

地氟烷欧盟获批，国内进入优先审评，恒瑞霸主地位不可动摇

——恒瑞医药（600276）事件点评

2017年07月16日

推荐/维持

恒瑞医药 | 事件点评

事件：

7月14日，公司公告子公司上海恒瑞医药有限公司于近日分别收到英国、德国及荷兰药监局签发的书面通知，批准公司吸入用地氟烷在各地的上市申请。

同时，7月11日CFDA公告的第21批优先审评名单中，恒瑞的地氟烷、吸入用地氟烷均被纳入优先审评，地氟烷为临床批（CXHL1401444），吸入用地氟烷为生产批（CYHS1401639），理由均为同一生产线生产，2017年欧盟上市。

主要观点：

1. 地氟烷欧盟获批，竞争格局极好，期待美国和中国获批

地氟烷吸入剂适用于住院和门诊成年、婴幼儿和儿童手术患者的维持麻醉。目前在中国及美国除原研公司美国百特外，无地氟烷仿制药获批上市，格局极佳。地氟烷商品名为优宁(Suprane)，美国百特公司最早于1992年获美国FDA批准上市销售，目前已在欧盟、南美、台湾、日本、韩国等多个国家和地区上市，中国食品药品监督管理局也已批准其在国内上市。

地氟烷为我们前期制剂出口报告中建议重点关注的17-18年恒瑞制剂出口有望获批品种。DMF2014年9月23日获得，按时间推算美国也大概率即将获批，且美国仅有原研一家，整体规模在2.7亿美金左右。

此品种也已纳入第21批优先审评，中国地区也有望加速上市。

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

联系人：胡偌碧

010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

| | |
|--------------|---------------|
| 52周股价区间(元) | 34.75-51.79 |
| 总市值(亿元) | 1372 |
| 流通市值(亿元) | 1370 |
| 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 | 0.21 |

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

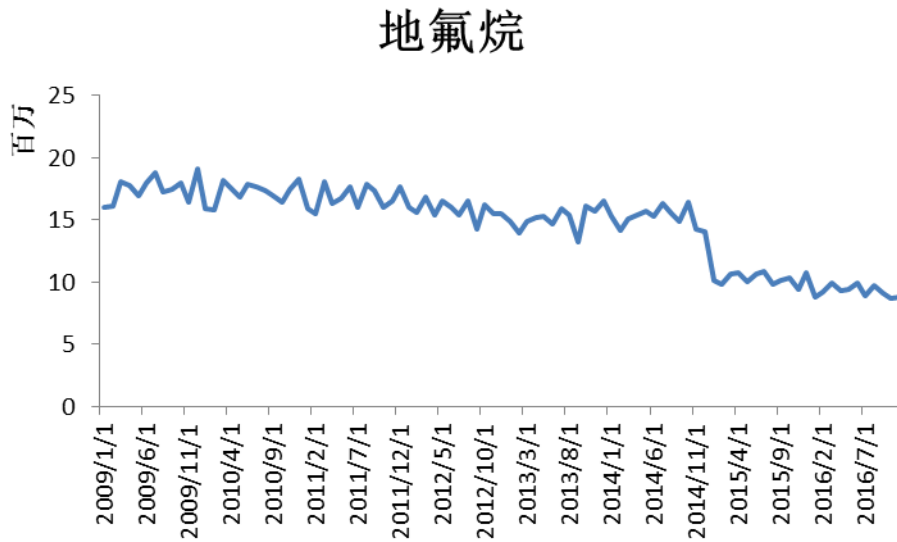
- 《恒瑞医药（600276）年报点评：肿瘤、麻醉、造影、出口四大金刚出类拔萃，创新龙头骏业日新》2017-03-12
- 《恒瑞医药（600276）事件点评：多西他赛ANDA获批，2017年或成恒瑞海外ANDA+收入双爆发年》2017-02-19
- 《恒瑞医药（600276）事件点评：制剂出口再添新兵，国内首仿优先审评有所突破》2017-02-09
- 《恒瑞医药（600276）事件点评：获得Oncolys溶瘤腺病毒独家许可，期待未来与PD-1联用有所突破》2016-12-01

图 1: 地氟烷国内样本医院销售及增速



资料来源: PDB, 东兴证券研究所

图 2: 地氟烷彭博终端销售情况 (WAC, 按月, 百万美金)



资料来源: Bloomberg, 东兴证券研究所

2. 数个品种接连验证制剂出口反哺国内市场逻辑, 恒瑞今年制剂出口仍值得期待

地氟烷欧盟刚刚获批随即进入国内优先审评。苯磺酸顺阿曲库铵 2 月 7 日获得美国 ANDA, 4 月 13 日纳入第 15 批优先审评。近期欧美同一生产线品种接连进入优先审评, 印证反哺逻辑

未来, 我们预计 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在美国获得 ANDA, 竞争格局和市场空间较好, 这些品种获批后销售总额有望达 1-2 亿美金。(表 1)

表 1: 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. 8 个品种优先审评国内绝对霸主, 品种再总结, 持续落地看点颇多

恒瑞有 8 个品种在优先审评队列中, 国内绝对霸主地位不可动摇。其中首仿优质品种卡泊芬净已于 2017 年 1 月通过优先审评通道获批实现突破, 这是恒瑞第一个通过优先审评获批的首仿品种。

后续恒瑞在优先审评队列中的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), 19K (硫培非格司亭注射液)、苯磺酸顺阿曲库铵注射液 (理由为同一生产线生产, 已在美国上市, 申请国内上市的仿制药), 地氟烷 (刚刚进入) 基本情况及看点见表 2, 未来有望持续落地。

表 2: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 | 1200万，增速18.95% | 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 | 54万，增速217.36% | 无 | Abbot | 340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 | 2016/1/0/28 | 3.15亿 | 1.82亿，增速58.85% | 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 |
| 硫培非格司亭注射液 | 1类新药 | 放化疗后白细胞减少 | 2017/5/23 | 5206万 | 1.38亿，增速345.56% | 无 | Amgen | 2000元/支 | 国内短效G-CSF为主导，30亿美金左右市场规模。长效替代潜力巨大 |
| 苯磺酸顺阿曲库铵注射液 | 6类仿制 | 肌松药，用于气管插管 | 2017/4/13 | 5.01亿 | 0.67亿，增速47% | 2017国家医保乙类 | GSK | 100元/10mg | 其他国产厂家包括东英药业、仙琚制药 |
| 地氟烷（临床批）/吸入用地氟烷（生产批） | 6类仿制 | 手术患者的维持麻醉 | 2017/7/11 | 891万 | 0.15亿，增速54.23% | 无 | Baxter | / | 国内仅原研一家，有望迅速获批 |

资料来源：CFDA, IMS, PDB, 东兴证券研究所

优先审评中我们重点关注的品种有 19K，恒瑞有望依托其强大的销售体系，借助长效对短效的替代趋势。通过几年的时间将 19K 做成 10 亿级别甚至 15-20 亿级别大品种。还有注射用紫杉醇（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 2017-2019 年归母净利润分别为 31.23 亿元、38.39 亿元、47.20 亿元，增长分别为 20.64%、22.92%、22.95%。EPS 分别为 1.11 元、1.36 元、1.68 元，对应 PE 分别为 44x，36x，29x。我们认为公司近期国际化和优先审评捷报频传，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、新进入医保右美托咪定的放量，公司收入端有望保持 20%左右增速。另外，2017 有望成为恒瑞 ANDA 爆发年，同时多个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 | | | | |
|-----------------|--------|-------|-------|-------|-------|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E | | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
| 流动资产合计 | 9378 | 11393 | 14774 | 18601 | 23268 | 营业收入 | 9316 | 11094 | 13202 | 16062 | 19357 |
| 货币资金 | 5133 | 4912 | 9110 | 11778 | 15107 | 营业成本 | 1372 | 1435 | 1848 | 2249 | 2710 |
| 应收账款 | 2092 | 2325 | 2532 | 3080 | 3712 | 营业税金及附加 | 156 | 203 | 119 | 145 | 174 |
| 其他应收款 | 87 | 186 | 222 | 270 | 325 | 营业费用 | 3525 | 4352 | 4806 | 5830 | 6969 |
| 预付款项 | 251 | 455 | 492 | 537 | 591 | 管理费用 | 1843 | 2266 | 2522 | 3036 | 3600 |
| 存货 | 523 | 637 | 762 | 928 | 1118 | 财务费用 | -148 | -166 | 0 | 0 | 0 |
| 其他流动资产 | 0 | 1594 | 28 | 28 | 28 | 资产减值损失 | 7.20 | -5.19 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 非流动资产合计 | 2118 | 2937 | 2721 | 2585 | 2446 | 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 | -2.52 | 14.75 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 固定资产 | 1424 | 1677 | 1571 | 1478 | 1403 | 营业利润 | 2559 | 3024 | 3908 | 4802 | 5904 |
| 无形资产 | 196 | 285 | 256 | 228 | 199 | 营业外收入 | 27.75 | 31.72 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 其他非流动资产 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 营业外支出 | 24.65 | 42.87 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 资产总计 | 11497 | 14330 | 17495 | 21186 | 25714 | 利润总额 | 2562 | 3013 | 3908 | 4802 | 5904 |
| 流动负债合计 | 1053 | 1365 | 1143 | 1261 | 1396 | 所得税 | 338 | 379 | 782 | 960 | 1181 |
| 短期借款 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 净利润 | 2224 | 2634 | 3126 | 3842 | 4723 |
| 应付账款 | 492 | 755 | 506 | 616 | 742 | 少数股东损益 | 52 | 45 | 3 | 3 | 3 |
| 预收款项 | 113 | 152 | 154 | 156 | 159 | 归属母公司净利润 | 2172 | 2589 | 3123 | 3839 | 4720 |
| 一年内到期的非流 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | EBITDA | 2825 | 3391 | 4042 | 4939 | 6043 |
| 非流动负债合计 | 86 | 91 | 56 | 56 | 56 | BPS (元) | 1.11 | 1.10 | 1.11 | 1.36 | 1.68 |
| 长期借款 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 主要财务比率 | | | | | |
| 应付债券 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
| 负债合计 | 1139 | 1456 | 1200 | 1317 | 1453 | 成长能力 | | | | | |
| 少数股东权益 | 426 | 486 | 489 | 492 | 495 | 营业收入增长 | 25.01% | 19.08% | 19.00% | 21.66% | 20.52% |
| 实收资本(或股本) | 1956 | 2347 | 2817 | 2817 | 2817 | 营业利润增长 | 44.37% | 18.19% | 29.21% | 22.89% | 22.94% |
| 资本公积 | 420 | 438 | 438 | 438 | 438 | 归属于母公司净利润 | 43.28% | 19.22% | 20.64% | 22.92% | 22.95% |
| 未分配利润 | 6655 | 8401 | 9900 | 11743 | 14009 | 获利能力 | | | | | |
| 归属母公司股东权 | 9931 | 12388 | 15806 | 19376 | 23766 | 毛利率(%) | 85.28% | 87.07% | 86.00% | 86.00% | 86.00% |
| 负债和所有者权益 | 11497 | 14330 | 17495 | 21186 | 25714 | 净利率(%) | 23.87% | 23.74% | 23.68% | 23.92% | 24.40% |
| 现金流量表 | 单位:百万元 | | | | | 总资产净利润(%) | 12.90% | 18.89% | 18.07% | 17.85% | 18.12% |
| | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E | ROE(%) | 21.87% | 20.90% | 19.76% | 19.81% | 19.86% |
| 经营活动现金流 | 2277 | 2593 | 3695 | 2937 | 3659 | 偿债能力 | | | | | |
| 净利润 | 2224 | 2634 | 3126 | 3842 | 4723 | 资产负债率(%) | 10% | 10% | 7% | 6% | 6% |
| 折旧摊销 | 414 | 533 | 0 | 136 | 139 | 流动比率 | 8.90 | 8.35 | 12.92 | 14.75 | 16.67 |
| 财务费用 | -148 | -166 | 0 | 0 | 0 | 速动比率 | 8.41 | 7.88 | 12.25 | 14.02 | 15.86 |
| 应收账款减少 | 0 | 0 | -207 | -548 | -632 | 营运能力 | | | | | |
| 预收帐款增加 | 0 | 0 | 2 | 2 | 3 | 总资产周转率 | 0.91 | 0.86 | 0.83 | 0.83 | 0.83 |
| 投资活动现金流 | -470 | -2650 | 243 | 0 | 0 | 应收账款周转率 | 5 | 5 | 5 | 6 | 6 |
| 公允价值变动收益 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 应付账款周转率 | 20.98 | 17.79 | 20.93 | 28.62 | 28.50 |
| 长期股权投资减少 | 0 | 0 | 81 | 0 | 0 | 每股指标(元) | | | | | |
| 投资收益 | -3 | 15 | 0 | 0 | 0 | 每股收益(最新摊薄) | 1.11 | 1.10 | 1.11 | 1.36 | 1.68 |
| 筹资活动现金流 | -132 | -195 | 260 | -269 | -330 | 每股净现金流(最新) | 0.86 | -0.11 | 1.49 | 0.95 | 1.18 |
| 应付债券增加 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 每股净资产(最新摊) | 5.08 | 5.28 | 5.61 | 6.88 | 8.44 |
| 长期借款增加 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 估值比率 | | | | | |
| 普通股增加 | 451 | 391 | 469 | 0 | 0 | P/E | 43.69 | 44.12 | 43.93 | 35.74 | 29.07 |
| 资本公积增加 | -87 | 18 | 0 | 0 | 0 | P/B | 9.60 | 9.23 | 8.68 | 7.08 | 5.77 |
| 现金净增加额 | 1675 | -252 | 4198 | 2668 | 3329 | EV/EBITDA | 31.93 | 32.27 | 31.69 | 25.40 | 20.21 |

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。