三车间通过 FDA 审计，叠加新品获批放量可期

——普利制药事件点评

买入|维持

事件：

近日，公司发布几项重要业务公告：（1）公司针剂三车间补充申请以桌面审计形式代替 cGMP 审计的形式通过美国 FDA 审计；（2）注射用比伐芦定获得 NMPA 的注册批件，由于是以新 4 类申报的品种，视同通过一致性评价；（3）公司硝普钠注射液获得加拿大卫生部批准。

国元观点：

● **针剂三车间通过 FDA 审计，保障持续增长的产能需求**

公司针剂三车间以桌面审计代替 cGMP 现场审计形式获得 FDA 认可，产能得到进一步释放。此前，公司在欧美市场虽然有较多的注射剂批文，但产能瓶颈一直是限制公司针剂供应的关键因素，公司现有针剂一车间、二车间和三车间的产能分别为 **300-500 万支、3000 万支**（假设全部生产阿奇霉素的设计产能）和 **1500 万支**，针剂三车间获得 FDA 认可，意味着公司注射剂产能将进一步扩大，同时万古霉素已完成产能转移，伏立康唑预计于 11 月完成产能转移，随着越来越多的注射剂获批，公司有望从 2021 年开始实现加速放量。目前，公司已有**阿奇霉素、更昔洛韦钠、左乙拉西坦、伏立康唑、依替巴肽、盐酸万古霉素、硝普钠等 7 个注射剂产品**获得 FDA 批准，根据美国 ASHP 数据显示，**左乙拉西坦、盐酸万古霉素、阿奇霉素、依替巴肽 4 个品种在美国仍处于短缺状态**，公司稳定的供应能力有利于公司占据一定的市场份额，其中注射用硝普钠近日已开始出口美国，泮托拉唑钠、比伐芦定、达托霉素 3 个注射剂产品预计 2020 年年底或 2021 年获批。**公司在全球疫情形势尚不明朗的情况下，新产能释放叠加新产品的稳定获批，将极大推动产品的加速放量，贡献稳定的增量业绩。**同时，公司将继续加大注射剂产能的布局，今年 6 月份启动的**国际高端注射剂生产线扩扩建项目，拟设计产能为 3000 万支/**年，前瞻性地满足未来持续增长的产能需求。

● **注射用比伐芦定获批且视同过评，国内注射剂业绩增长可期**

公司坚持国内外双报的策略，国内注射剂管线已有阿奇霉素、左乙拉西坦、更昔洛韦钠获批上市（前两者通过一致性评价），比伐芦定今年先后在德国和荷兰获批后，于近日**通过 NMPA 批准并且视同通过一致性评价，进一步丰富国内注射剂产品管线。**根据米内网数据显示，注射用比伐芦定近几年在国内公立医疗机构终端销售规模急速攀升，2014-2018 年 CAGR 高达 233.97%，2018 年达到 3.9 亿元。从竞争格局来看，国内获批企业包括原研优时比、齐鲁制药、双成药业、信立泰、豪森药业和普利制药 6 家企业，其中仅齐鲁制药和普利 2 家通过一致性评价，赋予公司市场先发优势，或贡献利润新增量。此外，公司硝普钠、依替巴肽、伏立康唑、泮托拉唑钠等多个品种处于审评中，**产品未来梯队式获批是业绩持续增长的保障。**

● **投资建议与盈利预测**

公司针剂新产能即将释放，多产品海内外持续获批，有望 2021 年开始进入加速放量阶段，业绩长期可持续增长潜力大。考虑到 2021 年带量采购开始执行、海外疫情影响等多方面因素，我们略微调整盈利预测，预计公司 20-22 年营收分别为 12.48/ 17.20/ 23.41 亿元，归母净利润 4.24/ 6.00/ 8.52 亿元，EPS 为 0.99/1.39/1.98 元/股，对应 PE 为 48/ 34/ 24 倍，**维持“买入”评级。**

● **风险提示**

疫情影响海外销售风险；产品获批不及预期；带量采购影响。

附表：盈利预测

财务数据和估值	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	623.90	950.10	1247.61	1720.34	2341.30
收入同比（%）	92.07	52.28	31.31	37.89	36.10
归母净利润(百万元)	181.43	301.15	424.03	599.92	852.48
归母净利润同比(%)	84.37	65.99	40.80	41.48	42.10
ROE（%）	20.54	26.28	20.67	22.63	24.33
每股收益（元）	0.42	0.70	0.99	1.39	1.98
市盈率(P/E)	111.40	67.11	47.66	33.69	23.71

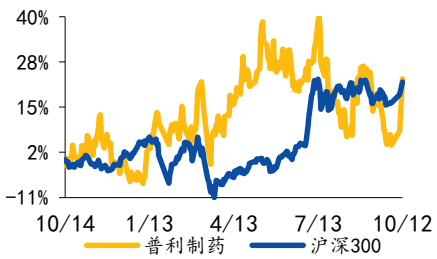
资料来源：Wind,国元证券研究中心

当前价:　46.98 元

基本数据

52 周最高/最低价（元）：	81.69 / 39.81
A 股流通股（百万股）：	307.23
A 股总股本（百万股）：	436.99
流通市值（百万元）：	14433.48
总市值（百万元）：	20529.76

过去一年股价走势



资料来源：Wind

相关研究报告

《国元证券公司研究-普利制药（300630）2020 半年报点评：Q2 业绩超预期，静待海外获批品种放量》2020.08.26

《国元证券公司研究-普利制药（300630）2020Q1 季报点评:疫情影响可控,针剂产能释放在即》2020.04.28

报告作者

分析师　常启辉

执业证书编号　S0020517090001

电话　021-51097188-1936

邮箱　changqihui@gyzq.com.cn

联系人　刘慧敏

电话　021-51097188

邮箱　liuhuimin@gyzq.com.cn

财务预测表

资产负债表 单位:百万元

会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	439.30	677.99	1454.02	2217.80	3277.41
现金	166.48	198.98	796.56	1313.79	2043.15
应收账款	137.00	330.99	436.66	602.12	819.45
其他应收款	1.65	2.25	6.24	8.60	11.71
预付账款	17.01	19.79	32.86	47.54	68.39
存货	71.16	69.72	101.10	146.29	210.43
其他流动资产	46.01	56.28	80.60	99.46	124.27
非流动资产	669.66	1042.32	976.55	904.18	821.75
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	234.11	376.88	584.86	642.61	625.25
无形资产	27.69	83.67	83.67	83.67	83.67
其他非流动资产	407.86	581.77	308.02	177.90	112.84
资产总计	1108.96	1720.31	2430.57	3121.98	4099.16
流动负债	163.80	432.85	274.71	362.33	485.19
短期借款	22.00	250.59	0.00	0.00	0.00
应付账款	57.36	82.02	113.74	164.57	236.74
其他流动负债	84.44	100.24	160.98	197.75	248.46
非流动负债	61.90	141.52	104.43	108.31	110.15
长期借款	0.00	49.45	49.45	49.45	49.45
其他非流动负债	61.90	92.07	54.98	58.87	60.70
负债合计	225.70	574.37	379.14	470.64	595.34
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	183.18	274.76	430.20	430.20	430.20
资本公积	326.33	234.75	619.27	619.27	619.27
留存收益	373.75	636.43	1001.96	1601.88	2454.36
归属母公司股东权益	883.26	1145.94	2051.42	2651.34	3503.82
负债和股东权益	1108.96	1720.31	2430.57	3121.98	4099.16

现金流量表 单位:百万元

会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	94.79	215.37	343.44	477.66	663.98
净利润	181.43	301.15	424.03	599.92	852.48
折旧摊销	21.51	37.93	52.25	72.37	82.42
财务费用	-4.24	4.23	-7.13	-39.57	-65.37
投资损失	-4.07	2.10	0.00	0.00	0.00
营运资金变动	-110.28	-150.21	-77.98	-158.94	-207.38
其他经营现金流	10.44	20.17	-47.73	3.88	1.84
投资活动现金流	-167.92	-402.03	19.28	0.00	0.00
资本支出	251.99	402.51	0.00	0.00	0.00
长期投资	-84.07	0.00	-3.76	0.00	0.00
其他投资现金流	0.00	0.49	15.52	0.00	0.00
筹资活动现金流	-1.93	233.67	234.87	39.57	65.37
短期借款	22.00	228.59	-250.59	0.00	0.00
长期借款	0.00	49.45	0.00	0.00	0.00
普通股增加	61.06	91.59	155.43	0.00	0.00
资本公积增加	-61.06	-91.59	384.52	0.00	0.00
其他筹资现金流	-23.93	-44.37	-54.49	39.57	65.37
现金净增加额	-71.80	46.17	597.59	517.23	729.36

利润表 单位:百万元

会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	623.90	950.10	1247.61	1720.34	2341.30
营业成本	101.35	174.76	252.75	365.72	526.08
营业税金及附加	4.68	7.63	9.98	13.76	18.73
营业费用	137.80	199.77	255.76	361.27	468.26
管理费用	44.69	55.70	74.86	111.82	135.80
研发费用	138.12	184.29	210.00	260.00	330.00
财务费用	-4.24	4.23	-7.13	-39.57	-65.37
资产减值损失	-4.84	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	4.07	-2.10	0.00	0.00	0.00
营业利润	209.91	333.52	471.39	667.33	947.80
营业外收入	0.06	1.05	0.05	0.05	0.90
营业外支出	0.03	0.41	0.30	0.81	1.50
利润总额	209.94	334.16	471.14	666.57	947.20
所得税	28.51	33.01	47.11	66.66	94.72
净利润	181.43	301.15	424.03	599.92	852.48
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	181.43	301.15	424.03	599.92	852.48
EBITDA	227.17	375.69	516.51	700.13	964.85
EPS（元）	0.99	1.10	0.99	1.39	1.98

主要财务比率

会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入(%)	92.07	52.28	31.31	37.89	36.10
营业利润(%)	81.90	58.89	41.34	41.57	42.03
归属母公司净利润(%)	84.37	65.99	40.80	41.48	42.10
获利能力					
毛利率(%)	83.76	81.61	79.74	78.74	77.53
净利率(%)	29.08	31.70	33.99	34.87	36.41
ROE(%)	20.54	26.28	20.67	22.63	24.33
ROIC(%)	23.43	23.85	32.03	40.62	52.39
偿债能力					
资产负债率(%)	20.35	33.39	15.60	15.08	14.52
净负债比率(%)	10.85	52.78	13.04	10.51	8.31
流动比率	2.68	1.57	5.29	6.12	6.75
速动比率	2.25	1.41	4.92	5.72	6.32
营运能力					
总资产周转率	0.63	0.67	0.60	0.62	0.65
应收账款周转率	6.43	3.85	3.18	3.31	3.29
应付账款周转率	1.93	2.51	2.58	2.63	2.62
每股指标（元）					
每股收益(最新摊薄)	0.42	0.70	0.99	1.39	1.98
每股经营现金流(最新摊薄)	0.22	0.50	0.80	1.11	1.54
每股净资产(最新摊薄)	2.05	2.66	4.77	6.16	8.14
估值比率					
P/E	111.40	67.11	47.66	33.69	23.71
P/B	22.88	17.64	9.85	7.62	5.77
EV/EBITDA	90.72	54.86	39.90	29.44	21.36

投资评级说明

（1）公司评级定义		（2）行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺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操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》（Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（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。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。 本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、 分析工具、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投资建议或要约邀请。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址: www.gyzq.com.cn

国元证券研究中心

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编：230000	邮编：200135
传真：（0551）62207952	传真：（021）68869125
	电话：（021）51097188