

# 药品出口系列报告

## ——翰宇药业调研纪要

### 核心提示

翰宇药业作为国内多肽类原料药出口的领军企业之一，利拉鲁肽、格拉替格等原料药产品近年来出口额增速非常快，从 2012 年以来，原料药出口的营收一直保持 50%-100%的增速，今年上半年受订单周期的影响，出口业务增速略有下降，但预计全年的海外业务收入仍能保持 50%左右的增长水平，贡献超过 2 个亿的收入。

同时，国内的制剂业务也值得关注，尤其是特利加压素和依替巴肽，今年销售收入有望实现 40-50%的同比增长，如果能进入新版医保目录，明年的销量增长仍可保持高位。

### 报告摘要

- **利拉鲁肽仿制药报批进入实质性阶段，注册批原料药放量可以预期**  
利拉鲁肽作为糖尿病治疗的重磅专利药品，其化合物专利将于 2017 年到期，全球越来越多的仿制药企业加入利拉鲁肽仿制药制剂的研发申报队伍中来。今年翰宇利拉鲁肽原料药的出口量预计在 10kg 以上，单价 200-250 万美元/公斤，我们预测明年出口量有望达到 15kg，贡献 2.5 亿销售额。翰宇的所有原料药出口额有望在明年达到 3 - 4 亿的量级。

随着利拉鲁肽仿制药制剂研发申报进度的推进，仿制药获批后的原料药放量也值得预期，以原研药目前的市场容量计算，届时客户对原料药需求量在每年 200 公斤左右，并且会保持一定的增速。

- **医保准入获益预期，国内制剂业务迎来发展新机遇**

国内业务方面，特利加压素作为翰宇的独家仿制品种，今年有望实现全年 50%的销售额增长，如果能够在本轮医保目录调整中受益，明后两年由于医保覆盖率扩大带来的市场容量扩增可以预期。

张静含

021-33830502-765

jhzhang@cebm.com.cn

贾雅希

010-8518 8170-8606

yxjia@cebm.com.cn

# 利拉鲁肽仿制药报批进入实质性阶段，注册批原料药放量可以预期

利拉鲁肽是一种胰高血糖素样肽-1(GLP-1)类似物，可以激活人 GLP-1 受体，促进胰腺细胞分泌胰岛素。利拉鲁肽适用于成人 II 型糖尿病患者控制血糖。诺和诺德原研品种Victoza在2015年全球销售额26.3亿美元，保持着每年20-30%的高速增长，已成为GLP-1类似物领域的第一大品类，占据67%的市场份额，最主要的销售市场是美国。诺和诺德的利拉鲁肽化合物专利将于2017年到期，预计仿制制剂的申报注册工作将在明后两年出现井喷。

我们查到，目前在FDA备案的利拉鲁肽原料药供应商共五家，其中中国企业三家，翰宇从出口量到客户数无疑是其中最大的一家。其利拉鲁肽采用化学合成的方法制备，核心优势在于对蛋白高级结构的研究及对杂质的控制，客户数超过十家，遍布全球。

## 申报注册黄金期带来注册批订单快速增长，若主要客户首仿申报成功可带来订单井喷

近年来随着其客户对利拉鲁肽制剂研发注册工作的逐步推进，预计最快将于明年年中有客户正式向FDA提出仿制制剂的申报，公司方面表示目前已接到注册批的生产订单。如果按照5万支的注册批产量来计算，加上损耗部分，每家申报企业需要的原料药数量在1-2公斤，远高于前期实验室阶段的需求，随着越来越多注册批订单的到来，以及更多的国际制药公司进入到研发申报的队伍中来，预计明年利拉鲁肽原料药的出口量在15公斤，以目前250万美元/公斤的价格来计算，出口额约2.5亿元人民币。

仿制药方面，据公司介绍，明年年中即会有第一位公司客户进行挑战专利的ANDA申报，并有可能取得首仿资格。若在申报过程中原研企业不进行起诉，预计最快2018年仿制药即有可能获批，并可享受180天的市场独占期。若原研起诉，则获批时间会向后顺延。而原料药的销量在仿制药获批前半年就会有所体现。

首仿上市的第一年，公司的仿制药客户对原料药的需求量就有可能超过200公斤，是目前翰宇利拉鲁肽总出口量的10倍还多。对于市场上普遍关注的放量后价格下调问题，我们也咨询了翰宇药业负责海外注册的副总裁，到时价格会有调整，但不会出现数量级的下降。经我们核算，一公斤原料药能制备约50000支制剂（18mg/支），若仿制药终端零售价定在原研药的80%即100美元，制剂售价约为500万美元/公斤。参考诺和诺德Victoza约20%的原料药成本，我们预测届时原料药的供应价会在100万美元/公斤左右，为翰宇贡献超过10亿元人民币的营业收入。

从产能的角度来考量，目前翰宇深圳车间的产能是700g/批，一个月能生产三批，最大年产量在25公斤左右，而在建的武汉新厂房一期产能可达200公斤/年，预计后年可投产。翰宇的武汉生产基地一期投入7-8亿元，可见公司对未来利拉鲁肽出口量增长的信心。

# 医保准入获益预期，国内制剂业务迎来发展新机遇

## 国内制剂业务上半年多方不利因素增速放缓，下半年有望回升

2016年上半年，翰宇的国内制剂业务实现销售收入1.7亿元，同比下降5%。主要原因有以下几点：1. 重点城市（如上海、宁波、温州、深圳等）二次议价的推进导致生长抑素、胸腺五肽、去氨加压素的实际医院采购价在省标价格基础上又有一定程度下调；2. 从2015年起，各地新一轮省标陆续进行中，大标前代理商的观望情绪使得销量的增长受限；3. 胸腺五肽的销售收入下降与国家辅助用量的管控趋严有关；4. 生长抑素的销售收入下降与去年年底的客户备货有关，上半年一部分临床消耗体现在库存减少而非新增销售业务。

我们判断下半年公司的国内制剂业务会有好转，原因如下：1. 代理商的库存消耗压力减小，下半年会恢复正常销售节奏，尤其是年底的统一备货会带来全年的销量高峰；2. 特利加压素和依替巴肽进入国家医保目录的预期会使得公司在跟代理商的博弈中处于有利地位；3. 随着广西、天津等省份大标的落地，代理商的医院开发和学术推广工作恢复正常后带来销量的稳步增长；4. 公司对特利加压素和依替巴肽等产品持续的学术推广投入和专业团队的配备，会为这类“临床准新药”的快速扩容提供强有力的支持。

莫尼塔预测，今年全年公司国内制剂业务的销售收入会超过4.5亿，同比增长超过10%，并且随着特利加压素和依替巴肽等高毛利品种所占份额的扩大，制剂业务的利润率将稳中有升。

## 重点品种特利加压素处于市场快速成长期，新进医保有预期

翰宇的注射用特利加压素近两年处于市场的快速成长期，去年销售收入同比增长44%，今年上半年增长35%，已超过胸腺五肽和生长抑素成为公司制剂业务的“领头羊”，企业内部预测今年全年增速在50%左右，销售收入2亿。我们预计这个品种明年仍能保持30 - 40%的高速增长。

公司在半年报中指出，特利加压素是血管加压素类似物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血，是目前已知的肝硬化出血治疗药物中唯一可以提高患者生存率的药物。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克等的治疗。特利加压素经过多年的市场培育与专家教育，已经逐步得到广大专家和医生、病人的认可，市场推广与销售进入新的阶段。

特利加压素是的原研企业是辉凌制药，翰宇是国内独家仿制，中标价在400元/支左右，比原研略低，已进入十个省的省级医保目录，特利加压素是国家此次医保目录调整重点考虑的“09年以后上市的临床价值高的新药”，并且“地方乙类调整增加较多”，企业表示在积极沟通医保目录准入事宜，对特利加压素调入目录很有信心。如果能顺利调入医保目录，结合公司的渠道拓展能力，我们判断，这个品种在未来2 - 3年内仍能维持较高的增长速度。当然，医保目录调整后真正的受益要等到下一轮的地方医保调整和招标，也需警惕后续厂家的报批情况。

## 技术实力+市场准入+学术推广，三驾马车护航翰宇

翰宇在多肽领域的研发技术能力是其最重要的核心竞争力，多肽领域内公认技术难度很高的利拉鲁肽和格拉替雷，翰宇都能以高品质的原料药供应获得国际客户的认可，包括很多国际知名的仿制药企业，这一优势使得翰宇在未来的国内市场竞争中也会处于有利地位。纵观国家近年来的政策，无论是一致性评价，还是医保、招标等政策的变化趋势，都是有利于研发技术型企业的。考虑到翰宇有不少制剂品种同时也在进行欧美市场的注册，对于未来国内市场的招标竞价环节会有非常大的帮助。

在国内，政策性因素有时会成为医药产品市场前景的决定性因素之一，因此，市场准入能力是企业能否实现长期稳定增长需要考量的重要指标。翰宇非常重视市场准入工作，跟政府打交道有丰富经验，通过“企业主导，客户配合”的方式与各区域总代理一起操作当地的政府事务，颇有成效。从目前各地的标情来看，主力品种价格体系维护得不错，虽然像胸腺五肽这样的老品种随着二次议价的铺开价格缓慢下降无法逆转，但公司还是积极通过“重大新药创制”等有利的技术指标把部分品种放在单独质量层次来进行招标和议价，尽量减缓价格降幅，延长产品生命周期。并且，公司未来最有可能实现高增长的特力加压素和依替巴肽由于竞争环境良好，近期没有大幅降价风险。

对终端的把控力弱，学术推广困难是招商制企业普遍面临的一个问题，翰宇为配合特力加压素和依替巴肽两个学术型品种的临床推广工作，在2014年专门成立了第二事业部，从外企引入高级管理人员负责这两个品种的学术推广工作。目前第二事业部已有30人左右的编制，除日常招商事务外，还有专人负责与代理商的学术合作对接，通过高频次的科室会、沙龙会、专家会，在医生教育层面频繁发声。对于特力加压素这类“准新品种”，学术会议对医生认知度和接受度的提升有举足轻重的意义，同时也增加了企业跟客户之间的“粘性”。一方面借助代理商的资源迅速拓展市场，另一方面引导代理商配合推进医生教育，建立起牢不可分的合作关系，是很多招商制企业都在尝试的一个方向，翰宇在这方面已有丰富经验，相信对后续依替巴肽、卡贝缩宫素这类学术型品种的推广有很大帮助。

## 近期报告

- 2016年10月14日 《创新指导意见》发布，再次强调创新药、中医药
- 2016年09月19日 制剂出口系列报告一——西药品出口全景展现
- 2016年08月26日 重组蛋白系列报告——三元基因调研纪要
- 2016年08月25日 重组蛋白系列报告——生长激素中报亮丽点评
- 2016年08月16日 生物药系列报告之二——重组蛋白主要产品线剖析
- 2016年07月28日 婴童潮温和来袭 推荐关注一二线城市高龄产妇市场
- 2016年07月14日 莫尼塔医疗健康—医药产业升级的排头兵，重组蛋白药物市场巨大，建议布局
- 2016年05月31日 莫尼塔医疗健康——液体活检之二：大风起兮云飞扬，国内液体活检风口将至
- 2016年04月29日 仿制药一致性评价出台长期利好龙头制药企业
- 2016年04月15日 基因检测公司专题调研之三
- 2016年04月06日 基因检测公司专题调研之二——安诺优达调研会议纪要
- 2016年04月06日 3月医药调研\_医药销量稳步增长，医保控费间接利好零售药店

## 免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不能作为投资研究决策的依据，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。

### 上海 (总部)

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号  
东亚银行大厦7楼702室。  
邮编:200120  
电话：+86 21 3383 0502  
传真：+86 21 5093 3700

<http://www.cebm.com.cn>

Email:cebmservice@cebm.com.cn

### 北京

地址：北京市东城区东长安街1号  
东方广场1803  
邮编：100738  
电话：+86 10 8518 8170  
传真：+86 10 8518 8173

### 纽约

地址：纽约市曼哈顿区第五大道535号  
12楼  
邮编：10017  
电话：+1 212 809 8800  
传真：+1 212 809 8801

