

PD-1 新适应症申报，大适应症布局领先

恒瑞医药 (600276)

事件

9月12日，恒瑞医药发布公告，公司的卡瑞利珠单抗食管癌单药二线适应症和肺癌联合化疗一线治疗适应症上市申请获得CDE受理

简评

根据恒瑞目前各适应症临床试验进度，公司在肺癌、肝癌、食管癌、胃癌、鼻咽癌上进度较快，本次恒瑞医药卡瑞利珠单抗申报的两项新适应症为食管癌单药二线治疗和肺癌联合化疗的一线治疗适应症，进一步巩固了PD-1单抗在大适应症上的优势。

今年7月8日，恒瑞公告了卡瑞利珠单抗二线治疗晚期食管鳞癌的III期临床试验(ESCORT)达到主要终点，同时提出计划在2019年下半年向CDE提交该适应症的上市申请。ESCORT是一项随机、开放、化疗药对照、多中心III期临床研究。目前试验患者已经全部招募完成，自2017年5月开始至2019年5月，共有448例患者完成随机入组，其中228例接受卡瑞利珠单抗单药治疗。公司公告显示本次研究达到了预设的主要研究终点(即OS)，后续具体结果将在9月的CSCO会议和ESMO会议上发布。

预测和比率

	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万)	17,417.9	22,188.4	28,067.1	35,212.4
营业收入增长率	25.9%	27.4%	26.5%	25.5%
EBITDA(百万)	4,687.3	5,979.8	7,419.2	9,506.2
EBITDA 增长率	19.2%	27.6%	24.1%	28.1%
净利润(百万)	4,065.6	5,125.6	6,479.0	8,213.6
净利润增长率	26.4%	26.1%	26.4%	26.8%
ROE	20.6%	19.9%	20.5%	21.0%
EPS(元)	0.92	1.16	1.46	1.86
P/E	85.0	67.4	53.3	42.0
P/B	17.5	13.4	10.9	8.8
EV/EBITDA	60.5	56.3	44.6	34.3

请参阅最后一页的重要声明

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-86451162

执业证书编号: S1440517050001

研究助理: 袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

研究助理: 俞冰

yubing@csc.com.cn

发布日期: 2019年09月15日

当前股价: 78.09元

主要数据

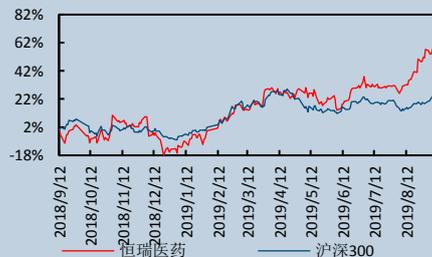
股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1个月	3个月	12个月
	16.76/8.6	29.89/24.22	45.2/23.31
12月最高/最低价(元)			81.25/49.78
总股本(万股)			442,281.42
流通A股(万股)			440,391.5
总市值(亿元)			3,453.78
流通市值(亿元)			3,439.02
近3月日均成交量(万)			1,718.5

主要股东

江苏恒瑞医药集团有限公司 24.15%

股价表现



相关研究报告

- 19.08.29 【中信建投医药生物】恒瑞医药(600276):业绩符合预期, PD1 销售蓄势待发
- 19.08.22 【中信建投医药生物】恒瑞医药(600276):PD1 肺癌一线临床结果优异, 有望占据大适应症先发优势

图表1：恒瑞医药 PD1 单抗主要适应症临床试验进度

适应症	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	上市	
非小细胞肺癌	鳞癌	一线				
		二线				
		非鳞癌	一线			
			二线			
			未分线			
EGFR 阳性	二线					
小细胞肺癌						
肝癌	一线					
		二线				
		辅助				
胃癌						
食管癌	一线					
		二线				
		新辅助				
霍奇金淋巴瘤						
卵巢癌/子宫癌						
鼻咽癌						
黑色素瘤						
肾癌						
三阴乳腺癌						
MSI-H 或 dMMR 实体瘤						
结肠癌						
软组织肉瘤						
NK/T 细胞淋巴瘤						
胰腺癌						

资料来源：中信建投证券研究发展部

8月22日，WCLC2019大会摘要公布了卡瑞利珠单抗联合化疗（卡铂+培美曲塞）对比化疗一线治疗晚期/转移性非小细胞肺癌的III期临床试验的中期数据。截止2018年6月6日共有419名患者入组（卡瑞利珠单抗+化疗组205人 vs. 化疗组207人），卡瑞利珠单抗+化疗组PFS有显著延长（11.3个月 vs. 8.3个月），试验到达主要终点，同时次要终点方面ORR、DCR、DoR、OS也均优于化疗组。两组的3/4级不良反应发生率分别为66.8%和51.2%，分别有5例和4例患者死亡。试验结果提示卡瑞利珠单抗联合化疗对于EGFR/ALK基因野生型的晚期/转移性非小细胞肺癌患者具有优秀的治疗效果。

恒瑞医药的卡瑞利珠单抗在今年5月获批上市，获批适应症为复发/难治的霍奇金淋巴瘤。此前恒瑞已经进行了肝癌二线治疗适应症的申报，且已经被纳入优先审评。本次两项新适应症的申报将继续扩大恒瑞PD1在大适应症上的开发进度。

综合考虑发病人数、用药效果和用药时间，我们认为，在中国市场，肺癌、肝癌、胃癌、食管癌是PD-1单抗的4个主要适应症，预计肺癌市场占比30%-50%，肝癌市场占比约20%，胃癌市场占比约10%，食管癌市场

占比 8%左右。

我们认为未来 PD-1 的市场竞争将继续向适应症拓展、药物联用、生物标志物开发等方面靠拢。目前 3 家国产 PD-1 单抗已经获批的均为相对较小的适应症。从当前国内 PD-1 单抗的格局上看，恒瑞医药在肺癌、肝癌、食管癌、胃癌等大适应症的布局上保持领先，且可以和自有的阿帕替尼等其他药物联用，具备相当强的竞争优势。根据我们的预测，恒瑞 PD-1 单抗的国内市场空间有望超过 100 亿元。

盈利预测及投资评级

恒瑞医药是国内创新药研发领域的龙头公司，随着吡咯替尼、19K、卡瑞利珠单抗等品种相继获批，加上此前的阿帕替尼，公司创新药销售品种在国内企业中领先。在目前集中采购等行业政策影响下，公司也是国内由仿制药向创新药转型最快的企业，未来创新药销售额占比将快速提升，是行业内稀缺的优质标的。我们认为公司凭借公司目前的研发投入和品种研发、销售进度，未来创新品种的增长仍有加速的趋势。

我们预计恒瑞医药 2019-2021 年的归母净利润为 51.26、64.79、82.14 亿元，对应增速分别为 26.1%、26.4% 和 26.8%，折合 EPS 分别为 1.16、1.46、1.86 元/股，对应 PE 为 67、53、42 倍，维持“买入”评级。

风险提示

创新药品种审批进展不计预期；临床试验推进不计预期；市场竞争激烈。

图表2： 公司未来盈利预测情况

	2018	2019E	增长率	2020E	增长率	2021E	增长率
利润表（百万元）							
营业收入	17,417.9	22,188.4	27.4%	28,067.1	26.5%	35,212.4	25.5%
营业成本	2,334.6	2,960.7	26.8%	3,735.5	26.2%	4,747.6	27.1%
营业税金及附加	236.8	399.4	68.7%	505.2	26.5%	633.8	25.5%
营业费用	6,464.5	8,032.2	24.3%	10,188.4	26.8%	12,676.5	24.4%
管理费用	4,296.8	5,192.1	20.8%	6,595.8	27.0%	8,098.9	22.8%
财务费用	-123.6	-104.4	-15.6%	-193.2	85.0%	-282.6	46.3%
资产减值损失	25.3	-	-100.0%	-	-	-	-
公允价值变动收益	-	-	-	-	-	-	-
投资净收益	247.9	25.0	-89.9%	26.2	4.6%	99.7	281.2%
营业利润	4,596.7	5,733.4	24.7%	7,261.6	26.7%	9,437.9	30.0%
营业外收入	0.4	1.0	137.1%	1.0	4.5%	0.8	-21.3%
营业外支出	98.0	39.3	-59.9%	63.7	62.2%	62.5	-1.9%

	2018	2019E	增长率	2020E	增长率	2021E	增长率
利润总额	4,499.1	5,695.1	26.6%	7,198.9	26.4%	9,376.2	30.2%
所得税	437.9	569.5	30.1%	719.9	26.4%	1,162.7	61.5%
净利润	4,061.2	5,125.6	26.2%	6,479.0	26.4%	8,213.6	26.8%
少数股东损益	-4.4	-	-100.0%	-	-	-	-
归属母公司净利润	4,065.6	5,125.6	26.1%	6,479.0	26.4%	8,213.6	26.8%
EBITDA	4,687.3	5,979.8	27.6%	7,419.2	24.1%	9,506.2	28.1%
EPS (摊薄)	0.92	1.16	26.1%	1.46	26.4%	1.86	26.8%

资产负债表 (百万元)

流动资产	18,069.4	24,802.9	37.3%	32,885.1	32.6%	40,662.9	23.7%
现金	3,889.7	8,250.3	112.1%	14,210.7	72.2%	18,647.3	31.2%
应收账款	3,772.7	5,102.7	35.3%	6,515.2	27.7%	7,886.2	21.0%
其它应收款	658.9	1,436.7	118.1%	1,214.1	-15.5%	2,111.5	73.9%
预付账款	568.9	715.7	25.8%	832.7	16.3%	1,119.3	34.4%
存货	1,030.6	1,297.5	25.9%	1,612.5	24.3%	2,098.6	30.1%
其他	8,148.6	8,000.0	-1.8%	8,500.0	6.2%	8,800.0	3.5%
非流动资产	4,291.8	3,951.7	-7.9%	3,698.3	-6.4%	3,384.9	-8.5%
长期投资	1.0	1.0	0.0%	1.0	0.0%	1.0	0.0%
固定资产	2,328.8	1,984.4	-14.8%	1,640.1	-17.4%	1,295.8	-21.0%
无形资产	272.7	266.2	-2.4%	259.7	-2.4%	253.2	-2.5%
其他	1,689.4	1,700.1	0.6%	1,797.5	5.7%	1,834.9	2.1%
资产总计	22,361.2	28,754.6	28.6%	36,583.4	27.2%	44,047.8	20.4%
流动负债	2,493.6	2,857.9	14.6%	4,775.6	67.1%	4,807.7	0.7%
短期借款	-	-	-	-	-	-	-
应付账款	1,381.2	411.2	-70.2%	2,064.8	402.1%	857.4	-58.5%
其他	1,112.4	2,446.7	119.9%	2,710.8	10.8%	3,950.3	45.7%
非流动负债	69.9	80.0	14.5%	100.0	25.0%	120.0	20.0%
长期借款	-	-	-	-	-	-	-
其他	69.9	80.0	14.5%	100.0	25.0%	120.0	20.0%
负债合计	2,563.5	2,937.9	14.6%	4,875.6	66.0%	4,927.7	1.1%
少数股东权益	69.6	69.6	0.0%	69.6	0.0%	69.6	0.0%
归属母公司股东权益	19,797.7	25,816.7	30.4%	31,707.8	22.8%	39,120.1	23.4%
负债和股东权益	22,361.2	28,754.6	28.6%	36,583.4	27.2%	44,047.8	20.4%

现金流量表 (百万元)

经营活动现金流	2,774.2	3,363.1	21.2%	6,388.9	90.0%	4,875.7	-23.7%
净利润	4,061.2	5,125.6	26.2%	6,479.0	26.4%	8,213.6	26.8%
折旧摊销	380.8	350.8	-7.9%	350.8	0.0%	350.8	0.0%
财务费用	-	-104.4	-	-193.2	85.0%	-282.6	46.3%
投资损失	-247.9	-25.0	-89.9%	-26.2	4.6%	-99.7	281.2%
营运资金变动	-4,849.6	-1,983.9	-59.1%	-221.6	-88.8%	-3,306.4	1392.3%
其它	3,429.7	-	-100.0%	-	-	-	-
投资活动现金流	-2,855.5	-0.4	-100.0%	-33.8	9559.9%	79.7	-335.5%
资本支出	-37.1	-25.4	-31.7%	-60.0	136.7%	-20.0	-66.7%

	2018	2019E	增长率	2020E	增长率	2021E	增长率
长期投资	-1.0	-	-100.0%	-	-	-	-
其他	-2,817.4	25.0	-100.9%	26.2	4.6%	99.7	281.2%
筹资活动现金流	-368.4	997.8	-370.9%	-394.7	-139.6%	-518.8	31.4%
短期借款	-	-	-	-	-	-	-
长期借款	-	-	-	-	-	-	-
其他	-368.4	997.8	-370.9%	-394.7	-139.6%	-518.8	31.4%
现金净增加额	-449.7	4,360.6	-1069.7%	5,960.4	36.7%	4,436.7	-25.6%

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，复旦大学管理学硕士，10 年医药行业研究经验。2012-2013 年新财富医药行业第 6 名和第 3 名；2007-2011 年，新财富医药行业第 4、2、5、2 名（团队），负责整体投资方向判断。

报告贡献人

袁清慧 15600030536 yuanqinghui@csc.com.cn

俞冰 18811778186 yubing@csc.com.cn

研究服务

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@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

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 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

社保组

吴桑 wusang@csc.com.cn

创新业务组

高雪 -86451347 gaoxue@csc.com.cn

杨曦 -85130968 yangxi@csc.com.cn

李静 010-85130595 lijing@csc.com.cn

黄谦 010-86451493 huangqian@csc.com.cn

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

诺敏 010-85130616 nuomin@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

沈晓瑜 shenxiaoyu@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

王定润 wangdingrun@csc.com.cn

深广销售组

曹莹 0755-82521369 caoyingzgs@csc.com.cn

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

XU SHUFENG 0755-23953843

xushufeng@csc.com.cn

程一天 0755-82521369 chengyitian@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/或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