



医药/必需消费

翰宇药业 (300199)

与 Akorn 合作，扩张制剂出口蓝图

丁丹 (分析师) 赵旭照 (研究助理)
0755-23976735 0755-23976795
dingdan@gtjas.com zhaoxuzhao@gtjas.com
证 编号 S0880514030001 S0880114080042

本报告导读:

公司与 Akorn 合作进军多肽制剂出口，超出此前市场的预期，看好公司未来原料药和制剂出口所带来的业绩弹性。

事件:

- 公司 1 月 6 日公告与 Akorn 签署战略合作协议，Akorn 将帮助公司在美国进行醋酸格拉替雷注射液的注册和推广销售。

评论:

- 公司深耕多肽药物领域，进军制剂出口，维持增持评级。公司立足多肽药物，逐渐向多肽原料药出口、制剂出口拓展，收购成纪生物布局慢病管理，公司中长期发展潜力充足。维持公司盈利预测 2014~2016 年 EPS 为 0.42、0.54、0.69 元（不考虑成纪并表及增发摊薄），假设成纪生物 2015 年开始并表且考虑增发摊薄，2014~2016 年备考 EPS 为 0.38、0.82、1.05 元。考虑到公司未来 3 年高增长较为确定，给予一定估值溢价，目标价 39 元，对应 2015 年 PE 72X（以备考 EPS 计算为 48X），维持增持评级。
- 与 Akorn 签署合作协议，进军多肽制剂出口。此前市场对公司的预期停留在多肽原料药出口上，对公司进军多肽制剂出口前景预期并不充分。Akorn 将帮助公司进行醋酸格拉替雷仿制药在 FDA 的申报，并负责在美国推广和销售。格拉替雷 2013 年销售额达 43 亿美元，专利已于 2014 年 5 月到期，仿制药市场潜力巨大，且合成技术难度大，目前仅有 3 家厂商的原料药通过 FDA 认证，竞争格局较好，预计将为公司带来较大的业绩弹性。
- 多肽制剂增长平稳，产品梯队逐步丰富。公司现有 4 大多肽品种整体保持平稳增长：（1）胸腺五肽和生长抑素市场竞争较多，预计可以保持 10%-20% 增速；（2）特利加压素为国内首仿，已连续 3 年保持翻番增长，预计未来 3 年可以保持 40% 以上高速增长；（3）去氨加压素进入基药目录，已在海南、山东、青海、宁夏、吉林、广东等省份中标，中标格局基本为海南中和、辉凌制药和公司 3 家，价格平稳，有望放量增长。公司目前有近 10 个多肽药物在申报生产，其中爱啡肽、卡贝缩宫素等重磅品种预计 2015 年获批，多肽制剂增速有望提升。
- 员工持股计划完成购买，目前股价已倒挂。公司员工持股计划已完成股票购买，购买均价为 32.69 元，较目前股价溢价 17%，激励有助于主观能动性的提升，也为市场提供心理安全边际。
- 风险提示：溶药器市场推广低于预期；原料药出口低于预期。

评级: 增持

上次评级: 增持

目标价: 39.00

上次预测: 39.00

当前价格: 27.95

2015.01.07

交易数据

52 周内股价区间 (元)	21.90-35.45
总市值 (百万元)	10,400
总股本/流通 A 股 (百万股)	400/199
流通 B 股/H 股 (百万股)	0/0
流通股比例	50%
日均成交量 (百万股)	3.16
日均成交值 (百万元)	99.95

52 周内股价走势图



相关报告

《整体增速放缓，把握个股性机会》2014.11.15

1. 从原料药出口到制剂出口：公司“走出去”战略更加清晰

1.1. 与 Akorn 签署战略合作协议超出市场预期

公司 1 月 6 日公告与 Akorn 公司签署战略合作协议，协议主要内容：

- (1) 公司的醋酸格拉替雷注射液由 Akorn 在美国推广和销售，合同期 10 年；
- (2) Akorn 与公司共同完成醋酸格拉替雷仿制药在 FDA 的申报（知识产权归公司所有），Akorn 向公司支付 500 万美元作为首笔里程碑付款。

我们预计 FDA 仿制药的审批时间大约为 1 年左右，公司醋酸格拉替雷仿制药预计 2016 年可以获批。此前市场预期到公司将要拓展多肽原料药出口业务，但对公司以原料药出口为跳板进军制剂出口的前景预期并不充分。通过此次合作，公司多肽药物“走出去”的战略更加清晰。

醋酸格拉替雷是一种人工合成的多肽类制剂，用于治疗多发性硬化症，原研药厂家为 TEVA（商品名：Copaxone，卡帕松），1996 年在美国上市，2013 年销售额达到 43 亿美元，在全球药物市场排名 15 位，格拉替雷的美国专利已于 2014 年 5 月到期。格拉替雷的合成难度很高，目前准备注册醋酸格拉替雷仿制药的公司不超过 5 家，通过 FDA 认证的格拉替雷原料药只有 3 家，竞争格局较好。公司目前仅出口少量格拉替雷原料药用于仿制药注册，预计收入规模 3000 万左右，格拉替雷原料药价格较高，预计在 100 万美元/kg 以上（大量供应可能会低于 100 万美元/kg），仿制药上市以后有望为公司带来较大的业绩弹性。

1.2. 公司多肽原料药储备丰富，具备技术优势

除格拉替雷以外，公司用于出口的多肽药物原料药还有艾塞那肽、利拉鲁肽、爱啡肽、比伐卢定等多个品种。公司在多肽药物领域深耕多年，拥有很强的研发实力，格拉替雷、利拉鲁肽等品种技术难度都很高，而且公司已经获得了利拉鲁肽、爱啡肽、艾塞那肽制备方法的发明专利，短期内难以有较多竞争者进入。

表 1：公司多肽原料药储备丰富

原料药名称	治疗领域	进展
格拉替雷	多发性硬化症	少量出口
艾塞那肽	糖尿病	少量出口
利拉鲁肽	糖尿病	获得 DMF 号
爱啡肽	抗凝血	获得 DMF 号
比伐卢定	抗凝血	获得 DMF 号
奈西立肽	心力衰竭	获得 DMF 号

资料来源：公司公告，国泰君安证券研究

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

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, 保证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理解, 本报告清晰准确地反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

免责声明

本报告仅供国泰君安证券股份有限公司(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本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放, 并仅为提供信息而发放, 概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料, 本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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、价值及投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时, 本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。在任何情况下, 本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也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。投资者务必注意, 其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此, 投资者应注意, 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报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易, 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。在法律许可的情况下, 本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险, 投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的惟一参考因素, 亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前, 如有需要, 投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的, 需在允许的范围内使用, 并注明出处为“国泰君安证券研究”, 且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

若本公司以外的其他机构(以下简称“该机构”)发送本报告, 则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议, 本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

评级说明

1. 投资建议的比较标准

投资评级分为股票评级和行业评级。
以报告发布后的 12 个月内的市场表现为比较标准, 报告发布日后的 12 个月内的公司股价(或行业指数)的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。

2. 投资建议的评级标准

报告发布日后的 12 个月内的公司股价(或行业指数)的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅。

	评级	说明
股票投资评级	增持	相对沪深 300 指数涨幅 15%以上
	谨慎增持	相对沪深 300 指数涨幅介于 5%~15%之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-5%~5%
	减持	相对沪深 300 指数下跌 5%以上
行业投资评级	增持	明显强于沪深 300 指数
	中性	基本与沪深 300 指数持平
	减持	明显弱于沪深 300 指数

国泰君安证券研究

	上海	深圳	北京
地址	上海市浦东新区银城中路 168 号上海银行大厦 29 层	深圳市福田区益田路 6009 号新世界商务中心 34 层	北京市西城区金融大街 28 号盈泰中心 2 号楼 10 层
邮编	200120	518026	100140
电话	(021) 38676666	(0755) 23976888	(010) 59312799
E-mail:	gtjaresearch@gtjas.com		