

收购AMW推进国际化合作，助力翰宇探索多肽药物新型给药方式

——翰宇药业（300199）事件点评

2018年06月18日

推荐/维持

翰宇药业

事件点评

事件：

翰宇药业公告收到共青城磐亿基金通知，共青城磐亿基金与上海云锋麒泰投资中心（有限合伙）于近日签署《深圳源石生物科技有限公司股东协议》，双方共同投资设立了深圳源石生物科技有限公司，其中共青城磐亿基金持有深圳源石 60% 出资份额，云锋麒泰持有深圳源石 40% 的出资份额。

深圳源石将通过 100% 全资控股的德国孙公司 Sea Cloud GmbH 对从事开发和生产先进制剂给药途径技术的公司 AMW 进行收购，将购买 AMW 总价在 1.2 亿欧元至 1.8 亿欧元之间的全部 167,843 股股份及股东贷款。

主要观点：

1. 收购 AMW 推进国际化合作，丰富公司产品线

交易基本情况如下

- ◆ **收购股份：**海云公司按照股权收购协议条款及条件从 AMW 收购其已发行的全部 167,843 股股份。
- ◆ **交割方式：**分两期进行交割，在全面摊薄的基础上，首次交割的股份约占 AMW 流通股本权益的 49%，第二次交割的股份约占 51%。海云公司将期权授予 AMW 的其中一名股东 eTheris，eTheris 将在第二次交割后保留其当前股权的 10%。
- ◆ **价格：**海云公司购买 AMW 出售的所有股份及股东贷款的总价在 1.2 亿欧元至 1.8 亿欧元之间（原则上应为 1.5 亿欧元，实际收购总价将根据 AMW 业绩完成情况在实际交割时向上或向下调整 0.3 亿欧元）

收购标的 AMW 股份有限公司成立于 2008 年，是一家致力于开发、生产和销售先进制剂给药途径技术的公司。AMW 的重磅产品包括多种药物的透皮给药缓释贴片或皮下生物可降解缓释植入剂，应用于治疗生殖系统肿瘤、神经性疾病、皮肤病、糖尿病和疼痛治疗等适应症。已上市产品有戈舍瑞林植入剂、亮丙瑞林植入剂、丁丙诺啡透皮贴剂、利伐司替明透皮贴剂，在研产品有 Rotigotin 透皮贴剂以及治疗乳腺癌的透皮贴剂。

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）	13.12-19.63
总市值（亿元）	147
流通市值（亿元）	88.54
总股本/流通 A 股（亿股）	9.35/5.46
流通 B 股/H 股（亿股）	/
52 周日均换手率	1.43

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、《翰宇药业（300199）2017 年报点评：扣除非计提及激励费用影响，公司经营趋势向好，核心竞争力逐步显现》2018-03-16
- 2、《翰宇药业（300199）事件：Q4 增速超过 80%，全年业绩超预期，多肽龙头 2018 值得期待》2018-01-29
- 3《翰宇药业（300199）2017 三季报点评：Q3 海外订单波动导致单季度业绩低于预期，长期方向不变》2017-10-26
- 4、《翰宇药业（300199）事件点评：利拉鲁肽、特立帕肽国内独家按化药仿制申报临床获批，有望快速上市》2017-09-19

投资 AMW 将丰富翰宇的产品线，有望帮助翰宇迈入全球先进制剂给药途径技术领域，提升在国内外市场相应领域的竞争力，加速在医疗领域的全球产业布局。收购标的主要产品的国内获批情况如下（高端缓释、植入剂等在国内竞争格局较好），合作后在国内有望较快速推进：

- ◆ 戈舍瑞林植入剂国内仅有阿斯利康在 2005 年获批上市的醋酸戈舍瑞林缓释植入剂。
- ◆ 亮丙瑞林国内上市的剂型多为缓释微球和注射液，植入剂为上海诺华 2014 年获批的醋酸亮丙瑞林植入剂。
- ◆ 丁丙诺啡透皮贴剂国内拥有批件的企业较多。
- ◆ 利伐司替明透皮贴剂国内暂时还没有产品获批。

表 1: AWM 已获批品种国内情况

药品名称	适应症	国内获批厂家竞争格局
戈舍瑞林植入剂	激素治疗的前列腺癌及绝经前和绝经期的乳腺癌；子宫内膜异位症。	阿斯利康
亮丙瑞林植入剂	子宫内膜异位症；伴有月经过多、下腹痛、腰痛及贫血等的子宫肌瘤；绝经前乳腺癌，且雌激素受体阳性患者；前列腺癌；中枢性性早熟症	上海诺华
丁丙诺啡透皮贴剂	非阿片类止痛剂不能控制的慢性疼痛	蒙蒂（中国）/ Mundipharma/ 常州四药/ 健迪医药/ 瑞福莱
利伐司替明透皮贴剂	阿尔茨海默氏症	暂无

资料来源：CDE，东兴证券研究所

表 2: AWM 在研品种国内情况

药品名称	适应症	国内获批厂家竞争格局
Rotigotin 透皮贴剂	(Rotigotine Patch/ 罗替戈汀透皮贴片)，多巴胺受体激动剂，治疗帕金森。	Schwarz Pharma (Rotigotine Patch)
治疗乳腺癌的透皮贴剂	乳腺癌	暂无

资料来源：CDE，东兴证券研究所

2. 借助先进制剂给药途径技术，有望探索多肽药物的新型给药方式

多肽药物因其分子特性，不适合口服或经皮使用。此种情况下，生物可降解植入剂作为皮下药物输送系统，体现出在舒适性、依从性、持续药物释放和减少副作用方面的优势。另一个优点是使用频率较低，例如每月甚至两年一次的注射。翰宇有望借助 AWM 的透皮给药和皮下植入剂技术优势，探索多肽药物的新型给药方式，帮助翰宇及其合作伙伴在药物缓控释领域搭建平台。

3. 展望 2018 年公司国内外看点颇多值得期待，多肽领域竞争优势将逐步显现

海外方面：公司海外业务持续超预期，核心竞争力在于公司长达十年深耕多肽领域的专注和强大的研发能力。2016 年海外增长主要来自利拉鲁肽注册级别的订单。2017 年海外保持平稳增长（根据草根调研结果，翰宇利拉鲁肽仍有新客户新订单）。FDA 最新指南建议合成肽类药物可以按照 ANDA 申报对翰宇意义重大。2018 年一方面利拉鲁肽下游客户大概率完成 FDA 申报，另一方面爱啡肽美国 ANDA 获批也将带来一定弹性（也是国际化爆发的信号），2018 年格拉替雷两个规格 ANDA 有望申报。

公司国内业务板块具备爆发潜质。翰宇药业属于医保目录调整收益最大的标的之一，特利加压素进入全国医保有望继续维持高增速、爱啡肽进入全国医保未来期待新品放量、卡贝缩宫素取消适应症限制未来期待新品放量。新版医保目录全部执行之后，翰宇数个产品有望迎来高速增长放量阶段。

公司后续制剂品种梯队丰富。同时公司辅助生殖产品注射用醋酸西曲瑞克在 2016 年 9 月进入优先审评名单（首仿），有望下半年获批，随着不孕不育率的攀升和渗透率的提升，此品种市场前景巨大。除此之外，胸腺法新、阿托西班牙等品种也在审评当中。随着利拉鲁肽、特立帕肽进入临床，公司后续国内多肽制剂产品梯队非常强大。多肽龙头当之无愧。

国内方面未来将受益于注射剂一致性评价政策和优先审批等政策。公司产品质量优秀，未来将受益于注射剂一致性评价政策，现有品种竞争力将进一步增强。在研产品线中，利拉鲁肽和特立帕肽按 6 类化药仿制申报已获批临床，6 类申报临床获批代表着 CFDA 对按化药申报的认可，对翰宇意义较为重大。生物仿制药申报需要做长期的临床，如果按化药 ANDA 申报，理论上只要做最基础的等效性临床验证即可，时间会大大缩短。西曲瑞克已进入优先审批，在研产品线其他优质品种也有望进入优先审批。

结论：

公司深耕多肽领域多年，多肽国际化龙头雏形初现，国内制剂平稳增长，成纪经营改善，未来原料药和制剂出口有望爆发，股权激励为公司未来四年勾勒明朗前景。预计 2018-2020 年归母净利润分别为 4.62 亿元、8.91 亿元、11.01 亿元，对应增速分别为 40.26%、92.59%、23.61%，EPS 分别为 0.49 元、0.95 元、1.18 元，对应 PE 分别为 32X、16X、13X。我们看好公司长期发展，维持“推荐”评级。

。

风险提示：

海外原料药业务低于预期、爱啡肽 ANDA 低于预期、成纪商誉减值损失

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		
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产合计	1842	2599	2678	3640	4813	营业收入	855	1246	1574	1947	2400
货币资金	881	1268	1257	1910	2695	营业成本	169	197	225	247	291
应收账款	732	1084	1078	1334	1644	营业税金及附加	12	22	22	27	34
其他应收款	22	37	47	58	72	营业费用	181	409	535	399	504
预付款项	9	5	9	14	20	管理费用	132	206	280	308	382
存货	137	143	173	189	223	财务费用	37	16	0	0	0
其他流动资产	2	15	28	28	28	资产减值损失	48.74	59.47	20.00	20.00	20.00
非流动资产合计	2615	2699	2452	2367	2279	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	115	110	110	110	110	投资净收益	2.86	0.42	0.00	0.00	0.00
固定资产	855	803	753	715	695	营业利润	278	354	491	947	1170
无形资产	349	331	298	265	232	营业外收入	35.15	0.06	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	3	36	36	36	36	营业外支出	3.81	3.91	0.00	0.00	0.00
资产总计	4457	5298	5131	6006	7092	利润总额	309	351	491	947	1170
流动负债合计	331	865	694	893	1141	所得税	17	21	29	56	69
短期借款	0	320	0	0	0	净利润	292	330	462	891	1101
应付账款	53	49	40	44	52	少数股东损益	0	0	0	0	0
预收款项	166	222	379	574	814	归属母公司净利润	292	330	462	891	1101
一年内到期的非	0	0	0	0	0	EBITDA	731	770	575	1032	1258
非流动负债合计	522	548	56	56	56	EPS（元）	0.33	0.36	0.49	0.95	1.18
长期借款	19	256	256	256	256	主要财务比率					
应付债券	398	199	0	0	0		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
负债合计	852	1413	751	949	1198	成长能力					
少数股东权益	0	0	0	0	0	营业收入增长	11.30%	45.75%	26.31%	23.71%	23.25%
实收资本（或股	918	935	935	935	935	营业利润增长	-15.53%	27.55%	38.68%	92.59%	23.61%
资本公积	1641	1846	1846	1846	1846	归属于母公司净利	-4.39%	12.95%	40.26%	92.59%	23.61%
未分配利润	955	1191	1441	1922	2516	获利能力					
归属母公司股东	3605	3885	4380	5057	5894	毛利率（%）	80.18%	84.21%	85.69%	87.33%	87.88%
负债和所有者权	4457	5298	5131	6006	7092	净利率（%）	34.14%	26.46%	29.38%	45.74%	45.87%
现金流量表			单位：百万元			总资产净利润（%）	4.77%	6.55%	6.22%	9.01%	14.83%
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	ROE（%）	8.10%	8.49%	10.56%	17.61%	18.68%
经营活动现金流	296	214	621	887	1069	偿债能力					
净利润	292	330	462	891	1101	资产负债率（%）	19%	27%	15%	16%	17%
折旧摊销	416	400	0	86	88	流动比率	5.57	3.00	3.86	4.08	4.22
财务费用	37	16	0	0	0	速动比率	5.15	2.84	3.61	3.86	4.02
应收账款减少	0	0	5	-256	-310	营运能力					
预收帐款增加	0	0	157	195	240	总资产周转率	0.21	0.26	0.30	0.35	0.37
投资活动现金流	-131	-223	143	-20	-20	应收账款周转率	1	1	1	2	2
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	21.51	24.40	35.29	46.35	50.15
长期股权投资减	0	0	40	0	0	每股指标（元）					
投资收益	3	0	0	0	0	每股收益（最新摊	0.33	0.36	0.49	0.95	1.18
筹资活动现金流	524	408	-776	-214	-264	每股净现金流（最	0.75	0.43	-0.01	0.70	0.84
应付债券增加	0	0	-199	0	0	每股净资产（最新	3.93	4.16	4.69	5.41	6.31
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	28	16	0	0	0	P/E	47.55	43.58	31.71	16.47	13.32
资本公积增加	645	205	0	0	0	P/B	4.00	3.78	3.35	2.90	2.49
现金净增加额	690	398	-12	653	785	EV/EBITDA	19.08	18.40	23.75	12.60	9.72

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

胡诺碧

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。