

2014 年 12 月 1 日

公司研究

评级：增持

研究所

证券分析师：朱玮琳  
0755-88605169S0350514100001  
zhuwl01@ghzq.com.cn联系人：陈铁林  
0755-83707452

chentl@ghzq.com.cn

## 筑药械平台，启成长新篇

## —— 翰宇药业（300199）深度报告

## 投资要点：

- **公司是研发驱动的国内多肽药物龙头企业。**公司是国内多肽类药物龙头企业，主要产品包括多肽药物制剂、原料药和客户肽。其中制剂是公司收入的主要来源，原料药和客户肽重在海外战略部署，为公司制剂业务长远发展提供支持。公司以研发见长，近年来研发投入占销售收入的比例均在 10% 以上，处于行业领先水平。公司目前有超过 13 种多肽药物正在处在研发或报批的不同阶段，几乎覆盖所有多肽类药物重磅品种，而且多数为首仿或次首仿。
- **公司传统业务内生增长依然强劲。**公司除生长抑素将保持平稳增长外，有望进入新版国家医保目录的胸腺五肽和新入基药的去氨加压素将迎来二次增长。公司首仿且国内独家的特利加压素依然是增长最快的品种，作为目前已知的肝硬化出血治疗药物中唯一可以提高患者生存率的药物，我们认为其有望纳入新版国家医保目录并延续高增长态势。
- **重磅品种爱啡肽和卡贝缩宫素即将上市，有望成为公司未来 2 年新的利润增长点。**公司次首仿药物爱啡肽主要用于冠脉介入治疗（PCI）术后减少血栓并发症，市场规模至少 5 亿元，现已通过现场检查，有望明年初获批。作为医保报销的高端产科用药，治疗子宫收缩乏力的首仿药物卡贝缩宫素是公司另一即将上市的重磅品种，子宫收缩乏力性产后出血是导致孕产妇死亡的主要原因，卡贝缩宫素市场空间约 10-20 亿元。我们认为爱啡肽和卡贝缩宫素的获批投产有望成为公司未来新的利润增长点。
- **收购成纪构筑药械整合平台。**公司战略收购成纪药业获得国内独家专利产品融药器和卡式注射笔/架系列产品。融药器使用方便，符合国家政策方向、医院和护士利益，未来增长空间巨大。卡式注射笔/架为公司战略性产品，上市后增长迅速，有望对现有进口注射笔形成替代，市场空间可达 20 亿元。未来公司有意以注射笔/架为平台，积极拓展微创检测、数据传输、数据管理和应用等功能，在产业链上与慢病药物生产企业等合作或联盟，实现慢病管理战略。我们认为构筑药械平台，未来想象空间巨大。
- **盈利预测与投资评级：**根据盈利预测，我们预计公司（不含成纪药业）2014-2016 年的营收分别为 4.26 亿元，5.55 亿元和 6.96 亿元，净利润分别为 1.61 亿元、2.07 亿元和 2.79 亿元。若成纪药业 2015 年开始合并报表，按公司盈利预测 15-16 年收入 46,566.38 万元和 53,947.46 万元，业绩承诺净利润分别为 1.1 亿元、1.485 亿元和 1.93 亿元算。则 15-16 年合并营业收入 10.21 亿元和 12.35 亿元，净利润 3.555 亿元和 4.72 亿元。考虑增发摊薄后，15-16 年 EPS 分别为 0.80 元和 1.06 元，则对应当前股价，15-16 年 PE 分别为 44 倍和 33 倍。考虑到公司内生高增长态势明确，有新产品上市和外延并购预期，员工持股计划彰显管理层对公司发展信心，我们维持公司“增持”评级。
- **风险提示：**新产品获批时间低于预期风险；海外业务收入及汇率波动风险；成纪药业并购整合低于预期风险；药物中标情况低于预期风险。

预测指标	2013	2014E	2015E	2016E
主营收入（百万元）	301	426	1021	1235
增长率(%)	33.4%	41.5%	139.5%	21.0%
净利润（百万元）	130	160	356	473
增长率(%)	44.7%	23.4%	121.9%	33.0%
摊薄每股收益（元）	0.32	0.40	0.80	1.06
ROE(%)	11.6%	14.8%	15.6%	17.1%

## 目 录

1、公司传统业务内生增长依然强劲.....	5
胸腺五肽——有望进入新版医保，预计 10-20%的增速 .....	5
生长抑素——将保持平稳增长 .....	6
特利加压素——有望进入新版医保，将延续高增长态势 .....	6
去氨加压素——新进基药，有望放量 .....	7
客户肽及原料药业务——布局意在长远，可添业绩弹性 .....	7
2、研发储备丰富，爱啡肽和卡贝缩宫素即将上市 .....	9
爱啡肽——即将上市的潜力品种，市场规模可超 5 亿元 .....	10
卡贝缩宫素——即将上市的重磅品种，市场规模可达 10-20 亿元 .....	11
3、战略收购成纪药业，逐步布局慢病管理 .....	12
融药器——国内专利独家，兼顾各方利益，市场空间巨大 .....	12
卡式注射笔架——药械战略产品，未来整合平台 .....	14
切入安全给药领域，为慢性病综合管理的战略发展目标奠定基础 .....	16
4、设立员工持股计划，彰显公司发展信心 .....	17
5、公司盈利预测与投资评级.....	18
6、风险提示.....	20

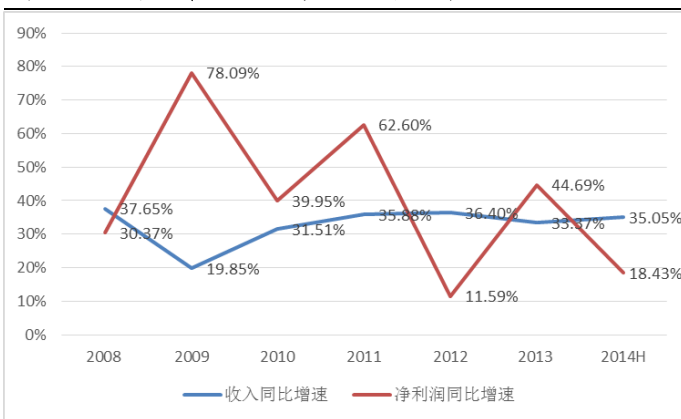
## 图表目录

图 1、公司历年收入和净利润增速情况 .....	5
图 2、公司主要产品收入情况（百万元） .....	5
图 3、国内样本医院胸腺五肽用药金额及增速 .....	6
图 4、2008-2014H 公司胸腺五肽销售收入及增速 .....	6
图 5、国内样本医院生长抑素用药金额及增速 .....	6
图 6、2009-2014H 公司生长抑素销售收入及增速 .....	6
图 7、2013 年特利加压素市场格局 .....	7
图 8、2009-2014H 公司特利加压素销售收入及增速 .....	7
图 9、2009-2013 样本医院去氨加压素销售及增速 .....	7
图 10、2009-2014H 公司去氨加压素销售收入及增速 .....	7
图 11、公司 2009-2014H 研发投入情况 .....	9
图 12、成纪药业融药器及传统融药器示意图 .....	12
图 13、成纪药业融药器使用方法 .....	13
图 14、融药器“二合一”及“三合一”示意图 .....	13
图 15、卡式瓶示意图 .....	14
图 16、卡式注射笔架销售情况 .....	16
图 17、卡式注射笔架平均销售单价的变动情况 .....	16
表 1、国际重磅多肽类药物专利到期情况 .....	8
表 2、公司研发新产品报批注册情况 .....	10
表 3、治疗子宫收缩乏力主要药品对比 .....	11
表 4、成纪药业的卡式注射笔架系列产品 .....	15
表 5、翰宇药业收入预测表 .....	19
表 6、翰宇药业盈利预测 .....	21

## 1、公司传统业务内生增长依然强劲

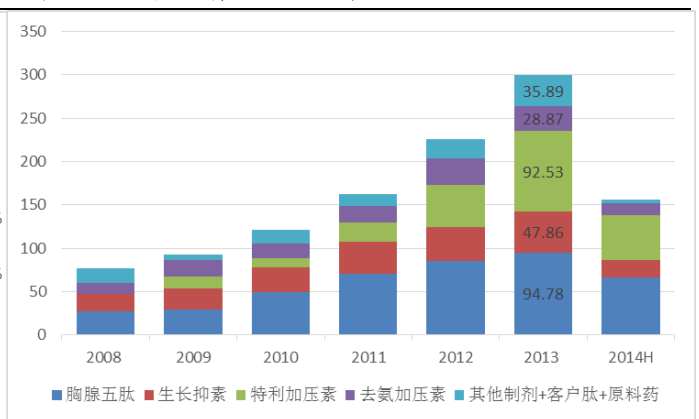
- 公司为多肽类药物龙头企业。**公司是从事化学合成肽类药物研发、生产和销售生物医药高新技术企业，2013 年公司实现收入 3.01 亿元，同比增长 33.37%，净利润 1.3 亿元，同比增长 44.69%。公司主要产品包括多肽药物制剂、原料药及客户肽三大系列。其中制剂业务是公司收入的主要来源，占收入比例接近 90%。公司原料药和客户肽业务营收占比约 10%，不侧重业务的盈利性，重在其海外战略部署，是对公司制剂业务长远发展的持续支持。公司制剂产品主要包括注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、注射用特利加压素和醋酸去氨加压素注射液等。2013 年分产品收入分别为 9478 万、4786 万、9253 万和 2887 万元。

图 1、公司历年收入和净利润增速情况



资料来源：Wind、国海证券研究所

图 2、公司主要产品收入情况（百万元）

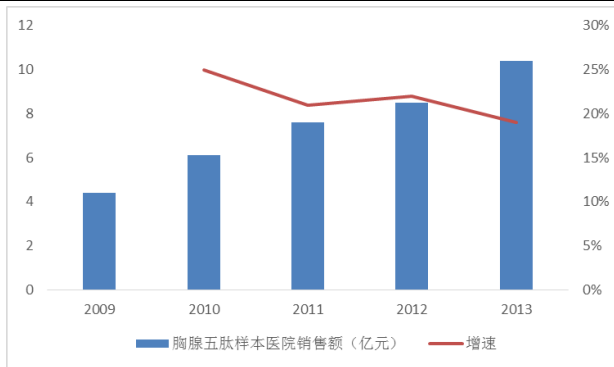


资料来源：公司公告、国海证券研究所

### 胸腺五肽——有望进入新版医保，预计 10-20%的增速

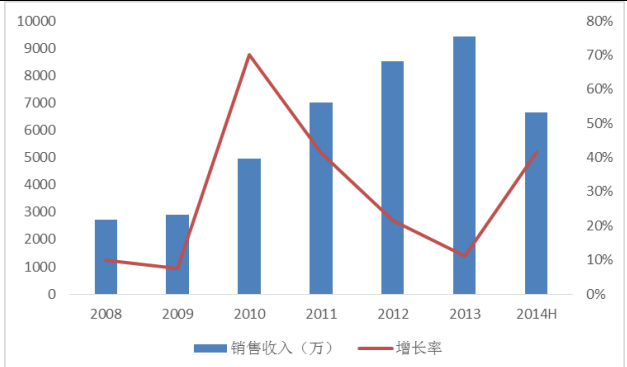
- 胸腺五肽为免疫调节药物，适用于恶性肿瘤放疗、化疗后免疫调节、慢性乙型肝炎治疗以重大外科手术及严重感染，自身免疫性疾病以及年老体衰免疫功能低下者等的治疗。**竞争品种主要为胸腺肽  $\alpha 1$ ，即胸腺法新（为国家乙类医保，但使用范围限制成重症乙肝，丢失部分肿瘤市场）。胸腺五肽原为 3 省市医保，2009 年增补进 16 个省市医保目录。样本医院用药金额显示国内胸腺五肽 2013 年市场规模已超 45 亿元，同比增速约 20%。厂商众多，竞争激烈，公司市场份额约 18%，排名第三。胸腺五肽有望进入国家医保目录，预计公司胸腺五肽未来将同步于行业，维持在 10-20%左右的增速增长。

图 3、国内样本医院胸腺五肽用药金额及增速



资料来源：PDB、国海证券研究所

图 4、2008-2014H 公司胸腺五肽销售收入及增速

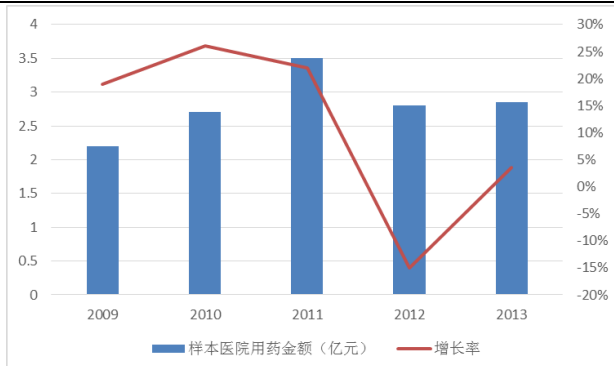


资料来源：公司公告、国海证券研究所

### 生长抑素——将保持平稳增长

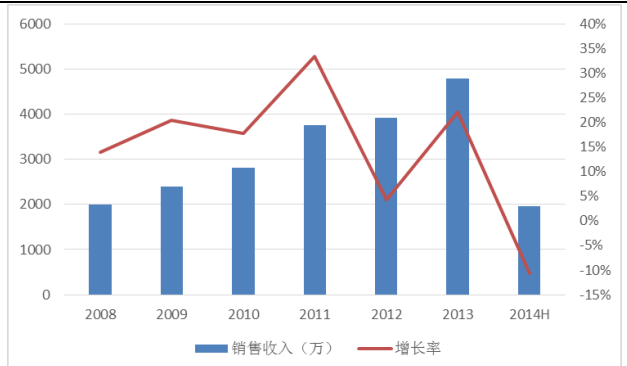
- 生长抑素属于生长抑制的环状肽类激素，为国家乙类医保药物，限于胰腺炎、食道静脉曲张出血。主要竞争品种为奥曲肽（国家医保，为生产抑素类似物，与生产抑素相比半衰期更长，血药浓度更加稳定）。2013 年国内市场规模在 10 亿元以上，由于竞争品种的存在，收入增长缓慢。国内生长抑素厂商较多，竞争激烈，翰宇药业市场份额约 15%，排名第三。2014 年上半年公司生长抑素收入增长明显下滑，预计未来将保持平稳增长。

图 5、国内样本医院生长抑素用药金额及增速



资料来源：PDB、国海证券研究所

图 6、2009-2014H 公司生长抑素销售收入及增速



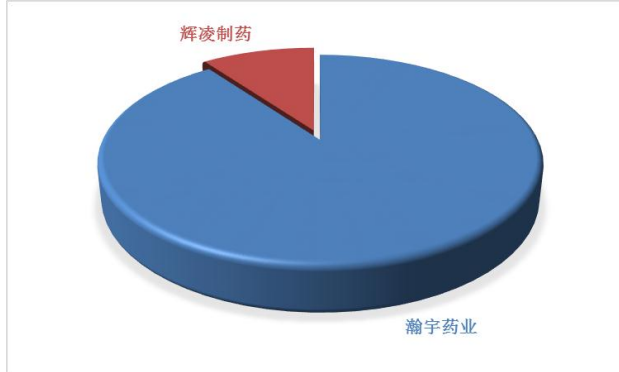
资料来源：公司公告、国海证券研究所

### 特利加压素——有望进入新版医保，将延续高增长态势

- 特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗。特利加压素是目前已知的肝硬化出血治疗药物中唯一可以提高患者生存率的药物，对肝硬化或肝肾综合症患者的治疗有重要意义。公司主要在 ICU 和肝胆外科推广，用于肝硬化出血、腹水、肝肾综合征治疗。
- 特利加压素已增补进 10 个省市的乙类医保目录，未来有望进入国家医保目录。目前国内仅有公司和原研辉凌制药两家厂商，仅有四家企业正报批仿制。由于原研销售能力较弱，公司主要品种在国内市场的学术推广，目前市场

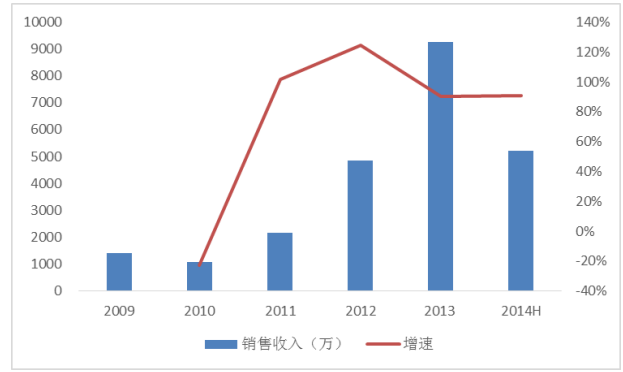
份额占比约 90%，2009-2013 年年复合增长率近 100%，目前还处于高速增长期，2013 年和 2014 年上半年公司特利加压素收入增长维持在 90% 以上。由于特利加压素竞争良好，定位高端，治疗效果明显优于生长抑素和奥曲肽（2013 年终端市场规模已达 15 亿左右且增速保持在 30% 左右），我们预计特利加压素将延续高增长态势，成为过 10 亿大品种。

图 7、2013 年特利加压素市场格局



资料来源：PDB、国海证券研究所

图 8、2009-2014H 公司特利加压素销售收入及增速

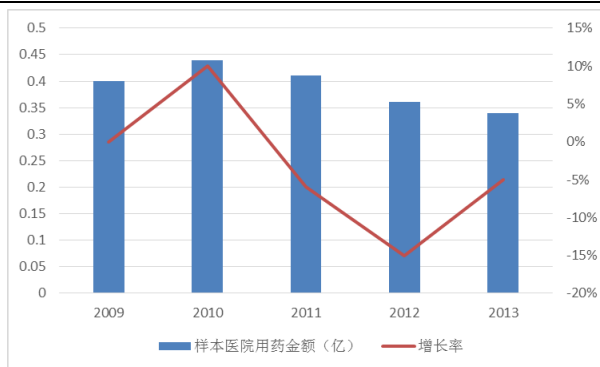


资料来源：公司公告、国海证券研究所

### 去氨加压素——新进基药，有望放量

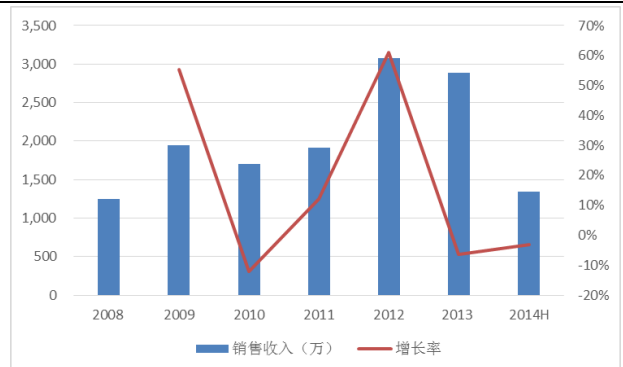
- 去氨加压素为天然精氨酸盐加压素的结构类似物，临床广泛应用于预防及控制出血，可全面降低隐性出血风险、预防深静脉血栓形成、减少血液有形成分丢失、避免血液制品感染风险。目前国内仅有原研辉凌制药、海南中和及瀚宇药业。原研拥有片剂及水针剂，海南中和拥有原料药、片剂和水针剂，瀚宇药业拥有原料药、水针剂和粉针剂。品种竞争格局良好，2013 年市场规模约 3 亿元左右，市场由三家企业瓜分，其中瀚宇药业市场份额占比约 40%。去氨加压素片剂和水针剂被纳入 2012 版基药目录，预计随着基药招标的推进和执行，去氨加压素有望在基层放量，预计全国市场规模有望超过 5 亿元。

图 9、2009-2013 样本医院去氨加压素销售及增速



资料来源：PDB、国海证券研究所

图 10、2009-2014H 公司去氨加压素销售收入及增速



资料来源：公司公告、国海证券研究所

### 客户肽及原料药业务——布局意在长远，可添业绩弹性

- 客户肽和原料药业务意在长远。在创新药领域，公司依托多肽化学合成平台为客户（如新药研发机构、新药开发公司）提供不同的多肽进行药效筛选，一旦发现有药物开发前景的多肽后，就会要求定制更多更纯的多肽进行进一

步开发研究。当项目准备进入临床试验则需要 GMP 级的原料药，如果上市后公司将成为其原料药独家供应商。在仿制药领域，由于多个重磅多肽类药物专利陆续到期，未来仿制药市场将迅速扩大，增加对多肽原料药的需求。由于多肽类原料药行业壁垒较高，现有多肽原料药生产商大都集在欧美，较高的价格使得许多欧美仿制药生产商把目光转向中国，以求获得成本上的优势，这也给公司多肽原料药出口提供了难得的机会。目前公司已完成多个原料药 FDA 注册，并与多家医药企业签署了供货协议。

- **多个重磅多肽类药物专利的过期将为公司带来业绩弹性。**公司之前通过客户肽和原料药业务的布局已为原料药出口做好了充分准备，2014-2017 年国际上多个多肽制剂将陆续过期，有望为公司带来新的发展机遇。如最近治疗多发性硬化症的醋酸格拉替雷专利到期，目前仅 Dr.Reddy's Laboratories 和 AmbioPharm 两家公司拥有 DMF 文号，竞争格局良好。公司作为全球少数几家能够生产格拉替雷原料药的企业之一，有望收益于多肽类仿制药的发展。得益于公司固相合成技术的不断完善，客户肽和原料药毛利率稳步上升，目前已达 90%左右。同时由于销售费用很低，随着销量的增长，客户肽和原料药业务的净利率有望达到 50%以上。随着公司武汉原料药基地的落成与投产，原料药业务将会得到长足发展，有望为公司带来较大的业绩弹性，公司客户肽业务战略意义明显。

表 1、国际重磅多肽类药物专利到期情况

产品	原研企业	2012年全球销售规模 (亿美元)	专利到期时间	公司情况
格拉替雷	梯瓦	40	2014	客户肽业务
艾塞那肽	艾米林	7	2017	客户肽业务
利拉鲁肽	诺和诺德	16	2017	客户肽业务
爱菲肽	先灵葆雅	6	2014	美国DMF号已获得
比伐卢定	The Medicines Company	5	2010美国 2015欧洲	美国DMF号已获得

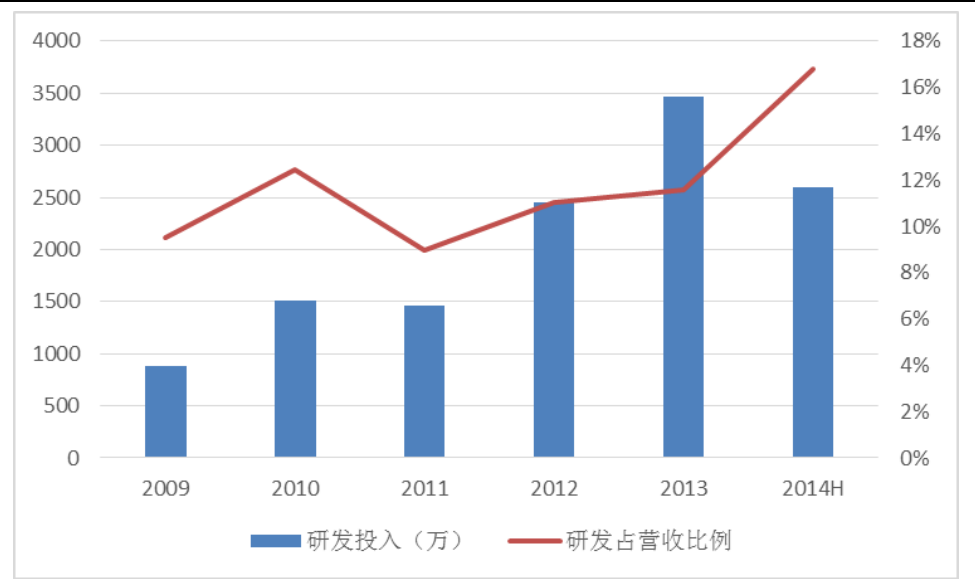
资料来源：国海证券研究所



## 2、研发储备丰富，爱啡肽和卡贝缩宫素即将上市

- **研发实力是公司的核心竞争力之一。**公司是研发驱动型企业，在总裁袁建成博士的带领下，持续引进和培养高端人才，组建了一支专业性强、年龄结构合理、可持续发展的研发团队，拥有和正在申请的专利几十项。作为专注于多肽药物的企业，公司近年来研发投入占销售收入的比例平均在 10% 以上，处于行业领先水平。公司目前正处于在研产品大规模投放的前期，预计未来研发投入有望持续加大，公司行业龙头地位不断加强，长期增长动力十足。

图 11、公司 2009-2014H 研发投入情况



资料来源：公司公告、国海证券研究所

- **研发储备丰富，多为首仿药物。**公司目前有超过 13 种多肽药物正在处在研发中或报批的不同阶段，同时研发和申报原料药和制剂。适应症涵盖心脑血管、糖尿病、肿瘤和孕产等领域。这些多肽药物绝大多数为首仿或次首仿药物，其中不乏如爱啡肽、卡贝缩宫素、特立帕肽、艾塞那肽、普兰林肽和利拉鲁肽等潜力品种。若这些潜力品种顺利获批上市并成功放量，将有望维持翰宇药业 5-10 年的快速发展。

表 2、公司研发新产品报批注册情况

类别	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况	现状
国外原料药	比伐卢定	II型 DMF	原料药	DMF 提交	获得 DMF 号	
	爱啡肽	II型 DMF	原料药	DMF 提交	获得 DMF 号	
	奈西立肽	II型 DMF	原料药	DMF 提交	获得 DMF 号	
国内报生产	爱啡肽及爱啡肽注射液	化药3.1类	心血管	报生产	在审评(已完成现场检查)	次首仿
	卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液	化药6类	助产	报生产	在审评	首仿
	醋酸西曲瑞克及注射用醋酸西曲瑞克	化药3.1+6类	辅助生殖	报生产	在审评	首仿
	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	化药3.1+6类	妇产	报生产	在审评	次首仿
	特立帕肽及特立帕肽注射液	化药3.1+6类	骨质疏松	报生产	在审评	首仿
	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	化药3.1+6类	糖尿病	报生产	已受理	6家抢首仿
	醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	化药3.1类	糖尿病	报生产	已受理	首仿
国内报临床	醋酸布舍瑞林及醋酸布舍瑞林注射液	化药3.1类	前列腺癌	报临床	在评审	首仿
	奈西立肽及注射用奈西立肽	化药3.1类	心血管	报临床	在评审	首仿
	替可克肽及替可克肽锌混悬注射液	化药3.1类	内分泌	报临床	在评审	首仿
	齐考诺肽及齐考诺肽鞘内输注液	化药3.1类	止痛	报临床	在评审	首仿
	r-D-谷氨酸-D-色氨酸钠注射液及原料药	化药3.1类	牛皮癣	报临床	在评审	首仿
	甲磺酸溴隐亭片(溴麦角环肽)	化药3.1类	II型糖尿病	进口注册 申请临床	已受理	独家代理
在研	1个化药1.1类新药、2个化药3.1类新药及1个化药6类仿制药 (另外已获用于糖尿病治疗的利拉鲁肽变构体及其缀合物的专利)					

资料来源：公司公告、国海证券研究所

### 爱啡肽——即将上市的潜力品种，市场规模可超5亿元

- 爱啡肽(Eptifibatide)又名依替巴肽和依非巴特，是一种血小板糖蛋白 GP II b/III a 受体拮抗剂，具有抗血小板聚集作用，适用于不稳定型心绞痛，非 ST 段抬高的心肌梗塞等心脑血管手术与疾病的预防与治疗，冠脉介入治疗 (PCI) 术后使用能减少血栓并发症。在美国 ACC/AHA 和欧洲 ESC 指南中 GP II b/III a 受体拮抗剂已被纳入为推荐药物。目前，GP II b/III a 受体拮抗剂(阿昔单抗、爱啡肽和替罗非班)在我国仍处于市场培育期，目前在市场上销售的主要为 2009 年上市的替罗非班，2013 年终端用药金额 3 亿元左右。目前还没有卖大的原因主要有两点：一是它们学术推广能力较弱，二是还未纳入医保，中标价格较高。
- 爱啡肽原研国内还未上市，2012 年 10 月江苏豪森的依替巴肽注射液获批，今年才开始推广，4 月和 9 月在贵州和吉林中标，中标价格为 700-800 元每支 (10ml: 20mg)。公司的依替巴肽(爱啡肽)在 6 月份通过现场检查，

预计年底到明年初上市。目前每年手术患者 50 多万，若 10% 的患者使用爱啡肽，按照豪森药品说明书看成年人一般每次使用 10-20 支药物，若按 15 支，700 元每支算，则市场规模可超 5 亿元规模。若未来纳入医保，我们预计该品种还会有 2-3 倍增长空间。

### 卡贝缩宫素——即将上市的重磅品种，市场规模可达 10-20 亿元

- 卡贝缩宫素为一种具激动剂性质的长效催产素类似物，主要用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血，也可用于人工流产、肌瘤剔除、刮宫手术。产后出血是导致孕产妇死亡的主要原因，而缩宫乏力是产后出血的主要原因，伴随着我国高龄产妇的逐渐增多和单独二胎政策开放等积极因素，该药品在产科领域有广泛的应用前景。
- 缩宫素和米索前列醇是目前主要用于治疗子宫收缩乏力性产后出血的药物，卡贝缩宫素与他们相比拥有起效快，效果久和副作用小等优点。卡贝缩宫素属于国家乙类医保目录（限抢救），目前仅有原研辉凌制药生产，终端市场规模近 1 亿元，还处于推广初期。除公司较早申报外，仅南京星银药业和成都圣诺生物制药报生产，市场竞争格局良好。2013 年国内缩宫素用量约 2 亿支，若其中 5% 的份额被卡贝缩宫素取代，则有 1000 万支规模，按 200 元/支计算，市场规模约 20 亿元。若按每年新生儿 1600 万和人流 2000 多万，子宫收缩乏力占比 15% 算，需要可使用孕妇 540 万人，若每人使用 1-2 支，市场空间为 10-20 亿元。公司产品投产后有望延续特利加压素的营销经验，对辉凌制药实现进口替代。

表 3、治疗子宫收缩乏力主要药品对比

药物名	优缺点	目录情况	企业数量	中标价格
米索前列醇	口服或直肠给药，10分钟起效	新版基药	5家企业	约2元/片
普通缩宫素	静脉输注，短效：3-5分钟起效，可维持1-6分钟	新版基药 低价药	约20家	粉针：约18元/支 水针：约1元/支
卡贝缩宫素	静脉输注，长效：2分钟起效，可持续12小时且副作用更小	乙类医保	原研1家	260元/支

资料来源：国海证券研究所

### 3、战略收购成纪药业，逐步布局慢病管理

- **收购成纪药业、优势互补明显。**成纪生物是国内为数不多的具有“药品”和“医疗器械”的双证企业。成纪生物主要从事医疗器械和化学药品的研发、生产和销售，其医疗器械产品专为注射给药服务。拥有卡式注射笔（架）、溶药器两大系列产品。并购成纪生物将形成协同效应，强化公司产品的竞争优势，延长产品生命周期，提升盈利水平。
- ◆ **在药品方面：**成纪生物药业药品剂型主要为注射剂，其新建的注射剂生产线拥有冻干粉针剂产能 8000 万支和小容量注射液 1.6 亿支，具有较强的生产规模优势和明显的地理成本优势。公司并购成纪生物后将形成深圳、武汉和天水三地生产布局，未来深圳基地生产高附加值制剂，天水基地生产低附加值制剂，充分发挥各自的比较优势，实现效益的最大化。
- ◆ **在医疗器械方面：**成纪生物拥有具有完全自主知识产权的卡式注射笔（架）及溶药器“二合一”等产品，专注于注射剂安全用药领域。卡式注射笔、架所适用的卡式瓶，作为注射剂包材已对安瓿瓶和西林瓶形成替代趋势。由于公司和成纪生物药物主要剂型为注射剂，并购后公司注射剂药物与安全给药器械的相互结合，可实现无菌配药和安全给药。
- **实际控制人增持和业绩承诺彰显对公司发展信心。**曾少贵、曾少强、曾少彬投入 4.4 亿元参与定增，配套融资收购成纪生物。同时并购双方均承诺成纪药业连续四年净利润不低于 1.1、1.485、1.93 和 2.413 亿元，即同比增长 114%、35%、30%和 25%。我们认为实际控制人参与定增和业绩承诺彰显对公司发展信心。

#### 融药器——国内专利独家，兼顾各方利益，市场空间巨大

- **国内专利独家，克服了传统配药缺点。**成纪药业生产的一次性使用无菌溶药器主要用于粉针剂的无菌药液转移，实现无菌配药。目前 CFDA 批准了 100 多个无菌融药器的批文，除成纪药业外，其他均和普通注射器没有本质区别，属于“伪融药器”。成纪药业的棘齿式融药器拥有国家专利，在原理、结构、使用方法上均与“伪融药器”不同，真正实现无菌配药，并且具有操作简单、避免用药错误、安全可靠等优势。

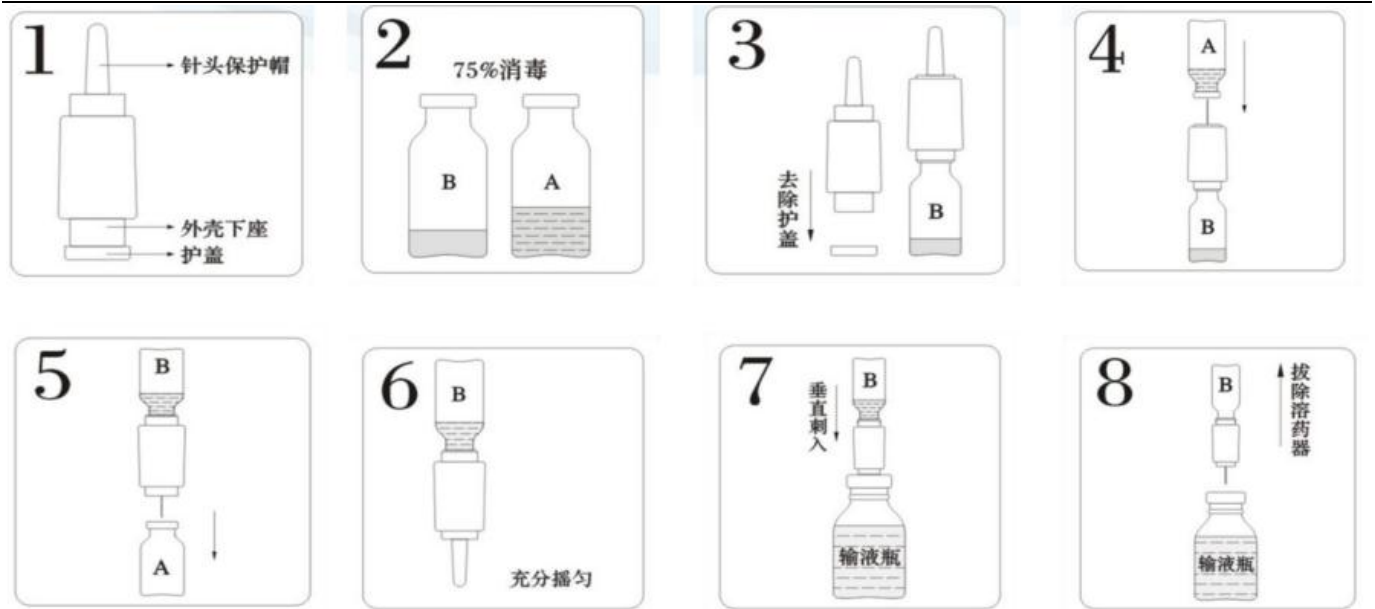
图 12、成纪药业融药器及传统融药器示意图



资料来源：公司公告、百度图片、国海证券研究所

- **成纪药业融药器使用方法：**临床使用时，将溶药器内双刃导通针的一端刺入粉针剂药品中，另一端刺入灌装有加压灭菌注射用水的西林瓶中，注射用水在压力作用下通过导通针自动进入了装有粉针剂药品的西林瓶中，粉针剂药品溶解后拔掉装有加压注射用水的西林瓶，直接插入大输液瓶中，药液在压力作用下自动进入大输液瓶中，实现了配液的全过程密封。

图 13、成纪药业融药器使用方法



资料来源：公司公告、国海证券研究所

- **融药器与药品搭配，可能获定价优势。**公司的溶药器与无菌注射用水搭配使用，称为“二合一”；另外，还有“三合一”产品，即在溶药器和无菌水的基础上，再加一个粉针药品。由于各省市政策不统一，尽管药械组合包装常与和普通包装药品放一起竞价或者算为“一品多规”，但有些省份可获定价优势。如最近的浙江药采中心最新发布的消息显示附带附加装置的产品在招标中将享受优待。

图 14、融药器“二合一”及“三合一”示意图



资料来源：公司公告、国海证券研究所

- **融药器符合国家、医院和护士利益。**成纪药业的溶药器过去主要在陕西、山西、江苏、安徽等地销售较大，其他省份仍有较大的空白市场。另外溶药器目前没有纳入医保，病人需自付。若未来进入各省医保增补，市场空间可超百亿。
- ◆ 国家在医疗机构中推广建立静脉药物配置中心（俗称“无菌配药室”），在万级洁净、密闭环境下，局部百级洁净的操作台上进行药物配置。但无菌配药室投入巨大、日常维护成本高，特别是对于基层医院而言，实施难度较大。
- ◆ 溶药器属于一次性耗材，有利于降低医院的药占比，通过卫计委的药占比考核。
- ◆ 护士是融药器使用主体，护士长是决策主体。融药器使用简单方便，有使用动力。溶药器出厂价 5-6 元，终端销售 30 元左右，有较大的销售费用空间。

### 卡式注射笔架——药械战略产品，未来整合平台

- **卡式瓶是包材未来趋势。**卡式瓶是一种新型包材，类似没有推杆的注射器，相当于“没底的瓶子”。其瓶口用胶塞和铝盖密封，底部用与胶塞同材质的活塞密封，装入药液后就是一个没有针头和推杆的注射器。卡式瓶是一种自毁式包装，无法重复使用。与传统安瓿瓶和西林瓶相比，具有使用简单、方便快捷、减少污染机会、避免浪费、注射精确、病人可自我注射等优点。是未来注射剂包材的发展方向，是注射剂的高端包装形式。
- **中国卡式注射瓶处于快速成长期。**卡式瓶是药品包装市场新出现的玻璃瓶，主要应用于胰岛素、疫苗、麻醉药、急救药等药品包装上。卡式瓶最早在 2002 年由德国邦吉公司推出，2004 年卡式瓶灌装线进入中国，2013 年我国卡式注射笔用量约 4300 万支，发展迅速，还处于快速成长期。




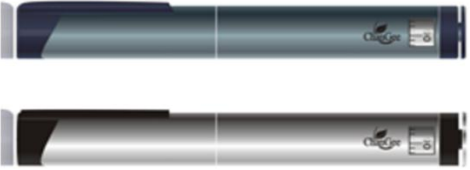
图 15、卡式瓶示意图



资料来源：公司公告、国海证券研究所

- 卡式注射笔架属于新一代注射器，成纪药业拥有全系列产品。卡式注射笔、卡式注射架是与卡式瓶包装的注射剂配合使用的专用注射装置，可将卡式瓶内药品直接注射进入人体。成纪药业生产的卡式注射笔、卡式注射架主要包括卡式注射架、卡式全自动注射笔、卡式半自动注射笔和可调式注射笔四类产品。

表 4、成纪药业的卡式注射笔架系列产品

产品名称	主要特性	主要用途
 卡式注射架	无菌注射，药液不转移，避免了药物的二次污染、成本低。	用于一次性注射、价格中等的药物。
 卡式全自动注射笔	自动进针，自动给药；使用方便、操作简单、复位容易、换药简单、可随身携带。	用于一次性注射、价格较高的药物。
 卡式半自动注射笔	自动进针，手推给药，进针和给药动作不换手位；结构先进，方便携带，不受多种机械零部件重复操作的影响。	同上。
 可调式注射笔	注射剂量可控性强，注射剂量大；双向调节剂量，轻轻推力即可注射。	用于需要多次注射的药物。

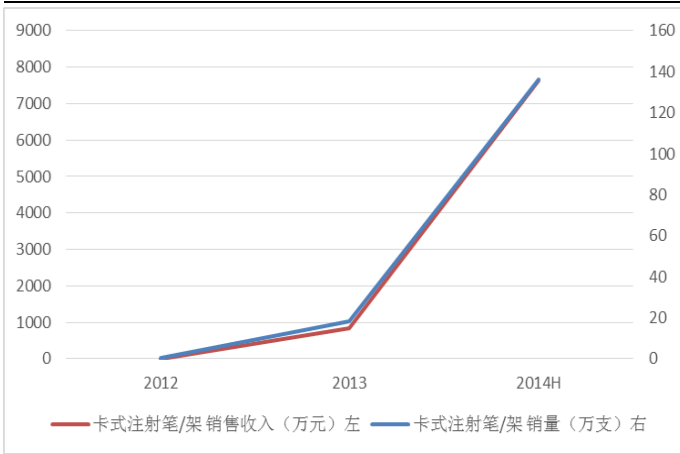
注：可调式注射笔已取得医疗器械注册证，成纪药业计划 2015 年投产销售。

资料来源：公司公告、国海证券研究所

- 成纪卡式注射笔架为国内独家专利产品。成纪药业从 2007 年前研发的是第一代注射笔“心必备”开始，对结构设计、反复修改、样品的制作、质量标准的制定，以及相关安全性、稳定性、可靠性、有效性等方面的试验进行了研究，2010 年获得医疗器械注册证。针对医护人员和患者的反馈信息，成纪药业对注射笔的设计等进行了改进，优化了功能组件，增加了注射前的排气功能，进一步提高了操作的安全性和便捷性。2013 年底，成纪药业推出改进后的卡式注射笔。虽然 CFDA 目前批准了东宝生物和成纪药业的国产卡式注射笔，但仅成纪药业的卡式注射笔架拥有完全自主知识产权，同时成纪药业已申请 5 项国际专利，并已获得受理。

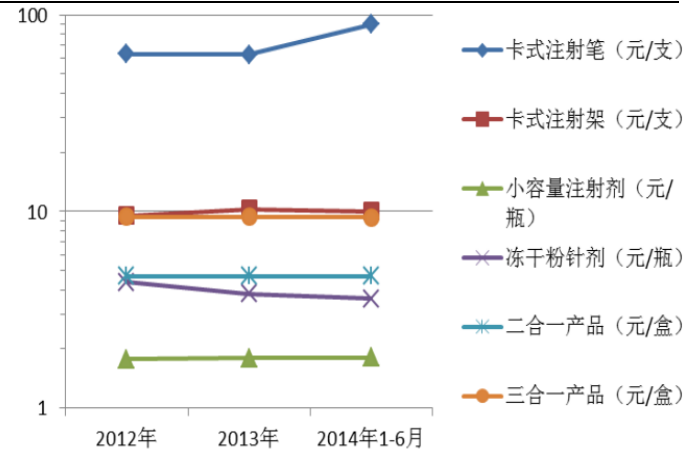
- **成纪卡式注射笔面世后增长迅猛。**2011年卡式注射笔架面世后，销售增长迅速。特别是改进后的卡式注射笔推出后，2014年上半年，卡式注射笔架销量达136万支，是2013年全年的7.5倍，销售收入7650万元，是2013年全年的9.1倍。销售收入快于销售量的原因是销售单价有所提高。

图 16、卡式注射笔架销售情况



资料来源：公司公告、国海证券研究所

图 17、卡式注射笔架平均销售单价的变动情况



资料来源：公司公告、国海证券研究所

- **成纪卡式注射笔架性价比高，进口替代空间巨大。**成纪药业的卡式注射笔/架，目前主要应用于医院的急救和疾控中心的疫苗注射，而国内卡式注射笔应用最多的是糖尿病患者的胰岛素注射，一般胰岛素生产企业都专用胰岛素注射笔，暂时没有采购公司产品。目前国内胰岛素注射笔几乎都是进口，以成本价或免费送给患者。相比进口注射笔，成纪药业价格更加便宜，性价比更高，未来成纪药业将进一步与胰岛素企业合作，定制专用注射笔架。目前国内糖尿病患者约1亿多人，其中近半需要注射胰岛素治疗，保守估计若20%的人使用成纪药业注射笔，按200元每支算，市场空间至少20亿元规模。随着国内胰岛素企业的进口替代，我们预计成纪药业卡式注射笔架将保持快速增长。

### 切入安全给药领域，为慢性病综合管理的战略发展目标奠定基础

- **公司有慢性病药物研发基础，可与成纪器械产生协同效应。**公司致力于糖尿病、心血管、多发性硬化症等慢性病药物的研发，提升慢性病患者的生活质量和用药安全。公司目前正在注册以及正在研发的产品包括普兰林肽、艾塞那肽、利拉鲁肽、特立帕肽、格拉替雷、依替巴肽、比伐卢定等药品，上述药品均为注射剂，可与成纪药业现有的注射笔、注射架、“二合一”等产品相互结合，具有高度的协同效应。
- **注射剂安全给药巨头是公司学习榜样。**Hospira 是全球领先的注射药品和输注技术专业巨头，Hospira 从雅培独立后，2004年在纽交所上市，目前市值已达92亿美元。Hospira 在药品领域专注应用于镇痛、麻醉、肿瘤、心血管、抗感染等领域注射剂仿制药物。在安全给药领域提供包括卡式注射笔、架在内的安全用药器械，生产输液系统、静脉注射等安全用药设备，同时提供相应软件涉足医院和病人用药安全管理。



- **达成战略目标暂缺业务支持，外延发展预期较为强烈。**公司公告将积极探索成纪药业卡式注射笔功能的进一步开发，例如基于注射笔的微创检测、数据传输等；未来与移动互联网相结合，实现数据管理和应用等。将药品、器械与移动互联网的融合，使公司的产品线覆盖慢性病患者的检测、治疗、康复和日常护理，实现公司慢性病管理专家的战略发展目标。我们认为，公司未来将围绕慢病综合管理专家战略目标进行一系列的产业布局，未来外延式扩张预期强烈。未来可能的方向包括互联网大数据企业和血糖监测设备企业。

#### 4、设立员工持股计划，彰显公司发展信心

- 公司 2014 年 10 月 17 日公告了第一期员工持股计划，包括总裁在内的 140 名高管和骨干员工投入自有资金按 1: 8 的杠杆认购劣后 B 级份额，员工持股计划彰显了公司管理层及员工对公司发展很有信心。公司此次设立员工持股计划将进一步完善公司治理结构和激励机制，调动管理者和员工积极性，吸引和保留优秀管理人才和业务骨干，提高公司员工的凝聚力和公司竞争力。

## 5、公司盈利预测与投资评级

### ■ 盈利预测基本假设：

- ◆ 暂不考虑新产品上市带来的业绩增量。
- ◆ 胸腺五肽：2014 年前三季度增速约 40%，主要系今年行业增速较高。由于竞争格局不好，进入新版医保后还面临降价压力。我们预计 14-16 年同步于行业增速，预计为 40%，20%和 15%。
- ◆ 特利加压素：2014 年前三季度增速约 60%。三季度下降较大是销售负责人有所调整所致。由于品种疗效确切，医生认知程度较高和竞争格局良好，我们认为该品种将延续高增长态势，预计 14-16 年增速分别为 60%，50%和 40%。
- ◆ 生长抑素：2014 年前三季度增速约 20%。由于竞争激烈，已过快速成长期，我们认为将保持平稳增长，预计 14-16 年增速分别为 20%，15%和 10%。
- ◆ 去氨加压素：2014 年前三季度增速约-10%。该品种竞争格局良好，新进基药，随着基药招标的推进，我们预计 14-16 年增速分别为 0%，15%和 15%。
- ◆ 客户肽和原料药业务：2014 年前三季度分别实现收入 4008 万元和 919 万元。由于该类业务变动较大，不考虑明年受益卡帕松仿制药上市可能带来的业绩弹性下，我们预计在 2014 年基础上 15-16 年增速保持 25%和 20%。
- ◆ 假设收购成纪药业顺利获批，2015 年年初开始并表，增加 4500 万股本。成纪药业业绩按照 2015-2016 年的公司盈利预测和承诺并表：营业收入分别为：46,566.38 万元和 53,947.46 万元，营业成本 21,554.10 万元和 26,232.20 万元，营业净利润分别为 1.485 亿元和 1.93 亿元。

表 5、翰宇药业收入预测表

注射用胸腺五肽	2012A	2013A	2014E	2015E	2016E
收入	85.28	94.78	119.39	143.27	164.76
YoY	21.53%	11.14%	40.00%	20.00%	15.00%
成本	16.28	16.05	20.30	28.65	32.95
毛利率	80.91%	83.07%	83.00%	80.00%	80.00%
注射用特利加压素					
收入	48.58	92.53	148.05	222.07	310.90
YoY	124.25%	90.47%	60.00%	50.00%	40.00%
成本	0.50	0.94	2.96	11.10	15.55
毛利率	98.97%	98.98%	98.00%	95.00%	95.00%
注射用生长抑素					
收入	39.22	47.86	57.43	66.05	72.65
YoY	4.34%	22.03%	20.00%	15.00%	10.00%
成本	9.49	11.53	14.36	17.83	19.62
毛利率	75.80%	75.91%	75.00%	73.00%	73.00%
醋酸去氨加压素注射液					
收入	30.80	28.87	28.87	33.20	38.18
YoY	51.24%	-6.27%	0.00%	15.00%	15.00%
成本	12.04	11.16	11.55	13.28	15.27
毛利率	60.91%	61.34%	60.00%	60.00%	60.00%
其他制剂					
收入	3.05	3.89	4.86	6.08	7.60
YoY	23.77%	27.42%	25.00%	25.00%	25.00%
成本	1.71	1.81	2.43	3.04	3.80
毛利率	43.99%	53.47%	50.00%	50.00%	50.00%
客户肽					
收入	15.87	31.33	56.39	70.49	84.59
YoY	33.03%	97.42%	80.00%	25.00%	20.00%
成本	5.79	4.66	8.46	10.57	12.69
毛利率	63.52%	85.13%	85.00%	85.00%	85.00%
原料药					
收入	3.17	0.67	11.39	14.24	17.09
YoY	7825.00%	-78.86%	1600.00%	25.00%	20.00%
成本	0.91	0.06	1.14	1.42	1.71
毛利率	71.29%	91.04%	90.00%	90.00%	90.00%

资料来源：公司数据、国海证券研究所

- 盈利预测与投资评级。** 根据盈利预测，我们预计公司（不含成纪药业）2014-2016 年的营收分别为 4.26 亿元、5.55 亿元和 6.96 亿元，净利润分别为 1.61 亿元、2.07 亿元和 2.79 亿元，即 2014 年 EPS 为 0.4 元。若成纪药业 2015 年开始合并报表，按业绩承诺净利润分别为 1.1 亿元、1.485 亿元和 1.93 亿元。则 15-16 年合并净利润 3.555 亿元和 4.72 亿元。考虑增

发摊薄后, 15-16 年 EPS 分别为 0.80 元和 1.06 元, 则对应当前股价, 14-16 年 PE 分别为 88 倍、44 倍和 33 倍。考虑到公司内生高增长态势明确, 有新产品上市和外延并购预期, 员工持股计划激发经营团队各层级的积极性, 我们维持公司“增持”评级。

## 6、风险提示

新产品获批时间低于预期风险。

海外业务收入及汇率波动风险。

成纪药业并购整合低于预期风险。

药物中标情况低于预期风险。

表 6、翰宇药业盈利预测

证券代码: 300199.SZ		股票价格: 35.28		投资评级: 增持		日期: 2014/11/28			
<b>财务指标</b>	<b>2013</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>	<b>每股指标与估值</b>	<b>2013</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>
<b>盈利能力</b>					<b>每股指标</b>				
ROE	12%	15%	16%	17%	EPS	0.32	0.40	0.80	1.06
毛利率	85%	86%	70%	71%	BVPS	2.81	3.11	3.40	4.19
期间费率	37%	40%	43%	30%	<b>估值</b>				
销售净利率	43%	38%	35%	38%	P/E	108.6	88.0	44.1	33.2
<b>成长能力</b>					P/B	12.6	11.3	10.4	8.4
收入增长率	33%	41%	139%	21%	P/S	46.8	33.1	15.4	12.7
利润增长率	45%	23%	122%	33%					
<b>营运能力</b>					<b>利润表 (百万元)</b>	<b>2013</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>
总资产周转率	0.23	0.26	0.49	0.49	营业收入	301	426	1021	1235
应收账款周转率	1.71	2.43	2.43	2.43	营业成本	46	61	301	364
存货周转率	1.63	1.87	1.97	1.97	营业税金及附加	1	4	10	12
<b>偿债能力</b>					销售费用	60	85	129	141
资产负债率	13%	24%	28%	25%	管理费用	57	90	158	160
流动比	8.73	8.54	4.61	4.99	财务费用	(8)	3	11	9
速动比	8.36	8.24	4.08	4.44	其他费用/(-收入)	(3)	0	0	0
					<b>营业利润</b>	<b>142</b>	<b>183</b>	<b>412</b>	<b>549</b>
<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2013</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>	营业外净收支	6	5	5	5
现金及现金等价物	447	703	636	837	<b>利润总额</b>	<b>148</b>	<b>188</b>	<b>417</b>	<b>554</b>
应收款项	176	175	420	508	所得税费用	18	27	61	81
存货净额	28	35	158	191	<b>净利润</b>	<b>130</b>	<b>160</b>	<b>356</b>	<b>473</b>
其他流动资产	15	64	163	198	少数股东损益	0	0	0	0
<b>流动资产合计</b>	<b>667</b>	<b>978</b>	<b>1377</b>	<b>1733</b>	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>130</b>	<b>160</b>	<b>356</b>	<b>473</b>
固定资产	340	378	410	439					
在建工程	162	172	182	192	<b>现金流量表 (百万元)</b>	<b>2013</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>
无形资产及其他	12	12	21	29	<b>经营活动现金流</b>	<b>153</b>	<b>187</b>	<b>122</b>	<b>420</b>
长期股权投资	0	0	0	0	净利润	130	160	356	473
<b>资产总计</b>	<b>1289</b>	<b>1647</b>	<b>2098</b>	<b>2502</b>	少数股东权益	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	折旧摊销	13	44	48	53
应付款项	5	7	35	42	公允价值变动	0	0	0	0
预收帐款	23	35	84	102	营运资金变动	10	(17)	(282)	(107)
其他流动负债	48	72	180	203	<b>投资活动现金流</b>	<b>(303)</b>	<b>(91)</b>	<b>(91)</b>	<b>(92)</b>
<b>流动负债合计</b>	<b>76</b>	<b>114</b>	<b>299</b>	<b>347</b>	资本支出	(218)	(91)	(91)	(92)
长期借款及应付债券	0	200	200	200	长期投资	0	0	0	0
其他长期负债	88	88	88	88	其他	(84)	0	0	0
<b>长期负债合计</b>	<b>88</b>	<b>288</b>	<b>288</b>	<b>288</b>	<b>筹资活动现金流</b>	<b>(19)</b>	<b>160</b>	<b>(89)</b>	<b>(118)</b>
<b>负债合计</b>	<b>164</b>	<b>403</b>	<b>587</b>	<b>635</b>	债务融资	0	200	0	0
股本	400	400	445	445	权益融资	0	0	0	0
股东权益	1124	1244	1511	1866	其它	(19)	(40)	(89)	(118)
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>1289</b>	<b>1647</b>	<b>2098</b>	<b>2501</b>	<b>现金净增加额</b>	<b>(168)</b>	<b>256</b>	<b>(58)</b>	<b>210</b>

资料来源: 公司数据、国海证券研究所

## 【分析师承诺】

朱玮琳，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，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考，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。

## 【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惟一参考因素，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，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。

## 【合规声明】

本公司持有该股票未超过该公司已发行股份的 1%。