

恒瑞医药 (600276)

—当收获季遇到国际化

投资评级 买入 评级调整 首次推荐 收盘价 51.16 元

投资要点:

- 公司是国内创新药的龙头,建立了完善的创新药研发体系。公司在美国、上海、成都和连云港建有四大研究中心和一个临床医学部。公司每年研发费用在化药企业里排名第一,占比持续不低于8%。
- 公司管线丰富,小分子药和生物药一起发力。公司创新药艾瑞昔布和阿帕替尼已获批上市,2个创新药已申报生产,另有13个创新药处于不同的临床阶段,5个创新药申报临床,共计22个创新药。公司布局创新药十余年,管线已步入收获期,未来几年每年都有1-2个新药上市。
- 公司制剂国外认证进程逐步加快,盐酸伊立替康注射液、来曲唑片剂、奥沙利铂注射剂、环磷酰胺、吸入用七氟烷先后通过美国FDA认证。创新药PD-1与美国Incyte达成有偿转让里程碑协议,公司国际化进程又迈出了重要一步。
- 我们预测,公司2015-2017年的EPS分别为1.05、1.36、1.91元,对应当前PE48、37、27倍。
- 当前估值相对于制药企业平均43倍PE估值偏高,但相对于生物科技行业平均78倍PE估值仍然是明显低估。公司生物科技国内领先,业绩稳定有保障,理应给予更高估值,首次推荐给予“推荐”评级。

| 单位:百万元 | 2013 | 2014 | 2015E | 2016E | 2017E |
|-----------|---------|---------|---------|----------|----------|
| 营业收入 | 6203.07 | 7452.25 | 9538.88 | 12400.55 | 16740.74 |
| 增长率(%) | 14.13% | 20.14% | 28.00% | 30.00% | 35.00% |
| 归属母公司股东净 | 1238.11 | 1515.57 | 2048.62 | 2667.41 | 3734.80 |
| 增长率(%) | 14.92% | 22.41% | 35.17% | 30.21% | 40.02% |
| 每股收益(EPS) | 0.633 | 0.775 | 1.047 | 1.363 | 1.909 |
| 净资产收益率 | 19.48% | 19.10% | 20.88% | 21.77% | 23.84% |
| 市盈率(P/E) | 80.62 | 65.86 | 48.73 | 37.42 | 26.73 |
| 市净率(P/B) | 15.70 | 12.58 | 10.18 | 8.15 | 6.37 |
| EV/EBITDA | 41.66 | 38.26 | 27.24 | 20.86 | 15.12 |

发布时间: 2015年12月4日

主要数据

| | |
|--------------|------------------|
| 52周最高/最低价(元) | 67.25/35.82 |
| 上证指数/深圳成指 | 3524.99/12329.18 |
| 50日均成交额(百万元) | 577.77 |
| 市净率(倍) | 12.62 |
| 股息率 | 0.20% |

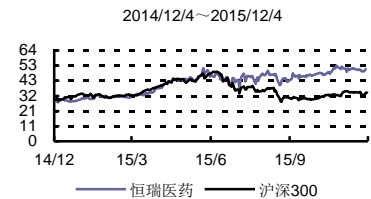
基础数据

| | |
|-----------|-----------|
| 流通股(百万股) | 1949.14 |
| 总股本(百万股) | 1956.50 |
| 流通市值(百万元) | 99717.87 |
| 总市值(百万元) | 100094.49 |
| 每股净资产(元) | 4.06 |
| 净资产负债率 | 10.04% |

股东信息

| | |
|--------|--------------|
| 大股东名称 | 江苏恒瑞医药集团有限公司 |
| 持股比例 | 24.30% |
| 国元持仓情况 | |

52周行情图



相关研究报告

- 《国元证券公司研究-恒瑞医药点评:业绩符合预期》, 2010-8-12
- 《国元证券公司研究-》, 2009-2-18
- 《国元证券公司研究-恒瑞医药 600276 公司点评:万千宠爱集一身》, 2008-10-27

联系方式

研究员: 金红
 执业证书编号: S0020515090001
 电话: (021)51097188-1815
 电邮: jinhong@gyzq.com.cn
 地址: 中国安徽省合肥市梅山路18号安徽国际金融中心A座国元证券(230000)

目 录

| | |
|-------------------------------|---|
| 第 1 部分 创新药布局广，管线步入收获季 | 3 |
| 1.1 创新药企的领头羊 | 3 |
| 1.1.1 先进的研发体系 | 3 |
| 1.1.2 持续高额的研发投入 | 3 |
| 1.2 研发管线丰富，小分子药和生物药多管齐下 | 4 |
| 1.2.1 布局十余年，收获在眼前 | 4 |
| 1.2.2 管线丰富，涵盖小分子化药和生物药 | 4 |
| 第 2 部分 国内药企的国际化先驱 | 6 |
| 2.1 创新药全球化获重大突破 | 6 |
| 2.2 制剂出口认证提速 | 7 |
| 2.3 原料药出口稳定增长 | 7 |
| 第 3 部分 投资亮点和盈利预测 | 8 |
| 3.1 创新+国际化突破行业瓶颈 | 8 |
| 3.2 盈利预测和投资建议 | 9 |

第 1 部分 创新药布局广，管线步入收获季

1.1 创新药企的领头羊

公司始建于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市，是国内最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地，国内最具创新能力的大型制药企业之一。公司是国内首次通过国家新版 GMP 认证的制药企业之一，同时也是国内第一家注射剂获准在欧美上市销售的制药企业，公司已有 3 个注射剂、2 个固体制剂、5 个原料药通过美国 FDA 和欧盟认证。

1.1.1 先进的研发体系

公司在美国、上海、成都和连云港建有四大研究中心和一个临床医学部，拥有各类高层次专业技术人员 1200 余名，其中有 500 多名博士、硕士及海归人士，有 4 人被列入国家“千人计划”，7 人被列入“江苏省高层次创新创业人才引进计划”。公司还建立了国家级企业技术中心、博士后科研工作站、国家分子靶向药物工程研究中心和国家“重大新药创制”专项孵化器基地。

表 1：恒瑞医药先进的研发体系

| 研发机构 | 主要介绍 |
|-------------------|--|
| 美国创新药物研究中心 | 2005 年成立于新泽西，目前拥有 30 多名资深研究员在该中心从事创新药研究，该中心同时承担 ANDA、API 美国市场准入及销售业务 |
| 上海创新药物研究中心 | 2000 年成立，投资 3.5 亿，拥有 1 万平米的国际标准实验室，配置世界一流装备，引入 45 名海归技术人员，现有 300 多位研究人员，其中博士 48 人，硕士 110 人。下设新药化学和生物两大模块，强化肿瘤和糖尿病新药研究开发。 |
| 恒瑞医药研究院 (连云港研发中心) | 1994 年成立，为国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站、国家靶向药物工程技术研究中心，占地 2 万平米。现有各类技术人员 600 名，主要承担工艺开发、制剂研究、质量标准制定、药理毒理评价、样品提供等下游研究工作 |
| 成都药物研发中心 | 主要承担公司创新药物的后期研究工作，进行制剂研究、临床使用、申报生产 |
| 上海创新药临床医学部 | 主要从事新药临床及申报等工作，现有 200 多位工作人员，其中博士 11 人、硕士 25 人 |

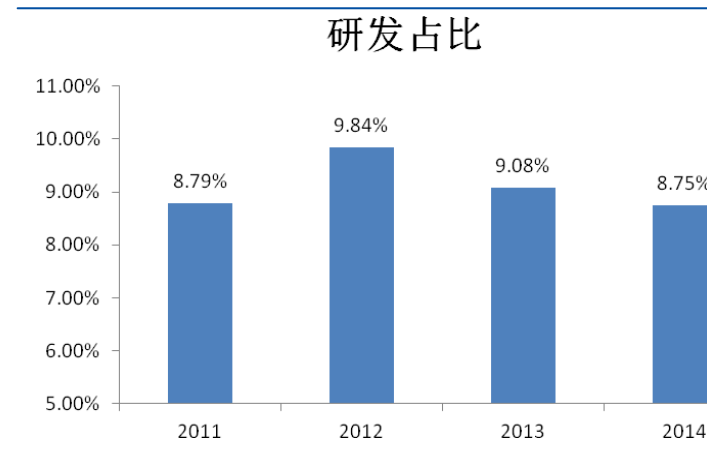
资料来源：公司网站、国元证券研究中心

上海、成都和连云港三大研究中心、美国研究所及上海医学部分工明确、统一协作，四大研究中心及上海医学部形成独立的创新体系。整个创新体系的建立大大提高了公司的创新能力。

1.1.2 持续高额的研发投入

公司每年的研发投入占销售收入的比重达到 8%至 10%，2014 年为 8.9%，在当前国内医药行业中属于历年都保持研发投入高占比的公司。

图 1:2011-2014 年公司研发费用与营业收入之比



资料来源:wind、国元证券研究中心

图 2:2014 年公司研发占比前二十的化药公司 (%)

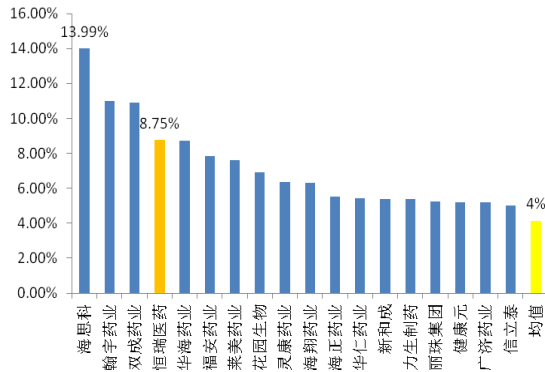
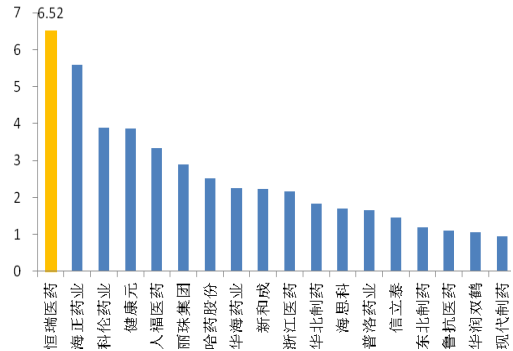


图 3:2014 年公司研发费用前二十的化药公司 (亿元)



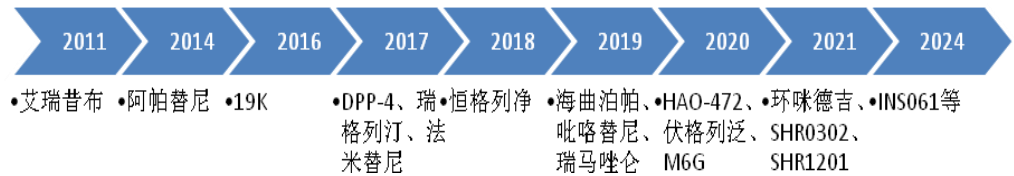
资料来源:wind、国元证券研究中心

1.2 研发管线丰富，小分子药和生物药多管齐下

1.2.1 布局十余年，收获在眼前

公司 1999 年开始研发第一个 1 类新药艾瑞昔布，2003 年申报临床，2011 年获批上市。目前公司已经形成 20 多个 1 类新药申报、临床、上市的良好局面，管线阵容整齐，在经历过 2011-2013 新药断档之后，在 2014 年第二个新药阿帕替尼上市，未来 5 年有望保持每年 1~2 个创新药上市的局面。

图 4:新药管线步入收获期



资料来源:公司公告、国元证券研究中心

公司共申请了近 200 项发明专利，其中 97 项 PCT 专利，创新药艾瑞昔布和阿帕替尼已获批上市，2 个创新药已申报生产，另有 13 个创新药处于不同的临床阶段，5 个创新药申报临床，共计 22 个创新药。尽管新药研发风险大，公司也经历过非洛他赛、乌咪德吉等研发失败的挫折，但是庞大的管线分散了风险，公司凭借完善的体系，整体研发情况依然稳步向前。

1.2.2 管线丰富，涵盖小分子化药和生物药

恒瑞医药在研产品管线非常丰富，触及多个治疗领域，尤其以抗肿瘤领域和糖尿病领域的研发技术居于国内前列、世界前沿。同时手术用药、心脑血管药、内分泌药及常见病和多发病治疗药物都是重点科研方向，形成了庞大的管线。

小分子创新药管线是公司传统强项，管线布局国内遥遥领先。公司管线中大部分是小分子化药，执行全球热门靶点快速跟进的策略，目前研发进度在国内处于领先的位路。

生物药管线是未来公司的主要方向。恒瑞的生物创新药起步国内较晚，大概 2012 年初才

开始组建团队，但是发展迅速。目前建立了 150 多人的研发团队，同时在苏州投资 8.5 亿建设了生产基地，有望成为国内生物药的龙头。公司正式申报临床和处于试验中的有 5 个。早期的管线中主要是重组蛋白药物 19K（长效 GSK），靶点比较老但适应症很大，用于肿瘤化疗引起的粒细胞下降。后期管线主要是免疫治疗单抗、第四代胰岛素和新靶点单抗，目前进度在国内遥遥领先。

表 2：恒瑞医药部分在研新药

| 管线 | 药物 | 注册分类 | 靶点/机制 | 适应症 | 状态 | 起始时间 |
|-----------|-------------|--------|------------------|----------------|------------|-------------|
| 抗肿瘤药 | 阿帕替尼 | 化药 1.1 | VEGFR 抑制剂 | 胃癌、肝癌为主 | 已上市 | 2014 年 |
| | 法米替尼 | 化药 1.1 | 多靶点抑制剂 | 结直肠癌为主，肾癌、鼻咽癌等 | 制证完毕，已发批件 | 2009 年 5 月 |
| | 吡咯替尼 | 化药 1.1 | EGFR 和 HER-2 抑制剂 | 乳腺癌为主 | 制证完毕，已发批件 | 2012 年 5 月 |
| | HAO-472 | 化药 1.1 | AML1-ETO 靶向药物 | 急性髓性白血病 | 制证完毕，已发批件 | 2013 年 10 月 |
| | 环咪德吉 | 化药 1.1 | Hedgehog 抑制剂 | 基底细胞癌为主 | 制证完毕，已发批件 | 2014 年 5 月 |
| | SHR3680 片 | 化药 1.1 | 雄激素受体抑制剂 | 前列腺癌 | 在审评 | 2014 年 8 月 |
| | SHR6390 片 | 化药 1.1 | CDK 抑制剂 | 乳腺癌为主 | 在审评 | 2014 年 6 月 |
| | SHR7390 片 | 化药 1.1 | MEK 激酶抑制剂 | 黑色素瘤为主 | 在审评 | 2014 年 12 月 |
| | 注射用 SHR1210 | 生物制品 1 | PD-1 单抗 | 非小细胞肺癌等 | 在审评 | 2015 年 1 月 |
| | 贝伐珠单抗 | 生物制品 2 | 抑制血管内皮生长因子 | 各类转移性癌症 | 在审评 | 2014 年 8 月 |
| SHR-A1201 | 生物制品 2 | ADC 单抗 | HER2-阳性乳腺癌 | 在审评 | 2013 年 6 月 | |
| 肿瘤辅助治疗 | 19K | 生物制品 9 | 长效 G-CSF | 粒细胞减少或贫血 | 申报生产、待批 | 2013 年 3 月 |
| | 海曲泊帕 | 化药 1.1 | 小分子 TPO | 血小板减少症 | 制证完毕，已发批件 | 2012 年 3 月 |
| | M6G | 化药 1.1 | 吗啡的活性代谢产物 | 癌痛和术后疼痛 | 制证完毕，已发批件 | 2015 年 4 月 |
| 糖尿病 | 磷酸瑞格列汀 | 化药 1.1 | DPP-IV 抑制剂 | II 型糖尿病 | 在审评 | 2015 年 6 月 |
| | 脯氨酸恒格列净 | 化药 1.1 | SGLT-2 抑制剂 | II 型糖尿病 | 制证完毕，已发批件 | 2013 年 4 月 |
| | 呋格列泛 | 化药 1.1 | GPR40 激动剂 | II 型糖尿病 | 制证完毕，已发批件 | 2014 年 5 月 |
| | INS061 | 生物制品 9 | 长效（第四代）胰岛素 | I 型和 II 型糖尿病 | 在审评 | 2015 年 1 月 |
| 风湿免疫 | 艾瑞昔布 | 化药 1.1 | COX-2 选择性抑制剂 | 骨关节炎 | 已上市 | 2011 年 |
| | SHR0302 | 化药 1.1 | JAK3 抑制剂 | 风湿关节炎 | 制证完毕，已发批件 | 2015 年 2 月 |
| | SHR1314 注射液 | 生物制品 1 | Anti-IL17 抗体 | 风湿免疫性疾病 | 在审评 | 2014 年 9 月 |
| | SHR4640 片 | 化药 1.1 | URATI 抑制剂 | 痛风 | 制证完毕，已发批件 | 2014 年 3 月 |
| 手术用药 | 瑞马唑仑 | 化药 1.1 | GABA 受体激动剂 | 静脉麻醉等 | 制证完毕，已发批件 | 2013 年 3 月 |
| | 黄达肝葵钠 | 化药 3.1 | 低分子量肝素 | 手术后预防血栓 | 在审评 | 2013 年 4 月 |

资料来源:CDE、CFDA、公司公告、国元证券研究中心

公司除了在抗肿瘤领域、造影剂、麻醉剂等传统领域和新介入的糖尿病领域以外，还在心血管领域、精神领域、血液领域、大输液领域、抗感染领域、消化系统、呼吸系统等治疗领域有丰富的产品布局。公司拥有未来有机会成为重磅药的在研/申报生产产品主要

包括法米替尼(抗肿瘤)、吡咯替尼(抗肿瘤)、SHR-A1201(ADC/抗肿瘤)、SHR-1210(PD-1单抗)、19K(升白药)、瑞格列汀(降糖药)、恒格列净(降糖药)、呋格列泛(降糖药)、INS061(长效胰岛素)、海曲泊帕(TPO 激动剂)、瑞马唑仑(手术镇静)、SHR4640(痛风)、SHR6390(抗肿瘤)、SHR-1314(风湿免疫)等。

表 3: 恒瑞医药创新药市场空间预测

| 序号 | 品名 | 目前状况 | 预计上市时间 | 受理号 | 产品预计市场空间 |
|----|----------------|---------|--------|---|------------------------|
| 1 | 艾瑞昔布 | 已获批上市 | 2011 年 | CXHS0900058 | 5 亿元 |
| 2 | 甲磺酸阿帕替尼 | 已获批上市 | 2014 年 | CXHS1100133 | 胃癌 10 亿元+肝癌 10 亿元 |
| 3 | 聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 | 申报生产、待批 | 2015 年 | CXSS1300007 | 10 亿元 |
| 4 | 苹果酸法米替尼 | III 期临床 | 2016 年 | CXHL0800139 | 肾癌 5 亿+鼻咽癌 5 亿+肠癌 10 亿 |
| 5 | 磷酸瑞格列汀 | 申报生产 | 2016 年 | CXHL0900103 | 10 亿元 |
| 6 | 脯氨酸恒格列净 | II 期临床 | 2017 年 | CXHL1200077 | 10 亿元 |
| 7 | 海曲泊帕乙醇胺 | I 期临床 | 2018 年 | CXHL1100096 | 10 亿元 |
| 8 | 马来酸吡咯替尼 | II 期临床 | 2018 年 | CXHL1100291 | 国内 20 亿元+海外 10 亿美金 |
| 9 | 甲苯磺酸瑞马唑仑 | II 期临床 | 2018 年 | CXHL1200160 | 20 亿元 |
| 10 | HAO-472 | I 期临床 | 2019 年 | CXHL1300205 | 10 亿元 |
| 11 | 呋格列泛 | I 期临床 | 2019 年 | CXHL1300196 | 10 亿元 |
| 12 | M6G | I 期临床 | 2019 年 | CXHL1300424 | 5 亿元 |
| 13 | 环咪德吉 | I 期临床 | 2020 年 | CXHL1300239 | 10 亿元 |
| 14 | SHR0302 | I 期临床 | 2020 年 | CXHL1300450 | 10 亿元 |
| 15 | SHR-A1201 | 申报临床 | 2021 年 | CXSL1300040 | 10 亿元 |
| 16 | INS061 | 申报临床 | 2021 年 | CXSL1300052 | 20 亿元 |
| 17 | SHR3680 片 | I 期临床 | 2021 年 | CXHL1301446 | 10 亿元 |
| 18 | SHR4640 片 | I 期临床 | 2021 年 | CXHL1400021 | 10 亿元 |
| 19 | 注射用 SHR-1210 | 申报临床 | 2021 年 | CXSL1400153 | 国内 20 亿元+海外授权 |
| 20 | SHR6390 片 | I 期临床 | 2022 年 | CXHL1400440 | 20 亿元 |
| 21 | SHR-1314 注射液 | 申报临床 | 2023 年 | CXSL1400084 | 20 亿元 |
| 22 | SHR7390 片 | 申报临床 | 2023 年 | CXHL1401831/ CXHL1401832/ CXHL1401833 | 10 亿元 |

资料来源:CFDA、公司公告、国元证券研究中心

第 2 部分 国内药企的国际化先驱

公司在国内坚持研发创新,形成了良好的产品梯队;在海外,则通过与跨国公司(Incyte、Sandoz、Teva、Sagent)合作进入海外市场。由于出口业务利润率高,我们预计将明显推动公司今年业绩进入新的成长阶段。

2.1 创新药全球化获重大突破

公司于 2015 年 9 月公告与美国生物技术公司 Incyte 达成里程碑协议,将具有自主知识

产权的用于肿瘤免疫治疗的免疫检查点抑制剂 PD-1 单克隆抗体有偿许可给美国 Incyte 公司，共同开发。根据协议恒瑞将获得 2500 万美元首付款、总计 7.7 亿美元里程碑付款以及海外上市后的销售提成。Incyte 公司在纳斯达克上市（总市值 209 亿美元），曾被美国 Forbes 杂志评为“全球最具创新力公司”第七位。公司向美国创新型企业转让自主创新的生物药，在我国医药行业发展史上具有重大意义，同时也标志着公司由单纯的化学药企业向生物制药企业的成功跨界，以及从仿制到“引领创新”的巨大跨越。

PD-1 单抗在肿瘤治疗领域具有极大潜力，SHR1210 潜力 10 亿美元级别。PD-1 属于免疫检查点疗法的靶点之一，PD-1 单抗可提高 T 细胞对于肿瘤细胞的敏感度，避免免疫逃逸，被认为是肿瘤治疗最有潜力的研发领域之一。公司从 2012 年开始从事 PD-1 单抗的研发工作，已申请 SHR1210 的全球专利，2014 年 12 月在国内申报临床，海外的临床则由 Incyte 公司负责。未来恒瑞有望与 BMS、Merck 等巨头分享百亿级细胞免疫治疗市场，根据已经上市的免疫检查点单抗销售规模及市场预测来看，SHR1210 全球上市后销售峰值将不低于 10 亿美元。

PD-1 单抗海外权益的转让，是恒瑞医药进入创新药+国际化的里程碑，抗肿瘤免疫治疗技术创新走在世界前沿，同时国际化战略进一步落地。

2.2 制剂出口认证提速

公司是国内最先将视野拓展至国际领域的公司之一，在美国、欧洲、日本市场上都有斩获。2007 年开始启动制剂在美国 FDA 的认证工作，2011 年 12 月盐酸伊立替康注射液两种剂型通过了美国 FDA 的认证，2013 年来曲唑片剂通过认证，2014 年 6 月，奥沙利铂注射剂通过认证，2014 年 10 月环磷酰胺通过认证。2015 年 8 月，注射用伊立替康通过日本认证，这是中国药企首次自主申报制剂产品取得日本认证。2015 年 11 月，公司生产的吸入用七氟烷通过美国 FDA 认证，获准在美国市场销售。

表 4：恒瑞医药历年经 FDA 批准的制剂

| 受理号 | 受理日期 | 产品名称 | 剂型 | 规格 |
|---------|------------|--------|------|------------|
| A090675 | 2011/12/16 | 盐酸伊立替康 | 注射剂 | 100mg/5ml |
| A090675 | 2011/12/16 | 盐酸伊立替康 | 注射剂 | 40mg/2ml |
| A202716 | 2013/5/16 | 来曲唑 | 口服片剂 | 2.5mg |
| A203869 | 2014/6/18 | 奥沙利铂 | 注射剂 | 100mg/20ml |
| A203869 | 2014/6/18 | 奥沙利铂 | 注射剂 | 50mg/10ml |
| A204555 | 2014/10/31 | 环磷酰胺 | 注射剂 | 500mg/vial |
| A204555 | 2014/10/31 | 环磷酰胺 | 注射剂 | 1g/vial |
| A204555 | 2014/10/31 | 环磷酰胺 | 注射剂 | 2g/vial |
| A203793 | 2015/11/10 | 吸入用七氟烷 | 溶剂型 | 250ml |

资料来源：FDA、公司公告、国元证券研究中心

环磷酰胺注射剂剂型的工艺壁垒高，在恒瑞进入美国市场之前，Baxter 是美国唯一的供应商，另有 Roxane 提供口服剂型。百特环磷酰胺安道生(Endoxan)在美国的年销售收入保持在 4 亿美元以上。国内，恒瑞的环磷酰胺中标价约为 4 元左右，而百特的销售价是国内的十倍以上。由于出口产品的利润率高，环磷酰胺在国外定价高，其出口将极大地提高恒瑞的盈利能力。

吸入用七氟烷是公司的主力产品之一，主要用于成人和儿科患者院内手术及门诊手术的全身麻醉的诱导和维持，于 2007 年在国内获批上市。数据显示 2014 年七氟烷美国市场规模约 2-3 亿美元。吸入用七氟烷通过美国 FDA 认证，是公司麻醉类药品走向国际化的第一例，有望成为公司制剂出口的新的增长点，促进公司国际化战略的稳步推进。

2.3 原料药出口稳定增长

恒瑞医药目前有 20 个原料药拥有美国 DMF，包括依托泊苷、异环磷酰胺、噻替哌、奥沙利铂、伊立替康、加巴喷丁、坦索罗辛、来曲唑、多西他赛、七氟烷、阿曲库铵、卡

培他滨、氮卓斯汀、美司钠、环磷酰胺、盐酸右美托咪定、磺达肝癸钠、托伐普坦、地氟烷、醋酸卡泊芬净。

表 5：恒瑞医药美国 DMF 列表

| 编号 | 状态 | 申请日期 | 药品名称 | 治疗领域 |
|-------|----|------------|---------|--------------|
| 8647 | A | 1990/7/2 | 依托泊苷 | 小细胞肺癌、恶性淋巴瘤 |
| 11290 | A | 1995/1/11 | 异环磷酰胺 | 睾丸癌、卵巢癌、乳腺癌 |
| 14316 | I | 1999/7/29 | 塞替派 | 抗肿瘤药 |
| 20665 | A | 2007/7/9 | 奥沙利铂 | 抗肿瘤药 |
| 20739 | A | 2007/8/1 | 伊立替康 | 转移性大肠癌 |
| 22015 | A | 2008/9/19 | 加巴喷丁 | 抗癫痫药 |
| 23695 | I | 2010/4/7 | 坦索罗辛 | 前列腺增生引起的排尿障碍 |
| 23831 | A | 2010/5/24 | 来曲唑 | 晚期乳腺癌 |
| 24175 | A | 2010/9/13 | 多西他赛 | 晚期或转移性乳腺癌 |
| 24903 | A | 2011/4/29 | 七氟烷 | 麻醉药 |
| 25511 | A | 2011/11/18 | 阿曲库铵 | 麻醉药 |
| 25521 | I | 2011/11/23 | 卡培他滨 | 结肠癌、乳腺癌 |
| 25626 | I | 2011/12/23 | 盐酸氮卓斯汀 | 过敏性鼻炎 |
| 26037 | I | 2012/5/7 | 美司钠 | 泌尿系统 |
| 26041 | A | 2012/5/11 | 环磷酰胺 | 抗肿瘤药 |
| 26377 | A | 2012/9/4 | 盐酸右美托咪定 | 麻醉药 |
| 27336 | A | 2013/9/27 | 磺达肝癸钠 | 心血管 |
| 27833 | A | 2014/1/13 | 托伐普坦 | 肾病 |
| 28413 | A | 2014/9/23 | 地氟烷 | 吸入麻醉药 |
| 28472 | A | 2014/11/20 | 醋酸卡泊芬净 | 抗真菌药 |

资料来源：FDA、公司公告、国元证券研究中心

第 3 部分 投资亮点和盈利预测

3.1 创新+国际化突破行业瓶颈

随着医保覆盖面的扩大、人们生活水平的提高以及人口老龄化的加速，国内医药市场存在着巨大的发展空间，但受医保总额控费、招标降价压力等因素影响，医药行业总体市场增速放缓。国内创新药审批时间趋于延长，创新难度和创新成本不断增加；仿制药重复申报和同质竞争加剧，市场竞争趋于恶化。与此同时，跨国企业愈加重视中国市场，迅速抢占市场份额。面对激烈的国内市场竞争以及国产药品的降价，越来越多的中国制药企业正尝试走向国际规范化市场，在新市场寻求增长点。

而另一方面，随着世界各国特别是新兴市场经济的发展，全球医疗支出不断增加，医药行业市场规模日益扩大。药物研发成本不断提高，创新难度不断增大。跨国行业巨头大量专利到期，市场上仿制药步步紧逼，全球医药行业的市场竞争日趋激烈。在如此激烈的环境下，创新与国际化双轮驱动，才能带来业绩持续高增长。

公司上半年海外出口取得 2.27 亿收入，主要是抗肿瘤药环磷酰胺注射液，预计全年海外出口有望给恒瑞带来 4 亿以上的利润贡献。近日伊立替康获得日本认证，环磷酰胺正在开拓澳洲、欧洲、加拿大等市场，预计奥沙利铂、阿曲库铵、新达帕鲁等新的出口品种能够接力环磷酰胺，海外出口将成为公司持续的增长点。创新方面，升白药 19K 预计 2016 年下半年上市，阿帕替尼正在进行肝癌等多项癌症的临床研究，糖尿病药物瑞格列汀已经完成 III 期临床预计 2016 年获批，法米替尼已启动结直肠癌 III 期临床预计 2017 年获批，恒格列净、吡咯替尼、呋格列泛等都处于临床研究的不同阶段，PD-1 抑制剂单抗、超长效胰岛素 INS061 注射液、

SHR1210、SHR1314、SHR-A1201 等储备重磅品种均已申报临床。同时，公司目前正在美国开展吡咯替尼 I 期临床试验，创新药的全球推广已经紧锣密鼓展开。

3.2 盈利预测和投资建议

公司财务保守，估值稳定。全部研发开支皆计入费用，没有资本化，利润含金量高。创新药的爆发和制剂出口的打开为公司利润增长提供 30%以上的空间。我们预测，公司 2015-2017 年的 EPS 分别为 1.05、1.36、1.91 元，对应当前 PE48、37、27 倍。

当前估值相对于制药企业平均 43 倍 PE 估值偏高，但相对于生物科技行业平均 78 倍 PE 估值仍然是明显低估。公司生物科技国内领先，业绩稳定有保障，理应给予更高估值，首次推荐给予“推荐”评级。

附 1：利润表（百万元）

| 利润表 | 2013 | 2014 | 2015E | 2016E | 2017E |
|------------|---------|---------|---------|----------|----------|
| 营业收入 | 6203.07 | 7452.25 | 9538.88 | 12400.55 | 16740.74 |
| 减：营业成本 | 1158.08 | 1313.22 | 1430.83 | 1860.08 | 2343.70 |
| 营业税金及附加 | 106.25 | 132.71 | 169.87 | 220.83 | 298.13 |
| 营业费用 | 2354.79 | 2844.24 | 3640.63 | 4732.82 | 6389.31 |
| 管理费用 | 1155.60 | 1463.53 | 1873.32 | 2435.31 | 3287.67 |
| 财务费用 | -25.05 | -80.58 | -77.12 | -105.40 | -138.25 |
| 资产减值损失 | 2.52 | 6.89 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 加：投资收益 | 0.20 | 0.20 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 营业利润 | 1451.07 | 1772.45 | 2501.36 | 3256.90 | 4560.18 |
| 加：其他非经营损益 | 27.46 | 27.20 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 利润总额 | 1478.53 | 1799.65 | 2501.36 | 3256.90 | 4560.18 |
| 减：所得税 | 186.48 | 226.72 | 375.20 | 488.53 | 684.03 |
| 净利润 | 1292.05 | 1572.93 | 2126.15 | 2768.36 | 3876.15 |
| 减：少数股东损益 | 53.94 | 57.36 | 77.53 | 100.95 | 141.35 |
| 归属母公司股东净利润 | 1238.11 | 1515.57 | 2048.62 | 2667.41 | 3734.80 |

资料来源：公司定期报告、国元证券研究中心

附 2：资产负债表（百万元）

| 资产负债表 | 2013 | 2014 | 2015E | 2016E | 2017E |
|-----------|---------|---------|----------|----------|----------|
| 货币资金 | 2122.23 | 3312.30 | 3594.40 | 5825.50 | 6514.34 |
| 应收和预付款项 | 2812.77 | 3157.62 | 5029.83 | 5613.85 | 8678.31 |
| 存货 | 429.93 | 550.89 | 468.25 | 856.63 | 812.72 |
| 其他流动资产 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 长期股权投资 | 1.34 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 固定资产和在建工程 | 1563.77 | 1624.18 | 1363.43 | 1102.69 | 841.94 |
| 无形资产和开发支出 | 202.67 | 199.88 | 178.41 | 156.95 | 135.49 |
| 其他非流动资产 | 3.96 | 5.24 | 5.24 | 5.24 | 5.24 |
| 资产总计 | 7136.67 | 8850.11 | 10639.57 | 13560.86 | 16988.04 |
| 短期借款 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 应付和预收款项 | 391.44 | 550.23 | 387.38 | 766.67 | 634.63 |
| 长期借款 | 10.00 | 10.00 | 10.00 | 10.00 | 10.00 |
| 其他负债 | 79.36 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 负债合计 | 480.80 | 560.23 | 397.38 | 776.67 | 644.63 |
| 股本 | 1360.22 | 1505.02 | 1505.02 | 1505.02 | 1505.02 |
| 资本公积 | 331.59 | 507.56 | 507.56 | 507.56 | 507.56 |
| 留存收益 | 4665.42 | 5921.82 | 7796.59 | 10237.64 | 13655.51 |
| 归属母公司股东权益 | 6357.23 | 7934.39 | 9809.16 | 12250.22 | 15668.08 |
| 少数股东权益 | 298.64 | 355.49 | 433.02 | 533.98 | 675.33 |

| | | | | | |
|-----------|---------|---------|----------|----------|----------|
| 股东权益合计 | 6655.87 | 8289.88 | 10242.18 | 12784.19 | 16343.41 |
| 负债和股东权益合计 | 7136.67 | 8850.11 | 10639.57 | 13560.86 | 16988.04 |

资料来源:公司定期报告、国元证券研究中心

附 3: 现金流量表 (百万元)

| 现金流量表 | 2013 | 2014 | 2015E | 2016E | 2017E |
|----------|---------|---------|--------|---------|---------|
| 经营性现金净流量 | 1365.70 | 1574.91 | 378.82 | 2352.05 | 867.53 |
| 投资性现金净流量 | -452.49 | -298.18 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 筹资性现金净流量 | -72.66 | 3.61 | -96.72 | -120.96 | -178.69 |
| 现金流量净额 | 840.42 | 1280.47 | 282.10 | 2231.09 | 688.84 |

资料来源:公司定期报告、国元证券研究中心

国元证券投资评级体系：

| (1) 公司评级定义 | | (2) 行业评级定义 | |
|------------|-----------------------------|------------|--------------------------------------|
| | 二级市场评级 | | |
| 买入 | 预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数20%以上 | 推荐 | 行业基本面向好，预计未来6个月内，行业指数将跑赢上证指数10%以上 |
| 增持 | 预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数5-20%之间 | 中性 | 行业基本面稳定，预计未来6个月内，行业指数与上证指数持平在正负10%以内 |
| 持有 | 预计未来6个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间 | 回避 | 行业基本面向淡，预计未来6个月内，行业指数将跑输上证指数10%以上 |
| 卖出 | 预计未来6个月内，股价涨跌幅劣于上证指数5%以上 | | |

分析师声明

作者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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。特此声明。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》（Z23834000），国元证券股份有限公司具有以下业务资质：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；证券资产管理；融资融券；证券投资基金代销；为期货公司提供中间介绍业务。

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。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“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。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址:www.gyzq.com.cn