

2017年05月30日
证券研究报告·专题报告

广生堂(300436) 医药生物

买入(维持)

当前价: 42.85元

目标价: ——元(6个月)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

替诺福韦抗乙肝效果更优, 快速放量可期

投资要点

- **推荐逻辑:** 公司富马酸替诺福韦二吡啶酯胶囊及其原料药获得 CFDA 生产批准, 成为该品种在国内首个获得乙肝适应症的仿制药。该品种为抗乙肝一线用药, 未来将快速放量, 峰值销售或将达到 10 亿元, 贡献 3 亿元业绩。
- **成为乙肝适应症首仿, 先发优势或将大幅改善公司业绩。** 公司替诺福韦成为国产首个获批慢性乙肝 (HBV) 的仿制药品种, 领先于成都倍特、齐鲁制药、正大天晴等申报企业。2008 年, 替诺福韦作为抗 HIV 药物在国内获批进口, 原研为吉利德科学, 2013 年 8 月获批乙肝适应症。替诺福韦与恩替卡韦是当前各乙肝治疗指南的一线用药, 相比恩替卡韦, 替诺福韦拥有更优异的临床效果。首仿能给公司带来市场先发优势, 预计公司替诺福韦上市后峰值销售或将达到 10 亿元, 贡献约 3 亿元业绩, 将大幅改善公司业绩。
- **乙肝一线用药, 或将改变市场格局。** 小分子抗病毒药物已成乙肝治疗首选, 替诺福韦上市有望改变国内乙肝小分子药物市场格局。近 10 年国内小分子核苷药物市场迅速增长, 在优效药物恩替卡韦上市驱动下实现了爆发式增长, 自 2006 年上市后, 国内恩替卡韦市场已快速增长至 90 亿元规模。从临床治疗效果来看, 替诺福韦对 HBV 患者治疗效果优于恩替卡韦, 耐药性几乎为零, 是目前市场中效果最优的抗乙肝小分子核苷药物。我们认为, 替诺福韦上市或将快速改变国内乙肝药物市场格局。
- **全球抗病毒重磅品种, 国内大幅降价迎来市场快速放量。** 替诺福韦目前仍然是抗 HIV 的最主流组合用药, 其复方制剂产品销售额已经超 90 亿美元。国内已有多家企业申请替诺福韦上市, 但申报适应症均为抗 HIV, 抗 HIV 市场容量远低于抗乙肝。替诺福韦是 2016 年国家药价谈判品种, 降幅高达 67%; 我们认为, 在原研药物降价的强势推动作用, 替诺福韦 HBV 适应症国内市场将有望实现恩替卡韦式的快速增长, 市场销售额峰值有望达到 50 亿元。
- **盈利预测与投资建议。** 预计 2017-2019 年 EPS 分别为 0.61 元、0.82 元、1.21 元, 对应 PE 分别为 70 倍、52 倍、35 倍。替诺福韦乙肝适应症的首仿获批有望实现快速放量, 将大幅改善公司业绩。长期看好公司发展前景, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 药品价格下滑风险、新产品上市销售推广或低于预期。

指标/年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	312.88	399.98	546.66	794.86
增长率	1.28%	27.84%	36.67%	45.40%
归属母公司净利润(百万元)	66.41	86.89	117.01	172.31
增长率	-35.83%	30.84%	34.66%	47.26%
每股收益 EPS(元)	0.47	0.61	0.82	1.21
净资产收益率 ROE	12.02%	14.09%	16.61%	20.58%
PE	92	70	52	35
PB	11.01	9.86	8.63	7.26

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广
执业证号: S1250513070001
电话: 021-68413530
邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 何治力
执业证号: S1250515090002
电话: 023-67898264
邮箱: hzli@swsc.com.cn

联系人: 陈进
电话: 021-68416017
邮箱: cj@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	1.42
流通 A 股(亿股)	0.56
52 周内股价区间(元)	41.6-70.23
总市值(亿元)	60.79
总资产(亿元)	7.17
每股净资产(元)	4.05

相关研究

1. 广生堂(300436): 替诺福韦首仿获批, 或将大幅改善业绩 (2017-05-24)
2. 广生堂(300436): 业绩下滑明显, 替诺福韦上市有望大幅改善 (2017-03-21)
3. 广生堂(300436): 短期业绩压力较大, 静待新药上市改善盈利 (2016-10-23)
4. 广生堂(300436): 员工股权激励落地, 看好公司长期发展 (2016-08-28)
5. 广生堂(300436): 新药获批预期强烈, 或大幅改善业绩 (2016-08-16)

1 重磅品种获批，乙肝适应症首仿

5月24日，公司收到了国家食品药品监督管理总局颁发的富马酸替诺福韦二吡啶酯原料药及其原料药生产注册批件，国内替诺福韦乙肝适应症首仿正式尘埃落定。公司替诺福韦自2016年7月份进入优先审评序列后审评审批进展顺利，成功通过临床数据核查和生产现场核查，最终领先于成都倍特、齐鲁制药、正大天晴等仿制企业获得乙肝适应症首仿。国内已有多家企业针对替诺福韦进行申报工作，获批的多数企业为原料药，制剂目前只有成都倍特获批 HIV 片剂，其他制剂申报企业申报适应症多为抗 HIV。

表 1：国内替诺福韦申报情况（截至 2017 年 5 月 28 日）

企业	受理号	剂型	申报类型	申报适应症	进展
安徽贝克	CXHS1200034	原料药	3.1	HIV	已获批，国药准字 H20130087
	CYHS1290019	片剂	6	HIV	在审评审批中
	CYHS1700005	片剂	4	HBV	在审评审批中
广生堂	CXHS1400157	胶囊	3.1	HBV	在审批，国药准字 H20170005
成都倍特	CXHS1400189	片剂	3.4	HIV	已获批，国药准字 H20163436
	CXHS1500094	胶囊	3.4	HIV	在审评审批中
	CYHB1608602	片剂	补充申请	HBV	在审批
正大天晴	CYHS1600082	片剂	4	HIV、HBV	在审评审批中，获优先审评资格
齐鲁制药	CXHS1400255	片剂	3.4	HBV	在审评审批中
	CYHS1390057	片剂	6	HIV	在审批

数据来源：CFDA 网站，药智网，西南证券整理

2 全球抗病毒重磅品种，抗 HBV 效果最优

富马酸替诺福韦二吡啶酯（VIREAD®，韦瑞德®）是由吉利德科学公司研发的核苷酸逆转录酶抑制剂，2001 年首次获 FDA 批准在美国上市，临床主要用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）感染，并可与其他抗逆转录病毒药物联用。2008 年，替诺福韦进入国内，并由葛兰素史克公司特许销售。2008 年 4 月，欧盟批准替诺福韦酯用于治疗乙型肝炎，同年 8 月，FDA 批准替诺福韦用于抗乙肝病毒适应症，2014 年国内获批乙肝适应症。替诺福韦作为抗病毒“百搭”产品，其在抗病毒领域有着广泛的联合用药范围。2016 年，全球抗病毒药品销售额超 10 亿美元的 16 个品种中，替诺福韦单方与复方产品总计占据 6 个名额，该 6 个品种 2016 年累计销售额高达 111 亿美元。

表 2：2016 年全球销售额前 10 抗病毒药品种基本信息

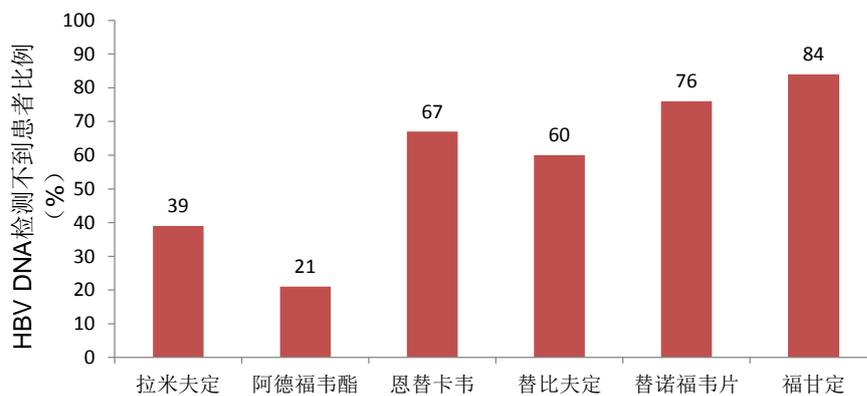
药品名称	成分	生产企业	适应症	2016 年全球销售额（亿美元）
Harvoni	索非布韦，雷迪帕韦	吉利德	抗丙肝	90.8
Sovaldi	索非布韦	吉利德	抗丙肝、抗丙肝/HIV 共感染	40.0
Truvada	恩曲他滨，替诺福韦	吉利德	抗 HIV	37.1
Atripla	依法韦仑，恩曲他滨，替诺福韦	吉利德	抗 HIV	26.1
Triumeq	阿巴卡韦；多替拉韦；拉米夫定	GSK	抗 HIV	23.5
Stribild	埃替拉韦，Cobicistat（增强剂）、	吉利德	抗 HIV	19.4

药品名称	成分	生产企业	适应症	2016 年全球销售额 (亿美元)
	恩曲他滨、替诺福韦			
Prezista	地瑞拉韦	强生	抗 HIV	19.0
Epclusa	索非布韦、维帕他韦	吉利德	抗丙肝	17.5
Baraclude、润众	恩替卡韦	施贵宝、正大天晴	抗 HBV	16.5 (Baraclude: 11.9, 润众 4.6)
Daklinza	达卡他韦	施贵宝	抗丙肝	15.5
Viekira Pak	Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir, 利托那韦	艾伯维	抗丙肝	15.2
Genvoya	cobicistat; elvitegravir; 恩曲他滨; 替诺福韦	吉利德	抗 HIV、乙肝	14.8
Complera	恩曲他滨, 利匹韦林, 替诺福韦	吉利德	抗 HIV	14.6
Isentress	雷特格韦	默克	抗 HIV	13.9
Tivicay	度鲁特韦	GSK	抗 HIV	12.9
Viread	替诺福韦	吉利德	抗 HIV、乙肝	13.6

数据来源: EvaluatePharma, 西南证券整理

根据不同药品对乙肝患者的病毒抑制指标的统计, 替诺福韦是当前 HBV 抑制效果最好的治疗药物。根据公司替诺福韦胶囊(福甘定)临床试验数据统计, 乙肝患者在经过 48 周治疗后, 血液 HBV DNA 监测不到(低于 400 拷贝/ml)的患者比例高达 84.4%, 而拉米夫定、阿德福韦、恩替卡韦同期效果分别为 39%、21%、67%。而公司胶囊剂型抑制效果也明显优于片剂剂型, 替诺福韦片剂 48 周或 52 周治疗后患者 HBV DNA 低于 400 拷贝/ml 的数量比例为 76%。

图 1: 不同药物对 HBV 病毒的抑制效果 (HBV DNA<400 拷贝/ml)

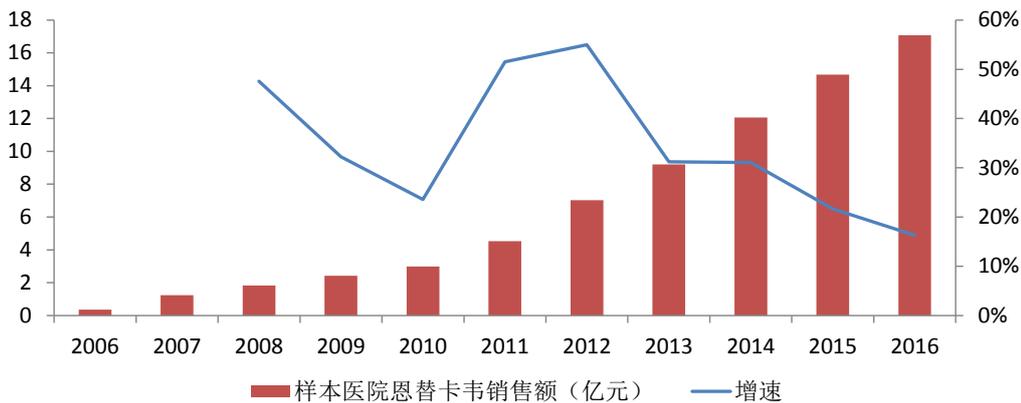


数据来源: 福甘定临床数据发布会, 西南证券整理

3 原研降价+新进国家医保，或复制恩替卡韦式快速放量

由于早期的拉米夫定、阿德福韦酯等小分子抗病毒药物耐药较差，恩替卡韦的出现凭借出色的有效性与低耐药优点迅速占领市场。恩替卡韦由施贵宝研发并于 2005 年 3 月获得 FDA 批准上市，同年 11 月获得 CFDA 批准在国内上市。由于优秀的抗乙肝效果，恩替卡韦在国内市场一路高歌猛进，2006-2016 年，恩替卡韦样本医院销售额从 3600 万迅速增长至 17.1 亿元，预计当前国内整个恩替卡韦市场约 90 亿元。

图 2：2006-2016 年样本医院恩替卡韦销售总额



数据来源：PDB，西南证券整理

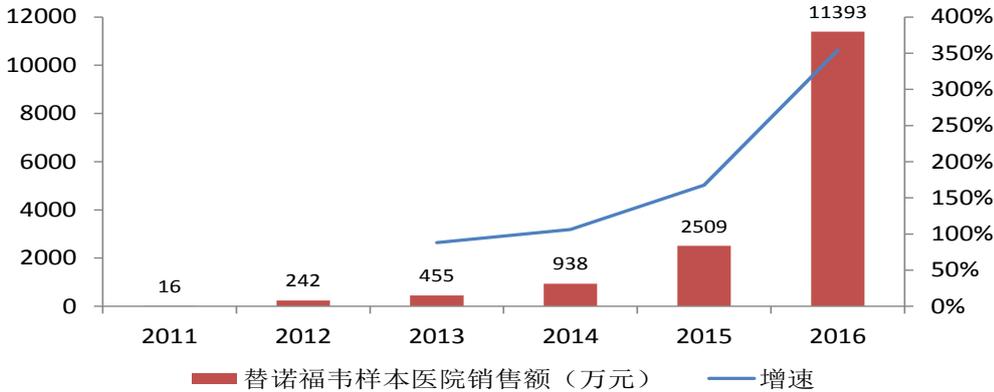
2016 年 6 月，卫计委公布首批 5 个国家药品价格谈判结果，谈判使 3 个原研药物降价超 50% 幅度。替诺福韦是首批国家药价谈判品种之一，最终原研产品降价 67%，乙肝患者每月用药成本约由 1500 元降低至 490 元，是此次谈判降价幅度最大品种。受替诺福韦大幅降价的影响，各企业恩替卡韦产品对价格做了相应下调，但替诺福韦价格仍有优势。

表 3：国内一线抗乙肝小分子药物价格变化

产品	商品名	销售企业	降价前使用成本 (元/月)	当前使用成本 (元/月)	降价幅度
替诺福韦片	韦瑞德	GSK	1500	490	67%
恩替卡韦分散片	润众	正大天晴	600	400	33%
恩替卡韦片	博路定	施贵宝	830	760	8%

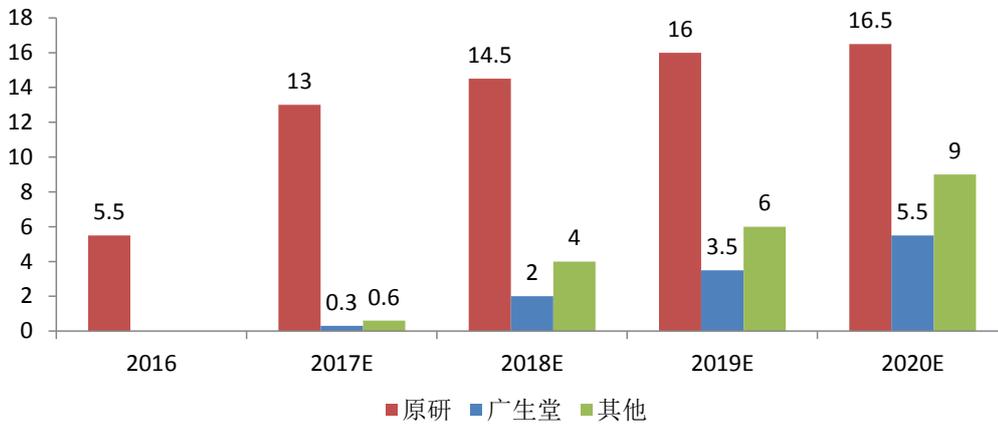
数据来源：药智网，西南证券整理

替诺福韦原研大幅降价后的价格已经远低于原研恩替卡韦价格（博路定成本约为 760/月），我们认为，替诺福韦的大幅降价将有利于其终端市场的快速放量，2016 年下半年开始执行新的销售价格，样本医院销售额出现明显增长。2016 年，样本医院替诺福韦销售额为 1.1 亿元，同比增长超过 350%，增幅达到国内上市以来最大值。

图 3: 2011-2016 年样本医院替诺福韦销售额


数据来源: PDB, 西南证券整理

2017年2月23日,人社部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》,在本次医保目录调整分别增加了133个化药和206中成药,替诺福韦成为新增化药品种之一。根据以往药品进入国家医保目录后的市场表现,我们认为替诺福韦若进入本次国家医保调整目录后,由于其市场规模相对较小,终端放量增速高。2016年替诺福韦销售总额约5.5亿元(由PDB数据放大5倍计算),2016-2020年,预计替诺福韦终端销售总额由5.5亿元增长至31亿元,复合增速为54%。预计2017-2020年公司替诺福韦销售额将由3000万增长至5.5亿元。公司将受益于HBV适应症市场先发优势,产品市占率或将紧随原研产品,排名市场第二,峰值销售或将达到10亿元,贡献3亿元业绩。

图 4: 2015-2020 年国内替诺福韦市场销售额预测 (亿元)


数据来源: PDB, 西南证券整理

4 盈利预测与投资建议

预计 2017-2019 年 EPS 分别为 0.61 元、0.82 元、1.21 元，对应 PE 分别为 70 倍、52 倍、35 倍。替诺福韦乙肝适应症的首仿获批有望实现快速放量，将大幅改善公司业绩。长期看好公司发展前景，维持“买入”评级。

5 风险提示

- 公司贺甘定与阿甘定价格与销量的下滑风险；
- 公司替诺福韦上市后市场推广或低于预期。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2016A	2017E	2018E	2019E		2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	312.88	399.98	546.66	794.86	净利润	66.41	86.89	117.01	172.31
营业成本	40.82	51.60	68.58	92.74	折旧与摊销	12.33	12.60	12.60	12.60
营业税金及附加	5.71	6.81	9.53	13.75	财务费用	-10.35	-10.75	-12.44	-15.62
销售费用	110.87	141.99	194.06	282.18	资产减值损失	1.05	0.00	0.00	0.00
管理费用	91.42	116.00	158.53	230.51	经营营运资本变动	69.60	-15.66	33.60	37.62
财务费用	-10.35	-10.75	-12.44	-15.62	其他	-65.20	0.22	-0.03	-0.01
资产减值损失	1.05	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	73.84	73.30	150.75	206.90
投资收益	-3.55	0.00	0.00	0.00	资本支出	-33.23	-30.00	-30.00	-30.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	185.90	0.29	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	152.67	-29.71	-30.00	-30.00
营业利润	69.82	94.34	128.39	191.32	短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	4.67	5.34	5.32	5.23	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	74.49	99.69	133.71	196.55	股权融资	61.70	0.00	0.00	0.00
所得税	8.08	12.79	16.70	24.24	支付股利	-35.00	-22.46	-29.39	-39.57
净利润	66.41	86.89	117.01	172.31	其他	-1.75	10.75	12.44	15.62
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	24.95	-11.71	-16.95	-23.95
归属母公司股东净利润	66.41	86.89	117.01	172.31	现金流量净额	251.46	31.89	103.80	152.95
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2016A	2017E	2018E	2019E		2016A	2017E	2018E	2019E
货币资金	414.87	446.76	550.56	703.51	成长能力				
应收和预付款项	23.16	26.98	35.68	52.86	销售收入增长率	1.28%	27.84%	36.67%	45.40%
存货	17.64	20.99	28.58	38.58	营业利润增长率	-38.83%	35.12%	36.09%	49.01%
其他流动资产	4.87	12.81	14.34	22.39	净利润增长率	-35.83%	30.84%	34.66%	47.26%
长期股权投资	16.23	16.23	16.23	16.23	EBITDA 增长率	-38.70%	33.95%	33.65%	46.47%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	118.08	138.28	158.49	178.70	毛利率	86.95%	87.10%	87.45%	88.33%
无形资产和开发支出	48.57	45.82	43.07	40.31	三费率	61.35%	61.81%	62.22%	62.53%
其他非流动资产	57.24	57.19	57.13	57.08	净利率	21.23%	21.72%	21.40%	21.68%
资产总计	700.67	765.05	904.09	1109.65	ROE	12.02%	14.09%	16.61%	20.58%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	9.48%	11.36%	12.94%	15.53%
应付和预收款项	51.86	70.94	92.71	127.76	ROIC	43.65%	62.63%	74.38%	111.60%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	22.95%	24.05%	23.52%	23.69%
其他负债	96.44	77.32	106.96	144.74	营运能力				
负债合计	148.30	148.26	199.67	272.50	总资产周转率	0.48	0.55	0.66	0.79
股本	141.88	141.88	141.88	141.88	固定资产周转率	2.85	3.66	5.50	8.87
资本公积	235.08	235.08	235.08	235.08	应收账款周转率	22.01	21.03	24.58	24.05
留存收益	235.35	299.78	387.41	520.15	存货周转率	2.57	2.63	2.72	2.73
归属母公司股东权益	552.36	616.80	704.42	837.16	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	111.09%	—	—	—
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	资本结构				
股东权益合计	552.36	616.80	704.42	837.16	资产负债率	21.17%	19.38%	22.08%	24.56%
负债和股东权益合计	700.67	765.05	904.09	1109.65	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					流动比率	3.48	3.84	3.42	3.19
					速动比率	3.35	3.68	3.27	3.04
					股利支付率	52.70%	25.85%	25.11%	22.96%
业绩和估值指标					每股指标				
	2016A	2017E	2018E	2019E					
EBITDA	71.81	96.19	128.55	188.29	每股收益	0.47	0.61	0.82	1.21
PE	91.54	69.96	51.96	35.28	每股净资产	3.89	4.35	4.97	5.90
PB	11.01	9.86	8.63	7.26	每股经营现金	0.52	0.52	1.06	1.46
PS	19.43	15.20	11.12	7.65	每股股利	0.25	0.16	0.21	0.28
EV/EBITDA	78.10	57.97	42.57	28.25					
股息率	0.58%	0.37%	0.48%	0.65%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告仅供本公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 15 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 B 座 16 楼

邮编：100033

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	机构销售	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	邵亚杰	机构销售	02168416206	15067116612	syj@swsc.com.cn
	郎珈艺	机构销售	021-68416921	18801762801	langjiayi@swsc.com.cn
	黄丽娟	机构销售	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	欧阳倩威	机构销售	021-68416206	15601822016	oyqw@swsc.com.cn
北京	赵佳	地区销售总监	010-57631179	18611796242	zjia@swsc.com.cn
	王雨珩	机构销售	010-88091748	18811181031	wyheng@swsc.com.cn
	徐也	机构销售	010-57758595	18612694479	xye@swsc.com.cn
	任骁	机构销售	010-57758566	18682101747	rxiao@swsc.com.cn
广深	张婷	地区销售总监	0755-26673231	13530267171	zhangt@swsc.com.cn
	刘宁	机构销售	0755-26676257	18688956684	liun@swsc.com.cn
	王湘杰	机构销售	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	熊亮	机构销售	0755-26820395	18666824496	xl@swsc.com.cn
	刘雨阳	机构销售	0755-26892550	18665911353	liuyuy@swsc.com.cn
	刘予鑫(广州)	机构销售	0755-26833581	13720220576	lyxin@swsc.com.cn