



康柏西普医保放量+美国 III 期，新征途起点

2017.1.24

唐爱金(分析师)

电话: 020-88836115

邮箱: tangaij@gzgzhs.com.cn

执业编号: A1310516100001

● 康柏西普国内医保放量在即，享受两百亿新生血管眼底病市场

康弘药业的康柏西普于 2013 年 11 月获批在国内上市销售，2016 年销售额达到 4.76 亿，预计 2017 年将同比增长 40%至 6.66 亿。康柏西普主要用于治疗新生血管类眼底病，中国的相关患者人数约 1757 万，整体药物市场近 200 亿，竞争格局良好。康柏西普在 2017 年通过国家谈判降价 17.47%进入国家乙类医保目录，目前大部分省市已经开始执行，预计 2018 年有望迎来康柏西普市场渗透率和人均用量的双提升。根据我们的草根调研，进医保前，由于价格高昂，多数患者自费仅注射 2-3 针，进医保后每年每眼可报销 4 针，患者负担的降低将提升康柏西普的人均用量。我们预计 2018-2020 年，康柏西普的营收增速有望分别达 60%、50%、40%。

● 康柏西普美国 III 期获批概率高，销售额有望达 5-10 亿美金

康柏西普在 2016 年 10 月获美国 FDA 批准开展临床 III 期，目前已与美国 INC Research 签订 CRO 合约，并与 FDA 讨论临床试验方案中，我们预计 2018Q1 公司将在美国正式开展康柏西普临床 III 期实验。康柏西普作为首个直通美国临床 III 期的国产生物药，其临床效果可与阿柏西普及雷珠单抗媲美，同时可实现 q3m（每 3 月注射一针），注射频次更少，在美国与阿柏西普的头对头试验有望凭借疗效非劣和更少注射频次获批，上市后有望占据 10-20% 左右市场份额，销售额突破 5-10 亿美金，成为首个国产重磅炸弹产品。

● 非生物药稳定增长，为公司发展提供稳定现金流

公司旗下还有中成药和化药两大板块，2016 年销售额均超 10 亿，包括中枢神经系统、消化系统、呼吸系统等多领域产品，其中 6 个产品销售额过亿。我们认为未来三年，公司有望凭借完备的产品梯队和超过 2000 人的优质营销队伍，保持中成药和化药两大板块营收 10%-15%的稳定增长，为公司的发展提供稳定的现金流。

● 盈利预测与估值：

我们预计公司 17-19 年对应 EPS 分别为 0.94/1.31/1.78 元，当前股价（55.57 元/股）对应 59/42/31 倍 PE。给予中成药+化药板块 40 倍 PE，康柏西普 60 倍 PE，目标价 62.77 元/股，首次覆盖，给予“谨慎推荐”评级。

● 风险提示：康柏西普国内销售不及预期；康柏西普美国 III 期临床失败；中成药及化药板块销售不及预期。

主要财务指标	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	2540.03	3017.63	3723.60	4577.08
同比(%)	22.45%	18.80%	23.39%	22.92%
归属母公司净利润	496.75	636.56	883.37	1198.66
同比(%)	26.14%	28.14%	38.77%	35.69%
每股收益(元)	0.74	0.94	1.31	1.78
P/E	78.75	58.86	42.41	31.26
P/B	13.47	10.89	8.67	6.78
EV/EBITDA	60.82	43.29	31.69	23.40

谨慎推荐（首次）

现价: 55.57

目标价: 62.77

股价空间: 12.96%

行业指数走势



股价表现

涨跌(%)	1M	3M	6M
康弘药业	-10.69	-9.95	8.83
医药生物	2.22	-0.62	12.33
沪深 300	8.27	10.38	17.27

基本资料

总市值(亿元)	375
总股本(亿股)	6.75
流通股比例	10.44%
资产负债率	25.25%
大股东	成都康弘科技实业(集团)有限公司
大股东持股比例	33.28%

相关报告



目录

目录	2
图表目录	3
1.公司概况：冉冉升起的生物药新星	5
1.1 发展历程：近十年研发，重磅康柏西普 2013 年终问世	5
1.2 柯氏持上市公司 71% 股权，为公司实际控制人	5
1.3 化药、中成药增长稳定，康柏西普增长迅速	6
2. 康柏西普：中国生物创新药标志产品	8
2.1 康柏西普简介：首个获 WHO 国际通用名国产生物药	8
2.2 新生血管类眼底病：抗 VEGF 治疗为最佳治疗手段	8
2.3 康柏西普依从性优于雷珠单抗及阿柏西普	10
3. 国内市场空间近 200 亿，康柏西普竞争优势明显，放量在即	12
3.1 眼科抗 VEGF 药市场空间近 200 亿，两大因素驱动行业发展	12
3.1.1 老龄化程度加深及糖尿病发病率提升致使患者人群增加	13
3.1.2 进入医保目录降低患者经济负担，提升渗透率和患者人均用量	13
3.2 康柏西普对比竞品优势突出，疗效相近注射频次少，市占率持续提升	15
3.2.1 眼科抗 VEGF 药物：疗效相近，注射频次少者有望取胜	15
3.2.2 康柏西普国内上市后，市占率持续提升，雷珠单抗降价亦难掩颓势	16
3.2.3 阿柏西普有望 2018Q1 国内上市，受限医保问题放量难度大	18
3.3 公司产能充足，随康柏西普放量销售费用率有望逐步降低，助业绩高速增长	18
4. 康柏西普美国 III 期，获批概率高，用药依从性具有显著优势	20
4.1 康柏西普直通美国 III 期：意料之外，情理之中	21
4.2 美国眼科抗 VEGF 药市场：超 50 亿美金市场，治疗率高，人均用量大	22
4.2.1 美国眼科抗 VEGF 市场 2016 年近 50 亿美金，阿柏西普销售额份额占七成	23
4.2.2 美国眼科抗 VEGF 药物人均用量与渗透率远高于国内	24
4.3 康柏西普在美国市场竞争竞争优势明显，未来有望称雄市场	25
4.3.1 康柏西普与阿柏西普头对头试验关键：疗效非劣，依从性更好	25
4.3.2 大浪淘金，潜在竞争者 RTH258 或在 2018 年底上市	25
4.3.3 美国市场竞争推演：RTH258 与康柏西普双雄争霸，雷珠单抗岌岌可危	27
5. 抗 VEGF 平台：广谱靶点，拓展实体瘤适应症	28
6. 非生物药板块：产品梯队完善，有望 10-15% 稳定增长	29
6.1 中枢神经系统产品：精神疾病重视程度提高，发展前景可观	29
6.2 消化系统产品：莫沙必利与胆舒胶囊平稳增长	31
7. 盈利预测与投资建议	32
8. 风险提示	33



图表目录

图表 1.	康弘药业发展历程	5
图表 2.	柯尊洪为公司实际控制人	5
图表 3.	2017Q1-3 营收 20.99 亿，同比增长 14.69%	6
图表 4.	2017 Q1-3 净利润 4.2 亿，同比增 33.85%	6
图表 5.	公司产品逐步形成三大板块格局	7
图表 6.	康弘药业三大业务板块毛利率情况	7
图表 7.	康弘药业期间费用率情况	7
图表 8.	康柏西普销售额增长迅速 2014-2017H1	8
图表 9.	我国新生血管类眼底病患者人群庞大	9
图表 10.	wAMD 易导致患者中央视力丧失	9
图表 11.	中国老龄化程度越来越高	9
图表 12.	血管内皮生长因子致病作用机理	10
图表 13.	国内眼科抗 VEGF 类药物特征比较	11
图表 14.	康柏西普结构较阿柏西普更为优秀	11
图表 15.	康柏西普结合 VEGF 速率更快	11
图表 16.	国内眼科抗 VEGF 类药物适应症审批情况	12
图表 17.	AMD 发病率随年龄增长而提升	13
图表 18.	中国老龄化程度越来越高	13
图表 19.	DR 发病率糖尿病患病时间增长而提升	13
图表 20.	中国糖尿病患病率迅速提升	13
图表 21.	康柏西普和雷珠单抗进入医保后个人支付费用大幅下降	14
图表 22.	眼科抗 VEGF 药物销售量增长迅速 2012-2017Q1-3	14
图表 23.	康柏西普、雷珠单抗和阿柏西普临床三期试验数据对比	15
图表 24.	康柏西普和雷珠单抗近年来中标价变化	16
图表 25.	PDB 重点城市医院康柏西普及雷珠单抗销售数据	17
图表 26.	康柏西普和雷珠单抗国内份额（按金额）	18
图表 27.	康柏西普和雷珠单抗国内份额（按数量）	18
图表 28.	阿柏西普适应症在中国审批进展	18
图表 29.	康弘药业三大板块销售费用率拆分	19
图表 30.	生物药公司销售费用率多集中在 30%-40%	19
图表 31.	全球眼科抗 VEGF 药物市场规模达 85 亿美金*	20
图表 32.	康柏西普临床设计团队美国专家阵容强大	21
图表 33.	康柏西普在 AAO 年会上被做主题演讲介绍	22
图表 34.	美国新生血管类眼底病患者人群超九百万	22
图表 35.	阿柏西普和雷珠单抗在美国获批多个适应症	23
图表 36.	Medicare 患者 wAMD 用药结构	23
图表 37.	雷珠单抗上市后美国市场销量放量迅速	23
图表 38.	阿柏西普销售额增长迅速	24
图表 39.	美国眼科抗 VEGF 药物市场三分天下	24
图表 40.	雷珠单抗和贝伐珠单抗人均用量比较 2005-2011	24
图表 41.	阿柏西普和雷珠单抗人均用量比较 2011.11-2013.11	24
图表 42.	国际眼科新生血管类眼底病药物临床研究进展	25
图表 43.	RTH258 临床 III 期实验方案示意图	26
图表 44.	RTH258 临床 III 期各分组中央视网膜厚度降低幅度	26



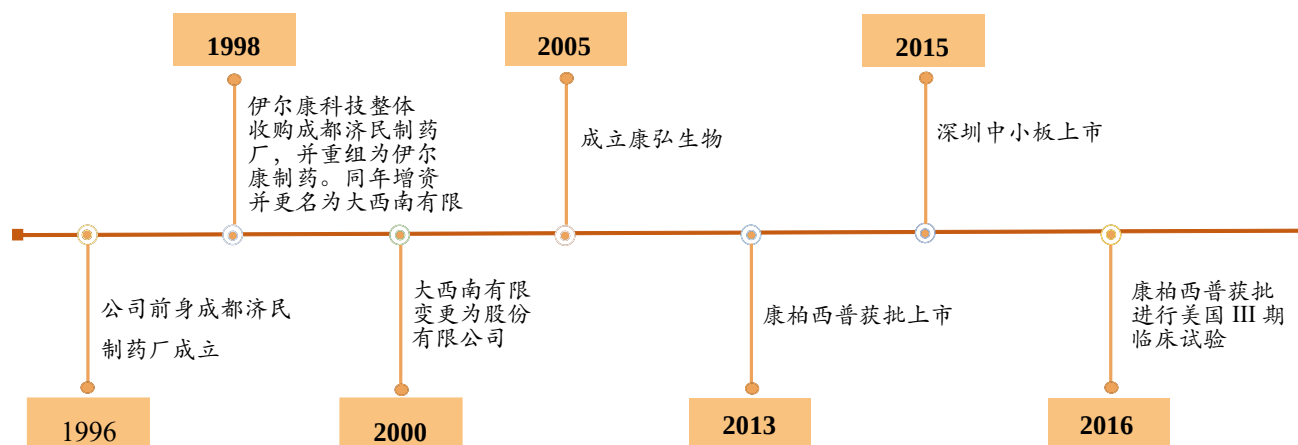
图表 45.	康柏西普美国销售额及净利润测算.....	27
图表 46.	贝伐珠单抗全球销售额近 70 亿美金.....	28
图表 47.	公司化学药板块营收保持中高速增长.....	29
图表 48.	公司中成药板块营收保持稳定增长.....	29
图表 49.	我国精神科医院诊疗人次数增长迅速.....	29
图表 50.	我国精神科医院收入增长迅速	29
图表 51.	国内文拉法辛市场增长稳定（万元）	30
图表 52.	国内文拉法辛市场集中度较高	30
图表 53.	国内阿立哌唑市场增长稳定（万元）	30
图表 54.	国内阿立哌唑市场集中度较高	30
图表 55.	国内右佐匹克隆市场增长稳定（万元）	31
图表 56.	国内右佐匹克隆市场三雄争霸	31
图表 57.	国内莫沙必利市场逐步增长（万元）	31
图表 58.	国内莫沙必利市场以康弘药业为主.....	31
图表 59.	康弘药业业务分拆及盈利预测	32

1.公司概况：冉冉升起的生物药新星

1.1 发展历程：近十年研发，重磅康柏西普 2013 年终问世

成都康弘药业成立于 1996 年，其前身伊尔康制药由成都济民制药厂改制而来，几经改制和资产重组，最终成立成都康弘药业。康弘药业旗下共有 9 家子公司，业务主要有三大板块，化药、中药和生物药，分别由康弘制药、济生堂和康弘生物三家子公司运营，康弘药业在 2005 年成立康弘生物，开始研发康柏西普，2013 年成功拿到 CFDA 批准康柏西普上市批文，并在 2015 年成功登陆深圳中小板，2016 年拿到康柏西普在美国进行 III 期临床试验的批文。

图表1. 康弘药业发展历程



资料来源：公司官网、广证恒生

1.2 柯氏持上市公司 71%股权，为公司实际控制人

柯尊洪董事长直接持有公司 25.68% 股权，为公司的实际控制人，其一致行动人钟建荣、钟建军、赵兴平、柯满分别持有康弘药业 1.21%、1.35%、1.56% 和 8.18% 的股份，柯氏家族合计持有公司 71.26% 股权，控股地位稳定。康弘药业旗下共有 9 家子公司：康弘制药负责公司化学药系列产品的生产及销售；济生堂负责中成药系列产品的生产及销售；康弘生物负责生物药即康柏西普的生产及销售；成都康弘医药贸易公司和四川康弘医药贸易公司为康弘药业旗下销售公司。

图表2. 柯尊洪为公司实际控制人

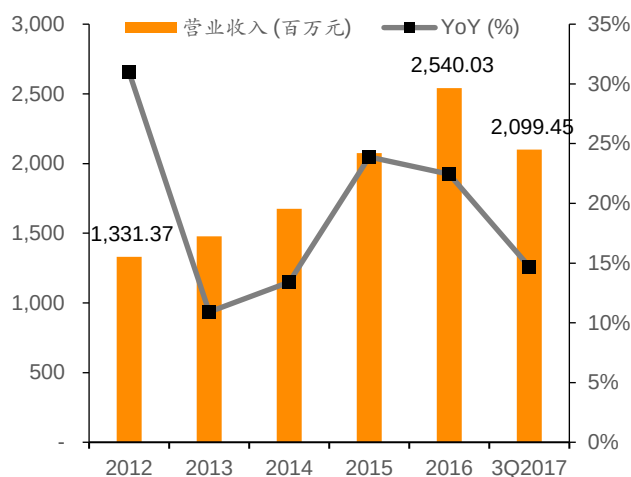


资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

1.3 化药、中成药增长稳定，康柏西普增长迅速

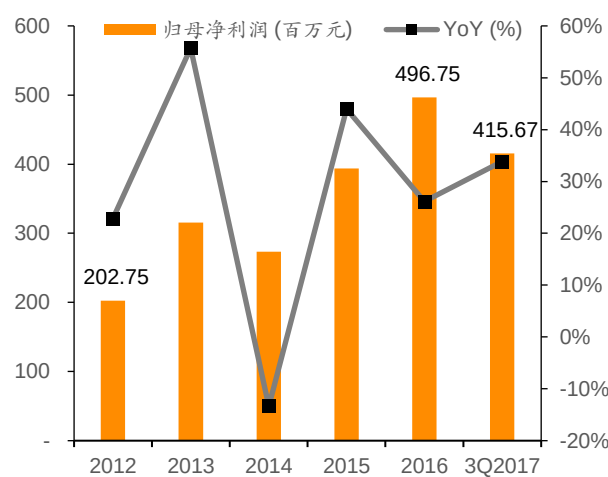
康弘药业营业收入实现中高速增长，从2012年的13.31亿营收增长至2016年的25.40亿营收，CAGR高达17.53%，而净利润增速则高于营收增速，康弘药业净利润从2012年的2.03亿增长至2016年的4.97亿，CAGR达到25.11%，其中2014年因IPO计提费用较多，导致当年净利润有所下降。目前，公司经营状况良好，2017年前3季度实现20.99亿营收（+15%），4.16亿归母净利润（+33.85%）。

图表3. 2017Q1-3 营收20.99亿，同比增长14.69%



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

图表4. 2017 Q1-3 净利润4.2亿，同比增33.85%

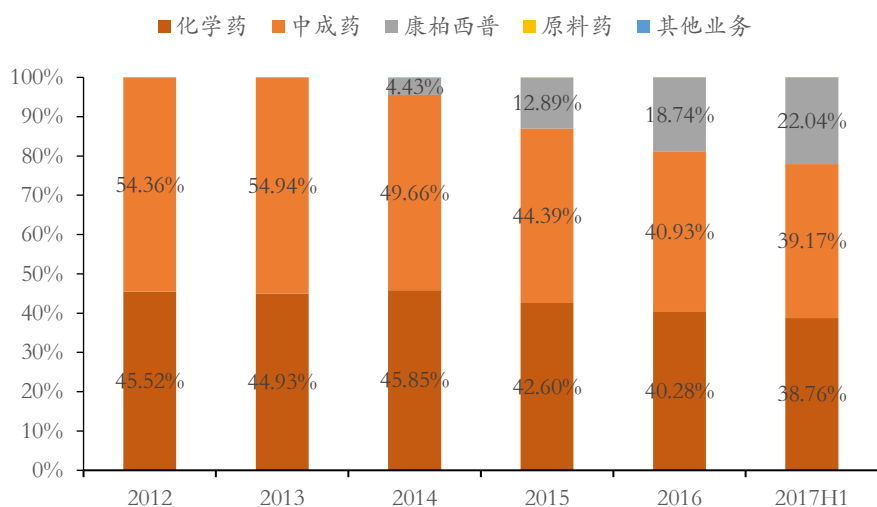


资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

公司营业收入主要由三大板块构成，包括化学药、中成药以及生物药。康弘药业的化学药和中成药这两大传统业务板块增速较为平缓，2016年营收同比增速分别为15.78%和12.91%；而生物药板块，即康柏西普正处于快速放量期，2016年其同比增速高达78.01%。

康柏西普的快速放量带来其占康弘药业营收比例的不断提升，2013年11月底上市以来，其占营收份额从2014年的4.43%提升至2017年上半年的22.04%，营收规模2016年达4.76亿。而化学药和中成药在2017年H1的占营收比例分别为38.76%和39.17%，2016年营收规模则分别为10.23亿和10.40亿。

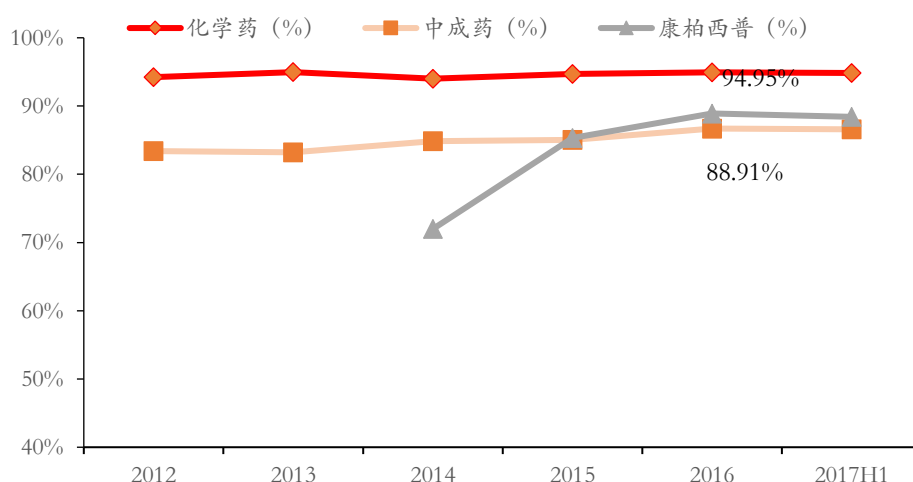
图表5. 公司产品逐步形成三大板块格局



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

康弘药业三大业务板块毛利率较高，均保持在85%以上。其中化学板块2016年毛利率为95%；中成药板块毛利率为87%；康柏西普毛利率则为89%。而2016年公司整体综合毛利率在90.41%，同样保持在较高水平。公司业务板块能保持高毛利率状态主要原因是公司产品均为专科制剂，竞争格局较好，价格体系维护良好。

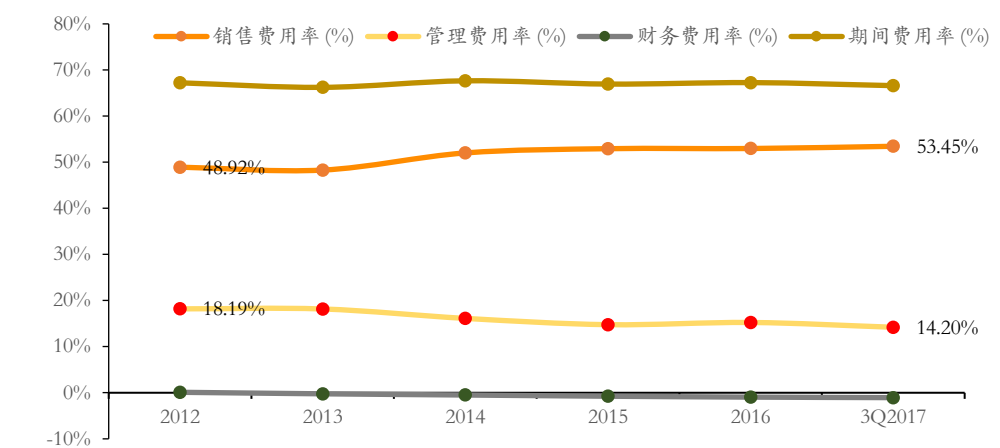
图表6. 康弘药业三大业务板块毛利率情况



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

公司近年来期间费用率保持平稳，管理费用率有所下降，从2012年的18%下降至2016年的15%；财务费用一直较少，近年来实现利息净收入；销售费用率较高，略有上升，从2012年的49%上升至2016年的53%，主要是公司加大旗下康柏西普学术推广力度所致，规模效应，预计未来将逐步实现下降。

图表7. 康弘药业期间费用率情况



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

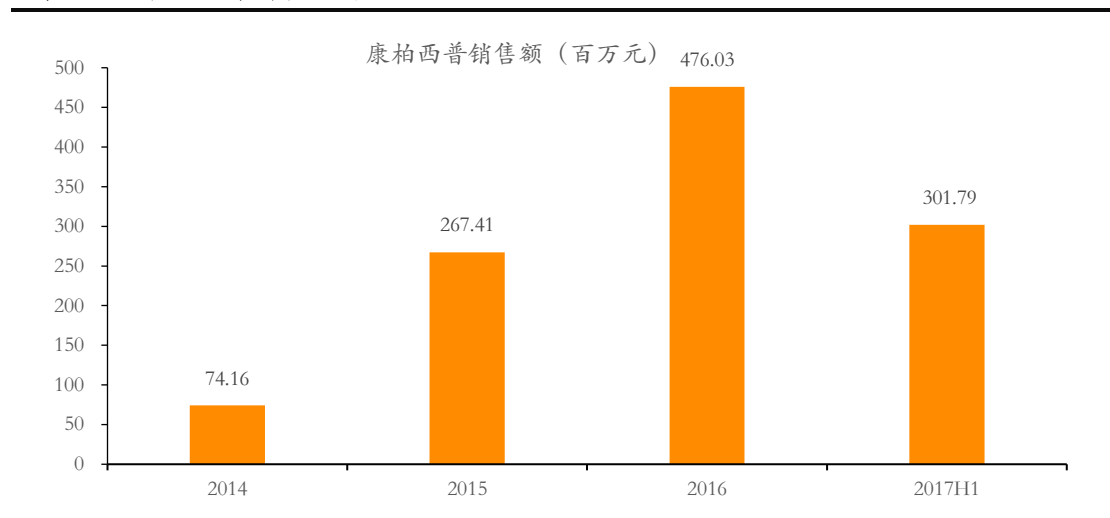
2. 康柏西普：中国生物创新药标志产品

2.1 康柏西普简介：首个获 WHO 国际通用名国产生物药

康柏西普是一种抗 VEGF (vascular endothelial growth factor, 血管内皮生长因子) 单抗融合蛋白，主要用于抑制病理性新生血管的形成，对应适应症主要包括**湿性年龄相关性黄斑性病变 (wAMD, 已获批)**、糖尿病型视网膜病变 (DME, III 期临床已完成)、继发于病理性近视的脉络膜新生血管引起的视力下降 (pmCNV, 已获批) 和视网膜中央静脉阻塞 (CRVO, III 期临床进行中)。康柏西普也是中国首个获 WHO 国际通用名—Conbercept 的生物 1.1 类新药，在 2013 年 11 月 27 日获 CFDA 批准用于治疗 wAMD，成为全球第三个抗 VEGF 作用机制治疗 wAMD 药物。

康柏西普在 2014 年 3 月上市销售，近年来放量迅速，2016 年销售额达到 4.76 亿，同比增长 78.01%，2017 上半年销售额达到 3.01 亿，同比增长 34.91%。2017 年 7 月，康柏西普通过国家谈判仅降价 17.47% 进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2017 年版)》，为同批谈判进入国家医保中降价幅度最低 (平均达到 44%) 的产品，目前其中标价为 5550 元/支，低于进口竞品雷珠单抗的 5700 元/支。

图表8. 康柏西普销售额增长迅速 2014-2017H1



资料来源：公司公告、广证恒生

2.2 新生血管类眼底病：抗 VEGF 治疗为最佳治疗手段

视网膜和脉络膜病理性血管生长可引起一系列临床病变，导致玻璃体出血、视网膜下出血、牵引性视

网膜脱落等症状，严重威胁视力甚至导致失明。由于新生血管引起的眼底疾病主要包括湿性年龄相关性黄斑性病变、糖尿病型视网膜病变、脉络膜新生血管引起的视力下降和视网膜静脉阻塞等多个适应症。

我们通过查阅大量流行病学文献和临床诊疗指南，分析统计测算得国内新生血管类眼底病患者人群多达 1757 万人。其中《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》数据显示：AMD 在 ≥ 50 岁人群中患病率达到 15.5%，其中 wAMD 占 11.9%，对应患者人数在 730 万人左右；《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南（2014 年）》中数据显示：DME 在糖尿病患者中比例为 5.2%，而我国糖尿病患者人数预计在 5000 万左右，以此推算 DME 患者人数在 260 万人；《病理性近视继发脉络膜新生血管诊疗现状与进展》中数据显示：病理性近视(PM)指高度近视伴眼底病理性改变，人群患病率约 0.9%~3.1%，而其中发生脉络膜新生血管(CNV)者约占 5.2%~11.3%，因此 pmCNV 患者人数在 63 万左右；RVO 是常见的视网膜血管病之一，主要分为 CRVO 和 BRVO 两大类，根据 Beijing Eye Study 的统计，CRVO 患病率在 0.07%，BRVO 患病率在 0.467%，而根据 Handan Eye Study，CRVO 患病率在 0.055%，BRVO 患病率在 0.616%，据此 RVO 患者人数最少应在 704 万人。

图表9. 我国新生血管类眼底病患者人群庞大

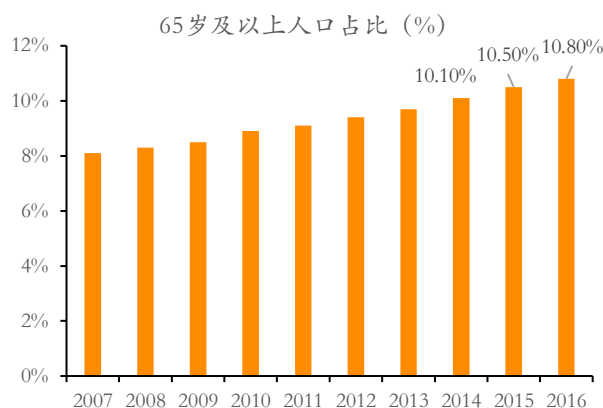
适应症	流行病学统计（中国）	估计患病人数
wAMD 湿性年龄相关性黄斑性病变	《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》数据显示：AMD 在 ≥ 50 岁人群中患病率达到 15.5%，其中 wAMD 占 11.9%。	wAMD 患病人数在 730 万人左右。
DME 糖尿病型视网膜病变	《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014 年)》中数据显示：DR 在糖尿病患者中比例为 23%，NPDR 在糖尿病患者中比例为 19.1%，PDR 在糖尿病患者中比例为 2.8%。DME 在糖尿病患者中比例为 5.2%。预计我国糖尿病患者人数在 5000 万左右。	DME 患病人数在 260 万人左右。
pmCNV 脉络膜新生血管	《Epidemiology and Disease Burden of Pathologic Myopia and Myopic Choroidal Neovascularization: An Evidence-Based Systematic Review》中数据显示：病理性近视(PM)指高度近视伴眼底病理性改变，人群患病率约 0.9%~3.1%，而其中发生脉络膜新生血管(CNV)者约占 5.2%~11.3%。	pmCNV 患病人数在 63 万左右。
RVO 视网膜静脉阻塞	《The Prevalence of Retinal Vein Occlusion Pooled Data from Population Studies from the United States, Europe, Asia, and Australia》数据显示：中国地区两个流病调查数据分别为 Beijing Eye Study，CRVO 患病率在 0.07%，BRVO 患病率在 0.467%。Handan Eye Study，CRVO 患病率在 0.055%，BRVO 患病率在 0.616%。	CRVO 患病人数最少在 74 万人，BRVO 患病人数最少在 630 万人。
中国新生血管类眼底病患者总人数		1757 万人

资料来源：PubMed、广证恒生

以 wAMD 为例，湿性年龄相关黄斑变性主要是由于视网膜下异常新生血管生长，新生血管破裂导致出血和漏液进而对视网膜造成损伤，容易迅速导致中央视力丧失。根据多个流行病学调查显示，AMD 常见于老年人人群，且患病率随着患者年龄的增加而升高。根据上海交大附属第一人民医院的流行病学研究显示，我国 60 岁以上人群 AMD 的患病率为 13.36%，其中 wAMD 占到 14%，干性 AMD 占到 86%；2002 年 9 月至 2003 年 6 月间上海市静安区曹家渡街道 ≥ 50 岁人群中 AMD 患病率达到 15.5%，其中 wAMD 占 11.9%，在 50~59 岁、60~69 岁、70~79 岁和 80 岁以上各年龄段的患者中 AMD 的检出率分别达到 5.7%、13.5%、20.2%和 23.5%。由此可见，未来随着我国老龄化程度进一步提升，AMD 的患病率将进一步提高。

图表10. wAMD 易导致患者中央视力丧失

图表11. 中国老龄化程度越来越高

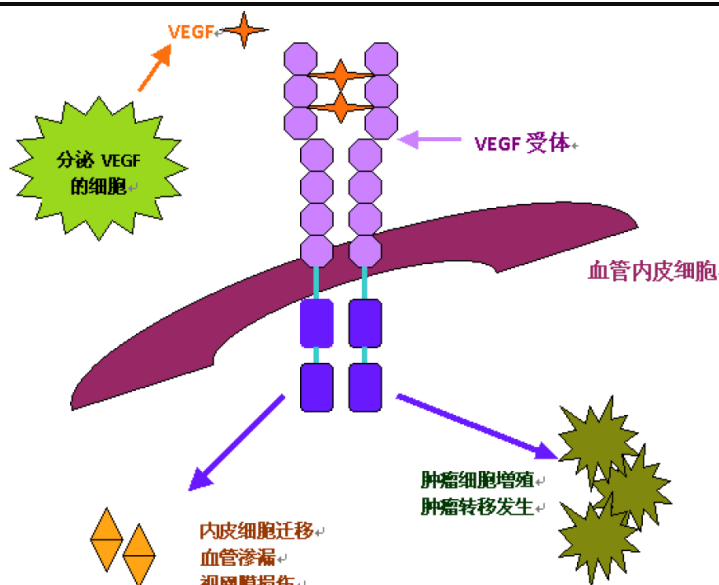


资料来源：诺华、广证恒生

资料来源：国家统计局、广证恒生

在抗 VEGF 单抗或单抗融合蛋白上市前，wAMD 属于疑难杂症，治疗手段匮乏，仅有激光凝固、光动力和手术治疗三种手段，但都有其局限性，或是操作难度大，并发症多，又或是疗效不佳，易复发，均不甚理想。直至 2006 年，基因泰克与诺华共同开发的 Lucentis（雷珠单抗）获批上市，wAMD 的患者才拥有了第一个疗效良好、并发症少的治疗药物。雷珠单抗是一个抗 VEGF（血管内皮生长因子）人源化单抗片段，其可以与 VEGF-A 竞争性结合，从而防止其与血管内皮细胞上的 VEGFR-1 和 VEGFR-2 结合，进而抑制血管内皮细胞的增殖和降低血管的通透性，破坏已经形成的新生血管、减少其出血和漏液，最终使 AMD 患者恢复视力。除雷珠单抗以外，抗 VEGF 类药物还有 2012 年上市的再生元的 Eylea（阿柏西普）以及 2013 年上市的康弘药业的朗沐（康柏西普）。

图表12. 血管内皮生长因子致病作用机理



资料来源：招股说明书、广证恒生

2.3 康柏西普依从性优于雷珠单抗及阿柏西普

虽然康柏西普、雷珠单抗和阿柏西普三者均为抗 VEGF 的单抗片段或单抗融合蛋白，疗效相近，但在结构和分子大小上的差异让他们在注射频次上有所区别，进而使其在治疗总费用和患者依从性上不一样。

如前文所述，雷珠单抗是一个人源化单抗片段，存在部分鼠源片段，分子量约 48kD，结合位点为 VEGF-A，而康柏西普和阿柏西普均为全人源重组融合蛋白，分子量分别为 142kD 和 115kD，结合位点更丰富，包括 VEGF-A、VEGF-B 和 PlGF。人源化单抗片段由于存在部分鼠源部分，因而副作用上要比全人源单抗或单抗融合蛋白多，此外，雷珠单抗的半衰期也相较康柏西普和阿柏西普要更短，因而在注射频次

上要多于后两者。

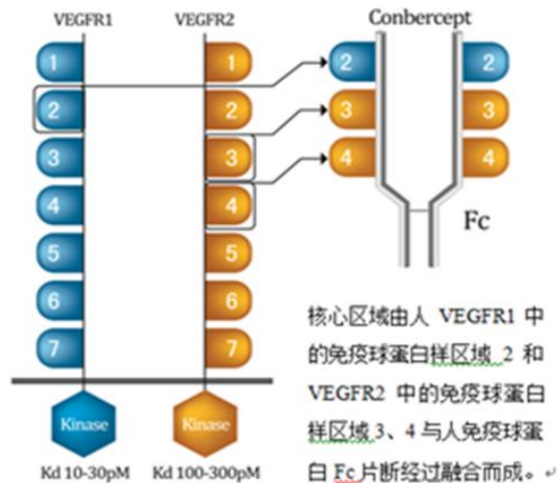
图表13. 国内眼科抗 VEGF 类药物特征比较

	雷珠单抗	康柏西普	阿柏西普
原研	基因泰克/诺华	康弘药业	再生元/拜耳
上市时间	2006 年	2013 年	2012 年
大小	48kD	142kD	115kD
半衰期	相对短	相对长	相对长
类型	人源化单抗 Fab 片段	全人源重组融合蛋白	全人源重组融合蛋白
结合位点	VEGF-A	VEGF-A、VEGF-B、PlGF	VEGF-A、VEGF-B、PlGF
疗程	3+Q1M	3+Q3M	3+Q3M
特征	人源化单抗片段，存在部分鼠源部分，会引起免疫反应；分子更小，导致半衰期短，需要注射频次更高，容易产生耐药性，患者依从性较差。	全人源，无免疫反应，安全性更高；分子更大，半衰期相对较长，前 3 个月每月 1 针后可每 3 月打一针，依从性更好。	全人源，无免疫反应，安全性更高；前 3 个月每月 1 针后可每 2 月打一针，依从性较好。

资料来源：PubMed、药渡、广证恒生

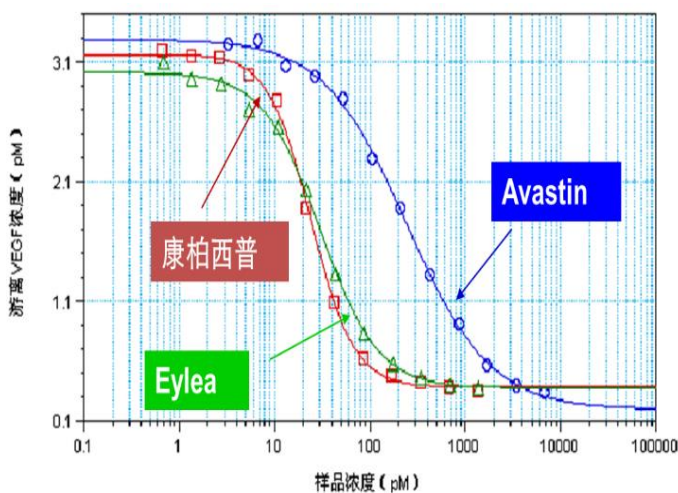
康柏西普和阿柏西普的不同在于前者包含了包含 VEGFR-2 (KDR) 中的 Ig 样区域 4 (KDRd4), KDRd4 能够有效的改善三维结构和增加二聚作用，从而使康柏西普更加紧密的与 VEGF 结合，同时 KDRd4 对受体与 VEGF 结合的速率也有重要作用，康柏西普引入 KDRd4 也能有效的提升其与 VEGF 的结合速率，这一点也在康柏西普、阿柏西普(Eylea)和贝伐珠单抗(安维汀 Avastin)在结合游离 VEGF 的试验中得到体现。

图表14. 康柏西普结构较阿柏西普更为优秀



资料来源：知网、广证恒生

图表15. 康柏西普结合 VEGF 速率更快



资料来源：知网、广证恒生

康柏西普的患者依从性最佳。康柏西普、雷珠单抗和阿柏西普在前三个月均为每月注射一支，但在接下来三个季度的治疗中，康柏西普可以做到每 3 个月注射一支；阿柏西普可以做到每 8 周（即两个月）注射一支；雷珠单抗则仍需每月注射一支，因此一年的疗程下来，康柏西普、阿柏西普和雷珠单抗所需注射频次分别为 6 次、8 次和 12 次，康柏西普优于后两者。

3.国内市场空间近 200 亿，康柏西普竞争优势明显，放量在即

不同于国外，国内用于治疗新生血管类眼底病的抗 VEGF 类药物上市时间较晚，2016 年整体终端市场规模约 15 亿。雷珠单抗在 2012 年年获 CFDA 批准在中国上市销售，其后 2013 年年底康柏西普获准在国内上市销售，两款产品均在 2017 年 7 月通过国家谈判进入了国家医保目录，乙类报销，而阿柏西普则在 2017 年 5 月 23 日被 CDE 纳入优先审评序列，我们预计其有可能在 2018 年年中获批上市。

在相关药物适应症拓展方面，我国也落后于国外，未来适应症的逐步拓宽将促进眼科抗 VEGF 类药物市场发展。康柏西普目前已获批 wAMD 和 pmCNV 两个适应症，同时 DME、CRVO 和 BRVO 三个适应症分别在 2014 年和 2016 年开始了临床 III 期实验，我们预计将在 2018 年和 2019 年陆续申报。雷珠单抗目前仅获批 wAMD 一个适应症，但 pmCNV、DME、CRVO 和 BRVO 均于今年年中开始陆续进入优先审评序列，我们预计大概率会在 2018 年到 2019 年陆续获批。阿柏西普尚未在国内上市，wAMD 和 DME 两个适应症也在 2017 年年中进入优先审评，预计在 2018 年将获准上市，目前未见拜耳有在中国开展其它新生血管类眼底病适应症的 III 期临床试验。

图表16. 国内眼科抗 VEGF 类药物适应症审批情况

药品	生产厂商	已获批适应症	申报适应症	处于临床阶段适应症
康柏西普	康弘药业	wAMD(2013) ; pmCNV(2017)	--	DME(III 期, 预计 2018 年申报); CRVO(III 期, 预计 2019 年申报); BRVO(III 期, 预计 2019 年申报)
雷珠单抗	诺华	wAMD(2012)	pmCNV(优先审评); DME(优先审评); CRVO(优先审评); BRVO(优先审评)	--
阿柏西普	拜耳	--	wAMD(优先审评); DME(优先审评)	--

资料来源: CDE、广证恒生

由于此类药物在国外临床试验情况良好，且均已获得 FDA 批准上市，因此我们国内相关适应症获批是大概率事件。进度上看，雷珠单抗在 2018 年将会成为适应症最为全面的产品，但康柏西普进度也与其相当，预计在 2019 或 2020 年得到全部适应症获批。在市场方面，国内医生和患者对抗 VEGF 疗法的认知较少，2012 年至今均处于市场教育期，经过五年市场教育，加之雷珠单抗和康柏西普均进入国家医保乙类报销，我们预计未来雷珠单抗和康柏西普均将迎来快速放量期，而阿柏西普明年获批后，预计其定价将看齐雷珠单抗及康柏西普，但对接医保报销预计将较为困难，拖累其放量节奏。

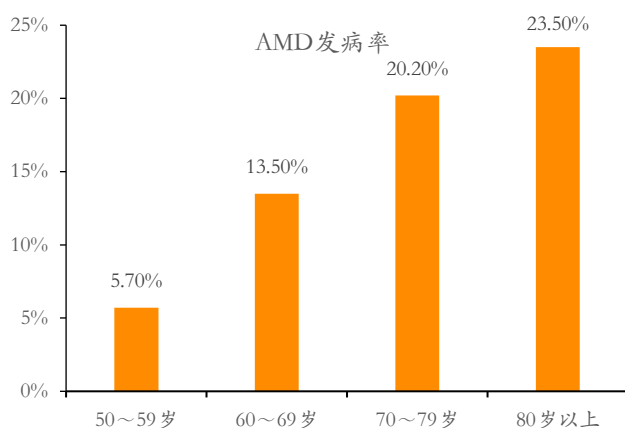
3.1 眼科抗 VEGF 药市场空间近 200 亿，两大因素驱动行业发展

如前文所述，四大新生血管类眼底病在国内共有 1757 万患者人群，我们假设最终有 5% 的患者，及 87.85 万人选择抗 VEGF 治疗，按照康柏西普 5550 元/支的价格，当前医保每年限报销 4 支匡算，眼科抗 VEGF 药物市场空间达到 195 亿人民币，终端市场空间巨大，对比 2016 年雷珠单抗加康柏西普预计共 15 亿市场规模，仍有 12 倍市场成长空间。我们认为未来眼科抗 VEGF 药物市场发展的驱动因素主要有二：（一）老龄化进展及糖尿病发病率提升将增加新生血管类眼底病的发病人数；（二）雷珠单抗和康柏西普进入国家医保目录以后带来的单个患者用量提升以及降低使用该产品的经济负担都将促进眼科抗 VEGF 药物的用量提升。

3.1.1 老龄化程度加深及糖尿病发病率提升致使患者人群增加

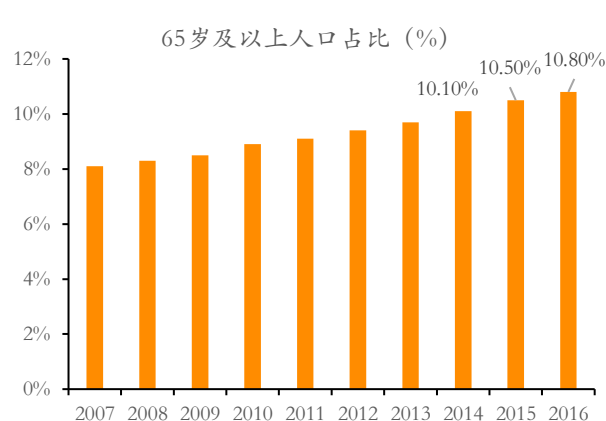
AMD 全称为年龄相关的黄斑变性，其发病率随着年龄的增长而增加，在前文提到的上海市静安区曹家渡街道流行病学统计数据中得到充分证明，AMD 在 50~59 岁、60~69 岁、70~79 岁与 80 岁以上各年龄段患者中，AMD 的检出率分别为 5.7%、13.5%、20.2%与 23.5%。因此随着我国老龄化程度的进一步加深，AMD 患者人群将进一步扩大，进而拉动眼科抗 VEGF 药物的需求增长。

图表17. AMD 发病率随年龄增长而提升



资料来源：知网、广证恒生

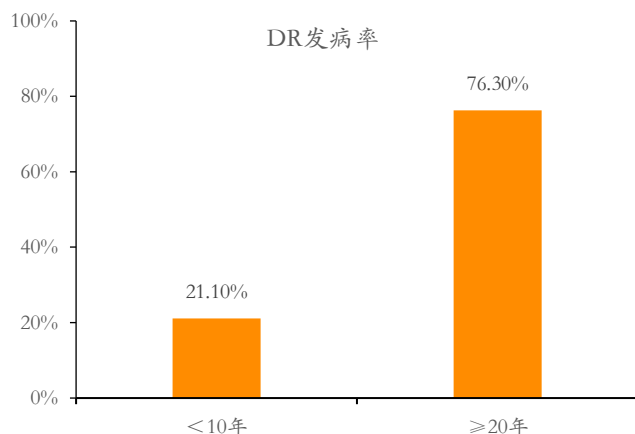
图表18. 中国老龄化程度越来越高



资料来源：国家统计局、广证恒生

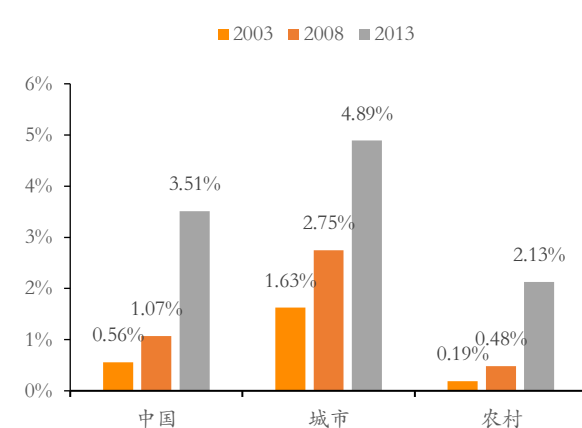
根据中国卫生和计划生育统计年鉴数据表明，我国糖尿病患病率在近年来也不断抬升，已从 2003 年的 0.56%迅速增长至 2013 年的 3.51%。而根据国际糖尿病联盟（IDF）的估计，2017 年我国糖尿病发病率应在 10.9%，对应人数为 1.14 亿人，但其中有 6100 万人尚未被确诊。此外，糖尿病发病时间越长，其可能发生糖尿病视网膜病变（DR）的几率就越大，根据一项系统性文献回顾研究发现，在糖尿病患病时间小于 10 年的患者人群中，DR 发病率为 21.1%，但在 ≥20 年的患者人群中，DR 发病率达到了惊人的 76.3%，综合我国糖尿病人群发病时间较短来看，未来 DME 患者人群仍会保持增长，刺激对眼科抗 VEGF 药物需求增长。

图表19. DR 发病率糖尿病患病时间增长而提升



资料来源：PubMed、广证恒生

图表20. 中国糖尿病患病率迅速提升



资料来源：中国卫生和计划生育统计年鉴、广证恒生

3.1.2 进入医保目录降低患者经济负担，提升渗透率和患者人均用量

在进入医保前，患者使用抗 VEGF 药物负担较重，雷珠单抗售价为 7125 元/支，康柏西普售价为 6725 元/支，且均需自己承担所有费用。这从两大方面限制了抗 VEGF 药物的销量提升，一是根据我们的草根调研，多数患者治疗时仅会使用 2-3 支抗 VEGF 药物，并不会遵照标准疗程使用（雷珠单抗 12 支，康柏西

普 6 支每年)；二是自付费用让许多患者难以承担抗 VEGF 治疗，按 3 支康柏西普计算，其单眼治疗费用在 2 万元以上。

抗 VEGF 药物通过国家谈判进入乙类医保目录以后，患者仅需承担 30% 药物费用，负担大幅降低，将促进眼科抗 VEGF 药物销量增长。康柏西普和雷珠单抗分别降价 1175 元和 1425 元进入国家乙类医保后，可报销 70% 费用，每年限报销 4 支。按单眼治疗，使用 4 支抗 VEGF 药物计算，进入医保后，使用康柏西普和雷珠单抗患者仅需自付 6660 元和 6840 元，比进入医保前节省了 20240 元和 21660 元，大大减轻了患者负担。因此，我们预计随着医保对接逐步落地，未来可以使用抗 VEGF 药物的患者渗透率和每人使用的数量都会大幅增长（原先多数使用 2-3 支，目前医保可报销 4 支/年）。

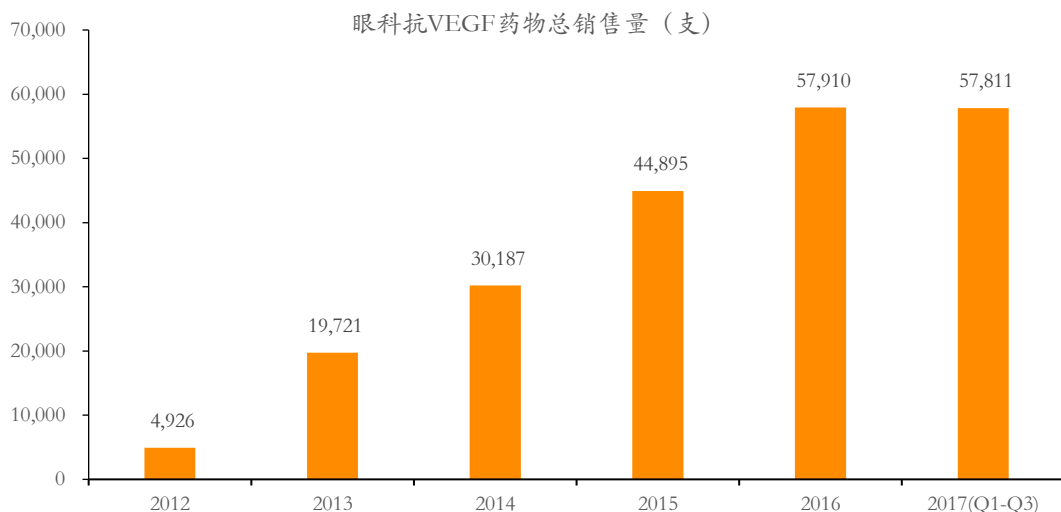
图表21. 康柏西普和雷珠单抗进入医保后个人支付费用大幅下降

项目	雷珠单抗	康柏西普
医保类型	2017 年国家医保乙类	2017 年国家医保乙类
报销比例	70%	70%
报销条件	限 50 岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者，并符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.病眼基线矫正视力 0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影及 OCT（全身情况不允许的患者可以提供 OCT 血管成像）证据；4.每眼累计最多支付 9 支，每个年度最多支付 4 支。	同左
规格	10mg/ml 0.2ml/支、10mg/ml 0.165ml/支（预充式）	10mg/ml 0.2ml/支
中标价（元/剂）	5700	5550
疗程	3+PRN（假设用 4 支）	3+PRN（假设用 4 支）
总费用（元）	22800	22200
个人支付费用（元）	6840	6660
进医保前中标价（元/剂）	7125	6725
医保调整前个人支付费用（元）	28500	26900
节省费用（元）	21660	20240

资料来源：药智网、广证恒生

根据 PDB 重点城市医院数据，2016 年康柏西普和雷珠单抗总销售量为 57910 支，我们假设按照 1:3 经验放大，预计终端销量在 173730 支。根据我们的草根调研，由于眼科抗 VEGF 单价高昂，多数患者仅使用 2-3 支，从而预计 2016 年使用抗 VEGF 药物治疗的新生血管眼底病患者人数在 5.79-8.68 万人之间，对比 1757 万患者人群，渗透率有较大提升空间。

图表22. 眼科抗 VEGF 药物销售量增长迅速 2012-2017Q1-3



资料来源：PDB、广证恒生

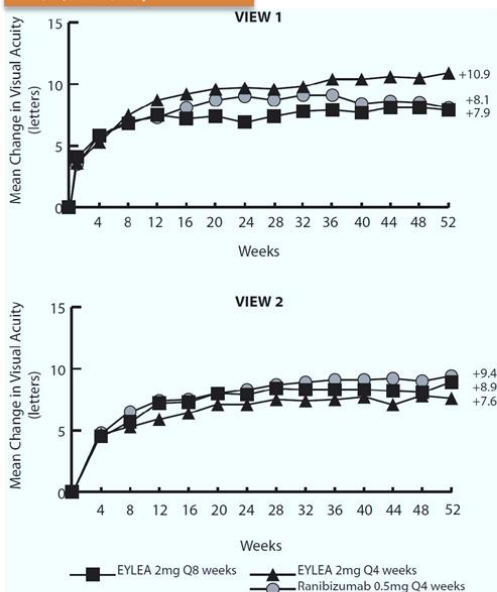
3.2 康柏西普对比竞品优势突出，疗效相近注射频次少，市占率持续提升

3.2.1 眼科抗 VEGF 药物：疗效相近，注射频次少者有望取胜

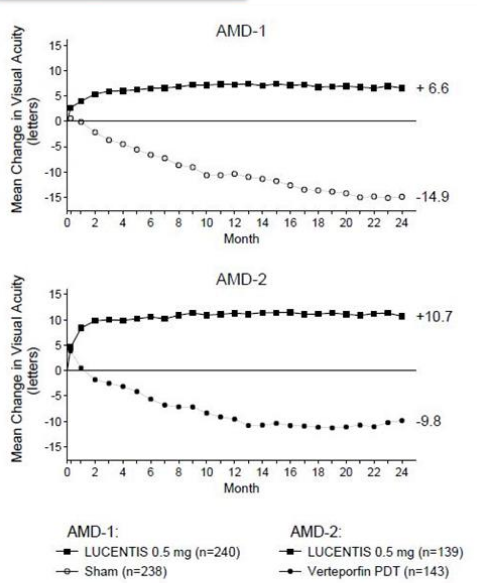
康柏西普、阿柏西普和雷珠单抗三款眼科抗 VEGF 药物从各自的 III 期临床试验数据看，疗效差不多，但注射频次有所差异，其中康柏西普可使用 3+PRN（按需给药）以及 3+Q3M（每三个月一次）给药方案，能与 Q1M（每月一次）方案一样有效改善并维持最佳改善视力；阿柏西普可使用 3+PRN（按需给药）和 3+Q8W（每 2 月给药一次）给药方案，可以和 Q1M 方案一样有效改善和维持最佳改善视力；雷珠单抗则仅能通过 3+PRN 以及 3+Q1M 给药，其 PIER 试验表明，雷珠单抗开始连续 3 个月用药后，视力均有提高，但之后每 3 个月给药一次，提高的视力开始下降。

图表23. 康柏西普、雷珠单抗和阿柏西普临床三期试验数据对比

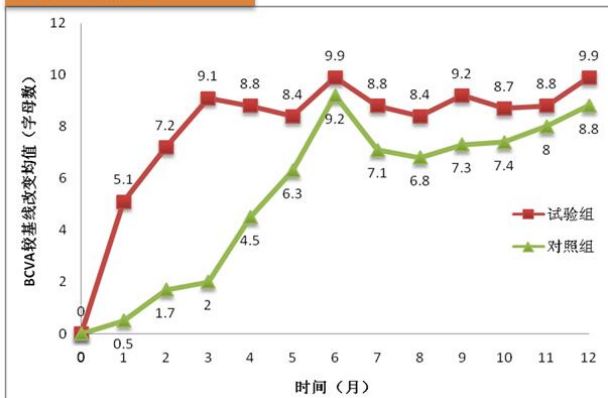
阿柏西普



雷珠单抗



康柏西普



康柏西普临床III期PHOENIX试验中：
1、试验组为康柏西普0.5mg q3m组；
2、对照组为前三针对患者进行假注射，接着连续3月每月注射一次康柏西普0.5mg，完成后按q3m疗程进行。

资料来源：PubMed、FDA、广证恒生

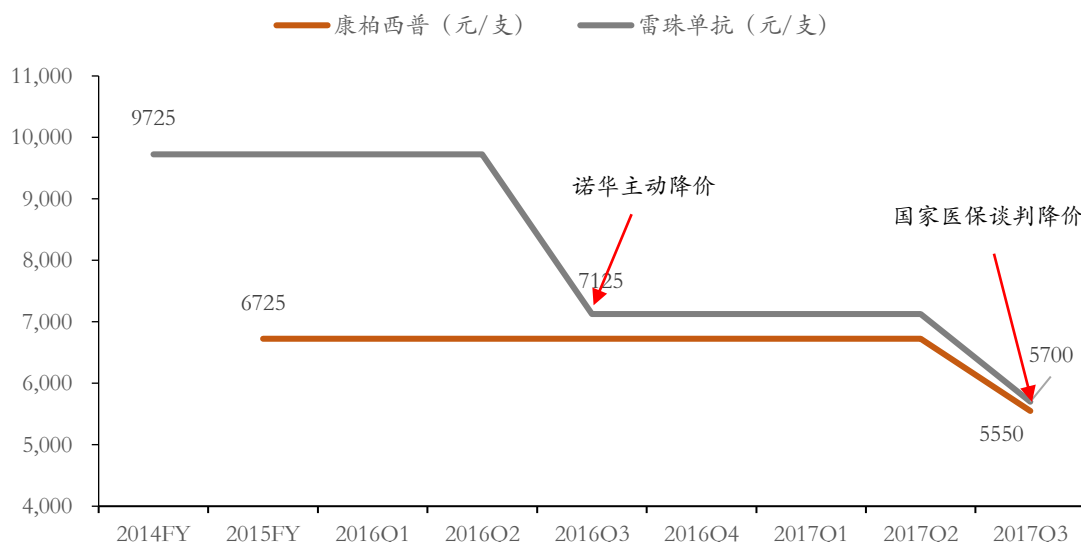
综观目前眼科抗 VEGF 类生物药，其疗效均相近，且单支定价水平相当，因此减少注射频次成为关键。注射频次的减少对于患者有重要意义，主要表现在三点：

- 1) 眼科抗 VEGF 类生物药单支定价高，均在 5500 元/支以上，减少用药频次可以为患者减轻经济负担；
- 2) 眼科抗 VEGF 类生物药需要通过玻璃体内注射方式给药，最常见的不良反应便是与玻璃体内注射相关的不良事件，如注射部位球结膜下出血，眼压升高等，减少注射频次可以降低该类不良反应的风险；
- 3) 新生血管类眼底病患者视力常较低甚至基本丧失视力，每次注射完抗 VEGF 后一两天会出现视觉障碍，且需要安排多次复诊，减少注射频次可以改善药物依从性，方便患者。

3.2.2 康柏西普国内上市后，市占率持续提升，雷珠单抗降价亦难掩颓势

雷珠单抗在 2012 年于国内以 wAMD 适应症获批上市以后，定价在 9725 元/支，价格十分昂贵，其专利过期时间在 2019 年。从以往国内市场经验来说，进口药品在专利保护期内往往不会出现降价情况，但康柏西普 2013 年 11 月上市以后，定价在 6725 元/支，市场拓展迅速，雷珠单抗被迫在 2016 年第三季度中标价调降到 7125 元/支，是国内首个在专利保护期内降价的进口产品。这也说明了康柏西普在疗效上得到了国内医生和患者的认可，象征着国产药品在质量疗效上第一次和国外产品比肩。

图表24. 康柏西普和雷珠单抗近年来中标价变化



资料来源：米内网、广证恒生

雷珠单抗降价仍难挡康柏西普迅速攫取市场份额，预计 2018 年康柏西普市场份额有望达到 50%。康柏西普上市以来，销售增长迅速，根据 PDB 重点城市样本公立医院数据显示，其销售额从 2014 年的 2400 万增长至 2016 年的 1.51 亿，2017 年前三季度销售额已经超过 2016 年全年，达到 1.60 亿；其销售量则从 2014 年的 3595 支增长至 2017 年前三季度的 24143 支，同样保持高速增长态势。

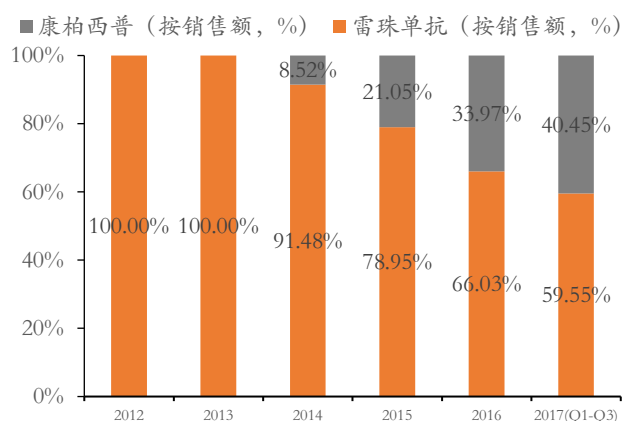
图表25. PDB 重点城市医院康柏西普及雷珠单抗销售数据

	2012	2013	2014	2015	2016	2017(Q1-Q3)
雷珠单抗						
销售额 (万元)	4,766	19,126	25,792	31,407	29,314	23,563
销售额 YoY (%)		301%	35%	22%	-7%	
销售量 (支)	4,926	19,721	26,592	32,306	35,485	33,668
销售量 YoY (%)		300%	35%	21%	10%	
平均单价 (元/支)	9,676	9,698	9,699	9,722	8,261	6,999
市场份额 (按数量算)	100%	100%	88%	72%	61%	58%
市场份额 (按销售额算)	100%	100%	91%	79%	66%	60%
康柏西普						
销售额 (万元)			2,401	8,373	15,081	16,004
销售额 YoY (%)				249%	80%	
销售量 (支)			3,595	12,589	22,425	24,143
销售量 YoY (%)				250%	78%	
平均单价 (元/支)			6,678	6,651	6,725	6,629
市场份额 (按数量算)			12%	28%	39%	42%
市场份额 (按销售额算)			9%	21%	34%	40%
总体						
总销售数量 (支)	4,926	19,721	30,187	44,895	57,910	57,811
销售量 YoY (%)		300%	53%	49%	29%	
销售额 (万元)	4,766	19,126	28,193	39,780	44,395	39,566
销售额 YoY (%)		301%	47%	41%	12%	

资料来源：PDB、广证恒生

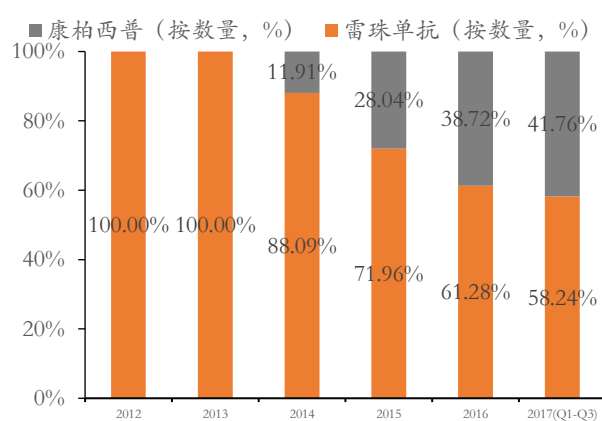
从市场份额来看，雷珠单抗在康柏西普上市以后节节败退，按销售额算，其份额从 2014 年的 91.48% 一路下滑至 2017 年前三季度的 59.55%；按销售量算，到 2017 年前三季度，其份额亦已不足 60%。

图表26. 康柏西普和雷珠单抗国内份额（按金额）



资料来源：PDB、广证恒生

图表27. 康柏西普和雷珠单抗国内份额（按数量）



资料来源：PDB、广证恒生

在医保对接方面，目前部分地方还未全面放开医保，如广州地区仅限广州医保使用，但患者自行承担费用仍然要远低于从前。在疗程选择上，有医保后往往选择用3+PRN的疗程，即3针以后会视情况而定是否追加一针，在接入医保前，多数患者会使用2-3针。我们预计未来随着医保逐步放开，患者人均使用量和会使用抗VEGF治疗的人群都将有所扩大，带来康柏西普和雷珠单抗的销售放量。

3.2.3 阿柏西普有望2018Q1国内上市，受限医保问题放量难度大

阿柏西普分别在2014年和2015年结束了其在中国的wAMD以及DME适应症的临床III期实验，报产后于2017年5月和6月分别进入第十七批和第十九批优先审评序列。根据CFDA数据显示，截至2018年1月3日，我们结合临床试验结束时间和报产顺序推测其wAMD适应症已经进入总局审批环节，预计将在2018年一季度获批上市销售，阿柏西普的DME适应症预计也将在2018年上半年获批上市。

图表28. 阿柏西普适应症在中国审批进展

适应症	临床III期首例病人入组日	临床III期结束日	报产受理号	目前状态	状态开始时间
wAMD	2011/12/13	2014/8/22	JXSS1700001	在审批	2017/12/25
DME	2013/2/18	2015/3/1	JXSS1700004	在审评审批中，已完成药理毒理、临床、药学专业审评	2017/10/24

资料来源：CDE、广证恒生

如前文所述，阿柏西普在疗效上与雷珠单抗和康柏西普相近，其在注射频次上可做到3+Q8W，共需8针少于雷珠单抗但多于康柏西普。预计其上市以后定价将于雷珠单抗和康柏西普接近，在5500元/支左右，其主要问题在于不同于雷珠单抗和康柏西普，其并未在医保目录之内，前几年预计需要患者自费承担，在疗效相近的情况下，患者没有动力使用阿柏西普。国家虽然提出要建立动态医保调整机制，但目前并未有相关政策出台，预计两到三年内阿柏西普将受限医保问题，难以对雷珠单抗和康柏西普造成真正的市场威胁。

3.3 公司产能充足，随康柏西普放量销售费用率有望逐步降低，助业绩高增长

由于国内生物药发展时间较短，生产环节一直是国产生物药厂商发展的一大难题。康弘药业经过多年发展，生产经验丰富，近年来一直在扩建其生物反应器产能，2017年10月份宣布原来150L*2的产线升级为750L+150L，产能扩大了5倍，年产康柏西普注射液达72万支，而另外一条产线也在积极扩建，预计

在三年内同样提升至 750L，届时公司年产量可以达到 120w 支，对应产值超过 66 亿，足以供应国内市场。

由于国内眼科使用抗 VEGF 药物时间较短，医生和患者认知均不足，前期学术推广等销售费用投入较多，我们预计未来随着康柏西普进入医保放量，该品种的销售费用率有望逐步下降，利润增速有望高于收入增速。康柏西普主要通过康弘药业旗下子公司康弘生物生产销售，2016 年康弘生物营收 4.76 亿，净利润 5958 万元，净利润率仅 12.52%。我们拆分公司三大板块业务销售费用率分析，在 2013 年康柏西普未开始销售时，公司销售费用率为 48.36%，也即中药和化药板块的销售费用率为 48.36%，2014 年至今公司中药和化药板块未有重磅新产品上市，整体增速亦不高，因此我们假设后续中药和化药板块的销售费用率保持在这一水平，以此推测出康柏西普品种在 2014、2015 和 2016 的销售费用率分别为 131.51%、84.28% 和 73.10%，呈现明显的下降趋势。

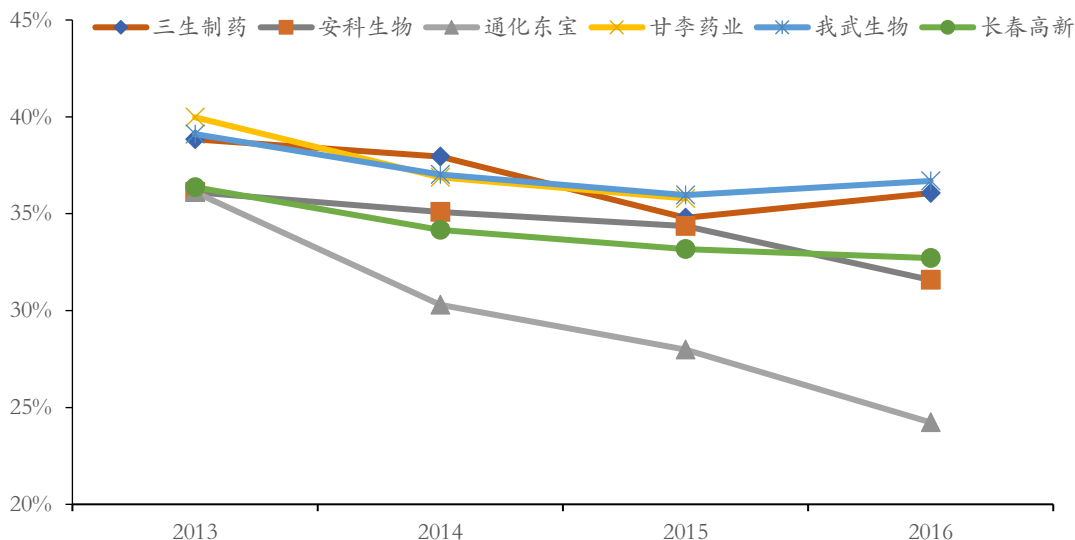
图表29. 康弘药业三大板块销售费用率拆分

(人民币百万元)	2012	2013	2014	2015	2016	2017H1
营业收入	1,331.37	1,476.63	1,674.52	2,074.35	2,540.03	1,369.25
YoY(%)		10.91%	13.40%	23.88%	22.45%	17.59%
销售费用	651.33	713.09	870.95	1,097.97	1,345.46	763.68
销售费用率 (%)	48.92%	48.29%	52.01%	52.93%	52.97%	55.77%
中药+化药销售额	1,329.67	1,474.63	1,599.38	1,804.48	2,062.74	1,066.94
YoY(%)		10.90%	8.46%	12.82%	14.31%	13.48%
估计中药+化药销售费用	651.33	713.09	773.42	872.60	997.49	515.95
估计中药+化药销售费用率 (%)	48.98%	48.36%	48.36%	48.36%	48.36%	48.36%
康柏西普销售额			74.16	267.41	476.03	301.79
毛利率 (%)			71.98%	85.34%	88.91%	88.44%
YoY(%)				260.61%	78.01%	34.91%
估计康柏西普销售费用			97.53	225.37	347.97	247.73
YoY(%)				131.09%	54.40%	22.00%
估计康柏西普销售费用率 (%)			131.51%	84.28%	73.10%	82.09%

资料来源：公司公告、广证恒生

综观当前生物药公司的销售费用率水平，基本在 30%-40% 的区间，我们认为随着康柏西普的销售费用率有望在未来 3 年逐步进入这一区间，逐步提升其盈利能力。

图表30. 生物药公司销售费用率多集中在 30%-40%



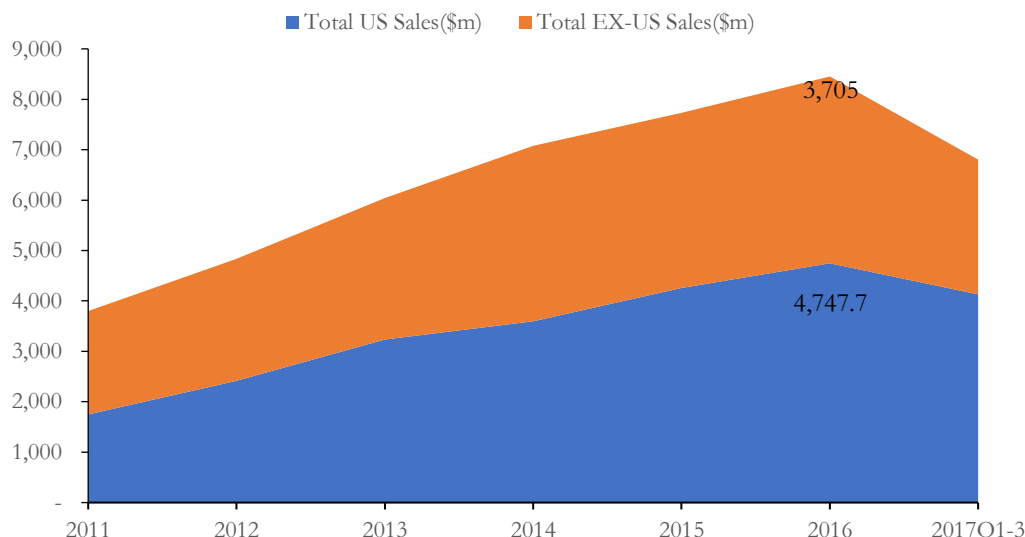
资料来源：Wind、广证恒生

4. 康柏西普美国 III 期，获批概率高，用药依从性具有显著优势

康弘药业旗下子公司康弘生物在 2016 年 10 月 10 日获得美国 FDA 准许在美国开展康柏西普眼用注射液的 wAMD 适应症 III 期临床试验，是国内首个在美国跳过 I 期、II 期试验，直接获批 III 期临床的生物药。目前，公司正在与美国 FDA 商讨临床方案设计细节，并在 2017 年 11 月 9 日与美国临床 CRO 公司 INC Research 签订了康柏西普临床 III 期的临床服务协议，由 INC Research 开展康柏西普的临床 III 期实验，并向 FDA 提交 BLA（生物制品许可申请）。我们预计公司将于 2018 年第一季度正式在美国开展康柏西普的 III 期临床试验，并且大概率于 2021 年在美国获批上市。

与国内眼科抗 VEGF 生物药市场不同，欧美医生使用相关产品已有超过十年时间，医生学术基础好，而商业保险的覆盖也让欧美患者的治疗率和人均使用量远高于国内市场。欧美市场眼科常用抗 VEGF 生物药主要有三种，分别为雷珠单抗、阿柏西普和超适应症使用的贝伐珠单抗。由于贝伐珠单抗为超说明书用药，罗氏并未披露其在新生血管类眼底病用药方面的销售额，但雷珠单抗和阿柏西普 2016 年的全球销售额合计已达到 85 亿美金，其中美国市场达到 48 亿美金，占 56.17%，美国以外市场达到 37 亿美金，占 43.83%。根据 Evaluate Pharma 的预测，美国新生血管眼底病药物市场在 2022 年将达到 59 亿美金，美国以外的市场规模也将达到 43 亿美金。

图表31. 全球眼科抗 VEGF 药物市场规模达 85 亿美金*



资料来源：Bloomberg、公司公告、广证恒生

*注：包含阿柏西普和雷珠单抗销售额，贝伐珠单抗销售额未纳入统计。

4.1 康柏西普直通美国 III 期：意料之外，情理之中

康柏西普作为国内首个直通美国 III 期临床的生物新药，确实在许多人意料之外，但若了解康柏西普的临床试验设计过程、符合国际规范的临床操作以及和国际眼科专家的频繁沟通，便能理解直通美国 III 期临床实在情理之中。

临床方案设计：邀请国内外眼科权威临床药学专家参与设计。在 2009 年康柏西普要开展 II/III 期临床之际，由于彼时国内并未有眼科 I 类新药，临床试验经验不足，公司组织了国际及国内眼科权威临床、药学专家召开了康柏西普的 II/III 期临床方案国际研讨会，这些专家中就包括雷珠单抗和阿柏西普的 PI (学术带头人)，如包括 Bascom Palmer 眼科研究所 Philip Rosenfeld 教授、克利夫兰眼科中心 Peter Kaiser 教授、波士顿眼科咨询 Jeffrey Heier 教授、威斯康辛大学医学院眼科 Ronald Danis 教授等人，他们在美国学界影响力巨大，因此可以说康柏西普的临床方案是严格遵照国际规范设计，含金量高。

图表32. 康柏西普临床设计团队美国专家阵容强大



Jeffrey S. Heier, MD



Ronald P. Danis, MD



Peter Kaiser, MD



Philip J. Rosenfeld, M.D., Ph.D.

资料来源：公司官网、广证恒生

临床试验操作：邀请国际眼科专家团队专业培训，确保数据采集规范。判断康柏西普是否有疗效主要依赖两大指标，视力和视网膜厚度。公司在临床试验过程中，请来了雷珠单抗的标准化视力测试团队，对参与康柏西普临床试验的医生和护士进行培训，并要求医生和护士参加考试，合格的颁予认证证书方可参加临床试验；而视网膜厚度测量的操作人员也同样通过标准化的培训并获得相应证书，并且所有片子都会传到美国威斯康辛大学 FPRC 读片中心和纽约 DARC 读片中心由指定的技术人员读片，排除读片人员不同

导致的结果差异。

临床结果发布：遵循国际惯例，临床试验结果在国际知名期刊和学术会议发表。康柏西普治疗 wAMD 临床二期试验 AURORA 试验结果发表在美国眼科学会（the American Academy of Ophthalmology, AAO）旗下顶尖学术期刊《Ophthalmology》上，并在 2014 年获得克利夫兰 COLE 眼科研究院的 Peter K. Kaiser 教授在当年 AAO 年会上做主题演讲介绍。其临床三期试验 PHOENIX 试验结果则由中国医师协会眼科医师分会会长黎晓新教授在由连续十年排名全美第一的 Bascom Palmer 眼科研究所举办的第 11 届美国新生血管年会上做介绍，同时也获国际顶尖的《JAMA Ophthalmology》邀请在后者发表 PHOENIX 临床试验结果。

图表33. 康柏西普在 AAO 年会上被做主题演讲介绍



资料来源：国际眼科时讯、广证恒生

概言之，除康柏西普本身被中国成千上万位患者证明的确切疗效和安全性以外，从临床开发的第一步便引入国际规范，让康柏西普得到了国际专家的认可，从而获得了直通美国 III 期临床试验的机会，省下了大量的国际市场开发时间。

4.2 美国眼科抗 VEGF 药市场：超 50 亿美金市场，治疗率高，人均用量大

美国新生血管类眼底病人群同样庞大，总数达到 921 万人。其中 wAMD 患者人数为 108 万人；pmCNV 患病人数为 63 万人左右；CRVO 患者人数较少，在 12 万人左右，BRVO 患者人数则在 93 万人左右。此外，与中国不同的是，美国的眼科抗 VEGF 生物药在糖尿病视网膜病变适应症上获批的范围更广，不管有没有 DME，及糖尿病黄斑水肿都可以使用相关药物，故而其对应 DR 患者人群达到了 658 万人。

图表34. 美国新生血管类眼底病患者人群超九百万

适应症	流行病学统计（美国）	估计患病人数
wAMD	《Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in the US Population》数据显示：720 万人患 AMD。一般 wAMD 占 AMD 的 10%-20%，若按 15%估算，约有 108 万人患 wAMD。	wAMD 患病人数在 108 万人左右。
DR	《Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008》中数据显示：DR 在糖尿病患者中比例为 28.5%。根据 CDC 统计，美国有 2310 万糖尿病患者。	DR 患病人数在 658 万人左右。
pmCNV	《Epidemiology and Disease Burden of Pathologic Myopia and Myopic Choroidal Neovascularization: An Evidence-Based Systematic Review》中数据显示：病理性近视(PM)指高度近	pmCNV 患病人数在 63 万左右。

	视伴眼底病理性改变，人群患病率约 0.9%~3.1%，而其中发生脉络膜新生血管(CNV)者约占 5.2%~11.3%。美国 2016 年人口为 3.23 亿。
RVO	《The Prevalence of Retinal Vein Occlusion Pooled Data from Population Studies from the United States, Europe, Asia, and Australia》数据显示：根据多种族、双眼的 MESA 流调统计，CRVO 患病人数在 12 万人；BRVO 患病人数在 93 万人；CRVO 患病率在 0.038%；BRVO 患病率在 0.287%。
美国新生血管类眼底病患者总人数	
921 万人	

资料来源：PubMed、广证恒生

美国眼科抗 VEGF 生物药主要有三大产品，分别为贝伐珠单抗、雷珠单抗和阿柏西普，其中贝伐珠单抗为基因泰克研发治疗实体瘤产品，并未获批新生血管类眼底病适应症，因而在实际使用中均为 Off-Label 超说明书使用。阿柏西普、雷珠单抗获批的适应症较为广泛，雷珠单抗获批了所有新生血管类眼底病适应症，而阿柏西普则仅剩下患者人群较少的 pmCNV 适应症尚未获批，其余适应症亦已取得批文。

图表35. 阿柏西普和雷珠单抗在美国获批多个适应症

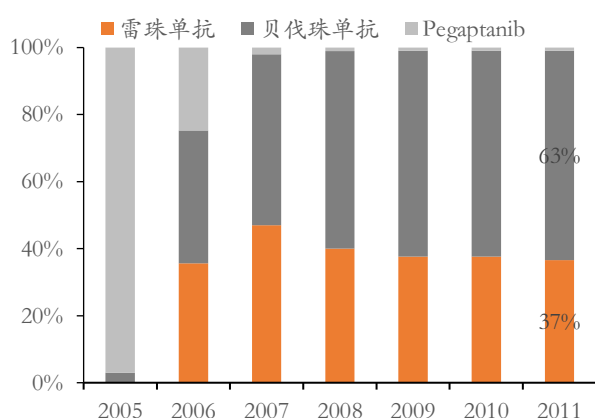
产品	获批适应症
阿柏西普	wAMD、RVO、DME、DR
雷珠单抗	wAMD、mCNV、RVO、DME、DR

资料来源：FDA、广证恒生

4.2.1 美国眼科抗 VEGF 市场 2016 年近 50 亿美金，阿柏西普销售额份额占七成

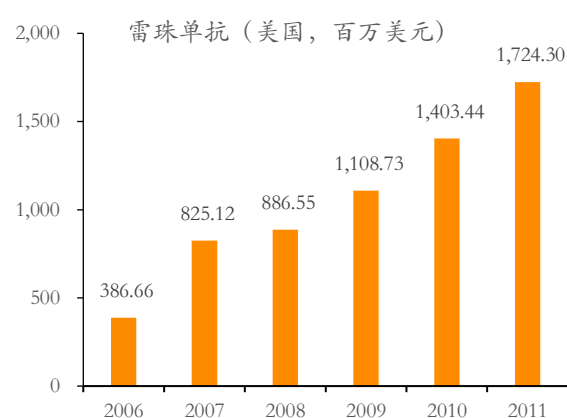
根据 Suzann Pershing 等人对 Medicare 医保（政府医保，基本覆盖所有 65 岁以上老人，与新生血管类眼底病高发年龄相重合，具有代表性）的 wAMD 患者用药分析发现，雷珠单抗 2011 年的用量市场份额为 37%，贝伐珠单抗为 63%，Pegaptanib 为 1%。看似贝伐珠单抗是市场份额最大的产品，但由于其单支规格超过 100mg，在眼科医生使用过程中常通过 Compounding Company 分装使用，单次注射价格在 50 美金左右，仅为雷珠单抗的 1/40，而雷珠单抗 2011 年其美国市场销售额达到 17.24 亿美元，以此推测贝伐珠单抗 2011 年在眼科的使用金额不足 1 亿美金，美国市场 2011 年贝伐珠单抗及雷珠单抗注射数量在 230 万支左右。

图表36. Medicare 患者 wAMD 用药结构



资料来源：PubMed、广证恒生

图表37. 雷珠单抗上市后美国市场销量放量迅速

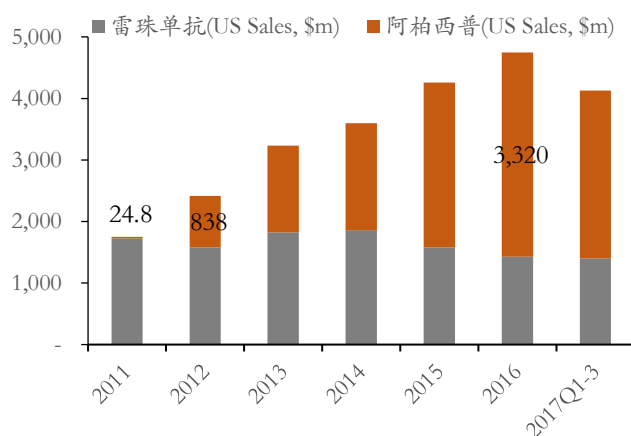


资料来源：Bloomberg、广证恒生

2011 年阿柏西普上市以后，其定价比雷珠单抗低 50-100 美金。雷珠单抗销售额在 2014 年开始出现下滑，到 2016 年，雷珠单抗销售额仅占到美国市场（贝伐珠单抗在新生血管类眼底病销售额可忽略不计）的 30%，阿柏西普销售额份额占到 70%。阿柏西普凭借更低的定价以及可实现的更少注射频次（8 次），

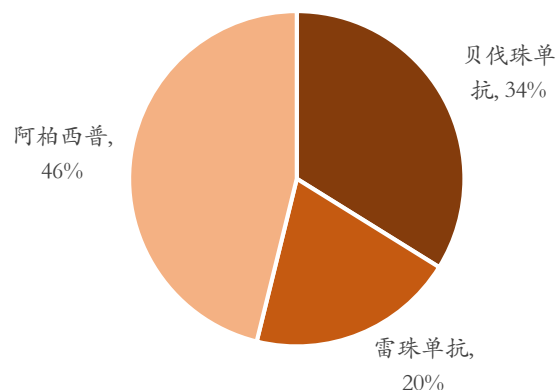
销售增长十分迅速,其美国市场销售额从2011年的2480万美金飙涨到2016年的33.20亿美金,CAGR高达166%。根据再生元年报数据显示,阿柏西普2016年在全球的销售量达到470万支,若假设美国市场和其余市场定价一样,则阿柏西普在美国销量达到了300万支,而由于雷珠单抗和阿柏西普定价相近,估计其出厂价也应在相近水平,从而推算出雷珠单抗销售量在130万支左右,又因为雷珠单抗和贝伐珠单抗疗效和注射频次都基本一致,且2009-2011年雷珠单抗和贝伐珠单抗的使用量比例均保持稳定,我们假设贝伐珠单抗和雷珠单抗的使用比率仍维持在63:37,则可以推算出贝伐珠单抗在新生血管类眼底病的使用量在220万支左右,也即美国市场2016年眼科抗VEGF用药数量在650万支。

图表38. 阿柏西普销售额增长迅速



资料来源: Bloomberg、广证恒生

图表39. 美国眼科抗VEGF药物市场三分天下

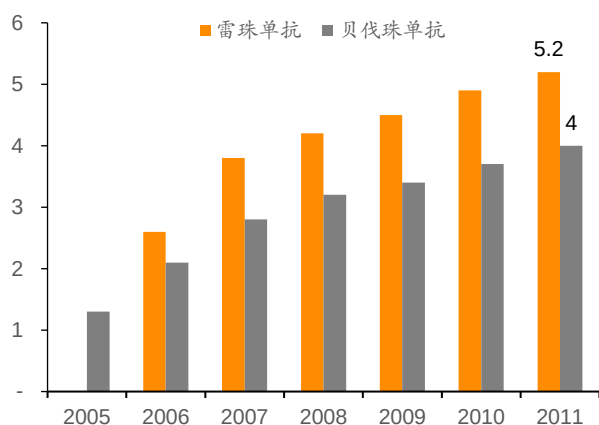


资料来源: 公司公告、PubMed、广证恒生

4.2.2 美国眼科抗VEGF药物人均用量与渗透率远高于国内

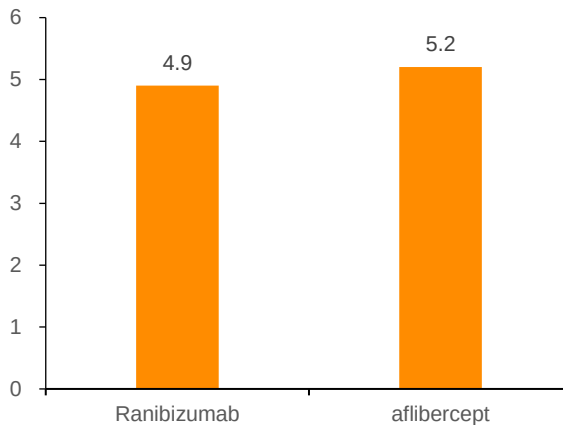
根据Suzann Pershing等人的研究表明,2005-2011年间,眼科抗VEGF药物的人均用量一直有稳定增长,其中2011年,雷珠单抗的人均用量达到了5.2支,而贝伐珠单抗的人均用量也达到了4支。此外,根据Alberto Ferreiral等人的研究表明,在2011年11月-2013年11月间,使用雷珠单抗和使用阿柏西普的患者人均用量相当,分别为4.9和5.2。可以看出,美国市场眼科抗VEGF药品的人均用量远高于我国的2-3支,我国市场有望复制这一趋势,人均用量逐步有所提升。

图表40. 雷珠单抗和贝伐珠单抗人均用量比较 2005-2011



资料来源: PubMed、广证恒生

图表41. 阿柏西普和雷珠单抗人均用量比较 2011.11-2013.11



资料来源: PubMed、广证恒生

从上文的数据分析可以看出,美国眼科抗VEGF药物的人均用量在4-5支,我们假设所有眼科抗VEGF的人均用量均为5,则2016年美国使用抗VEGF治疗新生血管类眼底病的患者人数在130万,对应921万患者人群,渗透率远高于国内市场。

4.3 康柏西普在美国市场竞争优势明显，未来有望称雄市场

4.3.1 康柏西普与阿柏西普头对头试验关键：疗效非劣，依从性更好

根据以往阿柏西普获批上市的经验，康柏西普在美国进行 III 期临床试验的关键点在于：疗效上非劣于阿柏西普，同时注射频次更少。阿柏西普的 III 期临床试验效果在视力提升和维持效果上并未显著优于雷珠单抗，但阿柏西普的在注射 3 针剂量 loading doses 以后每两月注射一次的效果与每月注射阿柏西普或雷珠单抗一样，也即注射频次较雷珠单抗更少，最终促使其获得 FDA 的批准上市。

我们认为与其它领域药品不同，新生血管类眼底病药物的竞争重点并不在于疗效的提升，而在于频次，主要原因有三：

- 1、新生血管类眼底病的病理基础在于 VEGF 的作用，而其中又以 VEGF-A 为主要部分，目前已上市的产品中均包括了 VEGF-A 靶点，目前并未发现引入其它靶点可以提升药品疗效。
- 2、眼科抗 VEGF 类生物药单价高，减少注射频次可以有效的降低患者经济负担，提升产品渗透率。
- 3、眼科抗 VEGF 类生物药注射完后，会出现短期的视觉丧失，对患者的生活和工作造成不便，若能减少注射次数可以显著减少患者的精神和生理负担，提高患者的依从性。

实际上，雷珠单抗后来也希望通过 PIER 试验来证明其可在 loading doses 以后实现每三个月注射一次，而再生元也开展了阿柏西普和三种药物的联合用药临床试验，希望通过联合用药来减少阿柏西普的用药频次，实现 loading doses 后每三个月注射一次，但最终雷珠单抗和阿柏西普的尝试均以失败告终。

康柏西普 loading doses 后实现每三个月注射一次已被证实，获批在美国上市是大概率事件。康柏西普在中国临床 III 期实验即 PHOENIX 试验时，已经实现了 loading doses 以后每三个月注射一次，虽然当时并非头对头试验，但其临床方案设计和数据收集均有国外眼科权威专家参与，规范性可以保证。因此我们认为康柏西普与阿柏西普做头对头临床试验的成功概率高，有望在 2021 年在美国获批上市。

4.3.2 大浪淘金，潜在竞争者 RTH258 或在 2018 年底上市

美国新生血管眼底病患者人群庞大，市场竞争者较少，多家厂商都纷纷投入研发，但追随者众，能成功者却寥寥。失败的案例中就有再生元旗下阿柏西普的三套联用方案，分别为阿柏西普+Nesvacumab(ANG2 单抗)、阿柏西普+Fovista(PDGF 抑制剂)以及阿柏西普+Rinucumab(抗 PDGFR-beta 单抗)，其中 Fovista 为美国 Ophthotech 开发的抗 PDGF 抑制剂，Nesvacumab 和 Rinucumab 为再生元独立开发的 ANG2 单抗和抗 PDGFR-beta 单抗。仍在临床 II 期试验的有罗氏开发的 ANG2+VEGF-A 双抗以及 Tyrogenex 开发的 VEGF+PDGF 双靶点抑制剂，预计在 2018 年年中可结束。目前最为领先的则是诺华研发的单链单抗片段 Brolucizumab (RTH258)，其已经完成临床 III 期试验，预计 2018 年年底可获批上市销售，还有由 Molecular Partner 和 Allergan 共同开发的 abicipar，目前正在临床 III 期实验当中。

图表42. 国际眼科新生血管类眼底病药物临床研究进展

厂商	产品	靶点	CT ID	状态
诺华	RTH258	VEGF-A	NCT02307682; NCT02434328	wAMD 临床 III 期完成, 预计 2018 年年底获批上市
Allergan	abicipar	VEGF-A	NCT02462486; NCT02462928	wAMD 临床 III 期进行中
罗氏	RG7716	Ang2+VEGF-A	NCT03038880	wAMD、DME 临床 II 期实验中, 预计 2018 年年中结束
Tyrogenex	X-82	VEGF+PDGF	NCT02348359	wAMD 临床 II 期实验中, 预计 2018 年年初结束
Opthea	OPT-302	VEGF-C/D	NCT03345082	wAMD 临床 IIb 期开始
再生元	Aflibercept + Nesvacumab	Ang2	NCT02713204	wAMD 临床 II 期失败

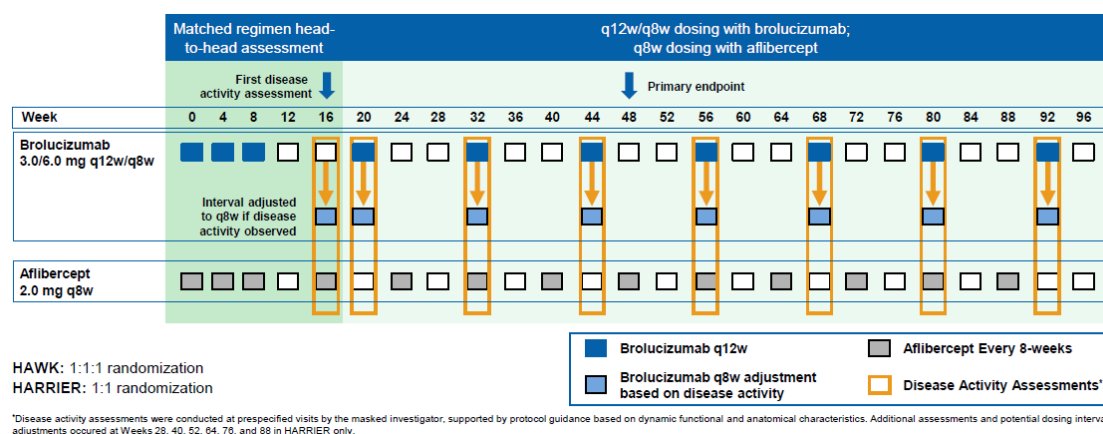
Ophthotech、再生元	Aflibercept + Fovista	PDGF	NCT01940887	wAMD 临床 III 期失败
再生元	Aflibercept + Rinucumab	PDGFR- β	NCT02418754	wAMD 临床 II 期失败
GSK	pazopanib	VEGFR-1, 2, 3; PDGFR- α, β ; c-kit	NCT01134055	wAMD 临床 II 期失败
PanOptica	PAN-90806	VEGFR-2	NCT02022540	wAMD 临床 I 期完成

资料来源: ClinicalTrials、广证恒生

由诺华研发的 RTH258 是一个单链单抗片段, 分子量为目前所有眼科抗 VEGF 生物药中最小的 26kDa, 可与 VEGF-A 的所有亚型结合。对比贝伐珠单抗、雷珠单抗和阿柏西普, RTH258 的最大优势在于其分子量最小, 因此可以提高产品的药物浓度到 120mg/mL, 从而使得一次 50 μ L 的注射可以包含 6mg RTH258。

RTH258 临床 III 期试验包括 HAWK 和 HARRIER 两个大组, 均是为期两年的, 随机, 双盲, 多中心试验, 其中 HAWK 组有三臂, HARRIER 组有双臂。HAWK 组三臂分别为: 1、RTH258 3mg (q12w 或 q8w), 358 人; 2、RTH258 6mg (q12w 或 q8w), 360 人; 3、阿柏西普 2mg (q8w), 360 人。HARRIER 组双臂分别为: 1、RTH258 6mg (q12w 或 q8w), 370 人; 2、阿柏西普 2mg (q8w), 369 人。在注射阿柏西普的分支中, 患者将连续三月接受一次阿柏西普注射, 而后每两个月注射一次, 直至第 52 周; 在注射 RTH258 的分支中, 患者同样将连续三月接受一次 RTH258 注射, 而后按照每三个月注射一次进行治疗, 同时观察是否有疾病进展出现, 若有则转变为每两月注射一次。

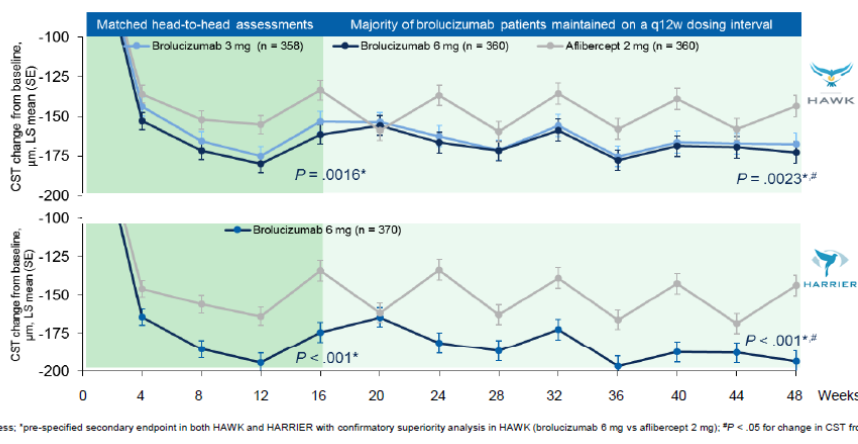
图表43. RTH258 临床 III 期实验方案示意图



资料来源: 诺华、广证恒生

RTH258 临床 III 期试验结果优秀, 大概率将以非劣疗效和更佳依从性在 2018 年底获批上市。RTH258 临床 III 期的第一临床终点为“第 48 周时最佳矫正视力对比基准线的变化”, 虽未明确说明是如何变化才算达到终点, 但按照以往 FDA 批准雷珠单抗和阿柏西普的第一临床终点“治疗一年后相较基准线视力下降不超过 15 个字母”来看, 此次 RTH258 的第一临床终点应当大概率与之保持一致。2017 年 6 月, 诺华公布了 RTH258 临床 III 期的部分数据, 虽然未公布最为重要的第一临床终点数据, 但其中有中央视网膜厚度随治疗进行而变化的数据, 这项数据在雷珠单抗和阿柏西普的临床数据中均显示出与第一临床终点的高度相关性, 具有重要指导意义。中央视网膜厚度数据显示, 在接受前三次注射治疗后, 患者中央视网膜厚度均出现显著下降, RTH258 各组疗效与阿柏西普相当, 且其 q12w 和 q8w 疗程都能很好的维持治疗效果, 也即 RTH258 疗效非劣于阿柏西普, 注射频次少于阿柏西普。

图表44. RTH258 临床 III 期各分组中央视网膜厚度降低幅度



资料来源：诺华、广证恒生

目前，诺华已经完成 RTH258 临床数据整理，并在 2017 年 AAO 年会上公布，我们预计其将在 2018 年年底获得 FDA 批准上市，届时将对雷珠单抗、阿柏西普和贝伐珠单抗的市场造成冲击。此外，进展较为迅速的是 Molecular Partners 开发授权给 Allergan 的 abicipar，该产品是 Molecular Partners 通过其 DARPIn 技术平台开发出来的抗 VEGF 药物，目前正在进行 III 期临床，预计 2018 年年底将会结束。Abicipar 的临床试验数据较少，我们认为暂时无法判断其上市概率，其在临床 IIb 期试验（与雷珠单抗头对头）中表现出了 loading doses 后可每三个月一针的潜力，但由于其试验仅进行了 28 周，无法判断其是否会有视力下降的风险，需要更多临床数据来进行验证。

4.3.3 美国市场竞争推演：RTH258 与康柏西普双雄争霸，雷珠单抗岌岌可危

前文提到，在未来五年，确定可以获批上市的新产品仅有诺华的 RTH258 和康柏西普两款产品，两者均可做到 loading doses 后每三个月注射一次，大幅提升了患者的依从性，减轻患者负担。到 2022 年，美国新生血管类眼底病药物市场将有五大玩家，分别为 RTH258 (q12w)、康柏西普 (q12w)、阿柏西普 (q8w)、雷珠单抗 (q4w) 和贝伐珠单抗 (q4w)，而根据 Evaluate Pharma 的预测，美国新生血管类眼底病市场 2022 年将扩容到 59 亿美金以上。

而对于届时的竞争格局，我们认为首当其冲的是雷珠单抗，其次是贝伐珠单抗。参照阿柏西普上市时，雷珠单抗销售额一路下滑的情况，我们认为 RTH258 上市以后，雷珠单抗的市场份额会被进一步挤占，这部分份额 2016 年在 130 万支左右，其次贝伐珠单抗的使用比例也将出现下降，主要原因有三：

- 1、雷珠单抗与贝伐珠单抗疗效相近，但后者价钱仅为前者的 1/40，医生在做产品替代时，会优先考虑替代价钱较高的雷珠单抗，而这种情况在阿柏西普上市时也十分明显，雷珠单抗在 2015 年后销售量大幅度下降。
- 2、贝伐珠单抗作为超适应症使用，常需要 Compounding Company 帮忙分装使用，在分装过程中有可能导致药品发生污染，从而是注射该产品的患者出现眼部感染，因此在安全性上存在一定隐患，我们认为当有更好的产品出来时，贝伐珠单抗在眼科适应症上的使用将会被逐步替代。

到 2021 年康柏西普上市时，我们预计 RTH258 和阿柏西普将会成为市场上市场份额最大的两个产品，康柏西普有望凭借比阿柏西普更少的注射频次，占据一定的市场份额，我们假设其占据 10-20% 的市场份额，则其销售峰值预计在 5.5-12 亿美金左右，按 30% 的净利率率匡算，有望贡献 1.65 亿美金 3.6 亿美金净利润，按 1 美金=6.5 元人民币测算，对应 10.7-23.4 亿人民币。

图表45. 康柏西普美国销售额及净利润测算

销售峰值 (亿美元)					
市场规模 (亿美元) / 康柏西普市占率 (%)	5	10	15	20	25
50	2.5	5.0	7.5	10.0	12.5
55	2.8	5.5	8.3	11.0	13.8
60	3.0	6.0	9.0	12.0	15.0
65	3.3	6.5	9.8	13.0	16.3

利润规模（亿元）					
市场规模（亿美元）/康柏西普市占率（%）	5	10	15	20	25
50	4.9	9.8	14.6	19.5	24.4
55	5.4	10.7	16.1	21.5	26.8
60	5.9	11.7	17.6	23.4	29.3
65	6.3	12.7	19.0	25.4	31.7

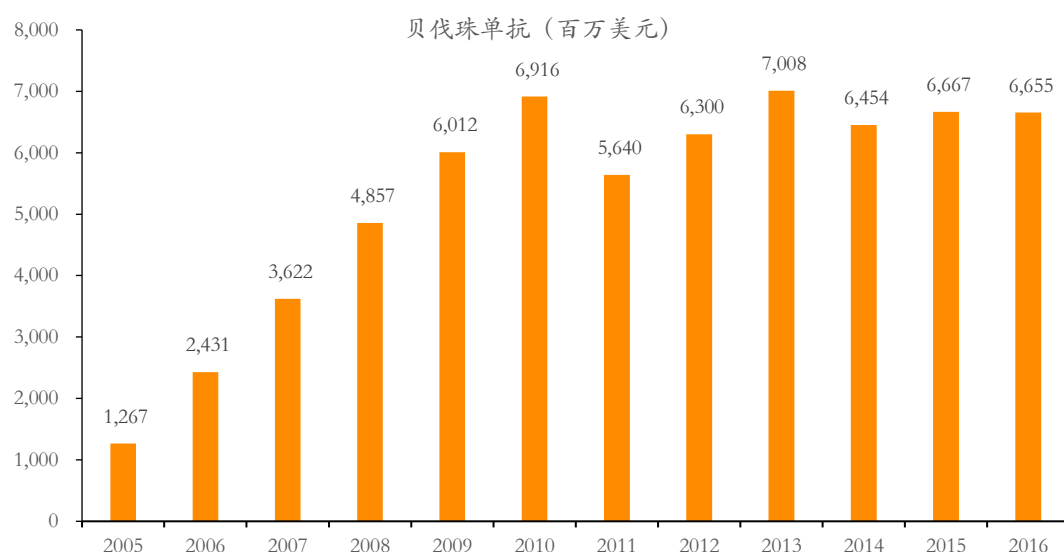
资料来源：EvaluatePharma、广证恒生

注：（1）美国眼科抗 VEGF 市场 2016 年近 50 亿美金；根据 Evaluate Pharma 的预测，美国新生血管类眼底病市场 2022 年将扩容到 59 亿美金以上。（2）净利率以 30% 测算；（3）1 美金=6.5 元人民币测算利润。

5. 抗 VEGF 平台：广谱靶点，拓展实体瘤适应症

抗 VEGF 靶点为广谱靶点，不仅被用于治疗新生血管类眼底病，还被广泛地应用在实体肿瘤的治疗当中，抗 VEGF 药物通过抑制肿瘤组织的新生血管生长速度，使快速生长的肿瘤难以获取足够的养分和氧气从而起到“饿死”肿瘤组织的作用。目前，国际市场中已上市的抗 VEGF 治疗代表性药物为基因泰克旗下的贝伐珠单抗，其适应症包括非小细胞肺癌、肾细胞癌、恶性胶质瘤和复发性卵巢上皮癌等，2016 年其全球销售额达到了 66.55 亿美元。

图表46. 贝伐珠单抗全球销售额近 70 亿美金



资料来源：Bloomberg、公司公告、广证恒生

基因泰克在抗 VEGF 平台上的药物开发不仅有贝伐珠单抗，其与诺华还在贝伐珠单抗的基础上，将其分子做小，做成单抗片段，最终开发出雷珠单抗。而再生元在开发出阿柏西普的新生血管类眼底病适应症以后，其与赛诺菲也合作研发出 Zaltrap 用于治疗转移性结直肠癌。两大国际巨头在抗 VEGF 平台上的成功的横向产品拓展均说明了该靶点的广谱性和可拓展性。

康弘药业目前也在积极拓展康柏西普在实体瘤适应症上的应用，公司旗下新产品 KH903 目前已经拿到 II、III 期临床试验批件，目前正在进行 Ic 期临床，开发的适应症为转移性结直肠癌。此外，公司的储备品种中还有用于呼吸系统疾病治疗的 KH901 在临床前开发当中，推测其对应适应症为非小细胞肺癌。我们认为 KH901 和 KH903 在实体瘤适应症上的拓展有望逐步推进，在未来 5 年逐步完成，为康弘药业新一轮成长提供动力。

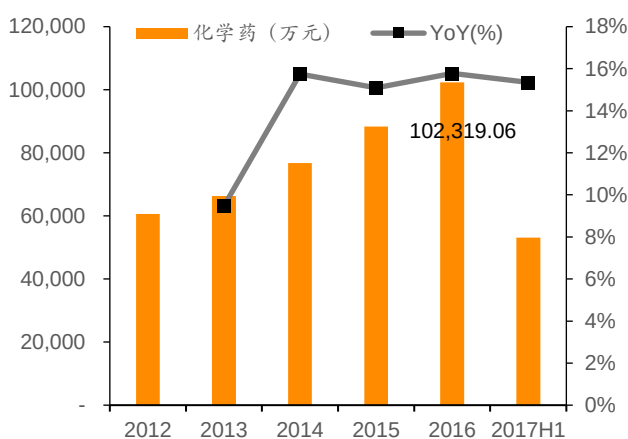
6. 非生物药板块：产品梯队完善，有望 10-15% 稳定

增长

康弘药业非生物药板块主要包括两大部分，中成药及化学药，产品主要为中枢神经系统用药和消化系统用药，其中化学药包括枸橼酸莫沙必利分散片、阿立哌唑口崩片和盐酸文拉法辛缓释片等，中成药主要包括松龄血脉康胶囊、胆舒胶囊和一清胶囊等产品，同时还有盐酸多奈哌齐、氢溴酸沃赛汀等中枢神经系统产品正在研发当中，目前两款产品已经拿到临床批件。

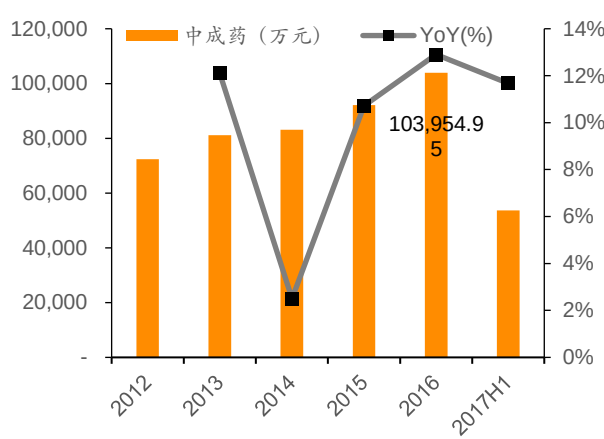
公司化学药和中成药板块营收保持中高速增长，其中 2016 年公司化学药板块实现营收 10.23 亿，同比增长 15.78%，中成药板块实现营收 10.39 亿，同比增长 12.91%。我们预计随着新产品的陆续上市和精神病患者诊疗率的逐步提升，公司中成药和化药板块营收仍将保持 10%-15% 的增速增长，稳定的贡献现金流。

图表47. 公司化学药板块营收保持中高速增长



资料来源：公司公告、广证恒生

图表48. 公司中成药板块营收保持稳定增长



资料来源：公司公告、广证恒生

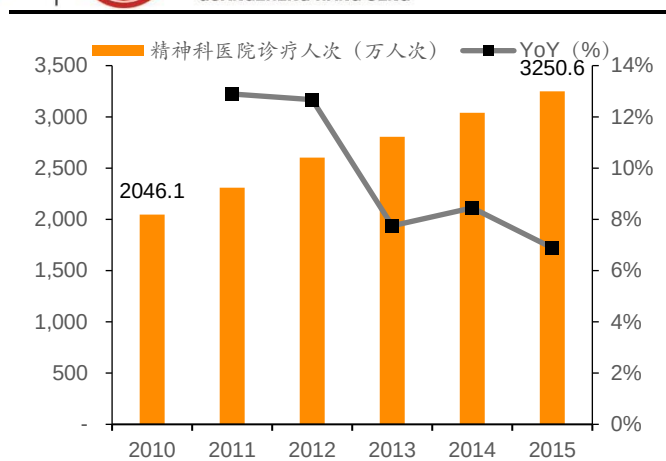
6.1 中枢神经系统产品：精神疾病重视程度提高，发展前景可观

精神疾病是一类以表现在行为、心理活动上的紊乱为主的神经系统疾病。根据 WHO 编制的国际疾病分类，精神疾病被分为 11 大类，主要包括：精神发育迟滞、成人人格与行为障碍、心理发育障碍、心境/情感障碍、精神分裂症等。根据国家卫计委的数据，截至 2016 年年底，全国在册严重精神障碍患者已达到 540 万例。

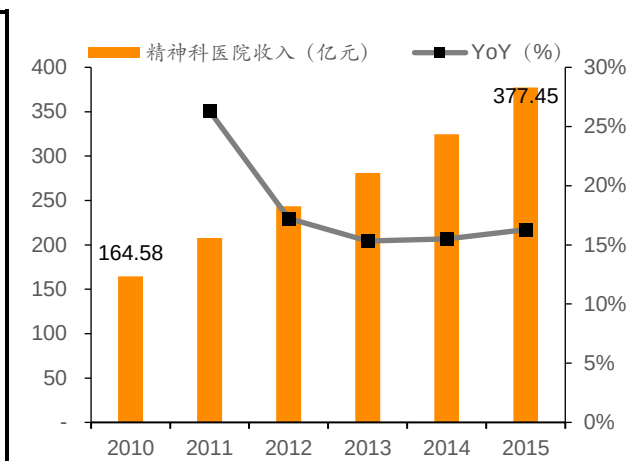
随着我国精神疾病患病人数的提升，相关疾病治疗逐步获得重视。根据中国卫生统计年鉴数据显示，精神专科医院诊疗人次从 2010 年的 2046 万人次增长至 2015 年的 3251 万人次，CAGR 达到 9.70%；近年来我国精神专科医院的收入也增长迅速，从 2010 年的 165 亿元增长至 2015 年的 378 亿元，CAGR 达到 18.06%。而根据卫计委等多部门 2015 年印发的《全国精神卫生工作规划（2015—2020 年）》要求，到 2020 年全国精神科执业（助理）医师数量增加到 4 万名，精神分裂症治疗率达到 80% 以上，抑郁症治疗率在现有基础上提高 50%。这意味着我国精神疾病药物市场未来将继续保持较快增长。

图表49. 我国精神科医院诊疗人次增长迅速

图表50. 我国精神科医院收入增长迅速



资料来源：中国卫生统计年鉴、广证恒生

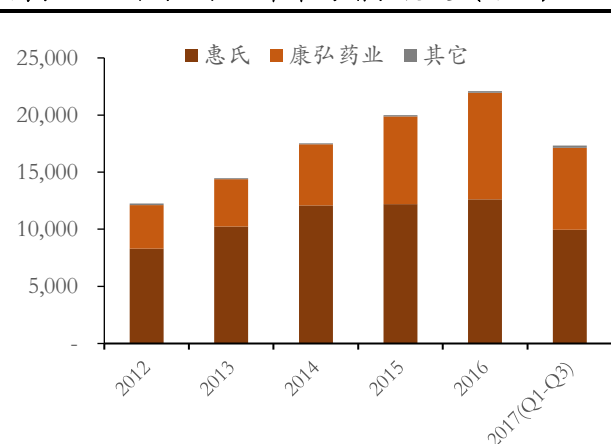


资料来源：中国卫生统计年鉴、广证恒生

公司旗下中枢神经系统药物产品主要包括盐酸文拉法辛胶囊及缓释片、阿立哌唑片及口崩片、右佐匹克隆片、松龄血脉康胶囊和舒肝解郁胶囊，覆盖精神分裂症、抑郁症、失眠症和焦虑等适应症。

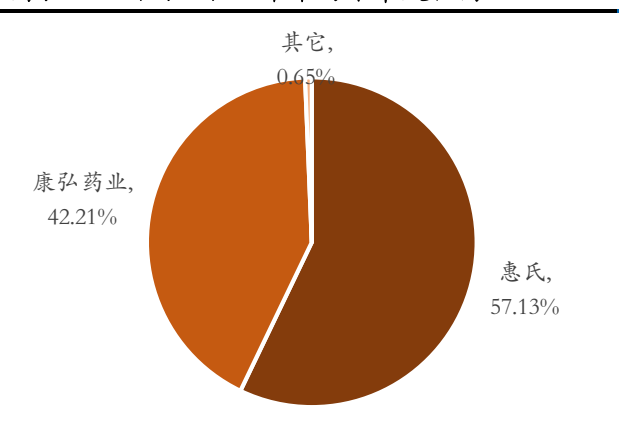
盐酸文拉法辛主要用于治疗抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症，属于国家医保乙类品种，原研厂商为惠氏。根据 PDB 重点城市医院数据，2016 年文拉法辛的终端销售额达到 2.21 亿，按照 1:3-1:5 的放大比例测算，预计其市场规模在 6.63 亿-11.05 亿之间。国内生产厂商较多，但除原研惠氏和康弘药业以外，市场份额均较小，2016 年惠氏市场份额占到 57.13%，而康弘药业占到 42.21%。

图表51. 国内文拉法辛市场增长稳定 (万元)



资料来源：PDB、广证恒生

图表52. 国内文拉法辛市场集中度较高

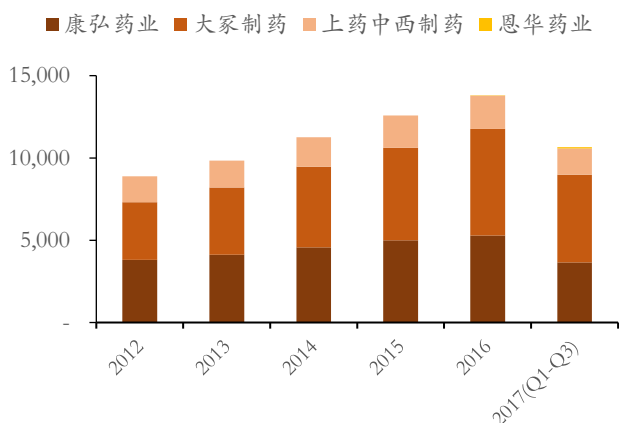


资料来源：PDB、广证恒生

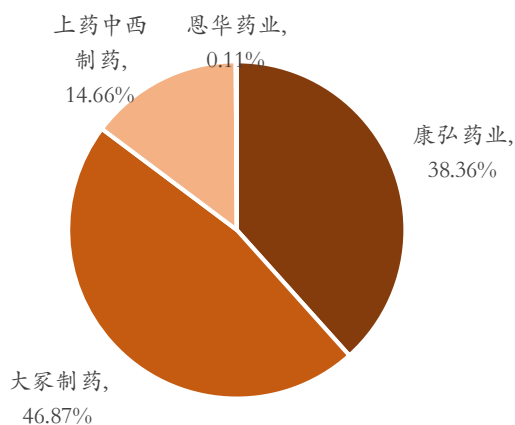
阿立哌唑是喹啉酮类衍生物，为首个第三代非典型抗精神病药，也是首个获美国 FDA 批准的多巴胺系统稳定剂 (DSS)，主要用于治疗精神分裂症，属于国家医保甲类品种，原研厂商为日本大冢。根据 PDB 重点城市医院数据，2016 年阿立哌唑的终端销售额达到 1.38 亿元，按照经验比例放大，预计其市场规模在 4.14 亿-6.9 亿之间，国内仅成都康弘、大冢制药、上药中西制药和恩华药业生产销售，竞争格局较为稳定。2016 年，康弘药业市场份额达到 38.36%，原研大冢制药则占到 46.87%。

图表53. 国内阿立哌唑市场增长稳定 (万元)

图表54. 国内阿立哌唑市场集中度较高



资料来源：PDB、广证恒生

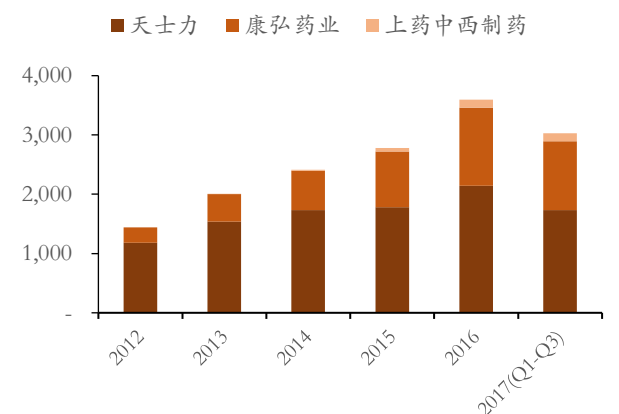


资料来源：PDB、广证恒生

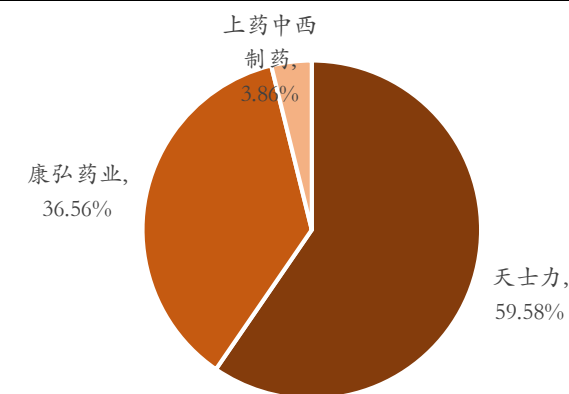
右佐匹克隆是一种非苯二氮类的短期镇定催眠剂，属于第三代镇静安眠剂，主要用于治疗失眠症，属于国家医保乙类品种，原研厂商为美国 Sepracor，但原研并未进入中国市场。根据 PDB 重点城市医院数据，2016 年右佐匹克隆的终端销售额达到 3597 万元，按照经验比例放大，其市场规模预计在 1.08 亿-1.80 亿之间，国内生产厂商较少，仅康弘药业、天士力和上药中西制药三家厂商，分别占整个市场的 36.56%、59.58% 和 3.86%。

图表55. 国内右佐匹克隆市场增长稳定（万元）

图表56. 国内右佐匹克隆市场三雄争霸



资料来源：PDB、广证恒生



资料来源：PDB、广证恒生

我们认为在精神疾病愈发受到重视的背景下，康弘药业有望凭借广泛的布局实现中枢神经系统类产品的中高速增长，整体中枢神经类产品的营收增长率将保持在 10%-15% 之间，为公司提供稳定的现金流。

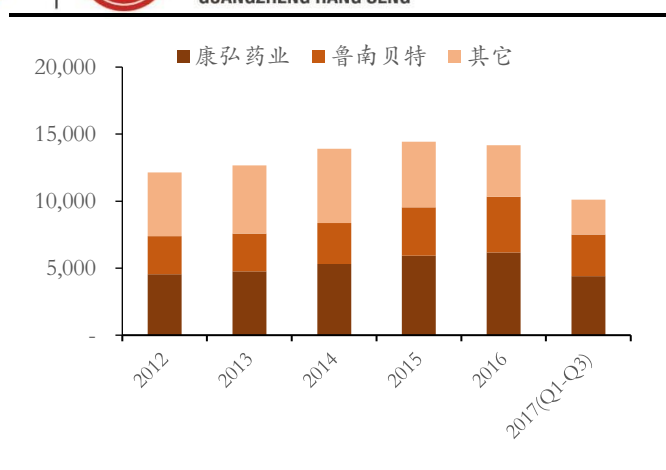
6.2 消化系统产品：莫沙必利与胆舒胶囊平稳增长

在消化系统领域，公司拥有治疗功能性消化不良的第三代产品枸橼酸莫沙必利分散片以及治疗肝胆疾病的镇痛利胆专利药胆舒胶囊，两大品种销售额均超过两亿人民币。

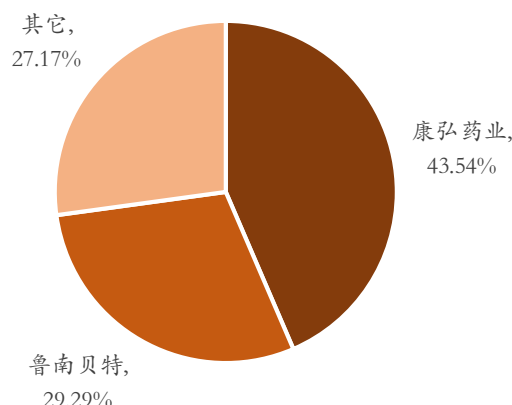
枸橼酸莫沙必利是第三代胃动力药物，其为高选择性的 5-HT₄ 受体激动剂，主要通过激活胃肠道胆碱能中间神经元及肌间神经丛的 5-HT₄ 受体，使之释放乙酰胆碱，从而产生上消化道促动力作用，安全性和疗效俱佳，为目前胃动力药物市场的主流用药。莫沙必利为国家医保乙类品种，原研厂商为大日本制药株式会社，根据 PDB 重点城市医院数据，莫沙必利 2016 年的终端销售额为 1.42 亿，按照经验放大，其市场规模在 4.26 亿-7.1 亿。莫沙必利国内生产厂商较多，其中以康弘药业和鲁南贝特为主，分别占到 43.54% 和 29.29% 的市场份额。

图表57. 国内莫沙必利市场逐步增长（万元）

图表58. 国内莫沙必利市场以康弘药业为主



资料来源：PDB、广证恒生



资料来源：PDB、广证恒生

康弘药业非生物药板块产品众多,其中有6大品种年销售额超过1亿元,包括枸橼酸莫沙必利分散片、阿立哌唑、文拉法辛、松龄血脉康、胆舒胶囊和一清胶囊,在2014年,这些产品的销售额分别达到2.72亿、2.67亿、1.67亿、4.06亿、1.81亿和1.27亿。除此以外,公司还拥有感咳双清胶囊、玄麦甘桔胶囊、渴络欣胶囊等一系列中成药和化药产品。在多样的产品集群保障下,我们预计公司中成药和化药营收端未来有望保持10%-15%的年均复合增长。

7. 盈利预测与投资建议

在未来三年业绩预测方面,我们主要有以下假设:

1. 康柏西普2017-19年销售额增长速度分别为40%、60%、50%。
2. 化学药板块2017-19年销售额同比增长16%、15%、14%。
3. 中药板块2017-19年销售额同比增长12%、11%、10%。
4. 中药板块和化学药板块2017-2019年销售费用率保持在48%。
5. 康柏西普销售费用率2017-19年分别为67.88%、53.03%、44.19%。

图表59. 康弘药业业务分拆及盈利预测

(人民币万元)		2015	2016	2017E	2018E	2019E
化学药	销售额	88,375.44	102,319.06	118,690.11	136,493.63	155,602.73
	毛利率 (%)	94.69%	94.95%	95.00%	95.00%	95.00%
	YoY(%)	15.10%	15.78%	16%	15%	14%
中成药	销售额	92,072.89	103,954.95	116,429.54	129,236.79	142,160.47
	毛利率 (%)	85.04%	86.70%	87.00%	87.00%	87.00%
	YoY(%)	10.73%	12.91%	12.00%	11%	10%
康柏西普	销售额	26,741.36	47,602.71	66,643.79	106,630.07	159,945.11
	毛利率 (%)	85.34%	88.91%	90%	90%	90%
	YoY(%)	260.61%	78.01%	40%	60%	50%

资料来源：公司公告、广证恒生

我们预计公司17-19年对应EPS分别为0.94/1.31/1.78元,当前股价(55.57元/股)对应59/42/31倍PE。康弘药业化学药和中成药增长稳定,我们预计其净利率水平稳定在20%,从而推测2018/2019年公司化学药和中成药净利润分别达到5.31亿/5.96亿,康柏西普净利润分别达到3.52亿和6.03亿,净利率水平



随康柏西普销售费用率下降而提升，分别达到 33.00%和 37.71%。我们给予康弘药业中成药和化学药板块 2018 年 40 倍 PE 估值，对应市值 212.4 亿；考虑康柏西普的技术壁垒及巨大市场前景，给予康柏西普板块 2018 年 60 倍 PE 估值，对应 211.2 亿市值。因此，我们认为康弘药业的目标市值为 423.6 亿，首次覆盖，给予“谨慎推荐”评级。

8.风险提示

康柏西普国内销售不及预期；康柏西普美国 III 期临床失败；中成药及化药板块销售不及预期。



附录：公司财务预测表

资产负债表	2016	2017E	2018E	2019E
流动资产	2876.17	3321.09	4390.42	5724.75
现金	2386.24	2742.93	3779.47	4986.61
应收账款	65.42	183.42	109.95	232.60
其它应收款	8.55	15.69	22.83	30.73
预付账款	6.95	14.68	13.97	19.79
存货	147.17	126.62	213.67	209.83
其他	261.83	237.74	250.53	245.19
非流动资产	881.99	782.06	751.48	708.56
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	408.81	352.19	309.71	272.75
无形资产	221.46	229.43	235.18	240.29
其他	251.72	200.44	206.59	195.52
资产总计	3758.16	4103.15	5141.90	6433.31
流动负债	592.62	485.85	594.41	705.52
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	73.57	60.38	73.81	95.71
其他	519.05	425.47	520.60	609.81
非流动负债	260.65	92.14	135.60	113.87
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	260.65	92.14	135.60	113.87
负债合计	853.27	577.99	730.01	819.38
少数股东权益	0.00	3.37	6.74	10.10
归属母公司股东权益	2904.89	3440.20	4323.57	5522.23
负债和股东权益	3758.16	4021.56	5060.31	6351.72
利润表	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	2540.03	3017.63	3723.60	4577.08
营业成本	243.62	277.35	342.88	422.56
营业税金及附加	45.66	51.07	62.98	79.05
营业费用	1345.46	1580.94	1840.96	2136.08
管理费用	387.10	422.47	521.30	640.79
财务费用	-24.09	-29.42	-38.75	-55.44
资产减值损失	1.11	1.31	1.62	1.99
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	15.58	0.00	0.00	0.00
营业利润	556.74	713.92	992.61	1352.05
营业外收入	35.34	30.14	32.51	32.67
营业外支出	24.33	17.60	18.47	20.13
利润总额	567.75	726.47	1006.65	1364.59
所得税	67.63	86.54	119.92	162.56
净利润	500.12	639.93	886.73	1202.03
少数股东损益	3.37	3.37	3.37	3.37
归属母公司净利润	496.75	636.56	883.37	1198.66
EBITDA	603.93	802.18	1063.06	1388.34
EPS（摊薄）	0.74	0.94	1.31	1.78

现金流量表	2016	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	846.35	539.56	1024.13	1222.48
净利润	500.12	639.93	886.73	1202.03
折旧摊销	71.97	114.18	105.33	89.50
财务费用	-24.09	-29.42	-38.75	-55.44
投资损失	-15.58	0.00	0.00	0.00
营运资金变动	275.37	-195.00	75.76	-16.08
其它	38.54	9.88	-4.94	2.47
投资活动现金流	-250.16	-24.13	-69.81	-49.05
资本支出	-116.19	105.08	-92.28	-12.07
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	-366.35	80.95	-162.09	-61.12
筹资活动现金流	97.95	-158.74	82.21	33.71
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	97.95	-158.74	82.21	33.71
现金净增加额	694.13	356.69	1036.53	1207.14
主要财务比率	2016	2017E	2018E	2019E
成长能力				
营业收入增长率	0.22	0.19	0.23	0.23
营业利润增长率	0.27	0.28	0.39	0.36
归属于母公司净利润增长率	0.26	0.28	0.39	0.36
获利能力				
毛利率	0.90	0.91	0.91	0.91
净利率	0.20	0.21	0.24	0.26
ROE	0.18	0.20	0.23	0.24
ROIC	0.16	0.18	0.20	0.21
偿债能力				
资产负债率	0.23	0.14	0.14	0.13
净负债比率	0.00	0.00	0.00	0.00
流动比率	4.85	6.84	7.39	8.11
速动比率	4.60	6.57	7.03	7.82
营运能力				
总资产周转率	0.76	0.77	0.81	0.79
应收账款周转率	33.72	24.25	25.38	26.72
应付账款周转率	0.30	0.22	0.22	0.23
每股指标（元）				
每股收益（最新摊薄）	0.74	0.94	1.31	1.78
每股经营现金流（最新摊薄）	1.26	0.80	1.52	1.81
每股净资产（最新摊薄）	4.31	5.11	6.42	8.21
估值比率				
P/E	78.75	58.86	42.41	31.26
P/B	13.47	10.89	8.67	6.78
EV/EBITDA	60.82	43.29	31.69	23.40

数据来源：港澳资讯，公司公告，广证恒生



廣證恒生
GUANGZHENG HANG SENG

广证恒生：

地 址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电 话：020-88836132，020-88836133

邮 编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中 性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回 避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。