

# 利拉鲁肽、特立帕肽国内独家按化药仿制 申报临床获批，有望抢得首仿率先上市

## ——翰宇药业（300199）事件点评

2017年09月18日

推荐/维持

翰宇药业 | 事件点评

### 事件：

经查询 CDE 审评结果，翰宇药业利拉鲁肽注射液、特立帕肽注射液按 6 类仿制申报已获批临床。

### 主要观点：

#### 1. 利拉鲁肽临床获批意义重大，按新政有望迅速获批

获批临床代表 CFDA 对翰宇全化学合成工艺的认可，并且认可翰宇按 6 类仿制申报的路径。之前市场对于利拉鲁肽等多肽品种的国内申报途径有着较大的争议和分歧，美国利拉鲁肽是按化学药 ANDA 申报，但目前还没有仿制药获批，所以国内按化药申报是否可行一直是未知数。此次翰宇 6 类申报临床获批代表着 CFDA 对按化药申报的认可，对翰宇意义较为重大。生物仿制药申报需要做长期的临床，如果按化药 ANDA 申报，理论上只要做最基础的等效性临床验证即可，时间会大大缩短。

利拉鲁肽是诺和诺德公司生产的 GLP-1 类似物，是大家公认更为出色的 GLP-1 药物。利拉鲁肽 2009 年在欧盟上市，2010 年在日本美国上市，2011 年在中国上市。该药物作用时间为 24 小时，每日一次皮下注射。与传统药物相比，GLP-1 激动剂的特点在于长效、不会过度降糖而导致低血糖、可以降低体重、同时可以改善胰岛  $\beta$  细胞的功能，还有心血管保护作用。GLP-1 激动剂市场竞争比较激烈，但利拉鲁肽一直以来保持着领先的地位，销售额 2017 年有望达 30 亿美金。目前国内仅有原研诺和诺德一家上市，市场规模还不小，7 月利拉鲁肽刚刚进入谈判目录，未来有望在国内实现快速放量增长。

目前按化药申报利拉鲁肽的仅有翰宇 1 家，我们推测临床的时间将会较短，有可能在 19 年率先首仿上市。（有望进入优先审评）。原研厂家诺和诺德的利拉鲁肽采用的是半生物发酵半化学合成的方法制备，翰宇采用化学全合成的优势在于质量标准有保证，杂质和副产物较少，体系放大起来更可控。

按生物药申报利拉鲁肽的企业有重庆派金生物科技有限公司、杭州九源基因工程有限公司。

### 分析师：张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

### 研究助理：胡偌碧

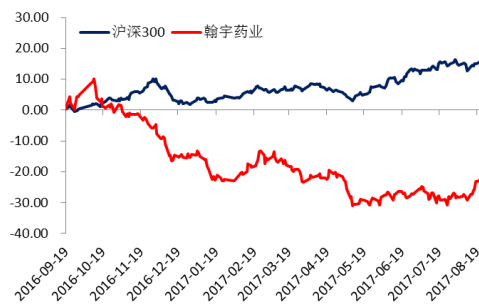
010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

### 交易数据

52 周股价区间（元）	14.16-23.39
总市值（亿元）	153
流通市值（亿元）	92.05
总股本/流通 A 股（亿股）	9.35/5.59
流通 B 股/H 股（亿股）	1.46
52 周日均换手率	0.90

### 52 周股价走势图



资料来源：WIND, 东兴证券研究所

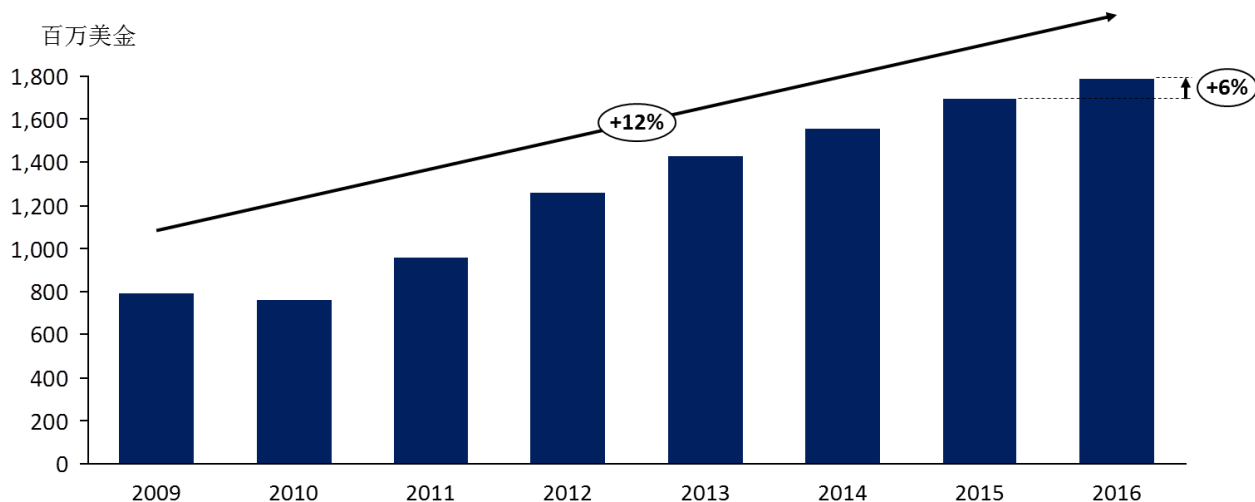
### 相关研究报告

- 1、《翰宇药业(300199) 2017 中报点评：业绩高速增长超预期，国内制剂业务放量拐点已现》2017-08-16
- 2、《翰宇药业(300199)事件点评：无创糖尿病手环欧洲 III 期进展顺利，国内制剂业务静待医保全面执行后放量》2017-07-19
- 3、《翰宇药业(300199) 2016 年报&2017 一季报点评：业绩触底反弹，未来四年超高增速前景清晰》2017-04-27
- 4、《翰宇药业(300199)事件点评：修改股权激励方案勾勒明朗前景，多肽龙头处于爆发前期》2017-03-07

## 2. 特立帕肽全球销售额接近 18 亿美金，国内处于高速增长期

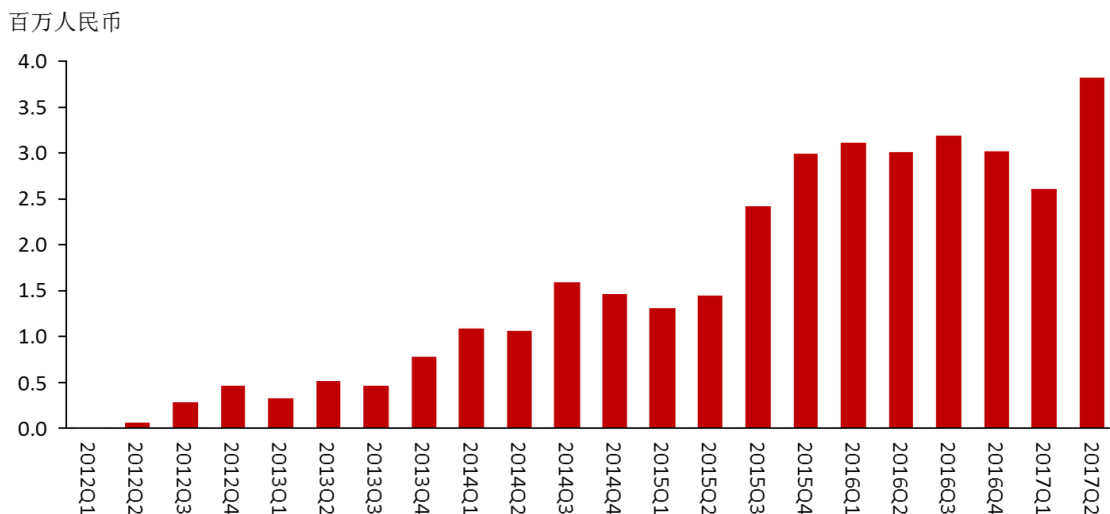
特立帕肽是一种合成的多肽激素，为人甲状旁腺素 PTH 的 1-34 氨基酸片段，该片段是含有 84 个氨基酸的内源性甲状旁腺素 PTH 具有生物活性的 N-末端区域。特立帕肽刺激骨形成和骨吸收，可减少绝经后妇女骨折的发生率，用于原发性骨质疏松及性腺功能减退性骨质疏松、绝经后骨质疏松。特立帕肽原研为礼来，2016 年全球销售额接近 18 亿美金。

图 1:特立帕肽全球销售情况



资料来源：Bloomberg 东兴证券研究所

图 2:特立帕肽国内样本医院销售情况



资料来源：PDB，东兴证券研究所

特立帕肽国内样本医院销售收入 2016 年 1237 万，但增速超过 50%，目前仍处于高速增长期。

翰宇是国内唯一一家按化药申报特立帕肽的企业（CYHS1301153 粤），和利拉鲁肽类似，也有望做比较基础的等效性实验就可以以首仿申报生产。目前特立帕肽生物药申报企业也仅有一家，为上海联合赛尔（CXSL1500015 沪），16 年 9 月进入临床，翰宇有望弯道超车。

### 3. 展望 2017 年，期待公司国内制剂的触底反弹

**海外方面：**公司海外业务持续超预期，核心竞争力在于公司长达十年深耕多肽领域的专注和强大的研发能力。2016 年海外增长主要来自利拉鲁肽注册级别的订单。2017 年海外将保持平稳增长（根据草根调研结果，翰宇利拉鲁肽仍有新客户新订单），若爱啡肽美国 ANDA 获批，将带来一定弹性（也是国际化爆发的信号）。

**公司国内业务板块具备爆发潜质。**翰宇药业属于医保目录调整收益最大的标的之一，特利加压素进入全国医保有望继续维持高增速、爱啡肽进入全国医保未来期待新品放量、卡贝缩宫素取消适应症限制未来期待新品放量。在下半年新版医保目录全部执行之后，翰宇数个产品有望迎来高速增长放量阶段。

**公司后续制剂品种梯队丰富。**同时公司辅助生殖产品注射用醋酸西曲瑞克在 2016 年 9 月进入优先审评名单（首仿），有望下半年获批，随着不孕不育率的攀升和渗透率的提升，此品种市场前景巨大。除此之外，胸腺法新、阿托西班等品种也在审评当中。随着利拉鲁肽、特立帕肽进入临床，公司后续国内多肽制剂产品梯队非常强大。多肽龙头当之无愧。

### 结论：

公司深耕多肽领域多年，多肽国际化龙头雏形初现，国内制剂平稳增长，成纪经营改善，未来原料药和制剂出口有望爆发，股权激励为公司未来四年勾勒明朗前景。预计 2017-2019 年归母净利润分别为 4.08 亿元、5.67 亿元、8.02 亿元，对应增速分别为 39.80%、38.60%、41.42%，EPS 分别为 0.44 元、0.61 元、0.86 元，对应 PE 分别为 37X、27X、19X。公司深耕多肽领域多年，多肽国际化龙头雏形初现，国内制剂平稳增长，成纪经营改善，未来原料药和制剂出口有望爆发。维持“推荐”评级。

### 风险提示：

海外原料药业务低于预期、爱啡肽 ANDA 低于预期、成纪商誉减值损失

## 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
<b>流动资产合计</b>	979	1842	2045	2730	3629	<b>营业收入</b>	768	855	1251	1516	1903
货币资金	187	881	804	1231	1799	<b>营业成本</b>	147	169	295	353	386
应收账款	618	732	857	1038	1303	营业税金及附加	11	12	18	21	27
其他应收款	5	22	33	40	50	营业费用	110	181	275	273	304
预付款项	5	9	15	22	30	管理费用	130	132	210	240	295
存货	121	137	240	287	315	财务费用	30	37	0	0	0
其他流动资产	0	2	28	28	28	资产减值损失	18.92	48.74	0.00	0.00	0.00
<b>非流动资产合计</b>	2567	2615	2363	2272	2179	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	109	115	115	115	115	投资净收益	7.17	2.86	0.00	0.00	0.00
固定资产	846	855	801	760	737	<b>营业利润</b>	329	278	453	630	891
无形资产	373	349	314	279	245	营业外收入	12.48	35.15	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	4	3	3	3	3	营业外支出	3.06	3.81	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	3546	4457	4408	5002	5808	<b>利润总额</b>	338	309	453	630	891
<b>流动负债合计</b>	419	331	455	617	814	所得税	33	17	45	63	89
短期借款	100	0	0	0	0	<b>净利润</b>	305	292	408	567	802
应付账款	26	53	52	63	69	少数股东损益	0	0	0	0	0
预收款项	146	166	291	442	633	归属母公司净利润	305	292	408	567	802
一年内到期的非	0	0	0	0	0	EBITDA	788	731	543	721	984
<b>非流动负债合计</b>	490	522	56	56	56	<b>EPS (元)</b>	0.34	0.33	0.44	0.61	0.86
长期借款	0	19	19	19	19	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	398	398	0	0	0	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	
<b>负债合计</b>	909	852	511	674	870	<b>成长能力</b>					
少数股东权益	0	0	0	0	0	营业收入增长	83.17%	11.30%	46.31%	21.18%	25.51%
实收资本（或股	890	918	935	935	935	营业利润增长	79.44%	-15.53%	63.20%	38.90%	41.42%
资本公积	996	1641	1641	1641	1641	归属于母公司净利	77.98%	-4.39%	39.80%	38.90%	41.42%
未分配利润	674	955	1175	1481	1914	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东	2637	3605	3897	4328	4937	毛利率(%)	80.90%	80.18%	76.45%	76.75%	79.71%
<b>负债和所有者权</b>	3546	4457	4408	5002	5808	净利率(%)	39.74%	34.14%	32.62%	37.39%	42.13%
<b>现金流量表</b>						<b>总资产净利润(%)</b>					
单位：百万元						4.77%	8.61%	6.55%	9.26%	11.33%	
						<b>ROE(%)</b>					
						11.58%	8.10%	10.47%	13.10%	16.24%	
<b>经营活动现金流</b>	139	296	340	563	760	<b>偿债能力</b>					
净利润	305	292	408	567	802	资产负债率(%)	26%	19%	12%	13%	15%
折旧摊销	429	416	0	91	93	流动比率	2.34	5.57	4.50	4.42	4.46
财务费用	30	37	0	0	0	速动比率	2.05	5.15	3.97	3.96	4.07
应收账款减少	0	0	-125	-181	-265	<b>营运能力</b>					
预收帐款增加	0	0	125	152	190	总资产周转率	0.29	0.21	0.28	0.32	0.35
<b>投资活动现金流</b>	-1123	-131	163	0	0	应收账款周转率	2	1	2	2	2
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	50.91	21.51	23.71	26.31	28.94
长期股权投资减	0	0	41	0	0	<b>每股指标(元)</b>					
投资收益	7	3	0	0	0	每股收益(最新摊	0.34	0.33	0.44	0.61	0.86
<b>筹资活动现金流</b>	467	524	-580	-136	-192	每股净现金流(最	-0.58	0.75	-0.08	0.46	0.61
应付债券增加	0	0	-398	0	0	每股净资产(最新	2.96	3.93	4.17	4.63	5.28
长期借款增加	0	0	0	0	0	<b>估值比率</b>					
普通股增加	490	28	16	0	0	P/E	48.12	49.58	37.47	26.98	19.08
资本公积增加	579	645	0	0	0	P/B	5.52	4.17	3.92	3.53	3.10
<b>现金净增加额</b>	-517	690	-77	427	568	EV/EBITDA	18.88	19.92	26.74	19.54	13.74

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

## 分析师简介

### 张金洋

医药生物行业首席分析师，小组组长。4 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 1 名组长，2015 年新财富第 7 名团队核心成员，2015 年水晶球第 3 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。具有医药+经济、产业+资本多重背景，多年产业叠加资本工作经验，使其对医药行业运行有着更为深刻和接地气的认知，对行业整体有较为深入的研究和独到见解。

## 研究助理简介

### 胡偌碧

医药生物行业分析师。2016 年水晶球第 1 名团队核心成员。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、医药国际化等投资机会。拥有博士级逻辑视角+接地气的研究+马不停蹄的勤奋，尤其对化学药、医药国际化有极其深入的研究和独到见解。

## 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。

## 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

## 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。