



重磅临床获批, 国产创新标杆

- **事件:** 公司近日收到 CFDA 关于 SHR-1210 等几个重磅药物获批临床批件的通知。
- **SHR-1210 终获批临床, 开创国内创新药研发新纪元。**“SHR-1210 即为国内万众瞩目的 PD-1 单抗, 其原研药物是近两年刚获批上市的创新型抗肿瘤药物, 属于免疫检查点抑制剂产品, 凭借其对黑色素瘤、非小细胞肺癌以及肾癌的出色治疗效果, 是目前肿瘤免疫治疗的最核心药物, 也是未来抗肿瘤市场及其重要的明星产品。目前全球只有施贵宝 (Opdivo) 和美国默克 (Keytruda) 两款 PD-1 单抗产品上市, 均在 2014 年底获批上市, 市场反应热烈程度是一般单抗药物望尘莫及的。2015 年是施贵宝 PD-1 单抗第一个完整销售年度, 凭借陆续获批的三个适应症取得了 9.42 亿美元的销售额, 而默克在适应症获批上的落伍使得 2015 年销售额只有 5.66 亿美元。根据 EvaluatePharma 的预测, 未来施贵宝 Opdivo 峰值销售额将超过 60 亿美元。目前, 施贵宝和默克的两款 PD-1 抗体在国内均已经开始临床 I 期, 有望 3 年后率先在国内获批上市。公司 PD-1 未来获批后有望实现年销售超 30 亿元, 成为国产最大单个药物品种。
- **有望成为新形势下加快审评获利品种。**目前国内有恒瑞医药、泰州君实生物 (重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液, 受理号: CXSL1400138 苏) 以及百济神州 (BGB-A317, 受理号: CXSL1500096 沪) 的 PD-1 单抗申请临床, 目前只有恒瑞与君实生物获批, 两者均是 2015 年 1 月份申报临床, 也均是国家新药重大专项品种。由于 CFDA 在 2015 年出台了一系列加快药品审评的措施, 针对国内受理号积压的问题, 目前效果已经显现, 审评速度明显加快, 未来国内创新药物的审评必将获利于这些加快审评措施。公司第一个 1.1 类创新药物阿帕替尼从申报临床到最后获批生产, 总共经历了 8 年多时间, 而此次的 PD-1 单抗在未来临床效果理想的情况下极可能不再需要花费如此长时间, 预期将在 4-5 年时间里就将获批生产。
- **多个临床品种获批临床, 充实抗肿瘤产品线。**此次获批临床的还有其它六个品种, 以 3.1 类为主, 其中值得关注的是卡巴他赛及其注射液品种。目前公司核心品种多西他赛经过多年经营, 已经占据 40% 市场份额, 近两年出现增长停滞的情况, 公司急需补充其他紫杉醇衍生物产品, 对多西他赛产品进行有效的补充。EvaluatePharma 数据显示, 2014 年该产品全球销售额为 3.63 亿美元, 公司如果获批上市, 将凭借自身经营多年的市场渠道和口碑实现超过 5 亿/年销售。
- **业绩预测与估值:** 我们预计公司 15-17 年 EPS 分别为 1.08、1.20、1.50 元, (原预测为 0.97、1.20、1.50 元, 主要原因系制剂出口业务增长对毛利率提升明显) 对应 PE 分别为 42 倍、38 倍、30 倍。公司是国内创新药物研发与生产销售的标杆企业, 其产品市场占有率高, 研发产品线丰富, 未来将继续稳坐国内医药行业龙头地位, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 核心品种销售下滑、研发产品低于预期、招标降价等风险。

指标年度	2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入 (百万元)	7452.25	8809.31	10560.55	13219.18
增长率	20.14%	18.21%	19.88%	25.18%
归属母公司净利润 (百万元)	1515.57	2120.05	2356.44	2944.17
增长率	22.41%	39.88%	11.15%	24.94%
每股收益 EPS (元)	0.77	1.08	1.20	1.50
净资产收益率 ROE	18.97%	21.27%	19.42%	19.82%
PE	59	42	38	30
PB	10.75	8.61	7.08	5.79

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广

执业证号: S1250513070001

电话: 021-68413530

邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 施跃

执业证号: S1250515080001

电话: 021-68413878

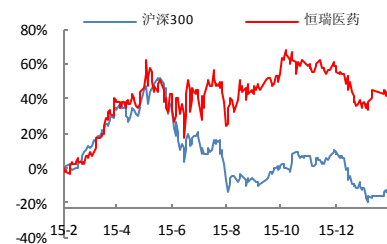
邮箱: syue@swsc.com.cn

联系人: 陈进

电话: 021-68416017

邮箱: cj@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 西南证券

基础数据

总股本(亿股)	19.56
流通 A 股(亿股)	19.5
52 周内股价区间(元)	30.49-54.09
总市值(亿元)	904.87
总资产(亿元)	108.89
每股净资产(元)	4.81

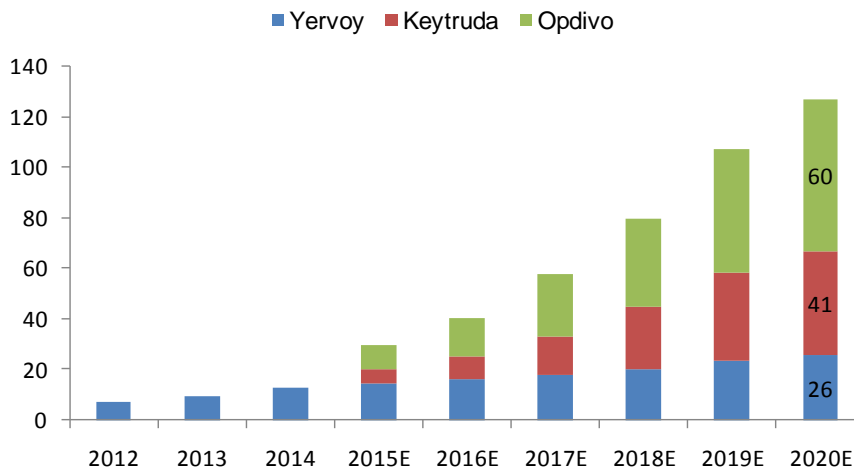
相关研究

PD-1 单抗简介:

在免疫检查点的研究领域，来自亚洲的科学家们做出了特别突出的贡献，PD-1 受体是由日本京都大学本庶佑 (Tasuku Honjo) 教授于 1992 年发现，而 PD-L1 配体则由杰出的中国科学家陈列平教授于 1999 年发现。由于两位亚洲科学家对肿瘤免疫治疗领域的突出贡献，2014 年 8 月 1 日他们与另外一位科学家共同获得了由美国纽约癌症研究所颁发的肿瘤免疫学界顶级大奖—威廉·科利奖。

PD-1 抗体开发始于 2005 年，当时由日本的小野制药与美国 Medarex 制药共同开发，2006 年第一次开展 I 期临床试验，即取得令人惊喜的结果。2009 年，百时美施贵宝公司斥资 24 亿美元收购 Medarex，将 PD-1 抗体项目收入囊中；同一年，美国默克收购先灵葆雅，获得 PD-1 项目 MK-3475。2014 年的 9 月与 12 月，默克与施贵宝公司相继获得 FDA 批准各自 PD-1 抗体的上市。2015 年是施贵宝 PD-1 单抗第一个完整销售元年，凭借陆续获批的三个适应症拿下了 9.42 亿美元的销售额，而默克在适应症获批上的落伍使得 2015 年销售额只有 5.66 亿美元。根据 EvaluatePharma 的预测，未来施贵宝 Opdivo (Nivolumab) 峰值销售额将超过 60 亿美元。

图 1: 已获批上市的三款免疫治疗药物未来市场销售数据预测 (亿美元)



数据来源: 各公司年报, EvaluatePharm, 西南证券

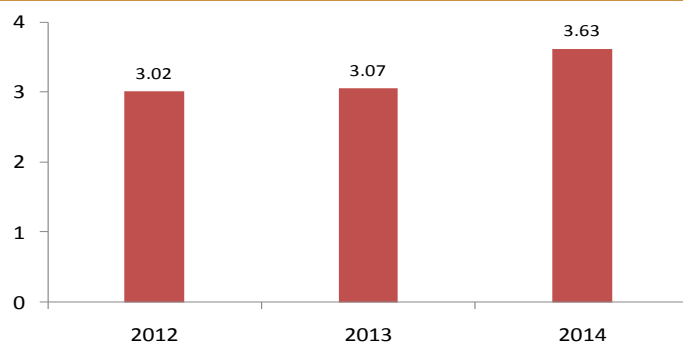
卡巴他赛简介:

卡巴他赛注射液最早于 2010 年 6 月由赛诺菲公司获美国 FDA 批准上市，商品名 Jevtana®，规格 60mg/1.5mL。该药可与泼尼松联合治疗既往用含多西他赛的治疗方案治疗过的、激素难治的、转移性前列腺癌。该药品为微管抑制剂，可与微管蛋白结合，促使其组装至微管同时抑制微管分解。卡巴他赛通过稳定微管，抑制细胞有丝分裂与分裂间期的功能。除了赛诺菲公司，美国还有两家公司的卡巴他赛注射液获 FDA 的暂时性批准，分别为 Accord Healthcare 公司和 Actavis 公司，规格分别为 60mg/3mL 和 40mg/4mL、60mg/6mL。

经查询 CDE 网站，目前已有北京美迪康信医药科技有限公司、常州方圆制药有限公司、芜湖博英药业科技股份有限公司、西安新通药物研究有限公司等 15 家单位申报卡巴他赛原料；另有 15 家单位申报注射液，其中赛诺菲已提交卡巴他赛注射液的进口临床申请，国内恒瑞医药、北京科莱博医药、齐鲁制药 (海南)、齐鲁安替制药 (临邑)、江苏奥赛康药业、

北京阳光诺和药物研究有限公司等 14 家单位提交卡巴他赛注射液的 3.1 类临床申请。国内暂时还没有公司产品获批上市。根据 EvaluatePharma 数据显示, 2014 年卡巴他赛销售为 3.63 亿美元。

图 2: 卡巴他赛全球销售额 (亿美元)



数据来源: EvaluatePharm, 西南证券

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2014A	2015E	2016E	2017E		2014A	2015E	2016E	2017E
营业收入	7452.25	8809.31	10560.55	13219.18	净利润	1572.93	2199.22	2441.91	3050.96
营业成本	1313.22	1162.83	1584.08	1982.88	折旧与摊销	213.49	237.80	252.58	259.68
营业税金及附加	132.71	154.42	185.40	232.52	财务费用	-80.58	-16.16	-22.53	-29.62
销售费用	2844.24	3362.18	4030.56	5045.26	资产减值损失	6.89	7.51	8.26	9.30
管理费用	1463.53	1653.00	2010.02	2517.53	经营营运资本变动	-334.67	-711.29	-727.63	-1105.91
财务费用	-80.58	-16.16	-22.53	-29.62	其他	196.25	-6.27	-8.70	-9.72
资产减值损失	6.89	7.51	8.26	9.30	经营活动现金流净额	1574.31	1710.81	1943.89	2174.69
投资收益	0.20	0.22	0.25	0.27	资本支出	-199.12	-40.00	-40.00	-40.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-99.06	0.22	0.25	0.27
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-298.18	-39.78	-39.75	-39.73
营业利润	1772.45	2485.75	2765.01	3461.59	短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	27.20	30.47	28.88	29.13	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	1799.65	2516.22	2793.89	3490.72	股权融资	320.76	0.00	0.00	0.00
所得税	226.72	317.00	351.98	439.76	支付股利	-122.42	-149.85	-209.62	-233.00
净利润	1572.93	2199.22	2441.91	3050.96	其他	-194.73	18.41	22.53	29.62
少数股东损益	57.36	79.17	85.47	106.78	筹资活动现金流净额	3.61	-131.45	-187.09	-203.38
归属母公司股东净利润	1515.57	2120.05	2356.44	2944.17	现金流量净额	1279.87	1539.59	1717.05	1931.58
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2014A	2015E	2016E	2017E		2014A	2015E	2016E	2017E
货币资金	3449.01	4988.60	6705.64	8637.23	成长能力				
应收和预付款项	3157.62	3825.76	4572.27	5713.73	销售收入增长率	20.14%	18.21%	19.88%	25.18%
存货	550.89	486.34	663.25	830.69	营业利润增长率	22.15%	40.24%	11.23%	25.19%
其他流动资产	42.38	50.10	60.06	75.17	净利润增长率	21.74%	39.82%	11.04%	24.94%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	19.31%	42.09%	10.63%	23.26%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	1624.18	1430.67	1222.38	1006.99	毛利率	82.38%	86.80%	85.00%	85.00%
无形资产和开发支出	199.88	195.58	191.29	187.00	三费率	56.72%	56.75%	56.99%	56.99%
其他非流动资产	62.91	62.91	62.91	62.91	净利率	21.11%	24.96%	23.12%	23.08%
资产总计	9086.86	11039.96	13477.80	16513.72	ROE	18.97%	21.27%	19.42%	19.82%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	17.31%	19.92%	18.12%	18.48%
应付和预收款项	606.46	520.32	691.20	876.34	ROIC	27.85%	36.85%	36.73%	40.28%
长期借款	10.00	10.00	10.00	10.00	EBITDA/销售收入	25.57%	30.73%	28.36%	27.93%
其他负债	180.52	168.15	202.82	235.63	营运能力				
负债合计	796.98	698.46	904.02	1121.98	总资产周转率	0.91	0.88	0.86	0.88
股本	1505.02	1956.50	1956.50	1956.50	固定资产周转率	5.59	6.49	8.30	12.07
资本公积	507.56	56.07	56.07	56.07	应收账款周转率	4.44	4.42	4.41	4.51
留存收益	5924.06	7894.26	10041.08	12752.26	存货周转率	2.67	2.24	2.75	2.65
归属母公司股东权益	7934.39	9906.83	12053.65	14764.83	销售毛利率/净利率/现金收入	114.91%	—	—	—
少数股东权益	355.49	434.66	520.12	626.91	资本结构				
股东权益合计	8289.88	10341.49	12573.78	15391.74	资产负债率	8.77%	6.33%	6.71%	6.79%
负债和股东权益合计	9086.86	11039.96	13477.80	16513.72	带息债务/总负债	1.25%	1.43%	1.11%	0.89%
					流动比率	10.08	15.18	14.61	14.68
					速动比率	9.31	14.39	13.80	13.88
					股利支付率	8.08%	7.07%	8.90%	7.91%
					每股指标				
					每股收益	0.77	1.08	1.20	1.50
					每股净资产	4.24	5.29	6.43	7.87
					每股经营现金	0.80	0.87	0.99	1.11
					每股股利	0.06	0.08	0.11	0.12
业绩和估值指标									
EBITDA	1905.36	2707.39	2995.06	3691.66					
PE	58.78	42.02	37.80	30.26					
PB	10.75	8.61	7.08	5.79					
PS	11.95	10.11	8.44	6.74					
EV/EBITDA	34.13	31.04	27.49	21.78					
股息率	0.14%	0.17%	0.24%	0.26%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告仅供本公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。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，本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。

本报告版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 15 楼

邮编：200120

邮箱：research@swsc.com.cn

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 B 座 16 楼

邮编：100033

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

上海地区

蒋诗烽（地区销售总监）

021-68415309

18621310081

jsf@swsc.com.cn

罗月江

021-68413856

13632421656

lyj@swsc.com.cn

赵慧妍

021-68411030

13681828682

zhhy@swsc.com.cn

北京地区

赵佳（地区销售总监）

010-57631179

18611796242

zjia@swsc.com.cn

陆铂锡

010-57631175

13520109430

lbx@swsc.com.cn

曾毅

010-57631077

15810333856

zengyi@swsc.com.cn

广深地区

刘娟（地区销售总监）

0755-26675724

18665815531

liuj@swsc.com.cn

张婷

0755-26673231

13530267171

zhangt@swsc.com.cn

任骁

0755-26820395

18682101747

rxiao@swsc.com.cn

罗聪

0755-26892557

15219509150

luoc@swsc.com.cn

傅友

0755-26833581

13691651380

fuy@swsc.com.cn