



公司研究

投资评级	增持
评级变动	维持
总股本	1.4 亿股
流通股本	0.56 亿股
ROE（加权）	11.11%
每股净资产	3.88 元
当前股价*	64.71 元

注：上述财务数据截止 2016 年三季报
*11 月 18 日收盘价

相关报告：

广生堂（300436）—— 核苷类抗
乙肝病毒药企准龙头_黄文忠、李
志伟_2015.11.10

长城国瑞证券研究所

分析师：

黄文忠

huangwenzhong@ gwgsc.com

执业证书编号：

S0200514120002

联系电话：0592-2079823

研究助理：

周豫

zhouyu@gwgsc.com

联系电话：0592-2079815

地址：厦门市思明区深田路 46
号深田大厦 19-20 楼

长城国瑞证券有限公司

生物制品 III \ 生物制品 II \ 医药生物

广生堂（300436）

——替诺福韦上市后业绩贡献可期，研发助力未来发展

主要观点：

◆大范围招标降价致销售放缓，公司加大营销队伍建设积极应对。受全国大范围招标降价影响，2016 年公司销售收入增长放缓。公司以此为契机加大了自身直销队伍的构建和培养，在市场趋于稳定及恩甘定销售同比高增长的背景下，我们预计，明年公司销售收入能恢复 20% 的增长。

◆乙肝一线用药替诺福韦已完成优先审评，上市后业绩贡献可观。公司自 2007 年开始相继投入 4000 万元用来研发替诺福韦，在国内 20 余家申报替诺福韦仿制药的厂商中，公司是唯一一家获得优先评审资格的厂商，因此，公司较大概率成为替诺福韦首仿厂商。我们预计，如替诺福韦顺利进入医保目录，替诺福韦的销售收入最终将超过恩替卡韦，达到百亿级别；同时替诺福韦单一品种上市后 3 年的年销售收入复合增长率可达 80%。

◆肝脏领域新药研发稳步推进，完善治愈乙肝路线图。公司除了在慢性乙型肝炎治疗领域继续研发新药，完善公司制定的治愈乙肝路线图计划外，还在非酒精性脂肪肝、肝纤维化逆转及肝癌方面投入了较大的科研力量和资金，公司研发费用占比将会超过销售收入总额的 15%，并有望陆续转化出 1.1 类新药成果，给公司带来持续业绩贡献。

◆积极收购兼并，全力助推外延式发展。公司积极通过成立并购基金、融资并购部和设立子公司等形式，整合整个生物医药行业内的优良标的和创新资源；并与北京博奥医学检验所有限公司成立联营公司专注于基因检测工作，引导患者精准用药，为公司不断打造出新的发展平台和业绩增长点。



投资建议：

由于替诺福韦上市时间的不确定性，我们暂不考虑替诺福韦对公司的业绩贡献，预计公司2016-2017年的净利润分别为8,882万元、10,324万元，EPS分别为0.63元、0.74元，对应PE分别为102.71倍、87.45倍，目前生物制品III行业PE（TTM，剔除负值）中位数为62.14倍，考虑到公司治疗乙肝国内首仿一线用药替诺福韦上市后业绩贡献可观，我们维持其“增持”投资评级。

风险提示：

替诺福韦生产许可未能及时获批；恩甘定销售不及预期。

主要财务数据及预测

关键指标	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E
营业收入（百万元）	178.15	254.47	308.92	315.09	360.30
增长率（%）	41.63%	42.84%	21.40%	2.00%	14.35%
归属母公司股东净利润（百万元）	57.26	83.77	103.49	88.82	103.24
增长率（%）	32.68%	46.29%	23.55%	-14.18%	16.24%
基准股本（百万）	0.00	0.00	140.00	140.00	140.00
每股收益（元）	--	--	0.74	0.63	0.74
销售毛利率	85.39%	85.70%	87.82%	88.39%	88.74%
净资产收益率	40.01%	53.40%	19.93%	15.23%	15.70%

数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所



目 录

1 公司基本情况	4
1.1 公司主营业务情况.....	4
1.2 公司主要财务数据概览.....	5
2 业绩增长放缓，研发助力未来	5
2.1 大范围招标降价致销售放缓，公司加大营销队伍建设积极应对	5
2.2 研发投入加大，未来成长可期.....	7
2.2.1 乙肝一线用药替诺福韦已完成优先审评，上市后业绩贡献可观 ..	7
2.2.2 肝脏领域新药研发稳步推进，完善治愈乙肝路线图	9
3 积极收购兼并，全力助推外延式发展	10
3.1 产业投资基金和融资并购并举，加快行业整合.....	10
3.2 基因检测引导患者精准用药，助推业绩增长.....	11
4 盈利预测	11



1 公司基本情况

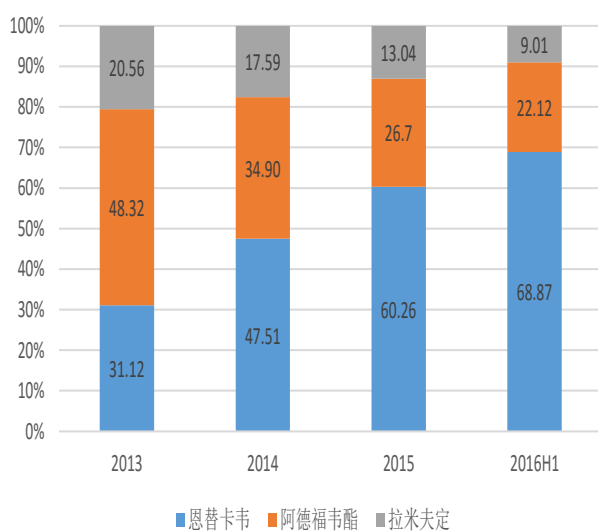
1.1 公司主营业务情况

广生堂专注于核苷类抗乙肝病毒药物研发、生产与销售，公司主导产品包括阿甘定（通用名：阿德福韦酯）、贺甘定（通用名：拉米夫定）、恩甘定（通用名：恩替卡韦）等三种核苷类抗乙肝病毒药物。公司是目前国内唯一一家同时拥有上述三种核苷类抗乙肝病毒药物原料药及制剂注册批件的医药企业，产品线齐全。此外，替诺福韦也已完成临床大核查，现已进入药监局优先审评环节，上市在即。

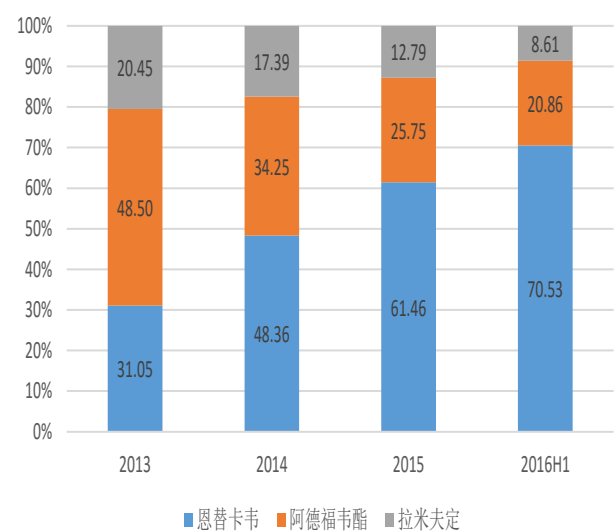
2016 年前三季度，公司实现营业收入 2.27 亿元，同比增长 0.05%；受研发费用上升和全国范围招标降价等因素的影响，归属于母公司的净利润为 5567.60 万元，同比下降 27.91%。根据 2010 年 7 月开始实施的《医疗机构药品集中采购工作规范》，我国实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购工作。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。2016 年有较多的省份陆续开展新一轮药品招标，新一轮产品招标公司产品有较大的降价压力，在一定程度上影响了公司的销售和利润。研发费用 2016 年上半年高达 2489.59 万元，同比增长 89.32%。公司年内新立项了 3 个一类新药，一类新药研发周期长，在研发周期内，公司每年投入的研发费用会超过 2000 万元。

公司从 2007 年起研发的乙肝一线用药替诺福韦已结束临床大核查，目前处于申报生产注册阶段，并于 7 月 21 日被国家食品药品监督管理局列入优先评审品种。

图表 1 公司主营业务收入结构



图表 2 公司主营业务毛利结构

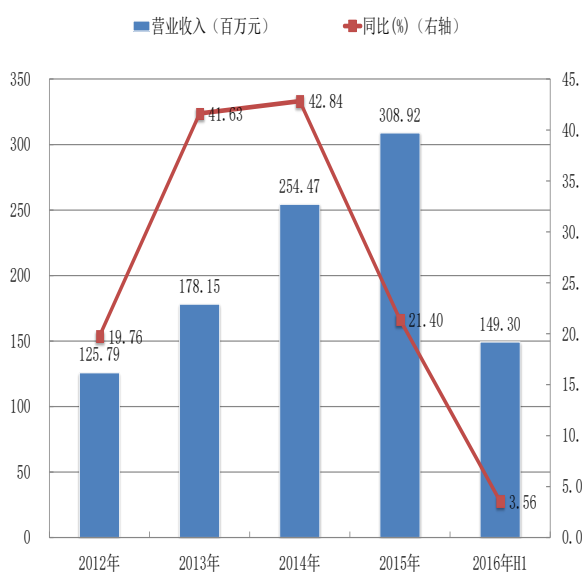


数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

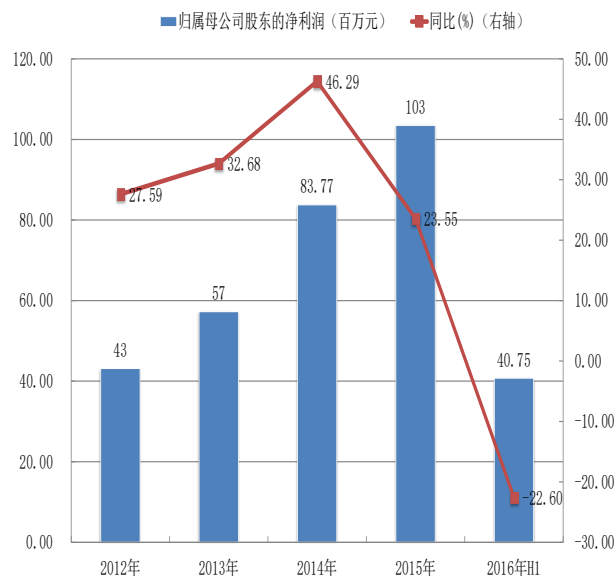
数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

1.2 公司主要财务数据概览

图表 3 近 5 年来公司营业收入及同比增速



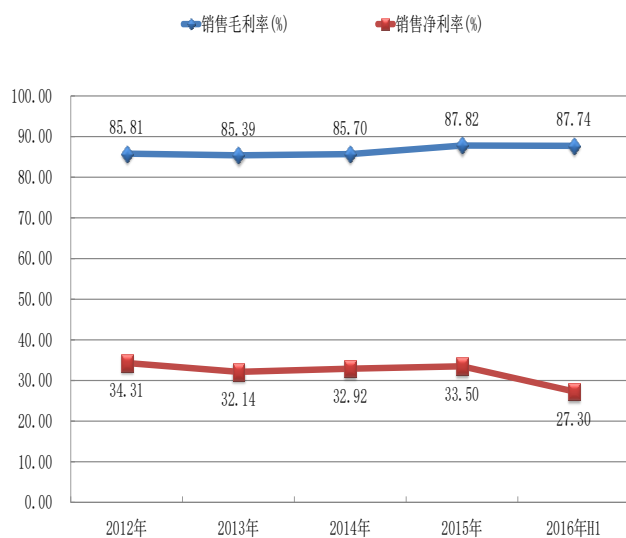
图表 4 近 5 年来归属于母公司净利润及同比增速



数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

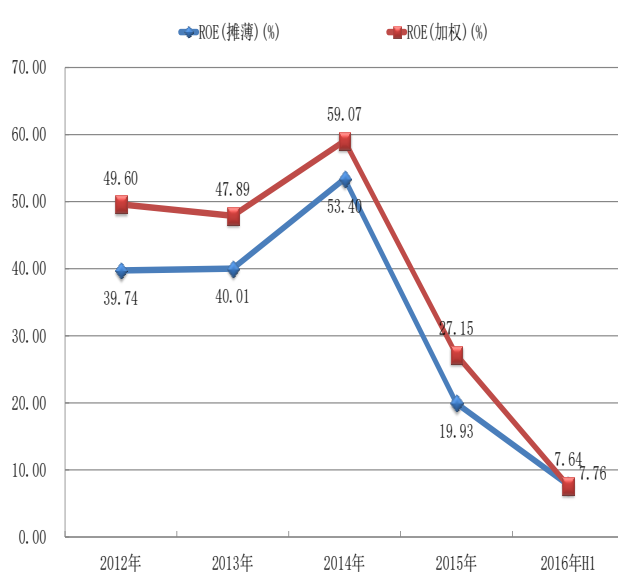
数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图表 5 近 5 年来公司销售毛利率与净利率



数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图表 6 近 5 年来公司净资产收益率



数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

2 业绩增长放缓，研发助力未来

2.1 大范围招标降价致销售放缓，公司加大营销队伍建设积极应对

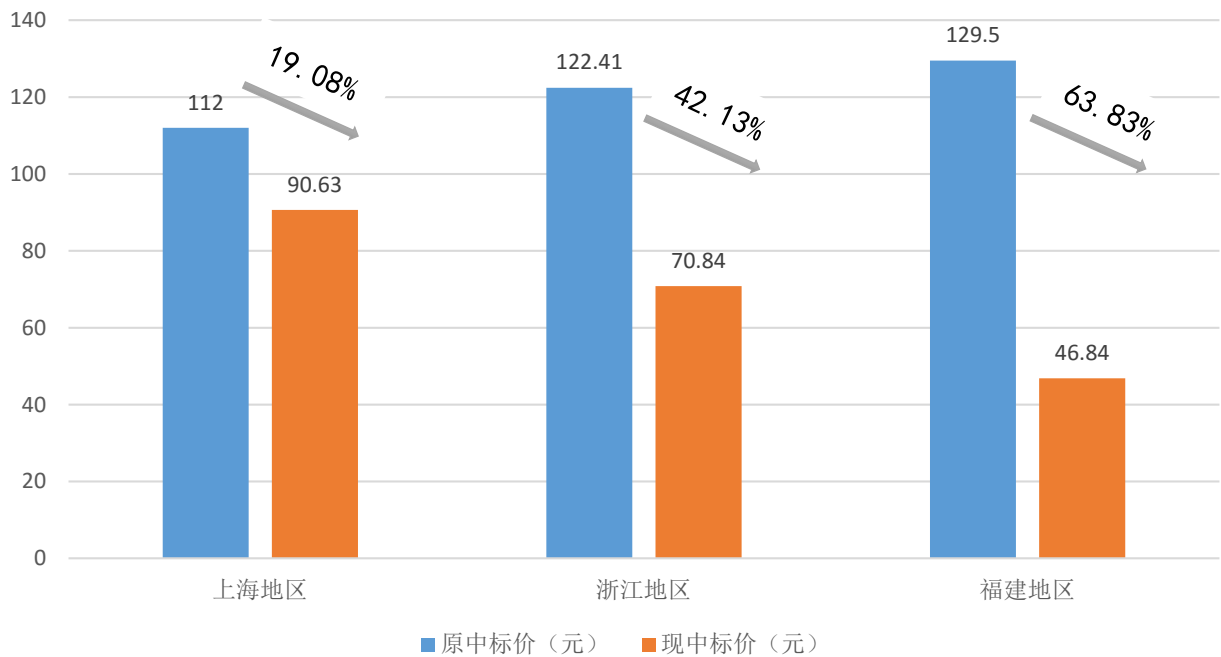
公司三季报显示，前三季度公司归属于母公司的净利润仅为5567.60万元，同比下降27.91%。

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明



公司今年业绩上的调整主要来自于全国大范围的招标降价，尤其是公司主打产品恩甘定的降价，对公司销售带来了一定的冲击，在上海地区，恩甘定的中标价由112元调整为90.63元，降幅为19.08%，浙江地区则由122.41元调整为70.84元，降幅达42.13%，福建地区更是由129.5元下降到了46.84元，降幅高达63.83%。但随着2016年下半年大部分省份招标的完成及四川、青海、重庆、广西等地的招标价格有所提高，公司整个市场已趋于稳定，这为明年阿甘定的销售增速恢复奠定了基础。我们预计，明年公司总体销售收入能恢复20%的增长，2017年以后增长的速度会更快。

图表 7 恩甘定在上海、浙江及福建地区中标价格调整情况



数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

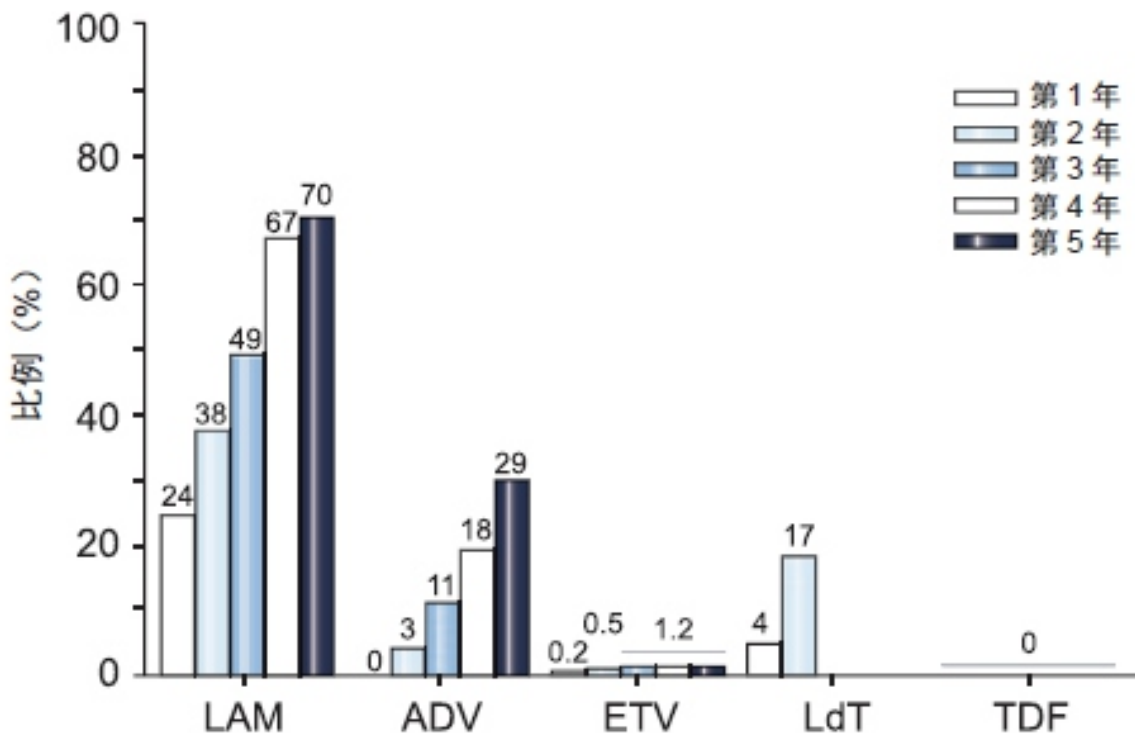
面对行业销售收入增速放缓的形势，公司以此为契机加大了对自身营销队伍的构建和培养。公司不断加大吸引销售精英的力度，本次股权激励中就预留了50万股股份，用于引进销售精英；完善全国销售网络，目前，公司除在北京、上海、福建及浙江部分地区外，其他地区均采用经销的销售模式，截止2015年为止，公司产品已能覆盖全国31个省、自治区及直辖市，但要想更好的为患者服务并与医生保持深度沟通，就要对销售终端加大控制力，加大对医院和专家的影响力，这就需要有一个强有力的直销团队，也只有这样公司才能真正了解临床情况，更贴近一线医生和患者，并以此来引导医生科学用药，截止2016年上半年，公司直销所带来的销售收入已由去年同期的38.37%上升到45.58%。

2.2 研发投入加大，未来成长可期

2.2.1 乙肝一线用药替诺福韦已完成优先审评，上市后业绩贡献可观

替诺福韦最先由美国吉利德公司开发研制，并于2008年4月8月分别被欧盟、美国FDA批准用于治疗乙肝，2014年在中国上市，替诺福韦与阿德福韦结构相似，只多了一个甲基，其活性成分替诺福韦双磷酸盐可直接竞争性地与天然脱氧核糖底物相结合，进而抑制病毒聚合酶，终止乙肝病毒DNA链的复制，也正是因为其优异的抗病毒能力，中国肝病防治指南、2015WHO指南、2012欧肝指南都推荐其为治疗乙肝的一线用药。作为同为一线用药的恩替卡韦，在耐药率、用药人群和血清学转换等方面上却存在一定劣势，首先，不仅替诺福韦5年耐药率接近为零，而恩替卡韦的5年耐药率为1.2%，而且对拉米夫定耐药的患者使用恩替卡韦治疗时，可能会出现交叉耐药，因此各指南也都不推荐直接换用恩替卡韦，而建议使用替诺福韦；其次，在用药人群上，替诺福韦的适用范围更广，处于哺乳期和生育期的妇女也可使用，而恩替卡韦则是不被允许的，乙肝病毒通过母婴途径传播的几率很大，替诺福韦不但阻断乙肝病毒进入胎盘而且还可以显著降低哺乳期女性乳汁中病毒的含量；最后，在血清学转换方面替诺福韦也具有比恩替卡韦更好的效果，乙肝表面抗体出现的概率为恩替卡韦的2.6倍。

图表 8 2012 年欧肝指南非头对头横向对比市面上核苷类药物的耐药率



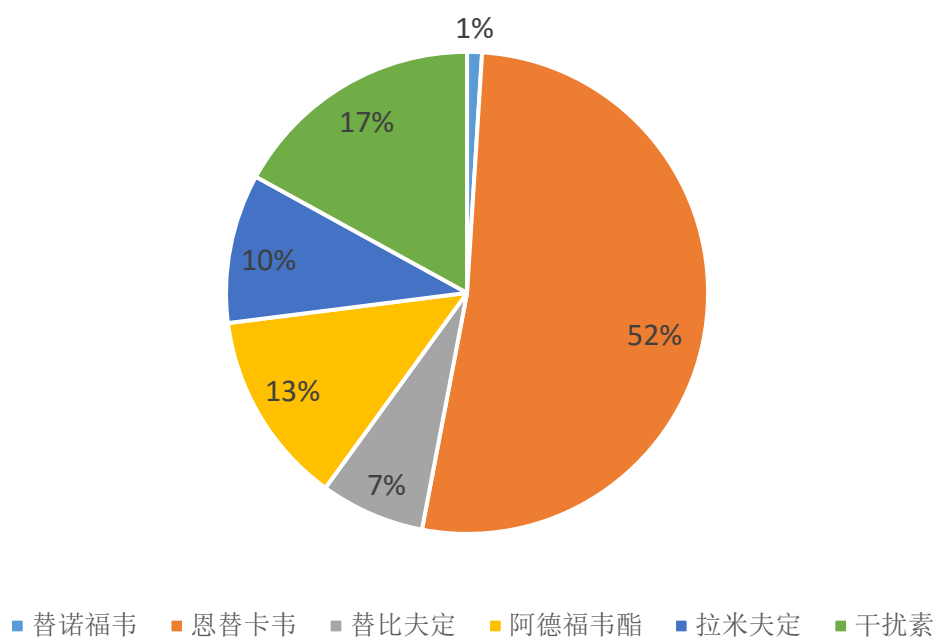
数据来源：2012 年欧肝指南，长城国瑞证券研究所

注：拉米夫定 (LAM)、阿德福韦 (ADV)、恩替卡韦 (ETV)、替比夫定 (LdT) 和替诺福韦 (TDF)

2016年5月20日首批国家药品价格谈判结果公布，替诺福韦被列为第一个谈判成功的药品被公示，价格降幅为67%，月均药品费用从1500元降至490元，大大降低了患者的压力，并将与医保支付政策衔接，对于年底将公布的最新医保目录，中国感染病协会及肝病协会的专家们给国家医保办的建议函上都建议把替诺福韦纳入医保。我们相信，年底把替诺福韦纳入医保可能性非常大，同时，受益于这次价格谈判的成功，在未来两年内，卫计委明确表示将不会对其再另行组织谈判议价，也就说价格将保持稳定，这将使替诺福韦的销售前景非常可观。

公司自2007年开始，相继为替诺福韦的研发投入了4000万元，其中包括三期临床实验——迄今为止全球最大的跟恩替卡韦的多中心双盲研究，其入组病例达300多对。在专利保护方面，国内仿制药已没有专利障碍，国外替诺福韦原研厂家所有的专利申请已经被驳回。截止到2016年11月，国内申报替诺福韦仿制药的厂家多达20余家，但只有广生堂获得了国家食品药品监督管理局优先审评的资格。我们估计，公司较大概率会拿到国内首家替诺福韦仿制药的批文。据公司介绍，如果能拿到生产批文，最多3个月的时间就能上市销售，公司将拥有首仿先占期，相信这将给公司带来巨大的业绩贡献。

图表 9 2015 年各类乙肝药物销售占比情况



数据来源：艾美仕咨询，长城国瑞证券研究所

2006年全国乙型肝炎血清流行病学调查表明，我国1-59岁一般人群HBsAg携带率为7.18%。据此推算，我国现有慢性HBV感染者约9300万人，其中CHB患者约2000万例。这2000万例患者才是真正需要治疗用药的目标人群。但中国目前诊断率和治疗率都明显不足，真正得到有效治疗的患者数量仅为目标人群的1/10，也就是说，目前各品种的乙肝用药人数合计约200万人。这200万例患



者中约60%是维持旧方案，其余40%是新病人、换药及需要加药的患者，我们估计，如替诺福韦顺利进入医保目录，根据年替诺福韦最大患者数约80万人及最新谈判价格年替诺福韦人均花费5880元来测算，全国替诺福韦市场最大规模约为47亿元。远期来看，同比欧美市场的市场占有率，替诺福韦已超过恩替卡韦，因此，我国替诺福韦年销售收入有望最终超过恩替卡韦，达到百亿级别。

从公司角度来看，我们使用同为一线乙肝用药的恩替卡韦在纳入医保后，首仿厂商正大天晴的销售增长率来类比。正大天晴的“润众”作为恩替卡韦国内首仿药自2010年面世以来，销售收入从2011年的1.6亿港币到2015年的31.2亿港币，复合增长率高达81.1%。我们认为，如果替诺福韦顺利在年底纳入新版医保目录的情况下，广生堂替诺福韦的销售收入增幅极有可能复制正大天晴“润众”在2011年到2015年的走势，单一品种业绩增幅可达100%，给公司带来巨大业绩贡献。

2.2.2 肝脏领域新药研发稳步推进，完善治愈乙肝路线图

公司不仅要争做乙肝核苷类用药的引领者，更要成为中国领先的肝药研发生产企业，并为人类的肝脏健康提供科学解决方案。也正是在这一背景之下，公司提出了一套完整的治愈乙肝路线图计划。现阶段来看，公司所提供的三种核苷类药物都不能根本性的治愈乙肝，但这并不能表明治愈乙肝是无法实现的。丙肝的可完全治愈，带来人类攻克乙肝的希望，根据全球乙肝用药研发最新进展，澳大利亚一家企业已经成功研发了一款新药，并开始进入临床试验阶段，其极有可能完全治愈乙肝，只是副作用明显。公司研发部门也同时跟随治愈丙肝的思路，积极探索运用组合药物疗法去治疗乙肝，并于今年完成了治愈乙肝路线图组成部分中两种1.1类新药的立项申请。相信这种通过新的组合方式疗法而不是通过核苷类药物阻断的方式去治疗乙肝是有可能实现治愈的，按现有进度来看，如果顺利3-5年内，就可以得到临床试验的验证。

其他肝脏领域的新药研发情况来看，公司在全球肝脏热点领域非酒精性脂肪肝、肝纤维化逆转及肝癌方面都投入了较大的科研力量和资金，相信这些领域的投入将陆续转化出1.1类的新药成果，给公司带来业绩贡献。

公司在研发上不断整合各种力量，尤其上市后公司和药明康德展开了全方面的合作，尤其在肝病的基础研究领域，加大投入，并保持与专家的频繁沟通，研讨和论证。从公司研发投入上看，明年研发占比会超过销售收入总额的15%，这与全球大型医药企业的研发费用占比已不相上下，进一步展现了广生堂为成为中国领先的肝药研发生产企业的愿景和目标。

图表 10 公司其他重要研发项目进展

项目名称	注册分类	治疗领域	进展情况
索非布韦	化药3.1类	抗感染	正在按照一致性评价的原则完善药学研究
索非布韦片	化药3.1类	抗感染	正在按照一致性评价的原则完善药学研究，并准备启动临



			床研究
他达拉非	化药3.1类	磷酸二酯酶抑制剂	已结束临床前药学研究的评审结论为不批准，公司已提出复审申请，目前正在复审中
他达拉非(3个规格)	化药3.4类	磷酸二酯酶抑制剂	已结束临床前药学研究的评审结论为不批准，公司已提出复审申请，目前正在复审中
枸橼酸西地那非	化药6类	5型磷酸二酯酶抑制剂	已完成药学研究，目前正处于申报生产批件阶段（临床前药学审评结论为：批准临床，正在制证过程中）
枸橼酸西地那非片	化药6类	5型磷酸二酯酶抑制剂	已完成药学研究，目前正处于申报生产批件阶段（临床前药学审评结论为：批准临床，正在制证过程中）
三生金丹胶囊	中药6.1类	止血止痛药	已结束临床前药学研究的评审，国家药审中心已发出补充药学研究的补充通知，目前正在补充研究中
阿戈美拉汀	化药3.1类	抗抑郁	已取得临床批件
阿戈美拉汀胶囊	化药3.1类	抗抑郁	已取得临床批件

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

3 积极收购兼并，全力助推外延式发展

3.1 产业投资基金和融资并购并举，加快行业整合

2016年10月，公司为了进一步促进整体战略目标的实现，加大新药领域布局，创新企业发展模式，并充分发挥投资平台的作用，出资6500万元与深圳物明投资管理有限公司共同设立了“福建广明方医药创新研发中心”（名称最终以工商备案为准），该研发中心目标总认缴出资额为人民币2亿元，将主要围绕药品及医疗器械项目进行投资，包括但不限于：临床前及已经获得临床研究批件创新药技术；抓住一致性评价机遇，通过上市许可人制度，直接或间接持有药品的批准文号，并全部或部分占有市场销售权；境外已经上市的药品申请在境内上市；境外已临床药品技术引进；持有优质医药及医疗器械企业股权。另外，鉴于肝病领域还有比较大的空间，公司为并购事宜专门组建了投资并购部，专注于主业的并购和谈判，信息渠道主要包含以下三方面途径：1、股东九鼎投资的项目筛选和推荐；2、行业专家顾问提供信息和推荐；3、相关中介咨询研究机构的筛选和推荐。

对于行业整合，公司身处肝病治疗领域，而肝脏疾病又是一种慢性疾病，公司从基本的慢病



管理做起，在2016年4月由广生堂医药销售有限公司设立了一个全资的电子商务有限责任公司，为公司的慢病管理铺平了道路。

公司通过产业投资基金、融资并购和设立子公司等模式，能更为快捷的整合整个生物医药行业内的优良标的和创新资源，不断为公司打造出新的发展平台和业绩增长点。

3.2 基因检测引导患者精准用药，助推业绩增长

2015年8月，公司与北京博奥医学检验所有限公司成立联营公司——福建博奥医学检验所有限公司，注册资本5000万元，公司持股49%，2016年7月，该联营公司已收到福州市卫生和计划生育委员会颁发的《医疗机构执业许可证》，其将为公司进入基因检测领域的开始，该公司计划在福建建立第三方基因检测公共平台，积累基因检测及分析相关技术，进行肝病系列基因检测芯片技术的研究与开发，实现中国肝病治疗在精准医疗领域的研发创新，为中国广大肝病患者带来福音。

对于乙肝核苷类药物治疗来看，药用花费最少的拉米夫定是患者的最佳选择，其药用花费分别为恩替卡韦、替诺福韦的41%、74%，不仅能极大减轻患者的经济负担，还能在一定程度上缓解医保的支出压力。不过根据2012年欧肝指南非头对头横向耐药率对比结果来看，初始患者使用拉米夫定5年耐药率高达70%，如果公司用这种基因检测的方法把30%不耐药的患者筛选出来，对这些患者进行更为精准的用药，为患者减轻非必要的经济负担。

4 盈利预测

图表 11 盈利预测

关键指标	2013A	2014A	2015A	2016E	2017E
营业收入（百万元）	178.15	254.47	308.92	315.09	360.30
增长率（%）	41.63%	42.84%	21.40%	2.00%	14.35%
归属母公司股东净利润（百万元）	57.26	83.77	103.49	88.82	103.24
增长率（%）	32.68%	46.29%	23.55%	-14.18%	16.24%
基准股本（百万）	0.00	0.00	140.00	140.00	140.00
每股收益（元）	--	--	0.74	0.63	0.74
销售毛利率	85.39%	85.70%	87.82%	88.39%	88.74%
净资产收益率	40.01%	53.40%	19.93%	15.23%	15.70%

数据来源：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。