

证券研究报告—深度报告

生物医药

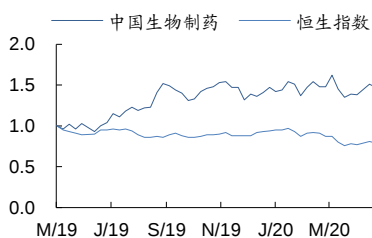
制药

中国生物制药(01177)
买入

合理估值: 13.1-16.0 元 昨收盘 元 (维持评级)

2020 年 04 月 28 日

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)	12,558/12,558
总市值/流通(百万元)	1,455/1,45
上证综指/深圳成指	2,810/10,501
12 个月最高/最低(元)	12.76/6.45

证券分析师: 谢长雁

电话: 0755-22940793

E-MAIL: xiecy@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码: S0980517100003

联系人: 陈曦炳

电话: 0755-81982939

E-MAIL: chenxibing@guosen.com.cn

深度报告

集采威力显现, 创新撑起未来

● 转型创新关键期, 研发销售双轮驱动

中国生物制药作为仿创结合的龙头公司, 持续证明了全面布局、快速推进的研发能力和全科室覆盖的强大学术推广能力。公司正处于向创新药转型的关键时期, 5 年累计近 90 亿元的研发投入以及快速获得的大量临床和注册批件验证了公司坚定的战略目标和优秀的执行力。

● 集采冲击集中体现在 19/20 年, 后续下行空间有限

集采带来的大幅降价对相关产品的销售形成冲击。面对慢病用药价格的下滑, 公司积极拓展线上销售, 未来产品在零售和云端的销售会达到稳定的收入。面对集采的压力, 预计几大品种在 2020 年仍会有较大幅度的下滑, 但之后继续下行的空间有限。

● 营收结构转变, 肿瘤领域增长强劲

2019 年抗肿瘤领域的收入占比大幅提升, 几乎与肝病领域并驾齐驱, 未来将成为公司的第一大领域。随着现有品种中安罗替尼、雷替曲塞等品种的放量以及新品种的不断上市, 我们预计肿瘤领域的收入将在 2021 年超过百亿, 在公司营收端的占比提升至 30% 以上。

● 新上市品种持续提供增长动力

未来三年, 公司预计每年将获得超过 30 个药品批件, 其中不乏峰值销售在 10 亿元以上的大单品; 包括肿瘤领域的 PD-1/PD-L1 单抗、仑伐替尼, 呼吸领域的布地奈德混悬液, 以及新型口服抗凝药组合阿哌沙班、利伐沙班和达比加群酯。公司重点打造的肿瘤领域和呼吸领域已进入收获期, 对生物药领域的长期布局也将见到成果。

● 风险提示: 新品研发进度低于预期, 集采推进范围超预期

● 投资建议: 转型创新关键期的龙头公司, 维持“买入”评级

由于公司 2019 年业绩略低于预期, 我们下调 2020-22 年的净利润为 31.6/38.2/47.1 亿元, 同比增长 17%/21%/23% (原预测 20-21 年增速 25%/22%)。公司管线储备深厚, 不断获批重磅品种, 结合相对估值和绝对估值, 维持合理估值区间为 13.1~16.0 港元 (对应 22 年 PE 32~39x), 相对当前股价有 13%~38% 估值空间, 维持“买入”评级。

盈利预测和财务指标

	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	24,234.0	28,288.6	34,254.9	41,888.5
(+/-%)	16.0%	16.7%	21.1%	22.3%
净利润(百万元)	2706.8	3163.7	3818.7	4708.2
(+/-%)	-70.1%	16.9%	20.7%	23.3%
摊薄每股收益(元)	0.2	0.3	0.3	0.4
EBIT Margin	17.6%	20.0%	20.4%	21.0%
净资产收益率(ROE)	8.7%	9.2%	10.0%	11.0%
市盈率(PE)	49.0	41.9	34.7	28.2
EV/EBITDA	29.4	22.7	19.3	16.1
市净率(PB)	4.7	4.2	3.8	3.4

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

独立性声明:

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

投资摘要

转型创新关键期的医药龙头

国信医药团队于 2018 年 8 月发布了中国生物制药的百页深度报告《首仿之王、创新领袖》，深入剖析了公司作为“首仿之王”的强大研发能力，以及行业领先的全科室学术推广能力。同时，中国生物制药也坚定迈出了由“首仿之王”向“创新领袖”的转型步伐。1 类新药安罗替尼的上市和快速放量验证了公司创新药的研发能力以及快速将产品兑现为相应科室的销售的推广能力。

当前中国制药企业的创新多为具有跟随属性的“me-too”、“me-better”，这既是企业的发展阶段决定的，也是适合中国国情的模式。创新程度越高，研发风险越大。中国的人均 GDP 水平和海外的差距决定了中国市场是个“量大价低”的市场，人民未被满足的医疗需求和对“性价比”的追求决定了这个市场的制药企业是难以承担太多“first-in-class”级别创新药的研发风险的。

中国生物制药现阶段的战略重点是从国内的临床需求出发，快速研发、生产具有临床价值的药物以满足国内市场，增加优秀药物在中国市场的可及性。权衡创新性与研发风险，这对于处在向创新转型的关键阶段的中国生物制药也是适合的战略。

与创新药龙头公司恒瑞医药相比，两家优秀公司的差别主要是由战略阶段的不同导致的。观察公司在研发上的持续投入、临床批件的获得、临床试验的推进，公司向创新转型的战略目标不变。我们看好公司优秀的执行力，期待公司创新属性的不断增强。

估值与投资建议

由于公司 2019 年业绩略低于预期，我们下调 2020~22 年的净利润为 31.6/38.2/47.1 亿元，同比增长 17%/21%/23%（原预测 20~21 年增速 25%/22%）。公司管线储备深厚，不断获批重磅品种，结合相对估值和绝对估值，维持合理估值区间为 13.1~16.0 港元（对应 22 年 PE 32~39x），相对当前股价有 13%~38% 增长空间，维持“买入”评级

核心假设与逻辑

1) 持续看好公司在研发和销售端的强大实力

公司的研发费用 5 年复合增长率达 23.0%，近三年研发费用率维持在 10% 左右的水平。2015 年以来，中国生物制药累计投入研发费用 86 亿元，处于行业领先地位。公司拥有处于临床或之后阶段的化药 1 类（含 1.1 类）新药 32 个，生物制品 1 类新药 1 个和生物制品 2 类新药 6 个，创新药数量也位于第一梯队。

强大的全科室销售能力是中国生物制药的另一大优势，公司的销售费用和销售费用率在行业中均处于较高水平。目前共有超过 13000 名学术推广人员，其中肿瘤线 3000 多人。强大的销售能力助推新上市品种迅速放量：安罗替尼在 2018 年上市后销售额迅速超过 10 亿。

2) 受集采影响品种持续下滑的空间有限

集采带来相关品种在公立医院体系的价格大幅下降，对产品销售带来冲击。面对慢病用药价格的下滑，公司积极拓展线上销售，和阿里健康、京东等大企业有多方面合作，未来产品零售和云端的销售会达到比较稳定的收入。我们预计相关品种在 2020 年仍将有较大幅度的下滑，但之后继续下行的空间有限。

3) 现有品种和新上市品种的增长动力强劲

我们通过对各大领域现有品种和拟上市品种的分析，预测随着重磅品种布地奈

德混悬液的上市，呼吸系统领域将是各大领域中成长性最高的领域，未来三年 CAGR 超过 50%。肿瘤领域随着安罗替尼的不断放量以及新品种的上市，在 19 年营收超过 50 亿的大体量下也将有将近 30% 的复合增长。而原先的第一大领域肝病则会随着恩替卡韦销售的消化而出现萎缩。我们预计，公司未来三年营收复合增速接近 20%。

与市场的差异之处

1) 市场对于集采的影响过于悲观。市场认为在全国采用集采中标价的情况下，公司原先的几大品种销售额将断崖式下滑。我们认为随着公司在非集采份额和零售端、电商端的努力，相关慢病品种在 2020 年下滑后将维持一个较为稳定的收入规模。

2) 市场未充分认识到公司在创新药的布局。我们认为，公司在研发上持续高投入，临床批件的收获明显加速；并且公司 BD 能力强，可以对自有管线形成有效补充。我们认为，公司研发推进能力强，在创新药领域将有快速的成长。

股价变化的催化因素

业绩增长超出预期，研发进度超出预期

核心假设或逻辑的主要风险

新品研发进度低于预期，集采推进范围超预期

内容目录

投资摘要	2
转型创新关键期，研发销售双轮驱动	11
现有产品分析：集采威力初显，肿瘤领域强势增长	18
收入结构逐渐调整，肿瘤板块将成中流砥柱	18
4+7 集采回顾：总销售额大幅下降，总销售量提升不明显	20
集采冲击分析：预计大品种 2020 年下滑后缓慢萎缩	22
肿瘤领域	24
肝病领域	29
心脑血管领域	29
呼吸系统领域	34
骨科领域	35
消化系统领域	36
抗感染领域	37
其他领域	38
研发管线拆解：重磅品种上市，创新撑起未来	40
肿瘤领域	40
呼吸系统领域	58
心脑血管领域	65
肝病/抗病毒领域	75
消化系统领域	77
抗感染领域	80
其他领域	82
财务分析	83
盈利预测与估值	85
风险提示	89
附表：财务预测与估值	90
国信证券投资评级	91
分析师承诺	91
风险提示	91
证券投资咨询业务的说明	91

图表目录

图 1: 中国生物制药股权结构	11
图 2: 中国生物制药核心子公司股权结构	12
图 3: 中国生物制药主要子公司股权结构	13
图 4: 中国生物制药 2018 年销售过亿的品种	14
图 5: 中国生物制药研发费用 (亿元)	14
图 6: 医药龙头公司 2015 年以来累计研发费用 (亿元) 比较	14
图 7: 中国生物制药十大研发平台	15
图 8: 中国主要医药公司创新药临床和注册批件数量 (截至 2020 年 4 月)	15
图 9: 中国生物制药临床阶段的创新药累计数量	16
图 10: 恒瑞医药临床阶段的创新药累计数量	16
图 11: 中国生物制药现金及等价物 (亿元)	17
图 12: 中国生物制药销售费用 (亿元)	17
图 13: 中国生物制药营业收入 (亿元)	18
图 14: 中国生物制药归母净利润 (亿元)	18
图 15: 中国生物制药各领域收入占比变化	19
图 16: 中国生物制药 2018 年前上市的主要品种营收规模及增速预测	19
图 17: 中国生物制药各大领域营收规模及增速预测	20
图 18: 集采地区相关产品总销售额增速	21
图 19: 集采地区相关产品总销售量增速	21
图 20: 集采地区中标企业销售额增速	21
图 21: 集采地区中标企业销售量增速	21
图 22: 集采地区中标企业销售额占比	22
图 23: 集采地区中标企业销售量占比	22
图 24: 恩替卡韦样本医院销售额 (集采地区)	23
图 25: 恩替卡韦样本医院销售额 (其他地区)	23
图 26: 恩替卡韦样本医院销售额格局 (集采地区)	23
图 27: 恩替卡韦样本医院销售额格局 (其他地区)	23
图 28: 恩替卡韦样本医院销售量 (集采地区)	24
图 29: 恩替卡韦样本医院销售量 (其他地区)	24
图 30: 恩替卡韦样本医院销售量格局 (集采地区)	24
图 31: 恩替卡韦样本医院销售量格局 (其他地区)	24
图 32: 集采地区恩替卡韦单价 (5mg)	24
图 33: 其他地区恩替卡韦单价 (5mg)	24
图 34: 肿瘤领域销售额 (亿元)	25
图 35: 肿瘤领域单季度销售额 (亿元)	25
图 36: 首辅 (卡培他滨) 片销售额 (亿元)	25
图 37: 依尼舒 (达沙替尼) 片 (亿元)	25
图 38: 赛维健 (雷替曲塞) 注射液销售额 (亿元)	28
图 39: 2017 年医保谈判抗肿瘤药中位销售额增速	28
图 40: 部分 2018 年医保谈判抗肿瘤药中位销售额增速	28

图 41: 肝病领域全年销售额 (亿元)	29
图 42: 肝病领域单季度销售额	29
图 43: 天晴甘美(异甘草酸镁)注射液销售额 (亿元)	29
图 44: 天晴甘平(甘草酸二铵)肠溶胶囊销售额 (亿元)	29
图 45: 心脑血管领域销售额 (亿元)	30
图 46: 心脑血管领域单季度销售额 (亿元)	30
图 47: 依伦平 (厄贝沙坦/氢氯噻嗪) 片销售额 (亿元)	30
图 48: 托妥 (瑞舒伐他汀) 钙片销售额 (亿元)	30
图 49: 瑞舒伐他汀样本医院销售额 (集采地区)	31
图 50: 瑞舒伐他汀样本医院销售额 (其他地区)	31
图 51: 瑞舒伐他汀样本医院销售额格局 (集采地区)	31
图 52: 瑞舒伐他汀样本医院销售额格局 (其他地区)	31
图 53: 瑞舒伐他汀样本医院销售量 (集采地区)	31
图 54: 瑞舒伐他汀样本医院销售量 (其他地区)	31
图 55: 瑞舒伐他汀样本医院销售量格局 (集采地区)	32
图 56: 瑞舒伐他汀样本医院销售量格局 (其他地区)	32
图 57: 瑞舒伐他汀集采地区单价 (10mg)	32
图 58: 瑞舒伐他汀其他地区单价 (10mg)	32
图 59: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售额 (集采地区)	33
图 60: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售额 (其他地区)	33
图 61: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售额格局 (集采地区)	33
图 62: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售额格局 (其他地区)	33
图 63: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售量 (集采地区)	33
图 64: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售量 (其他地区)	33
图 65: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售量格局 (集采地区)	34
图 66: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售量格局 (其他地区)	34
图 67: 厄贝沙坦氢氯噻嗪集采地区单价	34
图 68: 厄贝沙坦氢氯噻嗪其他地区单价	34
图 69: 呼吸系统领域销售额 (亿元)	35
图 70: 呼吸系统单季度销售额 (亿元)	35
图 71: 天晴速乐 (塞托溴铵) 粉雾吸入剂销售额 (亿元)	35
图 72: 塞托溴铵样本医院销售额格局	35
图 73: 骨科领域销售额 (亿元)	36
图 74: 骨科领域单季度销售额 (亿元)	36
图 75: 盖三淳(骨化三醇)胶丸销售额 (亿元)	36
图 76: 依固 (唑来膦酸) 注射液销售额 (亿元)	36
图 77: 消化系统领域销售额 (亿元)	37
图 78: 消化系统领域单季度销售额 (亿元)	37
图 79: 艾速平 (艾司奥美拉唑钠) 注射液销售额 (亿元)	37
图 80: 葛泰 (地奥司明) 片销售额 (亿元)	37
图 81: 抗感染领域销售额 (亿元)	37
图 82: 抗感染领域单季度销售额 (亿元)	37
图 83: 天册 (比阿培南) 注射液销售额 (亿元)	38
图 84: 天解 (注射用替加环素) 销售额 (亿元)	38

图 85: 公司氟比洛芬酯样本医院销售额 (集采地区)	38
图 86: 公司氟比洛芬酯样本医院销售额 (其他地区)	38
图 87: 公司氟比洛芬酯样本医院销售量 (集采地区)	39
图 88: 公司氟比洛芬酯样本医院销售量 (其他地区)	39
图 89: 氟比洛芬酯样本医院单价 (集采地区)	39
图 90: 氟比洛芬酯样本医院单价 (其他地区)	39
图 91: 得百安 (氟比洛芬) 凝胶膏销售额 (亿元)	39
图 92: 2019~2022 年 (拟) 上市主要品种及峰值销售预测	40
图 93: 硼替佐米原研药 Velcade 全球销售额 (百万美元)	42
图 94: Celgene 沙利度胺、来那度胺、泊马度胺原研药销售 (百万美元)	43
图 95: 硼替佐米、沙利度胺、来那度胺样本医院销售额 (亿元)	44
图 96: 硼替佐米样本医院销售额格局	44
图 97: 来那度胺样本医院销售额格局	44
图 98: 索拉非尼全球销售额 (百万美元)	46
图 99: 索拉非尼样本医院销售额 (百万元)	46
图 100: 美国 NCCN 前列腺癌临床治疗路径	47
图 101: 强生 Zytiga 全球销售额 (百万美元)	48
图 102: 阿比特龙样本医院销售额 (百万)	49
图 103: 阿比特龙样本医院销售额格局	49
图 104: 白蛋白紫杉醇原研药 Abraxane 全球销售额 (百万美元)	50
图 105: 紫杉醇类药物样本医院销售额 (亿元)	51
图 106: 紫杉醇类药物样本医院占比	51
图 107: 白蛋白紫杉醇样本医院销售额格局	51
图 108: 白蛋白紫杉醇样本医院终端价格	51
图 109: 氟维司群原研药 Faslodex 全球销售额 (百万美元)	52
图 110: 氟维司群样本医院销售额 (百万元)	53
图 111: 氟维司群样本医院用量 (千瓶)	53
图 112: 氟维司群样本医院单价 (元)	53
图 113: 氟维司群注射器及使用方法	54
图 114: 依维莫司原研药 Afinitor 全球销售额 (百万美元)	55
图 115: 样本医院飞尼妥销售额 (万元)	56
图 116: 样本医院飞尼妥用量 (万片)	56
图 117: 样本医院飞尼妥销售单价 (元)	56
图 118: PD-1/PD-L1 单抗全球销售额 (百万美元)	57
图 119: PD-1 单抗 (AK105) Penpulimab 临床试验	58
图 120: 阿斯利康 Pulmicort (布地奈德) 和 Symbicort (布地奈德/福莫特罗) 销售额 (百万美元)	60
图 121: 吸入用布地奈德混悬液样本医院销售额 (亿元)	61
图 122: 布地奈德福莫特罗吸入剂样本医院销售额 (亿元)	61
图 123: GSK 的 Seretide 全球销售额 (百万美元)	61
图 124: 沙美特罗氟替卡松样本医院销售额 (亿元)	62
图 125: 孟鲁司特原研药 Singulair 全球销售额 (百万美元)	63
图 126: 孟鲁司特样本医院销售额 (百万元)	64
图 127: 孟鲁司特样本医院销售格局	64

图 128: 全球抗凝血药物销售额 (亿美元) 格局 (2017 年)	66
图 129: 国内抗凝血药物样本医院销售额格局 (2019 年)	66
图 130: 阿哌沙班全球销售额 (百万美元)	66
图 131: 利伐沙班全球销售额 (百万美元)	66
图 132: 口服抗凝药样本医院销售额 (百万元)	67
图 133: 口服抗凝药样本医院销售额格局	67
图 134: 口服抗凝药样本医院用量 (百万片)	68
图 135: 口服抗凝药样本医院用量格局	68
图 136: NOACs 中标价 (元)	68
图 137: 主要抗血小板药物机制示意图	70
图 138: 替格瑞洛原研药全球销售额 (百万美元)	72
图 139: 氯吡格雷原研药全球销售额 (百万美元)	72
图 140: 替格瑞洛样本医院销售额 (百万元)	73
图 141: 氯吡格雷样本医院销售额 (百万元)	73
图 142: 全球重组及血源 VIII 因子市场规模 (百万美元)	74
图 143: 样本医院凝血 VIII 因子销售额 (百万元)	74
图 144: 样本医院凝血 VIII 因子用量 (百万 IU)	74
图 145: 样本医院凝血 VIII 因子单价 (元/IU)	75
图 146: 血源 VIII 因子批签发 (千标准瓶: 200IU)	75
图 147: 吉利德替诺福韦原研药 Viread 和富马酸替诺福韦艾拉酚原研药 Vemlidy 全球销 售额 (百万美元)	76
图 148: 治疗与胃酸分泌相关疾病的药物样本医院销售	78
图 149: 治疗与胃酸分泌相关疾病的药物销售格局	78
图 150: PPI 样本医院销售 (亿元)	78
图 151: 不同剂型 PPI 样本亿元销售格局	78
图 152: 口服第一代 PPI 样本医院销售额 (亿元)	79
图 153: 注射用第一代 PPI 样本医院销售额 (亿元)	79
图 154: 口服第二代 PPI 样本医院销售额 (亿元)	80
图 155: 注射用第二代 PPI 样本医院销售额 (亿元)	80
图 156: 默沙东 Candes 全球销售额 (百万美元)	81
图 157: 卡泊芬净样本医院销售额 (百万元)	81
图 158: 卡泊芬净样本医院销售额格局	81
图 159: 中国生物制药营收 (亿元)	84
图 160: 中国生物制药归母净利润 (亿元)	84
图 161: 中国生物制药销售、管理、研发费用率	84
图 162: 中国生物制药毛利率、净利率、ROE	84
图 163: 中国生物制药经营性现金流净额 (亿元)	85
图 164: 中国生物制药现金及等价物 (亿元)	85
表 1: 中国生物制药董事会成员	11
表 2: 中国生物制药主要子公司发展历史	12
表 3: 中国生物制药控股子公司及主营业务领域和核心产品	13
表 4: 中国生物制药创新药在研管线	16
表 5: 中国生物制药分领域收入 (百万元)	18

表 6: 中国生物制药主要品种集采中标情况.....	20
表 7: 正大天晴恩替卡韦分散片 (0.5mg) 中标价	22
表 8: 安罗替尼适应症及获批时间.....	26
表 9: 安罗替尼部分已披露的临床数据梳理.....	26
表 10: CSCO 诊疗指南中对安罗替尼的推荐.....	26
表 11: 安罗替尼临床情况.....	27
表 12: 注射用雷替曲塞注册申报进度.....	28
表 13: 中国生物制药 2019-2021 年上市 (拟上市) 品种 (肿瘤领域)	41
表 14: 原发多发性骨髓瘤的治疗方案.....	42
表 15: 硼替佐米、来那度胺、泊马度胺适应症对比	43
表 16: 硼替佐米、来那度胺上市情况.....	44
表 17: 硼替佐米、来那度胺、泊马度胺注册情况	45
表 18: 公司多发性骨髓瘤药物销售额预测.....	45
表 19: 仑伐替尼一线治疗肝癌主要临床有效性数据	45
表 20: 索拉非尼和仑伐替尼使用费用	46
表 21: 仑伐替尼注册进度.....	46
表 22: 仑伐替尼市场空间测算	47
表 23: 阿比特龙主要临床试验结果.....	47
表 24: 阿比特龙国内上市情况	48
表 25: 阿比特龙国内注册进度	48
表 26: 阿比特龙市场空间测算	49
表 27: 紫杉醇类药物对比.....	50
表 28: 紫杉醇类药物医保情况	52
表 29: 白蛋白紫杉醇国内研发和注册进度.....	52
表 30: HR+绝经后患者晚期内分泌治疗	53
表 31: 氟维司群研发及申报进度.....	54
表 32: 公司氟维司群销售空间测算.....	55
表 33: 依维莫司片在研及申报进度.....	56
表 34: 中国已上市的 PD-1/PD-L1 单抗.....	57
表 35: PD-L1 单抗 (TQB2450) 临床情况.....	58
表 36: 中国生物制药 2019-2022 年上市 (拟上市) 品种 (呼吸系统领域)	59
表 37: 肺吸入制剂常用药物.....	59
表 38: 哮喘患者长期 (阶梯式) 治疗方案.....	60
表 39: 布地奈德混悬液注册/研发进度	61
表 40: 沙美特罗替卡松吸入剂申报进度	62
表 41: 四种吸入制剂用药渗透率及潜在市场空间测算.....	63
表 42: 孟鲁司特获批厂家及时间.....	64
表 43: 孟鲁司特注册进度.....	64
表 44: 中国生物制药 2019-2022 年上市 (拟上市) 品种 (心脑血管领域)	65
表 45: 口服抗凝药对比.....	66
表 46: 口服抗凝药医保纳入情况.....	67
表 47: 口服抗凝药每年使用费用 (医保报销前/万元)	69
表 48: 已在国内上市的口服抗凝药.....	69
表 49: 口服抗凝药销售峰值测算.....	69

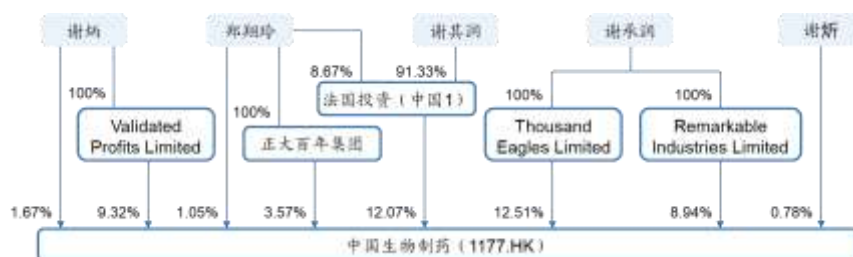
表 50: 替格瑞洛与氯吡格雷对比.....	70
表 51: 替格瑞洛 PLATO 3 期临床主要结果.....	71
表 52: 亚洲人群中的临床试验结果.....	71
表 53: 各地区临床指南中对于替格瑞洛和氯吡格雷的推荐.....	72
表 54: 氯吡格雷、替格瑞洛价格及每年费用.....	73
表 55: 替格瑞洛片、氯吡格雷片上市情况.....	73
表 56: 国内重组 VIII 因子研发进度.....	75
表 57: 国内血源 VIII 因子研发进度.....	75
表 58: 中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（肝病领域）.....	76
表 59: 磷丙替诺福韦注册申请进度.....	77
表 60: 中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（消化系统领域）.....	77
表 61: 幽门螺旋杆菌感染的根除治疗方案.....	77
表 62: 国内上市的质子泵抑制剂药物比较.....	79
表 63: PPI 医保情况（2019 年）.....	79
表 64: 中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（抗感染领域）.....	80
表 65: 抗真菌药物活性比较.....	82
表 66: 卡泊芬净注册进度.....	82
表 67: 中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（骨科镇痛及其他领域）.....	83
表 68: 中国生物制药营收拆分模型（百万元）.....	86
表 69: A+H 股主要医药公司财务数据.....	87
表 70: 绝对估值假设条件.....	87
表 71: 中国生物制药绝对估值假设（百万元）.....	88
表 72: 绝对估值的敏感性分析.....	88
表 73: 可比公司估值表.....	88

转型创新关键期，研发销售双轮驱动

管理层稳定，控股多家优质公司

谢氏家族控股的医药龙头。中国生物制药（1177.HK）是在港交所上市的医药龙头，由谢氏家族控制，包括创始人谢炳先生和夫人郑翔玲女士、子女谢承润先生、谢其润小姐和堂弟谢昕先生在内的家族成员合计持有 49.92%股份。

图 1：中国生物制药股权结构



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

上市公司管理层稳定性强。中国生物制药的董事会成员主要包括谢氏家族成员和核心子公司的管理人员，包括李名沁（北京泰德）、田舟山（南京正大天晴）和王善春（正大天晴），管理层均在上市公司或核心子公司有十年以上的任职经验，管理架构稳定性强。

表 1：中国生物制药董事会成员

姓名	职务	任职日期	简介
谢炳	执行董事	--	正大集团董事长谢国民之侄，公司创始人，现任 CEO，在中国医药行业的投资及管理方面拥有超过二十五年的丰富经验。
郑翔玲	副主席,执行董事	2017-04-10	创始人谢炳之妻，毕业于北京大学光华管理学院，获工商管理硕士学位，临床医师。子公司北京泰德的董事长。
谢其润	董事会主席,执行董事	2015-06-30	创始人谢炳之女，拥有宾夕法尼亚大学沃顿商学院经济学系理学学士学位，2015 年接任公司董事会主席。
谢昕	执行董事	2005-04-07	创始人谢炳堂弟，毕业于香港大学工业工程系，主要负责本集团的收购合并及融资工作，谢昕先生同时亦为本集团发言人。
谢承润	执行董事	2019-10-23	创始人谢炳之子，拥有宾夕法尼亚大学沃顿商学院经济学系理学学士学位及清华大学苏世民学院管理学及全球领导力硕士学位。谢先生于二零一八年六月加入本公司，任本公司董事长助理。
李名沁	执行董事	2015-04-20	拥有北京中医药大学药学院医学学士学位，曾就职于北京中日友好医院及北京中医药大学，从事药物教学、新药研究开发及药品管理等方面工作，曾在美国科罗拉多大学医学院和美国麻省大学医学院进行博士后研究。于一九九七年三月加入本集团，在医药业有三十六年的经验。现任本公司副总裁，北京泰德、正大邵阳骨伤科医院及正大博爱投资有限公司董事，主要负责本集团投资工作。
田舟山	执行董事	2015-04-20	田舟山先生，于一九九七年四月加入本集团，负责南京正大天晴的业务。田先生现任南京正大天晴总经理。田先生在南京大学完成工商管理硕士课程。彼曾任正大天晴生产部长、总裁助理、副总裁，在制药行业有三十年工作经验。
王善春	执行董事	2015-04-20	一九九零年七月加入正大天晴，在中国制药领域有著极其丰富的管理经验。现任正大天晴总裁。其先后获得江苏省技术进步先进工作者、江苏省劳动模范、上海市科技进步一等奖、江苏省优秀企业家、江苏省有突出贡献的中青年专家、江苏制造突出贡献奖先进个人、全国医药行业质量管理卓越领导者等荣誉，并当选为江苏省第十三届人民代表大会代表。
李大魁	独立非执行董事	2004-09-30	曾任中国药学会副理事长、中国药学会医院药专业委员会主任委员、中国执业药师协会副会长。现任中国药典委员会顾问委员、北京药学会副理事长。于二零零四年九月加入本公司担任独立非执行董事及审核委员会成员。
陆正飞	独立非执行董事	2005-11-22	经济学博士，北京大学光华管理学院长江学者特聘教授及博士生导师，中国会计学会常务理事及财务管理专业委员会副主任，亦曾为财政部会计准则委员会咨询专家。现为本公司独立非执行董事以及本公司审核委员会主席、薪酬委员会及提名委员会成员。
鲁红	独立非执行董事	2015-04-20	中国注册会计师、香港注册会计师和英国特许资深会计师，二零一五年四月加入本公司担任独立非执行董事及审核委员会、薪酬委员会及提名委员会成员。在会计、财务管理、公司秘书及境内外资金运作方面有逾二十年的工作经验。
张鲁夫	独立非执行董事	2015-04-20	自一九八七年起，先后在中央政府多个部门包括香港中联办任职，以全职及兼职形式曾服务本港数家上市公司和慈善机构，现担任中华海外联谊会理事、广东省海外联谊会常务理事、深圳市海外联谊会常务理事、香港管理学院之兼职教授，并曾任深圳市第四届政协委员。于二零一五年四月加入本公司担任独立非执行董事、薪酬委员会主席及提名委员会成员。

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

控股多家优秀制药公司。从1997年与江苏天晴合资成立正大天晴以来，公司先后以新建或投资收购的方式控股了正大天晴、南京正大天晴、北京泰德（2018年并表）、正大丰海、正大清江、正大制药青岛等主要子公司。

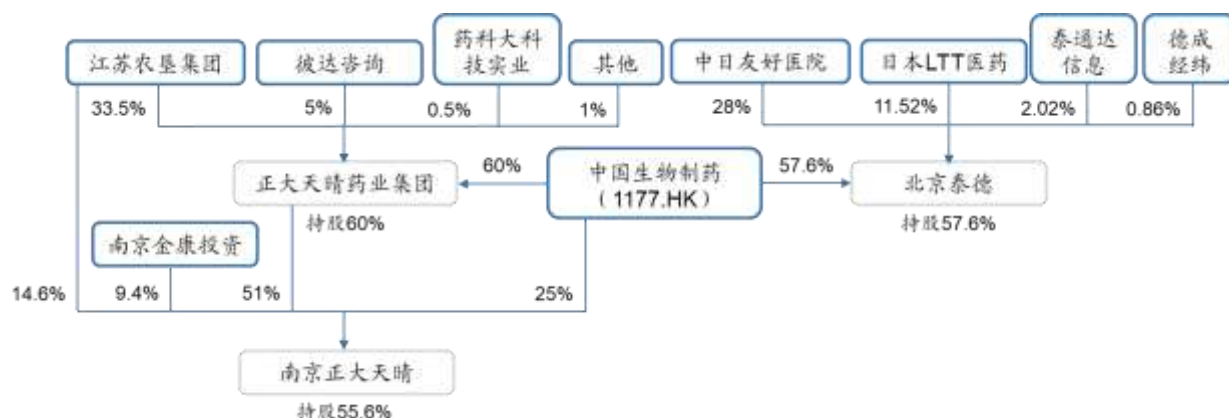
表 2：中国生物制药主要子公司发展历史

时间	事件
1997 年	江苏天晴（前身连云港东风制药总厂）和正大集团合资成立江苏正大天晴股份有限公司
2001 年	南京正大天晴制药有限公司成立
2003 年	中国生物制药收购北京泰德制药 35%股权
2005 年	正大集团与黄海制药厂合资成立江苏正大丰海
2007 年	成立江苏正大清江制药有限公司
2008 年	中国生物制药收购青岛海尔 51%的股权
2008 年	中国生物制药增资控股江苏正大清江制药
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（即正大制药青岛）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

资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

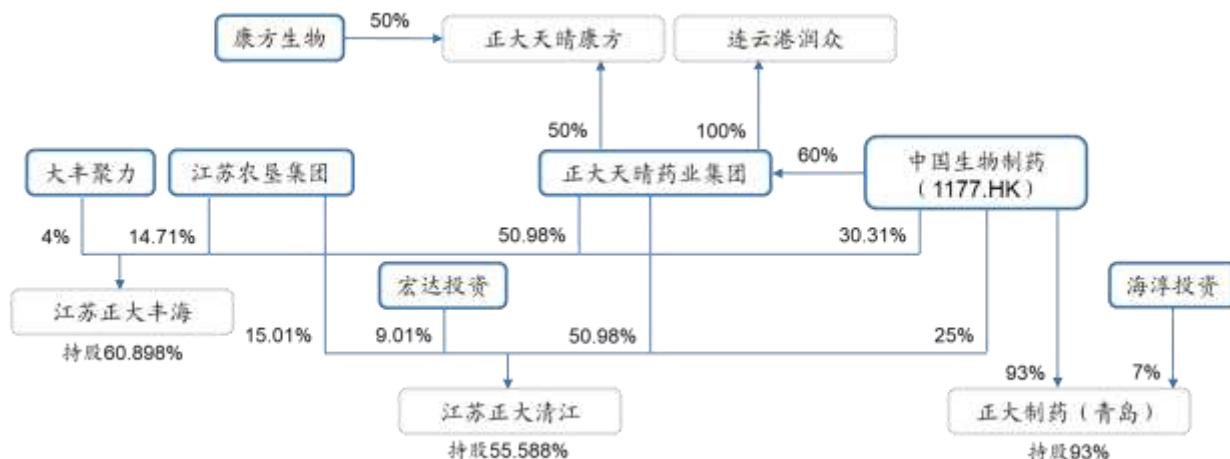
以控股方式管理子公司，股权结构合理。上市公司控制核心子公司正大天晴 60%的股份，江苏农垦集团（江苏国资委旗下）持有正大天晴 33.5%股份，员工持股平台彼达咨询持股 5%，药科大学科技实业总公司持股 0.5%。上市公司、正大天晴和江苏农垦还合资设立了南京正大天晴、正大丰海、正大清江等子公司。除了当地政府持股主要子公司外，主要子公司的管理层通过员工持股平台持有子公司股份，包括金康投资（南京正大天晴）、泰通达信息咨询、德成经纬咨询（北京泰德）、大丰聚力（正大丰海）、宏达投资（正大清江）和海淳投资（青岛正大），子公司管理层的利益绑定和激励充分。北京泰德的主要股东还有中日友好医院和日本 LTT 医药，与医院和医药企业、机构的股权合作也能为公司带来丰富的资源。

图 2：中国生物制药核心子公司股权结构



资料来源:公司公告、天眼查、国信证券经济研究所整理

图 3: 中国生物制药主要子公司股权结构



资料来源：公司公告、天眼查、国信证券经济研究所整理

产品线广泛，全科室布局。中国生物制药具备全面的产品线以及全科室销售能力，主要产品归属于肝病、抗肿瘤、心脑血管、镇痛、骨科、呼吸系统、消化系统、抗感染、肠外营养、内分泌等多个领域。2018 年共有 34 个销售过亿的产品，其中销售过十亿的产品有 5 个：润众（恩替卡韦）分散片、凯纷（氟比洛芬酯）注射液、天晴甘美（异甘草酸镁）注射液、福可维（盐酸安罗替尼）胶囊、海德威（骨化三醇）胶囊。

表 3: 中国生物制药控股子公司及主营业务领域和核心产品

控股公司名称	持股	未来发展领域	现有领域	核心产品
正大天晴	60%	肿瘤、抗病毒、呼吸	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；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、安显(来那度胺)胶囊、吉非替尼片、醋酸阿比特龙片、注射用阿扎胞苷
			抗肿瘤	注射用福沙匹坦双葡甲胺
			抗感染	天册(比阿培南)注射液、天解(注射用替加环素)片、注射用醋酸卡泊芬净
			呼吸	天晴速乐(塞托溴铵)粉雾吸入剂、吸入用布地奈德混悬液
			消化	艾速平(艾司奥美拉唑钠)注射液
			心脑血管	安立生坦片、阿哌沙班片、替格瑞洛片、达比加群酯胶囊
			糖尿病	泰白(盐酸二甲双胍)缓释片
南京正大天晴	55.6%	心脑血管、退行性疾病、神经系统	肝病	甘泽(恩替卡韦)胶囊；
			抗肿瘤	赛维健(雷替曲塞)注射液、注射用硼替佐米
			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、替格瑞洛片
			消化	葛泰(地奥司明)片
			抗感染	盐酸莫西沙星注射液、盐酸莫西沙星氯化钠注射液
北京泰德	57.6%	镇痛、微循环、呼吸	心脑血管	凯时(前列地尔)注射液、凯那(贝前列素钠)片
			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、替格瑞洛片
青岛正大海尔	93%	骨科、海洋药物	骨科	盖三洋(新骨化三醇)胶丸
江苏正大清江	55.6%	健康食品、保健品	骨科	九力(盐酸氨基葡萄糖)片
			呼吸	正大素克(克洛己新)片
江苏正大丰海	60.9%	特医食品、抗感染	肠外营养	新海能(混合糖电解质)注射液、丰海能果糖注射液
			抗感染	利奈唑胺葡萄糖注射液
			消化	注射用艾司奥美拉唑钠
			心脑血管	依达拉奉氯化钠注射液
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

图 4：中国生物制药 2018 年销售过亿的品种

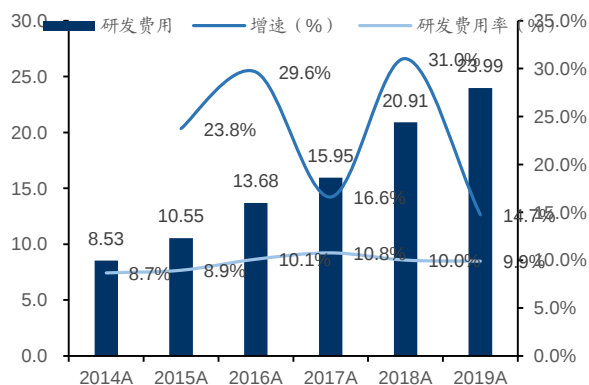


资料来源:公司投资者交流资料、国信证券经济研究所整理

研发销售双轮驱动

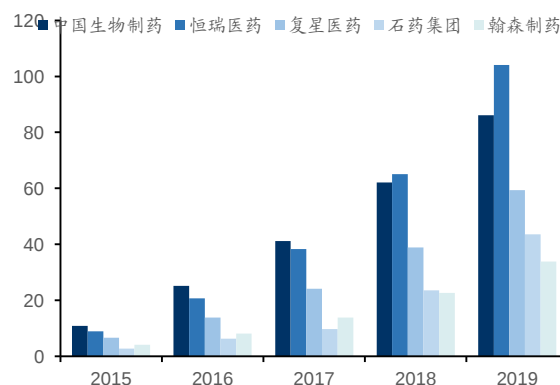
研发投入处于行业领先地位。绵长的管线布局和快速推进研发的能力是中国生物制药最大的优势之一，庞大的团队支持和持续的高研发投入是对此的保障。公司共有 11 个研发中心，超过 3000 人的研发团队，其中博士、硕士、高级技术职称人员占比大于 63%，目前拥有 486 个临床和生产批件。2019 年研发支出达 26.5 亿元（其中费用化 23.99 亿元）。目前共开展 40 个创新药的临床及 14 个生物药的临床。公司研发费用 5 年复合增长率达 23.0%，近三年研发费用率维持在 10%左右的水平。2015 年以来，中国生物制药累计投入研发费用 86 亿元，处于行业领先地位。

图 5：中国生物制药研发费用（亿元）



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图 6：医药龙头公司 2015 年以来累计研发费用（亿元）

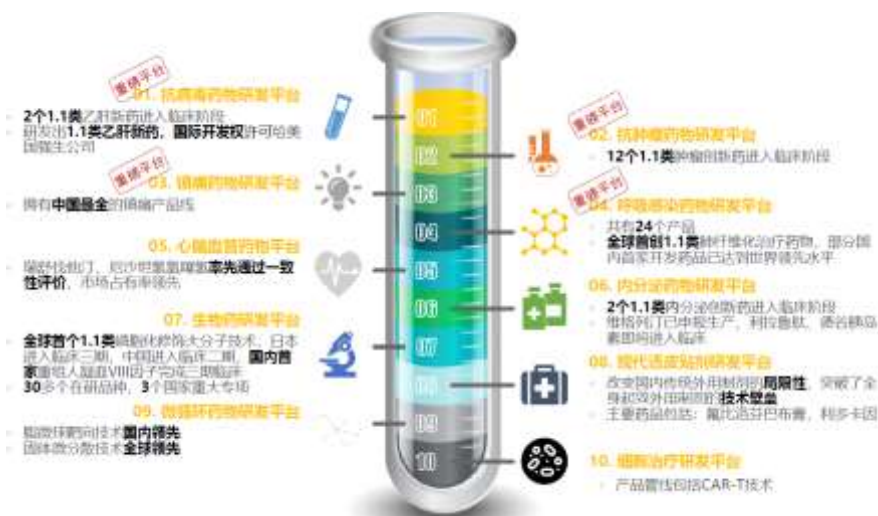


资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

打造十大重磅研发平台。公司以抗肿瘤、呼吸系统和生物药三大领域为主线，广泛布局，打造十大重磅研发平台。抗肿瘤药物研发平台已有 12 个 1.1 类肿瘤创新药进入临床阶段，呼吸感染药物研发平台的全球首创 1 类新药 TDI-01 中美双报临床。

研发迎来收获期。公司 2018~2020 年分别获得注册批件 13、26、12 个（截至 2020 年 4 月）。根据公司指引，2020~2022 年分别拟上市 29、34、35 个产品（包括新批适应症、补充申请），其中包括布地奈德混悬液、PD-1/PD-L1 单抗等重磅品种。

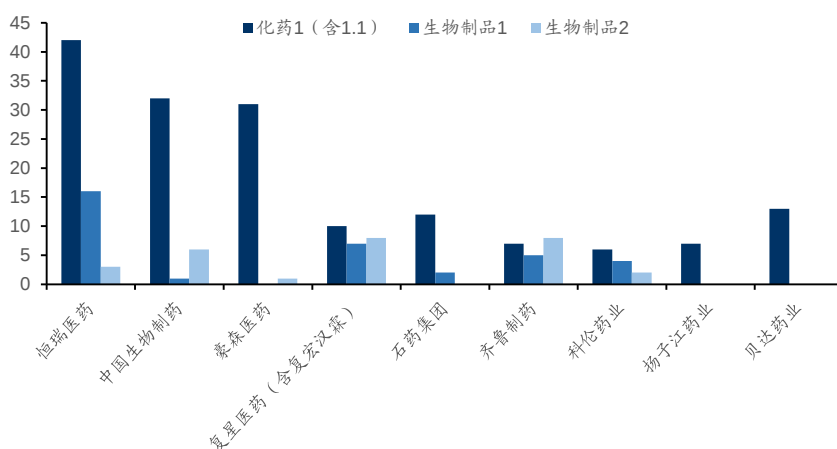
图 7：中国生物制药十大研发平台



资料来源:公司投资者交流资料、国信证券经济研究所整理

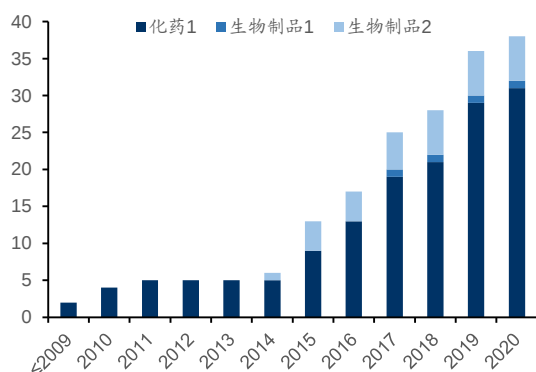
创新药批件储备丰富。中国生物制药拥有处于临床或之后阶段的化药 1 类（含 1.1 类）新药 32 个，生物制品 1 类新药 1 个和生物制品 2 类新药 6 个，创新药数量与恒瑞医药、豪森医药一起处于第一梯队。

图 8：中国主要医药公司创新药临床和注册批件数量（截至 2020 年 4 月）

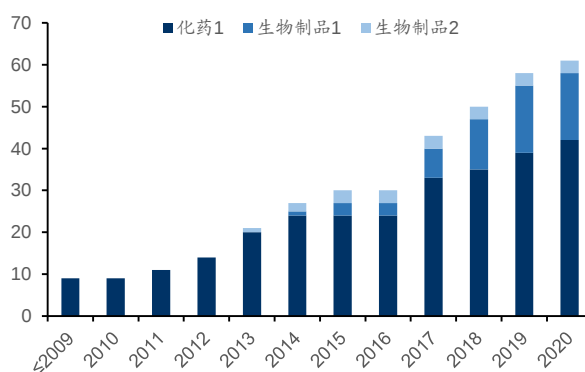


资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

临床阶段创新药数量快速增加。从申请临床的创新药数量来看，中国生物制药在 2015 年之前合计仅有 6 个，2015 到 2019 年分别有 7、4、8、3、8 个创新药申请临床，合计数量快速上升至 38 个。

图 9：中国生物制药临床阶段的创新药累计数量


资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 10：恒瑞医药临床阶段的创新药累计数量


资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

创新药研发管线以抗肿瘤领域为主。公司在研发上的不断投入也带来了丰富的创新药管线，其中大部分集中在肿瘤领域。预计 TQ-B3525 片、TQ-B3101 胶囊有望于 2022 年上市，成为继安罗替尼后新的抗肿瘤创新药。与康方生物合作的 PD-1 单抗预计于 2021 年上市，PD-L1 单抗预计于 2022 年上市，标志着公司在生物药领域的突破。子公司北京泰德的肺纤维化创新药 TDI-01 即将中美双报 IND。

表 4：中国生物制药创新药在研管线

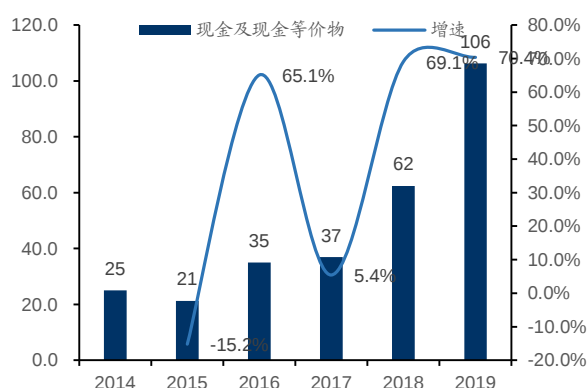
药品名称	注册分类	适应症	联用	临床登记号	进度	开始时间
化药-肿瘤						
TQ-B3139 胶囊	化药 1.1	非小细胞肺癌	w/克唑替尼	CTR20191289	ph3	2019/9/17
		对克唑替尼耐药的非小细胞肺癌	单药	CTR20191831	ph2	2019/9/25
		晚期恶性肿瘤	单药	CTR20170398	ph1	2017/4/24
TQ-B3101 胶囊	化药 1.1	ROS1 阳性非小细胞肺癌	单药	CTR20191078	ph2	2019/6/27
		晚期恶性肿瘤	单药	CTR20170206	ph1	2017/3/10
TQB3602 胶囊	化药 1	复发或难治的多发性骨髓瘤	单药	CTR20200258	ph1	2020/2/25
TQ-A3334 片	化药 1	晚期非小细胞肺癌	单药	CTR20200204	ph1	2020/2/25
TQ-B3101 胶囊	化药 1.1	复发/难治性间变性大细胞淋巴瘤	单药	CTR20192595	ph1	2020/1/8
		晚期恶性肿瘤	单药	CTR20170206	ph1	2017/3/10
TQ-B3395 胶囊	化药 1.1	晚期转移性乳腺癌	单药	CTR20192499	ph1	2019/12/2
		晚期恶性肿瘤	单药	CTR20160982	ph1	2016/12/8
TQB3303 片	化药 1	晚期恶性实体瘤	单药	CTR20192633	ph1	2020/1/16
TQB3455 片	化药 1	晚期恶性实体肿瘤或血液肿瘤	单药	CTR20192368	ph1	2019/11/21
		IDH2 基因突变的实体肿瘤和急性髓系白血病	单药	CTR20191904	ph1	2019/9/25
TQB3804 片	化药 1	晚期恶性肿瘤	单药	CTR20192284	ph1	2019/11/15
TQ05105 片	化药 1	骨髓增殖性肿瘤	单药	CTR20182521	ph1	2019/1/10
TQ-B3525 片	化药 1	复发或难治性淋巴瘤和晚期实体肿瘤	单药	CTR20180184	ph1	2018/2/7
TQ-B3233 胶囊	化药 1	晚期恶性黑色素瘤	单药	CTR20180027	ph1	2018/1/9
TQ-B3234 胶囊	化药 1.1	恶性肿瘤	单药	CTR20170224	ph1	2017/3/13
注射用 TQ-B3203	化药 1	晚期实体瘤	单药	CTR20171616	ph1	2018/2/12
注射用 TQB3474	化药 1	晚期实体瘤	单药	CTR20182397	ph1	2018/12/14
化药-肝病						
TQA3526 片	化药 1	原发性胆汁性胆管炎 (PBC)	单药	CTR20200055	ph2	2020/1/10
		原发性胆汁性胆管炎，非酒精性脂肪性肝炎	单药	CTR20182250	ph1	2018/11/30
TQ-A3334 片	化药 1	乙肝	w/恩替卡韦	CTR20192308	ph2	2019/11/18
		乙肝	w/恩替卡韦、替诺福韦	CTR20190031	ph1	2019/1/17
		乙肝	单药	CTR20182248	ph1 (已完成)	2018/11/30
TQA3563 片	化药 1	非酒精性脂肪性肝炎	单药	CTR20192073	ph1	2019/11/11
TQ-A3326 片	化药 1	丙肝	单药	CTR20182093	ph1	2018/11/14
化药-糖尿病						
TQ-F3083 胶囊	化药 1.1	2 型糖尿病	单药	CTR20191143	ph2	2019/6/21

		糖尿病	单药	CTR20182241	ph1 (已完成)	2018/12/7
TQ05510 胶囊	化药 1	II 型糖尿病	单药	CTR20181553	ph1 (已完成)	2018/9/21
化药-呼吸						
TQC3564 片	化药 1	哮喘	单药	CTR20192397	ph1	2019/11/19
生物药						
TQB2450 注射液 (PD-L1 单抗)	治疗用生物制品 1	放化疗后未进展的、局部晚期/不可切除 (III 期) 的非小细胞肺癌	单药	CTR20200299	ph3	2020/3/17
		原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤	单药	CTR20191071	ph2	2019/5/29
		复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	单药	CTR20190097	ph2	2019/1/25
		晚期恶性肿瘤	单药	CTR20180272	ph1	2018/4/1
		广泛期小细胞肺癌	w/安罗替尼+化疗	CTR20192538	ph3	2019/12/6
		复发/难治的卵巢癌患者, 经组织学确诊的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	w/安罗替尼	CTR20192694	ph1	2019/12/25
		小细胞肺癌在内的晚期实体瘤	w/安罗替尼	CTR20191380	ph1	2019/7/23
		驱动基因阳性的 IIIB/IV 期非小细胞肺癌	w/安罗替尼	CTR20191198	ph1	2019/6/26
		黑色素瘤	w/安罗替尼	CTR20191098	ph1	2019/6/14
		胆管癌	w/安罗替尼	CTR20191087	ph1	2019/6/3
生物类似药						
阿达木单抗注射液	治疗用生物制品 2	活动性强直性脊柱炎	单药	CTR20181863	其他(已完成)	2018/10/29
		中重度活动性类风湿关节炎	单药	CTR20182070	ph1 (已完成)	2018/11/13
利妥昔单抗注射液	治疗用生物制品 2	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	单药	CTR20182377	ph3	2018/12/11
贝伐珠单抗注射液	治疗用生物制品 2	非鳞状非小细胞肺癌	单药	CTR20180857	ph3	2018/7/2
注射用曲妥珠单抗	治疗用生物制品 2	HER2 阳性转移性乳腺癌患者	单药	CTR20181909	ph3	2018/10/29
雷莫芦单抗注射液	治疗用生物制品 2	胃癌, 非小细胞肺癌和结肠直肠癌	单药	CTR20191906	ph1	2019/12/3

资料来源:公司公告、药智网、国信证券经济研究所整理

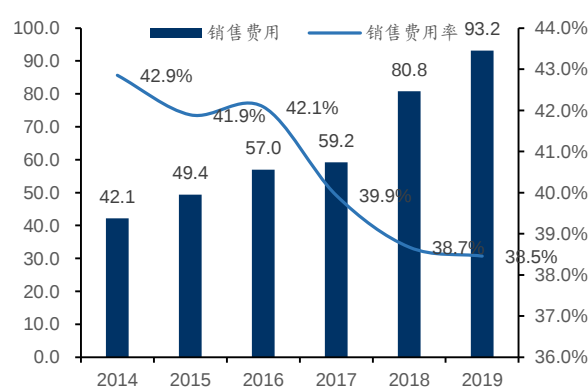
外延合作能力强。中国生物制药具备在医药产业领域丰富的资本运作经验以及强大的项目合作能力。公司与南京爱德程宁欣合作的安罗替尼取得了巨大的成功。公司还有与康方生物、Ambrx、亚盛医药、Octapharma 的合作。目前公司有超过百亿的现金储备,是开展外延合作的有力保障。

图 11: 中国生物制药现金及等价物 (亿元)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 12: 中国生物制药销售费用 (亿元)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

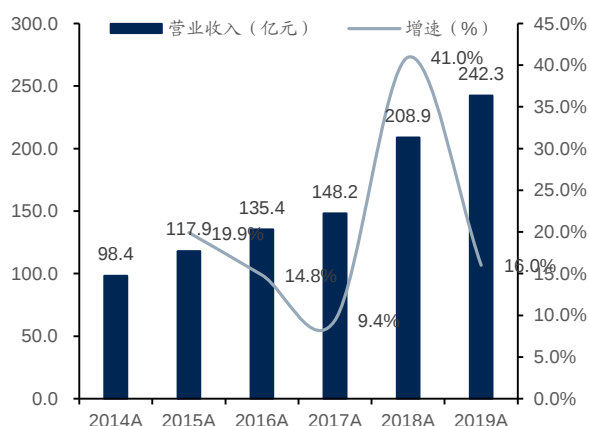
销售能力行业领先。强大的全科室销售能力是中国生物制药的另一大优势,公司在销售费用的投入 (2019 年 93 亿元) 和销售费用率 (38.5%) 在行业中均处于较高水平。目前共有超过 13000 名学术推广人员,其中肿瘤线 3000 多人。强大的销售能力助推新上市品种迅速放量:安罗替尼在 2018 年上市后销售额迅速超过 10 亿。

现有产品分析：集采威力初显，肿瘤领域强势增长

收入结构逐渐调整，肿瘤板块将成中流砥柱

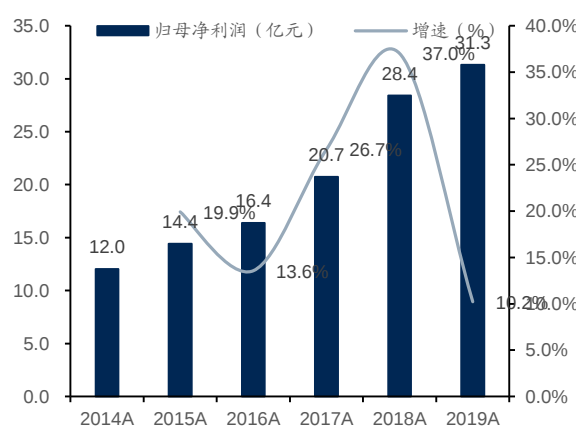
集采威力初显，2019 年归母净利润略低于预期。2019 年中国生物制药实现营业收入 242.3 亿元 (+16.0%)，基本归母净利润 31.32 亿元 (+10.2%)，归母净利润 27.07 亿元 (-70.1%)，略低于预期，大幅下降因 2018 年确认一次性收益。公司的传统肝病领域中的大品种受集采影响收入下滑，公司业绩承受一定压力。2019/2020 年是公司受集采降价压力最大的时期，随着大品种降价等不利因素的消化，和后续重磅仿制药和创新药的持续上市放量，公司业绩增长动力十足。（基本归母净利润指扣除权益投资及金融资产公允价值损益和应占无形资产年度摊销费用前）

图 13：中国生物制药营业收入（亿元）



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 14：中国生物制药归母净利润（亿元）



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

注：归母净利润为扣除权益投资及金融资产公允价值损益和应占无形资产年度摊销费用前

抗肿瘤领域大幅增长，肝病领域承压。除肝病领域（-10.6%）外，其他领域的收入均实现正增长；其中抗肿瘤领域（+70.3%）、呼吸系统领域（+30.1%）和消化系统领域（+29.9%）同比增速较快。

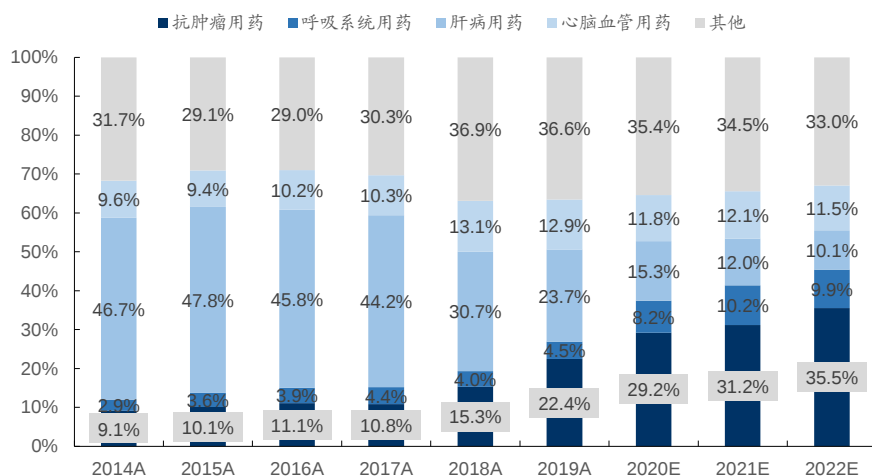
表 5：中国生物制药分领域收入（百万元）

	2019	YoY	2018	2017	CAGR (2018-2019)
肝病领域	5740	-10.6%	6417	6543	-6.3%
抗肿瘤领域	5428	70.3%	3188	1597	84.4%
心脑血管领域	3116	13.6%	2743	1525	42.9%
骨科领域	1809	15.7%	1563	1251	20.3%
消化系统领域	1530	29.9%	1178	763	41.6%
呼吸系统领域	1085	30.1%	834	657	28.5%
抗感染领域	1032	17.4%	879	847	10.4%
其他领域	4494	10.0%	4086	1635	65.8%
合计	24234	16.0%	20889	14819	27.9%

资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

抗肿瘤领域占比持续扩大。2019 年抗肿瘤领域的收入占比为 22.4% (+7.1pp)，收入占比几乎与肝病领域并驾齐驱，随着抗肿瘤领域的快速增长，未来将是公司的第一大领域，且会为公司提供持续的增长动力。我们预计，随着现有品种中安罗替尼、雷替曲塞等品种的放量以及新品种的不断上市，我们预计肿瘤领域的收入将在 2021 年超过百亿，在公司营收端的占比快速提升至 30%以上。

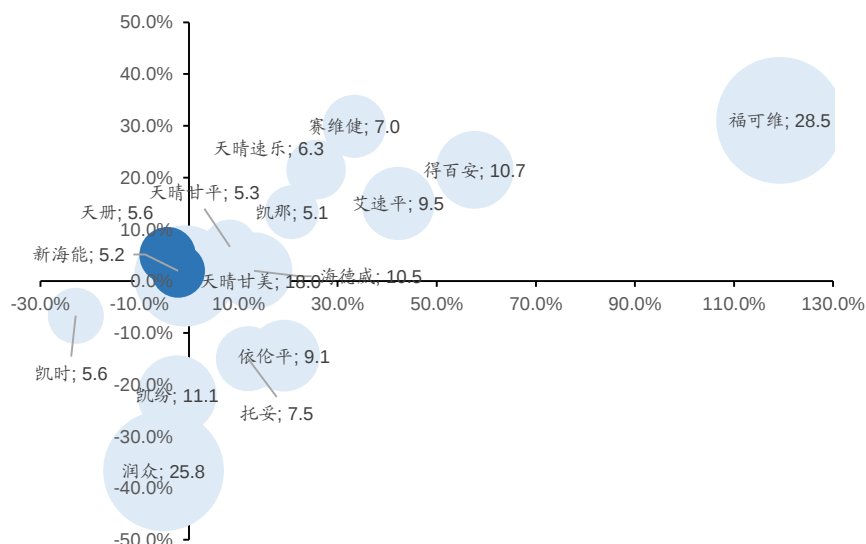
图 15: 中国生物制药各领域收入占比变化



资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理、预测

集采承压品种销售下滑，主力品种仍然具备成长性。公司现有品种中，预计润众(恩替卡韦)分散片、依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片、托妥(瑞舒伐他汀)钙片、凯纷(氟比洛芬酯)注射液等四大品种受到集采降价压力，未来三年销售出现不同程度的下滑。其他主力品种中，预计盐酸安罗替尼(福可维)胶囊未来三年复合增速在 30%以上；赛维健(雷替曲塞)注射液谈判进入医保后以价换量，未来将有约 30%的复合增速。呼吸领域的天晴速乐(塞托溴铵)粉雾吸入剂、镇痛领域的得百安(氟比洛芬)凝胶贴膏等大品种预计也将有较为快速的增长。叠加公司新上市/拟上市的产品，未来三年的营收增长仍动力十足。

图 16: 中国生物制药 2018 年前上市的主要品种营收规模及增速预测



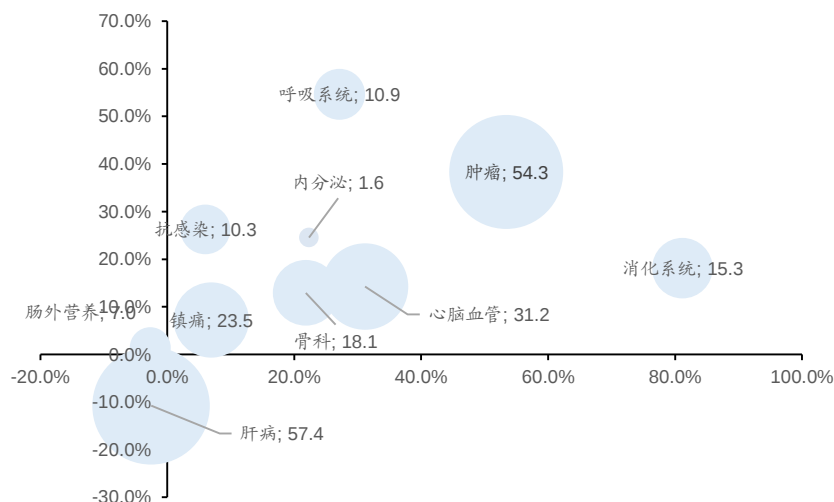
资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理、测算

注: 气泡大小代表营收规模, X 轴为过去三年历史 CAGR, Y 轴为未来三年预测 CAGR

肿瘤领域中流砥柱，呼吸领域飞速增长：未来三年营收复合增速约 20%。我们通过对各大领域现有品种和拟上市品种的分析，预测随着重磅品种布地奈德混悬液的上市，呼吸系统领域将是各大领域中成长性最高的领域，未来三年 CAGR 超过 50%。肿瘤领域随着安罗替尼的不断放量以及新品种的上市，在 19 年营收超过 50 亿的大体量下也将有将近 40%的复合增长。心脑血管和镇痛领域虽然受

到大品种（厄贝沙坦/氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀和氟比洛芬酯注射液）集采降价的影响，仍会有稳定的正增长。而原先的第一大领域肝病则会随着恩替卡韦销售的下滑而出现萎缩。我们预计，公司未来三年营收复合增速约 20%。

图 17：中国生物制药各大领域营收规模及增速预测



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理、测算

注：气泡大小代表营收规模，X 轴为过去三年历史 CAGR，Y 轴为未来三年预测 CAGR

4+7 集采回顾：总销售额大幅下降，总销售量提升不明显

集采冲击在 2019/2020 年集中体现。公司的大品种恩替卡韦、厄贝沙坦/氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀、氟比洛芬酯等在 4+7 集采以及后续的联盟集采中大幅降价，肝病、心脑血管、镇痛等领域受到较大冲击，预计 2020 年仍将受到降价的负面影响。后续的集采品种均为公司销售额较小，或是刚上市的产品，公司的身份由“穿鞋的”转变为“光脚的”，利好这些品种的迅速放量。

表 6：中国生物制药主要品种集采中标情况

领域	产品	销售额 (百万元)		4+7 集采		联盟集采		第二批全国集采	
		2018A	2019A	是否中标	降价幅度	是否中标	降价幅度	是否中标	降价幅度
肝病	润众(恩替卡韦)分散片	3258	/	是	94%	否	65%		
	晴众(富马酸替诺福韦二吡呋酯)片	77	/	否	96%	否	36%		
	阿德福韦酯片	220	/					否	14%
心脑血管	依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片	784	910	否	54%	是	7%		
	托妥(瑞舒伐他汀)钙片	656	754	否	65%	是	62%		
	安立生坦片	未上市	/					否	73%
	奥美沙坦酯片	/	/					是	69%
呼吸系统	中畅(福多司坦)片	86	/					是	56%
镇痛	凯纷(氟比洛芬酯)注射液	1900	/	是	44%	是	0%		
抗肿瘤	格尼可(甲磺酸伊马替尼)胶囊	240	/	否	26%	是	6%		
	吉非替尼	未上市	/	否	76%	是	18%		
	醋酸阿比特龙片	未上市	/					是	70%
其他	他达拉非片	未上市	/					否	51%

资料来源:公司公告、上海阳光集采网、国信证券经济研究所整理

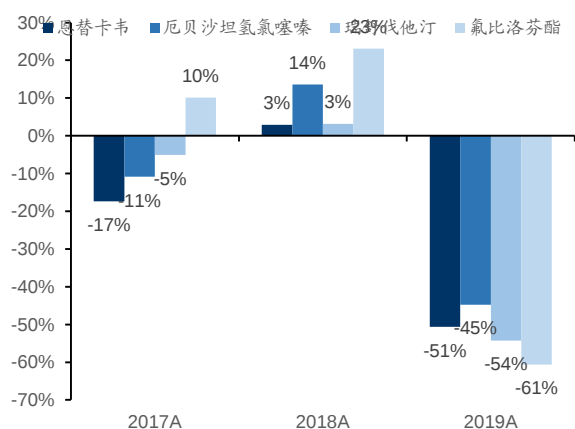
4+7 带量采购实行已满一年，中标产品在 4+7 集采区域内的销售额、销售量的变化可以作为后续联盟集采、第二批全国集采等的参考。我们分析了公司四个主要产品（恩替卡韦、厄贝沙坦/氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀、氟比洛芬酯）在集采区域（选取北京、上海、天津、重庆四个地区）的样本医院销售表现。这些产

品在 4+7 集采区域的销售额、销售量变化可以作为全国集采的参考。

销售额大幅下降并未换来销售量的上涨。由于中标品种均有大幅度的降价，导致 2019 年产品的总销售额大幅下降。但是集采品种多为临床常用的成熟品种，大幅降价并未换来总销售量的上涨（除恩替卡韦外）。

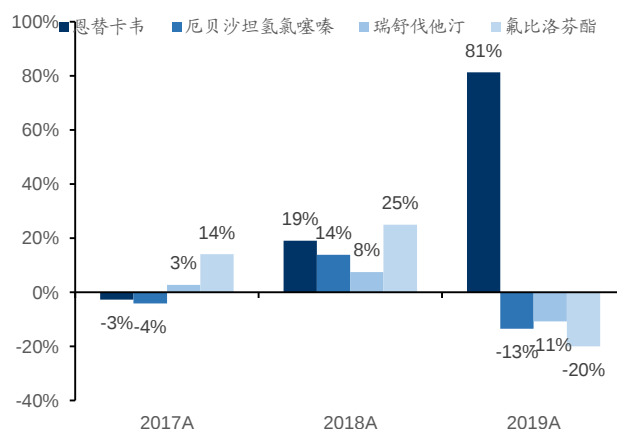
打破格局，中标企业销售量份额大幅提升。四个品种中，除了氟比洛芬酯中标前是北京泰德独家品种外（市场份额 100%），其余品种中标企业以销售量计的市场份额均有大幅度的增长。厄贝沙坦氢氯噻嗪的中标企业华海药业 2019 年销售量大幅增长 9 倍以上，销售量份额从 4% 大幅提升至 53%；销售量的大幅增长也为华海的销售额带来了超过 3 倍的增长，销售额份额也从 3% 提升至 26%。恩替卡韦、瑞舒伐他汀的中标企业正大天晴和京新药业虽然销售量也有大幅增长，但销售额还是出现了下滑。北京泰德的独家品种氟比洛芬酯则出现了量价齐降的情况。

图 18: 集采地区相关产品总销售额增速



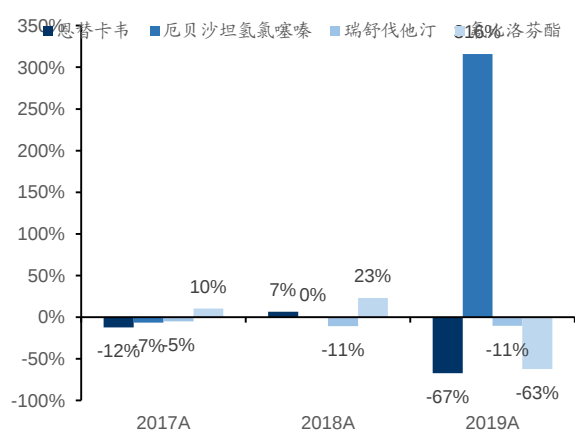
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 19: 集采地区相关产品总销售量增速



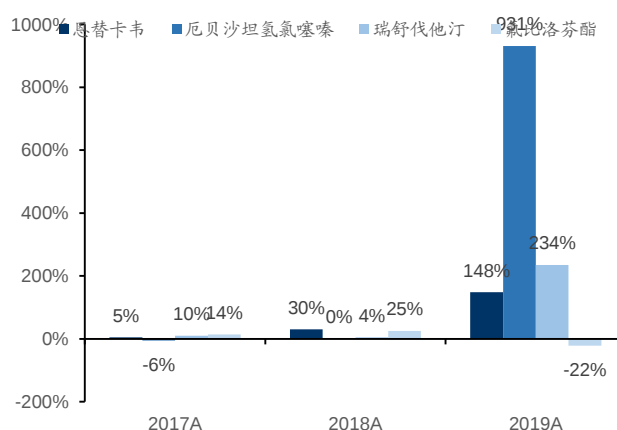
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 20: 集采地区中标企业销售额增速



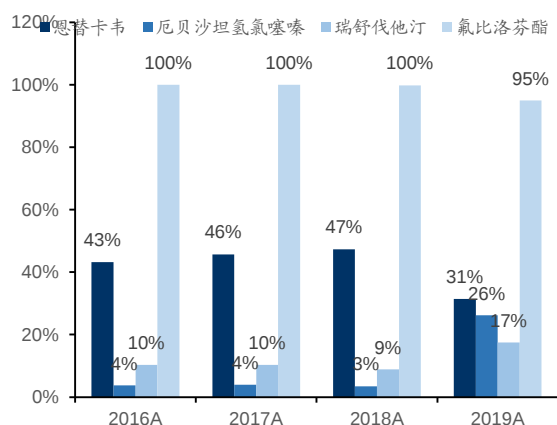
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 21: 集采地区中标企业销售量增速



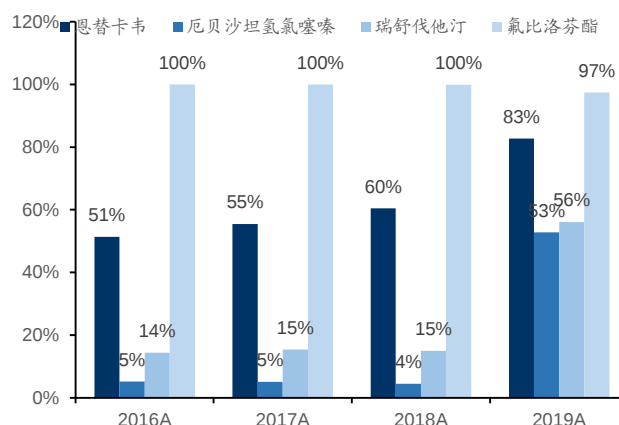
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 22: 集采地区中标企业销售额占比



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 23: 集采地区中标企业销售量占比



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

集采冲击分析: 预计大品种 2020 年下滑后缓慢萎缩

积极拓展院外销售。集采带来相关品种在公立医院的价格大幅下降, 对产品销售带来冲击。面对慢病用药价格的下滑, 公司积极拓展线上销售, 和阿里健康、京东等大企业有多方面合作, 产品零售和云端的销售会达到比较稳定的收入。

集采价格并未扩散至非集采份额。以恩替卡韦分散片为例, 公司在联盟集采丢标后并未跟进 0.2 元的低价, 而且放弃了 4+7 中标地区的续约, 转而维持 7.36 元的价格, 争取集采外的医院、零售端的份额。

表 7: 正大天晴恩替卡韦分散片 (0.5mg) 中标价

地区	2018				2019								2020
	7	8	11	12	1	2	3	4	8	9	11	12	3
安徽	11.10												
北京				0.62		0.62	0.62						
福建				0.62									
甘肃												7.55	
广东							0.62						
广西			14.63				14.63						
贵州								11.10	11.10				
海南		17.86										7.36	
黑龙江												11.10	
湖南			10.46										
吉林												7.36	
江苏												0.21	
江西												7.36	
辽宁							0.62						
内蒙古												7.74	
宁夏													7.36
山东											7.18	7.18	
山西			11.10	10.55	10.55						0.62		
陕西	9.85							7.59	0.62			7.55	7.36
上海				0.62		0.62							
天津				0.62			0.62						
西藏													
云南													7.36
重庆				0.62									

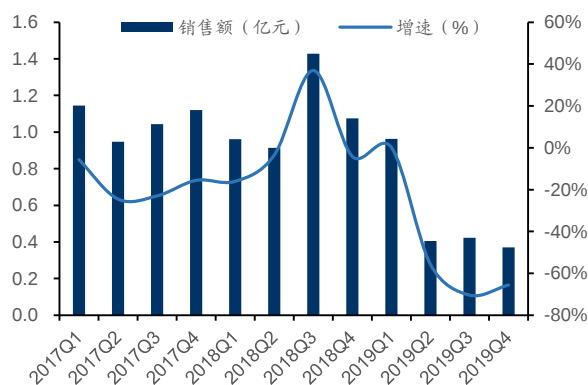
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

恩替卡韦: 昔日王牌, 收入出现下滑

集采中标，量升价减。在 4+7 集采中，正大天晴的恩替卡韦分散片以 0.62 元（0.5mg）的价格中标，大幅降价 94%；在随后的联盟集采中，苏州东瑞、北京百奥和广生堂分别以 0.18、0.20、0.27 元的低价中标。4+7 中标后，虽然恩替卡韦的总销售量有大幅提升，但价格的大幅下降导致销售额不增反降。中标的正大天晴在集采区域的销售额占比上升至接近 90%，但销售额的占比下降至不足 20%。

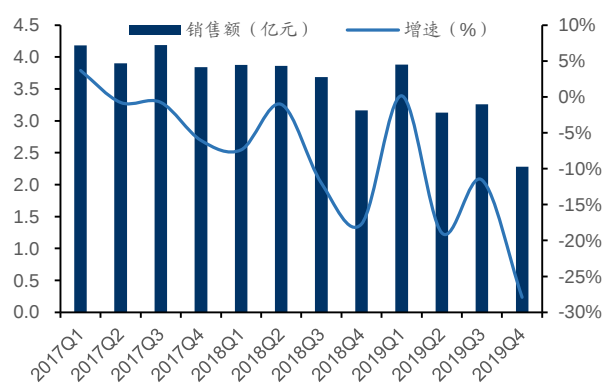
争取集采外份额，预计今年收入 10 亿元以上。虽然恩替卡韦在联盟集采中丢标，但正大天晴的恩替卡韦具备一定的品牌优势，作为市场占比最大公司，对患者具有一定的粘性，公司仍可争取集采外的医院和零售端的市场。假设公司维持 7.4 元左右的销售价格，现有覆盖人群中有约 10% 的患者继续选择使用润众，对应每年约 7~8 亿元的收入。由于今年一季度受到疫情的影响，集采的落地和部分患者的换药有所推后，我们预计今年润众分散片的销售额在 10 亿元以上。

图 24：恩替卡韦样本医院销售额（集采地区）



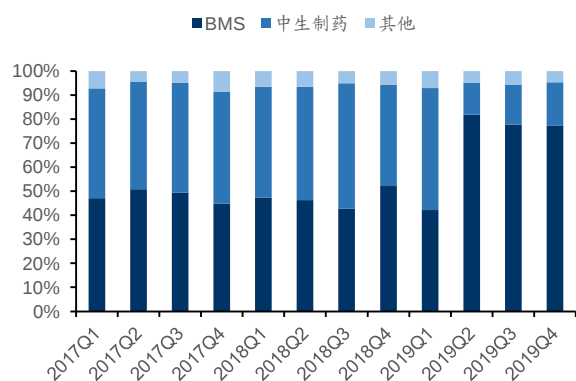
资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 25：恩替卡韦样本医院销售额（其他地区）



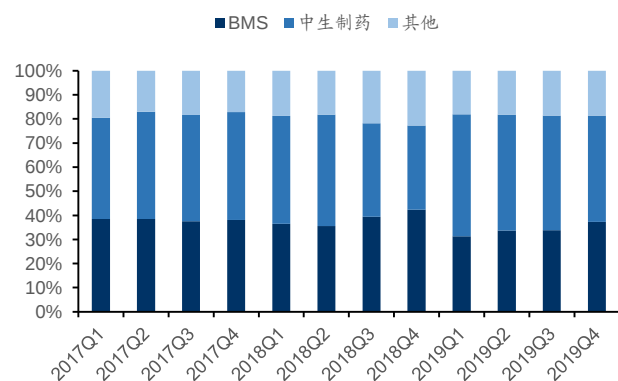
资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 26：恩替卡韦样本医院销售额格局（集采地区）



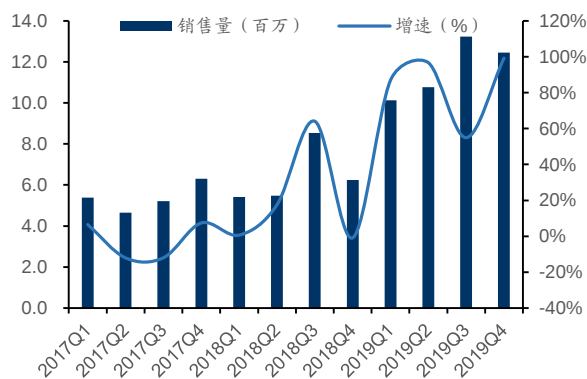
资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 27：恩替卡韦样本医院销售额格局（其他地区）



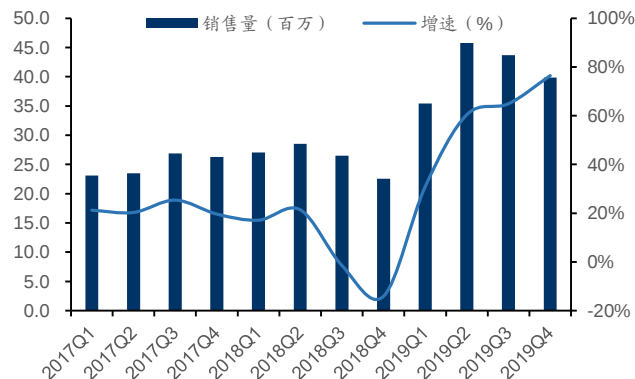
资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 28: 恩替卡韦样本医院销售量 (集采地区)



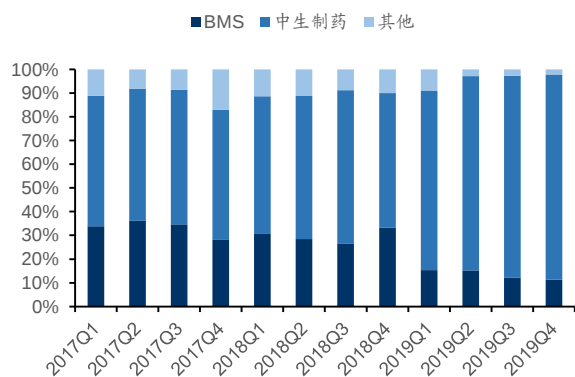
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 29: 恩替卡韦样本医院销售量 (其他地区)



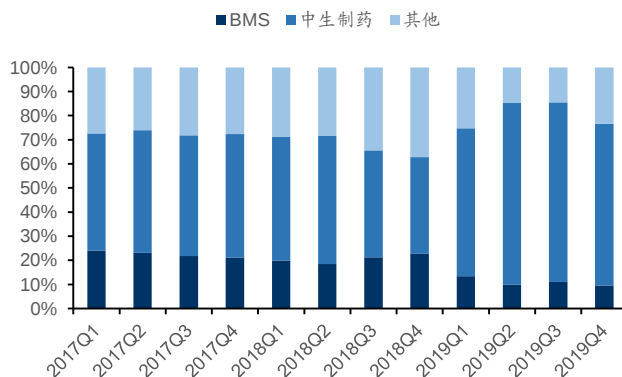
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 30: 恩替卡韦样本医院销售量格局 (集采地区)



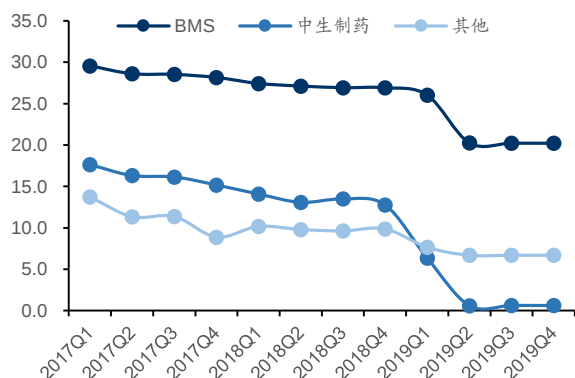
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 31: 恩替卡韦样本医院销售量格局 (其他地区)



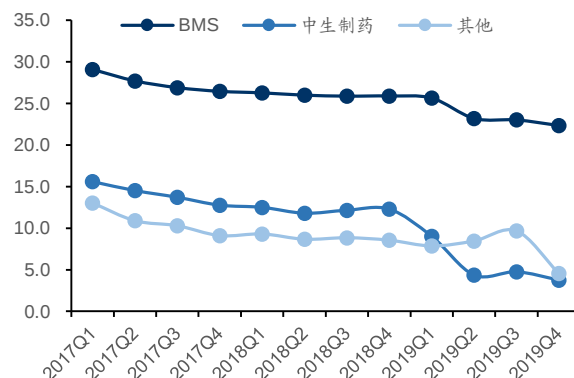
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 32: 集采地区恩替卡韦单价 (5mg)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 33: 其他地区恩替卡韦单价 (5mg)



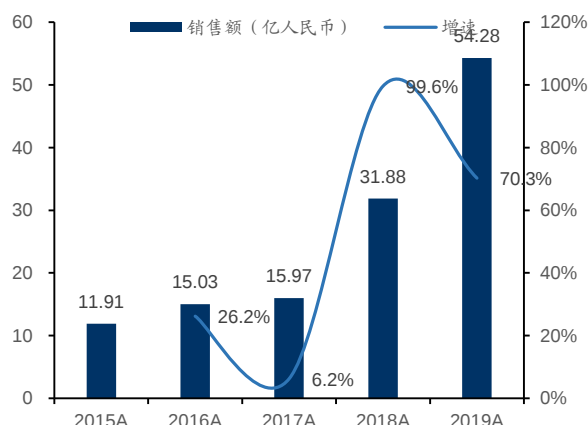
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

肿瘤领域

持续高增长，未来的核心领域。2019 年抗肿瘤领域的销售额为 54.28 亿元 (+70.3%)，Q4 单季度销售额 11.86 亿元 (+32.5%)。安罗替尼和众多新品种的

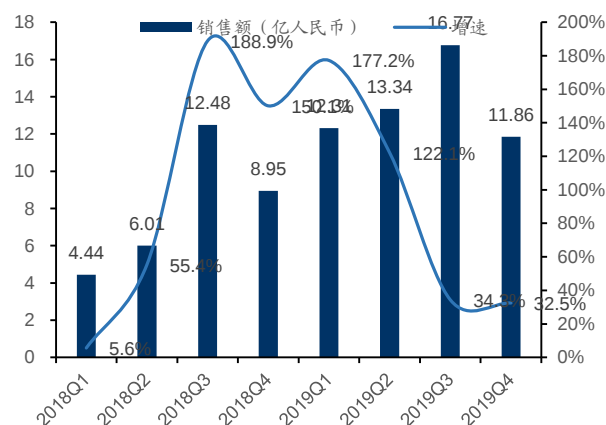
放量是肿瘤领域大幅增长的主要动力，2020~2022 年肿瘤领域还将有大批新品种上市，肿瘤领域仍将维持高增长，取代肝病领域，成为公司的第一大领域。主要品种中，赛维健（雷替曲塞）销售 7.05 亿元（+37.5%），依尼舒（达沙替尼）销售 2.25 亿元（+36.8%），千平（硼替佐米）销售 1.67 亿元（+125.7%），安显（来那度胺）销售 1.76 亿元。

图 34: 肿瘤领域销售额（亿元）



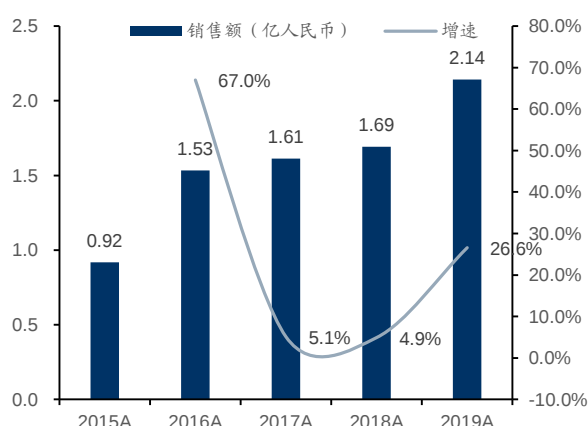
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 35: 肿瘤领域单季度销售额（亿元）



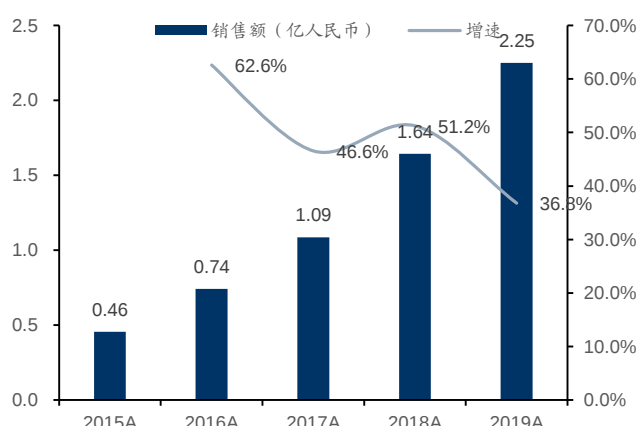
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 36: 首辅（卡培他滨）片销售额（亿元）



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 37: 依尼舒（达沙替尼）片（亿元）



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

安罗替尼：抗肿瘤领域核心品种，新批适应症助推持续增长

安罗替尼是公司研发的重磅创新药。2018 年 5 月 8 日，正大天晴自主研发的 1.1 类抗肿瘤化药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、PDGFR 和 FGFR 等靶点，具有抑制肿瘤生长和抗肿瘤血管生成的双重作用。

表 8: 安罗替尼适应症及获批时间

适应症	获批时间
三线非小细胞肺癌	2018 年 5 月
软组织肉瘤	2019 年 7 月
三线小细胞肺癌	2019 年 9 月
甲状腺髓样癌	2020E
分化型甲状腺癌	2021E

资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

安罗替尼展现出广谱的抗肿瘤能力。安罗替尼的临床试验主要包括: 1) 拓展适应症, 如肝癌、小细胞肺癌、肾细胞癌、甲状腺髓质瘤、食管鳞癌、胃癌等; 2) 从未线治疗向前线推进, 如非小细胞肺癌 (一线/二线), 3) 联合用药, 如与 PD-1/PD-L1 单抗等的联用。从已经披露的部分试验数据来看, 安罗替尼在软组织肉瘤、肾细胞癌、小细胞肺癌等瘤种中都表现出了抗肿瘤能力。

表 9: 安罗替尼部分已披露的临床数据梳理

适应症	治疗	对照	试验分期	入组人数	mFSP (月)	mOS (月)	ORR (%)
NSCLC	三线	安慰剂	2 期	117	4.8 vs 1.2	9.30 vs 6.30	10.0 vs 0.0
NSCLC	三线	安慰剂	3 期	437	5.37 vs 1.40	9.63 vs 6.30	9.18 vs 0.7
软组织肉瘤	二线	单臂	2 期	166	5.63	/	11.45
软组织肉瘤	二线	安慰剂	2b 期	233	6.27 vs 1.47	/	10.13 vs 1.33
转移性肾细胞癌	二线	单臂	2 期	43	11.8	/	19.1
转移性肾细胞癌	一线	舒尼替尼	2 期	133	11.3 vs 11.0	/	24.4 vs 23.3
甲状腺髓质瘤	/	单臂	2 期	58	12.8	/	48.28
SCLC	三线	安慰剂	2 期	120	4.1 vs 0.7	/	DCR 71.6 vs 13.2
食管鳞癌	二线	安慰剂	2 期	165	3.0 vs 1.4	/	7 vs 4

资料来源: 各学术期刊、ASCO、国信证券经济研究所整理

安罗替尼销售额约 30 亿元。2019 年安罗替尼在 PDB 样本医院的销售额为 7.7 亿元, 考虑 4 倍左右的放大倍数, 预计实际销售额在 30 亿元左右。由于确定性的临床效果, 安罗替尼在原发性肺癌、软组织肉瘤和食管癌的 CSCO 诊疗指南中获得推荐。

表 10: CSCO 诊疗指南中对安罗替尼的推荐

诊疗指南	适应症	推荐
《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》(2019)	IV 期无驱动基因、非鳞癌非小细胞肺癌三线治疗	I 级推荐 (1 类证据)
	小细胞肺癌三线及以上治疗	II 级推荐 (2A 类证据)
《CSCO 软组织肉瘤诊疗指南》(2019)	晚期或不可切除软组织肉瘤二线治疗	III 级推荐 (2B 类证据)
	腺泡状软组织肉瘤一线治疗	II 级推荐 (2B 类证据)
《CSCO 食管癌诊疗指南》(2019)	食管鳞癌二线及以上治疗	II 级推荐 (2A 类证据)

资料来源: CSCO 诊疗指南、国信证券经济研究所整理

新批适应症支持安罗替尼销售增长。安罗替尼在研的适应症包括一线/二线治疗小细胞肺癌 (3 期)、非小细胞肺癌 (3 期)、结直肠癌、鼻咽癌等多个瘤种, 并与 PD-1 单抗 (AK105) 等进行了一线治疗非鳞非小细胞肺癌 (3 期)、肝癌 (3 期) 等的临床。新适应症的拓展是未来支持安罗替尼销售增长的重要驱动力。2019 年 7 月和 9 月, 安罗替尼分别获批软组织肉瘤适应症和三线治疗小细胞肺癌的适应症, 预计 2020 和 2021 年将获批甲状腺髓样癌和分化型甲状腺癌两个适应症。

表 11: 安罗替尼临床情况

单药/联合用药	适应症	临床登记号	进度	时间
单药	晚期非小细胞肺癌	CTR20150454	2 期 已完成	14/7/2015
单药	软组织肉瘤	CTR20150531	2 期 已完成	31/7/2015
单药	小细胞肺癌	CTR20170146	2 期 已完成	24/2/2017
单药	甲状腺髓样癌	CTR20150736	其它 进行中 (招募中)	16/12/2015
单药	晚期肾细胞癌	CTR20150129	2 期 进行中 (招募完成)	6/7/2015
单药	晚期肾细胞癌	CTR20150331	2 期 进行中 (招募完成)	3/7/2015
单药	晚期肿瘤	CTR20150333	2 期 进行中 (招募完成)	6/7/2015
单药	分化型甲状腺癌	CTR20150735	2 期 进行中 (招募中)	9/11/2015
单药	晚期胃癌、胃食管结合部腺癌	CTR20160073	2 期 进行中 (招募中)	23/2/2016
单药	食管鳞癌	CTR20160078	2 期 进行中 (招募中)	1/8/2016
单药	晚期胃肠胰神经内分泌肿瘤 G3 患者	CTR20180291	2 期 进行中 (招募中)	3/5/2018
单药	骨原发恶性肿瘤	CTR20181003	2 期 进行中 (招募中)	24/7/2018
w/PD-1 (AK105)	不可切除肝细胞癌 (一线)	CTR20182026	3 期 进行中 (招募中)	19/11/2018
w/PD-1 (AK105)	非鳞非小细胞肺癌 (一线)	CTR20182009	3 期 进行中 (招募中)	13/11/2018
w/PD-1 (AK105)	头颈部肿瘤	CTR20192550	2 期 进行中 (尚未招募)	18/12/2019
w/PD-1 (AK105)	消化道、泌尿和神经内分泌肿瘤	CTR20192554	2 期 进行中 (尚未招募)	20/3/2020
w/化疗	鳞状非小细胞肺癌 (一线)	CTR20191776	3 期 进行中 (尚未招募)	19/9/2019
w/化疗	非小细胞肺癌 (一线)	CTR20191086	3 期 进行中 (尚未招募)	11/6/2019
w/化疗	复发/转移性鼻咽癌受试者	CTR20181165	2 期 进行中 (招募中)	27/8/2018
w/PD-L1+化疗	广泛期小细胞肺癌	CTR20192538	3 期 进行中 (尚未招募)	2019/12/6
w/PD-L1	复发/难治的卵巢癌患者, 经组织学确诊的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	CTR20192694	1 期 进行中 (尚未招募)	2019/12/25
w/PD-L1	小细胞肺癌在内的晚期实体瘤	CTR20191380	1 期 进行中 (招募完成)	2019/7/23
w/PD-L1	驱动基因阳性的 IIIB/IV 期非小细胞肺癌	CTR20191198	1 期 进行中 (招募中)	2019/6/26
w/PD-L1	黑色素瘤	CTR20191098	1 期 进行中 (尚未招募)	2019/6/14
w/PD-L1	胆管癌	CTR20191087	1 期 进行中 (尚未招募)	2019/6/3

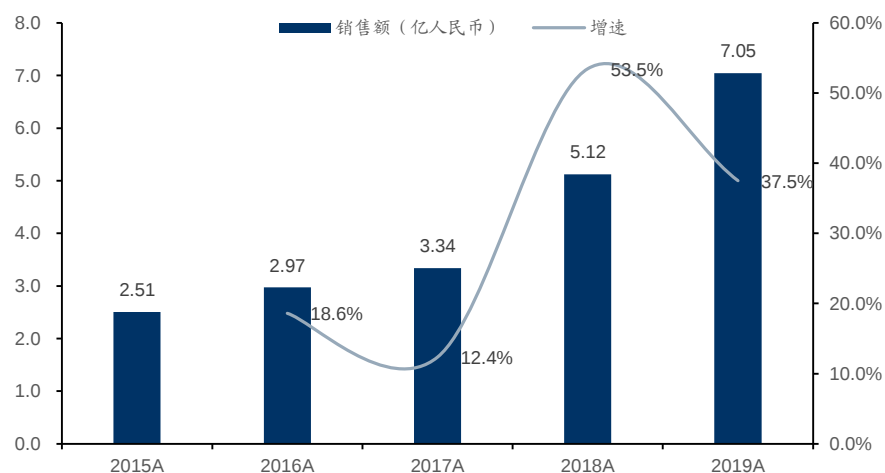
资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

第二次医保谈判并不会大幅降价。安罗替尼在 2018 年通过谈判进入医保, 预计在 2020 年 11 月进行第二次医保谈判。由于首次谈判时已经进行降价, 参考其他品种第二次医保谈判的价格降幅, 我们预计安罗替尼第二次医保谈判降价约 20%。今年底的医保谈判可以把已获批的软组织肉瘤和小细胞肺癌以及预计将于下半年获批的甲状腺髓样癌等新适应症纳入医保, 进一步提升安罗替尼的可及性和渗透率。

预计 2020 年安罗替尼销售超过 40 亿元。安罗替尼在 2018 年上市后凭借确切的临床效果和公司强大的学术推广能力而迅速放量。在渠道扩容仍在持续的情况下, 安罗替尼有望随着今年底的第二次医保谈判并纳入新适应症而增添新的增长动力。我们预计安罗替尼 2020 年的销售额将超过 40 亿元。从中长期看, 随着安罗替尼的单药和联合用药向大瘤种 (肺癌、肝癌) 的一线治疗推进, 安罗替尼的市场空间有望冲击百亿元级别。

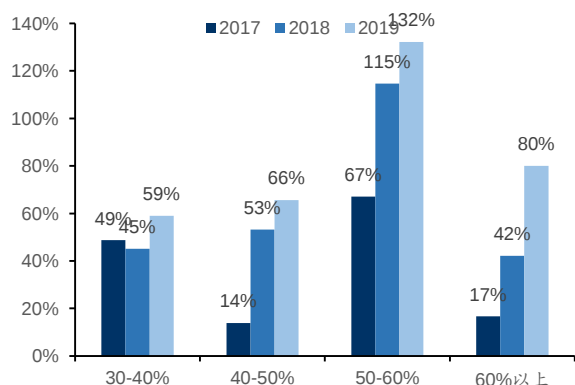
雷替曲塞: 医保谈判, 以价换量

雷替曲塞: 独家产品, 2019 年谈判进入医保。雷替曲塞是南京正大天晴的独家产品, 2009 年获批上市, 适应症为在患者无法接受联合化疗时, 单药用于治疗不适合 5-Fu/亚叶酸钙的晚期结直肠癌。2019 年雷替曲塞全年收入为 7.05 亿元 (+37.5%), 三年 CAGR 达 33.3%, 是公司抗肿瘤领域的主力品种之一。2019 年雷替曲塞通过谈判进入医保, 中标价由 1487.45 元下降至 669 元 (2mg), 下降幅度约为 55%。进入医保后, 雷替曲塞渗透率将会大幅提升, 以价换量, 加速销售的增长。

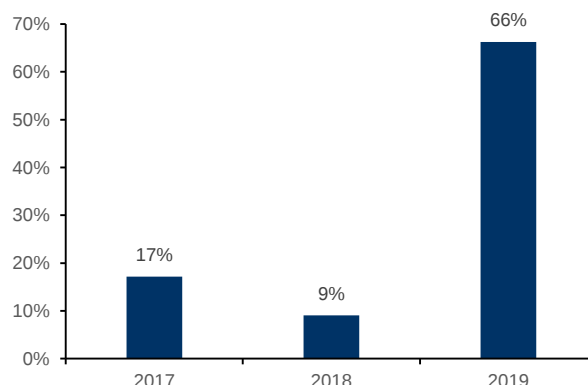
图 38: 赛维健（雷替曲塞）注射液销售额（亿元）


资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

医保谈判品种销售额同比大幅增长。2017/2018 年已进行了两次医保谈判，我们分析了其中抗肿瘤药的销售增速：2017 年的谈判品种中，降价幅度在 40%~50%/50%~60%/60%以上的抗肿瘤药在 2018/2019 年的样本医院销售额增速较 2017 年有大幅增长，类似的，2018 年通过谈判进入医保的品种，2019 年的样本医院销售增速也有了显著提升。

图 39: 2017 年医保谈判抗肿瘤药中位销售额增速


资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 40: 部分 2018 年医保谈判抗肿瘤药中位销售额增速

 资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理
 注:部分药品上市时间较晚,数据不具备可比性。

雷替曲塞未来竞争格局较好。2019 年扬子江药业和星昊药业提交雷替曲塞的上市申请，注册分类为化药 3，是目前仅有的 2 家报产的企业。预计未来 2~3 年内的竞争格局保持良好。预计雷替曲塞将在 2020~2021 年成为公司另一个超过 10 亿的大品种。

表 12: 注射用雷替曲塞注册申报进度

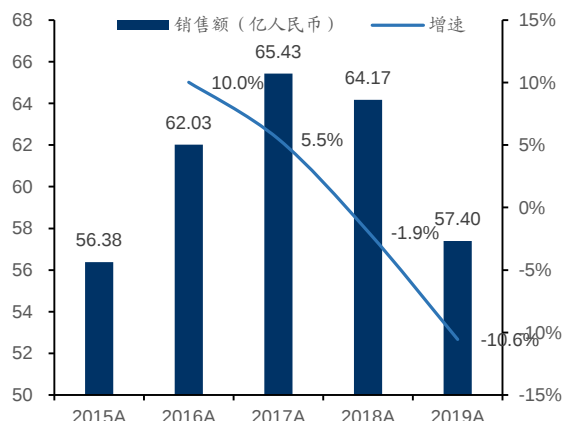
药品	注册分类	公司	进度	时间
注射用雷替曲塞	化药 3	扬子江药业	上市申请	2019-01-10
注射用雷替曲塞	化药 3	星昊药业	上市申请	2019-07-23

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

肝病领域

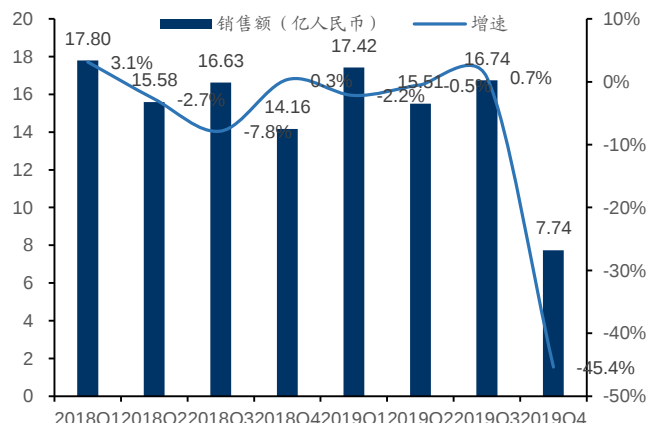
四季度销售额大幅下滑。肝病领域 2019 年全年销售额为 57.40 亿元 (-10.6%)，Q4 单季度销售额为 7.74 亿元 (-45.4%)，四季度大幅下滑主要因为核心品种恩替卡韦受到集采降价影响较大。主要品种中，天晴甘美全年销售 18.04 亿元 (+5.5%)，天晴甘平全年销售 5.25 亿元 (+22.5%)。

图 41: 肝病领域全年销售额 (亿元)



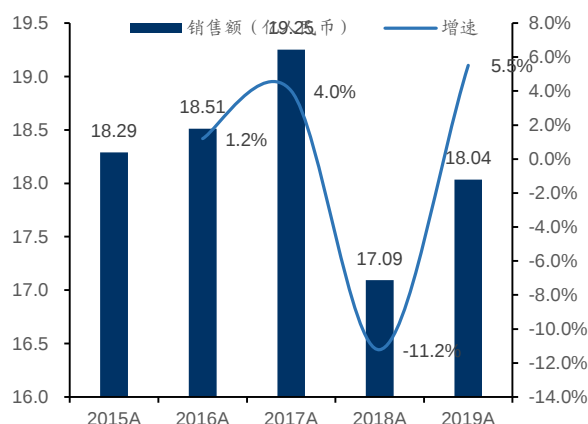
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 42: 肝病领域单季度销售额



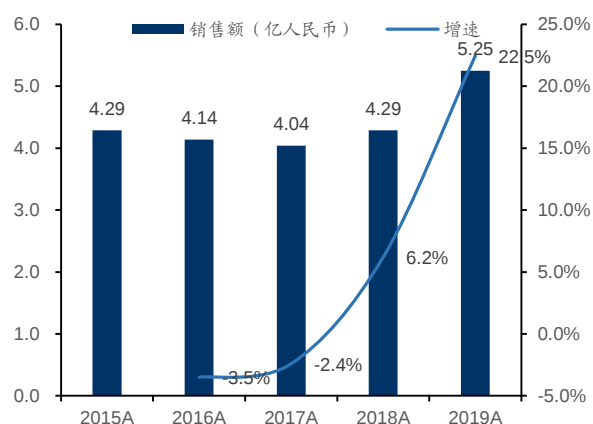
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 43: 天晴甘美(异甘草酸镁)注射液销售额 (亿元)



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 44: 天晴甘平(甘草酸二铵)肠溶胶囊销售额 (亿元)



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

润众在 19/20 年出现下滑。我们预计润众 2019 年的销售在 25 亿元左右，同比下滑约 20%; 受到全国集采的冲击, 2020 年全年销售将有 50%~60% 的大幅下滑。随着公司积极争取集采外份额和拓展院外渠道, 润众的销售额也会逐渐企稳。

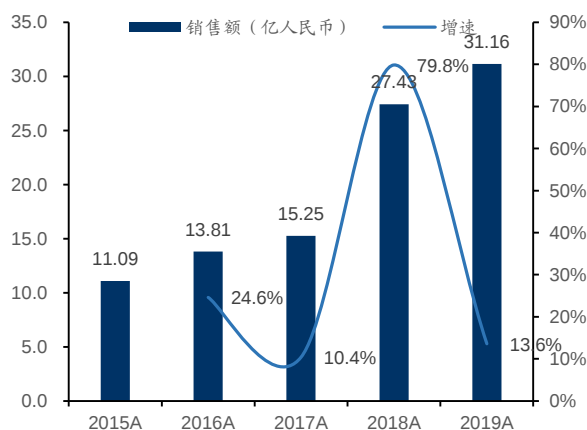
天晴甘美、甘平在疫情中做出贡献。由于甘美在新冠肺炎的临床治疗中显示了良好的疗效, 被纳入新冠病毒肺炎管理规范, 用于支持治疗。甘美的销售将受益于此次疫情, 我们预计未来三年的销售将维持低个位数的稳定增长。天晴甘平联合维生素 C 治疗新冠肺炎的临床试验也在 2 月份开启。

心脑血管领域

主力品种受集采冲击, 期待新品种的放量。2019 年心脑血管领域销售额为 31.16

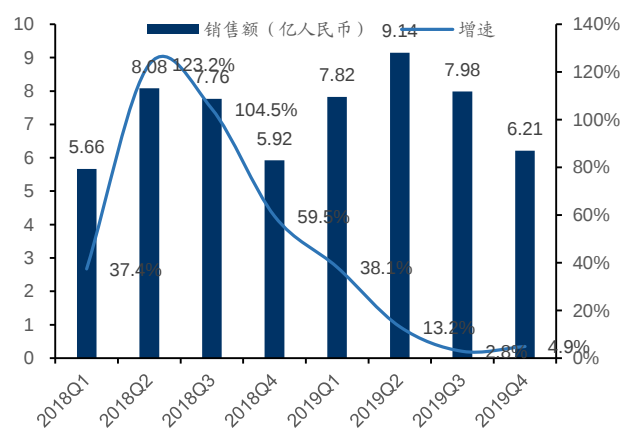
亿元 (+13.6%)，其中 Q1~Q4 的同比增速分别为 38.1%、13.2%、2.8%、4.9%，随着主力品种依伦平（厄贝沙坦/氢氯噻嗪）片和托妥（瑞舒伐他汀）钙片受到集采的冲击，销售额增速在下半年明显下降。公司 2019~2020 年已经获批了抗凝血药物阿哌沙班、利伐沙班、达比加群酯，抗血小板药物替格瑞洛等，均为全球销售额数十亿美元的大品种，预计新品种的放量可以对冲集采对现有品种的负面影响。

图 45: 心脑血管领域销售额（亿元）



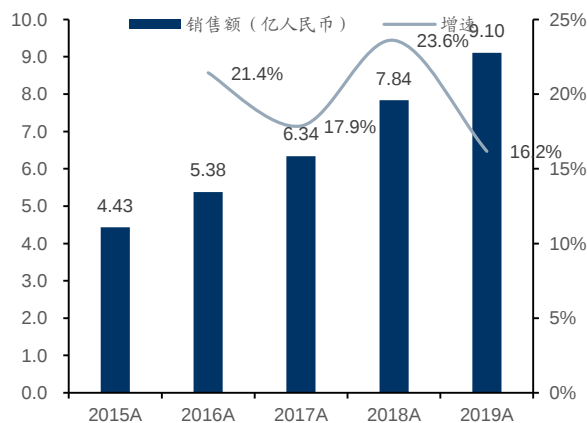
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 46: 心脑血管领域单季度销售额（亿元）



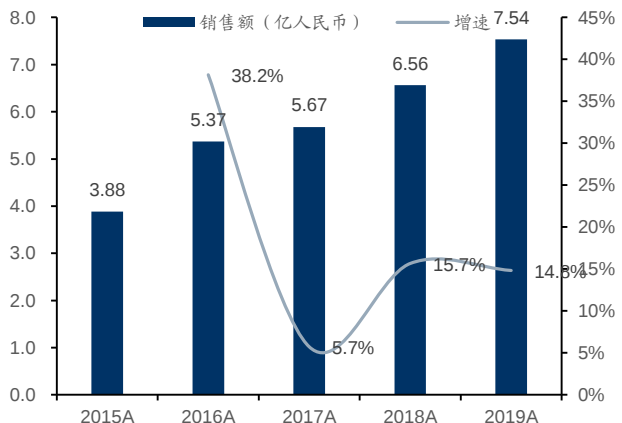
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 47: 依伦平（厄贝沙坦/氢氯噻嗪）片销售额（亿元）



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 48: 托妥（瑞舒伐他汀）钙片销售额（亿元）

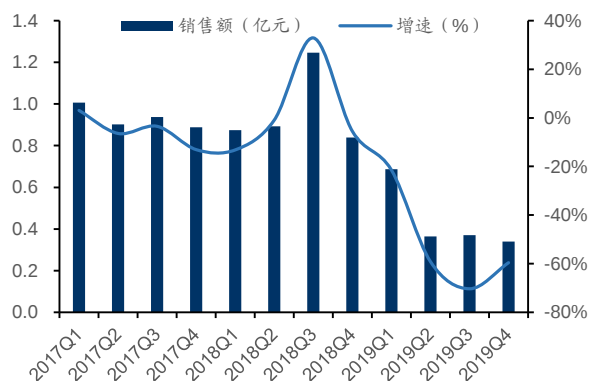


资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

瑞舒伐他汀

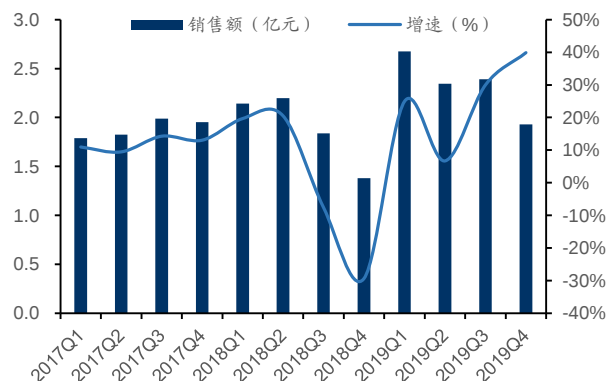
集采快速提升市场份额，预计销售额下滑。瑞舒伐他汀在 4+7 集采中由京新药业中标，降价 65%，正大天晴在联盟集采中降价 62% 中标，一同中标的还有瀚晖制药和 Lek Pharm。京新药业中标后在集采地区的销售额和销售量占比迅速提升至 21.6% 和 65.6%。当前公司的销售量占比较小，有望借助集采快速提升。然而，由于价格大幅下降，预计公司的销售额出现下滑。

图 49: 瑞舒伐他汀样本医院销售额 (集采地区)



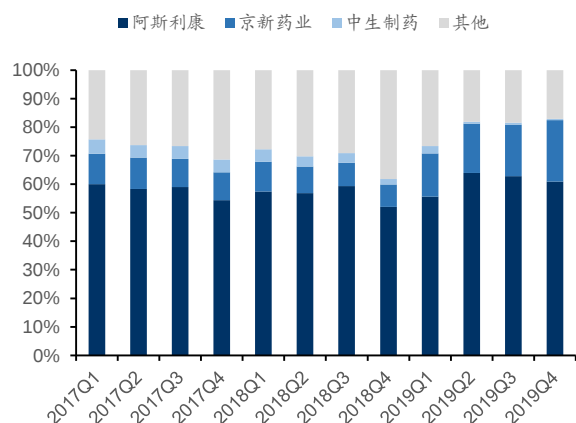
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 50: 瑞舒伐他汀样本医院销售额 (其他地区)



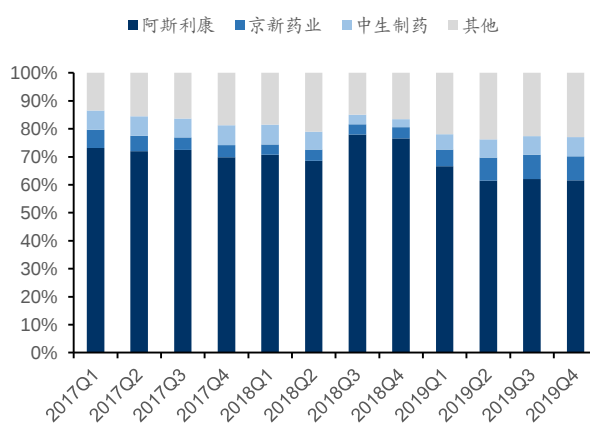
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 51: 瑞舒伐他汀样本医院销售格局 (集采地区)



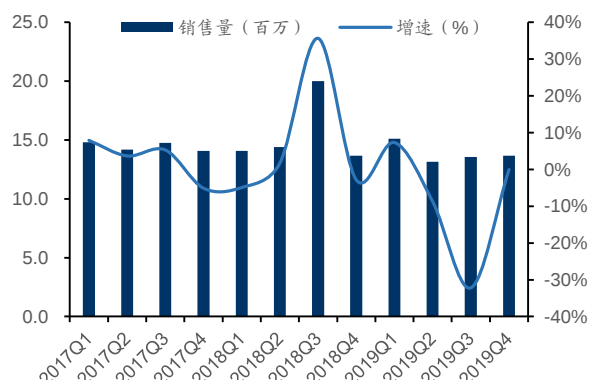
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 52: 瑞舒伐他汀样本医院销售格局 (其他地区)



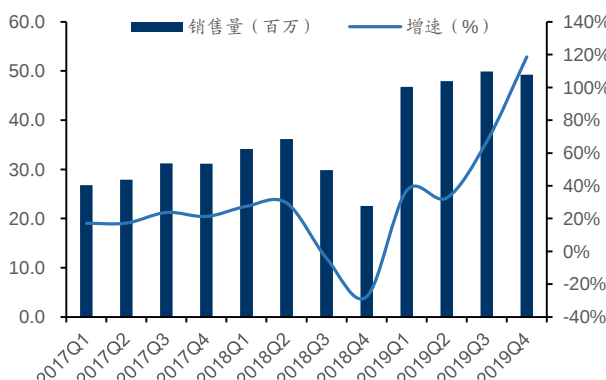
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 53: 瑞舒伐他汀样本医院销售量 (集采地区)



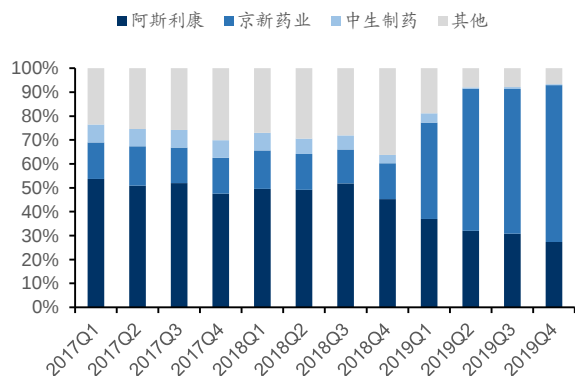
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 54: 瑞舒伐他汀样本医院销售量 (其他地区)



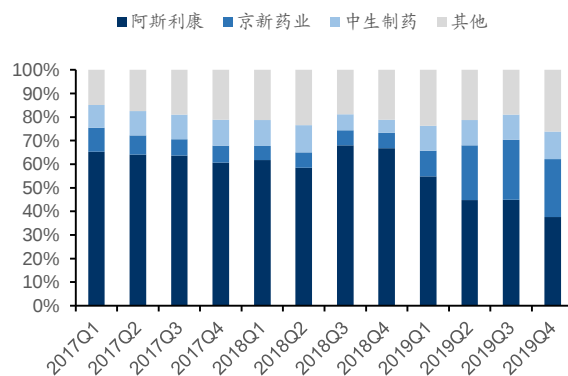
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 55: 瑞舒伐他汀样本医院销售量格局 (集采地区)



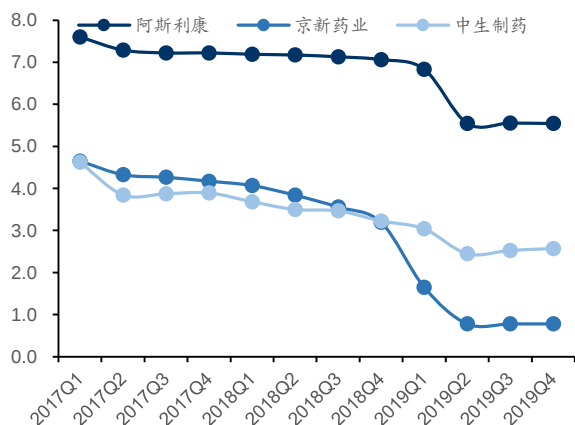
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理。销售量归一化为 10mg。
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 56: 瑞舒伐他汀样本医院销售量格局 (其他地区)



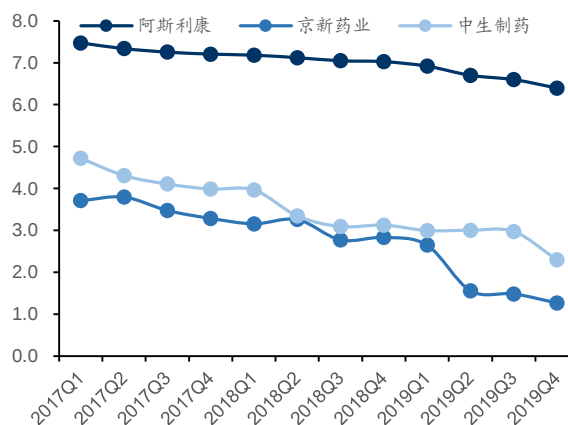
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理。销售量归一化为 10mg
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 57: 瑞舒伐他汀集采地区单价 (10mg)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 58: 瑞舒伐他汀其他地区单价 (10mg)

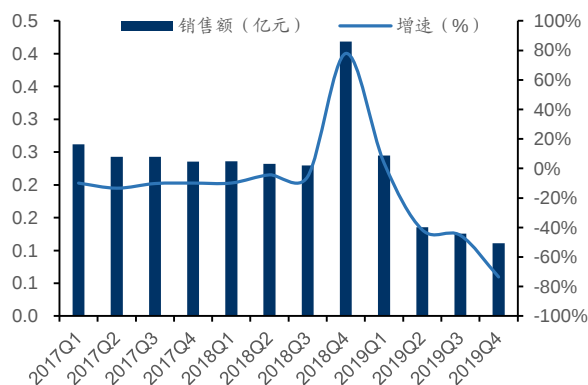


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

厄贝沙坦氢氯噻嗪

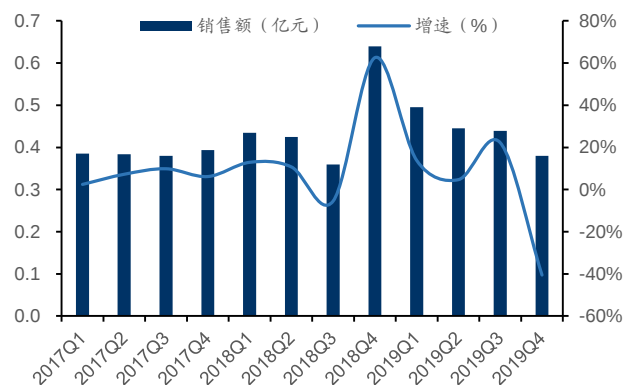
预计 2020 年销售出现下滑。厄贝沙坦氢氯噻嗪片在 4+7 集采中由华海药业以 1.09 元中标，降价约 54%；在随后的联盟集采中，正大天晴、华海药业和赛诺菲分别以 1.02、1.05、1.09 元中标，价格降幅在个位数。随着 2020 年集采在全国推行，预计公司的销售额将出现下滑。

图 59: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售额（集采地区）



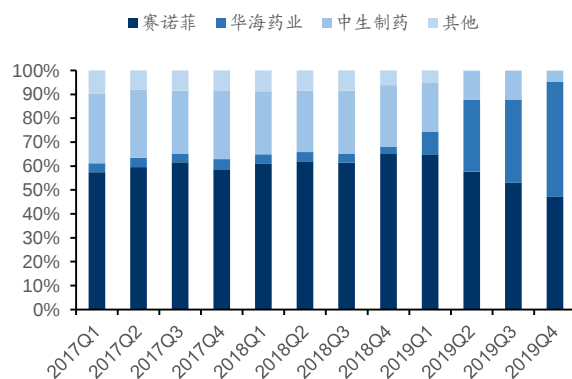
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 60: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售额（其他地区）



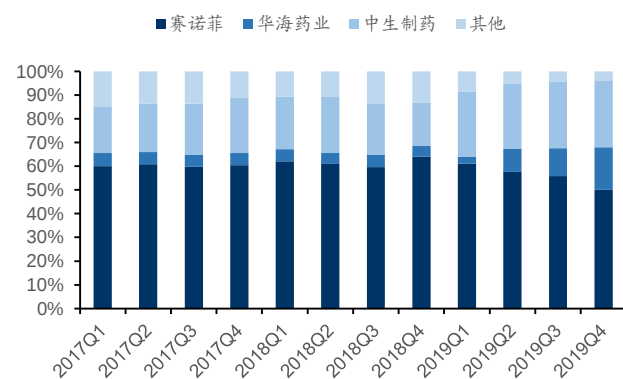
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 61: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售额格局（集采地区）



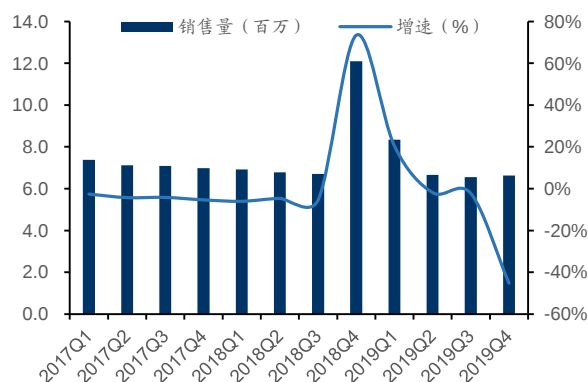
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 62: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售额格局（其他地区）



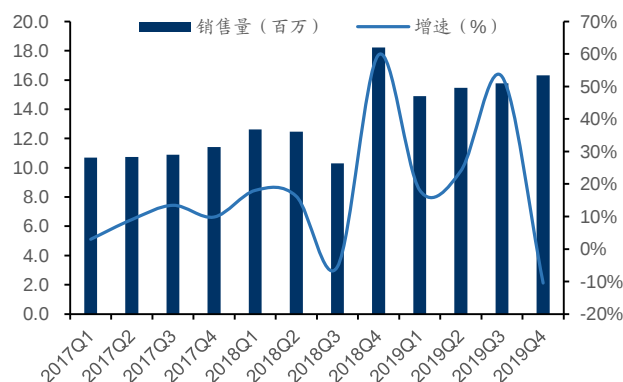
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 63: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售量（集采地区）



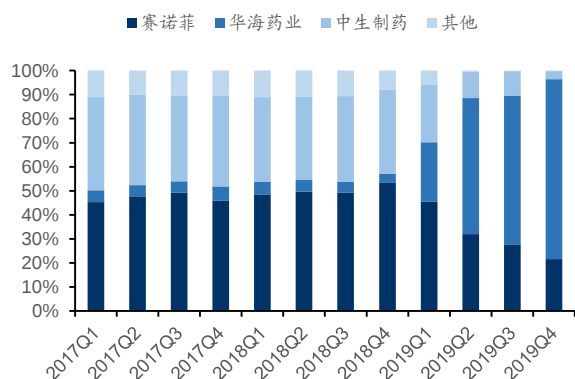
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 64: 厄贝沙坦氢氯噻嗪样本医院销售量（其他地区）



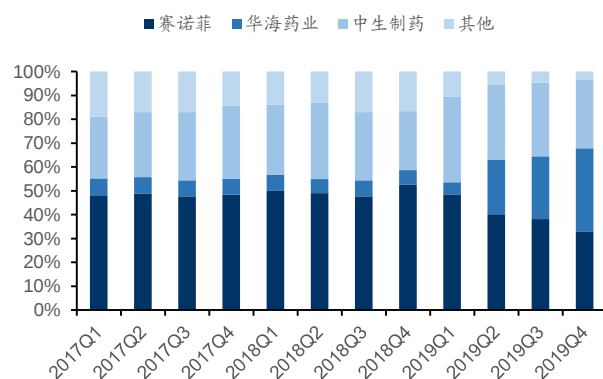
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 65: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售量格局 (集采地区)



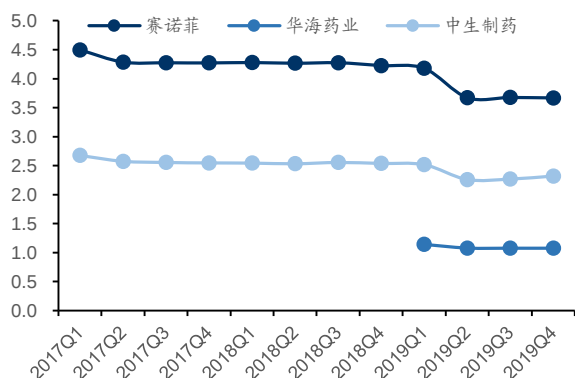
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 66: 厄贝沙坦氢氯噻嗪销售量格局 (其他地区)



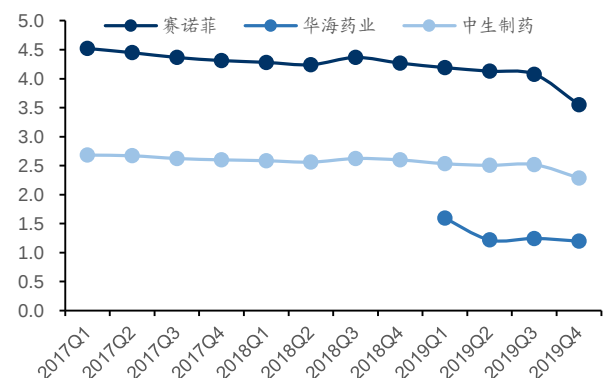
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 67: 厄贝沙坦氢氯噻嗪集采地区单价



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 68: 厄贝沙坦氢氯噻嗪其他地区单价

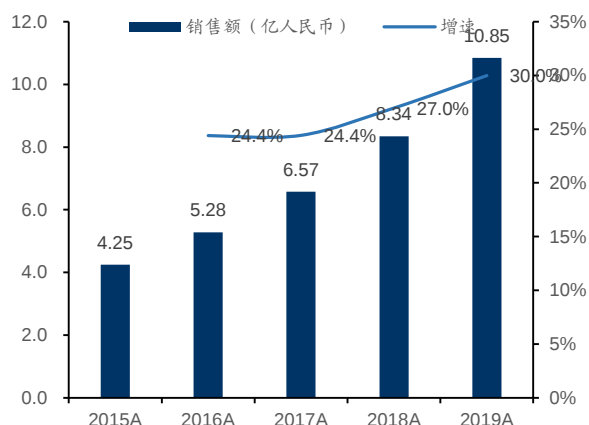


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

呼吸系统领域

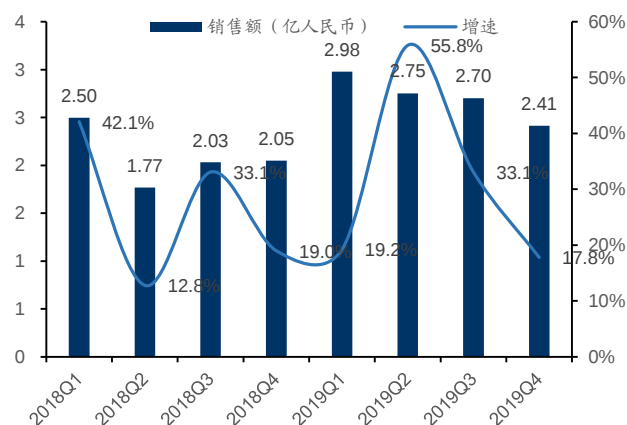
持续高增长, 期待布地奈德迅速放量。2019 年呼吸系统领域销售额为 10.85 亿元 (+30.0%), 四年 CAGR 约 26%。呼吸系统领域的核心品种天晴速乐 (噻托溴铵) 粉雾吸入剂销售额为 6.27 亿元 (+24.3%)。虽然呼吸系统领域目前收入占比较小 (4.5%), 但随着重磅首仿药品吸入用布地奈德混悬液获批上市, 预计呼吸系统领域的营收将有爆发式增长。

图 69: 呼吸系统领域销售额 (亿元)



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所

图 70: 呼吸系统单季度销售额 (亿元)

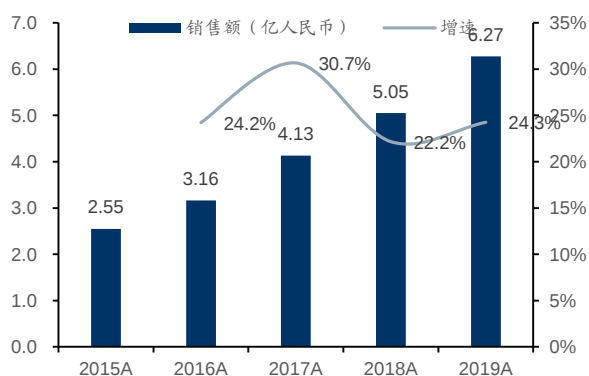


资料来源:公司公告、国信证券经济研究所

天晴速乐 (塞托溴铵) 粉雾吸入剂

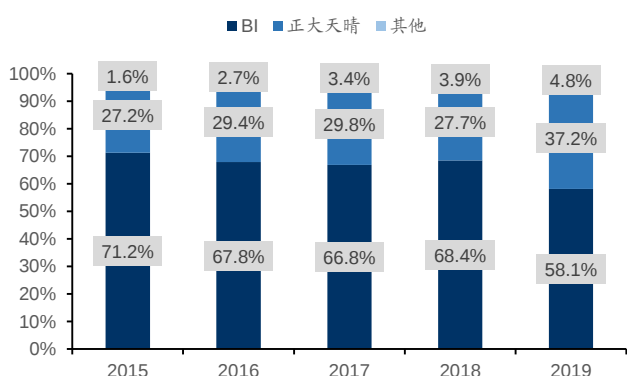
塞托溴铵是 COPD 基础用药。塞托溴铵是一种长效抗胆碱支气管扩张剂, 通过与支气管平滑肌上的毒蕈碱受体结合, 抑制副交感神经末端释放乙酰胆碱所造成的气管收缩; 适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的维持治疗, 包括慢性支气管炎和肺气肿, 伴随性呼吸困难的维持治疗及急性发作的预防。

图 71: 天晴速乐 (塞托溴铵) 粉雾吸入剂销售额 (亿元)



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所

图 72: 塞托溴铵样本医院销售额格局



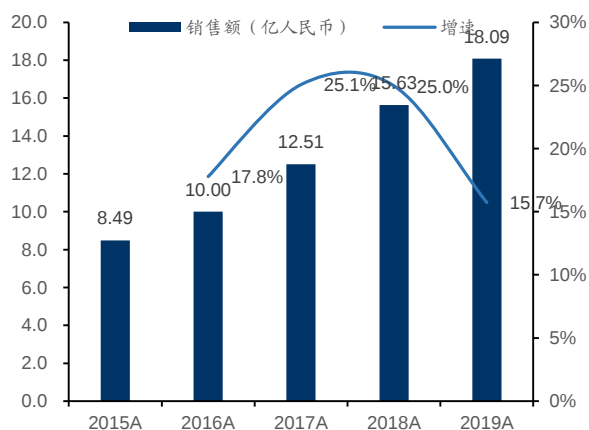
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

正大天晴和原研几乎占据所有市场, 预计维持 20% 以上增速。2006 年正大天晴的塞托溴铵粉雾剂 (天晴速乐) 获批, 2007 年上市。2009 年浙江仙琚制药、2013 年南昌弘益药业的塞托溴铵吸入粉雾剂陆续获批, 规格均为 18ug, 根据药智网数据, 目前并没有仿制药企业申请。根据 Wind 样本医院数据, 原研 BI 和正大天晴占据 95% 以上份额, 正大天晴市场份额逐步提升, 2019 年达到了 37%。中国 COPD 患者人数众多, 治疗率低, 患者规范用药的依从性还很低, 塞托溴铵的市场空间还很大。我们预计塞托溴铵将维持 20% 以上的增速。

骨科领域

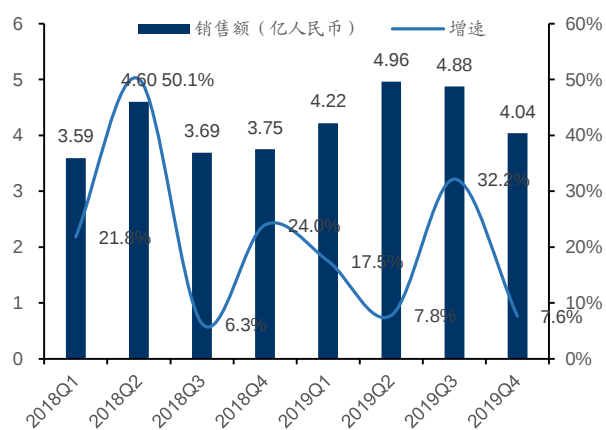
2019 年骨科领域销售额为 18.09 亿元, 同比增长 15.7%; 主要品种盖三淳 (骨化三醇) 胶丸销售 10.47 亿元 (+4.6%), 依固 (唑来膦酸) 注射液销售 3.15 亿元 (+68.8%)。

图 73: 骨科领域销售额 (亿元)



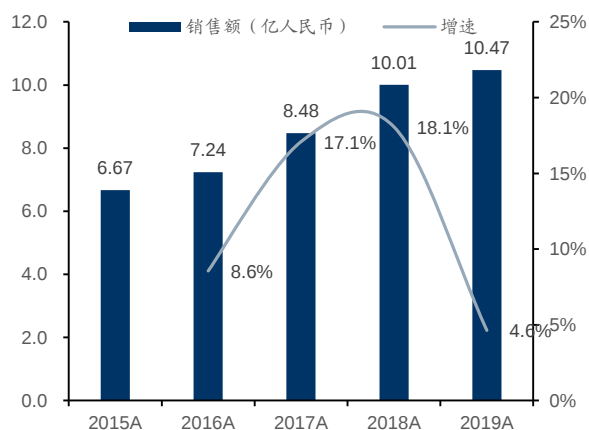
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 74: 骨科领域单季度销售额 (亿元)



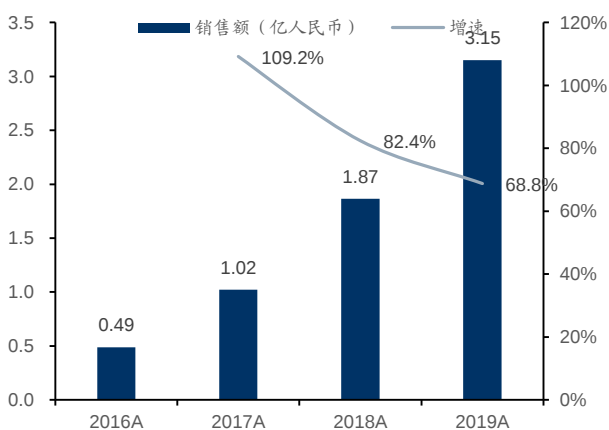
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 75: 盖三淳(骨化三醇)胶丸销售额 (亿元)



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 76: 依因(唑来膦酸)注射液销售额 (亿元)

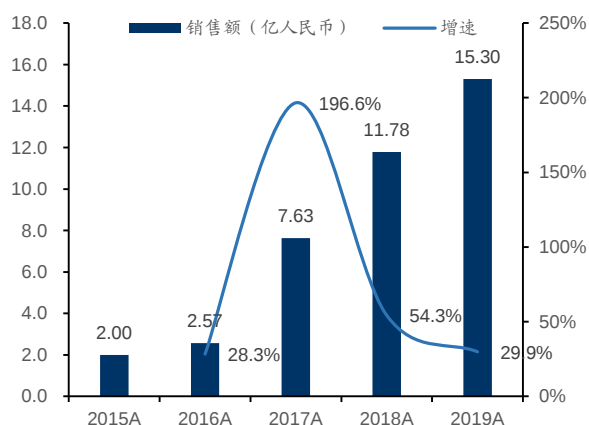


资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

消化系统领域

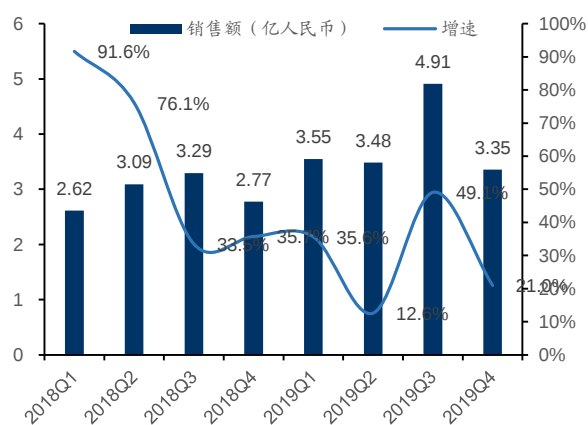
2019 年消化系统领域销售额为 15.30 亿元, 同比增长 29.9%; 主要的增长动力来自于艾速平(艾司奥美拉唑钠)注射液, 艾速平 2019 年销售 9.49 亿元(+26.5%)。另外, 葛泰(地奥司明)片 2019 年销售 3.27 亿元(+37.6%)。

图 77: 消化系统领域销售额 (亿元)



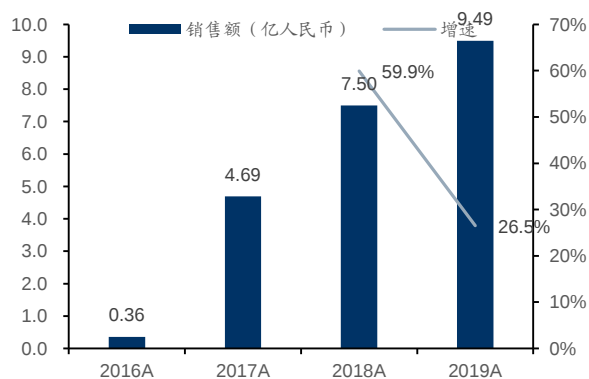
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 78: 消化系统领域单季度销售额 (亿元)



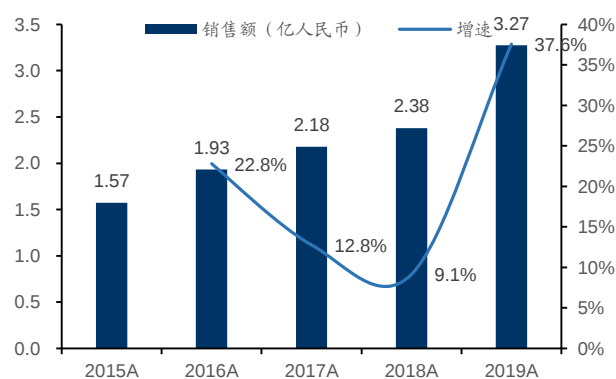
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 79: 艾速平 (艾司奥美拉唑钠) 注射液销售额 (亿元)



资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 80: 葛泰 (地奥司明) 片销售额 (亿元)

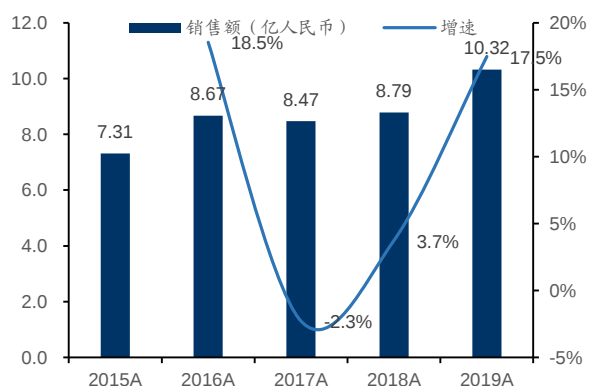


资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

抗感染领域

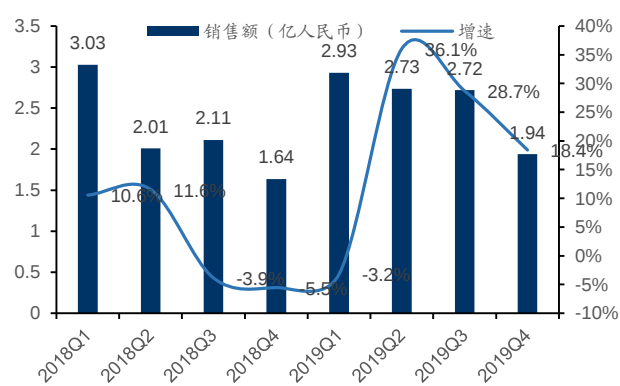
2019 年抗感染领域销售额为 10.32 亿元, 同比增长 17.5%; 主要品种天册 (比阿培南) 注射液销售 5.64 亿元 (-0.5%), 天解 (注射用替加环素) 销售 3.08 亿元 (+37.5%)。

图 81: 抗感染领域销售额 (亿元)



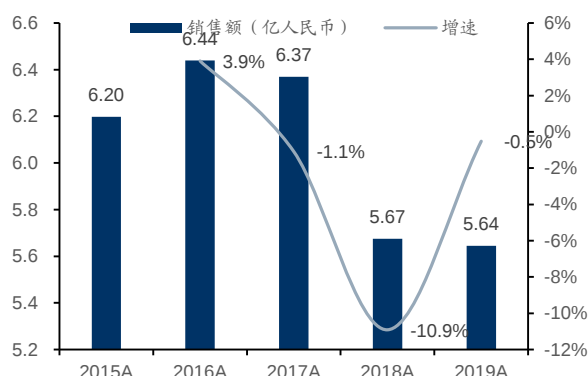
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 82: 抗感染领域单季度销售额 (亿元)



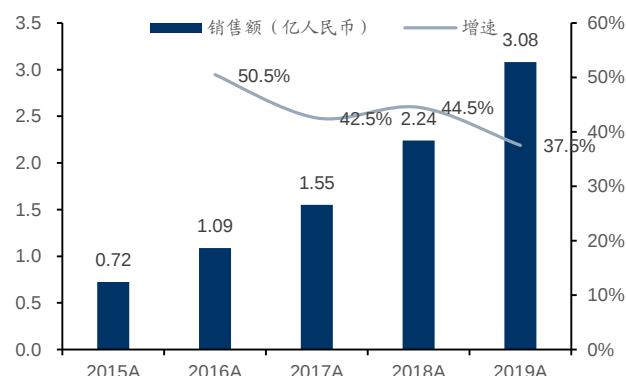
资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

图 83: 天册（比阿培南）注射液销售额（亿元）



资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

图 84: 天解（注射用替加环素）销售额（亿元）



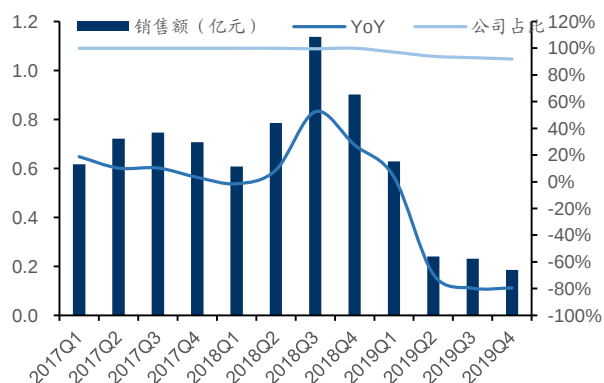
资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

其他领域

凯纷（氟比洛芬酯）注射液

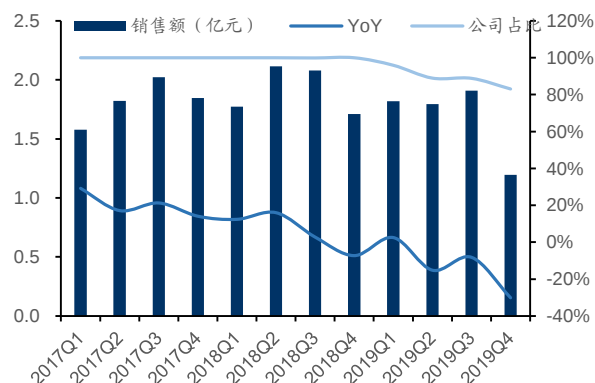
集采降价，销售下滑。北京泰德的凯纷（氟比洛芬酯）注射液 2018 年的销售额达 19 亿元。凯纷在 4+7 集采中以 21.95 元（5ml: 50mg）中标，并在随后的联盟集采中以相同价格中标，一同中标的还有武汉大安。由于 2019 年之前北京泰德的氟比洛芬酯是独家品种，集采中标后出现量价齐减的局面。集采推广到全国之后，预计凯纷的销售额将进一步下滑。

图 85: 公司氟比洛芬酯样本医院销售额（集采地区）



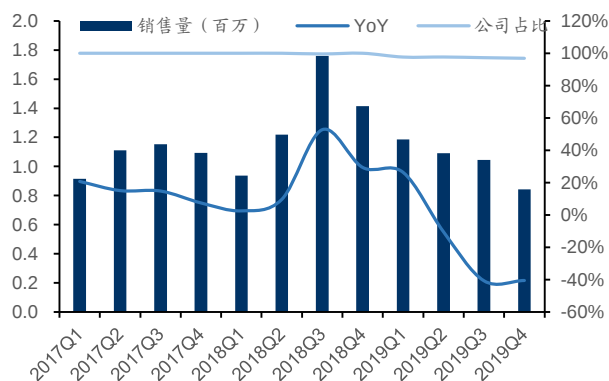
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 86: 公司氟比洛芬酯样本医院销售额（其他地区）



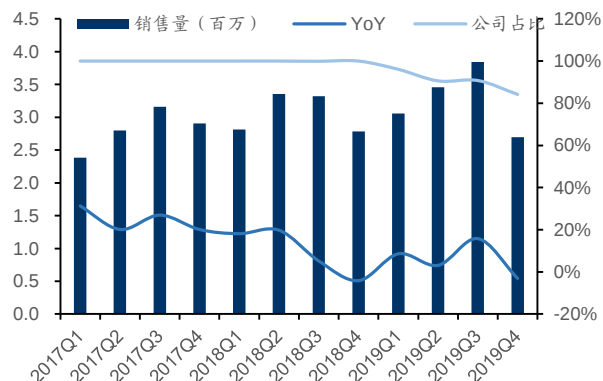
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 87: 公司氟比洛芬酯样本医院销售量 (集采地区)



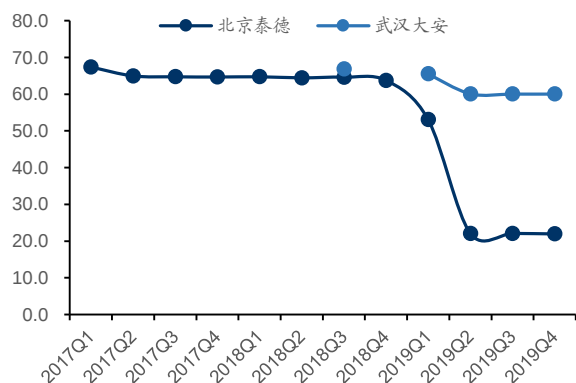
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

图 88: 公司氟比洛芬酯样本医院销售量 (其他地区)



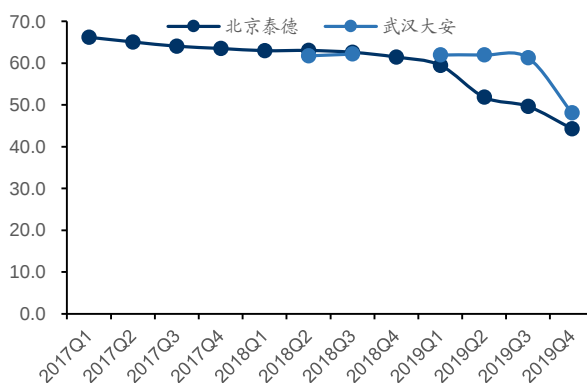
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

图 89: 氟比洛芬酯样本医院单价 (集采地区)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
集采地区指北京、上海、天津、重庆四个地区

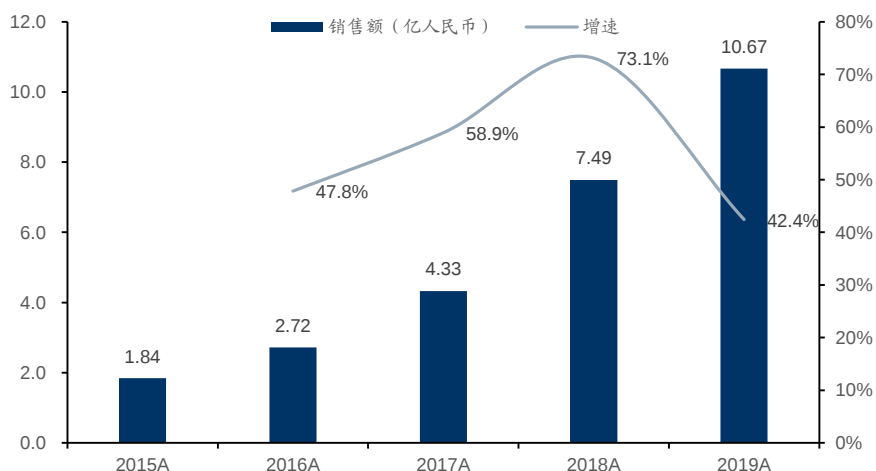
图 90: 氟比洛芬酯样本医院单价 (其他地区)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理
其他地区指除北京、上海、天津、重庆四个地区外的地区

公司镇痛领域的其他品种表现良好, 得百安 (氟比洛芬) 凝胶膏销售 10.67 亿元 (+42.4%), 利多卡因凝胶膏谈判成功后也有望迎来大幅增长。

图 91: 得百安 (氟比洛芬) 凝胶膏销售额 (亿元)



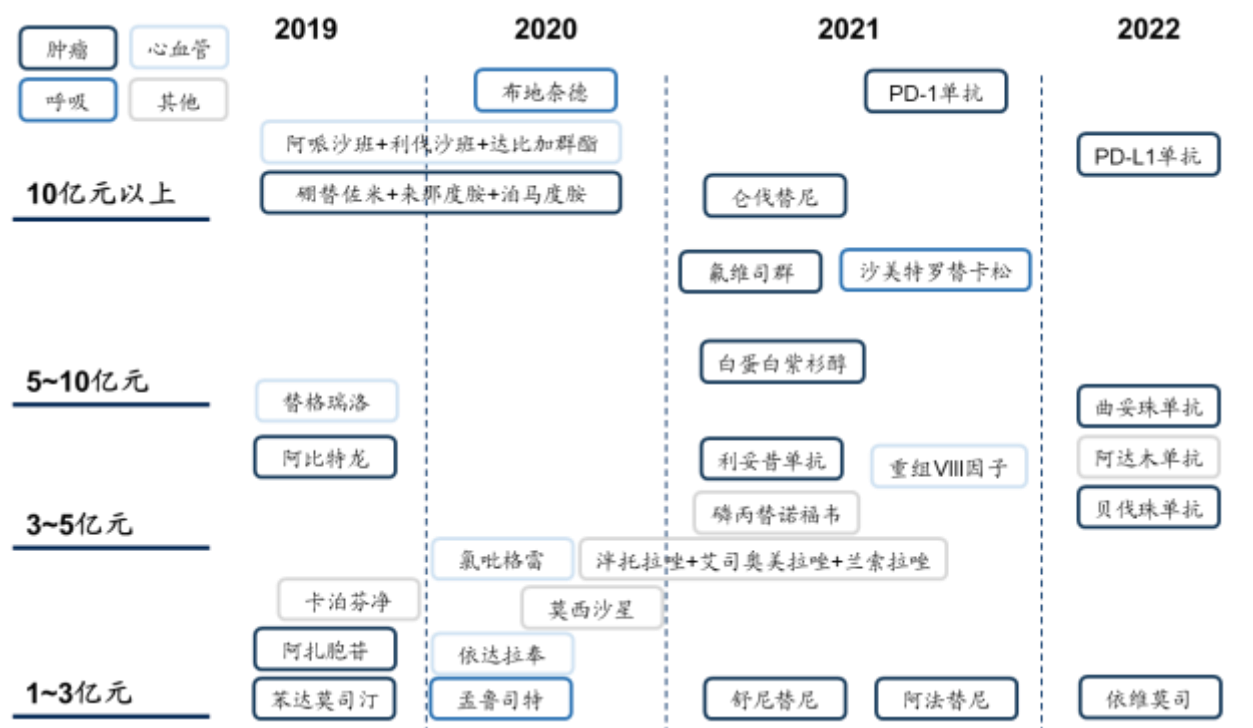
资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

研发管线拆解：重磅品种上市，创新撑起未来

持续加码研发，管线收获颇丰。公司深刻认识到创新和研发的关键性，正处于从仿制药龙头向创新药龙头转型的关键期，带量采购的推进使得原有的大品种销售下滑，公司业绩承受一定的压力。公司不断加大研发投入，研发能力也得到验证：公司共有 11 个研发中心，超过 3000 人的研发团队，拥有 486 个临床和生产批件，2019 年研发支出达 26.5 亿元（其中费用化 23.99 亿元）。目前共开展 40 个创新药的临床及 14 个生物药的临床。公司研发费用 5 年复合增长率达 23.0%，近三年研发费用率维持在 10% 左右的水平。

研发迎来收获期。2019~22 年，公司将连续收获重磅品种，其中不乏峰值销售在 10 亿元以上的大单品；包括肿瘤领域的 PD-1 单抗、PD-L1 单抗、仑伐替尼，治疗多发性骨髓瘤的药物组合硼替佐米、来那度胺和泊马度胺，呼吸领域的布地奈德混悬液，以及新型口服抗凝药组合阿哌沙班、利伐沙班和达比加群酯。肿瘤领域在公司的研发管线中占最大比例，未来将要上市的大品种还包括白蛋白紫杉醇、氟维司群、阿比特龙等。生物药领域的管线也将收获主流的单抗生物类似药：利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗。

图 92：2019~2022 年（拟）上市主要品种及峰值销售预测



资料来源:公司投资者交流文件、国信证券经济研究所整理、测算

肿瘤领域

2019 年以来，肿瘤领域已上市 9 个新品种，包括来那度胺、阿比特龙、氟维司群（美国、德国上市）等大品种。根据公司指引，2020~2022 年拟上市 23 个抗肿瘤药物，其中有生物药重磅品种 PD-1 单抗和 PD-L1 单抗，生物类似药利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗等，公司在生物药的布局也迎来收获期。另外，公司的创新药 TQ-B3525 和 TQ-B3101 也预计将在 2022 年上市。

表 13: 中国生物制药 2019-2021 年上市（拟上市）品种（肿瘤领域）

年份	品种	子公司	样本医院销售 (百万)	2019 年增速 (%)	原研 (份额)	其他 (份额)
2019	来那度胺胶囊	正大天晴	242.8	70%	Celgene (84%)	正大天晴 (7%)、双鹭药业 (6%)、齐鲁药业 (2%)
	吉非替尼片	正大天晴	519.1	-30%	阿斯利康 (77%)	齐鲁制药 (23%)、正大天晴 (0%)
	醋酸阿比特龙片	正大天晴	566.8	74%	强生 (99%)	正大天晴 (1%)、成都盛迪 (0%)
	注射用阿扎胞苷	正大天晴	74.5	2179%	Celgene (100%)	正大天晴 (0%)
	注射用福沙匹坦双葡甲胺	正大天晴	0.1	/	默沙东 (/)	江苏豪森 (65%)、正大天晴 (35%)
	注射用盐酸苯达莫司汀	正大天晴	0.4	/	Cephalon (100%)	/
	注射用硼替佐米	南京正大天晴	507.3	11%	强生 (65%)	江苏豪森 (22%)、齐鲁制药 (7%)、正大天晴 (6%)、南京天晴 (0%)
2020	注射用福沙匹坦 (欧盟上市)	正大天晴	0.1	/	默沙东 (/)	江苏豪森 (65%)、正大天晴 (35%)
	氟维司群注射液 (美国、德国上市)	正大天晴	236.3	69%	阿斯利康 (100%)	/
	泊马度胺胶囊	正大天晴	/	/	/	/
	盐酸伊达比星冻干粉	南京正大天晴	175.2	38%	辉瑞 (100%)	/
2021	PD-1 单抗	天晴康方	239.7	1490%	默沙东 (41%)、BMS (12%)、君实生物 (27%)、信达生物 (11%)、恒瑞医药 (10%)	/
	利妥昔单抗	正大天晴	1,423.7	17%	罗氏 (98%)	复宏汉霖 (2%)
	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	正大天晴	1,120.6	303%	Celgene (25%)	石药集团 (45%)、恒瑞医药 (30%)、齐鲁制药 (0%)
	甲磺酸仑伐替尼片	正大天晴	12.5	/	卫材 (100%)	/
	氟维司群注射液	正大天晴	236.3	69%	阿斯利康 (100%)	/
	苹果酸舒尼替尼胶囊	正大天晴	103.6	73%	辉瑞 (100%)	/
	马来酸阿法替尼片	正大天晴	124.6	11961%	BI (100%)	/
	注射用醋酸地加瑞克	正大天晴	0.4	/	Ferring (100%)	/
2022	PD-L1 单抗	正大天晴	/	/	/	/
	曲妥珠单抗	正大天晴	1,944.9	48%	罗氏 (100%)	/
	贝伐珠单抗	正大天晴	1,555.3	56%	罗氏 (100%)	/
	依维莫司片	正大天晴	32.0	36%	诺华 (100%)	/
	曲氟尿苷替匹嘧啶片	正大天晴	/	/	/	/
	阿瑞匹坦胶囊	正大天晴	123.5	56%	默沙东 (100%)	/
	TQ-B3525 片 (创新药)	正大天晴	/	/	/	/
	TQ-B3101 胶囊 (创新药)	正大天晴	/	/	/	/
	培唑帕尼片	南京正大天晴	87.0	1205%	诺华 (100%)	/
	甲磺酸仑伐替尼片	南京正大天晴	12.5	/	卫材 (100%)	/
	阿瑞匹坦胶囊	南京正大天晴	123.5	56%	默沙东 (100%)	/

资料来源: Wind、公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理。加粗的品种已经获批上市。

多发性骨髓瘤: 硼替佐米、来那度胺 & 泊马度胺

硼替佐米和来那度胺是多发性骨髓瘤的核心用药。多发性骨髓瘤 (MM) 是一种由浆细胞恶性增生、广泛浸润并分泌大量单克隆免疫球蛋白, 从而引起广泛骨质破坏、反复感染、贫血、高钙血症、高粘滞综合症及肾功能不全等一系列临床表现的恶性肿瘤。多发性骨髓瘤的主要用药包括糖皮质激素 (地塞米松、醋酸泼尼松等)、蛋白酶抑制剂 (硼替佐米、卡非佐米等) 和免疫调节剂 (沙利度胺、来那度胺、泊马度胺)。

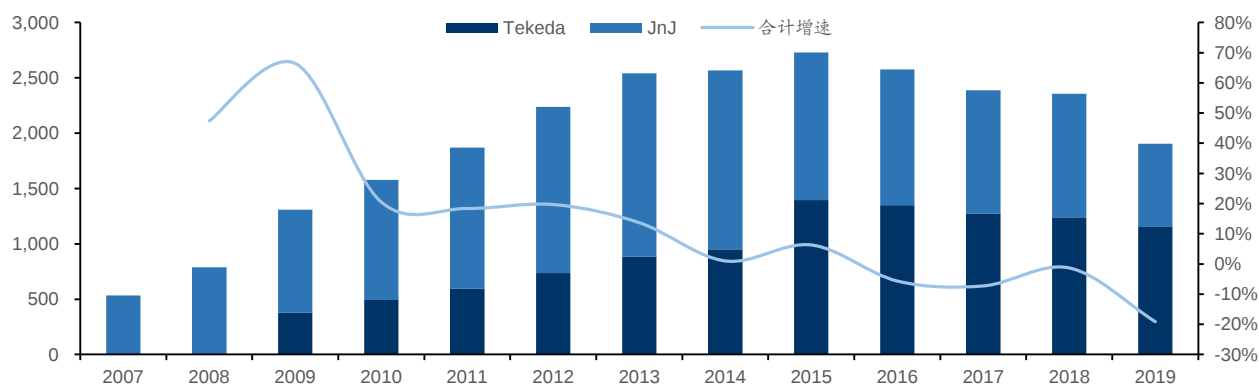
表 14: 原发多发性骨髓瘤的治疗方案

	适于 移植患者	不适于 移植患者	原发 耐药
硼替佐米/地塞米松 (VD)	√	√	√
来那度胺/地塞米松 (RD)	√	√	√
来那度胺/硼替佐米/地塞米松 (RVD)	√	√	√
硼替佐米/阿霉素/地塞米松 (PAD)	√	√	√
硼替佐米/环磷酰胺/地塞米松 (VCD)	√	√	√
硼替佐米/沙利度胺/地塞米松 (VTD)	√	√	√
沙利度胺/阿霉素/地塞米松 (TAD)	√	√	√
沙利度胺/地塞米松 (TD)	√	√	√
沙利度胺/环磷酰胺/地塞米松 (TCD)	√	√	√
长春新碱/阿霉素/地塞米松 (VAD)	√	√	√
美法仑/醋酸泼尼松/硼替佐米 (VMP)		√	√
美法仑/醋酸泼尼松/沙利度胺 (MPT)		√	√
美法仑/醋酸泼尼松/来那度胺 (MPR)		√	√
美法仑/醋酸泼尼松 (MP)		√	√
地塞米松/环磷酰胺/依托泊苷/硼替佐米 (DCEP ± V)			√
地塞米松/沙利度胺/顺铂/阿霉素/环磷酰胺/依托泊苷 ± 硼替佐米 (DT-PACE ± V)			√
大剂量环磷酰胺 (HD-CTX)			√
低剂量环磷酰胺/醋酸泼尼松 (CP)			√

资料来源:中国多发性骨髓瘤诊治指南 (2017 年修订)、国信证券经济研究所整理

硼替佐米峰值销售近 30 亿美元。蛋白酶抑制剂硼替佐米是治疗多发性骨髓瘤的一线药物,由武田制药的子公司 Millennium 和强生子公司 Janssen 合作开发。Millennium 拥有万珂在美国商业化的权利,欧洲和其它地区的权益属于 Janssen。硼替佐米 2003 年获美国 FDA 批准上市,商品名 Velcade,适应症为多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤。2015 年 Velcade 峰值销售额约 27 亿美元。

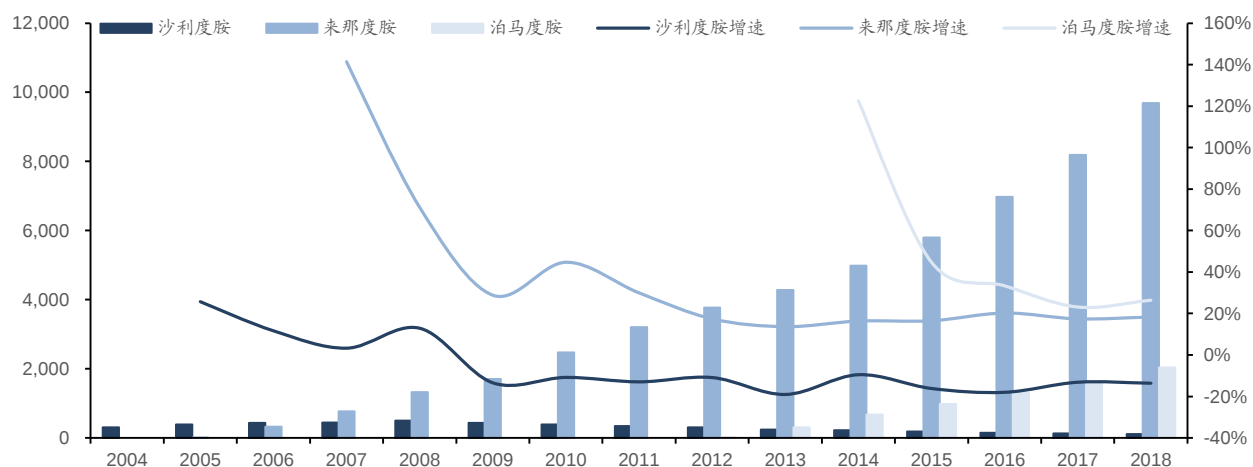
图 93: 硼替佐米原研药 Velcade 全球销售额 (百万美元)



资料来源:Bloomberg、国信证券经济研究所整理

来那度胺全球百亿美元销售。Celgene 的来那度胺是沙利度胺衍生物,属于第二代免疫调节剂,具有更强的治疗效果和更小的毒副作用 (主要是胎儿畸形发生率和周围神经病变的发生率)。2005 年获美国 FDA 批准上市,商品名 Revlimid,用于治疗多发性骨髓瘤。来那度胺 2007 年起超过沙利度胺,成为 Celgene 销售第一大品种。2018 年来那度胺全球销售额接近百亿美元。

图 94: Celgene 沙利度胺、来那度胺、泊马度胺原研药销售（百万美元）



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

第三代免疫调节剂泊马度胺。泊马度胺是第三代免疫调节剂，也是沙利度胺的衍生物，2013 年获美国 FDA 批准上市，商品名 Pomalyst，适应症为复发的多发性骨髓瘤（至少接受过 2 次治疗）。2018 年泊马度胺的销售额达到 20 亿美元。泊马度胺获批的适应症仅有多发性骨髓瘤的三线治疗。

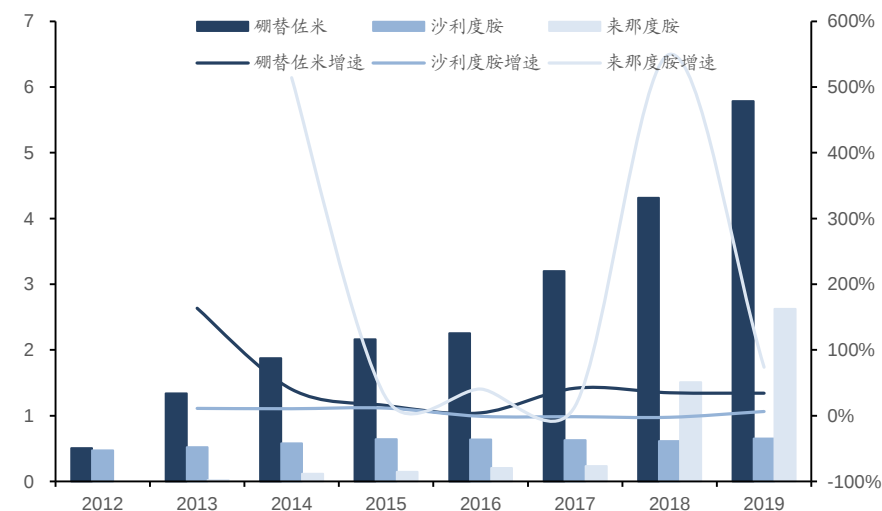
表 15: 硼替佐米、来那度胺、泊马度胺适应症对比

药品	上市时间	适应症
硼替佐米	2003	1) 多发性骨髓瘤; 2) 套细胞淋巴瘤
来那度胺	2005	1) 多发性骨髓瘤 (与地塞米松联用); 2) 多发性骨髓瘤 (维持治疗); 3) 骨髓增生异常综合征 (MSD); 4) 套细胞淋巴瘤
泊马度胺	2013	多发性骨髓瘤 (至少接受过包括来那度胺和硼替佐米在内的两种治疗)

资料来源: 药物说明书

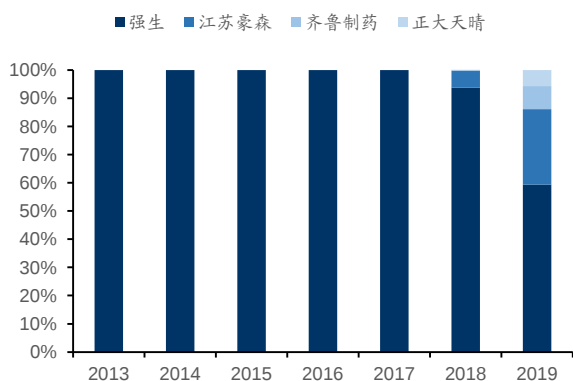
来那度胺、硼替佐米进入医保后迅速放量。来那度胺、硼替佐米原研药分别于 2013、2009 年获批进入中国，沙利度胺则有国产仿制药上市。沙利度胺上市较早、价格较低，且于 2009 年即进入国家医保目录，占据了一定市场份额，样本医院销售额基本稳定在 6000 万元。来那度胺和硼替佐米 2017 年通过谈判进入医保，但有互相联合使用则不予支付的限制。来那度胺和硼替佐米 2018/2019 年样本医院销售额的同比增速分别为 550%/74%和 35%/34%。2019 年二者由谈判目录转为普通目录，且取消了联用不予支付的限制，预计销售额将进一步提升。

图 95: 硼替佐米、沙利度胺、来那度胺样本医院销售额（亿元）



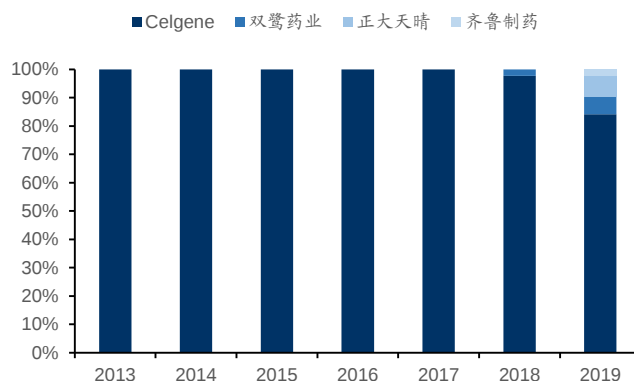
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 96: 硼替佐米样本医院销售格局



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 97: 来那度胺样本医院销售格局



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

硼替佐米仿制药厂家较多，来那度胺竞争格局相对较好。2017年以来，陆续有硼替佐米、来那度胺的国产仿制药获批，虽然原研药仍占据主要市场份额，但占比已有所下降。来那度胺已获批企业和后续报产的企业相对较少。泊马度胺目前只有正大天晴、扬子江和齐鲁以化药3提交上市申请。

表 16: 硼替佐米、来那度胺上市情况

药品	公司	获批时间
注射用硼替佐米	强生	2009.01
	江苏豪森	2017.11
	齐鲁制药	2018.05
	正大天晴	2018.07
	南京正大天晴	2018.10
	南京先声	2019.07
来那度胺胶囊	Celgene	2013.01
	双鹭药业	2017.11
	正大天晴	2019.01
	齐鲁制药	2019.05

资料来源:NMPA、国信证券经济研究所整理

表 17：硼替佐米、来那度胺、泊马度胺注册情况

药品	注册分类	公司	进度	时间
注射用硼替佐米	化药 4	扬子江药业	上市申请	2018-04-27
注射用硼替佐米	化药 4	石药集团	上市申请	2018-05-07
注射用硼替佐米	化药 4	国药一心	上市申请	2018-06-08
注射用硼替佐米	化药 4	苏州二叶	上市申请	2018-06-22
注射用硼替佐米	化药 4	红豆杉药业	上市申请	2019-09-30
注射用硼替佐米	化药 4	健进制药	上市申请	2019-12-20
注射用硼替佐米	化药 4	四川汇宇	上市申请	2020-04-10
来那度胺胶囊	化药 4	扬子江药业	上市申请	2019-08-21
来那度胺胶囊	化药 4	江苏豪森	上市申请	2019-12-10
来那度胺胶囊	化药 4	常州制药厂	上市申请	2020-01-19
泊马度胺胶囊	化药 3	正大天晴	上市申请	2018-08-14
泊马度胺胶囊	化药 3	扬子江药业	上市申请	2019-09-05
泊马度胺胶囊	化药 3	齐鲁制药	上市申请	2019-11-06

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

公司在多发性骨髓瘤市场中的销售额有望超过 10 亿元。目前国内多发性骨髓瘤患者约有 12 万人，按照仿制药的中标价格，硼替佐米和来那度胺的年用药费用分别为 9.9 和 5.0 万元。假设后续仿制药上市后价格进一步下降，药物渗透率进一步提高，我们预计硼替佐米+来那度胺的峰值销售额超过 10 亿元。后续上市的泊马度胺会为公司多发性骨髓瘤适应症中提供新的增量。

表 18：公司多发性骨髓瘤药物销售额预测

假设	适用患者（万人）	渗透率	公司占比	费用（万元/年）	销售额（亿元）
乐观	12	80%	40%	6.0	23.0
中性	12	60%	30%	5.0	10.8
悲观	12	40%	20%	2.0	1.9

资料来源:国信证券经济研究所测算

仑伐替尼：肝癌一线用药，预计 2021 年获批

仑伐替尼是肝癌的一线用药。仑伐替尼是一种口服多受体酪氨酸激酶抑制剂，可选择性抑制血管内皮生长因子（VEGF）受体激酶活性，此外还可抑制参与肿瘤增殖的其他促血管生成和致癌信号通路相关的酪氨酸激酶。仑伐替尼的原研药是卫材的 Lenvima，2015 年获批在美国、日本和欧盟上市，现有适应症为肝癌、肾癌、甲状腺癌。2018 年，仑伐替尼获批进入中国，商品名乐卫玛，适应症为既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌。

表 19：仑伐替尼一线治疗肝癌主要临床有效性数据

	全球		中国（含香港、台湾）		中国大陆	
	仑伐替尼 N=478	索拉非尼 N=476	仑伐替尼 N=144	索拉非尼 N=144	仑伐替尼 N=112	索拉非尼 N=101
mOS	13.6	12.3	15.0	10.2	14.7	10.5
HR	0.92 (0.79, 1.06)		0.73 (0.55, 0.96)		0.82 (0.59, 1.14)	
mPFS	7.3	3.6	8.4	3.6	9.2	3.6
HR	0.64 (0.55, 0.75)		0.47 (0.35, 0.64)		0.52 (0.37, 0.73)	
P 值	p<0.00001		p<0.00001		p=0.00012	
客观缓解率	40.6%	12.4%	43.8%	13.2%	44.6%	15.8%
P 值	p<0.00001		p<0.00001		p=0.00001	

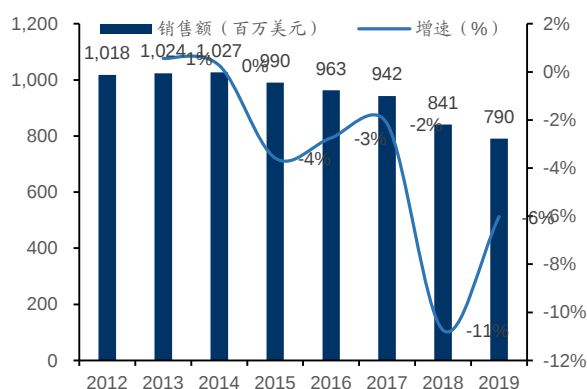
资料来源:药物说明书、国信证券经济研究所整理

仑伐替尼在与索拉非尼的对头试验中胜出。晚期肝癌病人有效的治疗手段不多，原发性肝癌诊疗规范（2019 版）推荐的一线治疗包括 1）索拉非尼、2）仑伐替尼、3）FOLFOX4 化疗。在与索拉非尼的对头试验中，仑伐替尼在 mOS 上非劣

效，在 mPFS 和客观缓解率上都优于索拉非尼。在中国患者中，仑伐替尼的优势更为明显。仑伐替尼目前正在进行与 K 药联用的多项适应症的临床试验，包括一线治疗晚期肝细胞癌的适应症。

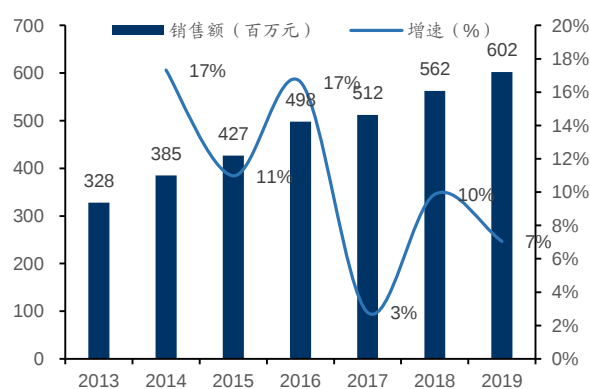
中国索拉非尼的销售额高于仑伐替尼。2019 财年前三季，仑伐替尼在全球销售额为 805 亿日元，约合 7.4 亿美元。2019 年全年，仑伐替尼在中国销售额约 8.75 亿人民币。拜耳的索拉非尼峰值销售超过 10 亿美元。2019 年，索拉非尼在中国样本医院的销售额约 6 亿元。索拉非尼在 2017 年通过谈判进入医保，并于 2019 年续约成功；而仑伐替尼进入中国时间较晚，尚未进入医保目录，且价格较高；索拉非尼国内的销售额高于仑伐替尼。

图 98：索拉非尼全球销售额（百万美元）



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

图 99：索拉非尼样本医院销售额（百万元）



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

表 20：索拉非尼和仑伐替尼使用费用

药品	索拉非尼	仑伐替尼
是否进入医保	是	否
单价	100* (0.2g)	560 (4mg)
用法用量	每次 0.4g (2 × 0.2g)、每日两次	< 60kg: 4mg*2 ≥ 60kg: 4mg*3
mPFS (月)	3.6	9.2
每人使用费用 (万元)	4.32	< 60kg: 30.9 ≥ 60kg: 46.4
赠药后费用 (万元)	—	< 60kg: 16.8 ≥ 60kg: 25.2

资料来源: 药物说明书、Wind、国信证券经济研究所整理。*假设索拉非尼谈判续约降价 50%。

公司仑伐替尼的峰值销售可达 20 亿元。目前递交上市申请的仿制药企业共有 6 家（包括正大天晴和南京正大天晴），预计仿制药上市后，仑伐替尼的价格会有较大幅度的下降。假设仿制药上市后按照目前赠药后费用的 50% 降价进入医保，仑伐替尼总体的渗透率上升至 20%，公司占比达到 30%，则公司仑伐替尼的峰值销售可达 20 亿元。

表 21：仑伐替尼注册进度

药品	注册分类	公司	进度	时间
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 2.4	卫材	批准进口	2018-09-10
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	正大天晴	上市申请	2019-06-30
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	南京先声	上市申请	2020-01-10
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	南京正大天晴	上市申请	2020-01-14
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	齐鲁制药	上市申请	2020-02-25
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	成都倍特	上市申请	2020-02-29
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药 4	江苏奥赛康	上市申请	2020-03-28

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

表 22: 仑伐替尼市场空间测算

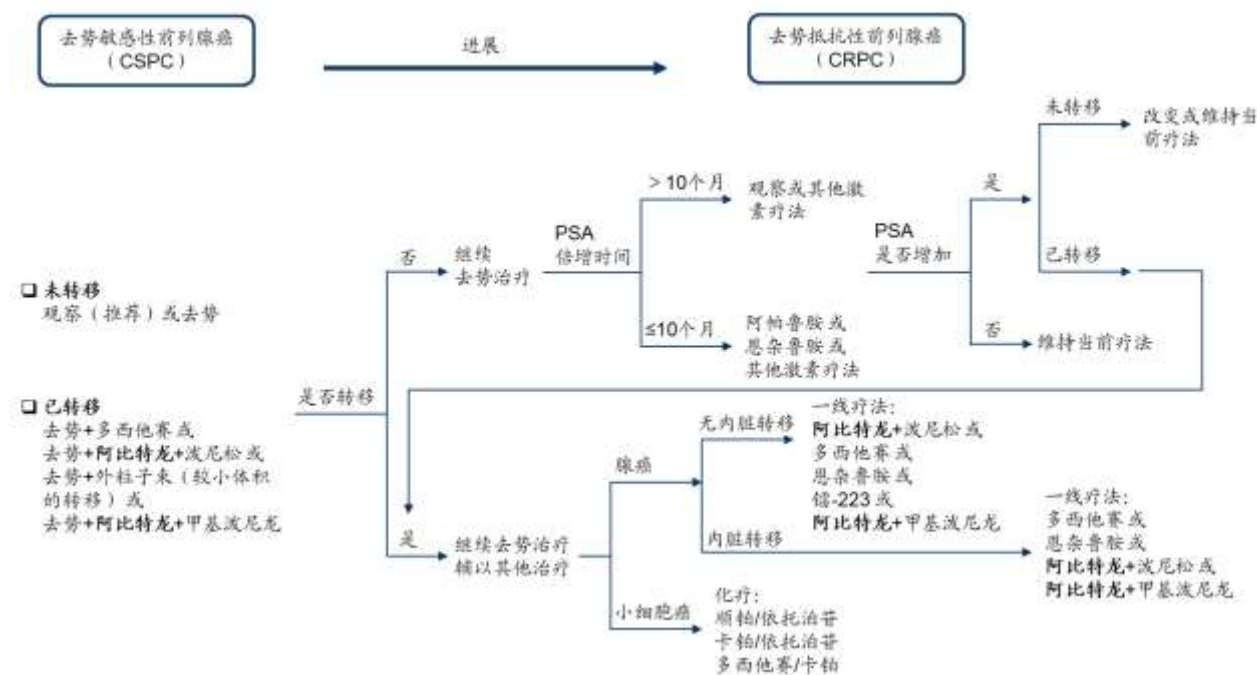
假设	医保	集采	肝癌患者（万人）	晚期占比	仑伐替尼渗透率	每人价格（万元）	公司占比	销售额（亿元）
1	是	是	46.6	85%	50%	3.4	25%	16.6
2	是	否	46.6	85%	20%	8.4	30%	20.0
3	否	否	46.6	85%	2%	13.4	30%	3.2

资料来源:国信证券经济研究所测算

阿比特龙：前列腺癌一线用药，2019 年二仿获批上市

阿比特龙：前列腺癌一线用药。阿比特龙是 CYP17A1（17 α -羟化酶和 C17,20-裂解酶）的选择性、不可逆甾体类抑制剂，通过抑制酶活性从而阻止睾丸、肾上腺和肿瘤中的睾酮合成，与泼尼松合用，治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。阿比特龙的原研药是强生的 Zytiga，于 2011 年获 FDA 批准上市，适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌，2018 年初获 FDA 批准拓展了转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC），目前是欧美临床指南中前列腺癌的一线用药。Zytiga 为口服片剂，每片含有 250 mg 阿比特龙。推荐剂量为每次 1,000 mg，每日 1 次，与泼尼松 5 mg 联用，每日 2 次，空腹服用。

图 100: 美国 NCCN 前列腺癌临床治疗路径



资料来源: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Prostate Cancer, Version 2.2019、国信证券经济研究所整理。PSA: 前列腺特异性抗原。

表 23: 阿比特龙主要临床试验结果

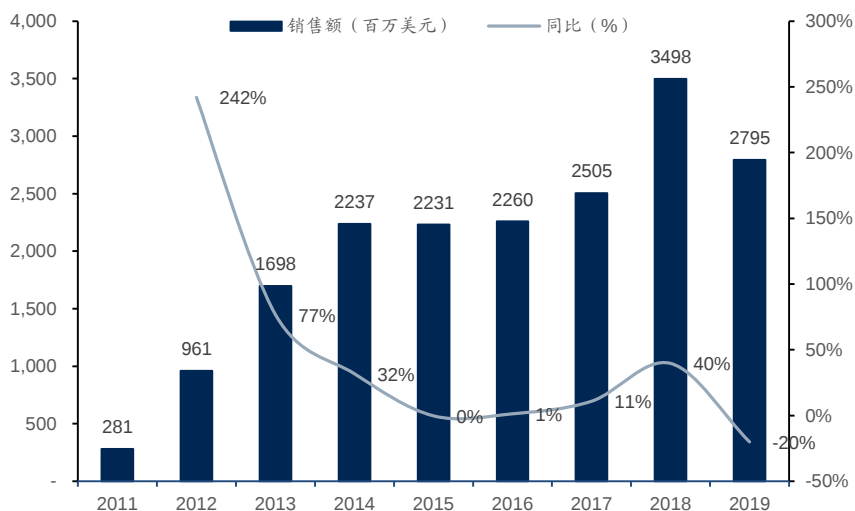
临床试验	患者	中位生存时间（月）	
		Zytiga	对照
COU-AA-301	mCRPC（接受过化疗）	15.8	11.2
COU-AA-302	mCRPC（未接受过化疗）	34.7	30.3
LATITUDE	高风险 mCSPC	53.3	36.5

资料来源:药物说明书、国信证券经济研究所整理

Zytiga 峰值销售近 35 亿美元。强生的 Zytiga 2011 年上市，2014~2017 年销售额

稳定在 22~25 亿美元，2018 年得到开拓新适应症 mCSPC 的助推，销售额大幅上涨至近 35 亿美元。2018 年 10 月，Zytiga 的关键专利在美国被宣告无效。受到仿制药上市的冲击，Zytiga 在 2019 年的销售出现下滑。

图 101: 强生 Zytiga 全球销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

国产仿制药相继获批上市。Zytiga 2015 年获批在国内上市（商品名：泽珂），适应症 mCRPC，2018 年 12 月增加 mCSPC 适应症。今年 7 月，成都盛迪（恒瑞医药子公司）和正大天晴的阿比特龙仿制药相继获批上市，填补了国产阿比特龙的空白。2019 年 9 月，江西山香药业的阿比特龙也获批上市，成为国产第三家。

表 24: 阿比特龙国内上市情况

药品	公司	获批时间
醋酸阿比特龙片	强生	2015-05-22
醋酸阿比特龙片	成都盛迪	2019-07-12
醋酸阿比特龙片	正大天晴	2019-07-17
醋酸阿比特龙片	山香药业	2019-09-23

资料来源: NMPA、国信证券经济研究所整理

阿比特龙后续厂家较少。目前有齐鲁制药和连云港杰瑞的阿比特龙以 4 类申报，成都新越的阿比特龙以 3 类申报，印度瑞迪博士实验室的仿制药也在申报进口。后续可能上市的企业数量相对较少。

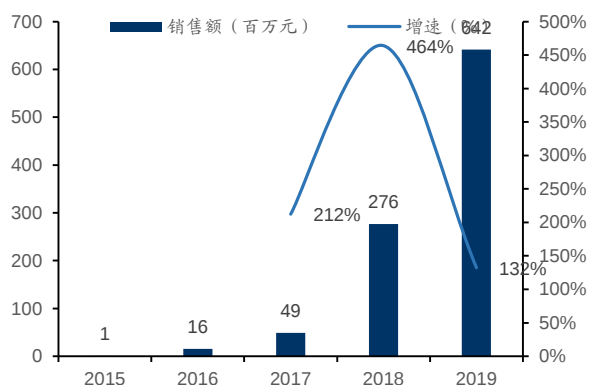
表 25: 阿比特龙国内注册进度

药品名称	注册分类	公司	进度	时间
醋酸阿比特龙片	化药 3	成都新越	申请上市	2017-10-23
醋酸阿比特龙片	化药 4	齐鲁制药	申请上市	2018-06-29
醋酸阿比特龙片	化药 5.2	印度瑞迪博士	申请上市	2018-10-12
醋酸阿比特龙片	化药 4	连云港杰瑞	申请上市	2020-03-04

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

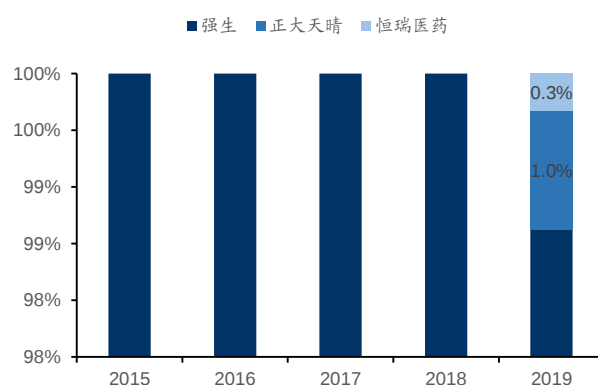
阿比特龙进入医保后销售放量，仿制药占比极少。强生的阿比特龙 2017 年通过谈判进入医保，2018/2019 年样本医院的销售额分别为 2.76/6.42 亿元，同比增长 464%/132%，假设 3 倍的放大倍数，则全国销售额接近 20 亿元。由于国产仿制药 2019 年下半年才获批上市，销售额占比极少，正大天晴和恒瑞医药分别占 1.0% 和 0.3%。

图 102: 阿比特龙样本医院销售额 (百万)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 103: 阿比特龙样本医院销售格局



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

正大天晴的阿比特龙集采中标。强生的 Zytiga 2017 年通过谈判进入医保，价格由 307.7 元/片下降至 144.92 元/片（250mg/片），降价幅度 53%；适应症限转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。2019 年，阿比特龙转成医保常规目录，报销范围新增了新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌。在 2019 年全国集采中，正大天晴、成都盛迪和山香药业分别以 23.33、31.9 和 35.8 元的单价（250mg/片）中标。按照说明书的使用方法，阿比特龙的用量为 1000mg/天，以正大天晴的中标价估计，阿比特龙每年的使用价格约 3.4 万元。

前列腺癌发病率高。根据 WHO 统计数据，前列腺癌是男性患病率第二高的癌症部位（仅次于肺癌），2012 年，有 110 万人确诊为前列腺癌，并有 30.7 万死亡。据 SEER Cancer Statistics Review 数据估计，在美国，2018 年发病率为 112.6 人/10 万人，死亡率 19.5 人/10 万人，共有 312 万前列腺癌患者，其中约 5% 为转移性，即 16 万左右。患者数量年增长率约为 4.3%。确诊较早的患者生存期较长，美国的患者五年生存率在 99% 以上，然而，转移后的前列腺癌尚无法治愈。根据《Cancer Statistics in China, 2015》的数据，2015 年全国新增病例约 6 万人，其中 60 岁以上人群接近 5.7 万人，占绝大部分；新增死亡人数约 2.7 万人。

公司阿比特龙销售额超 6 亿元。2019 年样本医院共销售阿比特龙 475 万片，以每人每年用量 1460 片计算，对应使用者约 3250 人，假设 3 倍的放大倍数，渗透率还很低（考虑到存量患者）。在中性假设条件下，假设阿比特龙的渗透率达到 30%，公司占比为 30%，患者平均使用时间为 34.7 个月，则峰值销售额约 6.5 亿元。

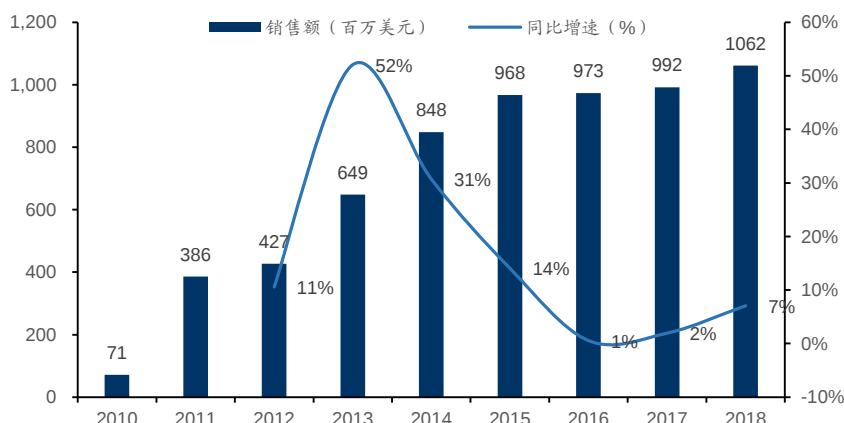
表 26: 阿比特龙市场空间测算

假设	前列腺癌患者人数	转移性占比	阿比特龙总渗透率	公司占比	价格 (万元/月)	使用时间 (月)	销售额 (亿元)
乐观	8	70%	50%	40%	0.28	34.7	10.9
中性	8	70%	40%	30%	0.28	34.7	6.5
悲观	8	70%	30%	20%	0.28	34.7	3.3

资料来源: 国信证券经济研究所测算

白蛋白紫杉醇: 预计 2021 年上市

白蛋白紫杉醇全球销售额超 10 亿美元。白蛋白紫杉醇的原研药是 Celgene 的 Abraxane，2005 年获美国 FDA 批准上市，2008 年获批准进入中国。Abraxane 在美国获批的适应症为乳腺癌（二线）、非小细胞肺癌（一线、与卡铂联用，2012 年获批）和胰腺癌（一线、与吉西他滨联用，2013 年获批），而在中国获批的适应症仅有乳腺癌（二线）。2018 年 Abraxane 的全球销售额为 10.62 亿元。

图 104: 白蛋白紫杉醇原研药 Abraxane 全球销售额 (百万美元)


资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

白蛋白紫杉醇的安全性、有效性均优于紫杉醇。在国内上市的紫杉醇类药物包括紫杉醇、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇和多西他赛。由于紫杉醇和多西他赛水溶性低，需加入助溶剂，易引发不良反应，在输注前需进行预防用药。白蛋白紫杉醇利用白蛋白作为紫杉醇的载体，输注前无需进行预防用药，且可以提高紫杉醇的剂量，缩短滴注时间。白蛋白紫杉醇在提升安全性的同时，也提升了抗肿瘤的有効性：在乳腺癌适应症与紫杉醇的对头试验中，中国病例的缓解率为 56%vs27% ($p < 0.001$)。另外，白蛋白紫杉醇在非小细胞肺癌和胰腺癌中也取得了较高的缓解率（分别是 32.6%vs24.9%和 23.0%vs7.2%）。

表 27: 紫杉醇类药物对比

药物	紫杉醇	紫杉醇脂质体	白蛋白紫杉醇	多西他赛
主要成分	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	多西他赛
辅料	聚氧乙基-35-蓖麻油、无水柠檬酸、乙醇	卵磷脂、胆固醇、苏氨酸、葡萄糖	白蛋白	柠檬酸，吐温-80，乙醇
适应症	1) 进展期卵巢癌的一线和后继治疗； 2) 淋巴结阳性的乳腺癌患者在含阿霉素标准方案联合化疗后的辅助治疗； 3) 转移性乳腺癌联合化疗失败或者辅助化疗 6 个月内复发的乳腺癌患者； 4) 非小细胞肺癌患者的一线治疗； 5) 艾滋病 (AIDS) 相关性卡波氏肉瘤 (Kaposi's sarcoma) 的二线治疗	1) 卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，可以与顺铂联合应用； 2) 曾用过含阿霉素标准治疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗； 3) 可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗	治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。除非有临床禁忌症，既往化疗中应包括一种蒽环类抗癌药	1) 适用于局部晚期或转移性乳腺癌的治疗； 2) 适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗，即使是在以顺铂为主的化疗失败后
用法用量	预防用药：为了防止发生严重的过敏反应，通常在使用本品治疗之前 12 及 6 小时左右给予地塞米松 20mg 口服，或在使用本品之前 30-60 分钟左右静脉滴注地塞米松 20mg；苯海拉明（或其同类药）50mg，在使用本品之前 30-60 分钟静注或深部肌肉注射，以及在注射本品之前 30-60 分钟给予静脉滴注西咪替丁（300mg）或雷尼替丁（50mg） 135mg/m ² 或 175mg/m ² ，滴注时间大于 3 小时，每 3 周 1 次	预防用药：为防止紫杉醇可能发生的过敏，在使用前的 30 分钟静脉注射地塞米松 5-10mg；肌肉注射苯海拉明 50mg；静脉注射西米替丁 300mg。 常用剂量为 135-175mg/m ² ，静脉滴注 3 小时	预防用药：不需要 260mg/m ² ，静脉滴注 30 分钟，每 3 周给药一次	预防用药：口服糖皮质激素类药物，如地塞米松，在多西他赛滴注一天前服用，每天 16mg，持续至少 3 天 70-75mg/m ² ，静脉滴注一小时，每三周一一次

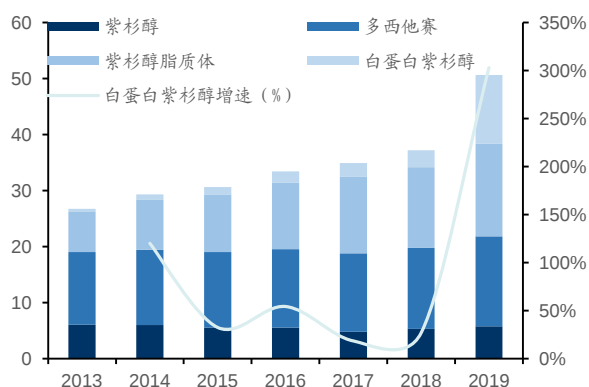
资料来源: 药品说明书、国信证券经济研究所整理

国产仿制药入局，白蛋白紫杉醇市场规模迅速扩大。2018 年 2 月，石药集团的白蛋白紫杉醇首仿上市，中标价 2680 元；2018 年 9 月，恒瑞医药的白蛋白紫

杉醇获批上市，中标价 3280 元。随着仿制药的上市，Celgene 的原研药中标价也从 5850 元下降至 3350。2019 年 11 月，齐鲁制药的仿制药三仿获批上市。国产仿制药的上市以及价格的下降带来白蛋白紫杉醇市场规模的迅速扩大，2019 年 Wind 样本医院销售额达 12.2 亿元（+303%），预计总销售额在 30~40 亿元；在紫杉醇类药物中的销售额占比提升至 24%（+16pp），预计在集采降价后，白蛋白紫杉醇的渗透率将进一步扩大。并且，国产仿制药也迅速瓜分了白蛋白紫杉醇的市场，2019 年恒瑞医药和石药集团销售额占比分别为 30%和 45%。

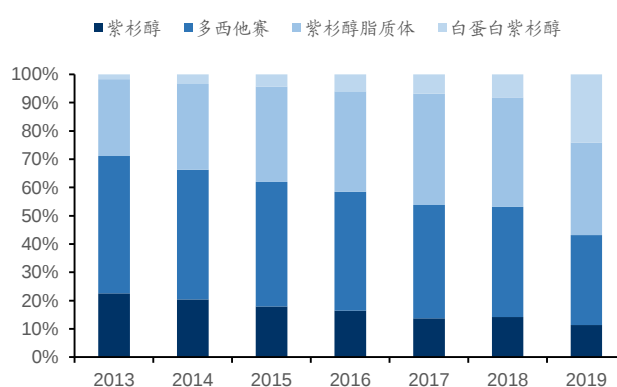
进入集采大幅降价，原研中标后出局。在第二轮集采中，原研 Celgene 和石药集团、恒瑞医药中标，中标价分别为 1150（-52%）、747（-69%）和 780（-68%）。然而，3 月 25 日，药监局发布公告称，Celgene 的白蛋白紫杉醇因不符合 GMP 被取消中标资格，其中标份额将被其余两家中标企业恒瑞和石药瓜分。另一方面，齐鲁制药在第二轮集采中标后，今年 3 月在山东挂出全国最低价 698 元，以争夺剩余市场。

图 105：紫杉醇类药物样本医院销售额（亿元）



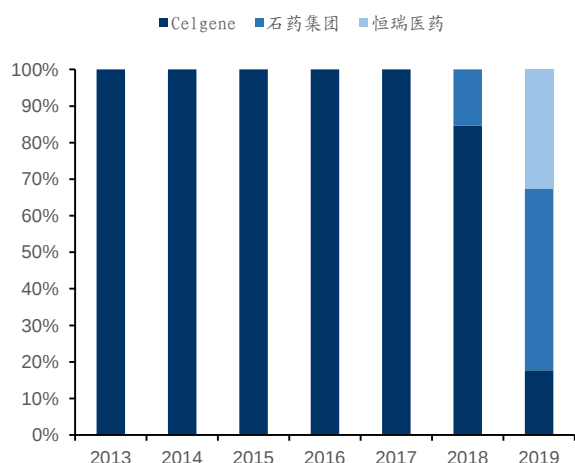
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 106：紫杉醇类药物样本医院占比



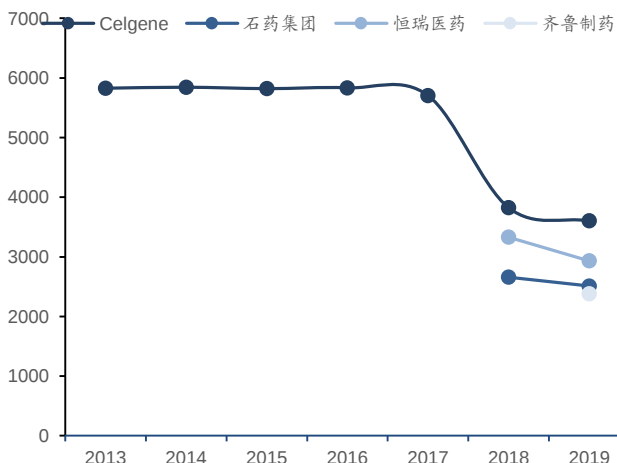
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 107：白蛋白紫杉醇样本医院销售额格局



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 108：白蛋白紫杉醇样本医院终端价格



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

表 28: 紫杉醇类药物医保情况

药品	医保目录		
	2019	2017	2009
紫杉醇	甲类	甲类	乙类
紫杉醇脂质体	/	7 省目录	6 省目录
白蛋白紫杉醇	/	3 省目录	/
多西他赛	乙类	乙类	乙类: 限二线用药

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

白蛋白紫杉醇竞争格局较好。原研产品出局后,国内白蛋白紫杉醇的生产企业仅剩 3 家,预计正大天晴的白蛋白紫杉醇将于 2021 年上市,成为第四家国产仿制药,后续仅有扬子江报产,国内的竞争格局较好。假设白蛋白紫杉醇集采降价 70%后使用量进一步上升 300%~400%,公司产品上市后占比达到 10%~20%,则公司的白蛋白紫杉醇销售额约 5~10 亿元。

表 29: 白蛋白紫杉醇国内研发和注册进度

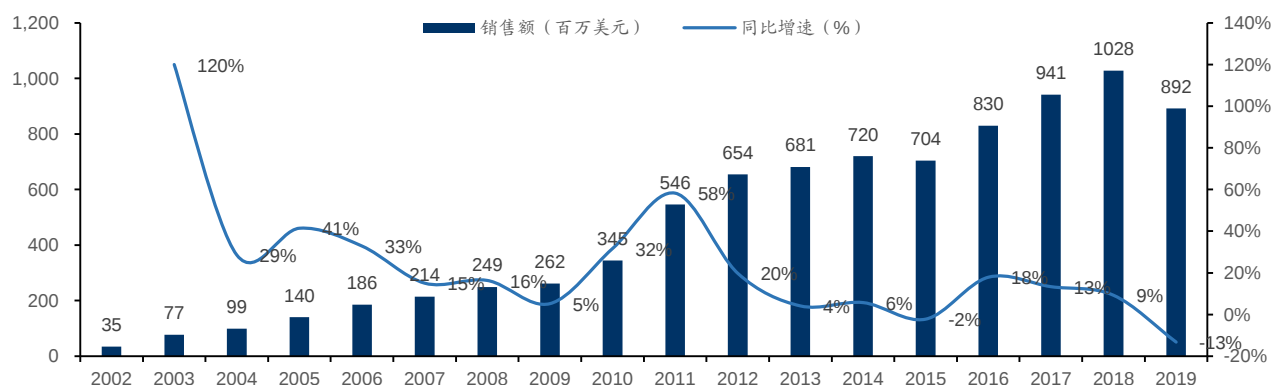
药品名称	注册分类	申请类型	公司	进度	时间
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	化药 4	仿制	正大天晴	上市申请	2018/10/29
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	化药 4	仿制	扬子江药业	上市申请	2020/3/9
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	化药 6	仿制	海正药业	企业撤回	2019/2/1

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

氟维司群: 乳腺癌抗雌激素治疗一线用药, 预计 2021 年国内上市

氟维司群: 乳腺癌的抗雌激素药物。氟维司群(Fulvestrant)是一种雌激素受体(ER)抑制剂,原研药是阿斯利康的 Faslodex,2002 年获美国 FDA 批准上市,用于在抗雌激素治疗后复发或进展的绝经后、雌激素受体(ER)阳性的转移性乳腺癌。氟维司群在 2018 年的峰值销售超过 10 亿美元,随着仿制药的上市,2019 年销售额有所下滑。

图 109: 氟维司群原研药 Faslodex 全球销售额(百万美元)

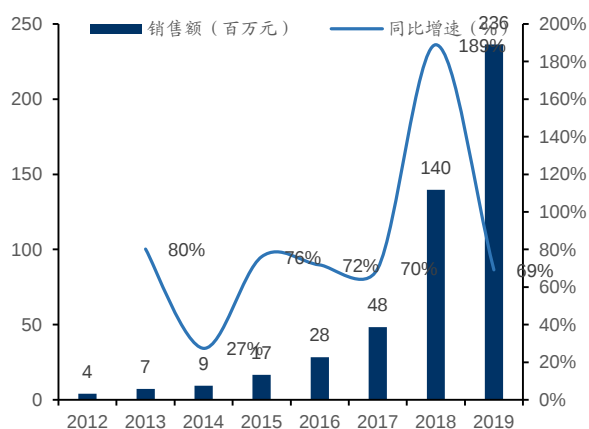


资料来源:Bloomberg、国信证券经济研究所整理

氟维司群 2017 年谈判进入医保, 2019 年续约失败。氟维司群 2010 年被 CFDA 批准进口, 中标价 5458.99 元 (5ml: 0.25g), 由于价格过高, 且未进入医保, 氟维司群样本医院的销售额长期不足 5000 万元。2017 年, 氟维司群通过谈判进入医保(限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体(ER/PR)阳性乳腺癌治疗), 医保支付价为 2400 元(-55%)。氟维司群 2017~2019 年的样本医院销售额分别为 0.48/1.40/2.36 亿元(+72%/189%/69%), 样本医院用量分别为 1.4/5.9/10.2 万瓶(+159%/332%/74%), 均有大幅增长。氟维司群的最新中标价

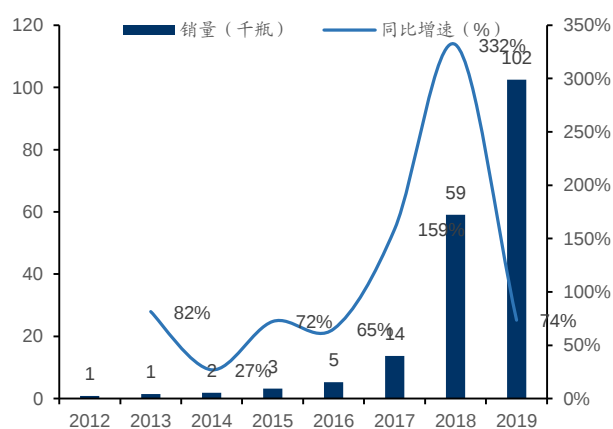
小幅下降至 2306 元，但在 2019 年的医保谈判中续约不成功。

图 110: 氟维司群样本医院销售额 (百万元)



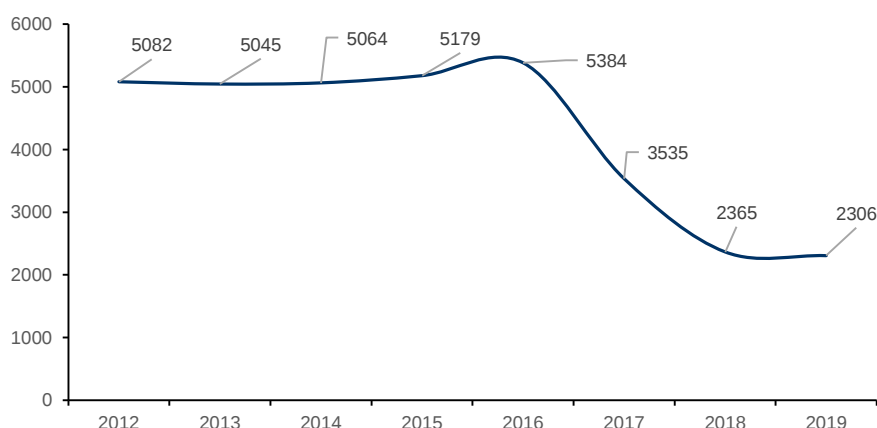
资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

图 111: 氟维司群样本医院用量 (千瓶)



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

图 112: 氟维司群样本医院单价 (元)



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

HR 阳性乳腺癌二线转一线治疗。 氟维司群 2017 年被美国 FDA 批准了雌激素受体阳性的绝经后妇女晚期乳腺癌的一线治疗。根据 2019 CSCO 乳腺癌诊疗指南，在 HR 阳性乳腺癌晚期内分泌治疗中，氟维司群被作为 I 级推荐。

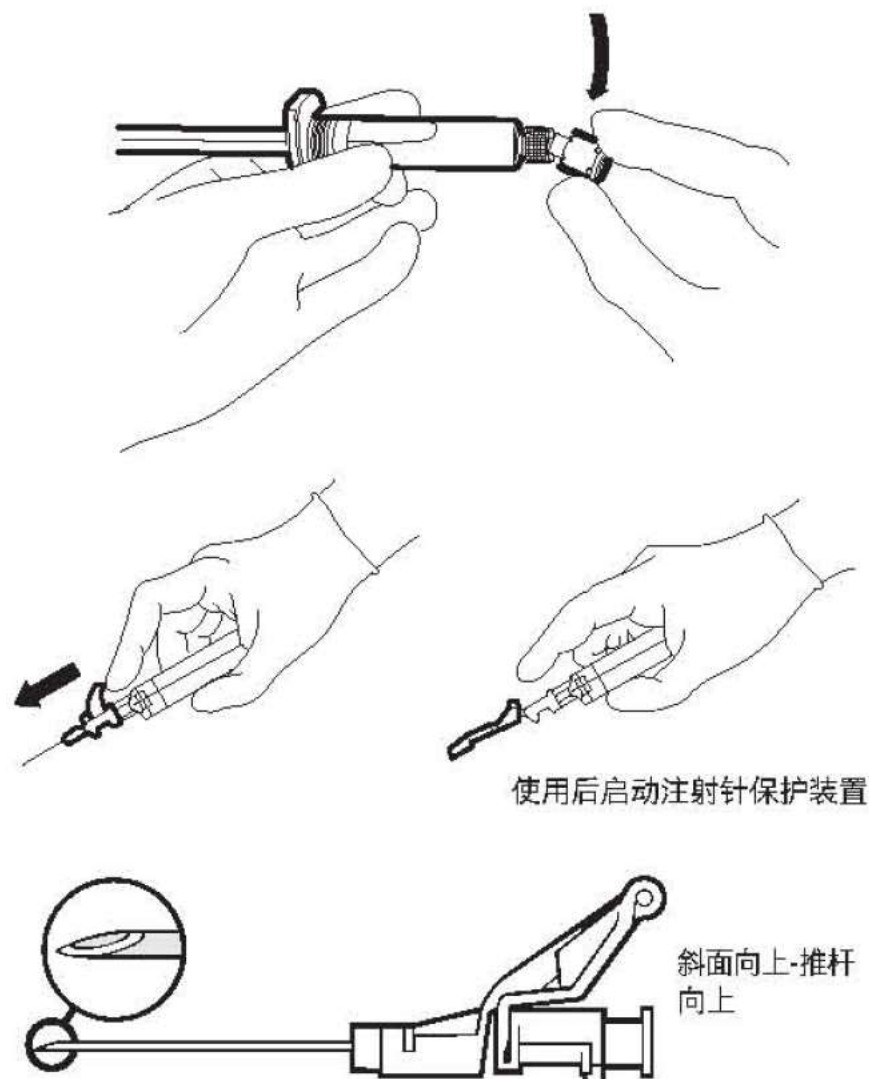
表 30: HR+绝经后患者晚期内分泌治疗

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	1. 氟维司群 (1A) 2. AI (1A)	AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1A)	TAM (2B)
TAM 治疗失败	1. 氟维司群 (1A) 2. AI (1A)	1. AI 联合 CDK4/6 抑制剂 (1A) 2. 氟维司群 +CDK4/6 抑制剂 (1A)	
AI 治疗失败	氟维司群 (2A)	氟维司群 +CDK4/6 抑制剂 (1A)	1. 甾体类 AI+ 依维莫司 (限非甾体 AI 治疗失败患者)(1B) 2. 另一作用机制 AI (2B) 3. TAM 或托瑞米芬 (2B) 4. 孕激素 (2B)

资料来源:2019 CSCO 乳腺癌诊疗指南、国信证券经济研究所整理
AI: 芳香酶抑制剂; TAM: 他莫昔芬

药械合一增加仿制难度，仿制厂家较少。氟维司群注射液的制造难度较高，不仅原料药生产工艺复杂，而且制剂为药品和器械组合的复杂产品，其研发过程、质量管控、生产制造等多方面要求均高于普通药品。国产仿制药中，正大天晴于 2019 年 1 月递交注册申请，江苏豪森也在 2020 年 3 月报产，注册分类均为化药 4。值得注意的是，正大天晴的氟维司群注射液在今年 2 月率先在美国和德国获批上市，这充分证明了公司的研发实力；预计公司的氟维司群注射液将在 2021 年在国内获批首仿上市。

图 113: 氟维司群注射器及使用方法



资料来源:药品说明书、国信证券经济研究所整理

表 31: 氟维司群研发及申报进度

药品名称	注册分类	公司	进度	时间
氟维司群注射液	化药 4	正大天晴	上市申请	2019/1/23
氟维司群注射液	化药 4	江苏豪森	上市申请	2020/3/9
氟维司群注射液	化药 5.2	Dr.Reddy's	临床试验	2019/10/11
氟维司群注射液	化药 5.2	山德士	批准临床	2019/12/26

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

公司氟维司群峰值销售可达6亿元。由于后续仿制药厂家较少，竞争格局较好，预计氟维司群仿制药降价幅度较小，且公司市场份额较大，预计公司氟维司群峰值销售可达6亿元。

表 32: 公司氟维司群销售空间测算

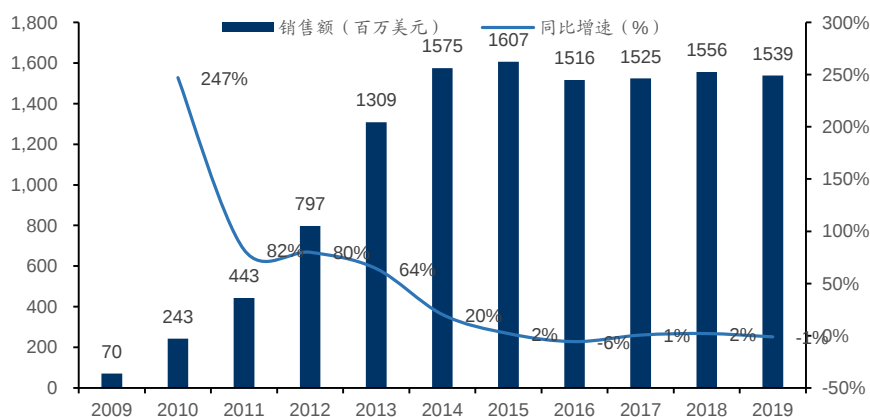
假设	乳腺癌患者（万人）	晚期占比	HR 阳性占比	氟维司群渗透率	公司占比	使用时间（月）	每年费用（万元）	销售额（亿元）
乐观	27	30%	70%	80%	60%	16.6	2.8	10.4
中性	27	30%	70%	70%	50%	16.6	2.2	6.1
悲观	27	30%	70%	50%	30%	16.6	1.4	1.6

资料来源:国信证券经济研究所测算

依维莫司：肾细胞癌、乳腺癌药物，预计 2022 年上市

依维莫司（Everolimus）是雷帕霉素靶蛋白（mTOR）的抑制剂，原研厂家是诺华，2009 年获美国 FDA 批准上市，商品名 Afinitor（2.5mg/5mg/7.5mg/10mg）。Afinitor 获批的适应症包括：1）来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的 HR 阳性、HER2 阴性的绝经后妇女的乳腺癌（与依西美坦联用）；2）胰脏起源的神经内分泌瘤、胃肠或肺起源的安全分化的、非功能性的神经内分泌瘤；3）舒尼替尼或索拉非尼治疗失败后的晚期肾细胞癌；4）不需要立即手术的肾脏血管肌脂肪瘤和结节性硬化症。Afinitor 的峰值销售约为 15 亿美元。

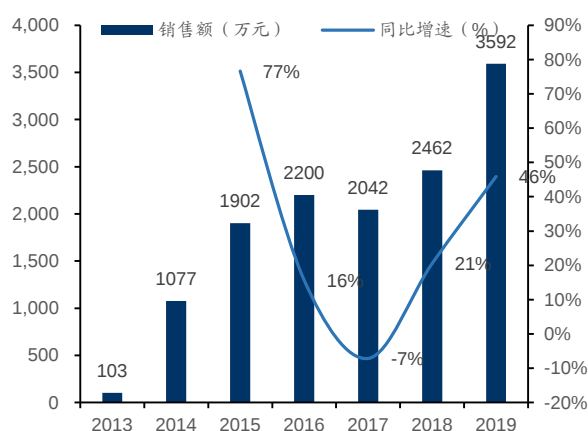
图 114: 依维莫司原研药 Afinitor 全球销售额（百万美元）



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

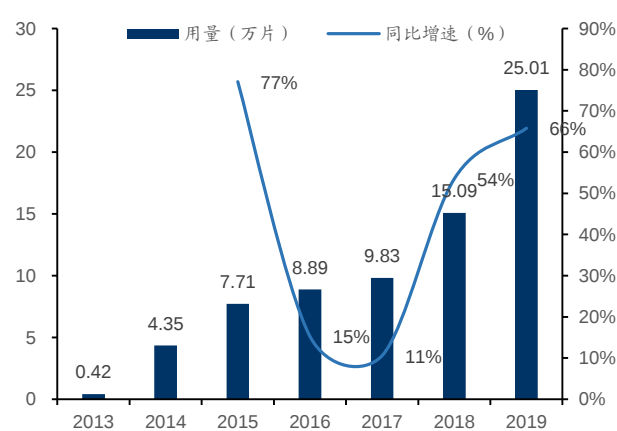
飞尼妥谈判进入医保迅速放量。Afinitor 2013 年获批在中国上市，商品名为飞尼妥，获批用于治疗既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌患者，目前仅有诺华的原研药上市销售。由于 2017 年前飞尼妥未被纳入医保，且价格较贵：5mg 规格中标价约 248 元/片，按照每天 10mg 的推荐剂量，每天费用接近 500 元。2017 年飞尼妥通过谈判纳入医保，降价至 148 元（5mg/片）和 87.05 元（2.5mg/片），限制适应症为：1.接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者。2.不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者。3.不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。2019 年飞尼妥医保谈判续约成功，预计降价幅度不大。纳入医保后，飞尼妥的销售迅速上升，2019 年样本医院销售额为 3592 万元（+46%）。

图 115: 样本医院飞尼妥销售额 (万元)



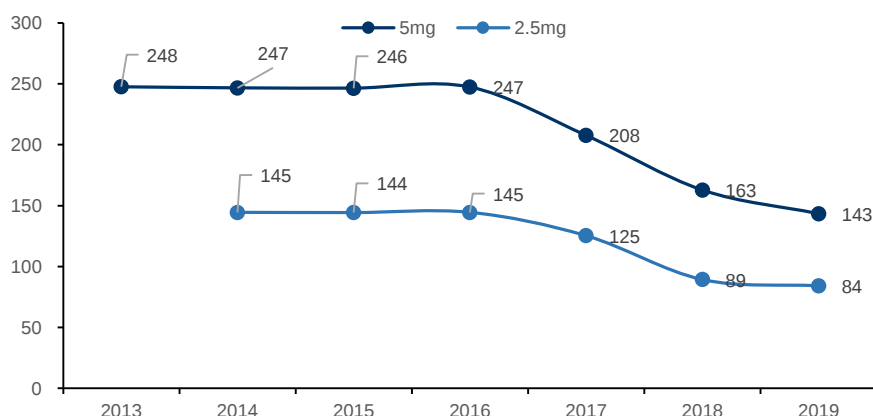
资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 116: 样本医院飞尼妥用量 (万片)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理
注: 不同规格标准化至 5mg

图 117: 样本医院飞尼妥销售单价 (元)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

公司是报产依维莫司仿制药的唯一厂家。目前国内市场的依维莫司仅有诺华的飞尼妥上市，正大天晴的仿制药在 2018 年提交上市申请，目前是唯提交上市申请的仿制药企业。

表 33: 依维莫司片在研及申报进度

药品名称	注册分类	公司	进度	时间
依维莫司片	化药 4	正大天晴	上市申请	2018/10/31
依维莫司片	化药 3.1	海正药业	批准临床	2015/10/30
依维莫司片	化药 3.1	江苏豪森	批准临床	2016/3/24
依维莫司片	化药 6	江苏奥赛康	批准临床	2016/7/21
依维莫司片	化药 6	济川药业	批准临床	2016/12/15

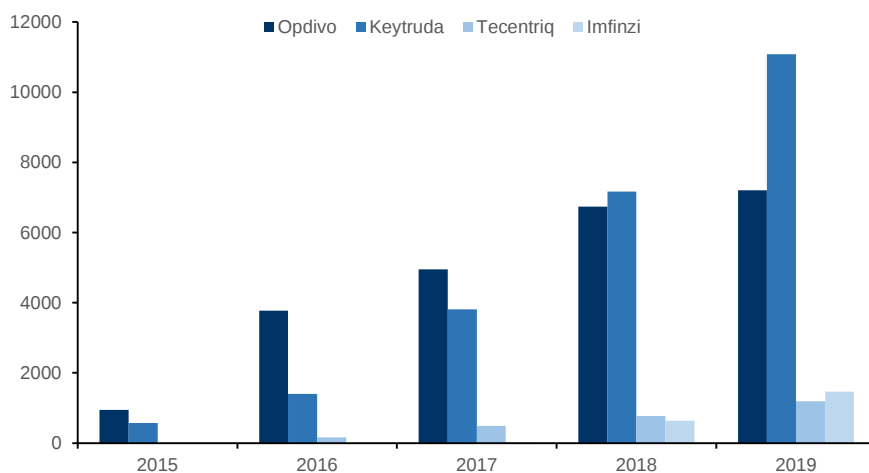
资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

PD-1/PD-L1 单抗

PD-1/PD-L1 是最热门靶点。全球上市的主要 PD-1 单抗药物有 BMS 的 Opdivo 和默沙东的 Keytruda，主要 PD-L1 单抗药物有 Tecentriq 和 Imfinzi，四款药物 2019

年全球销售额超过 200 亿美元。由于 PD-1/PD-L1 单抗具备的光谱抗癌性，预计 PD-1/PD-L1 将超过 TNF- α ，成为全球销售额最大的药物靶点。除了 Opdivo 和 Keytruda，中国还有君实生物、信达生物、恒瑞医药和百济神州的 PD-1 单抗获批上市。

图 118: PD-1/PD-L1 单抗全球销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

表 34: 中国已上市的 PD-1/PD-L1 单抗

类型	通用名	生产企业	中国上市时间	获批适应症
PD-1 单抗	纳武利尤单抗	BMS	2018.06	1) 二线治疗 NSCLC; 2) 二线治疗 PD-L1 阳性的晚期头颈鳞癌
	帕博利珠单抗	默沙东	2018.07	1) 二线治疗晚期黑色素瘤; 2) 一线治疗 PD-L1 表达 $\geq 1\%$ 的晚期 NSCLC; 3) 联合化疗一线治疗晚期 NSCLC
	特瑞普利单抗	君实生物	2018.12	二线治疗晚期黑色素瘤
	信迪利单抗	信达生物	2018.12	三线治疗 cHL
	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019.05	三线治疗 cHL
	替雷利珠单抗	百济神州	2019.12	复发难治的 cHL
PD-L1 单抗	度伐利尤单抗	阿斯利康	2019.12	不可手术的局部晚期 NSCLC 同步化疗后的巩固治疗

资料来源: NMPA、国信证券经济研究所整理

正大天晴与康方生物合作成立合营公司开发 AK105。2019 年 6 月，正大天晴与康方生物成立合营公司，共同开发重组人源化 PD-1 单克隆抗体 AK105 项目。正大天晴和康方生物将分别拥有合营公司 50% 股权。

AK105 是拥有差异化特征的 PD-1 单抗。AK105 是前期由康方生物自主研发、合营公司将拥有完全自主知识产权及全球开发权的重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体。AK105 与其他 PD-1 抗体相比有差异化特征，在临床上显示了较高的 PD-1 受体占有率，同时能更大幅度地减弱 ADCC（抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用）和 ADCP（抗体依赖的细胞介导的吞噬作用）效应，从而维持更好的抗肿瘤细胞活性。

AK105 在国内开展多项临床。目前 AK105 项目正在开展多项关键注册性临床，包括一线治疗鳞状非小细胞肺癌和非鳞非小细胞肺癌的 3 期临床，与安罗替尼联用一线治疗非鳞非小细胞肺癌和肝癌的 3 期临床，以及三线治疗复发/难治的经典霍奇金淋巴瘤和鼻咽癌。其中，三线治疗复发/难治的经典霍奇金淋巴瘤和鼻咽癌有望于 2020 年下半年报产。

图 119: PD-1 单抗 (AK105) Penpulimab 临床试验

候选药物	靶点	商业化 权利	单一/联合疗法	适应症	状态 (状态图所示临床地点)					
					临床前	已申请	申请中	Ia期	Ib期	II期
Penpulimab (AK105)	PD-1	全球	+化疗	II.鳞状非小细胞肺癌		中国				III期
			+化疗	II.非鳞非小细胞肺癌		中国				III期
			+安罗替尼	II.非鳞非小细胞肺癌		中国				III期
			+安罗替尼	II.肝癌		中国				III期
			单一	3L.复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤		中国				III期
			单一	≥3L.鼻咽癌		中国				III期
			单一	晚期食管癌		中国/澳洲				
			单一	晚期食管癌		美国				

资料来源:康方生物招股书、国信证券经济研究所整理

AK105 具备竞争力。目前中国获批上市的 PD-1 单抗已经有 6 个,虽然 AK105 上市进度落后于国产第一梯队,但我们认为 AK105 仍然具备竞争力。首先,AK105 具备与其他 PD-1 单抗的差异化特征,可能体现出临床优效性。其次,中国生物制药丰富的产品线和研发管线可以成为 AK105 联用的“宝库”,安罗替尼、仑伐替尼等于 PD-1 联用均有较好的临床效果。另外,随着国产 PD-1 单抗的价格下降,产能和成本的竞争愈发重要,正大天晴通过自建大型产能,在成本端具备很强的竞争力。最后,公司强大的销售能力也是 AK105 上市后放量的关键。我们认为,AK105 也将成为十亿以上的大品种。

生物类似药即将进入收获期。除了重磅品种 PD-1/PD-L1 单抗外,公司还有多款抗体生物类似药在研,包括阿达木单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗等。公司在生物药的布局也将进入收获期。

表 35: PD-L1 单抗 (TQB2450) 临床情况

单药/联用	适应症	临床登记号	进度	开始时间
单药	放化疗后未进展的、局部晚期/不可切除 (III 期) 的非小细胞肺癌	CTR20200299	ph3	17/3/2020
单药	原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤	CTR20191071	ph2	29/5/2019
单药	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	CTR20190097	ph2	25/1/2019
单药	晚期恶性肿瘤	CTR20180272	ph1	1/4/2018
w/安罗替尼+化疗	广泛期小细胞肺癌	CTR20192538	ph3	6/12/2019
w/安罗替尼	复发/难治的卵巢癌患者,经组织学确诊的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	CTR20192694	ph1	25/12/2019
w/安罗替尼	小细胞肺癌在内的晚期实体瘤	CTR20191380	ph1	23/7/2019
w/安罗替尼	驱动基因阳性的 IIIB/IV 期非小细胞肺癌	CTR20191198	ph1	26/6/2019
w/安罗替尼	黑色素瘤	CTR20191098	ph1	14/6/2019
w/安罗替尼	胆管癌	CTR20191087	ph1	3/6/2019

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

呼吸系统领域

重磅品种布地奈德获批上市。虽然呼吸系统领域的研发管线中产品不多,但吸入用布地奈德混悬液、沙美特罗氟替卡松粉吸入剂等均为重磅品种。药械组合的吸入制剂仿制难度高,后续竞争格局较好;原研药长期垄断市场,进口替代空间大。国信证券医药团队在 2019 年 10 月份外发的深度报告《呼吸科吸入制剂:高仿“无人区”的异军突起》中详细梳理了吸入制剂的重磅品种以及产品和研发的竞争格局。

表 36: 中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（呼吸系统领域）

年份	品种	子公司	样本医院销售（百万）	2019 年增速（%）	原研（份额）	其他（份额）
2020	吸入用布地奈德混悬液	正大天晴	1,435.7	15%	阿斯利康（100%）	/
	孟鲁司特钠颗粒	正大丰海	628.0	2%	默沙东（65%）	鲁南贝特（13%）、大冢制药（11%）、民生滨江（11%）、长春海悦（0%）
2021	沙美特罗氟替卡松粉吸入剂	正大天晴	296.8	12%	GSK（100%）	/
2022	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	正大天晴	/	/	/	/
	福多司坦口服溶液	正大丰海	126.1	132%	/	正大丰海（41%）、迪沙药业（29%）、科伦药业（22%）

资料来源: Wind、公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理。加粗的品种已经获批上市。

我国目前约有 3000 万哮喘患者和 1 亿慢性肺阻（COPD）患者。当前哮喘、COPD 无法根治，但可通过吸入制剂有效控制。肺部吸入给药是治疗和管理的首选给药方式。目前吸入制剂主要包括糖皮质激素类、 $\beta 2$ 受体激动剂、抗胆碱能受体以及复方制剂。

表 37: 肺吸入制剂常用药物

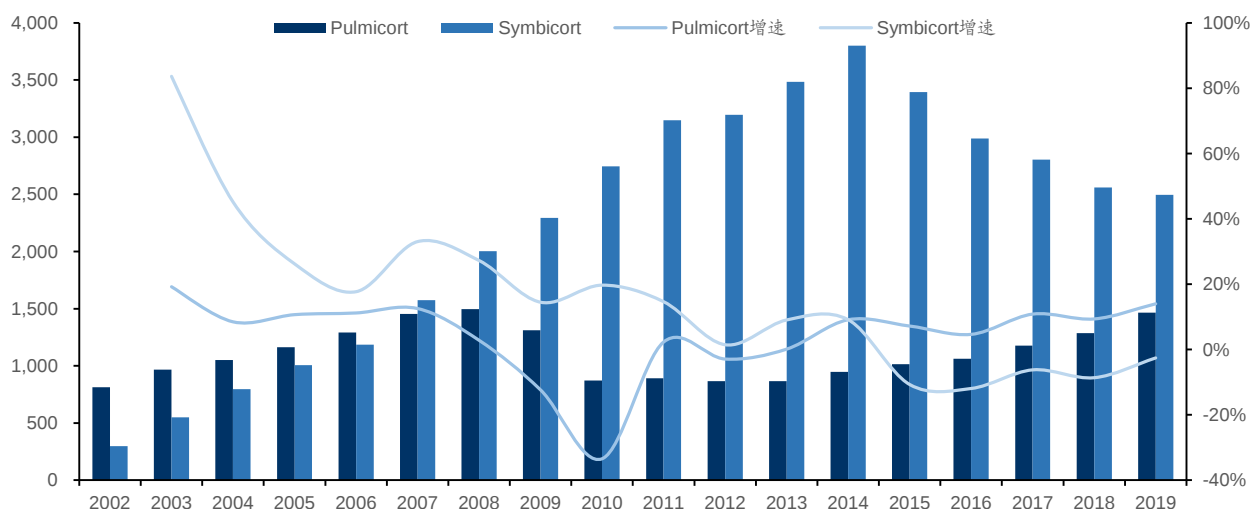
种类	产品	适应症	优劣势
抗胆碱能受体类（短效 SAMA、长效 LAMA）	异丙托溴铵、噻托溴铵、格隆溴铵和阿地溴铵	COPD、哮喘	作用稍慢于 $\beta 2$ 受体激动剂，但持续时间长，不良反应小，可长期吸入。
糖皮质激素类 ICS	布地奈德，氟替卡松和莫米松	哮喘	当前治疗支气管哮喘最有效的抗炎药物，不良反应轻微，较常见的是声嘶、咽喉不适。
$\beta 2$ 受体激动剂类（短效 SABA、长效 LABA）	沙丁胺醇、福莫特罗、沙美特罗、丙卡特罗和茚达特罗	COPD、哮喘	品种类型较多，有短效（作用维持 4 ~ 6 小时）和长效（维持 12 小时）；有速效（数分钟起效）和缓效（半小时起效）；剂量加大可能代谢紊乱。
$\beta 2$ 受体激动剂+糖皮质激素类	氟替卡松+沙美特罗、布地奈德+福莫特罗，莫米松+福莫特罗	COPD、哮喘	增加患者的依从性，减少大剂量激素的不良反应
抗胆碱受体类+ $\beta 2$ 受体激动剂	异丙托溴铵+沙丁胺醇，格隆溴铵+茚达特罗，异丙托溴铵+福莫特罗，阿地溴铵+福莫特罗，乌美溴铵+维兰特罗	COPD、哮喘	比单一制剂作用更强，易于控制
其他	乙酰半胱氨酸、扎那米韦、伊洛前列素、舒马坦、七氟烷和氨溴索	哮喘、COPD、流感、麻醉、高血压等	

资料来源: 中国医师药师临床用药指南、国信证券经济研究所整理

吸入用布地奈德混悬液：重磅呼吸制剂首仿上市

吸入用布地奈德及其复方制剂是哮喘领域的重磅品种。吸入用布地奈德属于糖皮质激素类，原研药是阿斯利康 Pulmicort（普米克令舒），获批适用于治疗支气管哮喘。布地奈德吸入后，主要在气道及肺组织通过各环节的综合作用，收缩扩张的黏膜血管，提高支气管平滑肌和炎症细胞对 $\beta 2$ 激动剂的敏感性等，对外因性及内因性哮喘均可产生良好治疗作用。除解除哮喘、呼吸困难等临床症状，较其他治疗哮喘药更突出的是其抗炎作用。福莫特罗是一个选择性 $\beta 2$ -肾上腺素受体激动剂，具有舒张支气管平滑肌的作用。布地奈德/福莫特罗吸入制剂的原研药是阿斯利康的 Symbicort，获批用于哮喘和 COPD 的治疗，适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效 $\beta 2$ -受体激动剂的哮喘病人的常规治疗，不用于哮喘的初始治疗。Pulmicort 和 Symbicort 在 2019 年合计销售额近 40 亿美元。

图 120: 阿斯利康 Pulmicort (布地奈德) 和 Symbicort (布地奈德/福莫特罗) 销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

布地奈德被推荐用于哮喘患者长期治疗方案。哮喘患者的药物可以分为控制药物和缓解药物。控制药物主要用于减少气道炎症，控制症状；缓解药物用于哮喘患者出现症状后的按需缓解治疗。布地奈德（ICS）被推荐用于所有级别的哮喘患者的长期治疗，且为 2 级以上患者的首选控制药物。

表 38: 哮喘患者长期（阶梯式）治疗方案

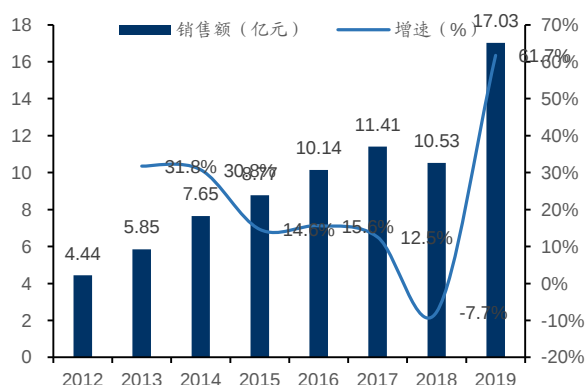
治疗方案	第 1 级	第 2 级	第 3 级	第 4 级	第 5 级
首选控制药物	不需使用药物	低剂量 ICS	低剂量 ICS/LABA	中/高剂量 ICS/LABA	添加治疗，如：噻托溴铵、口服激素、IgE 单克隆抗体、抗 IL-5 药物
其他可选控制药物	低剂量 ICS	LTRA 低剂量茶碱	中/高剂量 ICS 低剂量 ICS/LTRA (或加茶碱)	加用噻托溴铵中/高剂量 ICS/LTRA (或加茶碱)	-
缓解药物	按需使用 SABA 或 ICS/福莫特罗复合制剂	按需使用 SABA 或 ICS/福莫特罗复合制剂	按需使用 SABA 或 ICS/福莫特罗复合制剂	按需使用 SABA 或 ICS/福莫特罗复合制剂	按需使用 SABA 或 ICS/福莫特罗复合制剂

资料来源: 支气管哮喘基层诊疗指南 (2018 年)、国信证券经济研究所整理

注: 该推荐适用于成人、青少年和 ≥6 岁儿童; 茶碱不推荐用于 <12 岁儿童; 6~11 岁儿童, 第 3 级治疗首选中等剂量 ICS; 噻托溴铵软雾吸入剂用于有哮喘急性发作史患者的附加治疗, 但不适用于 <12 岁儿童; ICS 吸入性糖皮质激素; LTRA 白三烯调节剂; LABA 长效 β₂ 受体激动剂; SABA 短效 β₂ 受体激动剂; -无

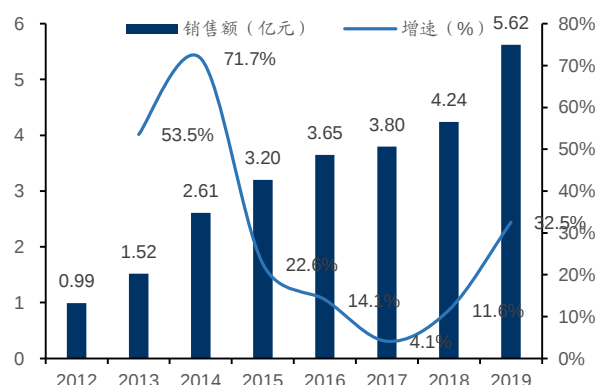
布地奈德混悬液样本医院销售额 17 亿元。布地奈德和布地奈德/福莫特罗吸入制剂均属于医保乙类, 2019 年医保目录中移除了二线用药的限制。吸入用布地奈德混悬液 2019 年样本医院销售额为 17.03 亿元 (+61.7%), 估计全国市场规模在 70~80 亿元; 布地奈德福莫特罗粉吸入剂样本医院销售额为 5.62 亿元, 市场均被阿斯利康的原研产品独家占据。布地奈德还有气雾剂、粉雾剂等剂型, 销售额占比极小。

图 121: 吸入用布地奈德混悬液样本医院销售额 (亿元)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 122: 布地奈德福莫特罗吸入剂样本医院销售额 (亿元)



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

布地奈德混悬液竞争格局好。除正大天晴的布地奈德混悬液首仿获批上市之外,只有健康元(太太药业)和长风药业提交了上市申请,另有四川普锐特开启了1期临床。布地奈德福莫特罗吸入气雾剂仅有四川普锐特获批开展临床。公司的布地奈德混悬液有潜力成为20亿以上的大品种。

表 39: 布地奈德混悬液注册/研发进度

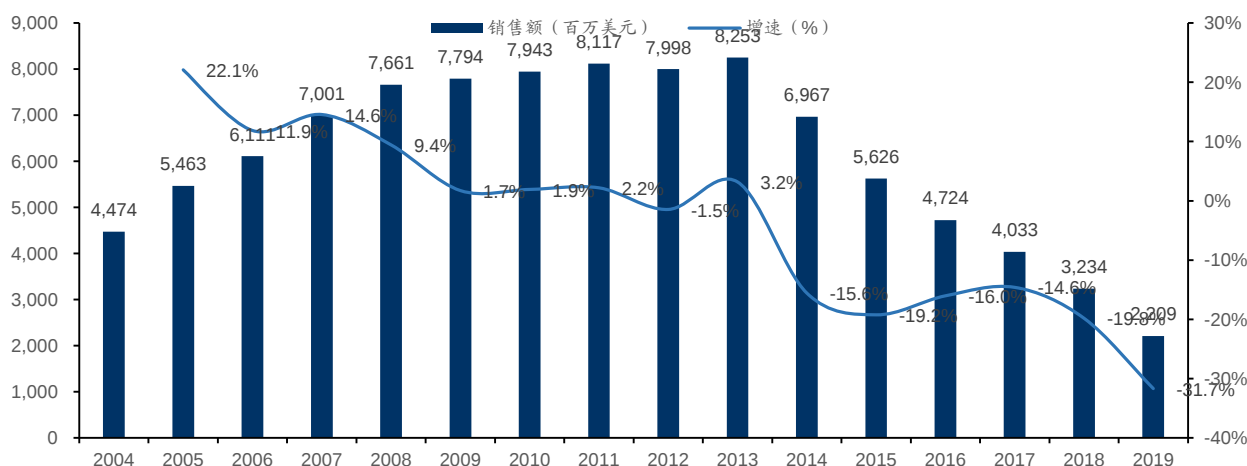
药品	注册分类	公司	进度	时间
吸入用布地奈德混悬液	化药4	长风药业	上市申请	2019-12-02
布地奈德吸入混悬液	化药4	太太药业	上市申请	2019-02-15
吸入用布地奈德混悬液	化药4	正大天晴	批准生产	2020-02-27
布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	化药3	四川普锐特	批准临床	2018-08-13

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

沙美特罗氟替卡松吸入剂

哮喘和 COPD 重磅药物。沙美特罗属于选择性长效 β_2 肾上腺素受体激动剂,可扩张支气管,丙酸氟替卡松属于糖皮质激素,与糖皮质激素受体的亲和力较高。沙美特罗氟替卡松吸入剂的原研药是GSK的Seretide(舒利迭),峰值销售超过80亿美元。

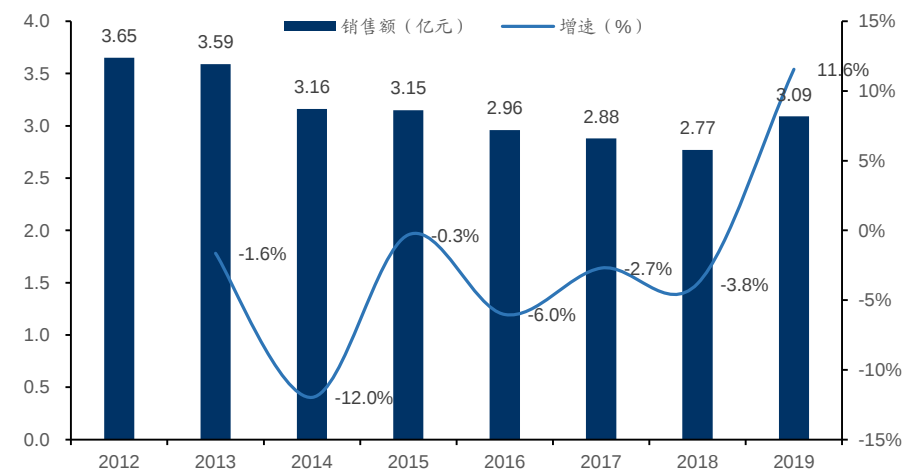
图 123: GSK 的 Seretide 全球销售额 (百万美元)



资料来源:Bloomberg、国信证券经济研究所整理

沙美特罗氟替卡松吸入剂样本医院销售额约 3 亿元。GSK 的舒利迭是国内的独家品种，属于医保乙类，2019 年移除了二线用药的限制。近年来舒利迭样本医院销售额稳定在 3 亿元左右。

图 124：沙美特罗氟替卡松样本医院销售额（亿元）



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

沙美特罗替卡松的竞争格局较好。目前国产的沙美特罗替卡松仿制药已有正大天晴、恒瑞医药、欧米尼医药等公司提交了上市申请，其中正大天晴和欧米尼医药的办理状态为“已发件”，估计需要补充临床数据，恒瑞医药的办理状态为“在审评审批中”。根据公司指引，预计正大天晴的沙美特罗替卡松在 2021 年上市。

表 40：沙美特罗替卡松吸入剂申报进度

药品	注册分类	公司	进度	时间
沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	化药 4	欧米尼医药	上市申请	2017-10-09
沙美特罗替卡松粉吸入剂	化药 4	正大天晴	上市申请	2018-06-07
沙美特罗替卡松粉吸入剂	化药 4	恒瑞医药	上市申请	2018-10-15
沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	化药 4	海滨制药	批准临床	2017-11-06
沙美特罗替卡松粉吸入剂	化药 4	润生药业	批准临床	2019-05-13
沙美特罗替卡松粉吸入剂	化药 4	四川普锐特医药	批准临床	2019-03-04
沙美特罗替卡松吸入气雾剂	化药 4	长风药业	批准临床	2018-05-30
沙美特罗替卡松粉雾剂	化药 6	京卫制药	批准临床	2016-05-13

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

吸入制剂均有潜力成为重磅品种。据 Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 上 Dhaman 和中国医院药理学杂志对 COPD/哮喘的依从性调查，患者总体依从性约 20%，患者依从性还很低，我们假设 20% 的患者每年长期服用，80% 患者每年服用 2 个月缓解。目前国内销售额最多的是治疗哮喘的布地奈德品种，全年销售额约 70 亿元即使受这款销售额最大的吸入制剂品种渗透率也仅有个位数。整体来说，全国患者的依从性和渗透率有很大提升空间，在国产仿制药企业和原研企业共同努力推广下，依从性和渗透率有望提升。正大天晴的布地奈德上市后仅比原研降价 10%，考虑到后续仿制药企业数量少，单品的竞争格局较好，仿制药企业可以在较小的价格降幅下享受可观的市场份额。我们预计，公司的布地奈德混悬液有潜力成为 20 亿以上的重磅品种，预计明年上市的沙美特罗替卡松和已经上市的噻托溴铵均可成为 10 亿以上的品种。

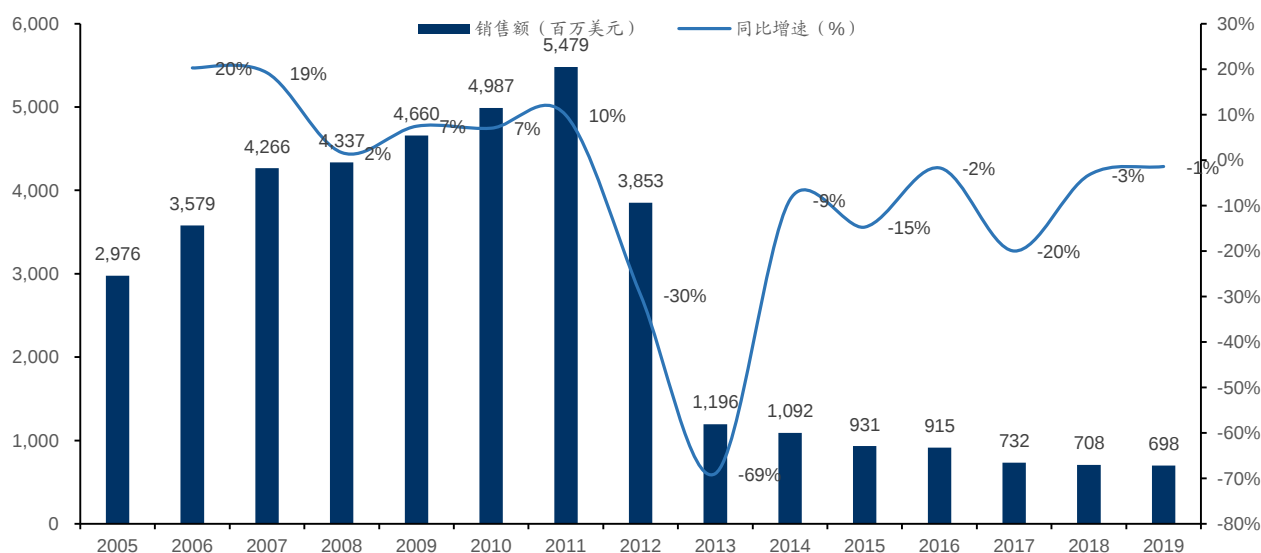
表 41: 四种吸入制剂用药渗透率及潜在市场空间测算

品种	布地奈德 (普米克令舒)	布地奈德/福莫特罗 (信必可都保)	沙美特罗替卡松吸入剂 (舒利迭)	噻托溴铵 (思力华)
适应症/患者人数	哮喘 3000 万	哮喘和 COPD(FEV1≤预计正常值的 50%)总约 5000 万	COPD: 1 亿, 哮喘: 3000 万	COPD: 1 亿
单价 (规格)	阿斯利康: 429.6 (2ml: 1mg*30) 正大天晴: 386.4 (2ml: 1mg*30)	224.68 (160ug/4.5ug:60 吸)	299.74 (50ug: 500ug*60 吸/盒)	415.20 (18ug*30 粒)
用量	每日两次, 每次 1mg,	每日两次, 每次两吸	每日两次, 每次一吸	每日一次, 每次一粒
长期服用治疗费用/年	10454	5467	3648	5052
平均治疗费用/年 (按照依从性 20%计算)	3485	1822	1216	1684
国内销售额	约 70 亿	约 15 亿	约 15 亿	约 16 亿
国内用药人数	约 200 万	约 80 万	约 123 万	约 100 万
现有市场渗透率	6.67%	1.60%	0.95%	1.00%
市场渗透率中性假设	10%	3%	5%	2%
市场渗透率乐观假设	12%	5%	15%	3%
潜在市场空间	100-130 亿元	30-50 亿元	70-90 亿元	30-50 亿元
报产厂家	正大天晴 (已获批)、健康元、长风药业	—	正大天晴、恒瑞医药、欧米尼医药	—
仿制药价格降幅	20%-30%	—	30%-40%	—
公司占比	30%-40%	—	20%-30%	30%-40%
公司峰值销售 (亿元)	25-40 亿元	—	10-15 亿元	10-20 亿元

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理、测算

孟鲁司特: 颗粒剂于 2020 年上市

孟鲁司特峰值销售超 50 亿美元。孟鲁司特是白三烯 D4 受体拮抗剂, 原研药是默沙东的 Singulair, 获批适应症包括: 1) 在成人和一岁以上的儿童中预防和长期治疗哮喘; 2) 预防运动诱导的支气管收缩 (六岁以上); 3) 减轻过敏性鼻炎的症状 (2 岁以上的季节性流感和 6 个月以上的常年性流感)。孟鲁司特在 2011 年的全球峰值销售达 54.79 亿美元。

图 125: 孟鲁司特原研药 Singulair 全球销售额 (百万美元)


资料来源:Bloomberg、国信证券经济研究所整理

孟鲁司特在国内获批三种剂型, 分别是片剂 (适用于 15 岁以上成人)、咀嚼片 (适用于 2~14 岁儿童) 和颗粒剂 (适用于 1 岁以上儿童)。孟鲁司特片剂被纳入 2009 年版国家医保目录 (乙类), 2017 版医保新增咀嚼片和颗粒剂 (乙类: 限儿童), 2019 年医保未进行调整。正大丰海的孟鲁司特颗粒于 2020 年

3月获批上市，是同剂型第二家获批的仿制药。

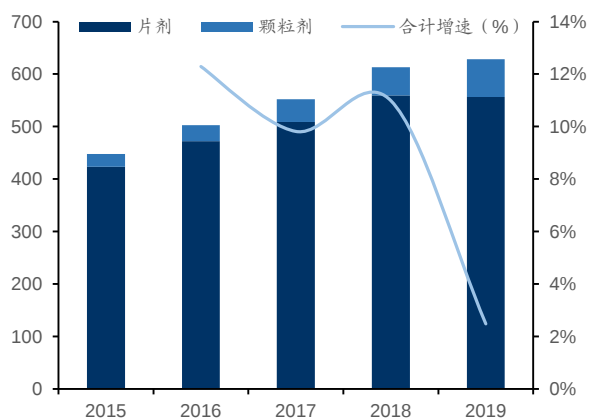
表 42: 孟鲁司特获批厂家及时间

药品名称	厂家	获批时间
孟鲁司特颗粒	默沙东	2005.11
	长春海悦	2018.07
	正大丰海	2020.03
孟鲁司特钠咀嚼片	默沙东	2003.06
	大冢制药	2006.05
	鲁南贝特	2008.05
	民生滨江	2018.07
	石药欧意	2020.02
孟鲁司特钠片	默沙东	2003.06
	大冢制药	2006.04
	鲁南贝特	2008.05
	民生滨江	2018.07
	石药欧意	2020.02

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

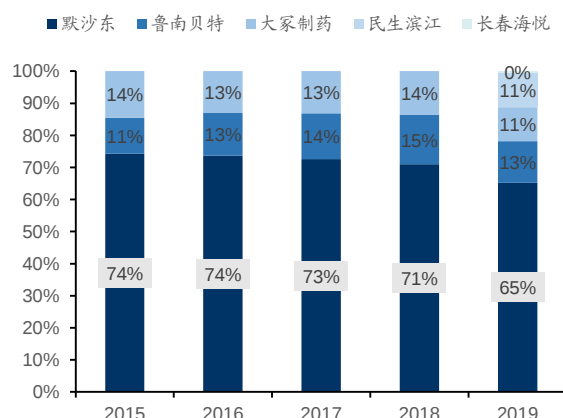
国内销售规模稳定，原研占比大。2019年孟鲁司特在样本亿元的销售额为6.28亿元(+2%)，其中原研厂家默沙东占比65%(-6pp)。正大丰海的仿制药上市后，有较大的进口替代空间。孟鲁司特后续申报上市的公司较多，预计未来竞争将进一步加剧。

图 126: 孟鲁司特样本医院销售额 (百万元)



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

图 127: 孟鲁司特样本医院销售格局



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

表 43: 孟鲁司特注册进度

药品名称	注册分类	公司	进度	时间
孟鲁司特钠颗粒	化药 4	吴淞江制药	上市申请	2019/2/2
孟鲁司特钠颗粒	化药 4	青岛百洋	上市申请	2019/3/25
孟鲁司特钠颗粒	化药 4	广州一品红	上市申请	2020/1/22
孟鲁司特钠口溶膜	化药 2.2	齐鲁制药	上市申请	2019/7/10
孟鲁司特钠咀嚼片	化药 4	齐鲁制药	上市申请	2018/6/21
孟鲁司特钠咀嚼片	化药 4	合肥英太	上市申请	2018/11/20
孟鲁司特钠咀嚼片	化药 4	北京万生	上市申请	2019/4/24
孟鲁司特钠咀嚼片	化药 4	扬子江药业	上市申请	2019/5/8
孟鲁司特钠片	化药 4	江苏万高	上市申请	2019/2/19
孟鲁司特钠片	化药 5.2	山德士	上市申请	2019/5/29

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

孟鲁司特钠片集采价格降幅较小。孟鲁司特钠片在 4+7 集采中中标，中标企业为上海安必生（MAH 持有者，委托民生滨江生产），中标价格为 3.88 元（10mg），降价 29%；在随后的联盟集采中，孟鲁司特钠片的中标价不变。

心脑血管领域

心脑血管领域从 2019 年至今已获批上市了口服抗凝药的三大品种：阿哌沙班、利伐沙班和达比加群酯，并且有两大抗血小板药物：氯吡格雷和替格瑞洛，产品布局十分完善。公司的重组人凝血 VIII 因子已完成临床，预计将于近期报产，国产进度仅落后于神州细胞。

表 44：中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（心脑血管领域）

年份	品种	子公司	样本医院销售 额（百万）	2019 年增 速（%）	原研（份额）	其他（份额）
2019	安立生坦片	正大天晴	5.5	6352%	GSK（70%）	江苏豪森（29%）、正大天晴（1%）
	阿哌沙班片	正大天晴	19.2	61%	BMS/辉瑞（88%）	江苏豪森（8%）、正大天晴（3%）
	替格瑞洛片	南京正大天晴	434.2	59%	阿斯利康（98%）	信立泰（2%）、南京天晴（0%）、石药欧意（0%）
	替格瑞洛片（美国上市）	北京泰德	434.2	59%	阿斯利康（98%）	信立泰（2%）、南京天晴（0%）、石药欧意（0%）
	阿加曲班注射液	南京正大天晴	160.8	28%	田边三菱（0%）	天津药物研究院（100%）、山东新时代（0%）
	替格瑞洛片	正大天晴	434.2	59%	阿斯利康（98%）	信立泰（2%）、南京天晴（0%）、石药欧意（0%）
2020	依达拉奉氯化钠注射液	正大丰海	841.6	-12%	田边三菱（/）	南京先声（52%）、吉林博大（16%）、扬子江（12%）、国瑞药业（5%）等十余家
	达比加群酯胶囊	正大天晴	300.2	51%	BI（100%）	/
	阿哌沙班片	南京正大天晴	19.2	61%	BMS/辉瑞（88%）	江苏豪森（8%）、正大天晴（3%）
	利伐沙班	南京正大天晴	836.0	48%	强生/拜耳（100%）	/
	硫酸氢氯吡格雷片	南京正大天晴	1,890.3	-21%	赛诺菲（59%）	信立泰（33%）、乐普药业（8%）、石药欧意（0%）
2021	注射用重组人凝血因子 VIII	正大天晴	481.1	34%	拜耳（67%）、百特（33%）、辉瑞（0%）	
	沙库巴曲缬沙坦钠片	正大天晴	/	/	/	/
	奥美沙坦酯氨氯地平片	南京正大天晴	0.1	/	第一三共（100%）	/
	托伐普坦片	南京正大天晴	111.9	96%	大冢制药（100%）	/
	马昔腾坦片	南京正大天晴	/	/	/	/
	依达拉奉注射液	正大丰海	841.6	-12%	田边三菱（/）	南京先声（52%）、吉林博大（16%）、扬子江（12%）、国瑞药业（5%）等十余家
2022	氨氯地平阿托伐他汀钙片	南京正大天晴	195.5	206%	辉瑞（100%）	/
	盐酸替罗非班氯化钠注射液	正大丰海	148.5	51%	默沙东（/）	远大医药（44%）、鲁南贝特（29%）、山东新时代（25%）

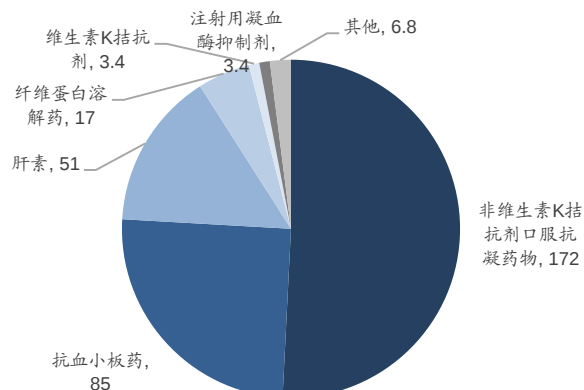
资料来源：Wind、公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理。加粗的品种已经获批上市。

新型口服抗凝药：阿哌沙班、利伐沙班、达比加群酯

2017 年全球抗凝药物总市场约 338 亿美元，同比增长 14%；其中新型口服抗凝药（NOACs，即非维生素 K 拮抗剂口服抗凝药）销售 172 亿美元，占比过半。NOACs 销售额 2017 年同比增长 31%，过去 4 年 CAGR 达到了 44%。

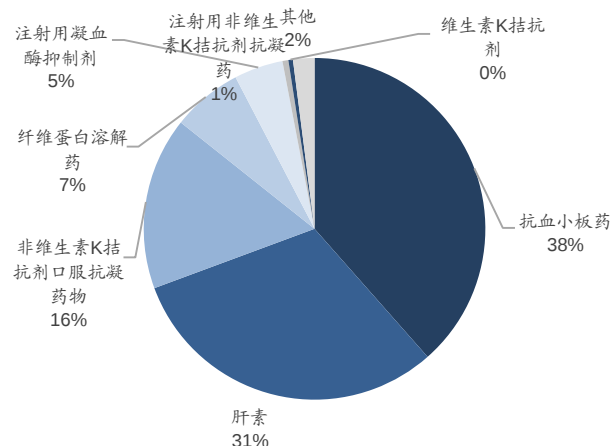
近年来有多款 NOACs 上市。2010 年以来有四款 NOACs 产品上市，包括达比加群酯（BI，Pradaxa/泰毕全）、利伐沙班（强生/拜耳，Xarelto/拜瑞妥）、阿哌沙班（BMS/辉瑞，Eliquis/艾乐妥）和依度沙班（第一三共，Savaysa），其中前三款已在国内上市。阿哌沙班 2019 年全球销售额达到 121 亿美元，是销售额最高的口服抗凝血药物，位列全球药物销售额的第二位，仅次于阿达木单抗 Humira。利伐沙班 2019 年全球销售额约 69 亿美元。作为最早上市的 NOACs，达比加群酯的安全性数据有一定顾虑，这阻碍了它的进一步放量，2019 年全球销售额约 12 亿美元。

图 128: 全球抗凝血药物销售额 (亿美元) 格局 (2017 年)



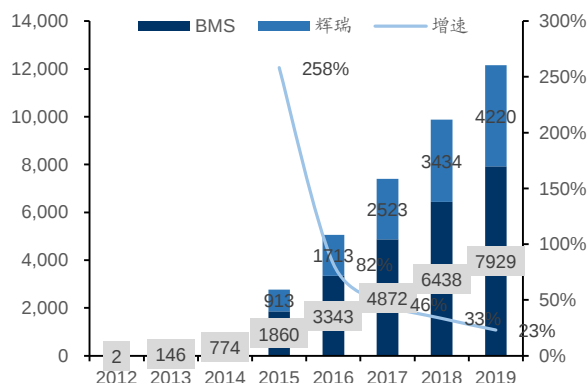
资料来源: Nature Reviews Drug Discovery、国信证券经济研究所整理

图 129: 国内抗凝血药物样本医院销售额格局 (2019 年)



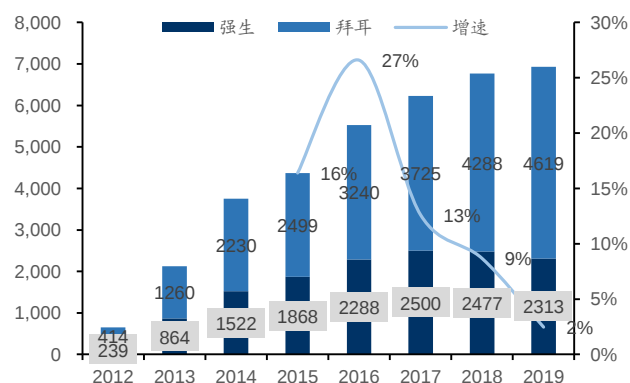
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 130: 阿哌沙班全球销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

图 131: 利伐沙班全球销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

NOACs 被推荐用于非瓣膜病房颤患者，以减小其中风及系统性栓塞风险，房颤患者也是 NOACs 最主要的适用人群。NOACs 的其他适应症包括深静脉血栓、肺栓塞患者和下肢关节置换手术患者预防静脉血栓栓塞事件。相对于肝素类药物（需静脉或皮下注射），NOACs 口服的优势巨大。相对于临床上应用了几十年的华法林，NOACs 的药物食物相互作用较小，且剂量固定、服药时无需严密监测血液中药浓度，安全性更佳，成为非瓣膜病房颤患者的推荐药物。阿哌沙班是 NOACs 中唯一在与华法林的头对头试验中发生主要出血事件更少的（减少 31%），具有优秀的安全性。

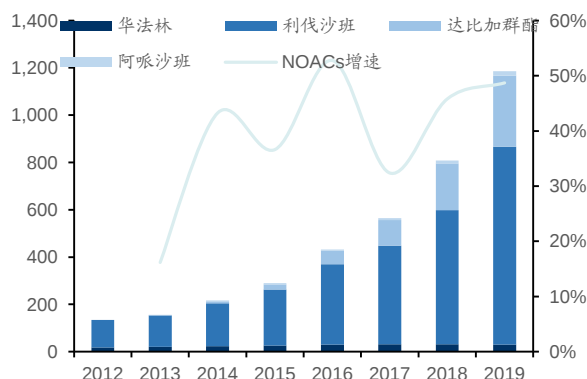
表 45: 口服抗凝药对比

类别	维生素 K 拮抗剂 华法林	非维生素 K 拮抗剂			
		达比加群	利伐沙班	阿哌沙班	依度沙班
上市时间	/	2010 (美国) 2013 (中国)	2008 (欧盟) 2011 (美国)	2011 (欧盟) 2012 (美国) 2013 (中国)	2015 (美国) 未在国内上市
原研	/	勃林格殷格翰	拜耳/强生	BMS/辉瑞	第一三共
作用靶点	抑制维生素 K 参与的凝血因子 II、VII、IX、X 的在肝脏的合成	直接抑制凝血酶 (IIa 因子)	通过抑制 Xa 因子从而抑制凝血酶的生成	通过抑制 Xa 因子从而抑制凝血酶的生成	通过抑制 Xa 因子从而抑制凝血酶的生成
剂量	1-2 片/天	75-150mg 2 次/天	10-20mg 1 次/天	5mg 2 片/天	1 片/天

资料来源: FDA、NMPA、药物说明书、国信证券经济研究所整理

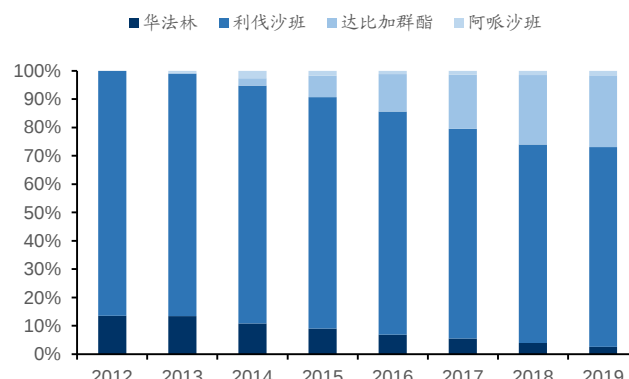
国内口服抗凝药市场增长迅猛。根据样本医院数据，2019 年全国口服抗凝药总销售额为 12.86 亿元(+47%)，其中 NOACs 销售额 11.55 亿元(+49%)，5 年 CAGR 达 43%。2019 年利伐沙班销售 8.36 亿元，占比达到 71%，处于主导地位；达比加群酯销售 3.00 亿元，占比 25%，阿哌沙班仅销售 0.19 亿元，占比 2%。

图 132：口服抗凝药样本医院销售额（百万元）



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

图 133：口服抗凝药样本医院销售额格局



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

医保、价格优势使利伐沙班在竞争中占优。利伐沙班 2009 年在国内上市，并顺利进入 2009 版医保目录乙类，适应症限下肢关节置换术后患者；2017 年医保目录中增加了华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤患者。达比加群酯、阿哌沙班进入 2017 年医保目录乙类，分别限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤患者和限下肢关节置换手术患者。房颤患者是口服抗凝药的最主要适用人群，阿哌沙班的医保未覆盖这一适应症也是其国内销售远低于利伐沙班的重要原因。2017 年，利伐沙班主动降价 60% 以上，降价后每日使用费用低于阿哌沙班和达比加群。

表 46：口服抗凝药医保纳入情况

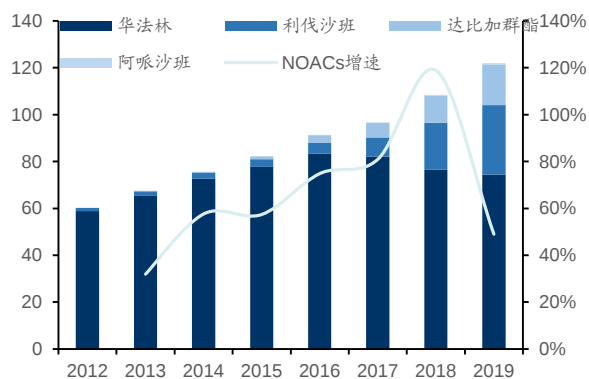
药品	医保目录		
	2019	2017	2009
利伐沙班	乙类：限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤、深静脉血栓、肺栓塞患者；下肢关节置换手术患者	乙类：限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤患者；下肢关节置换手术患者	乙类：限下肢关节置换术后
阿哌沙班	乙类：限下肢关节置换手术患者	乙类：限下肢关节置换手术患者	/
达比加群酯	乙类：限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤患者	乙类：限华法林治疗控制不良或出血高危的非瓣膜性房颤患者	/
华法林	甲类	甲类	甲类

资料来源:医保目录、国信证券经济研究所整理

NOACs 用量增长迅猛。从样本医院用量上来看，NOACs 的增速节节攀升。受到 2017 年利伐沙班降价且医保范围扩大、达比加群酯和阿哌沙班进入医保的刺激，2018/2019 年同比增长 119%/49%，5 年 CAGR 为 75%。

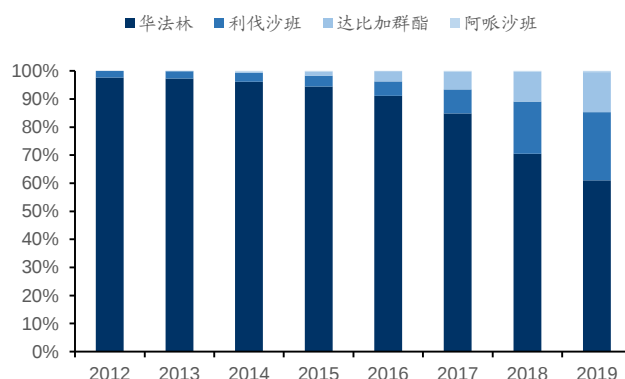
华法林的使用受到挤压。因为价格便宜（每日费用仅 0.5 元左右，且为医保甲类），华法林的用量显著高于 NOACs。但华法林的占比从 2012 年的 98% 下降到 2019 年的 61%，占比明显下降，对应的是 NOACs 的用量显著上升。

图 134: 口服抗凝药样本医院用量 (百万片)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

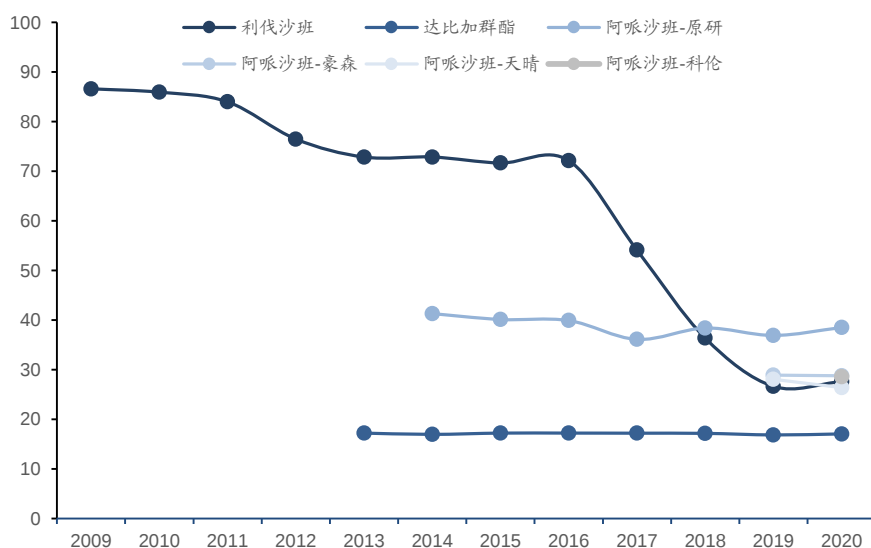
图 135: 口服抗凝药样本医院用量格局



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

利伐沙班的每日费用最低。2017 年，拜耳的利伐沙班单价（10mg）从 72.8 元/片下降至 27.6 元/片，降幅达到 62%，降价后每年的费用约 1 万元（每日口服一片），医保报销后患者承担的费用更低。达比加群酯的每日费用约在 34 元，而阿哌沙班原研药的每日费用最高，达到 75 元左右，几乎是利伐沙班的 3 倍，较高的价格是阿哌沙班在国内的销售额较小的原因之一。值得注意的是，江苏豪森的阿哌沙班仿制药上市后，中标价为 28.9 元/片，即 57.9 元/天，比原研降价 23%。正大天晴和科伦药业的仿制药的每日费用在 50~60 元/天。

图 136: NOACs 中标价 (元)



资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

阿哌沙班、利伐沙班和达比加群酯的规格分别是 2.5mg、10mg 和 0.11g。

表 47: 口服抗凝药每年使用费用（医保报销前/万元）

药品	剂量	中标价（元）	每日口服	每年费用（万元）
阿哌沙班	2.5mg	36.2	2	2.6
	5mg	/	2	/
利伐沙班	10mg	27.8	1	1.0
	20mg	34.6	1	1.3
达比加群酯	110mg	16.6	2	1.2
	150mg	21.4	2	1.6

资料来源:Wind、药品说明书、国信证券经济研究所整理

公司在口服抗凝药的布局国内领先。公司的三大口服抗凝药的仿制药均已获批，除阿哌沙班为二仿外，其余均为首仿。虽然后续的仿制药上市申请较多，公司有望凭借先发优势及广泛的产品布局占据市场优势。口服抗凝药的渗透率提升空间大，进口替代空间大，公司产品上市后有望迅速放量。

表 48: 已在国内上市的口服抗凝药

药品	公司	获批时间
阿哌沙班	BMS/辉瑞	2013.01
	江苏豪森	2019.01
	正大天晴	2019.05
	科伦药业	2019.11
利伐沙班	强生/拜耳	2009.04
	正大天晴	2019.08
	石药集团	2020.03
达比加群酯	BI	2013.03
	正大天晴	2020.03

资料来源:NMPA、国信证券经济研究所整理

公司口服抗凝药的销售峰值约 15 亿元。我们按照口服抗凝药的主要适应症非瓣膜性房颤来计算，中国的房颤患者约 1000 万人，其中非瓣膜性房颤约占 65%，即目标患者人群约 650 万人。按照样本医院的用量放大 4 倍来估计，2019 年口服抗凝药的使用人群约 40 万人，渗透率约 6%，且渗透率仍在不断提升。假设仿制药上市后，每年费用下降至 0.5 万元，渗透率提升至 15%，在公司占比 30% 的中性假设下，估计口服抗凝药（阿哌沙班+利伐沙班+达比加群酯）的销售峰值约 15 亿元。

表 49: 口服抗凝药销售峰值测算

假设	患者数量（万人）	NOACs 渗透率	中生制药占比	每年使用价格（万元）	中生制药销售（亿元/年）
乐观	650	20%	40%	1	52
中性	650	15%	30%	0.5	15
悲观	650	10%	20%	0.3	4

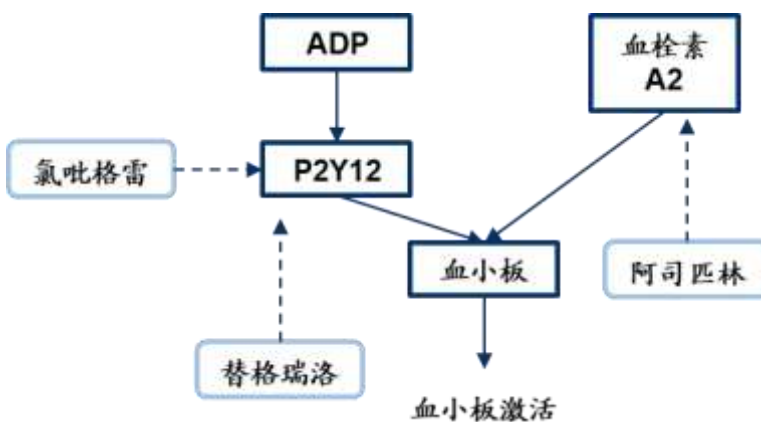
资料来源:国信证券经济研究所测算

抗血小板药物：替格瑞洛、氯吡格雷

替格瑞洛：氯吡格雷的直接竞争对手。血栓形成导致的急性冠脉综合征（ACS）包括急性 ST 段抬高性心肌梗死（STEMI）、急性非 ST 段抬高性心肌梗死（NSTEMI）和不稳定型心绞痛（UA），血小板的活化和聚集在血栓的形成中起到关键作用。目前上市的抗血小板药物主要有以下几类：1）血栓素 A2 抑制剂，包括阿司匹林、乙酰水杨酸等；阿司匹林是临床应用最广泛的血栓素 A2 抑制剂，也是抗血小板治疗的基本药物。2）P2Y12 受体拮抗剂，包括氯吡格雷、替格瑞洛等。3）血小板糖蛋白受体拮抗剂，包括替罗非班、阿昔单抗等。目前的抗血小板治疗中，阿司匹林单药或者阿司匹林+氯吡格雷/阿司匹林+替格瑞洛的双联治疗是最

为常见的疗法。因为氯吡格雷和替格瑞洛同属 P2Y₁₂ 受体拮抗剂，故氯吡格雷和替格瑞洛不能联合应用，氯吡格雷是替格瑞洛的直接竞争对手。

图 137：主要抗血小板药物机制示意图



资料来源:国信证券经济研究所整理

表 50：替格瑞洛与氯吡格雷对比

药物	替格瑞洛	氯吡格雷
适应症	用于急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死或 ST 段抬高心肌梗死）患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。	
靶点	P2Y ₁₂ 受体	P2Y ₁₂ 受体
作用机制	活性药物、可逆结合	前体药物、不可逆结合
半衰期	7 小时	6 小时
起效时间	0.5~4 小时	2~8 小时
作用消失时间	3~5 天	7~10 天
剂量	2 次/天，每次 90mg	1 次/天，每次 75mg

资料来源：药物说明书、国信证券经济研究所整理

替格瑞洛减少 ACS 患者死亡率，但有潜在的出血概率增加的风险。在一项替格瑞洛与氯吡格雷的头对头 3 期临床试验（PLATO）中，18624 名急性冠脉综合征（ACS）患者进行了 12 个月的替格瑞洛或氯吡格雷治疗。12 个月时，试验达到主要临床终点，即替格瑞洛组由心血管原因、心肌梗死或卒中引起的死亡率显著低于氯吡格雷组。细分来看，替格瑞洛组死亡率的获益主要来源于心肌梗死和心血管原因引起的死亡，两组中由卒中引起的死亡率无统计性差异。安全性方面，两组的大出血和致命的出血比例没有显著性差异，但替格瑞洛组致命的颅内出血比例高于氯吡格雷组。另外，替格瑞洛组 CABG 无关的大出血、呼吸困难、血清尿酸上升的比例均较高。**值得注意的是，此 3 期临床研究入组的患者多为白人，占 91.7%，而亚洲人只占 5.9%，此研究结论是否适用于亚洲人还有待进一步验证。**

表 51: 替格瑞洛 PLATO 3 期临床主要结果

分组	替格瑞洛	氯吡格雷	HR (95%CI)	P 值
主要临床终点				
由心血管原因、心肌梗死或卒中引起的死亡率 (%)	9.8	11.7	0.84 (0.77-0.92)	<0.001
次要临床终点				
心肌梗死 (%)	5.8	6.9	0.84 (0.75-0.95)	0.005
心血管原因引起的死亡 (%)	4	5.1	0.79 (0.69-0.91)	0.001
卒中 (%)	1.5	1.3	1.17 (0.91-1.52)	0.22
主要安全性终点				
大出血 (%)	11.6	11.2	1.04 (0.95-1.13)	0.43
威胁生命或致命的出血 (%)	5.8	5.8	1.03 (0.90-1.16)	0.7
致命的颅内出血 (%)	0.1	0.01		0.02
次要安全性终点				
CABG 无关的大出血 (%)	4.5	3.8	1.19 (1.02-1.38)	0.03
CABG 相关的大出血 (%)	7.4	7.9	0.95 (0.85-1.06)	0.32
大出血或轻微的出血 (%)	16.1	14.6	1.11 (1.03-1.20)	0.008
呼吸困难 (%)	13.8	7.8	1.84 (1.68-2.02)	<0.001
其中: 需要中断治疗的 (%)	0.9	0.1	6.12 (3.41-11.01)	<0.001
血清尿酸上升 (%)				
治疗 1 个月后	14 ± 46	7 ± 44		<0.001
治疗 12 个月后	15 ± 52	7 ± 31		<0.001
治疗结束 1 个月后	7 ± 43	8 ± 48		0.56

资料来源: The New England Journal of Medicine、国信证券经济研究所整理

替格瑞洛在亚洲人群中的优效性需进一步验证。在一项入组 801 名亚洲 ACS 患者的 3 期临床试验中 (PHILO), 替格瑞洛组和氯吡格雷组的主要临床终点和安全性终点均无统计学差异。另外, 在台湾进行的一项多中心回溯性研究中对 928 名接受阿司匹林+替格瑞洛 (或+氯吡格雷) 双联抗血小板治疗的 ACS 患者的临床数据进行了分析。在真实世界数据中, 替格瑞洛组在主要临床终点中可能有边际获益 (无统计学差异), 但其呼吸困难的副反应显著高于氯吡格雷组。在上述试验中, 替格瑞洛相对氯吡格雷并未表现出临床优效性, 这可能与样本数据偏小, 事件发生数量过低有关, 替格瑞洛在亚洲人群中的优效性仍需要大样本量的临床研究进行证实。在另一项针对 STEMI 的患者 (含约 1/3 中国人) 的临床试验中 (TREAT), 替格瑞洛组出现大出血的概率与氯吡格雷组相似。

表 52: 亚洲人群中的临床试验结果

试验 分组	PHILO (721 日本、44 韩国、35 台湾)			回溯性研究 (台湾)		
	替格瑞洛	氯吡格雷	HR (95%CI)	替格瑞洛	氯吡格雷	p 值
主要临床终点						
由心血管原因、心肌梗死或卒中引起的死亡率 (%)	9	6.3	1.47 (0.88-2.44)	8.6	9.1	0.81
次要临床终点						
心肌梗死 (%)	6	3.8	1.63 (0.85-3.11)	2.8	2.3	0.67
心血管原因引起的死亡率 (%)	2.2	1.8	1.28 (0.48-3.45)	6.2	5	0.44
卒中 (%)	2.2	1.5	1.50 (0.54-4.23)	0.9	2.8	0.06
安全性终点						
大出血 (%)	10.3	6.8	1.54 (0.94-2.53)	3.7	5.5	0.23
CABG 无关的大出血 (%)	8.3	5.8	1.45 (0.84-2.50)			
CABG 相关的大出血 (%)	2.1	1.3	1.57 (0.51-4.81)			
呼吸困难 (%)	5.7	2.4		25	14.6	<0.001
其中: 需要中断治疗的 (%)				16	3.4	0.01

资料来源: Official Journal of the Japanese Circulation Society、Journal of the Chinese Medical Association、国信证券经济研究所整理

P2Y12 受体抑制剂在双联抗血小板治疗中的推荐。由于替格瑞洛起效快且不受代谢酶的影响 (氯吡格雷是前体物质, 需代谢后才有活性), 并且在临床试验中可以减少由心血管原因、心肌梗死或卒中引起的死亡率, 在各个临床指南中获得推荐。并且, 存在对于氯吡格雷不敏感的基因型, 这一群患者也推荐应用替

格瑞洛。然而，替格瑞洛有可能增加大出血的风险，并且呼吸困难、血清尿酸升高等不良反应限制了它在高出血风险的人群，以及哮喘、慢性阻塞性肺疾病、痛风等人群中的应用。

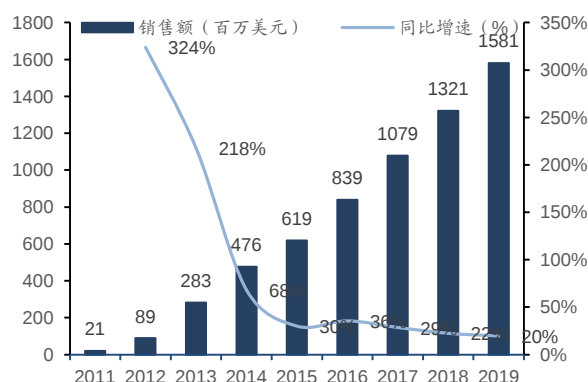
表 53: 各地区临床指南中对于替格瑞洛和氯吡格雷的推荐

指南	年份	地区	推荐
非 ST 段抬高型急性冠脉综合征的管理指南	2018	中国台湾	1) 建议替格瑞洛或氯吡格雷且优先选择替格瑞洛; 2) 对于出血风险增加的患者, 可考虑氯吡格雷而不是替格瑞洛
急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南	2019	中国	1) 建议在阿司匹林基础上, 联合应用一种 P2Y ₁₂ 受体抑制剂至少 12 个月, 除非有极高出血风险等禁忌症。 2) P2Y ₁₂ 受体抑制剂建议首选替格瑞洛, 不能适用替格瑞洛者, 建议应用氯吡格雷。 3) 年龄大于 75 岁者, 建议应用氯吡格雷。
AHA/ACC NSTEMI-ACS Guideline	2014	美国	推荐阿司匹林联合 P2Y ₁₂ 受体抑制剂进行治疗, 推荐氯吡格雷或替格瑞洛。

资料来源: 各地区临床指南、国信证券经济研究所整理

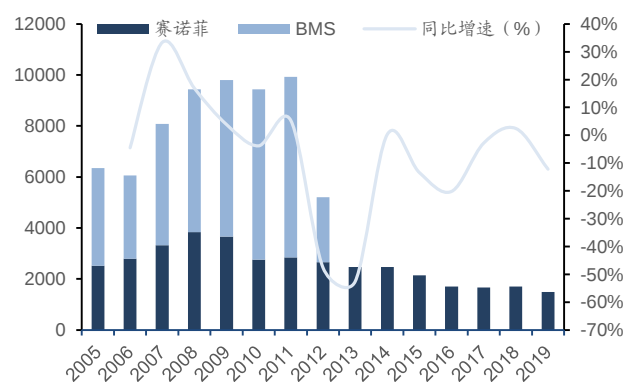
替格瑞洛销售增长快速。替格瑞洛由阿斯利康研发, 2010 年于欧洲上市, 2011 年在美国上市, 2013 年进入中国, 商品名 Brilique。上市后 Brilique 的销售额快速上涨, 2019 年销售额为 15.81 亿美元 (+20%), 5 年 CAGR 约 27%。Brilique 的关键专利将于 2019 年 12 月到期, 之后的销售将会受到仿制药的冲击。赛诺菲和 BMS 的氯吡格雷原研药 Plavix 全球的峰值销售接近 100 亿美元, 仿制药上市后, 赛诺菲近三年的销售额在 15~17 亿美元左右。

图 138: 替格瑞洛原研药全球销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

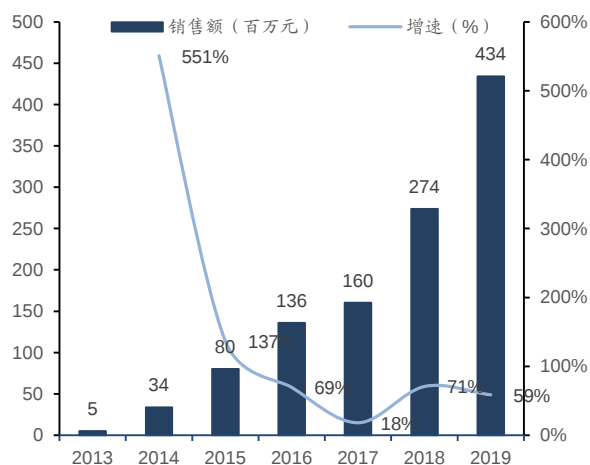
图 139: 氯吡格雷原研药全球销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

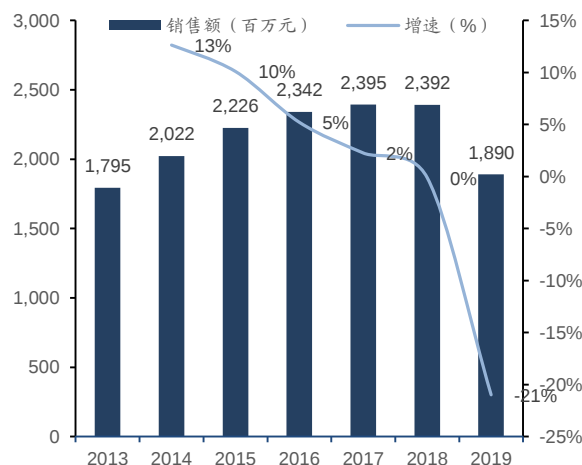
国内销售: 替格瑞洛进入医保销售放量, 氯吡格雷集采降价销售下滑。2017 年, 替格瑞洛通过谈判进入医保, 谈判价 8.45 元 (90mg), 降价约 23%; 2019 年, 替格瑞洛转入医保常规目录。2018~2019 年替格瑞洛 PDB 样本医院销售额分别为 2.74、4.34 亿元, 同比增长 71%、59%。氯吡格雷在 4+7 集采中降价 63% 中标, 后续的联盟集采中又降价 6%~23% 中标, 价格大幅下降后氯吡格雷 2019 年 PDB 样本医院销售额为 18.90 亿元 (-21%), 随着集采的进一步推进, 氯吡格雷的销售额将进一步下滑。

图 140: 替格瑞洛样本医院销售额 (百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 141: 氯吡格雷样本医院销售额 (百万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

替格瑞洛、氯吡格雷的用药价格大幅下降。以联盟集采的中标价记, 氯吡格雷的年使用费用已经下降至 1000 元以下。仿制药上市后, 替格瑞洛的中标价也下降至 6 元左右 (90mg), 每年使用费用约 4000 元。

表 54: 氯吡格雷、替格瑞洛价格及每年费用

药品	剂量	中标价 (元)	每日口服	每年费用 (元)
氯吡格雷	75mg	2.44~2.98	1	890~1088
替格瑞洛	90mg	5.7~6.0	2	4161~4380

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

公司下属子公司南京正大天晴和正大天晴的替格瑞洛片分别于 2019 年 7 月和 12 月获批。替格瑞洛目前共有 7 家仿制药获批, 竞争较为激烈。

表 55: 替格瑞洛片、氯吡格雷片上市情况

药品	公司	获批时间
替格瑞洛片	阿斯利康	2012.11
	信立泰	2018.08
	石药集团	2019.06
	南京正大天晴	2019.07
	上海汇伦	2019.09
	南京优科	2019.12
	正大天晴	2019.12
硫酸氢氯吡格雷片	扬子江	2019.12
	赛诺菲	2001.07
	信立泰	2003.07
	乐普药业	2012.03
	石药集团	2019.06

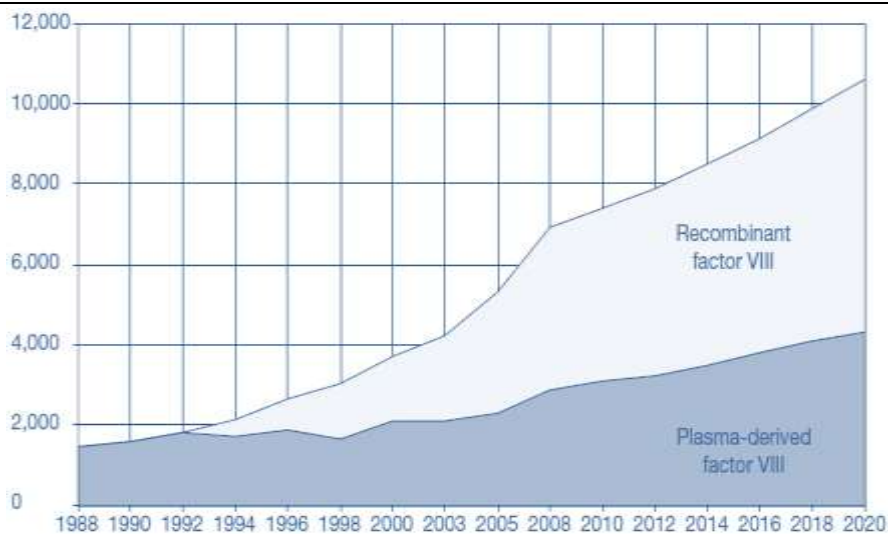
资料来源: NMPA、国信证券经济研究所整理

重组人凝血因子 VIII

重组凝血因子的市场规模约 70~80 亿美元。人凝血因子 VIII 是凝血通路中必不可少的分子, 甲型血友病患者因缺少 VIII 因子形成凝血功能缺陷, 需要使用 VIII 因子进行替代治疗。VIII 因子有两个来源: 一是来源于健康人血浆, 二是由基因重组方式生产, 重组 VIII 因子单价高于血源 VIII 因子, 但安全性较好, 在欧美发达国家占据 VIII 因子主要市场份额。全球范围内重组凝血因子的市场规模约

70~80 亿美元。

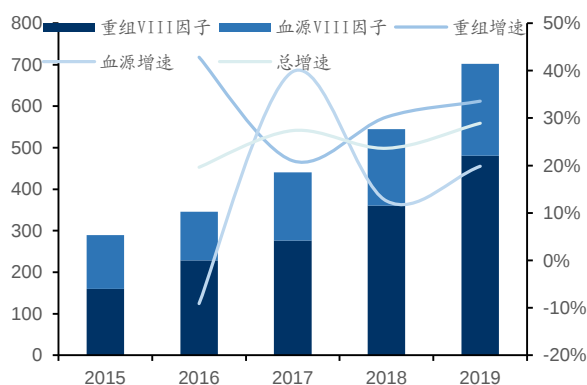
图 142: 全球重组及血源 VIII 因子市场规模 (百万美元)



资料来源:MRB、国信证券经济研究所整理

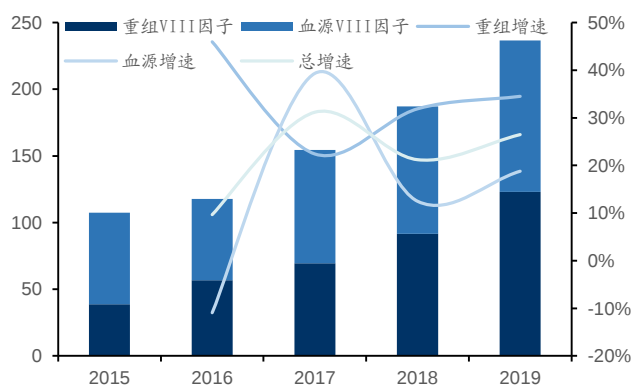
目前国内仅有进口重组凝血因子上市，厂家包括拜耳、百特和辉瑞，2019 年样本亿元销售额为 4.8 亿元 (+34%)，考虑 2~4 倍的放大倍数，全国的销售额约 15 亿元。重组 VIII 因子的价格约为血源 VIII 因子的 2 倍。2019 年血源 VIII 因子样本亿元销售为 2.2 亿元 (+20%)，从用量看，重组 VIII 因子和血源 VIII 因子相似。估计中国甲型血友病患者在 10 万以上，受到支付能力限制，实际治疗患者占比较少，按照说明书的用量进行预防性使用 VIII 因子的患者更少。国产重组 VIII 因子的上市将降低血友病患者的负担，提升甲型血友病的治疗比例。

图 143: 样本医院凝血 VIII 因子销售额 (百万元)



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

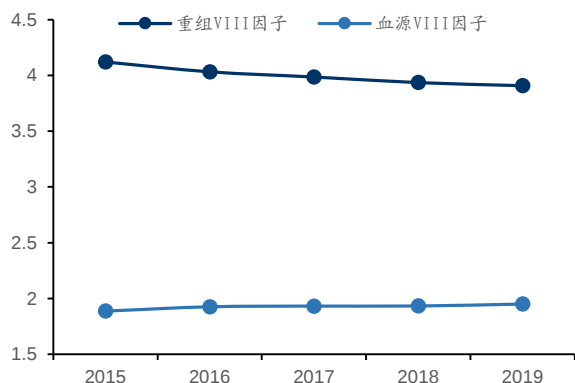
图 144: 样本医院凝血 VIII 因子用量 (百万 IU)



资料来源:PDB、国信证券经济研究所整理

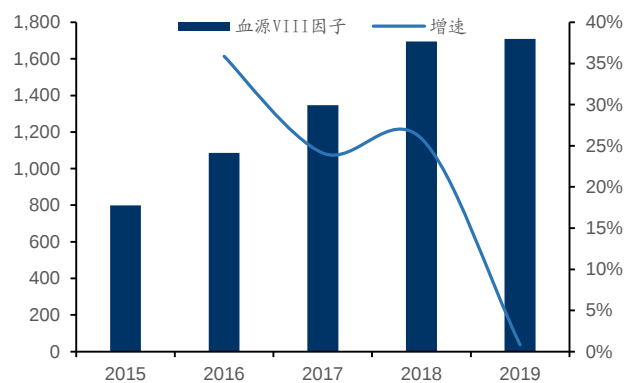
VIII 因子临床需求远未得到满足。2019 年血源 VIII 因子的批签发约 3.4 亿 IU，假设重组 VIII 因子的用量与血源相当，则全国 VIII 因子的用量约 7 亿 IU，估计总销售额约 20 亿元。估计全国约有 12 万甲型血友病患者，如果按照预防性治疗的 VIII 因子用量，一个 60kg 的患者每年需要 $30\text{IU/kg} \times 60\text{kg} \times 3\text{次/周} \times 52\text{周/年} = 28\text{万 IU}$ ，则全国的 VIII 因子需求量为每年 336 亿 IU，是目前使用量的近 50 倍。但由于 VIII 因子价格过高（28 万 IU 重组 VIII 因子约 112 万元，血源 VIII 因子约 56 万元），且各地区医保支付上限普遍不高，故进行预防性治疗的患者非常少。国产重组 VIII 因子上市后将以较低的价格带来更高的渗透率。

图 145: 样本医院凝血 VIII 因子单价 (元/ IU)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 146: 血源 VIII 因子批签发 (千标准瓶: 200IU)



资料来源: 中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

正大天晴的重组 VIII 因子进度处于第一梯队。神州细胞的国产重组 VIII 因子是首个报产的国产产品, 预计正大天晴将于近期报产, 进度处于第一梯队; 另外还有成都蓉生的重组 VIII 因子正在开展 3 期临床, 国产产品的竞争格局相对较好。另有多家的血源 VIII 因子报产, 国内 VIII 因子的产能将有进一步的提升。

表 56: 国内重组 VIII 因子研发进度

药品名称	注册分类	公司	进度	开始时间
注射用重组人凝血因子VIII	治疗用生物制品	诺和诺德	申请上市	2019/7/10
注射用重组人凝血因子 VIII	治疗用生物制品 10	神州细胞	申请上市	2019/11/19
注射用重组人凝血因子VIII	治疗用生物制品 10	正大天晴	ph3	2019/4/28
注射用重组人凝血因子VIII	治疗用生物制品 15	成都蓉生	ph3	2020/1/16
注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白	治疗用生物制品 1	开封制药	ph1	2018/11/13

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

表 57: 国内血源 VIII 因子研发进度

药品名称	注册分类	公司	进度	开始时间
人凝血因子VIII	治疗用生物制品 15	远大蜀阳	上市申请	2020/1/17
人凝血因子VIII	治疗用生物制品 15	山西康宝	上市申请	2018/2/28
人凝血因子VIII	治疗用生物制品 15	双林生物	上市申请	2018/6/7
人凝血因子VIII	治疗用生物制品 15	南岳生物	上市申请	2019/7/3
人凝血因子VIII	治疗用生物制品 15	成都蓉生	上市申请	2019/11/7
人凝血因子VIII	治疗用生物制品 15	博雅生物	ph3	2019/12/9

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

肝病/抗病毒领域

肝病领域的在研管线主要包括磷丙替诺福韦片 (TAF) 和索磷布韦片, 新药的上将肝病领域带来一定的增量。

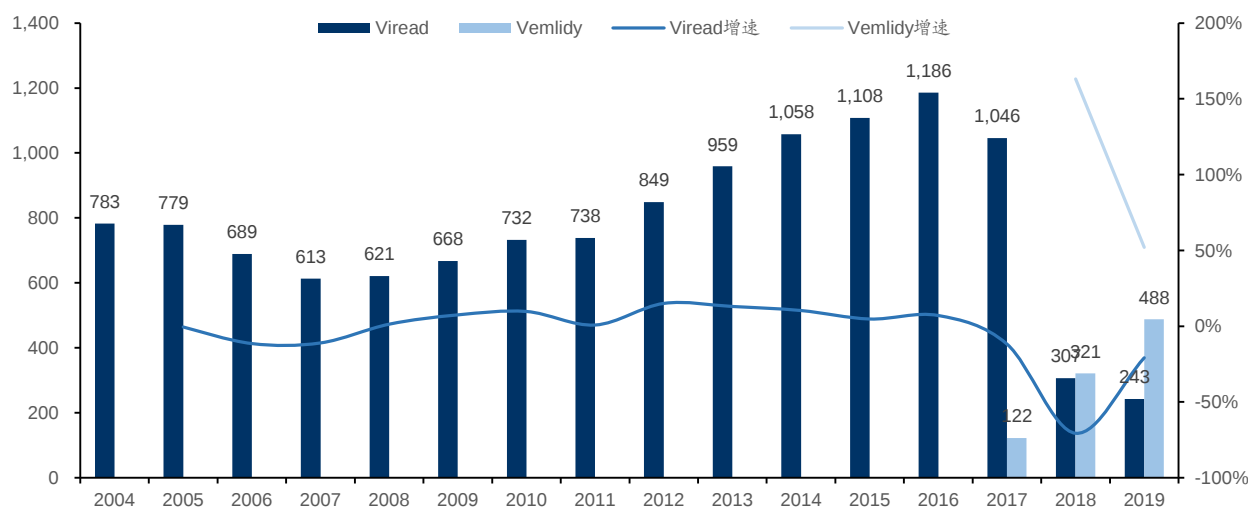
表 58: 中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（肝病领域）

年份	品种	子公司	样本医院销售（百万）	2019 年增速（%）	原研（份额）	其他（份额）
2019	替诺福韦片（欧盟上市）	正大天晴	460.4	-3%	吉利德（13%）	GSK（54%）、成都倍特（15%）、正大天晴（6%）等
	钆塞酸二钠注射液	正大天晴	70.7	59%	拜耳（100%）	正大天晴（0%）
	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	正大天晴	559.6	12%	雅培（33%）	海正药业（54%）、浙江震元（13%）
2020	恩曲他滨替诺福韦片	正大天晴	22.6	108%	吉利德（100%）	/
2021	磷丙替诺福韦片	正大天晴	/	/	/	/
	索磷布韦片	南京正大天晴	1.4	-82%	吉利德（100%）	/
2022	艾酚福韦片	正大天晴	/	/	/	/
	富马酸丙酚替诺福韦片	南京正大天晴	/	/	/	/

资料来源: Wind、公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理。加粗的品种已经获批上市。

磷丙替诺福韦: 预计 2021 年上市

新一代乙肝治疗药物。磷丙替诺福韦即富马酸替诺福韦艾拉酚（TAF），原研药物为吉利德的 Vemlidy，是替诺福韦（原研药 Viread）的升级版，使用剂量小，安全性高。TAF 于 2016 年底获 FDA 批准上市，用于慢性乙肝的治疗。吉利德的 TAF 于 2018 年 11 月获批进入中国，2019 年通过谈判进入医保。

图 147: 吉利德替诺福韦原研药 Viread 和富马酸替诺福韦艾拉酚原研药 Vemlidy 全球销售额（百万美元）


资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

国产仿制药竞争较为激烈。正大天晴的磷丙替诺福韦于 2018 年 10 月率先提交上市申请，后续有包括江西青峰、成都倍特、齐鲁制药、科伦药业等在内的 10 家企业先后提交 TAF 的上市申请，仿制药的竞争较为激烈。预计国产仿制药将于原研药的中国化合物专利到期（2021 年 7 月）后上市销售。

表 59: 磷丙替诺福韦注册申请进度

药品名称	注册分类	公司	进度	时间
磷丙替诺福韦片	化药 3	正大天晴	上市申请	2018-10-18
富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	化药 3	江西青峰	上市申请	2018-10-26
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	成都倍特	上市申请	2019-01-25
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	齐鲁制药	上市申请	2019-03-13
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	科伦药业	上市申请	2019-04-15
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	苑东生物	上市申请	2019-07-08
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	迪赛诺生物	上市申请	2019-08-27
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	东阳光	上市申请	2019-10-14
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	广生堂	上市申请	2019-11-06
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	龙泽制药	上市申请	2019-11-29
富马酸丙酚替诺福韦片	化药 4	安科恒益	上市申请	2020-03-26

资料来源:药智网、国信证券经济研究所整理

消化系统领域

后续产品主要为 PPI。公司拟上市品种多为质子泵抑制剂 (PPI)，包括注射用左泮托拉唑钠、艾司奥美拉唑镁肠溶片、右兰索拉唑肠溶胶囊等。

表 60: 中国生物制药 2019-2022 年上市 (拟上市) 品种 (消化系统领域)

年份	品种	子公司	样本医院销售 (百万)	2019 年增速 (%)	原研 (份额)	其他 (份额)
2019	注射用艾司奥美拉唑钠	正大丰海	1,073.7	22%	阿斯利康 (51%)	正大天晴 (31%)、江苏奥赛康 (14%)、朗天药业 (3%) 等
2020	注射用左泮托拉唑钠	正大天晴	1,134.2	-11%	德国百克顿 (I)	奈科明 (30%)、扬子江 (24%)、中美华东 (17%) 等多家
2021	艾司奥美拉唑镁肠溶片	正大天晴	468.2	12%	阿斯利康 (100%)	/
	右兰索拉唑肠溶胶囊	正大天晴	218.9	23%	/	/
	聚普瑞锌颗粒	正大丰海	62.9	51%	Hamari (I)	博大伟业 (91%)、海思科 (9%)
2022	鲁比前列酮软胶囊	南京正大天晴	/	/	/	/
	奥美钠镁咀嚼片	正大青岛	/	/	/	/

资料来源:Wind、公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理。加粗的品种已经获批上市。

PPI: 泮托拉唑、艾司奥美拉唑 & 兰索拉唑

我国消化道溃疡疾病多发，质子泵抑制剂是消化道溃疡治疗的首选药物。消化系统疾病是我国常见多发病之一。我国城镇消化系统疾病发病率约 11.2%，其中以溃疡病、浅表性胃炎和慢性萎缩性胃炎最为常见。质子泵抑制剂 (PPI) 是目前效果最显著的抗酸药物，疗效优于 H₂ 受体阻断剂，是目前市场最大的胃肠道用药。从 Wind 样本医院销售数据看，2019 年治疗与胃酸分泌相关疾病的药物销售额达 98.91 亿元 (+21.1%)，其中 PPI (注射+口服) 占比高达 83%。

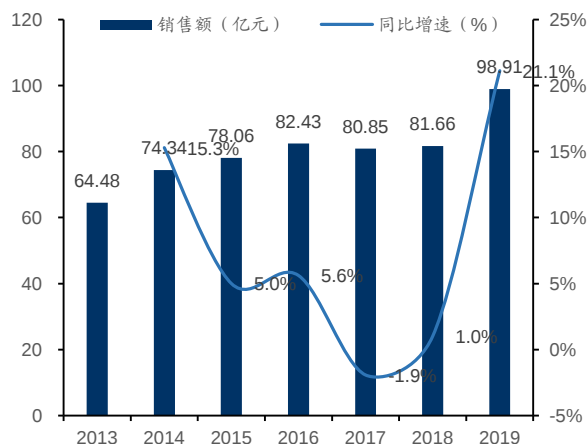
表 61: 幽门螺旋杆菌感染的根除治疗方案

治疗方案	PPI	铋剂	抗生素					
			克拉霉素	阿莫西林	甲硝唑	四环素	左氧沙星	呋喃唑酮
铋剂四联疗法	✓	✓		✓		✓		
标准三联疗法	✓		✓	✓ (二选一)				
含左氧沙星三联疗法	✓			✓			✓	
序贯疗法	✓		✓	✓	✓			
抗生素伴同疗法	✓		✓	✓	✓			

资料来源: 2012 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告，国信证券经济研究所整理

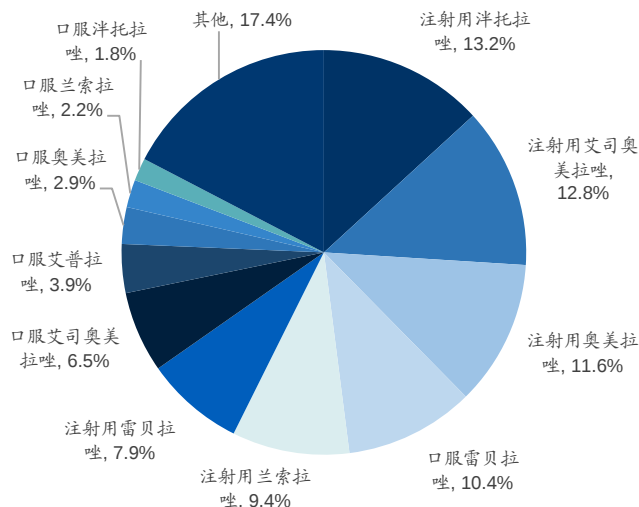
PPI 注射剂占比较高，具有辅助用药属性。虽然口服 PPI 占比逐年提升，但 2019 年注射用 PPI 销售占比仍达到约 2/3。目前国内 PPI 注射剂使用存在预防性使用占比过高、用药时间过长等不合理现象，部分无 PPI 注射剂用药指证或可使用口服制剂的患者过度使用了注射剂型。

图 148: 治疗与胃酸分泌相关疾病的药物样本医院销售



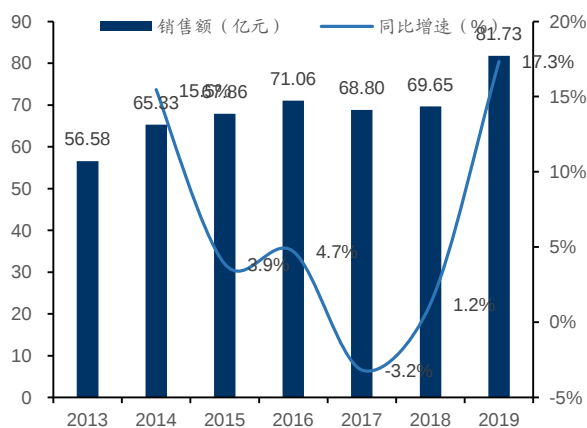
资料来源: Wind、国信证券经济研究生整理

图 149: 治疗与胃酸分泌相关疾病的药物销售格局



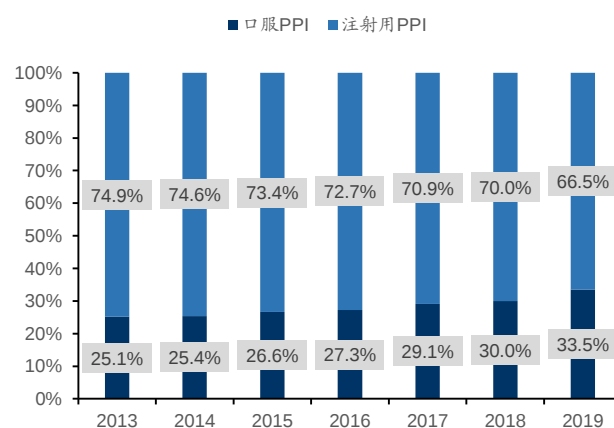
资料来源: Wind、国信证券经济研究生整理

图 150: PPI 样本医院销售 (亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究生整理

图 151: 不同剂型 PPI 样本亿元销售格局



资料来源: Wind、国信证券经济研究生整理

抗酸作用的强弱和作用时间是 PPI 药效的关键指标。第一代 PPI 存在部分药效缺陷：起效缓慢、生物利用度低、抗酸作用不够持久，若按照一天一次服用，控制胃内 $\text{pH} > 4$ 的时间不足 18 小时，抑酸效果受给药时间和食物等影响，往往出现夜间酸突破，需要晚上加服一次或加服 H_2 受体拮抗剂可以引起胃排空延迟、壁细胞肿胀和明显的停药后胃酸分泌反弹依赖 CYP450 酶代谢、存在药物相关作用和个体用药差异。

表 62: 国内上市的质子泵抑制剂药物比较

分代	名称	日治疗量	半衰期	用法	抑酸水平和时间	代谢途径 主要/次要	特点
第一代	奥美拉唑	20~40mg	0.5~1 h	一天 1-2 次	一天一次, 控制 pH>4 不足 18 小时, 往往出现夜间酸突破;需晚上加服一次或加服 H2 受体拮抗剂	2C19/3A4	疗效有个体差异, 和氯吡格雷等联用会影响抗血小板活性, 不适合联用;需重复给药
	兰索拉唑	15~30mg	1.3~1.7h				
	泮托拉唑	40~80mg	0.9~1.9h				
新一代	雷贝拉唑	10~20mg	0.5~1h	一天 1-2 次	维持 pH>4 16.5 小时	非酶、3A4/2C19	代谢产物仍会影响氯吡格雷等疗效和氯吡格雷等联用会影响抗血小板活性, 不适合联用;需重复给药
	埃索美拉唑	20~40mg	1.2h	一天 1-2 次	维持 pH>4 16.8 小时	3A4/2C19	唯一不经 CYP2C19 代谢的 PPI, 个体差异小, 和其他药物(氯吡格雷等)联用更安全
	艾普拉唑	5~10mg	3~4h	一天 1 次	抑酸持久, 维持 pH>4 18 小时以上。10mg 夜间抑酸水平优于埃索美拉唑 40mg 和奥美拉唑 20mg, 有效控制夜间酸突破	非酶、3A4	

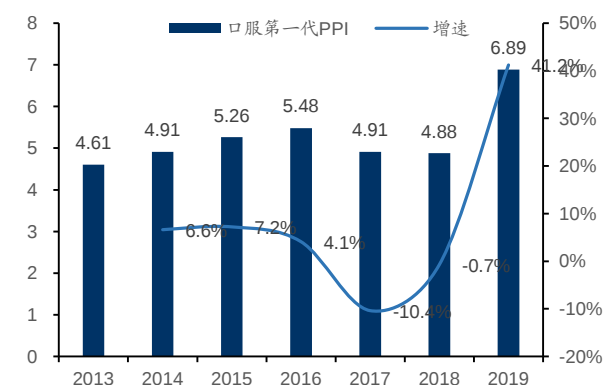
资料来源: 湖南省质子泵抑制剂的临床应用指导原则, 国信证券经济研究所整理

表 63: PPI 医保情况 (2019 年)

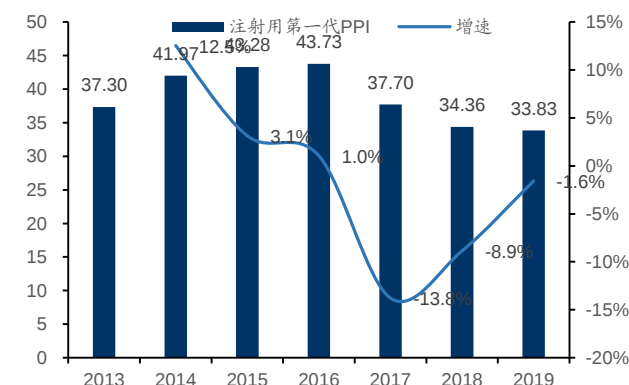
通用名	剂型	类别	备注
奥美拉唑	口服常释剂型	甲类	
	注射剂	乙类	限有说明书标明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者
兰索拉唑	口服常释剂型	乙类	
	注射剂	乙类	限有说明书标明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者
泮托拉唑	口服常释剂型	乙类	
	注射剂	乙类	限有说明书标明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者
雷贝拉唑	口服常释剂型	乙类	
	注射剂	/	
艾司奥美拉唑	口服常释剂型	乙类	
	注射剂	乙类	限有说明书标明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者
艾普拉唑	口服常释剂型	乙类	限有十二指肠溃疡、反流性食管炎诊断患者的二线用药
	注射剂	谈判	

资料来源: 2019 年医保目录、国信证券经济研究所整理

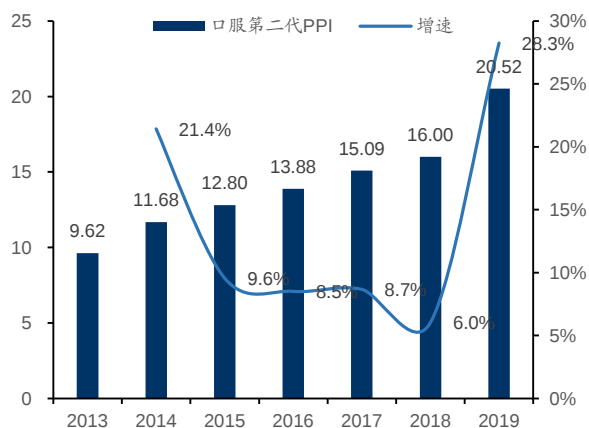
二代 PPI 销售增速较快。根据 Wind 样本医院数据, 2019 年口服二代 PPI 销售额 20.52 亿元 (+28.3%), 注射用二代 PPI 销售额 20.50 亿元 (+42.2%), 销售增长较快。

图 152: 口服第一代 PPI 样本医院销售额 (亿元)


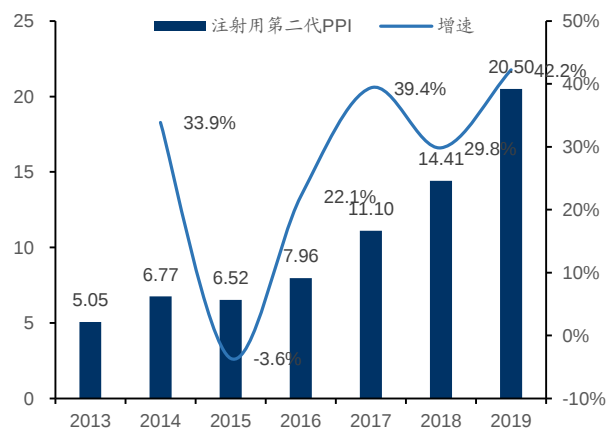
资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 153: 注射用第一代 PPI 样本医院销售额 (亿元)


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 154: 口服第二代 PPI 样本医院销售额 (亿元)


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 155: 注射用第二代 PPI 样本医院销售额 (亿元)


资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

抗感染领域

抗感染领域 2019~2020 年已上市了利奈唑胺、卡泊芬净和莫西沙星等品种，都是国内销售额超过十亿元的成熟品种，且原研占比较高，具备进口替代空间。

表 64: 中国生物制药 2019-2022 年上市 (拟上市) 品种 (抗感染领域)

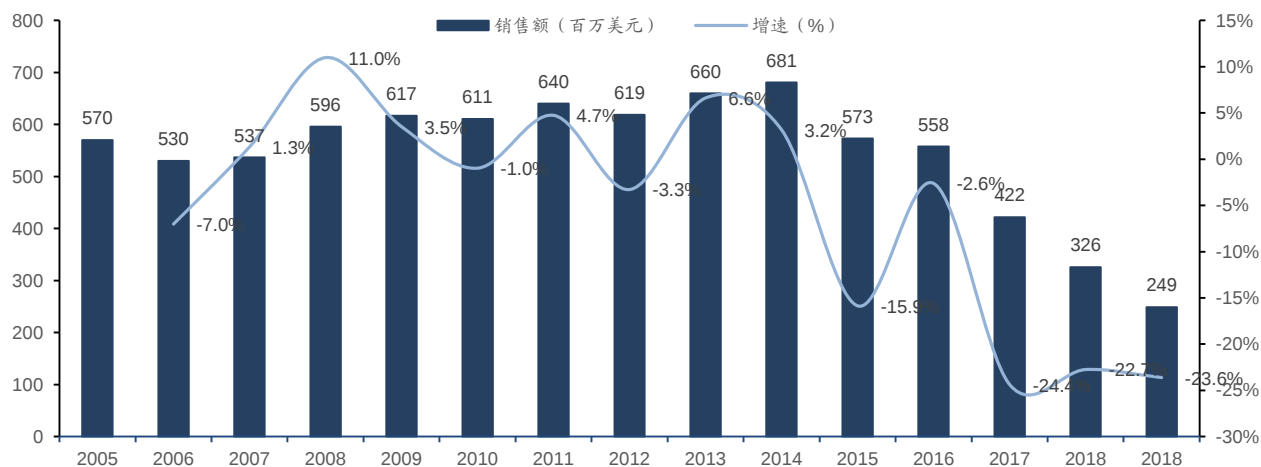
年份	品种	子公司	样本医院销售 (百万)	2019 年增速 (%)	原研 (份额)	其他 (份额)
2019	利奈唑胺葡萄糖注射液	正大丰海	686.3	27%	辉瑞 (58%)	江苏豪森 (37%)、正大天晴 (5%) 等
	注射用醋酸卡泊芬净	正大天晴	822.0	25%	默沙东 (71%)	江苏恒瑞 (21%)、正大天晴 (0%)
	盐酸莫西沙星注射液	南京正大天晴	1,600.8	16%	拜耳 (50%)	南京优科 (33%)、成都天台山 (14%)、石四药 (1%)
2020	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	南京正大天晴	1,600.8	16%	拜耳 (50%)	南京优科 (33%)、成都天台山 (14%)、石四药 (1%)
2021	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	正大天晴	/	/	/	/

资料来源: Wind、公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理。加粗的品种已经获批上市。

卡泊芬净

卡泊芬净: 抗真菌药物。卡泊芬净是通过发酵半合成技术开发的脂肽类化合物，可以抑制许多丝状真菌和酵母菌细胞壁的基本成分 β (1,3)-D-葡聚糖的合成，从而发挥抗真菌的作用。卡泊芬净的原研企业是默沙东，2001 年获得 FDA 批准上市，商品名 Cancidas，成为全球首个获批的棘白菌素类抗真菌剂。2002 年在中国批准上市，商品名为科赛斯。默沙东的 Cancidas 全球峰值销售额约 7 亿元。

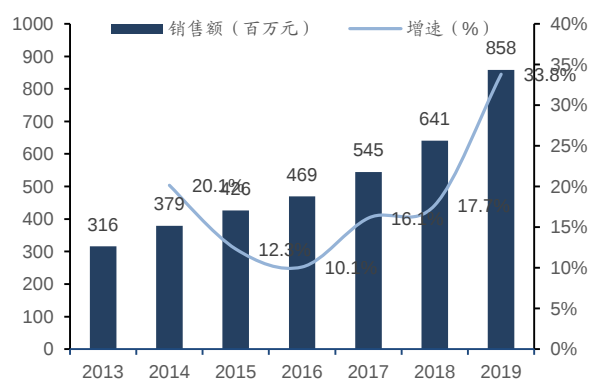
图 156: 默沙东 Candes 全球销售额 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

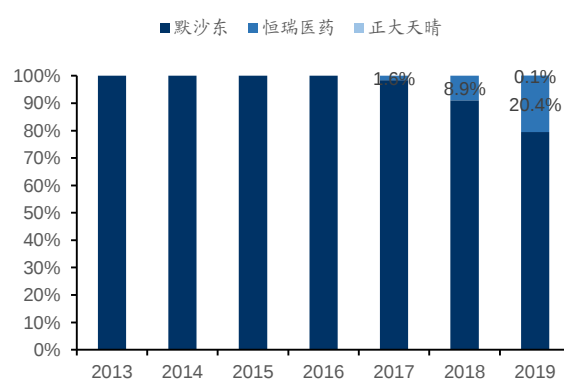
国内市场: 销售额逐年增长, 进口替代空间大。卡泊芬净的样本医院销售额逐年增长, 2019 年达到 8.58 亿元 (+33.8%), 5 年 CAGR 为 17.7%。2019 年, 卡泊芬净的医保 (乙类) 适应症从原先的限有药敏证据的念珠菌血症变成限三唑类衍生物无效的念珠菌血症; 其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病的二线治疗。恒瑞医药、正大天晴的仿制药分别在 2017、2019 年上市, 价格约为原研的 70%~80%, 2019 年仿制药的样本医院销售额占比扩大到 20%。原研的卡泊芬净占比仍然高达 80%, 正大天晴的卡泊芬净上市后有望进一步替代原研的空间。

图 157: 卡泊芬净样本医院销售额 (百万元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 158: 卡泊芬净样本医院销售额格局



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

不同种类的抗真菌药物无法完全相互替代。目前临床上常用的抗真菌药物包括多烯类、三唑类和棘白菌素类, 各抗真菌药物对不同菌种的作用不尽相同, 不能完全相互替代, 临床上的选择也较为多样。另外, 抗真菌药物的副作用也各不相同, 三唑类、两性霉素 B 和 5 氟胞嘧啶有肝脏副作用, 两性霉素 B 有肾脏副作用, 伏立康唑还有中枢神经系统、视觉等副作用, 而棘白菌素类和两性霉素 B 有输注反应。抗真菌药物细分功能不同, 副作用不同, 临床选择多样, 不能完全互相替代。

表 65: 抗真菌药物活性比较

真菌类别	药物类别	多烯类	三唑类				棘白菌素			其他 5 氟胞嘧啶
		两性霉素 B	氟康唑	伊曲康唑	伏立康唑	泊沙康唑	阿尼芬净	卡泊芬净	米卡芬净	
酵母	白色念珠菌	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	○
	热带念珠菌	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	○
	近平滑念珠菌	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	○
	克鲁氏念珠菌	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	○
	光滑念珠菌	✓	○	○	○	○	✓	✓	✓	○
	新生隐球菌	✓	✓	✓	✓	✓				○
霉菌	烟曲霉	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	土曲霉			✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	毛霉菌	○				✓				
	镰刀菌	○		✓	✓	✓				
双相真菌	荚膜组织胞浆菌	✓	✓	✓	✓	✓				
	皮炎芽生菌	✓	✓	✓	✓	✓				
	粗球孢子菌	✓	✓	✓	✓	✓				

资料来源: Current concepts in antifungal pharmacology、国信证券经济研究所整理。✓表示该药物有抗菌能力及临床效果, ○表示该菌常表现出抗药性。

卡泊芬净后续报产公司较多。除了恒瑞与正大天晴, 2020 年 1 月信泰制药的卡泊芬净获批上市, 后续还有 8 家企业提交了上市申请, 预计卡泊芬净的市场竞争将加剧。

表 66: 卡泊芬净注册进度

药品	注册分类	公司	进度	时间
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	信泰制药	批准生产	2020-01-14
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	星银药业	上市申请	2015-07-06
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	锦瑞制药	上市申请	2015-06-25
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	四川制药	上市申请	2014-12-31
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	天伟生物	上市申请	2014-09-03
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	四环制药	上市申请	2014-06-20
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	中美华东	上市申请	2014-04-25
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	江苏奥赛康	上市申请	2014-04-08
注射用醋酸卡泊芬净	化药 6	海思科	上市申请	2013-12-18

资料来源: 药智网、国信证券经济研究所整理

其他领域

公司在其他领域也有丰富的管线布局, 包括 JAK 抑制剂托法替布, 糖尿病用药维格列汀、沙格列汀、恩格列净、卡格列净等, 造影剂碘帕醇、碘克沙醇, 治疗椎管狭窄的利马前列素, 治疗贫血的罗沙司他等。

表 67: 中国生物制药 2019-2022 年上市（拟上市）品种（骨科镇痛及其他领域）

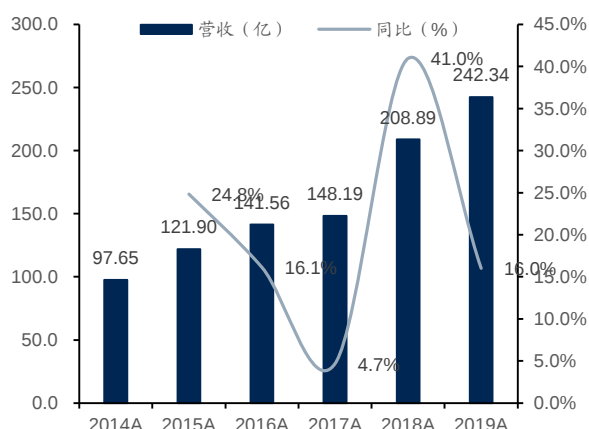
年份	品种	子公司	样本医院销售（百万）	2019 年增速（%）	原研（份额）	其他（份额）
骨科镇痛领域						
2019	枸橼酸托法替布片	正大天晴	16.9	457%	辉瑞（100%）	/
2020	塞来昔布胶囊	正大清江	250.5	11%	辉瑞（100%）	/
	依托考昔片	北京泰德	153.6	29%	默沙东（100%）	/
2021	帕立骨化醇注射液	北京泰德	20.4	846%	艾伯维（40%）	恒瑞医药（60%）
	枸橼酸托法替布片	南京正大天晴	16.9	457%	辉瑞（100%）	/
	枸橼酸托法替布片	正大清江	16.9	457%	辉瑞（100%）	/
	骨化三醇软膏	上海通用	/	/	/	/
2022	洛索洛芬钠凝胶贴膏	北京泰德	60.2	309%	Leed Chemical（53%）	九典制药（47%）
	骨化三醇口服液	正大青岛	683.6	15%	罗氏（48%）	正大青岛（52%）
	艾地骨化醇胶囊	正大青岛	/	/	中外制药（/）	/
	琥珀酸咪罗曲坦片	正大青岛	/	/	/	/
	洛索洛芬钠凝胶	正大清江	60.2	309%	Leed Chemical（53%）	九典制药（47%）
	艾拉莫德片	正大清江	188.0	79%	富山化学（/）	先声药业（100%）
内分泌领域						
2019	磷酸西格列汀片	正大天晴	340.2	46%	默沙东（100%）	/
2020	沙格列汀片	正大天晴	181.9	37%	BMS（100%）	江苏奥赛康（0%）
	维格列汀片	北京泰德	111.6	53%	诺华（100%）	/
2021	恩格列净片	正大天晴	5.4	1544%	BI（100%）	/
	卡格列净片	正大天晴	2.5	2044%	强生（100%）	/
	磷酸西格列汀片	南京正大天晴	340.2	46%	默沙东（100%）	/
2022	西格列汀二甲双胍缓释片	南京正大天晴	40.4	135%	默沙东（100%）	/
其他领域						
2019	他达拉非片	南京正大天晴	47.6	18%	礼来（100%）	长春海悦（0%）
2020	碘帕醇注射液	南京正大天晴	410.1	14%	Bracco（6%）	信谊药业（87%）、北陆药业（7%）
	转化糖注射液	正大丰海	125.3	-15%	/	四川美大（73%）、金山制药（24%）、灵康制药（3%）
	苯磺顺阿曲库铵注射液	北京泰德	873.5	18%	阿斯本（0%）	恒瑞医药（76%）、上药东英（14%）、仙琚制药（10%）
	TY01 素乾	正大丰海	/	/	/	/
	TY02 恬能	正大丰海	/	/	/	/
	TY04 海维舒	正大丰海	/	/	/	/
2021	阿达木单抗注射液	正大天晴	14.2	-13%	艾伯维（100%）	/
	碘克沙醇注射液	正大天晴	1,737.4	80%	GE（28%）	恒瑞医药（58%）、扬子江（7%）
	利马前列素片	北京泰德	/	/	/	/
	舒更葡萄糖注射液	南京正大天晴	/	/	/	/
	TY021 田能欣	正大丰海	/	/	/	/
2022	氢溴酸伏硫西汀片	正大天晴	/	/	灵北（/）	/
	利斯的明贴剂	北京泰德	/	/	诺华（/）	/
	罗替戈汀贴剂	北京泰德	/	/	UCB（/）	/
	罗沙司他胶囊	南京正大天晴	2.7	/	瑛博进（100%）	/
	盐酸托莫西汀口服液	正大丰海	61.2	47%	礼来（97%）	正大丰海（3%）
	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	正大丰海	1,192.0	22%	Hospira（/）	恒瑞医药（53%）、扬子江（35%）、恩华药业（7%）
	TY13 海维安	正大丰海	/	/	/	/
	阿普斯特片	正大清江	/	/	Celgene（/）	/

资料来源: Wind、公司公告、药智网、PDB、国信证券经济研究所整理。加粗的品种已经获批上市。

财务分析

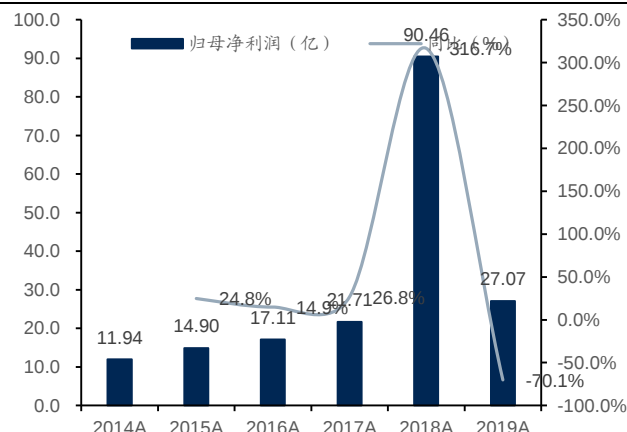
2019 年中国生物制药实现营收 242 亿元(+16.0%), 归母净利润 27 亿元(-70.1%), 归母净利润下降因 2018 年确认投资收益较大。公司营收 5 年 CAGR 为 19.9%, 归母净利润 5 年 CAGR 为 17.8%, 均保持了持续快速增长。

图 159: 中国生物制药营收 (亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

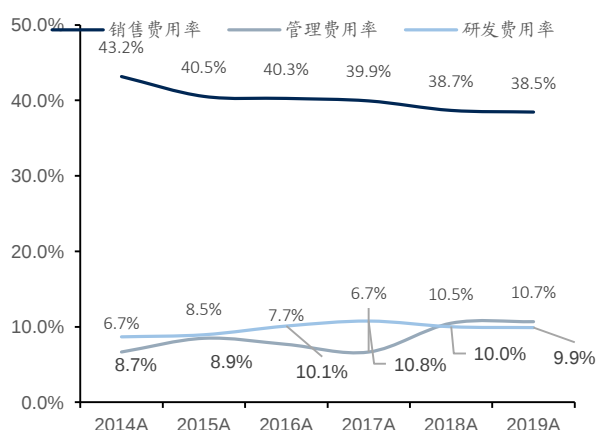
图 160: 中国生物制药归母净利润 (亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

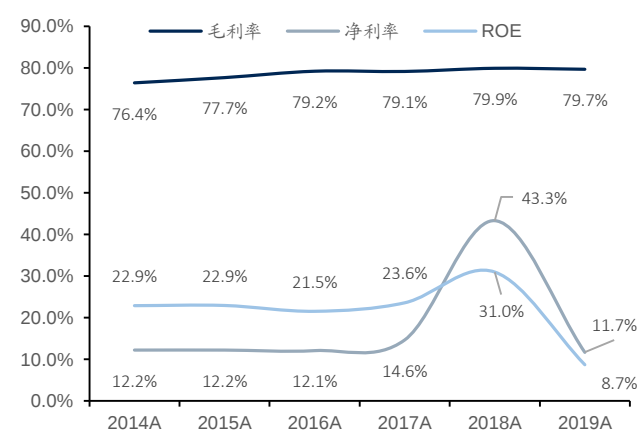
销售费用率缓慢下降, 研发费用率稳定。中国生物制药的销售费用率逐年缓慢下降, 2019 年为 38.5%。虽然销售费用率有所下降, 但公司的销售费用仍在高水平。近年来公司的研发费用率约 10%, 在研发上有持续的高投入。公司的利润率水平也保持稳定。ROE 因并表北京泰德导致的净资产大幅增加而出现下滑。

图 161: 中国生物制药销售、管理、研发费用率



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

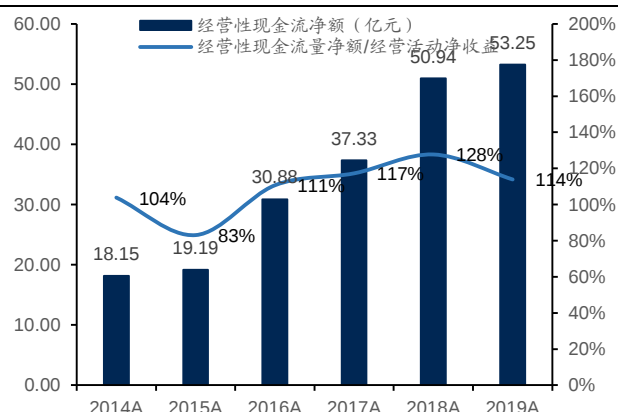
图 162: 中国生物制药毛利率、净利率、ROE



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

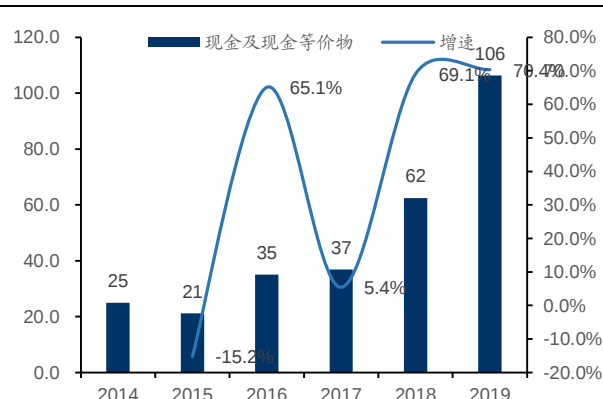
经营性现金流优秀, 收益质量高。2019 年公司经营性现金流净额为 53.25 亿元, 与经营活动净收益的比值为 114%, 经营性现金流净额连续多年超过经营活动净收益, 显示出很高的收益质量。

图 163: 中国生物制药经营性现金流净额 (亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 164: 中国生物制药现金及等价物 (亿元)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

盈利预测与估值

盈利预测与关键假设

受到部分大品种集采降价、剔除医保目录等负面影响,中国生物制药 2019 年营收增速下滑至 16.0%,集采的冲击仍将会集中体现在 2020 年,对公司的业绩增长有较大的负面影响。随着肿瘤板块的强劲增长和新品种的不断上市,以及原有大品种降价影响的消化,公司营收的增长将在 2021 年重新回到 20%档。后续创新管线的兑现将成为公司长期的成长动力。

集采承压品种销售下滑,主力品种仍然具备成长性。公司现有品种中,预计润众(恩替卡韦)分散片、依伦平(厄贝沙坦/氢氯噻嗪)片、托妥(瑞舒伐他汀)钙片、凯纷(氟比洛芬酯)注射液等四大品种受到集采降价压力,未来三年销售出现不同程度的下滑。其他主力品种中,预计盐酸安罗替尼(福可维)胶囊未来三年复合增速在 30%以上;赛维健(雷替曲塞)注射液谈判进入医保后以价换量,未来将有约 30%的复合增速。呼吸领域的天晴速乐(噻托溴铵)粉雾吸入剂、镇痛领域的得百安(氟比洛芬)凝胶贴膏、消化系统领域的艾速平(艾司奥美拉唑钠)注射液等大品种预计也将有较为快速的增长。叠加公司新上市/拟上市的产品,未来三年的营收增长仍动力十足。

肿瘤领域中流砥柱,呼吸领域飞速增长:未来三年营收复合增速接近 20%。我们通过对各大领域现有品种和拟上市品种的分析,预测随着重磅品种布地奈德混悬液的上市,呼吸系统领域将是各大领域中成长性最高的领域,未来三年 CAGR 超过 50%。肿瘤领域随着安罗替尼的不断放量以及新品种的上市,在 19 年营收超过 50 亿的大体量下也将有将近 40%的复合增长。心脑血管和镇痛领域虽然受到大品种(厄贝沙坦/氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀和氟比洛芬酯注射液)集采降价的影响,仍会有稳定的正增长。而原先的第一大领域肝病则会随着恩替卡韦销售的消化而出现萎缩。我们预计,公司未来三年营收复合增速接近 20%。

表 68: 中国生物制药营收拆分模型 (百万元)

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
肿瘤	1,597	3,188	5,428	8,030	10,311	14,367
增速 (%)	6.2%	99.6%	70.3%	47.9%	28.4%	39.3%
占比 (%)	10.8%	15.3%	22.4%	29.2%	31.2%	35.5%
肝病	6,543	6,417	5,740	4,197	3,981	4,078
增速 (%)	5.5%	-1.9%	-10.6%	-26.9%	-5.1%	2.5%
占比 (%)	44.2%	30.7%	23.7%	15.3%	12.0%	10.1%
呼吸系统	657	834	1,085	2,262	3,366	4,012
增速 (%)	24.4%	27.0%	30.0%	108.5%	48.8%	19.2%
占比 (%)	4.4%	4.0%	4.5%	8.2%	10.2%	9.9%
心脑血管	1,525	2,743	3,116	3,257	4,007	4,647
增速 (%)	10.4%	79.8%	13.6%	4.5%	23.1%	16.0%
占比 (%)	10.3%	13.1%	12.9%	11.8%	12.1%	11.5%
镇痛	2,055	2,269	2,349	2,158	2,461	2,897
增速 (%)	0.0%	10.5%	3.5%	-8.1%	14.0%	17.7%
占比 (%)	13.9%	10.9%	9.7%	7.9%	7.4%	7.2%
骨科	1,251	1,563	1,809	2,050	2,304	2,607
增速 (%)	25.1%	25.0%	15.7%	13.3%	12.4%	13.1%
占比 (%)	8.4%	7.5%	7.5%	7.5%	7.0%	6.4%
抗感染	847	879	1,032	1,399	1,810	2,078
增速 (%)	-2.3%	3.7%	17.5%	35.5%	29.4%	14.8%
占比 (%)	5.7%	4.2%	4.3%	5.1%	5.5%	5.1%
消化系统	763	1,178	1,530	1,805	2,132	2,521
增速 (%)	196.6%	54.3%	29.9%	18.0%	18.1%	18.3%
占比 (%)	5.2%	5.6%	6.3%	6.6%	6.4%	6.2%
肠外营养	703	686	699	709	720	730
增速 (%)	-7.3%	-2.5%	1.9%	1.4%	1.6%	1.4%
占比 (%)	4.7%	3.3%	2.9%	2.6%	2.2%	1.8%
糖尿病	108	131	161	222	263	312
增速 (%)	0.0%	21.3%	23.3%	37.6%	18.4%	18.7%
占比 (%)	0.7%	0.6%	0.7%	0.8%	0.8%	0.8%
其他	824	1,000	1,285	1,400	1,700	2,200
营收 (自有产品)	14,819	20,889	24,234	27,489	33,055	40,448
增速 (%)		41.0%	16.0%	13.4%	20.2%	22.4%
营收 (代理产品)	0	0	0	800	1,200	1,440
总营收	14,819	20,889	24,234	28,289	34,255	41,888
增速 (%)		41.0%	16.0%	16.7%	21.1%	22.3%
毛利	11,729	16,692	19,308	22,053	26,546	32,436
毛利率 (%)	79.1%	79.9%	79.7%	78.0%	77.5%	77.4%
归母净利润	2,171	9,046	2,707	3,164	3,819	4,708
净利率 (%)	14.7%	43.3%	11.2%	11.2%	11.1%	11.2%
增速 (%)		316.7%	-70.1%	16.9%	20.7%	23.3%

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理、测算

相对估值: 公司的合理估值区间在 13.1~14.7 港元

中国生物制药的营收规模与恒瑞医药、复星医药和石药集团等其他龙头公司相当,但由于子公司少数股东权益影响,归母净利润规模相比其他龙头公司较小。同类公司的销售费用率比较接近,研发费用率除恒瑞医药显著高于同侪外,其他都处在 10%左右的区间内。

表 69: A+H 股主要医药公司财务数据

能力类别	指标	中国生物制药	恒瑞医药	复星医药	石药集团	翰森制药
营运能力	营业总收入 (亿)	242.99	232.89	285.85	221.37	86.96
	归母净利润 (亿)	27.07	53.28	33.22	37.14	25.57
	销售毛利率 (%)	79.7%	87.5%	59.6%	72.0%	91.6%
	归母净利率 (%)	11.1%	22.9%	11.6%	16.8%	29.4%
	销售费用率 (%)	38.4%	36.6%	34.4%	39.4%	37.6%
	管理费用率 (%)	10.7%	9.6%	9.1%	3.4%	8.9%
	研发费用率 (%)	9.9%	16.7%	7.1%	9.0%	12.9%
	财务费用率 (%)	0.9%	-0.6%	3.0%	0.1%	0.0%
资本结构	ROE (扣除/摊薄)	8.7%	20.1%	7.0%	20.1%	19.6%
	资产负债率 (%)	30.9%	9.5%	48.5%	25.8%	33.4%
	速动比率	2.86	8.37	0.94	1.79	2.73
成长能力	前三年营收复合增速 (%)	23.7%	44.9%	39.8%	33.2%	26.4%
	前三年利润复合增速 (%)	18.9%	43.5%	8.8%	33.0%	31.6%
	未来三年营收复合增速 (%)	19.9%	27.4%	16.7%	19.3%	17.5%
	未来三年净利复合增速 (%)	20.3%	30.5%	15.4%	19.8%	18.8%
估值水平	当前股价 (2020/4/24)	11.22	95.28	35.30	15.56	30.05
	市盈率 (20E)	40.8	59.6	23.6	18.9	51.3
	总市值 (亿)	1,412.4	4,213.6	858.3	970.4	1,739.5

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理。港股

中国生物制药 2021 年起业绩增速重回 20% 档, 不断上市的新品种持续保障未来的成长性。参考其他医药龙头公司的估值水平, 给予 2022 年净利润 32~36 倍 PE 估值, 对应合理估值区间为 13.1~14.7 港元。

绝对估值: 公司的合理估值区间在 13.5~16.0 港元

中国生物制药的研发、销售能力在行业首屈一指, 管线中的新产品可以不断迭代上市, 对冲部分现有产品降价的压力; 研发管线中还有多个创新药品种的储备。我们预计公司营收将持续保持较高速增长。

表 70: 绝对估值假设条件

项目	合理值
无杠杆 Beta	1.01
无风险利率	2.53%
股票风险溢价	7.50%
公司股价	11.22
发行在外股数	12588
股票市值(E)	141241
债务总额(D)	8323
Kd	5.30%
T	15.00%
Ka	10.11%
有杠杆 Beta	1.06
Ke	10.49%
E/(D+E)	94.44%
D/(D+E)	5.56%
WACC	10.15%

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理、预测

表 71: 中国生物制药绝对估值假设 (百万元)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	TV
EBIT	5,643.7	6,973.5	8,780.5	9,620.8	11,728.1	13,624.7	15,805.7	18,314.0	20,621.5	22,775.3	
所得税税率	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%	
EBIT*(1-所得税税率)	4,797.2	5,927.5	7,463.4	8,177.7	9,968.9	11,581.0	13,434.9	15,566.9	17,528.3	19,359.0	
折旧与摊销	1,653.5	1,748.5	1,852.4	1,965.1	2,080.6	2,196.8	2,313.1	2,429.3	2,545.4	2,661.3	
营运资金的净变动	3,166.6	270.2	107.7	32.3	(43.2)	1.0	(59.2)	(128.2)	(85.8)	(53.2)	
资本性投资	(1,576.5)	(1,734.1)	(1,734.1)	(1,734.1)	(1,734.1)	(1,734.1)	(1,734.1)	(1,734.1)	(1,734.1)	(1,734.1)	
FCFF	8,040.9	6,212.0	7,689.3	8,441.0	10,272.2	12,044.6	13,954.7	16,133.8	18,253.8	20,233.0	253,111.6
PV(FCFF)	7,299.7	5,119.6	5,753.0	5,733.2	6,333.9	6,742.2	7,091.4	7,443.0	7,644.8	7,692.6	96,233.6
核心企业价值	163,087.0										
减: 净债务	(5,181.5)										
股票价值	168,268.5										
每股价值	13.37										

资料来源:国信证券经济研究所预测

通过 FCFF 法计算出的经营性资产价值与非经营性资产价值相加后减去付息债务的价值,得到公司的权益资本价值为 1683 亿人民币,约合 1842 亿港元。

绝对估值的敏感性分析

该绝对估值相对于 WACC 和永续增长率较为敏感,我们对公司绝对估值相对此两因素变化的敏感性分析,以 WACC 和永续增长率变化值分别为 0.5%和 0.2%计算。WACC 和永续增长率的中枢值分别取 10.15%和 2%。

表 72: 绝对估值的敏感性分析

		WACC 变化				
		9.2%	9.7%	10.15%	10.7%	11.2%
永续增长率变化	2.6%	16.49	15.17	14.02	13.03	12.15
	2.4%	16.16	14.89	13.79	12.83	11.99
	2.2%	15.85	14.63	13.57	12.65	11.83
	2.0%	15.56	14.39	13.37	12.47	11.68
	1.8%	15.28	14.15	13.17	12.30	11.53
	1.6%	15.01	13.93	12.98	12.14	11.39
	1.4%	14.77	13.72	12.80	11.99	11.26

资料来源:国信证券经济研究所预测

根据绝对估值方法得出公司的合理估值区间为 12.30~14.63 元/股,约合 13.5~16.0 港元。

综合相对估值与绝对估值结果,公司的合理估值区间为 **13.1~16.0 港元**。

表 73: 可比公司估值表

代码	公司简称	股价 20/4/28	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (19A)	PEG (20E)	投资评级
				19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E			
1177.HK	中国生物制药	11.52	1455	0.22	0.25	0.30	0.37	49.2	42.1	34.8	28.3	8.2%	2.1	买入
1093.HK	石药集团	15.72	980	0.60	0.75	0.91	1.03	24.1	19.1	15.8	14.0	21.0%	1.0	无评级
3692.HK	翰森制药	30.15	1745	0.44	0.54	0.67	0.74	62.4	51.5	41.3	37.2	32.7%	2.7	无评级
600276	恒瑞医药	96.05	4248	1.20	1.59	2.09	2.68	79.7	60.4	46.0	35.8	22.4%	2.0	买入
600196	复星医药	35.39	863	1.30	1.42	1.68	1.99	26.0	23.8	20.1	16.9	7.5%	1.5	买入

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理、预测。振兴生化盈利预测为万得一致预测,其他为国信证券预测。

风险提示

估值的风险

我们采取绝对估值和相对估值方法计算得出公司的合理估值在 13.1~16.0 港元/股之间，但该估值是建立在较多假设前提的基础上计算而来的，特别是对公司未来几年自由现金流的计算、加权资本成本（WACC）的计算、TV 增长率的假定和可比公司的估值参数的选定，都加入了很多个人的判断：

- 1、可能由于对公司显性期和半显性期收入和利润增长估计偏乐观，导致未来 10 年自由现金流计算值偏高，从而导致估值偏乐观的风险；
- 2、加权资本成本（WACC）对公司估值影响非常大，我们在计算 WACC 时假设无风险利率为 2.53%、股票风险溢价 7.50%，可能仍然存在对该等参数估计或取值偏低、导致 WACC 计算值较低，从而导致公司估值高估的风险；
- 3、我们假定未来 10 年后公司 TV 增长率为 2%，公司所处行业可能在未来 10 年后发生较大的不利变化，公司持续成长性实际很低或负增长，从而导致公司估值高估的风险；
- 4、相对估值时我们选取了与公司业务相同或相近的公司进行比较，选取了行业龙头公司的估值作为参考，可能未充分考虑市场整体估值偏高或行业龙头公司估值偏高的风险。

盈利预测的风险

- 1、**集采推进超预期，降价幅度超预期。**我们假设了中国生物制药被纳入集采的几个大品种销售额在 2020 年进一步下滑后基本维持稳定的营收。若集采价格进一步下降，或者非集采份额的价格也大幅下降，则这些品种的销售额将进一步下降。
- 2、**研发进度不及预期。**我们在盈利预测中假设了大量新品种上市带来的营收、增量，然而临床研发及注册申请过程中存在失败的风险，如果公司的新产品研发和上市进度不及预期，则公司业绩的成长性将低于我们预期。
- 3、**存量品种销售不及预期。**如果存量大品种中某些产品被剔除出医保，或在医保谈判中大幅降价，则会拖累公司业绩的增长。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2019	2020E	2021E	2022E		2019	2020E	2021E	2022E
现金及现金等价物	10631	18864	23814	28576	营业收入	24234	28289	34255	41888
应收款项	9767	8964	10854	13273	营业成本	4926	6235	7709	9453
存货净额	1659	1886	2359	2921	营业税金及附加	0	0	0	0
其他流动资产	0	0	0	0	销售费用	9320	10526	12516	15110
流动资产合计	24913	32569	41597	52082	管理费用	5715	6800	7972	9461
固定资产	6914	7752	8654	9451	财务费用	(15)	(33)	(40)	(48)
无形资产及其他	22894	21978	21063	20147	投资收益	111	111	111	111
投资性房地产	2770	2770	2770	2770	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0
长期股权投资	808	1078	1454	1830	其他收入	944	1342	1342	1342
资产总计	58299	66148	75537	86280	营业利润	5343	6214	7551	9366
短期借款及交易性金融负债	667	1438	1670	1258	营业外净收支	241	241	241	241
应付款项	2129	2972	3528	4487	利润总额	5584	6455	7792	9607
其他流动负债	5328	6406	7734	9407	所得税费用	889	968	1169	1441
流动负债合计	8123	10816	12932	15152	少数股东损益	1988	2323	2804	3457
长期借款及应付债券	7885	6885	6785	6685	归属于母公司净利润	2707	3164	3819	4708
其他长期负债	2007	2676	3426	3883					
长期负债合计	9892	9561	10211	10567	现金流量表 (百万元)				
负债合计	18015	20376	23143	25720		2019	2020E	2021E	2022E
少数股东权益	9173	11496	14300	17758	净利润	2707	3164	3819	4708
股东权益	31112	34275	38094	42802	资产减值准备	0	0	0	0
负债和股东权益总计	58299	66148	75537	86280	折旧摊销	1269	1654	1748	1852
					公允价值变动损失	0	0	0	0
					财务费用	(15)	(33)	(40)	(48)
					营运资本变动	(5170)	3167	270	108
					其它	1988	2323	2804	3457
					经营活动现金流	793	10307	8642	10126
					资本开支	(1651)	(1576)	(1734)	(1734)
					其它投资现金流	3931	0	(1714)	(2742)
					投资活动现金流	1798	(1846)	(3824)	(4852)
					权益性融资	0	0	0	0
					负债净变化	7378	(1000)	(100)	(100)
					支付股利、利息	0	0	0	0
					其它融资现金流	(12951)	771	232	(412)
					融资活动现金流	1805	(229)	132	(512)
					现金净变动	4396	8232	4950	4762
					货币资金的期初余额	6235	10631	18864	23814
					货币资金的期末余额	10631	18864	23814	28576
					企业自由现金流	(1960)	8041	6212	7689
					权益自由现金流	(7520)	7840	6378	7218

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

国信证券投资评级

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

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，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。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。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。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司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，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。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业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

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。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均为无效。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