

# 上海凯宝核心产品仍有成长空间

预计每年覆盖的医院将新增300~500家

证券时报记者 杨丽花 刘晓晖

上海凯宝(600039)手握治流感重武器痰热清注射液,自上市后一直备受资本市场关注。

近日,深交所在上海举办了第三期“境外投资者走进上市公司”活动,数十位投资者走进上海凯宝。在调研活动中,上海凯宝向投资者表示,对痰热清的安全性和有效性非常有信心,该产品仍有成长空间。

## 药品源头确保安全

上海凯宝是一家主要从事中成药生产的现代化制药企业,核心产品痰热清注射液具有清热、化痰、解毒的功效,主要用于感冒、肺炎等上呼吸道感染疾病,临床效果十分显著,属于中药独家品种。

在近年来的非典、禽流感、手足口病、甲型H1N1和H7N9流感的防治中,痰热清注射液多次被卫生部和国家中医药管理局列为临床指南用药,并作为流感防治中成药储备用药进入国家储备库。2009年~2013年痰热清销售收入复合增长率30%,2013年痰热清注射液销售突破13亿元,市场占有率居前。

值得注意的是,中药注射剂是与疫苗、血液制品并行的三大药品高风险品种。痰热清注射液由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花和连翘五味中药材组成,中药材的源头污染特别是中药残留,一直以来备受投资者关注。

3月21日,上海凯宝董事长刘宜善、董秘穆竟伟、财务总监任立旺及技术人员带领境内外投资者参观了痰热清的整个生产过程,也让投资者对生产过程中“二次污染”的担忧大大降低。

刘宜善解释说:现在公司选用的五味中药材不是来源于市场,而是来源于定点的生产基地;动物药材熊胆粉是采自定点的国家批准的并通过GMP认证后的原料药;山羊角特选内蒙古的;黄芩选择在山东的沂蒙山区;金银花选在河南封丘;连翘产自河南三门峡。同时,公司要求生产基地在生产过程按中药材生产质量管理规范(简称中药材GAP)来实施。”

公司技术人员补充说,公司还建立了严格的五种中药材的验收制度,加强对药材供应商风险管理、动态管理,定期对供货质量进行趋势分析,从源头上稳定了中药材的质量。同时,制定了高于法定标准的企业内控标准包括重金属及有害元素、二氧化硫残留等安全性项目和指纹图谱、含量测定等有效性项目,从而有效地控制药材批次间的差异,稳定药材质量。

## 原材料供应稳定

中成药都面临成本不确定风险。对于痰热清原料中药生产基地的经营模式,刘宜善表示,上海凯宝是和当地企业合作的方式进行生产。双方签订一个协议,对方按GAP标准生产的标准育苗、种植。

要保证药品利润,除了成本控制,还要面对终端市场降价压力。近年来,化药、生物药都已经有多次降价,但中成药已经近8年都没有降价。市场对中成药价格调整预期强烈。痰热清同样面临降价的压力。

据了解,2012年国家发改委对中成药企业进行了调研,其中一项内容就是针对部分中药企业出厂价和成本价(即原料成本价),当时上海凯宝也是目标企业之一。

刘宜善认为,药品降价是整个行业都要面对的问题,痰热清注射液是独家品种,独家品种和非独家药品在面临降价问题时,压力不同。至于降多少、降多少,降的时间还不确定,现在公司也十分关注发改委对此问题的相关政策。”

## 三期工程保证产能

上海凯宝近年来一直受到产能不足的影响,特别是遇到重大流感疫情,经常出现断货。

资料显示,2010年5月上海凯宝痰热清注射液4500万支投产,随着痰热清注射液销售规模的快速扩



①上海凯宝厂区  
②包装联动生产线  
③公司董事长刘宜善接受投资者提问  
④痰热清生产车间



刘晓晖/摄 官兵/制图

大,2013年公司痰热清注射液销售约5600万支,公司原有产能已经用到极限。

2014年二季度三期项目投产,新增痰热清注射液产能5000万支,公司痰热清注射液产能提升到1亿支。三期工程投产后,可实现年产片剂1亿片,胶囊1亿片以及配套的5000万支痰热清注射液提取物的中药提取,未来3年公司将不再受制于产能瓶颈。

谈及痰热清注射液的产能市场压力,穆竟伟说:“产品因组方不同,疗效也有所不同,痰热清注射液在退烧方面有独特疗效,几次被列为疫情用药,痰热清注射液疗效确切,用药安全,这是痰热清注射液的优势所在。”

刘宜善则认为,新版GMP实施以来,无菌药品截至2013年底通过率只

有60%,为已经通过新版GMP认证的制药企业提供了一定的市场空间。另外,中国社会人口老龄化趋势日益明显,已经达到了15%,总数达2亿人以上,国家有关对抗生素滥用的措施出台,为中医药行业创造了良好的发展契机。

## 开拓高端医院市场

具体到市场推广与销售,上海凯宝高端市场和基层用药双管齐下。痰热清注射液在高端市场占有率仅次于喜炎平。从清热解毒市场品种结构看,注射剂依然是发展最快的品种,尤其是高端产品对于低端产品的替代仍有很大潜力。

不少券商认为,痰热清注射液虽然在二级以上医疗机构市场增长会放缓,

但是基药市场红利依然值得期待。痰热清注射液2013年进入5个省的基药增补目录(新疆、吉林、广西、辽宁、广东)。未来上海凯宝将继续开拓三甲等高端医院市场,同时推进基药增补和招标工作。

刘宜善预计:“目前覆盖4000多家医院,每年覆盖的医院将新增300~500家。”

生产有保障,销售力量则决定了最终市场份额。在被投资者询问销售团队的情况时,刘宜善介绍,销售管理分为3个团队。第一个团队负责物流和资金流,他们主要负责把药品配发给经销商;第二个团队主要针对医生和护士的教育;第三是功能事业部,负责招标、医保、药监局质量跟踪。其中对医生护士教育团队,人员占比最大,约占总销售团队的50%至60%。

## 上海凯宝董事长刘宜善:“产学研结合+并购”拓展产品线

证券时报记者 杨丽花 刘晓晖

在投资者眼中,看上海凯宝(600039)的业绩,目前基本就是看痰热清注射液的销售。该产品属于中药独家品种,市场占有率居前,且每次禽流感发生时都作为卫生部推荐用药。但是这种单一品种包打天下的模式能持续多久,是境外投资者非常关心的问题。对此,上海凯宝董事长刘宜善表示,产学研相结合以及对外并购成为公司拓展产品线的两个方向。

活动当天,瑞银证券作为境外机构投资者代表就表示:QFII(合格的境外机构投资者)的客户和中国投资者投资中小板、创业板的理念不同。在投资模式上,国外的投资者更喜欢诺华制药这类产品多元化的公司。上海凯宝靠独家品种打天下的模式,固然有高收益,但是也面临着风险。”

面对境外投资者的担忧,刘宜善说,“上市以后,上海凯宝就把调整产品当成核心问题来抓”。首先针对痰热清注射液正在做系列产品的研发,胶囊已获取生产批件;口服液处于I-II期临床研究阶段;5ml痰热清注射液有望拓展儿科和老年用药,目前正在对小儿支气管肺炎、老年人慢性阻塞性肺疾病加重期的有效性再评价临床研究,不断地根据国家局最新要求完善质量研究。这方面目前已经完成的质量标准研究:指纹图谱由原标准的1张增加至多张,结构明确的成分93%在指纹图谱中能够得到体现。

除了清热解毒类中药,公司也在向外进行产品线的拓展。不过,刘宜善也坦言:“对于制药类的中小企业来说,自己搞研发几乎是不可能的。一是因研发的周期太长;二是研发的投资太大,风险太大。”

产学研相结合以及对外并购成为上海凯宝的选择。刘宜善说:“科研院所、高校人才济济,都是我们合作的对象。”

公告显示,2014年1月收购的花丹安神剂为治疗失眠的中成药正在进行III期临床总结中,是与上海市中医院合作的;与中国中医科学院疏风止痛胶囊处于III期临床研究中。而濒危动物替代药物研究项目是与重庆大学、上海中医药大学合作的,正在进行临床前研究。

并购也是企业丰富产品线的途径。上市以来,上海凯宝对一些有潜质的医药企业、新品种的考察从未间断。上海凯宝在2013年年报中表示,将继续考察有潜质的医药企业,通过并购整合丰富品种,争取近几年研制或通过企业重组获得拥有自主知识产权的、独家的、市场前景好的国家级新药2~5个,以实现多产品驱动的企业快速发展局面。

新版GMP认证带来了机遇,上海凯宝有望借此机会并购好品种。刘宜善说:“我们的目标主要看好对方的产品结构。其次,会全面分析企业、新品种的信息,从临床数据和市场前景方面来做综合性评估来防范企业风险。公司现在也谈了几家,现在正在逐步推进。”

## 境外投资者参观生产车间

证券时报记者 杨丽花 刘晓晖

近日,第三期“境外投资者走进上市公司”活动中,数十位境内外投资者参观了上海凯宝(600039)独家品种痰热清注射液的生产车间。

中药注射剂一般都采用提纯、过滤、检测、包装等流程完成。目前痰热清中药材提取过程中率先采用计算机自动控制,时间、温度、相对密度、蒸汽压力等关键工艺参数均通过计算机执行,可以有效避免了人为差错,从而保证产品质量稳定可控。参观时,投资者了解到痰热清中药提取车间,完全实现自动化,几乎不需要专门的工作人员在车间内操作。

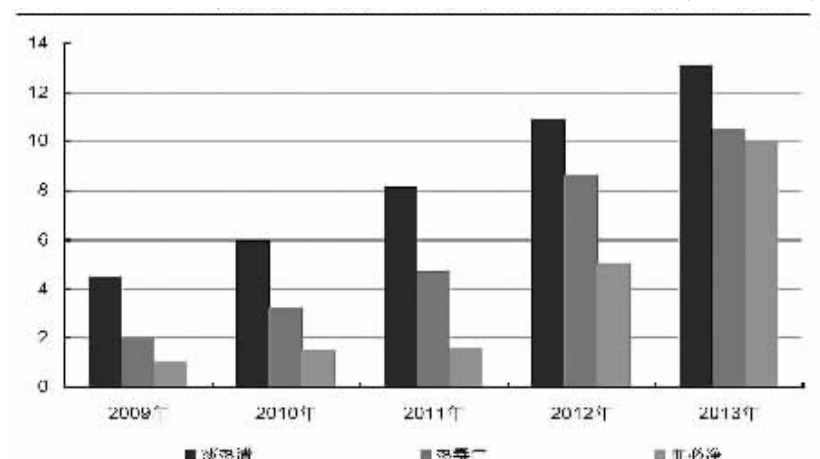
在提取物和制剂生产过程中,上海凯宝利用近红外技术实现了指标成分快速无损检测,提高了过程质量控制能力;采用的多级无菌过滤技术和超滤技术达到了除菌除热原的效果。

据了解,为了生产过程无菌保证

能力,痰热清生产线参照欧盟版GMP标准进行设计,引进了三大在线监控系统:一是环境采用美国PMS公司的在线监测系统,实时监测悬浮粒子、浮游菌,提高了风险探测能力,保证了无菌环境质量;二是制水设备引进在线监测系统,实时监测注射用水的总有机碳、电导率、PH值、水温,并随时将不合格的注射用水外排,保证注射用水质量;三是超滤引进了美国密理博超滤系统,能够在线监测超滤前后滤膜完整性,确保热原、细菌以及大分子物质的有效滤除。对关键参数进行的动态在线监控,大大提高了生产过程风险探测能力,确保了产品质量。据了解,这些主要的生产设备也是上海凯宝上市融资的主要投向。

因为先进的生产设备和工艺,上海凯宝成为首批获得新版GMP证书的50家企业之一。据国家药品不良反应监测中心统计,2013年痰热清注射液不良反应率较2012年明显下降。

2009年~2013年痰热清、热毒宁、血必净销售情况对比 (单位:亿元)



资料来源:光大证券研究所