

# 地氟烷FDA首仿获批，高壁垒品种竞争格局极佳有望快速放量

## ——恒瑞医药（600276）事件点评

2018年02月28日

推荐/维持

恒瑞医药

事件点评

### 事件：

经查 FDA 橘皮书网站，恒瑞医药吸入用地氟烷已于 2018 年 2 月 26 日获得 FDA 批准，ANDA 文号 A208234。

### 主要观点：

#### 1. 地氟烷 FDA 首仿获批，竞争格局极佳有望快速放量

地氟烷吸入剂适用于住院和门诊成年、婴幼儿和儿童手术患者的维持麻醉。恒瑞在美国为首仿，目前除原研公司美国百特外无其他地氟烷仿制药，竞争格局极佳有望快速放量。地氟烷商品名为优宁 (Suprane)，美国百特公司最早于 1992 年获美国 FDA 批准上市销售，目前已在欧盟、南美、台湾、日本、韩国等多个国家和地区上市，中国食品药品监督管理局也已批准其在国内上市。

市场方面，地氟烷 2016 年全球市场规模 2.7 亿美金（公司此前地氟烷欧盟获批公告），美国市场 2017 年规模约 1.1 亿美金（彭博终端规模，图 2），国内样本医院 2016 年规模约千万级别人民币（样本医院终端，图 1）。

地氟烷为我们前期制剂出口及恒瑞的相关报告中建议重点关注的 17-18 年恒瑞制剂出口有望获批品种。由于竞争格局极佳，我们预计地氟烷恒瑞有望快速占据 40-50% 市场份额，为恒瑞贡献 4000-5000 万美金销售收入，成为恒瑞海外环磷酰胺之后的又一现金流品种。

此品种也已纳入第 21 批优先审评，地氟烷为临床批 (CXHL1401444)，吸入用地氟烷为生产批 (CYHS1401639)，理由均为同一生产线生产，2017 年欧盟上市。故恒瑞地氟烷在中国地区有望加速上市。

### 张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

### 研究助理：胡偌碧

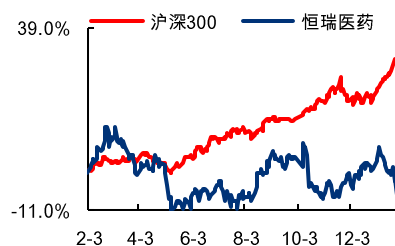
010-66554041

hurb@dxzq.net.cn

### 交易数据

52 周股价区间 (元)	73.67-50.81
总市值 (亿元)	2086.81
流通市值 (亿元)	2075.2
总股本/流通 A 股 (亿股)	283265/281688
流通 B 股/H 股 (亿股)	/
52 周日均换手率	0.32

### 52 周股价走势图



资料来源：WIND, 东兴证券研究所

### 相关研究报告

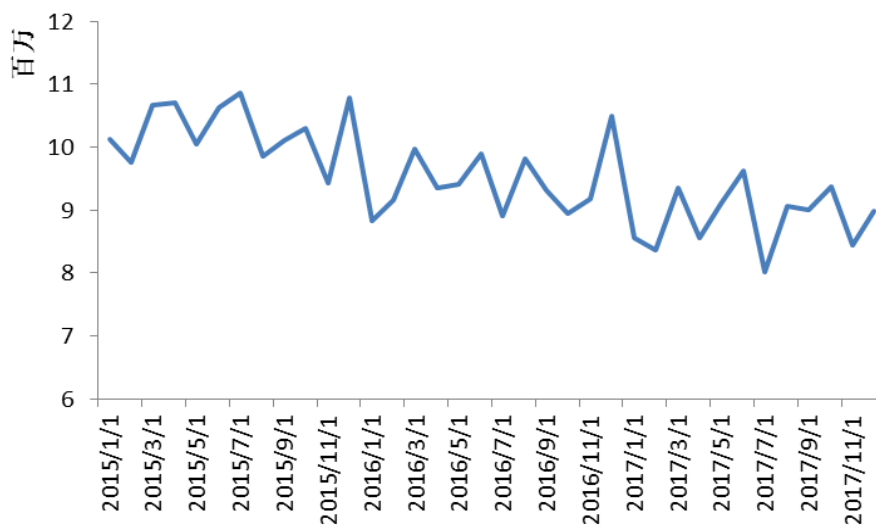
- 1、《恒瑞医药（600276）2017 季报点评：收入业绩均呈逐季加速趋势，强者“恒”强龙头三季度创新持续推进》2017-10-19
- 2、《恒瑞医药（600276）事件点评：重磅创新吡咯替尼 II 期数据申报生产，迅速进入优先审评超预期》2017-09-27
- 3、《恒瑞医药(600276)2017 中报点评：中报业绩稳健符合预期，加大研发力度创新药龙头蓄势待发》2017-08-30
- 4、《恒瑞医药（600276）事件点评：地氟烷欧盟获批，国内进入优先审评，恒瑞霸主地位不可动摇》2017-07-17

图 1：地氟烷国内样本医院销售及增速



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

图 2：地氟烷彭博终端销售情况（WAC，按月，百万美金）



资料来源：bloomberg, 东兴证券研究所

## 2. 高壁垒品种获批, 恒瑞今年制剂出口仍值得期待

地氟烷吸入剂属于高壁垒药品和装置捆绑申请的品种。原研 1992 年上市至今无仿制药获批, 体现其开发难度。

恒瑞制剂出口已有 10 个 ANDA (表 1), 尤其在注射剂制剂出口方面为国内绝对龙头。今年地氟烷获批迎来开门红, 全年仍然值得期待。我们根据 DMF 等综合推断, 预计卡培他滨、磺达肝癸钠、塞替哌、卡泊芬净等品种有望陆续美国获得 ANDA, 竞争格局和市场空间较好, 这些品种获批后销售总额有望达 1-2 亿美金。(表 2)

表 1:恒瑞已获批 ANDA 概览

ANDA	剂型	批准日期	DMF 日期	适应症	直接竞争对手数量 (截至 2017/2/8)	2016 年总市场规模估算(亿美元)	恒瑞市场份额估算	合作销售方
盐酸伊立替康	注射剂	2011/12/16	2007/8/1	大肠癌	19	0.5	-	
加巴喷丁(暂时性批准)	胶囊	2013/1/18	2008/9/19	癫痫	13	-	-	
来曲唑	片剂	2013/5/16	2010/5/24	乳腺癌	15	5.3	-	
奥沙利铂	注射剂	2014/6/18	2007/7/9	结直肠癌	11	1.5	10%	SAGENT PHARMA
环磷酰胺	注射剂	2014/10/31	2012/5/11	广谱抗肿瘤	1	5.9	50%	Sandoz
七氟烷	吸入液体剂	2015/11/3	2011/4/29	全身麻醉	4	3.3	预计 15-20%	
顺苯磺酸阿曲库铵	注射剂	2017/1/27	2011/11/17	肌肉松弛	3	0.8	预计 20-30%	Teva
多西他赛	注射剂	2017/2/15	2010/9/13	乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌	11	4.8	预计 5%	
右美托咪定	注射剂	2017/9/19	2012/9/4	麻醉	11	2.18	预计 5%	
地氟烷	吸入剂	2018/2/26	2014/9/23	麻醉	1	1.1	预计 40-50%	

资料来源: 公司公告, FDA, Bloomberg, 东兴证券研究所

表 2: 恒瑞 2018-2019 有望获批重点 ANDA 概览

18 年有望获批 ANDA	DMF 日期	适应症	直接竞争对手数 量 (截至 2017/2/8)	2016 年总市场 规模估算(亿美 元)	恒瑞市场份 额 估计
卡培他滨	2011/11/22	乳腺癌、结直肠 癌	5	12.5	5-10%
磺达肝癸钠	2013/9/27	静脉血栓	2	1	15-20%
塞替派	1999/7/29	卵巢癌	1	0.5	25-30%
卡泊芬净	2014/11/20	中性粒细胞减 少、真菌感染	1	0.7	15-20%

资料来源: FDA, Bloomberg, 东兴证券研究所

### 结论:

我们预计 2017-2019 年归母净利润分别为 31.23 亿元、38.39 亿元、47.20 亿元, 增长分别为 20.64%、22.92%、22.95%。EPS 分别为 1.11 元、1.36 元、1.68 元, 对应 PE 分别为 66x, 53x, 44x。我们认为公司近期海内外捷报频传, 亮点颇多。受益于海外七氟烷、阿曲库铵的发力及国内新批卡泊芬净、新进入医保右美托咪定、进入谈判目录的阿帕替尼的放量, 公司收入端有望保持 20%以上高增速。另外, 2018 有望成为恒瑞 ANDA 爆发年, 同时多个首仿品种有望受益于优先审评加速上市。我们看好公司长期发展, 维持“推荐”评级。

### 风险提示:

海外业务增速低于预期, 创新药研发风险

## 公司盈利预测表

资产负债表	单位: 百万元					利润表	单位: 百万元				
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
<b>流动资产合计</b>	9378	11393	14790	18617	23284	<b>营业收入</b>	9316	11094	13202	16062	19357
货币资金	5133	4912	9126	11794	15122	<b>营业成本</b>	1372	1435	1848	2249	2710
应收账款	2092	2325	2532	3080	3712	营业税金及附加	156	203	119	145	174
其他应收款	87	186	222	270	325	营业费用	3525	4352	4806	5830	6969
预付款项	251	455	492	537	591	管理费用	1843	2266	2522	3036	3600
存货	523	637	762	928	1118	财务费用	-148	-166	0	0	0
其他流动资产	0	1594	28	28	28	资产减值损失	7.20	-5.19	0.00	0.00	0.00
<b>非流动资产合计</b>	2118	2937	2721	2585	2446	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	-2.52	14.75	0.00	0.00	0.00
固定资产	1424	1677	1571	1478	1403	<b>营业利润</b>	2559	3024	3908	4802	5904
无形资产	196	285	256	228	199	营业外收入	27.75	31.72	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	0	0	0	0	0	营业外支出	24.65	42.87	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	11497	14330	17511	21201	25730	<b>利润总额</b>	2562	3013	3908	4802	5904
<b>流动负债合计</b>	1053	1365	1143	1261	1396	所得税	338	379	782	960	1181
短期借款	0	0	0	0	0	<b>净利润</b>	2224	2634	3126	3842	4723
应付账款	492	755	506	616	742	少数股东损益	52	45	3	3	3
预收款项	113	152	154	156	159	归属母公司净利润	2172	2589	3123	3839	4720
一年内到期的非	10	0	0	0	0	EBITDA	2825	3391	4042	4939	6043
<b>非流动负债合计</b>	86	91	56	56	56	<b>EPS (元)</b>	1.11	1.10	1.10	1.36	1.67
长期借款	0	0	0	0	0	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	0	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
<b>负债合计</b>	1139	1456	1200	1317	1453	<b>成长能力</b>					
少数股东权益	426	486	489	492	495	营业收入增长	25.01%	19.08%	19.00%	21.66%	20.52%
实收资本 (或股	1956	2347	2833	2833	2833	营业利润增长	44.37%	18.19%	29.21%	22.89%	22.94%
资本公积	420	438	438	438	438	归属于母公司净利	43.28%	19.22%	20.64%	22.92%	22.95%
未分配利润	6655	8401	9900	11743	14009	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东	9931	12388	15822	19392	23782	毛利率 (%)	85.28%	87.07%	86.00%	86.00%	86.00%
<b>负债和所有者权</b>	11497	14330	17511	21201	25730	净利率 (%)	23.87%	23.74%	23.68%	23.92%	24.40%
<b>现金流量表</b>	单位: 百万元					总资产净利润 (%)	4.77%	18.89%	18.07%	17.84%	18.11%
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE (%)	21.87%	20.90%	19.74%	19.80%	19.85%
<b>经营活动现金流</b>	2277	2593	3695	2937	3659	<b>偿债能力</b>					
净利润	2224	2634	3126	3842	4723	资产负债率 (%)	10%	10%	7%	6%	6%
折旧摊销	414	533	0	136	139	流动比率	8.90	8.35	12.94	14.77	16.68
财务费用	-148	-166	0	0	0	速动比率	8.41	7.88	12.27	14.03	15.88
应收账款减少	0	0	-207	-548	-632	<b>营运能力</b>					
预收帐款增加	0	0	2	2	3	总资产周转率	0.91	0.86	0.83	0.83	0.82
<b>投资活动现金流</b>	-470	-2650	243	0	0	应收账款周转率	5	5	5	6	6
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	20.98	17.79	20.93	28.62	28.50
长期股权投资减	0	0	81	0	0	<b>每股指标 (元)</b>					
投资收益	-3	15	0	0	0	每股收益 (最新摊	1.11	1.10	1.10	1.36	1.67
<b>筹资活动现金流</b>	-132	-195	276	-269	-330	每股净现金流 (最	0.86	-0.11	1.49	0.94	1.18
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新	5.08	5.28	5.59	6.85	8.40
长期借款增加	0	0	0	0	0	<b>估值比率</b>					
普通股增加	451	391	485	0	0	P/E	65.01	65.65	65.74	53.48	43.50
资本公积增加	-87	18	0	0	0	P/B	14.28	13.73	12.98	10.59	8.63
<b>现金净增加额</b>	1675	-252	4214	2668	3329	EV/EBITDA	48.39	48.72	48.53	39.18	31.47

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

## 分析师简介

### 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 年水晶球最佳分析师第一名，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。北京大学药剂学硕士、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

### 胡偌碧

医药生物行业分析师。2016 年水晶球第 1 名团队核心成员。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016 年 8 月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、医药国际化等投资机会。拥有博士级逻辑视角+接地气的研究+马不停蹄的勤奋，尤其对化学药、医药国际化有极其深入的研究和独到见解

## 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。