

# 锐意进取换新颜，枯木逢春满枝鲜 ——东诚药业深度报告

## 核心提示

东诚药业自 2015 年开始通过收并购布局核素药物，目前已经成为公司的主要利润来源。现有类风湿关节炎药物钨 99 稳定贡献现金流，造影剂氟 18 受益配置正许可权下放有望快速增长，在研产品铼 188 临床效果显著将带来额外收益。

公司原有原料药业务稳中有升，肝素业务触底后正经历量价齐升，软骨素业务通过收购泰国中泰生物获得了显著的成本优势。

张静含  
021-33830502-765  
[jhzhang@cebm.com.cn](mailto:jhzhang@cebm.com.cn)

余玉君  
021-33830502-766  
[yjyu@cebm.com.cn](mailto:yjyu@cebm.com.cn)

## 报告摘要

### ● 东诚药业通过收并购布局核素市场

东诚药业成立时以肝素、软骨素原料药为主营业务，近年来通过收并购逐渐布局核素领域，已经成为我国核素龙头企业，并且和物业务也已成为公司的主要利润来源。

### ● 核素市场正处在发展早期，空间巨大

核素药物主要用于影像诊断及肿瘤、类风湿关节炎等疾病治疗。目前我国核素药物使用人次、金额均远远低于发达国家，发展空间巨大。

在影像诊断领域，使用氟 18 的 PET/CT 技术受益于配置整得许可权利下放，有望迎来高速增长；在类风湿关节炎治疗领域，钨 99 的销售金额稳步提升；在肿瘤治疗领域，在研产品铼 188 临床效果显著，上市后将会为公司带来新一轮增长。

### ● 原料药稳中谋益

原料药板块将持续为公司提供稳定的现金流。肝素钠业务在价格方面触底反弹，销量方面受益于 FDA 认证出口量大幅增加。软骨素业务公司收购泰国中泰生物，大幅降低了生产成本获得了显著的成本优势，同时继续扩展海外市场。

# 目录

|   |           |
|---|-----------|
| <b>东诚药业布局核药产业已初具规模</b> .....              | <b>3</b>  |
| 核药行业生产企业少，集中度高.....                       | 3         |
| 东诚药业通过并购成为龙头.....                         | 3         |
| 核药业务已经成为东诚药业主要利润来源.....                   | 4         |
| <b>中国核药市场刚刚起步，发展潜力巨大</b> .....            | <b>5</b>  |
| 体内核药市场以诊断用核药为主.....                       | 5         |
| 中国核药诊疗市场潜力巨大，发展仍处于较早阶段.....               | 5         |
| <b>重点品种——钨99</b> .....                    | <b>7</b>  |
| 收购云克药业获得独家产品云克注射液.....                    | 7         |
| 类风湿性关节炎市场广阔.....                          | 7         |
| 云克注射液地位独特，联合用药疗效显著.....                   | 7         |
| 云克注射液产能提升，持续放量.....                       | 8         |
| <b>重点品种——氟18</b> .....                    | <b>9</b>  |
| 收购安迪科获得PET/CT显影剂 <sup>18</sup> F-FDG..... | 9         |
| PET/CT技术取长补短，用于肿瘤诊断，市场潜力巨大.....           | 9         |
| 显像设备配置证放开，推动核药市场扩容.....                   | 10        |
| 安迪科氟18拓展迅速.....                           | 11        |
| 安迪科核药房布局日趋完善.....                         | 11        |
| <b>重点品种——镱188</b> .....                   | <b>12</b> |
| 并购核药业务带来研发投入大幅提升.....                     | 12        |
| 在研产品镱[Re-188]进展最快有望持续放量.....              | 12        |
| 治疗骨转移疼痛的临床需求尚未满足，核素治疗效果显著.....            | 12        |
| <b>原料药业务——肝素钠量价齐升</b> .....               | <b>14</b> |
| 肝素钠价格触底反弹.....                            | 14        |
| 中国肝素原料药最主要供应国.....                        | 14        |
| 我国出口欧美的生产企业数量较少.....                      | 15        |
| 东诚药业取得美国FDA认证，出口大幅提升.....                 | 16        |
| <b>原料药业务——软骨素收购焕发新生机</b> .....            | <b>17</b> |
| 硫酸软骨素应用广泛.....                            | 17        |
| 我国是软骨素的主要供应国家.....                        | 17        |
| 中泰生物软骨素具有成本优势.....                        | 18        |

## 图表目录

|  |    |
|--|----|
| 图表 1：2016年中国体内核素药物制造商市场份额 .....                                    | 3  |
| 图表 2：东诚药业并购子公司获得业务拓展 .....   | 3  |
| 图表 3：东诚药业营业收入、毛利润、净利润、归母净利润及同比.....                                | 4  |
| 图表 4：东诚药业营业收入构成 .....  | 4  |
| 图表 5：东诚药业毛利润构成 .....   | 4  |
| 图表 6：核素药物分类.....   | 5  |
| 图表 7：中国核素药物整体市场空间及预测市场规模.....                                      | 6  |
| 图表 8：2014年全球各地区使用核药诊疗人次及渗透率.....                                   | 6  |
| 图表 9：中国与美国核素医疗应用人均支出对比.....  | 6  |
| 图表 10：类风湿性关节炎药物公立医院销售金额* .....                                     | 7  |
| 图表 11： <sup>99</sup> Tc-MDP联合SAARDs与单用SAARDs 治疗RA的总有效率Meta分析.....  | 8  |
| 图表 12： <sup>99</sup> Tc-MDP联合SAARDs与单用SAARDs治疗RA不良反应发生率Meta分析..... | 8  |
| 图表 13：PET/CT检测应用领域构成.....  | 9  |
| 图表 14：PET/CT全国保有量及使用人次 .....                                       | 9  |
| 图表 15：我国显像设备数量 .....   | 10 |
| 图表 16：2015年各国PET-CT数量.....   | 10 |
| 图表 17：大型医用设备配置许可管理目录（2018年） .....                                  | 10 |
| 图表 18： <sup>18</sup> F-FDG销售收入格局.....                              | 11 |
| 图表 19：安迪科 <sup>18</sup> F-FDG销量及核药房数量.....                         | 11 |
| 图表 20：东诚药业研发投入（资本化+费用化）及研发人员.....                                  | 12 |
| 图表 21：研发投入占营业收入比例.....   | 12 |
| 图表 22：公司主要在研核药项目.....  | 12 |
| 图表 23：我国肝素产品月出口量、出口平均价格.....                                       | 14 |
| 图表 24：2007 -2015年全球肝素原料药的需求情况.....                                 | 15 |
| 图表 25：2013 -2017 年我国肝素类原料药主要出口企业出口额对比.....                         | 15 |
| 图表 26：2016年国内主要肝素原料药企业对比 .....                                     | 16 |
| 图表 27：东诚药业肝素钠销售收入.....   | 16 |
| 图表 28：硫酸软骨素产业链 .....   | 17 |
| 图表 29：中国硫酸软骨素产量.....   | 18 |
| 图表 30：东诚药业软骨素业务营业收入、成本、毛利率.....                                    | 18 |
| 图表 31：中泰生物劳动力成本.....   | 19 |
| 图表 32：中泰生物原材料成本.....   | 19 |

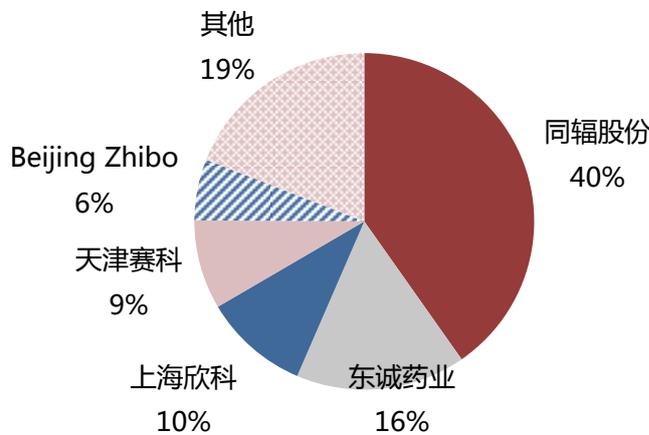
# 东诚药业布局核药产业已初具规模

东诚药业设立时主要从事肝素钠原料药和硫酸软骨素的研发、生产与销售。2013年，公司董事会制定了“原料药和制剂业务并重、内生式增长与外延性拓展共进，在制药领域实现持续快速增长”的发展战略。在接下来几年中在核素制剂领域大举并购，目前公司已经成长为我国核素制剂行业龙头，并且核素制剂已经成为公司的主要利润来源。

## 核药行业生产企业少，集中度高

由于核药行业涉及放射性核素且对企业的技术水平要求较高，过去我国核药的研发和生产主要集中在与核技术应用相关的国家科研院所或其下属企业，市场化程度较低。我国核药行业的主要企业有：中国同辐、东诚药业、安迪科、智博高科和华益科技，其中中国同辐占据了约50%市场份额。

图表 1：2016 年中国体内核素药物制造商市场份额



数据来源：同辐股份招股说明书，莫尼塔研究

## 东诚药业通过并购成为龙头

2017年，东诚药业并购安迪科后快速抢占市场，目前核药市场主要由东诚药业和中国同辐两家企业垄断。中国同辐虽然进入行业较早，布局较为完善，核药体量较大，但东诚药业近年来通过外延并购和加大研发投入发展迅猛，在发展速度和新药研发方面远胜中国同辐。

图表 2：东诚药业并购子公司获得业务拓展

| 收购时间 | 标的公司        | 股权所有     | 拓展业务                      |
|------|-------------|----------|---------------------------|
| 2013 | 大洋制药        | 80%股权    | 制剂业务                      |
| 2015 | 云克药业        | 52.11%股权 | 云克注射液（钨[Tc-99]亚甲基二膦酸盐注射液） |
|      |             |          | 碘[I-125]密封籽源              |
| 2016 | GMS ( BVI ) | 100%股权   | 钨[Tc-99m]显像剂              |
|      |             |          | 碘[I-125]密封籽源              |
|      |             |          | 尿素[C-14]胶囊                |
|      | 益泰医药        | 83.5%股权  | 铈[Re-188]-HEDP 注射液        |
|      | 中泰生物        | 70%股权    | 硫酸软骨素和蛋白粉                 |
|      | 宇研生物        | 10%股权    | DC-CIK 细胞治疗技术             |

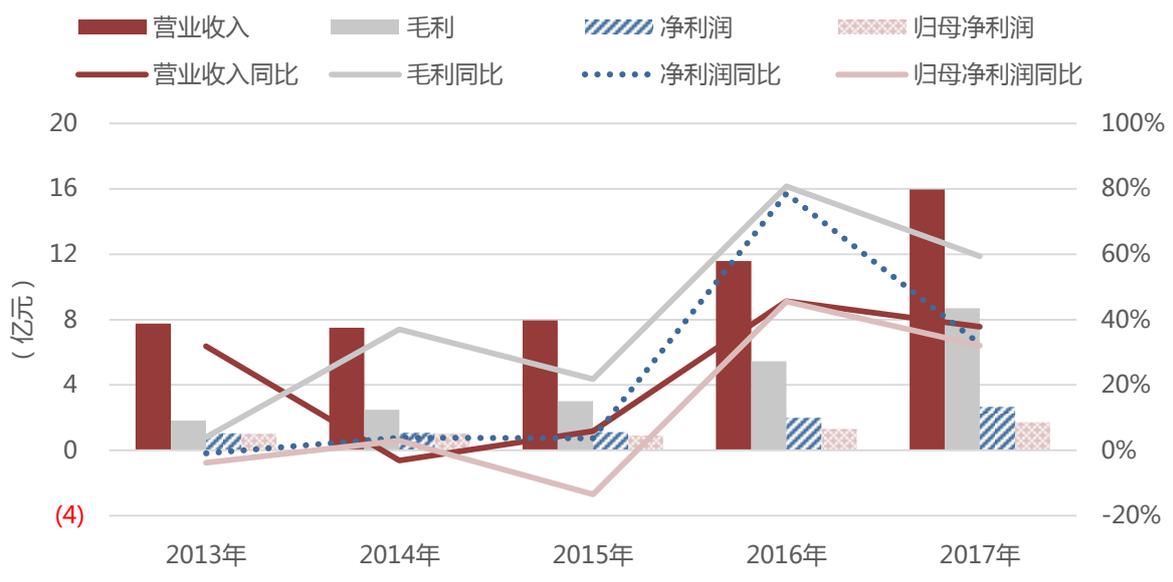
|      |      |        |                              |
|------|------|--------|------------------------------|
|      | 欣科医药 | 20%股权  | 放射性药物即时标记与配送平台               |
| 2017 | 中硼联康 | 12%股权  | 硼中子俘获治疗                      |
| 2018 | 安迪科  | 100%股权 | <sup>18</sup> F-FDG 等诊断用核素药物 |

来源：公司公告，莫尼塔研究

### 核药业务已经成为东诚药业主要利润来源

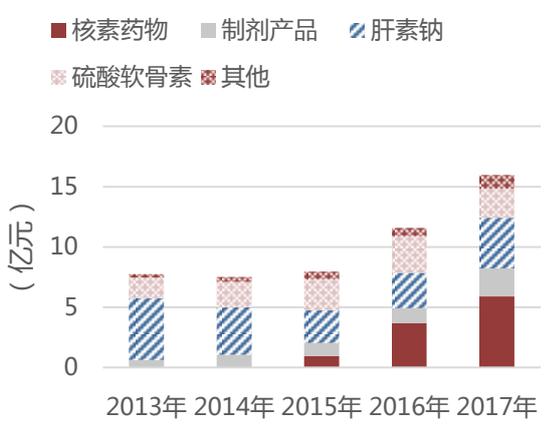
目前，核药已经成为东诚药业最主要的营业收入及利润来源，未来公司将继续加大核药的研发投入，抢占国内核药市场，成为核药市场的龙头企业

图表 3：东诚药业营业收入、毛利润、净利润、归母净利润及同比



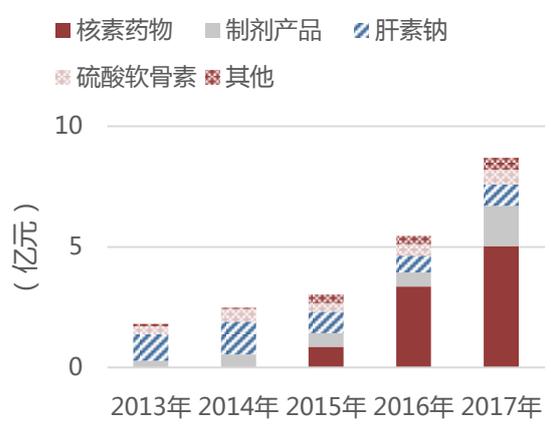
来源：Wind，莫尼塔研究

图表 4：东诚药业营业收入构成



来源：同辐股份招股说明书，莫尼塔研究

图表 5：东诚药业毛利润构成



来源：同辐股份招股说明书，莫尼塔研究

# 中国核药市场刚刚起步，发展潜力巨大

## 体内核药市场以诊断用核药为主

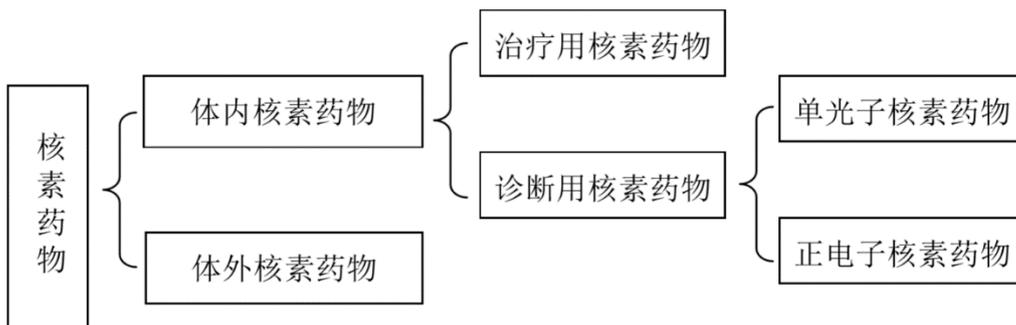
核医学是现代医学的一个重要分支，主要是以放射性核素及其标记化合物为基础，将核技术应用于疾病的研究、诊断和治疗。核医学中所需用的核素药物（以下简称核药）又称放射性药物，是指含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊制剂，用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

按照可以分为体外核药和体内核药，体外核药主要指放射性核素标记的免疫诊断试剂；体内核药又可分为治疗用核药和诊断用核药，其中诊断用核药占比约80%。

**诊断用核药**包括单光子核药和正电子核药，主要依托于单光电子显像设备（Single-photon emission computed tomography, SPECT）和正电子显像设备（Positron Emission Computed Tomography, PET）使用。

**治疗用核药**目前主要应用于肿瘤的放疗，目的在于利用放射光束杀灭或萎缩肿瘤细胞。放射治疗包括外部放射治疗及近距离放射治疗。外部放射治疗是从外部来源为患者提供辐射，使放射光束通过健康组织聚集在目标病变部位；近距离放射治疗则是将放射源置于需要治疗的部位里边或旁边进行放射治疗。

图表 6：核素药物分类

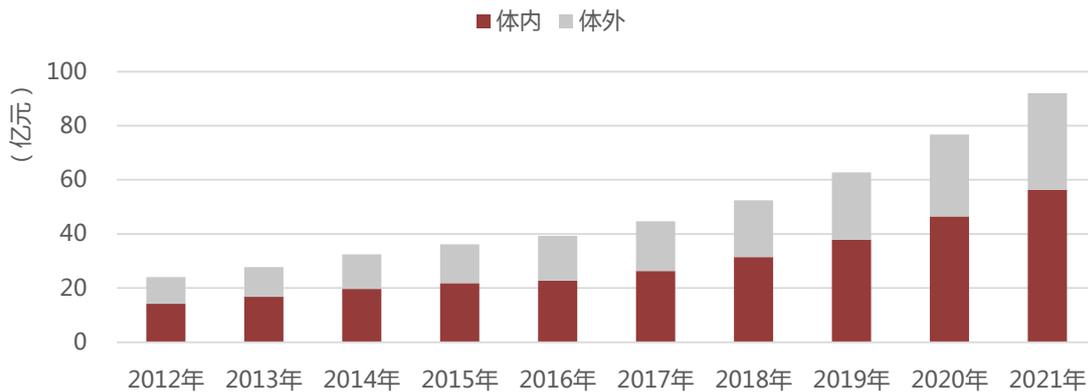


来源：公司公告，莫尼塔研究

## 中国核药诊疗市场潜力巨大，发展仍处于较早阶段

近年来随着国内核药技术的进步、核医学科室和相应的专业人员的稳定增长，核药诊疗人次正在快速提升。中国2012年核药市场规模为24.05 亿元，2016年达39.27亿元，年复合增长率13%。其中，体内核素药物是核素药物中份额最大的组成部分，2012年~2016年的复合增长率12%。

图表 7：中国核素药物整体市场空间及预测市场规模



来源：同辐股份招股说明书，莫尼塔研究

从核药诊疗的渗透率来看，我国核药的诊疗普及率与欧美等发达国家存在很大差距，2014年美国应用和药的诊疗人次超过 2220 万，市场渗透率接近7%；而根据中华医学会核医学分会的普查结果，2015 年中国 PET (CT) 年诊疗人次总数 46.9364万例，单光子显像诊疗人次总数 210.6283 万例，以2015 年中国人口 13.7 亿人计算，渗透率仅为 0.19%左右。

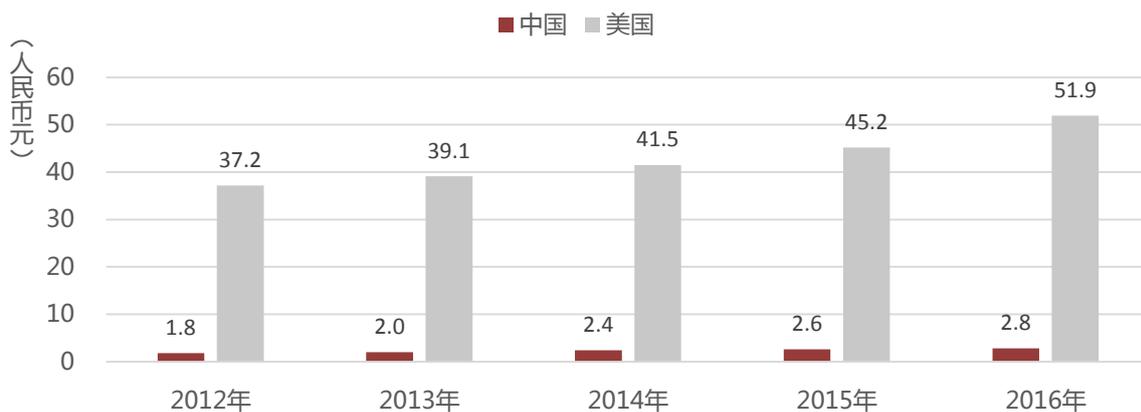
图表 8：2014 年全球各地区使用核药诊疗人次及渗透率

| 区域 | 诊疗人次 (百万) |      |      |       | 渗透率 (%) |
|----|-----------|------|------|-------|---------|
|    | Tc-99m    | F-18 | 其他   | 合计    |         |
| 欧洲 | 10.00     | 1.00 | 0.80 | 11.80 | 1.59%   |
| 美国 | 18.00     | 2.00 | 2.20 | 22.20 | 6.96%   |
| 亚洲 | 9.00      | 0.90 | 0.70 | 10.60 | 0.25%   |
| 其他 | 2.00      | 0.30 | 0.10 | 3.40  | -       |
| 全球 | 40.00     | 4.20 | 3.80 | 48.00 | 0.64%   |

数据来源：公司公告，莫尼塔研究

从核药诊疗的人均支出来看，美国的核药治疗的人均支出从2012年的37.2元增至2016年的51.9元人民币，年复合增长率为8.7%；而同期中国核药治疗的人均支出从2012年的1.8元增至 2016 年的 2.8元人民币，年复合增长率为11.7%。我国与美国诊疗支出差距明显，仍存在很大的提升空间。

图表 9：中国与美国核素医疗应用人均支出对比



数据来源：同辐股份招股说明书，莫尼塔研究

## 重点品种——锝99

### 收购云克药业获得独家产品云克注射液

2015年公司收购云克药业，开展核药业务。云克注射液（锝[Tc-99]亚甲基二膦酸盐注射液，<sup>99</sup>Tc-MDP，锝99）成为公司的独家品种，用于治疗类风湿关节炎等自身免疫性疾病及其他骨侵蚀相关的骨科疾病。

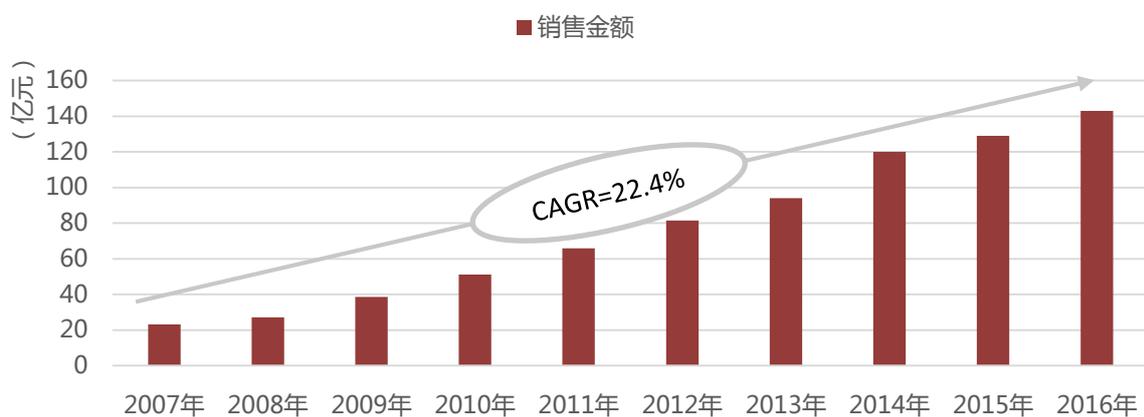
### 类风湿性关节炎市场广阔

类风湿关节炎（rheumatoid arthritis，RA）是一种病因不明的自身免疫性疾病，主要表现为对称性、慢性、进行性多关节炎。关节滑膜的慢性炎症、增生，形成血管翳，侵犯关节软骨、软骨下骨、韧带和肌腱等，造成关节软骨、骨和关节囊破坏，最终导致关节畸形和功能丧失。

我国类风湿关节炎的患病率大约为 0.32%~0.36%，患者约470万人。类风湿性关节炎至今尚无特效疗法，仍停留于对炎症及后遗症的治疗。类风湿性关节炎的治疗方法包括药物治疗、外科治疗、心理康复治疗等，其中药物治疗主要包括非甾类抗炎药（NSAIDs）、慢作用抗风湿药（SAARDs）、生物制剂等。

2007~2016年类风湿关节炎药物销售额不断上涨，2016年销售金额达到143亿元，2007~2016年复合增长率约22.4%。

图表 10：类风湿性关节炎药物公立医院销售金额\*



来源：南方所，莫尼塔研究  
注释：\*南方所公立医院放大数据

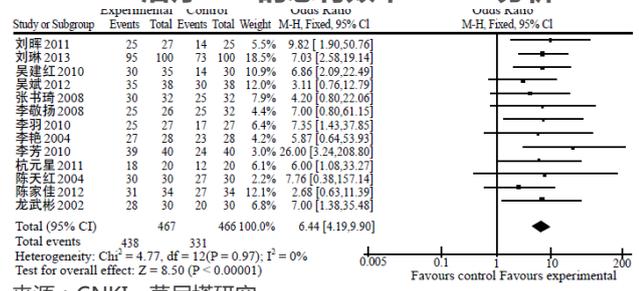
### 云克注射液地位独特，联合用药疗效显著

锝99的主要作用是通过低价锝容易得失电子的特性而不断清除人体内的自由基，防止免疫复合物的形成，保护超氧化物歧化（SOD）的活力，抑制免疫调节因子白介素（IL-1）的产生，降低促甲状腺素受体抗体（TRAb）的水平，从而调节人体免疫功能，用于治疗自身免疫性疾病。

锝99联合SAARDs治疗类风湿性关节炎的总有效率优于单独使用SAARDs，在改善晨僵时间、关节

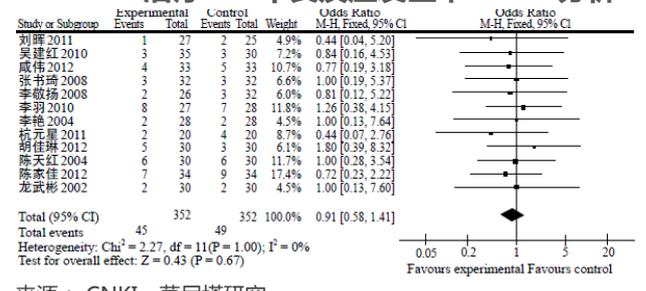
压痛数、关节肿胀数的临床症状方面及改善ESR、CRP和RF的实验室指标方面均优于单用相应的SAARDs，在安全性方面与对照组不良反应发生率相当。

**图表 11：<sup>99</sup>Tc-MDP 联合 SAARDs 与单用 SAARDs 治疗 RA 的总有效率 Meta 分析**



来源：CNKI，莫尼塔研究

**图表 12：<sup>99</sup>Tc-MDP 联合 SAARDs 与单用 SAARDs 治疗 RA 不良反应发生率 Meta 分析**



来源：CNKI，莫尼塔研究

另外，公司目前正在进行云克注射液用于类风湿关节炎的IV期临床试验来为骨性疼痛专业治疗的定剂积累循证依据。

**云克注射液产能提升，持续放量**

云克注射液含有的镅99是镅元素最稳定的同位素之一，半衰期长达二十一万多年，放射性比活度较低。环保部门和药监部门都对云克注射液进行了豁免管理，使用及销售云克注射液可以免于办理辐射安全许可证，按普药管理即可。对云克注射液的豁免管理大大方便了该药物的销售和使用，有利于产品的推广和业务的开拓。

云克注射液现已覆盖全国三十个省市、自治区，进入“2017年成都市地方名优产品推荐目录”。云克注射液作为公司主营产品，2015年至2017年销售收入增长率在85%左右，有望在2018年为公司至少贡献营业收入6亿元。同时，在建车间预计2019年通过GMP认证，未来云克注射液的产能将进一步提升。

## 重点品种——氟18

### 收购安迪科获得PET/CT显影剂<sup>18</sup>F-FDG

2018年，公司收购安迪科，获得产品氟脱氧葡萄糖注射液（<sup>18</sup>F-FDG，氟18）。氟18是目前应用最为广泛的PET/CT显影剂。

### PET/CT技术取长补短，用于肿瘤诊断，市场潜力巨大

核素衰变过程中正电子从原子核内放出后很快与自由电子碰撞湮灭，转化成一光子。通过环绕360°排列的多组配对探头捕捉光子，便可以推测正电子发射点的位置，形成断层示踪剂分布图像。代谢率高的组织或病变在PET上呈高代谢亮信号，代谢率低的组织或病变在PET上呈低代谢暗信号。CT技术使用X线对PET图像进行衰减校正，大大缩短了数据采集时间，提高了图像分辨率，同时利用CT图像对PET图像病变部位进行解剖定位和鉴别诊断。

CT检查密度分辨率高、定位准确，但无法检测组织器官形态改变之前的代谢异常，因此不能实现早期诊断的；PET检查虽然能够检测代谢异常，但定位模糊。PET/CT将PET（功能代谢显像）和CT（解剖结构显像）两种影像技术结合，一次显像能同时获得PET与CT两者的全身各方向的断层图像，既发挥了两者的优势，又有效地弥补了两者的不足。

PET/CT在肿瘤、冠心病、大脑疾病中均有很高的临床应用价值，其中肿瘤是PET/CT的最主要应用领域。多项研究显示，PET/CT与CT、MRI等传统成像方式相比，在肺癌等多种癌症的早期诊断方面，具有更高的敏感性、临床分期的准确性，能够为临床诊疗提供更为准确的依据。

图表 13：PET/CT 检测应用领域构成



来源：2010-2016全国核医学现状普查简报，莫尼塔研究

图表 14：PET/CT 全国保有量及使用人次



来源：2010-2016全国核医学现状普查简报，莫尼塔研究

2015年末，我国PET/CT总使用46.9万人次，其中肿瘤检查40.8万人次。2015年我国肿瘤新发患者429.2万人，若每名肿瘤患者仅检查一次，则仅有约9.5%的肿瘤患者享受到了PET/CT检查。

显像设备的数量很大程度上决定了诊断用核药的市场容量。2015年末，我国正电子显像设备（PET）仅有246台，医疗机构配置率约1/3。理论上每家医疗机构都应配置1-2台显像设备，而我国现有的配置存在明显不足。

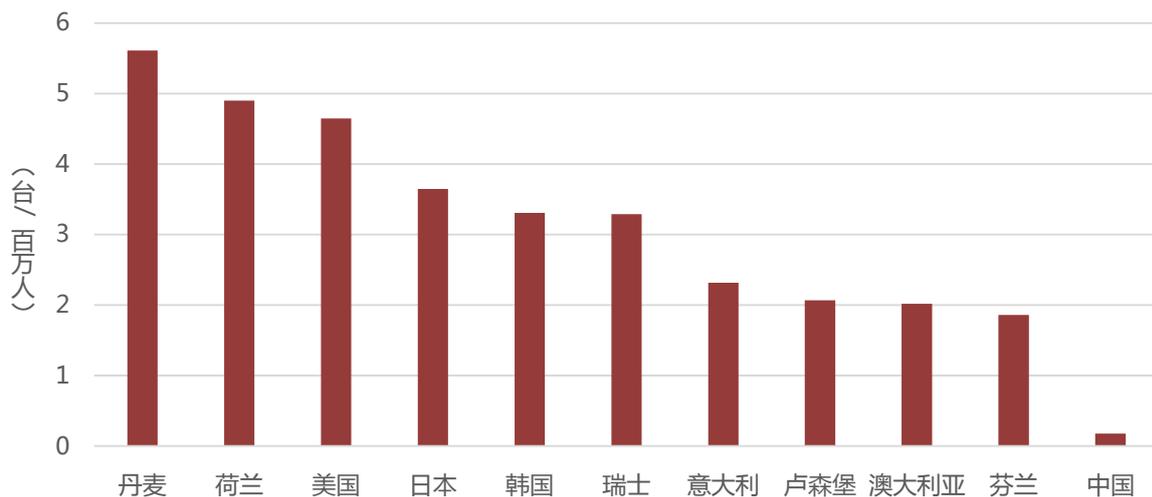
图表 15：我国显像设备数量

|              | 2009 | 2011 | 2013 | 2015 |
|--------------|------|------|------|------|
| 核医学科室（个）     | 875  | 767  | 838  | 891  |
| 核素治疗的医疗机构（个） | 527  | 513  | 610  | 658  |
| 正电子显像设备（台）   | --   | 162  | 198  | 246  |
| 单光电子显像设备（台）  | 573  | 605  | 659  | 774  |

数据来源：中华医学会核医学分会，莫尼塔研究

另外，我国人均PET设备数量显著低于发达国家。按照日韩等亚太地区每百万人口至少3台设备的保有量，理论上我国PET-CT的需求量将超过4千台，与现有的246台相比依然存在很大的成长空间。

图表 16：2015 年各国 PET-CT 数量



来源：WHO，莫尼塔研究

### 显像设备配置证放开，推动核药市场扩容

大型医用设备资金投入量大、运行成本高，是对医疗费用影响大的特殊医疗资源。2005年以来，国家对大型医用设备按规划实行配置管理。《大型医用设备配置许可管理目录》（下称“《目录》”）分为甲、乙两类，分别由中央和省级负责配置管理。

2018年4月9日，国家卫健委发布《目录》（2018年），把一部分按照甲类管理的大型设备改为按照乙类管理，配置证的审批权由国家卫健委下放到省级卫生行政部门，其中包括PET/CT及PET设备。审批权的下放将加速配置证数量的增加，全国PET/CT的装机量有望大幅提升。

图表 17：大型医用设备配置许可管理目录（2018年）

| 甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）  |
|--|
| 一、重离子放射治疗系统  |
| 二、质子放射治疗系统   |
| 三、正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR）  |
| 四、高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括X线立体定向放射治疗系统（英文简称Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称Tomo）HD和HDA两个型号、Edge和VersaHD等型号直线加速器。 |
| 五、首次配置的单台（套）价格在3000万元人民币（或400万美元）及以上的大型医疗器械  |

乙类（省级卫生计生委负责配置管理）

一、X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）

二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

三、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）

四、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）

五、直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）

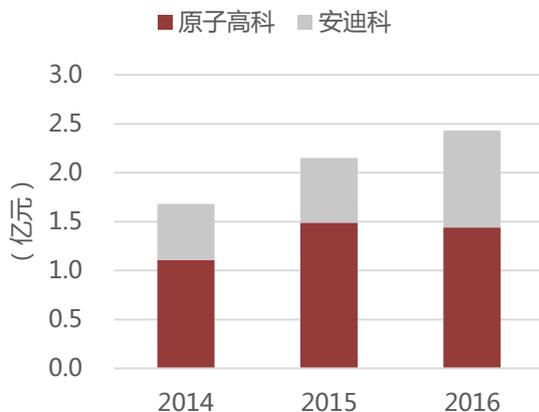
七、首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械

来源：CFDA，莫尼塔研究

安迪科氟18拓展迅速

安迪科与原子高科是国内仅有的两家拥有氟18药品批准文号的企业，虽然原子高科仍占有较大的市场份额，但增速明显不敌安迪科；而安迪科2016年销售额同比增长高达51.5%，销售量也在大幅上涨。随着东诚药业对安迪科收购的完成，公司旗下多家核药公司之间的协同效应将会逐步显现，市场也将不断扩延，预计未来三年将以60%左右的增速持续增长。

图表 18：<sup>18</sup>F-FDG 销售收入格局



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 19：安迪科 <sup>18</sup>F-FDG 销量及核药房数量

|                              | 2015 年 | 2016 年 | 2017 年<br>1-9 月 |
|------------------------------|--------|--------|-----------------|
| <sup>18</sup> F-FDG 销售量 (人份) | 53931  | 79103  | 77937           |
| 拥有核药房数 (个)                   | 3      | 6      | 7               |
| 设计安装的核药房数 (个)                | --     | 2      | 2               |
| 维修保养的核药房数 (个)                | 11     | 16     | 18              |

来源：公司公告，莫尼塔研究

安迪科核药房布局日趋完善

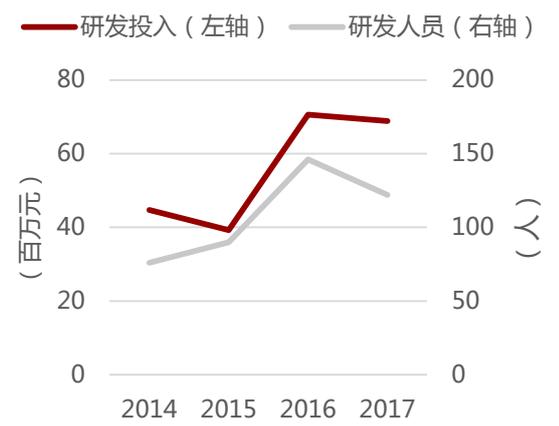
氟18半衰期约为109.77分钟，无法像普通药品一样长距离运输或长期存储，经济配送半径约为 4 小时车程范围，因此只能采用就近建设核药房供应药品的模式。公司通过收购GMS获得了7个核药房，通过收购安迪科又新获得了7个核药房，初步形成了一个短半衰期放射性药品供应的网络化布局，可以迅速响应客户需求，实现药物实时配送。未来3年公司还将继续拓展核药房建设，目标在国内建成37家，便于开拓和维护客户，增强客户黏性。

# 重点品种——铼188

## 并购核药业务带来研发投入大幅提升

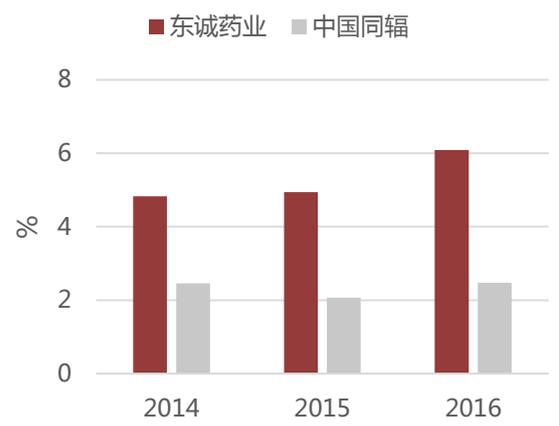
公司早期研发投入相对稳定，2016年先后收购了GMS和益泰制药，研发费用大幅增加至7千万元，同比增长了80%，研发团队扩容至146人。公司整体研发投入远远高于中国同辐，未来公司将加快研发进程，提高公司在核药市场的竞争力。

图表 20：东诚药业研发投入（资本化+费用化）及研发人员



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 21：研发投入占营业收入比例



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 22：公司主要在研核药项目

| 序号 | 项目名称                             | 适应症               | 研发期                  |
|----|----------------------------------|-------------------|----------------------|
| 1  | 放射性微球研发项目                        | 用于肝癌、肺癌、舌癌等恶性肿瘤治疗 | 正开展临床前研究及申报临床研究的准备工作 |
| 2  | <sup>18</sup> F-NaF 注射液研发项目      | 用于骨诊断显像           | 处于临床前研究阶段            |
| 3  | <sup>18</sup> F-FP-CIT 注射液研发项目   | 用于帕金森早期诊断         | 处于临床前研究阶段            |
| 4  | <sup>89</sup> Zr-PD-L1 注射液研发项目   | 用于肿瘤免疫伴随诊断显像      | 处于微剂量临床试验阶段          |
| 5  | 铼[ <sup>188</sup> Re]-依替膦酸盐注射液项目 | 用于治疗恶性肿瘤骨转移       | 处于IIb 期临床研究          |

来源：公司公告，莫尼塔研究

## 在研产品铼[Re-188]进展最快有望持续放量

除了已上市的核药产品外，公司目前也有多个核药产品处于研发阶段，其中进展较快的是铼[Re-188]依替膦酸盐注射液（<sup>188</sup>Re-HEDP）。铼188用于治疗恶性肿瘤骨转移疼痛的缓解，目前处于II b期临床研究，药物的安全性和有效性已在临床研究中证实。同时，在II b期临床中，产品的治疗定位从镇痛提升为抗肿瘤治疗，进一步放大了产品的想象空间。

## 治疗骨转移疼痛的临床需求尚未满足，核素治疗效果显著

恶性肿瘤多出现骨转移症状，骨转移患者如果发生内脏器官转移生存期会大大缩短。恶性肿瘤发生骨转移后，绝大多数的患者会出现剧烈而持续性骨痛。接受治疗的患者中仅有54%获得暂时的疼痛缓解，持续疼痛缓解常常难以达到。骨转移疼痛的机制尚不清楚，治疗方式包括抗炎镇痛药物治

疗、微创介入治疗、放疗等。

核素治疗是放疗的一种，氯化锶[ $^{89}\text{Sr}$ ]注射液 ( $^{89}\text{SrCl}_2$ ) 是在发达国家较为常用的一种核素药物，尚未在国内上市。通过欧洲和加拿大的研究表明，锶89对其他治疗没有反应的骨转移疼痛缓解率为75%，20%的患者的疼痛完全消失。镱188与锶89同属核素治疗，根据一项小范围临床观察，镱188可改善肿瘤骨转移疼痛患者的疼痛状况及生活质量，疼痛缓解率74.08%。

目前镱188注射液正处于II期临床研究，药物的安全性和有效性已在临床研究中证实，同时，产品将从镇痛治疗定位提升为抗肿瘤治疗，大大拓展了产品的未来市场空间。目前我国抗肿瘤药市场规模以18.28%的复合增长率持续上涨，2015年高达970.01亿元。根据公司战略，三年内将完成镱188的报产。

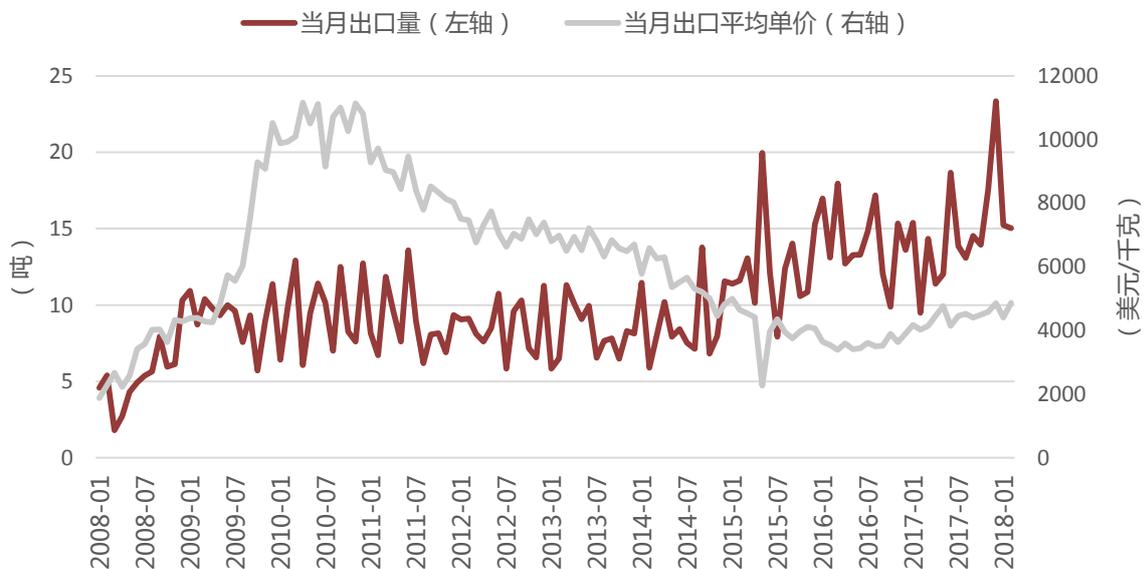
## 原料药业务——肝素钠量价齐升

### 肝素钠价格触底反弹

肝素原料药处于肝素产业链的中游，属于特色原料药。肝素原料药的最主要质量指标为效价，即每1毫克肝素含有的单位IU，通常肝素每毫克含有单位IU越多，肝素产品纯度越高。一般标准肝素原料药的效价范围在 150-200IU/mg。

我国肝素资源绝大部分以标准肝素原料药出口，还有少量以低分子肝素原料药形式出口。根据海关总署数据，2016年我国肝素类产品出口量约170吨，按照平均175IU/mg效价计算，则2016年我国出口约30.0万亿单位。近期我国肝素原料药出口单价呈小幅上升趋势。

图表 23：我国肝素产品月出口量、出口平均价格



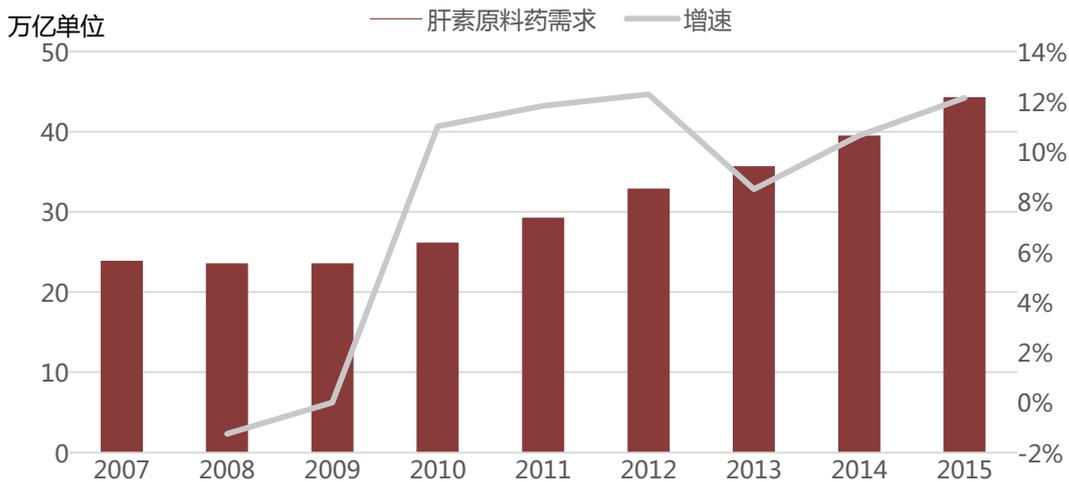
数据来源：中国海关，莫尼塔研究

### 中国肝素原料药最主要供应国

我国是全球最大的肝素原料药出口国。肝素原料药2015年的全球需求量为44.3万亿单位，当年我国肝素原料药出口约30万亿单位，占全球需求量的67.7%。

我国肝素产业始于二十世纪七十年代末，历经近四十年的发展，最初出口肝素粗品，在产业价值链中仅扮演低端廉价的原材料供应者角色；到九十年代末，开始向国外出口具有一定技术含量和较高经济附加值的肝素原料药。目前，我国是全球肝素粗品和肝素原料药的主要生产国，在国际市场上占有 50%以上的份额，主要是由于我国生猪屠宰量占全球 50%以上，位居全球第一。

图表 24 : 2007 -2015 年全球肝素原料药的需求情况



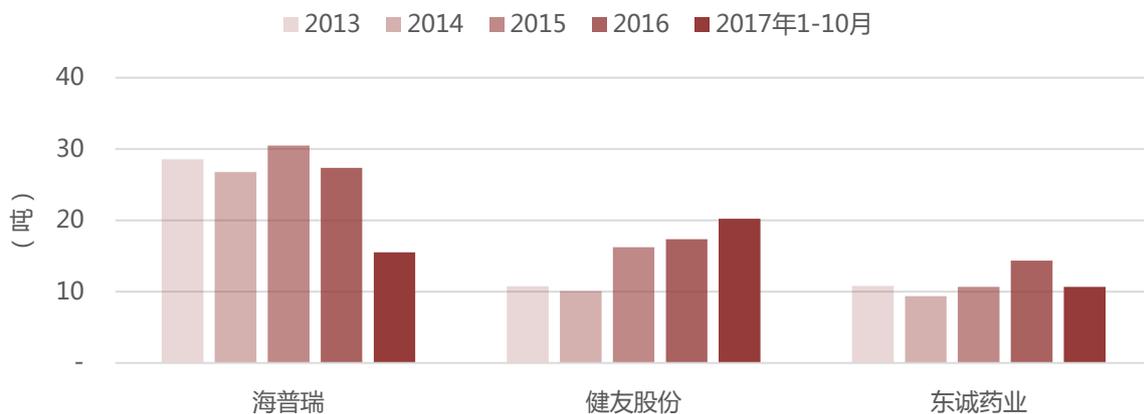
数据来源：慧聪制药工业网，莫尼塔研究

### 我国出口欧美的生产企业数量较少

截至2016年末，我国持有CFDA肝素原料药生产批准文号的企业有34家，取得美国FDA认证或欧盟CEP认证的肝素原料药生产企业数量较少。取得了欧盟CEP认证的公司有海普瑞、干红制药、健友股份、东诚药业、常山生化，取得了美国FDA认证的仅海普瑞、健友股份和东诚药业。

目前国内生产肝素原料药的企业中，海普瑞、健友股份、东诚药业、干红制药、常山药业、青岛九龙生物等占有较大市场份额。2017年前6家出口企业肝素类产品出口总额约3.45亿美元，出口总量约65.34吨，占全国出口总量的38.44%。

图表 25 : 2013 -2017 年我国肝素类原料药主要出口企业出口额对比



数据来源：中国海关，莫尼塔研究

图表 26：2016 年国内主要肝素原料药企业对比

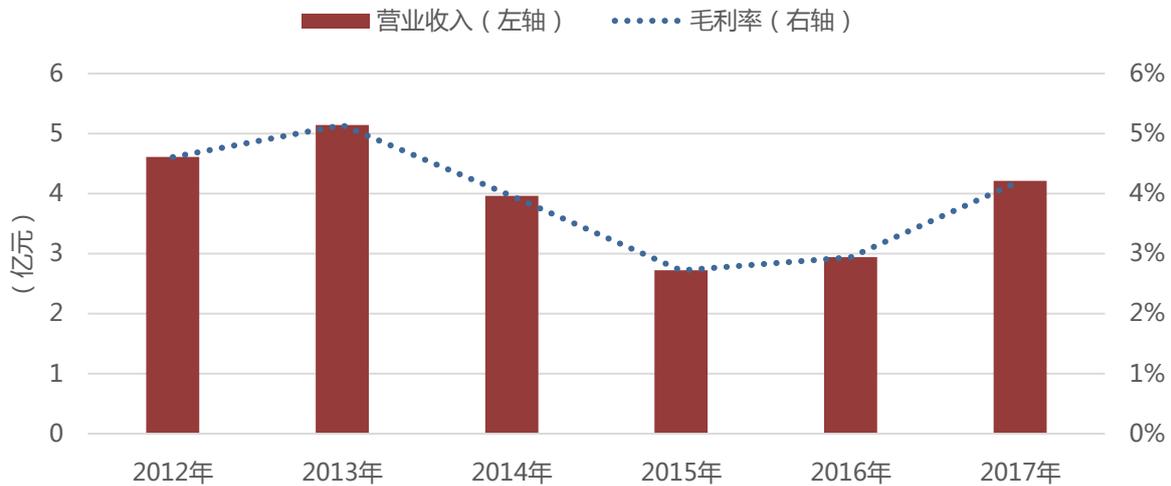
| 公司   | 出口额<br>( 万美元, 海关数据 ) | 肝素原料药收入<br>( 亿元, 年报数据 ) | 主要出口国家     | 主要客户                             |
|------|----------------------|-------------------------|------------|----------------------------------|
| 海普瑞  | 12,875.50            | 17.43                   | 美国、法国、印度   | 辉瑞、Gland、山德士                     |
| 健友股份 | 6,539.45             | 4.79                    | 法国、意大利、德国  | 赛诺菲、                             |
| 东诚药业 | 4,605.50             | 2.94                    | 德国、意大利、日本  | 山德士、Gland                        |
| 常山制药 | 2,632.74             | 2.19                    | 意大利、俄罗斯、印度 | Laboratori Derivati Organici SPA |
| 千红制药 | 4,300.00             | 2.09                    | 意大利、印度、德国  | --                               |

数据来源：公司年报、中国海关，莫尼塔研究

### 东诚药业取得美国FDA认证，出口大幅提升

东诚药业早期是由于缺少FDA认证，出口量小，营业收入持续下跌。2016年受到上游原材料价格推高叠加环保限产影响，并且顺利通过FDA审核，出口量大幅增加，2017年出口量达14.7吨，同比增长40%。出口量的增加带来营业收入的快速攀升，2017年肝素钠销售收入达4.21亿元，同比增长43%。近日再次通过美国FDA检查，有利于开拓新市场、拓展新客户，但由于原料药毛利率近年来逐年下降，且价格易受波动，预计公司未来肝素钠的净利将以5%~15%增速上涨。

图表 27：东诚药业肝素钠销售收入



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

## 原料药业务——软骨素收购焕发新生机

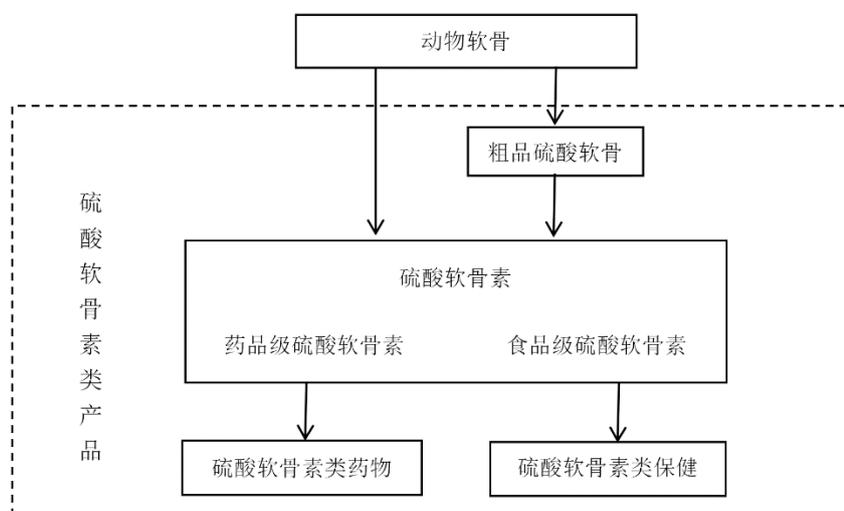
软骨素是东诚药业原料药业务的另一板块，主要生产药品级产品。2016年公司收购泰国中泰生物食品有限公司70%股权，获得其食品级软骨素业务。

### 硫酸软骨素应用广泛

硫酸软骨素是一种从动物软骨提取的粘多糖，广泛存在于动物的软骨、喉骨、鼻骨、骨髓等组织中。根据其纯度及品质的不同，可被加工成药品和保健食品，是目前市场上重要的生化产品之一。

硫酸软骨素除了作为药品外，大量的是作为改善骨关节病的补充品、健康食品应用。根据规格、用途、指标要求等可分为药品级硫酸软骨素（或称为硫酸软骨素原料药，达到相关国家药典标准）和食品级硫酸软骨素，分别用于硫酸软骨素类药物和保健品（或称为食品补充剂）等的生产。

图表 28：硫酸软骨素产业链

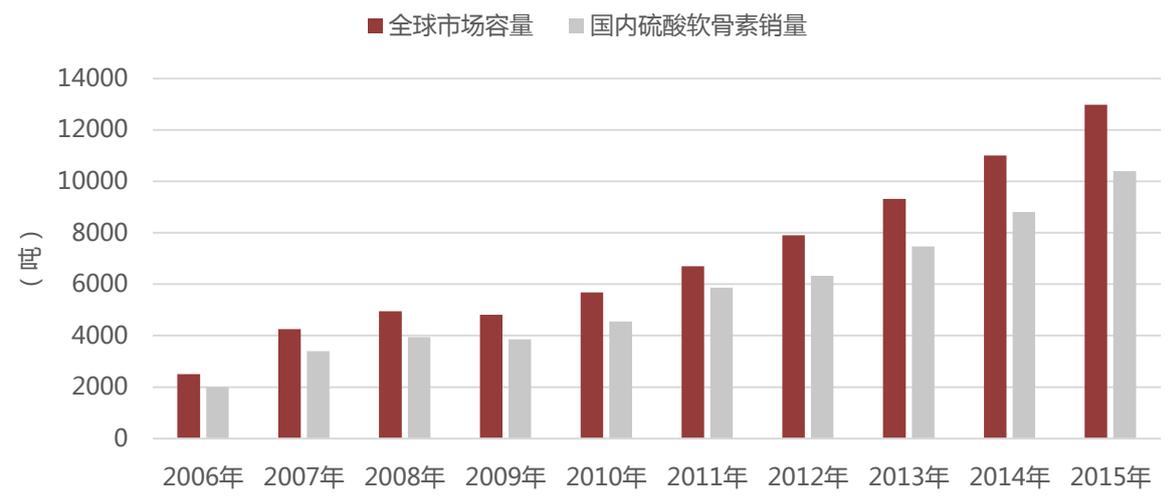


数据来源：公司公告，莫尼塔研究

### 我国是软骨素的主要供应国家

由于硫酸软骨素广泛存在于动物的软骨等组织中，其中牛和猪类、鸭类、鱼类等动物软骨硫酸软骨素成品含量可以达到85%、90%、95%以上。而我国牛、猪、禽等动物年出栏量位居世界前列，渔业也较为发达，因此我国是硫酸软骨素原料的生产大国。根据数据统计，2015年全球市场容量近13000吨，我国硫酸软骨素原料的产量已经突破了1万吨，产量占全球的80%以上。

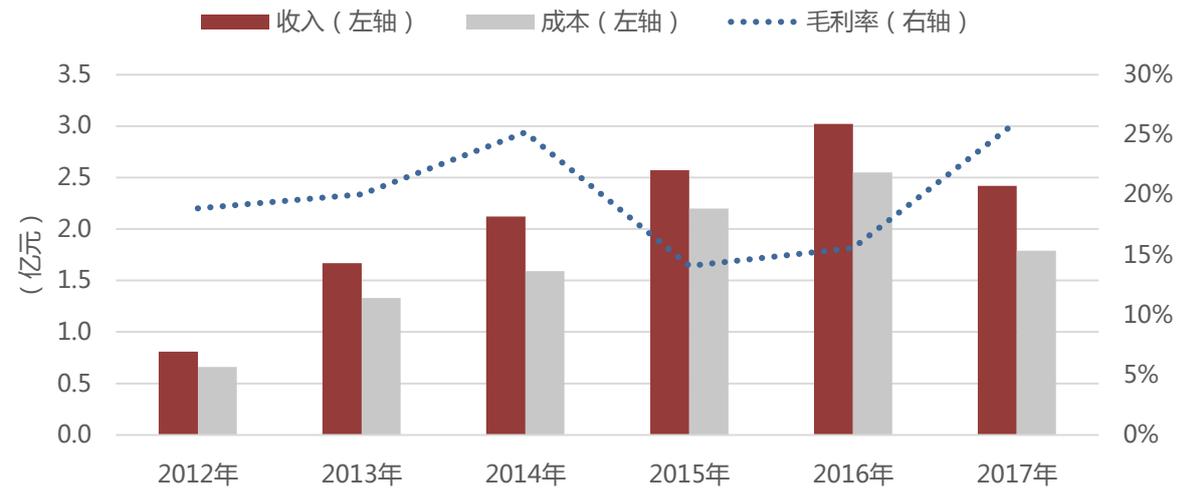
图表 29：中国硫酸软骨素产量



数据来源：环咨公司，莫尼塔研究

由于硫酸软骨素生产工艺较为简便，产业集中度低，国内硫酸软骨素生产企业已经从2002年的38家增加到了目前200多家。虽然生产企业数量增加，但是产业的集中度却在逐渐提升。国内硫酸软骨素原料药生产企业前5名所占的市场份额已经从2012年的32.58%增加到了2013年的42.37%，公司目前是全球硫酸软骨素最大的供应商，市场份额在20%左右。

图表 30：东诚药业软骨素业务营业收入、成本、毛利率



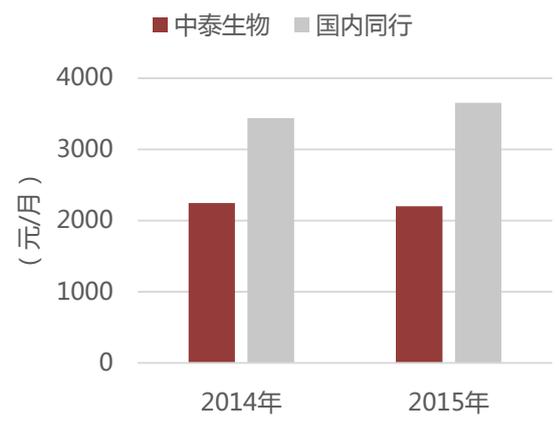
数据来源：公司公告，莫尼塔研究

中泰生物软骨素具有成本优势

由于企业间的激烈竞争以及原材料和人工成本高等原因，硫酸软骨素的毛利率始终维持在20%左右。中泰生物的软骨素生产具备显著的成本优势，公司地处泰国人力成本较中国同行低，同时鸡软骨的采购价格较低明显低于国内，东诚药业此次收购将极大地获取生产的成本优势。

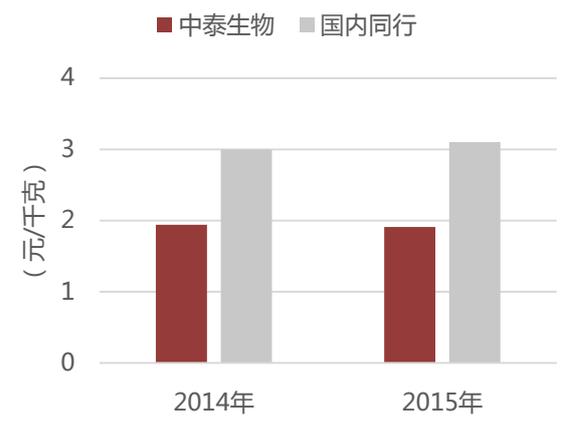
因此，尽管公司2017年硫酸软骨素的销售收入有所下降，但其毛利率水平上涨明显，预计公司未来毛利率水平将高于行业平均，维持在20%~30%。此外，美国 FDA 对于食品补充剂市场管理趋严，硫酸软骨素的质量标准将不断提高，未来存在产品提价的可能性。

图表 31：中泰生物劳动力成本



来源：东诚关联交易报告书，莫尼塔研究

图表 32：中泰生物原材料成本



来源：东诚关联交易报告书，莫尼塔研究

## 近期报告

- 2018年3月12日 渐积跬步,终致千里——九州通深度报告
- 2018年3月07日 博观约取,厚积薄发——通化东宝调研纪要
- 2018年2月06日 创新药重磅频频,国际化锦上添花——恒瑞医药深度报告
- 2018年1月24日 健康体检,龙头先行——健康体检行业专题研究
- 2018年1月15日 早有蜻蜓立上头——变应原免疫治疗迎来发展契机
- 2017年12月26日 心向往之行必能至——一致性评价近期利好与仿制药格局远期展望
- 2017年12月19日 环保凭借力,涨价仍可期——维生素行业研究报告(二)
- 2017年12月04日 小荷才露尖尖角——变应原免疫治疗迎来发展契机
- 2017年11月27日 防范药品短缺,重查价格垄断——关于《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》的事件点评
- 2017年11月24日 环保凭借力,涨价仍可期——维生素行业研究报告(一)
- 2017年11月13日 不拘一格降人才,各司其职为民生——上市许可持有人制度激活药品创新
- 2017年11月06日 横看成岭侧成峰,透过研发费用资本化看创新药公司
- 2017年10月31日 健友股份三季报点评:原料药制剂双轮驱动,公司业绩增长符合预期
- 2017年10月24日 行业迎来量价齐升,健友股份增长可期——肝素原料药行业研究
- 2017年10月09日 志当存高远,生长激素仍在征程

## 免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则,以合法渠道获得这些信息,尽可能保证可靠、准确和完整,但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不能作为投资研究决策的依据,不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证,无论是否已经明示或者暗示。

### 上海(总部)

地址:上海市浦东新区花园石桥路66号  
东亚银行大厦702室  
电话:+86 21 3383 0502  
传真:+86 21 5093 3700

### 北京

地址:北京市东城区东长安街1号东方  
广场E1座1803室  
电话:+86 10 8518 8170  
传真:+86 10 8518 8173

### 纽约

地址:纽约市曼哈顿区麦迪逊大道295  
号12楼1232单元  
电话:+1 212 809 8800  
传真:+1 212 809 8801

<http://Email:cebmservice@cebm.com.cn>