



中银国际证券有限责任公司
具备证券投资咨询业务资格

医药生物：化学制药

王军*

证券投资咨询业务证书编号：S1300511070001
(8621)20328310
jun.wang_sh@bocichina.com

*张威亚为本报告重要贡献者

海南海药：氟非尼酮获临床试验批件，看好公司长远发展

【事件】

海南海药(000566.CH/人民币 13.73, 买入)11月 30 日晚间公告，公司控股子公司海口市制药厂收到氟非尼酮和氟非尼酮胶囊的《药物临床试验批件》和《审批意见通知件》。公司研发的氟非尼酮是 1.1 类新药，对症器官纤维化相关适应症，拟用于病毒性肝炎、酒精性肝病等引起的肝纤维化的治疗，目前国内外尚无同品种上市。

【点评】

公司在创新药领域的重要进展，具里程碑式意义

公司营收的主要构成为普药及头孢类产品（原料药及中间体、头孢制剂类）和新特药（肠胃康、紫杉醇和特素），其中高毛利的新特药占比为 17.83%，近年来公司加大了一类新药的研发力度。氟非尼酮是公司和中南大学共同合作研发的重磅产品，对症病毒性肝炎、酒精性肝病引发的肝纤维化，目前在国内外尚无同品种上市，属于化学药品 1.1 类新药。参考国内埃克替尼、阿帕替尼、康柏西普等自主创新的 1.1 类新药获批上市后实现经济效益和社会效益的双丰收，未来氟非尼酮如果成功通过临床试验，将对提升公司的行业地位和核心竞争力意义重大。氟非尼酮临床试验获批肯定了公司在创新药领域的努力，是公司在创新研发中的重大进展。

氟非尼酮潜在患者众多，市场前景可观

世界卫生组织统计数据显示，目前全球有 4 亿人感染肝炎病毒，其中我国慢性无症状乙肝病毒携带者约 1.2 亿，慢性乙肝病人约 3,000 万，中国乙肝感染率约 8%，居世界首位。慢性肝炎会带来很高的肝硬化和肝癌风险，可能会引起过早死亡。氟非尼酮拟用于病毒性肝炎、酒精性肝病等引起的肝纤维化的治疗，仅在我国潜在患者已经超过 1.5 亿，市场需求迫切。此外，相似的药品用于治疗器官纤维化以制药企业罗氏的吡非尼酮为代表，吡非尼酮主要用于治疗特发性肺纤维化，罗氏在 2014 年斥资 83 亿美元收购，在 2015 年实现销售额 4.68 亿美元，跻身 2015 年全球销售额增长最快前 20。预计氟非尼酮上市后很有可能成为中国原研药竞争国际市场的重磅品种，届时将大幅提升公司新特药的营业收入以及总体收入。

公司深耕大健康产业，积极打造“药-医-器械”多核驱动

公司先后参股重庆亚德、金圣达，成立海药大健康管理公司，搭建互联网医疗平台和大健康管理平台，顺应分级诊疗趋势布局基层远程医疗；设立医院并购基金，积极参与公立医院改制，积累实体医疗资源；在研项目储备上，目前公司专注神经系统产品、抗肿瘤、心血管类产品、消化系统产品、抗生素（头孢、培南类）等方向的研发。氟非尼酮、苯达莫司汀、抗肿瘤药物、单克隆抗体药物是当前主要的研发产品；公司目前的二代人工耳蜗处于临床实验阶段，预计明年年底能够上市销售。公司在“药-医-器械”三大板块持续推进，保证公司的稳定增长。

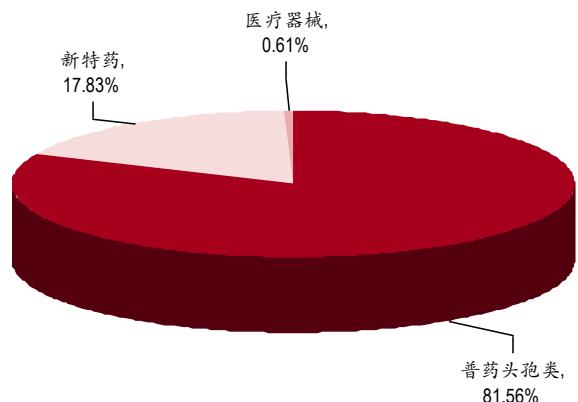
投资策略

公司主营业务稳健发展，积极打造“药-医-器械”三大板块，深耕大健康产业。在近期刚完成的定增中加码互联网医疗，深入拓展医疗服务，且大股东高比例参与（54.09%）彰显信心。公司在研品种不乏重磅品种。我们看好公司长远发展，继续给予买入评级。

风险提示

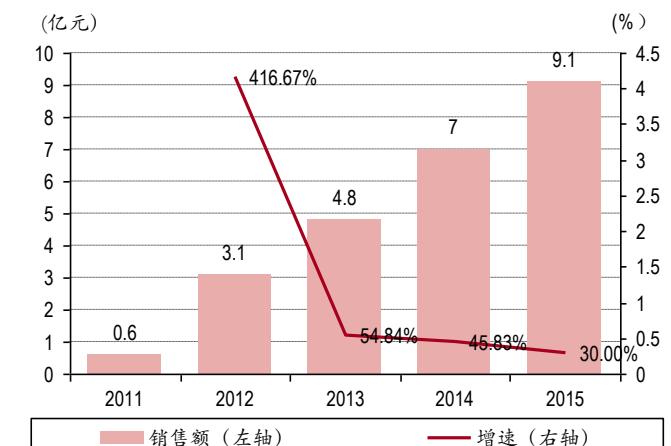
新药研发进度不达预期；政策影响；招标降价幅度超预期。

图表1. 公司主营业务构成



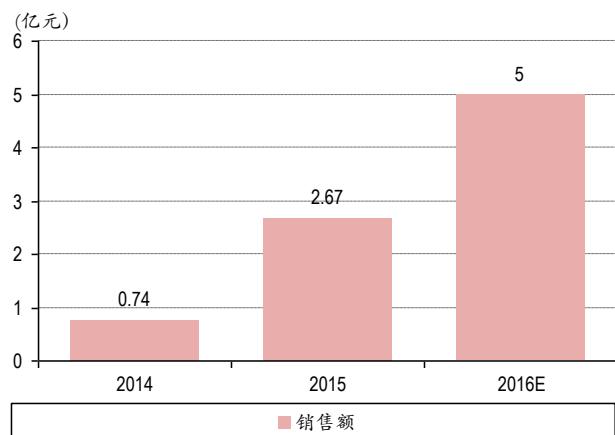
资料来源：公司年报、中银证券整理

图表2. 埃克替尼上市后销售情况



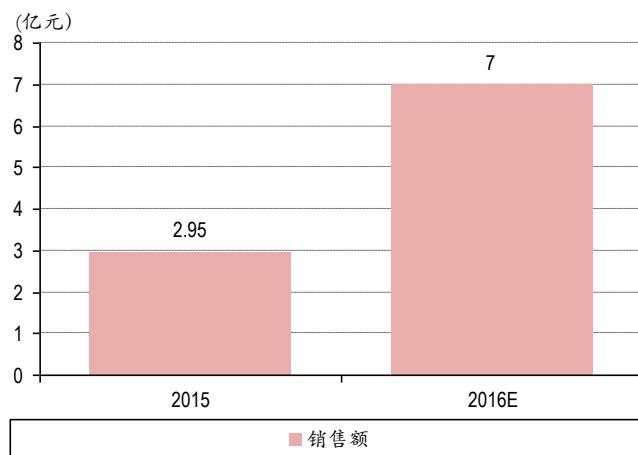
资料来源：贝达药业招股说明书、中银证券整理

图表3. 康柏西普上市后销售情况



资料来源：万得、中银证券整理

图表4. 阿帕替尼上市后销售情况



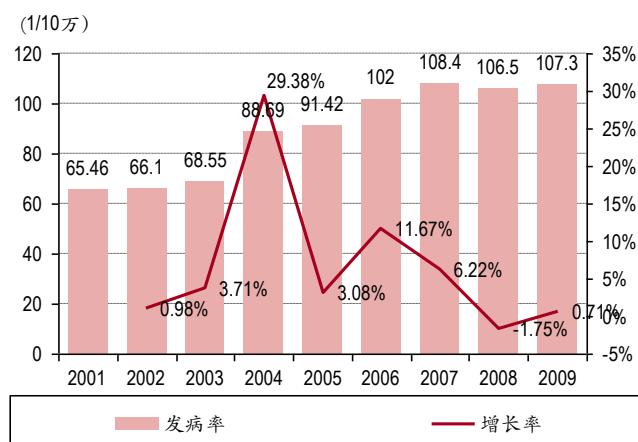
资料来源：万得、中银证券整理

图表5. 2006-2011 肝病药物医院销售额及增速



资料来源：米内网、中银证券整理

图表6. 2001-2009 我国病毒性肝炎发病趋势 (1/10 万)



资料来源：米内网、中银证券整理

图表 7. 2015 年全球销售额增长最快前 20

药物	公司	适应症/类别	2015 年销售额 (亿美元)
索非布韦、雷迪帕韦 (Harvoni)	吉利德科学	丙肝	117.37
肺炎球菌疫苗	辉瑞	肺炎球菌疫苗	17.81
Ombitasvir,Paritaprevir,Ritonavir, Dasabuvir (Viekira Pak)	艾伯维	丙肝	15.91
修美乐 (阿达木单抗, Humira)	艾伯维	免疫系统	14.69
丙肝治疗药物	百时美施贵宝	丙肝	13.47
艾乐妥 (阿哌沙班片,Eliquis)	百时美施贵宝	抗凝血	10.86
恩杂鲁胺 (Enzalutamide, Xtandi)	安斯泰来	前列腺癌	10.76
阿巴卡韦, Doltegravir, 拉米夫定 (Triumeq)	葛兰素史克	艾滋病	10.29
阿柏西普 (Aflibercept, Eylea)	再生元	老年黄斑变性 n	9.4
纳武单抗 (Nivolumab, Opdivo)	百时美施贵宝	黑色素瘤, 非小细胞肺癌	9.36
来那度胺 (Lenalidomide, Revlimid)	新基	多发性骨髓瘤	8.21
富马酸二甲酯 (Dimethyl Fumarate, Tecfidera)	百健艾迪	多发性硬化症	7.29
帕布昔利布 (Palbociclib, Ibrance)	辉瑞	乳腺癌	7.23
卡格列净 (Canagliflozin, Invokana)	强生	糖尿病	7.22
Pembrolizumab (Keytruda)	默克	黑色素瘤, 非小细胞肺癌	5.11
Vedolizumab (Entyvio)	武田	溃疡性结肠炎	5.11
依鲁替尼 (Ibrutinib, Imbruvica)	强生	白血病	4.89
诺和锐 (门冬胰岛素, NovoRapid)	诺和诺德	糖尿病	4.86
特立氟胺 (Teriflunomide, Aubagio)	赛诺菲	多发性硬化症	4.86
吡非尼酮 (Pirfenidone, Esbriet)	罗氏	特发性肺纤维化	4.68
Dolutegravir (Tivicay)	葛兰素史克	艾滋病	4.68
阿普斯特 (Apremilast, Otezla)	新基	银屑病	4.02
Ustekinumab (Stelara)	强生	银屑病	4.02
Eculizumab (Soliris)	亚力兄	阵发性睡眠性血红蛋白尿	3.56
依伐卡托 (Ivacafitor, Orkambi)	福泰	囊性纤维化	3.51
马西替坦 (Macitentan, Opsumit)	爱可泰隆	肺动脉高压	3.49
拜瑞妥 (利伐沙班,Xarelto)	强生	抗凝血药物	3.46
尼达尼布 (Nintedanib, Ofev)	勃林格殷格翰	特发性肺纤维化	3.39

资料来源：中銀证券

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券有限责任公司同时声明，未授权任何公众媒体或机构刊载或转发本研究报告。如有投资者于公众媒体看到或从其它机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券有限责任公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

评级体系说明

公司投资评级：

买入：预计该公司股价在未来 12 个月内上涨 20%以上；

谨慎买入：预计该公司股价在未来 12 个月内上涨 10%-20%；

持有：预计该公司股价在未来 12 个月内上下 10%区间内波动；

卖出：预计该公司股价在未来 12 个月内下降 10%以上；

未有评级 (NR) 。

行业投资评级：

增持：预计该行业指数在未来 12 个月内表现强于有关基准指数；

中立：预计该行业指数在未来 12 个月内表现基本与有关基准指数持平；

减持：预计该行业指数在未来 12 个月内表现弱于有关基准指数。

有关基准指数包括：恒生指数、恒生中国企业指数、以及沪深 300 指数等。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券有限责任公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券有限责任公司的机构客户；2) 中银国际证券有限责任公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券有限责任公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券有限责任公司不以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券有限责任公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券有限责任公司不承担由此产生的任何责任及损失等。

本报告内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自刊载或转发的，中银国际证券有限责任公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券有限责任公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券有限责任公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券有限责任公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券有限责任公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

中银国际证券有限责任公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构：

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
西单北大街 110 号 8 层
邮编: 100032
电话: (8610) 8326 2000
传真: (8610) 8326 2291

中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury
London EC2R 7DB
United Kingdom
电话: (4420) 3651 8888
传真: (4420) 3651 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约美国大道 1270 号 202 室
NY 10020
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371