

2016年06月16日

证券研究报告

深度报告

化学制剂/化学制药/医药生物

翰宇药业（300199）

——多肽龙头开拓海外市场，双轮驱动加速发展

投资评级	增持
评级变动	首次评级
总股本	8.90 亿股
流通股本	5.59 亿股
ROE（加权）	12.73%
每股净资产	2.96 元
当前股价	18.19 元

主要观点：

◆2016年1季度公司营业收入为1.67亿元，同比增长36.05%，扣非后归属母公司股东的净利润为0.58亿元，同比增长55.06%。2015年公司传统制剂业务稳健增长，实现营业收入41,058.95万元，同比增长25.66%；随着行业内竞争的加剧，过去三年来制剂业务的毛利率有所下降，但总体业绩增长仍较为稳健。其中，注射用生长抑素增速较快，值得关注。

◆2015年公司加大海外市场拓展力度，客户肽业务和原料药业务同比大幅增长。

◆目前的市场价格已经充分反映了公司未来可预期的业绩增长，公司目前的整体估值水平较为均衡。

◆公司在研产品较多，未来多种新药上市有望给公司带来的新的业绩增长点。

投资建议：

在多肽药物市场保持现有增速的前提假设下，我们预计公司2016-2017年的EPS分别为0.475元、0.660元，对应P/E分别为38.29倍、27.56倍。以目前化学制剂行业37.60倍的P/E中位数来看，公司2016年的估值已较为均衡，进一步考虑到公司多种新药上市所带来的业绩增厚，我们首次给予其“增持”的投资评级。

风险提示：

新药品研发进度不达预期风险；药品降价风险；整合风险等。

主要财务数据及预测

	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E
营业收入（百万元）	301.40	419.43	768.26	1075.57	1527.31
增长率(%)	33.37%	39.16%	83.17%	40.00%	42.00%
归母净利润(百万元)	129.93	171.56	305.34	422.65	587.53
增长率(%)	44.69%	32.04%	77.98%	38.42%	39.01%
EPS（元）	0.146	0.193	0.343	0.475	0.660
毛利率	84.67%	82.84%	80.90%	80.00%	78.00%
净资产收益率	11.56%	13.24%	11.58%	14.01%	16.57%

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

注：上述财务数据截止2015年年报

长城国瑞证券研究所

分析师：

潘永乐

panyongle@gwgsc.com

执业证书编号：

S0200512010001

研究助理：

李志伟

lizhiwei@gwgsc.com

联系人：

孙纯鹏

联系电话：0592-5813105

地址：厦门市莲前西路2号
莲富大厦17楼

长城国瑞证券有限公司



目 录

1 公司基本情况	3
1.1 公司主营业务结构.....	3
1.2 公司主要财务数据分析.....	3
2 合成多肽产品线丰富，上下游布局竞争力凸显	5
2.1 国家推动合成多肽发展，供需稳步增长	5
2.2 多肽药物处于供方市场，公司细分市场行业领先	8
3 制剂业务平稳增长，产品结构持续优化	10
4 客户肽和原料药海外增长迅猛，2016 势头不减	13
4.1 客户肽定制程度高，产销两旺.....	13
4.2 原料药大批出口欧美市场，企业战略国际化.....	14
4.3 研发持续高投入，市场竞争力不断增强	16
5 投资建议	16
6 盈利预测	18

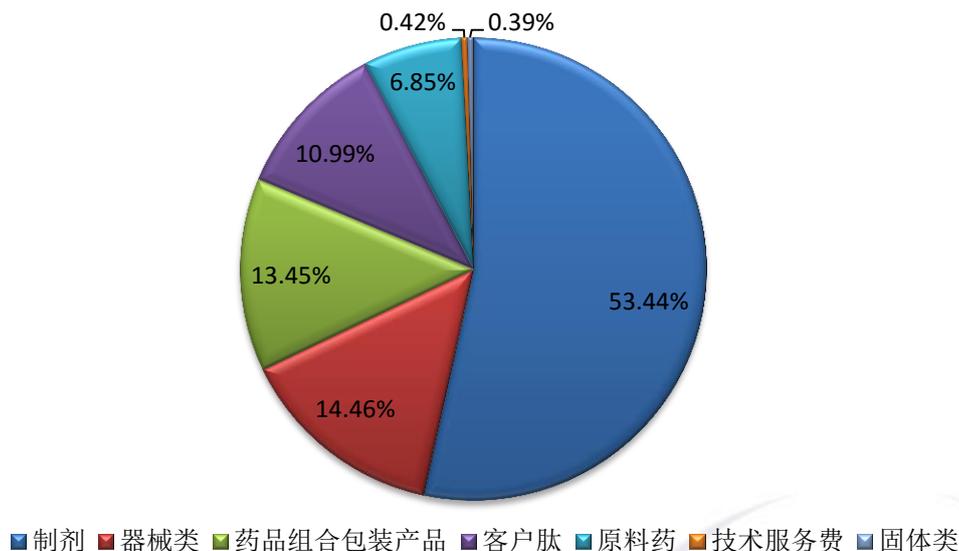
1 公司基本情况

1.1 公司主营业务结构

翰宇药业是专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业。目前公司主要产品有醋酸去氨加压素注射液、注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、注射用特利加压素等，应用到消化道、心脑血管、糖尿病、传染病、肿瘤、老年性疾病等方面的治疗。公司建有国家高技术产业化示范工程多肽药物生产基地、国家多肽创新药物公共实验中心、国家多肽药物制备中试技术平台、多肽药物国家地方联合工程实验室。

从业务结构来看，公司主要产品包括多肽药物制剂、多肽原料药和客户肽三大系列，其中制剂业务是公司营业收入的主要来源，具体包括注射用胸腺五肽、注射用特利加压素、注射用生长抑素、醋酸去氨加压素注射液等。因成纪药业于 2015 年 2 月起纳入公司合并财务报表范围，2015 年公司业务结构新增药品组合包装产品、器械类产品和固体类产品等。公司业务结构中营收占比最高的是制剂类产品，2015 年占比为 53.44%。

图 1：2015 年公司营业收入构成情况



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

1.2 公司主要财务数据分析

2015 年，公司实现营业收入 76,826.38 万元，同比增长 83.17%；其中，公司制剂业务实现营业收入 41,058.95 万元，同比增长 25.66%；公司客户肽业务实现营业收入 8,442.34 万元，同比增长 34.41%；公司原料药业务实现营业收入 5,265.16 万元，同比增长 90.51%；公司提供技术服务收取费用 321.65 万元，同比增长 43.35%；公司药品组合包装产品实现营业收入 10,329.81 万元；公司器械类产品实现营业收入 11,107.97 万元；公

司固体类产品实现营业收入 300.49 万元。我们认为，公司国内制剂业务销售保持平稳增长；主营业务由单纯的“医药”领域延伸至“医药+医疗器械”领域，通过制剂与器械的结合拓宽了公司产品的应用领域，提高了核心竞争力。

图 2：近 5 年来公司营业利润及同比增速变动



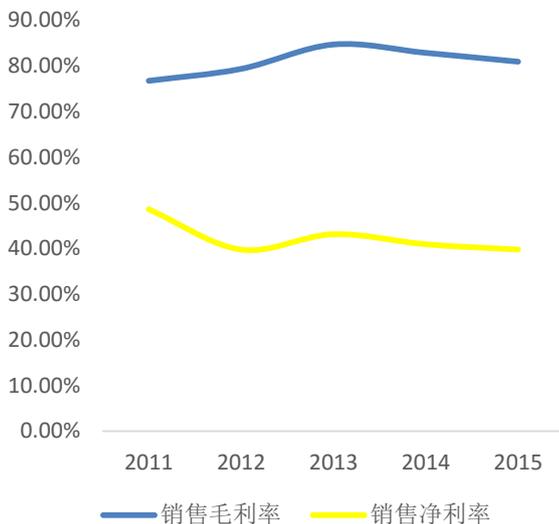
资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图 3：近 5 年来扣非后归母净利润及同比增速变动



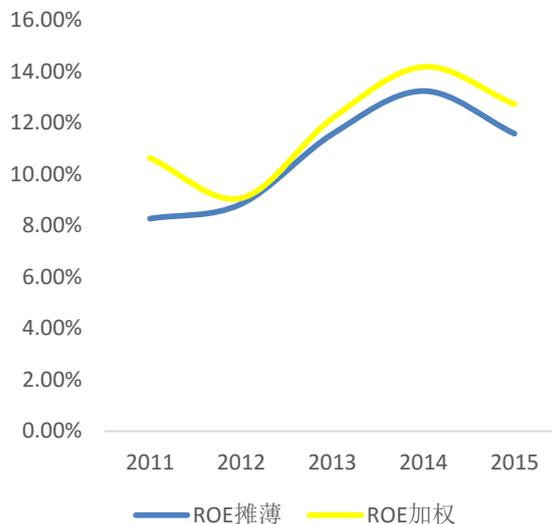
资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图 4：近 5 年来公司销售毛利率与净利率变动



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图 5：近 5 年来公司净资产收益率变动



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所



表 1：近 3 年来公司偿债能力指标和营运能力指标

偿债能力指标	2015 年报	2014 年报	2013 年报
资产负债率(%)	25.63	23.64	12.76
流动比率(倍)	2.34	8.39	8.36
速动比率(倍)	2.05	7.97	8.36
营运能力指标	2015 年报	2014 年报	2013 年报
总资产周转率(次)	0.29	0.28	0.25
应收账款周转率(次)	9.72	16.91	8.81
存货周转率(次)	1.73	1.87	1.84

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

2 合成多肽产品线丰富，上下游布局竞争力凸显

2.1 国家推动合成多肽发展，供需稳步增长

20 世纪 90 年代初期，一些大型跨国企业如瑞士诺华制药有限公司、德国默克雪兰诺有限公司、瑞士辉凌控股有限公司以及美国赛生药业有限公司等向中国申报注册多个化学合成多肽药物，包括善宁（注射用奥曲肽）、思他宁（注射用生长抑素）、依保（注射用醋酸阿托西班）、日达仙（注射用胸腺法新）等一批国外品牌多肽药物开始进入中国，并获得了市场成功，发展十分迅速。

20 世纪 90 年代末，国内企业开始关注化学合成多肽药物，但由于受技术条件及硬件设备、原辅材料的限制，诸如多肽合成仪、制备级色谱、保护氨基酸、树脂等设备与原辅材料的供应相对不足等原因，国内企业难以大规模生产化学合成多肽药物。直到 21 世纪初，各项技术配套逐渐成熟，国内才开始具备大规模生产化学合成多肽药物的能力。

近几年来，国家和企业都加大了对化学合成多肽药物的关注，国家积极支持化学合成多肽药物行业的发展，大规模药用多肽的合成纯化被国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录(2011 年本)》列入鼓励类产业。一些研究机构设立了多肽药物实验室，越来越多的企业开始投资开发化学合成多肽药物。目前我国上市的化学合成多肽药物共有 26 个品种（不包含抗生素、环孢素等非化学合成方法获得，也不包含从动物脏器中提取的多肽混合物），其中 17 种多肽药物已实现国产化，免疫调节多肽药物在我国化学合成多肽药物中的市场份额最大，其次为消化道激素类多肽，两者合计市场份额占了我国化学合成多肽药物的 65% 以上，销售较好的具体药物品种为注射用胸腺法新、注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、注射用去氨加压素。与国际市场相比，化学合成多肽药物在国内上市的品种较少，还处于发展的起步阶段，未来的发展空间巨大。

表 2：截至 2011 年 12 月 31 日我国上市的化学合成多肽药物品种

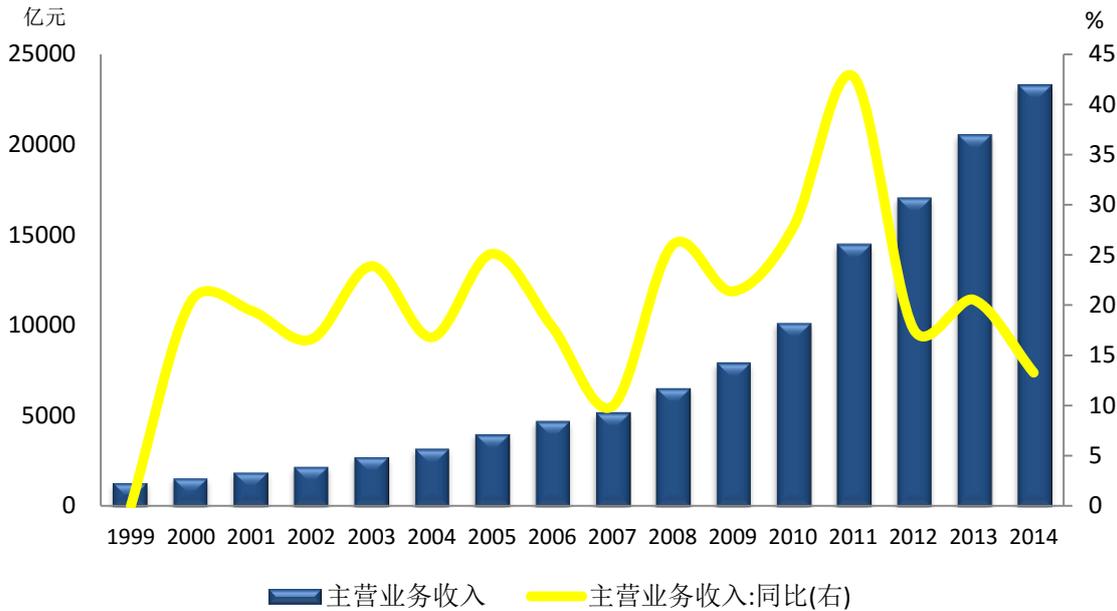
序号	名称	种类	适应症
1	注射用生长抑素	垂体激素释放抑制类药物；消化系统用药	肝硬化门脉高压所致的食管静脉出血；消化性溃疡应激性溃疡、糜烂性胃炎所致的上消化道出血；预防和治疗急性胰腺炎及其并发症；胰、胆、肠痿的辅助治疗。
2	注射用奥曲肽		门脉高压引起的食管静脉曲张出血；应激性溃疡及消化道出血；重型胰腺炎缓解由胃、肠及胰内分泌系统肿瘤所引起的症状；突眼性甲状腺肿和肢端肥大症；胃肠道痿管。
3	注射用兰瑞肽	生长抑素类似物	肢端肥大症：外科手术和 / 或放射治疗之后生长激素分泌异常时；类癌临床症状的治疗：试验性注射之后。
4	注射用胸腺法新	免疫调节药	慢性乙型肝炎；免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患。
5	注射用胸腺五肽		可用于恶性肿瘤病人经放化疗后，免疫功能损伤者；乙型肝炎的治疗；重大外科手术及严重感染；自身免疫性疾病，如类风湿性关节炎，红斑狼疮；II 型糖尿病、更年期综合征；年老体衰免疫功能低下者。
6	注射用缩宫素	子宫收缩药	引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能；滴鼻可促使排乳。
7	注射用卡贝缩宫素		剖腹产术后预防子宫收缩乏力和产后出血。
8	注射用阿托西班	抗早产药，宫缩抑制剂	推迟其即将出现的早产。
9	注射用降钙素	甲状腺激素类药物	畸形性骨炎；高血钙症；绝经期骨质疏松；骨生成缺陷症。
10	特立帕肽注射液		
11	注射用胰高血糖素	胰岛素及其他影响血糖药	主要用于低血糖症，在一时不能口服或静注葡萄糖时非凡有用；近来亦用于心原性休克。
12	艾塞那肽注射液	拟肠降血糖素药	适用于服用二甲双胍、磺脲类、噻唑烷二酮类、二甲双胍和磺脲类联用、二甲双胍和噻唑烷二酮类联用不能有效控制血糖的 2 型糖尿病患者的辅助治疗以改善血糖控制。
13	利拉鲁肽注射液		
14	注射用去氨加压素	治疗尿崩症药物	出血性食管静脉曲张。
15	注射用特利加压素		
16	注射用亮丙瑞林	促性腺激素	可用激素治疗的前列腺癌及绝经前和绝经期的乳腺癌。子宫内膜异位症。
17	注射用戈舍瑞林		
18	注射用曲普瑞林		
19	注射用丙氨瑞林		
20	注射用戈那瑞林		
21	注射用促皮质素	促肾上腺皮质激素	肾上腺皮质功能检查。
22	注射用普罗瑞林	粗甲状腺素释放激素	下丘脑-垂体-甲状腺功能检查。
23	注射用绒促性素	促性腺激素	用于不孕症，黄体功能不足，功能性子宫出血等。
24	注射用西曲瑞克	促性腺激素释放激素拮抗剂	不育症，前列腺增生，前列腺肿瘤，子宫内膜异位症等。
25	注射用比伐卢定	凝血酶抑制剂	抗血栓。
26	注射用恩夫韦肽	抗艾滋病药	艾滋病病毒感染。

数据来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所



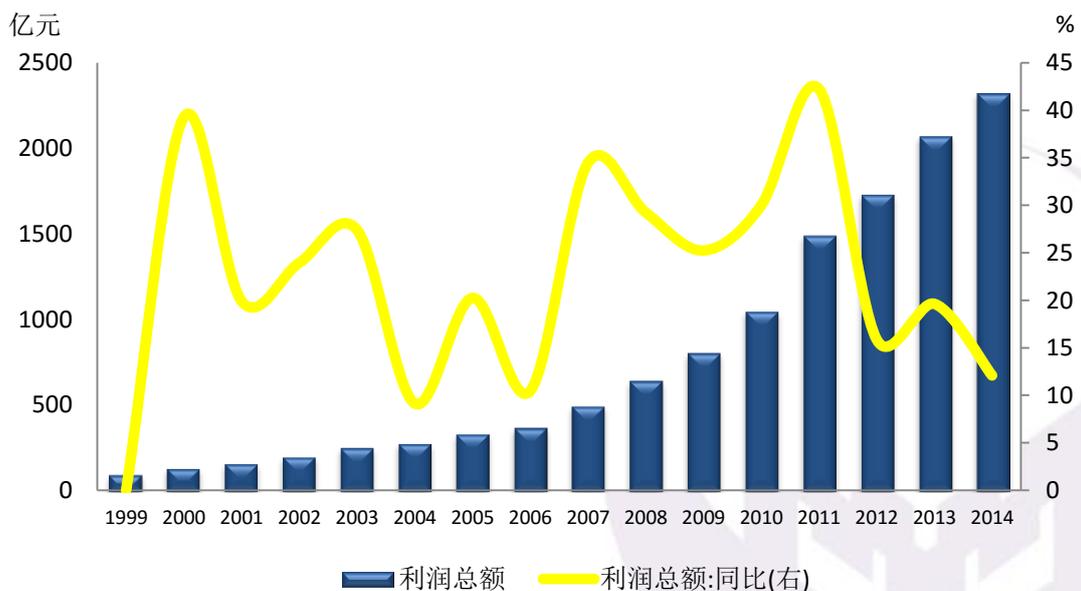
化学合成多肽行业作为医药行业的细分行业，其供求状况受到医药市场整体变化的影响，而国内医药市场近年来的快速增长为化学合成多肽行业的发展奠定了基础。据国家统计局统计，目前我国现有约 13.67 亿人口，是一个药品需求和医药经济大国。2011 年以来，我国医药工业保持快速发展势头，据 WIND 数据库统计，2011-2014 年我国医药制造业主营营业收入保持着 10-15% 的稳定增速，毛利率也基本稳定在 10% 左右。

图 6：1999-2014 年我国医药制造业主营营业收入及同比增速



数据来源：WIND，长城国瑞证券研究所

图 7：1999-2014 年我国医药制造业利润总额及同比增速

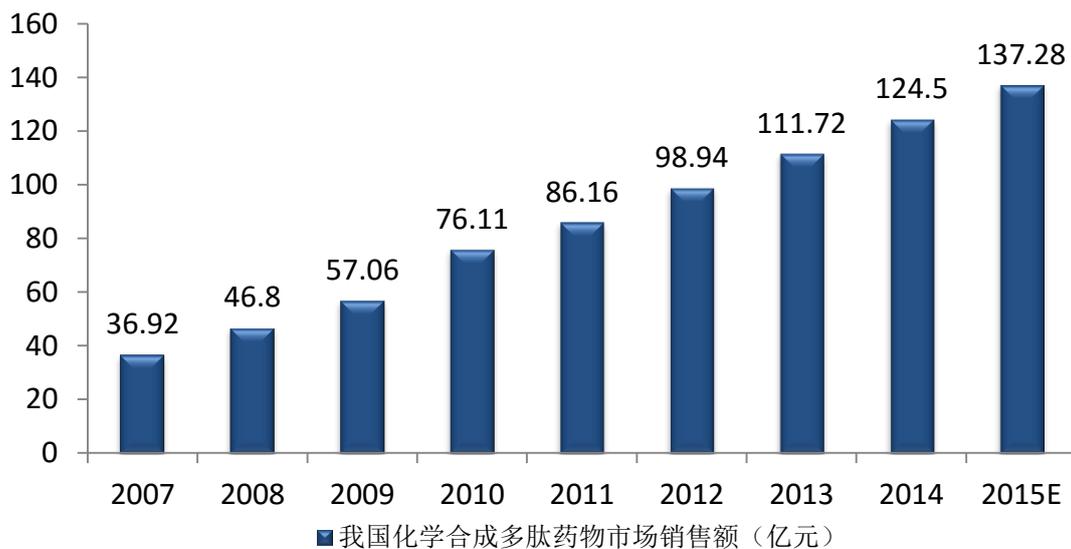


数据来源：WIND，长城国瑞证券研究所



随着城市化率的提高、人均可支配收入及对健康的关注增加、人口老龄化及慢性健康问题突显，预计国内医药市场未来将继续快速增长。而化学合成多肽药物是目前市场开发的热点。从化学合成多肽药物销售看，近几年我国化学合成多肽药物市场销售规模逐年扩容，从 2007 年至 2010 年每年以高于 20% 以上的速度增长，其销售额由 2007 年的 36.92 亿元上升至 2010 年的 76.11 亿元（按照实际零售价统计），四年的平均复合增长率达到 27.27%。

图 8：2007-2015 年我国化学合成多肽药物市场发展情况



数据来源：SFDA，长城国瑞证券研究所

2.2 多肽药物处于供方市场，公司细分市场行业领先

我国医药行业的市场化程度较高，竞争激烈。但就多肽药物而言，受到工艺、设备及技术等条件的限制，国内具有大规模生产化学合成多肽药物能力的企业较少，多肽药物行业还处于供方市场，市场竞争相对缓和。

目前我国多肽药物仍以国外品牌为主，国外产品在我国多肽药物市场占有较大的市场份额。而我国国产的多肽药物均为仿制国外已过专利保护期或未在我国申请专利的多肽药物。发达国家的化学合成多肽药物大多还处于专利保护期内。这些多肽药物的专利保护期将在未来 5 至 10 年内将陆续过期，这将为多肽仿制药迎来新的市场机会。近年来，随着我国一批化学合成多肽医药企业的快速崛起，以成都地奥、海南中和、翰宇药业、北京世桥生物制药有限公司及发行人等为代表的少数几家具有大规模生产能力的医药企业开始崭露头角。



表 3：2008 年至 2010 年我国合成多肽药物前十厂家的终端销售额排名

排名	厂家	2008 年	2009 年	2010 年
1	诺华制药有限公司	12.42%	12.06%	12.09%
2	美国赛生药业有限公司	11.38%	11.30%	9.39%
3	深圳翰宇制药股份有限公司	7.08%	6.76%	7.90%
4	海南中和药业有限公司	8.93%	9.06%	6.68%
5	北京世桥生物制药有限公司	4.60%	6.11%	6.56%
6	四川成都地奥制药集团有限公司	6.60%	6.61%	6.53%
7	默克雪兰诺有限公司	7.00%	6.97%	5.52%
8	海南双成药业股份有限公司	3.81%	4.52%	4.63%
9	丽珠集团丽珠制药厂	0.88%	2.48%	3.19%
10	江苏阿斯利康(无锡)制药有限公司	2.30%	2.66%	2.87%

数据来源：SFDA，长城国瑞证券研究所

表 4：2010 年我国合成多肽药物前十厂家的产品及销售情况

序号	厂家	代表品种	2010 年销售额 (亿元)
1	诺华制药有限公司	奥曲肽、降钙素、缩宫素	9.20
2	美国赛生药业有限公司	胸腺法新	7.15
3	深圳翰宇制药股份有限公司	胸腺五肽、去氨加压素、生长抑素、降钙素、特利加压素	6.01
4	海南中和药业有限公司	胸腺五肽、去氨加压素、胸腺法新、生长抑素	5.08
5	北京世桥生物制药有限公司	胸腺五肽、降钙素	4.99
6	四川成都地奥制药集团有限公司	胸腺法新、胸腺五肽	4.97
7	默克雪兰诺有限公司	生长抑素、生长激素、促卵泡成熟素、戈那瑞林	4.20
8	海南双成药业股份有限公司	胸腺法新、生长抑素、胸腺五肽	3.52
9	丽珠集团丽珠制药厂	尿促性素、促卵泡成熟素	2.43
10	江苏阿斯利康(无锡)制药有限公司	戈舍瑞林	2.19

数据来源：SFDA，长城国瑞证券研究所

2.3 布局上下游切入器械行业，实现“医药+器械”双驱动

化学合成多肽行业的上下游行业情况如下图所示：

图 9：化学合成多肽行业产业链



数据来源：长城国瑞证券研究所



医药原材料行业化学合成多肽行业各级医院多肽合成的主要原材料是保护氨基酸和树脂，原材料本身的质量将影响多肽药物的品质，原材料价格的波动也直接影响化学合成多肽行业的生产成本。近十年来，我国多肽产业链迅速发展，带动了多肽药物上游行业的发展。目前，化学合成多肽药物主要原材料国内市场供应已经比较充足。保护氨基酸的供应商包括四川三高生化股份有限公司、四川盛鑫生物药业有限公司、成都凯捷生物医药科技发展有限公司、吉尔生化（上海）有限公司、苏州天马精细化学品股份有限公司等国内企业，其生产规模及质量管理水平均较高。而树脂的技术工艺比较简单，国内很多企业均能供应。而且，原材料的价格随着竞争的加剧，目前处于逐年下降的趋势。未来，随着我国多肽产业链的进一步发展，公司原材料供应商数量也将逐步增加，公司原材料的选择范围将进一步扩大，有助于公司长期稳定发展。

公司下游行业主要是相对垄断的公立医院，多肽药品主要通过药品集中招标采购。由于多肽药物具有使用安全、疗效确切的优势，医生对其认可接受程度越来越高。随着我国居民收入水平的提升、大众健康意识的提高、老年人口的迅速增加以及深化医疗卫生体制改革的快速推进，将有效增加居民对医疗卫生产品的需求，进而增加对多肽药物的需求。

3 制剂业务平稳增长，产品结构持续优化

公司制剂业务是公司主营业务收入的主要来源。公司的制剂产品主要包括注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、醋酸去氨加压素注射液和注射用特利加压素等。报告期内，公司主营业务持续增长，实现营业收入 76,826.38 万元，比上年同期增长 83.17%。其中，制剂业务销售收入 41,058.95 万元，比上年同期增长 25.66%。各品种具体情况如下：

（1）注射用胸腺五肽

胸腺五肽为免疫调节药物，具有诱导 T 细胞分化、促进 T 淋巴细胞亚群发育、成熟并活化的功能，并能调节 T 淋巴细胞亚群的比例，使其趋于正常。主要适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下；慢性乙型肝炎患者；各种原发性或继发性 T 细胞缺陷病；某些自身免疫性疾病（如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等）；各种细胞免疫功能低下疾病；肿瘤辅助治疗等。

据 SFDA 南方医药经济研究所统计，注射用胸腺五肽在我国医药市场中的用药规模逐年扩容，销售量由 2008 年的 1,011.60 万支上升至 2010 年的 1,539.48 万支，三年的复合增长率达到 23.36%；其市场规模由 2008 年的 8.15 亿元上升至 2010 年的 13.48 亿元，每年的增长率均达到 19%以上，三年的复合增长率达到 28.61%。

截至 2011 年 12 月 31 日，在 SFDA 批准生产胸腺五肽原料药及注射剂的批文已达 115



个。在国内注射用胸腺五肽市场中，原研药海南中和药业有限公司的“和信”在 2008 年以前一直是市场的领导者，2009 年之后则被北京世桥生物制药有限公司的胸腺五肽所取代。2011 年公司上市后业务发展迅速，从第二名上升到第一名。

（2）注射用特利加压素

特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，在二十世纪八十年代初瑞典辉凌公司首先生产上市，主要作用是收缩内脏血管平滑肌，减少内脏血流量（如减少肠系膜、脾、子宫等的血流），从而减少门静脉血流、降低门静脉压，同时也可作用于食道和子宫等平滑肌。另一方面，在对肝肾综合症的防治研究中发现特利加压素可以减轻肾血管收缩，增加患者的肾血流量，显著增加患者的肾小球滤过率，改善肾功能。

特利加压素主要适用于肝硬化并发症（静脉曲张患者的止血、肝肾综合症、腹水）的治疗，同时广泛用于泌尿生殖道及其他腹腔脏器出血、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等适应症的治疗。与血管加压素相比，具有作用持久，不引起危险性并发症（如促纤维蛋白溶解以及心血管系统方面的严重并发症）等优势。

公司开发的醋酸特利加压素原料药及注射剂为国内首仿药，公司于 2009 年 6 月 29 日取得了原料药醋酸特利加压素的《新药证书》和《药品注册批件》。目前国内市场仅有本公司、辉凌制药(中国)有限公司和进口的辉凌（德国）制药有限公司（Ferring GmbH）的产品在销售，具有良好的市场前景。公司目前销售额国内排名第一。

（3）注射用生长抑素

1973 年 Guillemin 博士首先从绵羊下丘脑分离出一种 14 个氨基酸的多肽，由于它可以抑制生长激素的分泌，遂命名为生长激素抑制因子 (SRIF)，后统一名称为生长抑素。随着对这一激素的深入研究，发现生长抑素广泛存在于人体的各种组织，具有内分泌、神经内分泌、旁分泌等多种生理学作用。

生长抑素能有效调节多种激素和神经递质释放、抑制细胞增殖、参与认知、痛觉、行为等诸多功能调节。生长抑素可以抑制生长激素、甲状腺刺激激素、胰岛素和胰高血糖素的分泌，并抑制胃酸的分泌；可以影响胃肠道的吸收、动力、内脏血流和营养功能；可以抑制胃泌素和胃酸以及胃蛋白酶的分泌，从而治疗上消化道出血；可以明显减少内脏器官的血流量，而又不引起体循环动脉血压的显著变化，在治疗食道静脉曲张出血方面具有临床价值；可以减少胰腺的内分泌和外分泌，用以预防和治疗胰腺外科手术并发症；可以抑制胰高血糖素分泌，用以治疗糖尿病酮症酸中毒。目前主要用于严重急性食道静脉曲张出血；严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎；胰腺外科



术后并发症的预防和治疗；胰、胆和肠痿的辅助治疗；糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗等。

注射用生长抑素为国家医保目录乙类品种，是我国消化系统多肽类药物中的领导品种。消化系统疾病是常见的多发疾病之一，目前全球胃肠疾病发病率约占人口总数的 10%-12%，据统计，我国胃肠疾病平均发病率为 11%。

根据 SFDA 南方医药经济研究所的统计，2008 年至 2010 年，我国注射用生长抑素的销量从 270.15 万支增长到 476.72 万支，市场规模由 6.75 亿元增长至 10.54 亿元，市场规模三年的复合增长率达到 24.96%；同时，其预测未来注射用生长抑素的市场容量还将继续保持年均 8.90%左右的复合增长率，预计 2015 年注射用生长抑素的销量将达到 730 万支。

国内销售注射用生长抑素的市场厂家较多。公司于 2007 年开始生产该产品，一直拥有良好的市场声誉。目前国内注射用生长抑素的市场份额主要由默克雪兰诺有限公司（第一）、深圳翰宇药业股份有限公司（第二）、成都天台山制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、常州四药制药有限公司所占据。

（4）醋酸去氨加压素注射液

20 世纪 60 年代，美国康奈尔大学 Vigneaud 教授因首次合成加压素而荣获诺贝尔化学奖。半个世纪后，合成加压素的衍生物——去氨加压素、特利加压素在外科领域得到了广泛应用，并得到了国内外学术界的认可，给止血药市场增添了新的商机。临床广泛应用于手术前后止血、甲型血友病、血管型血友病。可以在介入性治疗或诊断性手术前，使延长的出血时间缩短或恢复正常。适用于先天性或药物诱发的血小板机能障碍、尿毒症、肝硬化及不明原因引起的出血时间延长的患者，使延长的出血时间缩短或恢复正常。可用于对本产品试验剂量呈阳性反应的轻度甲型血友病及血管性血友病的患者，控制及预防小型手术时出血。可用于治疗中枢性尿崩症，给药后可增加尿渗透压，降低血浆渗透压，从而减少尿液排出，减少排尿次数和夜尿。可用作测试肾尿液浓缩功能，有助于对肾功能的诊断，对于诊断尿道感染的程度尤其有效。

公司为国内首家推出醋酸去氨加压素注射液的生产企业。醋酸去氨加压素作为一种新推出的止血药，具有高效、安全等优势，具体体现在：a. 止血效果良好，能有效降低出血量，尤其对出血量大的患者，止血效应更加明显；b. 有效止血的同时能预防深静脉血栓的形成；c. 可通过促凝防栓作用，减少血液有形成分丢失以及避免血液制品 HIV 感染风险；d. 对轻度或中度甲型血友病及血管性血友病患者具有独特疗效。醋酸去氨加压素凭借着上述优势，在临床上的应用日益广泛。



同时，由于同为止血药的抑肽酶注射剂可引起严重的不良反应，自国家药监局在 2007 年 12 月 17 日发出关于暂停销售和使用抑肽酶注射剂的通知后，该药在医院市场中销声匿迹，为其它止血药腾出较大的市场空间。醋酸去氨加压素作为更加安全、有效的止血药将逐步成为市场的亮点。

我国去氨加压素注射剂的销售额近几年呈现一路上扬的态势，从 2007 年开始，市场销售规模快速增长，逐渐抢占了抑肽酶注射液腾出的市场空间，市场规模由 2007 年的 0.94 亿元上升至 2009 年的 2.76 亿元，每年的增长率均在 50% 以上。

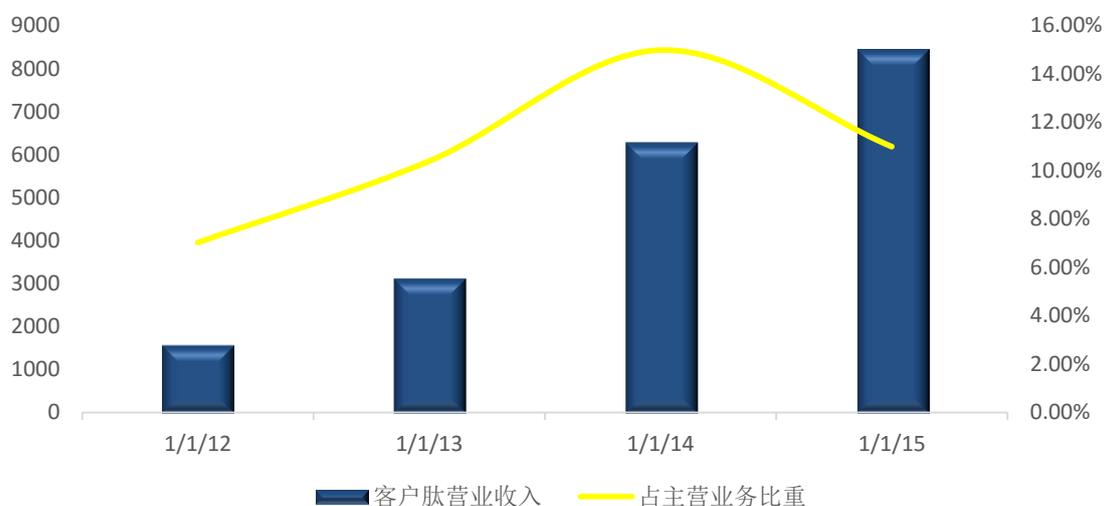
4 客户肽和原料药海外增长迅猛，2016 势头不减

4.1 客户肽定制程度高，产销两旺

客户肽属于公司为客户特定定制的各种多肽类产品，公司此类产品已经出口到美国、印度、巴西、韩国等 12 个国家。近年来，公司持续加大海外市场拓展力度，公司客户肽业务获得较快增长，实现营业收入 81,962,798.90 元，比上年同期大幅增长 104.51%，近 3 年来的业务占比也随之迅速提升。

客户肽定制客户主要为多肽新药研发机构，对产品价格方面的敏感度较低，但是对产品质量和交货时间要求非常高。在国际市场上，多肽定制客户主要有两类，一类是多肽新药研发机构（如医药公司）和从事多肽新药或多肽药物新剂型开发的其他机构；二是从事基础研究（主要涉及包括发病机理、信号传导等）的大学或研究所。如公司客户肽被用于多肽新药或多肽药物新剂型开发，公司就有机会成为新药原料药开发的合作伙伴，如能最终完成药品注册，公司就有可能成为原料药的供应商。

图 10：2012-2015 年客户肽业务营业收入变动情况



数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

客户肽生产主要是由公司客户肽生产部和原料药生产部根据客户对特定多肽在序列、重量、纯度和交货时间等方面的要求，依照现有常规多肽生产工艺或进行初步工艺开发后的工艺而进行生产。通常客户肽生产部从事于小量（如小于 50 克）客户定单生产，生产活动主要是在合成和纯化实验室进行；原料药生产部从事重量较大（如大于 100 克）的客户定单生产，生产活动主要是在合成和纯化车间进行。在多年的发展过程中，公司不仅培养出了一只经验丰富的技术队伍，而且建立了一个超过 1 万条肽的多肽数据库，尤其是在长肽、修饰肽、环肽和复杂难肽的合成上拥有了较好的口碑。通过多年的经验，公司已能够比较准确地预测订单完成时间，以满足客户对供货及时性的要求。

世界制药企业更加重视多肽类产品的进一步开发，科研机构更加重视多肽新产品的发明，这些研发需求大大带动了国际上对高质量客户定制多肽产品的需求。客户肽产品几乎都是供客户用于研发新药产品或新剂型的多肽药品。由于这类产品只用于研发，因此不需要通过客户所在地药政部门注册，能较快时间实现销售。同时，客户肽业务还可以帮助公司掌握当今多肽药物的发展趋势，一旦公司供应的客户肽被成功开发成最终的药品，公司就有可能成为未来多肽新药或新剂型多肽药物的原料药供应商，甚至有可能使公司成为客户肽客户最新多肽药物在中国市场的开发、生产乃至市场推广的合作伙伴。因此，发展好客户肽业务是公司产品从仿制药到创新药或创新剂型发展的一个重要战略步骤。

4.2 原料药大批出口欧美市场，企业战略国际化

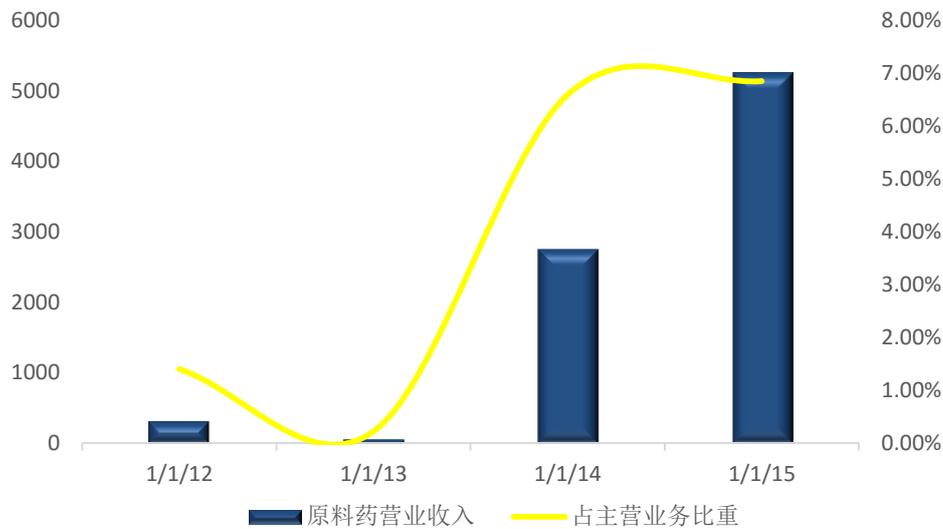
原料药是指在用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，成为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断，治疗，症状缓解，处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能或结构。

原料药根据它的来源分为化学合成药和天然化学药两大类。化学合成药又可分为无机合成药和有机合成药。无机合成药为无机化合物（极个别为元素），如用于治疗胃及十二指肠溃疡的氢氧化铝、三硅酸镁等；有机合成药主要是由基本有机化工原料，经一系列有机化学反应而制得的药物（如阿司匹林、氯霉素、咖啡因等）。

在早期，公司生产的原料药主要用于公司制剂产品的生产需求，对外销售金额较小。但近年来公司在规范市场产品注册后，原料药业务得以爆发式增长。截至 2015 年三季度，公司原料药业务实现营业收入 18,150,609.07 元，比上年同期增长 97.57%。



图 11：2012-2015 年原料药业务营业收入变动情况



数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

公司原料药业务的市场主要在国际市场。近年来公司积极开拓原料药的国际市场业务，并已取得了较大的进展。在药品规范国家市场，如美国和欧盟国家，公司原料药目标客户既包括创新药或原研药开发商，也包括仿制药或非品牌药开发生产商。在药品非规范国家市场领域里，原料药的目标市场或目标客户主要是相应地区的仿制药或非品牌药制剂开发及生产销售商。

在创新药领域，公司的客户肽客户通过合成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，就会要求定制数量较大，纯度更高的多肽，以进行进一步的开发研究。当这些项目准备进入临床开发时就需要提供按照规范要求生产的即 GMP 级别的原料药，以用于剂型研究和生产以及有关的动物或人体测试。目前欧美大部分研发机构均通过这种方式确定多肽临床开发项目。公司有能力并已经开始为国际新药开发生产公司提供一系列完整的原料药开发外包服务。公司已给客户提供了包括原料药工艺开发、放大生产、分析方法开发与验证、稳定性研究及相关批次记录等文件包的准备工作。目前公司已经为两家美国机构承担了多肽产品原料药的开发工作，并正在和其它几家机构洽谈多个多肽创新药项目的原料药开发生产工作。这些客户几乎都是原来公司的客户肽定制客户。

在仿制药领域，由于未来仿制药的市场会迅速扩大，各国药品生产企业都在积极介入。而现有多肽原料药生产商大都集中在欧美，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。目前已和西班牙的一家医药企业签属了独家开发和供货协议，公司提供阿托西班、比伐卢定以



及特利加压素原料药以供其在欧盟市场开发和销售相应的制剂产品；并和美国的一家医药开发公司签约，由对方协助公司完成比伐卢定的原料药和制剂在美国市场的报批工作。

4.3 研发持续高投入，市场竞争力不断增强

公司坚持以自主创新为出发点，继续保持较高的研发投入，加强研发团队的建设，引进国际先进的研发设备，持续提升公司的整体研发实力。2015 年，公司研发投入总额为 5,178.63 万元，占全部营业收入的 6.74%。

表 5：公司目前在研品种项目国际注册情况

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）	
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）	已经现场检查，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

数据来源：公司 2015 年年报，长城国瑞证券研究所

5 投资建议

公司是国内多肽药物龙头，我们预计将能够享受超越多肽药物市场平均值的增速水平。且公司包括卡贝宫缩素在内的多种新药上市后将对公司的营收带来新的增长点。另外，公司一直在持续推进的糖尿病手环也是市场一直在关注的产品之一。

在多肽药物市场保持现有增速的前提假设下，我们预计公司 2016-2017 年的 EPS 分别为 0.475 元、0.660 元，对应 P/E 分别为 38.29 倍、27.56 倍。以目前化学制剂行业 37.60 倍的 P/E 中位数来看，公司 2016 年的估值已较为均衡，进一步考虑到公司在研项目较多、未来多种新药上市有望给公司带来的新的业绩增长点，我们首次给予其“增持”的投资评级。

表 6：公司目前在研品种项目国内注册情况

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液	化药 6 类	助产	申请生产	在审评
2	胸腺法新及注射用胸腺法新	化药 6 类	免疫调节	申请生产	在审评
3	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	化药 3.1+6 类	保胎	申请生产	在审评
4	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	申请生产	在审评
5	特立帕肽及特立帕肽注射液	化药 3.1+6 类	骨质疏松	申请生产	在审评
6	盐酸氨溴索缓释片	化药 6 类	镇咳	申请生产	在审评
7	单硝酸异山梨酯缓释片	化药 6 类	冠心病、心绞痛	申请生产	在审评
8	阿昔洛韦缓释片	化药 6 类	抗病毒	申请生产	在审评
9	克拉霉素缓释片	化药 6 类	抗生素	申请生产	在审评
10	盐酸维拉帕米缓释片	化药 6 类	高血压	申请生产	在审评
11	盐酸二甲双胍缓释胶囊	化药 6 类	糖尿病	申请生产	在审评
12	别嘌醇缓释胶囊	化药 6 类	痛风	申请生产	在审评
13	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	化药 3.1+6 类	糖尿病	申请生产	在审评
14	醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	化药 3.1 类	糖尿病	临床试验	开展临床试验
15	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	申请临床	在审评
16	奈西立肽及注射用奈西立肽	化药 3.1 类	急性心力衰竭	申请临床	在审评
17	替可克肽及替可克肽锌混悬注射液	化药 3.1 类	内分泌	申请临床	在审评
18	齐考诺肽及齐考诺肽鞘内输注液	化药 3.1 类	止痛	申请临床	在审评
19	r-D-谷氨酸-D-色氨酸钠及 r-D-谷氨酸-D-色氨酸钠注射液	化药 3.1 类	牛皮癣	申请临床	在审评
20	富马酸喹硫平缓释片	化药 5 类	精神分裂症	申请临床	在审评
21	盐酸多西环素肠溶胶囊	化药 6 类	抗生素	申请生产	在审评
22	甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽）	化药 3 类	II 型糖尿病	进口注册申请临床	在审评
23	卡培立肽及注射用卡培立肽	化药 3.1 类	心血管疾病	申请临床	已受理
24	利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液	化药 3.1+6 类	糖尿病	申请生产	已受理
25	褪黑素缓释片	化药 3.1 类	内分泌	申请临床	在审评
26	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片	化药 3.2 类	高血压	申请临床	在审评
27	盐酸曲美他嗪缓释片	化药 6 类	心血管疾病	申请生产	已受理
28	雷贝拉唑钠溶胶囊	化药 6 类	消化道	申请生产	已受理
29	醋酸格拉替雷及醋酸格拉替雷注射液	化药 3.1 类	多发性硬化症	申请临床	已受理
30	HY422 注射用缓释微球	化药 6 类	缓控释注射剂 抗癌	申报前研究阶段	研究开发中

数据来源：公司 2015 年年报，长城国瑞证券研究所

6 盈利预测 (单位: 百万元)

利润表	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E
营业收入	301.40	419.43	768.26	1075.57	1527.31
减: 营业成本	46.21	71.97	146.75	215.11	336.01
营业税金及附加	0.93	4.73	11.25	15.75	22.36
营业费用	59.51	74.01	109.55	153.37	217.79
管理费用	57.45	81.53	130.06	182.09	258.56
财务费用	-7.60	1.37	29.96	18.26	7.63
资产减值损失	2.68	2.50	18.92	0.00	0.00
加: 投资收益	0.00	0.00	7.17	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	142.22	183.31	328.93	490.99	684.96
加: 其他非经营损益	5.64	3.02	9.42	6.25	6.25
利润总额	147.86	186.34	338.36	497.24	691.21
减: 所得税	17.93	14.78	33.02	74.59	103.68
净利润	129.93	171.56	305.34	422.65	587.53
减: 少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归母净利润	129.93	171.56	305.34	422.65	587.53

资料来源: 公司公告, 长城国瑞证券研究所

现金流量表	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E
经营性现金净流量	153.91	153.55	138.69	721.75	203.84
投资性现金净流量	-302.85	-85.16	-1123.0	5.31	5.31
筹资性现金净流量	-18.92	184.10	466.80	-160.48	-66.32
现金流量净额	-168.39	252.27	-514.45	566.58	142.84

资料来源: 公司公告, 长城国瑞证券研究所

资产负债表	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E
货币资金	440.11	605.41	41.25	607.83	750.67
应收和预付款项	191.07	241.62	670.76	461.81	1150.14
存货	28.28	48.56	121.02	116.18	254.33
其他流动资产	0.00	0.07	0.45	0.45	0.45
长期股权投资	0.00	0.00	108.84	108.84	108.84
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产和在建工程	502.24	537.69	917.62	809.24	700.85
无形资产和开发支出	56.28	62.70	1396.85	1341.93	1287.02
其他非流动资产	48.21	91.74	124.14	76.90	29.66
资产总计	1266.20	1587.79	3380.94	3523.19	4281.97
短期借款	0.00	0.00	100.00	0.00	0.00
应付和预收款项	51.12	89.03	237.50	99.32	329.25
长期借款	0.00	198.76	397.75	397.75	397.75
其他负债	90.87	3.85	8.37	8.37	8.37
负债合计	141.99	291.64	743.62	505.44	735.38
股本	400.00	400.00	890.02	890.02	890.02
资本公积	417.27	417.27	995.96	995.96	995.96
留存收益	306.94	478.87	751.34	1131.78	1660.62
归属母公司股东权益	1124.21	1296.15	2637.32	3017.75	3546.59
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1124.21	1296.15	2637.32	3017.75	3546.59
负债和股东权益合计	1266.20	1587.79	3380.94	3523.19	4281.97

资料来源: 公司公告, 长城国瑞证券研究所



股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现20%以上；

增持：相对强于市场表现10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。