

化学制剂



王晞 S0190200010075
021-38565926
wangx@xyzq.com.cn

推荐 (维持)

美罗药业 (600297)

仿制药国际化帷幕拉开

2010年11月8日

投资要点

- 近期我们组织机构投资者对美罗药业进行调研, 与公司管理层就仿制药国际化战略进行交流。我们强烈看好仿制药走向国际的发展道路, 认为美罗药业已经形成符合自身特点的外向型发展模式。未来国内特色品种增长 (骨科接骨片等), 仿制药的国际化 (代工以及合作开发) 是公司业绩发展的两大基本点。我们维持对公司的盈利预期, 继续维持“推荐”评级。

调研要点:

- **推荐回顾。**2010年5月23日, 我们发布《制剂国际化+品种优势, 美罗药业调研报告》, 在业内首次推荐美罗药业。我们推荐的逻辑是: 公司经历长期蛰伏, 已经明确了走国际化道路的发展战略, 探索出符合自身发展的模式, 公司在过去10年, 一直致力于内部的整合, 探索外向型发展道路, 并且在2008年之后取得重要进展。目前公司业绩已经到达拐点, 未来2年, 将有爆发增长。
- **本次调研, 重点了解澳大利亚TGA认证的进展。**公司过去通过澳大利亚TGA认证, 并且在2007年开始做出口代工。当时做二甲双胍片, 达到1.2亿片。但当时公司制剂产能仅10亿片, 还需要满足国内生产需要, 因此出口并没有做大规模。2009年搬迁之后, 公司扩大制剂规模, 达到100亿片, 有能力接受更大的国外合作项目。近期, 公司接受了澳大利亚TGA认证的现场检查。我们判断, 公司通过检查基本上没有悬念, 未来公司与有关下游伙伴的合作将顺利开展。
- **FDA认证的现场检查, 将是未来公司国际化的重要目标。**我们预计FDA的GMP现场检查在今年年底或2011年初进行。公司已经披露, 有20多个ANDA产品, 和下游多家企业进行合作。合作模式不会限于简单的代工, 而是公司自主或者合作开发制剂品种, 产品包括对已过专利期品种的仿制, 具有高技术含量缓控释制剂的研发, 未来也有挑战专利品种。公司在2009年申报第一个ANDA产品, 如果顺利通过GMP认证, 预期明年中期第一个产品可以实现销售, 下半年开始贡献利润, 但主要贡献在2012年。
- **与多数人理解所不同的是, 我们认为仿制药的壁垒仍然是研发能力。**药品是技术密集型产品, 原辅料的成本很低, 同时对安全性要求极高, 因此研发水平决定了药品的品质以及成本是有差异的, 对于一些常用剂型, 是“好或差”的区别, 对于一些缓控释制剂, 甚至是“有或无”的差别。制剂工艺水平的优劣, 对药品的质量以及成本带来巨大的影响。因此仿制药国际化的难度比原料药国际化更高, 更有技术壁垒, 相应的, 也有机会获得更高的利润空间。
- 我们在之前的报告中指出, 美罗药业立足于自己的技术平台, 一方面通过工艺改进降低成本, 能做一些市场空间大但国外企业利润率不高的品种; 一方面瞄准高端剂型, 做竞争少但利润率高的缓控释制剂。

并不过分追求单一品种的市场容量大小。做仿制药，本质上来说，就是做到“质同价优”。

- **美罗药业走的是符合自身条件的国际化道路。公司的优势在于：**1)国际化战略的人才准备就绪。2008 年，总经理王杰和首席科学家周凤祥的加盟，加快了公司国际化战略的实施。这些具有在美国企业工作经验（销售、研发）的人才，对公司与下游客户的对接、仿制药品种的筛选、工艺改进起到重要作用。2)较早通过澳大利亚 TGA 认证，熟悉国际化的规则。3)具有较强的产品开发能力，搭建自主平台。我们认为，**对 cGMP 的理解和执行、技术平台的建立、国际化的团队，是美罗药业能在国际化道路上成功的关键性因素。**同样是国际化，**美罗模式与海正模式不同。**海正药业是以技术为先导，强调做产业链的转移生产，因此要大量投资做上游原料药，实现单一产品的上下游通吃。美罗药业采取的是以市场为先导，选择自己可以做的品种，不做上游，可以在全球采购符合 FDA 要求的原辅料。这也是国外仿制药企业比较多的一种模式。
- **国内业务，未来看点还在几个独家或者潜力品种。**
- **伤科接骨片，放量可期。**这是基本药物在骨伤领域的独家品种，过去在区域市场销售，2008 年实现 2.5 亿的规模。2009 和 2010 年，由于整体搬迁，销售下降。但进入基本药物目录，对该品种的市场推广起到很大的促进作用。独家品种在定价上还是具有一定优势，而基层用量放大，一些地方甚至成倍增长。我们预期该产品 2011 年销售超过 3 亿，2012 年有望接近 4 亿。
- **小儿肺热清颗粒，明年进入推广。**这一产品是中药制剂，也是公司的专利品种。预计明年进入推广期，可能有 1-2 千万的新增收入，后年有望放量。
- **化学药，氨磷汀和来氟米特有较大潜力。**氨磷汀是化疗所需的药物，需求稳定增长，我们预计明年能实现 8 千万以上的收入，该产品毛利率较高，是公司化学制剂的主要利润来源。2008 年获批的一类新药——来氟米特（用于治疗类风湿关节炎），也开始进入推广期。这一产品是新型免疫抑制剂，1998 年获得 FDA 批准。目前该药用于治疗类风湿关节炎，以及狼疮性肾炎，市场潜力较大。国内生产企业约 3-4 家，美罗药业刚起步，有望扩大市场份额。
- **国药合作，将拉动普药销售。**公司今年将位于大连的医药商业业务打包，控股权卖给国药，自己保持 30% 的股权。除了获得一笔投资收益外，国药还将美罗选择的 10 个基本药物品种放入国药的渠道销售。这些品种目前在公司的规模很小，但基本上都是抗感染等常规品种，我们预计通过国药的渠道分销，将扩大其规模，新增一块利润，预计正常年份能实现 2 亿的销售规模。
- 美罗药业的资产质量较好，不存在大的经营性风险。近期公司将坏帐做了充分计提，进一步做实资产。搬迁后的土地补偿收益可能在年底到帐，增加公司的现金流入。
- **盈利预期。**2010 年主要收益来自非经常性损益，2011 年后都是主业贡献。我们预估 2010-2012 年 EPS 分别是：0.86(假设公司土地补偿收益在今年底到帐)、0.29 和 0.64 元。我们认为在转型期间，可以给予较高的估值水平。（印度企业在转型期，曾经有 70-80 倍 PE）我们认为公司未来国内销售提供很高的安全边际，国际化带来巨大的增量，维持“推荐”评级。
- **催化剂：**澳大利亚 TGA 认证通过，年底获得正式文件；预期年底 FDA 的 GMP 现场检查；搬迁后的土地补偿收益到帐。
- **风险因素：**FDA 的现场检查可能会延后。

附录：我们对美罗药业的研究报告，供参考

2010 年 5 月 23 日	《制剂国际化+品种优势》
2010 年 7 月 2 日	《业绩转折点已到，国际化成为看点》
2010 年 7 月 8 日	《十年不鸣，一鸣惊人》
2010 年 8 月 7 日	《业绩拐点即将到来》
2010 年 9 月 10 日	《小牛才露尖尖角》
2010 年 10 月 26 日	《搬迁完成，未来业绩恢复》

附表

资产负债表

单位: 百万元	2009	2010E	2011E	2012E
流动资产	1102	720	819	1103
货币资金	467	281	320	441
交易性金融资产	0	0	0	0
应收账款	310	198	251	345
其他应收款	12	18	18	26
存货	108	80	84	100
非流动资产	847	1285	1290	1297
可供出售金融资产	0	0	0	0
长期股权投资	8	6	7	7
投资性房地产	14	14	14	14
固定资产	74	644	739	786
在建工程	339	194	112	71
油气资产	0	0	0	0
无形资产	62	58	53	48
资产总计	1949	2006	2109	2400
流动负债	804	656	908	975
短期借款	503	377	638	671
应付票据	1	5	5	5
应付账款	210	142	144	181
其他	91	131	121	118
非流动负债	354	257	7	7
长期借款	344	250	0	0
其他	9	6	6	6
负债合计	1158	913	914	982
股本	350	350	350	350
资本公积	246	246	246	246
未分配利润	155	425	516	717
少数股东权益	13	14	15	16
股东权益合计	791	1093	1195	1418
负债及权益合计	1949	2006	2109	2400

现金流量表

单位: 百万元	2009	2010E	2011E	2012E
净利润	14	300	101	222
折旧和摊销	26	28	51	59
资产减值准备	2	4	-19	7
无形资产摊销	4	5	5	5
公允价值变动损失	0	0	0	0
财务费用	33	38	31	31
投资损失	0	-34	0	0
少数股东损益	1	1	1	1
营运资金的变动	-79	-170	51	135
经营活动产生现金流量	-189	492	125	184
投资活动产生现金流量	5	-420	-66	-65
融资活动产生现金流量	267	-257	-21	2
现金净变动	84	-186	39	121
现金的期初余额	404	467	281	320
现金的期末余额	488	281	320	441

利润表

单位: 百万元	2009	2010E	2011E	2012E
营业收入	1337	937	1065	1470
营业成本	1159	811	805	1024
营业税金及附加	4	2	2	3
销售费用	43	30	32	44
管理费用	77	84	69	96
财务费用	33	38	31	31
资产减值损失	3	2	1	1
公允价值变动	0	0	0	0
投资收益	-0	34	0	0
营业利润	18	4	124	271
营业外收入	8	400	2	2
营业外支出	6	2	1	1
利润总额	20	402	125	272
所得税	5	100	22	49
净利润	15	301	102	223
少数股东损益	1	1	1	1
归属母公司净利润	14	300	101	222
EPS (元)	0.04	0.86	0.29	0.64

主要财务比率

	2009	2010E	2011E	2012E
成长性(%)				
营业收入增长率	5.7%	-29.9%	13.7%	38.0%
营业利润增长率	-50.6%	-79.5%	3309.0	119.0
净利润增长率	-64.6%	2043.2	-66.2%	119.2
盈利能力(%)				
毛利率	13.3%	13.4%	24.4%	30.4%
净利率	1.0%	32.1%	9.5%	15.1%
ROE	1.8%	27.8%	8.6%	15.9%

偿债能力(%)

资产负债率	59.4%	45.5%	43.3%	40.9%
流动比率	1.37	1.10	0.90	1.13
速动比率	1.24	0.97	0.81	1.03

营运能力(次)

资产周转率	0.76	0.47	0.52	0.65
应收帐款周转率	4.13	3.29	4.26	4.64

每股资料(元)

每股收益	0.04	0.86	0.29	0.64
每股经营现金	0.32	1.40	0.36	0.53
每股净资产	2.22	3.08	3.37	4.01

估值比率(倍)

PE	333.55	15.56	46.05	21.01
PB	6.00	4.33	3.96	3.33

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准, 投资建议的评级标准为:

- 推 荐: 相对表现优于市场
- 中 性: 相对表现与市场持平
- 回 避: 相对表现弱于市场

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

- 强烈推荐: 相对大盘涨幅大于 15%
- 推 荐: 相对大盘涨幅在 5% ~ 15%之间
- 中 性: 相对大盘涨幅在-5% ~ 5%之间
- 回 避: 相对大盘涨幅小于-5%

机构客户部联系方式

上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 21 层

邮编: 200135

传真: 021-38565955

北京市西城区武定侯街 2 号泰康国际大厦 6 层

邮编: 100140

传真: 010-66290200

重要声明

兴业证券系列报告的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。