



翰宇药业 (300199)

核心制剂高速增长，原料药进入放量阶段

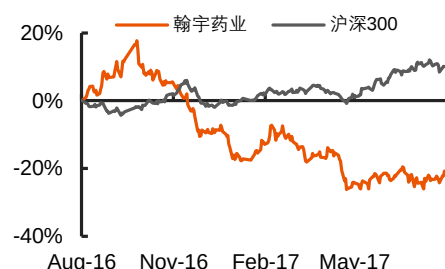
推荐（首次）

现价：15.48 元

主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.hybio.com.cn
大股东/持股	曾少贵/25.36%
实际控制人/持股	曾少贵/%
总股本(百万股)	935
流通 A 股(百万股)	563
流通 B/H 股(百万股)	0
总市值(亿元)	144.69
流通 A 股市值(亿元)	87.10
每股净资产(元)	3.94
资产负债率(%)	20

行情走势图



证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

魏巍 投资咨询资格编号
S1060514110001
021-20632019
WEIWEI093@PINGAN.COM.CN

研究助理

梁欢 一般从业资格编号
S0350115080004
021-20660556
LIANGHUAN025@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

投资要点

事项：

2017 年上半年，公司实现营业总收入4.79亿元，同比增长39.43%；实现归属于上市公司股东的净利润1.60亿元，同比增长44.83%；基本每股收益0.17元。

平安观点：

- **核心制剂品种收入快速增长，新产品有待放量。**上半年制剂收入 20,588.25 万元，同比增长 19.65%。其中特利加压素收入 10,193.79 万元，同比增长 49.10%；生长抑素收入 5,610.67 万元，同比增长 33.61%；去氨加压素收入 1,768.80 万元，同比增长 52.06%；胸腺五肽收入 4,069.10 万元，同比增长 5.19%，受辅助用药控费影响 2016 年该产品收入大幅下降，目前呈恢复态势。受招标落地进度影响，卡贝缩宫素（2 省中标）和依替巴肽（7 省中标）暂未实现规模化销售，下半年有望贡献收入。公司产品特利加压素、依替巴肽及小儿对乙酰氨基酚新增纳入新版医保目录；去氨加压素由医保“乙类”变为“甲类”，卡贝缩宫素、生长抑素等产品取消或调整了适应症限定范围，有利于公司产品销售、市场布局的拓展以及销售渠道的进一步下沉。
- **仿制药专利到期，原料药保持高速增长。**报告期内原料药产品实现销售收入 9,608.32 万元，同比增长 80.41%；客户肽收入 1,980.68 万元，同比下降 12.01%。随着利拉鲁肽专利即将在 2017 年到期，国际仿制药公司对利拉鲁肽原料药需求量持续增长，将拉动公司利拉鲁肽原料药的出口；格拉替雷原料药壁垒高，全球原料 DMF 备案的共 4 家公司，普通专利 2015 年到期，制剂规模约 40 亿美元。由于前期均为小批量供货，随着仿制药企制剂放量、对公司产品认可度提高，预计公司未来三年原料药业务将保持 40%以上的高速增长。
- **器械业务快速增长，无创手环三期数据良好。**成纪药业上半年营业收入 1.60 亿元，净利润 1.00 亿元。其中器械类产品收入 11,797.62 万元，同比增长 121.34%；药品组合包装产品收入 3,676.29 万元，较上年同期下

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	768	855	1146	1460	1790
YoY(%)	83.2	11.3	34.0	27.4	22.6
净利润(百万元)	305	292	432	578	724
YoY(%)	78.0	-4.4	47.9	33.8	25.4
毛利率(%)	80.9	80.2	80.4	80.4	80.4
净利率(%)	39.7	34.1	37.7	39.6	40.5
ROE(%)	11.6	8.1	10.8	12.8	14.0
EPS(摊薄/元)	0.33	0.31	0.46	0.62	0.78
P/E(倍)	47.4	49.6	33.5	25.0	20.0
P/B(倍)	5.5	4.0	3.6	3.2	2.8

降 7.77%；固体类产品收入 245.30 万元，同比增长 87.70%。参与的普迪医疗创新产品“无创连续血糖监测手环 BioMKR”已在欧洲完成 III 临床受试者试验阶段，初步分析结果显示有 96.7%的数据点位于可接受误差范围区间，达到临床要求，普迪医疗将继续推动欧盟 CE 认证和上市。

- **研发持续投入，首次覆盖给予“推荐”评级。**2017 年上半年累计投入研发资金 3,111.20 万元，同比增长 27.22%。普兰林肽等 5 个 3.1 类新药进入临床或 BE 阶段，10 余个 6 类仿制药申报生产。醋酸西曲瑞克纳入优先审评程序，有望首仿上市。考虑到公司制剂品种保持快速增长，原料药进入放量阶段，预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.46 、0.62、0.78 元，对应市盈率估值 33.5、25.0 、20.0 倍，首次覆盖给予“推荐”评级。
- **风险提示。**订单不达预期，招标进展缓慢。

正文目录

一、核心制剂品种收入快速增长，新产品有待放量	5
二、仿制药专利到期，原料药保持高速增长	5
三、器械业务快速增长，无创手环三期数据良好	5
四、研发投入增长，多款产品申报生产	6
五、业绩高速增长，首次覆盖给予“推荐”评级	7
六、风险提示	7

图表目录

图表 1	原料药及制剂国际注册情况	5
图表 2	国内市场主要在研产品情况	6

一、核心制剂品种收入快速增长，新产品有待放量

上半年制剂收入 20,588.25 万元，同比增长 19.65%。其中特利加压素收入 10,193.79 万元，同比增长 49.10%；生长抑素收入 5,610.67 万元，同比增长 33.61%；去氨加压素收入 1,768.80 万元，同比增长 52.06%；胸腺五肽收入 4,069.10 万元，同比增长 5.19%，受辅助用药控费影响 2016 年该产品收入大幅下降，目前呈恢复态势。受招标落地进度影响，卡贝缩宫素（2 省中标）和依替巴肽（7 省中标）暂未实现规模化销售，下半年有望贡献收入。公司产品特利加压素、依替巴肽及小儿对乙酰氨基酚新增纳入新版医保目录；去氨加压素由医保“乙类”变为“甲类”，卡贝缩宫素、生长抑素等产品取消或调整了适应症限定范围，有利于公司产品销售、市场布局的拓展以及销售渠道的进一步下沉。

二、仿制药专利到期，原料药保持高速增长

报告期内原料药产品实现销售收入 9,608.32 万元，同比增长 80.41%；客户肽收入 1,980.68 万元，同比下降 12.01%。随着利拉鲁肽专利即将在 2017 年到期，国际仿制药公司对利拉鲁肽原料药需求量持续增长，将拉动公司利拉鲁肽原料药的出口；格拉替雷原料药壁垒高，全球原料 DMF 备案的共 4 家公司，普通专利 2015 年到期，制剂规模约 40 亿美元。由于前期均为小批量供货，随着仿制药企制剂放量、对公司产品认可度提高，预计公司未来三年原料药业务将保持 40%以上的高速增长。

图表1 原料药及制剂国际注册情况

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	依替巴肽（爱啡肽）	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	审评中
2	奈西立肽	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	审评中
3	格拉替雷	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	DMF 文件更新中
4	利拉鲁肽	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	完成 DMF 文件更新
5	阿托西班	原料药国际注册：欧洲 EDMF/ASMF	API（原料药）	通过现场检查，等待现场检查报告
6	特利加压素	原料药国际注册：欧洲 EDMF/ASMF	API（原料药）	通过现场检查，等待现场检查报告
7	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	完成 DMF 文件更新
8	爱啡肽注射液	制剂国际注册：ANDA	急性冠状动脉综合症	审评中
9	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册：ANDA	多发性硬化症	研究开发中
10	利拉鲁肽注射液	制剂国际注册：ANDA	II 型糖尿病	研究开发中

资料来源：公司官网、平安证券研究所

三、器械业务快速增长，无创手环三期数据良好

成纪药业上半年营业收入 1.60 亿元，净利润 1.00 亿元。其中器械类产品收入 11,797.62 万元，同比增长 121.34%；药品组合包装产品收入 3,676.29 万元，较上年同期下降 7.77%；固体类产品收入 245.30 万元，同比增长 87.70%。参与的普迪医疗创新产品“无创连续血糖监测手环 BioMKR”已在欧洲完成 III 临床受试者试验阶段，初步分析结果显示有 96.7%的数据点位于可接受误差范围

区间，达到临床要求，普迪医疗将继续推动欧盟 CE 认证和上市。

四、研发投入增长，多款产品申报生产

2017 年上半年累计投入研发资金 3,111.20 万元，同比增长 27.22%。普兰林肽等 5 个 3.1 类新药进入临床或 BE 阶段，10 余个 6 类仿制药申报生产。醋酸西曲瑞克纳入优先审评程序，有望首仿上市。西曲瑞克是一种人工合成的多肽类促性腺激素释放激素拮抗剂，通过与内源性 LHRH 竞争垂体细胞上的膜受体，从而控制黄体生成素(LH)和卵泡刺激素(FSH)的分泌，对卵巢癌、前列腺癌、子宫纤维瘤、子宫内膜异位等疾病有较好的疗效，同时可用于生殖辅助治疗。另外，醋酸阿托西班注射液正在审评中，阿托西班是缩宫素的类似物，以竞争的方式结合缩宫素受体，抑制子宫收缩，起到缩宫素受体拮抗剂的作用。

图表2 国内市场主要在研产品情况

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	盐酸氨溴索缓释片	原化药 6 类	镇咳	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
2	单硝酸异山梨酯缓释片	原化药 6 类	冠心病、心绞痛	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
3	克拉霉素缓释片	原化药 6 类	抗生素	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
4	盐酸维拉帕米缓释片	原化药 6 类	高血压	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
5	别嘌醇缓释胶囊	原化药 6 类	痛风	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
6	盐酸曲美他嗪缓释片	原化药 6 类	心血管疾病	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
7	胸腺法新及注射用胸腺法新	原化药 6 类	免疫调节	申请生产	在审评
8	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	原化药 3.1+6	保胎	申请生产	在审评
9	醋酸西曲瑞克及注射用醋酸西曲瑞克	原化药 3.1+6	辅助生殖	申请生产	在审评
10	特立帕肽及特立帕肽注射液	原化药 3.1+6	骨质疏松	申请生产	在审评
11	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	原化药 3.1+6	糖尿病	申请生产	在审评
12	利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液	原化药 3.1+6	糖尿病	申请生产	在审评
13	醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	原化药 3.1 类	糖尿病	临床试验	开展临床试验
14	替可克肽及替可克肽锌混悬注射液	原化药 3.1 类	内分泌	申请生产	开展临床试验
15	齐考诺肽及齐考诺肽鞘内输注液	原化药 3.1 类	止痛	申请生产	开展临床试验
16	褪黑素缓释片	原化药 3.1 类	内分泌	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
17	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片	原化药 3.1 类	高血压	申请生产	获临床批件、开展 BE 试验
18	卡培立肽及注射用卡培立肽	原化药 3.1 类	心血管疾病	申请生产	已受理

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
19	醋酸格拉替雷及醋酸格拉替雷注射液	原化药 3.1 类	多发性硬化症	申请生产	已受理
20	奈西立肽及注射用奈西立肽	原化药 3 类	急性心力衰竭	申请生产	研究开发中
21	甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽）	原化药 3 类	II 型糖尿病	进口注册申请临床	在审评
22	富马酸喹硫平缓释片	原化药 4 类	精神分裂症	申报前研究阶段	研究开发中
23	雷贝拉唑钠肠溶胶囊	原化药 4 类	消化道	申报前研究阶段	研究开发中
24	HY422 注射用缓释微球	化药 4 类	缓控释注射剂抗癌	申报前研究阶段	研究开发中

资料来源：公司官网、平安证券研究所

五、业绩高速增长，首次覆盖给予“推荐”评级

考虑到公司制剂品种保持快速增长,原料药进入放量阶段,预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.46 、 0.62、0.78 元，对应市盈率估值 33.5、25.0 、 20.0 倍，首次覆盖给予“推荐”评级。

六、风险提示

订单不达预期，招标进展缓慢。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产	1842	2252	2968	3686
现金	881	1162	1446	2005
应收账款	755	837	1191	1296
其他应收款	59	68	94	105
预付账款	9	8	14	14
存货	137	175	222	265
其他流动资产	139	177	224	267
非流动资产	2615	2593	2561	2522
长期投资	115	115	115	115
固定资产	855	885	882	859
无形资产	472	476	479	480
其他非流动资产	1174	1117	1085	1068
资产总计	4457	4845	5529	6209
流动负债	331	352	516	543
短期借款	0	0	0	0
应付账款	53	47	80	75
其他流动负债	278	306	435	468
非流动负债	522	502	502	502
长期借款	19	0	0	0
其他非流动负债	502	502	502	502
负债合计	852	854	1018	1045
少数股东权益	0	0	0	0
股本	918	935	935	935
资本公积	1641	1657	1657	1657
留存收益	1011	1400	1920	2572
归属母公司股东权益	3605	3991	4511	5163
负债和股东权益	4457	4845	5529	6209

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	296	426	410	698
净利润	292	432	578	724
折旧摊销	95	100	108	115
财务费用	41	-6	-10	-13
投资损失	-3	-2	-2	-2
营运资金变动	-186	-99	-264	-127
其他经营现金流	57	0	0	0
投资活动现金流	-131	-78	-79	-79
资本支出	-5	-80	-80	-80
长期投资	25	0	0	0
其他投资现金流	-151	2	2	2
筹资活动现金流	524	-66	-48	-60
短期借款	-100	0	0	0
长期借款	19	-19	0	0
普通股增加	28	16	0	0
资本公积增加	669	-18	0	0
其他筹资现金流	-93	-45	-48	-60
现金净增加额	690	281	284	560

利润表

单位:百万元

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	855	1146	1460	1790
营业成本	169	224	286	350
营业税金及附加	12	17	21	26
营业费用	181	286	350	412
管理费用	132	172	204	251
财务费用	37	-6	-10	-13
资产减值损失	49	20	20	20
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	3	2	2	2
营业利润	278	434	590	746
营业外收入	35	35	35	35
营业外支出	4	10	10	10
利润总额	309	459	615	771
所得税	17	28	37	46
净利润	292	432	578	724
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	292	432	578	724
EBITDA	405	529	688	847
EPS (元)	0.31	0.46	0.62	0.78

主要财务比率

会计年度	2016A	2017E	2018E	2019E
成长能力	-	-	-	-
营业收入(%)	11.3	34.0	27.4	22.6
营业利润(%)	-15.5	56.3	35.8	26.4
归属于母公司净利润(%)	-4.4	47.9	33.8	25.4
获利能力				
毛利率(%)	80.2	80.4	80.4	80.4
净利率(%)	34.1	37.7	39.6	40.5
ROE(%)	8.1	10.8	12.8	14.0
ROIC(%)	10.6	13.5	17.8	20.9
偿债能力				
资产负债率(%)	19.1	17.6	18.4	16.8
净负债比率(%)	6.2	-11.2	-15.5	-15.8
流动比率	5.6	6.4	5.8	6.8
速动比率	5.2	5.9	5.3	6.3
营运能力				
总资产周转率	0.2	0.2	0.3	0.3
应收账款周转率	1.2	1.4	1.4	1.4
应付账款周转率	21.5	23.0	23.0	23.0
每股指标 (元)				
每股收益(最新摊薄)	0.31	0.46	0.62	0.78
每股经营现金流(最新摊薄)	0.32	0.46	0.44	0.75
每股净资产(最新摊薄)	3.9	4.3	4.8	5.5
估值比率				
P/E	49.6	33.5	25.0	20.0
P/B	4.0	3.6	3.2	2.8
EV/EBITDA	39.2	25.6	19.3	15.0

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。
本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。
证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其它人。
此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。
平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。
平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。
平安证券股份有限公司 2017 版权所有。保留一切权利。



平安证券
PING AN SECURITIES

平安证券综合研究所

电话：4008866338

深圳

深圳福田区中心区金田路 4036 号荣
超大厦 16 楼
邮编：518048
传真：（0755）82449257

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编：200120
传真：（021）33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编：100033