



制剂产品升级转型，多肽原料药进入收获期

2017.9.25

强烈推荐

分析师：唐爱金 李安飞(研究助理)
电话：020-88836115 020-88836115
邮箱：tangaij@gzgzhs.com.cn li.anfei@gzgzhs.com.cn
执业编号：A1310516100001

现价：16.87
目标价：21.35
股价空间：26.6%

投资要点：

● 新旧加压素受益医保目录调整、卡贝缩宫素进口替代保公司制剂业务稳步高增长

胸腺五肽和生长抑素恢复性增长，触底反弹趋势明确，市场份额占比稳居全国前列；加压素受益医保目录调整（去氨加压素乙类调甲类，特利加压素新进乙类）；新产品卡贝缩宫素进口替代叠加全面二胎需求释放，同时新版医保目录取消抢救使用的限制。特利加压素和卡贝缩宫素成为公司未来2-3年制剂业务主要增长动力。我们测算公司制剂业务2017-19年有望实现营收4.64亿元/5.98亿元/7.44亿元，同比增长37%/29%和25%。

● 制剂产品向大病种、治疗性、高临床价值用药升级转型

从公司现有以及储备制剂产品来看，其产品结构处于向大病种、治疗性、高临床价值品种转型期，储备的多款重磅产品：喹硫平缓释片(BE, 精分用药全球销售峰值15.1亿美元, 有望国内二仿), 利拉鲁肽注射液(获批临床, GLP-1药物NO.1, 16年全球销售32亿美元, 有望国内首仿), 特立帕肽(绝经后妇女骨质疏松症用药, 16年全球销售15亿美元, 公司已获临床批件, 国内有望三仿), 西曲瑞克(辅助生殖两瑞克之一, 首仿身份进入优先审评通道), 格拉替雷注射液(MS用药, 16年全球销售42亿美元, 准备美国ANDA)。

● 原料药和客户肽国际化耕耘多年，随重磅产品专利期临近进入收获期

公司有5个处于激活状态的原料药US-DMF：依替巴肽、奈西立肽、格拉替雷、利拉鲁肽、西曲瑞克以及2个EDMF原料药：特利加压素和阿托西班；其中，四款US-DMF原料药完成GDUFA-Facility费用支付和DMF完整性评估审查，分别是2014年完成的依替巴肽和奈西立肽，以及2017年7-8月完成的利拉鲁肽(一共仅三家)和加尼瑞克(仅两家)。加尼瑞克化合物专利已到期，制剂专利将于2018年6月到期；下游Teva对利拉鲁肽原研制剂victoza的专利挑战目前进入30个月停滞期，victoza两个化合物专利已到期，且市场独占时间仅剩1.5年(2019年4月22日到期)，其仿制药有望在独占期结束后获批上市；目前两款产品下游仿制药厂商正处于ANDA前对原料药的需求释放期。公司2014年公司客户肽和原营收9045万元，2016年迅速增长至2.31亿元。我们预测公司原料药和客户肽17-19年有望增厚公司利润2.5亿元/3.9亿/5.7亿。

● 器械业务稳定发展，与利拉鲁肽协同效应可期；无创连续血糖监测手环打造糖尿病制剂+注射笔+血糖监测仪器

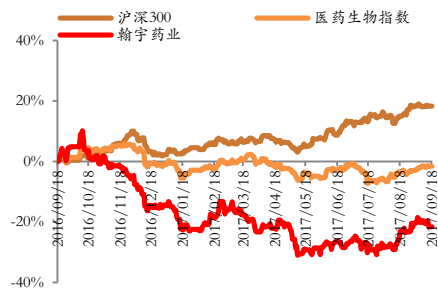
成纪药业器械业务发展稳定，未来随着利拉鲁肽制剂首仿上市，注射笔+制剂协同效应可期；血糖监测手环已完成III期临床，初步结果良好，目前处于数据统计阶段，未来“可穿戴血糖连续监测仪+治疗产品组合(多肽制剂+注射笔)”的闭环式糖尿病管理平台，有望成为未来公司业绩高速增长的催化剂。

● 盈利预测与估值：我们预测公司17-18年EPS分别为0.46元/0.61元/0.76元；考虑公司制剂产品升级转型，原料药和客户肽多年耕耘进入收获期，未来产品的协同效应，给予18年35倍PE，目标价21.35元，较2017年9月22日收盘价16.87存在26.6%上涨空间，维持“强烈推荐”评级。

● 风险提示：产品销售不达预期，在研产品研发风险，商誉减值风险，行业政策风险。

医药生物行业

股价走势



股价表现

	涨跌(%)	1M	3M	6M
翰宇药业	1.93	6.52	-4.76	
医药生物	1.93	0.74	-2.07	
沪深300	2.86	7.81	11.19	

基本资料

总市值	154 亿
总股本	9.35 亿
流通股比例	60.25%
资产负债率	19.97%
大股东	曾少贵
大股东持股比例	25.36%

相关报告

广证恒生-翰宇药业(300199)-业绩点评-中期业绩44.8%高增长，多肽制剂业务拐点已现-2017.8.17

广证恒生-翰宇药业(300199)-业绩点评-17年Q1业绩34%高增速，未来业绩触底反弹可期-2017.4.27

主要财务指标	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	855.05	1090.42	1392.02	1788.25
同比(%)	11.30%	27.53%	27.66%	28.46%
归属母公司净利润	291.92	423.79	556.74	697.79
同比(%)	-4.39%	45.17%	31.37%	25.34%
ROE(%)	9.35%	11.29%	13.41%	14.80%
每股收益(元)	0.32	0.46	0.61	0.76
P/E	51.12	36.67	27.66	22.20
P/B	4.18	3.82	3.39	2.97
EV/EBITDA	9.79	24.14	18.78	15.10



目录

1.国内合成多肽龙头企业.....	5
1.1 公司业务包括多肽制剂及原料药、器械、药品组合包装.....	5
1.2 主营构成中多肽业务超六成，公司营收及业绩持续高增长.....	7
2.多肽业务逐步发展为制剂-原料药-客户肽全产业链格局.....	8
2.1 多肽业务中，多肽原料药及客户肽占比逐年提升.....	8
2.2 公司多肽制剂产品逐步丰富，现主要有7款多肽制剂在售.....	8
2.3 公司多肽原料药进军美国市场，有5个US-DMF处于激活状态.....	9
3.多肽制剂产品升级转型期，特利加压素新进医保放量在即.....	9
3.1 多肽制剂营收稳定增长，特利加压素、生长抑素比重较大.....	9
3.2 胸腺五肽触底，生长抑素有望高增长.....	10
3.3 新旧加压素受益医保目录调整，特利加压素有望高速增长.....	14
3.4 新产品卡贝缩宫素处进口替代期，多重利好有望成公司支柱产品.....	16
3.5 产品升级转型，多款专科重磅产品1-3年内有望陆续上市.....	16
4.多肽原料药国际化布局收获在即，有望受益重磅药物专利期临近.....	21
4.1 利拉鲁肽专利期临近，下游仿制药厂商需求释放.....	22
4.2 格拉替雷 ANDA 准备，静候最后一专利挑战.....	23
4.3 原料药出口再添加尼瑞克，其制剂专利2018年6年到期.....	25
4.4 新建武汉翰宇，原料药产能扩充.....	25
5. 成纪药业业绩增长稳定，期待药械协同作用助力公司发展.....	25
6.盈利预测.....	26
7.投资建议.....	29
附录：公司财务预测表.....	30



图表目录

图表 1. 公司股权结构及参控股公司情况.....	5
图表 2. 翰宇药业现有业务构成(以 2016 年收入计).....	6
图表 3. 翰宇药业主要器械类和药品组合包装类产品.....	6
图表 4. 2016 年公司主营业务收入构成.....	7
图表 5. 2016 年公司主营业务毛利构成.....	7
图表 6. 公司上市以来主营业务收入(亿元)及增长情况.....	7
图表 7. 公司上市以来净利润(亿元)及增长情况.....	7
图表 8. 公司上市以来多肽业务各板块营收构成.....	8
图表 9. 公司上市以来多肽业务各板块毛利构成.....	8
图表 10. 翰宇药业目前主要在售的多肽制剂产品的主要多肽制剂产品.....	8
图表 11. 翰宇药业拥有的原料药(API)DMFs(Drug Master Files).....	9
图表 12. FDA 对 DMF 相关术语注释.....	9
图表 13. 公司上市以来多肽制剂营业收入(亿元)及增长情况.....	10
图表 14. 公司 2016 年多肽制剂产品格局.....	10
图表 15. 翰宇药业多肽制剂主要产品营收及增长速度情况.....	11
图表 16. 公司上市以来胸腺五肽营收及增长情况.....	11
图表 17. 全国样本医院胸腺五肽销售额及增长趋势.....	11
图表 18. 样本医院胸腺肽类药物销售额和增长情况.....	12
图表 19. 2016 年样本医院胸腺肽主要产品格局.....	12
图表 20. 2016 年样本医院胸腺五肽集中度较低, 翰宇药业市场份额第二.....	12
图表 21. 公司上市以来生长抑素营收和增长情况.....	12
图表 22. 样本医院生长抑素销售额及增长情况.....	12
图表 23. 国内上市的生长抑素及其类似物药物.....	13
图表 24. 样本医院生长抑素类药物销售额和增长情况.....	13
图表 25. 2016 年样本医院胸腺肽主要产品格局.....	13
图表 26. 2016 年样本医院生长抑素市场格局.....	14
图表 27. 样本医院加压素类产品销售额和增长情况.....	14
图表 28. 2016 年样本医院加压素类产品格局.....	14
图表 29. 公司上市以来加压素产品营收和增长情况.....	15
图表 30. 样本医院加压素类产品增长趋势.....	15
图表 31. 2016 年样本医院去氨加压素市场格局.....	15
图表 32. 2016 年样本医院特利加压素市场格局.....	15
图表 33. 样本医院缩宫素类产品营收(万元)和增长情况.....	16
图表 34. 翰宇药业已上市主要多肽制剂.....	17
图表 35. 翰宇药业重要的储备产品.....	17
图表 36. 喹硫平缓释片上市后迅速到达销售峰值.....	18
图表 37. 样本医院喹硫平销售额及增长情况.....	18
图表 38. GLP-1 类药物占糖尿病药物市场份额.....	18
图表 39. 诺和力(Victoza)销售收入和增长情况.....	18
图表 40. 样本医院 GLP-1 类药物销售额及增长情况.....	19
图表 41. 样本医院诺和力销售额及增长情况.....	19
图表 42. CDE 受理的国内厂商利拉鲁肽申报情况.....	19



图表 43. 辅助生殖技术(ART)重要内容及适应症	19
图表 44. GnRH 激动剂和拮抗剂应用场景	20
图表 45. 样本医院 GnRH-A 药物销售额和增长情况	20
图表 46. 2016 年样本医院 GnRH-A 药物格局	20
图表 47. FDA 公示的最新 GDUFA(Generic Drug User Fee Act, 仿制药企业付费法案)费用构成	21
图表 48. 翰宇药业拥有的原料药 DMFs(Drug Master Files)及专利情况	21
图表 49. 公司客户肽业务营收及增长情况	22
图表 50. 公司多肽原料药业务营业收入	22
图表 51. 全球利拉鲁肽原料药供应商情况(数据截至 2017Q2)	22
图表 52. Teva 挑战诺和诺德 Victoza 专利情况	23
图表 53. 诺和诺德 Victoza 化合物专利和市场独占期	23
图表 54. Teva 格拉替雷制剂销售额及增长情况	23
图表 55. 2016 年全球多发性硬化药物格局	23
图表 56. Teva 格拉替雷 40mg 专利情况	24
图表 57. Teva 格拉替雷 40mg 规格制剂专利被挑战情况	24
图表 58. FDA 收录的加尼瑞克原料药供应商情况(数据截至 2017Q2)	25
图表 59. 成纪药业主营业务收入和增长情况	25
图表 60. 公司业绩拆分和盈利预测	28

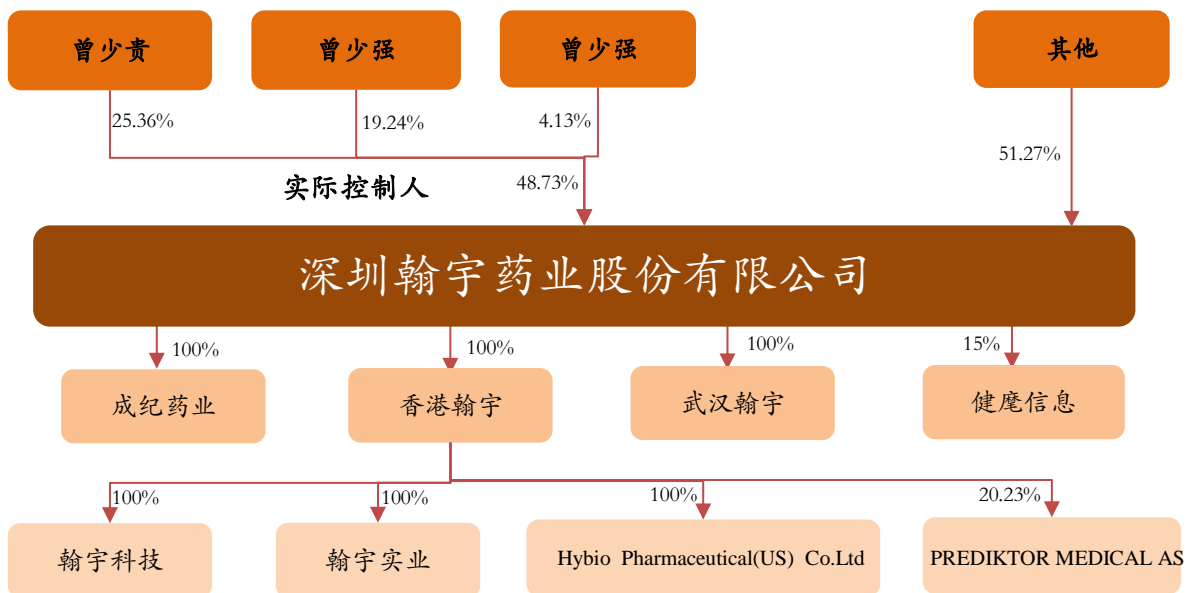
1.国内合成多肽龙头企业

1.1 公司业务包括多肽制剂及原料药、器械、药品组合包装

公司成立于2003年，2011年在深交所上市。公司实际控制人为曾少强、曾少彬、曾少贵，三人为兄弟关系，合计持有公司48.73%股权。

公司主营形成了原有多肽制剂产品为主，原料药、器械、药品组合包装产品齐头并进的格局；业务布局上，翰宇药业、武汉翰宇主要从事制剂和原料药的研发生产，成纪药业主要从事医疗器械(卡式注射器、全自动卡式注射器)和药品组合包装产品研发生产等，香港翰宇主要从事翰宇药业药品的海外市场拓展合作、国际注册品种的国内引进合作以及海外投资管理等，目前香港翰宇已投资设立三家全资子公司：翰宇科技、翰宇实业以及美国公司 Hybio Pharmaceutical(US) Co.Ltd。此外公司在布局糖尿病管理方面对健麾信息和挪威普迪医疗(PREDIKTOR MEDICAL AS)进行了战略投资，健麾信息主要从事提供医疗健康信息技术服务方案、医院药房自动化整体解决方案，公司目前直接持股15%；挪威普迪医疗主要从事无创连续血糖及其它生理指标检测设备的研发生产，公司通过香港子公司持股20.23%。

图表1. 公司股权结构及参控股公司情况

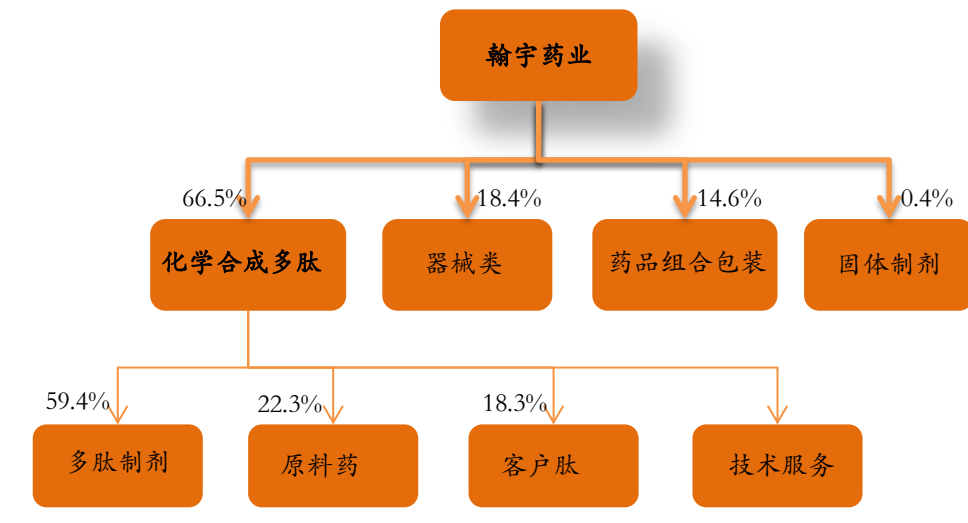


(资料来源：公司公告、广证恒生)

立足多肽药物领域，公司通过外延拓展收购成纪药业，涉足医疗器械领域。成纪药业主要业务有器械、药品组合包装和部分固体制剂。形成了原有多肽业务为主，医疗器械、药品组合包装产品等为辅的发展格局。



图表2. 翰宇药业现有业务构成(以 2016 年收入计)



资料来源：公司公告、广证恒生

多肽业务 包括多肽制剂、原料药、客服肽及相关技术服务。

器械类产品 包括一次性使用无菌药液转移器、一次性使用无菌溶药器、卡式半自动注射笔、卡式全自动注射笔、可调式注射笔等。

药品组合包装类产品，为药品与器械结合，方便临床溶药的组合产品。该产品主要有“二合一”产品：由一次性使用无菌溶药器和灭菌注射用水组合包装而成，“三合一”产品：由一次性使用无菌溶药器、灭菌注射用水和成纪药业生产的冻干粉针剂组合包装而成。

图表3. 翰宇药业主要器械类和药品组合包装类产品

类别	产品	适用范围
器械类	卡式半自动注射笔	与一次性使用无菌双刃注射针头和含药卡式瓶配套用于注射药物。
	卡式全自动注射笔	
	可调式注射笔	用于患者注射药物制剂(注射量可调节)时使用，患者可自行注射药品。
	一次性使用无菌棘齿式快速自动溶药器(I型、II型)	用于医疗机构药物制剂的溶解转移,与西林瓶装加压灭菌注射用水配套使用。
	一次性使用无菌阻断式快速自动溶药器	用于临床上无菌溶药和转移药液，与西林瓶装的加压灭菌溶媒配套使用。
	一次性使用无菌药液转移器	适用于临床上粉剂与液体之间的无菌转移。
药品组合包装产品	一次性使用无菌溶药器	用于临床上无菌溶药和转移药液，与西林瓶装加压灭菌注射用水配套使用。
	“二合一”产品	用于临床粉针剂配药
	“三合一”产品	粉针剂+器械+溶液，方便医护人员使用

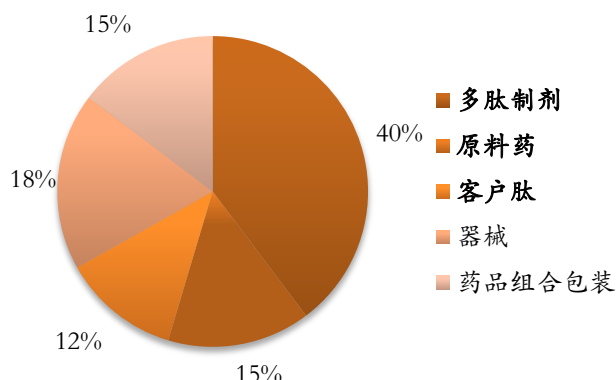
资料来源：CFDA，公司公告，广证恒生

1.2 主营构成中多肽业务超六成，公司营收及业绩持续高增长

1) 多肽业务占主营收入 67%，毛利占 66%

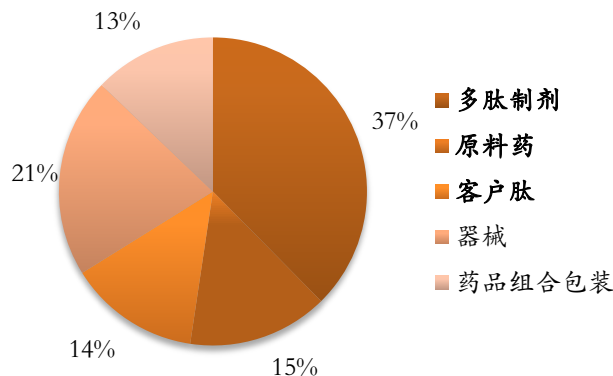
根据公司 2016 年数据显示，营收端，公司目前多肽业务占比 67%（多肽制剂占比 40%，多肽原料药和客户肽分别占比 15%和 12%），医疗器械和药品组合包装分别占比营收 18%和 15%。毛利端，目前多肽业务占比 66%（多肽制剂占比 37%，多肽原料药和客户肽分别占比 15%和 14%），医疗器械和药品组合包装分别占比毛利 21%和 13%。

图表4. 2016 年公司主营业务收入构成



资料来源：WIND、广证恒生

图表5. 2016 年公司主营业务毛利构成



资料来源：WIND、广证恒生

2) 上市后营收及业绩持续高增长，16 年多肽制剂业务受政策影响有所下滑

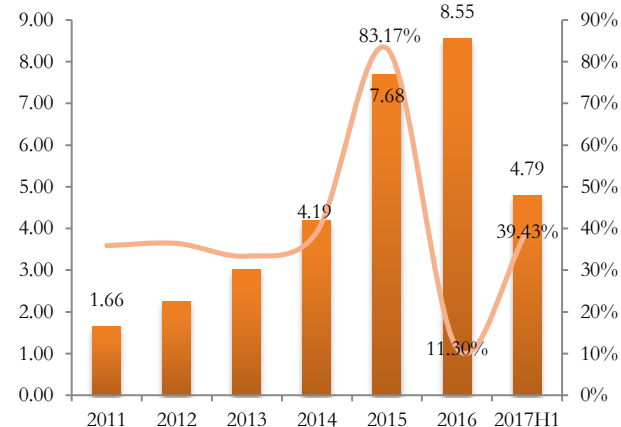
公司上市以来，营业收入持续高速增长，2011-2014 年保持 30% 以上的增长率，从 1.66 亿元增长至 4.19 亿元，年复合增长率超过 36%。2015 年公司收购成纪药业合并报表，营业收入为 7.68 亿元，同比增长 83.17%。

与公司营业收入的高速增长相对应，2011-2014 年公司净利润从 8047.44 万元增长至 1.72 亿元，复合增长率高达 28.70%；2015 年合并成纪药业报表后，当年实现净利润 3.05 亿元，同比增长 77.98%。

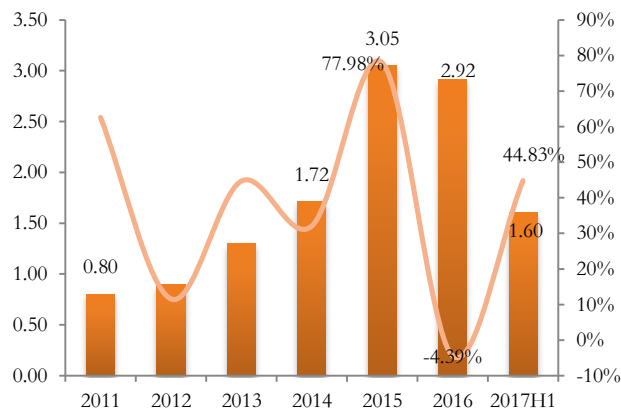
2016 年公司营业收入和净利润增速均有所下滑，营收 8.55 亿元，同比增长 11.3%；净利润 2.92 亿元，同比下滑 4.39%。业绩下滑主要缘于公司多肽制剂业务受政策影响所致。

2017 年上半年，公司营业收入和净利润均实现高速增长，其中营业收入 4.79 亿元，同比增长 39.43%，增长速度略高于合并报表前的 2014 年；净利润达到 1.60 亿元，同比增长 44.83%。

图表6. 公司上市以来主营业务收入(亿元)及增长情况



图表7. 公司上市以来净利润(亿元)及增长情况



资料来源：WIND、广证恒生

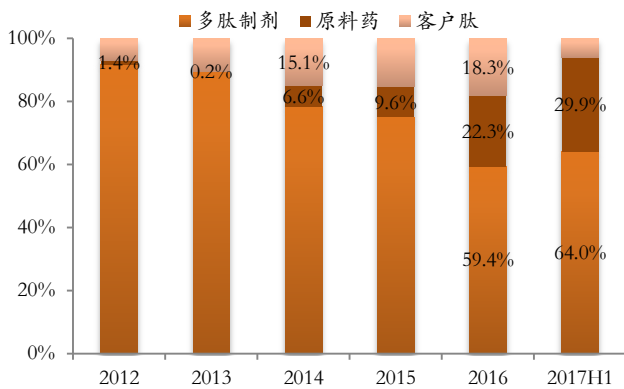
资料来源：WIND、广证恒生

2. 多肽业务逐步发展为制剂-原料药-客户肽全产业链格局

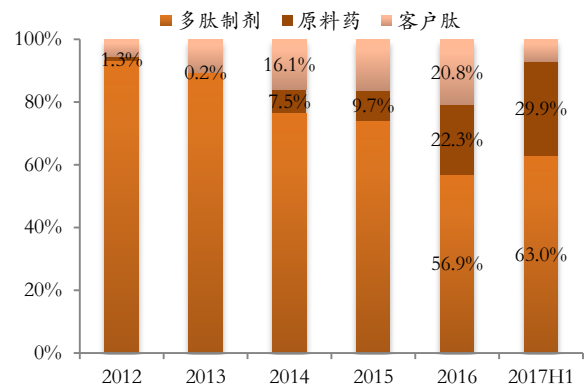
2.1 多肽业务中，多肽原料药及客户肽占比逐年提升

公司从第一个多肽制剂获批上市以来，多肽制剂产品逐渐丰富，规模逐渐壮大；在国内制剂销售节节攀升的情况下，公司多肽原料药业务逐步进军国际市场，同时承接部分客户肽业务。多肽业务从原来的国内制剂为主，逐渐发展为目前制剂、原料药和客户肽全产业链同步发展的格局。

2011年，公司多肽制剂类产品其营业收入和毛利分别占比90%以上。从2011年至2014年，公司多肽制剂类产品所占比例持续下降，2016年其营收和毛利所占多肽业务比例均下降到60%以下；而多肽原料药和客户肽在公司多肽业务中所占比例从2014年开始逐年上升，2016年该部分营收和毛利合计占公司多肽业务的比例接近超过40%。

图表8. 公司上市以来多肽业务各板块营收构成


资料来源：WIND、广证恒生

图表9. 公司上市以来多肽业务各板块毛利构成


资料来源：WIND、广证恒生

可以看出，公司原有多肽业务从制剂产品独大逐渐发展为制剂、原料药、客户肽三足鼎力的格局。根据公司公告披露，前期其多肽原料药主要用于公司制剂生产，因而其所占比例较小；近年来随着多款多肽原料药获得DMF注册码，开始销往欧美市场，这部分业务开始逐年增长成为公司多肽业务的支柱之一。

2.2 公司多肽制剂产品逐步丰富，现主要有7款多肽制剂在售

公司从成立开始便专注于多肽药物的化学合成和生产销售。2003年公司成立，2004年获得胸腺五肽和生长抑素两款重磅制剂药品批文；随后2005年和2006年分别获得缩宫素(催产素)和去氨加压素制剂药品批文；2009年获得加压素另一重磅产品特利加压素制剂批文；2014年获得抗凝血药物依替巴肽注射液药品批文；2016年底获得缩宫素长效制剂——卡贝缩宫素注射液药品批文。目前公司已拥有多款多肽制剂在售；除上述主要药品外，公司还拥有降钙素类产品——鲑降钙素注射液，注射用昂丹司琼等其他化药产品。

图表10. 翰宇药业目前主要在售的多肽制剂产品

多肽制剂	商品名	上市时间	主要适应症
注射用胸腺五肽	翰宁	2004年	恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下。
注射用生长抑素	翰康	2004年	急性胰腺炎、ERCP术、胰腺手术等，胃底食管静脉曲张出血消化性溃疡出血，糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗等。
注射用缩宫素	翰真	2005年	催产、引产、流产及产后宫缩用药。
醋酸去氨加压素注射液	翰固	2006年	食道静脉曲张、胃和十二指肠溃疡出血，功能性及其它原因引起的子宫出血、生产和/或流产等引起的出血治疗；尿崩症等。



注射用特利加压素	翰唯	2009年	
依替巴肽注射液	翰安	2014年	抗血小板聚集，用于急性冠脉综合症、PCI手术。
卡贝缩宫素注射液	翰宝	2016年	产后(以剖宫产为主)宫缩用药

资料来源：公司公告，CFDA，广证恒生

2.3 公司多肽原料药进军美国市场，有 5 个 US-DMF 处于激活状态

在多肽药物领域，以多肽制剂为主，同时也拥有上述多种制剂的原料药并同时承接各种客户肽的研发生产。在满足自身制剂生产所需的情况下，公司多肽原料药和客户近年来逐步推向欧美市场，从 2011 年开始，公司原料药开始进军美国市场；截至 2017Q2 公布的 DMF(Drug Master Files)数据(FDA 每季度更新一次 DMF 数据)，公司共拥有 6 个原料药 DMF，其中 5 个 DMF 处于激活状态，分别对应原料药依替巴肽、奈西立肽、醋酸格拉替雷、利拉鲁肽和醋酸加尼瑞克。

图11. 翰宇药业拥有的原料药(API)DMFs(Drug Master Files)

DMF	状态	类型	提交时间	产品	持有者
25165	I	II	2011-04-14	比伐卢定(非无菌)	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD
26453	A	II	2012-09-20	依替巴肽(非无菌)	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD
27265	A	II	2013-06-25	奈西立肽(非无菌)	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD
28989	A	II	2014-12-25	醋酸格拉替雷(非无菌)	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD
30095	A	II	2015-12-07	利拉鲁肽(非无菌)	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD
30800	A	II	2016-07-28	醋酸加尼瑞克(非无菌)	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD

资料来源：FDA，广证恒生(数据截至 2017Q2)

图12. FDA 对 DMF 相关术语注释

STATUS (状态)	A	Active.表示该 DMF 是可用于备案，管理，并且是最新的。
	I	Inactive.表示该 DMF 被持有人或者 FDA 关闭
TYPE (类型)	Type I	制造场地、设施、工作程序、人员（不再适用）
	Type II	原料药，原料药中间体，材料及其制备方法，或药物产品
	Type III	包装材料
	Type IV	辅料，着色剂，香料，香精，或材料用于及其制备方法
	Type V	FDA 认可的参考信息

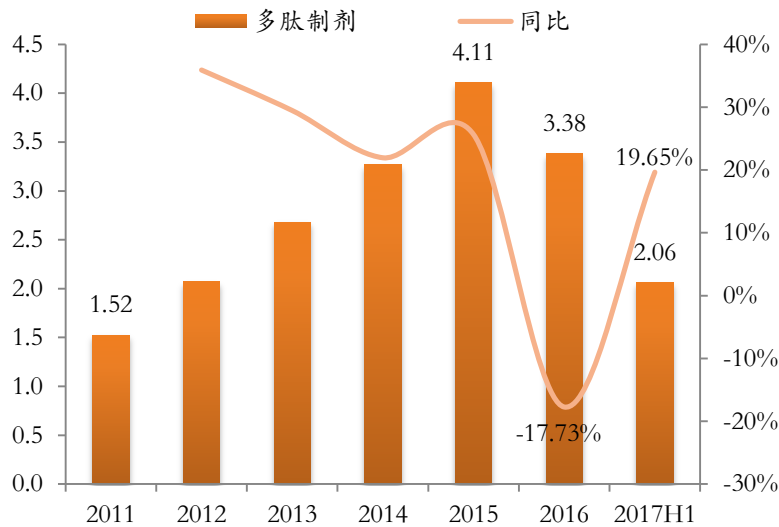
资料来源：FDA，广证恒生

3. 多肽制剂产品升级转型期，特利加压素新进医保放量在即

3.1 多肽制剂营收稳定增长，特利加压素、生长抑素比重较大

多肽制剂是公司成立以来的支柱产品，公司上市以来多肽制剂板块一直维持 20% 以上的增长速度。2011 年多肽制剂营收为 1.52 亿元，2015 年达到 4.11 亿元，年复合增长率高达 28.15%。

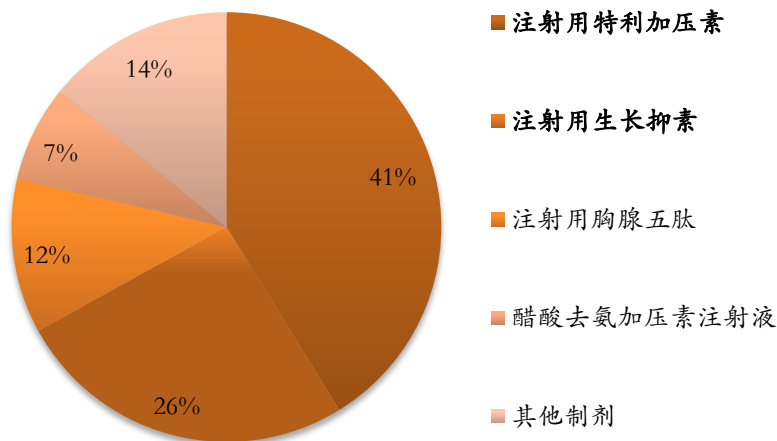
图表13. 公司上市以来多肽制剂营业收入(亿元)及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

根据公司 2016 年的数据，目前公司主要多肽制剂产品为特利加压素、生长抑素、胸腺五肽、去氨加压素以及其他制剂(如依替巴肽和卡贝缩宫素等)产品，2016 年分别实现营收 1.4 亿元、8706 万元、3928 万元、2458 万元和 4768 万元，分别占比 41%、26%、12%、7%和 14%。

图表14. 公司 2016 年多肽制剂产品格局

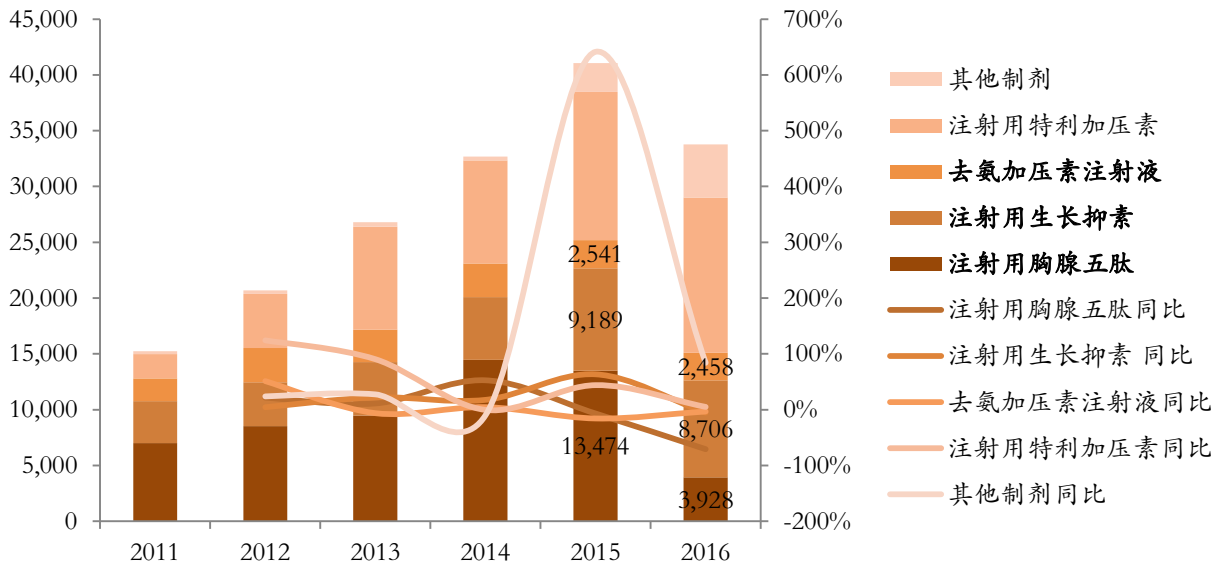


资料来源：公司公告、广证恒生

3.2 胸腺五肽触底，生长抑素有望高增长

公司最早获批上市的胸腺五肽，受政策环境影响销售下滑，2016 年胸腺五肽实现营收 3928 万元，同比下滑 70.85%；另外两款较早上市的多肽制剂生长抑素和去氨加压素在 2016 年亦出现小幅度的下滑，2016 年生长抑素和去氨加压素分别实现营收 8706 万元和 2458 万元，同比小幅下滑 5.3%和 3.2%，公司 2016 年多肽制剂业务整体营收同比下滑 17.73%。

图表15. 翰宇药业多肽制剂主要产品营收及增长速度情况



资料来源：公司公告、广证恒生

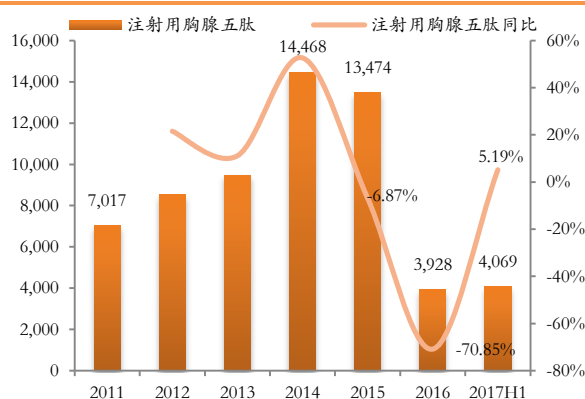
经过 2016 年政策影响之后，2017 年公司业绩显著恢复，2017 年半年报显示，公司上述三款多肽制剂均呈现不同幅度的增长，触底趋势明显。

1) 翰宇药业胸腺五肽市场优势明显，基本触底有望保持稳定

胸腺五肽和生长抑素是公司最早(2004 年)推出的产品，多年来为公司主要收入来源。胸腺五肽属于免疫刺激剂，主要用于临床放化疗所致免疫功能低下患者使用，以提高患者 T 细胞相关免疫力。

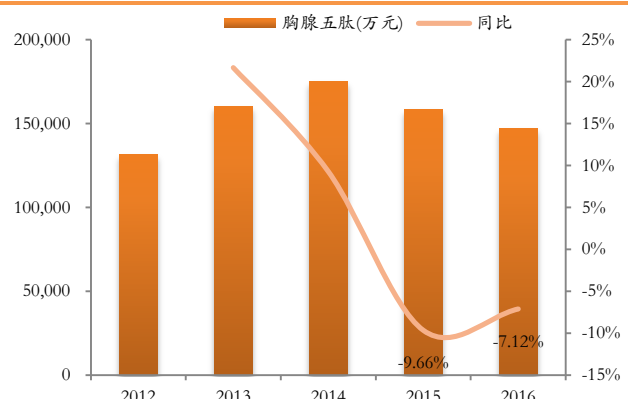
公司上市以来胸腺五肽(翰宇)营业收入从 2011 年的 7016.9 万元增长至 2014 年 1.45 亿元，年复合增长率为 27.28%。受国家医保控费、辅助用药限制使用及竞品的影响，胸腺五肽 2015 年收入 1.35 亿，同比下滑 6.87%；2016 年全年收入仅 3928 万元，同比下滑 70.85%，拖累公司业绩。2017 年上半年，公司胸腺五肽营收 4069 万元，同比增长 5.19%，已超过该产品 2016 年全年营业收入。从终端市场数据来看，2015 年全国样本医院胸腺五肽销售额开始下滑，2015 年同比下滑 9.66%，2016 年下滑幅度缩小至 7.12%，出现反转趋势。

图表16. 公司上市以来胸腺五肽营收及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

图表17. 全国样本医院胸腺五肽销售额及增长趋势

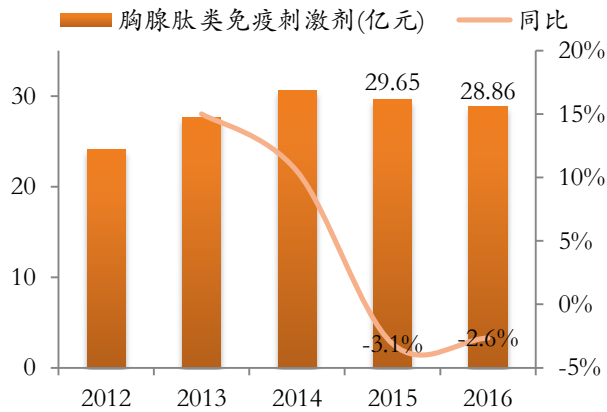


资料来源：PDB、广证恒生

目前国内市场上胸腺相关免疫刺激药物主要有胸腺五肽、胸腺肽和胸腺肽α1(胸腺法新)三种，城市公立医院市场容量超过 70 亿元。近年来该类药物因属于辅助治疗药物，受政策影响短期内增速出现放缓甚至下滑，2015 年该类药物样本医院销售额接近 30 亿元，同比下滑 3.1%，2016 年样本医院销售额 28.9 亿元，同比下滑 2.65%，下滑幅度缩窄。

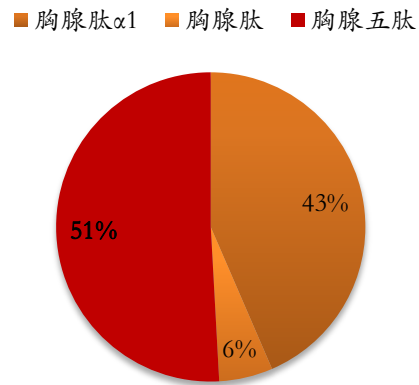
整个胸腺相关免疫刺激剂市场中有超过 50%的销量由胸腺五肽贡献，且三种产品所占份额无太大变化。我们认为，本轮辅助用药政策影响下，短期会导致该类药物市场销量增速下滑，但是长期来看随着该类药物患者(肿瘤病人/各种病毒性肝炎患者等)基数的增长，整体市场在今年或者明年有望扭转下滑趋势，而后保持 5%左右的增长。

图表18. 样本医院胸腺肽类药物销售额和增长情况



资料来源：PDB、广证恒生

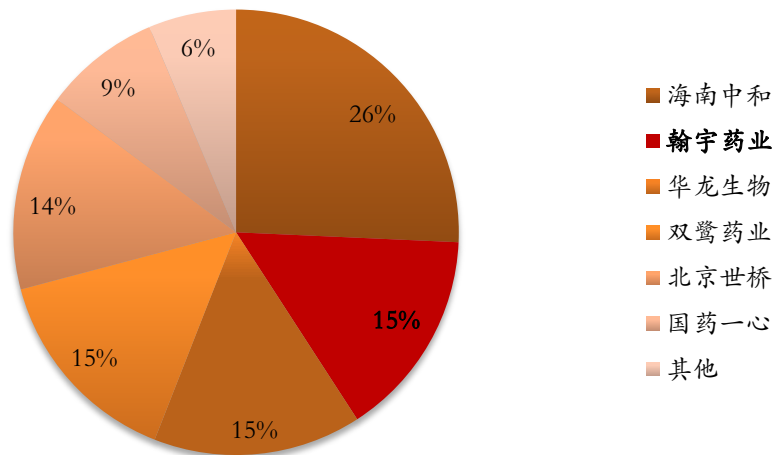
图表19. 2016年样本医院胸腺肽主要产品格局



资料来源：PDB、广证恒生

根据 2016 年样本医院胸腺五肽销售数据，整体来看该产品市场较分散，翰宇药业市场份额第二，占比 15%，市场优势明显；结合公司上半年胸腺五肽的营收情况，以及公司在该品种的市场地位，我们认为 2016 年是公司胸腺五肽情况最坏的一年，目前已度过低谷，2017 年胸腺五肽营业收入有望实现营收 8000 万元，后续翰宇的胸腺五肽有望保持 6-8%的稳定增长态势。

图表20. 2016年样本医院胸腺五肽集中度较低，翰宇药业市场份额第二



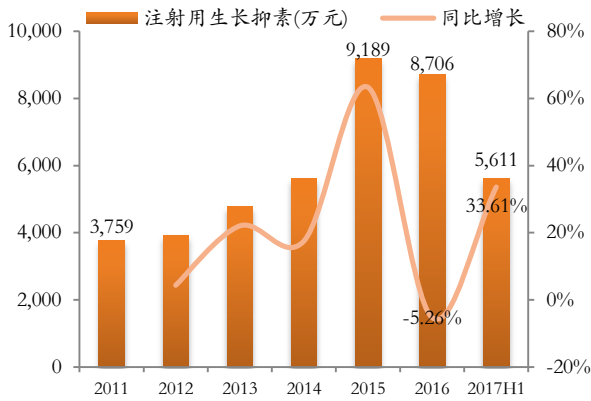
资料来源：PDB、广证恒生

2) 生长抑素市场份额国产第二，治疗性用药进口替代仍有空间

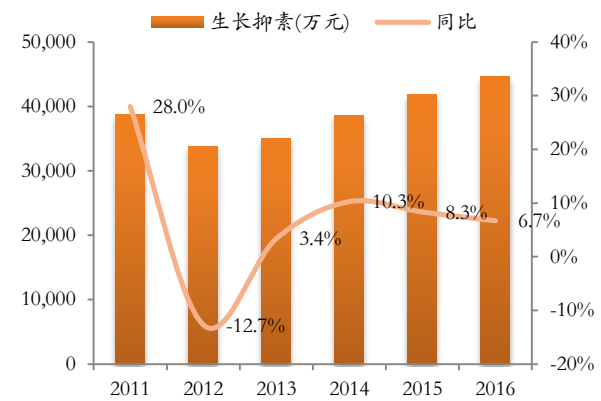
公司注射用生长抑素(翰康)主要用于消化系统急性出血(静脉曲张急性出血)、急性胰腺炎等疾病的一线用药以及其他如糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。翰宇生长抑素营业收入从 2011 年 3759 万元增长至 2015 年的 9189 万元，年复合增长率高达 25%；2016 年该产品营收略有下滑，全年营收 8706 万元，同比下滑 5.3%。但是从终端销售数据来看，生长抑素药物近年来保持 8-10%的平稳增长态势。

图表21. 公司上市以来生长抑素营收和增长情况

图表22. 样本医院生长抑素销售额及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生



资料来源：PDB、广证恒生

生长抑素作为治疗性药物，目前国内市场同类产品主要有生长抑素、以及生长抑素类似物：奥曲肽、奥曲肽微球、兰瑞肽、帕瑞肽。上述产品虽属于同一类药物，然而其对生长抑素受体各亚型作用强度及亲和力存在差异，因此导致其主要适应症亦有所不同，生长抑素类似物更倾向于垂体瘤、库欣症以及神经内分泌肿瘤等；在生长抑素主要适应症食管静脉曲张急性出血等上消化道急性出血领域仅奥曲肽对其存在直接的竞争关系。

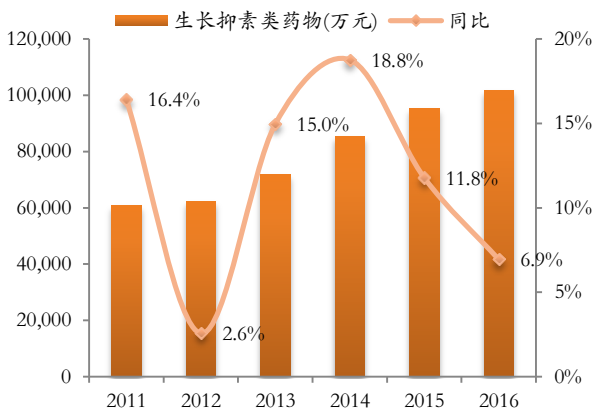
图表23. 国内上市的生长抑素及其类似物药物

药物	适应症	国家医保
生长抑素	肢端肥大症，减少癌症化疗的副作用,食管静脉曲张急性出血，其他上消化道急性出血，急性胰腺炎，胰腺相关外科手术，糖尿病酮症酸中毒等	乙类(限胰腺手术,食道或胃静脉出血)
奥曲肽	肢端肥大症，减少癌症化疗的副作用,食管静脉曲张急性出血等	乙类(限胰腺手术,食道或胃静脉出血)
奥曲肽微球	肢端肥大症，减少癌症化疗的副作用,食管静脉曲张急性出血等	--
帕瑞肽	库欣综合症，垂体瘤手术治疗不佳的患者等	--
兰瑞肽	肢端肥大症，神经内分泌肿瘤等	--

资料来源：CNKI，人社部，广证恒生

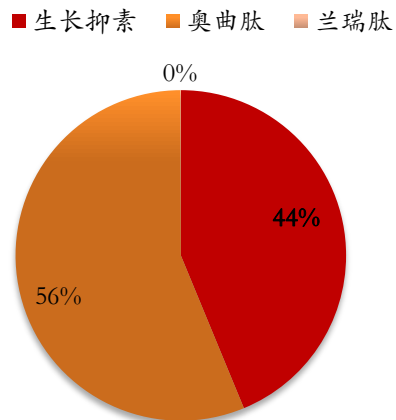
根据城市公立医院样本数据，生长抑素及类似的该类产品市场规模超过50亿元；终端市场数据显示近3年增速为6.9%~18.8%。由于帕瑞肽在国内上市不久，样本医院目前仅统计了三种生长抑素及其类似物药物：生长抑素、奥曲肽和兰瑞肽。从产品格局来看，国内市场目前仍然以奥曲肽和生长抑素为主，两者分别占比56%和44%，且近年来无太大变化，生长抑素仍然占有较大的市场份额。

图表24. 样本医院生长抑素类药物销售额和增长情况



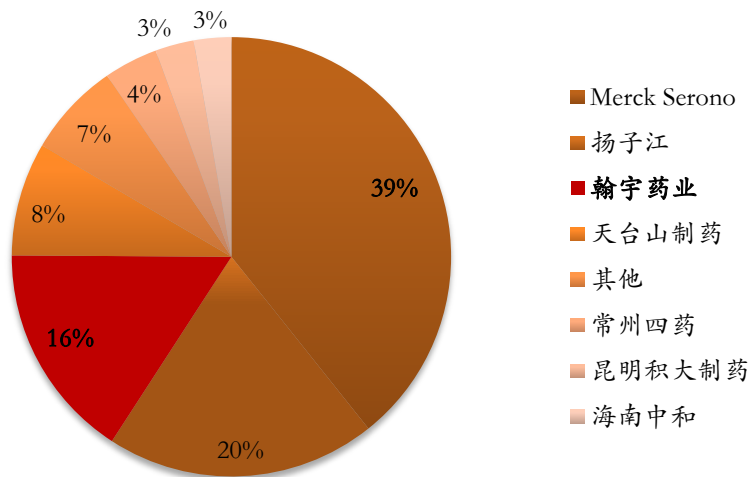
资料来源：PDB、广证恒生

图表25. 2016年样本医院胸腺肽主要产品格局



资料来源：PDB、广证恒生

国内市场生长抑素生产商较多，根据 2016 年样本医院销售数据，外资厂商 Merck Serono（默克雪兰诺）的生长抑素产品仍占有 39% 的市场份额，翰宇的生长抑素占据 16% 的市场份额，市场份额排名第三，国产排第二（市场份额第一的国产厂商扬子江仅 20%），翰宇的生长抑素具有较大的市场优势，同时整个市场尚具有较大的进口替代空间。2017 年上半年，翰宇的生长抑素实现营收 5611 万元，同比增长速度高达 33.6%，逆转 2016 年下滑的状态。我们认为生长抑素整体市场将保持 5%-10% 增长速度；翰宇的生长抑素凭借其现有的市场地位，现有的进口替代空间，结合上半年的营收情况，未来 17-19 年将会保持 15%-8% 的增长速度。

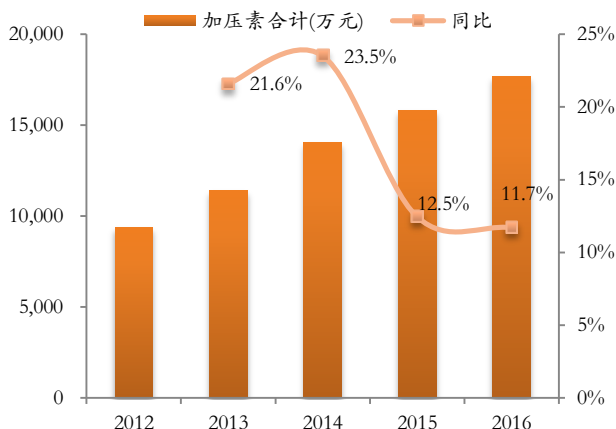
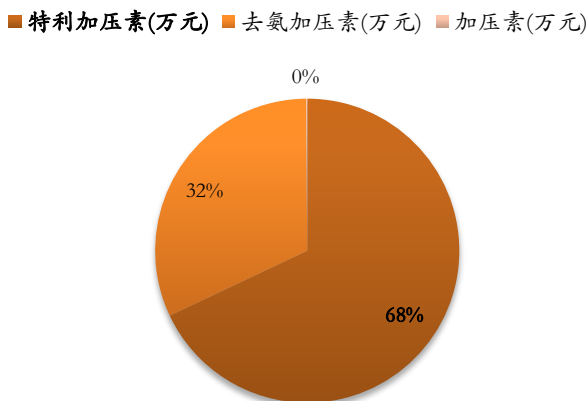
图表26. 2016 年样本医院生长抑素市场格局


资料来源：PDB、广证恒生

3.3 新旧加压素受益医保目录调整，特利加压素有望高速增长

加压素，即血管加压素亦称抗利尿激素，是由下丘脑-垂体系分泌释放的体液调节激素，从分子结构上划分属于多肽。目前市场该类药物主要有加压素(鞣酸加压素-FDA 退市)、去氨加压素(含注射剂和片剂两种剂型)和特利加压素；临床上用于多种适应症如食管静脉曲张急性出血、血管性血友病、中枢性尿崩症、遗尿以及术中预防和控制出血等。

根据国内样本医院数据显示，近年来样本医院加压素类销售额增长速度保持在 11% 以上；从产品格局看来，特利加压素占据高达 68% 的市场份额，去氨加压素占有 32% 的市场份额。

图表27. 样本医院加压素类产品销售额和增长情况

图表28. 2016 年样本医院加压素类产品格局


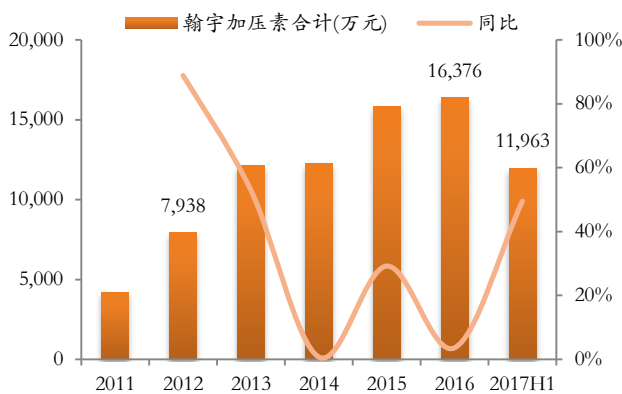
资料来源：PDB、广证恒生

公司于2006年推出第一款加压素类药物醋酸去氨加压素(翰固)，2009年推出特利加压素(翰唯)，是国内最先推出这两款产品的厂商。其中最先推出的醋酸去氨加压素2012年销量达到峰值3080万元，之后逐年下降，2017年上半年，公司去氨加压素营收1769万元，同比增长52%。

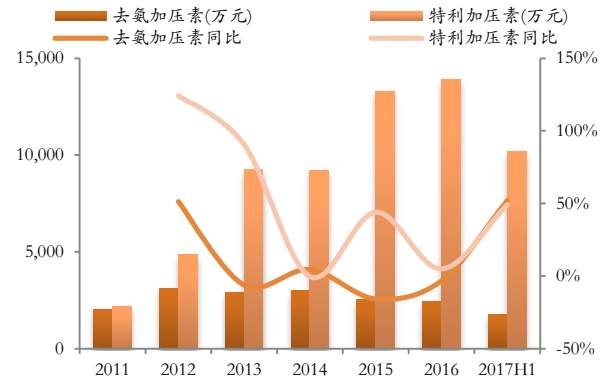
特利加压素(三甘氨酸赖氨酸血管加压素)是一种人工合成的血管加压素缓释剂，进入人体后其末端甘氨酸基团落后才转化为具有活性的9肽血管加压素，半衰期较长；由于其缓慢释放机制，不需要持续静脉给药；同时在针对食管静脉曲张出血情形具有明显的临床优势(可有效控制出血和降低出血相关的病死率，同时副作用较其他加压素小)。特利加压素自推出以来，销量快速增长，2011年其营收为2166.2万，2016年达到1.39亿元，2011-2016年复合增长率高达45%；2017年上半年该产品营收超过1亿元，同比增长49%。

资料来源：PDB、广证恒生

图表29. 公司上市以来加压素产品营收和增长情况



图表30. 样本医院加压素类产品增长趋势

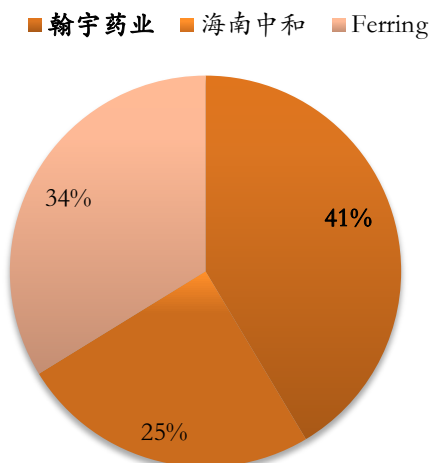


资料来源：公司公告、广证恒生

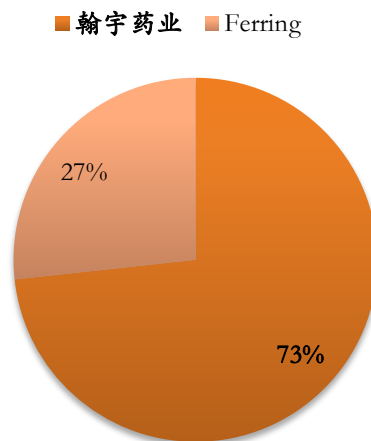
从2016年样本医院数据来看，目前翰宇药业这两款加压素产品的市场占有率均排名第一。2016年去氨加压素占据41%的市场份额，特利加压素占据73%的市场份额，翰宇是国内加压素市场的龙头。

资料来源：PDB、广证恒生

图表31. 2016年样本医院去氨加压素市场格局



图表32. 2016年样本医院特利加压素市场格局



资料来源：PDB、广证恒生

去氨加压素和特利加压素主要适应症之一——食管静脉曲张急性出血，该病并发于肝硬化，目前美国肝硬化患病率为0.27%，主要致病因素为糖尿病、酒精性肝炎以及少量的病毒性肝炎(丙肝和乙肝)。我国有全球最大的肝炎病毒携带者和病毒性肝炎患者群体，每年有90万患者发展为肝硬化；加之近年来随着生活条件的改善，脂肪肝、酒精性肝炎发病率抬升，肝硬化患者群体基数庞大；加上其他适应症，加压素市场空间广阔。

资料来源：PDB、广证恒生

2017年新版医保目录将去氨加压素由原来的乙类调入甲类，同时将特利加压素新调入医保乙类；结合公司上半年两款加压素产品的营收增长情况，我们认为去氨加压素今年有望实现营收3318万元，同比恢复性增长35%，后续保持6-10%的增长速度；新进医保的特利加压素凭借其临床高价值、公司市场优势以及地方医保下

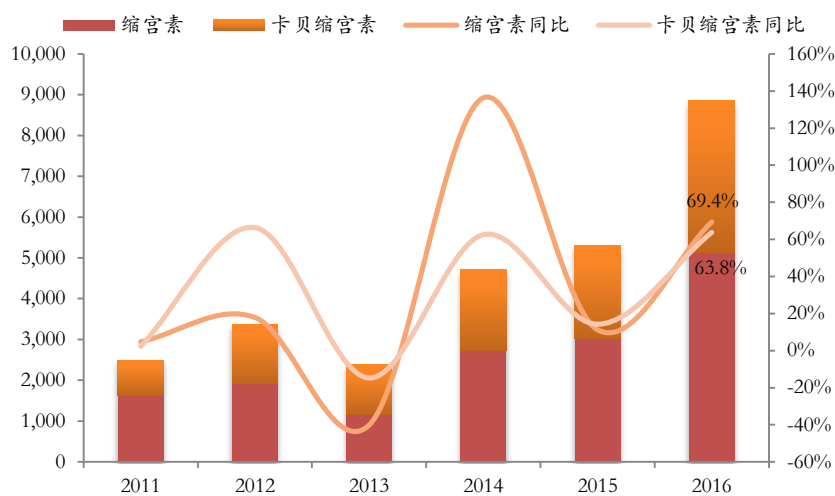
半年逐渐落地执行，未来 2-3 年有望实现 30-40% 的高速增长。

3.4 新产品卡贝缩宫素处进口替代期，多重利好有望成公司支柱产品

缩宫素亦称催产素，是临床用于引产、催产、产后出血和子宫复原不全等促进子宫收缩的一类激素，目前国内临床所用产品主要有 2002 年推出的第一代产品缩宫素和 2004 年由辉凌制药(Ferring Inc.)推出的缩宫素类似物卡贝缩宫素(巧特欣)两种。

卡贝缩宫素因其作用时间较长，因而目前仅限于产后促进宫缩使用(以剖宫产为主)，以预防子宫收缩乏力和产后出血。也正是因为其起效快和作用时间长的特点，在产后预防子宫收缩乏力和产后出血具有较普通缩宫素较高的临床价值。

图表33. 样本医院缩宫素类产品营收(万元)和增长情况



资料来源: PDB、广证恒生

国内城市公立医院缩宫素类产品市场容量超过 3 亿元。2016 年缩宫素和卡贝缩宫素样本医院销售额均实现超过 60% 的增长速度(分别为 69.4% 和 63.8%)，这主要是因为二孩政策逐步实施，孕产数量的增长，这一点从缩宫素销量的增长可以直接反映(因为卡贝并不能用于产前催产)。我们根据以下假设条件估算卡贝缩宫素未来市场空间：

1)保守预计二孩全面放开后，每年新生儿数量平均在 1750 万；

2)2016 年我国剖宫产率 40%，居世界前列；我们保守估计未来剖宫产率维持在 35% 的水平，未来每年将有 612.5 万例剖宫产；

3)考虑卡贝缩宫素取消医保限制使用条件，突出的临床优势，保守预计未来剖宫产产妇中使用卡贝缩宫素的比例为 50%，每名剖宫产产妇仅使用 1 支/100 μ g，则每年卡贝缩宫素的用量为 306.25 万支；

4)截至 9 月 11 日，2017 年卡贝缩宫素在国内中标均价为 198.7 元/100 μ g，中标价范围变动幅度较大，预计未来平均中标价额为 150 元 /100 μ g；

根据上述假设，我们测算国内卡贝缩宫素市场空间保守估计为 4.6 亿元。

公司于 2016 年拿到卡贝缩宫素注册批件，是国内首批仿制药生产企业(共两家国内药企，均于 2016 年拿到批件)。目前翰宇卡贝缩宫素已在四川、重庆、山西、湖北、广西 5 个省或直辖市中(2016 年仅广西中标，2017 年 5 月之后陆续在其余四省市中标)，目前国产厂商处于进口替代跑马圈地阶段，根据中标省份和中标时间判断，公司卡贝缩宫素在今年下半年将开始放量，未来有望成为公司新一款支柱产品。

3.5 产品升级转型，多款专科重磅产品 1-3 年内有望陆续上市

从公司成立以来推出的多肽制剂以及市场销售情况分析，胸腺五肽和生长抑素最早上市并实现一定规模的



销售额，在一段时期内成为公司支柱产品；后续两款加压素产品获批上市，其中特利加压素打开了一定的市场。而后直到近年仅有依替巴肽和卡贝缩宫素两款产品上市，这个过程说明公司的制剂产品不断升级转型：从产品本身的特点来看，从辅助性用药到治疗性用药，获批产品的临床价值逐渐提高，同类产品竞品由多到少；同时产品对应的适应症也逐渐转向具有较大病患基础的疾病领域或者特色的专科领域。

图表34. 翰宇药业已上市主要多肽制剂

已上市多肽制剂	获批时间	截至目前最高销售额(万元)
注射用胸腺五肽	2004年	14468.18
注射用生长抑素	2004年	9189.23
醋酸去氨加压素注射液	2006年	3080.46
注射用特利加压素	2009年	13917.96
依替巴肽注射液	2014年	--
卡贝缩宫素注射液	2016年	--

资料来源：CFDA，公司公告，广证恒生

我们梳理公司研发管线，可以发现在产品结构以及产品的理论市场空间上均较现有已上市产品有很大的提升和改善。目前研发管线产品丰富，其中不乏重磅大病种治疗性品种：喹硫平缓释片、曲美他嗪缓释片、利拉鲁肽注射液、特立帕肽注射液、注射用醋酸西曲瑞克、格拉替雷注射液等。

图表35. 翰宇药业重要的储备产品

储备产品	当前状态	适应症
富马酸喹硫平缓释片	BE 试验	精神分裂，双相障碍躁狂发作
曲美他嗪缓释片	BE 试验	一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛
利拉鲁肽注射液	化药申报生产批准临床	GLP-1 类似物，II 型糖尿病，肥胖症
特立帕肽注射液	化药申报生产批准临床	甲状旁腺素 N 端 (1-34)，绝经后妇女骨质疏松症
注射用醋酸西曲瑞克	申报生产优先审评审批中	GnRH 拮抗剂，辅助生殖控制性卵巢刺激药物
醋酸格拉替雷注射液	ANDA 申报准备	多发性硬化症

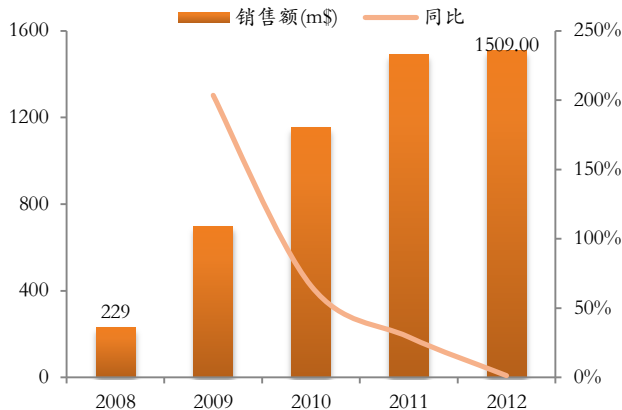
资料来源：CFDA，公司公告，广证恒生

1) 喹硫平缓释片,有望 2019 年获批上市, 成公司未来重磅产品之一

喹硫平缓释片，原研为阿斯利康思瑞康®缓释(Seroquel XR)，主要用于精神分裂症和双相情感障碍躁狂发作的治疗。缓释喹硫平 2007 年获 FDA 批准，2012 年达到其全球销售峰值 15.1 亿美元，常释剂型和缓释剂型合计销售峰值为 58.3 亿美元(2011 年)。喹硫平缓释片在国内市场是 2013 年获 CFDA 批准，2016 年样本医院销售额超过 1.5 亿元，同比增长 15.8%。缓释剂与常释剂型思瑞康®平片(Seroquel IR)相比，前者只需 2 日即可达到有效治疗剂量，而后者至少需要 4 日才能达到有效治疗剂量，优化治疗方案，同时提高精神患者的依从性。

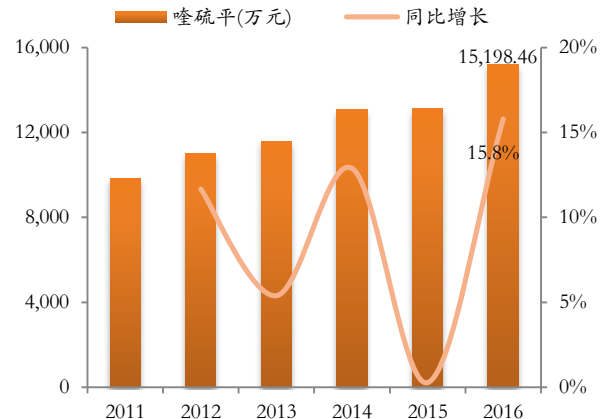
目前国内市面仍然以常释剂型为主，缓释型喹硫平尚无国产仿制药上市，缓释剂型专利已于 2017 年 5 月到期。目前该缓释剂型在临床试验登记平台备案的仅两家国产厂商的 BE 试验，翰宇便是其中之一(另一竞争对手为青岛黄海制药)。翰宇喹硫平缓释片的 BE 试验 2017 年登记，目前处于研究对象招募环节(2017 年 6 月开始)，国内 BE 试验平均耗时 10 个月，正常情况预计 2018 年上半年将会完成 BE，预计 12-18 个月内(即 2019 年上半年)获得上市批件。随着国内居民精神类疾病就诊率提高，整体市场增长，国产仿制药上市后常释转缓释叠加进口替代，喹硫平缓释片有望成为翰宇未来重磅产品之一。

图表36. 噻硫平缓释片上市后迅速到达销售峰值



资料来源: ASTRAZENECA 年报、广证恒生

图表37. 样本医院噻硫平销售额及增长情况



资料来源: PDB、广证恒生

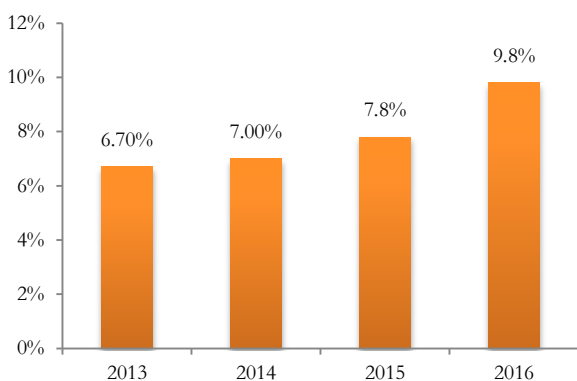
2) 糖尿病治疗重磅产品利拉鲁肽制剂获批临床, 有望国内首仿上市

利拉鲁肽是一种胰高糖素样肽-1(GLP-1)类似物, 由诺和诺德公司在人源 GLP-1(7-36)的结构基础上改造而来。原研制剂为 2009 年推出的制剂产品诺和力(Victoza), 该产品主要用于 II 型糖尿病的治疗, 凭借其临床优势成为目前临床价值最高的 GLP-1 类药物, 目前占整个 GLP-1 类药物市场接近 60% 的份额。诺和诺德先后推出了三款利拉鲁肽制剂: 诺和力(II 型糖尿病)和 SAXENDA(肥胖症), 以及 2016 年 11 月获 FDA 批准的利拉鲁肽和德谷胰岛素的复方制剂 XULTOPHY。

GLP-1 类药物因其对糖尿病疗效的优势, 其销售额占整个糖尿病市场的份额在不断升高, 从 2013 年的 6.7% 到 2016 年的 9.8%。

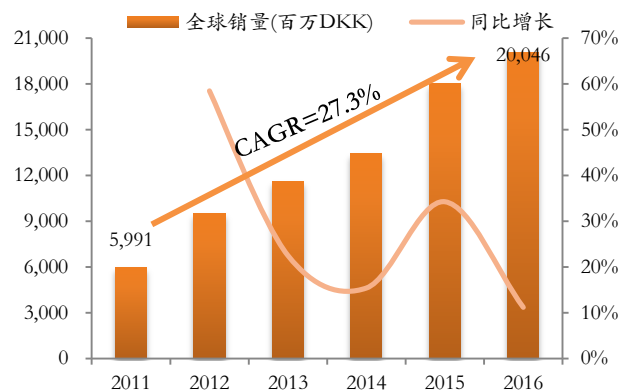
诺和力每日皮下注射一次, 较早先上市的百泌达每天两次注射更便于使用和被患者接受; 其次一个非常重要的优势在于诺和力可以降低糖尿病患者的心血管事件发生率(LEADER Trial, N Engl J Med 2016), 因此诺和力上市以来销量迅速增长, 2016 年其销售额为超过 200.5 亿 DKK, 约合 32 亿美元, 2011 年-2016 年复合增长率高达 27.3%。

图表38. GLP-1 类药物占糖尿病药物市场份额



资料来源: NOVO NORDISK、广证恒生

图表39. 诺和力(Victoza)销售收入和增长情况

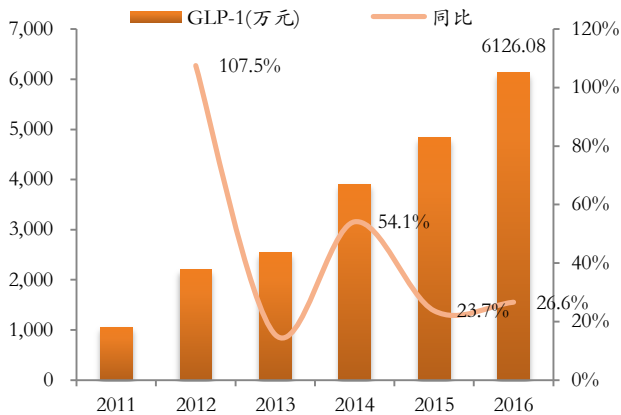


资料来源: NOVO NORDISK、广证恒生

国内市场, 截至目前 CFDA 先后批准了两款 GLP-1 类药物: 百泌达(艾塞那肽)和诺和力。2016 年样本医院两者合计销售额 6126 万元, 同比增长 27%, 近三年年增长率均在 20% 以上。诺和力于 2011 年下半年获 CFDA 批准, 2016 年样本医院销售额接近 3000 万元, 同比增长 40%; 今年诺和力通过医保谈判方式进入新版医保目录, 成为目前唯一一个进入国家医保的 GLP-1 药物(疗效上压倒性的优势), 同时其肥胖症临床试验已于 2014 年在国内开启, 后续随着新进医保和肥胖适应症获批, 国内市场将进一步放开, 市场空间巨大。

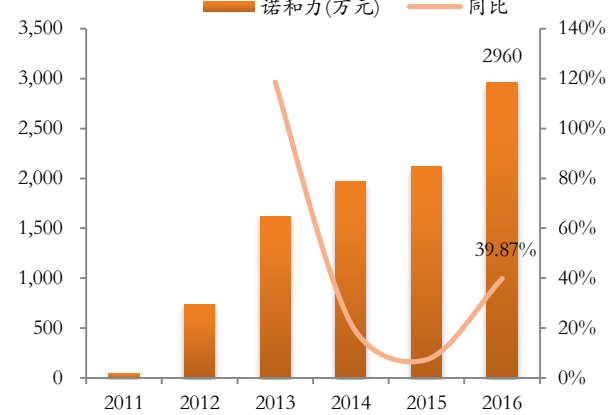


图表40. 样本医院 GLP-1 类药物销售额及增长情况



资料来源: PDB、广证恒生

图表41. 样本医院诺和力销售额及增长情况



资料来源: PDB、广证恒生

根据诺和诺德年报披露,诺和力在国内的专利已于今年到期,目前CDE共受理了三家国内厂商的利拉鲁肽申报,分别是九源基因工程(已授予华东医药)、翰宇药业和重庆金派生物科技有限公司(智飞生物关联企业),按照申报类型来看翰宇以化药申报,其余两家均以生物药类型申报。根据现有药品审评审批政策,以生物药进行申报需要进行临床I、II、III期试验,而翰宇以化药仿制药申报,仅需要做验证性临床或BE试验。第一个利拉鲁肽制剂受理号的批件(九源基因工程)早已发出,但目前尚未见临床试验登记备案,翰宇药业的利拉鲁肽原料药和制剂生产申报已审批完毕,CDE批准其进行临床;按照目前的进展分析,翰宇很有可能拿到利拉鲁肽制剂国内首仿资格。

图表42. CDE受理的国内厂商利拉鲁肽申报情况

药品名称	药品类型	企业名称	承办日期	状态
利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品	九源基因工程	2014/4/28	制证完毕—已发批件
利拉鲁肽注射液	化药	翰宇药业	2015/8/20	审批完毕—待制证
利拉鲁肽	化药		2015/9/14	审批完毕—待制证
利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品	九源基因工程	2017/2/6	在审评审批中
利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品	重庆派金生物科技有限公司	2017/6/23	在审评审批中
利拉鲁肽原料药	治疗用生物制品	(智飞生物关联企业)	2017/6/23	在审评审批中

资料来源: CFDA, 广证恒生, 数据截至 2017-09-15

3) 西曲瑞克制剂及原料药要进入优先审评审批通道, 有望首仿上市

西曲瑞克属于促性腺激素释放激素 (Gonadotropin-releasing hormone, GnRH) 拮抗剂(GnRH-A)类药物,主要用于辅助生殖中需要进行体外受精-胚胎移植及其衍生技术的患者,即需要采用控制性卵巢刺激的人群。该领域同类药物有GnRH激动剂(GnRH-a)类药物。

图表43. 辅助生殖技术(ART)重要内容及适应症

重要内容	适应症
诱导排卵(OI)	有生育要求但持续性无排卵和稀发排卵的不孕患者,常见为多囊卵巢综合征及下丘脑性排卵障碍;黄体功能不足;因排卵障碍(卵泡发育不良)导致的不孕和复发性流产;其它如配合宫腔内人工授精(IUI)治疗、不明原因不孕症、轻型子宫内膜异位症(EMs)等
控制性卵巢刺激(COS)	需要进行体外受精-胚胎移植(IVF-ET)及其衍生技术治疗的患者。

资料来源:《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》,广证恒生

针对需要采取体外受精的不同人群,目前主要的应用方案有两类:GnRH-a长方案和GnRH-A方案,目前

以前者应用较广。然而大规模的临床试验结果显示：GnRH-A 方案和 GnRH-a 长方案二者在妊娠率和活产率方面无明显统计学差异，但是使用 GnRH-A 的患者卵巢过度刺激综合症(OHSS)的发生率明显低于使用 GnRH-a 的患者；同时拮抗剂 GnRH-A 方案还具有用药时间短、简单方便、患者治疗费用负担轻，依从性好等优点，未来拮抗剂有逐渐替代激动剂 GnRH-a 的趋势。

图表44. GnRH 激动剂和拮抗剂应用场景

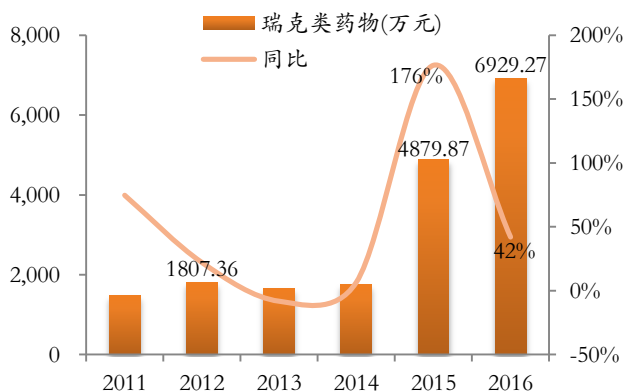
目标人群	推荐方案
卵巢正常反应人群	GnRH-a 长方案
	GnRH-A 方案
卵巢高反应人群	GnRH-A 方案
	不成熟卵体外成熟(IVM)方案
	微刺激方案: CC+小剂量 Gn/LE+小剂量 Gn
卵巢低反应人群	GnRH-a 长方案/超长方案
	GnRH-a 短方案
	GnRH-A 方案
	微刺激方案、改良自然周期和黄体期促排卵方案

资料来源：《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》，广证恒生

目前国内市场上上市的 GnRH 拮抗剂仅有西曲瑞克和加尼瑞克，分别于 2010 年和 2013 年获得 CFDA 批准(均为 Merck 持有)；国际市场还有用于晚期前列腺癌治疗的地加瑞克。根据样本医院销售数据，2014 年及以前 GnRH 拮抗剂药物在样本医院的销售额峰值仅 1807 万元(2012 年)；2015 年销售额超过 4879.87 万元，较 2014 年同比增长 176%；2016 年接近 7000 万元，同比增长 42%；西曲瑞克占比 81%。

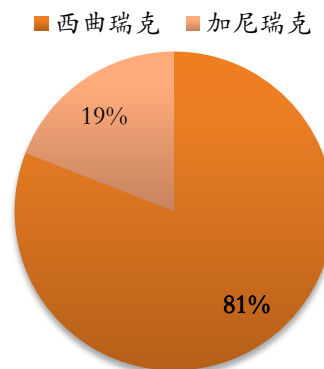
由于该类药物适应症的单一性即辅助生殖技术控制性卵巢刺激方案，所以我们认为这类药物从 2015 年开始的高速增长主要缘于体外受精需求的增长，根据美国发布的最新的体外受精(IVF)统计数据，接近 60% 的 IVF 发生在 35 岁以上，35-40 岁的 IVF 占比超过 50%，因此我们判断这部分增量主要来源于全面二孩放开后存量生育需求的释放，即高龄产妇人数的贡献。

图表45. 样本医院 GnRH-A 药物销售额和增长情况



资料来源：PDB、广证恒生

图表46. 2016 年样本医院 GnRH-A 药物格局



资料来源：PDB、广证恒生

根据美国 2015 年统计数据，当年新生儿数量 398 万，其中 6.6 万名新生儿来自体外受精技术，对应 21 万人次治疗(一个排卵周期)。按照我国每年 1750 万新生儿计算(不考虑多胎妊娠)，保守估计国内每年有接近 30 万名新生儿来自体外受精技术诞生，对应需要进行大约 100 万次治疗，假设其中 40% 使用 GnRH-A 方案进行 COS(不考虑拮抗剂的优势对部分激动剂取代)，平均每次治疗使用 8-12 支 0.25mg 规格的瑞克药物(0.25mg 剂型一般于超排 5-10 天开始使用直到扳机 hCG 使用)，则对应瑞克类药物每年用量为 320 万-480 万支；2017 年西曲瑞克平均中标价 361 元/0.25mg，加尼瑞克 363 元/0.25mg，两者差异不大，我们假设未来两者使用比例为 1: 1，则对应西曲瑞克的市场空间为 5.8 亿元-8.7 亿元。



翰宇的西曲瑞克制剂和原料药受理号因国内首仿均于2016年10月进入优先审评审批,目前处于审评审批中,若首仿成功上市,按40%市场份额,金额为原研金额70%计算,对应市场空间保守估计在1.6亿元-2.4亿元。

4.多肽原料药国际化布局收获在即,有望受益重磅药物专利期临近

公司一直在为产品国际化做准备,从最早期的国际市场的多肽定制服务(客户肽业务,量小)逐步进入多肽原料药业务。根据FDA公布的数据显示,2011年翰宇首次提交原料药比伐卢定并获得DMF(25165),该DMF目前尚未激活。此后公司陆续向FDA提交了多个多肽原料药申请,截至FDA017年二季度公布的数据显示,除比伐卢定外,翰宇共有五个多肽原料药获得DMF:依替巴肽、奈西立肽、格拉替雷、利拉鲁肽和加尼瑞克;此外公司原料药阿托西班和特利加压素于2014年先后获得欧盟(西班牙)EDMF。

图表47. FDA公示的最新GDUFA(Generic Drug User Fee Act,仿制药企业付费法案)费用构成

项目		费用
ANDA		\$171,823
Program	Large	\$1,590,792
	Medium	\$636,317
	Small	\$159,079
DMF		\$47,829
Facility(场地费)	境内 API	\$45,367
	境外 API	\$60,367
	境内 FDF	\$211,087
	境外 FDF	\$226,087
	境内 CMO	\$70,362
	境外 CMO	\$85,362
Backlog*(积压费)		\$17,434
PAS		N/A

资料来源: FDA, 广证恒生

根据FDA公布的2017年二季度可供仿制药申请引用的原料药DMF数据库,该数据库收录已完成GDUFA(facility fees)的支付和DMF文件完整性评估审查的原料药DMF。Facility费用属于仿制药企业付费中的一部分,目前FDA对于境外的原料药(API)Facility费用为6.04万美元;当第一个引用原料药DMF的仿制药申报提交时,需要缴纳Facility费用,继而触发DMF文件完整性评估审查。

在翰宇药业目前拥有的处于激活状态的5个原料药DMF中,有四个原料药DMF已被收录进入FDA可供仿制药申请引用的原料药DMF数据库,分别是依替巴肽、奈西立肽、利拉鲁肽和加尼瑞克。可以认为公司这四种原料药已有仿制药生产商采购并用于ANDA申报,一旦下游仿制药申报成功,公司便与下游相应的仿制药生产商绑定;届时其销售的原料药下游需求将大幅提升,由之前的下游仿制药生产商前期的研发需求变为注册以及上市后需求。

图表48. 翰宇药业拥有的原料药DMFs(Drug Master Files)及专利情况

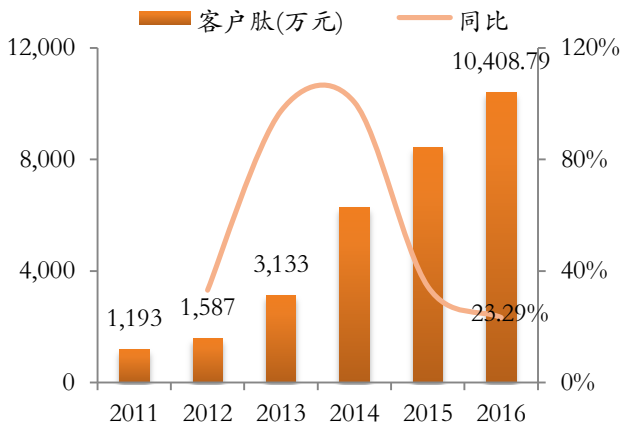
DMF	状态	类型	提交时间	产品	化合物专利	GDUFA(facility fees) paid	完整性评估审查
25165	I	II	2011-04-14	比伐卢定(非无菌)	已到期	--	--
26453	A	II	2012-09-20	依替巴肽(非无菌)	已到期	2014-05-07	2014-12-01
27265	A	II	2013-06-25	奈西立肽(非无菌)	已到期	2014-04-10	2014-10-07
28989	A	II	2014-12-25	醋酸格拉替雷(非无菌)	2014年到期	--	--
30095	A	II	2015-12-07	利拉鲁肽(非无菌)	2017年8月	2017-07-07	2017-08-01
30800	A	II	2016-07-28	醋酸加尼瑞克(非无菌)	2012年到期	2017-07-27	2017-08-04



资料来源：FDA，广证恒生(数据截至 2017Q2)

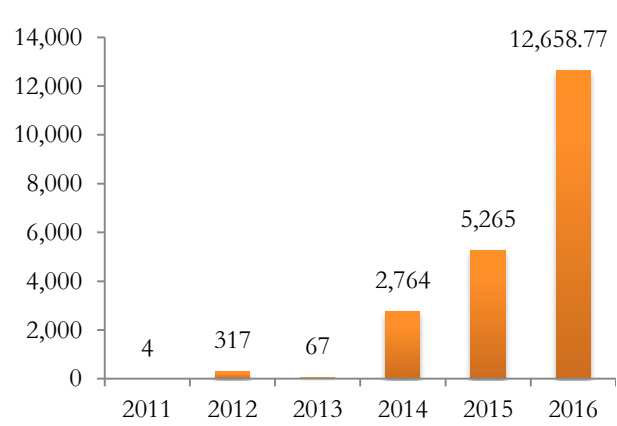
2013 年公司客户肽和原料药业务营业收入合计仅 6301 万元；2014-2015 年公司客户肽和原料药营业收入都有大幅的增长。2016 年公司客户肽营收 1.04 亿元，同比增长 23.29%，原料药收入 1.27 亿元，同比增长 140%；主要原因有：一方面来源于公司原料药出口品种的逐渐增多；另一方面是出口原料药品种药物市场规模增大带来的仿制药上游原料药需求增大。

图表49. 公司客户肽业务营收及增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

图表50. 公司多肽原料药业务营业收入



资料来源：公司公告、广证恒生

4.1 利拉鲁肽专利期临近，下游仿制药厂商需求释放

根据 CphI 公布的数据，目前全球利拉鲁肽原料药生产商共有 10 家，其中获得 FDA 原料药 DMF 并处于激活状态的生产商有五家，这五家生厂商之中，其中仅三家供应商被纳入可供仿制药申请引用的原料药 DMF 数据库，分别是国内的翰宇药业、成都圣诺和瑞士的 BACHEM AMERICAS INC，我们认为这三家企业的利拉鲁肽原料药已经被下游仿制药厂商确认并用于其利拉鲁肽制剂 ANDA 的申报准备，同时是对翰宇的利拉鲁肽原料药质量的认可。

图表51. 全球利拉鲁肽原料药供应商情况(数据截至 2017Q2)

供应商	FDA		GDUFA(facility fees) paid	完整性评估审查
	DMF	SUBMIT		
AMBIOPHARM INC	027215	2013-06-12	--	--
成都圣诺生物制药	029302	2015-10-07	2015-09-29	2016-01-26
ALP PHARM BEIJING CO LTD	029711	2015-09-10	--	--
翰宇药业	030095	2015-12-07	2017-07-07	2017-08-01
BACHEM AMERICAS INC	030467	2016-6-29	2016-05-11	2016-10-07
Chemwerth Inc	--	--	--	--
Rochem International, Inc	--	--	--	--
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	--	--	--	--
Viruj Pharma	--	--	--	--
Bachem AG	--	--	--	--

资料来源：FDA，CPhI，广证恒生

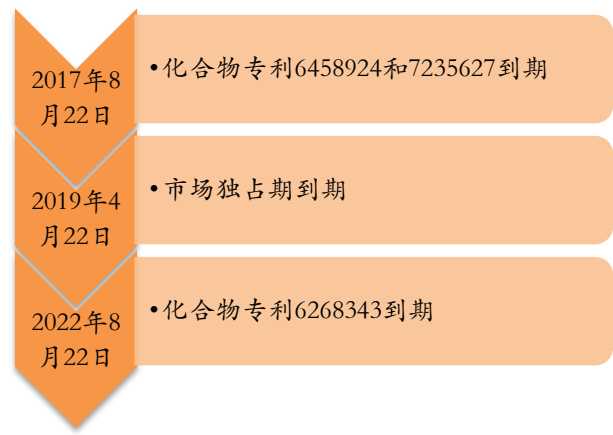
根据 FDA 橙皮书数据，诺和力(Victoza)共有 3 个化合物专利和 6 个制剂专利，同时 FDA 批准其市场独占期至 2019 年 4 月 22 日。2016 年 12 月仿制药巨头 Teva 以 PIV 方案向 FDA 提交 Victoza 仿制药申请，并通告诺和诺德，开启对 Victoza 的专利挑战。2017 年 1 月 23 日诺和诺德起诉，自动触发 30 个月的审批停滞

期。正常情况下，在这 30 个月之内法院将判决独占期结束后专利是否继续有效，若无效则独占期结束亦即 2019 年 4 月 22 日后 FDA 将批准 Teva 的仿制药申报同时 Teva 获得 180 天的市场独占权；若 Teva 被判侵权，则仿制药获批将延后。

图表52. Teva 挑战诺和诺德 Victoza 专利情况



图表53. 诺和诺德 Victoza 化合物专利和市场独占期



资料来源：Novo Nordisk, Teva, 广证恒生(数据截至 17Q2)

资料来源：FDA, 广证恒生

无论何种情况，目前可以明确的是翰宇的利拉鲁肽原料药已拥有下游固定客户，并且已在进行 ANDA 准备；同时，作为仅有的三家完成 Facility 缴费和完整性评估审查的原料药供应商之一，对于下游新进的仿制药生产商客户，相比其他原料药提供商更具竞争优势。

2016 年利拉鲁肽制剂诺和力销售额为 32 亿美元，其中 71% 的销售额来自于美国市场(2016 年美国市场销售额同比增长 12.5%)，在此仅以美国市场进行测算。目前美国 Victoza 的均价为 330 美元/支(18mg/3ml)，其用药方案一般为 0.6mg/日注射一周，后增加至 1.2mg/日，大多数患者在每日 1.2mg 的剂量下可以达到治疗效果，部分不理想的可调至 1.8mg/日。我们按每名患者 1.2mg/日的用量测算，则每名患者每年治疗费用为 8030 美元，可以估算出目前美国市场使用 Vicoza 的人群为 28.3 万；根据美国 CDC 发布的最新统计数据，目前美国大约有 2200 万 II 型糖尿病患者，则 Victoza 的渗透率大约为 1.3%。以上述数据为基础，考虑仿制药上市后降价以及同类药物的竞争情况，假设仿制药上市后利拉鲁肽制剂的渗透率可以达到 5%，即在美国每年使用利拉鲁肽制剂的患者数量为 110 万；每年将使用利拉鲁肽 482kg，按照原料药到制剂 90% 的转换，对应利拉鲁肽原料药为 536kg；保守估计仿制药上市后占据 60% 的处方量，则对应原料药为 321kg。若估计翰宇能享有 15% 的份额，则对应其利拉鲁肽原料药为 48kg，根据目前的利拉鲁肽原料药公开价额，假设未来利拉鲁肽原料药价额在 100 万美元-150 万美元/kg 的范围，则利拉鲁肽原料药每年为公司增厚的业绩有望达到 3.2 亿元-4.8 亿元。

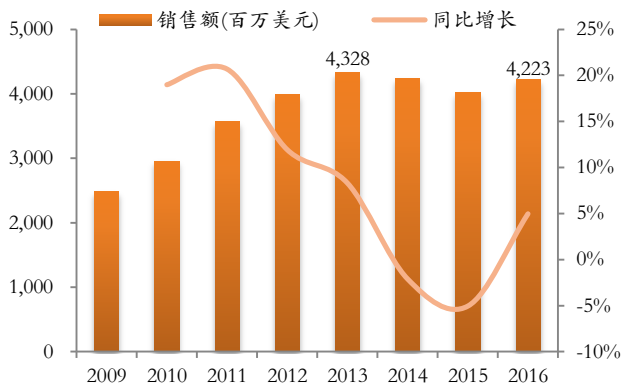
4.2 格拉替雷 ANDA 准备，静候最后一专利挑战

2015 年公司与纳斯达克上市仿制药企业 Akorn 签订战略合作协议，同意将已研发出且符合美国市场的产品醋酸格拉替雷注射液由 Akorn 在美国范围内推广和销售，合同期十年。Akorn 与公司按照 FDA 要求，共同完成醋酸格拉替雷仿制药的申报审批工作。审批完成后，知识产权归属公司所有。同时，考虑到公司为醋酸格拉替雷注册准备和提交所做的努力，Akorn 将向公司支付 500 万美元作为本次战略合作的首笔里程碑付款。目前公司已完成格拉替雷制剂 20mg 规格 ANDA 准备工作，40mg 规格正在准备中，一旦 Teva 的 Copaxone 40mg 专利被挑战成功即开展 ANDA 申报。

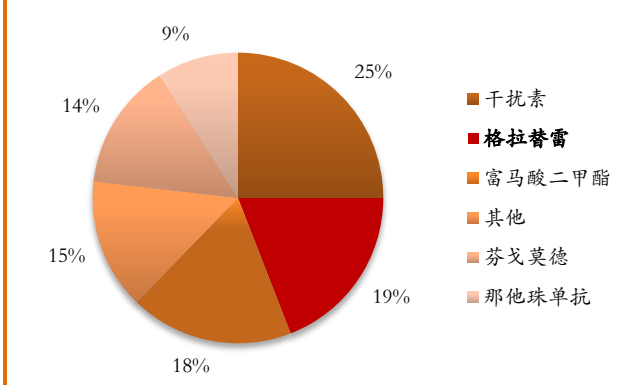
格拉替雷是一种人工合成的肽类制剂，由 L-丙氨酸、L-赖氨酸、L-谷氨酸、L-酪氨酸四种氨基酸按一定比例(4.2: 3.4: 1.4: 1)聚合而成的多肽混合物，用于治疗多发性硬化症，近年来其销售额维持在 42 亿美元上下。2016 年全球七大医药市场中多发性硬化症类药物的销售额已达到 226.80 亿美元，同比上一年增长了 2.68%；格拉替雷占比 19%。

图表54. Teva 格拉替雷制剂销售额及增长情况

图表55. 2016 年全球多发性硬化药物格局



资料来源: Teva, 广证恒生



资料来源: IMS, 广证恒生

Teva 的格拉替雷 20 mg/mL 制剂的专利已于 2014 年 5 月到期, 诺华旗下仿制药生厂商三德士(SANDOZ)已于 2015 年 4 月推出 20mg 规格首仿制剂(GLATOPA)。面对仿制药的竞争, TEVA 推出格拉替雷 40mg 规格的制剂, 并先后申请了 5 个核心专利, 专利保护期至 2030 年 8 月 19 日; 同时将已有市场短期内替换为 40mg 规格(3 次/周)的制剂, 使得 20mg 制剂市场非常小, 目前格拉替雷制剂 TEVA 40mg 规格已经占据了超过 80% 的市场。并陆续申报 5 个专利仿制仿制药获批。

图表56. Teva 格拉替雷 40mg 专利情况

专利号	申请日	授权日	到期日
8232250	2011-11-30	2012-07-31	2030-08-19
8399413	2010-08-19	2013-03-19	2030-08-19
8969302	2013-02-19	2015-03-03	2030-08-19
9155776	2015-05-22	2015-10-13	2030-08-19
9402874	2015-03-30	2016-08-02	2030-08-19

资料来源: FDA, 广证恒生

以 Mylan 为首包括 Momenta 在内的各大仿制药生产商发起了针对 TEVA 格拉替雷 40mg 规格的专利挑战。目前橙皮书收录的 5 个核心专利中四个已被无效, 第五个专利 874 被否的概率极大。一旦专利挑战成功, 翰宇药业的格拉替雷仿制药亦将申报上市, 按目前格拉替雷的使用患者基数, 未来仿制药上市后, 假设仿制药占据 60% 的处方量, 同时价额是目前原研的 40%, 则仿制药市场为 5 亿美元; 假设翰宇的格拉替雷仿制药仅占据 10% 的市场份额, 每年销售额有望超过 3 亿元(尚未考虑仿制药上市后价格降低带来的市场扩容)。

图表57. Teva 格拉替雷 40mg 规格制剂专利被挑战情况

日期	事件
2014.8.28	Mylan、Momenta、Synthon 和 Dr. Reddy's 提交 40mg 规格格拉替雷 ANDA, 开启专利挑战
2015.8.25	Mylan 针对专利 250 和 413 向美国 PTO 提交多方复审程序(IPR)
2015.9.2	Mylan 针对专利 302 向美国 PTO 提交 IPR
2016.8.15	PTAB 发现 Mylan 提交的关于专利 776 的授权后复审不符合程序
2016.8.24	PTAB 裁定两个专利 250 和 413 无效
2016.9.1	PTAB 裁定专利 302 无效
2016.11	Mylan 针对专利 776 向美国 PTO 提交 IPR
2016.12.2	PTAB 重申由 Mylan 提交 IPR 的三个专利 250、413、302 不能授予专利权
2017.1.30	Delaware 区法院宣判, 专利 250、413、302 和 776 无效

资料来源: Mylan 公司公告, Teva 公司公告, 广证恒生



4.3 原料药出口再添加尼瑞克，其制剂专利 2018 年 6 年到期

今年新进入 FDA 公布的可供仿制药申请引用的原料药 DMF 数据库还有另外一款原料药——加尼瑞克。作为 GnRH 拮抗剂药物,2015 年全球销售额超过 1 亿美元。目前该药物该获得 FDA 原料药 DMF 的仅四家生厂商: ASPEN OSS BV、SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD、BCN PEPTIDES SA 和翰宇;但是截至二季度,仅翰宇和 BCN PEPTIDES SA 进入 FDA 可供仿制药申请引用的原料药 DMF 数据库(即完成 GDUFA-facility 费用支付和 DMF 完整性评估审查),竞争格局良好。加尼瑞克化合物专利已到期,FDA 橙皮书收录的制剂专利 6653286 将于明年 6 月到期,现阶段下游仿制药厂商需求释放,加尼瑞克有望成为公司原料药业绩爆发新动力。

图表58. FDA 收录的加尼瑞克原料药供应商情况(数据截至 2017Q2)

供应商	FDA		GDUFA(facility fees) paid	完整性评估审查
	DMF	SUBMIT		
ASPEN OSS BV	013971	1999-02-04	--	--
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	025866	2012-03-28	--	--
BCN PEPTIDES SA	029585	2015-07-24	2015-09-18	2016-02-04
HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD(翰宇药业)	030800	2016-07-28	2017-07-27	2017-08-04

资料来源: FDA, 广证恒生

4.4 新建武汉翰宇，原料药产能扩充

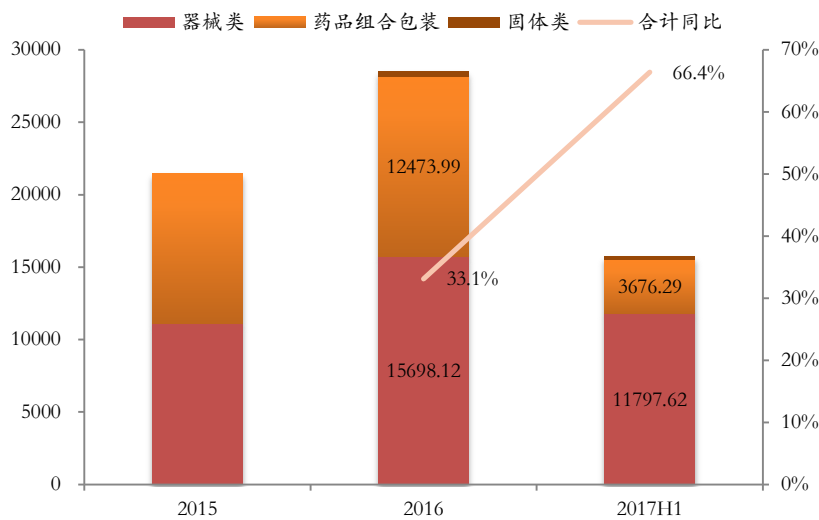
公司目前多肽原料药产能仅 10kg/年。为了满足出口增长的需要,2013 年底,公司设立全资子公司武汉翰宇,注册资本 1 亿元,主要从事制剂和出口原料药生产。首期投资约为 10 亿元,其中“原料药生产基地”投入 3.1 亿元,“高端制剂生产基地”投入 3.9 亿元;整个项目规划用地 342 亩,其中用于原料药生产基地建设用地约 110 亩,高端制剂生产基地建设用地约 200 亩。原料药生产车间已实现封顶,目前正在试生产,预计明年年中通过现场检查。

5. 成纪药业业绩增长稳定，期待药械协同作用助力公司发展

5.1 成纪药业增长稳定，药械协同有望助力业务发展

公司 2015 年初完成对成纪药业 100% 股权的收购,公司主营业务形成药品+器械格局,成纪药业业务主要为器械类和药品组合包装类以及部分固定类制剂。2016 年这三块业务合计实现营收 2.9 亿元,主要为器械、药品组合包装,分别为 1.57 亿元、1.25 亿元,合计同比增长 33.1%,实现毛利 2.3 亿元,占公司主营业务收入和毛利的比例分别为 33.4%和 33.5%。2017 年上半年成纪药业三块业务合计营收 1.6 亿元,同比增长 66.4%,增长迅速。

图表59. 成纪药业主营业务收入和增长情况



资料来源：公司公告、广证恒生

公司储备重磅产品利拉鲁肽制剂为皮下注射剂型，同时需要连续多次给药，因此原研药生产商对这类产品均是以制剂+注射笔组合方式，即卡式瓶预填充+可调式注射笔，并且多为配套设计。公司利拉鲁肽制剂如首仿上市，需要配套相应的注射器械。成纪药业目前已取得多款可调式注射笔、卡式瓶等产品注册批件。收购成纪药业解决公司未来糖尿病治疗药物器械需求，未来药品+器械的协同效应有望凸显。

5.2 普迪医疗无创血糖连续监测手环 BioMKR 三期数据即将揭晓

2015 年出，公司投资 5000 万元，根据普迪医疗的创新产品“无创连续血糖监测手环”GluoPred 的开发注册进展分阶段认购普迪医疗新增股份，投资完成后将约占其届时普迪医疗的总股本的 20.79%。同时公司成为该产品在中国市场的独家代理商。

普迪医疗(PREDIKTOR MEDICAL AS)是 2012 年由挪威著名技术控制学教授 Steinar Sælid 成立的致力于开发生产和销售无创连续血糖及其它生理指标(包括甘油三酯、胆固醇、尿酸等常见慢性病指标)检测技术设备的高科技公司。普迪医疗开发的无创连续血糖检测系统采用近红外光谱(NIRS)无创检测分析结合传感器融合技术，基于对葡萄糖与胰岛素的相互作用进行多变量分析和建立动态数学模型来估算葡萄糖(血糖)水平，并通过动态校正，去除噪音，来实现稳定的无创连续血糖精确检测，这也是近年来近红外光谱技术在检测蛋白质、脂肪、糖份、纤维及脂肪取得满意成果的关键要素。该血糖检测仪采用手表或者手镯形式，具有与手机或平板电脑等移动智能终端进行有线或无线的数据交换的功能。

目前 BioMKR(曾用名 GlucoPred)在挪威 St.Olav's Hospital 已完成 III 期试验，正在进行临床数据分析；克服了 II 期试验由于皮肤过敏而中止的障碍，如后续顺利通过 GE 认证后续可望 1-2 年内国内上市(公司独家代理)，助力公司打造药品+器械+血糖监测组合拳进入糖尿病领域。

根据 Research and Markets 预测，全球血糖监测设备市场 2019 年有望达到 137 亿美元，目前国内糖尿病患者人群超过一亿，市场空间巨大。

6. 盈利预测

我们对公司未来三年盈利进行预测，假设前提有：

(一)制剂业务:2017 年/2018 年/2019 年营收分别为 4.64 亿元 5.98 亿元和 7.44 亿元,同比增长 37%/29%和 25%，毛利率分别为 78.36%/79.83%和 80.66%，分拆如下：

1) 胸腺五肽 2017 年营收 7855.9 万元，同比增长 100%，毛利率 69%，2018 年和 2019 年同比增长 8%和 6%，营收分别为 8484.4 万元和 8993.4 万元，毛利率保持 65%；

2) 生长抑素 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 1 亿元/1.1 亿元和 1.19 亿元，同比增长 15%/10%和 8%，毛利率保持 70%；



3) 去氨加压素 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 3318.43 万元/3650.286 万元和 3869.29 万元，同比增长 35%/10%和 6%，毛利率保持 48%。

4) 特利加压素 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 1.95 亿元/2.63 亿元和 3.42 亿元，同比增长 40%/35%和 30%，毛利率保持 97%；

5) 其他制剂(卡贝缩宫素/依替巴肽等)2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 5722 万元/1.03 亿元和 1.54 亿元，同比增长 20%/80%和 500%，毛利率分别为 60%/70%和 70%。

(二)多肽原料药和客户肽业务:

1) 原料药 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 1.39 亿元/2.23 亿元和 3.56 亿元,同比增长 10%/60%和 60%，毛利率保持 80%；

2) 客户肽 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 1.25 亿元/1.62 亿元/2.11 亿元，同比增长 20%/30%和 30%，毛利率保持 87%；

(三)器械类业务:器械类 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 2.2 亿元/2.53 亿元和 3.03 亿元,同比增长 40%/15%和 20%，毛利率分别为 91.93%/89%和 89%。

(四)药品组合包装业务:药品组合包装业务 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 1.37 亿元/1.51 亿元和 1.66 亿元，同比保持 10%增长，毛利率保持 75%。

(五)固体类:固体类 2017 年/2018 年和 2019 年营收分别为 434 万元/565 万元和 734 万元，同比增长 20%/30%和 30%，毛利率保持 15%。

(六)技术服务费: 2017 年/2018 年和 2019 年每年有 100 万元技术服务费收入，毛利率 100%。



图表60. 公司业绩拆分和盈利预测

主营业务收入 (万元)		2012	2013	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
多肽业务	收入	22,598.14	29,991.94	41,718.60	54,766.45	56,846.15	72,808.86	98,269.81	131,159.28
	同比	37.61%	32.72%	39.10%	31.28%	3.80%	28.08%	34.97%	33.47%
	毛利率	79.32%	84.59%	82.75%	81.48%	79.95%	80.16%	81.05%	81.50%
多肽制剂	收入	20,693.58	26,792.71	32,673.92	41,058.95	33,778.59	46,393.67	59,752.66	74,403.16
	同比	35.92%	29.47%	21.95%	25.66%	-17.73%	37.35%	28.79%	24.52%
	毛利率	80.66%	84.52%	80.79%	80.47%	76.49%	78.36%	79.83%	80.66%
注射用胸腺五肽	收入	8,528.44	9,478.12	14,468.18	13,474.15	3,927.95	7,855.90	8,484.37	8,993.44
	同比	21.54%	11.14%	52.65%	-6.87%	-70.85%	100.00%	8.00%	6.00%
	毛利率	80.91%	83.06%	82.41%	84.72%	42.37%	69.00%	65.00%	65.00%
注射用生长抑素	收入	3,921.80	4,786.16	5,625.79	9,189.23	8,706.18	10,012.11	11,013.32	11,894.39
	同比	4.34%	22.04%	17.54%	63.34%	-5.26%	15.00%	10.00%	8.00%
	毛利率	75.79%	75.92%	66.31%	71.37%	70.56%	70.00%	70.00%	70.00%
醋酸去氨加压素	收入	3,080.46	2,886.54	3,017.05	2,540.53	2,458.10	3,318.43	3,650.28	3,869.29
	同比	51.24%	-6.29%	4.52%	-15.79%	-3.24%	35.00%	10.00%	6.00%
	毛利率	60.91%	61.33%	52.14%	46.90%	55.53%	48.00%	48.00%	48.00%
注射用特利加压素	收入	4,857.59	9,252.91	9,213.33	13,263.20	13,917.96	19,485.14	26,304.94	34,196.42
	同比	124.25%	90.48%	-0.43%	43.96%	4.94%	40.00%	35.00%	30.00%
	毛利率	98.97%	98.99%	98.66%	98.05%	96.33%	97.00%	97.00%	97.00%
其他制剂 (卡贝+依替巴肽等)	收入	305.30	388.98	349.58	2,591.84	4,768.40	5,722.08	10,299.75	15,449.62
	同比	23.77%	27.41%	-10.13%	641.42%	83.98%	20.00%	80.00%	50.00%
	毛利率	44.14%	53.50%	23.39%	33.49%	68.35%	60.00%	70.00%	70.00%
原料药	收入	317.18	66.57	2,763.70	5,265.16	12,658.77	13,924.65	22,279.44	35,647.10
	同比	8710.56%	-79.01%	4051.57%	90.51%	140%	10%	60%	60%
	毛利率	71.37%	90.83%	93.37%	82.34%	80.12%	80.00%	80.00%	80.00%
客户肽	收入	1,587.37	3,132.66	6,280.97	8,442.34	10,408.79	12,490.55	16,237.71	21,109.03
	同比	33.11%	97.35%	100.50%	34.41%	23%	20%	30%	30%
	毛利率	63.50%	85.12%	88.27%	85.86%	90.96%	87%	87%	87%
器械类	收入				11,107.97	15,698.12	21,977.37	25,273.97	30,328.77
	同比				—	80%	40%	15%	20%
	毛利率				89.20%	91.93%	91.93%	89.00%	89.00%
药品组合 包装	收入				10,329.81	12,473.99	13,721.39	15,093.53	16,602.88
	同比				—	80.00%	10.00%	10.00%	10.00%
	毛利率				72.98%	70.84%	75%	75%	75%
固体类	收入				300.48	361.90	434.28	564.56	733.93
	同比				—	20.44%	20%	30%	30%
	毛利率				-79.61%	-77.26%	15.00%	15.00%	15.00%
技术服务费	收入				321.64	124.64	100.00	100.00	100.00
	同比				—	-61.25%			
	毛利率				100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
营业收入合计	收入	22,598.14	29,991.94	41,718.60	76,826.35	85,504.79	109,041.90	139,201.87	178,824.86
	同比	37.61%	32.72%	39.10%	83.17%	11.30%	27.53%	27.66%	28.46%
	毛利率	79.32%	84.59%	82.75%	80.90%	80.18%	81.64%	81.57%	81.90%

资料来源: 公司公告, 广证恒生



7. 投资建议

公司为国内合成多肽领域的龙头，主要业务为多肽制剂以及原料药和客户肽。根据公司 2017 上半年各产品的销售数据以及终端和同行公司数据，我们认为：

1) 现有多肽制剂业务中原有的老产品胸腺五肽和生长抑素有望触底反弹；加压素制剂医保调整（乙类变甲类），尤其是特利加压素新进医保，随着 2017 下半年各省地方医保出台执行，有望高速增长；新产品卡贝取消医保限制，全面二孩政策叠加进口替代，竞争格局良好有望成为公司重磅产品。

2) 从目前的产品格局和在研梯队来看，公司产品从原来的辅助性用药(胸腺五肽)为支柱逐渐向治疗性用药转变(特利、卡贝、喹硫平缓释片、西曲瑞克、利拉鲁肽等)，并且产品的适应症也从小病种向大病种(卡贝-产后宫缩，特利-食管静脉曲张急性出血，喹硫平缓释片-精神分裂和精神障碍，西曲瑞克-辅助生殖 COS，利拉鲁肽-II 型糖尿病和肥胖症)；总体而言**公司制剂产品处于升级转型期**。

3) 多年国际化布局耕耘，公司原料药品种逐步增多，同时大品种原研制剂专利临近：2011 年开始每年向 FDA 递交并获得一种原料药 DMF，目前拥有五个处于激活状态的原料药 DMF(按提交时间顺序依次为依替巴肽、奈西立肽、格拉替雷、利拉鲁肽和加尼瑞克)，其中 4 个原料药完成 GDUFA(Facility)费用支付并完成 DMF 文件完整性评估审查(2014 年的依替巴肽和奈西立肽，2017 年 7 月和 8 月完成的利拉鲁肽和加尼瑞克)，原料药数量增多，同时不乏大品种制剂原料药；随着下游厂商从研发批次的采购向试验批和注册批以及后续的上市后连续采购转变，原料药需求大幅提升增厚公司业绩。

我们测算公司 2017-19 年：1) 制剂业务可实现营收 4.64 亿元/5.98 亿元和 7.44 亿元，同比增长 37%/29%和 25%；2) 原料药和客户肽实现营收 2.64 亿元/3.85 亿元/5.68 亿元，同比增长 14.5%/45.8%/47.4%；3) 成绩药业可实现营收 3.6 亿元/4.1 亿元/4.8 亿元，同比增长 26.6%/13.3%/16.5%。公司制剂转型升级，原料药多年累积大品种专利期临近，整体业务向好，维持“强烈推荐”。



附录：公司财务预测表

资产负债表					利润表				
会计年度	2016	2017E	2018E	2019E	会计年度	2016	2017E	2018E	2019E
流动资产	1841.75	1968.33	2224.22	2544.72	营业收入	855.05	1090.42	1392.02	1788.25
现金	880.54	803.74	707.13	620.43	营业成本	169.43	200.20	256.51	323.73
应收账款	732.25	905.15	1173.80	1496.17	营业税金及附加	12.48	14.73	19.83	25.24
其它应收款	22.48	17.91	29.73	33.78	营业费用	180.95	192.89	246.45	337.13
预付账款	8.96	8.66	12.33	14.78	管理费用	131.76	188.19	230.13	293.28
存货	136.58	163.24	207.97	263.22	财务费用	36.69	-10.18	-5.69	0.25
其他	60.94	69.63	93.25	116.34	资产减值损失	48.74	23.44	19.49	16.09
非流动资产	2615.26	2913.87	3310.71	3838.80	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期投资	114.84	111.84	113.34	112.59	投资净收益	2.86	0.00	0.00	0.00
固定资产	855.09	1103.29	1375.07		营业利润	277.85	481.14	625.30	792.53
无形资产	349.30	429.08	533.41	681.69	营业外收入	35.15	23.81	29.48	26.65
其他	1296.03	1269.65	1288.89	3044.52	营业外支出	3.81	3.43	3.62	3.53
资产总计	4457.01	4882.20	5534.93	6383.52	利润总额	309.19	501.53	651.15	815.65
流动负债	330.92	466.44	616.97	842.18	所得税	17.26	77.74	94.42	117.86
短期借款	0.00	50.00	106.39	202.07	净利润	291.92	423.79	556.74	697.79
应付账款	53.06	49.39	71.80	85.24	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	277.87	367.05	438.78	554.87	归属母公司净利润	291.92	423.79	556.74	697.79
非流动负债	521.50	513.10	515.95	516.17	EBITDA	391.74	588.01	763.73	961.82
长期借款	19.47	19.48	19.48	19.49	EPS (摊薄)	0.32	0.46	0.61	0.76
其他	502.03	493.63	496.47	496.68					
负债合计	852.42	979.54	1132.93	1358.34	主要财务比率				
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	会计年度	2016	2017E	2018E	2019E
股本	918.34	918.34	918.34	918.34	成长能力				
资本公积	1640.95	1640.95	1640.95	1640.95	营业收入增长率	11.30%	27.53%	27.66%	28.46%
留存收益	1011.41	1343.36	1842.70	2465.88	营业利润增长率	-15.53%	73.17%	29.96%	26.74%
归属母公司股东权益	3570.70	3902.66	4402.00	5025.17	归属于母公司净利润增长率	-4.39%	45.17%	31.37%	25.34%
负债和股东权益	4457.01	4882.20	5534.93	6383.52	获利能力				
					毛利率	80.18%	81.64%	81.57%	81.90%
现金流量表					净利率	34.14%	38.86%	39.99%	39.02%
会计年度	2016	2017E	2018E	2019E	ROE	9.35%	11.29%	13.41%	14.80%
经营活动现金流	320.69	328.60	381.62	524.64	ROIC	7.80%	10.44%	12.18%	13.29%
净利润	291.92	423.79	556.74	697.79	偿债能力				
折旧摊销	94.81	96.66	118.26	145.92	资产负债率	19.13%	20.06%	20.47%	21.28%
财务费用	36.69	-10.18	-5.69	0.25	净负债比率	2.28%	7.09%	11.11%	16.31%
投资损失	-2.86	0.00	0.00	0.00	流动比率	556.55%	421.99%	360.51%	302.16%
营运资金变动	-177.94	-141.46	-289.50	-320.05	速动比率	515.28%	387.00%	326.80%	270.90%
其它	78.06	-40.21	1.81	0.73	营运能力				
投资活动现金流	-131.01	-373.56	-483.01	-632.11	总资产周转率	21.37%	23.35%	26.73%	30.01%
资本支出	-116.05	-273.45	-345.42	-457.04	应收账款周转率	126.69%	133.19%	133.92%	133.95%
长期投资	15.75	10.63	-5.31	2.66	应付账款周转率	426.21%	390.85%	423.33%	412.29%
其他	-30.71	-110.74	-132.27	-177.72	每股指标 (元)				
筹资活动现金流	524.41	-31.84	4.78	20.77	每股收益 (最新摊薄)	31.79%	46.15%	60.62%	75.98%
短期借款	-100.00	50.00	56.39	95.68	每股经营现金流 (最新摊薄)	34.92%	35.78%	41.56%	57.13%
长期借款	19.47	0.00	0.01	0.01	每股净资产 (最新摊薄)	388.82%	424.97%	479.34%	547.20%
普通股增加	28.33	0.00	0.00	0.00	估值比率				
资本公积金增加	645.00	0.00	0.00	0.00	P/E	51.12	35.21	26.80	21.39
其他	-68.39	-81.85	-51.62	-74.91	P/B	4.18	3.82	3.39	2.97
现金净增加额	714.08	-76.80	-96.61	-86.70	EV/EBITDA	9.79	24.14	18.78	15.10

数据来源：港澳资讯，公司公告，广证恒生



广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心63楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在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。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。