

2024年03月05日

买入（首次覆盖）

干红制药（002550）：深耕肝素全产业链，创新布局未来可期

——公司深度报告

证券分析师

杜永宏 S0630522040001

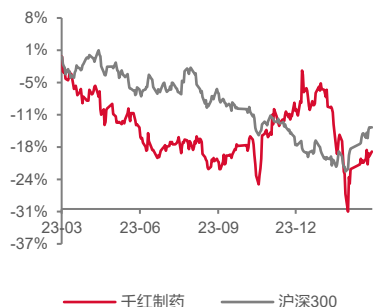
dyh@longone.com.cn

证券分析师

伍可心 S0630522120001

wkw@longone.com.cn

数据日期	2024/03/05
收盘价	5.06
总股本(万股)	127,980
流通A股/B股(万股)	92,218/0
资产负债率(%)	9.46%
市净率(倍)	2.61
净资产收益率(加权)	8.03
12个月内最高/最低价	6.52/4.20



相关研究

投资要点:

- **肝素原料药有望触底反弹，联手牧原迈向高端化。**1) 肝素原料药存在周期属性，截至2023年12月，肝素价格已回落至5356美元/kg，与2018年的肝素价格水平基本持平，已处于第二轮肝素周期底部区间，2024年有望开启新一轮肝素价格上行周期。公司肝素原料药无库存压力，销量稳定，预计原料药板块毛利率将有望显著提升。2) 公司与牧原股份合作成立河南干牧，打造高端肝素原料药，河南干牧建立从养殖到屠宰到加工的现代化一条龙生产线，预计2024年底投产，为公司提供充足的肝素上游原材料，保证产业链高质量溯源能力，有望进入原研产业链，不断提升利润空间。
- **标准肝素制剂优势明显，依诺肝素制剂集采放量提升渗透率。**标准肝素制剂临床紧缺，公司标准肝素钠制剂在样本医院销售额占比第一，市场优势明显。肝素钠封管注射液快速抢占市场份额，自上市以来销售额实现快速增长，有望成为普通肝素钠制剂的新增长点。目前公司依诺肝素钠注射液市占率较低，2022年样本医院的销售额占比为2.92%，2023年4月第八批全国集采公司依诺肝素钠注射液中标，有望借助集采放量提升市占率，公司中标价格较高，利润空间仍较大。
- **蛋白酶类产品优势明显，积极开拓市场。**公司胰激肽原酶在样本医院销售额占比第一，市占率维持在80%以上，适应症广泛，终端用户粘性强。针剂是独家产品，竞争优势明显，呈快速增长态势。复方消化酶在样本医院销售额占比居第二，目前已与拜耳达成协议，借助拜耳销售团队将加速OTC市场的拓展，有望成为公司又一大单品。
- **创新药研发进展顺利，打造第二增长曲线。**QHRD107(CDK9抑制剂)是公司自主研发的治疗AML的创新药，II期临床进展顺利，国内同靶点进度领先，口服剂型安全性好，市场竞争格局良好，预计未来有望凭借良好的临床数据申请附条件上市。QHRD110(CDK4/6抑制剂)，已基本在澳洲完成I期临床，近期将在国内开展临床桥接试验，该品种能突破血脑屏障，相比国内同类产品，公司差异化布局脑胶质瘤适应症。此外，公司还有针对急性缺血性脑卒中、生长激素缺乏症等多个适应症的在研产品稳步推进中，未来有望开拓公司第二增长曲线。
- **投资建议：**我们预计公司2023-2025年的营收分别为19.43/20.50/24.22亿元，归母净利润分别为2.50/3.22/3.95亿元，对应EPS分别为0.20/0.25/0.31元，对应PE分别为26.39/20.48/16.69，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**肝素价格波动风险；药品销售不及预期风险；药品研发不及预期风险。

盈利预测与估值简表

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入(百万元)	1667.61	1874.94	2303.55	1942.59	2050.19	2422.37
增长率(%)	-0.45%	12.43%	22.86%	-15.67%	5.54%	18.15%
归母净利润(百万元)	-132.02	181.08	323.41	249.74	321.80	394.85
增长率(%)	-150.28%	237.16%	78.60%	-22.78%	28.86%	22.70%
EPS(元/股)	-0.11	0.15	0.25	0.20	0.25	0.31
市盈率(P/E)	—	32.20	25.04	26.39	20.48	16.69
市净率(P/B)	2.62	2.91	3.27	2.44	2.29	2.01

资料来源：携宁，东海证券研究所（截止至2024年3月04日收盘）

正文目录

1. 公司多年耕耘，发展稳健	5
1.1. 公司是动物源性酶和肝素领域的龙头	5
1.2. 股权结构清晰，核心管理团队稳定	5
1.3. 公司治理稳健，分红稳定	7
1.4. 公司收入稳步增长，收入结构不断优化	8
2. 肝素持续发力，打造全产业链优势	9
2.1. 公司积极布局肝素产业链上中下游	9
2.2. 肝素原料药出口表现亮眼	11
2.2.1. 肝素原料药有望开启价格新周期	11
2.2.2. 与牧原建立合作，打造高端肝素原料药	15
2.3. 肝素制剂借助集采，渗透率不断提升	16
3. 特色酶制剂，积极开拓市场	20
3.1. 胰激肽原酶是国内领跑者	20
3.2. 复方消化酶与拜耳合作开拓 OTC 市场	22
4. 创新药进展顺利，打造第二增长曲线	24
4.1. QHRD107 治疗 AML 国内进度领先，口服用药更便捷	24
4.2. QHRD110 差异化布局脑胶质瘤适应症	26
4.3. QHRD106 治疗缺血性脑卒中，竞争格局良好	27
4.4. QHRD211 长效生长激素市场空间广阔	28
5. 盈利预测与估值分析	30
5.1. 盈利预测	30
5.2. 估值分析	30
6. 投资建议	31
7. 风险提示	31

图表目录

图 1 公司发展历程.....	5
图 2 公司股权结构图（股权结构截至 20240103）.....	6
图 3 公司现金分红及股息率情况（亿元，%）.....	7
图 4 公司 2018-2023Q1-Q3 营业收入及增速.....	8
图 5 公司 2018-2023Q1-Q3 归母净利润及增速.....	8
图 6 公司 2018-2023Q1-Q3 销售毛利率和净利率（%）.....	9
图 7 公司 2018-2023Q1-Q3 四项费用率（%）.....	9
图 8 公司 2018-2023H1 主营业务收入构成（%）.....	9
图 9 公司 2018-2023H1 主营业务毛利构成（%）.....	9
图 10 肝素产业链图.....	11
图 11 全球肝素原料药市场规模（亿美元，%）.....	12
图 12 中国出口肝素平均单价走势（美元/kg）.....	13
图 13 中国当月出口肝素数量（吨）.....	13
图 14 龙头企业肝素原料药销量（亿单位）.....	14
图 15 龙头企业肝素原料药库存量（亿单位）.....	14
图 16 公司原料药板块收入及增速情况（亿元，%）.....	15
图 17 牧原股份生猪销量及在全国生猪出栏数所占比例（万头，%）.....	16
图 18 2014-2024 年全球肝素制剂市场规模（亿美元）.....	17
图 19 2015-2023 年样本医院肝素类药物销售额（亿元）.....	17
图 20 样本医院依诺肝素钠销售额情况（百万元，%）.....	18
图 21 样本医院 2022 年依诺肝素钠销售额占比情况（%）.....	18
图 22 第八批全国集采的依诺肝素钠中标价格（元/支）.....	18
图 23 样本医院肝素钠注射液销售额情况（百万元，%）.....	19
图 24 2022 年样本医院肝素钠注射液销售额占比情况（%）.....	19
图 25 2018-2023 年样本医院肝素钠封管注射液销售额情况（百万元）.....	19
图 26 胰激肽原酶作用原理.....	20
图 27 全球及中国糖尿病患者人数（亿人）.....	20
图 28 2018-2023（1-9 月）样本医院胰激肽原酶销售额情况（百万元）.....	21
图 29 2014-2023 年样本医院消化药（含酶制剂）销售额情况（亿元）.....	23
图 30 2018-2023 年样本医院复方消化酶销售额（百万元）.....	23
图 31 2022 年样本医院复方消化酶销售额占比（%）.....	23
图 32 CDK4/6 抑制剂全球市场销售额（百万美元）.....	26
图 33 尤瑞克林样本医院销售额及增速（亿元，%）.....	28
图 34 我国人生长激素市场规模及预测（亿美元）.....	28
表 1 公司管理层情况介绍.....	6
表 2 公司股份回购情况.....	7
表 3 公司员工持股计划.....	8
表 4 肝素主要种类性质对比.....	10
表 5 公司已获批肝素产品.....	11
表 6 合资公司河南干牧情况.....	15
表 7 肝素制剂临床应用.....	16
表 8 胰激肽原酶（怡开）获得的指南和共识推荐目录.....	21
表 9 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录.....	22
表 10 两种复方消化酶胶囊成分比较.....	24
表 11 公司创新药研发管线.....	24

表 12 国内外治疗 AML 的靶向药物.....	25
表 13 国内 CDK9 靶点的研发进展情况.....	25
表 14 国内外已上市 CDK4/6 抑制剂.....	26
表 15 国内针对 CDK4/6 靶点的药物研发竞争格局.....	27
表 16 国内生长激素竞争格局.....	29
表 17 盈利预测表.....	30
表 18 可比公司一览.....	30
附录：三大报表预测值.....	32

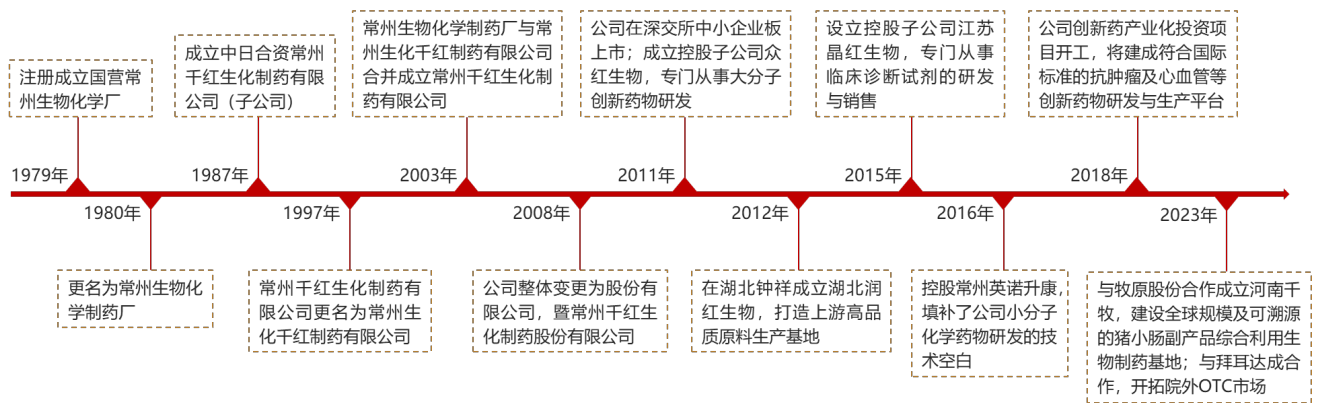
1.公司多年耕耘，发展稳健

1.1.公司是动物源性酶和肝素领域的龙头

公司前身为 1979 年成立的国营常州生物化学厂，2008 年 3 月变更为常州干红生化制药股份有限公司。2011 年 2 月在深圳证券交易所中小企业板挂牌上市，同年成立子公司众红生物，开始布局创新药领域。2012 年，成立控股子公司润红生物，深度布局原料药业务。2016 年，控股常州英诺升康，布局小分子化学药物。2023 年，公司与牧原股份联手，成立河南干牧，进一步向上游延伸打造肝素全产业链。

公司是目前国内为数不多的涵盖肝素全产业链的药品生产企业，同时是动物源性酶制剂领域的龙头，多年深耕多糖和蛋白酶类药物细分领域，主要产品包括胰激肽原酶、复方消化酶、肝素原料药和制剂系列产品，其中酶制剂产品的国家标准均依公司内控标准制订或修订，并参与肝素钠国际标准的修订。

图1 公司发展历程

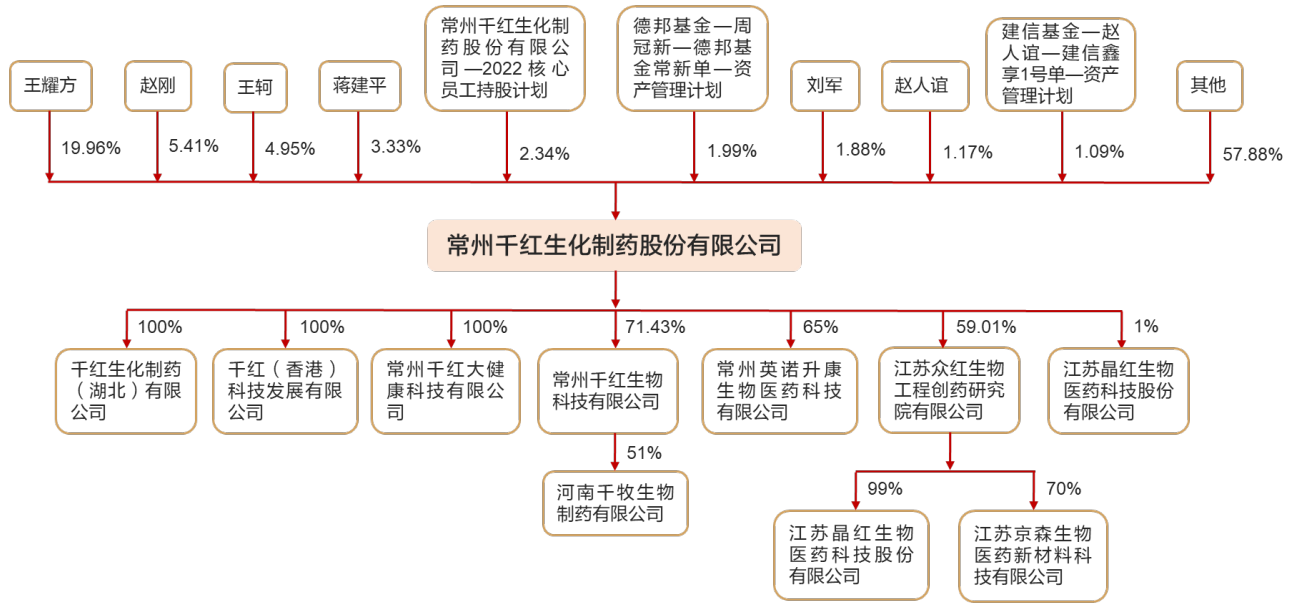


资料来源：公司官网，东海证券研究所

1.2.股权结构清晰，核心管理团队稳定

公司实控人为董事长王耀方先生，持股比例为 19.96%，总经理王轲为一致行动人，与董事长王耀方系父子关系，双方共计直接持股 24.91%。公司自上市以来，实控人未做任何减持，彰显对公司长期发展的充足信心。公司控股多家子公司，包括干红生化（湖北）、干红（香港）科技、常州干红大健康、常州干红生物科技、常州英诺升康、江苏众红生物等。全资子公司干红生化（湖北）主要业务是收购、销售猪小肠、肠衣，收购制造猪小肠粘膜肝素钠粗品、猪胰酶粉等生化制药原料制造；常州干红大健康主要业务是保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品、化妆品等生产。公司股权结构稳定，有利于公司行稳致远的发展。

图2 公司股权结构图（股权结构截至 20240103）



资料来源：Wind，东海证券研究所（子公司情况截至 2023 半年报）

公司高层管理团队经验丰富，人才队伍壮大。公司核心高管人员资历深厚，在公司构建新发展格局的过程中提供了坚实的支撑。自上市以来，公司（含子公司）从国内外引进了一大批年轻有为、学历和专业化程度高的人才，目前拥有博士近 20 名，硕士 70 多名，大专以上学历人员占公司员工总数的 89% 以上，广泛分布在公司营销、技术、管理团队中，形成了稳定的人才梯队体系，为公司未来的战略发展与经营管理需求奠定扎实的人才基础。

表1 公司管理层情况介绍

姓名	职务	任职时间	简介
王耀方	董事长，董事	2008 年 1 月	无境外永久居留权，1953 年出生，大学学历，高级工程师，国家执业药师，高级经济师，于 1992 年开始享受国务院特殊津贴。最近五年任常州干红生化制药有限公司董事长，现任本公司董事长兼党委书记及控股子公司湖北润红生物、江苏众红生物、江苏晶红生物、常州英诺升康生物董事长，常州干红投资有限责任公司董事长。
赵刚	副董事长，董事	2008 年 1 月	无境外永久居留权，1965 年出生，硕士，高级经济师，会计师。最近五年任常州干红生化制药副董事长、总经理，控股子公司湖北润红生物、江苏众红生物、江苏晶红生物董事，常州干红投资有限责任公司董事。现任本公司董事，副董事长。
王轲	董事，总经理	2014 年 9 月	无境外永久居留权，1983 年出生，南京大学与美国德克萨斯大学圣安东尼奥健康科学中心联合培养生物学博士。最近五年曾任常州干红生化制药常务副总经理。现任公司董事、总经理，控股子公司湖北润红生物、江苏众红生物、江苏晶红生物、常州英诺升康生物董事，常州干红投资有限责任公司董事。
周翔	董事，副总经理	2021 年 1 月	无境外永久居留权，1982 年出生，南京大学生物化学与分子生物学硕士，执业药师。最近五年曾任常州干红生化制药总监兼质量保证部部长。现任公司副总经理。
海涛	董事，副总经理	2024 年 1 月	无境外永久居留权，1969 年出生，本科，医师职称。最近五年曾任常州干红生化制药销售副总、总监，现任公司副总经理，常州干红投资有限责任公司董事。
蒋驰洲	董事，副总经理	2024 年 1 月	无境外永久居留权，1990 年出生，南京大学、美国亚利桑那州立大学联合培养药理学博士研究生，最近五年曾任常州干红生化制药原料药事业部副总经理、总经理助理兼原料药事业部总经理，营销中心总经理。现任公司总监、营销中心总经理。

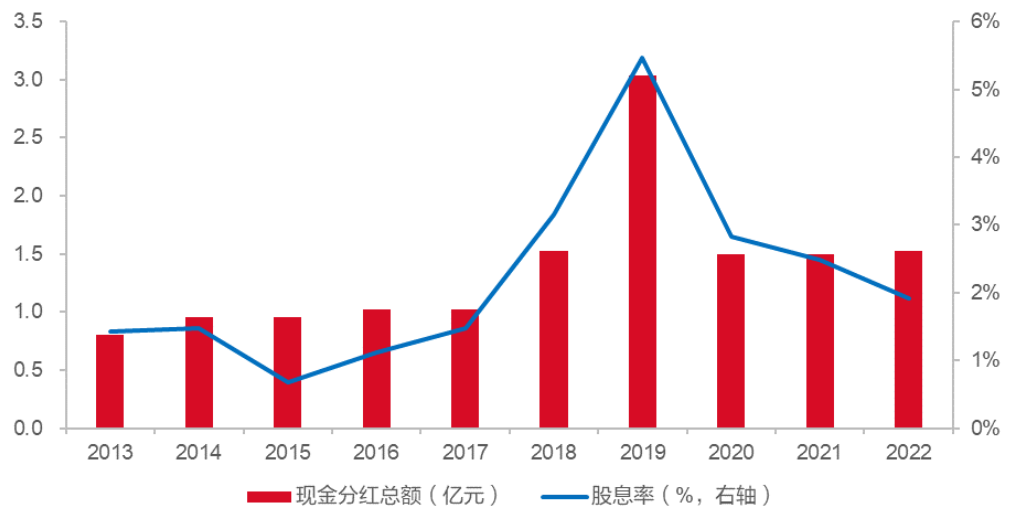
刘军	监事会主席, 监事	2024年1月	无境外永久居留权, 1967年出生, 本科, 高级工程师。最近五年曾任常州干红生化制药有限公司董事, 副总经理。现任本公司董事, 江苏众红生物董事, 常州英诺升康总经理, 干红(香港)科技董事。
姚毅	财务负责人、董事会秘书	2024年1月	无境外永久居留权, 1982年出生, 硕士。2016年11月参加深圳证券交易所组织的董事会秘书资格考试合格。最近五年任常州干红生化制药董事会办公室主任, 董事会秘书兼证券事务代表, 现任公司董事会秘书兼财务负责人。

资料来源: Wind, 东海证券研究所

1.3. 公司治理稳健, 分红稳定

公司上市后连续多年以现金分红形式回报投资者, 2018-2022年公司平均分红金额(含税) 1.82亿元, 平均股息率达到3.17%, 为股东带来长期稳定收益。

图3 公司现金分红及股息率情况(亿元, %)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

股份回购和股权激励彰显公司信心。公司基于业务发展的不同时期实施股票回购方案, 2024年1月2日股东大会审议通过A股股份回购方案, 回购的资金总额不低于8500万元(含)且不超过1.7亿元(含), 回购价格上限6.8元/股。截至2024年2月29日, 公司已回购股份2500万股, 占公司总股本的1.95%, 回购的最高成交价为6.06元/股, 最低成交价为4.47元/股, 支付的总金额为1.408亿元(不含交易费用)。公司已推出两期员工持股计划, 其中, 2022年8月, 公司发布《常州干红生化制药股份有限公司2022年核心员工持股计划(草案)》公告, 参与对象为公司董事(不含独立董事)、监事会主席、高管人员, 股票来源为公司2019年回购的股票中剩余库存股3000万股, 对应股份共占公司总股本的2.344%, 受让价格为4.83元/股。实施股份回购和股权激励彰显公司管理层对公司未来发展前景的信心, 促进公司的长期可持续发展。

表2 公司股份回购情况

	2018	2019	2019	2020	2021	2023	2024
回购方式	集中竞价交易	定向回购	集中竞价交易	定向回购	定向回购	集中竞价交易	集中竞价交易
回购目的	其他	股权激励注销	其他	股权激励注销	股权激励注销	实施股权激励或员工持股计划	实施股权激励或员工持股计划

股份类型	非股权激励 流通股	股权激励限 售股	非股权激励 流通股	股权激励限 售股	股权激励限 售股	非股权激励 流通股	非股权激励 流通股
已回购数量(万股)	600	2.5	6400	10	7.5	500	2500
回购均价(元/股)	5	3	5	3	3	6	5.5
已回购金额(百万元)	28.40	0.07	309.44	0.26	0.19	30.09	140.76
完成日期	2018/9/26	2019/7/17	2019/9/11	2020/8/12	2021/4/27	2023/4/20	—

资料来源: Wind, 东海证券研究所

表3 公司员工持股计划

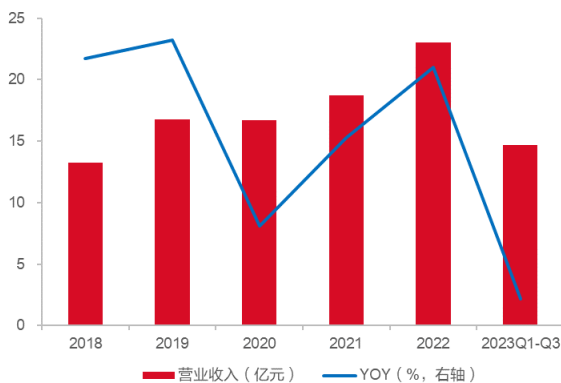
时间	持有人	最高持股总 数(万股)	占上市公司股 本总额的比例	是否在锁 定期内
2019年8月	基层以上管理干部、核心业务骨干、工匠、职工监事等员工 (不超过100人)	1700	0.47%	否
	董事、非职工监事和高级管理人员 (11人)	18432	3.00%	否
2022年8月	董事(不含独立董事)、监事会主席、高级管理人员以及公司的核心 骨干人员(11人)	3000	2.34%	否

资料来源: 公司公告, 东海证券研究所

1.4. 公司收入稳步增长, 收入结构不断优化

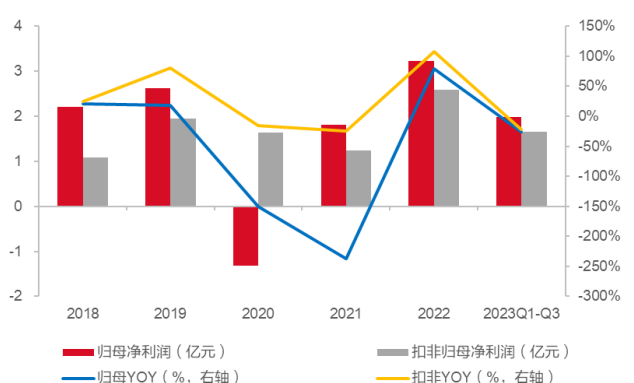
公司收入由2018年的13.22亿元增至2022年的23.04亿元, CAGR为14.90%。2023年肝素钠原料药出口受国际市场去库存等影响短期承压, 2023年前三季度营收14.66亿元, 同比下降11.09%。公司利润端呈波动增长, 公司2020年归母净利润为-1.32亿元, 主要受逾期理财计提信用风险损失影响, 扣除非经常性损益后, 实现扣非归母净利润1.64亿元, 同比下降16.07%。2022年归母净利润达到3.23亿元, 同比增长78.60%。2023年前三季度归母净利润为1.98亿元, 同比下降26.28%, 主要是上年同期公司收到拆迁补偿且上年同期汇兑收益较高, 导致上年同期基数较高。随着下游制剂企业原料药库存逐步见底, 2024年肝素原料药需求有望回暖, 叠加2023年低基数, 以及公司依诺肝素钠制剂集采放量和活性酶OTC端销售增长, 公司收入和利润端有望在2024年实现较快增长。

图4 公司 2018-2023Q1-Q3 营业收入及增速



资料来源: Wind, 东海证券研究所

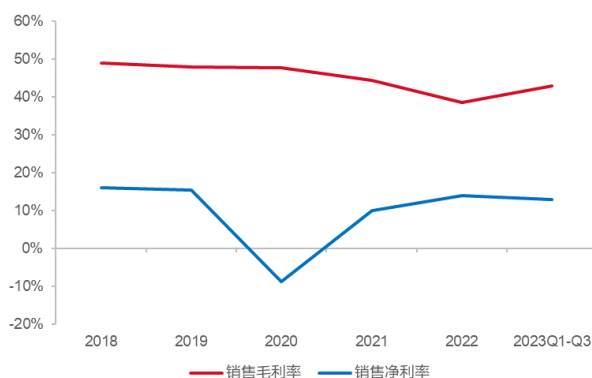
图5 公司 2018-2023Q1-Q3 归母净利润及增速



资料来源: Wind, 东海证券研究所

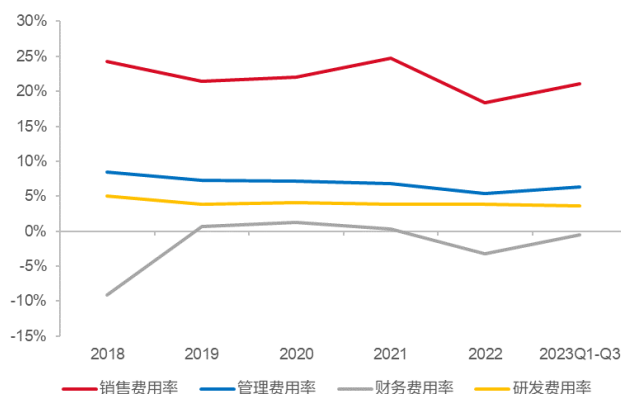
2018-2022年,公司毛利率呈下降趋势,由2018年的48.89%降至2022年的38.59%,2023年前三季度回升至42.93%,随着下游库存逐步见底,有望开启新一轮肝素周期,公司毛利率水平有望进一步提升。公司净利率除2020年受信用减值损失为负值外,保持相对平稳态势,2023年前三季度为12.80%。从四项费用来看,公司费用率整体控制水平良好。2022年,除研发费用率持平外,其余费用率均有不同程度下降,其中销售费用率下降了6.41个百分点。2023年前三季度,公司研发、销售、管理、财务费用率有所回升。

图6 公司 2018-2023Q1-Q3 销售毛利率和净利率 (%)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

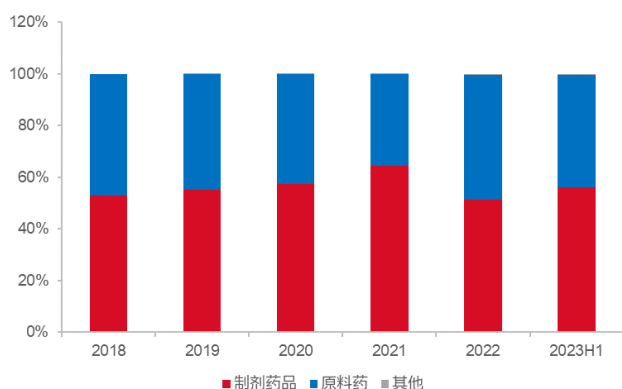
图7 公司 2018-2023Q1-Q3 四项费用率 (%)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

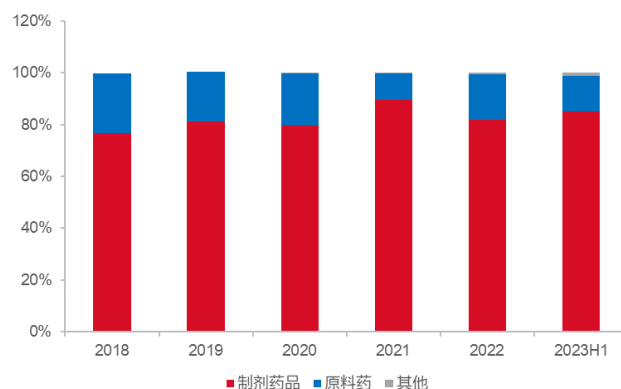
从收入结构来看,制剂药品和原料药的收入占比较为接近。公司2017-2020年原料药收入占比保持在42%以上,2021年有所回落,2022年创新高,占比48.5%。2023H1,制剂药品收入占比56.10%,原料药收入占比43.42%。从毛利构成来看,制剂药品毛利占比较大,2023H1,制剂药品毛利占比85.07%,原料药占比13.80%。

图8 公司 2018-2023H1 主营业务收入构成 (%)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

图9 公司 2018-2023H1 主营业务毛利构成 (%)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

2. 肝素持续发力, 打造全产业链优势

2.1. 公司积极布局肝素产业链上中下游

肝素 (Heparin) 是一种由葡萄糖胺、L-艾杜糖醛酸、N-乙酰葡萄糖胺和 D-葡萄糖醛酸以及他们的硫酸化衍生物组成的糖胺聚糖, 因首先从肝脏中发现而得名。肝素于 1935 年正式应用于临床治疗, 主要用于抗凝血、抗血栓。肝素天然存在于哺乳动物的肥大细胞和中性粒细胞中, 在过去几十年内, 欧美国家所使用的肝素原料主要从牛肺、牛肠或猪小肠黏膜中

提取。然而，由于“疯牛病”的传播，且研究表明牛来源的肝素引起血小板减少等副作用的可能性是猪来源肝素的²倍，许多国家都更倾向于使用猪来源的肝素。

肝素类药物包括肝素原料药和肝素制剂，肝素原料药的加工流程是首先从猪小肠粘膜中提取得到肝素粗品，粗品中含有杂蛋白，不能直接应用于临床治疗，需进一步经洗涤、分离、纯化等加工得到肝素原料药。肝素原料药可直接用于制成标准肝素制剂，或进一步加工成低分子肝素原料药，最终制成低分子肝素制剂。

根据分子量大小不同，肝素主要分为标准肝素、低分子肝素、磺达肝素（超低分子量肝素）三类，三类肝素在分子大小、作用机制及药代动力学、副作用等方面均有差异。标准肝素的平均分子量约为 12000-16000Da，是临床上最早应用的肝素。低分子肝素的分子量一般小于 4000-6000Da，由标准肝素通过解聚方法制成。磺达肝素的分子量为 1728Da。

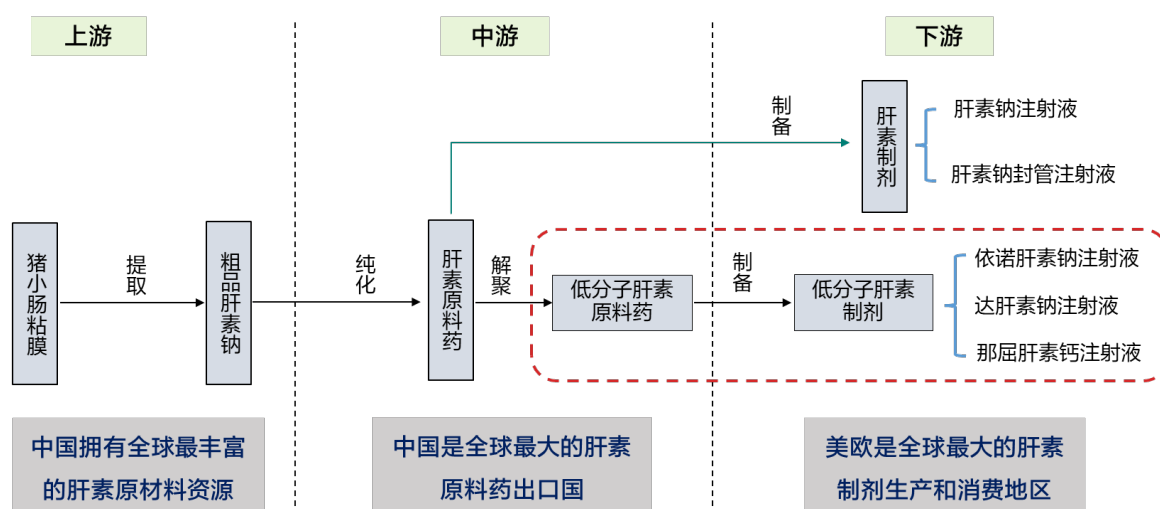
表4 肝素主要种类性质对比

	标准肝素	低分子肝素	磺达肝素
来源	动物内源	分解自标准肝素	人工合成
糖链长短（Units）	~45	~15	5
生物利用度	15-30%	90%	100%
半衰期	2h	3-5h	17-20h
鱼精蛋白中和能力	强	部分	无
与血小板作用强度	强	弱	几乎无
引起血小板减少症概率	5-10%	3.7-5.3%	2.7-4.9%
引起骨质疏松的风险	高	低	无
抗凝活性监测	标准	非标准监测	无需
根据体重调整用量	需要	需要	无需

资料来源：华经产业研究院，东海证券研究所

从肝素产业链来看，肝素在过去 80 余年的发展过程中，已形成一条完整的产业链。上游主要是生猪养殖业、屠宰业和肝素粗品加工业。由于肝素结构复杂、分子量较大，人工合成难度较大，目前主要从生猪小肠粘膜提取，对上游产业具有较大依赖性，肝素粗品的价格受到生猪供应水平、行业库存水平等因素影响，肝素粗品的价格变动直接影响肝素类药物的生产成本。中游是肝素原料药和低分子肝素原料药，是该产业价值链中非常重要且不可或缺的中间环节。肝素制剂（包括低分子肝素制剂）是下游最终产品。

图10 肝素产业链图



资料来源：健友股份招股书，东海证券研究所

公司积极布局肝素上下游产业链，从肝素原料药及制剂向附加值更高的低分子肝素原料药及制剂延伸，产品包括肝素原料药、肝素钠系列产品、依诺肝素钠、达肝素钠等低分子肝素制剂。

表5 公司已获批肝素产品

产品	批准文号	剂型	规格	批准日期
那屈肝素钙注射液	国药准字 H20193056	注射剂	0.3ml:3075AXaIU	2019/2/22
那屈肝素钙注射液	国药准字 H20193057	注射剂	0.6ml:6150AXaIU	2019/2/22
依诺肝素钠	国药准字 H20153098	原料药		2020/4/17
依诺肝素钠注射液	国药准字 H20194081	注射剂	0.2ml:2000AXaIU	2020/4/17
依诺肝素钠注射液	国药准字 H20153099	注射剂	0.4ml:4000AXaIU	2020/4/17
依诺肝素钠注射液	国药准字 H20194082	注射剂	0.6ml:6000AXaIU	2020/4/17
依诺肝素钠注射液	国药准字 H20194093	注射剂	0.8ml:8000AXaIU	2020/4/17
肝素钠	国药准字 H32022021	原料药		2020/6/15
肝素钙	国药准字 H32022022	原料药		2020/6/15
肝素钠封管注射液	国药准字 H20173074	注射剂	5ml:500 单位	2020/6/15
肝素钠封管注射液	国药准字 H20173075	注射剂	10ml:1000 单位	2020/6/15
肝素钠注射液	国药准字 H32022089	注射剂	2ml:5000 单位	2020/6/15
肝素钠注射液	国药准字 H32022088	注射剂	2ml:12500 单位	2020/6/15
达肝素钠	国药准字 H20153299	原料药		2020/11/9
达肝素钠注射液	国药准字 H20153300	注射剂	0.2ml:2500IU	2020/11/9
肝素钠封管注射液	国药准字 H20227026	注射剂	5ml:50 单位	2022/3/8

资料来源：NMPA，东海证券研究所

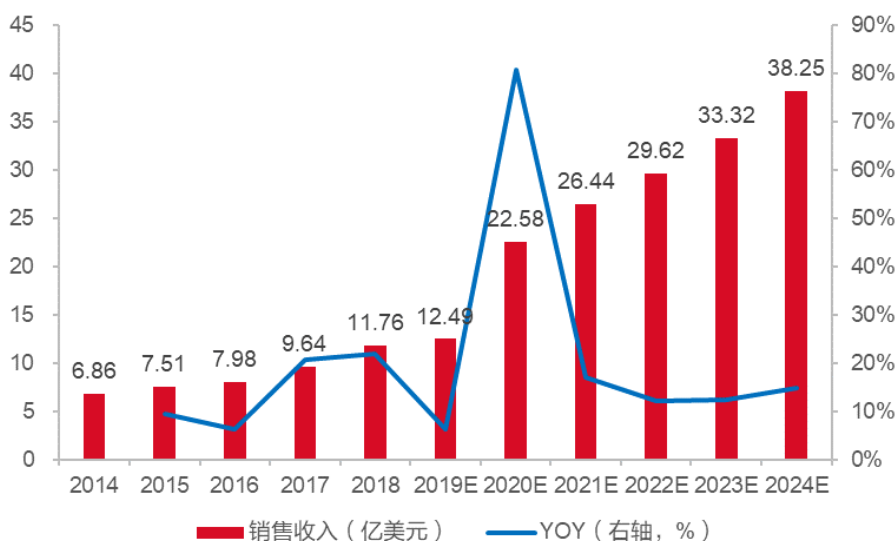
2.2.肝素原料药出口表现亮眼

2.2.1.肝素原料药有望开启价格新周期

肝素原料药市场不断扩容。肝素原料药属于特色原料药（区别于大宗原料药），最终用于生产肝素制剂。近年来国际市场对肝素类药物需求的迅速增加带动对肝素原料药的需求增

长迅速。全球肝素原料药市场规模自 2014 年来持续增长，据华经产业研究院统计，2021 年全球肝素原料药市场规模约为 26.44 亿美元，预计 2024 年达到 38.25 亿美元，且将以超 10% 的增速持续扩大。

图11 全球肝素原料药市场规模（亿美元，%）



资料来源：华经产业研究院，东海证券研究所

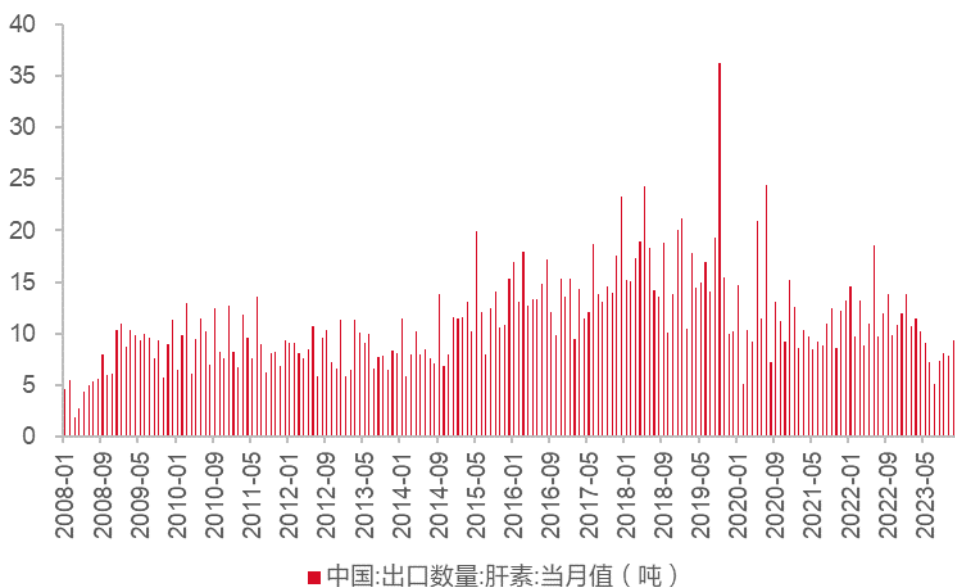
肝素原料药存在周期属性，2024 年有望开启价格新周期。2008 年，美国百特公司使用中美合资常州凯普生物化学有限公司的肝素原料药生产的肝素钠注射液，在美国出现不良反应，在肝素钠原料药中查出了“多硫酸软骨素”。百特事件后，FDA 要求制造商必须采取确保肝素供应链不受多硫酸软骨素或任何非猪源材料的污染，肝素行业准入门槛提升，导致肝素原料药价格一路走高。随着肝素原料药行业持续向头部企业聚集，行业格局逐步稳定，2015 年左右我国第一轮肝素原料药周期基本结束。2016 年开始，受国内供给侧改革以及海外需求拉动影响，肝素价格开启第二轮成长周期，上游供应商成本上涨倒逼肝素原料药价格上涨。伴随着全球疫情达到顶峰，2021 年 6 月我国肝素出口月均价高达 15849 美元/kg。2023 年以来，全球疫情影响逐步减弱，海外需求逐渐疲软，我国肝素出口量及价格同比均回落。出口量方面，2023 年累计出口量为 111.9 吨，同比下降 22.32%。截至 2023 年 12 月，肝素价格已回落至 5356 美元/kg，同比下降 49.71%，与 2018 年的肝素价格水平基本持平，虽然价格边际尚未完全显现，但已处于第二轮肝素周期终点区间，我们预计 2024 年有望开启新一轮肝素价格上行周期。

图12 中国出口肝素平均单价走势（美元/kg）



资料来源：Wind，东海证券研究所

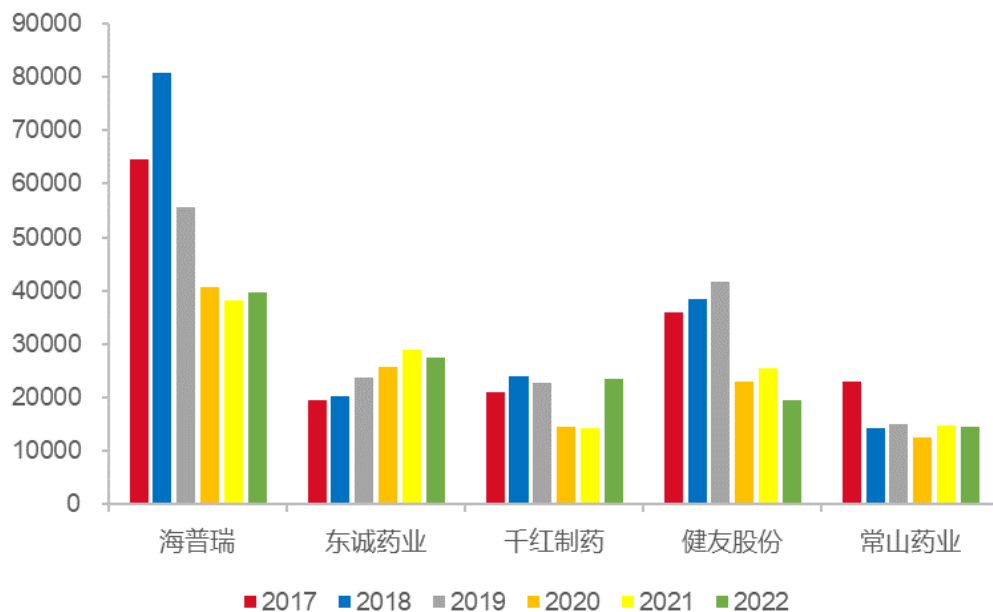
图13 中国当月出口肝素数量（吨）



资料来源：Wind，东海证券研究所

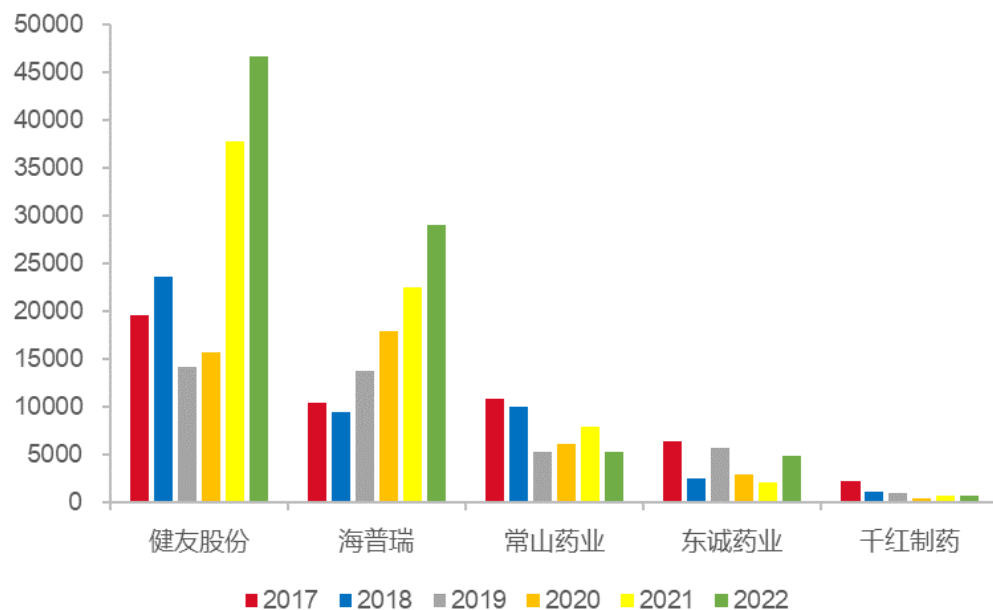
公司原料药库存压力小。FDA 监管要求的加强导致肝素原料药行业准入门槛提升，对中小型原料药企业和新进入者造成较大压力，导致肝素原料药行业的优势持续向头部企业聚集，行业格局逐步稳定。从销量来看，海普瑞、健友股份、干红制药、东城药业、常山药业是排名前五肝素原料药出口龙头企业；从库存来看，干红制药的肝素原料药库存最少，无去库存压力，随着肝素周期的迭代，预计 2024 年公司肝素原料药板块的毛利水平将迎来新的机遇。

图14 龙头企业肝素原料药销量（亿单位）



资料来源：iFind 同花顺，东海证券研究所

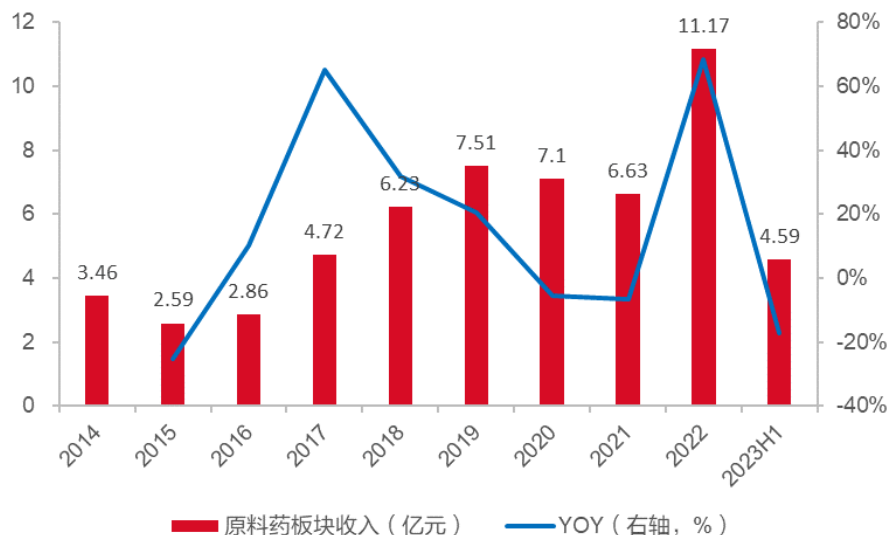
图15 龙头企业肝素原料药库存量（亿单位）



资料来源：iFind 同花顺，东海证券研究所

公司原料药板块整体平稳。公司原料药产品主要是肝素类原料药，主要是出口国外。从公司原料药板块的收入来看，2019 年收入达 7.5 亿元，同比增长 20.6%，随后开始回落。2022 年由于海外订单增长较快，公司原料药收入达 11.2 亿元，同比增长 68.5%。

图16 公司原料药板块收入及增速情况（亿元，%）



资料来源：Wind，东海证券研究所

2.2.2.与牧原建立合作，打造高端肝素原料药

2023年1月，公司与牧原股份成立合资公司河南干牧，该项目依托牧原股份国内生猪资源养殖与屠宰的资源优势，并结合公司在肝素钠粗品和肝素原料药、制剂领域的专业生产技术、质量管理等经验，建设全球规模及溯源性领先的猪小肠等猪副产品综合利用生物制药基地，生产包含但不限于肝素钠粗品、肝素钠及低分子肝素钠系列原料药及制剂等相关产品。

河南干牧预计2024年底建成投产，建立从生猪养殖到屠宰到加工的现代化一条龙生产线，保证产业链高质量溯源能力，将主打高端肝素增量市场，从粗品向精品、制剂逐步提升能级，增强核心竞争力，不断提升利润空间。

表6 合资公司河南干牧情况

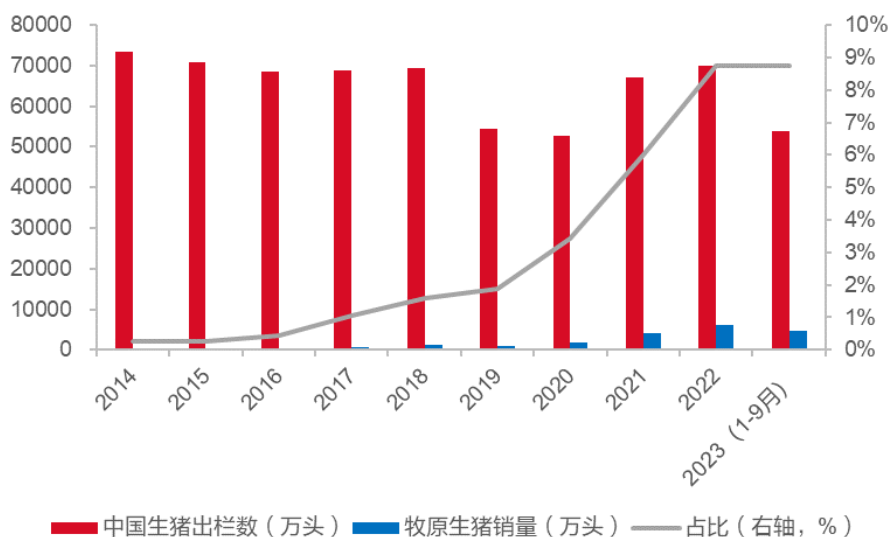
股东名称	出资额	出资比例	职责
常州干红生化制药股份有限公司	5100万元	51%	1) 负责为合资公司提供相关的生产技术、质量管理等专业技术支持，并积极为合资公司申请注册批件及生产与现场认证许可（或在干红制药MAH涵盖范围内许可公司生产相关药品），包括但不限于药品生产许可证、针对肝素钠及低分子肝素钠的原料药及制剂的药品注册批件、药品注册证、化学原料药批准文件等，以确保合资公司生产经营正常进行；2) 为合资公司产品销售提供协助
牧原食品股份有限公司	4900万元	49%	1) 负责将可溯源的猪小肠等脏器，参考市场价格按需足量销售给合资公司；2) 在全国积极布局屠宰产能，协助合资公司在全国屠宰产能集中区域布局粗品肝素钠工厂；3) 负责向合资公司提供有关猪小肠等脏器的来源和数量以及动物防疫合格证、生猪检疫证、卫生许可证、营业执照复印件等资料；4) 在条件允许的情况下，协助合资公司完成各加工厂水、电、气等能源供给及污水处理的接入
合计	10000万元	100%	

资料来源：公司公告，东海证券研究所

牧原股份是国内生猪养殖和屠宰龙头企业，能够为公司提供充足的肝素上游原材料。牧原股份主营业务为生猪的养殖销售、屠宰加工，2022年，牧原股份销售生猪6120.1万头，占全国生猪出栏量的8.74%。截至2023H1，牧原已建成生猪养殖实际产能为7800万头/年，屠宰设计产能为2900万头/年。

公司的肝素和胰激肽原酶对生猪资源有很大的需求，按照公司 2022 年原料药销售量 2.34 万亿单位来算，我们估算公司需要的生猪小肠在 3500 万根以上。未来牧原股份将持续布局屠宰产能，满足公司肝素粗品原料需求。公司与牧原合作成立河南干牧，提升上游原材料供应的集中度，有利于公司稳定成本，提升行业地位，对公司未来持续稳定发展具有积极影响。

图17 牧原股份生猪销量及在全国生猪出栏数所占比例（万头，%）



资料来源：Wind，东海证券研究所

2.3.肝素制剂借助集采，渗透率不断提升

肝素是临床最常见的抗凝药物，从临床用途来看，目前肝素制剂为全科用药，可作为医院各科室介入治疗前的抗凝血剂使用。标准肝素主要用于血液透析、导管术、体外循环、微血管手术等操作中的抗凝血处理，以及弥漫性血管内凝血和血栓的治疗。标准肝素制剂具有易引起出血并发症、血小板减少和骨质疏松等副作用，现在临床上多被低分子肝素制剂取代，标准肝素制剂主要用作留置针封管液，以维持静脉导管通畅，减少拔管率。低分子肝素制剂主要用于治疗急性静脉血栓和急性冠脉综合症（心绞痛、心肌梗塞等），同时，在妇产科、生殖科等科室的抗凝血辅助治疗中作用日益突显。低分子肝素制剂因分子量小、不易被 IV 因子中和，抗凝效果和纤溶作用更强，具有更广泛的医学用途。

表7 肝素制剂临床应用

科室	临床应用
心内科	急性冠脉综合征（不稳定心绞痛、急性心肌缺血）、急性心肌梗死溶栓、支架术后、其他器质性心脏病（扩张性心肌病、二尖瓣狭窄、房颤、心内膜炎）
呼吸科	慢阻肺、急性肺心病、肺栓塞、急性哮喘、肺气肿并发症
神经内科	缺血性脑梗死、短暂性脑缺血发作的治疗
肾内科	肾小球疾病、增殖性肾炎、透析抗凝
骨科	髌、膝关节置换手术、骨折手术、预防静脉血栓栓塞
普外科	手术预防静脉血栓栓塞、肺栓塞
肿瘤科	手术预防静脉血栓栓塞、肺栓塞、减少肿瘤细胞向远端血管转移
妇科	孕期并发血栓疾病、羊水栓塞、宫内死胎
儿科	先天性心脏病导管术中、难治性肾病综合征、支气管和肺部疾病
其他	老年科、烧伤科、血液科、肝病科、急诊

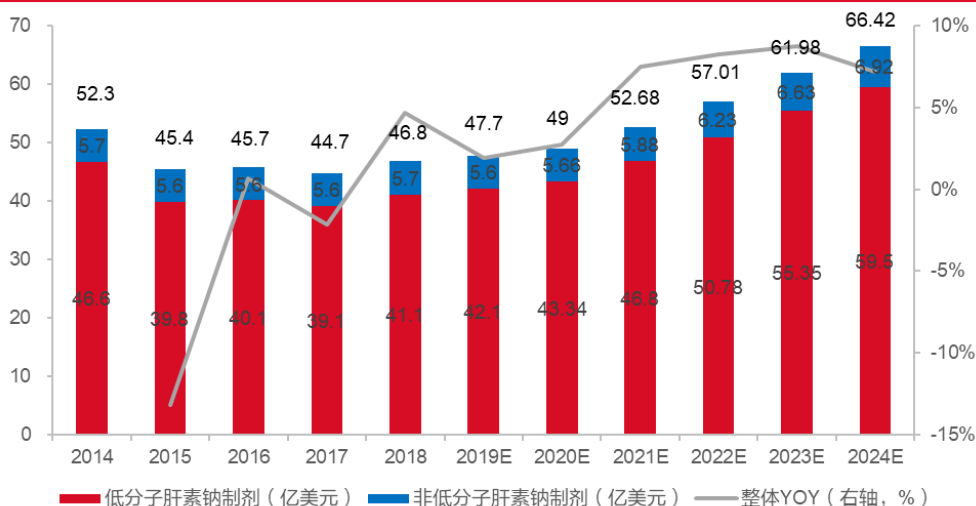
资料来源：常山药业招股书，东海证券研究所

心血管病发病人数增长带动肝素制剂需求上升。随着人口老龄化加速、生活压力增大、饮食生活习惯变化等，心血管病发病率升高，根据《中国心血管病报告 2017（摘要）》，心血管病死亡居城乡居民总死亡原因首位，其中城市心血管疾病死亡占比为 42.6%，农村占比为 45.0%。肝素类药物作为心血管病治疗领域重要的抗血栓、抗凝药物，需求量将持续上升。

抗凝意识提升与用药场景增加有望扩大肝素药物市场。在欧美发达国家，居民预防性抗凝意识已趋于普及，医院各科室将抗凝血药品普遍用于术前、术中、术后的针对性抗凝血预防与治疗，但在我国，肝素类药物作为全科用药的功能尚未完全发挥。未来，在国家政策宣传普及、国民健康意识提升、医生临床用药观念转变的背景下，肝素类药物将更多地应用于预防凝血，防止血栓形成，作为全科用药的宗旨也将实现，肝素类药物市场规模将有望出现较大幅度增长。

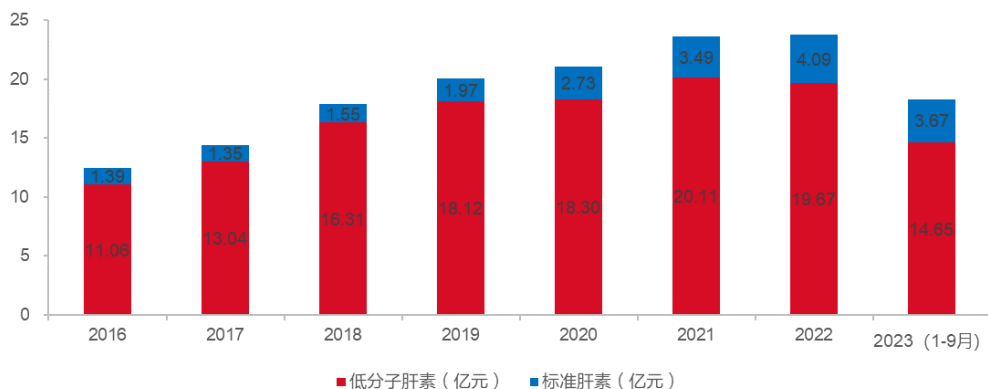
肝素制剂市场不断扩容。从市场规模来看，2021 年全球肝素制剂市场规模约为 52.68 亿美元，其中低分子肝素制剂市场规模为 46.8 亿美元，占比达 88%。预计全球肝素制剂市场将以 5.7% 的年复合增速增长，2024 年将达 66.4 亿美元。从我国样本医院销售额来看，2016-2022 年，肝素制剂呈稳定增长态势，其中低分子肝素制剂占据超过 80% 的市场份额。随着对肝素药理作用的进一步研究、新药开发的不断进行和用药治疗观念的改变，肝素类药物的市场需求会继续上涨。

图18 2014-2024 年全球肝素制剂市场规模（亿美元）



资料来源：华经产业研究院，东海证券研究所

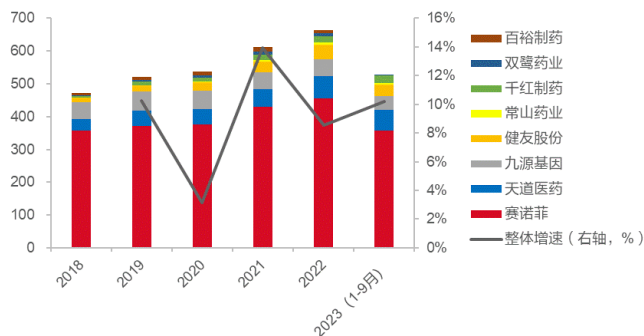
图19 2015-2023 年样本医院肝素类药物销售额（亿元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

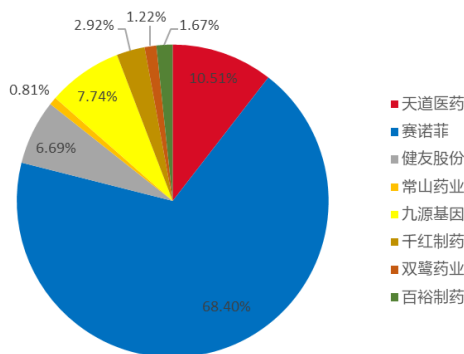
公司肝素制剂集采有望提升渗透率。从细分市场来看，国内低分子肝素钠注射液市场呈现一超多强局面，原研产品占较大市场份额。2022年，赛诺菲的依诺肝素钠注射液在国内样本医院销售额4.55亿元，占比68.4%；海普瑞（天道医药为海普瑞控股）样本医院销售额为0.699亿元，占比10.51%；干红制药样本医院销售额为0.194亿元，占比2.92%。目前公司依诺肝素钠注射液市占率较低，参与集采有助于公司提升市场渗透率，迅速建立市场优势，带来业绩增量。

图20 样本医院依诺肝素钠销售额情况（百万元，%）



资料来源：米内网，东海证券研究所

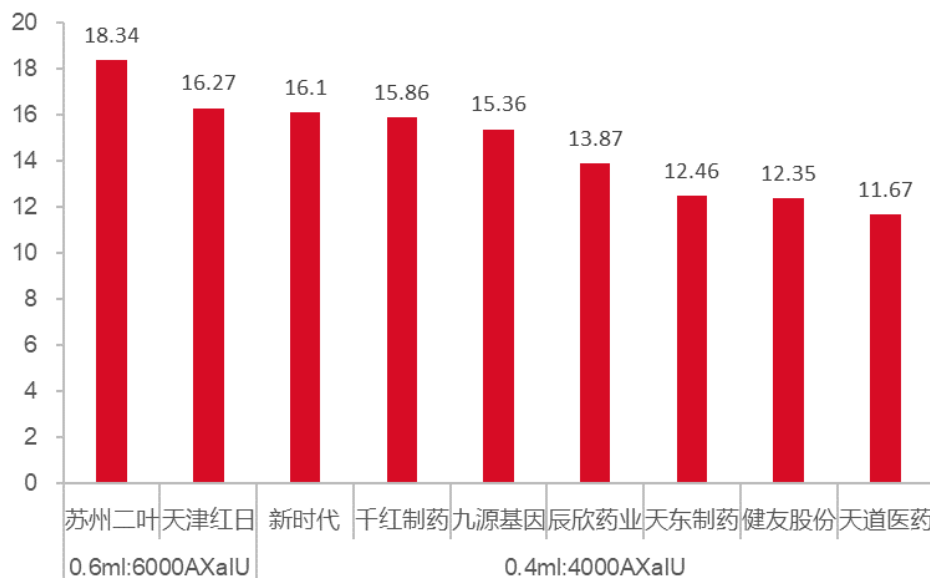
图21 样本医院2022年依诺肝素钠销售额占比情况（%）



资料来源：米内网，东海证券研究所

公司依诺肝素钠制剂中标价格良好，仍有较大盈利空间。带量采购进一步打破进口肝素原研药对中国市场的垄断，提高中国肝素类药物生产企业的议价能力与药品市场份额。第八批全国集采纳入了那屈肝素钙、依诺肝素钠两个低分子肝素品种，公司中选品种为依诺肝素钠注射液，中标价格为31.72元/0.4ml:4000AXaIU（预灌封）*2支/盒，供应省份包括吉林、上海、福建。相比其他中标企业，公司中标价格较高，利润空间仍较大。

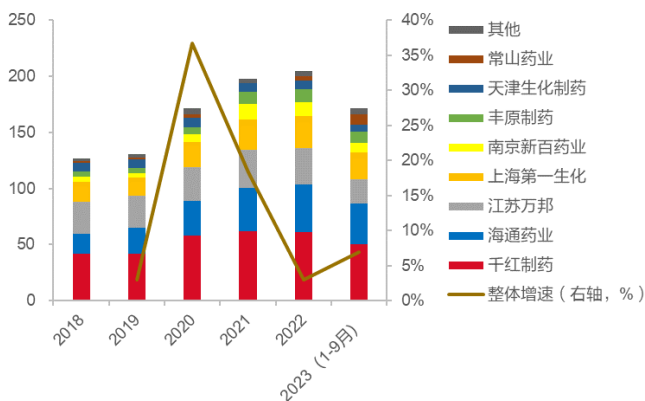
图22 第八批全国集采的依诺肝素钠中标价格（元/支）



资料来源：上海阳光医药采购网，东海证券研究所

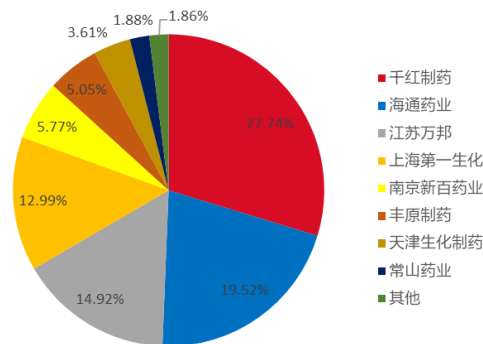
肝素钠注射液销售额市占率第一。由于标准肝素制剂在血液保存、心脏手术、肾透析、抗动脉血栓、静脉给药留置针等传统抗凝血临床应用上的独特优势，标准肝素制剂未来仍保有较为稳定的市场空间。公司普通肝素钠制剂销售额在样本医院中的市占率第一，有明显的市场优势。普通肝素钠制剂在临床上处于相对紧缺的供应状态，该产品的集采可能性较小。

图23 样本医院肝素钠注射液销售额情况（百万元，%）



资料来源：米内网，东海证券研究所

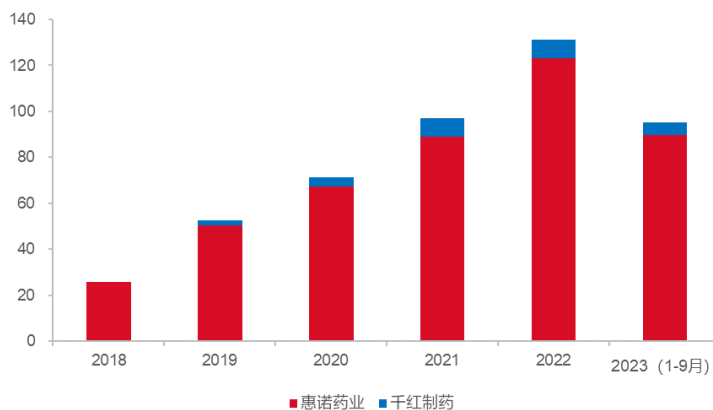
图24 2022年样本医院肝素钠注射液销售额占比情况(%)



资料来源：米内网，东海证券研究所

公司的肝素钠封管注射液凭借其良好的抗凝抗感染功能在多科室推广开发，快速抢占市场份额，自上市以来销售额实现快速增长。2022年，肝素钠封管注射液在样本医院的销售额830万元，市占率为4.64%，仍有巨大的成长空间，有望成为公司普通肝素钠制剂的新增长点。

图25 2018-2023年样本医院肝素钠封管注射液销售额情况（百万元）



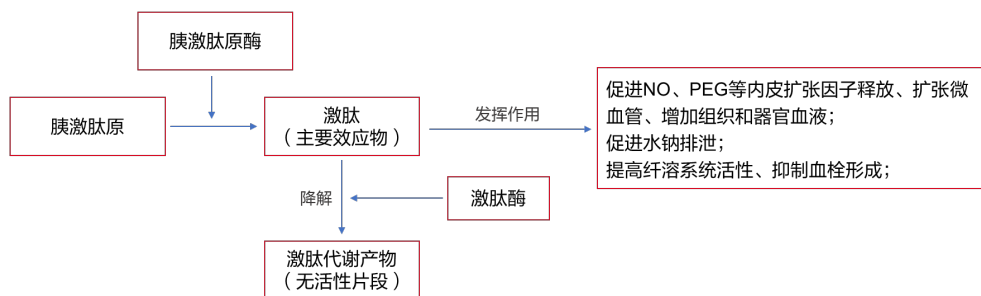
资料来源：米内网，东海证券研究所

3.特色酶制剂，积极开拓市场

3.1.胰激肽原酶是国内领跑者

胰激肽原酶主要作用于人体激肽系统，通过裂解激肽原产生激肽，激肽及其代谢物作用于相应的受体从而产生广泛的生物学效应，包括舒张血管、改善微循环、调节血压、抗氧化应激等，目前已被广泛应用于治疗糖尿病慢性并发症、男性不育、更年期综合征等。

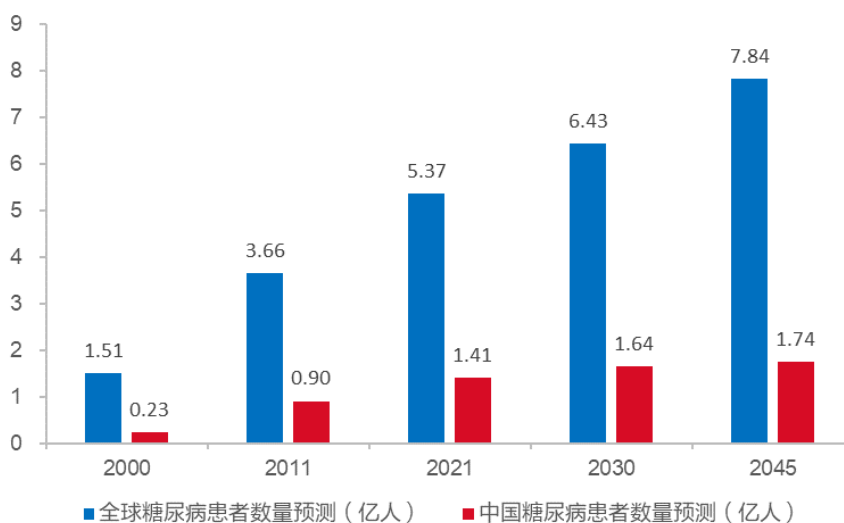
图26 胰激肽原酶作用原理



资料来源：干红学术汇，东海证券研究所

随着全球人口老龄化与生活方式的变化，糖尿病从少见病变成一个流行病，并呈现上升趋势。根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的最新数据，2021年全球约5.37亿成年人（20-79岁）患有糖尿病，糖尿病患病率为9.8%；预计到2030年全球糖尿病患者人数将上升到6.43亿，患病率为10.8%；到2045年将上升到7.84亿，患病率为11.2%。在此期间，世界人口估计增长20%，而糖尿病患者人数估计增加46%。我国是世界上糖尿病患者最多的国家，2021年我国糖尿病患者人数达1.41亿人，患病率为10.6%，显著高于全球平均水平，预计2045年糖尿病患者人数达1.74亿人。随着国内糖尿病发病人数的增长和诊疗渗透率的提高，糖尿病药物市场规模将持续保持增长。微循环障碍是糖尿病慢性并发症发生的重要病理生理基础之一，早期对其干预有助于防治糖尿病及其血管并发症。

图27 全球及中国糖尿病患者人数（亿人）



资料来源：国际糖尿病联盟（IDF），东海证券研究所

糖尿病患者面临多种慢性并发症和心血管疾病的风险，是目前糖尿病患者致残、致死的主要原因。临床数据显示，糖尿病发病后 10 年左右，将有 30%~40% 的患者至少会发生一种并发症。长期血糖偏高可能导致大血管、微血管损伤，危及心、脑、肾、周围神经、视网膜、足等。从流行病学研究可以发现，糖尿病并发症是很常见的情况，对于并发症的治疗存在巨大的临床需求。

胰激肽原酶作为改善微循环药物，入选《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》，已广泛应用于糖尿病相关慢性并发症的治疗。公司胰激肽原酶肠溶片（怡开）作为微循环扩张剂入选了中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组主编的《糖尿病肾病防治专家共识(2014 年版)》《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识(2021 版)》等多个糖尿病并发症指南和共识推荐。

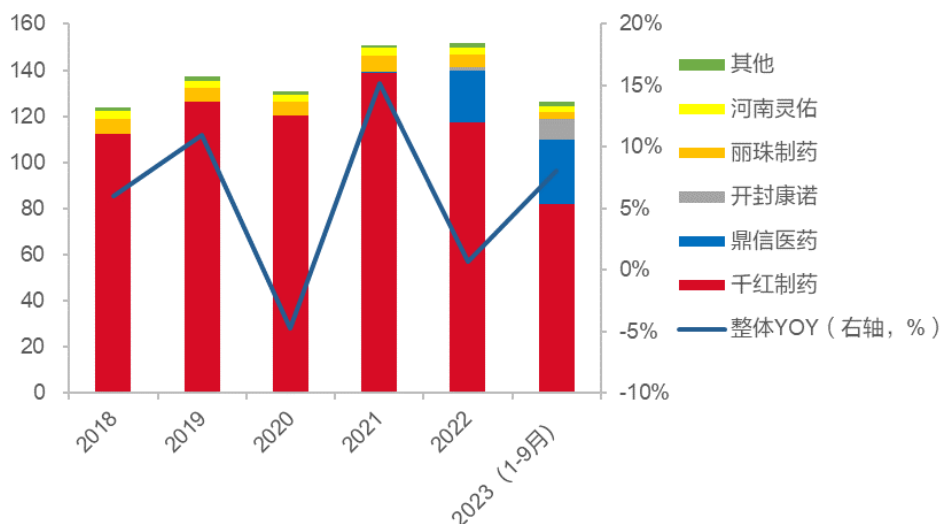
表8 胰激肽原酶（怡开）获得的指南和共识推荐目录

糖尿病并发症	指南和共识推荐
糖尿病肾病	《糖尿病肾病防治专家共识（2014 版）》
	《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识（2021 版）》
糖尿病视网膜病变	《中国 1 型糖尿病诊疗指南》
	《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识（2021 版）》
	《内分泌代谢病学（第三版）》
糖尿病神经病变	《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 版）》
	《基层糖尿病微血管病变筛查与防治专家共识（2018 版）》
	《糖尿病神经病变诊疗专家共识（2021 版）》
糖尿病足	《中国糖尿病足防治指南（2019 版）》
	《中国糖尿病足诊治临床路径（2023 版）》
糖尿病勃起功能障碍	《糖尿病合并男性功能障碍多学科中国专家共识（2022 版）》
	《勃起功能障碍诊断与治疗指南（2022 版）》

资料来源：干红学术汇，东海证券研究所

公司是我国胰激肽原酶市场的领军企业，拥有肠溶片和注射剂两个剂型，商品名为怡开。怡开系列产品依从糖尿病慢性并发症国家治疗指南，践行医院多学科拓展及针剂市场学术推广的营销策略，样本医院销售额保持高位，近年来销售额稳定在 1 亿元以上，市占率维持在 80%-90%。

图28 2018-2023（1-9月）样本医院胰激肽原酶销售额情况（百万元）



资料来源：米内网，东海证券研究所

《医师法》助力胰激肽原酶超适应症推广。公司怡开系列产品目前持续深耕内分泌科、眼科、心内科等科室品牌化拓展项目，深挖基层市场开发与区域覆盖，提升产品与终端用户的粘性。2018 版《胰激肽原酶在男性不育中的临床应用》阐明了胰激肽原酶是动物源性的生物酶类药物，是 KKS 系统的主要限速酶，在男科中显著改善生殖系统微循环，起到改善生殖器官的血液循环、调节性腺轴的内分泌功能、改善精子生成的微环境和促进精卵结合等作用。同时，胰激肽原酶在男科糖尿病性 ED 并发症上的治疗效果也屡有报道，推动胰激肽原酶成为糖尿病性 ED 并发症合理、合规用药的治疗药物。2021 年 8 月 20 日，十三届全国人大常委会第三十次会议表决通过《中华人民共和国医师法》，自 2022 年 3 月 1 日起施行。《医师法》生效后，超适应症用药、用药剂量和频率、用药途径、药品使用人群不在说明书批准范围等超说明书用药情形将被附条件允许。其中胰激肽原酶肠溶片被收录在《山东省超药品说明书用药专家共识（2021 版）》的“妇产及生殖类药物超说明书用药目录”中，未来有望贡献新的业绩弹性。

表9 妇产及生殖类药物超药品说明书用药目录

通用名	剂型	适应症	人群	用法用量	证据等级及依据	推荐意见
胰激肽原酶	肠溶片	特发性精子质量异常	—	—	5 级：（1）中华医学会男科学分会.中国男科疾病诊断治疗指南与专家共识（2016）P46；（2）中华医学会男科学分会.胰激肽原酶在男性不育中的临床应用专家共识（2018）.中国男科学杂志，2018	在某些情况下推荐

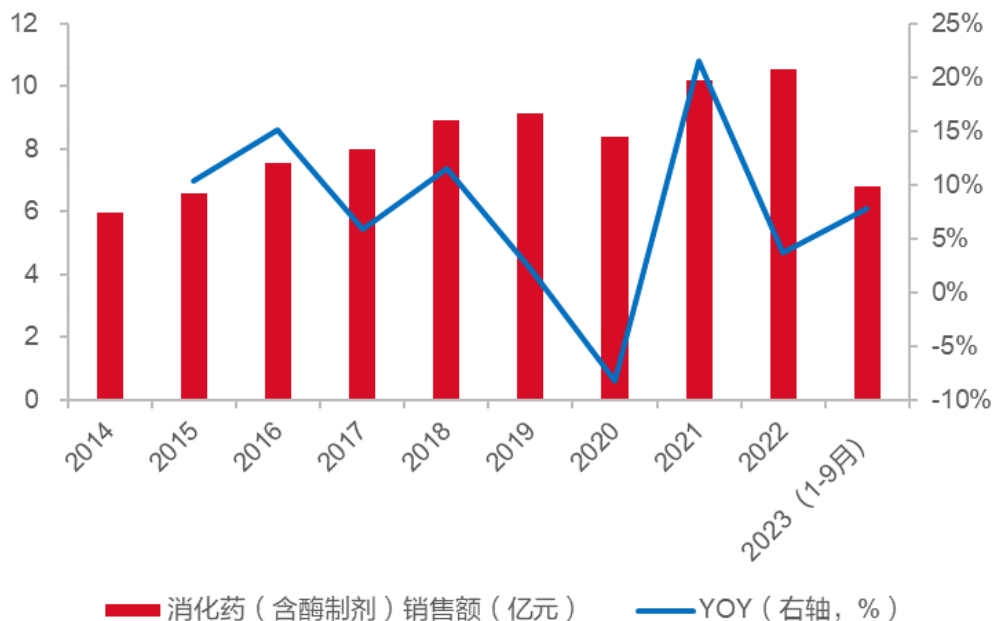
资料来源：千红学术汇，东海证券研究所

3.2.复方消化酶与拜耳合作开拓 OTC 市场

消化不良是临床中常见的疾病，发达国家消化不良的发病率为 15%~41%，亚洲不同地区为 8%-23%。我国广东地区城镇居民消化不良患病率为 18.92%，消化不良患病率随着年龄的增长而升高，50~59 岁年龄组人群患病率最高，达到 27.50%。在临床常见的消化不良情况中，主要是由于消化酶的分泌功能失常或是功能下降造成的，研究表明服用复方消化酶可有效缓解症状。复方消化酶胶囊为复方制剂，主要成分来源生物提取的消化酶，组成包括胃蛋白酶、胰蛋白酶、胰淀粉酶和胰脂肪酶，能有效促进消化，其中胃蛋白酶能将蛋白质水解为蛋白胨，胰蛋白酶则能进一步将蛋白胨分解为短肽。胰脂肪酶能将脂肪分解为甘油三酯和脂肪酸。胰淀粉酶能将淀粉分解为糊精和葡萄糖。四种消化酶共同作用，促进食物中的蛋白质、淀粉、脂肪水解为人体可吸收的营养物质，以达到改善消化不良的作用。

随着我国居民自我保健意识提升、人口老龄化到来，目前国内消化系统用药呈稳定增长态势。据米内网数据统计，2014-2022 年我国城市公立医院消化系统药物的销售额不断上升，由 2014 年的 5.95 亿元增长至 2022 年的 10.55 亿元，年均复合增长率为 7.42%。

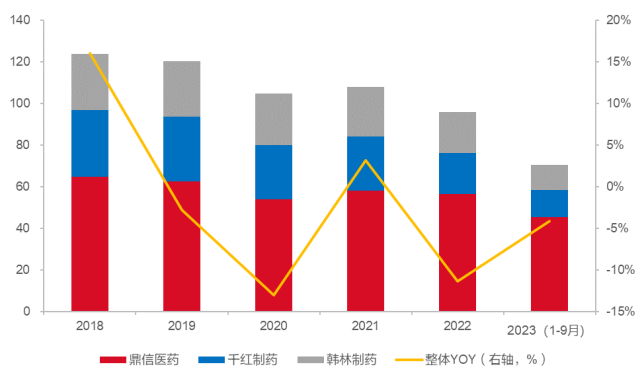
图29 2014-2023 年样本医院消化药（含酶制剂）销售额情况（亿元）



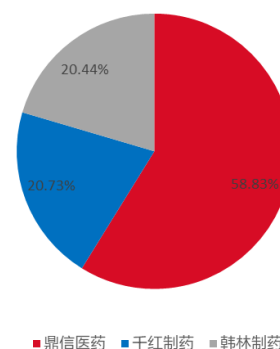
资料来源：米内网，东海证券研究所

复方消化酶国内竞争格局稳定。据米内网数据，2022 年国内复方消化酶胶囊在样本医院端的销售额为 0.96 亿元，同比下降 11.37%，主要受地方医保取消和疫情影响。2023 年前三季度为 0.7 亿元，同比下降 4.14%，逐步趋缓。从市场占有率来看，2022 年广州鼎信医药市占率第一，为 58.83%，其次为干红制药，市占率为 20.73%。

图30 2018-2023 年样本医院复方消化酶销售额(百万元) 图31 2022 年样本医院复方消化酶销售额占比(%)



资料来源：米内网，东海证券研究所



资料来源：米内网，东海证券研究所

干红怡美是公司研制的新一代助消化类药物，是生物提取酶制剂，直接在胃肠中发挥药物作用，几乎不被吸收进入血液，安全性较高。采用双层包衣，微丸制剂，服用后在胃内崩解，释放出双层包衣小颗粒，小颗粒外层为胃溶蛋白酶，在胃内将食物中的蛋白质分解为蛋白胨；内层为肠溶胰酶，在小肠内释放出胰蛋白酶、胰淀粉酶、胰脂肪酶，以促进食物在小肠内进一步消化分解和吸收。内层的肠溶包衣可保护胰酶不被胃酸过早破坏而失去活性，而能促使胰酶在肠道精准释放。与市面上其他复方消化酶胶囊相比，干红怡美的胰淀粉酶、胰脂肪酶含量更高，更贴近国人摄入淀粉、猪肉较多的饮食结构特点。

表10 两种复方消化酶胶囊成分比较

	胃蛋白酶	胰蛋白酶	胰淀粉酶	胰脂肪酶
复方消化酶胶囊（II）（干红怡美）	不少于 144 单位	不少于 480 单位	不少于 5700 单位	不少于 3000 单位
复方消化酶胶囊（达吉）	25 毫克	2550 单位	2550 单位	412 单位

资料来源：药品说明书，东海证券研究所

怡美系列产品积极探索 OTC 战略合作营销新模式。2023 年 2 月 15 日，国家医保局印发《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》，公司的复方消化酶（怡美）进入国家 2022 医保乙类目录。借助新政利好，公司与拜耳集团达成战略合作，将怡美产品切入拜耳 OTC 销售平台，积极开拓院外市场。消化道健康作为拜耳健康消费品全球重点关注的品类之一，拥有包括知名胃药品牌达喜在内的一系列深受消费者信赖的健康产品，通过此次战略合作的签约，双方将深化合作，充分开发创新成果，不断拓展消化酶在消化道健康领域的使用场景，让消化酶从院内走向院外，从专业人员走向普通大众，惠及更多人群。借助拜耳在消化道领域积累多年的全球经验和专家资源，结合公司的创新能力，将为消费者提供更多创新、多元化的自我保健解决方案，不断提升干红怡美的品牌知名度与市场竞争力，培育其成为公司又一重磅酶制剂品牌产品。

4. 创新药进展顺利，打造第二增长曲线

公司在研管线稳步推进，助力公司长期发展。公司大力推进科技创新，从海外引进高层次人才成立两个合资研究院，并在国外成立离岸药物研发中心，在此基础上建立“常州干红国际生物医药创新药物孵化基地”，并被列入“十二五”国家重大科技专项。截至 2023 年 12 月，1 个新药的临床试验获批，3 个新药完成了 I 期临床研究。**QHRD107** 公司自主研发的靶向 CDK9 的抑制剂，治疗急性髓系白血病（AML）的 I 期临床研究已完成，QHRD107 联合维奈克拉和/或阿扎胞苷治疗 AML 的 II 期临床试验正在进行中。**QHRD110** 是靶向 CDK4/6 的抑制剂，首发适应症为脑胶质瘤，目前澳大利亚 I 期临床试验基本完成，近期将在国内开展临床桥接试验，该品种能突破血脑屏障，相比国内同类型产品，公司差异化布局脑胶质瘤适应症。**QHRD106** 靶向激肽释放酶（KLK），国内已完成针对急性缺血性脑卒中的 I 期临床（单次给药），多次给药的 I 期临床正在进行中。**QHRD211** 是长效生长激素，是改良型新药，已完成 I 期临床试验。此外公司还有丰富的新药管线正在不同阶段的研究中，有望为公司后续发展提供强大的核心竞争力，打造第二增长曲线。

表11 公司创新药研发管线

类别	药品名称	靶点	适应症	最新进展
小分子	QHRD107	CDK9	急性髓系白血病	临床 II 期
	QHRD110	CDK4/6	脑胶质瘤	临床 I 期（澳洲）
大分子	QHRD106	KLK	缺血性脑卒中	临床 I 期
	QHRD211	GH	生长激素缺乏症	临床 I 期

资料来源：医药魔方，东海证券研究所

4.1. QHRD107 治疗 AML 国内进度领先，口服用药更便捷

急性髓系白血病（AML）是成人白血病中最常见的类型，AML 是骨髓性白细胞（而非淋巴性白细胞）异常增殖影响正常血细胞的产生，AML 不是一种单一的肿瘤，是一类异质性极高的血液系统恶性肿瘤。急性髓系白血病是成年人最常见的急性白血病，其发病率随着人的年龄而增加。根据美国癌症协会的统计，仅在 2023 年美国就有超过 2 万例新发 AML 病例，约占所有新发白血病病例数的 34%。伴随着人口老龄化，中国 AML 发病率也呈逐年上

升趋势。在中国，每年约有 7.53 万白血病新发病例，其中 AML 患者的占比约为 59%。AML 病情发展迅速，如果不接受治疗，患者将在几周至几个月内发展为重症并死亡。根据新思界产业研究中心数据，2022 年中国 AML 治疗市场规模约 14 亿元，与欧美国家相比，中国 AML 治疗市场规模仍有进一步增长空间，增长速度较快，在全球市场的占比持续上升。

急性髓系白血病 (AML) 由于细胞遗传学异质性大以及存在多种基因突变而使得临床治疗十分困难。目前治疗 AML 的药物主要有包括靶向药物和化疗药物，靶向药物主要针对 FLT3、IDH、CD33、BCL-2 等靶点，包括吉瑞替尼、艾伏尼布、维奈克拉、吉妥珠单抗等；化疗药物主要有蒽环类 (去甲氧柔红霉素、米托蒽醌、阿克拉霉素)、高三尖杉酯碱、阿糖胞苷等。目前，经过标准诱导治疗后，只有约 30~40% 的年轻患者 (<60 岁) 可以达到完全缓解，在 >60 岁的老年患者中，总体预后极低，迫切需要改进治疗方法。

表12 国内外治疗 AML 的靶向药物

靶点	药物名称	FDA 批准时间	NMPA 批准时间
FLT3	Midostaurin (米哚妥林)	2017 年	
	Quizartinib (奎扎替尼)	2023 年	
	吉瑞替尼	2018 年	2021 年
IDH	艾伏尼布	2018 年	2022 年
	olutasidenib	2022 年	
	Enasidenib (恩西地平)	2017 年	
CD33	gemtuzumab ozogamicin (吉妥珠单抗)	2017 年	
BCL-2	维奈克拉	2018 年	2020 年
Hedgehog 信号通路	Glasdegib	2018 年	

资料来源：药明康德公众号，东海证券研究所

QHRD107 是公司自主研发的一种口服靶向抗癌化药，其作用靶点是细胞周期依赖性激酶 9 (CDK9)。公司的 QHRD107 是国内首个获批临床的高选择性 CDK9 抑制剂，全球范围内尚无高选择性 CDK9 抑制剂获批上市。QHRD107 通过阻断 CDK9 而调节 RNAP II 的活性，抑制其转录，从而使肿瘤细胞促活基因表达降低，诱导肿瘤细胞的凋亡。QHRD107 已完成治疗复发难治性急性髓系白血病的 I 期临床研究，结果显示，QHRD107 在 AML 患者中的安全性较好，总体风险可控，并表现出一定的抗白血病活性，部分 AML 患者可以从单药治疗中获益。2023 年 3 月，QHRD107 联合维奈克拉和/或阿扎胞苷治疗 AML 的 II 期临床试验申请在国内获批，目前已完成 2 个剂量组受试者入组，安全耐受性良好，部分患者 (含维奈克拉耐药患者) 获得不同程度缓解。相比劲方药业的 GFH009 是静脉注射给药，公司的 QHRD107 是口服胶囊，用药更方便，安全性更好。

表13 国内 CDK9 靶点的研发进展情况

药品名称	公司	适应症	最新进展	登记号	首次公开日期
QHRD107	千红制药	急性髓系白血病	Phase II	CTR20232448	2023-08-18
GFH009	劲方药业	外周 T 细胞淋巴瘤	Phase I/II	CTR20231602	2023-05-25
		血液瘤	Phase I/II	CTR20210356	2021-03-08
YK-2168	优科制药; 大美生物	实体瘤; 非霍奇金淋巴瘤	Phase I/II	CTR20212900	2021-11-17
TG02 柠檬酸	兆科(广州)肿瘤药物	胶质瘤	Phase I	CTR20182002	2019-01-18

资料来源：医药魔方，东海证券研究所

4.2.QHRD110 差异化布局脑胶质瘤适应症

脑胶质瘤（GBM）是指起源于脑神经胶质细胞的肿瘤，是最常见的原发性颅内肿瘤，2021年版WHO中枢神经系统肿瘤分类将脑胶质瘤分为1~4级，1、2级为低级别脑胶质瘤，3、4级为高级别脑胶质瘤。脑胶质瘤是成人中枢神经系统发病率最高的原发性恶性肿瘤，年发病率约为6.4/10万，其中世界卫生组织4级胶质母细胞瘤（GBM）发病率最高约为4.03/10万，占有中枢神经系统原发恶性肿瘤的50.1%。我国脑胶质瘤年发病率为5~8/10万，5年病死率在全身肿瘤中仅次于胰腺癌和肺癌。

胶质母细胞瘤（GBM）病情凶险且复杂，临床标准治疗以放疗结合替莫唑胺为主，尚无有效的靶向药物，患者5年存活率仅为5.8%。研究表明，GBM患者确诊后中位总生存期（mOS）少于1年，GBM复发率接近100%，治疗费用高，给患者、医院及社会造成极大负担和经济压力，临床需求远远没有得到满足。

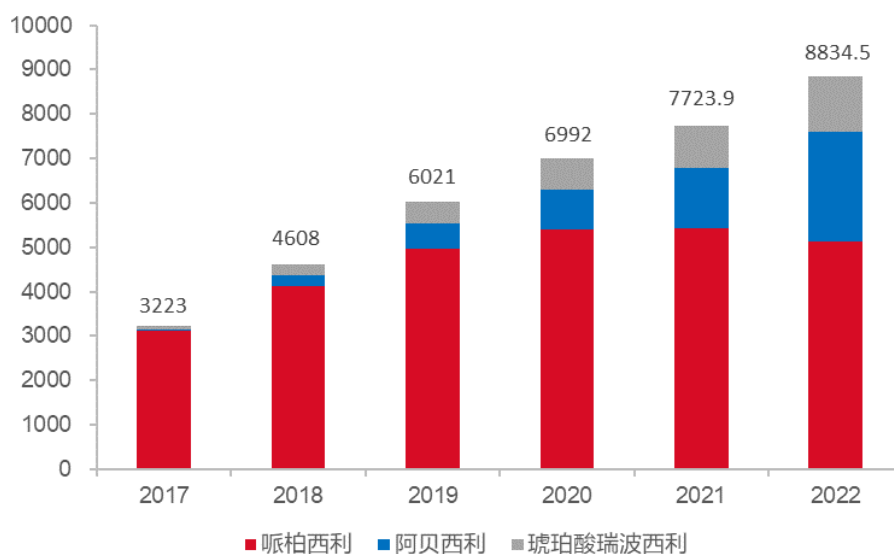
CDK4/6是人体细胞分裂增殖周期的关键蛋白，在很多恶性肿瘤中，这两种激酶表现出显著活性。CDK4/6作用于细胞周期，能够有效地阻止G1至S期的进展，将细胞分裂控制在G1阶段，从而阻止细胞分裂增殖。目前全球已上市的CDK4/6抑制剂有5种，包括哌柏西利、阿贝西利、琥珀酸瑞波西利、盐酸曲拉西利和羟乙磺酸达尔西利，主要针对的是HR阳性乳腺癌。从市场销售额来看，哌柏西利、阿贝西利、琥珀酸瑞波西利等3种CDK4/6抑制剂的全球市场销售额持续增长，2022年接近90亿美元，市场空间巨大。

表14 国内外已上市CDK4/6抑制剂

药品名称	企业	获批适应症	中国上市时间
哌柏西利	辉瑞	HR阳性乳腺癌	2022年
阿贝西利	礼来	HR阳性乳腺癌	2020年
琥珀酸瑞波西利	诺华	HR阳性乳腺癌	2023年
盐酸曲拉西利	先声药业	化疗引起的骨髓抑制；小细胞肺癌	2023年
羟乙磺酸达尔西利	恒瑞医药	HR阳性乳腺癌	2021年

资料来源：医药魔方，东海证券研究所

图32 CDK4/6抑制剂全球市场销售额（百万美元）



资料来源：医药魔方，东海证券研究所

从市场竞争格局来看，国内在研 CDK4/6 药物竞争激烈，根据医药魔方数据，目前有多款 CDK4/6 抑制剂处于 II 期及以上阶段。但现有在研药物的目标适应症以乳腺癌为主，公司的 QHRD110 差异化布局脑胶质瘤适应症，近期将在国内开展 I 期临床（桥接试验），具有先发优势。

表15 国内针对 CDK4/6 靶点的药物研发竞争格局

药品名称	企业	靶点	适应症	国内最新进展	登记编号	首次公布日期
HRS-8080	恒瑞医药	CDK4/6	乳腺癌	Phase I/II	CTR20233951	2023/12/8
SPH4336	上海医药	CDK4/6, CTLA4, PD1	HR 阳性乳腺癌; 癌症脑转移; 去分化脂肪肉瘤等	Phase II/III	CTR20231256	2023-04-26
trastuzumab rezetecan	恒瑞医药	CDK4/6, HER2, VEGFA	乳腺癌	Phase III	CTR20230432	2023-02-15
TQB3616	正大天晴	CDK4/6	HR 阳性乳腺癌; 去分化脂肪肉瘤	Phase III	CTR20230155	2023-01-28
BEBT-209	必贝特	CDK4/6	三阴性乳腺癌	Phase III	CTR20223139	2022-12-09
BPI-16350	贝达药业	CDK4/6	HR 阳性乳腺癌	Phase III	CTR20221037	2022-05-30
FCN-437c	复星医药	CDK4/6	HR 阳性乳腺癌	申请上市	CTR20213307	2021-12-15
lisaftoclax	亚盛医药	CDK4/6, BCL-2	实体瘤; 乳腺癌	Phase II	CTR20212804	2021-11-09
GLR2007	甘李药业	CDK4/6	实体瘤; 脑膜瘤; 生殖细胞肿瘤; 胶质瘤; 胶质母细胞瘤;	Phase I/II	CTR20212487	2021-10-18
BPI-1178	倍而达药业	CDK4/6	HR 阳性乳腺癌	Phase I/II	CTR20192521	2020-02-18
吡罗西尼	轩竹生物	CDK4/6	HR 阳性乳腺癌	申请上市	CTR20220212	2022-02-09

资料来源：医药魔方，东海证券研究所

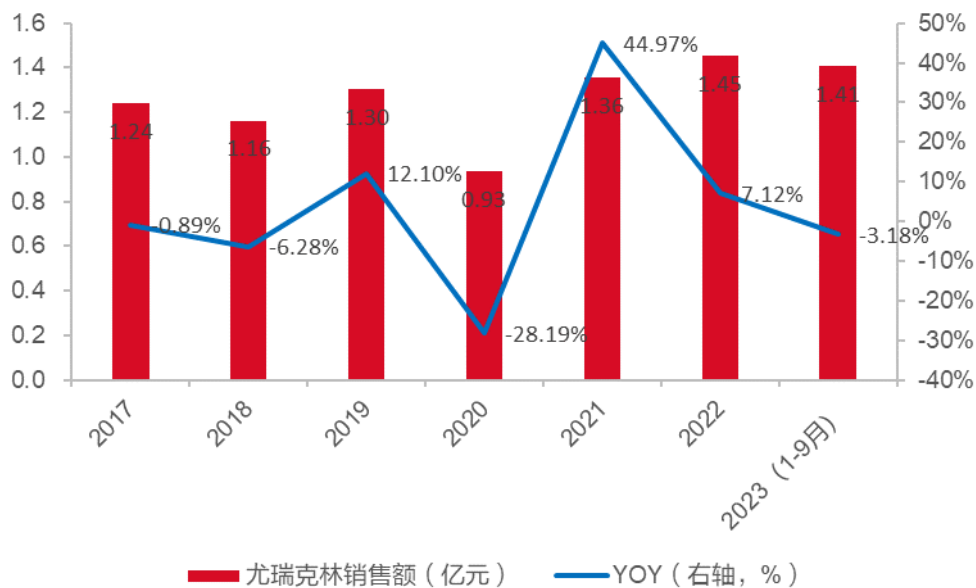
4.3.QHRD106 治疗缺血性脑卒中，竞争格局良好

缺血性脑卒中(ischemic stroke, IS)指脑血循环障碍病因导致脑血管堵塞或严重狭窄，使脑血流灌注下降，进而缺血、缺氧导致脑血管供血区脑组织死亡。IS 具有高发病率、高患病率、高复发率、高致残率及高死亡率的特点，且近几年在我国有年轻化并愈演愈烈的趋势。目前，临床上对 IS 尚无有效的治疗方法，针对 IS 发病特点，临床治疗主要是改善供血，通过手术治疗和药物治疗，扩张血管、溶栓、调节血液循环、侧支循环建立、血管重构，恢复脑缺血区血液供应；另一方面是使用神经保护药等改善缺血性脑卒中的预后。

在缺血性卒中后，高迁移率族蛋白 B1 (High-mobility group box 1, HMGB1) 作为一种损伤相关分子模式分子由免疫细胞主动分泌或由坏死细胞被动释放，直接或间接介导炎症反应和细胞凋亡。激肽系统与缺血性卒中密切相关，激肽系统的主要成分是激肽原，激肽释放酶(KLK)和激肽等；激肽释放酶又包括组织型激肽释放酶(TK)和血浆型激肽释放酶(PK)，两者作用于激肽原生成缓激肽(BK)。BK 是激肽系统的主要效应分子，通过与缓激肽受体结合激活下游通路，调控免疫炎症，抑制神经细胞凋亡，同时通过组织激肽释放酶改善侧支循环，改善急性缺血性卒中的神经功能结局。

目前，我国针对 KLK 靶点上市的药物只有 1 种，是广东天普生化医药的尤瑞克林，其给药方式为每日静脉滴注。公司的 QHRD106 是长效激肽酶原注射液，可实现每周一次肌肉注射给药，更加方便。截至目前 QHRD106 是国内首个获批临床的激肽酶原注射液，针对 KLK 靶点，国内还没有其它进入临床阶段的在研药物，QHRD106 的竞争格局良好。

图33 尤瑞克林样本医院销售额及增速（亿元，%）



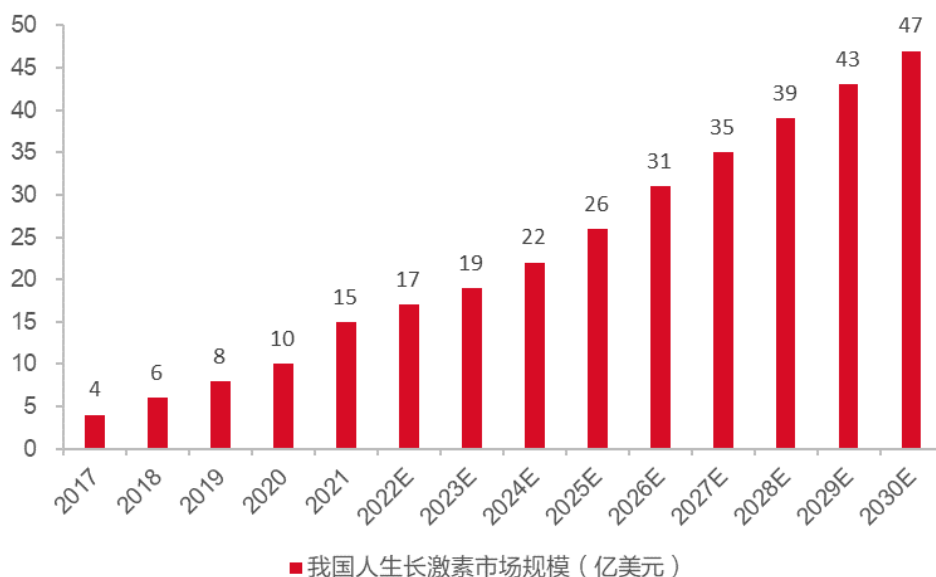
资料来源：通联资讯，东海证券研究所

4.4.QHRD211 长效生长激素市场空间广阔

生长激素是由人体脑垂体前叶分泌的一种肽类激素，由 191 个氨基酸组成，能促进骨骼、内脏和全身生长，促进蛋白质合成，影响脂肪和矿物质代谢，在人体生长发育中起着关键性作用。通常情况，注射用人生长激素可简称为生长激素，主要用于治疗与生长激素缺乏有关的疾病和身材矮小症以及用于重度烧伤等治疗领域。

据弗若斯特沙利文数据，2017-2021 年，我国儿童生长激素缺乏症的治疗市场规模由 4 亿美元增长至 15 亿美元，年复合增长率为 30.26%，预计 2025 年增至 26 亿美元，到 2030 年将达到 47 亿美元，维持快速增长态势。

图34 我国人生长激素市场规模及预测（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

目前国内获批的生长激素按类型划分可分为短效生长激素粉针剂（粉针、水针）和长效生长激素水针剂（水针）。长效水针作为新剂型，在提高患者接受度、耐受性及治疗灵活性方面比短效生长激素疗法具有潜在优势。

在我国，生长激素赛道呈现一家独大的局面，长春高新旗下的金赛药业是国内最早、规模最大的生长激素药企，且实现三种剂型全部上市。目前，国内实现短效粉针剂型上市的企业有 6 家：金赛药业、安科生物、科兴药业、未名海济、联合赛尔、LG 化学，竞争不充分；实现短效水针剂型上市的企业有 3 家：金赛药业、安科生物、诺和诺德；实现长效水针剂型上市的有金赛药业 1 家，特宝生物的 Y 型聚乙二醇重组人生长激素注射液已申报上市，另有 5 家处在 II 期或 III 期临床阶段。

公司的 QHRD211 是改良型长效生长激素，半衰期更长，给药间隔时间有望更长，较少的注射次数使患者易于接受，并能提高患者依从性，从而改善生长结果，治疗模式预计将有所转变，市场对创新的长效水针的接受度将不断提高，有望持续抢占市场份额。

表16 国内生长激素竞争格局

类型	企业	通用名	研发进展
生长激素（短效粉针）	金赛药业	重组人生长激素注射液	上市
	安科生物	注射用人生长激素	上市
	联合赛尔	注射用人生长激素	上市
	科兴药业	注射用重组人生长激素	上市
	未名海济	注射用人生长激素	上市
	LG 化学	注射用重组人生长激素	上市
生长激素（短效水针）	金赛药业	重组人生长激素注射液	上市
	安科生物	注射用人生长激素	上市
	诺和诺德	重组人生长激素注射液	上市
生长激素（长效水针）	金赛药业	聚乙二醇重组人生长激素注射液	上市
	安科生物	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	III 期
	天镜生物	伊坦长效生长激素（TJ101）	III 期
	维昇药业	隆培促生长素	III 期
	诺和诺德	Somapactin	III 期
	特宝生物	Y 型聚乙二醇重组人生长激素注射液	NDA
	优诺金	注射用重组人血白蛋白-生长激素融合蛋白	II 期

资料来源：医药魔方，东海证券研究所

5.盈利预测与估值分析

5.1.盈利预测

原料药：2023 年公司原料药业务短期承压，预计 2024 年开启价格新周期逐渐恢复，叠加公司与牧原合作绑定优质上游猪小肠资源，预计盈利能力逐步改善，预计 2023-2025 年收入分别为 7.59、7.60、9.45 亿元。

制剂药品：主要为肝素制剂和蛋白酶制剂，公司低分子肝素钠制剂借助集采放量，复方消化酶开拓 OTC 市场，预计保持稳定增长，预计 2023-2025 年收入分别为 11.79、12.84、14.71 亿元。

表17 盈利预测表

百万元	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
总营收	1668	1875	2304	1943	2050	2422
yoy	-0.45%	12.43%	22.86%	-15.67%	5.54%	18.15%
毛利率	47.61%	44.46%	38.59%	42.34%	44.08%	43.68%
原料药	710	663	1117	759	760	945
yoy	-5.45%	-6.57%	68.37%	-32.08%	0.20%	24.34%
毛利率	22.84%	12.80%	14.20%	13.00%	16.00%	18.00%
制剂药品	957	1210	1182	1179	1284	1471
yoy	3.70%	26.44%	-2.34%	-0.25%	8.98%	14.55%
毛利率	65.95%	61.79%	61.41%	61.00%	60.50%	60.00%
其他	1	2	5	6	6	6
yoy	-46.34%	105.25%	183.32%	5.10%	5.45%	5.17%
毛利率	95.56%	69.14%	93.50%	90.00%	88.00%	86.00%

资料来源：公司公告、年报，东海证券研究所

5.2.估值分析

我们选取健友股份、东诚药业 3 家主营肝素类产品的上市公司进行比较分析，2023 年这 2 家公司平均 PE 为 32.1 倍，公司 2023 年的市盈率 26.4 倍，低于行业平均水平。2024 年公司肝素原料药有望开启新一轮肝素上行周期、河南干牧投产开拓高端产品，依诺肝素钠集采中标市占率提升，怡美开拓 OTC 市场，以及创新药管线加速推进，公司估值有望持续提升。

表18 可比公司一览

证券代码	可比公司	总市值 (亿元)	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)		
				2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
603707.SH	健友股份	224	13.87	0.46	0.83	1.07	30.1	16.7	12.9
002675.SZ	东诚药业	127	15.37	0.44	0.54	0.67	35.2	28.4	23.1
	行业均值						32.1	22.2	17.7
002550.SZ	干红制药	66	5.15	0.20	0.25	0.31	26.4	20.5	16.7

资料来源：Wind，东海证券研究所（截至 2024 年 3 月 04 日收盘），除“干红制药”外均为 Wind 一致预期

6.投资建议

我们预计公司 2023-2025 年的营收分别为 19.43/20.50/24.22 亿元, 归母净利润分别为 2.50/3.22/3.95 亿元, 对应 EPS 分别为 0.20/0.25/0.31 元, 对应 PE 分别为 26.39/20.48/16.69, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

7.风险提示

肝素价格波动风险: 肝素行业具有周期属性, 肝素粗品价格、原料药价格, 以及需求量, 会呈现周期性波动的特点, 可能会对公司的业绩产生影响。

药品销售不及预期风险: 公司现有产品管线以仿制药为主, 若同类产品有创新产品获批实现迭代升级, 公司可能面临更激烈的市场竞争, 导致产品销售不及预期; 药品集采政策造成产品销售价格下降, 从而对公司制剂药物销售额产生影响。

药品研发不及预期风险: 创新药研发风险较高, 公司的创新药在较早期阶段, 存在研发失败或效果不及预期风险。

一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内沪深 300 指数上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内沪深 300 指数波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内沪深 300 指数下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于沪深 300 指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于沪深 300 指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对沪深 300 指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数达到或超过 15%

二、分析师声明:

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师,具备专业胜任能力,保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑,采用合法合规的数据信息,审慎提出研究结论,独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论,不受任何第三方的授意或影响,其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来,均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告中涉及的内容不存在任何利益关系。

三、免责声明:

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料,但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断,并不代表东海证券股份有限公司,或任何其附属或联营公司的立场,本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致,敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下,本公司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。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下,本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议,任何形式的保证证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效,本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有,未经本公司书面授权,任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

四、资质声明:

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构,已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者,参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构,注意防范非法证券活动。

上海 东海证券研究所

地址:上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机: (8621) 20333275
 手机: 18221959689
 传真: (8621) 50585608
 邮编: 200215

北京 东海证券研究所

地址:北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机: (8610) 59707105
 手机: 18221959689
 传真: (8610) 59707100
 邮编: 100089