

13价肺炎结合疫苗申报生产获得受理，大产品上市之路更近一步

——沃森生物（300142）事件点评

2018年02月02日

强烈推荐/维持

沃森生物 事件点评

事件：

2月1日，公司的13价肺炎球菌多糖结合疫苗申请新药生产获得国家食品药品监督管理总局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS1800003 国。

主要观点：

1. 13价肺炎临床试验报告申报生产获得受理，大产品上市之路更近一步

公司的13价肺炎球菌多糖结合疫苗申请新药生产获得国家食品药品监督管理总局出具的《受理通知书》，受理号：CXSS1800003 国。13价肺炎结合疫苗自15年4月获得临床批件，16年4月进入临床III期，17年12月6日完成揭盲工作进入统计分析阶段，18年1月21日完成临床总结报告，此次获得受理距离临床总结报告完成仅10天的时间。申报生产之后还需要经过技术审评、临床试验注册现场核查、生产现场检查等环节，根据当前对创新药的审评速度以及国内13价肺炎的短缺情况，我们预计最终获批时间在18年底到19年初的时间。

2. 临床试验结果全面达到预设目标

13价肺炎结合疫苗III期临床试验采用随机、盲法、多中心、同类疫苗对照设计，III期临床试验人群来自河北、河南、山西共6个临床现场，临床研究样本更具代表性。同辉瑞13价的临床设计相同，均采用辉瑞PCV7作为非劣效临床试验对照疫苗。III期临床试验除2月龄人群外，完整纳入3月龄至5周岁人群，为该疫苗多年龄层免疫程序确定提供了充分的临床研究数据，同时也为上市后更广泛、更灵活的接种人群垫定了坚实的基础。同时在临床试验中，公司考虑到国内肺炎球菌流行病数据有限，相对于辉瑞PCV13增加了免疫前的对于免疫原性基线的观察，为更为客观、全面的免疫原性评价和分析提供了更为充分的临床研究数据，并为我国婴幼儿中肺炎球菌疾病流行病学提供了数据。从临床试验报告情况来看，临床试验结果全面达到预设目标。

分析师：张金洋

Tel: 010-6654035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S14805160800001

研究助理：祁瑞

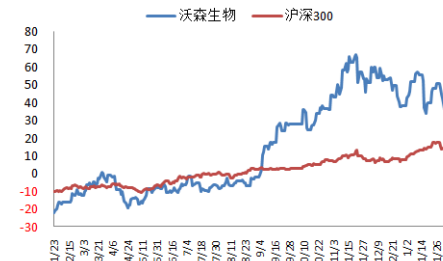
Tel: 010-6654121

qirui@dxzq.net.cn

交易数据

52周股价区间（元）	10.15-22.29
总市值（亿元）	323.6
流通市值（亿元）	284.2
总股本/流通A股（万股）	135000/128514
流通B股/H股（万股）	/
52周日均换手率	1.13

52周股价走势图



资料来源：东兴证券研究所

相关研究报告

《沃森生物事件点评：研发创新驱动进入黄金收获期，生物药龙头砥砺前行》

2017-01-28

《沃森生物事件点评：13价肺炎结合疫苗揭盲完成待统计分析，重磅产品未来销售有望超预期》2017-12-6

《疫苗行业深度报告：创新大品种风起云涌，疫苗进入到“产品为王”驱动黄金大时代》2017-9-14

3、公司产业化构筑竞争壁垒

对于一个生物制药公司核心竞争力的考量，我们认为分为以下几个节点：产品立项到拿到临床批件的时间（临床前研发能力考量）、临床批件到临床总结报告的时间（研发能力、临床专业性以及企业执行力）、临床总结到生产批件的获得、生产批件到批签发的获得，而这后两个方面恰恰决定了一个企业的产业化能力。沃森同盖茨基金会签署合作协议，为国际市场提供疫苗帮助，恰恰考验的也是公司在产业化方面的能力。公司目前在具备研发实力和执行力的同时，产业化的突出优势也进一步提升了企业的市场竞争力，提升了公司的竞争壁垒。尤其在上市许可人制度全力推行的当下，代工生产受制于他人必然提高企业的生产成本，公司在此方面的提前准备也为未来发展垫定了良好基础。

目前13价肺炎结合疫苗的产业基地已经建设完成，获得批文后马上可以生产上市。13价目前产能在1000-2000万剂左右，若按国内市场目前相关产品定价理论产值可以达到百亿以上规模，鉴于国际市场所需产能巨大，我们认为公司未来仍将会有扩产准备。

结论：

目前13价肺炎的申报生产已经获得受理，预计产品上市后，公司业绩将在19年迎来爆发性成长，同时海外市场的增量也将进一步增厚公司业绩，预计公司17-19年净利润分别为-5.35亿元、1.48亿元以及12.27亿元，EPS分别为-0.39、0.10以及0.80元。给予公司“强烈推荐”评级。

风险提示：

重磅产品上市时间延后

公司盈利预测表

资产负债表						利润表					
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产合计	2367	3032	3070	3733	5711	营业收入	1006	591	630	918	3625
货币资金	1032	1423	1517	1743	2175	营业成本	575	281	141	111	332
应收账款	551	219	234	340	1345	营业税金及附加	4	7	7	11	42
其他应收款	518	659	703	1024	1126	营业费用	208	150	189	275	1015
预付款项	64	33	18	5	-31	管理费用	376	250	192	229	381
存货	145	155	78	61	184	财务费用	147	120	194	69	40
其他流动资产	30	4	7	24	190	资产减值损失	601.12	17.57	565.00	65.00	50.00
非流动资产合计	3891	3292	3068	2957	2842	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	603	228	228	228	228	投资净收益	7.73	74.51	10.00	30.00	20.00
固定资产	770	692	906	956	927	营业利润	-898	-160	-649	187	1785
无形资产	249	156	140	126	113	营业外收入	23.28	203.03	45.00	40.00	30.00
其他非流动资产	27	113	113	113	113	营业外支出	9.79	7.99	7.91	10.00	16.00
资产总计	6258	6324	6139	6689	8553	利润总额	-885	35	-611	217	1799
流动负债合计	2187	1981	1871	2498	5002	所得税	40	5	-82	29	242
短期借款	865	180	143	786	3163	净利润	-925	30	-529	188	1557
应付账款	213	152	75	59	177	少数股东损益	-84	-40	6	40	330
预收款项	15	11	12	13	16	归属母公司净利润	-841	70	-535	148	1227
一年内到期的非	498	513	513	513	513	EBITDA	-700	46	-359	368	1940
非流动负债合计	1047	819	315	315	315	BPS（元）	-0.60	0.05	-0.35	0.10	0.80
长期借款	100	100	100	100	100	主要财务比率					
应付债券	495	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
负债合计	3234	2800	2186	2814	5317	成长能力					
少数股东权益	739	316	322	362	692	营业收入增长	39.92%	-41.25%	6.60%	45.63%	295.11%
实收资本（或股	1404	1537	1537	1537	1537	营业利润增长	-800.81%	-82.15%	304.41%	-128.85%	854.37%
资本公积	989	1707	1707	1707	1707	归属于母公司净利	-859.56%	-127.63%	-859.56%	-127.63%	729.99%
未分配利润	-145	-75	629	434	-1178	获利能力					
归属母公司股东	2285	3207	3630	3513	2543	毛利率（%）	42.85%	52.50%	77.60%	87.87%	90.83%
负债和所有者权	6258	6324	6139	6689	8553	净利率（%）	-91.91%	5.08%	-84.00%	20.48%	42.96%
现金流量表						总资产净利润（%）	9.59%	-13.44%	1.11%	-8.72%	2.21%
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE（%）	-36.81%	2.20%	-14.74%	4.21%	48.26%
经营活动现金流	-69	-90	298	-48	322	偿债能力					
净利润	-925	30	-529	188	1557	资产负债率（%）	52%	44%	36%	42%	62%
折旧摊销	51	86	96	112	115	流动比率	1.08	1.53	1.64	1.49	1.14
财务费用	147	120	194	69	40	速动比率	1.02	1.45	1.60	1.47	1.11
应付账款的变化	0	332	-14	-107	-1005	营运能力					
预收账款的变化	0	-3	1	1	4	总资产周转率	0.16	0.09	0.10	0.14	0.48
投资活动现金流	-451	111	-427	-35	-30	应收账款周转率	2	2	3	3	4
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	5.37	3.24	5.54	13.62	30.61
长期股权投资减	0	362	-6	0	0	每股指标（元）					
投资收益	8	75	10	30	20	每股收益（最新摊	-0.60	0.05	-0.35	0.10	0.80
筹资活动现金流	929	402	223	309	140	每股净现金流（最新	0.29	0.27	0.06	0.15	0.28
应付债券增加	0	-495	0	0	0	每股净资产（最新摊	1.63	2.09	2.36	2.29	1.65
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	1170	133	0	0	0	P/E	-32.83	394.00	-56.59	204.80	24.68
资本公积增加	-916	719	0	0	0	P/B	12.11	9.44	8.34	8.62	11.91
现金净增加额	408	422	94	226	432	EV/EBITDA	-40.84	638.90	-82.28	81.39	16.43

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

分析师：张金洋

医药生物行业小组组长，3 年证券行业研究经验，3 年医药行业实业工作经验。2016 年水晶球第一名团队首席研究员，2015 年新财富第七名团队核心成员，2015 年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药理学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016 年 7 月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

研究助理简介

研究助理：祁瑞

厦门大学生物化学与分子生物学硕士，曾就职于天士力制药集团股份有限公司。2016 年 12 月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于生物药、医疗器械、中药领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

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

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。