

证券研究报告-深度报告

生物医药

制药

中国生物制药(1177.HK)

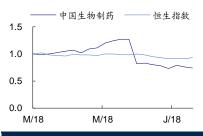
买入

港元 昨收盘: 港元 合理估值: 9.64 14.10

2018年08月07日

(首次评级)

一年该股与恒生指数走势比较



股票数据 总股本/流通(百万股) 12638/12638 总市值/流通(百万港元) 121828/121828 上证综指/深圳成指 2,705/8,422 12 个月最高/最低(港元) 13.9/4.30

相关研究报告:

《医药港股 2017 年财报分析-增长提速业绩分 化,看好细分子行业龙头》

2018-05-09

《中国中药-0570.HK-预期差最大的细分医药 龙头,价值有待重估》

-2018-03-30

《2018 年港股医药板块投资策略报告:强者恒强-掘金最具创新优势和长线价值的医药港股》 2018-01-05

《李氏大药厂-0950.HK-以全球资源拓展中国 生物医药产业,面临拐点和重估》

2017-12-15 《联邦制药-3933.HK-迎来业绩拐点和胰岛素

成长期》 -2017-10-11 《三生制药-1530.HK: 加速崛起的生物制药龙

《石四药集团-2005.HK: 大输液龙头: 受益行 业深度整合, 迎来盈利拐点》

--2017-06-09

证券分析师: 谢长雁

电话: 0755-82133263

E-MAIL: xiecy@guosen.com.cn 证券投资咨询执业资格证书编码: S0980517100003

联系人:马步云 电话: 0755-81981847

E-MAIL: mabuyun@guosen.com.cn

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠 道,分析逻辑基干本人的职业理解,通过合 理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论 不受任何第三方的授意、影响,特此声明。

深度报告

首仿之王、创新领袖

● 从医药首仿之王到创新领袖,进入研发收获期

公司成立早期依托强大的研发能力上市多个首仿产品,广泛覆盖肝病、肿瘤、 心脑血管、镇痛等领域,收入和利润迅速增长,成为我国综合性制药龙头企业。 随后公司又抓住机遇,积极转型,加大创新药物研发力度,肝病新药对强生的 license out 和肿瘤创新药安罗替尼的成功上市均展示出公司的研发创新能力。 2017年起,公司报产产品数量显著增长,进入重磅产品密集上市的收获期。

● 研发销售双轮驱动,尽享医药行业改革红利,强者恒强

截至 2018 年 1 季度,公司在研产品共 478 件,前 5 年研发累计投入近 60 亿 元,前3年超40亿元,绝对金额国内第一,占收入比例远超同侪。同时公司 销售能力强大,专业学术推广销售人数超过 1.2 万人。首仿药份额高: 多个产 品在样本医院维持最高的市场份额。新产品放量快: 多个新产品在上市后销售 额迅速过亿,安罗替尼在上市首日即创下 1.3 亿元销售额。随着医药行业在政 策强力推动下迎来去芜存菁的大分化,作为兼备研发创新能力、销售能力和品 种优势的制药龙头,公司有望充分分享医药行业政策改革红利,强者恒强。

● 盈利能力强、收益质量高,成长性确定

与国内优秀龙头药企相比,中国生物制药毛利率和净利率分别接近 80%和 25%, ROE 和 ROA 分别高达 23.6%和 20.4%, 充分体现出医药龙头企业盈利 能力和成长性双高特点。经营现金流优异,综合竞争优势突出。作为管理良好 持续创新的大市值龙头公司,业绩稳健,中长期成长性确定,可对标 A 股龙头 恒瑞医药,有望持续享有对于优质龙头创新药企业的估值溢价。

- 风险提示: 产品销售不达预期、研发进展不达预期、招标降价影响业绩
- ●投资建议:投资价值显著,首次覆盖给予"买入"投资评级

预计 2018-2020 年营收约 206/250/300 亿元, 增速约 39/21/20%, 归母净利 润 30.6/37.7/47.2 亿元, 增速 41/23/25%, 当前股价 9.64 港元对应 PE34.8/28.2/22.6x。鉴于安罗替尼成功上市销售强劲已证明公司创新能力及成 果转换能力,随着后续系列重磅产品获批,进一步保障未来业绩将持续稳健增 长,中长线投资价值显著,给予2020PE30-33x,未来一年合理估值12.82-14.10 港元,相对当前股价有 33-46%收益空间,给予"买入"评级。

| 盈利预测和财务 | 指标 | | | | |
|----------------|-----------|-------|-------|---------|---------|
| | 2016 | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E |
| 营业收入(百万元) | 13548 | 14819 | 20666 | 25023 | 30059 |
| (+/-%) | 14.8% | 9.5% | 39.5% | 21.1% | 20.1% |
| 净利润(百万元) | 1711 | 2171 | 3061 | 3773 | 4717 |
| (+/-%) | 7.6% | 32.6% | 41.0% | 23.3% | 25.0% |
| 摊薄每股收益(元) | 0.13 | 0.17 | 0.24 | 0.30 | 0.37 |
| EBIT Margin | 20.6% | 21.7% | 22.5% | 23.3% | 24.1% |
| 净资产收益率(ROE) | 21.5 % | 23.6% | 24.9% | 23.5% | 22.7% |
| 市盈率(PE) | 20.8 | 49.0 | 34.8 | 28.2 | 22.6 |
| EV/EBITDA | 17.5 | 36.6 | 26.0 | 21.0 | 17.1 |
| 市净率(PB) | 4.62 | 6.49 | 10.63 | 8.13 | 6.28 |
| 资料来源: Wind、国信证 | 证券经济研究所预测 | 则 | 注: 摊 | 薄每股收益按最 | 长新总股本计算 |



投资摘要

估值与投资建议:攻守兼备、中长线投资价值显著

中国生物制药旗下拥有正大天晴、南京正大天晴、北京泰德等多家中国优秀制药企业,在生产、研发、学术推广、营销管理等各个方面均是行业标杆。公司发展早期通过不断上市首仿药品同时借助不断增强的营销能力,逐步成长为中国制药行业的龙头公司——"首仿之王";同时不断加强研发投入,建立起治疗领域覆盖广泛的丰富研发管线。2018年5月,公司自主研发的小分子创新药盐酸安罗替尼获批上市,同时在美国开展多项临床试验,标志着公司由仿创结合向创仿结合战略转型迈出的坚实一步——未来有望成为医药行业"创新领袖"型企业。

2015-2017 是中国医药行业大变革时期——行业增速放缓&政策频出&企业分化。政策引导下,医药产业的竞争格局、竞争趋势深刻重塑。中国医药产业在一致性评价、优先审评、两票制、支付方式改革等政策强力推动下,迎来行业去芜存菁的大分化。各个环节的门槛不断提高,行业集中度也不断提高,政策不断加快着优胜劣汰的过程,促进产业优化,中国医药行业正加速向规范业态转移。产业加速洗牌的结果就是,拥有创新能力、品种优势的龙头企业将充分分享中国医药行业政策改革红利,继续壮大,强者恒强。

2002 年至 2017 年,公司主营业务收入从 7.35 亿元增长到 148.19 亿元(CAGR 约 22.2%),归母净利润从 0.61 亿元增长到 21.71 亿元(CAGR 约 26.9%)。2018 年,北京泰德并表后,预计公司收入规模将超过 200 亿元,归母净利润将超过 30 亿元。2018 年 6 月安罗替尼正式上市后销售强劲,第一天发货额高达1.3 亿元,上市首年销售额有望冲击 8 亿元。重磅创新产品的密集上市和快速放量将成为公司未来增长的巨大驱动力。

预计 2018-2020 年公司营业收入约为 206.7/250.2/300.6 亿元, 增速约为 39.5/21.1/20.1%, 归母净利润约为 30.6/37.7/47.2亿元, 增速约为 41/23.3/25%, 对应 EPS 为 0.24/0.30/0.37 元, 当前股价对应 PE 为 34.8/28.2/22.6x。考虑安罗替尼成功上市并销售强劲证明公司研发的创新能力及成果转换能力, 且公司新产品报产速度加快, 进入研发收获期, 我们将研发费用做资本化处理后,公司当前股价对应 2018-2020 年 PE 仅为 24/19.7/16x。

考虑中国生物制药作为成功转型创新药企业的大市值龙头公司,业绩稳健,以创新支撑高成长,中长线投资价值显著,有望持续享有对于优质龙头创新药企业的估值溢价,且随着已报产的生物制品重组人凝血因子VIII、来那度胺胶囊等重磅产品获批上市,公司业绩有望进一步提速,长期成长性确定,给予2020PE30-33x,未来一年合理估值 12.82-14.10 港元,相对于当前股价 9.64港元,具有 33-46%收益空间,国信证券首次覆盖,给予"买入"投资评级。

核心假设或逻辑

- 1)一致性评价进度快,享受替代红利,迎来业绩兑现:截至2018年6月,公司通过一致性评价的3个产品(恩替卡韦分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、瑞舒伐他汀钙片)销售额合计占2017年收入的29.5%。另一个通过一致性评价的富马酸替诺福韦也是具备20-30亿空间的重磅品种。此外公司的注射剂产品:醋酸加尼瑞克注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用左亚叶酸钙和多西他赛注射液也进入申报环节。公司在一致性评价上投入大,进展快,有望率先享受通过一致性评价后中短期内对其他国产和原研品种的替代红利,迎来业绩兑现。
- 2) 医保调整带来增量驱动力:公司受益 2017 年新版医保目录调整品种(新进



医保、取消工伤保险限制、去限二线使用等)多达 10 个,2017 年占比合计 18.9% (计入得百安氟比洛芬巴布膏)。支付调整为公司业绩增长带来新驱动力。

- 3)报产速度加快,迎来新产品密集上市的收获期: 2016 年 4 季度-2017 年 4 季度,公司申报生产件数分别为 6、6、11、6、15、较 2015-2016 年显著加快。叠加优先审评、审评效率提升等政策改革环境,公司新产品上市进度将加快,预计未来 3-5 年公司每年都有望上市 10-15 个品种,其中 6-8 个为重磅品种。截至 2018 年 7 月,公司 2018 年已上市 8 个新产品,其中包括安罗替尼、利多卡因贴剂、硼替佐米等重磅潜力产品。新产品尤其是重磅新产品密集上市和快速放量将推动公司业绩增长,弥补部分产品销售收入的下滑。
- 4) 创新进程加快,由仿创结合转向创仿结合: 2015-2017 年,公司申报 1.1/1 类化学新药受理件数分别为 4/5/7 件,研发创新进程加快。当前正大天晴在研品种中有 21 个 1.1/1 类化药,1 个 1 类生物药,6 个 2 类生物药。随着安罗替尼上市且销售额迅速增长,未来创新药在公司占比将越来越大。拥有创新能力和品种优势的龙头企业将在医药产品变革中强者恒强。

与市场预期的差异之处

- 1)公司在生物药领域的布局和未来发展前景尚未被市场充分了解:正大天晴拥有丰富的经验和足够的资金加快生物药的临床进程。公司注射用重组人凝血因子VIII2014年7月临床申请受理,2018年5月已报产,有望于2019年上市,成为国内首仿,峰值超10亿。此外公司1类生物制品PD-L1单抗2017年已进入临床,2类生物制品共计6个,涵盖生物类似药重点品种,其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗4个品种将于2018年陆续进入三期临床。
- 2)除肝病等优势领域,肿瘤药和创新药的销售能力也不容小觑:公司销售人员总数全国领先(截至2018年6月约1.2万人)。肿瘤团队人数也不断扩大,2018年将超过1000人。公司能通过有效激励最大激发销售人员的工作热情。安罗替尼上市首日发货额就达到1.3亿元,证明公司肿瘤领域、创新药领域的商业化能力、销售能力有望远超同侪。
- 3) 部分产品增长虽然可能承压,但品种结构将更加优化:公司保肝降酶系列和前列地尔销售下滑,但随着新产品的密集上市,重磅产品的放量和潜力产品的增长加快,单一品种对公司整体增长影响越来越小。新产品尤其是创新型重磅产品将成为公司未来增长的巨大驱动力。
- 4) 医药行业普遍面临招标降价及原研产品大幅降价压力,但公司抵御降价能力 最强:公司很多产品目前在同类产品中已属低价,比如伊马替尼、卡培他滨等 产品招标价显著低于其他国产产品,原研产品的大幅降价对公司压力最小。且 公司产品线丰富,抵御降价能力强。
- 5) 表观估值看似较高,但并无明显估值溢价:表观来看公司估值水平较高,实际公司每年投入巨大绝对金额的研发投入,2017年研发费用 15.95亿元 vs 净利润 21.71亿元。重磅创新药安罗替尼和其他产品的密集获批标志着公司已进入研发收获期,考虑研发费用资本化之后,公司当前股价对应 2018-2020年 PE 仅为 24/19.7/16x,较可比公司并无明显估值溢价。且作为港股市场产品线最深厚、研发创新能力和销售能力最强大的制药龙头企业,公司估值可向 A 股龙头药企恒瑞医药看齐,有望长期享有优质龙头的估值溢价。

股价变化的催化因素

创新药销售超预期、重磅产品获批上市、药品价格趋于稳定、研发进展超预期 核心假设或逻辑的主要风险

产品销售不达预期、研发进展不达预期、招标降价影响业绩、行业政策风险



内容目录

| 同业比较:综合实力强劲的制药龙头 | 11 |
|-------------------------------|----|
| 抢仿奠定基础,创新引领未来,龙头强者恒强 | 17 |
| 仿创结合的制药龙头 | 17 |
| 研发销售双轮驱动,助力公司长期成长 | 19 |
| 政策环境向好,业绩有望加速 | 24 |
| 仿制药业务稳健增长:抢仿奠定基础 | 26 |
| 肝病用药独占鳌头 | 26 |
| 抗肿瘤用药成长空间巨大 | 36 |
| 心血管用药稳步增长 | 49 |
| 其他领域产品线亮点多 | 59 |
| 创新药业务蓄势待发: 创新引领未来 | 78 |
| 重磅安罗替尼上市,步入创仿新时代 | 78 |
| 新药申报进程加快,化药生物药双管齐下 | 79 |
| 研发总结: 厚积薄发,进入收获期 | 80 |
| 强劲的研发实力和深厚的管线布局将是公司未来增长的巨大驱动力 | 80 |
| 外延并购:整合能力强,效率高 | 82 |
| 北京泰德并表,综合实力再上一层楼 | 83 |
| 财务分析和盈利预测 | 83 |
| 财务分析:盈利能力强,收益质量高 | 83 |
| 盈利预测: 创新药和新产品上市推动未来 3-5 年增长提速 | 86 |
| 估值与投资建议:有望持续享有优质龙头估值溢价 | 89 |
| 风险提示 | 90 |
| 附录:中国生物、恒瑞医药、石药集团产品线对比 | 91 |
| 附表: 财务预测与估值 | 95 |
| 国信证券投资评级 | 96 |
| 分析师承诺 | 96 |
| 风险提示 | 96 |
| 证券投资咨询业务的说明 | 97 |



图表目录

| 图 | 1: | 中国生物制药、石药集团和恒瑞医药收入结构对比(2017年年报) | 13 |
|---|-----|----------------------------------|----|
| 图 | 2: | A+H 上市药企累计研发费用(2015-2017 年,亿元) | 14 |
| 图 | 3: | A+H 上市药企研发人数统计(2017 年) | 14 |
| 图 | 4: | 龙头公司近年研发费用比较(亿元) | 14 |
| 图 | 5: | 龙头公司近年研发费用率比较 | 14 |
| 图 | 6: | A+H 上市药企销售费用和销售费用率(2017 年) | 15 |
| 图 | 7: | A+H 上市药企销售人数统计(2017 年) | 15 |
| 图 | 8: | 龙头公司近年销售费用比较(亿元) | 15 |
| 图 | 9: | 龙头公司近年销售费用率比较 | 15 |
| 图 | 10: | 龙头公司历史估值水平对比(PE,LYR) | 16 |
| 图 | 11: | 龙头公司研发资本化后历史估值水平对比(PE,LYR) | 16 |
| 图 | 12: | 中国生物制药股权结构图(2018 年 6 月) | 18 |
| 图 | 13: | 中国生物制药收入和净利润稳健增长(亿元,2013-2017 年) | 19 |
| 图 | 14: | 公司各业务板块收入占比(2013-2017 年) | 19 |
| 图 | 15: | 公司各业务板块收入占比(2018 年 Q1) | 19 |
| 图 | 16: | 集团以研究院为依托打造九大高端研发平台 | 20 |
| 图 | 17: | A+H 上市药业 2015-2017 年累计研发费用(亿元) | 20 |
| 图 | 18: | 中国生物及附属公司 3.1 类化药数量远超同侪 | 21 |
| 图 | 19: | 中国生物及附属公司 6 类化药数量远超同侪 | 21 |
| 图 | 20: | 中国生物制药创新药研发进度加快 | 21 |
| 图 | 21: | 样本医院地西他滨销售额市场份额变化情况 | 22 |
| 图 | 22: | 样本医院恩替卡韦销售额市场份额变化情况 | 22 |
| 图 | 23: | 借助强大的销售能力,新产品放量极快 | 22 |
| • | 24: | | |
| 图 | 25: | 公司重点品种增长情况(亿港元) | 23 |
| 图 | 26: | 预计 2020 年销售额有望过 10 亿的在售产品 | 23 |
| 图 | 27: | 慢性乙肝患者诊治流程 | 26 |
| | 28: | 1.7.7.7 | |
| 图 | 29: | 样本医院肝病用药市场增长(亿元) | 28 |
| 图 | 30: | 样本医院肝病用药生产企业格局(2018 年 Q1) | 28 |
| 图 | 31: | 样本医院肝病用药市场格局(2012 年) | 28 |
| 图 | 32: | 样本医院肝病用药市场格局(2018 年 Q1) | 28 |
| 图 | 33: | 样本医院天晴甘美销售额和销量变化 | 29 |
| | | 天晴甘美历年销售额(亿元) | |
| 图 | 35: | 样本医院正大天晴肝病用药销售额情况(百万元) | 29 |
| | | 甘利欣和天晴甘平历年销售额(亿元) | |
| | | 国内抗病毒药物发展历史 | |
| | | 吉利德的韦瑞德(替诺福韦)销售额(亿美元) | |
| | | BMS 的博路定(恩替卡韦)销售额(亿美元) | |
| 图 | 40: | 样本医院主要乙肝抗病毒药物销售额增长(百万元) | 31 |



| 图 41: | 样本医院主要乙肝抗病毒药物市场份额变化 | . 31 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 图 42: | 样本医院抗肝炎病毒药市场规模增长(亿元) | . 31 |
| 图 43: | 样本医院抗肝炎病毒药市场格局(2018 年 Q1) | . 31 |
| 图 44: | 样本医院抗 AIDS 药物市场规模增长(百万元) | . 32 |
| 图 45: | 样本医院抗 AIDS 药物市场格局(2018 年 Q1) | . 32 |
| 图 46: | 样本医院阿德福韦酯销售额(百万元) | . 32 |
| 图 47: | 样本医院阿德福韦酯企业市场份额(2018 年 Q1) | . 32 |
| 图 48: | 润众(恩替卡韦)分散片销售额增长曲线(亿元) | . 33 |
| 图 49: | 样本医院恩替卡韦销售额增长(亿元) | . 33 |
| 图 50: | BMS 和正大天晴年招标均价(元/盒) | . 33 |
| 图 51: | 样本医院恩替卡韦销售额市场份额变化 | . 34 |
| 图 52: | 样本医院恩替卡韦市场格局(2018 年 Q1) | . 34 |
| 图 53: | 样本医院替诺福韦销售额增长(百万元) | . 34 |
| 图 54: | 样本医院主要乙肝抗病毒药物市占率(2018 年 Q1) | . 34 |
| 图 55: | 样本医院替诺福韦市场格局变化 | . 35 |
| 图 56: | 样本医院替诺福韦市场格局(2018 年 Q1) | . 35 |
| 图 57: | 样本医院抗肿瘤用药销售额规模增长(亿元) | . 36 |
| 图 58: | 样本医院抗肿瘤用药市场格局(2018 年 Q1) | . 36 |
| 图 59: | 样本医院抗肿瘤用药市场份额变化(2012-2018 年 Q1) | . 36 |
| 图 60: | 样本医院賽维健销售额增长(百万元) | . 37 |
| 图 61: | 样本医院賽维健销量增长(万瓶) | . 37 |
| 图 62: | 样本医院地西他滨和正大天晴晴唯可销售额增长 | . 38 |
| 图 63: | 样本医院地西他滨市场份额变化情况 | . 38 |
| | | |
| 图 64: | 样本医院正大天晴卡培他滨销售额和销售数量情况 | . 39 |
| | 样本医院正大天晴卡培他滨销售额和销售数量情况 样本医院卡培他滨销售额情况 | |
| 图 65: | | . 39 |
| 图 65: 图 66: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 39 |
| 图 65: 图 66: 图 67: | 样本医院卡培他滨销售额情况 样本医院卡培他滨市场份额变化情况 | . 39 . 39 . 40 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: | 样本医院卡培他滨销售额情况 样本医院卡培他滨市场份额变化情况 样本医院抗代谢药市场份额(2018 年 Q1) | . 39 . 39 . 40 . 40 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 69: | 样本医院卡培他滨销售额情况 样本医院卡培他滨市场份额变化情况 样本医院抗代谢药市场份额(2018 年 Q1) 样本医院抗代谢药企业市场份额(2018 年 Q1) | . 39 . 40 . 40 . 40 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 69: 图 70: | 样本医院卡培他滨销售额情况 样本医院卡培他滨市场份额变化情况 样本医院抗代谢药市场份额(2018 年 Q1) 样本医院抗代谢药企业市场份额(2018 年 Q1) 样本医院靶向小分子药物整体增长情况(亿元) | . 39 . 40 . 40 . 40 . 40 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 69: 图 70: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 40 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 69: 图 70: 图 71: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 70: 图 71: 图 72: 图 73: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 70: 图 71: 图 72: 图 73: 图 74: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 69: 图 70: 图 71: 图 72: 图 73: 图 74: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 |
| 图 65: 图 66: 图 68: 图 69: 图 70: 图 71: 图 72: 图 73: 图 74: 图 75: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 41 . 42 . 42 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 69: 图 70: 图 71: 图 73: 图 74: 图 75: 图 76: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 . 42 . 42 |
| 图 65: 图 66: 图 68: 图 70: 图 71: 图 72: 图 74: 图 74: 图 76: 图 77: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 . 42 . 43 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 69: 图 70: 图 71: 图 73: 图 74: 图 75: 图 76: 图 77: 图 78: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 . 42 . 43 . 43 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 70: 图 71: 图 72: 图 74: 图 75: 图 76: 图 78: 图 78: 图 80: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 39 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 . 42 . 43 . 43 . 44 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 69: 图 70: 图 71: 图 73: 图 74: 图 75: 图 76: 图 77: 图 78: 图 79: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 . 42 . 43 . 43 . 44 . 44 |
| 图 65: 图 66: 图 67: 图 68: 图 70: 图 71: 图 72: 图 74: 图 75: 图 76: 图 78: 图 80: 图 81: 图 82: | 样本医院卡培他滨销售额情况 | . 39 . 40 . 40 . 40 . 41 . 41 . 42 . 42 . 43 . 43 . 44 . 44 . 45 |



| 图 | 85: | 四川省盐酸帕洛诺司琼各公司产品价格(元/支) | . 46 |
|---|------|--------------------------------------|------|
| 图 | 86: | 样本医院唑来膦酸和天晴依泰销售额增长(百万元) | . 46 |
| 图 | 87: | 样本医院唑来膦酸竞争格局变化(2012-2018 年 Q1) | . 46 |
| 图 | 88: | 武田制药万珂销售额(美国、百亿日元/亿美元) | . 47 |
| 图 | 89: | 强生万珂销售额(美国以外地区、亿美元) | . 47 |
| 图 | 90: | 样本医院万珂销售额和销量增长 | . 48 |
| 图 | 91: | 样本医院心血管系统用药市场规模增长(亿元) | . 50 |
| 图 | 92: | 样本医院心血管系统用药市场格局(2018Q1) | . 50 |
| 图 | 93: | 复方降压药市场份额不断提高(2012-2018 年 Q1) | . 50 |
| 图 | 94: | 样本医院复方降压药物市场份额变化(2012-2018 年 Q1) | . 51 |
| 图 | 95: | 样本医院复方降压药销售规模增长(亿元) | . 51 |
| 图 | 96: | 样本医院依伦平销售额增长(百万元) | . 51 |
| 图 | 97: | 依伦平片销售额增长(亿元) | . 51 |
| 图 | 98: | 样本医院厄贝沙坦氢氯噻嗪市场格局变化 | . 51 |
| 图 | 99: | 阿斯利康/BMS 瑞舒伐他汀全球销售额(亿元人民币) | . 52 |
| 图 | 100: | 样本医院降血脂药销售规模增长(亿元) | . 53 |
| 图 | 101: | 样本医院降血脂药市场格局(2018 年 Q1) | . 53 |
| 图 | 102: | 样本医院降血脂药竞争格局变化(2012-2018 年 Q1) | . 53 |
| 图 | 103: | 样本医院瑞舒伐他汀竞争格局变化(2012-2018 年 Q1) | . 54 |
| 图 | 104: | 样本医院羟乙基淀粉销售额增长(百万元) | . 55 |
| 图 | 105: | 样本医院羟乙基淀粉竞争格局(2018 年 Q1) | . 55 |
| 图 | 106: | 天晴宁历年销售情况(百万元) | . 55 |
| 图 | 107: | 样本医院前列地尔和凯时销售额增长(亿元) | . 56 |
| 图 | 108: | 样本医院竞争格局变化(2012-2018 年 Q1) | . 56 |
| 图 | 109: | 凯时历年销售额情况(亿元) | . 56 |
| 图 | 110: | 样本医院销量变化(10ug: 十万支; 5ug: 万支) | . 56 |
| 图 | 111: | 样本医院贝前列素和凯那增长(百万元) | . 57 |
| 图 | 112: | 样本医院贝前列素竞争格局变化 | . 57 |
| 图 | 113: | 样本医院凝血因子类止血药销售额增长(百万元) | . 58 |
| 图 | 114: | 样本医院凝血因子类止血药市场格局 | . 58 |
| 图 | 115: | 样本医院非甾体抗炎药销售规模增长(亿元) | 60 |
| 图 | 116: | 样本医院非甾体抗炎药销售格局(2018Q1) | 60 |
| 图 | 117: | 样本医院非甾体抗炎药销售额占比变化(2012-2018 年 Q1) | . 60 |
| 图 | 118: | 凯纷年平均中标价(亿元) | . 61 |
| 图 | 119: | 凯纷和安抚中标价格比较(元/支) | 61 |
| 图 | 120: | 凯纷销售额增长曲线(亿元) | 61 |
| 图 | 121: | 样本医院关节和肌肉局部镇痛市场快速增长 | 62 |
| 图 | 122: | 样本医院得百安和泽普思销售增长(百万元) | 62 |
| 图 | 123: | 样本医院关节和肌肉痛局部用药市场格局变化(2012-2018 年 Q1) | 62 |
| 图 | 124: | Lidoderm 美国销售额受仿制药巨大冲击(百万美元) | 63 |
| 图 | 125: | 样本医院甲状旁腺及有关药增长情况(亿元) | 64 |
| 图 | 126: | 样本医院甲状旁腺及有关药竞争格局变化 | 64 |
| 图 | 127: | 样本医院罗氏和正大海尔骨化三醇销售情况(亿元) | . 64 |
| 图 | 128: | 样本医院骨化三醇生产企业市占率变化情况 | 64 |



| 图 129: | 正大海尔骨化三醇销售情况(亿元) | 65 |
|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| 图 130: | 罗氏和正大海尔历年招标价对比(元/盒/10片) | 65 |
| 图 131: | 样本医院氨基葡萄糖销售额增长(百万元) | 65 |
| 图 132: | 样本医院氨基葡萄糖竞争格局(2018 年 Q1) | 65 |
| 图 133: | 样本医院氨基葡萄糖竞争格局变化(2012-2018 年 Q1) | 66 |
| 图 134: | 样本医院密固达和依固销售额增长(万元) | 66 |
| 图 135: | 样本医院密固达和依固竞争格局变化 | 66 |
| 图 136: | 样本医院抗感染用药市场规模增长(亿元) | 67 |
| 图 137: | 样本医院抗感染用药市场格局(2018 年 Q1) | 67 |
| 图 138: | 样本医院其他内酰胺类药物市场规模(亿元) | 67 |
| 图 139: | 样本医院其他内酰胺药物市占率 | 67 |
| 图 140: | 样本医院抗感染用药中其他内酰胺药物竞争格局(2012-2018 年 Q1) | 68 |
| 图 141: | 样本医院正大天晴比阿培南销售额(百万元) | 68 |
| 图 142: | 样本医院比阿培南用药市场格局(2018 年 Q1) | 68 |
| 图 143: | 样本医院四环类抗生素增长强劲(百万元) | 69 |
| 图 144: | 样本医院四环类抗生素竞争格局变化 | 69 |
| 图 145: | 样本医院天解增速快于替加环素整体增速(百万元) | 69 |
| 图 146: | 样本医院替加环素生产企业竞争格局变化 | 69 |
| 图 147: | 阿斯利康耐信(埃索美拉唑,Nexium)全球销售额增长去限(亿美元). | 70 |
| 图 148: | 样本医院消化系统用药销售额(亿元) | 70 |
| 图 149: | 样本医院消化系统用药市场格局(2018 年 Q1) | 70 |
| 图 150: | 样本医院质子泵抑制剂竞争格局变化(2012-2018 年 Q1) | 71 |
| 图 151: | 正大天晴艾司奧美拉唑迅速放量(百万元) | 71 |
| 图 152: | 样本医院艾司奥美拉唑竞争格局变化 | 71 |
| 图 153: | 艾司奥美拉唑钠增速超过艾司奥美拉唑镁 | 71 |
| 图 154: | 艾司奥美拉唑钠市场份额超过艾司奥美拉唑镁 | 71 |
| 图 155: | 样本医院艾司奥美拉唑镁竞争格局变化 | 72 |
| 图 156: | 样本医院艾司奥美拉唑钠竞争格局变化 | 72 |
| 图 157: | 样本医院地奥司明和葛泰销售额增长(百万元) | 73 |
| 图 158: | 样本医院地奥司明竞争格局变化 | 73 |
| 图 159: | 静脉輸注液及添加剂市场规模增长(亿元) | 73 |
| 图 160: | 静脉输注液及添加剂药物竞争格局(2018 年 Q1) | 73 |
| 图 161: | 新海能样本医院销售额增长(百万元) | 74 |
| | 果糖和丰海能样本医院销售额增长(百万元) | |
| 图 163: | 样本医院果糖竞争格局变化(2012-2018 年 Q1) | 74 |
| | 样本医院呼吸系统用药销售额增长(亿元) | |
| 图 165: | 样本医院呼吸系统用药品类格局变化 | 75 |
| | | 75 |
| | 样本医院噻托溴铵和天晴速乐销售额(百万元) | |
| | 样本医院 COPD 药品类格局变化 | 75 |
| 图 168: | 样本医院 COPD 药品类格局变化 | 75 75 |
| 图 168: 图 169: | 样本医院 COPD 药品类格局变化 | 75 75 76 |
| 图 168: 图 169: | 样本医院 COPD 药品类格局变化 | 75 75 76 |
| 图 168: 图 169: 图 170: | 样本医院 COPD 药品类格局变化 | 75 75 76 76 |



| 图 173: 中国生物制药研发费用增长情况(占比使用主营业务收入计算) | . 81 |
|-----------------------------------------------|------|
| 图 174:公司在研产品批件数量逐年增加 | . 81 |
| 图 175:公司在研产品批件领域分布广泛 | . 81 |
| 图 176:2016 年 4 季度起公司申报生产件数增加显著 | . 82 |
| 图 177: 正大天晴被收购后收入和利润快速增长(元) | . 82 |
| 图 178: 北京泰德被收购后收入和利润快速增长(元) | . 82 |
| 图 179: 中国生物制药营业总收入和扣非归母净利润增长曲线(亿元) | . 84 |
| 图 180:公司毛利率维持在 80%左右 | . 84 |
| 图 181: 公司净利率约 20%左右 | . 84 |
| 图 182: 中国生物制药期间费用率变化 | . 85 |
| 图 183:中国生物制药研发费用增长情况 | . 85 |
| 图 184: 中国生物制药 ROE 变化 | . 85 |
| 图 185:公司净现比高,收益质量高 | . 86 |
| | |
| 表 1:中国生物制药收入规模大,盈利能力强 | . 11 |
| 表 2: 中国生物制药现有重点产品及收入情况(2017年,亿元) | . 12 |
| 表 3:石药集团现有重点产品及收入情况(2017年,亿港元) | . 12 |
| 表 4:恒瑞医药现有重点产品及收入情况(2017年,亿元) | . 13 |
| 表 5:中国生物制药、石药集团和恒瑞医药产品线对比 | . 13 |
| 表 6: 主龙头公司要研究机构和在研产品领域对比 | . 14 |
| 表 7:龙头公司研发能力和销售能力总结(2017 年) | . 15 |
| 表 8: 中国生物制药、石药集团和恒瑞医药历史估值水平对比(PE, LYR) | . 16 |
| 表 9:中国生物制药历史沿革 | . 17 |
| 表 10: 中国生物制药控股子公司及主营业务领域和核心产品(截至 2018 年 6 月). | . 18 |
| 表 11:预计未来 3-5 年上市的重磅品种和 2018 年新上市的品种 | . 24 |
| 表 12:公司已通过一致性评级的产品信息 | . 25 |
| 表 13:公司受益新版医保目录调整的品种统计 | . 25 |
| 表 14:龙头公司纳入优先审评的药物情况 | . 25 |
| 表 15:公司肝病系列主要产品(百万元) | . 27 |
| 表 16:正大天晴保肝降酶产品对比 | . 28 |
| 表 17:我国已上市的抗肝炎病毒药对比 | . 30 |
| 表 18:正大天晴申报的替诺福韦相关品种 | . 35 |
| 表 19:中国生物制药肝病在研产品 | . 35 |
| 表 20:抗肿瘤系列主要产品(百万元) | . 37 |
| 表 21:国内已上市的注射用地西他滨产品比较 | . 38 |
| 表 22:国内已上市的卡培他滨产品对比 | . 39 |
| 表 23:格列卫获批适应症 | . 41 |
| 表 24:我国已上市的甲磺酸伊马替尼产品比较 | . 43 |
| 表 25:原研和正大天晴仿制药对比 | . 44 |
| 表 26:国内已上市的硼替佐米及仿制药对比 | . 47 |
| 表 27: 中国生物制药肿瘤用药在研产品 | . 48 |
| 表 28:公司心血管系列主要产品(百万元) | . 49 |
| 表 29:厄贝沙坦/氢氟噻嗪复方降压药物比较 | . 52 |
| 表 30: 国内已上市的瑞舒伐他汀对比 | . 53 |



| 表 31: | 国内已上市的前列地尔注射液对比 | 56 |
|-------|-------------------------------------|----|
| 表 32: | 中国生物制药心脑血管用药在研产品 | 57 |
| 表 33: | 重组人凝血因子对比 | 59 |
| 表 34: | 公司其他领域主要产品(百万元) | 59 |
| 表 35: | 利多卡因贴剂研发及销售历史事件 | 62 |
| 表 36: | 骨化三醇各适应症及使用剂量 | 64 |
| 表 37: | 国内已上市的骨化三醇产品比较 | 65 |
| 表 38: | 国内已上市的注射用艾司奥美拉唑钠对比 | 72 |
| 表 39: | 国内已上市的噻托溴铵粉雾剂产品比较 | 76 |
| 表 40: | 中国生物制药其他领域在研产品 | 77 |
| 表 41: | 安罗替尼正在进行的临床试验(截至 2018 年 6 月) | 79 |
| 表 42: | 中国生物制药 1.1/1 类化药创新管线 | 79 |
| 表 43: | 中国生物制药生物制品管线 | 80 |
| 表 44: | 公司收购标的的收入和利润增长情况 | 82 |
| 表 45: | 北京泰德已上市的重点产品 | 83 |
| 表 46: | 北京泰德部分在研管线 | 83 |
| 表 47: | 中国生物制药收入拆分和盈利预测(百万元) | 86 |
| 表 48: | 中国生物制药估值模型核心假设(百万元) | 88 |
| 表 49: | 参比公司估值情况(2017年年报数据) | 89 |
| 表 50: | 考虑研发费用资本化后龙头公司估值情况 | 90 |
| 表 51: | 中国生物制药各子公司产品线/管线情况统计(截至 2018 年 6 月) | 91 |
| 表 52: | 恒瑞医药和石药集团产品线/管线情况统计(截至 2018 年 6 月) | 93 |



同业比较:综合实力强劲的制药龙头

随着医改深入,创新药的价值愈发重要,创新驱动的药企受到越来越多的关注。 港股药企龙头中国生物制药、石药集团以及 A 股龙头恒瑞医药是我国积淀深厚的由仿制药成功转型创新驱动的优秀制药企业,我们主要将三家龙头进行对比。

财务数据比较: 收入规模大, 盈利能力强

- 收入规模大。2017年中国生物制药营业总收入规模达 148.58 亿元,高于恒瑞和石药集团。2018年泰德并表之后,中国生物在制药领域的收入规模将超过 200 亿元。
- 盈利能力强。2017年中国生物制药毛利率79.14%,净利率24.59%,超过绝大多数制药企业,且未来随着安罗替尼等创新药物占比提升,毛利率和净利率仍有可能进一步提高。同时中国生物ROE(摊薄)23.57%,ROA20.41%,展示出优质制药龙头的强盈利能力。
- 成长提速。前 3-5 年,中国生物制药的净利润复合增速在 20-25%区间, 高于收入增速。未来随着研发步入收获期,新产品上市进程加快,创新药 快速放量,公司的成长能力有望提速。

表 1:中国生物制药收入规模大,盈利能力强 证券代码 1093.HK 600276.SH 1177.HK 石药集团 恒瑞医药 能力比较 证券简称 中国生物制药 2017年营业总收入(亿元) 148.58 130.43 138.36 收入增速 9.40% 24.86% 24.72% 2017年归母净利润(亿元) 21.71 23.16 32.17 净利润增速 32.59% 31.88% 24.25% 成长能力 前五年营收 CAGR 17.00% 30.12% 20.55% 前五年净利润 CAGR 24.60% 5.09% 24.46% 前三年营收 CAGR 22.91% 14.90% 12.07% 前三年净利润 CAGR 29.75% 28.50% 22.10% 毛利率% 79.14% 60.44% 86.63% 净利率% 24.59% 17.82% 23.80% 销售费用率% 39.83% 28.04% 37.50% 盈利能力 管理费用率% 6.64% 4.37% 21.34% 财务费用率% 0.52% 0.17% -0.26% ROE(摊薄) 23.57% 18.08% 20.93% ROA 20.41% 19.24% 22.69% 收益质量 经营净现金流/净利润 1 48 1.19 0.79 偿债能力 资产负债率 39.76% 28.48% 11.62%

产品线对比:覆盖范围广,未来潜力大

中国生物制药核心子公司是正大天晴、南京正大天晴、北京泰德制药等,**现有产品线覆盖:** 肝病、心脑血管、抗肿瘤、镇痛、呼吸等领域。中国生物制药强项是肝病用药,2017年销售收入达 65.43 亿元,占总收入的 44.2%。重磅产品润众 2017年销售额达 31.69 亿元,天晴甘美销售额近 20 亿元,心脑血管用药凯时注射液以及镇痛药凯纷销售额均超 10 亿元。

大品种数量多,单一品种依赖小。截至 2017 年,中国生物制药销售额过亿产

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

^{*}石药集团和中国生物制药收入和净利润按照历史汇率换算为人民币



品达到 32 个,过 5 亿品种 8 个,过 10 亿品种 4 个。随着多个潜力品种的进一步增长,公司对单一品种的依赖更加降低,单一品种的销售波动对公司整体增长影响较小。

表 2: 中国生物制药现有重点产品及收入情况 (2017年, 亿元)

| 领域 | 主要品种 | 销售额 | 增速 | 占比 | 主要品种 | 销售额 | 增速(%) | 占比 |
|------|------------------|-------|--------|-------|---------------------|------|--------|------|
| | 润众(恩替卡韦)分散片 | 31.69 | 4.8% | 20.0% | 名正 (阿德福韦酯) 胶囊 | 3.24 | -25.9% | 2.0% |
| 肝病 | 天晴甘美(异甘草酸镁)注射液 | 19.25 | 4.0% | 12.2% | 甘泽 (恩替卡韦)胶囊 | 1.29 | 62.27% | 0.8% |
| 肝柄 | 天晴甘平 (甘草酸二铵)肠溶胶囊 | 4.04 | -2.4% | 2.6% | 甘利欣 (甘草酸二铵)注射液及胶囊 | 1.1 | -1.8% | 0.7% |
| | 天丁(马来酸恩替卡韦)片 | 3.89 | 65.5% | 2.5% | | | | |
| | 凯时(前列地尔)注射液 | 10.9 | -10.5% | | 凯那(贝前列素钠)片 | 3.65 | 25.4% | |
| 心脑血管 | 依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片 | 6.34 | 17.9% | 4.0% | 天晴宁 (羟乙基淀粉 130) 注射液 | 1.73 | 1.7% | 1.1% |
| | 托妥(瑞舒伐他汀)钙片 | 5.67 | 5.7% | 3.6% | | | | |
| 抗肿瘤 | 赛维健 (雷替曲塞)注射液 | 3.34 | 12.4% | 2.1% | 晴唯可 (注射用地西他滨) | 1.7 | 26.9% | 1.1% |
| | 止若(盐酸帕洛诺司琼)注射液 | 2.42 | -27.7% | 1.5% | 首辅(卡培他滨)片 | 1.61 | 5.1% | 1.0% |
| | 天晴依泰(唑来膦酸)注射液 | 2.15 | 5.3% | 1.4% | 依尼舒 (达沙替尼) 片 | 1.09 | 46.6% | 0.7% |
| | 格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊 | 1.74 | 31.2% | 1.1% | | | | |
| 镇痛 | 凯纷(氟比洛芬酯)注射液 | 15.73 | 31.6% | | 泽普思/得百安(氟比洛芬) 巴布膏 | 4.33 | 58.9% | 2.7% |
| 骨科 | 盖三淳 (新骨化三醇) 胶丸 | 8.48 | 17.1% | 5.4% | 依固(唑来膦酸)注射液 | 1.02 | 109.2% | 0.6% |
| | 九力(盐酸氨基葡萄糖)片 | 2.43 | 35.8% | 1.5% | | | | |
| 抗感染 | 天册 (比阿培南) 注射液 | 6.37 | -1.1% | 4.0% | 天解 (注射用替加环素)片 | 1.55 | 42.5% | 1.0% |
| 肛肠 | 艾速平(艾司奥美拉唑钠注射液 | 4.69 | 1205% | 3.0% | 葛泰(地奧司明)片 | 2.18 | 12.8% | 1.4% |
| 肠外营养 | 新海能(混合糖电解质)注射液 | 4.92 | -10.8% | 3.1% | 丰海能果糖注射液 | 2.03 | -0.9% | 1.3% |
| 呼吸 | 天晴速乐(噻托溴铵)粉雾吸入剂 | 4.13 | 30.7% | 2.6% | 正大素克(克洛己新)片/颗粒 | 1.72 | 6.7% | 1.1% |
| 糖尿病 | 泰白(盐酸二甲双胍)缓释片 | 0.89 | 20.6% | 0.6% | | | | |

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

石药集团的现有产品线主要覆盖:心脑血管、抗肿瘤药物以及普药类(抗生素类药物、维生素保健品、消化系统、解热镇痛等)。石药的优势领域是心脑血管用药,3个心脑血管创新品种合计为公司贡献了 35.9%的收入,占成药板块收入的 48.8%。石药集团核心品种中,心脑血管领域恩必普收入 35.67 亿港元,欧来宁 13.11 亿港元,玄宁 6.72 亿港元;抗肿瘤药物中多美素和津优力分别达5.23 亿港元和 3.75 亿港元,2017 年艾利能和诺利能销量也大幅增加。2017 年 恩必普注射液新纳入医保目录,保障了未来 2-3 年的高增长。

表 3: 石药集团现有重点产品及收入情况 (2017年, 亿港元)

| 领域 | 主要品种 | 销售额(亿港元) | 增速 (%) | 占比(%) |
|----------|---------------------|----------|--------|-------|
| | 恩必普(丁苯酞)胶囊及注射液 | 35.67 | 36.4% | 23.1% |
| 心脑血管 | 欧来宁 (注射用奥拉西坦) | 13.11 | 23.5% | 8.5% |
| | 玄宁(马来酸左旋氨氯地平)片 | 6.72 | 49.1% | 4.3% |
| 抗肿瘤 | 多美素(盐酸多柔比星脂质体)注射液 | 5.23 | 48.7% | 3.4% |
| 4元/IT /俗 | 津优力(PEG-rhG-CSF)注射液 | 3.75 | 147.2% | 2.4% |
| 普药 | 150 余个品类, 200 多品规 | 47.93 | 15.8% | 31.0% |
| | 抗生素 | 12.15 | -7.6% | 7.9% |
| 原料药 | 维生素 C | 18.54 | 43.1% | 12.0% |
| | 咖啡因及其他 | 10.19 | 36.2% | 6.6% |

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

恒瑞医药现有产品线主要覆盖: 抗肿瘤药物、手术麻醉类用药、造影剂、心血管药、特色输液等众多领域。恒瑞优势领域是抗肿瘤药物。2017年恒瑞抗肿瘤药物总营业收入达57.22亿元,占主营业务收入的41.4%,是国内少数几个可以与国外巨头抗衡的肿瘤药企。恒瑞在手术麻醉和造影剂方面实力雄厚,2017年营收分别为36亿和18.9亿。恒瑞医药大品种众多,有超过20个过亿品种,

^{*}占比为 2017 年该产品销售额占公司主营业务收入的比例,2017 年凯时、凯纷、凯那未计入主营业务收入

^{*}占比为 2017 年该产品销售额占公司主营业务收入的比例



7个超10亿的重磅药,是A股当之无愧的龙头企业。

表 4: 恒瑞医药现有重点产品及收入情况(2017年,亿元)

| 产品线 | 主要品种 | 销售额(亿元) | 增速 (%) | 占比(%) | PDB 销售额 |
|-------------|------------|---------|--------|-------|---------|
| | 抗肿瘤用药合计 | 57.22 | 18.5% | 41.4% | |
| | 甲磺酸阿帕替尼片 | 超 10 亿 | | | 1.6 亿 |
| 抗肿瘤 | 多西他赛注射液 | 超 10 亿 | | | 5.64 亿 |
| 犯 件獨 | 注射用盐酸伊立替康 | 超5亿 | | | 3.1 亿 |
| | 替吉奥胶囊 | 超6亿 | | | 2亿 |
| | 注射用奥沙利铂 | 超 10 亿 | | | 2.33 亿 |
| | 来曲唑片 | 超3亿 | | | 1.48 亿 |
| | 麻醉用药合计 | 36.00 | 19.7% | 26.0% | 26.0% |
| 麻醉 | 盐酸右美托咪定注射液 | 超14亿 | | | 1.48 亿 |
| 外叶 | 吸入用七氟烷 | 超 10 亿 | | | 3.49 亿 |
| | 注射用苯磺顺阿曲库铵 | 超 10 亿 | | | 4.79 亿 |
| | 造影剂合计 | 18.95 | 44.9% | 13.7% | 13.7% |
| 造影剂 | 碘佛醇注射液 | 超11亿 | | | 4.15 亿 |
| | 碘克沙醇注射液 | 超8亿 | | | 4.16 亿 |
| 大输液 | 钠钾镁钙葡萄糖注射液 | 超6亿 | | | 2.37 亿 |
| 心血管 | 合计 | 3.24 | 6.8% | 2.3% | |
| 消炎 | 合计 | 3.68 | 23.0% | 2.7% | |

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

中国生物制药和恒瑞医药目前收入结构中仍以仿制药为主,随着已上市创新药产品的放量和更多创新药上市,创新药占比将越来越高。

表 5: 中国生物制药、石药集团和恒瑞医药产品线对比

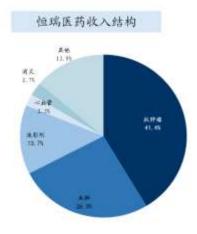
| | 中国生物制药 | 石药集团 | 恒瑞医药 |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 现有产品线 | 肝病用药、抗肿瘤药、心血管、骨科用药、 呼吸系统用药、肠外营养用药、肛肠用药、 糖尿病用药、镇药等 | 心脑血管、抗肿瘤药、神经保护药、抗生 素药物、维生素、消化系统药物、解热镇 痛药 | 抗肿瘤药物、手术麻醉类用药、特色输液、造 影剂、心血管药等 |
| 优势领域 | 肝病用药 | 心脑血管用药 | 抗肿瘤药物 |
| 重磅产品 | 润众、天晴甘美、凯时、凯纷等 | 恩必普、欧来宁、玄宁等 | 多西他赛、阿帕替尼、美托咪定、七氟烷、碘 佛醇、苯磺顺阿曲库铵等 |
| 药品类型 | 仿制药为主,创新药安罗替尼 2018 年上市 | 创新药贡献了 42.6%的份额 | 仿制药贡献绝大部分销售收入,创新药收入占 比约10%, 阿帕替尼2014年上市 |

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

图 1: 中国生物制药、石药集团和恒瑞医药收入结构对比(2017年年报)







资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

^{*}各产品销售个根据年报销量和价格推算



研发能力对比: 研发投入大, 布局领域广

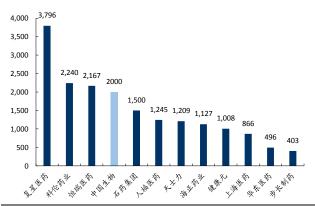
中国生物制药是我国研发管线最为深厚的制药龙头之一。截至2018年1季度, 临床批件共计 478 件,远超国内同侪。公司自 2007 年起,研发投入占比不断 提升,2017年达到10.8%,研发投入绝对金额和占比国内领先。公司前5年累 计研发投入 56.53 亿元, 前 3 年累计投入 41.16 亿元 (包含资本化部分则分别 为 57.57、41.89 亿元), 累计投入是 A+H 上市药企中最高的。

图 2: A+H 上市药企累计研发费用(2015-2017年, 亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 *港币按照历史汇率换算为人民币

图 3: A+H 上市药企研发人数统计(2017年)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

中国生物制药研发支出比例略低于恒瑞医药,但 2013 年以来研发支出绝对金 额只有 2017 年低于恒瑞医药,前 3 年和前 5 年累计投入均高于恒瑞医药。

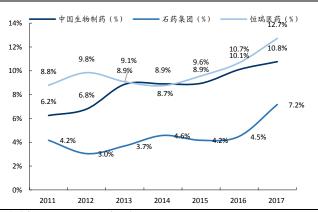
图 4: 龙头公司近年研发费用比较(亿元)



正大天晴研究院、北京泰德研发中心

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 *港币按照历史汇率换算为人民币

图 5: 龙头公司近年研发费用率比较



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 *石药按照研发支出/成药销售收入计算

3家龙头公司均依托实力强大的研发中心,广泛布局多研发领域。

新石公司、武汉友芝友、德丰公司、AlaMab

| 表 6:主龙头公 | 司要研究机构和在研产品领域对比 | 研究机构和在研产品领域对比 | | | | | | | |
|----------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| | 中国生物制药 | 石药集团 | 恒瑞医药 | | | | | | |
| 布局领域 | 心脑血管、肝病用药、肿瘤、呼吸系统 用药以及糖尿病用药 | 心脑血管、糖尿病、肿瘤、精神神经及抗感染 等领域 | 肿瘤、心血管、糖尿病等大病种 | | | | | | |
| 产品类型 | 脂质体靶向制剂、小分子多靶点酪氨酸 激酶抑制剂、PD-L1 单抗、生物类似 药等 | 小分子化药、仿制药以及新靶点大分子生物 药、细胞免疫及干细胞领域(主要集中在脂质 体和长效注射剂)、双特异性抗体、ADC | 小分子化药、PD-1、PD-L1 单抗、 ADC、长效胰岛素等创新药 | | | | | | |
| 海外市场 | | ANDA 品种获批 13 个, 5 个待批 | ANDA 品种获批 15 个 | | | | | | |
| · 西 | 工工工 味 研究的 北 宁 表 绮 研 尖 中 小 | 新ナハヨ ギジェサキ 徳まハヨ AloMob | 在上海、连云港、成都、南京以及美国 | | | | | | |

1,500 人

2,000人

主要研究机构

研发人员

和日本均有研发中心

2,167人



资料来源:公司年报、公司公告、国信证券经济研究所整理

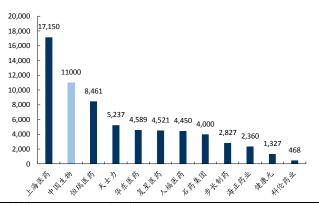
销售能力强大,销售人数全国领先。截至 2018 年 6 月中国生物共有销售人员 1.2 万人,数量远超国内其他药企。公司销售费用绝对金额和相对占比均在业内 领先。且公司管理制度完善,激励机制有效,能最大化调动销售人员的工作热情,销售能力与行业地位匹配。

图 6: A+H 上市药企销售费用和销售费用率 (2017年)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 *港币按照历史汇率换算为人民币

图 7: A+H 上市药企销售人数统计(2017年)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 *港币按照历史汇率换算为人民币

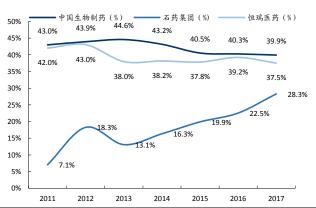
中国生物制药销售费用率和销售费用绝对金额都超过恒瑞医药。

图 8: 龙头公司近年销售费用比较(亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 *港币按照历史汇率换算为人民币

图 9: 龙头公司近年销售费用率比较



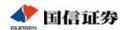
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

随着安罗替尼快速放量和其他抗肿瘤创新药物的上市,公司创新药规模和肿瘤领域用药规模将不断扩大。公司也在积极扩张肿瘤线的销售团队,为肿瘤产品未来增长奠定基础,预计2018年肿瘤产品线销售人员将超过1000人。

深厚的管线储备和强大的销售能力将使公司在未来的发展中强者恒强。

表 7: 龙头公司研发能力和销售能力总结(2017年)

| | 证券代码 | 1177.HK | 1093.HK | 600276.SH | |
|------|--------------------|---------|---------|-----------|--|
| | 证券简称 | 中国生物制药 | 石药集团 | 恒瑞医药 | |
| | 2017 年研发费用化部分(亿元) | 15.95 | 6.81 | 17.59 | |
| 研发能力 | 2917年研发资本化部分(亿元) | 0.50 | 0 | 0 | |
| | 2017 年研发费用+资本化(亿元) | 16.45 | 6.81 | 17.59 | |



| | 研发费用占比% | 11.1%* | 7.2%* | 12.7% |
|------|-----------------|---------|---------|---------|
| | 前十年研发费用支出总额(亿元) | 68.78 | 20.54 | 64.86 |
| | 前五年研发费用支出总额(亿元) | 57.57 | 17.23 | 50.50 |
| | 前三年研发费用支出总额(亿元) | 41.89 | 13.14 | 38.35 |
| | 研发人员 | 2,000 人 | 1,500 人 | 2,167 人 |
| | 销售费用 (亿元) | 59.18 | 36.57 | 51.89 |
| | 销售费用占比% | 39.83% | 28.04% | 37.50% |
| 销售能力 | 前十年销售费用支出总额(亿元) | 325.58 | 128.96 | 264.32 |
| 钼管能力 | 前五年销售费用支出总额(亿元) | 242.43 | 104.83 | 182.65 |
| | 前三年销售费用支出总额(亿元) | 165.59 | 80.50 | 130.66 |
| | 销售人员 | 11,000人 | 4,000+人 | 8,461 人 |

资料来源:公司网站、公司年报、Wind、国信证券经济研究所整理

三家龙头公司有望持续享有对于创新药领军企业的估值溢价。考虑三家公司历史研发费用投入巨大,且几乎全部研发费用都费用化。而丰富的研发管线储备是公司的价值所在,巨额研发支出即将进入收获期,我们尝试将研发费用做资本化处理之后可以看出,三家公司的估值在合理水平。

2017 年估值(PE, LYR)中国生物制药 vs 石药集团 vs 恒瑞医药分别为 48x vs 46.9x vs 75.1x; 考虑研发费用资本化后, 2017 年估值(PE, LYR)中国生物制药 vs 石药集团 vs 恒瑞医药分别为 33.7x vs 40.7x vs 53.9x。

图 10: 龙头公司历史估值水平对比(PE, LYR)

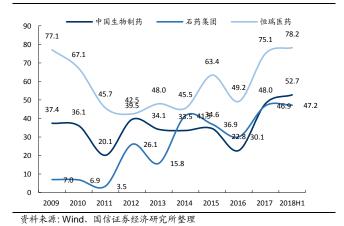


图 11: 龙头公司研发资本化后历史估值水平对比(PE, LYR)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

中国医药产业在政策强力推动下,迎来去芜存菁的大分化。各个环节的门槛不断提高,行业集中度也不断提高,政策不断加快着优胜劣汰的过程,促进产业优化,中国医药行业正加速向规范业态转移。在此过程中,拥有创新能力、品种优势的龙头企业将充分分享中国医药行业政策改革红利,强者恒强,也有望持续享有资本市场对龙头公司的估值溢价。

表 8: 中国生物制药、石药集团和恒瑞医药历史估值水平对比 (PE, LYR)

| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018H1 |
|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------|
| 中国生物制药 PE | 37.4 | 36.1 | 20.1 | 39.5 | 34.1 | 33.5 | 34.6 | 22.8 | 48.0 | 52.7 |
| 中国生物制药 PE(资本化后) | 32.7 | 30.6 | 16.6 | 29.0 | 25.9 | 23.7 | 25.0 | 16.5 | 33.7 | 38.2 |
| 石药集团 PE | 7.0 | 6.9 | 3.5 | 26.1 | 15.8 | 41.5 | 36.9 | 30.1 | 46.9 | 47.2 |
| 石药集团 PE(资本化后) | 6.8 | 6.5 | 3.2 | 19.7 | 15.3 | 35.5 | 31.0 | 26.1 | 40.7 | 38.2 |
| 恒瑞医药 PE | 77.1 | 67.1 | 45.7 | 42.5 | 48.0 | 45.5 | 63.4 | 49.2 | 75.1 | 78.2 |
| 恒瑞医药 PE(资本化后) | 54.1 | 50.9 | 33.9 | 30.9 | 34.3 | 33.0 | 46.5 | 36.5 | 53.9 | 53.3 |

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

^{*}石药集团按照研发支出/成药销售收入计算;中国生物制药包括资本化部分;采用 2017 年年报数据



抢仿奠定基础,创新引领未来,龙头强者恒强

仿创结合的制药龙头

中国生物制药及其控股公司是中国仿创兼备,研发和销售双轮驱动的的综合性制药龙头企业,在肝病、肿瘤、心脑血管、镇痛、骨科、呼吸等多个治疗领域处于领先地位。截至2018年6月,公司销售人员超过12,000名,研发人员超过2,000名,年销售额过亿产品33个。

1997年,江苏正大天晴由江苏天晴制药总厂和正大集团合资成立,为当前上市公司的核心子公司。2000年,正大制药集团整合旗下优质医药资产,以中国生物制药有限公司为名在香港联交所创业板上市(0827.HK)。2003年,中国生物制药(1177.HK)转为香港联交所主板上市。

| 表 9: | 中国 | 生物 | 制药 | 历史 | 迈堇 |
|------|----|----|----|----|----|
| | | | | | |

| 时间 | 事件 |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| 1969 年 | 成立江苏生产建设兵团一师制药厂 |
| 1988年 | 强力宁上市,公司合作开发第一个肝病药物,并由此把肝病药物的研发及产业化作为企业主导发展方向 |
| 1993 年 | 连云港东风制药总厂成立(前身为 1969 年成立的江苏生产建设兵团一师制药厂) |
| 1994 年 | 连云港东风制药总厂更名为江苏天晴制药总厂 |
| 1994 年 | 甘利欣(甘草酸二铵胶囊、注射液)上市 |
| 1997年 | 江苏天晴和正大集团合资成立江苏正大天晴股份有限公司 |
| 2000年 | 正大制药集团整合优质医药资产,以中国生物制药有限公司(0827.HK)在香港联交所创业板上市 |
| 2001年 | 南京正大天晴制药有限公司成立 |
| 2002 年 | 北京正大绿洲医药科技有限公司成立 |
| 2003 年 | 中国生物制药有限公司(1177.HK)转为香港联交所主板上市 |
| 2003 年 | 中国生物制药收购北京泰德制药 35%股权 |
| 2004年 | 首个肿瘤领域用药: 天晴依泰(唑来磷酸注射液)上市; 公司独家产品天晴甘平(甘草酸二铵肠溶胶囊)上市 |
| 2005 年 | 2005年2月正大集团与黄海制药厂合资成立江苏正大丰海;天晴廿美(异甘草酸镁注射液)上市 |
| 2005 年 | 以2亿美元转让山东正大福瑞达制药有限公司给博士伦 |
| 2006 年 | 首个抗乙肝病毒产品线产品阿德福韦酯上市;呼吸领域重要产品天晴速乐(噻托溴铵粉雾剂)上市 |
| 2007年 | 2007年7月江苏正大清江制药有限公司成立 |
| 2008 年 | 中国生物制药收购青岛海尔 51%的股权 |
| 2008年 | 2008年3月中国生物制药增资控股江苏正大清江制药 |
| 2008 年 | 化疗止吐重点药物帕洛诺司琼注射液(止若)上市;天册(注射用比阿培南)上市,为公司碳青霉烯类高端抗生素的重点品种 |
| 2010年 | 中国生物加入恒生综合行业指数-消费品制造业和恒生综合小市值指数成份股 |
| 2010 年 | 上海通用药业股份有限公司成立 |
| 2010年 | 润众(恩替卡韦分散片)上市,为国内首仿,为国内乙肝患者提供了同质低价的治疗药物 |
| 2011 年 | 正大邵阳骨伤科医院成立 |
| 2013年 | 全面进军抗肿瘤药物市场,多款血液瘤用药上市: 晴唯可(注射用地西他滨)、格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊、依尼舒(达沙替尼)片 |
| 2014年 | 控股博爱眼科连锁医院 |
| 2014年 | 参股瑞典公司 Karolinska Development AB,拓展至欧洲 |
| 2015 年 | 南京顺欣制药有限公司(正大天晴"创新药物研发生产基地")奠基 |
| 2016年 | 高额对海外巨头授权:核心子公司正大天晴与美国强生签署协议,授权一款乙肝新药的国际开发权给强生,最高代价可达 2.53 亿美元 |
| 2017 年 | 国内首个按照一致性评价标准完成临床试验的仿制药产品:替诺福韦酯获得 CFDA 批准上市 |
| 2017年 | 2017 年 10 月,中国生物制药收购青岛正大海尔 42%股权,所持青岛海尔权益扩大为 93% |
| 2018 年 | 2018年2月,中国生物制药收购北京泰德24%股权,控股北京泰德57.6%股权 |
| 2018年 | 2018 年 5 月, 重磅 1.1 类化学创新药盐酸安罗替尼获批生产(上市首日销售额达 1.3 亿元) |

资料来源:公司官网、公司公告、国信证券经济研究所整理

背靠正大集团,国际化合作走在前列。公司控股股东谢炳为正大集团董事长谢国民的侄子,谢国民也通过名下公司持有中国生物制药股权。谢炳的女儿谢其润 2015 年起担任公司董事会主席,妻子郑翔玲和堂弟谢炘出任执行董事。

正大集团是泰籍华人谢易初、谢少飞兄弟创办于 1921 年的知名跨国企业。集团以农牧食品、商业零售、电信三大事业为核心,同时涉足金融、地产、制药、



机械加工等 10 多个行业领域,业务遍及 21 个国家和地区,员工超 34 万人, 2017 年集团销售总额 500 亿美元。凭借正大集团的国际影响力,中国生物制药 在国际合作上也走在国内药企最前列。

图 12: 中国生物制药股权结构图(2018年6月)

资料来源: 公司年报、Wind、国信证券经济研究所整理

表 10·中国生物制药控股子公司及主带业务领域和核心产品(截至 2018年6月)

控股多家优质药企。中国生物制药控股正大天晴、南京正大天晴、正大清江、正大海尔、正大丰海等多家优质药企。2018年1月, 中国生物制药发行128.96亿港元的代价股份收购北京泰德24%的权益,完成后对北京泰德的权益增至57.6%,北京泰德收入自2018年3月起合并入上市公司报表。

| 控股公司名称 | 持股 | 未来发展领域 | 现有领域 | 核心产品 |
|--------------|--------|------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 肝病 | 天晴甘美(异甘草酸镁)注射液、天晴甘平(甘草酸二铵)肠溶胶囊、甘利欣(甘草酸二铵)注射液和胶囊、名正(阿德福韦酯)胶囊、润众(恩替卡韦)分散片、天丁(马来酸恩替卡韦)片; |
| ナ L エ n t | 000/ | 마나 그런 보 이 보 기가 기가 있다. | 抗肿瘤 | 福可维(盐酸安罗替尼)胶囊、晴唯可(注射用地西他滨)、首辅(卡培他滨)片、格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊、依尼舒(达沙替尼)片、止若(盐酸帕洛诺司琼)注射液、天晴依泰(唑来膦酸)注射液 |
| 正大天晴 | 60% | 肿瘤、抗病毒、呼吸 | 抗感染 | 天册(比阿培南)注射液、天解(注射用替加环素)片 |
| | | | 呼吸 | 天晴速乐(噻托溴铵)粉雾吸入剂 |
| | | | 肛肠 | 艾速平(艾司奥美拉唑钠)注射液 |
| | | | 糖尿病 | 泰白(盐酸二甲双胍)缓释片 |
| | | | | 甘泽(恩替卡韦)胶囊; |
| とウェレエ味 | FF 00/ | 心脑血管、退行性疾 | 抗肿瘤 | 赛维健 (雷替曲塞)注射液 |
| 南京正大天晴 | 55.6% | 病、神经系统 | 心脑血管 | 天晴宁(羟乙基淀粉 130)注射液、依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片、托妥(瑞舒伐他汀)钙片 |
| | | | 肛肠 | 葛泰(地奥司明)片 |
| ルンキル | F7 00/ | 4 - 14 14 14 14 - 4 17 | 心脑血管 | 凯时(前列地尔)注射液、凯那(贝前列素钠)片 |
| 北京泰德 | 57.6% | 镇痛、微循环、呼吸 | 镇痛 | 凯纷(氟比洛芬酯)注射液、泽普思/得百安(氟比洛芬)巴布膏、得百宁(利多卡因凝胶)贴膏 |
| 青岛正大海尔 | 93% | 骨科、海洋药物 | 骨科 | 盖三淳(新骨化三醇) 胶丸 |
|). 4 - 1 y . | | 11 + A + 11 11 + + | 骨科 | 九力(盐酸氨基葡萄糖)片 |
| 江苏正大清江 | 55.6% | 健康食品、保健品 | 呼吸 | 正大素克(克洛己新)片 |
| 江苏正大丰海 | 60.9% | 特医食品 | 肠外营养 | 新海能 (混合糖电解质)注射液、丰海能果糖注射液 |
| 上海通用药业 | 81.8% | 皮肤科 | 皮肤科 | 摩弥齐(糠酸莫米松)乳膏、咪康唑氯倍他索乳膏 |

资料来源:公司年报、公司公告、国信证券经济研究所整理

收入和利润稳健增长。公司近年来稳健增长,营业收入由 2013 年的 78.5 亿元增长到 2017 年的 148.2 亿元(CAGR 约 17.2%), 归母净利润由 2013 年的 8.2 亿元增长到 2017 年的 21.7 亿元(CAGR 约 27.5%)。



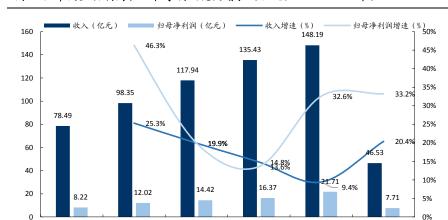


图 13: 中国生物制药收入和净利润稳健增长(亿元, 2013-2017年)

2015

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

2014

2013

肝病为公司强势领域,收入占比最高。公司肝病收入占比最高,当前约占全国 肝病市场的 1/4 份额。2015 年起,抗肿瘤用药板块收入超过心脑血管领域成为 公司第二大业务板块。2018 年 3 月起,北京泰德制药收入并入中国生物制药, 公司心脑血管领域收入增加,同时镇痛成为公司重要板块之一。

2016

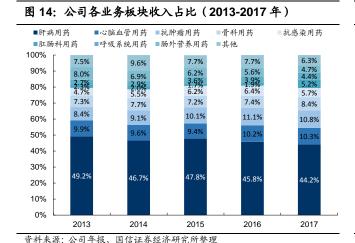
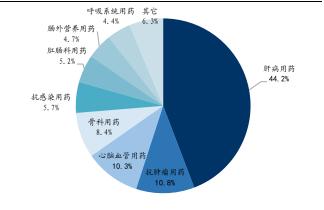


图 15: 公司各业务板块收入占比(2018年Q1)



2017

2018Q1

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

研发销售双轮驱动,助力公司长期成长

(1) 抢仿与创新并重: 首仿之王, 创新领袖

研发人数和临床批件数量最多。截至 2018 年 6 月,公司有研发基地 10 个,研发人员超过 2000 人,其中博士 63 名,硕士 792 名。公司已累计有临床批件、正在进行临床试验、申报生产的在研产品 478 个,其中 1.1 类新药 16 个,生物药 8 个。公司最近 5 年和 3 年累计研发投入为中国上市药企第一。截至 2017年 12 月,集团累计获得发明专利授权 591 项、授权实用新型专利 13 项、授权外观设计专利 58 项。 2017 年公司研发费用支出 15.95 亿元,占比 10.8%: 共提交临床申请 33 件,申报生产 38 件,获批临床批件 54 件,生产批件 2 件。

依托研究院打造 9 大高端研发平台。国家"十三五"重大新药创制课题合作研发基地江苏正大天晴和北京泰德分别拥有重大专项申报课题 11 个和 2 个。集团以研究院为依托,打造了九大高端研发平台。2017 年,江苏正大天晴位列中国医药研发产品线最佳工业企业榜单第一名,中国药品研发实力总榜榜单第一名。

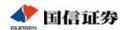


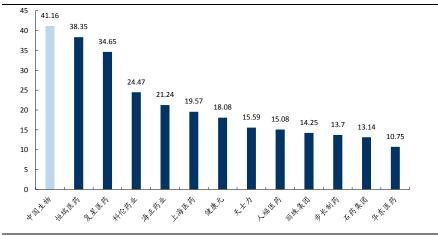
图 16: 集团以研究院为依托打造九大高端研发平台



资料来源:公司投资者关系资料、国信证券经济研究所整理

公司 2015-2017 年 3 年累计研发费用投入(不包括资本化部分)高达 41.16 亿元,2013-2017 年 5 年累计研发费用(不包括资本化部分)高达 56.53,为 A+H 上市药企中最高的。

图 17: A+H 上市药业 2015-2017 年累计研发费用 (亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 *中国生物制药未考虑资本化部分

首仿之王: 集团是获批和申报化药仿制药最多的上市药企

中国生物制药及其附属公司合计上市和在研的 3.1/6 类化药数量领先国内龙头药企。诸多重磅首仿产品: 肝病领域: 润众(恩替卡韦)分散片; 血液瘤领域: 晴唯可(注射用地西他滨)、格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊、依尼舒(达沙替尼)片; 心脑血管领域: 依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片、已报产的重组人凝血因子VIII; 其他领域: 得百宁(利多卡因凝胶)贴膏、艾速平(艾司奥美拉唑钠)注射液等产品均展现公司在抢仿领域的王者地位。

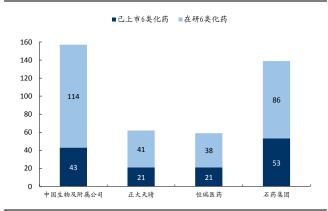


图 18: 中国生物及附属公司 3.1 类化药数量远超同侪



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 19: 中国生物及附属公司 6 类化药数量远超同侪



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

创新领袖: license out 彰显研发实力,安罗替尼开启创新时代

新药 license out 彰显研发实力。2016年1月,核心子公司正大天晴与美国强生签署协议,授权一款1.1类乙肝新药的国际开发权给强生,最高代价可达2.53亿美元。这项新药 license out 合作是国际医药界对江苏正大天晴卓越的研发与创新能力的认可。

安罗替尼开启创仿新时代。2018年5月8日正大天晴自主研发的1.1类抗肿瘤化药新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂盐酸安罗替尼胶囊获CFDA批准上市,用于非小细胞肺癌的三线治疗。安罗替尼分别于2015年12月和2017年6月获得FDA治疗卵巢癌和软组织肉瘤的孤儿药资格认定。目前软组织肉瘤三期国际多中心临床正在进行,涵盖欧美日韩等国家,在美国子宫颈癌临床实验进入二期。安罗替尼是集团首个按照国际研发流程和标准进行开发的小分子创新药,标志着集团由仿创结合向创仿结合战略转型迈出的坚实一步。

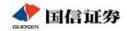
创新药申报进程加快。截至2018年6月,正大天晴1.1类化药上市1个,1.1类/1类化药在研品种21个,1类生物药在研品种1个(PD-L1),2类生物药在研品种6个;北京泰德在研1类生物药1个,正大丰海在研1类化药1个。中国生物及其附属子公司申报创新药数量全国领先,且近年来申报数量逐年增加,研发创新进程加快。

图 20: 中国生物制药创新药研发进度加快



资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

*时间按照承办日期统计

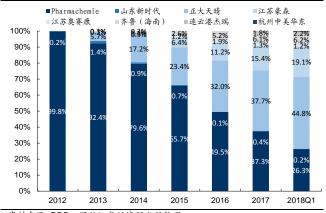


(2) 销售能力强大: 首仿药份额高, 新产品放量快

销售网络遍布全国,销售人员数量领先:截至 2018 年 6 月,集团拥有超过 12000 名专业学术推广人员(全国第一),覆盖全国 90%以上医院,肝病领域市占率约 1/4,术后镇痛用药领域市占率超过 2/3。2017 年公司销售费用支出 59.18 亿元,占收入比例接近 40%。

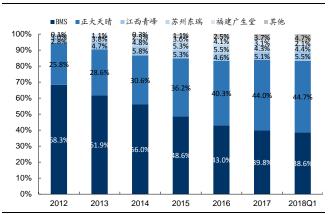
首仿药份额高: 正大天晴的晴唯可(注射用地西他滨)、润众(恩替卡韦)等产品迅速替代原研。近年尽管竞争对手增多,仍在样本医院维持最高的市场份额。

图 21: 样本医院地西他滨销售额市场份额变化情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

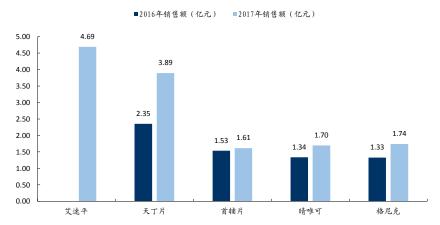
图 22: 样本医院恩替卡韦销售额市场份额变化情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

新产品放量快:公司诸多新产品在上市后销售额迅速过亿。润众(恩替卡韦)2010年上市首年销售额 1.45 亿港币,2017年已达到31.68亿元。艾速平(艾司奥美拉唑钠)注射液于2016年上市,2017年销售额迅速达到4.69亿元。安罗替尼在上市首日创下1.3亿元的销售额。天丁(马来酸恩替卡韦)片:2013年4月上市;首辅(卡培他滨)片:2014年2月上市;晴唯可(注射用地西他滨):2013年1月上市;格尼克(甲磺酸伊马替尼):2013年8月上市。

图 23: 借助强大的销售能力,新产品放量极快



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

领先研发和销售能力造就了公司强大的产品线

截至2017年年报,公司有过十亿产品4个,过亿产品32个。公司计划未来五年推出超过20种1.1类新药,超过10种生物仿制药,每年会有10-15个新产品上市,其中每年会有6-8个峰值过十亿元人民币年销售收入的药品上市。预计2020年,公司将有望拥有超过10个过十亿产品在销售。



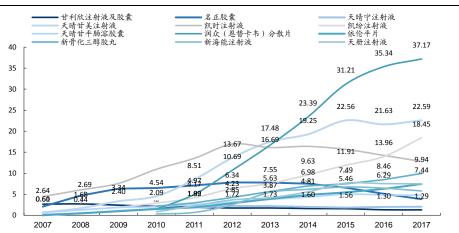
图 24: 中国生物制药产品销售额梯队 (2017年销售额)



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

近年来公司重点品种销售维持稳健增长。

图 25: 公司重点品种增长情况(亿港元)



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

*2017年原始数据为人民币,按照1人民币元=1.17港元的当前汇率计算为港元

预计 2020 年公司有望拥有 10 个以上过十亿品种在销售。

图 26: 预计 2020 年销售额有望过 10 亿的在售产品



资料来源: 公司投资者关系资料、国信证券经济研究所整理



预计公司未来 3-5 年有望在肝病、肿瘤、镇痛、内分泌、心脑血管、自身免疫等多领域上市超过 20 个重磅化药和生物药。

表 11: 预计未来 3-5 年上市的重磅品种和 2018 年新上市的品种

| 预计未来 3-5 年_ | 上市的重磅产品 | | | | |
|-------------|--------------|----------|------------------|------------|--------|
| 治疗领域 | 产品名称 | 注册分类 | 适应症 | 预计上市年份 | 子公司 |
| 肝病 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 化药 4 | 乙肝 | 2018 (已上市) | 正大天晴 |
| 肝病 | 艾酚福韦片 | 化药 2.1 | 乙肝 | 2020-2021 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 盐酸安罗替尼 | 化药 1.1 | 非小细胞肺癌 | 2018 (已上市) | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 注射用硼替佐米 | 化药 6 | 多发性骨髓瘤 | 2018 (已上市) | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 醋酸阿比特龙片 | 化药 4 | 前列腺癌 | 2018 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 吉非替尼片 | 化药 6 | 非小细胞肺癌 | 2019 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 来那度胺胶囊 | 化药 6 | 多发性骨髓瘤 | 2019 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 贝伐珠单抗 | 生物药2类 | 非小细胞肺癌 | 2020-2021 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 曲妥珠单抗 | 生物药2类 | 乳腺癌/胃癌 | 2020-2021 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | PD-L1 单抗 | 生物药1类 | 肿瘤 | 2020-2021 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 利妥昔单抗 | 生物药2类 | 淋巴瘤 | 2020-2021 | 正大天晴 |
| 镇痛 | 利多卡因凝胶贴剂 | 化药 3.1 | 缓解带状疱疹后遗神经痛 | 2018 (已上市) | 北京泰德 |
| 内分泌 | 维格列汀 | 化药 4 | 糖尿病 | 2018 | 北京泰德 |
| 心脑血管 | 替格瑞洛片 | 化药 4 | 急性冠状动脉综合症 | 2019 | 正大天晴 |
| 心脑血管 | 阿哌沙班片 | 化药 4 | 静脉血栓栓塞症 | 2019 | 正大天晴 |
| 心脑血管 | 利伐沙班 | 化药 4 | 静脉血栓栓塞症 | 2019 | 正大天晴 |
| 血友病 | 凝血八因子 | 生物药 10 类 | 甲型血友病 | 2019 | 正大天晴 |
| 呼吸 | 吸入用布地奈德混悬液 | 化药 4 | 哮喘 | 2019 | 正大天晴 |
| 呼吸 | 沙美特罗替卡松粉吸入剂 | 化药 4 | 哮喘 | 2019 | 正大天晴 |
| 椎管狭窄 | 利马前列素片 | 化药 3.1 | 低血容量 | 2020 | 北京泰德 |
| 自身免疫 | 阿达木单抗注射液 | 生物药2类 | 类风湿性关节炎 | 2020-2021 | 正大天晴 |
| 自身免疫 | 枸橼酸托法替布片 | 化药 4 | 类风湿性关节炎 | 2020 | 正大天晴 |
| 2018 年已上市产 | 다 다 | | | | |
| 治疗领域 | 产品名称 | 注册分类 | 适应症 | 药品类别 | 子公司 |
| 电解质补充剂 | 复方醋酸钠林格注射液 | 化药 5 | 细胞外液补充; 代谢性酸中毒矫正 | 仿制 | 南京正大天晴 |
| 辅助生殖 | 醋酸加尼瑞克注射液 | 化药 6 | 不孕不育 | 首仿 | 正大天晴 |
| 癌症 | 盐酸安罗替尼 | 化药 1.1 | 非小细胞肺癌 | 创新药 | 正大天晴 |
| 癌症 | 注射用左亚叶酸钙 | 化药 6 | 胃癌和结直肠癌 | 仿制 | 正大天晴 |
| 镇痛 | 利多卡因凝胶贴剂 | 化药 3.1 | 缓解带状疱疹后遗神经痛 | 首仿 | 北京泰德 |
| 癌症 | 多西他赛注射液 | 化药 6 | 转移性乳腺癌/非小细胞肺癌 | 仿制 | 正大天晴 |
| 诊断 | 碘克沙醇注射液 | 化药 6 | 造影 | 仿制 | 南京正大天晴 |
| 癌症 | 注射用硼替佐米 | 化药 6 | 多发性骨髓瘤 | 仿制 (三仿) | 正大天晴 |

资料来源:药智网、CDE、公司投资者关系资料、国信证券经济研究所整理、预测

政策环境向好,业绩有望加速

政策颠覆,重塑医药产业竞争格局——产业升级优胜劣汰,龙头企业强者恒强 随着医改的稳步推进,2015年以来,医药行业各类政策密集发布。政策引导下, 医药产业的竞争格局、竞争趋势深刻重塑。中国医药产业在一致性评价、创新 药优先审评、两票制、支付方式改革等政策强力推动下,迎来行业去芜存菁的 大分化。各个环节的门槛不断提高,行业集中度也不断提高,政策不断加快着 优胜劣汰的过程,促进产业优化,中国医药行业正加速向规范业态转移。在此 过程中,拥有创新能力、品种优势的龙头企业将充分分享中国医药行业政策改 革红利,继续壮大,强者恒强。

(1) 一致性评价投入大,进展快,有望享受红利

2017年12月,正大天晴开发的药物富马酸替诺福韦二吡呋酯片获生产批件。该产品是国内首个按照仿制药品质和疗效一致性评价标准完成生物等效性研究,并且通过与原研药进行头对头对照临床试验的仿制药。公司成为第一家通过一致性评价的企业。



截至 2018 年 6 月,公司其他 3 个通过一致性评价的重点产品,销售额合计占 2017 年收入的 29.5%。此外公司的注射剂产品:醋酸加尼瑞克注射液、注射用 艾司奥美拉唑钠、注射用左亚叶酸钙和多西他赛注射液也进入申报环节。公司 在一致性评价上投入大,进展快,有望率先享受通过一致性评价后对其他国产和原研品种的替代红利,迎来业绩兑现。

表 12: 公司已通过一致性评级的产品信息

| | | | | 销售额 | (亿元) | | | 市占率(| 2018Q1) | 最新中枢 | 际价 (元) |
|----------|-----|------------------|--------|--------|-------|--------|------|-------|---------|-------|--------|
| 时间 | 商品名 | 通用名 | 规格 | 2017 年 | 占比 | 子公司 | 原研 | 原研 | 公司 | 原研 | 公司 |
| 2018年5月 | 润众 | 恩替卡韦分散片 | 0.5mg | 31.69 | 21.4% | 正大天晴 | BMS | 38.6% | 44.7% | 30.14 | 17.43 |
| 2018年3月 | 依伦平 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪 | 12.5mg | 6.34 | 4.3% | 南京正大天晴 | 赛诺菲 | 61.5% | 23.5% | 4.86 | 3.12 |
| 2017年12月 | 托妥 | 瑞舒伐他汀钙片 | 10mg | 5.67 | 3.8% | 南京正大天晴 | 阿斯利康 | 51.5% | 6.3% | 7.84 | 4.46 |
| 2017年12月 | 晴众 | 富马酸替诺福韦二 吡呋酯片 | 300mg | | | 正大天晴 | GSK | 59.2% | 1.1% | 16.33 | 14.33 |

资料来源:公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理

*最新中标价为海南省或四川省中标价,价格已换算为元/片

(2) 公司多个产品有望受益新版医保目录调整

公司多个产品有望受益于 2017 年新版全国医保目录的调整,实现销售额的进一步增长。这些品种的销售额合计占比达到 18.9% (2017 年年报),预计将为公司业绩增长带来显著推动作用。

表 13: 公司受益新版医保目录调整的品种统计

| • | • - | | | | | | |
|-----|------|-----------|------------|-------|--------------------------|-----------|--------|
| 领域 | 商品名 | 通用名 | 17年销售额(亿元) | 销售额占比 | 新版医保目录 | 执行前 | 子公司 |
| 心血管 | 依伦平 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪 | 6.34 | 4.3% | 乙类 | 6省 | 南京正大天晴 |
| 心血管 | 托妥 | 瑞舒伐他汀钙片 | 5.67 | 3.8% | 乙类,去限二线使用 | 乙类, 限二线使用 | 南京正大天晴 |
| 肿瘤 | 止若 | 帕洛诺司琼注射剂 | 2.42 | 1.6% | 乙类, 限放化疗且吞咽困 难患者的二线用药 | 8省 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 格尼克 | 甲磺酸伊马替尼胶囊 | 1.74 | 1.2% | 乙类 | 3省 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 晴唯可 | 注射用地西他滨 | 1.70 | 1.1% | 乙类 | 2 省 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 依尼舒 | 达沙替尼 | 1.09 | 0.7% | 乙类 | 无 | 正大天晴 |
| 肿瘤 | 天晴依泰 | 唑来膦酸注射液 | 2.15 | 1.5% | 乙类,去限工伤保险 | 乙类,限工伤保险 | 正大天晴 |
| 抗感染 | 天解 | 注射用替加环素 | 1.55 | 1.0% | 乙类 | 无 | 正大天晴 |
| 镇痛 | 得百安* | 氟比洛芬巴布膏 | 4.33 | 2.9%* | 乙类 | 15 省 | 北京泰德 |
| 骨科 | 依固 | 唑来膦酸注射液 | 1.02 | 0.7% | 乙类,去限工伤保险 | 乙类, 限工伤保险 | 正大天晴 |
| | | | | | | | |

资料来源:公司年报、药智网、国信证券经济研究所整理

*得百安 2018 年 3 月起并表

(3) 鼓励创新缩短审评时间, 药品上市进度加快

2015 年底,CFDA 对创新药、临床急需药品、儿童/老年和其他重大疾病治疗药物实施优先审评。2017 年 10 月,两办文件进一步强调鼓励创新。截至目前,CDE 已公布 29 批拟纳入优先审评的品种,最终纳入优先审评的品种 599 个,进口产品 239 个,国产产品 360 个。进口优先审评中目前已有 30 个获批临床,89 个获批进口;国产优先审评品种已有 53 个获批临床,57 个获批生产。

正大天晴作为制药龙头,有 11 个品种, 2 个新药纳入优先审评。其中创新药安罗替尼已获批生产,布地奈德福莫特罗粉吸入剂(胶囊型)已获批临床。审评时间的缩短有助于提高药企研发效率和研发成果转化。

表 14: 龙头公司纳入优先审评的药物情况

| 药企 | 受理号数量 | 品种数量 | 新药数量 | 新药上市 | 新药临床 |
|------|-------|------|------|-------------------|--------------|
| 恒瑞医药 | 25 | 15 | 4 | 吡咯替尼、瑞马唑仑、抗卡瑞丽珠单抗 | 盐酸右美托咪定鼻喷剂 |
| 正大天晴 | 22 | 11 | 2 | 安罗替尼 | 布地奈德福莫特罗粉吸入剂 |
| 齐鲁制药 | 14 | 7 | 1 | 吉非替尼 | |
| 江苏豪森 | 13 | 5 | 1 | 聚乙二醇洛塞那肽 | |
| 丽珠集团 | 4 | 2 | 2 | 艾普拉唑注射剂 | 注射用丹曲林钠 |
| 君实生物 | 2 | 2 | 2 | 特瑞普利单抗 | Pcsk9 单抗注射液 |
| 复宏汉霖 | 1 | 1 | 1 | 利妥昔单抗注射液 | |

资料来源: CDE、药智网、国信证券经济研究所整理



仿制药业务稳健增长:抢仿奠定基础

在成立之初,公司依靠不断抢首仿,收入规模迅速扩大,成为我国综合性制药 龙头企业。诸多重磅首仿产品: 肝病领域: 润众(恩替卡韦)分散片; 血液瘤 领域: 晴唯可(注射用地西他滨)、格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊、依尼舒(达 沙替尼)片;心脑血管领域:依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片、已报产的重组 人凝血因子VIII: 其他领域: 得百宁(利多卡因凝胶)贴膏、艾速平(艾司奥美 拉唑钠)注射液等产品均展现公司在抢仿领域的王者地位。

肝病用药独占鳌头

肝病用药市场空间巨大。根据世界卫生组织发布的《2017 年全球肝炎报告》: 全球约有 3.25 亿人感染慢性肝炎, 其中约 2.57 亿患有乙型肝炎感染, 7100 万 人患有丙型肝炎感染。中国慢性乙肝病毒携带者近1亿人,约占全球乙肝携带 者的 1/3。其中 2000-3000 万感染者须接受抗病毒治疗。

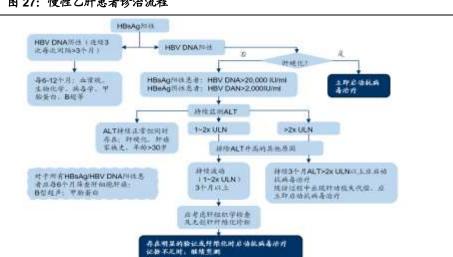


图 27: 慢性乙肝患者诊治流程

资料来源:慢性乙型肝炎防治指南、国信证券经济研究所整理

图 28: 乙肝用药演进



资料来源:慢性乙型肝炎防治指南、FDA、公司公告、国信证券经济研究所整理



肝病是公司收入占比最大的领域。2017 年公司肝病领域收入共计 65.43 亿元, 占收入比例 44.2%。公司肝病领域药品品种齐全,包括保肝降酶和抗病毒两大 类,均在样本医院占绝对优势地位。公司在肝病领域整体市占率约 25%。

| 百万元 | 2016 | 增速 | 2017 | 增速 | 2018Q1 | 增速 | 上市 | 医保 | 格局 | 子公司 |
|--------------------|------|--------|------|--------|--------|--------|------|--------|-----|--------|
| 肝病领域销售额总额 | 6203 | | 6543 | 5.5% | 1780 | 3.1% | | | | |
| 保肝降酶 | | | | | | | | | | |
| 甘利欣(甘草酸二铵)注射液及胶囊 | 112 | -16.3% | 110 | -1.75% | 27 | -11.3% | 1994 | 乙类 | 首家 | 正大天晴 |
| 天晴甘平(甘草酸二铵)肠溶胶囊 | 414 | -3.5% | 404 | -2.41% | 104 | -3.4% | 2004 | | 独家 | 正大天晴 |
| 天晴甘美(异甘草酸镁)注射液 | 1851 | 1.2% | 1925 | 4.01% | 441 | -8.4% | 2005 | 乙类,取限* | 独家 | 正大天晴 |
| 抗病毒系列 | | | | | | | | | | |
| 名正(阿德福韦酯)胶囊 | 437 | -22.3% | 324 | -25.9% | 78 | -25.9% | 2006 | 乙类 | | 正大天晴 |
| 润众(恩替卡韦)分散片 | 3024 | 13.2% | 3169 | 4.78% | 941 | 6.4% | 2010 | 乙类 | 首仿 | 正大天晴 |
| 天丁(马来酸恩替卡韦)片 | 235 | 117.9% | 389 | 65.53% | 120 | 28.0% | 2012 | | 独家 | 正大天晴 |
| 甘泽(恩替卡韦)胶囊 | 79 | | 129 | 62.27% | 34 | 16.6% | 2012 | 乙类 | 第3家 | 南京正大天晴 |
| 晴众(富马酸替诺福韦二吡呋酯)片*2 | | | | | | | 2017 | 乙类 | | 正大天晴 |

资料来源:公司年报、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理*2017年新版医保目录取消工伤保险限制*2:首家通过一致性评价

(一)保肝降酶系列承压,销量稳定价格有降

保肝降酶系列三大产品确保正大天晴维持保肝降酶药的市场领先地位:

- ▶ 1994年以甘草为原料的甘利欣(甘草酸二铵)注射液和胶囊上市,保护期满之后大批仿制药上市,市场竞争加剧,销售下滑;
- ▶ 2004年天晴甘平(甘草酸二铵)肠溶胶囊上市,拥有优于甘利欣胶囊的疗效和知识产权保护:
- 2005年天晴甘美(异甘草酸镁)注射液上市,以甘草为原料提取分离甘草酸,再将结构异化,拥有专利。

甘利欣和天晴甘平: 适用于伴有谷丙转氨酶升高的急、慢性病毒性肝炎的治疗。 天晴甘平(甘草酸二铵)肠溶胶囊: 独家剂型,具有知识产权保护,肠溶可以 有效增加吸收,提升药效,降低副作用。天晴甘平为甘草酸与磷脂结合形成的 药物,因磷脂的存在,使脂溶性增加,促进药物活性成份的体内吸收,增加甘 草酸的抗肝损害作用。甘草酸相对生物利用度提高了 4.87 倍,有效地提高了甘 草酸的抗肝损作用。研究结果显示天晴甘平用药治疗 2 月,治疗组谷丙转氨酶 (ALT)有效果比率显著高于对照组,且不良反应少。

天晴甘美(异甘草酸镁)注射液:异甘草酸镁是一种肝细胞保护剂,具有抗炎、保护肝细胞膜及改善肝功能的作用,适用于慢性病毒性肝炎,改善肝功能异常。

天晴甘美基于促进甘草中β体更多地向α体转换的理念,历时十余年研发,攻克了构型转化和纯化两大难关。天晴甘美2005年上市,是全球第一个99%以上纯反式异构体甘草酸盐,打破了日本的垄断,代表了国内甘草酸研究的最高水平。作为国家1类新药,天晴甘美拥有获得11项国内发明专利,5项国外发明专利,化合物专利获得国内专利最高奖:中国专利金奖。

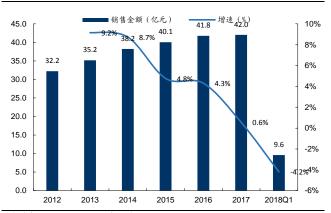
各种类型肝损伤临床研究证明,天晴甘美肝脏靶向性更高,作用更快;快速抗炎,恢复肝功能;更有效地防止各类肝损伤;不良反应发生率低,安全性更高,获得各种指南强烈推荐。2014年天晴甘美成为全球首个且唯一获得药物性肝损伤适应症的治疗药物,填补了国内外的空白。天晴甘美当前是抗炎保肝第一品



牌, 市占率 46.3%。

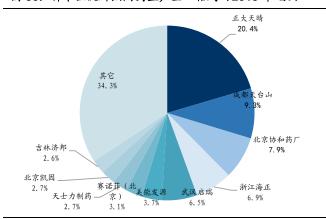
样本医院肝病用药规模平稳增长,2017年销售额约42亿元,按照3倍放大则规模已超过120亿元。正大天晴凭借独家品种天晴甘美(异甘草酸镁)注射液在肝病用药市场占据龙头地位,市占率远超第二名的公司。

图 29: 样本医院肝病用药市场增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

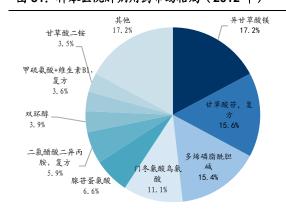
图 30: 样本医院肝病用药生产企业格局(2018年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

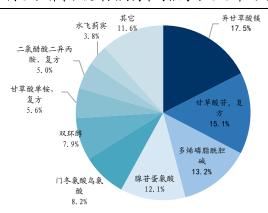
当前正大天晴的天晴甘美(异甘草酸镁)注射液是样本医院肝病用药市场第一大品种,且 2012 年至今市场份额一直较为稳定。

图 31: 样本医院肝病用药市场格局(2012年)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 32: 样本医院肝病用药市场格局(2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2015年以来,公司天晴甘美和天晴甘平销售额均出现下滑。从各省招标数据看出,天晴甘平从 15年的 35.74元/盒(50mg:10ml)降低为当前的约 30.5元,天晴甘美从 26元降低到 23元(24粒/盒),目前日均服用费用均很低。

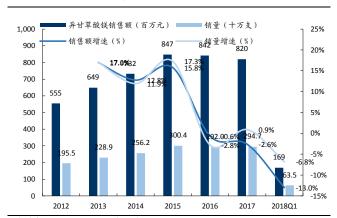
| 特点 | 甘草酸二铵 | 甘草酸二铵 | 甘草酸二铵 | 异甘草酸镁 |
|---------|------------------|------------------------|------------------------|-------------------|
| 国内获批时间 | 1994 年 | 1994 年 | 2004年5月 | 2005年10月 |
| 商品名 | 甘利欣 | 甘利欣 | 天晴甘平 | 天晴甘美 |
| 规格 | 注射液 | 胶囊 | 肠溶胶囊 | 注射液 |
| 最新招标价格* | 3.079 元/50mg | 14.24 元/盒(24 粒,50mg) | 60.82 元/盒(63 粒,50mg) | 30.56 元/10ml |
| 用法用量 | 一次 150mg。1 日 1 次 | 一次 150mg (3 粒) ,一日 3 次 | 一次 150mg (3 粒) ,一日 3 次 | 一日一次,一次 0.1g(2 支) |
| 每日花费 | 9.237 元 | 5.34 元 | 8.59 元 | 61.12 元 |
| 医保支付后 | 2.77 元 | 1.6 元 | | 18.33 元 |

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理



样本医院数据显示,天晴甘美销量下滑程度低于销售额下滑程度。预计降价因 素缓解之后,天晴甘美销售有望企稳。

图 33: 样本医院天晴甘美销售额和销量变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 34: 天晴甘美历年销售额(亿元)



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理 *根据各年年报整理,17年之前原始数据为港币,按历史汇率换算为人民币

正大天晴肝病用药主要品种除了天晴甘美(异甘草酸镁)注射液、天晴甘平(甘草酸二铵)肠溶胶囊和甘利欣(甘草酸二铵)注射液和胶囊,还有苦参素、苦参碱和甘草酸单铵等产品。

图 35: 样本医院正大天晴肝病用药销售额情况(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 36: 甘利欣和天晴甘平历年销售额 (亿元)



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理 *根据各年年报整理,17年之前原始数据为港币,按历史汇率换算为人民币

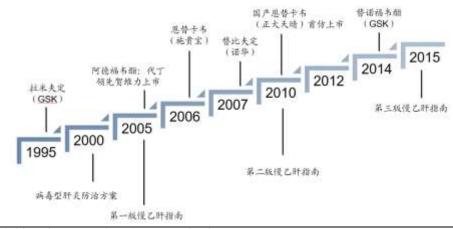
天晴廿平和天晴廿美均为独家产品,且我国肝病患者人群众多,肝病用药需求 大,保肝降酶系列产品有望持续为公司贡献稳定现金流。

(二) 抗肝炎病毒药系列结构完善, 新产品增长快速

从 2000 年拉米夫定在国内上市起, 多款抗肝炎病毒药已在我国上市。阿德福韦酯、恩替卡韦上市均超过 10 年。2013 年 8 月, 替诺福韦也获批肝炎适应症。 当前五款肝炎病毒药在样本医院合计销售额约 30 亿元,按照放大 3 倍计算,规模已接近百亿元。



图 37: 国内抗病毒药物发展历史



资料来源:各版慢乙肝指南、药智网、国信证券经济研究所整理

| 药品 | 拉米夫定 | 替诺福韦 | 阿德福韦酯 | 恩替卡韦 | 替比夫定 | |
|-----------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--|
| 国外上市时间 | 1998 年 | 2001年 | 2002年9月 | 2005年3月 | 2006年10月 | |
| 原研 | GSK | 吉利德/ GSK 国内权益 | 吉利德/ GSK 国内权益 | BMS | 诺华 | |
| 商品名 | 贺普丁/Heptodin | 韦瑞德/Viread | 贺维力/Hepsera | 博路定/Baraclude | 素比伏/Sebivo | |
| 原研在国内上市时间 | 2003年6月 | 2013年8月 | 2005年4月 | 2005年11月 | 2007年2月 | |
| 国内首仿上市时间 | 2008年12月 | 2016年5月 | 2005年4月 | 2010年2月 | | |
| 国内首仿 | 安徽贝克 | 福建广生堂 | 天津药物研究院药业 | 正大天晴 | | |
| 国内首仿商品名 | | 福甘定 | 代丁 | 润众 | | |
| 正大天晴上市时间 | | 2017年12月 | 2006年5月 | 2010年2月 | | |
| 正大天晴商品名 | | 晴众 | 名正 | 润众 | | |
| 国内厂家 | 北京万生、湖南千金湘 江、安徽贝克、福建广生 堂、山东潍坊制药等 | 成都倍特、福建广生堂、 安徽贝克、齐鲁药业、 正大天晴 | 正大天晴、天津药物研 究院、湖南方盛、上海 益生源、珠海联邦、齐 鲁制药、福建广生堂等 | 正大天晴、江西青峰、苏州东瑞、福建 广生堂等 | | |
| 特点 | 给 药 更 更 替 位 者 位 者 | | 耐药率低,但抗病毒性 差 | 给药方便、强效、低耐药 | 耐药和抗病毒作用方面均 无明显优势 | |
| 剂型 | 片剂 | 片剂 | 胶囊 | 胶囊 | 片剂 | |
| 给药方式 | 口服 | 口服 | 口服 | 口服 | 口服 | |
| 使用方法 | 每次 0.1g(一片), 每 日一次 | 每次 0.3g(1 片), 每 日 1 次 | 每次 0.1g (一粒), 每 日一次 | 每天一次, 每次 0.5mg | 每天一次,每次 0.6mg | |
| 国产中标价格 | 82.6 元/盒(14 片) | 428 元/瓶(30 片) | 107.4/瓶(30 粒) | 500 元/盒(28 片) | | |
| 国产服用成本 | 5.9 元/天 | 14.3 元/天 | 3.58 元/天 | 17.85 元/天 | | |
| 原研定价 | 174.05 元/盒(14 片) | 490 元/盒(30 片) | 220 元/瓶(14 片) | 211.18/盒(7片) | | |
| 原研成本 | 12.43 元/天 | 16.3 元/天 | 15.71 元/天 | 30.1 元/天 | 19.58 元/天 | |
| 医保情况 | 乙类 | 乙类 | 乙类 | 乙类 | 乙类 | |
| 医保限制 | 限有活动性乙型肝炎的 明确诊断及检验证据或 母婴乙肝传播阻断 | 限有活动性乙型肝炎的 明确诊断及检验证据或 母婴乙肝传播阻断 限有活动性乙型肝炎的 明确诊断及检验证据 | | 限有活动性乙型肝 炎的明确诊断及检 验证据 | 限有活动性乙型肝炎的明 确诊断及检验证据或母婴 乙肝传播阻断 | |

资料来源: 药智网、药品说明书、国信证券经济研究所整理

吉利德的韦瑞德(替诺福韦)2016 年销售额 11.86 亿美金,2017 年略有下降。 BMS 的博路定(恩替卡韦)2013 年销售峰值达到 15.27 亿美金,后受到仿制 药和新品冲击销售下滑。



图 38: 吉利德的韦瑞德 (替诺福韦)销售额 (亿美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

图 39: BMS 的博路定(恩替卡韦)销售额(亿美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

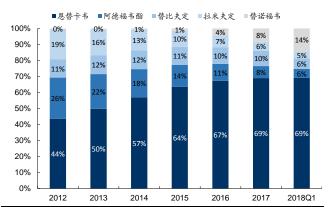
主要的乙肝抗病毒药物样本医院销售额变化可以看出,恩替卡韦仍为国内第一大品种,替诺福韦市占率迅速扩大,从2014年的1%增加到2018年Q1的14%。

图 40: 样本医院主要乙肝抗病毒药物销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 41: 样本医院主要乙肝抗病毒药物市场份额变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

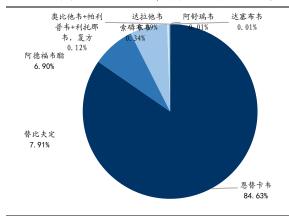
样本医院抗肝炎病毒药物规模稳步扩大,2017年受招标降价影响销售额有所下降,实际销量仍有增长。抗肝炎病毒药物分类中恩替卡韦增长迅速,占比已高达 80%以上。2017年同样受招标降价影响销售规模下滑,实际样本医院销量增长仍在20%左右。

图 42: 样本医院抗肝炎病毒药市场规模增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 43:样本医院抗肝炎病毒药市场格局(2018 年 Q1)

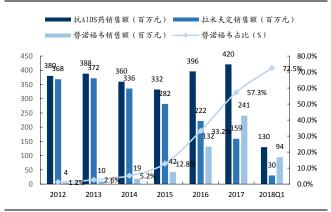


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



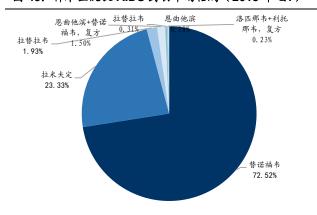
样本医院抗 AIDS 药物规模在替诺福韦带动下迅速扩容。

图 44: 样本医院抗 AIDS 药物市场规模增长 (百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 45: 样本医院抗 AIDS 药物市场格局 (2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

(1) 阿德福韦酯竞争激烈,销售下滑

一线重磅药物奠定抗病毒系列基础: 正大天晴 2006 年上市的名正 (阿德福韦酯) 胶囊是目前国际上以化学合成抗肝炎病毒的一线药物,上市后市场反应良好,销量迅速上升,成为抗肝炎病毒的重磅产品。2017 年名正 (阿德福韦酯) 胶囊销售额为 3.24 亿元。

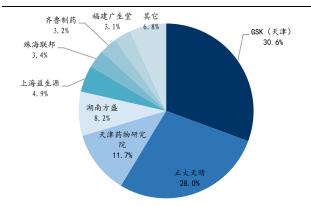
名正(阿德福韦酯)胶囊原研吉利德公司的的贺维力(Hepsera,阿德福韦酯) 2002年9月获FDA批准上市,GSK具有其独有权力。2005年,天津药物研究院药业有限责任公司的代丁领先GSK的贺维力率先在国内上市。当前样本医院中超过15家公司生产销售阿德福韦酯,且进入者不断增加。虽然公司凭借强大的销售能力维持较高的市场份额,但受招标降价及新药物替代的双重影响,阿德福韦酯仍然逐年下滑。阿德福韦酯治疗费用低但有效性较弱,随着其他抗病毒药物的降价和纳入医保,或将逐渐被取代。

图 46: 样本医院阿德福韦酯销售额(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

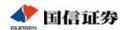
图 47: 样本医院阿德福韦酯企业市场份额(2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

(2) 恩替卡韦多产品组合,销售额稳步增长

恩替卡韦原研为 BMS 的博路定。博路定自 2005 年上市以来,在全球市场上销售增长迅速,2013 年达到 15.27 亿美金的销售峰值,是目前临床使用效果最好的抗乙肝病药物之一。恩替卡韦为新一代鸟嘌呤核甘类似物口服药,主要用于治疗乙肝病毒感染,抑制病毒复制的能力强大,且耐药率极低。

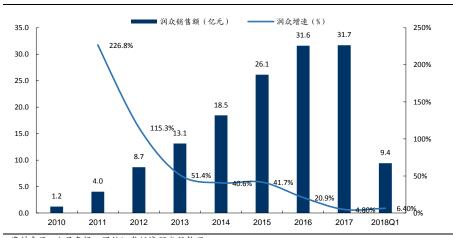


多产品组合, 恩替卡韦市场份额最高。集团下属子公司拥有三种恩替卡韦药物:

- ▶ 正大天晴的润众(恩替卡韦)分散片 2010年2月获批,为国内首仿。润 众2012年3月推出市场,2017年销售额达到31.69亿元(+4.8%)。
- ▶ 正大天晴的天丁(马来酸恩替卡韦)片于2013年4月推出市场,2017年 销售额约3.89亿元(+65.5%)。
- ▶ 南京正大天晴的甘泽(恩替卡韦)胶囊 2012 年获批,2017 年销售额约人 民币 1.3 亿元(+62.3%)。

润众上市后迅速成为销售额达 30 亿元的重磅品种,后受招标降价因素影响增速放缓。

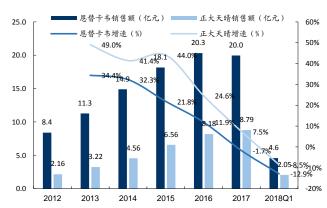
图 48: 润众(恩替卡韦)分散片销售额增长曲线(亿元)



资料来源:公司年报、国信证券经济研究所整理 *根据各年年报整理,17年之前原始数据为港币,按历史汇率换算为人民币

样本医院恩替卡韦销售额合计超过 20 亿元,经过高速增长后开始下滑。下滑主要由降价引起,以润众(恩替卡韦)分散片为例,0.5mg(7 片/盒)招标价由2010年的185元/盒逐步降低至最新招标的70.66元/盒。

图 49: 样本医院恩替卡韦销售额增长 (亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 50: BMS 和正大天晴年招标均价 (元/盒)

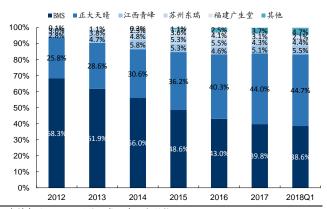


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理 *按照每年各省招标价格平均得到,实际各省招标价格差异较大

在激烈的竞争中,正大天晴市占率仍然不断提升。凭借三款重磅药物, 2018 年 1 季度正大天晴和南京正大天晴在样本医院恩替卡韦市场市占率合计 45.1%。 其他大约 10 家企业只有 16.5%的市场份额。

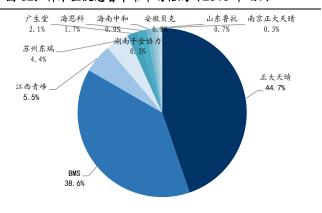


图 51: 样本医院恩替卡韦销售额市场份额变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 52: 样本医院恩替卡韦市场格局(2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

(3) 替诺福韦通过一致性评价,有望快速增长

富马酸替诺福韦二吡呋酯(替诺福韦)是治疗慢性乙型肝炎的一线药物。相比于拉米夫定、阿德福韦等其他核苷类药物,替诺福韦抗病毒疗效更强更快、较恩替卡韦耐药性更低,同时对 B 级妊娠孕妇有较高安全性,市场潜力巨大。

2001年,吉利德的韦瑞德(替诺福韦)获得 FDA 批准上市。2008年,替诺福韦以艾滋病用药身份进入中国,2013年8月获批乙肝适应症。2016年韦瑞德(替诺福韦)峰值销售11.86亿美金。

2016年11月,成都贝特替诺福韦二吡呋酯片获批 HIV 感染(艾滋病)上市; 2017年5月广生堂替诺福韦上市、成都倍特乙肝适应症补充申请获生产批件、 齐鲁药业的产品获批上市。

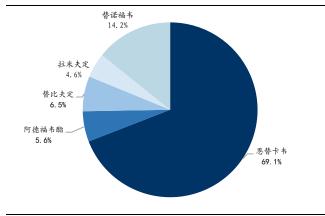
2017年12月,正大天晴开发的富马酸替诺福韦二吡呋酯片获生产批件。该产品是国内首个按照仿制药品质和疗效一致性评价标准完成生物等效性研究,并且通过与原研药进行头对头对照临床试验的仿制药。公司成为第一家通过一致性评价的企业。

图 53: 样本医院替诺福韦销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 54: 样本医院主要乙肝抗病毒药物市占率 (2018 年 Q1)

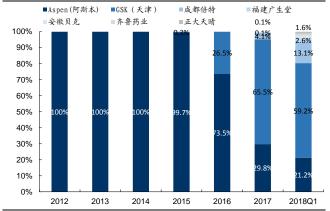


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2018年1季度,样本医院国产替诺福韦市占率仅19.7%,国产替代空间仍很大。

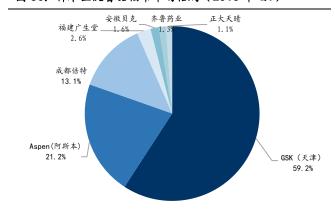


图 55: 样本医院替诺福韦市场格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 56: 样本医院替诺福韦市场格局 (2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

正大天晴按照 1.1+1.5+3.1+3.4+4+6 申报了多个替诺福韦微创新、复方及仿制品种。1.1 类化药富马酸替诺福韦双特戊酯片更是被列为特殊审评和重大专项。 未来公司有望在替诺福韦市场获取更高份额。

表 18: 正大天晴申报的替诺福韦相关品种

| 药品名称 | 注册分类 | 申请类型 | 承办日期 | 企业名称 | 办理状态 | 状态开始日 | 审评结论 |
|----------------|--------|------|------------|--------|-------------|------------|------|
| 富马酸替诺福韦二吡呋酯片*1 | 化药 4 | 仿制 | 2016-10-17 | 正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2017-12-11 | 批准生产 |
| 恩曲他滨替诺福韦片 | 化药 4 | 仿制 | 2018-02-06 | 正大天晴 | 在审评审批中 | 2018-02-05 | |
| 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 化药 3.4 | 新药 | 2015-05-25 | 正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2016-03-10 | 企业撤回 |
| 恩曲他滨替诺福韦片 | 化药 1.6 | 新药 | 2015-09-21 | 正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2017-03-15 | |
| 恩曲他滨替诺福韦片 | 化药 6 | 仿制 | 2015-06-18 | 正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2016-11-09 | 批准临床 |
| 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 化药 3.4 | 新药 | 2012-05-03 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2013-05-31 | 批准临床 |
| 富马酸替诺福韦双特戊酯片 | 化药 | 补充申请 | 2012-06-19 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2013-07-12 | 批准临床 |
| 替诺福韦卡尼汀片 | 化药 1.5 | 新药 | 2012-08-16 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2013-04-11 | |
| 富马酸替诺福韦二吡呋酯 | 化药 3.1 | 新药 | 2010-01-15 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2011-01-19 | 批准临床 |
| 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 化药 6 | 仿制 | 2010-01-15 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2011-01-07 | 批准临床 |
| 富马酸替诺福韦双特戊酯*2 | 化药 1.1 | 新药 | 2010-07-01 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2011-06-03 | 批准临床 |
| 富马酸替诺福韦双特戊酯片*3 | 化药 1.1 | 新药 | 2010-07-01 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2011-06-03 | 批准临床 |
| 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 化药 6 | 仿制 | 2012-03-29 | 江苏正大天晴 | 制证完毕 - 已发批件 | 2017-03-07 | 企业撤回 |

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理 *1:优先审评; *2、*3:特殊审评、重大专项

肝病在研产品: 孕育重磅

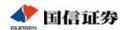
截至 2018 年 1 季度,公司肝病用药在研批件共计 37 件。其中替诺福韦艾拉酚 胺半富马酸盐片(Vemlidy 仿制药)有望成为销售峰值超过 20 亿元的重磅。

表 19: 中国生物制药肝病在研产品

| 产品名称 | 注册分类 | 适应症 | 进度 | 状态开始日 | 预计上市 | 子公司 |
|------------------|---------|--------|------|------------|-----------|--------|
| 替诺福韦艾拉酚胺半富马酸盐片 | 化药 | HBV 乙肝 | BE | 2017-11-10 | 2021-2022 | 正大天晴 |
| 艾酚福韦片 | 化药 2.1 | HBV 乙肝 | CT | 2017-6-28 | 2020-2021 | 正大天晴 |
| 聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液 | 生物制品 15 | HBV 乙肝 | CT | 2016-7-14 | 2022 | 正大天晴 |
| 雷迪帕韦索氟布韦片 | 化药 3.2 | HCV 丙肝 | CT | 2016-9-11 | 2022 | 南京正大天晴 |
| 索非布韦片 | 化药 3.1 | HCV 丙肝 | CT | 2016-5-19 | 2022 | 正大天晴 |
| 盐酸达卡他韦片 | 化药 3.1 | HCV 丙肝 | CT | 2017-3-15 | 2022 | 正大天晴 |
| 多烯磷脂酰胆碱注射液 | 化药 6 | 肝硬化 | ANDA | 2017-5-5 | 2019 | 正大天晴 |

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理、预测

替诺福韦有一定的肾毒性, 吉利德的 Vemlidy(替诺福韦艾拉酚胺, TAF)2016 年获 FDA 批准上市用于治疗乙肝。Vemlidy 的使用剂量仅为替诺福韦的十分之



一,且可发挥与替诺福韦相似的疗效,大大提高了安全性。吉利德以 TAF 作为有效成分之一的抗 HIV-1 感染四合一新药 Genvoya、三合一新药 Odefsey、二合一新药 Descovy 先后在 2015 年 11、2016 年 3 月、2016 年 4 月获 FDA 批准上市。这 3 个 TAF 相关新药在 2017 年为吉利德带来 59.98 亿美元的收入。

正大天晴的替诺福韦艾拉酚胺半富马酸盐片正在进行 BE 实验,有望在 Vemlidy 的中国地区专利到期(2021年)后获批上市,成为销售峰值超过 20 亿的重磅品种。

抗肿瘤用药成长空间巨大

抗肿瘤用药市场空间大,不断扩容稳健增长

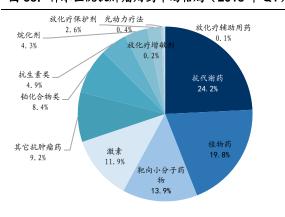
我国样本医院抗肿瘤用药销售额不断扩大,2017年已经突破200亿元,放大1.91倍计算,规模已接近400亿元。

图 57: 样本医院抗肿瘤用药销售额规模增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

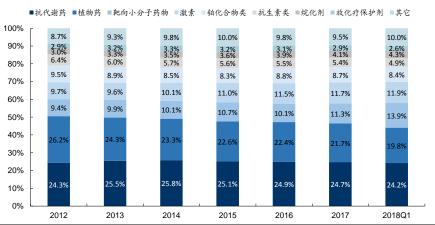
图 58: 样本医院抗肿瘤用药市场格局 (2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

样本医院肿瘤用药销售规模增长的同时药物结构也有所变化: 2012 年至今, 植物药占比由 26.2%下降到 19.8%,小分子靶向药物占比由 9.4%上升至 14.9%。未来随着抗癌药物种类的增加及医保对抗癌药物支付范围的扩大和调整, 我国抗肿瘤用药规模将不断扩容、稳健增长,而疗效确定的抗肿瘤新药增速将快于行业平均增速,迎来黄金发展期。

图 59: 样本医院抗肿瘤用药市场份额变化(2012-2018年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



现有产品快速放量,抗肿瘤药成为第二大板块

公司抗肿瘤药物 2017 年收入共计 15.97 亿元,占比超过心血管用药,成为公司第二大业务板块。抗肿瘤用药主要由正大天晴和南京正大天晴研发生产。当前公司抗肿瘤用药主要包括抗代谢用药: 雷替曲塞注射液、注射用地西他滨、卡培他滨片、地西他滨; **靶向小分子药物**: 伊马替尼、达沙替尼、盐酸安罗替尼; **铂化合物类**: 奥沙利铂; **化疗止呕药物**: 盐酸帕洛诺司琼; **恶性肿瘤溶骨性骨转移**: 唑来膦酸注射液; **其他抗肿瘤药**: 注射用硼替佐米等。

| 去 20. | 长肿病系 | 到之西: | 立旦 (| (百万元) |
|-----------|--------------|-----------|--------|--------------|
| - R - ZU: | 77. JT 783 7 | ミタリーモーモール | - titz | 19 17 71 . 1 |

| 百万元 | 2016 | 增速 | 2017 | 增速 | 2018Q1 | 增速 | 上市 | 医保 | 格局 | 子公司 |
|----------------|------|-------|------|--------|--------|--------|------|--------|-----|--------|
| 肿瘤领域销售额总额 | 1503 | 26.2% | 1597 | 6.23% | 44 | 5.6% | | | | |
| 抗代谢类 | | | | | | | | | | |
| 赛维健 (雷替曲塞)注射液 | 297 | 18.6% | 334 | 12.4% | 104 | 23.9% | 2009 | 9省乙类 | 独家 | 南京正大天晴 |
| 晴唯可(注射用地西他滨) | 134 | 36.5% | 170 | 26.9% | 52 | 34.6% | 2012 | 乙类(新进) | 首仿 | 正大天晴 |
| 首辅(卡培他滨)片 | 153 | 34.5% | 161 | 5.1% | 45 | -4.2% | 2014 | 乙类 | 三仿 | 正大天晴 |
| 唯卡 (注射用盐酸吉西他滨) | | | | | | | 2009 | 乙类 | | 南京正大天晴 |
| 小分子靶向药 | | | | | | | | | | |
| 格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊 | 133 | 44.4% | 174 | 31.2% | 57 | 35.2% | 2013 | 乙类(新进) | 首仿 | 正大天晴 |
| 依尼舒(达沙替尼)片 | 74 | 62.6% | 109 | 46.6% | 37 | 46.6% | 2013 | 乙类(新进) | 首仿 | 正大天晴 |
| 盐酸安罗替尼 | | | | | | | 2018 | | 创新药 | 正大天晴 |
| 其他 | | | 192 | | | | | | | |
| 止若(盐酸帕洛诺司琼)注射液 | 335 | 9.6% | 242 | -27.7% | 41 | -45.6% | 2008 | 乙类(新进) | 二仿 | 正大天晴 |
| 天晴依泰(唑来膦酸)注射液 | 204 | 7.2% | 215 | 5.3% | 58 | -1.1% | 2004 | 乙类 | 首仿 | 正大天晴 |
| 注射用硼替佐米 | | | | | | | 2018 | 乙类(谈判) | 三仿 | 正大天晴 |

资料来源: 公司年报、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理 *格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊为并列首仿,另一个为豪森药业

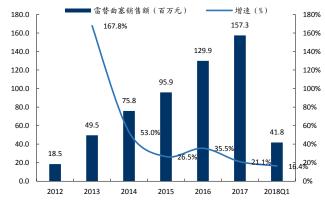
(一) 抗代谢用药较为稳健

公司抗代谢类的抗肿瘤药物共有 4 个: 赛维健(雷替曲塞)注射液、晴唯可(注射用地西他滨)、晴唯可(注射用地西他滨)、唯卡(注射用盐酸吉西他滨)。

(1)赛维健 (雷替曲塞注射液): 独家品种降价压力较小,维持稳健增长

赛维健是南京正大天晴 2009 年获批的独家产品。在患者无法接受联合化疗时,赛维健可单药用于治疗不适合 5-Fu/亚叶酸钙的晚期结直肠癌患者。独家品种降价压力较小,维持稳健增长。赛维健 2017 年销售额 3.34 亿元(+12.4%), 2018年 1 季度销售额 1.04 亿元(+23.9%)。

图 60: 样本医院赛维健销售额增长(百万元)

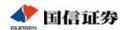


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 61: 样本医院赛维健销量增长 (万瓶)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



(2) 晴唯可 (注射用地西他滨): 国内首仿, 份额不断增加

晴唯可的原研产品为强生的达珂(Dacogen),达珂于2006年5月获得美国FDA 孤儿药适应症批准,并在美国上市。达珂临床数据优异,于 2008 年 9 月获得 中国 SFDA 的进口批件,于 2009 年 7 月在国内上市。达珂适用于 IPSS 评分 系统中中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征(MDS)患者,包括原 发性和继发性的 MDS,按照 FAB 分型所有的亚型:难治性贫血,难治性贫血 伴环形铁粒幼细胞增多,难治性贫血伴原始细胞过多,难治性贫血伴有原始细 胞增多-转变型,慢性粒-单核细胞白血病。

正大天晴的晴唯可(注射用地西他滨)2012年获批上市,为国内首仿。上市后 凭借强大的销售能力迅速放量,市场份额不断扩大。晴唯可 2017 年销售额 1.7 亿元(+26.9%), 2018年1季度销售额0.52亿元(+34.6%), 增长强劲。

表 21:国内已上市的注射用地西他滨产品比较

| 特点 | 强生 | 正大天晴 | 山东新时代 | 江苏豪森 | 江苏奥賽康 | 齐鲁药业 | 连云港杰瑞 | 杭州中美华东 |
|-------------------------|---------|------------|------------|---------|---------|------------|---------|-----------------------|
| 国内获批时间 | 2009年7月 | 2012年8月 | 2012年10月 | 2013年6月 | 2013年2月 | 2014年5月 | 2014年1月 | 2016年8月 |
| 商品名 | 达珂 | 晴唯可 | 康达莱 | 昕美 | 奥地西 | 思达欣 | | 祥珂 |
| 规格 | 50mg | 10、25、50mg | 10、25、50mg | 10、50mg | 25、50mg | 10、25、50mg | 50mg | 50mg |
| 最新招标价格* | 10238 元 | 2417 元 | 6320 元 | 3926 元 | 4220 元 | 3296 元 | 5173 元 | 4899.5 元 |
| 用法用量 | | 患者少应经过四个 | | • | | | | 吐剂。此疗程每六 .上。如果患者能继 |
| 每疗程费用 | 44228 元 | 20882 元 | 27302 元 | 16960 元 | 18230 元 | 14238 元 | 22347 元 | 21163 元 |
| 医保支付后 | 13268 元 | 6264 元 | 8190 元 | 5088 元 | 5470 元 | 4271 元 | 6704 元 | 6499 元 |
| 2017 年样本医院销售(百万元) | 35.10 | 35.43 | 0.34 | 14.51 | 1.25 | 5.70 | 1.7 | |
| 2017 年增速 | -0.43% | 322.04% | 55.32% | -9.33% | 81.35% | 53.15% | | |
| 2018年 Q1 样本 医院销售(百万) | 7.68 | 13.12 | 0.06 | 5.59 | 0.34 | 1.81 | 0.64 | 0.02 |
| 增速 | 0.98% | 119.35% | -45.00% | 99.44% | 3.21% | 124.94% | | |
| 18 年招标均价 | 8205 元 | 2352 元 | 5690 元 | 4164 元 | 4077 元 | 2699 元 | 4705 元 | 3850 元 |

资料来源:药智网、公司年报、公司公告、国信证券经济研究所整理

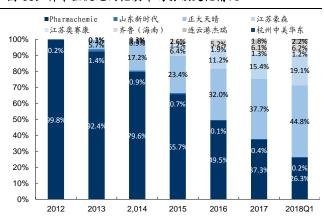
尽管上市竞品不断增加,正大天晴的晴唯可仍然维持快速增长,市场份额不断 扩大。晴唯可市场份额由 2012 年的 5.7%增加到 2018 年 1 季度的 44.8%。

图 62: 样本医院地西他滨和正大天晴晴唯可销售额增长



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

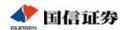
图 63: 样本医院地西他滨市场份额变化情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2017 年年中, 原研强生达珂降价约 50%, 价格由 10238 元/50mg 降低为 4996 元/50mg, 甚至低于国产仿制药。在低价竞争中, 具备规模优势、成本优势的 企业有望胜出。

^{*}招标价格正大天晴为 25mg,其他均为 50mg;招标数据为四川省 2018 年 6 月招标数据



(3) 首辅(卡培他滨)片:价格最低,份额有望提升

首辅(卡培他滨)片的原研为罗氏的希罗达(Xeloda)。希罗达 1998年 4月 30日由 FDA 首次批准在美国上市,主要用于晚期乳腺癌、大肠癌,可作为蒽环类和紫杉类治疗失败后的乳腺癌解救治疗。

正大天晴的首辅 2014 年 1 月获批,略晚于齐鲁和恒瑞。首辅 2017 年销售额 1.61 亿元 (+5.1%), 2018 年 1 季度销售额 0.45 亿元 (-4.2%),略有下降。

从样本医院数据可以看出,正大天晴的首辅(卡培他滨)片销量增长快于销售额增长,销售额增长压力主要由于降价因素。

图 64: 样本医院正大天晴卡培他滨销售额和销售数量情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

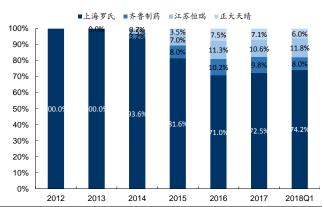
样本医院原研产品仍然占据绝对优势,进口替代空间较大。

图 65: 样本医院卡培他滨销售额情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 66: 样本医院卡培他滨市场份额变化情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

罗氏、恒瑞、齐鲁分别两个品规,正大天晴为一个品规。当前首辅为同类产品中定价最低的,有望依靠价格优势获取更多市场份额。

| 特点 | 罗氏 | | 恒瑞医药 | |
|--------|-----------|-----------|-----------|---------|
| 国内获批时间 | 2007年2月 | 2013年12月 | 2013年12月 | 2014年1月 |
| 商品名 | 希罗达 | 卓仑 | 艾滨 | 首辅 |
| 规格 | 0.15、0.5g | 0.15、0.5g | 0.15、0.5g | 0.5g |
| 最新招标价格 | 405.11 | 219.55 | 200.25 | 156.47 |

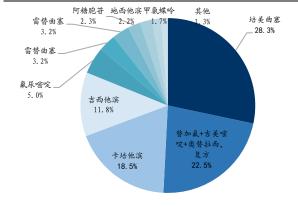


| 用法用量 | 每日 2.5g/m,使用 | 月两周停用一周,三周一々 | 卜疗程, 共使用8个疗程 | |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|---------|
| 每疗程费用 | 3781 | 2049 | 1869 | 1460 |
| 医保支付后 | 1134 | 615 | 561 | 438 |
| 2017年样本医院销售额(亿元) | 6.84 | 0.92 | 1 | 0.67 |
| 2017 年增速 (%) | 10.60% | 4.10% | 1.60% | 2.20% |
| 2018年 Q1 样本医院销售额(亿元) | 1.8 | 0.19 | 0.29 | 0.14 |
| 2018年 Q1 增速 (%) | 8.70% | -3.80% | 22.90% | -14.40% |

资料来源:药智网、公司年报、公司公告、国信证券经济研究所整理

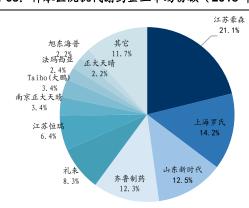
凭借 4 款药物, 正大天晴和南京正大天晴在抗肿瘤药代谢药领域占 5.6%的市场份额。市占率更高的国内药企有豪森(21.2%)、新时代(12.5%)、齐鲁(12.3%)和恒瑞(6.4%)。

图 67: 样本医院抗代谢药市场份额(2018年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 68: 样本医院抗代谢药企业市场份额 (2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

(二) 小分子靶向药物快速增长

正大天晴目前有三款小分子靶向药物,分别是 2013 年获批上市的格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊、依尼舒(达沙替尼)片和 2018 年 5 月获批上市的创新药福可维(盐酸安罗替尼)胶囊。

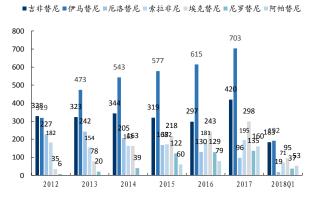
虽然有药品出现 50%的价格下降情况,样本医院小分子靶向药物整体销售额增速依然比较可观。2017 年新版医保目录调整后,部分小分子靶向药新纳入全国 医保,推动整体销售额增速达到 47.5%。

图 69: 样本医院靶向小分子药物整体增长情况(亿元)



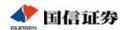
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 70: 样本医院主要靶向小分子药物增长情况(百万元)



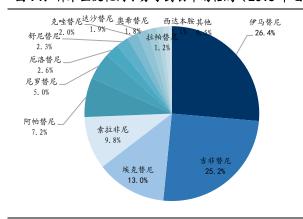
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

当前样本医院销售额最高的靶向小分子药物为伊马替尼。贝达的埃克替尼和恒



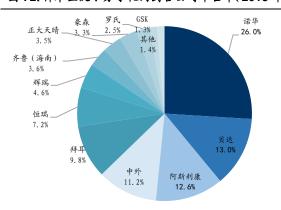
瑞的阿帕替尼上市后迅速增长,2018年1季度在样本医院分别占据13%和7.2%的份额。正大天晴凭借格尼可(甲磺酸伊马替尼胶囊)、依尼舒(达沙替尼片)两款仿制药占据3.5%市场份额。随着新上市的自主创新药安罗替尼的迅速放量,正大天晴的市场份额有望迅速提升。

图 71: 样本医院靶向小分子药物市场格局 (2018 年 Q1)



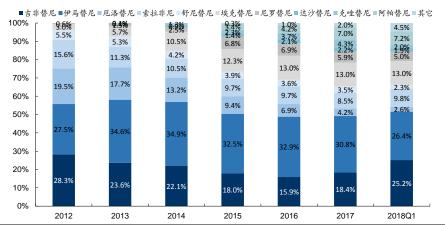
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 72: 样本医院小分子靶向药各公司市占率(2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 73: 样本医院小分子靶向药市场份额变化 (2012-2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

(1) 小分子靶向药物仿制药: 格尼可 (甲磺酸伊马替尼) 胶囊

格尼可原研药物为诺华 2002 年 2 月上市的格列卫,该药 2003 年于中国上市,用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)的慢性期(CP)、加速期(AP)或急变期(BP),慢性患者的一线用药。

表 23· 松矶 P 莊址话 应 症

| 衣 23: 格列上状批 电应证 | |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 格列卫获批适应症 | 使用方法 |
| 1.用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)的慢性期、加速期或急变期; | CP 400mg; AP\BP 600mg |
| 2.用于治疗不能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质瘤 (GIST) 的成人患者; | |
| 用于以下适应症的安全有效性信息主要来自国外研究资料,中国人群数据有限: | |
| 3.用于治疗成人复发的或难治的费城染色体阳性的急性淋巴细胞白血病(Ph+ALL)。 | 600mg |
| 4.用于治疗嗜酸细胞过多综合症(HES)和/或慢性嗜酸粒细胞白血病(CEL)伴有 FIPILI-PDGFR α 融合激酶的成年患者。 | |
| 5.用于治疗骨髓增生异常综合征/骨髓增生性疾病(MDS/MPD)伴有血小板衍生生长因子受体(PDGFR)基因重排的成年 | |

6.用于治疗侵袭性系统性肥大细胞增生症(ASM),无 D816V c-Kit 基因突变或未知 c-Kit 基因突变的成人患者。

7.用于治疗不能切除,复发的或发生转移的隆突性皮肤纤维肉瘤(DFSP)。

患者。

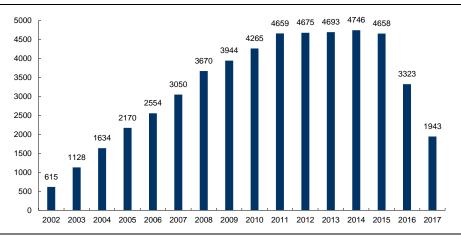


8.用于 Kit (CD117) 阳性 GIST 手术切除后具有明显复发风险的成人患者的辅助治疗。极低及低复发风险的患者不应该接受该辅助治疗。

资料来源: 药物说明书、国信证券经济研究所整理

格列卫全球销售峰值高达 47.46 亿美元, 2013 年专利陆续过期受到仿制药冲击销售额迅速下降。

图 74: 诺华格列卫全球销售额增长(百万美元)



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

正大天晴和豪森在 2013 年并列首仿上市格列卫的仿制药。2014 年石药集团的三仿上市。国产药品较原研药品价格降低达 90%以上。格尼可 2017 年销售额 1.09 亿元 (+46.6%), 2018 年 1 季度销售额 0.37 亿元 (+46.6%)。

2013年后样本医院甲磺酸伊马替尼销售金额增速变缓,与国产药品上市替代原研而国产药品价格远远低于原研有关。2017年伊马替尼进入全国医保,以价换量,销售额增长提速。

图 75: 样本医院甲磺酸伊马替尼销售额增长 (百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 76: 样本医院诺华销售额增长(百万元)

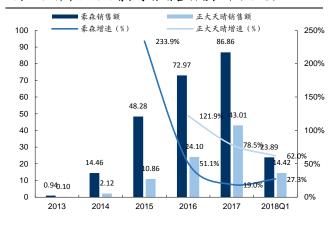


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

由于国产价格远低于原研,我们预计样本医院数据较好的反映了原研销售情况,而国产药物实际销售额远高于样本医院销售数据:正大天晴 2017 年销售额为1.74亿元,而样本医院仅为4300万元。



图 77: 样本医院天晴和豪森销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 78: 国产仿制药逐步替代进口原研药品



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

尽管原研降价幅度在 50%以上,国产仿制药价格优势依然明显,进口替代空间仍然较大。

表 24: 我国已上市的甲磺酸伊马替尼产品比较

| 特点 | 诺华 | 正大天晴 | 豪森药业 | 石药集团 |
|------------------|----------------------|------------------|-------------------|------------------|
| 国内获批时间 | 2003年3月 | 2013年7月 | 2013年7月 | 2014年10月 |
| 商品名 | 格列卫 | 格尼可 | 昕维 | 诺利宁 |
| 规格 | 胶囊 0.1g,片剂 0.1g/0.4g | 胶囊 50mg/0.1g | 片剂 0.1g | 片剂 0.1g |
| 最新招标价格 | 10800元(0.1g,60粒) | 872元 (0.1g, 60粒) | 1124 元(0.1g,60 片) | 949 元(0.1g,60 片) |
| 用法用量 | 每次 0.4-0.8g,持续使用 | | | |
| 每日使用费用 | 729-1400 元 | 58-116 元 | 75-150 元 | 63-126 元 |
| 医保支付后 | 219-420 元 | 17.4-34.8 元 | 22.5-45 元 | 18.9-37.8 元 |
| 2017年 PDB 销售额 | 5.7 亿 | 4300 万元 | 8686 万元 | 291 万元 |
| 2017年 PDB 增速 (%) | 10.6% | 78.5% | 19% | 75.1% |
| 2017 年销售额 | 19.43 亿美元 | 1.74 亿元 | | |
| 2017 年增速 (%) | -41.5% | 32.23% | | |
| 2018年 Q1 PDB 销售额 | 1.52 亿 | 1442 万元 | 2389 万元 | 105 万元 |
| 2018年Q1 PDB增速(%) | 19.4% | 62% | 27.3% | |

资料来源:药智网、PDB、国信证券经济研究所整理

(2) 小分子靶向药物仿制药: 依尼舒(达沙替尼)片

依尼舒(达沙替尼)片原研是百时美施贵宝公司 2006 年 6 月获 FDA 批准的新 药施达赛, 2011 年进入中国市场。施达赛是一种蛋白激酶抑制剂,用于治疗对 甲磺酸伊马替尼耐药或不耐受的费城染色体阳性(Ph+)慢性髓细胞白血病(CML)慢性期、加速期和急变期(急粒变和急淋变)成年患者。

施达赛从 2007 年至 2017 年, 10 年间销售额 CAGR 达 28.9%, 2017 年销售额突破 20 亿美元, 目前仍维持增长。







资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

正大天晴通过强大的研发能力规避专利,使得施达赛的国产仿制药依尼舒在2013年9月获批,2014年4月上市。依尼舒2017年销售额1.09亿元(+46.6%),2018年1季度销售额0.37亿元(+46.6%)。

2013年时,施达赛招标价格高达 31575元/盒(50mg,60片)和 15615元/盒(20mg,60片),患者日服用价格超过 1000元。依尼舒上市时价格约为施达赛的 1/8,患者负担约 120元/月。2017年 10月,施达赛价格降为约 9972元和 4948元,2018年 4月进一步降低为 8000元和 3970元。大幅降价和仿制药冲击使得施达赛在我国样本医院销售额下降明显。

凭借价格优势和强大的销售能力,正大天晴的依尼舒(达沙替尼)迅速放量,替代原研产品。截至2018年Q1,样本医院数据显示正大天晴市占率已接近80%。

图 80: 样本医院达沙替尼销售额情况(百万元)

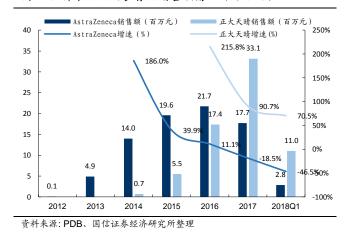
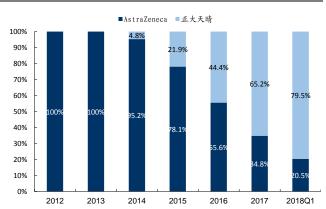


图 81: 样本医院达沙替尼市场份额变化情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2017 年达沙替尼新进入国家医保,患者日服用负担进一步降低至约 36 元/日。 当前国内达沙替尼竞争格局良好,随着伊马替尼耐药患者数量的增加和药品渗 透率的提高,我们预计依尼舒未来 3-5 年有望维持高速增长。

表 25: 原研和正大天晴仿制药对比

| 特点 | 百时美施贵宝 | 正大天晴 | |
|--------|----------------------|----------------|--|
| 国内获批时间 | 2011年9月 | 2013年9月 | |
| 商品名 | 施达赛 | 依尼舒 | |
| 规格 | 20mg、50mg、70mg、100mg | 20mg、50mg、70mg | |



| 剂型(2018年4月) | 片剂 | 片剂 |
|-------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|
| 最新招标价格 | 50mg: 8000 元/盒(60 片); 20mg: 3970 元/盒(60 片) | 50mg:426 元/盒(7 片);20mg:212 元/盒(7 片) |
| 用法用量 | 慢性期 100mg/天;加速期、急变期 70mg*2/天;剂量递增: | 慢性期 140mg/日,加速期、急变期 90mg*2/天 |
| 每日使用费用 | 267-399 元 | 122-156 元 |
| 医保支付后(2017年新进入医保) | 80-120 元 | 36.6-46.8 元 |
| 2017年样本医院销售额 | 1772 万元 | 3314 万元 |
| 2017年样本医院增速(%) | -18.50% | 90.70% |
| 2017年公司年报销售额 | 20.05 亿美金(全球) | 1.09 亿元 |
| 2017年公司年报销售额增速(%) | 9.90% | 46.60% |
| 2018年 Q1 样本医院销售额 | 284 万元 | 1104 万元 |
| 2018Q1 样本医院增速 (%) | -46.50% | 70.50% |

资料来源: 药智网、公司年报、国信证券经济研究所整理

(3) 小分子靶向药物创新药:福可维(盐酸安罗替尼)胶囊

2018年5月8日正大天晴的福可维(盐酸安罗替尼)胶囊获批用于非小细胞肺癌的三线治疗。盐酸安罗替尼是一种新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂,能有效抑制VEGFR(血管内皮生长因子受体)、PDGFR(血小板衍生生长因子受体)、FGFR(成纤维细胞生长因子受体)、c-Kit等激酶,具有抗肿瘤血管生成和抑制肿瘤生长的作用。

福可维 6 月 1 日上市首日就创下 1.3 亿元的销售额。福可维给药方式为用药两周停用一周,三周为一个疗程,直至病情进展或出现不耐受的不良反应。当前公司定价策略为使用两疗程后就可终身免费用药,花费约 9-10 万元。当前福可维在中国、美国及全球多中心有多项实体瘤适应症在研,未来覆盖 5 万病人,则销售额有望达到 50 亿元,成为超级重磅产品。

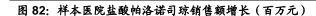
(三)其他肿瘤药: 新产品不断增加

中国生物其他肿瘤药包括: 化疗止呕药物: 盐酸帕洛诺司琼; 恶性肿瘤溶骨性骨转移: 唑来膦酸注射液; 多发性骨髓瘤药物: 注射用硼替佐米(2018 年获批上市)、来那度胺胶囊(报产,2019 年有望获批)等。

(1) 止若 (盐酸帕洛诺司琼) 注射液: 降价影响销售增长

止若用于预防高度、中度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐。止若 2008 年 10 月 获批上市,晚于齐鲁药业(2008 年 5 月), 2017 年销售额 2.42 亿元(-27.7%), 2018 年 1 季度销售额 4100 万元(-45.6%)。

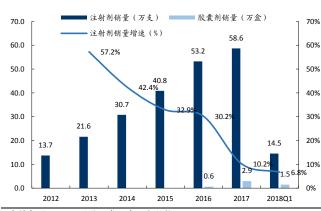
由样本医院数据看出,止若注射剂和胶囊销量增长情况良好,销售额的下降更多的是由于价格的降低,降价幅度高达70%,销量增长约30%。





资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 83: 样本医院止若销量增长(万)

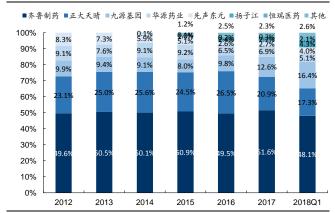


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



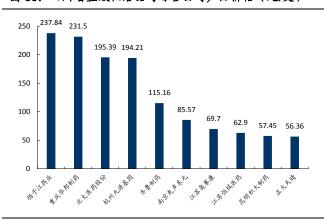
正大天晴止若上市时间仅晚于齐鲁药业,在样本医院市占率仅低于齐鲁药业。 2017年新进入国家医保有望助力止若销量增长。2018年6月四川省的招标中, 止若为同规格产品(5ml:0.25mg)中价格最低的。预计降价影响消除后止若销 售额有望企稳。

图 84: 样本医院盐酸帕洛诺司琼竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 85: 四川省盐酸帕洛诺司琼各公司产品价格 (元/支)



资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

(2) 恶性肿瘤溶骨性骨转移: 天晴依泰 (唑来膦酸注射液)

天晴依泰原研为诺华的择泰(Zometa,注射用唑来膦酸浓溶液,规格 4mg/5ml), 2001 年 8 月获得 FDA 批准上市,适应症:用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害;用于恶性肿瘤引起的高钙血症(HCM)。2010 年诺华的泽泰(Zometa)达到销售峰值 15.11 亿美金,2013 年开始迅速下降。

2004年9月,择泰获得我国进口批件。随后,正大天晴、杭州民生药业、国瑞药业、海王药业、西点药业、南京制药厂、扬子江药业、新时代药业、潍坊制药厂等公司在半年内陆续获得生产批件。

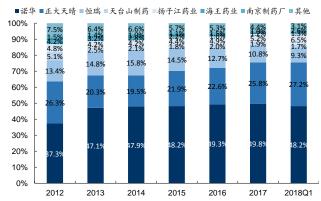
目前样本医院中正大天晴的天晴依泰市场份额仅低于原研诺华。依泰 2017 年销售额 2.15 亿元 (+5.3%), 2018 年 1 季度 0.58 亿元 (-1.1%)。

图 86: 样本医院唑来膦酸和天晴依泰销售额增长(百万元)



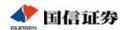
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理 *该数据只统计恶性肿瘤溶骨性骨转移适应症

图 87: 样本医院唑来膦酸竞争格局变化(2012-2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理 *该数据只统计恶性肿瘤溶骨性骨转移适应症

此外唑来膦酸的另一个产品诺华的密固达(Aclasta/Reclast, 唑来膦酸注射液, 规格 100ml: 5mg),用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症和 Paget's 病(变形性骨炎)。Aclasta 2005 年 4 月在欧洲上市,Reclast 2007 年 8 月获得 FDA 批准,



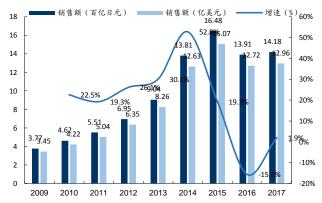
2009年6月获得我国进口批件。密固达2016年中国销售额约5.74亿元,正大天晴的首仿产品2011年3月上市。

(3) 硼替佐米三仿上市,中国市场蓝海

2018 年 7 月,正大天晴硼替佐米获得生产批件,为国内三仿。原研为万珂(Velcdade)。Velcade 由日本武田制药子公司 Millennium 和强生共同开发,美国地区商业化权益归属武田制药,美国以外地区权益归属强生公司。万珂是一种静脉或皮下给药的 26S 蛋白酶抑制剂,通过影响 NF- κ B 通路,继而影响多个信号传导通路,诱导肿瘤细胞死亡。

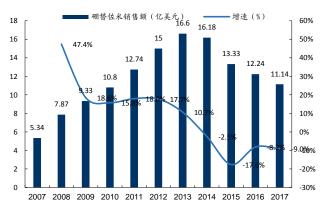
万珂于 2003 年获得 FDA 批准,用于接受过两种以上治疗的多发性骨髓瘤病人。经过多年的深耕,万珂在美国和欧盟的适应症不断拓展,逐步成长为多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤治疗领域的重磅品种。受到同类蛋白酶抑制剂类药物和其他竞品的竞争,以及仿制药上市的消极影响,万珂在中国以外地区的销售自2015 年之后均出现了不同程度的下滑。

图 88: 武田制药万珂销售额 (美国、百亿日元/亿美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

图 89: 强生万珂销售额 (美国以外地区、亿美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

硼替佐米当前国内已上市三款仿制药。预计国产仿制药价格为原研药物的 60-80%。

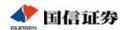
| 特点 | 强生 | 豪森药业 | 齐鲁制药 | 正大天晴 |
|------------------|-----------------|--------------------|------------------------|---------|
| 国内获批时间 | 2009年9月 | 2017年11月 | 2018年4月 | 2018年7月 |
| 商品名 | 万珂 | 昕泰 | 齐普乐 | |
| 规格 | 1、3.5mg | 1、3.5mg | 1、3.5mg | |
| 最新招标价格 | 2344/6116 | 1725/4500 | | |
| 用法用量 | 单次注射 1.3mg/m²,每 | 周注射 2 次,连续注射 2 周后傳 | 萨药 10 天; 3 周为 1 个疗程; 建 | 议8疗程 |
| 每疗程费用 | 1.73 万元 | 1.27 万元 | | |
| 医保支付后 | 5179 元 | 3810 元 | | |
| 2017年 PDB 销售额 | 3.185 亿元 | | | |
| 2017 年增速 (%) | 42.8% | | | |
| 2018年 Q1 PDB 销售额 | 1.027 亿元 | 49.2 万元 | | |
| 2018年 Q1 增速 (%) | 54.0% | | | |

资料来源: PDB、药智网、国信证券经济研究所整理

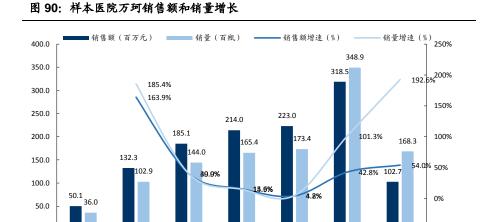
中国市场仍是蓝海。由于万珂在国内上市较美国和欧洲晚、定价较高,且 2017年之前医保不覆盖,国内万珂的治疗渗透率一直处于较低水平,未来有较大的提升空间。2017年万珂通过谈判进入医保目录,1 mg 注射剂由原来的 4979元下降到 2344元,降幅 52.92%,3.5 mg 由原来的 12866元下降到 6116元,

-50%

2018Q1



降幅 52.46%。样本医院销量迅速增加,2018 年 1 季度同比增长高达 192.6%。 随着药物渗透率的提高,硼替佐米在我国还有很大增长空间,正大天晴的硼替 佐米仿制药有望借助强大的销售能力迅速放量。



2015

2016

2017

资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2012

0.0

在研管线梯次明显,长期业绩增长有保障

2013

2014

公司抗肿瘤管线储备深厚,截至 2018 年 1 季度抗肿瘤用药临床批件多达 202 件,在血液瘤和实体瘤布局广泛,未来 3-5 年有望上市多个重磅产品。

| 表 27: | 中国生物制药肿瘤用药在研产品 |
|-------|----------------|
|-------|----------------|

| 药品 | 注册分类 | 适应症 | 进度 | 状态开始日 | 预计上市 | 子公司 |
|---------------|------------|------------------------------|------|------------|------|--------|
| 血液瘤领域 | | | | | | |
| 伏利诺他胶囊 | 化药 3.1 | 白血病 | СТ | 2009-12-15 | 2019 | 正大天晴 |
| 艾德拉尼片 | 化药 3.1 | 白血病,淋巴瘤 | CT | 2017-3-7 | 2022 | 正大天晴 |
| 伊布替尼胶囊 | 化药 3.1 | 白血病,套细胞淋巴瘤 | CT | 2016-8-12 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用阿扎胞苷 | 化药3 | 骨髓增生异常综合征(MDS)、急性髓 细胞样白血病 | ANDA | 2017-5-11 | 2019 | 正大天晴 |
| 来那度胺胶囊 | 化药 6 | 多发性骨髓瘤 | BE | 2018-3-12 | 2019 | 正大天晴 |
| 泊马度胺胶囊 | 化药 3.1 | 多发性骨髓瘤 | CT | 2016-2-19 | 2022 | 正大天晴 |
| 普拉曲沙注射液 | 化药 3.1 | 多发性骨髓瘤 | CT | 2016-2-29 | 2022 | 正大天晴 |
| 博舒替尼片 | 化药 3.1 | 多发性骨髓瘤 | CT | 2016-3-24 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用卡非佐米 | 化药 3.1 | 多发性骨髓瘤 | CT | 2016-8-1 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射液马来酸匹杉琼 | 化药 3.1 | 淋巴瘤 | CT | 2016-1-21 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用罗米地辛 | 化药 3.1 | 淋巴瘤 | CT | 2016-2-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 利妥昔单抗注射液 | 生物制品2 | CD20 阳性非霍奇金淋巴瘤 | CT | 2016-9-4 | 2021 | 正大天晴 |
| 实体瘤 | | | | | | |
| 克唑替尼胶囊 | 化药 6 | 非小细胞肺癌 | BE | 2016-2-29 | 2019 | 正大天晴 |
| TQ-B3395 胶囊 | 化药 1.1 | 非小细胞肺癌 | CT | 2016-4-7 | 2022 | 正大天晴 |
| 贝伐珠单抗注射液 | 生物制品2 | 非小细胞肺癌 | CT | 2016-9-26 | 2021 | 正大天晴 |
| 注射用盐酸氨柔比星 | 化药 3.1 | 非小细胞肺癌 | CT | 2016-8-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 马来酸阿法替尼胶囊 (片) | 化药 3.1 | 非小细胞肺癌 | CT | 2016-8-12 | 2022 | 正大天晴 |
| 色瑞替尼胶囊 | 化药 3.1 | 非小细胞肺癌 | CT | 2016-10-27 | 2022 | 正大天晴 |
| 盐酸厄洛替尼片 | 化药 6 | 非小细胞肺癌 | BE | 2015-12-30 | 2019 | 正大天晴 |
| 吉非替尼片 | 化药 6 | 非小细胞肺癌 | BE | 2015-12-30 | 2019 | 正大天晴 |
| 苹果酸卡博替尼胶囊 | 化药 3.1/1.6 | 甲状腺癌 | CT | 2016-3-17 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用培美曲塞二钠 | 化药 6 | 间皮瘤 | ANDA | 2016-10-18 | 2018 | 南京正大天晴 |
| 曲氟尿苷替吡拉西片 | 化药 3.2 | 结直肠癌 | CT | 2016-3-28 | 2022 | 正大天晴 |
| 瑞戈非尼片 | 化药 3.1 | 结直肠癌,胃肠道间质瘤 | CT | 2016-3-24 | 2022 | 正大天晴 |
| 维莫地布胶囊 | 化药 3.1 | 基底细胞癌 | CT | 2016-1-21 | 2022 | 正大天晴 |
| | | | | | | |



| 奥拉帕尼胶囊 | 化药 3.1 | 卵巢癌 | СТ | 2016-10-27 | 2022 | 正大天晴 |
|-------------|--------|-------------------|------|------------|-----------|--------|
| 度他雄胺胶囊 | 化药 5 | 前列腺癌 | CT | 2015-12-24 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 注射用坦罗莫司 | 化药 3.1 | 前列腺癌 | CT | 2016-1-28 | 2022 | 正大天晴 |
| 卡巴他赛注射液 | 化药 3.1 | 前列腺癌 | CT | 2016-3-1 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用醋酸地加瑞克 | 化药 3.1 | 前列腺癌 | CT | 2016-3-17 | 2022 | 正大天晴 |
| 恩杂鲁胺胶囊 | 化药 3.1 | 前列腺癌 | CT | 2016-5-19 | 2022 | 正大天晴 |
| 比卡鲁胺片 | 化药 6 | 前列腺癌 | BE | 2016-9-26 | 2019 | 正大天晴 |
| 醋酸阿比特龙片 | 化药 4 | 前列腺癌 | ANDA | 2017-9-29 | 2018-2019 | 正大天晴 |
| 帕妥珠单抗注射液 | 生物制品2 | 乳腺癌 | IND | 2018-5-8 | 2021 | 正大天晴 |
| 氟维司群注射液 | 化药 6 | 乳腺癌 | ANDA | 2017-7-21 | 2019 | 正大天晴 |
| 甲苯磺酸拉帕替尼片 | 化药 6 | 乳腺癌 | BE | 2016-2-3 | 2019 | 正大天晴 |
| 注射用曲妥珠单抗 | 生物制品2 | 乳腺癌 | CT | 2016-9-26 | 2021 | 正大天晴 |
| 帕伯克利胶囊 | 化药 3.1 | 乳腺癌 | CT | 2015-7-20 | 2022 | 南京正大天晴 |
| 来曲唑片 | 化药 6 | 乳腺癌 | BE | 2016-3-10 | 2019 | 正大天晴 |
| 依西美坦片 | 化药 6 | 乳腺癌 | BE | 2016-9-26 | 2019 | 正大天晴 |
| 阿那曲唑片 | 化药 6 | 乳腺癌 | BE | 2016-10-24 | 2019 | 正大清江 |
| 盐酸帕唑帕尼片 | 化药 3.1 | 肾癌 | CT | 2016-3-24 | 2022 | 正大天晴 |
| 依维莫司片 | 化药 3.4 | 肾癌 | CT | 2016-4-7 | 2022 | 正大天晴 |
| 替吉奥胶囊 | 化药 6 | 不能切除的局部晚期或转移性胃癌 | ANDA | 2016-9-26 | 2019 | 南京正大天晴 |
| 苹果酸舒尼替尼胶囊 | 化药 6 | 胃肠道间质瘤,肾癌 | BE | 2016-2-3 | 2022 | 正大天晴 |
| TQ-B3234 胶囊 | 化药 1.1 | 抗肿瘤 | CT | 2016-3-25 | 2022 | 正大天晴 |
| TQ-B3139 胶囊 | 化药 1.1 | 抗肿瘤 | СТ | 2016-8-1 | 2022 | 正大天晴 |
| TQ-B3101 胶囊 | 化药 1.1 | 抗肿瘤 | СТ | 2016-8-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用白蛋白紫杉醇 | 化药 3.4 | 全身性癌症/乳腺癌/非小细胞肺癌等 | СТ | 2017-6-20 | 2020 | 正大天晴 |
| 其他 | | | | | | |
| 奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊 | 化药 3.2 | 化疗引起的恶心 | СТ | 2017-3-7 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用福沙匹坦双葡甲胺 | 化药 3.1 | 化疗引起的恶心 | NDA | 2015-9-18 | 2018 | 正大天晴 |

资料来源:药智网、CDE、国信证券经济研究所整理、预测

心血管用药稳步增长

2017年,公司合并报表的心脑血管用药销售额约 15.25 亿元,占收入的 10.3%。记入泰德产品后心脑血管用药销售额约 29.8 亿元,占公司调整扩大后收入的 16.3%。

公司目前主要的心血管用药包括:南京正大天晴的依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片、托妥(瑞舒伐他汀)钙片、天晴宁(羟乙基淀粉 130)注射液;泰德的凯时(前列地尔)注射液、凯那(贝前列素钠)片等产品。

| 百万元 | 2016 | 增速 | 2017 | 增速 | 2018Q1 | 增速 | 上市 | 医保 | 格局 | 子公司 |
|-------------------|------|--------|------|--------|--------|--------|-------|--------|----|--------|
| 心血管领域销售额总额 | 1381 | 24.6% | 1525 | 10.4% | 57 | 37.4% | | | | |
| 依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片 | 538 | 21.43% | 634 | 17.87% | 211 | 23.16% | 2005 | 乙类(新进) | 首仿 | 南京正大天晴 |
| 天晴宁(羟乙基淀粉 130)注射液 | 170 | 7.57% | 173 | 1.66% | 42 | -2.87% | 2006 | 乙类 | | 南京正大天晴 |
| 托妥(瑞舒伐他汀)钙片 | 537 | 38,16% | 567 | 5.72% | 174 | 10.17% | 2008 | 乙类(去限) | 三仿 | 南京正大天晴 |
| 凯时(前列地尔)注射液 | 1219 | -9.07% | 1090 | -10.5% | 180 | -39.8% | 1998 | 乙类 | 首家 | 北京泰德 |
| 凯那(贝前列素钠)片 | 291 | 21.00% | 365 | 25.43% | 99 | 20.43% | 2010 | 乙类 | 首家 | 北京泰德 |
| 重组人凝血因子Ⅷ | | | | | | | 2019E | | 首仿 | 正大天晴 |

资料来源: 公司年报、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理

(1) 依伦平 (厄贝沙坦氢氯噻嗪)片: 新进医保, 增长提速

依伦平原研为赛诺菲的安博诺,2005年在国内上市。该固定剂量复方用于治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者,其中厄贝沙坦为血管紧张素II受体拮抗剂(ARB)药物,氢氯噻嗪为利尿剂。

^{*}部分产品正大天晴和南京正大天晴均有布局



依伦平片 2017 年销售额约人民币 6.3 亿元 (+17.9%), 2018 年 1 季度销售额 2.11 亿元 (+23.2%)。

高血压市场仍未饱和

我国高血压患病人数逐年增加。根据中国心脏大会(CHC2017)上 50 万居民高血压调查最新数据,目前我国 18 岁及以上成人高血压患病率为 23.0%,患病人数达 2.435 亿。根据《中国高血压防治指南》数据,目前中国高血压患者以每年 1000 万速度增长。2013 年由高血压带来的直接经济负担达 2103 亿元,占中国卫生总费用的 6.61%。

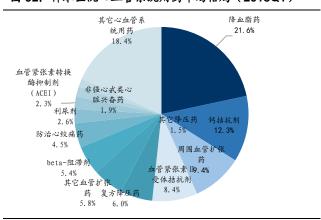
样本医院数据显示,2016年以来高血压用药在整个心脑血管用药市场中占比逐渐升高。2017年样本医院高血压用药销售额达 76.8 亿元, 放大之后规模已超过 200 亿元。

图 91: 样本医院心血管系统用药市场规模增长 (亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

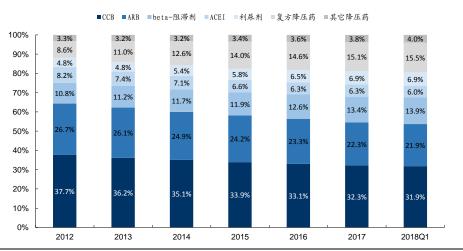
图 92: 样本医院心血管系统用药市场格局 (2018Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

复方降压药市场份额不断提高。我国常用的一线降压药主要有: (1) 利尿类、(2) β受体阻滞剂、(3) 血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)、(4) 血管紧张素 II 受体阻滞剂(ARB)、(5) 钙拮抗剂(钙通道阻滞剂,CCB)等五大类。其中钙拮抗剂(CCB)药物所占比例最大,但占比逐年降低。而复方降压药市场份额不断提高。

图 93: 复方降压药市场份额不断提高 (2012-2018 年 Q1)

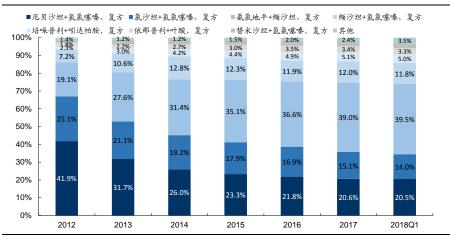


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



氨氯地平+缬沙坦复方药市场份额迅速提升,目前是份额最高的复方降压药物。 厄贝沙坦氢氯噻嗪作为经典复方降压药,目前在样本医院市占率仍然超过20%。

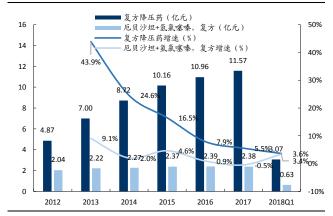
图 94: 样本医院复方降压药物市场份额变化(2012-2018年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

复方降压药物稳步增长,厄贝沙坦氢氯噻嗪增长略慢于复方降压药市场整体。

图 95: 样本医院复方降压药销售规模增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

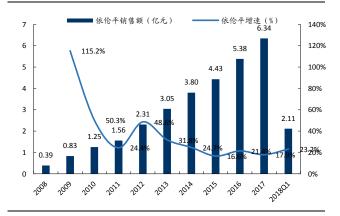
图 96: 样本医院依伦平销售额增长 (百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

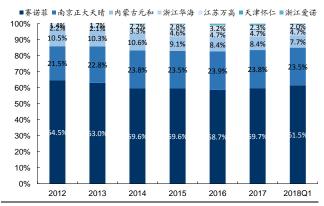
样本医院数据显示目前厄贝沙坦氢氯噻嗪市场份额最高的仍然是原研赛诺菲, 市占率约60%。国产仿制药中南京正大天晴份额最高,保持稳定。

图 97: 依伦平片销售额增长(亿元)



资料来源:公司年报、国信证券经济研究所整理

图 98: 样本医院厄贝沙坦氢氯噻嗪市场格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



从最新的省级招标价格来看,南京正大天晴和华海药业的产品价格最低。2017年,厄贝沙坦氢氯噻嗪片新进入全国医保乙类,从公司财报数据来看依伦平增长较 2016年提速。我国高血压患者人群庞大,借助日服务费用的显著降低,依伦平销售额有望进一步提高。

表 29: 厄贝沙坦/氢氯噻嗪复方降压药物比较 特点 寨诺菲 南京正大天晴 浙江华海 内蒙古元和 江苏万高 天津怀仁 浙江爱诺 国内获批时间 2005 年 2005年5月 2005年11月 2006年6月 2008年11月 2009年3月 2013年6月 商品名 安博诺 依伦平 倍悦 安利博 利培 泰施康 欣宝维乐 规格 每粒含厄贝沙坦 150mg,氢氯噻嗪 12.5mg 剂型 片 片 胶囊 分散片 分散片 片 最新招标价格* 34.05 元 43.65 元 43.65 34.12 元 66.25 元 34.82 元 42.7 元 包装 7片/盒 14 片/盒 14 片/盒 10 片/盒 14 片/盒 7片/盒 14 片/盒 起始和维持剂量为每日一次,每次1片,根据病情可增至每日一次,每次2片 用法用量 每日使用费用 4.86 元 3.12 元 3.12 元 3.41 元 4.73 元 4.97 元 4.97 元 医保支付后每日使用费用 (元) 0.94 元 0.94 元 1.02 元 1.49 元 1.49 元 1.46 元 1.42 元 2017年样本医院销售额 5668 万元 1125 万元 1992 万元 558 万元 46 万元 200 万元 1.42 亿元 2017 年样本医院增速 (%) 1.3% -1.0% 0.7% -0.8% -26.1% 51.6% -20.2% 2018年 Q1 样本医院销售额 2983 万元 222 万元 3871 万元 1481 万元 4863 万元 1240 万元 104 万元 2018Q1 样本医院增速(%) 7.9% 4.8% 2.7% -9.3% -28.9% -1.0% -70.2%

(2) 托妥 (瑞舒伐他汀钙) 片: 潜力品种,销售峰值有望过十亿

托妥(瑞舒伐他汀钙)片原研由盐野义(Shionogi)与阿斯利康(AZ)联合研发,2001年11月在荷兰获批上市,2003年8月获得FDA批准上市。瑞舒伐他汀用于经饮食控制和其它非药物治疗(如:运动治疗、减轻体重)仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症(IIa型,包括杂合子家族性高胆固醇血症)或混合型血脂异常症(IIb型)。瑞舒伐他汀属于HMG-CoA还原酶抑制剂,能够显著降低低密度脂蛋白胆固醇水平,同时提高高密度脂蛋白胆固醇水平,降脂作用显著且安全性高。

凭借疗效优势,可定(Crestor)迅速成为阿斯利康的重磅产品,销售峰值达到66.2 亿美金。后受到仿制药上市冲击销售额逐年下降。托妥2017年销售额5.67亿元(+5.7%),2018年1季度销售额1.74亿元(+10.2%)。



图 99: 阿斯利康/BMS 瑞舒伐他汀全球销售额 (亿元人民币)

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

资料来源: 药智网、PDB、国信证券经济研究所整理

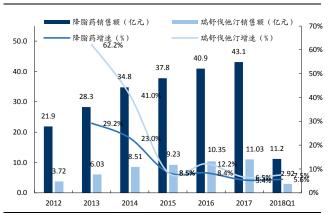
^{*}招标价格为 2018 年海南省中标价格



降血脂市场不断扩容

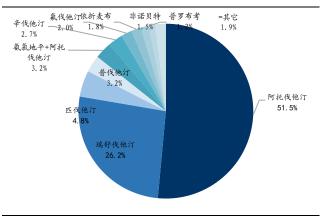
当前我国降血脂用药市场 2017 年规模超过 20 亿元,仍在不断扩容。降血脂用药市场阿托伐他汀占据一半市场份额,瑞舒伐他汀占据约 1/4 市场,近年来市占率仍在小幅提高。

图 100: 样本医院降血脂药销售规模增长(亿元)



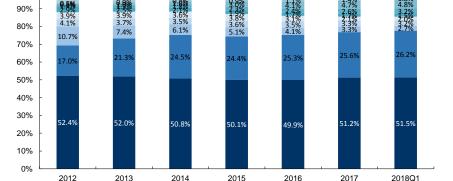
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 101: 样本医院降血脂药市场格局(2018年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

从 2012 年至 2018 年 1 季度样本医院降血脂用药市场格局来看, 阿托伐他汀保持稳定, 占据约一半份额, 瑞舒伐他汀近年来市占率仍在小幅提高, 目前市占率约 1/4。 匹伐他汀近年来迅速放量, 不断抢占其他降血脂用药的份额。



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

可定(Crestor)于2007年1月在我国获批进口,由于其核心化合物专利没有在国内申请,2008年我国有3家企业的仿制药获得生产批号。2018年6月四川省招标价格中,南京正大天晴为最低价,约2.86元/片。

2.86 元/片

2.93 元/片

| 表 30: 国内已上下 | 市的瑞舒伐他汀对比 | | | | | |
|-------------|--------------|-----------|-----------|----------|---------|-----------|
| 特点 | 阿斯利康 | 鲁南贝特 | 浙江京新 | 南京正大天晴 | 南京先声东元 | 浙江海正 |
| 国内获批时间 | 2007年1月 | 2008年5月 | 2008年8月 | 2008年10月 | 2009年4月 | 2014年10月 |
| 商品名 | 可定 (Crestor) | 瑞旨 | 京新 | 托妥 | 舒夫坦 | 海舒严 |
| 规格 | 5、10、20mg | 5、10、20mg | 5、10、20mg | 5、10mg | 5、10mg | 5、10、20mg |
| 剂型 | 片 | 胶囊、片、分散片 | 片 | 片 | 片 | 片 |

6.34 元/片

7.47 元/片

3.28 元/片

10.77 元/片

7.04 元/片

最新招标价格(20mg)

最新招标价格(10mg)

胶囊

5.98 元/片

海通用三洋2014年12月合美舒5、10mg

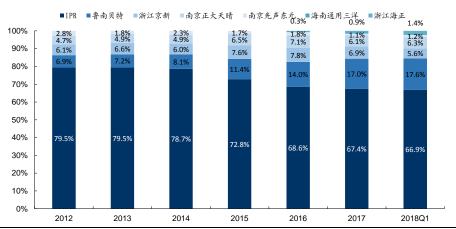


| 最新招标价格(5mg) | 4.35 元/片 | 3.63 元/片 | 1.93 元/片 | 1.73 元/片 | | 1.93 元/片 | 3.63 元/片 |
|------------------|--------------|-------------|-------------|-----------|----------|----------|----------|
| 用法用量 | 根据个体胆固醇 | 水平起始剂量5或10r | ng, 4 周后调整为 | 高一级别, 最多每 | 日 20mg | | |
| 每日使用费用 | 4.35-10.77 元 | 3.63 元起 | 1.93 元起 | 1.73 元起 | 2.93 元起 | 1.93 元起 | 3.63 元起 |
| 医保支付后每日使用费用 | 1.3-3.23 元 | 1.09 元起 | 0.579 元起 | 0.519 元起 | 0.879 元起 | 0.579 元气 | 1.09 元起 |
| 2017 年样本医院销售额 | 7.43 亿元 | 1.88 亿元 | 7627 万元 | 6780 万元 | 1213 万元 | 1006 万元 | 604 万元 |
| 2017年样本医院增速(%) | 4.6% | 30.0% | -5.8% | -8.1% | -35.5% | 218.5% | 54.3% |
| 2018年 Q1 样本医院销售额 | 1.96 亿元 | 5160 万元 | 1651 万元 | 1848 万元 | 363 万元 | 403 万元 | 242 万元 |
| 2018Q1 样本医院增速(%) | 5.10% | 24.60% | -24.60% | 9.70% | 16.60% | 203.20% | 113.40% |

资料来源: PDB、药智网、公司年报、国信证券经济研究所整理

从样本医院数据来看,目前原研市场份额虽逐年减少,但 2018 年 1 季度市场份额仍高达 66.9%。通过一致性评价的国产药品对进口原研产品的替代空间仍较大。国产药品中鲁南贝特市场份额最高,托妥 2018 年 1 季度市场份额超过浙江京新,市场份额为国产第二。

图 103:样本医院瑞舒伐他汀竞争格局变化(2012-2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

南京正大天晴的托妥在 2017年 12 月成为首个通过一致性评价的品种。从 2018年 6 月四川省招标价格来看,托妥价格显著低于原研,且 10mg 规格的价格不到原研和京新 20mg 规格价格的 1/2。

2017 年全国医保目录调整时瑞舒伐他汀取消二线使用限制,考虑我国 2 亿多的 潜在适用人群,瑞舒伐他汀仍具备巨大增长潜力。未来已通过一致性评价的托 妥有望凭借疗效和价格优势在瑞舒伐他汀市场获取更高的市场份额,2020 年销 售额有望达到 10 亿元。

(3) 天晴宁 (羟乙基淀粉 130) 注射液: 具备包装和价格优势

羟乙基淀粉 130 注射液适应症:治疗和预防血容量不足,急性等容血液稀释 (ANH)。德国 Fresenius Kabi(费森尤斯卡比)的产品 2004 年 4 月获批进口。 2006 年 6 月南京正大天晴的天晴宁获批生产,为最早一批国产仿制药。

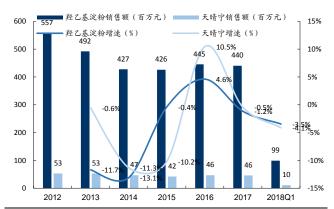
天晴宁注射液为血液容量扩充剂,主要用于患者失血后的血液容量补充。由于此产品可代替血液,故市场非常庞大。天晴宁 2017 年销售额约 1.73 亿元 (+1.7%), 2018 年 1 季度销售额约 0.42 亿元 (-2.87%)。

当前样本医院德国厂家 Fresenius Kabi (费森尤斯卡比) 占据近 60%的市场份额。天晴宁市场份额为国产中最高的,约 10.6%。

^{*}招标价格为 2018 年 6 月 15 日四川省中标价格,按包装比转换为每片价格

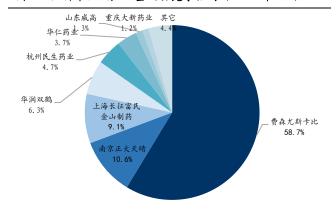


图 104: 样本医院羟乙基淀粉销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 105: 样本医院羟乙基淀粉竞争格局 (2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

招标数据显示,注射液(非 PVC 软袋,500ml:30g×1 袋/袋)南京正大天晴约60元,Fresenius Kabi(费森尤斯卡比)约102元。天晴宁相比多数国内厂家具备包装优势,较外厂家具备价格优势,销售有望维持稳定。

图 106: 天晴宁历年销售情况(百万元)



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

并购泰德,获得优质大品种

2018年3月起,泰德收入并入上市公司报表。泰德在心脑血管领域主要产品为: 凯时(前列地尔)酯微球注射液和凯那(贝前列素钠)片。记入泰德产品后, 公司2017年心脑血管用药销售额约29.8亿元,占公司调整扩大后收入的16.3%。

(4) 凯时(前列地尔) 酯微球注射液: 微循环领域的标杆

凯时注射液 1998 年 2 月即获批上市,采用微球载体,为国内首家,作用在靶向扩张病变部位血管,适应症为:

- 治疗慢性动脉闭塞症(血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等)引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛,改善心脑血管微循环障碍。
- ▶ 脏器移植术后抗栓治疗,用以抑制移植后血管内的血栓形成。
- ▶ 动脉导管依赖性先天性心脏病,用以缓解低氧血症,保持导管血流以等待

^{*}根据各年年报整理,17年之前原始数据为港币,按历史汇率换算为人民币



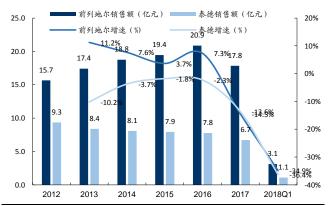
时机手术治疗。

▶ 用于慢性肝炎的辅助治疗。

凯时是根据药物运载系统(DDS)理论制成的脂微球靶向制剂,能有效改善心脑血管微循环障碍,也是国内首种脂微球靶向缓释制剂。独有的制剂技术使凯时疗效较同类产品更为显著。凯时长期位居中国十大处方药,在糖尿病、下肢动脉硬化、肝功能衰竭、肾病等多个领域被 11 个临床指南收录,列为指定用药。

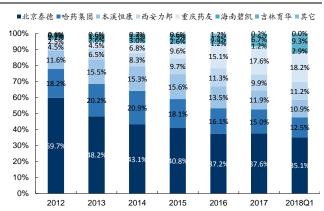
样本医院数据显示,2012年凯时达到销售峰值,受降价和竞争对手增加影响,销售额略有下滑,但仍维持最高的市场份额。2018年1季度,凯时市场份额35.1%,仍远高于市场份额第二的哈药集团。

图 107: 样本医院前列地尔和凯时销售额增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 108: 样本医院竞争格局变化(2012-2018年 Q1)



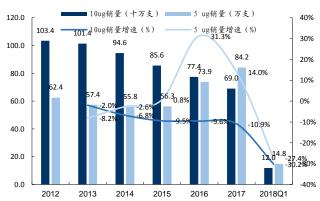
资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

图 109: 凯时历年销售额情况(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理 *根据各年年报整理, 17年之前原始数据为港币,接历史汇率换算为人民币

图 110: 样本医院销量变化(10ug: 十万支; 5ug: 万支)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

表 31: 国内已上市的前列地尔注射液对比

| • • • • • • | | | | | | | |
|---------------|------------------|-----------------------------|----------|------------------|---------|----------|----------|
| 特点 | 北京泰德 | 重庆药友 | 哈药集团 | 本溪恒康 | 西安力邦 | 海南碧凯 | 吉林育华 |
| 获批时间 | 1998年3月 | 2002年9月 | 2008年12月 | 2009年2月 | 2010年3月 | 2010年7月 | 2010年11月 |
| 商品名 | 凯时 | 优帝尔 | 曼新妥 | 益脉宁/益康宁 | 力邦喜通 | 碧凯晴 | 凯形 |
| 规格 | 2ml:10µg/1ml:5µg | 5、10、20、30、 40、100、200ug | | 2ml:10μg/1ml:5μg | | 2ml:10µg | 2ml:10µg |
| 剂型 | 注射液(酯微球) | 冻干乳剂 | | 注: | 射液(酯微球) | | 脂质乳制剂 |
| 最新招标价(10ug,元) | 93.77 | 142.8 | 103.5 | 57.94 | 69.7 | 78.77 | 94.94 |



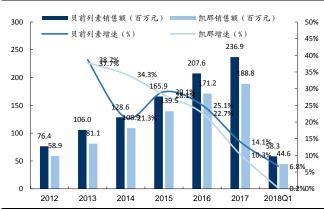
| 最新招标价(5ug,元) | 50.51 | 88.81 | 45.86 | 45.7 | 41.76 | | |
|------------------|-------------|----------------|--------------|----------|----------|----------|---------|
| 用法用量 | 成人一日一次,1-2r | nl(前列地尔 5-10mg |) +10ml 生理盐水 | (或5%的葡萄糖 |) 缓慢静注,或 | 直接入小壶缓慢青 | 净脉滴注 |
| 2017年样本医院销售额 | 6.7 亿元 | 3.14 亿元 | 2.67 亿元 | 2.2 亿元 | 1.76 亿元 | 2105 万元 | 1.2 亿元 |
| 2017年样本医院增速(%) | -13.6% | -0.5% | -20.8% | -24.5% | -25.3% | -18.6% | 31.6% |
| 2018年 Q1 样本医院销售额 | 1.09 亿元 | 5657 万元 | 3893 万元 | 3384 万元 | 3505 万元 | 897 万元 | 1892 万元 |
| 2018Q1 样本医院增速(%) | -36.4% | -34.5% | -47.7% | -46.3% | -30.2% | 64.1% | 13.9% |

资料来源: PDB、药智网、公司年报、国信证券经济研究所整理

(5) 凯那 (贝前列素钠) 片: 维持稳健增长

凯那(贝前列素钠)片 2008 年 6 月获得生产批件, 2010 年 6 月正式上市销售。 凯那应用微克级微量分散技术, 适应症为: 改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛及冷感等症状。2017 年凯那的销售额约 3.65 亿元 (+25.4%), 2018 年 1 季度 0.99 亿元 (+20.4%)。

图 111: 样本医院贝前列素和凯那增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 112: 样本医院贝前列素竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

凭借优秀的疗效, 凯那进入《欧洲心脏病学会肺动脉高也诊断和治疗指南》、《美国胸科医师学会肺动脉高压诊断和治疗的循证医学临床实践指南》。

凯那上市以来价格逐渐由 49.56 元降低至 39.95 元(10 片/盒), 日本东丽由 53.57 元降低至 45.93 元(10 片/盒), 凯那价格约为进口的 85-90%。尽管价格有所下降,凯时仍有强劲的增长。我们预计降价压力将趋缓,作为国产独家竞争格局良好,凯那有望维持稳健增长。

在研产品储备丰富,血液领域迎来重磅

公司在心脑血管领域管线储备深厚,截至 2018 年 1 季度,共有心脑血管用药临床 54 件,且重磅品种重组人凝血因子VIII2018 年已报产,2019 年有望上市成为国内首仿,销售峰值有望超过 10 亿元。

| | 表 32: | 中国生物制葬 | 葛心脑血管 | 用药 | 在研产 | 品 |
|--|-------|--------|--------------|----|-----|---|
|--|-------|--------|--------------|----|-----|---|

| 药品 | 注册分类 | 适应症 | 进度 | 状态开始日 | 预计上市 | 子公司 |
|--------------|--------|--------|----|------------|------|--------|
| 阿托伐他汀钙片 | 化药 6 | 高胆固醇血症 | BE | 2016-01-21 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 匹伐他汀钙片 | 化药 6 | 高胆固醇血症 | BE | 2016-10-18 | 2020 | 西安正大制药 |
| 丁酸氯维地平脂肪乳注射液 | 化药 3.1 | 高血压 | CT | 2016-2-29 | 2022 | 北京泰德 |
| 缬沙坦胶囊 | 化药 6 | 高血压 | BE | 2015-12-24 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 氨氯地平奥美沙坦酯片 | 化药 3.2 | 高血压 | CT | 2012-01-30 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 阿齐沙坦片 | 化药 3.1 | 高血压 | СТ | 2016-01-13 | 2022 | 南京正大天晴 |
| | | | | | | |



| 氯维地平脂肪乳注射液 | 化药 3.1 | 高血压 | CT | 2017-3-22 | 2022 | 正大丰海 |
|------------------------------|---------|--------------------------|------|------------|------|--------|
| 安立生坦片 | 化药 4/6 | 肺动脉高压 | ANDA | 2017-7-13 | 2019 | 正大天晴 |
| 盐酸曲美他嗪缓释片 | 化药 6 | 急性冠状动脉综合症 | BE | 2016-01-28 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 替格瑞洛片 | 化药 4 | 急性冠状动脉综合症 | ANDA | 2018-04-27 | 2019 | 正大天晴 |
| 氢溴酸普拉格雷醋酸合物片 | 化药 4 | 急性冠状动脉综合症,中风 | СТ | 2013-11-15 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 沙库比曲缬沙坦片 | 化药 3.1 | 充血性心力衰竭 | СТ | 2017-4-20 | 2022 | 正大丰海 |
| 注射用磷脂化重组人铜锌超 氧化物歧化酶 | 生物制品1 | 保护心肌细胞,预防心衰 | СТ | 2015-6-25 | 2020 | 北京泰德 |
| 甲磺酸达比加群酯胶囊 | 化药 6 | 心律失常,中风 | BE | 2016-02-03 | 2019 | 正大天晴 |
| 乳酸米力农注射液 | 化药 6 | 急性失代偿性心力衰竭患者的 短期静脉治疗 | ANDA | 2017-6-28 | 2019 | 正大丰海 |
| 甲磺酸达比加群酯胶囊 | 化药 6 | 心律失常,中风 | BE | 2016-02-03 | 2019 | 正大天晴 |
| 依达拉奉氯化钠注射液 | 化药 3 | 中风 | ANDA | 2018-3-6 | 2019 | 正大丰海 |
| 利马前列素片 | 化药 3.1 | 低血容量 | NDA | 2016-3-11 | 2019 | 北京泰德 |
| 注射用重组人促血小板生成 素模拟肽-Fe 融合蛋白 | 生物制品7 | 多发性神经肌肉病,特发性血小 板减少性紫癜 | СТ | 2017-11-21 | 2022 | 北京泰德 |
| 利伐沙班片 | 化药 4 | 静脉血栓栓塞症 | ANDA | 2018-02-05 | 2019 | 正大天晴 |
| 阿哌沙班片 | 化药 4 | 静脉血栓栓塞症 | BE | 2017-06-08 | 2019 | 正大天晴 |
| 磺达肝癸钠注射液 | 化药 6 | 静脉血栓栓塞症 | ANDA | 2015-03-10 | 2019 | 正大天晴 |
| 羧基麦芽糖铁注射液 | 化药 3.1 | 贫血症 | CT | 2017-5-5 | 2022 | 正大丰海 |
| 注射用重组人凝血因子VIII | 生物制品 10 | 甲型血友病 | NDA | 2018-7-1 | 2019 | 北京泰德 |
| 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | 化药 6 | 抑郁症及广泛性焦虑症 | BE | 2015-12-24 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 阿立哌唑片 | 化药 6 | 精神分裂症 | BE | 2016-10-27 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 盐酸鲁拉西酮片 | 化药 3.1 | 精神分裂症 | СТ | 2015-10-29 | 2020 | 正大天晴 |
| 重酒石酸卡巴拉汀胶囊 | 化药 6 | 轻、中度阿尔茨海默型痴呆 | BE | 2016-1-13 | 2020 | 正大丰海 |
| 甲磺酸沙芬酰胺片 | 化药 3.1 | 帕金森氏 | СТ | 2017-6-28 | 2022 | 南京正大天晴 |

资料来源: 药智网、CDE、国信证券经济研究所整理、预测

重组人凝血VIII因子上市在即,有望迅速成长为重磅产品

我国血友病发病率约 2.73/万人,其中甲型约 80%。血友病为一组遗传性凝血功能障碍的出血性疾病,其共同的特征是活性凝血活酶生成障碍,凝血时间延长,终身具有轻微创伤后出血倾向,重症患者没有明显外伤也可发生"自发性"出血。2018 年 5 月 11 日,国家卫生健康委员会等 5 部门联合制定了《第一批罕见病目录》,血友病被收录其中。

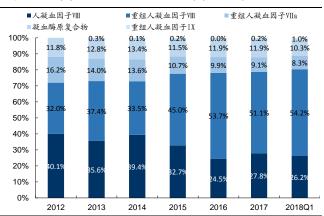
样本医院凝血因子类止血药快速增长,重组人凝血因子增速更快,市场份额不断提升。其中重组人凝血因子VIII市场份额最高,2018年1季度达到54.2%,

图 113: 样本医院凝血因子类止血药销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 114: 样本医院凝血因子类止血药市场格局



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

正大天晴申报的注射用重组人凝血因子VIII用于治疗甲型血友病。当前重组人凝血因子被外资所垄断,正大天晴的产品上市后有望逐渐实现国产产品的进口替代,增长潜力大。

^{*}部分产品正大天晴和南京正大天晴均有布局;部分产品注册多个分类



| 表 33: | 重组人》 | 是血 | 因 | 1子 | 对 | 比 |
|-------|------|----|---|----|---|---|
| | | | | _ | _ | |

| 名称 | 重组人凝血因子 | -уш | | 重组人凝血因子 IX | 重组人凝血因子VIIa |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 治疗领域 | 甲型血友病(先 预防 | 天性凝血因子Ⅷ缺⇒ | 乏)患者出血的控制和 | 乙型血友病(先天性凝血因子 IX 缺乏症或 Christmas 氏病)成人及儿童患者出血 | 凝血因子VIII或IX的抑制物>5BU 的 先天性血友病患者;预计对凝血因子 VIII或IX具有高记忆应答的先天性血 友病患者;获得性血友病患者 |
| 厂家 | Bayer(拜耳) | Baxter(百特) | Wyeth(惠氏) | Wyeth(惠氏) | 诺和诺德 |
| 国内获批时间 | 2007年11月 | 2012年5月 | 2012年8月 | 2012年7月 | 2010年5月 |
| 商品名 | 拜科奇 | 百因止 | 任捷 | 贝赋 BeneFIX | 诺其 |
| 规格 | 250 IU/瓶、500 | IU/瓶、1000 IU/瓶 | 、2000 IU/瓶 | 250 IU/瓶、500 IU/瓶、1000 IU/瓶、2000 IU/瓶 | 1mg (50KIU) 、2mg (100KIU) 、 5mg (250KIU) |
| 费用 | 约 1800 元/500 | U | | 2135 元/250IU | 5780 元/(1mg(50KIU)/支) |
| 治疗用量 | 需要剂量(IU)= 或%)× 0.5[| , 0, | Ⅷ期望升高值(IU/dL | 需要剂量(IU) = 体重(kg) × 因子 IX 期望升高值(IU/dL 或%) × 1.3 [(IU/kg)/(IU/dL)] | 起始剂量 90ug/公斤 |
| 体内所需凝血因 子水平 | 轻度: 20-40, 给药间隔 12-24 小时, 至少 1 天; 中度: 30-60, 间隔 12-24 小时, 持续 3-4 天; 重度: 60-100, 间隔 8-24 小时, 直至危险消除 | | | 轻度: 20-30, 给药间隔 12-24 小时, 持续 1-2 天; 中度: 25-50, 间隔 12-24 小时, 持续 2-7 天; 重度: 50-100, 间 隔 12-24 小时, 持续 7-10 天 | |
| 医保 | 乙类 | | | 乙类 | 乙类(2017 年谈判,降价 10%) |
| 2017 年样本医 院销售额 | 2.04 亿元 | 7213 万元 | 2524 万元 | 135 万元 | 5356 万元 |
| 2017 年增速 | 21.70% | 18.90% | -13.50% | 590% | 13% |
| 2018年Q1样本 医院销售额 | 6142 万元 | 2638 万元 | 1073 万元 | 181 万元 | 1509 万元 |
| 增速 | 25% | 27.10% | 10.20% | 240% | 23.80% |

资料来源:药智网、PDB、国信证券经济研究所整理

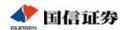
其他领域产品线亮点多

中国生物及其附属子公司产品线覆盖镇痛、骨科、抗感染、呼吸、肛肠、肠外营养、糖尿病等多个领域。北京泰德并表之后公司在镇痛领域占据绝对优势地位,术后镇痛市占率高达 2/3。

| 表 34: | 公司主 | 其他领域 。 | 主要产品 | (百万元) |
|-------|-----|---------------|------|-------|
|-------|-----|---------------|------|-------|

| 百万元 | 2016 | 増速 | 2017 | 增速 | 2018Q1 | 增速 | 上市 | 医保 | 格局 | 子公司 |
|------------------|------|--------|------|--------|--------|--------|------|--------|----|--------|
| 镇 痛 | | | | | | | | | | |
| 凯纷(氟比洛芬酯)注射液 | 1195 | 23.74% | 1573 | 31.6% | 506 | 41.7% | 2004 | 乙类 | 首仿 | 北京泰德 |
| 泽普思/得百安(氟比洛芬)巴布膏 | 272 | 47.84% | 433 | 58.9% | 152 | 108% | 2010 | 乙类(新进) | 独家 | 北京泰德 |
| 得百宁(利多卡因凝胶)贴剂 | | | | | | | 2018 | | 首仿 | 北京泰德 |
| 骨科 | | | | | | | | | | |
| 盖三淳(新骨化三醇胶)丸 | 724 | 8.56% | 848 | 17.09% | 245 | 14.28% | 2003 | 乙类 | 独家 | 青岛海尔 |
| 九力(盐酸氨基葡萄糖)片 | 180 | -1.63% | 243 | 35.08% | 60 | 29.84% | 2006 | 乙类 | | 正大清江 |
| 依固(唑来膦酸)注射液 | 49 | | 102 | 109.2% | 39 | 94.70% | 2011 | 乙类 | 首仿 | 正大天晴 |
| 抗感染 | | | | | | | | | | |
| 天册(比阿培南)注射液 | 644 | -1.59% | 637 | -1.1% | 207 | 5.52% | 2008 | 乙类 | | 正大天晴 |
| 天解(注射用替加环素) | 109 | 50.50% | 155 | 42.5% | 70 | 75.69% | 2013 | 乙类(新进) | | 正大天晴 |
| 肛肠 | | | | | | | | | | |
| 艾速平(艾司奧美拉唑钠)注射液 | 36 | | 469 | 1205% | 174 | 188% | 2016 | 乙类 | 首仿 | 正大天晴 |
| 葛泰(地奧司明)片 | 193 | 22.8% | 218 | 12.8% | | | 2005 | 乙类 | 首仿 | 南京正大天晴 |
| 肠外营养 | | | | | | | | | | |
| 新海能 (混合糖电解质)注射液 | 552 | -4.1% | 492 | -10.8% | 105 | -12.2% | 2006 | | 独家 | 正大丰海 |
| 丰海能果糖注射液 | 205 | 3.7% | 203 | -0.9% | 44 | -7.2% | 2003 | | | 正大丰海 |
| 呼吸 | | | | | | | | | | |
| 天晴速乐(噻托溴铵)粉雾吸入剂 | 316 | 24.23% | 413 | 30.7% | 155 | 25.55% | 2006 | 乙类 | 首仿 | 正大天晴 |
| 正大素克(克洛己新)片/颗粒 | 161 | 28.08% | 172 | 6.7% | 63 | 75.80% | 2005 | | 独家 | 正大清江 |
| 中畅(福多司坦)片 | | | | | | | 2014 | | | 正大丰海 |
| 糖尿病 | | | | | | | | | | |
| 泰白 (盐酸二甲双胍)缓释片 | 74 | | 89 | 20.6% | | | 2003 | | | 正大天晴 |

资料来源: 公司年报、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理



镇痛: 原有品种高增长, 镇痛贴剂又添重磅

计入泰德收入之后,公司镇痛领域 2017 年销售额约 20.55 亿元,占公司总收入的 11.2%。目前镇痛领域用药为泰德研发的产品: 凯纷 (氟比洛芬酯)注射液、泽普思/得百安 (氟比洛芬凝胶)贴青和得百宁 (利多卡因凝胶)贴青。合并泰德后,公司在我国术后镇痛领域市场份额高达 2/3。

我国镇痛用药空间大,市场远未满足

(1) 凯纷 (氟比洛芬酯) 注射液: 独特的脂微球靶向缓释制

凯纷 2004 年 10 月以新药获批,2005 年上市,用于术后及癌症的镇痛。凯纷是根据 DDS 理论研制而成的脂微球靶向缓释制剂,具有独特的靶向性,大大提升产品的镇痛效果的同时副作用明显降低。

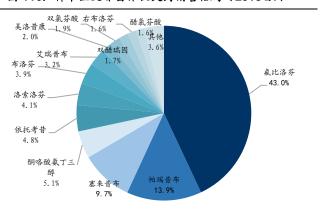
样本医院中凯纷(氟比洛芬酯)注射液属于骨骼与肌肉用药-非甾体抗炎药。当前非甾体抗炎药稳健增长,氟比洛芬增速快于整体行业增速。样本医院凯纷(氟比洛芬酯)注射液 2017 年销售额 9.6 亿元(+18.3%), 2018 年 1 季度销售额 5.22.3 亿元(+8%)。根据公司报表,凯纷(氟比洛芬酯)注射液 2017 年实际销售额 15.73 亿元(+31.7%),2018 年 1 季度实际销售额 5.06 亿元(+41.7%)。

图 115: 样本医院非甾体抗炎药销售规模增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

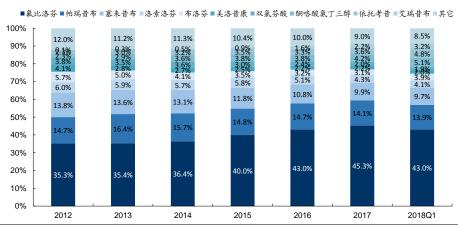
图 116: 样本医院非甾体抗炎药销售格局 (2018Q1)



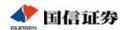
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

样本医院非甾体抗炎药中氟比洛芬(凯纷)市场份额高达 43%, 远超其他品类。

图 117: 样本医院非甾体抗炎药销售额占比变化 (2012-2018 年 Q1)



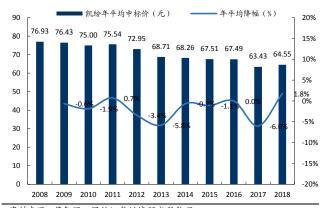
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



2018年3月12日,武汉大安制药的仿制药安抚获批上市。该仿制药为优先审评程序药品注册申请第二十二批。

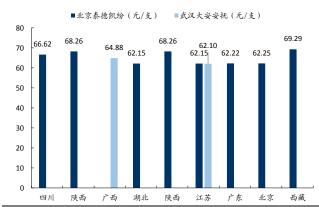
凯纷(氟比洛芬酯)注射液价格体系较为稳定,当前最低中标价较 2008 年价格降幅约 20%。当前竞品武汉大安制药的仿制药安抚与凯纷的中标价格没有显著差异,同时凯纷拥有先发优势和原研品种优势。

图 118: 凯纷年平均中标价(亿元)



资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理 *根据药智网历年各省份招标价格平均得出年平均中标价

图 119: 凯纷和安抚中标价格比较 (元/支)



资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

2017年新版国家医保目录调整时,氟比洛芬酯注射液取消工伤保险限制,增长较 2016年提速。预计未来 3-5年凯纷竞争格局良好,渗透率有望进一步提高,有望维持稳健增长。

图 120: 凯纷销售额增长曲线(亿元)



页杆术源. 公司 干报、国旨证券经价研充州登理 *根据各年年报整理,17 年之前原始数据为港市,按历史汇率换算为人民币

(2) 氟比洛芬凝胶贴膏:新进入全国医保,放量可期

日本三笠制药的泽普思(氟比洛芬凝胶贴膏)于 2009 年获得进口药品注册批号,北京泰德制药的得百安(氟比洛芬凝胶贴膏)于 2010 年获批上市。两个产品均由泰德负责国内销售并计入泰德报表。该产品每片贴剂含膏量 12g,其中氟比洛芬 40mg,用于下列疾病及症状的镇痛、消炎: 骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎(网球肘)、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛,一日 2次,贴于患处。

两个凝胶贴膏产品 2017 年合计收入 4.33 亿元 (+58.9%), 2018 年 1 季度合计



收入 1.52 亿元 (+108%), 增长强劲。

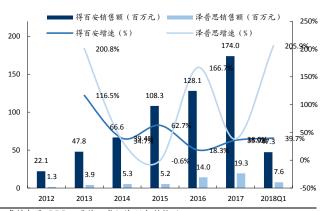
我国样本医院骨骼与肌肉用药-关节和肌肉局部镇痛市场快速增长,2017年达到3.41亿元,放大3倍计算规模超过10亿元。

图 121: 样本医院关节和肌肉局部镇痛市场快速增长



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 122: 样本医院得百安和泽普思销售增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

氟比洛芬在关节和肌肉痛局部用药市场占比不断提升,2013年即超过双氯芬酸,2018年1季度达到59.4%。

图 123: 样本医院关节和肌肉痛局部用药市场格局变化(2012-2018年 Q1)

■双氯芬酸■氟比洛芬■吡罗昔康■氟芬那酸■吲哚美辛■辣椒碱■酮洛芬■洛索洛芬■丁苯羟酸■依托芬那酯■其它 100% 5.9% 7.3% 4.9% 8.2% 9.6% 3.5% 3:3% 90% 9:9% 5:3% 9.9% 10.8% 9.8% 80% 8.1% 10.5% 12.3% 9.5% 7.7% 3.6% 5.0% 3.2% 4.9% 5.5% 8.2% 7.5% 70% 7.8% 8.8% 10.1% 9.2% 13.3% 11 7% 11 2% 50% 59.49 40% 17.49 28.09 18.19 31 09 42.89 30% 20% 30.0% 25.3% 22.4% 10% 16.7% 14.8% 13.1% 11.0% 0% 2015 2017 2012 2013 2014 2016 2018Q1

资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

氟比洛芬凝胶贴膏 2017 年新进入医保目录乙类,每片患者自付金额约 3-4 元。 当前该产品仍未独家品种,未来 3-5 年仍有望维持高速增长。

(3) 利多卡因凝胶膏获批,镇痛贴剂又添重磅

2018年6月8日,北京泰德制药的得百宁(利多卡因凝胶)贴膏获得生产批件,用于缓解PHN(带状疱疹后遗神经痛)。该产品15分钟起效,可针对该疼痛使用12小时。原研药物为Hind Healthcare 的1999年获FDA批准上市的Lidoderm。利多卡因凝胶贴膏疗效好,且不良反应轻微,被国内外多项权威指南推荐为一线用药。

表 35: 利多卡因贴剂研发及销售历史事件

时间 事件

1999 年 3 月 美国 Hind Healthcare 的 Lidoderm (5%利多卡因贴剂) 被 FDA 批准,适应症 PHN (疱疹后神经痛)



| - | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 日本公司 Teikoku Seiyaku 得到生产 Lidoderm 的权益,美国 Endo Pharmaceuticals 得到 Lidoderm 在美国市场的权益 |
| 1999年9月 | Lidoderm 在美国市场上市;在欧洲,此药物由 Teikoku 和一家德国医药公司 Gr ü nenthal 共同开发 |
| 2007年1月 | Teikoku 和 Gr ü nenthal 开发的利多卡因题贴剂上市,商品名 Versatis |
| 2012年5月 | Watson Pharmaceuticals(后被 Actavis 收购)与 Endo 达成协议,可在 2013 年 9 月 15 日后上市 generic Lidoderm,Endo 得到其毛利润的 25%作为版税收入 |
| 2012年8月 | Watson 首仿的 generic Lidoderm 的 ANDA 获 FDA 批准 |
| 2013年9月 | Lidoderm 首仿上市,对 Endo 的 Lidoderm 销售产生巨大影响 |
| 2014年5月 | Endo 自己的仿制药上市 |
| 2015年10月 | Mylan 的仿制药上市 |
| 2018年6月 | 北京泰德的仿制药得百安获批 |

资料来源: FDA、EMA、公司年报、公司公告、国信证券经济研究所整理

Endo 的 Lidoderm 在美国销售峰值约 9.5 亿美元,后受到低价仿制药的剧烈冲击急速下降。Lidoderm 在美国售价约 14-17 美元/片, 而仿制药价格仅约 2.5-4.5 美元/片。近几年美国市场原研和仿制药销售额合计约 10-12 亿美元/每年。

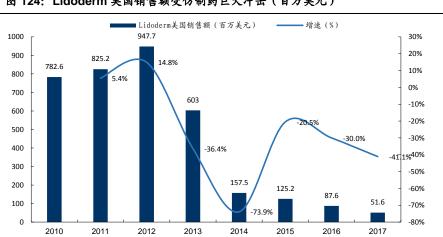


图 124: Lidoderm 美国销售额受仿制药巨大冲击 (百万美元)

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

市场空间大。根据流行病学数据,全人群年龄调整带状疱疹发病率为 3.4/1000 人年-5.0/1000 人年。假设我国约 4/1000 人可能患带状疱疹,12%的患者可能会会留有 PHN 后遗症,则我国可能会因为带状疱疹疾病而常年使用利多卡因贴剂的患者为 67.2 万人。假设每人每天使用一片,则国内每年将售出 2.45 亿张利多卡因贴剂。

竞争格局好。原研药物并未在国内上市,得百宁为中国神经病理性疼痛领域首个外用治疗贴剂,将有效填补国内空白市场。该产品的中国专利已授权,保护期至 2030 年。由于后续目前也未有申报生产的其他公司,因此,泰德能在市场上维持相当一段独占的时间。预计得百宁将迅速放量,成为年销售额过 10 亿元的重磅品种。

骨科: 市占率高,销售维持稳定

2017年,集团骨科用药销售额约 12.5 亿元,占公司总销售额的 8.4%。公司骨科产品主要是来自青岛正大海尔的盖三淳(新骨化三醇)胶丸、来自正大清江的九力(盐酸氨基葡萄糖)片和来自正大天晴的依固(唑来膦酸)注射液。

(1) 骨化三醇软胶囊:适应症众多,增长稳健

青岛正大海尔的骨化三醇胶丸 2003 年 5 月获批上市,目前为国产中的独家。 骨化三醇胶丸 2017 年销售额 8.48 亿元(+17.1%), 2018 年 1 季度销售额 2.45



亿元(+14.3%)。

| 表 36: 骨化三醇各适应症及使用剂量 | | | | | | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 类型 | 适应症 | 剂量 | | | | |
| 骨质疏松 | 1、绝经后和老年性骨质疏松; | 每次1粒(0.25μg),每日二次。服药后分别于第4周、第3个月、第6 个月监测血钙和血肌酐浓度,以后每六个月监测一次 | | | | |
| 肾习性骨营养不良(包括透析病人) | 慢性肾功能衰竭尤其是接受血液透析病人之肾性骨营养不良症; | 大多数病人最佳用量为每日 0.5 至 1.0ug 之间。 (起始阶段的每日剂量为 0.25ug 血钙正常或略有降低的病人隔日 0.25ug 即可。如 2~4 周内生化指标及病情未见明显改善,则每隔 2~4 周将本品的每日用量增加 0.25ug) | | | | |
| 甲状腺功能低下 | 3、术后甲状旁腺功能低下;4、特发性甲状旁腺功能低下;5、假性甲状旁腺功能低下; | 推荐起始剂量为每日 0.25ug,晨服。如生化指标和病情未见明显改善,则 每隔 2~4 周增加剂量 | | | | |
| 佝偻病 | 6、维生素 D 依赖性佝偻病; 7、低血磷性维生素 D 抵抗型佝偻病等 | 推荐起始剂量为每日 0.25ug,晨服。如生化指标和病情未见明显改善,则 每隔 2~4 周增加剂量 | | | | |

资料来源:药智网、药品说明书、国信证券经济研究所整理

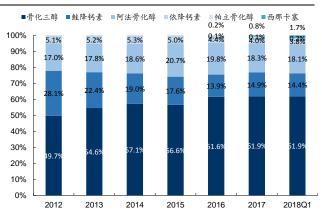
骨化三醇在内分泌及代谢调节用药-甲状旁腺及有关药中占比不断提升。

图 125: 样本医院甲状旁腺及有关药增长情况(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 126: 样本医院甲状旁腺及有关药竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

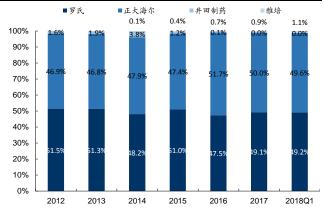
PDB 数据显示正大海尔和罗氏几乎占据所有市场。2016 年起,样本医院正大海尔销售额市占率超过罗氏。

图 127: 样本医院罗氏和正大海尔骨化三醇销售情况(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 128: 样本医院骨化三醇生产企业市占率变化情况



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

从历年招标价格来看,正大海尔价格约为罗氏的 65-75%。2007 年至今两个药品未出现大幅降价,罗氏整体降幅约 18%,高于正大海尔(约 12%)。目前盖三淳竞争格局良好,价格体系稳定,增长有望维持。

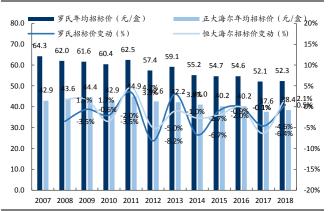


图 129: 正大海尔骨化三醇销售情况(亿元)



资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理 *根据各年年报整理,17年之前原始数据为港币,按历史汇率换算为人民币

图 130: 罗氏和正大海尔历年招标价对比 (元/盒/10片)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

表 37: 国内已上市的骨化三醇产品比较

| 特点 | 罗氏 | 正大海尔 | 雅培/艾伯维 | 井田制药 |
|-----------------------|---------|--------------|---------|----------|
| 国内获批时间 | 1992 年 | 2003年5月 | 2009年6月 | 2017年10月 |
| 商品名 | 罗盖全 | 盖三淳 | 溉纯 | 海卡洛 |
| 规格 | 0.25ug | 0.25、0.5、1ug | 1、2ug | |
| 剂型 | 软胶囊/片 | 软胶囊 | 注射液 | 软胶囊 |
| 最新招标价格(0.25ug, 10片/盒) | 49.3 | 36.26 | | 37.3 |
| 2017年样本医院销售额 | 2.78 亿元 | 2.83 亿元 | 514 万 | 4.6 万 |
| 2017 年样本医院增速 (%) | 11.60% | 4.30% | 33.00% | -88.00% |
| 2018年 Q1 样本医院销售额 | 6825 万元 | 6879 万元 | 157 万元 | |
| 2018Q1 样本医院增速 (%) | 0.7% | -1.6% | 29.7% | |

资料来源: 药智网、PDB、国信证券经济研究所整理 *招标数据为江苏省价格, 其他省份价格高于江苏省

(2) 九力(盐酸氨基葡萄糖)片: 市场份额不断提高

九力(盐酸氨基葡萄糖)片于 2006 年 6 月获批,适应症为:治疗和预防全身各种关节的骨性关节炎,包括膝关节、肩关节、髋关节、手腕关节、颈及脊椎关节和踝关节等,可缓解和消除骨性关节炎的疼痛、肿胀等症状,改善关节活动功能。九力片 2017 年销售额约 2.4 亿元(+35.1%),2018 年 1 季度销售额约 0.6 亿元(+29.84%)。

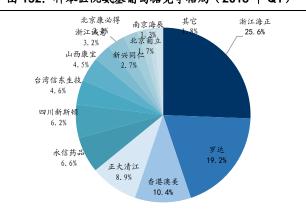
我国获批生产硫酸/盐酸氨基葡萄糖的企业多达数十家,九力增速高于行业增速。

图 131: 样本医院氨基葡萄糖销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 132:样本医院氨基葡萄糖竞争格局(2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



目前样本医院氨基葡萄糖市场(包括盐酸氨基葡萄糖、硫酸氨基葡萄糖)市场份额最高的为意大利罗达的唯固力。九力市场份额从2012年的3.9%逐步增长到2018年1季度的8.9%。

图 133: 样本医院氨基葡萄糖竞争格局变化 (2012-2018 年 Q1) ■罗达 ■山西中远成 ■浙江海正 ■香港漁美 ■山西康宝 ■新兴同仁 ■四川新斯顿 ■正大清江 ■台湾信东生技 ■永信药品 ■北京康必得 ■浙江诚意 100% 3.2% 3.2% 90% 3.6% 5.5% 6.9% 6.2% 5.7% 80% 4.6% 5.6% 7.4% 5.3% 6.3% 5.0% 8.4% 8.9% 70% 12 4% 5.1% 6.1% 12.6% 11.4% 13.2% 14.2% 13.2% 15 3% 17.7% 11.0% 50% 10.4% 21.2% 40% 18 49 26.0% 25.8% 25.6% 30% 12.39 20% 30.0% 26.7% 24.5% 10% 19.19 18.5% 0% 2012 2013 2014 2015 2016 2018Q1

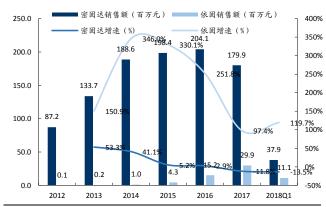
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

(3)依固(唑来膦酸)注射液:不断获取原研市场份额

依固原研是诺华的密固达(Aclasta/Reclast, 唑来膦酸注射液, 规格为 100ml: 5mg)。密固达用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症和 Paget's 病(变形性骨炎)。 Aclasta 2005年4月在欧洲上市, Reclast 2007年8月获得 FDA 批准, 2009年6月获得国内进口批件。2011年密固达(Aclasta/Reclast)达到销售峰值6.13亿美金,后开始下滑。2016年密固达中国销售额约5.74亿元人民币。

正大天晴的依固 2011 年 3 月首仿上市,上市以来维持高速增长,不断获取原研市场份额。最新省级中标仍只有诺华和正大天晴。海南省中标价格诺华 3330 元/盒(1支),正大天晴价格 1892 元元/盒(1支),价格为原研的约 60%。2018 年 4 月和 5 月,扬子江药业和科伦药业的二仿和三仿药物上市。





资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 135: 样本医院密固达和依固竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2017年新版全国医保取消了唑来膦酸注射液的工伤保险限制,依固高增长有望维持。



抗感染: 受益新医保, 增长提速

2017年公司抗感染用药销售额约8.47亿元,占总销售额的5.7%。公司抗感染用药主要产品是来自正大天晴的天册(比阿培南)注射液和天解(注射用替加环素)。正大天晴其他抗感染用药还包括膦甲酸、利奈唑胺、利奈唑胺、法罗培南和巴洛沙星等产品。

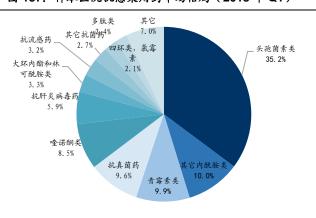
抗感染用药市场规模大,种类繁多,不断扩容。2017年样本医院抗感染用药规模已达 336.6 亿元,按照 3 倍效大则规模已超过千亿元。当前抗感染用药市场仍在扩容。

图 136: 样本医院抗感染用药市场规模增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 137: 样本医院抗感染用药市场格局(2018年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

天册(比阿培南)注射液: 企稳回升

天册 2008 年 11 月获批生产,适应症为:治疗由敏感细菌所引起的败血症、肺炎、肺部脓肿、慢性呼吸道疾病引起的二次感染、难治性膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎、妇科附件炎等。

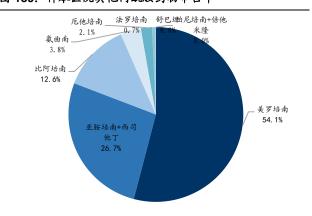
2017 年天册销售额 6.37 亿元 (-1.1%), 2018 年 1 季度销售额 2.07 亿元 (+5.52%)。

图 138: 样本医院其他内酰胺类药物市场规模(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 139:样本医院其他内酰胺药物市占率



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

比阿培南属于抗感染药-其他内酰胺类,为当前抗感染用药第二大品类。样本医院其他内酰胺类药物中比阿培南市占率由 2012 年的 8.5%逐渐提升至 2018 年 1 季度的 12.6%,市场份额仅次于美罗培南和亚胺培南+西司他丁组合。

2018Q1



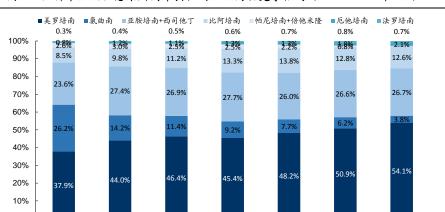


图 140: 样本医院抗感染用药中其他内酰胺药物竞争格局 (2012-2018 年 Q1)

资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2013

2014

2012

0%

天册在比阿培南市场占据大部分份额,截至 2018 年 1 季度,市场份额约 64.7%,远超其他公司。

2015

图 141: 样本医院正大天晴比阿培南销售额 (百万元)

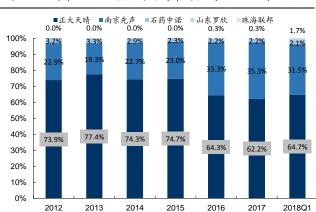


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 142: 样本医院比阿培南用药市场格局 (2018年 Q1)

2016

2017



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

天解 (注射用替加环素): 新进医保,增长强劲

天解(注射用替加环素)2013年2月获批生产,适应症为18岁以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗:复杂性腹腔内感染;复杂皮肤及软组织感染及社区获得性肺炎。

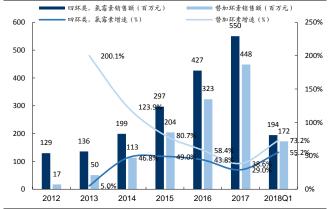
天解 2017 年销售额 1.55 亿元 (+42.5%), 2018 年 1 季度销售额 0.7 亿元 (+75.7%)。

四环类抗生素用药高速增长,替加环素市场份额急速提升。

2012 年-2017 年样本医院(四环类, 氯霉素) 抗生素销售额由 1.29 亿元增加至 5.5 亿元, CAGR 达 43.7%。替加环素 2012 年-2017 年销售额由 0.17 亿元增长至 4.48 亿元, CAGR 更是高达 127.2%, 市场份额由 13%提升至 81.4%。

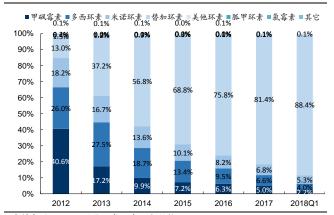


图 143: 样本医院四环类抗生素增长强劲 (百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

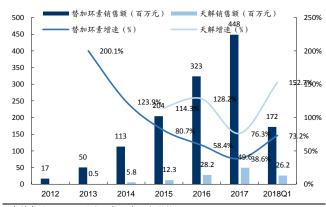
图 144: 样本医院四环类抗生素竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

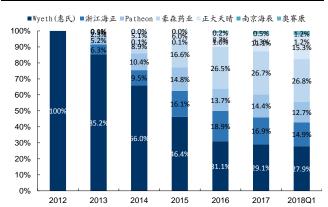
原研产品价格维持稳定,约 950 元/支。2013 年国产药品上市,价格为原研的70%,后续国产降至原研的约 50%,迅速实现进口替代。2018 年 1 季度样本医院国产市场份额约 72.1%。正大天晴市场份额 15.3%,仅低于原研和豪森。2017 年替加环素新纳入全国医保,增长进一步提速。

图 145: 样本医院天解增速快于替加环素整体增速(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 146: 样本医院替加环素生产企业竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

肛肠: 新产品迅速上量

2017年公司肛肠用药销售额约 7.63 亿元,占总销售额的 5.2%。公司肛肠科产品主要是正大天晴生产的**艾速平(艾司奥美拉唑钠)注射液**和南京正大天晴生产的**葛泰(地奥司明)片**。

(1) 艾速平 (注射用艾司奥美拉唑钠): 迅速上量

艾速平于 2016 年 5 月推出市场,适应症为: 口服疗法不使用时,胃食管反流病的替代疗法; 口服疗法不实用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者。艾速平 2017 年销售额达到 4.69 亿元 (+1205%), 2018 年 1 季度销售额达 1.74 亿元 (+178.6%)。

艾速平原研为阿斯利康的 Nexium IV (艾司奥美拉唑钠), 2003年1月在瑞典上市,2005年3月获FDA批准上市,2007年4月中国获批上市。

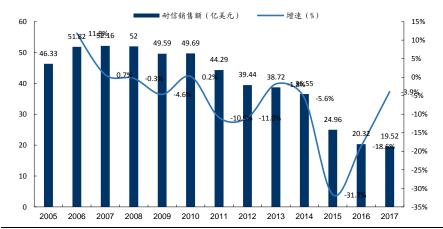


耐信(艾司奧美拉唑镁,又名埃索美拉唑, Nexium)2000年10月在欧洲上市, 2001年2月获得FDA批准,2004年进入中国。耐信是阿斯利康在治疗胃溃疡 的药物研发方面,继洛赛克(奥美拉唑, Losec)之后又一种重磅药品。

洛赛克(奥美拉唑, Losec) 1998 年在欧洲上市, 1999 年在美国上市, 是第一个上市的质子泵抑制剂 (PPI)。耐信(埃索美拉唑, Nexium)是奥美拉唑的左旋异构体, 为第一个上市的光学纯质子泵抑制剂。埃索美拉唑具有强烈、持久的酸抑制作用, 同时可以保护胃黏膜, 相比奥美拉唑其生物利用度更高、所需剂量更小、副作用更少。目前埃索美拉唑是治疗酸相关性疾病的首选药物。

耐信 2012 年全球销售额高达 52 亿美元,后受到辉瑞 OTC 药物和仿制药的影响销售额下滑。

图 147: 阿斯利康耐信(埃索美拉唑,Nexium)全球销售额增长去限(亿美元)



资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

样本医院消化系统用药稳步增长,2017年达到178亿元。其中质子泵抑制剂市场份额稳定在约40%,2017年销售额约71.3亿元。

粘膜保护剂

2.1% 胃肠解痉药,抗_

胆碱药

2.1%

胆病用药

3.6%

泻剂

3.6%

助消化药

抗酸剂 1.8%

微生态制剂

3.7%

止吐药

10.9%

图 148: 样本医院消化系统用药销售额 (亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 149:样本医院消化系统用药市场格局(2018 年 Q1)

其它

7.2%

肝病用药

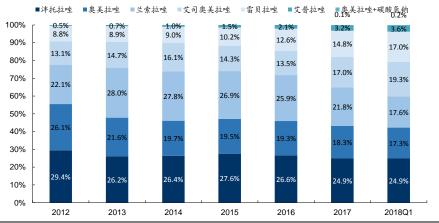
样本医院质子泵抑制剂中艾司奥美拉唑从 2012 年的 13.1%上升至 2018 年 Q1的 19.3%,市场份额仅次于泮托拉唑。

质子泵抑制剂

40.3%



图 150: 样本医院质子泵抑制剂竞争格局变化(2012-2018年Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2013 年 9 月重庆莱美的莱美舒(艾司奥美拉唑镁胶囊)首仿上市。2016 年 3 月正大天晴的艾速平(注射用艾司奥美拉唑钠)和奥赛康的奥一明(注射用艾司奥美拉唑钠)上市。

图 151: 正大天晴艾司奥美拉唑迅速放量 (百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

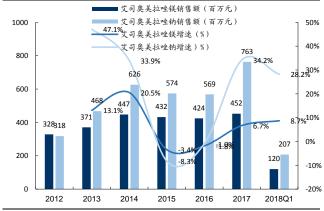
图 152: 样本医院艾司奥美拉唑竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

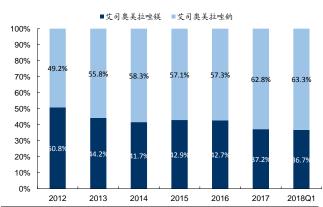
2016年国产艾司奥美拉唑钠上市后,艾司奥美拉唑钠销售增速快于艾司奥美拉唑镁,市场份额达到63.3%。

图 153: 艾司奥美拉唑钠增速超过艾司奥美拉唑镁



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 154: 艾司奥美拉唑钠市场份额超过艾司奥美拉唑镁

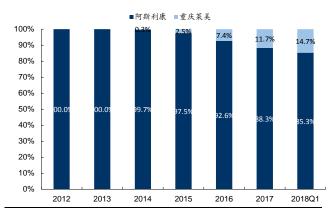


资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



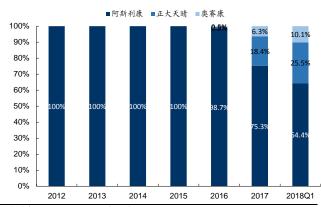
当前招标价格重庆莱美艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊与阿斯利康奥美拉唑镁肠溶片相当 (60-70 元/盒 (7 片/20mg 每片))。正大天晴和奥赛康注射用艾司奥美拉唑钠价格约为阿斯利康的 75%。

图 155: 样本医院艾司奥美拉唑镁竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 156: 样本医院艾司奥美拉唑钠竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

2018年4月、5月朗天药业、东阳光药、山西普德药业、福安药业、苏州特瑞药业的注射用艾司奥美拉唑钠也陆续获批上市。正大天晴拥有先发优势和强大的销售能力,有望在竞争中维持高市场份额。

表 38: 国内已上市的注射用艾司奥美拉唑钠对比

| 特点 | 阿斯利康 | 正大天晴 | 奥賽康 | 朗天药业/东阳光 | 普德药业/福安药业/特瑞药业 |
|------------------|------------|--------------|------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 国内获批时间 | 2007年4月 | 2016年5月 | 2016年5月 | 2018年4月 | 2018年5月 |
| 商品名 | 耐信 | 艾速平 | 奥一明 | | |
| 规格 | 40mg | 20、40mg | 20、40mg | 20、40mg | 40mg |
| 剂型 | 冻干粉 | 冻干粉 | 冻干粉 | 冻干粉 | 冻干粉 |
| 最新招标价格(40mg) | 101.65 元/支 | 91.8 元/支 | 95.73 元/支 | | |
| 最新招标价格(20mg) | | 56.93 元/支 | 56.31 元/支 | | |
| 用法用量 | 对于反流疾病的症 | 状治疗应使用 20mg, | 每日1次。本品通常 | r应短期用药(不超过 7 3 | 食管炎患者应使用 40mg, 每日 1 次; E), 一旦可能, 就应转为口服治疗。2 每 12 小时一次, 用药 5 天。 |
| 每日使用费用 | 50-202 元/天 | 56-183.6 元/天 | 56-191 元/天 | | |
| 2017 年样本医院销售额 | 5.75 亿元 | 1.4 亿元 | 4838 万元 | | |
| 2017 年样本医院增速 (%) | 2.3% | 2974% | 1698% | | |
| 2018年 Q1 样本医院销售额 | 1.33 亿元 | 5284 亿元 | 2102 万元 | | |
| 2018Q1 样本医院增速(%) | -8.9% | 391.1% | 373% | | |

资料来源: PDB、药智网、国信证券经济研究所整理

(2) 葛泰 (地奥司明) 片: 市场份额快速提升

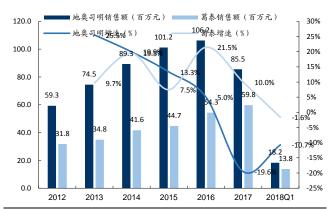
葛泰(地奧司明)片 2005 年 11 月获批上市,适应症为:治疗静脉、淋巴功能不全相关的各种症状(如静脉性水肿、软组织肿胀、四肢沉重、血栓性静脉炎及深静脉血栓形成综合症等);治疗急性痔发作的各种症状(如痔静脉曲张引起的肛门潮湿、瘙痒的急性发作症状)。葛泰片 2017 年销售额约人民币 2.18 亿元 (+12.8%)。

葛泰原产产品为施维雅的爱脉朗。样本医院数据显示,凭借低价优势,2018年 1季度南京正大天晴的葛泰市场份额已高达75.8%。

^{*}招标价格为 2018 年 6 月四川省招标价格;部分省份耐信招标价格达 120 元/支

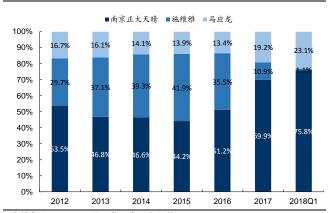


图 157: 样本医院地奥司明和葛泰销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 158: 样本医院地奥司明竞争格局变化



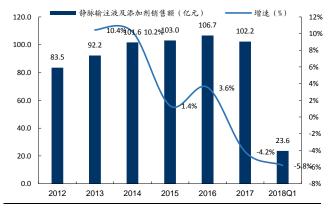
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

肠外营养: 略有下滑

2017年公司肠外营养用药约7.03亿元,占总收入的4.7%。肠外营养用药主要产品为正大丰海生产的新海能(混合糖电解质)注射液和丰海能果糖注射液。

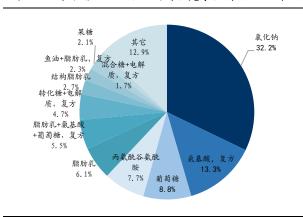
样本医院静脉输注液及添加剂市场约百亿规模, 放大之后规模超过 300 亿元, 近年来保持稳定。

图 159: 静脉输注液及添加剂市场规模增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 160: 静脉输注液及添加剂药物竞争格局(2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

新海能(混合糖电解质)注射液和丰海能果糖注射液上市均较早,2017年起销售额有所下滑。新海能为正大丰海独家产品,2017年销售额4.9亿元(-10.8%),2018年1季度销售额1.05亿元(-12.2%)。

果糖注射液上市竞品数量不断增加,但丰海能仍维持30%以上的市场份额,仅次于安徽丰原。丰海能2017年销售额2.03亿元(-0.9%),2018年1季度销售额0.44亿元(-7.2%)。

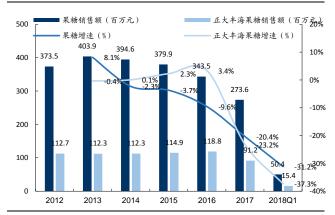


图 161: 新海能样本医院销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

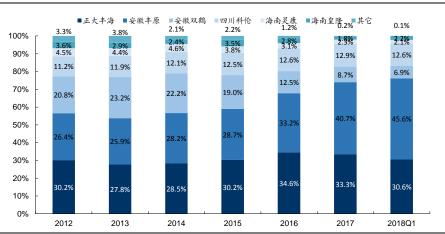
图 162: 果糖和丰海能样本医院销售额增长(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

样本医院丰海能市场份额仅低于安徽丰原。

图 163: 样本医院果糖竞争格局变化 (2012-2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

呼吸系统用药:前景广阔,增长强劲

2017年公司呼吸系统用药销售额约 6.57 亿元,占总收入的 4.4%。呼吸系统用药主要产品为正大天晴生产的天晴速乐(噻托溴铵)粉雾吸入剂、正大清江生产的正大素克(克洛己新)和正大丰海生产的中畅(福多司坦)片。

(1) 天晴速乐 (噻托溴铵) 粉雾剂: 格局良好, 稳健增长

天晴速乐 2006 年 5 月获批上市。噻托溴铵为毒蕈碱受体拮抗剂,适用于慢性阻塞性肺疾病(COPD)的维持治疗,包括慢性支气管炎和肺气肿,伴随性呼吸困难的维持治疗及急性发作的预防。天晴速乐 2017 年销售额 4.13 亿元 (+30.7%), 2018 年 1 季度销售额 1.55 亿元 (25.6%)。

天晴速乐的原研思力华(Spiriva, 噻托溴铵, Tiotropium Bromide)由勃林格 殷格翰(Boehringer Ingelheim)和辉瑞(Pfizer)共同研发,于 2001年 10月首次在荷兰获批上市后,于 2004年 1月获 FDA 批准上市,2005年进入我国。2015年 Spiriva 销售峰值达到 35.53 亿欧元。

我国样本医院呼吸系统用药规模稳步增长, COPD 增速更快。2017 年样本医院呼吸系统用药销售额达到 68 亿元, 放大之后超过 200 亿元。其中支气管痉挛



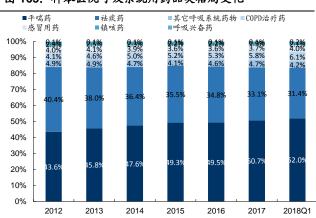
伴随慢性阻塞性肺疾病(COPD)用药增速快于整个呼吸系统用药增速,市场份额由2012年的4.1%增长至2018年1季度的6.1%,当前规模超过12亿元。

图 164: 样本医院呼吸系统用药销售额增长(亿元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

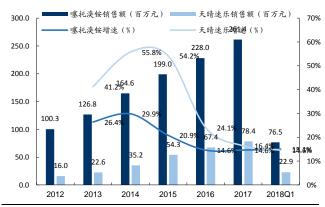
图 165: 样本医院呼吸系统用药品类格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

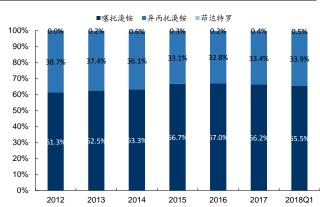
支气管痉挛伴随慢性阻塞性肺疾病(COPD)用药中噻托溴铵占据绝大多数份额,天晴速乐快于噻托溴铵整体增速。

图 166: 样本医院噻托溴铵和天晴速乐销售额(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

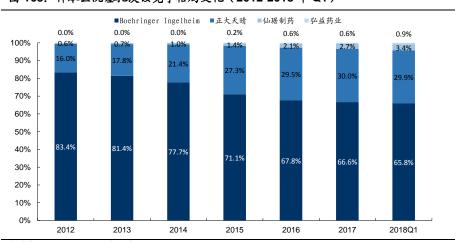
图 167: 样本医院 COPD 药品类格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

正大天晴市场份额逐年提升,由 2012年的 16%提升至 2018年 1 季度的 29.9%。 当前原研占据 65.8%的市场份额,进口替代空间仍然较大。

图 168: 样本医院噻托溴铵竞争格局变化 (2012-2018 年 Q1)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理



噻托溴铵粉雾剂竞争格局良好,国产较进口药物具备价格优势,未来进口替代空间较大且需求较强,预计天晴速乐未来 3-5 年将维持稳健增长。

| 表 20. | 国内户 | 上市的嚷 | 托溴铵粉 | 爱剂片 | - 品比较 |
|--------|-----|--------------|----------|------------|---------|
| AS 33. | | T 14 D.1.322 | イロル・カエババ | - A- 711 / | DD MUAX |

| 特点 | Boehringer Ingelheim | 正大天晴 | 仙琚制药 | 弘益药业 |
|------------------|----------------------|--------------------|---------|----------|
| 国内获批时间 | 2005年5月 | 2006年5月 | 2009年6月 | 2013年10月 |
| 商品名 | 思力华 | 天晴速乐 | 彼多益 | 弘明瑞 |
| 规格 | 18µg | 18µg | 18µg | 18µg |
| 剂型 | 干粉吸入剂 | 粉雾剂 | 粉雾剂 | 粉雾剂 |
| 最新招标价格 | 415.62 | 218.98 | 187.21 | 39.05 |
| 包装转换比 | 30 | 30 | 30 | 6 |
| 单价 | 13.85 | 7.30 | 6.24 | 6.51 |
| 用法用量 | 每次吸入含 18mg 噻托溴铵。推荐剂 | 量为单粒胶囊(18mg)分2次吸入, | 毎日1粒 | |
| 每日使用费用 | 13.85 | 7.30 | 6.24 | 6.51 |
| 2017 年样本医院销售额 | 1.74 亿元 | 7842 万元 | 717万元 | 164 万元 |
| 2017 年样本医院增速(%) | 12.7% | 16.4% | 47.3% | 24.90% |
| 2018年Q1样本医院销售额 | 5036 万元 | 2287 万元 | 260 万元 | 69 万元 |
| 2018Q1 样本医院增速(%) | 13.4% | 14.6% | 51% | 63.80% |

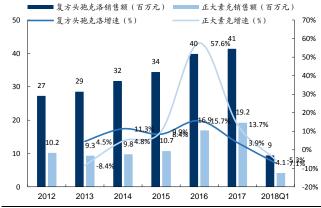
资料来源: PDB、药智网、国信证券经济研究所整理

(2) 正大素克 (克洛己新) 干混悬剂: 高市场份额

正大素克 2005 年 6 月 获批上市, 为复方制剂, 其组分为: 每袋含头孢克洛 250mg, 盐酸溴己新 8mg。正大素克适用于治疗因敏感菌引起的呼吸道感染伴有粘稠痰液不易咳出的患者。正大素克 2017 年销售额约 1.7 亿元 (+6.7%), 2018 年 1 季度销售额约 0.63 亿元 (+75.8%)。

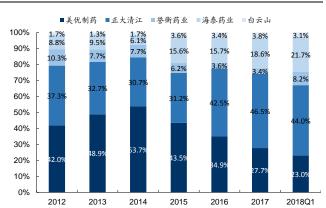
样本医院复方头孢克略仍维持增长,正大素克市场份额超过40%。

图 169: 样本医院复方头孢克洛及正大素克销售额(百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 170:样本医院复方头孢克洛竞争格局变化



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

糖尿病: 潜力领域

2017年公司糖尿病领域销售额 1.08 亿元,占总收入的 0.7%。糖尿病领域产品主要是正大天晴研发生产的**泰白(盐酸二甲双胍)缓释片**。

中国糖尿病患者超过 1 亿,而盐酸二甲双胍属降糖药的一线药,2017 年样本医院销售额达到 5.7 亿元。由于泰白缓释片有缓慢释放药物的作用,可使该药在患者体内维持平稳的血糖水准,具备较大潜力。泰白 2017 年销售额 0.89 亿元 (+20.6%)。正大天晴还拥有米格列奈、那格列奈等口服降糖调节药。

^{*}招标价格为 2018 年 6 月四川省招标价格





图 171: 样本医院口服降糖药和二甲双胍销售额增长 (亿元)

资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

在研产品概述:临床批件多,分布领域广,上市速度加快

截至 2018 年 1 季度,公司呼吸系统用药临床批件 22 件、糖尿病用药临床批件 26 件,其他类用药临床批件 137 件,多个产品已报产。

| 药品 | 注册分类 | 适应症 | 进度 | 状态开始日 | 预计上市 | 子公司 |
|---------------------------|--------|-----------------------------|------|------------|-----------|--------|
| 注射用帕瑞昔布钠 | 化药 6 | 手术后疼痛的短期治疗 | ANDA | 2018-5-16 | 2019 | 南京正大天明 |
| 马来酸氟吡汀胶囊 | 化药 6 | 急性轻、中度疼痛 | BE | 2016-2-3 | 2020 | 南京正大天明 |
| 布洛芬氯化钠注射液 | 化药 3.1 | 镇痛 | CT | 2016-5-19 | 2023 | 正大丰海 |
| 盐酸右美托咪定注射液 | 化药 6 | 全身麻醉的手术患者气管插管 和机械通气时的镇静 | ANDA | 2017-8-14 | 2020 | 正大清江 |
| 伊班膦酸钠片 | 化药 3.1 | 骨性关节炎 | CT | 2016-10-27 | 2022 | 南京正大天服 |
| 醋酸巴多昔芬片 | 化药 3.1 | 骨性关节炎 | CT | 2016-3-10 | 2022 | 正大天晴 |
| 依托考昔片 | 化药 6 | 急性痛风性关节炎 | BE | 2016-10-27 | 2019 | 北京泰德 |
| 阿达木单抗注射液 | 生物制品2 | 类风湿性关节炎 | CT | 2017-2-13 | 2020-2012 | 正大天晴 |
| 枸橼酸托法替尼 | 化药 4 | 类风湿性关节炎 | ANDA | 2017-12-6 | 2020 | 正大天晴 |
| 阿普斯特片 | 化药 3.4 | 银屑病 | CT | 2016-8-23 | 2023 | 正大天晴 |
| 帕立骨化醇注射液 | 化药 6 | 甲亢 | ANDA | 2015-6-16 | 2018 | 北京泰德 |
| 盐酸西那卡塞片 | 化药 6 | 甲亢 | BE | 2016-9-4 | 2019 | 北京泰德 |
| 度骨化醇注射液 | 化药 3.1 | 甲亢 | CT | 2017-6-20 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用两性霉素 B 磷脂酰甘油复 合物脂质体 | 化药 3.1 | 抗感染 | СТ | 2012-5-23 | 2019 | 北京泰德 |
| 注射用磷酸特地唑胺 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-10-11 | 2022 | 南京正大天日 |
| 磷酸特地唑胺片 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-10-11 | 2022 | 南京正大天日 |
| 注射用磷酸特地唑胺 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-8-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 磷酸特地唑胺片 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-8-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用醋酸卡泊芬净 | 化药 6 | 抗感染 | ANDA | 2014-4-1 | 2019 | 正大天晴 |
| 注射用阿尼芬净 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-5-19 | 2022 | 正大天晴 |
| 注射用盐酸特拉万星 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-8-12 | 2022 | 正大天晴 |
| 泊沙康唑注射液 | 化药 3.3 | 抗感染 | CT | 2016-8-1 | 2022 | 正大天晴 |
| 泊沙康唑注射液 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-8-12 | 2022 | 正大丰海 |
| 利奈唑胺片 | 化药 6 | 抗感染 | BE | 2016-9-26 | 2019 | 正大天晴 |
| 注射用多立培南 | 化药 3.1 | 抗感染 | CT | 2016-3-11 | 2019 | 正大天晴 |
| 多粘菌素E甲磺酸钠 | 化药 3 | 抗感染 | ANDA | 2017-12-5 | 2019 | 正大天晴 |
| 鲁比前列酮胶囊 | 化药 3.1 | 便秘 | СТ | 2016-4-15 | 2023 | 正大天晴 |
| 琥珀酸普芦卡必利片 | 化药 6 | 慢性便秘 | BE | 2016-3-10 | 2020 | 南京正大天日 |
| 琥珀酸索利那新片 | 化药 6 | 膀胱过度活动症患者伴有的尿 失禁和/或尿频、尿急 | BE | 2016-2-3 | 2020 | 南京正大天 |
| 注射用左泮托拉唑钠 | 化药 3.1 | 胃溃疡 | NDA | 2015-9-21 | 2019 | 正大天晴 |



| 右旋兰索拉唑缓释胶囊 | 化药 3.1 | 胃溃疡 | CT | 2015-5-27 | 2021 | 正大天晴 |
|-------------------|---------|---------------|------|------------|------|--------|
| 左旋泮托拉唑钠肠溶胶囊 | 化药 3.1 | 胃食管反流病 | CT | 2016-5-19 | 2020 | 正大天晴 |
| 阿瑞匹坦胶囊 | 化药 3.1 | 胃食管反流病 | CT | 2015-07-01 | 2021 | 正大天晴 |
| 注射用甲磺酸萘莫司他 | 化药 3.1 | 胰腺炎 | CT | 2017-8-29 | 2023 | 北京泰德 |
| 钠钾镁钙葡萄糖注射液 | 化药 6 | 补充水分维持体内电解质平衡 | ANDA | 2017-12-11 | 2019 | 正大丰海 |
| 中/长链脂肪乳注射液(C8-24) | 化药 6 | 肠外营养 | ANDA | 2015-3-19 | 2019 | 正大丰海 |
| 乙磺酸尼达尼布胶囊 | 化药 3.1 | 肺纤维化病 | CT | 2016-8-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 马来酸茚达特罗吸入粉雾剂 | 化药 6 | 慢性阻塞性肺疾病 | CT | 2016-5-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂 | 化药 3.2 | 慢性阻塞性肺疾病 | BE | 2016-12-22 | 2022 | 正大天晴 |
| 罗氟司特片 | 化药 3.1 | 慢性阻塞性肺疾病 | CT | 2015-12-30 | 2021 | 正大丰海 |
| 环索奈德粉吸入剂 | 化药 3.1 | 慢性阻塞性肺疾病 | CT | 2015-10-29 | 2020 | 正大天晴 |
| 酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液 | 化药 3.1 | 慢性阻塞性肺疾病 | BE | 2015-11-25 | 2021 | 正大天晴 |
| 孟鲁司特钠咀嚼片 | 化药 6 | 哮喘; 过敏性鼻炎 | BE | 2016-10-11 | 2020 | 南京正大天晴 |
| 吸入用布地奈德混悬液 | 化药 4 | 支气管哮喘 | ANDA | 2018-3-7 | 2019 | 正大天晴 |
| 沙美特罗替卡松粉吸入剂 | 化药 4 | 哮喘 | ANDA | 2018-6-5 | 2019 | 正大天晴 |
| 维格列汀 | 化药 6 | 糖尿病 | ANDA | 2017-7-27 | 2018 | 北京泰德 |
| 琥珀酸曲格列汀片 | 化药 3.1 | 糖尿病 | CT | 2017-3-7 | 2022 | 正大天晴 |
| 沙格列汀片 | 化药 4 | 糖尿病 | ANDA | 2017-11-14 | 2019 | 正大天晴 |
| 磷酸西格列汀片 | 化药 4 | 糖尿病 | ANDA | 2018-1-15 | 2019 | 正大天晴 |
| 利格列汀片 | 化药 6 | 糖尿病 | BE | 2016-5-31 | 2019 | 正大天晴 |
| 卡格列净片 | 化药 3.1 | 糖尿病 | CT | 2016-2-29 | 2022 | 正大天晴 |
| 恩格列净片 | 化药 3.1 | 糖尿病 | CT | 2016-5-19 | 2022 | 正大天晴 |
| 沙格列汀二甲双胍缓释片(I) | 化药 3.2 | 糖尿病 | CT | 2016-3-24 | 2022 | 正大天晴 |
| 西格列汀二甲双胍缓释片 | 化药 3.2 | 糖尿病 | CT | 2016-5-4 | 2022 | 正大天晴 |
| 利格列汀二甲双胍片(I) | 化药 3.2 | 糖尿病 | CT | 2016-5-19 | 2022 | 正大天晴 |
| 苯甲酸阿格列汀片 | 化药 3.1 | 糖尿病 | CT | 2015-7-1 | 2020 | 正大天晴 |
| 利拉鲁肽注射液 | 生物制品 10 | 糖尿病 | IND | 2017-9-25 | 2024 | 连云港润众 |
| 他达拉非片 | 化药 4 | 男性勃起功能障碍 | ANDA | 2018-1-3 | 2019 | 南京正大天晴 |
| 钆塞酸二钠注射液 | 化药 6 | 对比剂 | ANDA | 2017-12-27 | 2019 | 正大天晴 |
| 多聚糖超顺磷氧化铁注射液 | 化药 3.1 | 对比剂 | СТ | 2016-8-12 | 2022 | 正大天晴 |
| 英加韦林胶囊 | 化药 3.1 | 流感 | CT | 2016-8-12 | 2022 | 正大丰海 |

资料来源:药智网、CDE、国信证券经济研究所整理、预测

创新药业务蓄势待发: 创新引领未来

重磅安罗替尼上市, 步入创仿新时代

2018年5月8日正大天晴的福可维(盐酸安罗替尼)胶囊获批用于非小细胞肺癌的三线治疗,将有效填补治疗空白。安罗替尼是集团首个按照国际研发流程和标准进行开发的创新小分子药,标志着集团由仿创结合向创仿结合战略转型迈出的坚实一步。

盐酸安罗替尼(AL3818, Anlotinib Hydrochloride), 是一种新型小分子多靶点 酪氨酸激酶抑制剂,能有效抑制 VEGFR(血管内皮生长因子受体)、PDGFR (血小板衍生生长因子受体)、FGFR(成纤维细胞生长因子受体)、c-Kit 等激 酶,具有抗肿瘤血管生成和抑制肿瘤生长的作用。

安罗替尼适应症广泛,奠定重磅基础。截至 2018 年 6 月,国内有多项安罗替尼适应症在研。安罗替尼分别于 2015 年 12 月和 2017 年 6 月获得 FDA 治疗卵巢癌和软组织肉瘤的孤儿药资格认定。目前软组织肉瘤三期国际多中心临床正在进行,涵盖欧美日韩等国家,在美国子宫颈癌临床实验进入二期。

^{*}部分产品正大天晴和南京正大天晴均有布局;部分产品注册多个分类



| 表 41:安罗替尼正在进行的临床试验(截 | 载至 2018 · | 年 6 . | 月) |) |
|----------------------|------------------|-------|----|---|
|----------------------|------------------|-------|----|---|

| 登记号 | 试验题目 | 适应症 | 试验状态 | 阶段 | 登记时间 |
|-------------|----------------------------------|----------------------|------------|-----|------------|
| CTR20180291 | 安罗替尼治疗晚期胃肠胰神经内分泌瘤 期临床研究 | 晚期胃肠胰神经内分泌肿瘤 G3患者 | 进行中(招募中) | 2 期 | 2018-05-03 |
| CTR20170676 | 安罗替尼胶囊方案探索 期临床试验(恶性黑色素瘤) | 恶性黑色素瘤 | 进行中(招募中) | 1期 | 2017-07-14 |
| CTR20170146 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗小细胞肺癌患者Ⅱ期临床试验 | 小细胞肺癌 | 进行中(尚未招募) | 2 期 | 2017-02-24 |
| CTR20170097 | 盐酸安罗替尼胶囊 I 期高脂饮食影响的药代动力学研究 | 晚期恶性肿瘤 | 进行中(招募中) | 1 期 | 2017-02-15 |
| CTR20160078 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗晚期食管鳞癌Ⅱ期临床试验 | 食管鳞癌 | 进行中(招募中) | 2 期 | 2016-08-01 |
| CTR20160073 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗晚期胃癌临床试验 | 晚期胃癌、胃食管结合部腺癌 | 进行中(招募中) | 2 期 | 2016-02-23 |
| CTR20150736 | 盐酸安罗替尼胶囊甲状腺髓样癌患者 IIB 期临床试验 | 甲状腺髓样癌 | 进行中(招募中) | 其它 | 2015-12-16 |
| CTR20150735 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗分化型甲状腺癌患者 II 期临床 试验 | 分化型甲状腺癌 | 进行中(招募中) | 2 期 | 2015-11-09 |
| CTR20150531 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗软组织肉瘤的研究 | 软组织肉瘤 | 进行中(招募完成) | 2期 | 2015-07-31 |
| CTR20150333 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗晚期肿瘤适应证探索的研究 | 晚期肿瘤 | 进行中(招募完成) | 2 期 | 2015-07-06 |
| CTR20150331 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗晚期肾细胞癌的研究 | 晚期肾细胞癌 | 进行中(招募完成) | 2 期 | 2015-07-03 |
| CTR20140777 | 盐酸安罗替尼治疗转移性结直肠癌的研究 | 结直肠癌 | 进行中 (招募完成) | 2 期 | 2015-07-03 |
| CTR20130323 | 盐酸安罗替尼胶囊治疗晚期甲状腺髓样癌的研究 | 晚期甲状腺髓样癌 | 进行中(招募完成) | 2期 | 2015-07-03 |

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

新药申报进程加快,化药生物药双管齐下

新药申报进程加快。截至2018年6月,正大天晴1.1类化药上市1个,1.1类/1类化药在研品种21个,1类生物药在研品种1个(PD-L1),2类生物药在研品种6个;北京泰德在研1类生物药1个,正大丰海1类化药1个。中国生物及其附属子公司申报创新药数量全国领先,且近年来申报数量逐年增加,研发创新进程加快。

图 172: 中国生物制药创新药研发进度加快



资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

*时间按照承办日期统计

公司申报的 1.1/1 类化药数量国内领先。

| 表 42: | 中国生物制药 | 1.1/1 类化药创新管线 |
|-------|--------|---------------|
|-------|--------|---------------|

| 受理号 | 药品名称 | 注册分类 适应症 | 开始日期 | 当前进度 | 靶点 |
|-------------|-------------|----------|------------|------|---------------------------------|
| CXHS1700004 | 盐酸安罗替尼胶囊*3 | 化药 1 | 2018-05-17 | 已上市 | 多靶点: VEGFR、 PDGFR、FGFR、c-Kit |
| CXHL1700326 | TQA3526 片 | 化药 1 | 2018-07-13 | 已发件 | |
| CXHL1700293 | 注射用 TQB3474 | 化药 1 | 2018-06-28 | 已发件 | |
| CXHL1700217 | TQ05105 片 | 化药 1 | 2018-04-27 | 已发件 | |
| CXHL1700217 | TQB3455 片 | 化药 1 | 2018-04-10 | 已发件 | |
| CXHL1700209 | TQB3616 胶囊 | 化药 1 | 2018-04-10 | 已发件 | |
| CXHL1700168 | TQB3456 片 | 化药 1 | 2018-01-10 | 批准临床 | |
| CXHL1700150 | TQ05510 胶囊 | 化药 1 | 2018-01-04 | 批准临床 | |



| CXHL1700049 | TQ-A3326 片 | 化药1 | | 2017-11-30 | 批准临床 | |
|-------------|----------------|--------|----------------------------------|------------|------|--------------------------------|
| CXHL1600237 | TQ-B3525 片 | 化药 1 | | 2017-06-09 | 临床Ⅰ期 | |
| CXHL1600200 | TQ-A3334 片 | 化药 1 | | 2017-07-06 | 获批临床 | |
| CXHL1600170 | 注射用 TQ-B3203 | 化药1 | | 2017-04-17 | 临床Ⅰ期 | |
| CXHL1600172 | TQ-B3233 胶囊 | 化药 1 | | 2017-04-20 | 临床I期 | B-Raf |
| CXHL1800090 | FHND9041 胶囊*4 | 化药 1 | | 2018-06-04 | IND | |
| CXHL1600104 | TQ-F3083 胶囊 | 化药 1.1 | | 2016-12-08 | 获批临床 | |
| CXHL1501928 | TQ-B3101 胶囊 | 化药 1.1 | 晚期恶性肿瘤 | 2016-08-04 | 临床1期 | |
| CXHL1501759 | TQ-B3139 胶囊 | 化药 1.1 | 晚期恶性肿瘤 | 2016-08-01 | 临床1期 | ALK |
| CXHL1501076 | TQ-B3395 胶囊 | 化药 1.1 | 非小细胞肺癌 | 2016-04-07 | 临床1期 | EGFR |
| CXHL1500065 | TQ-B3234 胶囊 | 化药 1.1 | 恶性肿瘤,包括恶性黑色素瘤、 结直肠癌、胰腺癌、甲状腺癌等 | 2016-03-25 | 临床1期 | MEK1/2 |
| CXHL1100439 | 马来酸舒布替尼胶囊 | 化药 1.1 | | 2012-08-06 | 临床1期 | VEGFR、PDGFR、 FGFR、c-Kit、Met |
| CXHL1000266 | 富马酸替诺福韦双特戊酯片*1 | 化药 1.1 | 乙肝 | 2011-06-03 | 临床 | |
| CXHL0800553 | 注射用喜诺替康*2 | 化药 1.1 | | 2011-04-01 | 临床1期 | Topol |

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

公司在生物药领域速度快,布局广。1 类生物制品 PD-L1 单抗 2017 年已进入临床,2 类生物制品共计 6 个,涵盖生物类似药重点品种,有望借助强大的临床推进能力加快上市。其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗 4 个品种将于 2018 年陆续进入三期临床。注射用重组人凝血因子VIII已报产,2019 年有望上市,将成为国内首仿,峰值有望突破 10 亿元。

表 43: 中国生物制药生物制品管线

| 受理号 | 药品名称 | 注册分类 | 适应症 | 开始日期 | 当前进度 | 预计上市时间 |
|-------------|------------------------------|--------------------|---------------------------|------------|------|-------------|
| 正大天晴药业集团 | 目股份有限公司/正大天晴药业集 区 | 日南京顺欣制药有限公司 | | | | |
| CXSL1700018 | TQB2450 注射液(PD-L1)*1 | 治疗用生物制品1 | 实体瘤 | 2017-11-01 | 临床1期 | 2020-2021 年 |
| CXSL1700213 | 雷莫芦单抗注射液 | 治疗用生物制品2 | 胃癌、肺癌、结直肠癌 | 2018-02-26 | 临床申请 | |
| CXSL1700090 | 帕妥珠单抗注射液 | 治疗用生物制品2 | HER2 阳性乳腺癌 | 2018-05-08 | 临床申请 | |
| CXSL1500056 | 利妥昔单抗注射液 | 治疗用生物制品2 | 非霍奇金淋巴瘤 | 2016-09-04 | 临床3期 | 2020-2021 年 |
| CXSL1500037 | 阿达木单抗注射液 | 治疗用生物制品2 | 类风湿关节炎 | 2017-02-13 | 临床3期 | 2020-2021 年 |
| CXSL1400137 | 贝伐珠单抗注射液 | 治疗用生物制品2 | 转移性结直肠癌、非小细胞肺癌 | 2016-09-26 | 临床3期 | 2020-2021 年 |
| CXSL1400013 | 注射用曲妥珠单抗 | 治疗用生物制品2 | 转移性乳腺癌、转移性胃癌 | 2016-09-26 | 临床3期 | 2020-2021 年 |
| CXSL1300082 | 地特胰岛素 | 治疗用生物制品7 | 糖尿病 | 2015-07-13 | 临床 | |
| CXSL1400063 | 注射用重组人凝血因子Ⅷ | 治疗用生物制品 10 | 甲型血友病 | 2015-10-29 | 报产 | 2019 年 |
| CXSL1300049 | 聚乙二醇干扰素 α-2a 注射液 | 治疗用生物制品 15 | HBV 乙肝 | 2016-07-14 | 临床 | 2022 年 |
| 北京泰德制药股份 | 7有限公司 | | | | | |
| CXSL1100054 | 注射用磷脂化重组人铜锌超 氧化物歧化酶*2 | 治疗用生物制品1 | 心脏保护 | 2015-06-25 | 临床2期 | 2022 年 |
| CXSL1600043 | 注射用重组人促血小板生成 素模拟肽-FC 融合蛋白 | 治疗用生物制品7 | 多发性神经肌肉病; 特发性血小板 减少性紫癜 | 2017-11-21 | 临床 | 2022 年 |
| CXSL1700166 | 重组人促卵泡激素注射液 | 治疗用生物制品 15 | 辅助生殖 | 2018-02-28 | 临床申请 | |

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理、预测

*1: 特殊审批; *2: 重大专项

研发总结: 厚积薄发, 进入收获期

强劲的研发实力和深厚的管线布局将是公司未来增长的巨大驱动力

研发投入不断加大,远超国内其他企业。2007年起,公司研发费用支出占比不断提高,研发支出持续高增长。2008-2017年10年间,公司研发支出达68.78亿元(考虑资本化部分共73.98亿元);2015-2017年3年间,公司研发支出41.89亿元(考虑资本化部分共43.61亿元)。研发费用支出占比从2007年的4.3%提升至2017年的10.8%(未考虑资本化)。2018年1季度公司研发支出6.12亿元,占收入比例约13.1%。预计高研发支出将维持,2018年研发支出将超过20亿元。

^{*}所有项目均为特殊审批; *1、*2: 重大专项; *3: 优先审评 *4 为正大丰海在研品种

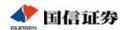




图 173: 中国生物制药研发费用增长情况(占比使用主营业务收入计算)

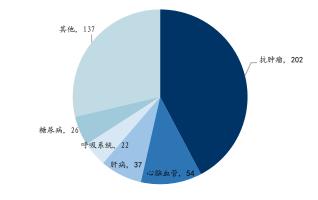
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

在研产品批件数量多,分布领域广。截至 2018 年 1 季度,公司累计有临床批件、正在进行临床试验、申报生产的在研产品共 478 件,广泛分布在抗肿瘤、心脑血管、肝病、呼吸系统、糖尿病、镇痛等领域。其中抗肿瘤用药 202 件,心脑血管用药 54 件、肝病用药 37 件、呼吸系统用药 22 件、糖尿病用药 26 件,其他类用药 137 件。

图 174: 公司在研产品批件数量逐年增加



图 175: 公司在研产品批件领域分布广泛

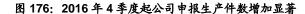


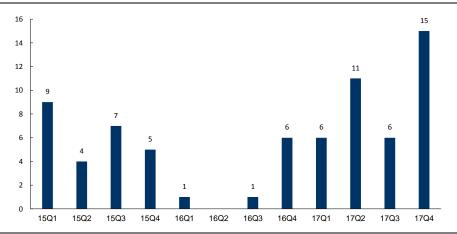
资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所整理

申报报产数量增加,新产品上市加快。2017年,公司共提交临床申请33件,申报生产37件,获得临床批件54件,生产批件2件。2015-2017年公司申报生产数量分别为25件、8件、33件。从2016年4季度起,申报生产数量增加明显。公司研发经过多年的投入,即将迎来产品爆发式上市的收获期。预计未来3-5年公司每年都有望上市10-15个新产品,其中约有6-8个为峰值过十亿元的品种。

^{*}采用年报披露数据,按照每年年末汇率换算为人民币







资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

外延并购:整合能力强,效率高

公司具备强大的收购和整理能力,能充分调动所属子公司员工的积极性,所并购标的在公司整合下均实现收入和利润的快速增长。

表 44: 公司收购标的的收入和利润增长情况

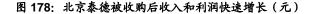
| | | | | | 收购时 | | 201 | 7年(或出售1 | 村) | 收购后 | CAGR |
|--------|--------|--------|-------|--------|-------|-------|---------|---------|--------|-------|-------|
| 收购标的 | 收购时间 | 投资金额 | 收购权益 | 收入 | 净利润 | 净利率 | _ 收入 | 净利润 | 净利率 | 收入 | 净利润 |
| 江苏正大天晴 | 1997 年 | 4080 万 | 60% | 8900万 | 700 万 | 7.9% | 98.87 亿 | 26.92 亿 | 27.2% | 26.6% | 34.7% |
| 北京泰德 | 2003 年 | 8000万 | 33.6% | 1.95 亿 | 9400万 | 48.2% | 35.1 亿 | 10.68 亿 | 30.4% | 22.9% | 19.0% |
| 正大青春宝 | 1992 年 | 3072 万 | 55% | 8000万 | 500万 | 6.3% | 12.8 亿 | 1.84 亿 | 14.4% | 20.3% | 27.2% |
| 正大福瑞达* | 1994 年 | 605 万 | | 605 万 | 20万 | 4.3% | 5 亿* | 1.38 亿* | 27.6%* | 53.2% | 81.2% |

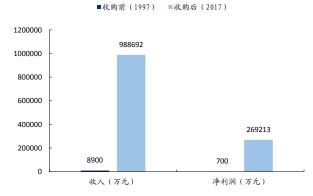
资料来源: 公司投资者关系材料、国信证券经济研究所整理

*正大福瑞达为 2005 年数据, 2005 年 7 月中国生物制药将持有的山东正大福瑞达之 55%的股权以 2 亿美元的对价出售给美国博士伦公司

中国生物收购正大天晴至今,正大天晴收入 CAGR26.6%,净利润 CAGR34.7%;中国生物收购泰德至今,泰德收入 CAGR 约 22.9%,净利润 CAGR19%。子公司的稳健增长展示出中国生物极强的整合能力和高整合效率。

图 177: 正大天晴被收购后收入和利润快速增长 (元)





资料来源: 公司投资者关系材料、国信证券经济研究所整理



资料来源: 公司投资者关系材料、国信证券经济研究所整理



北京泰德并表,综合实力再上一层楼

2018年1月,公司公告拟发行128.96 亿港元的代价股份收购北京泰德24%的权益。交易完成后,中国生物制药共持有北京泰德57.6%权益,泰德自2018年3月起收入并表。2011年-2017年泰德收入稳步增长,由15.1亿元增长到35.1亿元,CAGR约15%。

先进药物递送系统领导者。泰德是中国第一家研发、生产并销售酯微球的高技术制药企业,是心血管、镇痛治疗领域的中国领先品牌。泰德现有药物均为国内首家或独家。

| 表 45: 3 | 北京泰德已 | 上市的重 | 点产品 |
|---------|-------|------|-----|
|---------|-------|------|-----|

| 领域 | 商品名 | 通用名 | 类型 | 上市时间 | 特点 | 格局 | 医保 | 销售额 |
|-----|-----|----------|--------|------|--------|------|-------|---------|
| 心血管 | 凯时 | 前列地尔注射液 | 化药 | 1998 | 微球载体 | 国内首家 | 乙类 | 10.90 亿 |
| 心血管 | 凯那 | 贝前列素钠片 | 化药 2.2 | 2010 | 微量固体分散 | 国内首家 | 乙类 | 3.65 亿 |
| 镇痛 | 凯纷 | 氟比洛芬酯注射液 | 化药 4/5 | 2005 | 微球载体 | 国内独家 | 乙类 | 15.73 亿 |
| 镇痛 | 得百安 | 氟比洛芬巴布膏 | 化药 6 | 2010 | 透皮贴剂 | 国内独家 | 乙类 | 4.33 亿 |
| 镇痛 | 得百宁 | 利多卡因凝胶膏 | 化药 3.1 | 2018 | 透皮贴剂 | 国内首家 | | |
| 其他 | 得佑 | 链霉蛋白酶颗粒 | 化药 3.1 | 2011 | 胃镜清晰剂 | 国内独家 | 19 省市 | |

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

研发投入大,管线含金量高。泰德每年约8%的研发费用支出,重点布局 微循环、镇痛、呼吸等领域,以创新药、生物制品、六大高端制剂平台为核心逐步推进高技术壁垒、高门槛、临床空白紧缺、难以仿制的产品上市。目前泰德已经形成了短-中-长期的在研产品线,以保证公司有后续的具备竞争力的新产品上市。创新药中有4个新机制新靶点的小分子化合物在顺利推进,高端制剂平台上有几十个品种在推进,绝大多数为国内首家或首仿品种,生物制品中包含一个处于临床Ⅱ期的一类生物制品、三个生物类似物在研发推进中。

| 表 46: | 北京泰德部分 | 在研管线 |
|-------|--------|------|
|-------|--------|------|

| 研发代号 | 药物 | 分类 | 治疗领域 | 特点 | 预计上市 | 格局 |
|----------|------------------------|--------|---------|--------------------------------------|--------|------|
| TD-RD41 | 维格列汀片 | 化药 4 | 糖尿病 | 具有选择性、竞争性、可逆的 DPP-4 抑制剂 | 2018 年 | 国内首仿 |
| TD-RD51 | 依托考昔 | 化药 6 | 骨关节炎 | 口服镇痛片剂; (第二代选择性 COX-2 抑制剂) | 2019 年 | |
| TD-RD40 | 帕立骨化醇注射液 | 化药 6 | 改善慢性肾衰 | 更快更持久地抑制 PTH,较少发生持续性高血钙(活性维生素 D 类似物) | 2019 年 | |
| TD-RD61 | 苯丙酸类非甾体抗炎药 | 化药 | 类风关节 | 经皮给药因而具有避免肝脏首过效应及胃肠道 不良反应的优点 | 2020 年 | |
| TD-RD59 | 氨基甲酸酯乙酰胆碱酯酶抑制剂 | 化药 | 阿尔茨海默病 | 全身起效贴片 | 2021 年 | |
| TD-RD09 | 利马前列素片 | 化药 3.1 | 腰椎椎管狭窄症 | 明确适应症治疗椎管狭窄的唯一用药(人工合成的前列腺素 E1 衍生物) | 2020年 | 国内首家 |
| TD-RD101 | 注射用磷脂化重组人铜锌超氧化 物歧化酶 | 生物 1 | 心血管 | 世界首创的磷脂化修饰大分子的技术 | 2022 年 | 世界首创 |

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理、预测

我们预计未来 3-5 年泰德产品降价压力趋缓,利多卡因凝胶等重磅产品上市将 推动公司收入增长加速。

财务分析和盈利预测

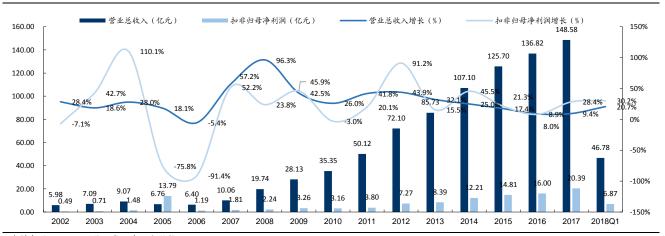
财务分析: 盈利能力强, 收益质量高

在内生和外延的推动下,自 2002 年以来,公司营业总收入从 6.93 亿港元增长到 2017 年的 148.58 亿元(CAGR 约 23.9%),扣非归母净利润从 0.57 亿港元增长到 2017 年的 20.39 亿元(CAGR 约 28.2%)。公司近年来保持稳健增长,



最近五年扣非归母净利润 CAGR 约为 22.9%。

图 179: 中国生物制药营业总收入和扣非归母净利润增长曲线(亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

*按照当前汇率统一换算为人民币,与历史真实情况有偏差

- ▶ 毛利率逐步提升:公司拥有高毛利率,且近年来保持上升趋势,从 2014年的 76.4%上升至 2018年 1 季度的 79.7%。考虑泰德制药综合毛利率较高(2012-2014年分别为 89.26%、89.28%、87.48%),泰德并表后公司整体毛利率将略有上升。且随着将来创新药销售额占比的提升,公司毛利率仍有上升空间。
- 》 净利率有望提升至 20%以上。公司净利率从 2012 年的 14.3%逐步上升至 2018 年 1 季度的 19.9%。考虑泰德制药拥有较高的净利率(2017 年净利率约 30.4%),泰德并表后公司整体净利率有望上升至 20%以上。且随着将来创新药销售额占比的提升,公司净利率仍有上升空间。

图 180: 公司毛利率维持在 80%左右



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 181: 公司净利率约 20%左右

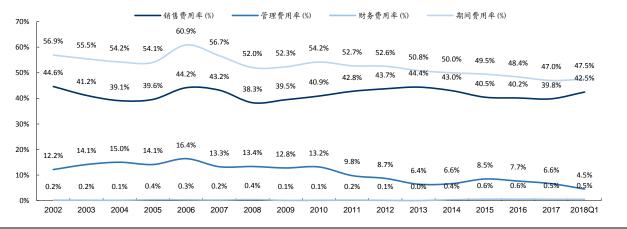


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

- 销售费用率高于同侪,为强销售能力打下基础。公司销售费用率较高,约40%,高于国内多数同侪。公司每年都有较多新产品上市,推广费用较高,同时销售团队不断扩张,当前已超过1.2万人,销售费用将维持高支出。
- ▶ 管理费用下降带动整体期间费用率的下降。近年来公司管理费用率逐步降低,2017年仅有6.6%。管理费用的降低带来期间费用率的降低,公司期间费用率由2010年的54.2%降低至2017年的47%。



图 182: 中国生物制药期间费用率变化



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

研发费用:占比高,投入大。公司研发费用占比逐年提升,2017年达到10.8%,绝对额16.45亿元。预计2018年研发费用将超过20亿元。

图 183: 中国生物制药研发费用增长情况

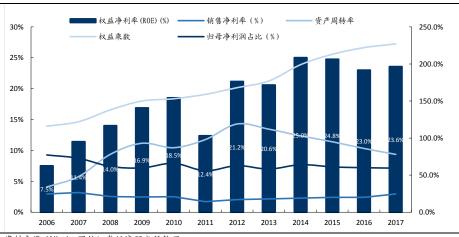


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

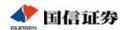
*采用年报披露数据,按照每年年末汇率换算为人民币

▶ **ROE 和 ROA 维持较高水平。**公司 2017 年 ROE23.57%。ROA20.41%。

图 184: 中国生物制药 ROE 变化

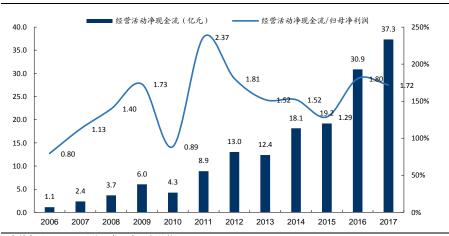


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理



▶ 收益质量高。2017年公司经营活动净现金流37.3亿元,净利润21.7亿元, 净利润(含少数股东权益)36.5亿元。经营净现金流高于净利润,展示出较高的收益质量。

图 185: 公司净现比高,收益质量高

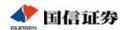


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

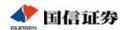
盈利预测: 创新药和新产品上市推动未来 3-5 年增长提速

凭借强大的研发能力和深厚的管线储备,公司每年都有多个新产品获批上市,其中不乏过十亿元峰值的重磅品种。同时借助集团强大的销售能力,新产品得以迅速上量高速增长。预计未来 3-5 年公司每年都有望上市 10-15 个新产品,其中约有 6-8 个为峰值过十亿元的品种。考虑并表带来的增长后,2017-2020年收入 CAGR 约 26.6%,净利润 CAGR 约 29.5%。

| | | 2016 | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E | 备注 |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|--------------------------------|
| 收入合计 | | 13543 | 14819 | 20666 | 25023 | 30059 | |
| 收 | 入増速(%) | 14.8% | 9.4% | 39.5% | 21.1% | 20.1% | |
| 肝病用药 | | 6203 | 6543 | 6729 | 7092 | 7719 | |
| | 增速 (%) | | 5.5% | 2.8% | 5.4% | 8.8% | |
| 甘利欣(甘草酸二铵)注射 | 液及胶囊 | 112 | 110 | 98 | 90 | 89 | 保肝降酶系列承压 |
| | 增速 (%) | -16.3% | -1.7% | -11.0% | -8.0% | -1.0% | |
| 天晴甘平(甘草酸二铵)肠 | 溶胶囊 | 414 | 404 | 388 | 376 | 372 | |
| | 增速 (%) | -3.5% | -2.4% | -4.0% | -3.0% | -1.0% | |
| 天晴甘美(异甘草酸镁)注 | 射液 | 1851 | 1925 | 1764 | 1658 | 1658 | |
| | 增速 (%) | 1.2% | 4.0% | -8.4% | -6.0% | 0.0% | |
| 名正(阿德福韦酯)胶囊 | | 437 | 324 | 243 | 194 | 184 | 阿德福韦酯面临其他抗病毒产品的取代 |
| | 增速 (%) | -22.3% | -25.9% | -25.0% | -20.0% | -5.0% | |
| 润众(恩替卡韦)分散片 | | 3024 | 3169 | 3390 | 3526 | 3667 | 销量增长强劲,降价影响销售额增长,价格体系稳定后 |
| | 增速 (%) | 19.6% | 4.8% | 7.0% | 4.0% | 4.0% | 仍有望恢复稳健增长; 已通过一致性评价 |
| 天丁(马来酸恩替卡韦)片 | | 235 | 389 | 491 | 618 | 773 | 未来销售额有望达到 10 亿元 |
| | 增速 (%) | 117.9% | 65.5% | 26.0% | 26.0% | 25.0% | |
| 甘泽(恩替卡韦)胶囊 | | 79 | 129 | 148 | 178 | 222 | |
| | 增速 (%) | 0.0% | 62.3% | 15.0% | 20.0% | 25.0% | |
| 晴众(富马酸替诺福韦二 | 此呋酯)片 | | | 110 | 350 | 648 | 2018年销售额过亿,整体空间大,有望成为 20-30 亿元 |
| | 增速 (%) | | | | 218.2% | 85.0% | 的重磅品种; 已通过一致性评价 |
| 肝病其他产品 | | 51 | 94 | 98 | 102 | 106 | 在研管线包括替诺福韦艾拉酚胺等重磅产品 |
| | 增速 (%) | 8.6% | 84.6% | 4.0% | 4.0% | 4.0% | |
| 心脑血管用药 | | 1381 | 1525 | 2664 | 3082 | 3556 | |
| | 增速 (%) | 24.6% | 10.4% | 74.7% | 15.7% | 15.4% | |



| 依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪 | ·)片 | 538 | 634 | 761 | 928 | 1123 | 2017年新进入全国医保,已通过一致性评价 |
|----------------------------------------------------|----------------|-------------|--------|--------|--------|--------|---------------------------------------------------|
| · | 增速 (%) | 21.4% | 17.9% | 20.0% | 22.0% | 21.0% | |
| 托妥(瑞舒伐他汀)钙片 | | 537 | 567 | 624 | 718 | 897 | 首家通过一致性评价,有望享受替代红利;新版医保 |
| 10×(11111111111111111111111111111111111 | 增速 (%) | 38.2% | 5.7% | 10.0% | 15.0% | 25.0% | 录取消限制二线使用 |
| 工味宁/数フ甘汐松 1001日 | | 170 | 173 | 169 | 161 | 158 | |
| 天晴宁(羟乙基淀粉 130)注 | | | | | | | |
| den n. 1 / 26 m l | 增速(%) | 7.6% | 1.7% | -2.0% | -5.0% | -2.0% | Albad mate (C. D. J.) |
| 凯时(前列地尔)注射液(末 | | 1219 | 1090 | 709 | 602 | 590 | 辅助用药受控制 |
| | 增速 (%) | -4.0% | -10.6% | -35.0% | -15.0% | -2.0% | |
| 凯那(贝前列素钠)片(; | 未合并) | 291 | 365 | 431 | 500 | 580 | 格局好,国产独家,维持稳健 |
| | 增速 (%) | 21.0% | 25.4% | 18.0% | 16.0% | 16.0% | |
| 心脑血管其他产品 | | 137 | 151 | 160 | 173 | 208 | 重组人Ⅷ因子已报产,2019 年上市后将贡献显著增量 |
| | 增速 (%) | 14.8% | 10.4% | 6.0% | 8.0% | 20.0% | 心脑血管用药已申报多个 DNA/ANDA |
| 抗肿瘤用药 | | 1503 | 1597 | 2530 | 3187 | 4125 | 安罗替尼带动 2018 年显著增长 |
| | | 26.2% | 6.2% | 58.4% | 26.0% | 29.4% | |
| 赛维健 (雷替曲塞)注射液 | | 297 | 334 | 394 | 465 | 535 | 国内独家,降价压力小 |
| X 10 (4 4 1) 2 / 11 11 11 | 增速 (%) | 18.6% | 12.4% | 18.0% | 18.0% | 15.0% | |
| 晴唯可(注射用地西他滨) | | 134 | 170 | 220 | 282 | 353 | 2017年新进入全国医保,此前仅在2个省医保 |
| 相下了(在别月地口他疾) | 過去 (0/) | | | | | | 2017年前近代主日区外,起前人在2十日区外 |
| V- Ll2 (- 12 11 222 11 | 增速(%) | 17.1% | 26.9% | 30.0% | 28.0% | 25.0% | Lieux IA Pizz and Mar I Pizz |
| 首辅(卡培他滨)片 | 107.1 | 153 | 161 | 153 | 155 | 156 | 中标价格最低,降价压力最小 |
| | 增速 (%) | 67.0% | 5.1% | -5.0% | 1.0% | 1.0% | |
| 格尼可(甲磺酸伊马替尼)服 | き電 | 133 | 174 | 235 | 306 | 397 | 2017年新进入全国医保;目前正大天晴招标价最低, |
| | 增速 (%) | 35.5% | 31.2% | 35.0% | 30.0% | 30.0% | 价压力最小 |
| 依尼舒(达沙替尼)片 | | 74 | 109 | 158 | 213 | 277 | 2017年新进入全国医保 |
| | 增速 (%) | 62.6% | 46.6% | 45.0% | 35.0% | 30.0% | |
| 盐酸安罗替尼胶囊 | | | | 800 | 1200 | 1800 | 预计 2018 年销售额有望冲击 8 亿元,考虑适应症众多 |
| | 增速 (%) | | | | 50.0% | 50.0% | 国内销售峰值有望到50亿元 |
| 止若(盐酸帕洛诺司琼)注身 | | 335 | 242 | 145 | 109 | 98 | |
| 工石(三政阳石佑内环)任才 | | | | | | | 2017 年新进入全国医保;降价幅度高达 70%,销量 长约 30%;价格稳定后销售有望企稳 |
| T nt /2 t / t nk n4 n4 \ 41 \ | 增速(%) | 9.7% | -27.7% | -40.0% | -25.0% | -10.0% | |
| 天晴依泰(唑来膦酸)注射浴 | | 204 | 215 | 213 | 215 | 217 | 2017年新版医保目录取消工伤保险限制 |
| | 增速 (%) | 7.2% | 5.3% | -1.0% | 1.0% | 1.0% | |
| 抗肿瘤用药其他产品 | | 173 | 192 | 212 | 243 | 292 | 2018 年硼替佐米上市, 预计贡献 2000 万销售额; 多 |
| | 增速 (%) | 81.6% | 11.1% | 10.0% | 15.0% | 20.0% | 他赛 1000 万;来那度胺等产品有望 2019 年获批上市 |
| 镇痛用药(未合并) | | | 2055 | 2361 | 3869 | 5061 | |
| | 增速 (%) | | | 14.9% | 63.9% | 30.8% | 泰德产品自 2018 年 3 月起并表 |
| 凯纷(氟比洛芬酯)注射液 | | 1195 | 1573 | 2076 | 2491 | 2990 | |
| | 增速 (%) | 23.7% | 31.7% | 32.0% | 20.0% | 20.0% | |
| 泽普思/得百安氟比洛芬巴 | 布膏 | 272 | 433 | 692 | 969 | 1454 | 2017 年新进入全国医保 |
| 1 4 1 1 1 | 增速 (%) | 47.8% | 58.9% | 60.0% | 40.0% | 50.0% | |
| 得百宁(利多卡因)凝胶贴 | | 17.070 | 00.070 | 10 | 350 | 550 | 2018 年上市,峰值有望达 10 亿 |
| 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 1 | 增速(%) | | | 10 | 550 | 57% | 2010 11年,平田有主之1016 |
| 化产业儿童口 | 省还 (70) | | 40 | 50 | 50 | | |
| 镇痛其他产品 | 154 (a.c.) | | 49 | 53 | 58 | 67 | |
| | 增速 (%) | | 0.0% | 8.0% | 10.0% | 15.0% | |
| 骨科用药 | | 1000 | 1251 | 1522 | 1832 | 2265 | |
| | 增速 (%) | 17.8% | 25.1% | 21.7% | 20.4% | 23.6% | |
| 新骨化三醇胶丸 | | 724 | 848 | 966 | 1111 | 1334 | 稳健增长,2018年有望冲击10亿元销售额 |
| | 增速 (%) | 8.6% | 17.1% | 14.0% | 15.0% | 20.0% | |
| 九力(盐酸氨基葡萄糖)片 | | 180 | 243 | 303 | 379 | 463 | |
| | 增速 (%) | -1.6% | 35.1% | 25.0% | 25.0% | 22.0% | _ |
| 依固(唑来膦酸)注射液 | | 49 | 102 | 189 | 274 | 398 | 2017年新进入全国医保 |
| 1 -7 (2/1-1/1 1/1/12/1/1/1/1/1/1/1/1/1/1/1/1/1/1/1 | 增速 (%) | .5 | 109.2% | 85.0% | 45.0% | 45.0% | |
| 思利甘山立口 | -H-4C (/0) | 10 | | | | | |
| 骨科其他产品 | 126.14 (21.) | 48 | 58 | 63 | 67 | 71 | |
| 12 18 21 | 增速 (%) | | 22.3% | 8.0% | 6.0% | 6.0% | |
| 抗感染用药 | | 867 | 847 | 992 | 1133 | 1300 | |
| | 增速 (%) | 18.5% | -2.3% | 17.1% | 14.2% | 14.8% | |
| | | 644 | 637 | 669 | 675 | 682 | |
| 天册(比阿培南)注射液 | | | 1 10/ | 5.0% | 1.0% | 1.0% | |
| 天册(比阿培南)注射液 | 增速 (%) | 3.9% | -1.1% | 0.070 | | | |
| 天册(比阿培南)注射液 天解(注射用替加环素)片 | 增速 (%) | 3.9% 109 | 155 | 264 | 395 | 554 | 2017年新进入全国医保 |
| , | | 109 | 155 | 264 | 395 | 554 | 2017 年新进入全国医保 |
| , | 增速 (%) | | | | | | 2017 年新进入全国医保 |



| 江肠科用药 | | 257 | 763 | 1347 | 1941 | 2610 | |
|------------------|--------|-------|---------|--------|-------|-------|-----------------------------|
| | 增速 (%) | 28.3% | 196.6% | 76.5% | 44.1% | 34.5% | |
| 艾速平(艾司奥美拉唑钠) | 注射液 | 36 | 469 | 1032 | 1600 | 2240 | 增长强劲的重磅产品,2018年有望冲击 10 亿销售额 |
| | 增速 (%) | 0.0% | 1205.5% | 120% | 55.0% | 40.0% | |
| 葛泰(地奥司明)片 | | 193 | 218 | 231 | 250 | 270 | |
| | 增速 (%) | 22.8% | 12.8% | 6.0% | 8.0% | 8.0% | |
| 工肠科其他产品 | | 28 | 76 | 84 | 92 | 101 | |
| | 增速 (%) | | 170.9% | 10.0% | 10.0% | 10.0% | |
| 汤外营养用药 | | 758 | 703 | 629 | 598 | 599 | |
| | 增速 (%) | | | -10.6% | -4.9% | 0.2% | |
| f海能 (混合糖电解质): | 主射液 | 552 | 492 | 433 | 407 | 407 | |
| | 增速 (%) | -4.1% | -10.8% | -12.0% | -6.0% | 0.0% | |
| -海能果糖注射液 | | 205 | 203 | 186 | 179 | 177 | |
| | 增速 (%) | 3.7% | -0.9% | -8.0% | -4.0% | -1.0% | |
| 汤外营养其他产品 | | 2 | 8 | 9 | 12 | 15 | 2018 年醋酸钠林格获批上市 |
| | 增速 (%) | 0.0% | 0.0% | 8.0% | 30.0% | 25.0% | |
| 乎吸系统用药 | | 528 | 657 | 875 | 1158 | 1518 | |
| | 增速 (%) | 24.4% | 24.4% | 33.2% | 32.3% | 31.1% | |
| 天晴速乐(噻托溴铵)粉雾 | 吸入剂 | 316 | 413 | 517 | 646 | 801 | |
| | 增速 (%) | 24.2% | 30.7% | 25.0% | 25.0% | 24.0% | |
| E大素克(克洛己新)片 | | 161 | 172 | 258 | 362 | 507 | |
| | 增速 (%) | 28.1% | 6.7% | 50.0% | 40.0% | 40.0% | _ |
| 乎吸系统用药其他产品 | | 50 | 72 | 100 | 150 | 210 | 布地奈德已报产 |
| | 增速 (%) | 14.9% | 41.9% | 40.0% | 50.0% | 40.0% | |
| 善尿病用药 | | | 108 | 127 | 152 | 180 | |
| | 增速 (%) | | | 17.9% | 19.7% | 18.3% | |
| 長白(二甲双胍)片 | | 74 | 89 | 107 | 129 | 152 | 医保甲类,需求强,空间大 |
| | 增速 (%) | | 20.6% | 20.0% | 20.0% | 18.0% | _ |
| 善尿病其他产品 | | | 18 | 20 | 24 | 28 | 维格列汀在审评 |
| | 增速 (%) | | | 8.0% | 18.0% | 20.0% | |
| 其他领域用药 | | 1045 | 824 | 890 | 979 | 1126 | |
| | | | | 8.0% | 10.0% | 15.0% | |

资料来源:公司年报、公司投资者关系资料、国信证券经济研究所整理、预测

毛利率和费用率方面,我们认为随着创新药占比的进一步提升,未来 2-3 年公司整体毛利率仍有提高的空间。随着肿瘤团队的扩充和新产品上市的推广,销售费用将持续增加。随着创新药临床批件的增加,公司在研发上的高投入将持续。考虑公司收入规模的大幅增长,研发费用率有望维持稳定。

| 年份 | | 2016 | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E | 备注 |
|--------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------------|
| 营业收入 | | 14156 | 14819 | 20666 | 25023 | 30059 | _ |
| | 增速 (%) | 14.8% | 9.4% | 39.5% | 21.1% | 20.1% | 2017-2020 年收入 CAGR 约 26.6% |
| 营业成本 | | 2944 | 3091 | 4092 | 4855 | 5741 | |
| 毛利 | | 11212 | 11729 | 16574 | 20169 | 24317 | |
| | 毛利率(%) | 79.2% | 79.1% | 80.2% | 80.6% | 80.9% | 随着泰德并表+创新药占比提升毛利率有上升趋势 |
| 其他营业收入 | | 39.52 | 38.48 | 103.3 | 125.1 | 150.3 | |
| 销售费用 | | 5700 | 5918 | 8328 | 10034 | 12023 | 肿瘤团队扩张,创新药上市,销售费用支出仍较高 |
| 辑 | 省售费用率(%) | 40.3% | 39.9% | 40.3% | 40.1% | 40.0% | |
| 管理费用 | | 1086 | 987 | 1157 | 1351 | 1503 | |
| 管 | 理费用率(%) | 7.7% | 6.7% | 5.6% | 5.4% | 5.0% | |
| 其他支出-经 | 告 | 1595 | 1602 | 2439 | 2953 | 3547 | 该部分支出中主要为研发费用 |
| 其他支出 | -经营占比(%) | 11.3% | 10.8% | 11.8% | 11.8% | 11.8% | |
| 产品研发费用 | 1 | 1430 | 1595 | 2335 | 2828 | 3397 | 创新药临床批件大增,研发高投入持续 |
| 研 | F发费用率(%) | 10.1% | 10.8% | 11.3% | 11.3% | 11.3% | |
| 营业利润 | | 2870 | 3260 | 4753 | 5956 | 7394 | |
| 加: 利息 | 是收入 | 41 | 83 | 122 | 174 | 211 | |
| 减: 利息 | 弘支出 | 80 | 78 | 125 | 103 | 95 | |



| 加: 权益性投资损益 | 311 | 409 | 110 | 50 | 50 |
|--------------|----------|-------|-------|-------|-------|
| 其他非经营性损益 | 155 | 389 | 185 | 225 | 270 |
| | 1.1% | 2.6% | 0.9% | 0.9% | 0.9% |
| 非经常项目前利润 | 3297 | 4064 | 5047 | 6301 | 7831 |
| 加: 非经常项目损益 | 52 | 132 | 250 | 227 | 330 |
| 除税前利润 | 3348 | 4196 | 5296 | 6528 | 8161 |
| 减: 所得税 | 496 | 542 | 794 | 979 | 1224 |
| 税后利润 | 2852 | 3654 | 4502 | 5549 | 6937 |
| 少数股东损益 | 1140 | 1483 | 1441 | 1776 | 2220 |
| 归母净利润 | 1711 | 2171 | 3061 | 3773 | 4717 |
| 归母净利润增速(% | %) 14.9% | 26.8% | 41.0% | 23.3% | 25.0% |
| EPS | | 0.17 | 0.24 | 0.30 | 0.37 |
| 当前股价对应 PE | | 49.02 | 34.76 | 28.20 | 22.56 |
| 研发费用资本化后 EPS | | 0.24 | 0.35 | 0.43 | 0.53 |
| 研发费用资本化后 PE | | 35.51 | 23.99 | 19.67 | 15.96 |

资料来源: Wind、公司年报、国信证券经济研究所整理、预测

综上, 我们预计公司 2018-2020 年营业收入约为 206.7/250.2/300.6 亿, 增速约为 39.5/21.1/20.1%,净利润约为 30.6/37.7/47.2 亿元,增速约为 41/23.3/25%, EPS 为 0.24/0.30/0.37 元, 当前股价对应 PE 为 34.8/28.2/22.6x。考虑研发费用资本化后,当前股价对应 PE 仅为 24/19.7/16x。

估值与投资建议:有望持续享有优质龙头估值溢价

我们主要参照 A 股/港股的化药、生物药、创新药领军企业估值进行比较。当前中国生物制药股价对应 2018 年 PE34.8x, 2019 年 PE28.2x。

当前 A 股医药生物板块估值 30x (TTM,整体法,剔除负值),其中化学制剂 30.4x,生物制品 40.7x,创新药龙头公司恒瑞医药当前股价对应 2018 年估值 58.1x,贝达药业 66.4x。

当前港股医药制药板块估值 24x (TTM, 整体法, 剔除负值), 生物科技子行业估值高达 194.7x, 创新药龙头石药集团当前股价对应 2018 年估值 32.6x, 药明生物 167x, 创新药企业平均估值 43x。

| 证券代码 | 公司简称 | 股价 | 市值 | ROE | | EPS | | | _ | PE | | | PB | PEG |
|-----------|-----------------|-------|------|-------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|------|-----|
| | | 8-6 | 8-6 | (%) | 17A | 18E | 19E | 20E | 17A | 18E | 19E | 20E | 17A | 18E |
| 1177.HK | 中国生物 | 9.64 | 1218 | 23.6% | 0.17 | 0.24 | 0.30 | 0.37 | 49.02 | 34.76 | 28.20 | 22.56 | 6.49 | 1.2 |
| 港股化药/生物 | 物药/创新药参比 | 公司 | | 15.4% | | | | | 75.50 | 43.04 | 32.36 | 24.49 | 6.35 | 1.3 |
| 1093.HK | 石药集团 | 18.98 | 1185 | 18.1% | 0.45 | 0.58 | 0.74 | 0.93 | 41.73 | 32.63 | 25.65 | 20.37 | 7.73 | 1.2 |
| 2196.HK | 复星医药 | 34.35 | 940 | 12.4% | 1.48 | 1.65 | 1.98 | 2.35 | 23.22 | 20.85 | 17.35 | 14.65 | 2.84 | 1.3 |
| 2269.HK | 药明生物 | 73.05 | 895 | 6.3% | 0.24 | 0.44 | 0.70 | 1.12 | 300.6 | 167.0 | 104.4 | 65.24 | 17.6 | 2.5 |
| 1530.HK | 三生制药 | 15.86 | 403 | 12.6% | 0.44 | 0.54 | 0.68 | 0.84 | 35.83 | 29.28 | 23.19 | 18.91 | 4.55 | 1.2 |
| 1513.HK | 丽珠医药 | 33.80 | 295 | 41.1% | 1.31 | 1.70 | 1.96 | 2.11 | 25.78 | 19.85 | 17.23 | 16.05 | 1.45 | 1.2 |
| 2186.HK | 绿叶制药 | 6.86 | 225 | 14.5% | 0.37 | 0.41 | 0.48 | 0.58 | 18.77 | 16.83 | 14.43 | 11.89 | 2.81 | 1.0 |
| 1548.HK | 金斯瑞 | 17.18 | 315 | 12.0% | 0.11 | 0.18 | 0.22 | 0.27 | 153.0 | 97.29 | 79.60 | 62.54 | 17.5 | 2.8 |
| 3933.HK | 联邦制药 | 6.95 | 114 | 1.5% | 0.06 | 0.46 | 0.48 | 0.61 | 116.4 | 15.04 | 14.50 | 11.39 | 1.74 | 0.1 |
| 1558.HK | 东阳光药 | 36.55 | 165 | 23.0% | 1.71 | 2.15 | 2.55 | 2.98 | 21.37 | 16.98 | 14.33 | 12.26 | 4.92 | 8.0 |
| 0950.HK | 李氏大药厂 | 7.16 | 42 | 12.9% | 0.39 | 0.49 | 0.55 | 0.62 | 18.22 | 14.67 | 12.96 | 11.58 | 2.34 | 0.9 |
| A 股化药/生物 | 勿药/创新药参比 | 公司 | | 16.0% | | | | | 47.45 | 37.39 | 29.82 | 23.54 | 5.33 | 1.9 |
| 600276.SH | 恒瑞医药 | 61.85 | 2278 | 20.9% | 0.87 | 1.07 | 1.34 | 1.69 | 71.09 | 58.06 | 46.08 | 36.49 | 9.53 | 2.9 |
| 600196.SH | 复星医药 | 32.56 | 820 | 12.4% | 1.22 | 1.44 | 1.70 | 2.00 | 26.70 | 22.61 | 19.15 | 16.31 | 2.68 | 1.5 |
| 002294.SZ | 信立泰 | 31.22 | 327 | 24.0% | 1.39 | 1.59 | 1.88 | 2.20 | 22.46 | 19.61 | 16.61 | 14.22 | 4.51 | 1.4 |
| 002773.SZ | 康弘药业 | 44.11 | 297 | 18.2% | 0.96 | 1.24 | 1.61 | 2.07 | 46.00 | 35.54 | 27.44 | 21.29 | 7.02 | 1.6 |
| 000513.SZ | 丽珠集团 | 39.12 | 258 | 41.1% | 1.14 | 1.58 | 1.87 | 2.21 | 34.29 | 24.82 | 20.94 | 17.73 | 1.68 | 1.4 |



| 300009.SZ | 安科生物 | 15.48 | 154 | 16.6% | 0.28 | 0.37 | 0.50 | 0.67 | 55.57 | 41.43 | 31.05 | 23.07 | 5.49 | 1.6 |
|-----------|------|--------|-----|-------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|------|-----|
| 300558.SZ | 贝达药业 | 44.50 | 178 | 12.6% | 0.64 | 0.67 | 0.80 | 1.02 | 69.66 | 66.44 | 55.39 | 43.57 | 7.27 | 4.1 |
| 000661.SZ | 长春高新 | 189.00 | 322 | 15.0% | 3.89 | 5.28 | 6.93 | 9.05 | 48.59 | 35.79 | 27.27 | 20.88 | 6.07 | 1.5 |
| 600867.SH | 通化东宝 | 19.99 | 411 | 18.5% | 0.41 | 0.53 | 0.68 | 0.86 | 48.96 | 37.94 | 29.54 | 23.14 | 6.32 | 1.7 |
| 002422.SZ | 科伦药业 | 26.60 | 383 | 6.3% | 0.52 | 0.84 | 1.08 | 1.43 | 51.15 | 31.62 | 24.70 | 18.65 | 2.71 | 1.3 |

資料来源: Wind、国信证券经济研究所整理、预测 注:港股公司市值、股价、EPS 为港元; A 股均为人民币元 *港股中国生物制药、药明生物为国信预测,其余均为 wind 一致预期

考虑研发费用资本化后,中国生物制药当前股价对应 2018-2020 年 PE 仅为 24/19.7/16x,相比其他公司并无明显溢价。我们认为研发管线储备是公司的重要价值所在,将为公司未来的长期发展奠定坚实的基础。若将对管线的预期反映在估值当中,公司当前估值并不高。

表 50: 考虑研发费用资本化后龙头公司估值情况

| 代码 | 公司名称 | 市值 | 研发投入 | 、(亿元) | 研划 | こ 費用率 | į | 当前股价对 | 应 PE | 考虑研发 | :费用资本 | 化后 PE |
|-----------|--------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|-------|
| | | 8-6 | 2016 | 2017 | 2016 | 2017 | 2017A | 2018E | 2019E | 2017A | 2018E | 2019E |
| 1177.HK | 中国生物制药 | 1218 | 14.3 | 15.95 | 10.1% | 10.8% | 49.02 | 34.76 | 28.20 | 35.51 | 23.99 | 19.67 |
| 1093.HK | 石药集团 | 1185 | 3.61 | 6.81 | 3.26% | 5.27% | 41.73 | 32.63 | 25.65 | 34.60 | 26.54 | 21.32 |
| 1530.HK | 三生制药 | 403 | 2.43 | 2.57 | 8.69% | 6.89% | 35.83 | 29.28 | 23.19 | 30.43 | 23.72 | 18.91 |
| 0950.HK | 李氏大药厂 | 42 | 0.68 | 0.85 | 7.30% | 8.43% | 18.22 | 14.67 | 12.96 | 14.15 | 11.56 | 10.21 |
| 2186.HK | 绿叶制药 | 225 | 1.94 | 2.89 | 6.64% | 7.57% | 18.77 | 16.83 | 14.43 | 15.83 | 13.64 | 11.69 |
| 600276.SH | 恒瑞医药 | 2448 | 11.84 | 17.59 | 10.7% | 12.7% | 62.42 | 49.54 | 39.23 | 47.87 | 39.02 | 31.02 |
| 002422.SZ | 科伦药业 | 412 | 6.13 | 8.46 | 7.2% | 7.4% | 55.02 | 34.01 | 26.56 | 28.38 | 19.30 | 28.38 |
| 600196.SH | 复星医药 | 839 | 11.06 | 15.29 | 7.6% | 8.3% | 26.33 | 23.22 | 19.67 | 18.76 | 15.71 | 13.31 |
| 000963.SZ | 华东医药 | 652 | 2.64 | 4.62 | 4.7% | 7.0% | 39.50 | 32.64 | 26.98 | 28.30 | 15.19 | 12.69 |
| 000661.SZ | 长春高新 | 344 | 2.65 | 3.49 | 9.1% | 8.5% | 52.02 | 38.32 | 29.19 | 33.80 | 25.27 | 19.48 |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 197 | 1.61 | 3.81 | 15.6% | 37.1% | 76.73 | 73.32 | 61.13 | 30.44 | 26.50 | 21.87 |

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理、预测

注: 港股公司市值、股价为亿港元、港元; A 股均为人民币元

*假设各公司 2018、2019 年研发费用率、所得税率等与 2017 年相同

预计 2018-2020 年公司营业收入约为 206.7/250.2/300.6 亿元, 增速约为 39.5/21.1/20.1%, 归母净利润约为 30.6/37.7/47.2亿元, 增速约为 41/23.3/25%, 对应 EPS 为 0.24/0.30/0.37 元, 当前股价对应 PE 为 34.8/28.2/22.6x。考虑安罗替尼成功上市并销售强劲证明公司研发的创新能力及成果转换能力, 且公司报产速度加快, 进入研发收获期, 我们将研发费用做资本化处理后, 公司当前股价对应 2018-2020 年 PE 仅为 24/19.7/16x。

考虑中国生物制药作为成功转型创新药企业的大市值龙头公司,业绩稳健,以创新支撑高成长,将充分分享中国医药行业政策改革红利,继续壮大,强者恒强,有望持续享有对于优质龙头创新药企业的估值溢价。且随着已报产的生物制品重组人凝血因子VIII、来那度胺胶囊等重磅产品获批上市,公司业绩有望进一步提速。给予 2020PE30-33x,未来一年合理估值 12.82-14.10 港元,相对当前股价 9.64 港元有 33-46%收益空间。首次覆盖,给予公司"买入"投资评级。

风险提示

- (1) 产品销售不达预期。
- (2) 研发进展不达预期。
- (3) 招标降价影响业绩。
- (4) 行业政策风险。



附录:中国生物、恒瑞医药、石药集团产品线对比

表 51: 中国生物制药各子公司产品线/管线情况统计(截至 2018 年 6 月)

| 注册类型 | 已上市 | 在研 | 统计 |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 化药 1.1 类/1 类 | 盐酸安罗替尼胶囊 | TQ05105 片、TQA3526 片、TQB3616 胶囊、TQB3474、TQB3456 片、TQ05510 胶囊、TQ-A3326 片、TQ-A3334 片、TQ-B3525 片、TQ-B3233 胶囊、注射用TQ-B3203、TQ-F3083 胶囊、TQ-B3101 胶囊、TQ-B3139 胶囊、TQ-B3395 胶囊、TQ-B3234 胶囊、马来酸舒布替尼胶囊、富马酸替诺福韦双特戊酯片、喜诺替康、TQB3455 片、聚乙二醇降纤酶(不批准) | 共申报 22 个,上市 1 个 |
| 化药 1.3 | 异甘草酸镁 | | 共申报1个, 上市1个 |
| 化药 1.5 | | 替诺福韦卡尼汀片 | 共申报1个 |
| 化药 1.6 | 异甘草酸镁注射液 | 苹果酸卡博替尼胶囊 | 共申报2个, 上市1个 |
| 化药 2 | 唑来膦酸、拉克替醇散 | 异甘草酸镁肠溶胶囊、注射用法罗培南钠、甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液、多非利特 胶囊、匹伏阿德福韦胶囊、拉克替醇、那格列奈片 | 共申报9个, 上市2个 |
| 化药 2.1 | | 注射用多黏菌素 E2 甲磺酸钠、艾酚福韦片 | 共申报2个 |
| 化药 3 | | 注射用多黏菌素E甲磺酸钠、注射用阿扎胞苷、注射用盐酸苯达莫司汀 | 共申报3个 |
| 化药 3.1 类 | 盐酸帕洛诺司琼胶囊、达沙替尼片、注射用地西他滨、恩替卡韦、雷替曲塞、盐酸托莫西汀胶囊、注射用比阿培南、盐酸帕洛诺司琼注射液、瑞舒代他汀钙、米格列奈片、阿折地平、美罗语南纳片、噻托溴铵粉雾剂、羟乙基淀粉 130/0.4、福多司坦片、巴洛沙星片、左羟丙哌嗪胶囊、塞曲司特颗粒 | 钆塞酸二钠、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠、度骨化醇注射液、盐酸达卡他韦片、帕博西尼胶囊、沙库比曲缬沙坦片、琥珀酸曲格列汀片、艾德拉尼片、色瑞替尼胶囊、奥拉帕尼胶囊、注射用盐酸特拉万星、伊布替尼胶囊、马来酸阿法替尼片、多聚糖超顺磁氧化铁注射液、注射用盐酸氨柔比星、乙磺酸尼达尼布胶囊、阿普斯特片、注射用卡非佐米、注射用盐酸氢、是格列净片、注射用醋酸地加强克、苹果酸卡博替尼胶囊、恩格列净片、注射用醋酸地加强克、苹果酸卡博替尼胶囊、注射用盐酸苯达莫司汀、注射用多立培南、奈拉滨注射液、注射用头孢替坦二钠、醋酸巴多昔芬片、卡巴他赛注射液、普拉曲沙注射液、卡格列净片、泊马度胺胶囊、注射用罗米地辛、注射用坦罗莫司、枸橼酸托法替布片、注射用马来酸匹杉琼、维莫地布胶囊、注射用米铂、福司氟康唑注射液、酒石酸阿福特罗雾化吸入溶液、盐酸鲁拉西酮片、环索奈德粉吸入剂、盐酸西那卡塞片、注射用马来酸匹杉琼、维鲁拉西酮片、环索奈德粉吸入剂、盐酸西那卡塞片、注射用人生津托拉唑钠、注射用福沙匹坦双葡甲胺、阿替替尼片、罗氟司特片、苯甲酸阿格列汀片、阿瑞匹坦胶囊、并耐用流沙匹坦双葡甲胺、阿普替尼人。罗氟司特片、苯甲酸阿格列汀片、阿瑞匹坦胶囊、在旋兰性积、环境经股震、注射用福沙匹坦口和葡胺、醋酸阿比特龙片、注射用左旋泮托拉唑钠、甲磺酸伊马替尼、富马酸替诺福韦一吡呋酯、多尼培南、吡非尼酮片、伏立诺他胶囊、盐酸莫西沙星、多黏菌素 E 甲磺酸钠、多烯磷脂酰胆碱、氯法拉滨注射液、法罗培南钠颗粒、麦芽糖、硫酸金刚烷胺、盐酸美金刚片 | 共申报 94 个,上市 20 个 |
| 化药 3.2 | 二甲双胍格列吡嗪片 | 奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊、茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、利格列汀二甲双胍片(I)、 利格列汀二甲双胍片(II)、西格列汀二甲双胍缓释片、曲氟尿苷替吡拉西片、沙格列 汀二甲双胍缓释片(II)、沙格列汀二甲双胍缓释片(I) | 共申报 9 个, 上市 1 个 |
| 化药 3.3 | | 治沙康唑注射液 | 共申报1个 |
| 化药 3.4 | | 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、阿普斯特片、注射用醋酸卡泊芬净、盐酸帕洛诺司琼 注射液、依维莫司片、达沙替尼片、注射用地西他滨 | 共申报7个 |
| 化药 4 化药 5 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片、马来酸恩替卡韦片、硫酸奈替米星氯化钠注射液、帕米膦酸二钠葡萄糖注射液 恩替卡韦分散片、注射用甘草酸二铵、盐酸一根可以可能激素物的一用四 | 沙美特罗替卡松粉吸入剂、替格瑞洛片、吸入用布地奈德混悬液、恩曲他滨替诺福韦片、利伐沙班片、磷酸西格列汀片、枸橼酸托法替布片、沙格列汀片、醋酸阿比特龙片、安立生坦片、阿哌沙班片、氢溴酸普拉格雷醋酸合物、依达拉奉氯化钠注射液、门冬氨酸钾镁葡萄糖注射液、复方厄贝沙坦片、地奥司明片、甘草酸二铵氯化钠注射液、苦参素胶囊、苦参素葡萄糖注射液、膦甲酸钠滴眼液、复方甘露醇注射液、氯雷他定片、葛根素葡萄糖注射液 注射用多烯磷脂酰胆碱、布地奈德福莫特罗粉吸入剂(胶囊型)、泊沙康唑胶囊、注射用多西他赛(纳米粒)、甘露聚糖肽氯化钠注射液、棓丙酯脂肪乳注射液、恩替卡韦胶 | 共申报 27 个,上市 4 个 共申报 18 个,上市 5 |
| 化药 6 类 | 甘草酸二铵肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片醋酸加尼瑞克注射液、利奈唑胺注射液、注射用埃索美拉唑钠、注射用奥沙利铂、卡培他滨片、甲磺酸伊马替尼胶囊、注射用者加环素、拉米夫定、米力农、唑、需马酸脂形液、硫酸雾剂、盐酸吉西他滨、司明、苦参素注射液(C14~24)、地酸青藤碱、复方厄贝沙坦氮氯噻嗪片、消旋卡多曲胶囊、苦参碱、葛根素 | 囊、大蒜素乳注射液、苦参碱乳注射液、愈创甘油醚缓释片、盐酸青藤碱缓释胶囊、苦参素缓释片、膦甲酸钠注射液 注射用左亚叶酸钙、注射用帕瑞昔布钠、来那度胺胶囊、钆塞酸二钠注射液、磺达肝 葵钠注射液、氟维司群注射液、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、多烯磷脂酰胆碱注射 液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、恩曲他滨替诺福韦片、沙美特罗替卡松粉吸入剂(泡 囊型,III)、吸入用布地奈德混悬液、依西美坦片、比卡鲁胺片、利格列汀片、麦考酚 钠肠溶片、马来酸茚达特罗吸入粉雾剂、依维莫司片、来曲唑片、克唑替尼胶囊、磷 酸西格列汀片、利伐沙班片、替格瑞洛片、苹果酸舒尼替尼胶囊、甲磺酸达比加群酯 胶囊、甲苯磺酸索拉非尼片、甲苯磺酸拉帕替尼片、沙格列汀片、阿哌沙班片、安立 生坦片、盐酸厄洛替尼片、吉非替尼片、盐酸伊立替康注射液、注射用醋酸卡泊芬净、 多西他赛注射液、注射用硼替佐米、罗库溴铵、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸、淀射用 腺苷蛋氨酸、腺苷蛋氨酸肠溶片、尼莫地平注射液(乳剂) | 个 共申报 6.2 个,上市 2.7 |
| 生物制品 1 | | TQB2450 注射液 | 共申报1个 |
| 生物制品 2 | | 帕妥珠单抗注射液、雷莫芦单抗注射液、阿达木单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、注射用曲妥珠单抗、利妥昔单抗注射液 | 共申报6个 |
| 生物制品7 | | 地特胰岛素 | 共申报1个 |
| 生物制品 10 | | 注射用重组人凝血因子VⅢ | 共申报1个 |
| 生物制品 15 | | 聚乙二醇干扰素 α-2a 注射液、地特胰岛素注射液 | 共申报2个 |



| 注册类型 | 已上市 | 在研 | 统计 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 化药 1.1 类/1 类 | 甲磺酸加替沙星氯化钠注射液 | 注射用聚乙二醇降纤酶 (不批准) | 共申报2个 |
| 化药 3 | | 阿哌沙班、替格瑞洛、他达拉非 | 上市1个 共申报3个 |
| 化药 3.1 类 | 注射用雷替曲塞、瑞舒伐他汀钙 片、奥美沙坦酯片、阿折地平片 | 行水力班、首种納谷、他达拉非 注射用磷酸特地唑胺、伊班膦酸钠片、替格瑞洛、他达拉非、索氟布韦片、氢溴酸达 非那新缓释片、硼替佐米、帕瑞昔布纳、帕波克利胶囊、麦芽糖注射液、马来酸氟吡 汀、硫酸金刚烷胺氯化钠注射液、利伐沙班、雷迪帕韦、甲磺酸沙芬酰胺片、琥珀酸 索利那新、琥珀酸曲格列汀片、琥珀酸普芦卡必利、度他雄胺、吡非尼酮片、阿齐沙 | 共申报 20 个,上市 |
| 化药 3.2 | | 坦片、阿哌沙班 麦芽糖乳酸钠林格注射液、雷迪帕韦索氟布韦片、氨氯地平奥美沙坦酯片(1)、氨氯 | · |
| 1-77 | | 地平奥美沙坦酯片(Ⅱ)、辛伐他汀烟酸缓释片(Ⅱ)、辛伐他汀烟酸缓释片(Ⅰ) | 共申报6个 |
| 化药 3.4 | | 阿哌沙班片、他达拉非片 | 共申报2个 |
| 化药 4 | | 氢溴酸普拉格雷醋酸合物片、碘帕醇注射液、替格瑞洛片、他达拉非片 | 共申报4个 |
| 化药 5 | 恩替卡韦胶囊、奥沙利铂葡萄糖注 射液 | 羟乙基淀粉(130/0.4)醋酸钠林格注射液、他达拉非咀嚼片、度他雄胺胶囊、酒石酸美 托洛尔滴丸、盐酸莫西沙星葡萄糖注射液、多烯磷脂酰胆碱软胶囊、酒石酸长春瑞滨 氯化钠注射液 | 共申报9个 上市2个 |
| 化药 6 类 | 米力农葡萄糖注射液、盐酸阿扎司 琼注射液、注射用盐酸吉西他滨、 注射用泮托拉唑纳、甘油果糖注射 液、木糖醇注射液、羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液、地奧司明 片 | 注射用帕瑞昔布纳、钠钾镁钙葡萄糖注射液、吉美嘧啶、氟比洛芬酯注射液、硫酸氢氯吡格雷片、阿立哌唑片、注射用培美曲塞二钠、盐酸莫西沙星片、孟鲁司特钠咀嚼片、替吉奥胶囊、混合糖电解质注射液、拉米夫定片、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、盐酸美金刚、替格瑞洛片、他达拉非片、琥珀酸普芦卡必利片、阿哌沙班片、利伐沙班片、马来酸氟吡汀胶囊、琥珀酸索利那新片、盐酸曲美他嗪缓释片、阿托伐他汀钙片、盐酸文拉法辛缓释胶囊、缬沙坦胶囊、碘克沙醇注射液、奥替拉西钾、注射用绷替佐米、盐酸法舒地尔注射液、果糖注射液、果糖氯化钠注射液、羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液、罗库溴铵注射液、阿加曲班注射液、转化糖注射液、多西他赛注射液、盐酸伊立替康注射液、注射用胸腺五肽 | 共申报 4 个,上市 个 |
| 北京泰德制药 | | | |
| 化药 2.2 | | 贝前列素钠缓释片 | 共申报1个 |
| 化药3 | | 注射用依前列醇钠 | 共申报1个 |
| 化药 3.1 类 | 链霉蛋白酶颗粒 | 利多卡因凝胶膏、盐酸考来维仑片、注射用甲磺酸茶莫司他、利马前列素片、丁酸氯维地平脂肪乳注射液、注射用两性霉素 B 磷脂酰甘油复合物脂质体、链霉蛋白酶颗粒、氟比洛芬巴布膏 | 共申报8个 上市1个 |
| 化药 3.2 | | 复方水杨酸羟乙酯巴布膏 | 共申报1个 |
| 化药 4 | | 前列地尔注射液、维格列汀片 | 共申报2个 |
| 化药 5 | 盐酸吡格列酮分散片、卡络磺钠注 射液 氟比洛芬巴布膏、盐酸艾司洛尔注 | 西洛他唑胶囊、前列地尔注射液、葛根素滴丸 | 共申报5个上市2个 |
| 化药6类 | 射液、贝前列素钠片、奥扎格雷钠 注射液、卡络磺钠 | 依托考昔片、盐酸西那卡塞片、维格列汀片、帕立骨化醇注射液 | 共申报9个 上市5个 |
| 生物制品1 | | 注射用磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶、飞克痢干混悬剂 | 共申报2个 |
| 生物制品7 | | 注射用重组人促血小板生成素模拟肽-Fc 融合蛋白 | 共申报1个 |
| 生物制品 15 | | 重组人促卵泡激素注射液 | 共申报1个 |
| 正大清江 | | | 3 1 1a = 1 |
| 化药 3.1 类 | 利塞膦酸钠胶囊、盐酸氨基葡萄糖 片 | 吉非替尼、枸橼酸托法替布片、阿齐沙坦片 | 共申报5个 上市2个, |
| 化药 4 | · · | 克洛己新片、克洛己新干混悬剂、塞来昔布胶囊 | 共申报3个 |
| 化药 5 | 盐酸西布曲明滴丸 | 细辛脑滴丸、盐酸氨溴索滴丸、盐酸青藤碱缓释胶囊、埃索美拉唑镁肠溶胶囊 | 共申报5个 |
| 化药 6 类 | 头孢克洛干混悬剂、盐酸吉西他 滨、头孢呋辛酯片 | 盐酸右美托咪定注射液、吉美嘧啶、奥替拉西钾、卡培他滨、盐酸溴己新、阿那曲唑 片、甲磺酸伊马替尼片、替吉奥胶囊、塞来昔布胶囊、吉非替尼片、头孢地尼分散片、 | 上市1个 共申报 1 个,上市 |
| T h + x | W. WASK MIN | 辛伐他汀片、兰索拉唑片、罗红霉素胶囊 | 个 |
| 正大丰海 | | FUNDOMA Ria | 11 4-10 4 4 |
| 化药 1.1 类/1 类化药 3 | | FHND9041 胶囊 依达拉奉氯化钠注射液 | 共申报1个 |
| 化药 3.1 类 | 果糖氯化钠注射液、加替沙星氯化 钠注射液 | 英加韦林胶囊、替格瑞洛、羧基麦芽糖铁注射液、沙库比曲缬沙坦片、氯维地平脂肪 乳注射液、罗氟司特片、利奈唑胺、加替沙星氯化钠注射液、法罗培南钠颗粒、布洛 | 共申报 1 个 共 申 报 1 个,上市 |
| 化药 3.2 | 混合糖电解质注射液 | 芬氯化钠注射液、泊沙康唑注射液、阿齐沙坦片 | 个 共申报1个 上市1个 |
| 化药 4 | 氯雷他定 | 胞磷胆碱 纳葡萄糖注射液 | 共申报1个 |
| 化药 5 | 消旋卡多曲颗粒 | 依达拉奉氯化钠注射液、复方尿囊素滴丸、泊沙康唑干混悬剂、盐酸多西环素滴丸、 螺内酯滴丸、多潘立酮滴丸、盐酸吡格列酮滴丸、奥美拉唑肠溶滴丸 | 共申报9个上市1个 |
| 化药 6 类 | 格列齐特片(II)、N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺注射液、乳酸左氧氟沙星注射液、罗红霉素胶囊、甘油果糖注射液、消旋卡多曲胶囊 | 的钾镁钙葡萄糖注射液、磷酸氢二钾三水合物、磷酸二氢钾、乳酸米力农注射液、替格瑞洛片、孟鲁司特钠颗粒、重酒石酸卡巴拉汀胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙片、奥拉西坦注射液、中/长链脂肪乳注射液(C8~24)、注射用埃索美拉唑钠、米力农、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、转化糖电解质注射液、利奈唑胺注射液、依达拉奉、兰索拉唑片 | 共申报 2 个,上市 个 |



表 52: 恒瑞医药和石药集团产品线/管线情况统计(截至 2018 年 6 月)

| 恒瑞医药 注册类型 | 已上市 | 在研 | 统计 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 注册类型 | C.E.P | 生你 SHR-2042、SHR2554 片、SHR7280 片、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑、SHR0410 注 | 统 打 |
| 化药 1.1 类/1 类 | 甲磺酸阿帕替尼片、艾瑞昔布片、 加替沙星氯化钠注射液 | SHR-2042、SHR2544 片、SHR1280 片、左利州十本喷暖湖与生它、SHR410 庄 射液、SHR9549 片、SHR9146 片、SHR0532 片、SHR8554 注射液、马来酸吡咯 替尼片、SHR1459 片、磷酸端格列汀片、SHR7390 片、盐酸卡屈沙星葡萄糖注射液、 SHR6390 片、SHR3680 片、SHR4640 片、M6G 注射液、SHR0302 片、环咪德吉 片、呋格列泛片、注射用 HAO472、乌咪德吉片、脯氨酸恒格列净片、海曲泊帕乙醇 胺片、非洛他赛注射液、苹果酸法米替尼胶囊、氯吲昔布片、厄多司坦氨溴索片 | 共申报 32 个,上市 3 个 |
| 化药 1.3 | | 盐酸右氯胺酮注射液 | 共申报1个 |
| 化药 1.5 | | 羟乙基淀粉 130/0.4 枸橼酸钠林格注射液、卡左双多巴缓释胶囊、厄多司坦氨溴索片、 厄贝沙坦氨氯地平片、瑞格列汀二甲双胍片(II)、瑞格列汀二甲双胍片(I) | 共申报6个 |
| 化药 1.6 | | 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、培门冬酶注射液 | 共申报2个 |
| 化药 2 | 盐酸非索非那定 | 依达拉奉注射液、盐酸右美托咪定鼻喷剂、加巴喷丁胶囊、唑来膦酸、那格列奈片、 注射用盐酸拓扑替康、盐酸帕洛诺司琼喷雾剂、马来酸替加色罗片、注射用硫酸头孢 噻利、加替沙星注射液 | 共申报 11 个,上市 1 个 |
| 化药 2.2 | | 替格瑞洛缓释胶囊 | 共申报1个 |
| 化药 3 | | 盐酸艾司氯胺酮注射液、格隆溴铵注射液、昂丹司琼口溶膜、尼莫地平口服溶液、盐酸普拉克索、醋酸阿比特龙、阿齐沙坦片、奥沙利铂注射液、注射用替莫唑胺、吉非替尼、注射用头孢他啶他唑巴坦 | 共申报 11 个 |
| 化药 3.1 类 | 醋酸卡泊芬净、碘化油(乙酯)、达托霉素、钆特酸葡胺、非布司他片、吉美嘧啶、奥替拉西、盐酸右美托咪定注射液、培门冬酶注射液、注射用左亚叶酸钙、左亚叶酸钙、注射用苯磺顺阿曲库铵、苯磺顺阿曲库较、盐酸颠替卡因、注射用硫酸头孢噻利、注射用唑来膦酸、碘佛醇、盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂、加替沙星注射液、 | 盐酸莫西沙星、马来酸茚达特罗、富马酸沃诺拉赞片、沙库比曲缬沙坦片、丁酸氯维地平注射用乳剂、阿普斯特片、奈妥匹坦、地夸磷索钠滴眼液、甲磺酸乐伐替尼胶囊、布林佐胺、枸橼酸铁片、舒更葡糖钠注射液、地氟烷、伊曲茶碱片、盐酸他喷他多缓释片、盐酸右氯胺酮注射液、甲磺酸帕罗西汀胶囊、甲苯磺酸依度沙班片、昂丹司琼口溶膜、盐酸决奈达隆片、帕立骨化醇软胶囊、类伽腺苷注射液、盐酸达泊西汀、利格列汀、屈螺酮、麦考酚钠、卡巴他赛注射液、苯磺贝他斯汀、盐酸伊伐布雷定片、碳酸镧颗粒、他达拉非片、注射用盐酸兰地洛尔、吉非替尼、二十碳五烯酸乙酯软胶囊、度他雄胺、埃索美拉唑镁、盐酸芬特明、托吡酯、替格瑞洛、他氟前列素滴眼液、托伐普坦片、醋酸钾、盐酸普拉克索、利马前列素片、利马前列素阿法环糊精、醋酸乌利司他片、琥珀酸索利那新口腔崩解片、醋酸链、盐酸西那卡塞片、醋酸阿比特龙片、依维莫司片、欧米加-3、酸乙酯 90 软胶囊、罗氟司特片、普瑞巴林、阿齐沙坦片、盐酸帕洛诺司琼注射液、帕瑞普布钠、碳达肝癸钠、贝美前列素、帕拉米韦三水合物氯化钠注射液、生布醇、他米巴罗汀片、氯法拉滨注射液、盐酸度洛西汀肠溶片、米格列奈片、氧雄龙片 | 共申报 85 个,上市 19 个 |
| 化药 3.2 | 二甲双胍罗格列酮胺囊、复方替加 氟奥替拉西胶囊、小儿电解质补给 注射液、西替利嗪伪麻黄碱缓释胶 囊、钠钾镁钙葡萄糖注射液、氨酚 氟汀伪麻片、钠钾葡萄糖注射液 | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊、布林佐胺酒石酸溴莫尼定滴眼液、去氧肾上腺素酮咯酸溶液(供灌注用)、他氟前列素马来酸噻吗洛尔滴眼液、依折麦布阿托伐他汀钙片、度他雄胺坦洛新胶囊、奥美沙坦酯氨氯地平片(II)、奥美沙坦酯氨氯地平片(II)、奥美沙坦酯氨氯地平片(I)、枸橼酸钠林格注射液、氨酚曲马多片、复方氨基酸(18)/维生素 B1 电解质注射液、阿司匹林兰索拉唑肠溶片、ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液、盐酸芬特明托吡酯缓释胶囊、高热值混合糖电解质注射液2号液、高热值混合糖电解质注射液1号液、咪康唑氧化锌软膏、右泛醇赛洛唑啉鼻喷雾剂、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液、碳酸氫钠林格注射液 | 共申报 29 个,上市 7 个 |
| 化药 3.3 | | 注射用替莫唑胺、格隆溴铵吸入粉雾剂、盐酸利多卡因溶液、酮咯酸氨丁三醇鼻喷剂、 瑞巴派特滴眼液、苯磺贝他斯汀滴眼液、对乙酰氨基酚注射液、维生素 B12 鼻喷雾剂 | 共申报8个 |
| 化药 3.4 | 盐酸非索非那定片 | 场亡亦将凋眼液、本喷坝他到了凋眼液、对乙酰氨基酚注剂液、非生素 D12 异项务剂 贝美前列素滴眼液、盐酸伊立替康脂质体注射液、盐酸右美托咪定注射液、注射用紫 杉醇(白蛋白结合型)、他达拉非片、培门冬酶注射液、替吉奥胶囊、注射用盐酸伊立 替康、酒石酸长春瑞滨软胶囊、多西他赛注射液 | 共申报 11 个,上市 1 |
| 化药 4 | 盐酸坦洛新缓释胶囊 | 硫酸卡维地洛缓释股囊、羟乙磺酸帕伯克利股囊、硫酸氢伊伐布雷定缓释片、亚叶酸钙注射液、注射用盐酸吉西他滨、复方双嘧达莫缓释微丸胶囊、注射用左亚叶酸钙、注射用阿曲库铵苯磺酸盐、苦参素氯化钠注射液、盐酸左旋布比卡因注射液、氯雷他定片、七氟烷(制剂)、缬沙坦氨氯地平片(1)、盐酸曲美他嗪缓释片、盐酸普拉克索缓释片、塞来昔布胶囊、醋酸阿比特龙片、吉非替尼片、酒石酸布托啡诺鼻喷剂、奥沙利铂注射液、盐酸左西替利嗪片、盐酸氨溴索氯化钠注射液、克拉霉素缓释片 | 共申报 24 个,上市 1 个 |
| 化药 5 | 氨酚麻美口服溶液、盐酸伊立替康 注射液、注射用苦参素、注射用苦 参碱 | 尼莫地平口服溶液、佐米曲普坦口溶膜、盐酸右美托咪定注射液、替吉奧颗粒、加巴喷丁缓释片、普瑞巴林口服液、枸橼酸莫沙必利口服溶液、苦参素缓释片、格列齐特缓释片、依达拉奉氯化钠注射液、恩替卡韦口溶膜、盐酸莫西沙星葡萄糖注射液、阿仑膦酸钠泡腾片、盐酸普拉克索缓释片、恩替卡韦口服溶液、克林霉素磷酸酯缓释乳膏 | 共申报 20 个,上市 4 个 |
| 化药 6 | 磺达肝 整钠注射液、帕立骨 化醇注射液、苯磺顺阿曲库铵注射液、注射用醋酸卡泊芬净、注射用达托霉素、碘化油注射液、奥美沙坦酯、替加氟、钆特酸葡胺注射液、卡培他滨片、硫酸氢氟吡格溶 、囊、碘醇注射液、鬼美拉唑肠溶 复 方盐 數 而 查 表 近 | 佐米曲普坦、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、注射用帕瑞昔布钠、注射用硫酸头孢匹罗、注射用达托霉素、注射用醋酸卡泊芬净、依达拉奉、盐酸曲美他嗪缓释片、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、缬沙坦氨氯地平片(1)、昔茶酸沙美特罗、吸入用地氟烷、替莫唑胺、替加氟、替格瑞洛片、他克莫司缓释胶囊、他达拉非片、沙美特罗替卡松粉吸入剂(11)、沙美特罗替卡松粉吸入剂(1)、塞来昔布胶囊、平衡盐溶液(供灌注用)、帕立骨化醇注射液、麦考酚钠肠溶片、马来酸茚达特罗吸入粉雾剂、罗红霉素胶囊、利格列汀片、格隆溴铵、钆布醇注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、度他雄胺软胶囊、碘克沙醇注射液、碘化油注射液、醋酸锌、雌二醇屈螺酮片、奥美沙坦酯 | 共申报 59 个,上市 21 个 |
| 生物制品 1 | | SHR-1603 注射液、注射用 SHR-A1403、INS068 注射液、注射用 SHR-1209、 SHR-1701 注射液、SHR-1316 注射液、SHR0814 注射液、SHR-1314 注射液、注 射用 SHR-1210、 | 共申报9个 |



| 生物制品2 | | SHR-1309 注射液、贝伐珠单抗注射液、注射用 SHR-A1201 注射用聚乙二醇干扰素 a1b、培化干扰素 α-2b 注射液、聚乙二醇重组人粒细胞刺激 | 共申报3个 |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 生物制品9 | 硫培非格司亭注射液 | 因子注射液、INS061 注射液 | 上市1个 |
| 石药集团 | m 1 -b- | de ser | 42.11 |
| 注册类型 | 巴上市 | 在研 | 统计 |
| 化药 1.1 类/1 类 化药 1.3 | | CSPCHA115 胶囊、HA121-28 片、SKLB1028 胶囊、DBPR108 胶囊 左旋丁苯酞注射液 | 共申报4个 |
| 化药 1.6 | | 注射用两性霉素 B脂质体、丁苯酞软胶囊、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、苹果酸舒尼替尼 胶囊、注射用紫杉醇(白蛋白结合型) | 共申报5个 |
| 化药 2 | 丁苯酞氯化钠注射液 | 这射用匹多莫德 注射用匹多莫德 | 共申报2个 |
| • • • | 了 本 | | 上市1个 |
| 化药 2.2 | | 注射用前列地尔脂质体 伊曲茶碱片、硼替佐米、唑来膦酸注射液、盐酸普拉克索、苹果酸舒尼替尼、替格瑞 | 共申报1个 |
| 化药 3.1 类 | 盐酸头孢卡品酯片、甲磺酸伊马替尼、厄他培南纳、注射用比阿培南、硫酸头孢匹罗、替卡西林钠 | 洛、达沙替尼、盐酸莫西沙星 硼替住米、盐酸考来维仑干混悬剂、帕瑞普布纳、西甲硅油、伊潘立酮片、甲磺酸乐 伐替尼胶囊、富马酸沃诺拉赞片、乙磺酸尼达尼布软胶囊、伊格列净 L-脯氨酸片、盐 酸达卡他韦片、硫酸头孢噻利、甲磺酸沙芬酰胺片、琥珀酸曲格列汀片、奥拉帕尼胶 囊、注射用卡非佐米、苯佐那酯软胶囊、盐酸头孢唑兰、注射用贝林司他、去甲文拉 法辛缓释片、阿普司特片、注射用磷酸特地唑胺、法匹拉韦片、色瑞替尼胶囊、索非 布韦片、瑞戈非尼片、马来酸阿法替尼片、伊曲茶碱片、苯甲酸阿格列汀、盐酸伊伐 布雷定片、利奈唑胺、琥珀酸去甲文拉法辛缓释片、枸橼酸托法替布片、沙格列汀、 和格列汀、盐酸普拉克索、替格瑞洛、磷酸西格列汀、利伐沙班、甲苯磺酸索拉非尼、 盐酸维拉佐酮片、注射用福沙匹坦二甲葡胺、苹果酸舒尼替尼、达沙替尼、多尼培南、 埃索美拉唑镁、吉非替尼、盐酸鲁拉西酮片、琥珀酸美托洛尔、泰比培南酯颗粒、非 布司他片、盐酸决奈达隆片、盐酸莫西沙星、注射用氟氯西林钠、酒石酸艾芬地尔注 | 共申报 8 / 共申报 个,上市个 |
| 化药 3.2 | | 射液、盐酸度洛西汀肠溶片 氨氯缬沙噻嗪片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、阿莫氨溴片、坎地沙坦酯氨氯地平片、 注射用氯氯西林纳氨苄西林钠、辛伐他汀/烟酸缓释胶囊 | 共申报6个 |
| 化药 3.4 | | 注析用 | 共申报3个 |
| 化药 4 | 注射用紫杉醇(白蛋白结合型) | 孟鲁司特納咀嚼片、注射用硼替佐米、盐酸多奈哌齐片、盐酸普拉克索片、苹果酸舒 尼替尼胶囊 | 共申报6个上市1个 |
| 化药 5 | 格列奈分散片、盐酸氨溴索咀嚼片、注射用复方甘草酸苷、对乙酰氨基酚软胶囊、丁苯酞片、氨苄西林丙磺舒口腔崩解片、注射用甲硫氨酸维 B1、注射用甲钴胺 | 粒、沙格列汀胶囊、埃索美拉唑镁肠溶胶囊、注射用紫杉醇阳离子脂质体、丁苯酞注射液、盐酸米托蒽醌脂质体注射液、阿莫西林双氯西林纳分散片、美洛昔康肠溶片、复方布洛芬软胶囊、阿司匹林口腔崩解片、盐酸氨溴索缓释片、鸣替麦考酚酯软胶囊、注射用曲克芦丁脑蛋白水解物、头孢呋辛酯颗粒、复方雷尼替丁片 | 共申报 个,上市 个 |
| | 多索茶碱葡萄糖注射液、盐酸头孢甲肟、无水碳酸钠、注射用头孢孟 | | |
| 化药 6 类 | 郵的、注射 動物、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等的、注射 等。注射 等。注射 等。注射 等。注射 等。注射 等。注射 等。注射 等。注射 等。之。注射 ,、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、 | 达沙替尼片、盐酸头孢替安、注射用帕瑞普布纳、富马酸替诺福韦二吡呋酯、阿加曲班注射液、注射用硼替佐米、注射用埃索美拉唑钠、奥拉西坦注射液、注射用两性霉素 B脂质体、注射用紫杉醇白蛋白结合型)、头孢米诺钠、头孢美唑钠、精氨酸、注射用盐酸吉西他深、舒巴坦钠、氯沙坦钾片、苯磺酸多氯地平片、注射用酒石酸长春瑞滨、头孢克肟分散片、盂鲁司特钠咀嚼片、盐酸多奈哌系片、加巴喷丁月、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、恩替卡韦片、头孢妥仑匹酯片、塞来昔布胶囊、匹伐他汀钙片、卡培他滨片、奥美沙坦酯片、哌拉西林纳他唑巴坦纳、头孢唑肟纳、多潘立酮片、缬沙坦胶囊、瑞舒伐他汀钙片、苯甲酸阿格列汀片、硫酸氢氯吡格雷片、利奈唑胺片、阿托伐他汀钙片、阿卡波糖片、依折麦布片、盐酸二甲双胍缓释片、利格列汀片、盐酸普拉克索片、替格瑞洛片、磷酸西格列汀片、硫酸五氯唑棒片、利格列汀片、盐酸普拉克索片、替格瑞洛片、磷酸西格列汀片、利伐沙班片、甲苯磺酸索拉非尼片、苹果酸舒尼替尼胶囊、吉非替尼片、非洛地平缓释片、硝苯地平控释片、利培酮冷片、琥珀酸美托洛尔缓释片、格列吡嗪控转形溶胶囊、阿莫西林克拉维酸草片、盐酸替罗非班氯化钠注射液、环孢素软胶囊、注射用还原型、甲类四种克拉维酸草片、盐酸基罗非非氯化钠注射液、环孢素软胶囊、盐酸杂医中水产注射液、维入与咀嚼片、他唑巴坦纳、氨苄西林钠、头孢西丁钠、单硝酸异山梨酯氯化钠注射液、指入全氨酸乌氨酸、氟氯西林钠、美罗培南/碳酸钠、头孢他啶/碳酸钠、更昔洛韦氯化钠注射液、瑞格列奈片、注射用连截上流,盐酸氨溴索片、制霉素阴道泡腾片、替硝唑阴道泡腾片、注射用头孢硫脒、注射用可奇霉素、复方氢溴酸东莨菪碱贴膏、注射用水溶性维生素、俟大霉素双氯芬酸钠滴眼液 | 共申报 1 个,上市 |

资料来源:药智网、CDE、国信证券经济研究所整理

截至 2018 年 6 月



附表: 财务预测与估值

| 资产负债表 (百万元) | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E |
|--------------|-------|-------|-------|-------|
| 现金及现金等价物 | 3692 | 6107 | 7790 | 9099 |
| 应收款项 | 5082 | 6644 | 8045 | 9664 |
| 存货净额 | 919 | 1240 | 1471 | 1742 |
| 其他流动资产 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 流动资产合计 | 13780 | 18078 | 23847 | 30968 |
| 固定资产 | 3483 | 4291 | 5147 | 5925 |
| 无形资产及其他 | 308 | 296 | 284 | 271 |
| 投资性房地产 | 1775 | 1775 | 1775 | 1775 |
| 长期股权投资 | 1048 | 1398 | 1597 | 1796 |
| 资产总计 | 20935 | 26378 | 33190 | 41276 |
| 短期借款及交易性金融负债 | 741 | 1230 | 1167 | 1046 |
| 应付款项 | 1425 | 1772 | 2187 | 2538 |
| 其他流动负债 | 3523 | 4486 | 5378 | 6395 |
| 流动负债合计 | 5688 | 7488 | 8731 | 9979 |
| 长期借款及应付债券 | 2210 | 1210 | 1110 | 1010 |
| 其他长期负债 | 426 | 568 | 687 | 689 |
| 长期负债合计 | 2636 | 1778 | 1797 | 1699 |
| 负债合计 | 8324 | 9266 | 10528 | 11678 |
| 少数股东权益 | 3402 | 4843 | 6618 | 8838 |
| 股东权益 | 9209 | 12270 | 16043 | 20760 |
| 负债和股东权益总计 | 20935 | 26378 | 33190 | 41276 |

| 关键财务与估值指标 | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E |
|---------------|------|-------|-------|-------|
| 每股收益 | 0.17 | 0.24 | 0.30 | 0.37 |
| 每股红利 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 每股净资产 | 0.73 | 0.97 | 1.27 | 1.64 |
| ROIC | 26% | 36% | 41% | 46% |
| ROE | 24% | 25% | 24% | 23% |
| 毛利率 | 79% | 80% | 81% | 81% |
| EBIT Margin | 22% | 23% | 23% | 24% |
| EBITDA Margin | 24% | 24% | 25% | 26% |
| 收入增长 | -6% | 39% | 21% | 20% |
| 净利润增长率 | 13% | 41% | 23% | 25% |
| 资产负债率 | 56% | 53% | 52% | 50% |
| 息率 | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| P/E | 49.0 | 34.8 | 28.2 | 22.6 |
| P/B | 6.5 | 9.9 | 7.6 | 5.9 |
| EV/EBITDA | 36.6 | 26.0 | 21.0 | 17.1 |

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

| 利润表 (百万元) | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E |
|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入 | 14819 | 20666 | 25023 | 30059 |
| 营业成本 | 3091 | 4092 | 4855 | 5741 |
| 营业税金及附加 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 销售费用 | 5918 | 8328 | 10034 | 12023 |
| 管理费用 | 2595 | 3608 | 4316 | 5062 |
| 财务费用 | (5) | 3 | (70) | (116) |
| 投资收益 | 409 | 110 | 50 | 50 |
| 资产减值及公允价值变动 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其他收入 | 434 | 302 | 363 | 433 |
| 营业利润 | 4064 | 5047 | 6301 | 7831 |
| 营业外净收支 | 132 | 250 | 227 | 330 |
| 利润总额 | 4196 | 5296 | 6528 | 8161 |
| 所得税费用 | 542 | 794 | 979 | 1224 |
| 少数股东损益 | 1483 | 1441 | 1776 | 2220 |
| 归属于母公司净利润 | 2171 | 3061 | 3773 | 4717 |

| 现金流量表 (百万元) | 2017 | 2018E | 2019E | 2020E |
|-------------|--------|--------|--------|--------|
| 净利润 | 2171 | 3061 | 3773 | 4717 |
| 资产减值准备 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 折旧摊销 | 343 | 395 | 466 | 544 |
| 公允价值变动损失 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 财务费用 | (5) | 3 | (70) | (116) |
| 营运资本变动 | 1184 | (431) | (206) | (519) |
| 其它 | 1483 | 1441 | 1776 | 2220 |
| 经营活动现金流 | 5181 | 4466 | 5809 | 6962 |
| 资本开支 | (814) | (1191) | (1310) | (1310) |
| 其它投资现金流 | (968) | 0 | (2452) | (3924) |
| 投资活动现金流 | (1832) | (1540) | (3961) | (5433) |
| 权益性融资 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 负债净变化 | 336 | (1000) | (100) | (100) |
| 支付股利、利息 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其它融资现金流 | (4238) | 489 | (63) | (121) |
| 融资活动现金流 | (3566) | (511) | (163) | (221) |
| 现金净变动 | (217) | 2415 | 1684 | 1308 |
| 货币资金的期初余额 | 3909 | 3692 | 6107 | 7790 |
| 货币资金的期末余额 | 3692 | 6107 | 7790 | 9099 |
| 企业自由现金流 | 3513 | 2726 | 3906 | 4873 |
| 权益自由现金流 | (384) | 2212 | 3802 | 4751 |



| 国信证 | 券投 | 资评级 |
|-----|----|-----|
|-----|----|-----|

| 类别 | 级别 | 定义 |
|------------|----|----------------------------|
| | 买入 | 预计6个月内,股价表现优于市场指数20%以上 |
| 股票 | 增持 | 预计6个月内,股价表现优于市场指数10%-20%之间 |
| 投资评级 | 中性 | 预计6个月内,股价表现介于市场指数 ±10%之间 |
| | 卖出 | 预计6个月内,股价表现弱于市场指数10%以上 |
| 4- 3 | 超配 | 预计6个月内,行业指数表现优于市场指数10%以上 |
| 行业 投资评级 | 中性 | 预计6个月内,行业指数表现介于市场指数 ±10%之间 |
| | 低配 | 预计6个月内,行业指数表现弱于市场指数10%以上 |

分析师承诺

负责编写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明:

- 1. 本报告所述所有观点准确反映了本人对上述美股、港股市场及其证券的个人 见解。
- 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则,独立、 客观的出具本报告,并保证报告所采用的数据均来自公开、合规渠道。
- 3. 本人不曾因、不因、也将不会因本报告中的内容或观点而直接或间接地收到 任何形式的补偿。

风险提示

国信证券股份有限公司(以下简称"我公司")具备证券投资咨询业务资格。 本报告版权归我公司所有,仅供我公司客户使用,本公司不会因接收人收到本报告 而视其为客户。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。 任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点,一切须以我公司向 客户发布的本报告完整版本为准。

本报告仅适用于在中华人民共和国境内(不包括港澳台地区)的中华人民共和国内地居民或机构。在此范围之外的接收人(如有),无论是否曾经或现在为我公司客户,均不得以任何形式接受或者使用本报告。否则,接收人应自行承担由此产生的相关义务或者责任;如果因此给我公司造成任何损害的,接收人应当予以赔偿。

本报告基于已公开的资料或信息撰写,我公司力求但不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断,可随时更新但不保证及时公开发布。本公司其他分析人员或专业人士可能因为不同的假设和标准,采用不同的分析方法口头或书面的发表与本报告意见或建议不一致的观点。

我公司或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提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用,不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在



任何情况下,本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险。我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本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。



国信证券经济研究所

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层

......

邮编: 518001 总机: 0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼

邮编: 200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编: 100032