

FCN-437 海外获批临床， 新药研发走向国际化

复星医药 (600196)

事件

1月23日晚，公司发布公告，公司子公司重庆复创医药研究有限公司的FCN-437c用于实体瘤的临床试验获得美国FDA批准，公司拟于近期条件具备后于美国开展该新药的临床I期试验。

简评

FCN-437c是复创医药自主研发的小分子CDK4/6抑制剂，从已获批的品种适应症上来看，主要用于乳腺癌的治疗。CDK4/6是一种细胞周期蛋白，是调控细胞周期从G1期到S1期的关键调节因子。在雌激素受体阳性(ER+)乳腺癌中，CDK4/6往往有过度表达，促进肿瘤细胞快速增殖。ER+/HER-阴性的乳腺癌比例超过50%，CDK4/6具有较大的市场空间。

目前全球有3个CDK4/6抑制剂上市，其中Ibrance已在国内上市。全球首个上市的CDK4/6抑制剂为辉瑞公司研发的Palbociclib，商品名Ibrance，于2015年2月通过加快审评途径获FDA批准上市，用于和芳香酶抑制剂联用治疗HR+/HER-晚期或转移性乳腺癌，之后陆续在欧盟、日本等多个国家和地区获批，并于2018年7月在我国获批。其他已上市的CDK4/6抑制剂有诺华研发的Ribociclib（商品名Kisqali）和礼来研发的Abemaciclib（商品名Verzenio）。2017年，Ibrance、Ribociclib、Abemaciclib的全球销售额约分别为31.26、0.76、0.21亿美元。

预测和比率

	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万)	18,533.6	25,557.1	31,149.0	38,217.8
营业收入增长率	26.7%	37.9%	21.9%	22.7%
EBITDA(百万)	5,389.0	5,402.4	6,119.0	7,210.0
EBITDA 增长率	18.9%	0.2%	13.3%	17.8%
净利润(百万)	3,124.5	2,855.7	3,424.2	4,008.1
净利润增长率	11.4%	-8.6%	19.9%	17.1%
ROE	12.3%	10.3%	11.3%	12.1%
EPS(元)	1.22	1.14	1.37	1.61
P/E	18.9	20.1	16.8	14.3
P/B	2.3	2.1	1.9	1.7
EV/EBITDA	13.0	12.9	11.3	11.9

请参阅最后一页的重要声明

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

15801668372

执业证书编号：S1440517050001

程培

chengpei@csc.com.cn

021-68821605

执业证书编号：S1440518110002

发布日期：2019年01月24日

当前股价：23.03元

主要数据

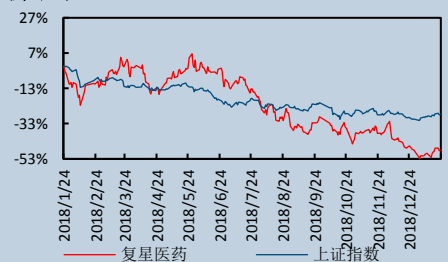
股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1个月	3个月	12个月
	-2.87/-5.44	-20.83/-20.3	-47.28/-20.05
12月最高/最低价(元)			48.28/20.61
总股本(万股)			256,306.09
流通A股(万股)			191,052.14
总市值(亿元)			590.27
流通市值(亿元)			439.99
近3月日均成交量(万)			1,995.56

主要股东

上海复星高科技(集团)有限公司	36.54%
-----------------	--------

股价表现



相关研究报告

18.10.30	复星医药(600196):研发高投入拖累业绩,创新即将迎来收获期
18.09.28	复星医药(600196):复宏汉霖拟赴港上市,药物管线不断丰富

图表1： FDA 已批准的 CDK4/6 抑制剂基本信息

药品名称	商品名	厂商	适应症	2017 年销售额 (亿美元)	专利到期日
Palbociclib	Ibrance	辉瑞	与芳香酶抑制剂联用治疗 HR+/HER-晚期或转移性乳腺癌	31.26	2023 年 1 月 10 日
Ribociclib	Kisqali	诺华	与芳香酶抑制剂联用治疗 HR+/HER-晚期或转移性乳腺癌	0.76	2029 年 8 月 20 日
Abemaciclib	Verzenio	利来	在内分泌治疗或化疗后转移的背景下，单药或与芳香酶抑制剂联用治疗 HR+/HER-晚期或转移性乳腺癌	0.21	2029 年 12 月 15 日

资料来源：医药魔方，FDA，中信建投证券研究发展部

相较已经获批上市的品种，FCN-437c 在体外试验中表现出针对 CDK4/6 更好的选择性和抑制活性。FCN-437c 在血浆和组织中具有高暴露的药代动力学特征，并可以穿透血脑屏障。相较于 Ibrance 和 Ribociclib，FCN-437c 和 CYP450 相关药物的相互作用小，安全窗口更大。FCN-437c 之前于 2017 年底获得 CFDA 的批准在国内开展临床试验，目前 I 期临床试验正在进行中，本次在美国获得临床试验批准，有利于后续品种国际化发展。

复星医药是集制药、医疗服务、医疗器械为一体的拥有国际化视野的国内医药龙头公司之一。公司控股子公司复宏汉霖未来有望独立上市，旗下多个生物类似药和创新性单抗临床试验进度稳步推进，即将迎来收获期，HLX01 有望获批成为国内首个生物类似药。联营公司复星凯特细胞治疗产品 Yescarta 国内进度领先。同时在小分子方面也拥有包括复瑞替尼、FCN-437、FCN159 等品种储备。公司积极持续地推进在研药品的海外临床进度，并广泛在海外进行投资和并购，国际化的道路日益显现。依靠优秀的投资和并购整合能力，复星医药各项业务在协同发展的情况下皆持续向好，未来有成为国际化医药公司的潜力。

盈利预测及投资评级

我们预计 2018-2020 年盈利分别为 28.56、34.24 和 40.08 亿元，同比增速分别为-8.6%、19.9%和 17.1%，对应每股 EPS 为 1.14、1.37 和 1.61 元/股，维持买入评级。

风险提示：

新药研发进度不及预期；在售品种行业竞争激烈，带来业绩下滑。

图表2： 公司未来盈利预测情况

	2017	2018E	增长率	2019E	增长率	2020E	增长率
利润表（百万元）							
营业收入	18,533.6	25,557.1	37.9%	31,149.0	21.9%	38,217.8	22.7%
营业成本	7,609.0	10,345.2	36.0%	12,580.6	21.6%	15,537.4	23.5%
营业税金及附加	222.9	306.7	37.6%	373.8	21.9%	458.6	22.7%
营业费用	5,790.5	8,306.1	43.4%	10,123.4	21.9%	12,229.7	20.8%
管理费用	2,749.4	4,089.1	48.7%	4,983.8	21.9%	5,923.8	18.9%

请参阅最后一页的重要声明

	2017	2018E	增长率	2019E	增长率	2020E	增长率
财务费用	554.8	736.3	32.7%	712.0	-3.3%	1,042.4	46.4%
资产减值损失	62.4	20.0	-68.0%	20.0	0.0%	20.0	0.0%
公允价值变动收益	44.1	20.7	-53.1%	10.0	-51.6%	20.0	100.0%
投资净收益	2,307.0	1,950.0	-15.5%	2,100.0	7.7%	2,200.0	4.8%
营业利润	4,074.9	3,724.4	-8.6%	4,465.4	19.9%	5,225.9	17.0%
营业外收入	13.5	15.0	11.3%	15.0	0.0%	15.0	0.0%
营业外支出	26.7	27.2	2.1%	25.6	-5.9%	26.5	3.4%
利润总额	4,061.7	3,712.2	-8.6%	4,454.7	20.0%	5,214.4	17.1%
所得税	476.5	435.5	-8.6%	525.7	20.7%	615.3	17.1%
净利润	3,585.3	3,276.7	-8.6%	3,929.1	19.9%	4,599.1	17.1%
少数股东损益	460.8	421.1	-8.6%	504.9	19.9%	591.0	17.1%
归属母公司净利润	3,124.5	2,855.7	-8.6%	3,424.2	19.9%	4,008.1	17.1%
EBITDA	5,389.0	5,402.4	0.2%	6,119.0	13.3%	7,210.0	17.8%
EPS（摊薄）	1.22	1.14	-6.1%	1.37	19.9%	1.61	17.1%
资产负债表（百万元）							
流动资产	15,056.5	16,902.1	12.3%	21,286.2	25.9%	17,259.4	-18.9%
现金	7,248.9	8,286.0	14.3%	9,960.3	20.2%	3,821.8	-61.6%
应收账款	3,627.9	3,915.3	7.9%	5,345.3	36.5%	6,205.1	16.1%
其它应收款	578.0	965.9	67.1%	816.0	-15.5%	1,371.6	68.1%
预付账款	273.4	359.4	31.5%	467.6	30.1%	560.4	19.9%
存货	2,750.5	2,735.5	-0.5%	3,997.0	46.1%	4,530.5	13.3%
其他	577.8	640.0	10.8%	700.0	9.4%	770.0	10.0%
非流动资产	46,914.5	48,114.8	2.6%	49,413.8	2.7%	68,812.8	39.3%
长期投资	18,450.6	20,450.6	10.8%	22,450.6	9.8%	24,450.6	8.9%
固定资产	6,556.0	5,926.6	-9.6%	5,297.1	-10.6%	4,667.7	-11.9%
无形资产	7,248.1	6,935.9	-4.3%	6,623.7	-4.5%	6,311.5	-4.7%
其他	14,659.8	14,801.8	1.0%	15,042.4	1.6%	33,383.0	121.9%
资产总计	61,971.0	65,016.9	4.9%	70,700.0	8.7%	86,072.2	21.7%
流动负债	16,600.5	17,044.7	2.7%	19,476.0	14.3%	22,446.0	15.2%
短期借款	9,714.9	9,714.0	0.0%	10,000.0	2.9%	12,050.6	20.5%
应付账款	1,652.0	1,574.6	-4.7%	2,455.8	56.0%	2,640.8	7.5%
其他	5,233.6	5,756.1	10.0%	7,020.2	22.0%	7,754.6	10.5%
非流动负债	15,629.1	15,314.2	-2.0%	15,564.2	1.6%	24,469.7	57.2%
长期借款	5,579.5	5,000.0	-10.4%	5,000.0	0.0%	13,655.5	173.1%
其他	10,049.6	10,314.2	2.6%	10,564.2	2.4%	10,814.2	2.4%
负债合计	32,229.6	32,358.9	0.4%	35,040.2	8.3%	46,915.7	33.9%
少数股东权益	4,414.6	4,835.6	9.5%	5,340.5	10.4%	5,931.5	11.1%
归属母公司股东权益	29,741.5	32,658.0	9.8%	35,659.9	9.2%	39,156.5	9.8%
负债和股东权益	61,971.0	65,016.9	4.9%	70,700.0	8.7%	86,072.2	21.7%
现金流量表（百万元）							
经营活动现金流	2,580.2	1,964.3	-23.9%	2,924.0	48.9%	3,145.9	7.6%
净利润	3,585.3	2,855.7	-20.3%	3,424.2	19.9%	4,008.1	17.1%

	2017	2018E	增长率	2019E	增长率	2020E	增长率
折旧摊销	945.9	941.7	-0.5%	941.7	0.0%	941.7	0.0%
财务费用	573.5	736.3	28.4%	712.0	-3.3%	1,042.4	46.4%
投资损失	-2,307.0	-1,950.0	-15.5%	-2,100.0	7.7%	-2,200.0	4.8%
营运资金变动	1,797.1	-1,061.1	-159.0%	-568.8	-46.4%	-1,257.2	121.0%
其它	-2,014.6	441.7	-121.9%	514.9	16.6%	611.0	18.7%
投资活动现金流	-10,504.1	-118.1	-98.9%	-20.0	-83.1%	-17,940.0	89600.0%
资本支出	1.2	-26.8	-2354.0%	-100.0	273.8%	-100.0	0.0%
长期投资	-7,266.2	-2,000.0	-72.5%	-2,000.0	0.0%	-20,000.0	900.0%
其他	-3,239.1	1,908.7	-158.9%	2,080.0	9.0%	2,160.0	3.8%
筹资活动现金流	9,908.6	-809.1	-108.2%	-1,229.6	52.0%	8,655.5	-803.9%
短期借款	5,888.7	-0.9	-100.0%	286.0	-33113.3%	2,050.6	617.0%
长期借款	3,396.6	-579.5	-117.1%	-	-100.0%	8,655.5	
其他	623.4	-228.7	-136.7%	-1,515.6	562.7%	-2,050.6	35.3%
现金净增加额	1,984.8	1,037.1	-47.7%	1,674.3	61.4%	-6,138.6	-466.6%

资料来源：中信建投证券研究发展部

分析师介绍

贺菊颖：医药行业首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投证券研究发展部。

程培：毕业于上海交通大学，生物化学与分子学硕士。7年医学检验行业工作经验，对医疗行业政策和市场营销实务非常熟悉，2017年加入中信建投证券研究发展部。

报告贡献人

俞冰 18811778186 yubing@csc.com.cn

研究服务

机构销售负责人

赵海兰 010-85130909 zhaohailan@csc.com.cn

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@csc.com.cn

杨曦 -85130968 yangxi@csc.com.cn

郭洁 -85130212 guojie@csc.com.cn

郭畅 010-65608482 guochang@csc.com.cn

张勇 010-86451312 zhangyongzgs@csc.com.cn

高思雨 010-8513-0491 gaosiyu@csc.com.cn

王罡 021-68821600-11 wanggangbj@csc.com.cn

张宇 010-86451497 zhangyuyf@csc.com.cn

北京公募组

朱燕 85156403 zhuyan@csc.com.cn

任师蕙 010-8515-9274 renshihui@csc.com.cn

黄杉 010-85156350 huangshan@csc.com.cn

杨济谦 010-86451442 yangjiqian@csc.com.cn

杨洁 010-86451428 yangjiezgs@csc.com.cn

私募业务组

赵倩 010-85159313 zhaoqian@csc.com.cn

上海销售组

李祉瑶 010-85130464 lizhiyao@csc.com.cn

黄方禅 021-68821615 huangfangchan@csc.com.cn

戴悦放 021-68821617 daiyuefang@csc.com.cn

翁起帆 021-68821600 wengqifan@csc.com.cn

李星星 021-68821600-859 lixingxing@csc.com.cn

范亚楠 021-68821600-857 fanyanan@csc.com.cn

李绮绮 021-68821867 liqiqi@csc.com.cn

薛姣 021-68821600 xuejiao@csc.com.cn

许敏 021-68821600-828 xuminzgs@csc.com.cn

深广销售组

张苗苗 020-38381071 zhangmiaomiao@csc.com.cn

许舒枫 0755-23953843 xushufeng@csc.com.cn

程一天 0755-82521369 chengyitian@csc.com.cn

曹莹 0755-82521369 caoyingzgs@csc.com.cn

廖成涛 0755-22663051 liaochengtao@csc.com.cn

陈培楷 020-38381989 chenpeikai@csc.com.cn

评级说明

以上证指数或者深证综指的涨跌幅为基准。

买入：未来 6 个月内相对超出市场表现 15% 以上；

增持：未来 6 个月内相对超出市场表现 5—15%；

中性：未来 6 个月内相对市场表现在-5—5% 之间；

减持：未来 6 个月内相对弱于市场表现 5—15%；

卖出：未来 6 个月内相对弱于市场表现 15% 以上。

重要声明

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的资料、意见和预测均仅反映本报告发布时的资料、意见和预测，可能在随后会作出调整。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成投资者在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议。本公司不就报告中的内容对投资者作出的最终操作建议做任何担保，没有任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，据本报告做出的任何决策与本公司和本报告作者无关。

在法律允许的情况下，本公司及其关联机构可能会持有本报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布本报告。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中信建投证券研究发展部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和/或修改。

本公司具备证券投资咨询业务资格，且本文作者为在中国证券业协会登记注册的证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了作者的研究观点。本文作者不曾也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

股市有风险，入市需谨慎。

中信建投证券研究发展部

北京

东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B 座 12 层（邮编：100010）
电话：(8610) 8513-0588
传真：(8610) 6560-8446

上海

浦东新区浦东南路 528 号上海证券大厦北塔 22 楼 2201 室（邮编：200120）
电话：(8621) 6882-1612
传真：(8621) 6882-1622

深圳

福田区益田路 6003 号荣超商务中心 B 座 22 层（邮编：518035）
电话：(0755) 8252-1369
传真：(0755) 2395-3859