

国内首家注射液通过 FDA 认证

事件

2011 年 12 月 17 日，公司收到美国 FDA 通知，公司生产的伊立替康注射液通过美国 FDA 认证，获准在美国上市销售，从而成为国内第一家注射液通过美国 FDA 认证的制药企业。

研究结论

- **好事多磨，终获美国 FDA 认证。**公司早在 2008 年上半年已向美国 FDA 提交了品种的认证申请，但由于 FDA 人手有限，同时又发生美国本土的一些卫生事件导致检查官员临时取消行程，直到 2010 年 6 月 28 日接受了美国 FDA 官员对伊立替康冻干粉针注射剂的现场检查，并根据要求对存在的问题进行了改正和反馈，最终拿到认证通知。
目前市场所熟悉的已获得出口认证产品，全部为原料药或制剂中的片剂，而恒瑞的伊立替康生产线获得美国 FDA 认证，意味着伊立替康冻干粉针注射剂是国内首家以注射剂的剂型获得美国 FDA 的认证，拿到美国市场的通行证。
- **海外制剂出口迈出坚实的第一步。**伊立替康在美国市场的专利权为辉瑞公司所有，2007 年辉瑞伊立替康创下 9.7 亿美元的销售额，但药物专利于 2008 年 2 月到期，此后受仿制药冲击，辉瑞伊立替康的收入规模大幅下降，但全球伊立替康的需求额应在 10 亿美元级别。对于海外市场开拓，我们预计公司短期内会尝试委托美国代理商进行销售，长期内会计划让 10-20 个品种通过 FDA 认证，建成完备的产品线来开拓海外市场，参与全球竞争。
- **伊立替康国内招标价格将有上升空间。**FDA 认证可以帮助伊立替康在国内市场招标中确保优势地位。今年全国各地招标不多，明年更多地区的招标工作会陆续开展，公司的伊立替康将获得差别定价，招标价格有上升空间。2010 年伊立替康实现含税销售收入 2.7 个亿，是二线品种中较大的一支。

投资策略。今年公司在创新业务和制剂出口两个领域均收获希望，一类新药艾瑞西布进入市场，伊立替康拿到美国市场准入证，展望明后两年，我们预计公司在“创新+全球化”战略下将逐步进入丰收期，未来股价不缺乏催化剂。我们预计公司 2011-2013 年实现归属于母公司股东的净利润为 9.09 亿元，11.23 亿元、13.57 亿元，预测每股收益为 0.81 元、1.00 元、1.21 元，维持公司买入的投资评级。



东方证券
ORIENT SECURITIES

证券分析师

李淑花

8621-63325888 × 6088

lishuhua@orientsec.com.cn

执业证书编号：S0860208110154

联系人

田加强

8621-63325888 × 6087

tianjiaqiang@orientsec.com.cn

投资评级 买入 增持 中性 减持 (维持)

股价 (2011 年 12 月 19 日) 30.20 元

目标价格 40.50 元

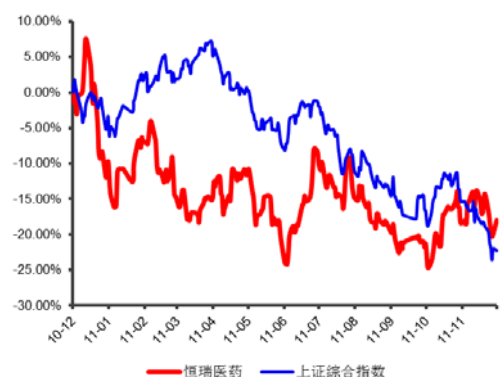
总股本/A 股 (万股) 112415/112415

国家/地区 中国

行业 医药

报告发布日期 2011 年 12 月 20 日

股价表现



资料来源：WIND

财务预测		单位：百万元			
主要财务指标	2010	2011E	2012E	2013E	
营业收入	3744	4605	5664	6797	
同比(%)	24%	23%	23%	20%	
归属母公司净利润	724	909	1123	1357	
同比(%)	9%	26%	24%	21%	
毛利率(%)	83.8%	82.0%	82.0%	82.0%	
ROE(%)	21.4%	20.4%	20.6%	20.2%	
每股收益(元)	0.64	0.81	1.00	1.21	
P/E (倍)	46.88	36.36	29.42	24.36	
P/B (倍)	10.02	7.43	6.06	4.93	

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

附表：财务报表预测与比率分析

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2010	2011E	2012E	2013E	会计年度	2010	2011E	2012E	2013E
流动资产	2991	3860	4784	6253	营业收入	3744	4605	5664	6797
现金	995	1483	1815	2675	营业成本	606	829	1020	1224
应收账款	1162	1344	1679	2020	营业税金及附加	56	69	85	102
其它应收款	93	111	137	169	营业费用	1605	1966	2419	2902
预付账款	94	75	92	110	管理费用	621	691	850	1020
存货	176	332	408	489	财务费用	-11	-37	-50	-68
其他	471	517	655	790	资产减值损失	23	10	10	10
非流动资产	904	1129	1314	1199	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	37	40	40	40	投资净收益	1	0	0	0
固定资产	722	813	1075	1030	营业利润	845	1077	1331	1608
无形资产	52	51	50	49	营业外收入	17	0	0	0
其他	93	224	149	80	营业外支出	2	0	0	0
资产总计	3896	4989	6099	7451	利润总额	860	1077	1331	1608
流动负债	401	406	470	537	所得税	105	140	173	209
短期借款	0	0	0	0	净利润	755	937	1158	1399
应付账款	197	216	275	330	少数股东损益	31	28	35	42
其他	204	191	195	206	归属于母公司净利润	724	909	1123	1357
非流动负债	20	20	20	20	EBITDA	906	1139	1416	1705
长期借款	20	20	20	20	EPS（元）	0.64	0.81	1.00	1.21
其他	0	0	0	0					
负债合计	421	426	490	557	主要财务比率				
少数股东权益	87	115	150	192	会计年度	2010	2011E	2012E	2013E
股本	749	1124	1124	1124	成长能力				
资本公积	429	429	429	429	营业收入	23.6%	23.0%	23.0%	20.0%
留存收益	2210	2894	3905	5150	营业利润	9.5%	27.4%	23.6%	20.8%
归属母公司股东权益合计	3387	4447	5458	6703	归属于母公司净利润	8.8%	25.5%	23.6%	20.8%
负债和股东权益	3896	4989	6099	7451	获利能力				
					毛利率	83.8%	82.0%	82.0%	82.0%
现金流量表				单位:百万元	净利率	19.3%	19.7%	19.8%	20.0%
会计年度	2010	2011E	2012E	2013E	ROE	21.4%	20.4%	20.6%	20.2%
经营活动现金流	386	620	715	955	ROIC	34.6%	34.6%	34.5%	37.2%
净利润	755	937	1158	1399	偿债能力				
折旧摊销	71	99	135	166	资产负债率	10.8%	8.5%	8.0%	7.5%
财务费用	-11	-37	-50	-68	净负债比率				
投资损失	-1	0	0	0	流动比率	7.46	9.50	10.17	11.65
营运资金变动	-488	-416	-548	-560	速动比率	7.02	8.68	9.31	10.74
其它	59	36	20	19	营运能力				
投资活动现金流	-138	-319	-320	-50	总资产周转率	1.09	1.04	1.02	1.00
资本支出	287	320	320	50	应收账款周转率	4	4	4	3
长期投资	148	-1	0	0	应付账款周转率	3.61	4.02	4.15	4.04
其他	296	0	0	0	每股指标（元）				
筹资活动现金流	40	187	-63	-44	每股收益	0.64	0.81	1.00	1.21
短期借款	0	0	0	0	每股经营现金流	0.34	0.55	0.64	0.85
长期借款	10	0	0	0	每股净资产	3.01	3.96	4.86	5.96
普通股增加	129	375	0	0	估值比率				
资本公积增加	113	0	0	0	P/E	46.88	36.36	29.42	24.36
其他	-212	-188	-63	-44	P/B	10.02	7.43	6.06	4.93
现金净增加额	288	488	332	860	EV/EBITDA	24	19	16	13

资料来源：东方证券研究所

附图：相关上市公司近期资金流向



注： 超级资金(>50 万股或 100 万元)：体现了超大户或者机构当日的净买卖方向；

散户资金(<1 万股或 5 万元)：体现了散户当日的净买卖方向；

当日净量：红柱为净买入，绿柱为净卖出，数值为当日净量占流通盘的百分比；

60 日累计：当日净量的 60 日累计值；

10 日均值：60 日累计线的 10 日平滑。

资料来源：益盟，东方证券研究所

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5%~15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本报告由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。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。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

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，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。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，若有必要应寻求专家意见。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，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

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，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

联系人：王骏飞

电话：021-63325888*1131

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

Email：wangjunfei@orientsec.com.cn