

东营天东制药有限公司 项目介绍

一、公司概况

东营天东制药有限公司（以下简称“天东制药”或“公司”）是华润双鹤药业股份有限公司控股的肝素类抗凝原料药及制剂企业，位于山东省东营市。公司成立于1992年，前身为东营市药化厂。2020年至2022年间，华润双鹤逐步增持，于2022年9月实现控股（持股约70%）。公开信息显示，公司占地面积约145亩，员工约300人，总资产约8.2亿元，2023年营业收入约5.8亿元。作为华润集团在抗凝药领域的关键布局，天东制药在肝素产业链上具备从原料药到制剂的一体化能力，并拥有突出的国际合规资质，是集团内具备全球竞争力的特色制造主体。肝素产业对原料资源与合规要求极高，天东的央企背景与资质积累构成其护城河。

二、核心科学与技术（或核心业务）

公司的核心业务为肝素类抗凝药物的原料药及制剂研发、生产与销售。肝素是来源于猪肠黏膜提取、经分级与精制得到的一类糖胺聚糖抗凝物质，依诺肝素钠为其低分子肝素代表品种。技术能力涵盖肝素提取纯化、分级工艺、低分子化（解聚）工艺、质量分析与无菌制剂生产。该领域的技术与合规壁垒高：原料来源（猪小肠）受动物检疫与供应链影响，生产过程需严格防止污染与批间差异，出口规范市场需通过欧盟CEP与美国FDA认证。低分子肝素的分子量分布控制与生物活性测定是质量核心。工艺的核心在于将普通肝素可控解聚为具有特定抗Xa/抗IIa活性比的依诺肝素，并保证批间一致。

三、主要产品与管线

公开资料显示，公司主要产品包括肝素钠、依诺肝素钠的原料药及制剂。在产能与行业地位上，公司依诺肝素钠原料药产能据公开表述居全球第三、出口量居全国第二，体现出较强的国际竞争力。在资质上，公司获得欧盟CEP与美国FDA双认证，具备向欧美规范市场出口的能力。在制剂端，依诺肝素钠注射液于2022年通过一致性评价，并在国家药品集中带量采购（第八批国采）中以第三顺位中选，进入院内放量通道。公司拥有约14项专利，反映其在工艺与质量上的积累。肝素产业链一体化使其在原料价格波动时具备更强的抗风险能力。制剂与原料药的协同，提升了整体盈利能力。

四、适应症与疾病背景（如适用）

肝素及低分子肝素主要用于抗凝血与血栓预防治疗，适应场景包括深静脉血栓（DVT）预防、肺栓塞（PE）治疗、透析抗凝、外科手术（尤其是骨科与心血管手术）中的血栓预防等。血栓性疾病是全球范围内的高发疾病，随着人口老龄化与手术量增长，抗凝药物需求持续扩大。依诺肝素作为低分子肝素代表，较普通肝素具有更好的生物利用度与可预测的抗凝效果，是临床主流用药之一。近年来，抗凝药物在新冠合并血栓、肿瘤相关血栓等场景的应用 also 拓展了需求边界。骨科大手术后的VTE预防指南普遍推荐药物预防，构成稳定的用药需求。

五、竞争格局

肝素类原料药与制剂行业呈现“资源+资质+规模”三重壁垒。全球肝素原料药供应高度依赖中国（猪小肠资源），主要企业包括海普瑞、千红制药、常山药业、东诚药业及天东制药等。在依诺肝素领域，原研为赛诺菲的克赛（Clexane），仿制药由多家中国企业出口欧美。天东制药凭借CEP+FDA双认证与全球前三的原料药产能，在国际供应链中占据一席；在国内则依靠集采中选（第八批第三顺位）获取院内份额。其竞争位势取决于猪小肠等原料供应稳定性、国际认证维护与制剂集采表现。原料资源的掌控与合规资质，是其区别于纯制剂仿制企业的关键。猪周期与动物疫情会影响原料供给与价格，是行业共同风险。

六、团队与平台

公司作为华润双鹤控股子公司（2022年控股），共享集团质量与渠道资源。其东营生产基地占地约145亩，员工约300人，总资产约8.2亿元，团队以生产、质量与工艺人员为主。公司拥有约14项专利，并通过欧盟CEP与美国FDA双认证，体现出较强的合规与工艺平台能力。在资质荣誉上，公司被提及为国资委"专精特新"示范企业、工信部"专精特新小巨人"企业，反映其在细分领域的专业化地位。专精特新定位意味着其在肝素细分赛道具备"专业化、精细化、特色化"的竞争优势。东营地处山东，化工与制药产业配套完善，利于供应链组织。

七、融资与资本

天东制药原为地方制药企业（东营市药化厂），2020—2022年华润双鹤逐步增持至控股约70%，属于产业并购整合而非独立融资。公开渠道未见公司自身的外部融资记录。其2023年营业收入约5.8亿元、总资产约8.2亿元（以审计口径为准）。公司非上市主体，未见独立IPO计划。华润双鹤的控股使其获得集团资本与渠道支持，也利于在原料采购与国际合作上获得协同。逐步增持而非一次性收购，降低了整合风险并体现了对华润双鹤对该资产的持续看好。

八、发展展望

天东制药的发展主线是巩固肝素产业链一体化优势并拓展国内外市场。在依诺肝素通过一致性评价并中选国采的背景下，制剂端有望借助集采放量；原料药端则依赖国际认证与全球产能地位维持出口份额。后续需关注猪小肠等原料供应链波动、肝素价格波动，以及国际认证的动态维护。公司"专精特新"定位与华润双鹤的协同，是其在抗凝细分领域持续发展的支撑。对资料库而言，该项目是观察央企药企布局高壁垒肝素产业链的样本，其全球化合规能力在特色原料药企业中具有代表性。若肝素行业景气度维持，公司有望成为集团内具备国际竞争力的利润贡献点。

从肝素产业链看，该行业兼具资源属性与合规壁垒：上游猪小肠供应受养殖周期、动物疫情与屠宰量影响，价格波动较大；下游制剂则受集采与国际规范市场准入双重驱动。近年来全球肝素供应链曾因肝素粗品质量事件出现紧张，凸显合规与质量体系的重要性，也强化了具备国际认证企业的竞争优势。依诺肝素作为抗血栓主力品种，在手术预防、透析、VTE治疗等场景需求刚性，且随着人口老龄化与手术量增长而扩张。天东制药凭借CEP+FDA双认证与全球前三的原料药产能，在出口与国内集采两个市场均有支点。后续需持续关注原料端成本波动、国际认证维护，以及制剂集采放量能否有效转化为利润。对资料库而言，它是观察央企布局高壁垒特色原料药并走向国际的典型样本。

置于全球肝素产业格局中，天东制药所代表的是中国原料药企业从"规模优势"向"合规+规模"双优势升级的缩影。长期以来，中国凭借猪小肠资源与完整产业链在全球肝素原料供应中占据主导，但规范市场的高门槛使真正能稳定出口的企业相对有限；天东同时手握CEP与FDA双认证，且依诺肝素原料药产能位居全球前列，这使其在供应链中具备议价与抗风险能力。在国内，集采中选则为其制剂端打开了院内放量的通道。当然，肝素行业固有的原料周期波动、动物源安全性事件风险，以及国际地缘政治对医药供应链的影响，都是需要持续关注的变量。对资料库而言，天东制药是观察"央企如何借并购切入高壁垒特色原料药并参与国际竞争"的优质样本，其后续业绩与认证维护情况值得跟踪。

从更广阔的医药安全视角，肝素作为临床急救与手术不可或缺的抗凝药物，其供应稳定性具有战略意义。历史上曾发生过的肝素污染与粗品质量事件，使全球监管对该品类保持高度警惕，也促使规范市场对供应链可追溯性提出更严苛要求。天东制药身处这一高度监管品类，其CEP与FDA双认证既是竞争力，也是持续的合规义务。对集团而言，控股天东不仅补强了抗凝药版图，也获得了具备国际话语权的特色原料药资产。对资料库而言，将其置于"关键药品供应链安全"的框架下观察，有助于理解央企布局此类高壁垒原料药的深层逻辑，而不仅是财务回报层面的考量。

就肝素产业的可持续性而言，原料端的动物源性特征决定了其天然的供给约束与伦理、检疫风险。猪小肠的获取依赖于屠宰业规模，而屠宰量又受生猪养殖周期、动物疫病（如非洲猪瘟）等显著影响，历史上此类冲击曾多次引发肝素粗品价格剧烈波动。具备完整产业链与全球认证的企业，通常通过长期供应协议、多点采购与库存管理来平滑波动，但这无法完全消除周期风险。对天东制药而言，其"专精特新"的细分龙头地位与央企股东背景，在应对此类波动时提供了相对更强的资源调度能力。对资料库而言，将肝素企业的业绩与上游养殖、检疫及国际贸易政策动态关联观察，方能更完整地解释其经营波动的来源，避免孤立解读财务数据。

面向未来，天东制药能否将"资源+合规+规模"的三重优势稳定兑现为业绩，取决于其在原料周期波动中的抗风险能力与制剂端集采放量的实际成效，这些都将通过后续的经营数据与认证状态逐步显现。

信息来源：

1. 华润双鹤药业股份有限公司（600062）公开年报与增持披露
2. 天眼查"东营天东制药有限公司"工商信息（成立、股东变更、地址、员工、资产）
3. 公开报道（依诺肝素钠产能全球第三、出口全国第二、CEP/FDA双认证）
4. 国家药品集采（第八批）中选公开信息（依诺肝素钠注射液第三顺位）
5. 肝素/依诺肝素行业公开研报与资质信息（专精特新小巨人等）