

人工耳蜗的批文成关键

谨慎推荐（维持）

海南海药（000556）增发预案点评

2010年8月17日

投资要点：

◆ **非公开增发预案变动不大。**由于二级市场发生了变化，公司对非公开增发预案进行了少许的变动，具体为：（1）发行底价由原 13.57 元/股调整为 16.31 元/股；（2）发行数量从7000 万股（含）至 5000 万股（含）区间更改为不超过7000 万股（含）。

增发项目依然为原来的四项：（1）16734 万元增资上海力声特用于人工耳蜗扩建项目；（2）49962.32 万元用于公司年产 390 吨头孢中间体建设项目；（3）10911.02 万元用于海南海药技术中心及产品研发建设项目；（4）剩余部分补充流动资金。

◆ **人工耳蜗是公司未来最大的看点。**人工耳蜗是目前世界上使重度耳聋患者康复的唯一有效方法及装置。研究表明，多数重度耳聋患者的病变主要位于内耳的听觉感受器部分，而听神经多是完好的，人工耳蜗利用植入内耳的电极，绕过内耳受损的部分，用电流直接刺激听神经，可使患者重获听觉，这是助听器无法做到的。由于人工耳蜗利用电刺激产生的听觉，因此植入者听到的不是自然声，而是一种畸变的声音（像听机器人说话），需要经过言语训练才能理解别人讲话。

适合人群：根据是否会说话，可将耳聋分为语前聋和语后聋。语前聋是指会说话前已发生的耳聋，因此失去了学习说话的机会。对于语前聋患者除需要恢复听觉外，还要进行语言学习。一般要求植入年龄在 17 岁以下，但最佳年龄为 8 岁以下，因为 5 至 8 岁以前是学习语言的最佳时期，超过 8 岁学习语言相对比较困难。语后聋患者不需要进行语言训练，70 岁以下均适合植入。

目前现状：人工耳蜗技术开始于上世纪50年代，70年代即已在澳大利亚、挪威、芬兰等国用于临床，1984年美国FDA正式批准植入人工耳蜗作为一种进口三类医疗器械在该国上市，迄今为止，全球至少已有12万名聋哑人（一半以上为聋哑儿童）安装了人工耳蜗。目前，人工耳蜗市场主要被澳大利亚 Cochlear（最早研制生产人工耳蜗、最适合做手术）、美国 Advanced Bionics（最新的植入技术）和奥地利 MED-EL（刚刚取得FDA认证）这3家公司的产品所占有，日本厂商近年来也在积极研制开发新型电子耳蜗产品，但其产品仅供国内病人使用，并不出口。

而在国内，因为消费能力低，企业开发人工耳蜗的动力不足，导致长期以来我国人工耳蜗的主要来源都依赖进口，不过鉴于该市场的巨大前景，近年来越来越多的企业开始将目光投向这一领域。复旦大学附属耳鼻喉科医院、清华大学、北京协和医院、华山医院等单位均开展了人工耳蜗研制工作，但目前仅有复旦大学附属耳鼻喉科医院在王正敏院士主持下形成正式产品，先后研制了单道人工耳蜗和多道程控人工耳蜗，并成功植入患者体内，取得良好的临床效果，同时其通过上海力声特医学科技有限公司进行产品产

谭小兵

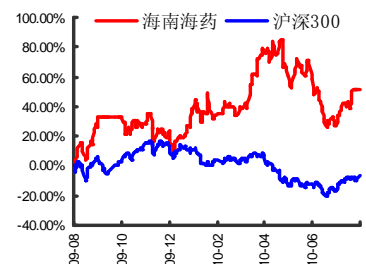
电话：0769-22119455

邮箱：txb@dgzq.com.cn

主要数据 2010年8月16日

收盘价(元)	19.77
总股本(亿股)	2.1135
流通 A 股股本(亿股)	2.0786
12 月最高价(元)	24.70
12 月最低价(元)	10.51

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind 资讯

相关报告

期待人工耳蜗批文的发放

2010年5月12日

业化，成功生产了REZ-I型人工耳蜗，一举打破了西方国家的技术垄断，并在国家食品药品监督管理局要求下制定了国内第一个人工耳蜗技术标准，顺利申报了18项国家专利。

市场前景：根据第二次全国残疾人抽样调查数据推算，我国现有听力残疾人2780万，其中重度耳聋患者大约为800万人，0-6岁的听障儿童约为13.7万，且每年新生听力残疾儿童3万，重度以上听力障碍者占84%。此外，药物性致聋情况在我国儿童中也不在少数。

面对每年新增数万名聋儿，国家出于减少社会长期负担的考虑，逐步加大对聋人的帮扶投入。09年7月份，“中国残联贫困聋儿人工耳蜗/助听器抢救性康复项目”正式启动，主要针对贫困聋儿，计划从2009年~2011年，为1500名1~5岁重度、极重度聋儿免费植入人工耳蜗，并提供术后康复训练经费，2012年底前完成术后康复训练任务；为9000名0~6岁聋儿免费配发助听器，提供康复训练经费补贴。其中人工耳蜗救助项目是我国残疾人康复项目历年来单人救助标准最高的项目，人均受助额度超过10万元。整体来说，项目总投入额度超过4亿元，是建国60年来中央财政救助残疾人康复项目投入最多的一次，也是中央财政对贫困聋儿群体开展的规模最大、额度最高的政策性救助。但这“1500”对我国人数庞大的聋儿人群来说根本难以解决问题，故该类政策还会逐步出台。

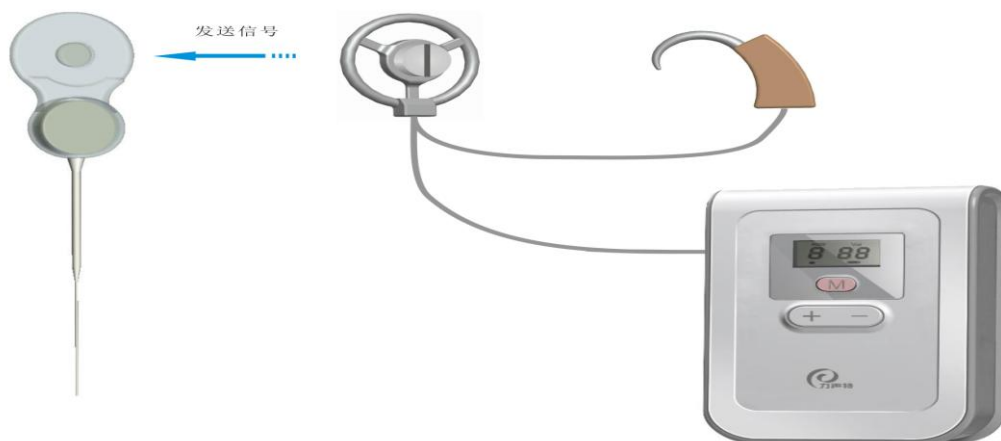
而各地政府也相应地出台了一系列聋人康复计划，如北京针对年龄不足7岁的重度听力残疾儿童植入人工耳蜗按照实际费用给予一次性补助；天津、青岛对于重度聋儿的最高补贴高达15万元；上海（0~60岁）、苏州（18周岁以下）对装人工耳蜗的补贴6万元；重庆对于每名植入人工耳蜗的听力障碍患者给予5万元的补助等等。

我们认为，在中央财政及各地政府的推动下，即使按照《全国听力障碍预防与康复规划（2007—2015年）》的目标，即我国到2015年新生听力障碍儿童助听器配戴（含人工耳蜗植入）率达90%，预计到2015年需要植入人工耳蜗的重度听障儿童人数高达24万，国产人工耳蜗按照每套5万元的售价计算，市场规模也超过100亿元，前景十分巨大。

公司优势：公司十分看好国产植入式人工耳蜗的市场前景，故通过定向增发拟投资1.67亿元人民币入股上海力声特公司，用于完成该国产化人工耳蜗的临床试验工作和后期上市准备工作，此次增发完成后，公司将持有上海力声特公司51%的股权。

力声特产品相对于全球三大龙头，具有质优、价廉、适合汉语等优势，具体为：（1）价格优势。在美国，植入一套人工耳蜗的总费用平均在1.5万~4万美元。在十年前，我国安装一套进口人工耳蜗的费用要二三十万元人民币，虽经多次降价，但至今费用也在18万元左右，非普通工薪阶层人士所能承受。而上海力声特人工耳蜗费用预计在5~8万元（这包括了设备、安装手术及术后的语言培训等总费用），仅为国外产品的三分之一。自主研发和巨幅的价格优势使得国家及消费者在今后耳蜗的需求中必选力声特；（2）研发优势。公司人工耳蜗项目联合了国家顶尖研究机构进行研究，其中复旦大学附属眼耳鼻喉医院耳鼻喉科是国家重点学科、卫生部听觉医学重点实验室及上海市听觉医学领先专业，这也是我国最大的五官科医院，而北京大学言语听觉研究中心则是目前国内唯一的综合性的针对言语听觉科学开展跨学科研究的机构。两者分别在王正敏院士及迟惠生教授的带领下，取得了多项原创性成果；（3）推广优势。公司人工耳蜗生产批文预计会在6月份下放，鉴于其是国内唯一的人工耳蜗生产商，具有高性价比，故在推广上面具有较大的优势。目前公司已经和复旦大学附属眼耳鼻喉医院、上海长征医院及许多省级五官专科医院建立了合作关系，我们预计产品上市后，将会迎来一个高速的发展。

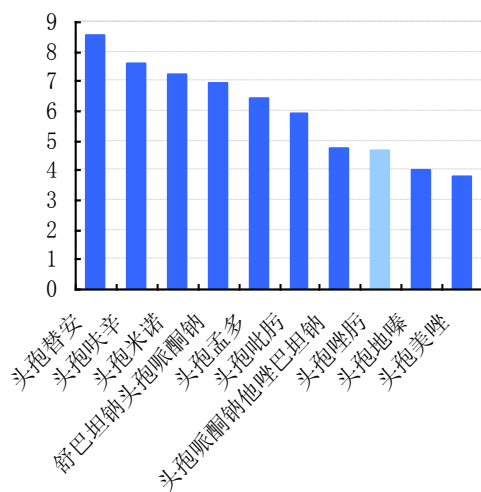
图 6：人工耳蜗的图示



资料来源：东莞证券研究所，公开资料

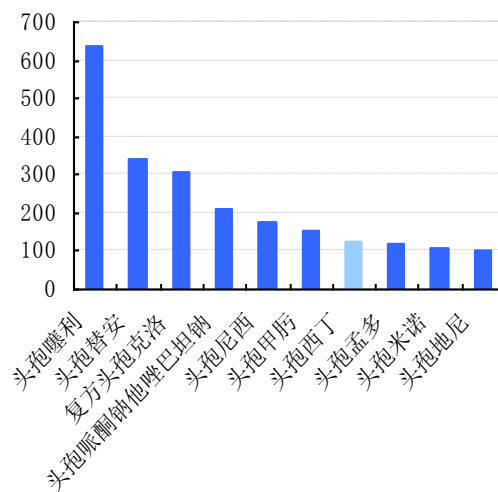
☆ **头孢类项目打造公司产业链的一体化。**公司拥有头孢西丁钠、头孢唑肟钠、头孢克洛等二十余个头孢类产品的生产批文。其中头孢西丁钠05年才开始销售，目前正处于上升通道，近五年的平均增长率为127.41%，而成熟小头孢品种头孢唑肟近几年市场份额排名一直处于前十，近五年来的平均增长率也高达37.98%。

图 2：08 年抽样医院销售额领先的前 20 种通用名头孢药物



资料来源：东莞证券研究所，健康网

图 3：公司分项业务毛利占比



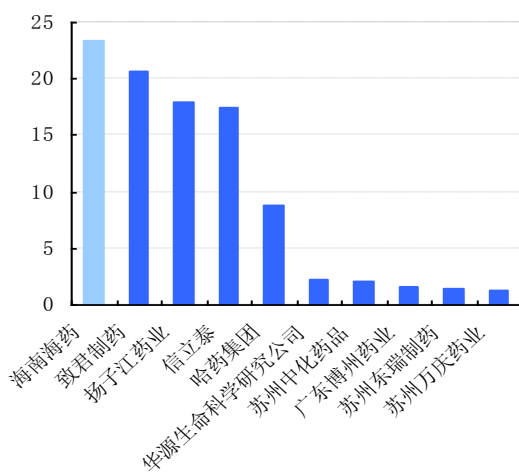
资料来源：东莞证券研究所，健康网

公司的头孢西丁钠是国内首家获批上市，市场占有率一直位居前列，从08年健康网统计的样本医院数据来看，公司以23.34%的市场份额占据首位；头孢唑肟钠是国内第二家获得生产批文，依然取得了较好的销售业绩，2008 年抽样医院头孢唑肟钠生产厂家销售份额调查显示，公司注射用头孢唑肟钠市场份额 8.00%，位居第七位。

我们认为，公司头孢类的看点在于：（1）公司的品种大多数集中在小头孢，鉴于整体产销量较低，许多产品处于市场培育与成长阶段，加上在医保目录（头孢唑肟、头孢克洛、头孢西丁均进入09年医保乙类，且头孢西丁为新进入品种）的拉动下，能够实现快速扩容，整体来说，公司头孢制剂类未来还存在较大的上升空间；（2）公司头孢类目前的原料中间体基本都是靠国外进口，成本较高。为此，公司拟定向增发募集近5亿元，用于建设390吨的7-ACCA、7-ANCA、头孢噻吩酸等中间体，以打通从关键中间体到制剂产品的链条，使公司的成本优势和竞争能力上很大的台阶。同时，鉴于中间体

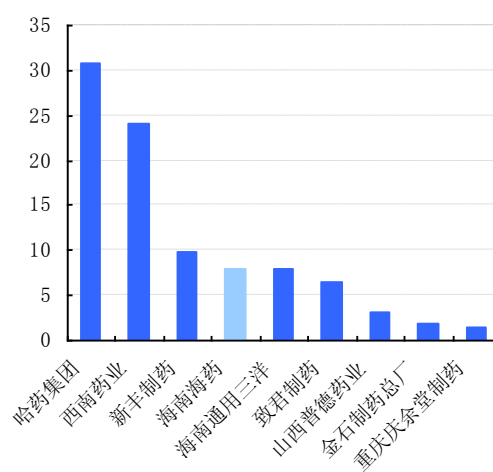
高昂的市场价格，公司设计的产能预计会有一半左右对外销售，从而也给予子公司重庆天地药业带来新的利润增长点。

图 4：08 年抽样医院头孢西丁生产厂家销售份额（%）



资料来源：东莞证券研究所，健康网

图 5：08 年抽样医院头孢唑肟生产厂家销售份额（%）



资料来源：东莞证券研究所，健康网

☆ **维持“谨慎推荐”评级。**人工耳蜗方面，公司预计2010年12月31日前取得产品注册证书，因此业务的生产还没开始，我们保守的按照公司的预测，即上海力声特公司 2011 年、2012 年、2013 年三年的净利润分别为 571万元、1210 万元、2649 万元（若实际经营净利润低于上述承诺净利润数，将由南方同正代表上海力声特本次增资前原股东以现金方式补足海南海药应得收益差额），并且暂时不考虑在业绩内。

传统制药业务方面，我们预计2010~2012年分别能贡献净利润为8889万元、11314万元、14069万元，按照目前的总股本摊薄后为0.42元、0.54元、0.67元/股，相对应的市盈率为47.07倍、36.61倍、29.51倍，估值相对偏高，但我们认为，随着公司下半年人工耳蜗和环保批文的下放，公司的定向增发也会随之开启，上海力声特业绩超预期的可能性特别大，加上公司作为国内唯一一家能够生产人工耳蜗的企业，也是唯一能分享人工耳蜗高速成长的投资标的，理应享受一定的估值溢价，此外公司在07年解决了历史债务危机后，经营、管理层面有一个新的拐点，故我们维持“谨慎推荐”评级。

☆ **风险因素。**电子耳蜗国内目前有2-3家正在做临床试验，可能未来几年有国内同业竞争者出现，而且国外产品为占据庞大的国内市场，存在大幅度降价的可能性，这均将对公司造成较大冲击，从而使公司未达预期。

表1：公司盈利预测表

科目(百万元)	2009A	2010E	2011E	2012E
营业总收入	517.21	685.87	875.71	1,074.76
营业成本	350.92	437.25	560.46	692.15
营业税金及附加	2.55	3.43	4.38	5.37
销售费用	54.38	72.02	91.95	112.85
管理费用	37.29	51.44	65.68	77.38
财务费用	14.14	17.15	20.14	21.50
营业利润	53.47	104.58	133.11	165.51
利润总额	84.28	104.58	133.11	165.51
减 所得税	12.61	15.69	19.97	24.83

净利润	71.68	88.89	113.14	140.69
减 少数股东损益	6.08	0.00	0.00	0.00
归母公司净利润	65.60	88.89	113.14	140.69
EPS（元）	0.31	0.42	0.54	0.67
PE(X)	60.18	40.72	31.63	25.28

资料来源：东莞证券研发所，Wind资讯

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，本人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。在所知情的范围内，本人与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

免责声明：

本报告仅供东莞证券有限责任公司（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。本报告所载资料的来源及观点的出处皆被本公司认为可靠，但是本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司作出的任何建议不会发生任何变更。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券有限责任公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明出处为东莞证券研究发展中心，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东莞证券投资评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15% 以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15% 之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 5\%$ 之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5% 以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10% 以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10% 之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 5\%$ 之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5% 以上

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 19 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119450

传真：(0769) 22119453

网址：www.dgzq.com.cn