

## 国内首家达托霉素生产获批企业

- **事件:** 公司收到国家食药监总局下发的达托霉素药品注册批件和新药证书。
- **国内首家达托霉素注射剂及原料药获批企业, 产品线进一步丰富。** 达托霉素是继万古霉素之后第二代糖肽类抗生素药, 是环脂肽类抗生素家族的第一个产品, 作用模式与任一已获准抗生素不同, 是近四十年来继恶唑烷酮类抗生素后, 应用到临床的唯一新结构类别抗生素。它能在多个方面破坏细菌细胞膜功能, 由此迅速杀死金黄色葡萄球菌等“超级细菌”, 未来将有望成为万古霉素的有效补充及替代者。公司达托霉素 2012 年 3 月申报生产, 当前为国内首家获批。
- **达托霉素市场空间广阔, 未来具备成为大品种潜力。** 在 2012 年全球销售额已达到 8 亿美元, 2014 年, 达托霉素已在世界 40 多个国家和地区上市, 销售额合计为 14.08 亿美元, 其中在美国市场的销售额为 12.48 亿美元。预计公司未来收入可达 5 亿元人民币。
- **原研企业违规, 带来市场开拓良机。** 2015 年 8 月, 国家食药监总局发布 53 号公告称, 在对达托霉素原研厂美国库比斯特制药有限公司开展生产现场检查时, 发现企业违规行为, 遂停止对该品种进口通关备案。上述原研厂家达托霉素制剂暂停进口, 有利于公司抓住市场空白期, 为后续放量打下坚实基础。
- **主要产品阿卡波糖继续深耕基层、百令胶囊高增长。** 1) 阿卡波糖发力基层市场, 预计全年销售收入过 10 亿, 增速超 30%, 后期随着招标省市的扩大, 高增长态势将继续保持; 2) 公司近两年增加销售人员主要加大对基层布局, 扩建基层销售队伍, 不断扩展基层销售及市场覆盖率; 3) 百令胶囊大医院增长面临一定压力, 但竞争格局较好, 预计仍将长期维持 30% 左右增速。
- **后续产品梯队丰富, 多个品种即将获得生产批文。** 1) 肿瘤产品线上: 目前已立项和在研品种超过十个, 重点品种包括甲磺酸伊马替尼片、迈华替尼等; 2) 心血管产品线上: 磺达肝癸钠已报 CFDA 注册生产, 理论上可替代所有肝素类产品, 预计 2016 年上半年获批, 该产品公司目标销售 5 亿元。
- **盈利预测及投资建议。** 预计公司 2015-2017 年每股收益为 2.80 元、3.48 元、4.18 元, 对应市盈率为 28 倍、22 倍、19 倍。我们认为: 公司核心产品具有相当市场竞争力, 业绩增长稳健, 且具有丰富的后续产品梯队。当前价格具有较高安全边际, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 定向增发或不能如期完成; 公司药品招标价格或大幅降低。

指标年度	2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入(百万元)	18947.38	22183.46	25128.16	28073.68
增长率	13.34%	17.08%	13.27%	11.72%
归属母公司净利润(百万元)	756.67	1215.09	1509.45	1814.64
增长率	31.60%	60.58%	24.23%	20.22%
每股收益 EPS(元)	1.74	2.80	3.48	4.18
净资产收益率 ROE	37.43%	37.26%	36.37%	34.93%
PE	45	28	22	19
PB	13.42	10.01	7.86	6.28

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: 施跃

执业证号: S1250515080001

电话: 021-68413878

邮箱: syue@swsc.com.cn

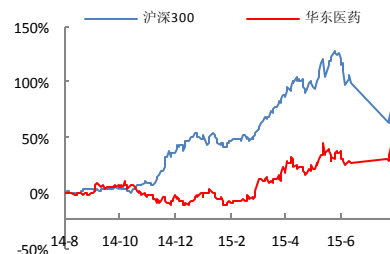
分析师: 何治力

执业证号: S1250515090002

电话: 023-67898264

邮箱: hzl@swsc.com.cn

### 相对指数表现



数据来源: 西南证券

### 基础数据

总股本(亿股)	4.34
流通 A 股(亿股)	4.34
52 周内股价区间(元)	48.17-88
总市值(亿元)	338.05
总资产(亿元)	113.47
每股净资产(元)	6.46

### 相关研究

1. 华东医药(000963): 业绩稳健增长, 平稳中有亮点 (2015-10-22)
2. 华东医药(000963): 优质白马, 稀缺标的 (2015-08-14)
3. 华东医药(000963): 核心产品维持高速增长, 储备产品丰富 (2015-01-29)

## 达托霉素：超级细菌终结者

上世纪 40 年代青霉素正式投产至今，全球抗生素业界已经历了长达 70 年之久的充分发展。20 世纪末“超级细菌”（耐甲氧西林金葡菌）的出现，使得众多传统抗生素失去了效用，国际抗生素工业也面临前所未有的挑战。2003 年上市的达托霉素改变了这一局面，使抗生素业界重新恢复了信心。

华东医药此次率先获批制剂及原料药，将大大提升公司的先发优势，有利于公司后期销售规模的扩大，成为该领域收入规模第一可期。

表 1：达托霉素注册基本信息

类别	基本信息
药物名称	注射用达托霉素
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
受理号	CYHS1101784 浙
注册分类	化学药品第 6 类
药品生产企业	杭州中美华东制药有限公司
审批结论	符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号

数据来源：CFDA, 西南证券

公司达托霉素 2012 年 3 月申报生产，此外申报的厂商还有恒瑞医药、华北制药、海正药业、阿斯利康等，公司率先获批，当前为国内首家。

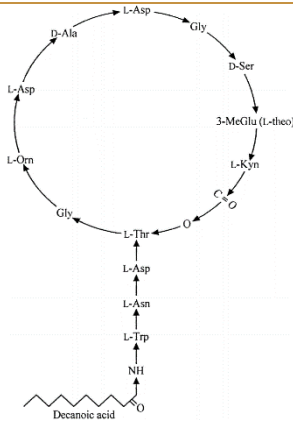
表 2：达托霉素其他国内厂家注册情况

公司	注册名	注册分类	注册申报日期
华东医药制造公司	达托霉素	3.1	2012.3.30
中美华东	注射用达托霉素	6	2012.3.23
恒瑞医药	达托霉素	3.1	2012.9.14
华北制药	注射用达托霉素	6	2012.9.6
华北制药	达托霉素	3.1	2012.8.14
海正药业	注射用达托霉素	6	2011.11.16
海正药业（杭州）	达托霉素	3.1	2011.11.10
阿斯利康（无锡）	注射用达托霉素	3.1	2007.8.22

数据来源：CFDA, 西南证券

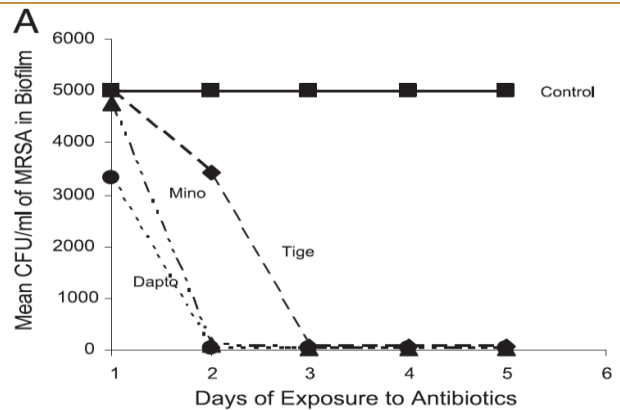
达托霉素为环脂肽类抗生素家族的第一个产品，是继万古霉素之后第二代糖肽类抗生素药，其化学结构和作用机制不同于已有所有类别的抗生素，是近四十年来继恶唑烷酮类抗生素后，应用到临床的唯一新结构类别抗生素，作用于革兰阳性菌细胞膜，发挥快速杀菌作用。临床主要用于治疗金黄色葡萄球菌（包括耐甲氧西林菌株）、化脓性念球菌、无乳念球菌、停乳念球菌似马亚种和粪肠球菌（万古霉素敏感菌株）引起的复杂性皮肤及皮肤软组织感染（cSSSI），与金黄色葡萄球菌引起的菌血症（SAB），包括甲氧西林敏感性金黄色葡萄球菌（MSSA）和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）引起的右侧感染性心内膜炎（RIE）。

图 1: 环脂肽类抗生素结构



数据来源: *Clinical Infectious Diseases*, 西南证券

图 2: 达托霉素快速杀菌



数据来源: *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 西南证券

美国感染病学会 (IDSA) 发布的对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 感染治疗指南显示: 对患有菌血症或字体瓣膜感染性心内膜炎的成人, 万古霉素是此类治疗的主流用药, 达托霉素是万古霉素的替代治疗药物。

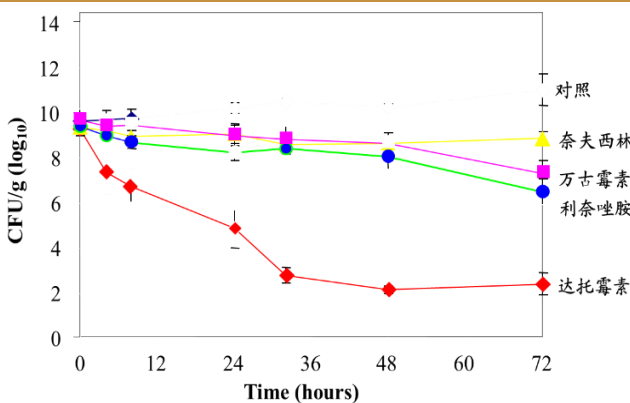
表 3: 达托霉素与万古霉素对菌血症或自体瓣膜感染性心内膜炎用药比较

治疗	成人用量	推荐度和证据等级	评论
万古霉素	15-20 mg/kg/剂 IV q8-12h	A-II	不建议在万古霉素中加入庆大霉素 (A-II) 或利福平 (A-I)
达托霉素	6 mg/kg/剂 IV QD	A-I	一些专家建议使用更高剂量, 8-10 mg/kg/天 IV QD (B-III)

数据来源: *ISDA*, 西南证券

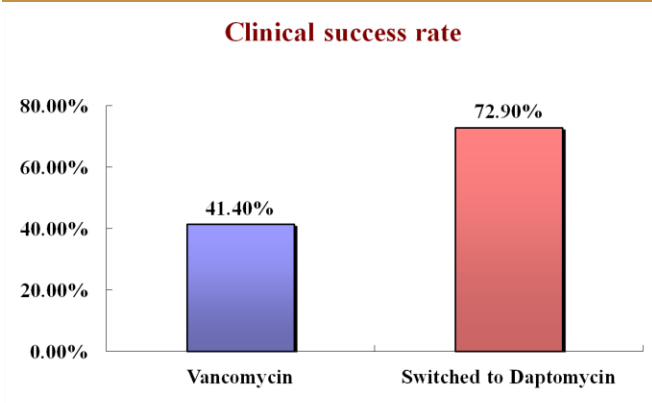
达托霉素对静止生长期金黄色葡萄球菌有快速杀菌活性, 效果明显好于万古霉素及其他抗生素, 在临床有效率方面, 万古霉素为 41%, 而达托霉素达到 73%, 达托霉素明显占优。

图 3: 对静止生长期金黄色葡萄球菌杀菌比较



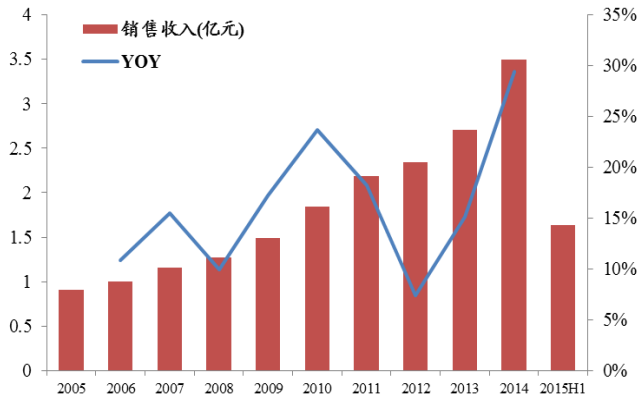
数据来源: *ICAAC*, 西南证券

图 4: 达托霉素与万古霉素临床成功率比较

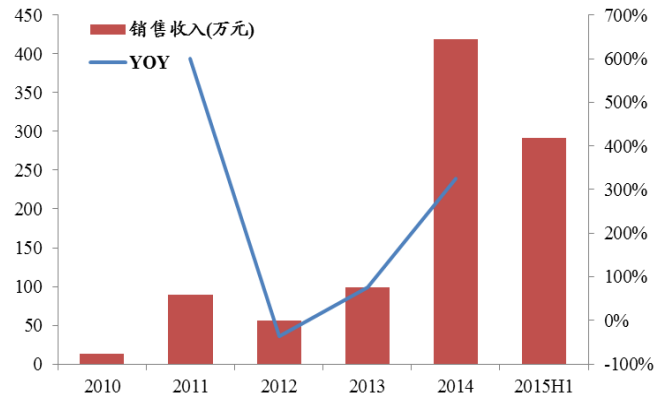


数据来源: *RJH*, 西南证券

万古霉素 2014 年国内重点医院销售收入为 3.5 亿元, 增速近 30%。而达托霉素重点医院销售规模不足 500 万元, 达托霉素替代万古霉素具有较大的空间。

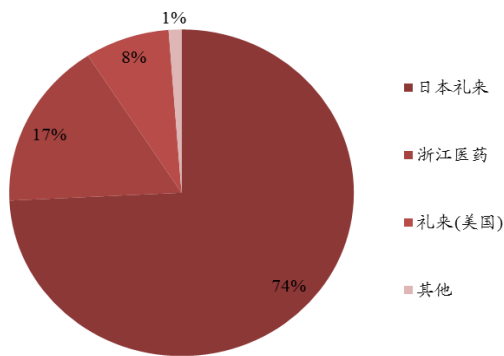
**图 5: 2005-2015 国内重点医院万古霉素收入情况**


数据来源: PDB, 西南证券

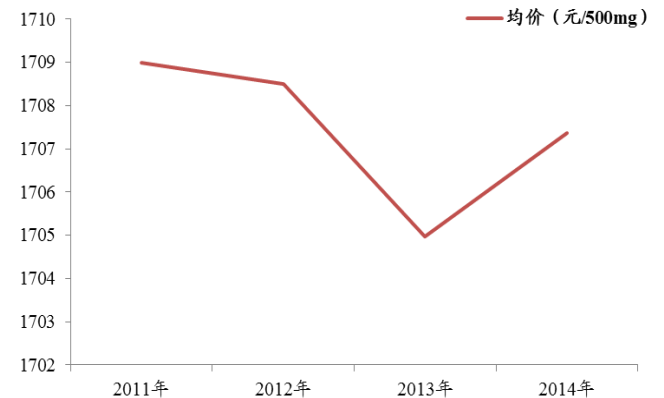
**图 6: 2010-2015 国内重点医院达托霉素收入情况**


数据来源: PDB, 西南证券

万古霉素 2015 年国内重点医院市场份额主要由礼来、浙江医药等几家大药企把持，其中日本礼来市占率最高，为 74%。鉴于日本企业一直以来在营销上的弱势，我们认为华东医药逐步抢占万古霉素市场是大概率事件。而 CFDA 对达托霉素原研厂美国库比斯特制药有限公司开展生产现场检查时，发现企业违规行为，遂停止对该品种进口通关备案。原研厂家达托霉素制剂暂停进口，有利于公司抓住市场空白期，为后续销售放量打下坚实基础。

**图 7: 国内重点医院万古霉素竞争格局**


数据来源: PDB, 西南证券

**图 8: 达托霉素中标均价变化**


数据来源: 药智网, 西南证券

**附表：财务预测与估值**

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2014A	2015E	2016E	2017E		2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入	18947.38	22183.46	25128.16	28073.68	净利润	942.76	1258.51	1563.38	1879.49
营业成本	14782.66	17295.28	19413.75	21573.89	折旧与摊销	137.74	183.38	183.38	183.38
营业税金及附加	87.12	96.42	109.97	123.62	财务费用	154.04	156.45	146.86	101.72
销售费用	2127.95	2379.79	2724.37	3051.24	资产减值损失	27.49	0.42	0.42	0.42
管理费用	618.29	692.56	791.94	887.22	经营营运资本变动	441.18	-212.63	-314.88	-283.74
财务费用	154.04	156.45	146.86	101.72	其他	-962.35	4.94	-1.42	-1.30
资产减值损失	27.49	0.42	0.42	0.42	<b>经营活动现金流净额</b>	<b>740.85</b>	<b>1391.06</b>	<b>1577.74</b>	<b>1879.97</b>
投资收益	7.10	0.50	0.22	0.29	资本支出	-381.78	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-432.79	0.50	0.22	0.29
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>投资活动现金流净额</b>	<b>-814.57</b>	<b>0.50</b>	<b>0.22</b>	<b>0.29</b>
<b>营业利润</b>	<b>1156.93</b>	<b>1563.04</b>	<b>1941.07</b>	<b>2335.87</b>	短期借款	497.51	392.76	-494.52	-686.33
其他非经营损益	15.94	14.60	15.52	15.28	长期借款	91.38	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>1172.87</b>	<b>1577.64</b>	<b>1956.59</b>	<b>2351.15</b>	股权融资	5.10	0.00	0.00	0.00
所得税	230.11	319.13	393.21	471.67	支付股利	-303.84	-399.86	-642.10	-797.66
净利润	942.76	1258.51	1563.38	1879.49	其他	-82.12	-171.45	-146.86	-101.72
少数股东损益	186.09	43.42	53.94	64.84	<b>筹资活动现金流净额</b>	<b>208.03</b>	<b>-178.55</b>	<b>-1283.49</b>	<b>-1585.71</b>
归属母公司股东净利润	756.67	1215.09	1509.45	1814.64	<b>现金流量净额</b>	<b>134.31</b>	<b>1213.01</b>	<b>294.47</b>	<b>294.55</b>
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2014A	2015E	2016E	2017E		2014A	2015E	2016E	2017E
货币资金	1005.33	2218.35	2512.82	2807.37	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	4128.22	4758.71	5408.01	6042.63	销售收入增长率	13.34%	17.08%	13.27%	11.72%
存货	1814.64	2117.22	2378.05	2643.80	营业利润增长率	25.10%	35.10%	24.19%	20.34%
其他流动资产	19.43	22.75	25.77	28.79	净利润增长率	26.09%	33.49%	24.23%	20.22%
长期股权投资	46.75	46.75	46.75	46.75	EBITDA 增长率	24.14%	31.35%	19.36%	15.39%
投资性房地产	14.89	14.89	14.89	14.89	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	1423.56	1290.14	1156.71	1023.29	毛利率	21.98%	22.04%	22.74%	23.15%
无形资产和开发支出	303.68	254.56	205.44	156.32	三费率	15.31%	14.55%	14.58%	14.39%
其他非流动资产	250.70	249.86	249.03	248.20	净利率	4.98%	5.67%	6.22%	6.69%
<b>资产总计</b>	<b>9007.20</b>	<b>10973.22</b>	<b>11997.47</b>	<b>13012.03</b>	ROE	37.43%	37.26%	36.37%	34.93%
短期借款	2067.45	2460.20	1965.68	1279.35	ROA	10.47%	11.47%	13.03%	14.44%
应付和预收款项	3066.51	3603.98	4039.46	4493.33	ROIC	19.66%	24.71%	28.09%	30.68%
长期借款	191.38	191.38	191.38	191.38	EBITDA/销售收入	7.65%	8.58%	9.04%	9.34%
其他负债	1163.21	1340.36	1502.37	1667.57	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>6488.55</b>	<b>7595.93</b>	<b>7698.89</b>	<b>7631.63</b>	总资产周转率	2.27	2.22	2.19	2.25
股本	434.06	434.06	434.06	434.06	固定资产周转率	19.75	23.42	30.88	41.27
资本公积	13.00	13.00	13.00	13.00	应收账款周转率	6.57	6.65	6.58	6.52
留存收益	1819.96	2635.19	3502.53	4519.52	存货周转率	8.35	8.78	8.62	8.58
归属母公司股东权益	2267.01	3082.25	3949.59	4966.58	销售毛利率/净利率/现金收入	111.17%	—	—	—
少数股东权益	251.63	295.05	348.99	413.83	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	<b>2518.65</b>	<b>3377.30</b>	<b>4298.58</b>	<b>5380.41</b>	资产负债率	72.04%	69.22%	64.17%	58.65%
负债和股东权益合计	9007.20	10973.22	11997.47	13012.03	带息债务/总负债	34.81%	34.91%	28.02%	19.27%
					流动比率	1.11	1.23	1.38	1.55
					速动比率	0.82	0.95	1.06	1.20
<b>业绩和估值指标</b>	<b>2014A</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>	<b>2017E</b>	股利支付率	40.16%	32.91%	42.54%	43.96%
EBITDA	1448.71	1902.87	2271.32	2620.97	<b>每股指标</b>				
PE	44.68	27.82	22.40	18.63	每股收益	1.74	2.80	3.48	4.18
PB	13.42	10.01	7.86	6.28	每股净资产	5.80	7.78	9.90	12.40
PS	1.78	1.52	1.35	1.20	每股经营现金	1.71	3.20	3.63	4.33
EV/EBITDA	24.01	17.84	14.60	12.28	每股股利	0.70	0.92	1.48	1.84
股息率	0.90%	1.18%	1.90%	2.36%					

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

邮箱: research@swsc.com.cn

### 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

### 上海地区

蒋诗烽 (地区销售总监)

021-68415309

18621310081

jsf@swsc.com.cn

罗月江

021-68413856

13632421656

lyj@swsc.com.cn

赵慧妍

021-68411030

13681828682

zhhy@swsc.com.cn

### 北京地区

赵佳 (地区销售负责人)

010-57631179

18611796242

zjia@swsc.com.cn

陆铂锡

010-57631175

13520109430

lbx@swsc.com.cn

曾毅

010-57631077

15810333856

zengyi@swsc.com.cn

### 深圳地区

刘娟 (地区销售总监)

0755-26675724

18665815531

liuj@swsc.com.cn

张婷

0755-26673231

13530267171

zhangt@swsc.com.cn

罗聪

0755-26892557

15219509150

luoc@swsc.com.cn

傅友

0755-26833581

13691651380

fuy@swsc.com.cn