

证券研究报告—动态报告/公司快评

生物医药

制药与生物

翰宇药业 (300199)

重大事件快评

增持

(维持评级)

2016年03月09日

卡贝缩宫素获批助力公司成长

证券分析师: 江维娜
联系人: 万明亮

021-60933157
13917314297

jiangwn@guosen.com.cn
wanml@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码: S0980515060001

事项:

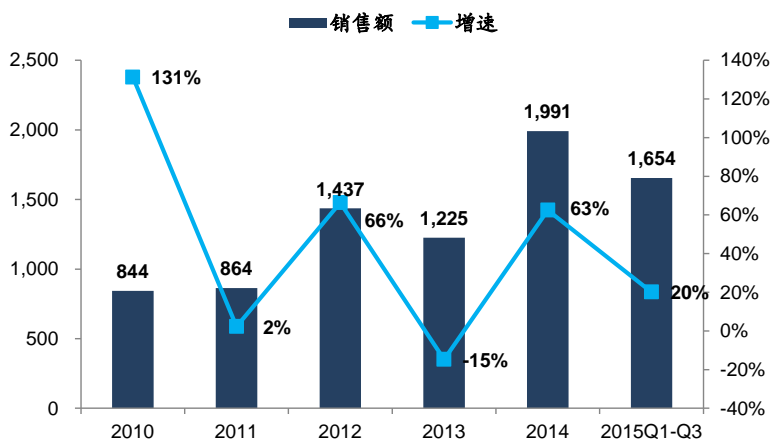
公司申报的卡贝缩宫素原料药及卡贝缩宫素注射液于2016年2月得到国家食品药品监督管理总局批准上市。

评论:

■ 重磅品种上市, 市场潜力大

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。在前期调研报告中, 我们对卡贝缩宫素的市场潜力作了详细阐述。卡贝缩宫素相比于普通缩宫素能更有效的防止孕妇产后出血, 且具有操作简便等优点, 临床上替代缩宫素是较为确定的趋势。综合考虑我国新生儿数量、药品中标价、我国剖腹产渗透率等因素, 我们预测卡贝缩宫素的市场潜力约为6亿元。目前原研厂商辉凌在全国的销售规模约为1亿元, 还有广阔的增长空间。

图 1: 2010-2015Q3 卡贝缩宫素在样本医院的销售及增速 (单位: 万元)



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

■ 竞争格局好, 招标降价压力预计不大

公司卡贝缩宫素2011年2月递交申请, 与成都圣诺属于仿制的第一梯队。成都圣诺与翰宇分别在今年1月和2月获批。根据CFDA的申报进度, 其他仿制厂商离翰宇和圣诺还有2-4年的差距。因此卡贝缩宫素1家原研, 2家首仿的竞争格局将在2-3年内维持。从历年招标进展看, 原研产品进入了多个省份, 市场教育较为充分, 降价压力不大。原研厂商多

年的市场教育有助于国产仿制药企业快速打开市场。而且仿制药厂商目前仅有翰宇和圣诺两家，双方应当会共同维护卡贝缩宫素的价格体系。

表 1:

受理号	企业名称	注册分类	办理状态	承办日期	获批日期
CYHS1001271	成都圣诺生物制药	化药 6 类	制证完毕-已发批件	2011/2/25	2016 年 1 月
CYHS1000522	深圳翰宇药业	化药 6 类	制证完毕-已发批件	2011/2/25	2016 年 2 月
CYHS1201466	南京星银药业集团	化药 6 类	在审评	2013/3/25	
CYHS1401535	苏州天马医药集团	化药 6 类	在审评	2015/5/5	
JYHB1501657	辉凌医药咨询(上海)有限公司	补充申请	在审评	2015/11/19	
CYHS1500018	上海信谊金朱药业有限公司	化药 6 类	在审评	2015/12/1	

资料来源：药智网，国信证券经济研究所整理

表 2: 卡贝缩宫素历年中标价格及变化幅度

年份	中标省份	价格	转换比	中标价	年均中标价	价格变动幅度
2008	吉林	1625	5	325.00	325.00	
2009	甘肃	287.45	1	287.45		
	山西	283.36	1	283.36	285.41	-12.2%
2010	浙江	302	1	302.00		
	江苏	247.54	1	247.54		
	江西	1474.98	5	295.00		
	河北	289	1	289.00	283.38	-0.7%
2011	山东	259.13	1	259.13		
	广西	270.99	1	270.99	265.06	-6.5%
2012	青海	278	1	278.00	278.00	4.9%
2013	湖北	1373.53	5	274.71		
	吉林	1415	5	283.00		
	天津	267.65	1	267.65		
	海南	259.13	1	259.13	271.12	-2.5%
2014	吉林	259.13	1	259.13		
	吉林	1295.65	5	259.13		
	海南	259.13	1	259.13	259.13	-4.4%
2015	江苏	242	1	242.00		
	浙江	246.17	1	246.17		
	四川	253.61	1	253.61	247.26	-4.6%

资料来源：药智网，国信证券经济研究所整理

■ 业绩有望今年落地

公司卡贝缩宫素 2 月份拿到生产批件，预计在 4 月份完成厂房 GMP 认证。与之同时，目前还有多个省份处于招标的启动阶段，产品预计在 3-4 个省份中标。我们预测公司卡贝缩宫素 16 年的销售收入为 5000 万元，未来 2 年将快速增长。

表 3: 处于招标启动阶段的省市情况（截止到 3 月 7 日）

省份	项目类别	项目状态
北京	2015 年北京市阳光采购标	信息申报
河南	2016 年河南省标	公示实施方案（征求意见稿）
云南	2015 年云南省标	企业申报产品信息
陕西	2015 年陕西省标	公示征求意见稿
吉林	2015 年吉林省标	公布实施方案
黑龙江	2015 年黑龙江省标	公示第二批采购目录
辽宁	2015 年辽宁省直接挂网标	企业网上报名
上海	2015 年上海市公立医院药品集中采购项目	公布实施意见
湖北	2016 年湖北省标	公布实施方案

资料来源：华招医药网，国信证券经济研究所整理

■ 风险提示

产品销售不达预期；招标降价压力大。

■ 重磅产品获批助力公司成长，维持“增持”评级

我们预计公司 2015-17 年 EPS 分别为 0.39\0.52\0.64 元，同比增长 101%\35%\22%，当前股价对应的估值为 43x\32x\27x。公司内生增长强劲，且在打造慢病管理专家过程中有较强烈的外延预期，值得投资者关注，给予“增持”评级。

表 4：除成纪外，公司原有业务的分拆及增长预测（单位：百万）

	2013A	2014A	2015E	2016E	2017E	2018E
营业总收入	300	417	503	661	813	1,044
制剂收入	268	327	378	524	663	879
胸腺五肽	95	145	130	130	130	130
特利加压素	93	92	111	144	187	243
生长抑素	48	56	101	116	134	154
去氨加压素	29	30	33	39	47	56
卡贝缩宫素				50	100	200
依替巴肽				40	60	90
其他制剂	4	3	4	4	5	5
客户肽	31	63	94	104	114	125
原料药	1	28	30	33	37	40
营业收入增速	32.7%	39.1%	20.6%	31.4%	23.1%	28.4%
制剂收入	29.5%	22.0%	15.8%	38.4%	26.5%	32.6%
胸腺五肽	11.1%	52.6%	-10%	0%	0%	0%
特利加压素	90.5%	-0.4%	20%	30%	30%	30%
生长抑素	22.0%	17.5%	80%	15%	15%	15%
去氨加压素	-6.3%	4.5%	8%	20%	20%	20%
卡贝缩宫素					100%	100%
依替巴肽					50%	50%
其他制剂	27.4%	-10.1%	10%	10%	10%	10%
客户肽	97.3%	100.5%	50%	10%	10%	10%
原料药	-79.0%	4049.7%	10%	10%	10%	10%

注：黄色标亮部分为关键假设，红色标亮为卡贝缩宫素的预期增长
 资料来源：国信证券经济研究所整理

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2014	2015E	2016E	2017E
现金及现金等价物	700	626	733	926
应收款项	239	443	607	758
存货净额	49	189	275	358
其他流动资产	3	5	7	8
流动资产合计	991	1263	1622	2050
固定资产	538	584	629	678
无形资产及其他	12	12	13	13
投资性房地产	158	158	158	158
长期股权投资	0	0	0	0
资产总计	1697	2017	2421	2899
短期借款及交易性金融负债	0	0	0	0
应付款项	4	15	21	28
其他流动负债	114	182	254	328
流动负债合计	118	196	275	356
长期借款及应付债券	199	199	199	199
其他长期负债	84	84	84	84
长期负债合计	283	283	283	283
负债合计	401	480	558	639
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益	1296	1538	1863	2260
负债和股东权益总计	1697	2017	2421	2899

关键财务与估值指标	2014	2015E	2016E	2017E
每股收益	0.43	0.39	0.52	0.64
每股红利	0.02	0.12	0.16	0.19
每股净资产	3.24	1.73	2.09	2.54
ROIC	13%	25%	36%	38%
ROE	13%	22%	25%	25%
毛利率	83%	73%	72%	72%
EBIT Margin	45%	46%	45%	44%
EBITDA Margin	52%	51%	50%	48%
收入增长	39%	93%	37%	25%
净利润增长率	32%	101%	35%	22%
资产负债率	24%	24%	23%	22%
息率	0%	2%	2%	3%
P/E	39.6	43.8	32.5	26.7
P/B	5.2	9.8	8.1	6.7
EV/EBITDA	33.1	37.9	28.3	23.6

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

利润表 (百万元)	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入	419	808	1106	1383
营业成本	72	218	310	394
营业税金及附加	5	8	11	14
销售费用	74	92	122	160
管理费用	82	122	166	211
财务费用	1	(10)	(10)	(14)
投资收益	0	0	0	0
资产减值及公允价值变动	(3)	(3)	(3)	(3)
其他收入	0	0	0	0
营业利润	183	375	505	616
营业外净收支	3	0	0	0
利润总额	186	375	505	616
所得税费用	15	30	40	49
少数股东损益	0	0	0	0
归属于母公司净利润	172	345	465	567

现金流量表 (百万元)	2014	2015E	2016E	2017E
净利润	172	345	465	567
资产减值准备	0	1	0	0
折旧摊销	30	44	55	63
公允价值变动损失	3	3	3	3
财务费用	1	(10)	(10)	(14)
营运资本变动	(83)	(267)	(172)	(155)
其它	0	(1)	0	0
经营活动现金流	121	124	350	477
资本开支	(63)	(95)	(104)	(114)
其它投资现金流	0	0	0	0
投资活动现金流	(63)	(95)	(104)	(114)
权益性融资	0	0	0	0
负债净变化	0	0	0	0
支付股利、利息	(8)	(103)	(139)	(170)
其它融资现金流	211	0	0	0
融资活动现金流	194	(103)	(139)	(170)
现金净变动	253	(74)	107	193
货币资金的期初余额	447	700	626	733
货币资金的期末余额	700	626	733	926
企业自由现金流	57	21	237	350
权益自由现金流	268	30	246	363

相关研究报告:

- 《翰宇药业-300199-技术及模式创新的多肽制剂龙头企业》 ——2015-12-15
 《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

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。