

# 健康元 (600380.SH)

## 千亿呼吸科市场空间巨大，公司进入收获期，有望迎来戴维斯双击

千亿呼吸科市场空间巨大，壁垒高、格局好、进口替代潜力大。呼吸科领域全球市场约200亿美元，国内规模超300亿。在中国约有4570万哮喘人群及1亿COPD患者，空气污染和老龄化加大罹患呼吸系统疾病的风险，也将驱动潜在市场持续扩容，患病率攀升+需长期用药造就巨大空间。呼吸科也是一个大品种辈出的领域，2019年全球前100畅销药中，呼吸科制剂占5个，合计销售额超过117亿美元。目前国内知晓率较低，未来有望快速提升，千亿市场可期。由于研发、审批和生产壁垒较高，导致我国市场长期为外企占据，国产占比不到30%，有巨大的进口替代潜力，对于能够攻克这些壁垒的国内药企，将成为良好的护城河，且由于较高的竞争壁垒等因素，参与玩家数量有限，竞争格局良好。

**健康元重点布局呼吸科，已迈入收获期，研发能力得到证明，有望带来业绩+估值双提升。**呼吸科领域是健康元重点布局的研发领域，公司已有两个产品成功上市，自身研发能力得到证明，逐步迈入收获期。在研管线丰富，在研产品30余项，已投产2项，申报生产5项，临床中3项，获批临床1项。其中不乏布地奈德、舒利迭仿制药等大品种布局，吸入用布地奈德混悬液、布地奈德气雾剂、异丙托溴铵吸入溶液以及异丙托溴铵气雾剂都有望在今年获批，2021-2022年还有6个呼吸科产品有望上市，公司的营收与业绩体量都有望更上一个台阶，未来业绩提升空间巨大；呼吸科仿制药不同于普通品种，由于其高壁垒的特性，我们认为有估值提升的可能性。呼吸科逐步迈入收获期有望助力公司实现“戴维斯双击”。

**丽珠集团在千亿市值的路上稳步前进，为健康元提供稳健业绩安全垫。**健康元持股丽珠集团44.81%股权。丽珠集团是优质生物药的细分龙头，业绩持续增长确定性高，兼具化学制剂与创新生物基因，短期新冠检测试剂提供弹性，看制剂、原料药板块，长期看创新生物药转型。我们预计丽珠利润体量25亿将在2023年达成，研发投入的10亿在今年有望达成，当前临床后期品种峰值销售预计在50亿左右，同时丽珠近几年不断通过BD扩充管线。2019年全年业绩超预期，管理层调整和激励效应显现，2020年公司二次创业元年更值得期待。

**多领域布局，健康元未来可期。**脂微乳也是高难度的仿制药，目前国内市场约130亿元，且基本为外企垄断，公司在脂肪乳平台已有四个品种布局。另有阿格列汀和卡泊芬净制剂布局，注射用美罗培南一致性评价报产。

**盈利预测与估值。**展望2020年，我们认为丽珠集团将继续贡献稳定业绩，丽珠单抗研发布局持续推进，呼吸科新产品开始贡献业绩，大品种布地奈德获批在即，呼吸科研发管线持续推进。我们预计公司2020-2022年归母净利润分别为10.57亿元、12.53亿元、14.80亿元，增长分别为18.2%、18.5%、18.1%。EPS分别为0.54元、0.64元、0.76元，对应PE分别为31x、26x、22x，维持“买入”评级。

**风险提示：**药品销售低预期风险；新药研发失败风险；原料药价格波动风险。

财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	11,204	11,980	13,508	15,213	17,150
增长率 yoy (%)	3.9	6.9	12.8	12.6	12.7
归母净利润(百万元)	699	894	1,057	1,253	1,480
增长率 yoy (%)	-67.2	27.9	18.2	18.5	18.1
EPS 最新摊薄(元/股)	0.36	0.46	0.54	0.64	0.76
净资产收益率(%)	9.0	10.6	11.6	12.2	12.7
P/E(倍)	46.9	36.6	31.0	26.2	22.1
P/B(倍)	3.4	3.2	3.0	2.7	2.5

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

### 买入(维持)

#### 股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
最新收盘价	16.90
总市值(百万元)	32,912.01
总股本(百万股)	1,947.46
其中自由流通股(%)	100.00
30日日均成交量(百万股)	18.85

#### 股价走势



#### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡倩碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

研究助理 应沁心

邮箱：yingqinxin@gszq.com

#### 相关研究

- 1、《健康元(600380.SH)：业绩符合预期，疫情有一定影响，静待2020硕果累累》2020-04-24
- 2、《健康元(600380.SH)：业绩符合预期，顺利达成激励目标，静待呼吸科硕果累累》2020-04-11
- 3、《健康元(600380.SH)：疫情下回购彰显公司信心，公司长期增长可期》2020-02-10



**财务报表和主要财务比率**

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>流动资产</b>	16575	16585	18481	20962	24380	<b>营业收入</b>	11204	11980	13508	15213	17150
现金	11471	11189	12119	14125	16381	营业成本	4214	4271	4728	5324	6002
应收票据及应收账款	3222	3344	4059	4278	5121	营业税金及附加	159	147	197	214	236
其他应收款	68	109	91	135	119	营业费用	3979	3962	4352	4871	5459
预付账款	255	246	319	318	400	管理费用	713	849	946	1019	1115
存货	1411	1528	1725	1939	2192	研发费用	708	906	878	913	1029
其他流动资产	148	167	167	167	167	财务费用	-168	-222	-218	-262	-325
<b>非流动资产</b>	8411	8853	9122	9359	9584	资产减值损失	107	-57	0	0	0
长期投资	477	511	555	597	637	其他收益	110	180	0	0	0
固定资产	4047	4069	4386	4655	4907	公允价值变动收益	26	2	0	1	7
无形资产	588	687	678	675	671	投资净收益	-65	-2	9	7	5
其他非流动资产	3299	3585	3503	3432	3369	资产处置收益	0	1	0	0	0
<b>资产总计</b>	24986	25438	27603	30321	33964	<b>营业利润</b>	1594	2187	2635	3140	3646
<b>流动负债</b>	7636	7373	7566	7938	8794	营业外收入	179	12	109	99	100
短期借款	2500	2162	2162	2162	2162	营业外支出	41	21	24	28	29
应付票据及应付账款	1399	1372	1696	1760	2136	<b>利润总额</b>	1733	2178	2720	3211	3717
其他流动负债	3737	3839	3709	4017	4496	所得税	273	328	474	559	610
<b>非流动负债</b>	1053	681	707	722	726	<b>净利润</b>	1460	1850	2246	2652	3107
长期借款	499	0	26	41	45	少数股东损益	760	956	1189	1399	1627
其他非流动负债	553	681	681	681	681	<b>归属母公司净利润</b>	699	894	1057	1253	1480
<b>负债合计</b>	8689	8054	8273	8660	9520	EBITDA	2143	2535	3023	3554	4082
少数股东权益	6654	7028	8217	9617	11244	EPS (元)	0.36	0.46	0.54	0.64	0.76
股本	1938	1938	1947	1947	1947	<b>主要财务比率</b>					
资本公积	2391	2404	2404	2404	2404	<b>会计年度</b>	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
留存收益	5290	5897	7310	9104	11057	<b>成长能力</b>					
归属母公司股东权益	9644	10356	11112	12044	13201	营业收入(%)	3.9	6.9	12.8	12.6	12.7
<b>负债和股东权益</b>	24986	25438	27603	30321	33964	营业利润(%)	-72.9	37.2	20.5	19.2	16.1
						归属于母公司净利润(%)	-67.2	27.9	18.2	18.5	18.1
						<b>获利能力</b>					
						毛利率(%)	62.4	64.4	65.0	65.0	65.0
						净利率(%)	6.2	7.5	7.8	8.2	8.6
						ROE(%)	9.0	10.6	11.6	12.2	12.7
						ROIC(%)	9.6	12.4	15.0	16.5	17.8
						<b>偿债能力</b>					
						资产负债率(%)	34.8	31.7	30.0	28.6	28.0
						净负债比率(%)	-45.0	-46.1	-48.8	-52.7	-55.9
						流动比率	2.2	2.2	2.4	2.6	2.8
						速动比率	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5
						<b>营运能力</b>					
						总资产周转率	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
						应收账款周转率	3.4	3.6	3.6	3.6	3.6
						应付账款周转率	3.2	3.1	3.1	3.1	3.1
						<b>每股指标 (元)</b>					
						每股收益(最新摊薄)	0.36	0.46	0.54	0.64	0.76
						每股经营现金流(最新摊薄)	0.94	1.19	1.17	1.48	1.62
						每股净资产(最新摊薄)	4.95	5.32	5.70	6.18	6.77
						<b>估值比率</b>					
						P/E	46.9	36.6	31.0	26.2	22.1
						P/B	3.4	3.2	3.0	2.7	2.5
						EV/EBITDA	15.0	12.5	10.4	8.7	7.4

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

## 内容目录

一、千亿呼吸科市场空间巨大，健康元已迈入收获期.....	4
1.1 公司重点布局呼吸科，逐步迈入收获期，有实现“戴维斯双击”的潜力.....	4
1.2 已有两个品种获批，自身能力得到证明 .....	6
1.2.1 复方异丙托溴铵吸入溶液：公司首个上市品种，打破外企霸占呼吸科的现状.....	6
1.2.2 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液：公司首个化药 3 类品种，产品迭代替代潜力大 .....	7
1.3 重磅大品种布地奈德获批在即，公司呼吸科体量有望实现飞跃 .....	8
1.4 后续管线丰富，期待呼吸科硕果满满 .....	9
1.4.1 沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂：全球最畅销呼吸科药物，健康元十亿销售可期 .....	9
1.4.2 妥布霉素吸入溶液：靶向呼吸道改良新药，进攻支气管扩张症蓝海市场 .....	10
1.4.3 异丙托溴铵气雾剂：不易耐药，临床需求显著增加 .....	10
1.4.4 富马酸福莫特罗吸入溶液：自主研发产品，有望占据国内先发优势 .....	11
二、丽珠在千亿市值的路上稳步前进，为健康元提供稳健业绩安全垫 .....	11
三、多领域布局，健康元未来可期 .....	13
3.1 肠外营养+保健品多领域布局，公司研发管线充满活力 .....	13
3.2 管线逐步迈入收获期，未来三年催化较多 .....	14
四、盈利预测与评级 .....	14
风险提示 .....	14

## 图表目录

图表 1: 2019 年全球前 100 畅销药中的呼吸科制剂合计销售额超 117 亿美金.....	4
图表 2: 《健康中国行动（2019-2030 年）》慢性呼吸系统疾病防治行动目标.....	4
图表 3: 公司呼吸科品种研发管线.....	5
图表 4: 吸入制剂重点产品市场情况.....	5
图表 5: 复方异丙托溴铵吸入溶液国内样本医院销售额超 1 亿元.....	6
图表 6: 沙丁胺醇吸入用雾化溶液全球销售额情况.....	7
图表 7: 左旋沙丁胺醇全球销售额情况 .....	7
图表 8: 沙丁胺醇吸入剂型样本医院销售情况 .....	8
图表 9: 沙丁胺醇样本医院销售占比.....	8
图表 10: 国内左旋沙丁胺醇吸入剂申报情况.....	8
图表 11: 阿斯利康布地奈德吸入剂销售额近 15 亿美元.....	9
图表 12: 国内布地奈德销售额达 76 亿元.....	9
图表 13: 布地奈德吸入溶液在研管线.....	9
图表 14: 舒利迭销售峰值超 65 亿美元.....	10
图表 15: 舒利迭国内样本医院销售约 14 亿元.....	10
图表 16: 妥布霉素全球市场规模约 2 亿美元.....	10
图表 17: 异丙托溴铵气雾剂全球规模约 3 亿美元.....	11
图表 18: 丽珠集团单抗和微球重点品种概览.....	12
图表 19: 丽珠集团重点品种销售预测及 DCF 估值.....	13
图表 20: 其他重点产品研发进展.....	13
图表 21: 未来三年预计获批产品.....	14

## 一、千亿呼吸科市场空间巨大，健康元已迈入收获期

### 1.1 公司重点布局呼吸科，逐步迈入收获期，有实现“戴维斯双击”的潜力

呼吸科领域全球市场约 200 亿美金，国内规模超 300 亿，患病率攀升+需长期用药造就巨大空间，大品种辈出。支气管哮喘（Bronchial asthma，简称哮喘）和慢性阻塞性肺疾病（COPD）是临床上常见的两大呼吸系统慢性炎症性疾病，二者合计占呼吸科总销售额的近 60%（样本医院数据）。哮喘影响约全球 3 亿人口，40% 家族遗传史，且发展中国家哮喘患病率的不断上升，预计到 2025 年将增长至 4 亿，在中国约有 4570 万哮喘人群。COPD 是我国第三大死亡病因。2012 年有超过 300 万人死于 COPD，占全球死亡的 6%，排单病种第三位，占我国全部死因的 11%。空气污染和老龄化加大罹患呼吸系统疾病的风险，也将驱动潜在市场持续扩容，呼吸科领域患病率攀升+需长期用药造就了巨大的市场空间。国内 2018 年呼吸系统用药规模超 300 亿元，其中哮喘和 COPD 市场规模约 170 亿元，2012-2018 年 CAGR 达 14%。全球市场整体约 200 亿美金，但从 2012 年起整体市场已经开始呈现负增长，我们认为结构性调整是一个主要原因，呈现了产品迭代的趋势。呼吸科也是一个大品种辈出的领域，2019 年全球前 100 畅销药中，呼吸科制剂占 5 个，合计销售额超过 117 亿美金。

图表 1：2019 年全球前 100 畅销药中的呼吸科制剂合计销售额超 117 亿美金

序号	药品通用名	商品名	厂家	2019 年销售额 (亿美元)
1	奥马珠单抗	索雷尔 (Xolair)	罗氏/诺华	32.15
2	布地奈德福莫特罗	信必可 (Symbicort)	阿斯利康	24.95
3	噻托溴铵	思力华 (Spiriva)	BI	23.26
4	沙美特罗氟替卡松	舒利迭 (Seretide)	GSK	22.46
5	布地奈德	普米克令舒 (Pulmicort)	阿斯利康	14.66
合计				117.48

资料来源：各公司年报，国盛证券研究所

目前国内知晓率较低，未来有望快速提升，千亿市场可期。国内目前知晓率较低，仅 2.6%。《健康中国行动（2019-2030 年）》提出行动目标，到 2022 年和 2030 年，70 岁及以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率下降到 9/10 万及以下和 8.1/10 万及以下；40 岁及以上居民慢阻肺知晓率分别达到 15% 及以上和 30% 及以上。40 岁及以上人群或慢性呼吸系统疾病高危人群每年检查肺功能 1 次。即现有市场有望扩容 5 倍以上，未来国内呼吸科市场有望达到千亿规模。

图表 2：《健康中国行动（2019-2030 年）》慢性呼吸系统疾病防治行动目标

指标	2022 年目标	2030 年目标
70 岁及以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率	下降到 9/10 万及以下	下降到 8.1/10 万及以下
40 岁及以上居民慢阻肺知晓率	15% 及以上	30% 及以上
40 岁及以上人群或慢性呼吸系统疾病高危人群	每年检查肺功能 1 次	

资料来源：《健康中国行动（2019-2030 年）》，国盛证券研究所



吸入制剂壁垒高，竞争格局好，以进口药品为主，国产替代空间大。吸入制剂研发、审批和生产壁垒较高，导致我国市场长期为外企占据，国产占比不到 30%，有巨大的进口替代空间，对于能够攻克这些壁垒的国内药企，将成为良好的护城河，且由于较高的竞争壁垒等因素，参与玩家数量有限，竞争格局良好。

呼吸科领域是健康元重点布局的研发领域，公司已有两个产品成功上市，自身能力得到证明，逐步迈入收获期。在研管线丰富，不乏布地奈德、舒利迭仿制药等大品种布局，未来业绩提升空间巨大；呼吸科仿制药不同于普通品种，由于其高壁垒的特性，我们认为有估值提升的可能性。公司在研产品 30 余项，已投产 2 项，申报生产 5 项，临床中 5 项。其中 9 个项目 2017 年经评审入选国家“重大新药创制”科技重大专项高端制剂类的支持。

- **已投产：**复方异丙托溴铵吸入溶液、盐酸左沙丁胺醇吸入溶液。
- **申报生产：**吸入用布地奈德混悬液、布地奈德气雾剂、异丙托溴铵气雾剂、异丙托溴铵吸入溶液、乙酰半胱氨酸吸入溶液。
- **临床中：**妥布霉素吸入溶液、沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂、富马酸福莫特罗吸入溶液、马来酸茚达特罗吸入粉雾剂、盐酸氨溴索吸入溶液。

图表 3：公司呼吸科品种研发管线

剂型	品种	注册分类	获批临床	临床中	申报生产	上市时间
雾化吸入剂	复方异丙托溴铵吸入溶液	化药4类				2019
	盐酸左沙丁胺醇吸入溶液	化药3类				2019
	吸入用布地奈德混悬液	化药4类				2020E
	异丙托溴铵吸入溶液	化药4类				2020E
	乙酰半胱氨酸吸入溶液	化药4类				2021E
	妥布霉素吸入溶液	化药2.4类				2021E
	富马酸福莫特罗吸入溶液	化药3类				2022E
	盐酸氨溴索吸入溶液	化药3类				2022E
干粉吸入剂	马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	化药4类				2021E
	沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂	化药4类				2021E
吸入气雾剂	异丙托溴铵气雾剂	化药4类				2020E
	布地奈德气雾剂	化药4类				2020E

资料来源：公司公告，wind，国盛证券研究所

图表 4：吸入制剂重点产品市场情况

剂型	药品名称	2018 国际市场（亿美元）	2019 国内市场（亿元）	竞品		备注
				进口	国内其他厂家	
雾化吸入剂	布地奈德吸入混悬液	12.86	~80	AZ	正大天晴（首仿，获批高剂量）；长风药业、四川普锐特、润东医药、Teva/泰卫医药（申报中）	国家医保
	妥布霉素吸入溶液	1.93	-	-	-	国内未上市；新增适应症
	富马酸福莫特罗吸入溶液	2.40	-	-	潍坊中狮制药、南京海纳（申报中）	-
	盐酸氨溴索吸入溶液	0.34	-	韩美	吉林四环、海南斯达、扬子江、扬州中宝、爱晖药业、仁合益康、云南龙海、康恩贝、潍坊中狮、上海禾丰等（申报中）	-
	异丙托溴铵吸入溶液	1.79	5.00	BI	海门普适、兴齐眼药、山东京卫、仁合益康、禾亿制药、福瑞喜、四川普锐	国家医保

	乙酰半胱氨酸吸入溶液	0.97	12.68	ZAMBON	特等（申报中） 内蒙古白医、山西国润、湖南华纳、瑞阳制药、斯达制药等；江苏吴中、福安药业、康缘药业、优胜美特、仁合益康、内蒙古白医等（申报中）	国家医保
粉雾剂	沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂	29.93	~14	GSK	恒瑞医药、正大天晴、山东京卫、欧米尼、四川普锐特等（申报中）	国家医保；优先审评
	马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	1.11	0.08	诺华	恒瑞医药、正大天晴等（申报中）	国家医保
气雾剂	异丙托溴铵气雾剂	2.86	0.17	BI	华润双鹤、北京海德润等；四川普锐特等（申报中）	国家医保
	布地奈德气雾剂	0.60	0.26	Chiesi	鲁南贝特、山东京卫、山东裕欣等	国家医保

资料来源：公司公告，彭博，IMS，米内，国盛证券研究所

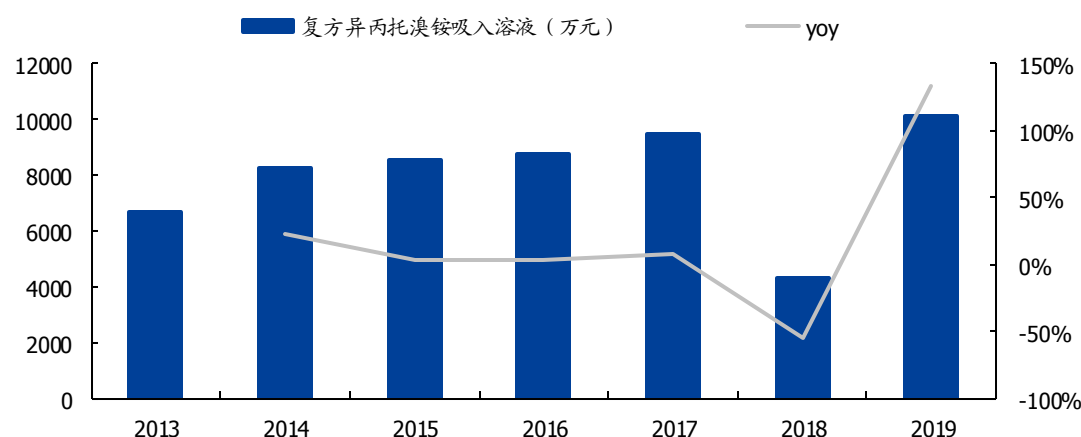
## 1.2 已有两个品种获批，自身能力得到证明

### 1.2.1 复方异丙托溴铵吸入溶液：公司首个上市品种，打破外企霸占呼吸科的现状

吸入用复方异丙托溴铵溶液通过异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇复合给药，可同时作用于肺部的毒蕈碱和 $\beta_2$ -肾上腺素受体，舒张主气管至终末细支气管呼吸道平滑肌，适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛，疗效优于单一给药，为中重度哮喘和 COPD 病人的临床用药。

目前，国内仅有勃林格殷格翰的“可必特®”上市，公司的产品为国内首仿，是首个按照新 4 类获批的吸入制剂，也是首个通过一致性评价的呼吸科产品。根据 IQVIA 数据，该产品 2018 年国内销售额约为 3.43 亿元。公司的复方异丙托溴铵吸入溶液上市，打破了呼吸科领域被外企霸占的现状，带来产业大变革，同时宣告了公司在呼吸科领域正式进入收获期。

图表 5：复方异丙托溴铵吸入溶液国内样本医院销售额超 1 亿元



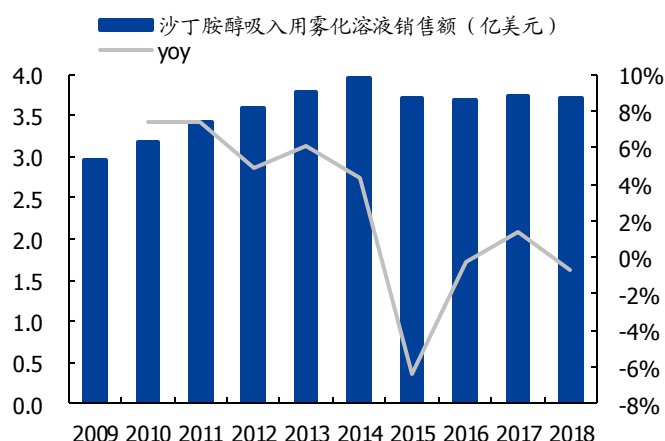
资料来源：wind，国盛证券研究所

### 1.2.2 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液：公司首个化药 3 类品种，产品迭代替代潜力大

左旋沙丁胺醇具有更良好的安全性。盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液是公司第二个获批上市的呼吸科制剂，也是公司第一个以化药 3 类注册的产品。盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液用于治疗或预防可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。沙丁胺醇为短效  $\beta_2$  受体激动剂，起效迅速，是目前临床上治疗哮喘急性发作应用最广泛的药物。沙丁胺醇为消旋体，由等量的左旋体和右旋体组成，其中只有左旋体产生舒张支气管平滑肌的作用；右旋体无此作用，但可与  $\beta$  受体结合产生头痛、头晕、心悸、手指颤抖等副作用。因此，左沙丁胺醇具有更良好的安全性，对老人和儿童用药更有优势。

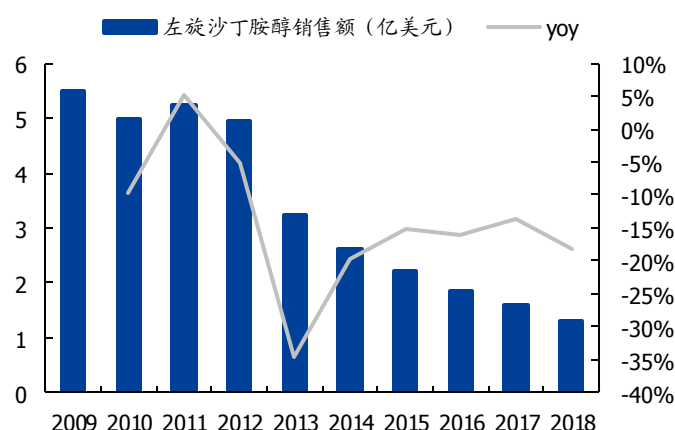
左旋沙丁胺醇吸入溶液海外规模萎缩，国内替代潜力大。盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液原研为 Sepracor 公司（已改名为 Sunovion）的 Xopenex<sup>®</sup>，于 1999 年 4 月在美国上市，用于预防和治疗哮喘及 COPD。上市初期替代了一部分沙丁胺醇（预计有 70% 左右），但国外雾化整体市场不大，主要以气雾剂、粉雾剂为主，再加上之后由于仿制药上市导致价格下滑，叠加公司整体学术推广能力有限，左旋沙丁胺醇未能实现替代，规模逐渐萎缩，目前海外整体销售额 1 亿美元左右。国内沙丁胺醇吸入剂型 2019 年样本医院销售额超 2 亿元，同比增长 104%，其中 93% 为吸入溶液。按照 IMS 数据等比例放大，预计沙丁胺醇吸入溶液国内销售额约 10 亿元。根据相关文献报道，左旋沙丁胺醇相较沙丁胺醇有更好的疗效及安全性，叠加国内雾化市场较大，因此我们认为，左旋沙丁胺醇对沙丁胺醇替代机会较大。

图表 6：沙丁胺醇吸入用雾化溶液全球销售额情况



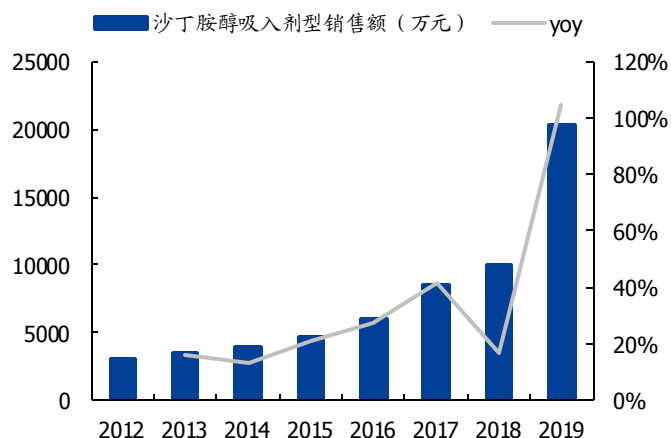
资料来源：彭博，国盛证券研究所

图表 7：左旋沙丁胺醇全球销售额情况



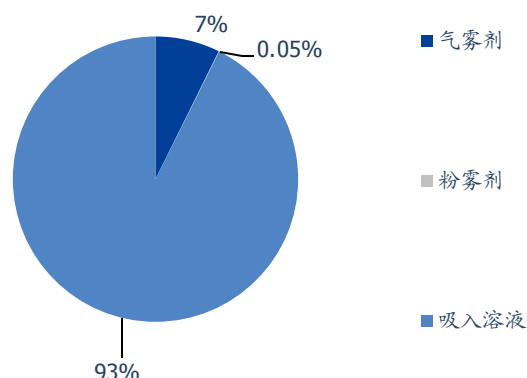
资料来源：彭博，国盛证券研究所

图表 8: 沙丁胺醇吸入剂型样本医院销售情况



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

图表 9: 沙丁胺醇样本医院销售占比



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

公司为国内首仿,也是独家通用名,销售峰值有望达 8 亿元以上。国内目前尚无同类产品上市。仅有 Ritedose 公司的仿制药申请临床,于 2019 年获批临床。另有四川普锐特的酒石酸左旋沙丁胺醇吸入气雾剂按照新药 3.1 类注册,已于 2017 年获批临床,目前尚未开展临床试验。预计未来 2-3 年,公司的吸入用左旋沙丁胺醇溶液国内市场暂无竞品上市,竞争格局良好。健康元为国内首仿,也是国内独家通用名,有望抢占国内市场。随着未来知晓率提高,市场扩容,左沙逐步替代沙丁胺醇,我们认为健康元的左旋沙丁胺醇吸入溶液销售额有望达到 8 亿元以上。

图表 10: 国内左旋沙丁胺醇吸入剂申报情况

受理号	药品名称	注册类型	申请类型	申请人	审评状态	CFDA 开始日
JXHS1900131、 JXHS1900132	吸入用左旋沙丁胺醇溶液	进口,5.2	申请生产	Ritedose /瑞多仕(武汉)	批准临床	2019-11-02
CXHL1502480	酒石酸左旋沙丁胺醇吸入气雾剂	新药,3.1	申请临床	四川普锐特	制证完毕-已发批件	2017-01-23

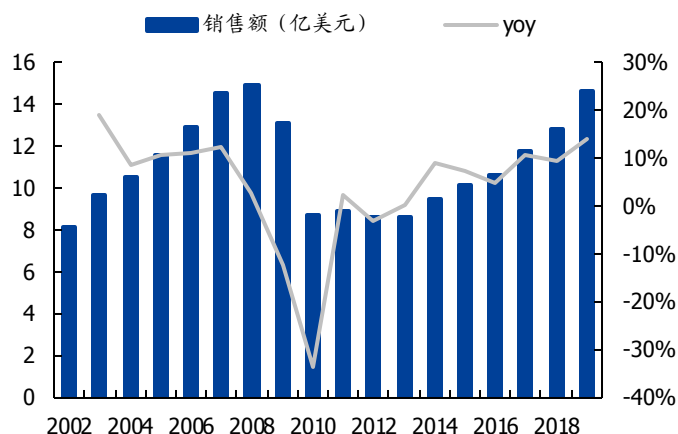
资料来源: CDE, 国盛证券研究所

### 1.3 重磅大品种布地奈德获批在即,公司呼吸科体量有望实现飞跃

吸入用布地奈德混悬液有望于今年 Q3 获批上市,国内 80 亿大市场,进口替代空间大。布地奈德是吸入剂的最大品种,原研为阿斯利康,2019 年销售额近 15 亿美金,且近年呈现销售额回升趋势,2018 年国内销售已超过 76 亿元(按照增速推算,估算 2019 年销售额已超 80 亿元)。国内布地奈德市场由阿斯利康占比 99%以上,从剂型的角度混悬液占 94%,进口替代空间较大。国内吸入混悬液上市厂家仅原研阿斯利康及刚上市的正天晴,在研的厂家健康元(太太药业)、长风药业、四川普锐特等均于新 4 类提交上市申请以及两家外企申请临床。健康元的产品已申报生产,有望于 2020 年 Q3 获批上市,上市后有望快速实现进口替代。若按照健康元能够占据 10~15%的市场份额估算,其销售峰值有望达到 8~12 亿元,助力公司呼吸科销售体量实现飞跃。

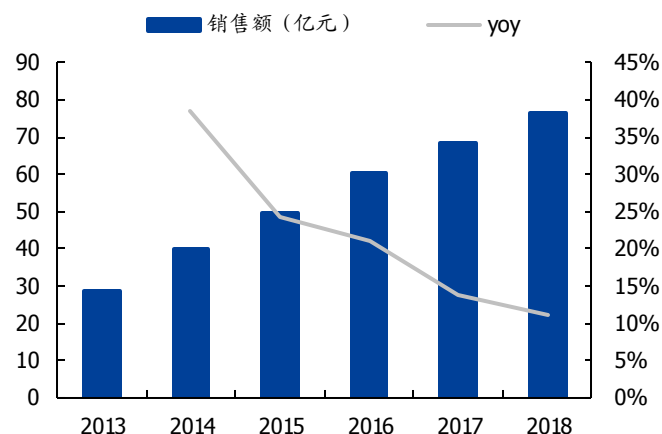


图表 11: 阿斯利康布地奈德吸入剂销售额近 15 亿美元



资料来源: 彭博, 国盛证券研究所

图表 12: 国内布地奈德销售额达 76 亿元



资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

图表 13: 布地奈德吸入溶液在研管线

受理号	药品名称	注册类型	申请类型	申请人	审评状态	CFDA 开始日
CYHS2000278	吸入用布地奈德混悬液	仿制,4	申请生产/销售	四川普锐特	在审评审批中	2020-04-26
CYHS1900810	吸入用布地奈德混悬液	仿制,4	申请生产/销售	长风药业	在审评审批中	2019-12-02
JXHL1900081	吸入用布地奈德混悬液	进口,5.2	申请临床	润东医药	批准临床	2019-04-30
CYHS1900131 CYHS1900132	布地奈德吸入混悬液	仿制,4	申请生产/销售	深圳太太/健康元	在审评审批中	2019-02-15
JXHL1400437	吸入用布地奈德混悬液	进口	申请临床	Teva/泰卫医药	制证完毕-已发批件	2018-01-05

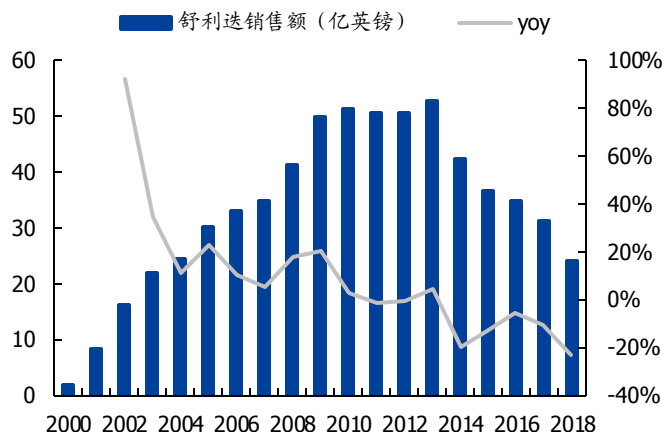
资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

## 1.4 后续管线丰富, 期待呼吸科硕果满满

### 1.4.1 沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂: 全球最畅销呼吸科药物, 健康元十亿销售可期

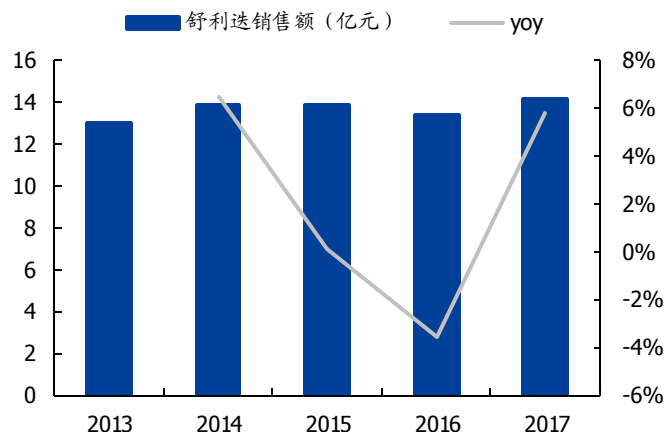
沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂原研品种为 GSK 的舒利迭<sup>®</sup>, 是全球最畅销的哮喘/COPD 药物, 原研销售峰值近 53 亿英镑 (即超过 65 亿美元), 也是健康元除了布地奈德以外的另一个在研大品种。其于 2003 年在我国首次批准进口, 用于可逆性阻塞性气道疾病的规律治疗, 包括哮喘及 COPD。米内数据显示, 该药品国内销售金额稳定在 13~14 亿元 (仅样本医院口径, 实际销售额更大)。目前国内暂无仿制药品上市, 公司的粉雾剂产品通过优先审评申报生产, 已获批临床, 另外还有恒瑞、天晴、山东京卫、欧米尼、四川普锐特申报生产; 气雾剂长风药业申报生产; 另外还有几家与进口企业联合申报处于临床阶段。考虑到未来知晓率提升带来市场扩容, 健康元占比 10%以上估算, 其销售峰值有望达到 10 亿元以上。

图表 14: 舒利迭销售峰值超 65 亿美元



资料来源: GSK 年报, 国盛证券研究所

图表 15: 舒利迭国内样本医院销售约 14 亿元



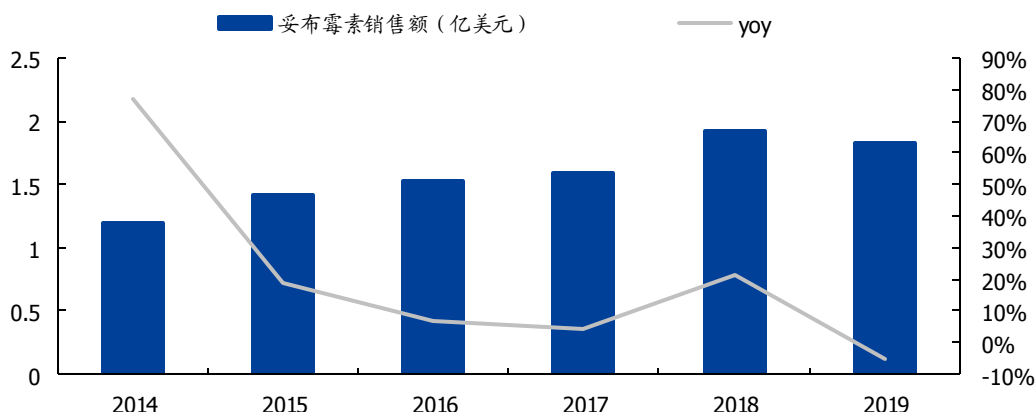
资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

#### 1.4.2 妥布霉素吸入溶液: 靶向呼吸道改良新药, 进攻支气管扩张症蓝海市场

妥布霉素吸入溶液适用于成人及 6 岁以上 (含 6 岁) 儿童支气管扩张、呼吸机相关性肺炎以及囊性纤维化患者的多种细菌感染。妥布霉素是一种临床耐药性较少的氨基糖苷类抗生素, 被用作肺部铜绿假单胞菌早期感染的一线治疗药物。最早由 PathoGenesis 公司 (2001 年被 Novartis 收购) 开发, 于 1997 年 12 月获 FDA 批准, 商品名 TOBI, 用于囊性纤维化症患者肺部反复感染。

妥布霉素吸入溶液是健康元完全自主知识产权的靶向呼吸道的改良新药, 有望成为国内第一个吸入抗生素类药物。雾霾高发背景下, 我国支气管扩张症发病率 (40 岁以上人群约为 1.2%) 远高于欧美, 但长期以来我国对该疾病关注度低, 相关研究较少, 临床药物较为匮乏。妥布霉素是健康元完全自主知识产权的靶向呼吸道的改良新药, 可以将高浓度的药物直接注入支气管感染部位, 又可减少全身高浓度给药的需求和耐药性问题, 符合“限抗令”要求。妥布霉素吸入制剂已被 FDA 批准用于治疗囊性纤维化患者的肺部感染, 我国仅有太太药业 (健康元) 申报生产。

图表 16: 妥布霉素全球市场规模约 2 亿美元



资料来源: 彭博, 国盛证券研究所

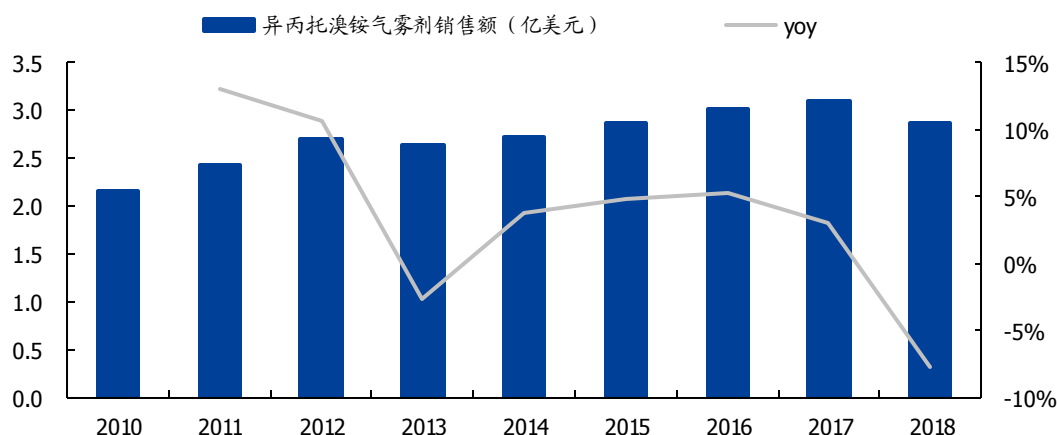
#### 1.4.3 异丙托溴铵气雾剂: 不易耐药, 临床需求显著增加

异丙托溴铵为抗胆碱药物, 相比  $\beta 2$  受体激动剂, 长期用药更不易产生耐药, 当短效  $\beta 2$

受体激动剂治疗 COPD 急性加重患者效果不显著时,则加用异丙托溴铵等抗胆碱能药物。异丙托溴铵为季铵盐,是氟利昂替代技术难度最高、临床紧缺的品种之一。其已进入国家基本医疗保险目录(甲类药品),近年临床需求正在显著增加。

目前国内临床使用的异丙托溴铵气雾剂主要为勃林格殷格翰的爱全乐,全球销售规模约 3 亿美元。华润双鹤和北京海德润产品也已上市,另外太太药业(健康元)、四川普锐特等获批临床。

图表 17: 异丙托溴铵气雾剂全球规模约 3 亿美元



资料来源: 彭博, 国盛证券研究所

#### 1.4.4 富马酸福莫特罗吸入溶液: 自主研发产品, 有望占据国内先发优势

富马酸福莫特罗吸入溶液为公司自主研发产品, 是一种速效、长效选择性 $\beta_2$ 肾上腺素类受体激动剂, 能产生舒张支气管平滑肌及抑制肥大细胞炎性介质释放作用。由于其速效长效作用机制、剂量灵活、吸入效果受吸气模式影响较小等优点, 尤其适合年幼和年老的病人以及不适合其他吸入制剂者。

富马酸福莫特罗吸入溶液最早由 Mylan 公司开发, 于 2007 年获得 FDA 批准, 商品名 PERFORMIST<sup>®</sup>, 2018 年全球销售额 2.40 亿美元。国内尚无相同品种上市, 公司产品于 2018 年 11 月 20 日获批临床, 潍坊中狮于 2019 年 4 月 19 日获批临床, 南京海纳于 2019 年 8 月 12 日获批临床, 健康元有望占据国内先发优势。

我们认为, 未来国内呼吸科领域将是千亿规模的大市场, 健康元有望占据 5%~10% 的市场份额, 即销售规模有望达到 50~100 亿元。由于呼吸科仿制药壁垒较高, 可以给予其 3 倍 PS 估值, 在中性假设下, 呼吸科板块有望支撑健康元 225 亿以上市值。

## 二、丽珠在千亿市值的路上稳步前进, 为健康元提供稳健业绩安全垫

健康元持股丽珠集团 44.81% 股权, 丽珠集团在千亿市值的路上稳步前进。丽珠集团是优质生物药的细分龙头, 创新管线稳步推进, 有持续稳健并且持续超预期优秀的管理层, 业绩稳健持续成长。虽然参芪扶正和鼠神经生长因子两个品种面临下滑的压力, 但是收入占比已经很低, 当前一线品种已经是艾普拉唑系列和亮丙瑞林(创新+高壁垒特色专科药), 收入结构在持续的改变。我们预计丽珠利润体量 25 亿将在 2023 年达成, 研发投入的 10 亿在今年有望达成。丽珠已经拥有了 1.1 类创新药艾普拉唑肠溶片和注射用艾

普拉唑，这几年有望持续放量，不断印证自己的销售能力，在管线方面当前临床后期品种峰值销售我们预计在 50 亿左右，当然丽珠也在通过自身立项和 BD 不断扩充自己的管线，我们预计通过 2-3 年的时间，丽珠的管线也会越来越成熟。

丽珠近几年最大的变化就是管理层调整+项目聚焦+加强内部协同+激励持续落地，公司的效率和执行力有了非常大的提升。高管团队结构上逐步向国际化、年轻化、高效化的方向转变，未来将更加强调业务的聚焦与组织执行力与效率的提升。另外丽珠近几年不断通过 BD 扩充管线：更前瞻更前沿方向的早期新技术丽珠频频通过 BD 进行布局。

丽珠集团业绩持续增长确定性高，兼具化学制剂与创新生物基因，短期新冠检测试剂提供弹性，看制剂、原料药板块，长期看创新生物药转型。管理层调整之后，公司的销售聚焦、提效，重点品种持续发力。2019 年全年业绩超预期，管理层调整和激励效应显现，2020 年公司二次创业元年更值得期待。

图表 18: 丽珠集团单抗和微球重点品种概览

名称	领域	靶点	适应症	海外	获批临床	I期	II期	III期
重组人促绒素	辅助生殖	/	辅助生殖					
IL-6单抗	风湿免疫	IL-6	类风湿性关节炎					
重组人源抗HER2单抗	抗肿瘤	HER2	乳腺癌、胃癌					
重组人源化抗PD-1 单抗	抗肿瘤	PD-1	黑色素瘤、非小细胞肺癌	美国I期				
全人抗RANKL单克隆抗体	骨质疏松	RANKL	骨肿瘤、骨质疏松					
重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体	抗炎	IL-17A/F	中至重度斑块型银屑病	中美双报				
注射用重组肿瘤酶特异性干扰素α-2b Fc融合蛋白	抗肿瘤		抗肿瘤					
曲普瑞林微球（一个月）	微球缓释剂		晚期前列腺癌的姑息疗法；性早熟；子宫内膜异位、女性不孕症和子宫肌瘤。					
亮丙瑞林微球（三个月）	微球缓释剂							
醋酸奥曲肽微球	微球缓释剂		肢端肥大症、神经内分泌肿瘤					
阿立哌唑微球	微球缓释剂		精神分裂症					

资料来源：公司公告，wind 医药库，国盛证券研究所

图表 19: 丽珠集团重点品种销售预测及 DCF 估值

(亿元)	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	估值
IL-6R (重度活动性类风湿关节炎)	1.27	3.21	5.84	9.06	12.60	16.52	16.02	15.50	60.00
PD-1 (胸腺癌)	0.17	0.30	0.35	0.54	0.61	0.71	0.73	0.73	2.90
PD-1 (其他肿瘤适应症)	0.14	0.35	1.01	1.44	2.84	3.53	5.54	6.05	21.65
曲普瑞林微球 (前列腺癌)	1.30	1.94	3.06	3.83	4.30	5.73	6.55	7.37	27.99
奥曲肽微球 (肢端肥大症)	0.11	0.20	0.26	0.45	0.54	0.72	0.78	0.82	3.13
奥曲肽微球 (功能性胃肠胰内分泌瘤)	1.35	2.16	3.06	4.32	4.56	6.00	6.30	6.60	25.73
阿立哌唑微球 (精神分裂症)	1.15	1.92	4.61	6.97	11.92	11.92	15.60	15.60	58.54
合计	5.48	10.08	18.20	26.61	37.36	45.13	51.52	52.67	199.94

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

## 三、多领域布局, 健康元未来可期

### 3.1 肠外营养+保健品多领域布局, 公司研发管线充满活力

公司在其他领域也有较多品种布局。公司持股宁波宁融生物 19.90% 股权, 布局了脂微乳研发平台。脂微乳目前国内市场约 130 亿元, 也是高难度的仿制药。目前国内市场基本为贝朗、费森尤斯卡比等外企垄断, 公司在脂肪乳平台已有四个品种布局。另有阿格列汀和卡泊芬净制剂布局, 注射用美罗培南一致性评价报产。

图表 20: 其他重点产品研发进展

类型	产品名称	药学研究	临床研究	申报生产
脂肪乳	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液			
	橄榄油脂肪乳注射液			
	脂肪乳氨基酸葡萄糖			
	中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖			
其他制剂	阿格列汀			
	卡泊芬净			
一致性评价	注射用美罗培南			

资料来源: 公司公告, wind 医药库, 国盛证券研究所

目前公司脂微乳平台进展最快的为 ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液, 是肠外营养最新一代临床急需产品, 有望今年获批上市。ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液能够高浓度富集在炎症部位, 减少炎性物质产生, 降低创伤、术后的炎症反应, 缩短住院时间 30%。目前国内市场由费森尤斯卡比一多种油脂脂肪乳注射剂独占市场, 健康元是国内在审评的首个鱼油中长链脂肪乳产品, 具有自主知识产权, 可控化制备工艺成熟稳定, 质量符合 USP、EP 等估计标准。公司产品目前已经过两轮发补, 有望在今年获批上市。

保健品领域占比营收不高, 是公司最早的基础业务, 新产品焕发新活力。公司以保健品起家, 上市较久、较为熟知的品牌包括太太、鹰牌等, 公司目前在保健品领域重点布局



特医及功能性食品。“镜舒”是国内首家科学配方肠镜准备餐，相比传统准备餐具有较大优势。益生菌产品“差小伴”、“元小伴”和“小凉帽”作为新一代益生菌标杆有望焕发公司保健品板块新的活力。

### 3.2 管线逐步迈入收获期，未来三年催化较多

公司产品管线经过多年布局，呼吸科、肠外营养等多个领域都慢慢步入收获期。吸入用布地奈德混悬液、布地奈德气雾剂、异丙托溴铵吸入溶液以及异丙托溴铵气雾剂都有望在今年获批，2021-2022 年还有 6 个呼吸科产品有望上市，公司的营收与业绩体量都有望更上一个台阶。

图表 21: 未来三年预计获批产品

	通用名	领域
2020E	吸入用布地奈德混悬液	呼吸
	异丙托溴铵吸入溶液	呼吸
	异丙托溴铵气雾剂	呼吸
	布地奈德气雾剂	呼吸
	重组人绒促性素	促性激素
	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	肠外营养
2021E	乙酰半胱氨酸吸入溶液	呼吸
	妥布霉素吸入溶液	呼吸
	马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	呼吸
	沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂	呼吸
	注射用丹曲林钠	罕见病
	阿格列汀	糖尿病
2022E	富马酸福莫特罗吸入溶液	呼吸
	盐酸氨溴索吸入溶液	呼吸
	IL-6R 单抗	自免
	布南色林片	精神

资料来源：公司公告，wind 医药库，国盛证券研究所

## 四、盈利预测与评级

展望 2020 年，我们认为丽珠集团将继续贡献稳定业绩，丽珠单抗研发布局持续推进，呼吸科新产品开始贡献业绩，大品种布地奈德获批在即，呼吸科研发管线持续推进。我们预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为 10.57 亿元、12.53 亿元、14.80 亿元，增长分别为 18.2%、18.5%、18.1%。EPS 分别为 0.54 元、0.64 元、0.76 元，对应 PE 分别为 31x、26x、22x，维持“买入”评级。

## 风险提示

### 1. 药品销售低预期风险。

药品上市后将受政策监管、销售推广情况及价格竞争等因素影响，导致销售不及预期，

影响业绩。

**2. 新药研发失败风险。**

新药研发存在高投入、高风险、周期长等特点，一旦研发失败，将导致之前的投入全部打水漂，给公司造成损失。

**3. 原料药价格风险。**

原料药价格受供需关系波动较大，有一定的价格波动风险。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告所涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市西城区平安里西大街 26 号楼 3 层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦明路 868 号保利 One56 1 号楼 10 层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com