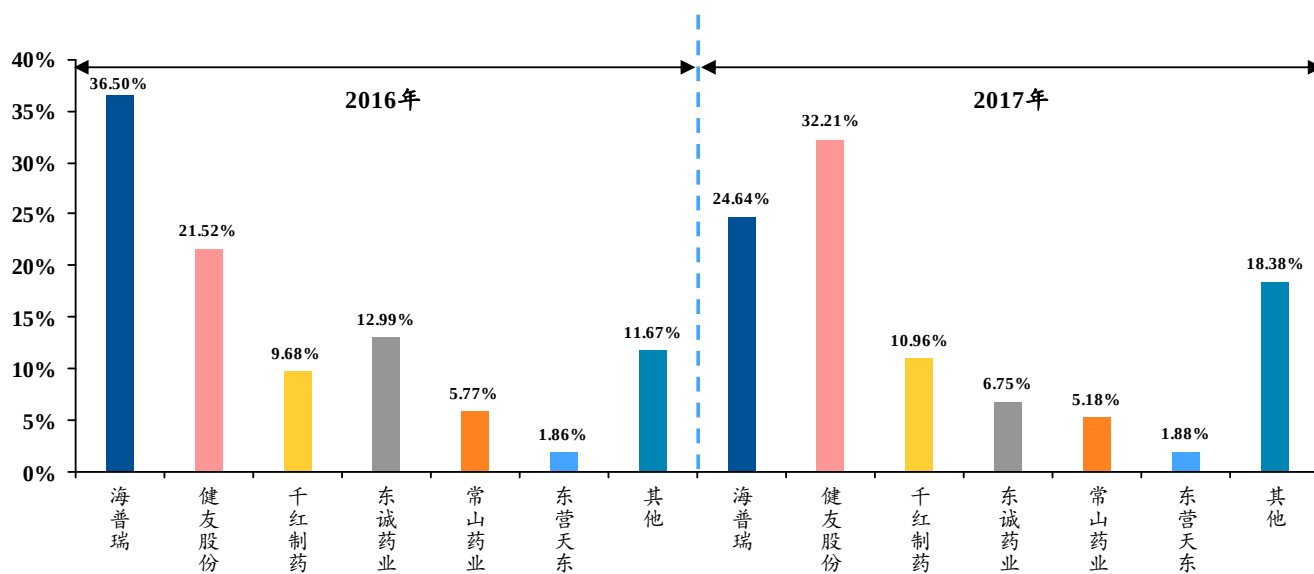


资料来源: Wind, 民生证券研究院

截止 2018 年 3 月, CFDA 合计批准了 34 家公司的 48 个肝素原料药生产批件 (包括肝素钠/钙、低分子肝素钠/钙、依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙), 其中千红制药、健友股份、海普瑞、常山药业、东诚生化、青岛九龙生物等公司通过了 FDA 现场检查或取得了欧盟 CEP 认证, 将产品远销欧美。

海普瑞、健友股份、千红制药、东诚药业等为我国主要的原料药生产企业。近年来的原料药出口数据显示, 行业内前五大企业占比 (CR5) 均在 80% 左右。2017 年, 总出口量基本平稳, 健友股份和千红制药的出口量则显著提升。

图 12: 我国肝素原料药产品出口竞争格局

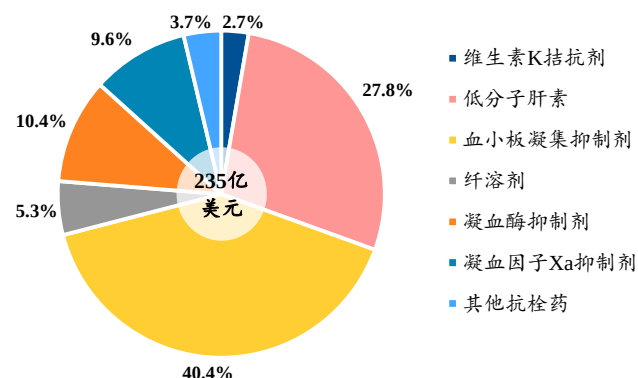


资料来源: 海关信息网, 民生证券研究院

3、肝素制剂：大品种，大空间，低分子肝素主导

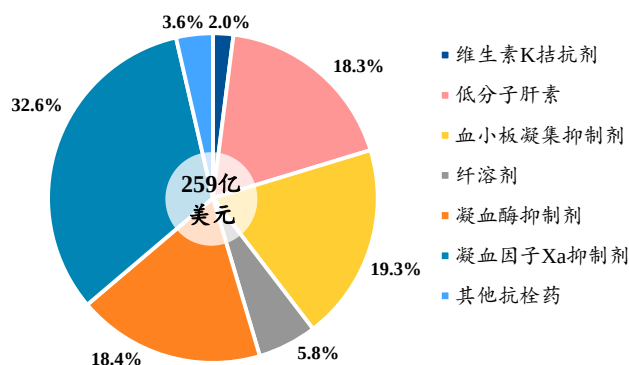
从全球范围内来看，心血管疾病的高发带来了广阔的抗栓药市场。另一方面，欧美等地区抗栓药市场规模较大且体系成熟，增速较为稳定；新兴地区发展较快，未来有望成为整体市场的主要驱动力。预计 2018 年全球抗栓药市场规模达到 259 亿美元，13 至 18 年的 CAGR 约为 1.96%。

图 13：2013 年全球抗栓药市场格局



资料来源：Antithrombotic drugs market, 民生证券研究院

图 14：2018 年全球抗栓药市场格局



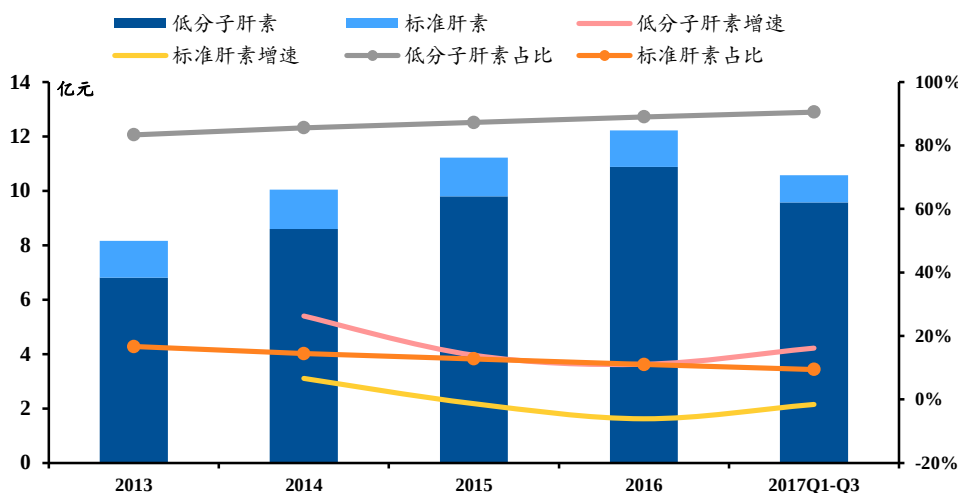
资料来源：Antithrombotic drugs market, 民生证券研究院

低分子肝素是使用最为广泛的抗栓药之一。预计 2018 年其全球市场规模达到 47.4 亿美元，占抗栓药市场比例达到 18.3%。与 2013 年相比，低分子肝素占比市场规模和占比都有所下滑，主要因为原研品种专利到期。

随着我国社会老龄化的进展和生活水准的提高，包括心血管疾病、糖尿病、肾病在内的慢性疾病患病人群持续扩张，推动了肝素制剂市场的持续扩容。目前我国肝素制剂市场规模超过 40 亿元，其中低分子肝素和普通肝素制剂的比例约为 9:1。2015 年，人社部补充发文，明确依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙进入国家医保目录，促进肝素市场加速发展。

分品种来看，低分子肝素凭借较低的副作用，渗透率持续提升；但由于价格因素和标准肝素在某些血液标本和器械的抗凝处理等领域的不可替代性，标准肝素仍在我国肝素制剂市场占据一席之地。样本医院的数据显示，近年低分子肝素的销售额和市占率均持续增长，2017 年前三季度达到 9.57 亿元，同比增长 16.16%；标准肝素逐步被取代，但整体仍保持 10% 左右的市场份额，17 年前三季度销售额约 1 亿元。

图 15：低分子肝素在样本医院的销售额持续增长



资料来源：威达数据，民生证券研究院

（二）布局全产业链，肝素钠增速回升，两大品类处于导入期

千红制药充分布局肝素全产业链，子公司湖北润红拥有日处理 3 万根小肠规模的肠衣的产能，为母公司提供上游肝素粗品；母公司业务覆盖中下游，产品包括肝素原料药、标准肝素钠制剂、依诺肝素钠、达肝素钠等低分子肝素制剂、及肝素钠封管注射液。

表 3：千红制药已获批肝素产品

产品	批准文号	剂型	规格
肝素钠	国药准字 H32022021	原料药	NA
肝素钙	国药准字 H32022022	原料药	NA
依诺肝素钠	国药准字 H20153098	原料药	NA
达肝素钠	国药准字 H20153299	原料药	NA
肝素钠注射液	国药准字 H32022089	注射剂	2ml:5000 单位
肝素钠注射液	国药准字 H32022088	注射剂	2ml:12500 单位
依诺肝素钠注射液	国药准字 H20153099	注射剂	0.4mL: 4000AxaIU
达肝素钠注射液	国药准字 H20153300	注射剂	0.2ml:2500IU
肝素钠封管注射液	国药准字 H20173074	注射剂	5 ml:500 单位
肝素钠封管注射液	国药准字 H20173075	注射剂	10 ml:1000 单位

资料来源：CFDA，民生证券研究院

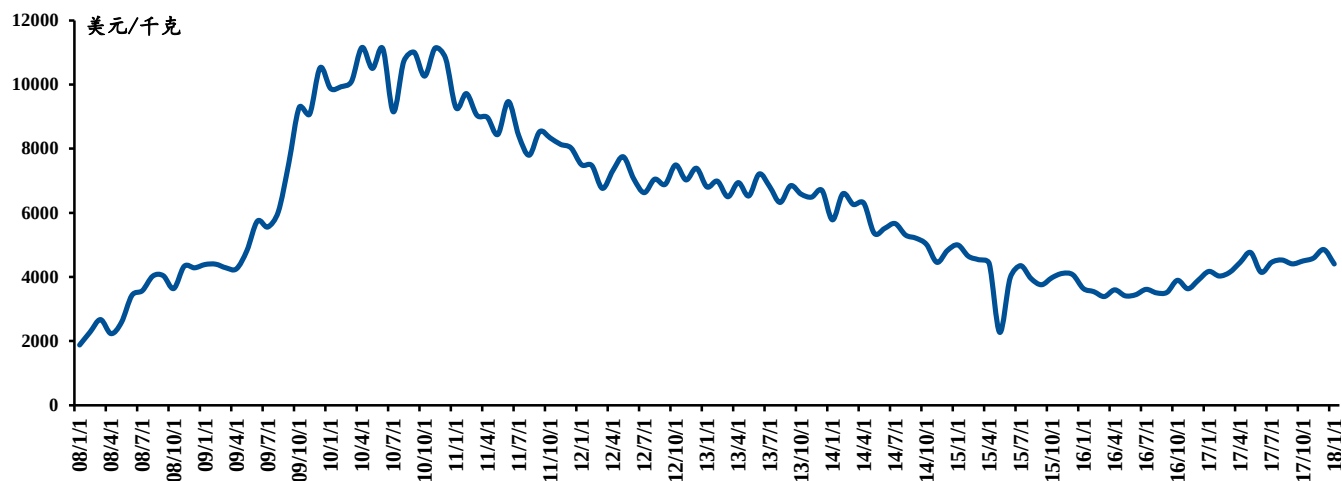
1、价格稳中有升，原料药业务稳定增长

肝素原料药是公司的传统业务，公司上市时其占总营收比例一度达到 80%；随后制剂推广铺开，原料药占比逐步下降。2017 年，由于上游肝素粗品生产商长期价格倒挂，且环保监管趋严致使多家小型屠宰点关停，肝素原料药价格回升；另一方面，如前文所示，原料药出口格局变动，公司为仅有的两家出口量增长的公司之一。受益量价齐升，公司肝素原料药板块显著增长，估计营收增速在 50% 以上，占总营收比例也出现反弹，预计达到 45%。

目前，我国肝素单月出口均价保持在 4400 美元/kg 左右，在超过 4 年的下滑后进入上升通道。考虑到上游粗品价格调整完成，格局趋于稳定，我们认为肝素原料药价格 18 年将继

续维持稳中有升的趋势。

图 16：我国肝素产品每月出口平均单价



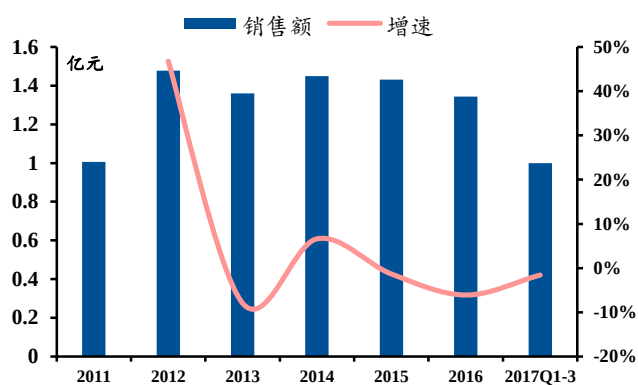
资料来源：Wind，民生证券研究院

公司目前肝素原料药产能约为 5.5 亿单位，位居国内第二，产能空间充足。预计 18 年公司原料药板块将顺应市场发展，保持稳定增长。

2、进入浙江供应紧张药品目录，肝素钠获提价机遇

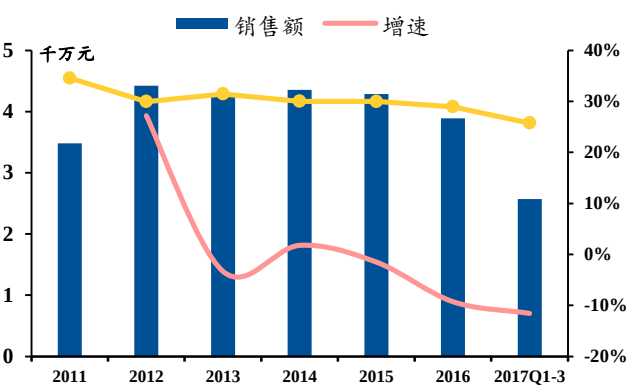
如前文所述，肝素钠在我国仍有不可替代的作用。样本医院的数据显示，2012 年起肝素钠注射液的年销售额基本保持在 1.4 亿元左右。

图 17：样本医院肝素钠注射液销售情况



资料来源：威达数据，民生证券研究院

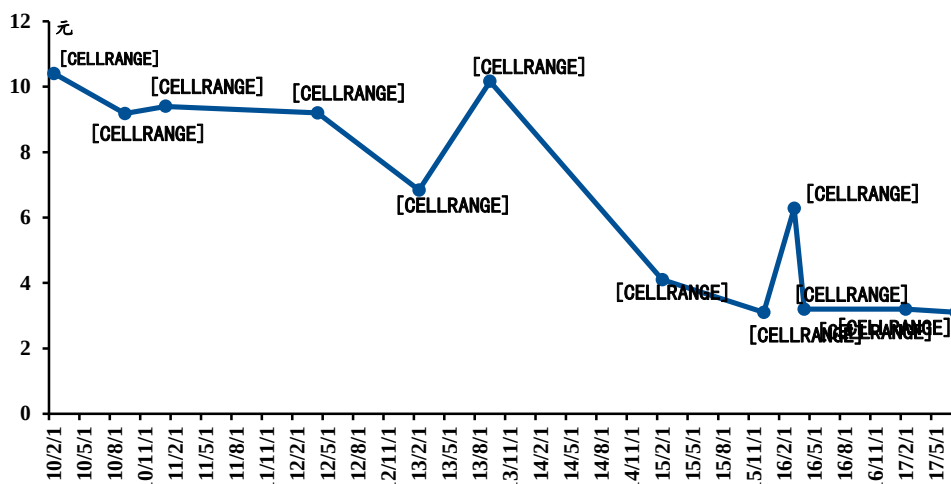
图 18：千红制药肝素钠注射液样本医院销售情况



资料来源：威达数据，民生证券研究院

千红制药在我国肝素钠市场占据主导地位，2012 年以来其产品在样本医院的销售额整体保持稳定，占肝素钠整体销售额的比例稳居榜首，维持在 30% 左右。2016 年起，其销售额出现下滑，主要因为 16~17 年多省市展开新一轮招标，肝素钠中标价大幅压低。在此环境下，公司继续加大推广力度，一方面以量换价，另一方面起到占据市场的作用。预计 2017 年公司的肝素钠收入基本与 2016 年持平。

图 19：公司肝素钠注射液（2ml:12500 单位）中标价 16 年起大幅下降



资料来源：中标数据网，民生证券研究院

2018 年 2 月，浙江省药械采购中心发布公告，宣布将部分短缺药品纳入供应紧张药品目录，确定其价格为挂网最高限价，且此前未按要求供货的中标产品原则上一年内不纳入供应紧张药品管理系统挂网交易。1.25 万单位规格的肝素钠注射液成功列入名单，获得提价机遇。

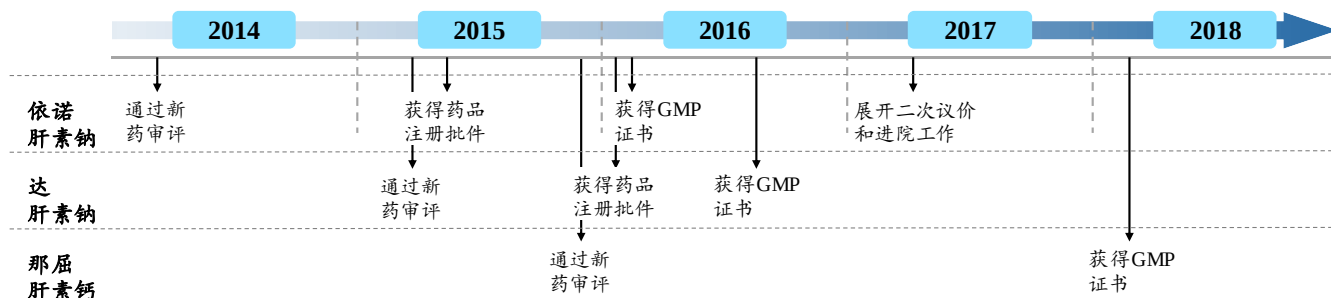
浙江是公司肝素钠注射液销量最大的省份之一，且公司是过去几年中少数在低价环境下坚持配送的企业，有望借此机会独享涨价红利。此外，公司也在传统销售大省推动进入短缺药品的流程。预计肝素钠注射液 18 年收入显著提升，增厚的毛利率带来更大的业绩弹性。

3、低分子肝素陆续获批，成为业绩新引擎

我国低分子肝素市场早年主要由未按照国际标准细分的国产低分子肝素钠/钙和三大分类明确的进口低分子肝素占据。2010 年 11 月，CDE 发布《关于低分子量肝素类药品的审评思考》，建议我国企业对照原研产品的性质对各自的低分子肝素产品分类并按相应注册分类申报；2013 年 11 月，CDE 发布《关于仿制的低分子肝素类产品新增技术要求的意见》，要求国内企业的低分子肝素除分类研究外，还需要进行人体药效学等效研究，已上市的国产低分子肝素在再注册时也将面临等效性试验的考验。在政策驱动下，分类不明确的产品将被淘汰出局，提前进行仿制药布局的企业有望占得先机。

公司是国内少数同时布局三个低分子肝素仿制药的企业之一，依诺肝素钠和达肝素钠已先后获批上市，那屈肝素钙 18 年 2 月通过了 GMP 和现场核查，预计下半年获得批件。

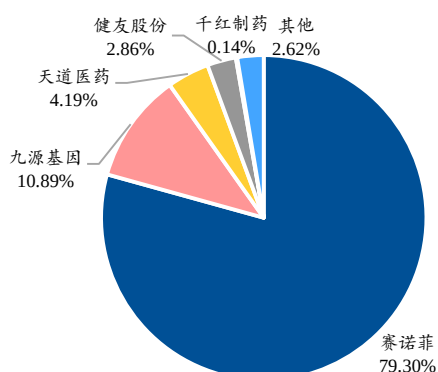
图 20：近年千红制药低分子肝素申报历程



资料来源：公司公告，民生证券研究院

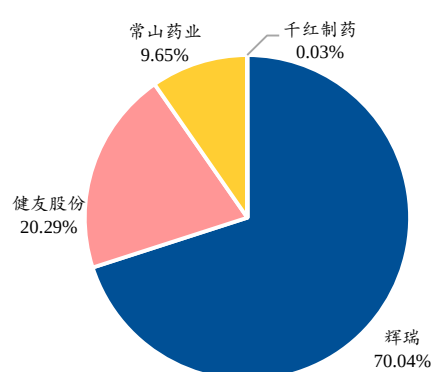
样本医院数据显示，2017 年前三季度依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙的销售额分别约为 2.79 亿、0.48 亿、1.77 亿，同比增长 16.27%、49.59%、42.70%；12 至 16 年 CAGR 分别约为 24.73%、48.08%、-8.76%。依诺肝素钠和达肝素钠均保持快速增长，那屈肝素钙增速为负，主要因为 2013 年 GSK 事件后原研产品销售下滑，但近年已现反弹趋势。目前国内三种低分子肝素市场均由原研厂商主导（达肝素钠由 Vetter 和法玛西亚生产），市占率都在 70% 以上。

图 21：2017 年前三季度样本医院依诺肝素钠竞争格局



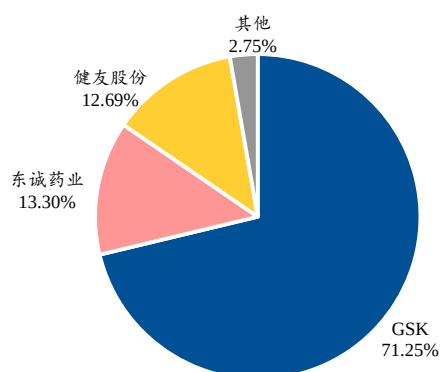
资料来源：威达数据，民生证券研究院

图 22：2017 年前三季度样本医院达肝素钠竞争格局



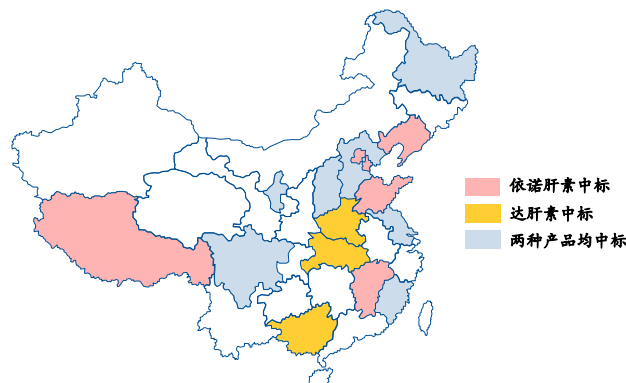
资料来源：威达数据，民生证券研究院

图 23：2017 年前三季度样本医院那屈肝素钙竞争格局



资料来源：威达数据，民生证券研究院

图 24：千红制药低分子肝素中标省份



资料来源：中标数据网，民生证券研究院

公司已上市的两个品种均仍处于导入阶段，依诺肝素钠和达肝素钠已分别在 13、10 个省市中标，前者已进入 300 多家医院。预计 18 年公司低分子肝素将进入快速增长期。

4、封管液上市，进军留置针蓝海

除标准肝素和低分子肝素，公司另辟蹊径，进入输注领域，推出了肝素钠封管注射液，可用于维持静脉内注射装置（如留置针、导管）的管腔通畅，通常于静脉内放置装置后、每次用药后以及每次采血后使用。

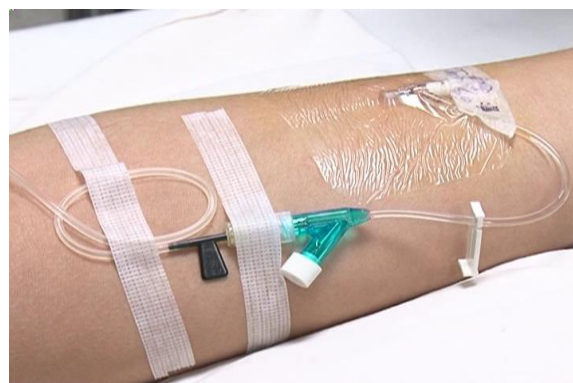
留置针临床应用广泛，其便于临床用药和急、危重患者的抢救用药，减少患者因反复静脉穿刺而造成的痛苦，继而提高依从性，同时能够有效保护血管、减少液体外渗，并减轻医护人员的工作量。

图 25：留置针示意图



资料来源：公开资料，民生证券研究院

图 26：留置针使用完成

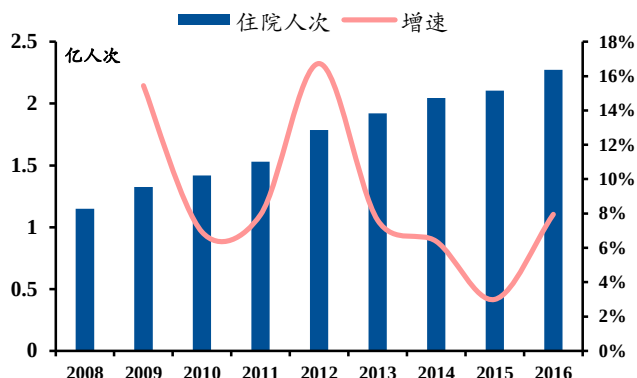


资料来源：公开资料，民生证券研究院

封管液是为防止留置针阻塞而在静脉注入的少量液体，常用的封管液包括生理盐水和肝素钠溶液。与生理盐水相比，肝素钠可凭借其抗凝作用预防置管后血栓，从机理上来说是最合适的品种。包含了 9 个临床研究、合计 1770 名患者的 Meta 分析显示，使用肝素钠在降低堵管率和平均留置时间方面均优于生理盐水，且静脉炎发生率的差异无统计学意义。

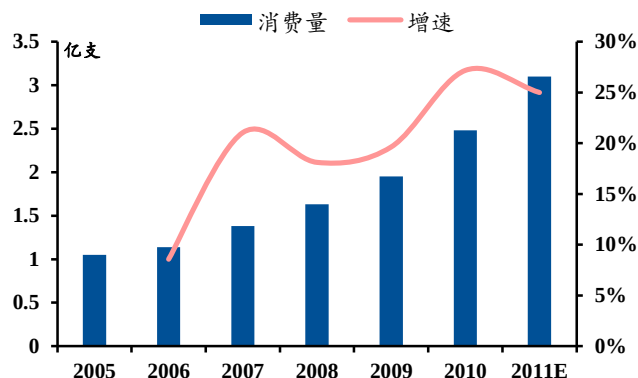
根据调查，我国 98% 以上住院患者均使用静脉注射作为基本治疗手段，而 2009 年的数据显示留置针的消费量仅占潜在需求量的 47%，提升空间广阔。考虑到我国年住院人次保持持续增长，各级医院对留置针的接受度持续提升，预计我国留置针市场将快速增长，未来年需求量有望超过 10 亿支，封管液整体市场亦水涨船高。

图 27：我国年住院人次保持增长趋势



资料来源：国家统计局，民生证券研究院

图 28：留置针年消费量持续提升



资料来源：留置针在中国输液市场上的展望，民生证券研究院

目前我国留置针和封管液市场主要由美国 BD 公司的福徕喜占据，其预充式导管冲洗器内含 0.9%氯化钠注射液。如前文所述，肝素钠溶液在封管方面有明显优势，因此未来有望对福徕喜形成替代。事实上，人工配置肝素钠溶液在临床端已较为常见。不过，一项包括了 16 个科室的 16 个人工配置肝素钠封管液样本的研究显示，细菌污染率达到 68.8%，其中使用次数达到 4 次及以上的封管液污染率达到 90%。因此，拥有注册批件的肝素钠封管液仍有较大发展空间。

公司于 2017 年 7 月获得肝素钠封管注射液批件，是国内的三家肝素钠封管液生产商之一。与其他公司相比，千红制药在肝素领域浸润多年，在技术和成本方面均有优势，未来有望成为该领域的领军企业，年收入有望超过 10 亿元。

三、胰激肽原酶：糖尿病并发症空间广阔，进入加速放量期

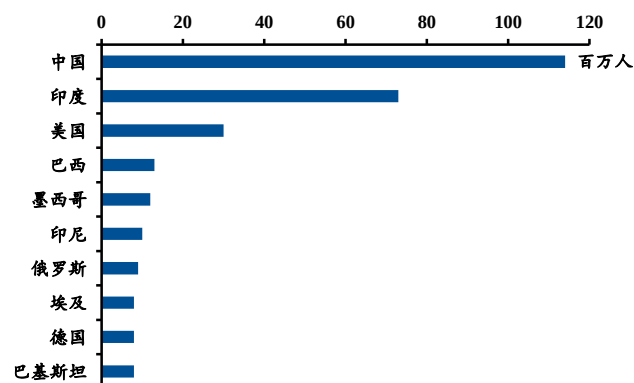
（一）糖尿病并发症治疗性用药，受益市场扩大与专家认同

胰激肽原酶是一种由 18 个氨基酸和 4 种糖组成的丝氨酸蛋白酶，主要存在于胰脏，在颌下腺和唾液中也分布。其生理作用主要包括两方面：1) 作用于激肽原释放激肽，促使毛细血管和小动脉舒张继而改善血管通透性，同时促进前列腺素的分泌而改善各器官血流；2) 作为活化因子，激活纤溶酶原为纤溶酶，降低血粘度，且可通过抑制磷脂酶 A2 防止微血栓形成。因此，胰激肽原酶在临床上被用作血管扩张剂，用于治疗各种微循环障碍性疾病。

1、糖尿病人群日益扩张，市场持续扩容

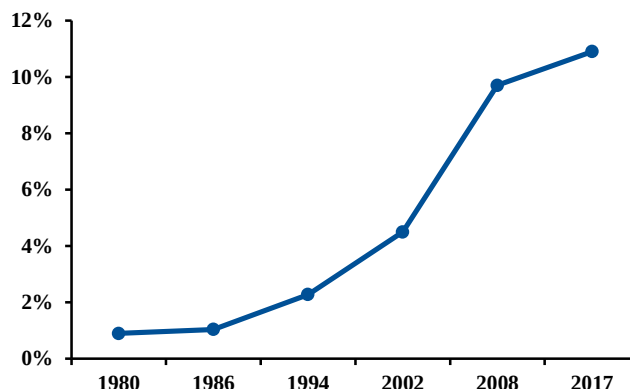
我国是全球第一糖尿病大国，根据 IDF 的统计数据，2017 年我国成年糖尿病患者数量已超过 1.14 亿；从患病率角度来看，30 多年来我国糖尿病患病率已增长 10 倍以上，且患病人群正在向年轻化发展，2017 年发表于 JAMA 的研究显示，我国 40 岁以下人群患病率已达 4.9%。

图 29：2017 年我国成人糖尿病患者数量居世界之首



资料来源：IDF Diabetes Atlas 8th Edition，民生证券研究院

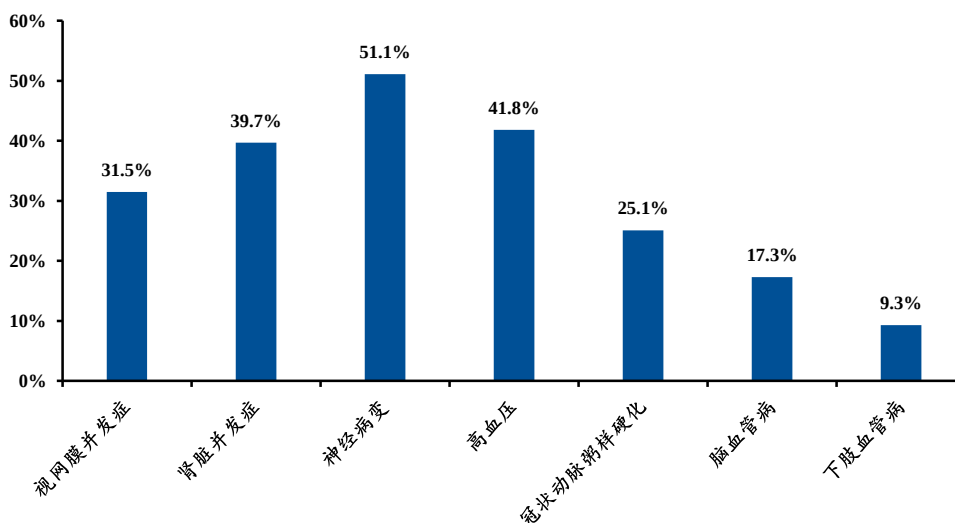
图 30：我国成人糖尿病患病率呈上升趋势



资料来源：中国糖尿病的现状调查，民生证券研究院

糖尿病患者面临着多种并发症风险。长时间的高血糖会损伤为视网膜供血的毛细血管，从而导致失明；肾脏毛细血管的损伤则会导致慢性肾病。一项针对北京、上海、天津、重庆四地 10 家医院 1991 至 2000 年住院的 3469 例 2 型糖尿病患者的调查显示，视网膜并发症、肾脏并发症、神经病变等微血管病变并发症的发病率均在 30% 以上。

图 31：糖尿病主要并发症发病率



资料来源：2 型糖尿病防治指南（2013 年版），民生证券研究院

胰激肽原酶能够通过扩张血管改善微循环，是糖尿病多种并发症的有效治疗药物。目前，其在我国的适应症包括糖尿病并发症（肾病、周围神经病、视网膜病等）和高血压的辅助治疗，市场空间有望随着糖尿病患者人群的增长而扩大。

2、医保备注+指南共识确定治疗用药身份，获加速放量机遇

胰激肽原酶为乙类医保品种，包括口服常释剂型和注射剂两种剂型。在 2009 和 2017 年版医保中，本品的限制均设为糖尿病相关微循环疾病，且在 17 年版医保中分类调整为周围血管扩张药，奠定了其作为糖尿病并发症治疗用药的地位。

表 4: 各版国家医保目录中胰激肽原酶条目区别

	2004	2009	2017
条目	胰激肽原酶	胰激肽原酶	胰激肽原酶
分类	其他激素及调节内分泌功能药	其他激素及调节内分泌功能药	周围血管扩张药
报销类型	乙类	乙类	乙类
剂型	口服常释剂型	口服常释剂型	口服常释剂型
备注	限微循环障碍性疾病	限糖尿病致微循环障碍性疾病	限有糖尿病诊断且有微循环障碍临床证据的患者

资料来源: 国家医保目录, 民生证券研究院

在治疗效果方面, 胰激肽原酶的微循环改善效果也获得了专业人士的认可。其现已成为多个糖尿病及其并发症相关指南和共识的推荐用药, 进院工作展开更为顺利, 促进放量。

表 5: 胰激肽原酶被收入多个糖尿病及其并发症指南与共识

指南/共识	发布单位	相关内容
糖尿病肾病防治专家共识 (2014 年版)	中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组	微循环扩张剂 胰激肽原酶肠溶片 (怡开) 有改善微循环作用。主要用于微循环障碍性疾病, 如糖尿病引起的肾病、周围神经病、视网膜病
2017 年中国糖尿病微循环障碍临床用药专家共识	中国微循环学会糖尿病与微循环专业委员会	胰激肽原酶 临床常用于治疗各种微循环障碍性疾病, 如糖尿病引起的肾病、周围神经病变、视网膜病变
中国 2 型糖尿病防治指南 (2017 年版)	中华医学会糖尿病学分会	针对神经病变的发病机制治疗, 改善微循环, 常用药物为前列腺素 E1、 胰激肽原酶 、钙拮抗剂和活血化淤类中药等

资料来源: 各指南和共识, 民生证券研究院

此外, 治疗性用药身份的确立有助于公司在竞争激烈的血管扩张剂市场脱颖而出。2015 年 10 月卫计委联合多部门发布《控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》, 其中提出建立对辅助用药等药品的跟踪监控制度。目前包括前列地尔、血栓通在内的部分血管扩张剂列入了多个省市出台的监控名单, 而胰激肽原酶避免了政策限制, 对其他产品的替代有望加速。

表 6: 近年部分省市监控名单中的血管扩张剂

发布时间	省市	文件	相关产品
2015/10	云南	注射用辅助治疗药品目录	前列地尔、血栓通
2016/12/30	青海	2016 年部分三级医疗机构重点监控药品清单	前列地尔、血栓通
2017/3/29	南京	关于加强医疗机构辅助性、营养性等高价药品管理的通知	前列地尔
2017/7/26	安徽	关于公布 2017 年重点药品监控目录的通知	血栓通
2017/9/15	金华	关于公布金华市 2017 年重点监控药品目录的通知	前列地尔、血栓通
2017/9/29	杭州	关于做好医疗机构重点监控药品管理工作的通知	前列地尔、血栓通
2017/12/1	广州	关于建立全市医疗机构重点药品监控制度的通知	血栓通
2018/1/22	南阳	南阳市医疗机构重点监控药品目录	前列地尔、血栓通
2018/1/22	周口	周口市医疗机构辅助用药重点监控药品目录	前列地尔、血栓通
2018/1/22	郑州	重点监控营养性、辅助性药品目录	血栓通
2018/1/22	开封	开封市第一批重点监控辅助性营养性药品目录	血栓通

资料来源: 各省市部门官网, 民生证券研究院

(二) 怡开优势显著，双剂型布局+新科室推广驱动增长

1、胰激肽原酶市场执牛耳，价格体系稳定

千红制药是我国胰激肽原酶市场的领军企业，其产品拥有肠溶片和注射剂两个剂型，合计 5 个规格，商品名怡开。

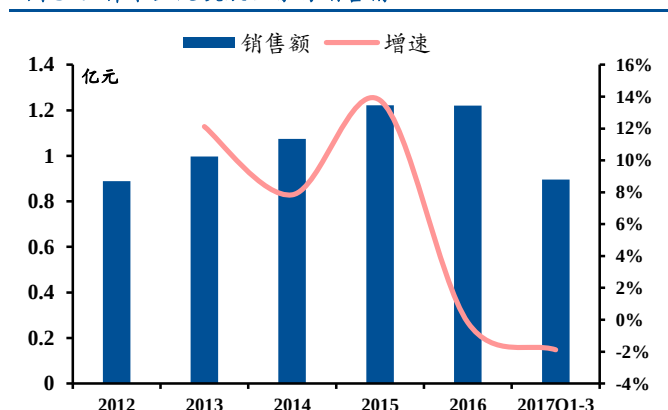
表 7：怡开已获批剂型与规格

产品	批准文号	剂型	规格
胰激肽原酶肠溶片	国药准字 H19993090	片剂	60 单位
胰激肽原酶肠溶片	国药准字 H19993089	片剂	120 单位
胰激肽原酶肠溶片	国药准字 H20067914	片剂	240 单位
注射用胰激肽原酶	国药准字 H19993108	注射剂	10 单位
注射用胰激肽原酶	国药准字 H20023177	注射剂	40 单位

资料来源：CFDA，民生证券研究院

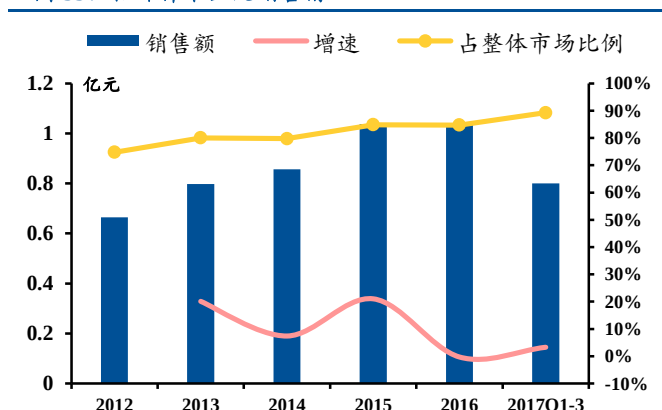
样本医院的销售数据显示，怡开占胰激肽原酶的市占率逐年提升，现已超过 80%。2017 年前三季度，怡开样本医院销售额达到 8 千万元，同比增长 3.3%。从剂型角度来看，片剂仍为销售额的重点来源，12 年至今占总收入比例均在 80%以上。

图 32：样本医院胰激肽原酶销售情况



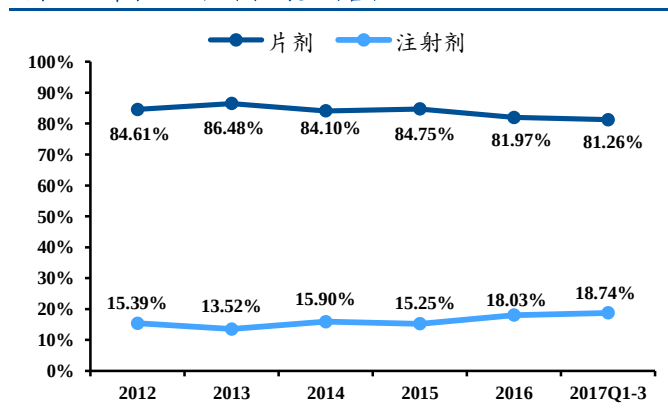
资料来源：威达数据，民生证券研究院

图 33：怡开样本医院销售情况



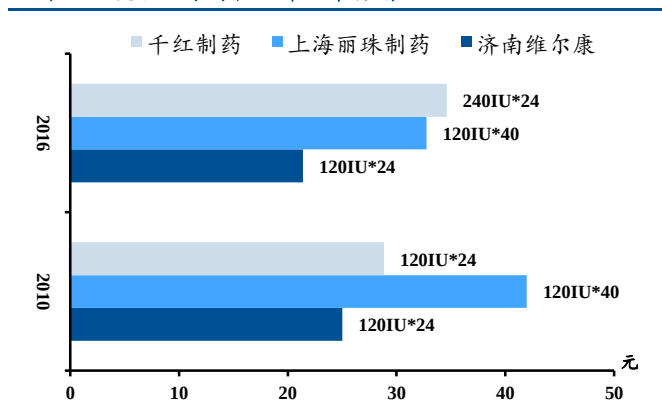
资料来源：威达数据，民生证券研究院

图 34：样本医院怡开各剂型销售占比



资料来源：威达数据，民生证券研究院

图 35：胰激肽原酶在天津的中标情况



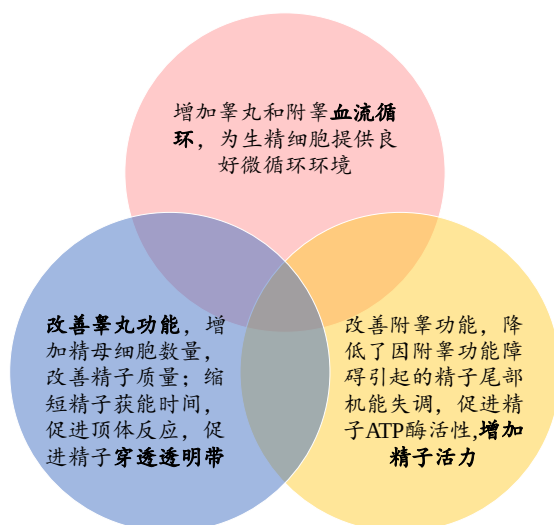
资料来源：中标数据网，民生证券研究院

2016 年，怡开的销售额增速放缓，主要因为 120 单位的胰激肽原酶肠溶片竞品在公司的主要市场天津中标价较低，而天津取消单独定价，采取最低价中标；出于价格维护考虑，公司转换投标品规，以 240 单位规格中标。经过本次品规转换，怡开价格体系基本完整，天津市场进入恢复阶段，且公司同时加大了其他省份的开拓力度，为怡开打开了加速增长通道。此外，公司在注射剂和片剂两个剂型上双重发力，将注射剂推广至住院患者，并进一步将片剂市场延伸至院外以维护患者粘性，充分发挥协同效应，打造糖尿病并发症预防和治疗的全链条用药市场。

2、加大新科室推广力度，营造业绩新增长点

胰激肽原酶改善微循环的特点使之在多个领域均有广泛使用价值，这也使得怡开具有多科室推广的价值。公司具有丰富的新科室推广经验：胰激肽原酶国内首次上市时适应症为轻中度高血压，其竞争力相比沙坦类、普利类等有较大差距；公司敏锐发现了糖尿病并发症这一蓝海，并成功将怡开发展为国内同类品种中的翘楚。目前怡开主要用于肾内科、眼科和代谢科，公司在此基础上，展开了男科推广，用于不育不孕症的治疗，未来有望营造新的业绩弹性。

图 36：胰激肽原酶治疗不孕不育机理

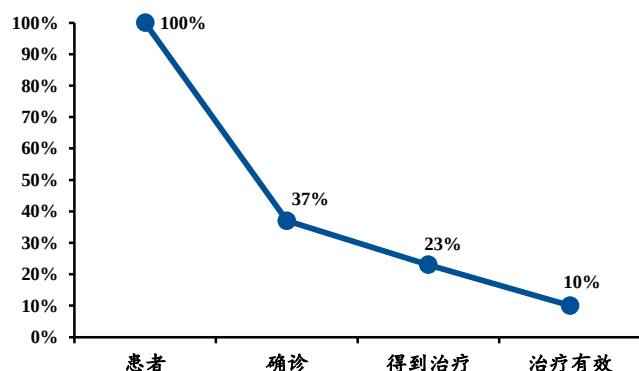


资料来源：中国男科学杂志，民生证券研究院

3、市场空间广阔，预计保持 30%以上增速

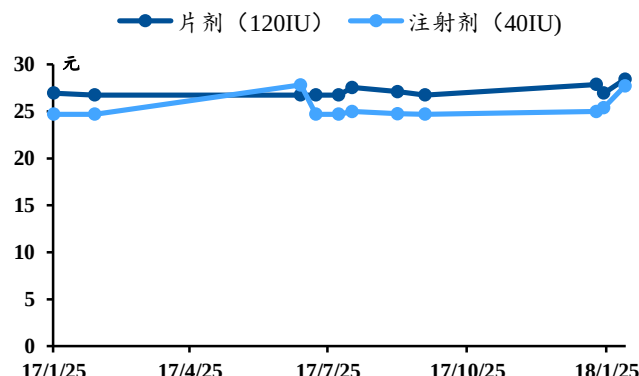
暂不考虑未来新科室拓展的潜在收入，我们认为仅糖尿病并发症适应症便有广阔增长空间。如前文所述，2017 年我国糖尿病患者数量已达到 1.14 亿；不过另一方面，我国糖尿病确诊率和治疗率较低，研究显示仅有 37%、23% 的糖尿病患者分别获得确诊、得到治疗。假设用药患者中的 5% 使用胰激肽原酶治疗或预防糖尿病并发症，则对应患者 131.1 万人。公司占据了约 80% 的市场，因此约 105 万人接受怡开的治疗。

图 37：我国糖尿病就诊率和治疗率低



资料来源：诺和诺德，民生证券研究院

图 38：怡开片剂与注射剂部分省市中标价



资料来源：中标数据网，民生证券研究院

说明书表明，怡开片剂的服药剂量为每日三次，合计 360~720 单位；注射剂的用药剂量为 10~40 单位一日。考虑到 17 年前三季度片剂、注射剂的样本医院销量以 120IU、40IU 为主，我们以此规格为基计算其需求。假设每位患者住院 7 天使用注射剂，其余时间服用片剂，则全年一位患者片剂和注射剂的需求分别约为 1074 片和 7 支。17 年初至今怡开片剂(24 片)和注射剂（1 支）的平均中标价分别为 27.15 元、25.28 元，对应支出约为 1391.92 元。因此怡开的市场空间达到 14.6 亿元。

表 8：怡开糖尿病并发症适应症空间估算

国内糖尿病患者人数（亿人）	1.14	
国内糖尿病治疗率	23%	
胰激肽原酶使用率	5%	
患者数量（万人）	131.1	
怡开市占率	80%	
使用怡开的患者（万人）	104.88	
剂型（规格）	注射剂（40IU）	片剂（120IU）
每日用量（支或片）	1	3
对应天数	7	358
单人总需求（支或片）	7	1074
平均中标价（元）	25.28	1.13
单人年支出（元）	176.96	1214.96
市场空间（亿元）	1.86	12.74
合计市场空间（亿元）	14.60	

资料来源：中标数据网，说明书，民生证券研究院整理

估计 17 年怡开的销售收入在 3.5~4 亿元，相比 14.6 亿元的空间仍有巨大提升空间。预计随着天津市场的恢复和新省份的开拓，18 年怡开有望保持 30%以上增速。

四、复方消化酶：高速增长，未来受益院内外双轮驱动

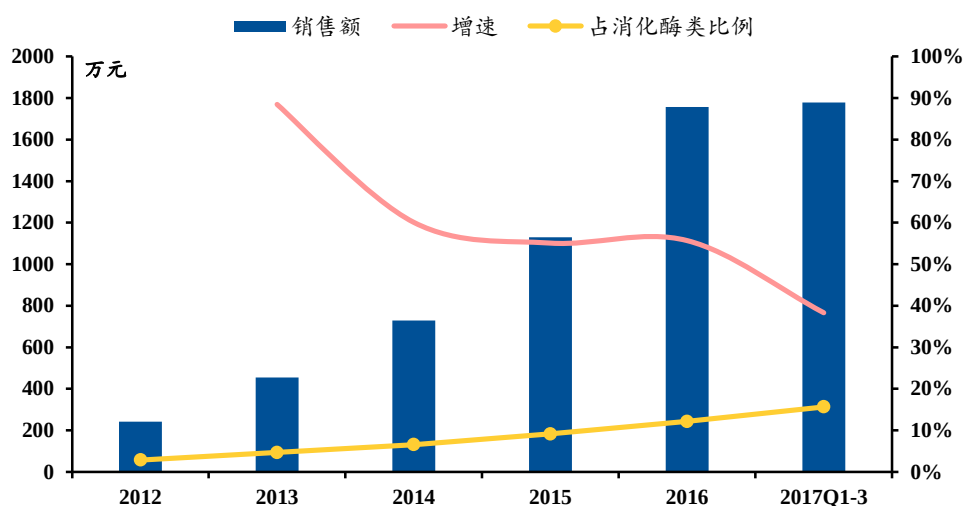
复方消化酶胶囊（II）为公司出品的消化不良用药，商品名千红怡美，每粒含胃蛋白酶不少于 144 单位、胰蛋白酶不少于 480 单位、胰淀粉酶不少于 5700 单位、胰脂肪酶不少于 3000 单位，适应症为食欲缺乏和消化不良。与市场上常见的助消化药物相比，复方消化酶

拥有两大优势：1) 本品为微丸控释制剂，内容物为双层包衣小颗粒，每个颗粒的外、内层分别为胃溶胃蛋白酶和肠溶胰酶，因此能够促使对应有效成分分别在胃、肠定点释放；2) 淀粉酶含量相比其他同类产品较高，更适用于以淀粉类为主食的我国人群。

生活压力大、饮食不规律等原因导致胃肠病的发病率逐年上升。WHO 的统计发现，胃病发病率高达 80%，且患病人数以超过 15% 的增速增长。老年人是胃肠疾病的高发人群，我国就医用药的胃肠病患者达到约 1.2 亿人，其中中老年人的占比在 70% 以上。随着我国老龄化程度的加剧，胃肠疾病用药市场展现出愈发庞大的发展潜力。

从样本医院的销售情况来看，千红怡美近年来始终保持高增速，2017 年前三季度销售额近 1800 万元，同比增长 38.1%；2016 年全年销售额约 1750 万元，12 至 17 年的 CAGR 达到 64.28%。此外，千红怡美占消化酶类整体收入的比例也持续提高。预计 18 年千红怡美在院端仍将保持 40% 以上增速。

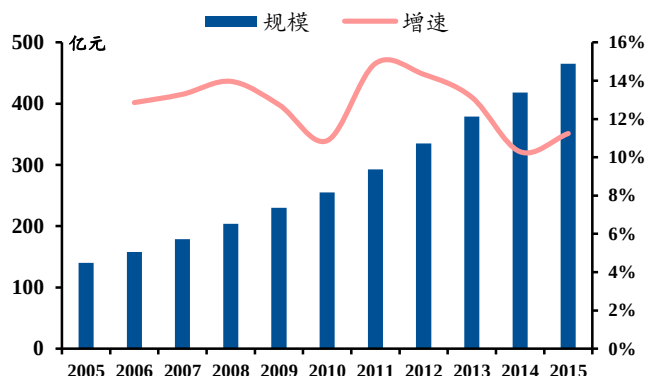
图 39：样本医院千红怡美销售情况



资料来源：威达数据，民生证券研究院

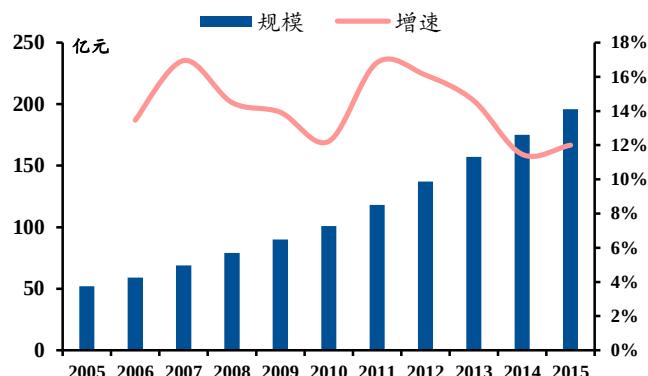
由于胃肠疾病病程较长，助消化药在 OTC 端同样有较大发展潜力。2015 年我国胃肠疾病的市场规模约为 465 亿元，其中零售渠道占比 42.2%，2015 年的市场规模为 196 亿，近 10 年 CAGR 为 14.19%。

图 40: 我国胃肠疾病用药市场



资料来源: 中商产业研究院, 民生证券研究院

图 41: 我国胃肠疾病用药零售市场



资料来源: 中商产业研究院, 民生证券研究院

千红怡美是医院处方和 OTC 双跨品种。但自产品上市至 2017 年, 本品以院内销售为主, 广大 OTC 市场对其而言仍为全新市场。2018 年起, 公司全面展开千红怡美的 OTC 推广, 首先从市场营销体系较为成熟的江苏省入手, 预计全年覆盖 3000 家以上连锁药店; 在江苏省的基础上, 计划 19 年拓展至上海、浙江等省份。未来 OTC 市场的开拓有望为千红怡美打开新的增长空间。

五、研发管线: 大小分子双线布局, QHRD107 获受理打造里程碑

(一) 两大平台布局大小分子创新药, 研发管线潜力凸显

公司自上市之时便已展开创新药领域布局, 先后于 2011 年 4 月出资 578.25 万美元成立江苏众红、2015 年 12 月和 2016 年 4 月分别以 1650 万元和 300 万元收购英诺升康 55%、10% 的股权, 并由资深科学家主导研发。其中英诺升康与南澳大学签署了共建“中澳新药研发联合实验室”相关协议, 每年从后者获得一个具有良好成药性前景的临床候选药物先导化合物及其发明专利。

表 9: 千红制药创新药平台

	江苏众红	英诺升康
设立/收购时间	2011/4	2015/12、2016/4
投资	578.25 万美元	合计 1950 万元
主要业务	大分子研发	小分子研发
股权	59%	65%
在研品种数量	12	2
负责人	马永博士	王淑东教授
团队规模	100+	20+

资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

目前公司有 14 个品种 (12 个大分子、2 个小分子) 处于临床前阶段, 其中小分子靶向抗肿瘤药物 QHRD107 (LS007) 的临床申请于 18 年 3 月获 CFDA 受理, 成为公司创新药布局的一大里程碑, LS009 项目亦处于临床前研究, 预计 19 年申报临床。公司深耕多年的研发

管线逐步显现，未来新品种有望陆续接力上市，成为公司业绩的新动力。

(二) QHRD107 临床获受理，创新药布局开门红

1、创新药研发拔得头筹，CDK9 抑制剂临床申请获受理

近日，公司发布公告：收到 CFDA 前发的新药申请《受理通知书》，自主研发的 QHRD107 胶囊已获得 CFDA 受理。

表 10：本次公告新药申请情况

	QHRD107	QHRD107 胶囊
受理号	CXHL1800037 国	CXHL1800038 国
剂型	原料药	胶囊
规格	NA	80mg/粒
申请事项	新药申请，特殊审批程序	新药申请，特殊审批程序，化药 1 类
申报阶段	临床试验	临床试验
结论	予以受理	予以受理

资料来源：公司公告，民生证券研究院

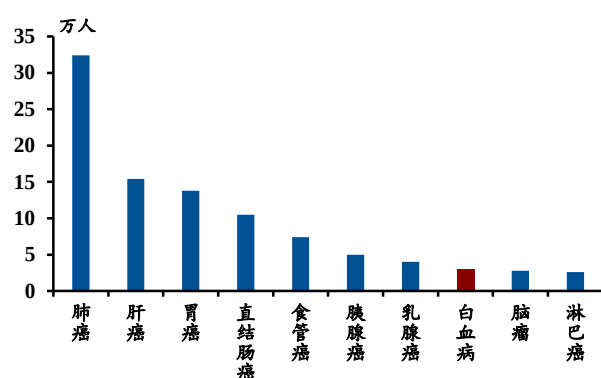
QHRD107 是一种口服靶向抗癌药物，本次申请治疗的首个适应症为急性髓系白血病（AML），作用靶点为细胞周期依赖性激酶 9（CDK9）。其为公司首个申报临床的创新药。

2、AML 发病率高，主流疗法提升空间大

(1) AML：发病率最高的白血病，预后较差

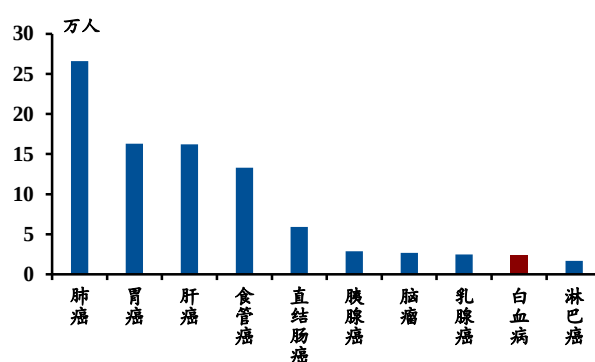
白血病是我国第九大癌症致死病种。国家癌症中心发布的报告显示，2013 年白血病致死人数在我国城市、农村地区分别排在所有肿瘤的第 8、9 位。

图 42：2013 年我国城市地区癌症死亡人数排名



资料来源：2013 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析，民生证券研究院

图 43：2013 年我国农村地区癌症死亡人数排名



资料来源：2013 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析，民生证券研究院

根据细胞的成熟程度和自然病程、及主要受累细胞系列，白血病可分为 AML、急性淋巴细胞白血病（ALL）、慢性粒细胞性白血病（CML）、慢性淋巴细胞性白血病（CLL）和少量少见类型白血病，每一类白血病又可细分为若干亚型。

表 11: 白血病分类

按成熟程度	急性	慢性
按细胞系列		
淋巴细胞	ALL	CML
髓细胞	AML	CLL

资料来源: 内科学 (第 8 版), 民生证券研究院

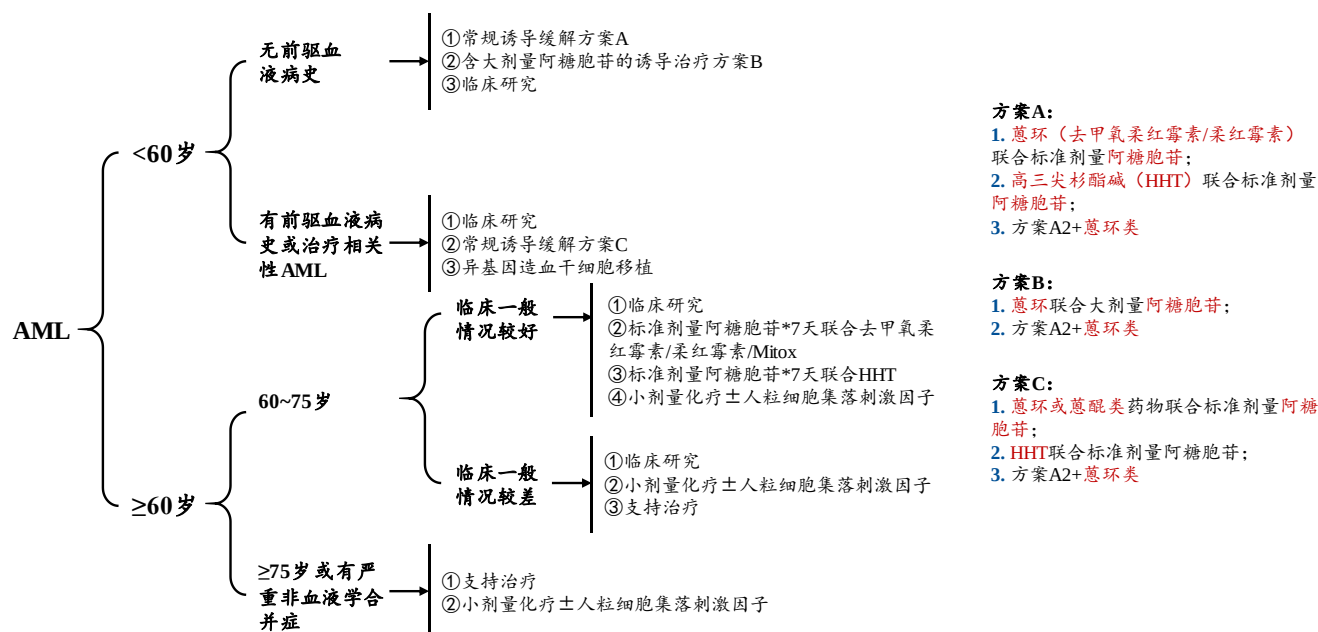
AML 以分化受损、克隆性增殖、原始粒细胞聚积和临床症状急进性加重为特征, 是临床发病率最高的白血病类型, 《中国 2009 年白血病发病和死亡资料分析》数据显示, AML 患者占有白血病患者比例超过 50%。从年龄层面来看, AML 常见于成年人, 2014 年美国新发的 19000 名病例的中位发病年龄为 67 岁。

AML 亚型众多, 临床常用的分型方法包括 FAB 分型和 WHO 分型, 前者主要通过形态和细胞化学分型, 后者则引入了经典参数、细胞遗传学、分子生物学等。AML 的五年生存率约为 26%, 但根据疾病亚型不同和患者的个人情况波动。60 岁以上人群对治疗应答率较低, 且完全缓解后亦容易复发。

(2) 诱导治疗仍为主流疗法, 疗效提升空间较大

AML (除 APL, 急性早幼粒细胞白血病) 的临床治疗仍以诱导治疗为主, 即通过化疗迅速清除肿瘤细胞, 取得完全缓解, 随即通过化疗或造血干细胞移植巩固治疗, 降低微小残留病灶, 尽可能延长无病生存期。

图 44: AML (非 APL) 患者的诱导治疗



资料来源: 成人急性髓系白血病 (非急性早幼粒细胞白血病) 中国诊疗指南 (2017 年版), 民生证券研究院

阿糖胞苷*7 日联用去甲氧柔红霉素/柔红霉素的“3+7”方案已有超过 40 年使用历史, 其在年轻和老年患者中分别取得 70%和 50%的完全缓解率, 但 64 岁以上老人的总生存期多年来改善甚微。此外, 复发/难治性 AML 预后较差, 统计显示首次复发后 AML 患者的一年

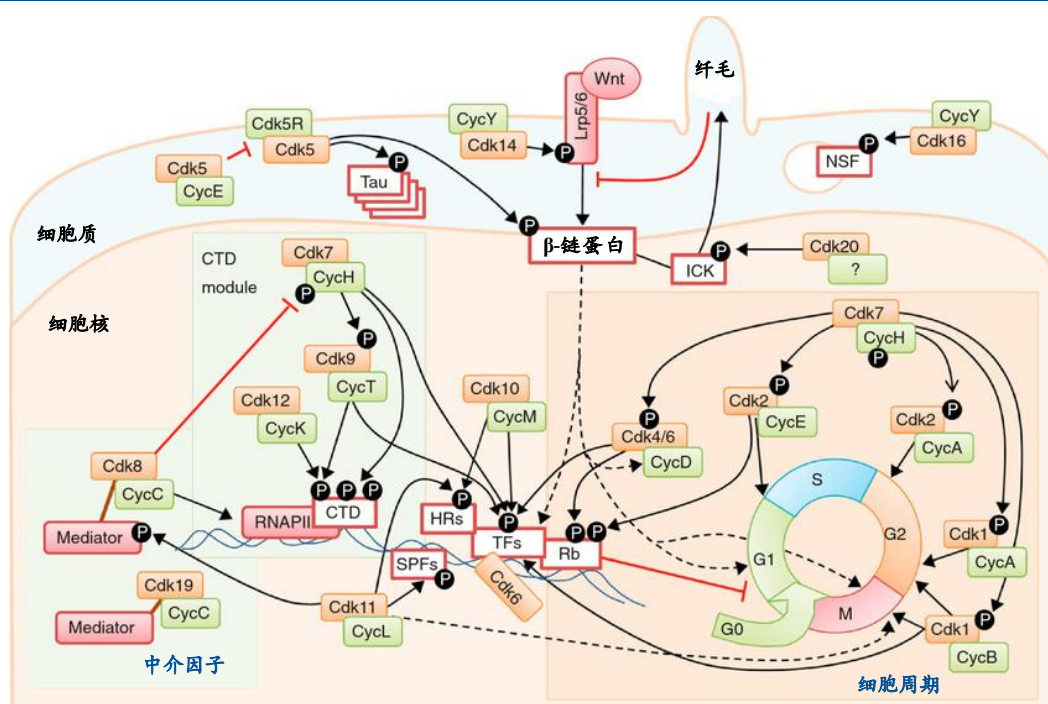
和五年生存率分别仅有 29%、11%。因此，市场对 AML 的新型疗法仍有较大需求。

3、CDK9 抑制剂有望改进 AML 治疗，QHRD107 抢占先机

(1) CDK9 抑制剂展现抗肿瘤潜力

CDK 属于丝/苏氨酸蛋白激酶家族，是参与细胞周期调节的关键激酶。目前已知的 CDK 超过 20 种，其可与细胞周期蛋白结合形成异源二聚体，参与转录、代谢、神经分化、发育等生理过程。CDK 可根据功能的不同分为两大类，分别参与细胞周期调控（CDK1、2、4、6 等）和转录调节（CDK7、8、9、10、11 等）。

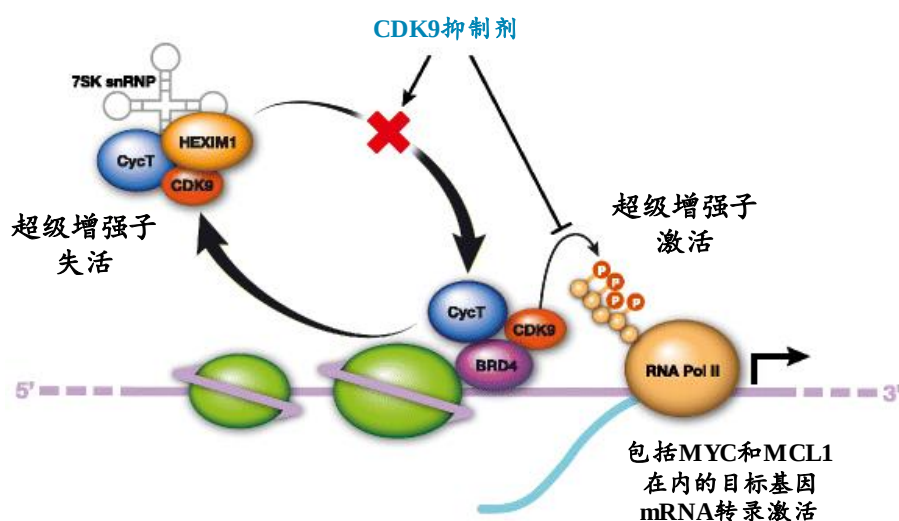
图 45：主要 CDK 及其功能



资料来源：ResearchGate，民生证券研究院

CDK9 在转录延伸的调控中起重要作用。多项研究表明，失调的 CDK9 信号系统可能在肿瘤细胞表型的发育和/或维持中具有重要意义，CDK9 过表达可促进细胞增殖，以及抗凋亡因子如 MCL-1、BCL、XIAP 等的合成，而这些抗凋亡因子具有维持肿瘤细胞稳定的能力，有利于肿瘤细胞的生长和存活。临床上，在多个亚型的 AML 患者体内可观察到 CDK9 mRNA 相比于正常髓系祖细胞的大幅增长。因此，CDK9 抑制剂作为抗肿瘤药物的潜力得到认可，已有报道证实 CDK9 抑制剂可阻断多种促生存蛋白的表达，导致多种白血病及实体肿瘤细胞系的细胞凋亡。

图 46: CDK9 抑制剂治疗 AML 机理



资料来源: CDK9 inhibitors in acute myeloid leukemia, 民生证券研究院

(2) 首个CDK抑制剂年收入逾30亿美元, QHRD107进度领先

目前全球已有 3 个 CDK 抑制剂获批上市, 分别为辉瑞的 Ibrance、诺华的 Kisqali 和礼来的 Verzenio。三个品种均为 CDK4/6 抑制剂, 其中 Ibrance 2015~2017 年销售额分别达到 7.23 亿、21.35 亿、31.26 亿美元。目前尚无 CDK9 抑制剂上市。

表 12: 已上市的 3 个 CDK 抑制剂

	Ibrance	Kisqali	Verzenio
产品	帕博西尼 (Palbociclib)	ribociclib	abemaciclib
原研公司	辉瑞	诺华	礼来
靶点	CDK4/6	CDK4/6	CDK4/6
上市时间	2015/2	2017/3	2017/9
适应症	既往未接受过系统治疗以控制晚期病情的绝经后女性 HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌	绝经后 HR+/HER2-的转移性乳腺癌	HR+/HER2-的晚期或复发乳腺癌治疗

资料来源: 公司公告, 生物谷, 民生证券研究院

QHRD107 是公司子公司英诺升康自主研发的 1 类新药, 具有氨基嘧啶结构, 是目前已有报道中活性最强的 CDK9 抑制剂之一。其能够诱导 CDK9 和 RNA 聚合酶 II 的去磷酸化, 继而诱导半胱天冬氨酸依赖的肿瘤细胞凋亡, 相对于正常 CD34 细胞对原始白血病细胞有超过 200 倍的选择性。本品是国内目前唯一申报临床的 CDK9 抑制剂。根据 CDK4/6 的临床效果推断, CDK9 抑制剂引入 AML 治疗方案后有望明显提高治疗有效率、缩短治疗时间、提高不良反应耐受, 且可避免阿糖胞苷和柔红霉素的不良反应, 未来有望成为新的 AML 疗法, 具有巨大的市场潜力。

六、盈利预测与投资建议

(一) 核心假设

根据上文分析，我们做出下列假设，并按项拆分业绩。

- 肝素原料药价格基本稳定，公司原料药稳定增长。
- 肝素钠注射液受益量价齐升，增速超过 30%；低分子肝素开始加速放量，增速超过 50%。
- 怡开片剂和注射剂增速分别超过 30%、40%。
- 千红怡美保持 40%以上增速。

表 13：公司主营业务营收拆分预测（单位：百万元）

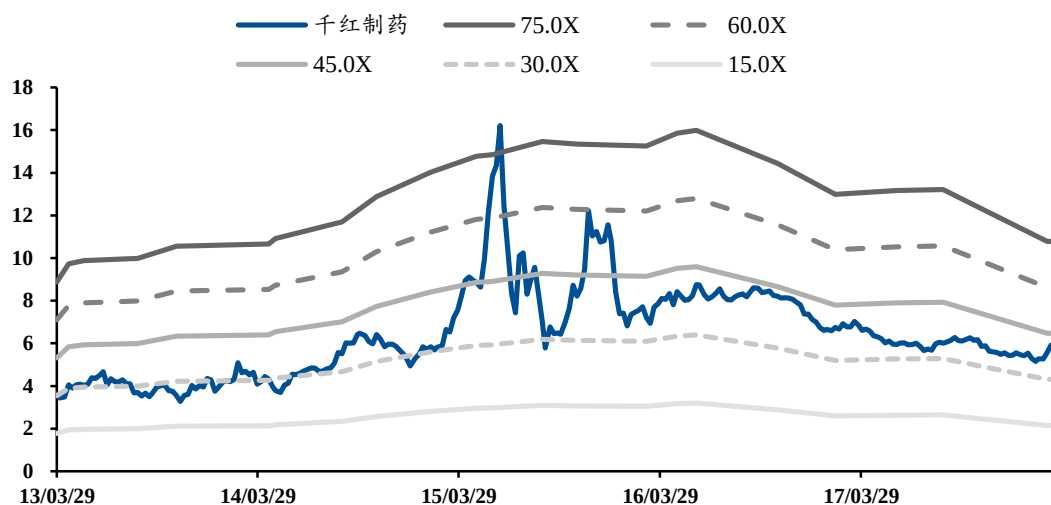
产品		2016	2017E	2018E	2019E
原料药	营收	285.84	469.00	522.94	568.43
	增速		64.08%	11.50%	8.70%
	毛利率	36.69%	31.26%	32.00%	31.40%
肝素制剂	营收	113.77	132.75	239.17	342.69
	增速		16.69%	80.17%	43.28%
	毛利率	76.89%	73.55%	77.25%	78.53%
胰激肽原酶	营收	314.97	377.32	497.79	642.15
	增速		19.80%	31.93%	29.00%
	毛利率	82.00%	82.00%	82.00%	82.00%
复方消化酶	营收	60.00	86.00	128.14	185.80
	增速		43.33%	49.00%	45.00%
	毛利率	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%
其他药品	营收	0.54	0.80	0.88	0.97
	增速		48.15%	10.00%	10.00%
	毛利率	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%
其他业务	营收	1.27	4.03	4.11	4.16
	增速		217.42%	2.00%	1.20%
	毛利率	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%
总计	营收	776.39	1069.90	1393.03	1744.21
	增速		37.81%	30.20%	25.21%
	毛利率	64.70%	58.76%	62.54%	65.02%

资料来源：公司公告，民生证券研究院

(二) 投资建议

公司业务已进入反弹轨道，肝素制剂全面布局渐收成效，肝素钠注射液获提价机遇，低分子肝素和封管液陆续上市；胰激肽原酶加速增长，复方消化酶受益 OTC 渠道开拓。研发方面，首个创新药临床申请已获受理，后续产品丰富，储备未来业绩弹性。预计 17-19 年 EPS 分别为 0.14、0.22、0.28 元，对应 PE 为 42.2X、27.9X 和 21.9X。目前化学制药行业平均 PE 约为 37X，公司 18 年 PE 27.9X，低于行业 PE。首次覆盖，给予“强烈推荐”评级。

图 47：千红制药历史 PE Band



资料来源：Wind，民生证券研究院

七、风险提示

原料药价格回调；制剂销售不及预期；研发进程不及预期。

公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E
营业总收入	776	1,070	1,393	1,744
营业成本	274	441	522	610
营业税金及附加	10	14	18	22
销售费用	216	251	329	416
管理费用	119	149	202	279
EBIT	158	215	323	417
财务费用	(105)	(1)	(4)	(6)
资产减值损失	2	3	3	10
投资收益	0	1	0	0
营业利润	261	213	323	412
营业外收支	4	0	0	0
利润总额	265	214	324	413
所得税	40	31	47	60
净利润	225	183	277	352
归属于母公司净利润	224	184	279	354
EBITDA	186	309	413	504

资产负债表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	146	380	570	723
应收账款及票据	227	356	475	619
预付款项	7	8	10	12
存货	171	224	266	312
其他流动资产	1321	1321	1321	1321
流动资产合计	1875	2290	2641	2977
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	647	607	592	577
无形资产	88	82	77	73
非流动资产合计	1159	996	883	774
资产合计	3034	3285	3524	3751
短期借款	373	354	304	168
应付账款及票据	107	155	204	254
其他流动负债	28	28	28	28
流动负债合计	573	706	732	671
长期借款	0	0	0	0
其他长期负债	36	36	36	36
非流动负债合计	36	36	36	36
负债合计	609	742	768	707
股本	1280	1280	1280	1280
少数股东权益	24	22	20	18
股东权益合计	2425	2543	2756	3044
负债和股东权益合计	3034	3285	3524	3751

主要财务指标	2016	2017E	2018E	2019E
成长能力				
营业收入增长率	2.6%	37.8%	30.2%	25.2%
EBIT 增长率	-20.2%	35.9%	50.3%	28.9%
净利润增长率	-16.0%	-17.9%	51.3%	27.2%
盈利能力				
毛利率	64.7%	58.8%	62.5%	65.0%
净利润率	28.9%	17.2%	20.0%	20.3%
总资产收益率 ROA	7.4%	5.6%	7.9%	9.5%
净资产收益率 ROE	9.4%	7.3%	10.2%	11.7%
偿债能力				
流动比率	3.3	3.2	3.6	4.4
速动比率	3.0	2.9	3.2	4.0
现金比率	0.3	0.5	0.8	1.1
资产负债率	0.2	0.2	0.2	0.2
经营效率				
应收账款周转天数	101.4	104.0	108.0	112.0
存货周转天数	189.3	185.1	186.3	186.4
总资产周转率	0.3	0.3	0.4	0.5
每股指标 (元)				
每股收益	0.2	0.1	0.2	0.3
每股净资产	1.9	2.0	2.1	2.4
每股经营现金流	0.2	0.1	0.2	0.3
每股股利	0.1	0.1	0.1	0.1
估值分析				
PE	33.7	42.2	27.9	21.9
PB	3.2	3.1	2.8	2.6
EV/EBITDA	42.9	25.1	18.2	14.3
股息收益率	1.3%	0.8%	0.8%	0.8%

现金流量表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E
净利润	225	183	277	352
折旧和摊销	30	97	93	98
营运资金变动	(44)	(97)	(88)	(118)
经营活动现金流	221	183	282	332
资本开支	139	(69)	(22)	(22)
投资	(18)	1	1	0
投资活动现金流	(201)	70	22	22
股权募资	0	0	0	0
债务募资	66	0	0	0
筹资活动现金流	(45)	(19)	(114)	(200)
现金净流量	(25)	233	190	153

资料来源：公司公告、民生证券研究院

插图目录

图 1: 千红制药股权结构与主要子分公司 (截止 2018 年 3 月 27 日)	3
图 2: 千红制药历年营收	4
图 3: 千红制药历年利润	4
图 4: 千红制药近年营收拆分	4
图 5: 千红制药近年毛利润拆分	4
图 6: 千红制药历年费用率	5
图 7: 肝素抗凝血机理	5
图 8: 肝素产业链	6
图 9: 全球肝素原料药需求	7
图 10: 我国肝素产品出口量	8
图 11: 我国肝素产品出口额	8
图 12: 我国肝素原料药产品出口竞争格局	8
图 13: 2013 年全球抗栓药市场格局	9
图 14: 2018 年全球抗栓药市场格局	9
图 15: 低分子肝素在样本医院的销售额持续增长	10
图 16: 我国肝素产品每月出口平均单价	11
图 17: 样本医院肝素钠注射液销售情况	11
图 18: 千红制药肝素钠注射液样本医院销售情况	11
图 19: 公司肝素钠注射液 (2ml:12500 单位) 中标价 16 年起大幅下降	12
图 20: 近年千红制药低分子肝素申报历程	13
图 21: 2017 年前三季度样本医院依诺肝素钠竞争格局	13
图 22: 2017 年前三季度样本医院达肝素钠竞争格局	13
图 23: 2017 年前三季度样本医院那屈肝素钙竞争格局	13
图 24: 千红制药低分子肝素中标省份	13
图 25: 留置针示意图	14
图 26: 留置针使用完成	14
图 27: 我国年住院人次保持增长趋势	15
图 28: 留置针年消费量持续提升	15
图 29: 2017 年我国成人糖尿病患者数量居世界之首	16
图 30: 我国成人糖尿病患病率呈上升趋势	16
图 31: 糖尿病主要并发症发病率	16
图 32: 样本医院胰激肽原酶销售情况	18
图 33: 怡开样本医院销售情况	18
图 34: 样本医院怡开各剂型销售占比	18
图 35: 胰激肽原酶在天津的中标情况	18
图 36: 胰激肽原酶治疗不孕不育机理	19
图 37: 我国糖尿病就诊率和治疗率低	20
图 38: 怡开片剂与注射剂部分省市中标价	20
图 39: 样本医院千红怡美销售情况	21
图 40: 我国胃肠疾病用药市场	22
图 41: 我国胃肠疾病用药零售市场	22
图 42: 2013 年我国城市地区癌症死亡人数排名	23
图 43: 2013 年我国农村地区癌症死亡人数排名	23
图 44: AML (非 APL) 患者的诱导治疗	24
图 45: 主要 CDK 及其功能	25
图 46: CDK9 抑制剂治疗 AML 机理	26
图 47: 千红制药历史 PE Band	28

表格目录

表 1: 标准肝素与低分子肝素比较.....	6
表 2: 三种常用低分子肝素制剂比较.....	7
表 3: 千红制药已获批肝素产品.....	10
表 4: 各版国家医保目录中胰激肽原酶条目区别.....	17
表 5: 胰激肽原酶被收入多个糖尿病及其并发症指南与共识.....	17
表 6: 近年部分省市监控名单中的血管扩张剂.....	17
表 7: 怡开已获批剂型与规格.....	18
表 8: 怡开糖尿病并发症适应症空间估算.....	20
表 9: 千红制药创新药平台.....	22
表 10: 本次公告新药申请情况.....	23
表 11: 白血病分类.....	24
表 12: 已上市的 3 个 CDK 抑制剂.....	26
表 13: 公司主营业务营收拆分预测 (单位: 百万元)	27

分析师与研究助理简介

肖汉山，分析师，毕业于中国科学院遗传与发育生物学研究所，先后就职于华泰证券、天风证券，2017年7月加入民生证券。

袁中平，研究助理，香港理工大学化学学士，新加坡国立大学化学硕士，新加坡管理大学金融硕士，2017年11月加入民生证券。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。	强烈推荐	相对沪深 300 指数涨幅 20%以上
	谨慎推荐	相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	回避	相对沪深 300 指数下跌 10%以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。	推荐	相对沪深 300 指数涨幅 5%以上
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-5%~5%之间
	回避	相对沪深 300 指数下跌 5%以上

民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1168号东方金融广场B座2101； 200122

深圳：深圳市福田区深南大道 7888 号东海国际中心 A 座 28 层； 525000

免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司(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。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,在不同时期,本公司可发出与本报告所刊载的意见、推测不一致的报告,但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用,并不构成对客户的投资建议,并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司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。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易,亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告,则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可,任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记,除非另有说明,均为本公司的商标、服务标识及标记。