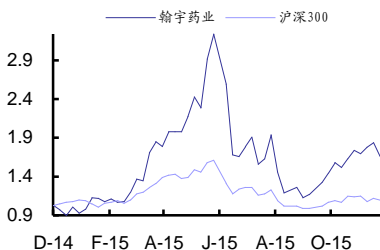


证券研究报告—深度报告
医药保健
制药与生物
翰宇药业(300199)
增持

合理估值: 元 昨收盘: 25.12 元 (调低评级)

2015年12月15日

一年该股与沪深300走势比较

股票数据

总股本/流通(百万股)	890/800
总市值/流通(百万元)	22,357/20,095
上证综指/深圳成指	3,435/12,134
12个月最高/最低(元)	52.76/12.55

相关研究报告:

《翰宇药业-300199-重大事件快评:与腾讯强强联手,建立“互联网+慢病管理平台”》——2015-06-26
 《翰宇药业-300199-动态报告:定增加快“互联网+慢病管理平台”战略实施》——2015-05-18
 《翰宇药业-300199-基本面优良,但仍需等待》——2011-09-28
 《翰宇药业-300199-产品线逐步丰富的化学合成多肽药物民企》——2011-03-23

证券分析师: 江维娜

电话: 021-60933157
 E-MAIL: jiangwn@guosen.com.cn
 证券投资咨询执业资格证书编码: S0980515060001

证券分析师: 邓周宇

电话: 0755-82133263
 E-MAIL: dengzy@guosen.com.cn
 证券投资咨询执业资格证书编码: S0980514030001

联系人: 王明亮

E-MAIL: wanml@guosen.com.cn

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道,分析逻辑基于本人的职业理解,通过合理判断并得出结论,力求客观、公正,结论不受任何第三方的授意、影响,特此声明。

公司分析
技术及模式创新的多肽制剂龙头企业
● 招标放量打开业绩增长空间

重磅品种依替巴肽已获生产批件,首仿品种卡贝缩宫素将在近期获生产批件。两个品种竞争格局良好,市场潜力分别为5亿元与6亿元。依替巴肽、卡贝缩宫素,以及原有主力产品特利加压素和去氨加压素有望在今年招标后放量,为公司未来3-5年增长提供动力。

● 多肽原料药与制剂出口前景广阔

多肽原料药工艺复杂技术壁垒高,公司在该领域处于国际领先水平。随着越来越多的海外药企开展格拉替雷和利拉鲁肽仿制药申报,市场对公司原料药的需求将持续增长。多肽药物难点在于原料药制备,公司多个多肽原料药及生产线获美国FDA认证,为公司自己多肽制剂出口提供了有力保障。多肽制剂出口是一个更为广阔的市场。

● 转型慢病管理专家,集成技术创新与模式创新

多肽制剂重要的发展方向是长效糖尿病治疗药物。公司结合自身优势积极转型慢病管理专家。药品领域,拥有艾塞拉肽、利拉鲁肽、普兰林肽等多个产品储备;药械领域,收购成纪药业获得注射笔的生产技术及研发能力;诊断领域,投资普迪医疗获得其无创血糖监测手环中国区独家代理权。公司正在打造制剂-药械-诊断三位一体的战略布局,未来综合优势明显。

● 风险提示

国内产品在招标后销售不达预期;多肽原料药、制剂出口增长缓慢;药械及无创血糖仪研发进度不达预期。

● 具备技术及模式优势的多肽药物龙头,“增持”评级

我们预计公司2015-17年EPS分别为0.41/0.54/0.68元,当前股价对应的估值为62/47/37x。公司未来内生增长强劲,且在打造慢病管理专家过程中有较强烈的外延预期。公司非公开发行价格为23.32元,员工持股计划参与定增彰显管理层对未来信心。公司目前股价具有良好的安全边际,加上未来内生外延的发展非常值得投资者关注,给予“增持”评级。

盈利预测和财务指标

	2013	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入(百万元)	301	419	923	1,246	1,619
(+/-%)	33.4%	39.2%	120.0%	35.0%	30.0%
净利润(百万元)	130	172	363	478	608
(+/-%)	44.7%	32.0%	111.7%	31.5%	27.3%
摊薄每股收益(元)	0.15	0.19	0.41	0.54	0.68
EBIT Margin	46.5%	44.8%	41.9%	41.0%	40.0%
净资产收益率(ROE)	11.6%	13.2%	23.4%	25.3%	26.3%
市盈率(PE)	172.1	130.3	61.6	46.8	36.8
EV/EBITDA	145.0	102.8	53.1	40.6	32.5
市净率(PB)	19.9	17.2	14.4	11.9	9.7

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

内容目录

新产品上市打开业绩增长空间	4
依替巴肽前景看好	4
首仿产品卡贝缩宫素上市在即	5
多肽原料药与制剂出口前景广阔	7
格拉替雷原料药市场分析	7
利拉鲁肽原料药市场分析	8
原料药认证加速制剂出口	9
无创血糖检测手环有待观察	9
血糖仪的发展趋势	10
普迪无创血糖手环简单评估	10
成纪药业预计完成业绩承诺	11
重点产品有望高速增长	12
特利加压素	12
去氨加压素	13
盈利预测及估值	13
附表：财务预测与估值	15
国信证券投资评级	16
分析师承诺	16
风险提示	16
证券投资咨询业务的说明	16

图表目录

图 1: 抗血小板药物分类	4
图 2: 替罗非班样本医院销售及增长	5
图 3: 临床研究表明卡贝缩宫素更有效防止剖腹产后出血	6
图 4: 卡贝缩宫素重点医院销售额 (千元)	6
图 5: 卡贝缩宫素 2009-2015 中标均价 (元)	6
图 6: 2011-2015Q3 客户肽+原料药收入及增速 (千元)	7
图 7: 2011-2015Q3 客户肽及原料药毛利率	7
图 8: 2011-2015Q3 TEVA 格拉替雷销售收入及增长 (亿美元)	8
图 9: 2011-2015Q3 利拉鲁肽销售收入及增长 (亿美元)	9
图 10: 成纪药业业绩承诺	11
图 11: 特利加压素在样本医院收入规模及增速	12
图 12: 特利加压素在样本医院竞争格局	12
图 13: 去氨加压素在样本医院收入规模及增速	13
图 14: 去氨加压素在样本医院竞争格局	13
表 1: 急性冠状动脉综合征临床推荐治疗方案	4
表 2: 卡贝缩宫素在 CFDA 申报进度	5
表 3: 格拉替雷与利拉鲁肽原料药 FDA DMF 备案情况	7
表 4: 公司原料药认证进展	9
表 5: 血糖仪三大发展趋势	10
表 6: 无创血糖仪技术与市场化进展	10
表 7: 公司内生增长预测 (千元)	13

新产品上市打开业绩增长空间

公司依替巴肽已获生产批件，卡贝缩宫素获批在即。两大产品上市将给公司未来 5 年提供增长新动力。

依替巴肽前景看好

依替巴肽，是一种糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，通过与血小板膜上 GP IIb/IIIa 受体结合，占据了其上的结合位点，使血小板 GP IIb/IIIa 受体不能与纤维蛋白原结合，从而抑制了血小板聚集。临床适用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。急性冠状动脉综合征是一组急性心肌缺血引起的临床症状，包括急性心肌梗死（AMI）和不稳定型心绞痛（UA），其中 AMI 又分为 ST 段抬高的心肌梗死（STEMI）及非 ST 段抬高的心肌梗死（NSTEMI）。血小板激活在急性冠状动脉综合症的发生中起着重要作用，因此抗血小板药物是重要的治疗药物。

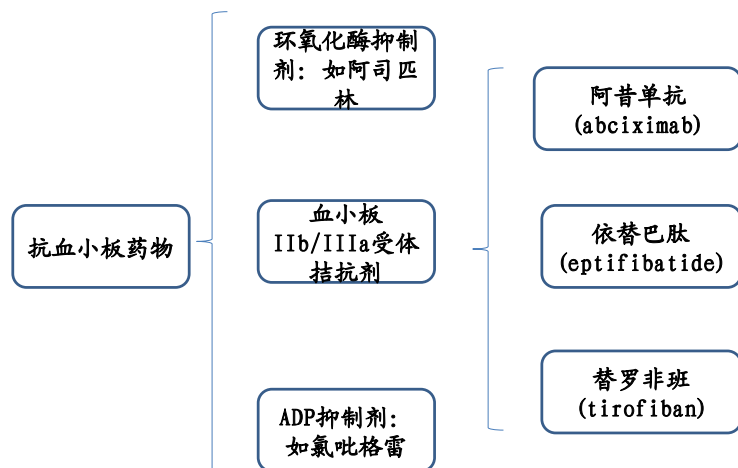
表 1: 急性冠状动脉综合征临床推荐治疗方案

药物	用法
阿司匹林	口服阿司匹林 300mg，75~100mg/天 长期维持。在禁忌应用阿司匹林的患者，可用氯吡格雷替代
氯吡格雷	使用阿司匹林的基础上，尽早给予氯吡格雷负荷量 300mg（保守治疗患者）或 600 mg（PCI 患者），然后 75mg/天，至少 12 个月
血小板 GPIIb/III a 受体拮抗剂	以下情况使用：① 冠状动脉造影显示有大量血栓，慢血流或无复流和新的血栓并发症；② 拟行 PCI 的高危而出血风险较低的患者
停用氯吡格雷	计划行冠状动脉旁路移植术（CABG）的患者，非需紧急手术时。

资料来源：《2013 抗血小板治疗中国专家共识》、国信证券经济研究所整理

根据《2013 抗血小板治疗中国专家共识》，血小板 IIb/IIIa 受体拮抗剂在某些情况下与阿司匹林以及氯吡格雷联用能起到更好的治疗效果。而血小板 IIb/IIIa 受体拮抗剂又分为阿昔单抗、依替巴肽、替罗非班三种。其中阿昔单抗未进入我国，替罗非班在临床治疗领域已经使用多年，属于相对成熟品种。依替巴肽刚刚进入我国医药市场，目前只有公司和江苏豪森以及拥有该产品的生产证书。

图 1: 抗血小板药物分类

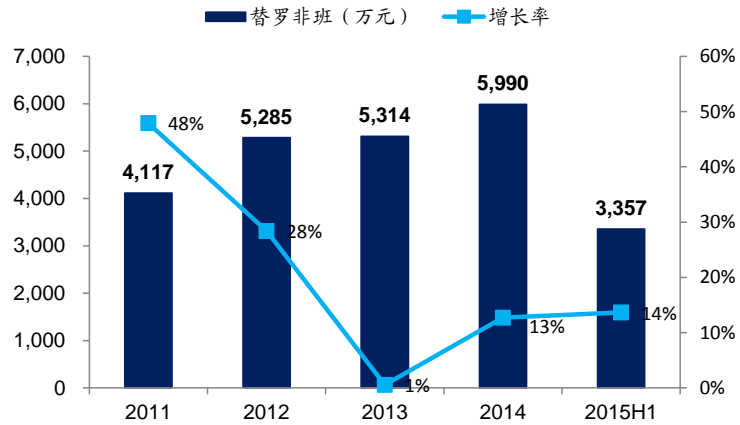


资料来源：《依替巴肽浅谈》、国信证券经济研究所整理

从产品潜力分析，依替巴肽与替罗非班均属于血小板 IIb/IIIa 受体拮抗剂。样本医院数据显示，替罗非班 2014 年在重点医院的销售额为 6000 万元。过去 3 年的 CAGR 为 13%。我们预计 2014 年替罗非班的全国销售规模约为 3-5 亿元。

依替巴肽与替罗非班属于同一类药物且适应症完全相同，未来将在临床使用中互为补充。随着我国老龄化程度不断加深，急性冠状动脉综合症发病率有望逐年提升，血小板 IIb/IIIa 受体拮抗剂的成熟时的市场规模约在 8-10 亿元。其中依替巴肽的潜在市场规模为 3-5 亿元。

图 2: 替罗非班样本医院销售及增长



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

江苏豪森的依替巴肽尽管 2 年前已经上市，但由于一直没有通过招标进入各个省份，只是备案销售，所以销量不理想。随着近期各省招标的推进，豪森的产品已经中标了吉林、湖北、江苏、云南等 9 个省份或直辖市。接下来在年底左右还有十几个省份进行招标，翰宇与豪森的依替巴肽都有望受益于本轮招标后的销售放量。

首仿产品卡贝缩宫素上市在即

卡贝缩宫素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。未列入国家基本药物目录，但为国家医保乙类（限急救）药物。公司卡贝缩宫素自 2011 年 2 月递交申请后，有望在今年年底左右获得生产批件。从申报时间来看，深圳翰宇与成都圣诺布局较早，属于仿制的第一梯队。公司凭借现有的销售渠道资源有望在市场上占得先机。

表 2: 卡贝缩宫素在 CFDA 申报进度

企业名称	受理号	注册分类	状态开始日期
深圳翰宇	CYHS1000521	化药 6 类	2011/2/24
成都圣诺生物	CYHS1001271	化药 6 类	2011/2/24
南京星银药业	CYHS1201465	化药 6 类	2013/3/22
苏州天马医药	CYHS1400371	化药 6 类	2014/10/20
上海信谊金朱药业	CYHS1500018	化药 6 类	2015/1/4
上海苏豪逸明制药	CYHS1400228	化药 6 类	2015/4/8

资料来源: 药智网, 国信证券经济研究所整理

产后出血 (PPH) 一直以来是孕产妇死亡的最主要原因。我们孕产妇死亡率从上世纪 90 年代的 60/10 万降低到近几年的 30/10 万左右，但仍然高于许多发达国家的 10~15/10 万的水平。除此以外，据估计，我国每年大约有千分之一的孕产妇由于 PPH 而被迫实行了子宫切除术，这一比率不仅明显高于发达国家报道的子宫切除率，而且严重影响了孕产妇后续的生活质量。大量的循证医学证据表明预防性的使用宫缩剂，如缩宫素、麦角新碱、米索前列醇，才是预防 PPH 最核心并且必不可少的手段。其中普通缩宫素是预防 PPH 的一线用药。

卡贝缩宫素是一种长效催产素九肽类似物。其可以与子宫平滑肌的催产素受体结合，引起子宫有节律的收缩。从而预防子宫收缩乏力导致的产后出血。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 分钟-1 个小时，有效简化医生、护士产后的止血操作。Su LL 等在 2012 年总结了 11 个关于卡贝缩宫素与缩宫素的临床比较研究（共 2635 名产妇参与临床），其结论为一针 100ug 卡贝缩宫素给药相比于普通缩宫素连续多针给药能更有效的防止女性剖腹产后出血。从临床角度，操作更简便，临床效果更好的卡贝缩宫素将逐渐替代现有的缩宫素是较为确定的趋势。

图 3: 临床研究表明卡贝缩宫素更有效防止剖腹产后出血

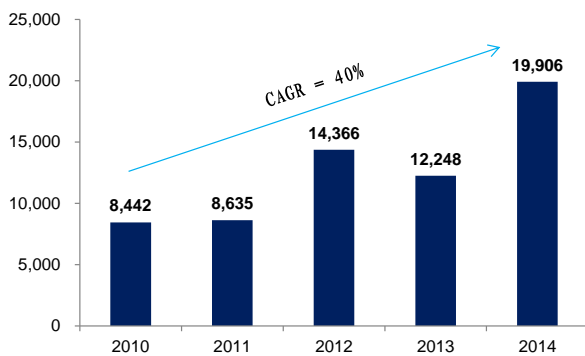
MAIN RESULTS We included 11 studies (2635 women) in the review. Six trials compared carbetocin with oxytocin; four of these were conducted for women undergoing caesarean deliveries, one was for women following vaginal deliveries and one did not state the mode of delivery clearly. The carbetocin was administered as 100 µg intravenous dosage across the trials, while oxytocin was administered intravenously but at varied dosages. Four trials compared intramuscular carbetocin and intramuscular syntometrine for women undergoing vaginal deliveries. Three of the trials were on women with no risk factor for PPH, while one trial was on women with risk factors for PPH. One trial compared the use of intravenous carbetocin with placebo. Use of carbetocin resulted in a statistically significant reduction in the need for therapeutic uterotonics (risk ratio (RR) 0.62; 95% confidence interval (CI) 0.44 to 0.88; four trials, 1173 women) compared to oxytocin for those who underwent caesarean section, but not for vaginal delivery. Compared to oxytocin, carbetocin was associated with a reduced need for uterine massage following both caesarean delivery (RR 0.54; 95% CI 0.37 to 0.79; two trials, 739 women) and vaginal delivery (RR 0.70; 95% CI 0.51 to 0.94; one trial, 160 women). Pooled data also showed that carbetocin resulted in a lower risk of PPH compared to oxytocin in women who underwent caesarean delivery (RR 0.55; 95% CI 0.31 to 0.95; three trials, 820 women). This is, however, limited by the number of studies and risk of bias in the studies. Comparison between carbetocin and syntometrine showed a lower mean blood loss in women who received carbetocin compared to syntometrine (mean difference (MD) -48.84 ml; 95% CI -94.82 to -2.85; four trials, 1030 women). There was no statistically significant difference in terms of the need for therapeutic uterotonic agents, but the risk of adverse effects such as nausea and vomiting were significantly lower in the carbetocin group: nausea (RR 0.24; 95% CI 0.15 to 0.40; four trials, 1030 women); vomiting (RR 0.21; 95% CI 0.11 to 0.39; four trials, 1030 women). The incidence of postpartum hypertension was also significantly lower in women who received carbetocin compared to those who received syntometrine. Cost-effectiveness of carbetocin was investigated by one study published as an abstract, with limited data.

AUTHORS' CONCLUSIONS There is evidence to suggest that 100 µg of intravenous carbetocin is more effective than oxytocin for preventing PPH in women undergoing caesarean deliveries, but more studies are needed to validate this finding. Carbetocin is associated with less blood loss compared to syntometrine in the prevention of PPH for women who have vaginal deliveries and is associated with significantly fewer adverse effects. Further research is needed to analyse the cost-effectiveness of carbetocin as a uterotonic agent.

资料来源: Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb.、国信证券经济研究所整理

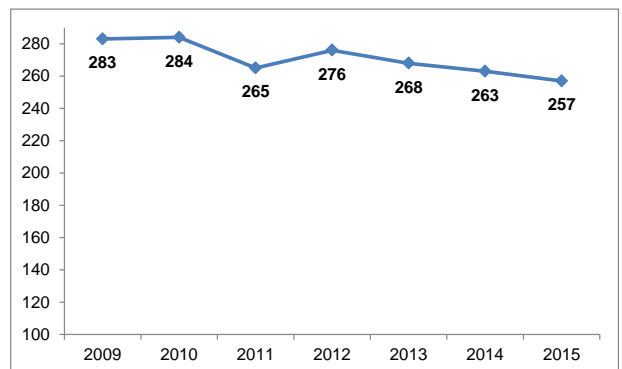
目前卡贝缩宫素国内只有辉凌制药一家厂商销售，PDB 数据表明卡贝缩宫素 2014 年在重点医院销售为 2000 万元，全国销售规模预计为 1 亿元。过去 5 年复合增长为 40%。从招标角度看，卡贝缩宫素 2009-2015 年经过多轮招标，总降价幅度仅为 9%，受招标降价影响很小。而竞争品类缩宫素 2015 年中标价为 0.26 元每支，从医院用药角度，卡贝缩宫素的临床效果好，价格高，无论从药品加成，还是从取消药品加成后二次议价角度均比缩宫素具备竞争优势。

图 4: 卡贝缩宫素重点医院销售额 (千元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 5: 卡贝缩宫素 2009-2015 中标均价 (元)



资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

我们作出如下假设预测卡贝缩宫素的市场容量:

- 我国每年新生儿约为 1600 万人，放开二孩政策后预计每年增加到 1800 万人。假设所有的产妇均为一胞胎，则我国每年产妇约为 1800 万人。
- 根据《世界卫生统计 2014》报告，我国 2006-2012 年剖腹产率为 27%。假设未来我国剖腹产孕妇占比为 27%。
- 在未来取消药品加成的情况下，每支卡贝缩宫素的销售价即为中标价，约

为 250 元。根据药品用法用量，每个剖腹产妇只需一针即可。

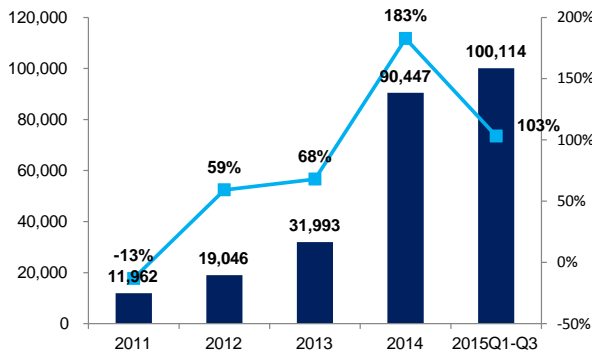
■ 卡贝缩宫素市场成熟后，在剖腹产妇中的市场渗透率达到 50%

则卡贝缩宫素的市场空间为 $1800 \text{万} * 27\% * 250 * 50\% = 6 \text{亿元}$ 。目前辉凌在全国的销售规模预计在 1 亿元左右，该品种未来还有较大的空间。与辉凌相比，公司渠道销售能力强，预计未来首仿药上市后将占据较大的市场份额。

多肽原料药与制剂出口前景广阔

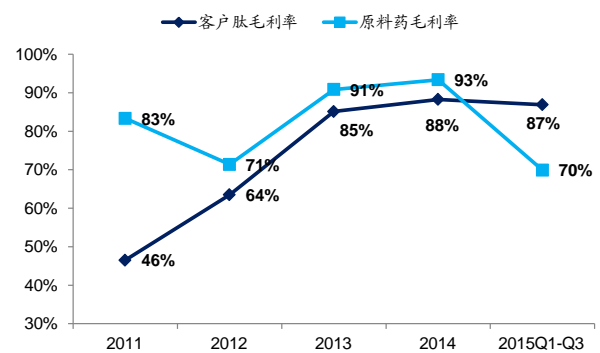
多肽原料药工艺复杂技术壁垒高，不仅近年来收入保持快速增长，毛利率水平也维持在 70%-90% 的高位，是公司重要的盈利增长点。

图 6: 2011-2015Q3 客户肽+原料药收入及增速 (千元)



资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

图 7: 2011-2015Q3 客户肽及原料药毛利率



资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

公司客户肽与原料药收入主要由格拉替雷与利拉鲁肽贡献。从 FDA DMF 列表看，格拉替雷和利拉鲁肽全球分别只有 4 家和 2 家企业能够生产。彰显出多肽原料药利润率高，竞争格局好的特点。公司是国内唯一能够规模化生产格拉替雷和利拉鲁肽原料药的厂商。未来业绩成长确定性高。

表 3: 格拉替雷与利拉鲁肽原料药 FDA DMF 备案情况

DMF 编号	状态	类型	递交日期	DMF 持有公司	描述	公司所在国
格拉替雷原料药						
25855	激活	II	3/24/2012	DR REDDYS LABORATORIES LTD	GLATIRAMER ACETATE	印度
26489	激活	II	9/27/2012	AMBIOPHARM INC	GLATIRAMER NON-STERILE, BULK DRUG SUBSTANCE	美国
27723	激活	II	12/12/2013	PEPTISYNTHA SA	GLATIRAMER ACETATE	德国
28989	激活	II	12/25/2014	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD	GLATIRAMER ACETATE, NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE	中国
利拉鲁肽原料药						
27215	激活	II	6/12/2013	AMBIOPHARM INC	LIRAGLUTIDE, NON-STERILE, BULK DRUG SUBSTANCE	美国
28513	未激活	II	6/23/2014	CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD	LIRAGLUTIDE	中国

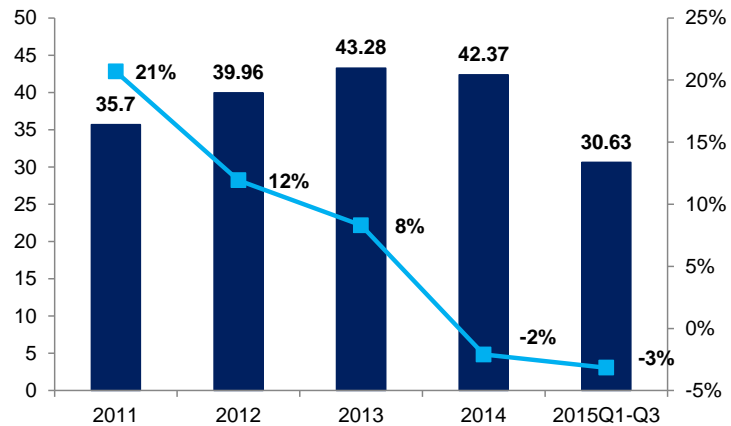
资料来源: FDA DMF list、国信证券经济研究所整理

格拉替雷原料药市场分析

格拉替雷是由以色列药厂 TEVA 原研的，其有效组分 (API) 为 L-丙氨酸-L-谷氨酸-L-赖氨酸-L-酪氨酸多肽聚合物。该药于 1996 年在美国核准上市，用于治疗多发性硬化症。在具有较多多发性硬化症患者的西方国家中，格拉替雷的疗效与耐受性获得了肯定。该药在 2014 年全球销售额为 42.4 亿元，其中 75%-80%

的收入来自于美国。格拉替雷原研药在美国于 2014 年 5 月过期,在欧盟于 2015 年 5 月过期。由于其有效成分为多肽聚合物,任何一家仿制药厂均无法精确复制原研药的构成组分,同时也为原料药设计生产构成了极大的困难。原研药企业 TEVA 与仿制药关于原研仿制药品一致性的官司一直打到美国最高法院。随着最高法院的判决有利于仿制药企业,美国 FDA 在 2015 年 4 月批准了 Sandoz 格拉替雷仿制药 Glatopa。Glatopa 在 2015 年 6 月上市,销售价格相比于原研药只有 15%的折扣。

图 8: 2011-2015Q3 TEVA 格拉替雷销售收入及增长 (亿美元)



资料来源: TEVA 年报、国信证券经济研究所整理

我们认为公司格拉替雷原料药销售增长有三大动力:

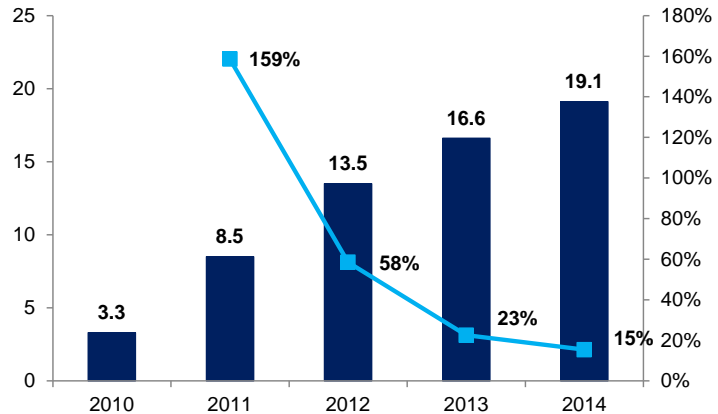
- 格拉替雷仿制药 Glatopa 是首仿品种,与原研药相比只有 15%的价格折扣。所以当前格拉替雷仿制药利润空间很大,预计未来将有更多的厂家加入格拉替雷仿制药的申报,从而增加对格拉替雷原料药的需求。
- TEVA 为防止格拉替雷仿制药对其原料药的冲击,相比于传统的 20mg 剂型,特推出了 40mg 剂型,从而使得患者用药从每天注射一次变为每两天注射一次。目前格拉替雷原研药中 60%的销售来自于 40mg 的剂型,且该剂型的专利将在 20 年后过期。首仿药厂 Sandoz 正在着手开发 40mg 剂型仿制药,并将挑战现有专利。我们预计其他格拉替雷仿制药药厂未来除申报 20mg 剂型外,还将效仿 Sandoz 同时开发 40mg 剂型,从而增加对格拉替雷原料药的需求。
- 当格拉替雷原研药与仿制药市场充分竞争后,全球对格拉替雷原料药的需求将为 1000 公斤。公司是全球能够生产该原料药的四家企业之一。预计将获得 10%-20%的市场份额,也就是 100-200 公斤的销量。

按保守的 100 公斤销量以及放量后每公斤 70-80 万美元计算,公司格拉替雷原料药销售额有望达到 100 公斤*75 万美元=7500 万美元。按照 20%的净利率计算,该原料药预期贡献的利润约为 1500 万美元,即约 9600 万人民币利润。

利拉鲁肽原料药市场分析

利拉鲁肽是诺和诺德开发的一种 GLP-1 类似物,与人 GLP-1 具有 97%的序列同源性。它可以激活人 GLP-1 受体,促进胰腺细胞分泌胰岛素。与天然 GLP-1 不同的是,利拉鲁肽在人体中的药代动力学和药效动力学特点均适合每天一次的给药方案。而且它导致病人低血糖的概率很小,对患者具有较强的便利性和安全性。药品自上市(2009 年在欧盟,2010 年在美国,2011 年在中国)以来即受到广泛的欢迎。

图 9: 2011-2015Q3 利拉鲁肽销售收入及增长 (亿美元)



资料来源: Novo Nordisk 年报、国信证券经济研究所整理

除治疗糖尿病外，利拉鲁肽作为肥胖症的治疗药物在 2014 年 12 月获得美国 FDA 批准，将进一步推动利拉鲁肽的销售。利拉鲁肽药品专利在我国于 2017 年过期，在美国和欧盟将在 2022 年过期。目前正式利拉鲁肽仿制药申报的黄金期，预计未来 2-3 年对该原料药的需求将快速提高。利拉鲁肽的仿制难点在于其药品与注射笔为药械合一的装置。若不能同时仿制制剂及注射笔则无法复制原研药给患者的用药体验。目前已经与一个注射笔生产企业合作，共同生产利拉鲁肽原料药及给药装置，预计未来将有许多跨国大药企就利拉鲁肽原料药及注射笔与公司达成合作。

原料药认证加速制剂出口

截止目前，公司美国 FDA 原料药认证进展顺利。重点产品如依替巴肽、格拉替雷等均获得 DMF 号。多肽药物的特点是均为注射剂。制剂的难点在于原料药的合成与制备，而从原料药到制剂的工艺则相对简单。公司多个原料药通过美国 FDA 认证标志着其多肽原料生产线及相应质量体系已达到美国 FDA 对 GMP 的要求，为后续多肽制剂 ANDA 顺利获批提供了有力保障。公司已经向 FDA 提交了依替巴肽 ANDA 申请，未来还将提交格拉替雷 ANDA。若获批，公司计划与海外的分销商合作共同开拓制剂出口业务，这将对经营业绩提升产生重大积极影响。

表 4: 公司原料药认证进展

药品名称	注册信息	分类	注册进展
比伐卢定	原料药国际注册: II 型 DMF	API (原料药)	获得 DMF 号
依替巴肽	原料药国际注册: II 型 DMF	API (原料药)	获得 DMF 号
奈西立肽	原料药国际注册: II 型 DMF	API (原料药)	获得 DMF 号
格拉替雷	原料药国际注册: II 型 DMF	API (原料药)	获得 DMF 号
阿托西班	原料药国际注册: 欧洲 EDMF/ASMF	API (原料药)	已经现场检查, 等待报告
特利加压素	原料药国际注册: 欧洲 EDMF/ASMF	API (原料药)	已经现场检查, 等待报告

资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

无创血糖检测手环有待观察

公司与挪威普迪医疗(Prediktor Medical AS)签订投资协议，根据其“无创连续血糖监测手环 GlucoPred”在欧洲的临床测试及注册情况分三期投资参股普迪医疗。在第一期投资后，公司有望获得普迪“无创连续血糖监测”产品在中国市场的独家代理权。

中华医学会数据显示 2013 年我国糖尿病患者预计达到 1.39 亿人。目前我国血糖仪的存量约在 2,120 万台，年销售额为 50 亿元左右，其中绝大部分为微创血糖监测仪。患者在使用时需要多次刺破指尖采血且伤口容易感染，很难痊愈。无创血糖监测设备因为能够克服上述缺点，实现对微创血糖仪的取代。

血糖仪的发展趋势

血糖仪在技术共经历了五个发展阶段。前三代基本都采用光反射法实现血糖浓度测定，第四和第五代主要依靠电化学法。目前国内主流血糖仪采用的是电化学法。第五代和第四代相比，在微量采血、多部位采血等细节方面进行了一些改进。未来，提高患者的用户体验、提高测量的精度与灵敏性以及连续测试是血糖仪发展的方向。因此，移动互联、动态血糖监测和无创血糖监测是未来主要的三大趋势。

表 5: 血糖仪三大发展趋势

趋势	解释	代表企业
移动互联	血糖仪结合手机、平板等移动设备，实时给出分析结果，并储存在云端。方便医生与患者进行监控	三诺生物、LabStyle Innovations
动态血糖监测	在患者皮下植入传感器，实现血糖的连续监测	美敦力、德康医疗
无创血糖监测	通过光谱、核磁、荧光等方式间接检测血糖浓度。	Integrity Application、C8 MediSensors、Echo Therapeutics 等

资料来源：国信证券经济研究所整理

普迪无创血糖手环简单评估

无创血糖检测概念始于大约 30 年前，相关学者在此领域做了大量的基础研究。但截至目前，这类产品还没有实现大规模的市场推广。从技术的角度，普迪医疗采用的近红外光谱法是无创血糖检测中非常有前景的技术之一。

电磁波谱的近红外区为 0.7~2.5 μm，在该区域内，近红外光谱对体液和软组织穿透力强。近红外光可以穿透皮肤与软组织对血糖进行直接检测。由于血糖的浓度变化会导致近红外光的反射光谱发生改变，因此通过建立光谱数据与血糖浓度的关联关系（标准模型）即可实现对患者血糖浓度的检测。目前，国际上有数十个科研机构正在开展近红外无创血糖仪的研究。德国的 H.M.Heise 研究组、美国 Ohio 大学 G.W.Small 研究组、Iowa 大学 M.A.Arnold 研究组、桑迪亚国立实验室与新墨西哥医科大学 Haland 研究组在这方面进行了大量的基础性研究。该技术的优点是检测迅速、成本低、患者无痛苦。缺点是血糖的标准模型需要时常进行校正，测定的精度会受到个体因素如水分、血色素浓度、体温、营养状态等影响。我们认为随着技术的进步，缺点有望得到改进从而使该技术具备良好的市场化前景。

从目前无创血糖仪的市场化进展来看，Integrity Application、C8 MediSensor、Echo Therapeutics 处于相对领先的位置，但近红外光谱技术也是热点之一。若普迪医疗能够在年底拿到欧盟的 CE 认证，同时考虑到无创血糖检测广阔的市场潜力，则该产品潜力广阔。

表 6: 无创血糖仪技术与市场化进展

公司	产品	特点	市场化进展
Integrity Application	Gluco Track	整合超声、传导、和热容三种检测技术	CE 认证
C8 MediSensors	Optical Glucose Monitor System	采用拉曼光谱法连续测量	CE 认证
Echo Therapeutics	Symphony CGM System	应用皮肤透晰方式采集皮下组织液检测	完成 CE 认证的临床试验
普迪医疗	GlucoPred	近红外光谱法	正在欧洲开展 III 期临床实验
Samsung Fine Chemicals	Glucontrol GC 300	近红外便携机	
Biocontrol Technology	Diasensor 1000	近红外光谱法	
LifeTrac Systems	Sugar Trac	无创红外光谱分析	

资料来源：国信证券经济研究所整理

普迪医疗无创血糖手环目前正在欧盟进行 III 期临床实验，预计将在 2016 年 2 月份完成。若该产品顺利拿到 CE 认证，则翰宇依托其欧盟认证材料只需要 8-10 个月即可获得国内医疗器械注册证，从而迈出了向慢病管理专家转型过程中坚实的一步。公司作为国内领先的多肽制剂专业型公司，在重磅糖尿病制剂埃塞拉肽、利拉鲁肽、普兰林肽等产品均有储备，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。

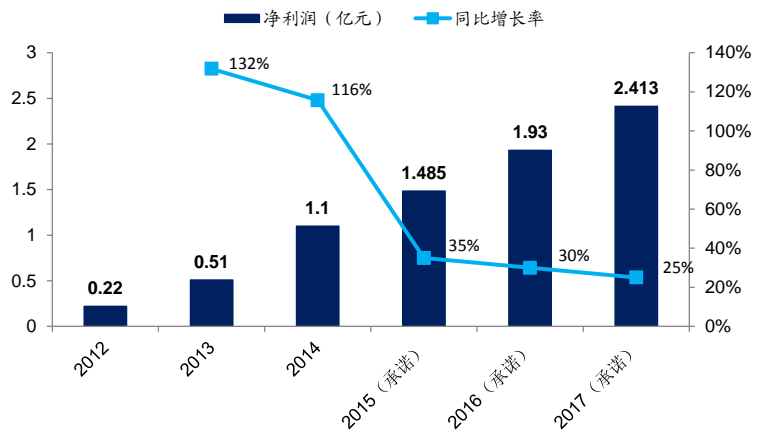
成纪药业预计完成业绩承诺

成纪药业是集药品和医疗器械研发、生产、销售为一体的具有《药品生产许可证》和《医疗器械生产许可证》的综合性双证生物医药企业。其产品组合主要分为三大类：

- **医疗器械：**成纪自主研发的卡式注射笔与卡式注射架。是新一代注射器，能够与卡式瓶包装的注射剂配合将药品直接注射进人体。
- **药品包装组合：**包括“二合一”产品和“三合一”产品。二合一是由一次性使用无菌溶药器和灭菌注射用水组合包装而成。三合一是由一次性使用无菌溶药器、灭菌注射用水和成纪药业生产的冻干粉针剂组合包装而成。
- **化学药品：**主要包括单硝酸异山梨酯注射液、氟罗沙星注射液、灭菌注射用水、注射用单磷酸阿糖腺苷、注射用胸腺五肽、小儿氨酚烷胺颗粒等产品。

翰宇收购成纪后，双方做出 15-17 年成纪归属母公司的净利润承诺分别为 1.485\1.93\2.413 亿元。

图 10: 成纪药业业绩承诺



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

从公司 2015 年三季报来看，成纪药业贡献业绩大幅低于预期。尤其是药品包装组合与器械类产品，其收入与 2013 年全年或者 2014 年上半年相比均有较大落差。我们调研了解到：

- 药品包装组合受制于产能瓶颈。成纪“二合一”及“三合一”产品市场需求旺盛，但原有的灭菌水设备每分钟产能仅为 40 瓶，每月产能不到 100 万元，无法满足销售需求。目前公司已经从东富龙定制了两套新设备，从而有效的解决了产能问题。新设备每月产能预计达到 2000 万元。药品包装组合业绩有望在 2015 年四季度大幅反转，并从明年起保持正常增长。
- 器械类产品受制于主要客户前三季度采购量减少，预计在四季度或者明年有望恢复。

总体来说我们认为成纪药业今年业绩有望接近或者达到承诺目标，明后两年业绩达到承诺目标预计问题不大。

重点产品有望高速增长

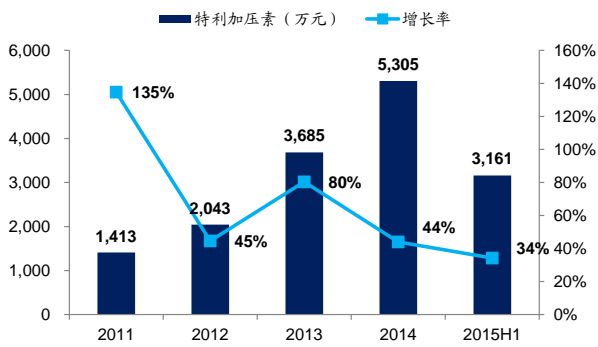
公司把国内市场产品分成两个事业部。第一事业部主要负责胸腺五肽、生长抑素、去氨加压素、以及未来将上市的卡贝缩宫素的销售。第二事业部主要做特利加压素、依替巴肽的销售。两个事业部的定位与人员组成均有较大差异。第一事业部产品主要以招商为主，第二事业部产品主要以学术推广为主。未来公司主要增长动力将来自于卡贝缩宫素、依替巴肽、特利加压素等产品。

特利加压素

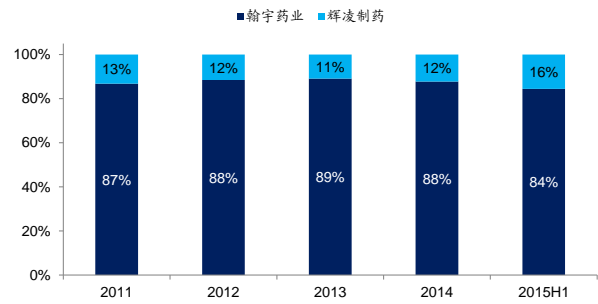
特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等治疗。属于非基药品种，并入选了浙江、湖北、山西、福建等 10 个省或自治区的乙类医保目录。公司开发的特利加压素原料药及注射剂为国内首仿药。目前国内仅有翰宇药业和辉凌制药销售此药，公司占据约 90% 的市场份额。

图 11：特利加压素在样本医院收入规模及增速

图 12：特利加压素在样本医院竞争格局



资料来源：PDB、国信证券经济研究所整理



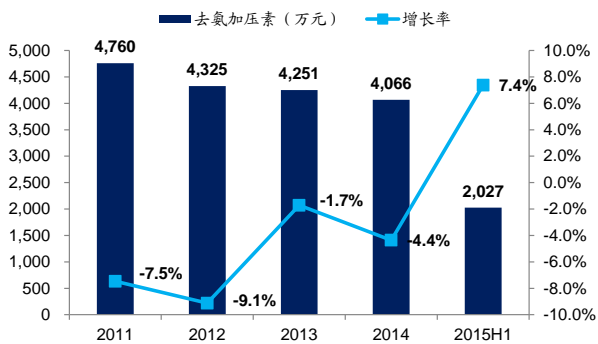
资料来源：PDB、国信证券经济研究所整理

特利加压素在过去几年在重点医院销售维持稳定增长，翰宇去年更换销售总监后，特利加压素销售收到了一定的短期影响。随着该短期影响逐渐消除，公司特利加压素预计未来将维持约 30% 的稳定增长。

去氨加压素

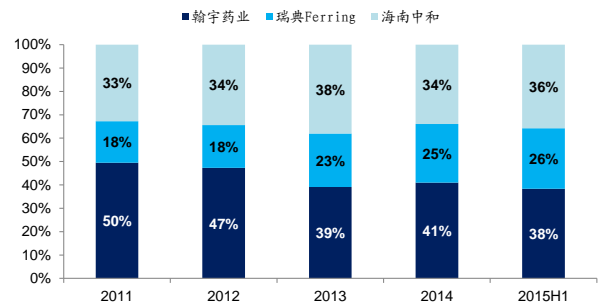
去氨加压素属于促血管收缩类药物。其主要用于预防及控制出血；在介入性治疗及诊断性手术前，使延长的出血时间缩短或恢复正常；适用于轻度或中度甲型血友病及血管性血友病（禁用于 II 型血管性血友病），中枢型尿崩症等。属于国家乙类医保品种。去氨加压素作为新增品种入选了 2012 年全国基药目录，有望随着各省基药招标开展，迎来一轮快速增长。

图 13：去氨加压素在样本医院收入规模及增速



资料来源：PDB、国信证券经济研究所整理

图 14：去氨加压素在样本医院竞争格局



资料来源：PDB、国信证券经济研究所整理

盈利预测及估值

若不考虑成纪并表影响，我们对公司内生增长预测如下，其中黄色标亮部分为关键假设。

表 7：公司内生增长预测（千元）

报告期	2013 A	2014 A	2015 E	2016 E	2017 E
制剂					
注射用胸腺五肽					
收入	94,781	144,682	130,214	130,214	130,214
收入增速		52.6%	-10%	0%	0%
毛利率	83.1%	82.41%	82%	82%	82%
注射用特利加压素					
收入	92,529	92,133	110,560	143,727	186,846
收入增速		0%	20%	30%	30%

毛利率	99.0%	98.66%	98%	98%	98%
注射用生长抑素					
收入	47,862	56,258	101,264	116,454	133,922
收入增速		18%	80%	15%	15%
毛利率	75.9%	66.31%	70%	70%	70%
注射用去氨加压素					
收入	28,865	30,171	32,585	39,102	46,922
收入增速		5%	8%	20%	20%
毛利率	61.3%	52.14%	47%	47%	47%
卡贝缩宫素					
收入		0	0	40,000	80,000
收入增速					100%
毛利率				90%	90%
依替巴肽					
收入		0	0	40,000	60,000
收入增速					50%
毛利率				90%	90%
其他制剂					
收入	3,890	3,496	3,846	4,230	4,653
收入增速		-10%	10%	10%	10%
毛利率	53.5%	23.40%	20%	20%	20%
客户肽					
收入	31,327	62,810	94,215	108,347	124,599
收入增速		100%	50%	15%	15%
毛利率	85.1%	88.27%	87%	87%	87%
原料药					
收入	666	27,637	30,401	33,441	36,785
收入增速		4049.7%	10%	10%	10%
毛利率	90.8%	93.37%	70%	70%	70%
小结					
总收入	299,920	417,187	503,084	655,515	803,941
收入增速	32.7%	39.1%	20.6%	30.3%	22.6%
毛利率	84.6%	82.8%	80.7%	82.2%	83.0%

资料来源：国信证券经济研究所整理

若假设成纪药业未来达成其业绩承诺，我们预计公司 2015-17 年归属母公司净利润为 3.6\4.8\6.1 亿元，同比增长 111%\33%\25%。当前股价对应的估值为 62\47\38 倍。但考虑公司将内生外延打造国内外多肽药物原料药-制剂-渠道一体化的产业平台，且持续推进制剂、药械、诊断设备三位一体的战略布局，是国内少有的内生增长迅速，主业竞争优势明显的公司。我们推荐投资者积极关注，给予“增持”评级。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2014	2015E	2016E	2017E		2014	2015E	2016E	2017E
现金及现金等价物	700	650	793	1000	营业收入	419	923	1246	1619
应收款项	239	506	683	888	营业成本	72	185	249	324
存货净额	49	156	214	288	营业税金及附加	5	9	12	16
其他流动资产	3	5	7	10	销售费用	74	111	162	227
流动资产合计	991	1318	1697	2185	管理费用	82	231	312	405
固定资产	538	584	629	678	财务费用	1	(10)	(11)	(15)
无形资产及其他	12	12	13	13	投资收益	0	0	0	0
投资性房地产	158	158	158	158	资产减值及公允价值变动	(3)	(3)	(3)	(3)
长期股权投资	0	0	0	0	其他收入	0	0	0	0
资产总计	1697	2071	2497	3033	营业利润	183	395	519	660
短期借款及交易性金融负债	0	0	0	0	营业外净收支	3	0	0	0
应付款项	4	12	16	22	利润总额	186	395	519	660
其他流动负债	114	226	312	417	所得税费用	15	31	41	52
流动负债合计	118	238	329	439	少数股东损益	0	0	0	0
长期借款及应付债券	199	199	199	199	归属于母公司净利润	172	363	478	608
其他长期负债	84	84	84	84					
长期负债合计	283	283	283	283	现金流量表 (百万元)				
负债合计	401	521	612	723	净利润	172	363	478	608
少数股东权益	0	0	0	0	资产减值准备	0	1	0	0
股东权益	1296	1550	1885	2310	折旧摊销	30	44	55	63
负债和股东权益总计	1697	2071	2497	3033	公允价值变动损失	3	3	3	3
					财务费用	1	(10)	(11)	(15)
关键财务与估值指标					营运资本变动	(83)	(256)	(146)	(169)
	2014	2015E	2016E	2017E	其它	0	(1)	0	0
每股收益	0.43	0.41	0.54	0.68	经营活动现金流	121	154	390	504
每股红利	0.02	0.12	0.16	0.20	资本开支	(63)	(95)	(104)	(114)
每股净资产	3.24	1.74	2.12	2.60	其它投资现金流	0	0	0	0
ROIC	13%	27%	38%	41%	投资活动现金流	(63)	(95)	(104)	(114)
ROE	13%	23%	25%	26%	权益性融资	0	0	0	0
毛利率	83%	80%	80%	80%	负债净变化	0	0	0	0
EBIT Margin	45%	42%	41%	40%	支付股利、利息	(8)	(109)	(143)	(182)
EBITDA Margin	52%	47%	45%	44%	其它融资现金流	211	0	0	0
收入增长	39%	120%	35%	30%	融资活动现金流	194	(109)	(143)	(182)
净利润增长率	32%	112%	32%	27%	现金净变动	253	(50)	142	207
资产负债率	24%	25%	25%	24%	货币资金的期初余额	447	700	650	793
息率	0%	1%	1%	2%	货币资金的期末余额	700	650	793	1000
P/E	58.6	61.6	46.8	36.8	企业自由现金流	57	50	275	375
P/B	7.8	14.4	11.9	9.7	权益自由现金流	268	59	285	389
EV/EBITDA	48.1	53.1	40.6	32.5					

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本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业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

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。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。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，我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。

证券投资咨询业务的说明

证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所团队成员

宏观		策略		技术分析	
董德志	021-60933158	郇彬	021-6093 3155	闫莉	010-88005316
陶川	010-88005317	朱俊春	0755-22940141		
燕翔	010-88005325	孔令超	021-60933159		
李智能	0755-22940456	王佳骏	021-60933154		
固定收益		纺织/日化零售		互联网	
董德志	021-60933158	郭陈杰	021-60875168	王学恒	010-88005382
赵婧	0755-22940745	朱元	021-60933162	李树国	010-88005305
魏玉敏	021-60933161			何立中	010-88005322
柯聪伟	021-60933152				
医药生物		社会服务(酒店、餐饮和休闲)		家电	
江维娜	021-60933157	曾光	0755-82150809	王念春	0755-82130407
邓周宇	0755-82133263	钟潇	0755-82132098		
万明亮		张峻豪	0755-22940141		
通信服务		电子		环保与公共事业	
程成	0755-22940300	刘翔	021-60875160	陈青青	0755-22940855
李亚军	0755-22940077	刘洵	021-60933151	邵潇	0755-22940659
		蓝逸翔	021-60933164		
		马红丽	021-60875174		
军工及主题投资				非金属及建材	
梁铮	010-88005381			黄道立	0755-82130685
王东	010-88005309			刘宏	0755-22940109
徐培沛	0755-82130473				
房地产		食品饮料			
区瑞明	0755-82130678	刘鹏	021-60933167		
朱宏磊	0755-82130513				
电力设备新能源		化工		建筑工程	
杨敬梅	021-60933160	苏淼	021-60933150	刘萍	0755-22940678
金融工程		轻工造纸		汽车及零部件	
吴子昱	0755-22940607	邵达	0755-82130706	梁超	0755-22940097
黄志文	0755-82133928				
邹璐	0755-82130833-701418				

国信证券机构销售团队

华北区 (机构销售一部)		华东区 (机构销售二部)		华南区 (机构销售三部)		海外销售交易部	
李文英	010-88005334 13910793700	叶琳菲	021-60875178 13817758288	邵燕芳	0755-82133148 13480668226	赵冰童	0755-82134282 13693633573
liwying@guosen.com.cn		yelf@guosen.com.cn		shaoyf@guosen.com.cn		zhaobt@guosen.com.cn	
赵海英	010-66025249 13810917275	李佩	021-60875173 13651693363	郑灿	0755-82133043 13421837630	梁佳	0755-25472670 13602596740
zhaohy@guosen.com.cn		lipei@guosen.com.cn		zhengcan@guosen.com.cn		liangjia@guosen.com.cn	
周瑞		汤静文	021-60875164 13636399097	颜小燕	0755-82133147 13590436977	程可欣	886-0975503529(台湾)
		tangjingwen@guosen.com.cn		yanxy@guosen.com.cn		chengkx@guosen.com.cn	
许婧	18600319171	梁轶聪	021-60873149 18601679992	赵晓曦	0755-82134356 15999667170	刘研	0755-82136081 18610557448
		liangyc@guosen.com.cn		zhaoxi@guosen.com.cn		liuyan3@guosen.com.cn	
王玮		唐泓翼	13818243512	刘紫微	13828854899	夏雪	1
边祎维		吴国	15800476582	黄明燕	18507558226		
夏坤		储贻波	18930809296				
		倪婧	18616741177				