

恒瑞医药（600276）

稀缺的医药创新王者

西南证券研究发展中心
2019年10月

分析师：朱国广
执业证号：S1250513070001
电话：021-68413530
邮箱：zhugg@swsc.com.cn

分析师：陈进
执业证号：S1250517100002
电话：021-68416017
邮箱：cj@swsc.com.cn

核心观点

恒瑞医药：创新药大时代来临的最佳选择

- 医保调整周期显著缩短；创新药加速获批。自2017年以来，以创新药为主的医保谈判每年谈判一次，其中2019版医保初步确定将128个药品纳入拟谈判准入范围。可明显推动创新药销售额增长；以前难以想象的用二期临床数据报生产现变为现实，吡咯替尼及PD1均为最大收获，创新药审批通过优先审批效率明显提升。
- 医保支出结构调整，有利于创新药占比提升。仿制药集采，压缩仿制药空间，释放大额的医保空间用于创新药；药品中占比23%的辅助用药，将退出历史舞台，其中2019版医保目录调出150个临床疗效不明显品种，进一步为创新药腾出空间。
- 海外创新药引进加速，国产创新药持续收获，国内创新药供给端快速壮大。

西南医药观点：

- 根据米内网数据，2010-2017年药品终端规模复合增速为13%，假设2018-2030年复合增速是过去7年的一半左右，按6%计算，2030年药品终端市场规模增长到2.62万亿；同时假设专利药品（非仿制药、非中成药、含进口）销售占比从2017年的5%提升至日本的水平（约45%），则专利药品市场规模约为1.2万亿元，国内专利药市场从2017年的600亿发展为1.2万亿，10余年近20倍空间。据一类新药数量，国内外各占50%，按照销售额，国内可能占比40%，近4800亿。
- 按照当前国内一类新药数量，公司占比30%，2030年恒瑞医药的创新药业务1500亿元（2019年约60亿），据国际医药巨头数据，假设其净利率30%，2030年公司净利润很可能是2019年净利润（预测值为54亿）的8倍左右。

2019三季报超预期

2019三季报持续加速增长，Q3单季收入增长大超预期，研发投入持续高增长

- **业绩总结**：公司2019年前三季度实现营业收入169.5亿元，同比增长36%；实现归母净利润37.3亿元，同比增长28.3%；扣非后净利润35.4亿元，同比增长27.3%。
- **收入增长持续加速，创新品种放量驱动持续加速成长**。2019Q3实现营收与归母净利润分别为69.2亿元、13.2亿元，同比增长47.3%、32%，Q3单季收入增速创10以来最高增速记录。2019Q3收入增长持续加速主要原因有：1) 公司销售分线后，激活了各线产品的销售，以艾瑞昔布、非布司他为主的综合线及以碘克沙醇为主的造影剂产品先快速放量增长；2) 2018年新获批的重磅品种销售贡献明显，19K、吡咯替尼、紫杉醇（白蛋白结合型）获批后分别取得了明显的收入，其中紫杉醇（白蛋白结合型）持续处于供不应求状态；3) 2019年7月底，公司最重磅产品PD-1单抗正式上市销售，取得一定的收入突破。
- **持续高比例研发投入，投入与产出已形成良性循环**。2019前三季，公司研发投入为29亿元，占营收17.1%比例，同比增长67%，绝对数额与占比持续创公司新记录。2019前三季新增4个1类创新药临床申报，包含2个1类化药和2个1类生物药；截止9月底，公司累计申报的1类新药数量近50个，在研品种超30个，规模国内遥遥领先。公司多年的研发投入与积累于2019年持续得到体现，公司重磅品种PD-1单抗于5月份获批，并于7月底正式上市销售；PD-1的新适应症正在有序推进中，单药肝癌治疗适应症已经报产，和阿帕替尼联用治疗肝癌适应症在美国开展III期临床；单药二线治疗晚期食管鳞癌、联合培美曲赛加卡铂一线治疗晚期非鳞癌非小细胞肺癌已申报上市。

目 录

基本面梳理

行业政策对公司利大于弊

研发实力国内遥遥领先

打造万人销售团队，核心业务国内突出

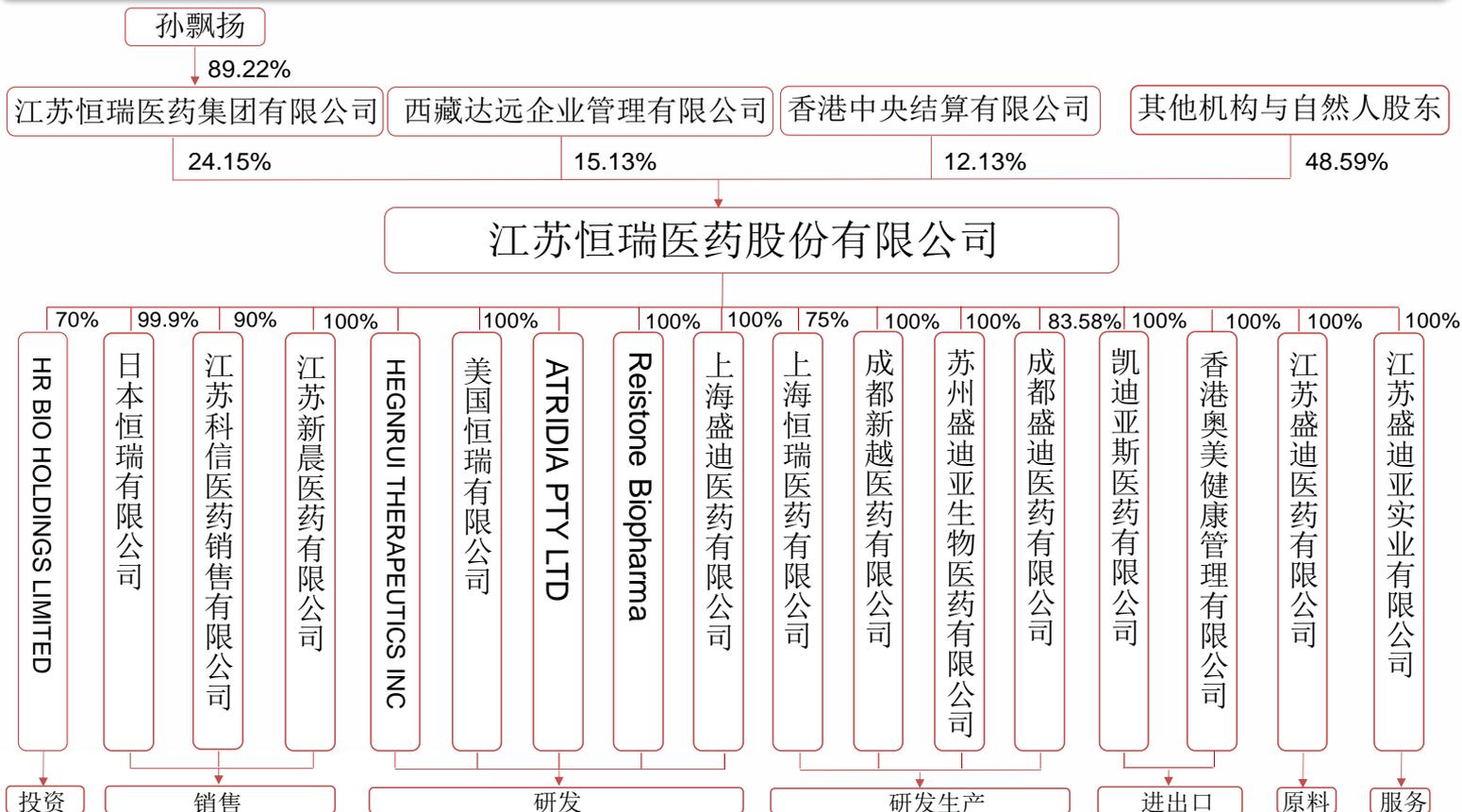
创新药进入收获期，国际化有序推进

盈利预测与投资建议

基本面梳理

- 自2006年以来，董事长孙飘扬先生通过恒瑞医药集团间接持有公司21.55%，为公司实际控制人。
- 公司核心子公司包含药品研发、生产、销售各个环节。

公司股权结构（截至2019.6.30）



数据来源：公司公告，西南证券整理

基本面梳理

➤ 2018年以来新增山东盛迪、福建盛迪、瑞石生物、江苏原创药物研发等子公司。

公司核心子公司信息		
公司名称	主营业务	持股比例 (%)
上海恒瑞医药有限公司	化学与生物药研发	75
上海盛迪医药有限公司	化学与生物药研发	100
成都盛迪医药有限公司	化药研发与生产	83.58
江苏原创药物研发有限公司	药物研发	80
江苏科信医药销售有限公司	抗肿瘤、特色输液、造影剂、心血管等药品销售	90
江苏新晨医药有限公司	手术麻醉药销售	100
江苏盛迪医药有限公司	公司最主要化学制剂原料生产企业	100
北京恒森创新医药科技有限公司	临床医学研究和产品报批工作	100
美国恒瑞有限公司	新药研究, 负责向美国FDA申报和注册药品	100
日本恒瑞有限公司	制剂产品日本市场出口	99.99
Reistone Biopharma (Cayman) Limited	药物研发	100
苏州盛迪亚生物医药有限公司	大分子生物药中试、生产基地	100
福建盛迪医药有限公司	商事主体	100

数据来源: wind, 西南证券整理

基本面梳理

- 经多年发展，公司已经实现从原料药到制剂，从仿制药到创新药质的飞跃，加快“国际化”与“创新”的步伐；
- 2018年以来，公司在创新转型战略上取得重大突破，以PD-1、吡咯替尼为代表的多个创新药陆续获得上市批准。

公司发展里程碑事件（截至2019.6.30）

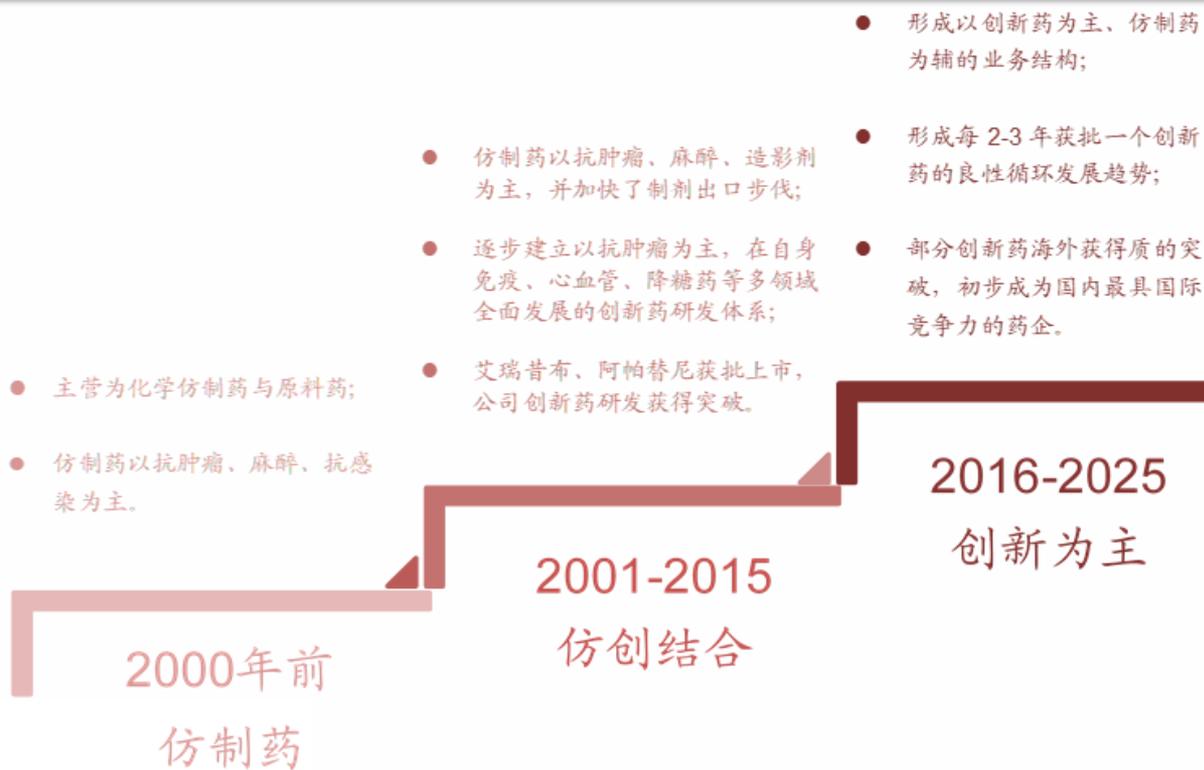


数据来源：公司公告，西南证券整理

基本面梳理

- 公司成长与发展将经历仿制药、仿创结合、创新为主三个阶段。
- 如今公司迎来创新药集中发力阶段，申报临床品种和即将获批品种增多，至2025年，公司有望总计获批超过10个创新药品种。

公司产品成长历程与未来发展方向



数据来源: Wind, 西南证券整理

基本面梳理

- 公司2000年上市，2000年公司收入4.8亿，业绩6500万；2000-2018收入累计增长35倍，业绩累计增长近61倍。

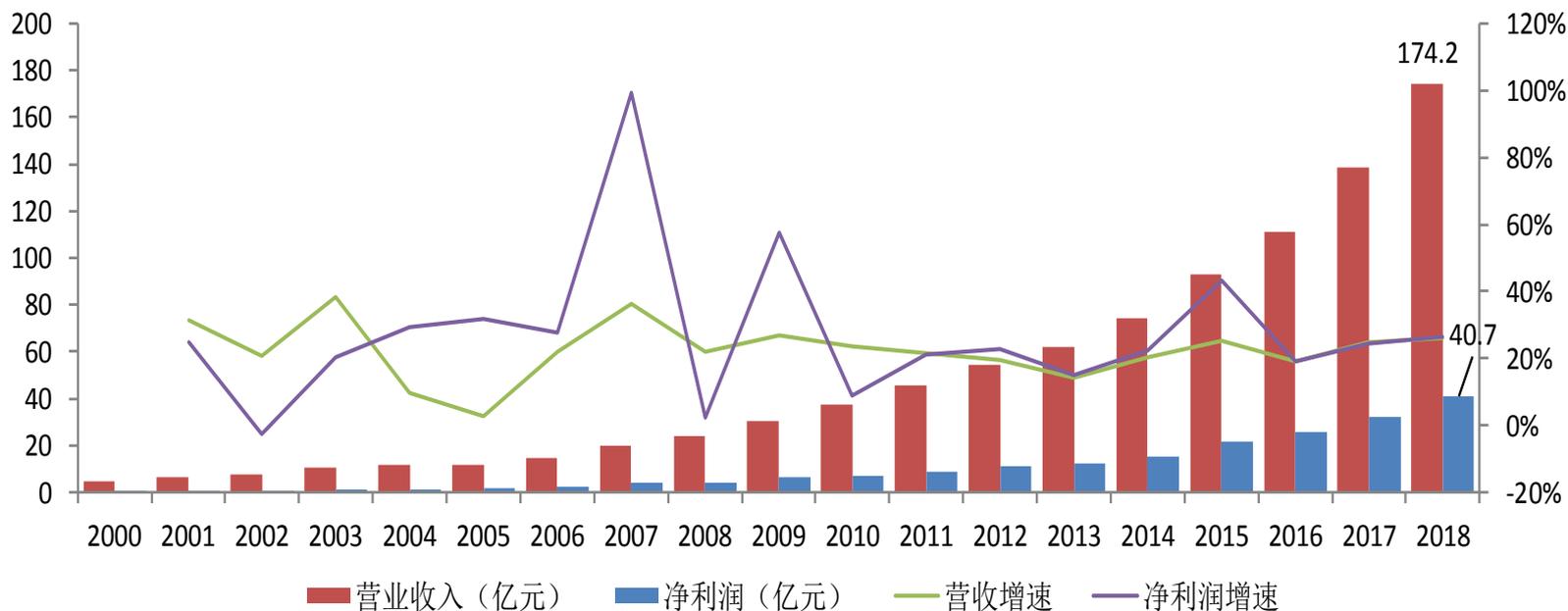
年份	营业收入 (亿元)	收入累计增 幅	收入当年同 比增幅	归母净利润 (亿元)	净利润累计 增幅	净利润当年 同比涨幅
2001	6.3	31.3%	31.3%	0.81	24.6%	24.6%
2002	7.6	58.3%	20.6%	0.79	21.5%	-2.5%
2003	10.5	118.8%	38.2%	0.95	46.2%	20.3%
2004	11.5	139.6%	9.5%	1.23	89.2%	29.5%
2005	11.8	145.8%	2.6%	1.62	149.2%	31.7%
2006	14.4	200.0%	22.0%	2.07	218.5%	27.8%
2007	19.6	308.3%	36.1%	4.13	535.4%	99.5%
2008	23.9	397.9%	21.9%	4.23	550.8%	2.4%
2009	30.3	531.3%	26.8%	6.66	924.6%	57.4%
2010	37.4	679.2%	23.4%	7.24	1013.8%	8.7%
2011	45.5	847.9%	21.7%	8.77	1249.2%	21.1%
2012	54.4	1033.3%	19.6%	10.77	1556.9%	22.8%
2013	62	1191.7%	14.0%	12.38	1804.6%	14.9%
2014	74.5	1452.1%	20.2%	15.16	2232.3%	22.5%
2015	93.2	1841.7%	25.1%	21.72	3241.5%	43.3%
2016	110.9	2210.4%	19.0%	25.9	3883.1%	19.2%
2017	138.2	2685.4%	20.6%	32.2	4853.8%	20.5%
2018	174.2	3541.7%	25.6%	40.6	6146.2%	26.4%

数据来源: wind, 西南证券整理
www.swsc.com.cn

基本面梳理

- 2000-2018年，公司收入从4.8亿元增长至174.2亿元，复合增速为22.1%；
- 2000-2018年，公司业绩由6500万增长至40.7亿元，复合增速为25.8%。

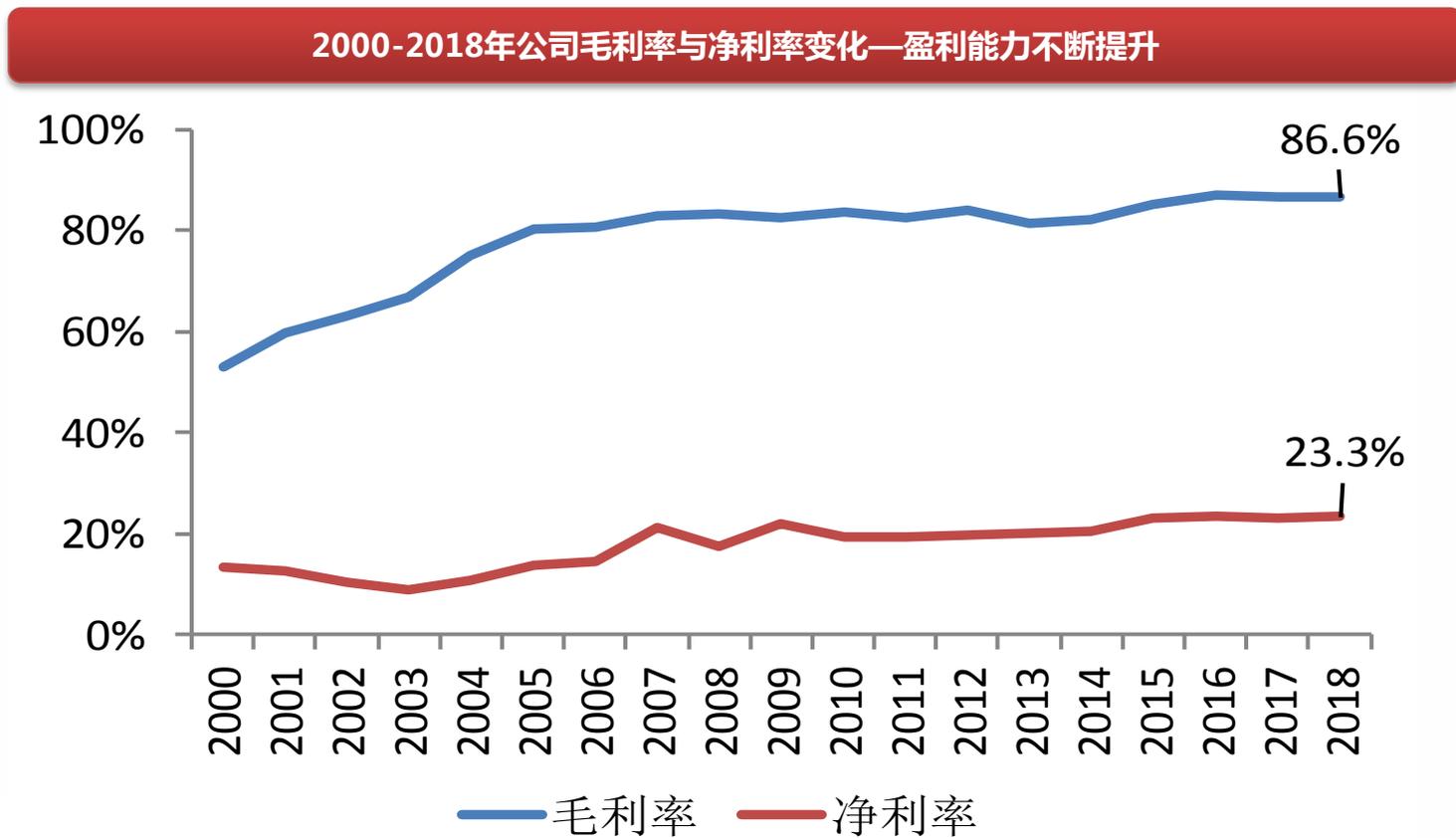
2001-2018年公司收入与业绩增速



数据来源: wind, 西南证券整理

基本面梳理

- 公司上市以来毛利率与净利率水平均处于历史最高位，2018年毛利率为86.6%，净利率为23.3%。

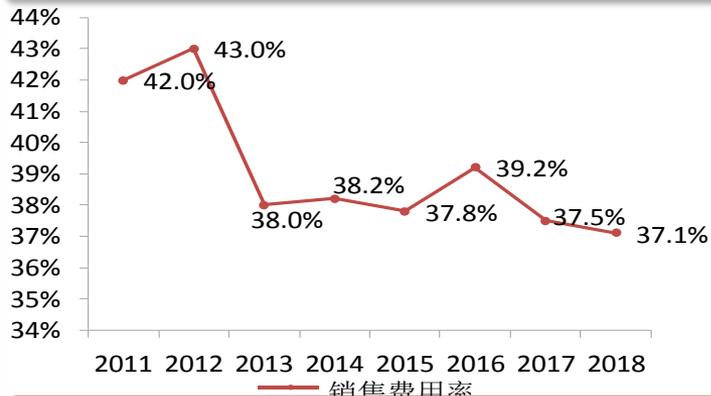


数据来源: wind, 西南证券整理

基本面梳理

公司采用自建销售队伍的模式，创新药的崛起，公司销售费用率将逐步下降

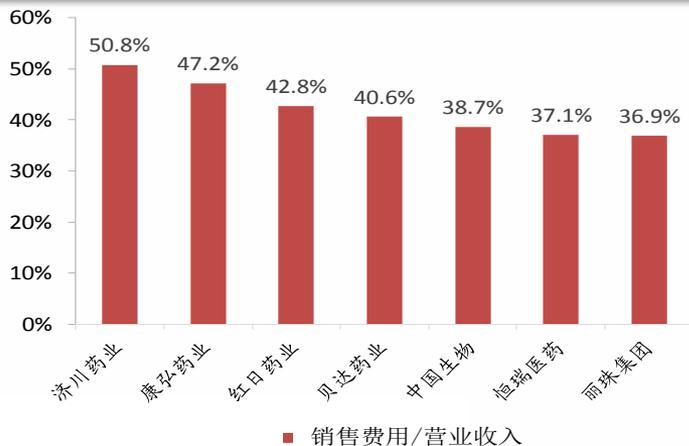
公司销售费用率逐步下降



公司销售费用以市场费用为主



2018年公司与可对比公司销售费用率对比



2018年部分普药与OTC药企销售费用率对比

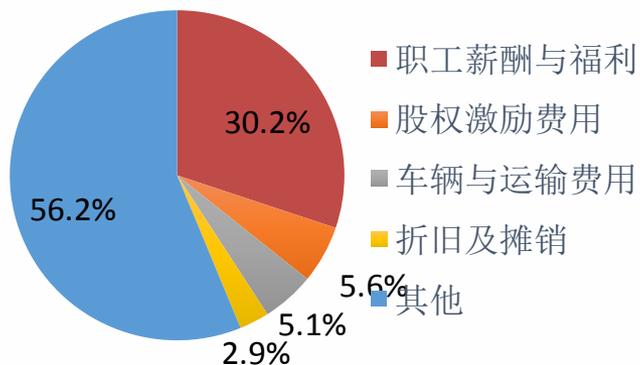


数据来源: Wind, 西南证券整理

基本面梳理

- 公司研发投入维持较高水平，将支撑公司未来创新转型。
- 现金流充足，财务状况健康。

公司管理费用构成

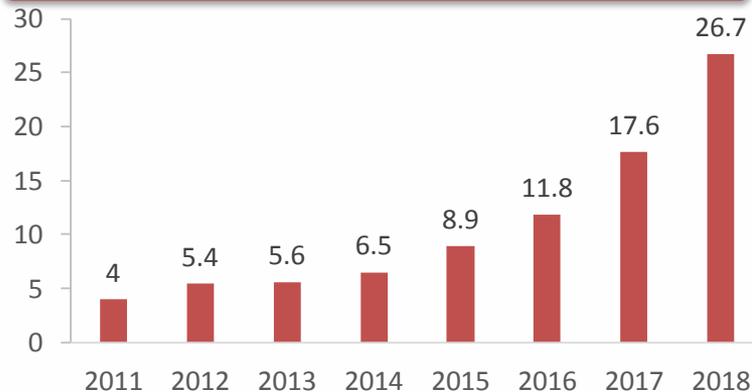


公司财务费用构成



数据来源: Wind, 西南证券整理

公司研发费用不断提高



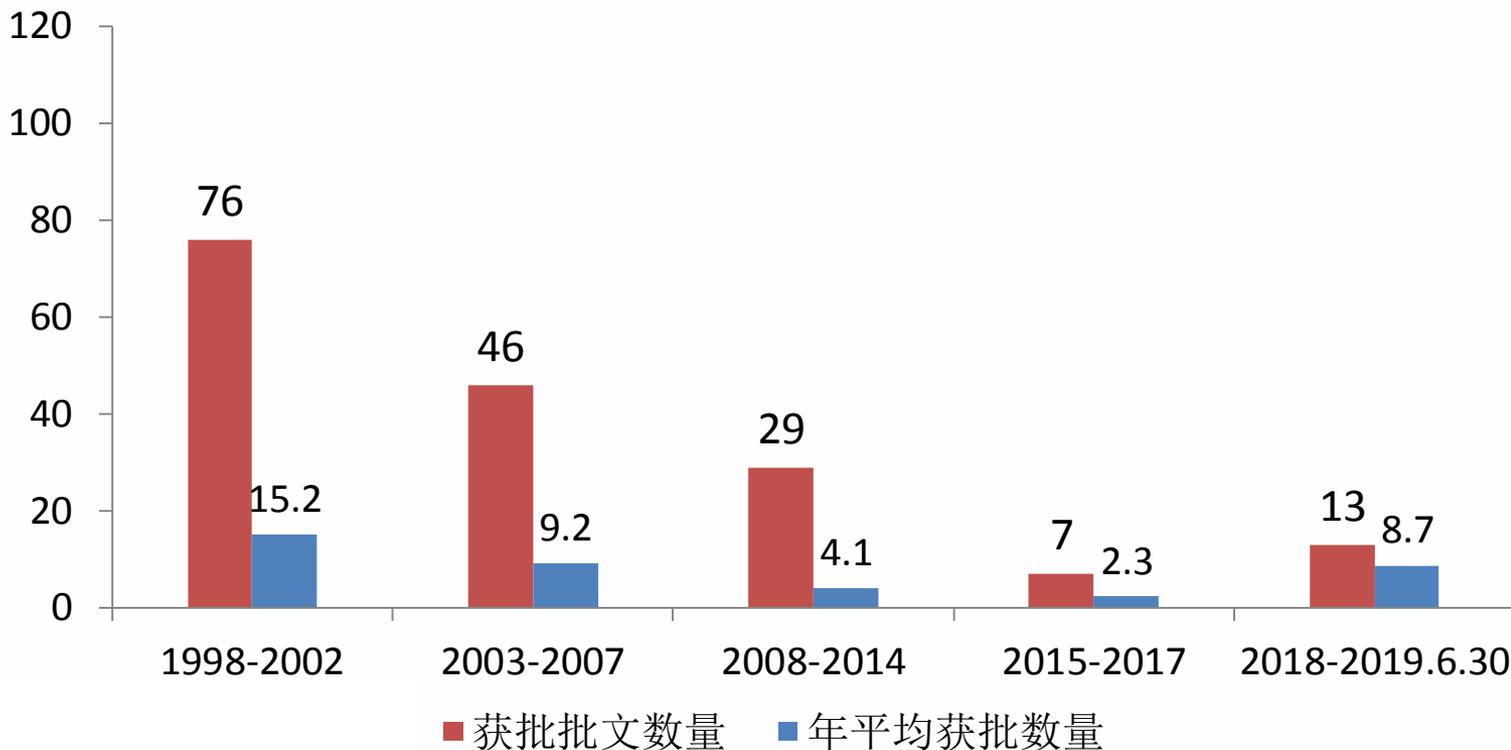
公司经营活动产生的现金流量净额



基本面梳理

- 公司大部分批文集中在2002年以前获批，随着注册管理办法趋严，获批速度下降；
- 2003-2017年，公司新获批批文数量呈现逐步下降趋势，至2017年达到最低点；2018年开始，新获批批文数量开始，仿制药与创新药均有明显收获，包含吡咯替尼、19K、PD-1三个创新药，将强势支撑公司进入新的快速增长周期。

公司药品批文获批间信息—新品种获批数量触底回暖，支持新的增长周期

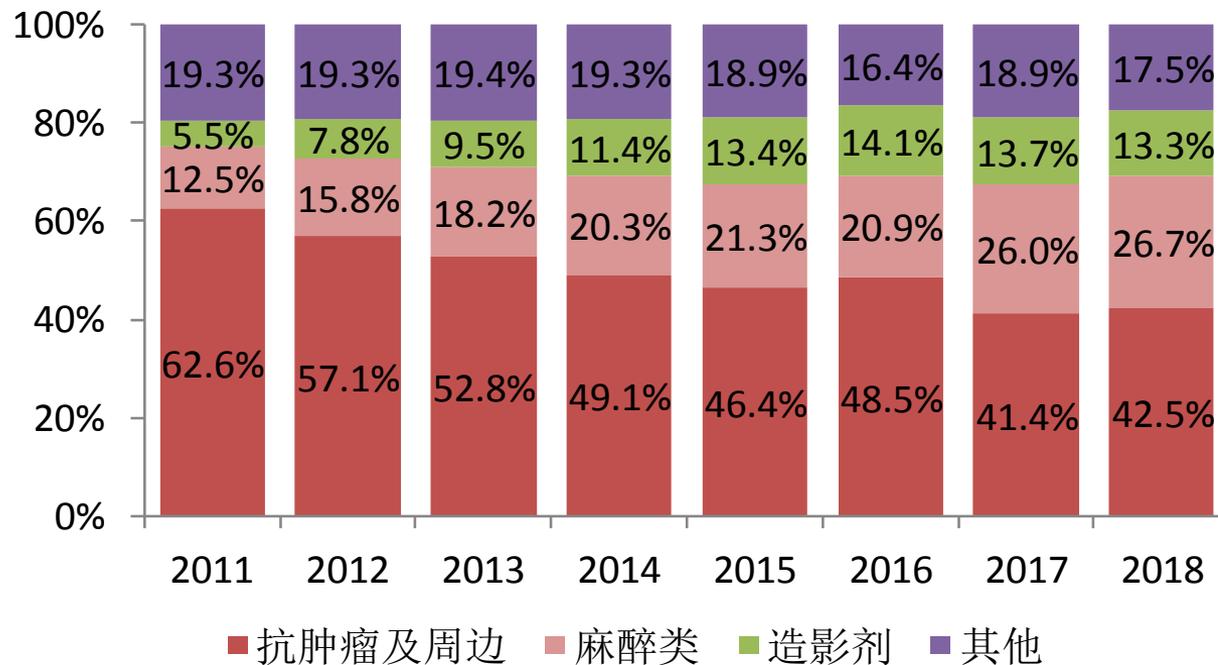


数据来源：药智网，西南证券整理

基本面梳理

- 2000年，抗肿瘤业务占收入比例为30.3%，公司长期依赖抗肿瘤业务；
- 公司产品线不断拓展，围绕着抗肿瘤，重点开发临床手术用药；
- 公司抗肿瘤产品线收入占比不断下降，麻醉类以及造影剂产品线销售收入不断上升；
- 公司未来发展战略不变，仍然以抗肿瘤为核心，产品将逐步扩展至各的治疗领域。

抗肿瘤、麻醉、造影剂是公司当前三大主营业务

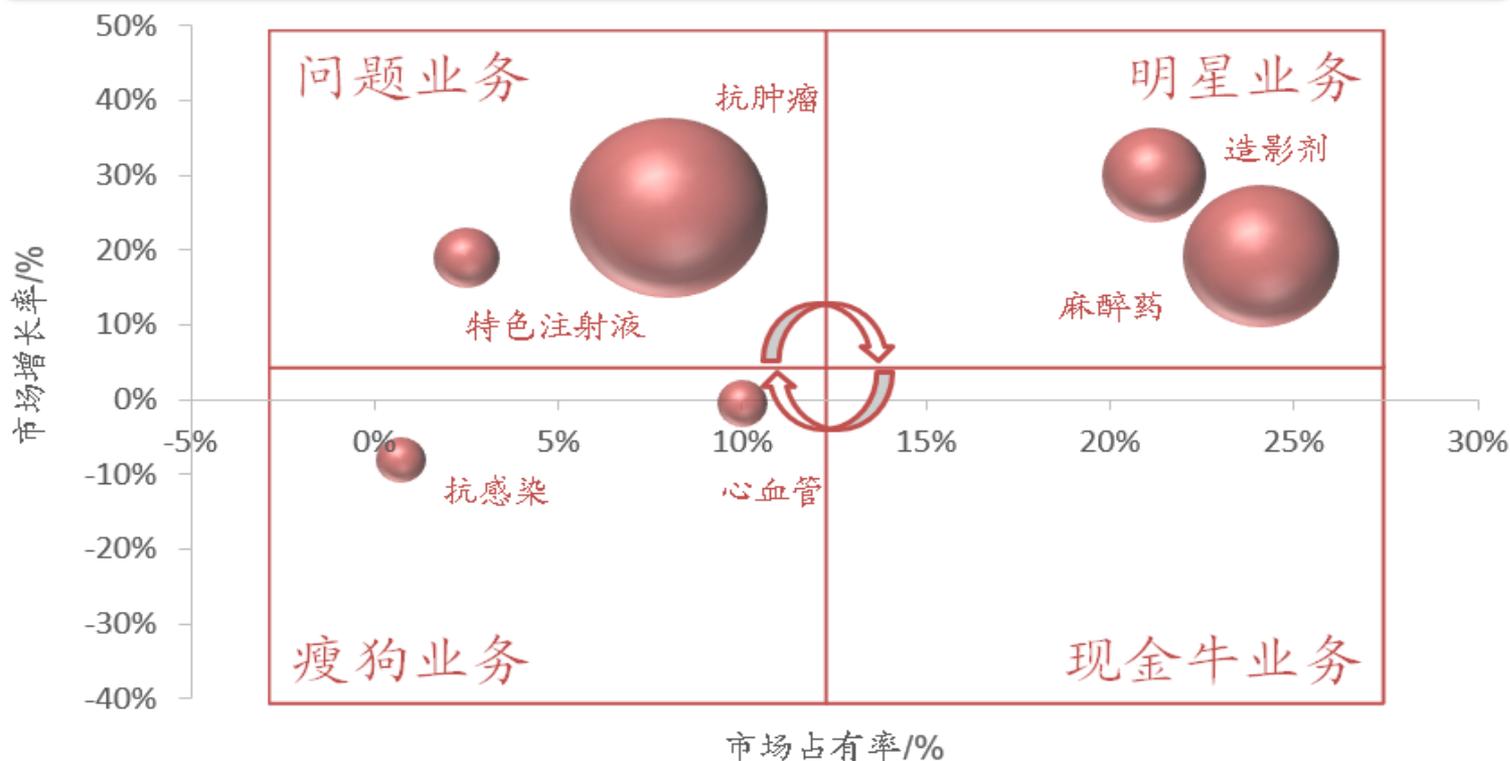


数据来源: wind, 西南证券整理

基本面梳理—抗肿瘤、麻醉、造影三大业务为主

- 抗肿瘤产品——问题型业务，高增长，低市占率，有巨大成长空间，将逐渐成长为明星业务；
- 麻醉与造影剂——明星型业务，市占率第一，市占率高于15%；
- 抗感染与心血管类——瘦狗型业务，增速与市占率双低。

波士顿矩阵法分析公司业务结构



数据来源: Wind, PDB, 西南证券整理

目 录

基本面梳理

行业政策对公司利大于弊

研发实力国内遥遥领先

打造万人销售团队，核心业务国内突出

创新药进入收获期，国际化有序推进

盈利预测与投资建议

行业政策对公司利大于弊

创新药业务：多个政策利好公司创新研发加速

- **优先审评**：优先审评大幅提高审评效率，加速了国内与进口创新药研发的速度，恒瑞医药是国内获得优先审评品种数量最多的企业。
- **医保谈判**：医保谈判机制的形成，极大的推动了创新药进入医保的速度和范围，对创新药终端的销售放量起到非常明显的推动作用。恒瑞医药目前已有阿帕替尼和培门冬酶进入谈判目录，在未来新的谈判目录中，预计吡咯替尼、19K、PD-1有望陆续进入，公司将成为国内受益医保谈判的最明显企业。

仿制药业务：带量采购政策加速公司全面创新化转型

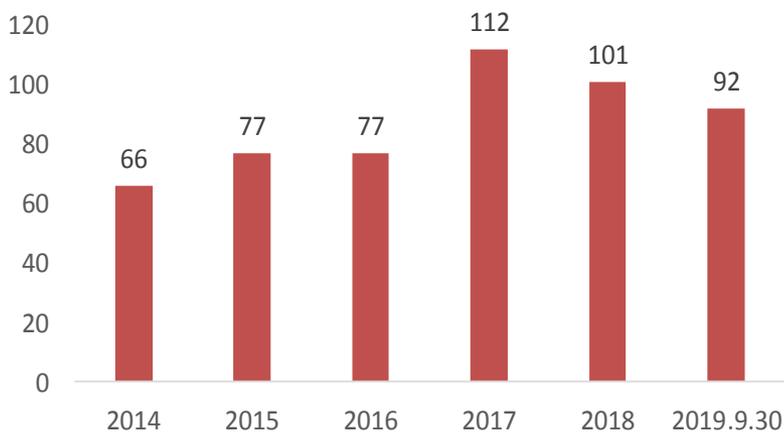
- **带量采购**：未来不仅对公司仿制药整体影响很大，也对全仿制药行业产生明显影响。注射剂一致性评价落后于固体制剂，为公司争取了2-3年的缓冲期；2019年10月15日，注射剂一致性评价技术要求征求意见稿已发布，预计2021年将对公司和全行业产生明显影响。
- **倒逼公司全面拥抱创新**：公司近两年仿制药的申报数量大幅减少，只会精选个别优质品种；公司逐步由“仿创结合”转向“创新为主，仿制为辅”的战略。专心做创新药品种，研发领域仍然以肿瘤为核心，向自身免疫、妇科、降糖等多领域拓展；创新也将不断尝试国际化，吡咯替尼、“PD-1+阿帕替尼”组合将在美国开展III期临床，试水创新药国际化。

行业政策对公司利大于弊

新的政策环境下国内创新药研发现状

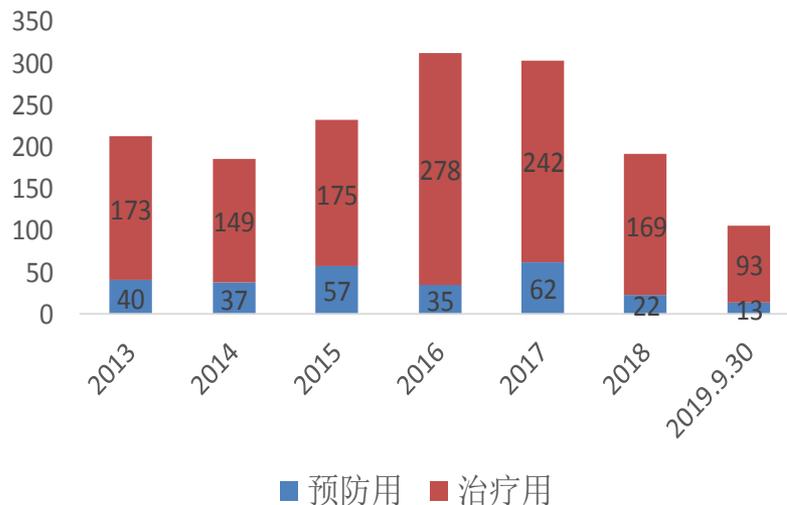
- 行业政策有利于创新药发展趋势已经非常明确，从国内化学创新药和生物药申报数量可以明显看出国内创新药正处于快速崛起阶段，未来有望呈现爆发式增长。

2014-2019Q3国内申报1类化药临床品种数量



国内化学创新药IND申报数量

2013-2019Q3国内申报生物制品品种数量



■ 预防用 ■ 治疗用

数据来源：药智网，西南证券预测

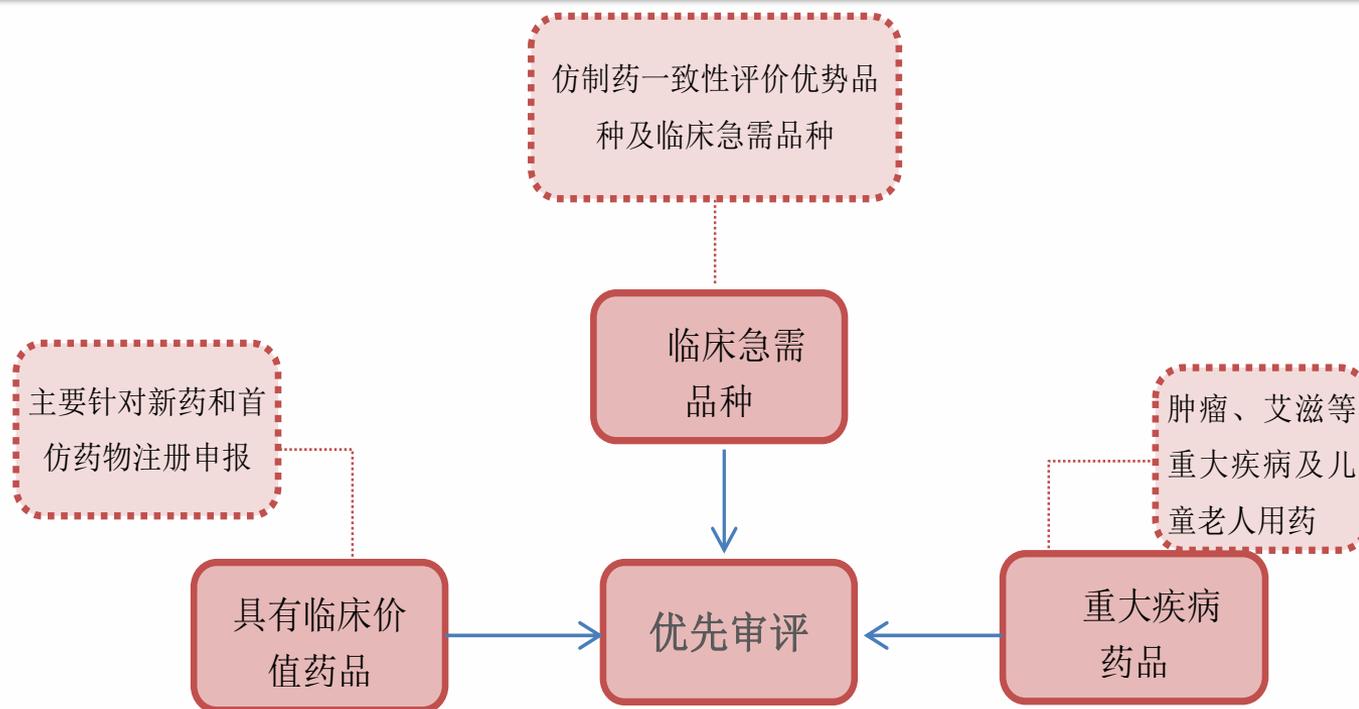
数据来源：药智网，西南证券预测

行业政策对公司利大于弊

优先审评公司受益匪浅

➢ 2016年2月26日，国家食药监局将具有明显临床价值的创新药、优秀仿制药、临床急需或市场短缺的药品纳入优先审评范围。

优先审评政策核心使用范围



数据来源：CFDA网站，西南证券整理

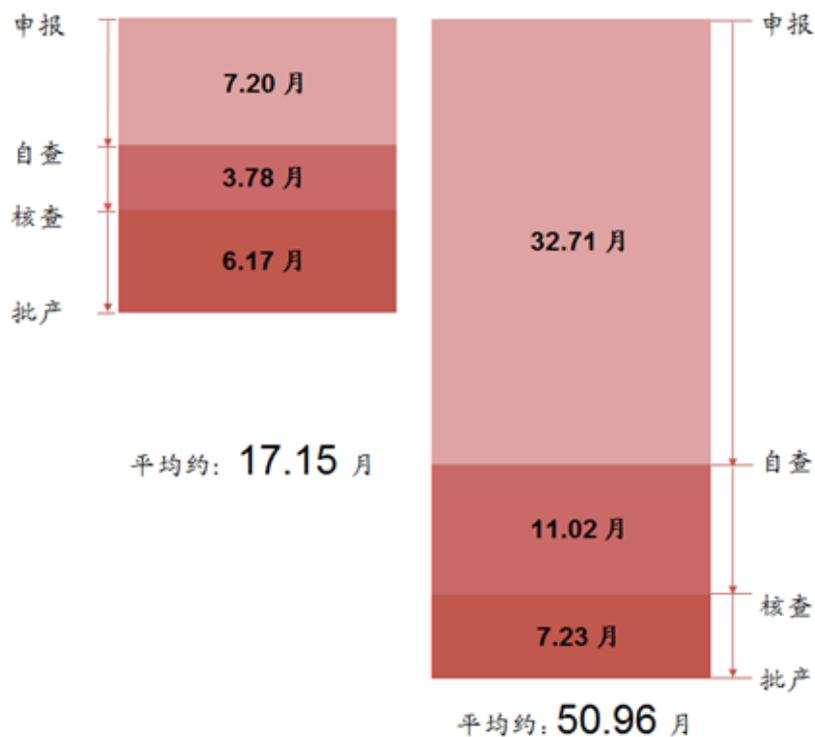
行业政策对公司利大于弊

优先审评公司受益匪浅

- 优先审评政策减少了重点品种的审批时间，加快重点优势品种上市步伐

优先审评政策大幅缩短品种审评时间

优先审批品种VS非优先审批品种



数据来源: Insight数据, 西南证券整理

行业政策对公司利大于弊

优先审评公司受益匪浅

- 优先审评：国内收益最多企业。截至2019年9月底，CFDA药审中心总计发布33批次优先审评入选名单，总计超过900个受理号入选，公司21个不同品种入选，是国内入选品种数量最多的企业。

公司获批优先审评品种信息（截至2019年9月30日）

序号	药品名称	剂型	公示日期	是否获批
1	托伐普坦片	片剂	2019/9/3	否
2	瑞马唑仑	注射剂	2019/8/5	否
3	卡瑞利珠单抗（PD-1）	注射剂	2019/5/31	否（新的适应症）
4	苯磺顺阿曲库铵	注射剂	2018/12/24	否（新规格）
5	伊立替康	注射剂	2018/10/17	否（新规格）
6	格隆溴铵	注射剂	2018/9/11	否
7	艾司氯胺酮	注射剂	2018/8/9	否
8	昂丹司琼口溶膜	膜剂	2018/6/5	否
9	卡瑞利珠单抗（PD-1）	注射剂	2018/4/23	已获批
10	塞来昔布	胶囊剂	2018/1/29	已获批
11	阿齐沙坦	片剂	2017/12/18	否
12	吡咯替尼	片剂	2017/9/26	已获批
13	替莫唑胺	注射剂	2017/9/4	已获批
14	地氟烷	吸入用溶液剂	2017/7/11	已获批
15	紫杉醇（白蛋白结合型）	注射剂	2017/6/20	已获批
16	苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	2017/4/14	已获批
17	帕立骨化醇注射液	注射剂	2016/10/10	已获批
18	盐酸右美托咪定鼻喷剂	鼻用制剂鼻喷剂	2016/10/10	否
19	钆布醇注射液	注射剂	2016/10/10	否
20	磺达肝癸钠	注射剂	2016/10/10	已获批
21	卡泊芬净	注射剂	2016/10/10	已获批

数据来源：CDE网站，西南证券整理

行业政策对公司利大于弊

医保谈判已成常态，新特药进医保有利于创新药放量，公司获益明显

- **历史调整情况。**2017年首次谈判，36个品种降价入选，以创新药、专利药为主；其中国产品种15个，包括阿帕替尼、康柏西普、银杏二萜内脂等国产创新品种；进口品种21个，涵盖肿瘤、糖尿病等多个重大疾病领域。2018年17个品种入选，主要是以抗肿瘤为主，对2017年谈判目录进行有效补充，国产品种2个，分别是恒瑞医药的培门冬酶、正大天晴的安罗替尼；进口品种15个，包含奥希替尼、阿法替尼等刚上市品种。
- **2019年调整安排。**早在4月中旬国家医保局已经公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品，但同时表示调整的同时推进药品谈判准入，时间以遴选投票日前一日为准。2019年8月，2019版医保目录正式发布，初步确定将128个药品纳入拟谈判准入范围。
- **西南证券医药团队观点：**医保谈判是以重大适应症品种为主要对象，以临床优效的品种为主，促使临床用药向最新、最高质方向前进；对药品价格有降价高要求，让患者与医保均能承担能力。医保谈判将大幅调整改善传统社会用药结构，减少诸多无效“神药”的占比，提升偏向临床急需、优效的创新或大品种比例；对企业来讲，医保谈判可以明显加速创新药销量的放量，实现“以价换量”。**我们认为2019年即将进行新一轮谈判，谈判数量较2017年将大幅增加，未来每年1次的动态谈判将会成为常态，至少保证2年一次动态调整。**对刚上市品种将尤为重要，可以快速拓展市场，明显利好国内创新药企的发展，尤其是恒瑞医药。

行业政策对公司利大于弊

医保谈判已成常态，新特药进医保有利于创新药放量，公司获益明显

- 首批36个谈判目录已进医保销售1年多时间，从样本医院数据看，2018年大部分品种销量实现超100%增长，进入医保对放量非常明显；由于降价因素，销售额增幅远低于销量增幅，但大部分品种有明显增长。

2017年医保谈判国产品种与部分进口品种降价进入医保后样本医院销售数据

序号	产品名称	所属企业	降价比例	2018销量增幅	2018销售额增幅
1	阿帕替尼	恒瑞医药	37%	125%	67%
2	康柏西普	康弘药业	17%	59%	38%
3	重组人脑利钠肽	诺迪康	50%	83%	23%
4	尼妥珠单抗	百泰生物	50%	91%	41%
5	银杏二萜内酯	康缘药业	49%	653%	440%
6	银杏内脂注射液	成都百裕	39%	150%	73%
7	重组人血管内皮抑制素注射液	先声药业	35%	45%	18%
8	阿利沙坦酯	信立泰	31%	679%	892%
9	西达本胺	微芯生物	30%	655%	595%
10	吗啉硝唑	豪森药业	27%	1222%	1139%
11	重组尿激酶原	天士力	15%	63%	49%
12	曲妥珠单抗	罗氏	65%	259%	48%
13	厄洛替尼	罗氏	58%	73%	-8%
14	来那度胺	新基	60%	904%	523%
15	利拉鲁肽	诺和诺德	49%	208%	120%

数据来源：PDB，西南证券整理
www.swsc.com.cn

行业政策对公司利大于弊

带量采购对公司仿制药业务影响

- **我们对政策的核心观点**：仿制药高毛利率时代即将结束，大势所趋，也是公司坚持做创新的动力所在；公司认为仿制药长期高毛利不合理，红利时代即将结束，医保费用将从仿制药节省出来向创新药转移，医药市场将越来越规范。
- **带量采购对公司仿制药整体影响**：注射剂一致性评价落后于固体制剂，为公司争取了2-3年的缓冲期；因此，未来2年内，带量采购对公司仿制药业务产生影响有限，尤其是2019年；2019年10月15日，注射剂一致性评价技术要求征求意见稿已发布，预计2021年将对公司和全行业产生明显影响；届时公司创新药将拥有很大体量，足够抵消仿制药的下滑，是国内唯一能在短期防御仿制药集采的企业。
- **注射剂一致性评价**：注射剂一致性评价实质已经开始，技术征求意见稿已发布，公司已经申报了一批最核心品种（右美、顺铂、奥沙利铂、多西他赛等），预计2020年中将有一批核心品种通过注射剂一致性评价。
- **公司策略**：公司近两年仿制药的申报数量大幅减少，只会精选个别优质品种；公司逐步由“仿创结合”转向“创新为主，仿制为辅”的战略。专心做创新药品种，研发领域仍然以肿瘤为核心，向自身免疫、妇科、降糖等多领域拓展；创新也将不断尝试国际化，吡咯替尼、“PD-1+阿帕替尼”组合将在美国开展III期临床，试水创新药国际化。

行业政策对公司利大于弊

带量采购对公司仿制药业务影响

- ◆ **事件**：6月初，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，共涉及研究制定的文件15个，推动落实的重点工作21项，制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件，是此次《任务》的一大亮点。
- ◆ **时间预期**：方案和品种名单预计2019Q4公布，正式落实大概率要到2020年；
- ◆ **具体进展**：药品名单专家团队正在遴选中，预计Q4名单正式出炉；
- ◆ **品种数量**：根据最新的一致性评价进展，新的带量采购药品名单数量约60个，大部分为固体制剂，包含一小部分注射剂；
- ◆ **第二轮采购猜想**：1) 试点范围可能会扩大；2) 降价幅度可能会变的温和；3) 中标方案可能会修改，非独家中标呼声强。

西南证券医药团队观点：第二批带量采购，在品种数量上将进行较多规模的扩容，主要针对临床用量较大，销售额较多的品种；试点范围拓展到全国范围，不在局限在“4+7”城市；降价幅度可能会变的温和，对药企的冲击会得到缓冲；非独家中标的改革预期比较强。

行业政策对公司利大于弊

带量采购对公司仿制药业务影响

第二批可能进入带量采购的药品清单（单位：亿元）

品种名称	医院销售额	过评企业	品种名称	医院销售额	过评企业
阿卡波糖口服	74	华东医药	喹硫平口服	11	洞庭药业
多西他赛注射	48	四川汇宇	阿那曲唑口服	10	扬子江
替吉奥口服	45	恒瑞医药、齐鲁制药	氨溴索口服	10	恒瑞医药、裕欣药业
缬沙坦口服	43	华海药业	氟哌噻吨美利曲辛口服	10	海思科
二甲双胍口服常规	27	贵州天安、华南药业、四环制药、石药	克拉霉素缓释	9	东阳光药
氨基葡萄糖口服	25	海正药业	阿法骨化醇口服	9	重庆药友
瑞格列奈口服	22	翰森制药	单硝酸异山梨口服	8	鲁南贝特
格列美脲口服	20	万邦、扬子江	多奈哌齐口服	7	重庆植恩、华海药业
阿奇霉素注射	19	普利制药	莫西沙星口服	6	东阳光药、四川国为上药、德源药业、悦康药业
阿奇霉素口服	18	石药、苏州二叶	二甲双胍缓释	6	东阳光药
替莫唑胺口服	18	天士力帝益药业	克拉霉素口服	4	石药
伏立康唑口服	17	华海药业	头孢羟氨苄口服	3	齐鲁制药
奥司他韦口服	15	东阳光药	昂丹司琼口服	2	石药、常州制药厂
环孢素口服	15	华东医药	卡托普利口服	2	石药、苏州二叶
阿莫西林口服	14	科伦、康恩贝、联邦、石药	曲马多口服	1	恒瑞医药
左氧氟沙星口服	12	东阳光药业	地氟烷吸入	1	恒瑞
拉米夫定口服	12	龙泽制药	替莫唑胺注射	—	苑东制药
比索洛尔口服	12	苑东制药	布洛芬口服	—	
奈韦拉平口服—	—	华海药业			

数据来源：米内网，西南证券整理

行业政策对公司利大于弊

公司注射剂一致性评价

➢ 目前公司已通过一致性评价品种为4个，均为固体口服制剂。

公司已经申报一致性评价品种信息—非注射剂（截至2019.9.30）

序号	药品名称	剂型	当前状态	审评结论
1	吸入用七氟烷	吸入剂	待审评	无
2	盐酸左氧氟沙星片	片剂	已结束审评	无
3	盐酸氨溴索片	片剂	已结束审评	通过一致性评价
4	来曲唑片	片剂	已结束审评	无
5	卡培他滨片	片剂	已结束审评	无
6	非布司他片	片剂	在审评	无
7	厄贝沙坦片	片剂	已结束审评	通过一致性评价
8	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	胶囊剂	已结束审评	通过一致性评价
9	替吉奥胶囊	胶囊剂	已结束审评	通过一致性评价
10	加巴喷丁胶囊	胶囊剂	已结束审评	无

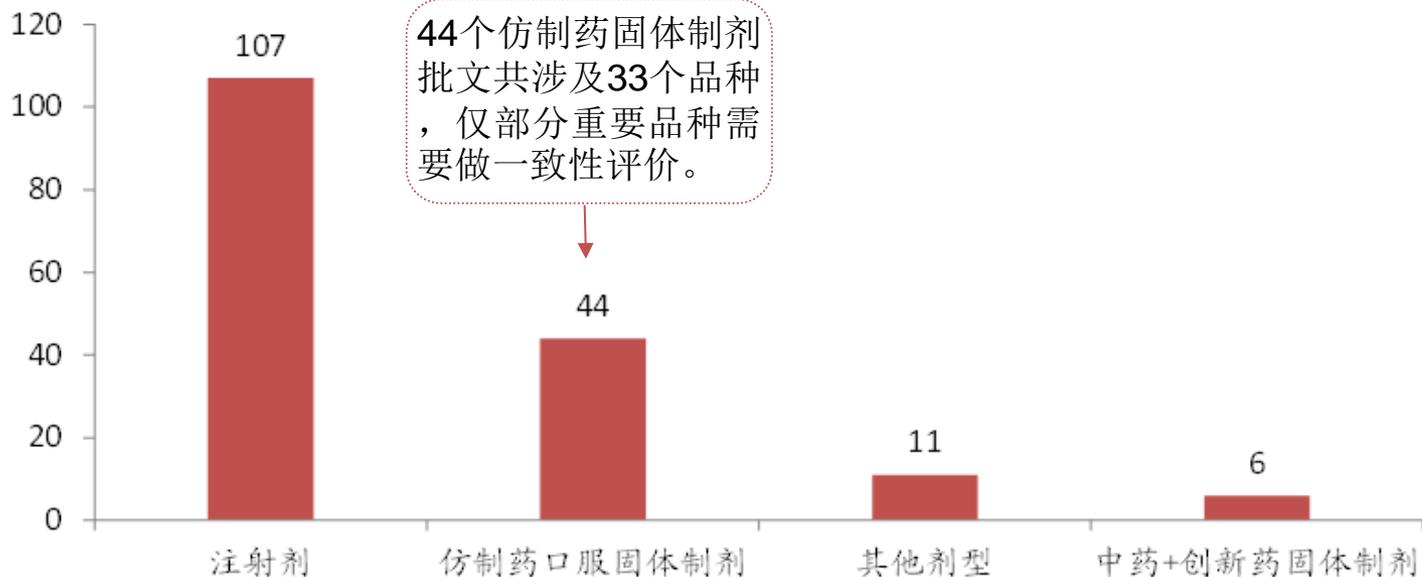
数据来源：药智网，西南证券整理

行业政策对公司利大于弊

公司注射剂一致性评价

- 注射剂一致性评价：注射剂一致性评价实质已经开始，公司已经申报了一批最核心品种（右美、顺铂、奥沙利铂、多西他赛等），预计2019年底将有一批核心品种通过注射剂一致性评价；
- 公司核心品种以注射剂为主，注射剂一致性评价进度慢，与固体制剂相比，公司受影响时间延后。

公司获批制剂批文数量与剂型信息



数据来源：药智网，西南证券整理

行业政策对公司利大于弊

公司注射剂一致性评价

➢ 公司已申报24个一致性评价品种，注射剂14个，固体口服制剂9个，吸入剂1个。

公司已经申报一致性评价品种信息—注射剂（截至2019.9.30）

序号	药品名称	剂型	当前状态	审评结论
1	注射用盐酸头孢吡肟	注射剂	在审评	无
2	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	在审评	无
3	注射用环磷酰胺	注射剂	已结束审评	无
4	注射用醋酸卡泊芬净	注射剂	已完成审评	无
5	注射用奥沙利铂	注射剂	已结束审评	无
6	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	已结束审评	无
7	盐酸伊立替康注射液	注射剂	已结束审评	无
8	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	在审评	无
9	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	在审评	无
10	碳酸氢钠林格注射液	注射剂	在审评	无
11	钠钾镁钙葡萄糖注射液	注射剂	在审评	无
12	磺达肝癸钠注射液	注射剂	在审评	无
13	多西他赛注射液	注射剂	已结束审评	无
14	碘克沙醇注射液	注射剂	已结束审评	无
15	苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	已结束审评	无

数据来源：药智网，西南证券整理
www.swsc.com.cn

行业政策对公司利大于弊

公司注射剂一致性评价

➤ 公司核心仿制药以注射剂居多，注射剂通过一致性评价数量少，第二批集采对公司影响较小。

2018年公司销售额排名前15品种一致性评价情况

排名	药品名称	2018年PDB销售金额（亿元）	是否有竞争对手过一致性评价
1	右美托咪定	7.00	扬子江已过
2	多西他赛	6.70	四川汇宇已过
3	碘克沙醇	6.20	未通过
4	苯磺顺阿曲库铵	5.30	未通过
5	碘佛醇	4.40	未通过
6	伊立替康	3.80	未通过
7	七氟烷	4.40	未通过
8	布托啡诺	2.70	未通过
9	钠钾钙镁	2.30	未通过
10	奥沙利铂	2.30	未通过
11	替吉奥	2.20	恒瑞、齐鲁已通过
12	来曲唑	1.60	未通过
13	头孢噻利	1.50	未通过（独家产品）
14	卡培他滨	1.10	未通过
15	非布司他	1.10	未通过

数据来源：PDB，西南证券整理

www.swsc.com.cn

目 录

基本面梳理

行业政策对公司利大于弊

研发实力国内遥遥领先

打造万人销售团队，核心业务国内突出

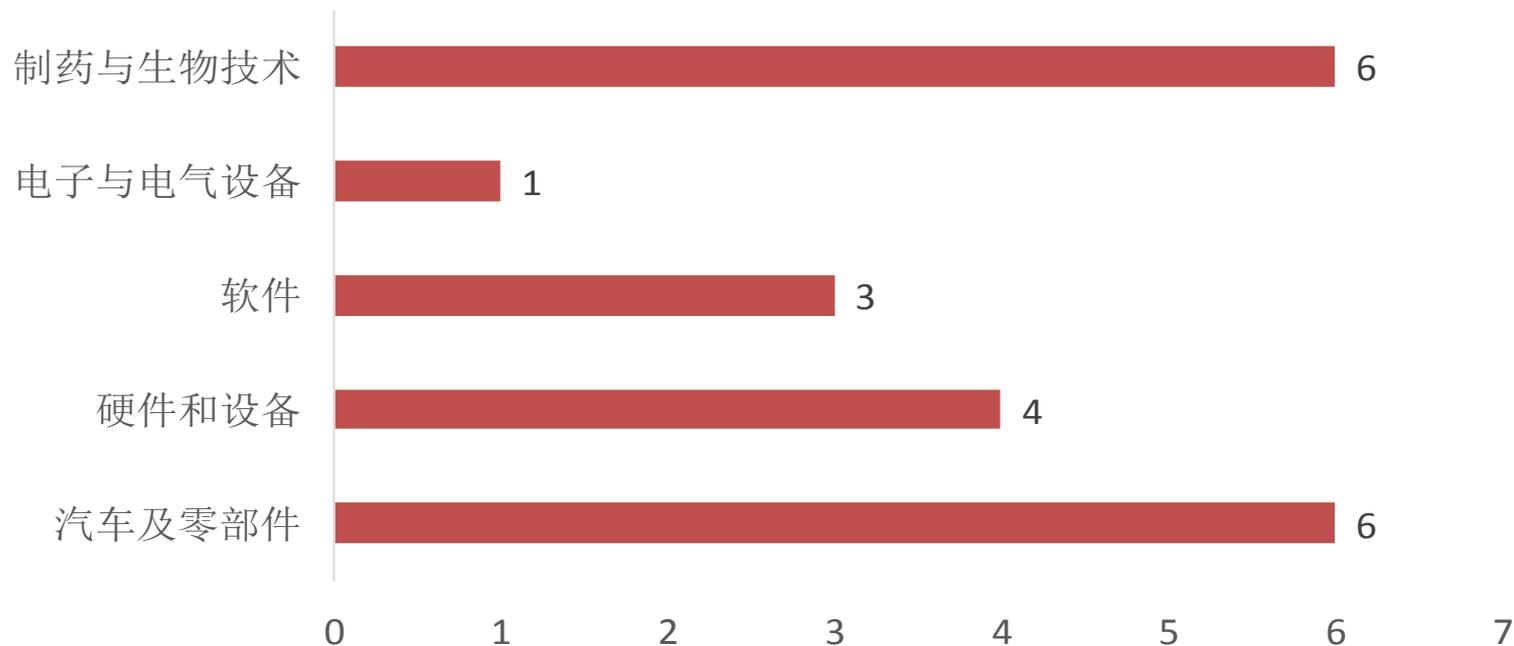
创新药进入收获期，国际化有序推进

盈利预测与投资建议

研发实力国内遥遥领先

- 研发创新是全球医药行业永恒主题；
- 生物医药是全球各产业研发投入名列前茅的行业。

2018年全球研发投入Top20企业所属领域分布

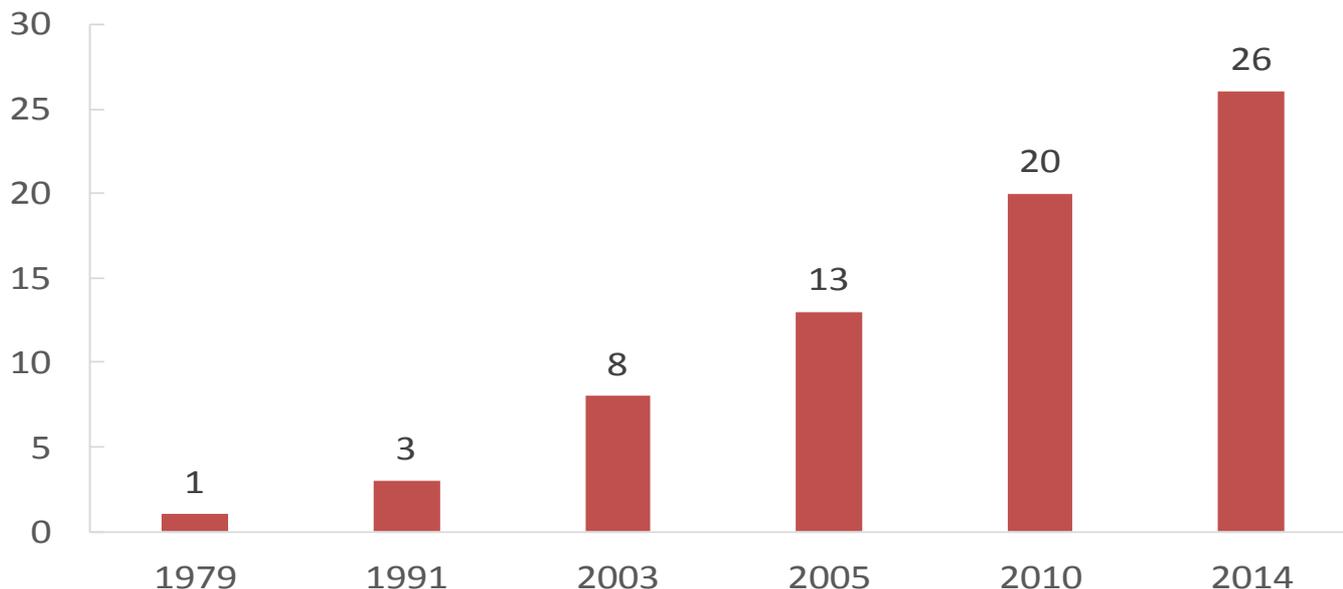


数据来源: wind, 西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 根据EvaluatePharma 的研究成果，2010 年成功研发一个新分子实体药的成本已经增长到了20 亿美元，对比1979年和1991年，这一数字只有1亿和3亿美元。
- 2014年，塔夫茨根据对10个药企的106个研发项目的持续跟踪得出最新数据，开发一个新药的 平均成本大约为26亿美元，其中包括14亿美元的研发开支和12亿美元的同期投资损失。

不同阶段的创新药研发成本（亿美元）



数据来源: Tufts, EvaluatePharma, 西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 2018年全球药品研发投入前15强企业，费用最少的安进公司也有近30亿美元的研发投入，各企业研发费用占整个营业收入比例均在10%以上，平均数达到19%。

2018年全球药企研发投入top15数据

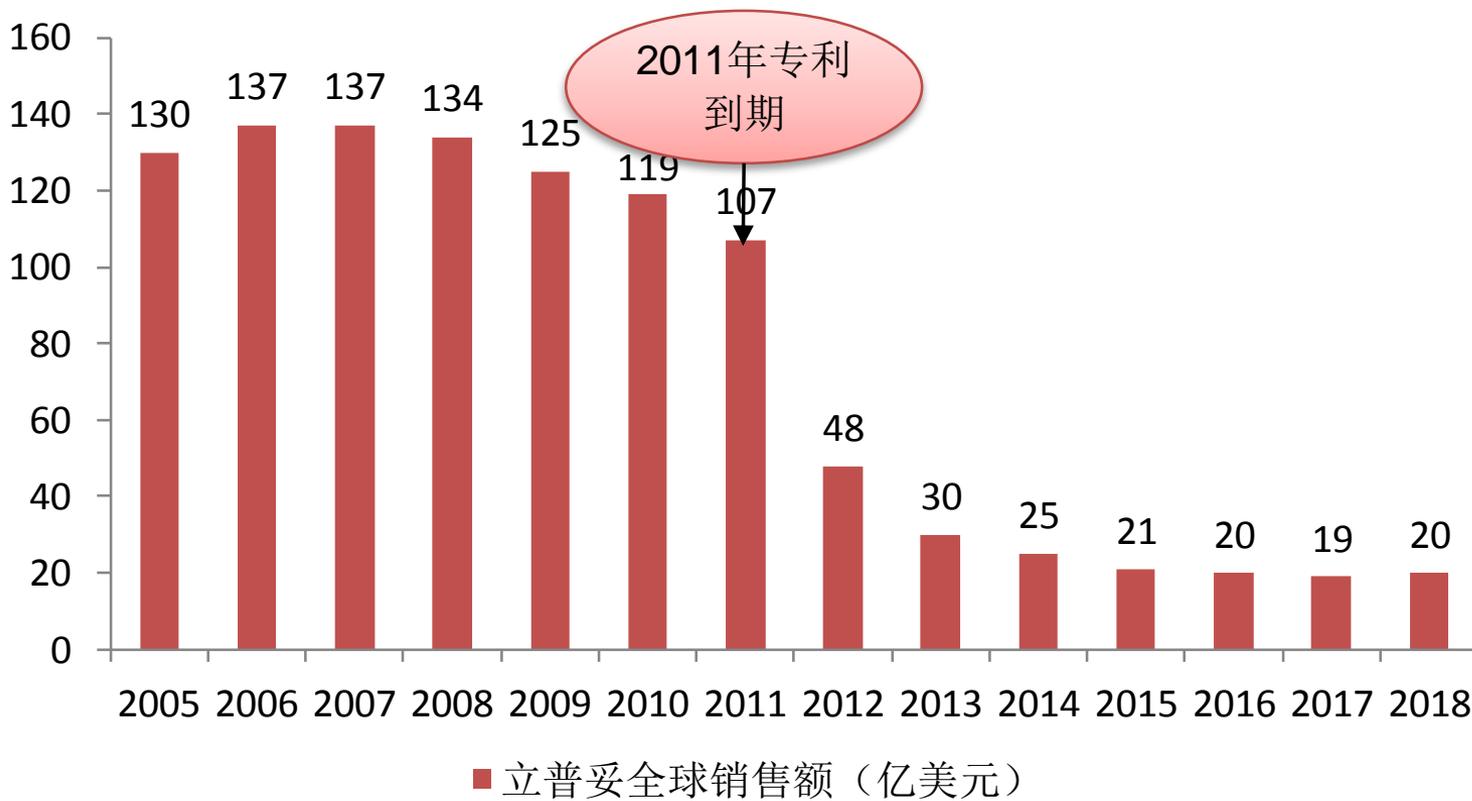
排名	公司	研发费用 (亿美元)	营业收入 (亿美元)	净利润 (亿美元)	研发费用/营业收入
1	强生	107.6	815.8	153.0	13.2%
2	罗氏	109.8	565.1	105.4	19.3%
3	辉瑞	80.1	536.0	111.5	14.9%
4	诺华	91.0	519.0	126.1	17.5%
5	拜耳	58.6	442.1	106.6	13.3%
6	默沙东	97.5	422.9	62.2	23.1%
7	赛诺菲	66.6	389.2	76.2	17.1%
8	葛兰素史克	51.0	402.9	46.7	12.6%
9	艾伯维	103.3	328.0	56.8	31.6%
10	礼来	53.1	245.6	32.3	21.6%
11	安进	37.4	237.0	83.9	15.7%
12	百时美施贵宝	63.4	226.0	49.8	28.0%
13	吉利德科学	30.7	221.0	54.6	13.9%
14	阿斯利康	59.3	221.0	21.6	26.8%
15	武田	31.0	193.0	18.9	16.1%
平均					19.0%

数据来源: wind, 西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 以辉瑞公司的立普妥（Lipitor）作为经典案例，该品种2011年专利到期前累计销售额已超过1000亿美元，专利过期后陆续出现超过10家仿制药企的多个规格上市许可，立普妥销售额则大幅缩水，2018年原研产品全球销售额仅为20亿美元，远低于专利期内峰值137亿美元销售额。

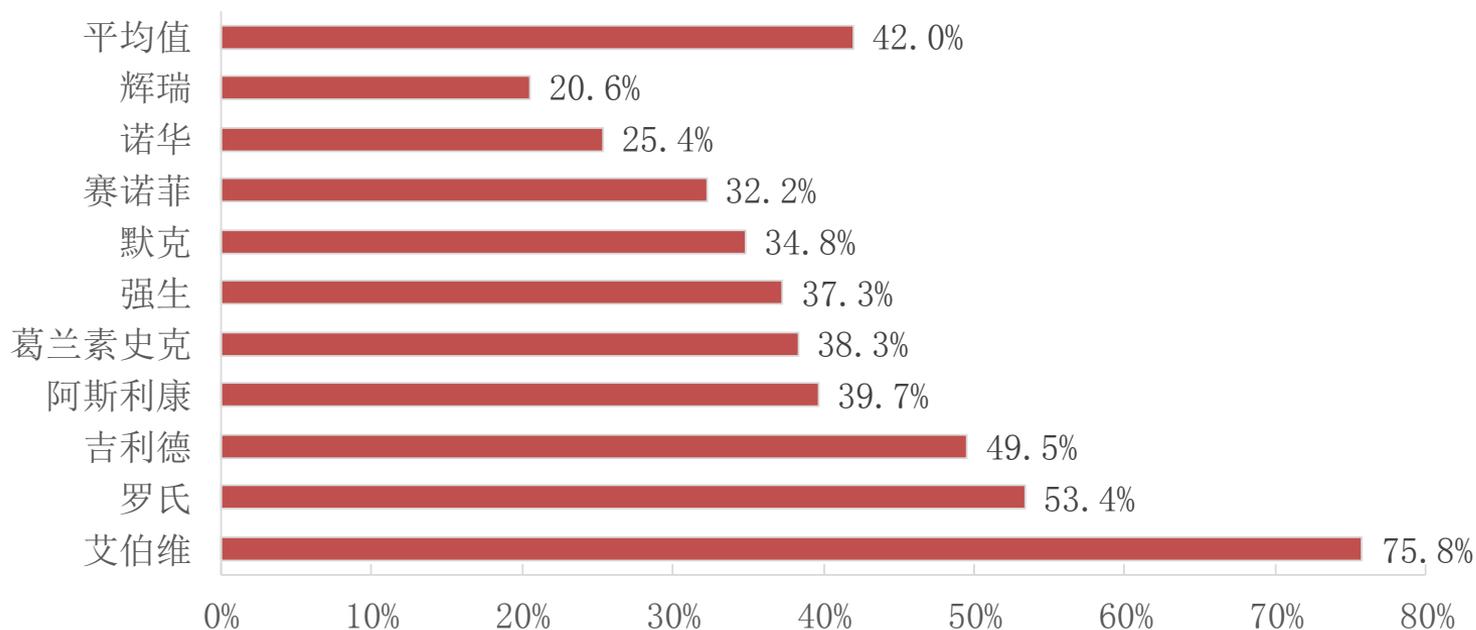
辉瑞公司立普妥专利期前后全球销售额



研发实力国内遥遥领先

- 创新药企的销售收入很大部分是依靠少数的重磅品种，我们分析2018年医药收入Top10药企前三大品种销售数据，这些公司前三大重磅品种销售额占医药收入的平均比例为42%。

2018年销售收入前十药企前三大品种销售额占整个医药收入比例

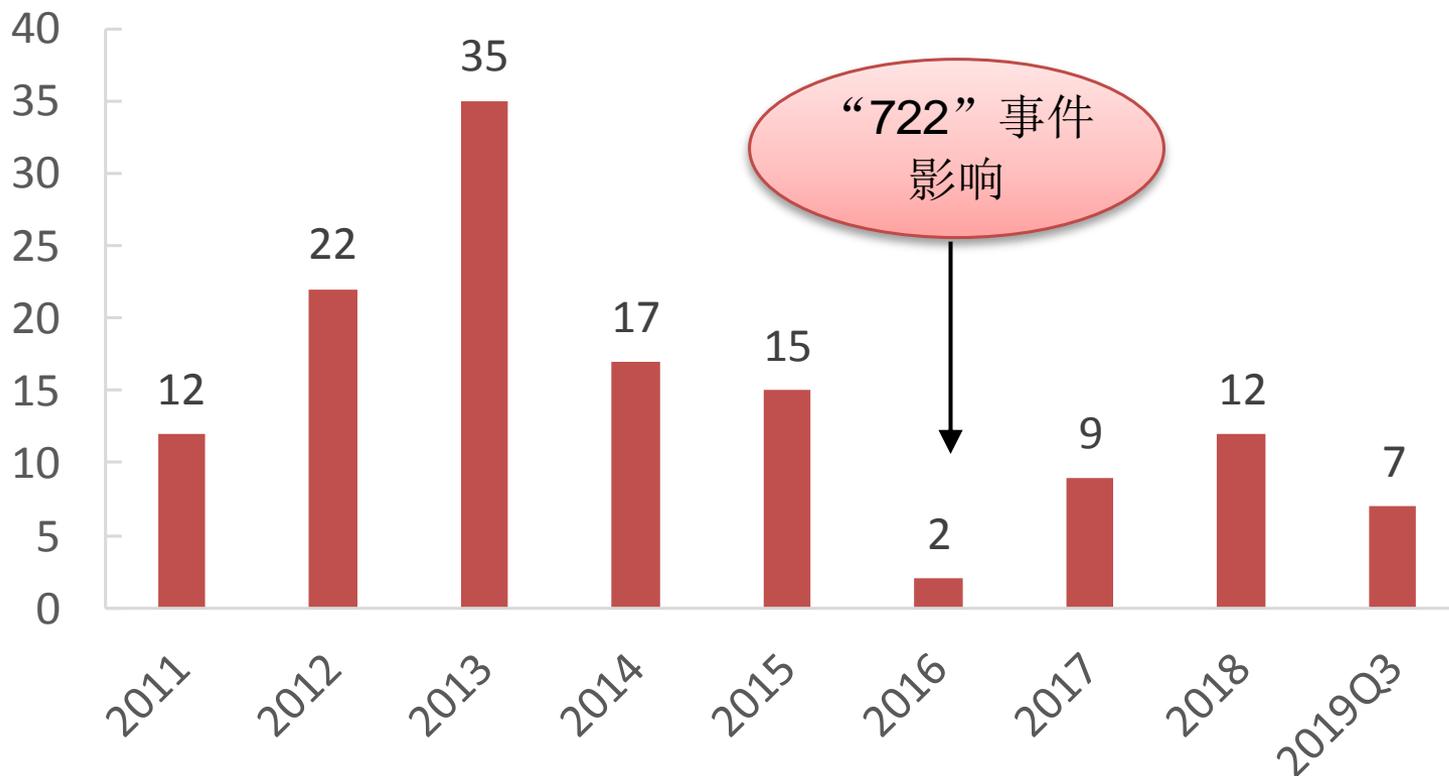


数据来源: wind, 西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 公司已确定以创新药研发为战略核心，仿制药研发将成为创新药研发的辅助；
- 2015年“722”事件后，公司仿制药申报数量大幅减少。

2017-2019年恒瑞医药申报的仿制药品种数量



数据来源：药智网，西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 公司申报的仿制药品种一般具有一定的技术壁垒，市场差异化明显；
- “722”事件以及“4+7”带量采购政策后，公司集中在新剂型、新适应症以及技术壁垒高的领域申报了多个仿制药品种，具有很高的市场差异化特点。

2017-2019公司申报的部分具有特色的仿制药品种

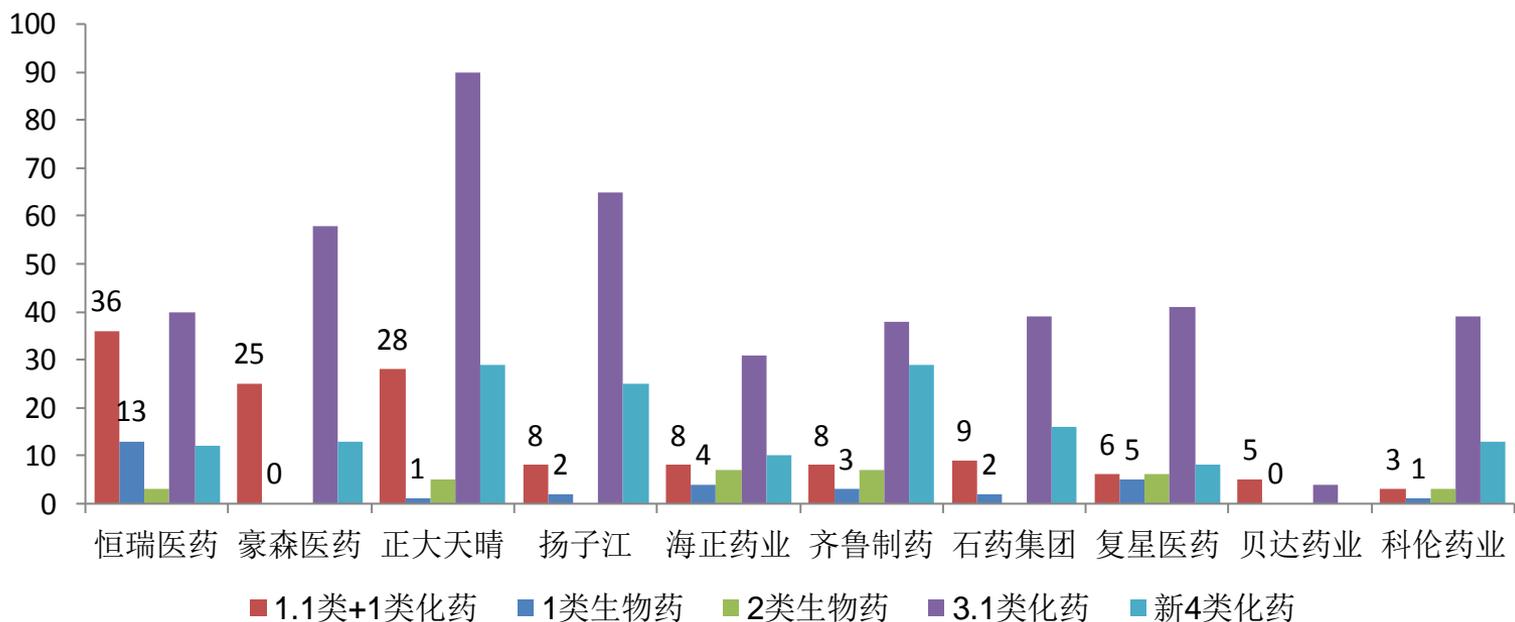
药品名称	申请时间	注册分类	产品特点
盐酸伊立替康脂质体注射液	2019	2.2;2.4	新剂型
盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂	2019	2.1;2.2;2.4	新剂型、新适应症
马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	2019	4	呼吸制剂技术壁垒高
对乙酰氨基酚注射液	2019	3	国内首仿
中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液	2018	4	特色输液
盐酸右美托咪定鼻喷剂	2018	2.2	新剂型
沙美特罗替卡松粉吸入剂	2018	4	呼吸制剂技术壁垒高
美洛昔康混悬注射液	2018	2.2;2.4	新剂型、新适应症
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	2018	4	特色输液
昂丹司琼口溶膜	2018	3	国内首仿
注射用替莫唑胺	2017	3	抗肿瘤类、国内首仿
吉非替尼片	2017	4	抗肿瘤类

数据来源：药智网，西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 公司创新药研发管线数量庞大，梯队相对完整，涉及抗肿瘤、心血管、自身免疫疾病、糖尿病等重大疾病领域；
- 国内药企研发实力对比主要参考其1类新药（化药+生物药）以及3.1类仿制药品种数量，尤其是1类新药数量代表一个企业的原创研发实力；
- 公司已申报1类新药数量49个（化药36个，生物药13个），与国内主流药企相比差距在逐步拉大。

国内主流药企申报品种统计（截至2019/9/30）

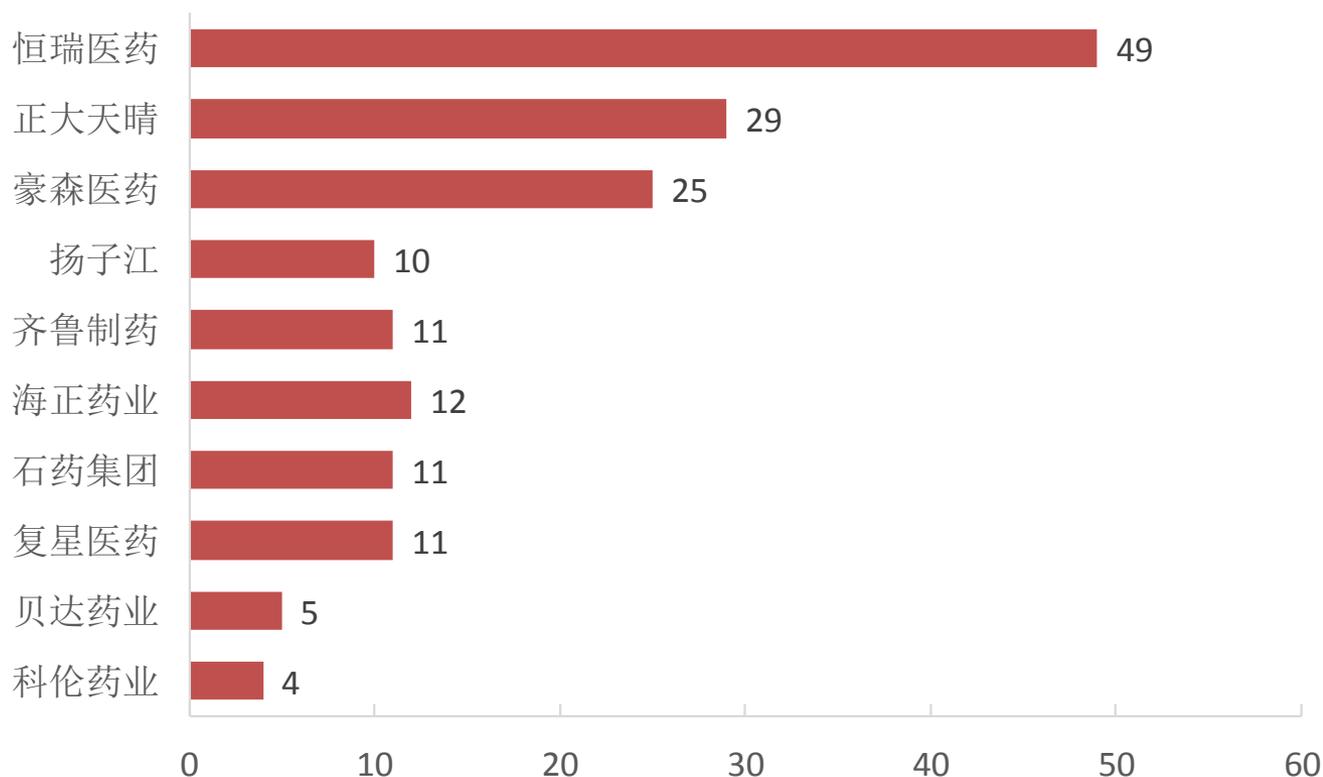


数据来源：药智网，西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 公司在创新药申报数量国内遥遥领先，领先优势将逐步增加；
- 49个创新药中36个为化药，13个为生物药，踢出暂停研发和已获批的品种，当前处于研发状态的创新药品种数量约30个。

国内1类创新药申报数量top10企业（截至2019/9/30）

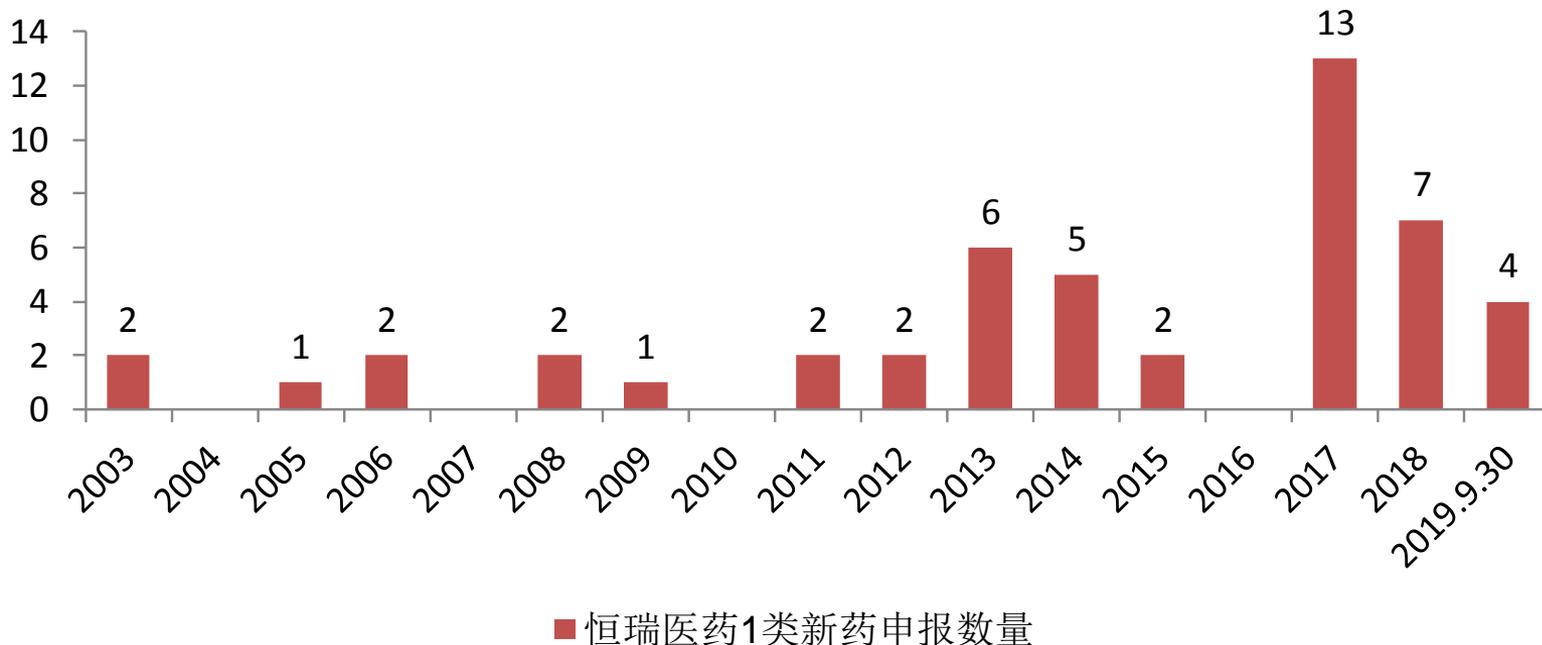


数据来源：药智网，西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 自2003年以来，公司已经累计申报的49个创新品种，已经获批5个，艾瑞昔布（2011）、阿帕替尼（2014）、19K（2018）、吡咯替尼（2018）、PD-1（2019）；
- 公司发展化药同时重视生物药发展，目前已经申报13个1类生物药，并在苏州建立生物药生产基地；
- 自2013年以来，公司创新药申报速度加快，2015-2016受“722”事件影响缩水；2017年以来，公司申报创新品种在恢复，未来每年将有数个新品种申请临床。

2003-2019公司申报的创新药品种数量（截至2019.9.30）

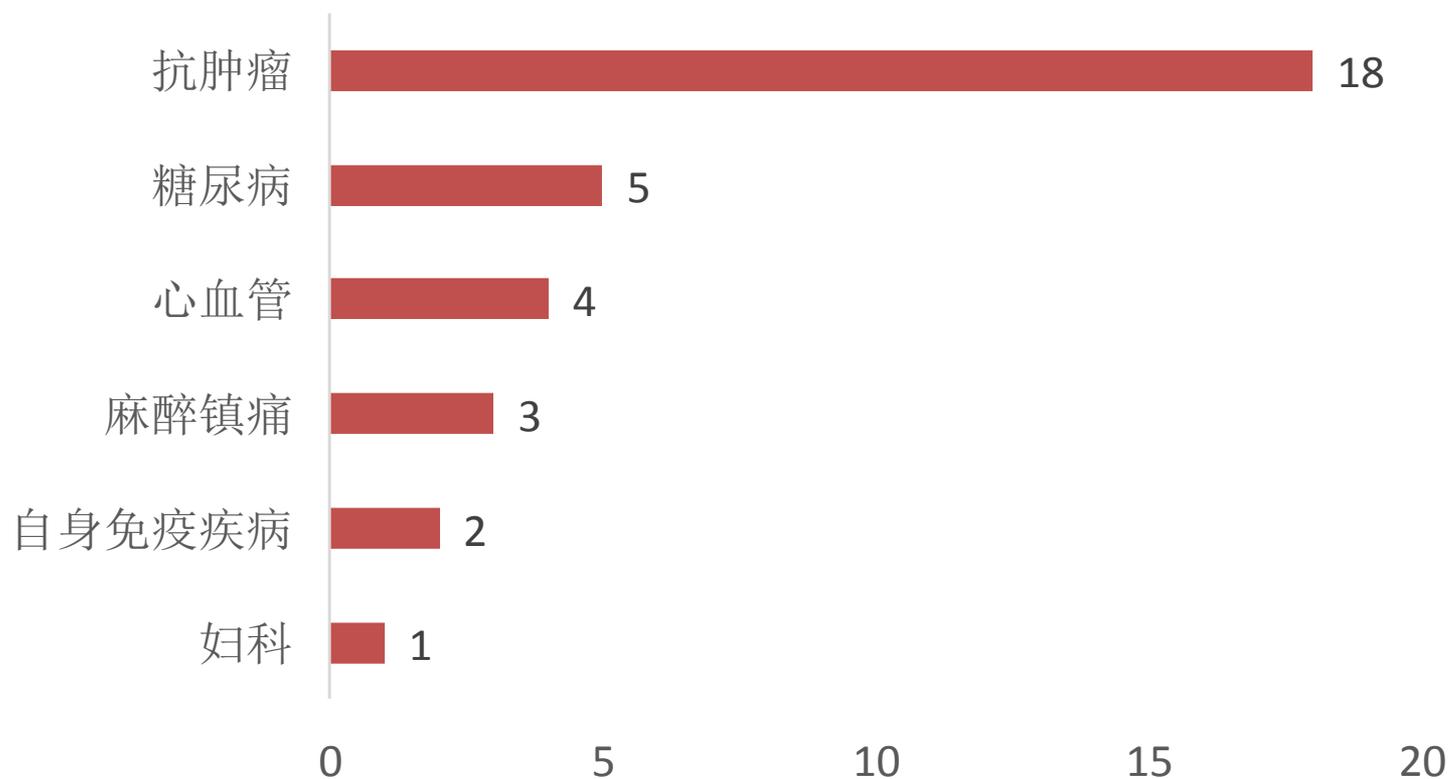


数据来源：药智网，西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

➤ 公司创新药研发以抗肿瘤为核心，不断拓展新的重大疾病领域。

目前公司在研创新药品种适应症分类



数据来源: wind, 西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

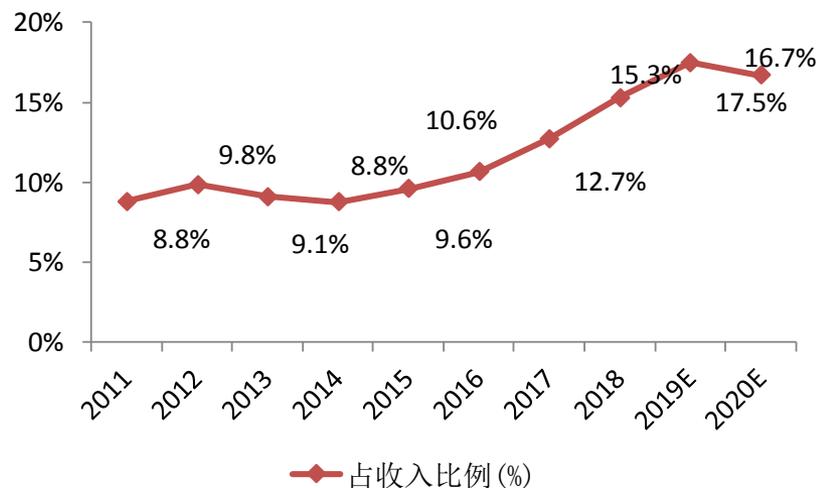
- 公司研发费用投入已经连续多年国内排名第一；2000年，公司研发投入约6000万元，研发投入随着公司整体收入规模的不断增加，占收入比例不断上升，2018年该比例已经达到15%；未来占比将进一步提升，未来有望有望达到国际大药企的平均20%水平。

2011-2020E公司研发费用数据及预测



数据来源: wind, 西南证券预测

2011-2020E公司研发费用占收入比例



数据来源: wind, 西南证券预测

研发实力国内遥遥领先

- 公司目前在国内外拥有7个研发中心，覆盖药物发现和临床研究的研发全过程。

恒瑞医药国内研发中心布局

上海研发中心

化合物、生物大分子发现，负责上游研发

连云港研发中心

药品的产业化开发、药品注册等工作

上海临床医学中心

主要从事创新药临床及申报工作

成都研发中心

主要从事高活性、激素类、造影剂等药物研发

南京研发中心

协同上海研发中心，化合物成盐、晶型筛选、剂型开发等

美国研发中心

从事创新新海外临床，新药项目引进和转让，FDA申报注册工作

日本研发中心

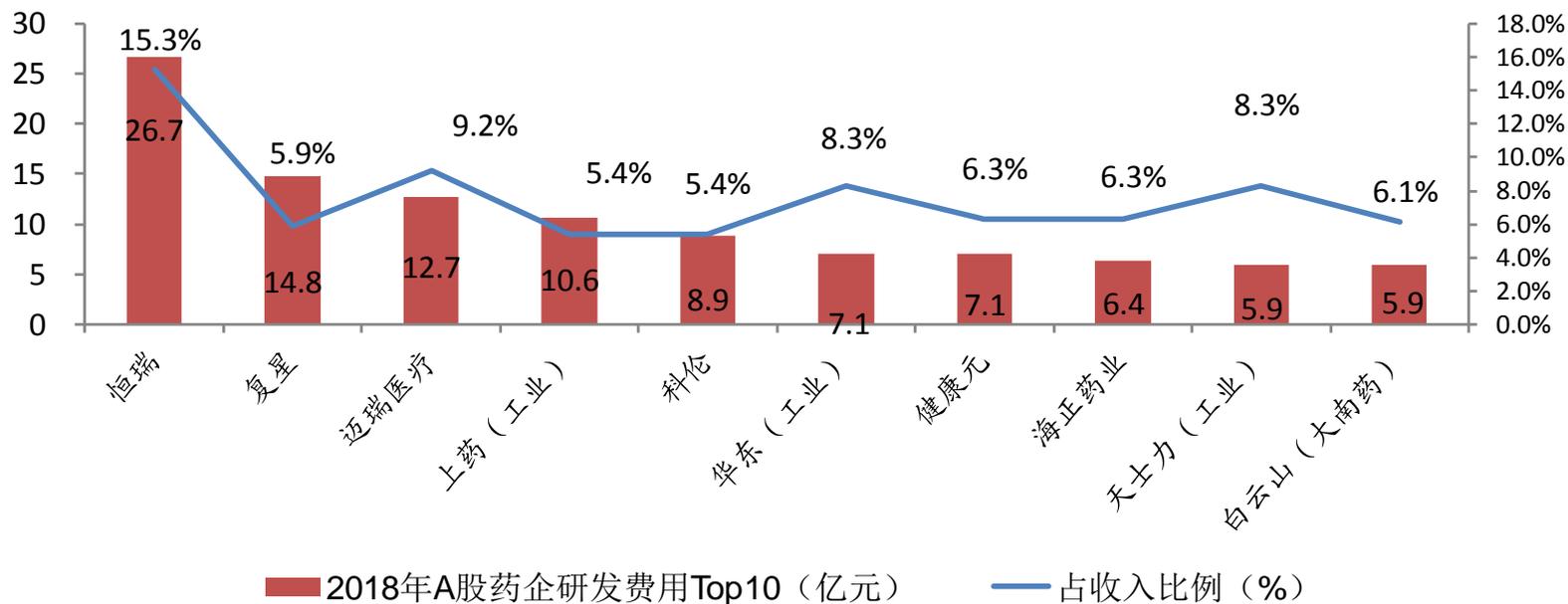
高端制剂的注册申报、分装销售等

数据来源：wind，西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 公司研发费用在绝对数量与收入占比在国内最高；
- 2018年，公司研发投入26.7亿元，同比增长52%，预计未来3年，公司研发投入复合增速达到30%以上。

2018年A股医药研发投入前十公司数据



数据来源: wind, 西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 公司在研创新品种数量多，适应症布局比较全面；
- 进入III期临床项目在增加，未来研发费用可能快速提升。

恒瑞医药庞大复杂的研发管线

报临床	I期	II期	III期	获批/在报产
SHR2150	SHR7390 肿瘤	SHR-1209 降血脂	卡瑞利珠单抗 肿瘤	艾瑞昔布 自身免疫
SHR-1704	呋格列泛 糖尿病	SHR0302 自身免疫	吡咯替尼 肺癌/美国	阿帕替尼 胃癌
SHR-1802	SHR7280 妇科	SHR-1314 自身免疫	SHR6390 乳腺癌	19K 升白药
	SHR9146 肿瘤	氟唑帕利 前列腺癌	SHR3680 前列腺癌	吡咯替尼 乳腺癌
	SHR0532 降血压		瑞格列汀 糖尿病	卡瑞利珠单抗 淋巴瘤
	SHR8554 麻醉		恒格列净 糖尿病	瑞马唑仑 (报产) 麻醉
	SHR1459 自身免疫		海曲泊帕 贫血	
	SHR9549 乳腺癌		法米替尼 结直肠癌	
	INS068 长效胰岛素		SHR-1316 肺癌	
	SHR-A1403 肿瘤		SHR4640 痛风	
	SHR-2042 糖尿病			
	SHR2554 肿瘤			
	SHR-1701 肿瘤			
	SHR-1603 肿瘤			
	SHR-1501 肿瘤			
	SHR2285 抗血栓			
	SHR-1702 肿瘤			
	SHR-1222 骨质疏松			
	DDO-3055 肿瘤			

数据来源：药智网，西南证券整理

研发实力国内遥遥领先

- 2018-2019年公司积累多年的研发获得丰收，多个重磅产品陆续获批上市；
- 2018年以来，公司多个创新药与重磅仿制药获批上市，创新药有吡咯替尼、19K、PD-1，重磅仿制药有紫杉醇（白蛋白结合型）。

2016-2019公司已上市或即将上市品种信息预测（截至2019.9.30）

药品名称	剂型	注册分类	峰值销售预测（亿元）	获批时间/预期
达托霉素	注射剂	3.1化药	10	2016.9
卡泊芬净	注射剂	3.1化药	10	2017.1
帕立骨化醇	胶囊剂	3.1化药	3	2018H1
磺达肝癸钠	注射剂	6化药	5	2018H1
碳酸氢钠林格	注射剂	3.2类化药	3	2018H1
吡咯替尼	片剂	1.1化药	30	2018H1
硫培非格司亭 (19K)	注射剂	9生物药	20	2018H1
紫杉醇（白蛋白）	注射剂	6化药	15	2018H1
帕瑞昔布	胶囊剂	4类化药	10	2018H2
替莫唑胺	注射剂	3类化药	5	2019H1
PD-1单抗	注射剂	1类生物药	100	2019H1
瑞马唑仑	注射剂	1类化药	20	预计2019Q4

数据来源：公司公告，西南证券整理

目 录

基本面梳理

行业政策对公司利大于弊

研发实力国内遥遥领先

打造万人销售团队，核心业务国内突出

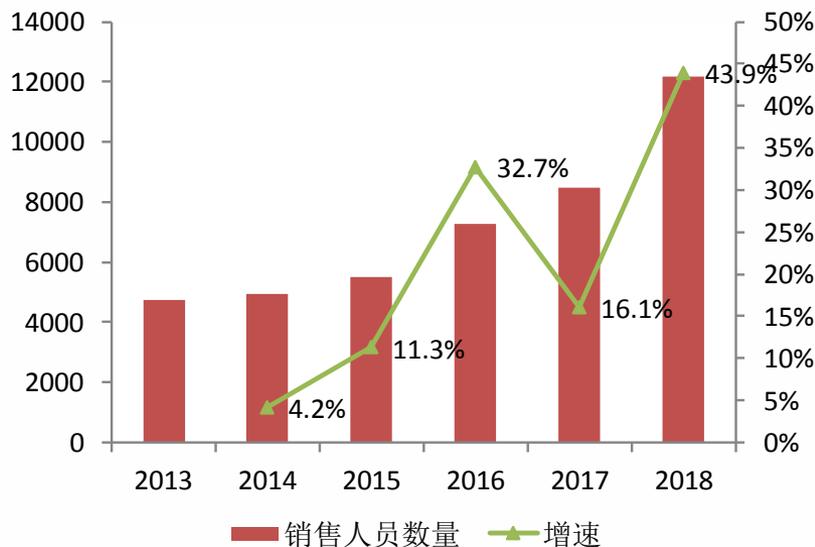
创新药进入收获期，国际化有序推进

盈利预测与投资建议

打造万人销售团队，强化变现能力

- 公司销售人员数量与总员工数量占比国内名列前茅；
- 强化销售建设是公司当前及未来几年的重点任务，也是确保未来业绩高速增长的重要手段。
- 2018，公司当前销售人员规模扩充至12000人左右，未来几年销售人员规模有望进一步提高。

公司销售人员数量快速增长



2018年公司部分国内药企销售人员数量对比



数据来源: wind, 西南证券整理

打造万人销售团队，强化变现能力

- 公司在原有销售结构基础上进行销售改革，强化以产品为中心来组建销售团队；
- 销售分线改革已经基本完成，后期会进一步增加新的销售管线。



数据来源：wind，西南证券整理

打造万人销售团队，强化变现能力

- 公司16个核心非独家品种（剔除国内独家产品）在国内样本医药销售排名信息，这些产品销售额超过公司总收入的50%，销售额排名第1的有8个；
- 公司核心品种销售市占率靠前，充分体现公司强大的销售变现能力。

公司核心仿制药品种样本医院销售数据

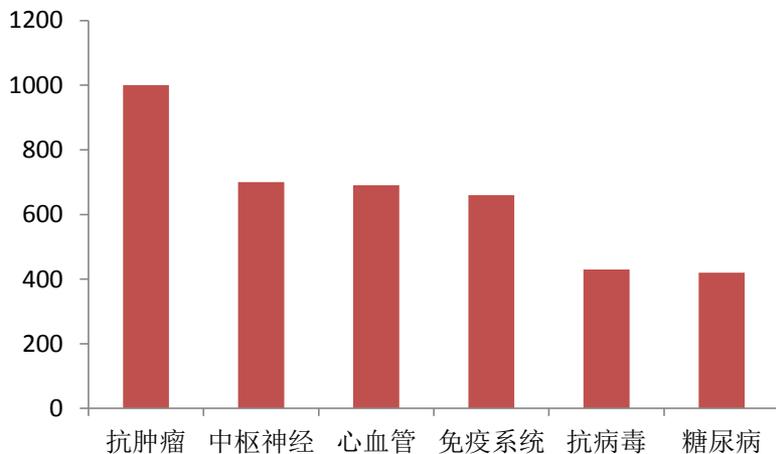
药品名称	公司产品样本医院 销售排名	国内销售企业数量	样本医院市占率	2018年样本医院 销售额（亿元）
多西他赛	1	14	41.00%	13
右美托咪啶	1	4	88.20%	6.3
七氟烷	1	4	50.10%	6.6
苯磺顺阿曲库铵	1	6	66.80%	6.7
碘佛醇	1	6	90.00%	4.1
奥沙利铂	2	15	23.70%	9.8
碘克沙醇	1	5	53.00%	5.7
盐酸伊立替康	1	5	57.80%	4.6
来曲唑	2	3	29.60%	4.7
替吉奥胶囊	2	5	20.60%	10.7
克拉霉素缓释片	3	43	28.40%	3.1
卡培他滨	2	4	11.30%	8.7
盐酸托烷司琼	10	20	6.50%	6.9
唑来膦酸	3	11	8.00%	5.9
厄贝沙坦	4	15	6.20%	3.7
亚叶酸钙	1	18	75.60%	0.5

数据来源：wind，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤

- 全球抗肿瘤药物有1000亿美元市场；
- 2018年，国内肿瘤药物样本医院销售额约270亿元，实际总规模约有1300亿元。2030年抗肿瘤市场规模有望达到3000亿元。

全球主要用药领域市场规模（亿美元）



数据来源: EvaluatePharma, 西南证券整理

2011-2018年国内样本医院抗肿瘤药物销售额



数据来源: PDB, 西南证券整理

核心业务—抗肿瘤

- 国内化疗药物依然占据抗肿瘤药物市场主导地位；
- 2018年重点城市样本医院排名前15的抗肿瘤药物中仍然有10个品种为化疗药物，靶向药物仅有3个。

2018年样本医院抗肿瘤药物销售额Top15药物

药品通用名	药品性质	PDB销售额（亿元）	销售金额占比（%）
紫杉醇	化药	21.7	8.2
培美曲塞	化药	16.1	6.1
多西他赛	化药	13.8	5.2
奥沙利铂	化药	11.0	4.2
卡培他滨	化药	9.9	3.7
伊马替尼	化药（小分子靶向）	8.3	3.1
戈舍瑞林	化药	7.7	2.9
吉非替尼	化药（小分子靶向）	7.4	2.8
替莫唑胺	化药	7.3	2.8
吉西他滨	化药	6.6	2.5
伊立替康	化药	5.8	2.2
来曲唑	化药	5.2	2.0
多柔比星	化药	4.0	1.9
硼替佐米	化药	5.0	1.7
埃克替尼	化药（小分子靶向）	4.6	1.6
其他	——	129.9	49.1

核心业务—抗肿瘤

- 2018年抗肿瘤药业占公司总营业收入42.5%；
- 2018-2019年，公司获批多个重磅抗肿瘤药物，未来肿瘤销售额和占比将快速提高。

公司已获批抗肿瘤产品及周边信息

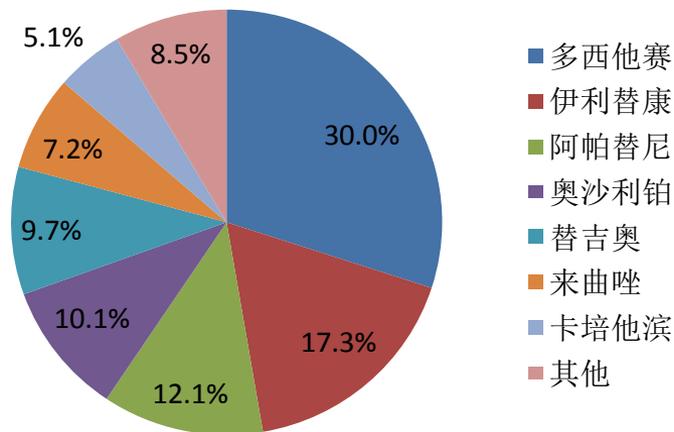
药品通用名	适应症	获批时间
PD-1	霍奇金淋巴瘤	2019
19K	广谱升白药	2018
吡咯替尼	Her2阳性乳腺癌	2018
替莫唑胺	脑胶质瘤	2018
紫杉醇（白蛋白结合型）	广谱抗肿瘤	2018
甲磺酸阿帕替尼片	晚期胃癌	2014
帕洛诺司琼	抗肿瘤止吐	2014
卡培他滨	结直肠癌、乳腺癌、胃癌	2013
替吉奥	晚期胃癌	2010
培门冬酶	儿童白血病	2009
盐酸托烷司琼	抗肿瘤止吐	2006
酒石酸长春瑞滨	广谱抗肿瘤	2006
去氧氟尿苷	广谱抗肿瘤	2006
奥沙利铂	结直肠癌、肝癌	2004
唑来膦酸	恶性肿瘤引起的骨痛	2004
多西他赛注射液	广谱抗肿瘤	2003
伊立替康	大肠癌	2002
酒石酸布托啡诺	癌性疼痛	2002
亚叶酸钙	胃癌	2000
环磷酰胺	广谱抗肿瘤	2000
来曲唑	雌激素阳性乳腺癌	1999
异环磷酰胺	广谱抗肿瘤	1998-2002
甲氨蝶呤	广谱抗肿瘤	1998-2002
依托泊苷	广谱抗肿瘤	1998-2002
美司钠	化疗引起的膀胱炎	1998-2002

数据来源：药智网，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤

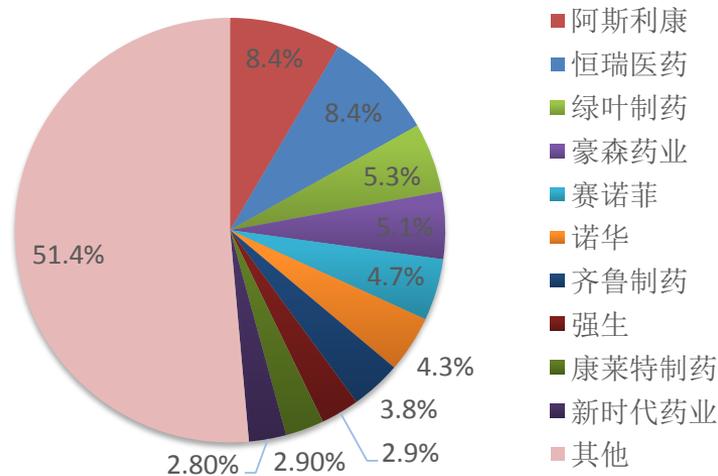
- 罗氏凭借三款重磅单抗产品，在国内抗肿瘤市场市占率约15%，整体排名第一；
- 而在国内传统抗肿瘤化药领域，恒瑞占比8.4%，市占率与阿斯利康并列第一。

2018年样本医院抗肿瘤化药市场占有率



数据来源：PDB，西南证券整理

2018年样本医院抗肿瘤化药物国内企业市场占有率



数据来源：PDB，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤

- 抗肿瘤用药是国内最大的用药领域之一，样本医院整个抗肿瘤市场规模维持近10%的增速；
- 2018-2019，公司集中获批一系列的重磅抗肿瘤产品，这些新品种将巩固公司在抗肿瘤领域的龙头地位，2018-2021，公司抗肿瘤业务增速快速提升，2021年有望达到180亿元销售额。

2012-2018样本医院抗肿瘤用药销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

2012-2021年公司抗肿瘤药销售收入预测



数据来源：wind，西南证券预测

核心业务—抗肿瘤

- 抗肿瘤是公司创新药研发的核心领域，在研创新药中多数为抗肿瘤产品；
- 在30多个在研品种中，1类肿瘤创新药数量达超过18个，占比超过50%；
- 抗肿瘤生物创新药7个，化学创新药11个。

公司在研抗肿瘤创新药品种信息（截至2019年9月30日）

药品名称	注册分类	研究状态
SHR-1704注射液	1类治疗用生物制品	申报临床
注射用SHR-1802	1类化药	申报临床
DDO-3055片	1类化药	I期
氟唑帕利胶囊	1类化药	II期
SHR-1702注射液	1类治疗用生物制品	I期
SHR-1603注射液	1类治疗用生物制品	I期
SHR-1701注射液	1类治疗用生物制品	I期
注射用SHR-1501	1类治疗用生物制品	I期
SHR2554片	1类化药	I期
SHR9549片	1类化药	I期
注射用SHR-A1403	1类治疗用生物制品	I期
SHR9146片	1类化药	I期
SHR-1316注射液	1类治疗用生物制品	I期
SHR1459片	1类化药	I期
SHR7390片	1.1类化药	I期
SHR6390片	1.1类化药	III期
SHR3680片	1.1类化药	III期
苹果酸法米替尼胶囊	1.1类化药	III期

数据来源：药智网，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤

- 在研抗肿瘤品种中，1类在研创新药数量超15个，占比接近超过仿制药研发品总数量；
- 吡咯替尼、紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用替莫唑胺及硫培非格司汀（19K）与PD-1有望短期内获批上市

公司在研抗肿瘤仿制品种信息（截至2019年9月30日）

药品名称	注册分类	研究状态	国内上市企业数量
非洛他赛注射液	1.1类化药	批准临床	NA
盐酸伊立替康脂质体注射液	3.4类化药	III期	0
他米巴罗汀片	3.1类化药	I期	0
甲磺酸乐伐替尼胶囊	3.1类化药	I期	0
吉非替尼片	6类化药	I期	1
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	1.6+3.4+6类化药	6类申报上市	0
注射用替莫唑胺	3.3化药	申报上市	0
注射用庚铂	—	批准临床	0
羟乙磺酸帕伯克利胶囊	4类化药	批准临床	0
卡巴他赛注射液	3.1类化药	批准临床	0
贝伐珠单抗注射液	2类生物药	与安维汀药代动力学学比对 临床研究中	0
注射用SHR-A1201	2类生物药	批准临床	0
SHR-1309注射液	2类生物药	批准临床	0

数据来源：药智网，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

- 2018年以来，吡咯替尼、PD-1、19K等重磅的抗肿瘤创新药陆续获批；
- 2020-2021年，预计未来有多个重磅抗肿瘤产品获批上市，持续丰富公司抗肿瘤产品线；
- 这些肿瘤创新药品种峰值销售合计超过200亿元。

2018-2021年公司已获批/预计获批抗肿瘤品种

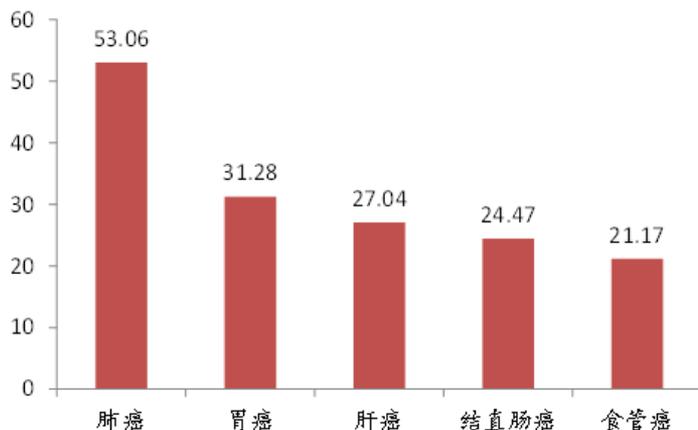
产品名称	注册分类	适应症	状态	获批/预计获批时间
吡咯替尼	1类化药	乳腺癌	已获批	18年H2
硫培非格司亭 (19K)	9类生物药	乳腺癌、肺癌	已获批	18年H1
紫杉醇（白蛋白 结合型）	6类化药	广谱抗肿瘤	已获批	18年H2
替莫唑胺	3类化药	胶质母细胞瘤	已获批	18年H2
卡瑞丽珠单抗 (PD-1)	1类生物药	淋巴瘤	已获批	19年H1
SHR6390	1.1类化药	乳腺癌	III期临床	2021
SHR3680	1.1类化药	前列腺癌	III期临床	2021
SHR-1316 (PD-L1)	1类生物药	肺癌	III期临床	2021
贝伐单抗	2类生物药	结直肠癌	III期临床	2021
盐酸伊立替康脂 质体注射液	2.4类化药	胰腺癌	III期临床	2021

数据来源：药智网，西南证券整理
www.swsc.com.cn

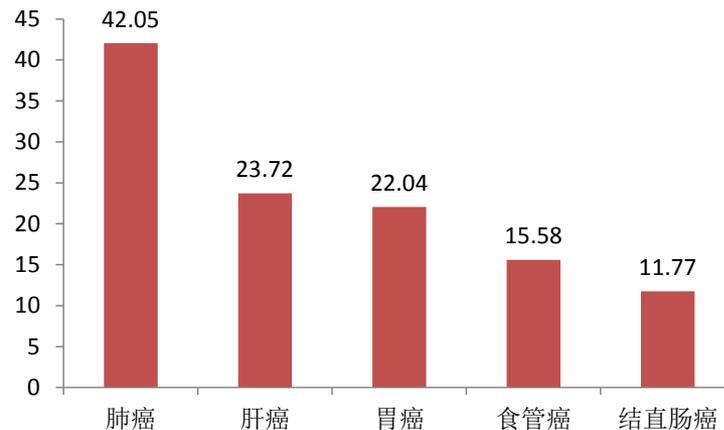
核心业务—抗肿瘤创新药

- 阿帕替尼适应症为晚期胃癌三线治疗，胃癌是中国第二发病率肿瘤；
- 目前全球针对胃癌的靶向药物较少，阿帕替尼有效补充了胃癌的二线治疗失败后的治疗。

中国肿瘤发病率前五排名（1/10万）



中国肿瘤死亡率前五排名（1/10万）



国内外已上市胃癌治疗靶向药物

通用名	商品名	企业	靶点	获批时间	2018年销售额
曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	Her2	2010	69.8亿美元
阿帕替尼	艾坦	恒瑞医药	VEGFR-2	2014	17.5亿元
Ramucirumab	Cyramza	礼来	VEGFR-2	2014	9亿美元

数据来源：wind，西南证券整理

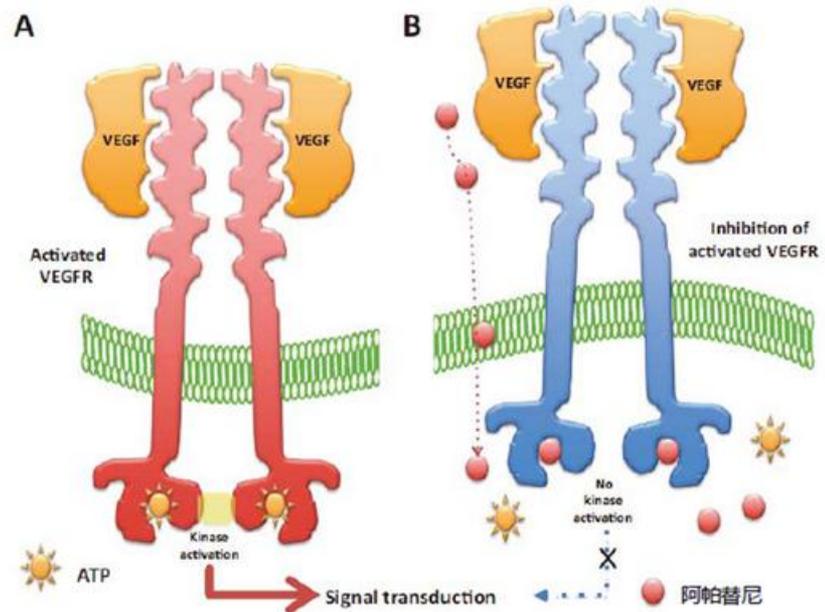
核心业务—抗肿瘤创新药

- 甲磺酸阿帕替尼片（艾坦）——口服小分子抗血管生成抑制剂，高特异性一直血管内皮生长因子受体-2（VEGFR-2）酪氨酸激酶活性，抑制肿瘤血管生成；
- 公司于2003年申报阿帕替尼临床，2011年申报上市，并于2014年10月正式获批，是公司继艾瑞昔布之后第二个获批的1类创新药。

阿帕替尼产品（0.25g）



阿帕替尼作用分子机理



数据来源：公司公告，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

- 胃癌的异质性强，导致靶向药物疗效不明显；
- 多家知名药企针对胃癌靶向治疗开展了多个临床研究，部分药物是已上市成熟品种（贝伐珠单抗、西妥昔单抗），但临床试验显示治疗效果并不理想。

国内外开展胃癌治疗临床试验药物汇总

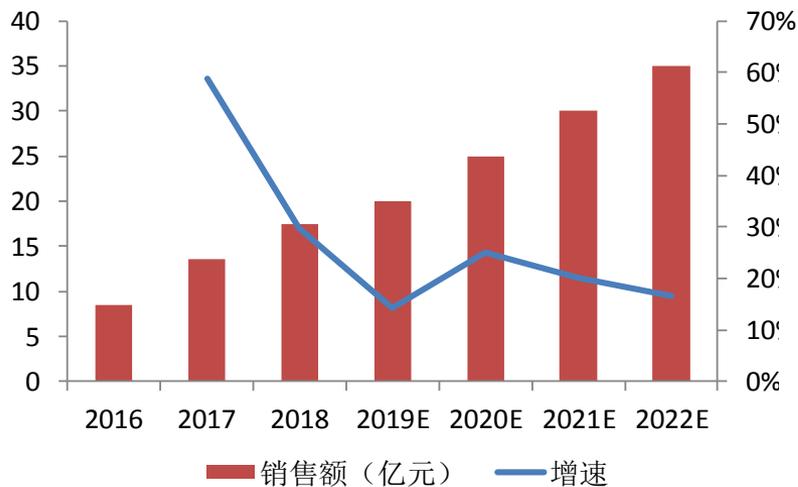
靶向药物	商品名	药企	靶点	临床研究名称	病例数	状态
阿帕替尼	艾坦	恒瑞医药	VEGFR-2	—	277	阳性
曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	Her2	ToGA	584	阳性
Ramucirumab	Cyramza	礼来	VEGFR-2	REGARD	355	阳性
贝伐珠单抗	安维汀	罗氏	VEGF	AVAGAST	760	阴性
西妥昔单抗	爱必妥	德国默克	EGFR	EXPAND	840	阴性
Rilotumumab	未上市	安进	c-Met	—	—	阴性
ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)	Kadcyla	罗氏	Her2	GATSBY	—	阴性
拉帕替尼	泰立沙	GSK	Her2、EGFR	LOGIC	454	阴性
帕尼单抗	Vectibix	安进	EGFR	REAL-3	730	阴性

数据来源：CNKI，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

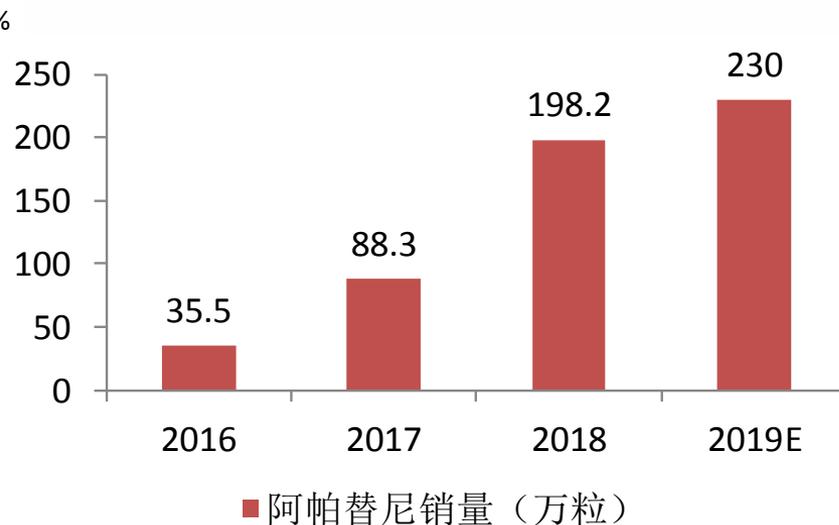
- 阿帕替尼新进医保目录后放量明显，2018年阿帕替尼销量增长特别明显；
- 阿帕替尼未来单药销售额空间有限，未来主要靠联合用药带动阿帕替尼增长；
- “阿帕替尼+PD-1”组合有望给阿帕替尼带来新的销售增长空间。

阿帕替尼销售额预测



数据来源：wind，西南证券整理

2017年阿帕替尼进入医保放量明显



数据来源：PDB，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

- 公司PD-1单抗的正式获批，宣布公司正式进入抗肿瘤免疫治疗时代；
- PD-1迄今为止疗效最显著的广谱抗肿瘤靶向药物，该产品的上市让抗肿瘤正式大规模进入免疫治疗时代。

国内外PD-1抗体研究发展历程

时间	事件	意义
1992	本庶佑教授发现PD-1受体	首次发现药用开发价值高的免疫检查点，为后续药物开发提供理论依据
2005	小野制药与Medarex合作开发PD-1抗体	加速了PD-1抗体开发进程，使临床试验提前进行
2006	PD-1抗体第一次临床试验	第一次临床试验即取得令人惊喜的结果，确定其开发价值
2009	施贵宝和默克分别斥巨资收购Medarex与先灵葆雅并获得各自的PD-1抗体项目	在PD-1抗体研发中后期，其市场价值愈发明显，被巨头收购可以确保有充足的市场开发经验与资金支持
2013	在ASCO肿瘤大会上公布了PD-1最新的临床III期试验数据，效果明显优于其他药物	出色的临床试验数据使得PD-1抗体项目获得FDA加速审批
2014	两款PD-1抗体相继获批上市	正式开启全新一代肿瘤免疫治疗时代，使医药界看到规模化治愈肿瘤的希望
2018	进口和国产PD-1产品国内相继上市	国内正式迎来抗肿瘤免疫治疗时代
2019	公司PD-1正式获批	公司抗肿瘤业务正式进入免疫治疗时代，未来将核心围绕PD-1展开抗肿瘤临床开发

数据来源：wind，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

- PD-1获批，成为国内市场第5个，国产第三个同类产品；
- 与国内其他竞品相比，公司产品用药成本优势相对明显，援助后成本11.9万元，仅略高于拓益；
- 公司将凭借5000多人的肿瘤销售队伍，在未来3年内实现PD-1产品的快速放量。

国内5种PD-1单抗市场销售价格对比（50KG体重）

药品名称	研发企业	价格	用量	用药成本	赠药政策	援助后成本
欧狄沃 (Opdivo)	施贵宝	100mg/10ml 9260元 40mg/4mL 4591元	3mg/kg；2 周一次	36.01万/年	“6+7”赠药	16.6万/年
可瑞达 (Keytruda)	默沙东	100mg/4mL 17918元	2mg/kg；3 周一次	32.25万/年	低收入患者 “3+3”赠药， 低保患者免费 使用24个月	16.1万/年
拓益（特瑞 普利单抗）	君实	240mg/6mL 7200元	3mg/kg；2 周一次	18.72万/年	“4+4”赠药	9.4万/年
达伯舒（信 迪利单抗）	信达	100mg/10m L 7838元	200mg/次； 3周一次	28.22万/年	“3+2”积分 项目	16.9万/年
艾瑞卡（卡 瑞利珠单抗）	恒瑞	200mg 19800元	200mg/次； 2周一次	51.48万/年	“2+2”赠药， 再买4赠一年 (不超18支)	11.9万/年

数据来源：wind，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

- 公司PD-1不同适应症临床研究国内遥遥领先，肺癌、肝癌、食管癌三个重要适应症有望于2020年陆续获批；
- 除已申报上市的适应症外，公司针对PD-1的多个临床方案正处于III期阶段，数量与进度国内领先。

公司PD-1申报上市新适应症信息

药物/组合	申请适应症	申请时间	预计获批
PD-1单药	肝癌二线	2019.5	2020
PD-1+培美曲塞+卡铂	一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌	2019.9	2020
PD-1单药	二线治疗晚期食管鳞癌	2019.9	2020

数据来源：药智网，西南证券预测

公司PD-1正在开展的III期临床适应症

方案	适应症	临床阶段	是否一线治疗
联合化疗治疗	复发或转移性鼻咽癌	III	否
联合APTIN及氟唑帕利	复发或转移性鼻咽癌	III	否
联合卡培他滨和奥沙利铂	胃癌或胃食管交界处癌	III	否
联合卡铂和紫杉醇	IV期鳞状非小细胞肺癌	III	是
联合顺铂和紫杉醇	晚期食管癌	III	是
联合阿帕替尼	晚期肝细胞癌	III（国际多中心）	是
联合FOLFOX4化疗方案	晚期肝细胞癌	III	是
联合阿帕替尼	IV期KRAS突变非鳞非小细胞肺癌	III	否

数据来源：wind，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

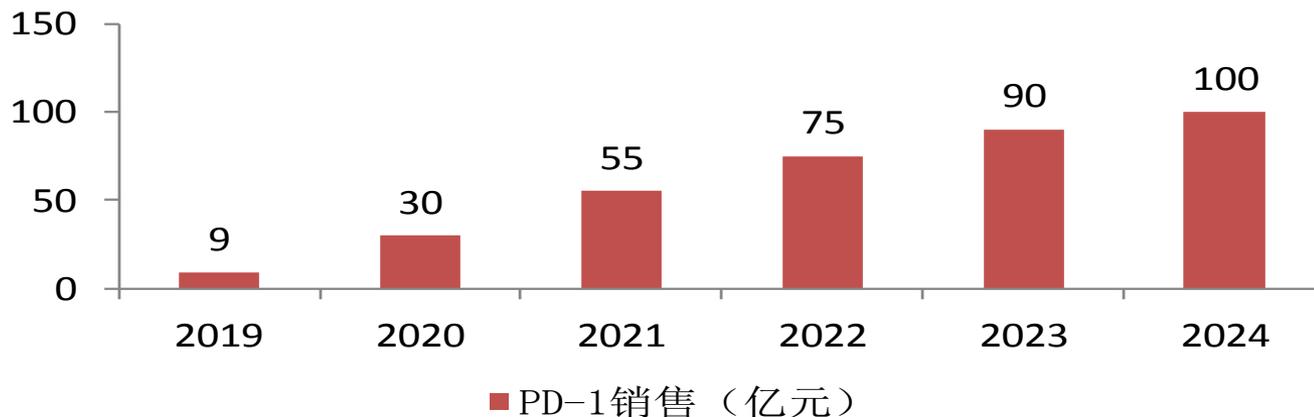
- 公司PD-1于2019年5月获批，并于7月22日正式上市销售，预计2019年销售额9-10亿元；
- 未来随着新的适应症不断获批，预计公司PD-1销售额将快速上量，2025年预计达到峰值100亿元；

公司PD-1正在开展的III期临床适应症

适应症	每年新增患者	平均使用成本	渗透率	峰值销售额预测
肺癌	50万	5万	15%	37.5亿
肝癌	30万	5万	20%	30亿
胃癌及食管癌	27万	3万	20%	16亿
其他适应症	300万	2万	3%	18亿

数据来源：wind，西南证券预测

公司PD-1未来销售额预测

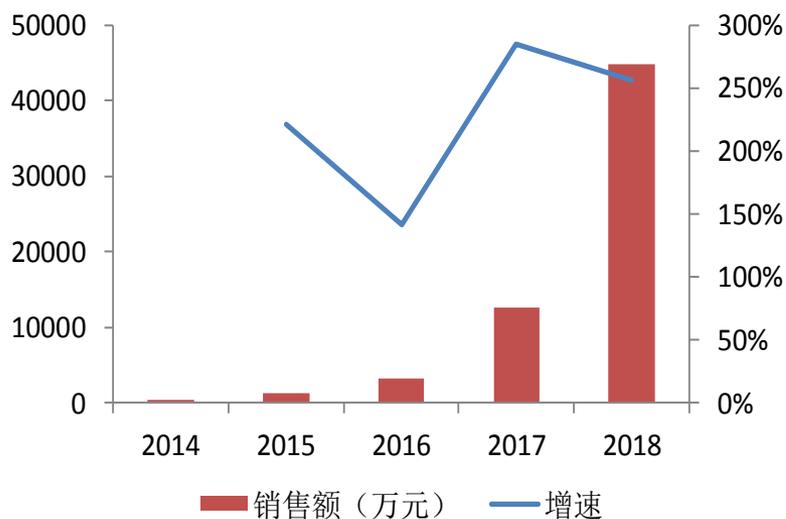


数据来源：西南证券预测

核心业务—抗肿瘤创新药

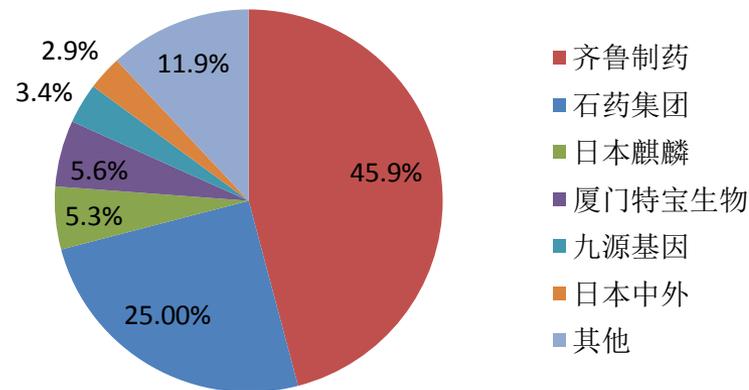
- 19K于2018年获批，公司产品具有新的全球通用名（硫培非格司亭）；
- 相比欧美，国内长效产品上市较晚，但长效产品快速增长，替代短效产品效果明显；
- 齐鲁和石药凭借长效产品，两个公司在升白药市场市占率快速占据优势。

2014-2018样本医院长效G-CSF销售额



数据来源: wind, 西南证券整理

2018年样本医院升白药竞争格局



数据来源: PDB, 西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

- 吡咯替尼凭借二期临床数据于2018年获批，是公司首个me-better创新药产品；
- 吡咯替尼是公司在乳腺癌领域的首款重磅产品，获批适应症为治疗HER2阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者，为乳腺癌治疗提供新的选择。

国内外Her2靶点药物信息

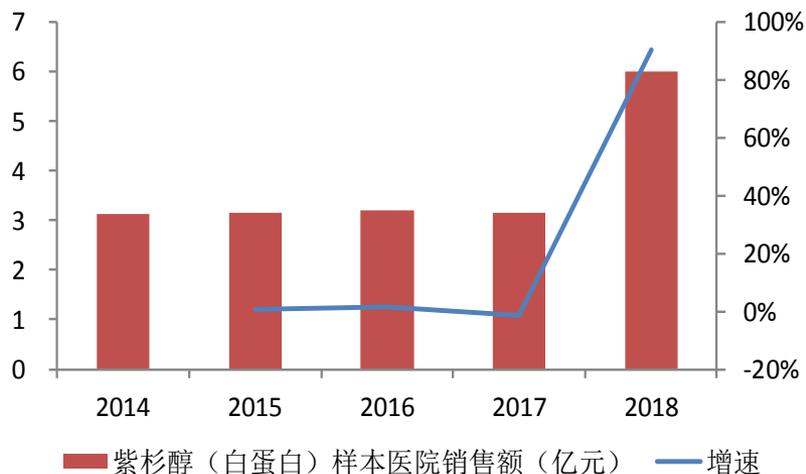
企业	产品	靶点	2018年全球销售额（亿美元）	FDA批准时间	国内是否上市
罗氏	曲妥珠单抗（赫赛汀）	Her2	68.8	1998.09	是
	帕妥珠单抗（Perjeta）		18.7	2012.06	是
	Ado-trastuzumab emtansine (T-DM1, Kadcyła)		8.4	2013.02	否
GSK	拉帕替尼（Tykerb）	EGFR+Her2	1.2	2007.03	是
恒瑞	吡咯替尼	EGFR+Her2	—	2018.09	是
辉瑞	帕博西尼（Ibrance）	CDK4/CDK6	21.4	2015.02	是
Puma	来那替尼（Nerlynx）	EGFR+Her2	—	2017.07	否

数据来源：药智网，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

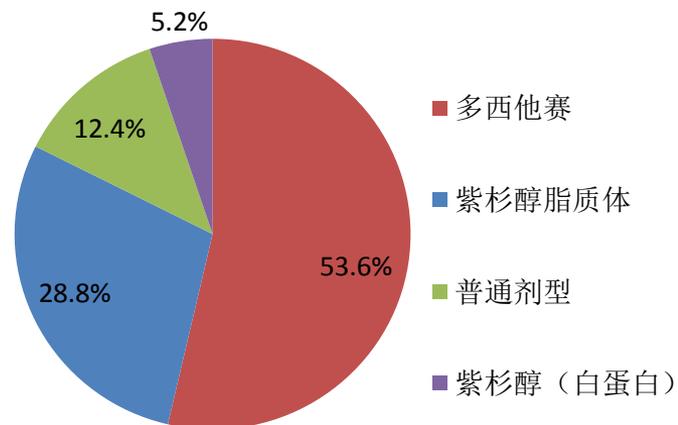
- 紫杉醇（白蛋白结合型）同样于2018年获批，是针对紫杉醇传统剂型的优质改良品种；
- 紫杉醇（白蛋白结合型）是对传统紫杉醇剂型的优化改进剂型，其相比传统剂型，拥有更好的疗效、优良的水溶性、最低的毒副作用的优点。

2014-2018样本医院紫杉醇（白蛋白）销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

2018样本医院紫杉醇类产品竞争格局

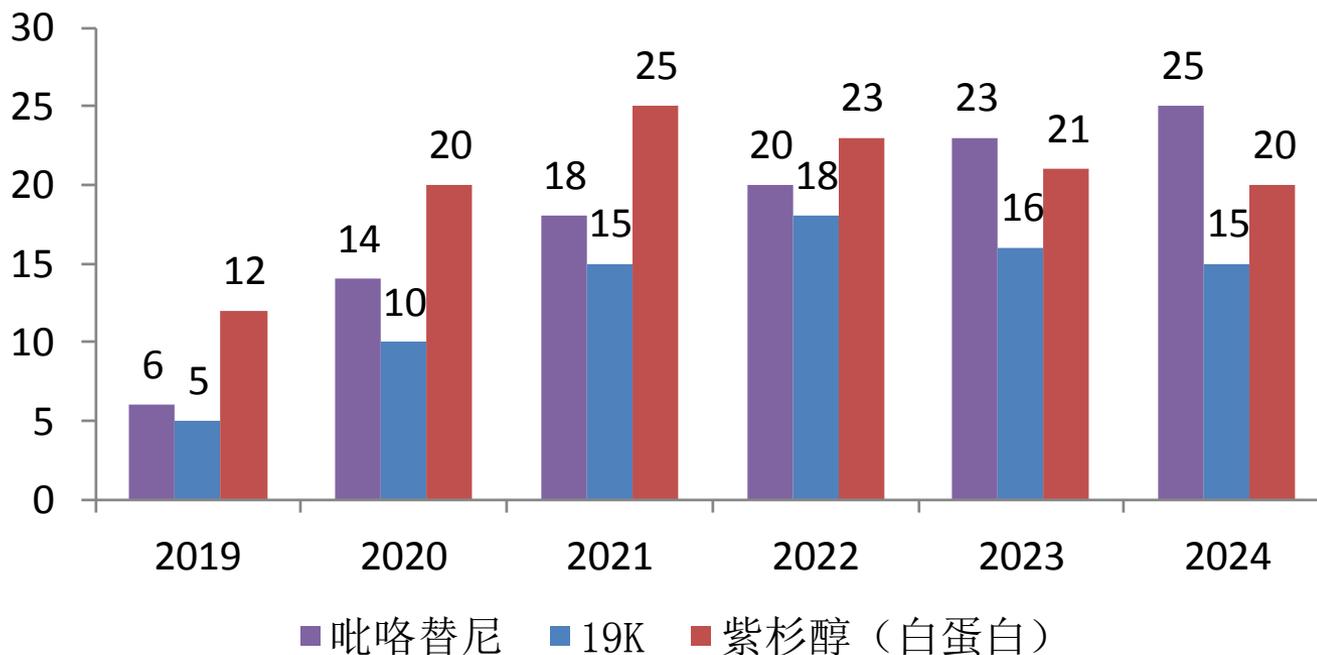


数据来源：PDB，西南证券整理

核心业务—抗肿瘤创新药

- 公司在抗肿瘤领域创新药布局已较丰富，除阿帕和PD-1以外，还有吡咯替尼、19K、紫杉醇（白蛋白），未来放量将驱动公司抗肿瘤业务进一步壮大。

吡咯替尼、19K和紫杉醇（白蛋白）未来销售额预测

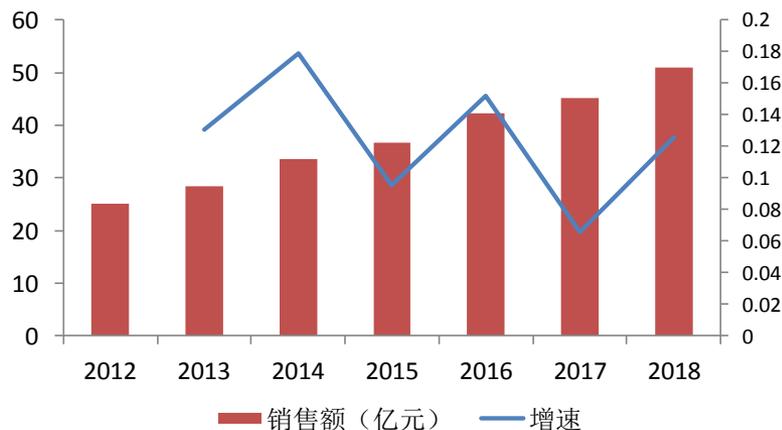


数据来源：西南证券预测

非抗肿瘤业务——快速成长的麻醉药龙头

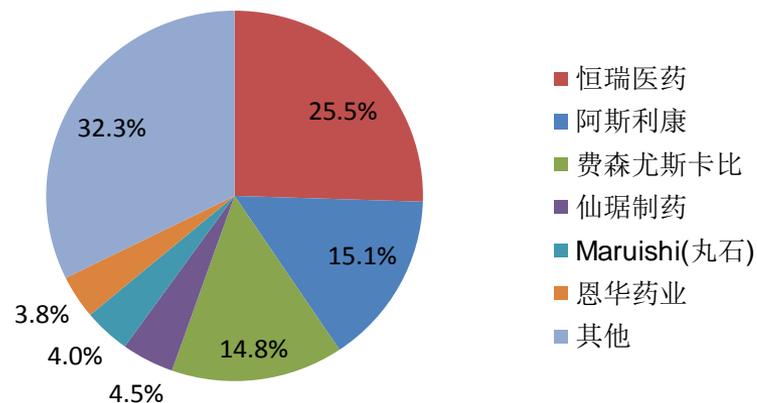
- 2012-2018年，样本医院麻醉及辅助用药市场销售额由25.2亿元增长至50.9亿元，复合增速12%；
- 公司麻醉药市占率多年整体排名第一，2018年市占率遥遥领先，达到25.5%。

2012-2018样本医院麻醉及其辅助用药销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

2018年样本医院麻醉剂及其辅助用药市场竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

非抗肿瘤业务——快速成长的麻醉药龙头

- 丙泊酚凭借其起效快、作用时间短、易唤醒的优先雄踞国内麻醉药销售额榜首，2018年样本医院销售额13.6亿元，是排名第二七氟烷的两倍；
- 七氟烷、右美托咪定、罗哌卡因分贝是国内销售额最大的吸入麻醉药、镇静催眠药、局部麻醉药

国内麻醉及辅助用药市场销售额Top10品种

药品名称	分类	国内生产企业数量	医保分类	2018年PDB销售数据 (万元)
丙泊酚	静脉全麻药	4	甲	135810
苯磺顺阿曲库铵	肌松药	4	乙	74333
七氟烷	吸入全麻药	3	乙	66079
罗哌卡因	局部麻醉药	21	乙	16184
依托咪酯	静脉全麻药	2	乙	14836
罗库溴铵	肌松药	2	乙	13849
利多卡因	局部麻醉药	4	乙	10972
达克罗宁	局部麻醉药	11	乙	10783
乙哌立松	肌松药	4	乙	6074
替扎尼定	肌松药	2	乙	3880

数据来源：PDB，药智网，西南证券整理

非抗肿瘤业务——快速成长的麻醉药龙头

- 麻醉是公司第二大业务，拥有9个麻醉或中枢神经类药物；
- 右美托咪定、阿曲库铵、和七氟烷是公司最核心的麻醉品种单个产品收入均超10亿元；
- 公司布局最新的麻醉药品种，瑞马唑仑是新一代超短效全身麻醉药，预计2019年Q4正式获批上市。

公司已获批与即将获批的麻醉及中枢神经产品信息

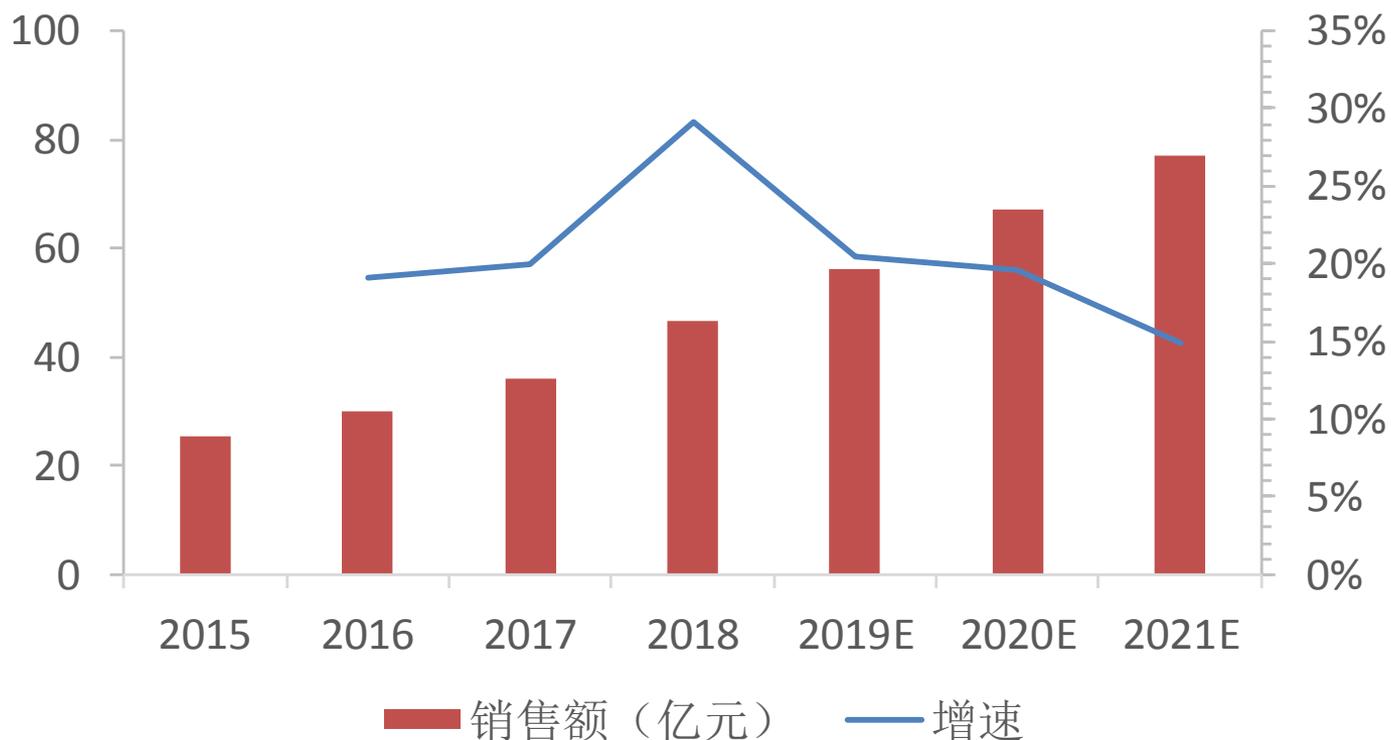
通用名	分类	商品名	获批时间	医保
右美托咪定	催眠、镇静	艾贝宁	2009	乙
苯磺顺阿曲库铵/苯磺酸阿曲库铵	肌松药	NA	2006	甲
吸入用七氟烷	吸入全麻药	凯特力	2007	乙
加巴喷丁胶囊	神经系统用药	派汀	2005	乙
盐酸罗哌卡因注射液	长效局麻药	恒洛	2006	乙
盐酸左布比卡因注射液	长效局麻药	速卡	2002	乙
丙戊酸钠片	神经系统用药	NA	1998-2002	甲
依托咪酯注射液	静脉全麻诱导药	NA	1998-2002	乙
氯胺酮注射液	静脉全麻诱导药	NA	1998-2002	甲
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	超短效全身麻醉药	— —	预计2019Q4	— —

数据来源：药智网，PDB，西南证券整理

非抗肿瘤业务——快速成长的麻醉药龙头

- 2015-2018年，公司麻醉药业务实现超过20%的复合增速，处于快速增长阶段；
- 2019-2021年，公司受带量采购影响较小，未来在瑞马唑仑驱动下，复合增速仍可达到15%以上。

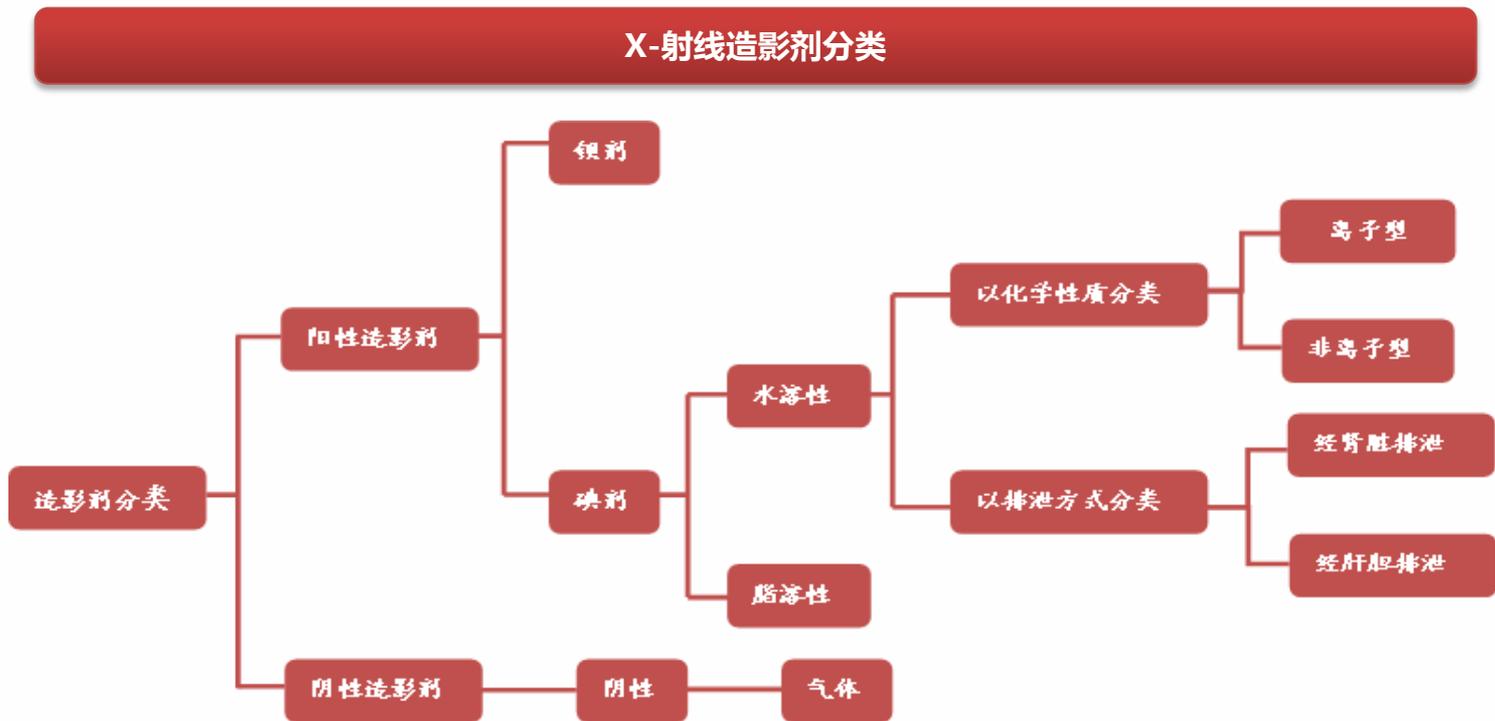
2015-2021年公司麻醉药销售收入预测



数据来源: wind, 西南证券预测

非抗肿瘤业务——造影剂产品线

➤ 应用领域有X光摄影、彩色B超、CT扫描成像，逐步扩展到核磁共振（MRI）造影等诊断和检测

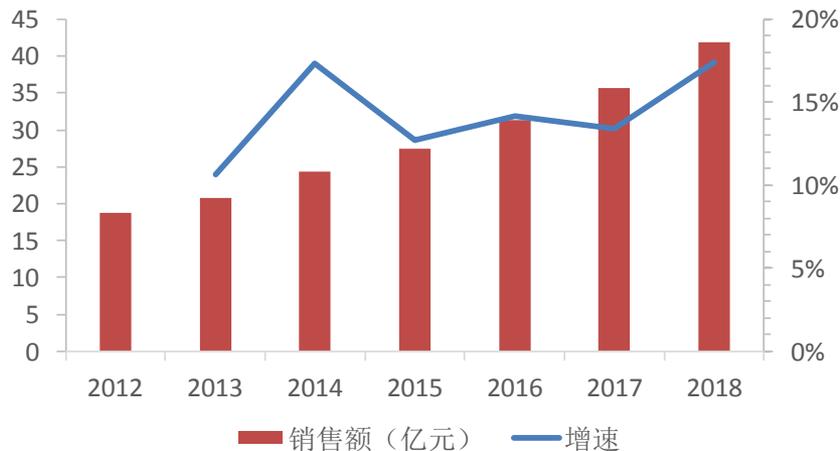


数据来源：GE医疗，西南证券整理

非抗肿瘤业务——造影剂产品线

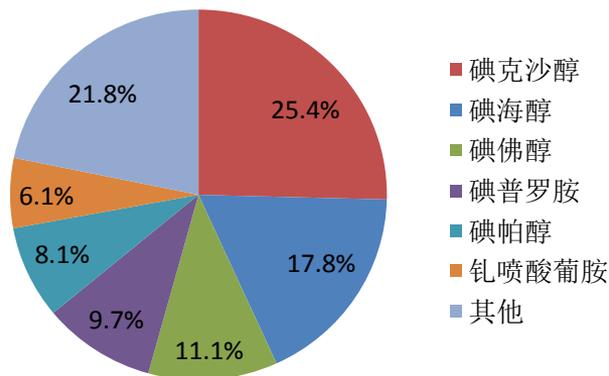
- 2018年，国内样本医院造影剂销售额达到41.8亿元，同比增长17%，整个市场销售规模约150亿元；
- 碘盐类造影剂逐渐占据优势，拉动造影剂用药市场的增长。

2012-2018年样本医院造影剂市场规模



数据来源：PDB，西南证券整理

2018年样本医院主要造影剂药品市占率分布



数据来源：PDB，西南证券整理

非抗肿瘤业务——造影剂产品线

- 碘佛醇与碘克沙醇是造影剂业务的核心品种，碘克沙醇快速增长驱动造影剂业务快速增长。

公司已获批造影剂产品信息

通用名	分类	商品名	获批时间	医保
碘佛醇	X射线造影剂	NA	2006	甲
碘克沙醇	X射线造影剂	NA	2010	乙
钆特酸葡胺	核磁造影剂	NA	2015	乙
罊粟乙碘油	X射线造影剂	优力影	2016	N/A

数据来源：药智网，PDB，西南证券整理

公司主要造影剂产品PDB销售额及未来增速预测

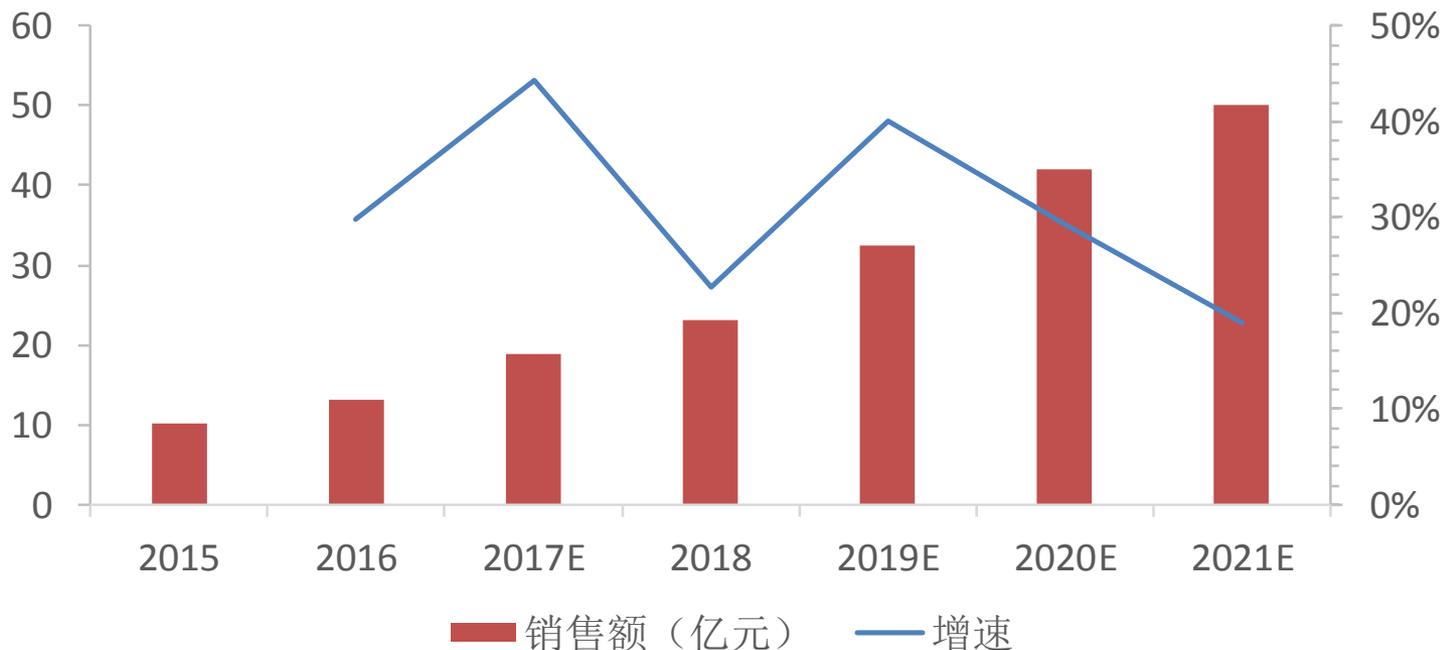
通用名	2018年PDB数据	2018年PDB增速	2015-2018年复合增速
碘佛醇	4.4亿	5%	12.5%
碘克沙醇	5.7亿	50%	46.7%
钆特酸葡胺	0.49亿	176%	>100%
罊粟乙碘油	0.37亿	77%	— —

数据来源：PDB，西南证券整理

非抗肿瘤业务——造影剂产品线

- 碘克沙醇的快速放量，驱动了公司造影剂业务的快速成长；
- 新获批的罂粟乙碘油与钆特酸葡胺有望快速放量成为造影剂增长的新动力；
- 预计2019-2021年，公司造影剂复合增速能超过25%

2015-2021年公司造影剂销售收入预测

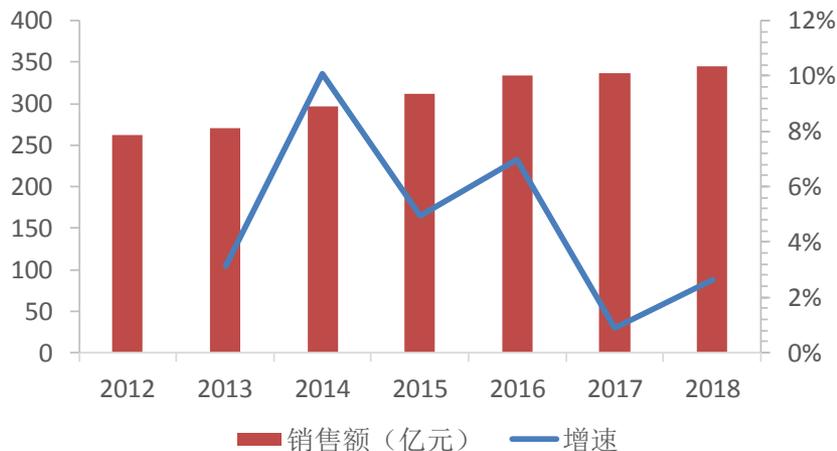


数据来源: wind, 西南证券预测

非抗肿瘤业务——抗感染产品线迎来重磅新品种

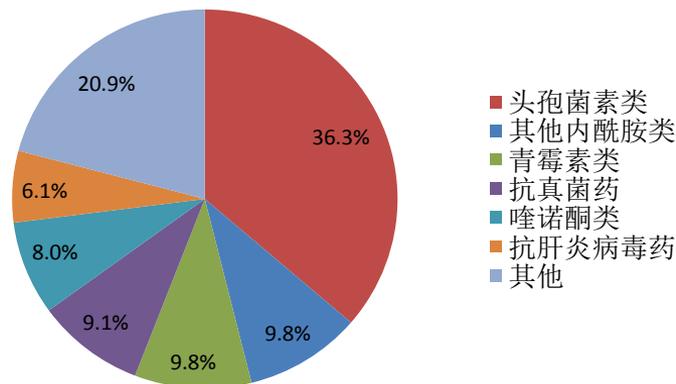
- 抗感染药物包含抗生素、抗真菌、抗病毒等领域，约占整个化药市场20%比例；
- 抗感染药物占据公立医院化药市场的15%以上，与抗肿瘤药品长期占据公立医院用药前两名。

2009-2018年样本医院抗感染药物销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

2018年抗感染药物各品种占比情况

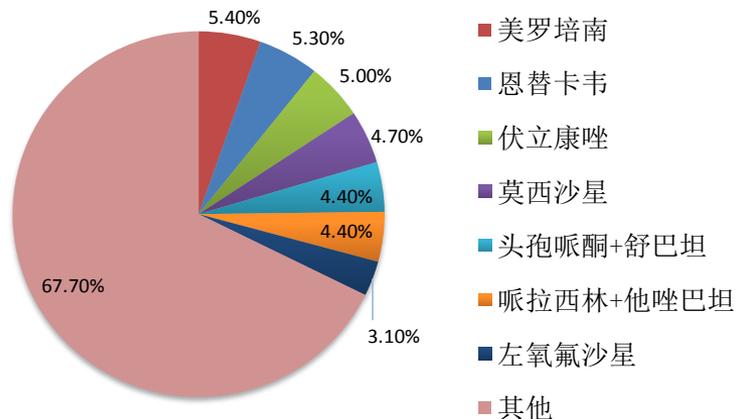


数据来源：PDB，西南证券整理

非抗肿瘤业务——抗感染产品线迎来重磅新品种

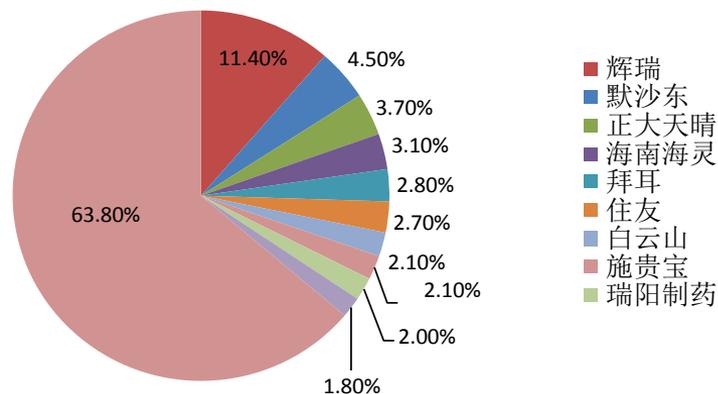
- 美罗培南是国内第一大抗感染药物，销售额18.7亿元，占比国内抗感染市场份额5.4%；
- 国内单个企业抗感染产品抗感染产品销售额占比均不超过10%，市场分散并充分竞争。

2018年抗感染药物主要产品销售占比情况



数据来源：PDB，西南证券整理

2018年样本医院国内抗感染药企业竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

非抗肿瘤业务——抗感染产品线迎来重磅新品种

- 抗感染是公司传统主营业务，2016-2017年，达托霉素与卡泊芬净的获批，给公司抗感染业务增添了新的活力，国内竞争格局好，放量快速。

公司已获批抗感染产品信息

通用名	商品名	适应症	获批时间	医保
克拉霉素缓释片	诺邦	微生物所引起的感染	2003	甲
注射用硫酸头孢噻利	丰迪	对头孢噻利敏感菌引起的中度以上症状的感染症	2006	甲
盐酸左氧氟沙星片	乐朗	敏感细菌引起的轻、中度感染	1999	甲
注射用盐酸头孢吡肟	恒苏	敏感细菌引起的中重度感染	2005	乙
注射用头孢哌酮钠	依美欣	敏感菌所致的感染	2003	乙
加替沙星注射液	乐派	由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血引起的感染	2004	乙
罗红霉素分散片	芙欣	咽炎、扁桃体炎及其他敏感菌所致的感染	2006	甲
注射用硫酸头孢匹罗	NA	敏感菌所致的感染	2005	乙
注射用达托霉素	NA	敏感菌所致的感染	2016	乙
注射用醋酸卡泊芬净	NA	真菌感染和侵袭性曲霉菌病	2017	甲

数据来源：药智网，西南证券整理

非抗肿瘤业务——抗感染产品线迎来重磅新品种

- 达托霉素与卡泊芬净的获批，给公司抗感染业务带来新的增长点，这两个品种市场竞争格局良好，可以在较短时间内放量。

公司主要抗感染产品PDB销售额及未来增速预测

通用名	商品名	2018年PDB销售数据 (亿元)	2018年PDB数据 增速	2019-2021年复合增 速
克拉霉素	诺邦	0.7	-9.7%	-5%
头孢噻利	丰迪	1.5	-1.8%	0%
达托霉素	达托美	0.1	304.5%	200%
卡泊芬净	卡净	0.7	678%	200%

数据来源：PDB，西南证券整理

2019-2021年公司抗感染销售收入预测

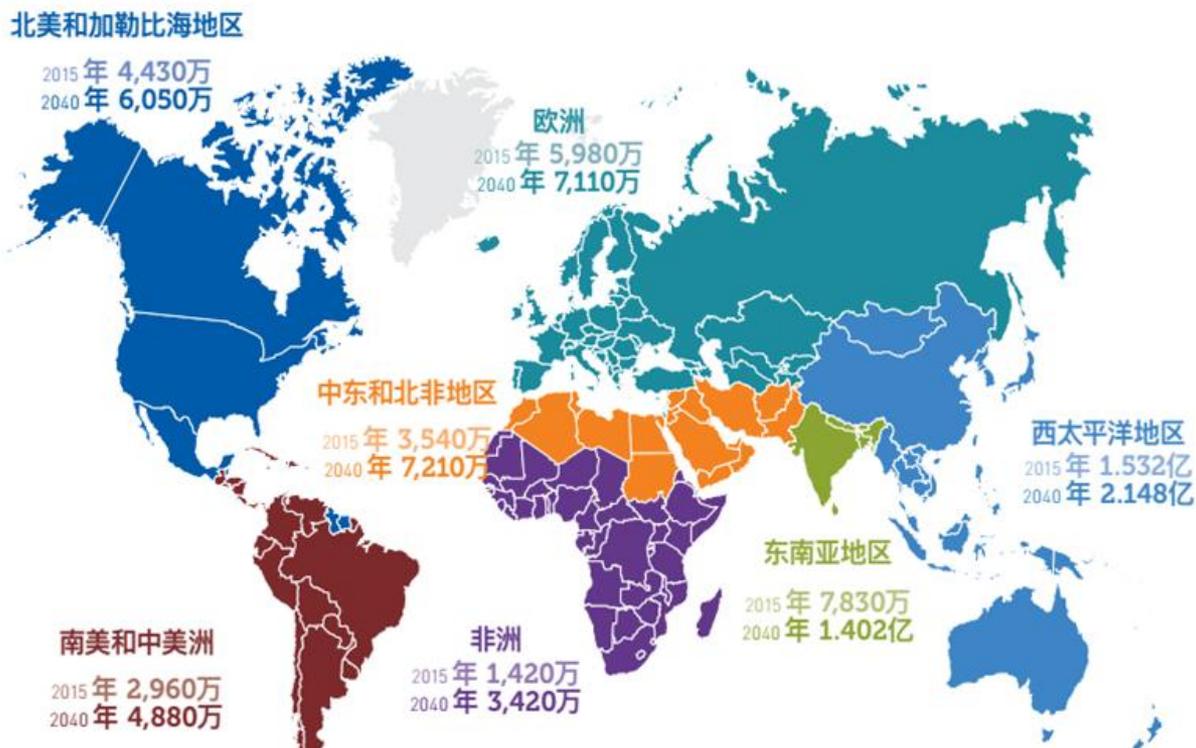


数据来源：PDB，西南证券整理

非抗肿瘤业务——重点布局降糖药物

- 糖尿病是人类重大的慢病之一，发病率高，需要长期用药；
- 中国是全球糖尿病患者人数最多的国家，预计国内有1.1亿不同程度的糖尿病患者。

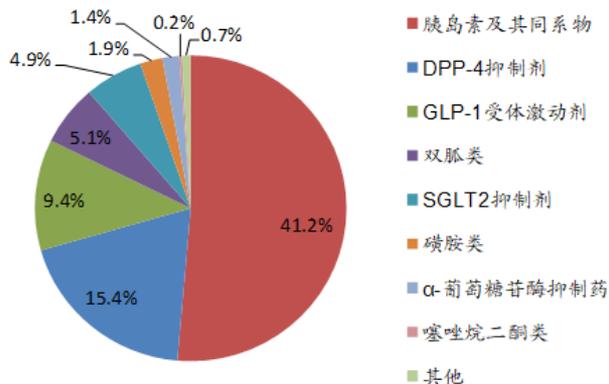
全球及各地区2015年和2040年糖尿病成人患病人数



数据来源：IDF，西南证券整理

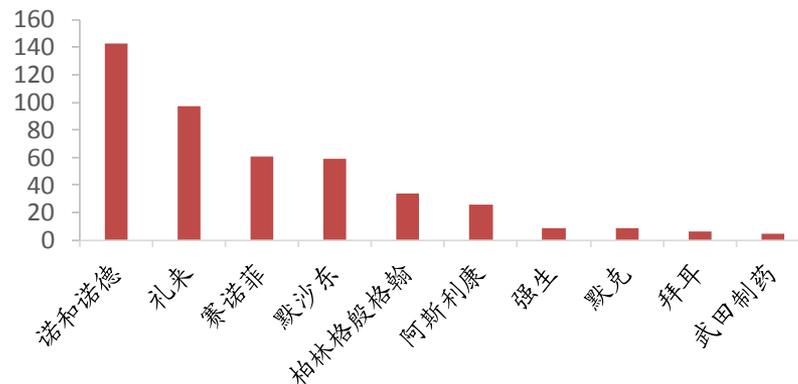
非抗肿瘤业务——重点布局降糖药物

2018年全球糖尿病药物销售各种类占比情况



数据来源: EvaluatePharma, 西南证券整理

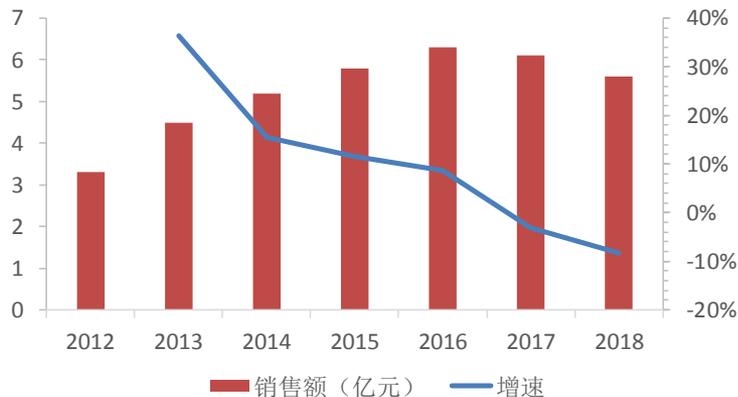
2018年全球降糖药物销售额Top10企业信息



■ 销售额 (亿美元)

数据来源: EvaluatePharma, 西南证券整理

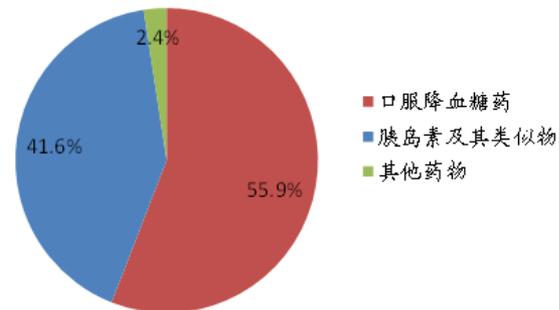
2012-2018年样本医院降糖药物销售额及增速



数据来源: PDB, 西南证券整理

www.swsc.com.cn

2018年样本医院降糖药物分布

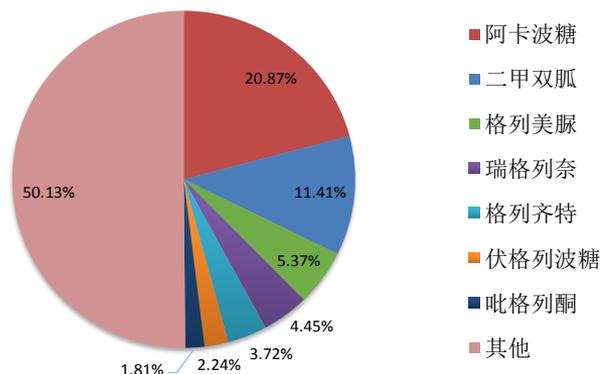


数据来源: PDB, 西南证券整理

非抗肿瘤业务——重点布局降糖药物

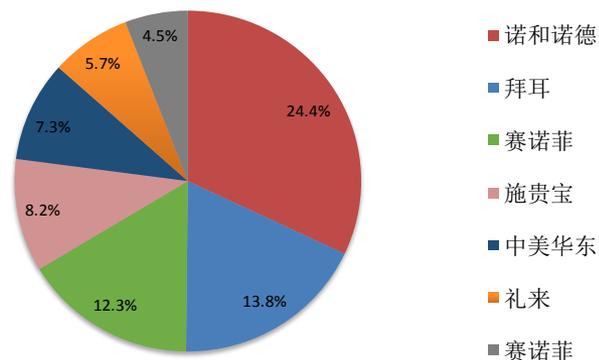
- 从2018年样本医院数据分析，阿卡波糖市占率第一，其次为甘精胰岛素；
- 公司在糖尿病领域目前没有获批产品，但公司已经针对该领域进行重点布局，多个创新产品在研。

2018年糖尿病药物主要产品销售占比情况



数据来源：PDB，西南证券整理

2018年国内糖尿病药物各企业市占率分布



数据来源：PDB，西南证券整理

公司降糖药物研发产品线

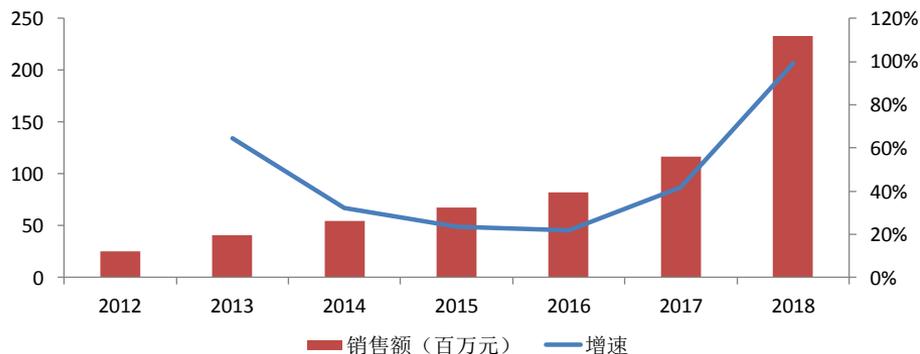
产品名称	受理号	靶点/机理	研究进展
INS068注射液	CXSL1700117	长效胰岛素	I期临床
INS061注射液	CXSL1400120	长效胰岛素	撤回
磷酸瑞格列汀	CXHL0900103	DPP-4	III期临床
SHR-2042	CXHL1600312/13	GLP-1	I期临床
吡格列酮	CXHL1300196/97/98	G蛋白偶联受体40 (GPR40)	I期
脯氨酸恒格列净	CXHL1200077/78/80	SGLT-2	III期临床

数据来源：药智网，西南证券整理

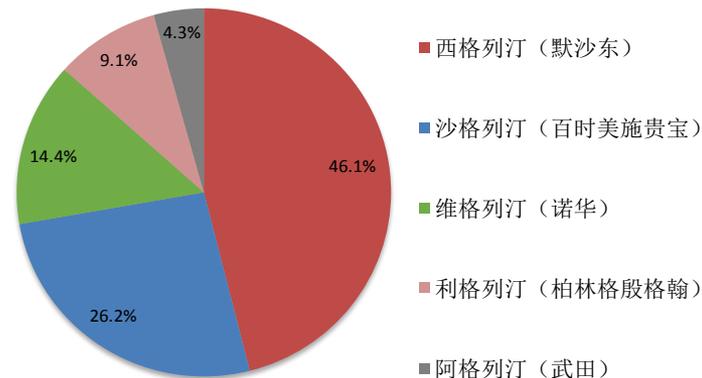
非抗肿瘤业务——重点布局降糖药物

➤ 磷酸瑞格列汀大概率成为公司第一个重磅降糖药，预计2020年获批上市。

2012-2018年西格列汀国内样本医院销售额及增速



2018年DPP-4抑制剂国内样本医院市占率分布



数据来源: PDB, 西南证券整理

2017版国家医保目录新收录列汀类药物信息

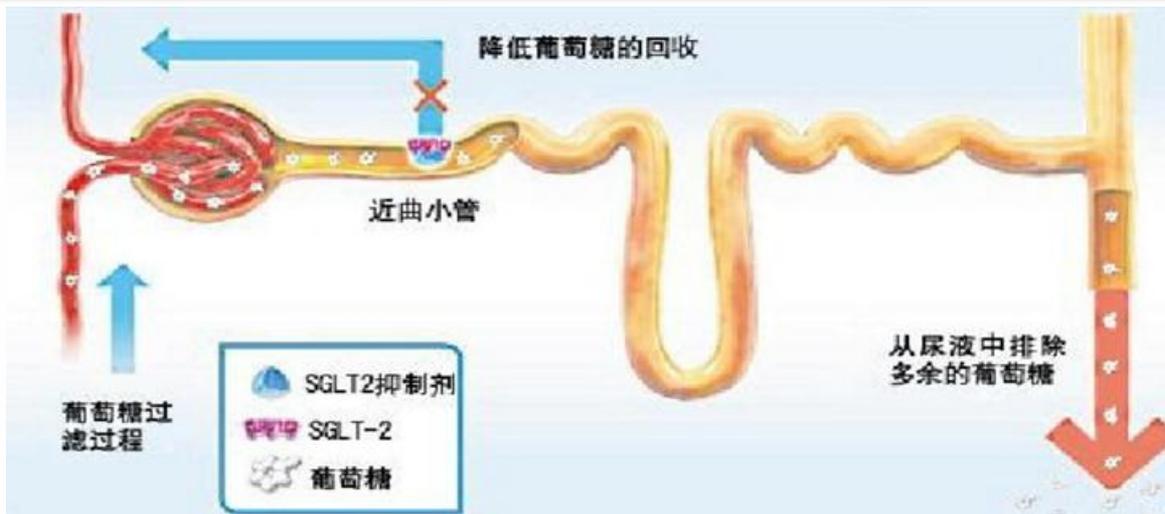
药品名称	企业	医保分类	医保限制	2018年PDB销售数据 (百万元)
阿格列汀	武田	乙	限二线使用	21.9
利格列汀	勃林格殷格翰	乙	限二线使用	45.9
沙格列汀	施贵宝	乙	限二线使用	132.6
维格列汀	诺华	乙	限二线使用	72.9
西格列汀	默沙东	乙	限二线使用	233.4

数据来源: PDB, 西南证券整理

非抗肿瘤业务——重点布局降糖药物

➤ 脯氨酸恒格列净：公司首个SGLT-2抑制剂药品，已经进入III期临床，预计2021年获批上市。

SGLT-2药物降糖机理



数据来源：Wind，西南证券整理

2018全球列净类药物销售数据

通用名	商品名	企业	FDA获批时间	国内是否上市	2018年全球销售额 (亿美元)
卡格列净	Invokana	强生	2013/3/29	是	14.4
达格列净	Farxiga	阿斯利康	2014/1/8	是	8.4
恩格列净	Jardiance	勃林格殷格翰	2015/1/30	是	2.6
伊格列净	Suglat	安斯泰来	FDA未获批, 日本获批	否	0.9

数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理
www.swsc.com.cn

目 录

基本面梳理

行业政策对公司利大于弊

研发实力国内遥遥领先

打造万人销售团队，核心业务国内突出

创新药进入收获期，国际化有序推进

盈利预测与投资建议

创新药已进入收获季节

- 公司创新药研发开始于2000年左右，2003年公司申报第一个创新药艾瑞昔布，并于2011年获批，开启了公司创新转型之路；
- 经过近15年的研发积累，公司于2018年开始集中收获前期创新药研发成果。

公司已经获批创新药品种信息



2011，艾瑞昔布获批，成为公司首个获批的1类创新药



2014，阿帕替尼获批上市，销售额实现快速放量



2018，19K获批，公司新一轮创新药研发收获开启



2018，吡咯替尼获批，公司首个II期临床数据获批品种



2019，PD-1获批，成为公司首个免疫治疗重磅品种

数据来源：wind，西南证券整理

创新药已进入收获季节

- 2018-2020年，公司总计将获批6-7个重磅创新药品种，这些品种将支撑公司从2019年起进入新的发展周期；

公司已获得FDA批准仿制药品种信息

药品名称	适应症	剂型	注册分类	获批/预期获批时间
帕立骨化醇	心血管	胶囊剂	3.1化药	2018H1
磺达肝癸钠	心血管	注射剂	6化药	2018H1
地氟烷	麻醉	吸入剂	3.1类化药	2018H1
吡咯替尼	抗肿瘤	片剂	1.1化药	2018H1
硫培非格司亭 (19K)	抗肿瘤	注射剂	9生物药	2018H1
紫杉醇（白蛋白）	抗肿瘤	注射剂	6化药	2018H2
帕瑞昔布	抗炎镇痛	胶囊剂	4类化药	2018H2
替莫唑胺	抗肿瘤	注射剂	3类化药	2019H1
PD-1单抗	抗肿瘤	注射剂	1生物药	2019H1
瑞马唑仑	麻醉	注射剂	1.1化药	预计2019H2
氟唑帕利	抗肿瘤	胶囊剂	1.1化药	预计2020H2

数据来源：F药智网，西南证券预测

国际化发展有序推进

- 公司是国内最早制剂出口企业，始于2011年，目前仍是国内制剂出口龙头；
- 公司已经累计获得FDA批准13个制剂产品，未来数量仍会进一步增加。

公司已获得FDA批准仿制药品种信息

序号	产品名称	剂型	剂型规格	获批适应症	获批时间	FDA获批厂家数量
1	环磷酰胺	注射剂	1g/2g/500mg	恶性淋巴瘤、小儿肾病等	2014/10/31	3
2	来曲唑	片剂	2.5mg	乳腺癌	2013/5/16	>10
3	盐酸伊立替康	注射剂	40/100mg	结直肠癌	2011/12/16	>20
4	奥沙利铂	注射剂	50/100mg	结直肠癌	2014/6/18	>10
5	七氟烷	吸入剂	100%	全身麻醉	2015/11/3	5
6	苯磺顺阿曲库铵	注射剂	2mg	肌松药	2017/1/27	5
7	多西他赛	注射剂	40mg	乳腺癌、非小细胞肺癌等	2017/2/15	>10
8	加巴喷丁	胶囊	100/300/400MG	癫痫	2017/10/26	>20
9	右美托咪定	注射剂	200mg	镇静、催眠	2017/11/1	>10
10	地氟烷	吸入剂	100%	麻醉	2018/2/26	2
11	噻替派	注射剂	15mg	膀胱癌	2018/5/4	7
12	磺达肝癸钠	注射剂	2.5/5/7.5/10mg	抗凝血	2018/5/15	5
13	达托霉素	粉针剂	500mg	抗真菌	2019/8/22	>10

数据来源：FDA网站，西南证券整理

国际化发展有序推进

➤ 公司目前已经获得FDA获批的临床批件数量达到8个，这些创新药将成为公司创新国际化的早期品种。

公司FDA获批临床品种信息

药品	时间	产品性质	IND号	国内是否 已获批临床
PD-1+阿帕替尼	2019.4	联合用药抗肿瘤	141374	是
SHR0302	2018.12	JAK1激酶抑制剂	141188	是
INS068	2017.12	长效胰岛素	137543	是
SHR-1314	2017.11	IL-17	136160	是
SHR8554	2017.4	MOR受体激动剂	133130	是
SHR9146	2017.5	IDO抑制剂	133820	是
SHR-A1403	2017.1	c-Met抗体偶联药物	132710	是
SHR-1316	2017.1	PD-L1单抗	132709	是

数据来源：wind，西南证券整理

国际化发展有序推进

- 公司目前有效授权创新药2个，海外正在或即将开展国际多中心临床2个；
- “阿帕替尼+PD-1”与吡咯替尼在美国开展多中心临床，将成为公司创新国际化的排头兵。

公司创新药海外临床试验信息

药品	临床进展	适应症	临床试验国家/地区
PD-1+阿帕替尼	III期	肝癌	美国
吡咯替尼	III期	Her2阳性肺癌	美国
SHR-1314	II期	IL-17	澳大利亚

公司创新药海外授权信息

药品	时间	产品性质	受让企业	首付款 (万美元)	里程碑款总计 (亿美元)
SHR0302	2018.1	JAK1抑制剂	Arcutis	190	2.23
SHR1459, SHR1266 (临床前)	2018.1	BTK抑制剂	TG Therapeutics	100	3.47

数据来源：公司公告，西南证券整理

目 录

基本面梳理

行业政策对公司利大于弊

研发实力国内遥遥领先

打造万人销售团队，核心业务国内突出

创新药进入收获期，国际化有序推进

盈利预测与投资建议

盈利预测与投资建议

- 恒瑞医药创新药将实现快速放量之势。2022年公司创新药销售收入有望超200亿元（这些创新药仅是公司已申报49个创新品种中11个已获批与即将获批的品种），贡献约90亿元的业绩。

2017-2022年恒瑞医药创新药收入预测（亿元）

创新药品名称	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	2022E
艾瑞昔布	1.5	4.0	6.0	7.0	9.0	9.0
阿帕替尼	13.5	17.5	20.0	25.0	26.0	28.0
吡咯替尼	0.0	2.0	6.5	14.0	18.0	20.0
19K	0.0	1.0	5.0	10.0	15.0	18.0
紫杉醇（白蛋白）	0.0	2.0	12.0	20.0	25.0	25.0
PD-1	0.0	0.0	10.0	30.0	50.0	70.0
瑞格列汀	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	6.0
恒格列净	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	5.0
瑞马唑仑	0.0	0.0	0.0	2.0	10.0	15.0
PD-L1	0.0	0.0	0.0	0.0	5.0	10.0
CDK4/6	0.0	0.0	0.0	0.0	3.0	5.0
创新药收入合计	15.0	26.5	59.5	108.0	162.5	211.0
净利率	30%	30%	36%	36%	39%	43%
贡献净利润	4.5	8.0	21.4	38.9	63.4	90.7

数据来源：西南证券预测

盈利预测与投资建议

- 由于公司核心仿制药品种均为注射剂，按照注射剂的一致性评价进程分析，2021年公司的注射剂品种才能大规模进入带量采购；预计2020-2021年，公司仿制药业务收入达到顶峰，2022年开始回落；
- 随着带量采购品种数量增多，地域范围拓展，仿制药净利率将逐步下降，预计2022年，净利率降至15%左右；

2018-2022年公司仿制药收入与净利润预测

	2018A	2019E	2020E	2021E	2022E
仿制药规模 (亿元)	145	175.7	192.5	165.2	132.2
增速	17%	21%	10%	-14.0%	-20.0%
净利率	21.9%	18.5%	16.7%	16.0%	15.0%
贡献净利润 (亿元)	31.7	32.5	32.1	26.4	19.8

数据来源：wind，西南证券预测

盈利预测与投资建议

- 2020年公司销售收入有望达到300亿元，创新药收入超100亿，创新药贡献净利润超过仿制药；
- 受仿制药集采影响，2021年公司仿制药收入开始下滑，创新药快速崛起；2022年，创新药收入超过仿制药，实现收入与净利润均超仿制药业务。

2017-2022年公司总收入与净利润预测分析

	2017	2018	2019E	2020E	2021E	2022E
仿制药收入	123.0	145.0	175.7	183.5	165.2	132.2
创新药收入	15.0	26.5	59.5	113.9	164.2	211.0
总收入	138.0	171.5	235.2	306.4	329.4	343.2
仿制药利润	27.7	31.7	32.5	32.1	26.4	19.8
创新药利润	4.5	9.0	21.4	38.9	63.4	90.7
总净利润	32.2	40.7	53.9	71.0	89.8	110.5

数据来源：wind，西南证券预测

盈利预测与投资建议

投资逻辑

- **国内创新药绝对龙头企业，创新正驱动公司加速成长。**公司在研发与已获批创新药品种数量国内遥遥领先，也是创新转型最彻底、创新成果最丰富，未来对仿制药业务依赖程度越来越低，是受仿制药降价趋势影响最小的标的，随着19K、吡咯替尼、PD-1等重磅创新产品获批，我们认为从2018年开始创新将强势推动公司进入新的增长周期。
- **创新转型加速，积极防御仿制药带量采购影响。**公司核心仿制药品种均为注射剂，在一致性评价进程中要晚于固体口服制剂；我们认为，仿制药带量采购对公司影响比其他企业延迟1-2年，而未来2年公司创新药即将从数量和销售额上快速崛起，快速实现仿制向创新的战略转型，将有效抵御仿制药降价带量采购对公司收入和业绩造成的负面影响。

盈利预测与投资建议

- 预计2019-2021年归母净利润分别为54亿元/71亿元/90亿元，对应PE分别为69/53/42倍，“买入”评级。

风险提示

- 肿瘤药集中采购降价、创新药研发进度不达预期等风险。

业绩预测和估值指标

指标	2018A	2019E	2020E
营业收入（百万元）	17417.90	23517.37	30638.79
营业收入增长率	25.89%	35.02%	30.28%
净利润（百万元）	4065.61	5393.32	7095.02
净利润增长率	26.39%	32.66%	31.55%
EPS（元）	0.92	1.22	1.60
P/E	69	53	42

股价表现



数据来源：Wind，西南证券

www.swsc.com.cn

西南证券投资评级说明

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上
	增持：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，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获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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，本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。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路66号建威大厦1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑8号西南证券大厦3楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	地区销售副总监	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	王慧芳	高级销售经理	021-68415861	17321300873	whf@swsc.com.cn
	涂诗佳	销售经理	021-68415296	18221919508	tsj@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	15558686883	15558686883	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
北京	金悦	销售经理	021-68415380	15213310661	jyue@swsc.com.cn
	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	王梓乔	销售经理	13488656012	13488656012	wzqiao@swsc.com.cn
广深	王湘杰	销售经理	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	余燕伶	销售经理	0755-26820395	13510223581	yyl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	陈霄（广州）	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn