

# 多西他赛ANDA获批, 2017年或成恒瑞海外 ANDA+收入双爆发年

## ——恒瑞医药（600276）事件点评

2017年02月19日

推荐/维持

恒瑞医药

事件点评

### 事件:

2017年2月15日, 恒瑞的多西他赛 ANDA 获 FDA 批准, 被收录进橘皮书。这是今年恒瑞的第二个 ANDA 批文, 该药物的获批标志着恒瑞制剂出口梯队的进一步壮大。

### 主要观点:

#### 1. 多西他赛获批, 2017年制剂出口收入将进一步增厚。

多西他赛是临床上常用的抗肿瘤药, 在恒瑞获批之后, FDA 共有 13 个批文, 其中 9 个为 NDA, 4 个为 ANDA (见表 1)。

根据彭博终端的数据显示, 2016 年多西他赛的美国市场约为 4.8 亿美元, 制造商共计 16 家, 若恒瑞最终占据 5% 左右的市场份额, 有望每年贡献 2000 万美元的销售额。(图 1)。

#### 2. 肿瘤药逐渐形成集群, 专项优势开始凸显

此前恒瑞获批的 ANDA 中, 伊立替康、来曲唑、奥沙利铂、环磷酰胺均为抗肿瘤药物。此次多西他赛的获批, 标志着恒瑞的抗肿瘤梯队进一步丰富, 正逐步形成恒瑞抗癌集群。而在一个专项领域内形成集群的药企, 在与渠道商谈判的时候将掌握更高的话语权和价格战筹码。

#### 3. 2017年或将成为恒瑞的制剂出口 ANDA+收入双爆发年

从 2017 年年初至今, 恒瑞已经有两个 ANDA 获批, 而其申报产品线中有多个产品有望于 17 年获批。我们认为, 17 年将是恒瑞大量斩获 ANDA 的一年。多个 ANDA 产品的获批、上市将大幅促进恒瑞的业绩增厚(表 2)。

### 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)

总市值 (亿元)

流通市值 (亿元)

总股本/流通 A 股 (万股)

流通 B 股/H 股 (万股)

52 周日均换手率

### 52 周股价走势图

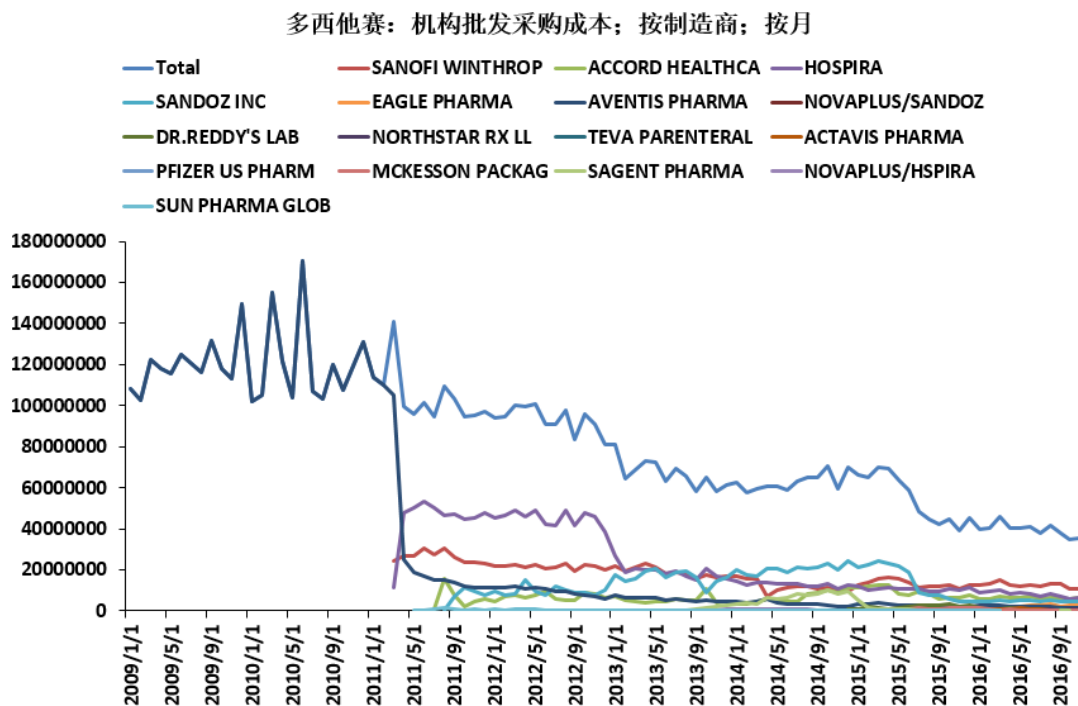


资料来源: wind, 东兴证券研究所

### 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:多西他赛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:多西他赛 NDA/ANDA 列表

市场状态	申请文号	规格	批准日期	持有人
处方药	N020449	80MG/4ML (20MG/ML); 20MG/ML (20MG/ML); 160MG/8ML (20MG/ML)	2010/8 /2	SANOFI AVENTIS US LLC
处方药	N022234	20MG/2ML (10MG/ML); 80MG/8ML (10MG/ML); 160MG/16ML (10MG/ML); 20MG/ML (20MG/ML); 80MG/4ML (20MG/ML); 120MG/6ML (20MG/ML)	2011/3 /8	HOSPIRA INC
处方药	N022534	20MG/VIAL; 80MG/VIAL	2011/5 /3	SUN PHARMA GLOBAL FZE
处方药	N201195	20MG/0.5ML (40MG/ML); 80MG/2ML (40MG/ML); 20MG/ML (20MG/ML); 80MG/4ML (20MG/ML); 160MG/8ML (20MG/ML)	2011/6 /8	ACCORD HEALTHCARE INC
处方药	N201525	20MG/2ML (10MG/ML); 80MG/8ML (10MG/ML); 160MG/16ML (10MG/ML)	2011/6 /29	SANDOZ

处方药	N203551	20MG/ML (20MG/ML); 80MG/4ML (20MG/ML); 140MG/7ML (20MG/ML)	2013/4 /12	ACTAVIS INC
处方药	N202356	20MG/2ML (10MG/ML); 80MG/8ML (10MG/ML); 130MG/13ML (10MG/ML); 200MG/20ML (10MG/ML)	2014/3 /13	PFIZER LABS
处方药	A204193	20MG/ML (20MG/ML); 80MG/4ML (20MG/ML)	2014/1 1/5	DR REDDYS LABORATORIES LTD
处方药	A203877	20MG/ML (20MG/ML); 80MG/4ML (20MG/ML)	2015/9 /16	TEVA PHARMACEUTICALS USA
处方药	N205934	20MG/ML (20MG/ML); 80MG/4ML (20MG/ML); 160MG/8ML (20MG/ML)	2015/1 2/22	EAGLE PHARMACEUTICALS INC
处方药	A206177	20MG/ML (20MG/ML); 80MG/4ML (20MG/ML); 200MG/10ML (20MG/ML)	2017/1 /20	DFB ONCOLOGY LTD
处方药	A203170	40MG/ML	2017/2 /15	JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO LTD
停用药品	N020449	40MG/ML **Federal Register determination that product was not discontinued or withdrawn for safety or efficacy reasons**	1996/5 /14	SANOFI AVENTIS US LLC
停用药品	N022312	20MG/0.5ML (40MG/ML); 80MG/2ML (40MG/ML)	2012/1 /11	APOTEX INC

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 2017/2/19)	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	疱疹感染、后神经痛、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%	

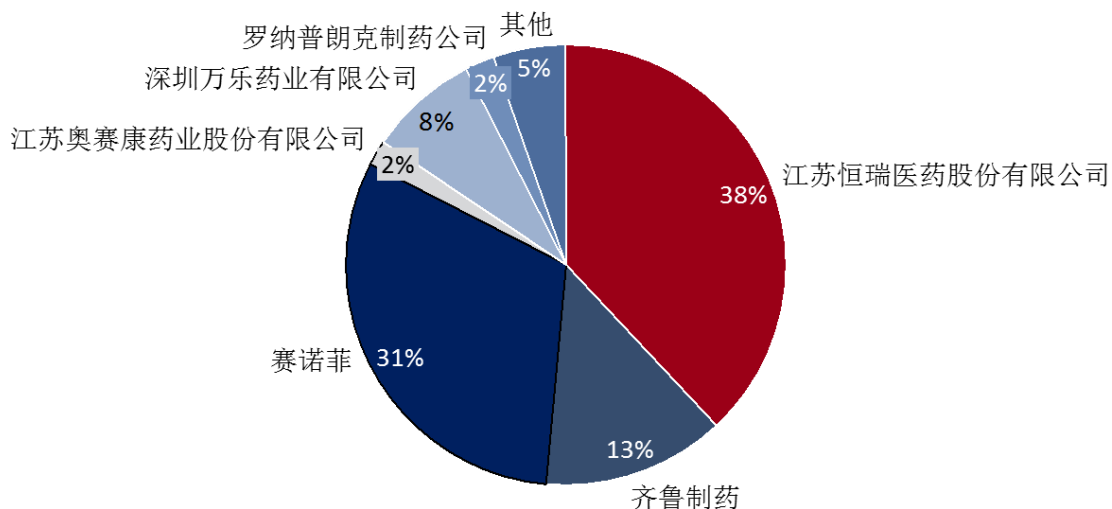
顺苯磺酸 阿曲库铵	注射剂	2017/1/27	2011/11/17	肌肉松弛	3	0.8	预计 20-30%	Teva
多西他赛	注射剂	2017/2/15	2010/9/13	乳腺癌、非 小细胞肺 癌、前列腺 癌	11	4.8	预计 5%	

资料来源: FDA, Bloomberg, 东兴证券研究所

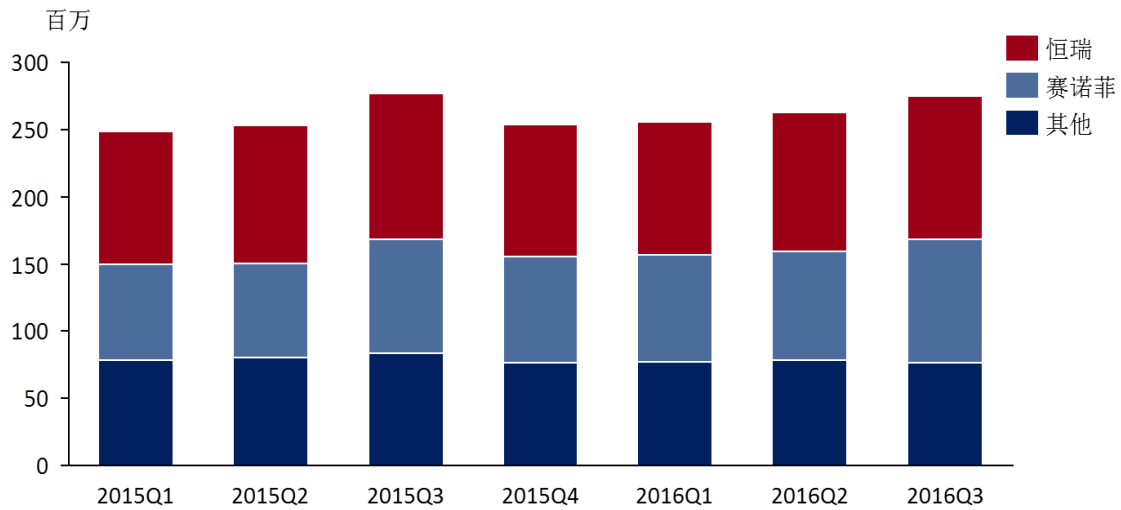
#### 4. 制剂出口反哺国内市场, 多西他赛有望进一步进口替代

多西他赛制剂在海外获批, 对恒瑞多西他赛的国内市场也有利好. 多西他赛在恒瑞产品线中属于成熟期现金流产品, 根据终端数据推测 2016 年销售额约为 12 亿人民币, 增速小于 5%. 根据样本医院数据, 目前恒瑞的多西他赛市场份额为第一, 已超过赛诺菲(图 2), 销售收入保持平稳(图 3). 恒瑞多西他赛 ANDA 在美国获批, 国内多西他赛制剂未来有望受益于招标优势, 通过不断增加市场份额实现进一步增长.

图 2: 多西他赛市场格局(2016 年 Q3)



资料来源: PDB 样本医院, 东兴证券研究所

**图 3:样本医院多西他赛销售情况**


资料来源：PDB 样本医院，东兴证券研究所

### 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、多西他赛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	单位: 百万元					利润表	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						4.77%	16.68%	18.89%	18.79%	19.00%	
2014A						<b>ROE (%)</b>					
2015A						19.10%	21.87%	20.96%	20.89%	20.49%	
2016E						<b>偿债能力</b>					
2017E						资产负债率 (%)					
2018E						9%	10%	7%	7%	6%	
<b>经营活动现金流</b>	1574	2277	2247	2604	3193	资产周转率 (%)	10.08	8.90	12.37	14.26	16.21
净利润	1573	2224	2714	3357	4067	流动比率	9.31	8.41	11.74	13.56	15.44
折旧摊销	409	414	0	112	114	<b>营运能力</b>					
财务费用	-81	-148	0	0	0	总资产周转率	0.91	0.91	0.88	0.87	0.85
应收账款减少	0	0	-106	-467	-532	应收账款周转率	4	5	5	6	6
预收帐款增加	0	0	2	2	2	应付账款周转率	21.95	20.98	24.61	28.57	28.44
<b>投资活动现金流</b>	-298	-470	187	0	0	<b>每股指标 (元)</b>					
公允价值变动收	0	0	0	0	0	每股收益 (最新摊	1.01	1.11	1.15	1.43	1.73
长期股权投资减	0	0	79	0	0	每股净现金流 (最新	0.85	0.86	1.15	1.01	1.24
投资收益	0	-3	0	0	0	每股净资产 (最新摊	5.27	5.08	5.51	6.84	8.45
<b>筹资活动现金流</b>	4	-132	261	-235	-284	<b>估值比率</b>					
应付债券增加	0	0	0	0	0	P/E	47.78	43.29	41.79	33.78	27.87
长期借款增加	0	0	0	0	0	P/B	9.15	9.51	8.76	7.06	5.71
普通股增加	145	451	391	0	0	EV/EBITDA	32.94	31.61	30.11	23.93	19.28
资本公积增加	176	-87	0	0	0						
<b>现金净增加额</b>	1280	1675	2695	2369	2908						

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。