

## 来那度胺进入优先审评, 双鹭将成为最大赢家

### 投资要点

- **推荐逻辑:** 2016年4月24日, CFDA审评中心公告拟将来那度胺纳入优先审评通道。来那度胺是治疗多发性骨髓瘤效果最优产品, 国内急需, 双鹭药业有望优先独家获批上市, 独享国内百亿市场。
- **全球重磅国内因高价成临床急需品种, 国内加快审评是必然。** 来那度胺是美国 Celgene 原研产品, 是目前治疗多发性骨髓瘤效果最好的药物, 2015年全球销售额为 58 亿美元, 2013年6月在国内获批上市。由于 Celgene 在国内按照美国价格定价, 患者每月费用超过 5 万元, 因此国内仅有极少数患者能承担该药费用。根据 PDB 数据显示, 2015 年来那度胺样本医院销售额为 1338 万元, 而效果较差的硼替佐米(万珂)销售额则有 2.12 亿元, 造成如此大差距的原因就是万珂价格低于来那度胺。因此, 来那度胺因为高价而成为临床治疗多发性骨髓瘤的急缺用药, 国内产品加速审评获批是大概率事件。
- **原研产品专利保护重重, 双鹭有望独家挑战专利成功。** Celgene 公司在全球申请了 29 项专利, 用于保护来那度胺化合物、晶型以及各种适应症。Celgene 在国内申请了多项专利, 其中最核心的化合物专利(2017年7月到期)在国内被宣判无效(仅部分有效), 因此该专利在国内被挑战的可能性很大; 此外, Celgene 在国内申请的针对多发性骨髓瘤适应症专利还未被授权, 国内该核心适应症专利存在很大漏洞。双鹭药业率先在国内申请了化合物、晶型、合成工艺专利, 均获授权, 其它企业只能等到专利保护到期后方有可能获批上市, 我们认为双鹭药业来那度胺能够在化合物专利到期前获批上市。
- **双鹭有望成为国产独家, 短期可实现业绩大逆转。** 按照 Celgene 在国内的定价水平(年治疗费用约 60 万元), 国内 7 万患者, 国内来那度胺存量市场高达 420 亿元。即使国产产品售价是原研药的 40%, 国内仍有 168 亿元的市场空间; 假设公司渗透率 20%、五折扣出货、净利润 50%, 将为公司贡献 8 亿净利润。
- **盈利预测与投资建议。** 预计公司 16-18 年 EPS 分别为 0.86 元、1.15 元、1.52 元, 对应 PE 分别是 31 倍、23 倍、17 倍。我们认为来那度胺年内获批上市是大概率事件, 公司是独家受益标的, 未来 3-5 年公司独享其百亿市场。目前公司估值低、辅助用药利空得到充分释放、来那度胺重磅产品催化, 给予其 2017 年 35 倍 PE, 目标价 40.25 元, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 审评进度低于预期、临床数据核查不合格等风险。

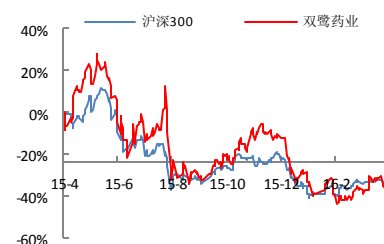
| 指标年度          | 2015A   | 2016E   | 2017E   | 2018E   |
|---------------|---------|---------|---------|---------|
| 营业收入(百万元)     | 1156.55 | 1200.79 | 1589.43 | 2026.62 |
| 增长率           | -6.95%  | 3.83%   | 32.36%  | 27.51%  |
| 归属母公司净利润(百万元) | 575.05  | 588.25  | 790.27  | 1042.97 |
| 增长率           | -17.27% | 2.30%   | 34.34%  | 31.98%  |
| 每股收益 EPS(元)   | 0.84    | 0.86    | 1.15    | 1.52    |
| 净资产收益率 ROE    | 15.98%  | 14.07%  | 15.91%  | 17.34%  |
| PE            | 32      | 31      | 23      | 17      |
| PB            | 5.04    | 4.34    | 3.65    | 3.01    |

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  
  
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)      | 6.85        |
| 流通 A 股(亿股)   | 5.67        |
| 52 周内股价区间(元) | 20.88-50.31 |
| 总市值(亿元)      | 181.98      |
| 总资产(亿元)      | 36.34       |
| 每股净资产(元)     | 5.08        |

### 相关研究

1. 双鹭药业(002038): 贝科能持续受益 医保, 在研品种前景看好 (2014-04-29)

## 目 录

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. 多发性骨髓瘤—第二大血液肿瘤，治疗药物少</b> .....   | <b>1</b> |
| 1.1 多发性骨髓瘤治疗药物少，来那度胺垄断全球市场.....        | 1        |
| 1.2 国内急需优效药物.....                      | 3        |
| <b>2. 来那度胺：效果最优，高价与专利限制在国内应用</b> ..... | <b>5</b> |
| 2.1 来那度胺临床治疗效果优秀.....                  | 5        |
| 2.2 国内外同价严重限制国内临床应用.....               | 6        |
| 2.3 全球专利确保原研药难以被大规模仿制.....             | 6        |
| <b>3. 双鹭药业有望成功挑战专利成最大赢家</b> .....      | <b>7</b> |
| 3.1 双鹭药业有望成功挑战原研专利.....                | 7        |
| 3.2 来那度胺国内将加快审评，双鹭有望独享数百亿国内市场.....     | 8        |
| <b>4. 投资建议：强烈推荐双鹭药业（002038）</b> .....  | <b>9</b> |

## 图 目 录

|   |   |
|---|---|
| 图 1: 2012-2015 全球多发性骨髓瘤药物市场规模 (亿美元) ..... | 3 |
| 图 2: 2015 年全球多发性骨髓瘤药物竞争格局.....            | 3 |
| 图 3: 2012-2015 年全球沙利度胺销售额 (亿美元) .....     | 4 |
| 图 4: 2010-2015 国内样本医院沙利度胺销售额 (万元) .....   | 4 |
| 图 5: 2012-2015 年硼替佐米全球销售额 (亿美元) .....     | 5 |
| 图 6: 2012-2015 年国内样本医院硼替佐米销售额 (亿元) .....  | 5 |
| 图 7: 来那度胺与沙利度胺对 MM 肿瘤细胞抑制效果对比.....        | 5 |
| 图 8: 2012-2015 年来那度胺全球销售额 (亿美元) .....     | 6 |
| 图 9: 2013-2015 年来那度胺国内样本医院销售额 (万元) .....  | 6 |
| 图 10: 2020 年全球抗肿瘤药物销售额预测 .....            | 7 |

## 表 目 录

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 表 1: 全球主要血液肿瘤发病率数据.....            | 1  |
| 表 2: 多发性骨髓瘤传统治疗方案.....             | 2  |
| 表 3: 国外用于治疗多发性骨髓瘤药品.....           | 2  |
| 表 4: 国内治疗多发性骨髓瘤临床用药种类 .....        | 3  |
| 表 5: 来那度胺国内外销售价格对比.....            | 6  |
| 表 6: Celgene 与双鹭药业来那度胺国内专利情况 ..... | 7  |
| 表 7: CFDA 审评中心拟加快审评品种.....         | 8  |
| 表 8: 来那度胺国内申报生产企业.....             | 8  |
| 表 9: 分业务收入及毛利率 .....               | 9  |
| 附表: 财务预测与估值 .....                  | 10 |

## 1. 多发性骨髓瘤—第二大血液肿瘤，治疗药物少

### 1.1 多发性骨髓瘤治疗药物少，来那度胺垄断全球市场

多发性骨髓瘤（Multiple myeloma，简称 MM）是浆细胞在骨髓中异常增生的恶性血液肿瘤。浆细胞（产生抗体的 B 细胞）是构成人体免疫系统的成分之一，正常的浆细胞可以产生免疫抗体；而在多发性骨髓瘤的病人体内，异常增生的浆细胞仅会产生一种没有免疫功能的抗体，称作单克隆免疫球蛋白。目前临床主要通过检测单克隆免疫球蛋白来诊断多发性骨髓瘤。

多发性骨髓瘤是排名第二的血液系统恶性肿瘤，《2015 全球癌症统计》数据显示，全球发病率约 2/10 万，发病率占整个血液肿瘤 15%-20%，男性发病率与死亡率明显高于女性，发达地区高于欠发达地区。目前该病无法治愈，美国、欧洲和中国每年新增患者共约 7 万人。

表 1：全球主要血液肿瘤发病率数据

|           | 发达地区              |                     |                   |                     | 欠发达地区             |                     |                   |                     |
|-----------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|
|           | 发病率               |                     | 死亡率               |                     | 发病率               |                     | 死亡率               |                     |
|           | 标准发生率<br>(人/10 万) | 累计风险率，%<br>(0-74 岁) | 标准发生率<br>(人/10 万) | 累计风险率，%<br>(0-74 岁) | 标准发生率<br>(人/10 万) | 累计风险率，%<br>(0-74 岁) | 标准发生率<br>(人/10 万) | 累计风险率，%<br>(0-74 岁) |
| <b>男性</b> |                   |                     |                   |                     |                   |                     |                   |                     |
| 所有肿瘤      | 308.7             | 30.9                | 138.0             | 14.3                | 163.0             | 16.6                | 120.1             | 12.0                |
| 白血病       | 8.8               | 0.9                 | 4.6               | 0.5                 | 4.4               | 0.4                 | 3.7               | 0.3                 |
| 多发性骨髓瘤    | 3.3               | 0.4                 | 1.8               | 0.2                 | 1.0               | 0.1                 | 0.8               | 0.1                 |
| <b>女性</b> |                   |                     |                   |                     |                   |                     |                   |                     |
| 所有肿瘤      | 240.6             | 23.3                | 86.2              | 9.0                 | 135.8             | 13.4                | 79.8              | 8.1                 |
| 白血病       | 5.8               | 0.5                 | 2.8               | 0.3                 | 3.2               | 0.3                 | 2.6               | 0.3                 |
| 多发性骨髓瘤    | 2.2               | 0.3                 | 1.2               | 0.1                 | 0.7               | 0.1                 | 0.6               | 0.1                 |

数据来源：GLOBOCAN 2012，西南证券

在硼替佐米和来那度胺还未上市时，国内外 MM 治疗主要是通过普通的化疗药物进行化疗，效果差、副作用大，对于难治性和复发的患者治疗效果不明显。而硼替佐米和来那度胺的上市，不但对初期 MM 患者具有明显效果，并且能有效缓解了难治/复发 MM 患者病情，尤其是来那度胺能够在明显治疗 MM 患者的同时降低了治疗过程中的并发症和毒副作用。

**表 2: 多发性骨髓瘤传统治疗方案**

| 治疗阶段        | 方案       | 治疗药物组合                | 具体用药方案   |
|-------------|----------|-----------------------|--|
| 初始治疗        | MP 方案    | 马法兰+泼尼松               | 马法兰每日 0.25mg/kg, 泼尼松(P)每日 2mg/kg, 连用 4 天为 1 疗程, 每 4~6 周给 1 疗程。   |
|             | VMBCP 方案 | 环磷酰胺+卡氮芥+马法兰+泼尼松+长春新碱 | 环磷酰胺 10mg/kg, 静脉注射, 第 1 天; 卡氮芥 0.5~1.0mg/kg, 静脉注射, 第 1 天; 马法兰每日 0.1mg/kg, 第 1~7 天; 泼尼松每日 1mg/kg, 第 1~7 天, 而后逐渐减量至第 21 天停用; 长春新碱 2mg 静脉滴注, 第 21 天; 每疗程之间需间隔 14 天。 |
| 维持缓解治疗      | 干扰素方案    | 干扰素-α                 | 干扰素 300 万单位, 皮下注射, 每周 2 次, 连续 3 个月, 停 1~2 个月再用, 第 2 年干扰素 100 万单位, 每周 2~3 次皮下注射, 连续 3 个月, 停药 2~3 个月再用, 第 3 年停用。   |
|             | 沙利度胺方案   | 沙利度胺                  | 起始剂量 100~200mg/天, 以后每周增加 50mg/天, 直至 450~650mg/天。   |
| 难治/复发 MM 治疗 | ABCM 方案  | 多药联合                  | 阿霉素、卡氮芥、环磷酰胺、马法兰多药联合使用。  |
|             | VAD 方案   |                       | 长春花碱、阿霉素、地塞米松多药联合使用。   |
|             | MOCCA 方案 |                       | 马法兰、长春新碱、环磷酰胺、环己亚硝脲、阿霉素多药联合使用。   |

数据来源: CNKI, 西南证券

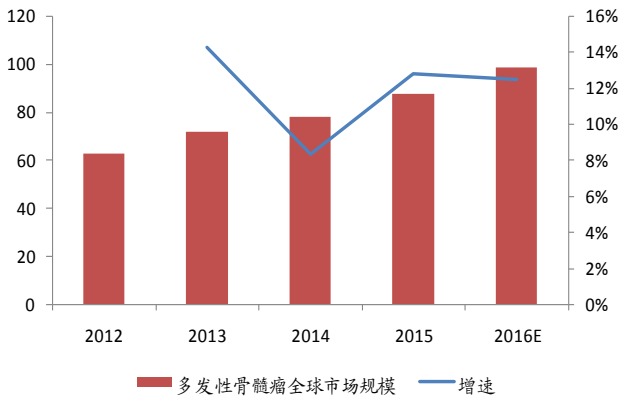
目前国外临床用于治疗多发性骨髓瘤的药物和方法主要有沙利度胺、硼替佐米、来那度胺以及自体干细胞移植 (ASCT), 尤其是硼替佐米和来那度胺的临床应用, 使患者生存期得到显著改善, 5 年生存率提高至 45%。2015 年 11 月, 强生首个用于治疗多发性骨髓瘤单抗获 FDA 批准上市, 有效地补充了该适应症的药物种类。

**表 3: 国外用于治疗多发性骨髓瘤药品**

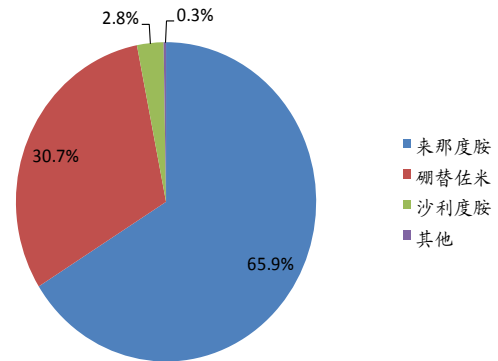
| 通用名         | 商品名      | 美国上市时间  | 2015 全球市场规模 | 原研公司     | 剂型    |
|-------------|----------|---------|-------------|----------|-------|
| 沙利度胺        | THALOMID | 1998.07 | 2.5 亿美元     | Celgene  | 片剂/胶囊 |
| 硼替佐米        | VELCADE  | 2003.05 | 26 亿美元      | 千年/武田/强生 | 注射剂   |
| 来那度胺        | REVLIMID | 2005.12 | 58 亿美元      | Celgene  | 胶囊    |
| Daratumumab | DARZALEX | 2015.11 | —           | 强生       | 注射剂   |

数据来源: 各公司年报, 西南证券

目前全球用于治疗多发性骨髓瘤的药物市场主要被硼替佐米和来那度胺分享, 整个药物治疗市场约 88 亿美元, 被武田、强生和 Celgene 瓜分, 其中 Celgene 公司来那度胺产品占据整个治疗市场约 66% 份额。

**图 1: 2012-2015 全球多发性骨髓瘤药物市场规模（亿美元）**


数据来源: EvaluatePharma, 西南证券

**图 2: 2015 年全球多发性骨髓瘤药物竞争格局**


数据来源: EvaluatePharma, 西南证券

## 1.2 国内急需优效药物

中国多发性骨髓瘤的患病率约为 2/10 万，中位发病年龄为 60-65 岁，发病率男性高于女性，且随着年龄增长而增加，国内现患病人达到 7 万余例。虽然患者多以中老年人为主，但最近也有年轻化的趋势。如果不进行治疗，多发性骨髓瘤的患者仅能生存 6-12 个月；而通过目前的治疗手段，能使大多数患者的生命延长 3 年。

在硼替佐米与来那度胺引进国内之前，国内最有效的治疗方式为骨髓干细胞移植手术，但是受到配体概率与费用问题，国内每年仅有 5000 名患者能接受骨髓干细胞移植手术，且成功率较低。硼替佐米与来那度胺已经相继获批进口上市，但由于国内定价与欧美相近，昂贵的价格使国内患者得不到足够的临床药物治疗。

除强生的 Daratumumab 单抗之外，其他产品均在国内上市，由于每个品种的销售价格差别较大，实际临床主要在使用沙利度胺和硼替佐米，而临床效果最好的来那度胺在国内由于高昂的售价使其成为临床急需用品种。

**表 4: 国内治疗多发性骨髓瘤临床用药种类**

| 通用名/商品名  | 国内上市时间  | 国内每月用药成本 | 2015 国内样本医院规模 | 国内上市企业     | 优缺点                        |
|----------|---------|----------|---------------|------------|----------------------------|
| 沙利度胺     | 2010.09 | 约 100 元  | 4760 万        | 苏州长征、常州制药厂 | 毒副作用大，有致畸作用，国内未批用于多发性骨髓瘤治疗 |
| 硼替佐米/万珂  | 2009.09 | 约 4 万元   | 2.12 亿        | 西安杨森       | 效果较好，有神经毒性，价格昂贵            |
| 来那度胺/瑞复美 | 2013.01 | 约 6 万元   | 1338 万        | Celgene    | 效果良好，毒副作用小，服用成本昂贵          |

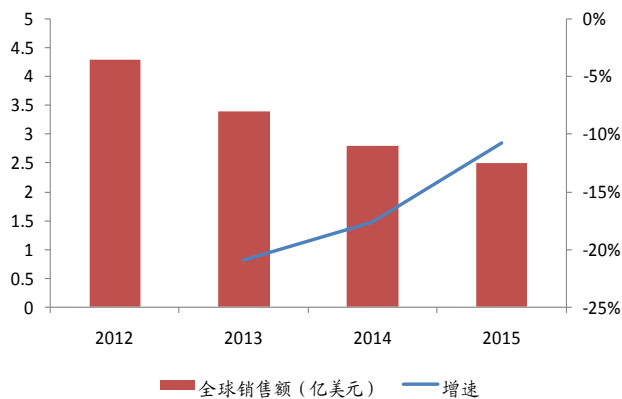
数据来源: PDB, 西南证券

### 沙利度胺一致畸作用明显，国内未批多发性骨髓瘤适应症

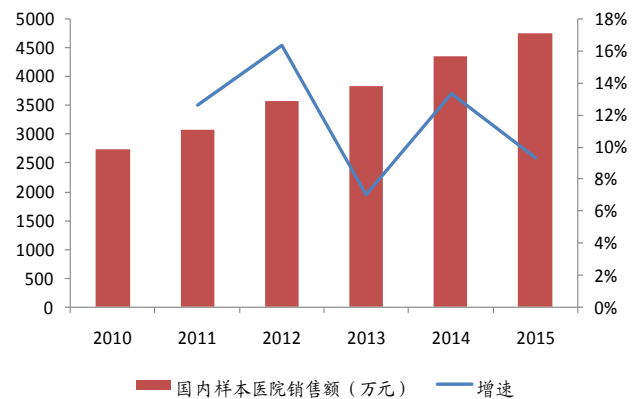
沙利度胺是由德国制药商格兰泰生产，于 1956 年作为一种非巴比妥镇静剂在德国首先上市，用于孕妇晨吐等反应，由于效果明显，副反应小，短短几年时间在全球风靡。1961 年，全球罕见地出现了上万名畸形婴儿，经调查发现罪魁祸首是沙利度胺，这就是全球闻名的“沙利度胺事件”。因此，在后来长达 20 年时间里，沙利度胺因为严重的致畸作用而被严

禁用于临床。直到上世纪 80 年代，沙利度胺被重新用于各种临床试验，发现其在部分肿瘤治疗过程中有明显的抗肿瘤作用，尤其是对部分多发性骨髓瘤患者有明显作用。

目前欧美已经批准了沙利度胺用于多发性骨髓瘤的治疗，主要机理是沙利度胺能够抑制骨髓瘤血管的生成，该药不能覆盖所有骨髓瘤患者，只能对一小部分患者起作用。2000 年，FDA 重新批准了 Celgene 申报的沙利度胺上市，适应症中包含多发性骨髓瘤；国内沙利度胺上市比较早，但是至今仍然没有获批多发性骨髓瘤适应症，主要原因是该药对大部分患者作用较小。

**图 3：2012-2015 年全球沙利度胺销售额（亿美元）**


数据来源: EvaluatePharma, 西南证券

**图 4：2010-2015 国内样本医院沙利度胺销售额（万元）**


数据来源: PDB, 西南证券

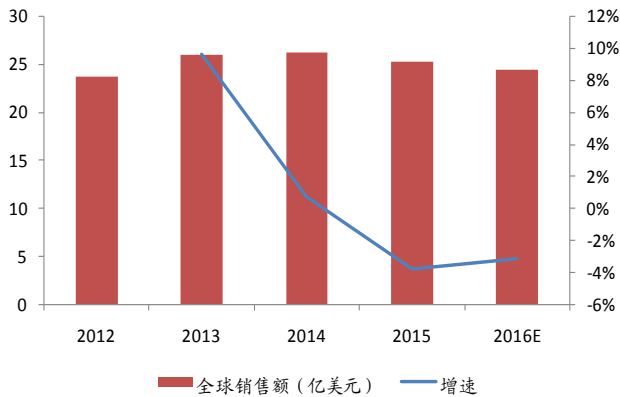
### 硼替佐米—疗效显著，神经性毒性大

该药物由千年制药、武田及强生联合研发，于 2003 年 5 月在美国获批上市，次年欧洲上市。国内由比利时杨森进口销售，目前国内还有没国产仿制药上市，数十家企业在申报临床。由于该药还在保护期内，国内申报刚开始，目前还没有公司获批临床。

临床一般使用硼替佐米联合地塞米松进行治疗，能对多发性骨髓瘤细胞进行选择性的杀伤作用。临床试验数据表明，治疗总有效率约 77%，新诊断患者有效率为 85%，复发及难治性患者为 68%。完全缓解率：新诊断患者为 30%，复发及难治性患者是 16%；部分缓解率：新诊断患者为 21%，复发及难治性患者为 38%。

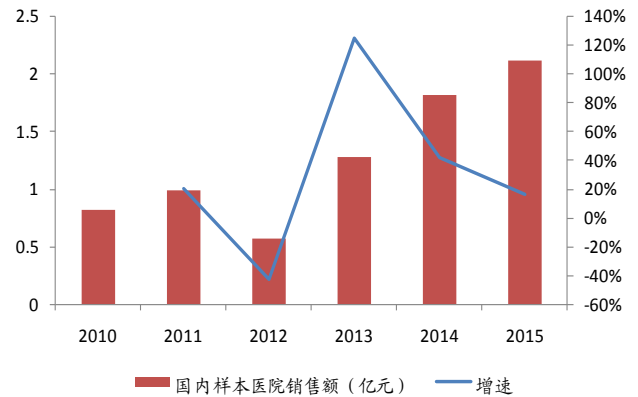
硼替佐米联合治疗效果显著，但副作用也明显，尤其是该药能对患者造成周围神经病变，具有较强烈的神经性毒性；此外，硼替佐米的不良反应还有贫血、血小板减少、胃肠道反应、乏力、带状疱疹等症状。

图 5: 2012-2015 年硼替佐米全球销售额 (亿美元)



数据来源: EvaluatePharma, 西南证券

图 6: 2012-2015 年国内样本医院硼替佐米销售额 (亿元)



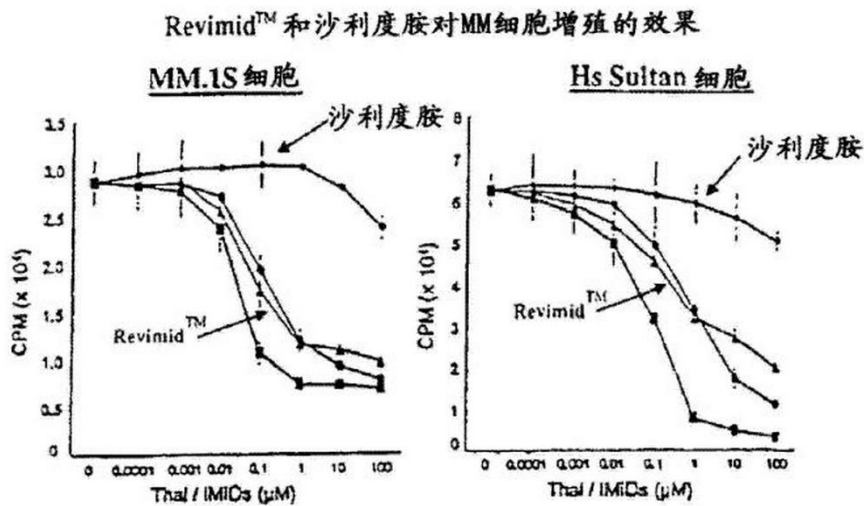
数据来源: PDB, 西南证券

## 2. 来那度胺: 效果最优, 高价与专利限制在国内应用

### 2.1 来那度胺临床治疗效果优秀

来那度胺在临床主要用于对沙利度胺和硼替佐米效果不明显或无效的难治/复发性多发性骨髓瘤, 其效果明显。根据 Celgene 在国内公布的数据分析, 来那度胺对 MM 肿瘤细胞的生长抑制效果明显优于沙利度胺, 临床上可以作为难治/复发性 MM 的一线用药。

图 7: 来那度胺与沙利度胺对 MM 肿瘤细胞抑制效果对比



数据来源: Celgene 公司资料, 西南证券

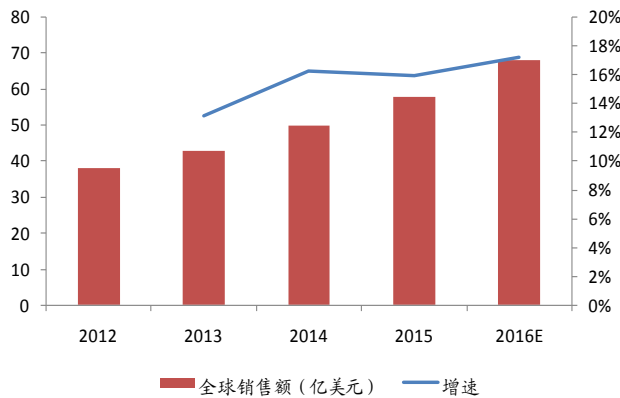


## 2.2 国内外同价严重限制国内临床应用

中国 MM 患者治疗指南目前推荐使用含有硼替佐米和沙利度胺的治疗方案治疗新诊断的 MM 患者。由于在之前的治疗方案下，MM 患者最终会出现病情复发或变得难以治疗，因此需要引入新的治疗药物来应对此种情况，而来那度胺就是优秀品种，其治疗效果和毒副作用均优于硼替佐米。

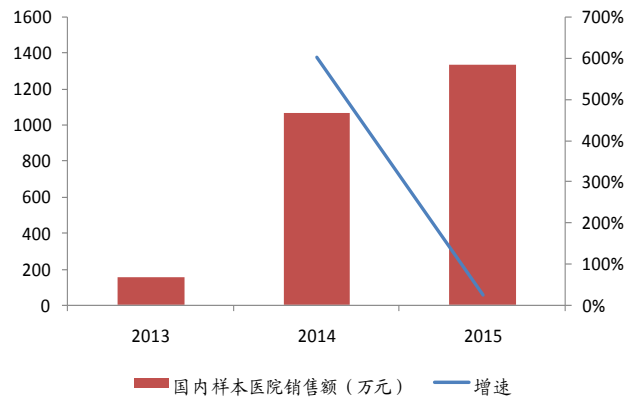
来那度胺由 Celgene 公司研发，2006 年 6 月 29 日美国 FDA 正式批准来那度胺与地塞米松联合运用于治疗复发/难治性 MM，2007 年在欧洲获批上市。目前，来那度胺已经获批所有种类的多发性骨髓瘤适应症，其临床治疗效果明显优于其他种类的药物。国外的临床试验证实了来那度胺治疗复发/难治性 MM 的有效性，是目前治疗 MM 效果最优秀的药物。

图 8: 2012-2015 年来那度胺全球销售额 (亿美元)



数据来源: EvaluatePharma, 西南证券

图 9: 2013-2015 年来那度胺国内样本医院销售额 (万元)



数据来源: PDB, 西南证券

2013 年 6 月，Celgene 在国内获得来那度胺上市许可，但是由于其定价与美国相当，国内能接受其价格的患者及其少，因此在国内没有实现放量，也导致了国内临床治疗 MM 出现“有药用不起”的现象。国内来那度胺销售价格 10mg/盒 (21 粒) 高达 5.6 万元，单粒售价达 2648 元，而美国 10mg 单粒售价则为 433 美元；而 25mg/盒 (21 粒) 国内售价 7.1 万元，单粒 2831 元，美国 25mg 单粒售价 536 美元。

表 5: 来那度胺国内外销售价格对比

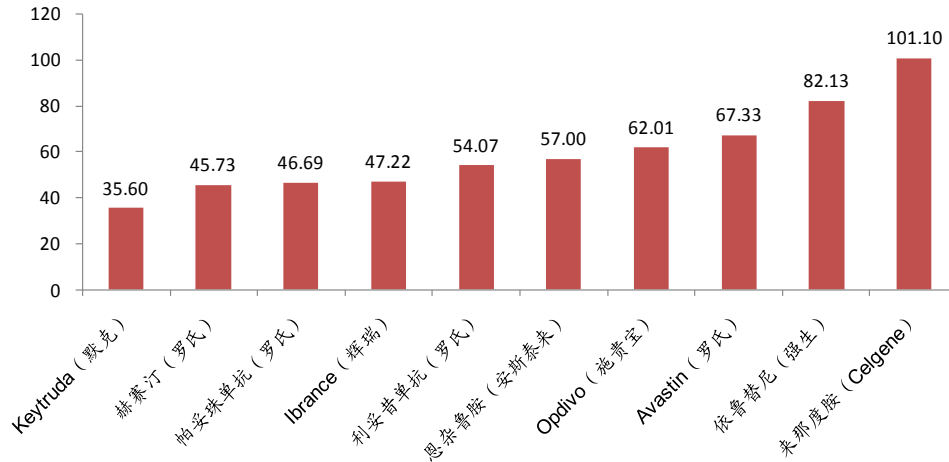
| 规格   | 单粒国内售价 | 国内年费用    | 单粒美国售价 | 美国年费用     |
|------|--------|----------|--------|-----------|
| 10mg | 2648 元 | 50-70 万元 | 433 美元 | 15-19 万美元 |
| 25mg | 2831 元 |          | 536 美元 |           |

数据来源: 公开资料, 西南证券

## 2.3 全球专利确保原研药难以被大规模仿制

来那度胺目前在全球拥有 29 个专利，其中最核心的化合物专利在美国专利期是 2019 年，在中国和法国均到 2017 年过期，欧洲其他国家则到 2022 年。来那度胺对其适应症的专利最长保护至 2024 年，因此未来近 10 年内其全球销售额不会出现明显下降。

根据 2016 年 Statista 数据预测，在 2020 年抗肿瘤十大药物中，来那度胺排名第一，预计销售额达到 101 亿美元。

**图 10：2020 年全球抗肿瘤药物销售额预测**


数据来源: Statista, 西南证券

### 3. 双鹭药业有望成功挑战专利成最大赢家

#### 3.1 双鹭药业有望成功挑战原研专利

目前 Celgene 在国内针对市场为来那度胺申请了 4 个专利，其中核心化合物专利（ZL97180299.8）已经授权，2017 年 7 月到期。上市的 3 个适应症专利（ZL97180299.8、ZL03825567.7 保护了 MDS 用途、ZL200610150484.3 与 ZL03816899.5 保护了淋巴瘤用途）已经授权，而针对多发性骨髓瘤的专利（CN201310343756.1）还未被授权。

从国家专利局信息分析 Celgene 在国内针对来那度胺专利申请与授权情况来看，其核心化合物专利于骨髓瘤适应症专利均未被实质保护，大概率存在被挑战的可能性。而双鹭药业的针对来那度胺在国内专利（CN201010003433.4、CN201010139836.1、CN200910142160.9）均获得授权，对来那度胺在合成工艺和中间体、晶型及药用组合、固体剂型三个层面做了保护，绕过了原研药物的合成专利和晶型专利。对比分析可得，双鹭药业在国内完全可以绕过 Celgene 公司在国内的化合物专利和适应症专利。

**表 6：Celgene 与双鹭药业来那度胺国内专利情况**

| 专利申请公司  | 专利号              | 保护内容                | 保护期        | 是否授权       |
|---------|------------------|---------------------|------------|------------|
| Celgene | ZL97180299.8     | 组化合物、骨髓增生异常综合征（MDS） | —          | 部分授权（宣判无效） |
|         | ZL03825567.7     | MDS                 | 2023-04-13 | 授权         |
|         | ZL200610150484.3 | 淋巴瘤                 | 2023/5/16  | 授权         |
|         | ZL03816899.5     | 淋巴瘤                 | 2023/5/16  | 授权         |
|         | CN201310343756.1 | 骨髓瘤                 | —          | 未授权（实质审查）  |
| 双鹭药业    | CN201010003433.4 | 来那度胺晶型及药用组合物        | 2030/1/15  | 授权         |
|         | CN201010139836.1 | 来那度胺固体剂型            | 2030/4/7   | 授权         |
|         | CN200910142160.9 | 来那度胺合成工艺及中间体        | 2029/6/1   | 授权         |

数据来源: 国家专利局, 西南证券

### 3.2 来那度胺国内将加快审评，双鹭有望独享数百亿国内市场

2016年4月24日，CFDA审评中心发布公告，按照《药品审评中心优先审评工作程序（试行）》，对申请优先审评的用于抗肿瘤适应症的药品注册申请进行了审核论证，拟对来那度胺和阿法替尼进行优先审评资格。而来那度胺仅对双鹭药业产品进行优先审评，因此，我们认为双鹭药业来那度胺年内获批是大概率事件，在未来3-5年之内将成为国内唯一受益标的。

**表 7: CFDA 审评中心拟加快审评品种**

| 品名   | 受理号              | 剂型 | 申报单位             | 理由  |
|------|------------------|----|------------------|---|
| 来那度胺 | CXHS1400204 (原料) | 胶囊 | 新乡双鹭药业有限公司       | 临床急需、第一家申请生产  |
|      | CXHS1400266      |    | 南京卡文迪许生物工程技术有限公司 |   |
|      | CXHS1400267      |    | 北京双鹭药业股份有限公司     |   |
|      | CXHS1400268      |    |                  |   |
| 阿法替尼 | JXHS1600008      | 片剂 | 勃林格殷格翰（中国）投资有限公司 | 本品为首个第二代 EGFR-TKI,与目前国内已上市的第一代 EGFR-TKIs 相比，具有明显的临床优势 |
|      | JXHS1600009      |    |                  |   |
|      | JXHS1600010      |    |                  |   |
|      | JXHS1600011      |    |                  |   |

数据来源：CFDA 审评中心，西南证券

目前，国内申报来那度胺上市的公司主要有 5 家，除了双鹭药业之外，齐鲁制药、豪森药业、正大天晴等企业也对该品种进行生产申报。但是这些企业无法回避来那度胺的化合物专利，3-5 年内获批上市概率较小，双鹭药业有望成为国内最大赢家。此外，这些企业中仅有双鹭药业是以 3.1 类药物申报生产的，公司申报进度最快。

**表 8: 来那度胺国内申报生产企业**

| 申报公司  | 申报类别 | 受理号            | 剂型 |
|-------|------|----------------|----|
| 双鹭药业  | 3.1  | CXHS1400266-68 | 胶囊 |
| 齐鲁制药  | 6    | CYHS1401667-70 | 胶囊 |
| 四川美大康 | 6    | CYHS1401240-42 | 胶囊 |
| 正大天晴  | 6    | CYHS1301528-30 | 胶囊 |
| 豪森药业  | 6    | CYHS1300802-05 | 胶囊 |

数据来源：药智网，西南证券

国内 7 万患者，以原研均价 60 万计算，国内多发性骨髓瘤用药市场容量高达 420 亿元，公司产品获批后如果定价为原研价格的 40%，国内拥有 168 亿元的空间，预计 3 年后公司渗透率能达到 20%，即公司可以销售 34 亿元。考虑到低开票问题，公司实际销售额为 16 亿元，按 50%净利率计算，3 年内公司在此品种可以盈利 8 亿元。

## 4. 投资建议：强烈推荐双鹭药业（002038）

来那度胺是治疗多发性骨髓瘤的最有效药物，因原研药凭借专利保护，在国内定价与美国相近，国内患者难以承受该药高昂的费用，来那度胺成为国内临床治疗 MM 急缺品种。

CFDA 近日发文，拟对来那度胺进行加快审评，审评对象仅有双鹭药业，因此双鹭药业来那度胺年内获批是大概率事件，且在未来 3-5 年内独享国内 MM 治疗市场。因此，我们强烈建议关注双鹭药业。

### 双鹭药业盈利预测关键假设：

- (1) 公司核心产品贝科能受医保控费影响，贝科能未来降价是大概率事件，预计 2016-2018 年公司生物、生化药收入增速分别为 -2%、-1%、0%，毛利率分别为 67%、65%、65%；
- (2) 预计公司来那度胺 2016 年三季度获批上市，假设患者年支付 24 万元来那度胺使用费用，2016-2018 年分别有 2%、5%、10% 的患者使用公司产品，2016-2018 年来那度胺给公司分别贡献 4200 万元、4.2 亿、8.4 亿元营业收入，毛利率维持 80%；
- (3) 2016-2018 年，预计公司化学药产品销售收入增速为 10%，毛利率维持 76%；
- (4) 2016-2018 年，预计公司其他业务收入增速为 10%，毛利率维持 80%。

表 9：分业务收入及毛利率

| 单位：百万元 |     | 2015A    | 2016E   | 2017E   | 2018E   |
|--------|-----|----------|---------|---------|---------|
| 生物、生化药 | 收入  | 976.29   | 956.76  | 947.20  | 947.20  |
|        | 增速  | -3.60%   | -2.00%  | -1.00%  | 0.00%   |
|        | 毛利率 | 340.90   | 315.73  | 331.52  | 331.52  |
| 化学药    | 收入  | 127.57   | 146.71  | 161.38  | 169.44  |
|        | 增速  | -19.47%  | 15.00%  | 10.00%  | 5.00%   |
|        | 毛利率 | 45.68    | 51.35   | 56.48   | 59.31   |
| 其他     | 收入  | 52.69    | 55.32   | 60.86   | 69.99   |
|        | 增速  | -26.56%  | 5.00%   | 10.00%  | 15.00%  |
|        | 毛利率 | 7.01     | 5.53    | 12.17   | 14.00   |
| 来那度胺   | 收入  | —        | 42.00   | 420     | 840.00  |
|        | 增速  | —        | —       | 900.00% | 100.00% |
|        | 毛利率 | —        | 8.40    | 84.00   | 168.00  |
| 合计     | 收入  | 1,156.55 | 1,200.8 | 1,589.4 | 2,026.6 |
|        | 增速  | -6.95%   | 3.83%   | 32.36%  | 27.51%  |
|        | 毛利率 | 393.59   | 381.0   | 484.2   | 572.8   |

数据来源：公司公告，西南证券

我们预计公司 2016-2018 年 EPS 分别为 0.86 元、1.15 元、1.52 元，对应当前股价，PE 分别为 31、23、17 倍。我们认为：来那度胺年内获批上市是大概率事件，获批上市后将在 3-5 年内独享国内 MM 治疗市场，来那度胺将大幅提高公司盈利水平，公司当前估值被严重低估。给予其 2017 年 35 倍 PE，目标价 40.25 元，维持“买入”评级。

**附表：财务预测与估值**

| 利润表 (百万元)     | 2015A          | 2016E          | 2017E          | 2018E          | 现金流量表 (百万元)      | 2015A          | 2016E         | 2017E         | 2018E         |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 营业收入          | 1156.55        | 1200.79        | 1589.43        | 2026.62        | 净利润              | 577.22         | 590.10        | 793.64        | 1046.94       |
| 营业成本          | 393.59         | 381.01         | 484.17         | 572.82         | 折旧与摊销            | 32.74          | 21.88         | 27.20         | 30.20         |
| 营业税金及附加       | 14.50          | 15.06          | 19.93          | 25.41          | 财务费用             | -19.25         | -7.08         | -9.21         | -11.54        |
| 销售费用          | 33.67          | 27.62          | 39.74          | 50.67          | 资产减值损失           | 1.61           | 0.00          | 0.00          | 0.00          |
| 管理费用          | 138.00         | 106.87         | 141.46         | 182.40         | 经营营运资本变动         | 336.17         | 35.62         | -315.98       | -333.75       |
| 财务费用          | -19.25         | -7.08          | -9.21          | -11.54         | 其他               | -423.62        | 6.60          | 6.60          | 6.60          |
| 资产减值损失        | 1.61           | 0.00           | 0.00           | 0.00           | <b>经营活动现金流净额</b> | <b>504.87</b>  | <b>647.13</b> | <b>502.25</b> | <b>738.44</b> |
| 投资收益          | 68.98          | 0.00           | 0.00           | 0.00           | 资本支出             | -64.30         | -40.00        | -40.00        | -40.00        |
| 公允价值变动损益      | -6.60          | -6.60          | -6.60          | -6.60          | 其他               | 307.82         | -6.60         | -6.60         | -6.60         |
| 其他经营损益        | 0.00           | 0.00           | 0.00           | 0.00           | <b>投资活动现金流净额</b> | <b>243.51</b>  | <b>-46.60</b> | <b>-46.60</b> | <b>-46.60</b> |
| <b>营业利润</b>   | <b>656.82</b>  | <b>670.71</b>  | <b>906.74</b>  | <b>1200.27</b> | 短期借款             | 0.00           | 0.00          | 0.00          | 0.00          |
| 其他非经营损益       | 11.93          | 12.96          | 12.75          | 12.68          | 长期借款             | 0.00           | 0.00          | 0.00          | 0.00          |
| <b>利润总额</b>   | <b>668.75</b>  | <b>683.68</b>  | <b>919.49</b>  | <b>1212.96</b> | 股权融资             | 228.06         | 0.00          | 0.00          | 0.00          |
| 所得税           | 91.53          | 93.57          | 125.85         | 166.01         | 支付股利             | 0.00           | 0.00          | 0.00          | 0.00          |
| 净利润           | 577.22         | 590.10         | 793.64         | 1046.94        | 其他               | -351.04        | -0.81         | 9.21          | 11.54         |
| 少数股东损益        | 2.17           | 1.86           | 3.37           | 3.97           | <b>筹资活动现金流净额</b> | <b>-122.98</b> | <b>-0.81</b>  | <b>9.21</b>   | <b>11.54</b>  |
| 归属母公司股东净利润    | 575.05         | 588.25         | 790.27         | 1042.97        | <b>现金流量净额</b>    | <b>624.35</b>  | <b>599.72</b> | <b>464.86</b> | <b>703.39</b> |
|               |                |                |                |                |                  |                |               |               |               |
| 资产负债表 (百万元)   | 2015A          | 2016E          | 2017E          | 2018E          | 财务分析指标           | 2015A          | 2016E         | 2017E         | 2018E         |
| 货币资金          | 1469.56        | 2069.28        | 2534.14        | 3237.53        | <b>成长能力</b>      |                |               |               |               |
| 应收和预付款项       | 757.94         | 721.24         | 973.69         | 1239.85        | 销售收入增长率          | -6.95%         | 3.83%         | 32.36%        | 27.51%        |
| 存货            | 129.67         | 125.52         | 159.51         | 188.71         | 营业利润增长率          | -15.84%        | 2.12%         | 35.19%        | 32.37%        |
| 其他流动资产        | 226.99         | 234.19         | 297.45         | 368.61         | 净利润增长率           | -17.66%        | 2.23%         | 34.49%        | 31.92%        |
| 长期股权投资        | 142.82         | 142.82         | 142.82         | 142.82         | EBITDA 增长率       | -15.18%        | 2.27%         | 34.90%        | 31.81%        |
| 投资性房地产        | 21.33          | 21.33          | 21.33          | 21.33          | <b>获利能力</b>      |                |               |               |               |
| 固定资产和在建工程     | 459.75         | 480.72         | 496.37         | 509.03         | 毛利率              | 65.97%         | 68.27%        | 69.54%        | 71.74%        |
| 无形资产和开发支出     | 218.74         | 215.89         | 213.04         | 210.19         | 三费率              | 13.18%         | 10.61%        | 10.82%        | 10.93%        |
| 其他非流动资产       | 334.82         | 334.82         | 334.82         | 334.82         | 净利率              | 49.91%         | 49.14%        | 49.93%        | 51.66%        |
| <b>资产总计</b>   | <b>3761.62</b> | <b>4345.82</b> | <b>5173.17</b> | <b>6252.90</b> | ROE              | 15.98%         | 14.07%        | 15.91%        | 17.34%        |
| 短期借款          | 0.00           | 0.00           | 0.00           | 0.00           | ROA              | 15.34%         | 13.58%        | 15.34%        | 16.74%        |
| 应付和预收款项       | 97.17          | 99.60          | 129.69         | 159.36         | ROIC             | 29.45%         | 33.40%        | 40.94%        | 45.20%        |
| 长期借款          | 0.00           | 0.00           | 0.00           | 0.00           | EBITDA/销售收入      | 57.96%         | 57.09%        | 58.18%        | 60.15%        |
| 其他负债          | 51.23          | 50.79          | 54.41          | 57.52          | <b>营运能力</b>      |                |               |               |               |
| <b>负债合计</b>   | <b>148.40</b>  | <b>150.39</b>  | <b>184.10</b>  | <b>216.88</b>  | 总资产周转率           | 0.33           | 0.30          | 0.33          | 0.35          |
| 股本            | 684.90         | 684.90         | 684.90         | 684.90         | 固定资产周转率          | 3.71           | 3.24          | 3.49          | 4.14          |
| 资本公积          | 7.39           | 7.39           | 7.39           | 7.39           | 应收账款周转率          | 1.79           | 1.83          | 2.14          | 2.07          |
| 留存收益          | 2877.66        | 3465.91        | 4256.18        | 5299.15        | 存货周转率            | 3.25           | 2.99          | 3.40          | 3.29          |
| 归属母公司股东权益     | 3577.85        | 4158.20        | 4948.48        | 5991.45        | 销售商品提供劳务收到现金营业收入 | 108.98%        | —             | —             | —             |
| 少数股东权益        | 35.37          | 37.23          | 40.59          | 44.57          | <b>资本结构</b>      |                |               |               |               |
| <b>股东权益合计</b> | <b>3613.22</b> | <b>4195.43</b> | <b>4989.07</b> | <b>6036.01</b> | 资产负债率            | 3.95%          | 3.46%         | 3.56%         | 3.47%         |
| 负债和股东权益合计     | 3761.62        | 4345.82        | 5173.17        | 6252.90        | 带息债务/总负债         | 0.00%          | 0.00%         | 0.00%         | 0.00%         |
|               |                |                |                |                | 流动比率             | 23.28          | 27.88         | 27.03         | 28.05         |
|               |                |                |                |                | 速动比率             | 22.11          | 26.77         | 25.94         | 27.00         |
|               |                |                |                |                | 股利支付率            | 0.00%          | 0.00%         | 0.00%         | 0.00%         |
| 业绩和估值指标       | 2015A          | 2016E          | 2017E          | 2018E          | <b>每股指标</b>      |                |               |               |               |
| EBITDA        | 670.31         | 685.52         | 924.73         | 1218.93        | 每股收益             | 0.84           | 0.86          | 1.15          | 1.52          |
| PE            | 31.65          | 30.94          | 23.03          | 17.45          | 每股净资产            | 5.28           | 6.13          | 7.28          | 8.81          |
| PB            | 5.04           | 4.34           | 3.65           | 3.01           | 每股经营现金           | 0.74           | 0.94          | 0.73          | 1.08          |
| PS            | 15.73          | 15.15          | 11.45          | 8.98           | 每股股利             | 0.00           | 0.00          | 0.00          | 0.00          |
| EV/EBITDA     | 24.30          | 22.89          | 16.47          | 11.91          |                  |                |               |               |               |
| 股息率           | 0.00%          | 0.00%          | 0.00%          | 0.00%          |                  |                |               |               |               |

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

### 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