2014 年 6 月 3 日

闫永正
C0061@capital.com.tw

目标价(元) 36.00

恒瑞医药(600276.SH) Buy 买入

厚积薄发，志存高远

结论与建议：

公司 2013 年及 20141Q 分别实现净利润 12.38 亿元（YOY+14.92%）/3.90 亿元（YOY+15.95%），EPS 分别为 0.91 元/0.29 元，业绩增速较前几年略有放缓，但基本符合我们之前预期。

公司业绩增速有所放缓主要原因是：1、前几年公司的战略重心集中在创新药，而 2007 年以后创新药审评进度明显慢于预期，期间仿制药缺乏重磅产品上市；2、受 2013 年抗肿瘤药品降价政策影响，传统重点业务板块增速下滑；3、原有产品线老化市场竞争日趋激烈加之招标降价影响，价格与市场份额同时出现下降。 但是我们认为 2014 年开始公司将迎来新药的集中上市潮，随着新药陆续贡献利润，公司业绩有望进入第二次高增长期。

预计 2014 年/2015 年公司分别实现净利润 15.19 亿元（YOY+22.68%）/19.19 亿元（YOY+26.32%），EPS 分别为 1.02 元/1.28 元，对应 2014 年/2015 年 PE 分别为 30 倍/24 倍。我们认为公司业绩未来几年有望加速上涨，目前估值较为合理，但考虑到公司的增长潜力目前估值水准是一个不错的投资时点，给予“买入”的投资建议，目标价 36 元(2014 PE 35X)。

- **仿制药产品梯队华丽：** 过去 4 年申报仿制药数量达 75 个，未来将进入重磅仿制药批量上市期。通过对老年用药、抗真菌用药等大病种用药领域布局使公司产品线形成协同效应，开拓新利润来源的同时，公司成本和规模优势也更加明显。公司在研仿制药均为各治疗领域临床一线用药，与原研药相较性价比更高，在医保控费的大背景下将充分享受仿制药进口替代市场空间；
- **创新药物厚积薄发：** 未来几年新药将集中上市步入收获期：阿帕替尼已经通过专家审评，2014 年获批无悬念。长效 G-CSF 正处于三合一审评阶段，一旦评审结束即可申请上市。阿帕替尼、长效 GCSF 潜在市场空间均超过 20 亿，预计上市后将对业绩产生重大贡献。恒瑞创新药阵容华丽，处于不同临床研究阶段创新药多达 17 个，部分核心产品具有成为“重磅炸弹”潜力，研发能力远超国内同行达到世界先进水准。
- **制剂产品国际化即将实现突破：** 随着今年环磷酰胺、七氟烷、奥沙利铂水针等有较高技术壁垒的产品获得欧美认证并且出口销售，制剂国际化业务有望迎来突破开始贡献利润。随着未来几年全球医药市场大批重磅专利药品面临专利到期以及各国医保控费成为主流趋势，恒瑞的仿制药出口业务将会迎来千载难逢的战略机遇期，公司将有机会从中国走向世界成为国际级的医药航母。
- **盈利预计：** 预计 2014 年/2015 年公司分别实现净利润 15.19 亿元（YOY+22.68%）/19.19 亿元（YOY+26.32%），EPS 分别为 1.02 元/1.28 元，对应 2014 年/2015 年 PE 分别为 30 倍/24 倍。我们认为公司业绩未来几年有望加速上涨，目前估值较为合理，但考虑到公司的增长潜力目前估值水准是一个不错的投资时点，给予“买入”的投资建议，目标价 36 元(2014 PE 35X)。

..... 接续下页 .....

公司基本资讯

产业别	医药生物
A 股价(2014/6/3)	32.39
上证综指(2014/6/3)	2039.21
股价 12 个月高/低	39.06/25.76
总发行股数(百万)	1496.24
A 股数(百万)	1496.24
A 市值(亿元)	484.63
主要股东	连云港天宇投资有限公司(24.45%)
每股净值(元)	4.43
股价/账面净值	7.31

	一个月	三个月	一年
股价涨跌(%)	7.1	4.4	28.5

近期评等

产品组合

针剂药	78.6%
片剂药	19.8%
原料药	1.5%

机构投资者占流通 A 股比例

基金	20.9%
一般法人	58.0%

股价相对大盘走势

年度截止 12 月 31 日		2011	2012	2013	2014E	2015E
纯利 (Net profit)	RMB 百万元	877	1077	1238	1519	1919
同比增减	%	21.05%	22.90%	14.92%	22.68%	26.32%
每股盈余 (EPS)	RMB 元	0.78	0.87	0.91	1.02	1.28
同比增减	%	-19.58%	11.73%	4.46%	11.53%	26.32%
市盈率(P/E)	X	40	35	34	30	24
股利 (DPS)	RMB 元	0.09	0.08	0.10	0.10	0.13

股息率 (Yield)	%	0.29%	0.26%	0.32%	0.33%	0.42%

公司概况

恒瑞医药是我国化学制药领域无可争议的龙头企业。公司依托高端化学仿制药完成原始积累，通过多年的人才与技术储备，目前已经处于从仿制药向创新药、从化学药向生物药、从国内市场走向国际市场的突破阶段。

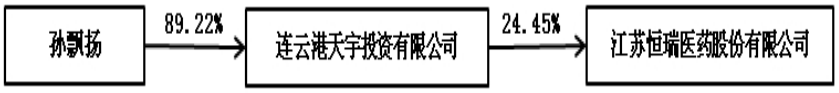
作为国内最具创新能力的化学药上市公司，过去几年依靠肿瘤药、手术用药、造影剂、特色输液等业务板块保持了持续的较快增长，是广受市场青睐的绩优股。但前几年受公司战略导向影响，公司在研发方面更加注重新药研究，对仿制药投入相对不足，2007 年以后由于新药审批周期延长以及之前重磅仿制药申报数目偏少的原因，公司在 2011 年之后出现一个重磅产品投放真空期，导致业绩增速低于公司历史平均水准。但 2011 年开始公司通过及时调整战略，仿制药申报数量有了明显的改善，同时新药研发在近一两年也取得了突破性进展。从今年开始未来 2-3 年内创新药阿帕替尼、法米替尼及生物创新药长效 CSF，以及一批重磅仿制药产品将集中上市，公司将迎来上市以后的第二个业绩成长高峰，我们对公司的前景非常看好。

展望未来我们认为公司将围绕高端仿制药进口替代、创新药物研发及制剂国际规范市场出口三个核心盈利模式，打造中国的制药航母。

股权结构

恒瑞医药前身为连云港制药厂，现为国家龙头化学药物研究和生产基地。董事长孙飘扬于 2006 年受让恒瑞医药第一大股东连云港天宇医药 13.87%的股权，实现 MBO。目前孙飘扬通过连云港天宇投资有限公司间接持有 21.81%的恒瑞医药股份有限公司股权，为公司的第一大股东和实际控制人。

图1：公司股权结构图



资料来源：公司公告、群益证券

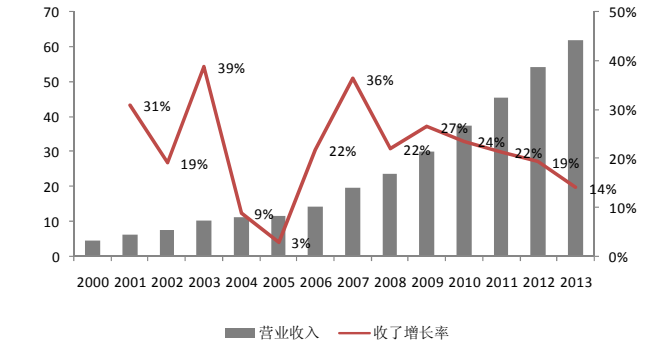
主营业务

恒瑞是最大的抗肿瘤药物本土生产企业。2000 年公司于上海证券交易所上市。公司专注于创新药物研发和高端药物仿制。产品线除涵盖传统的肿瘤、麻醉、造影等优势领域外，已拓展至糖尿病、心血管、超级抗生素、血液系统等多个潜力大病领域。

在医保扩容、疾病谱变化等因素的驱动下，国内市场对优质药品需求旺盛，公司多个核心大品种的销售规模不断创出新高，公司业绩保持了较快发展。但从 2011 年以来，恒瑞由于过去几年缺乏重磅新品种推出，且奥沙利铂、多西他赛等多个抗肿瘤药品受招标降价、仿制药竞争激烈等影响承受较大压力，中标价持续下滑，甚至在部分省市出现弃标局面，公司收入、业绩均呈现出放缓趋势，导致近期增速放缓。

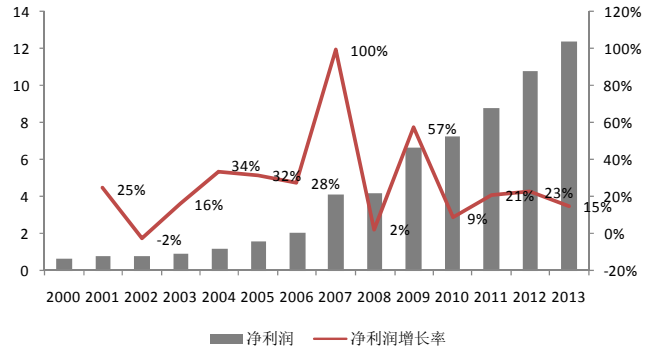
但是我们认为公司的业绩拐点已经到来，随着创新药阿帕替尼、法米替尼及生物创新药长效 CSF，以及一批重磅仿制药产品将集中上市，公司将迎来上市以后的第二个业绩成长高峰，我们对公司的前景非常看好。下面我们分别针对新型仿制药研发、创新药物研发及制剂产品国际化这三个公司未来的核心发展战略逐次详细讨论。

图：恒瑞医药销售收入变化　单位（亿）



资料来源：公司公告、群益证券

图：恒瑞医药净利润变化　单位（亿）

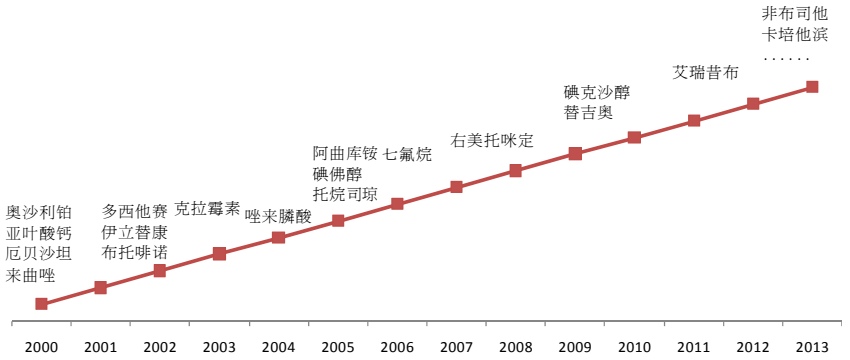


资料来源：公司公告、群益证券

一、仿制药研发

恒瑞医药的快速发展是建立在仿制药不断推陈出新紧跟国际步伐逐步战领国内中高端市场基础上的。2000年初抢仿了奥沙利铂、多西他赛等一批肿瘤药大品种；2005年前后开始大举介入麻醉和造影剂市场，相继研发了顺阿曲库铵、七氟烷、碘佛醇等大品种，为公司带来新的增长动力。公司上市以来两次业绩成长高峰都来自于仿制药物在新领域的突破和高端仿制药集中上市。

图：恒瑞医药发展进程

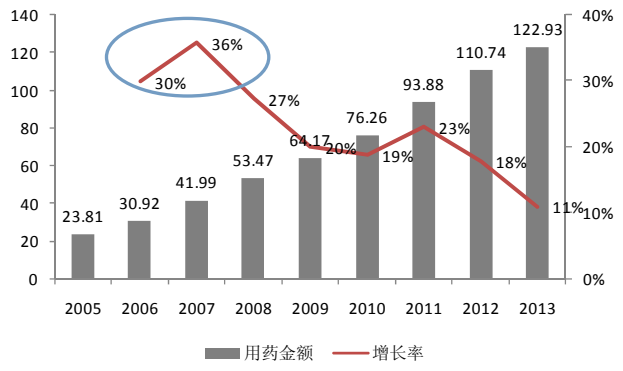


资料来源：CFDA、群益证券

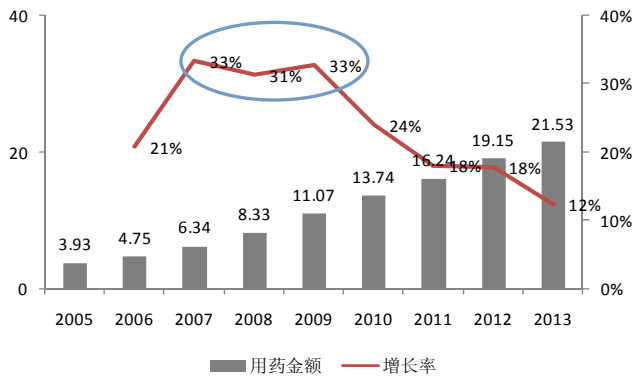
综合研究恒瑞医药仿制战略的成功基因，我们认为主要基于以下几点：1、仿制药针对的细分子行业（抗肿瘤和麻醉药）处于快速成长期；2、公司抢仿品种主要为相关领域一线用药，市场空间够大，医生经过多年学术推广对相关药品接受度高，所以临床能够快速放量（奥沙利铂、多西他赛、伊立替康等），分享了仿制药进口替代的机遇；3）核心品种终端竞争格局良好，产品价格维护能力较强。我们后续对公司在研产品的研究也主要基于对以上因素的考察。

图：样本医院肿瘤药用药金额及增速　单位（亿）

图：样本医院麻醉药用药金额及增速　单位（亿）



资料来源：PDB、群益证券



资料来源：PDB、群益证券

公司经过积极的战略调整成果显著，未来几年重磅仿制药将批量上市，：2011、2012、2013 年申报仿制药数量分别为 10 个、23个和 35 个，2014 年即将进入重磅仿制药批量上市期。仿制药产品线在巩固和加强现有肿瘤、麻醉、造影剂及电解质输液等治疗领域的基础上，公司又将产品线触角扩展到心脑血管、呼吸科、内分泌、抗感染、老年病、男性与女性病等多个大病种治疗领域。公司新产品均为各治疗领域临床一线用药，相比进口药性价比更高，符合医保控费和进口替代的趋势，未来成长空间巨大。

图：恒瑞医药仿制药在研核心品种

治疗领域	产品名称	新药类型	适应症	研发进展	审评状态	竞争结构	预计上市时间
	磺达肝癸钠注射液	3.1	抗凝血	申请上市	在审评	独家	2014
心脑血管药	盐酸伊伐布雷定片	3.1	慢性稳定性心绞痛	申请上市	在审评	首家	2014
	托伐普坦片	3.1	高血容量	申请上市	在审评	首家	2014
抗感染药	注射用达托霉素	6	抗感染药	申请上市	在审评	第一批	2014
	注射用醋酸卡泊芬净	6	抗真菌药	申请上市	在审评	独家	2014
	度他雄胺软胶囊	6	前列腺肿大及脱发	申请上市	在审评	首家	2015
	他达拉非片	6	勃起功能障碍	申报上市	在审评	首家	2015
老年、男科、女科药	盐酸普拉克索缓释片	5	帕金森综合症	申请临床	在审评	独家剂型	2016
	卡左双多巴缓释胶囊	1.5	帕金森综合症	申请临床	在审评	独家	2017
	阿仑膦酸钠泡腾片	5	绝经后妇女骨质疏松症	申请临床	在审评	独家	2016
	卡培他滨片	6	乳腺癌	申请临床	在审评	第一批	2014
抗肿瘤	替吉奥胶囊	3.4	新适应症	申请临床	在审评	新适应症	已上市
	盐酸帕洛诺司琼喷雾剂	2	化疗辅助用药	申请临床	在审评	独家剂型	2016
	盐酸右氯胺酮注射液	3.1	静脉全麻药	申请上市	在审评	独家	2014
麻醉药	注射用帕瑞昔布	6	甾体抗炎药	申请上市	在审评	第二家	2015
	加巴喷丁缓释片	5	神经痛止痛	申请上市	在审评	独家	2017
	钆布醇注射液	6	核磁造影剂	申请上市	在审评	独家	2014
造影剂	钆特酸葡胺注射液	6	核磁造影剂	申请上市	在审评	独家	2015
	超液态碘化油注射液	3.1	X射线造影剂	申请上市	在审评	独家	2016

资料来源：CFDA、群益证券

1、心脑血管药 ：

恒瑞在心脑血管领域的布局覆盖了几乎所有常见的细分用药类别包括：降压药、降脂药、抗心绞痛、抗心律失常等领域，从选择的仿制标的来看恒瑞医药涉足的产品几乎都是心脑血管细分用药领域的国际前沿大品种，而且在国内多数品种为独家或首仿药物，临床终端竞争环境相对较好，可以最大限度的获

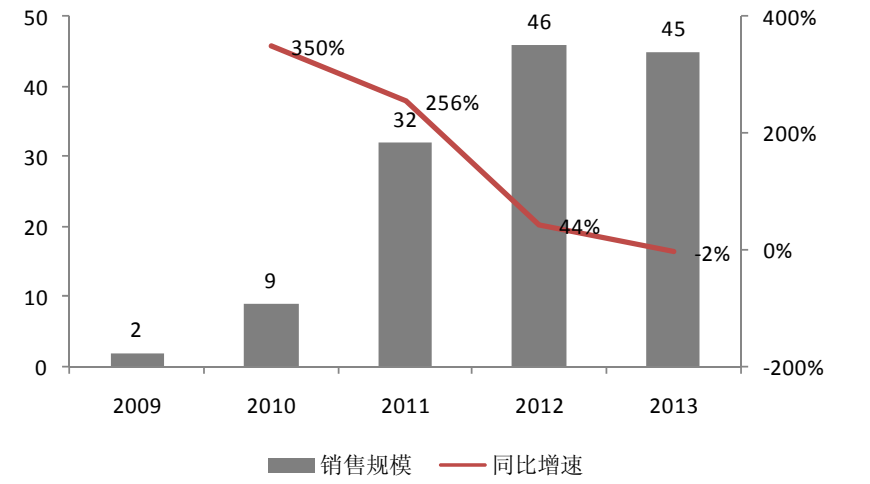
取仿制药品经济效益。我们对2014可能获批上市重点品种进行简单梳理。

磺达肝癸钠：

磺达肝癸钠是由GSK研发的新一代抗凝药物， 可以特异性结合 ATIII，选择性抑制 Xa 因数，Xa 因数是人体凝血级联反应关键的介质。2001年获批 FDA 批准用于骨科大手术后的深静脉血栓预防，经过多年临床研究，磺达肝癸钠临床适应症逐步拓宽，2007年获准用于冠状动脉综合症血栓的治疗。

2008年正式进入中国市场，销售额持续快速增长，2012年样本医院销售额约4620万，增长 46.1%，2013年由于商业贿赂事件影响销量出现小幅下降，但是作为疗效确切及副作用较小的临床亟需药物，我们认为未来磺达肝癸钠依然会回归快速增长轨道。

图：磺达肝癸钠样本医院销售资料　单位（百万）



资料来源：PDB、群益证券

相比于传统肝素类产品磺达肝癸钠的优点是保留较强抗凝作用的同时出血风险大大降低，由此带来的临床优势非常明显，表现在无须监测抗凝活性，无须根据体重调整剂量，在肾功能障碍患者中也能安全使用等。

磺达肝癸钠合成工艺极其复杂， 需要经过七十多步反应，产品工艺壁垒极高。 目前仅有恒瑞医药和华东医药两家企业申报生产，未来终端竞争格局有望得到良好的保障。

考虑磺达肝癸钠相对于传统肝素类制剂的临床优势，我们认为未来终端替代将会成为趋势。2013年样本医院抗凝药销售规模 9.5亿，按5倍放大推算终端实际规模高达47.5亿，预计2020年恒瑞磺达肝癸钠销售规模将有望达到 5 亿。

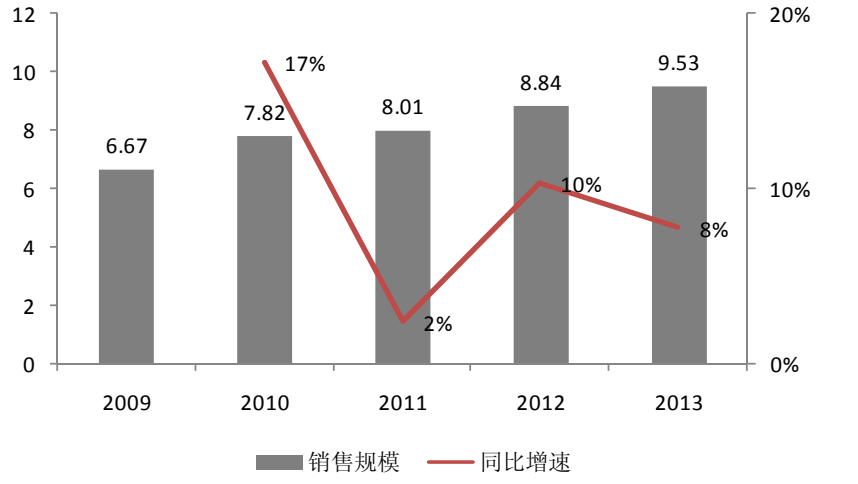
盐酸伊伐布雷定片：

伊伐布雷定是由法国Servier公司研制开发的抗心绞痛新药，2005年11月获准在欧洲27国上市，用于治疗对Beta受体阻滞剂禁忌或不能耐受的慢性稳定性心绞痛。

心绞痛发病率很高，尤其在中老年发病率急剧上升，我国心绞痛患病人口约1600万，约900万人接受治疗，随着人口老龄化的持续发展，预计患病人数将持续快速增长。

我国目前临床主要使用的抗心绞痛药主要有：硝酸甘油、长效硝酸酯类、Beta受体阻滞剂三类。伊伐布雷定与临床现有药物机理均不同，是第一个特异性心脏起搏电流抑制剂，能够降低窦房结节律，从而具有降低心率的特殊作用。静息心率高是诱发心绞痛及其不良结局的危险因素。凭借独特的作用机理和临床价值，伊伐布雷定未来有望成长为心绞痛领域的明星产品。

图：抗心绞痛药物样本医院销售资料　单位（亿）



资料来源：PDB、群益证券

伊伐布雷定申报企业较多，恒瑞独家申报伊伐布雷定缓释片剂型且拥有专利保护，通过剂型改良很好的规避了未来市场价格竞争风险，预计未来将会达到3-5亿。

托伐普坦片：

托伐普坦由大冢制药原研，是全球首个血管加压素受体拮抗剂，适用于高溶性和等溶性低钠血症，如包括心力衰竭、肝硬化腹水和抗利尿激素分泌异常综合征等疾病。2009年5月获得美国FDA批准，2011年9月正式获得SFDA批准，2012年2月正式在我国上市。

由于肝硬化、心衰、抗利尿激素分泌异常综合征在我国临床发病率较高，低钠血症临床也极为常见，资料显示在我国慢性病住院的患者中，20%左右存在低钠血症症状，因此托伐普坦在我国具有相当大的市场。

托伐普坦针对适应症人群很宽，目前市场仅有大冢制药产品在售。恒瑞医药属于首家申报，同时申报的企业规模较小，预计不会形成足够竞争力，该药由于进入我国时间尚短目前临床销量并不太大2013年估计在1000万左右，还需要比较长的市场培育期，所以暂时不会给企业带来太大的业绩贡献。

图：　托伐普坦 SFDA 申报情况

[redacted]

资料来源：群益证券整理

2、抗感染药：

过去几年恒瑞医药加强了在抗感染药品领域的投入，在抗感染药领域产品布局主要包括：卡泊芬净（环肽类抗真菌药）、达托霉素（超级抗耐药抗生素）、帕拉米韦三水合物（抗流感药）等。

卡泊芬净、达托霉素均是临床亟需产品，均通过加速审评进入技术审评阶段，2014年获批上市是大概率事件。依托于重磅品种的市场投放，我们认为公司抗感染药销售规模将快速向20亿元进军。

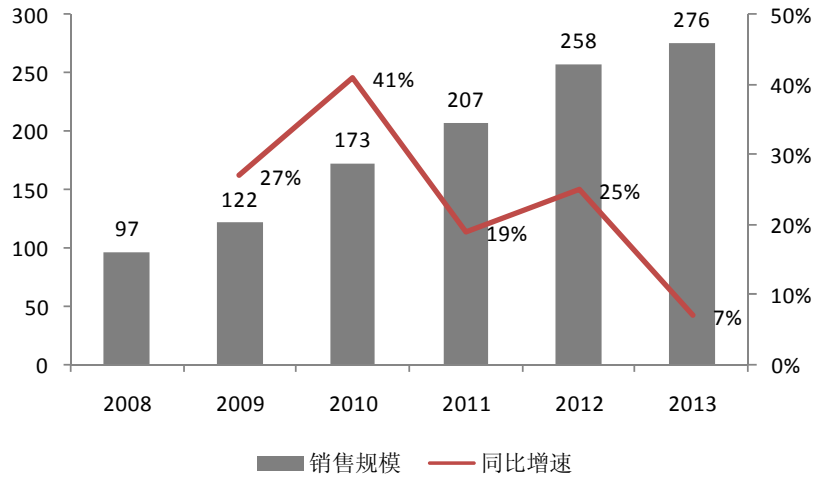
卡泊芬净　：

卡泊芬净是一种具备全新作用机制的抗真菌药，通过抑制葡聚糖合成，破坏细胞壁结构，　从而达到抑制真菌感染的目的，具备超广谱抗真菌活性，临床安全性和耐受性均很好。　由默克原研2009年进入国家医保目录。

卡泊芬净工业生产须经发酵-半合成工艺路径，由于发酵纯化、原料需超低温保存、合成工艺复杂等原因致使工艺壁垒极高，目前仅恒瑞独家提交卡泊芬净上市申请。该药属于临床亟需产品，SFDA给予加速评审资格，我们预计14年获批上市是大概率事件。

默克卡泊芬净2013年样本医院市场销售2.76亿，按5倍放大预计默克实际销售规模在 13.8亿元左右，近年增速均保持在 20%以上，2013年受临床“限抗”因素影响增速有所下滑，但随着卡泊芬净国产化后价格降低的促进作用，临床受用人群会快速放大，销售增速也将回升。考虑到卡泊芬净具有工艺壁垒高、原研药物价格昂贵、抗真菌市场较大等特征，认为恒瑞卡泊芬净在临床上将会快速放量，我们预计2020年恒瑞卡泊芬净销售规模有望达10亿元。

图：卡泊芬净样本医院销售资料　单位（百万）



资料来源：PDB、群益证券

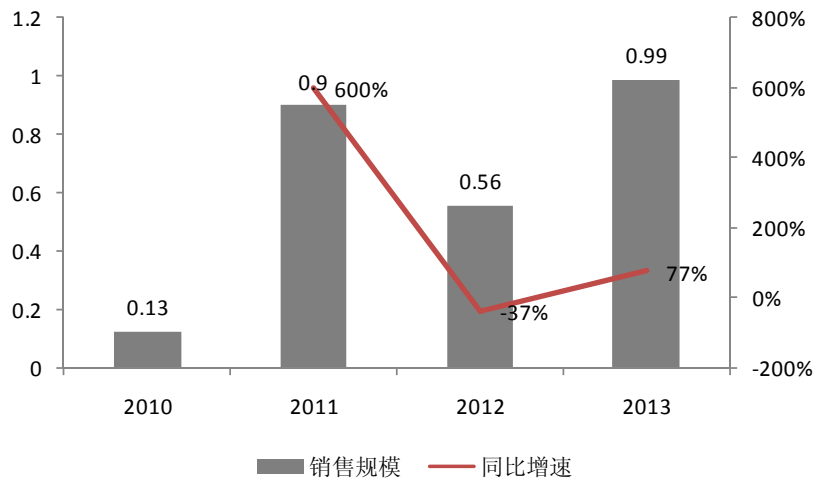
达托霉素：

达托霉素用于革兰阳性体外敏感菌所致并发性皮肤及皮肤结构感染，2009年获准在中国上市（Hosipira生产，阿斯利康分包装）。达托霉素是自链霉菌发酵液中提取得到的一个环脂肽类物质，具有新颖的作用模式能通过多个方面破坏细菌细膜功能从而迅速杀死革兰阳性菌。

由于达托霉素在临床上具有：无交叉耐药性、起效迅速、用药频度低、不良反应小等特征。达托霉素上市当年即取得 5860万美金销售收入，2013年全球销售额高达10.4亿美金，近年均保持两位数增长。

达托霉素是临床亟需品种，同样获得了SFDA加速审评资格，目前处于技术审评阶段。14年首仿上市是大概率事件。由于目前达托霉素在国内还处于市场培育期，所以目前销量并不大。但是随着耐药性问题日益严重，临床用药方面对超级抗生素的需求也日益加大，预计国内市场也会跟随国际市场的用药趋势，我们认为2020达托霉素市场规模将可望达到3-5亿。

图：达托霉素样本医院销售资料　单位（百万）



资料来源：PDB、群益证券

3、老年病、男、女科病 ：

公司在老年病、男、女科病大力布局，主要是考虑到伴随中国老龄化、环境污染、工作压力加大等影响因素，导致相关疾病需求将迎来巨大增长，恒瑞主要在研产品包括：前列腺疾病用药（度他雄胺、利马前列素、利马前列素环糊精）、男性功能障碍（他达那非片）、帕金森综合症（盐酸普拉克索缓释片、卡左双多巴缓释胶囊、绝经后妇女骨质疏松症（阿仑膦酸钠泡腾片）。

从新产品报批进度来分析，老年病、男、女科病用药主要从2015年开始陆续上市，符合疾病谱发展趋势，终将成长为大领域。

4、抗肿瘤药

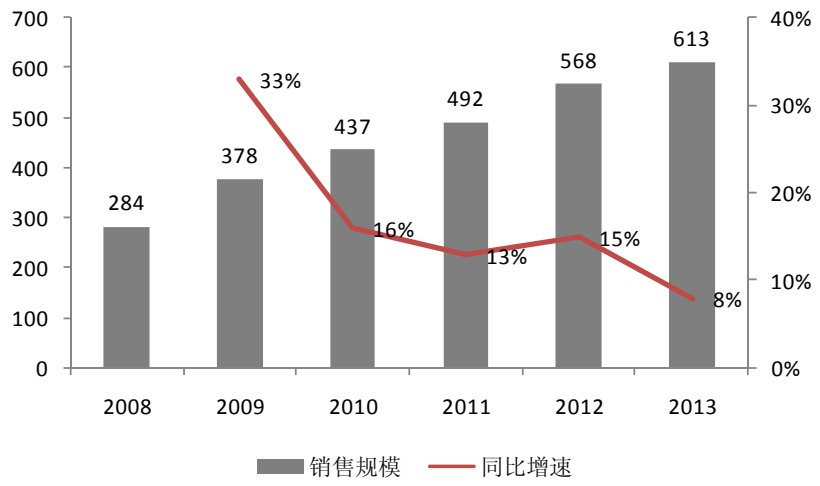
抗肿瘤产品做为公司的传统强势领域，目前遇到了一些困难，主要是由于一方面传统产品线老化，市场出现相当多的竞品，导致公司终端价格维护能力变差而且市场份额被部分孱食；另一方面由于医保控费的需求，去年以来国家对抗肿瘤药品最高零售价进行大幅度调降。上述两方面原因导致公司抗肿瘤药销售增速有所下滑。但是我们认为挑战与机遇并存，首先经过去年的价格调整预计短期之内抗肿瘤药品价格将会保持稳定，另一方面随着新产品的逐步投放市场，公司在抗肿瘤领域将会重拾增长。未来的成长点主要在于：1、卡培他滨2013年底首仿上市将在14年贡献业绩；2、替吉奥新一轮招标后有望快速放量；3培门冬酶成人适应症获批。

卡培他滨：

卡培他滨是一种可以在体内转变成5-FU的抗代谢氟嘧啶去氧核苷氨基甲酸酯类药物，由罗氏公司研制，商品名称为希罗达，能够抑制细胞分裂和干扰RNA和蛋白质（protein）合成。适用于紫杉醇和包括有蒽环类抗生素化疗方案治疗无效的晚期原发性或转移性乳腺癌的进一步治疗。主要用于晚期原发性或转移性乳腺癌，直肠癌、结肠癌和胃癌的治疗。

卡培他滨作为多种肿瘤一线治疗药物，样本医院13年销售金额高达6.1亿，放大3倍估算市场超过18亿，恒瑞卡培他滨2013年底首仿上市，我们预计2014年有望贡献收入约5000万，中期来看到2020年恒瑞卡培他滨销售额可望达到5亿。

图：卡培他滨样本医院销售资料　单位（百万）



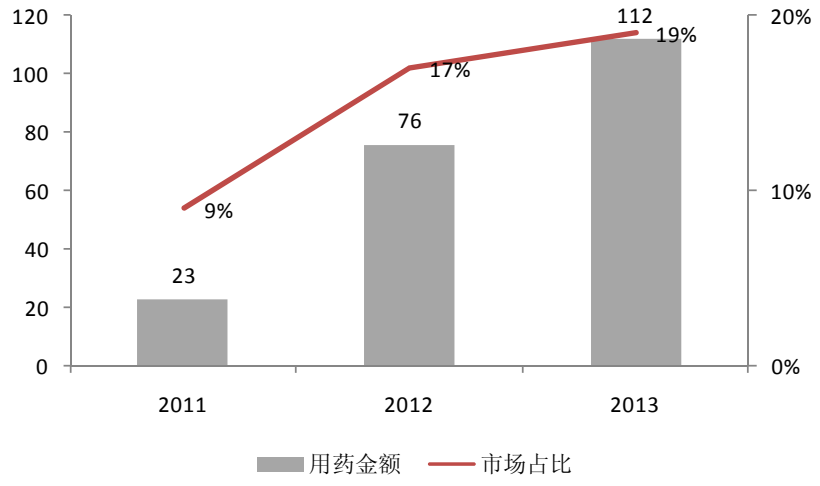
资料来源：PDB、群益证券

替吉奥：

替吉奥于 1999 年被批准用来治疗晚期胃癌，2001 年被批准用来治疗头颈部癌症，2003 年被批准用来治疗结直肠癌，2004 年被批准用来治疗非小细胞肺癌。多年的临床应用证明，替吉奥是安全有效的抗癌药物。据统计，日本晚期胃癌的化疗，有 80%以上的病例使用替吉奥，治疗有效率（CR+PR）可达 44.6%。

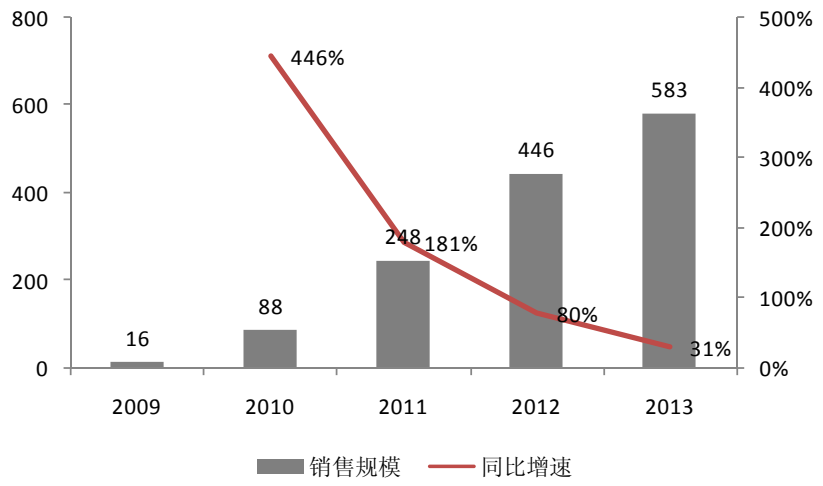
替吉奥做为胃癌一线治疗药，替奥上市后销售金额迅速增长，恒瑞于 2010 年获批上市，由于错过部分省份招标周期在很多市场都尚未放量，预计在今年招标重启之后销量将会加速增长。2013 恒瑞替吉奥样本医药销售额亿突破 1.1 亿元市场份额接近 20%。放大 3 倍估计的话销售收入在 3 个亿左右，预计 2015 年恒瑞替吉奥销售规模有望达到 5 亿以上。

图：恒瑞替吉奥样本医院销售资料　单位（百万）



资料来源：PDB、群益证券

图：替吉奥样本医院销售资料　单位（百万）



资料来源：PDB、群益证券

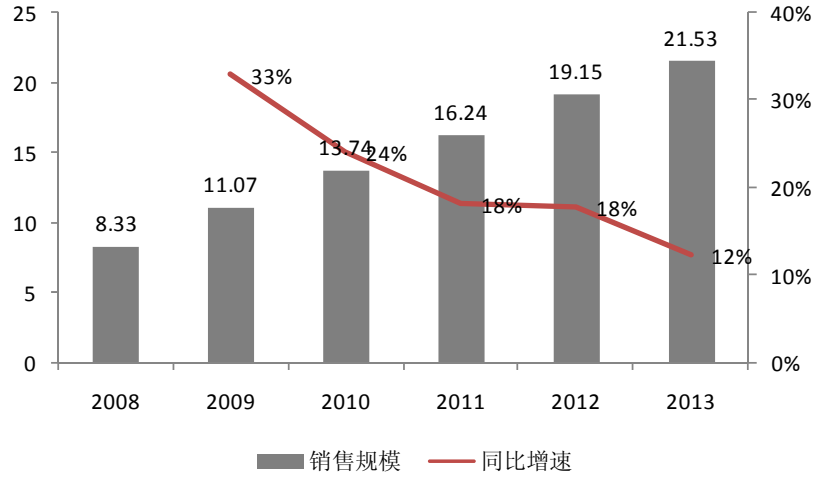
5、麻醉药：

公司现有麻醉药产品线成长稳健、布局合理、临床竞争压力较小，麻醉仿制药方面处于临床阶段的主要包括：新型镇静药瑞马唑仑、吗啡衍生物 M6G 注射液，在研品种主要为现有麻醉药品种的补充。

目前公司镇痛领域仅有布托菲诺一个产品且市场份额不大，在研产品帕瑞昔布是辉瑞镇痛领域的核心产品、加巴喷丁缓释片用于神经痛止痛、吗啡衍生物 M6G 注射液针对重度疼痛。未来公司镇痛产品线将涵盖 WHO 所有三阶梯阶段。

2013 年样本医院麻醉药品销售规模在 21.5 亿，放大 3 倍计算我国麻醉药品市场规模在 60 亿以上，年均复合增长率基本保持在 20%以上，由于麻醉药品在我国属于定点生产范畴，所以终端竞争结构良好，目前公司麻醉药品销量在 16 亿左右，随着新品不断推出以及覆盖领域更加全面，公司麻醉药业务未来仍有希望保持每年 25%以上增速。

图：麻醉药样本医院销售资料　单位（亿）



资料来源：PDB、群益证券

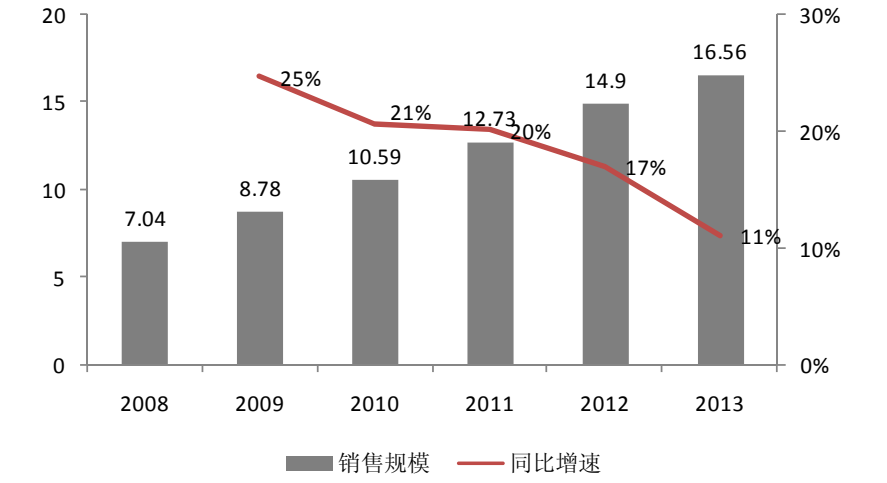
6、造影剂

碘佛醇做为第二代非离子型单体造影剂，具有含碘量高、显影更清晰、体内半衰期短、安全性更好等特点，是恒瑞医药第一个 X 射线造影剂，2006 年获批上市后碘佛醇市场份额快速提升，未来有望继续保持较快增长。 碘克沙醇是目前唯一的等渗造影剂，安全性更好，对于肾功能不全患者是更好的选择。由于错过部分省份招标周期，目前碘克沙醇仅在为数不多的省份销售，新一轮招标后碘克沙醇有望快速放量。 另外超液态碘化油注射液、钆布醇注射液、钆特

酸葡胺注射液三大造影剂产品 2014 年集中上市是大概率事件。

碘佛醇、碘克沙醇的持续放量及三大造影剂新产品的集中上市，将为造影剂业务规模持续增长注入强劲动力，预计 2015 年公司造影剂销售规模将有望达到 10 亿左右。

图：造影剂样本医院销售资料　单位（亿）



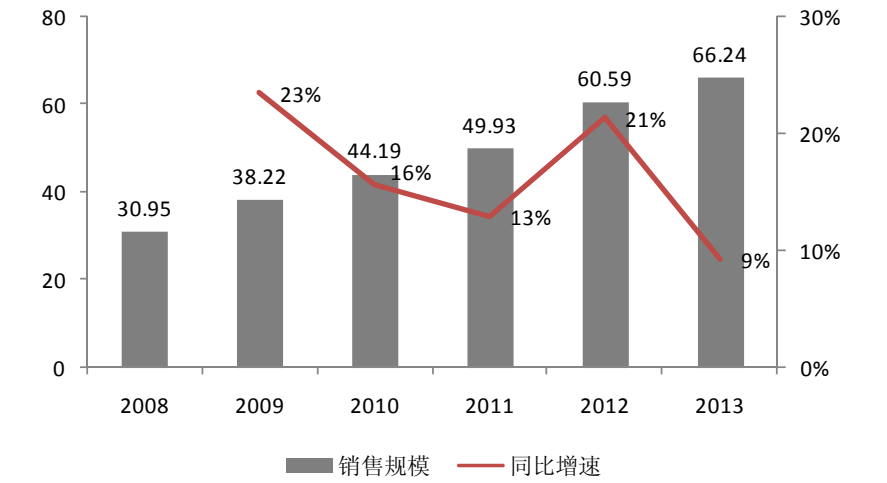
资料来源：PDB、群益证券

7、电解质输液

恒瑞电解质输液现有产品主要包括：小儿电解质输液、乐加、美凌格等。乐加是第三代醋酸林格式液，与细胞外液等渗透压，具有完美的成分配比，用醋酸根替代临床大量使用的乳酸根，不加重肝肾负担，是最理想的细胞内液替代品。美凌格是小儿液体治疗首选的维持输液剂，配比科学，适合小儿内、外科多种疾病的液体治疗。小儿电解质输液是 2010 年上市的新品，具备等渗透压、配比科学等优势。

2013 年公司电解质类产品实现销售收入超过 4.5 亿元，目前公司正在运作相关产品进入各省医保。随着新产品不断推出及相关产品进入医保目录带来的临床放量，公司电解质类产品业务规模将会稳步扩大，预计到 2020 年电解质输液收入将有望达到 10 亿。

图：电解质输液样本医院销售资料　单位（亿）



资料来源：PDB、群益证券

二、创新药物研发

依托超强的化学研发能力，通过多年的药学技术积累恒瑞医药的创新能力已经达到国际级水准，创新药进入收获期。2013 年9月申报临床的 INS061 注

射液、注射用 SHR-A1201 均具备世界水准。SFDAS创新药审批方面：阿帕替尼、长效 GCSF 预计将于 2014年正式获批上市，预计潜在市场空间均超过 20 亿，上市后将迅速放量。瑞格列汀、法米替尼等创新药临床进展顺利，预计将于 2015、2016 年获批。恒瑞临床在研创新药物多达 15 个，创新药方面呈现出高技术、梯队化、国际化等特征，已经初步具备国际级药企的雏形。

图：恒瑞医药在研产品线核心产品

创新药	新药类型	适应症	临床阶段	上市时间	原研药
阿帕替尼	1.1	胃癌、肝癌	申报生产	2014	格列卫
长效GCSF	1.1	升白细胞	申报生产	2014	Neulasta
瑞格列汀	1.1	糖尿病	三期临床	2015	西格列汀
法米替尼	1.1	肠癌	二期临床	2016	格列卫
吡咯替尼	1.1	乳腺癌	申报临床	2017	Dacomitinib
恒格列净	1.1	糖尿病	获批临床	2017	卡格列净
海曲泊帕乙醇胺	1.1	升红细胞	申报临床	——	——
INS061注射液	1.1	糖尿病	申报临床	——	德谷胰岛素
注射用SHR-A1201	1.1	乳腺癌	申报临床	——	Kadcyla

资料来源：公司公告、群益证券

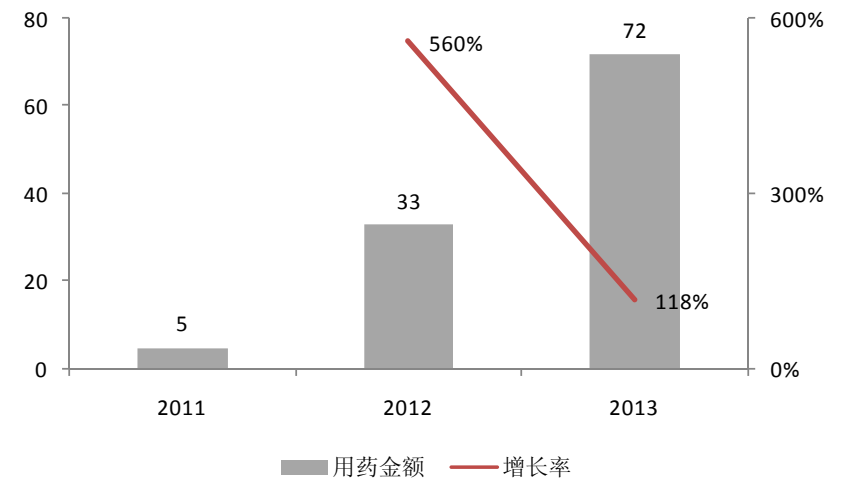
阿帕替尼：

阿帕替尼属于1类化药，是凡德他尼及PTK787基础上改构的me-better 药物，适用于其他治疗手段失效后的癌症患者，临床前研究表明其抗肿瘤作用优于同类药物PTK787。胃癌适应症已申报生产预计14年下半年可以上市、肝癌完成II期临床研究。

肝癌领域国产创新药埃克替尼凭借出色的疗效和性价比，上市后临床放量速度极快，参照埃克替尼的市场表现，我们认为恒瑞阿帕替尼肝癌适应症有望复制埃克替尼在肺癌领域的成功。

国内胃癌年发病人数超过50万人，肝癌年发病人数超过40万人，目前替尼类患者月均费用均超过1万元，预计胃癌、肝癌适应症的市场空间均有望达到10亿元。

图：埃克替尼上市以后样本医院销售情况　单位（百万）

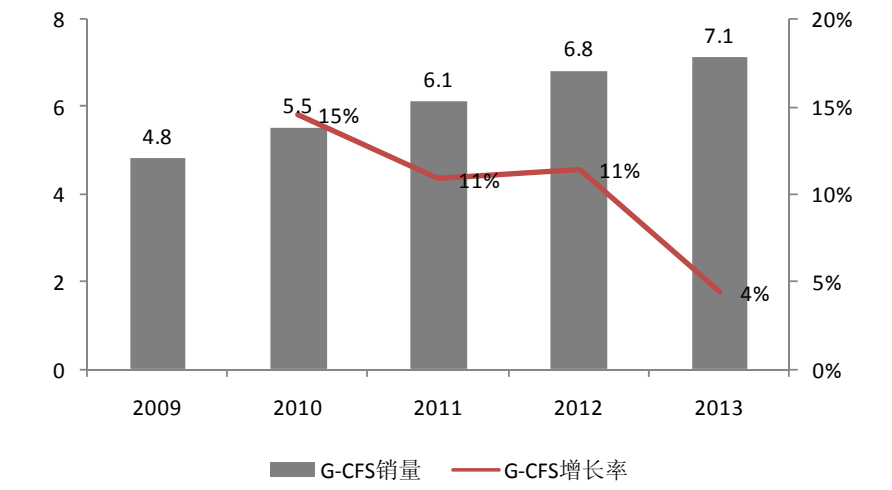


资料来源：PDB、群益证券

长效粒细胞集落刺激因数(G-CSF)：

粒细胞集落刺激因数(G-CSF)是目前最有效的升白药物之一，在临床肿瘤治疗中广泛使用。长效生物药解决了传统药物半衰期短，使用次数多的缺点(生物药最大的缺点)。长效粒细胞集落刺激因数(G-CSF)对传统G-CSF的替代效应明显。Amgen原研的Neulasta13年销售额已经接近24亿美元，长效粒细胞集落刺激因数(G-CSF)市场替代空间巨大，将会成为恒瑞又一重磅产品。

图：国内样本医院 G-CSF 市场状况　单位（亿）



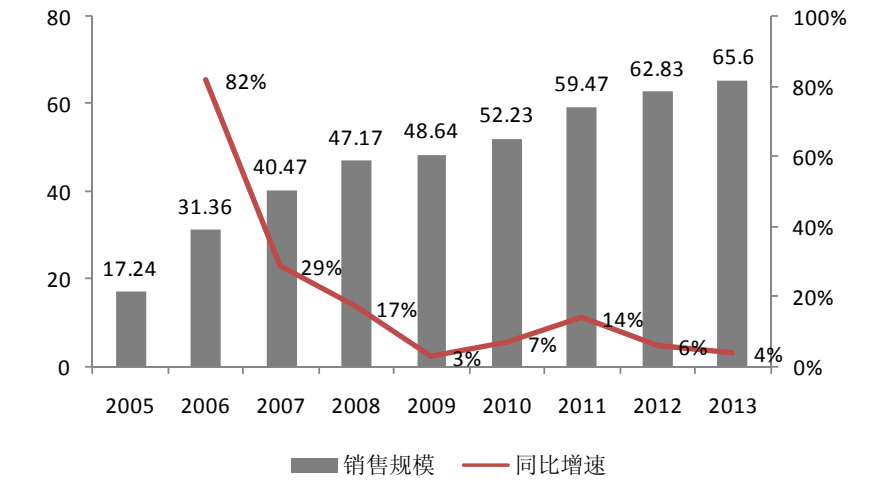
资料来源：PDB、群益证券

注射用 SHR-A1201 ：

SHR-A1201 为第二代抗体偶联药物，主要用于乳腺癌治疗，注射用 SHR-A1201 是恒瑞抗体-药物偶联物（ADCs）研发平台研发进度最快的药物，2013 年 9 月申报临床。原研罗氏 Kadcyla 发布的乳腺癌三期临床结果显示：与赫赛汀相比，Kadcyla 组死亡风险降低 32%，中位生存期为 30.9 个月，延长 5.8 个月。Kadcyla2013 年分别获准在美国、欧盟上市，有望填补赫赛汀专利到期给罗氏带来的损失，赫赛汀 2013 年全球销售额 65.6 亿美金。

抗体-药物偶联物（ADCs），俗称“生物导弹”，是国际肿瘤药研发最前沿的领域，ADCs 是一类将抗癌制剂偶联于抗体的药物，相比于传统治疗药物，ADCs 能更有效地杀死肿瘤细胞，减少毒副作用。 恒瑞拥有国内第一个也是唯一一个抗体-药物偶联物（ADCs）研发平台，达到国际先进水准。依托抗体-药物偶联物（ADCs）研发平台，恒瑞未来将申报更多抗体-药物偶联物（ADCs）。

图：赫赛汀全球销售资料　单位（亿）



资料来源：PDB、群益证券

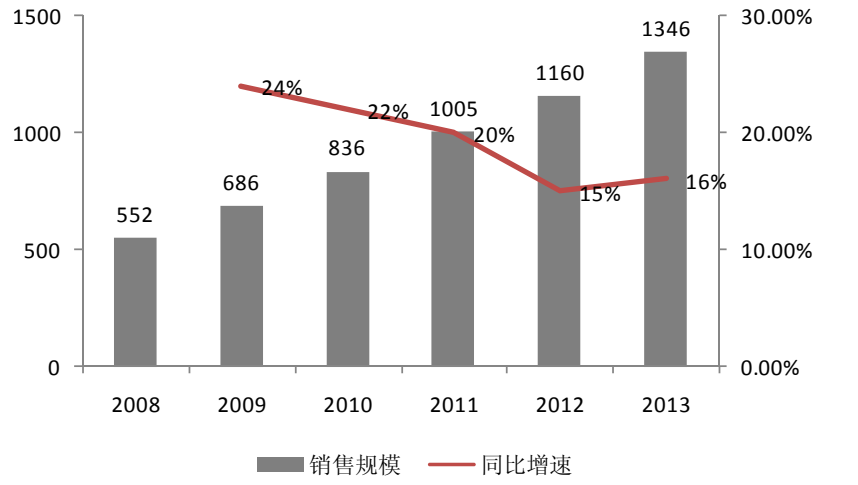
INS061 注射液 ：

我国有糖尿病患者超过 1 亿，胰岛素是糖尿病人口服降糖药无法控制血糖后必须长期注射的产品，西方有病人注射胰岛素长达几十年，长效胰岛素能够降低病人注射频率，提高依从性，有极好的临床应用价值。

诺和诺德的德谷胰岛素是首个半衰期超过 24 小时的胰岛素产品，长效机制有二：1、胰岛素通过脂肪酸修饰，体内注射迅速形成六聚体，六聚体缓慢离解成单体；2、带脂肪酸侧链的胰岛素能够与白蛋白结合。 德谷胰岛素 2013 年已经获得欧盟和日本批准， 预计德谷胰岛素 2020 年销售额有望高达 20 亿美金。

INS061 注射液是恒瑞自主研发的长效胰岛素，13 年 9 月申报临床，与诺和诺德德谷胰岛素是同类产品，胰岛素是工艺难度最高的产品之一，全球至今仅有少数企业能够量产，长效胰岛素需要对胰岛素进行修饰，技术工艺难度更高。INS061 注射液的研发表明公司在大分子蛋白表达方面的技术已经具有世界级水准。

图：胰岛素样本医院销售资料　单位（百万）



资料来源：PDB、群益证券

恒瑞医药通过不断加强在创新领域的投入获得了自主知识产权，由此产生的新药独家定价权以及药品研发经验，必将为公司带来长远而丰厚的业绩回报。经过多年的积累已建立了完善的研发体系，随着艾瑞昔布、阿帕替尼、长效 G-CSF、法米替尼、瑞格列汀等一批自主创新药物逐步投放市场，我们预计公司将会迎来上市以后第二波成长高峰，尽享研发创新带来的巨大利益。

三、制剂产品国际化

从公司 07 年启动制剂规范市场认证工作以来已有包括：伊立替康注射液（美国）、注射用奥沙利铂（欧盟）、曲唑片（美国）等通过欧美认证；2014 年包括：环磷酰胺、七氟烷、奥沙利铂水针等产品有望继续获得规范市场认证。公司披露计画推动现有所有核心产品通过规范市场认证，未来新仿制药将在规范市场与国内市场同步申报，并且尝试与大企业合作销售以尽快进入规范市场。孙飘扬董事长明确提出 2014 年制剂出口要突破 3 亿元，制剂国际化为公司打开新的增长空间。

图：恒瑞拥有美国 DMF 药品列表

[redacted]

资料来源：FDA、群益证券

恒瑞国际制剂国际化产品线已经实现梯队化，随着今年环磷酰胺、七氟烷、奥沙利铂水针等有较高技术壁垒的产品获得欧美认证并且出口销售，制剂国际化业务规模有望迎来爆发。随着 14-20 年国际医药领域大批重磅药品专利到期以及各国医保控费成为主流趋势，恒瑞的仿制药出口业务将会迎来千载难逢的战略机遇期，如果能够很好的把握公司必将实现跨越式发展。

收入预测假设：

表：收入与毛利拆分**预测**（亿）

[redacted]

资料来源：wind 群益证券

盈利预测

预计 2014 年/2015 年公司分别实现净利润 15.19 亿元(YOY+22.68%)/19.19 亿元（YOY+26.32%），EPS 分别为 1.02 元/1.28 元，对应 2014 年/2015 年 PE 分别为 30 倍/24 倍。我们认为公司业绩未来几年有望加速上涨，目前估值较为合理，但考虑到公司的增长潜力目前估值水准是一个不错的投资时点，给予“买入”的投资建议，目标价 36 元(2014 PE 35X)。

风险提示

药品研发的不确定风险、药品上市后销售不及预期风险、在售药品降价风险、 药品不良反应风险。

预期报酬(Expected Return；ER)为准，说明如下：

强力买入 Strong Buy (ER ≧ 30%)；买入 Buy (30% ＞ ER ≧ 10%)
中性 Neutral (10% ＞ ER ＞ -10%)
卖出 Sell (-30% ＜ER ≦ -10%)；强力卖出 Strong Sell (ER ≦ -30%)

附一：合并损益表

人民币百万元	2011	2012	2013	2014E	2015E
营业收入	4,550	5,435	6,203	7,667	9,637
经营成本	784	870	1,158	1,380	1,542
营业税金及附加	3,698	4,470	4,939	6,177	7,970
销售费用	1,912	2,340	2,355	2,990	3,951
管理费用	758	892	1,156	1,418	1,783
财务费用	-14	-16	-25	-23	-29
投资收益	1,032	1,300	1,451	1,789	2,262
营业利润	33	47	34	35	40
利润总额	1,065	1,346	1,479	1,819	2,297
所得税	125	195	186	236	299
少数股东损益	64	74	54	63	80
归属于母公司股东权益	877	1,077	1,238	1,519	1,919

附二：合并资产负债表

人民币百万元	2011	2012	2013	2014E	2015E
货币资金	949	1,329	2,169	2,683	3,373
应收账款	300	338	430	383	482
存货净额	2,020	2,282	2,421	3,067	3,855
流动资产合计	3,731	4,514	5,412	6,947	8,681
固定资产	1	1	1	2	2
在建工程	848	1,179	1,302	1,200	1,100
非流动资产合计	51	67	203	180	160
资产总计	4,818	5,893	7,220	8,608	10,202
流动负债合计	429	440	554	610	655
非流动负债合计	10	10	10	10	10
负债合计	439	450	564	586	261
少数股东权益	154	228	299	321	398
股东权益合计	4,379	5,443	6,656	8,023	9,942
负债和股东权益总计	4,818	5,893	7,220	8,608	10,202

附三：合并现金流量表

(人民币百万元)	2011	2012	2013	2014E	2015E
经营活动所得现金净额	527	958	1,365	1,652	2,089
投资活动所用现金净额	-498	-467	-453	-449	-459
融资活动所得现金净额	-75	-111	-73	-689	-940
现金及现金等价物净增加额	-46	380	840	514	690

1

此份报告由群益证券(香港)有限公司编写，群益证券(香港)有限公司的投资和由群证益券(香港)有限公司提供的投资服务.不是.个人客户而设。此份报告不能复制或再分发或印刷报告之全部或部份内容以作任何用途。群益证券(香港)有限公司相信用以编写此份报告之资料可靠，但此报告之资料没有被独立核实审计。群益证券(香港)有限公司.不对此报告之准确性及完整性作任何保证，或代表或作出任何书面保证，而且不会对此报告之准确性及完整性负任何责任或义务。群益证券(香港)有限公司，及其分公司及其联营公司或许在阁下收到此份报告前使用或根据此份报告之资料或研究推荐作出任何行动。群益证券(香港)有限公司及其任何之一位董事或其代表或雇员不会对使用此份报告后招致之任何损失负任何责任。此份报告内容之资料和意见可能会或会在没有事前通知前变更。群益证券(香港)有限公司及其任何之一位董事或其代表或雇员或会对此份报告内描述之证¡@持意见或立场，或会买入，沽出或提供销售或出价此份报告内描述之证券。群益证券(香港)有限公司及其分公司及其联营公司可能以其户口，或代他人之户口买卖此份报告内描述之证¡@。此份报告.不是用作推销或促使客人交易此报告内所提及之证券。