

19K进入优先审评，阿帕替尼后又一个10亿级别创新药

——恒瑞医药（600276）事件点评

2017年05月23日

推荐/维持

恒瑞医药

事件点评

事件：

5月23日，CFDA公示拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十七批）。公司硫培非格司亭注射液（受理号CXSS1700005），注册分类治疗用生物制品9，被纳入第17批优先审评名单，理由为与现有治疗手段相比具有明显治疗优势；重大专项。

主要观点：

1. 非格司亭纳入优先审评，接棒阿帕替尼的下一个创新药大品种

硫培非格司亭即 HHPG-19K，是恒瑞的首个进入优先审评的生物创新药，也是恒瑞创新药产品线中的下一颗瞩目的明珠，其意义和市场前景不亚于阿帕替尼，上市后有望成为恒瑞继多西他赛、阿帕替尼、阿曲库铵、右美托咪定、碘伏醇之后下一个10亿级别以上的大品种。

硫培非格司亭是聚乙二醇化重组粒细胞集落刺激因子，是长效的G-CSF。G-CSF临床简称升白针，有短效与长效之分，作为肿瘤辅助治疗的重要药物，主要用于预防和治疗肿瘤放疗或化疗后引起的白细胞减少症、治疗骨髓造血机能障碍及骨髓增生异常综合征、预防白细胞减少可能潜在的感染并发症、以及使感染引起的中性粒细胞减少的恢复加快。在临床试验数据、用药反馈和市场份额等各方面都能明确反映出**长效G-CSF多重效果优于短效G-CSF**。

硫培非格司亭进入优先审评主要理由为与现有治疗手段相比具有明显治疗优势，这是对恒瑞研发和创新能力的再一次认可，随着创新药产品线的持续丰富，我们认为公司由仿制药龙头向创新药龙头转型已进入收获期。

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

联系人：胡偲碧

010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

52周股价区间（元）	36.91-60.20
总市值（亿元）	1413
流通市值（亿元）	1411
总股本/流通A股（万股）	234753/234309
流通B股/H股（万股）	/
52周日均换手率	0.25

52周股价走势图



资料来源：wind, 东兴证券研究所

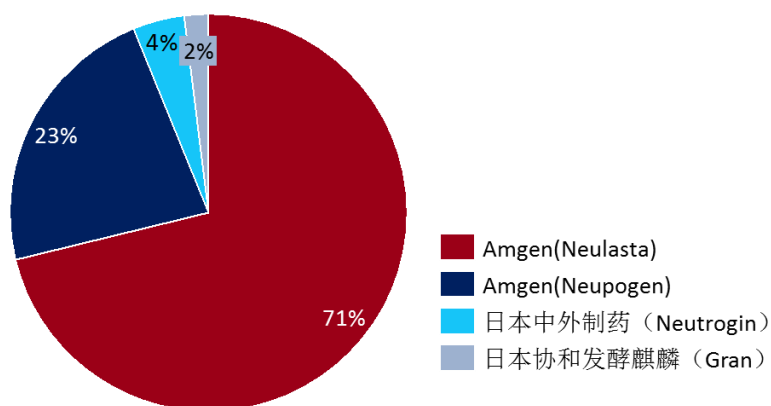
相关研究报告

- 1、《恒瑞医药（600276）年报点评：肿瘤、麻醉、造影、出口四大金刚出类拔萃，创新龙头骏业日新》2017-03-12
- 2、《恒瑞医药（600276）事件点评：多西他赛ANDA获批，2017年或成恒瑞海外ANDA+收入双爆发年》2017-02-19
- 3、《恒瑞医药（600276）事件点评：制剂出口再添新兵，国内首仿优先审评有所突破》2017-02-09
- 4、《恒瑞医药（600276）事件点评：获得Oncolys溶瘤腺病毒独家许可，期待未来与PD-1联用有所突破》2016-12-01

2. 长效 G-CSF 国内刚刚起步，竞争格局良好，未来替代前景广阔

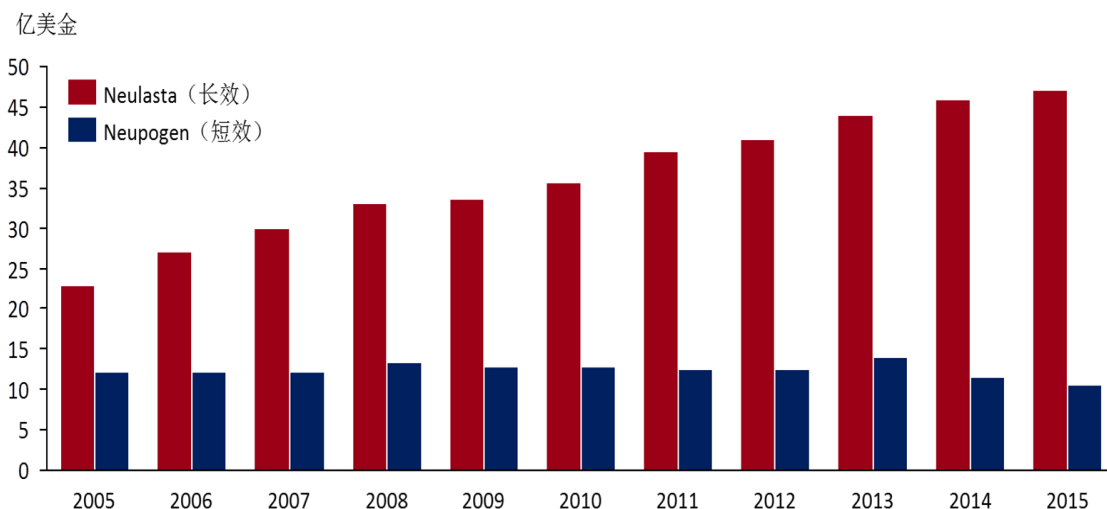
全球格局：G-CSF 规模已突破 60 亿美金，Amgen 一家独大，长效为主。2001 年，全球第一个 G-CSF 产品（Neupogen）上市，在临床升白治疗中得到广泛使用。2002 年第一个长效 G-CSF 产品（Neulasta）上市后，全球 G-CSF 的销售额迅速增长。从全球销售情况来看，G-CSF 市场份额基本被安进的产品占据（图 1），且短效基本保持平稳，长效快速增长。从 2015 年 Amgen 长短效 G-CSF 销售额来看，长效 G-CSF 已占据整体 G-CSF 市场 80% 的市场份额，具有绝对的主导地位。

图 1：全球 G-CSF 市场竞争格局



资料来源：Bloomberg, 东兴证券研究所

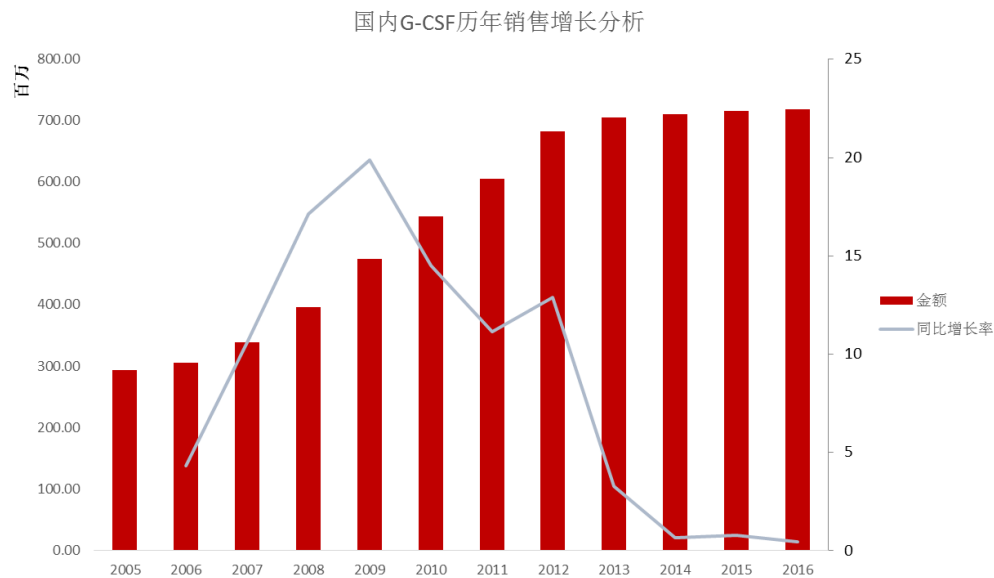
图 2：2006-2015 年 Amgen 公司 G-CSF 产品全球销售情况



资料来源：Bloomberg, 东兴证券研究所

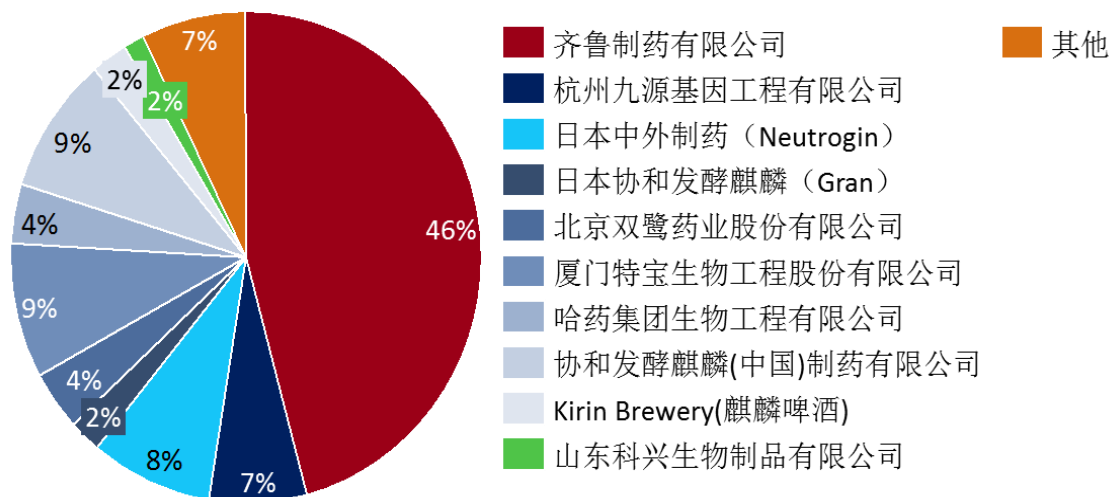
国内格局: 短效 G-CSF 为主导, 群雄割据, 长效替代潜力巨大。据 PDB 统计, 在 2005 年至 2016 年近十年中, 样本医院的短效 G-CSF 产品销售额已从 3 亿元增加至 7 亿元 (图 3), 年复合增长率 10%。2016 年长效 G-CSF 销售额 1.38 亿 (图 4), 增速超过 300%。

图 3: 国内短效 G-CSF 历年销售增长分析



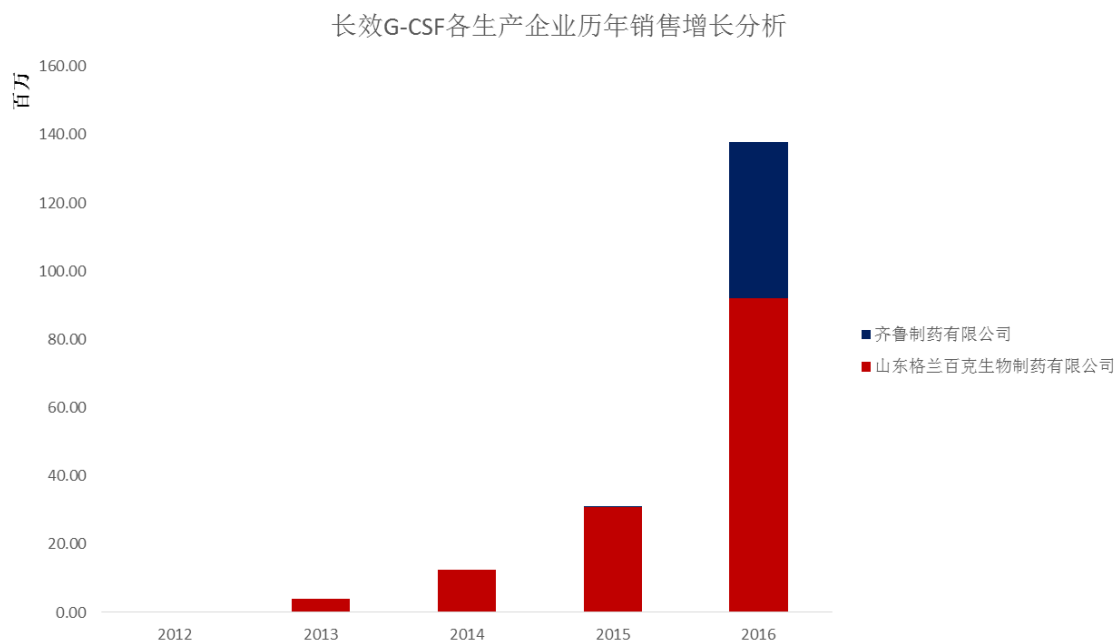
资料来源: PDB, 东兴证券研究所

图 4: 国内短效 G-CSF 竞争格局



资料来源: PDB, 东兴证券研究所

图 5:国内长效 G-CSF 历年销售增长分析



资料来源：PDB, 东兴证券研究所

从国内 G-CSF 销售数据来看，国产产品已经完成了对最初的外资产品（惠尔血）的替代。**齐鲁制药的短效产品瑞白**，在 2016 年销售额占据了国内 G-CSF 市场的 46%，在国内市场中处于龙头地位。国内长效 G-CSF 目前只有两家公司生产，包括石药集团的津优力和齐鲁制药的新瑞白（图 4），目前短效 G-CSF 占据了整体 G-CSF 市场 80%以上的份额。

目前国内长效 G-CSF 增速远远快于短效 G-CSF（300%VS0.46%），从国外的 G-CSF 市场发展来看，国内长效 G-CSF 对短效 G-CSF 的不断替代是大趋势。目前国内 G-CSF 整体市场在 30 亿左右（短效 80%以上），我们推测未来 5 年，长效 G-CSF 将不断完成对短效 G-CSF 的替代，整体市场有望超过 20 亿，而目前仅有 2 家获批竞争格局良好，恒瑞通过优先审评获批后，依托其强大的销售体系，有望借助长效对短效的替代趋势通过几年的时间将 19K 做成 10 亿级别甚至 15-20 亿级别大品种。

3、恒瑞优先审评品种再总结，持续落地看点颇多

恒瑞有多个品种在优先审评队列中。其中首仿优质品种卡泊芬净已于 2017 年 1 月通过优先审评通道获批实现突破，这是恒瑞第一个通过优先审评获批的首仿品种。后续恒瑞在优先审评队列中，除了本次进入的 19K，还有盐酸右美托咪定鼻喷剂、磺达肝癸钠注射液、钆布醇注射液、帕立骨化醇注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型），基本情况及看点见表 1，未来有望持续落地。其中我们重点关注的品种除了 19K 以外，还有注

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。此品种全球销售收入接近 10 亿美金，2015 年国内规模 3 亿左右，但增速较快，有潜力成为 10 亿人民币级别的品种。目前已获得临床批件，有望通过优先审评加速上市。

表 1:恒瑞优先审评品种概览

药品	分类	适应症	进入优先审评时间	2015 年中国 IMS 销售额	2016 年 PDB 数据	医保	原研	价格	备注
钆布醇注射液	6 类仿制	MRI 对比剂	2016/3/5	795 万	/	无	Bayer	350 元左右/支	一次诊断 1-2 支
盐酸右美托咪定鼻喷剂	2 类新药	镇痛	2016/6/12	/	/	无	/	/	15 年右美托咪定注射剂整体规模 9.1 亿左右，增速 32%，恒瑞市场份额 92%
磺达肝癸钠注射液	6 类仿制	预防静脉血栓	2016/7/21	2207 万	896 万，增速约 17%	18 省	GSK	140 元左右/支	术后每天 1 支，8 天左右，5-9 支；2013 年销售收入达到峰值，1.09 亿
帕立骨化醇注射液	6 类仿制	甲状旁腺功能亢进	2016/7/21	34 万	78 万，增速约 570%	无	Abbot t	340 左右/支	仅 4 省中标
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	6 类仿制	转移性乳腺癌	2016/10/28	3.15 亿	1.37 亿，增速约 57%	无	Abraxis	5900 元/100mg	仅 7 省中标；公司公告口径全球 9.97 亿美金销售，中国 3614 万美金销售
硫培非格司亭注射液	1 类新药	放化疗后白细胞减少	2017/5/23	5206 万	1.38 亿，增速 345.56%	无	Amgen	2000 元/支	国内短效 G-CSF 为主导，30 亿美金左右市场规模。长效替代潜力巨大

资料来源：CFDA，IMS，东兴证券研究所

结论：

我们预计 2017-2019 年归母净利润分别为 31.23 亿元、38.39 亿元、47.20 亿元，增长分别为 20.64%、22.92%、22.95%。EPS 分别为 1.33 元、1.64 元、2.01 元，对应 PE 分别为 45x，37x，30x。我们认为公司近期创新和国际化捷报频传，亮点颇多。受益于海外七氟烷、阿曲库铵的发力及国内新批卡泊芬净、新进入医保右美托

咪定的放量，公司收入端有望保持 20%左右高增速。另外，2017 有望成为恒瑞 ANDA 爆发年，同时多个首仿品种有望受益于优先审评加速上市。我们看好公司长期发展，维持“推荐”评级。

风险提示：

海外业务增速低于预期，创新药研发风险

公司盈利预测表

资产负债表					单位:百万元		利润表		单位:百万元		
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产合计	9378	11393	14305	18132	22798	营业收入	9316	11094	13202	16062	19357
货币资金	5133	4912	8641	11309	14637	营业成本	1372	1435	1848	2249	2710
应收账款	2092	2325	2532	3080	3712	营业税金及附加	156	203	119	145	174
其他应收款	87	186	222	270	325	营业费用	3525	4352	4806	5830	6969
预付款项	251	455	492	537	591	管理费用	1843	2266	2522	3036	3600
存货	523	637	762	928	1118	财务费用	-148	-166	0	0	0
其他流动资产	0	1594	28	28	28	资产减值损失	7.20	-5.19	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	2118	2937	2721	2585	2446	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	-2.52	14.75	0.00	0.00	0.00
固定资产	1424	1677	1571	1478	1403	营业利润	2559	3024	3908	4802	5904
无形资产	196	285	256	228	199	营业外收入	27.75	31.72	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	0	0	0	0	0	营业外支出	24.65	42.87	0.00	0.00	0.00
资产总计	11497	14330	17026	20716	25244	利润总额	2562	3013	3908	4802	5904
流动负债合计	1053	1365	1143	1261	1396	所得税	338	379	782	960	1181
短期借款	0	0	0	0	0	净利润	2224	2634	3126	3842	4723
应付账款	492	755	506	616	742	少数股东损益	52	45	3	3	3
预收款项	113	152	154	156	159	归属母公司净利润	2172	2589	3123	3839	4720
一年内到期的非流	10	0	0	0	0	EBITDA	2825	3391	4042	4939	6043
非流动负债合计	86	91	56	56	56	BPS (元)	1.11	1.10	1.33	1.64	2.01
长期借款	0	0	0	0	0	主要财务比率	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
应付债券	0	0	0	0	0						
负债合计	1139	1456	1200	1317	1453	成长能力					
少数股东权益	426	486	489	492	495	营业收入增长	25.01%	19.08%	19.00%	21.66%	20.52%
实收资本(或股本)	1956	2347	2347	2347	2347	营业利润增长	44.37%	18.19%	29.21%	22.89%	22.94%
资本公积	420	438	438	438	438	归属于母公司净利润	43.28%	19.22%	20.64%	22.92%	22.95%
未分配利润	6655	8401	9900	11743	14009	获利能力					
归属母公司股东权	9931	12388	15336	18907	23296	毛利率(%)	85.28%	87.07%	86.00%	86.00%	86.00%
负债和所有者权	11497	14330	17026	20716	25244	净利率(%)	23.87%	23.74%	23.68%	23.92%	24.40%
现金流量表	单位:百万元					总资产净利润(%)	12.90%	18.89%	18.07%	18.34%	18.53%
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE(%)	21.87%	20.90%	20.36%	20.30%	20.26%
经营活动现金流	2277	2593	3695	2937	3659	偿债能力					
净利润	2224	2634	3126	3842	4723	资产负债率(%)	10%	10%	7%	6%	6%
折旧摊销	414	533	0	136	139	流动比率	8.90	8.35	12.51	14.38	16.33
财务费用	-148	-166	0	0	0	速动比率	8.41	7.88	11.84	13.65	15.53
应收账款减少	0	0	-207	-548	-632	营运能力					
预收帐款增加	0	0	2	2	3	总资产周转率	0.91	0.86	0.84	0.85	0.84
投资活动现金流	-470	-2650	243	0	0	应收账款周转率	5	5	5	6	6
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	应付账款周转率	20.98	17.79	20.93	28.62	28.50
长期股权投资减少	0	0	81	0	0	每股指标(元)					
投资收益	-3	15	0	0	0	每股收益(最新摊薄)	1.11	1.10	1.33	1.64	2.01
筹资活动现金流	-132	-195	-209	-269	-330	每股净现金流(最新	0.86	-0.11	1.59	1.14	1.42
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产(最新摊	5.08	5.28	6.53	8.05	9.92
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	451	391	0	0	0	P/E	54.00	54.53	45.25	36.81	29.94
资本公积增加	-87	18	0	0	0	P/B	11.86	11.41	9.21	7.47	6.07
现金净增加额	1675	-252	3728	2668	3329	EV/EBITDA	39.89	40.22	32.82	26.32	20.96

资料来源: 公司财报, 东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业小组组长，3 年证券行业研究经验，3 年医药行业实业工作经验。2016 年水晶球第一名团队组长，公募榜单第一名，非公募榜单第二名。2015 年新财富第七名团队核心成员，2015 年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016 年 7 月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

联系人简介

胡诺碧

医药行业分析师。2016 年水晶球第一名团队核心成员，公募榜单第一名，非公募榜单第二名。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016 年 8 月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、精准医疗等投资机会。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用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。

我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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

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介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。