

# 制剂出口再添新兵，国内首仿优先审评有所突破

## ——恒瑞医药（600276）事件点评

2017年02月09日

推荐/维持

恒瑞医药

事件点评

### 事件：

2月7日，恒瑞医药公告其向FDA申报的苯磺顺阿曲库铵注射液ANDA获批，这是继伊利替康、加巴喷丁（暂时性批准）、来曲唑、奥沙利铂、环磷酰胺、七氟烷之后的又一ANDA，也是公司2017年的首个ANDA。

2月8日，公司公告注射用卡泊芬净（受理号CYHS1201509苏）、醋酸卡泊芬净（受理号CXHS1200312苏）获批，卡泊芬净是恒瑞第一个通过优先审评（首仿）获批的药品。

2月8日，公司公告注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获得药物临床试验批件。

### 主要观点：

#### 1. 阿曲库铵美国落地，制剂出口再添一员猛将

我们在前期发布的国际化深度报告《国际舞台帷幕拉开，制剂先锋巍然崛起》中对恒瑞的潜力品种进行了预测和推荐，阿曲库铵是我们重点关注品种之一，此次ANDA获批充分验证了我们之前根据DMF推断ANDA的逻辑和预判。

顺苯磺酸阿曲库铵药物此前在美国市场上只有原研ABBVIE INC、首仿SANDOZ INC和二仿FRESENIUS KABI USA LLC（表1），恒瑞获批后成为第三仿企业。根据彭博的数据，顺苯磺酸阿曲库铵2016年的市场规模约为0.7亿美元（图1），目前竞争格局为三分天下，原研50%，首仿SANDOZ占据约30%，二仿FRESENIUS KABI占据约20%，我们认为未来仿制药的份额仍将上升，恒瑞未来通过与TEVA合作有望凭借价格优势和渠道优势斩获20-30%的市场份额，年销售额有望达到0.2亿美元。

### 张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

### 联系人：胡倍碧

010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

### 交易数据

52周股价区间（元）	36.02-47.10
总市值（亿元）	1100.29
流通市值（亿元）	1098.21
总股本/流通A股（万股）	234753/234309
流通B股/H股（万股）	/
52周日均换手率	0.25

### 52周股价走势图

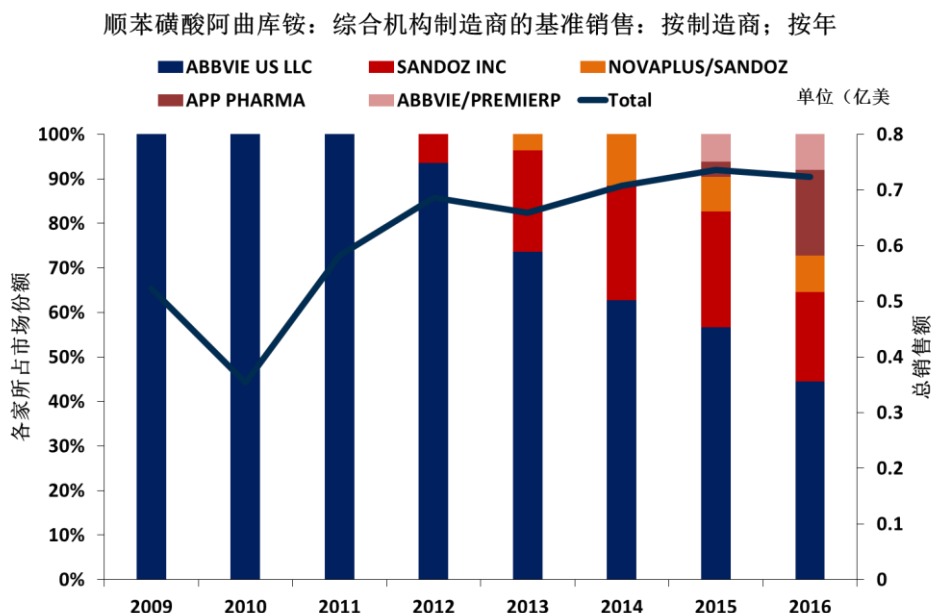


资料来源：wind, 东兴证券研究所

### 相关研究报告

- 1、《恒瑞医药（600276）事件点评：获得Oncolys溶瘤腺病毒独家许可，期待未来与PD-1联用有所突破》2016-12-01
- 2、《恒瑞医药（600276）2016三季度财报点评：持续性高增长业绩符合预期，创新药+国际化不断推进前景可期》2016-10-31
- 3、《恒瑞医药（600276）中报点评：海外业务驱动业绩较快增长，创新与国际化相辅相成腾焰飞芒》2016-09-01
- 4、《恒瑞医药（600276）调研快报：业绩稳健增长，产品线多点开花》2012-04-05

图 1:阿曲库铵彭博终端销量及竞争格局



资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

表 1:阿曲库铵 NDA/ANDA 情况

专利商品名	申请文号	剂型	规格	批准日期	持有人
NIMBEX PRESERVATIVE FREE	N020551	注射 剂	EQ 10MG BASE/ML; EQ 2MG BASE/ML	1995/12/15	ABBVIE INC
NIMBEX	N020551	注射 剂	EQ 2MG BASE/ML	1995/12/15	ABBVIE INC
CISATRACURIUM BESYLATE PRESERVATIVE FREE	A200154	注射 剂	EQ 10MG BASE/ML; EQ 2MG BASE/ML	2012/2/3	SANDOZ INC
CISATRACURIUM BESYLATE	A200159	注射 剂	EQ 2MG BASE/ML	2012/2/3	SANDOZ INC
CISATRACURIUM BESYLATE PRESERVATIVE FREE	A203182	注射 剂	EQ 10MG BASE/ML; EQ 2MG BASE/ML	2015/2/26	FRESENIUS KABI USA LLC
CISATRACURIUM BESYLATE	A203183	注射 剂	EQ 2MG BASE/ML	2015/2/26	FRESENIUS KABI USA LLC
CISATRACURIUM BESYLATE PRESERVATIVE FREE	A204960	注射 剂	EQ 2MG BASE/ML	2017/1/27	JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO LTD

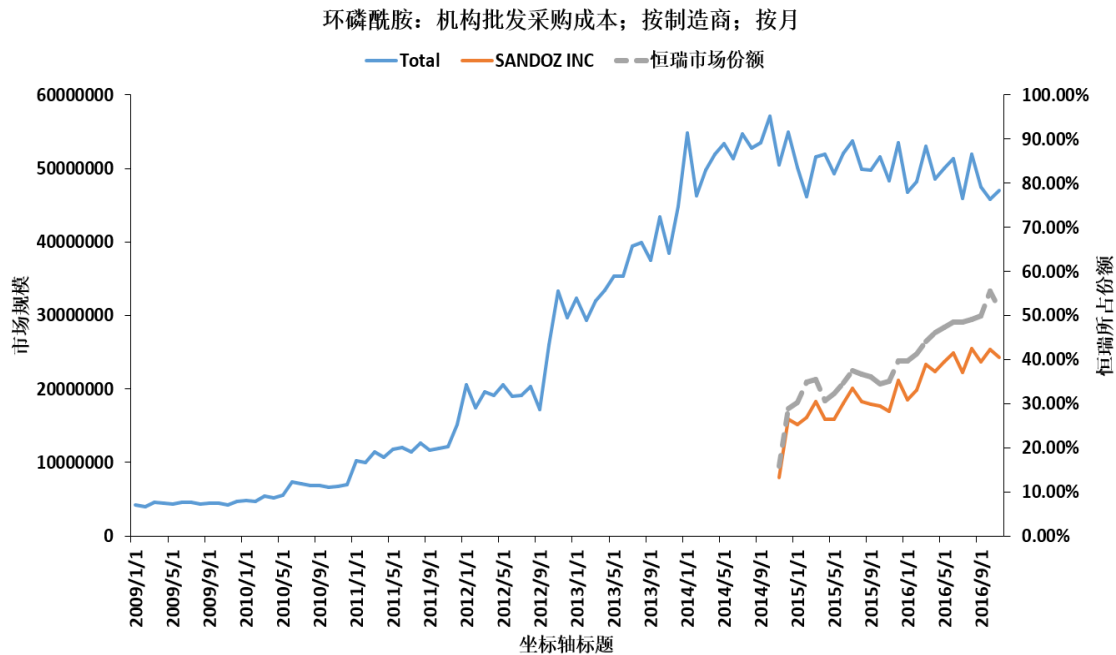
资料来源: FDA, 东兴证券研究所

## 2. 展望 2017, 海外业务增长主要看七氟烷和阿曲库铵, ANDA 有望呈现爆发增长

苯磺顺阿曲库铵注射液 ANDA 是继伊利替康、加巴喷丁 (暂时性批准)、来曲唑、奥沙利铂、环磷酰胺、七氟烷之后的又一 ANDA, 也是公司 2017 年的首个 ANDA。从目前已获批的 ANDA 情况来看, 恒瑞制剂出口业务中, 环磷酰胺一枝独秀。2016 年环磷酰胺整体市场规模约 5.9 亿, 恒瑞的市场份额已超过 50% (图 2)。而盐酸伊立替康、来曲唑、奥沙利铂等品种竞争则较为激烈。

从已获批全部 ANDA 来看, 环磷酰胺之后获批的七氟烷和阿曲库铵格局良好, 有望完美接棒环磷酰胺拉动业绩成长。恒瑞七氟烷和阿曲库铵合计有望达到 6500 万-9000 万美元的销售收入规模。

**图 2:环磷酰胺销量及恒瑞市场份额**



资料来源：东兴证券研究所

表 2:恒瑞已获批 ANDA 概览

ANDA	剂型	批准日期	DMF 日期	适应症	直接竞争对手数量 (截至 2017/2/8)	2016 年总市场规模 估算(亿美元)	恒瑞市场份额估算	合作销售方
盐酸伊立替康	注射剂	2011/12/16	2007/8/1	大肠癌	19	0.5	-	
加巴喷丁 (暂时性批准)	胶囊	2013/1/18	2008/9/19	癫痫	13	-	-	
来曲唑	片剂	2013/5/16	2010/5/24	乳腺癌	15	5.3	-	
奥沙利铂	注射剂	2014/6/18	2007/7/9	结直肠癌	11	1.5	10%	SAGENT PHARMA
环磷酰胺	注射剂	2014/10/31	2012/5/11	广谱抗肿瘤	1	5.9	50%	Sandoz
七氟烷	吸入液体 制剂	2015/11/3	2011/4/29	全身麻醉	4	3.3	预计 15-20%	
顺苯磺酸 阿曲库铵	注射剂	2017/1/27	2011/11/17	肌肉松弛	3	0.8	预计 20-30%	Teva

资料来源: FDA, Bloomberg, 东兴证券研究所

从现有 DMF 推断后续可能获批的 ANDA: 格局良好, 亮点颇多。我们通过 DMF 文号的分析预计 2017-2018 年地氟烷、卡培他滨、磺达肝癸钠、噻替派、卡泊芬净等品种有望获批。这些品种获批后销售总额有望达 1-2 亿美金。(表 3)

表 3:恒瑞 2017-2018 有望获批 ANDA 概览

17-18 年有望获批 ANDA	DMF 日期	适应症	直接竞争对手数量 (截至 2017/2/8)	2016 年总市场规模 估算(亿美元)	恒瑞市场份额估计
地氟烷	2014/9/23	全身麻醉	1	1.2	15-20%
卡培他滨	2011/11/22	乳腺癌、结直肠癌	5	12.5	5-10%
磺达肝癸钠	2013/9/27	静脉血栓	2	1	15-20%
噻替派	1999/7/29	卵巢癌	1	0.5	25-30%
卡泊芬净	2014/11/20	中性粒细胞减少、 真菌感染	1	0.7	15-20%

资料来源: FDA, Bloomberg, 东兴证券研究所

### 3、首仿优质品种卡泊芬净通过又现神拼通道获批实现突破, 后续品种有望陆续落地

醋酸卡泊芬净是一种半合成脂肽类化合物, 适用于成人患者和儿童患者经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人可以真菌感染及对其他治疗无效或不耐受侵袭性真菌。卡泊芬净原研为默克公司, 是国家医保目录产品。恒瑞卡泊芬净 2016 年 3 月进入优先审评通道, 2017 年 1 月获批。这是恒瑞第一个通过优先审评获批的品种。根据公司公告, 此品种 2015 年全球市场规模 5.35 亿元, 中国市场规模 0.75 亿元。我们根据 IMS 数据追踪此品种最新数据, 2016 年 1-11 月卡泊芬净国内销售额 6.49 亿, 比去年同期增长 10.6%。我们预计恒瑞有望借助自己的营销渠道和品牌影响力抢占市场份额, 销售规模有望在 1-2 年内达到 2-3 亿。

后续恒瑞在优先审评队列中的首仿药还有盐酸右美托咪定鼻喷剂、磺达肝癸钠注射液、钆布醇注射液、帕立骨化醇注射液、注射用紫杉醇 (白蛋白结合型), 基本情况及看点见表 4。

表 4: 恒瑞优先审评品种概览

药品	分类	适应症	进入优先审评时间	2015 年中国 IMS 销售额	2016 年前三季度 PDB 数据	医保	原研	价格	备注
钆布醇注射液	6 类仿制	MRI 对比剂	2016/3/5	795 万	/	无	Bayer	350 元左右/支	一次诊断 1-2 支
盐酸右美托咪定鼻喷剂	2 类新药	镇痛	2016/6/12	/	/	无	/	/	15 年右美托咪定注射剂整体规模 9.1 亿左右, 增速 32%, 恒瑞市场份额 92%
磺达肝癸钠注射液	6 类仿制	预防静脉血栓	2016/7/21	2207 万	896 万, 增速约 17%	18 省	GSK	140 元左右/支	术后每天 1 支, 8 天左右, 5-9 支; 2013 年销售收入达到峰值, 1.09 亿
帕立骨化醇注射液	6 类仿制	甲状旁腺功能亢进	2016/7/21	34 万	78 万, 增速约 570%	无	Abbott	340 元左右/支	仅 4 省中标
注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	6 类仿制	转移性乳腺癌	2016/10/28	3.15 亿	1.37 亿, 增速约 57%	无	Abraxis	5900 元/100mg	仅 7 省中标; 公司公告口径全球 9.97 亿美金销售, 中国 3614 万美金销售

资料来源: CFDA, IMS, 东兴证券研究所

在优先审评的品种中，我们比较关注注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。此品种全球销售收入接近 10 亿美金，2015 年国内规模 3 亿左右，但增速较快，有潜力成为 10 亿人民币级别的品种。目前已获得临床批件，有望通过优先审评加速上市。

### 结论：

我们预计公司 2016-2018 年归母净利润分别为 27.11 亿元、33.54 亿元、40.64 亿元，增长分别为 24.85%、23.71%、21.17%。EPS 分别为 1.15 元、1.43 元、1.73 元，对应 PE 分别为 42x，34x，28x。我们认为公司近期海内外捷报频传，亮点颇多。受益于海外七氟烷、阿曲库铵的发力及国内新批卡泊芬净的放量，公司收入端有望保持 20%以上的高增速。另外，2017 有望成为恒瑞 ANDA 爆发年，同时多个首仿品种有望受益于优先审评加速上市。我们看好公司长期发展，维持“推荐”评级。

### 风险提示：

海外业务增速低于预期，创新药研发风险

## 公司盈利预测表

资产负债表						利润表					
单位: 百万元						单位: 百万元					
	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E		2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
<b>流动资产合计</b>	7200	9378	12500	15833	19844	<b>营业收入</b>	7452	9316	11462	13895	16669
货币资金	3449	5133	7828	10197	13105	<b>营业成本</b>	1313	1372	1605	1945	2334
应收账款	1796	2092	2198	2665	3197	营业税金及附加	133	156	103	125	150
其他应收款	105	87	107	130	156	营业费用	2844	3525	4172	5044	6001
预付款项	213	251	283	322	368	管理费用	1464	1843	2189	2585	3100
存货	551	523	642	779	934	财务费用	-81	-148	0	0	0
其他流动资产	0	0	28	28	28	资产减值损失	6.89	7.20	0.00	0.00	0.00
<b>非流动资产合计</b>	1887	2118	1930	1818	1704	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	0.20	-2.52	0.00	0.00	0.00
固定资产	1366	1424	1334	1257	1198	<b>营业利润</b>	1772	2559	3393	4196	5084
无形资产	200	196	176	157	137	营业外收入	41.09	27.75	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	0	0	0	0	0	营业外支出	13.89	24.65	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	9087	11497	14429	17652	21548	<b>利润总额</b>	1800	2562	3393	4196	5084
<b>流动负债合计</b>	715	1053	1010	1110	1224	所得税	227	338	679	839	1017
短期借款	0	0	0	0	0	<b>净利润</b>	1573	2224	2714	3357	4067
应付账款	396	492	440	533	639	少数股东损益	57	52	3	3	3
预收款项	23	113	115	117	119	归属母公司净利润	1516	2172	2711	3354	4064
一年内到期的非	0	10	10	10	10	EBITDA	2101	2825	3502	4308	5198
<b>非流动负债合计</b>	82	86	56	56	56	<b>BPS (元)</b>	1.01	1.11	1.15	1.43	1.73
长期借款	10	0	0	0	0	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	0	0	0	0	0		2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
<b>负债合计</b>	797	1139	1067	1167	1281	<b>成长能力</b>					
少数股东权益	355	426	429	432	435	营业收入增长	20.14%	25.01%	23.03%	21.23%	19.96%
实收资本 (或股	1505	1956	2348	2348	2348	营业利润增长	22.15%	44.37%	32.58%	23.69%	21.15%
资本公积	508	420	420	420	420	归属于母公司净利	22.41%	43.28%	24.85%	23.71%	21.17%
未分配利润	5141	6655	7956	9566	11517	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东	7934	9931	12933	16052	19832	毛利率 (%)	82.38%	85.28%	86.00%	86.00%	86.00%
<b>负债和所有者权</b>	9087	11497	14429	17652	21548	净利率 (%)	21.11%	23.87%	23.68%	24.16%	24.40%
<b>现金流量表</b>						<b>总资产净利润 (%)</b>					
单位: 百万元						ROE (%)					
	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E	4.77%	16.68%	18.89%	18.79%	19.00%	
<b>经营活动现金流</b>	1574	2277	2247	2604	3193	<b>偿债能力</b>					
净利润	1573	2224	2714	3357	4067	资产负债率 (%)	9%	10%	7%	7%	6%
折旧摊销	409	414	0	112	114	流动比率	10.08	8.90	12.37	14.26	16.21
财务费用	-81	-148	0	0	0	速动比率	9.31	8.41	11.74	13.56	15.44
应收账款减少	0	0	-106	-467	-532	<b>营运能力</b>					
预收帐款增加	0	0	2	2	2	总资产周转率	0.91	0.91	0.88	0.87	0.85
<b>投资活动现金流</b>	-298	-470	187	0	0	应收账款周转率	4	5	5	6	6
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	21.95	20.98	24.61	28.57	28.44
长期股权投资减	0	0	79	0	0	<b>每股指标 (元)</b>					
投资收益	0	-3	0	0	0	每股收益 (最新摊	1.01	1.11	1.15	1.43	1.73
<b>筹资活动现金流</b>	4	-132	261	-235	-284	每股净现金流 (最新	0.85	0.86	1.15	1.01	1.24
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新摊	5.27	5.08	5.51	6.84	8.45
长期借款增加	0	0	0	0	0	<b>估值比率</b>					
普通股增加	145	451	391	0	0	P/E	47.78	43.29	41.79	33.78	27.87
资本公积增加	176	-87	0	0	0	P/B	9.15	9.51	8.76	7.06	5.71
<b>现金净增加额</b>	1280	1675	2695	2369	2908	EV/EBITDA	32.94	31.61	30.11	23.93	19.28

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

## 分析师简介

### 张金洋

医药生物行业小组组长，3年证券行业研究经验，3年医药行业实业工作经验。2016年水晶球第一名团队组长，公募榜单第一名，非公募榜单第二名。2015年新财富第七名团队核心成员，2015年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

## 联系人简介

### 胡偌碧

医药行业分析师。2016年水晶球第一名团队核心成员，公募榜单第一名，非公募榜单第二名。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016年8月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、精准医疗等投资机会。

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写, 东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料, 我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正, 但文中的观点、结论和建议仅供参考, 报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价, 投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发, 需注明出处为东兴证券研究所, 且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用, 未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导, 本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

## 行业评级体系

公司投资评级 (以沪深 300 指数为基准指数):

以报告日后的 6 个月内, 公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义:

强烈推荐: 相对强于市场基准指数收益率 15% 以上;

推荐: 相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间;

中性: 相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间;

回避: 相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级 (以沪深 300 指数为基准指数):

以报告日后的 6 个月内, 行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义:

看好: 相对强于市场基准指数收益率 5% 以上;

中性: 相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间;

看淡: 相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。