

## 海正药业 (600267.SH) 化学制药行业

评级: 增持 维持评级

公司点评

李敬雷

分析师 SAC 执业编号: S1130511030026  
(8621)60230221  
lijingl@gjzq.com.cn

燕智

分析师 SAC 执业编号: S1130513080009  
(8621)60230222  
yanz@gjzq.com.cn

黄挺

分析师 SAC 执业编号: S1130511030028  
(8621)60230220  
huangting@gjzq.com.cn

## 首个单抗产品研发取得突破;

## 事件

公司公告收到国家食品药品监督管理局通知, 公司可以向国家总局申请注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白(注册商标名: 安佰诺)生产现场检查。公司将及时申请并做好相关准备工作。

安佰诺是海正药业自主研发的第一个申报生产现场检查的大分子药物, 本品现申请的适应症为传统药物治疗无效的中-重度类风湿性关节炎。鉴于安佰诺尚需通过国家局的生产现场检查 and GMP 检查方可生产销售, 因此公司尚无法确定明确的上市时间, 同时安佰诺未来销售取决于市场等多种因素。

另外, 公司公告非公开发行 1.4 亿新股获得证监会许可。

## 评论

**海正药业单抗获批, 引领国产单抗的井喷时代。**在我们 2012 年 5 月单抗行业深度报告《国产单抗, 井喷时代即将来临》中, 我们认为 2013 年开始已上市和即将上市的国产单抗将引领行业开始新一轮行业快速发展, 目前更多在研储备产品将触发 2016 年单抗行业井喷时代到来。此次海正药业的安佰诺获批, 打响了井喷时代的第一枪。

**井喷时代的单抗竞争, 技术、团队、资本非常重要, 海正药业属于第一梯队。**在我们 2012 年 7 月单抗行业深度报告《单抗盛宴, 是机遇亦是挑战》中, 我们认为单抗行业是个耗资的行业, 其中从研发到临床、到药监局审批、以及最终上市进行营销竞争, 每个环节都需要大量资金支持。期初是技术的壁垒, 但最终的竞争是团队与资本的竞争。此外国内企业研发靶点过于集中, 目前在研及研发成功的品种共有 30 余个, 其中 21 个集中在销售额排名前十的单抗仿制药中。预计这些仿制药上市时间接近, 未来竞争将是质量和营销的竞争。海正药业此次单抗进入市场时间领先, 也可凭借团队与资本的实力, 以及国内生产的成本和营销优势, 最终在行业内取得优势地位。

**安佰诺是目前销售排名第三的单抗药物, 市场潜力大。**海正药业的安佰诺为恩利(依那西普)的仿制药, 属于 anti-TNF $\alpha$  单抗, 适应症主要为类风湿关节炎和强直性脊柱炎。2013 年, 全球畅销药前三均为 anti-TNF $\alpha$  单抗: 其中依那西普销售额为 87.76 亿美金, 排名第二; 阿达木单抗和英夫利昔单抗, 销售额分别为 110.2 和 80.36 亿美金, 排名第一和第三。国内恩利仿制药目前有中信国建的益赛普和赛金的强克, 分别于 2005 年和 2011 年获批, 我们预计益赛普 2013 年销售额超过 6 亿人民币。海正药业的安佰诺获批将加入这一类大品种序列。

**国内制剂销售实力的增强将助推安佰诺的销售。**公司这两年加强国内制剂销售, 借助与辉瑞合资成立的海正辉瑞平台, 通过优秀人才的引进, 快速提升了销售能力。从去年年报数据我们看到, 公司的制剂销售由过去几年 20% 的收入增长明显加快, 这对于需要强大学术推广的单抗产品而言, 意义重大。除了安佰诺之外, 公司的利妥昔单抗也进入临床, 重组人胰岛素等 21 个品种处在不同研发阶段, 将构成公司丰富的创新药梯队。

## 投资建议

**公司有望成为首家有重磅单抗产品获批的上市公司。**海正药业这两年一直处在转型期, 由“生产型”向“研发营销型”转型。此次单抗产品的获批, 对于研发和国内制剂销售而言, 有重要意义。我们认为公司 2012 年是转型阵痛期、2013 年触底、2014 年将进入向上恢复期。从投资角度, 新产品的陆续上市是信号, 如果有看 1-2 年的耐心, 公司是赚取长线好转收益的标的。我们预计公司 2014、2015、2016 年 EPS 为 0.41 元、0.53 元、0.69 元, 同比增长 14%、29%、30%。从转型价值角度, 给予“增持”评级。

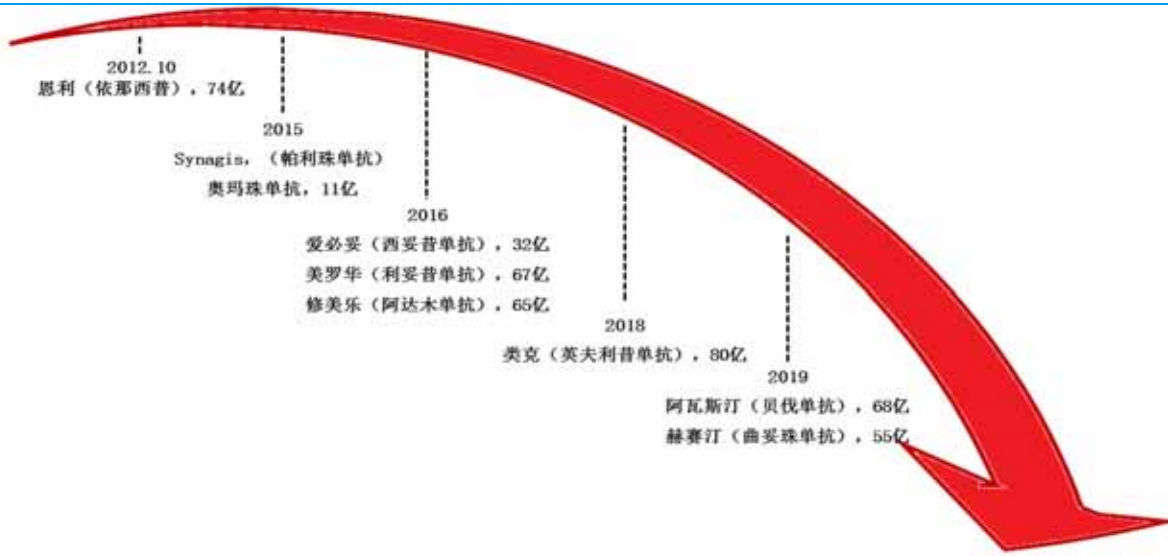
风险提示: 新产品进程; 原料药的拖累; 销售推广投入费用不可控。

图 表 1 国内单抗注射液抗肿瘤生物药注册分类示意图)，海正药业领衔

类别	企业	状态	药品	适应症
第一类 公司	中信国健	已上市	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	类风湿
		已上市	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液	移植排斥
		申请生产批件	重组人鼠嵌合抗 CD20 单抗	淋巴瘤
		申请生产批件	注射用重组抗 HER2 人源化单抗	乳腺癌
		临床中	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	淋巴瘤
		临床中	注射用重组人 CTLA4 - 抗体融合蛋白	类风湿性关节炎
		临床中	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体 - 抗体融合蛋白	类风湿性关节炎
	百泰生物	已上市	尼妥珠单抗注射液	头颈部肿瘤
		临床中	重组人源化单克隆抗体 H-R3	肿瘤
		临床中	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	类风湿
第二类 公司	上海赛金生物	已上市	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体 - 抗体融合蛋白	类风湿
		临床中	重组人 CD22 单抗注射液	肿瘤
	海正药业	申请生产批件	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体 - 抗体融合蛋白	类风湿
第三类 公司	华北制药集团	临床中	重组人源抗狂犬病毒单抗注射液	狂犬病
	哈药生物工程	临床中	注射用重组抗 HER2 人源化单抗	乳腺癌
	上海张江生物	临床中	重组抗 CD3 人源化单克隆抗体注射液	移植排斥
		临床中	重组抗 CD52 人源化单克隆抗体注射液	慢性 B 细胞白血病
		临床中	注射用重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体	移植排斥
		临床中	注射用重组人 LFA3-抗体融合蛋白	银屑病
		临床中	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	结肠直肠癌
		临床中	注射用重组抗 TNF-ALPHA 人鼠嵌合单抗	类风湿性关节炎
		临床中	注射用重组抗 IGE 人源化单抗	哮喘
		临床中	注射用重组抗 CD11a 人源化单克隆抗体	银屑病
	深圳龙瑞	临床中	重组人 CD22 单抗注射液	肿瘤
	神州细胞	临床中	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	淋巴瘤
	上海美恩生物	临床中	碘 [131I] 恶性淋巴瘤嵌合单抗注射液	恶性淋巴瘤
		临床中	碘 [131I] 肿瘤细胞核人鼠嵌合单抗注射液	肿瘤
	哈药生物工程	临床中	注射用重组抗 HER2 人源化单抗	乳腺癌
	成都康弘	临床中	重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液	肿瘤
		临床中	碘 [131I] 肿瘤细胞核人鼠嵌合单抗注射液	肿瘤
	东莞宝丽健生物	临床中	重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液	肿瘤
	北京迪威华宇生物	临床中	冻干注射用重组抗肿瘤融合蛋白	肿瘤
	烟台荣昌生物	临床中	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	免疫缺陷
	上海美烁生物	临床中	注射用重组人促红细胞生成素-Fc 融合蛋白	肾性贫血
	东莞宝丽健生物	临床中	重组人红细胞生成素 (Fc) 融合蛋白注射液	肾性贫血
	上海复旦张江生物	临床中	重组人肿瘤坏死因子受体 - FC 融合蛋白	类风湿性关节炎
	丽珠集团	临床前		
	复星医药	临床前		
	一致药业	临床前		
	双鹭药业	临床前		

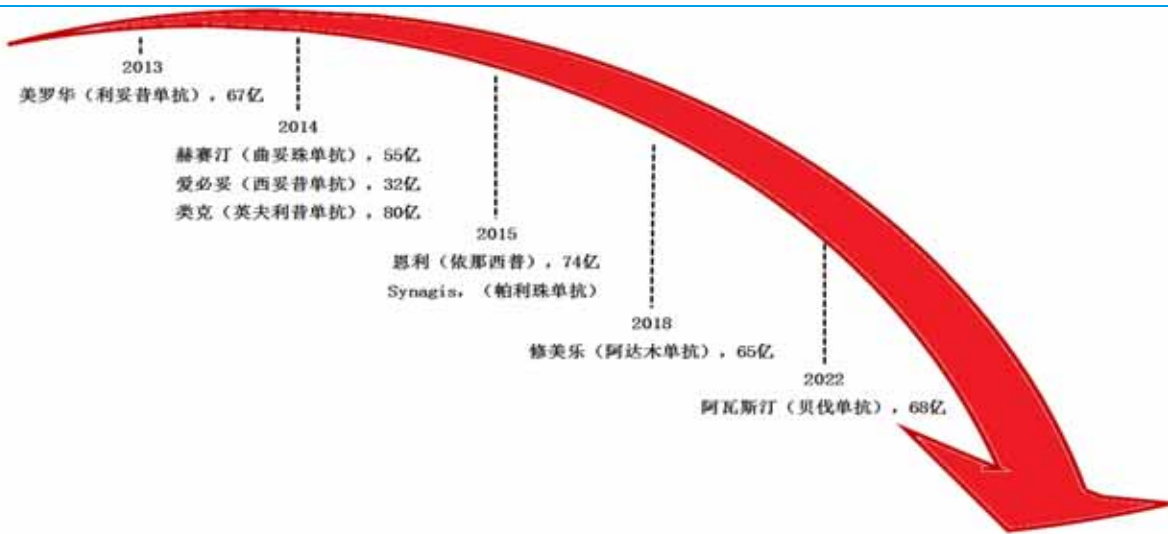
来源：国家药监局网站，国金证券研究所

图表2: “重磅炸弹”单抗面临专利悬崖(美国到期日)



来源: 国金证券研究所

图表3: “重磅炸弹”单抗面临专利悬崖(欧洲到期日)



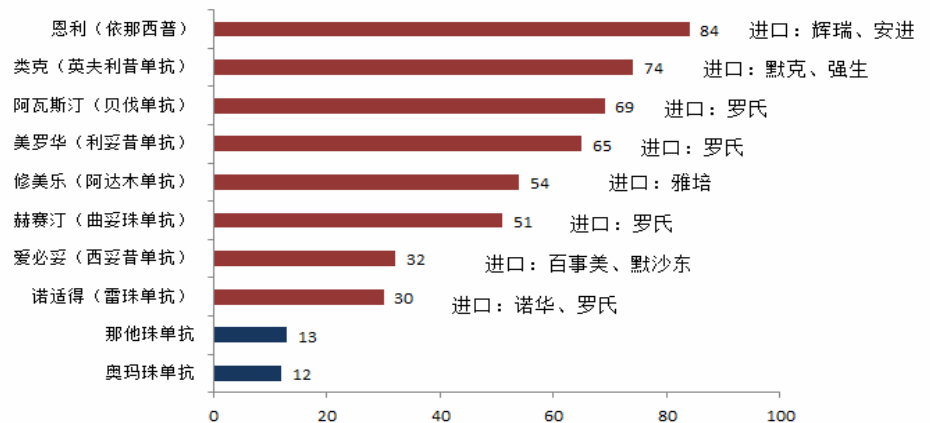
来源: 国金证券研究所, 公司公告

图表4: 单抗稳居最畅销药物排行榜榜首

2010年最畅销药物排行榜					2014年最畅销药物排行榜				
排名	通用名	适应症	制造商	销售额 (亿美元)	排名	通用名	适应症	制造商	销售额 (亿美元)
1	阿托伐他汀钙	高血脂	辉瑞	118	1	贝伐单抗	癌症	罗氏	89
2	硫酸氯吡格雷	抗凝剂	赛诺菲/百事美	94	2	阿达木单抗	关节炎	雅培	85
3	英夫利昔单抗	关节炎	默克/强生	80	3	依那西普	关节炎	辉瑞/安进	80
4	沙美特罗替卡松	哮喘/COPD	葛兰素史克	80	4	瑞舒伐他汀钙	高血脂	阿斯利康	77
5	依那西普	关节炎	辉瑞/安进	74	5	英夫利昔单抗	关节炎	默克/强生	76
6	贝伐单抗	癌症	罗氏	68	6	利妥昔单抗	癌症	罗氏	74
7	阿立哌唑	精神分裂/抑郁症	Otsuka / 百事美	68	7	甘精胰岛素	糖尿病	赛诺菲/安万特	71
8	利妥昔单抗	癌症	罗氏	67	8	沙美特罗替卡松	哮喘/COPD	葛兰素史克	68
9	阿达木单抗	关节炎	雅培	65	9	曲妥珠单抗	癌症	罗氏	64
10	缬沙坦	高血压	诺华	61	10	门冬胰岛素	糖尿病	诺和诺德	57

来源: IMS HEALTH, 国金证券研究所, 公司年报, 2014年是预测实际情况可能有偏差

图表5: 前十畅销单抗中进入中国的情况



来源: 丁香园, 国金证券研究所

图表6: 国内单抗针对主要靶点的研发情况



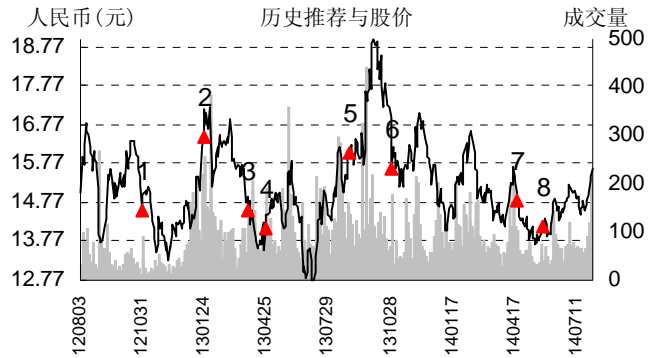
注: 2012年, 上市公司集中申报单抗临床, 如图上的丽珠集团、复星医药、双鹭药业、海正药业等。

来源: 丁香园, 国金证券研究所

**历史推荐和目标定价(人民币)**

	日期	评级	市价	目标价
1	2012-10-30	增持	14.55	N/A
2	2013-01-23	增持	16.44	N/A
3	2013-03-29	增持	14.56	N/A
4	2013-04-24	增持	14.09	N/A
5	2013-08-26	增持	16.05	N/A
6	2013-10-29	增持	15.62	N/A
7	2014-04-22	增持	14.79	N/A
8	2014-05-28	增持	14.15	15.00 ~ 16.00

来源：国金证券研究所



**投资评级的说明:**

- 买入：预期未来 6 - 12 个月内上涨幅度在 20% 以上；
- 增持：预期未来 6 - 12 个月内上涨幅度在 5% - 20%；
- 中性：预期未来 6 - 12 个月内变动幅度在 -5% - 5%；
- 减持：预期未来 6 - 12 个月内下跌幅度在 5% 以下。

**特别声明:**

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务机构投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

本报告仅供国金证券股份有限公司的机构客户使用；非国金证券客户擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

上海	北京	深圳
电话: (8621)-61038271	电话: 010-6621 6979	电话: 0755-83831378
传真: (8621)-61038200	传真: 010-6621 6793	传真: 0755-83830558
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn	邮箱: researchbj@gjzq.com.cn	邮箱: researchsz@gjzq.com.cn
邮编: 201204	邮编: 100053	邮编: 518000
地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 7 楼	地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层	地址: 深圳市福田区深南大道 4001 号时代金融中心 7BD