

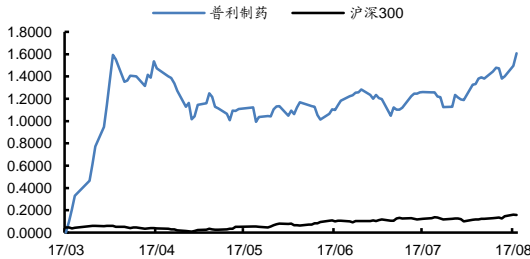
研究所

证券分析师：

胡博新 S0350517060001
hubx@ghzq.com.cn

海外注册再下一城，国内外市场两翼齐飞可期 ——普利制药（300630）事件点评

最近一年走势



相对沪深 300 表现

表现	1M	3M	12M
普利制药	15.4	23.8	160.8
沪深 300	3.0	10.2	15.8

市场数据

2017-08-29

当前价格（元）	43.17
52 周价格区间（元）	13.79 - 45.63
总市值（百万）	5271.82
流通市值（百万）	1317.95
总股本（万股）	12211.76
流通股（万股）	3052.94
日均成交额（百万）	45.80
近一月换手（%）	46.21

相关报告

《普利制药（300630）事件点评：中报业绩略超预期，制剂出口、优先审评政策红利通道打开》
——2017-08-21

合规声明

国海证券股份有限公司持有该股票未超过该公司已发行股份的 1%。

事件：

近日，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）收到英国客户通知，英国药品和健康产品管理局（以下简称“英国药监局（MHRA）”）已批准注射用更昔洛韦钠（原料药+制剂）的上市申请。

投资要点：

■ **更昔洛韦钠海外市场竞争格局良好，市场规模持续增长。**更昔洛韦钠是一种抗病毒药物，适用于免疫功能缺陷者(包括艾滋病患者)发生的巨细胞病毒性视网膜炎，以及预防可能发生于接受器官移植者的巨细胞病毒感染。巨细胞病毒是一种疱疹病毒，流行无季节倾向，会感染多种器官和组织，如泌尿生殖系统、中枢神经系统、肝脏、肺、血液循环系统等，诱发多种疾病。可替代药物有膦甲酸钠和阿昔洛韦。更昔洛韦疗效高、耐药性好、抗病毒谱宽，是目前治疗巨细胞病毒感染的首选药物。同时，更昔洛韦是目前最广谱的抗 DNA 病毒药物之一，广泛用于多种病毒感染的治疗。该品种口服生物利用极低，注射剂为最有效的剂型。

国际市场：注射用更昔洛韦钠该品种由 Roche（罗氏）公司于 1988 年 6 月首次在英国获准上市，目前已在全球广泛上市销售。近五年注射用更昔洛韦钠注射液平均市场容量为 2200 万美元，2016 年达到 2344 万美元，目前全球终端市场 2300-2500 美金左右（根据 Bloomberg 终端数据），近三年增速不断提升，2016 年增速达到 10%，市场规模不断扩张。主要厂家有 APP pharma、Roche 和 PAR pharma，市场竞争格局 APP pharma 一家独大，原研厂家 Roche 的市场份额逐步萎缩（仅 14%），淡出市场竞争。

英国市场：据公司招股说明书报道，英国只有一家注射用更昔洛韦钠上市，即 Roche（罗氏）公司于 1988 年 6 月首次在英国获准上市的 Cymevene（商品名），按 500mg 计算，近年平均销售量为 3 万支，另据 universal drug 报价显示，Cymevene 每 500mg 为 42-60 美元，推算英国市场规模在 1200 万美元左右。普利制药获得英国药监局对于注射用更昔洛韦钠的上市批准，将参与分割罗氏公司的英国市场份额，增加公司的营业收入和盈利。

此外，注射用更昔洛韦钠于荷兰、德国、法国陆续上市，美国 ANDA 现场检查已通过，等待最后审批。英国的审批通过将推动注射用更昔

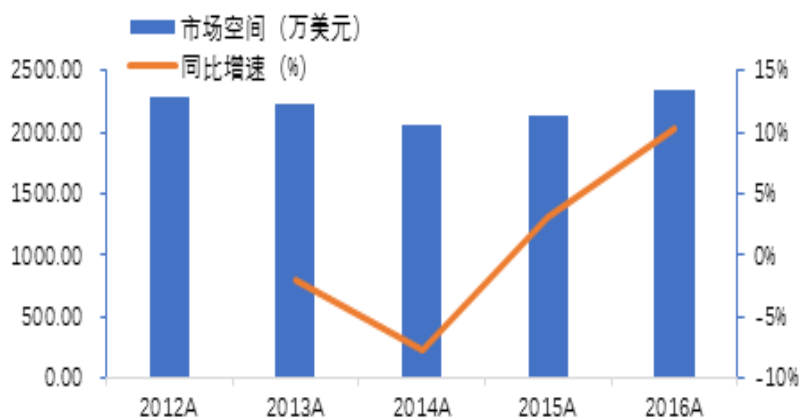
洛韦钠在美国及欧洲其他国家的审批通过，有望帮助公司拓展海外市场业务。

- **制剂出口品种储备丰富，公司长期发展引擎迎来战略机遇期。**自 2012 年开始，公司递交注射用阿奇霉素 ANDA 申请，目前已获得 FDA 暂时性批准，明年 7 月专利到期后即可开始销售；注射用更昔洛韦钠美国和欧盟申报顺利进行，已在德国、荷兰、法国和英国等主要欧盟国家获得上市许可；注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液、依替巴肽注射液等制剂出口品种正在美国或欧盟注册中。公司依托注射剂制剂出口平台，通过差异化市场定位策略推出系列出口品种，随着公司海外产品批件不断丰富，海外收入占比不断攀升，此外，在 FDA 新局长 Scott 加快仿制药审批的新形势下，公司仿制药制剂海外注册申请和放量有望迎来快速增长的战略机遇期。
- **受益于优先审评等政策红利，出口转内销国内业绩有望迎来快速增长长期。**注射用更昔洛韦钠目前为医保目录乙类品种，国内共有 102 家企业获得注射液剂型的药品注册批件，国内市场规模大概在 2.51 亿人民币左右，市场竞争相对激烈，获得批文厂家超过 100 家，约一半数量的厂家的产品在终端推广，厂家众多，其中湖北科益，南京海晨，罗氏，山东罗欣湖北华世通潜龙排名前 5 家厂家占据 70% 的市场份额，近年来市场整体规模相对稳定。普利制药尚未获得注册批件，但由于产品已在海外上市，且注射用更昔洛韦钠在国内获得优先审评审批资格，参考公司近日获得注册批件的注射用阿奇霉素，同样是在国外先获得上市资格，11 个月即获批上市，因此我们预计公司此次获得英国药监局对于注射用更昔洛韦钠的上市批准，有望加速该品种的国内获批，预计 2018 年中可拿到批件，公司有望依靠质量和价格优势实现弯道超车，帮助公司抢占国内的市场份额。
- **盈利预测和投资评级：**公司长期布局抗感染类药物制剂出口，核心品种刚需大，制剂出口在研产品线海外注册申请进展顺利，优先审评新政出口转内销政策红利有望加速公司业绩提升，我们看好公司未来制剂出口和反哺国内市场的成长潜力。预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.73、0.97、1.25 元，对应当前股价预计 2017-2019 年 PE 分别为 55.32、41.77、32.30 倍，**维持“买入”评级。**
- **风险提示：**制剂海外注册进度不达预期，国内优先审评进度不达预期，制剂出口销售不达预期，公司未来业绩的不确定性。

预测指标	2016	2017E	2018E	2019E
主营收入（百万元）	248	314	408	542
增长率(%)	22%	27%	30%	33%
净利润（百万元）	70	89	118	152
增长率(%)	38%	28%	32%	29%
摊薄每股收益（元）	0.76	0.73	0.97	1.25
ROE(%)	22.72%	25.37%	28.85%	31.55%

资料来源：公司数据、国海证券研究所

图 1: 注射用更昔洛韦钠国际销售额 (单位: 万美元)



资料来源: 公司公告, 药智网, 国海证券研究所

表 1: 普利制药盈利预测表

2017-08-2										
证券代码:	300630.SZ			股价:	43.17	投资评级:	买入	日期:	9	
财务指标	2016	2017E	2018E	2019E	每股指标与估值	2016	2017E	2018E	2019E	
盈利能力					每股指标					
ROE	23%	25%	29%	32%	EPS	0.76	0.73	0.97	1.25	
毛利率	77%	77%	78%	78%	BVPS	3.35	2.88	3.36	3.97	
期间费率	48%	49%	49%	49%	估值					
销售净利率	28%	28%	29%	28%	P/E	53.08	55.32	41.77	32.30	
成长能力					P/B	12.06	14.03	12.05	10.19	
收入增长率	22%	27%	30%	33%	P/S	14.93	15.68	12.05	9.08	
利润增长率	38%	28%	32%	29%						
营运能力					利润表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E	
总资产周转率	0.56	0.62	0.69	0.77	营业收入	248	314	408	542	
应收账款周转率	6.50	6.50	6.50	6.50	营业成本	58	74	90	118	
存货周转率	2.98	2.98	2.98	2.98	营业税金及附加	3	3	4	6	
偿债能力					销售费用	65	82	107	142	
资产负债率	30%	31%	31%	31%	管理费用	52	65	85	113	
流动比	3.33	2.71	2.44	2.38	财务费用	(0)	3	4	6	
速动比	2.96	2.38	2.15	2.08	其他费用/(-收入)	2	10	10	8	
					营业利润	73	96	128	166	
资产负债表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E	营业外净收支	8	7	9	11	
现金及现金等价物	102	120	139	168	利润总额	81	103	137	177	
应收款项	38	48	63	83	所得税费用	11	14	19	25	
存货净额	19	26	32	41	净利润	70	89	118	152	
其他流动资产	16	20	26	34	少数股东损益	0	0	0	0	
流动资产合计	175	214	259	327	归属于母公司净利润	70	89	118	152	
固定资产	90	101	111	120						
在建工程	142	142	142	142	现金流量表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E	
无形资产及其他	27	27	36	46	经营活动现金流	56	87	112	140	
长期股权投资	0	20	40	60	净利润	70	89	118	152	
资产总计	440	510	595	701	少数股东权益	0	0	0	0	
短期借款	0	20	40	60	折旧摊销	12	12	13	15	
应付款项	13	17	20	27	公允价值变动	0	0	0	0	
预收帐款	9	11	15	20	营运资金变动	(26)	(27)	(33)	(50)	
其他流动负债	31	31	31	31	投资活动现金流	(38)	(31)	(30)	(29)	
流动负债合计	52	79	106	137	资本支出	(89)	(11)	(10)	(9)	
长期借款及应付债券	28	28	28	28	长期投资	0	(20)	(20)	(20)	
其他长期负债	52	52	52	52	其他	50	0	0	0	
长期负债合计	80	80	80	80	筹资活动现金流	1	(25)	(40)	(58)	
负债合计	133	159	186	218	债务融资	18	20	20	20	
股本	92	122	122	122	权益融资	0	0	0	0	
股东权益	307	351	408	483	其它	(17)	(45)	(60)	(78)	
负债和股东权益总计	440	510	595	701	现金净增加额	18	30	42	53	

资料来源: 公司数据、国海证券研究所

【医药组介绍】

胡博新，药学专业，7年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对OTC和原料药行业有长期跟踪经验。

【分析师承诺】

胡博新，本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

【国海证券投资评级标准】

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深300指数；
中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数；
回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深300指数。

股票投资评级

买入：相对沪深300指数涨幅20%以上；
增持：相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间；
中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；
卖出：相对沪深300指数跌幅10%以上。

【免责声明】

本报告仅供国海证券股份有限公司（简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。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、价值及投资收入可能会波动。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。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、

本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享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、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。