



买入

25% ↑
目标价格:人民币 20.79

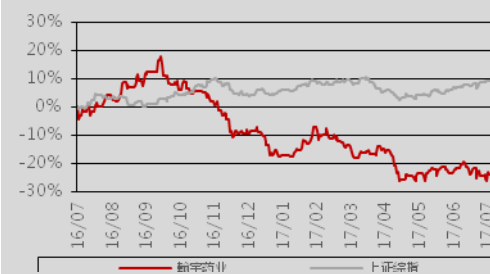
300199.CH

价格:人民币 16.63

目标价格基础:35倍 18年市盈率

板块评级:中立

股价表现



(%)	今年至今	1个月	3个月	12个月
绝对	(6.7)	9.7	15.1	(17.4)
相对深证成指	(12.7)	6.3	3.3	(19.4)

发行股数(百万)	935
流通股(%)	60
流通股市值(人民币 百万)	9,357
3个月日均交易额(人民币 百万)	69
净负债比率(%) (2017E)	净现金
主要股东(%)	
曾少贵	25

资料来源: 公司数据, 聚源及中银证券
以2017年9月1日收市价为标准

中银国际证券有限责任公司
具备证券投资咨询业务资格

医药生物: 化学制药

邓周宇

(86755)82560525

zhouyu.deng@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300517050001

张威亚

(8610)66229354

weiya.zhang@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: s1300517070002

高睿婷

(8621)20328514

ruiting.gao@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300517080001

翰宇药业

多肽龙头再起航, 海外业务助推业绩增长

翰宇药业作为国内多肽类药物龙头, 近年来不断推动自身的国际化进程。在医保控费等政策环境下, 公司海外市场(原料药、客户肽)业务逐渐接棒国内市场(传统多肽试剂等)业务, 成为新的增长点。预计未来三年保持25%以上业绩增速, 目标价格20.79元, 给予买入评级。

支撑评级的要点

- **重磅多肽类药物专利到期, 带来公司原料药出口放量。**公司已获比伐卢定、格拉替雷、利拉鲁肽、醋酸加尼瑞克等四个DMF证书, 是为数不多的拥有格拉替雷和利拉鲁肽原料药DMF证书的生产商之一, 将成为后续仿制产品的主要原料药提供商, 原料药+仿制药双管齐下, 超20亿市场空间。
- **新产品叠加新医保, 传统制剂业务平稳增长。**特利加压素、依替巴肽、小儿对乙酰氨基酚纳入医保目录; 去氨加压素医保种类、卡贝缩宫素、生长抑素医保限定范围调整; 无创血糖监测手环BioMKR临床试验顺利, 多重利好。受国内政策调整、医保控费、招标等限制, 预计总体将保持平稳发展。
- **成纪药业产业结构升级带动稳定增长, 减值风险可控。**成纪药业2016年实现净利润1.69亿元, 增长47.1%, 因未达承诺业绩进行了3,984万元商誉减值。未来业绩将随经营、产业结构的改善、新产品获批继续稳定增长, 总体前景看好。大股东有补偿未完成业绩的承诺, 减值风险可控。

评级面临的主要风险

- 风国内制剂招标面临降价压力, 原料药出口低于预期, 西曲瑞克制剂申请、依替巴肽制剂、原料药申请低于预期。

估值

- 公司原料药客户肽出口接棒传统试剂成为新增长点, 我们预计2017-19年净利润分别为4.12、5.55、7.51亿元, 对应每股收益分别为0.44、0.59、0.80元, 我们根据市场上化学制剂行业的估值情况给予18年35倍市盈率, 目标价格20.79元, 首次覆盖给予买入评级。

投资摘要

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
销售收入(人民币 百万)	768	855	1,092	1,410	1,806
变动(%)	83	11	28	29	28
净利润(人民币 百万)	305	292	412	555	751
全面摊薄每股收益(人民币)	0.343	0.318	0.441	0.594	0.803
变动(%)	(20.0)	(7.3)	38.6	34.8	35.2
全面摊薄市盈率(倍)	48.5	52.3	37.7	28.0	20.7
价格/每股现金流量(倍)	106.6	51.5	21.4	305.7	14.9
每股现金流量(人民币)	0.16	0.32	0.78	0.05	1.12
企业价值/息税折旧前利润(倍)	35.6	36.5	25.8	19.8	14.6
每股股息(人民币)	0.025	0.102	0.096	0.121	0.198
股息率(%)	0.2	0.6	0.6	0.7	1.2

资料来源: 公司数据及中银证券预测

目录

翰宇药业-多肽药物领军企业	6
全国布局多肽药物基地，国际化进程稳步推进	6
聚焦多肽药物，助力翰宇快速成长	7
乘多肽原料药之风，国际化翰宇崭露头角	9
利拉鲁肽专利期限将至，打开巨大原料药出口市场	10
双管齐下，格拉替雷原料药+制剂出口带来业绩多重助力	15
新产品叠加新医保，制剂业务再起航	17
特利加压素纳入新医保，降价影响逐步消除	17
卡贝缩宫素获批上市，“二孩”政策下市场前景看好	18
依替巴肽有望取代替罗非班，3亿元未来市场空间	21
去氨加压素、生长抑素、胸腺五肽增长放缓，市场份额稳定	23
西曲瑞克首仿获批在即，快速布局国内市场	24
成纪药业业绩稳中有升，产业结构升级带动未来增长	26
无创糖尿病手环研发顺利，搭建糖尿病慢病管理平台	28
股权激励高业绩目标表明发展信心与决心	30
盈利预测及估值	31
风险提示	33
研究报告中所提及的有关上市公司	35

图表目录

股价表现.....	1
投资摘要.....	1
图表 1. 翰宇药业历史发展进程.....	6
图表 2. 翰宇药业组织架构.....	6
图表 3. 翰宇药业股权结构.....	6
图表 4. 翰宇药业营业收入及其增速 2007-2016.....	7
图表 5. 翰宇药业归母净利润及其增速 2007-2016.....	7
图表 6. 2016 年公司五大业务板块营收、利润情况.....	7
图表 7. 翰宇药业近 10 年毛利率及净利率水平.....	8
图表 8. 翰宇药业期间费用率情况 2007-2016.....	8
图表 9. 2008-2020 年原研药专利到期药数量.....	9
图表 10. 2007-2017 全球仿制药市场规模及预测.....	9
图表 11. 公司原料药+客户肽营收规模.....	10
图表 12. 公司在研原料药申报进展.....	10
图表 13. 现有上市/在研 GLP-1 类降糖药物.....	10
图表 14. 诺和诺德公司 Victoza 营收增长.....	11
图表 15. 诺和诺德公司 Saxenda 营收增长.....	11
图表 16. 全球范围内获利拉鲁肽原料药 DMF 厂家.....	11
图表 17. FDA 简略新药申请 (ANDA) 流程.....	12
图表 18. Teva 与 Novo Nordisk 关于利拉鲁肽的专利诉讼.....	12
图表 19. 专利药首仿上市后的市场结构.....	13
图表 20. 缬沙坦仿制药上市后市场份额上升 73%.....	13
图表 21. 公司作为利拉鲁肽首仿/二仿企业原料药供应商带来的销售 额.....	13
图表 22. 利拉鲁肽国内重点医院营收规模.....	14
图表 23. 利拉鲁肽等 36 个药品纳入新医保目录 (部分).....	14
图表 24. 翰宇药业等三家公司申请利拉鲁肽制剂情况.....	14
图表 25. 梯瓦公司 Copaxone 销售额变化.....	15
图表 26. 全球范围内获格拉替雷原料药 DMF 厂家.....	15
图表 27. 翰宇药业格拉替雷原料药 5 亿元市场空间.....	16
图表 28. 翰宇药业格拉替雷制剂 3 亿美元潜在销售空间.....	16
图表 29. 翰宇药业特利加压素近 6 年销售额.....	17

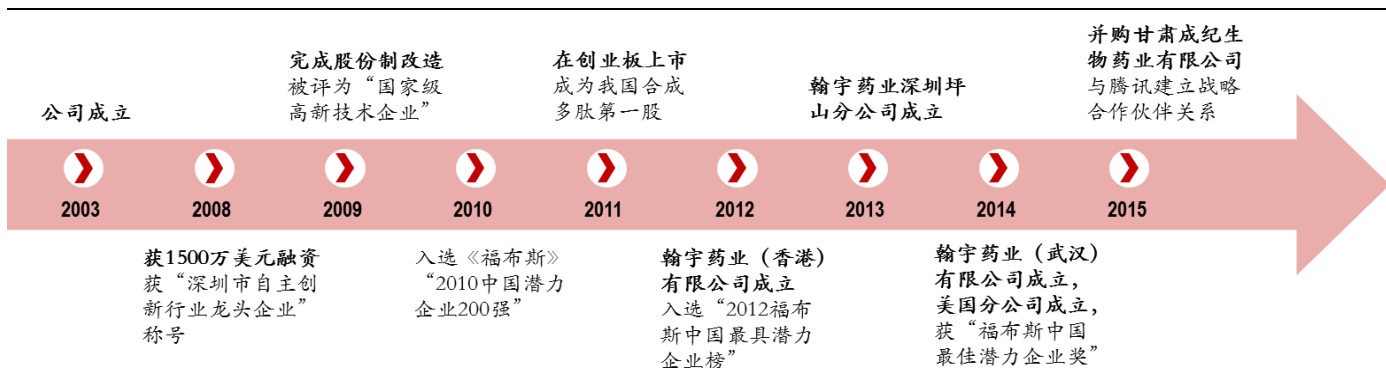
图表 30. 公司目前占据国内特利加压素市场的 75%.....	17
图表 31. 翰宇药业特利加压素在部分省份的中标价	18
图表 32. 特利加压素倍 4 亿元市场空间.....	18
图表 33. 卡贝缩宫素相比普通缩宫素优势明显.....	19
图表 34. 卡贝缩宫素在部分省份的中标价格	19
图表 35. 卡贝缩宫素近年国内定点医院营收规模.....	20
图表 36. 2016 年卡贝缩宫素的国内市场格局	20
图表 37. 2011-2016 年我国新生儿数量	20
图表 38. 近年来我国剖腹产病例数及剖腹产率.....	20
图表 39. 卡贝缩宫素 4 亿元未来市场空间测算.....	21
图表 40. 抗血小板药物分类.....	21
图表 41. 三种静脉 GP II/IIIa 受体抑制剂的比较.....	21
图表 42. 替罗非班国内定点医院营收规模.....	22
图表 43. 翰宇药业依替巴肽部分省份中标价	22
图表 44. 近 15 年中国 PCI 手术病例数量变化.....	22
图表 45. 依替巴肽 2.5 亿元潜在市场空间.....	22
图表 46. 近 6 年翰宇药业去氨加压素营收规模.....	23
图表 47. 2016 年翰宇药业占据 75% 的国内去氨加压素市场.....	23
图表 48. 翰宇药业生长抑素营收规模变化趋势	23
图表 49. 2016 年翰宇药业占据国内 16% 的生长抑素市场	23
图表 50. 翰宇药业胸腺五肽营收规模	24
图表 51. 2016 年翰宇药业占据国内 14% 的胸腺五肽市场	24
图表 52. 西曲瑞克被广泛应用于体外受精-胚胎移植及其衍生技术.....	24
图表 53. 主要 GnRH 类药物汇总	25
图表 54. 1995-2016 年我国不孕不育率持续提升.....	26
图表 55. 西曲瑞克国内样本医院营收规模.....	26
图表 56. 西曲瑞克首仿上市后带来 2.2 亿元市场份额	26
图表 57. 成纪药业现有主要产品	27
图表 58. 收购完成后成纪药业营收、利润平稳有升	27
图表 59. 成纪药业的产业结构调整.....	27
图表 60. 无创/微创血糖检测设备.....	28
图表 61. 翰宇药业限制性股票各年度业绩考核目标	30
图表 62. 翰宇药内生增长预测.....	31
图表 63. 翰宇药内生增长下营收趋势预测	32
损益表(人民币百万).....	34

资产负债表(人民币百万).....	34
现金流量表(人民币百万).....	34
主要比率 (%).....	34

翰宇药业-多肽药物领军企业

翰宇药业是国内多肽药物研发生产销售龙头企业，国家高新技术企业。公司于2003年在深圳成立，2008年获深创投和赛富亚洲1,500万美元战略投资，2009年完成股份制改革后，2011年，公司在深交所创业板上市。翰宇药业2015年成功并购成纪药业，获得卡式注射笔等器械资产。同年公司投资挪威普迪医疗获得后者产品无创连续血糖监测BioMRK（原GlucoPred）在中国市场的独家代理权，并且和腾讯签订战略合作协议，建立起互联网+慢病管理平台。

图表 1. 翰宇药业历史发展进程



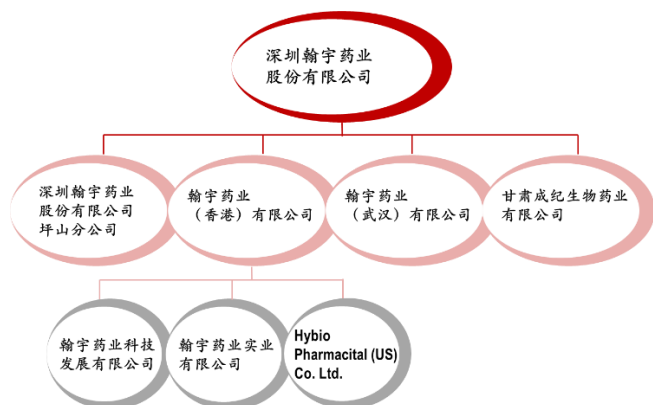
资料来源：公司官网，中银证券

全国布局多肽药物基地，国际化进程稳步推进

翰宇药业自上市以来股权结构集中，公司董事长曾少贵、副董事长曾少强以及监事曾少彬三兄弟直接或间接持有公司49.61%股权，为公司实际控制人。公司董事及总裁袁建成和多位中高层管理人员也通过新疆丰庆持有2.88%股权。

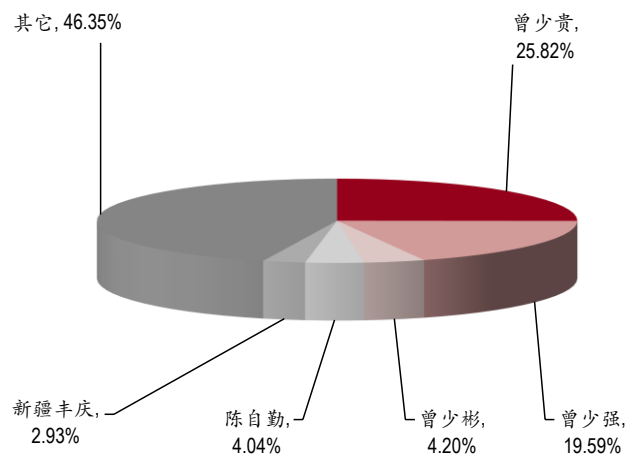
公司业务主要分为四大板块，分别为多肽制剂业务、成纪药业、原料药业务和客户肽业务。翰宇药业在深圳、甘肃天水以及湖北武汉均建有生产基地，此外在香港和美国均有设立子公司，开展海外业务。武汉生物医药生产基地目前已完成原料生产基地8栋单体建筑的建设，预计年底或明年初将投产，届时将年产多肽原料药1,000公斤以上。

图表 2. 翰宇药业组织架构



资料来源：公司官网，中银证券

图表 3. 翰宇药业股权结构

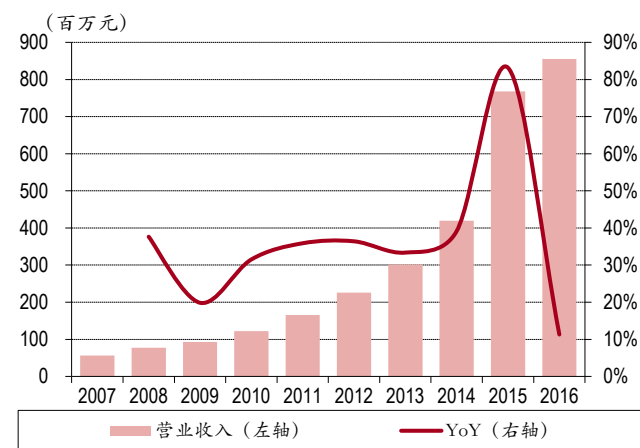


资料来源：公司公告，中银证券

聚焦多肽药物，助力翰宇快速成长

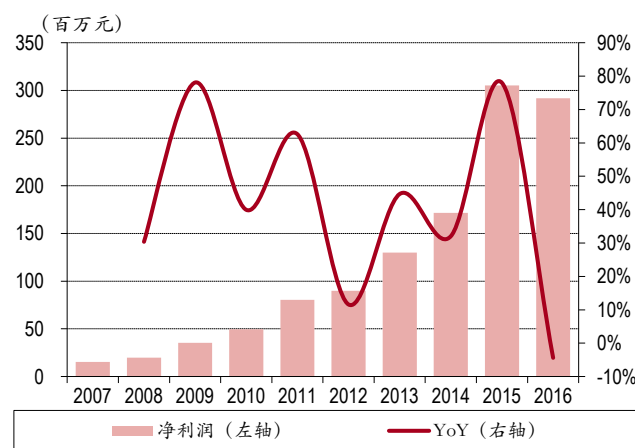
公司一直将业务重心聚焦在多肽药物的生产研发和销售上，目前四大业务板块均发展迅速，翰宇药业营业收入从 2007 年的 5,620 万增长至 2016 年的 8.55 亿，CAGR 高达 35.32%，而归母净利润也从 2007 年的 1,523 万翻了 19 倍，达到 2016 年的 2.92 亿，十年间高速增长。

图表 4. 翰宇药业营业收入及其增速 2007-2016



资料来源：公司公告，中银证券

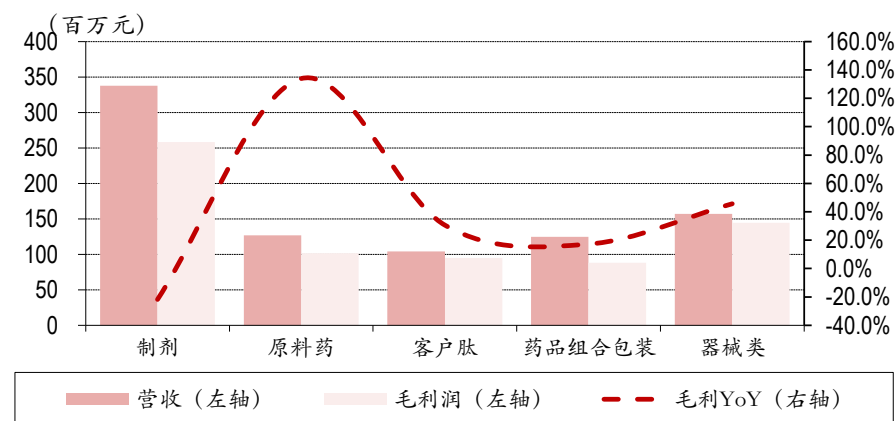
图表 5. 翰宇药业归母净利润及其增速 2007-2016



资料来源：公司公告，中银证券

公司近年来不断对其产品结构进行优化调整，将业绩增长重心由传统多肽制剂业务转移至多肽原料药的出口、客户肽、医疗器械等业务。其中 2016 年，公司多肽制剂业务营收 3.38 亿元，实现毛利 2.58 亿元，同比下降 21.8%；原料药营收 1.27 亿元，毛利润 1.01 亿元，同比增长 134%；客户肽营收 1.04 亿元，毛利润 0.95 亿元，同比增长 30.6%；药品组合包装产品营收 1.25 亿元，毛利润 0.88 亿元，同比增长 17.2%；器械类产品营收 1.57 亿元，毛利润 1.44 亿元，同比增长 45.6%。未来，随着多个多肽药物专利过期，国际仿制药市场对公司高端多肽原料药的需求将进一步增长，此外，翰宇药业卡贝缩宫素和缩宫素等新产品上市及特利加压素进入 17 版新医保也将随各省招标陆续推进而开始放量，而成纪药业方面，公司已基本完成整合，理顺企业管理，成纪药业的发展将进入全新阶段。

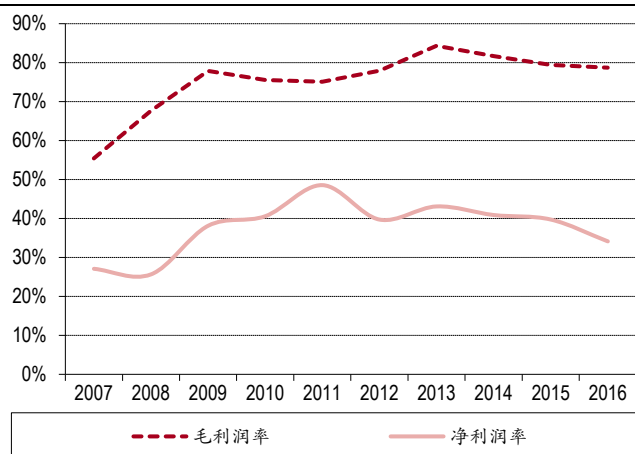
图表 6. 2016 年公司五大业务板块营收、利润情况



资料来源：公司公告，中银证券

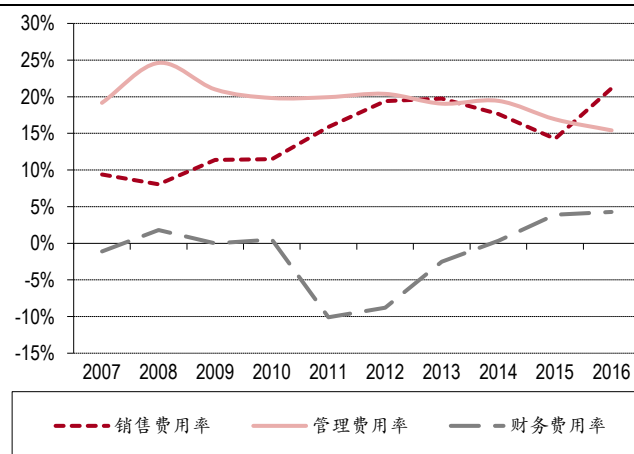
近年来，公司利润率水平较为稳定，其中销售毛利率在 80% 左右，净利率 40% 左右。通过拆分其期间费用率，我们发现从 2015 年开始，公司的管理费用率逐步下降，到 2016 年达到 15.41%，而销售费用率和财务费用率则有所上升，在 2016 年分别达到 21.16% 和 4.29%，与公司近期对营销网络进行升级以及发行公司债的情况相符，我们认为未来公司期间费用率仍将保持较为稳定的状态，保证净利率水平平稳。

图表 7. 翰宇药业近 10 年毛利率及净利率水平



资料来源：公司公告，中银证券

图表 8. 翰宇药业期间费用率情况 2007-2016

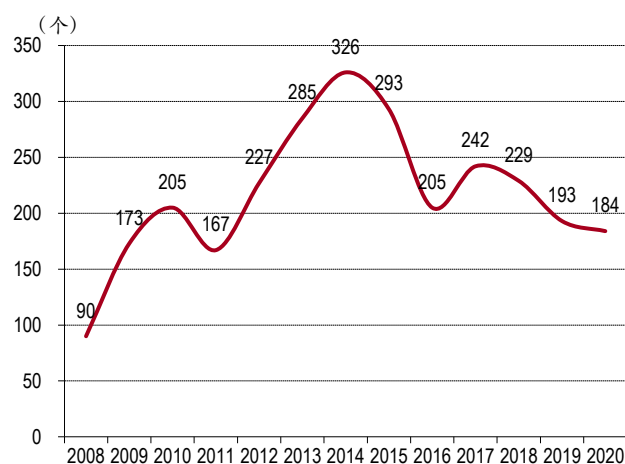


资料来源：公司公告，中银证券

乘多肽原料药之风，国际化翰宇崭露头角

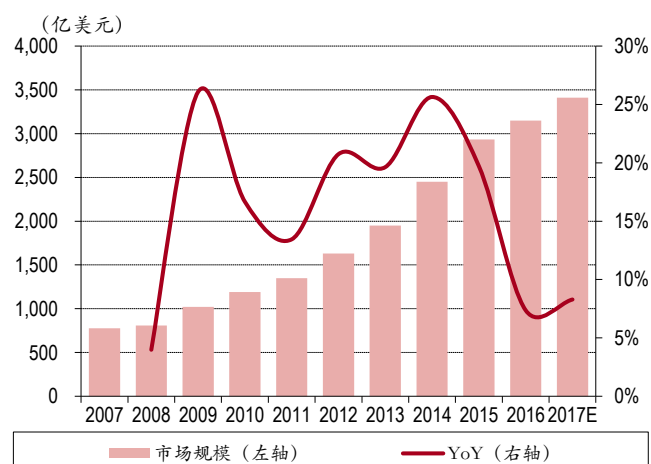
近年来，“专利悬崖”现象持续性出现，医药行业进入了全球专利药到期的密集期。在过去的5年中，每年有超过250个原研药迎来专利期的结束，2017年242项药物基本化合物的专利期将满，2020年以前仍将保持年均200个左右的专利药到期。根据EvaluatePharm的预测，2014-2020年间将有2,590亿美元的药品专利期将满，专利到期后约70%的市场份额将被仿制药占有。目前世界药品市场维持着约5%的年均增长，而仿制药正在以年均11%的增幅持续领跑生物医药行业。

图表 9. 2008-2020 年原研药专利到期药数量



资料来源：FDA，中银证券

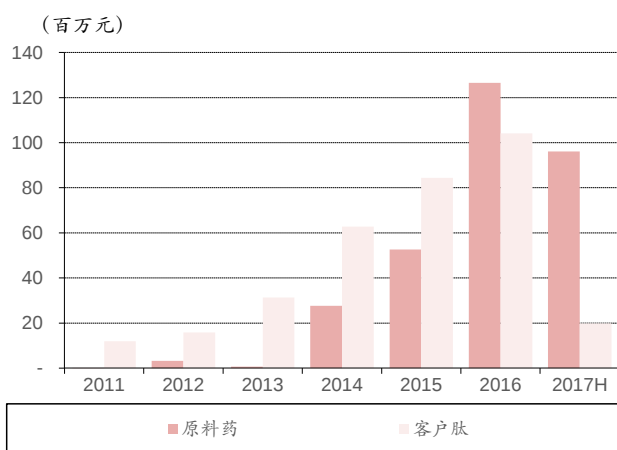
图表 10. 2007-2017 全球仿制药市场规模及预测



资料来源：前瞻产业研究院，中银证券

美国 FDA 规定，第一个发起专利挑战并成功获批上市的首仿药将享有 180 天的市场独据期（180-Day Generic Drug Exclusivity），这期间其它仿制药申请将不被批准，首仿厂家可以以较高单价销售首仿药，用于补偿其在研发阶段和专利挑战时发生的费用。在这一政策利好的刺激下，许多厂商纷纷投入仿制药的开发。作为医药行业上游，原料药将受此影响迎来需求的大幅上涨。

公司多肽原料药、客户肽出口近年来增长迅速，有接棒传统制剂，成为公司未来收入增长点趋势。目前公司已经获得格拉替雷、利拉鲁肽、醋酸加尼瑞克等 FDA 颁发的 DMF 证书，并有四项在研原料药正在报审。其中，公司是为数不多的拥有格拉替雷和利拉鲁肽原料药 DMF 证书的生产商之一，市场潜力巨大，将成为后续仿制产品的主要原料药提供商。

图表 11. 公司原料药+客户肽营收规模


资料来源: 公司公告, 中银证券

图表 12. 公司在研原料药申报进展

药品名称	注册分类	性质分类	注册进展
依替巴肽	II 型 DMF	API (原料药)	审评中
奈西立肽	II 型 DMF	API (原料药)	审评中
格拉替雷	II 型 DMF	API (原料药)	获得 DMF 号
利拉鲁肽	II 型 DMF	API (原料药)	获得 DMF 号
阿托西班	EDMF/ASMF	API (原料药)	通过现场检查
特利加压素	EDMF/ASMF	API (原料药)	等待检查报告
醋酸加尼瑞克	II 型 DMF	API (原料药)	获得 DMF 号

资料来源: 公司公告, 中银证券

利拉鲁肽专利期限将至, 打开巨大原料药出口市场

利拉鲁肽是一种胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物, 与人 GLP-1 具有 97% 的序列同源性, 可以促进胰腺细胞分泌胰岛素以控制血糖, 被广泛应用于成人 II 型糖尿病。利拉鲁肽的血浆半衰期较长, 在人体中的代谢特性更适用于每天一次的给药方案。与另一种批准上市的 GLP-1 受体激动剂艾塞那肽相比, 利拉鲁肽每天仅需用药一次, 而且给药时间不受用餐时间限制。此外, GLP-1 还能延缓胃排空、降低食物的摄入, 从而产生减重的作用。

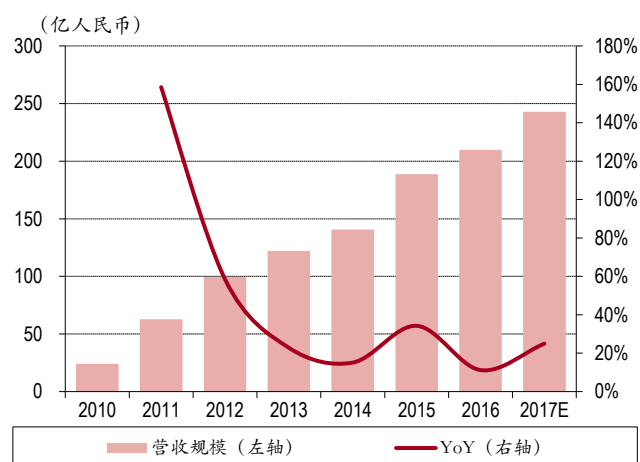
图表 13. 现有上市/在研 GLP-1 类降糖药物

分类	名称	上市情况			主要特点
		欧盟	美国	中国	
毒蜥外泌肽-4 类药物	艾塞那肽	2004	2005	2009	一天给药两次, 可能出现急性胰腺炎等不良反应
	利拉鲁肽	2009	2010	2011	一天给药一次, 降糖的同时还有减肥的作用
脂肪链修饰的 GLP-1 类药物	索马鲁肽	未获批上市	未获批上市	未获批上市	首个口服 GLP-1 类似物
	贝拉鲁肽	未获批上市	未获批上市	2016	首个具有全人源氨基酸序列的 GLP-1 类似物
GLP-1 融合蛋白类药物	阿必鲁肽	2014	2014	未获批上市	一周给药一次的 GLP-1 类似物
	度拉鲁肽	2015 (英德)	2014	未获批上市	一周给药一次的 GLP-1 类似物

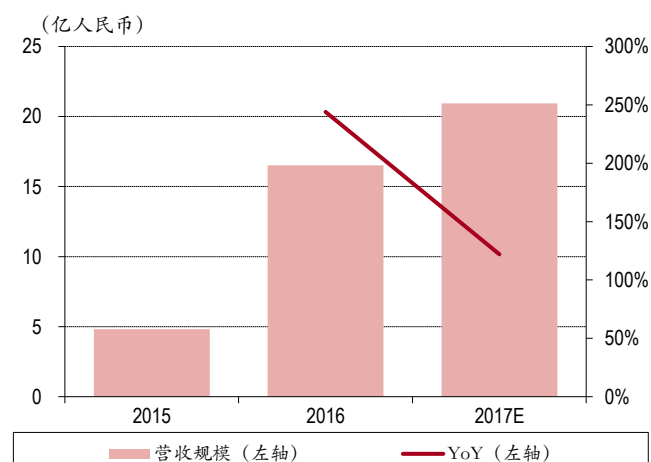
资料来源: 《产业专利分析报告-糖尿病药物》, 中银证券

利拉鲁肽于 2009 年 6 月、2010 年 1 月分别获得 EMA、FDA 批准, 获准上市销售, 商品名为 Victoza。2016 年, Victoza 在全球的营收规模达到了 210 亿元人民币, 贡献了诺和诺德公司 36% 的年度收入增长, 2010-16 五年 CAGR 43.3%, 继续保持着其在 II 型糖尿病 GLP-1 类药物中的领先地位, 在全球范围内保有该类药品 58% 的市场份额。

另一方面, Saxenda 作为诺和诺德公司开发的以利拉鲁肽为有效成分的减肥药, 于 2014 年获 FDA 批准上市销售。临床试验结果显示, 与安慰剂组患者相比, 实验组患者在一年内相比基线体重平均减轻 4.5%, 62% 实验组患者体重减轻 5% 以上。Saxenda 上市销售两年来预计将获 4 倍销售增长, 并成为未来 10 年减肥药物市场的主要增长点。

图表 14. 诺和诺德公司 Victoza 营收增长


资料来源：诺和诺德年报，中银证券

图表 15. 诺和诺德公司 Saxenda 营收增长


资料来源：诺和诺德年报，中银证券

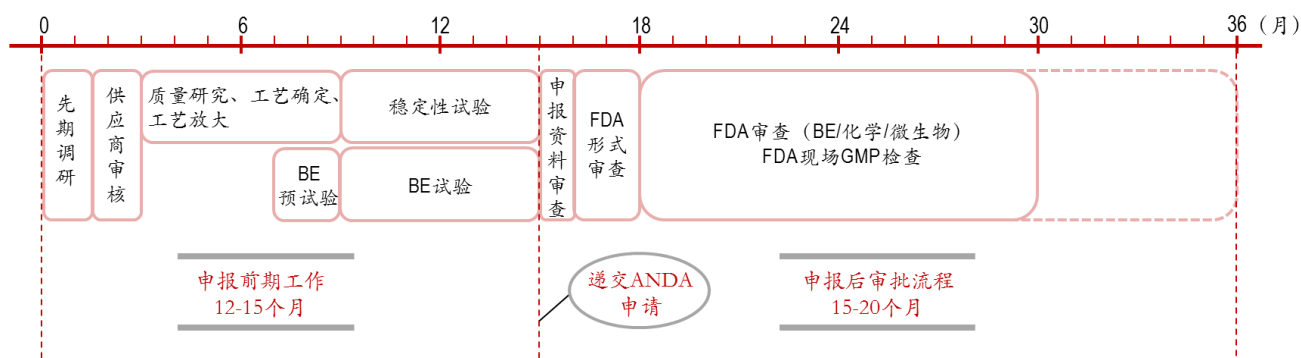
利拉鲁肽的制备难度较高，公司采用全化学合成工艺，形成了具有自主知识产权的工艺和技术方案。随着专利即到期将至，国外利拉鲁肽仿制药申报进入黄金期，国际制药厂家对利拉鲁肽原料药需求量保持稳定增长。公司是全球仅有的 5 家获 FDA 批准的利拉鲁肽原料药供应企业之一，将伴随仿制药的研发大潮进一步推动原料药的出口放量。

图表 16. 全球范围内获利拉鲁肽原料药 DMF 厂家

DMF 号	公司	申请日期	内容
27215	Ambiopharm Inc (美国)	2013/06	Liraglutide non-sterile bulk drug substance
28513	成都圣诺	2014/06	Liraglutide
27215	北京洲际新泽	2015/09	Liraglutide
30095	翰宇药业	2015/12	Liraglutide non-sterile bulk drug substance
30467	Bachem Americas Inc (美国)	2016/06	Liraglutide drug substance

资料来源：中标数据网，中银证券

据估计，在不存在专利挑战的情况下，ANDA 申请从提交到最终获批一般需要 15-20 个月，审批的过程主要包括了申报资料审查（约 1 个月）、FDA 形式审查（约 2 个月）、FDA 的 BE/化学/微生物审查以及现场 GMP 检查（12-24 个月）。若存在专利挑战，根据美国法律规定，ANDA 的申请者需要在递交申请 20 天以内通知原研品牌药厂家，品牌药厂家在接到专利挑战法律文本后，可以在 45 天内向法院提起诉讼，在此同时 FDA 对 ANDA 的批准将自动延期 30 个月。最终 ANDA 的获批时间将以 30 个月延期结束和专利挑战（法律诉讼）成功两者之间较早的日期为准。利拉鲁肽专利将于 2022 年在美国到期，目前已经进入了仿制药申报的白热化阶段。2016 年 12 月，仿制药巨头梯瓦（Teva）公司率先向 FDA 提交了 Victoza 仿制药的 ANDA 申请，并向原研厂商诺和诺德（Novo Nordisk）的利拉鲁肽专利 US6268343 发起专利挑战。诺和诺德随后于 2017 年 3 月份提交了关于 Teva 专利挑战的法律诉讼，FDA 正式启动对该 ANDA 申请为期 30 个月的延期审批。

图表 17. FDA 简略新药申请 (ANDA) 流程


资料来源: FDA, 公开资料, 中银证券

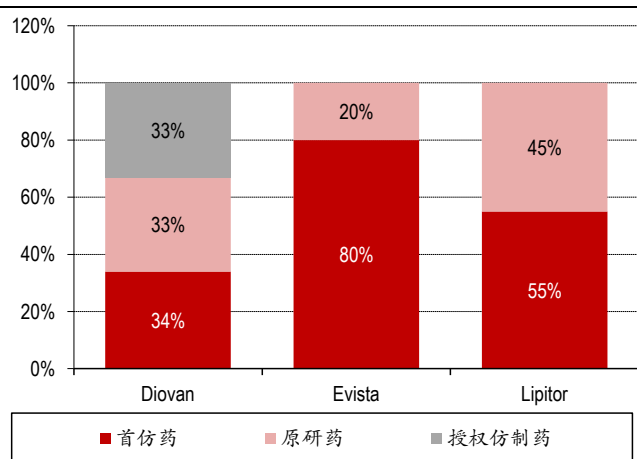
图表 18. Teva 与 Novo Nordisk 关于利拉鲁肽的专利诉讼

时间	事件
2016/12/12	Teva 向 FDA 提交关于 Victoza 仿制药的 Paragraph IV 专利认证(确认专利挑战)
2017/01/23	Novo Nordisk 收到来自 Teva 的关于利拉鲁肽仿制药的 ANDA 申请, 以及相关专利挑战的通知。
2017/02/02	Teva 通过媒体公开对 Novo Nordisk 的专利挑战, 成为首个递交利拉鲁肽仿制药申请的厂家, 将获 180 天市场独据期。
2017/03/03	Novo Nordisk 提交了关于 Teva 专利挑战的法律诉讼, FDA 正式启动对该 ANDA 申请为期 30 个月的延期审批。
2017/08	Novo Nordisk 关于利拉鲁肽的首个专利在美国到期

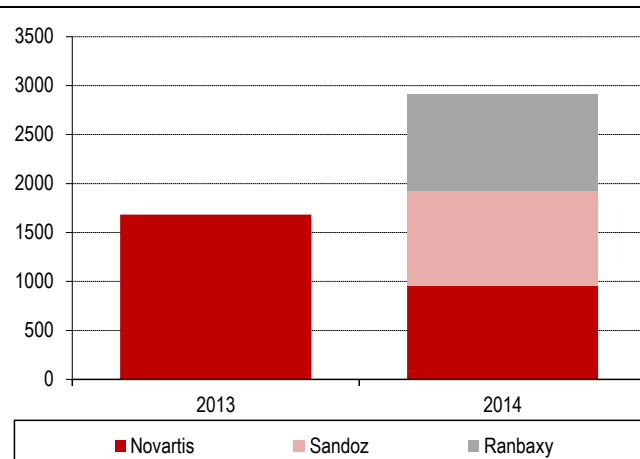
资料来源: FDA, 公司官网, 新闻报告, 中银证券

由于 Teva 此次仿制药申请涉及报审的是利拉鲁肽的注射剂, 将有资格申请豁免进行生物一致性 (BE) 试验, 或将有助于其更快获批。由于 FDA 180 天首仿保护期的存在, Teva 若首仿获批将一定程度上造成公司原料药出口放量放缓。然而由于利拉鲁肽存在专利诉讼, Teva 的是否获准上市尚存变数, 公司尚有成为首仿原料药供应商的可能。即使 Teva 首仿获批, 在 FDA 30 个月延期审批的“拉平效应”下, 公司将极有可能以二仿、三仿厂家的供应商身份在 180 天首仿独据期之后实现原料药出口的进一步放量。

从市场份额来看, 首仿企业在获批后的 180 天首仿独据期中, 将有较大可能凭借更低的价格抢占原研药 50% 以上的市场份额。辉瑞 (Pfizer) 公司降血脂重磅药立普妥 (Lipitor) 在仿制药获批上市后的 180 天独据期内, 丧失了 50% 以上的市场份额。礼来 (Eli Lilly) 公司骨质疏松类药物雷洛昔芬 (Evista) 在仿制药上市后的三年内, 也遭遇了类似的状况。如果公司以二仿原料药供应商的身份上市, 其情况可以参照诺华 (Novartis) 公司治疗高血压的“明星药”缬沙坦 (Diovan) 的例子。在 Diovan 首仿获批上市的三周内, 市场上即形成了原研药、授权仿制药 (原研厂家授权, 不需要经过 FDA 审批, 通过接近仿制药的低价销售) 以及首仿药三分天下的格局, 以此为据, 我们可以推测出二仿企业通过合理的营销将有望获得 1/3 的市场份额。另一方面, 仿制药的上市将带来价格的较大幅度下降, 同时也会实现药物的销售放量。同样是缬沙坦的例子, 在 2014 年仿制药上市后, Diovan (含仿制药) 的全美销量 (含仿制药) 达到了 29.1 亿美元, 同比实现了 73% 的增长。

图表 19. 专利药首仿上市后的市场结构


资料来源：上市公司公告，媒体披露，中银证券

图表 20. 缬沙坦仿制药上市后市场份额上升 73%


资料来源：上市公司公告，媒体披露，中银证券

据国际糖尿病联盟统计，2015 年全美约有 2,930 万人患糖尿病，诊疗率约 70%。以利拉鲁肽目前 5.8% 的市场份额估计，假设仿制药降价将带来整个市场销量约 1 倍的增长，那么利拉鲁肽仿制药上市后将拥有约 240 万使用患者。根据药品说明书用量，以及原料药和制剂之间的转换比例，我们可以推测得到每年的原料药需求约 1168 千克。假设仿制药上市后将带来利拉鲁肽制剂和原料药价格的同步下降（40-50% 幅度），可以计算得到利拉鲁肽原料药的总体市场份额约为 15 亿美元。翰宇药业若成为首仿供应商，将获得 7 亿美元以上的原料药订单，若成为二仿供应商，也将获得约 4.5 亿元出口销量，市场前景巨大。

图表 21. 公司作为利拉鲁肽首仿/二仿企业原料药供应商带来的销售额

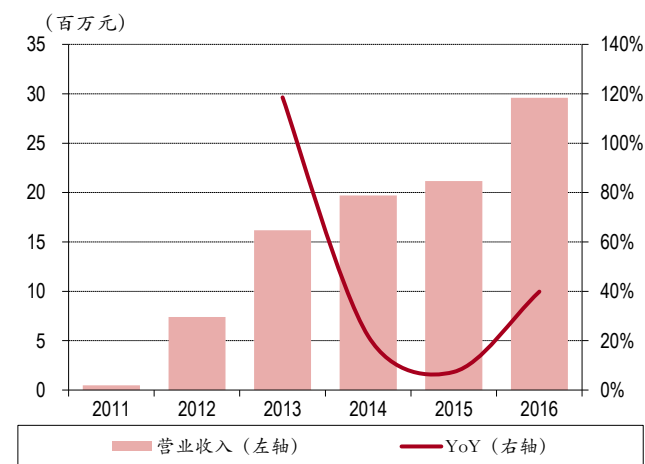
估算项目	估算值	参考/假设依据
美国糖尿病患者（万人）	2,930	《国际糖尿病联盟（IDF）糖尿病概览（第 7 版）》，2015 年
确诊/接受治疗比例（%）	70	《国际糖尿病联盟（IDF）糖尿病概览（第 7 版）》，2015 年
利拉鲁肽渗透率（%）	5.8	GLP-1 类药物约占降糖药市场 10% 份额，利拉鲁肽占 GLP-1 类药物市场约 58% 份额（根据各药企年报统计）
利拉鲁肽使用者人数（万人）	120	美国糖尿病患者人数 * 接受治疗的比例 * 利拉鲁肽渗透率
仿制药上市后利拉鲁肽的使用人数（万人）	240	仿制药的售价相较原研药降低 40%-50%，假设会带来使用者人数 1 倍的上涨
每人每年需要的剂量数（mg）	438	根据药品使用说明，每人大约需要 1.2 mg/天的剂量
利拉鲁肽制剂年均需求量（kg）	1,051	每人每年需求量 * 使用人数
利拉鲁肽原料药年均需求量（kg）	1,168	1 kg 原料药能制备约 50000 支制剂（18mg/支）
利拉鲁肽原料药价格（万美元/kg）	230	市场价格
利拉鲁肽仿制药上市后原料药价格（万美元/kg）	130	仿制药的售价比原研药降低 40-50%，导致原料药价格下降
利拉鲁肽仿制药上市后原料药市场空间（亿美元）	15.2	原料药年需求量 * 价格
翰宇药业作为首仿供应商的原料药销售额（亿美元）	7.6	以首仿供应商占有 50% 市场份额估算
翰宇药业作为二仿供应商的原料药销售额（亿美元）	3.8	以二仿供应商占有 25% 市场份额估算

资料来源：《IDF 糖尿病概览 2015》，公司公告，药品使用说明，中银证券

2011 年 4 月，利拉鲁肽获 CFDA 批准在国内上市，商品名为诺和力。利拉鲁肽获批上市时，虽然已有同类型 GLP-1 类药物艾塞那肽上市 4 年，但是凭借诺和诺德公司在糖尿病领域强大的推广能力以及 Victoza 优异的临床试验，Victoza 的市场份额迅速扩大。从获批上市至今的 5 年内，Victoza 已经实现了国内销售业绩近 4 倍增长，2016 年估计销售额达 2 亿元以上。

因为使用利拉鲁肽的患者年花费需要 2 万元左右，水平较高，在 2017 年进入医保以前，用药人数受到了一定限制。2017 年 7 月，利拉鲁肽被人力资源社会保障部纳入医保乙类，支付标准为 410 元（3mg, 18mg/支），降价幅度 43.3%，在医保、降价的双重推动下预计将实现国内市场的快速扩容。同类药物艾塞那肽与之相比将不再具有医保支付优势，利拉鲁肽预计将凭借其给药次频率低、限制少等优势抢得一部分艾塞那肽的市场份额。

图表 22. 利拉鲁肽国内重点医院营收规模



资料来源：PDB，中银证券

图表 23. 利拉鲁肽等 36 个药品纳入新医保目录（部分）

药品名称	医保支付标准(元)	16-17 最低中标价(元)	降价比例 (%)	医保种类
康柏西普	5,555	6,725	17.5	乙类
尼妥珠单抗	1,700	2,378	28.5	乙类
贝伐珠单抗	1,998	5,176	61.4	乙类
厄洛替尼	143	781	70.3	乙类
阿帕替尼	136	215	36.6	乙类
利拉鲁肽	410	723	43.3	乙类
雷珠单抗	5,700	7,125	20.0	乙类

资料来源：人力资源社会保障部，中标数据网，中银证券

在国内利拉鲁肽仿制药市场，通过 CDE 查询可知，目前仅有九源基因（华东医药）、翰宇药业和派金生物/宸安生物（联合申报）三家企业进行了申报。从合成工艺上看，九源基因和派金生物是按照生物药申报，与原研药诺和力在国内的申报种类相同。而翰宇药业则是通过已申请专利的利拉鲁肽化学合成工艺，按照化药申报，与原研药 Victoza 在 FDA 的申报种类相同。从申报时间上看，九源基因最早，翰宇药业次之，派金生物最晚。九源基因于 2014 年 4 月最早申报进行了利拉鲁肽的生物药申报，已于 2016 年 8 月拿到临床批文；翰宇药业于 2015 年 8 月申报临床，虽然晚于九源基因，但是因为申报类型不同，翰宇的利拉鲁肽在通过 6 类化药申报获批后仅需完成 BE 试验而不用进行临床试验。我们预计 CFDA 在对翰宇药业利拉鲁肽申报的审批上将有可能参照 FDA 对原研药审批的先例，公司有后来居上的潜力。

图表 24. 翰宇药业等三家公司申请利拉鲁肽制剂情况

受理号	药品名称	药品类型	注册分类	企业名称	申报日期	状态
CXSL1400007	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品	10	九源基因	2014-04-28	获临床批件（2016-08）
CYHS1401875	利拉鲁肽注射液	化药	6	翰宇药业	2015-01-20	审批中
CXSL1700050	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品	10	派金生物、宸安生物	2017-06-23	审批中

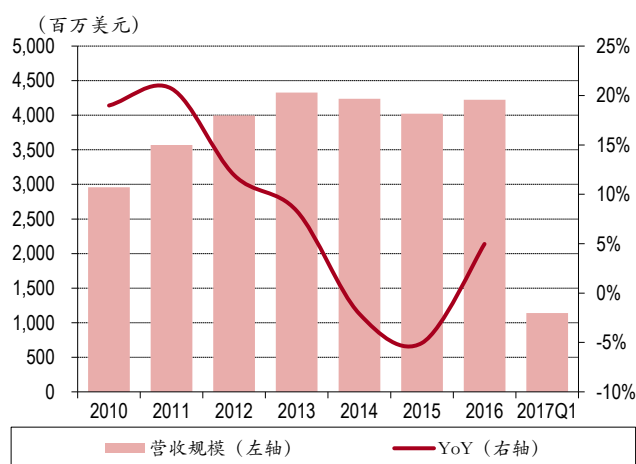
资料来源：CDE，中银证券

双管齐下，格拉替雷原料药+制剂出口带来业绩多重助力

格拉替雷是一种人工合成的肽类制剂，由 L-谷氨酸、L-丙氨酸、L-酪氨酸和 L-赖氨酸四种氨基酸组成，用于多发性硬化症（Multiple Sclerosis, MS）的治疗。格拉替雷可以调控患者体内的免疫进程，直接作用于神经细胞损伤部位并减少发炎，有助于减少多发性硬化症复发率，有效降低其进一步损伤。格拉替雷由以色列仿制药巨头 Teva 公司原研，1996 年通过 FDA 审批在美国上市，商品名为 Copaxone。Teva 年报显示，Copaxone 目前已在 43 个主要国家上市，销售额连续 5 年保持在 40 亿美元以上，居多发性硬化症药物首位，全球畅销药物第 15 位，属于绝对的重磅品种。

2016 年全球多发性硬化症药物市场规模突破了 200 亿美元，2010-16 年间保持了 CAGR12.8% 的增长势头。2014 年 Biogen Idec 公司原研的 Tecfidera（富马酸二甲酯）获批上市并实现了快速放量，成为了全球第二大多发性硬化症药物，占有多发性硬化症药物 17.65% 的市场份额，仅次于 Copaxone 的 18.78%。预计未来有望超过 Copaxone 成为市场份额最大的多发性硬化症药物，与 Copaxone 一同带动多发性硬化症药物市场的增长。

图表 25. 梯瓦公司 Copaxone 销售额变化



资料来源：Teva 年报，中银证券

图表 26. 全球范围内获格拉替雷原料药 DMF 厂家

DMF 号	公司	申请日期	内容
28989	翰宇药业	2014/12	Glatiramer acetate, Non-sterile bulk drug substance
2772	Peptisyntha SA (比利时)	2013/12	Glatiramer acetate
26489	Ambiopharm Inc (美国)	2012/09	Glatiramer non-sterile, Bulk drug substance
25855	Dr. Reddy's Laboratories (印度)	2012/03	Glatiramer acetate

资料来源：FDA，中银证券

2015 年 4 月，诺华（Novartis）旗下仿制药企业 Sandoz 与 Momenta 联合开发的 Glatopa 获 FDA 批准，成为首个获批的格拉替雷仿制药，作为每日一次的注射药物，用于复发型多发性硬化症的治疗。由于格拉替雷是治疗多发性硬化症的“孤儿药”，仿制药 Glatopa 上市销售后，价格上与原研药 Copaxone 相比仅有 15% 的下降，利润空间维持较好。这一优势将继续推动更多厂家加入格拉替雷仿制药的研制申报，扩大格拉替雷的原料药市场。

另一方面，为了尽量减少仿制药冲击，Teva 公司已经推出了高剂量、长效型格拉替雷药物，与专利已经到期的 Copaxone 相比，硬化症患者的用量由每天 20mg 转变为每周 40mg，注射次数也由每天一次下降为每周三次，在给药便利方面优势明显。目前这一高剂量药物已经占有 Teva 生产的格拉替雷约 60% 的销售额，其专利将在 2030 年到期。据悉，首仿厂商 Sandoz 对这一高剂量格拉替雷的仿制研究也正在进行中，预计将挑战现有专利。我们推测，其他格拉替雷仿制药药厂在未来的研发和申报中，也将兼顾 20mg、40mg 两种剂量类型，从而进一步增加对原料药的需求。

格拉替雷作为一个复杂的混合物，仿制难度较大。目前，FDA 仅批准了四家原料药厂商的 DMF 文件，分别是印度 Dr. Reddy's Laboratories Ltd.、美国 Ambipharma Inc.、比利时 Peptisyntha Sa. 和中国翰宇药业，原料药市场竞争格局良好。保守估计未来仿制药市场成熟后，公司作为四家原料药生产商之一，将有望占据 15% 的市场份额。以全球多发性硬化症患者人数 57 万人、就诊率 60%、Copaxone 渗透率 19%、仿制药成熟后患者数量增长 15% 估算，全球使用格拉替雷的人数达到 7.5 万。根据药品使用说明书中每人每天 20mg 的剂量、原料药制剂之间 90% 的转化率、翰宇药业 15% 市场份额估算，公司格拉替雷原料药的年均出口量达 90kg 以上，营收规模达 1 亿美元。

图表 27. 翰宇药业格拉替雷原料药 5 亿元市场空间

估算项目	估算值	参考/假设依据
美国多发性硬化症患者人数 (万人)	40	美国国家多发性硬化症协会数据
全球多发性硬化症患者人数 (万人)	57	以美国患者人数/0.7 估算
确诊/就诊率 (%)	60	第四次多发性硬化症合作会议报告
Copaxone 市场渗透率 (%)	19	由 PDB 全球畅销药统计数据估算
Copaxone 使用人数 (万人)	6.5	MS 患者人数 * 就诊率 * Copaxone 市场渗透率
仿制药市场成熟后格拉替雷的使用人数 (万人)	7.5	假设仿制药上市后使用人数上涨 15%
每人每年需要的剂量数 (克)	7.3	药物使用说明书，每人每天 20 mg
格拉替雷制剂年需求量 (千克)	547	每人每年需要的剂量数 * 使用人数
格拉替雷原料药年需求量 (千克)	608	以原料药：制剂之间 90% 转化率估计
翰宇药业原料药市场占有率 (%)	15	根据现有四家原料药生产商情况估计
翰宇药业原料药年平均销售量 (千克)	91	格拉替雷原料药需求量 * 翰宇药业市场占有率
格拉替雷原料药价格 (万美元/千克)	150	市场价格
仿制药市场成熟后原料药价格 (万美元/千克)	105	以 30% 的折价比例估算
翰宇药业格拉替雷原料药年平均销售额 (亿美元)	0.96	翰宇药业原料药年平均销售量 * 原料药市场价格

资料来源：美国国家多发性硬化症协会，第四次多发性硬化症合作会议报告，PDB，药品使用说明书，中银证券

目前公司通过与美国 Akorn 公司的有效合作，积极推进醋酸格拉替雷注射液的 ANDA 申报，仿制药通过 FDA 注册后将会对公司未来的经营业绩产生积极影响。以格拉替雷仿制药 2019 年上市后，占有仿制药市场 10% 的市场份额计算，将有望带来约 3 亿美元的潜在市场空间。公司将迎来海外市场的业绩的重大利好，进一步完善公司的国际市场销售体系以及研发注册布局，极大提升公司的品牌知名度。

图表 28. 翰宇药业格拉替雷制剂 3 亿美元潜在销售空间

估算项目	估算值	参考/假设依据
格拉替雷制剂年需求量 (千克)	438	图表 19 估测结果
Copaxone 原研药价格 (美元/20mg)	240	市场价格
市场成熟后 Copaxone 仿制药价格 (美元/20mg)	144	预计仿制药售价较原研药降低 30%-40%，此处以 40% 计算
预计仿制药年平均销售总量 (亿美元)	31.54	根据格拉替雷制剂需求量、仿制药价格估算
翰宇药业与 Akron 合作生产的格拉替雷制剂，上市后预计市场占有率 (%)	10	根据现有仿制药厂商、仿制药申报情况估算
翰宇药业与 Akron 合作生产的格拉替雷制剂，预计销售额 (亿美元/年)	3.15	格拉替雷仿制药销售额 * 公司格拉替雷制剂市场占有率

资料来源：公开资料，中银证券

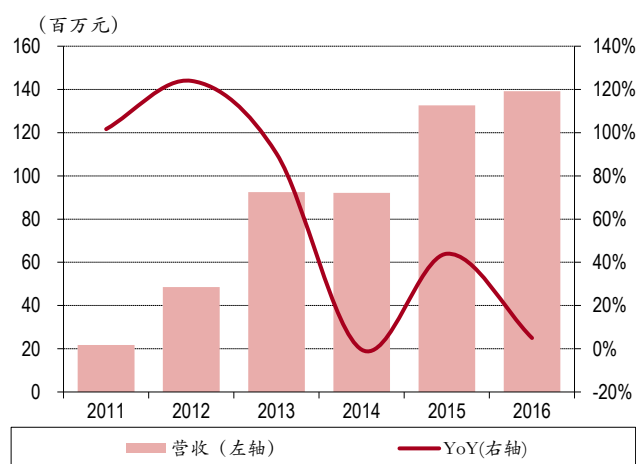
新产品叠加新医保，制剂业务再起航

制剂业务是公司主营业务收入的重要来源之一，主要产品包括注射用胸腺五肽、生长抑素、去氨加压素、注射用特利加压素等等。2016 年度，公司积极贯彻两票制、营改增以及医药卫生体制改革等一系列政策的实施，对国内销售策略、模式进行了相应的调整，国内制剂业务受此影响，保持平稳发展。特利加压素、依替巴肽、小儿对乙酰氨基酚新增纳入医保目录；去氨加压素由医保“乙类”变为“甲类”，卡贝缩宫素、生长抑素等产品取消或调整了适应症限定范围，有利于公司产品销售、市场布局的拓展以及销售渠道的进一步下沉。西曲瑞克有望于 2018 年获批首仿上市，未来 2 亿元以上市场前景。成纪药业经历了 2016 年商誉减值后，业绩承诺压力得到一定程度释放，预计在经营改善、产业结构调整下继续保持增长。

特利加压素纳入新医保，降价影响逐步消除

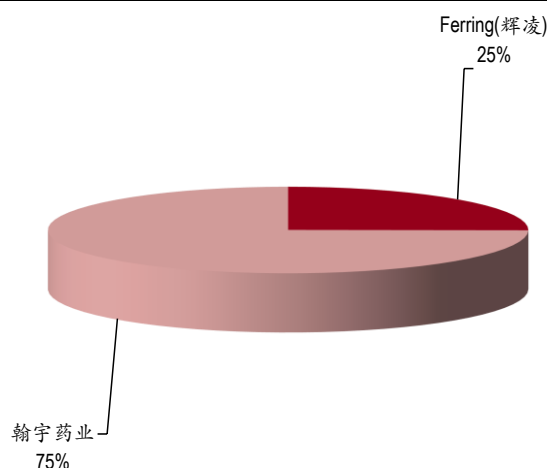
特利加压素由瑞典辉凌（Ferring）公司研发，是一种合成的多肽类垂体后叶分泌激素类似物，其药理作用主要是通过收缩平滑肌、降低门静脉血压达到止血作用。特利加压素的适应症主要有肝肾综合征、肝硬化腹水、急性肝功能衰竭等，与血管加压素相比具有作用持久、不易引起危险性并发症等优势。翰宇药业是注射用特利加压素以及特利加压素原料药在国内的首仿厂家，公司于 2009 年 6 月 29 日取得了原料药醋酸特利加压素的《新药证书》和《药品注册批件》。目前注射用特利加压素在国内市场仅有翰宇药业与原研厂辉凌两家企业竞争，2016 年公司占有约 75% 的市场份额。

图表 29. 翰宇药业特利加压素近 6 年销售额



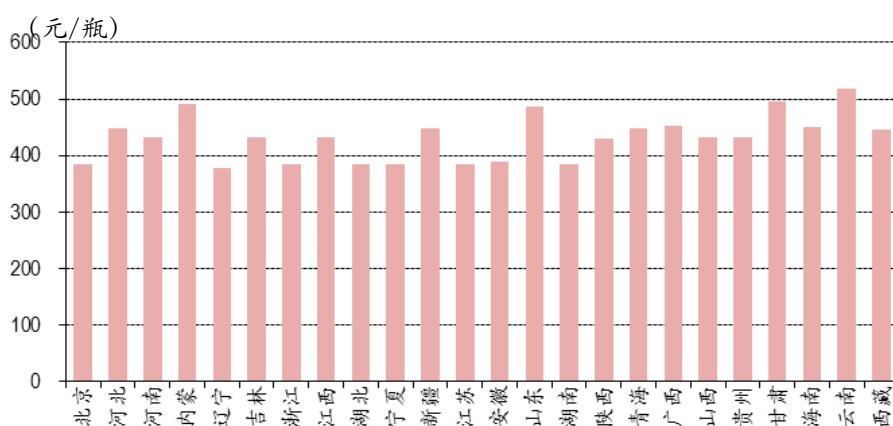
资料来源：公司公告，中银证券

图表 30. 公司目前占据国内特利加压素市场的 75%



资料来源：PDB，中银证券

目前该药品已经进入了全国除天津、广东、港澳台地区外的 30 个省份招标目录，已被纳入国家乙类医保以及 10 个省份的乙类医保。从部分省份的中标价格看，价格维护较好，平均中标价格在 430 元左右。

图表 31. 翰宇药业特利加压素在部分省份的中标价


资料来源：中标数据网，中银证券

我国是肝病大国，以美国肝硬化约 0.87% 的发病率测算，目前的我国的肝硬化患者数量或达到 1,200 万以上。文献报道表明，约 50% 的肝硬化患者会伴随有食管胃底静脉曲张的并发症，食管胃底静脉曲张患者中有 40%~60% 可能发生曲张静脉破裂出血，由此我们可以计算出肝硬化患者的静脉破裂出血的概率约为 25%。根据药品使用说明书，每次出血的使用量约 10 支，假设该药的市场渗透率为 10%，以每支 430 元的平均中标价测算，未来市场容量将达到 4 亿元左右，是潜在的重磅药。

图表 32. 特利加压素倍 4 亿元市场空间

估算项目	估算数字	参考/假设依据
肝硬化患者人数 (万人)	1,200	通过全国人口、美国的肝硬化患病率估计
就诊率 (%)	30	根据我国国情估计
发生食管胃底静脉曲张破裂出血的概率 (%)	25	文献数据
特利加压素市场渗透率 (%)	10	通过同类药品市场情况估计
使用特利加压素人数 (万人)	9	肝硬化患者数 * 就诊率 * 患静脉曲张概率 * 渗透率
人均使用数量 (支)	10	药品使用说明书
平均价格 (元/支)	430	全国各省份中标价格平均数
预测特利加压素未来市场空间 (亿元)	3.9	使用人数 * 人均使用数量 * 平均价格

资料来源：维基百科，文献资料，药品使用说明书，中标数据网，中银证券

卡贝缩宫素获批上市，“二孩”政策下市场前景看好

卡贝缩宫素是一种人工合成的长效催产素类似物。与缩宫素一样，卡贝缩宫素可引起子宫平滑肌的节律性收缩，但收缩频率和幅度均明显优于前者，临床上可以预防子宫张力不足和产后出血，促进子宫修复。卡贝缩宫素起效快，在注射的 2 分钟内就有明显的效果；与普通缩宫素每支注射后持续有效时间 3-5 分钟不同，卡贝缩宫素注射后每支有效时间为 40-60 分钟，可以有效简化医护人员产后的止血操作。卡贝缩宫素凭借在收缩的频率与幅度方面对普通缩宫素的优势，未来将有望逐步实现对后者的取代。

图表 33. 卡贝缩宫素相比普通缩宫素优势明显

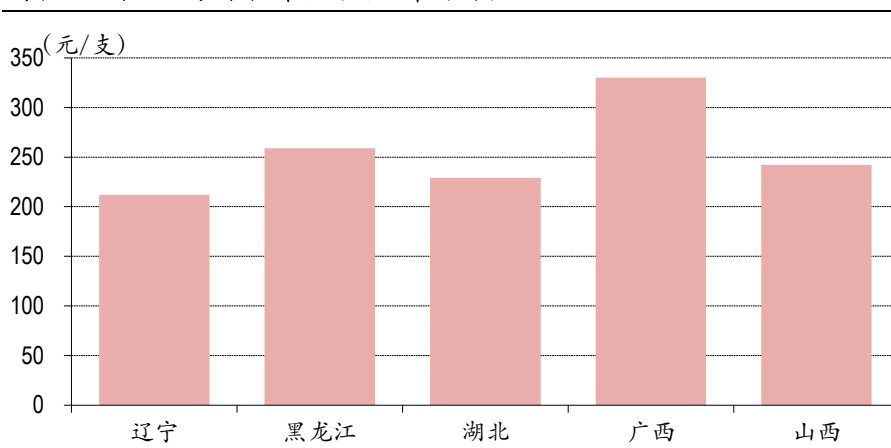
	卡贝缩宫素	缩宫素
适应症	预防子宫收缩乏力和产后出血	引产、催产、预防产后出血
注射方式	肌肉注射、静脉注射	肌内注射、静脉注射
起效时间	2 分钟	(肌内注射) 3-5 分钟, (静脉注射) 较快
有效作用时间	(静脉注射) 1 小时, (肌肉注射) >1 小时	(肌内注射) 20-30 分钟, (静脉注射) 3-5 分钟
中标价	220 元/100 μ g	10 元/5U
医保情况	医保乙类	医保甲类

资料来源: 文献资料, 中银证券

卡贝缩宫素的适应症——产科出血, 在世界范围内目前已经成为导致产妇死亡的主要原因。据世界卫生组织估计, 2015 年全球约有 30.3 万名妇女死于产科出血, 这其中由于产后出血导致的死亡占到了 24%, 在亚洲范围内, 这一比例更是达到了 30.8%。国际卫生组织已经将降低产妇的死亡率列入了可持续发展议程的一部分, 希望在 2016 年至 2030 年期间使全球孕产妇每 10 万例活产的死亡率降至 70 人以下。

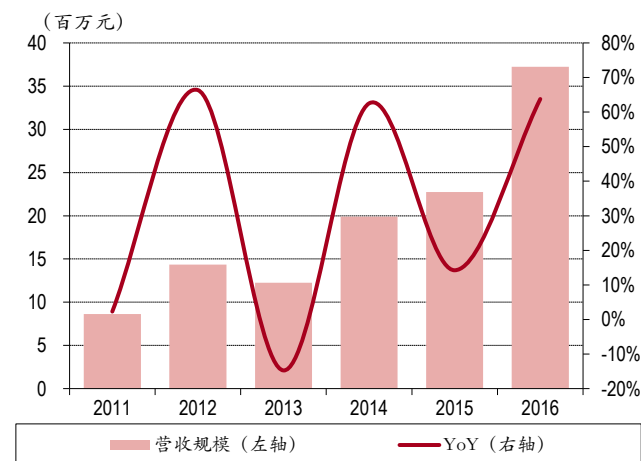
据统计, 约 75%-90% 的产后出血是由于子宫收缩乏力引起, 积极预防产后子宫收缩乏力是减少产后出血的关键。卡贝缩宫素作为药物治疗子宫收缩乏力的新型药物, 2016 年 PDB 样本医院销售额达到 3,724 万元, 5 年 CAGR 达到 33.95%, 保守估计全国销售额达到 1.5 亿以上, 并将继续保持稳定增长。目前市场上仅有辉凌、Draxis、圣诺生物以及翰宇药业四家厂商获批生产, 竞争格局良好。公司卡贝缩宫素上市后, 有望凭借现有销售渠道资源快速占有一定市场份额。

目前卡贝缩宫素已进入全国 26 个省份招标目录, 被纳入国家乙类医保以及 29 个省份的乙类医保。2017 年国家医保中, 卡贝缩宫素被取消了“限急救”的使用范围, 医药政策的倾斜也预示着该药未来将拥有更大的增长助力。公司自 2016 年 4 月获卡贝缩宫素 GMP 证书后, 已经成功取得湖北、山东等 6 个省份的招标, 平均中标价格在 220 元左右。我们预测, 得益于“全面二胎”政策的实施、高龄/高危产妇占比上升等两方面原因, 卡贝缩宫素的适应症(剖腹产后的子宫收缩乏力以及产后出血)人数将进一步增加。

图表 34. 卡贝缩宫素在部分省份的中标价格


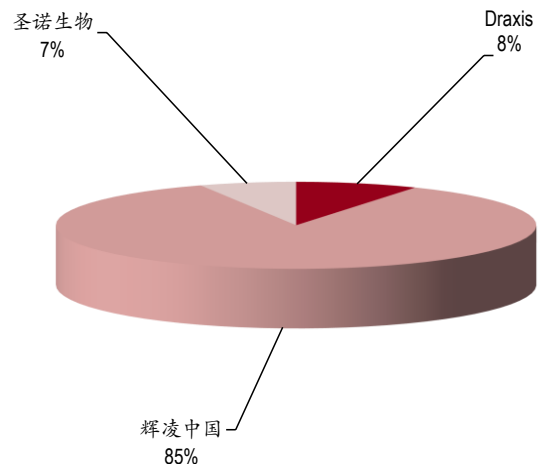
资料来源: 中标数据网, 中银证券

图表 35. 卡贝缩宫素近年国内定点医院营收规模



资料来源: PDB, 中银证券

图表 36. 2016 年卡贝缩宫素的国内市场格局

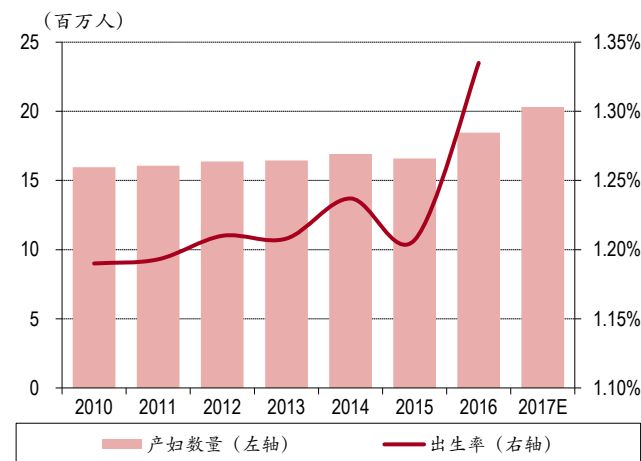


资料来源: PDB, 中银证券

根据卫计委统计数据, 2016 年全年我国新生儿分娩数为 1,846 万人, 是 2000 年以来出生人口最高的年份, 较 2015 年增加 191 万人, 增长率 11.55%。这其中二孩及以上的占比超过了 45%, 以北京为例, 去年全市 28 万名新生儿中, 三成是“二孩”。2017 年全面两孩政策效应会进一步显现, 生育水平稳中有升, 出生人口继续保持一定的增长态势, 预计新生儿数量可以达到 2,000 万人以上。

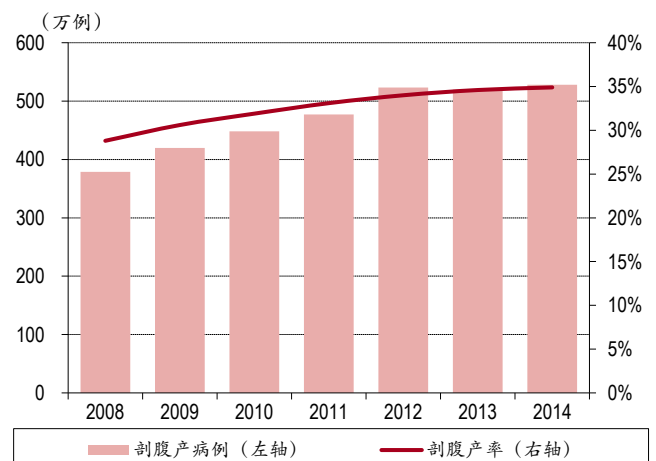
从北京等省市的产妇分娩数据分析, 2016 年第三季度与第一季度相比, 高龄产妇比例上升了 22.2%, 高危产妇比例上升了 10.3%。随着“全面两孩”政策的实施, 高龄产妇的比例会有所增高, 产后出血等症状的发生风险也会随之增加, 卡贝缩宫素将迎来更大的临床应用空间。

图表 37. 2011-2016 年我国新生儿数量



资料来源: 中国统计年鉴, 卫计委, 中银证券

图表 38. 近年来我国剖腹产病例数及剖腹产率



资料来源: 美国医学会杂志, 中银证券

根据发表在美国医学会杂志 (JAMA) 上的北京大学公共卫生学院研究论文《2008-2014 年中国剖宫产率变化趋势及地域分布差异研究》, 我国近年来剖宫产率年均升高约 1.0 个百分点, 2014 年的剖宫产率达到了 34.9%。以这一数字结合 2017 年新生儿的估测数量, 我们可以得到未来 1-2 年内全国剖宫产病例数量约 700 万例以上。假设卡贝缩宫素的市场渗透率为 25%, 人均使用 1 支, 单支价格 220 元, 可以计算得到卡贝缩宫素的市场份额接近 4 亿元。

图表 39. 卡贝缩宫素 4 亿元未来市场空间测算

估算项目	估算数字	参考/假设依据
新生儿数量 (百万人)	20.31	“全面二孩”政策下对 2017 年新生儿数量的估计
剖腹产率(%)	34.9	文献报道 2014 年全国剖腹产率
剖腹产产妇数量 (百万人)	7.11	新生儿数量 * 剖腹产率
卡贝缩宫素渗透率(%)	25	根据同类药物的市场情况估计
使用卡贝缩宫素的患者数量 (百万人)	1.78	剖腹产产妇数量 * 卡贝缩宫素渗透率
人均使用数量 (支)	1	药物使用说明书
单位价格 (元/支)	220	已中标省份平均中标价格
预计卡贝缩宫素未来市场规模 (亿元)	3.91	使用人数 * 人均使用数量 * 单位价格

资料来源：中国统计年鉴，卫计委，《2008-2014 年中国剖宫产率变化趋势及地域分布差异研究》，药物使用说明书，中标数据网，中银证券

依替巴肽有望取代替罗非班，3 亿元未来市场空间

依替巴肽又名爱啡肽，是一种抗凝血（抗血小板聚集）药物，主要用于急性冠状动脉综合征（ACS）的药物治疗以及经皮冠状动脉介入术（PCI）治疗。

目前常用的抗血小板分为环氧化酶-1（COX-1）抑制剂、P2Y12 受体拮抗剂和 GP IIb/IIIa 抑制剂三种，临床上通常采用“COX-1 + P2Y12”或“COX-1 + GP IIb/IIIa”的联合给药方式。GP IIb/IIIa 抑制剂可通过与纤维蛋白原及血管性血友病因子竞争 GP IIb/IIIa 受体，从而阻断血小板聚集的最后通路。与之前获广泛应用的 P2Y12 类药物噻氯匹啶或者氯吡格雷相比，具有起效快和药效更长等优势，能够减少 PCI 手术患者的缺血事件，从而改善其预后。

图表 40. 抗血小板药物分类

	环氧化酶-1 抑制剂	P2Y12 受体拮抗剂	GP IIb/IIIa 抑制剂
药物特点	特异性抑制 COX-1 引起的血小板激活及血栓形成	与阿司匹林合用能更显著地降低血小板反应性	起效快而久，减少 PCI 术后缺血，改善预后
代表性药物	阿司匹林	氯吡格雷，普拉格雷，替格瑞洛等	阿昔单抗，依替巴肽，替罗非班

资料来源：文献资料，中银证券

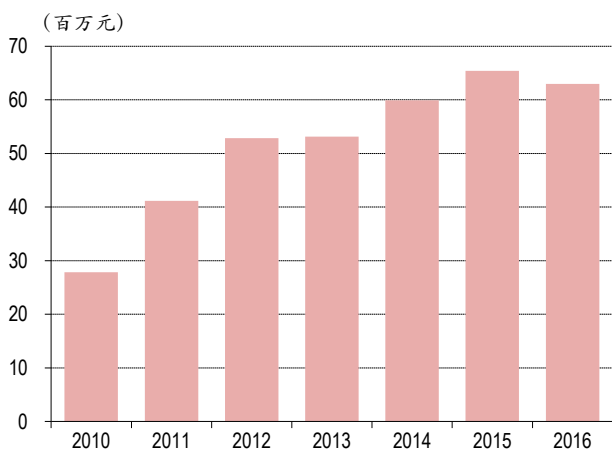
图表 41. 三种静脉 GP IIb/IIIa 受体抑制剂的比较

	阿昔单抗 多肽链嵌合体	依替巴肽 环肽	替罗非班 小分子非肽
结构	较强	强	较强
选择性	差	较好	较好
受体抑制	需输注血小板	较好	较好
可逆性	相对较多	少	少
血小板减少症	较高	较低	较低
价格	未上市	上市，医保乙类	上市，医保乙类
上市/医保情况	未上市	上市，医保乙类	上市，医保乙类

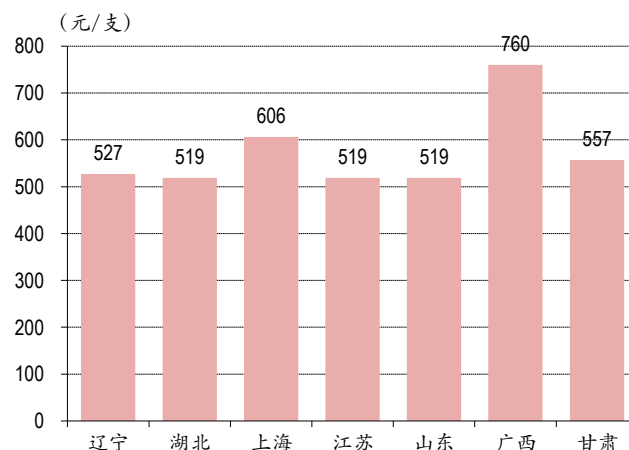
资料来源：文献资料，中银证券

在美国已有成熟临床应用的 GP IIb/IIIa 抑制剂包括阿昔单抗、依替巴肽、替罗非班三种，它们相互之间属于互斥产品，在 GP IIb/IIIa 受体亲和力、结合方式、半衰期和代谢存在明显差异。目前在国内市场，阿昔单抗尚未上市，依替巴肽刚上市不久，替罗非班市场相对成熟。据 PDB 统计，2016 年替罗非班在全国样本医院营收额 6,300 万元，预计全国范围内营业额 3 亿元左右，自 2013 年依替巴肽上市后，已经开始呈现增长放缓的趋势。

依替巴肽属于第三代抗血小板药物，由于受到医保以及各省份招商进展的限制，依替巴肽目前在国内的市场规模尚小，2016 年预计营收约 150 万元。2017 年版国家医保中，依替巴肽被新增列入乙类医保，并且进入了上海、湖北等 15 个省份的招标目录。随着新进国家级医保目录的催化及各地招标工作的推进，我们预测依替巴肽未来几年内将实现营收规模的大幅度增长。目前依替巴肽在国内仅有江苏豪森和翰宇药业两家厂商进行生产，江苏豪森占有其中 80% 以上的市场份额。翰宇药业目前已经启动全国大多数地区的招标工作，将有望在未来获得更多的市场占有率。

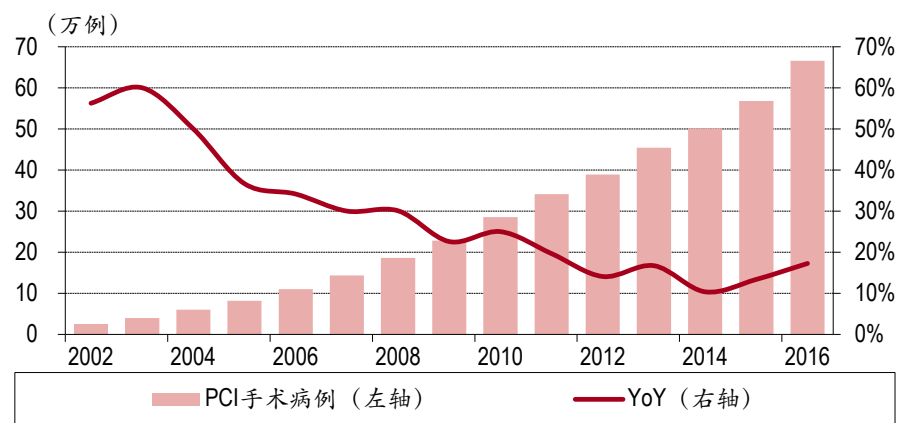
图表 42. 替罗非班国内定点医院营收规模


资料来源: PDB, 中银证券

图表 43. 翰宇药业依替巴肽部分省份中标价


资料来源: 第二十届全国介入心脏病学论坛, 中银证券

近年来在国内, PCI 手术病例数量呈现逐年上涨的趋势。2016 年全国范围内的 PCI 手术病例数量达 66.65 万例, 相比 2002 年增长近 30 倍, 近 5 年来平均增长率 14% 以上, 显示出这一治疗手段良好的发展势头。我们预测在未来 1-2 年内, PCI 手术将达到 80 万例/年以上的规模。

图表 44. 近 15 年中国 PCI 手术病例数量变化


资料来源: 第二十届全国介入心脏病学论坛, 中银证券

假设依替巴肽在国内市场有 10% 的渗透率, 则预计 2018 年使用依替巴肽的患者数量约 9 万人。根据使用说明书中的用量, 假设人均使用数量 5 支, 以翰宇药业在 11 个省份中标均价 570 元/支计算, 预计依替巴肽将有望获得 2.5 亿元以上的市场空间, 增长潜力巨大。

图表 45. 依替巴肽 2.5 亿元潜在市场空间

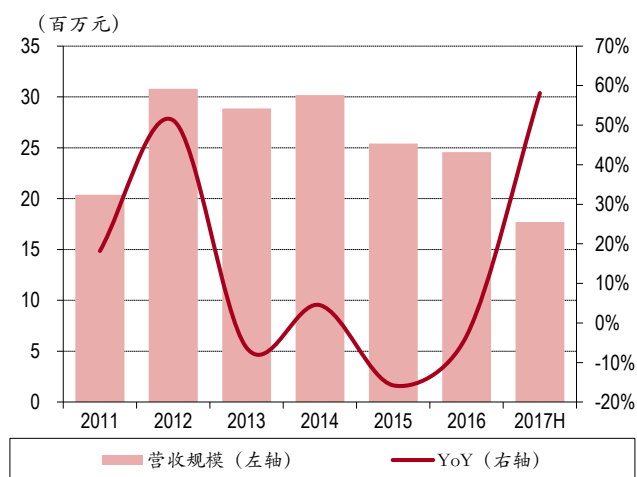
估算项目	估算数字	参考/假设依据
PCI 手术病例数量 (万人)	86.6	估测 2018 年的 PCI 手术病例数量
依替巴肽的渗透率 (%)	10	依替巴肽在美国抗血小板药物市场较高的市场占有率、国内市场未来对替罗非班的取代效应
使用依替巴肽的患者数 (万人)	8.7	PCI 手术病例数量 * 依替巴肽的渗透率
人均使用数量 (支)	5	药物使用说明书
平均价格 (元/支)	570	翰宇药业在全国范围内的 11 个省份中标价格均价 570 元/支
预测依替巴肽未来市场空间 (亿元)	2.56	使用人数 * 人均使用数量 * 平均售价

资料来源: 第二十届全国介入心脏病学论坛, 中标数据网, 药物使用说明书, 中银证券

去氨加压素、生长抑素、胸腺五肽增长放缓，市场份额稳定

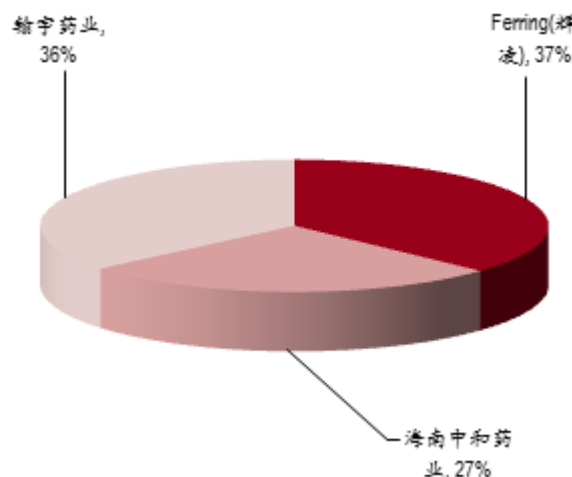
受竞争环境影响，公司 2016 年胸腺五肽、生长抑素、去氨加压素等制剂面临较大价格压力，制剂板块增长乏力。2017 年的销售状况有了较大好转，去氨加压素、生长抑素分别实现同比增长 52.06%、33.61%，胸腺五肽预计全年度销售额实现 100% 以上增长。根据 PDB 样本医院数据统计，2016 年翰宇药业位于国内去氨加压素、生长抑素市场第二位，分别占有 36% 和 16% 的市场份额；位于国内胸腺五肽市场第三位，占有 14% 的份额。2017 年在上半年销售转好的情况下，市场份额将有提升，预计未来继续维持较高的市场占有率。

图表 46. 近 6 年翰宇药业去氨加压素营收规模



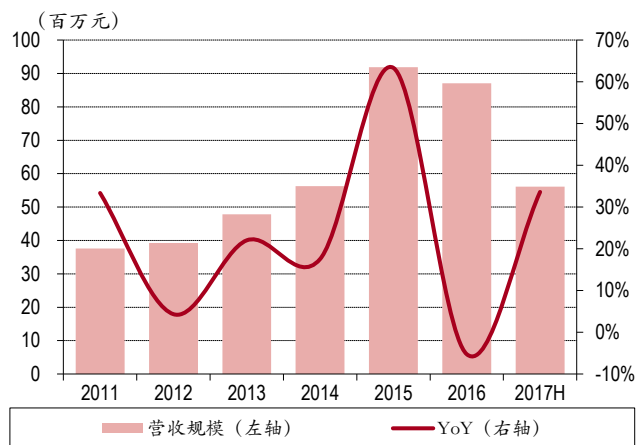
资料来源：公司公告，中银证券

图表 47. 2016 年翰宇药业占据 75% 的国内去氨加压素市场



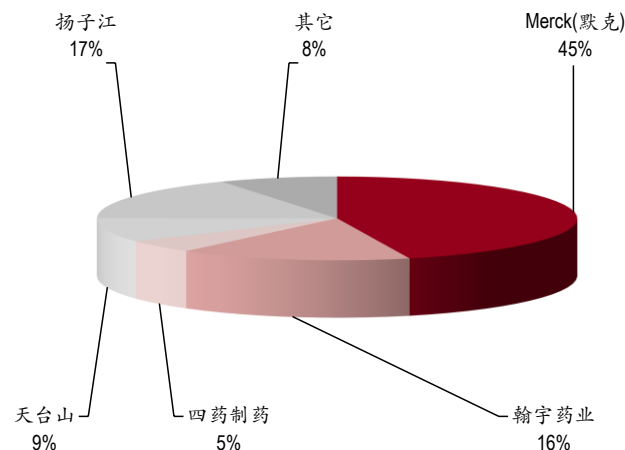
资料来源：PDB，中银证券

图表 48. 翰宇药业生长抑素营收规模变化趋势

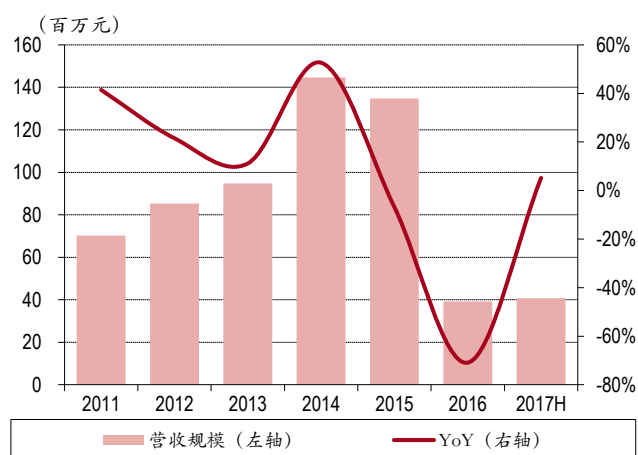


资料来源：公司公告，中银证券

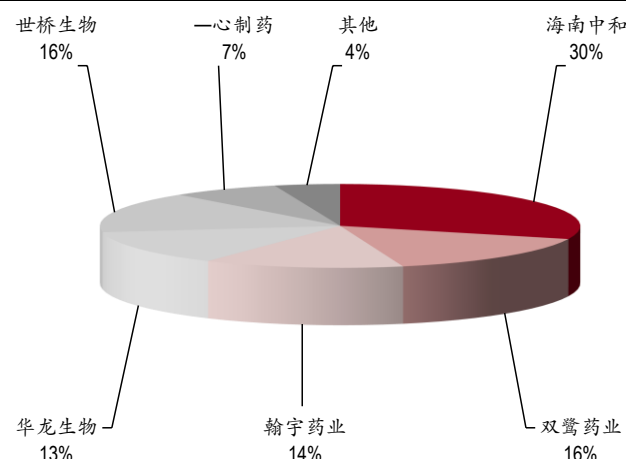
图表 49. 2016 年翰宇药业占据国内 16% 的生长抑素市场



资料来源：PDB，中银证券

图表 50. 翰宇药业胸腺五肽营收规模


资料来源：公司公告，中银证券

图表 51. 2016 年翰宇药业占据国内 14% 的胸腺五肽市场


资料来源：PDB，中银证券

西曲瑞克首仿获批在即，快速布局国内市场

西曲瑞克是一种用于辅助生殖的 GnRH 拮抗剂，它通过抑制促性腺激素释放激素的作用，在体外受精采卵过程中，可以有效避免控制性卵巢刺激（超排卵）过程中过早出现促黄体激素（LH）峰。西曲瑞克由瑞士 Ares-Serono 公司于 1999 年研制成功并获批，同年在德国首次上市，2000 年获 FDA 批准在美国上市，是目前应用最广的 GnRH 拮抗剂类药物。在国内市场，西曲瑞克自 2005 年原研进口上市后，目前主要的生产厂商为法国的皮尔法伯（Pierre Fabre）和德国的 Baxter，暂无仿制药获批上市。

针对不孕不育症的辅助生殖方法，主要有体外受精、人工授精两种，其中体外受精的怀孕率较高，达到了 50% 以上。目前，全国经批准开展人类辅助生殖技术和设置精子库的医疗机构有 400 家以上，每年约完成 70 万例辅助生殖手术。我国现有的辅助生殖技术和机构还远不能满足市场需求，辅助生殖技术、辅助生殖用药未来将拥有巨大的市场空间。西曲瑞克被广泛应用于体外受精-胚胎移植及其衍生技术（配子/合子输卵管内移植、单精子卵胞浆显微注射、胚胎冻融移植技术等）中，市场前景看好。

图表 52. 西曲瑞克被广泛应用于体外受精-胚胎移植及其衍生技术

分类	技术名称	介绍	西曲瑞克
人类辅助生殖技术	体外受精-胚胎移植 (IVF-ET)	将精子或卵子取出体外，经过处理或培养成胚胎后再植入入内。	适用
	配子/合子输卵管内移植 (GIFT/ZIFT)	将取出的成熟卵子与处理过的精子通过输卵管伞端注入输卵管壶腹部，使精子、卵子在输卵管结合授精，并自动移行至子宫内膜着床受孕，从而提高妊娠率	适用
	单精子卵胞浆显微注射 (ICSI)	使用显微操作技术将精子注射到卵细胞胞浆内，使卵子受精，体外培养到早期胚胎，再放回母体子宫内发育着床	适用
	胚胎冻融移植技术 (FET)	在体外授精与胚胎移植过程中冷冻和保存胚胎，待以后解冻后再移植回子宫，从而提高一次取卵后的累计妊娠率	适用
人工授精 (AI) 技术	夫精人工受精 (AIH)	把男性的精子通过非性交的人工授精注射方法送进女性生殖道内使精子与卵子自然结合，达到妊娠目的的一种辅助生殖技术	不适用
	供精人工授精 (AID)	男性完全无恢复生育的能力的希望时，用非配偶关系的男子提供精液进行人工授精	不适用

资料来源：公开资料，中银证券

西曲瑞克同类药物主要包括同为 GnRH 拮抗剂的加尼瑞克，以及属于 GnRH 激动剂的曲普瑞林、戈舍瑞林、布舍瑞林等。GnRH 激动剂技术成熟于 20 世纪 80 年代，除用于辅助生殖外，主要用于生殖系统癌症的治疗。两种 GnRH 方法相比，GnRH 激动剂存在治疗、监测时间长，卵巢过度刺激综合征（OHSS）发生率高、治疗费用高等不足之处。GnRH 拮抗剂与激动剂相比治疗周期更短、舒适度更高、OHSS 发生率低的优点，但由于拮抗剂药物供应问题，国内市场的发展偏缓，近两年开始有放量的趋势。

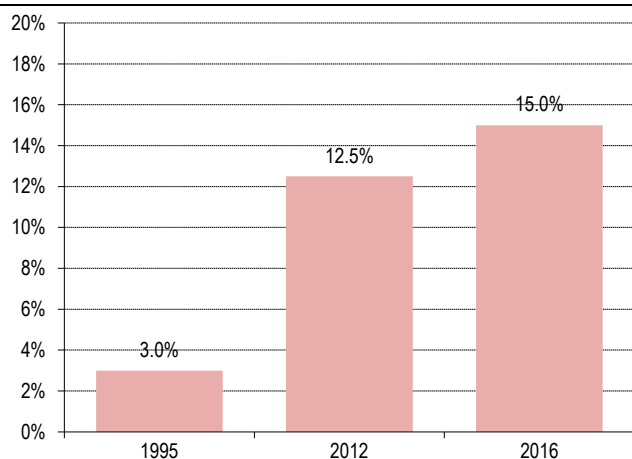
图表 53. 主要 GnRH 类药物汇总

		药物属性	给药方式	药物介绍	上市/研发情况
GnRH 拮抗剂	西曲瑞克 (Cetrorelix)	多肽类	注射	用于辅助生殖，避免提早排卵现象	FDA 获批上市；EMA 获批上市； CFDA 获批上市：（进口药）
	加尼瑞克 (Ganirelix)	多肽类	注射	用于辅助生殖，避免提早排卵现象	FDA 获批上市；CE 获批上市； CFDA 获批上市：（进口药）
GnRH 激动剂	曲普瑞林 (Triptorelin)	多肽类	注射	用于前列腺癌的治疗以及辅助生殖	FDA 获批上市；CE 获批上市； CFDA 获批上市：（国产药、进口药）
	戈舍瑞林 (Goserelin)	多肽类	注射	用于乳腺癌、前列腺癌的治疗以及辅助生殖	FDA 获批上市；CE 获批上市； CFDA 获批上市：（进口药）
	布舍瑞林 (Buserelin)	多肽类	鼻喷雾	用于乳腺癌、前列腺癌、子宫肌瘤等疾病治疗以及辅助生殖	CE 获批上市；FDA 未获批； CFDA 未获批：

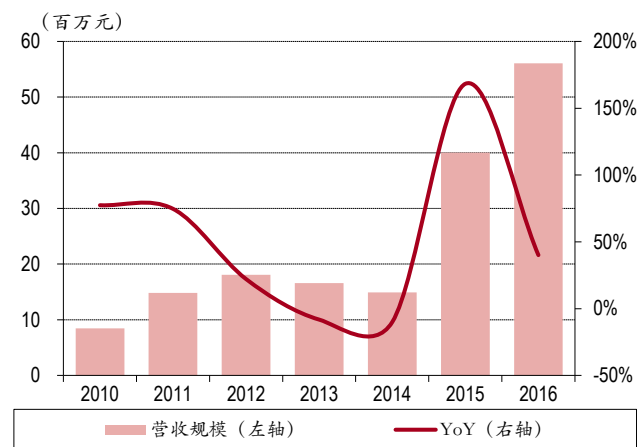
资料来源：公开资料，中银证券

西曲瑞克是用于抑制超排卵过程中的提早排卵的主要药物，据我们估计占有国内约 1/3 的市场份额。与同类药物加尼瑞克相比，西曲瑞克的中标省份更多（西曲瑞克在 26 个省份中标，加尼瑞克仅 13 个），根据 PDB 数据库样本医院统计数据，2016 年国内重点城市样本医院西曲瑞克总销售额达到 5,609 万元，估计全国总营收规模达到 2.5 亿以上，6 年 CAGR 97.33%，显示出迅猛的发展势头和良好的市场前景。公司西曲瑞克在 2016 年 9 月作为首仿获得优先审评，有望于 2018 年首仿上市。

中国人口协会、国家计生委联名发布的《中国不孕不育现状调研报告》显示，中国的不孕不育率从 20 年前的 2.5%-3% 攀升到 12.5%-15%，患者人数超过 5,000 万，平均每 8 对夫妇中就有 1 对有不孕不育问题。此外，环境污染、工作压力、不良生活方式、生育年龄推迟等原因都将进一步造成适龄男女不孕的情况，增加对辅助生殖技术的应用。另一方面，随着二胎政策全面放开，压抑的生育意愿将被逐步释放，未来将出现更多的生育二胎的高龄妇女。因为已经过了最佳生育年龄，预计她们将更多地使用到辅助生殖的手段，进一步拓宽辅助生殖用药的市场。

图表 54. 1995-2016 年我国不孕不育率持续提升


资料来源:《中国不孕不育现状调研报告》, 中银证券

图表 55. 西曲瑞克国内样本医院营收规模


资料来源: PDB, 中银证券

以 12.5%-15% 的不孕不育率计算, 全国不孕不育夫妇数量将在 2017 年达到 250 万对以上, 这其中约有 1/3 的夫妇适合通过体外受精-胚胎移植 (IVF-ET) 技术进行辅助生殖治疗。根据中国试管婴儿网提供的数据估计, IVF-ET 技术的渗透率约为 10%, 假设西曲瑞克在同类药物中市场占有率 30%, 预计年均使用人数约 7.8 万人。假设西曲瑞克仿制药上市后折价 30%, 我们可以预测得到西曲瑞克仿制药上市后总体市场空间 6 亿元以上。翰宇药业作为首仿厂家, 保守估计将抢占 1/3 以上的份额, 获得 2 亿元市场空间。

图表 56. 西曲瑞克首仿上市后带来 2.2 亿元市场份额

估算项目	估算值	参考/假设依据
每年新增新生儿数量 (百万人)	20	“全面二胎”政策下对 2017 年新生儿数量的估计
全国不孕不育率 (%)	13	《中国不孕不育现状调研报告》显示, 当前全国不孕不育率在 12.5% - 15% 左右, 以 13% 计
不孕不育夫妇数量 (万对)	260	新生儿数量 * 不孕不育率
体外受精-胚胎移植技术渗透率 (%)	10	根据中国试管婴儿网数据估计
西曲瑞克在同类药物中的市场占有率 (%)	30%	根据西曲瑞克及同类药物情况估计
使用西曲瑞克进行辅助生殖的人数 (万人)	7.8	不孕不育夫妇数量 * 体外受精-胚胎移植技术渗透率 * 西曲瑞克市场占有率
每人每次使用西曲瑞克的数量 (支)	30	根据药物说明书, 西曲瑞克的使用持续整个促性腺激素治疗过程, 每日一支, 以平均 20 日计。 每次体外受精成功率约 50%, 每人平均需要进行 1.5 次手术。
西曲瑞克原研药单价 (元/支)	385	以药物公开的市场价的平均数计
仿制药上市后价格 (元/支)	267	以首仿上市后折价 30% 计
西曲瑞克仿制药上市后市场空间	6.2	使用西曲瑞克人数 * 每人使用数量 * 仿制药价格
翰宇药业西曲瑞克首仿上市后市场份额 (%)	35%	根据西曲瑞克原研药市场结构估计
翰宇药业西曲瑞克首仿上市后销售额估计 (亿元)	2.2	西曲瑞克仿制药市场空间 * 翰宇药业西曲瑞克仿制药市场份额

资料来源:《中国不孕不育现状调研报告》, 中国试管婴儿网, 药物说明书, 中标数据网, 中银证券

成纪药业业绩稳中有升, 产业结构升级带动未来增长

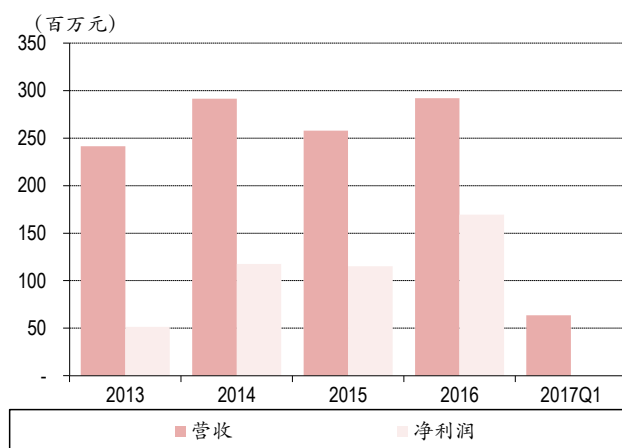
成纪药业致力于安全给药, 主营业务为医疗器械和化学药品的研发、生产及销售。成纪药业的主要产品包括具有自主知识产权的卡式注射笔、卡式注射架、溶药器等医疗器械产品, 小儿氨酚烷胺颗粒等固体类药物产品, 以及溶药器与灭菌注射用水、冻干粉针剂的药品组合包装。

图表 57. 成纪药业现有主要产品

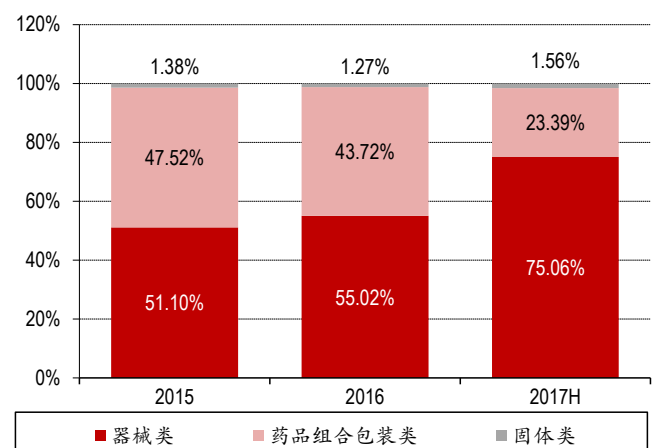
分类	产品名称	主要用途
医疗器械	卡式注射笔	与卡式瓶包装的注射剂配合使用的专用注射装置，将卡式瓶内药品直接注射进入人体
	卡式注射架	避免二次污染、减少药物浪费、操作简单快捷
	溶药器	主要用于粉针剂的无菌药液转移，实现无菌配药
固体类	小儿氨酚烷胺颗粒	用于儿童普通感冒及流行性感冒症状的缓解，也可用于儿童流行性感冒的预防和治疗
	小儿对乙酰氨基酚片	用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛
	阿司匹林片	非甾体抗炎药，用于镇痛、解热、抗炎
药品组合包装	“二合一”产品	一次性使用无菌溶药器和灭菌注射用水的组合包装，可与市场上绝大多数粉针剂配合使用，用于临床配药
	“三合一”产品	一次性使用无菌溶药器、灭菌注射用水和冻干粉针剂的组合包装

资料来源：公司公告，中银证券

翰宇药业在 2014 年完成对成纪药业的股权收购后，公司产业链得到了快速拓展，核心业务从注射剂的研发、生产向注射剂的无菌使用、医疗器械延伸，强化了公司注射剂产品的核心竞争优势。公司收购成纪药业后，对 2015~2017 年成纪药业净利润承诺分别为 1.49 亿元、1.93 亿元、2.41 亿元。由于并购时较为乐观的业绩承诺、市场整合以及产能不足等原因，成纪药业 2015 年度利润未达到承诺业绩。经过 2015-16 年以来的整合管理、生产设备升级改造以及新产品的研发，整合效益明显得到了改善，2016 年成纪药业实现营业收入 2.92 亿，同比增长 13.2%，实现净利润 1.69 亿元，同比增长 47.1%。虽然暂时距承诺业绩（1.93 亿元）仍然存在着一一定的距离，但是随着公司经营情况的改善、产业结构的调整、新产品获批以及在研产品的顺利进展，未来成纪药业的业绩仍存在着较大的增长空间。

图表 58. 收购完成后成纪药业营收、利润平稳有升


资料来源：公司公告，中银证券

图表 59. 成纪药业的产业结构调整


资料来源：公司公告，中银证券

由于成纪药业 2016 年度实际经营业绩完成情况与收购时承诺业绩有一定差距，公司对合并报表期间形成的商誉进行了 3,984 万元的减值。从财务数据来看，2017 上半年成纪药业实现营收 1.6 亿元，净利润 1.0 亿元，同比增长 80.8%。这其中，医疗器械类实现营收 1.18 亿元，同比增长 121%，已经成为成纪药业新的利润增长点。与 2015、2016 年相比，成纪药业产业结构明显改善，预计 2017 年度业绩在保持稳定增长，减值风险较小。同时公司大股东有对未完成业绩、资产减值测试进行补偿的义务，进一步减小了风险。

成纪药业与公司并表以来，获得国内授权发明专利 6 项，在研项目 10 项。其中，注射用甲磺酸加贝酯、布美他尼注射液、自动注射笔系列的可调式注射笔已在 2016 年获批准上市，丰富了药品、医疗器械的产品种类，优化了产业结构。小儿对乙酰氨基酚新增纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，进一步提高了这一 OTC/临床双跨产品的市场影响力，对未来的业绩发展有着积极作用。2016 年成纪药业获“甘肃省技术创新示范企业”，肯定了其在技术创新带动下的发展潜力，也从侧面印证了翰宇药业在企业文化、管理水平等方面实现了输出和历练。

无创糖尿病手环研发顺利，搭建糖尿病慢病管理平台

BioMKR（曾用名 GlucoPred）是一款具有连续监测、方便佩戴、可持续存储等特点的无创连续血糖监测系统，2012 年由挪威普迪医疗研发团队开发。BioMKR 为手镯形式，采用近红外光谱技术、生物电导无创检测技术，通过动态数学模型来估算血糖浓度。与其他通过皮肤液体测定血糖值的光谱技术相比，近红外光谱法测定具有最高的精度，误差更小。此外，BioMKR 还具备继续开发同时检测甘油三酯、胆固醇、尿酸等多种慢性病生理指标的扩展功能。

图表 60. 无创/微创血糖检测设备

产品名称	厂商	主要检测原理	审批进度
Symphony	Echo Therapeutics	应用皮肤透析方式采集皮下组织液从而连续监测血糖浓度	CE 认证申请中
Optical Glucose Monitor System	C8 MediSensors	使用拉曼光谱法连续测量血糖，仪器发射单色光照射皮肤，并检测返回的频谱。	获 CE 认证 FDA 认证申请中
GlucoTrack	Integrity Applications	整合了超声、传导和热容三种检测技术，从而提高检测精度	获 CE 认证 FDA 认证申请中
FreeStyle Libre Flash	Abbott	将一个小型传感器贴附在手臂上，并通过一个微针（L: 5mm, H: 0.4mm）检测血糖浓度，可实现 14 天连续监测	获 CE 认证 已在欧洲上市销售
Diasensor 1000	Biocontrol Technology	利用近红外光对皮肤的反射，从反射光强度变化读出血糖值	获 CE 认证 已在欧洲上市销售
BioMKR	Prediktor Medical (普迪医疗)	通过动态定位系统模型和近红外监测技术实现无创连续血糖监测	III 期临床试验进行中
Glucontrol GC 300	Samsung Fine Chemicals	近红外式便携式血糖仪，以电池为能源	
NIMOS (noninvasive monitoring system)	NIMOS	皮下间质液型血糖仪，测试样品通过微型吸盘(内含血糖传感器)从皮肤上采集	
SugarTrac	LifeTrac Systems	皮下间质液型血糖仪，测试样品通过手臂采集	

资料来源：公开资料，中银证券

2015 年，公司收购挪威普迪医疗 20.23% 股权，获得“无创连续血糖监测手环 GlucoPred”产品在中国市场独家代理权，并且与腾讯签署战略框架协议，建立长期的战略合作伙伴关系，加速实现无创连续血糖监测仪的无线智能化及网络化，迅速提高翰宇药业糖尿病慢病健康管理平台的用户体验水平，共同扩大双方在物联网、智能测量产品及相应后台服务领域的市场影响力，整合双方产品和市场的优势资源，促进共同发展。

根据公司公告，目前在挪威 St.Olav's Hospital 进行的 III 期临床试验进展顺利，本次临床试验严格按照相关法规和原则，共采集 400 人次受试者实验期的原始传感数据与参考数据。每位受试者在单个实验期内，均连续使用 BioMKR 达 5 小时。初步数据分析结果具有临床统计学意义，预计 9 月份将完成全部统计分析并根据结果推动欧盟 CE 认证及上市审批。

据了解，目前国内并没有任何一款无创血糖仪获得 CFDA 认证。根据 CFDA 鼓励药品医疗器械创新，加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策，以及关于鼓励药品医疗器械改革创新改革临床试验管理的相关政策，如果 BioMKR 在欧盟顺利上市，将加速其在中国的审批过程。翰宇依托其欧盟认证材料，将可能在 1 年内获得国内医疗器械注册证，迈出向慢病管理专家转型的坚实一步。公司作为国内领先的多肽制剂专业型公司，拥有重磅糖尿病制剂利拉鲁肽的多项专利和全化学合成制备能力，同时通过收购成纪药业获得了注射笔与注射器等药械生产能力，再加上本次对无创血糖监测设备的投资，公司未来将实现制剂、药械、诊断设备三位一体的战略布局，从而拥有差异化竞争优势。

股权激励高业绩目标表明发展信心与决心

2017年3月，公司决定向64位高级管理人员、核心技术人员等激励对象首次授予第一期限制性股票共2,095万股，占公司总股本的2.28%。

图表 61. 翰宇药业限制性股票各年度业绩考核目标

解除限售期	解除限售时间	解锁比例(%)	业绩考核指标
第一个解除限售期	自完成授予之日起12个月后的首个交易日起至完成授予之日起24个月内的最后一个交易日当日止	30	2017年公司营业收入不低于12亿元
第二个解除限售期	自完成授予之日起24个月后的首个交易日起至完成授予之日起36个月内的最后一个交易日当日止	25	2018年公司营业收入不低于15亿元
第三个解除限售期	自完成授予之日起36个月后的首个交易日起至完成授予之日起48个月内的最后一个交易日当日止	25	2019年公司营业收入不低于19亿元， 2018年和2019年公司净利润合计不低于13.5亿元
第四个解除限售期	自完成授予之日起48个月后的首个交易日起至完成授予之日起60个月内的最后一个交易日当日止	20	2020年公司营业收入不低于24亿元， 2018年、2019年和2020年公司净利润合计不低于24.5亿元

资料来源：公司公告，中银证券

公司将限制性股票解锁的层面业绩考核指标定为“营业收入”和“净利润”，“营业收入”有助于直接反映上市公司的成长能力、市场占有率，“净利润”有助于直接反映上市公司成本控制能力和整体盈利能力。

公司所设定的业绩指标综合考虑了历史业绩、经营环境、行业状况，以及公司未来的发展规划等因素，指标设定合理、科学。对激励对象而言，业绩目标明确；对公司而言，业绩指标的设定能够促进激励对象努力尽职工作，提高上市公司的业绩表现。指标设定有助于公司提升竞争力，为公司核心队伍的建设起到积极的促进作用。同时，指标的设定兼顾了激励对象、公司、股东三方的利益，对公司未来的经营发展将起到积极的促进作用。

按照这一考核指标假设，公司在2017-2020年间分别实现营收12、15、19和24亿元，较2016年提高了40%、75%、120%和180%，四年CAGR 30%，保持高速增长稳定增长。股权激励的高业绩增长目标充分体现了公司对于未来发展的坚定信息与决心。

盈利预测及估值

公司在保持传统制剂业务稳定的市场份额同时，不断寻找新的业务增长点，积极向“医药+医疗器械”领域延伸。特利加压素进入全国医保，有望逐步消除降价影响，实现稳定增长；卡贝缩宫素取消了适用性限制，在“二孩”政策下预计将迎来与普通缩宫素的共同放量。

另一方面，公司作为利拉鲁肽、格拉替雷等重磅药的少数原料药供应商之一，在“专利悬崖”带来的仿制药申请大潮下，通过不断扩大原料药和客户肽产品的出口规模，实现了海外业务的稳步发展。原料药和客户肽业务逐渐成为公司业务收入的主要来源之一。同时，公司1-2年内多项在研原料药、制剂有望获批，积极储备国际市场项目，为长远发展筹蓄了能量。

公司在完成成纪药业的收购后，通过整合管理及生产设备的升级改造，整合效益已经开始逐步显现，预计业绩和利润都将维持稳定增长。

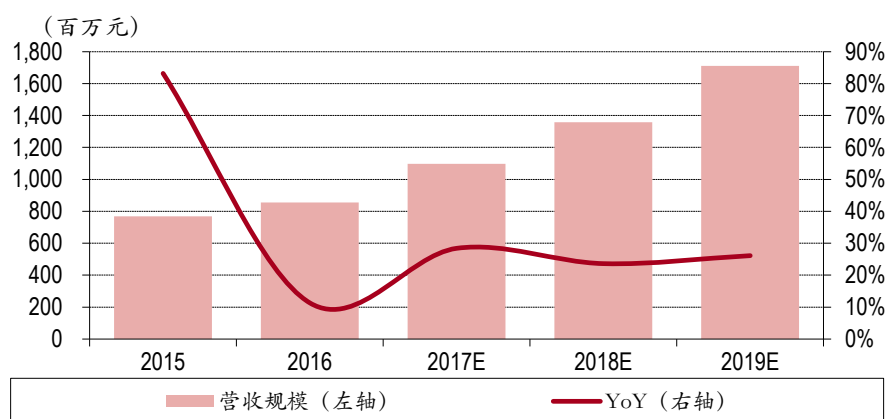
在不考虑外延增长的情况下，我们对翰宇药业未来三年主营业务收入的预测如下：

图表 62. 翰宇药内生增长预测

报告期	2015	2016	2017E	2018E	2019E
制剂					
注射用特利加压素					
收入(百万元)	132.6	139.2	222.7	267.3	320.7
收入增速(%)	44.0	4.9	60.0	20.0	20.0
注射用胸腺五肽					
收入(百万元)	134.8	39.3	41.2	43.3	45.5
收入增速(%)	(6.9)	(70.8)	5	5	5
醋酸去氨加压素注射液					
收入(百万元)	25.4	24.6	36.9	44.3	48.7
收入增速(%)	(15.8)	(3.2)	50.0	20.0	10.0
注射用生长抑素					
收入(百万元)	91.9	87.1	121.9	146.3	161.0
收入增速(%)	63.3	5.3	40.0	20.0	10.0
卡贝缩宫素					
收入(百万元)			0.0	40.0	80.0
收入增速					100.0
其它制剂					
收入(百万元)	25.9	47.7	47.7	71.6	107.3
收入增速(%)	641.4	84.0	0.0	50.0	50.0
原料药					
收入(百万元)	52.7	126.6	189.9	284.9	427.3
收入增速(%)	90.5	140.4	50.0	50.0	50.0
客户肽					
收入(百万元)	84.4	104.1	104.1	114.5	126.0
收入增速(%)	34.4	23.3	0.0	20.0	20.0
药品组合包装产品					
收入(百万元)	103.3	124.7	87.3	87.3	87.3
收入增速(%)		20.8	(30.0)	0.0	0.0
器械类					
收入(百万元)	111.1	157.0	235.5	306.2	398.0
收入增速		41.3	50.0	30.0	30.0
固体类产品、技术服务费					
收入	6.2	4.9	4.9	4.9	4.9
收入增速(%)		(21.8)	0.0	0.0	0.0
总计					
收入(百万元)	768.3	855.0	1,092	1,410	1,806.3
收入增速(%)	83.2	11.3	27.7	29.1	28.1

资料来源：公司公告，中银证券

图表 63. 翰宇药业内生增长下营收趋势预测



资料来源: 公司公告, 中银证券

预计公司 2017-19 年净利润分别为 4.12、5.55、7.51 亿元, 对应每股收益分别为 0.44、0.59、0.80 元, 我们根据市场上化学制剂行业的估值情况给予 18 年 35 倍市盈率, 目标价格 20.79 元, 给予 **买入** 评级。

风险提示

国内制剂招标面临降价压力，

原料药出口低于预期，

西曲瑞克制剂申请、依替巴肽制剂、原料药申请低于预期，

损益表(人民币百万)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
销售收入	768	855	1,092	1,410	1,806
销售成本	(158)	(182)	(210)	(265)	(331)
经营费用	(176)	(271)	(320)	(395)	(495)
息税折旧前利润	434	403	562	750	980
折旧及摊销	(82)	(91)	(121)	(151)	(173)
经营利润(息税前利润)	352	312	440	599	807
净利息收入/(费用)	(30)	(37)	(23)	(30)	(30)
其他收益/(损失)	17	34	19	18	18
税前利润	338	309	436	588	795
所得税	(33)	(17)	(24)	(33)	(44)
少数股东权益	0	0	0	0	0
净利润	305	292	412	555	751
核心净利润	306	294	413	556	752
每股收益(人民币)	0.343	0.318	0.441	0.594	0.803
核心每股收益(人民币)	0.344	0.320	0.441	0.595	0.804
每股股息(人民币)	0.025	0.102	0.096	0.121	0.198
收入增长(%)	83	11	28	29	28
息税前利润增长(%)	90	(11)	41	36	35
息税折旧前利润增长(%)	102	(7)	39	34	31
每股收益增长(%)	(20)	(7)	39	35	35
核心每股收益增长(%)	(20)	(7)	38	35	35

资料来源: 公司数据及中银证券预测

现金流量表(人民币百万)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
税前利润	338	309	436	588	795
折旧与摊销	82	91	121	151	173
净利息费用	30	37	23	30	30
运营资本变动	(275)	(162)	182	(585)	97
税金	(33)	(17)	(24)	(33)	(44)
其他经营现金流	(4)	39	(10)	(100)	(5)
经营活动产生的现金流	139	296	728	51	1,046
购买固定资产净值	404	5	359	299	286
投资减少/增加	(1,031)	28	5	5	5
其他投资现金流	(496)	(164)	(699)	(604)	(574)
投资活动产生的现金流	(1,123)	(131)	(335)	(301)	(283)
净增权益	(22)	(93)	(90)	(113)	(186)
净增债务	100	(81)	41	0	0
支付股息	0	27	53	103	221
其他融资现金流	389	672	(178)	(81)	(257)
融资活动产生的现金流	467	524	(174)	(91)	(221)
现金变动	(517)	690	218	(341)	542
期初现金	700	187	881	1,099	758
公司自由现金流	(984)	165	393	(250)	763
权益自由现金流	(854)	122	456	(220)	793

资料来源: 公司数据及中银证券预测

资产负债表(人民币百万)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
现金及现金等价物	188	883	1,100	759	1,301
应收帐款	666	814	605	1,373	1,296
库存	121	137	106	213	201
其他流动资产	5	9	15	6	24
流动资产总计	979	1,842	1,827	2,350	2,822
固定资产	918	965	1,032	1,115	1,121
无形资产	467	472	642	707	814
其他长期资产	132	142	204	231	277
长期资产总计	1,517	1,579	1,878	2,053	2,212
总资产	3,546	4,457	4,679	5,358	5,954
应付帐款	26	53	26	51	56
短期债务	100	0	50	50	50
其他流动负债	293	278	277	435	465
流动负债总计	419	331	353	535	570
长期借款	398	418	342	386	379
其他长期负债	92	104	93	96	98
股本	890	918	935	935	935
储备	1,738	2,686	2,956	3,406	3,972
股东权益	2,628	3,605	3,891	4,341	4,907
少数股东权益	0	0	0	0	0
总负债及权益	3,546	4,457	4,679	5,358	5,954
每股帐面价值(人民币)	2.95	3.93	4.16	4.64	5.25
每股有形资产(人民币)	2.43	3.41	3.48	3.89	4.38
每股净负债/(现金)(人民币)	(0.10)	(0.94)	(1.11)	(0.75)	(1.33)

资料来源: 公司数据及中银证券预测

主要比率(%)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
盈利能力					
息税折旧前利润率(%)	56.5	47.1	51.4	53.2	54.3
息税前利润率(%)	45.8	36.5	40.3	42.5	44.7
税前利润率(%)	44.0	36.2	40.0	41.7	44.0
净利率(%)	39.7	34.1	37.7	39.4	41.6
流动性					
流动比率(倍)	2.3	5.6	5.2	4.4	4.9
利息覆盖率(倍)	11.7	8.5	19.4	20.1	27.1
净权益负债率(%)	11.8	净现金	净现金	净现金	净现金
速动比率(倍)	2.0	5.2	4.9	4.0	4.6
估值					
市盈率(倍)	48.5	52.3	37.7	28.0	20.7
核心业务市盈率(倍)	48.3	52.0	37.7	28.0	20.7
目标价对应核心业务市盈率(倍)	60.4	65.0	47.1	35.0	25.9
市净率(倍)	5.6	4.2	4.0	3.6	3.2
价格/现金流(倍)	106.6	51.5	21.4	305.7	14.9
企业价值/息税折旧前利润(倍)	35.6	36.5	25.8	19.8	14.6
周转率					
存货周转天数	195.9	258.4	210.5	220.1	228.2
应收帐款周转天数	215.0	315.8	237.1	256.0	269.6
应付帐款周转天数	7.2	17.0	13.2	9.9	10.7
回报率					
股息支付率(%)	7.3	32.0	21.7	20.4	24.7
净资产收益率(%)	15.6	9.4	11.0	13.5	16.2
资产收益率(%)	12.1	7.4	9.1	11.3	13.5
已运用资本收益率(%)	3.3	2.0	2.5	3.1	3.7

资料来源: 公司数据及中银证券预测

研究报告中所提及的有关上市公司

翰宇药业 (300199.CH/人民币 16.32, 买入)

以 2017 年 9 月 1 日当地货币收市价为标准
本报告所有数字均四舍五入

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券有限责任公司同时声明，未授权任何公众媒体或机构刊载或转发本研究报告。如有投资者于公众媒体看到或从其它机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券有限责任公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

评级体系说明

公司投资评级：

买入：预计该公司股价在未来 12 个月内上涨 20%以上；
谨慎买入：预计该公司股价在未来 12 个月内上涨 10%-20%；
持有：预计该公司股价在未来 12 个月内在上下 10%区间内波动；
卖出：预计该公司股价在未来 12 个月内下降 10%以上；
未有评级（NR）。

行业投资评级：

增持：预计该行业指数在未来 12 个月内表现强于有关基准指数；
中立：预计该行业指数在未来 12 个月内表现基本与有关基准指数持平；
减持：预计该行业指数在未来 12 个月内表现弱于有关基准指数。

有关基准指数包括：恒生指数、恒生中国企业指数、以及沪深 300 指数等。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券有限责任公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券有限责任公司的机构客户；2) 中银国际证券有限责任公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券有限责任公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券有限责任公司不以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券有限责任公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券有限责任公司不承担由此产生的任何责任及损失等。

本报告内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自刊载或转发的，中银国际证券有限责任公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券有限责任公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券有限责任公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券有限责任公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券有限责任公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

中银国际证券有限责任公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构:

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
西单北大街 110 号 8 层
邮编: 100032
电话: (8610) 8326 2000
传真: (8610) 8326 2291

中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury
London EC2R 7DB
United Kingdom
电话: (4420) 3651 8888
传真: (4420) 3651 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约市美国大道 1045 号
7 Bryant Park 15 楼
NY 10018
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371