



两款重磅产品获批临床，制剂产品结构升级转型稳步推进

2017.09.28

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

事件:

2017年9月28日,公司公告获得CFDA批准两款多肽产品临床批件:利拉鲁肽注射液(3ml:18mg)和原料药、特立帕肽注射液(2.4ml:0.6mg)和原料药临床批件。

点评:

● **糖尿病治疗重磅利拉鲁肽,原研销售超200亿,翰宇有望国内首仿上市**  
公司利拉鲁肽注射液、特立帕肽注射液按原6类化学药注射剂的要求,两款产品仅需要做验证性临床试验,研发进度大大超前,利拉鲁肽国内首仿厂商极有可能花落翰宇(国内同类厂家均按生物药类型申报),特立帕肽有望国内三仿。

利拉鲁肽原研victoza2016年全球销售额200.46亿DKK(约合210.9亿人民币),占整个GLP-1药物市场58%,目前GLP-1药物绝对NO.1。2017年8月25日FDA基于LEADER试验结果批准Victoza新标签——降低II型糖尿病心血管事件(目前唯一获FDA批准该是适应症的II型糖尿病治疗药物)。此外诺和诺德以利拉鲁肽为基础还推出了用于肥胖症的SAXENDA以及德谷胰岛素的复方制剂XULTOPHY(国内均处于三期临床阶段)。

利拉鲁肽注射液成为国内唯一进入新版国家医保目录的GLP-1药物,7月公布的医保谈判目录,利拉鲁肽进入新版医保,支付标准410元/支(18mg);目前已公布的中标数据显示利拉鲁肽在陕西和辽宁已按410元/支中标。未来新版医保执行,适应症扩展,利拉鲁肽国内市场有望迅速打开。

● **骨质疏松治疗用药特立帕肽,翰宇有望国内三仿上市**

特立帕肽——甲状旁腺素N端1-34氨基酸序列,用于绝经后妇女骨质疏松症治疗,原研礼来Forteo。全球骨质疏松症用药销售额仅次于单抗药物denosumab,16年全球销售额15亿美元(该销售额是在每人使用时间不超过24个月的临床用药限制下实现,可见其临床价值之高)。国内仅上海联合赛尔于今年获批上市,其余均处于临床阶段,翰宇有望拿到国内三仿。

● **盈利预测与估值**

我们测算公司17~19年EPS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28日收盘价16.72存在27.7%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。

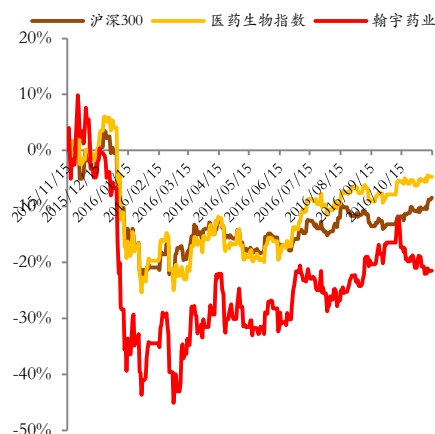
主要财务指标	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	855.05	1090.42	1392.02	1788.25
同比(%)	11.30%	27.53%	27.66%	28.46%
归属母公司净利润	291.92	423.79	556.74	697.79
同比(%)	-4.39%	45.17%	31.37%	25.34%
ROE(%)	9.35%	11.29%	13.41%	14.80%
每股收益(元)	0.32	0.46	0.61	0.76
P/E	51.12	36.35	27.41	22.0
P/B	4.18	3.82	3.39	2.97
EV/EBITDA	9.79	24.14	18.78	15.10

强烈推荐

现价: 16.72  
目标价: 21.35  
股价空间: 27.7%

医药生物行业

行业指数走势



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(亿元)	156亿
总股本(亿股)	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)-深度报告-制剂产品升级转型,多肽原料药进入收获期-2017.8.17

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



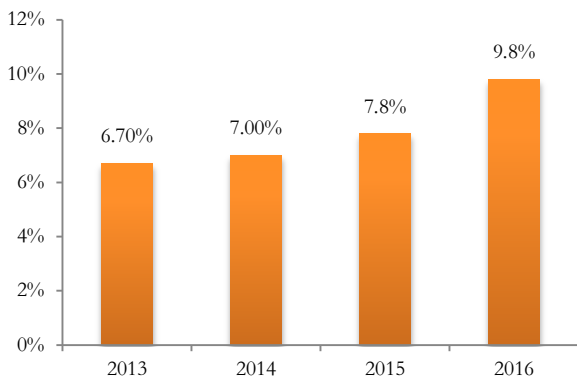
## 1. 糖尿病治疗重磅产品利拉鲁肽制剂获批临床，有望国内首仿上市

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 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%。

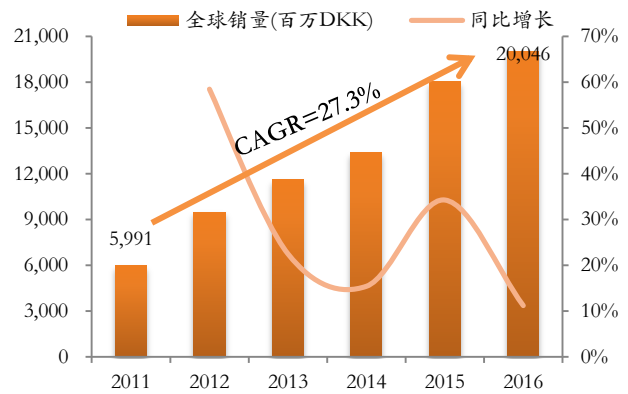
诺和力每日皮下注射一次，较早先上市的百泌达每天两次注射更便于使用和被患者接受；其次一个非常重要的优势在于诺和力可以降低糖尿病患者的心血管事件发生率，因此诺和力上市以来销量迅速增长，2016 年其销售额为超过 200.5 亿 DKK，约合 32 亿美元，2011 年-2016 年复合增长率高达 27.3%。

图表1. 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

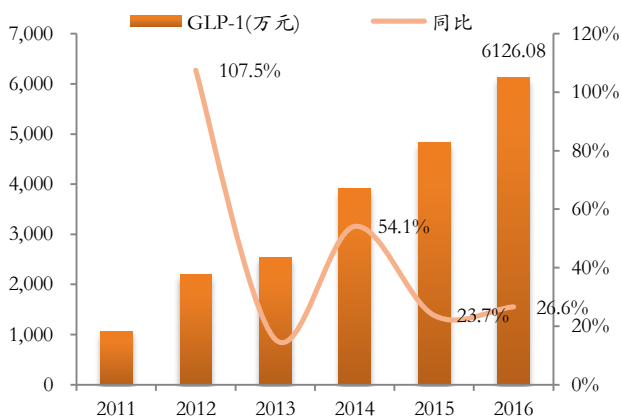
图表2. 诺和力(Victoza)销售收入和增长情况



资料来源: NOVO NORDISK、广证恒生

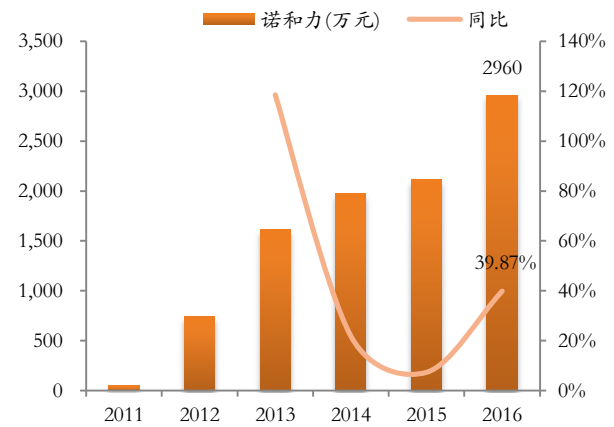
国内市场，截至目前 CFDA 先后批准了两款 GLP-1 类药物：百泌达(艾塞那肽)和诺和力。2016 年样本医院两者合计销售额 6126 万元，同比增长 27%，近三年年增长率均在 20% 以上。诺和力于 2011 年下半年获 CFDA 批准，2016 年样本医院销售额接近 3000 万元，同比增长 40%；今年诺和力通过医保谈判方式进入新版医保目录，成为目前唯一一个进入国家医保的 GLP-1 药物(疗效上压倒性的优势)，同时其肥胖症临床试验已于 2014 年在国内开启，后续随着新进医保和肥胖适应症获批，国内市场将进一步放开，市场空间巨大。

图表3. 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4. 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。

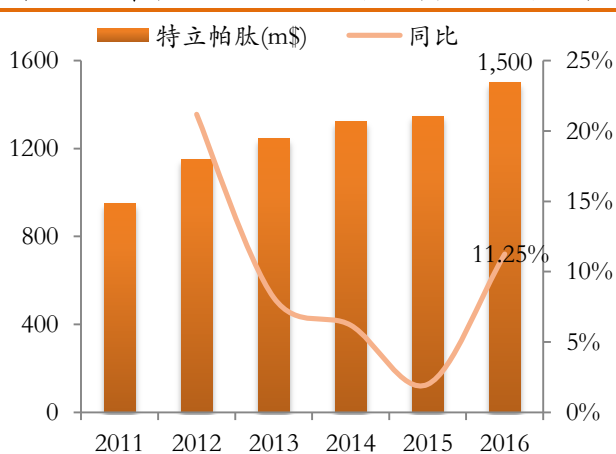
**图表5. CDE 受理的国内厂商利拉鲁肽申报情况**

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(智飞生物关联企业)	2017/6/23	在审评审批中
利拉鲁肽原料药	治疗用生物制品		2017/6/23	在审评审批中

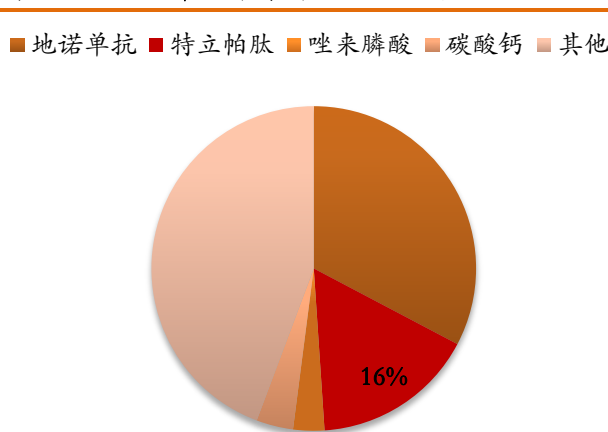
资料来源: CFDA, 广证恒生, 数据截至 2017-09-15

## 2. 骨质疏松治疗用药特立帕肽, 翰宇有望国内三仿上市

特立帕肽(甲状旁腺素 1-34)是由礼来推出的用于治疗绝经后妇女骨质疏松症的多肽类药物, 2002 年 11 月获得 FDA 批准。2016 年销售额为 15 亿美元, 同比增长 11.25%。该药物的用药时间不超过 24 个月, 在这一限制下, 仍然可以达到 15 亿美元的年销售额, 同时成为全球骨质疏松症药物市场占比第二(16%)的药物, 说明其临床价值之高。

**图表6. 样本医院 GLP-1 类药物销售额及增长情况**


资料来源: Lilly, 广证恒生

**图表7. 2015 年全球骨质疏松症用药格局**


资料来源: Evaluate, 广证恒生

目前国内厂商仅上海联合赛尔于今年获得 CFDA 批准上市, 其余厂商均处于临床和临床前阶段其中仅翰宇药业以化学药注射剂 6 类申报, 按照注册规定, 仅需要做验证性临床试验; 而其余以生物药申报的产品按照规定需要从临床 I 期到 III 期进行试验, 翰宇在时间上将大大超前, 有望拿到国内三仿。

**图表8. 国内企业特立帕肽研发进度**

国内厂商	产品	申报类型	状态
上海联合赛尔(台港澳法人独资)	珍固	生物药	2017 年获 CFDA 批准上市





东莞宝丽健生物工程研究开发有限公司	注射用重组人甲状旁腺素(1-34)	生物药	Ⅲ期完成
上海中科生龙达生物技术(集团)有限公司	注射用重组人甲状旁腺素(1-34)	生物药	Ⅲ期
西南生物工程产业化中试基地有限公司	注射用重组人甲状旁腺素(1-34)	生物药	批准临床
南京苏吉生物医药研究开发有限公司	注射用重组人甲状旁腺素(1-34)	生物药	批准临床
上海富纯中南生物技术有限公司	注射用重组人甲状旁腺素(1-34)	生物药	批准临床
成都金凯生物技术有限公司	注射用重组人甲状旁腺素(1-34)	生物药	批准临床
翰宇药业	特立帕肽	化药 6 类	批准临床

资料来源：CFDA，广证恒生，数据截至 2017.09.20

### 3. 制剂产品升级转型，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8. 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9. 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

敬请参阅最后一页重要声明

证券研究报告



附录：公司财务预测表

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2016	2017E	2018E	2019E	会计年度	2016	2017E	2018E	2019E
<b>流动资产</b>	1841.75	1968.33	2224.22	2544.72	<b>营业收入</b>	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
<b>非流动资产</b>	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		<b>营业利润</b>	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
<b>资产总计</b>	4457.01	4882.20	5534.93	6383.52	<b>利润总额</b>	309.19	501.53	651.15	815.65
<b>流动负债</b>	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	<b>净利润</b>	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	<b>归属母公司净利润</b>	291.92	423.79	556.74	697.79
<b>非流动负债</b>	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					
<b>负债合计</b>	852.42	979.54	1132.93	1358.34	<b>主要财务比率</b>				
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	<b>成长能力</b>				
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%
<b>负债和股东权益</b>	4457.01	4882.20	5534.93	6383.52	<b>获利能力</b>				
					毛利率	80.18%	81.64%	81.57%	81.90%
<b>现金流量表</b>					净利率	34.14%	38.86%	39.99%	39.02%
					ROE	9.35%	11.29%	13.41%	14.80%
会计年度	2016	2017E	2018E	2019E	ROIC	7.80%	10.44%	12.18%	13.29%
<b>经营活动现金流</b>	320.69	328.60	381.62	524.64	<b>偿债能力</b>				
净利润	291.92	423.79	556.74	697.79	资产负债率	19.13%	20.06%	20.47%	21.28%
折旧摊销	94.81	96.66	118.26	145.92	净负债比率	2.28%	7.09%	11.11%	16.31%
财务费用	36.69	-10.18	-5.69	0.25	流动比率	556.55%	421.99%	360.51%	302.16%
投资损失	-2.86	0.00	0.00	0.00	速动比率	515.28%	387.00%	326.80%	270.90%
营运资金变动	-177.94	-141.46	-289.50	-320.05	<b>营运能力</b>				
其它	78.06	-40.21	1.81	0.73	总资产周转率	21.37%	23.35%	26.73%	30.01%
<b>投资活动现金流</b>	-131.01	-373.56	-483.01	-632.11	应收账款周转率	126.69%	133.19%	133.92%	133.95%
资本支出	-116.05	-273.45	-345.42	-457.04	应付账款周转率	426.21%	390.85%	423.33%	412.29%
长期投资	15.75	10.63	-5.31	2.66	<b>每股指标(元)</b>				
其他	-30.71	-110.74	-132.27	-177.72	每股收益(最新摊薄)	31.79%	46.15%	60.62%	75.98%
<b>筹资活动现金流</b>	524.41	-31.84	4.78	20.77	每股经营现金流(最新摊薄)	34.92%	35.78%	41.56%	57.13%
短期借款	-100.00	50.00	56.39	95.68	每股净资产(最新摊薄)	388.82%	424.97%	479.34%	547.20%
长期借款	19.47	0.00	0.01	0.01	<b>估值比率</b>				
普通股增加	28.33	0.00	0.00	0.00	P/E	51.12	35.21	26.80	21.39
资本公积金增加	645.00	0.00	0.00	0.00	P/B	4.18	3.82	3.39	2.97
其他	-68.39	-81.85	-51.62	-74.91	EV/EBITDA	9.79	24.14	18.78	15.10
<b>现金净增加额</b>	714.08	-76.80	-96.61	-86.70					

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4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。