

合作美国公司，研发实力获强有力印证

持有|维持

——博瑞医药公司事件点评

事件：

2020年4月1日，公司公告：公司与美国公司签署关于甲磺酸艾日布林注射液仿制药在美国关于产品开发和商业化的独家合作协议，约定首付款及里程碑付款总金额不超过850万美元。

另外，公司的奥司他韦干混悬剂和胶囊剂正处于上市申报阶段。

国元观点：

● 高难度艾日布林获美国合作，研发实力为商业化提供更多可能

艾日布林开发难度高，主要是因为其原料药合成难度高（19个手性中心）、合成步骤长达62步，其依然被工业界视为采用纯化学合成方法生产的、结构最为复杂的非肽类药物，堪称“化药合成界的珠穆朗玛峰”，公司已经掌握甲磺酸艾立布林原料药及注射液仿制药一定的技术储备，此次获得与美国企业的合作，帮助其在美国进行甲磺酸艾立布林注射液仿制药的产品开发和商业化，凭借研发实力为后续商业化提供更多可能性。

● 奥司他韦干混悬剂进度领先，制剂工厂为产能提供保障

奥司他韦是目前国内治疗流行性感冒的一线用药，目前东阳光药一家独大，2019年销售额达59.3亿，占据全国90%以上的市场份额，干混悬剂对于婴幼儿患者在使用上具有方便、吸收快速、掩味剂口感良好等优势，公司的干混悬剂和胶囊剂都进入上市申报阶段（按新注册标准），后续获批后有望获得一定市场份额，丰厚业绩。公司研发管线布局丰富，涉及多个领域，随着后续产品的研发成功，不论是通过转让还是自行生产销售都有望丰厚业绩。公司的制剂新工厂已开始动工，制剂一体化战略开始实施，给予后续商业化和管线产品提供产能保障。

● 投资建议与盈利预测

公司原料药聚焦于高技术壁垒产品，竞争环境较为宽松，议价能力强，全球多市场、产业链多环节均是利润贡献点，随着后续产品逐渐实现商业化销售，我们预计公司19-21年营业收入为5.03/6.14/7.38亿元，增速为23.66%/21.94%/20.15%，归母净利润为1.11/1.59/2.24亿元，增速为51.88%/42.96%/40.65%，19-21年EPS为0.27/0.39/0.55元/股，PE为162/113/81倍。考虑到公司仍处于快速发展期，技术壁垒高，未来成长性好，维持“持有”评级。

● 风险提示

研发进度不及预期，技术收入波动风险，环保政策风险，汇率风险。

附表：盈利预测

财务数据和估值	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	316.77	407.50	503.90	614.45	738.26
收入同比(%)	57.66	28.64	23.66	21.94	20.15
归母净利润(百万元)	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55
归母净利润同比(%)	168.90	59.56	51.88	42.96	40.65
ROE(%)	10.29	9.51	6.55	8.57	10.75
每股收益(元)	0.11	0.18	0.27	0.39	0.55
市盈率(P/E)	392.34	245.88	161.89	113.24	80.51

资料来源：Wind,国元证券研究中心

当前价：43.83元

基本数据

52周最高/最低价(元)：69.35 / 26.8

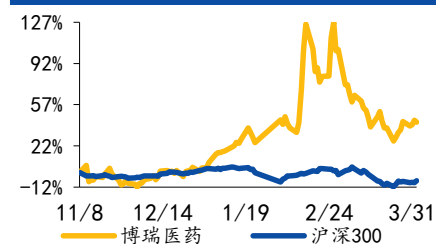
A股流通股(百万股)：36.96

A股总股本(百万股)：410.00

流通市值(百万元)：1620.16

总市值(百万元)：17970.30

过去一年股价走势



资料来源：Wind

相关研究报告

《国元证券公司研究-博瑞医药(688166)深度：技破高难，蓄势待发，取胜后仿制药时代》2020.02.26

报告作者

分析师 常启辉

执业证书编号 S0020517090001

电话 021-51097188-1936

邮箱 changqihui@gyzq.com.cn

联系人 刘慧敏

电话 021-51097188

邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人 刘巧

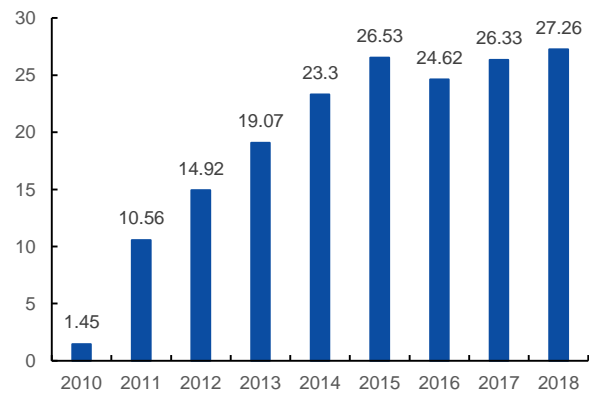
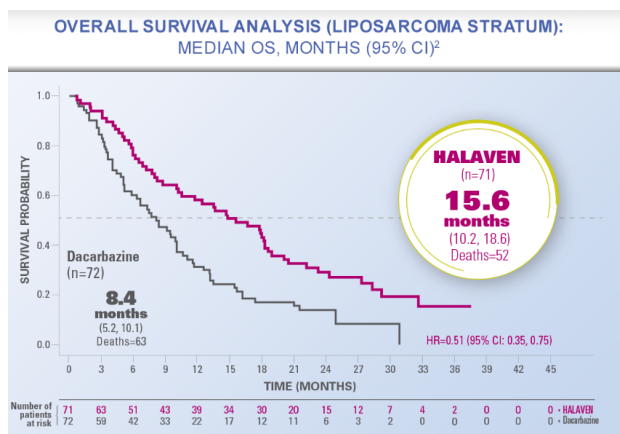
电话 021-51097188

邮箱 liuqiao@gyzq.com.cn

艾力布林为高难度品种，研发实力为后续商业化提供更多可能。艾力布林可以直接与微管蛋白结合抑制有丝分裂，通过抑制微管生长，抑制癌细胞生长而发挥治疗作用。原研是日本卫材公司，于2010年获批美国FDA上市，适应症为乳腺癌和肉瘤，18年销售金额达27亿元。该产品是第一款获批用于脂肪肉瘤并证明对生存期有改善的药物，临床实验数据表明，其使总生存期增加了7-8个月。其在美国的化合物专利到期时间为2023年7月，全球开发艾日布林原料药或制剂的仿制药企业寥寥无几，主要是因为其原料药合成难度高（19个手性中心）、合成步骤长达62步，其依然被工业界视为采用纯化学合成方法生产的，结构最为复杂的非肽类药物，堪称“化药合成界的珠穆朗玛峰”。公司已掌握甲磺酸艾立布林原料药及注射液仿制药一定的技术储备，并与美国企业签订合作协议，约定首付款及里程碑付款总金额不超过850万美元，博瑞负责合作产品的部分开发环节，并在研发及未来商业化阶段提供甲磺酸艾立布林原料药，凭借研发实力为后续商业化提供更多可能性。

图 1：艾日布林治疗肉瘤 III 期临床试验数据

图 2：艾日布林销售额（单位：亿元）

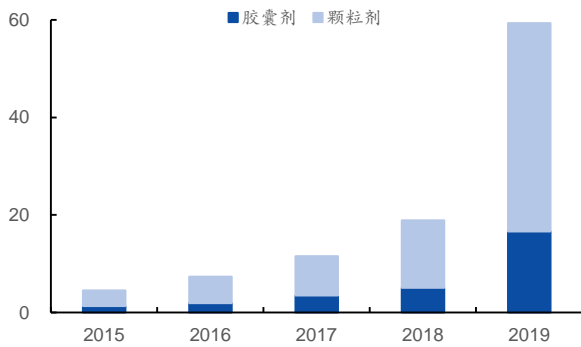


资料来源：卫材公司官网，国元证券研究中心

资料来源：卫材年报（注，日元:人民币=1:0.066），国元证券研究中心

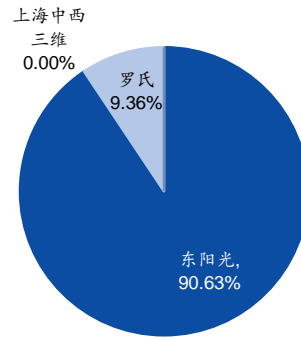
奥司他韦的干混悬剂型有优势，国内暂无获批产品，公司进度领先。奥司他韦是目前国内治疗流行性感的一线用药，用于治疗及预防甲型及乙型流感，已列入《流行性感诊疗方案(2019年版)》，原研是罗氏，其胶囊剂型于2001年在国内获批，后来，罗氏将奥司他韦于05和06年先后授权给上海中西三维药业、东阳光药业生产，而中西三维药业是供给政府采购，不在市场上流通，因此目前国内奥司他韦市场东阳光药一家独大，2019年东阳光该产品的颗粒剂和胶囊剂销售额达59.3亿，占据全国90%以上的市场份额。干混悬剂对于婴幼儿患者在使用上具有方便、吸收快速、掩味剂口感良好等优势，公司旗下子公司信泰制药于2019年12月提交了干混悬剂的上市申请，目前正在审评阶段，正在进行干混悬剂上市申报的企业有3家，其中2家为国外进口，仅信泰制药（博瑞子公司）为国产仿制；由于颗粒剂型是东阳光的独家剂型，专利保护期到2026年，目前暂无该剂型申报；公司的胶囊剂也处于上市申报阶段。公司手握奥司他韦干混悬剂和胶囊剂两种剂型的潜在入场券，有望获批后获得较大市场份额，丰厚业绩。

图 3：东阳光奥司他韦销售额（单位：亿元）



资料来源：东阳光公司年报，国元证券研究中心

图 4：样本医院奥司他韦市场格局



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

表 1：国内奥司他韦上市申报进展

剂型	企业	最新进展	最新进展时间	类型
干混悬剂	信泰制药（博瑞医药）	上市申请-在审评审批中（在药审中心）	2020年3月21日	仿制（新标准）
	印度熙德隆	上市申请-在审评审批中（在药审中心）	2019年12月21日	进口
	Alvogen Pine Brook	上市申请-在审评审批中（在药审中心）	2019年8月24日	进口
胶囊	成都倍特药业	上市申请-在审评审批中（在药审中心）	2020年4月2日	仿制（新标准）
	信泰制药（博瑞医药）	上市申请-在审评审批中（在药审中心）	2019年12月5日	仿制（新标准）

资料来源：药智网，国元证券研究中心

公司研发管线布局丰富，后续有望继续贡献业绩。公司在原料药和制剂上布局产品丰富，涉及抗病毒、抗肿瘤、抗真菌、补铁剂、孕激素等多个领域，包括奥司他韦、注射用曲贝替定、甲磺酸艾日布林以及补铁剂等在内的一些亮点品种，凭借公司丰富的研发和产品注册申报经验，公司提前布局较长生命周期和高毛利率的研发壁垒高的产品，在产业链有较高的议价权，目前已经有部分产品进入收获期，随着后续产品的研发成功，不论是通过转让还是自行生产销售都有望丰厚业绩。另外，公司的制剂新工厂已开始动工，制剂一体化战略开始实施，给予后续商业化和管线产品提供产能保障。

表 2：公司原料药管线布局

序号	产品	类别	研发阶段	开发模式	国内申报情况
1	磷酸奥司他韦原料药	抗病毒	稳定性研究阶段	自主研发	2019年10月25日已A类备案
2	舒更葡糖钠原料药	选择性松弛拮抗剂	稳定性研究阶段	自主研发	2019年10月12日已A类备案
3	磷丙替诺福韦原料药	抗病毒	中试阶段	自主研发	暂未备案
4	甲磺酸艾日布林原料药	抗肿瘤	中试阶段	自主研发	暂未备案
5	曲贝替定原料药	抗肿瘤	中试阶段	自主研发	暂未备案
6	美登素中间体	抗肿瘤	中试阶段	自主研发	暂未备案
7	番红菌素 B 中间体	抗肿瘤	中试阶段	自主研发	暂未备案
9	米喹安林原料药	抗肿瘤	中试阶段	自主研发	暂未备案
10	特拉万星原料药 Telavancin	抗真菌	中试阶段	自主研发	暂未备案
11	达巴万星原料药	抗真菌	中试阶段	自主研发	暂未备案
12	多聚糖超顺磁纳米氧化铁 原料药	补铁剂	中试阶段	自主研发	暂未备案
13	羧基麦芽糖铁原料药	补铁剂	中试阶段	自主研发	暂未备案
14	枸橼酸铁原料药	补铁剂	中试阶段	自主研发	暂未备案
15	蔗糖铁原料药	补铁剂	中试阶段	自主研发	暂未备案
16	奥贝胆酸原料药	法尼醇 X 受体激动剂	中试阶段	自主研发	暂未备案
17	阿维莫潘原料药 Alvimopan	外周 μ 阿片受体拮 抗剂	中试阶段	自主研发	暂未备案
18	地屈孕酮原料药	孕激素类	中试阶段	自主研发	暂未备案
19	乙基多杀菌素原料药	兽药	中试阶段	自主研发	暂未备案
20	多杀菌素原料药	兽药	中试阶段	自主研发	暂未备案
21	艾默德斯原料药	兽药	中试阶段	自主研发	暂未备案
22	依维莫司原料药/中间体 everolimus	抗肿瘤	已完成	自主研发	暂未备案

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

表 3：公司制剂管线布局

序号	产品名称	领域	原料药制剂 同时开发	研发阶段	开发模式
1	磷酸奥司他韦	抗病毒	是	磷酸奥司他韦胶囊：上市申报 磷酸奥司他韦干混悬剂：上市申报	磷酸奥司他韦胶囊：自主研发 磷酸奥司他韦干混悬剂：委托研发
2	阿托伐他汀钙片	降血脂	否	BE 试验完成，资料整理待申报	委托研发（由海南华益泰康药业有限公司进行阿托伐他汀钙片中国和美国市场的处方工艺开发）
3	注射用曲贝替定	抗肿瘤	是	中试阶段	自主研发
4	注射用达巴万星	抗真菌	是	中试阶段	自主研发
5	注射用伏立康唑	抗真菌	否	稳定性研究阶段	自主研发
6	磷丙替诺福韦片	抗病毒	是	中试阶段	自主研发
7	米喹妥林制剂	抗肿瘤	是	中试阶段	自主研发
8	多聚糖超顺磁纳米氧化补铁剂 铁制剂		是	中试阶段	自主研发
9	羧基麦芽糖铁制剂	补铁剂	是	中试阶段	自主研发
10	异麦芽糖酐铁 1000 注射液	补铁剂	否	中试阶段	自主研发
11	枸橼酸铁制剂	补铁剂	是	中试阶段	自主研发
12	蔗糖铁制剂	补铁剂	是	中试阶段	自主研发
13	奥贝胆酸片剂	法尼醇 X 受体 激动剂	是	中试阶段	自主研发
14	地屈孕酮制剂	孕激素类	是	中试阶段	自主研发
15	吡美莫司乳膏	免疫抑制剂	是	中试阶段	自主研发

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

*国元持仓披露：国元持仓不到 1%，无需披露。

财务预测表

资产负债表		单位:百万元				
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E	
流动资产	299.77	562.81	1486.27	1659.36	1896.34	
现金	103.77	206.45	1131.24	1291.96	1518.07	
应收账款	75.27	132.91	135.00	140.00	145.00	
其他应收款	0.36	0.81	0.64	0.65	0.67	
预付账款	18.89	8.49	13.81	12.88	12.46	
存货	86.20	103.33	97.62	99.52	98.89	
其他流动资产	15.28	110.83	107.96	114.35	121.25	
非流动资产	225.15	312.52	303.07	290.68	278.56	
长期投资	0.00	7.47	7.00	6.00	5.00	
固定资产	125.00	211.29	205.74	197.43	187.74	
无形资产	8.31	50.36	50.36	50.36	50.36	
其他非流动资产	91.84	43.40	39.97	36.88	35.46	
资产总计	524.92	875.33	1789.34	1950.04	2174.91	
流动负债	78.76	105.52	93.00	94.69	95.94	
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
应付账款	29.38	40.42	35.18	35.96	36.45	
其他流动负债	49.38	65.10	57.82	58.72	59.49	
非流动负债	0.13	0.00	0.04	0.06	0.03	
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
其他非流动负债	0.13	0.00	0.04	0.06	0.03	
负债合计	78.89	105.52	93.05	94.74	95.97	
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
股本	44.64	48.36	410.00	410.00	410.00	
资本公积	376.39	622.67	1076.72	1076.72	1076.72	
留存收益	25.00	98.20	209.38	368.32	591.87	
归属母公司股东权益	446.02	769.80	1696.29	1855.30	2078.94	
负债和股东权益	524.92	875.33	1789.34	1950.04	2174.91	

现金流量表

现金流量表		单位:百万元				
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E	
经营活动现金流	35.77	63.99	101.22	153.57	217.97	
净利润	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55	
折旧摊销	0.00	0.00	10.69	10.89	10.98	
财务费用	5.36	-1.32	-6.69	-12.12	-14.05	
投资损失	-1.39	0.41	0.50	1.00	2.00	
营运资金变动	0.00	0.00	-11.24	-10.66	-9.62	
其他经营现金流	-14.08	-8.31	-3.22	5.52	5.11	
投资活动现金流	-80.93	-212.48	1.53	-5.00	-6.00	
资本支出	83.70	112.47	0.00	0.00	0.00	
长期投资	0.00	100.53	-3.03	-1.00	-1.00	
其他投资现金流	2.77	0.52	-1.50	-6.00	-7.00	
筹资活动现金流	109.86	249.59	822.05	12.15	14.14	
短期借款	-68.21	0.00	0.00	0.00	0.00	
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
普通股增加	4.39	3.72	361.64	0.00	0.00	
资本公积增加	175.61	246.28	454.05	0.00	0.00	
其他筹资现金流	-1.94	-0.41	6.35	12.15	14.14	
现金净增加额	60.99	103.47	924.80	160.72	226.11	

利润表

利润表		单位:百万元				
会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E	
营业收入	316.77	407.50	503.90	614.45	738.26	
营业成本	130.10	169.30	199.68	234.76	275.52	
营业税金及附加	3.54	2.92	3.00	6.00	9.00	
营业费用	13.53	13.11	13.83	16.00	18.00	
管理费用	34.11	43.84	65.00	75.00	80.00	
研发费用	82.95	101.45	110.00	120.00	124.00	
财务费用	5.36	-1.32	-6.69	-12.12	-14.05	
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
公允价值变动收益	-1.21	0.00	0.00	0.00	0.00	
投资净收益	1.39	-0.41	-0.50	-1.00	-2.00	
营业利润	49.19	81.84	121.58	173.81	243.78	
营业外收入	0.00	0.03	1.00	1.00	1.00	
营业外支出	0.45	2.65	3.00	3.50	4.00	
利润总额	48.75	79.22	119.58	171.31	240.78	
所得税	2.87	6.02	8.41	12.37	17.23	
净利润	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55	
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
归属母公司净利润	45.88	73.20	111.18	158.94	223.55	
EBITDA	54.56	80.53	125.59	172.58	240.71	
EPS (元)	1.03	1.51	0.27	0.39	0.55	

主要财务比率

会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入(%)	57.66	28.64	23.66	21.94	20.15
营业利润(%)	209.13	66.37	48.56	42.95	40.26
归属母公司净利润(%)	168.90	59.56	51.88	42.96	40.65
获利能力					
毛利率(%)	58.93	58.45	60.37	61.79	62.68
净利率(%)	14.48	17.96	22.06	25.87	30.28
ROE(%)	10.29	9.51	6.55	8.57	10.75
ROIC(%)	16.53	13.15	18.85	26.49	37.75
偿债能力					
资产负债率(%)	15.03	12.06	5.20	4.86	4.41
净负债比率(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
流动比率	3.81	5.33	15.98	17.53	19.77
速动比率	2.71	4.35	14.93	16.47	18.74
营运能力					
总资产周转率	0.70	0.58	0.38	0.33	0.36
应收账款周转率	4.19	3.91	3.76	4.47	5.18
应付账款周转率	4.31	4.85	5.28	6.60	7.61
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.11	0.18	0.27	0.39	0.55
每股经营现金流(最新摊薄)	0.09	0.16	0.25	0.37	0.53
每股净资产(最新摊薄)	1.09	1.88	4.14	4.53	5.07
估值比率					
P/E	392.34	245.88	161.89	113.24	80.51
P/B	40.35	23.38	10.61	9.70	8.66
EV/EBITDA	325.89	220.79	141.57	103.02	73.86

投资评级说明

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20% 以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10% 以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20% 之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10% 之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5% 之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10% 以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5% 以上		

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出告或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本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投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：

www.gyzq.com.cn

国元证券研究中心

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编：230000	邮编：200135
传真：(0551) 62207952	传真：(021) 68869125
	电话：(021) 51097188