

中药 II

余方升

0755-82026844

yufangsheng@cjis.cn

周锐

0755-82026719

zhourui@cjis.cn

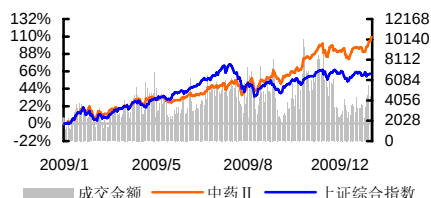
评级调整: 首次

行业基本资料

上市公司家数	45
总市值 (亿元)	2966
占 A 股比例 (%)	0.58%
平均市盈率 (倍)	126.82

行业表现

(%)	1M	3M	6M
中药 II	14.12	29.28	43.27
上证综合指数	3.96	8.75	1.48



相关报告

《行业变局, 独特产品和独特盈利模式将获得超常发展—医药行业 2010 年投资策略报告》2010 年 1 月 7 日

《关注新药审批和医药商业整合带来的投资机会—医药行业 10 年 1 月月报》2009 年 12 月 31 日

中药 II 行业报告

看好

中药注射剂新药将陆续上市, 行业重大拐点来临

09 年 12 月, SFDA 审评中心开始重新审评中药注射剂新品种, 未来众多的中药注射剂新药将陆续上市, 行业重大拐点来临。

投资要点:

- **行业环境向好, 中药注射剂未来发展提速在望。**长期以来, 中药注射剂保持了良好的增长势头。1999-2006 年, 我国中药注射剂市场年均增长率超过 30%, 目前年销售规模已超过 200 亿。更可喜的是, 近期停掉多时的中药注射剂新药审评开始解冻, 行业性重大拐点出现, 未来增长提速已经成为必然;
- **再评价促进行业良性发展, 发展前景值得看好。**2006 年中药注射剂的“鱼腥草”导致行业整顿, 进入一个平稳增长期。而 09 年下半年启动的再评价工作, 将从根本上淘汰落后品种, 有利于大企业做大做强, 整个中药注射剂领域未来将强者恒强;
- **中药注射剂独家品种优势明显, 5 亿以上的重磅品种将不断出现。**一方面, 中药独家注射剂品种优势明显, 其垄断性不亚于专利药; 另一方面, 在心脑血管、抗肿瘤和清热解毒领域中药注射剂发展空间巨大; 继丹红和血栓通之后, 艾迪将成为销售额 10 亿的大品种, 而热毒宁、血必净和华蟾素未来几年也有可能成为 5 亿以上的品种, 待批新药中也将产生重磅品种;
- **给予行业看好评级, 维持康缘药业强烈推荐评级, 提高益佰制药、天士力评级到强烈推荐, 维持中恒集团、三九医药、丽珠集团、红日药业、金陵药业推荐评级:**
 - **康缘药业——中药中的仿创型企业。**公司中药注射剂产品梯队丰富, 热毒宁高速增长有望维持, 银杏内酯 ABK2010 年有望获批, 脉络宁的替代产品惊天宁预计 2010 年上市, 抗肿瘤注射剂藤黄酸有望进入三期, 维持强烈推荐;
 - **益佰制药——获取新产品能力正不断增强。**艾迪注射剂未来两年将成为抗肿瘤领域的第一个上 10 亿的品种, 清开灵粉针有望重新获批, 苈草注射液也有望 10 年获批。公司还将通过收购代理方式扩大产品线, 未来业绩超预期可能性较大, 提高评级到强烈推荐;
 - **天士力——中药粉针储备最丰富的企业。**天士力是目前中药粉针产品储备最丰富的企业, 丹酚酸 B 已通过药品审评, 未来粉针业务将成为公司新的利润增长点, 提高投资评级到强烈推荐。

股票代码	股票名称	08EPS	09EPS	10EPS	11EPS	08PE	09PE	10PE	11PE	投资评级
600557	康缘药业	0.44	0.58	0.83	1.06	55.80	42.33	29.58	23.16	强烈推荐
600594	益佰制药	0.42	0.55	0.75	0.99	45.58	34.67	25.41	19.28	强烈推荐
600535	天士力	0.52	0.67	0.88	1.06	47.94	37.52	28.46	23.73	强烈推荐
600252	中恒集团	0.18	0.55	1.37	1.80	165.00	54.00	21.68	16.50	推荐
000999	三九医药	0.51	0.67	0.85	1.08	42.50	32.35	25.54	20.12	推荐
000513	丽珠集团	0.18	1.61	1.70	2.16	246.35	26.97	25.55	20.11	推荐
300026	红日药业	1.28	1.61	2.19	2.78	71.78	57.09	41.95	33.05	推荐
000919	金陵药业	0.16	0.42	0.52	0.57	80.56	30.69	24.79	22.61	推荐
300039	上海凯宝	0.53	0.68	0.92	1.20	82.26	63.23	46.95	35.93	无评级

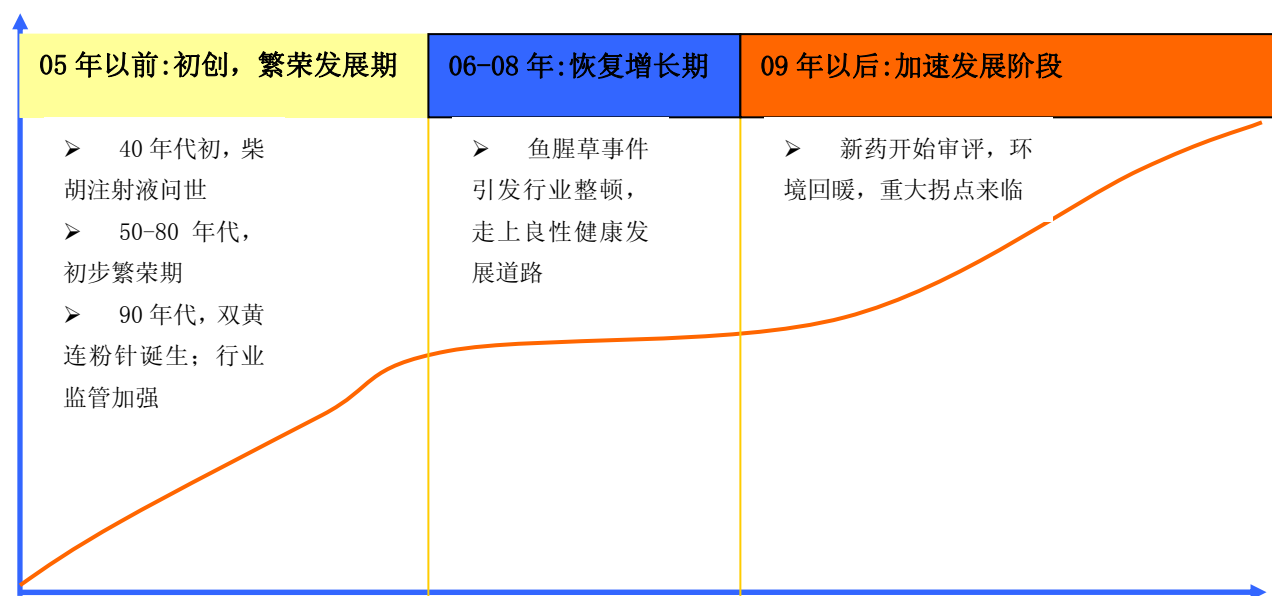
目 录

一、行业环境向好，中药注射剂未来增长提速在望.....	3
1.1 中药行业长期享受政策的大力扶持.....	3
1.2 医改带来大机遇，心脑血管、肿瘤领域需求空间大.....	4
1.3 中药注射剂新药开始审评，行业重大拐点来临.....	7
二、不良反应事件引发行业整顿，再评价拉开洗牌大幕.....	8
2.1 不良反应引发中药注射剂信任危机.....	8
2.2 中药注射剂不可替代.....	9
2.2.1 不良反应原因多样.....	9
2.2.2 比较优势突出.....	10
2.3 再评价拉开洗牌大幕，未来良性发展可期.....	11
三、中药注射剂空间广阔，发展前景值得看好.....	13
3.1 中药注射剂优势领域有望扩大，发展机遇凸显.....	13
3.2 冻干粉针是中药注射剂未来发展的方向，血栓通是最成功案例.....	15
3.3 长远来看，中药注射剂有望敲开西方市场大门.....	16
四、独家品种优势明显，重磅产品将陆续出现.....	17
4.1 上市公司主要中药注射剂情况.....	18
4.2 重点关注康缘、益佰、天士力.....	19
4.2.1 康缘药业（600557）- 中药中的仿创型企业.....	19
4.2.2 益佰制药（600594）- 获取新产品能力正不断增强.....	20
4.2.3 天士力（600535）- 中药粉针储备最丰富的企业.....	21
4.3 其它关注中恒、红日、凯宝等.....	22
风险提示.....	24
附录：中药注射剂概况.....	25

一、行业环境向好，中药注射剂未来增长提速在望

多年来，我国中药注射剂市场保持了快速发展的良好势头。据统计，99年-06年间，中药注射剂行业年均复合增长率高达30%。目前每年销售规模已超过200亿元，年使用人次高达4亿。

图 1：中药注射剂行业 09 年以后迈入加速发展阶段



资料来源：中投证券研究所

经过 06 年的整顿后，中药注射剂行业进入一个良性发展的过程。09 年 12 月，SFDA 药审中心开始重新审评中药注射剂新品种，这标志着停掉多时的中药注射剂审批工作正式解冻，行业重大拐点来临，未来行业增长加速在望。

未来，我们认为中药注射剂行业高速发展的动力将主要体现在中医药政策的大力扶持和老龄化、疾病谱改变、医改大投入带来的需求空间提升等方面。

1.1 中药行业长期享受政策的大力扶持

现代中药行业是将现代化的生产技术应用到传统中药领域而形成的一种发展较活跃、进展较快的行业，发展前景非常广阔。随着全球范围内广泛兴起“回归大自然”的绿色热潮、人们对化学药品毒副作用的认识加深以及现代健康理念的逐步形成，国际医药市场对天然药物的重视程度正不断增加。

特别是 20 世纪 90 年代以来美国等西方国家对动植物药品的态度已明显转变，对中药的管制也开始出现了松动迹象。中成药正在以其天然、独特、平衡、

调理、安全、有效、副作用小的显著特征在全球范围内逐渐得到认可。

长期以来，中药行业一直是我国重点鼓励发展的产业，受到了政策的大力支持。随着多年来我国经济的高速发展，中医药产业保持了良好的发展势头，97 年以来年均复合增长率高达 20%，08 年中药总产值已达到 2189.8 亿，占整个医药行业的 25.3%。

其中，中成药子行业在经过 07 年的恢复性上涨后，08 年增长趋于平缓，增长保持在 20% 左右，09 年预计增速约为 23%。在政策的倾斜和市场需求提升下，未来良好增长势头是有保障的。

表 1：中药行业相关重要政策一览

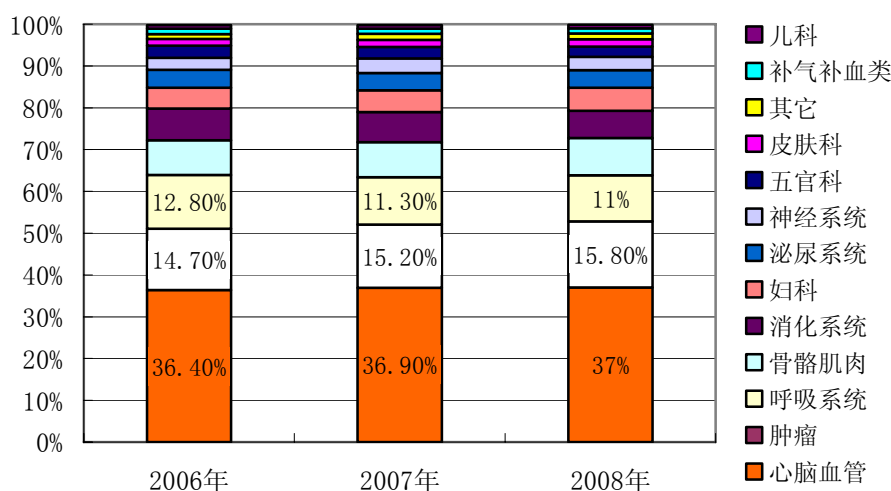
时间	政策	主要内容
国家中药产业政策		
1996 年	《中药现代化发展战略》	指出了中医药产业存在的问题，分析了中医药所面临的机遇，并提出了中药现代化的目标与对策
2002 年	《中药现代化发展纲要》	通过若干政策支持，把中药产业作为我国重大战略产业加快发展
2003 年	《中华人民共和国中医药条例》	明确了未来中医药现代化的发展方向
2007 年	《中医药创新发展规划纲要（2006~2020）》	坚持“继承与创新并重，中医中药协调发展，现代化与国际化相互促进，多学科结合”的基本原则，推动中医药传承与创新发展
2009 年	《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》	充分认识扶持和促进中医药事业发展的重要性和紧迫性，采取有效措施，全面加强中医药工作，开创中医药事业持续健康发展新局面
医改政策（中药相关）		
2009 年 7 月	《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》	调整新农合补偿方案，该方案要重点提高在县、乡、村级医疗机构医药费用和使用中医药有关费用的补偿比例，引导农民在基层就医和应用中医药适宜技术等
2009 年 8 月	《国家基本药物目录》基层版	首次将中药饮片为国家基本药物
2009 年 10 月	《国家基本药物目录指导价格》	多种中药独家产品价格不变或上调
2009 年 11 月	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	西药、中成药品种分别增加 113、164 个，中成药增加幅度明显大于西药

资料来源：卫生部 发改委 人社部 中投证券研究所

1.2 医改带来大机遇，心脑血管、肿瘤领域需求空间大

SFDA 南方所数据显示，06 - 08 年，心脑血管、抗肿瘤这两类疾病用药之和占整个中成药用药市场份额均超过了 50%，并有提升趋势。而中药注射剂品种多集中在心脑血管、肿瘤等领域，这两类疾病未来需求空间非常广阔，因而中药注射剂还有很大的发展空间。

图 2：中成药细分市场类别



资料来源：南方所 中投证券研究所

心脑血管领域，据统计，从 06 年至 08 年，我国心脑血管用药市场总规模保持快速增长的势头，由 06 年的 608.40 亿元上升至 08 年的 819.66 亿元，年增长率都在 15% 以上，3 年来其复合年均增长率达到 16.07%。

而心脑血管用药是中药的优势领域，其中中药注射剂占据了主导地位。南方所数据显示，08 年心脑血管领域的中药注射剂达到了 22.39% 的较高增长率。未来随着老龄化进程的加快、生活水平的提高、工作压力的增大以及环境污染加剧，我国心血管、肿瘤疾病的潜在人群不断扩大，需求空间十分广阔。

表 2：我国心血管、肿瘤疾病现状

方面	具体情况
心血管疾病方面	
心血管患病人数	估计我国心血管病(冠心病、脑卒中、心衰、高血压等)现患人数 2.3 亿，每 10 个成年人中有 2 人患有心血管病。其中高血压 2 亿，脑卒中 700 万，心肌梗死 200 万，心衰 420 万，肺心病 500 万，风心病 250 万，先心病 200 万。
心血管死亡状况	估计我国每年死于心血管病的人约 300 万，每 3 个人死亡至少有 1 人是死于心血管病，每天心血管病死亡 8 400 人，约 10.5 秒钟就有 1 人因心血管病死亡。
其它	现患血脂异常的近 2 亿人，身体超重的有 2.4 亿人，其中肥胖 6000 万人。此外，还有糖尿病 2000 多万人，烟民 3.5 亿人。还有大量饮酒和缺乏体力活动者，这些都是心血管病的巨大“后备军”。
肿瘤疾病方面	
肿瘤发病率	男性恶性肿瘤发病率为 130.3/10 万人-305.4/10 万人；女性恶性肿瘤发病率为 39.5/10 万人至 248.7/10 万人。

癌症状况

目前我国 2007 年全国癌症新发病例超过 200 万人，因癌症死亡人数超过 150 万人。近几年来，中国每 4-5 个死亡者中就有一个死于癌症，居死亡原因之首。据预测，到 2020 年，中国将有 550 万新发癌症病例，而死亡人数将达 400 万。

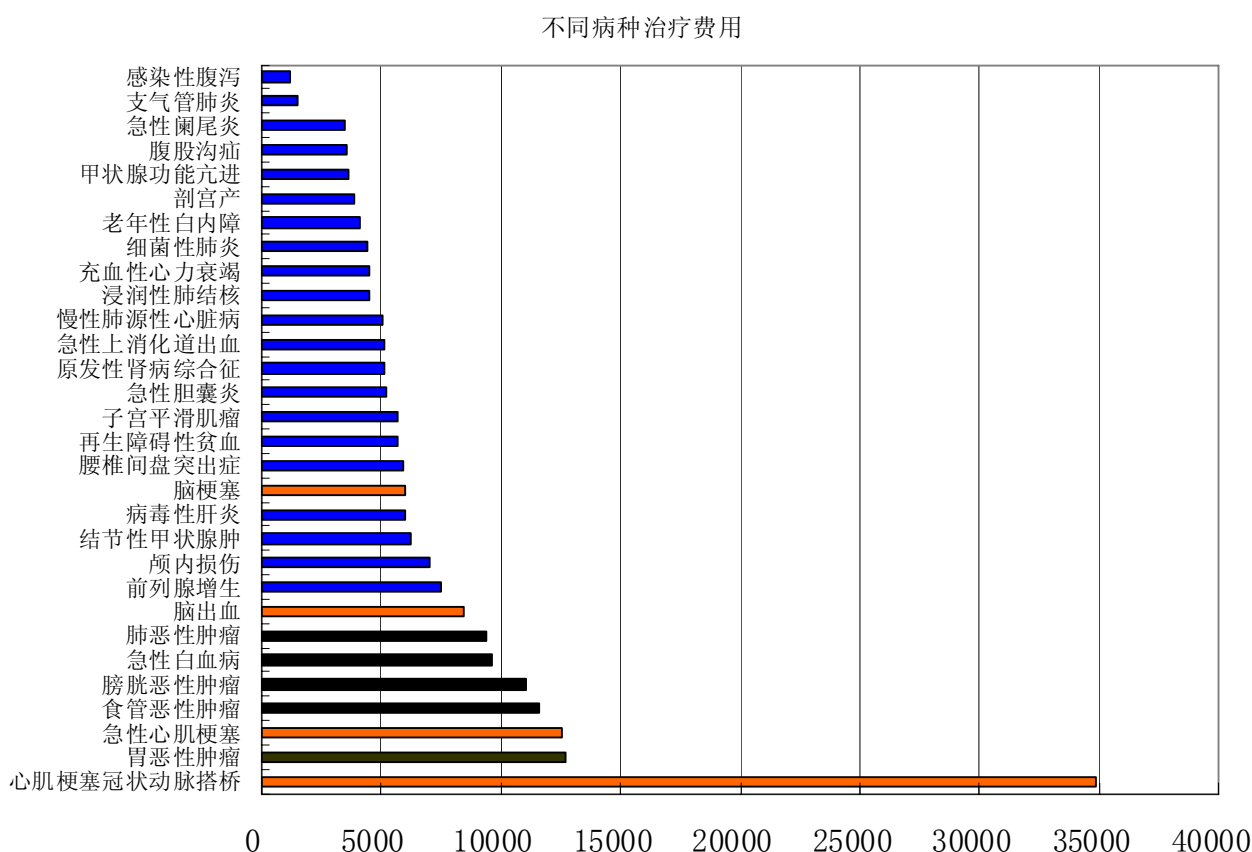
资料来源：《中国心血管病报告 2007》卫生部心血管病防治研究中心 第十届全国临床肿瘤学大会 中投证券研究所

抗肿瘤领域，近年来，用药规模保持了 30% 以上的快速增长势头。据统计，抗肿瘤药物在我国医院用药市场销售规模一直稳步增长，07 年已经突破 300 亿。随着生活环境恶化以及不良的饮食习惯等诸多因素，导致我国恶性肿瘤和癌症患者不断增加，未来这方面用药需求还有很大上升空间。

由于中药注射剂作用靶点多、对正常细胞杀伤较小，在肿瘤疾病治疗上具有一定优势，加之相对西药产品，价格较低，因此成为这一领域的主要用药，需求提升空间非常值得看好。

可以预见的是，未来心脑血管、肿瘤等疾病的发病率和就诊率将不断上升，而相关疾病的治疗费用是各种疾病里最高的，因此对于上述领域占据优势的中药注射剂来说，未来发展空间还很大，出现重磅产品的可能性很大。

图 3：心脑血管、肿瘤相关疾病治疗费用最高



资料来源：中投证券研究所

长期来看，我们认为中药注射剂将明显受益于医改。据统计，目前我国中

药注射剂年销售额约为 200 亿。将来，根据国家对中医药发展的支持政策和新的医改方案，我国居民就诊率和治疗率将大大提高。届时社区医疗和新农合将加大推广中医药的使用力度，由于主要的中药注射剂品种均在医保目录内，中药注射剂的需求也将不断扩大。未来我国中药注射剂的研发、生产企业，有望在秉承我国传统医药和资源优势基础上，结合现代科技，不断提高质量水平，创制具有中国特色的现代中药，其市场空间十分广阔。

表 3: 09 版《医保目录》和《基本药物目录（基层版）》中的中药注射剂

医保种类	中药注射剂种类	
甲类医保	心脑血管	丹参，生脉，参附，三七皂苷，香丹， 脉络宁 ，参麦
	肿瘤	华蟾素
	呼吸道	茵栀黄，柴胡，清开灵
	消化系统	消痔灵
乙类医保	心脑血管	丹红，红花，银杏叶，灯盏细辛，冠心宁，苦碟子，黄芪，刺五加，丹参多酚酸盐，醒脑静，疏血通
	肿瘤	复方苦参，康莱特，猪苓多糖， 艾迪 ，得力生，鸦胆子油乳，消癌平，康艾注射液
	呼吸道	喘可治，莲必治， 热毒宁 ，苦黄，喜炎平，肿节风止喘灵，清热解毒，银黄，鱼腥草， 痰热清 ，双黄连
	骨骼肌肉系统	祖师麻，正清风痛宁
	泌尿系统	正清风痛宁
	神经系统	天麻素
新进医保目录的品种		热毒宁、康艾、丹参多酚酸盐、肾康、喜炎平
剔除医保目录的品种		复方斑蝥、抗病毒、鱼金、榄香
有变动的品种		丹参：乙类→甲类
进入基本药物目录基层版的品种		清开灵、柴胡、参麦、生脉饮、丹参、脉络宁、血栓通和血塞通

资料来源：09 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》《基本药物目录（基层版）》中投证券研究所

1.3 中药注射剂新药开始审评，行业重大拐点来临

以上我们分析了中药行业的政策优势，并可看出，中药注射剂未来需求空间是很大的。更可喜的是，前期停掉多时的中药注射剂新药审评工作开始恢复，这意味着行业重大拐点已经来临。

表 4: 部分参加审评品种一览

药品审评咨询会议	品种	生产企业
12 月 17—18 日	热毒宁注射液	康缘药业
	银杏内酯及其注射液	
	注射用丹参总酚酸（冻干）	天士力
11 月 23—24 日	艾瑞昔布/艾瑞昔布片	恒瑞医药
	盐酸纳布啡注射液	人福科技
	乙酰半胱氨酸注射液	杭州民生药业

资料来源：SFDA 药品审评中心 中投证券研究所

我们从公司了解到，目前天士力的注射用丹酚酸 B 已经通过了 SFDA 审评中心的评审，进入了行政审核阶段，康缘药业的银杏内酯注射液也有望获批。同时，据我们统计，进入 09 年医保目录和基本药物目录基层版的中药注射剂品种分别有 46 个和 8 个，与以前相比并没减少。此外，红日药业，上海凯宝等中药注射剂企业也纷纷登陆创业板，所有这些均表明了中药注射剂政策面逐渐回暖，未来发展前景值得看好。

二、不良反应事件引发行业整顿，再评价拉开洗牌大幕

2.1 不良反应引发中药注射剂信任危机

中药注射剂是在中医药理论指导基础上进行开发的，以中药为原料提取精制而成的针剂。我国现有 100 多种中药注射剂，被广泛应用于临床，是具有自主知识产权和民族优势的产业，具有重要的医药战略意义。

近年来，中药注射剂开始步入了快速发展的轨道。然而，从 06 年的“葛根素事件”、“鱼腥草事件”、08 年的“刺五加事件”、“茵栀黄事件”到 09 年的“双黄连事件”和“清开灵事件”，引起了社会各界的高度关注。

据统计，目前市场上的中药注射液约 120 多种，占整个 4000 多种中药份额不足 3%，而药物不良反应事件就占整个中药不良反应的 70% 左右，中药注射剂遭遇了前所未有的信任危机。

表 5：近年来中药注射剂药物不良反应

年份	事件
2006 年	年初，国家药品不良反应监测中心共收到 葛根素注射剂 不良反应病例报告 1006 例（03 年—06 年上半年），致人死亡的共有 11 例。 同年 2 月，浙江东阳市出现幼儿因注射 鱼腥草针剂 出现不良反应陷入昏迷； 同年 6 月，济南市出现 鱼腥草 致六岁女童死亡医疗事故。国家药监局发布通告暂停使用审批 7 类 鱼腥草注射液 。
2008 年	10 月，国家药监局接到云南省药监局报告，云南省红河州 6 名患者使用完达山制药厂生产的两批 刺五加注射液 出现严重不良反应，其中有 3 例死亡； 10 月卫生部通报：陕西省延安市志丹县医院因使用山西太行药业股份有限公司生产的 茵栀黄注射液 后，有 4 名新生儿发生不良反应，其中 1 名新生儿死亡。

2009 年

2 月 12 日, 卫生部、国家药监局发出通知, 要求各地立即停用黑龙江乌苏里江制药有限公司佳木斯分公司生产的**双黄连注射液**, 已有一位患者死亡, 另 2 名患者被送入青海省人民医院抢救尚未脱离生命危险;
4 月 21 日, 药监局提醒警惕**清开灵注射剂**严重不良反应: 2001 年国家药品不良反应监测中心首次通报了清开灵注射剂引起的过敏反应, 近年来, 监测中心仍陆续收到有关清开灵注射剂的严重不良反应/事件报告。

资料来源: 中投证券研究所

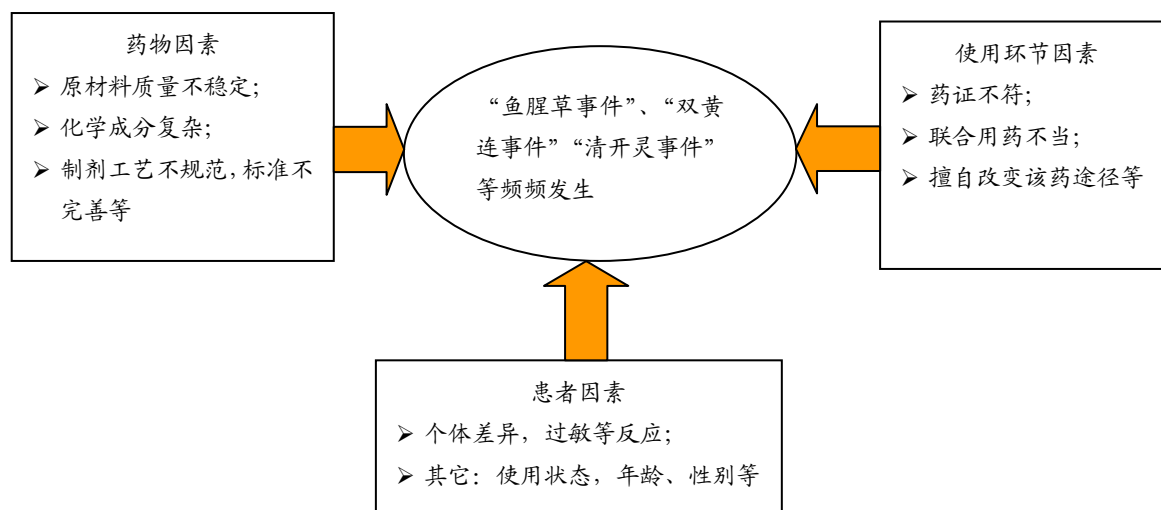
2.2 中药注射剂不可替代

近些年来, 中药注射剂出现了一些不良反应事件, 但是其原因是多样的, 不能简单地认为化学成分复杂就是罪魁祸首。我们应该从整个注射剂链条方面进行分析, 即从药物因素、使用因素和个体因素等多个方面探究原因。此外, 相对于化学药注射剂, 中药注射剂具有不良反应发生频率低、危害小、作用靶点多、疗效确切等比较优势。而且, 中药注射剂在治疗心脑血管、抗肿瘤、呼吸道疾病领域发挥了重要作用, 因此, 我们认为中药注射剂在医药产业中具有不可替代的重要作用。

2.2.1 不良反应原因多样

造成中药注射剂不良反应事故的原因是多方面的。根据我们了解, 其大致可分为药物本身、使用环节和患者因素等三个方面。

图 4: 中药注射剂不良反应原因



资料来源: 中投证券研究所

药物因素是造成不良反应的主要原因之一。首先是有的中药注射液中的有效成分本身就是致敏原。例如金银花的有效成分绿原酸是高致敏物质等; 其次, 由于受药材质量、生产工艺等影响, 中药注射液的质量参差不齐, 质量不稳定, 主要表现为所含杂质较多、注射液的澄明度和稳定性不理想等; 最后, 质量标准不完善及要求过低。如清开灵注射剂所含药效成分复杂, 但只要要求做总氮和

总黄酮，含量测定以黄芩苷计算，对于其它成分未作要求等等。如吐温 80 就是引发“鱼腥草事件”的主要元凶。

当前不良反应事故问题多集中在使用环节。在使用环节，中西药配伍、药物同瓶混合输注等均有可能产生不良反应。而注射剂量大、浓度高、时间长、不合适的注射方式、滴速过快等用法失误也会产生不良反应。药监局不良反应监测中心也指出了临床不合理用药是造成“双黄连事件”的主要原因之一（见第 22 期 SFDA《药品不良反应信息通报》）。

患者因素也是不良反应的原因之一。据了解，出现过敏体质的患者，其药物不良反应发生率高于常人，且往往表现较严重。此外，如果患者精神状态不佳、空腹时，也容易出现一些不良反应。年龄、性别因素在使用时也需考虑。

2.2.2 比较优势突出

中药注射剂的处方来源于经典方、经验方，这些处方都经过临床的检验，有效性和安全性都有一定临床基础。与化学注射剂相比，中医用药的辨证论治、复方配伍使中药注射剂具有多成分、多靶点的特点，因此中药注射剂在很多西药所解决不了的疑难杂症等方面具有独特的优势。

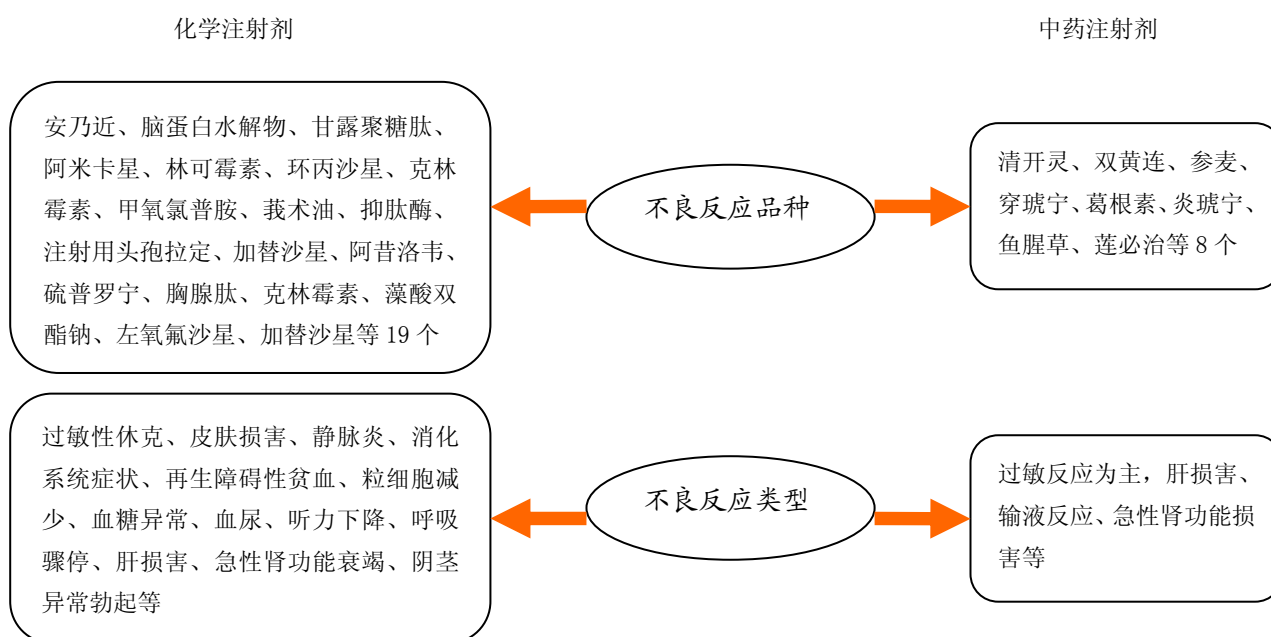
正是这种独特优势，使得中药注射剂在非典期间得到了广泛的应用。在最近的甲流疫情中，中药注射剂如痰热清、热毒宁等也发挥了一定作用。

此外，由于中药注射剂的药物主要来源于植物，部分来源于动物或矿物质，大部分药物是天然的，因而与化学注射剂相比，其不良反应较少、危害也较小。

从药监局发布的《药品不良反应信息通报》中涉及的药品及主要不良反应来看，中药注射剂的不良反应涉及的品种（8 个）和发生频率明显低于化学注射剂（19 个）；而不良反应类型来看，中药注射剂以过敏反应为主，而化学注射剂的副作用危害较大，有很多是直接损害患者脏器。

总之，与化学药相比，我们不否认中药注射剂有成分复杂、用法特殊等劣势。但我们认为，中药注射剂的独特优势以及毒性小、副作用小等仍是其突出的比较优势，具有不可替代的作用。而且，未来随着中药注射剂质量的不断提高，不良反应率还将不断降低。

图 5:《药物不良反应信息通报》涉及的注射剂

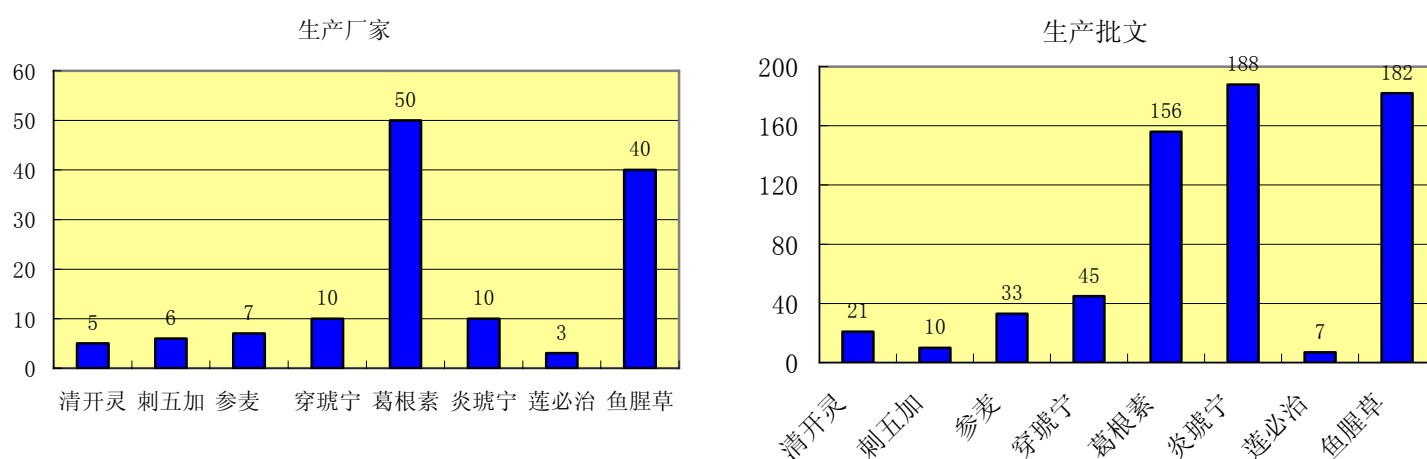


资料来源: SFDA (1-24 期)《药品不良反应信息通报》 中投证券研究所 截止到 09 年 10 月 9 日

2.3 再评价拉开洗牌大幕，未来良性发展可期

其实，针对中药注射剂存在的问题，上世纪 90 年代末我国就开始了第一次再评价工作。当时药监局花费了 3 年时间，将地方标准的中药注射剂品种进行再评价，但许多已经落后多年的地标品种也几乎是原封不动地升为了国家标准，这为以后埋下了安全隐患。

图 6: 不良反应涉及的中药注射剂品种生产厂家及批文



资料来源: SFDA 南方所 中投证券研究所 注: 葛根素、鱼腥草、炎琥宁、穿琥宁生产厂家为至少数

目前国内中药注射剂的状况是: 行业集中度低, 产品竞争无序, 质量参差不齐, 低水平重复建设情况比较严重。据统计, 国内中药注射剂已有 100 多个

品种，共有 400 多家企业生产，不同剂型的生产批文有 1000 多个。“鱼腥草事件”发生前，生产厂家超过 40 家，与鱼腥草相关的注射液生产批文 450 多个，良莠不齐现象非常突出等。

质量良莠不齐的直接结果就是不良反应事故的发生，导致近些年中药注射剂行业遭遇了信任危机，而其中行业门槛标准过低被认为是主要原因之一。在此背景下，2007 年 12 月 SFDA 正式发布了《中药、天然药物注射剂基本技术要求》，提出了业内熟知的“689 原则”。该要求不但从安全性、有效性、必要性三方面提高了研发中药注射剂的门槛，也为再评价工作提供了重要的技术依据。

表 6：新、旧中药注射剂技术标准对比

		旧标准	新标准
基础研究	单方	不详	提供药代动力学依据
	复方	不详	进行药代动力学探索性研究
原材料		没有明确规定	固定品种、药用部位、产地、加工、采收期等。
成分含量	单方	70-80%	单一成分不低于 90%
	复方	50%以内	结构明确成分占总固体不少于 60%，所测成份应大于总固体量的 80%
指纹图谱		自愿	强制建立原料、中间体、制剂的指纹图谱，不低于已明确成份的 90%
检查项目		强制性项目少	增加炽灼残渣、总固体、过敏等 15 个检查项目，对主成份以外进行必要的控制

资料来源：中投证券研究所

09 年 1 月，SFDA 发布了《中药注射剂安全性再评价工作方案》，表示将按照此方案全面启动中药注射剂的再评价工作。7 月，SFDA 再次下发了《关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知》，这标志着中药注射剂再评价工作正式启动。据悉，双黄连、参麦注射液成为首批再评价品种，而这两种注射剂都曾被国家药品不良反应监测中心列入《药品不良反应信息通报》。

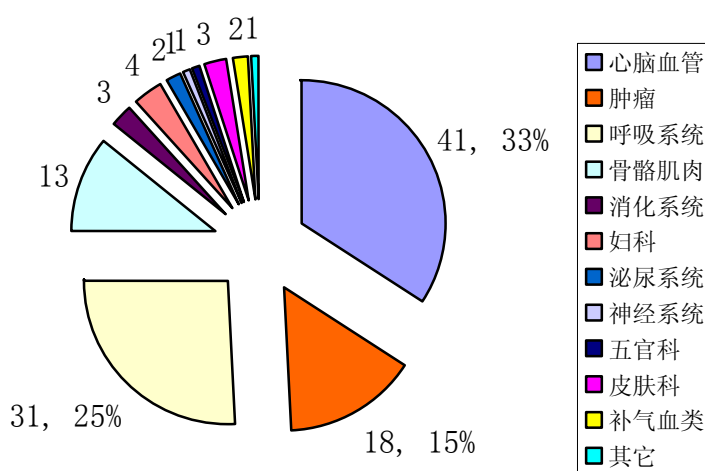
我们预计，在再评价的初步筛选中，部分有质量和安全性瑕疵的品种，在进行补充研究和改进后质量得以提升而能够通过；但还有相当多的品种，由于基础研究不充分而在工艺上存在漏洞，剂型不适合做成注射剂，将被吊销批准文号，从而彻底被淘汰出局。当然，毫无疑问的是，经历一番“洗牌”之后，高品质注射剂品种将从中受益，有利于大企业做大做强，良性健康发展值得期待。

三、中药注射剂空间广阔，发展前景值得看好

3.1 中药注射剂优势领域有望扩大，发展机遇凸显

目前，我国中药注射剂主要应用在心脑血管、抗肿瘤、呼吸系统等领域，经过多年发展，中药注射剂已是医院广泛使用的药品，已覆盖 21 个省市的 1400 多家医院。

图 7：中药注射剂治疗病种（按品种分类）



资料来源：南方所 中投证券研究所

从我们统计的 120 个品种来看，中药注射剂集中在心脑血管（41 个）、抗肿瘤（18 个）、呼吸系统（31 个）等领域，共占约 75% 的份额。而从这些领域的中成药用药类别来看，中药注射剂均占据了大部分的市场份额，起主导作用。

表 7：中药注射剂在心脑血管、抗肿瘤、呼吸道疾病领域占主导地位

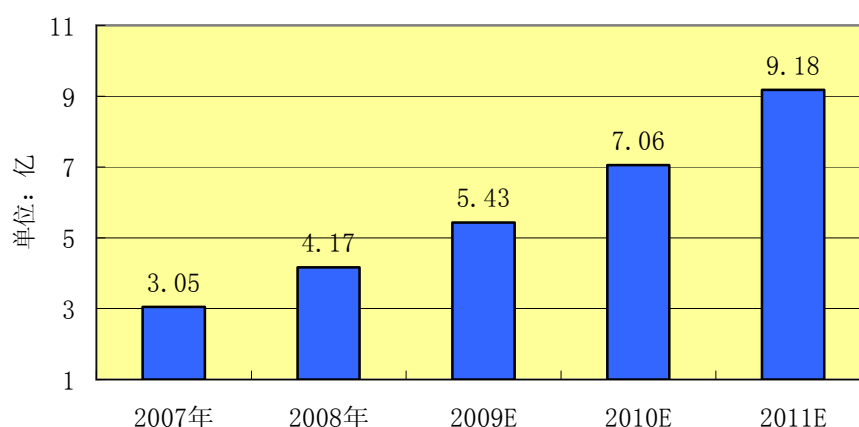
心脑血管疾病用药				抗肿瘤疾病用药		呼吸道疾病用药	
心血管类	份额	脑血管类	份额	肿瘤疾病	份额	清热解毒类	份额
银杏叶注射液	14.30%	醒脑静注射液	11.40%	康艾注射液	10.60%	炎琥宁注射液	15.60%
丹红注射液	7.90%	血栓通注射液	10.30%	参芪扶正注射液	9.08%	痰热清注射液	12.90%
银杏达莫注射液	6.05%	川芎嗪注射液	6.23%	香菇多糖注射液	8.12%	喜炎平注射液	9.80%
银杏叶片	5.83%	血塞通注射液	6.22%	金水宝胶囊	8.05%	血必净注射液	5.19%
参麦注射液	5.45%	疏血通注射液	5.62%	艾迪注射液	7.80%	蒲地蓝消炎口服液	3.99%
通心络胶囊	5.27%	灯盏花素注射液	5.19%	复方苦参注射液	7.29%	一清胶囊	3.27%
复方丹参滴丸	4.42%	灯盏细辛注射液	4.82%	安康欣胶囊	3.52%	丹参酮胶囊	3.22%
生脉注射液	3.13%	脑心通胶囊	4.82%	鸦胆子油乳注射液	3.23%	穿琥宁注射液	2.69%
丹参酮 IIA 磺酸钠注射液	2.93%	苦碟子注射液	4.46%	槐耳颗粒	2.75%	羚羊角滴丸	2.22%
参附注射液	2.39%	复方血栓通胶囊	4.00%	康莱特注射液	1.83%	清热解毒口服液	2.06%
其它	42.20%	其它	36.80%	其它	37.50%	其它	38.90%

资料来源：南方所 中投证券研究所

中药注射剂主要治疗领域是心脑血管疾病、肿瘤、呼吸道感染，这与中药的优势和特点基本相符，而西药因其较为明显的副作用，在这些领域的长期应用则有一定局限性。如益佰制药的艾迪注射液在肿瘤领域取得了相当不俗的销售业绩。

艾迪注射液为中药类抗肿瘤处方药，于 2000 年 8 月 17 日获国家中药二级保护品种，保护期 7 年，后续期了 7 年，具有抑杀肿瘤细胞、提高免疫功能的双重作用。目前，该产品占据国内中药抗肿瘤领域的第一市场，覆盖全国 700 多家三甲医院。08 年实现销售收入 4.17 亿，09 年 1-9 月销售收入约 3.97 亿，增长在 30% 左右，09 年销售额将超过 5 亿。目前进入了 09 版乙类医保目录并且适应症扩大到中晚期癌症，预计 2-3 年后将成为上 10 亿的产品。

图 8：近年艾迪销售收入



资料来源：中投证券研究所

未来，我们认为中药注射剂有望凭借独特的疗效，扩大在心脑血管、肿瘤等以外的优势领域。如在痔疮、前列腺炎及前列腺增生、银屑病等疾病领域，开发相关中药注射剂都有良好的应用前景。

表 8：中药注射剂有望拓展的优势领域

疾病领域	品种	拓展前景
痔疮	消痔灵注射液	在目前 10 来个医保甲类中药注射剂品种中，消痔灵是唯一的痔疮治疗用注射剂。在我国治疗痔疮用注射剂品种本来就很少，而国内痔疮患者群十分庞大的情况下，消痔灵注射液应在相当长的时期内具有十分广阔的市场推广前景。
前列腺炎、前列腺增生	川参通注射液	在这类具有广泛治疗的用药市场中，相关的口服中药制剂在国内为数众多，但中药注射剂目前只有川参通注射液，因而国内医药企业开发相关中药注射剂将有广阔的市场空间。

银屑病

脉乐宁，清开灵注射液等

银屑病目前仍无特效西药治疗，部分西药虽然有效，但毒副作用大，甚至引发白血病，导致患者死亡，限制了其广泛大量应用。近年临床发现部分非抗银屑病的中药针剂有治疗银屑病的新用途，而且疗效较好，值得推广。

资料来源：中投证券研究所

3.2 冻干粉针是中药注射剂未来发展的方向，血栓通是最成功案例

中药粉针剂是中药注射用无菌粉末的简称，临用前用灭菌注射用水或适宜的灭菌溶剂溶解后注射。根据生产工艺的不同一般将粉针剂分为两类：一类是注射用冷冻干燥制品（冻干粉针），另一类是无菌分装制品。前者的制备方法是将中药提取物制成无菌水溶液，在无菌条件下立即灌入相应的容器中，进行冷冻干燥，除去容器中药液的水分，密封即得。后者是将中药提取物制成的无菌水溶液在避菌条件下经喷雾干燥或冷冻干燥制成无菌粉末，在高度洁净的灭菌室按无菌操作法进行分装，密封即得。

表 9：中药粉针比较优势突出

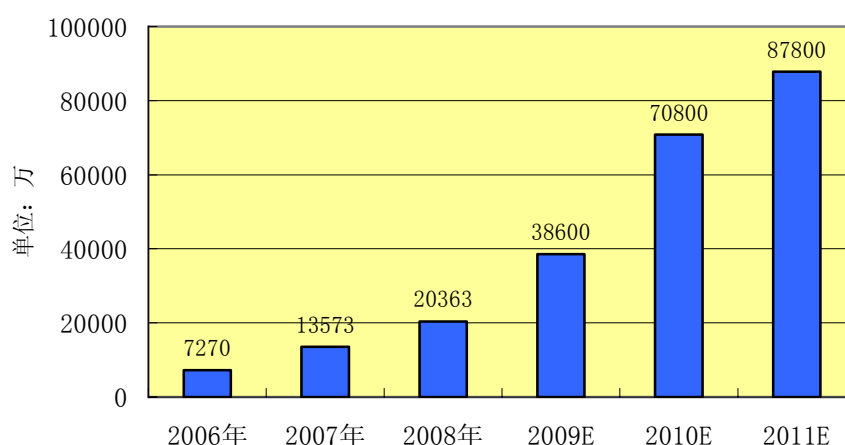
对比项目	水针	粉针
药物成分	成分混合不清，有效成分浓度低	成分明确界定，有效成分浓度高
生产工艺	传统工艺，技术落后	全自动控制，先进技术
毒性成分	成分不清，含量高	成分更清晰，含量更低
质量控制指标	指标少，控制范围广	指标多，控制范围小
稳定性	容易发生理化作用，产生不溶性颗粒	不会发生理化作用，更 稳定 ，存储、运输更方便
药效及不良反应	剂量不准确，不良反应多	剂量准确，起效迅速，不良反应少

资料来源：中投证券研究所

由于中药粉针不仅是针对原有水针剂型的简单改变，还包括对有效成分、杂质、毒性成分等的深入研究，以及工艺升级、质量提升、由此带来的药效更好、不良反应更少等，开发中药冻干粉针已经得到国内越来越多的生产企业的重视，消费者的认同接受度也越来越高，粉针代替水针已经成为我国中药注射剂未来发展的重要途径之一。在这方面，国内企业开发粉针最成功的例子莫过于中恒集团的注射用血栓通。

血栓通粉针是以三七主根作为原料生产的，属国家二类新药血栓通冻干粉针，具有适应症广、效果显著的特点。1980 年由其控股 98.08%的广西梧州制药(集团)股份有限公司与中山医科大学联合研制成功，1983 年获得批文为原研发厂家，所修订标准已被接纳为国家标准，并成功进入 09 年《国家基本药物目录》基层版。

图 9：血栓通销售收入



资料来源：中投证券研究所

由于冻干粉针剂的药效更好、安全性更高，目前已占据了绝大部分血栓通注射剂的市场份额。产销方面，近年来一直维持供不应求的良好势头，09年预计销售收入约3.86亿，我们预计血栓通未来有望成为10亿级别的大粉针品种。

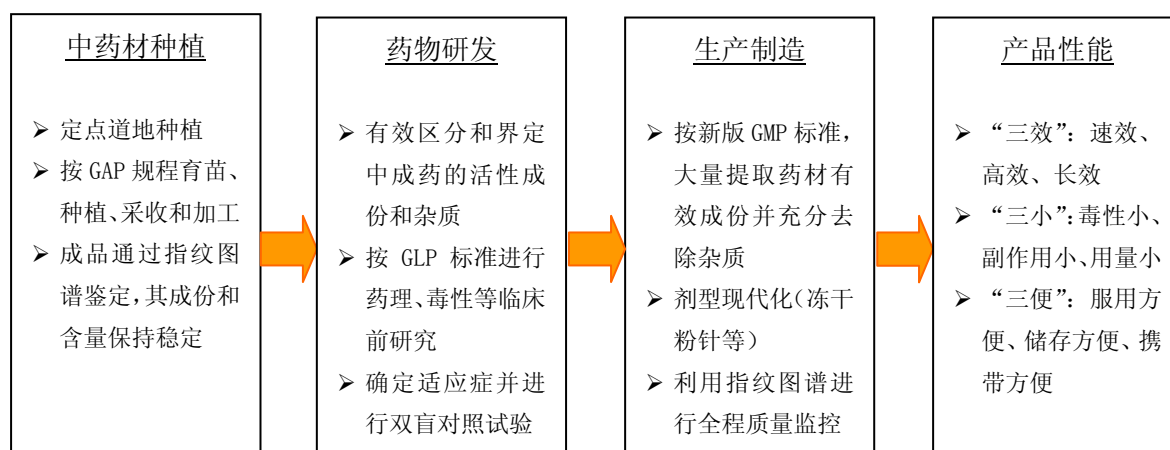
此外，随着国内中药注射剂基础研究力度的加大，对有效成分进行化学结构的修饰改造和创新复方将是我国开发中药注射剂的又一重要途径，沿着这一方向开展工作无疑将给我国中药注射剂的发展带来更大突破。

3.3 长远来看，中药注射剂有望敲开西方市场大门

02 年以来，指纹图谱对中药质量的定性概念已经在世界范围内被广泛接受，成为中药开拓国际市场的依据。日本、韩国、德国等采用指纹图谱进行植物药质量控制效果显著，尤其是 1965 年德国玛舒培博士研制成功的金纳多（银杏提取物），其提取工艺在欧洲获得永久专利，生产标准已成为国际银杏叶产品的标准，目前年销售额高达 20 亿美元。进入我国后，在医院及零售市场均占有很大的份额，其注射剂型更是高端市场的领先品牌，市场份额超过 40%。此外，在美国，FDA 对植物药的质量控制也要求必须制定指纹图谱的检测标准。

未来，我们认为，随着中药注射剂再评价的启动，指纹图谱技术会得到普及，这将有力推动中药材种植、研发、生产制造、性能方面的现代化，中药现代化、国际化进程有望加快。据悉，目前一些欧美企业和科研院所也在纷纷开展中药注射剂的研究。作为中医药开拓国际市场的利器，中药注射剂正在逐步突破“中华文化圈”，有望走向世界。

图 10: 中药现代化流程



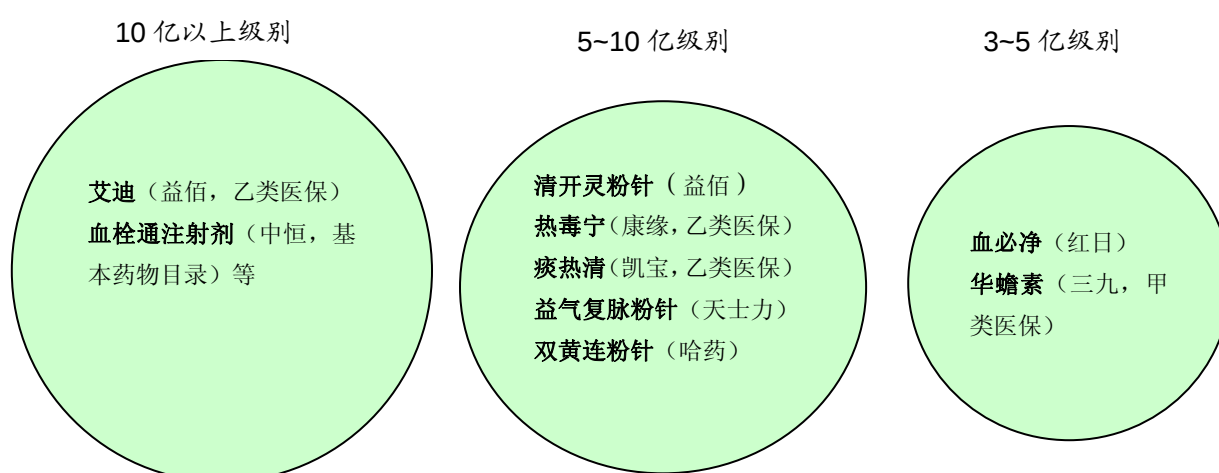
资料来源: 中投证券研究所

四、独家品种优势明显, 重磅产品将陆续出现

经过 06 年的整顿后, 中药注射剂行业进入一个良性发展的过程, 除了康缘、益佰和中恒之外, 越来越多的中药注射剂企业将成为我们的关注目标。

我们认为, 在高端领域, 中药独家品种注射剂优势明显, 其垄断性丝毫不亚于专利药, 上市公司中有望出现超过 10 亿的中药注射剂大品种:

图 11: 目前上市的中药注射剂大品种规模预测



资料来源: 中投证券研究所

4.1 上市公司主要中药注射剂情况

国内中药注射剂市场规模比较大，涉及的上市公司也有不少。目前，国内大部分品种还是水针注射液，但是我们认为粉针代表了未来的发展方向，以后将会有更多的粉针品种被临床采用。

表 10: 国内上市公司主要中药注射剂情况

种类	上市公司	品种	原材料（主要成分）	临床主治
粉针（冻干）	天士力	注射用益气复脉（独家）	红参、麦冬、五味子	冠心病
	中恒集团	注射用血栓通（独家）	三七（三七总皂苷）	脑中风、冠心病等
	益佰制药	注射用清开灵	胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根、黄芩苷、金银花	上呼吸道感染
	哈药股份	注射用双黄连； 注射用丹参	金银花、黄芩、连翘； 丹参（丹参素）	上呼吸道感染等； 冠心病、心绞痛等
	昆明制药	注射用血塞通	三七（三七总皂苷）	中风偏瘫、瘀血等
水针（溶液）	红日药业	血必净（独家）	红花、当归、芍药、丹参、川芎（红花黄色素A、阿魏酸、芍药苷、原儿茶醛、丹参素及川芎嗪）	脓毒症
	上海凯宝	痰热清（独家）	熊胆粉，山羊角，黄芩，金银花，连翘（熊去氧胆酸、总氨基酸、黄芩苷、绿原酸、连翘苷）	呼吸道感染外，解痉作用
	康缘药业	热毒宁（独家）	青蒿、金银花、栀子（青蒿酮、绿原酸、栀子苷）	上呼吸道感染
	益佰制药	艾迪（独家）；杏丁	人参、黄芪、刺五加、斑蝥；银杏	抗肿瘤；冠心病等
	金陵药业	脉络宁（独家）等	玄参、石斛、牛膝、金银花等	心脑血管缺血性疾病
	丽珠集团	参芪扶正等	党参、黄芪	辅助治疗肺、胃癌
	亚宝药业	冠心宁等	丹参、川芎	冠心病、心绞痛
	三九医药	华蟾素，参麦等	干蟾皮提取物；红参，麦冬	肿瘤；冠心病等

资料来源：公司公告 中投证券研究所

根据统计，上市公司主要中药注射剂集中在心脑血管、肿瘤及呼吸道感染等传统优势领域。

表 11: 基本药物目录中涉及的上市公司主要中药注射剂价格变化

上市公司	涉及品种	厂家数量	占公司毛利率	剂型	代表规格	调整前价格	调整后价格	变动幅度
金陵药业	脉络宁注射液	独家	44.00%	注射剂	10ml	10.8	10.8	无
中恒集团	血栓通注射液、注射用血栓通（冻干）	注射液 5 家， 冻干为独家	50.80%	冻干粉针	150mg	44.8	41.3	-7.81%
昆明制药	血塞通注射液、注射用血塞通（冻干）	冻干 2 家	22.20%	冻干粉针	200mg	34.9	45.9	31.52%
三九医药	参麦注射液	7 家	1.70%	注射剂	100ml	33	34	3.03%

资料来源：发改委 中投证券研究所

此外，从基本药物目录指导价格来看，上市公司中主要中药注射剂价格有所提升，这也间接说明政府对中药注射剂的扶持态度。而中药注射剂原材料多集中在丹参、三七、金银花等常用中药材，价格波动不大（个别年份除外），因此我们认为中药注射剂未来利润率是有保障的，尤其是独家垄断品种值得看好。

4.2 重点关注康缘、益佰、天士力

4.2.1 康缘药业（600557）- 中药中的仿创型企业

公司战略定位清晰，做中医药擅长的药物，在妇科、心脑血管科、骨科、感染科和肿瘤科等领域已经具有大量以胶囊剂为主的现代中药产品。

公司分销业务开始见效。09 年初开始，公司控制发货速度，加强终端促销力度，渠道库存逐步恢复到正常水平，主要临床产品呈现逐季回暖的良好态势。

桂枝茯苓胶囊有望进入基本药物目录扩展版。作为在医院主渠道销售的处方药企业，康缘的桂枝茯苓胶囊等主导产品都有进入基本药物目录扩展版的可能，值得看好。

热毒宁受益于甲流，产品旺销。09 年下半年，在甲流的刺激下，热毒宁开始持续旺销，预计全年销售额可达 1.65 亿。随着未来新增甲流适应症的获批，加上在新进入乙类医保目录的推动下，我们预计 10-11 年还将保持较快的增速，未来有望成为 3-5 亿的大品种。

公司的储备品种比较丰富。据获悉，心脑血管领域的银杏内酯注射液已通过了 SFDA 的审评，预计今年有望成为开闸后第一批获得新药证书的中药注射剂品种。心脑血管另一新药 - 惊天宁注射液也早已完成临床。另外，一类新药藤黄酸注射液今年有望结束 2 期临床，进入 3 期临床，预计 11 年下半年或 12 年取得新药证书，加上已获新药证书的痛安注射液，公司将形成新的抗肿瘤产品线。

表 12: 康缘药业分业务预测

产品分类	2008	2009E	2010E	2011E
工业合计	84792	106860	131939	165156
毛利率	78.44%	78.50%	79.00%	79.50%
妇科用药: 桂枝茯苓胶囊	28763	35091	42109	50531
散结镇痛胶囊	8908	10244	11781	13548
骨科用药: 抗骨增生胶囊	5045	5297	5562	5840
腰痹通胶囊	9494	10918	13102	15722
抗感染: 热毒宁注射液	9697	16485	23903	35855
金振口服液	3486	3835	4218	4640

心脑血管:天舒胶囊	7153	7225	7947	8742
银杏内酯注射液	0	0	2000	4000
惊天宁注射液	0	0	1000	3000
六味地黄软胶囊	9274	10016	11018	12119
其他产品	6458	7749	9299	11159
其他商业销售	23067	0	0	0
毛利率	11.49%			
出口贸易	3170	3804	4565	5478
毛利率	15.58%	15.00%	14.00%	14.00%
合计	84792	106860	131939	165156
毛利率	63.45%	76.32%	76.83%	77.40%

资料来源：中投证券研究所

作为产品梯队丰富，成长性良好的现代中药企业，虽然短期增速有所放缓，但我们预计公司未来 3 年 20% 以上的增长速度仍有保证，如果中药注射剂后续产品能够获批，未来增长速度将达到更快。目前我们对康缘药业 09-11 年的盈利预测为 0.58、0.83 和 1.06 元，目前估值不高，考虑到公司未来成长的确性，维持强烈推荐的投资评级。

4.2.2 益佰制药（600594）- 获取新产品能力正不断增强

公司在 06 年遭遇政策和短期费用大幅增加的短期影响之后，一度出现多元化倾向，投资了煤矿等非医药资产，但经过两年的调整之后，公司已经重新聚焦于医药主业。

艾迪未来有望成为上 10 亿的产品。艾迪注射液作为销售额最大的抗肿瘤中药注射剂，保持了良好的增长势头，09 年销售额将过 5 亿，预计 2-3 年后将成为上 10 亿的产品；

杏丁增长恢复，康赛迪步入新的增长期。杏丁在短暂的增长放缓后，由于竞争对手原料供应出现问题，增长速度重新超过 20%；康赛迪在公司调整销售策略后，出现大幅增长，09 年销售额将过亿，增长幅度超过 40%；

代理产品提供有益补充。09 年公司开始代理东阿阿胶和生物制品和海南长安制药的络铂，全年销售额预计可达到 6000 万，这部分短期带来利润不多，但预计在 2011 年以后利润增长将加速；

后续产品仍可期待。公司独家产品苕草注射剂成为国家重大科技专项，如果在 10 年能够顺利上市，将成为公司又一个重磅品种；清开灵粉针也有望重新获批。VEGI 和小纤维蛋白酶是未来的大产品，此外在代理产品方面也会有新的斩获。

表 13: 益佰制药分业务预测

产品分类	2008	2009E	2010E	2011E
OTC	21554	22045	24250	26675
毛利率	48.00%	57.00%	57.00%	57.00%
其中:KEKE 系列	16639	16639	18303	20133
处方药	85305	99018	126733	162431
毛利率	83.00%	84.00%	84.00%	84.00%
其中:艾迪	41763	54292	70579	91753
杏丁	19569	23483	28179	33815
康赛迪	8200	11316	14711	19124
合计	115394	131201	163962	205172
毛利率	75.70%	75.60%	76.00%	76.40%

资料来源: 中投证券研究所

根据我们的分析,在目前的产品状况下,公司未来两年能够分享抗肿瘤等领域的高速成长,中药注射剂市场的不利影响正在逐步消除,我们预计公司未来两年抗肿瘤和心血管两大类处方药收入能够维持 20%左右的增长速度,整体利润增长速度将高于收入增长速度(09 年盈利预测考虑了出售上海佰加壹减少 1.2 亿的销售收入)。

在不考虑公司新产品上市的前提下,我们预测益佰制药 09-11 年 EPS 分别为 0.55、0.75 和 0.99 元,目前估值还处于医药板块低端,如果公司新产品能够在 10 年上市,公司未来业绩增长将超过预期,给予强烈推荐的投资评级。

4.2.3 天士力 (600535) - 中药粉针储备最丰富的企业

我们认为公司的未来增长十分明确,是值得长期投资的中药公司。公司从 02 年上市之初就开始筹划中药粉针产业,利用募集资金开展了丹酚酸 B 的产业化项目。04 年公司投入 1.19 亿与广东天之骄等合作成立了天士力之骄,至此公司拉开了打造中药粉针剂产品平台的序幕。

公司的益气复脉注射粉针,07 年底正式上市销售。预计 09 年销售收入达到 4000 万。目前处于拓展期,加上行业环境逐渐回暖,我们认为 10-11 年保持 30%以上的增速是可以期待的。

当然,益气复脉粉针仅仅是公司涉足中药粉针剂型的一个开端。公司的后续粉针储备品种比较丰富(10 多个),据悉目前有多个处于申报阶段,其中丹酚酸 B 已经通过了 09 年 12 月的药品审评,正处于行政审核阶段。我们认为,在中药注射液行业壁垒加大的背景下,公司的加入正当其时,未来粉针制剂将成为公司新的利润增长点。

表 14: 天士力中药系列粉针品种

粉针品种	适应症	审批阶段
益气复脉	慢性心衰	06 年新药获批, 07 年底上市销售
丹酚酸 B	脑梗塞	09 年 12 月通过了药品审评, 待行政审核
银杏内酯	扩张心脑血管	申报阶段
刺五加	扩张心脑血管	——
脉络宁	扩张心血管	——
复方丹参	扩张心血管	——
参芪扶正	抗肿瘤	——
艾迪	抗肿瘤	——
——	——	——

资料来源: 中投证券研究所

核心业务方面, 保持了良好增长势头。公司主导产品复方丹参滴丸 1-9 月同比增长继续超过 10%, 李连达事件的不良影响已经消除, 此外, 复方丹参滴丸进入基本药物目录, 预计对其销售还会形成一定的刺激。二线产品养血清脑颗粒、水林佳和益气复脉粉针也保持快速增长的良好势头。

表 15: 天士力分业务预测

产品分类	2008	2009E	2010E	2011E
医药工业	146529	167485	199714	240389
毛利率	71. 7%	72. 5%	72. 5%	72. 6%
复方丹参滴丸	114814	127444	146561	168545
养血清脑颗粒	21450	24668	28368	32623
中药注射剂	2000	4000	10000	20000
其他中药	8124	11374	14786	19222
医药商业	195470	234564	281477	337772
毛利率	4. 37%	4. 37%	4. 37%	4. 37%
合计	343422	402049	481191	578161
毛利率	33. 5%	32. 7%	32. 7%	32. 7%

资料来源: 中投证券研究所

盈利预测。公司主导产品复方丹参滴丸恢复两位数增长, 其二线产品增长势头良好。在不考虑基本药物目录的影响的情况下, 我们预测天士力 09-11 年的 EPS 分别为 0.67、0.88 和 1.06 元。目前估值仍处于相对低端, 给予强烈推荐的投资评级。

4.3 其它关注中恒、红日、凯宝等

除了康缘、益佰和天士力值得重点关注外, 我们认为拥有独家垄断品种的中恒、红日、凯宝等也值得看好。

表 16: 值得看好的中药注射剂品种

上市公司	品种	基本情况	上市情况	销售预测
康缘药业	热毒宁	由青蒿、金银花、栀子组成，治疗上呼吸道感染等病症	05 年 8 月上市	预计 09 年销售额可达 1.65 亿，10—11 年还将保持较快的增速，有望成为 3—5 亿的大品种
	银杏内酯	由银杏内酯 A、B、K 等成分组成，治疗心脑血管疾病	已通过药品审评，预计今年获批	——
	艾迪	原材料包括人参、黄芪、刺五加、斑蝥，用于抗肿瘤	不详	销售额 09 年将超过 5 亿。目前进入了 09 版乙类医保目录并且扩大了适应症，预计 2—3 年后将成为上 10 亿的产品。
益佰制药	杏丁	银杏叶提取物和双嘧达莫的复合制剂，治疗心脑血管疾病	不详	预计 09 年销售额约为 2.35 亿，未来两年有望突破 3 亿。
	清开灵粉针	胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板兰根、黄芩苷、金银花，用于上呼吸道感染等	有望重新获批	——
天士力	益气复脉粉针	原材料为红参、麦冬、五味子，治疗冠心病所致的心绞痛和心功能不全，是参脉注射液的升级产品	06 年 11 月获批，07 年底上市销售	08 年销售收入 2000 多万，预计 09 年销售收入达到 4000 万，10—11 年保持 30% 以上增速是可以期待
	丹酚酸 B 粉针	由丹参提取物得到，治疗脑梗塞	通过了药品审评，正待行政审核	——
中恒集团	血栓通	三七主根为原料，治疗脑中风、冠心病等	83 年获批	09 年预计销售收入约 3.86 亿，预计血栓通未来有望成为 10 亿级别的大粉针品种
三九医药	华蟾素	干蟾皮提取物，用于抗肿瘤	不详	未来有可能成为 3—5 亿的品种
红日药业	血必净	原材料含红花、芍药、丹参等，治疗脓毒症和多器官功能障碍综合征	不详	09 年我们预计销售收入将超过 1 亿，未来 3 年有望成长为 3~5 亿的大品种
上海凯宝	痰热清	原材料包括熊胆粉、黄芩、山羊角、金银花等中药材，治疗上呼吸道感染疾病	不详	09 年痰热清销售收入约 4.6 亿，预计未来将成为 5—10 亿的大品种

资料来源：公司公告 中投证券研究所

图 12: 热毒宁销售收入

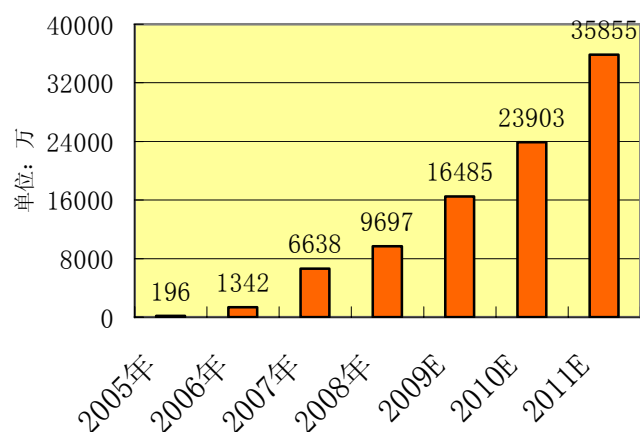


图 13: 血必净销售收入

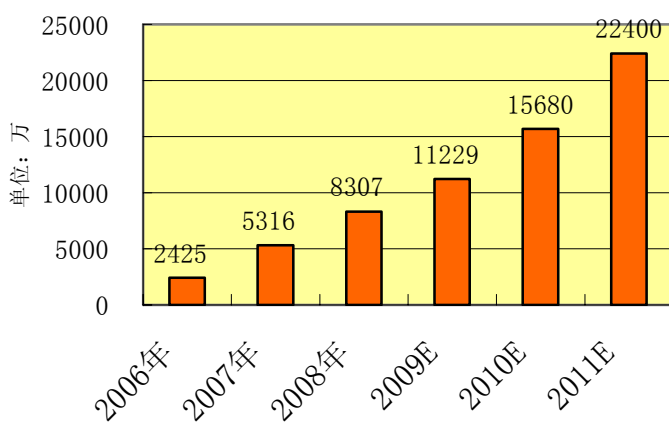


图 14: 痰热清销售收入

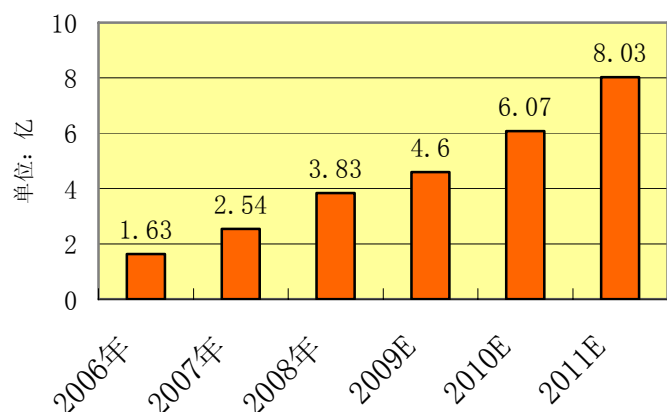
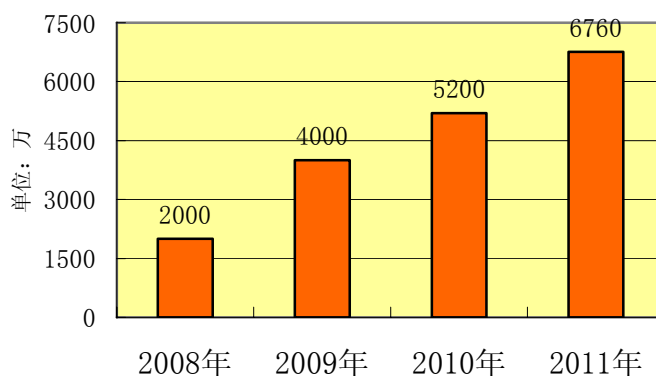


图 15: 益气复脉粉针销售收入



资料来源: 中投证券研究所

血栓通近年来一直维持供不应求的良好势头, 09年预计销售收入约3.86亿, 我们预计血栓通未来有望成为10亿级别的大粉针品种, 见图8;

血必净 09 年我们预计销售收入将超过 1 亿, 有望成长为 3~5 亿的大品种;

09 年的甲流疫情导致痰热清供不应求, 09 年销售收入约 4.6 亿, 10 年上半年新产能有望逐渐释放, 预计未来将成为 5~10 亿的大品种。

风险提示

中药注射剂受不良反应事件和监管政策影响较大, 存在一定的不确定性。此外, 中药标准改变、医药体制改革、药品降价、环保、原材料等也是需要考

附录：中药注射剂概况

中药注射剂定义主要有 3 种。《中国药典》一部的定义是“系指药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。”《中药药剂学》的定义是“以中医药理论为指导，采用现代科学技术和方法，从中药或复方中药中提取有效物质制成的注射剂称为中药注射剂。”《中药注射剂学》的定义是“中药注射剂是指以中医药理论为指导，采用现代科学技术和方法，从中药或天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的无菌溶液、混悬液或临用前配成溶体的灭菌粉末供注入体内的制剂”。

附表 1：中药注射剂发展历史回顾

时期	主要历程
40 年代初（初创阶段）	作为中药创新的重要体现，中药注射剂距今已有 60 多年的历史。中药注射剂虽然在 20 世纪 30 年代就有此方面的研究，但发展缓慢，主要由于当时药剂学的研究远落后于药理学，致使大量的中药研究成果只能淹没于文献之中。40 年代柴胡注射液的问世，标志着中药注射剂时代的到来，使传统中医药在危急重症领域发挥积极作用的设想成为可能。
50 年度（初步繁荣期）	有关部门开始了中药注射剂的研制，到 60 年代初期已研制出茵栀黄、板蓝根注射液等 20 余个品种，其中有 2 个中药注射剂（毒毛旋花子甙 K 注射液和洋地黄毒甙注射液）被收载进了 63 年版《中国药典》。
70 年代（“大跃进”时期）	这时期不仅科研、教学、生产单位进行研制，而且很多城乡医疗单位亦开展了试制工作。据统计，中药注射剂在此期间经过临床使用、有资料报道的就有 700 多种，《中国药典》77 年版（一部）则收载了 23 种中药注射剂。
80 年代（研究热潮持续）	期间数量曾一度达到 1400 种左右。1985 年我国实施了《药品管理法》，成了一个重要的转折点。之后国家法定标准收载的中药注射剂达 72 种，而 1985 年版药典只收载了盐酸麻黄碱注射液。
90 年代—05 年（监管加强时期）	90 年，世界上第一只中药粉针剂型——双黄连粉针剂诞生，并成功投产。之后国家对中药注射剂的监管逐步加强。99 年原国家药品监督管理局发布了《中药注射剂研究的技术要求》，明确了中药注射剂的化学成分指标具体要求。次年颁发了《中药注射剂指纹图谱研究技术指导原则（试行）》。在目前执行的 05 年版药典中收载中药注射剂品种 4 个，另外在部颁标准中收中药注射剂 70 个品种，目前我国已有批准文号的中药注射剂达 100 多种。
2006 年—（规范化时期）	在 06 年发生了震惊全国的“鱼腥草注射剂事件”之后，国家对于中药注射剂安全性问题的关注达到了前所未有的高度。07 年 12 月，《中药、天然药物注射剂基本技术要求》发布，这意味着一个崭新时代的即将到来。

资料来源：中投证券研究所

我们统计了南方医药经济研究所中成药系统以及 09 版《医保目录》收录的中药注射剂，涉及类别包括心脑血管、肿瘤、呼吸道、骨骼肌肉、消化系统、妇科等多个疾病领域，共有 120 个中药注射剂品种。从药物类别看，注射剂品种最多的集中在心脑血管（41 个，34.2%）、肿瘤（18 个，15%）、呼吸系统（31 个，25.8%）等疾病领域，共占约 75% 的份额。

附表 2: 中药注射剂品种 (按疾病种类划分)

疾病种类		中药注射液种类			
心脑血管	心血管	参麦注射液	丹红注射液	银杏达莫注射液	香丹注射液
		黄芪注射液	丹参注射液	杏苕氯化钠注射液	生脉注射液
		丹参酮 IIA 磺酸钠注射液	银杏叶注射液	大株红景天注射液	参芍注射液
		复方丹参注射液	冠心宁注射液	红花黄色素注射液	瓜蒌皮注射液
		益气复脉注射液	参附注射液	葛根素注射液	心脉隆注射液
		丹参多酚酸盐注射液	丹参川芎嗪注射液		
	脑血管	七叶皂苷钠注射液	磷酸川芎嗪注射液	灯盏花素注射液	脉络宁注射液
		血塞通注射液	疏通通注射液	血栓通注射液	刺五加注射液
		盐酸川芎嗪氯化钠注射液	红花注射液	盐酸川芎嗪注射液	醒脑静注射液
		复方麝香注射液	灯盏细辛注射液	谷红注射液	川芎嗪注射液
	其它	三七皂苷注射制剂	苦碟子注射液		
		丹香冠心注射液			
肿瘤疾病	肿瘤疾病	人參多糖注射液	复方苦参注射液	复方斑蝥注射液	艾迪注射液
		鸦胆子油乳注射液	猪苓多糖注射液	灵袍多糖注射液	蟾酥注射液
		橄榄烯乳注射液	得力生注射液	灵杆菌多糖注射液	康艾注射液
		香菇多糖注射液	黄芪多糖注射液	参芪扶正注射液	华蟾素注射液
		康莱特注射液	消癌平注射液		
	止咳祛痰平喘	莪术油注射液	喘可治注射液		
		复方半边莲注射液	热毒宁注射液	羚羊角注射液	胆木注射液
		板蓝根注射液	喜炎平注射液	射干抗病毒注射液	肿节风注射液
		血必净注射液	止喘灵注射液	清热解毒注射液	鱼金注射液
		新鱼腥草钠注射液	银黄注射液	退热解毒注射液	鱼腥草注射液
呼吸道疾病	清热解毒	炎琥宁氯化钠注射液	茵栀黄注射液	黄藤素注射液	清开灵注射液
		苦黄注射液	痰热清注射液	穿琥宁注射液	炎琥宁注射液
		白花蛇舌草注射液	莲必治注射液	大蒜素注射液	
		双黄连注射液	柴胡注射液		
	感冒	野木瓜注射液	红茴香注射液	骨肽注射液	祖师麻注射液
		穿山龙注射液	伊痛舒注射液	丹皮酚注射液	
骨骼肌肉疾病	骨科其它	健骨注射液			
	风湿性疾病	复方风湿宁注射液	正清风痛宁注射液	雪莲注射液	鸡矢藤注射液
		鹿瓜多肽注射液			
消化系统疾病	痔疮	消痔灵注射液	芍倍注射液	矾藤痔注射液	
妇科	调经	当归注射液	复方当归注射液	益母草注射液	
	乳腺增生	乳腺康注射液			
泌尿系统疾病	壮腰健肾: 肾康注射液		尿路感染用药: 川参通注射液		
神经系统疾病	头痛 (偏头痛)	天麻素注射液			
五官科	白内障	眼明注射液			
皮肤科	皮肤科其它	驱虫斑鸠菊注射液	薄芝菌注射液	补骨脂注射液	
其它	其它	薄芝糖肽注射液			
补气补血类	补气	人胎盘组织注射液	人参糖肽注射液		

资料来源: 南方所 09 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》 中投证券研究所

附表 3: 历年中药注射剂政策一览

时间	政策	主要内容
1993 年	《中药注射剂研制指导原则》	是卫生部颁布我国的首部具体到中药注射剂研究技术要求的法规。
1999 年	《中药注射剂研究技术要求》	要求对化学成分基本清楚、以净药材投料的注射剂的可测性成分达到 20%以上, 静脉注射要求达到 25%以上; 以有效部位投料的注射剂要求可测性成分达到 70%以上, 静脉注射用可测成分要达到 80%。
2000 年	《加强中药注射剂质量管理》157 号文件	明确提出中药注射剂要建立指纹图谱检测标准。
2000 年 4 月	《关于加强中药注册管理有关事宜的通知》	暂停中药注射剂的仿制审批; 新药中药注射剂应固定药材产地, 建立药材和制剂的指纹图谱标准; 已批准生产中药注射剂的企业, 应参照中药新药注射剂有关要求, 提高质量标准, 否则将撤销其生产批准文号等等。
2000 年 8 月	《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)》	为了加强中药注射剂的质量管理, 确保中药注射剂的质量稳定、可控, 中药注射剂在固定中药材品种、产地和采收期的前提下, 需制定中药材、有效部位或中间体、注射剂的指纹图谱。
2006 年 6 月	《关于加强中药注射剂注册管理有关事宜的通知(征求意见稿)》	完善技术要求, 严格注册审查(新药、改剂型或改变给药途径、已有国家标准药品的注册申请、增加规格、按化学药品管理的注册申请及对所用原料, 辅料的要求); 加强对已上市品种的管理等。
2007 年 8 月	《注射剂类药品生产工艺和处方核查工作方案》	通过开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作, 进一步规范企业改变工艺和处方的研究和申报行为, 排除注射剂类药品质量安全隐患, 确保药品生产质量, 防止严重质量事故的发生。
2007 年 12 月	《中药、天然药物注射剂基本技术要求》	有效成分制成的中药注射剂, 主要成分含量不低于 90%, 多成分制成的中药注射剂总固体中结构明确成分的含量不少于 60%, 可测成分应大于 80%; 原料、中间体、制剂均应分别研究建立指纹图谱, 还应进行原料、中间体、制剂指纹图谱的相关性研究。指纹图谱的研究应全面反映注射剂所含成份的信息等等。
2008 年 12 月	《中药注射剂临床使用基本原则》	选用中药注射剂应严格掌握适应症, 合理选择给药途径; 辨证施药, 严格掌握功能主治; 严格掌握用法用量及疗程; 严禁混合配伍, 谨慎联合用药等等。
2009 年 1 月	《中药注射剂安全性再评价工作方案》(《中药注射剂安全性再评价质量控制要点》、《中药注射剂安全性再评价基本技术要求》)	将从处方的合理性、工艺的科学性、质量的可控性、标签说明书的规范性等方面, 对中药注射剂风险效益进行综合分析, 按照风险程度分类, 分步推进中药注射剂再评价工作。在对中药注射剂风险效益进行综合分析后, 应根据风险程度和综合效益进行排序, 随后优先选择两类品种同时进行再评价: 一是风险程度高、综合效益差的品种; 二是风险程度低、综合效益好的品种。

资料来源: SFDA 中投证券研究所

投资评级定义

公司评级

强烈推荐: 预期未来 6~12 个月内股价升幅 30%以上
推荐: 预期未来 6~12 个月内股价升幅 10%~30%
中性: 预期未来 6~12 个月内股价变动在 $\pm 10\%$ 以内
回避: 预期未来 6~12 个月内股价跌幅 10%以上

行业评级

看好: 预期未来 6~12 个月内行业指数表现优于市场指数 5%以上
中性: 预期未来 6~12 个月内行业指数表现相对市场指数持平
看淡: 预期未来 6~12 个月内行业指数表现弱于市场指数 5%以上

分析师简介

周锐, 中投证券研究所医药行业首席分析师, 理学博士, 3 年医药行业从业经验, 5 年证券行业从业经验, 2006 年和 2007 年《新财富》最佳分析师评选中入围; “2008 年度卖方分析师水晶球奖”医药行业第二名, 2008 年新财富最佳分析师医药行业第 3 名。

余方升, 医药行业研究员助理, 药学士, 经济学硕士, 2009 年加入中投证券研究所。

免责声明

本报告由中国建银投资证券有限责任公司(以下简称“中投证券”)提供, 旨在派发给本公司客户使用。未经中投证券事先书面同意, 不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道, 非通过以上渠道获得的报告均为非法, 我公司不承担任何法律责任。

本报告基于中投证券认为可靠的公开信息和资料, 但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证。中投证券可随时更改报告中的内容、意见和预测, 且并不承诺提供任何有关变更的通知。

本公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。

本报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成对所述证券的买卖出价。投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用报告所载之内容和信息, 独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员不对使用本报告而引致的任何直接或间接损失负任何责任。

中国建银投资证券有限责任公司研究所

公司网站: <http://www.cjis.cn>

深圳

深圳市福田区益田路 6003 号荣超商务中心 A 座 19 楼
邮编: 518000
传真: (0755) 82026711

北京

北京市西城区闹市口大街 1 号长安兴融中心 2 号楼 7 层
邮编: 100031
传真: (010) 66276939

上海

上海市静安区南京西路 580 号南证大厦 16 楼
邮编: 200041
传真: (021) 62171434