



2019-01-15

公司更新报告

买入/维持

海正药业(600267)

目标价: 20.71

昨收盘: 7.79

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

## 生物药+小分子创新药步入收获期

## ■ 走势比较



## ■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	965.53/965.53
总市值/流通(百万元)	7521/7521
12个月最高/最低(元)	17.19/7.79

## ■ 相关研究报告:

海正药业(600267.SH): 阿达木单抗报生  
产获受理, 生物药步入收获期-180918

海正药业(600267.SH): 生物药估值初步彰  
显, CSO 平台价值开始体现-181016

海正药业(600267.SH) 三季报点评: 生物  
药、CSO 业务利好频传, 拐点将至-181031

## ■ 证券分析师: 杜佐远

电话: 0755-33329945

E-MAIL: duzy@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190517110001

## ■ 证券分析师: 王斌

电话: 010-88695263

E-MAIL: wangbin@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190118050039

**事件一:** 公司公告, 收到国家药品监督管理局签发的海泽麦布及海泽麦布片上市申请的《受理通知书》

**事件二:** 公司公告, 海晟药业(胰岛素)至挂牌公告截止日(18年12月26日)未征集到符合条件的意向投资方, 增资扩股及老股转让项目中止挂牌。

**事件三:** 公司公告, 公司及子公司海正杭州公司拟以各自拥有的单抗相关资产出资(评估值分别为117634.87万元和79543.90万元), 设立浙江海正生物药业有限公司。公司和海正杭州公司分别持有新设公司59.66%和40.34%股权。海正生物(单抗)整体估值为19亿元。

## ■ 事件一点评:

## ■ 海泽麦布: 公司首个报生产 me-too 小分子创新药

海泽麦布是公司首个报生产的 me-too 小分子创新药, 靶点为小肠刷状缘转运蛋白 NPC1L1, 同靶点已上市药物为依折麦布。依折麦布于2002年10月获美国FDA批准上市, 2006年4月CFDA批准其在国内上市。由于依折麦布与他汀类药物作用机制不同, 因此在临床上依折麦布主要与他汀类药物联用, 用于治疗原发性高胆固醇血症(单用或与他汀联用)、纯合子家族性高胆固醇血症(与他汀联用)和纯合子谷甾醇血症治疗。我们预计海泽麦布上市后适应症与依折麦布类似。

## ■ 小分子创新药步入收获期

海泽麦布于2013年9月申报II期/III期临床, 2014年6月获得临床批件, 2015年9月进行了II期临床试验揭盲, II期临床结果显示, 海泽麦布与依折麦布相比, LDL-C 下降率趋势无统计学差异; 各组不良事件、不良反应发生率与安慰剂、依折麦布组相比, 均无统计学差异, 证实海泽麦布安全、有效。2015年9月启动III期临床试验。目前海泽麦布共进行了三项III期临床试验, 其中支持单药上市申请的两项关键III期临床(登记号为: CTR20150787和CTR20150788)已经于2018年9月完成, 试验结果显示, 两项试验

均达到预设标准, 疗效与文献报道依折麦布相当, 不良反应轻微, 安全性良好。其中单药 III 期临床试验 (CTR20150787) 结果显示: 海泽麦布可有效降低 LDL-C, 不良反应与安慰剂无统计学差异, 短期及长期服药安全性良好。中间加入组 III 期临床试验 (CTR20150788) 结果显示: 在 10mg 阿托伐他汀为背景治疗的基础上, 加用海泽麦布降脂疗效优于他汀剂量增倍, 且不良事件、不良反应发生频率更低。我们认为, 由于海泽麦布疗效不劣于依折麦布, 且长期服用安全性良好, 作为需长期服用的慢病用药, 患者会更关注安全性, 有利于后期销售推广, 预计大概率能获批上市, 公司小分子创新药步入收获期。此外, 支持海泽麦布与阿托伐他汀复方开发的联合用药 III 期临床试验 (CTR20150351) 仍在进行之中, 将进一步评估海泽麦布联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的疗效及安全性。

#### 创新药政策环境友好, 海泽麦布销售峰值有望达到 10 亿元

作为国产创新药, 海泽麦布在上市后面临着较为友好的政策环境: 1) 有望通过国家药品谈判快速纳入医保, 加快放量速度; 2) 谈判品种不占药占比; 集采推广后仿制药价格大幅下降, 创新药更符合医生利益。

根据《中国成人血脂异常防治指南 (2016 年修订版)》, 目前我国高胆固醇血症的患病率为 4.9%, 推算患病人数为 0.68 亿人。其中 50% 左右的患者单用他汀后 LDL-C 不能达标, 极高危患者的他汀治疗不达标率高达 60%, 按照 50% 计算, 则服用他汀后 LDL-C 不达标患者人数为 0.34 亿人。

目前依折麦布年均费用约为 2600 元, 假设海泽麦布上市后定价为依折麦布 70%, 考虑到依折麦布在国内专利已经于 2014 年到期, 未来海泽麦布将面临仿制药的冲击。保守按照 1% 的渗透率计算, 海泽麦布销售峰值将达到 10 亿元 (3400 万\*1%\*2600 元\*70%=6.2 亿), 再考虑到海泽麦布单药也能用于治疗他汀不耐受的高胆固醇血脂患者, 销售峰值有望达到 10 亿元。

#### 事件二点评:

#### 胰岛素资产价值仍存, 后续引入战投值得期待

胰岛素资产流拍主要是由于投资人内部决策流程导致资金无法按规定的期限到位, 并非未征集到意向投资人, 不代表胰岛素资产的价值没有得到市场认可。在研品种中甘精胰岛素和门冬胰岛素均已经进

展到临床 III 期, 进度在国内同类产品中均处于领先地位, 预计将分别于 2020 年 Q2-Q3、2020 年初获批上市; 德谷胰岛素也即将启动临床 I 期研究, 胰岛素业务已临近收获期。公司未来仍将推进海晟药业引入战投工作, 随着在研品种临床试验持续推进&申报生产, 胰岛素资产的估值仍存(本次投前估值不低于 19 亿元)。

#### 事件三点评:

#### 单抗资产整合稳步推进, 引入战投&员工激励值得期待

我们认为: 1) 本次资产评估值不高, 预计是为后续员工激励留有空间, 参考国内同类企业估值, 单抗资产估值应在 80 亿元左右; 2) 公司此前规划单抗资产整合分为两阶段: 1. 富阳单抗类资产的整合; 2. 台州和富阳单抗类资产以及销售团队的整合。富阳单抗资产已经于 18 年 6 月完成整合, 本次设立浙江海正生物标志着公司完成单抗资产内部整合, 预计后续员工激励&引入战投等举措将逐步落地。

#### 估值与投资建议——昔日王者, 历史拐点!

我们认为公司各项业务和管理有望迎来历史性拐点。管理方面: 公司在完成董事长更迭后, 与之前相比将更加注重理顺治理结构、管理、激励。我们判断: 治理结构将得到优化, 内部管理体系也将逐步理顺, 公司管理将迎来拐点。经营层面, 公司未来将减少不必要的建设项目和提高研发效率, 突出生物药和瀚晖两大主业, 释放利润, 胰岛素&单抗资产战投引进也将会继续推进, 后续员工激励计划有望在上市公司和子公司层面开展。我们认为公司将迎来股东、员工和管理层多方共赢的局面。

各业务板块也均呈现向好态势: 1) 高瓴资本进入后优化管理, 瀚晖制药利润快速增长, 18 年预计增长 40%, 后续将采用已成熟的 CSO 模式, 通过引进品种(专利产品)确保业绩持续增长; 2) 生物药板块价值严重低估。安佰诺扩产后开始快速增长, 阿达木单抗已经报生产, 三代胰岛素研发稳步推进; 3) 化学创新药海泽麦布申报生产; 4) 仿制药 BE 数量多, 没有存量, 产能大, 受益于国家集采政策, 有望充分利用固定资产, 覆盖折旧支出; 5) 未来公司将出售非核心板块, 减少不必要的建设项目和提高研发效率, 突出主业, 财务费用预计会逐步下降, 利润将逐步释放。

海正药业 19 年合理估值 200 亿元(瀚晖 70 亿+生物药 100 亿+化学药-10 亿+原料药 30 亿+商业 5 亿)。其中:

1) 瀚晖制药 70 亿: 预计 18/19 年净利润 6.85/8.90 亿元, 增长 40%/30%, 海正药业持有 51% 股权, 权益净利润 3.49/4.54 亿元, 按 19 年 15 倍 PE 计算, 对应估值 70 亿元。

**我们判断瀚晖制药短期不受国家集采影响, 中长期受影响慢&小。**

产品结构: 辉瑞产品占 60%, 8 个品种, 海正产品占 40%, 15-20 个品种; 以注射剂和复方制剂为主, 且产品对应行业规模超 10 亿的不多, 受集采影响时间上会慢, 幅度会小; 过了专利的品种, 即使有仿制药, 从临床上看, 有些品种仿制药效果不好, 比如特治星(注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠), 如果没有断货, 该品种收入应该在 15 亿元, 17 年恢复了部分供应 3 亿收入, 早年收入在 10 亿。

2) **生物药 100 亿**: 参考复宏汉霖、信达生物等同类企业估值, 单抗部分估值 80 亿元左右; 胰岛素板块估值 20 亿元, 合计估值 100 亿元。

3) **化学药保守估值 50 亿(产品线估值+以固定资产为主的资产估值)**, 扣除负债 60 亿(固定资产投入导致), -10 亿估值: 现有品种仍有较大增长潜力 18 年 2 亿净利润, 仿制药品种多报生产超过 50 个, 覆盖大品种。受益国家集采, 创新药在研发 15 个, 海泽麦布报生产标志着多年研发投入成果开始显现, 在研产品梯队(仿制药、创新药)不错, 加上固定资产投入 50 亿, 合计保守给予 50 亿元估值; 化学药负债估计 60 亿, 扣除后, -10 亿估值。正在做减法: 卖批文、卖固定资产。

4) **原料药 30 亿**: 2017 年净利润 2000-3000 万元, 在 FDA 解禁后逐步步入复苏通道, 欧盟认证后续有望重新通过, FDA 和欧盟禁止前正常净利润 3 亿元以上, 按 10 倍 PE 计算, 估值 30 亿元; 正在做减法: 卖固定资产。

5) **医药商业 5 亿**: 2018 年净利润 3100 万元, 有望继续保持稳定增长, 合理估值 5 亿元。

18 年是业绩调整之年, 19 年开始有望开始释放业绩, 预计公司 18/19/20 年分别实现归母净利润-0.50 亿元、3.08 亿元和 5.38 亿元。公司面临管理&经营双重历史拐点, 目前 75 亿市值严重低估, 维持 19 年合理估值 200 亿元和“买入”评级。

**风险提示**: 国家集采快速且全面推广的风险; 管理未理顺; 固定资产折旧&财务费用过多影响业绩等; 药品未能获批上市。

海正药业(600267): 海泽麦布报生产获受理, 小分子创新药步入收获期

图: 海正药业盈利预测

盈利拆分及预测 (百万元)	2013	2014	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
<b>1、海正辉瑞</b>											
收入	4319	4951	2821	3529	3978	4177	5221	6004	6905	7941	9132
yoy		15%	-43%	25%	13%	5%	25%	15%	15%	15%	15%
(1) 辉瑞产品	2950	3568	1733	1932	2318	2434	2921	3213	3534	3887	4276
其中: 特治星	723	1009	20	47	300	500	800	1000	1100	1200	1300
(2) 海正产品	1369	1383	1088	1597	1660	1723	1800	1991	2271	2653	3156
(3) 代理销售						20	500	800	1100	1400	1700
净利润	445	511	252	351	489	685	890	1068	1228	1412	1624
yoy		15%	-51%	39%	39%	40%	30%	20%	15%	15%	15%
归母净利润	227	260	128	179	249	349	454	545	626	720	828
<b>2、海正生物</b>											
收入	19	75	8	30	35	120	250	400	600	900	1200
归母净利润	-89	-83	-112	-115	-138	-138	-68	0	100	200	300
<b>3、化学药</b>											
收入	142	254	379	425	510	611	734	880	1057	1268	1521
归母净利润	-156	-185	-163	-149	-162	-200	-200	-180	-160	-140	-120
<b>4、原料药</b>											
收入	1716	1768	1525	1288	1520	1620	1720	1820	1920	2020	2120
归母净利润	300	325	125	-100	25	50	100	150	200	250	350
<b>5、医药商业</b>											
收入	3188	3788	4180	4772	4772	5010	5261	5524	5800	6090	6395
yoy		19%	10%	14%	0%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
归母净利润	29	34	50	65	29	31	32	34	35	37	39
yoy		20%	45%	31%	12%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
<b>6、其他 (内部抵消等)</b>											
收入	-779	-740	-145	-310	-243	-243	-243	-243	-243	-243	-243
归母净利润	-9	-45	-15	25	9	-142	-10	-10	-10	-10	-10
<b>合计</b>											
收入	8604	10097	8767	9733	10572	11296	12943	14386	16039	17976	20125
yoy		17%	-13%	11%	9%	7%	15%	11%	11%	12%	12%
归母净利润	302	308	14	-94	14	-50	308	538	792	1057	1387
yoy		2%	-96%	-796%	-114%	-469%	-717%	75%	47%	34%	31%
EPS	0.31	0.32	0.01	-0.10	0.01	-0.05	0.32	0.56	0.82	1.10	1.44

资料来源: 公司公告, 公司调研, 太平洋证券研究院



图: 海泽麦布 III 期临床试验方案和结果

登记号	试验题目	试验方案	主要临床终点	目标入组人数	公示时间	试验结果
CTR2 01503 51	随机、双盲双模拟观察海泽麦布联合阿托伐他汀治疗高胆固醇血症的有效性和安全性临床研究	每日用药量: 海泽麦布 10mg/20mg+阿托伐他汀 10mg VS 海泽麦布安慰剂 10mg+阿托伐他汀钙安慰剂 10mg	第 12 周 LDL-C 较基线变化率	720 人	2015 年 6 月 30 日	仍在进行中
CTR2 01507 87	多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照观察海泽麦布(HS-25)治疗原发性高胆固醇血症的有效性和安全性III期临床试验	每日用药量: 海泽麦布 20mg VS 安慰剂 20mg		374 人	2015 年 12 月 8 日	相对安慰剂组, 主要疗效指标 LDL-C 降低-14.6% (FAS 集) 和 -16.0% (PPS 集), 不良反应与安慰剂无统计学差异, 短期及长期服药安全性良好。
CTR2 01507 88	随机、双盲、双模拟观察海泽麦布联合阿托伐他汀钙治疗合并 ascvd 及等危症的高胆固醇血症患者的临床研究	每日用药量: 海泽麦布 20mg+阿托伐他汀 10mg+阿托伐他汀 10mg 模拟片 VS 海泽麦布模拟剂 20mg+阿托伐他汀钙 20mg		255 人	2015 年 12 月 10 日	FAS 集分析, LDL-C 海泽麦布降低-16.4% (PPS 集为-16.8%, 亚组分析-18.4%), 阿托伐他汀降低-6.8% (PPS 集为-7.8%, 亚组分析-8.7%), 组间差异有统计学意义 (P<0.0001)。海泽麦布、阿托伐他汀不良反应发生率分别是 7.9%%和 13.6%, 海泽麦布总体不良事件、不良反应发生频率有低于阿托伐他汀趋势。

资料来源: 公司公告, 药智网, 太平洋证券研究院

图: 瀚晖制药主要产品线 (绿色背景为辉瑞注入产品, 蓝色背景为海正注入产品; 橙色背景为代理复旦张江产品; 粉色背景为代理诺华产品; 灰色背景为代理安必生产品, 销售额为 17 年数据)

通用名	公司PDB 销售额	公司口径销 售额	竞争格局	医保
氨氯地平阿托伐他汀片	1.14亿元	3.51亿元	独家 (专利于2011年到期)	全国医保乙类
格列吡嗪控释片	0.42亿元	1.83亿元	辉瑞86.68%、北京红林2.5%、淄博万杰10.82%。	全国医保甲类
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	2.98亿元	约8亿	辉瑞82.81%、国药容生7.38%、金耀药业6.19%、海思科1.53%、台湾南光1.11%、华邦制药0.98%	全国医保乙类
甲泼尼龙片	0.88亿	约2亿	法玛西亚80.62%、天药药业19.38%	全国医保乙类
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	1.71亿	3.65亿	华北制药18.47%、珠海联邦16.14%、通用三洋13.72%、惠氏12.13%、齐鲁制药9.54%，其余16家合计30%	全国医保乙类
盐酸米诺环素胶囊	0.36亿	1.68亿元	惠氏95.32%、华北制药2.7%、海口制药1.34%	全国医保乙类
西罗莫司片	0.63亿	约2亿	辉瑞85.96%、华北制药14.04%	全国医保乙类
注射用美罗培南	1.27亿	约3亿	日本住友43.5%、深圳海滨27.2%、石药11.67%、瀚晖制药7.06%，其余8家合计10.83%	全国医保乙类
注射用亚胺培南西司他丁钠	1.02亿	约2亿	MSD83.32%、瀚晖制药10.84%、珠海联邦3.04%、其余6家合计3%	全国医保乙类
注射用替加环素	0.76亿	约2亿	辉瑞44.00%、豪森药业26.75%、海正药业16.92%、正大天晴11.07%、奥赛康1.30%、海辰药业0.50%	全国医保乙类
盐酸表柔比星注射液	1.36亿	约3亿	辉瑞54.93%；瀚晖制药+海正药业36.31%；山东新时代5.42%；依比威2.09%；北京协和药厂1.24%	全国医保乙类
盐酸伊达比星注射液	0.62亿	约1.5亿	辉瑞43.4%；瀚晖制药56.6%	全国医保乙类
盐酸吡柔比星注射液	0.24亿	约5000万	瀚晖制药12.18%；深圳万乐87.82%。	全国医保乙类
通用名	公司PDB 销售额	公司销售额	竞争格局	医保
来曲唑片	0.13亿	约3000万	诺华68.01%；恒瑞医药29.48%；海正药业2.51%	全国医保乙类
注射用磷酸氯达拉滨	0.13亿	约3000万	瀚晖制药31.21%；德国爱斯达24.12%；莱美药业12.01%；其余6家合计32.66%	全国医保乙类
瑞舒伐他汀钙片	0.1亿	约3000万	阿斯利康67.35%；鲁南贝特17.03%；京新药业6.91%；正大天晴6.15%；先声东元1.10%；海正药业0.91%；通用三洋0.55%	全国医保乙类
普伐他汀钠片	0.17亿	约5000万	第一三共82%；瀚晖制药12%；其余4家合计6%	全国医保乙类
氟伐他汀钠胶囊	976万	约3000万	诺华89.21%；瀚晖制药10.79%	全国医保乙类
厄贝沙坦片	221万	约1000万	赛诺菲78.55%；恒瑞医药5.10%；润都制药4.86%，其余13家合计11.49%	全国医保乙类
盐酸多柔比星脂质体注射液	1.05亿	—	复旦张江28.38%、石药集团59.57%、常州金远12.04%	河北、宁夏等地方医保乙类
马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	172万	—	独家 (2025年专利到期)	无
茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	—	—	独家 (2025年专利到期)	无
格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	—	—	独家 (2021年专利到期)	无
孟鲁司特钠咀嚼片	—	—	咀嚼片市场规模2.23亿, 其中MSD61.32%、四川大家20.96%、鲁南贝特17.72%	全国医保乙类

资料来源: 公司公告, PDB, CFDA, 太平洋证券研究院

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好: 我们预计未来 6 个月内, 行业整体回报高于市场整体水平 5%以上;

中性: 我们预计未来 6 个月内, 行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间;

看淡: 我们预计未来 6 个月内, 行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

### 2、公司评级

买入: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅在 15%以上;

增持: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间;

持有: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间;

减持: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间;

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
销售负责人	王方群	13810908467	wangfq@tpyzq.com
北京销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
北京销售	袁进	15715268999	yuanjin@tpyzq.com
北京销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
北京销售	李英文	18910735258	liyw@tpyzq.com
北京销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
北京销售	付禹璇	18515222902	fuyx@tpyzq.com
上海销售副总	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
上海销售	洪绚	13916720672	hongxuan@tpyzq.com
上海销售	李洋洋	18616341722	liyangyang@tpyzq.com
上海销售	宋悦	13764661684	songyue@tpyzq.com
上海销售	张梦莹	18605881577	zhangmy@tpyzq.com
上海销售	黄小芳	15221694319	huangxf@tpyzq.com



上海销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
上海销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
广深销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
广深销售	王佳美	18271801566	wangjm@tpyzq.com
广深销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
广深销售	查方龙	18520786811	zhafli@tpyzq.com
广深销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
广深销售	杨帆	13925264660	yangf@tpyzq.com
广深销售	陈婷婷	18566247668	chentt@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610)88321761

传真： (8610) 88321566

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告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。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员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。我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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。