

投资评级

买入

维持

股票数据

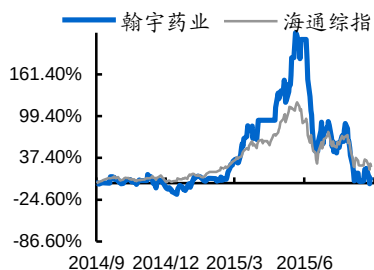
6 个月内目标价 (元)	21.00
09 月 18 日收盘价 (元)	17.03
52 周股价波动 (元)	14.46-58.30
总股本/流通 A 股 (百万股)	445/249
总市值/流通市值 (百万元)	7578/4237

相关研究

《翰宇药业 (300199) 公司公告点评: 无创连续血糖监测 GlucoPred™ 产品的临床试验进展顺利 20150416》2015.04.16

《翰宇药业 (300199) 2014 年年报点评: 慢性病管理专家战略发展目标清晰, 业绩符合预期 20150313》2015.03.13

《翰宇药业 (300199) 公告点评: 定位慢性病管理专家, 战略部署更进一步 20150202》2015.02.02

市场表现


沪深 300 对比	1M	2M	3M
绝对涨幅 (%)	-32.9	-37.3	-65.1
相对涨幅 (%)	-25.0	-16.7	-36.4

资料来源: 海通证券研究所

爱啡肽和奈西立肽通过美国 FDA 原料药认证, 国际化战略重要里程碑

投资要点:

- **事件:** 深圳翰宇药业股份有限公司近日收到美国食品药品监督管理局 (FDA) 的现场审计报告 (EIR), 公司原料药生产线首次通过美国 FDA 现场认证检查, 爱啡肽原料药 (DMF26453) 和奈西立肽原料药 (DMF27265) 获准在美国上市销售。
- **点评:**
- **公司爱啡肽原料药 (DMF26453) 和奈西立肽原料药 (DMF27265) 生产线首次通过美国 FDA 现场认证检查。**
- 爱啡肽 (Eptifibatide), 又名依替巴肽, 适应症为抗凝血 (抗血小板聚集), 用于急性冠状动脉综合症患者, 包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术 (PCI) 的患者。爱啡肽是 2011 年美国心脏学院基金会 (ACCF)、美国心脏协会 (AHA)、(美国) 心血管造影和介入学会 (SCAI) 经皮冠脉介入 (PCI) 治疗指南推荐用药, 属于第三代抗血小板药物, 冠心病抗血小板治疗的一线药物。公司已向美国 FDA 提交爱啡肽简略新药申请文件 (ANDA), Schering-plough 于 1998 年 7 月以商品名 Itrifiban 在美国首次上市, 在美国的销售额早就超过 3 亿美金, 是个大品种。江苏豪森药业 2012 年 10 月取得该药品的国内首仿。
- 奈西立肽 (Nesiritide), 用于急性代偿失调性充血性心力衰竭伴休息时或轻微活动时呼吸困难的患者, 降低肺毛细血管嵌楔压, 改善呼吸困难症状。奈西立肽于 2001 年已在美国上市, 2005 年欧洲心脏病学会将其列入充血性心力衰竭的治疗指南。
- **本次通过美国 FDA 原料药认证, 是公司国际化战略的重要里程碑。**一方面, 此次认证的通过为公司已提交的爱啡肽 ANDA 顺利获批提供了有力保障; 另一方面, 此次认证的通过标志着公司的原料药生产线及相应质量管理体系已达到美国 FDA GMP 的要求, 进一步增强了客户对公司产品质量的信任, 将有助于公司国际影响力和品牌知名度的提高, 为公司向美国推广和销售其他战略品种奠定了坚实的基础, 必将对公司经营业绩的提升产生重大积极影响。
- **盈利预测与投资建议。**作为多肽龙头企业和慢性病糖尿病领域执行力超级强的公司, 预计 2015 年-2017 年每股收益为 0.40 元、0.53 元、0.70 元。目前股价 17 元, 对应 15 年 PE42.5 倍, 16 年 PE32 倍, 考虑到下半年成纪业绩释放以及外延可能, 给予目标价 21 元, 对应 2016 年 PE 为 40X, 给予买入评级。
- **不确定因素。**1、药品降价风险; 2、新产品研发失败风险; 3、成纪药业整合并购低于预期风险。

分析师: 郑琴

Tel: (021) 23219808

Email: zq6670@htsec.com

证书: S0850513080005

分析师: 周锐

Tel: (0755) 82980398

Email: zr9459@htsec.com

证书: S0850513110003

分析师: 余文心

Tel: 0755-82780398

Email: ywx9461@htsec.com

证书: S0850513110005

表 1 翰宇药业利润表预测（万元）

	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入	41943	102127	135079	179704
营业成本	7197	39713	51410	54788
营业利润	18358	39655	53753	71275
营业费用	7401	9191	12157	26956
管理费用	8126	12766	16209	25159
利润总额	18634	40209	53933	71217
EBIT	18719	40094	54613	71737
折旧摊销	3006	3596	3869	4147
EBITDA	21725	43690	58482	75884
投资收益	0	0	0	0
营业外收支净额	302	600	450	450
所得税	1478	4825	6472	8546
少数股东损益	0	0	0	0
净利润	17156	35384	47461	62671
每股收益（元）	0.43	0.40	0.53	0.70

资料来源：WIND，公司 2015 年中报，海通证券研究所

信息披露

分析师声明

郑琴 医药行业
周锐 医药行业
余文心 医药行业

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

分析师负责的股票研究范围

重点研究上市公司 科华生物,华兰生物,片仔癀,长春高新
司:

投资评级说明

1. 投资评级的比较标准 投资评级分为股票评级和行业评级 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的海通综指的涨跌幅为基准；	类别	评级	说明	
		股票投资评级	买入	个股相对大盘涨幅在 15%以上；
			增持	个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；
			中性	个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；
			减持	个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；
2. 投资建议的评级标准 报告发布日后的 6 个月内的公司股价(或行业指数)的涨跌幅相对同期的海通综指的涨跌幅。	行业投资评级	卖出	个股相对大盘涨幅低于-15%。	
		增持	行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；	
		中性	行业整体回报介于市场整体水平 - 5%与 5%之间；	
		减持	行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。	

法律声明

本报告仅供海通证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。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，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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，海通证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经海通证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络海通证券研究所并获得许可，并需注明出处为海通证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，海通证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。