



海辰药业（300584）：核心产品高增长，海外引进创新药开启新篇章

——海辰药业 2019 半年报暨引进 NMS I111b 项目点评

报告摘要：

近日公司发布 2019 年半年报，报告期内实现收入 4.56 亿元，同比增长 33.51%；归母净利润 0.53 亿元，同比增长 29.68%。同时公司拟从关联方 NMS 公司引进在研 IDH 抑制剂候选化合物(I111b)，获得其在全球临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。

中报保持高速增长，受益原料药公司投产 2019Q2 收入同比增速快于 Q1。分季度来看 2019 年 Q2 收入同比增速快于 Q1，因为今年年初投产的原料药中间体项目于 2 季度逐渐兑现业绩，若扣除原料药 0.37 亿收入，则 Q1、Q2 收入接近持平，公司逐季度销售状况稳定。

主要注射剂品种继续保持高增长，原料药公司逐渐贡献利润。公司注射剂品种主要有托拉塞米、头孢替安、头孢西酮、替加环素、阿糖腺苷、更昔洛韦钠和兰索拉唑，报告期内有 1 个产品收入增速在 0-30%，4 个产品在 30-100%，1 个超过 100%。公司原料药全资子公司镇江德瑞年初实现投产，2019H1 贡献收入 3758.6 万元，随着后续项目的逐渐上马德瑞将有望贡献更多利润。

首次引进 NMS 创新药项目，同 NMS 深度合作自此展开。I111b 项目是 NMS 正在研发的新型口服小分子 IDH（异柠檬酸脱氢酶）抑制剂项目，通过作用于肿瘤细胞中的 IDH 突变位点达到抑制肿瘤发展的效果。目前 I111b 项目还处于先导化合物优化阶段，预计 NMS 于 2020 年交付。

公司盈利预测及投资评级：我们看好公司注射剂业务长期高增长，且公司首次引进海外创新药，创新整合不断深化。我们预计公司 2019、2020、2021 年实现营收 9.1、11.5 和 13.5 亿，归母净利润分别达 1.15、1.52 和 1.78 亿，对应估值为 31.24、23.66、20.22 倍，首次覆盖，给予强烈推荐评级。

风险提示：注射剂销量不及预期、原料药贡献不及预期、其他风险。

财务指标预测

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（百万元）	455.03	711.91	909.96	1,149.92	1,349.89
增长率（%）	62.03%	56.45%	27.82%	26.37%	17.39%
净利润（百万元）	65.60	83.22	115.43	152.40	178.37
增长率（%）	45.02%	26.86%	38.70%	32.02%	17.04%
净资产收益率（%）	12.67%	14.33%	19.90%	25.83%	29.73%
每股收益(元)	0.84	0.69	0.96	1.27	1.49
PE	35.88	43.33	31.24	23.66	20.22
PB	4.64	6.21	6.22	6.11	6.01

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

2019 年 08 月 05 日
强烈推荐/首次
海辰药业 公司报告

公司简介：

公司以注射剂的生产和销售为主营业务，主要产品有注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠等。此外公司还联合收购全球一流的小分子研发平台意大利 NMS，今后将与其开展深度合作，推动公司成为领先的创新型公司。

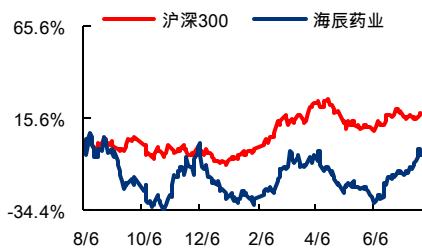
未来 3-6 个月重大事项提示：

2019-08-19 召开临时股东大会

交易数据

52 周股价区间（元）	30.05-34.46
总市值（亿元）	36.06
流通市值（亿元）	14.43
总股本/流通 A 股（万股）	12000/4801
流通 B 股/H 股（万股）	/
52 周日均换手率	3.87

52 周股价走势图



资料来源：wind、东兴证券研究所

分析师胡博新

010-66554032	huboxin@dxzq.net.cn
执业证书编号:	S1480519050003
研究助理许睿	
010-66554049	Xurui@dxzq.net.cn
执业证书编号:	S1480119070016

目 录

1. 海辰药业事件描述.....	3
2. 公司投资要点.....	3
2.1 中报继续保持高速增长, 受益原料药公司投产 2019Q2 收入同比增速快于 Q1.....	3
2.2 主要注射剂品种继续保持高增长, 新品种陆续获批, 原料药公司逐渐贡献利润	3
2.3 创新业务整合能力不断提升, NMS 研发进度明显加快.....	4
2.4 首次引进 NMS 创新药项目, 同 NMS 深度合作自此展开, 公司开启创新转型新篇章	5
3. 风险提示.....	5

表格目录

表 1: 报告期内公司主要注射剂品种的销售情况.....	3
表 2: 报告期内公司自有及对外授权产品研发进展	4

插图目录

图 1: 海辰药业注射用托拉塞米市占率.....	4
--------------------------	---

1. 海辰药业事件描述

近日公司发布2019年半年报,报告期内共实现收入4.56亿元,同比增长33.51%;归母净利润0.53亿元,同比增长29.68%;经营性现金流0.26亿元,同比减少3.87%。

同时公司拟从关联方NMS公司引进在研IDH抑制剂候选化合物(I111b),获得其在全球临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利,许可适应症为包括但不限于IDH突变型急性髓系白血病(AML)、IDH突变型实体瘤(包括胆管细胞肝癌)。本次交易金额涉及首付款75万欧元,累计支付不超过2175万欧元的里程碑款,从商业销售开始支付NMS3.5%的销售提成。

2. 公司投资要点

2.1 中报继续保持高速增长,受益原料药公司投产2019Q2收入同比增速快于Q1

公司2019年H1实现净利润0.53亿元,同比增长~30%,增长势头良好,主要源于公司托拉塞米、替加环素等主力产品的持续高增长。分季度来看,2019Q1、Q2收入分别为2.11和2.45亿,利润分别为0.22和0.31亿,Q2收入同比增速快于Q1,因为今年年初投产的原料药中间体项目于2季度逐渐兑现业绩,若扣除原料药0.37亿收入,则Q1、Q2收入接近持平,公司逐季度销售状况稳定。

2.2 主要注射剂品种继续保持高增长,新品种陆续获批,原料药公司逐渐贡献利润

公司注射剂品种主要有托拉塞米、头孢替安、头孢西酮、替加环素、阿糖腺苷、更昔洛韦钠和兰索拉唑,报告期内有1个产品收入增速在0-30%,4个产品在30-100%,1个超过100%,整体来看公司注射剂品种仍处于高速增长阶段,未来市场空间巨大。

表1: 报告期内公司主要注射剂品种的销售情况

品种	销售额(万元)	收入增速	销售量(万支)	销量增速
注射用托拉塞米	18600	33.55%	1412.62	30.28%
注射用头孢替安	6436.23	19.98%	391.12	9%
注射用头孢西酮	2216.44	102.13%	29.03	129.46%
注射用替加环素	2202.35	55.15%	5.8	65.62%
注射用阿糖腺苷	1573.1	31.24%	61.80	21.24%
注射用更昔洛韦钠	1547.71	34.76%	94.88	18.48%
注射用兰索拉唑	2834.78	-22.10%	121.44	-19.47%

资料来源:公司公告、东兴证券研究所

公司注射用托拉塞米继续保持良好增长,收入和利润增速均超过30%,市场领导地位巩固。根据米内网数据,公司托拉塞米自南京优科因工艺问题停产后市占率大幅提升,截至2019Q1公司在样本医院市占率已经达到~65%,且公司围绕未上量终端医院持续开展学术推广,未来市占率有继续提升。

图 1：海辰药业注射用托拉塞米市占率



资料来源：米内网，东兴证券研究所

其他抗生素类及抗病毒产品中，头孢西酮钠在已进医保省份快速放量，替加环素及时调整招投标策略，两者均有爆发式增长；阿糖腺苷及更昔洛韦钠保持快速增长，尤其更昔洛韦已增补进部分省基药，后续仍有增长潜力；兰索拉唑由于配套注射用水厂商检修及临床使用监控等原因有所下降。

注射剂仿制方面，公司长春西汀注射液已经获批，兰地洛尔注射液已经完成发补，预计下半年将获批；此外公司已上市产品注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用兰索拉唑、注射用艾司奥美拉唑钠等项目一致性评价工作也有序进行。公司新产品不断获批，老产品一致性评价持续推进，产品管线齐全进度合理，长期来看公司主营业务实力雄厚，业绩有望长期维持高增长。

另外报告期内公司原料药全资子公司镇江德瑞实现投产，2019H1 贡献收入 3758.6 万元，德瑞作为内外兼顾的原料药基地，公司不仅可以利用其实现对后续产品原料药的充分供应，还能将多余产能用于外售，随着后续项目的逐渐上马子公司德瑞将有望贡献更多利润。

2.3 创新业务整合能力不断提升，NMS 研发进度明显加快

NMS 是全球一流的小分子研发平台，专门从事抗肿瘤药物的研究和早期开发，与全球著名制药企业合作进行新药商业化开发。2017 年下半年公司及其他合作方对其收购后产品研发进度明显加快，一系列创新成果陆续落地。目前已有 9 个品种对外授权转让或合作，还有 1 个二期临床的小分子创新药和 13 个全新创新药在不同研发阶段。其中专利授权 Array 公司的 Encorafenib（康奈非尼）已于 2018 年 6 月 FDA 批准上市；转让给 Ignyta 公司/罗氏公司 Enctrectinib（恩曲替尼）已经进入全球注册申请阶段，2019 年 6 月在日本获批上市，预计近期将在美国获批上市。

表 2：报告期内公司自有及对外授权产品研发进展

产品	靶点	优势	研发进展
NMS-P293	选择性 PARP1 抑制剂	选择性高、使用剂量小、耐受性高、血脑屏障透过率高	已申报美国 FDA 获得受理
NMS-P088	多激酶抑制剂 (MKI)	有望成为 FLT3/KIT/CSF1R 抑制剂的“同类最优”药物	2018 年 10 月意大利获批临床后在 3 个临床中心同步启动临床试验

恩曲替尼 NTRK 抑制剂

广谱抗癌明星

2019 年 6 月日本批准用于治疗患有 NTRK 融合阳性、晚期复发性实体瘤的患者, 预计 FDA 近期也将批准

资料来源: 公司公告、东兴证券研究所

2.4 首次引进 NMS 创新药项目, 同 NMS 深度合作自此展开, 公司开启创新转型新篇章

I111b 项目是 NMS 正在研发的新型口服小分子 IDH (异柠檬酸脱氢酶) 抑制剂项目, 通过作用于肿瘤细胞中的 IDH 突变位点, 使体内致癌代谢物 2-HG 减少, 从而诱导组蛋白去甲基化, 达到抑制肿瘤发展的效果, 适应症包括 IDH 突变型急性髓系白血病(AML)、IDH 突变型实体瘤 (包括胆管细胞肝癌) 等。

AML 是成人白血病中最常见的类型, 且多数患者易发展为复发性或难治性 AML, 五年生存率约为 27%。 AML 全球发病率为 3-4/10 万, 国内发病率约为 1.3/10 万人。目前有多种靶向治疗药用于治疗 AML, 其中最有潜力的 IDH 抑制剂有 Agios 公司的 ivosidenib 及 enasidenib。

胆管癌侵袭性较强, 患者预后差且生存期短, 手术切除是首要手段, 目前尚无标准二线和三线治疗方案。胆管癌在东南亚等肝吸虫流行地区发生率较高, 尤其中国是全球胆管癌发病率较高国家之一, 国内目前胆管癌治疗选择有限, 急需靶向治疗手段。在研药物方面, 美国 Agios 公司 ivosidenib 的一项全球临床 III 期试验达到主要终点, IDH1 基因突变胆管癌患者相比安慰剂组显著改善。此外美国新基与 Agios 公司共同研发的 IDH1/IDH2 抑制剂 Vorasidenib 目前处于临床 I 期研究阶段。

目前 I111b 项目还处于先导化合物优化阶段, 预计 NMS 于 2020 年交付, 后续将由公司进行临床前研究并推进后续临床开发和注册、生产和市场销售, 公司将获得该 IDH 抑制剂候选化合物在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。

I111b 是公司首次尝试从海外引进的创新药项目, 今后公司还将同 NMS 这一全球一流的小分子研发平台深度合作, 继续引进多个具有全球竞争力的海外新药, 为公司创新转型开启新通道, 我们看好公司未来有望依托 NMS 成长为国内领先的创新型公司。

盈利预测与投资评级: 我们看好公司注射剂业务长期高增长, 且公司首次引进海外创新药, 创新业务整合不断深化。我们预计公司 2019、2020、2021 年实现营收 9.1、11.5 和 13.5 亿, 归母净利润有望分别达到 1.15、1.52 和 1.78 亿, 当前股价对应估值为 31.24、23.66、20.22 倍, 首次覆盖, 给予强烈推荐评级。

3. 风险提示

注射剂销量不及预期、原料药贡献不及预期、其他风险。

附表：公司盈利预测表

资产负债表					利润表					单位:百万元	
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E		2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产合计	315	283	289	303	305	营业收入	455	712	910	1150	1350
货币资金	75	101	109	110	112	营业成本	95	98	129	164	194
应收账款	69	80	80	85	90	营业税金及附加	8	13	16	20	24
其他应收款	0	0	0	0	0	营业费用	219	438	555	690	803
预付款项	2	4	4	5	6	管理费用	54	27	34	44	53
存货	36	65	65	67	70	财务费用	0	4	5	5	4
其他流动资产	126	28	30	35	25	资产减值损失	7.08	1.51	1.00	0.90	0.90
非流动资产合计	317	511	498	505	513	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	3.05	1.22	1.20	2.40	3.60
固定资产	182	319	318	320	325	营业利润	78	97	118	155	182
无形资产	24	23	21	20	19	营业外收入	0.14	0.29	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	5	2	0	0	0	营业外支出	1.43	0.84	0.00	0.00	0.00
资产总计	632	794	787	808	818	利润总额	76	96	118	155	182
流动负债合计	105	160	186	187	188	所得税	11	13	2	3	3
短期借款	43	70	381	754	1137	净利润	66	83	115	152	178
应付账款	25	46	61	77	91	少数股东损益	0	0	0	0	0
预收款项	7	9	22	43	65	归属母公司净利润	66	83	115	152	178
一年内到期的非流动负	0	6	6	6	6	EBITDA	115	139	149	187	212
非流动负债合计	10	54	21	31	30	EPS(元)	0.84	0.69	0.96	1.27	1.49
长期借款	0	44	12	22	21	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	
负债合计	115	213	207	218	218	成长能力					
少数股东权益	0	0	0	0	0	营业收入增长	62.03%	56.45%	27.82%	26.37%	17.39%
实收资本(或股本)	80	120	120	120	120	营业利润增长	48.98%	24.41%	21.79%	32.02%	17.04%
资本公积	252	212	200	200	200	归属于母公司净利润	38.70%	32.02%	38.70%	32.02%	17.04%
未分配利润	163	218	230	240	250	盈利能力					
归属母公司股东权益合	518	581	580	590	600	毛利率(%)	79.06%	86.23%	33.14%	33.11%	33.20%
负债和所有者权益	632	794	787	808	818	净利率(%)	14.42%	11.69%	12.69%	13.25%	13.21%
现金流量表					单位:百万元	总资产净利润(%)	10.37%	10.48%	14.66%	18.86%	21.81%
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	ROE(%)	12.67%	14.33%	19.90%	25.83%	29.73%
经营活动现金流	47	77	169	207	245	偿债能力					
净利润	66	83	115	152	178	资产负债率(%)	18%	27%	26%	27%	
折旧摊销	37.05	38.65	0.00	25.52	25.52	流动比率	3.00	1.77	1.56	1.62	1.62
财务费用	0	4	5	5	4	速动比率	2.66	1.36	1.21	1.26	1.25
应收账款减少	0	0	0	-5	-5	营运能力					
预收帐款增加	0	0	14	20	22	总资产周转率	0.91	1.00	1.15	1.44	1.66
投资活动现金流	-182	-104	12	-6	-4	应收账款周转率	10	10	11	14	15
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	应付账款周转率	17.83	20.15	17.10	16.64	15.99
长期股权投资减少	0	0	0	0	0	每股指标(元)					
投资收益	3	1	1	2	4	每股收益(最新摊薄)	0.84	0.69	0.96	1.27	1.49
筹资活动现金流	186	53	265	330	334	每股净现金流(最新摊	0.63	0.22	3.71	4.44	4.79
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产(最新摊	6.47	4.84	4.83	4.92	5.00
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	20	40	0	0	0	P/E	35.88	43.33	31.24	23.66	20.22
资本公积增加	180	-40	-12	0	0	P/B	4.64	6.21	6.22	6.11	6.01
现金净增加额	50	26	445	532	575	EV/EBITDA	20.62	26.13	26.12	22.92	21.93

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

分析师: 胡博新

药学专业, 10 年证券从业医药研究经验, 曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

研究助理: 许睿

医药生物行业分析师, 复旦大学药学硕士, 曾就职于凯盛产业研究院, 2019 年加盟东兴证券研究所, 主要覆盖原料药、化学药、制剂出口等领域。

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：

看好评级：相对强于市场基准指数收益率5%以上；

中性评级：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5%之间；

看淡评级：相对弱于市场基准指数收益率5%以上。