

创新、国际化加速公司制剂板块转型升级，受益

VA、VE 涨价业绩有望高弹性

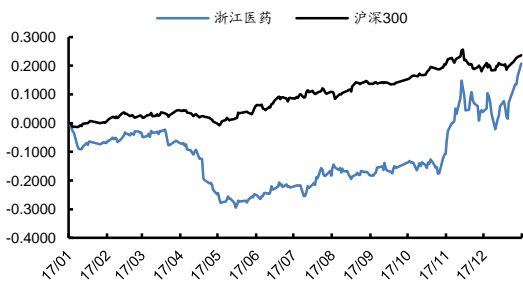
——浙江医药（600216）深度报告

研究所

证券分析师：

胡博新 S0350517060001
hubx@ghzq.com.cn

最近一年走势



相对沪深 300 表现

表现	1M	3M	12M
浙江医药	16.3	43.2	20.7
沪深 300	3.9	7.2	23.7

市场数据 2018-01-08

当前价格（元）	15.15
52 周价格区间（元）	8.72 - 15.17
总市值（百万）	14628.96
流通市值（百万）	14340.99
总股本（万股）	96560.80
流通股（万股）	94659.97
日均成交额（百万）	125.47
近一月换手（%）	34.78

相关报告

合规声明

国海证券股份有限公司持有该股票未超过该公司已发行股份的 1%。

投资要点：

- **创新药管线布局不断完善，奈诺沙星有望成为十亿级别大品种。**公司自 2006 年开始布局创新药以来，近两年来成果不断显现，目前已形成以抗感染、抗肿瘤为主的 3 大 1 类创新药管线，2016 年 8 月公司 1.1 类创新药奈诺沙星胶囊剂上市，2017 年 6 月奈诺沙星注射剂报产，预计 2018 年有望上市，在各个规范市场含氟喹诺酮类药物普遍被限制使用的大趋势下，奈诺沙星作为全新一代不含氟喹诺酮类抗生素，未来有望依托公司自身长期经营抗生素制剂的销售协调与品牌效应以及奈诺沙星创新药的招标定价优势，逐步替代市场上副作用较大的老一代含氟喹诺酮类药物，我们预计奈诺沙星主要替代对象为第四代喹诺酮莫西沙星，其次为第三代左氧氟沙星，参考第四代喹诺酮替代前三代的情形，我们预计未来奈诺沙星有望替代市场上前四代的口服喹诺酮药物的 40%、注射用喹诺酮的 28% 左右的份额，则奈诺沙星胶囊剂和注射剂市场空间合计有望达到 10 亿级别。
- **原料药向制剂出口转型加速，2018 年将是制剂海外市场开拓元年。**公司现有出口品种主要为左氧氟沙星、盐酸万古霉素和替考拉宁的原料药，公司 2014 年建立昌海制剂出口基地，并在 2016 年与华海药业签订战略合作协议，先后以 505(b)(2)NDA 新药方式向 FDA 申报了万古霉素、达托霉素，公司通过内生发展加外延的合作方式，加速开拓国际市场，预计 2018 年万古霉素有望获批，达托霉素预计 2018 年将申报生产，2019 年上半年有望获批。公司海外制剂销售采用代理模式，按照 5 家以内厂商的竞争格局一般通行销售目标定为 15% 的惯例，预计公司的达托霉素、万古霉素在美上市后可获得 15% 左右市场份额，制剂出口管线未来销售额有望达到 3 亿美元左右。
- **环保+突发事件驱动维生素景气度不断提升，公司业绩高弹性。**BASF 近期公告了其柠檬醛工厂复产最早不早于 2018 年 3 月，我们预计复产后仍需数周时间才能恢复香料香精供应，仍需数月时间才能恢复 VA、VE 供应，则 VA、VE 的高景气周期有望持续到 2018 年中甚至 Q3。VE 方面，我们认为 2018 年在 BASF 停产以及 DSM 长期环保限产的影响下，即使能特科技全年 VE 油产量达到 10000 吨，浙江医药作为 VE 国内龙头实现满产，则 2018 年全球总体 VE 供应量仍显著低于 2017 年，对 VE 价格有较好支撑作用，预计 2018 年 VE 价格中枢可维持在 90 元/kg 以上，则公司 VE 年化净利润可达 15 亿

元以上。VA 方面，公司新增 5000 吨 VA（50 万 IU）产能预计 2018 年 Q2 前投产，全年产能释放预计可达 3000 吨左右，假设 2018 年全年 VA 价格中枢保持在 800 元/kg，则公司 VA 年化净利润可达 13 亿元，业绩弹性可观。

- **盈利预测和投资评级：**公司作为国内 VE 龙头、VA 领先者，有望显著受益于此轮 VE 和 VA 景气度提升，中长期看好公司抗感染制剂国内外市场开拓和创新药布局，2018 年有望成为制剂板块转型升级后成果显现的元年。我们预计 2017-2019 年公司 EPS 分别为 0.24、1.06、1.29 元，对应当前股价 PE 为 62.69、14.26、11.70 倍，**首次覆盖，予以买入评级。**
- **风险提示：**创新药研发进展和销售不及预期，制剂出口海外申报不及预期，核心品种销售不及预期，VA、VE 价格波动风险，公司新增产能释放的不确定性，公司未来业绩的不确定性。

预测指标	2016	2017E	2018E	2019E
主营收入（百万元）	5279	5138	6256	6752
增长率(%)	17%	-3%	22%	8%
净利润（百万元）	450	233	1026	1251
增长率(%)	178%	-48%	340%	22%
摊薄每股收益（元）	0.47	0.24	1.06	1.29
ROE(%)	6.44%	3.25%	12.75%	13.74%

资料来源：Wind 资讯、国海证券研究所

内容目录

1、 维生素+抗感染原料药、制剂一体化巨头	6
1.1、 公司简介：维生素+医药制造+商业三主营并行	6
1.2、 维生素 E 是利润核心，抗生素制剂贡献不断提升	8
1.3、 原料药、制剂一体化优势加速出口转型升级	10
2、 十年磨一剑，创新药管线成果开始显现	12
2.1、 奈诺沙星是创新药管线第一增长点，替代含氟喹诺酮有望成为 10 亿级别大品种	14
2.2、 新一代抗 HER2-ADC 先发优势明显，布局生物药尖端领域	22
3、 505 (b) (2) 助力公司向制剂出口加速转型，2018 年将是制剂海外市场开拓元年	29
3.1、 进军万古霉素制剂国际市场，获取高端抗生素新起点	30
3.2、 申报新规格达托霉素制剂出口，超级抗生素需求带来新增长点	32
4、 环保+突发事件驱动维生素景气度不断提升，公司业绩有望高弹性	33
4.1、 新格局下 VE 重回景气周期，VE 国内龙头显著受益	33
4.2、 维生素 A 高景气周期延续，公司 VA 新增产能即将落地业绩弹性高	37
5、 盈利预测与评级	40
6、 风险提示	41

图表目录

图 1: 浙江医药发展历程	6
图 2: 浙江医药股本结构与子公司业务分布	6
图 3: 2016 年全球 VE 供应格局	7
图 4: 2016 年全球 VA 供应格局	7
图 5: 2016 年国内注射用万古霉素竞争格局	7
图 6: 2016 年国内注射用替考拉宁竞争格局	7
图 7: 2016 年国内注射用左氧氟沙星竞争格局	8
图 8: 2017 年公司产品线梳理	8
图 9: 公司历年营业收入	9
图 10: 公司历年归母净利润	9
图 11: 2015 年-2017 年 H1 公司营业收入分板块构成	9
图 12: 2015 年-2017 年 H1 公司毛利分板块构成	9
图 13: 公司营业收入分产品构成	9
图 14: 公司毛利分产品构成	9
图 15: 公司医药制造板块收入和毛利	10
图 16: 公司各项主营业务毛利率	10
图 17: 2016 年公司海内外营收占比	11
图 18: 公司历年海内外收入情况 (亿元)	11
图 19: 浙江医药与华海药业战略合作协议	12
图 20: 浙江医药创新药研发平台	12
图 21: 浙江医药创新药管线研发进展	13
图 22: 氟喹诺酮类药物链接基团与副作用情况	14
图 23: FDA 与加拿大发布氟喹诺酮类药物安全通告	15
图 24: 奈诺沙星 3 期临床试验结果	16
图 25: 注射氟喹诺酮类市场规模 (亿元) 及增速	17
图 26: 口服氟喹诺酮类市场规模 (亿元) 及增速	17
图 27: 2016 年全国公立医院口服氟喹诺酮类抗生素市场规模占比	17
图 28: 2016 年全国公立医院注射用氟喹诺酮类抗生素市场规模占比	17
图 29: 四代取代前三代口服喹诺酮类份额情况	18
图 30: 四代取代前三代注射喹诺酮类份额情况	18
图 31: 2017 年国家医保谈判目录创新药谈判降价情况 (排除中药 1 类新药)	19
图 32: 左氧氟沙星胶囊剂、奈诺沙星胶囊、莫西沙星片剂包装及用量说明	19
图 33: 莫西沙星片剂历年销售规模 (亿元)	20
图 34: 奈诺沙星胶囊剂全国市场空间预测 (不考虑口服莫西沙星未来增速, 亿元)	21
图 35: 2017 年莫西沙星注射剂 (0.4g) 中标均价 (元)	21
图 36: 注射用莫西沙星历年销售额 (亿元)	21
图 37: 奈诺沙星注射剂全国预估市场空间 (不考虑注射用莫西沙星未来增速, 亿元)	22
图 38: 不同癌症中 HER2 基因扩增/过表达情况	23
图 39: 研发 HER2 靶向药物情况	23
图 40: 上市 HER2 靶向药全球销售额变化 (亿美元)	24
图 41: T-DM1 全球销售额变化 (亿美元)	24
图 42: ADC 作用机制	25
图 43: ADC 作用优势	25
图 44: 浙江医药与科伦药业 ADC 对比	27

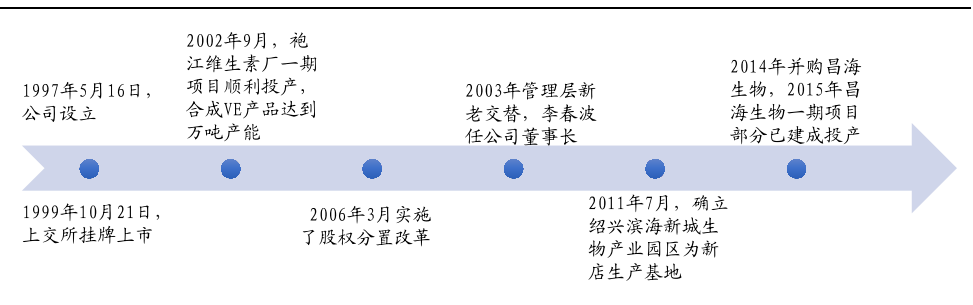
图 45: 赫赛汀国内重点城市样本医院销售额 (亿元)	27
图 46: 赫赛汀全球销售额变化 (亿美元)	27
图 47: 国内曲妥珠单抗终端市场空间预测 (亿元)	28
图 48: 浙江医药 HER2-ADC 国内市场空间预测 (亿元)	29
图 49: 公司现有原料药出口情况和布局制剂出口管线	29
图 50: 505(b)(2)新药申请路径优势	30
图 51: 注射用万古霉素美国市场规模 (亿美元) 及增速	31
图 52: 2012-2016 年美国注射用万古霉素市场份额	31
图 53: 预计浙江医药注射用万古霉素制剂美国市场空间 (亿美元)	31
图 54: 2012-2016 年注射用达托霉素美国市场规模 (亿美元) 及增速	32
图 55: 2012-2016 年美国注射用达托霉素市场份额	32
图 56: 预计浙江医药注射用达托霉素美国市场空间 (亿美元)	33
图 57: 2016 年全球 VE 供应格局	34
图 58: 维生素 E 合成工艺链	34
图 59: 2014-2016 年全球 VE 供应格局与 2017、2018 年预测(VE 油, 吨)	36
图 60: 国内维生素 E 历史价格走势 (元/kg)	37
图 61: 浙江医药 VE 价格弹性分析 (亿元)	37
图 62: 2016 年全球 VA 供应格局	38
图 63: 维生素 A 合成工艺链	38
图 64: 全球柠檬醛供应格局	38
图 65: 2018 年全球 VA 供应格局预测	39
图 66: 维生素 A (50 万 IU) 历史价格走势 (元/kg)	40
图 67: 浙江医药 VA 价格弹性分析 (亿元)	40
表 1: 公司制剂出口布局举措梳理	11
表 2: 公司创新药管线情况	13
表 3: 氟喹诺酮类抗生素	14
表 4: 已上市于在研无氟喹诺酮类药物	15
表 5: 主要喹诺酮药物日费率比较	20
表 6: 已上市 HER2 靶向药物	24
表 7: 新老两代 ADC 药物作用比较	26
表 8: 国内抗 HER2-ADC 在研靶向药物研发情况	26
表 9: 国内曲妥珠单抗类似药研发情况梳理	28
表 10: 公司万古霉素生产工艺获得专利情况梳理	30
表 11: 浙江医药盈利预测表	42

1、维生素+抗感染原料药、制剂一体化巨头

1.1、公司简介：维生素+医药制造+商业三主营并行

浙江医药股份有限公司（简称浙江医药，股票代码为 600216）是于 1997 年 5 月组建的大型股份制综合制药企业，初期主体成分为原浙江新昌制药股份有限公司、浙江仙居药业集团股份有限公司和浙江省医药有限公司。1999 年 10 月 21 日，公司在上海证券交易所挂牌上市，此后经过数次股权转让、资产重组和对外投资清理、股权分置改革等内外部资源整合手段，逐渐形成**生命营养品(维生素)、医药制造及医药商业**三大主营业务。公司现有员工 6000 余名，其中各类专业技术人员 2000 余名，占员工总数的 40% 以上，已发展成为一家技术先进、规模庞大、实力雄厚、对全球市场具有影响力的医药企业。

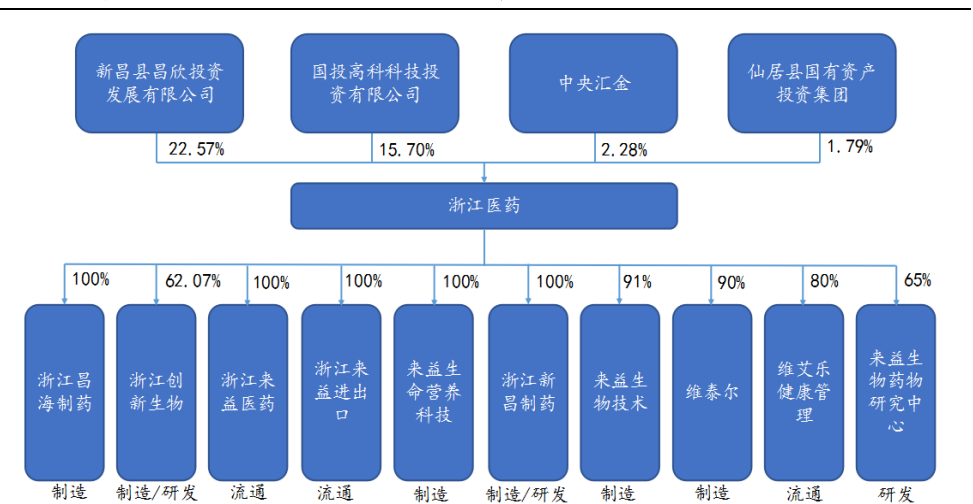
图 1：浙江医药发展历程



资料来源：公司官网，国海证券研究所整理

公司第一大股东为新昌县昌欣投资发展有限公司，持股 22.57%，此外国投高科、中央汇金、仙居县国有资产投资集团等国有法人合计持股 19.77%。公司实际控制人为李春波先生，通过昌欣投资间接持有公司 22.57% 的股权。

图 2：浙江医药股本结构与子公司业务分布

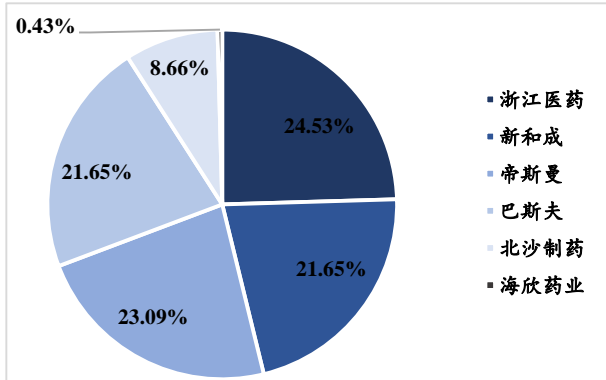


资料来源：公司官网，国海证券研究所整理

➤ 主营业务和核心产品——国内维生素、喹诺酮类抗生素原料药及制剂的主要生产基地

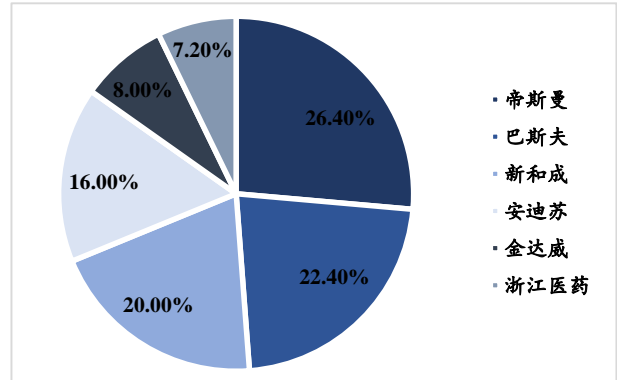
1) 生命营养品（维生素系列）：主要产品为合成维生素 E、天然维生素 E、维生素 A、维生素 H、维生素 D3、辅酶 Q10、β-胡萝卜素等脂溶性维生素和类胡萝卜素产品。其中公司维生素 E 产量是国内龙头、全球前二大生产商，天然维生素 E 产量为国内最大、全球第三大生产商，β-胡萝卜素和斑蝥黄素是全国最大、全球第三大供应商，维生素 A 是全球前六大生产商。

图 3：2016 年全球 VE 供应格局



资料来源：博亚和讯，国海证券研究所

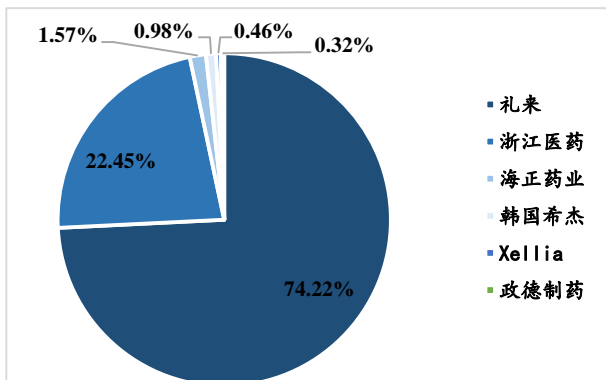
图 4：2016 年全球 VA 供应格局



资料来源：博亚和讯，国海证券研究所

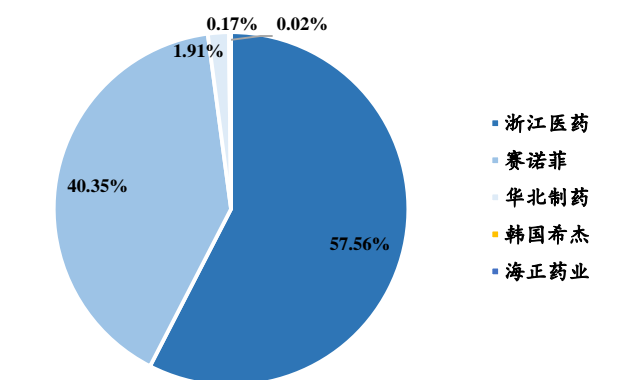
2) 医药制造：主要产品为盐酸万古霉素、替考拉宁、本芴醇、蒿甲醚等医药原料药，以及“来立信”（乳酸左氧氟沙星注射液及其片剂）、“来可信”（注射用盐酸万古霉素）、“加立信”（注射用替考拉宁）、“来益”（天然维生素 E 胶丸）等医药制剂，以及好心人牌辅酶 Q10、来益牌叶黄素咀嚼片、来益牌天然维生素 E 等保健品。其中，原料药方面，盐酸万古霉素及替考拉宁已占全球产量的 40% 以上；制剂方面，公司在抗感染制剂方面占据较大优势，根据米内网统计，公司的乳酸左氧氟沙星注射液占全国销售额的 26.51% 左右，注射用盐酸万古霉素占全国销售额的 22.45%，注射用替考拉宁为国内最大生产商，市占率 57.56%。

图 5：2016 年国内注射用万古霉素竞争格局



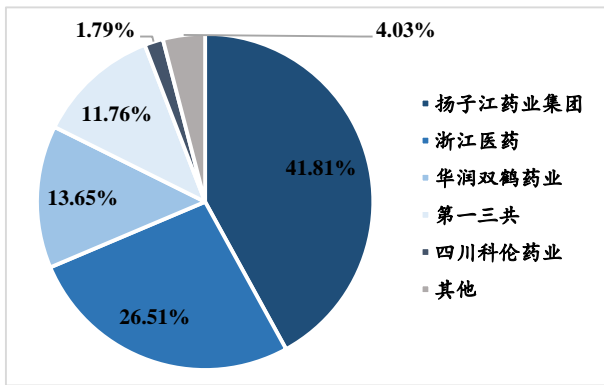
资料来源：米内网，国海证券研究所

图 6：2016 年国内注射用替考拉宁竞争格局



资料来源：米内网，国海证券研究所

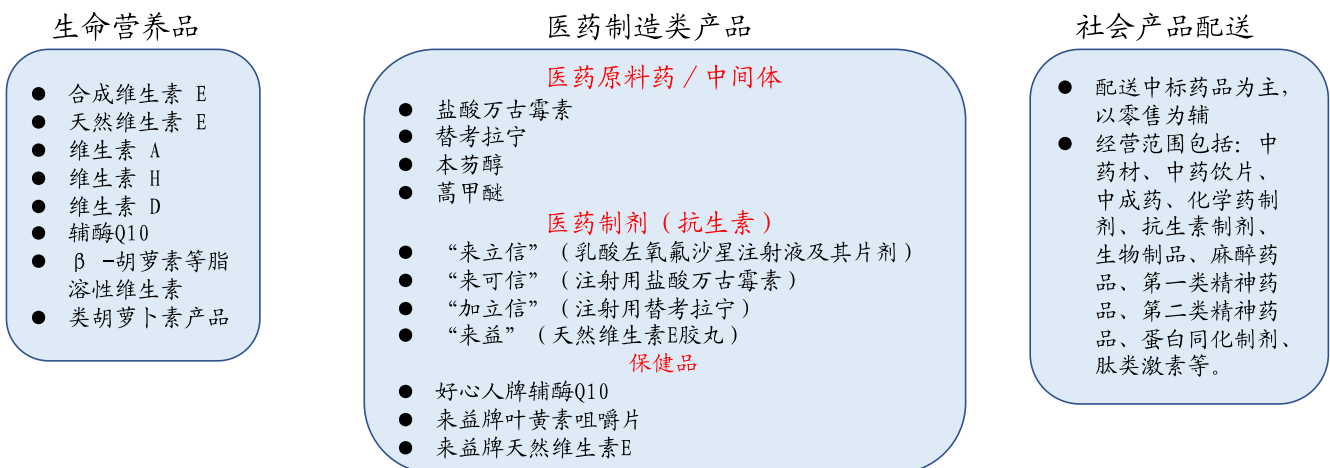
图 7：2016 年国内注射用左氧氟沙星竞争格局



资料来源：米内网，国海证券研究所

3) 医药商业：主要是公司下属医药流通企业浙江来益医药有限公司以配送中标药品为主，以零售为辅。

图 8：2017 年公司产品线梳理



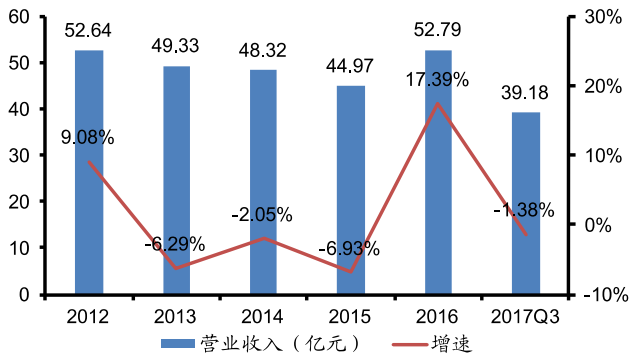
资料来源：wind，国海证券研究所整理

1.2、维生素 E 是利润核心，抗生素制剂贡献不断提升

➤ 主营业务收入较为平稳，净利润受维生素板块波动影响大

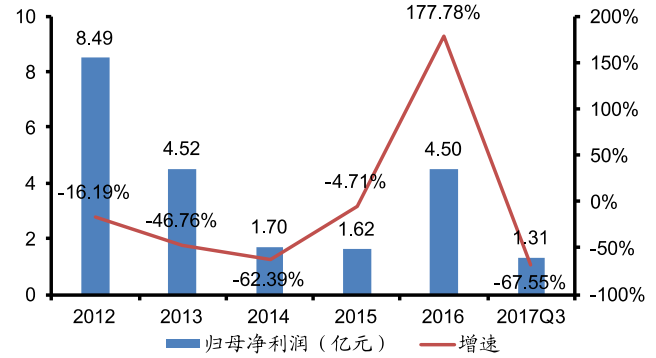
2012 年以来，公司主营业务收入较为稳定，基本维持在 50 亿元左右波动。2016 年公司营业收入为 52.79 亿元，同比增长 17.39%，主要由于主导产品维生素 E 市场好转，公司生命营养品类实现较高增长所致。从利润角度看，公司归母净利润波动较大，主要因为近年来维生素板块受市场价格影响波动较为剧烈，2015 年、2016 年、2017H1，生命营养品（维生素）的毛利分别为 1.89 亿元、8.96 亿元、2.47 亿元，占比分别是 25.16%、59.90%、42.25%，维生素板块业绩弹性较大。

图 9: 公司历年营业收入



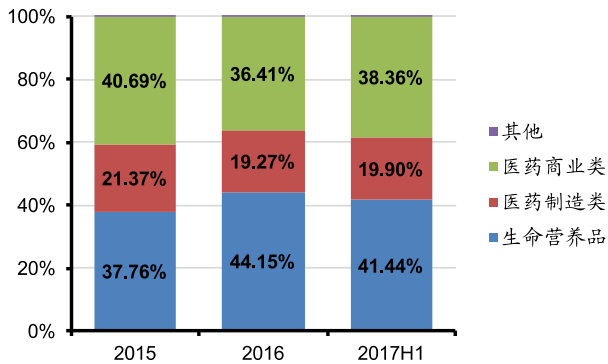
资料来源: wind, 国海证券研究所

图 10: 公司历年归母净利润



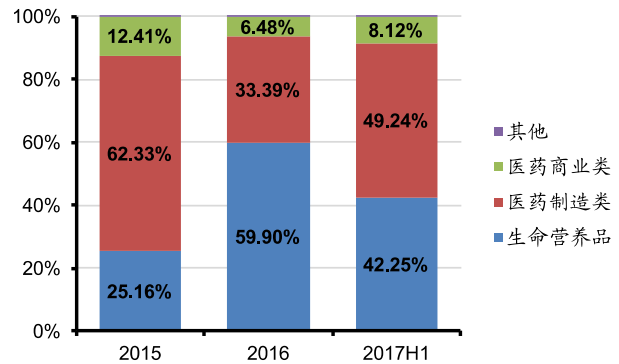
资料来源: wind, 国海证券研究所

图 11: 2015 年-2017 年 H1 公司营业收入分板块构成



资料来源: wind, 国海证券研究所

图 12: 2015 年-2017 年 H1 公司毛利分板块构成

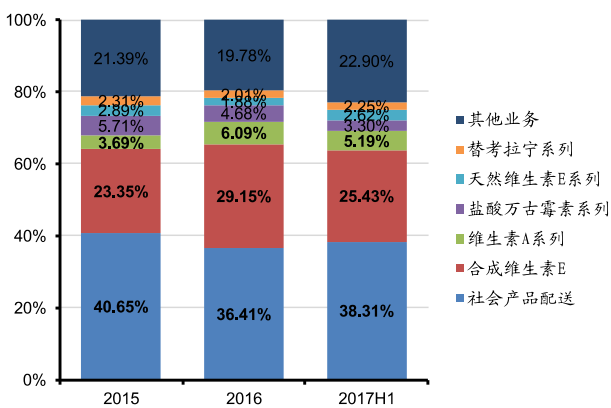


资料来源: wind, 国海证券研究所

➤ VE 是公司收入和毛利的核心贡献点

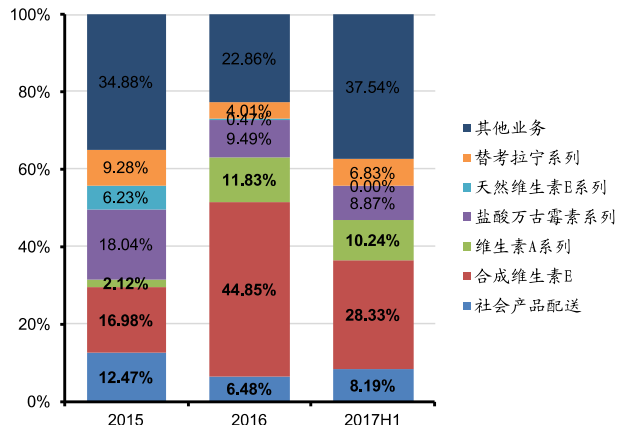
从产品构成来看, 公司营业收入中合成维生素 E、维生素 A、盐酸万古霉素系列产品贡献最大, 2016 年核心品种合成维生素 E 营收占比达到 29.12%, 毛利贡献占比达到 44.85%, 维生素 E 仍是公司收入和利润的核心贡献点。

图 13: 公司营业收入分产品构成



资料来源: wind, 国海证券研究所

图 14: 公司毛利分产品构成



资料来源: wind, 国海证券研究所

➤ 制剂板块盈利能力改善，贡献不断提升

2015-2017H1 公司医药制造板块的毛利率不断提升,从 48.80%增加到 58.34%, 公司医药制造板块盈利能力不断改善, 彰显了公司“仿创结合, 以创为主”不断加大研发投入促进产品创新升级的战略导向。2017 年上半年受特色原料药品种盐酸万古霉素销量下降影响, 制药板块收入同比下降 12.62%, 但贡献的毛利却同比上升 84.53%, 未来随着创新药和制剂出口等高毛利方向逐渐放量, 公司医药制造板块收入和毛利贡献有望实现较大提升, 成为公司战略的重心。维生素板块等原料药类产品等毛利率则受市场波动较大, 2015-2017H1 毛利率分别为 11.15%、38.47%、24.03%, 是分析公司短期盈利能力变化的主要切入点, 以 VE 为例, 当前市场报价持续走高有望为 2018 年高业绩打下基础。医药商业板块毛利率较为稳定, 基本维持在 5%左右。

图 15: 公司医药制造板块收入和毛利

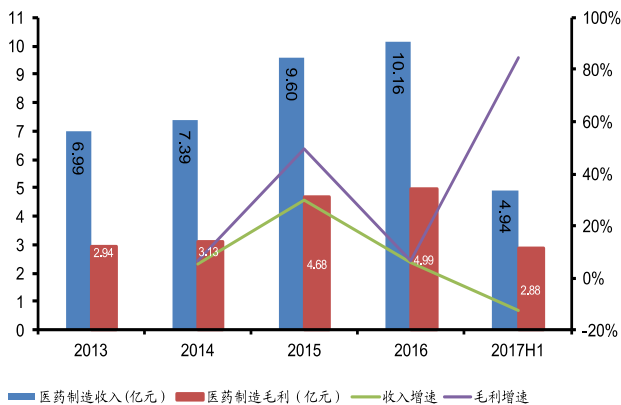
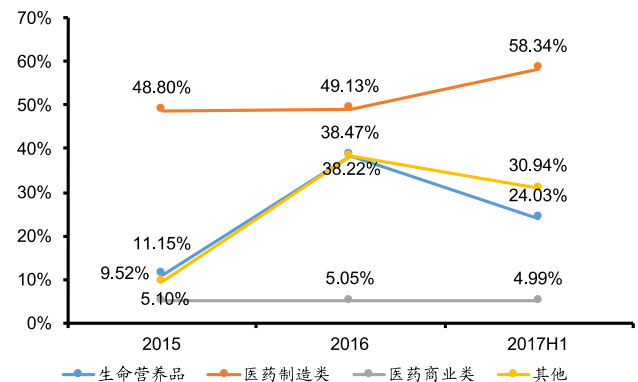


图 16: 公司各项主营业务毛利率



资料来源: wind, 国海证券研究所

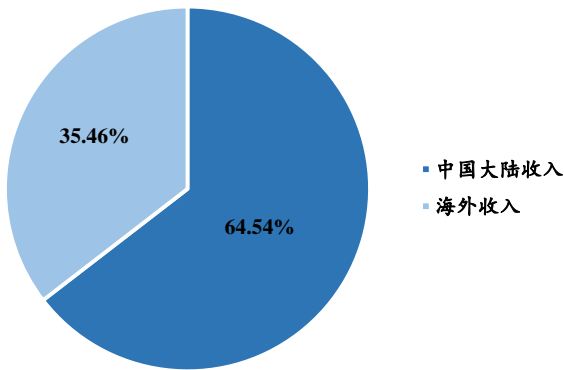
资料来源: wind, 国海证券研究所

1.3、原料药、制剂一体化优势加速出口转型升级

➤ 公司目前出口产品以生命营养品（维生素）和医药原料药（中间体）为主

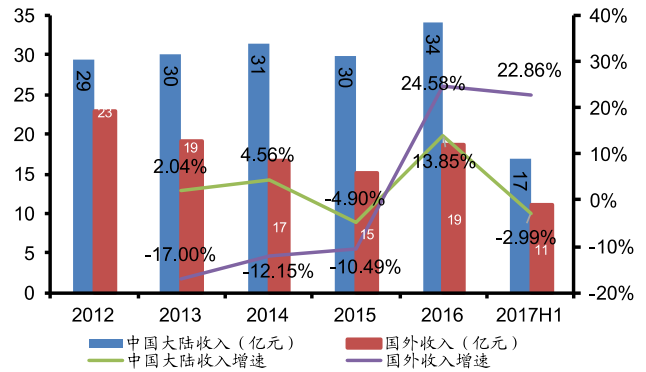
生命营养品（维生素）: 其中, 动物营养品主要以自营出口的方式销售至欧美地区, 同时也通过国内外贸易公司或中间商销售至南美、东南亚等非主流市场。人类营养品主要通过规模较大的膳食补充剂生产企业、大型化妆品公司直接建立业务关系, 并与有实力的分销商建立合作关系。公司医药原料药绝大多数用于出口, 且以自营出口为主, 少量通过贸易公司、中间商出口。2016 年, 公司出口收入为 18.70 亿元, 占主营业务比重约为 35.46%, 同比增长 24.58%, 2017 年上半年海外出口收入 11.07 亿元, 同比增长 22.86%, 延续 20%以上的增速, 海外收入比重逐步提升。

图 17: 2016 年公司海内外营收占比



资料来源: wind, 国海证券研究所

图 18: 公司历年海内外收入情况 (亿元)



资料来源: wind, 国海证券研究所

➤ 出口产品逐渐从原料药向制剂转型升级, 布局举措不断

为应对近年来原料药出口毛利持续被压缩的竞争局面, 公司自 2012 年以来采取了以原料药出口为依托向高附加值制剂出口转型的战略, 公司制剂出口的布局举措不断。2012 年 8 月公司募集 12.53 亿元资金用于昌海生物“生命营养品、特色原料药及制剂出口基地建设项目”建设, 2015 年昌海生物分公司初具规模, 一期项目大部分已建成, 部分已投产, 部分在试生产。2016 年 3 月与华海药业合作布局美国市场, 2017 年 3 月增资子公司 ZMC 欧洲公司 500 万欧元布局欧洲市场业务, 2017 年 8 月引入战略投资者加快出口制剂项目。

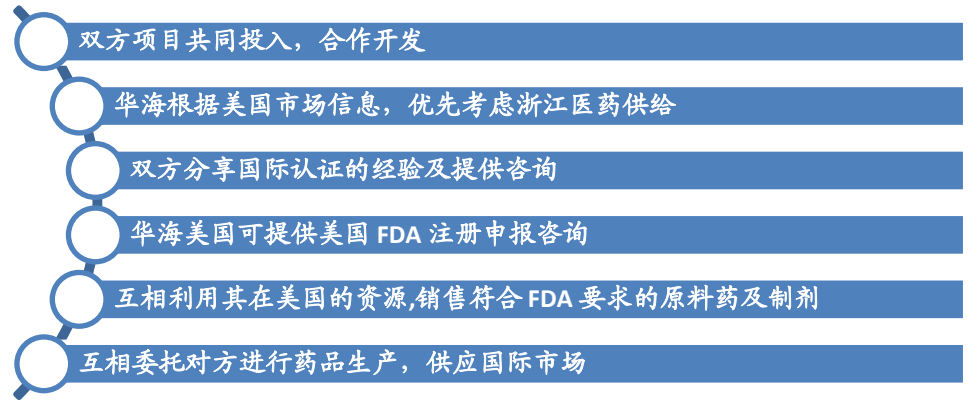
表 1: 公司制剂出口布局举措梳理

时间	事件	内容
2012.8	增发募资用于昌海出口基地建设	募集 12.53 亿元, 2015 年一期项目大部分已建成, 部分已投产, 部分在试生产
2016.3	与华海药业签署战略合作协议	原料药及制剂产品在美国市场的业务的全方位合作
2017.3	增资 ZMC 欧洲子公司	增资额为 500 万欧元, 扩展欧洲市场
2017.8	浙江创新生物公司增资扩股引进战略投资者	引进先进制造产业投资基金, 以发挥各方优势, 加快推进公司出口制剂项目

资料来源: Wind, 国海证券研究所整理

2016 年 3 月 7 日, 浙江医药与华海药业全资子公司华海(美国)国际有限公司签署了《战略合作框架协议》, 在涉及抗生素制剂出口的企业中, 华海药业作为制剂出口龙头企业走在行业前列, 华海目前在美国销售网络已覆盖 95% 以上的仿制药药品采购商, 2016 年出口额 7000 万美元左右, 是国内第二大制剂出口企业。本次合作的重点是原料药及制剂产品在美国市场的业务合作, 根据双方签订的战略协议, 公司将在市场信息、销售渠道、FDA 申请注册、委托生产多个方面展开合作, 这项战略合作有利于公司快速拓展国际市场, 在 FDA 申报注册、市场开发、销售等多个方面与华海药业形成协同效应, 加速公司制剂出口的全面放量。

图 19: 浙江医药与华海药业战略合作协议

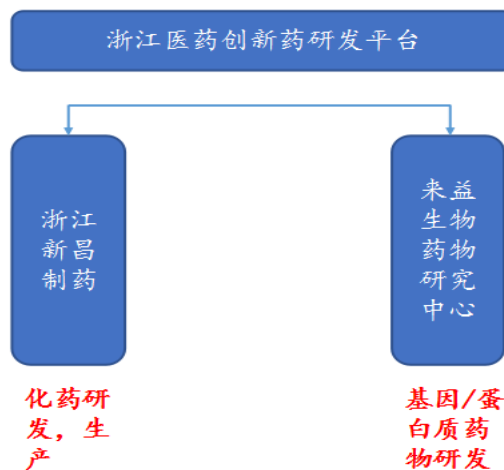


资料来源: 浙江医药公司公告, 国海证券研究所整理

2、十年磨一剑，创新药管线成果开始显现

自 2006 年起, 公司十年磨一剑, 不断推动原料药向抗感染制剂向创新药垂直一体化的转型升级战略, 打造了以子公司新昌制药、来益生物药物研究中心等为基础的创新药研发平台, 建立起抗感染、抗肿瘤专科为核心的有特色的创新药研发管线。

图 20: 浙江医药创新药研发平台



资料来源: wind, 国海证券研究所整理

➤ 现有 3 个国家 1 类新药进展顺利

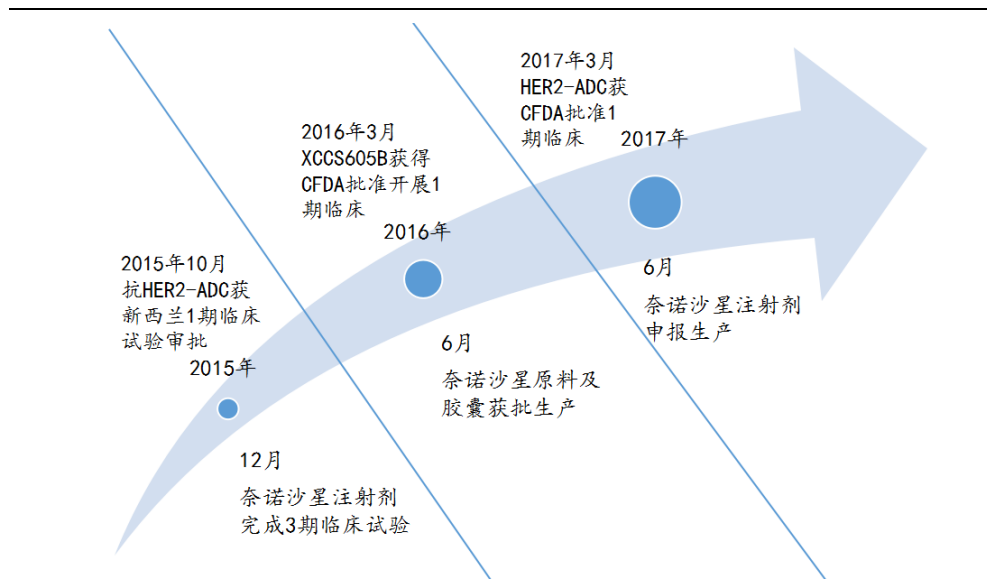
公司新药研发成果不断显现，尤其是 2016 年以来，奈诺沙星成功上市，多个品种进入临床阶段。

奈诺沙星：2012 年公司与太景生物科技合作开发新型无氟喹诺酮抗生素奈诺沙星，2016 年 6 月奈诺沙星胶囊剂获批生产，2017 年 6 月奈诺沙星注射剂申报生产批件；

HER2-ADC：2013 年公司与美国 AMBRX INC 合作开发新型抗 HER2-ADC 药物，2015 年新西兰进入 1 期临床，2016 年澳大利亚进入 1 期临床，2017 年 3 月在国内进入 1 期临床；

XCCS605B：2015 年 2 月公司自主研发的抗肿瘤激酶抑制剂 XCCS605B 及注射剂向 CFDA 提交临床试验申请，2016 年 3 月批准 1 期临床。

图 21：浙江医药创新药管线研发进展



资料来源：wind，国海证券研究所整理

表 2：公司创新药管线情况

治疗领域	产品名称	进展	注册类别	申报地	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
抗肿瘤	抗 HER2-ADC	I 期	生物制品 1	中国、澳洲	乳腺癌、胃癌等			→				
	XCCS605B 及注射剂	I 期	化药 1.1 类	中国	结肠癌、乳腺癌等			→				
抗生素	苹果酸奈诺沙星注射液	报产	化药 1.1 类	中国	社区获得性肺炎						→	
	苹果酸奈诺沙星胶囊	上市	化药 1.1 类	中国	社区获得性肺炎							→

资料来源：wind，国海证券研究所整理

2.1、奈诺沙星是创新药管线第一增长点，替代含氟喹诺酮有望成为 10 亿级别大品种

2.1.1、含氟喹诺酮类抗生素副作用严重，产品升级换代大势所趋

喹诺酮类抗生素已经开发到第 4 代产品，目前临床上常用喹诺酮类药物均为含氟喹诺酮类抗生素，主要有第二代的诺氟沙星，第三代的左氧氟沙星和第四代的莫西沙星。

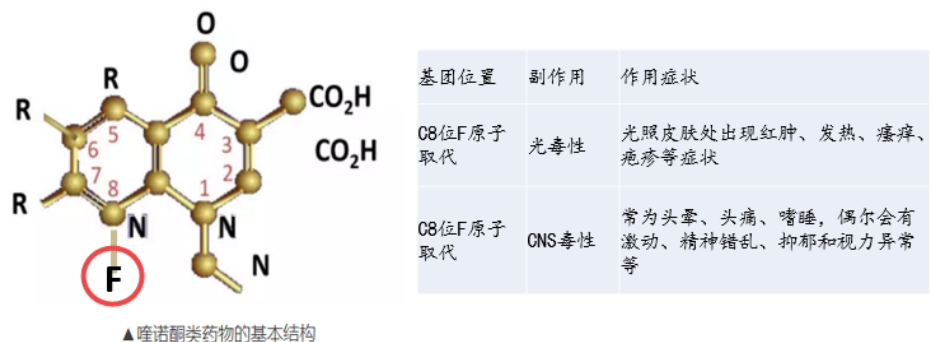
表 3：氟喹诺酮类抗生素

类别	代数	药品名			
氟喹诺酮	第一代	西诺沙星	氟甲喹	萘啶酸	恶喹酸
		吡哌酸	吡咯米酸	罗索沙星	
	第二代	环丙沙星	依诺沙星	氟罗沙星	洛美沙星
		那氟沙星	氧氟沙星	诺氟沙星	培氟沙星
	第三代	巴罗沙星	格帕沙星	左氧氟沙星	帕珠沙星
		司帕沙星	替马沙星	妥苏沙星	
	第四代	克林沙星	加雷沙星	吉米沙星	莫西沙星
		加替沙星	西他沙星	曲氟沙星	普卢利沙星

资料来源：世界卫生组织网站，国海证券研究所整理

含氟喹诺酮类抗生素在 4 代的研发中不断扩大抗菌谱，增强了抗菌疗效，也带来了药物的毒性作用增多的问题，氟喹诺酮类药物的安全性不断受到质疑，规范市场国家不断对其用药安全性发出警告。

图 22：氟喹诺酮类药物链接基团与副作用情况



资料来源：杏树林，国海证券研究所整理

图 23: FDA 与加拿大发布氟喹诺酮类药物安全通告



FDA 针对的主要药品为：**左氧氟沙星、氧氟沙星、莫西沙星、环丙沙星、环丙沙星缓释剂、吉米沙星**

资料来源：杏树林，国海证券研究所整理

喹诺酮类药品的安全性问题在全球范围内已成为共识，喹诺酮药物面临着升级换代，高效、安全无氟成为新一代喹诺酮药物的核心设计思路，无氟喹诺酮类抗生素抗菌谱广，抗菌活性更高和突变选择性减少，在 C8 位空间结构上没有 F 原子，避免了 F 原子造成的毒副作用，安全性更高，更少引起过敏反应和光毒性，目前全球仅有奈诺沙星、加雷沙星、奥泽沙星 3 个新一代无氟喹诺酮药物上市，中国境内浙江医药的奈诺沙星是唯一的新一代无氟喹诺酮。

表 4: 已上市于在研无氟喹诺酮类药物

药品名称	研发公司	作用机制	适应症	研发阶段
奈诺沙星	浙江医药/太景生物	拓扑异构酶 II 抑制酶	社区获得性肺炎泌尿生殖系统感染, 剂型上颌窦感染, 皮肤及软组织感染	2016 年 5 月中国获批上市
加雷沙星	日本 Toyama 与大正药业	拓扑异构酶 II 抑制酶	社区获得性肺炎泌尿生殖系统感染, 剂型上颌窦感染, 皮肤及软组织感染	2007 年 8 月日本上市
奥泽沙星	日本 Marubo	拓扑异构酶 II 抑制酶	外用剂型, 由细菌感染引起的泌尿道, 消化道以及呼吸道等系统性疾病	2015 年 9 月日本上市
DX619	日本第一制药	拓扑异构酶 II 抑制酶	-	停止
Voreloxin	Sunesis Pharmaceuticals	拓扑异构酶 II 抑制酶	1. 首次复发或难治性 AML 2. 初治急性骨髓性白血病	1. 已完成 3 期临床 2. 进行 2 期临床
CX-5461	Senhwa Biosciences	tRNA 合成抑制剂	肿瘤	1 期临床
TA-270	-	5-脂氧合酶抑制剂	过敏性鼻炎	-

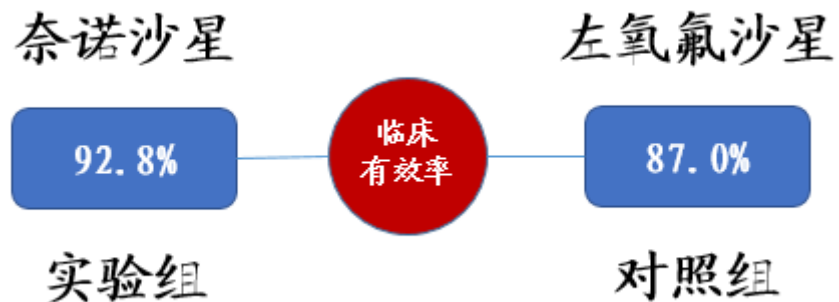
资料来源：《临床药物治疗》杂志，国海证券研究所

2.1.2、公司新一代无氟喹诺酮药物奈诺沙星抗菌、抗耐药、安全性显著

奈诺沙星是新型不含氟的 C8-甲氧基结构的喹诺酮类新抗菌药，具有双重抑制细菌 DNA 旋转酶（拓扑异构酶 II）和拓扑异构酶 IV 的功能及对革兰阳性菌和革兰阴性菌的广谱抗菌作用。

根据公司披露的奈诺沙星 III 期临床试验解盲试验数据：针对主要适应症社区获得性肺炎，苹果酸奈诺沙星注射剂型的临床治疗有效率为 92.8%，对照组左氧氟沙星注射剂型的临床治疗有效率为 87.0%。苹果酸奈诺沙星注射剂型治疗社区获得性肺炎的临床疗效证实不劣于左氧氟沙星注射剂型，同时还具有抗菌谱广泛，具有较强抗耐药性的优势。

图 24：奈诺沙星 3 期临床试验结果



资料来源：浙江医药公司公告，国海证券研究所

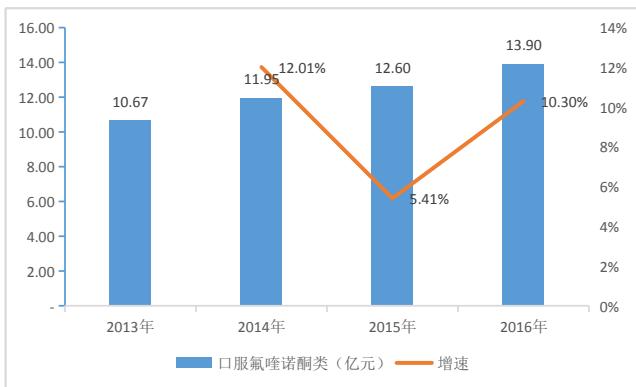
2.1.3、公司奈诺沙星胶囊剂获批，十亿级大品种呼之欲出

➤ 喹诺酮类药物刚需大，限抗以来增速保持稳定

2012 年太景生物科技与浙江医药签署战略合作协议，授权浙江医药获得太景在中国境内的苹果酸奈诺沙星专利使用权及销售权，2014 年 3 月，太景生物科技的奈诺沙星胶囊在台湾食品药品监督管理局获得批准用于社区获得性肺炎（CAP）的治疗，2016 年 6 月 CFDA 批准浙江医药的苹果酸奈诺沙星胶囊（商品名“太捷信”）在国内上市销售，且浙江医药的奈诺沙星注射剂已于 2017 年 6 月报产。

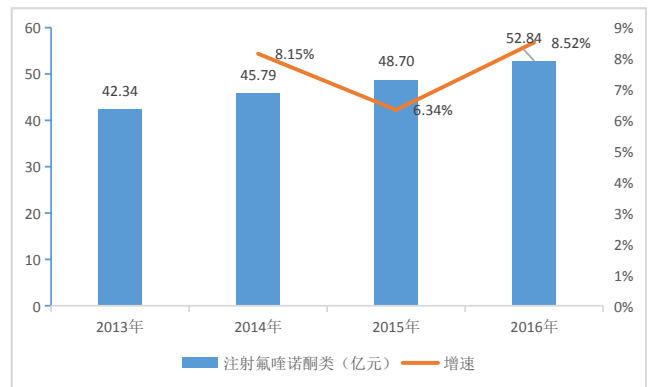
2012 年国家食药监总局推出史上最严格限抗令以来，五年多时间限抗令对喹诺酮类抗生素使用的压制效应逐渐被消化，增速保持稳定。根据米内网统计，2013-2016 年，全国公立医院口服氟喹诺酮类抗生素市场规模由 11.52 亿元增加到 14.60 亿元，历年增速维持在 5%-10% 左右；注射用氟喹诺酮类抗生素全国公立医院市场规模由 42.34 亿元增加到 52.84 亿元，历年增速维持在 6%-8% 左右。

图 25: 注射氟喹诺酮类市场规模 (亿元) 及增速



资料来源: 米内网, 国海证券研究所

图 26: 口服氟喹诺酮类市场规模 (亿元) 及增速



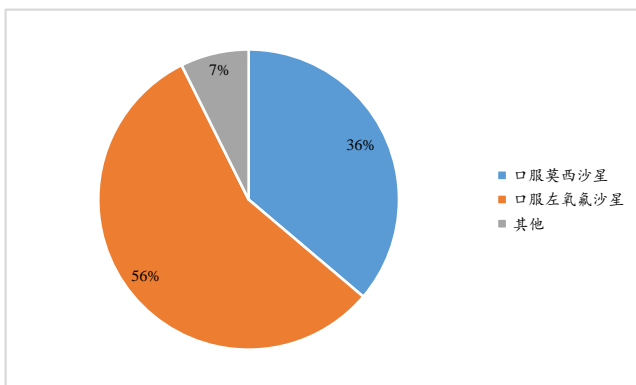
资料来源: 米内网, 国海证券研究所

➤ 临床上, 新一代无氟喹诺酮奈诺沙星的主要替代对象为莫西沙星, 其次是左氧氟沙星

目前国内在售的喹诺酮药物按日费率划分标准, 主要可分为中低端品种左氧氟沙星和高端品种莫西沙星。根据米内网统计, 2016 年全国公立医院含氟喹诺酮类注射剂中, 左氧氟沙星销售额占比约 62%, 莫西沙星销售额占比约 32%, 两者合计占注射用喹诺酮约 96% 的份额; 2016 年口服喹诺酮类抗生素中, 左氧氟沙星销售额占比约 54%, 莫西沙星销售额占比约 43%, 合计市场份额达到 97%。

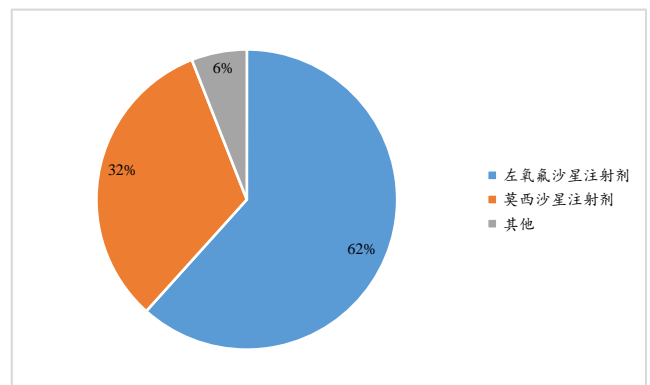
由于公司奈诺沙星作为新一代无氟喹诺酮抗生素在中国境内首款上市创新药, 当前定价较高, 因此我们判断奈诺沙星的首要目标竞争品种为高端喹诺酮抗生素莫西沙星, 其次才是低端品种左氧氟沙星, 由于奈诺沙星无氟, 抗菌性良好且毒副作用小, 随着市场的推广铺开, 未来有望逐步替代主要含氟喹诺酮类抗生素。

图 27: 2016 年全国公立医院口服氟喹诺酮类抗生素市场规模占比



资料来源: 米内网, 国海证券研究所

图 28: 2016 年全国公立医院注射用氟喹诺酮类抗生素市场规模占比

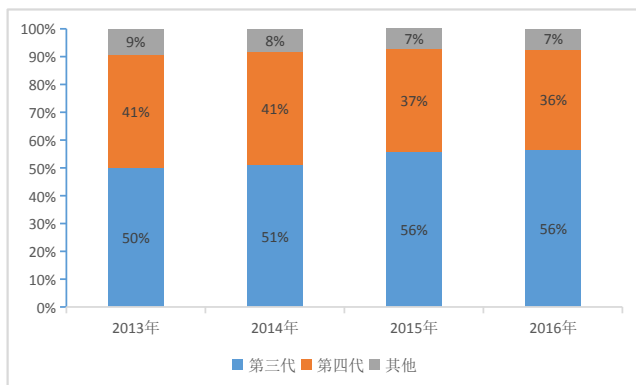


资料来源: 米内网, 国海证券研究所

- 参考四代喹诺酮替代前三代喹诺酮案例，预计奈诺沙星对莫西沙星替代率：口服制剂约 40%，注射剂约 28%

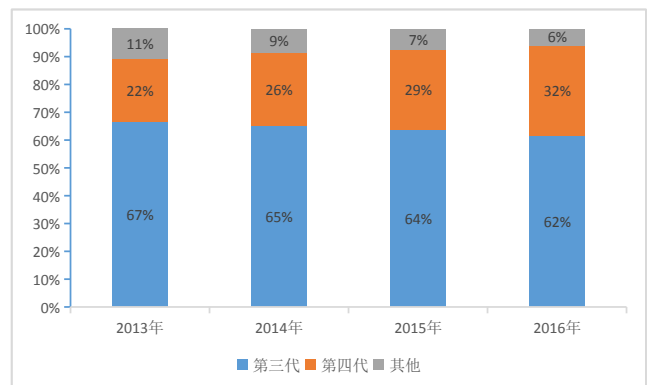
根据米内网全国公立医院终端数据库统计，第四代喹诺酮类抗生素上市后，2013-2016 年，口服类喹诺酮抗生素中第四代销售规模已经占有 36%-42% 的份额，注射类喹诺酮抗生素中第四代销售规模已经占有 22%-33% 的份额。参考第四代对前三代喹诺酮的渗透率，我们预计新一代无氟喹诺酮奈诺沙星胶囊剂对前四代喹诺酮核心品种莫西沙星口服制剂的替代率有望逐渐达到 40% 左右（平均）；奈诺沙星注射剂上市后对第四代喹诺酮核心品种莫西沙星注射剂替代率有望达到 28% 左右（平均）。

图 29：四代取代前三代口服喹诺酮类份额情况



资料来源：米内网，国海证券研究所

图 30：四代取代前三代注射喹诺酮类份额情况

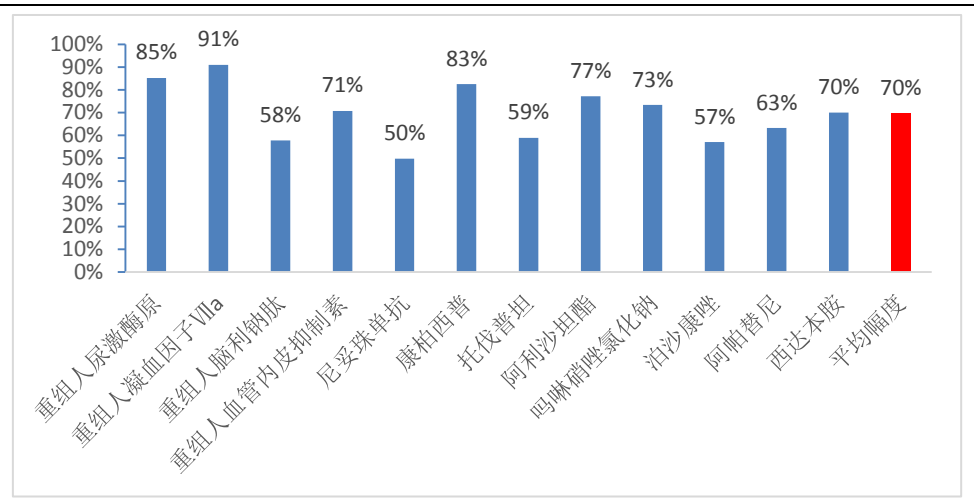


资料来源：米内网，国海证券研究所

- 参考国家谈判医保目录创新药谈判降价幅度，预计奈诺沙星进入国家医保价格将下降 30% 左右

在 2017 年 7 月 20 日，2017 版国家医保谈判目录结果公布，此次国家医保谈判共纳入 14 个 1 类新药（2 个 1 类中药），排除 1 类中药，与 2016 年平均零售价相比，平均谈判价格降幅约 30%。我们以此国家谈判降价幅度作为未来浙江医药奈诺沙星进入国家医保目录的谈判降价率参考，则假设奈诺沙星未来进入国家医保目录价格将将为原始定价约 70% 左右。

图 31: 2017 年国家医保谈判目录创新药谈判降价情况 (排除中药 1 类新药)



资料来源: 国家人社部网站, 国海证券研究所

➤ 抗感染制剂销售协同, 奈诺沙星胶囊剂市场空间保守估计可达 3.52 亿元

公司奈诺沙星胶囊剂 2016 年 6 月已经获批上市, 我们预计 2017 年销售额在 3000 万-5000 万左右, 考虑到公司在抗感染制剂多品种销售额居国内前列, 特别是公司自营的第三代喹诺酮左氧氟沙星, 根据米内网统计, 2016 年公司的乳酸左氧氟沙星注射液占全国销售额的 26.51% 左右, 奈诺沙星上市后有望与左氧氟沙星形成高、低端喹诺酮产品组合, 发挥协同作用在市场中加速对高端品种莫西沙星的替代。

图 32: 左氧氟沙星胶囊剂、奈诺沙星胶囊、莫西沙星片剂包装及用量说明



资料来源: 1 药网, 寻医问药, 国海证券研究所整理

根据奈诺沙星胶囊剂使用说明, 日用量为 0.5g/天; 左氧氟沙星胶囊剂为 0.1g/粒, 日用量为 0.4g-0.6g, 取中间值 0.5g/天; 莫西沙星片日用量为 0.4g/天, 我们由此估测三者的日费率如下表:

表 5: 主要喹诺酮药物日费率比较

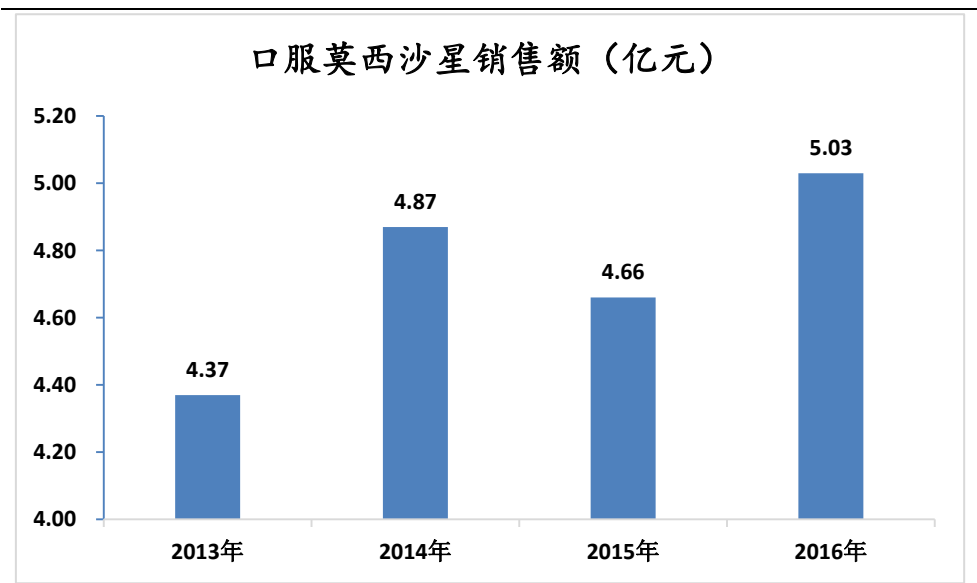
药品	日用量	日费率 (元/天)	规格
奈诺沙星胶囊	0.5g/天	60	0.25g
左氧氟沙星片	0.5g/天	4	0.5g
莫西沙星片	0.4g/天	24	0.4g

资料来源: 药智网, 国海证券研究所整理

则参考第四代喹诺酮取代前三代的替代率, 新一代奈诺沙星胶囊剂未来有望替代约 40% 左右的前四代氟喹诺酮类核心品种莫西沙星, 根据米内网统计, 2016 年口服第四代莫西沙星全国销售额约 5.03 亿元, 然后参考奈诺沙星相对莫西沙星日费率比例 2.5 倍 (60 元/24 元=2.5 倍), 以及未来进入国家医保目录可能的降价幅度, 我们可以推导出奈诺沙星市场空间的测算公式: **奈诺沙星胶囊剂市场空间 (亿元) = 口服莫西沙星销售额 × 渗透率 (40%) × 日费率比例 (2.5 倍) × 降价率 (70%)**。

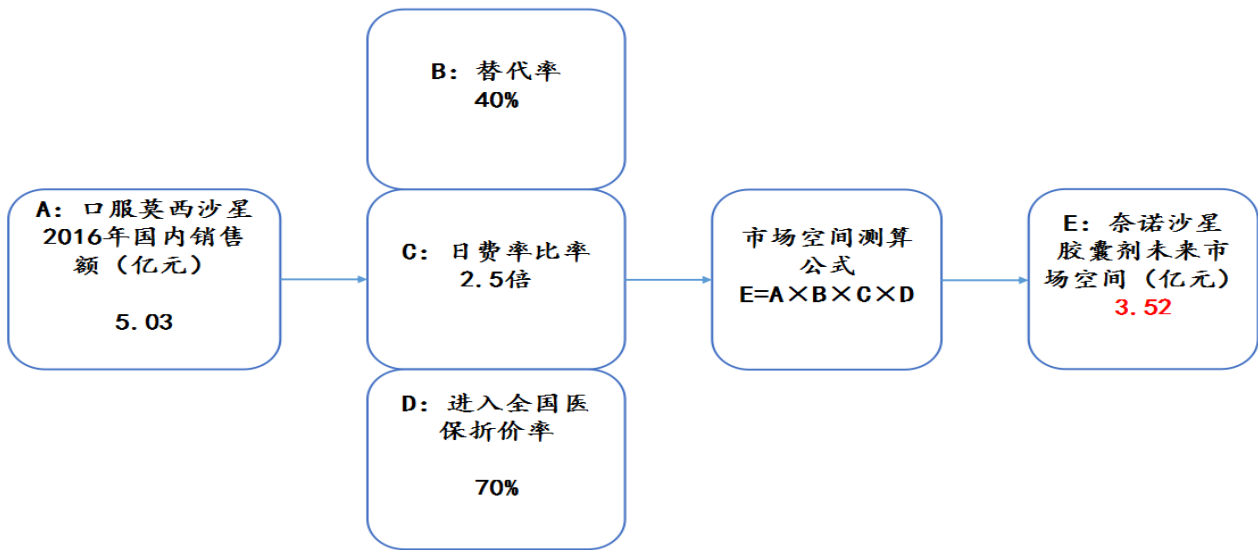
根据米内网统计, 口服类莫西沙星抗生素在 2016 年全国销售额约为 5.03 亿元, 则不考虑莫西沙星未来增速的情况下, 我们预计奈诺沙星胶囊剂国内市场空间有望达到 3.52 亿元左右。

图 33: 莫西沙星片剂历年销售规模 (亿元)



资料来源: 米内网, 国海证券研究所

图 34: 奈诺沙星胶囊剂全国市场空间预测 (不考虑口服莫西沙星未来增速, 亿元)

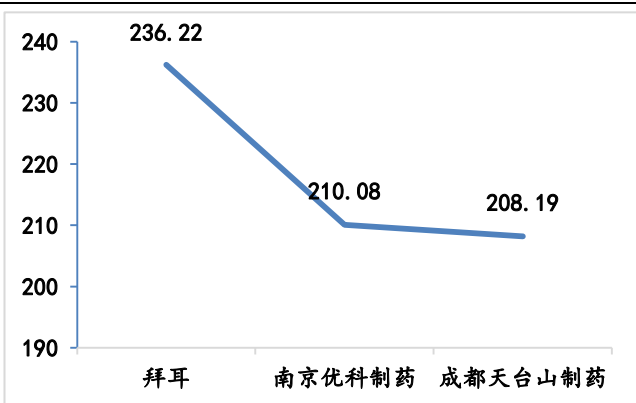


资料来源: 米内网, 国海证券研究所整理

➤ 奈诺沙星注射剂市场空间保守估测可达 6.71 亿元

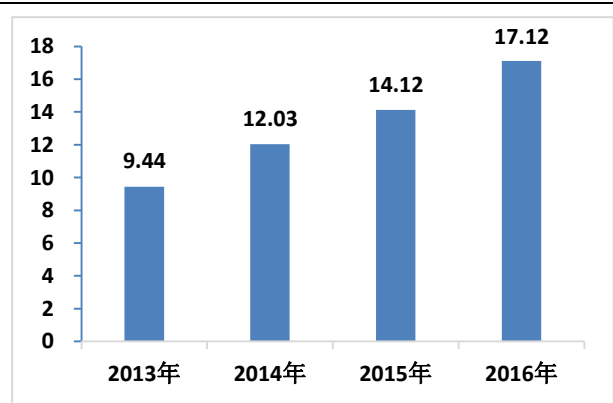
目前公司奈诺沙星注射剂临床III期试验已完成, 并于 2017 年 6 月向 CFDA 申报生产, 我们预计将在 2018 年年底前获得生产批件, 由于该品种属于全新一代无氟喹诺酮创新药, 我们预计其定价将参考喹诺酮中的高端品种莫西沙星。根据药智网统计, 2017 年拜耳的原研莫西沙星注射剂在国内中标均价为 236.22 元/瓶 (0.4g), 参考奈诺沙星胶囊剂定价模式, 我们预计类似规格的奈诺沙星注射剂上市后的定价将比莫西沙星原研略高, 日费率比率预计将接近 2。

图 35: 2017 年莫西沙星注射剂 (0.4g) 中标均价 (元)



资料来源: 药智网, 国海证券研究所整理

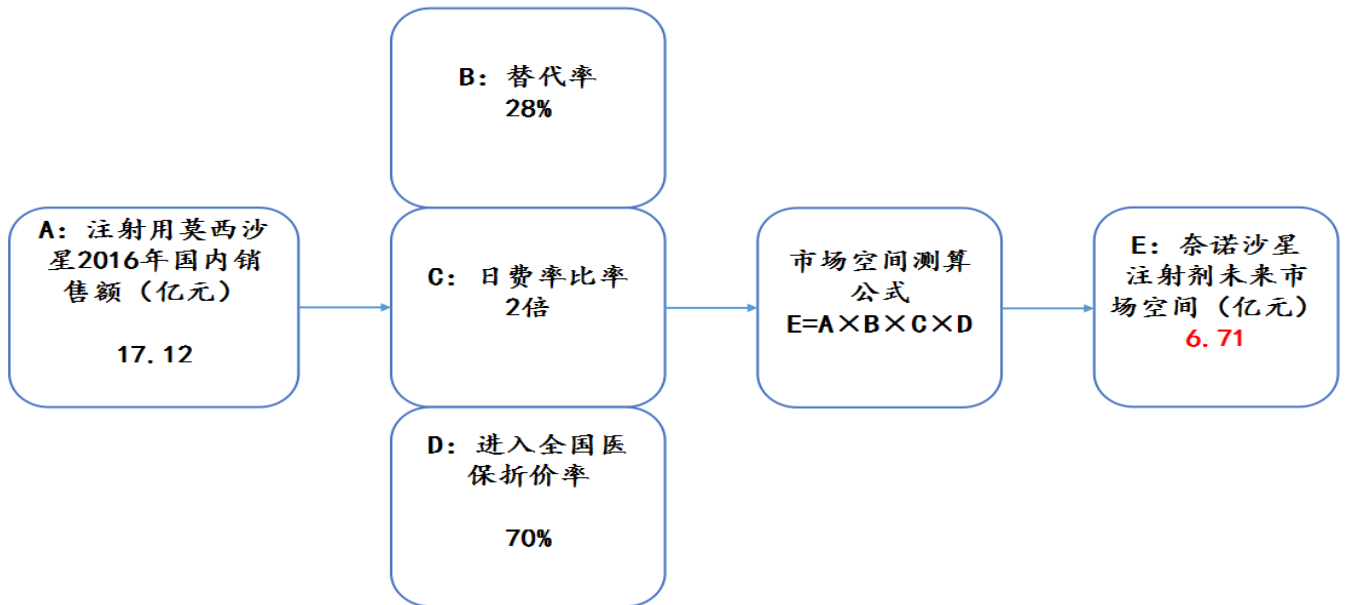
图 36: 注射用莫西沙星历年销售额 (亿元)



资料来源: 米内网, 国海证券研究所

根据米内网统计, 注射类莫西沙星 2016 年销售规模约 17.12 亿元, 因此在不考虑莫西沙星未来增速的情况下, 奈诺沙星注射剂市场空间 (亿元) = 莫西沙星注射剂销售额 × 渗透率 (28%) × 日费率比例 (2 倍) × 降价率 (70%)。

图 37: 奈诺沙星注射剂全国预估市场空间（不考虑注射用莫西沙星未来增速，亿元）



资料来源：米内网，国海证券研究所整理

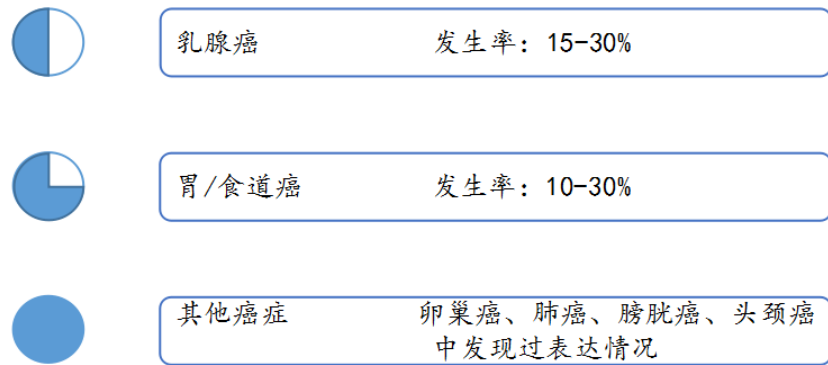
因此在只考虑对高端品种莫西沙星的替代效应下，且不考虑莫西沙星自身未来增速，奈诺沙星胶囊剂和注射剂的保守市场空间估测也将达 10 亿元以上。

2.2、新一代抗 HER2-ADC 先发优势明显，布局生物药尖端领域

➤ HER2 靶向药以曲妥珠单抗占据主导地位，全球仅一款 Her2-ADC 药物上市

原癌基因人类表皮生长因子受体 2 (human epidermal growth factor receptor-2, HER2)，即 c-erbB-2 基因，是一种具有酪氨酸激酶活性的表皮生长因子受体，其聚合作用会导致受体酪氨酸残基的磷酸化，并启动多种信号通路导致细胞增殖和肿瘤发生。目前，HER2 是已经确定的乳腺癌和胃、食管癌的治疗靶点，HER2 也作为卵巢癌潜在研究治疗靶点。据临床统计，乳腺癌是 her2 靶向最重要的适应症，乳腺癌中有 15%~30%的和胃/食管癌中有 10%~30%出现 HER2 基因扩增或过表达。此外，在卵巢癌、肺癌、膀胱癌、头颈癌中也有 HER2 基因的过表达的情况。

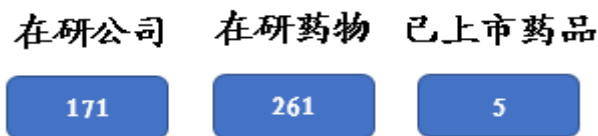
图 38: 不同癌症中 HER2 基因扩增/过表达情况



资料来源: 火石创造, 国海证券研究所整理

根据火石创造的靶点追踪系统显示,全球共有研发 HER2 靶向药物公司/机构 171 家,在研药物数量有 261 种,已经上市的 HER2 药品有 5 种(2 个单克隆抗体,1 个 ADC, 2 个小分子)。

图 39: 研发 HER2 靶向药物情况



资料来源: 火石创造, 国海证券研究所

目前全球已经审批通过了 5 个 HER2 靶向药物,最主要的乳腺癌适应症临床一线用药为罗氏研发的**曲妥珠单抗**,1998 年在美国上市,商品名:赫赛汀,2002 年进入中国,根据 PDB 统计,2016 年,曲妥珠单抗全球市场空间达 57.87 亿美元,国内重点城市样本医院市场空间达 7.37 亿元。

帕妥珠单抗 (Perjeta): 2012 年在美国上市,主要用于与曲妥珠单抗和多西他赛联用治疗用于未曾接受抗 HER2 治疗或化疗的 HER2 阳性转移性乳癌患者,由于其三期临床数据未能显示优效于曲妥珠单抗,目前作为治疗乳腺癌二线药物,根据 PDB 全球销售数据库统计,2016 年全球销售规模 17.22 亿元,尚未在国内上市。

拉帕替尼 (泰立沙): 2007 年获 FDA 批准上市,2008 年在欧洲上市,2013 年获批准在中国上市。泰立沙是由葛兰素史克 (GSK) 原研的一种口服小分子表皮生长因子络氨酸激酶抑制剂,被批准可与卡培他滨联合用于经蒽环类药物、紫杉醇及曲妥珠单抗既往治疗的 HER2 过表达的晚期或转移性乳腺癌患者,是较为小众的小分子口服制剂,根据 PDB 全球销售数据库统计,2016 年全球销量仅 1.51 亿美元。

阿法替尼: 于 2013 年获 FDA 批准上市, 由勃林格殷格翰研发并销售。该药适用于晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗及 HER2 阳性的晚期乳腺癌患者。阿法替尼是肺癌的重要靶向药, 靶点不仅限于 her2, 根据 PDB 全球销售数据库统计, 2016 年全球市场空间约 3.4 亿美元。

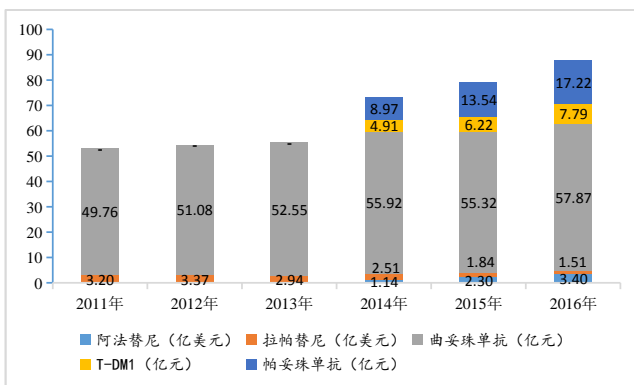
Kadcyla (简称 T-DM1): 2013 年被 FDA 批准上市, T-DM1 是曲妥珠单抗和细胞毒素 emtansine 组成的 ADC 抗体偶联小分子药物, 是全球第一款靶向 HER2 的 ADC 药物, 相对曲妥珠、帕妥珠有较好的抗耐药性, 目前是治疗乳腺癌二线药物, 主要用于已接受过曲妥珠单抗和紫杉醇治疗的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者, 其市场空间与曲妥珠单抗的成长性紧密相关。根据 PDB 全球销售数据库统计, 2014-2016 年市场规模由 4.91 亿美元增加到 7.79 亿美元, CAGR=25.96%, 增速迅猛, 2016 年全球销售额已达赫赛汀销售额的大约 13.46%。

表 6: 已上市 HER2 靶向药物

药品名称	商品名	原研企业	上市时间	药物类型	中国上市时间
曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	1998	单克隆抗体	2002
帕妥珠单抗	Perjeta	罗氏	2012	单克隆抗体	
T-DM1	Kadcyla	罗氏	2013	ADC	
拉帕替尼	Tykerb	葛兰素史克	2007	小分子	2013
阿法替尼	Gilotrif	勃林格殷格翰	2013	小分子	2017

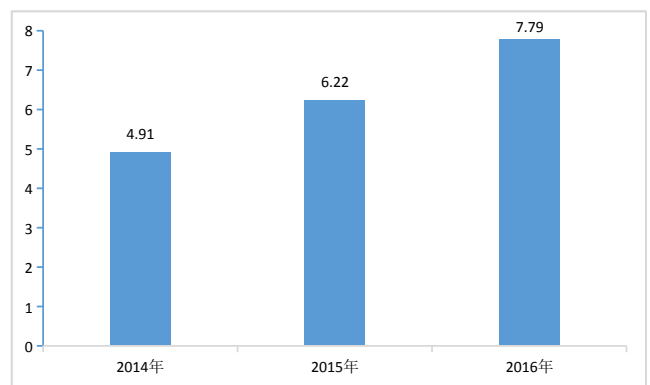
资料来源: 火石创造, 国海证券研究所整理

图 40: 上市 HER2 靶向药全球销售额变化 (亿美元)



资料来源: PDB, 国海证券研究所

图 41: T-DM1 全球销售额变化 (亿美元)



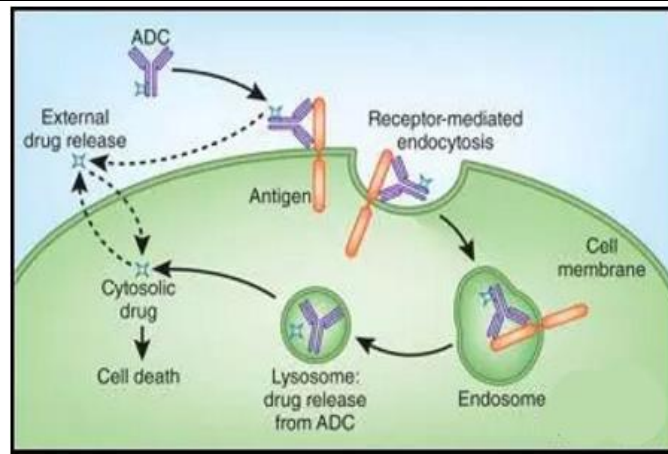
资料来源: PDB, 国海证券研究所

➤ **ADC 药物以其精确靶向、抗耐药特性异军突起, 新一代技术更迭带来更多机遇**

ADC (抗体偶联小分子药物) 概念在 1913 年由德国医学家、诺贝尔奖得主 Paul Ehrlich 提出, 目前市场上的 ADC 是武田和 Seattle Genetics 的 Adcetris (CD30 抗原, 2011 年上市) 和罗氏的 kadcyla (HER2 抗原, 2013 年上市)。ADC 携带特异性抗体结合肿瘤表面抗原, 然后抗原抗体复合物进行 endocytosis (通过

细胞内吞作用)，进入 endosome (核内体)，再到 lysosome (溶酶体)；在溶酶体内，ADC 中释放毒素，最后毒素进入到细胞质，导致细胞死亡。

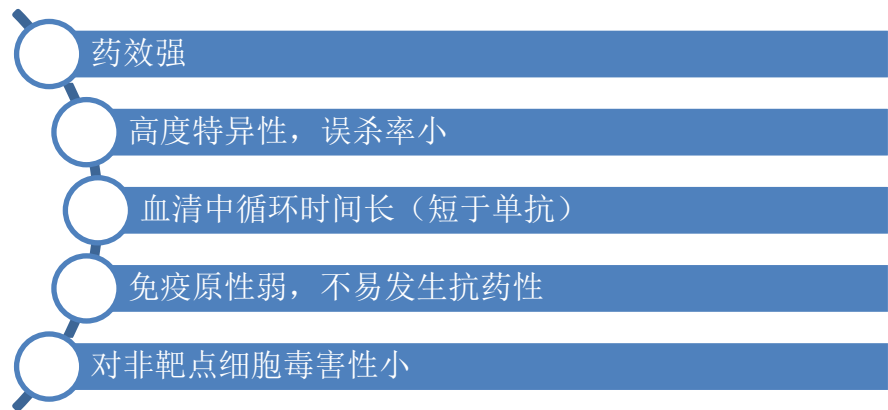
图 42: ADC 作用机制



资料来源：华人抗体协会，国海证券研究所

ADC 在血液循环里保持稳定，通过抗体与肿瘤靶点结合，向肿瘤细胞释放偶联的毒素，兼具小分子药物高效杀伤性、弱免疫原性（抗耐药）和纯单抗精确靶向性，因而成为肿瘤靶向治疗的尖端领域。

图 43: ADC 作用优势



资料来源：医药魔方，国海证券研究所整理

随着 ADC 研发热潮的推进，新一代 ADC 相较于传统的 ADC 有了较大进步。新一代 ADC 技术可以定点偶联氨基酸，同时载药量已经提高到 12-20 个小分子，可以在单个抗体上同时携带两种小分子药物，高分子偶联物也可以直接递送小分子药物其水溶性、稳定性等均有提高，同时毒副作用降低，这些技术的进步给 ADC 药物市场发展提供保证。

表 7：新老两代 ADC 药物作用比较

	传统 ADC	新一代 ADC
载药量	4-5 个小分子/抗体	12-20 个小分子/抗体
水溶性	差	好
偶联物稳定性	低	高
小分子药物选择范围	少	多
低表达抗原	不适用	适用
毒副作用	大	小

资料来源：生物谷，国海证券研究所

➤ 国内药企 HER2-ADC 赛道宽松，浙江医药有望争取首发优势

根据药渡统计，目前国内布局 HER2-ADC 药物研发的药企并不多，赛道比较宽松，主要有荣昌生物、张江生物、浙江医药、百奥泰、恒瑞医药，由于该技术属于药学研发前沿，各个企业在研发上都力争获得首发优势。目前进展最快的是浙江医药、荣昌生物，而新一代的 ADC 在研序列中，浙江医药当前研发进展排在第一位。

表 8：国内抗 HER2-ADC 在研靶向药物研发情况

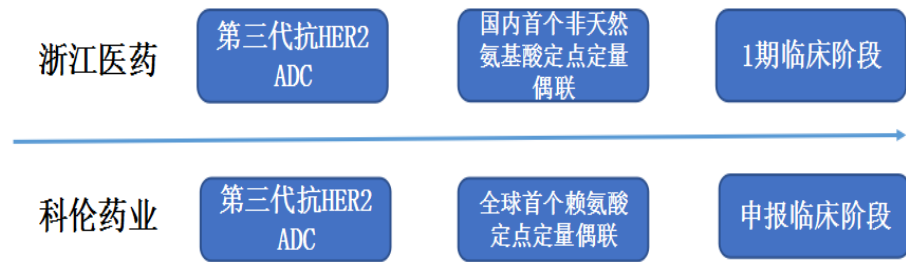
企业	ADC 药物	靶点	适应症	特点	研发进程
荣昌生物	RC48	HER2	胃癌、卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌		1 期临床试验数据公布
恒瑞医药	SHR-A1201	HER2	乳腺癌	通过化学偶联微管抑制剂之后形成的抗体药物偶联物	获批临床试验
百奥泰	Her2-美登素	HER2	乳腺癌	通过稳定的硫醚键与药物-连接子 Batansine (一种美登素衍生物) 进行共价连接而成	获批临床试验
浙江医药	ARX788	HER2	乳腺癌	国内首个定点定量偶联非天然氨基酸新一代 ADC	1 期临床
科伦药业	A166	HER2	乳腺癌	全球首个通过赖氨酸定点定量偶联新一代 ADC	申报临床

资料来源：药渡，国海证券研究所整理

2013 年 6 月 14 日，公司与美国 AMBRX Inc. 签署《合作开发和许可协议》合作研发的新一代单克隆抗体偶联药物抗 HRE2-ADC (与 Her2 靶点结合的、偶联了抗肿瘤化疗药物的单克隆抗体药物结合物)。2015 年 10 月 8 日，抗 HER2-ADC 获得了新西兰临床试验许可，并进行了 I 期临床试验，2016 年获得澳大利亚 1 期临床，2017 年 3 月成功进入国内一期临床。目前国内在研 Her2-ADC 中，浙江医药与科伦药业研发的 ADC 均为新一代定点定量偶联的 ADC，且浙江医药的 Her2-ADC 为国内首个新一代定点定量偶联非天然氨基酸的 ADC 药物，解决了传统 ADC 中天然氨基酸分子量较大、硫醚键影响分子活性等问题，且浙江医药在研发时间上领先，有望争取国内新一代 Her2-ADC 的首发优势，同时浙江医药以抗 HER2-ADC 药物为突破口，有望为未来进军生物

药研发领域打下基础。

图 44: 浙江医药与科伦药业 ADC 对比

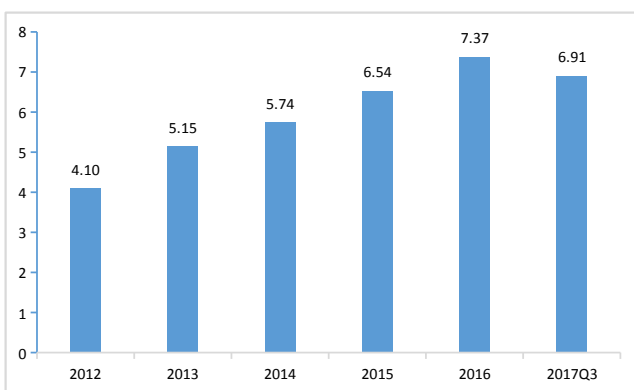


资料来源: wind, 国海证券研究所整理

➤ 受益进入医保和类似药研发进展国内曲妥珠单抗市场将显著扩容，二线用药新一代抗 HER2-ADC 市场空间有望随之提升

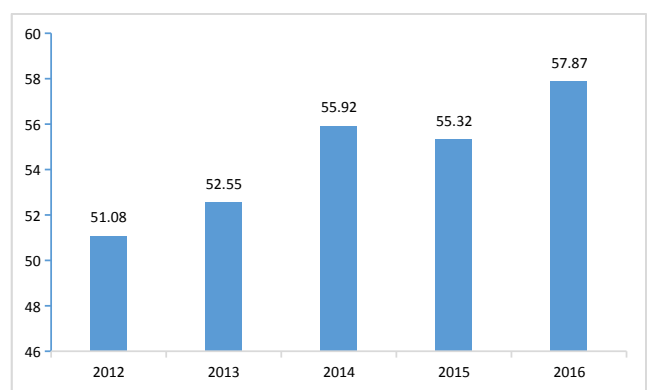
乳腺癌作为 Her2 靶点最主要的适应症，也是我国女性发病率最高的癌症，每年有近 20 万女性被诊断出乳腺癌，在我国有很大的市场刚性需求，赫赛汀（注射用曲妥珠单抗）作为 Her2 靶点乳腺癌的一线用药，已于 2002 年 9 月在中国上市。根据 PDB 重点城市样本医院数据库统计，2016 年国内重点城市样本医院销售额已达 7.37 亿元（终端数据需放大 3 倍），与海外市场存在较大差距，近四年复合增速 15.79%，远高于全球市场近四年 3.17% 的复合增速，赫赛汀在国内应用正处于高速增长期。

图 45: 赫赛汀国内重点城市样本医院销售额（亿元）



资料来源: PDB, 国海证券研究所

图 46: 赫赛汀全球销售额变化（亿美元）



资料来源: PDB, 国海证券研究所

但是赫赛汀此前治疗费用偏高，多省份无医保报销，根据药智网统计，2016 年曲妥珠单抗的国内招标价均维持在 22000 元（含量 0.44g）左右，随着曲妥珠单抗进入 2017 年新版医保，最新招标价已降至 7600 元左右，且随着国内类似药在研序列的丰富，未来几年曲妥珠单抗的国内市场有望显著扩容，因此我们预计用于治疗接受过曲妥珠单抗治疗产生耐药性的病人的 Her2-ADC 药物的国内市场空间也将随之提升。

表 9: 国内曲妥珠单抗类似药研发情况梳理

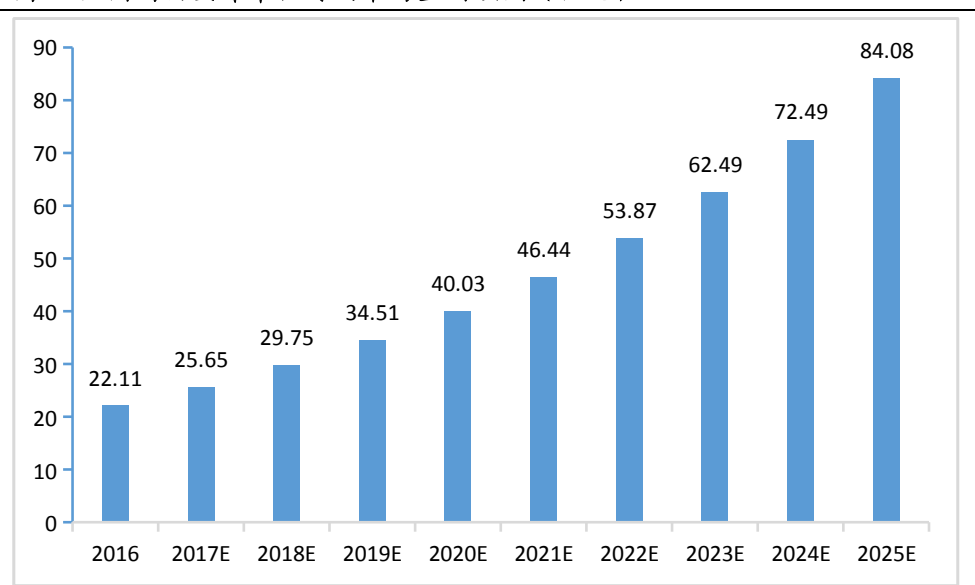
药品名	适应症	研发进展	在研公司
注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体(HLX02)	胃癌	临床 3 期	复星医药
	乳腺癌	临床 1 期	
注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体(GB221)	乳腺癌	临床 3 期	沃森生物
重组抗 HER2 人源化单抗	乳腺癌	临床 3 期	安科生物
注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体	乳腺癌	1b 期临床	齐鲁制药
注射用重组 HER3 人源化单克隆抗体(HS022)	乳腺癌	临床 1 期	海正药业
重组抗 HER2 结构域 2 人源化单抗注射液	乳腺癌	临床 1 期	丽珠集团
注射用重组抗人表皮生长因子受体 2 (HER2)单抗(曲妥珠单抗)	乳腺癌	批准临床	华兰生物
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物	乳腺癌	审评审批中	上海医药

资料来源: 药渡, 国海证券研究所整理

➤ 参考 T-DM1 对曲妥珠单抗的渗透率, 浙江医药新一代 Her2-ADC 市场空间有望达 10 亿级别

我们对标 T-DM1, 参考目前全球唯一已上市 Her2-ADC 药物 T-DM1 来估测国内 HER2-ADC 市场空间。根据 PDB 重点城市样本医院数据库统计, 2016 年国内重点城市样本医院销售额已达 7.37 亿元, 终端数据按 PDB 样本数据放大 3 倍估算, 则 2016 年国内曲妥珠单抗终端销售额大约 22 亿元, 近四年复合增速 15.79%, 我们预计随着进入医保和类似药研发加速, 未来复合增速将至少保持过去四年水平, 则我们以 16% 作为未来国内曲妥珠单抗销售额的预期增速, 由于当前浙江医药的新一代 Her2-ADC 已进入 1 期临床阶段, 我们预计获批上市将需要 3-4 年左右时间, 假设 2021 年获批上市, 则我们预计上市五年左右有望达到销售峰值, 即 2025 年, 则 2025 年国内曲妥珠单抗的终端销售额有望达到 84 亿元。

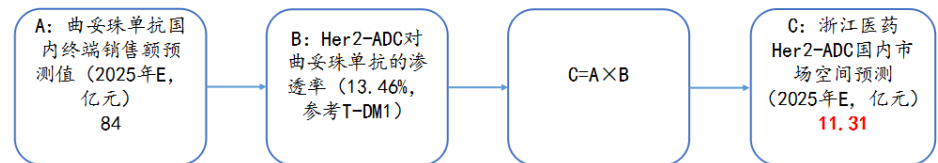
图 47: 国内曲妥珠单抗终端市场空间预测 (亿元)



资料来源: PDB, 国海证券研究所整理

由于目前全球已上市的抗 HER2-ADC 仅有罗氏的 T-DM1，我们参考 T-DM1 上市后对曲妥珠单抗的渗透率来估算国内 her2-adc 对 her2 单抗的渗透效应。T-DM1 在 2013 年获批上市，根据 PDB 全球销售数据库统计，2016 年全球市场规模达 7.79 亿美元，已达 2016 年曲妥珠单抗全球销售额 57.87 亿美元的大约 13.46%，因此我们假设渗透率为 13.46%。则浙江医药的 Her2-ADC 国内市场空间=国内曲妥珠单抗销售规模×Her2-ADC 对曲妥珠单抗渗透率（13.46%），预计 2025 年浙江医药的 Her2-ADC 国内市场空间有望达到 11 亿元左右。

图 48: 浙江医药 HER2-ADC 国内市场空间预测（亿元）

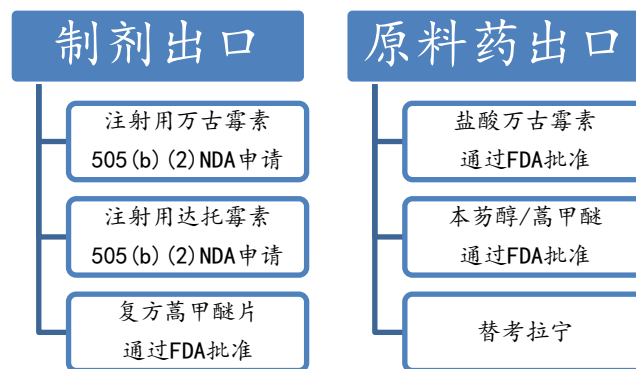


资料来源：国海证券研究所整理

3、505 (b) (2) 助力公司向制剂出口加速转型，2018 年将是制剂海外市场开拓元年

为应对近年来原料药出口毛利持续压缩的局面，公司自 2012 年以来采取了以原料药出口为依托向高制剂出口转型的战略，制剂出口布局举措不断。2012 年 8 月公司募集 12.53 亿元资金用于昌海生物“生命营养品、特色原料药及制剂出口基地项目”建设，2015 年昌海生物分公司初具规模，一期项目大部分已建成，部分已投产，部分在试生产。2016 年 3 月与华海药业合作布局美国市场，2017 年 3 月增资子公司 ZMC 欧洲公司 500 万欧元布局欧洲市场业务，2017 年 8 月引入战略投资者加快出口制剂项目。目前公司正在将注射用盐酸万古霉素和注射用达托霉素按照 505(b)(2)NDA 新药方式向 FDA 进行申报，进军国际市场。

图 49: 公司现有原料药出口情况和布局制剂出口管线

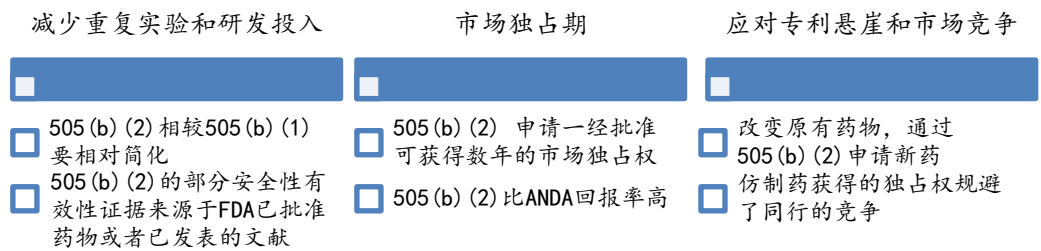


资料来源：wind，国海证券研究所整理

➤ 505(b)(2)申报路径优势显著

当前用的最多的是对已批准药物的改变，包括适应症、配方、剂型、给药途径、用药方案等。法规的目的是鼓励创新，同时避免重复不必要的已经明了的试验。公司通过 505(b)(2)途径进行新药申请，可以大幅减小公司新药申请的成本，一旦公司通过 FDA 审评将会获得数年的市场独占期，获得其他新药申请途径更高的收益。

图 50: 505(b)(2)新药申请路径优势



资料来源：药渡，国海证券研究所整理

3.1、进军万古霉素制剂国际市场，获取高端抗生素新起点

公司依托药品创新平台，连续挖掘万古霉素生产专利，已经获得 9 项核心技术专利，从生产到提纯分离，涵盖了整个生产过程。公司的万古霉素原料药产量占全球总产量的 40%以上，产品供给涵盖了世界一流医药企业，拥有绝对的市场主导地位。

表 10: 公司万古霉素生产工艺获得专利情况梳理

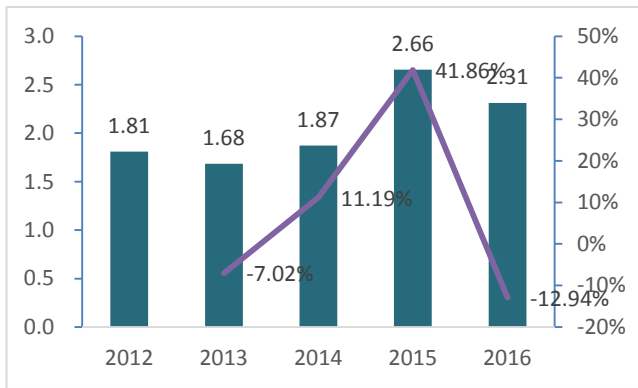
产品	适应症	专利	专利有效期
万古霉素	为窄谱抗生素，适用于革兰氏阳性菌引起的感染，也适用于对青霉素、头孢霉素无效或过敏或对其他抗生素耐药的革兰氏阳性重度感染患者	万古霉素产生菌及其应用	2004. 10. 15-2024. 10. 15
		万古霉素生物合成基因簇	2007. 1. 26-2027. 1. 26
		含肽类抗生素成品干燥方法	2007. 9. 30-2027. 9. 30
		高纯度盐酸万古霉素的制备方法	2007. 11. 19-2027. 11. 19
		万古霉素的分离纯化方法	2007. 12. 14-2027. 12. 14
		一种制备甲基万古霉素的方法	2008. 10. 29-2028. 10. 29
		去羟基万古霉素及其制备方法、和其药物组合物及其用途	2008. 8. 25-2028. 8. 25
		一种糖肽类化合物的纯化方法	2009. 11. 04-2029. 11. 04
		无结晶型态盐酸万古霉素及其制备方法和用途、以及它的药物组合物	2008. 6. 26-2028. 6. 26

资料来源：wind，国海证券研究所整理

公司已经向 FDA 提交万古霉素 505(b)(2)NDA 申请, 由于公司良好的产品质量与业内品牌, 将有望 2018 年获批, 并凭借其雄厚的资本实力与高技术壁垒的生产工艺获得低成本优势与渠道, 进一步打开国际市场。

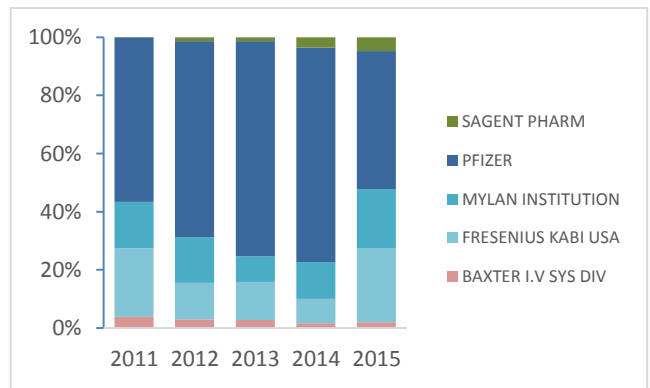
从市场空间来看, 根据 IMS 美国数据库统计, 2012 年-2016 年万古霉素美国市场规模由 1.81 亿增加到 2.31 亿, CAGR=6.30%。则根据 CAGR=6.30%推断万古霉素美国未来市场销售规模, 我们预计万古霉素美国市场空间在 2023 年有望达到约 3.55 亿美元。

图 51: 注射用万古霉素美国市场规模 (亿美元) 及增速



资料来源: IMS, 国海证券研究所

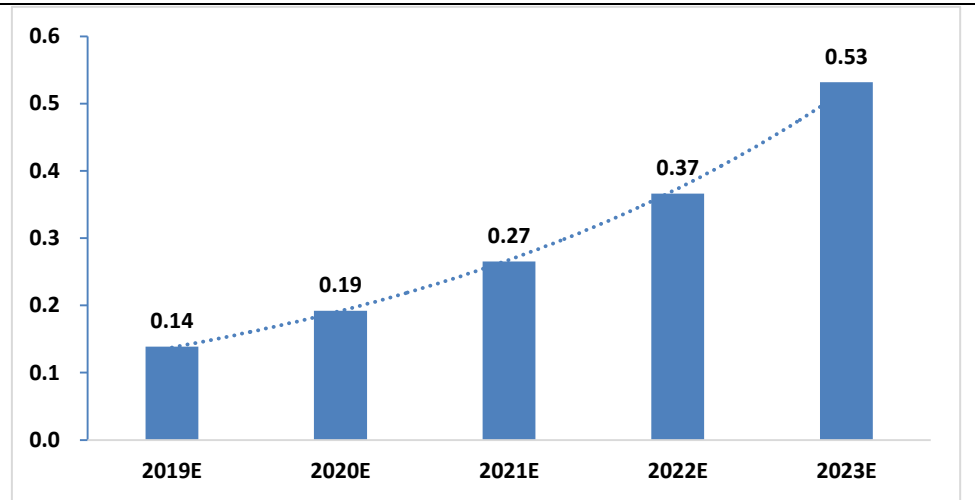
图 52: 2012-2016 年美国注射用万古霉素市场份额



资料来源: IMS, 国海证券研究所

从竞争格局来看, 2016 年注射用万古霉素市场共有 5 家企业, 辉瑞占有 47.55% 的市场份额, 考虑到公司制剂出口主要采用代理销售模式, 根据仿制药代理商销售目标制定的惯例, 5 家厂商竞争格局下, 通常销售目标定为 15% 左右, 据此我们预计根据公司申报进度, 注射用万古霉素有望在 2018 年底前通过 FDA 审批, 且在上市后 5 年后有望凭借其原料药成本控制与技术优势抢占 15% 左右的美国市场份额, 则浙江医药注射用万古霉素在 2023 年左右有望实现 0.53 亿美元的出口销售规模。

图 53: 预计浙江医药注射用万古霉素制剂美国市场空间 (亿美元)

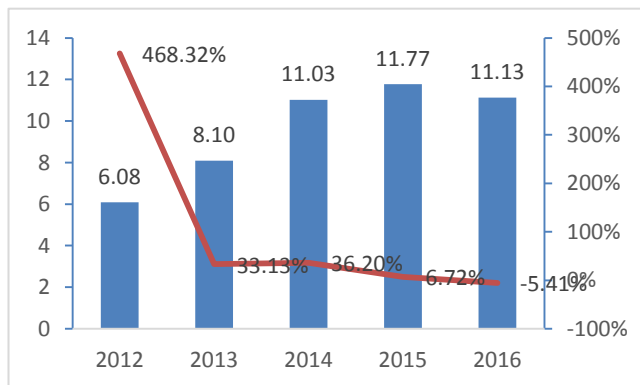


资料来源: 国海证券研究所整理

3.2、申报新规格达托霉素制剂出口，超级抗生素需求带来新增长点

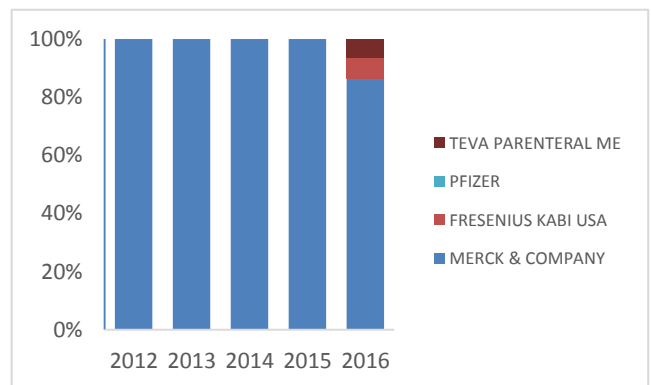
达托霉素作为新一代超级抗生素，凭借其优异的抗耐药性和对传统抗生素难以治疗的皮肤感染症及全身性金葡菌血液感染等棘手疾病的良好疗效，自上市以来销量一直保持快速增长。根据 IMS 美国数据库统计，2012 年-2016 年美国市场达托霉素销售规模由 6.08 亿增加到 11.13 亿，CAGR=16.32%。2016 年 6 月，公司生产的注射用达托霉素新规格（900mg/瓶等五个开发规格）获 FDA 同意按 505(b)2 的 NDA 方式申报，是目前国内向申请 FDA 达托霉素出口进展最快的厂商，我们预计公司注册申请有望在 2019 年上半年获批。

图 54: 2012-2016 年注射用达托霉素美国市场规模(亿美元)及增速



资料来源: IMS, 国海证券研究所

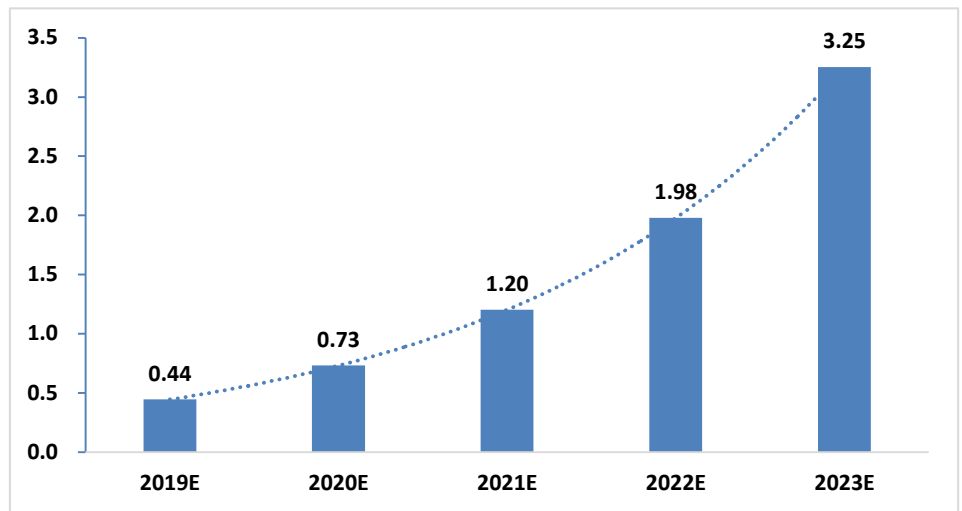
图 55: 2012-2016 年美国注射用达托霉素市场份额



资料来源: IMS, 国海证券研究所

从竞争格局来看，根据 IMS 美国数据库统计，2016 年注射用达托霉素的美国市场中，共有 4 家企业竞争，其中默克占有 86% 的市场份额，整个美国市场集中度非常高。则参照仿制药出口代理协议惯常标准，品种格局为 5 个以内厂商时，销售目标一般定在 15%-20%，因此我们预计浙江医药的新规格注射用达托霉素在美上市后，有望在 5 年左右时间获得约 15% 的终极市场份额。根据 IMS 美国数据库统计，注射用达托霉素过去五年 CAGR=16.32%，2016 年随着专利到期仿制药集中进入，销售额有所下滑，但达托霉素作为新型超级抗生素，在临床使用中仍有望维持较高的复合增速，我们预计未来数年注射用达托霉素依旧有望保持 10% 左右复合增速，由此推断浙江医药注射用达托霉素在美国市场销售规模未来有望增加到 3.25 亿美元左右（按 15% 市场份额估算）。

图 56: 预计浙江医药注射用达托霉素美国市场空间 (亿美元)



资料来源: 国海证券研究所整理

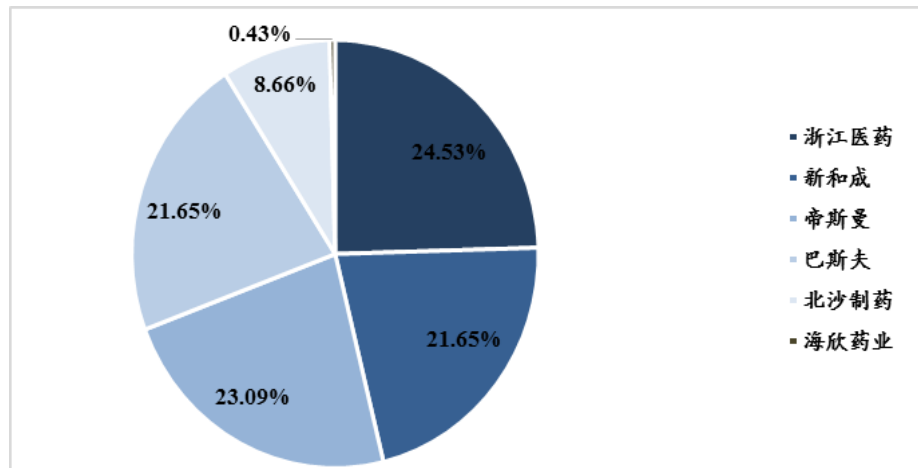
4、环保+突发事件驱动维生素景气度不断提升，公司业绩有望高弹性

公司作为国内维生素行业代表企业，是维生素 E 领域全球第二、国内龙头，维生素 A 全球前六国内前四、生物素全球前五。2016 年维生素业务收入合计占公司营收近 40%，其中核心品种合成维生素 E 营收占比达到 29.12%，维生素 A 营收占比达到 6.08%；维生素板块毛利占公司总毛利的 56.68%，其中维生素 E 毛利贡献占比达到 44.85%，维生素 A 毛利占比达到 11.83%，维生素 E 仍是公司收入和利润的核心贡献点。

4.1、新格局下 VE 重回景气周期，VE 国内龙头显著受益

从当前格局来看，自 2015 年西南合成因低价竞争退出维生素 E，国际维生素 E 供应格局呈现浙江医药、新和成、帝斯曼、巴斯夫、北沙 5 家寡头垄断供格局，目前浙江医药拥有约 2 万吨/年的维生素 E 油产能，合成维生素 E 产能为全球第二，国内第一，根据博亚和讯统计，2016 年浙江医药、新和成、帝斯曼、巴斯夫、北沙前五家寡头的产量分别为 17000 吨、15000 吨、16000 吨、15000 吨、6000 吨。

图 57: 2016 年全球 VE 供应格局

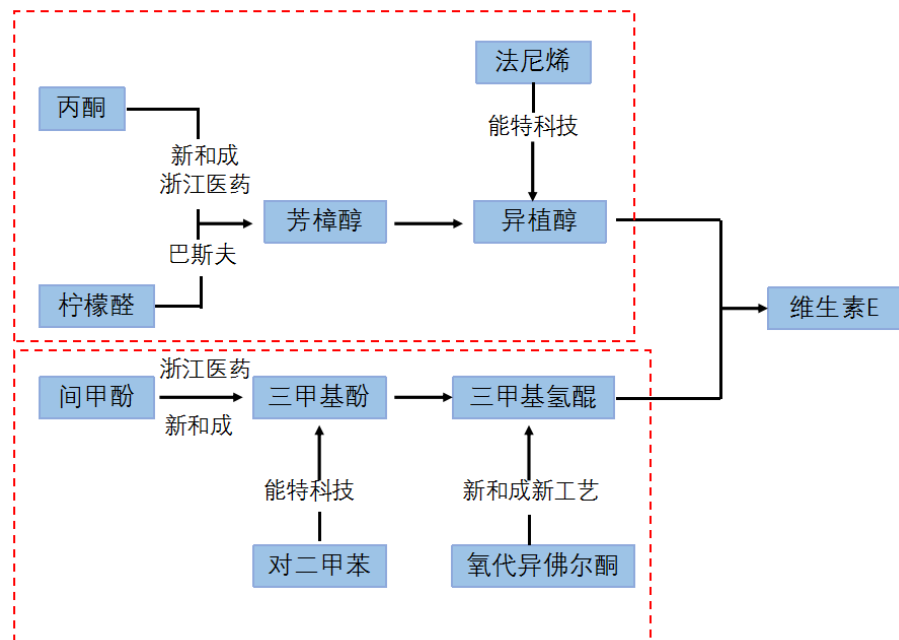


资料来源：博亚和讯，国海证券研究所

➤ 从工艺链角度看 2018 年新格局

维生素 E 的基本合成策略是以主环 2,3,5-三甲基氢醌(TMHQ)和侧链异植物醇(IPL)为原料，通过吡喃环构筑合成的，由于维生素 E 的合成步骤多、工艺复杂，中间体繁多，因此技术壁垒和中间体原料限制成为影响维生素 E 行业格局的关键因素。

图 58: 维生素 E 合成工艺链



资料来源：CNKI，新和成公司公告，浙江医药公司公告，冠福股份公司公告，国海证券研究所整理

主环——三甲基氢醌的合成工艺，主流厂商基本采用传统的间甲酚起始的合成路径。国内厂商间甲酚基本依赖进口，间甲酚、三甲基酚的供应被新和成、浙江

医药的长期订单全面控制,供应量稀缺,西南合成即因三甲基氢醌中间体成本过高在 VE 低价竞争中被迫退出,新进入者能特科技采用新的合成路线,以对二甲苯为原料,生产三甲基氢醌,成本大幅度降低,近年来,新和成也在尝试新工艺从氧代异佛尔酮合成三甲基氢醌,对间甲酚、三甲基苯酚的依赖逐渐降低。

侧链——异植物醇的合成路径则各有不同。目前全球几大供应商中,巴斯夫由十碳单位的柠檬醛为起始合成异植物醇,新和成、浙江医药等国内厂商主要以三碳单位的丙酮或五碳单位的异戊醛为起始合成异植物醇,新进入者能特科技以十五碳单位的法尼烯为起始合成异植物醇,因不同的合成起始底物寡头们面临不同的原料限制,进而影响到 2018 年维生素 E 市场格局面临新的变化:

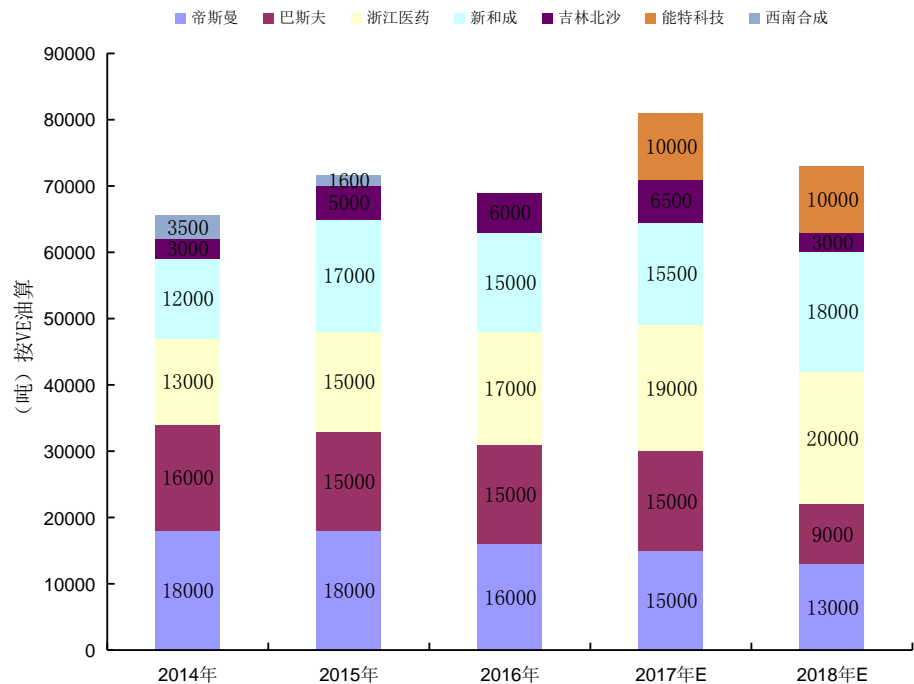
1) BASF 柠檬醛工厂事故限制 VE 生产。2017 年 10 月 31 日 BASF 德国柠檬醛工厂发生火灾后,全球市场 VE 受影响产量约 22%,此次火灾中柠檬醛生产线自动化设备损毁较为严重。2017 年 12 月 19 日巴斯夫向客户公告其柠檬醛生产线修复时间较长,预计最早复产时间不会早于 2018 年 3 月,复产后仍需数月时间才能恢复维生素 A、E 的供应,对维生素 E 全球供应的影响预计将持续到 2018 年中,因此预计 BASF2018 年全年总体产量将下滑 40% (约 6000 吨油) 左右。

2) 帝斯曼收购 Amyris 控制法尼烯供应, 能特科技 VE 产量、成本将受影响。2017 年 11 月 18 日帝斯曼宣布将收购 Amyris 巴西工厂, Amyris 公司作为全球唯一一家以发酵法生产法尼烯的公司(独家专利),是全球法尼烯供应巨头,在法尼烯等发酵技术上具备显著优势。

2016 年 Amyris 与冠福股份(能特科技)签订了法尼烯全球采购独家供应协议,该协议将于 2020 年 12 月 30 日到期,到期后是否续约还有待观察。但可以预见的是帝斯曼作为 VE 全球供应商巨头之一,未来将长期掌握对能特科技 VE 合成原料法尼烯的供应量和供应价格的话语权,能特科技的 VE 成本控制将受到 DSM 影响,进而影响产能的释放节奏和推高 VE 价格。根据草根调研结果,2017 年 Amyris 对能特科技法尼烯供应量约为 4500 吨,与 2016 年基本持平,两年采购量对应约 9000 吨法尼烯,以 2018 年仍保持 4500 吨采购量为基准,则总共 13500 吨法尼烯原料,法尼烯合成 VE 的折算比例为 0.65: 1,则三年采购原料对应可生产约 20000 吨维生素 E 油,根据博亚和讯统计能特科技 2017 年 VE 产量为 10000 吨,因此我们根据原料采购量推算 2018 年全年产量仍保持在 10000 吨左右。

3) 能特科技三甲基氢醌转自用对冲北沙市场份额。北沙制药三甲基氢醌原料一直采购自能特科技,2017 年 Q1 能特科技自己的维生素 E 生产线投产后,2017 年预计能特科技 VE 产量约在 3000 吨左右,按照能特科技法尼烯采购量来推算,预计 2018 年能特科技 VE 油产量可达 10000 吨左右。考虑到北沙制药对能特科技三甲基氢醌中间体依赖度较高,预计能特科技的三甲基氢醌更多转向自产自用将对北沙的三甲基氢醌中间体供应构成压力,北沙的市场份额有被能特科技对冲的风险,预计 2018 年北沙市场份额将有一定程度下降。

图 59: 2014-2016 年全球 VE 供应格局与 2017、2018 年预测(VE 油, 吨)



资料来源: 博亚和讯, 国海证券研究所

➤ 2018 年新格局下 VE 景气度将继续提升, 浙江医药作为国内 VE 龙头业绩有望高弹性

因此我们预计 2018 年新的维生素 E 格局形成逻辑其实是海外厂商因环保与突发事件被迫限产、停产, 国内新进入者与原料受限严重的个别寡头份额对冲, 国内原料不受限的龙头推向满产显著受益。

2018 年, 在新的格局中 BASF 停产 5-6 个月左右以及 DSM 的瑞士工厂长期环保限产影响, 这两家 VE 厂商 2018 年将释放出约 8000 吨缺口, 即使能特科技全年 VE 油产量达到 10000 吨, 北沙受制于能特提供的三甲基氢醌部分转向自用将有明显份额对冲, VE 龙头浙江医药 (20000 吨)、新和成 (18000 吨) 有望冲击满产, 则合计 2018 年全球总体 VE 供应量仍显著低于 2017 年, VE 在 2018 年上半年巴斯夫恢复供应 VE 前都有望保持高景气。

图 60: 国内维生素 E 历史价格走势 (元/kg)



资料来源: wind, 国海证券研究所

根据 wind 统计, 本周 (1 月 8 日) VE 粉 (50%) 市场报价已恢复到 125 元/kg, 根据博亚和讯统计, 欧洲市场 VE 报价已达 17.5-20.5 欧元/kg, 我们预计 2018 年 VE 价格中枢大概率维持在 90 元/kg 以上, 浙江医药作为国内 VE 龙头, 以 VE 油满产 20000 吨为基准 (约合 40000 吨维生素 E 粉), 假设 VE 粉 (50%) 价格为 90 元/kg, 则公司 VE 年化净利润将达到 15 亿元左右, 业绩弹性可观。

图 61: 浙江医药 VE 价格弹性分析 (亿元)

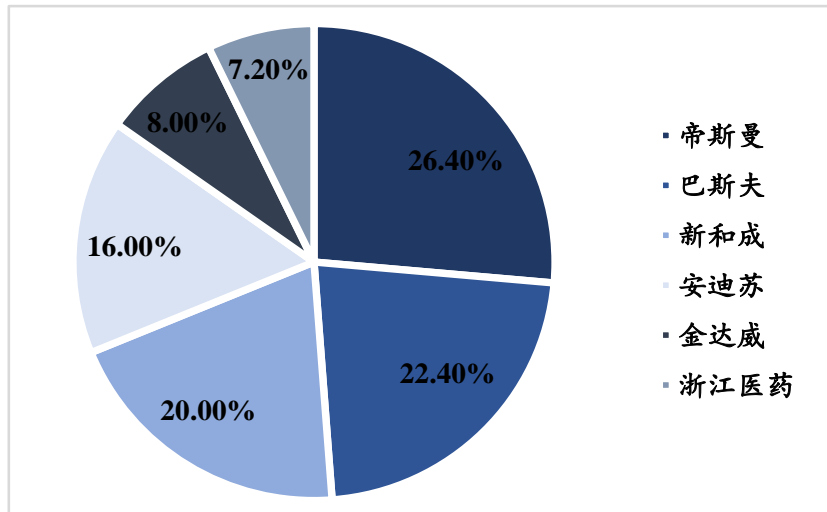
		国海医药 浙江医药对VE提价弹性测算																		
		VE粉含税销售价格 (元/kg)																		
年化净利润 (亿元)		40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	120	130	140	150
15000	销售	-1.62	-0.98	-0.34	0.26	0.80	1.35	1.89	2.44	2.98	3.53	4.07	4.62	5.16	5.70	6.25	7.34	8.43	9.52	10.61
20000	里	-1.16	-0.31	0.46	1.19	1.92	2.64	3.37	4.10	4.82	5.55	6.28	7.00	7.73	8.46	9.18	10.64	12.09	13.54	14.99
25000	(吨)	-0.70	0.31	1.22	2.13	3.03	3.94	4.85	5.76	6.67	7.58	8.48	9.39	10.30	11.21	12.12	13.93	15.75	17.56	19.38
30000		-0.24	0.88	1.97	3.06	4.15	5.24	6.33	7.42	8.51	9.60	10.69	11.78	12.87	13.96	15.05	17.23	19.41	21.59	23.77
40000		0.57	2.03	3.48	4.93	6.39	7.84	9.29	10.74	12.20	13.65	15.10	16.56	18.01	19.46	20.92	23.82	26.73	29.63	32.54

资料来源: wind, 国海证券研究所整理

4.2、维生素 A 高景气周期延续, 公司 VA 新增产能即将落地业绩弹性高

2016 年全球维生素 A 产能（折算成 50 万 IU）约 30000 吨，全球需求约 25000 吨，产能保持相对稳定，全球 VA 供应商以帝斯曼、巴斯夫、新和成、安迪苏、金达威、浙江医药为主，根据博亚和讯统计，2016 年产量分别为 6600 吨、5600 吨、5000 吨、4000 吨、2000 吨、1800 吨，浙江医药占 2016 年全球 VA 供应量的 7% 左右。2017 年 10 月 31 日 BASF 德国柠檬醛工厂发生火灾，随后宣布停止供应柠檬醛、VA、VE，预计修复柠檬醛工厂需要 5 个月左右，VA、VE 随之开始涨价。

图 62: 2016 年全球 VA 供应格局



资料来源：博亚和讯，国海证券研究所

➤ 工艺链角度看 2018 年维生素 A 供给新格局

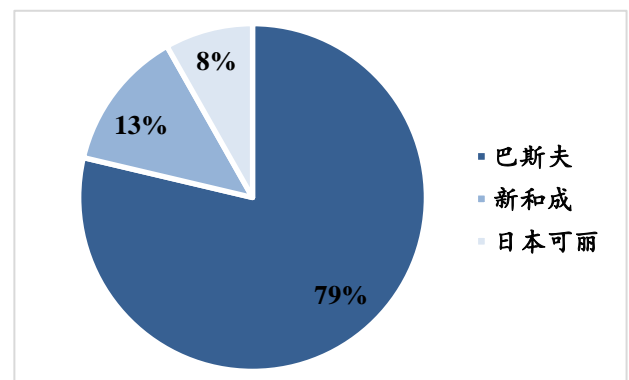
维生素 A 生产工艺关键中间体 β -紫罗兰酮的主要原料为柠檬醛，柠檬醛的供应量直接决定维生素 A 的价格走势。全球柠檬醛的生产企业高度集中，主要在德国和日本、中国地区，生产企业被巴斯夫和可丽、新和成垄断，其中巴斯夫是全球柠檬醛绝对龙头，市占率 80% 左右。

图 63: 维生素 A 合成工艺链



资料来源：CNKI，国海证券研究所整理

图 64: 全球柠檬醛供应格局



资料来源：Wind，巴斯夫公司网站，国海证券研究所

因此 BASF 的柠檬醛工厂停产对于 VA 产业链影响将不仅仅是 BASF 自身的近 6000 吨 VA 的原料供应，安迪苏的柠檬醛原料主要购自巴斯夫，因原料断供近期已发布公告预计将减产到 2018 年 4 月，帝斯曼、金达威、浙江医药有部分柠檬醛原料来自外购，巴斯夫 12 月 19 日答复下游客户，柠檬醛工厂复产时间最早也将在 2018 年 3 月以后，且复产后仍需数周可以恢复香料香精供应，数月时间才能恢复 VA、VE 供应，因此我们预计 VA 供应紧张局面将持续到 2018 年中甚至 Q3。

➤ 浙江医药新增产能预计 2018 年 Q2 开始释放,原料不受限有望显著受益 VA 提价

浙江医药新增约 5000 吨 VA (50 万 IU) 产能: 浙江医药旧的 VA 生产线产能约 600 吨 VA 油 (280 万 IU), 即折算为约 3000 吨 VA (50 万 IU), 2016 年在 VA 领域供应量全球第六, 2016 年产量 (50 万 IU) 约 1500 吨, 新的 1000 吨 VA 油 (280 万 IU) 生产线正在调试阶段, 折合约 5000 吨 VA (50 万 IU), 预计将于 2018 年 Q2 前投产, 全年产能释放按投产时间周期推算, 预计可达设计产能的 60%-75% 之间。

浙江医药柠檬醛原料不受限。浙江医药的柠檬醛原料主要采购自日本可丽, 不受 BASF 停产影响, 且公司目前柠檬醛原料储备充分, 足够支撑到 BASF 柠檬醛停产期原料供应。

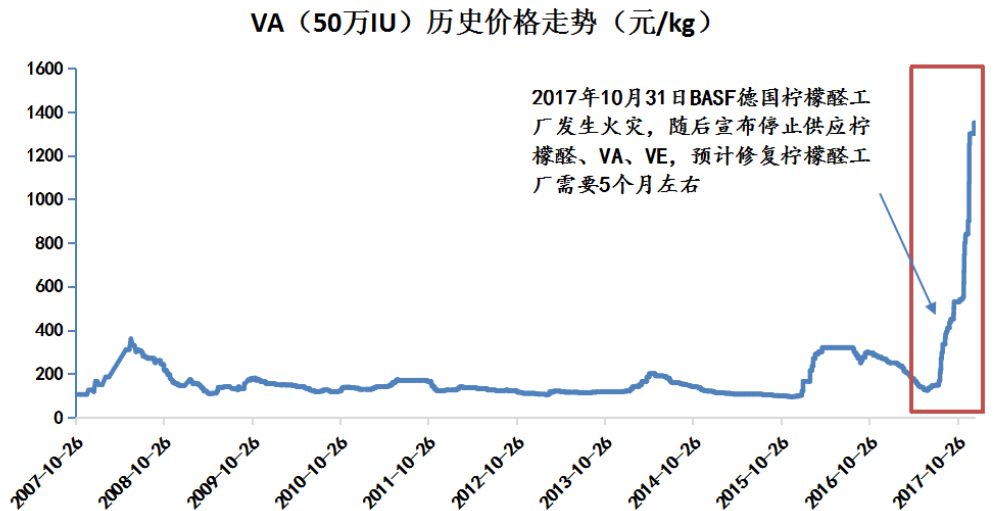
图 65: 2018 年全球 VA 供应格局预测

2016年				2018年E			
VA (50万IU), 吨	产量供应	占比	生产基地	VA (50万IU), 吨	产量供应	占比	生产基地
帝斯曼	6600	26%	欧洲	帝斯曼	4600	18%	欧洲
巴斯夫	5600	22%	欧洲	巴斯夫	3000	12%	欧洲
新和成	5000	20%	山东、浙江	新和成	6000	24%	山东、浙江
安迪苏	4000	16%	欧洲	安迪苏	2400	10%	欧洲
金达威	2000	8%	福建	金达威	2000	8%	福建
浙江医药	1800	7%	浙江	浙江医药	3000	12%	浙江
合计	25000	100%		合计	21000	84%	

资料来源: Wind, 博亚和讯, 国海证券研究所整理

因此我们预计, 如果 BASF 柠檬醛工厂停产修复时间符合预期 (持续到 2018 年年 3 月以后), 则对 BASF 柠檬醛原料依赖度较高的 BASF、安迪苏 2018 年的 VA 产量预计将下滑 40%左右, 帝斯曼的柠檬醛原料部分采购自 BASF, 预计产量下降 30%左右, 在这样的假设下即使浙江医药新增的 5000 吨 (50 万 IU) 产能预计 2018 年 Q2 前投产, 则全年产能释放预计在 60%左右 (3000 吨), 金达威不变, 新和成 VA 产能开到 6000 吨, 市场 VA 供应量仍有缺口, 只能达到 2016 年全球产量的 84%左右, 对 VA 价格的支撑作用较强。

图 66: 维生素 A (50 万 IU) 历史价格走势 (元/kg)



资料来源: Wind, 国海证券研究所

根据 wind 统计, 本周市场报价已达 1350 元/kg 左右, 成交价也在快速提升, 预计 2018 年 VA 价格在巴斯夫柠檬醛复产后 1-2 月左右 VA 开始供应之前, 即 2018 年前两个季度都可保持高景气, 全年价格中枢有望维持在 800 元/kg 以上。则以 VA 价格中枢 800 元/kg, 以浙江医药 2018 年年化 3000 吨 VA 产量为基准测算, 则浙江医药 VA 的年化净利润将达到 13 亿元以上。

图 67: 浙江医药 VA 价格弹性分析 (亿元)

国海证券 浙江医药VA价格弹性测算		含税销售价格 (元/kg)																				
年化净利润 (亿元)	200	220	240	260	280	300	350	400	450	500	550	600	700	800	900	1000	1100	1200	1300	1400	1500	1600
1000	-0.71	-0.54	-0.37	-0.20	-0.03	0.14	0.57	1.00	1.43	1.85	2.28	2.70	3.03	3.75	4.48	5.21	5.93	6.66	7.39	8.11	8.84	9.57
2000	0.08	0.42	0.76	1.10	1.45	1.79	2.25	2.97	3.70	4.43	5.15	5.88	7.33	8.78	10.24	11.69	13.14	14.60	16.05	17.50	18.95	20.41
3000	0.87	1.38	1.89	2.41	2.92	3.41	4.01	5.10	6.19	7.28	8.37	9.46	11.64	13.81	15.99	18.17	20.35	22.53	24.71	26.89	29.07	31.25
4000	1.66	2.34	3.03	3.71	4.39	5.07	5.77	7.22	8.67	10.13	11.58	13.03	15.94	18.84	21.75	24.66	27.56	30.47	33.37	36.28	39.19	42.09
5000	2.45	3.30	4.16	5.01	5.85	6.71	7.53	9.34	11.16	12.98	14.79	16.61	20.24	23.87	27.51	31.14	34.77	38.40	42.04	45.67	49.30	52.93
6000	3.24	4.26	5.29	6.32	7.34	8.37	9.29	11.47	13.65	15.83	18.01	20.19	24.55	28.90	33.25	37.62	41.98	46.34	50.70	55.06	59.42	63.78

资料来源: wind, 国海证券研究所整理

5、盈利预测与评级

公司作为国内 VE 龙头、VA 领先者, 有望显著受益于此轮 VE 和 VA 景气度提升, 中长期看好公司抗感染制剂国内外市场开拓和创新药布局, 2018 年有望成为制剂板块转型升级后成果显现的元年。我们预计 2017-2019 年公司 EPS 分别为 0.24、1.06、1.29 元, 对应当前股价 PE 为 62.69、14.26、11.70 倍, 首次覆盖, 予以买入评级。

预测指标	2016	2017E	2018E	2019E
主营收入(百万元)	5279	5138	6256	6752
增长率(%)	17%	-3%	22%	8%
净利润(百万元)	450	233	1026	1251
增长率(%)	178%	-48%	340%	22%
摊薄每股收益(元)	0.47	0.24	1.06	1.29
ROE(%)	6.44%	3.25%	12.75%	13.74%

资料来源: Wind 资讯、国海证券研究所

6、风险提示

- 1) 创新药研发进展和销售不及预期;
- 2) 制剂出口海外申报不及预期;
- 3) 核心品种销售不及预期;
- 4) VA、VE 价格波动风险;
- 5) 公司新增产能释放的不确定性;
- 6) 公司未来业绩的不确定性。

表 11: 浙江医药盈利预测表

证券代码:	600216.SH				股价:	15.15	投资评级:	买入		日期:	2018-01-08
财务指标	2016	2017E	2018E	2019E	每股指标与估值	2016	2017E	2018E	2019E		
盈利能力					每股指标						
ROE	6%	3%	13%	14%	EPS	0.47	0.24	1.06	1.29		
毛利率	28%	23%	35%	38%	BVPS	7.25	7.43	8.34	9.44		
期间费率	15%	17%	16%	16%	估值						
销售净利率	9%	5%	16%	19%	P/E	32.41	62.69	14.26	11.70		
成长能力					P/B	2.09	2.04	1.82	1.60		
收入增长率	17%	-3%	22%	8%	P/S	2.76	2.85	2.34	2.17		
利润增长率	178%	-48%	340%	22%							
营运能力					利润表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E		
总资产周转率	0.60	0.57	0.63	0.61	营业收入	5279	5138	6256	6752		
应收账款周转率	3.95	3.95	3.95	3.95	营业成本	3782	3966	4073	4189		
存货周转率	3.68	3.68	3.68	3.68	营业税金及附加	37	36	44	47		
偿债能力					销售费用	234	249	269	332		
资产负债率	21%	21%	19%	18%	管理费用	538	558	676	701		
流动比	2.42	2.66	3.29	3.97	财务费用	(22)	20	13	4		
速动比	1.77	2.00	2.64	3.32	其他费用/(-收入)	(158)	2	2	2		
					营业利润	553	311	1183	1481		
资产负债表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E	营业外净收支	(12)	(31)	52	23		
现金及现金等价物	1317	1881	2760	3972	利润总额	540	280	1235	1504		
应收款项	1336	1300	1583	1708	所得税费用	96	50	219	267		
存货净额	1028	1087	1119	1151	净利润	444	231	1016	1237		
其他流动资产	164	160	194	210	少数股东损益	(6)	(3)	(11)	(14)		
流动资产合计	3845	4428	5656	7041	归属于母公司净利润	450	233	1026	1251		
固定资产	3526	3194	2894	2625							
在建工程	629	629	629	629	现金流量表 (百万元)	2016	2017E	2018E	2019E		
无形资产及其他	425	425	394	364	经营活动现金流	336	632	1026	1388		
长期股权投资	10	30	50	70	净利润	444	231	1016	1237		
资产总计	8814	9085	10003	11108	少数股东权益	(6)	(3)	(11)	(14)		
短期借款	304	324	344	364	折旧摊销	339	370	336	306		
应付款项	949	1004	1033	1063	公允价值变动	1	0	0	0		
预收帐款	20	20	24	26	营运资金变动	(442)	(74)	(382)	(205)		
其他流动负债	319	319	319	319	投资活动现金流	(399)	313	279	249		
流动负债合计	1592	1666	1719	1771	资本支出	(139)	333	299	269		
长期借款及应付债券	135	135	135	135	长期投资	(0)	(20)	(20)	(20)		
其他长期负债	96	96	96	96	其他	(259)	0	0	0		
长期负债合计	231	231	231	231	筹资活动现金流	626	(14)	(131)	(164)		
负债合计	1822	1897	1950	2002	债务融资	69	20	20	20		
股本	963	966	966	966	权益融资	188	0	0	0		
股东权益	6992	7188	8053	9106	其它	370	(34)	(151)	(184)		
负债和股东权益总计	8814	9085	10003	11108	现金净增加额	564	931	1174	1474		

资料来源: Wind 资讯、国海证券研究所

【医药组介绍】

胡博新，药学专业，7年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对OTC和原料药行业有长期跟踪经验。

【分析师承诺】

胡博新，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，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本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

【国海证券投资评级标准】

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深300指数；
中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数；
回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深300指数。

股票投资评级

买入：相对沪深300指数涨幅20%以上；
增持：相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间；
中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；
卖出：相对沪深300指数跌幅10%以上。

【免责声明】

本报告仅供国海证券股份有限公司（简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他任何方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。