

翰宇药业 (300199)

多肽仿制药市场的先行者

易镜明
021-38676779
yijingming@gtjas.com
S0880511010019

本报告导读:

国内多肽市场规模小,缺乏大品种,公司的策略是凭借出色的技术基础抢仿原研产品,撇脂竞争者大量进入前的新兴市场。目前一步领先,寄望步步领先。

投资要点:

- 公司是国内多肽合成领域的先行者。多肽药物目前处在兴起的进程中,国内市场的拓展稍显滞后,规模偏小,缺乏大品种。公司的策略是凭借研发生产基础抢仿原研产品,撇脂竞争者大量进入前的新兴市场,将成为国内多肽药市场扩容的最大受益者。
- 公司股权控制和经营负责相对独立,企业经营主要由总裁袁建成负责。股权实际控制人是董曾少贵、曾少强及曾少彬三兄弟关系,合计直接持有公司 66.257% 的股份。
- 目前公司收入规模较小,10 年收入 1.2 亿,净利润 5000 万,成长性出色,近三年净利润 CAGR 60%。
- 公司三部分业务:制剂、客户肽、原料药。制剂是盈利主体,客户肽和原料药是战略业务。制剂主要 4 大品种:1、特利加压素是公司的国内首仿药,08 年上市,原研厂商辉凌国内销售力量较弱,公司将主导推进特利的国内应用,是公司近几年的成长主力;2、胸腺肽,09 年年医保覆盖范围扩大,预计 11、12 年有行业性增长,长期竞争激烈,成长性普通;4、去氨加压素细分市场扩容较快,主要是公司和海南中和竞争,近几年预计有新的竞争者进入;4、生长抑素。
- 公司储备品种较多,其中爱啡肽、卡贝缩宫素和阿托西班有望在 1-2 年内上市。这三个产品是国内首仿,如果能率先上市将成为公司未来几年的新增长点,预计 3-5 年收入合计贡献上亿。
- 本次募集资金投资项目主要是新建 3 条多肽药物制剂生产线,一方面以满足公司未来的产能需求,提高生产效率;二是解决激素类和非激素类产品共线生产的问题。
- 近两年由于储备品种还暂时难以放量,预计 11、12 年 EPS 0.77、0.98 元,考虑到公司的业务独特性和成长性预期,合理预测市盈率 35-40,对应股价 27-31 元。

建议询价区间

27.00-31.00

上市首日定价区间

32.00-37.00

2011.03.24

发行上市资料

总股本(万股)	7,500
发行量(万股)	2,500
发行日期	2011.03.25
发行方式	网下询价,上网定价
保荐机构	
预计上市日期	

发行前财务数据

每股净资产(元)	2.41
净资产收益率(%)	29.3%
资产负债率(%)	15.2%

主要股东和持股比例

曾少贵	34.32%
曾少强	26.64%
SAIF III Mauritius (China Investments) Limited	19.97%
深圳市丰成投资有限公司	5.36%
曾少彬	5.30%
TQM Investment Limited	4.51%
深圳市创新投资集团有限公司	3.91%

财务摘要(百万元)	2009A	2010A	2011E	2012E	2013E
营业收入	93	122	180	214	258
(+/-)%	19.8%	31.5%	47.3%	19.0%	20.9%
经营利润(EBIT)	40	53	82	103	126
(+/-)%	50.8%	32.3%	56.0%	25.7%	22.3%
净利润	35	53	77	98	117
(+/-)%	78.1%	49.4%	45.1%	27.3%	20.0%
每股净收益(元)	0.35	0.53	0.77	0.98	1.17
每股股利(元)	-	-	0.15	0.29	0.47

注:每股净收益按发行后的总股本计算

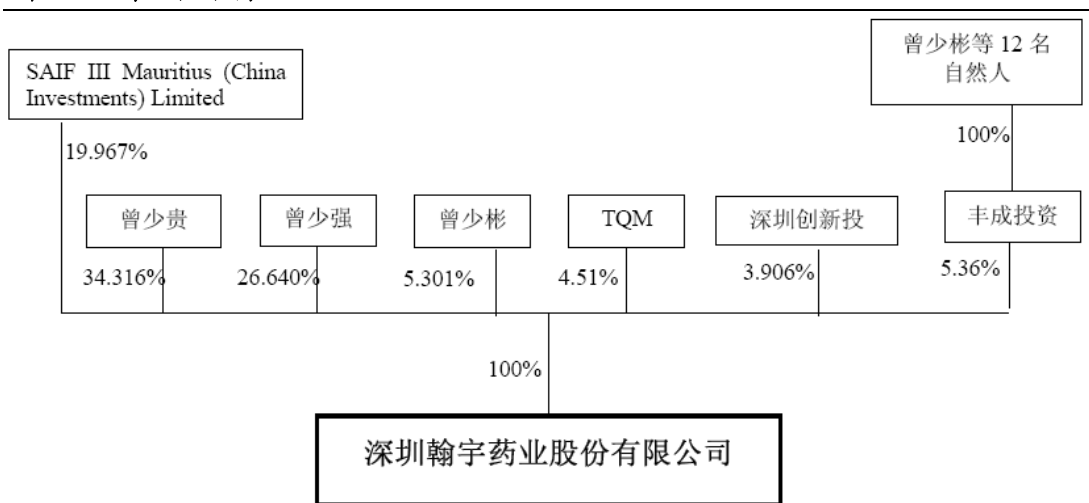
请务必阅读正文之后的免责条款部分

1. 公司简介

公司的主营业务为化学合成多肽药物的研发、生产和销售。公司主要产品包括多肽药物制剂、多肽药物原料药和客户肽（定制服务）三个系列。制剂是核心业务，原料药和客户肽是战略业务。

公司股权控制和经验负责相对独立，企业经营主要由总裁袁建成负责。股权实际控制人是董事长曾少贵、副董事长曾少强及公司监事曾少彬 3 位自然人，三者为兄弟关系，且均为公司股东，合计直接持有公司 66.257% 的股份，占绝对控股地位。

图 1：公司股权结构

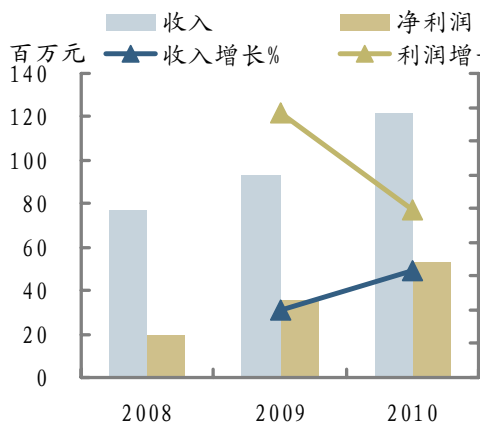


数据来源：招股书，国泰君安证券

2. 经营业绩

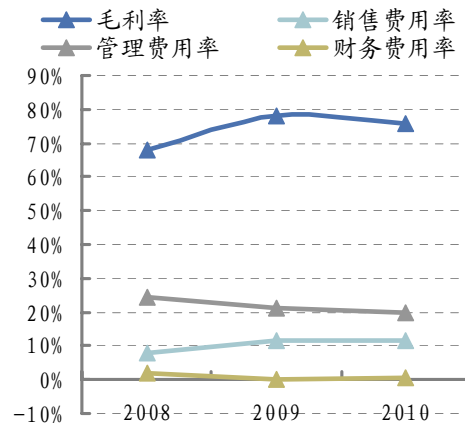
公司收入规模较小，成长性出色。按产品看毛利率整体平稳上升；费用方面，管理费用摊薄明显，营销投入在上升。10 年末应收账款水平较高，渠道存货量可能偏高。

图 2:08-10 经营业绩



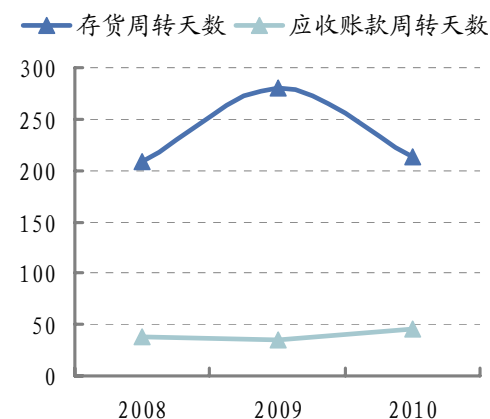
数据来源：招股书，国泰君安证券

图 3: 08-10 盈利水平



数据来源：招股书，国泰君安证券

图 4: 08-10 存货、应收周转水平



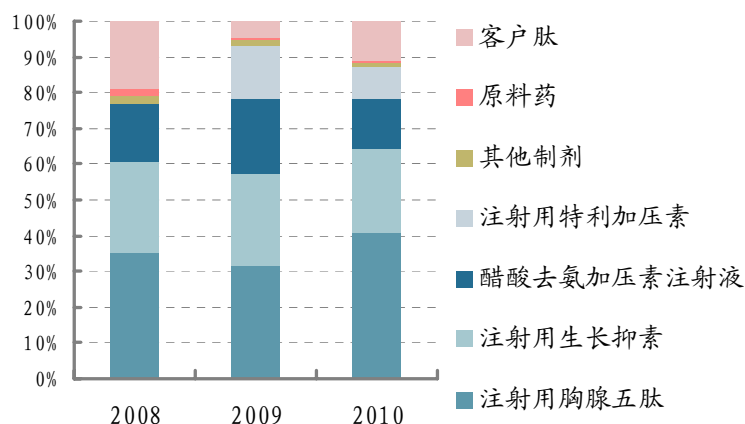
数据来源: 招股书, 国泰君安证券

3. 公司业务

公司主要产品为化学合成多肽, 包括多肽药物制剂、多肽药物原料药和客户肽 (定制服务) 三个系列。其中制剂为盈利主体:

- 多肽药物制剂主要四大产品: 注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、醋酸去氨加压素注射液、注射用特利加压素等。
- 多肽原料药主要用于公司制剂生产使用和非规范市场出口, 未来几年介入规范市场。
- 客户肽定制业务主要是根据客户给出的多肽序列、纯度和数量定制合成, 用于科研, 属战略业务, 以把握市场研发的方向。

图 5: 2008-2010 收入构成



数据来源: 招股书, 国泰君安证券

3.1. 胸腺五肽

胸腺肽三品种中的成熟品种, 近年成长较快, 竞争激烈

胸腺五肽是双向免疫调节剂, 主要用于病毒性肝炎、肿瘤放化疗导致的免疫力低下等。产品成熟, 是目前胸腺肽三品种中的主流产品, 逐步替代老产品胸腺素, 但也受到下一代更新的胸腺素 $\alpha 1$ (胸腺法新) 的威胁。

整体而言细分市场近年成长较快。国内生产批文数十家, 竞争较激烈,

整体价格下行。主要生产企业有翰宇、北京世桥生物制药和海南中和等。

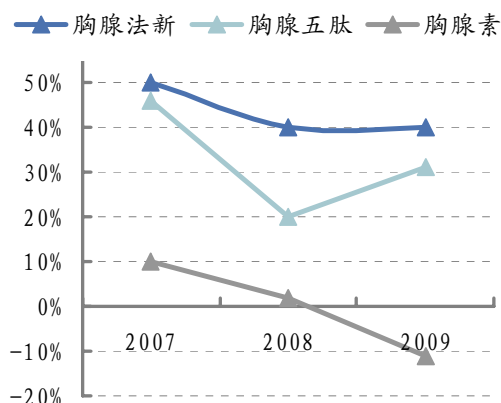
未来 1-2 年受益于医保覆盖面的扩大。注射用胸腺五肽 2010 年前进入了 7 个省的工伤和医疗保险目录，2010 年新进入了 6 个省的工伤和医疗保险目录，对 11、12 年的销售有一定刺激。

表 1: 胸腺素类三品种比较

	胸腺肽注射液	胸腺五肽	胸腺肽 α 1
主要成份	为动物胸腺提取物，化学结构式不明确	为人工合成的胸腺五肽，化学结构式明确	结构、化学式明确的 28 个氨基酸组成
有效成份含量	有效成份含量随批量不同而变化。	有效成份含量稳定，为动物胸腺提取物的 84-102 倍	有效成份明确。分子量 3108.37；纯品胸腺肽 α 1 免疫学活性是胸腺肽的 2000-3000 倍
生产方式及标准	产品不是单一化合物，有效成份用效价表示。	原料药为人工合成的胸腺五肽，采用固相合成法制成，纯度高(99%以上)，含量稳定。	采用多肽固相合成法合成，经液相色谱分离纯化而成。原料及制剂均按 GMP 要求生产。

数据来源：国泰君安证券

图 6: 07-09 胸腺素类产品样本医院销售增长情况

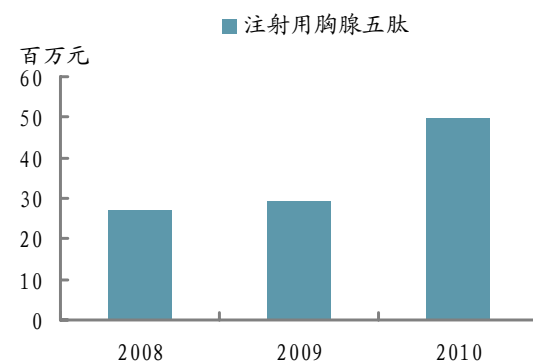


数据来源：SFDA，国泰君安证券

公司产品：占有率第三，短期随市场有较好增长

2007-2009 年公司胸腺五肽的市场占有率均排名前三，且在 16% 以上，相对稳定。公司胸腺五肽做代理销售，未来发展平稳，预计短期随行业有较好增长。

图 7: 公司胸腺五肽收入



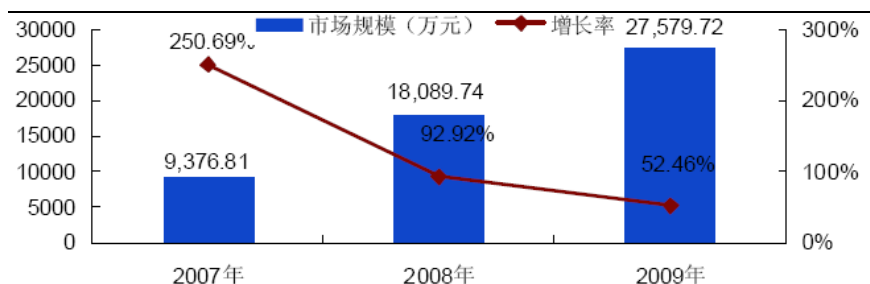
数据来源：招股书，国泰君安证券

3.2. 去氨加压素

细分市场拓展较快

去氨加压素临床广泛应用于手术前后止血、血友病、肝硬化及不明原因引起的出血时间延长等。属促凝血酶活性因子，国内应用近年拓展快，市场迅速培养起来。

图 8：去氨加压素终端销售规模

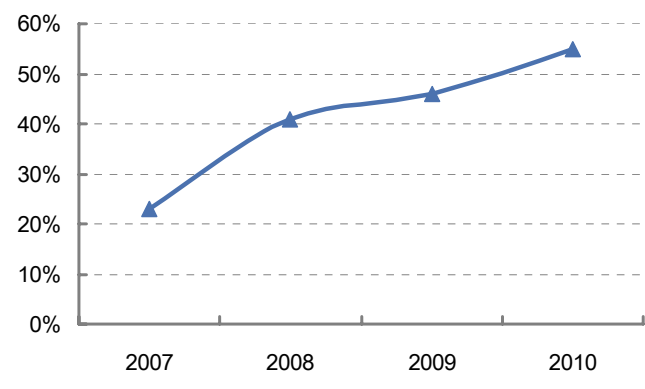


数据来源：招股书，国泰君安证券

寡头分享，大量竞争者进入前仍有 1、2 年蜜月期

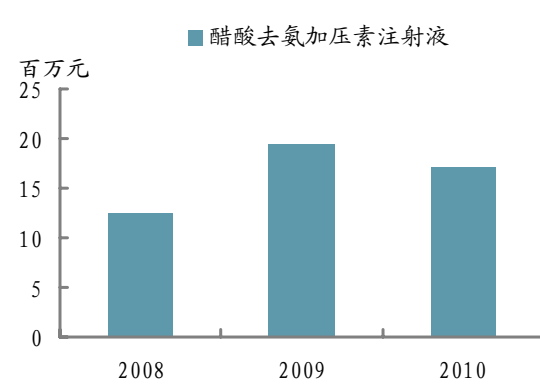
原研厂商瑞典辉凌在国内基本没有销售，国内的翰宇、中和两者竞争，翰宇份额逐年提升。目前在申报注册的企业较多，预计较快的增长能持续 1-2 年，随着更多竞争者的进入，去氨的增长将回归平稳水平。

图 9：公司去氨加压素市场份额



数据来源：招股书，国泰君安证券

图 10：公司去氨加压素收入



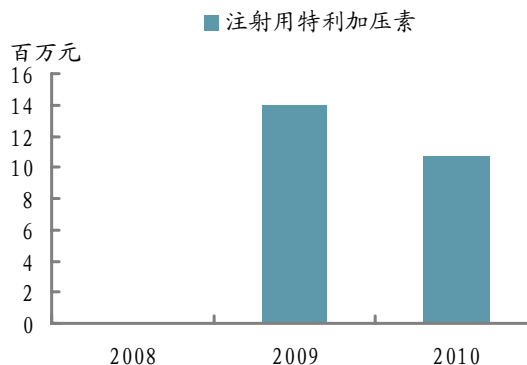
数据来源：招股书，国泰君安证券

3.3. 特利加压素

特利加压素也是加压素类似物，主要适用于肝硬化并发症（静脉曲张患者的止血、肝肾综合症、腹水）的治疗。二十世纪八十年代初瑞典辉凌公司首先生产上市，目前国内仅有翰宇和辉凌生产，有望在门静脉曲张治疗领域替代奥曲肽和生长抑素，产品的前景较好。

公司仿制产品 09 年上市，当年销售即放量迅速。由于 09 年一次性铺货较多，10 年销售略有缩减，预计后期仍有出色的成长潜力。

图 11: 公司特利加压素收入



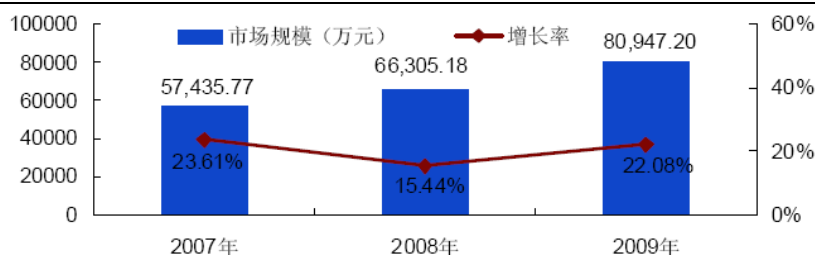
数据来源: 招股书, 国泰君安证券

3.4. 生长抑素

生长抑素与特利加压素适应症相似, 主要用于严重急性食道静脉曲张出血; 严重急性胃或十二指肠溃疡出血, 或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎。

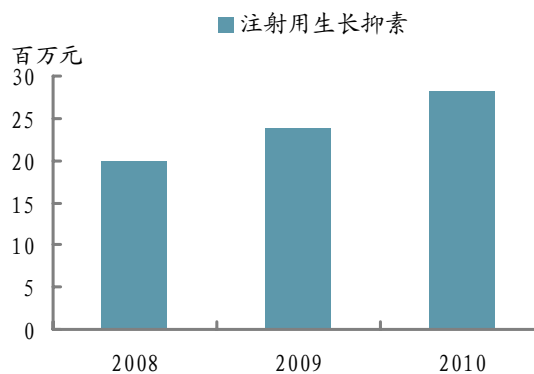
产品成熟, 市场增长平稳, 市场格局也较稳定, 原研厂商雪兰诺居首, 大约占 50% 份额, 公司居次, 大约 10-15% 的份额。预计未来受特利加压素等的竞争, 市场扩容平缓。

图 12: 生长抑素终端销售规模



数据来源: 招股书, 国泰君安证券

图 13: 公司生长抑素收入



数据来源: 招股书, 国泰君安证券

3.5. 客户肽: 战略业务, 直接业绩贡献小

多肽定制客户主要有两类, 一类是多肽新药研发机构 (如医药公司) 和从事多肽新药或多肽药物新剂型开发的其他机构; 二是从事基础研究

(主要涉及包括发病机理、信号传导等)的大学或研究所。

- 战略意义两方面：一方面是为长期合作打基础，公司通过为研发机构提供多肽合成服务，形成良好合作，如果对应产品上市，公司则有可能成为原料药供应商；二是通过提供研发把握多肽研发的技术方向。
- 生产划分：通常客户肽生产部从事于小量（如小于 50 克）客户定单生产，生产活动主要是在合成和纯化实验室进行；原料药生产部从事重量较大（如大于 100 克）的客户定单生产，生产活动主要是在合成和纯化车间进行。

3.6. 原料药业务：海外市场尚需时日

公司多肽原料药业务目前主要供给自产制剂，对外销售规模小。公司未来对原料药业务的定位于规范市场，一方面为欧美多肽药企提供原料药，另一方面也图谋制剂出口。

如公司即将申报 DMF 的原料药比伐卢定，公司计划在美国找合作方做制剂生产，通过已通过 cGMP 的合作方的生产基地报 ANDA，实现公司从原料药到仿制药制剂生产的跨越。另外如爱啡肽等也是公司做出口的储备品种。

4. 产品储备：关注三个国内首仿药

公司储备产品较多，其中爱啡肽、卡贝缩宫素和阿托西班有望在 1-2 年内上市。这三个产品是国内首仿，如果能率先上市将成为公司未来几年的新增长点。

表 5：待上市和在研产品

项目名称	类别	适应症	拟达成目标	进展情况	预计上市日期
爱啡肽及爱啡肽注射液	化药 3 类	心血管疾病	获得新药证书及药品注册批件	已完成临床	2011 年底
硫普罗宁片	化药 6 类	保肝	获得药品注册批件	已申请注册	2012
胸腺法新及注射用胸腺法新	化药 6 类	免疫调节	获得药品注册批件	已申请注册	2012
卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液	化药 6 类	助产，降低产后出血	获得药品注册批件	已申请注册	2012
阿托西班及阿托西班注射液	化药 3+6 类	预防早产	获得药品注册批件	即将申请注册	2012
西曲瑞克及注射用西曲瑞克	化药 3+6 类	抗癌	获得药品注册批件	即将申请注册	2012
醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	化药 3 类	糖尿病	获得临床批件	已申报临床	-
PP0301 肽及其制剂	化药 1.1 类	老年痴呆	获得临床批件		-
B0202 合成肽及其制剂	化药 1.1 类	内毒素休克合并肝损伤	获得临床批件		-
CB5005 及其制剂	化药 1.1 类	抗癌	获得临床批件		-
胸腺法新鼻喷剂	化药 2 类	免疫调节	获得临床批件		-
奈西立肽及注射用奈西立肽	化药 3 类	心血管疾病	获得临床批件		-
格拉替雷及注射用格拉替雷	化药 3 类	免疫调节	获得临床批件		-
注射用醋酸曲普瑞林缓释微球	化药 6 类	缓控释注射剂抗癌	获得生产批件		-
布舍瑞林及布舍瑞林注射液	化药 3 类	前列腺癌、乳腺癌	获得临床批件		-
恩夫韦肽及注射用恩夫韦肽	化药 3+6 类	抗艾滋	获得临床批件		-
麝香酮素及注射用麝香酮素	化药 1 类	降血压	获得临床批件		-

数据来源：招股书，国泰君安证券

爱啡肽

- 适应症：抗凝血，治疗心绞痛和 PCI 围手术期用药。类似氯吡格雷，相对氯吡格雷，爱啡肽主要做急性用药。
- 基本情况：1998 年在美国上市以来，因其临床疗效确切、安全性好，先后在国外 10 余个国家广泛使用，自 2004 年以后，每年全球销售额均 3 亿美元以上。
- 理论规模测算：按心绞痛和 PCI 手术量，公司的测算预计目前市场容量约为 1300 万支，国内终端定价估计 4-500 元，生产商的理论销售规模应该在 10 亿以上。
- 近几年规模预期 1 亿：爱啡肽全球销售规模 3 亿美元，上市 10 年来没有成为重磅产品，反应临床应用可能存在局限。氯吡格雷目前国内销售 10 亿左右，估计爱啡肽近几年规模有望做到 1 亿。
- 竞争环境及业绩贡献能力：目前国内没有销售，且仅有瀚宇在申请注册，估计上市之初能为公司带来数千万的收入，有望占公司收入的 10%以上。

卡贝缩宫素

- 适应症：主要用于引产、催产等，主要用于剖腹产，是缩宫素的替代产品，效果更好。
- 理论规模测算：传统缩宫素 09 年销售量 1.1 亿支，是基本药物，价格低廉。卡贝 09 年进入医保乙类，价格较高 330 元一只，一般用 2-3 支。如果在城市市场对缩宫素接受良好，可以实现销售过亿。
- 竞争环境及业绩贡献能力：目前仅有原研厂商辉凌生产，辉凌在国内营销薄弱，卡贝规模不大；公司获批后有望通过自主营销做大卡贝，实现上亿收入，对业绩增长的供给弹性大。

阿托西班牙

- 适应症：抑制宫缩，并使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的。
- 理论规模测算：假设早产发生率不呈现显著上升，维持目前 6% 的水平，即便就诊率只有 10%，有早产预防需求的孕妇数量每年 10 万人左右，按疗程用药 44 支，则市场容量在 440 万支。
- 竞争环境及业绩贡献能力：目前阿托西班牙国内只有原研厂商辉凌供应，规模小；目前主要的激素类保胎药物价格低廉，阿托西班牙的份额短期内难以企及理论规模，估计上市初期能贡献千万元水平的收入。

5. 募投项目

本次募集资金投资项目主要是新建 3 条多肽药物制剂生产线，分别为激素类制剂生产线（包括注射剂和冻干粉针）、非激素类多肽药物注射剂生产线、非激素多肽药物冻干粉针生产线：

- 一方面以满足公司未来的产能需求。根据公司对未来市场需求的预测，预计现有 1,400 万支/年的多肽药物制剂产能仅能满足未来 2-3 年的市场需求，2-3 年后公司将再次面临产能不足的问题。
- 为提高生产效率，解决激素类和非激素类产品共线生产的问题，并

规避未来监管可能更加严格的风险。

本次募集资金投资项目“多肽药物生产基地建设项目”从开始建设到完全达产预计需要5年时间。

表 7: 募投项目

项目	金额 (万元)	使用计划 (万元)		
		T	T+1	T+2
多肽药物生产基地建设	28,300	7000	12,800	8,500
多肽药物制剂中试技术平台建设	3,130	1000	1,500	630
其他与主营业务相关的运营资金项目				

数据来源: 招股书

6. 风险提示

- 特利加压素市场接受程度低。
- 新产品获批速度慢于预期, 成长力将青黄不接。

7. 盈利预测及投资建议

关键假设

- 11 年胸腺五肽和特利增长迅速, 12 年特利保持高增速, 其他增速相对平稳。
- 销售费用率稳定; 11 年管理费用率较高, 之后持续降低。
- 所得税率维持 15%。

表 8: 利润表的关键假设 (百万元)

	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
制剂	88.1	107.3	162.80	193.53
增长	43.99%	21.84%	51.70%	18.87%
毛利	78.75%	77.41%	79.00%	79.00%
客户肽	4.4	13.5	16.18	19.41
增长	-70.40%	209.17%	20.00%	20.00%
毛利	63.76%	63.06%	64.00%	65.00%
原料药	0.3	0.4	0.57	0.74
增长	-81.51%	40.74%	50.00%	30.00%
毛利	81.48%	36.84%	40.00%	40.00%

数据来源: 国泰君安证券

表 9: 利润表 (百万元)

会计年度	2010	2011E	2012E	2013E
营业收入	122	180	214	258
营业成本	29	40	48	59
营业税金及附加	0	0	1	1
营业费用	14	21	25	28
管理费用	24	36	37	44
财务费用	1	-4	-8	-8
资产减值损失	1	0	0	0

公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0
营业利润	52	87	111	134
营业外收入	3	5	5	5
营业外支出	1	2	2	2
利润总额	55	90	115	138
所得税	2	14	17	21
净利润	53	77	98	117
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	53	77	98	117
EBITDA	53	88	117	148
EPS (元)	0.53	0.77	0.98	1.17

数据来源：国泰君安证券

投资建议

公司是国内多肽合成领域的先行者，在本土企业中有较好的技术基础。随着多肽药物在全球应用的普及，公司将凭借研发生产基础成为国内多肽药市场扩容的最大受益者。近两年由于储备品种还暂时难以放量，预计 11、12 年 EPS 0.77、0.98 元。考虑到公司的业务独特性和成长性预期，合理预测市盈率 35-40，对应股价 27-31 元。

作者简介:**易镜明:**

S0880511010019

021-38676779

yijingming@gtjas.com

医学博士，2006 年进入国泰君安证券公司从事医药行业研究。

张一甫（贡献作者）:

S0880110090086

021-38674755

zhangyifu008741@gtjas.com

医药行业研究助理，复旦大学硕士，2010 年进入国泰君安证券公司从事医药行业研究，负责中药、生物药等子行业。

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“公司”）的客户使用。公司不会因接收人收到本报告而视其为公司的当然客户。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，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，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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，公司、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公司、公司员工或者关联机构无关。

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，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，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。本报告不构成公司向该机构之客户提供的投资建议，公司、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		