

市场价格(人民币): 16.34元

## 综合一体化的多肽类药物龙头

长期竞争力评级: 高于行业均值

## 市场数据(人民币)

|              |             |
|--------------|-------------|
| 已上市流通A股(百万股) | 562.68      |
| 总市值(百万元)     | 15,272.88   |
| 年内股价最高最低(元)  | 23.14/14.45 |
| 沪深300指数      | 3882.21     |



## 公司基本情况(人民币)

| 项目          | 2015   | 2016   | 2017E  | 2018E  | 2019E  |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 摊薄每股收益(元)   | 0.343  | 0.318  | 0.439  | 0.595  | 0.803  |
| 每股净资产(元)    | 2.96   | 3.93   | 4.27   | 4.78   | 5.49   |
| 每股经营性现金流(元) | 0.15   | 0.32   | 0.32   | 0.62   | 0.81   |
| 市盈率(倍)      | 71.79  | 56.56  | 38.11  | 28.12  | 20.82  |
| 行业优化市盈率(倍)  | 25.38  | 25.38  | 25.38  | 25.38  | 25.38  |
| 净利润增长率(%)   | 77.98% | -4.39% | 40.46% | 35.57% | 35.06% |
| 净资产收益率(%)   | 11.58% | 8.10%  | 10.45% | 12.67% | 14.88% |
| 总股本(百万股)    | 890.02 | 918.34 | 934.69 | 934.69 | 934.69 |

来源: 公司年报、国金证券研究所

## 投资逻辑

## ■ 大行业小公司, 铸就综合一体化竞争优势。

- 全球多肽类药物销售 200 亿美金, 并且保持高速增长; 相对于化药制剂, 多肽类药物生产难度高, 一般 2-4 家左右, 行业竞争格局好;
- 经过多年积累, 公司建立起完整的多肽类药物的研发、生产、销售体系, 并且形成了原料药、制剂、给药器械综合一体化的竞争优势; 通过原料药参与国际竞争, 并积极布局制剂出口, 国内外同步推进。

## ■ 多肽类制剂: 多肽类特色专科药企, 新一轮行业洗牌中有望突破。

- 核心品种: 特利加压素、卡贝缩宫素等竞争格局良好, 作为特色专科药物应用于临床一线用药, 招标受益; 特利加压素、依替巴肽纳入 17 版医保目录有助于加速产品销售有望在新一轮行业洗牌中抢占市场。
- 制剂出口: 建立起完整的制剂研发、申报、生产体系, 爱啡肽已递交美国 ADNA 申请, 格拉替雷、利拉鲁肽在研。
- 研发: 布局缓控释及多肽类制剂等高壁垒产品, 8 个缓控释品种 BE 试验进行中; 利拉鲁肽注射剂、艾赛那肽注射剂等 6 个多肽类制剂已申报生产; 西曲瑞克纳入优先审评, 有望首仿, 持续投入保证长期发展。

## ■ 多肽类原料药: 参与全球竞争, 重磅品种有望放量。

- 凭借良好质量体系和合作关系, 切入全球多肽药物产业链, 配合仿制药企业共同进行制剂品种开发申报, 深度绑定, 分享仿制药上市带来的特色原料药放量。目前美国 5 个品种 DMF 激活状态, 2 个品种备案中。
- 核心品种格拉替雷原料药原研专利被判无效, 仿制药上市障碍清除, 预计原料药市场空间在 4 亿美金左右; 利拉鲁肽仿制药专利挑战中, 预计原料药市场空间 3-4 亿美金。

## ■ 限制性股权激励: 2017 年 3 月发布限制性股权激励, 激励范围广, 收入、利润目标高, 彰显管理层信心。

## 投资建议

- 预计公司 2017 年至 2019 年净利润为 4.10/5.56/7.51 亿, 考虑到公司在多肽类药物的壁垒及龙头地位, 给予增持评级。

## 风险提示

- 应收账款风险、招标降价、辅助用药限制、商誉减值、ANDA 获批慢于预期。

王建礼 联系人  
wjianli@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号: S1130511030026  
(8621)60230221  
lijingl@gjzq.com.cn

## 内容目录

|                   |    |
|-------------------|----|
| 翰宇药业：综合一体化的多肽类龙头。 | 5  |
| 高速增长的多肽类药物龙头      | 5  |
| 管理层持股比例高的民营企业     | 6  |
| 制剂业务板块：多肽类特色专科药企。 | 7  |
| 注射用特利加压素          | 8  |
| 卡贝缩宫素注射液          | 11 |
| 注射用胸腺五肽           | 16 |
| 注射用生长抑素           | 17 |
| 依替巴肽注射液           | 18 |
| 国内研发储备            | 22 |
| 多肽原料药业务           | 24 |
| 高速增长的多肽类药物市场      | 24 |
| 重磅原料药新品种          | 25 |
| 格拉替雷原料药           | 26 |
| 利拉鲁肽原料药           | 27 |
| 成纪药业              | 30 |
| 限制性股票激励计划         | 33 |
| 盈利预测              | 34 |
| 风险提示              | 34 |

## 图表目录

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 图表 1：翰宇药业收入增长                     | 5  |
| 图表 2：翰宇药业利润增长                     | 5  |
| 图表 3：翰宇药业收入结构                     | 5  |
| 图表 4：翰宇药业收入构成                     | 5  |
| 图表 5：翰宇药业股权结构                     | 6  |
| 图表 6：翰宇药业制剂业务板块收入                 | 7  |
| 图表 7：翰宇药业重点品种一览                   | 7  |
| 图表 8：特利加压素与类似产品对比。                | 8  |
| 图表 9：注射用特利加压素国内获批情况               | 8  |
| 图表 10：特利加压素申报状况                   | 9  |
| 图表 11：注射用特利加压素医保状况                | 9  |
| 图表 12：注射用特利加压素销售额                 | 9  |
| 图表 13：注射用特利加压素竞争格局                | 9  |
| 图表 14：翰宇药业注射用特利加压素销售额             | 10 |
| 图表 15：国金医药“5D3S”药品评估模型-特利加压素-翰宇药业 | 10 |
| 图表 16：国金医药“5D3S”药品评估模型-特利加压素-辉凌制药 | 11 |

|   |    |
|---|----|
| 图表 17: 卡贝缩宫素注射液国内获批状况.....              | 11 |
| 图表 18: 卡贝缩宫素注射液医保状况.....                | 11 |
| 图表 19: 孕产妇死亡主要原因.....                   | 12 |
| 图表 20: 重庆市 2010-2012 孕产妇死因顺位.....       | 12 |
| 图表 21: 宫缩类药物.....                       | 13 |
| 图表 22: 缩宫素与卡贝缩宫素临床对比.....               | 13 |
| 图表 23: 缩宫素类产品最新中标价.....                 | 14 |
| 图表 24: 卡贝缩宫素国内销售额.....                  | 14 |
| 图表 25: 卡贝缩宫素 2016 年竞争格局.....            | 14 |
| 图表 26: 国金医药“5D3S”药品评估模型-卡贝缩宫素-辉凌制药..... | 15 |
| 图表 27: 国金医药“5D3S”药品评估模型-卡贝缩宫素-成都圣诺..... | 15 |
| 图表 28: 国金医药“5D3S”药品评估模型-卡贝缩宫素-翰宇药业..... | 16 |
| 图表 29: 胸腺五肽临床效果.....                    | 16 |
| 图表 30: 胸腺五肽销售额.....                     | 17 |
| 图表 31: 胸腺五肽竞争格局.....                    | 17 |
| 图表 32: 胸腺五肽 2016 年竞争格局.....             | 17 |
| 图表 33: 翰宇药业胸腺五肽销售额.....                 | 17 |
| 图表 34: 注射用生长抑素国内销售额.....                | 18 |
| 图表 35: 注射用生长抑素国内竞争格局.....               | 18 |
| 图表 36: 注射用生长抑素 2016 年国内竞争格局.....        | 18 |
| 图表 37: 翰宇药业生长抑素销售额.....                 | 18 |
| 图表 38: 替罗非班国内销售额.....                   | 19 |
| 图表 39: 依替巴肽.....                        | 19 |
| 图表 40: 依替巴肽国内销售额 (¥百万) .....            | 20 |
| 图表 41: 翰宇药业核心品种收入预测.....                | 21 |
| 图表 42: 翰宇药业研发支出.....                    | 22 |
| 图表 43: 翰宇药业国内研发产品线.....                 | 23 |
| 图表 44: 成纪药业在研.....                      | 23 |
| 图表 45: 全球多肽类药物销售额.....                  | 24 |
| 图表 46: 多肽类药物的适应症.....                   | 24 |
| 图表 47: 翰宇药业客户肽增长.....                   | 25 |
| 图表 48: 翰宇药业原料药增长.....                   | 25 |
| 图表 49: 翰宇药业美国 DMF.....                  | 25 |
| 图表 50: 翰宇药业海外注册产品.....                  | 26 |
| 图表 51: 美国格拉替雷 DMF.....                  | 27 |
| 图表 52: 格拉替雷美国销售额.....                   | 27 |
| 图表 53: 利拉鲁肽销售额.....                     | 28 |
| 图表 54: 诺和诺德利拉鲁肽专利.....                  | 28 |
| 图表 55: 利拉鲁肽美国 DMF.....                  | 29 |

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 图表 56: 成纪注射笔、注射架和溶药器等多种产品.....    | 30 |
| 图表 57: 成纪药业主要医疗器械产品.....          | 31 |
| 图表 58: 成纪收入利润情况.....              | 31 |
| 图表 59: 成纪药业业绩承诺.....              | 32 |
| 图表 60: 成纪在研项目 (截止 2016 年年报) ..... | 32 |
| 图表 61: 限制性股权激励方案.....             | 33 |
| 图表 62: 限制性股票授予情况.....             | 33 |

## 翰宇药业：综合一体化的多肽类龙头。

### 高速增长的多肽类药物龙头

- 翰宇药业是专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业，下设翰宇药业（深圳坪山）有限公司、甘肃成纪生物药业有限公司、翰宇药业（武汉）有限公司、翰宇药业（香港）有限公司。建有多肽药物国家地方联合工程实验室、国家多肽创新药物公共实验中心、国家多肽药物制备中试技术平台、国家高技术产业化示范工程多肽药物生产基地。
- 翰宇药业是目前国内拥有多肽药品品种最多的企业之一，醋酸去氨加压素注射液、注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、注射用特利加压素等产品国内市场占有率均名列前茅。多个原料药品种通过欧美认证，制剂品种申请欧美 ANDA 注册，国际业务发展迅速。
- 翰宇药业收入从 2007 年的 0.56 亿增长到 2016 年的 8.55 亿，十年的 CAGR 为 31.33%；归母净利润从 2007 年的 0.15 亿增长到 2016 年的 2.92 亿，十年的 CAGR 为 34.56%。由于多肽类原料药和制剂的良好竞争格局，公司的毛利率一直维持 80% 左右。目前公司收入主要包括多肽类制剂、原料药和成纪药业，其中制剂占比 40%，成纪药业占比 33%，原料药业务合计占比 27%。

图表 1：翰宇药业收入增长



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 2：翰宇药业利润增长



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 3：翰宇药业收入结构



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 4：翰宇药业收入构成

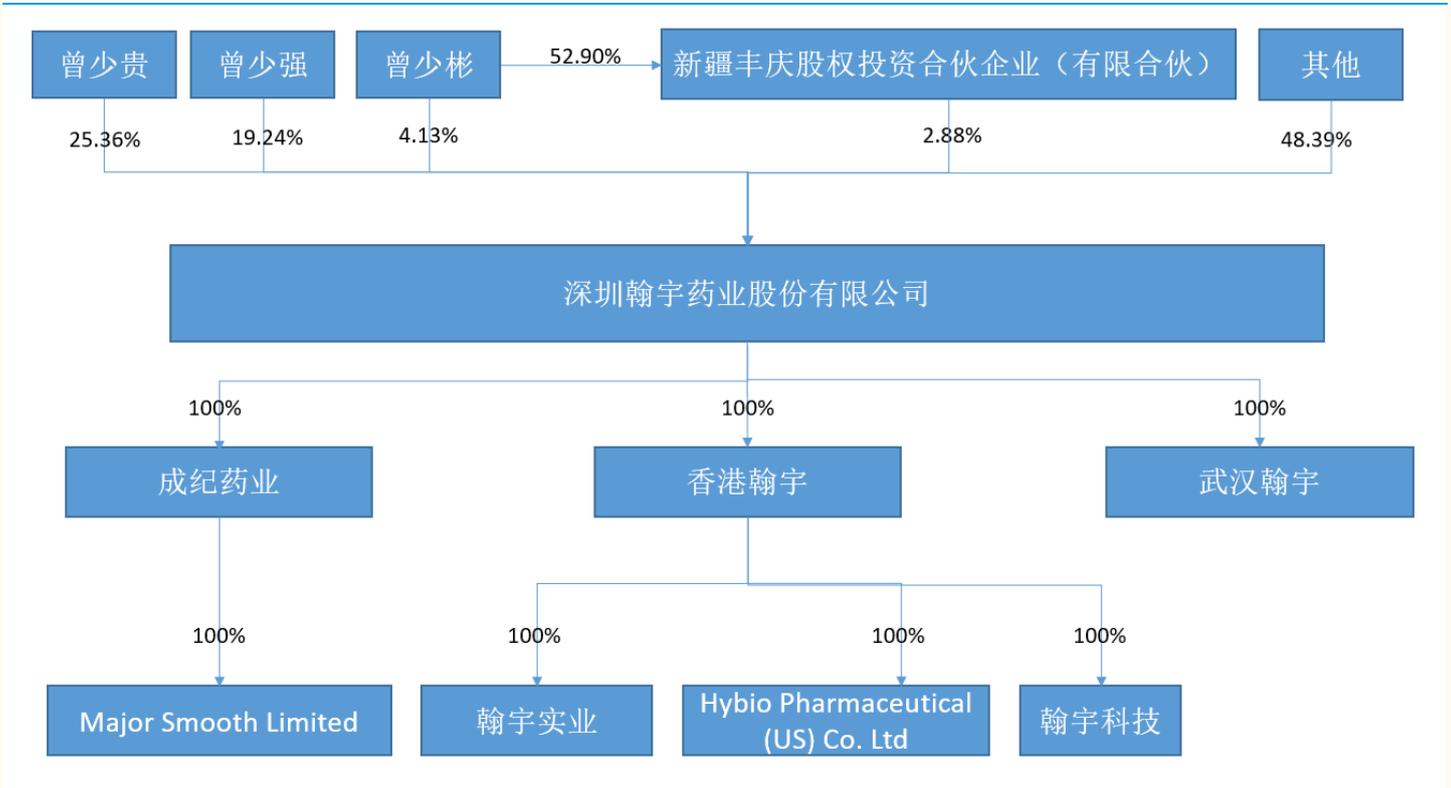


来源：公司公告、国金证券研究所

管理层持股比例高的民营企业

- 股权结构来看，曾少贵、曾少强、曾少彬三兄弟合计直接持有公司 48.73% 的股权，并通过控股新疆丰庆股权投资持有上市公司 2.88% 的股权，公司下设成纪药业、香港翰宇、武汉翰宇等子公司，分别负责药品器械、原料药出口、多肽药物研发生产等。

图表 5：翰宇药业股权结构

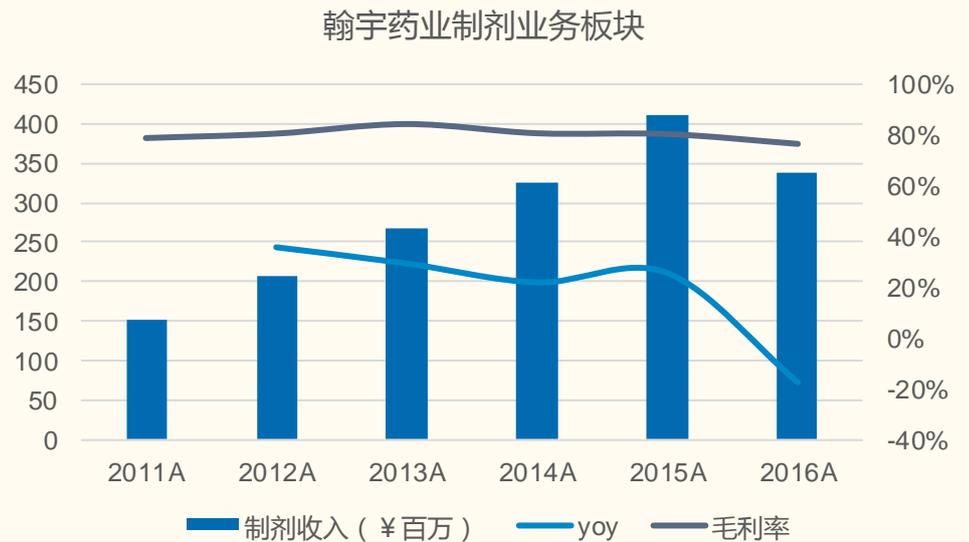


来源：公司公告、国金证券研究所

### 制剂业务板块：多肽类特色专科药企。

- 翰宇药业制剂板块由于良好的品种结构和市场销售，过去几年保持高速增长，收入从2011年的1.52亿增长到2016年的3.38亿，6年的CAGR为14.20%；整体毛利率维持在80%左右。2016年受降价和竞争加剧影响，收入下滑17.73%，我们认为随着特利加压素、依替巴肽等品种新进医保，以及卡贝缩宫素上市销售，公司制剂业务将重新恢复高速增长。

图表 6：翰宇药业制剂业务板块收入



来源：公司公告、国金证券研究所

- 翰宇药业是国内多肽类制剂品类最丰富产品线最齐全的公司之一，公司的核心品种包括特利加压素、生长抑素、卡贝缩宫素、依替巴肽等，核心产品都拥有自产原料药具有原料药和制剂一体化优势，同时产品竞争格局好，价格体系稳定。

图表 7：翰宇药业重点品种一览

| 药品名称       | 是否有自产原料药 | 剂型  | 药品规格                | 同品种数 (同品规数) | 批准日期       | 竞争格局 |
|------------|----------|-----|---------------------|-------------|------------|------|
| 卡贝缩宫素注射液   | Y        | 注射剂 | 1ml:100µg           | 3(2)        | 2016-02-03 | 2    |
| 醋酸去氨加压素注射液 | Y        | 注射剂 | 1ml: 4µg            | 2(2)        | 2016-01-19 | 2    |
| 醋酸去氨加压素注射液 | Y        | 注射剂 | 1ml: 15µg           | 2(2)        | 2016-01-19 | 2    |
| 注射用盐酸高血糖素  | Y        | 注射剂 | 1mg                 | 1(1)        | 2015-08-18 | 1    |
| 注射用缩宫素     | Y        | 注射剂 | 5单位                 | 2(2)        | 2015-08-18 | 2    |
| 注射用缩宫素     | Y        | 注射剂 | 10单位                | 2(2)        | 2015-08-18 | 2    |
| 注射用生长抑素    | Y        | 注射剂 | 2mg(按生长抑素计)         | 15(1)       | 2015-04-20 | 1    |
| 鲑降钙素注射液    | Y        | 注射剂 | 1ml:50IU            | 7(2)        | 2015-04-20 | 2    |
| 依替巴肽注射液    | Y        | 注射剂 | 5ml:10mg            | 2(1)        | 2014-12-30 | 2    |
| 注射用特利加压素   | Y        | 注射剂 | 1mg(相当于特利加压素0.86mg) | 2(2)        | 2014-07-28 | 2    |

来源：公司公告、国金证券研究所

### 注射用特利加压素

- 特利加压素(Terlipressin, t-GLVP)为三甘氨酸基赖氨酸加压素醋酸盐,是一种新型人工合成的血管加压素(VP)类似物。二十世纪八十年代初由瑞典辉凌公司生产上市。主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗。相对于同作用的生长抑素、奥曲肽,特利加压素可以选择性强力收缩内脏血管,直接作用于血管平滑肌,止血更迅速,作用更持久,并且临床不良反应少。
- 特利加压素是唯一已被证实能降低静脉曲张出血患者死亡率的药物,怀疑静脉曲张出血时应开始特利加压素治疗。美国肝病学会 AASLD《肝硬化静脉曲张出血防治指南》指出:特利加压素是天然加压素的人工合成类似物,它的生物活性时间更长,副作用更少,在治疗急性静脉出血上十分有效,并且可以降低患者的死亡率。因此,特利加压素是治疗静脉曲张出血的一线药物。

图表 8: 特利加压素与类似产品对比。

|       | 止血效果                               | 不良反应 | 对肾功能的影响 | 生存率 |
|-------|------------------------------------|------|---------|-----|
| 垂体后叶素 | 无选择性强力收缩血管                         | 多见   | ——      | ——  |
| 生长抑素  | 止血有效,但有剂量依赖性 <sup>1</sup>          | 少见   | ——      | ——  |
| 奥曲肽   | 止血作用弱,短期连续使用有减敏现象 <sup>2</sup>     | 少见   | ——      | ——  |
| 特利加压素 | 选择性强力收缩内脏血管,直接作用于血管平滑肌,止血更迅速,作用更持久 | 少见   | 明显改善    | 提高  |

来源: 临床路径、国金证券研究所

- 目前国内仅有翰宇药业和辉凌制药(Ferring GmbH 中国子公司)两家企业获批,苏州天马医药、红日药业和成都盛诺申报仿制药,尚在排队中,短期格局稳定,之前仅有部分省份医保增补,2017年医保目录调整,注射用特利加压素为国家医保乙类,预计随着新一轮医保执行和落地,市场打开。

图表 9: 注射用特利加压素国内获批情况

| 批准文号          | 首次上市 | 药品名称     | 生产企业         | 剂型  | 规格  | 国家基药 | 国家医保 |
|---------------|------|----------|--------------|-----|-----|------|------|
| 国药准字H20093804 | 2009 | 注射用特利加压素 | 深圳翰宇药业股份有限公司 | 注射剂 | 1mg | 否    | 国家乙类 |
| 国药准字H20103253 | 2010 | 注射用特利加压素 | 辉凌制药(中国)有限公司 | 注射剂 | 1mg | 否    | 国家乙类 |
| 国药准字J20150128 | 2014 | 注射用特利加压素 | Ferring GmbH | 注射剂 | 1mg | 否    | 国家乙类 |
| H20150516     | 2014 | 注射用特利加压素 | Ferring GmbH | 注射剂 | 1mg | 否    | 国家乙类 |
| H20140690     | 2014 | 注射用特利加压素 | Ferring GmbH | 注射剂 | 1mg | 否    | 国家乙类 |

来源: 药智网、国金证券研究所

图表 10: 特利加压素申报状况

| 受理号          | 药品名称       | 药品类型 | 企业名称               | 承办日期       | 审评状态  | 当前序列 | 序列号/排队号   | 药理毒理 | 临床 | 药学 |
|--------------|------------|------|--------------------|------------|-------|------|-----------|------|----|----|
| CYHS1401654新 | 注射用特利加压素   | 化药   | 苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司 | 2015/6/25  | 排队待审评 | ANDA | 604/469   | 💡    | 💡  | 💡  |
| CYHS1600050新 | 注射用特利加压素   | 化药   | 天津红日药业股份有限公司       | 2017/3/6   | 排队待审评 | ANDA | 1476/1171 | 💡    | 💡  | 💡  |
| CYHS1501067新 | 注射用醋酸特利加压素 | 化药   | 成都圣诺生物制药有限公司       | 2015/9/25  | 排队待审评 | ANDA | 796/630   | 💡    | 💡  | 💡  |
| CYHS1401258新 | 醋酸特利加压素    | 化药   | 连云港宏创药业有限公司        | 2014/12/26 | 排队待审评 | ANDA | 313/211   | 💡    | 💡  | 💡  |
| CYHS1500030新 | 醋酸特利加压素    | 化药   | 哈尔滨吉象隆生物技术有限公司     | 2015/6/11  | 排队待审评 | ANDA | 579/451   | 💡    | 💡  | 💡  |
| CYHS1500815新 | 醋酸特利加压素    | 化药   | 成都圣诺生物制药有限公司       | 2015/9/25  | 排队待审评 | ANDA | 795/629   | 💡    | 💡  | 💡  |
| CYHS1600048新 | 醋酸特利加压素    | 化药   | 天津红日药业股份有限公司       | 2017/3/6   | 排队待审评 | ANDA | 1475/1170 | 💡    | 💡  | 💡  |

来源: 药智网、国金证券研究所

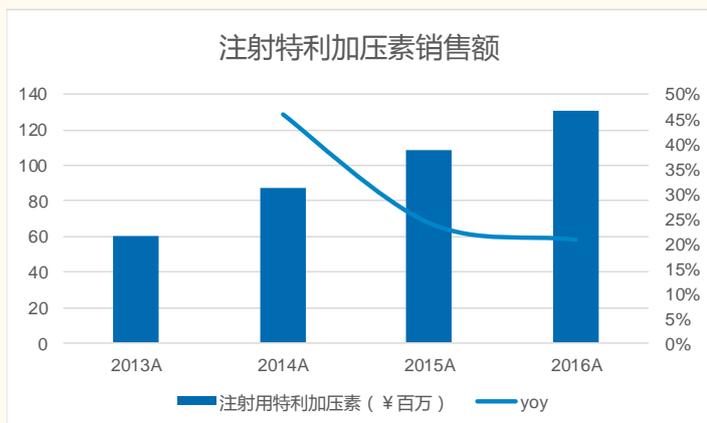
图表 11: 注射用特利加压素医保状况

| 医保地区         | 编号   | 药品名称  | 剂型  | 药品类别                              | 医保类别 | 备注          |
|--------------|------|-------|-----|-----------------------------------|------|-------------|
| 国家医保 (2017版) | 164  | 特利加压素 | 注射剂 | 消化道和代谢方面的药物 > 其他消化道及代谢用药(XA>XA16) | 乙类   | 限食管静脉曲张出血抢救 |
| 黑龙江省         | 860  | 特利加压素 | 注射剂 | 15 消化系统药物 15.13 其他消化系统药物          | 乙类   |             |
| 辽宁省          | 1157 | 特利加压素 | 注射剂 | 15 消化系统药物 15.13 其他消化系统药物          | 乙类   |             |
| 安徽省          | 840  | 特利加压素 | 注射剂 | 15 消化系统药物 15.13 其他消化系统药物          | 乙类   |             |
| 湖北省          | 972  | 特利加压素 | 注射剂 | 15 消化系统药物 15.13 其他消化系统药物          | 乙类   |             |
| 浙江省          | 330  | 特利加压素 | 注射剂 | 8 激素及调节内分泌功能药物 8.1 下丘脑垂体激素及其类似物   | 乙类   |             |
| 福建省          | 850  | 特利加压素 | 注射剂 | 15 消化系统药物 15.13 其他消化系统药物          | 乙类   |             |
| 广西壮族自治区      | 383  | 特利加压素 | 注射剂 | 8 激素及调节内分泌功能药物 8.1 下丘脑垂体激素及其类似物   | 乙类   |             |
| 山西省          | 848  | 特利加压素 | 注射剂 | 15 消化系统药物 15.13 其他消化系统药物          | 乙类   |             |
| 贵州省          | 97   | 特利加压素 | 注射剂 | 15.8 其他消化系统药                      |      |             |
| 河南省          | 849  | 特利加压素 | 注射剂 | 15 消化系统药物 15.13 其他消化系统药物          | 乙类   |             |

来源: 药智网、国金证券研究所

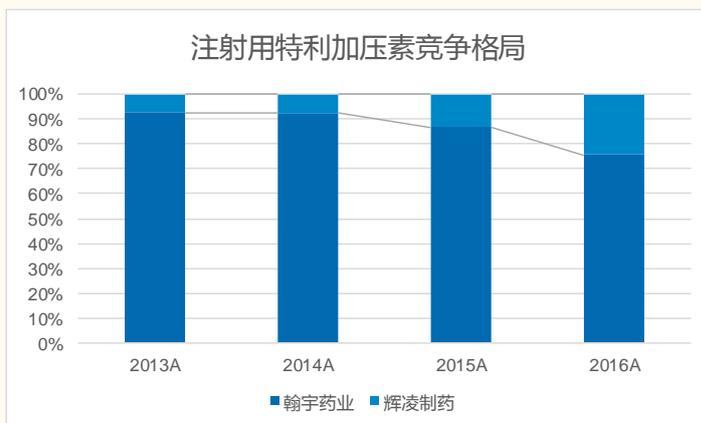
- 根据终端数据, 估计注射用特利加压素 2016 年终端销售额为 1.3 亿, 同比增长 20%, 从格局上来看, 经过多年耕耘, 翰宇占据超过 75% 的市场份额, 同时辉凌制药的市场份额在不断扩大。截止至 2016 年, 翰宇药业特利加压素销售额接近 1 亿元, 2013-2016 年 CAGR 为 16%, 我们认为随着招标落地, 新版医保目录的调整, 凭借精细化的代理商管理, 翰宇药业将实现高速增长, 市场份额有望进一步扩大。

图表 12: 注射用特利加压素销售额



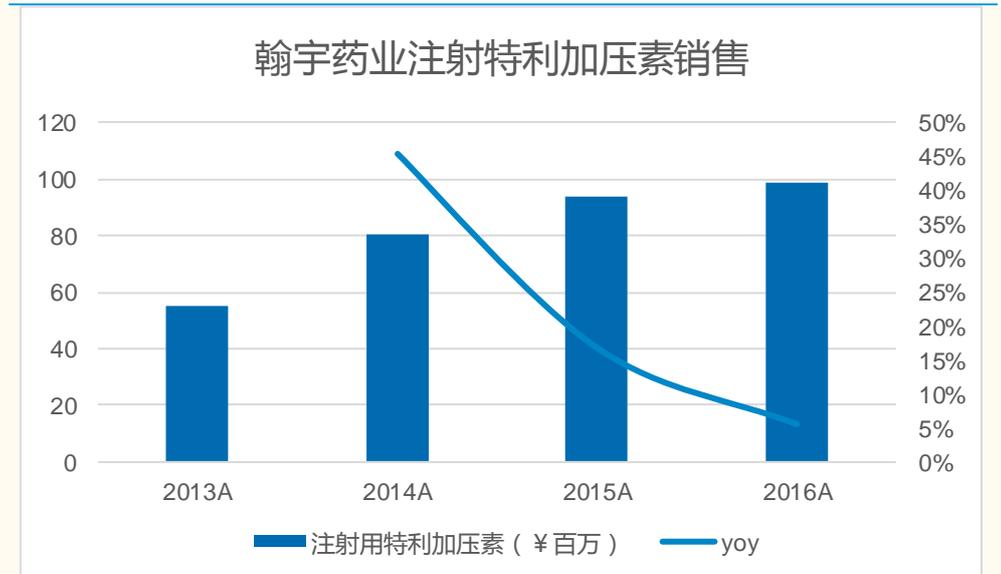
来源: 药智网、国金证券研究所

图表 13: 注射用特利加压素竞争格局



来源: 药智网、国金证券研究所

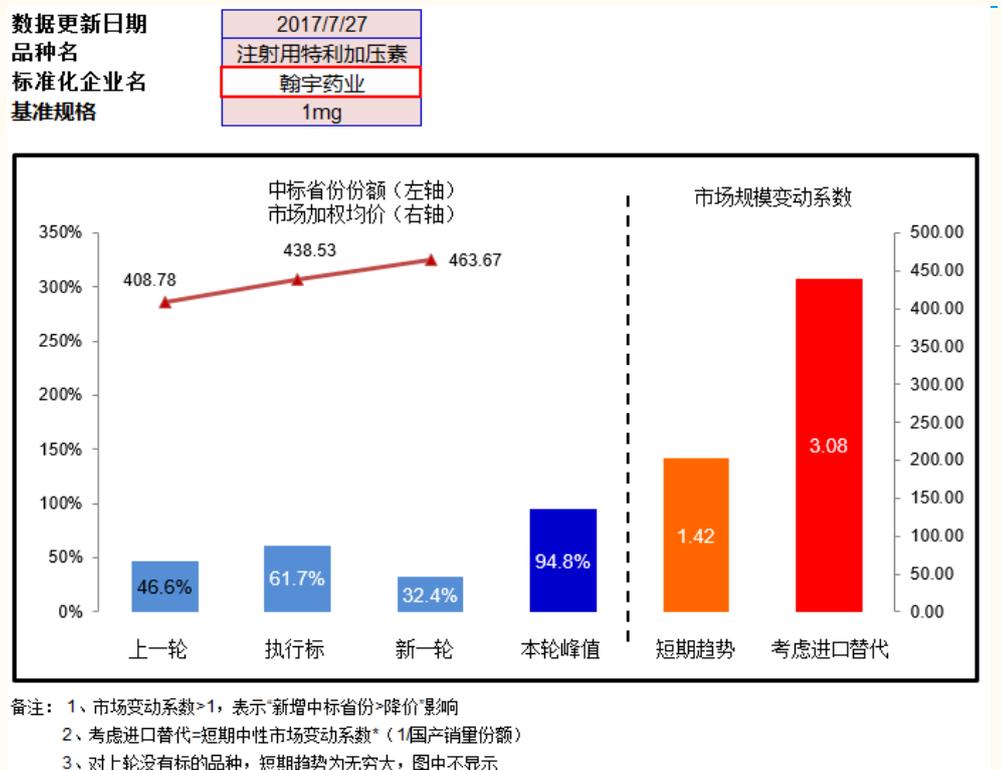
图表 14：翰宇药业注射用特利加压素销售额



来源：药智网、国金证券研究所

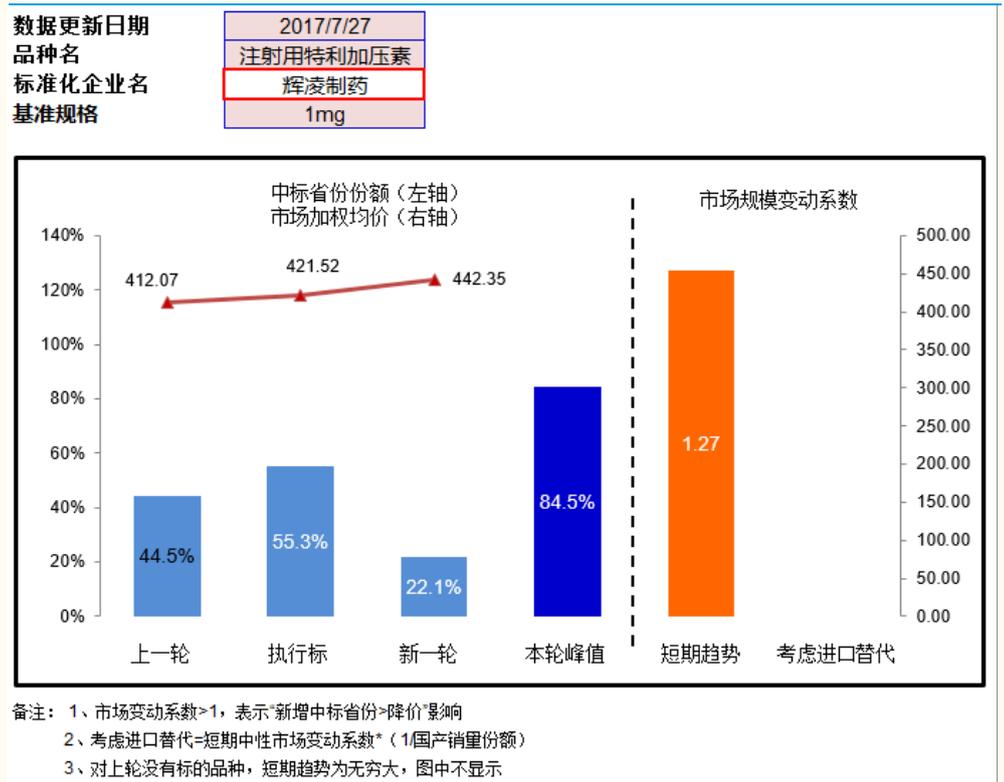
- 从招标来看，根据国金“5D3S”药品评估模型，翰宇药业注射用特利加压素目前中标省份对应的市场份额达到 61.7%，并且随着下半年江苏等地区的招标落地，最高份额有望达到 94.8%，短期市场规模变动系数为 1.42，受益于招标，考虑进口替代市场规模变动系数为 3.08，进口替代空间大。

图表 15：国金医药“5D3S”药品评估模型-特利加压素-翰宇药业



来源：药智网、国金证券研究所

图表 16：国金医药“5D3S”药品评估模型-特利加压素-辉凌制药



来源：药智网、国金证券研究所

### 卡贝缩宫素注射液

- 卡贝缩宫素用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。2009 版国家医保乙类，限抢救使用，2017 版国家医保乙类并取消适应症限制。目前国内只有辉凌制药、成都圣诺和翰宇药业三家企业获批卡贝缩宫素注射液，竞争格局良好。

图表 17：卡贝缩宫素注射液国内获批状况

| 批准文号          | 首次上市 | 药品名称     | 生产企业         | 剂型  | 规格        | 国家基药 | 国家医保 |
|---------------|------|----------|--------------|-----|-----------|------|------|
| 国药准字H20093500 | 2009 | 卡贝缩宫素注射液 | 辉凌制药(中国)有限公司 | 注射剂 | 1ml:100µg | 否    | 国家乙类 |
| 国药准字H20163001 | 2016 | 卡贝缩宫素注射液 | 成都圣诺生物制药有限公司 | 注射剂 | 1ml:100ug | 否    | 国家乙类 |
| 国药准字H20163024 | 2016 | 卡贝缩宫素注射液 | 深圳翰宇药业股份有限公司 | 注射剂 | 1ml:100µg | 否    | 国家乙类 |

来源：药智网、国金证券研究所

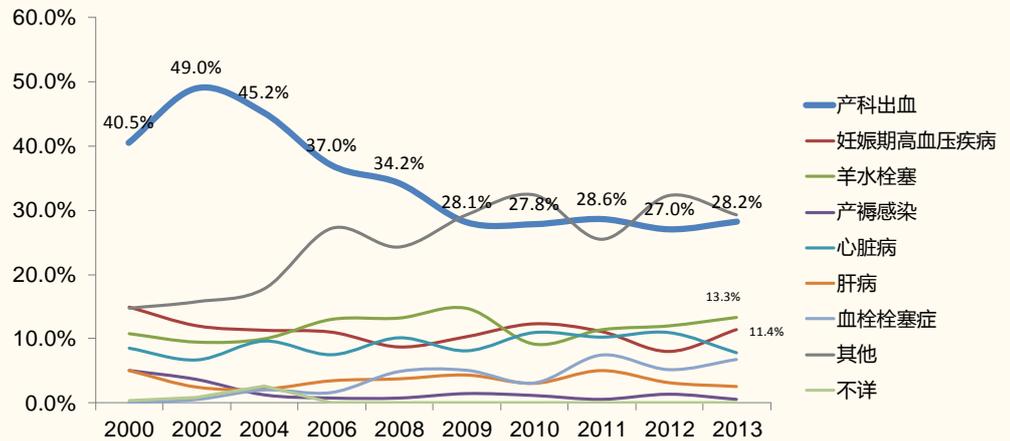
图表 18：卡贝缩宫素注射液医保状况

| 医保年份        | 编号   | 药品通用名称   | 药品名称  | 剂型  | 医保类别 | 备注  |
|-------------|------|----------|-------|-----|------|-----|
| 国家医保(2009版) | 1076 | 卡贝缩宫素注射液 | 卡贝缩宫素 | 注射剂 | 乙类   | 限抢救 |
| 国家医保(2017版) | 546  | 卡贝缩宫素注射液 | 卡贝缩宫素 | 注射剂 | 乙类   |     |

来源：药智网、国金证券研究所

■ **产后出血仍然是全球孕产妇死亡的首要原因**：据 2014 年世界卫生组织的健康水平报告显示，全球每年孕产妇死亡人数接近 30 万，而这 30 万人中有 99% 都发生在发展中国家。随着医疗水平的发展与人民生活水平的提高，进入 21 世纪来，产科出血导致孕产妇死亡的占比已经从接近 50%，下降到了 28% 左右，但仍然是首要原因，远高于排在第二位的羊水栓塞与第三位的妊高症等疾病。产科出血中，产后出血占了 80% 以上。

图表 19：孕产妇死亡主要原因



来源：BMJ、国金证券研究所

图表 20：重庆市 2010-2012 孕产妇死因顺位

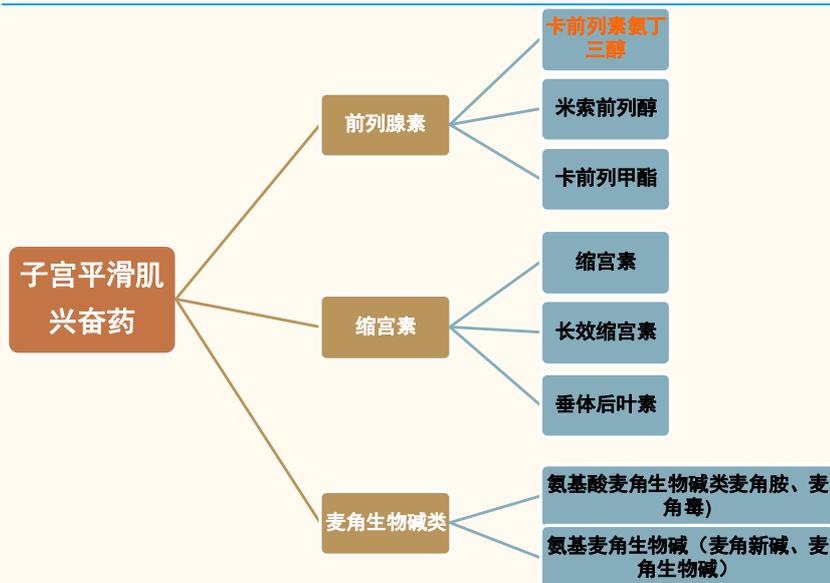
| 死因顺位 | 2010年   |       | 2011年   |       | 2012年    |       |
|------|---------|-------|---------|-------|----------|-------|
|      | 死因      | 百分比   | 死因      | 百分比   | 死因       | 百分比   |
| 1    | 产科出血    | 26.47 | 产科出血    | 28.57 | 产科出血     | 24.44 |
| 2    | 妊娠高血压疾病 | 14.71 | 羊水栓塞    | 12.5  | 妊娠高血压疾病  | 17.78 |
| 3    | 妊娠合并肺部病 | 14.71 | 妊娠合并心脏病 | 12.5  | 妊娠合并心脏病  | 15.56 |
| 4    | 妊娠合并心脏病 | 10.29 | 妊娠高血压疾病 | 8.93  | 羊水栓塞     | 11.11 |
| 5    | 羊水栓塞    | 5.88  | 血栓栓塞性疾病 | 8.93  | 妊娠合并肝脏疾病 | 8.89  |

来源：药智网、国金证券研究所

■ **缩宫素是预防和治疗产后出血的一线用药。**

■ 根据临床《产后出血预防与处理指南（2014）》，在积极处理第三产程 3 个主要的干预措施中，预防性应用宫缩剂是 Ia 级证据，因此强烈建议在第三产程预防性应用宫缩剂。WHO 也在 2012 年的《产后出血防治指南》中明确提出，所有产妇都应预防性使用宫缩剂。预防性使用宫缩剂是预防产后出血最重要的常规推荐措施，首选缩宫素。预防剖宫产产后出血还可考虑应用卡贝缩宫素，其半衰期长（40~50 min），起效快（2min），给药简便，100 μg 单剂静脉推注可减少治疗性宫缩剂的应用，其安全性与缩宫素相似。

图表 21：宫缩类药物



来源：临床路径、国金证券研究所

图表 22：缩宫素与卡贝缩宫素临床对比

|             | 缩宫素  | 卡贝缩宫素  |
|-------------|--|--|
| <b>适应症</b>  | 用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；  | 用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。  |
| <b>用法</b>   | 缩宫素10 U肌内注射或子宫肌层或子宫颈注射，以后10~20 U加入500 ml晶体液中静脉滴注，给药速度根据患者的反应调整，常规速度250 ml/h，约80 mU/min。静脉滴注能立即起效，但半衰期短（1~6 min），故需持续静脉滴注。                              | 单剂量静脉注射100微克(1毫升)卡贝缩宫素，在硬膜外或腰麻醉下剖腹产手术完成婴儿娩出后，缓慢地在1分钟内一次性给予。  |
| <b>特点</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>•预防和治疗产后出血的一线药物</li> <li>•相对安全，无明显禁忌症</li> <li>•有受体饱和现象，24h总量控制在60U以内</li> <li>•主要对宫体作用，对子宫下段与宫颈作用较弱</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•长效缩宫素，半衰期为40min</li> <li>•给药简便</li> <li>•主要对宫体作用，对子宫下段与宫颈作用较弱</li> <li>•有受体饱和现象，单剂量注射无效后不能重复使用，但可以考虑其他子宫收缩药物如欣母沛</li> </ul>  |
| <b>注意事项</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•大剂量应用可引起高血压、水钠潴留和心血管副作用</li> <li>•快速静脉注射没有稀释的缩宫素，可导致产妇显著的低血压、心动过速或心律失常</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>•对于急诊剖腹产、经典剖腹产、硬膜外或脊髓麻醉的其它麻醉下的剖腹产或产妇有明显的心脏病、高血压史、已知的凝血疾病或肝、肾和内分泌疾病（不包括妊娠糖尿病）的情况使用卡贝缩宫素还没有进行研究。</li> <li>•经阴道分娩后给予卡贝缩宫素治疗也没进行适当的研究，其剂量还未确定。</li> <li>•尚没有充分的证据表明，在预防产后出血方面，长效缩宫素优于传统缩宫素</li> <li>•有研究表明，卡贝缩宫素推荐剂量超过患者平均有效剂量5倍以上</li> </ul> |

来源：产品说明书、临床路径、国金证券研究所

■ 根据最新的招标价格，普通的缩宫素 10IU 中标价在 23-27 元/支左右，按照一次生产 30IU 的量计算，费用在 69-81 元；而卡贝缩宫素的中标价在 240 元附近，一次生产使用一支，费用是普通缩宫素的 3-4 倍；从临床效果来看，卡贝缩宫素临床效果和安全性与缩宫素相近，而使用更加方便，起效快，作用时间长；新一版医保目录卡贝缩宫素仍旧是国家医保乙类，但是较 09 版医保取消了适应症的限制，我们认为随着招标和医保目录的落地，卡贝缩宫素将加速对普通缩宫素的替代。

■ 市场空间 10-15 亿：目前我国每年新生儿数量在 1600 万左右，其中剖腹产比例在 40-50% 左右，则潜在使用群体在 640-800 万支，以 240 元/支的中标价，潜在市场空间在 15-20 亿之间。如果给予 50-80% 的渗透率，市场空间在 10-15 亿之间。

图表 23：缩宫素类产品最新中标价

| 通用名        | 剂型    | 规格                | 包装转换比 | 单位 | 中标价(元)? | 生产企业         | 中标省份 | 发布日期      |
|------------|-------|-------------------|-------|----|---------|--------------|------|-----------|
| 缩宫素鼻喷雾剂    | 鼻用喷雾剂 | 5ml:200IU,每喷0.1ml | 1     | 支  | 44      | 四川美科制药有限公司   | 江苏   | 2017/7/11 |
| 注射用缩宫素(冻干) | 冻干粉针剂 | 10IU              | 1     | 支  | 22.95   | 深圳翰宇药业股份有限公司 | 江苏   | 2017/7/11 |
| 缩宫素注射液     | 注射液   | 1ml:10IU          | 1     | 支  | 26.6    | 南京新百药业有限公司   | 江苏   | 2017/7/11 |
| 缩宫素注射液     | 注射液   | 1ml:10IU          | 1     | 支  | 26.6    | 成都市海通药业有限公司  | 江苏   | 2017/7/11 |
| 缩宫素注射液     | 注射液   | 1ml:5IU           | 1     | 支  | 10.6    | 安徽宏业药业有限公司   | 江苏   | 2017/7/11 |
| 缩宫素注射液     | 注射液   | 1ml:5IU           | 1     | 支  | 15.2    | 成都市海通药业有限公司  | 江苏   | 2017/7/11 |
| 卡贝缩宫素注射液   | 注射液   | 1ml:0.1mg         | 1     | 支  | 242     | 辉凌制药(中国)有限公司 | 江苏   | 2017/4/28 |

来源：药智网、国金证券研究所

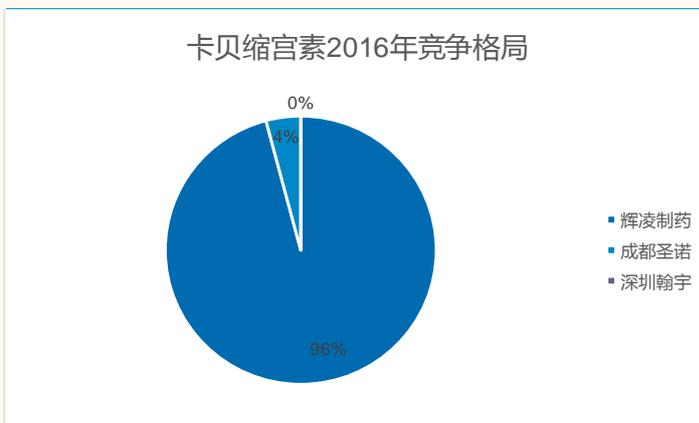
■ 虽然卡贝缩宫素在 09 版医保限临床急救使用，但是凭借良好的临床效果和更好的价格体系实现高速增长，根据终端数据，2016 年销售额在 9000 万元，同比增长 68%。由于成都盛诺和翰宇药业获批时间较晚，因此销售量不大，目前市场主要集中于辉凌制药，其销售占比达 96%。

图表 24：卡贝缩宫素国内销售额



来源：药智网、国金证券研究所

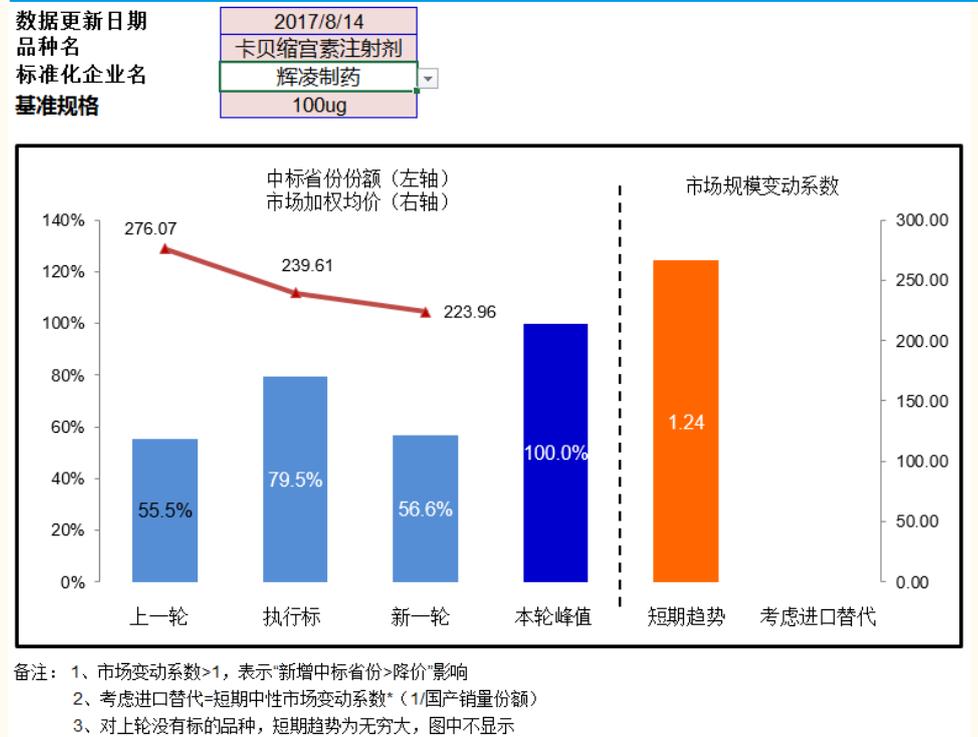
图表 25：卡贝缩宫素 2016 年竞争格局



来源：药智网、国金证券研究所

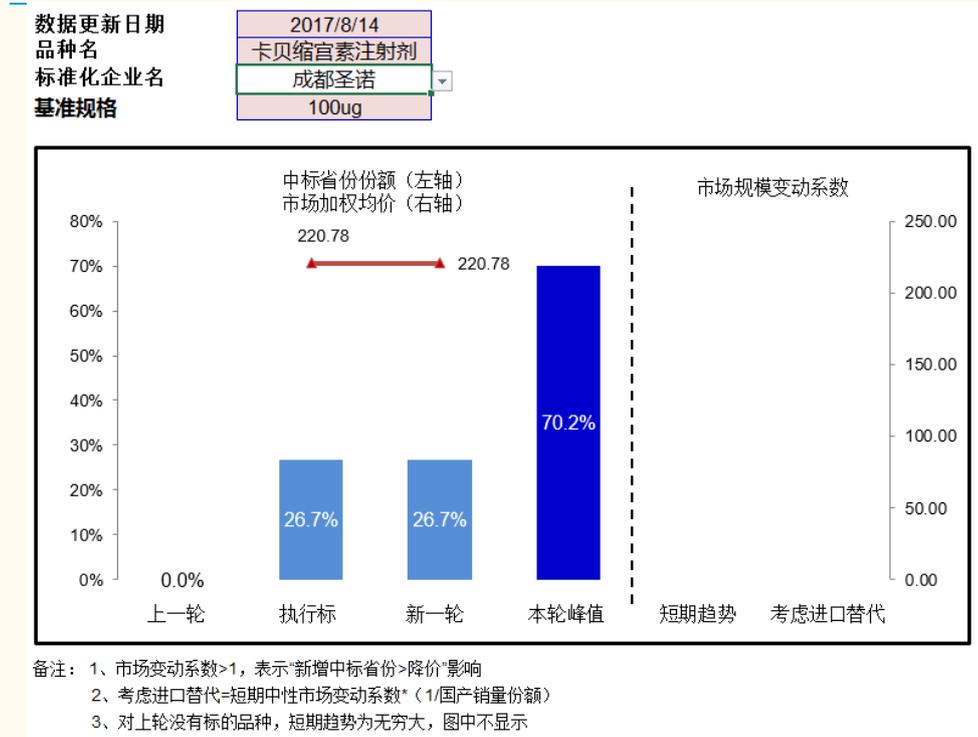
■ 从中标情况来看，辉凌制药的卡贝缩宫素市场加权中标价从上一轮的 276.07 元/支下降到新一轮的 223.96 元/支，平均价格下降 19%，但是新中标省份的量大于价格下降，因此短期市场系数大于 1；成都圣诺和翰宇药业由于在 2016 年获批，错过部分省份的招标，处于市场拓展期。考虑到二胎政策下新生儿的数量的增加、临床效果的优势、招标和医保的落地，未来有望保持高速增长。

图表 26：国金医药“5D3S”药品评估模型-卡贝缩宫素-辉凌制药



来源：药智网、国金证券研究所

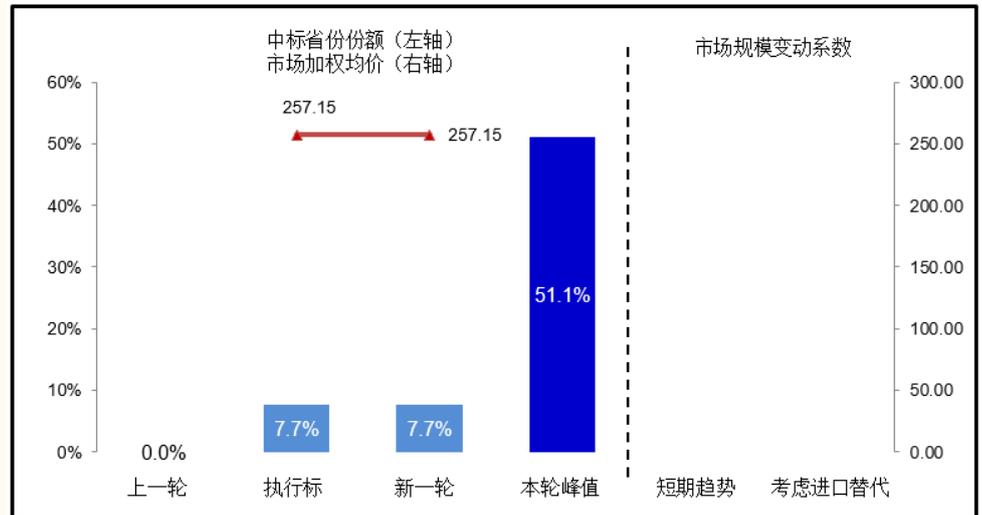
图表 27：国金医药“5D3S”药品评估模型-卡贝缩宫素-成都圣诺



来源：药智网、国金证券研究所来源

图表 28：国金医药“5D3S”药品评估模型-卡贝缩宫素-翰宇药业

|        |           |
|--------|-----------|
| 数据更新日期 | 2017/8/14 |
| 品种名    | 卡贝缩宫素注射剂  |
| 标准化企业名 | 翰宇药业      |
| 基准规格   | 100ug     |



备注：1、市场变动系数>1，表示“新增中标省份>降价”影响  
2、考虑进口替代=短期中性市场变动系数\*（1/国产销量份额）  
3、对上轮没有标的品种，短期趋势为无穷大，图中不显示

来源：药智网、国金证券研究所

### 注射用胸腺五肽

- 20 世纪 60 年代，J.miller 和 R.Good 分别对胸腺肽类激素进行了研究，认为胸腺是调节免疫的重要器官，胸腺肽最早是由雪兰诺公司从小牛胸腺提取的一种胸腺因子，1980 年在意大利上市。胸腺中包含多种激素，共同诱导 T 细胞的成熟分化，有胸腺肽 α1（28）、胸腺生成素（49）、胸腺体液因子（31）等但由于胸腺肽有效成分不明确、含量低、含致敏大分子蛋白，不符合 WHO 对免疫调节剂的五项标准，因而疗效低、安全性差，不良反应尤其是严重过敏反应频繁发生。经过对胸腺素的深入研究，发现胸腺素中起主要作用的物质为胸腺生成素与胸腺肽 α1，胸腺生成素（Thymopoietin TP）对机体免疫功能的调节作用最明显。1985 年，胸腺五肽在意大利以商品名“Timunox”上市，1997 年，我国研发成功。

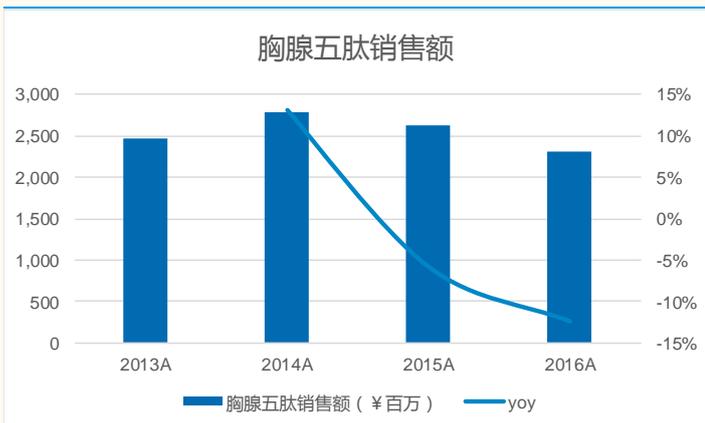
图表 29：胸腺五肽临床效果



来源：临床路径、国金证券研究所

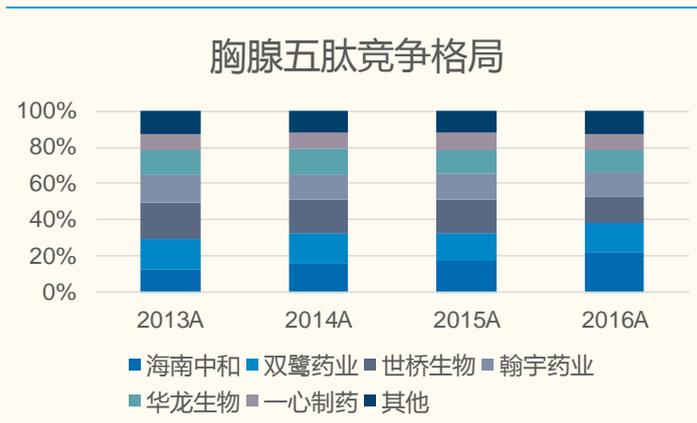
- 胸腺五肽是一种免疫调节剂，具有调节、修复 T 淋巴细胞提高免疫功能的作用，适用范围广，可用于肿瘤的辅助性治疗、慢性乙肝及其它免疫性疾病的治疗。目前在 17 省市被纳入乙类医保，部分地区限恶性肿瘤患者辅助治疗或重症乙肝。
- 根据终端数据，2016 年胸腺五肽市场规模约 23 亿元。目前国内胸腺五肽生产厂家众多，超过 30 家，但集中度较高，前五家合计占比接近 80%。受降价和辅助用药限制，目前胸腺五肽市场出现萎缩，2016 年整体市场下滑 12.3%，翰宇药业同比下滑 16.4%，市占率下降。我们预计该品种受政策压力，销售压力将进一步增大。

图表 30：胸腺五肽销售额



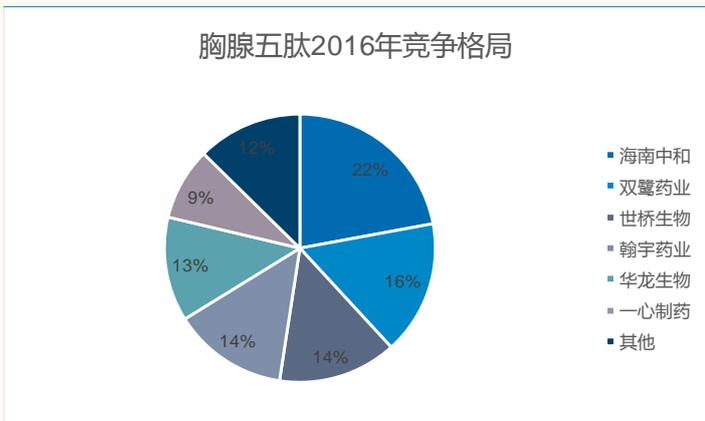
来源：药智网、国金证券研究所

图表 31：胸腺五肽竞争格局



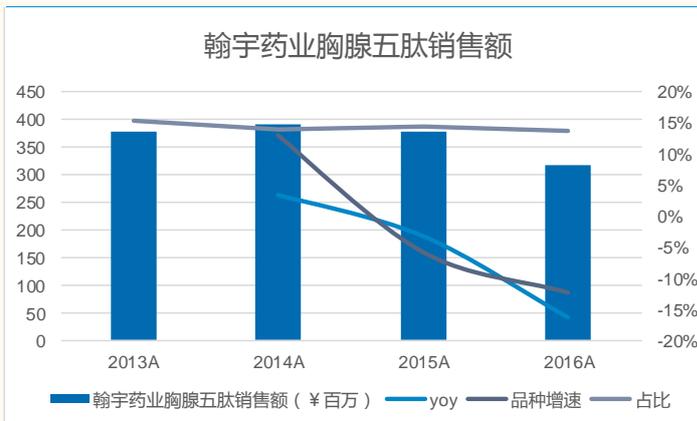
来源：药智网、国金证券研究所

图表 32：胸腺五肽 2016 年竞争格局



来源：药智网、国金证券研究所

图表 33：翰宇药业胸腺五肽销售额



来源：药智网、国金证券研究所

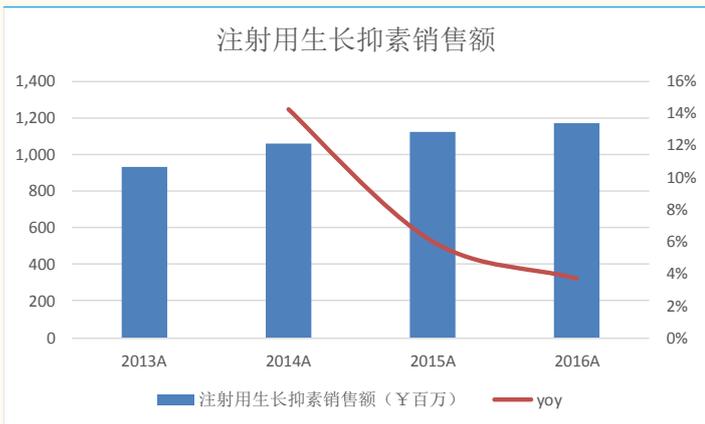
### 注射用生长抑素

- 生长抑素 (somatostatin) 于 1973 年首次从绵羊的下丘脑中分离出来，因发现它具有抑制垂体释放生长激素的作用而得名，其结构是一种环状的十四肽。其后的研究发现人体的其它组织器官尤其消化系统存在大量的生长抑素及其受体，对相应组织器官具有多种生理调节功能。
- 生长抑素可以抑制生长激素、甲状腺刺激激素、胰岛素和胰高血糖素的分泌；可以影响胃肠道的吸收、动力、内脏血流和营养功能；可以抑制胃泌素和胃酸以及胃蛋白酶的分泌；可以明显减少内脏器官的血流量，而又不引起体循环动脉血压的显著变化；可以减少胰腺的内分泌和外分泌；可以抑制胰高血糖素分泌。目前主要用于严重急性食道静脉曲张出血；严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎；胰腺外科术后并发症的预防和治疗；胰、胆和肠痿的辅助治疗；糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗等。根据 WGO 临床指南，在食管静脉曲张出血的治疗中生

长抑素为一线治疗药物。生长抑素为国家医保乙类，17 版医保中适应症新增胃静脉出血。目前国内有十几家企业获批，竞争激励。

- 根据终端数据，2016 年注射用生长抑素销售额接近 12 亿，2012-2016 年 CAGR 为 7%，目前个位数增长，考虑到类似物奥曲肽的替代，预计未来保持稳健增长。其中前四大公司默克雪兰诺、扬子江、翰宇药业和天台山合计销售收入占比为 80% 并在过去几年稳步提高。翰宇药业凭借独家规格，2016 年终端销售额 2.3 亿，个位数增长，市场占有率始终保持在 20% 左右，考虑到整体品种的稳健增长，预计该品种维持稳健，贡献现金流。

图表 34：注射用生长抑素国内销售额



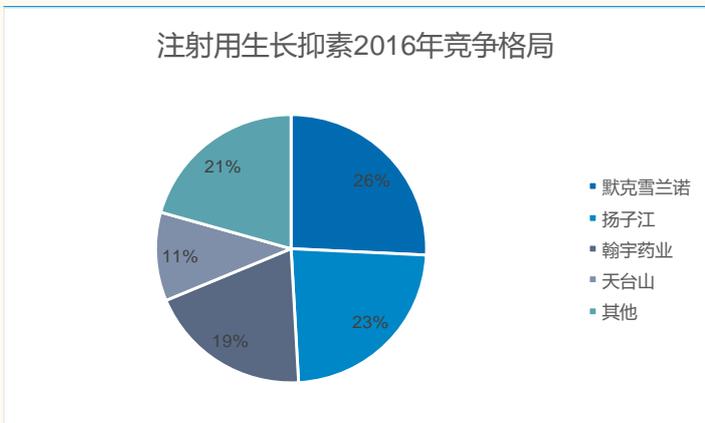
来源：药智网、国金证券研究所

图表 35：注射用生长抑素国内竞争格局



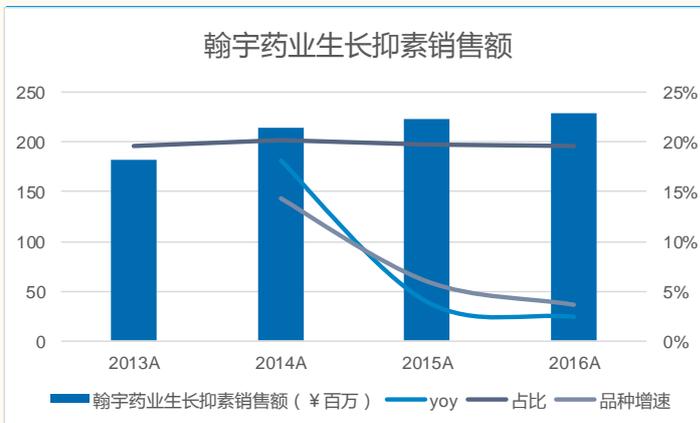
来源：药智网、国金证券研究所

图表 36：注射用生长抑素 2016 年国内竞争格局



来源：药智网、国金证券研究所

图表 37：翰宇药业生长抑素销售额



来源：药智网、国金证券研究所

### 依替巴肽注射液

- 依替巴肽又名爱啡肽，适应症为抗凝血（抗血小板聚集），用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。依替巴肽属于第三代抗血小板药物，冠心病抗血小板治疗的一线药物。新纳入 17 版医保，全国乙类，限急性冠脉综合征的介入治疗。
- 根据《中国急性冠脉综合征防治现状蓝皮书》，目前急性冠脉综合征的抗血小板药物主要有阿司匹林、P2Y12 受体拮抗剂和糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂。糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂包括阿昔单抗、依替巴肽和替罗非班。一线推荐为阿司匹林加上 P2Y12 受体拮抗剂的双联抗血小板治疗。依替巴肽和

替罗非班是小分子的糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，目前中国主要使用替罗非班。

- 替罗非班为 17 版全国医保乙类，同依替巴肽一样限急性冠脉综合征的介入治疗。根据样本医院数据放大，替罗非班市场规模约 3.5 亿，2010-2015 年复合增长率约 10%，考虑到急性冠状动脉综合症患者的增加，预计保持稳健增长。

图表 38：替罗非班国内销售额



来源：威达数据、国金证券研究所

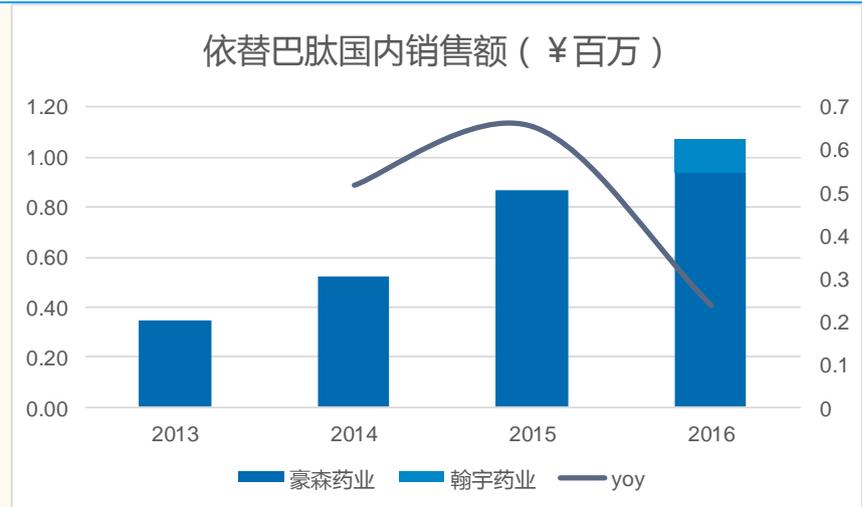
- 依替巴肽目前国内仅翰宇药业与豪森药业两家获批生产，考虑新纳入医保乙类及对替罗非班形成部分替代，未来短期销售额将快速放量。

图表 39：依替巴肽

| 批准文号          | 药品      | 企业           | 批准日期       | 剂型  | 规格        | 国产企业<br>(品种/剂型) | 进口企业<br>(品种/剂型) |
|---------------|---------|--------------|------------|-----|-----------|-----------------|-----------------|
| 国药准字H20140142 | 依替巴肽注射液 | 深圳翰宇药业股份有限公司 | 2014/12/30 | 注射剂 | 5ml:10mg  | 2/2             | 0/0             |
| 国药准字H20120093 | 依替巴肽注射液 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 2012/10/30 | 注射剂 | 10ml:20mg | 2/2             | 0/0             |

来源：药智网、国金证券研究所

图表 40: 依替巴肽国内销售额 (¥百万)



来源: 威达数据、国金证券研究所

**图表 41：翰宇药业核心品种收入预测**

| ¥百万            | 2011A | 2012A    | 2013A   | 2014A    | 2015A   | 2016A   | 2017E  | 2018E  | 2019E  |
|----------------|-------|----------|---------|----------|---------|---------|--------|--------|--------|
| <b>营业总收入</b>   | 166   | 226      | 301     | 419      | 768     | 855     | 1,227  | 1,524  | 1,918  |
| <i>yoy</i>     |       | 36.39%   | 33.38%  | 39.15%   | 83.17%  | 11.30%  | 43.56% | 24.15% | 25.86% |
| <b>1.制剂收入</b>  | 152   | 207      | 268     | 327      | 411     | 338     | 537    | 623    | 734    |
| <i>yoy</i>     |       | 35.92%   | 29.47%  | 21.95%   | 25.66%  | -17.73% | 58.9%  | 16.0%  | 18.0%  |
| 胸腺五肽           | 70    | 85       | 95      | 145      | 135     | 39      | 55     | 58     | 55     |
| <i>yoy</i>     |       | 21.54%   | 11.14%  | 52.65%   | -6.87%  | -70.85% | 40.00% | 5.00%  | -5.00% |
| 特利加压素          | 22    | 49       | 93      | 92       | 133     | 139     | 195    | 253    | 304    |
| <i>yoy</i>     |       | 124.26%  | 90.47%  | -0.43%   | 43.96%  | 4.94%   | 40.00% | 30.00% | 20.00% |
| 生长抑素           | 38    | 39       | 48      | 56       | 92      | 87      | 118    | 141    | 162    |
| <i>yoy</i>     |       | 4.35%    | 22.03%  | 17.55%   | 63.33%  | -5.26%  | 35%    | 20%    | 15%    |
| 去氨加压素          | 20    | 31       | 29      | 30       | 25      | 25      | 37     | 48     | 58     |
| <i>yoy</i>     |       | 51.22%   | -6.27%  | 4.50%    | -15.78% | -3.27%  | 50%    | 30%    | 20%    |
| 卡贝缩宫素          |       |          |         |          |         |         | 20     | 50     | 70     |
| <i>yoy</i>     |       |          |         |          |         |         |        | 150%   | 40%    |
| 依替巴肽           |       |          |         |          |         |         | 10     | 15     | 23     |
| <i>yoy</i>     |       |          |         |          |         |         | 50%    | 50%    | 50%    |
| 其他制剂           | 2     | 3        | 4       | 4        | 26      | 48      | 52     | 58     | 63     |
| <i>yoy</i>     |       | 23.63%   | 27.54%  | -10.03%  | 640.57% | 83.95%  | 10%    | 10%    | 10%    |
| <b>2.客户肽</b>   | 12    | 16       | 31      | 63       | 84      | 104     | 104    | 125    | 150    |
| <i>yoy</i>     |       | 33.03%   | 97.42%  | 100.48%  | 34.41%  | 23.30%  | 0%     | 20%    | 20%    |
| <b>3.原料药</b>   | 0     | 3        | 1       | 28       | 53      | 127     | 228    | 365    | 583    |
| <i>yoy</i>     |       | 7825.00% | -78.86% | 4025.37% | 90.48%  | 140.44% | 80%    | 60%    | 60%    |
| <b>4.成纪药业</b>  |       |          |         |          | 217     | 285     | 358    | 411    | 449    |
| <i>yoy</i>     |       |          |         |          |         | 31.26%  | 25%    | 15%    | 9%     |
| <b>5.技术服务费</b> | 1     | 0        | 1       | 2        | 3       | 1       | 1      | 1      | 1      |
| <i>yoy</i>     |       |          |         |          |         | 0.00%   | 0%     | 0%     | 0%     |

来源：公司公告、国金证券研究所

### 国内研发储备

- 公司产期研发费用超过收入的 10%，研发方向集中于缓控释、多肽类制剂和药械一体化产品。
- 重点品种方面：
  - 注射用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)和卵泡刺激激素(FSH)的分泌。大量研究表明，西曲瑞克对卵巢癌、前列腺癌、子宫纤维瘤、子宫内膜异位等疾病有较好的疗效，而且对良性前列腺肥大和卵巢过度刺激综合征有预防和改善作用，西曲瑞克也能用于生殖辅助治疗。
  - 醋酸阿托西班注射液正在审评中，有望尽快上市，上市后将结合公司已获批妇产科药物为公司整体业绩发展带来增长，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 42：翰宇药业研发支出



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 43：翰宇药业国内研发产品线

| 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类 | 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类 | 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类 | 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类 | 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类 | 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      | 申请临床     | 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       | 申请临床     | 开展临床试验       |
| 16 | 褪黑素缓释片           | 原化药3.1类    | 内分泌      | 申请临床     | 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3.2类    | 高血压      | 申请临床     | 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    | 申请临床     | 已受理          |
| 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   | 申请临床     | 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   | 申请临床     | 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        |

来源：公司公告、国金证券研究所

图表 44：成纪药业在研

| 序号 | 项目名称             | 注册分类   | 功能主治    | 注册所处阶段 | 进展情况         |
|----|------------------|--------|---------|--------|--------------|
| 1  | 盐酸曲美他嗪片          | 化药6类   | 心绞痛用药   | 申请生产   | 获临床批件、开展BE试验 |
| 2  | 盐酸氨溴索片           | 化药6类   | 呼吸道疾病用药 | 申请生产   | 获临床批件、开展BE试验 |
| 3  | 埃索美拉唑钠与注射用埃索美拉唑钠 | 化药6+6类 | 胃食管反流   | 申请生产   | 在审评          |

来源：公司公告、国金证券研究所

## 多肽原料药业务

### 高速增长的多肽类药物市场

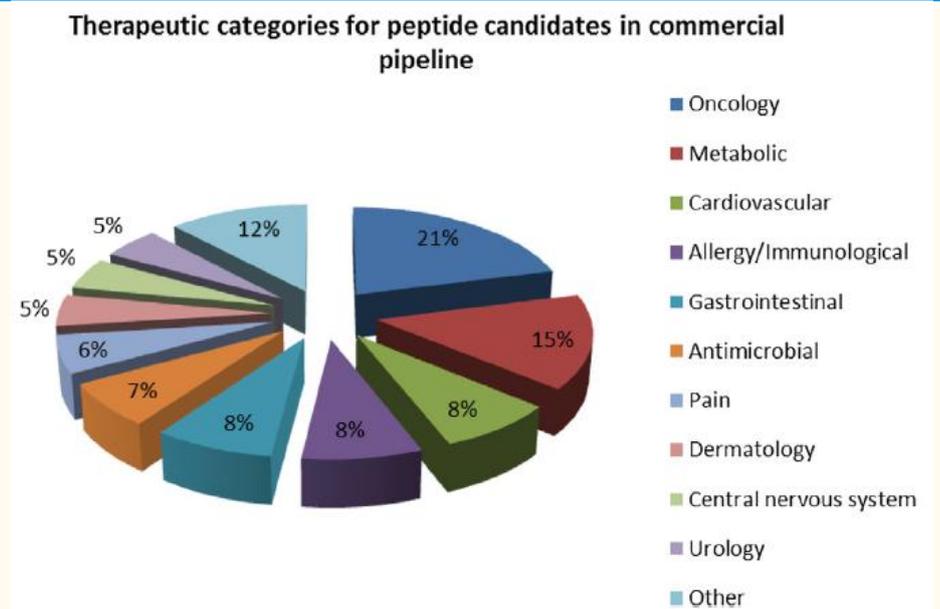
- 多肽一般是指 2-100 个氨基酸构成的化合物，由于良好的临床效果和新产品的上市，多肽类药物市场保持高速增长，目前全球已经批准了近 100 个多肽产品上市，2015 年全球销售总额近 220 亿美元，并且多肽类药物市场包含众多重磅炸弹，以 2014 年销售数据为参考，销售额 40 亿美元以上的有一个，20 亿美元以上的有三个，十亿美元以上的有七个。
- 由于多肽类药物的良好临床效果，据不完全统计，目前有超过 100 个多肽类药物在临床中，多肽类药物的适应症涵盖范围极为广泛，从目前临床中的产品来看，集中于肿瘤、代谢、心血管等领域。

图表 45：全球多肽类药物销售额



来源：IMS、公司年报、国金证券研究所

图表 46：多肽类药物的适应症



来源：IMS、国金证券研究所

- 翰宇药业多肽类原料药主要包括客户肽和多肽原料药，其中客户肽主要服务于客户进行产品研发和申报中使用。受益于原研药专利到期和仿制药研发上市，公司客户肽业务板块从 2011 年的 0.12 亿增长到 2016 年的 1.04 亿，6 年的 CAGR 为 43%，我们认为随着更多原研药物专利到期和创新类产品进入临床，该业务板块将继续保持高速增长，并维持高毛利水平。原料药主要给欧美等制剂厂商供货，目前公司的原料药主要包括比伐卢定、依替巴肽、奈西立肽、格拉替雷、利拉鲁肽和加尼瑞克。随着国际上的格拉替雷、利拉鲁肽等重磅品种专利的到期，下游仿制药产品上市，加大对上游的原料药的需求。

图表 47：翰宇药业客户肽增长



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 48：翰宇药业原料药增长



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 49：翰宇药业美国 DMF

| DMF#  | STATUS | TYPE | SUBMIT DATE | HOLDER                      | SUBJECT   |
|-------|--------|------|-------------|-----------------------------|---|
| 25165 | I      | II   | 4/14/2011   | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD | BIVALIRUDIN, NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE        |
| 26453 | A      | II   | 9/20/2012   | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD | EPTIFIBATIDE, NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE       |
| 27265 | A      | II   | 6/25/2013   | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD | NESIRITIDE CITRATE, NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE |
| 28989 | A      | II   | 12/25/2014  | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD | GLATIRAMER ACETATE, NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE |
| 30095 | A      | II   | 12/7/2015   | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD | LIRAGLUTIDE NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE         |
| 30800 | A      | II   | 7/28/2016   | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD | GANIRELIX ACETATE NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE   |

来源：FDA、国金证券研究所

### 重磅原料药新品种

- 后续公司围绕多肽类原料药布局，目前有格拉替雷、利拉鲁肽、阿托西班等 API 在进行美国 DMF 认证。其中格拉替雷和利拉鲁肽是后续的重磅品种。

**图表 50：翰宇药业海外注册产品**

| 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<br>II型DMF      | API（原料药）  | 审评中             |
| 2  | 奈西立肽      | 原料药国际注册<br>II型DMF      | API（原料药）  | 审评中             |
| 3  | 格拉替雷      | 原料药国际注册、<br>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<br>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<br>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<br>欧洲EDMF/ASMF | API（原料药）  |                 |
| 7  | 醋酸加尼瑞克    | 原料药国际注册<br>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<br>ANDA         | 急性冠状动脉综合征 | 审评中             |
| 9  | 醋酸格拉替雷注射液 | 制剂国际注册<br>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<br>ANDA         | II型糖尿病    | 研究开发中           |

来源：公司公告、国金证券研究所

### 格拉替雷原料药

- 格拉替雷原研 TEVA，商品名 Copaxone，于 1996 年获 FDA 批准上市，用于多发硬化的治疗，专利于 2015 年过期。在众多多肽产品中，格拉替雷独占鳌头，2016 年全球销售额高达 48 亿美元，占多发性硬化市场的 20%。但随着专利的到期，以及 MS 重磅产品芬戈莫德、富马酸二甲酯的竞争，预计格拉替雷的市场份额即将下滑。
- 2016 年，Copaxone 在美国的营收占全球总营收的 82%，而 2015 年为 81%。TEVA 的 Copaxone 美国以外的收入在 2016 年是 7.44 亿美元，与 2015 年相比下降 5%，或以当地货币计算为 2%，。减少主要是由于在俄罗斯招标订单损失问题。
- Copaxone 有 20ml 和 40ml 版本的，其中 20ML 需要每日注射，而 40ML 版本只需要一周注射三次，使用更为便利，提高病人的依从性。其中 40ml 版本最早于 14 年 1 月在美国上市，12 月开始陆续在欧洲上市，目前已经在欧洲大部分地区以及香港韩国上市。截至 2016 年 12 月 31 日，超过 84% 的美国 Copaxone 处方和超过 67% 的欧洲 Copaxone 处方中含有 40 毫克/mL 的版本
- 目前 20ml 版本已经于 2014 年 5 月在美国的专利权过期，在世界其他地区也于 2015 年 5 月过期，Sandoz 针对 Copaxone 20ML 规格的仿制药 GLATOPA 于 2015 年 4 月 16 日获批上市，2016 年美国销售额为 1.33 亿美金占整体格拉替雷销售额的 3.2%，占整体 20ML 规格的 15%。
- 40ML 规格的 Copaxone 申请了 5 项额外的专利保护，专利到 2030 年到期，2017 年 1 月，美国特拉华州地区法院裁定，在第四项诉讼中，涉及 Copaxone 40mg/mL 专利中，有四项是无效的。TEVA 打算对这一决定提出上诉，理论上，在上诉之前，仿制药企业可以获得 FDA 批准上市。目前诺华公司和合作伙伴 Momenta 递交了 40ML 规格的仿制药申请，Mylan、Dr Reddy、Amneal Pharmaceuticals 也在申请 40ML 的仿制。

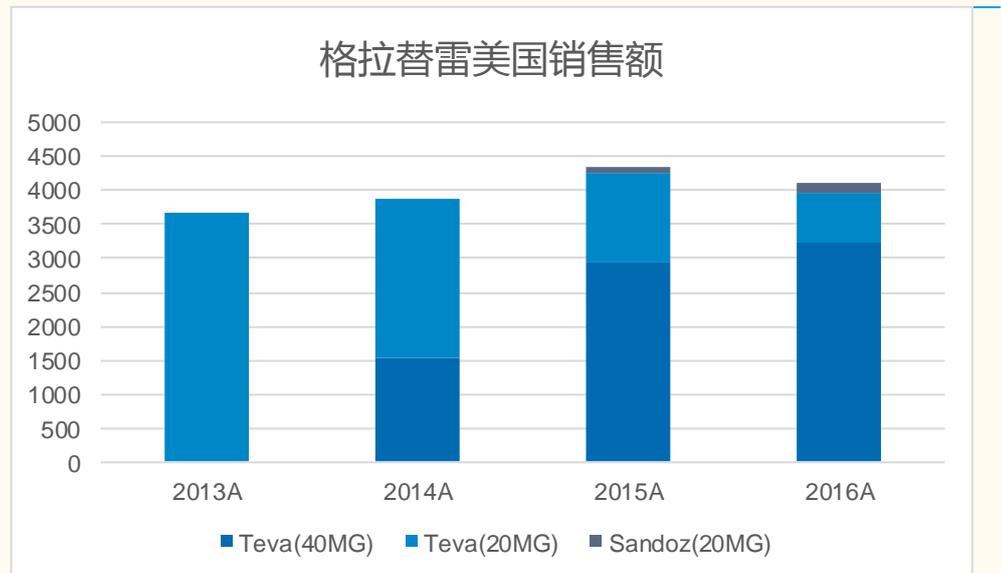
- 不同于其他的多肽类药物，格拉替雷是一系列混合物，生产难度比较高，目前美国仅有 Dr Reddy、AMBIOPHARM INC、PEPTISYNTHA 和翰宇药业四家获得 DMF，市场竞争格局良好。
- 目前美国有 40-50 万左右的多发性硬化症的患者，格拉替雷覆盖人群在 9 万人左右，假设整体 80% 的人使用 40ML，20% 的人使用 20ML 规格，其中 20ML 规格每年使用量在 7.30g 左右，40ML 每年使用量在 6.24g，则美国市场格拉替雷原料药的需求量在 580Kg。目前格拉替雷原料药美国报价 150 万美金/kg，印度报价 30 万美金/kg，综合考虑估计仿制药上市之后格拉替雷原料药的价格在 70-80 万美金/kg，则原料药的市场空间在 4.0-4.6 亿美金左右。

图表 51：美国格拉替雷 DMF

| DMF#  | STATUS | TYPE | SUBMIT DATE | HOLDER                      | SUBJECT   |
|-------|--------|------|-------------|-----------------------------|---|
| 25855 | A      | II   | 3/24/2012   | DR REDDYS LABORATORIES LTD  | GLATIRAMER ACETATE                                  |
| 26489 | A      | II   | 9/27/2012   | AMBIOPHARM INC              | GLATIRAMER NON-STERILE, BULK DRUG SUBSTANCE         |
| 27723 | A      | II   | 12/12/2013  | PEPTISYNTHA SA              | GLATIRAMER ACETATE                                  |
| 28989 | A      | II   | 12/25/2014  | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD | GLATIRAMER ACETATE, NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE |

来源：FDA、国金证券研究所

图表 52：格拉替雷美国销售额



来源：药智网、国金证券研究所

### 利拉鲁肽原料药

- 利拉鲁肽属于 GLP-1 类似物，原研诺和诺德，2010 年 1 月 25 日治疗二型糖尿病的 VICTOZA 在美国上市；2014 年 12 月 23 日，作为治疗慢性肥胖的药物以商品名 SAXENDA 在美国上市。
- GLP-1 类似物主要用于二型糖尿病，已上市药物包括埃塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽、杜拉鲁肽与阿必鲁肽。GLP-1 类似物是目前研究比较热门的多肽领域，肽链长度基本在 31-44 个氨基酸之间，结构内没有二硫键。2015 年 GLP-1 类似物全球销售总额达 39 亿美元，临床上可以单用治疗糖尿病，也可以和胰岛素联用控制血糖，另外，还可以用作减肥药物控制体重。

■ 利拉鲁肽目前制剂销售额在 30 亿美金左右，全球的原料药需求量在 400kg 左右，假设稳态情况下原料药成本占制剂的 10-15%左右，考虑到仿制药上市之后价格下降，估计原料药市场空间在 3-4 亿美金左右。原研诺和诺德是通过基因重组和化学合成联合生产方式，翰宇药业利拉鲁肽采用纯化学合成，避免专利纠纷。

■ TEVA 于 2017 年 2 月 2 日公告称已向 FDA 递交了利拉鲁肽注射液的 ANDA 申请，并对保护利拉鲁肽的 US6268343 专利发起挑战，该专利原将于 2022 年 8 月 22 日失效。如果 TEVA 专利挑战成功有望在在 2017 年 8 月 22 日专利过期之后上市。

图表 53：利拉鲁肽销售额



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 54：诺和诺德利拉鲁肽专利

| 专利号     | 专利过期日     | 是否物质专利 | 是否产品专利 | 专利用途代码 |
|---------|-----------|--------|--------|--------|
| 6004297 | 2019/1/28 |        | Y      |        |
| 6268343 | 2022/8/22 | Y      | Y      | U-968  |
| 6458924 | 2017/8/22 | Y      | Y      | U-968  |
| 7235627 | 2017/8/22 | Y      | Y      |        |
| 8114833 | 2025/8/13 |        | Y      |        |
| 8846618 | 2022/6/27 |        | Y      |        |
| 9265893 | 2032/9/23 |        | Y      |        |
| RE41956 | 2021/1/21 |        | Y      |        |
| RE43834 | 2019/1/28 |        | Y      |        |

来源：FDA、国金证券研究所

■ 目前美国市场共有 5 家企业获得激活状态的利拉鲁肽 DMF，竞争格局良好，由于翰宇药业采用化学合成法，一定程度上规避了原研的部分专利，同时化学合成法的质量可控性更加方便，我们认为有望在仿制药上市之后获得可观份额。

**图表 55: 利拉鲁肽美国 DMF**

| DMF#  | STATUS | TYPE | SUBMIT DATE | HOLDER                           | SUBJECT                                       |
|-------|--------|------|-------------|----------------------------------|---|
| 27215 | A      | II   | 6/12/2013   | AMBIOPHARM INC                   | LIRAGLUTIDE, NON-STERILE, BULK DRUG SUBSTANCE |
| 28513 | I      | II   | 6/23/2014   | CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD | LIRAGLUTIDE                                   |
| 29302 | A      | II   | 10/7/2015   | CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD | LIRAGLUTIDE                                   |
| 29711 | A      | II   | 9/10/2015   | ALP PHARM BEIJING CO LTD         | LIRAGLUTIDE                                   |
| 30095 | A      | II   | 12/7/2015   | HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD      | LIRAGLUTIDE NON-STERILE BULK DRUG SUBSTANCE   |
| 30467 | A      | II   | 6/29/2016   | BACHEM AMERICAS INC              | LIRAGLUTIDE DRUG SUBSTANCE                    |

来源: FDA、国金证券研究所

## 成纪药业

- 成纪药业成立于 2005 年，位于甘肃省天水市。2014 年，翰宇药业以 13.2 亿元价格向成纪原股东收购成纪药业 100% 股权。
- 成纪药业自成立以来，致力于安全给药事业，以“自动注射技术”为核心，研发出具有自主知识产权的卡式注射笔、卡式注射架及溶药器“二合一”等产品。相比传统的“一次性注射器+安瓿瓶、西林瓶”的组合，成纪的注射和给药类产品使用安全便捷，有效优化配药/注射的繁琐程序，避免交叉污染，药物精确无浪费。
- 成纪溶药器可与注射剂产品及灭菌注射用水组合形成“二合一”、“三合一产品”，公司主力产品胸腺五肽、注射用生长抑素和注射用特利加压素均为冻干粉针剂，与成纪产品具有协同效应，“药械合一”将极大地提升用药安全及便利性，符合翰宇药业“慢性病管理”的战略发展目标
- 成纪药业还拥有 167 个药品注册批件，涵盖了注射剂、片剂、颗粒剂、散剂、胶囊剂等多种剂型，其中不少品种纳入了国家基本药物或医保目录，具有丰富的产品储备。成纪药业固体类产品主要销售品种为小儿对乙酰氨基酚片，用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。该产品为儿童感冒速效药，安全可靠疗效好，是全国独家批准文号，属于 OTC（非处方药）和临床双跨产品。
- 产能方面，成纪具备年产片剂 10 亿片、颗粒剂 400 吨、胶囊 8 亿粒的生产能力，新建的注射剂生产线具备年产冻干粉针剂 8,000 万支和小容量注射液 1.6 亿支的生产能力。公司收购成纪药业后，在深圳、武汉、天水三地均将建有生产基地，未来深圳基地将主要从事高附加值制剂的生产，低附加值制剂将在天水生产，充分发挥各自的比较优势，实现公司效益的最大化。

图表 56：成纪注射笔、注射架和溶药器等多种产品



来源：成纪官网，国金证券研究所

图表 57：成纪药业主要医疗器械产品

| 产品名称     | 主要特性   | 主要用途               |
|----------|--|--------------------|
| 卡式注射架    | 无菌注射药液不转移 避免了药物的二次污染、成本低。  | 用于一次性注射、价格中等的药物。   |
| 卡式全自动注射笔 | 自动进针自动给药；使用方便、操作简单、复位容易、换药简单、可随身                                       | 用于一次性注射、价格较高的药物。   |
| 卡式半自动注射笔 | 自动进针手推给药进针和给药动作不换手位；结构先进方便携带不受多种机械零部件重复操作的影响                           | 用于一次性注射、价格较高的药物。   |
| 可调式注射笔   | 注射剂量可控性强注射剂量大；双向调节剂量轻轻推力即可注射。  | 用于需要多次注射的药物。       |
| 溶药器      | 简单方便；配药过程全无菌操作；避免了普通注射器接触药液可能发生的其他化学反应或溶质迁移的现象；防止误用、错用；可替代独立空调系统的无菌配药室 | 用于粉针剂的无菌药液转移实现无菌配药 |

来源：公司公告，国金证券研究所

图表 58：成纪收入利润情况



来源：Wind，公司公告，国金证券研究所

- 整合完成以来，成纪先后获得 CFDA 盐酸曲美他嗪片和盐酸氨溴索片的《药物临床试验批件》，上述药品获准开展人体生物等效性 (BE) 试验；注射用甲磺酸加贝酯和布美他尼注射液获得《药品注册批件》。器械方面，成纪自动注射笔系列的记忆型可调注射笔获批上市，可调注射笔主要用于胰岛素、生物制品等慢病治疗药物的常规注射。

- 成纪药业于 2015 年 2 月纳入公司财务报表合并范围，由于国家医改政策变化、完善质量体系、扩大产能、市场准入等原因，2015 年和 2016 年成纪药业暂未达承诺业绩。公司药业在接管成纪药业后，调整了成纪药业的组织架构，优化了成纪药业的产品设计和生产布局，加强了成纪药业产品营销推广，规范了成纪药业各项制度，完成了管理结构、生产系统、销售系统、研发系统的持续部署改进和产能升级，产品转移生产也在同步推进。我们认为随着整合效应逐步加强和产品结构调整的到位，成纪业务有望增速有望重回上升通道，与母公司的协同效应也进一步显现。

图表 59：成纪药业业绩承诺

|      | 张有平承诺  |        | 曾少贵、曾少强、曾少彬承诺 |        |
|------|--------|--------|---------------|--------|
|      | 2014年度 | 2015年度 | 2016年度        | 2017年度 |
| 承诺业绩 | 1.1亿   | 1.485亿 | 1.93亿         | 2.413亿 |
| 对应增速 |        | 0.35   | 0.3           | 0.25   |
| 实际完成 | 1.175亿 | 1.151亿 | 1.694亿        | ——     |
| 完成比例 | 1.07   | 0.78   | 0.88          | ——     |

来源：上市公司公告，国金证券研究所

图表 60：成纪在研项目（截止 2016 年年报）

| 序号 | 项目名称             | 注册分类       | 功能主治           | 注册所处阶段 | 进展情况           |
|----|------------------|------------|----------------|--------|----------------|
| 1  | 布美他尼注射液          | 化药 6 类     | 利尿药            | 申请生产   | 已批准上市          |
| 2  | 注射用甲磺酸加贝酯        | 化药 6 类     | 治疗胰腺炎          | 申请生产   | 已批准上市          |
| 3  | 盐酸曲美他嗪片          | 化药 6 类     | 心绞痛用药          | 申请生产   | 获临床批件、开展 BE 试验 |
| 4  | 盐酸氨溴索片           | 化药 6 类     | 呼吸道疾病用药        | 申请生产   | 获临床批件、开展 BE 试验 |
| 5  | 埃索美拉唑钠与注射用埃索美拉唑钠 | 化药 6 + 6 类 | H + K-ATP 酶抑制剂 | 申请生产   | 在审评            |
| 6  | 注射用托拉塞米          | 化药 6 类     | 利尿药            | 申请生产   | 在审评            |
| 7  | 记忆型可调注射笔         | 2 类医疗器械    | 用于胰岛素类药物的自动注射  | 申请生产   | 已批准上市          |
| 8  | 导光压舌板            | 1 类医疗器械    | 口腔观察压舌         | 研究设计阶段 | 研究开发中          |
| 9  | 可调注射笔（III 型）     | 2 类医疗器械    | 用于胰岛素类药物的自动注射  | 研究设计阶段 | 实验模制作中         |
| 10 | 安全环保型阻断型药液转移器    | 2 类医疗器械    | 用于药液的无菌转移      | 研究设计阶段 | 研究开发中          |

来源：公司 2016 年报，国金证券研究所

## 限制性股票激励计划

- 公司于 2017 年 3 月 24 日发布限制性股票激励计划，拟向激励对象授予不超过 2,100 万股限制性股票，本次激励计划涉及激励对象 66 人，包括高管 8 人，管理人员和核心技术骨干 58 人。激励范围较广，力度较大。
- 本计划的有效期为限制性股票首次授予之日起至所有限制性股票解除限售或回购注销完毕之日止，最长不超过 60 个月。限制性股票授予后即行锁定。激励对象获授的限制性股票适用不同的限售期，分别为 12 个月、24 个月、36 个月和 48 个月，均自完成授予之日起计算。激励对象根据本计划获授的限制性股票在解除限售前不得转让、用于担保或偿还债务。

图表 61：限制性股权激励方案

| 解除限售期    | 解除限售时间                                       | 公司业绩考核标准   | 解禁比例 |
|----------|--|--|------|
| 第一个解除限售期 | 自完成授予之日起12个月后的首个交易日起至完成授予之日起24个月内的最后一个交易日当日止 | 2017年公司营业收入不低于12亿元                                   | 30%  |
| 第二个解除限售期 | 自完成授予之日起24个月后的首个交易日起至完成授予之日起36个月内的最后一个交易日当日止 | 2018年公司营业收入不低于15亿元                                   | 25%  |
| 第三个解除限售期 | 自完成授予之日起36个月后的首个交易日起至完成授予之日起48个月内的最后一个交易日当日止 | 2019年公司营业收入不低于19亿元,2018年和2019年公司净利润合计不低于13.5亿元       | 25%  |
| 第四个解除限售期 | 自完成授予之日起48个月后的首个交易日起至完成授予之日起60个月内的最后一个交易日当日止 | 2020年公司营业收入不低于24亿元,2018年、2019年和2020年公司净利润合计不低于24.5亿元 | 20%  |

来源：公司公告、国金证券研究所

图表 62：限制性股票授予情况

| 序号 | 姓名               | 职务               | 股票数量<br>(万股) | 占总授予数<br>量比重 | 占限制股发行前<br>总股本比例 |
|----|------------------|------------------|--------------|--------------|------------------|
| 1  | 袁建成              | 董事、总裁            | 180          | 11.01%       | 0.20%            |
| 2  | 陶安进              | 副总裁              | 60           | 3.67%        | 0.07%            |
| 3  | Yu Pingxiang     | 副总裁              | 60           | 3.67%        | 0.07%            |
| 4  | Chen Sanyou      | 副总裁              | 60           | 3.67%        | 0.07%            |
| 5  | 杨俊               | 副总裁              | 60           | 3.67%        | 0.07%            |
| 6  | 魏红               | 财务总监             | 60           | 3.67%        | 0.07%            |
| 7  | 朱文丰              | 董事、董事会秘书、<br>副总裁 | 60           | 3.67%        | 0.07%            |
| 8  | 刘剑               | 副总裁              | 60           | 3.67%        | 0.07%            |
| 9  | 管理人员、核心技术人员(48人) |                  | 1035         | 63.30%       | 1.13%            |
|    | 合计(56人)          |                  | 1635         | 100.00%      | 1.78%            |

来源：公司公告、国金证券研究所

### 盈利预测

- 预计公司 2017 年至 2019 年净利润为 4.10/5.56/7.51 亿，考虑到公司在多肽类药物的壁垒及龙头地位，给予增持评级。

### 风险提示

- 招标降价、二次议价、辅助用药限制、商誉减值、ANDA 获批慢于预期。

**附录：三张报表预测摘要**

| 损益表 (人民币百万元)          |            |               |             |              |              |              | 资产负债表 (人民币百万元)  |              |              |              |              |              |              |
|-----------------------|------------|---------------|-------------|--------------|--------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                       | 2014       | 2015          | 2016        | 2017E        | 2018E        | 2019E        |                 | 2014         | 2015         | 2016         | 2017E        | 2018E        | 2019E        |
| <b>主营业务收入</b>         | <b>419</b> | <b>768</b>    | <b>855</b>  | <b>1,227</b> | <b>1,524</b> | <b>1,918</b> | 货币资金            | 700          | 187          | 881          | 900          | 967          | 988          |
| 增长率                   |            | 83.2%         | 11.3%       | 43.6%        | 24.2%        | 25.9%        | 应收账款            | 239          | 666          | 814          | 1,110        | 1,316        | 1,656        |
| <b>主营业务成本</b>         | <b>-72</b> | <b>-147</b>   | <b>-169</b> | <b>-244</b>  | <b>-294</b>  | <b>-362</b>  | 存货              | 49           | 121          | 137          | 167          | 169          | 208          |
| %销售收入                 | 17.2%      | 19.1%         | 19.8%       | 19.9%        | 19.3%        | 18.9%        | 其他流动资产          | 3            | 6            | 11           | 15           | 18           | 21           |
| <b>毛利</b>             | <b>347</b> | <b>622</b>    | <b>686</b>  | <b>984</b>   | <b>1,230</b> | <b>1,556</b> | 流动资产            | 991          | 979          | 1,842        | 2,192        | 2,470        | 2,874        |
| %销售收入                 | 82.8%      | 80.9%         | 80.2%       | 80.1%        | 80.7%        | 81.1%        | %总资产            | 58.4%        | 27.6%        | 41.3%        | 43.6%        | 41.8%        | 41.7%        |
| <b>营业税金及附加</b>        | <b>-5</b>  | <b>-11</b>    | <b>-12</b>  | <b>-18</b>   | <b>-22</b>   | <b>-28</b>   | 长期投资            | 0            | 134          | 156          | 157          | 156          | 156          |
| %销售收入                 | 1.1%       | 1.5%          | 1.5%        | 1.5%         | 1.5%         | 1.5%         | 固定资产            | 538          | 918          | 965          | 1,206        | 1,825        | 2,420        |
| <b>营业费用</b>           | <b>-74</b> | <b>-110</b>   | <b>-181</b> | <b>-331</b>  | <b>-335</b>  | <b>-403</b>  | %总资产            | 31.7%        | 25.9%        | 21.7%        | 24.0%        | 30.9%        | 35.1%        |
| %销售收入                 | 17.6%      | 14.3%         | 21.2%       | 27.0%        | 22.0%        | 21.0%        | 无形资产            | 124          | 1,491        | 1,468        | 1,447        | 1,431        | 1,417        |
| <b>管理费用</b>           | <b>-82</b> | <b>-130</b>   | <b>-132</b> | <b>-196</b>  | <b>-259</b>  | <b>-288</b>  | 非流动资产           | 707          | 2,567        | 2,615        | 2,837        | 3,438        | 4,019        |
| %销售收入                 | 19.4%      | 16.9%         | 15.4%       | 16.0%        | 17.0%        | 15.0%        | %总资产            | 41.6%        | 72.4%        | 58.7%        | 56.4%        | 58.2%        | 58.3%        |
| <b>息税前利润 (EBIT)</b>   | <b>187</b> | <b>371</b>    | <b>360</b>  | <b>438</b>   | <b>613</b>   | <b>838</b>   | <b>资产总计</b>     | <b>1,697</b> | <b>3,546</b> | <b>4,457</b> | <b>5,029</b> | <b>5,907</b> | <b>6,892</b> |
| %销售收入                 | 44.6%      | 48.2%         | 42.2%       | 35.7%        | 40.2%        | 43.7%        | 短期借款            | 0            | 100          | 0            | 31           | 344          | 456          |
| <b>财务费用</b>           | <b>-1</b>  | <b>-30</b>    | <b>-37</b>  | <b>-9</b>    | <b>-26</b>   | <b>-39</b>   | 应付款项            | 89           | 237          | 263          | 368          | 448          | 556          |
| %销售收入                 | 0.3%       | 3.9%          | 4.3%        | 0.7%         | 1.7%         | 2.0%         | 其他流动负债          | 29           | 82           | 67           | 90           | 110          | 216          |
| <b>资产减值损失</b>         | <b>-3</b>  | <b>-19</b>    | <b>-49</b>  | <b>0</b>     | <b>0</b>     | <b>0</b>     | 流动负债            | 118          | 419          | 331          | 488          | 903          | 1,228        |
| <b>公允价值变动收益</b>       | <b>0</b>   | <b>0</b>      | <b>0</b>    | <b>0</b>     | <b>0</b>     | <b>0</b>     | 长期贷款            | 0            | 0            | 19           | 219          | 219          | 220          |
| <b>投资收益</b>           | <b>0</b>   | <b>7</b>      | <b>3</b>    | <b>5</b>     | <b>5</b>     | <b>5</b>     | 其他长期负债          | 283          | 490          | 502          | 398          | 398          | 398          |
| %税前利润                 | 0.0%       | 2.1%          | 0.9%        | 1.1%         | 0.8%         | 0.6%         | <b>负债</b>       | <b>401</b>   | <b>909</b>   | <b>852</b>   | <b>1,106</b> | <b>1,520</b> | <b>1,847</b> |
| <b>营业利润</b>           | <b>183</b> | <b>329</b>    | <b>278</b>  | <b>434</b>   | <b>592</b>   | <b>803</b>   | <b>普通股股东权益</b>  | <b>1,296</b> | <b>2,637</b> | <b>3,605</b> | <b>3,923</b> | <b>4,387</b> | <b>5,046</b> |
| 营业利润率                 | 43.7%      | 42.8%         | 32.5%       | 35.4%        | 38.9%        | 41.9%        | 少数股东权益          | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            |
| <b>营业外收支</b>          | <b>3</b>   | <b>9</b>      | <b>31</b>   | <b>10</b>    | <b>10</b>    | <b>10</b>    | <b>负债股东权益合计</b> | <b>1,697</b> | <b>3,546</b> | <b>4,457</b> | <b>5,029</b> | <b>5,907</b> | <b>6,892</b> |
| <b>税前利润</b>           | <b>186</b> | <b>338</b>    | <b>309</b>  | <b>444</b>   | <b>602</b>   | <b>813</b>   |                 |              |              |              |              |              |              |
| 利润率                   | 44.4%      | 44.0%         | 36.2%       | 36.2%        | 39.5%        | 42.4%        | <b>比率分析</b>     |              |              |              |              |              |              |
| <b>所得税</b>            | <b>-15</b> | <b>-33</b>    | <b>-17</b>  | <b>-34</b>   | <b>-46</b>   | <b>-63</b>   |                 | 2014         | 2015         | 2016         | 2017E        | 2018E        | 2019E        |
| 所得税率                  | 7.9%       | 9.8%          | 5.6%        | 7.7%         | 7.7%         | 7.7%         | <b>每股指标</b>     |              |              |              |              |              |              |
| <b>净利润</b>            | <b>172</b> | <b>305</b>    | <b>292</b>  | <b>410</b>   | <b>556</b>   | <b>751</b>   | 每股收益            | 0.429        | 0.343        | 0.318        | 0.439        | 0.595        | 0.803        |
| <b>少数股东损益</b>         | <b>0</b>   | <b>0</b>      | <b>0</b>    | <b>0</b>     | <b>0</b>     | <b>0</b>     | 每股净资产           | 3.240        | 2.963        | 3.925        | 4.272        | 4.777        | 5.494        |
| <b>归属于母公司的净利润</b>     | <b>172</b> | <b>305</b>    | <b>292</b>  | <b>410</b>   | <b>556</b>   | <b>751</b>   | 每股经营现金净流        | 0.375        | 0.151        | 0.319        | 0.320        | 0.620        | 0.808        |
| 净利率                   | 40.9%      | 39.7%         | 34.1%       | 33.4%        | 36.5%        | 39.1%        | 每股股利            | 4.374        | 4.374        | 6.171        | 0.100        | 0.100        | 0.100        |
|                       |            |               |             |              |              |              | <b>回报率</b>      |              |              |              |              |              |              |
| <b>现金流量表 (人民币百万元)</b> |            |               |             |              |              |              | 净资产收益率          | 13.24%       | 11.58%       | 8.10%        | 10.45%       | 12.67%       | 14.88%       |
| 净利润                   | 172        | 305           | 292         | 410          | 556          | 751          | 总资产收益率          | 10.11%       | 8.61%        | 6.55%        | 8.15%        | 9.41%        | 10.89%       |
| 少数股东损益                | 0          | 0             | 0           | 0            | 0            | 0            | 投入资本收益率         | 11.53%       | 10.67%       | 8.45%        | 8.84%        | 10.58%       | 12.63%       |
| 非现金支出                 | 33         | 101           | 140         | 80           | 93           | 116          | <b>增长率</b>      |              |              |              |              |              |              |
| 非经营收益                 | 11         | 21            | 39          | 7            | 30           | 44           | 主营业务收入增长率       | 39.16%       | 83.17%       | 11.30%       | 43.56%       | 24.15%       | 25.86%       |
| 营运资金变动                | -65        | -293          | -178        | -203         | -109         | -169         | EBIT增长率         | 36.33%       | 98.01%       | -2.76%       | 21.53%       | 40.03%       | 36.55%       |
| <b>经营活动现金净流</b>       | <b>150</b> | <b>135</b>    | <b>293</b>  | <b>294</b>   | <b>569</b>   | <b>742</b>   | 净利润增长率          | 32.04%       | 77.98%       | -4.39%       | 40.46%       | 35.57%       | 35.06%       |
| 资本开支                  | -85        | -359          | -116        | -292         | -683         | -688         | 总资产增长率          | 31.72%       | 108.90%      | 25.69%       | 12.83%       | 17.47%       | 16.68%       |
| 投资                    | 0          | -765          | -16         | -1           | 0            | 0            | <b>资产管理能力</b>   |              |              |              |              |              |              |
| 其他                    | 0          | 1             | 1           | 5            | 5            | 5            | 应收账款周转天数        | 145.2        | 190.8        | 288.1        | 295.0        | 280.0        | 280.0        |
| <b>投资活动现金净流</b>       | <b>-85</b> | <b>-1,123</b> | <b>-131</b> | <b>-288</b>  | <b>-678</b>  | <b>-683</b>  | 存货周转天数          | 194.9        | 210.9        | 277.5        | 250.0        | 210.0        | 210.0        |
| 股权募资                  | 0          | 424           | 644         | 0            | 0            | 0            | 应付账款周转天数        | 21.6         | 37.5         | 85.6         | 85.0         | 85.0         | 85.0         |
| 债权募资                  | 199        | 75            | -81         | 133          | 313          | 113          | 固定资产周转天数        | 304.4        | 401.9        | 365.0        | 236.8        | 243.1        | 230.2        |
| 其他                    | -15        | -28           | -34         | -119         | -137         | -151         | <b>偿债能力</b>     |              |              |              |              |              |              |
| <b>筹资活动现金净流</b>       | <b>184</b> | <b>470</b>    | <b>529</b>  | <b>14</b>    | <b>176</b>   | <b>-39</b>   | 净负债/股东权益        | -38.68%      | 11.79%       | -12.84%      | -6.41%       | -0.12%       | 1.72%        |
| <b>现金净流量</b>          | <b>249</b> | <b>-518</b>   | <b>691</b>  | <b>19</b>    | <b>67</b>    | <b>21</b>    | EBIT利息保障倍数      | 136.3        | 12.4         | 9.8          | 49.9         | 23.5         | 21.4         |
|                       |            |               |             |              |              |              | 资产负债率           | 23.64%       | 25.63%       | 19.13%       | 21.99%       | 25.74%       | 26.79%       |

来源：公司年报、国金证券研究所

**市场中相关报告评级比率分析**

| 日期 | 一周内         | 一月内         | 二月内         | 三月内         | 六月内         |
|----|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 买入 | 0           | 3           | 11          | 12          | 12          |
| 增持 | 0           | 2           | 2           | 2           | 2           |
| 中性 | 0           | 0           | 1           | 1           | 1           |
| 减持 | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           |
| 评分 | <b>0.00</b> | <b>1.40</b> | <b>1.29</b> | <b>1.27</b> | <b>1.27</b> |

来源：朝阳永续

**市场中相关报告评级比率分析说明：**

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性  
3.01~4.0=减持

**长期竞争力评级的说明：**

长期竞争力评级着重于企业基本面，评判未来两年后公司综合竞争力与所属行业上市公司均值比较结果。

**优化市盈率计算的说明：**

行业优化市盈率中，在扣除行业内所有亏损股票后，过往年度计算方法为当年年末收盘总市值与当年股票净利润总和相除，预期年度为报告提供日前一交易日收盘总市值与前一年度股票净利润总和相除。

**投资评级的说明：**

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；

中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

**特别声明:**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视作出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务机构投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

本报告仅供国金证券股份有限公司的机构客户使用；非国金证券客户擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

**上海**

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

**北京**

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

**深圳**

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7BD