

公司点评报告
翰宇药业 (300199)
化学制剂
国内多肽龙头，多项专利到期助推业绩增长
报告日期: 2016-05-26

评级: **推荐**

上次评级:

目标价: **19.6-24.5 元**

上次预测:

当前价格 (元)	17.78
52 周价格区间 (元)	14.5-50.36
总市值 (百万)	15788.89
流通市值 (百万)	9924.34
总股本 (万股)	89001.64
流通股 (万股)	55943.28
公司网址	www.hybio.com.cn

一年期收益率比较


表现%	1m	3m	12m
翰宇药业	-5.22	11.47	-3448.21
上证综指	-4.47	2.69	-41.52

财富证券研究发展中心

刘雪晴 研究助理: **陈博**
 0731-84779556
 liuxq@cfzq.com chenbo@cfzq.com
 S0530210080001 S0530115070018

相关研究报告:

《新股点评_翰宇药业: 行业高速发展注定公司“肽给力”》2011-03-28

预测指标	2015A	2016E	2017E
主营收入 (百万元)	768.26	1014.10	1216.92
净利润 (百万元)	305.34	442.74	553.43
每股收益 (元)	0.34	0.49	0.61
每股净资产 (元)	2.96	3.31	3.78
市盈率	52	36	29
P/B	6.01	5.37	4.70

资料来源: 财富证券

事件: 近日, 我们公司高管进行了交流。

投资要点

- 公司业绩总体保持快速增长, 原料药业务表现亮眼。**公司一季度实现营业收入 1.67 亿元, 同比增长 36.05%, 归母净利润 5861 万元, 同比增长 55.34%, EPS0.07 元。其中, 注射用特利加压素营收 3248 万元, 同比增长 62.62%, 毛利率 97.66%; 注射用生长抑素营收 2960 万元, 同比增长 80.47%, 毛利率 67.40%; **原料药营收 4779 万元, 同比增长 5783.80%, 毛利率 80.21%**; 醋酸去氨加压素注射液营收 681 万元, 同比下降 13.16%, 毛利率 45.19%; 注射用胸腺五肽营收 120 万元, 同比下降 94.12%, 毛利率 13.12%。
- 辅助用药整体承压, 公司产品存在短期风险。**公司拳头产品胸腺五肽曾经为公司带来了丰厚的利润, 在所有产品中营收占比一度逼近 50%。但在 2015 年以来, 随着国家政策转向, 胸腺五肽被归为辅助用药 (各个地区辅助用药目录有所不同, 不是所有地区将胸腺五肽归入辅助用药), 成为政府严格监控的品种, 价格与销量齐齐下降。**2015 年公司胸腺五肽营收 1.35 亿元, 同比下降 6.87%, 毛利率 84.72%, 占总营收比例为 17.5%, 2016 年一季度胸腺五肽营收 120 万元, 同比下降 94.12%, 毛利率 13.12%, 占营收比重为 0.72%。**从一季度的情况可以看出胸腺五肽未来前景堪忧, 但对公司的影响已经大幅下降。

另外, 醋酸去氨加压素注射液 2015 年度以及 2016 年一季度收入也出现了下滑, 主要是因为受 2015 年地方基药招标工作进展缓慢影响, 销售规模放缓, 随着 2016 年地方基药招标工作进程的展开, 销售收入可能会有一定的回升, 但由于招标降价的压力, 该产品毛利率也出现了一定的下滑。

图表 1 注射用胸腺五肽近年销售情况 (百万元)

	2013	2014	2015	2016Q1
销售额	94.78	144.68	134.74	1.20
毛利率	83.06	82.41	84.72	13.12

资料来源: 财富证券

图表 2 醋酸去氨加压素注射液近年销售情况 (百万元)

	2013	2014	2015	2016Q1
销售额	28.87	30.17	25.41	6.81
毛利率	61.33	52.14	46.90	45.19

资料来源: 财富证券

- **国际多肽大品种陆续过期, 推动公司原料药高速增长。**一季度公司原料药营收 4779 万元, 同比增长 5783.80%, 毛利率 80.21%; 公司原料药业务的快速增长得益于格拉替雷和利拉鲁肽两个品种, 由于这两个品种专利期即将到期, 大量厂家开始着手仿制药工作进行了采购, 而实现了放量增长。目前客户购买这两个品种主要是用于验证生产及前期研发, 单个客户需求量不大 (几公斤), 但单价高毛利高。原料药放量预计在 2018 年以后, 客户生产的仿制药被批准上市后会大规模采购原料药。预计今年会有比较大增幅, 明年增长相对平缓, 2018 年后仿制药上市时, 海外市场会有爆发式增长。

图表 3 部分多肽类药物专利到期情况

药品中文名	商品名	原研企业	专利到期	适应症
格拉替雷	Copaxone	梯瓦	2017.1	多发性硬化症
利拉鲁肽	Victoza	诺和诺德	2017.8	2 型糖尿病
特立帕肽	Forteo	礼来	2018.12	骨质疏松症
艾塞那肽	Byetta	阿斯利康	2016.12	2 型糖尿病
依替巴肽	Integrilin	默沙东	2014.11	抗血小板
奥曲肽	Sandostatin	诺华	2014	肢端肥大症等

资料来源: 医药经济报, 财富证券

格拉替雷是多肽药物中市场规模最大的品种, 2014 年全球销售达 42.4 亿美元, 也是多肽原料药中最大的品种, 需求超过 1 吨, 目前原料药价格较高, 格拉替雷仿制药上市后价格会有所下滑; 利拉鲁肽 2014 年销售额为 23.9 亿美元, 目前原料药需求达 100 公斤以上, 仿制药上市以后需求在 400-500 公斤, 当前价格较高, 仿制药上市价格会下滑。公司原料药的需求量主要基于下游客户制剂的销量, 一般仿制药与原研药市场占比大约为 7:3,

原料药市场容量很大。

图表 4 格拉替雷与利拉鲁肽历年销售额（百万美元）

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
格拉替雷	1176	1414	1713	2262	2800	2958	3570	3996	4328	4237
利拉鲁肽					16	413	1119	1640	2072	2390

资料来源：药渡，财富证券

- 掌握原料药制备技术，逐步向下游制剂延伸。**多肽制剂的难点主要在于原料药的制备，由于多肽制剂绝大部分都为注射剂，原料药转化成制剂是相对容易的，目前公司已经向 FDA 提交了依替巴肽注射液（爱啡肽）ADNA 申请（仿制药申请）。由于公司已经掌握多个多肽原料药的生产技术，公司未来将凭借原料药优势去美国申请更多 ADNA，公司未来制剂业务值得期待。在公司完成 ANDA 申报后，将会考虑与美国的分销商合作，或者自建部分分销渠道，以实现美国市场的销售。

图表 5 公司在研产品项目进展情况

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	比伐卢定	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	获得 DMF 号
2	依替巴肽（爱啡肽）	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	通过 FDA 现场检查，获得现场检查报告
3	奈西立肽	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	
4	格拉替雷	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	获得 DMF 号
5	利拉鲁肽	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	获得 DMF 号
6	阿托西班	原料药国际注册：欧洲 EDMF/ASMF	API（原料药）	通过现场检查，等待现场检查报告
7	特利加压素	原料药国际注册：欧洲 EDMF/ASMF	API（原料药）	
8	爱啡肽注射液	制剂国际注册：ANDA	急性冠状动脉综合症	等待审核

资料来源：公司公告，财富证券

- 政策寒冬，药价下调不可避免，新产品上市助推业绩继续增长。**随着各个省级招标平台对药价打压以及“二次议价”（在省级招标结果上，对中标药品进入医院采购之列时，进行再一次杀价）的持续，药价下降不可避免。公司主要产品特利加压素也面临着同样的问题，但相对于胸腺五肽，醋酸去氨加压素等有多家生产的品种，特利加压素目前只有一个竞争对手，竞争格局较好，价格下调幅度不大，预计今年将维持在 360-380 元/支（以前在 400 元以上）。目前特利加压素处于高速增长阶段，即便价格下降，收入可能还继续上升，若年底能进入全国医保目录，量的增加可以弥补价下滑带来的损失。

公司新产品卡贝缩宫素与依替巴肽在上半年基本没有销售贡献，其中依替巴肽在山东中标（药智网数据，中标价 519 元/支），今年 5 月 12 日首个病人使用了依替巴肽。随着下半年各省招标的推进，预计 3、4 季度将带来销售收入。

另外，卡贝缩宫素与依替巴肽竞争格局较好，只有少数几个厂家进行生产，降价压力较小，能维持较高的毛利率，为公司的业绩提供保障。

- **收购成纪药业，拓展服务和产品领域。**成纪药业主营产品有组合包装产品、器械类产品和固体类产品。收购成纪药业有两方面的原因：（1）糖尿病将是多肽药用的一个重要应用领域，仿制糖尿病药物制剂的同时还要仿制药物的注射装置，成纪药物在注射装置领域有其优势；（2）成纪药物的注射笔可用于院内外的急救、自救，如：生化武器杀伤、原子辐射、紧急止痛、止血、解毒、急性猝死、心脑血管疾病、性病等疾病的预防、急救和治疗等，这种注射笔是可以供给军方使用的。

收购成纪药业后，公司一直在对其进行整合，主要在生产、管理、研发、市场方面的整合。主要解决了生产遗留问题，以及产品的市场布局问题（“二合一”组合装置、卡式全自动注射笔等产品）。新一代注射笔有望今年会获批，将来与公司糖尿病品种形成协同效应。

- **盈利预测。**预计公司 2016-2017 年 EPS 分别为 0.49 元、0.61 元（未考虑定增摊薄），对应增速为 45%和 25%，对应目前股价 PE 分别 36X 和 29X。公司为国内多肽行业龙头企业，其海外布局已显雏形并取得了较快发展，公司多个品种在美国已经获得了原料药 DMF 号，显现了公司深厚的技术积累以及研发能力，以后有望从依靠原料药的技术基础向下游制剂延伸开拓更广阔的市场。另外，公司将定增募资 16.62 亿元，主要用于新产品开发及研发中心建设项目、“互联网+慢病管理平台”及营销网络建设项目以及补充流动资金，公司大股东以及员工持股计划认购其中 6.12 亿元股份，目前方案已经过会，定增价为 23.32 元，与现价倒挂近 30%，具有一定的安全边际。给予公司 2016 年 40-50 倍 PE，目标价为 19.6-24.5 元，给予“推荐”评级。
- **风险提示。**新产品推广不利；原料药业务增长不及预期。

投资评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

投资评级	评级说明
推荐	股票价格超越大盘 10%以上
谨慎推荐	股票价格超越大盘幅度为 5%—10%
中性	股票价格相对大盘变动幅度为 -5%—5%
回避	股票价格相对大盘下跌 5%以上；

免责声明

本报告仅供财富证券有限责任公司内部客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司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。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为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。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财富证券研发中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财富证券研发中心

网址：www.cfzq.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438