



加速成为国内领先、国际一流的综合性药企

投资要点

- **推荐逻辑:** 未来十年将是我国创新药高速发展的阶段, 公司是率先执行“创新”与“国际化”两大战略的国内药企, 正处于从传统仿制药企向创新型大药企转变的关键时期。未来 5 年将是公司创新药快速崛起的 5 年, 大品种的集中获批和快速放量将推动公司创新药收入规模高速增长; 根据我们预测, 2021 年公司营收与业绩有望分别达到 360 亿、100 亿元, 而创新药贡献的收入与业绩占比有望分别达到 31%、45% (这些创新药仅是公司已申报 38 个创新品种中 8 个已获批与即将获批的品种)。未来 5 年, 公司有望在创新药政策催化及公司创新药爆发推动下维持较高估值水平, 在 2021 年有望达到目前跨国创新药巨头阿斯利康的市值水平。
- **国内创新标杆, 重磅创新品种将陆续获批上市。**公司已建成国内最大、最成熟的创新药研发平台, 研发人员数量与研发投入国内之最; 公司至今已申报创新药 38 个, 数量与质量国内遥遥领先, 是国内药企创新标杆。公司是国内唯一同时拥有 2 个已上市 1 类新药的药企, 艾瑞昔布新进国家医保, 放量在即; 阿帕替尼上市后快速放量, 2016 年销售额约 10 亿元, 进入谈判医保目录 2020 年峰值销售额有望突破 30 亿元, 为创新药放量典范。以吡咯替尼、PD-1 为代表的创新品种有望于 2018 年陆续上市, 19K、紫杉醇 (白蛋白) 于 2018 年很可能获批, 这些重磅品种峰值销售额有望突破 100 亿元。
- **紧跟国际前沿, 重点布局生物药领域。**生物药是全球发展大趋势, 全球市场规模已超 2000 亿美元。公司近几年重点发力生物药领域, 完成该领域的战略布局, 多个热门产品研发有条不紊推进。首个重磅生物药 19K 预计 2018H1 获批上市, 未来承载公司生物药中试与生产的苏州单抗生产平台已处于可投产状态; 公司重点在研生物药产品紧跟国际最前沿, ADCs、PD-1/L1、IL-17 等重磅品种均紧跟国际前沿技术, 研发进度在国内均处于领先水平。
- **坚持“仿创结合”战略, 高端仿制药产品即将进入收获期。**公司近两年有多个重要的仿制药品种国内将陆续获批, 其中有已经获批的碘化油、卡泊芬净, 未来即将获批的有帕立骨化醇、紫杉醇 (白蛋白)、氯吡格雷等重磅首仿/次仿品种。碘化油、卡泊芬净、紫杉醇 (白蛋白) 都是临床用量较大的品种, 上市后均有成为 10 亿级品种潜力, 是公司“仿创结合”战略的重要仿制药品种。
- **加快建设具有国际竞争力的创新药企。**仿制药制剂出口、创新药海外授权与临床试验加快了公司国际化进程。公司已实现 9 个仿制药品种获得 FDA 上市批准, 三个创新药品种已经实现海外授权, 依靠公司强大的研发实力支持, 预计未来仿制药海外上市与创新品种海外授权将常态化。吡咯替尼进入美国临床 I 期, IL-17 进入澳大利亚临床 II 期, 未来将有更多创新品种进入海外临床, 部分品种或将获得质的突破。
- **盈利预测与投资建议。**强烈看好未来中国医药产业创新的 10 年, 坚定看好公司在医药科技股龙头地位。多个重磅品种近 3 年获批上市、放量; 2019-2021 年, 公司进入创新药爆发期, 预计收入与业绩 3 年复合增速分别高达 30% 与 37%; 对公司已有和在研产品线、研发平台价值分别进行估值, 公司 2018 年合理相对市值约 2650 亿, 对应目标价为 93.80 元, 维持“买入”评级。

指标/年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入 (百万元)	11093.72	13377.48	16431.09	21306.44
增长率	19.08%	20.59%	22.83%	29.67%
归属母公司净利润 (百万元)	2588.95	3113.59	3902.22	5086.00
增长率	19.22%	20.26%	25.33%	30.34%
每股收益 EPS (元)	0.91	1.10	1.38	1.80
净资产收益率 ROE	20.46%	20.35%	20.59%	21.47%
PE	80	67	53	41
PB	16.12	13.08	10.57	8.45

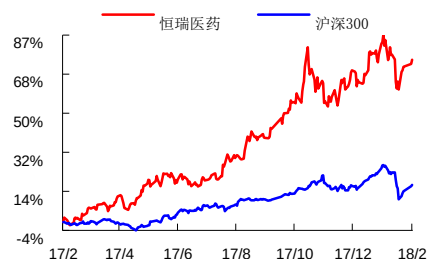
数据来源: wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广
执业证号: S1250513110001
电话: 021-68413530
邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 陈进
执业证号: S1250517100002
电话: 021-68416017
邮箱: cj@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	28.33
流通 A 股(亿股)	28.17
52 周内股价区间(元)	47.87-78.07
总市值(亿元)	2075.76
总资产(亿元)	165.36
每股净资产(元)	5.12

相关研究

1. 恒瑞医药 (600276): 创新国际化步伐加快, SHR0302 成功海外授权 (2018-01-05)
2. 恒瑞医药 (600276): 吡咯替尼临床数据优异, 有望加速获批上市 (2017-12-12)
3. 恒瑞医药 (600276): 限制性股票激励计划出炉, 高价位执行彰显信心 (2017-11-01)
4. 恒瑞医药 (600276): 业绩符合预期, 大品种研发获突破 (2017-10-19)
5. 恒瑞医药 (600276): 业绩增长符合预期, 静待大品种获批 (2017-08-30)
6. 恒瑞医药 (600276): 超重磅吡咯替尼报产, 上市预期大概率提前 (2017-08-25)

投资要件

关键假设

1、2017-2019 年，预计抗肿瘤产品销量增速为 23%、23%、40%；麻醉产品销量增速为 19%、21%、17%；造影剂销量增速为 25%、26%、23%；心血管产品销量增速为-1%、30%、50%；抗感染产品销量增速为 50%、60%、45%；特色输液销量增速为 8%、10%、10%。

2、预计 2017-2019 年公司将获批吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞格列汀、PD-1 单抗四个重磅创新药，结合已获批的艾瑞昔布与阿帕替尼两个创新药，预计 2017-2019 年公司创新药销售额分别为 17 亿、30 亿、63 亿元。

我们区别于市场的观点

市场始终认为公司作为龙头白马估值较高。公司上市以来，PE 基本维持在 35-70 倍之间，市场始终认为公司作为整个医药行业的白马龙头，其估值较高，其估值和市值不匹配。西南医药团队观点：从产业政策角度看，未来 10 年国内医药产业环境很像美国医药产业的 90 年代（个别 PE 估值超过 70 倍，详情请参阅 2018 年年度策略报告），购买医药科技股即是购买中国医药产业未来。我们坚定认为公司未来成长趋势明确，竞争力充足，成长空间巨大，其市值溢价能力更强，市场应该给予高于行业平均水平的估值。

市场对公司由传统向创新战略转型的时间点把握不准确。西南医药团队观点：公司长期依靠仿制药品种，多年以来持续的创新药研发投入还未得到集中的收获，市场还未充分认识到公司创新药的集中收获期即将来临。根据我们的研究，未来 3 年公司将有一批重磅品种陆续获批上市，上市后能实现快速放量，由仿制药企向创新药企转变的大幕即将拉开。预计 2019 年公司将超过 60 亿创新药收入、贡献 20 亿元业绩；2019-2021 年公司收入与业绩复合增速有望分别达到 30%与 37%，战略转型将进入实质性收获阶段。

股价上涨的催化因素

公司已上市重磅品种快速放量明显驱动公司收入与业绩增长；在研重磅品种未来将陆续获批上市并快速实现放量；在研创新产品不断实现海外授权；公司重磅创新品种在海外临床获得突破。

估值和目标价格

绝对估值：将公司已上市与在研的创新药品种、6 个传统业务的整体进行 DCF 估值，获得创新药共计 927 亿元估值、传统业务共计 725.9 亿元估值，即公司 DCF 估值 1652.9 亿元。

相对估值：通过对公司已上市品种、在研创新品种分别进行 PE 与 PS 估值，结合公司研发平台的价值，我们认为 2018 年公司总相对估值为 2657.8 亿元，对应目标价为 93.80 元。

投资风险

公司创新药研发品种众多，各品种研发进展低于预期，并具有研发失败风险；

公司当前主要以仿制药为主，仿制药在未来招标过程中均有降价和医院二次议价风险；

公司近年新获批与未来即将获批一批品种，这些新品种未来销售收入低于预期的风险；

报告对公司在研品种的未来上市概率进行预测，存在实际上市概率低于预测值的风险；

鉴于公司未来 5 年的实际收入与业绩情况受各种客观因素影响，存在诸多不确定性，本报告相关预测值与未来实际实现数值可能存在较大偏差的风险；

本篇分析报告中大量使用医工院样本医院（PDB）与艾美仕（IMS）的第三方数据，这些数据是样本医院统计数据，并非行业与公司的实际数据，与实际数据存在误差，仅供参考。

目 录

1 恒瑞医药：以“创新”与“国际化”为战略发展目标	1
1.1 行业综合实力最强	1
1.2 公司主营：以抗肿瘤为核心不变，产品多元化效果明显	5
2 研发实力国内第一、销售实力出类拔萃	11
2.1 增长驱动力由“仿制”向“创新”的重大转变	11
2.2 销售实力首屈一指—加快销售分线改革，打造万人销售团队	18
2.3 国内政策利好公司长期发展	20
2.4 临床数据自查短期存影响，重磅品种已陆续再次申报	28
3 抗肿瘤—最核心业务，创新战略显效，即将集中收获	28
3.1 我国抗肿瘤药有巨大的市场潜力	29
3.2 公司抗肿瘤产品线由传统化疗品种逐步向靶向药物转变	30
3.3 阿帕替尼—公司首个靶向创新药，强势驱动公司增长	33
3.4 可预期抗肿瘤产品—多个重磅仿创品种即将获批	37
4 非抗肿瘤业务成绩斐然	37
4.1 中枢神经类产品—快速成长的麻醉药龙头	37
4.2 造影剂产品线：国内新晋龙头	41
4.3 丰富的抗感染产品线迎来重磅新品种	45
4.4 重点布局降糖药物，打造下一个核心领域	47
5 坚持以研发为核心的战略前行	54
5.1 研发创新是全球医药行业永恒主题	54
5.2 公司创新药占比将逐步提高	56
5.3 持续深耕化学药物领域	57
5.4 战略布局生物药领域	61
6 国际化战略：加快建设具有国际竞争力的创新药企	64
6.1 创新药频繁海外授权，创新国际化加速	64
6.2 制剂出口开拓新市场	64
6.3 众多原料药获得 FDA 认证	65
7 盈利预测与估值	66
7.1 主营业务盈利预测	67

7.2 绝对估值	69
7.3 相对估值	71
8 风险提示	75
9 附录	76
9.1 多西他赛、奥沙利铂等多个传统抗肿瘤品种长期支撑公司成长	76
9.2 即将获批的重磅抗肿瘤药物	84
9.3 麻醉类产品—公司核心业务之一	99
9.4 造影剂—快速崛起的造影剂龙头	104
9.5 丰富的抗感染产品线	108
9.6 公司重点布局生物药品种	113

图 目 录

图 1：国内医药板块企业市值 Top10（截至 2018 年 2 月 25 日）	1
图 2：公司股权结构	2
图 3：公司成立以来重大里程碑事件	3
图 4：公司发展历程与未来战略规划	4
图 5：2016 年公司在职员工业务结构与数量	5
图 6：2016 年公司在职员工学历结构与数量	5
图 7：公司上市以来营业收入与净利润变化	5
图 8：2000 年公司主营业务结构比例	7
图 9：2016 年公司主营业务结构比例	7
图 10：波士顿矩阵法分析公司业务结构	7
图 11：2000-2016 年公司期间费用率变化	9
图 12：2000-2016 年公司毛利率与净利率变化	9
图 13：2011-2016 年公司销售费用率	9
图 14：2016 年公司销售费用组成	9
图 15：2016 年公司与可对比公司销售费用率对比	10
图 16：2016 年部分普药与 OTC 药企销售费用率对比	10
图 17：2016 年公司管理费用组成	10
图 18：2011-2016 年公司研发费用/管理费用比例变化	10
图 19：2016 年公司财务费用组成（百万元）	11
图 20：2011-2016 年公司经营活动产生的现金流量净额变化	11
图 21：公司 158 个制剂国药准字号获批时间段（截至 2017 年 6 月 30 日）	11
图 22：2003-2017 年公司申报 1 类新药临床受理数量与时间分布（截至 2017 年 12 月 31 日）	12
图 23：国内主要研发型药企研发实力对比（截至 2017 年 12 月 31 日）	12
图 24：国内主要创新药企业申报 1 类新药数量对比（截至 2017 年 12 月 31 日）	13
图 25：2011-2016 年公司研发投入及增速	16
图 26：2011-2016 年公司研发投入占公司收入比例变化	16
图 27：2016 年国内 A 股药企研发投入 Top10 信息	16
图 28：公司重点创新药研发管线临床进展信息（截至 2017 年 12 月 31 日）	17
图 29：公司产品国内销售结构示意图	18
图 30：公司销售分线改革后组织结构示意图	18
图 31：公司与 A 股主要药企销售人员与研发人员数量对比	19
图 32：2012-2019 年公司销售人员规模变化预测	19
图 33：公司核心竞争力五力模型	21
图 34：27 家公司 83 个品种历史平均降幅情况（截至 2017 年 8 月）	22
图 35：公司获批制剂批文数量与剂型信息	23
图 36：优先审评种类与条件	25
图 37：优先审评与非优先审评品种差异统计	27
图 38：公司主要产品分类及数量	29
图 39：2016 年公司各类产品销售额比例结构	29

图 40：全球主要用药领域市场规模（亿美元）	29
图 41：2011-2016 年国内样本医院抗肿瘤药物销售额	29
图 42：2016 年样本医院抗肿瘤药物市场占有率	31
图 43：2016 年样本医院传统抗肿瘤药物国内企业市场占有率	31
图 44：2016 年公司抗肿瘤产品 IMS 销售组成	32
图 45：2012 年中国肿瘤发病率前五排名（1/10 万）	33
图 46：2012 年中国肿瘤死亡率前五排名（1/10 万）	33
图 47：阿帕替尼作用机理图	35
图 48：阿帕替尼进入医保未来市场终端销售额预测	36
图 49：2010-2016 年国内医疗卫生机构临床手术人次数量及增速	37
图 50：临床麻醉学分类	38
图 51：2012-2016 样本医院麻醉及其辅助用药销售额	39
图 52：2015 年样本医院麻醉剂及其辅助用药市场竞争格局	39
图 53：2017-2019 年公司麻醉药销售收入预测	41
图 54：X-射线造影剂分类	41
图 55：2009-2016 年样本医院造影剂市场规模	43
图 56：2016 年样本医院主要造影剂药品市占率分布	43
图 57：2016 年重点城市样本医院造影剂市场占有情况	44
图 58：2016 年国内样本医院造影剂市场各企业占有率分布	44
图 59：2017-2019 年公司造影剂销售收入预测	45
图 60：2012-2016 年样本医院抗感染药物销售额及增速	45
图 61：2016 年抗感染药物各品种占比情况	45
图 62：2016 年抗感染药物主要产品销售占比情况	46
图 63：2016 年国内抗感染药物各企业销售情况	46
图 64：2017-2019 年公司抗感染业务销售收入预测	47
图 65：全球及各地区 2015 年和 2040 年糖尿病成人患病人数	48
图 66：2016 年全球糖尿病药物销售各种类占比情况	50
图 67：2016 年全球降糖药物销售额 Top10 企业信息	50
图 68：2012-2016 年样本医院降糖药物销售额及增速	50
图 69：2016 年样本医院降糖药物分布	50
图 70：2016 年糖尿病药物主要产品销售占比情况	51
图 71：2016 年国内糖尿病药物各企业市占率分布	51
图 72：DPP-4 抑制剂作用机理	51
图 73：2012-2016 年西格列汀国内样本医院销售额及增速	52
图 74：2016 年 DPP-4 抑制剂国内样本医院市占率分布	52
图 75：SGLT-2 抑制剂作用机理	53
图 76：2016 年全球研发投入 Top20 企业所属领域分布	54
图 77：国际医药巨头历年创新药研发成本（亿美元）	54
图 78：辉瑞公司立普安全全球销售额	55
图 79：2016 年销售收入前十药企前三大品种销售额占整个医药收入比例	56
图 80：全球前十大仿制药企业仿制药收入规模	56
图 81：艾瑞昔布研发上市历程	58

图 82：非甾体抗炎药作用机理图	59
图 83：2012-2016 年样本医院非甾体抗炎药销售额及增速	59
图 84：2016 年样本医院非甾体抗炎药用药分布	59
图 85：2012-2016 年国内三种昔布类药物样本医院销售额（百万元）	60
图 86：2012-2019 年艾瑞昔布销售额预测	60
图 87：全球生物药市场规模情况（十亿美元）	62
图 88：公司上市以来 PE（TTM）数据变化	66
图 89：1995-2000 年美国医药三巨头 PE 信息	67
附录图 1：2012-2016 年多西他赛 IMS 销售数据	77
附录图 2：2016 年样本医院各企业多西他赛市占率	77
附录图 3：2010-2016 年样本医院伊立替康销售额及增长率	77
附录图 4：2016 年伊立替康国内市场占比情况	77
附录图 5：2011-2016 年公司伊立替康 IMS 销售额及增速	78
附录图 6：2011-2016 年公司伊立替康样本医院市占率变化	78
附录图 7：2011-2016 年公司培门冬酶 IMS 销售数据	78
附录图 8：2016 年国内 ALL 治疗药物市占率数据	78
附录图 9：2012-2016 年样本医院替吉奥销售数据	79
附录图 10：2016 年样本医院替吉奥市占率分布	79
附录图 11：2012-2016 年样本医院来曲唑销售数据	79
附录图 12：2016 年样本医院来曲唑市占率分布	79
附录图 13：公司来曲唑未来 IMS 销售额预测	80
附录图 14：卡培他滨国内外获批情况	81
附录图 15：2011-2016 年样本医院卡培他滨销售数据	81
附录图 16：2016 年样本医院卡培他滨市占率分布	81
附录图 17：公司卡培他滨未来 IMS 销售额预测	82
附录图 18：2012-2016 样本医院铂类抗肿瘤药物销售额	83
附录图 19：2016 年样本医院铂类药物销售额结构	83
附录图 20：2012-2016 样本医院奥沙利铂销售额（百万元）	83
附录图 21：2012-2016 年样本医院奥沙利铂销售额市占率变化	83
附录图 22：2009 年至今公司奥沙利铂粉剂与注射剂降价数据	84
附录图 23：2017Q1 样本医院奥沙利铂平均销售单价（元）	84
附录图 24：2013 年中国女性肿瘤发病率前五排名（1/10 万）	85
附录图 25：2013 年中国女性肿瘤死亡率前五排名（1/10 万）	85
附录图 26：乳腺癌 Her2 阳新诊断方式	86
附录图 27：公司吡咯替尼注册申报生产获受理信息	87
附录图 28：长效 G-CSF 设计原理	89
附录图 29：安进公司长效与短效 G-CSF 年销售额走势图	89
附录图 30：中美 G-CSF 上市情况	90
附录图 31：2005-2016 年样本医院短效 G-CSF 销售额及增速	90
附录图 32：2016 年样本医院短效 G-CSF 市场格局	90
附录图 33：2012-2016 年样本医院长效 G-CSF 销售额及增速	91
附录图 34：2016 年样本医院短效/长效 G-CSF 市场格局	91
附录图 35：2012-2016 年 Abraxane 全球销售额	92

附录图 36: 2016 年全球紫杉醇市场格局	92
附录图 37: Celgene 公司针对 Abraxane 开展的临床试验信息	93
附录图 38: 2012-2016 年 Abraxane 国内 IMS 数据	93
附录图 39: 2016 年国内紫杉醇类产品市场竞争格局 (IMS)	93
附录图 40: T 细胞免疫检查点的共信号机制系统——肿瘤免疫的“刹车”与“油门”	95
附录图 41: 抑制 T 细胞与肿瘤细胞之间 PD-1/PD-L1 信号通路实现免疫治疗	96
附录图 42: Incyte 公司 IDO 抑制剂开展的联合 PD-1 单抗的所有临床试验方案	99
附录图 43: 右美托咪定临床应用	99
附录图 44: 2012-2016 右美托咪定国内样本医院数据	100
附录图 45: 2016 年样本医院麻醉及辅助用药销售额分布	100
附录图 46: 2012-2016 年公司右美托咪定国内样本医院数据	100
附录图 47: 2016 年样本医院右美托咪定市占率分布	100
附录图 48: 公司右美未来 IMS 销售额预测	101
附录图 49: 2012-2016 样本医院七氟烷销售额级增速	101
附录图 50: 2016 年国内样本医院全麻药市场份额	101
附录图 51: 2012-2016 年公司七氟烷国内样本医院销售额	102
附录图 52: 2012-2016 公司七氟烷国内样本医院市占率变化	102
附录图 53: 2012-2016 年国内样本医院肌松药市场销售额	103
附录图 54: 2016 样本医院肌松药市占率分布	103
附录图 55: 2012-2016 年国内样本医院顺阿曲库铵销售额	103
附录图 56: 2016 年国内样本医院顺阿曲库铵市占率分布	103
附录图 57: 公司顺阿曲库铵未来 IMS 销售额预测	104
附录图 58: 2009-2016 公司碘佛醇样本医院销售额及增速	105
附录图 59: 2016 年样本医院各企业碘佛醇市占率分布	105
附录图 60: 公司碘佛醇未来 IMS 销售额预测	105
附录图 61: 2012-2016 样本医院碘克沙醇销售额及增长率	106
附录图 62: 2016 样本医院碘克沙醇市占率分布	106
附录图 63: 公司碘克沙醇未来 IMS 销售额预测	106
附录图 64: 2010-2016 样本医院钆特酸葡胺销售额	107
附录图 65: 2016 样本医院钆特酸葡胺市占率分布	107
附录图 66: 公司钆特酸葡胺未来 IMS 销售额预测	107
附录图 67: 公司罂粟乙碘油未来 IMS 销售额预测	108
附录图 68: 2009-2016 样本医院克拉霉素销售额及增速	108
附录图 69: 2016 年样本医院克拉霉素市占率分布	108
附录图 70: 2012-2016 样本医院头孢噻利注射液销售额及增速	109
附录图 71: 公司头孢噻利未来 IMS 销售额预测	109
附录图 72: 2014-2016 达托霉素全球销售额	109
附录图 73: 2016 年全球抗生素销售额排名前五品种	109
附录图 74: 2017Q1 样本医院达托霉素市占率分布	110
附录图 75: 2011-2016 年卡泊芬净全球销售额	111
附录图 76: 2016 年全球抗真菌市场竞争格局	111
附录图 77: 2011-2012 年样本医院卡泊芬净销售额及增速	111
附录图 78: 2016 年样本医院抗真菌类药物结构	111

表 目 录

表 1: 公司主要子公司信息（截至 2017 年半年报）	2
表 2: 公司核心高管信息	4
表 3: 公司上市以来营业收入与归母净利润增长情况	6
表 4: 公司已申报 1 类创新药基础信息（包含已上市与在申报品种，截至 2017 年 12 月 31 日）	13
表 5: 公司 35 个已有公开信息 1 类创新药研发进展及未来上市概率预测（截至 2017 年 12 月 31 日）	14
表 6: 2016-2019 公司已上市或即将上市品种信息预测（包含创新药与仿制药）	17
表 7: 公司非独家核心品种国内样本医院销售排名信息	20
表 8: 公司三大业务领域 2016 年市场占有率数据对比	21
表 9: 国内外部分大型制药公司成立时间信息	21
表 10: 公司仿制药口服固体制剂品种信息	24
表 11: 部分国内企业获批优先审评品种信息（截至 2017 年 12 月 31 日）	25
表 12: 公司撤回品种信息（截至 2017 年半年报）	28
表 13: 2016 年样本医院抗肿瘤药物销售额 Top15 药物	30
表 14: 公司已获批抗肿瘤及周边产品信息	30
表 15: 公司在研抗肿瘤品种信息（截至 2017 年 12 月 31 日）	32
表 16: 不同地区针对晚期胃癌的治疗方案	34
表 17: 国内外已上市胃癌治疗靶向药物	34
表 18: 国内外开展胃癌治疗临床试验药物汇总	34
表 19: 公司关于阿帕替尼申报新的主要适应症临床试验信息	35
表 20: 首次医保谈判目录抗肿瘤靶向药物降价信息	36
表 21: 2018-2019 年公司预计获批抗肿瘤品种	37
表 22: 我国临床麻醉惯用分类	38
表 23: 国内麻醉及辅助用药市场销售额 Top10 品种	39
表 24: 公司已获批中枢神经产品信息	40
表 25: 公司主要麻醉产品 IMS 销售额及未来增速预测	40
表 26: 常用的碘类造影剂对比	42
表 27: 常用核磁共振造影剂比较	43
表 28: 公司已获批造影剂产品信息	44
表 29: 公司主要造影剂产品 IMS 销售额及未来增速预测	45
表 30: 公司已获批抗感染产品信息	46
表 31: 公司主要抗感染产品 IMS 销售额及未来增速预测	47
表 32: 糖尿病的临床分型、表现及治疗原则	48
表 33: 口服降糖类药物的分类	49
表 34: 公司降糖药研发产品线	51
表 35: 2017 版国家医保目录新收入列汀类药品信息	52
表 36: 2017 版国家医保目录新收入列汀类药品信息	53
表 37: 2016 年全球药企研发投入前十五强信息	55
表 38: 2016-2021 年公司创新药收入预测（亿元）	57
表 39: 2016-2021 年公司创新药贡献收入与业绩占公司收入与业绩比例预测（亿元）	57
表 40: 关节炎及相关疾病治疗药物分类	58
表 41: 恒瑞部分在研仿制药品种信息	61

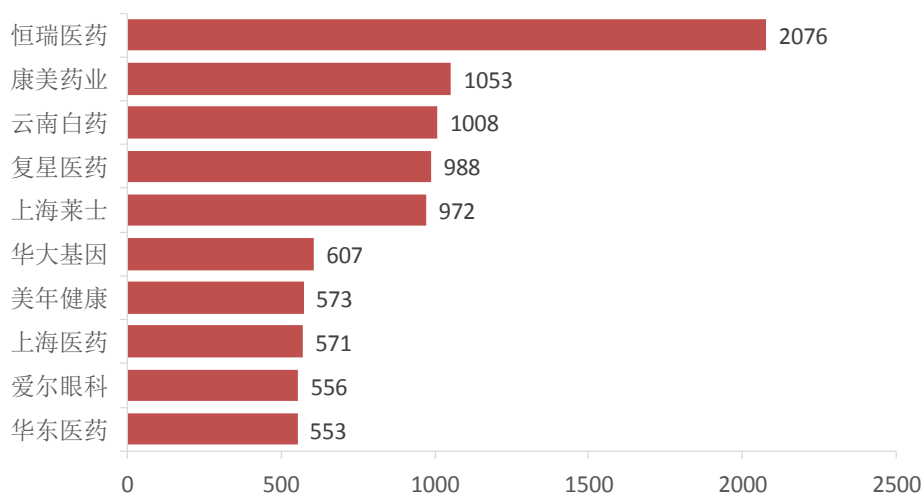
表 42: 2016 年全球十大畅销药品信息	62
表 43: 公司在研生物药信息	63
表 44: 公司在研产品海外授权信息（截至 2017 年 12 月 31 日）	64
表 45: 公司获得 FDA 临床批件信息（截至 2017 年 12 月 31 日）	64
表 46: 公司仿制药 FDA 获批信息（截至 2017 年 12 月 31 日）	65
表 47: 公司仿制药 FDA 获批信息	65
表 48: 公司业务分拆收入预测（百万元）	68
表 49: PD-1 单抗 DCF 模型绝对估值	69
表 50: 公司创新药 DCF 模型绝对估值（包含已获批品种）	70
表 51: 公司传统仿制药业务估值（亿元）	70
表 52: 可比公司盈利预测相对估值	71
表 53: 2010-2016 年海外重要产品并购案例信息	72
表 54: 公司创新药产品相对估值	72
表 55: 财务预测与估值	74
附录表 1: 公司主要传统抗肿瘤产品 IMS 销售额及未来增速预测	76
附录表 2: 卡培他滨辅助化疗胃癌治疗效果对比	80
附录表 3: 主要铂类抗肿瘤药物对比	82
附录表 4: 公司其他抗肿瘤及周边产品样本医院销售数据信息	84
附录表 5: 公司即将获批抗肿瘤重磅药物信息	85
附录表 6: 乳腺癌分子分型及治疗方案	85
附录表 7: 以乳腺癌为主要适应症的靶向药物信息	86
附录表 8: 吡咯替尼与其类似药物对比	87
附录表 9: 吡咯替尼国内临床登记信息	88
附录表 10: 国内长效 G-CSF 类产品报批进展	91
附录表 11: 紫杉醇三种不同剂型临床使用信息对照	92
附录表 12: 国内紫杉醇三种不同剂型价格对照	94
附录表 13: 国内紫杉醇（白蛋白结合型）申报情况	94
附录表 14: PD-1 抗体研究发展历程	96
附录表 15: 已上市免疫检查点抑制剂药品信息	97
附录表 16: 国内 PD-1/PD-L1 单抗申报受理信息（截至 2017 年 8 月 30 日）	97
附录表 17: 公司 PD-1 单抗开展临床试验汇总（截至 2017 年 8 月 30 日）	98
附录表 18: 不同肌松药的差别	102
附录表 19: 公司其他麻醉或中枢神经类产品信息	104
附录表 20: 达托霉素国内招标价格信息	110
附录表 21: 不同抗真菌药物作用位点与机理	110
附录表 22: 国内卡泊芬净申报企业信息	112
附录表 23: 2017-2019 年达托霉素与卡泊芬净销售额预测	112
附录表 24: 公司其他抗感染产品信息	112
附录表 25: 全球 HER2 靶点生物药销售情况（亿美元）	113
附录表 26: 国内 HER2 单抗类产品申报进展	113
附录表 27: 全球已上市 VEGF 单抗产品信息（亿美元）	114
附录表 28: 国内贝伐珠单抗报批进展	114
附录表 29: 全球获批银屑病治疗重磅药物信息	115
附录表 30: 全球 IL-17 单抗申报企业及在研产品信息	116

1 恒瑞医药：以“创新”与“国际化”为战略发展目标

1.1 行业综合实力最强

恒瑞医药是国内最大的化学与生物药企业之一，其上市与在研产品涵盖抗肿瘤、造影剂、麻醉药、自身免疫疾病、代谢类疾病、心血管疾病等众多重大疾病领域，产品市场覆盖国内与欧美，是国内产品线布局最广、产品质量最优的企业。公司于 2000 年在上海证券交易所上市，2017 年 11 月，市值首次突破 2000 亿元，是国内市值最大的医药企业。同时，公司还是国内第一家注射剂获准在欧美上市销售的制药企业，目前已有 9 个药物获得 FDA 上市批准。在国内外有 4 个研究中心和一个临床医学部，拥有研发人员 2000 多人，销售人员近万人，研发与销售综合实力国内第一。

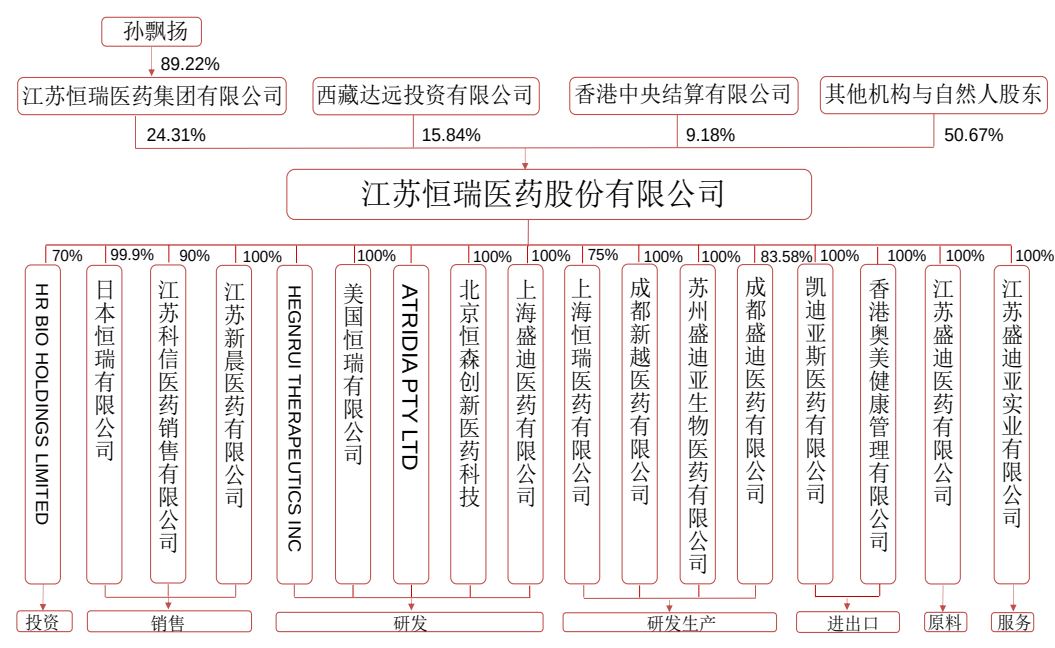
图 1：国内医药板块企业市值 Top10（截至 2018 年 2 月 25 日）



数据来源：wind，西南证券整理

公司由前身连云港制药厂逐步改制而来，目前公司的最大股东为江苏恒瑞医药集团有限公司，持有公司 24.31% 股权，董事长孙飘扬先生通过持有恒瑞医药集团 89.22% 的股权间接成为公司实际控制人，实际控股比例为 21.69%。公司下属 13 家控股公司，各子公司分工明确，分别承担研发、生产、销售等职责；其中，江苏科信医药和江苏新晨医药负责公司药品销售，上海恒瑞和美国恒瑞主要负责研发，江苏盛迪主要负责化学原料药的生产。2015 年新增香港奥美健康管理有限公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司，苏州盛迪亚是公司未来生物大分子药物中试与生产平台。

图 2：公司股权结构



数据来源：公司公告，西南证券整理

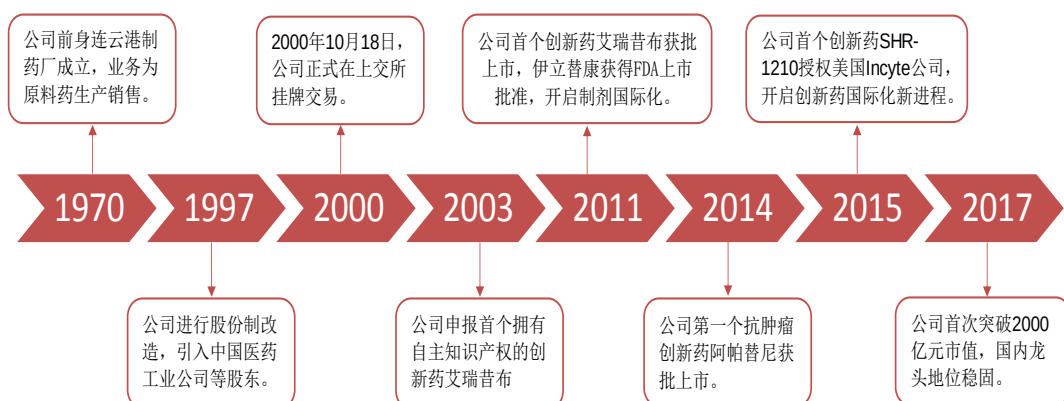
表 1：公司主要子公司信息（截至 2017 年半年报）

公司名称	主营业务	持股比例（%）	总资产（万元）
上海恒瑞医药有限公司	化学与生物药研发	75	162,678.2
上海盛迪医药有限公司	化学与生物药研发	100	53,363.1
成都盛迪医药有限公司	化药研发与生产	83.58	27,142.7
成都新越医药有限公司	成都盛迪医药的配套原料生产	100	12,963.37
江苏科信医药销售有限公司	抗肿瘤、特色输液、造影剂、心血管等药品销售	90	23,203.4
江苏新晨医药有限公司	手术麻醉药销售	100	45,951.9
江苏盛迪医药有限公司	公司最主要化学制剂原料生产企业	100	51,804.5
北京恒森创新医药科技有限公司	临床医学研究和产品报批工作	100	2,293.2
美国恒瑞有限公司	新药研究，负责向美国 FDA 申报和注册药品	100	359.4
日本恒瑞有限公司	制剂产品日本市场出口	99.99	248.3
凯迪亚斯医药有限公司	医药产品、技术、设备、包装材料等进出口	100	9.6
苏州盛迪亚生物医药有限公司	大分子生物药中试、生产基地	100	250.9
香港奥美健康管理有限公司	医药产品、医药技术、制药设备等进出口	100	52,379.9

数据来源：公司公告，西南证券整理

1970 年，公司前身连云港制药厂成立，主营原料药业务，1997 年实行股份制改造，2000 年 10 月份在上交所正式挂牌交易。经过多年发展，公司已经实现从原料药到制剂，从仿制药到创新药的质的跨越，并加快了公司“国际化”与“创新”两个战略的发展步伐。2017 年 11 月，公司市值首次突破 2000 亿元大关，国内医药龙头地位已十分稳固。

图 3：公司成立以来重大里程碑事件

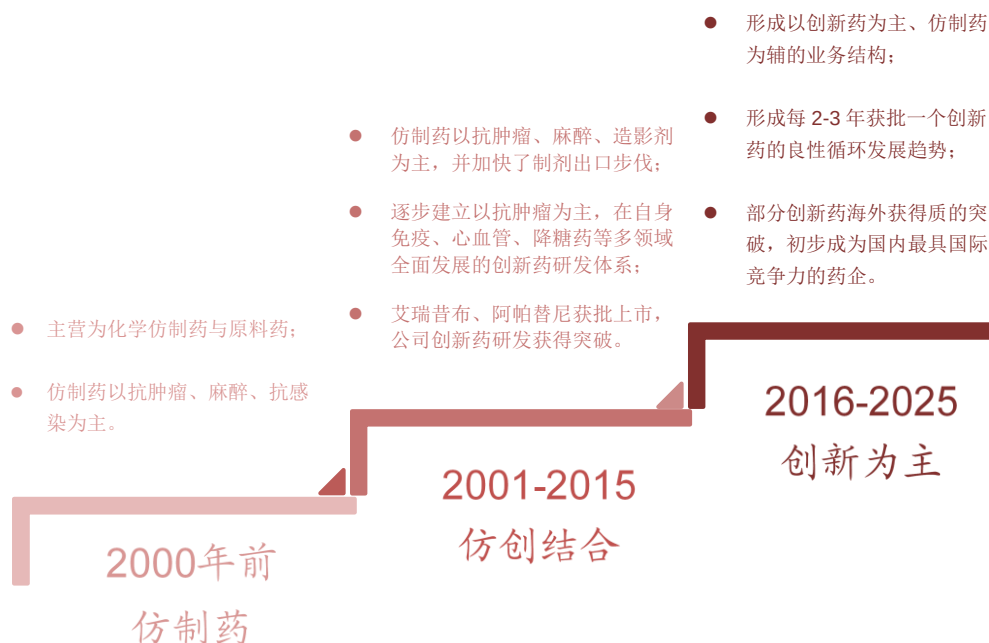


数据来源：公司公告，西南证券整理

我们对公司发展历史进行梳理并展望公司未来 10 年发展，将公司成长与发展简单分为三个阶段，即仿制药、仿创结合、创新为主这三个阶段。

- **仿制药阶段—2000 年以前。**公司前身连云港制药厂成立于 1970 年，成立初期主要从事原料药的生产销售。公司以仿制药制剂与原料药业务为主营，仿制药主要包含抗肿瘤、麻醉药、抗感染药三大领域。
- **仿创结合阶段—2001-2015 年。**约 2000 年公司开始着手创新药的立项工作，并于 2003 年开始第一个创新药艾瑞昔布临床申请。2001-2015 年，公司累计申报了 26 个创新药的临床，这些品种为公司在创新药研发体系的建立积累了丰富的经验；期间艾瑞昔布与阿帕替尼分别于 2011、2014 年获批上市，公司创新药研发获得阶段性突破，也使得公司成为国内唯一拥有 2 个创新药的国产药企。在此期间，公司开始实施仿制药制剂国际化战略，积极拓展海外仿制药市场。
- **以创新为导向阶段—2016-2025。**在经历 2015-2016 年临床数据自查、化学药分类改革的短期影响后，公司迎来了创新药集中发力阶段，不仅新申报临床品种数量在快速增加，即将获批的品种也在增多。在创新药开发上，公司已基本形成了每年都有多个创新药申请临床，每 2-3 年都有创新药上市的良性发展态势。2025 年，公司有望总计获批 10 个左右的创新药，创新药收入有望达到公司营收的 50%，业绩占比有望达到 70%；届时，公司个别创新药有望在海外取得实质性的突破，初步具备国际竞争力，实现仿制药与创新药的初期国际化战略。

图 4：公司发展历程与未来战略规划



数据来源：wind，西南证券整理

经过多年发展，公司取得瞩目成就，这主要得益于以孙飘扬董事长为核心的具有深厚专业背景以及对公司发展具有远见卓识的管理团队。董事长、总经理与研发总监等核心高管均为药学科班出身，多年来坚持产品研发以临床需求为导向，重视研发与销售队伍的建设，成就了当前公司国内医药行业龙头的地位；而对创新药研发的持续投入已使公司成为国内首屈一指的创新药企。

表 2：公司核心高管信息

姓名	职务	职责定位	主要工作经历
孙飘扬	董事长	战略统筹	中国药科大学化学制药专业毕业，2003 年至今担任公司董事长；第八、九届国家药典委员会委员，享受国务院特殊津贴，对国内医药工业发展做出重大贡献，在国内医药界极具影响力。
周云曙	总经理	主抓销售工作	高级工程师、博士，毕业于中国药科大学；1995 年至今在公司工作，历任发展部部长，副总经理，总经理，主管公司销售工作。
张连山	研发总监	主抓研发工作	化学与多肽药物专家，毕业于中国药科大学，曾在礼来公司任职 10 年，2010 年 5 月加盟恒瑞医药，并担任公司副总经理兼全球研发总监。
蒋素梅	常务副总经理	主抓生产与质量	毕业于中国药科大学，2000 年以来曾任公司质检部部长、质量总监、副总经理，现任董事、常务副总经理，主管公司生产与质量控制。

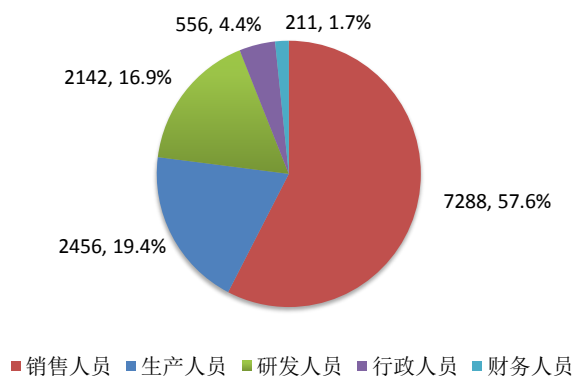
数据来源：公司公告，西南证券整理

在董事长孙飘扬先生的领导下，公司已建设成为国内最专业、最完整、最具规模的集研发、生产与销售为一体的综合性大型药企之一。

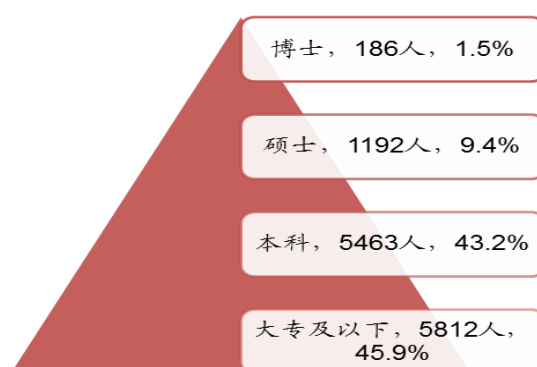
- 员工职能配置合理，研发与销售占比高。截至 2016 年底，公司拥有在职员工 12653 人，其中销售人员 7288 人，占比为 57.6%，研发人员 2142 人，占比 16.9%。

销售与研发人员占公司员工总数比例高达 74.5%。无论是绝对数量，还是占比，公司研发与销售人员配置在国内处于绝对领先水平。

- 高端人才配置国内领先。在 12653 名员工中，拥有硕士与博士学历人数总计 1378 人，占比 10.9%；而本科及以上学历占比达到 54.1%，绝对数与比例在国内同样处于领先地位。

图 5：2016 年公司在职工业务结构与数量


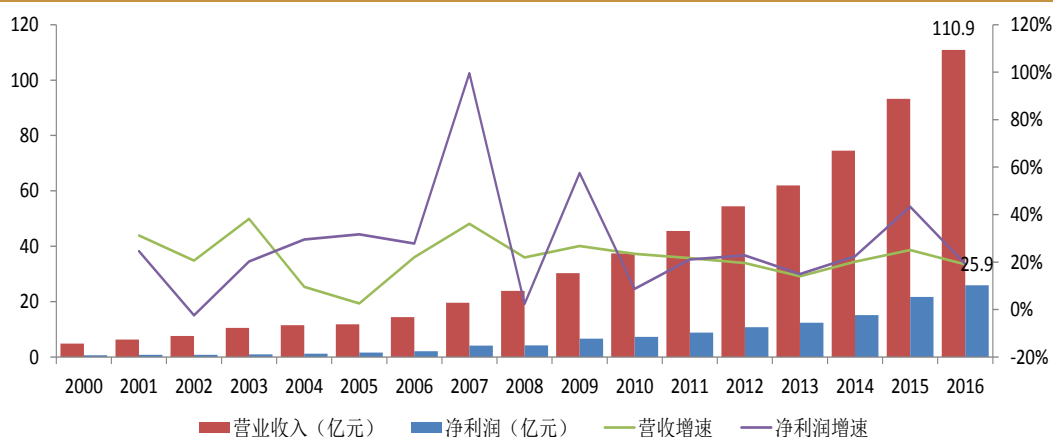
数据来源：公司公告，西南证券整理

图 6：2016 年公司在职工学历结构与数量


数据来源：公司公告，西南证券整理

1.2 公司主营：以抗肿瘤为核心不变，产品多元化效果明显

公司业绩状况：可持续稳定增长。由于对新产品研发的持续性投入，公司营业收入与净利润获得了持续性的、较高速增长。上市以来，公司营收与业绩增长具有较高的弹性与稳定的可持续性；2000-2016 年，公司营业收入与归母净利润分别从 4.8 亿元、6500 万元增长至 110.9 亿元、25.9 亿元。

图 7：公司上市以来营业收入与净利润变化


数据来源：公司公告，西南证券整理

公司自上市以来，营业收入与归母净利润均已取得数十倍增长。2016 年营业收入与归母净利润相比 2000 年分别取得 22 倍与 39 倍增长，16 年平均复合增速分别为 21.7%、25.9%，高于同期医药工业收入与利润 19.6%、21.4%的复合增速（国家统计局）。

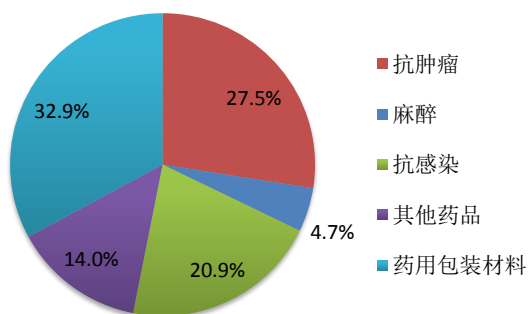
表 3：公司上市以来营业收入与归母净利润增长情况

年份	营业收入 (亿元)	营收累计增幅 (%)	营收当年同比 增幅 (%)	归母净利润 (亿元)	归母净利润 累计增幅 (%)	归母净利润 当年同比涨幅 (%)
2001	6.3	31.3	31.3	0.81	24.6	24.6
2002	7.6	58.3	20.6	0.79	21.5	-2.5
2003	10.5	118.8	38.2	0.95	46.2	20.3
2004	11.5	139.6	9.5	1.23	89.2	29.5
2005	11.8	145.8	2.6	1.62	149.2	31.7
2006	14.4	200.0	22.0	2.07	218.5	27.8
2007	19.6	308.3	36.1	4.13	535.4	99.5
2008	23.9	397.9	21.9	4.23	550.8	2.4
2009	30.3	531.3	26.8	6.66	924.6	57.4
2010	37.4	679.2	23.4	7.24	1013.8	8.7
2011	45.5	847.9	21.7	8.77	1249.2	21.1
2012	54.4	1033.3	19.6	10.77	1556.9	22.8
2013	62	1191.7	14.0	12.38	1804.6	14.9
2014	74.5	1452.1	20.2	15.16	2232.3	22.5
2015	93.2	1841.7	25.1	21.72	3241.5	43.3
2016	110.9	2210.4	19.0	25.9	3883.1	19.2
2017E	133.7	2685.4	20.6	31.1	4700.0	20.5

数据来源：wind，西南证券整理

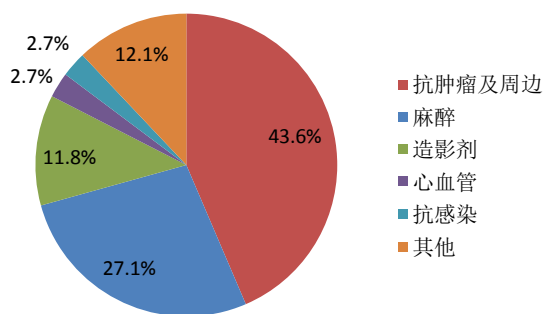
公司主营业务结构：抗肿瘤为核心，多元化发展。公司上市以来就以抗肿瘤药品为核心业务，2000 年抗肿瘤收入占比为 27.5%，而抗感染业务收入占比为 20.9%，是公司初期第二大业务。经过多年发展，公司主营以抗肿瘤业务为核心不变，非抗肿瘤领域品种数量和销售占比逐步增加，产品多元化发展显成效。造影剂、麻醉药等新领域的产品数量和销售收入不断增长，而代谢类、心血管等重大用药领域研发即将进入收获季，公司产品覆盖领域逐步拓展，综合实力愈加凸显。2016 年，非抗肿瘤领域的药品收入快速增长，麻醉类药品占比已由上市初的 4.7% 增长至 27.1%，造影剂业务也快速成长，占比达到 11.8%。依托公司在抗肿瘤领域深耕多年，抗肿瘤业务收入占比一度超过 60%，目前虽然占比已下降至 45% 左右，但依然是公司最核心的业务，收入占比仍然具有绝对优势，预计在未来长期发展中，这个核心不会改变。

图 8：2000 年公司主营业务结构比例



数据来源：公司公告，西南证券整理

图 9：2016 年公司主营业务结构比例



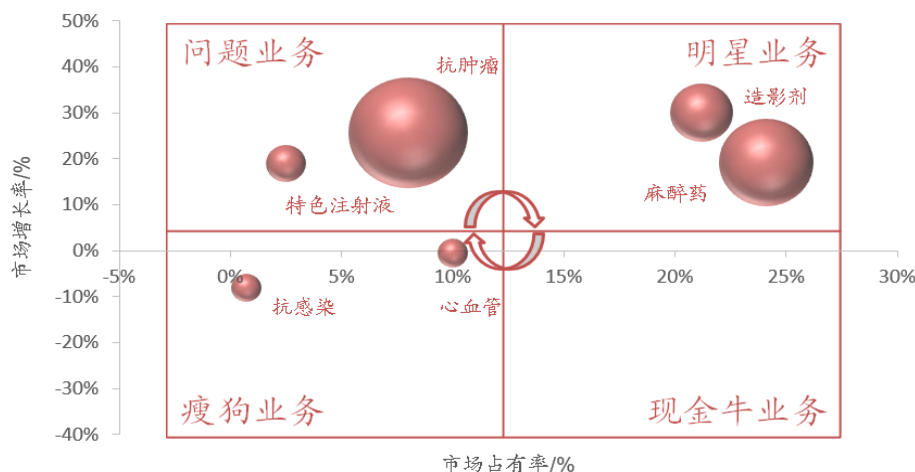
数据来源：公司公告，西南证券整理

为了给投资者更清晰的呈现公司产品结构，我们使用波士顿矩阵（BCG Matrix）分析法，对各领域产品的市场增长率—市场占有率进行分析，得到各业务领域的波士顿矩阵分布。

公司现有品种主要分为 6 个大的领域：抗肿瘤、麻醉、造影剂、抗感染、心血管、特色输液。我们对 2016 年公司各产品领域按照市场增长率—市场占有率进行分布。其中，抗肿瘤与特色注射液市占率相对较低，而市场增速较高，属于问题型业务；麻醉药、造影剂市场增速较高，且市场占有率也较高，是公司明星型业务；增速较低与市场占有率较高是现金牛型业务，目前公司几大领域中还未出现明显的现金牛业务；抗感染与心血管类药品增长率与市场占有率均较低，在公司业务结构中明显属于瘦狗型业务。

通过波士顿矩阵分析法得出结论：收入体量最大的抗肿瘤业务为问题型业务，收入体量次之的麻醉与造影剂属于明星型业务，公司目前没有明显现金牛业务。因此，我们认为：公司仍处于成长初期阶段，以抗肿瘤为核心的业务未来仍有巨大的成长空间，随着新产品研发的持续推进，抗肿瘤业务会逐渐成长为明星型业务，而新获批的糖尿病、自身免疫疾病等新的产品领域将成为新的问题型业务。

图 10：波士顿矩阵法分析公司业务结构



数据来源：wind，PDB，西南证券整理

问题型业务（Question Marks，指高增长、低市场份额）

问题型业务是高增速、低市场占有率的业务，公司抗肿瘤与特色注射液属于该型业务。抗肿瘤业务虽为公司收入与业绩贡献最大的业务，市占率国内第二（化学药物市占率第一），但国内抗肿瘤市场很分散，公司仅占 8% 左右，市占率仍有很高的提升空间。为发展问题品种，公司需要持续增加抗肿瘤研发新品种和销售数量，以便跟上迅速发展的市场，并获得更大的市场份额，这也意味着大量的研发与推广资金投入；**未来公司在抗肿瘤领域若取得更高的市场份额，该问题型业务将发展成明星业务。**通过梳理公司研发管线，我们发现公司在研品种大部分为抗肿瘤产品，未来两年将陆续获批多个抗肿瘤创新药产品，将加速抗肿瘤由问题型业务向明星型业务转变；我们预计，2020 年公司抗肿瘤产品市场份额有望达到 15% 以上，市场增速维持 30% 以上，抗肿瘤业务将成为公司明星型业务。与抗肿瘤业务相似，特色输液业务市场分散，市占率低，公司特色输液产品相对较少，销售增速快，但后期的持续投入不及抗肿瘤，有直接成为瘦狗型业务的趋势。

明星型业务（Stars，指高增长、高市场份额）

这个领域中的产品处于快速增长的市场中并且占有较高的市场份额，明星型业务是由问题型业务继续投资发展起来的，可以视为高速增长市场中的领导者，它将成为公司未来的现金牛业务。麻醉药与造影剂市场相对较小而集中，公司通过多年的推广，在这两个领域均做到了市占率第一，市场增长率也高于 15%，是公司明星型业务。

现金牛业务（Cash COWS，指低增长、高市场份额）

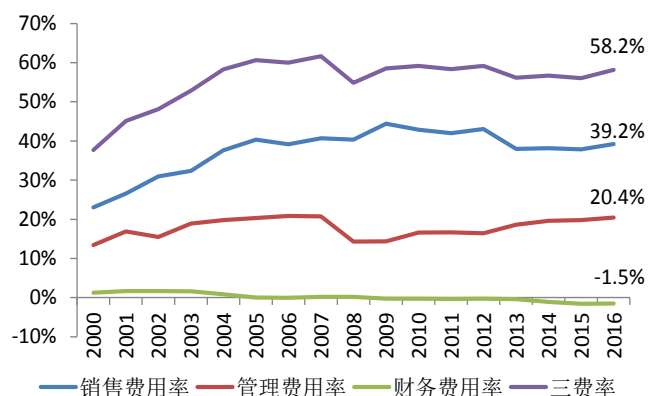
现金牛业务是成熟市场中的领导者，它能给公司带来充足稳定的现金流，需要满足低增速、高市占率的要求，目前公司并没有明显满足这个要求的业务领域。在公司现有的抗肿瘤、麻醉、造影剂这三个主要领域中，麻醉药与造影剂最有可能先成为公司现金牛业务。

瘦狗型业务（Dogs，指低增长、低市场份额）

这个领域中的产品既不能产生大量的现金，也不需要投入大量现金，这些产品单个品种无法为公司带来可观的业绩。抗感染类与心血管类是公司早期获批的一些品种，如今已经出现增速与市占率双低的局面，这两个领域市场竞争激烈，公司新产品更新较慢，是公司当前典型的瘦狗型业务。新产品的获批会使公司瘦狗型业务重新成为问题型业务，随着达托霉素、卡泊芬净两个重磅仿制药的获批，抗感染业务未来有成为问题型业务的趋势，而心血管业务也同样因氯吡格雷等重磅产品获批后有望成为问题型业务。

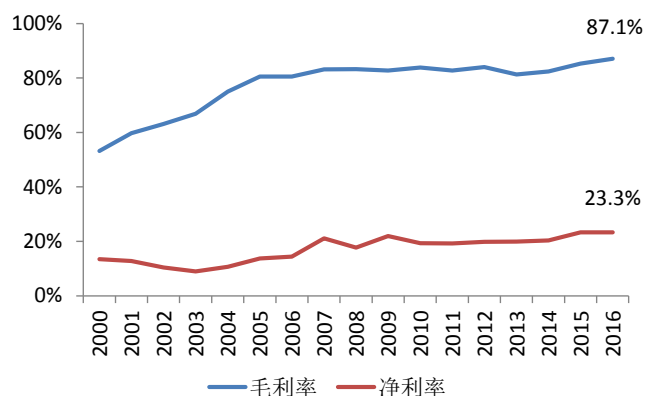
公司盈利能力：期间费用率保持稳定，毛利率与净利率处于历史最高位。公司坚持产品自营销售策略，自 2004 年以来销售费用率一直维持在 40% 左右，公司未来将陆续有重磅品种获批上市，新品种市场推广费用的增加使得销售费用率持续维持在较高水平；管理费用率近三年维持在 20% 左右，随着创新品种申报数量的不断增加，持续增长的研发费用有进一步提升管理费用率的趋势。公司自上市以来未进行融资，没有财务费用负担，公司现金流充裕，未来财务将持续保持健康运行。

图 11：2000-2016 年公司期间费用率变化



数据来源：公司公告，西南证券整理

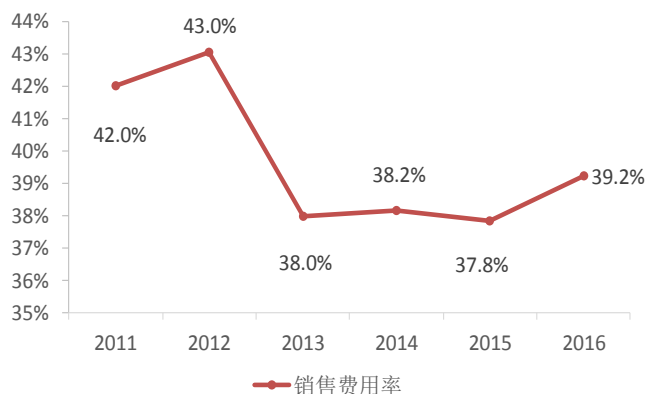
图 12：2000-2016 年公司毛利率与净利率变化



数据来源：公司公告，西南证券整理

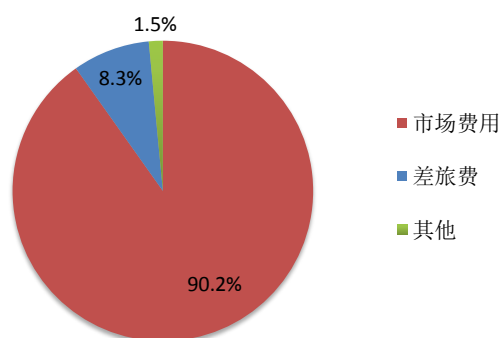
销售费用：自建销售队伍销售模式产生较高市场费用。公司拥有较高的销售费用率，主要原因是公司采取的自建销售队伍的销售模式，产品多为临床使用要求很高的专科药，因此需要进行大规模的学术推广，会产生较多的市场费用。2016 年公司全年销售费用为 43.5 亿元，其中 90.2% 的费用为市场费用，差旅费用占比为 8.3%，其他项目仅占 1.5%；近五年，公司销售费用中的市场费用占比一直维持在 90% 左右。

图 13：2011-2016 年公司销售费用率



数据来源：公司公告，西南证券整理

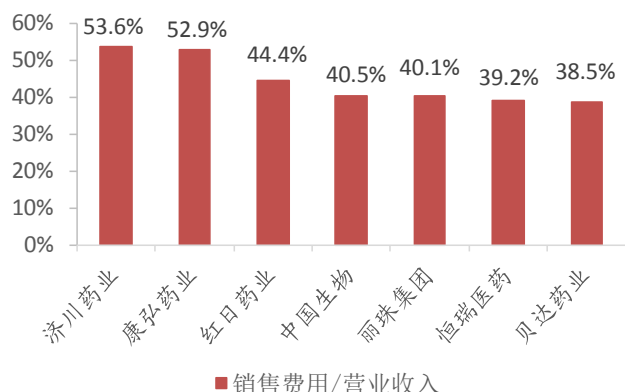
图 14：2016 年公司销售费用组成



数据来源：公司公告，西南证券整理

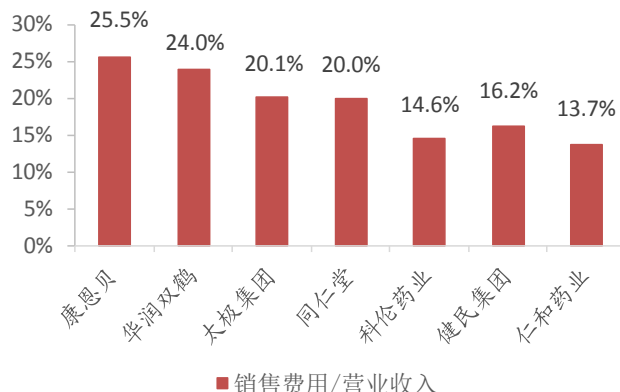
与国内其他同行业公司相比，自建销售队伍销售专科药的药企均有较高的销售费用率；而非自建销售队伍药企以及普药与 OTC 药物销售企业则无需进行大规模的市场推广，也没有较高的销售费用率。因此，公司近 40% 的销售费用率并非个例，而是行业特征所致；公司依靠产品线的数量与市占率优势，公司销售费用率明显低于品种相对单一的药企。

图 15：2016 年公司与可对比公司销售费用率对比



数据来源：wind，西南证券整理

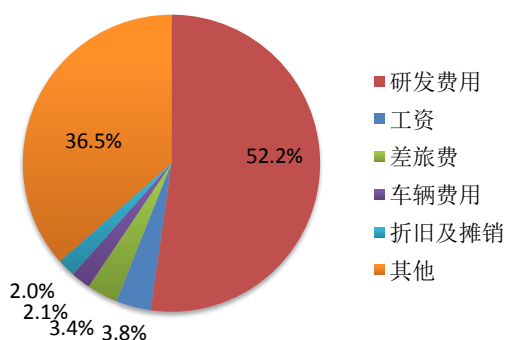
图 16：2016 年部分普药与 OTC 药企销售费用率对比



数据来源：wind，西南证券整理

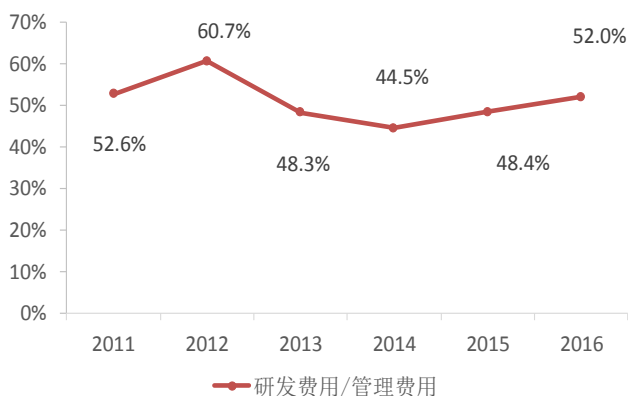
管理费用：研发费用约占一半，管理费用率有进一步提高趋势。公司多年来一直将研发投入全部费用化，未做固定资产化处理，因此公司管理费用中约有一半为研发费用。2016 年，研发费用占管理费用比例为 52%，占公司收入比例为 10.6%；随着公司创新药申报数量的进一步增加，研发费用将持续增长，研发费用占管理费用比例与管理费用率有进一步提高趋势。

图 17：2016 年公司管理费用组成



数据来源：wind，西南证券整理

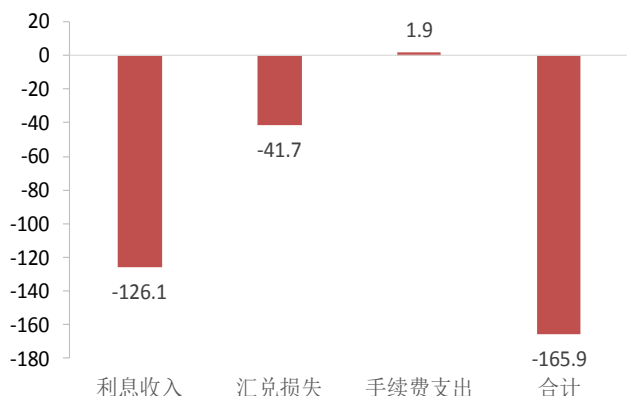
图 18：2011-2016 年公司研发费用/管理费用比例变化



数据来源：wind，西南证券整理

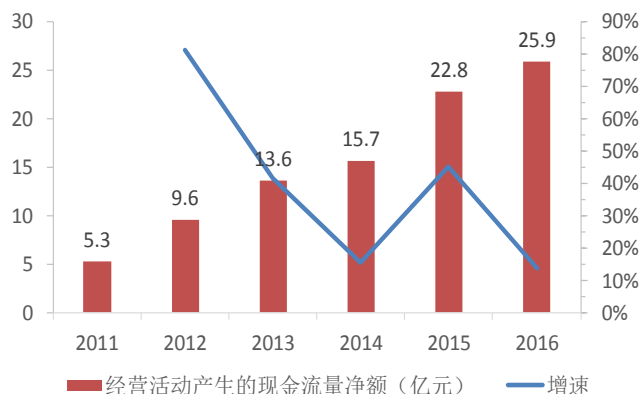
财务费用：现金流充足，财务状况健康。公司上市以来未做重大资产并购等活动，未在资本市场进行融资，依靠丰富的产品线与强大的销售队伍，公司现金流一直很充裕，财务状况很健康。健康的财务状况将对公司未来发展产生良性循环作用，2011-2016 年，公司经营活动产生的现金流量净额从 5.3 亿元快速增长至 25.9 亿元，5 年复合增速高达 37.3%。

图 19: 2016 年公司财务费用组成 (百万元)



数据来源: wind, 西南证券整理

图 20: 2011-2016 年公司经营活动产生的现金流量净额变化



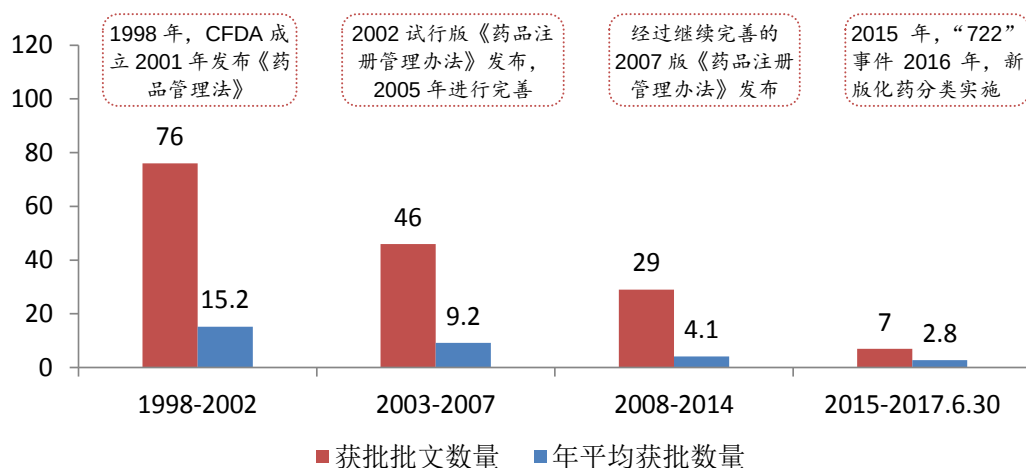
数据来源: wind, 西南证券整理

2 研发实力国内第一、销售实力出类拔萃

2.1 增长驱动力由“仿制”向“创新”的重大转变

公司早期由仿制药的研发与生产起家,目前获批总计约 90 个不同品种(截至 2017 年 6 月 30 日),158 个制剂国药准字(包含相同品种的不同剂型与规格,不包含原料药国药准字);所获品种包括 2 个中药、2 个 1.1 类创新药,其余均为化学药首仿或非首仿品种。在经历了“缺医少药”的年代之后,我国医药工业正逐步实现从产品“数量导向”走向“质量导向”的重大转变;根据我国不同时期药品注册管理办法及重大政策的出台时间,我们对 158 个国药准字获批时间进行统计,绝大部分批准文号是在 2007 年及以前获批,随着药品注册管理规范的不断完善,公司年平均获批批准文号数量逐步下降,而质量在逐步提高。

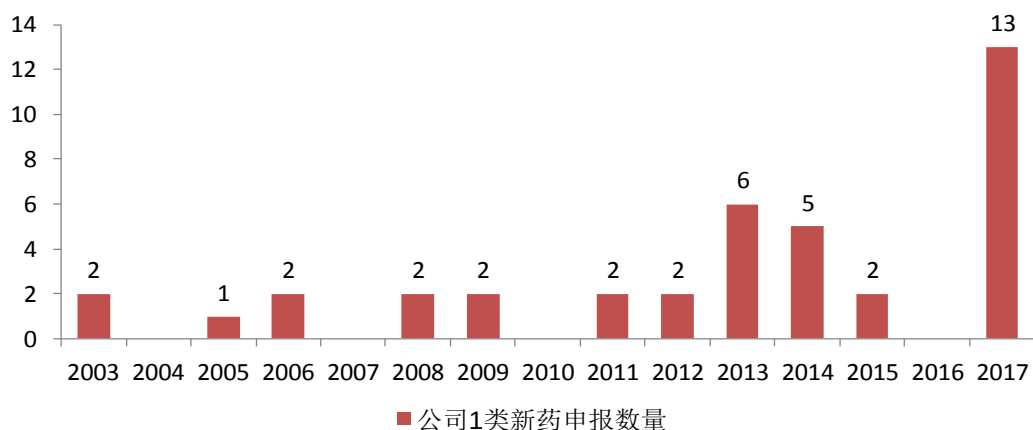
图 21: 公司 158 个制剂国药准字获批时间段 (截至 2017 年 6 月 30 日)



数据来源: 药智网, 西南证券整理

早期大量仿制药品种为公司积累了足够的研发经验与研发经费，公司于 2003 年开始申报首个 1.1 类化药品种艾瑞昔布，至今已经申报了 38 个 1 类化药与生物药，并获批生产 2 个 1.1 类品种。2003-2012 年，除特殊年份，公司每年约申报 2 个 1 类新药，十年总计申报 12 个；从 2013 年开始，公司申报 1 类新药速度明显加快，排除 2015 年临床数据自查事件与 2016 年新的化药分类改革的影响，2013 年至今，公司申报 1 类新药 26 个。仅 2017 年全年，公司新申报 1 类创新药品种达到 13 个，创造公司申报创新药数量历史之最；其中，化药为 9 个，生物药为 4 个，实现了化药与生物药研发的全面发展。

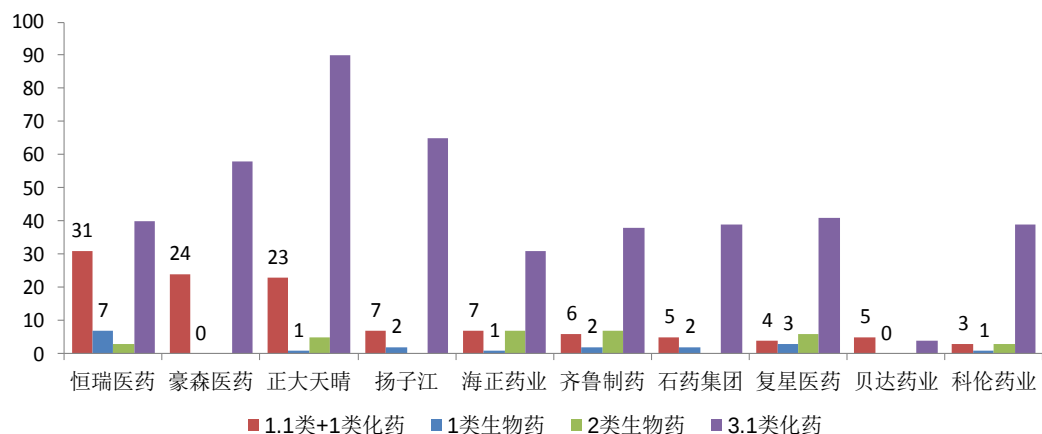
图 22：2003-2017 年公司申报 1 类新药临床受理数量与时间分布（截至 2017 年 12 月 31 日）



数据来源：药智网，西南证券整理

研发与创新是医药行业的永恒主题，公司长期专注药品研发，在仿制药与创新药领域均取得里程碑式的研发成果，多西他赛与奥沙利铂、艾瑞昔布与阿帕替尼分别代表了公司在仿制药与创新药领域的成就，是国内研发实力最强药企。根据对国内主流研发型药企的创新药与首仿药物（已上市与在研）品种数量的统计，公司以 31 个 1 类（包含 1.1 类与 1 类）化学创新药与 7 个 1 类创新生物药遥遥领先于国内其他主流药企，且领先优势正在逐步扩大，强者恒强效应在逐步凸显。

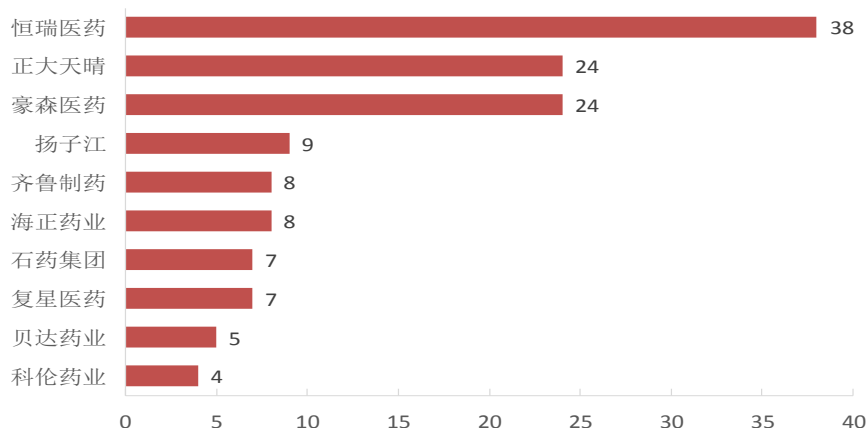
图 23：国内主要研发型药企研发实力对比（截至 2017 年 12 月 31 日）



数据来源：药智网，西南证券整理

公司拥有国内最强大的研发管线，1类（已上市与在研）创新药品种数量遥遥领先，公司目前拥有38个1类新药（上市与在研）品种，其中1.1类（2007版化药分类）22个、1类（2016新版化药分类）9个、1类生物药7个；已上市的品种中1.1类药物2个，分别是2011年获批的缓解关节疼痛药物艾瑞昔布与2014年获批的抗肿瘤药物阿帕替尼。

图 24：国内主要创新药企业申报 1 类新药数量对比（截至 2017 年 12 月 31 日）



数据来源：药智网，西南证券整理。注：以上药企申报的1类新药是各企业在国内申报品种（通过CFDA申报），部分企业在海外申报的品种未包含在内。

表 4：公司已申报 1 类创新药基础信息（按照首次申报临床受理时间排序，包含已上市与在研申报品种，截至 2017 年 12 月 31 日）

药品名称	注册分类/申请类型	临床受理号	首次申报临床受理时间	报产受理时间	批产时间	最新进展
SHR2554 片	1 类化药	CXHL1700266/67	2017/12/27	NA	NA	申报临床
SHR0410 注射液	1 类化药	CXHL1700262/63	2017/12/20	NA	NA	申报临床
INS068 注射液	1 类治疗用生物制品	CXSL1700117	2017/12/20	NA	NA	申报临床
注射用 SHR-1501	1 类治疗用生物制品	CXSL1700113	2017/12/17	NA	NA	申报临床
SHR9549 片	1 类化药	CXHL1700178/80	2017/8/2	NA	NA	I 期
注射用 SHR-A1403	1 类治疗用生物制品	CXSL1700039	2017/5/16	NA	NA	申报临床
SHR9146 片	1 类化药	CXHL1700068/69	2017/5/14	NA	NA	I 期
SHR7280 片	1 类化药	CXHL1700071/72	2017/5/14	NA	NA	申报临床
SHR0532 片	1 类化药	CXHL1700002/3/4	2017/5/2	NA	NA	I 期
SHR8554 注射液	1 类化药	CXHL1700040/41	2017/3/31	NA	NA	I 期
SHR-2042	1 类化药	CXHL1600312/13	2017/3/15	NA	NA	申报临床
SHR-1316 注射液	1 类治疗用生物制品	CXSL1700002	2017/2/20	NA	NA	I 期
SHR1459 片	1 类化药	CXHL1600294/95	2017/2/13	NA	NA	I 期
SHR0814 注射液	1 类治疗用生物制品	CXSL1500097	2015/10/13	NA	NA	已撤回
注射用 SHR-1210	1 类治疗用生物制品	CXSL1400153	2015/1/19	NA	NA	临床 III 期
SHR7390 片	1.1 类化药	CXHL1401831/32/33	2014/12/31	NA	NA	I 期
SHR-1314 注射液	1 类治疗用生物制品	CXSL1400084	2014/9/25	NA	NA	I 期
SHR6390 片	1.1 类化药	CXHL1400440/41	2014/6/16	NA	NA	I 期
SHR4640 片	1.1 类化药	CXHL1400021/22	2014/3/14	NA	NA	II 期
SHR3680 片	1.1 类化药	CXHL1301445/46	2014/2/19	NA	NA	II 期

药品名称	注册分类/申请类型	临床受理号	首次申报临床受理时间	报产受理时间	批产时间	最新进展
M6G 注射液	1.1 类化药	CXHL1300423/24	2013/7/11	NA	NA	I 期
SHR0302 片	1.1 类化药	CXHL1300446/47/50	2013/7/8	NA	NA	II 期
环咪德吉片	1.1 类化药	CXHL1300237/38/39	2013/6/28	NA	NA	——
呋格列泛片	1.1 类化药	CXHL1300196/97/98	2013/5/24	NA	NA	I 期
注射用 HAO472	1.1 类化药	CXHL1300204/05	2013/5/2	NA	NA	I 期
乌咪德吉片	1.1 类化药	CXHL1300200/01/02	2013/4/28	NA	NA	I 期
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	1.1 类化药	CXHL1200158/59/60	2012/6/5	NA	NA	III 期
脯氨酸恒格列净片	1.1 类化药	CXHL1200077/78/80	2012/4/20	NA	NA	III 期
马来酸吡咯替尼片	1.1 类化药	CXHL1100289/90/91	2011/5/27	2017/8/24	NA	已申报生产
海曲泊帕乙醇胺片	1.1 类化药	CXHL1100096/97/98	2011/5/4	NA	NA	III 期
磷酸瑞格列汀片	1.1 类化药	CXHL0900103	2009/5/15	2015/6/5	NA	III 期
苹果酸法米替尼胶囊	1.1 类化药	CXHL0800139	2008/6/20	NA	NA	III 期
非洛他赛注射液	1.1 类化药	CXHL0800094	2008/4/7	NA	NA	已批准临床
甲磺酸阿帕替尼片	1.1 类化药	CXHL0600416	2006/12/28	2011/8/9	2014/10/17	已上市
氯吡替布片	1.1 类化药	CXHL0501648	2006/2/27	NA	NA	已批准临床
厄多司坦氨溴索片	1.1 类化药	CXHL0500933	2005/11/23	NA	NA	I 期
盐酸卡屈沙星葡萄糖注射液	1.1 类化药	X0306363	2003/12/23	2009/10/20	NA	II 期
艾瑞昔布片	1.1 类化药	X0301186	2003/3/11	2009/5/15	2011/6/3	已上市

数据来源：药智网，西南证券整理

根据对以上 38 个已申报的 1 类创新药进行梳理，我们从药物作用机理（靶点）、海外对标药物以及研发进展等多个角度对其中已有公开信息的 33 个在研品种进行详细分析，并给予每个品种未来上市概率进行预测。SHR2554、SHR0410 与 SHR-1501 三个已申报品种详细信息暂时未知，不在本预测范围之内。

表 5：公司 35 个已有公开信息 1 类创新药研发进展及未来上市概率预测（截至 2017 年 12 月 31 日）

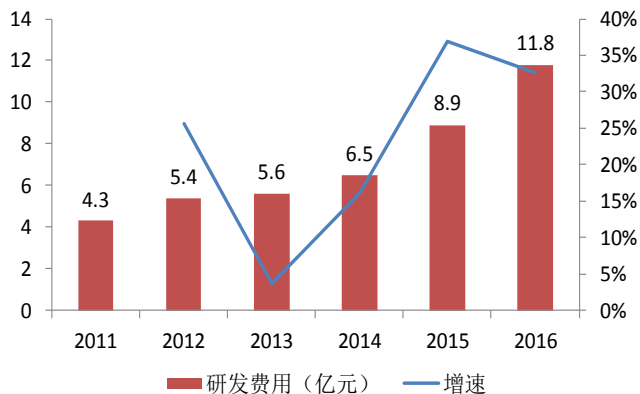
药品名称	靶点/属性	海外对标药物	上市概率	研发进展	适应症领域
艾瑞昔布片	COX-2 抑制剂	塞来昔布，辉瑞	已上市	NA	关节炎
甲磺酸阿帕替尼片	VEGFR	索拉菲尼，拜耳	已上市	NA	已批胃癌，肝癌、非小细胞肺癌处于临床 III 期
马来酸吡咯替尼片	EGFR/Her2	拉帕替尼，GSK；阿法替尼，BI；来那替尼，Puma	★★★★★	III 期，已报产	Her2 阳性乳腺癌
注射用 SHR-1210	PD-1	纳武单抗，施贵宝；Keytruda，默沙东	★★★★★	III 期	抗肿瘤（PD-1 单抗）
磷酸瑞格列汀片	DPP-4	西格列汀，默沙东	★★★★★	III 期	2 型糖尿病
脯氨酸恒格列净片	SGLT2	卡格列净，强生	★★★★★	III 期	SGLT2 靶点降糖药
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	GABA _A 受体激动剂	苯磺酸瑞马唑仑，Paion AG	★★★★★	III 期	全身麻醉药
海曲泊帕乙醇胺片	非肽类促血小板生成素受体 (TPOR) 激动剂	艾曲泊帕，GSK	★★★★★	III 期	再生障碍性贫血、免疫性血小板减少症

药品名称	靶点/属性	海外对标药物	上市概率	研发进展	适应症领域
					板减少症
SHR7390 片	MEK 抑制剂	曲美替尼, 诺华; 卡必美替尼, 罗氏	★★★	I 期	黑色素瘤+乳腺癌
SHR-1314 注射液	IL-17A 单抗	Secukinumab, 诺华; Ixekizumab, 礼来	★★★	I 期	银屑病在内的自身 免疫疾病
SHR6390 片	CDK4/6	帕博西尼, 辉瑞	★★★	I 期	实体瘤、黑色素瘤
SHR4640 片	尿酸盐转运蛋白 (URAT1) 抑制剂	Lesinurad, 阿斯利康	★★★	II 期	高尿酸血症、痛风
SHR3680 片	AR (雄激素受体) 抑制剂	恩杂鲁胺, 安斯泰来	★★★	II 期	晚期去势抵抗性 前列腺癌
SHR0302 片	JAK1 抑制剂	托法替尼, 辉瑞	★★★	II 期	类风湿性关节炎
注射用 SHR-A1403	c-Met 靶点 ADCs 药物	国外未有 c-Met 靶点 ADCs 药物	★★★	申报临床 (美国 已获批临床)	抗肿瘤
SHR9146 片	IDO 抑制剂	Epacadostat, Incyte 公司, III 期临床	★★★	I 期	抗肿瘤
SHR7280 片	促性腺激素释放激素 (GnRH) 拮抗剂	西曲瑞克, 百特	★★★	申报临床	子宫内膜异位症
SHR0532 片	ROMK 抑制剂	MK-7145, 默克	★★★	I 期	降血压
SHR8554 注射液	中枢神经	吗啡类似物	★★★	I 期	麻醉镇痛
SHR-1316 注射液	PD-L1	Tecentriq, 罗氏; Imfinzi, 阿斯利康; Bavencio, 辉瑞/默克	★★★	I 期	抗肿瘤
SHR1459 片	BTK 抑制剂	依鲁替尼, 强生	★★★	I 期	抗肿瘤
INS068 注射液	基础长效胰岛素	甘精胰岛素, 赛诺菲; 德谷胰岛素, 诺和诺德	★★★	申报临床 (美国 已获临床)	1, 2 型糖尿病
SHR9549 片	选择性雌激素受体下调剂	氟维司群, 阿斯利康	★★	I 期	乳腺癌
吡格列酮片	G 蛋白偶联受体 40 (GPR40)	TAK-87, 武田, 已失败	★★	I 期	2 型糖尿病
SHR-2042	口服 GLP-1 激动剂	索玛鲁肽口服版, 诺和诺德 (临床 III 期, 未上市)	★★	申报临床	2 型糖尿病
注射用 HAO472	AML1-ETO 阳性白血病细胞	中草药提取物	★★	I 期	急性髓性细胞白 血病
苹果酸法米替尼胶囊	PDGFR、VEGFR、FGF 等 多靶点	舒尼替尼, 辉瑞	★★	III 期	实体瘤、胃癌、非 小肺癌、结肠癌等
乌咪德吉片	Hedgehog 信号通路抑制剂	维莫德吉, 罗氏	★	——	抗肿瘤
环咪德吉片	Hedgehog 信号通路抑制剂	维莫德吉, 罗氏	★	I 期	抗肿瘤
厄多司坦溴素片	NA	国内外未获批复方制剂	★	I 期	呼吸道疾病
盐酸卡屈沙星葡萄糖注射液	NA	NA	★	II 期	抗感染
氯吡替布片	COX-2 抑制剂	塞来昔布, 辉瑞	★	获批临床	关节炎
M6G 注射液	吗啡活性代谢物	NA	★	I 期	术后镇痛治疗
非洛他赛注射液	抗微管蛋白	卡巴他赛, 赛诺菲	★	——	抗肿瘤
SHR0814 注射液	重组人松弛素-2	Serelaxin, 诺华 (已失败)	★	——	急性心衰

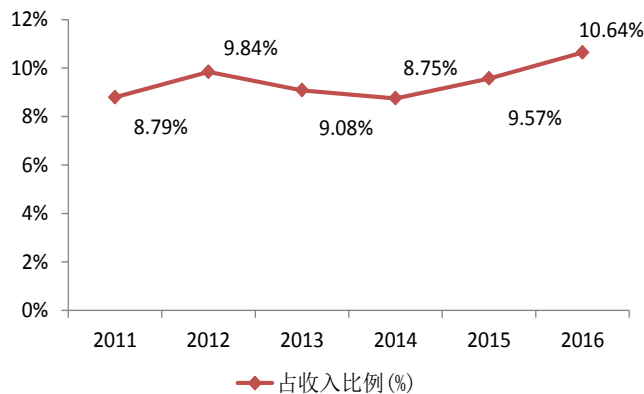
注：“★★★★★” 概率大于 90%；“★★★★” 概率 60-90%；“★★★” 概率 30-60%；“★★” 概率 10-30%；“★” 概率小于 10%。

数据来源：公司公告，药智网，西南证券预测。注：对公司在研产品上市概率预测主要基于：1) 国内创新药均属于“me-too”类药物，在国内鼓励创新政策大趋势下，上市概率远高于海外同类在研产品上市概率；2) 临床 II、III 期的药品上市概率高于临床 I 期与临床前产品。

公司每年的研发投入也能从侧面反映公司强大的研发实力，2011-2016 年，公司研发费用从 4.3 亿元增长至 11.8 亿元，5 年复合增速为 22.4%。公司研发投入占总收入比例持续多年维持在 9%-10%，随着未来创新药品种申报数量的增多以及质量的不断提高，未来研发费用占总收入比例有望常年维持在 10% 以上。

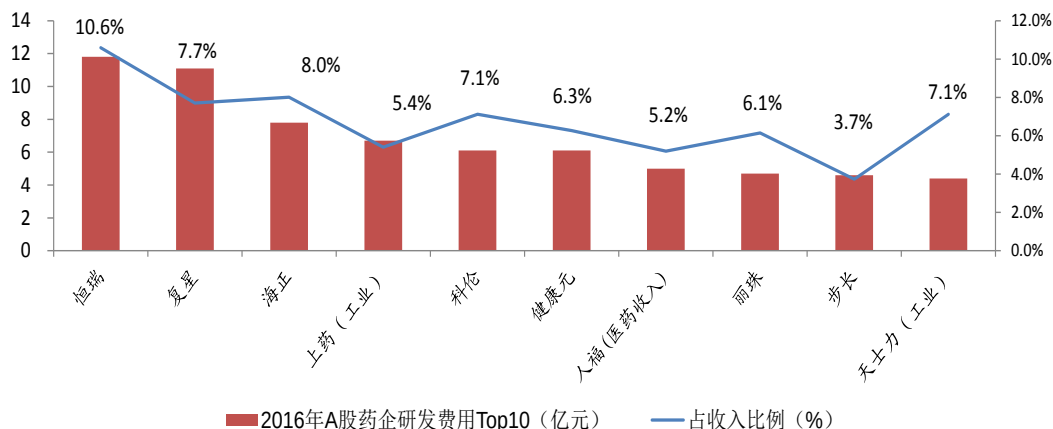
图 25：2011-2016 年公司研发投入及增速


数据来源：公司公告、西南证券整理

图 26：2011-2016 年公司研发投入占公司收入比例变化


数据来源：公司公告、西南证券整理

与国内 A 股主流大型医药企业相比，公司研发投入连续多年国内排名第一，不仅绝对数额最多，占总收入的比例也是最高。

图 27：2016 年国内 A 股药企研发投入 Top10 信息


数据来源：各公司年报、西南证券整理

根据对公司重点在研品种的研发进展进行分析，公司目前有 8 个药物处于临床 III 期，3 个药物处于 II 期，10 个药物处于 I 期。19K、吡咯替尼已经处于报产审评审批阶段，2018 年上半年获批概率较大；PD-1 单抗有望于 2018H1 年申报生产，预计 2019H1 获批；三个重磅创新品种的获批将有效充实公司获批创新药数量，巩固公司在国内创新药领域的优势。

图 28：公司重点创新药研发管线临床进展信息（截至 2017 年 12 月 31 日）

临床前	I 期	II 期	III 期	获批/在报产
SHR-A1403 c-Met ADCs	SHR7390 MEK抑制剂	SHR4640 高尿酸、痛风	SHR-1210 PD-1单抗	艾瑞昔布（获批） COX-2抑制剂
SHR7280 子宫内膜异位症	SHR-1314 IL-17A单抗	SHR0302 JAK1抑制剂	吡咯替尼 EGFR/Her2抑制剂	阿帕替尼（获批） VEGFR抑制剂
SHR-2042 口服GLP-1激动剂	SHR6390 CDK4/6抑制剂	SHR3680 AR抑制剂	甲苯磺酸瑞马唑仑 全身麻醉	19K（报产） 升白药
INS068 长效胰岛素	呋格列泛 GPR40抑制剂		阿帕替尼 肝癌+肺癌	吡咯替尼（报产） EGFR/Her2抑制剂
SHR0410	SHR-1316 PD-L1单抗		瑞格列汀 DPP-4抑制剂	
SHR2554	SHR9146 IDO抑制剂		脯氨酸恒格列净 SGLT-2抑制剂	
SHR-1501	SHR0532 ROMK抑制剂		海曲泊帕乙醇胺 TPOR激动剂	
	SHR8554 阿片受体配体		法米替尼 特发肺纤维化	
	SHR1459 BTK抑制剂			
	SHR9549片 雌激素受体下调剂			

数据来源：公司公告，药智网，西南证券整理

公司长期坚持研发投入，即将进入收获季，公司目标是未来将做到每年都有多个创新药申请临床，每 2-3 年都有创新药上市的良好发展态势。根据我们的预测，2018-2019 年，公司将有多个重磅产品将获批上市，其中包含重磅创新药品种和重磅首仿药品种；结合近两年获批的优秀品种（达托霉素、卡泊芬净），预计公司业绩将从 2019 年进入新的高速成长周期，创新药贡献将逐步凸显。

表 6：2016-2019 公司已上市或即将上市品种信息预测（包含创新药与仿制药）

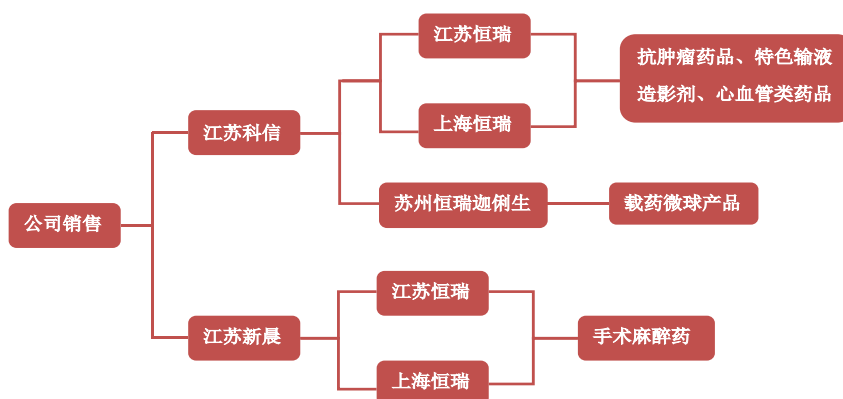
药品名称	剂型	注册分类	峰值销售预测（亿元）	获批时间/预期
达托霉素	注射剂	3.1 化药	10	2016.9
卡泊芬净	注射剂	3.1 化药	10	2017.1
帕立骨化醇	胶囊剂	3.1 化药	3	2018H1
氯吡格雷	片剂	6 化药	5	2018H1
磺达肝癸钠	注射剂	6 化药	5	2018H1
碳酸氢钠林格	注射剂	3.2 类化药	3	2018H1
吡咯替尼	片剂	1.1 化药	30	2018H1
硫培非格司亭（19K）	注射剂	9 生物药	20	2018H1
紫杉醇（白蛋白）	注射剂	6 化药	15	2018H1
塞来昔布	胶囊剂	4 类化药	10	2018H2
钆布醇	注射剂	6 类化药	5	2018H2
瑞格列汀	片剂	1.1 化药	15	2019H1
替莫唑胺	注射剂	3 类化药	5	2019H1
PD-1 单抗	注射剂	1 生物药	50	2019H1

数据来源：药智网，西南证券预测。注：由于在药品研发与审评审批过程中存在诸多不确定性因素，可导致本预测与实际进展发生较大偏差，产品获批上市后实际峰值销售额很可能与本预测发生较大偏差，本预测仅供参考。

2.2 销售实力首屈一指—加快销售分线改革，打造万人销售团队

公司在国内的销售业务主要由母公司、控股子公司江苏科信和全资子公司江苏新晨负责。江苏科信主要从事公司自产（含上海恒瑞）抗肿瘤药品、特色输液、造影剂、心血管类药品的批发销售，并代理销售苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司（本公司控股股东江苏恒瑞医药集团的控股子公司）的载药微球产品（医疗介入器材）。江苏新晨主要从事公司自产手术麻醉药品的批发销售。

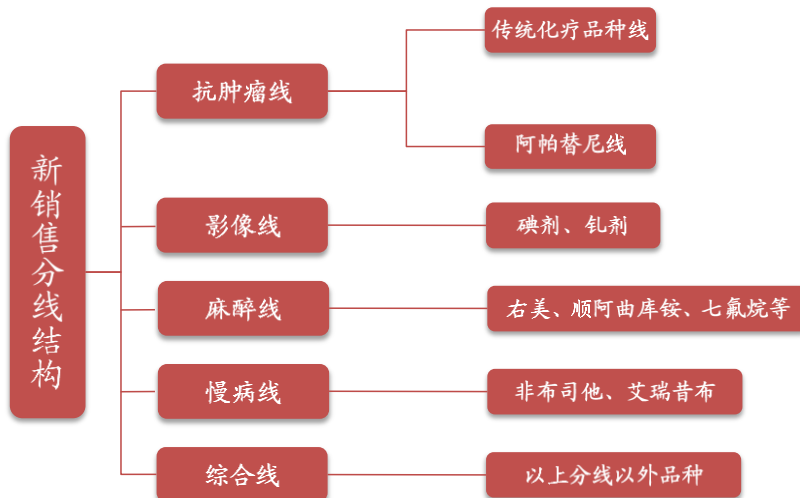
图 29：公司产品国内销售结构示意图



数据来源：公司年报，西南证券整理

为充分激发每条产品线和每个销售人员的销售潜力，2017 年，公司在原有基础上对销售产品线结构进行细化改革，将重要业务或产品进行分线细化。目前，公司已将所有产品按照适应症领域分为 5 条销售管线，即抗肿瘤、影像、麻醉、慢性病和综合产品线；将放量突出的创新药阿帕替尼从抗肿瘤线中独立出来，单独成为一条销售管线。未来其他重磅产品也将效仿阿帕替尼，上市初期经过成熟销售管线的孵化，待放量成熟后开辟单独销售管线。

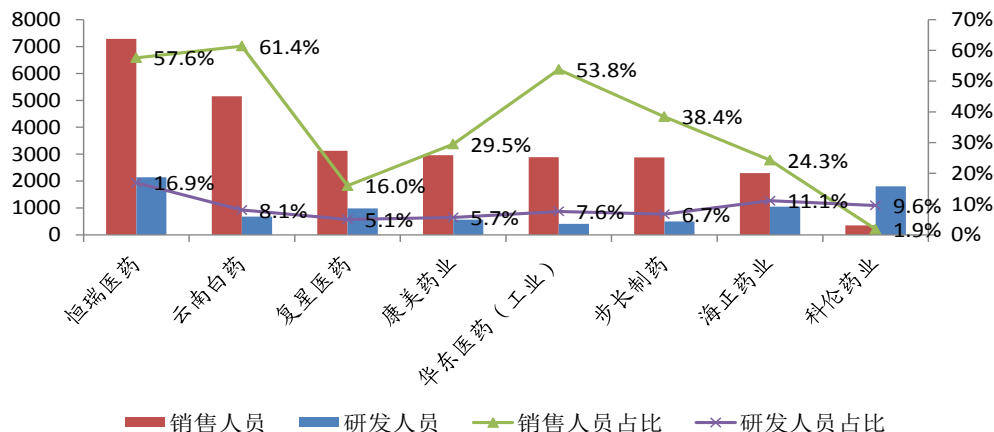
图 30：公司销售分线改革后组织结构示意图



数据来源：西南证券整理

强大的研发实力与出类拔萃的销售能力是一流药企综合实力的体现，公司在研发领域已经奠定国内绝对龙头地位，其销售能力同样出众。截至 2016 年年底，公司拥有研发与销售人员数量分别为 2142、7288 人，研发与销售总数量占总员工数量比例均是 A 股医药工业企业（除上海医药）排名最靠前的药企。

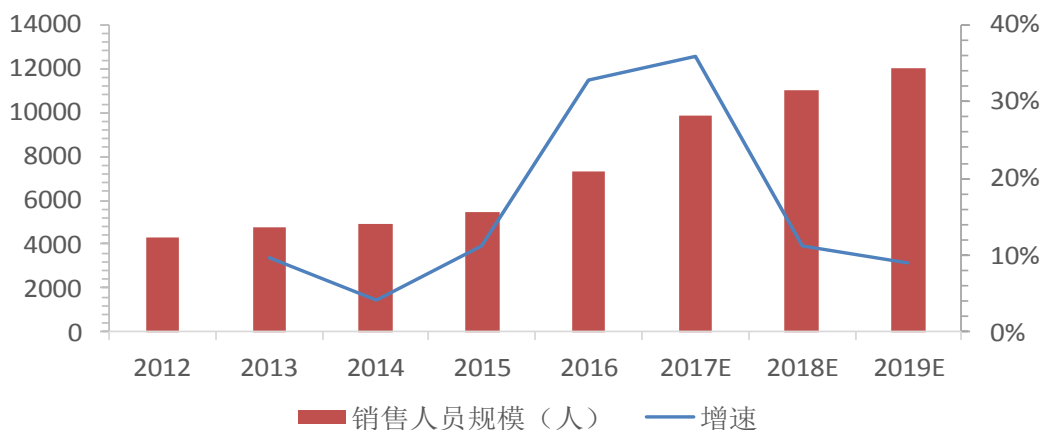
图 31：公司与 A 股主要药企销售人员与研发人员数量对比



数据来源：各公司年报，西南证券整理

为加快公司优质产品顺利变现，公司在进行销售分线改革的同时对销售团队规模进一步扩充。2017 年，公司在 2016 年 7200 多人的基础上，将规模已扩充至 10000 人左右，预计 2019 年公司销售人员有望达到 12000 人以上，确保公司实现新获批产品的快速放量要求。

图 32：2012-2019 公司销售人员规模变化预测



数据来源：公司年报，西南证券预测

不仅从销售人员规模可以体现公司销售实力强大，公司主要产品销售收入在国内排名也可以反应公司不俗的销售实力。公司目前获批品种数量 92 个，我们统计公司 16 个核心非独家品种（剔除国内独家产品）在国内样本医药销售排名信息，这些产品销售额超过公司总收入的 50%，销售额排名第 1 的有 8 个，除盐酸托烷司琼之外，其余品种排名均靠前。

表 7：公司非独家核心品种国内样本医院销售排名信息

药品名称	公司产品样本医院销售排名	国内销售企业数量	样本医院市占率	2016 年样本医院销售额（亿元）
多西他赛	1	14	41.0%	13.0
右美托咪啶	1	4	88.2%	6.3
七氟烷	1	4	50.1%	6.6
苯磺顺阿曲库铵	1	6	66.8%	6.7
碘佛醇	1	6	90.0%	4.1
奥沙利铂	2	15	23.7%	9.8
碘克沙醇	1	5	53.0%	5.7
盐酸伊立替康	1	5	57.8%	4.6
来曲唑	2	3	29.6%	4.7
替吉奥胶囊	2	5	20.6%	10.7
克拉霉素缓释片	3	43	28.4%	3.1
卡培他滨	2	4	11.3%	8.7
盐酸托烷司琼	10	20	6.5%	6.9
唑来膦酸	3	11	8.0%	5.9
厄贝沙坦	4	15	6.2%	3.7
亚叶酸钙	1	18	75.6%	0.5

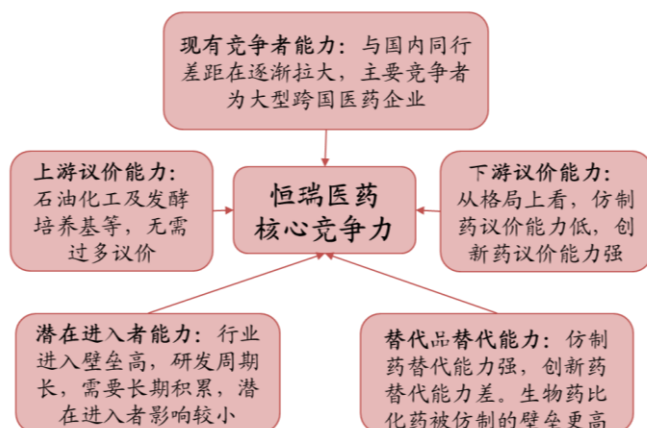
数据来源：PDB，西南证券整理

（数据说明：本篇报告分析了众多领域与公司明星品种的市场数据，分析过程中主要使用了医工院样本医院数据（PDB）与艾美仕数据（IMS）。PDB 数据是国内重点样本医院数据，没有经过放大处理，因此该数据远小于公司产品实际销售数据，本报告中出现的“样本医院”均是指 PDB 数据；报告中的 IMS 数据均是经过放大处理的数据，该数据与公司产品实际销售数据较为接近，但存在误差。PDB 与 IMS 数据仅是作为本报告分析行业与公司产品的辅助工具，仅供参考。）

2.3 国内政策利好公司长期发展

为提升国内医药工业整体质量，加快与国际接轨，近些年我国出台了多个相关政策来促进国内医药工业的发展与改革，包括临床数据自查、一致性评价、两票制、优先审评等一系列政策陆续出台，短期对国内医药企业造成影响较为明显。根据对这些政策的分析，2015 年 7 月 22 日出台的临床数据自查事件对公司短期负面影响较大，公司在本次自查事件中陆续撤回 13 个品种，其中硫培非格司亭（19K）、瑞格列汀等重磅品种上市日程明显延后；除此之外，其他政策对公司影响较小，而优先审评政策则对公司形成重大的利好。

根据公司产品在国内市场定位及公司在行业中所处的地位，我们分析公司产品上游供应商和下游购买者的讨价还价能力、潜在进入者的威胁、替代品的威胁以及来自在同行业公司间的竞争这五方面因素，对公司影响最大的因素是下游医院端的议价能力。仿制药降价趋势明显，议价能力弱；创新药议价能力相对较强，但也有医保目录调整降价的风险。

图 33：公司核心竞争力五力模型


数据来源：wind，西南证券整理

现有竞争者能力

对于公司已上市品种来说，在公司核心的抗肿瘤、麻醉、造影剂三大业务市场占有率均靠前，其中抗肿瘤排名第二，而麻醉与造影剂均为第一。通过分析公司三大业务领域市场占有率数据，我们发现这三个现有业务最大的竞争者均是海外跨国药企。在创新药研发领域，公司与国内企业的差距在拉大，申报创新药数量已经遥遥领先国内企业，公司在创新药领域最大的竞争者仍然是海外跨国药企。

表 8：公司三大业务领域 2016 年市场占有率数据对比

产品领域	市占率第一	市占率第二	市占率第三
抗肿瘤	罗氏（15.7%）	恒瑞医药（8.4%）	齐鲁制药（6.3%）
麻醉	恒瑞医药（24.1%）	阿斯利康（20.2%）	费森尤斯卡比（13.8%）
造影剂	恒瑞医药（21.2%）	GE 医疗（17.8%）	上海博莱科信（10.2%）

数据来源：PDB，西南证券整理

潜在（新）进入者的威胁

与其他行业不同，医药行业技术壁垒高，产品研发投入高、周期长，在该行业成为大型综合性企业需要长期的积累，潜在进入者无法在短期成为一个拥有多产品在售、多产品在研发的企业。从海外大型药企发展经历来看，要成为大型药企，均需要经历长达数十年甚至上百年的积累，才能成为一个具有产品多元化、产品不断更新的企业。国内医药工业发展起步相对较晚，但国内大型医药工业企业也普遍经历了数十年的发展与积累，一些起步晚的企业很难做到产品的多元化，新产品研发管线也显得单薄。因此，行业新的进入者对公司未来发展产生的威胁较小，主要威胁仍然来自于跨国外企与国内实力强大的部分大型药企。

表 9：国内外部分大型制药公司成立时间信息

海外企业				国内企业		
药企	所在国家	成立时间/年	是否经历合并	企业	成立时间/年	是否经历合并
强生	美国	132	否	恒瑞医药	48	否
拜耳	德国	155	否	石药集团	>50	是

海外企业				国内企业		
药企	所在国家	成立时间/年	是否经历合并	企业	成立时间/年	是否经历合并
诺华	瑞士	>100	是	齐鲁制药	60	否
辉瑞	美国	169	否	海正药业	62	否
罗氏	瑞士	122	否	正大天晴	49	否
默沙东	美国	65	是	扬子江	47	否
赛诺菲	法国	45	是	华东医药	66	否
吉利德	美国	31	否	云南白药	116	否
阿斯利康	英国	>100	是	白云山	45	是
GSK	英国	>150	是	康美药业	33	否

数据来源：wind，西南证券整理

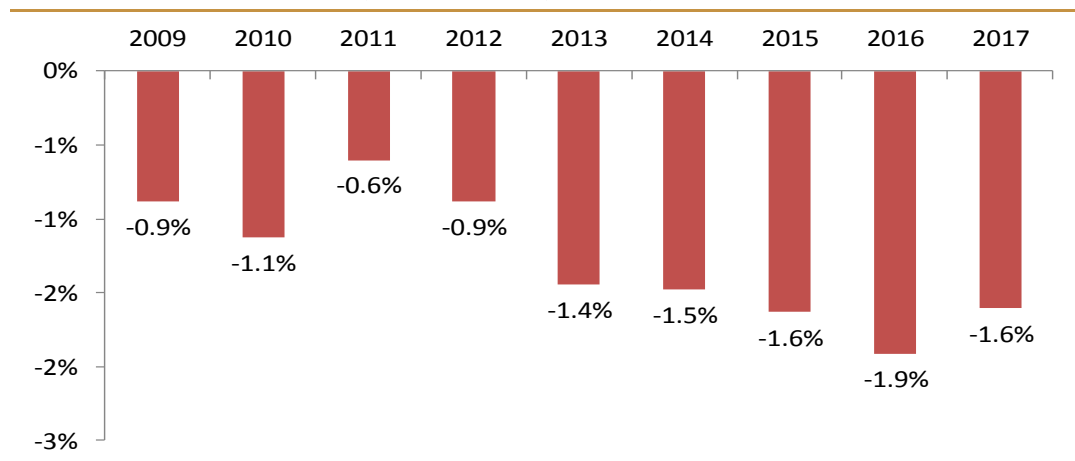
上游议价能力

医药工业是注重研发与销售的行业，而生产环节相对不那么重要。医药生产环节上游供应商主要是较初级的石油化工产品（化药）与微生物或细胞培养基产品（生物药），相对药品售价，这些产品成本较低。因此，公司对上游供应商议价能力显得不够突出，对上游原材料价格敏感度较低。

下游议价能力

医药行业下游主要是医院终端与零售终端，药品需要招标才能进入医院终端。由于国产药品绝大多数是仿制药产品，仿制药下游议价能力较弱，每轮招标均有不同幅度降价。因此，下游议价能力弱是公司和其他国产仿制药企业普遍存在的情况，但随着公司创新药的不断获批，公司在创新药品种上将拥有足够的议价能力。在统计 27 家公司包括公司多个品种在内的 83 个品种的降幅情况，我们发现仿制药价格下降幅度趋势在加大，说明仿制药下游议价能力相对较弱。

图 34：27 家公司 83 个品种历史平均降幅情况（截至 2017 年 8 月）



数据来源：药智网，西南证券整理

替代品的威胁

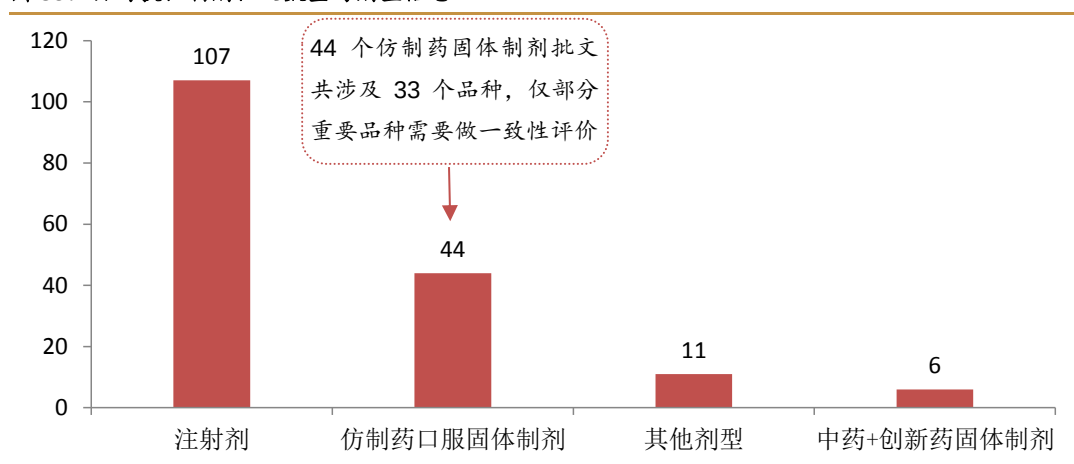
仿制药受替代品的威胁较大，而创新药在专利期内有价格优势，受替代品威胁较小。仿制药下游议价能力弱的主要原因就是受替代品威胁，仿制药招标过程中存在部分产品恶意降价的情况。与其他仿制药企业一样，公司仿制药业务受竞品招标降价影响较大，但公司凭借强大的销售团队和网络，依靠产品销量的提升维持销售额增长；创新药在专利期内价格则相对平稳，价格受招标影响较小，主要要是通过学术营销进行推广，受替代品的影响较小。

2.3.1 一致性评价—行业洗牌政策对公司影响小

2015 年 11 月 18 日，国家食品药品监督管理总局关于征求《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》意见的公告(2015 年第 231 号)。公告要求对已经批准上市的仿制药，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，均需按照上述原则开展一致性评价。对 2007 年 10 月 1 日前批准的国家基本药物目录（2012 年版）中化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，届时没有通过评价的，注销药品批准文号；化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

公司产品大部分为液体制剂，且销售额排名靠前品种多为液体制剂。截至 2017 年 12 月 31 日，公司总计拥有 168 个制剂批文，其中注射剂批文 107 个，仿制药口服固体制剂批文 44 个。44 个仿制药口服固体制剂批文共涉及 33 个品种。因此，我们认为公司涉及仿制药一致性评价品种数量较少，对公司影响较小，仅有少数固体口服制剂需要进行一致性评价工作。

图 35：公司获批制剂批文数量与剂型信息



数据来源：药智网，西南证券整理

国家基本药物目录（2012 年版）中固体口服制剂有 289 个品种，公司 33 个仿制药口服固体制剂品种中属于基药目录的品种仅 10 个，一致性评价对公司产生负担很小。公司根据每个品种市场销售情况决定是否进行一致性评价工作研究，目前公司已对来曲唑、克拉霉素、卡培他滨等 9 个销售额较大的核心仿制药品种进行参比制剂备案，将逐步开展这些药品的一致性评价研究。

表 10：公司仿制药口服固体制剂品种信息

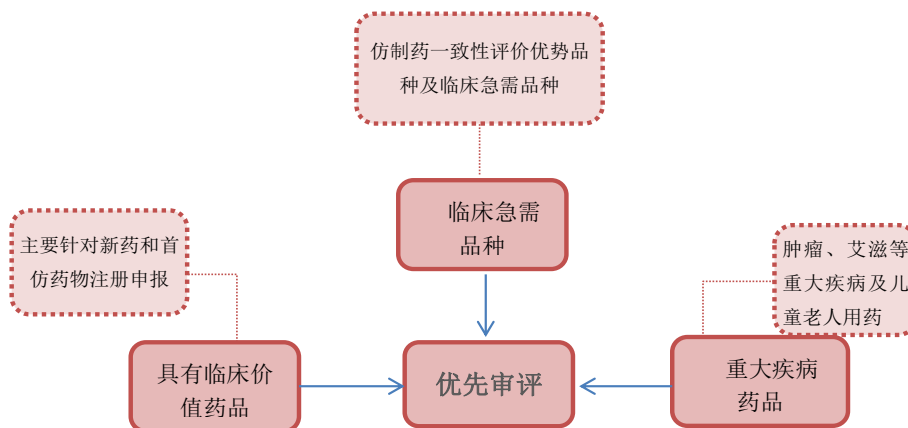
通用名	是否基药	剂型	获批年份	参比剂是否已备案	2016 年公司产品 PDB 销售额（万元）
阿司匹林双嘧达莫	——	缓释胶囊	2006	——	——
氨酚氯汀伪麻	——	片	2005	——	——
奥美拉唑	是	肠溶胶囊	2011	——	——
丙戊酸钠	是	缓释片+片	1999	——	55.5
厄贝沙坦	——	片	2000	是	1260
法莫替丁	是	片	1998-2002	——	——
非布司他	——	片	2013	是	2177.2
加巴喷丁	——	胶囊	2003	是	1317.8
酒石酸长春瑞滨	——	胶囊	2006	——	426.3
卡培他滨	——	片	2013	是	7103.9
克拉霉素	是	片+缓释片	1998-2002	是	5219.9
来曲唑	——	片	1999	是	8446.1
罗红霉素	——	片+胶囊	1999	——	5.6
马来酸依那普利	——	片	97-03	——	2.4
普仑司特	——	胶囊	2003	——	68.8
去氧氟尿苷	——	胶囊	2000	——	51.8
特非那定	——	片	1998-2002	——	——
替吉奥	——	胶囊	2010	是	17434
西替伪麻	——	胶囊	2007	——	——
亚叶酸钙	是	片	2000	——	76.1
盐酸氨溴索	是	片	1998	是	126.2
盐酸非索非那定	——	片	2015	——	112.1
盐酸雷洛昔芬	——	片	2005	——	219.8
盐酸噻氯匹定	——	片	1998-2002	——	——
盐酸坦洛新	是	胶囊	2005	——	712.1
盐酸托烷司琼	——	胶囊	2015	是	2169.7
盐酸维拉帕米	是	缓释片	97-03	——	10.2
盐酸左西替利嗪	——	片	2006	——	——
盐酸左氧氟沙星	是	片	1998-2002	——	364.6
依托泊苷	是	胶囊	1998-2002	是	329.3

数据来源：公司公告，药智网，西南证券整理

2.3.2 优先审评政策最大赢家

2016 年 2 月 26 日，国家食药监总局发布《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，目的为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾。将具有明显临床价值的创新药、优秀仿制药等药品，防治恶性肿瘤、儿童用药品、老年人特有和多发的疾病等病症并且具有明显临床优势的药品，以及临床急需、市场短缺的药品等纳入优先审评范围。

图 36：优先审评种类与条件



数据来源：CFDA 网站，西南证券整理

截至 2018 年 1 月底，CFDA 药审中心总计发布 26 批次优先审评入选名单，发布总计 465 个受理号进入优先审评名单。公司 12 个品种入选，是国内入选品种数量最多的企业；其中，入选品种卡泊芬净已经获批上市，帕立骨化醇、钆布醇等产品也有望陆续获批。吡咯替尼 8 月 24 日申报生产获得受理，9 月底即进入优先审评名单，药审新政明显提高了审评审批效率，也必将助力公司产品加快上市步伐。

表 11：部分国内企业获批优先审评品种信息（截至 2017 年 12 月 31 日）

相关企业	受理号	药品名称	2016 年国内样本医院 销售额（万元）	公示日期	是否获批上市
恒瑞医药	CYHS1700234	塞来昔布胶囊	20467	2018-1-29	NA
	CYHS1700171	阿齐沙坦片	NA	2017-12-18	NA
	CXHS1700012/13/14	吡咯替尼/吡咯替尼片	NA	2017-9-26	NA
	CXHS1700008	注射用替莫唑胺	56057（胶囊剂）	2017-9-4	NA
	CXHL1401444/CYHS1401639	地氟烷/吸入用地氟烷	1465	2017-07-11	NA
	CYHS1790004	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	163117	2017-06-20	NA
	CYHS1400315	苯磺顺阿曲库铵注射液	51017	2017-04-14	NA
	CYHS1301372	帕立骨化醇注射液	54	2016-10-10	NA
	CXHL1502031	盐酸右美托咪定鼻喷剂	50020	2016-10-10	NA
	CYHS1200814	钆布醇注射液	1374	2016-10-10	NA
	CYHS1300223	磺达肝癸钠注射液	1195	2016-10-10	NA
	CXHS1200312/CYHS1201509	醋酸卡泊芬净/注射用醋酸卡泊芬净	45060	2016-10-10	已获批上市
石药集团	CYHS1600152	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	163117	2017-06-20	NA
	CYHS1790023/CYHS1790024	盐酸二甲双胍缓释片	61450	2017-06-01	NA
	CYHS1790026	硫酸氢氯吡格雷片	185787	2017-06-01	NA
	CYHS1790013/CYHS1790014	盐酸二甲双胍片	61450	2017-04-13	NA
	CXHS1500143	盐酸决奈达隆片	NA	2016-10-10	NA
正大天晴	CYHS1700332/33	枸橼酸托法替布/枸橼酸托法替布片	NA	2018-1-29	NA

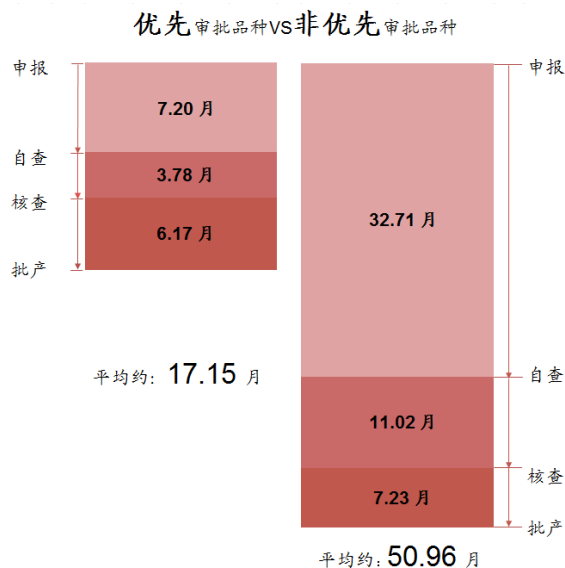
相关企业	受理号	药品名称	2016 年国内样本医院 销售额（万元）	公示日期	是否获批上市
	CYHS1700257/58	多黏菌素 E 甲磺酸钠/注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	NA	2018-1-29	NA
	CYHS1600206	注射用阿扎胞苷	NA	2017-12-18	NA
	CXHS1500135/36	注射用福沙匹坦双葡甲胺	NA	2017-9-4	NA
	CYHS1600193	注射用盐酸苯达莫司汀	NA	2017-06-01	NA
	CXHS1700002/03/04	盐酸安罗替尼胶囊	NA	2017-04-27	NA
	CYHS1600082	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	NA	2016-12-02	NA
	CYHS1500261/66	钆塞酸二钠/钆塞酸二钠注射液	1608	2016-10-10	NA
	CXHL1501105/CYHS1500865	醋酸加尼瑞克/醋酸加尼瑞克注射液	1230	2016-10-10	NA
	CXHL1402182	布地奈德福莫特罗吸入剂(胶囊型)	35172	2016-10-10	NA
齐鲁制药	CYHS1700373/74	奥氮平/奥氮平片	62644	2018-1-29	NA
	CXHS1400008/CYHS1490010	吉非替尼/吉非替尼片	30541	2016-10-10	已获批上市
	CYHS1400517/CYHS1300851	拉坦噻吗滴眼液	NA	2017-02-28	NA
	CXHS1300156/CYHS1300931	布林佐胺/布林佐胺滴眼液	2351	2016-10-10	NA
	CYHS1301070	氯替波诺妥布霉素滴眼液	209	2016-10-10	NA
	CYHS1302063	他克莫司滴眼液	711	2016-10-10	NA
东阳光药	CYHS1790018/CYHS1790019	左氧氟沙星片	23982	2017-06-01	NA
	CYHS1790017/CYHS1790020	克拉霉素片	4751	2017-06-01	NA
	CYHS1790021	克拉霉素缓释片	4751	2017-06-01	NA
	CXHL1600266/CXHL1600267/ CXHL1600268	英莱布韦钠/英莱布韦钠片	NA	2017-03-03	已批准临床
	CXHB1600011/CXHB1600012/ CXHB1600013/CXHB1600014	磷酸依米他韦/磷酸依米他韦胶囊	NA	2016-10-28	已批准临床
华海药业	CYHS1700267/68/69	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	16230	2017-12-18	NA
	CYHS1700265/66	伏立康唑片	42420（片剂）	2017-12-18	NA
	CYHS1700256	缬沙坦氢氯噻嗪片	12848（片剂）	2017-12-18	NA
	CYHS1700084/85	盐酸多奈哌齐片	21051（片剂）	2017-12-18	NA
	CYHS1600077	依非韦伦	1967（片剂）	2017-03-03	NA
	CYHS1600039/CYHS1600044/ CYHS1600045/CYHS1600049	缬沙坦片	4280	2016-12-02	NA
普利制药	CYHS1402021	注射用泮托拉唑钠	158632	2016-11-03	NA
	CYHS1200416/CYHS1201787	更昔洛韦钠/注射用更昔洛韦钠	7081	2016-11-03	NA
	CYHS1200388	注射用阿奇霉素	24933	2016-11-03	NA
丽珠集团	CXHL1400122	注射用丹曲林钠	NA	2017-02-28	NA
	CXHS1500145	注射用艾普拉唑钠	15231（片剂）	2016-10-28	NA
双鹭药业	CXHS1400266/CXHS1400267/ /CXHS1400268	来那度胺胶囊	1921	2016-10-10	已获批上市
贝达药业	CXHS1200215/CXHS1200249	氟达拉滨/氟达拉滨注射液	NA	2016-10-10	NA

相关企业	受理号	药品名称	2016 年国内样本医院 销售额（万元）	公示日期	是否获批上市
广生堂	CXHS1300369/CXHS1400157	富马酸替诺福韦二吡呋酯/富马酸替 诺福韦二吡呋酯胶囊	13160（片剂）	2016-10-10	已获批上市
翰宇药业	CXHS1200147/CYHS1200781	醋酸西曲瑞克/注射用醋酸西曲瑞克	6425	2016-10-10	NA
信立泰	CXHB1600031/CXHB1600032	苯甲酸复格列汀/苯甲酸复格列汀片	NA	2016-10-28	已批准临床
海思科	CXHL1600166/CXHL1600167/ CXHL1600168	HEISCO-149/HEISCO-149 片	NA	2016-10-28	已批准临床
科伦药业	CXHS1300157/CYHS1300953 /CYHS1300954	帕瑞昔布钠/注射用帕瑞昔布钠	27799	2016-10-10	NA

数据来源：CDE 网站，西南证券整理

自优先审评政策顺利执行以来，一部分进入优先审评品种已经获得生产批准。根据 Insight 数据对已经获批的优先审评品种的分析，优先审评品种获批生产所需平均时间为 17.2 月，远少于非优先审评品种平均 51 个月时间，优势十分明显。

图 37：优先审评与非优先审评品种差异统计



数据来源：Insight 数据，西南证券整理

我们认为：优先审评政策的出台与实施，减少了重点品种的审评审批排队时间，加快重点优势品种上市步伐，对国内研发型企业利好明显。截至第 26 批优先审评目录名单，公司已有 12 个品种入选，是国内已经获批进入优先审评名单数量最多企业，预计未来公司将有更多重磅品种入选，这不仅体现了公司强大的研发实力，也将明显加快公司若干重磅品种上市步伐，加快公司驱动核心由传统品种转向创新品种转变。

2.4 临床数据自查短期存影响，重磅品种已陆续再次申报

为解决药品申报挤压以及临床试验不规范等现象，2015年7月22日，CFDA发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，决定对1622个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。CFDA用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”四个最严来作为此次自查核查的要求，要求自该公告发布之日起，所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。

受临床数据自查事件影响，公司陆续撤回13个品种，包括10个仿制药，2个新药，1个中药。公司主动撤回的品种多数是仿制药固体制剂，主要原因是未完成与原研药一致性研究，降糖创新药瑞格列汀的部分临床数据存在规范性问题，而硫培非格司亭（19K）则需要对临床试验进行补充研究。截至2017年12月，公司已经陆续完成重要品种的临床数据完善，并重新进行申报，硫培非格司亭（19K）、注射用替莫唑胺、塞来昔布胶囊已经重新获得CFDA受理，瑞格列汀也处于积极完善临床数据过程中，有望于2018H2重新申报。

表 12：公司撤回品种信息（截至 2017 年半年报）

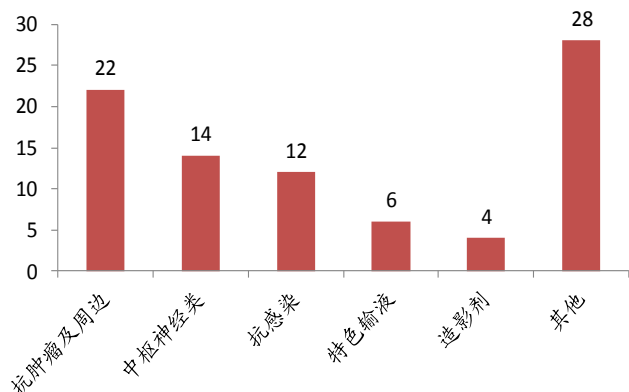
产品名称	注册分类	是否已经重新申报	2016 年国内样本医院销售额（万元）	国产厂家数量
盐酸右氯胺酮及注射液	3.1 化药	未申报	NA	0
盐酸伊伐布雷定及片剂	3.1 化药	预计不再申报	76	0
托伐普坦及片剂	3.1 化药	未申报	1807	1
盐酸决奈达隆及片剂	3.1 化药	未申报	NA	0
注射用替莫唑胺	3.3 化药	已重新申报，进入优先审评名单	56057（胶囊剂）	0
昂丹司琼及口溶膜	3.1 化药	未申报	22775（注射剂+片剂+胶囊剂）	0
他达拉非及片剂	6 化药	未申报	3475	0
阿托伐他汀钙片	6 化药	未申报	192104	4
塞来昔布胶囊	6 化药	已重新申报	20468	0
紫七片	中药	预计不再申报	NA	0
磷酸瑞格列汀及片剂	1.1 化药	未申报，补充 III 期临床	NA	0
聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液（19K，硫培非格司亭）	9 类生物药	已重新申报	12597	2
硫酸卡维地洛及胶囊剂	4 化药	未申报	NA	0

数据来源：公司公告，西南证券整理

3 抗肿瘤—最核心业务，创新战略显效，即将集中收获

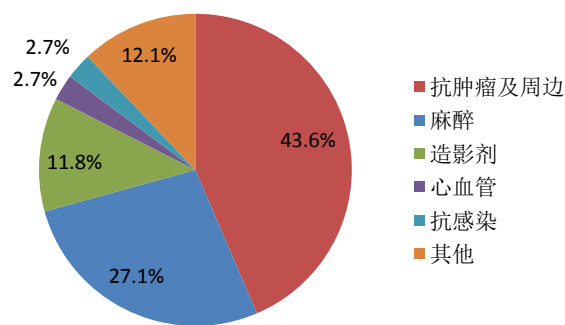
依靠“仿制+创新”战略，公司获批品种近 90 个，其中创新药 2 个，即艾瑞昔布与阿帕替尼。目前，公司已获批产品主要集中在抗肿瘤及周边产品、中枢神经、造影剂、特色输液、抗感染这几大领域。其中，抗肿瘤一直是公司核心业务，新产品研发将逐步拓展至心血管、糖尿病、自身免疫疾病等重要用药领域。

图 38：公司主要产品分类及数量



数据来源：药智网，西南证券整理

图 39：2016 年公司各类产品销售额比例结构



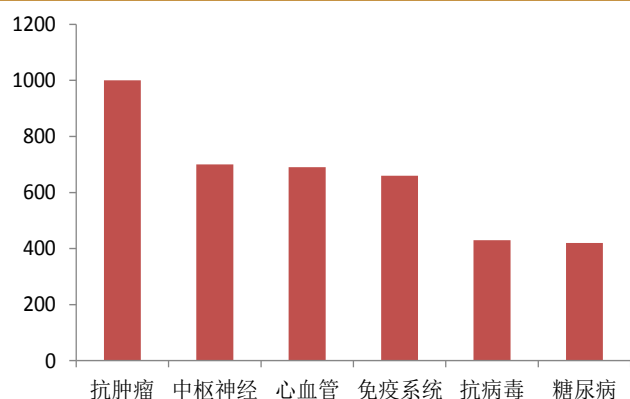
数据来源：公司公告，西南证券整理

3.1 我国抗肿瘤药有巨大的市场潜力

根据中国医学科学院肿瘤医院、国家癌症中心赫捷院士、全国肿瘤登记中心主任陈万青教授等在 A Cancer Journal for Clinicians 杂志上发表的 2015 年中国癌症统计数据表明：2015 年中国预计有 429.2 万例新发肿瘤病例和 281.4 万例死亡病例。随着我国人口老龄化加剧、工业化进程中带来的环境污染和城市化等因素，我国居民的肿瘤患病率和死亡率明显提高，肿瘤已成为我国死亡率最高的疾病。

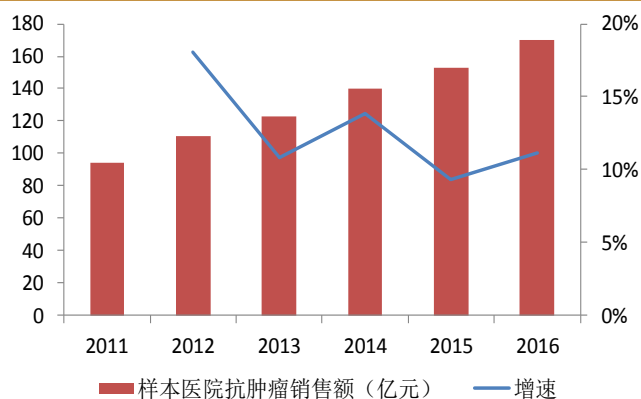
抗肿瘤是全球最大的药物应用领域，约有 1000 亿美元市场。2016 年，国内肿瘤药物样本医院销售额约 170 亿元，实际总规模约有 900 亿元。随着我国癌症患者人数快速增长，药物结构逐步由相对廉价的传统化疗药物向高价的靶向小分子和大分子药物的转变，我国未来 20 年抗肿瘤市场规模有望达到 5000 亿元。

图 40：全球主要用药领域市场规模（亿美元）



数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

图 41：2011-2016 年国内样本医院抗肿瘤药物销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

3.2 公司抗肿瘤产品线由传统化疗品种逐步向靶向药物转变

全球抗肿瘤药物市场靶向药物所占比例已经超过 50%，但国内情形不同，靶向药物治疗成本高昂，适应症较为集中，而传统化疗药物价格相对低廉以及抗肿瘤适应症广泛，因此国内化疗药物占据抗肿瘤药物市场主导地位。2016 年重点城市样本医院排名前 15 的抗肿瘤药物中仍然有 10 个品种为化疗药物，而大分子与小分子靶向药物仅有 5 个。

表 13：2016 年样本医院抗肿瘤药物销售额 Top15 药物

药品通用名	药品性质	PDB 销售额（亿元）	销售金额占比（%）
紫杉醇	化药	16.3	10.7
培美曲塞	化药	11.1	7.3
多西他赛	化药	10.7	7.0
利妥昔单抗	大分子靶向生物药	9.8	6.4
奥沙利铂	化药	9.1	6.0
替吉奥	化药	8.4	5.5
曲妥珠单抗	大分子靶向生物药	7.5	4.9
卡培他滨	化药	7.4	4.9
伊马替尼	化药（小分子靶向）	5.4	3.6
吉西他滨	化药	5.2	3.4
替莫唑胺	化药	4.8	3.2
贝伐珠单抗	大分子靶向生物药	4.3	2.8
伊立替康	化药	4.0	2.6
表柔比星	化药	3.1	2.1
吉非替尼	化药（小分子靶向）	3.1	2.0
其他	——	42.2	27.7

数据来源：PDB，西南证券整理

公司 2016 年营业收入 110.9 亿元，其中抗肿瘤药物营业收入为 48.3 亿元，同比增长 25.7%，占公司总营收的 43.6%，肿瘤领域仍是公司营收的最重要来源。近些年，根据公司策略调整，抗肿瘤药物销售额所占总营收比例一直在稳步降低，对抗肿瘤业务依赖性逐步下降，但在 2016 年出现反弹，我们认为其主要驱动力是用于胃癌晚期创新药阿帕替尼快速放量导致，阿帕替尼在 2016 年为恒瑞贡献了近 10 亿的销售额。

表 14：公司已获批抗肿瘤及周边产品信息

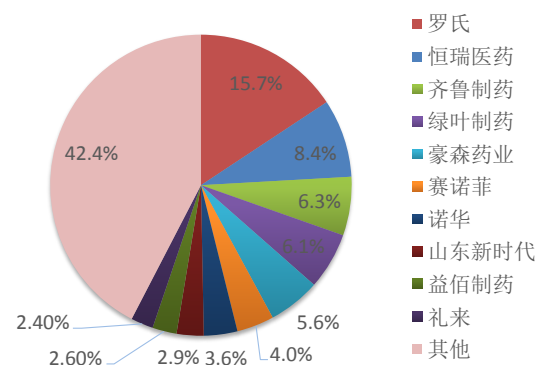
通用名	商品名	适应症	获批时间	医保	国内制剂获批企业数量	2016 年 IMS 销售数据(亿元)
多西他赛注射液	艾素	广谱抗肿瘤	2003	乙	20	12.5
甲磺酸阿帕替尼片	艾坦	晚期胃癌	2014	乙	1	2.6
奥沙利铂	艾恒	结直肠癌、肝癌	2004	乙	2	6.0
伊立替康	艾力	大肠癌	2002	乙	5	5.3
来曲唑	芙瑞	雌激素阳性乳腺癌	1999	乙	2	4.7
替吉奥	艾奕	晚期胃癌	2010	乙	4	4.5
卡培他滨	艾滨	结直肠癌、乳腺癌、胃癌	2013	乙	4	2.4
酒石酸布托啡诺	诺扬	癌性疼痛	2002	乙	1	2.1

通用名	商品名	适应症	获批时间	医保	国内制剂获批企业数量	2016年IMS销售数据(亿元)
盐酸托烷司琼	维瑞特	抗肿瘤止吐	2006	乙	8	1.5
亚叶酸钙	同奥	胃癌	2000	乙	9	1.5
唑来膦酸	艾朗	恶性肿瘤引起的骨痛	2004	乙	8	1.4
培门冬酶	艾阳	儿童白血症	2009	乙	1	1.0
异环磷酰胺	匹服平	广谱抗肿瘤	1998-2002	乙	20	0.4
甲氨蝶呤	NA	广谱抗肿瘤	1998-2002	甲	12	0.2
依托泊苷	NA	广谱抗肿瘤	1998-2002	甲	17	0.2
美司钠	美安	化疗引起的膀胱炎	1998-2002	乙	5	0.1
帕洛诺司琼	NA	抗肿瘤止吐	2014	乙	11	NA
酒石酸长春瑞滨	盖诺	广谱抗肿瘤	2006	乙	1	NA
去氧氟尿苷	艾丰	广谱抗肿瘤	2006	乙	8	NA
环磷酰胺	NA	广谱抗肿瘤	2000	乙	21	NA

数据来源：IMS，西南证券整理

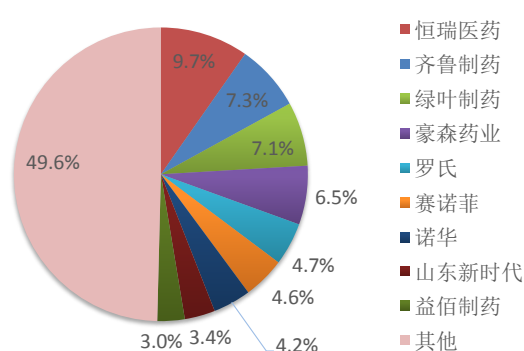
国内抗肿瘤市场大而分散，样本医院数据显示，市占率前十企业占比仅为 57.6%。全球最大抗肿瘤药企业罗氏凭借三款重磅单抗产品，在国内抗肿瘤市场市占率达到 15.7%，排名第一。公司市占率排名第二，占比为 8.4%，若不考虑市场集中度高的单抗产品，在传统抗肿瘤药领域，公司市占率排名第一，占比为 9.7%。

图 42：2016 年样本医院抗肿瘤药物市场占有率



数据来源：PDB，西南证券整理

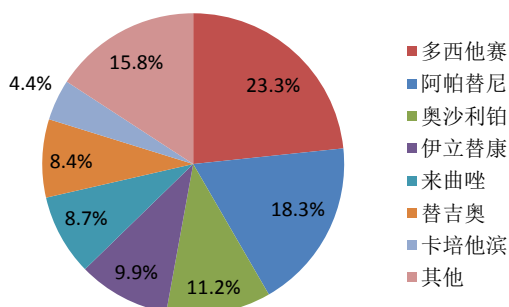
图 43：2016 年样本医院传统抗肿瘤药物国内企业市场占有率



数据来源：PDB，西南证券整理

目前，公司抗肿瘤产品线与国内整个抗肿瘤药物产业基本保持一致，以传统化疗药物为主。根据 IMS 数据，公司抗肿瘤产品线中拥有多个支柱性产品，多西他赛、奥沙利铂、替吉奥、卡培他滨、伊立替康、来曲唑、培门冬酶、阿帕替尼等均是年销售额过亿的品种。

图 44：2016 年公司抗肿瘤产品 IMS 销售组成



数据来源：IMS，西南证券整理

公司在研产品以抗肿瘤为主，不仅包含吡咯替尼、PD-1 等多个市场翘首以待的创新药品种，也包含吉非替尼、贝伐单抗等当前全球重磅抗肿瘤仿制品种。根据已公开信息，对公司在申报抗肿瘤产品研发管线进行数据梳理，在整个 27 个在申报品种中，1 类创新药数量达到 13 个，占比近 50%；生物药 7 个，其中 1 类生物药 3 个，2 类生物药 3 个，9 类 1 个。这些在研品种中，吡咯替尼、紫杉醇(白蛋白结合型)、注射用替莫唑胺及硫培非格司亭(19K)与 PD-1 短期内有望陆续获批上市，将明显丰富公司抗肿瘤产品线。

表 15：公司在研抗肿瘤品种信息（截至 2017 年 12 月 31 日）

药品名称	注册分类	研究状态	国内上市企业数量
SHR9549 片	1 类化药	申报临床	NA
注射用 SHR-A1403	1 类治疗用生物制品	申报临床	NA
SHR9146 片	1 类化药	申报临床	NA
SHR-1316 注射液	1 类治疗用生物制品	申报临床	NA
SHR1459 片	1 类化药	申报临床	NA
注射用 SHR-1210	1 类治疗用生物制品	III 期，即将申报上市	NA
SHR7390 片	1.1 类化药	I 期	NA
SHR6390 片	1.1 类化药	I 期	NA
SHR3680 片	1.1 类化药	I 期	NA
环咪德吉片	1.1 类化药	I 期	NA
注射用 HAO472	1.1 类化药	I 期	NA
马来酸吡咯替尼片	1.1 类化药	申报上市	NA
苹果酸法米替尼胶囊	1.1 类化药	II、III 期	NA
非洛他赛注射液	1.1 类化药	批准临床	NA
盐酸伊立替康脂质体注射液	3.4 类化药	III 期	0
他米巴罗汀片	3.1 类化药	I 期	0
甲磺酸乐伐替尼胶囊	3.1 类化药	I 期	0
吉非替尼片	6 类化药	I 期	1
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	1.6+3.4+6 类化药	6 类申报上市	0
注射用替莫唑胺	3.3 化药	申报上市	0
注射用庚铂	——	批准临床	0

药品名称	注册分类	研究状态	国内上市企业数量
羟乙磺酸帕伯克利胶囊	4 类化药	批准临床	0
卡巴他赛注射液	3.1 类化药	批准临床	0
贝伐珠单抗注射液	2 类生物药	与安维汀药代动力学比对临床研究中	0
硫培非格司亭（19K）	9 类生物药	申报上市	2
注射用 SHR-A1201	2 类生物药	批准临床	0
SHR-1309 注射液	2 类生物药	批准临床	0

数据来源：药智网，药物临床试验登记平台，西南证券整理

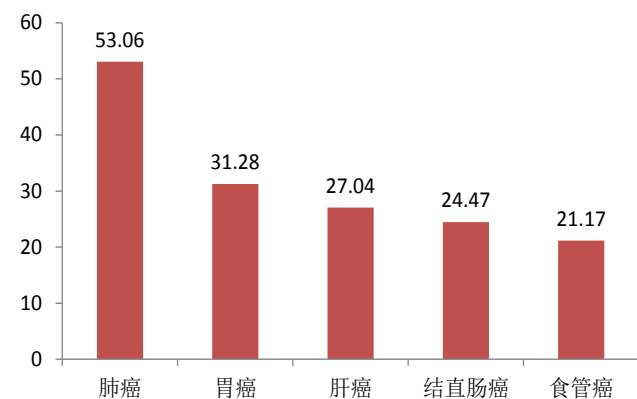
我们认为，公司未来长期将维持在国内抗肿瘤药物市场的龙头地位，随着未来多款重磅产品的陆续获批，公司在国内抗肿瘤领域的优势将愈发凸显；公司抗肿瘤产品线长期以传统化疗药物为主，阿帕替尼的上市并快速放量迅速改变了公司抗肿瘤产品收入结构；随着吡咯替尼、19K 的申报生产，以及 PD-1 单抗申报工作的积极开展，未来 3 年内公司将有更多重磅靶向创新药物获批，成为公司收入与业绩增长的新的驱动核心。

3.3 阿帕替尼—公司首个靶向创新药，强势驱动公司增长

3.3.1 胃癌治疗难度大，靶向治疗药物数量少

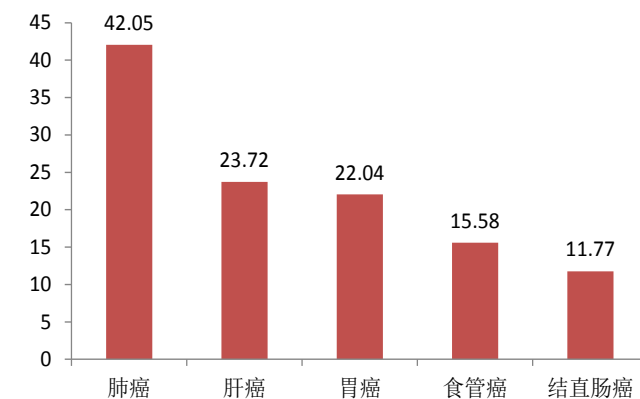
胃癌是全球性常见的恶性肿瘤，2015 年，美国权威期刊 CA Cancer J Clin 发表的癌症统计报告显示，2012 年度全世界胃癌新发病例超过 95 万例，仅次于肺癌、乳腺癌、结直肠癌和前列腺癌，其中在东亚地区最为高发；死亡病例约 73 万例，仅次于肺癌和肝癌。我国是胃癌发病大国，胃癌发病率为 31.28/10 万，是仅次于肺癌的第二大肿瘤，死亡率 22.04/10 万，稍低于肝癌，排在第三位。

图 45：2012 年中国肿瘤发病率前五排名（1/10 万）



数据来源：CNKI，西南证券整理

图 46：2012 年中国肿瘤死亡率前五排名（1/10 万）



数据来源：CNKI，西南证券整理

晚期胃癌至今国内外没有统一的一线标准治疗方案，主要是根据每个患者的体力特征制定不同的化疗方案。氟尿嘧啶类联合铂类两药联合化疗是主流一线化疗方案，美国国立综合癌症网络（NCCN）制定的晚期胃癌化疗一线方案中，氟尿嘧啶类（5-Fu 或卡培他滨）联合顺铂两药联合化疗是唯一 1 类治疗方案，体力较好患者可以接受三药联合化疗方案；欧洲肿瘤医学学会（ESMO）制定的常见指南是氟尿嘧啶类联合铂类两药联用，是否可以三药联用

仍具有争议；而国内治疗指南范围相对全面，根据患者体力情况制定单药、两药、三药联用方案。

表 16：不同地区针对晚期胃癌的治疗方案

治疗指南制定机构	常用一线化疗方案
美国国立综合癌症网络（NCCN）	NCCN 首选两药联合，体力评分较高的患者可以考虑三药联合方案；氟尿嘧啶类（5-Fu 或卡培他滨）联合顺铂是唯一 1 类推荐（临床循证医学证据等级，1 类为肯定有效方案）。
欧洲肿瘤医学学会（ESMO）	ESMO 常见指南是氟尿嘧啶类联合铂类两药联合化疗方案，是否需要三药联合仍存在争议。
卫生部 2011 版胃癌诊疗规范	单药方案：适用于体力较差的患者；两药方案：氟尿嘧啶类和铂类联用；三药方案：适用于体力较好的患者。

数据来源：CNKI，西南证券整理

胃癌的异质性很强，对化疗药物的敏感性较差，预后不佳，是对个体化治疗要求很高的肿瘤。目前，全球范围获批胃癌的靶向治疗药物数量较少，已获批上市的有赫赛汀、Ramucirumab、阿帕替尼三种。赫赛汀用于治疗 Her2 阳性胃癌，作为 Her2 阳性胃癌一线治疗用药；Ramucirumab 与阿帕替尼是 VEGFR-2 抑制剂，两个药品的获批充分说明 VEGFR-2 靶点在胃癌靶向治疗中的作用。Ramucirumab 单药或者联合紫杉醇能够明显延长晚期胃癌患者存活期，是 FDA 批准用于转移性胃癌二线治疗的首个靶向药物。

表 17：国内外已上市胃癌治疗靶向药物

通用名	商品名	企业	靶点	获批时间	2016 年销售额
曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	Her2	2010	68.8 亿美元
阿帕替尼	艾坦	恒瑞医药	VEGFR-2	2014	10 亿元
Ramucirumab	Cyramza	礼来	VEGFR-2	2014	6.1 亿美元

数据来源：wind，西南证券整理

近年，多家知名药企针对胃癌靶向治疗展开了多个临床研究，部分临床试验的药物是已上市成熟品种（如贝伐珠单抗、西妥昔单抗等）。从这些临床研究效果分析，针对胃癌的靶向治疗效果并不理想，说明胃癌的治疗确实存在很大难度，也从侧面说明已上市靶向品种在胃癌治疗领域具有很大的优势与潜力。

表 18：国内外开展胃癌治疗临床试验药物汇总

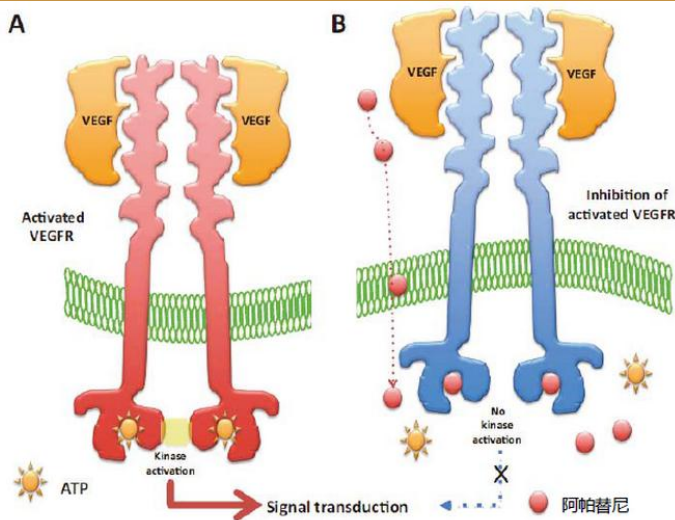
靶向药物	商品名	药企	靶点	临床研究名称	病例数	状态
阿帕替尼	艾坦	恒瑞医药	VEGFR-2	——	277	阳性
曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	Her2	ToGA	584	阳性
Ramucirumab	Cyramza	礼来	VEGFR-2	REGARD	355	阳性
贝伐珠单抗	安维汀	罗氏	VEGF	AVAGAST	760	阴性
西妥昔单抗	爱必妥	德国默克	EGFR	EXPAND	840	阴性
rilotumumab	未上市	安进	c-Met	——	——	阴性
ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)	Kadcyla	罗氏	Her2	GATSBY	——	阴性
拉帕替尼	泰立沙	GSK	Her2、EGFR	LOGIC	454	阴性
帕尼单抗	Vectibix	安进	EGFR	REAL-3	730	阴性

数据来源：CNKI，西南证券整理

3.3.2 公司首个创新靶向治疗药物，适应症有待全面拓展

甲磺酸阿帕替尼片（艾坦）是口服小分子抗血管生成抑制剂新药，主要通过高度选择性地抑制血管内皮生长因子受体-2(VEGFR-2)酪氨酸激酶的活性，阻断血管内皮生长因子(VEGF)与其受体结合后的信号转导通路，从而强效抑制肿瘤血管生成，发挥抗肿瘤作用。2014年10月17日，阿帕替尼经CFDA批准作为国家1.1类新药上市，用于晚期胃癌或食管结合部腺癌三线及三线以上治疗。

图 47：阿帕替尼作用机理图



数据来源：CNKI，西南证券整理

阿帕替尼是公司继艾瑞昔布之后第二个获批的1.1类创新药，也是公司首个获批抗肿瘤靶向治疗药物。目前，阿帕替尼获批适应症为：限既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者，即晚期胃癌的三线治疗。除胃癌适应症之外，公司正积极拓展该品种的其他肿瘤适应症，包括肝癌和肺癌等。根据药智网临床试验数据统计，包括公司和各研究机构在内的登记关于阿帕替尼的临床研究多达83个，涉及多个不同肿瘤的适应症，晚期肝癌与肺癌均处于临床III期。

表 19：公司关于阿帕替尼申报新的主要适应症临床试验信息

试验题目	适应症	试验分期	登记时间
甲磺酸阿帕替尼片二线治疗晚期肝细胞癌的III期临床试验	晚期肝细胞癌	III期	2014/4/1
阿帕替尼治疗晚期EGFR野生型肺癌III期临床试验	晚期肺癌	III期	2015/3/4
全景癌症基因检测背景下阿帕替尼片（艾坦）联合Sox方案一线治疗晚期胃癌的随机、开放、对照性II期临床研究全景癌症基因检测背景下阿帕替尼片（艾坦）联合Sox方案一线治疗晚期胃癌的随机、开放、对照性II期临床研究	胃癌一线	II期	2017/2/10
在二线及以上标准化疗失败的晚期结直肠癌患者中使用甲磺酸阿帕替尼片单药治疗的多中心、开放、单臂、探索性研究	结肠癌	上市后药物	2017/2/22
阿帕替尼治疗晚期难治性非小细胞肺癌的临床研究	非小细胞肺癌	上市后药物	2017/3/30
甲磺酸阿帕替尼片（艾坦）联合放疗治疗原发性肝细胞癌的观察性临床研究	卵巢原发性肝细胞癌	预试验	2017/7/6
SHR-1210联合阿帕替尼治疗晚期胃癌和肝细胞癌的探索性临床研究	晚期胃癌和肝细胞癌	其他	2017/7/17

数据来源：药智网，西南证券整理

3.3.3 进入医保目录将有助于市场快速放量

2017 年 7 月，人社部印发了《关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将 36 种谈判药品纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，阿帕替尼进入新版国家医保。本轮医保目录谈判抗肿瘤靶向药物降幅均较大，阿帕替尼本次谈判降价幅度约为 37%，是本次抗肿瘤靶向治疗药物降幅最小品种之一，远低于进口靶向药物品种，进口靶向药物降幅均超 40%，曲妥珠单抗降幅高达 65%，是本轮降价幅度最大的抗肿瘤靶向药物。

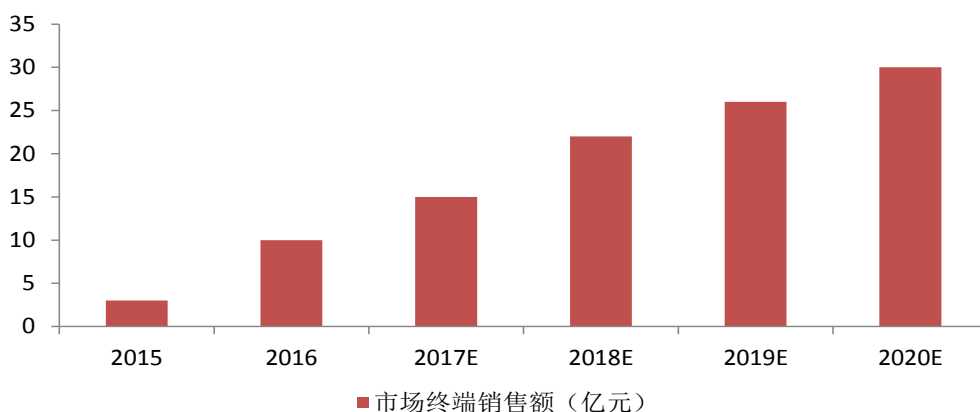
表 20：首次医保谈判目录抗肿瘤靶向药物降价信息

药品	公司	规格	降价幅度
曲妥珠单抗	罗氏	0.44g	65%
贝伐珠单抗	罗氏	4ml: 0.1g	61%
厄洛替尼	罗氏	150mg*7	58%
利妥昔单抗	罗氏	50ml*0.5g	48%
索拉菲尼	拜耳	0.2g*60	48%
拉帕替尼	GSK	0.25g*70	41%
阿帕替尼	恒瑞医药	250mg、375mg、425mg	37%
尼妥珠单抗	百泰生物	10ml: 50mg	29%

数据来源：人社部网站，西南证券整理

阿帕替尼新进医保目录将有助于未来快速放量，尤其是在胃癌适应症领域。阿帕替尼本轮降价对应适应症为晚期胃癌三线治疗，预计国内每年新增约 42 万例胃癌患者，约 50%首次发现者已处于晚期，因此，我国每年约有 21 万新增阿帕替尼适应患者。在不考虑赠药的情况下，按照阿帕替尼原使用成本（约 15000 元/月），晚期胃癌患者平均存活期为 4.3 月计算，阿帕替尼国内晚期胃癌市场容量约 135 亿元，降价后空间依然高达 85 亿元。2016 年，阿帕替尼销售额约 10 亿元，不考虑跨适应症使用，胃癌渗透率约 7%。我们认为，阿帕替尼进入国家医保目录后，市场渗透率将快速提高，有望达到 30%以上，考虑到未来新获批适应症，预计 2020 年阿帕替尼未来市场销售额将突破 30 亿元。

图 48：阿帕替尼进入医保未来市场终端销售额预测



数据来源：wind，西南证券预测

我们对多西他赛、奥沙利铂等多个传统重点抗肿瘤品种进行详细分析，详细内容参见附录部分 9.1 章节。

3.4 可预期抗肿瘤产品—多个重磅仿创品种即将获批

公司抗肿瘤研发管线产品丰富，多个产品处于报产状态，我们预计未来两年公司将有多重重磅抗肿瘤产品获批上市，持续丰富公司抗肿瘤产品线。这些品种将在各个治疗领域实现快速放量，根据我们预测，这些品种峰值销售合计将超过 100 亿元。

表 21：2018-2019 年公司预计获批抗肿瘤品种

产品名称	申报生产受理号	注册分类	适应症	状态	是否优先审评	预计获批时间
吡咯替尼	CXHS1700012/13/14	1 类化药	乳腺癌	已报产	是	18 年 H1
硫培非格司亭（19K）	CXSS1700005	9 类治疗用生物制品	乳腺癌、肺癌	已重新报产	否	18 年 H1
紫杉醇（白蛋白结合型）	CYHS1790004	6 类化药	乳腺癌	已报产	是	18 年 H1
替莫唑胺	CYHS1700055	3 类化药	胶质母细胞瘤	已重新报产	是	19 年 H1
SHR-1210（PD-1）	NA	1 类治疗用生物制品	淋巴瘤	临床 III 期，有望即将使用 II 期临床数据报产	NA	19 年 H1

数据来源：公司公告，西南证券整理

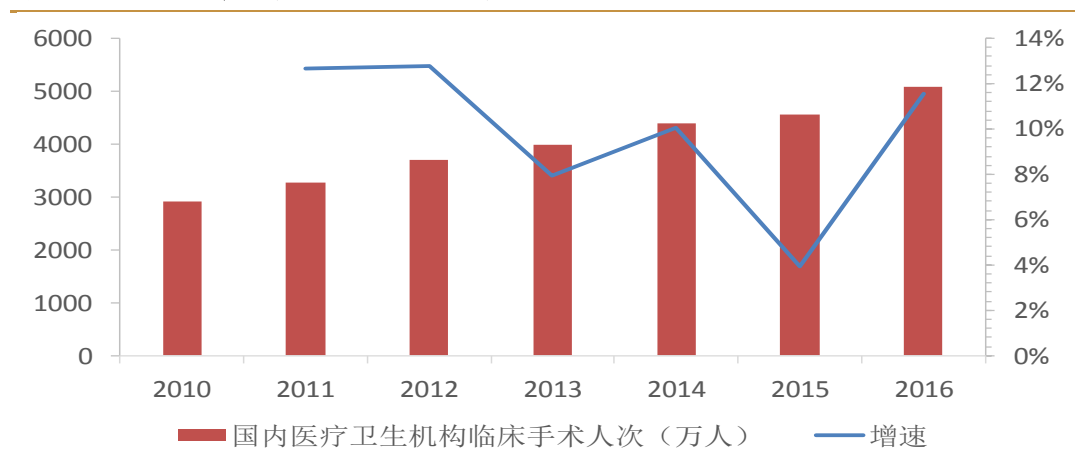
即将获批的重磅抗肿瘤品种详情参见附录 9.2 章节。

4 非抗肿瘤业务成绩斐然

4.1 中枢神经类产品—快速成长的麻醉药龙头

麻醉用药是一大类在手术、检查、疼痛等领域帮助患者消除负面神经刺激、顺利完成各项手术活动的药物。根据国家统计局数据，国内每年手术人次数量呈稳定增长趋势，增速稳定在 10% 左右。

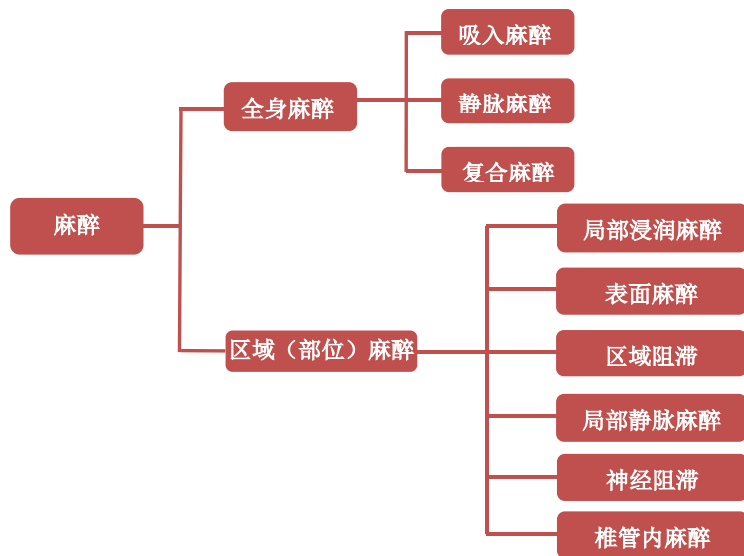
图 49：2010-2016 年国内医疗卫生机构临床手术人次数量及增速



数据来源：国家统计局，西南证券整理

临床麻醉工作中将麻醉按照麻醉方法进行分类，主要分为全身麻醉和区域（部位）麻醉。

图 50：临床麻醉学分类



数据来源：《临床麻醉学》，西南证券整理

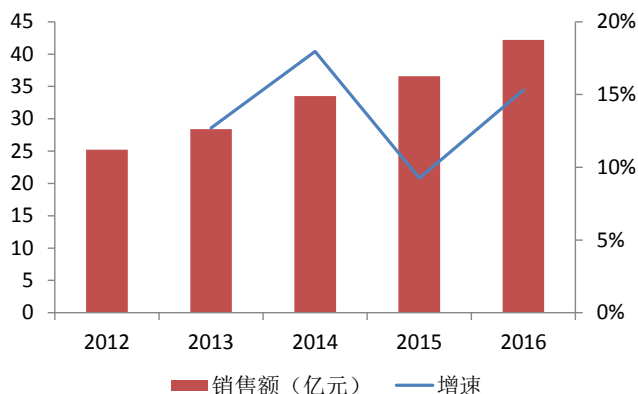
不同麻醉方法作用于神经部位不同，全身麻醉一般作用于中枢神经系统，而局部麻醉则作用于相关局部神经。

表 22：我国临床麻醉惯用分类

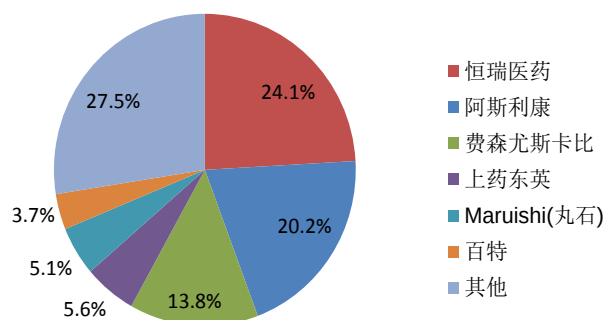
麻醉方法分类	作用方式	作用神经部位	代表药物
全身麻醉			
吸入麻醉	经呼吸道吸入	中枢神经系统	七氟烷、地氟烷
静脉麻醉	静脉注射或静脉滴注，泵注，靶控输注	中枢神经系统	丙泊酚、氯胺酮
肌肉麻醉	肌内注射	中枢神经系统	氯胺酮
直肠麻醉	经直肠灌注	中枢神经系统	氯胺酮、咪达唑仑
椎管内麻醉			
蛛网膜下隙阻滞	局麻药注入蛛网膜下隙	蛛网膜下隙神经	普鲁卡因、布比卡因、利多卡因、罗哌卡因
硬脊膜外系阻滞	局麻药注入硬脊膜下隙	硬脊膜下隙神经	
局部麻醉			
表面麻醉	局麻药涂、敷、喷、滴	黏膜、皮肤	普鲁卡因、布比卡因、利多卡因、罗哌卡因
局部浸润麻醉	局麻药浸润注射	神经末梢	
区域阻滞	局麻药注射	神经末梢、神经干	
周围神经阻滞	局麻药注射	神经干、丛、节	
静脉局部麻醉	止血带下静脉注入	神经干、神经末梢	

数据来源：《临床麻醉学》，西南证券整理

手术用麻醉药、肌松药、镇静催眠药、镇痛药依然是目前临床麻醉最主要的用药。国内麻醉及其辅助用药市场规模约 120 亿元，市场依然能维持 10%以上的增速；2012-2016 年，样本医院麻醉及辅助用药市场销售额由 25.2 亿元增长至 42.2 亿元，复合增速 14%。由于国家对麻醉药品严格管制，国内麻醉药市场比较集中。根据样本医院数据，国内排名前三的企业市占率高达 58%；公司麻醉药市占率已多年整体排名第一，2016 年达到 24.1%。

图 51：2012-2016 样本医院麻醉及其辅助用药销售额


数据来源：PDB，西南证券整理

图 52：2015 年样本医院麻醉剂及其辅助用药市场竞争格局


数据来源：PDB，西南证券整理

由于受国家严格管控，大部分麻醉产品只有少数几家企业生产销售，国内排名靠前的麻醉大品种竞争格局良好，国内少数具有麻醉药生产经营权的企业受益明显。丙泊酚凭借其起效快、作用时间短、易唤醒等优点已连续多年雄踞国内麻醉药销售额排名榜首，2016 年样本医院销售额为 12.1 亿元，是排名第二的全身麻醉药七氟烷的近 2 倍。苯磺顺阿曲库铵是效果优良的临床肌松药，是国内最大的麻醉辅助用药，半衰期短、无过敏反应、无蓄积作用是其临床用药优势，2016 年样本医院销售额为 6.7 亿元。七氟烷、右美托咪定、罗哌卡因分别是国内销售额最大的吸入麻醉药、镇静催眠药、局部麻醉药。

表 23：国内麻醉及辅助用药市场销售额 Top10 品种

药品名称	分类	国内生产企业数量	医保分类	2016 年 PDB 销售数据 (万元)
丙泊酚	静脉全麻药	4	甲	121335
苯磺顺阿曲库铵	肌松药	3	乙	67320
七氟烷	吸入全麻药	3	乙	65764
右美托咪定	镇静催眠药	4	乙	62952
罗哌卡因	局部麻醉药	21	乙	14051
咪达唑仑	镇静催眠药	3	甲	13214
罗库溴铵	肌松药	2	乙	11541
依托咪酯	静脉全麻药	2	乙	10578
达克罗宁	局部麻醉药	11	乙	7493
乙哌立松	肌松药	4	乙	5648

数据来源：药智网，PDB，西南证券整理

公司在抗肿瘤市场立足后便积极开拓其它产品线，以麻醉药为代表的临床手术用药是其发展的一个重要领域。麻醉药的生产销售具有较高的政策壁垒，同时也具有较高的利润，凭借先发优势，公司已成为国内麻醉药龙头企业，阿曲库铵、右美托咪定等品种增长强势，未来仍将驱动公司麻醉产品线高速增长。

表 24：公司已获批中枢神经产品信息

通用名	分类	商品名	适应症	获批时间	医保	国内获批企业数量	2016 年公司产品 PDB 销售数据（万元）
右美托咪定	催眠、镇静	艾贝宁	重病监护治疗期间插管、呼吸机患者的镇静	2009	乙	4	55538
苯磺顺阿曲库铵/ 苯磺酸阿曲库铵	肌松药	NA	外科手术中全身麻醉期间骨骼肌松弛，气管插管时所需的肌肉松弛	2006	甲	4	44974
吸入用七氟烷	吸入全麻药	凯特力	成人和儿科患者全身麻醉的诱导和维持	2007	乙	3	37866
加巴喷丁胶囊	神经系统用药	派汀	疱疹感染后神经痛	2005	乙	3	1609
盐酸罗哌卡因注射液	长效局麻药	恒洛	适用于外科手术麻醉-硬膜外麻醉	2006	乙	10	460
盐酸左布比卡因注射液	长效局麻药	速卡	成人用于神经阻滞或浸润麻醉	2002	乙	3	463
丙戊酸钠片	神经系统用药	NA	主要用于单纯或复杂失神发作、肌阵挛发作，大发作的单药或合并用药治疗	1998-2002	甲	11	89
依托咪酯注射液	静脉全麻诱导药	NA	静脉全麻诱导药或麻醉辅助药	1998-2002	乙	2	NA
氯胺酮注射液	静脉全麻诱导药	NA	适用于各种表浅、短小手术麻醉、不合作小儿的诊断性检查麻醉及全身复合麻醉	1998-2002	甲	10	NA

数据来源：药智网，PDB，西南证券整理

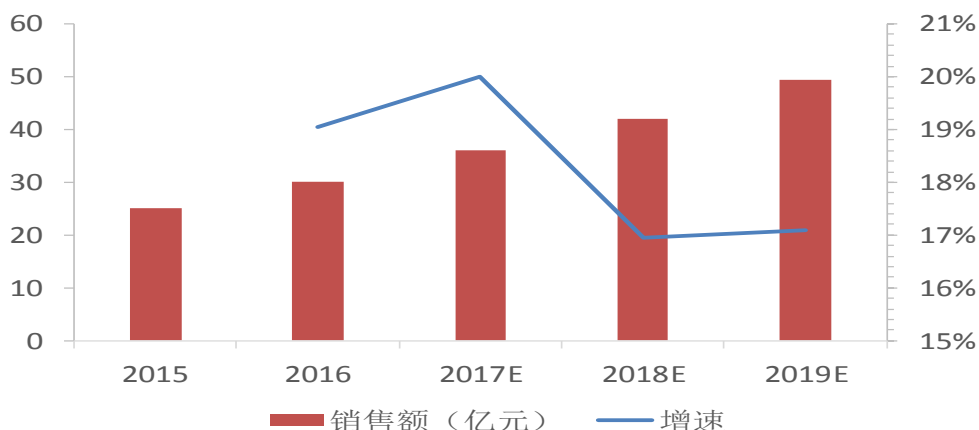
麻醉类产品是公司第二大核心业务，2016 年实现收入 30 亿元，占整个收入 27.1%。公司拥有丰富的麻醉药产品线，凭借右美、七氟烷、顺阿曲库铵三大产品的优异市场表现，麻醉药业务 2016 年实现近 20% 的增速，未来仍能保持较高高速增长，2017-2019 年复合增速预计能达到 18%。

表 25：公司主要麻醉产品 IMS 销售额及未来增速预测

通用名	商品名	获批时间	2016 年 IMS 销售数据（亿元）	2016 年 IMS 数据增速	2017-2019 年复合增速
右美托咪定	——	2009	11.7	39.7%	22%
七氟烷	凯特力	2007	10.1	18.9%	17%
苯磺顺阿曲库铵	——	2006	10.3	8.8%	10%

数据来源：IMS，西南证券预测

图 53：2017-2019 年公司麻醉药销售收入预测



数据来源：公司公告，西南证券预测

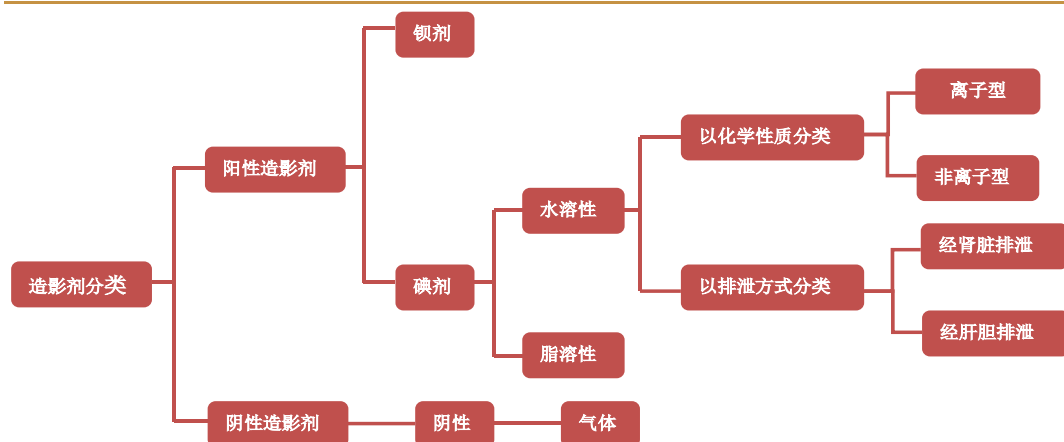
公司主要麻醉产品详情参见附录 9.3 章节。

4.2 造影剂产品线：国内新晋龙头

4.2.1 造影剂定义及作用机制

造影剂（又称对比剂），是增加体内不同体素之间对电磁辐射或超声吸收或反射能量的差别的惰性化学制品。造影剂的使用方法分为直接法和间接法，直接法有口服、灌注、穿刺注入；间接法有生理排泄，生理吸收，生理聚集。中国卫生词典中，造影剂按照组成元素可以分为钡造影剂、碘造影剂和气体造影剂三大类。造影剂是介入放射学操作中最常使用的药物之一，目前影像学科领域已经从 X 光摄影、彩色 B 超、CT 扫描成像逐步扩展到核磁共振（MRI）造影等的诊断和检测。

图 54：X-射线造影剂分类



数据来源：GE 医疗，西南证券整理

X 线和 CT 扫描造影剂的原理：人体器官组织密度相近，在 X 线和 CT 下往往不能分辨，采用特定的方法将高密度或低密度惰性化学制品引入组织器官中，使组织器官与周围组织器官的密度比差别增大，出现人工对比而显影。

核磁共振（MRI）的造影剂使用的是不同的原理，MRI 所用的造影剂本身不产生信号，信号来源于氢原子核，即质子，造影剂接近有关质子后，影响 T_1 或 T_2 弛豫时间，间接的改变这些质子所形成的信号强度。因此，根据磁性中心的不同，MRI 显影剂可分为顺磁性物质、超顺磁性物质和铁磁性物质三大类。

4.2.2 造影剂分类及优缺点

自从 1920 年以来，含碘化学制品作为造影剂以来，碘类造影剂的发展历时三代，目前是 X 光摄影、彩色 B 超、CT 扫描成像领域使用最为广泛的造影剂之一。碘类造影剂主要分为离子型和非离子型。其中，离子型造影剂由于其渗透压高，毒性大，已被淘汰。

表 26：常用的碘类造影剂对比

结构	通用名	适应症	优点	缺点	国内获批厂家数量
离子型单体	碘酞葡胺	常用于尿路造影，也可用于肾盂、心血管、脑血管等造影	粘度低。	易引起过敏反应，与其他碘类相比渗透压高，中毒反应率高，机体耐受性差，易引起对比剂肾病（NIC），已被淘汰。	0
离子型二聚体	碘克沙酸	血管、泌尿道、关节孔隙、子宫腔和输卵管以及胃肠道和唾液腺造影。	造影效果好。	对皮肤系统、呼吸系统、神经感觉细胞系统或消化系统影响较大，不安全性高于非离子造影剂。	1
非离子型单体	碘海醇	血管造影，泌尿系统、脊髓及骨关节、淋巴系统造影。	渗透性低，毒副反应小，生物安全性大，对神经系统毒性低，亲水性比碘帕醇，碘普罗胺好，引发生物毒性较二者小	引起过敏反应要小于其他造影剂，对肾脏的毒性大于碘帕醇、碘普罗胺，碘克沙醇。	13
	碘帕醇	脊髓神经根造影、脑池造影和脑室造影、血管造影、泌尿系统造影、静脉尿路造影术、关节造影术、瘘道造影	造影效果好，渗透性低，毒副反应小，生物安全性大，对神经系统毒性低，副反应发生率低，肌体的耐受性好。	亲水性不如碘海醇好，生物安全性要小于碘海醇。	3
	碘普罗胺	动脉造影和静脉造影，动脉法/静脉法数字减影血管造影，静脉尿路造影，内窥镜逆行胰胆管造影，关节腔造影	造影效果好，渗透性低，毒副反应小，生物安全性大，对神经系统毒性低，肌体的耐受性好，对肾脏毒性小于碘海醇，碘克沙酸。	亲水性不如碘海醇好，生物安全性要小于碘海醇。	0
	碘佛醇	成人脑动脉、冠状动脉、外周动脉、肾脏动脉造影、静脉造影、主动脉造影和左心室造影；头部和体部 CT 增强扫描及静脉排泄性尿路造影；儿童心血管造影、头部和体部 CT 增强扫描、尿路造影	应用范围广，亲水性比前三种非离子造影剂要好；化学结构式有效的屏蔽了苯环和碘原子，降低了化学毒性和副反应的发生。	引起过敏反应，尿激酶的抑制高于碘普罗胺，碘海醇。	2
非离子型二聚体	碘克沙醇	成人的心血管造影、脑血管造影，外周动脉造影，腹部血管造影，尿路造影，静脉造影以及 CT 增强检查；儿童心血管造影、尿路造影和 CT 增强检查	唯一的等渗造影剂，渗透压是最低的。	分子量较大，因此粘度较大；此外，引起皮疹和瘙痒要多于非离子型单体造影剂。	4

数据来源：国际心血管 CT 协会，GE 医疗西南证券整理

磁共振成像（MRI）具有无辐射损伤的安全性，可向任意方位断层扫描等技术灵活性，加以涵盖质子密度、弛豫、化学位移等多参数特征以及高空间分辨率和高对比度的优势，已成为当代临床诊断中最有力的检测手段之一。在 MRI 临床诊断中，30%的诊断是需要造影剂提高成像对比度的，因此造影剂在 MRI 临床诊断中具有巨大的市场空间。

表 27：常用核磁共振造影剂比较

通用名	适应症	优点	缺点	国内获批厂家数
钆双胺	颅内和脊髓成像、全身成像、血管造影以及乳房成像	成像清晰，可经肾脏代谢后迅速排除	体内渗透压较高，体内存留时间短，不具有组织器官的靶向性，会引起肾源性系统性纤维化（NSF）	0
钆贝葡胺	肝脏和神经系统磁共振成像	弛豫率高，较宽的成像时间窗，肝脏组织特异性，高安全性	分子量高，粘度高，会引起肾源性系统性纤维化（NSF）	1
钆喷酸葡胺	中枢神经（脑及脊髓）、腹、胸、盆腔、四肢等人体脏器和组织的磁共振成像	成像清晰，弛豫率高	体内渗透压较高，体内存留时间短，稳定性较钆特葡胺小，会引起肾源性系统性纤维化（NSF）	3
钆特葡胺	大脑及脊柱病变脊柱病变其它全身性病理检查(包括血管造影)	适用范围广，目前最稳定的造影剂，游离钆几乎没有，因此不会引起肾源性系统性纤维化（NSF），安全性高，婴儿亦可使用	弛豫率稍低	1

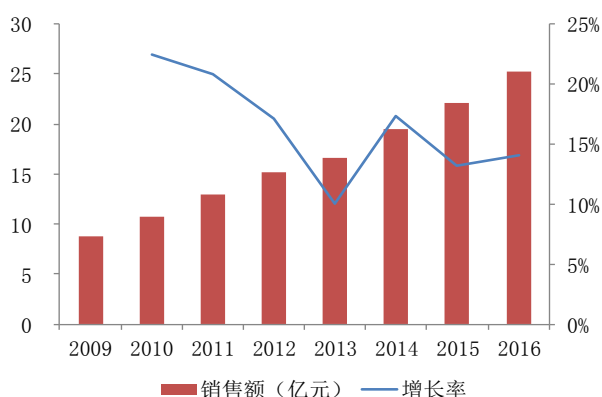
数据来源：CNKI，西南证券整理

4.2.3 公司快速成长为国内造影剂领导者

随着我国经济的发展，人民对健康水平的要求越来越高；随之而来的就是人们对于疾病早发现以及通过高端医疗器械对疾病的确诊的诉求愈来愈多，这就造就了我国近几年造影剂市场的高速增长。《国家基本医疗保险药品目录》收录的造影剂主要由普通 X 线造影剂、CT 造影剂、磁共振造影剂和其他造影剂等 4 个类别构成。

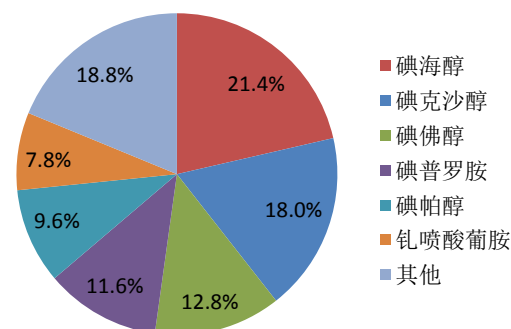
2016 年，国内样本医院造影剂销售额达到 25.2 亿元，整个市场销售规模约 100 亿元，同比增长了 14%；自 2008 年以来国内造影剂市场年均复合增长率超过 17%，高于同期医药行业增速。从竞争格局上看，碘盐类造影剂逐渐在竞争中占据优势，直接拉动了造影剂用药市场的增长，成为市场热门产品。

图 55：2009-2016 年样本医院造影剂市场规模



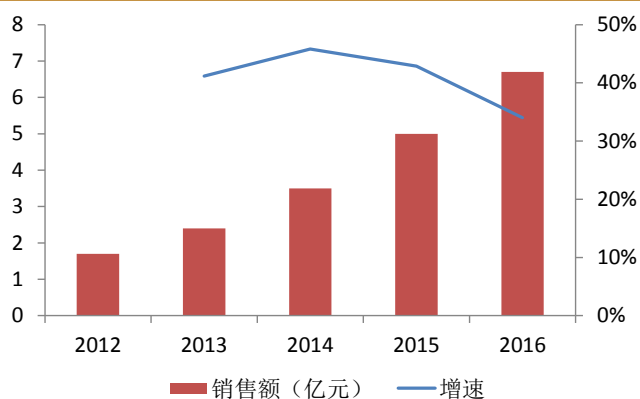
数据来源：PDB，西南证券整理

图 56：2016 年样本医院主要造影剂药品市占率分布

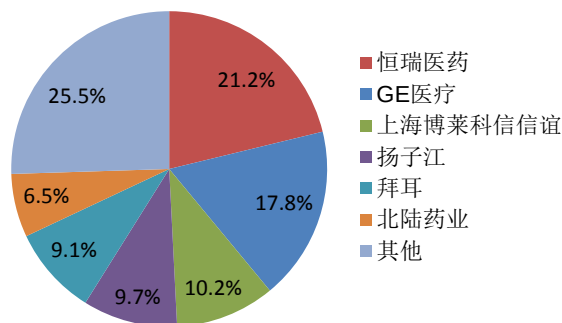


数据来源：PDB，西南证券整理

在过去的5年中，公司造影剂市场占有率保持快速增长，2012-2016年公司造影剂药物样本医院销售额由1.7亿元增长至6.7亿元，复合增速为40.9%，是公司增速最快业务。公司造影剂快速增长，逐步取代GE医疗，成为国内最大的造影剂生产销售企业。2016年，公司造影剂市占率21.2%，国内排名第一；随着单个产品的不断增长以及新品种的补充，公司未来将长期维持龙头地位。

图 57：2016 年重点城市样本医院造影剂市场占有情况


数据来源：PDB，西南证券整理

图 58：2016 年国内样本医院造影剂市场各企业占有率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

经过多年发展，造影剂产品线逐步拓展，目前已经获批品种达到5个，碘佛醇与碘克沙醇成为造影剂业务的核心品种，未来仍将维持较高的销售增速。

表 28：公司已获批造影剂产品信息

通用名	分类	商品名	适应症	获批时间	医保	国内获批企业数量	2016 年公司产品 PDB 销售数据 (万元)
碘佛醇	X 射线造影剂	NA	儿童及成人心血管系统的血管造影，头部和体部 CT 增强扫描及静脉排泄性尿路造影。	2006	甲	1	36623
碘克沙醇	X 射线造影剂	NA	儿童及成人的心血管造影、脑血管造影，尿路造影，静脉造影以及 CT 增强检查。	2010	乙	3	30370
钆特酸葡胺	核磁造影剂	NA	用于以下疾病的核磁共振检查：大脑及脊柱病变脊柱病变其它全身性病理检查(包括血管造影)。	2015	乙	1	297
罂粟乙碘油	X 射线造影剂	优力影	碘缺乏病的治疗和淋巴造影，肝恶性肿瘤的栓塞治疗。	2016	N/A	1	NA

数据来源：药智网，PDB，西南证券整理

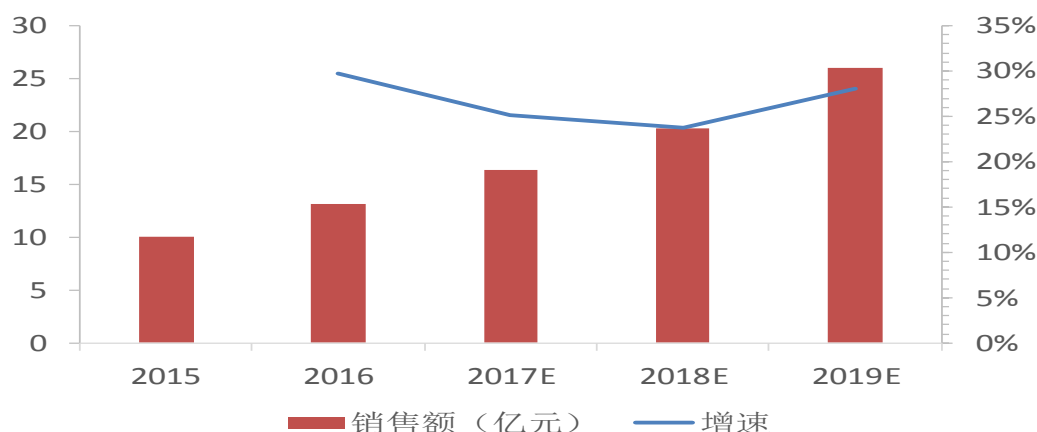
造影剂是公司快速崛起的第三大业务，2016 年销售额为 13.1 亿元；相对其他业务，造影剂产品数量少、集中度较高，收入体量较小、增速快。公司目前拥有碘佛醇与碘克沙醇两个重点成熟品种，新获批的罂粟乙碘油与钆特酸葡胺有望快速放量成为公司造影剂增长的新动力，预计 2017-2019 年，公司造影剂复合增速能超过 25%。

表 29：公司主要造影剂产品 IMS 销售额及未来增速预测

通用名	商品名	获批时间	2016 年 IMS 销售数据（亿元）	2016 年 IMS 数据增速	2017-2019 年复合增速
碘佛醇	——	2006	9.8	19.9%	15%
碘克沙醇	——	2010	5.7	53.4%	23%
钆特酸葡胺	——	2015	——	——	>100%
罂粟乙碘油	优力影	2016	——	——	>50%

数据来源：IMS，西南证券预测

图 59：2017-2019 年公司造影剂销售收入预测



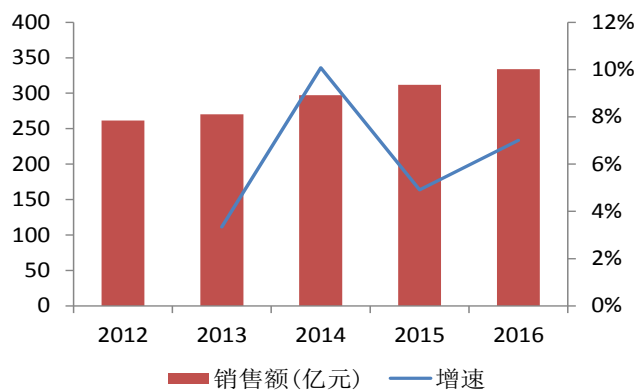
数据来源：公司公告，西南证券预测

公司造影剂产品详细分析参见附录 9.4 章节。

4.3 丰富的抗感染产品线迎来重磅新品种

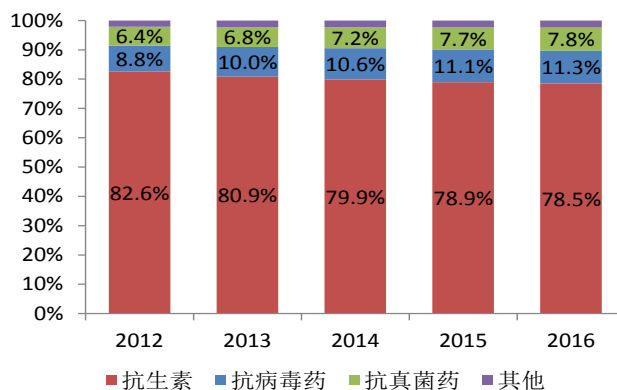
抗感染药物常年是国内临床第一大用药领域，包含抗生素、抗真菌、抗病毒等子领域，约占整个化药市场 20% 比例。样本医院数据显示，2012-2016 年，国内抗感染药物销售额由 261.4 亿元增长至 333.8 亿元，年均复合增长率为 6.3%，整个市场规模约 1200 亿元。抗生素市场占比虽有所下滑，但依然占据市场绝对垄断位置，抗真菌与抗病毒市场占比均有所提高。

图 60：2012-2016 年样本医院抗感染药物销售额及增速



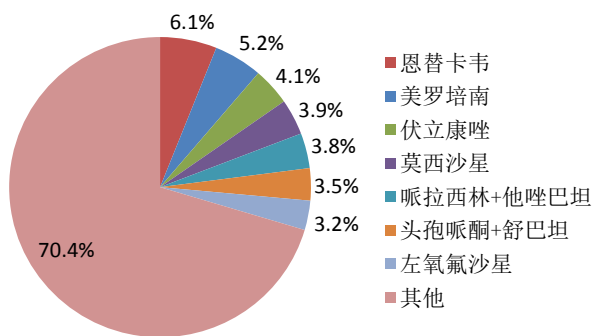
数据来源：PDB，西南证券整理

图 61：2016 年抗感染药物各品种占比情况

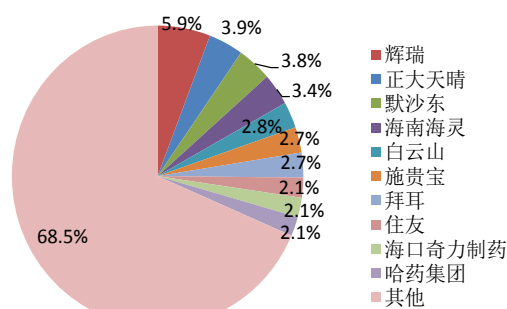


数据来源：PDB，西南证券整理

抗感染药物覆盖范围广泛、品种多，单个品种占比均不超过 10%。2016 年样本医院数据显示，恩替卡韦是国内第一大抗感染药物，销售额 20.3 亿元，占比国内抗感染市场份额 6.1%，美罗培南、伏立康唑等多个品种样本医院销售额超过 10 亿元，是市场热门抗感染产品。与单个产品类似，国内单个企业抗感染产品销售额占比均不超过 10%，市场呈分散并充分竞争的状态。

图 62：2016 年抗感染药物主要产品销售占比情况


数据来源：PDB，西南证券整理

图 63：2016 年国内抗感染药物各企业销售情况


数据来源：PDB，西南证券整理

公司产品多数是临床手术用药，抗感染产品自然是公司重点开发品种。截至目前，公司已经获批 10 个抗感染产品，其中包含克拉霉素、达托霉素、卡泊芬净等临床用量大的抗感染品种。达托霉素与卡泊芬净是公司近两年新获批品种，国内竞争格局好，预计未来将快速放量，给公司抗感染产品注入新鲜血液。

表 30：公司已获批抗感染产品信息

通用名	商品名	适应症	获批时间	医保	国内获批企业数量
克拉霉素缓释片	诺邦	微生物所引起的感染	2003	甲	>20
注射用硫酸头孢噻利	丰迪	对头孢噻利敏感菌引起的中度以上症状的感染症	2006	甲	1
盐酸左氧氟沙星片	乐朗	敏感细菌引起的轻、中度感染	1999	甲	>50
注射用盐酸头孢吡肟	恒苏	敏感细菌引起的中重度感染	2005	乙	>30
注射用头孢哌酮钠	依美欣	敏感菌所致的感染	2003	乙	>50
加替沙星注射液	乐派	由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血引起的感染	2004	乙	8
罗红霉素分散片	芙欣	咽炎、扁桃体炎及其他敏感菌所致的感染	2006	甲	>20
注射用硫酸头孢匹罗	NA	敏感菌所致的感染	2005	乙	>50
注射用达托霉素	NA	敏感菌所致的感染	2016	乙	3
注射用醋酸卡泊芬净	NA	真菌感染和侵袭性曲霉菌病	2017	甲	1

数据来源：药智网，西南证券整理

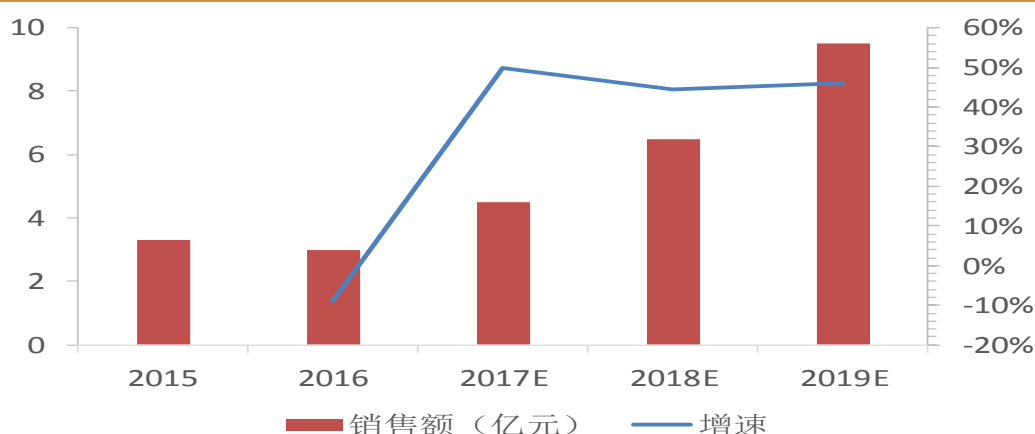
公司拥有较丰富的抗感染产品线，抗感染业务曾是公司早期三大核心业务之一。受国内“限抗”政策以及临床产品不断换代升级的影响，抗感染业务目前已不再是公司最核心的业务。近两年，随着超级抗生素达托霉素与重磅抗真菌药卡泊芬净的获批上市，给公司抗感染线注入新的血液，必将带动该业务重新进入高增长的轨道。2017-2019 年，我们预计公司抗感染业务复合增速能到达 47%，2019 年销售收入能达到 9.5 亿元；2017-2019 年，预计达托霉素与卡泊芬净销售额合计约为 1.5 亿、3.5 亿、6.5 亿元。

表 31：公司主要抗感染产品 IMS 销售额及未来增速预测

通用名	商品名	获批时间	2016 年 IMS 销售数据（亿元）	2016 年 IMS 数据增速	2017-2019 年复合增速
克拉霉素	诺邦	2003	2.8	-9.4%	-5%-5%
头孢噻利	丰迪	2006	2.3	32%	21%
达托霉素	达托美	2016	—	—	>50%
卡泊芬净	卡净	2017	—	—	>50%

数据来源：IMS，西南证券预测

图 64：2017-2019 年公司抗感染业务销售收入预测



数据来源：公司公告，西南证券预测

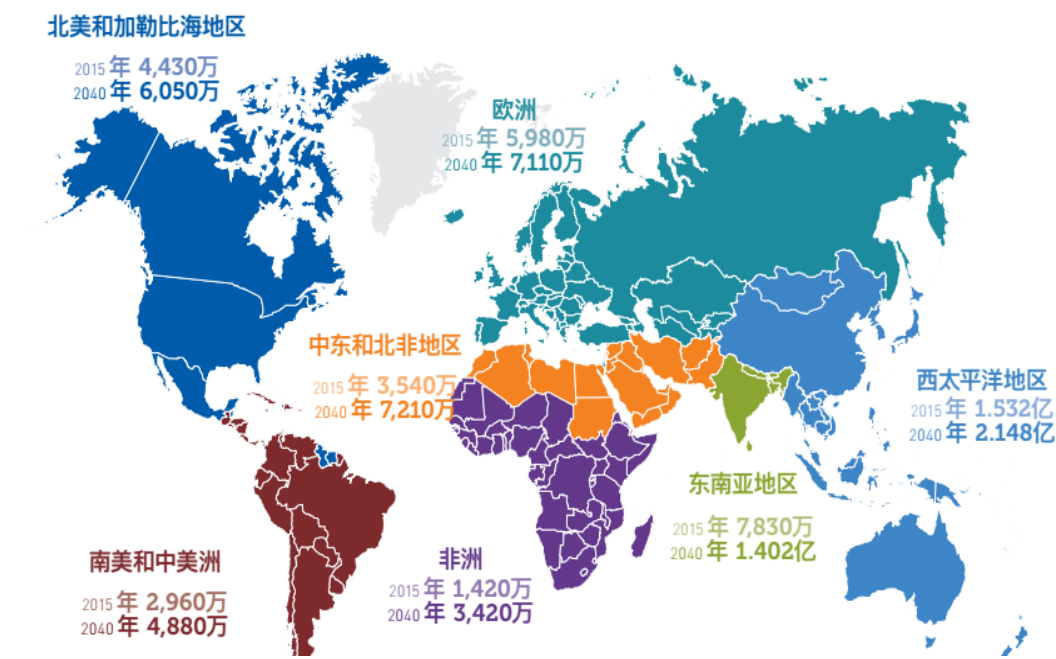
公司主要抗感染品种具体分析参见附录 9.5 章节。

4.4 重点布局降糖药物，打造下一个核心领域

4.4.1 降糖药市场规模巨大，国际巨头“必争之地”

糖尿病是由遗传和环境两方面因素引起胰岛素分泌不足和胰岛素作用减弱或胰岛素抵抗，导致糖、脂肪及蛋白质代谢异常，以慢性高血糖为特征的代谢性疾病。国际糖尿病联盟 IDF 第 7 版数据显示，2015 年全球糖尿病成年患病人数达 4.15 亿人，2040 年将达 6.42 亿人（增幅 35%），年均复合增长率为 1.64%，全球成人糖尿病患病率约为 7.2%-11.4%。

图 65：全球及各地区 2015 年和 2040 年糖尿病成人患病人数



数据来源：IDF，西南证券整理

糖尿病的发病机制为多种因素共同作用的结果，如遗传、病毒感染、自身免疫和继发性糖尿病等，1999 年世界卫生组织 WHO 糖尿病专家委员根据病因学将其分为 I 型糖尿病(胰岛素依赖型糖尿病-原发性糖尿病)、II 型糖尿病(非胰岛素依赖型糖尿病-原发性糖尿病)、其他特殊类型和妊娠期糖尿病（继发性糖尿病）4 种类型。

表 32：糖尿病的临床分型、表现及治疗原则

临床分型	特点	临床表现	治疗原则
I 型糖尿病	约占糖尿病发病率的 5%，多发于 40 岁以前，常见于儿童和青少年，主要是胰岛 β 细胞破坏导致胰岛素缺乏，分为免疫介导的糖尿病和特发性糖尿病。	发病急，常突然出现多尿、多饮、多食，显瘦明显。有明显的低胰岛素血症和高胰岛素血症，且伴有某些并发症。	在饮食疗法和运动疗法基础上经确诊立即用胰岛素治疗并终身替代，宜维持小剂量的胰岛素治疗以维持残存的 β 细胞破功能。
II 型糖尿病	占糖尿病发病率的 90% 以上，多发于 40 岁以后，胰岛素抵抗为主伴胰岛素相对缺乏，或胰岛素分泌受损为主伴胰岛素抵抗。	多尿和多饮较轻，没有显著的多食，但疲倦、乏力、体重下降，多慢性并发症。	经过 8-12 周的正规饮食治疗和运动锻炼，若仍然不能达到满意的血糖控制，可口服降糖药，亦可使用胰岛素或联合使用。
其他特殊类型糖尿病	发病率约为 0.7%，β 细胞功能基因缺陷，胰岛素受体缺陷，胰腺外分泌腺疾病，内分泌疾病，药物或化学物质诱发的糖尿病，感染，非常见型免疫调节介导的糖尿病，伴有糖尿病的其他遗传病（8 种亚型）。	已知的原发病所致的慢性高血糖状态。	综合治疗（饮食、运动，配合药物治疗、教育和血糖监测）。
妊娠期糖尿病	城市妊娠糖尿病发病率约 5%，可分为妊娠期糖尿病(妊娠期间诊断)和糖尿病合并妊娠(妊娠前即已诊断)。	不同程度糖耐量异常及高血糖。	综合治疗（饮食、运动，配合药物治疗、教育和血糖监测）。

数据来源：《临床药理学》，糖尿病防治指南，西南证券整理

糖尿病药物主要分为胰岛素类（注射给药）和口服糖尿病用药，其中口服糖尿病用药又包括二肽基肽酶 4(DPP-4)抑制剂、GLP-1 受体激动剂、双胍类、钠-葡萄糖协同转运蛋白 SGLT2 抑制剂、磺胺类，脲衍生物、 α -葡萄糖苷酶抑制剂和噻唑烷二酮类等类型。

表 33：口服降糖药物的分类

口服降糖药		代表药品	作用机制	适应症
胰岛素促泌剂	磺脲类	格列齐特、格列美脲	作用于胰岛 β 细胞膜上磺酰脲受体而促进胰岛素释放。	β 细胞较好的 2 型糖尿病患者；非肥胖的 2 型糖尿病患者；肥胖的 2 型糖尿病患者在使用二甲双胍血糖控制仍不满意者
	非磺脲类	瑞格列奈，那格列奈	使胰岛 β 细胞去极化，打开钙通道，使钙的流入增加，此过程诱导 β 细胞分泌胰岛素。	用于经饮食控制后，仍不能有效控制血糖的 2 型糖尿病病人
双胍类		二甲双胍片（格华止）	直接作用于糖的代谢过程，促进糖的无氧酵解，增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，保护已受损胰岛 β 细胞功能。	轻中度尤其是肥胖型 2 型糖尿病首选，与胰岛素合用治疗 1 型糖尿病患者
α -糖苷酶抑制剂		阿卡波糖，伏格列波糖	可逆性抑制小肠粘膜的 α -葡萄糖苷酶活性，降低消化复杂多糖和蔗糖速度，延缓葡萄糖吸收。	2 型糖尿病，糖耐量减低者，反应性滴血糖症，联合胰岛素治疗 1 型糖尿病
噻唑烷二酮类		吡格列酮、罗格列酮	降低靶组织对胰岛素的敏感性，减轻胰岛素的抵抗适应症。	2 型糖尿病患者，非糖尿病胰岛素抵抗状态的患者。
GLP-1 受体激动剂		艾塞那肽、利西拉来、利拉鲁肽	通过葡萄糖依赖方式作用于胰岛 β 细胞，促进胰岛素基因的转录，增加胰岛素的生物合成和分泌；刺激 β 细胞的增殖和分化，抑制 β 细胞凋亡，从而增加胰岛 β 细胞数量，抑制胰高血糖素的分泌。	适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖；适用于单用二甲双胍或磺脲类药物可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。
SGLT-2 类抑制剂		卡格列净、达格列净	通过阻断近曲小管对葡萄糖的重吸收，来增加尿糖的排出，从而治疗 2 型糖尿病。	适用在有 2 型糖尿病成人中作为辅助饮食和运动改善血糖控制。
DPP-4 酶抑制剂		阿格列汀、利格列汀、吉格列汀和替格列汀	抑制胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽(GIP)的灭活，提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平，促进胰岛 β 细胞释放胰岛素，同时抑制胰岛 α 细胞分泌胰高血糖素。	单药治疗，配合饮食控制和运动，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制；与二甲双胍联用，当单独使用二甲双胍血糖控制不佳时，可与二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

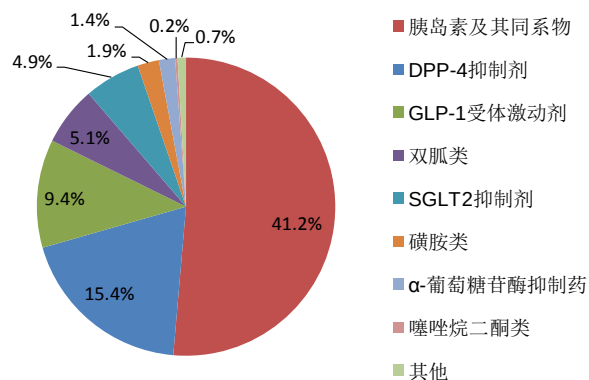
数据来源：CNKI，西南证券整理

根据 EvaluatePharma 数据，2016 年全球糖尿病药物销售额高达 420 亿美元，其中胰岛素及其同系物以 41.2% 的比例占据绝对优势。新机制药物如 DPP-4 抑制剂、GLP-1 受体激动剂、SGLT-2 抑制剂的市占率在逐步提升，分别为 15.4%、9.4%、4.9%，已经逐步成为 2 型糖尿病主流用药；而传统品种如双胍类、磺胺类、 α -葡萄糖苷酶抑制剂等市占率在逐步下降。

2016 年全球市场数据显示，甘精胰岛素以 70.4 亿美元占比全球糖尿病药物市场的 17%，紧随其后的是磷酸西他列汀（41.9 亿美元，占比 10%）、利拉鲁肽（29.8 亿美元，占比 7%）。诺和诺德凭借其在胰岛素领域的绝对优势成为糖尿病用药领域的绝对领导者，而赛诺菲也凭

借甘精胰岛素成为全球第二大降糖药企业；全球降糖药物销售额 Top10 企业均有创新大品种加持，并不断的对降糖药物进行推陈出新。

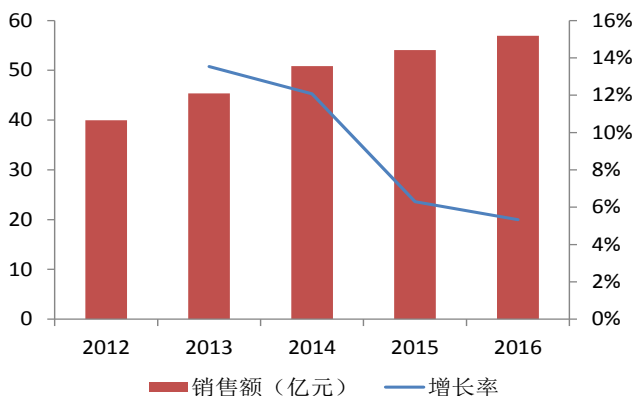
图 66：2016 年全球糖尿病药物销售各种类占比情况



数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

我国作为人口大国，糖尿病发病率接近 11%，即我国拥有约 1.5 亿糖尿病患者，治疗患者数量约 4000 万，是名副其实的糖尿病患者以及用药大国。根据样本医院销售数据显示，国内糖尿病药物销售额从 2012 年的 40 亿元增长到 2016 年的 57 亿元，年均复合增长率为 4.3%，整个市场规模已超过 200 亿元；其中，2016 年口服降血糖药物占比 55.9%，胰岛素及其类似物占比 41.6%，比例与国际市场格局基本一致。

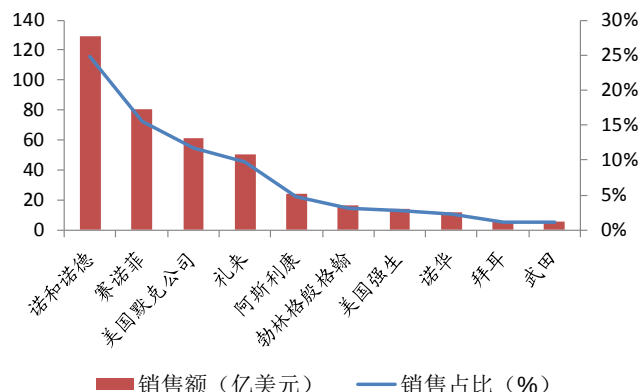
图 68：2012-2016 年样本医院降糖药物销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

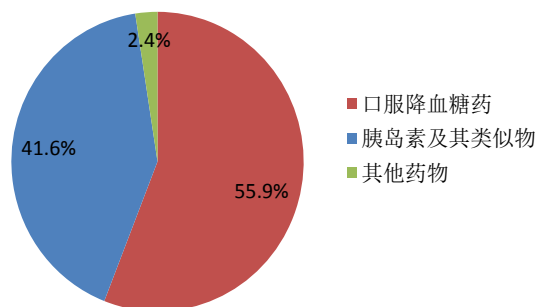
从 2016 年样本医院数据分析，阿卡波糖销售额为 10.2 亿元，市占率为 17.9%，居市场第一，紧随其后的是甘精胰岛素（7.8 亿元，占比 13.7%）。按照企业销售额排序，2016 年市场份额排名前六的分别是诺和诺德（24.8%）、施贵宝（7.3%）、礼来（5.9%）、拜耳（5.6%）、华东医药（5.4%）和赛诺菲（4.5%）；由此可见，外企占据国内降糖药物市场绝对优势地位。

图 67：2016 年全球降糖药物销售额 Top10 企业信息



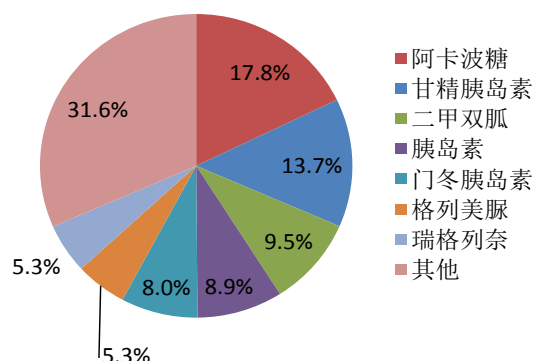
数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

图 69：2016 年样本医院降糖药物分布



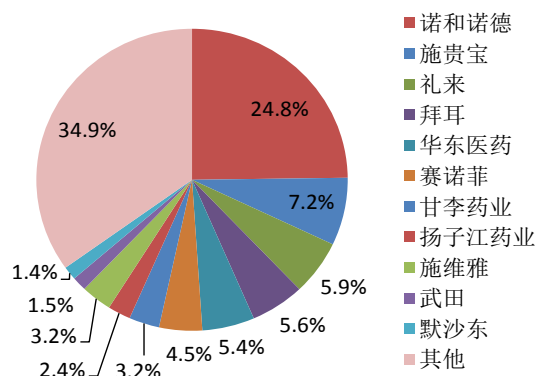
数据来源：PDB，西南证券整理

图 70：2016 年糖尿病药物主要产品销售占比情况



数据来源：PDB，西南证券整理

图 71：2016 年国内糖尿病药物各企业市占率分布



数据来源：PDB，西南证券整理

4.4.2 公司重点打造豪华降糖药物研发产品线

公司核心业务是抗肿瘤与临床手术用药，对于慢性病用药之前少有涉足。降糖药物领域作为国际巨头竞争最为激烈领域之一，新药不断涌现，公司与时俱进，设计研发了一系列降糖药物，包括长效胰岛素、DPP-4 抑制剂、GLP-1 受体激动剂等领域热门产品，个别产品已接近上市。

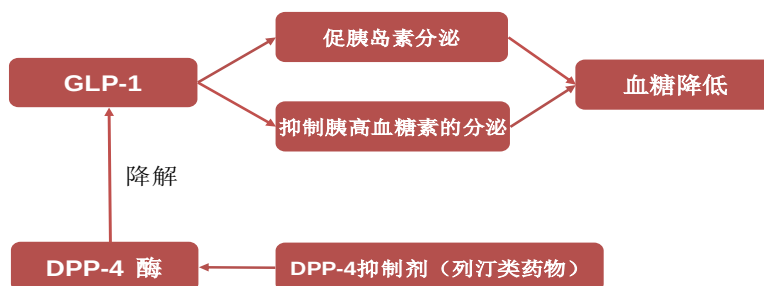
表 34：公司降糖药研发产品线

产品名称	受理号	靶点/机理	研发进展
INS068 注射液	CXSL1700117	长效胰岛素	申报临床
INS061 注射液	CXSL1400120	长效胰岛素	暂停
磷酸瑞格列汀	已撤回，待重新申报	DPP-4	撤回，III 期临床试验中
SHR-2042	CXHL1600312/13	GLP-1	申报临床
呋格列泛	CXHL1300196/97/98	G 蛋白偶联受体 40 (GPR40)	I 期
脯氨酸恒格列净	CXHL1200077/78/80	SGLT-2	即将开展 II、III 期临床

数据来源：药智网，西南证券整理

磷酸瑞格列汀：大概率成为公司第一个重磅降糖药。列汀类主要通过抑制 DPP-4 酶的活性来使 GLP-1 保持活性，从而促进胰岛素的分泌达到降血糖的目的。

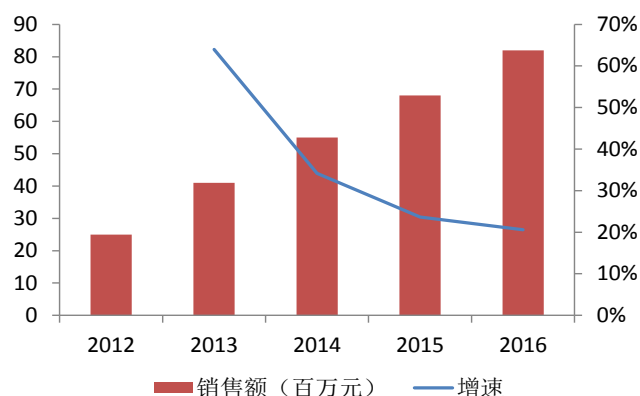
图 72：DPP-4 抑制剂作用机理



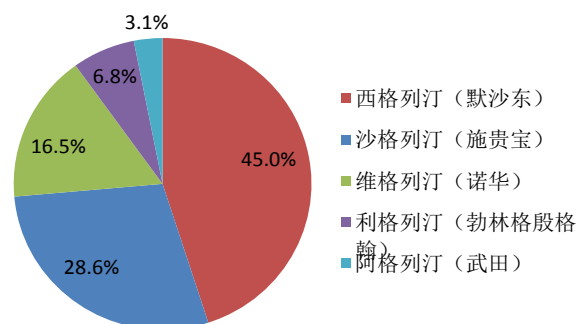
数据来源：wind，西南证券整理

由默沙东原研的西格列汀于 2006 年被 FDA 批准上市，是 FDA 批准的首款 DPP-4 抑制剂，是历史上年销售额突破 10 亿美元最快的新药，2016 年销售额 39.1 亿美元。2016 年列汀类药物总销售额约 80 亿美元，占全球糖尿病药品市场 15%，市占率低于胰岛素排名第二，是成熟的降糖药物。

列汀类药物进入国内降糖药物市场较晚，未赶上 2009 年国家医保目录调整，因此市场销售额远低于传统医保品种。2012-2016 年，西格列汀国内样本医院销售额仅由 2500 万增长至 8200 万，基数依然较小；西格列汀占据国内列汀类药物市场份额的 45%，其他种类的列汀药物销售额更小。

图 73：2012-2016 年西格列汀国内样本医院销售额及增速


数据来源：PDB，西南证券整理

图 74：2016 年 DPP-4 抑制剂国内样本医院市占率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

国内市场列汀类药物均进入 2017 版新版医保目录，为市场扫清支付障碍，国内较小的列汀类市场规模为瑞格列汀创造良好的放量条件。国内糖尿病患者基数庞大，每年治疗人数约 4000 万，若公司产品上市后每日使用成本约 10 元/天（原研西格列汀约 10 元/天），按照 1%市占率计算，预计峰值销售或将达到 15 亿元。

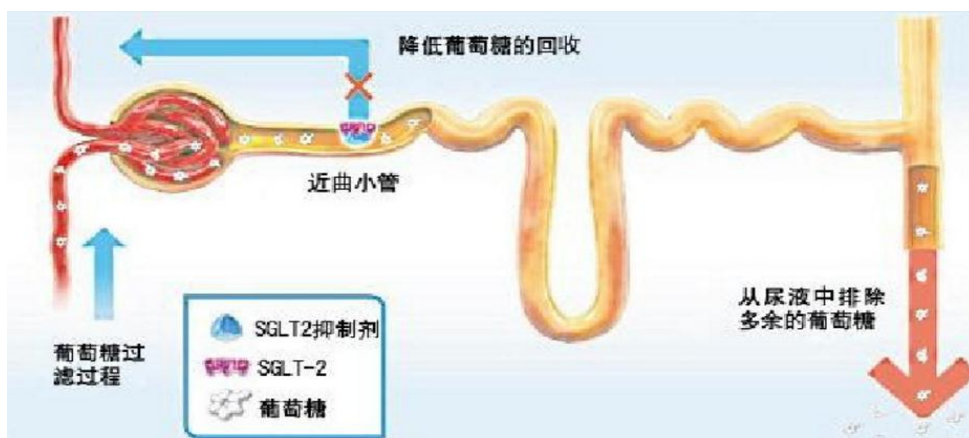
表 35：2017 版国家医保目录新收入列汀类药物信息

药品名称	企业	医保分类	医保限制	2016 年 PDB 销售数据 (百万元)
阿格列汀	武田	乙	限二线使用	5.6
利格列汀	勃林格殷格翰	乙	限二线使用	12.6
沙格列汀	施贵宝	乙	限二线使用	52.3
维格列汀	诺华	乙	限二线使用	6.8
西格列汀	默沙东	乙	限二线使用	82.5

数据来源：PDB，西南证券整理

脯氨酸恒格列净：公司首个 SGLT-2 抑制剂药品，上市概率大。钠-葡萄糖协同转运蛋白 2(sodium-dependent glucose transporters 2, SGLT-2)，在肾脏葡萄糖吸收过程中起到重要作用，抑制 SGLT-2 可以抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，使过量的葡萄糖从尿液中排出，降低血糖。

图 75: SGLT-2 抑制剂作用机理



数据来源: wind, 西南证券整理

SGLT-2 是最新的降糖药物靶点。2013 年 3 月，FDA 批准强生公司卡格列净上市，成为全球首个上市 SGLT-2 抑制剂产品，2016 年全球销售额已打 14.4 亿美元；目前，全球已有多个药企获批 SGLT-2 抑制剂产品。

表 36: 2017 版国家医保目录新收入列汀类药品信息

中英文通用名	商品名	企业	FDA 获批时间	国内是否上市	2016 年全球销售额 (亿美元)
卡格列净 (canagliflozin)	Invokana	强生	2013/3/29	是	14.4
达格列净 (dapagliflozin propanediol)	Farxiga	阿斯利康	2014/1/8	是	8.4
恩格列净 (empagliflozin)	Jardiance	勃林格殷格翰	2015/1/30	是	2.6
伊格列净 (ipragliflozin)	Suglat	安斯泰来	FDA 未获批, 日本 获批	否	0.9

数据来源: EvaluatePharma, 西南证券整理

经过 4 年的市场培育, 2016 年全球 SGLT-2 抑制剂产品销售额占整个降糖药物市场 4.9% 比例, 未来有望快速成长为与 DPP-4 抑制剂、GLP-1 激动剂并列的三大口服降糖药物之一。目前, 国内已有三款列净类药物获批, 分别是卡格列净、达格列净和恩格列净, 三个品种均为 2017 年获批。

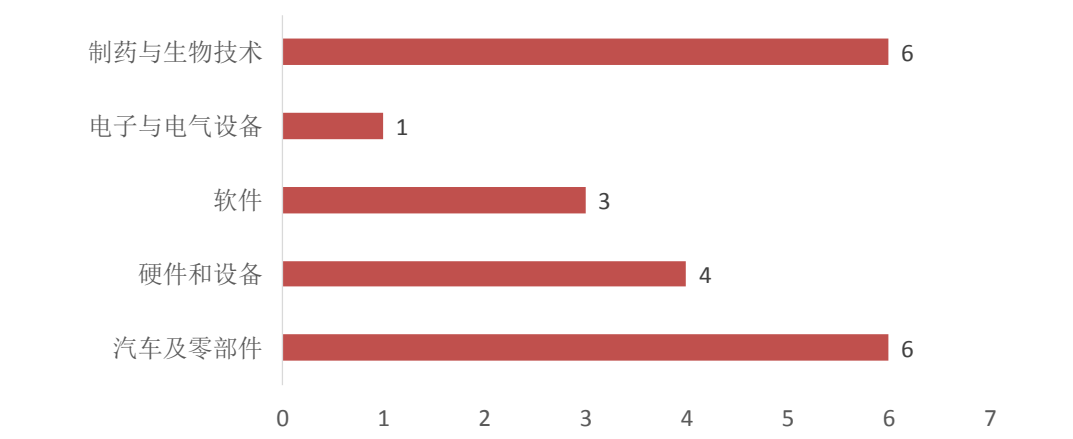
公司恒格列净已经开展 III 期临床试验, 试验方案为: 恒格列净联合二甲双胍治疗二甲双胍控制不佳的 2 型糖尿病患者的有效性和安全性。恒格列净有望 2020 年获批上市, 若按照患者每天服用成本 7 元计算 (10mg 剂量达格列净约 16 元/天), 4000 万治疗患者中的 1% 患者服用恒格列净计算, 峰值销售额超 10 亿元。

5 坚持以研发为核心的战略前行

5.1 研发创新是全球医药行业永恒主题

研发与创新是医药行业永恒主题，巨额研发费用是生物医药行业的最大特点之一。2016 年全球企业研发投入排名 Top20 名单中，医药企业占据 6 席，医药行业的收益和研发投入密切相关。

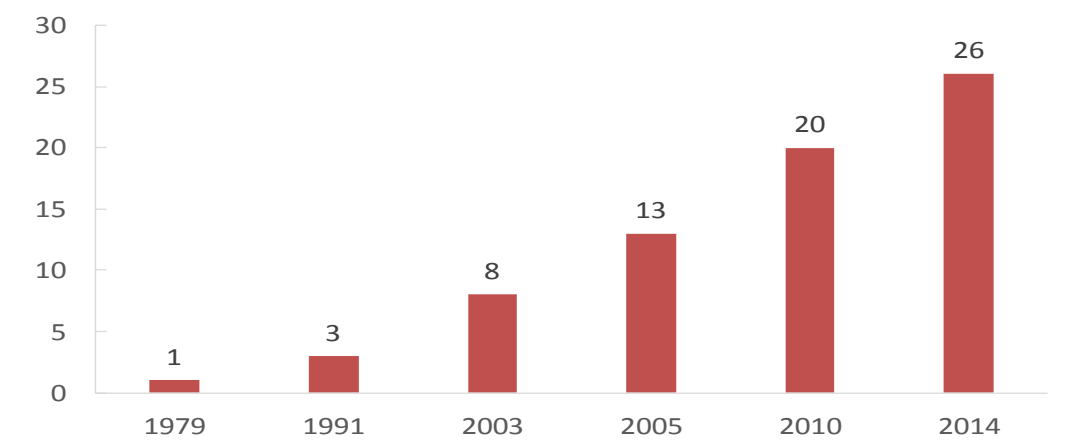
图 76：2016 年全球研发投入 Top20 企业所属领域分布



数据来源：wind，西南证券整理

根据塔夫茨药物开发研究中心发布的数据显示，2003 年新药研发成本为 8 亿美元，2005 年这一数字则上升到 13 亿。此外，根据 EvaluatePharma 的研究成果，2010 年成功研发一个新分子实体药的成本已经增长到了 20 亿美元，对比 1979 年和 1991 年，这一数字只有 1 亿和 3 亿美元。2014 年 11 月 18 日，塔夫茨根据对 10 个药企的 106 个研发项目的持续跟踪得出最新数据，开发一个新药的平均成本大约为 26 亿美元，其中包括 14 亿美元的研发开支和 12 亿美元的同期投资损失。

图 77：国际医药巨头历年创新药研发成本（亿美元）



数据来源：Tufts，EvaluatePharma，西南证券整理

以创新药为主营的医药企业需要不断投入高昂的研发费用，用于维持新的创新药品种不断涌现，以防已有创新品种专利过期而导致的收入大幅下降。我们分析了 2016 年全球药品研发投入前 15 强企业，费用最少的安进公司也有近 40 亿美元的研发投入，各企业研发费用占整个营业收入比例均在 10% 以上，平均数达到 19.8%。

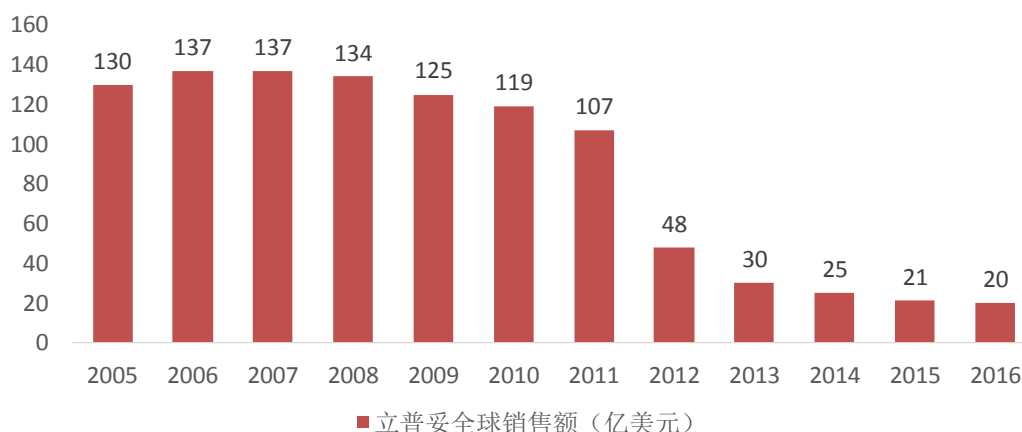
表 37：2016 年全球药企研发投入前十五强信息

排名	公司	研发费用（百万美元）	营业收入（百万美元）	净利润（百万美元）	研发费用/营业收入
1	罗氏	9707	49569	9385	19.6%
2	强生	9095	71890	16540	12.7%
3	诺华	8402	49386	6712	17.0%
4	勃林格殷格翰	8067	16695	1948	48.3%
5	辉瑞	7872	52824	7214	14.9%
6	默克	6382	39807	3920	16.0%
7	艾伯维	5953	25638	4366	23.2%
8	阿斯利康	5631	23002	3499	24.5%
9	赛诺菲	5431	36558	4960	14.9%
10	礼来	5244	21222	2738	24.7%
11	吉利德科学	5098	30390	13501	16.8%
12	百时美施贵宝	4940	19427	4457	25.4%
13	拜耳	4915	49262	4773	10.0%
14	葛兰素史克	4254	34211	1119	12.4%
15	安进	3840	22991	7722	16.7%
平均					19.8%

数据来源：wind，西南证券整理

创新药过专利保护后大量仿制药的涌现会导致原研产品销售额大幅下滑显现，这也是医药巨头每年投入大量研发费用用以研发新品种的主要原因。我们以辉瑞公司的立普妥（Lipitor）作为经典案例，该品种 2011 年专利到期前累计销售额已超过 1000 亿美元，专利过期后陆续出现超过 10 家仿制药企的多个规格上市许可，立普妥销售额则大幅缩水，2016 年原研产品全球销售额仅为 20 亿美元，远低于专利期内峰值 137 亿美元销售额。

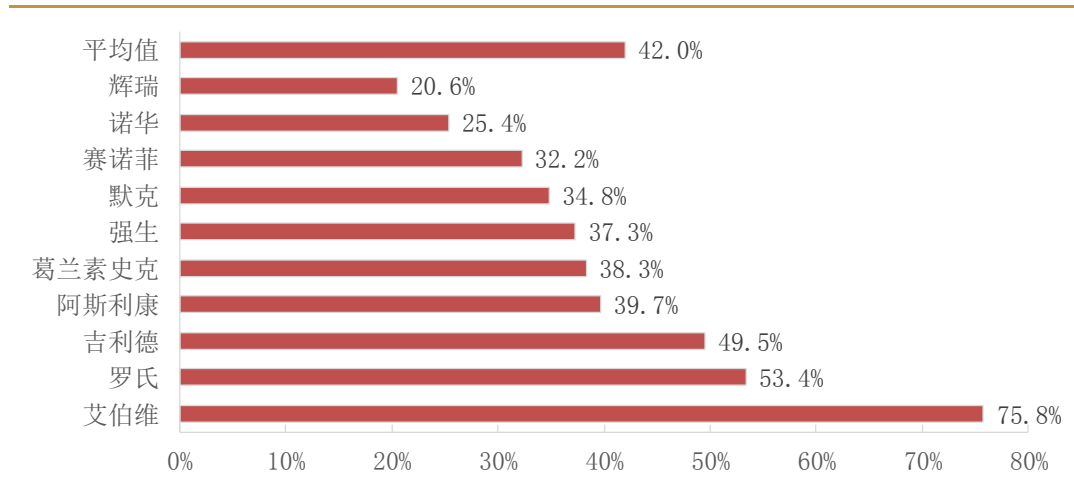
图 78：辉瑞公司立普妥全球销售额



数据来源：wind，西南证券整理

医药巨头的巨额研发投入带来的回报也是丰厚的，创新药企的销售收入很大部分是依靠少数的重磅品种。我们分析 2016 年医药收入 Top10 药企前三大品种销售数据，这些公司前三大重磅品种销售额占医药收入的平均比例为 42%，罗氏与艾伯维这一占比更是达到 50% 以上，充分说明高额研发投入带来的回报是丰厚的。

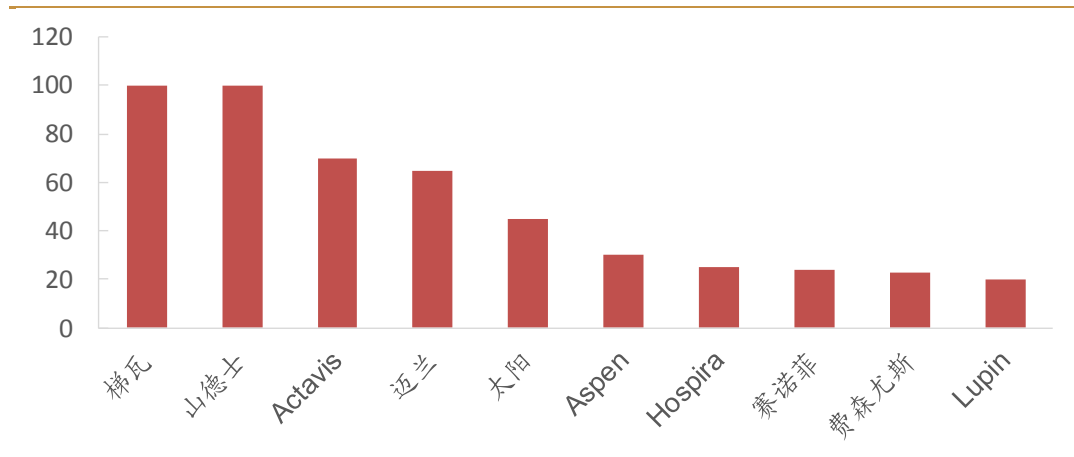
图 79：2016 年销售收入前十药企前三大品种销售额占整个医药收入比例



数据来源：彭博，西南证券整理

仿制药受竞争影响，产品无法在“量”与“价”层面获得更多主动权，更多是靠产品数量优势来维持自身的竞争优势。纵观全球医药格局，仿制药企业无论在收入水平还是盈利能力均弱于创新药企业，全球最大仿制药企业 TEVA 与山德士，拥有仿制药品种均超过 1000 个，2016 年仿制药营业收入仅为 100 亿美元，单品种收入与盈利能力远低于创新药品种。

图 80：全球前十大仿制药企业仿制药收入规模



数据来源：各公司年报，EvaluatPharma，西南证券整理

5.2 公司创新药占比将逐步提高

公司在创新药领域已有十几年的投入和研发经验，但获批创新药品种数量仍然很少，营业收入依然靠仿制药品种。自 2011 年以来，公司已获批艾瑞昔布和阿帕替尼两个创新药，阿帕替尼上市以来销售放量明显，使得公司创新药销售收入占整个收入比例达到 10% 左右。

未来两年，随着 19K、吡咯替尼、PD-1 这 3 个重磅品种获批后，创新药销售收入有望大幅提升。根据我们预测，在以上三个重磅品种的驱动下，2017-2021 年，创新药收入增速有望在 2019 年达到短期高峰（108.9%）；2019 年后，创新药收入规模将进一步增长，但增速受基数增加以及新增品种处于市场导入期的影响而出现短暂的下滑。

我们预计，2021 年公司创新药销售收入有望超 110 亿元（这些创新药仅是公司已申报 38 个创新品种中 8 个已获批与即将获批的品种），贡献约 45 亿元的业绩，分别约占公司收入与业绩的 31%、45%；2021 年，阿帕替尼、吡咯替尼、19K 与 PD-1 四个品种有望合计贡献 97 亿元。结合公司上市以来营收与业绩的复合增速（21.7%、25.9%），2021 年公司仿制药收入和业绩规模有望分别达到 250 亿、55 亿元；即 2021 年，公司有望实现营收和业绩分别达到 360 亿、100 亿元，3 年复合增速分别为 30%、37%。

表 38：2016-2021 年公司创新药收入预测（亿元）

创新药品名称	2016A	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E
艾瑞昔布	0.7	1.5	3.7	5.5	6.5	7.0
阿帕替尼	10.0	15.0	22.0	27.0	29.0	30.0
吡咯替尼	0.0	0.0	2.5	13.0	22.0	26.0
硫酸非格司亭（19K）	0.0	0.0	2.0	7.0	9.0	11.0
瑞格列汀	0.0	0.0	0.0	0.5	1.5	3.0
PD-1	0.0	0.0	0.0	10.0	20.0	30.0
恒格列净	0.0	0.0	0.0	0.1	0.9	2.2
瑞马唑仑	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	3.0
创新药收入合计	10.7	16.5	30.2	63.1	89.9	112.2

数据来源：wind，西南证券预测

表 39：2016-2021 年公司创新药贡献收入与业绩占公司收入与业绩比例预测（亿元）

项目	2016A	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E
创新药收入合计	10.7	16.5	30.2	63.1	89.9	112.2
创新药收入增速		54.2%	83.0%	108.9%	42.5%	24.8%
公司营业收入	110.9	133.8	164.3	213.1	300.0	360.0
公司营收增速		20.6%	22.8%	29.7%	40.8%	20.0%
创新药收入占营收比例	9.6%	12.3%	18.4%	29.6%	30.0%	31.2%
公司归母净利润	25.9	31.1	39.0	50.9	75.0	100.0
创新药贡献业绩	3.5	5.5	11.0	20.0	30.0	45.0
创新药业绩占公司业绩比例	13.5%	17.7%	28.2%	39.3%	40.0%	45.0%

数据来源：wind，西南证券预测

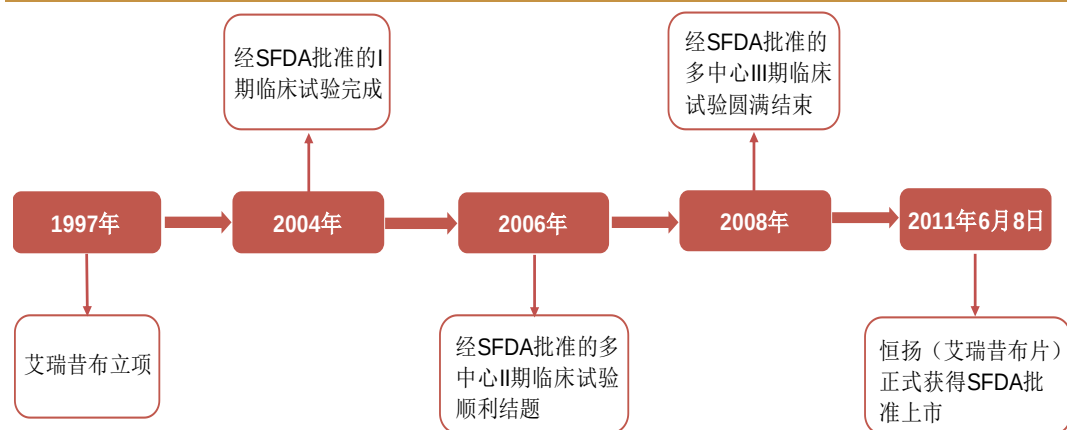
5.3 持续深耕化学药物领域

化学药领域一直是恒瑞的强势领域，大批仿制药的销售给公司提供了足够的创新药研发经费，化药依然是公司在创新药领域的核心布局点。其中，非甾体抗炎药艾瑞昔布和胃癌晚期用药阿帕替尼已经上市，并取得优异的销售成绩。重磅品种吡咯替尼处于申报生产的关键阶段，瑞格列汀随受临床数据自查的影响暂时撤回申请，但预计 2018 年重新提交申请。

5.3.1 艾瑞昔布—公司创新药里程碑式品种，新进国家医保，放量在即

艾瑞昔布是公司第一个获批的 1.1 类新药，于 2011 年上市，具有里程碑式意义。该品种是公司真正具有专利的创新药，标志着公司进入创新药时代。该品种于 1997 年开始研发立项，2003 年正式申报临床，只至 2011 年获批生产。艾瑞昔布的上市，为国内关节炎患者提供了新的选择。

图 81：艾瑞昔布研发上市历程



数据来源：公司资料，西南证券整理

关节炎是一种常见的慢性疾病，我国关节炎患者约有 1.2 亿，发病率之高是与糖尿病并列的慢性疾病，其中类风湿性关节炎（RA）是一种自身免疫系统疾病，发病和致残率很高。

目前，关节炎疾病不能被根治，防止关节破坏，保护关节功能，最大限度地提高患者的生活质量，是目前风湿性关节炎治疗的目标。从以上分析，庞大的关节炎患者群体需要长期用药，而以阿司匹林、昔布类等为代表的非甾体抗炎药（NSAIDs）是关节炎的首选用药。

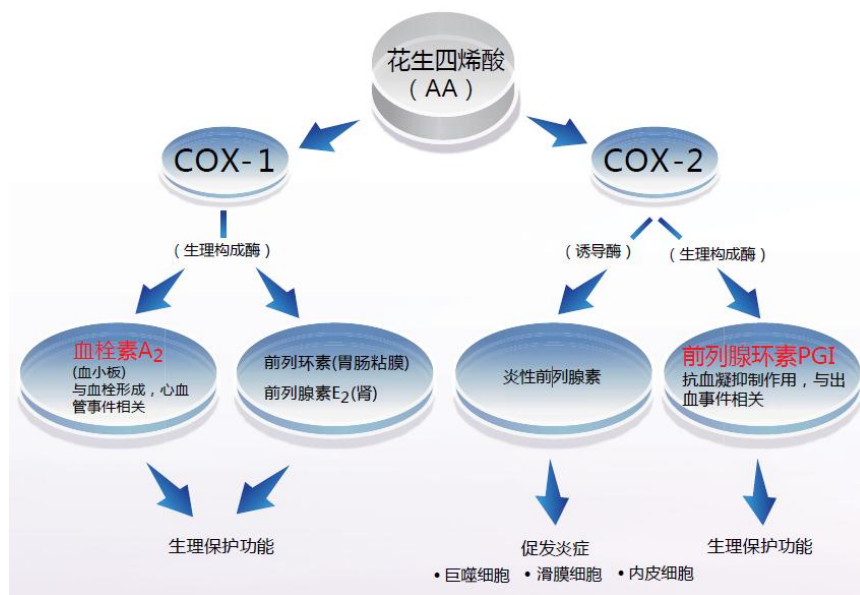
表 40：关节炎及相关疾病治疗药物分类

推荐用药	代表药物	优缺点
非甾体抗炎药	阿司匹林、昔布类	优点：方便、安全、经济 缺点：刺激胃黏膜，不能缓解病情
慢作用抗风湿药	甲氨蝶呤、来氟米特	优点：缓解病情 缺点：起效慢，不能止痛
糖皮质激素	盐酸泼尼松等	优点：起效快，止痛效果好 缺点：钙流失、耐药性等
生物制剂	恩利、益赛普等 TNF- α 抑制剂	优点：治疗效果好 缺点：费用昂贵等
植物药	白芍总苷	优点：缓解肿痛、晨僵 缺点：长期效果待进一步研究
外科手术	肌腱修补术等	优点：治疗晚期患者 缺点：手术创伤，费用较高等

数据来源：CNKI，西南证券整理

NSAIDs 药物根据药理作用不同可以分为三类:非选择性环氧合酶(COX)抑制剂、COX-1 抑制剂、COX-2 抑制剂。传统 NSAIDs 药物大都具有明显的胃肠道损伤副作用,“昔布类”药物属于高选择性 COX-2 抑制剂,而高选择性 COX-2 抑制剂易产生心血管事件,造成体内前列腺素的失衡,即前列腺环素(PGI₂)与血栓素 A₂(TxA₂)的失衡。根据“适度抑制”COX-2 的理念研制的艾瑞昔布,是在抑制炎症和疼痛的同时,维持体内前列环素和血栓素的平衡,降低了胃肠道刺激和心血管损伤的几率,因而是安全有效的、理想的昔布类抗炎药。

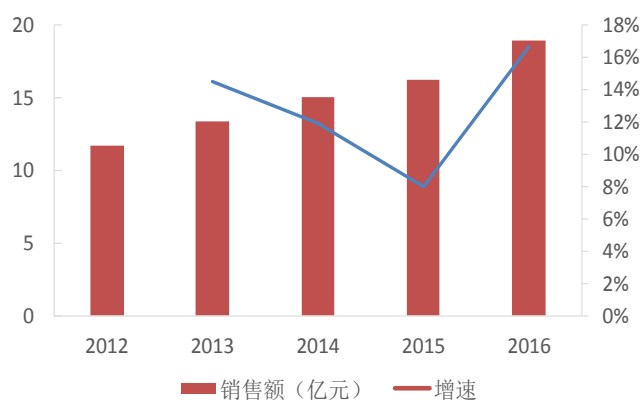
图 82: 非甾体抗炎药作用机理图



数据来源: 企业推广资料, 西南证券整理

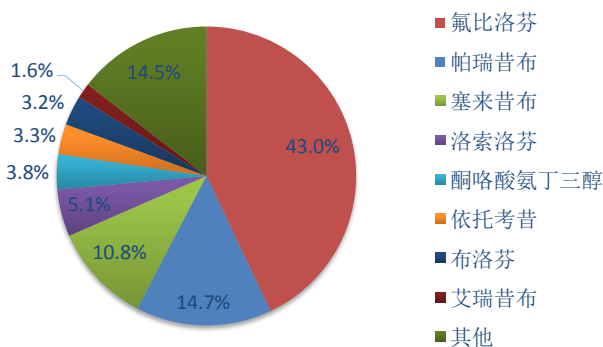
根据样本医院数据, 由于患者基数庞大, 非甾体类药物市场增速依然能维持较高的增速水平, 2016 年增速为 16.7%, 高于整个行业增速。NSAIDs 类药物种类繁多, 传统的非选择性 COX 抑制剂凭借良好的安全性和低廉的价格一直占据市场多数份额, 其中氟比洛芬市占率更是达到 43%。帕瑞昔布与塞来昔布两个品种市占率紧随氟比洛芬, 市占率分别为 14.7%、10.8%, 其余品种样本医院市场集中度较低, 市占率均低于 10%。

图 83: 2012-2016 年样本医院非甾体抗炎药销售额及增速



数据来源: PDB, 西南证券整理

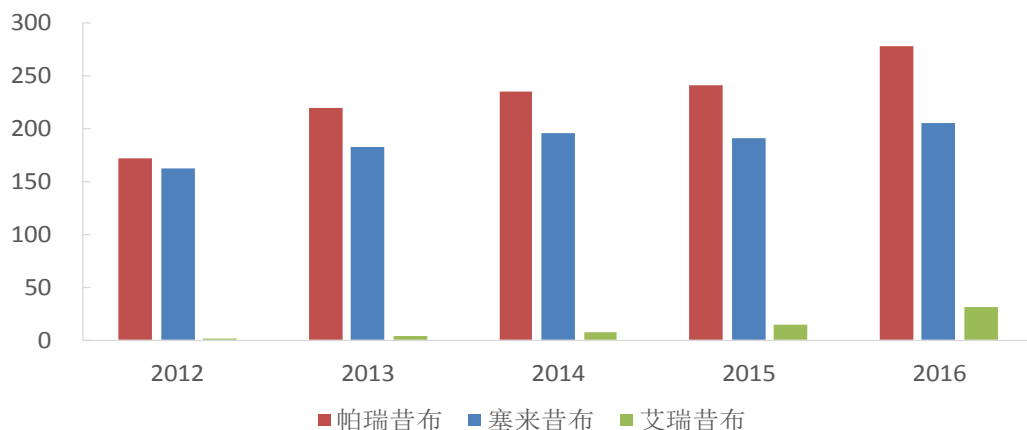
图 84: 2016 年样本医院非甾体抗炎药用药分布



数据来源: PDB, 西南证券整理

目前，国内市场有帕瑞昔布、塞来昔布、艾瑞昔布三个昔布类品种上市销售，帕瑞昔布和塞来昔布凭借上市和进入医保较早的优势，整个市场规模已高达约 20 亿元。艾瑞昔布 2011 年上市，未能进入 2009 版医保目录，在整个竞争激烈的 NSAIDs 药物领域一直未能实现放量增长。

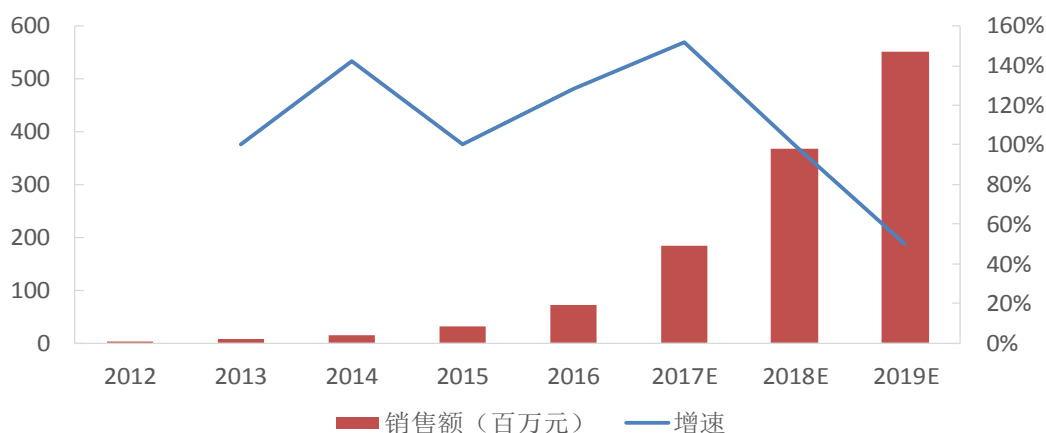
图 85：2012-2016 年国内三种昔布类药物样本医院销售额（百万元）



数据来源：PDB，西南证券整理

进入医保对艾瑞昔布销售放量十分重要，2016 年艾瑞昔布新进江苏省医保目录，显著促进了该药的放量。根据 IMS 数据分析，2012-2015 年艾瑞昔布经过 4 年市场导入，2015 年销售约 3000 万元，2016 年进入江苏省医保目录即实现 7300 万销售额，单省贡献 3000 多万的销售收入，放量效果十分显著。2017 年，艾瑞昔布进入 2017 版国家医保目录，正式扫清了该药放量障碍，随着市场的不断推广，按照每省平均 3000 万元销售额计算，预计峰值销售额有望达到 10 亿元。

图 86：2012-2019 年艾瑞昔布销售额预测



数据来源：IMS，西南证券整理

5.3.2 继续重点开发优质仿制药

公司一直坚持“仿创结合”战略，优质的仿制药品种亦可带来丰厚的利润。公司在创新药领域不断投入重金进行研发，也从未停止过热门仿制药的研发，公司依然是仿制药领域研发申报的实力第一梯队公司，未来将会获得多个重磅仿制品种的首仿。公司在申报仿制药品种

种超过 50 个，短期即将获批的重磅品种有注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、硫酸氢氯吡格雷片、注射用替莫唑胺等；这些品种市场空间均有数十亿元，临床需求量大，竞争格局良好，获批后有望成为公司重磅仿制药品种。

表 41：恒瑞部分在研仿制药品种信息

药物名称	注册分类	适应症	所处阶段
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	6	抗肿瘤	报生产，审评审批中
阿齐沙坦片	3	降血压	
吉非替尼片	3	抗肿瘤	
注射用替莫唑胺	4	抗肿瘤	
吸入用地氟烷	6	麻醉药	
硫酸氢氯吡格雷片	6	抗凝血	
注射用帕瑞昔布钠	6	抗炎镇痛	
磺达肝癸钠注射液	6	抗凝血	
贝美前列素滴眼液	6	降眼压	
钆布醇注射液	6	造影剂	
罗红霉素胶囊	6	抗生素	
碳酸氢钠林格注射液	3.2	调节体液电解质	
盐酸西莫沙星氯化钠注射液	6	抗生素	已撤回，待报产
阿托伐他汀钙	6	降血脂	
塞来昔布胶囊	6	抗炎镇痛	已撤回，待报产
昂丹司琼口服膜	3.1	临床止吐	已撤回，待报产
盐酸右氯胺酮注射液	3.1	静脉全身麻醉	已撤回，待报产
奥美沙坦酯	6	降血压	待报产
盐酸决奈达隆片	3.1	抗心衰	已撤回，待报产
硫酸卡维地洛缓释胶囊	4	降血压	待报产
托伐普坦片	3.1	降血压	已撤回，待报产
度他雄胺胶囊	6	前列腺增生症	待报产
他达拉非片	6	男性勃起功能障碍	已撤回，待报产
盐酸伊伐布雷定片	3.1	抗心衰	已撤回，待报产
盐酸曲美他嗪缓释片	6	心绞痛预防治疗	待报产
缬沙坦氢氯地平（I）	6	降血压	待报产
盐酸帕洛诺司琼注射液	3.1	临床止吐	待报产
盐酸非索非那定片	3.4	过敏性鼻炎	待报产

数据来源：药智网，西南证券整理

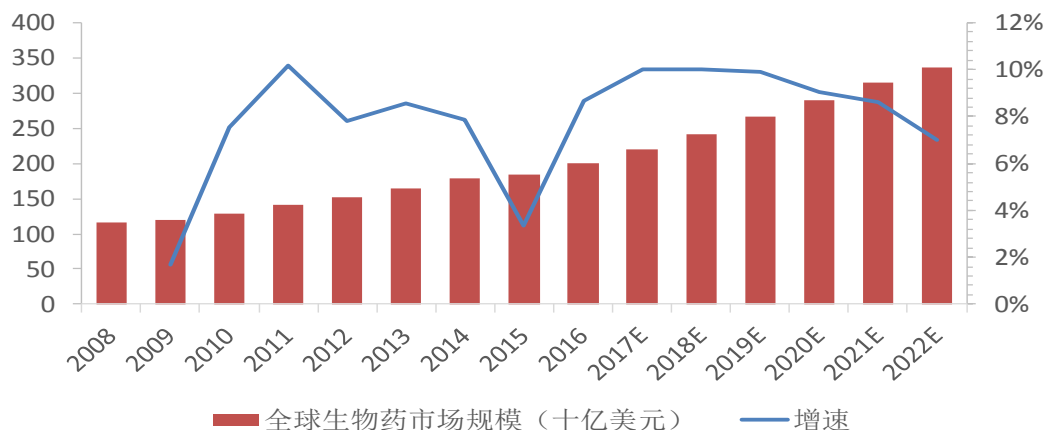
5.4 战略布局生物药领域

5.4.1 生物药全球大势所趋，重磅频出

生物药为目前全球发展最快的领域，以高于全球制药市场增长的良好态势蓬勃发展。据 IMS 统计，目前全球生物制药市场规模超 2000 亿美元，市场份额占比近 25%。目前全球前

10 大药品中有 8 个为生物药，其中 6 个为单抗，疫苗和胰岛素各一个。我国生物制药产业虽然起步较晚，目前生物药市场规模约 1800 亿元，占比不到 15%，但目前国内很多知名药企也开始进军生物医药领域，国内生物药正蓬勃发展。

图 87：全球生物药市场规模情况（十亿美元）



数据来源：IMS，西南证券整理

以单抗为代表的生物药具有技术壁垒高、单价昂贵等特点，早已成为各大制药巨头的重点研发对象。在抗肿瘤、自身免疫疾病、糖尿病等领域已诞生了多款重磅产品，2016 年全球前十大畅销药物榜单中，生物制品就占据了 8 席，排名前四品种均为生物制品。

表 42：2016 年全球十大畅销药品信息

排名	药品			公司	适应症	2016 年全球销售额 (亿美元)
	英文名称	中文名称	类别			
1	Humira	阿达木单抗（修美乐）	单抗	艾伯维	自身免疫疾病	160.8
2	Harvoni	哈瓦尼	化药	吉利德	丙肝	90.8
3	Enbrel	依那西普（恩利）	单抗	安进/辉瑞	自身免疫疾病	88.7
4	Remicade	英夫利西单抗（类克）	单抗	强生/默克	自身免疫疾病	82.3
5	Revlimid	来那度胺	化药	罗氏	多发性骨髓瘤	69.7
6	Avastin	贝伐单抗（安维汀）	单抗	罗氏	结肠癌等多种癌症	68.5
7	Herceptin	曲妥珠单抗（赫赛汀）	单抗	罗氏	乳腺癌等多种癌症	68.5
8	Lantus	甘精胰岛素（来得时）	生物药	赛诺菲	糖尿病	61.1
9	Rituxan	利妥昔单抗（美罗华）	单抗	罗氏	白血病等	58.8
10	Pprevnar 13	13 价肺炎球菌疫苗（沛儿）	生物药	辉瑞	肺炎	57.2

数据来源：IMS，西南证券整理

5.4.2 紧跟国际前沿，战略布局生物药领域

公司于 2006 年开始申报第一个生物制品，至今已经累计申报了 12 个生物药品种，主要集中在抗肿瘤、抗病毒和自身免疫疾病领域；其中，1 类生物药 5 个，2 类 3 个，9 类 4 个。硫培非格司亭（19K）在经历 2015 年“722”临床自查撤回事件后重新申报生产，是公司生物药研发进展最快的品种，有望在 2018 上半年获批；注射用 SHR-1210（PD-1 单抗）已经在多个适应症处于 II、III 期临床，是国内申报的众多 PD-1 项目中进展最快的品种，预计 2018

年申报生产。注射用 SHR-A1403 是公司众多创新药品种原创度很高的一个品种，是人源化抗 c-Met 单克隆抗体通过化学偶联微管抑制剂之后形成的抗体药物偶联物，可通过与肿瘤细胞表面的 c-Met 结合，将抗体药物偶联物内吞进入肿瘤细胞后，在溶酶体发生降解后释放小分子毒素，起到杀伤肿瘤细胞的作用，目前全球没有该类型药物进入研发实质阶段。

表 43：公司在研生物药信息

产品名称	受理号	产品属性	注册分类	申报时间	研发进展	国内竞争格局
INS068 注射液	CXSL1700117	长效胰岛素	1	2017	申报临床	国内两家企业获批甘精胰岛素，赛诺菲、诺和诺德均有长效产品
注射用 SHR-1501	CXSL1700113	未知	1	2017	申报临床	——
注射用 SHR-A1403	CXSL1700039	ADCs 药物	1	2017	申报临床（美国已获批临床）	公司是国内 c-Met 靶点 ADCs 唯一申报企业
硫培非格司亭注射液（19K）	CXSS1700005	升白药	9	2017	申报生产审评审批中	已有两家企业获批长效升白药，预计公司是国内第三家获批企业
SHR-1316 注射液	CXSL1700002	PD-L1 单抗	1	2017	批准临床	国内已有 8 家药企申报临床，部分企业已经获批临床，公司进展优势不明显
SHR-1309 注射液	CXSL1500030	HER2 单抗	2	2015	I 期临床	国内仅两家药企申报临床，公司进展最快
注射用 SHR-1210	CXSL1400153	PD-1 单抗	1	2015	III 期临床	国内已超过 10 家药企申报，公司临床进展最快，有望成为国产第一个 PD-1 单抗产品
SHR-1314 注射液	CXSL1400084	IL-17 单抗	1	2014	I 期	国内仅有强生申报进口，公司是国内唯一申报企业
贝伐珠单抗注射液	CXSL1300107、CXSL1400076	VEGF 单抗	2	2014	I 期	国内超过 20 家药企申报，竞争格局最为激烈
注射用 SHR-A1201	CXSL1300040	T-DM1 抗体偶联药物	2	2013	I 期	国内已有 5 家企业申报，公司申报最早，研究进展最快
培化干扰素 A-2B 注射液	CXSL1000044/45/46	——	9	2011	已暂停	——
INS061 注射液	CXSL1400120	长效胰岛素	9	2015	不批准	新申报 INS068 替代 INS061
SHR0814 注射液	CXSL1500097	重组人松弛素-2	1	2015	已暂停	——
注射用聚乙二醇干扰素 A1B	CXSL0600001	——	9	2006	不批准	——

数据来源：药智网，西南证券整理

公司在研重磅生物药品种具体分析参见附录 9.6 章节。

6 国际化战略：加快建设具有国际竞争力的创新药企

6.1 创新药频繁海外授权，创新国际化加速

创新与国际化是公司发展战略，早期公司通过出口原料药与仿制药制剂已实现了“走出去”战略，目前制剂出口已经取代了原料药成为公司出口的主力，多个品种已经在欧美与日本上市销售。随着海外获批制剂品种数量的逐步增加，公司“走出去”战略初步显现成效，而创新药也取得了相应的海外突破，多个产品成功海外授权，加快了公司创新药的国际化进程。

表 44：公司在研产品海外授权信息（截至 2017 年 12 月 31 日）

药品	时间	产品性质	海外对标产品	受让企业	首付款(万美元)	首付款加里程碑款总计(亿美元)
SHR-1210	2015.9	PD-1 单抗	施贵宝, Opdivo®; 默沙东, Keytruda®	Incyte	2500	7.95
SHR0302	2018.1	JAK1 抑制剂	辉瑞, Xeljanz® (托法替尼)	Arcutis	190	2.23
SHR1459, SHR1266 (临床前)	2018.1	BTK 抑制剂	强生, Imbruvica® (依鲁替尼); 阿斯利康, Calquence® (阿卡拉布替尼)	TG Therapeutics	100	3.47

数据来源：公司公告，西南证券整理

多个创新药 FDA 推进顺利，吡咯替尼已进入美国 I 期临床，该药临床效果出色，未来海外上市概率大；而 c-Met 靶点 ADCs 药物 (SHR-A1403)、IDO 抑制剂 (SHR9146)、PD-L1 单抗 (SHR-1316) 三个创新药已获批 FDA 临床批件，创新药海外拓展在加快。

表 45：公司获得 FDA 临床批件信息（截至 2017 年 12 月 31 日）

药品	时间	产品性质	IND 号	海外对标产品	国内是否已获批临床
SHR-1314	2017.11	IL-17	136160	诺华, Cosentyx®; 礼来, Taltz®	是
SHR8554	2017.4	MOR 受体激动剂	133130	Trevena 公司 Oliceridine, 临床 III 期	是
SHR9146	2017.5	IDO 抑制剂	133820	Incyte 公司 Epacadostat, 临床 III 期; 罗氏公司 GDC-0919, 临床 I 期	是
SHR-A1403	2017.1	c-Met 抗体偶联药物	132710	艾伯维公司 ABBV-399, 临床 I 期; Sorrento 公司 STI-D0602, 临床前研究	否
SHR-1316	2017.1	PD-L1 单抗	132709	罗氏, Tecentriq®	是

数据来源：公司公告，西南证券整理

在“引进来”方面，2015 年公司引进美国 Tesaro 公司用于肿瘤辅助治疗的止吐专利药 Rolapitant，储备抗肿瘤辅助用药品种；2016 年引进日本 Oncolys BioPharma 公司的溶瘤腺病毒产品 TelomelysinTM，增强公司在抗肿瘤领域的竞争力；在美国成立子公司，专门负责海外项目的引进，未来或将引进更多的创新性产品进入国内。

6.2 制剂出口开拓新市场

2011 年，伊立替康成为公司首个获得 FDA 上市批准的制剂品种，至今已有 9 个品种先后获得 FDA 上市批准，涉及抗肿瘤、麻醉剂、抗癫痫等领域。2016 年公司海外营收 4.3 亿

元，环磷酰胺占比约 70%，依然是公司当前制剂出口的核心品种。未来两年，公司仍将有 5-8 个品种国外获批，其中有首仿品种，仿制药制剂出口将是公司未来“走出去”的长期主要内容之一。

表 46：公司仿制药 FDA 获批信息（截至 2017 年 12 月 31 日）

产品名称	上市状态	剂型	剂型规格	获批适应症	获批时间	FDA 获批 厂家数量
环磷酰胺	已上市	注射剂	1GM/2GM/500mg/VIAL	恶性淋巴瘤、小儿肾病等	2014/10/31	3
来曲唑	已上市	片剂	2.5MG	乳腺癌	2013/5/16	>10
盐酸伊立替康	已上市	注射剂	40MG/2ML，100MG/5ML (20MG/ML)	结直肠癌	2011/12/16	>20
奥沙利铂	已上市	注射剂	50MG/10ML，100MG/20ML(5MG/ML)	结直肠癌	2014/6/18	>10
七氟烷	已上市	吸入剂	100%	全身麻醉	2015/11/3	5
苯磺顺阿曲库铵	已上市	注射剂	2MG/ML	肌松药	2017/1/27	5
多西他赛	已上市	注射剂	40MG/ML	乳腺癌、非小细胞肺癌等	2017/2/15	>10
加巴喷丁	已上市	胶囊	100/300/400MG	癫痫	2017/10/26	>20
右美托咪定	已上市	注射剂	200mg/2ml	镇静、催眠	2017/11	>10

数据来源：FDA 网站，西南证券整理

环磷酰胺一直是公司制剂出口的核心品种，占据美国市场 50% 以上的市场份额。该品种由于对制剂无菌封装要求苛刻，需要将制剂生产线紧挨着原料生产线，该品种也是公司原料药子公司（江苏盛迪）唯一一个制剂品种。

2015 年底，恒瑞七氟烷通过 FDA 认证将在美国上市，成为 2007 年后第一个在美国上市七氟烷的公司。七氟烷美国市场空间约 3 亿美元左右，相比于其他种类仿制药，七氟烷竞争格局良好，由原研公司雅培以及仿制药公司百特和 Piramal 分享美国市场。公司七氟烷由 Sandoz 公司销售，根据其销售环磷酰胺的成功经历，七氟烷有望在美国市场快速放量。考虑到七氟烷临床使用对器械要求较高，在美国维持现有七氟烷价格体系的情况下，预计其市场销量份额有望在 3 年内达到 20%，有望成为公司下一个环磷酰胺式的药物，为公司贡献超过 1 亿元的净利润。

6.3 众多原料药获得 FDA 认证

公司是国内最早一批出口原料药的企业之一。1990 年，公司第一个原料药获得 FDA 认证，至今已有 21 种原料药获得 FDA 认证，这些产品主要是公司擅长的抗肿瘤、麻醉药等制剂的原料药。在公司上市初期，原料药销售额占比较高，近年来随着制剂产品的强势表现，原料药地位正逐渐被淡化，但仍然维持约 5000 万/年的出口额。以下表格是公司在 FDA 获得备案的原料药药物管理档案（DMF）信息，DMF 文件共有五种类型，类型 II 表示是属于中间体、原料药和药品，也是国内企业申报的最主要形式。

表 47：公司仿制药 FDA 获批信息

DMF 序号	类型	提交时间	产品名称
8647	II	1990/7/2	依托泊苷
11290	II	1995/1/11	异环磷酰胺
14316	II	1999/7/29	噻替派

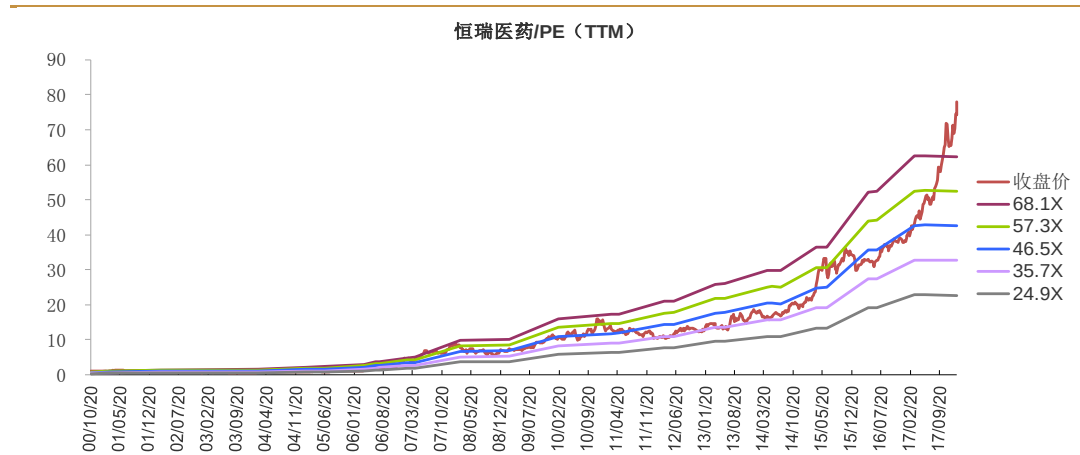
DMF 序号	类型	提交时间	产品名称
20665	II	2007/7/9	奥沙利铂
20739	II	2007/8/1	盐酸伊立替康
22015	II	2008/9/19	加巴喷丁
23695	II	2010/4/7	盐酸坦索罗辛
23831	II	2010/5/24	来曲唑
24175	II	2010/9/13	多西他赛
24903	II	2011/4/29	七氟烷
25511	II	2011/11/17	苯磺顺阿曲库铵
25521	II	2011/11/22	卡培他滨
25626	II	2011/12/23	盐酸氮卓斯汀
26037	II	2012/5/7	美司钠
26041	II	2012/5/11	环磷酰胺
26377	II	2012/9/4	盐酸右美托咪定
27336	II	2013/9/27	磺达肝癸钠
27833	II	2014/1/13	托伐普坦
28413	II	2014/9/23	地氟烷
28472	II	2014/11/20	醋酸卡泊芬净
30570	II	2016/9/28	七氟烷
31200	II	2017/1/11	碘克沙醇

数据来源：FDA 网站，西南证券整理

7 盈利预测与估值

从公司历史估值数据来看，公司上市以来的 PE（TTM）值多数年份处于 35-70 倍区间内。我们认为，虽然公司当前 70 倍 PE 是处于历史高位水平，但 2018 年（50+X）与 2019 年（40+X）估值水平是处于公司合理估值区间。

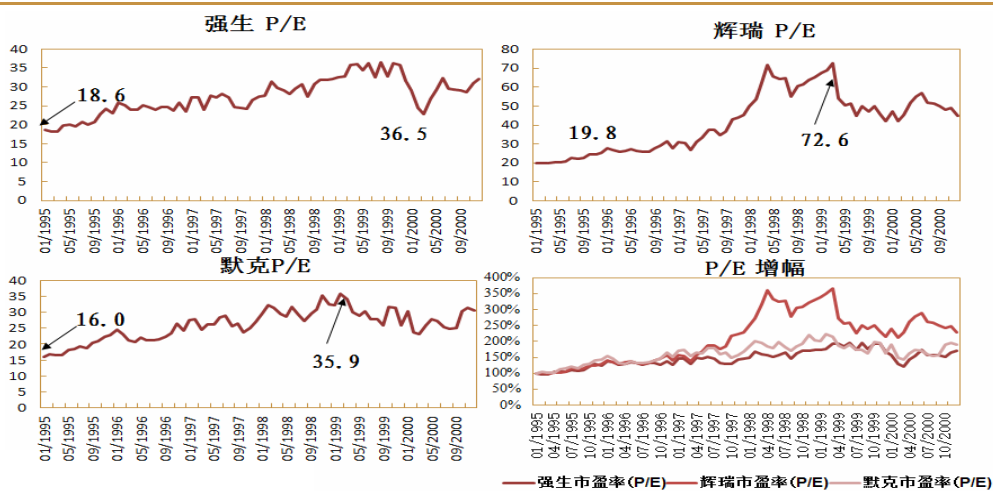
图 88：公司上市以来 PE（TTM）数据变化



数据来源：wind，西南证券整理

1995-2000 年，美国生物医药发展黄金时期，美国医药巨头辉瑞、默沙东、强生等都曾出现过高估值水平，那段时期正是各公司重磅创新药频繁获批上市并快速放量销售的时间段，如辉瑞的立普妥于 1997 年在 FDA 获批上市。国内医药行业进入 3.0 时代，医药科技股将面临前所未有发展机遇（详情请见西南医药团队 2018 年年度策略报告）。恒瑞医药经过多年创新沉淀，其必将为国内创新政策最大受益者。公司正处于传统仿制药企业向国际化创新药大药企的战略转型中！公司是当前国内唯一一家产品受政策影响小、研发创新突出、销售能力强的医药企业，我们认为公司当前 50+X 的 PE 较为合理，且静态 PE 估值超过 70 倍也将时有发生。

图 89：1995-2000 年美国医药三巨头 PE 信息



数据来源：wind，西南证券整理

7.1 主营业务盈利预测

我们对公司 2017-2019 年主营业务的预测如下：

- (1) 未来两年随着吡咯替尼、19K、PD-1、紫杉醇（白蛋白）等重磅产品的陆续获批，预计抗肿瘤 2017-2019 年销量增速分别为 23%、23%、40%，毛利率分别为 92%、92.5%、93%；
- (2) 预计麻醉 2017-2019 年销量增速分别为 19%、21%、17%，毛利率分别为 90%、90.5%、91%；
- (3) 预计造影剂 2017-2019 年销量增速分别为 25%、26%、23%，毛利率分别为 73%、75%、77%；
- (4) 随着氯吡格雷、磺达肝癸钠的获批，预计心血管 2017-2019 年销量增速分别为-1%、30%、50%，毛利率分别为 84%、85%、90%，新获批品种 2018-2019 年销售额约为 6000 万、2.5 亿元；
- (5) 随着达托霉素与卡泊芬净上市销售，预计抗感染 2017-2019 年销量增速分别为 50%、60%、45%，毛利率分别为 75%、80%、85%，达托霉素与卡泊芬净 2017-2019 年销售额合计约为 1.5 亿、3.5 亿、6.5 亿元；
- (6) 预计特色输液 2017-2019 年销量增速分别为 8%、10%、10%，毛利率维持为 85%。

表 48：公司业务分拆收入预测（百万元）

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
合计					
营业收入	9320.00	11093.72	13377.48	16431.09	21306.43
yoy		19.03%	20.59%	22.83%	29.67%
营业成本	1366.2	1434.63	1681.9	1948.6	2280.5
毛利率	85.34%	87.07%	87.43%	88.14%	89.30%
抗肿瘤					
营业收入	3840.00	4830.00	5940.90	7307.31	10230.23
yoy		25.78%	23.00%	23.00%	40.00%
营业成本	416.64	425.04	475.27	548.05	716.12
毛利率	89.15%	91.20%	92.00%	92.50%	93.00%
麻醉					
营业收入	2520.00	3000.00	3600.00	4356.00	5096.52
yoy		19.05%	19.00%	21.00%	17.00%
营业成本	258.55	291.00	360.00	413.82	458.69
毛利率	89.74%	90.30%	90.00%	90.50%	91.00%
造影剂					
营业收入	1010.00	1310.00	1637.50	2063.25	2537.80
yoy		29.70%	25.00%	26.00%	23.00%
营业成本	351.68	372.04	442.13	515.81	583.69
毛利率	65.18%	71.60%	73.00%	75.00%	77.00%
心血管					
营业收入	300.00	303.00	300.00	390.00	585.00
yoy		1.00%	-0.99%	30.00%	50.00%
营业成本	47.37	48.177	48.00	58.50	58.50
毛利率	84.21%	84.10%	84.00%	85.00%	90.00%
抗感染					
营业收入	330.00	300.72	451.08	721.73	1046.51
yoy		-8.87%	50.00%	60.00%	45.00%
营业成本	62.44	67.66	112.77	144.35	156.98
毛利率	81.08%	77.50%	75.00%	80.00%	85.00%
特色输液					
营业收入	780.00	850.00	918.00	1009.80	1110.78
yoy		8.97%	8.00%	10.00%	10.00%
营业成本	117.00	127.50	137.70	151.47	166.62
毛利率	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%
其他					
营业收入	540.00	500.00	530.00	583.00	699.60
yoy		-7.41%	6.00%	10.00%	20.00%
营业成本	112.52	103.21	106.00	116.60	139.92
毛利率	79.16%	79.36%	80.00%	80.00%	80.00%

数据来源：wind，西南证券预测

预计公司 2017-2019 年收入 3 年复合增速为 24.3%，归母净利润复合增速为 25.2%。

7.2 绝对估值

通过 DCF 模型，分别对公司已上市与未来获批概率较高的 26 个创新药品种、6 大传统仿制药业务进行估值。

以 PD-1 单抗为例，关键假设如下：

- (1) 该产品假设 2019 年上市，成功率为 100%，2028 年达到峰值销售 50 亿元；
- (2) 所得税率为 13%；
- (3) 加权平均资本成本（WACC）为 7.9%；
- (4) 永续增长率为 0.5%。

表 49：PD-1 单抗 DCF 模型绝对估值

单位（百万元）	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
收入	0	0	1000	2000	3000	3600	4000	4200	4500	4800	4900	5000
-成本	0	0	50	120	180	216	280	294	315	384	392	400
毛利率	95%	95%	95%	94%	94%	94%	93%	93%	93%	92%	92%	92%
-销售、管理费用（不含研发）	0	0	550	1080	1590	1872	2000	2100	2250	2400	2450	2500
销售、管理费用率（不含研发）	55%	55%	55%	54%	53%	52%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
EBIT	(20)	(20)	400	800	1230	1512	1720	1806	1935	2016	2058	2100
-所得税	-2.6	-2.6	52	104	159.9	196.56	223.6	234.78	251.55	262.08	267.54	273
所得税税率	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%	13%
+折旧与摊销	0	0	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
-营运资金的净变动	0	400	400	400	240	-40	70	105	-135	90	30	7.5
营运资金	0	0	400	800	1200	1440	1400	1470	1575	1440	1470	1500
-资本性投资（含研发投入）	20	20										
FCFF	(37)	(437)	(32)	316	850	1375	1446	1486	1838	1684	1780	1840
WACC	7.90%											
永续增长率	0.50%											
PV(FCFF)	(35)	(376)	(25)	233	581	872	849	809	927	787	771	739
预测期净现值	6133											
永续期价值	10032											
项目价值	16165											
-净债务价值	0											
股权价值	16165											

数据来源：wind，西南证券

从该 DCF 模型绝对估值看，公司 PD-1 品种绝对估值约 161.7 亿元。

根据该模型，我们对公司 26 个创新药品种进行 DCF 估值，总计 927 亿元，具体估值结果如下：

表 50：公司创新药 DCF 模型绝对估值（包含已获批品种）

序号	品种	上市概率	上市时间	峰值销售（亿元）	绝对估值
1	艾瑞昔布片	100%	2011	10	33.3
2	甲磺酸阿帕替尼片	100%	2014	30	131.8
3	马来酸吡咯替尼片	100%	2018	30	121.4
4	硫培非格司亭（19K）	100%	2018	20	61.3
5	注射用 SHR-1210（PD-1）	100%	2018	50	161.7
6	磷酸瑞格列汀片	100%	2019	15	36.3
7	脯氨酸恒格列净片	80%	2019	10	19.8
8	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	80%	2020	23	41.6
9	海曲泊帕乙醇胺片	80%	2020	10	16.2
10	SHR7390 片	80%	2021	10	16.7
11	SHR-1314 注射液	80%	2021	20	33.9
12	SHR6390 片	80%	2021	20	34.2
13	SHR4640 片	80%	2020	10	16.7
14	SHR3680 片	60%	2021	20	25.3
15	SHR0302 片	60%	2021	15	18.7
16	注射用 SHR-A1403	40%	2022	15	11.9
17	SHR9146 片	60%	2022	20	24.9
18	SHR7280 片	60%	2022	10	11.7
19	SHR0532 片	40%	2022	15	11.9
20	SHR8554 注射液	40%	2022	15	11.9
21	SHR-1316 注射液	50%	2022	30	31.7
22	SHR1459 片	40%	2022	10	10.4
23	呋格列泛片	60%	2022	10	11.9
24	SHR-2042	20%	2022	30	11.6
25	INS068 注射液	40%	2024	15	12.1
26	SHR9549 片	30%	2024	15	8.1
创新药总计					927

数据来源：wind，西南证券整理

对已上市抗肿瘤、麻醉药、造影剂、特色输液、心血管、抗感染等老品种进行 DCF 估值，对各业务收入增速、毛利率、销售、管理费用率（不含研发）数据进行关键假设，每块业务均保持均匀。对 6 大传统仿制药业务进行 DCF 估值，总计估值 725.9 亿元。

表 51：公司传统仿制药业务估值（亿元）

估值业务	收入增速	毛利率	销售、管理费用率（不含研发）	DCF 估值（亿元）
抗肿瘤	10%	86%	59%	257.7
造影剂	15%	75%	50%	143.7
麻醉药	11%	85%	60%	211.6
特色输液	6%	85%	55%	54.5

估值业务	收入增速	毛利率	销售、管理费用率（不含研发）	DCF 估值（亿元）
心血管	10%	85%	55%	29.1
抗感染	7%	85%	60%	29.3
仿制药总计			725.9	

数据来源：wind，西南证券预测

我们使用 DCF 模型对公司创新药与传统业务进行估值，创新药与仿制药估值分别为 927 亿、725.9 亿元，即公司 DCF 估值总计 1652.9 亿元。

7.3 相对估值

公司相对估值分为 3 个部分：1) 对已上市销售品种采用 PE 估值法；2) 对在研创新品种采用 PS 估值法；3) 对公司研发平台价值的估值。

已上市品种估值。根据我们预测，2018 年公司归母净利润为 39 亿元，其中创新药约 11 亿，仿制药 28 亿元。参考行业估值水平，给予仿制药化学制剂 30 倍 PE 估值。国内比较纯粹的创新药可比公司仅有两家（贝达药业，康弘药业），两家可比公司 2018 年平均 PE 为 48 倍，我们给予公司创新药 48 倍 PE 较为合理。因此，公司仿制药与创新药相对估值总计 1368 亿元。

表 52：可比公司盈利预测相对估值

板块	可比公司	市盈率		
		17TTM	17E	18E
创新药	行业平均估值	67	64	48
	贝达药业	81	80	58
	康弘药业	52	48	37
化学仿制药	行业平均估值	29	31	30
	白云山	22	21	18
	双鹭药业	39	44	40
	丽珠集团	9	14	31
	恩华药业	33	33	27
	华海药业	42	41	34

数据来源：wind，西南证券整理

在研品种估值。创新药估值是主要基于未来上市概率、市场空间、市场竞争对等因素的综合评估结果，其中上市概率对应药品的研发进展（临床前，临床 I、II、III 期，已上市），而市场空间和市场竞争对手则决定了该产品未来峰值销售额数据。根据对海外多个创新收购案例分析，多数大额收购发生在临床 II 期及以后，而临床前与 I 期的品种估值较低，成交额也较小。

对公司在研创新药品种的相对估值，我们参考海外经典品种的并购案例进行估值（不考虑产品上市后销售成功与否），即估值 $P = ps \cdot S$ ，P 为被估产品市值，ps 为行业相对 p/s 值（即收购价/产品的峰值销售额预测值），S 为被估值产品峰值销售额预测值。根据对 12 起海外经典的产品并购案例得到：已上市品种 ps 平均值为 3.1 倍，临床 II、III 期 ps 平均值为 2.5 倍。从 ps 系数分布来看，已上市品种 ps 分布于 2.4-6.9 倍之间，高于临床 II、III 期的分布值。

表 53：2010-2016 年海外重要产品并购案例信息

产品名称	收购时间	收购/被收购企业	收购时状态	收购金额/p (亿美元)	峰值销售额预测/s	p/s
已上市						
Xtandi	2016	辉瑞/Medivation	已上市	140	50	2.8
Crisaborole	2016	辉瑞/Anacor	已上市	52	20	2.6
Benlysta	2012	GSK/HGS	已上市	30	10	3
Abraxane	2010	Celgene/Abraxis BioScience	已上市	29	12	2.4
Lipitor	2000	辉瑞/华纳-兰伯特	已上市	900	130	6.9
已上市平均 (p/s)						3.1
Ozanimod	2015	Celgene/Receptos	临床 III 期	72	40	1.8
Lesinurad	2013	阿斯利康/Ardea	临床 III 期	12.6	5.8	2.2
Acalabrutinib	2015	阿斯利康/Acerta	临床 II 期	70	50	1.4
Humira	2000	雅培/诺尔药业	临床 II 期	69	20	3.5
Sovaldi	2011	吉利德/Pharmasset	临床 II 期	110	30	3.7
临床 II、III 期平均 (p/s)						2.5
$\bar{x}$ (p/s)						2.9

数据来源：各医药专业媒体，西南证券整理

基于海外创新药估值体系，我们对公司在研创新药进行估值，主要基于以下两个重要假设：

- 1) 国内创新药主要是“me-too”类产品，上市概率远高于海外同类产品。因此，公司临床前与临床 I 期品种估值水平远高于海外同期在研产品估值水平，适用海外临床 II、III 期以及上市产品的估值方法；
- 2) 国内创新药行业处于初期起步阶段，目前国内药企已经获批创新药品种总计约 10 个左右，数量远低于海外获批数量（FDA 平均每年批准约 30 个新的创新药物）；因此，国内创新药稀缺性明显优于海外，估值溢价更高，采用 PS 估值时应该给予更高的 ps。

因此，对于公司在研产品的估值，我们以海外已上市品种收购案例作为参考，即 $P=ps \times S \times \eta$ ，（ η 为在研品种未来上市概率预测值）。由于国内创新药的稀缺属性，我们认为给予公司在研品种 4 倍 ps 较为合理。通过该估值方式，我们得到公司 2018 年末上市或未产生业绩的在研创新药的估值总和为 989.8 亿元。

表 54：公司创新药产品相对估值

序号	产品名称	上市概率	适应症	新增/适用患者数量/人	使用成本	峰值渗透率/使用人次	峰值销售额 (亿元)	相对估值
1	注射用 SHR-1210 (PD-1)	100%	非小、肝癌、胃癌等多瘤种	40 万	12.5 万/人	10%	50	200.0
2	磷酸瑞格列汀片	100%	2 型糖尿病	4000 万	10 元/天	1%	14.6	58.4
3	脯氨酸恒格列净片	80%	2 型糖尿病	4000 万	7 元/天	1%	10.2	32.6
4	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	80%	麻醉药	4600 万人次	1000 元/人次	5%	23	73.6

序号	产品名称	上市概率	适应症	新增/适用患者数量/人	使用成本	峰值渗透率/使用人次	峰值销售额（亿元）	相对估值
5	海曲泊帕乙醇胺片	80%	ITP	5.5 万	6 万/人	30%	10	32.0
6	SHR7390 片	80%	黑色素瘤、乳腺癌	40 万	5 万/人	5%	10	32.0
7	SHR-1314 注射液	80%	IL-17, 银屑病等自身免疫疾病	650 万	10 万/人	2 万人	20	64.0
8	SHR6390 片	80%	CDK4/6, ER/PR 阴性, Her2 阳性乳腺癌	22.5 万	6 万/人	15%	20.3	65.0
9	SHR4640 片	80%	降尿酸, 抗痛风药物	2000 万	15 元/日	1%	11	35.2
10	SHR3680 片	60%	AR (雄激素受体) 抑制剂, 前列腺癌	6.3 万	6 万/人 (恩杂鲁胺约 6 万美元 1 年)	55%	20.8	49.9
11	SHR0302 片	60%	类风湿性关节炎	500 万	2.5 万/人	6 万人	15	36.0
12	注射用 SHR-A1403	40%	cMet 靶点 ADCs 药物, 多种实体瘤	50 万	10 万/人	1.5 万人	15	24.0
13	SHR9146 片	60%	广谱抗肿瘤免疫治疗	160 万	6 万	3.5 万人	21	50.4
14	SHR7280 片	60%	子宫内膜异位症, 痛经	>1000 万	2 万	5 万人	10	24.0
15	SHR0532 片	40%	ROMK 抑制剂降压药	>5000 万	1500	100 万	15	24.0
16	SHR8554 注射液	40%	吗啡类似物, 麻醉镇痛	4600 万人次	500 元/次	6.5%	15	24.0
17	SHR-1316 注射液	50%	PD-L1 单抗	>30 万	10 万	3 万人	30	60.0
18	SHR1459 片	40%	BTK 抑制剂 (MCL, CLL)	约 5 万	10 万	1 万人	10	16.0
19	呋格列泛片	60%	2 型糖尿病	约 4000 万	5 元/天	1.5%	10	24.0
20	INS068 注射液	40%	1,2 型糖尿病	>1000 万	5000 元/年	30 万人	15	24.0
21	SHR9549 片	30%	ER 阳性与 HER2 阴性的乳腺癌	12 万	6 万/年	20%	14.4	17.3
22	SHR-2042	20%	2 型糖尿病	约 4000 万	10 元/天	2%	29.2	23.4
估值总和								989.8

数据来源: wind, 西南证券预测

研发平台价值估值。经过近 20 年的发展, 公司已总计申报 38 个 1 类创新药品种, 依靠这些品种, 公司已基本完成了小分子与大分子创新药研发平台的构建, 这个平台是当前国内药企最高效、最高产的研发平台, 是支撑公司向创新与国际化转型的最核心资产。

我们预计, 公司当前仍有数十个未申报的临床前在研品种, 这些品种将通过研发平台逐步转化为重磅上市产品。2017 年, 公司申报了 13 个 1 类新药。每个品种从立项到申报大约需要 3 年时间, 若按照 2017 年平均每月申报 1 个的速度计算, 2018-2020 年, 三年公司有望总计申报 40 个创新品种, 给予每个品种平均 7.5 亿元估值 (2017 年申报品种平均估值的 1/4 左右), 我们给予公司整个研发平台 300 亿元的平台价值估值。

通过以上估值法, 公司在研创新药品种加研发平台总估值为 1289.8 亿元, 结合已上市品种相对估值 1368 亿元, 2018 年公司总相对估值为 2657.8 亿元, 对应目标价为 93.80 元。公司是国内创新药研发龙头, 其多个重磅创新品种即将获批, 公司市场溢价能力强于其他公司, 维持“买入”评级。

表 55：财务预测与估值

利润表（百万元）	2016A	2017E	2018E	2019E	现金流量表（百万元）	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	11093.72	13377.48	16431.09	21306.44	净利润	2634.19	3229.87	4043.75	5270.47
营业成本	1434.63	1681.87	1948.60	2280.51	折旧与摊销	255.37	321.95	360.02	374.10
营业税金及附加	202.66	236.39	290.98	379.03	财务费用	-165.94	-58.17	-80.54	-106.39
销售费用	4351.62	5163.71	6358.83	8309.51	资产减值损失	-5.19	0.00	0.00	0.00
管理费用	2266.35	2675.50	3302.65	4431.74	经营营运资本变动	-1916.72	-1245.25	-1381.20	-2228.20
财务费用	-165.94	-58.17	-80.54	-106.39	其他	1790.92	-15.41	-18.32	-20.26
资产减值损失	-5.19	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	2592.63	2232.99	2923.71	3289.72
投资收益	14.75	16.37	18.17	20.17	资本支出	-706.16	-40.00	-40.00	-40.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-1943.43	16.37	18.17	20.17
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-2649.59	-23.63	-21.83	-19.83
营业利润	3024.33	3694.57	4628.75	6032.21	短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	-11.15	-0.01	-3.20	-3.46	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	3013.18	3694.56	4625.54	6028.75	股权融资	409.08	469.49	0.00	0.00
所得税	378.99	464.69	581.79	758.28	支付股利	-195.65	-233.25	-280.52	-351.57
净利润	2634.19	3229.87	4043.75	5270.47	其他	-408.33	58.58	80.54	106.39
少数股东损益	45.24	116.28	141.53	184.47	筹资活动现金流净额	-194.89	294.82	-199.98	-245.18
归属母公司股东净利润	2588.95	3113.59	3902.22	5086.00	现金流量净额	-220.97	2504.18	2701.90	3024.72
资产负债表（百万元）	2016A	2017E	2018E	2019E	财务分析指标	2016A	2017E	2018E	2019E
货币资金	4912.15	6946.84	9648.75	12673.46	成长能力				
应收和预付款项	4088.85	4937.71	6022.79	7727.16	销售收入增长率	19.08%	20.59%	22.83%	29.67%
存货	636.59	745.99	865.19	1013.43	营业利润增长率	18.19%	22.16%	25.29%	30.32%
其他流动资产	1755.63	2117.05	2600.30	3371.84	净利润增长率	18.45%	22.61%	25.20%	30.34%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	18.26%	27.12%	24.00%	28.35%
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	2473.94	2198.69	1885.37	1557.97	毛利率	87.07%	87.43%	88.14%	89.30%
无形资产和开发支出	284.72	278.48	272.24	266.01	三费率	58.16%	58.17%	58.31%	59.30%
其他非流动资产	178.18	177.72	177.25	176.79	净利率	23.74%	24.14%	24.61%	24.74%
资产总计	14330.06	17402.47	21471.89	26786.66	ROE	20.46%	20.35%	20.59%	21.47%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	18.38%	18.56%	18.83%	19.68%
应付和预收款项	1213.54	1262.85	1540.90	1901.75	ROIC	33.51%	33.49%	36.91%	40.96%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	28.07%	29.59%	29.87%	29.57%
其他负债	242.13	268.21	296.34	331.35	营运能力				
负债合计	1455.67	1531.05	1837.24	2233.11	总资产周转率	0.86	0.84	0.85	0.88
股本	2347.46	2832.65	2832.65	2832.65	固定资产周转率	7.16	7.36	8.73	12.75
资本公积	438.19	422.49	422.49	422.49	应收账款周转率	5.02	5.08	5.05	5.20
留存收益	9646.15	12057.00	15678.70	20413.13	存货周转率	2.45	2.42	2.40	2.42
归属母公司股东权益	12387.95	15268.70	18890.41	23624.84	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	118.29%	—	—	—
少数股东权益	486.44	602.71	744.24	928.71	资本结构				
股东权益合计	12874.39	15871.42	19634.65	24553.55	资产负债率	10.16%	8.80%	8.56%	8.34%
负债和股东权益合计	14330.06	17402.47	21471.89	26786.66	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					流动比率	8.35	10.24	10.96	11.57
					速动比率	7.88	9.72	10.46	11.10
					股利支付率	7.56%	7.49%	7.19%	6.91%
					每股指标				
					每股收益	0.91	1.10	1.38	1.80
					每股净资产	4.54	5.60	6.93	8.67
					每股经营现金	0.92	0.79	1.03	1.16
					每股股利	0.07	0.08	0.10	0.12
业绩和估值指标	2016A	2017E	2018E	2019E					
EBITDA	3113.76	3958.34	4908.22	6299.92					
PE	80.18	66.67	53.19	40.81					
PB	16.12	13.08	10.57	8.45					
PS	18.71	15.52	12.63	9.74					
EV/EBITDA	53.61	50.64	40.29	30.91					
股息率	0.09%	0.11%	0.14%	0.17%					

数据来源：wind，西南证券

8 风险提示

公司创新药研发品种众多，新药研发具有很高的不确定性，进展低于预期与重磅品种研发失败风险较高；

公司当前主要品种仍然以仿制药为主，仿制药在未来招标过程中均有降价和医院二次议价风险；

公司近年已获批上市部分品种，未来三年即将获批一批新的品种，这些新品种未来销售收入低于预期的风险；

报告对公司在研重磅品种的未来上市概率进行预测，存在未来实际上市概率低于预测值的风险；

鉴于公司未来 5 年的实际收入与业绩情况受各种客观因素影响，存在诸多不确定性，本报告相关预测值与未来实际实现数值可能存在较大偏差的风险；

本篇分析报告中大量使用医工院样本医院（PDB）与艾美仕（IMS）的第三方数据，这些数据是样本医院统计数据，并非是行业与公司的实际数据，与实际数据存在误差，仅作参考。

9 附录

9.1 多西他赛、奥沙利铂等多个传统抗肿瘤品种长期支撑公司成长

多西他赛、奥沙利铂等传统抗肿瘤品种曾是公司明星品种，是公司早期成长不可或缺的产品；由于竞品的相继出现以及招标降价的影响，近年这些产品销售额增速已经趋于平稳，但销量依然能保持两位数增长，未来依然能给公司提供稳定的现金流。卡培他滨等获批时间相对较短的产品由于市场份额较低，能保持较高速增长，未来有成为大品种的趋势。

附录表 1：公司主要传统抗肿瘤产品 IMS 销售额及未来增速预测

通用名	商品名	获批时间	2016 年 IMS 销售数据(亿元)	2016 年 IMS 数据增速	2017-2019 年复合增速
多西他赛注射液	艾素	2003	12.5	0.1%	-1%-1%
奥沙利铂	艾恒	2004	6.0	0.9%	-1%-1%
伊立替康	艾力	2002	5.3	11.2%	10%
来曲唑	芙瑞	1999	4.7	14.9%	15%
替吉奥	艾奕	2010	4.5	13.9%	12%
卡培他滨	艾滨	2013	2.4	61.4%	33%
培门冬酶	艾阳	2009	1.0	15.5%	15%

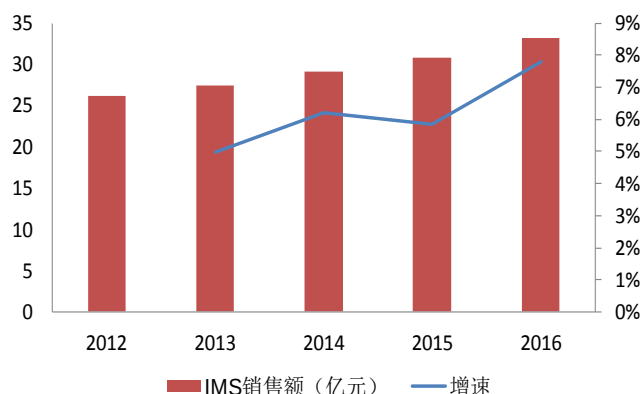
数据来源：IMS，西南证券预测

多西他赛：公司抗肿瘤功勋品种，第一位置即将让位阿帕替尼。该药由赛诺菲原研，是由欧洲浆果紫杉的针叶中提取的化合物半合成的紫杉醇衍生物，主要依靠抑制癌细胞的有丝分裂和增殖来发挥药理作用。多西他赛是公司功勋品种，商品名为艾素，2002 年获批上市，上市以来持续高速增长，连续多年成为公司最大销售品种，随着阿帕替尼的快速强势放量，预计 2017 年多西他赛在公司产品销售排名第一位置将让位给阿帕替尼。

多西他赛国内市占率率仅次于紫杉醇与培美曲塞，达到了 7.0%，在国内抗肿瘤市场占据重要地位。其抗肿瘤谱广、抗肿瘤作用强，对难治性的乳腺癌、非小细胞肺癌等疗效均较为突出，临床应用潜力深厚。根据 IMS 数据显示，2016 年国内多西他赛市场终端销售规模约 33 亿元，且每年增速仍然超过 5%。

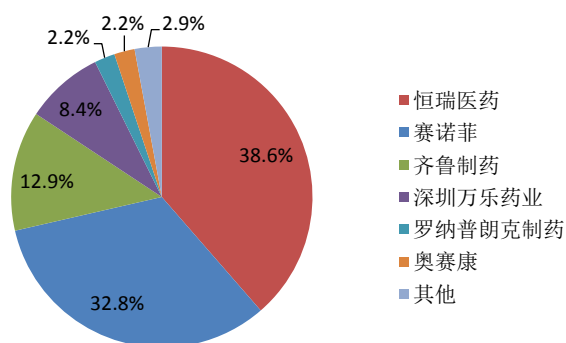
目前，国内已有 20 家药企获批多西他赛生产批件，但公司依靠首仿优势及多年积累的市场渠道优势，市占率早已经超过原研厂家赛诺菲，连续多年成为该产品的市场霸主，领先优势明显。受国内竞品的数量不断增多，以及受招标降价的持续影响，公司多西他赛销售额已经到达历史最高水平，销售额增速已不再明显，预计未来三年该品种将维持当前的销售体量。

附录图 1：2012-2016 年多西他赛 IMS 销售数据



数据来源：IMS，西南证券整理

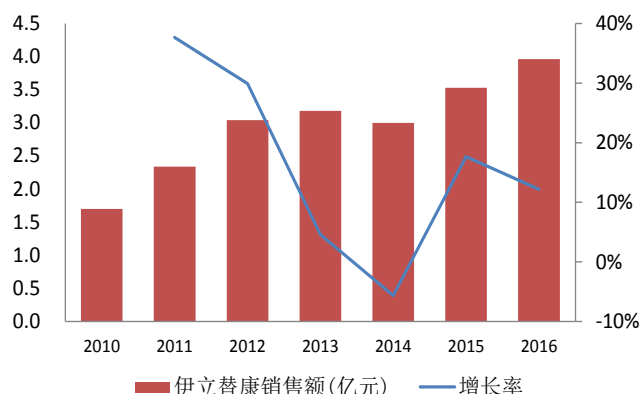
附录图 2：2016 年样本医院各企业多西他赛市占率



数据来源：PDB，西南证券整理

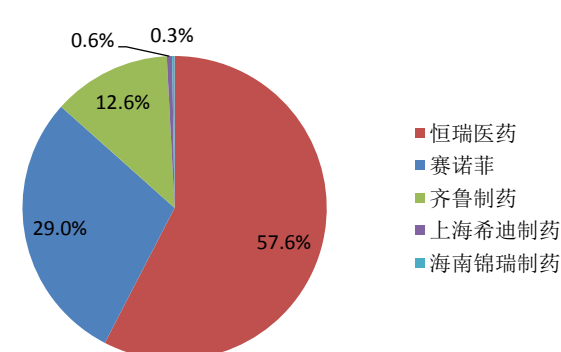
伊立替康：国内首仿，市占率突出，增长依然强劲。伊立替康为拓扑异构酶 I 抑制剂，可特异性地与拓扑异构酶 I 结合，从而阻止拓扑异构酶 I 修复 DNA 缺口，进而导致细胞死亡，是细胞毒类似物。伊立替康是广谱抗肿瘤药物，对结直肠、胃、胰腺、肺、乳腺、卵巢、宫颈及横纹肌肉瘤细胞等有广谱的体内、体外活性。1999 年被欧盟批准、2000 年被 FDA 批准为晚期转移性结直肠癌一线治疗药物。2009 年版 NCCN（美国国家综合癌症指南）中，伊立替康作为一线治疗药物收入非小细胞肺癌、小细胞肺癌、食道癌等治疗指南。

附录图 3：2010-2016 年样本医院伊立替康销售额及增长率



数据来源：PDB，西南证券整理

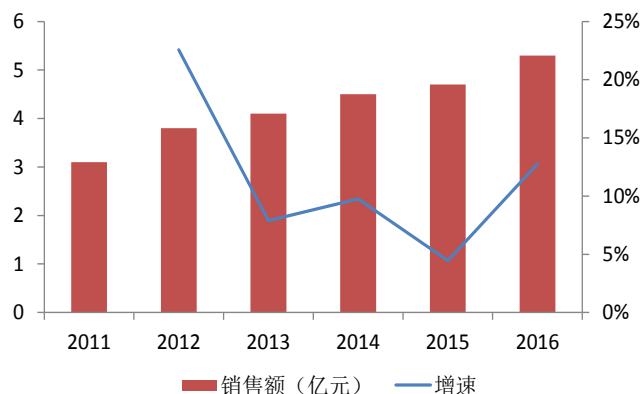
附录图 4：2016 年伊立替康国内市场占比情况



数据来源：PDB，西南证券整理

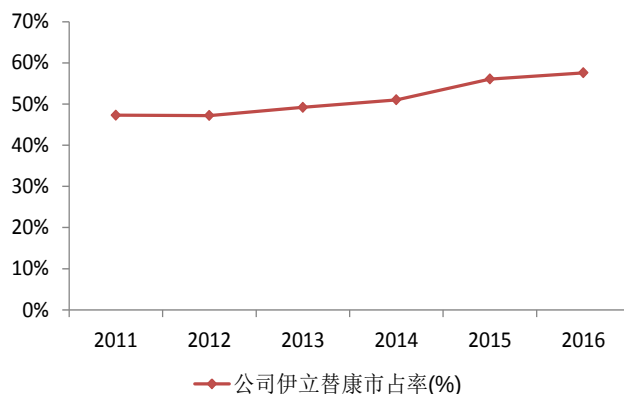
伊立替康原研公司为辉瑞，全球销售额峰值约 10 亿美元，国内市场总额约 10 亿元左右，公司作为该品种国内首仿企业，经过多年的增长，2016 年销售额约 5 亿元。样本医院数据显示，公司产品市占率于 2014 年就已经超过 50%，近几年仍在进一步提升，2016 年已经达到 57.6%，预计未来仍然有进一步提升空间。

附录图 5: 2011-2016 年公司伊立替康 IMS 销售额及增速



数据来源: IMS, 西南证券整理

附录图 6: 2011-2016 年公司伊立替康样本医院市占率变化

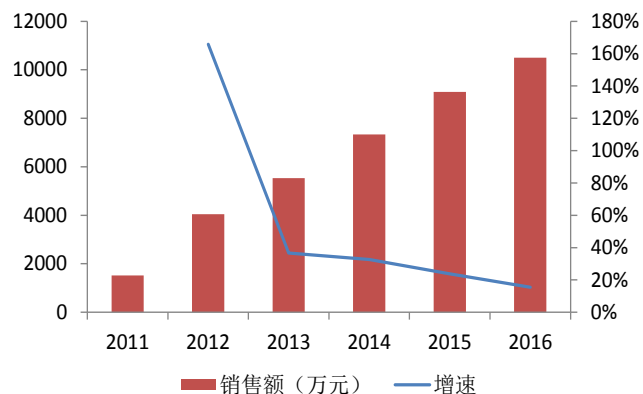


数据来源: PDB, 西南证券整理

培门冬酶: 儿童急性淋巴细胞白血病一线用药, 独享国内市场。培门冬酶 (商品名为 Oncaspar), 1994 年获得 FDA 批准, 用于儿童急性淋巴白血病 (ALL) 的一线治疗。培门冬酶为左旋门冬酰胺酶与一定数量的活化态聚乙二醇 (PEG) 5000 通过共价结合而制得的酶制剂。肿瘤细胞不能自己合成对生长必要的氨基酸门冬酰胺, 必须依赖宿主供给。本品能使门冬酰胺水解, 使肿瘤细胞缺乏门冬酰胺, 从而起到抑制生长的作用。

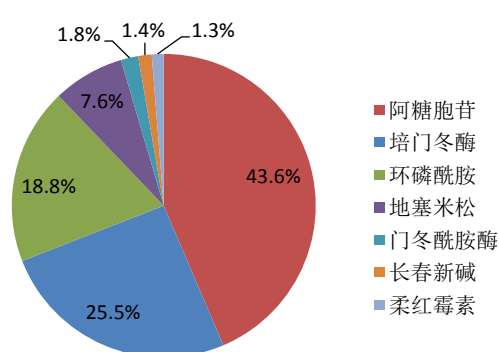
公司是该药在国内独家获批企业, 主要应用于儿童急性淋巴细胞白血病 (ALL) 患者一线治疗。该药于 2009 年上市后迅速占领国内市场, 其市场份额远远超过门冬酰胺酶; IMS 数据显示, 2016 年的销售额约 1 亿元, 成为仅次于阿糖胞苷的 ALL 一线治疗药物。培门冬酶也可以用于成人 ALL, 临床上还能用于也用于治疗非霍奇金淋巴瘤和急性骨髓性白血病。国内每年约有 1.1 万名新增儿童 ALL 患者, 按照每个患者平均每年 5 万元的治疗费用, 国内市场规模大于 5 亿元, 该品种未来仍然有很大空间。

附录图 7: 2011-2016 年公司培门冬酶 IMS 销售数据



数据来源: IMS, 西南证券整理

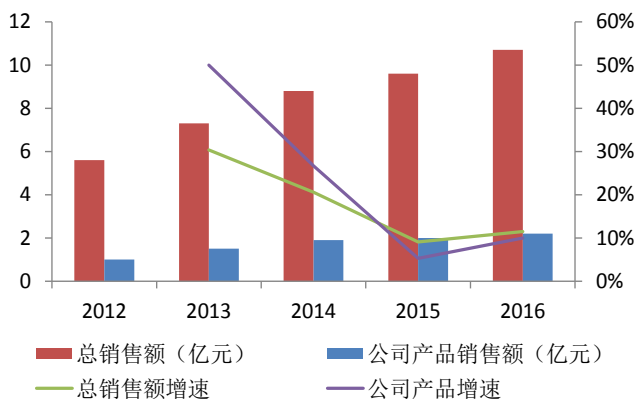
附录图 8: 2016 年国内 ALL 治疗药物市占率数据



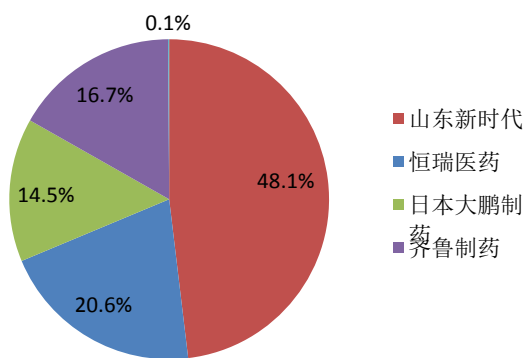
数据来源: PDB, 西南证券整理

替吉奥: 上市时间短, 快速放量。替吉奥是一种氟尿嘧啶衍生物口服抗癌复方剂, 是由替加氟、吉美嘧啶和奥替拉西钾组成的复方制剂, 主要依靠抑制肿瘤细胞 DNA 生成物的合成来达到抗癌的作用, 是一种细胞周期特异性药物。替吉奥主要用于治疗不能切除的局部晚期或者转移性胃癌, 同时有资料表明替吉奥对于头颈部癌症、结肠癌和非小细胞肺癌均有较好的治疗效果。

替吉奥的原研公司为日本大鹏制药，目前国内市场规模超过 20 亿元。山东新时代药业于 2008 年获得首仿，市占率一直领先于其他企业，2010 年公司与齐鲁制药先后取得生产批件。经过多年的竞争，公司的市场份额逐渐稳固在 20% 左右，随着国内胃癌患者的增多和对替吉奥治疗方法的认可，未来三年其销售额复合增速能达到 12% 左右。

附录图 9：2012-2016 年样本医院替吉奥销售数据


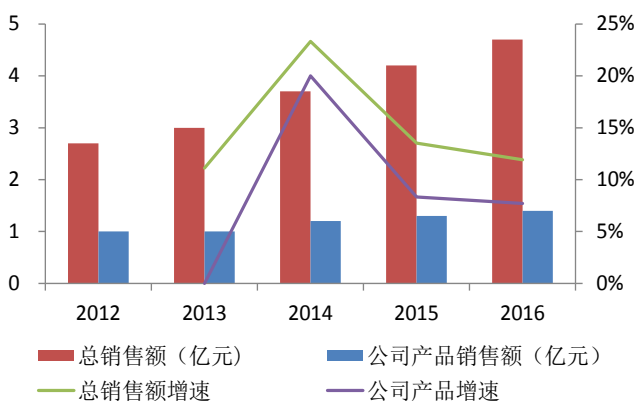
数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 10：2016 年样本医院替吉奥市占率分布


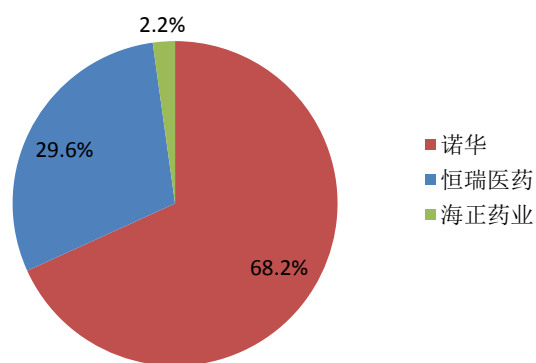
数据来源：PDB，西南证券整理

来曲唑：乳腺癌治疗重磅品种，进口替代空间大。来曲唑是新一代芳香化酶抑制剂，为人工合成的呋三唑类衍生物，来曲唑通过抑制芳香化酶，使雌激素水平下降，从而消除雌激素对肿瘤生长的刺激作用，是雌激素阳性乳腺癌内分泌治疗最重要药品。

来曲唑由诺华原研，1997 年获得 FDA 上市批准。公司来曲唑是国内首仿，上市后市场表现强劲，市占率在国内排名第二，紧随原研产品。样本医院数据显示，2016 年原研产品市占率为 68.2%，公司约 29.6%；从产品中标价分析，原研产品约 42 元/片，海正药业约 9 元/片，公司产品约 12 元/片，公司产品市场销量已经超过原研产品，销量超过市场 50%。

附录图 11：2012-2016 年样本医院来曲唑销售数据


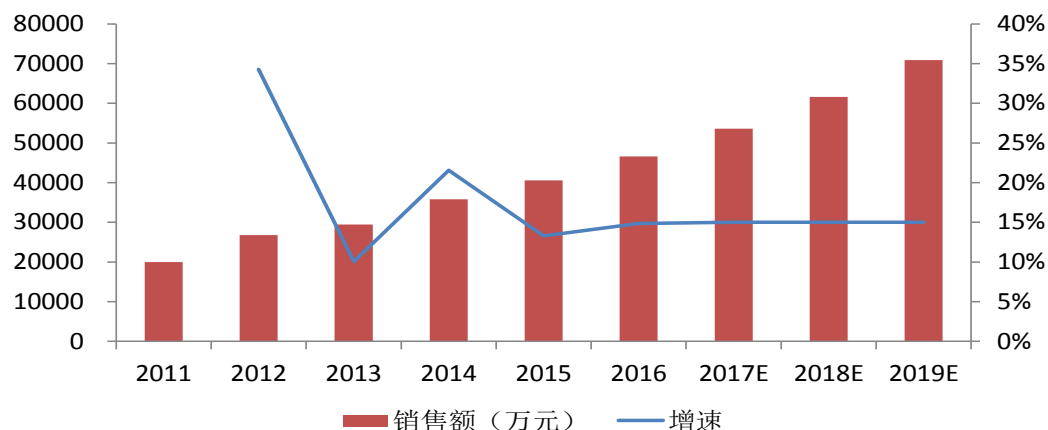
数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 12：2016 年样本医院来曲唑市占率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

来曲唑是公司抗肿瘤产品线中重要品种，根据 IMS 终端数据预测，公司来曲唑 2016 年销售额约 4.7 亿元，未来有望维持 15% 左右的增速。由于该产品目前国内仅有三家企业上市销售，竞争格局良好，2019 年销售额或将突破 7 亿元。

附录图 13：公司来曲唑未来 IMS 销售额预测



数据来源：IMS，西南证券整理

卡培他滨：适应症广，市场快速放量。卡培他滨是第四代氟尿嘧啶类抗代谢类抗肿瘤药物，可以在体内转变成 5-氟尿嘧啶，能够抑制细胞分裂和干扰 RNA 和蛋白质合成。相比其他氟尿嘧啶类产品，卡培他滨具有疗效更高、毒副作用更低、使用方便等优点，主要用于晚期原发性或转移性乳腺癌，直肠癌、结肠癌和胃癌的治疗，是胃癌辅助化疗的新标准用药。

附录表 2：卡培他滨辅助化疗胃癌治疗效果对比

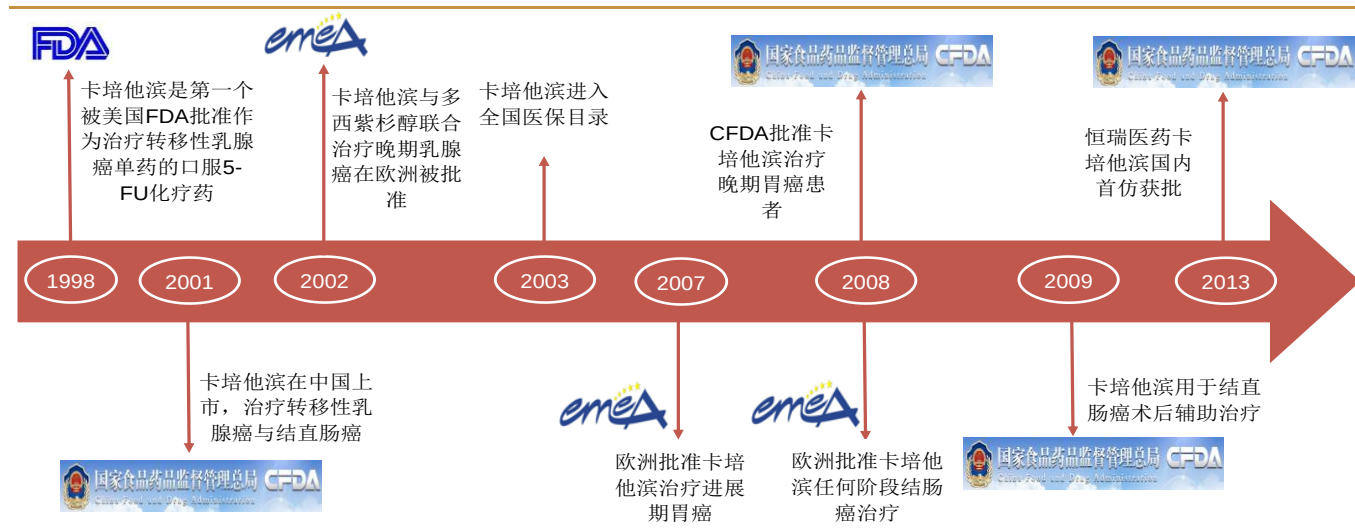
方案	ORR (客观反应率)	PFS (无进展生存期)	OS (总生存期)
两药方案			
XP	46%	5.6 月	10.5 月
FP	32%	5.0 月	9.3 月
三药方案			
ECF	40.7%	6.2 月	9.9 月
ECX	46.4%	6.7 月	9.9 月
EOF	42.4%	6.5 月	9.3 月
EOX	47.9%	7.0 月	11.2 月

注：X：卡培他滨，P：顺铂，F：5-氟尿嘧啶，E：表柔比星，C：顺铂，O：奥沙利铂

数据来源：公司资料，西南证券整理

卡培他滨由罗氏原研，商品名为希罗达 (Xeloda)，于 1998 年获得 FDA 批准上市，2013 年全球销售额峰值 16.9 亿美元，2001 年国内正式上市。2013 年 12 月，公司与齐鲁制药获得 CFDA 上市批准，成为该品种国内首仿企业。

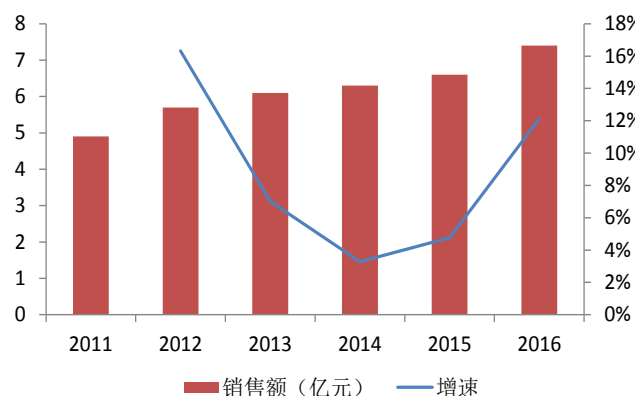
附录图 14：卡培他滨国内外获批情况



数据来源：wind，西南证券整理

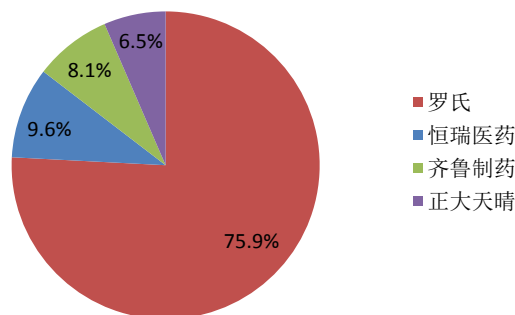
目前国内卡培他滨市场在 20 亿元左右，由于国产仿制药上市较晚，原研厂商罗氏制药仍然占据绝大部分市场，公司与齐鲁制药以及正大天晴三家仿制药市占率快速提升，2016 年公司卡培他滨市占率为 9.6%，未来市占率有望进一步提升。

附录图 15：2011-2016 年样本医院卡培他滨销售数据



数据来源：PDB，西南证券整理

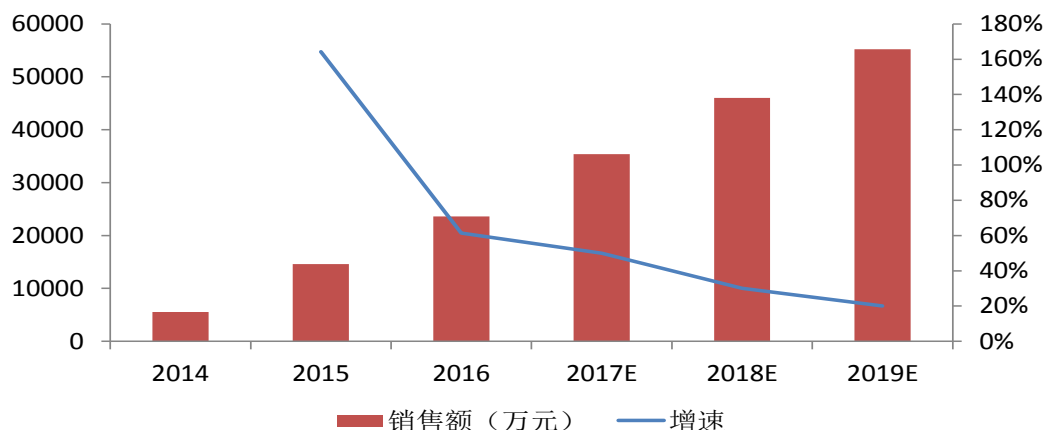
附录图 16：2016 年样本医院卡培他滨市占率分布



数据来源：PDB，西南证券整理

卡培他滨是公司近些年获批产品中销售增速最快的品种之一。根据 IMS 数据，公司卡培他滨产品自 2013 年上市销售以来快速放量，2014-2016 年销售额约由 5500 万快速增长至 2.4 亿元，预计未来三年复合增速达到 33%，2019 年销售额将达到 5.5 亿元。

附录图 17：公司卡培他滨未来 IMS 销售额预测



数据来源：IMS，西南证券整理

奥沙利铂：首仿优势明显，市场竞争与招标降价存压力。铂类化合物是临床抗肿瘤化疗主要用药，其中顺铂与奥沙利铂是铂类化合物中应用最广、抗肿瘤谱最广的两个品种。公司奥沙利铂国内首仿，市占率优势明显。但与多西他赛相似，受竞品和招标降价的影响，该产品销售额增速已不明显，未来公司将通过量的增长来维持当前销售额体量。

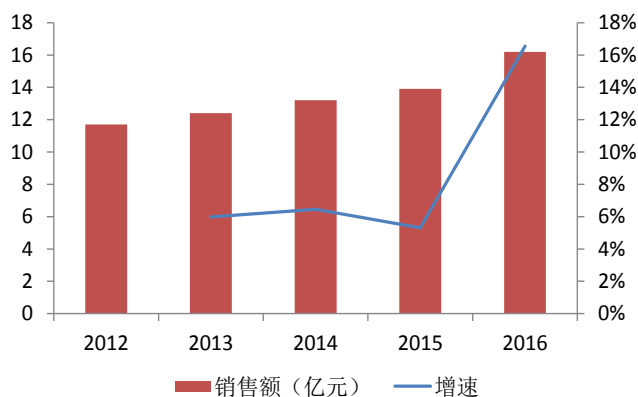
铂类化合物是典型的高疗效、高毒性的化疗药物。铂类药物对多种肿瘤具有明显的治疗效果，但该类药物也具有明显的毒副作用，明显的骨髓抑制性、肾毒性、消化道毒性等也是制约其临床应用的主要原因。

附录表 3：主要铂类抗肿瘤药物对比

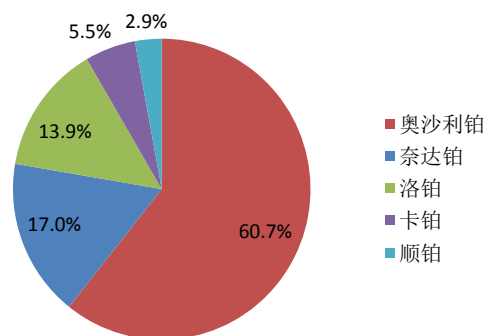
通用名	首次上市时间/地点	适应症	优点	缺点	国内获批生产厂家数量
顺铂	1979/美国	小细胞与非小细胞肺癌、睾丸癌、卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌、前列腺癌、膀胱癌、黑色素瘤、肉瘤、头颈部肿瘤及各种鳞状上皮癌和恶性淋巴瘤的治疗。	是多种实体瘤的一线用药，疗效可观，抗癌谱广，骨髓抑制较轻。	严重的肾毒性、严重消化道反应，并具有耳毒性。	16
卡铂	1986/英国	卵巢癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、头颈部鳞癌、食管癌、精原细胞瘤、膀胱癌、间皮瘤等。	化学稳定性高，较顺铂对肾、耳、神经的毒性明显降低。	抗癌效果不如顺铂，与顺铂交叉耐药，骨髓抑制比顺铂强。	11
奈达铂	1995/日本	头颈部癌，小细胞癌，非小细胞肺癌，食管癌，卵巢癌等实体瘤。	对肾、消化道系统的毒性均明显低于顺铂，适用于老年人及肾功能不全的患者。	疗效与广谱性较顺铂差，有严重的骨髓抑制性。	5
奥沙利铂	1996/德国	经过氟尿嘧啶治疗失败后的结、直肠癌转移的患者，可单独或联合氟尿嘧啶使用。	口服吸收良好、与顺铂无交叉耐药性、抗肿瘤活性谱广	较严重的神经、消化道毒性、骨髓抑制明显。	32
洛铂	2005/中国	乳腺癌、小细胞肺癌及慢性粒细胞白血病。	抗肿瘤效果与顺铂和卡铂相当或更好，可克服某些临床肿瘤模型对顺铂的耐药性。	骨髓抑制明显。	1

数据来源：药智网，西南证券整理

化疗是目前临床治疗的四大手段之一（手术切除、放疗、化疗以及靶向治疗），而铂类药物是目前应用最广泛的化疗药物。自上市以来，铂类药物在国内快速得到临床大量应用，2016 年，样本医院铂类药物销售额 16.2 亿元，较 2015 年增长 16.5%，整个市场规模约 60 亿元；其中，奥沙利铂已经成为销售额占比最大铂类药物，2016 年占铂类抗肿瘤药物销售总额的 60.7%，在铂类抗肿瘤药物市场占有绝对优势。

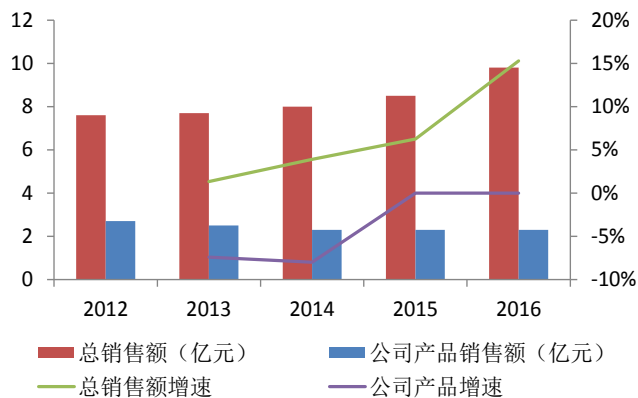
附录图 18：2012-2016 样本医院铂类抗肿瘤药物销售额


数据来源：PDB，西南证券整理

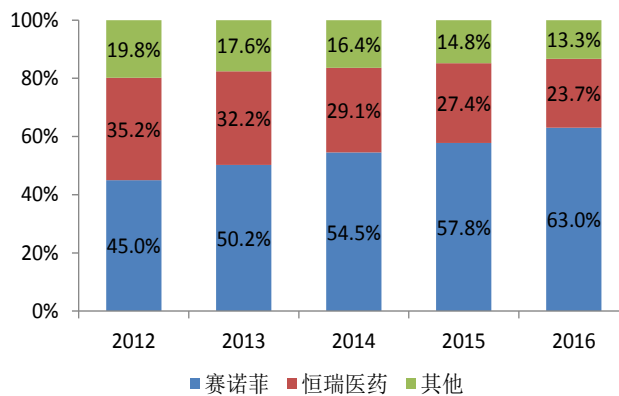
附录图 19：2016 年样本医院铂类药物销售额结构


数据来源：PDB，西南证券整理

奥沙利铂由赛诺菲原研，1996 年在法国率先上市，1999 年批准进口到我国。2000 年，公司与南京制药厂等成为国内首批获批该品种的国产企业。相比进口产品，国产药价格相对较低，国产奥沙利铂迅速在市场上取得了销量优势；由于原研产品价格与国产价格相差巨大，且受多轮招标降价的影响，整个国产产品销售额占比逐年下滑。2012-2016 年，公司产品样本医院销售额由 2.7 亿元逐步下降至 2.3 亿元，市占率由 35.2% 逐步降至 23.7%，受原研与国产产品的竞争，公司产品未来销售额与市占率仍有进一步下降压力。

附录图 20：2012-2016 样本医院奥沙利铂物销售额（百万元）


数据来源：PDB，西南证券整理

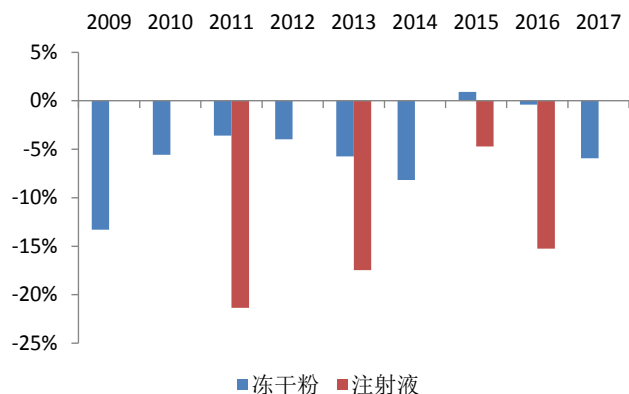
附录图 21：2012-2016 年样本医院奥沙利铂销售额市占率变化


数据来源：PDB，西南证券整理

奥沙利铂是公司所有产品中市场竞品最多的产品之一，国内拥有超过 30 家企业获批，市场竞争激烈，而多轮的招标降价使公司产品销售额增长乏力。根据分析 2009 年以来公司奥沙利铂产品降价情况，冻干粉除 2015 年以外，每年都有一定降价幅度，每次降幅基本低于 10%；而注射剂于 2011、2013、2015 年出现超过 10% 的降幅。从 2017Q1 样本医院销

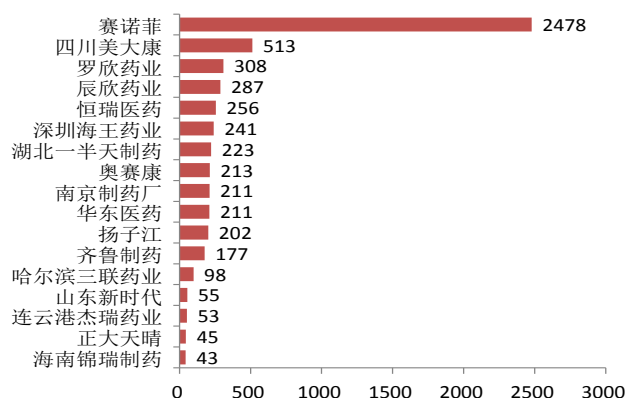
售数据分析,国内不同企业奥沙利铂单位销售平均价格差别巨大,赛诺菲平均 2478 元/单位,是排名第二价格的近 5 倍,是最低价格的数十倍。

附录图 22：2009 年至今公司奥沙利铂粉剂与注射液降价数据



数据来源：药智网，西南证券整理

附录图 23：2017Q1 样本医院奥沙利铂平均销售单价（元）



数据来源：PDB，西南证券整理

除多西他赛、伊立替康、奥沙利铂等销售额较大的品种之外,公司还拥有长春瑞滨、环磷酰胺、亚叶酸钙等抗肿瘤及周边产品,这些品种销售额相对较少,部分品种由于上市时间久,已经被新产品逐步替代,是公司抗肿瘤非核心产品。

附录表 4：公司其他抗肿瘤及周边产品样本医院销售数据信息

药品名称	2016 年 PDB 销售数据 (万元)	2016 年 PDB 增速 (%)	2016 年 PDB 销售额市占率 (%)
长春瑞滨	330	140.5%	5.7%
去氧氟尿苷	52	-1.8%	6.4%
丝裂霉素	NA	NA	NA
亚叶酸钙注射液	3625	-11.1%	77.5%
亚叶酸钙片	40	40.4%	33.6%
异环磷酰胺	1671	-1.4%	37.4%
环磷酰胺	803	24.3%	17.7%
甲氨蝶呤	847	-12.5%	11.3%
依托泊苷	720.	7.8%	37.4%
美司钠	780	6.5%	65.9%

数据来源：PDB，西南证券整理

9.2 即将获批的重磅抗肿瘤药物

以 PD-1、吡咯替尼为代表抗肿瘤创新药有望陆续获批上市,这些重磅药物将成为驱动公司未来多年业绩增长的核心品种,也进一步充实公司抗肿瘤产品线;根据我们预测,这些品种峰值销售额有望突破 100 亿元。

附录表 5：公司即将获批抗肿瘤重磅药物信息

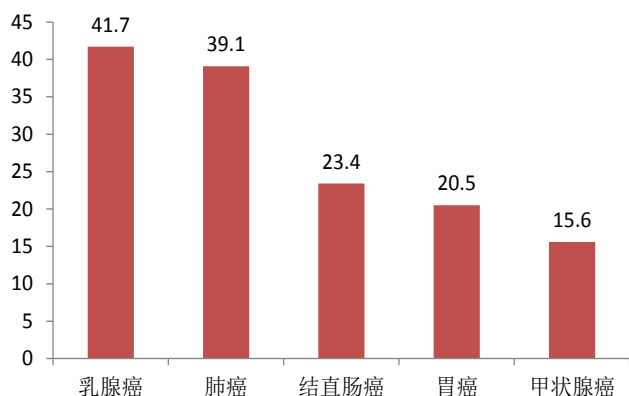
名称	当前状态	预计上市时间	国内已上市竞品	峰值销售额（亿元）
吡咯替尼	已报产	2018H1	拉帕替尼（GSK）	30
硫培非格司亭（19K）	已报产	2018H1	新瑞白（齐鲁制药），津优力（石药集团）	20
紫杉醇（白蛋白）	已报产	2018H1	Abiraxane（Celgene）	15
SHR-1210（PD-1）	即将报产	2019H1	——	50

数据来源：公司公告，西南证券整理

9.2.1 吡咯替尼—乳腺癌 II 期临床数据报产，大概率超预期获批

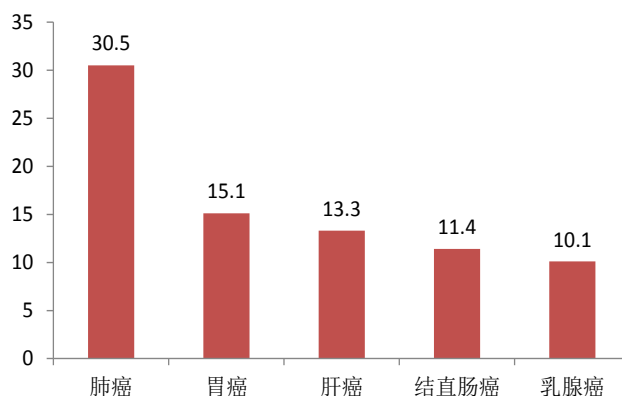
乳腺癌是女性第一大发病率肿瘤病种，是女性健康第一“杀手”。2017 年初，国家癌症中心赫捷院士、陈万青教授等人发表了《Cancer incidence and mortality in China in 2013: an analysis based on urbanization level》，该研究报告分析了 2013 年中国恶性肿瘤发病率情况。2013 年，中国女性肿瘤发病率乳腺癌为 41.7/10 万，仍然居女性肿瘤发病率榜首，并有继续上升趋势。由于乳腺癌的治疗效果明显优于其他恶性肿瘤，其死亡率远低于其他肿瘤；2013 年，中国女性乳腺癌死亡率为 10.1/10 万，远低于女性肺癌 30.5/10 万的死亡率，位列女性肿瘤死亡率第五名。

附录图 24：2013 年中国女性肿瘤发病率前五排名（1/10 万）



数据来源：CNKI，西南证券整理

附录图 25：2013 年中国女性肿瘤死亡率前五排名（1/10 万）



数据来源：CNKI，西南证券整理

乳腺癌异质性较大，为非单一分子疾病。随着分子生物学的快速发展，乳腺癌的分子标志物及相应的分子分型在诊断及治疗上获得了越来越多的重视。目前临床上主要关注三类乳腺癌分子标志物：雌激素受体(estrogen receptor, ER)，黄体酮受体(progesterone receptor, PR) 以及人表皮生长因子受体 2 (HER-2)，不同的乳腺癌分子分型发展出了不同的治疗策略。

附录表 6：乳腺癌分子分型及治疗方案

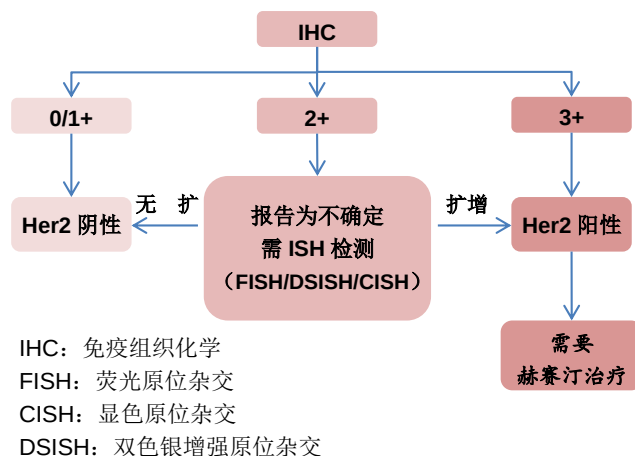
分子分型	分子标志物情况	占比	治疗方案	预后	备注
Luminal A 型	ER 阳性和/或 PR 阳性，HER-2 阴性	40%	单内分泌治疗；腋窝淋巴结转移超过 3 个或其他高危因素者联合化疗；帕博西尼联合内分泌治疗。	最好	对新辅助化疗疗效较差
Luminal B 型	ER 阳性或 PR 阳性，HER-2 阳性	10%	淋巴瘤小于 0.5cm 或者组织学分级 1 级者单纯内分泌治疗；原发肿瘤 0.6-1cm，组织学分级 2 级或 3 级，有不良预后因素患者，内分泌治疗+化疗+分子靶向治疗；淋巴结阳性或原发肿瘤大于	较好	复发风险最大

分子分型	分子标志物情况	占比	治疗方案	预后	备注
			1cm 者内分泌治疗、化疗或分子靶向治疗。		
HER-2 过表达型	ER、PR 阴性， HER-2 阳性	20%	化疗与分子靶向药物联合应用较普遍；对紫杉醇类化疗药物敏感；吉非替尼、曲妥珠单抗（赫赛汀）、多西他赛联合治疗有效。	差	对内分泌治疗不敏感，靶向治疗效果良好。
Basal-like 型	ER、PR、HER-2 均为阴性	10%	对铂类化疗药物敏感，对紫杉醇类不敏感；多西他赛+顺铂疗效佳。	差	对抗激素治疗和赫赛汀治疗无效

数据来源：CNKI，西南证券整理

目前，针对乳腺癌的靶向治疗主要是针对过表达的 Her2 靶点，Her2 过表达患者约占整个乳腺癌患者数量的 20%-30%。通过对乳腺癌患者进行 Her2 的诊断，以确定患者是否是 Her2 过表达。若患者是 Her2 过表达型，以曲妥珠单抗（赫赛汀）为基础的标准治疗方案已经成为全球乳腺癌治疗的标准方案。

附录图 26：乳腺癌 Her2 阳性诊断方式



数据来源：CNKI，西南证券整理

目前，多家药企针对乳腺癌已经开发出多款靶向药物，多数品种是以 Her2 为靶点，用于治疗 Her2 阳性过表达患者。罗氏制药凭借赫赛汀等三款抗 Her2 单抗，成为 Her2 阳性乳腺癌治疗领域的最强药企，2016 年，罗氏三款抗 Her2 单抗全球销售额已达 96 亿美元；而辉瑞的帕博西尼的上市，使 Her2 阴性乳腺癌的治疗进入靶向时代。

附录表 7：以乳腺癌为主要适应症的靶向药物信息

企业	产品	靶点	2016 年全球销售额（亿美元）	FDA 批准时间	国内是否上市
罗氏	曲妥珠单抗（赫赛汀）	Her2	68.8	1998.09	是
	帕妥珠单抗（Perjeta）		18.7	2012.06	否
	Ado-trastuzumab emtansine (T-DM1, Kadcyla)		8.4	2013.02	否
GSK	拉帕替尼（Tykerb）	EGFR+Her2	1.2	2007.03	是
辉瑞	帕博西尼（Ibrance）	CDK4/CDK6	21.4	2015.02	否
Puma	来那替尼（Nerlynx）	EGFR+Her2	—	2017.07	否

数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

吡咯替尼是公司于 2011 年 5 月首次申报，并于 2012 年 5 月首次获批临床批件，目前该品种已经进入 III 期临床，适应症为晚期转移性乳腺癌。2017 年 8 月 24 日，根据药审中心（CDE）最新数据显示，该品种申报生产（NDA）已被受理（受理号为 CXHS1700012、CXHS1700013、CXHS1700014），如该品种顺利获批，或将为公司第三个创新药品种。

附录图 27：公司吡咯替尼注册申报生产获受理信息

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CXHS1700012	马来酸吡咯替尼	化药	新药	1	江苏盛迪医药有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏盛迪医药有限公司 上海恒瑞医药有限公司	2017-08-24
CXHS1700013	马来酸吡咯替尼片	化药	新药	1	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司 上海恒瑞医药有限公司	2017-08-24
CXHS1700014	马来酸吡咯替尼片	化药	新药	1	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司 上海恒瑞医药有限公司	2017-08-24

数据来源：CDE 网站，西南证券整理

吡咯替尼（Pyrotinib）是一种口服、不可逆、泛-ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂（TKI），同时具有抗 EGFR/HER1、HER2 以及 HER4 活性。目前，全球与吡咯替尼靶点相同、适应症相似的品种有 GSK 的拉帕替尼和 Puma 公司的来那替尼，拉帕替尼是 GSK 于 2007 年获批的用于治疗晚期或转移 Her2 阳性乳腺癌的药物，而来那替尼是 Puma 公司于 2017 年 7 月份获批用于 Her2 阳性乳腺癌在赫赛汀标准治疗之后的维持治疗。在适应症方面，吡咯替尼与拉帕替尼更接近，而药品本身化合物性质则与来那替尼更为相似，因此，我们认为吡咯替尼是一款综合效果介于拉帕替尼与来那替尼之间的重磅创新药。

附录表 8：吡咯替尼与其类似药物对比

药品	适应症	优点	缺点
拉帕替尼	联合卡培他滨治疗 ErbB-2 过度表达的，既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗(赫赛汀)治疗的晚期或转移性乳腺癌。	相比赫赛汀等大分子单抗药物，小分子靶向药物更容易穿过血脑屏障，治疗转移性乳腺癌。	疗效不够突出、副反应较大。
吡咯替尼	联合卡培他滨治疗 ErbB-2 过度表达的，治疗的晚期或转移性乳腺癌。	已公布临床数据显示，吡咯替尼疗效优于拉帕替尼。	预计副反应发生率介于拉帕替尼与来那替尼之间。
来那替尼	用于 Her2 过表达、曲妥珠单抗辅助治疗后的维持治疗。	能够明显降低乳腺癌的复发风险。	39%的 3 级腹泻副反应。

数据来源：CNKI，西南证券整理

经过长期的随访与跟踪，公司公布的吡咯替尼 II 期临床数据效果远超初期公布的数据。在针对治疗经蒽环类和紫杉类药物失败，且复发/转移后化疗不超过 2 线的乳腺癌患者的 II 期临床试验中，吡咯替尼组的客观缓解率为 78.5%，对照组拉帕替尼组的客观缓解率为 57.1%，吡咯替尼组提升了约 21%；吡咯替尼组的中位无进展生存期（PFS）为 18.1 个月，拉帕替尼组的 PFS 为 7.0 个月，吡咯替尼组 PFS 比拉帕替尼组显著延长；吡咯替尼组与拉帕替尼组相比，患者的疾病进展或死亡的风险下降了 63.7%，而且在患者疗效改善的同时，耐受性良好。

CFDA 网站临床信息登记平台信息显示，吡咯替尼已登记的临床试验已达 9 个，登记时间从 2014 年 2 月持续至 2017 年 6 月。从时间点上判断，考虑到临床患者入组需要花费较长时间，2016 年及以后登记的 II 期及 III 期临床试验目前均没有完成的可能；因此，我们判断，公司报产使用的临床数据很可能为 2015 年 6 月登记的“马来酸吡咯替尼片联合卡培他滨对比拉帕替尼联合卡培他滨治疗 HER2 表达阳性转移性乳腺癌的 I/II 期临床研究”（临床试验注册号：CTR20150279）。若顺利获批，则吡咯替尼将成为公司历史首个、国内第二个以 II 期临床数据获批的创新品种（第一个为西达本胺，2014 年 12 月获批），将为国内创新药审评审批的制度创新与改革提供宝贵经验，意义重大。

附录表 9：吡咯替尼国内临床登记信息

注册号	试验题目	适应症	试验分期	登记时间
CTR20170528	吡咯替尼同位素标记人体物质平衡试验	拟用于治疗 ErbB-2(HER2)过度表达的晚期乳腺癌	1 期	2017/6/9
CTR20170251	吡咯替尼与拉帕替尼分别联合卡培他滨治疗乳腺癌的研究	HER2 阳性转移性乳腺癌	3 期	2017/3/27
CTR20160434	吡咯替尼治疗 HER2 突变晚期非小细胞肺癌的研究	HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	2 期	2016/8/31
CTR20160442	马来酸吡咯替尼与卡培他滨治疗晚期乳腺癌的研究	HER2 阳性晚期乳腺癌	3 期	2016/7/29
CTR20160326	吡咯替尼 BE 餐后研究	拟用于治疗 ErbB-2(HER2)过度表达的晚期乳腺癌	其它	2016/5/18
CTR20150279	马来酸吡咯替尼片联合卡培他滨对比拉帕替尼联合卡培他滨治疗 HER2 表达阳性转移性乳腺癌的 I/II 期临床研究	HER2 表达阳性转移性乳腺癌	其它	2015/6/10
CTR20150178	马来酸吡咯替尼 I 期临床耐受性及药代动力学试验	HER2 表达阳性晚期胃癌（包括胃食管结合部癌）	1 期	2015/4/29
CTR20150177	马来酸吡咯替尼的 II 期临床耐受性及药代动力学试验	HER2 表达阳性晚期乳腺癌	1 期	2015/4/14
CTR20132629	马来酸吡咯替尼 I 期临床人体安全性试验	乳腺癌	1 期	2014-02-21

数据来源：药物临床试验登记平台，西南证券整理

根据吡咯替尼的临床登记信息判断，乳腺癌是临床试验登记最多、进展最快的适应症，因此，乳腺癌将成为该品种首个获批适应症。同时，公司也在积极进行该品种的肺癌和胃癌的临床试验，我们认为，公司将以乳腺癌作为吡咯替尼的适应症突破口，未来将逐步拓展至肺癌、胃癌等具有较高 EGFR、Her2 表达率的肿瘤适应症。

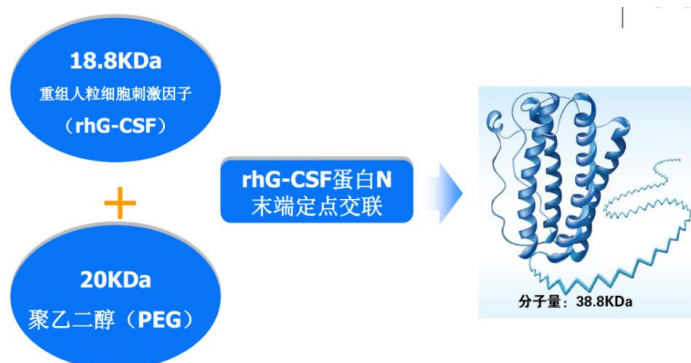
吡咯替尼以乳腺癌适应症为主，未来将延伸至胃癌和肺癌的治疗。根据国内乳腺癌、胃癌的发病率，每年将新增约 30 万乳腺癌、42 万胃癌患者，按照乳腺癌与胃癌 20% 的 Her2 表达率，每年将新增 14.4 万的吡咯替尼适用患者；假设按照拉帕替尼的使用成本（每年约 8 万元），吡咯替尼国内乳腺癌与胃癌市场空间超 110 亿元，未来加上肺癌等其他肿瘤适应症预期，吡咯替尼未来市场空间巨大，峰值销售预计超 30 亿元，有望贡献 10 亿元业绩。

9.2.2 硫培非格司亭—明星长效升白药，国内竞争格局良好

肿瘤放化疗通常会误杀正常细胞或导致骨髓抑制，造成白细胞明显减少，可引起感染、发热等并发症，迫使化疗中断，甚至可危及患者生命。粒细胞集落刺激因子(G-CSF)是一种糖蛋白，主要作用于骨髓中粒祖细胞，促使其向成熟的嗜中性粒细胞增殖、分化，并维持其功能和存活，使成熟中性粒细胞进入外周血的速度加快，迅速提升外周血中白细胞数量，随着临床的广泛应用，G-CSF已成为防治肿瘤化疗诱导中性粒细胞减少症的最有效手段。

G-CSF 作为国内外临床指南首推的放化疗相关中性粒细胞减少症药物包括短效和长效两种类型，长效 G-CSF 主要通过聚乙二醇修饰来制备。短效 G-CSF 在每个化疗周期内需要每日给药 1~2 次，而聚乙二醇化 G-CSF 在一个化疗周期中往往只需给药 1 次。

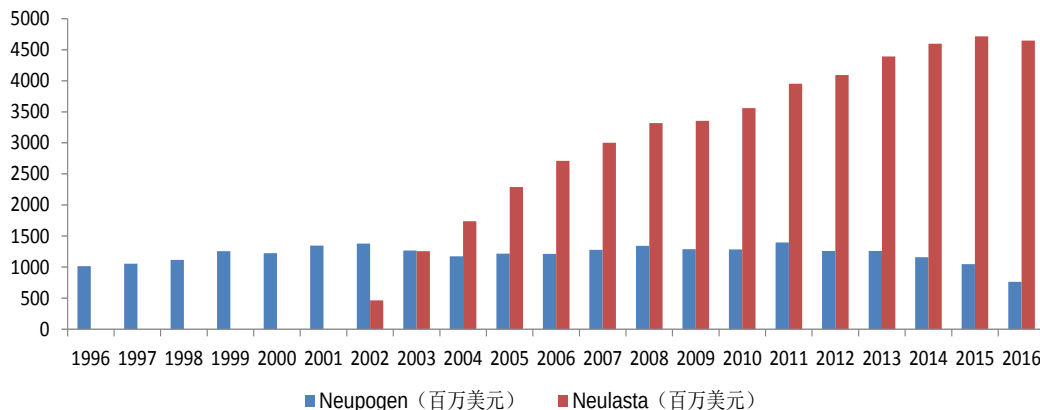
附录图 28：长效 G-CSF 设计原理



数据来源：wind，西南证券整理

全球首个 G-CSF 由 Amgen 公司研发，商品名为 Neupogen，于 1991 年 2 月被 FDA 批准上市，Neupogen 上市后短短几年就突破 10 亿美元大关。2002 年，安进公司开发的长效剂型（通过对粒细胞集落刺激因子进行聚乙二醇（PEG）修饰，延长其在体内的代谢时间）获得 FDA 上市批准，商品名为 Neulasta。Neulasta 上市后短短三年时间就超过 Neupogen 销售额，一路高歌猛进，于 2015 年达到销售峰值 47 亿美元，单品种全球销售额排名第 15 位，几乎垄断了全球长效 G-CSF 的市场。自长效剂型 Neulasta 上市以来，一直占据整个市场的绝对领导地位，2016 年，短效剂型 Neupogen 仅占安进公司整个升白药销售额的 14%。

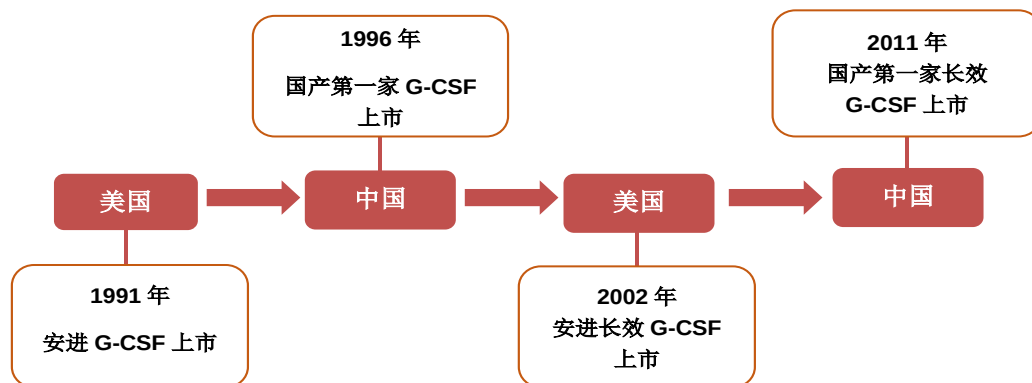
附录图 29：安进公司长效与短效 G-CSF 年销售额走势图



数据来源：wind，西南证券整理

1993 年，日本协和麒麟进口分装安进公司的短效 G-CSF 产品（惠尔血）获得我国注册进口药品许可。1996 年，自国内第一家国产 G-CSF 获批上市以来，目前国内已经有超过 20 家企业获批短效 G-CSF 药物。但国产长效剂型上市时间相对较晚，目前仅有津优力（石药集团百克生物）和新瑞白（齐鲁制药），津优力于 2011 年获批，新瑞白于 2015 年上市；而进口长效产品仍未在国内获批。

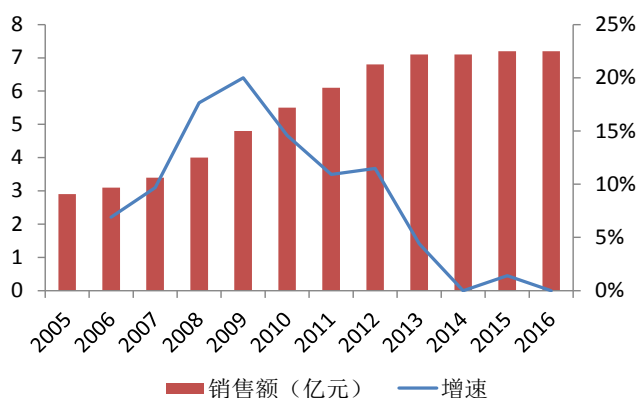
附录图 30：中美 G-CSF 上市情况



数据来源：wind，西南证券整理

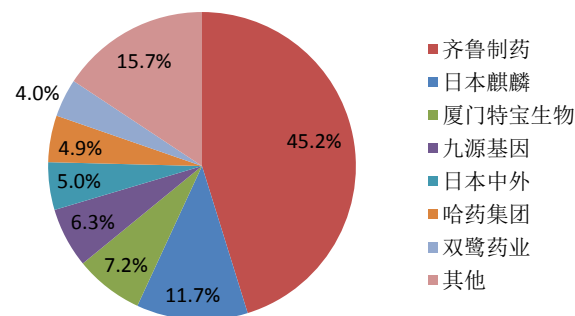
G-CSF 在中国上市已有 20 多年，2005-2016 年，国内样本医院的 G-CSF 从 2.9 亿元增加到了 7.2 亿元，放大后市场规模约 30 亿元；从样本医院数据分析，国内短效 G-CSF 市场已经相对饱和，近四年处于增长几乎停滞状态。从市场结构来看，齐鲁制药是短效 G-CSF 市场的领导者，样本医院市占率达到 45.2%，遥遥领先于进口与国内其他企业。

附录图 31：2005-2016 年样本医院短效 G-CSF 销售额及增速



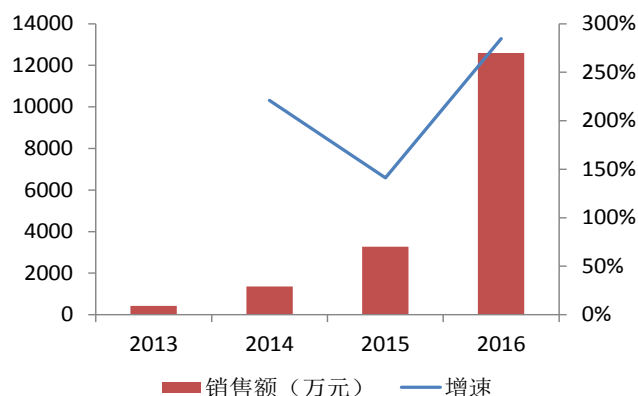
数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 32：2016 年样本医院短效 G-CSF 市场格局

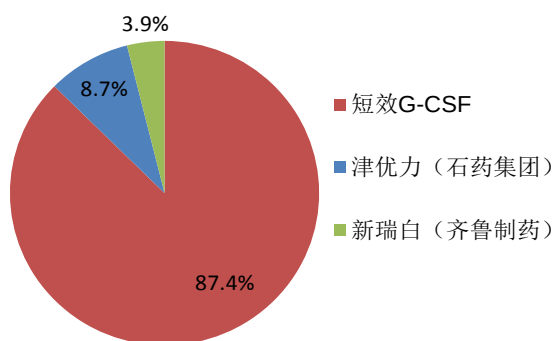


数据来源：PDB，西南证券整理

从国外发展经验看，长效 G-CSF 以其显著的优势将会代替短效产品，成为市场主流，国内 G-CSF 市场正面临升级换代的机遇。从市场格局看，由于国内长效 G-CSF 产品上市较晚，目前国内的 G-CSF 产品几乎都是短效产品；从市场增速分析，短效产品已经停滞不前，长效产品正快速增长，逐步取代短效产品；2012-2016 年，长效 G-CSF 样本医院销售额由 23 万元快速增长至 1.26 亿元，2016 年占比已经达到 12.6%，未来长效产品的市占率将进一步扩大。

附录图 33：2012-2016 年样本医院长效 G-CSF 销售额及增速


数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 34：2016 年样本医院短效/长效 G-CSF 市场格局


数据来源：PDB，西南证券整理

公司自主研发的长效 G-CSF（硫培非格司亭，19K）是公司抗肿瘤产品线中方的重要辅助治疗品种，将 20K 的 PEG 与 G-CSF 的 N 端以共价酰胺键方式定点交联，得到具有自主知识产权的长效 G-CSF 产品。临床试验表明，公司 19K 产品疗效与安进原研 Neulasta 基本一致。19K 获得 WHO 新通用名，不是 Neulasta 的仿制药，而是长效 G-CSF 家族的新药，未来在招标和医保谈判中具有定价权。国内有多家企业申报长效升白产品，公司产品是目前进展最快的，有望短期内成为国内第三个长效升白药产品。

附录表 10：国内长效 G-CSF 类产品报批进展

药品名称	受理号	注册分类	承办日期	企业名称	研发进展
硫培非格司亭	CXSS1700005	9	2017-03-24	恒瑞医药	申报生产
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	CXSL1400112	7	2015-01-04	奥赛康药业	获批临床
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	CXSL1500076	9	2015-12-31	深圳新鹏生物工程	申报临床
聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子注射液	CXSL0700044	9	2008-06-26	天津派格生物技术	获批临床
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	CXSL0900011	7	2009-08-31	杭州九源基因工程	获批临床
Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子注射液	CXSL0700039	1	2008-02-26	厦门特宝生物工程	获批临床
聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子注射液	CXSL0700024	9	2007-12-07	双鹭药业	获批临床
聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子注射液	X0403930	7	2004-07-15	重庆富进生物医药	获批临床

数据来源：药智网，西南证券整理

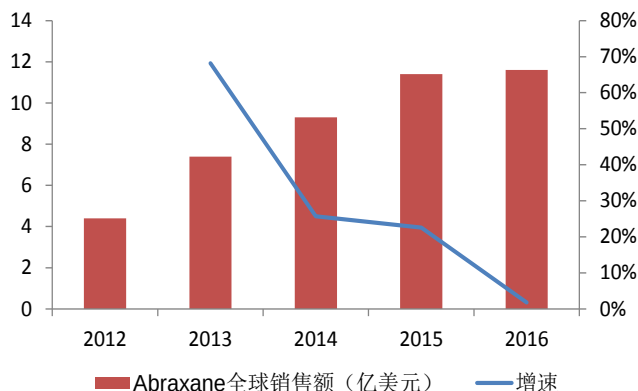
19K 上市将成为非小细胞肺癌与乳腺癌化疗的主要辅助治疗药物，预计上市剂量规格与 Neulasta 保持一致（6mg/支）。国内每年新增非小细胞肺癌与乳腺癌患者分别约为 60 万、30 万，每个患者将经历 3-4 次化疗周期，每个周期均使用到升白药产品。假设公司 19K 价格为 10000 元/支（原研产品约 4800 美元/支，国产 6mg 剂量约 8000 元），预计公司产品每年峰值销售超 20 万使用人次，将贡献超过 20 亿元的销售收入。

9.2.3 紫杉醇（白蛋白结合型）—国内市场相对空白，国产仿制品种优势明显

紫杉醇（白蛋白结合型）是由美国 Abraxis BioScience 公司研发并于 2005 年获得 FDA 上市批准，商品名为 Abraxane，2010 年 Celgene 公司以 29 亿美元首付款收购 Abraxis，将 Abraxane 收入囊中。Abraxane 首个获批适应症为转移性乳腺癌，目前已经拓展至非小细胞肺癌和胰腺癌。随着适应症的不断拓展，该品种销售额不断攀升，2016 年全球销售额为

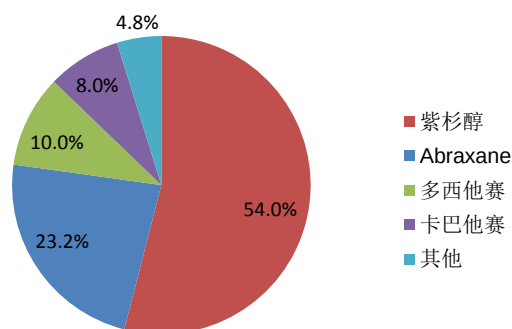
11.6 亿美元，预计 2020 年该品种全球销售额将突破 20 亿美。目前，紫杉醇类药物全球销售额约 50 亿美元，白蛋白剂型占比约 23%，预计 2020 年，白蛋白剂型占比将提高至 40%。

附录图 35：2012-2016 年 Abraxane 全球销售额



数据来源：Celgene 公司年报，西南证券整理

附录图 36：2016 年全球紫杉醇市场格局



数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

紫杉醇（白蛋白结合型）是对传统紫杉醇剂型的优化改进剂型，其相比传统剂型，拥有更好的疗效、优良的水溶性、最低的毒副作用的优点。传统剂型是将紫杉醇溶解于乙醇与蓖麻油媒介中，蓖麻油溶剂进入患者体内很容易引起较严重的过敏副反应；而紫杉醇脂质体剂型虽降低了过敏副作用，但仍然需要进行脱敏处理之后才能进入人体，且容易在体内积累大量脂质体需要代谢，带来了其他副作用。白蛋白剂型则无需进行脱敏处理，正因其低副作用，该剂型可提高患者的耐受剂量，耐受剂量的增加也增加了紫杉醇的治疗效果。

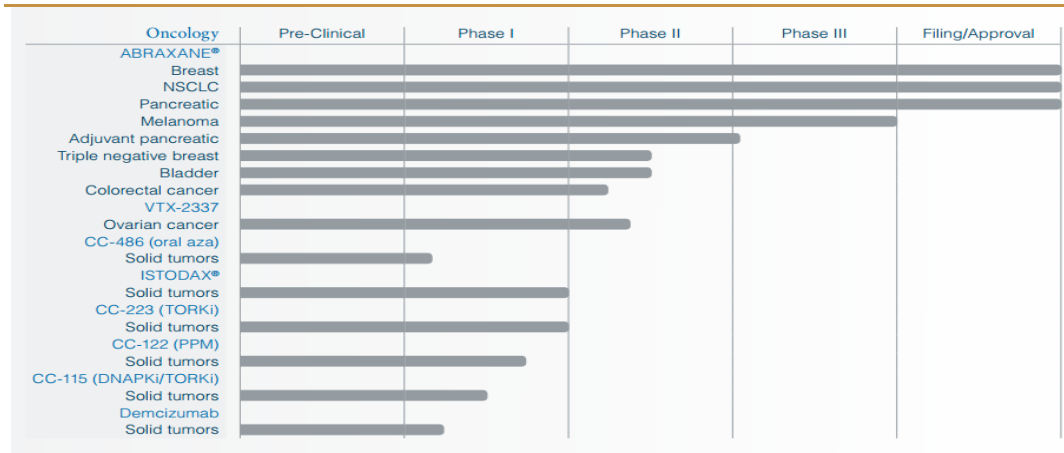
附录表 11：紫杉醇三种不同剂型临床使用信息对照

剂型	是否脱敏处理	最大注射剂量	每次注射时间
普通剂型	是	175mg/m ²	3 小时
脂质体剂型	是	175mg/ m ²	3 小时
白蛋白剂型	否	260mg/ m ²	30 分钟

数据来源：各产品说明书，西南证券整理

目前，Abraxane 产品已经获批三个适应症，由于紫杉醇的细胞毒抗肿瘤原理，在很多肿瘤中治疗过程中具有良好的化疗效果，其未来适应症仍将不断拓展。根据 Celgene 公司年报披露信息，针对 Abraxane 的临床前与临床研究项目超过 10 个，其中黑色素瘤已经处于临床 III 期，胰腺癌辅助治疗即将进入三期；此外，在三阴性乳腺癌、膀胱癌两个适应症临床研究已经处于 II 期。

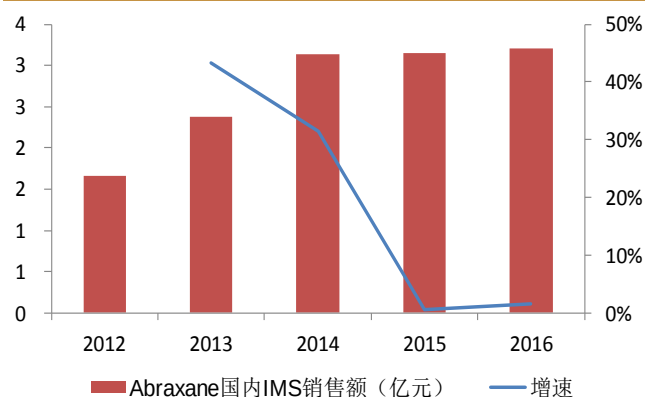
附录图 37：Celgene 公司针对 Abraxane 开展的临床试验信息



数据来源：Celgene 公司年报，西南证券整理

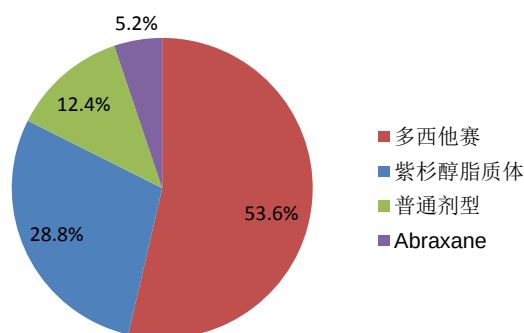
Abraxane 于 2006 年在国内申报进口，2008 年获得 CFDA 国内上市批准，用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌，其他适应症仍未获批。根据 IMS 数据统计，2016 年 Abraxane 国内销售额约 3.2 亿元，国内市场仍处于放量阶段；而同期国内整个紫杉醇类产品 IMS 数据约 62 亿元，Abraxane 占比仅为 5.2%，与全球市场占比相差较大。

附录图 38：2012-2016 年 Abraxane 国内 IMS 数据



数据来源：IMS，西南证券整理

附录图 39：2016 年国内紫杉醇类产品市场竞争格局（IMS）



数据来源：IMS，西南证券整理

原研产品在国内销售仍未放量，这与原研公司在国内较弱的销售基础有关，也与产品高昂的市场定价有关。Abraxane 每瓶（100mg）国内销售价格约 5800 元，平均 58 元/mg，是同类产品中价格最高品种，患者每个疗程约使用 4 瓶，单个疗程成本 2.3 万元。高昂的价格使得原研产品销售额远低于普通剂型与脂质体剂型，因此，国产仿制品种未来获批上市后，在市场定价层面更有灵活性，未来将很快取得市场主动权，也将实现快速放量，与普通剂型和脂质体剂型形成三足鼎立之势。

附表 12：国内紫杉醇三种不同剂型价格对照

产品	生产企业	规格	价格（元）	平均价格（元/mg）
Abraxane	Celgene	100mg	5800	58
力扑素（脂质体）	绿叶制药	30mg	1000	33
紫杉醇注射液（奥赛康）	奥赛康	150mg	1300	8.6
紫杉醇注射液（施贵宝）	施贵宝	30mg	1400	46.7

数据来源：药智网，西南证券整理

紫杉醇（白蛋白结合型）作为传统剂型的优良改进品种，其优越性早已得到市场的认可，且国内市场相对空白，部分国内主流大型药企相继进行仿制申报，已经成为热门仿制品种。根据对药智网数据。自 2013 年 1 月份海正药业申报的 5 类品种获得受理之后，国内申报该品种的企业已有 7 家，未来仍将会有多家企业研发并申报。从申报的信息分析，由于原研品种国内仍未获批第二个适应症，国内企业普遍按照 1.6 类、3.4 类和 6 类同时进行申报；其中，1.6 类和 3.4 类是针对国内未获批而国外已经获批的新适应症进行的申报，6 类是针对国内已经获批的适应症。

附表 13：国内紫杉醇（白蛋白结合型）申报情况

申报企业	产品名称	受理号	化药注册分类	首次申报时间	备注
海正药业	注射用白蛋白紫杉醇	CXHL1200631	5	2013/1/8	批准临床
		CXHL1400269	3.4	2014/4/16	批准临床
		CXHL1400324	1.6	2014/4/16	批准临床
恒瑞医药	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	CYHS1300522	6	2013/6/4	完成临床并正式报产
		CXHL1300687	1.6	2013/7/25	批准临床
		CXHL1300688	3.4	2013/7/25	批准临床
		CYHS1790004	6	2017/2/20	正式报产(优先审评)
齐鲁制药	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	CYHS1300236	6	2013/6/18	批准临床
		CXHL1300808/CXHL1300824	3.4	2013/9/13	批准临床
		CXHL1301072	1.6	2013/11/18	批准临床
		CXHL1301275	3.4	2014/1/20	批准临床
石药集团	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	CXHL1300486	1.6	2013/6/26	批准临床
		CXHL1300485	3.4	2013/6/26	批准临床
		CYHS1300770	6	2013/7/8	批准临床
		CYHS1600152	4	2016/12/15	正式报产(优先审评)
正大天晴	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	CXHL1400601	3.4	2014/5/26	批准临床
		CYHS1400253	6	2014/7/2	批准临床
		CXHL1600070	1.6	2016/3/17	批准临床
科伦药业	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	CXHL1502147	1.6	2015/12/30	在审评审批中
		CXHL1502146	3.4	2015/12/30	在审评审批中
		CYHS1501425	6	2016/3/7	在审评审批中
	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	CXHL1600320	2.2	2017/1/26	在审评审批中
江苏康禾生物	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	CYHS1600057	4	2017/2/17	在审评审批中
		CYHS1700041	3	2017/6/12	在审评审批中

数据来源：药智网，西南证券整理

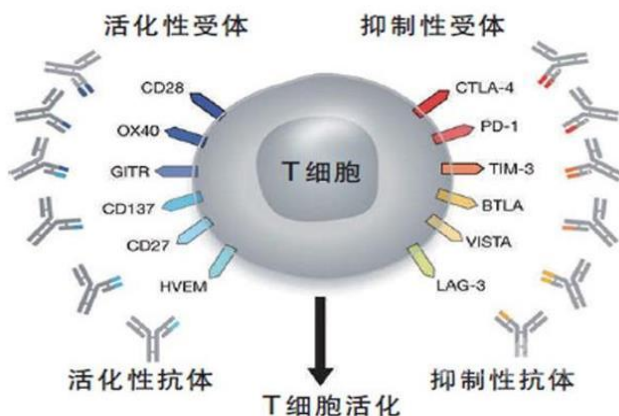
根据药审中心发布的最新（第 20 批）优先审评通知，恒瑞医药与石药集团的紫杉醇（白蛋白结合型）被纳入优先审评通道，预示着该品种国内仿制品种正式进入最后的报产审评审批阶段。我们认为，按照当前的集中审评政策，公司与石药集团将成为原研产品在国内首批仿制获批的企业；而公司拥有国内最为完整的抗肿瘤产品线及最庞大的抗肿瘤销售队伍，抗肿瘤综合实力已经连续多年国内排名第一，若紫杉醇（白蛋白结合型）产品获批后，国内其他企业短期无法与公司形成直接竞争。

根据 IMS 数据推测，目前国内所有紫杉醇市场总规模约 90 亿元左右，未来紫杉醇白蛋白剂型市占率有望达到总规模的 1/3，成为销售额超 30 亿元的重磅品种。该产品获批后，公司有望在 5 年内实现 50% 的市占率，峰值销售额约 15 亿元，成为继多西他赛之后又一个重磅抗肿瘤仿制药品种。

9.2.4 PD-1 单抗—革命性抗肿瘤药物，有望国内首个获批

PD-1/PD-L1 靶点是免疫检查点（immune checkpoint inhibitors）信号通路之一，所谓免疫检查点，可以简单定义为 T 细胞表面抑制其激活并参与免疫反应的信号通路。T 细胞含有两种不同机制的抗肿瘤免疫信号通路，即免疫共刺激信号通路与免疫共抑制信号通路，两者共同组成肿瘤细胞免疫的“检查点”。正常情况下共刺激信号是激活的，如同肿瘤免疫的“油门”，而共抑制信号通路是被抑制的，如同肿瘤免疫的“刹车”，这两个信号共同细致地调节着 T 细胞对肿瘤细胞的识别与免疫清除。健康人体内每天都有一定量的肿瘤细胞产生，均可以被 T 细胞识别；当人体免疫力低下处于非健康状态时，肿瘤细胞容易发生免疫逃逸，逃脱 T 细胞的识别而慢慢增殖最终发展成恶性肿瘤。因此，要实现肿瘤免疫治疗，就需要重新激活 T 细胞，通过踩“油门”来激活受抑制的共刺激信号通路与松开“刹车”来阻断激活的共抑制信号通路，最终实现免疫检查点的再次激活。

附录图 40：T 细胞免疫检查点的共信号机制系统—肿瘤免疫的“刹车”与“油门”

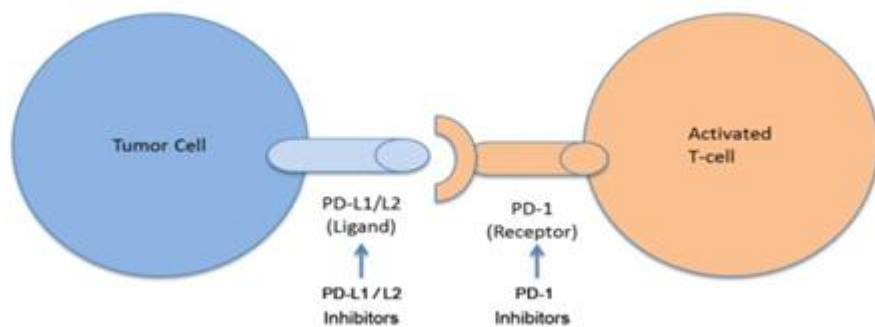


数据来源：CNKI，西南证券整理

PD-1 是一种细胞膜蛋白受体，调节免疫细胞功能的一个关键点，主要在激活的 T 细胞和 B 细胞中表达，功能是抑制 T 细胞的激活，这是免疫系统的一种正常的自稳机制，因为过度的 T/B 细胞激活会引起自身免疫病。但是，肿瘤微环境会诱导浸润的 T 细胞高表达 PD-1 分子，肿瘤细胞会高表达 PD-1 的配体 PD-L1 和 PD-L2，导致肿瘤微环境中 PD-1 信号通路持续激活，T 细胞功能被抑制，无法杀伤肿瘤细胞。PD-1 的抗体可以阻断这一通路，部分恢复 T 细胞的功能，使这些细胞能够继续杀伤肿瘤细胞。施贵宝与默克获批的 Nivolumab 与

Pembrolizumab 均属于 PD-1 抗体，罗氏、阿斯利康、GSK 等公司也积极加入 PD-1 与 PD-L1 抗体药物研究的队伍，预计 2020 年以 PD-1 与 PD-L1 为靶点的药物市场规模有望达到 350 亿美元。

附录图 41：抑制 T 细胞与肿瘤细胞之间 PD-1/PD-L1 信号通路实现免疫治疗



数据来源：BioMedTracker，西南证券整理

肿瘤免疫治疗的大量早期研究与临床试验是由美国大学科研机构、小型生物科技公司 and 大型药企来主导。在免疫检查点的研究领域，来自亚洲的科学家们作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。

附录表 14：PD-1 抗体研究发展历程

时间	事件	意义
1992	本庶佑教授发现 PD-1 受体	首次发现药用开发价值高的免疫检查点，为后续药物开发提供理论依据
2005	小野制药与 Medarex 合作开发 PD-1 抗体	加速了 PD-1 抗体开发进程，使临床试验提前进行
2006	PD-1 抗体第一次临床试验	第一次临床试验即取得令人惊喜的结果，确定其开发价值
2009	施贵宝和默克分别斥巨资收购 Medarex 与先灵葆雅并获得各自的 PD-1 抗体项目	在 PD-1 抗体研发中后期，其市场价值愈发明显，被巨头收购可以确保有充足的市场开发经验与资金支持
2013	在 ASCO 肿瘤大会上公布了 PD-1 最新的临床 III 期试验数据，效果明显优于其他药物	出色的临床试验数据使得 PD-1 抗体项目获得 FDA 加速审批
2014	两款 PD-1 抗体相继获批上市	正式开启全新一代肿瘤免疫治疗时代，使医药界看到规模化治愈肿瘤的希望

数据来源：CNKI，西南证券整理

PD-1/PD-L1 是具有划时代意义的抗肿瘤药物，不直接参与肿瘤细胞的抑制，而是间接通过激活人体免疫系统来识别并杀灭肿瘤细胞。继 2014 年 PD-1 单抗问世后，PD-L1 也如

期而至，2016年5月，罗氏的PD-L1单抗获批上市，商品名为Tecentriq，而辉瑞与阿斯利康的PD-L1也在2017年3月和5月相继获批，全球免疫治疗市场竞争变得空前激烈。

附录表 15：已上市免疫检查点抑制剂药品信息

药物名称	靶点	公司	获批上市时间	批准的适应症	市场销售额	
					2015 (亿美元)	2016 (亿美元)
Keytruda	PD-1	默沙东	2014年9月	不可切除或转移性黑色素瘤；-非小细胞肺癌（PD-L1高表达）；复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌；成人 and 儿童难治性经典霍奇金淋巴瘤；晚期胃癌，胃食管癌；微卫星不稳定性高错配修复缺陷实体瘤	5.7	14.0
Opdivo	PD-1	百时美施贵宝	2014年12月	不能切除或转移的黑色素瘤；转移性非小细胞肺癌；晚期肾细胞癌；经典霍奇金淋巴瘤；头颈部复发性或转移性鳞状细胞癌；局部晚期或转移性尿路上皮癌；肝细胞癌；微卫星不稳定性高或错配修复缺陷的转移性结肠癌	9.8	37.7
Tecentriq	PD-L1	罗氏	2016年5月	局部晚期或转移性尿路上皮癌；转移性非小细胞肺癌	NA	NA
Bavencio	PD-L1	德国默克/辉瑞	2017年3月	转移性默克尔细胞癌	NA	
Imfinzi	PD-L1	阿斯利康	2017年5月	局部晚期或转移性尿路上皮癌；局部晚期、不可切除的非小细胞肺癌	NA	

数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

放眼全球，以PD-1/PD-L1单抗为主的免疫治疗产品发展如火如荼，也是国内近两年生物药发展的最热门领域之一。目前，国内已有多家企业申报了PD-1与PD-L1单抗，公司是国内第一批申报PD-1（SHR-1210）与PD-L1（SHR-1316）单抗的企业，目前两个产品均已获批临床，并积极开展临床试验。2015年，公司将SHR-1210的海外独家研发和销售权授权给美国Incyte公司，公司获得包括首次支付2500万美元在内的总计7.95亿美元的里程碑款，成为国内第一个授权海外的创新药品种。

附录表 16：国内PD-1/PD-L1单抗申报受理信息（截至2017年8月30日）

申报单位	药品名称	靶点	申报时间	最新进展
恒瑞医药	注射用SHR-1210	PD-1	2015/1/19	III期临床
	SHR-1316注射液	PD-L1	2017/2/20	I期
君实生物	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	PD-1	2015/1/21	II期
信达生物	信迪单抗注射液	PD-1	2017/12/12	申报生产
百济神州	BGB-A317注射液	PD-1	2015/11/11	II期
嘉和生物	杰诺单抗	PD-1	2016/4/7	I期
康宁杰瑞+思路迪	重组人源化PDL1单抗抗体FC融合蛋白注射液	PD-L1	2016/5/3	获批临床
誉衡药业	GLS-010注射液	PD-1	2016/6/6	I期
基石药业	重组抗PD-L1全人单克隆抗体注射液	PD-L1	2016/10/11	获批临床
百奥泰生物	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	PD-1	2017/1/12	申报临床
泰州翰中生物	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	PD-1	2017/2/22	申报临床
科伦药业	KL-A167注射液	PD-L1	2017/4/13	申报临床

申报单位	药品名称	靶点	申报时间	最新进展
丽珠集团	注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体	PD-1	2017/4/20	申报临床
兆科（广州）肿瘤药物有限公司	重组全人抗 PD-L1 单克隆抗体注射液	PD-L1	2017/5/17	申报临床
复宏汉霖	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	PD-1	2017/8/7	申报临床

数据来源：药智网，西南证券整理

PD-1/PD-L1 单抗与公司抗肿瘤产品线协同作用强。由于 PD-1/PD-L1 单抗通过激活人体 T 细胞参与抗肿瘤过程，因此这类免疫治疗药物已成为“百搭”抗肿瘤品种，能广谱用于各种肿瘤的联合治疗，能与传统抗肿瘤化疗药物形成紧密协同。根据公司 PD-1 已开展临床试验项目分析，公司已经针对 PD-1 单抗与多个不同药品联合进行了多个适应症临床试验，未来公司将开展更多的联合 PD-1 单抗为核心的临床试验，临床试验定将包含海外已经取得良好效果的“PD-1+IDO 抑制剂”组合。

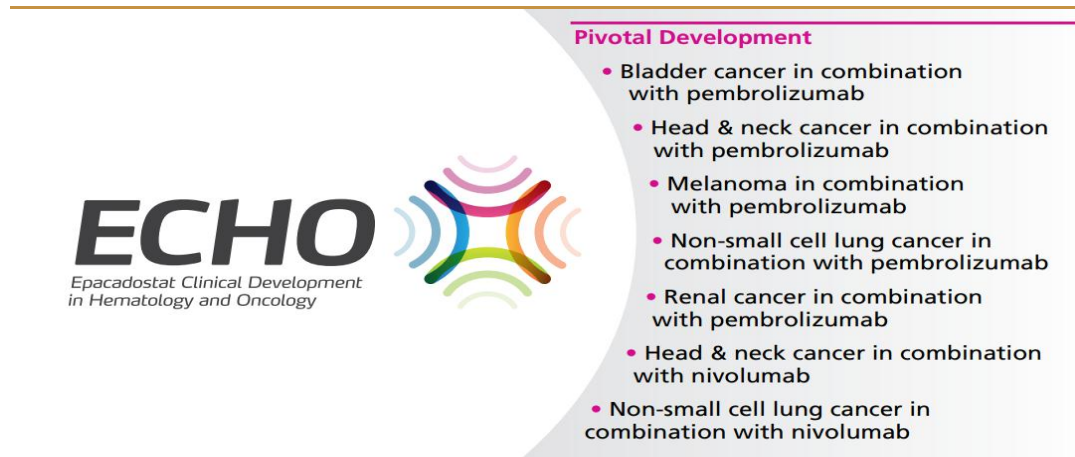
附录表 17：公司 PD-1 单抗开展临床试验汇总（截至 2017 年 8 月 30 日）

注册号	试验题目	适应症	试验分期	联合治疗药物
CTR20170910	放疗联合 SHR-1210 治疗转移性肝癌的临床研究	肝细胞肝癌	其它	NA
CTR20170755	SHR-1210 联合放疗治疗局部晚期食管鳞癌的Ⅰ期探索性研究	局部晚期食管鳞癌	其它	NA
CTR20170750	SHR-1210 联合阿帕替尼治疗晚期胃癌和肝细胞癌的探索性临床研究	晚期胃癌和肝细胞癌	其它	阿帕替尼
CTR20170611	SHR7390 片联合注射用 SHR-1210 剂量爬坡、拓展、药代研究	晚期实体瘤	I 期	SHR7390
CTR20170500	SHR-1210 治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 II 期临床研究	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	II 期	NA
CTR20170307	SHR-1210 对照研究者选择化疗治疗晚期食管癌的 III 期临床研究	晚期食管癌	III 期	
CTR20170322	SHR-1210 联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌患者的 III 期临床研究	非小细胞肺癌	III 期	培美曲塞+卡铂
CTR20170267	PD-1 抗体 SHR-1210 对复发或转移性鼻咽癌患者的 I 期临床研究	复发或转移性鼻咽癌	I 期	吉西他滨+顺铂
CTR20170299	SHR-1210 二线治疗非小细胞肺癌患者的 II 期临床试验	非小细胞肺癌	II 期	NA
CTR20170196	PD-1 抗体联合阿帕替尼或化疗治疗晚期肝癌 II 期研究	晚期肝癌	II 期	阿帕替尼/奥沙利铂、亚叶酸钙、氟尿嘧啶
CTR20170090	PD-1 抗体联合阿帕替尼治疗晚期非小细胞肺癌的 II 期研究	晚期非小细胞肺癌	II 期	阿帕替尼
CTR20160871	SHR-1210 在既往经过治疗的晚期肝细胞癌患者的 II/III 期临床试验	晚期肝细胞癌	II、III 期	NA
CTR20160248	PD-1 抗体 SHR-1210 对晚期实体瘤患者的 I 期临床研究	晚期实体瘤	I 期	NA
CTR20160207	PD-1 抗体 SHR-1210 对晚期黑色素瘤患者的 I 期临床研究	黑色素瘤	I 期	NA
CTR20160175	PD-1 抗体 SHR-1210 对晚期实体瘤患者的 I 期临床研究	晚期实体瘤	I 期	NA

数据来源：药智网，西南证券整理

“PD-1+IDO 抑制剂”组合潜力巨大。2017 年 3 月，公司产品 SHR9146 获得 FDA 临床批准，先于国内获得临床批件。SHR9146 是强效的小分子 IDO 抑制剂，IDO 全名为吡啶胺 2,3-双加氧酶，在多种肿瘤细胞及抗原提呈细胞中高表达，过度表达能够抑制肿瘤细胞的免疫识别，是肿瘤免疫疗法中重要的小分子调控靶点。美国 Incyte 公司开发了全球首个 IDO 抑制剂（Epcadostat），在美国已处于 III 期临床研究阶段；NewLink 公司与罗氏公司共开发的 GDC-0919，在美国处于 I 期临床试验阶段；公司 SHR9146 目前仍是国内第一个开发的 IDO 抑制剂，未来与 PD-1 单抗协同优势明显。

附录图 42：Incyte 公司 IDO 抑制剂开展的联合 PD-1 单抗的所有临床试验方案



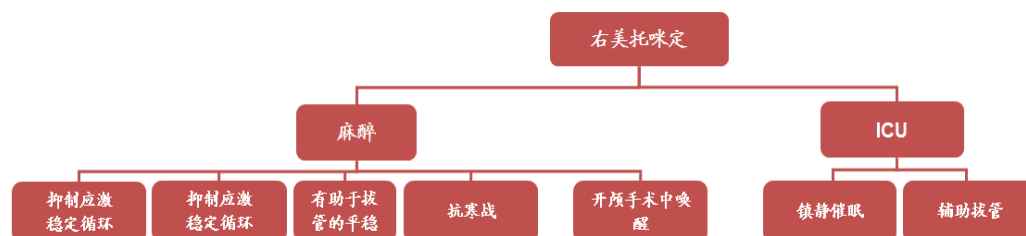
数据来源：Incyte 公司年报，西南证券整理

截至 2017 年 12 月，施贵宝 Opdivo 已经获批包括非小细胞肺癌、肝癌、结肠癌等 9 个适应症，未来将会有更多适应症将获批。公司 PD-1 临床进展顺利，目前胃癌与肺癌适应症进入临床 III 期，多个适应症的 II 期同步进行中。我们预计，公司 PD-1 将于 2018Q1 申报生产上市，首个适应症预计将是霍奇金淋巴瘤与鼻咽癌，待获批上市以后陆续补充肺癌、肝癌、胃癌等适应症上市申请。按照原研产品 Opdivo 已经获批的 9 个适应症计算，国内每年新增数量总计超过 160 万患者，若按照 25% 的有效率计算，对应 40 万患者；公司若顺利获批这些适应症，假设每个患者每年使用成本 12.5 万元，按照 10% 的渗透率计算，公司产品峰值销售额将达到 50 亿元。

9.3 麻醉类产品—公司核心业务之一

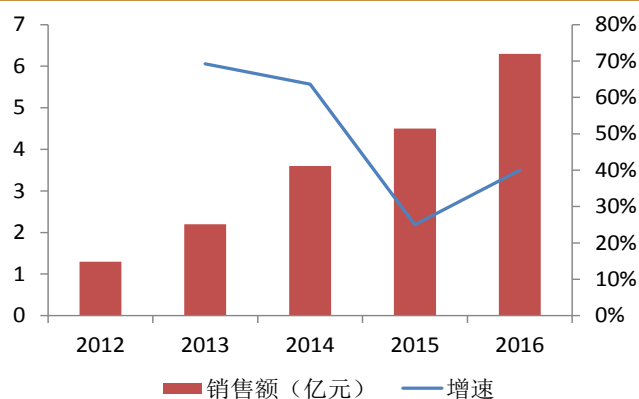
右美托咪定：快速崛起的优效麻醉辅助用药。右美是一种选择性较高的 α_2 肾上腺素受体激动剂，由雅培公司与芬兰 Orion 公司共同开发研制（商品名为 Precedex），于 1999 年 12 月经 FDA 批准右美托咪定用于重症监护治疗患者气管插管和使用呼吸机期间的短期镇静。2009 年该药在中国上市，CFDA 批准的适应证为全身麻醉手术患者气管插管和机械通气时的镇静。

附录图 43：右美托咪定临床应用

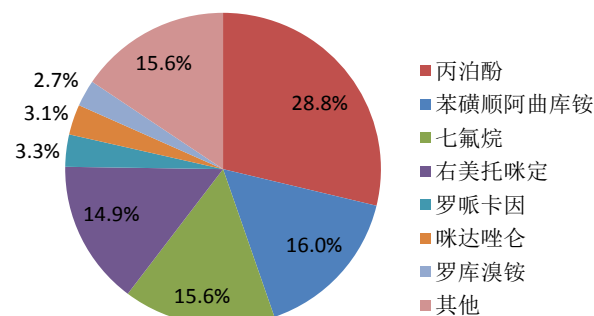


数据来源：IMS，西南证券整理

右美托咪定临床效果突出，广泛应用于临床麻醉。多篇学术文献显示，右美托咪定综合效果明显优于咪达唑仑等苯二氮卓类药物：（1）唤醒时间短于咪达唑仑等；（2）无呼吸抑制等不良反应，依从性良好；（3）良好的镇静和镇痛作用，降低患者心率。因此，右美托咪定自 2009 年国内上市以来，市场销售快速放量，并成为国内临床第四大麻醉及辅助品种。2012-2016 年，右美样本医院销售额从 1.3 亿元增长至 6.3 亿元，复合增速为 48.4%。

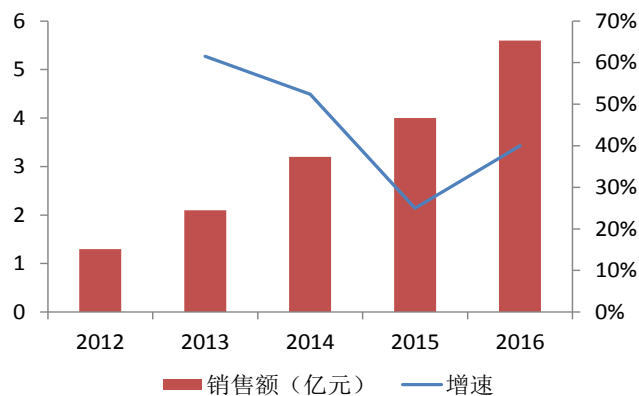
附录图 44：2012-2016 右美托咪定国内样本医院数据


数据来源：PDB，西南证券整理

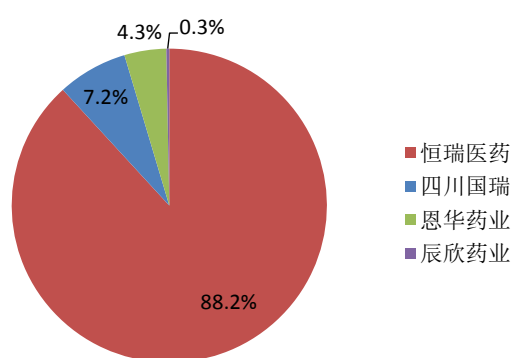
附录图 45：2016 年样本医院麻醉及辅助用药销售额分布


数据来源：PDB，西南证券整理

公司于 2009 年在国内上市右美托咪定首仿药，目前国内仅有 4 家企业获批上市，竞争格局良好。作为首仿企业，公司产品在市场处于绝对优势地位，市占率保持 85% 以上。2012-2016 年，公司产品样本医院销售额由 1.3 亿元增长至 5.6 亿元，2016 年市占率高达 88.2%。

附录图 46：2012-2016 年公司右美托咪定国内样本医院数据


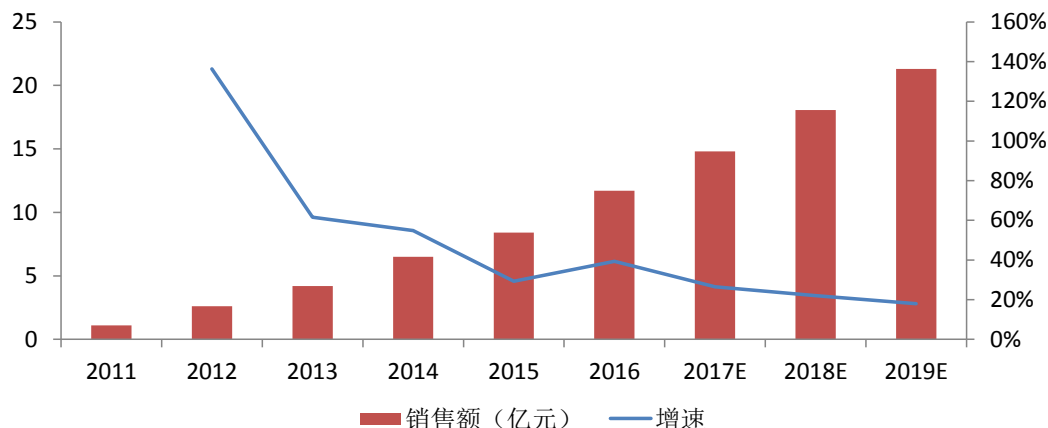
数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 47：2016 年样本医院右美托咪定市占率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

右美临床优势明显，上市以来保持快速增长，成为驱动公司近两年业绩增长的核心品种。2017 年，该品种被纳入国家医保目录乙类药品，公司产品未来有望继续保持强势增长势头，峰值销售额将突破 20 亿元。根据 IMS 数据，2016 年，公司右美销售额已经突破 10 亿元，增速达到 40%，公司右美销售额预计将于 2019 年突破 20 亿元。

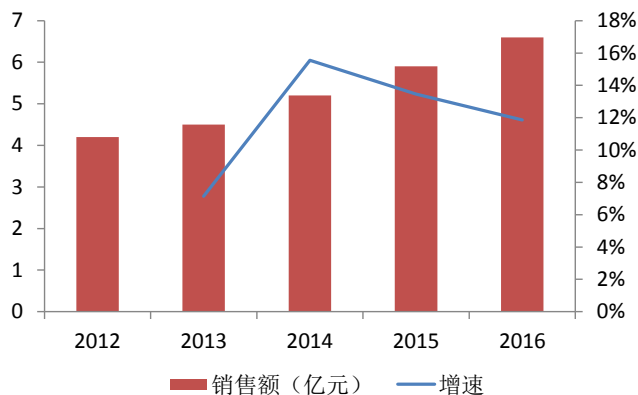
附录图 48：公司右美未来 IMS 销售额预测



数据来源：IMS，西南证券整理

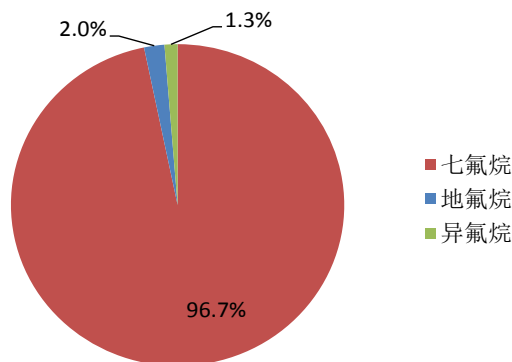
七氟烷—具有绝对市场优势。七氟烷最早由由 Jons 于 1993 年在日本上市，公司产品于 2007 年上市，是国内首仿，目前国内七氟烷市场总额约 20 亿元。2012-2016 年，七氟烷样本医院销售由 4.2 亿元增长至 6.6 亿元，复合增速为 12%。2015 年 11 月，公司七氟烷获得 FDA 批准，预计未来几年随着国内总手术量的增多和美国市场的拓展，销售额会继续保持高速增长。

附录图 49：2012-2016 样本医院七氟烷销售额级增速



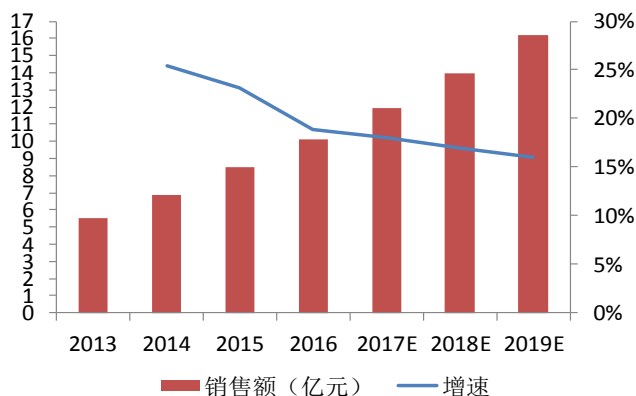
数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 50：2016 年国内样本医院全麻药市场份额

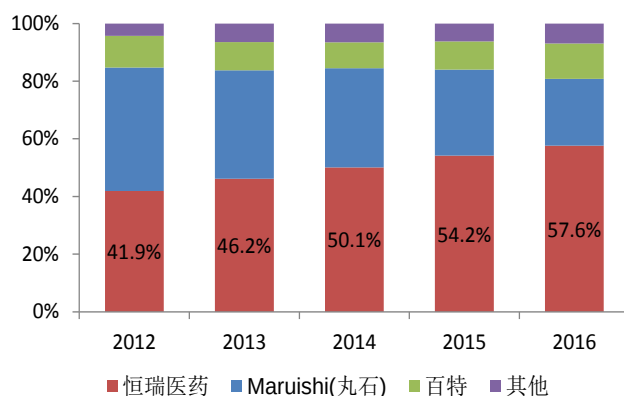


数据来源：PDB，西南证券整理

与其他麻醉药相似，七氟烷市场比较集中，公司七氟烷产品首仿优势明显。公司产品增速明显高于国内其他企业，市占率逐步上升，2016 年公司产品样本医院市占率已增至 57.6%，未来仍有进一步提高空间。根据 IMS 数据，我们预计 2017-2019 年公司七氟烷销售额复合增速为 17%，将成为公司第二大麻醉药品种。

附录图 51：2012-2016 年公司七氟烷国内样本医院销售额


数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 52：2012-2016 公司七氟烷国内样本医院市占率变化


数据来源：PDB，西南证券整理

顺阿曲库铵—快速增长的肌松药。肌松药为 N2 胆碱受体阻滞剂，能选择性地作用于运动神经终板膜上的 N2 受体，阻断神经冲动向骨骼肌传递，导致肌肉松弛。适用于气管内插管的肌肉松弛和胸腹部手术所需的肌肉松弛非去极化神经肌肉阻滞剂，用于辅助全身麻醉，使气管插管易于进行，并可使骨骼肌在外科手术或控制通气期间得以松弛。

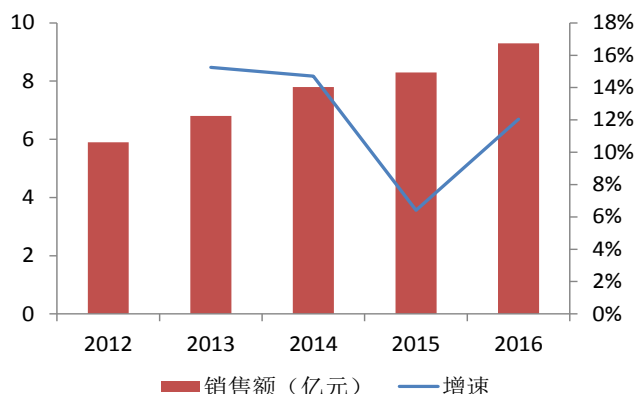
肌松药可以分为去极化型和非去极化型。顺阿曲库铵为阿曲库铵同分异构体中的顺式旋光异构体，属于非去极化类肌松药。顺阿曲库铵具有作用强，起效快，恢复迅速，无积蓄作用等优点，同时不释放组胺，对心血管影响轻微，代谢产物无毒性亦无肌松效应，是目前临床效果最优的肌松药。

附录表 18：不同肌松药的差别

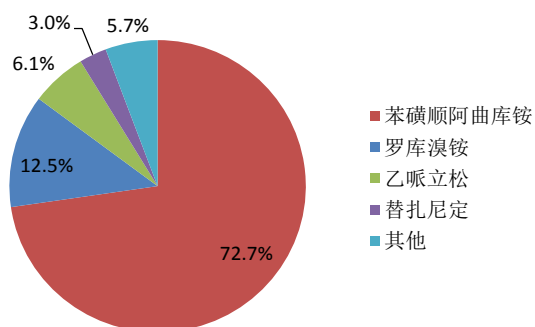
药物	药理特性	起效时间 (min)	持续时间 (min)	是否引起组胺释放	优缺点
琥珀胆碱	短时效非竞争型肌松药	<1	8-10	轻度	心动过缓、心律失常、血钾增高、眼压增高、术后肌痛
阿曲库铵	中时效竞争型肌松药，肌松效能弱	2-4	30-40	轻度	大剂量兴奋中枢神经系统 快速大剂量引起低血压和心动过速
顺阿曲库铵	中时效竞争型肌松药，肌松效能为阿曲库铵的 5 倍	7.5	消除半衰期为 24min	无	其恢复指数不受给药总量及给药方式的影响，长期输注或重复多次输注无蓄积作用
维库溴铵	中时效竞争型肌松药	2-4	30-40	无	适于心急缺血和心脏病病人
哌库溴铵	长时效竞争型肌松药	2-4	80-120	无	特别适合高血压、缺血性心脏病、心血管功能不全需长时间手术及术后需要呼吸机治疗的病人
米库溴铵	短时效竞争型肌松药	1.5	15-20	轻度	适于停药后需肌张力迅速恢复，不用拮抗的需气管插管短期手术
罗库溴铵	目前起效的最快的非去极化型肌松药	1	30-40	无	可导致呼吸肌麻痹，必须对使用此药的患者进行通气支持，直至自主呼吸充分恢复

数据来源：CNKI，西南证券整理

肌松药是临床麻醉过程中重要的辅助药物，2012-2016 年，样本医院肌松药销售额由 5.9 亿元增长至 9.3 亿元，复合增速为 12%。顺阿曲库铵凭借优秀的临床效果，已经成为国内第一大肌松药品种，市占率遥遥领先于其他品种，2016 年顺阿曲库铵样本医院市占率为 72.7%。

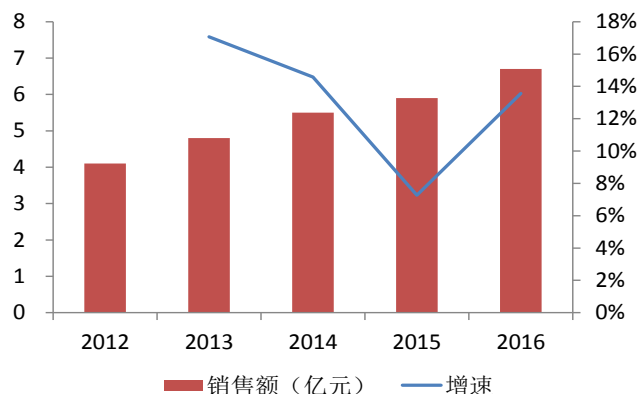
附录图 53：2012-2016 年国内样本医院肌松药市场销售额


数据来源：PDB，西南证券整理

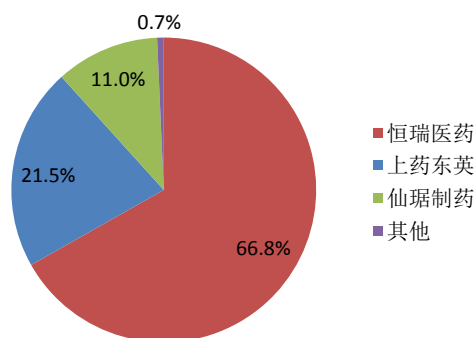
附录图 54：2016 样本医院肌松药市占率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

顺阿曲库铵原研公司为 Burroughs Wellcome（后被葛兰素史克收购），公司于 2006 年获得该品种国内首仿。目前国内市场顺阿曲库铵的市场总额约 20 亿元，公司产品市占率遥遥领先，2016 年市占率达到 66.8%。

附录图 55：2012-2016 年国内样本医院顺阿曲库铵销售额


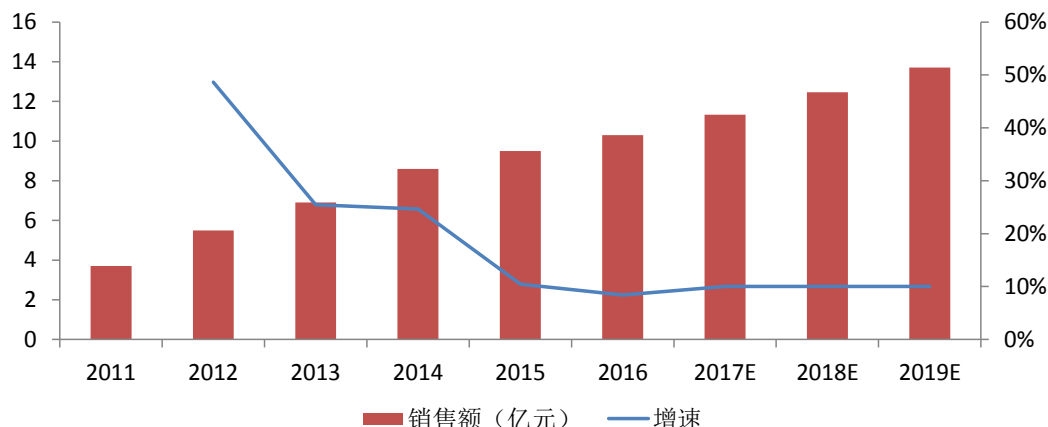
数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 56：2016 年国内样本医院顺阿曲库铵市占率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

由于顺阿曲库铵临床效果优秀，临床上对传统产品替代性强，预计未来公司产品仍会保持 10%左右的增速。根据 IMS 数据，2016 年，公司顺阿曲库铵销售额已经突破 10 亿元，公司右美销售额预计将于 2019 年达到 13 亿元。

附录图 57：公司顺阿曲库铵未来 IMS 销售额预测



数据来源：IMS，西南证券整理

丰富的麻醉及中枢神经产品线。公司拥有麻醉及辅助用药市场排名前四中的三个（除丙泊酚），三个产品市占率均是市场第一，遥遥领先于其他企业（包含外企），公司已经成为麻醉药领域名副其实的龙头企业。除了三个重磅产品以外，公司还拥有一系列临床麻醉药产品，共同组成公司强大的中枢神经产品线。

附录表 19：公司其他麻醉或中枢神经类产品信息

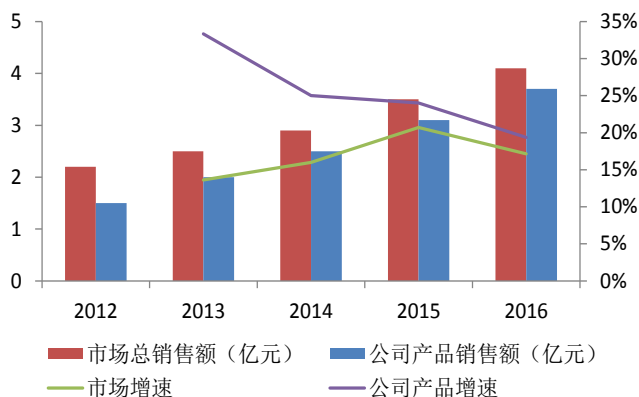
药品名称	2016 年 PDB 销售数据 (万元)	2016 年 PDB 增速 (%)	2016 年 PDB 销售额市占率 (%)
加巴喷丁胶囊	1609	14.9%	44.1%
盐酸罗哌卡因注射液	460	7.5%	3.3%
盐酸左布比卡因注射液	463	-12.6%	41.6%
丙戊酸钠片	89	-21.2%	0.73%
依托咪酯注射液	销售额极少	NA	NA
氯胺酮注射液	销售额极少	NA	NA

数据来源：PDB，西南证券整理

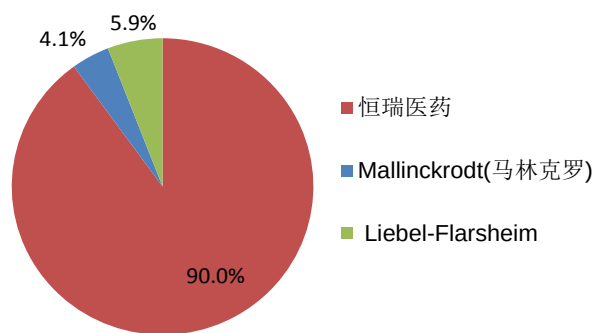
9.4 造影剂—快速崛起的造影剂龙头

碘佛醇：仍为国内首仿，进口替代效应明显，市占率遥遥领先。该品种临床主要用于成人心血管系统的血管造影、头部和体部 CT 增强扫描以及静脉排泄性尿路造影、儿童心血管、头部造影等。碘佛醇作为非离子型对比剂，其不良反应的发生率和严重程度明显低于离子型对比剂。

碘佛醇原研企业为万灵科，后被美国泰科 LF（Lieber-Flarsheim）收购，公司产品作为国内首仿药于 2006 年获批上市，公司产品上市以来不断强化其销售结构，市场销售额快速增长，现已成为公司核心大品种。当前碘佛醇样本医院销售额为 4.1 亿元，整个市场规模约 16 亿元；2012-2016 年，公司碘佛醇样本医院销售额由 1.5 亿元增长至 3.7 亿元，复合增速为 25.3%，远高于整个碘佛醇市场 16.8% 增速。2016 年，公司产品样本医院市占率 90%，已牢牢占据市场第一位置。

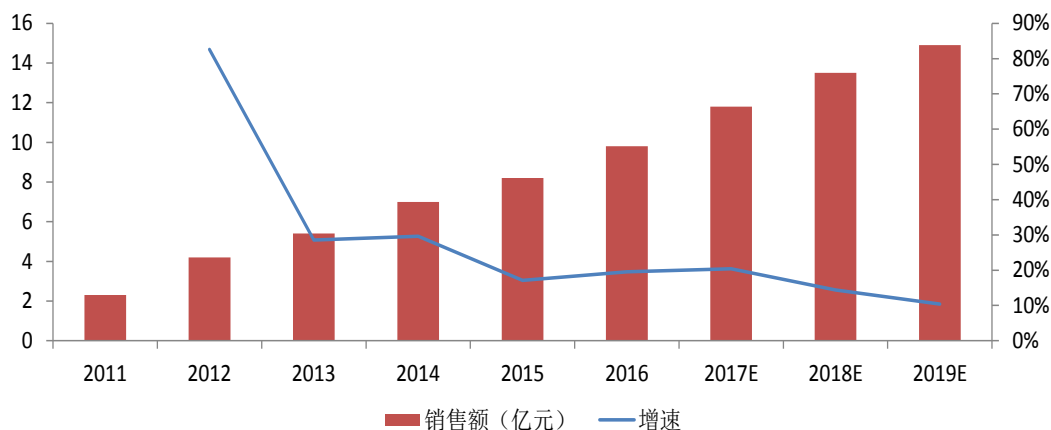
附录图 58：2009-2016 公司碘佛醇样本医院销售额及增速


数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 59：2016 年样本医院各企业碘佛醇市占率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

碘海醇是国内碘佛醇的主要竞争产品，其市场规模约是碘佛醇的 1.5 倍，约 25 亿元。考虑到碘佛醇的安全性等优于碘海醇，未来碘海醇 25 亿的市场会一步步被碘佛醇等所占领，市场前景光明。碘佛醇是公司最大的造影剂品种，是公司多年重点销售品种，上市以来一直维持国内首仿地位，市占率不断上升。短时间内国内市场将不会有第二个仿制产品上市，公司产品将持续维持首仿地位，不断实现进口替代，未来三年市场销售额仍将维持 15% 复合增速；根据 IMS 数据，2017 年公司碘佛醇产品销售额将突破 10 亿元，预计 2019 年将达到 15 亿元。

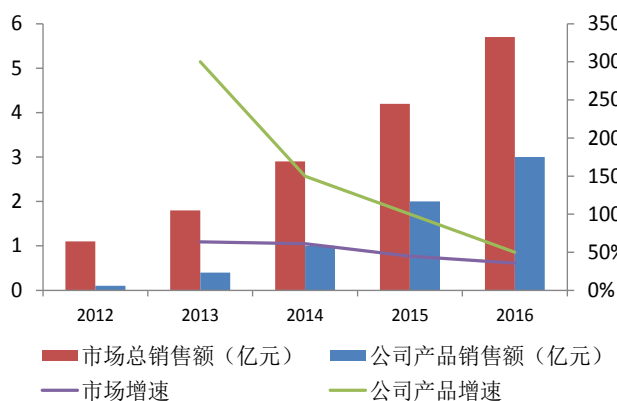
附录图 60：公司碘佛醇未来 IMS 销售额预测


数据来源：IMS，西南证券预测

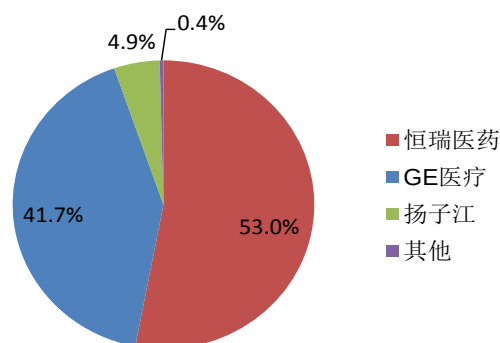
碘克沙醇：高速增长中的公司第二大造影剂品种。碘克沙醇是一种非离子、双体、六碘、水溶性的 X 线造影剂，与全血和其它相应规格的非离子型单体造影剂相比，所有临床使用浓度的碘克沙醇水溶液具有较低的渗透压，是目前唯一可以做到等渗的对比剂。临床用于成人心血管造影、脑血管造影、外周动脉造影等。和碘海醇相比，能够显著降低对比剂肾病(CIN)的相对危险度，用于糖尿病肾病患者的收益更高，尤其适用于 CIN 高危患者、糖尿病患者、慢性肾功能不全患者。

碘克沙醇原研厂商为 GE 医疗，于 2001 年进入中国市场，GE 医疗在 2012 年之前几乎占据全部的市场。2010 年公司碘克沙醇获批，依靠公司碘佛醇积累的市场渠道优势，公

司碘克沙醇进入市场后快速放量增长。2012-2016 年,公司碘克沙醇样本医院销售额由 1000 万元快速增长至 3 亿元;公司产品快速取代进口产品,2016 年市占率已经达到 53%,超越 GE 医疗,未来将进一步提高。

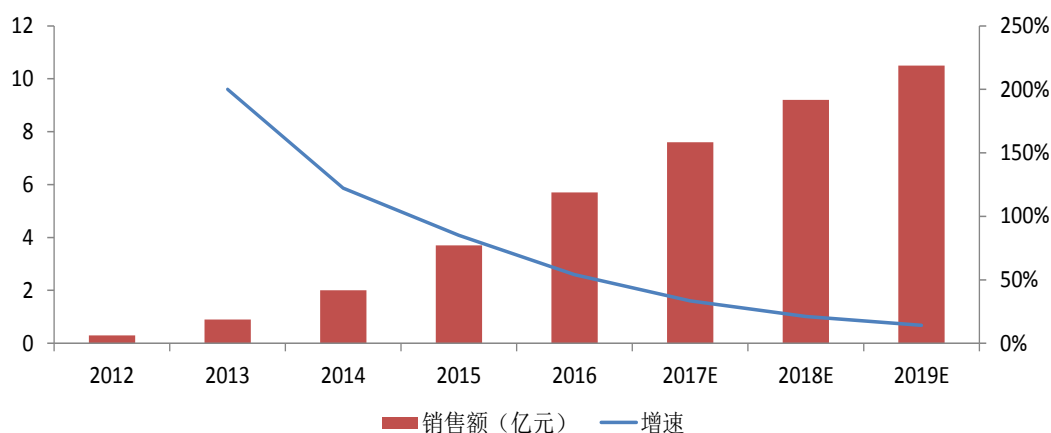
附录图 61: 2012-2016 样本医院碘克沙醇销售额及增长率


数据来源: PDB, 西南证券整理

附录图 62: 2016 样本医院碘克沙醇市占率分布


数据来源: PDB, 西南证券整理

凭借公司在造影剂领域的销售优势,碘克沙醇仍然呈高速增长趋势。根据 IMS 数据,未来三年公司碘克沙醇销售额将突破 10 亿元,市占率将遥遥领先其他市场。

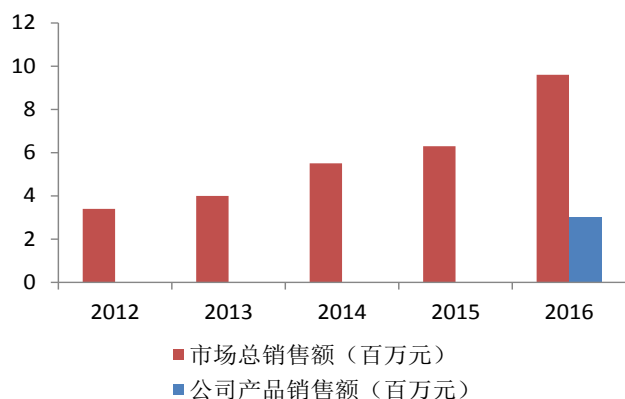
附录图 63: 公司碘克沙醇未来 IMS 销售额预测


数据来源: IMS, 西南证券预测

钆特酸葡胺: 国内首仿, 进口替代优势明显。钆特酸葡胺注射剂是一种超顺磁性氧化铁类造影剂,主要用于全身磁共振的成像。钆特酸葡胺为唯一的离子环形含钆整合剂,稳定性佳,在稳定性及安全性方面全面优于同类 MRI 造影剂,且至今未出现肾源性系统性纤维化(NSF)不良反应报道,属于 NSF 低风险类对比剂。

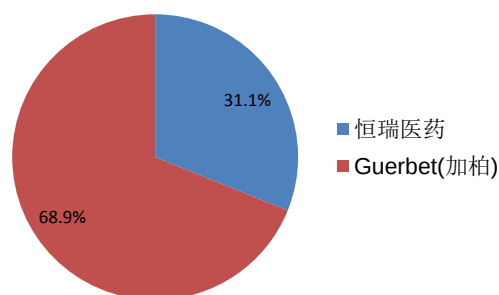
钆特酸葡胺由法国加柏(Guerbet)公司开发,于 1989 年在法国上市,2010 年进入国内市场;2015 年前,国内钆特酸葡胺市场被加柏公司垄断,但整个市场规模低于 5000 万元。2015 年,公司钆特酸葡胺获批,成为国内首仿企业;2016 年,公司钆特酸葡胺样本医院销售额 300 万元,市场份额达 31.1%。

附录图 64：2010-2016 样本医院钆特酸葡胺销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

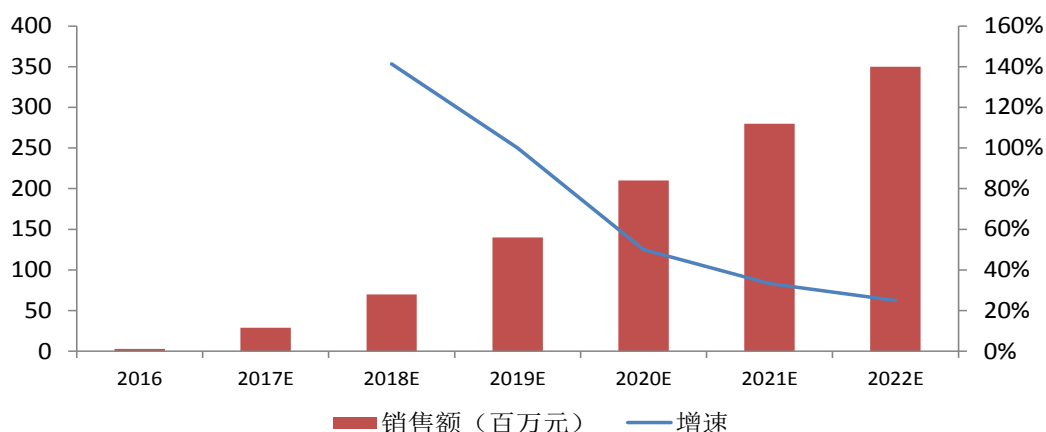
附录图 65：2016 样本医院钆特酸葡胺市占率分布



数据来源：PDB，西南证券整理

随着 MRI 在国内的不断普及，国内核磁造影剂市场将加快增长。根据 IMS 数据，公司钆特酸葡胺产品将快速放量，预计 2022 年销售额将达到 3.5 亿元。

附录图 66：公司钆特酸葡胺未来 IMS 销售额预测



数据来源：IMS，西南证券预测

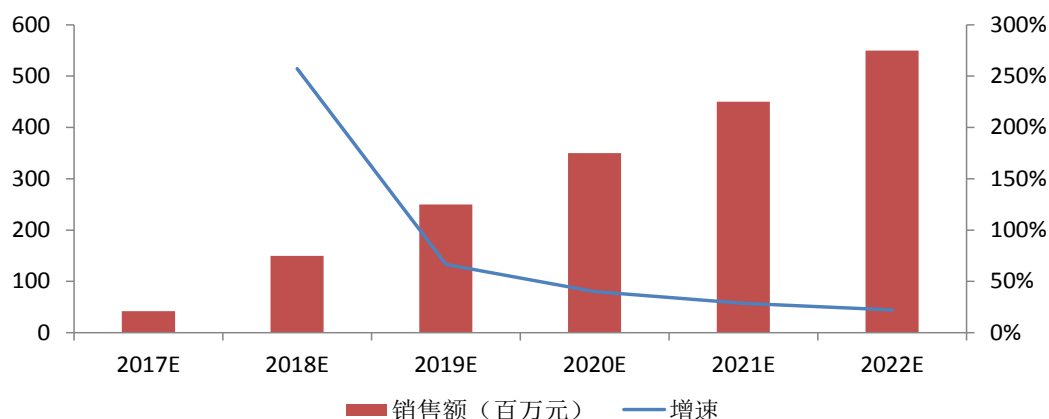
罂粟乙碘油注射液：兼顾造影与肝癌介入治疗用途的优秀品种。碘化油注射液的适应症为 X 线诊断用阳性造影剂。主要用于支气管造影、子宫输卵管造影、鼻窦、腮腺管以及其他腔道和瘘管造影，也可用于肝恶性肿瘤的栓塞治疗。

公司罂粟乙碘油于 2016 年 9 月获批，可用于碘缺乏病的治疗和淋巴造影，未来将主要用于临床肝癌的介入栓塞治疗。罂粟乙碘油注射液是超液化碘化油品种，在肝癌介入治疗过程中同其他碘化油相比，有以下优点：油滴细小，能够实现末梢栓塞、选择性沉积在肿瘤组织、可以被肌体彻底清除、术后反应少等特征。

介入栓塞治疗已经成为肝癌手术的主要治疗方式之一，我国每年原发性肝癌新增约 40 万人，约 20% 的原发性肝癌可实施介入栓塞治疗；因此，罂粟乙碘油上市后给肝癌介入治疗带来新的优质替代药品，也将带动该产品实现销售快速放量。根据 IMS 数据，公司罂粟乙碘油上市后放量明显，2017 年前 7 月 IMS 销售额为约 2000 万元。我国肝癌发病率高，每年新增约 40 万肝癌患者，按照每个患者治疗使用成本 3000 元计算，该产品肝癌治疗市场约

12 亿元，结合造影市场，其市场总规模超 15 亿元；预计 2022 年，该产品市占率也能达到 30%，销售额或将达到 5.5 亿元。

附录图 67：公司巯基乙碘油未来 IMS 销售额预测



数据来源：IMS，西南证券预测

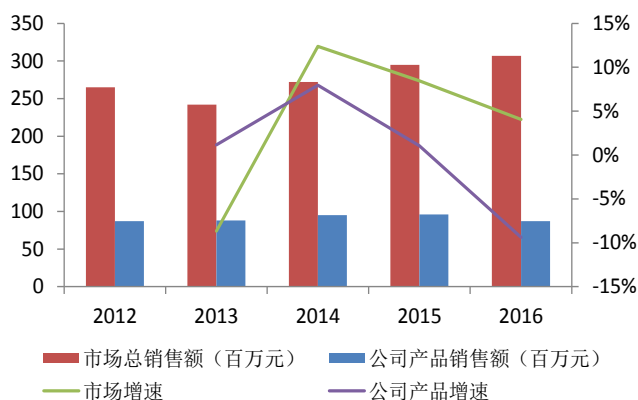
钆布醇：即将获批的 MRI 造影剂。该品种主要用于颅脑和脊髓磁共振成像（MRI）的对比增强以及对比增强磁共振血管造影（CE-MRA）。目前国内该品种主要由原研公司拜耳进行进口销售，2016 年样本医院销售额为 740 万元，相比其他造影剂品种，该品种体量较小。目前，公司是该品种国内唯一仿制申报企业，将成为该品种国内首仿，预计未来 1 年内将获批上市。

9.5 丰富的抗感染产品线

克拉霉素—公司当前最大抗感染品种。克拉霉素为大环内酯类抗生素，通过抑制微生物的蛋白质合成而发挥抗菌作用。本品体外对需氧和厌氧的革兰氏阳性和阴性微生物均有效，是广谱性抗生素药物。

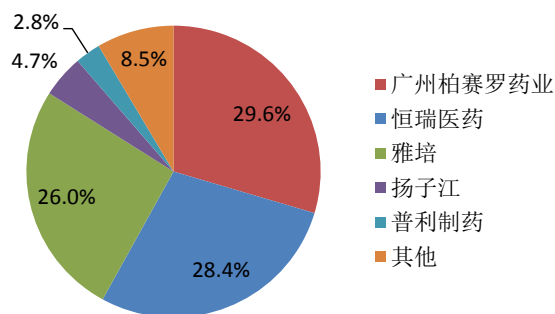
克拉霉素国内超过 20 家企业获批生产，竞争格局激烈，但市场主要集中在缓释剂型。公司克拉霉素是缓释片剂。克拉霉素样本医院销售额总体呈微增趋势，2016 年样本医院销售总额为 3.1 亿元；受竞争与招标降价的影响，公司产品近 5 年销售额已平稳，样本医院数据维持在 1 亿元左右；2016 年市占率 28.4%，排名第二。

附录图 68：2009-2016 样本医院克拉霉素销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 69：2016 年样本医院克拉霉素市占率分布

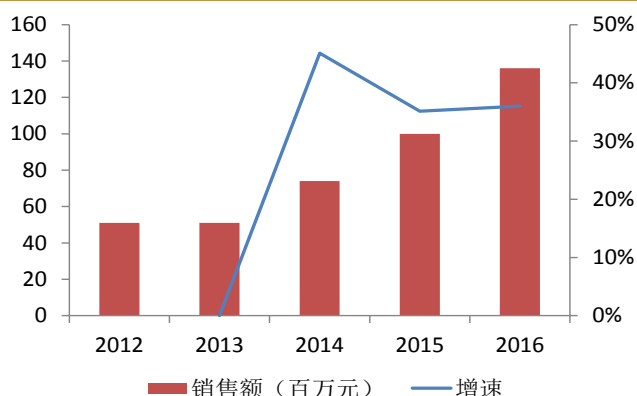


数据来源：PDB，西南证券整理

头孢噻利：第四代头孢菌素，国内独家。头孢噻利是由日本藤泽药品工业公司、美国强生公司共同研发的第四代头孢菌素品种，于1998年在日本上市。国内已批准生产上市的第四代头孢菌素是头孢匹罗、头孢吡肟和头孢噻利3种，前两种已有多家企业上市，公司的头孢噻利目前仍是国内独家品种。头孢噻利于2006年获批，能够治疗由葡萄糖球菌、链球菌、肺炎球菌等多种细菌引起的感染，是公司第二大抗感染产品。

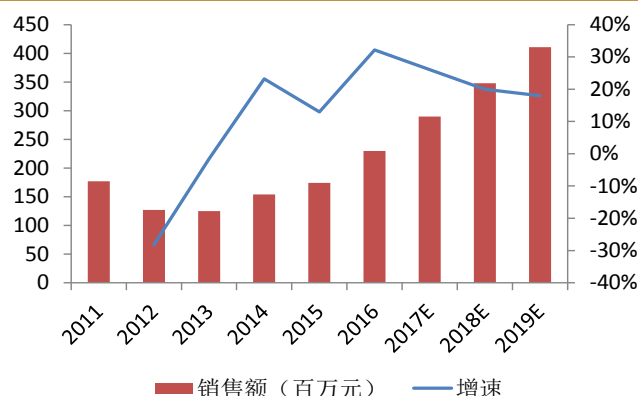
2012-2016年，样本医院头孢噻利销售额由5100万增长至1.4亿元，4年复合增速超25%，对于一款上市已经超过10年的品种能有如此高的增速，实为难能可贵。该产品独家销售优势明显，根据IMS销售额数据，预计未来三年仍可以维持20%平均增速，2019年将突破4亿元。

附录图 70：2012-2016 样本医院头孢噻利注射液销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 71：公司头孢噻利未来 IMS 销售额预测

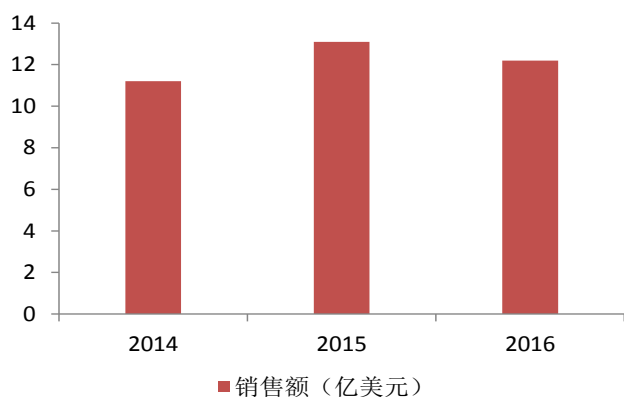


数据来源：IMS，西南证券预测

达托霉素：新进国家医保目录，“超级抗生素”有望快速放量。达托霉素是继万古霉素之后第二代糖肽类抗生素药，是环脂肽类抗生素家族的第一个产品，作用模式与任一已获准抗生素不同，是近四十年来继恶唑烷酮类抗生素后，应用到临床的唯一新结构类别抗生素。它能在多个方面破坏细菌细胞膜功能，由此迅速杀死金黄色葡萄球菌等“超级细菌”，未来有望成为万古霉素的有效补充及替代者。

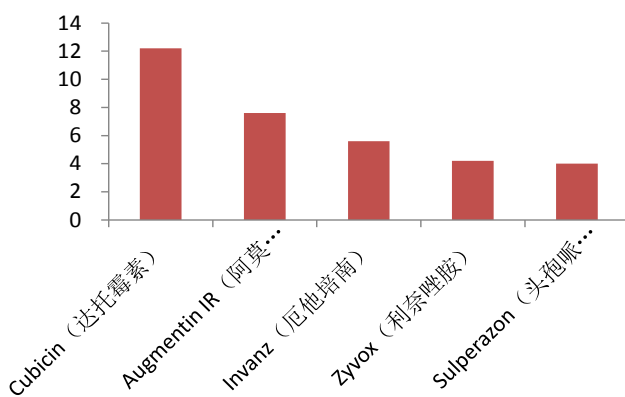
达托霉素由美国 Cubist 公司原研，2003 年获得 FDA 上市批准，现已在世界 40 多个国家和地区上市，2016 年全球销售额为 12.2 亿美元，是全球第一大抗生素品种。

附录图 72：2014-2016 达托霉素全球销售额



数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

附录图 73：2016 年全球抗生素销售额排名前五品种



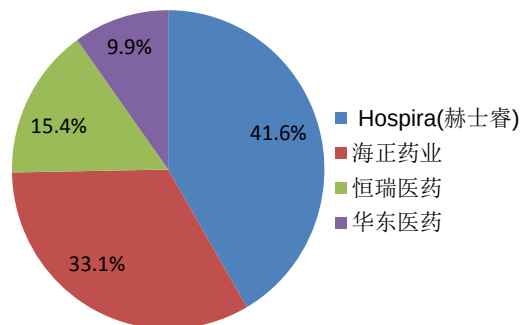
数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

目前，国内仅有三家企业获批达托霉素，竞争格局良好，华东医药与海正药业于 2015 年 11 月获批，公司于 2016 年 9 月底获批。从销售情况来看，由于原研公司国内推广力度较弱，产品定价昂贵，相对全球市场，国内达托霉素市场一直未被打开，2016 年原研产品样本医院销售额仅为 1000 万元。达托霉素成为 2017 版国家医保目录新进品种，国内市场将快速打开，或将成为 20 亿元的大品种，公司凭借一流的学术推广能力，有望最终取得 50% 以上的市场份额，峰值销售额有望达到 10 亿元。

附录表 20：达托霉素国内招标价格信息

生产企业	规格	平均招标价格（元）
阿斯利康（原研分装）	0.5g	1700
华东医药	0.5g	1650
恒瑞医药	0.5g	1450
海正药业	0.5g	1260

数据来源：药智网，西南证券整理

附录图 74：2017Q1 样本医院达托霉素市占率分布


数据来源：PDB，西南证券整理

卡泊芬净：重磅抗真菌感染药获批首仿。根据 WHO 统计，全球每年死于真菌感染的人数高达 135 万，和结核病引起的死亡率几乎相同，严重的真菌感染主要累及免疫受损人群，尤其是 HIV 携带者、艾滋病和肿瘤患者，其次是结核病人。尽管真菌感染发生率高且预后很差，但是很少被人们甚至医疗机构所关注，这使得其感染死亡率进一步增长。

从 20 世纪 30 年代发现灰黄霉素起，抗真菌药物已经历了近 70 年的发展。目前临床上根据药物的作用机制不同将真菌药物主要分为三类：一类是作用于真菌细胞膜中甾醇合成的抗真菌药物，包括多烯类抗生素两性霉素、酮康唑等唑类药物等，以及烯丙胺类药物特比萘芬等；二类是作用于真菌细胞壁合成的抗真菌药物，如抑制细胞壁中葡聚糖合成的，以及抑制几丁质合成的日光霉素和多氧霉素等；三类是作用于核酸合成的抗真菌药物，如 5-氟胞嘧啶等。

附录表 21：不同抗真菌药物作用位点与机理

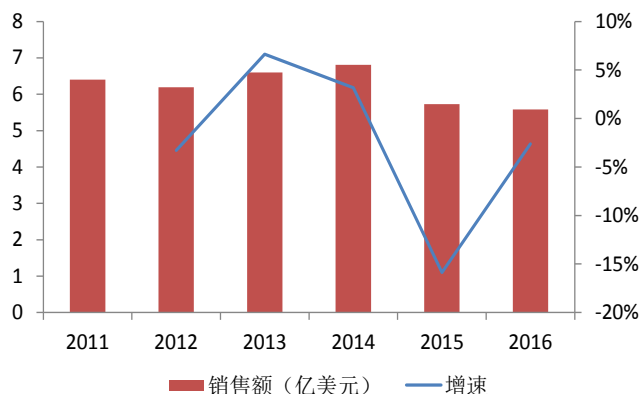
真菌细胞靶点	代表药物	作用方式	临床意义
抑制细胞膜合成	两性霉素 B、酮康唑、伏立康唑等	通过抑制真菌细胞膜合成过程中的多个关键位点，从而抑制细胞壁的合成。	部分该类药物与真菌细胞膜上的固醇类分子结合，而哺乳类动物的肾上腺细胞、红细胞的胞浆膜含固醇类，故药物对肾脏、肾上腺有毒性反应。
抑制细胞壁合成	卡泊芬净、米卡芬净	抑制真菌细胞壁中葡聚糖、几丁质等合成，破坏细胞壁结构。	人体细胞没有与真菌细胞壁相似的成分，对人体细胞没影响，几乎对所有致病真菌都有效。
抑制核酸的合成	氟胞嘧啶	阻断真菌细胞核酸合成。	广谱抗真菌活性，联合治疗中有加乘作用。
抑制真菌新陈代谢	环吡酮胺	将真菌所需要的微量元素，整合在分子中，使其不能进行正常的新陈代谢。	广谱抗真菌，用于表皮的真菌感染。

数据来源：企业推广资料，西南证券整理

卡泊芬净是一种具备全新作用机制的抗真菌药，通过抑制葡聚糖合成，破坏细胞壁结构，从而达到抑制真菌感染的目的，具备超广谱抗真菌活性。人体细胞不含细胞壁，因此对人体影响较小。临床安全性和耐受性均很好，主要用于成人患者和儿童患者：经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病。

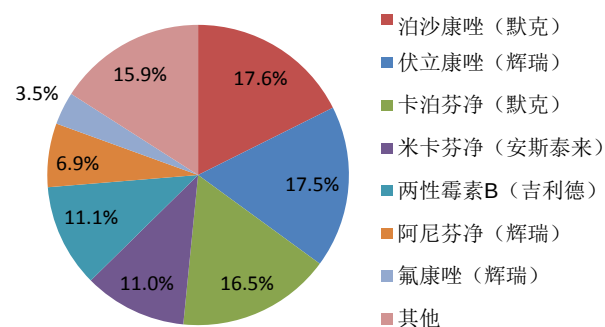
卡泊芬净由美国默克研发并于 2001 年获得 FDA 上市批准，化合物专利于 2013 年到期。凭借优异的抗真菌活性，卡泊芬净成为抗真菌感染重磅品种，2016 年全球销售额为 5.6 亿美元，是全球第三大抗真菌产品。根据 EvaluatePharma 数据，2016 年全球抗真菌药物市场约 34 亿美元，默克凭借泊沙康唑与卡泊芬净成为市占率最大企业，辉瑞紧随其后。

附录图 75：2011-2016 年卡泊芬净全球销售额



数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

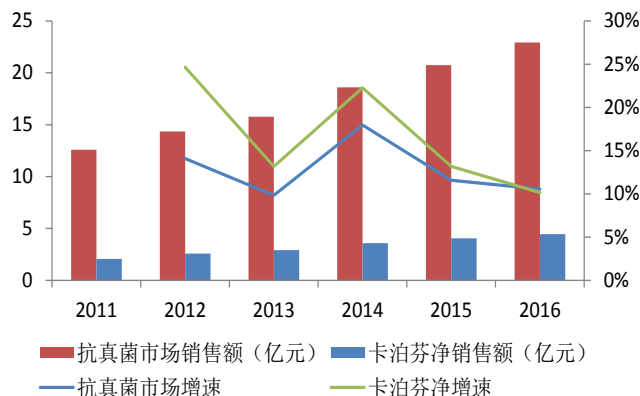
附录图 76：2016 年全球抗真菌市场竞争格局



数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

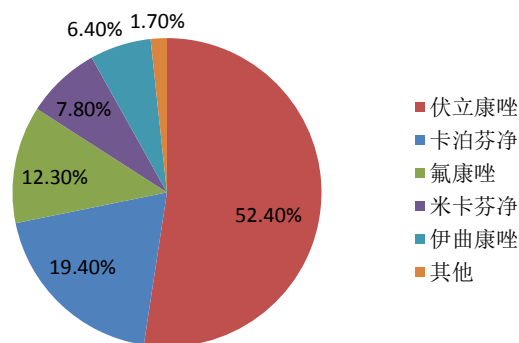
2006 年，卡泊芬净国内获批进口上市，商品名为“科赛斯”，上市后市场销售额快速增长，2016 年国内整个市场销售规模约 20 亿元，目前已经成为国内第二大抗真菌药物。2016 年，卡泊芬净样本医院销售额 4.5 亿元，市占率 19.4%。

附录图 77：2011-2012 年样本医院卡泊芬净销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

附录图 78：2016 年样本医院抗真菌类药物结构



数据来源：PDB，西南证券整理

2017 年 1 月，公司成为卡泊芬净国内首仿企业，该产品生产全过程均需要低温，技术壁垒高，公司有望在未来较长时间内成为该品种在国内唯一的仿制药企业，与原研独享国内市场。目前，国内每年临床手术量约 4600 万次，预计每年将有 70 万手术人次使用公司产品进行抗真菌治疗，按照 1500 元/次使用成本计算，公司产品市场销售峰值有望突破 10 亿元。

附录表 22：国内卡泊芬净申报企业信息

申报企业	受理号	注册分类	办理状态
恒瑞医药	CYHS1201509	6	已获批
四川制药	CYHS1401455	6	在审批
南京星银药业	CYHS1401200	6	在审评审批中
	CYHS1401201	6	在审评审批中
	CXHL1401259	3.4	在审评审批中
	CXHL1401260	3.4	在审评审批中
上海天伟生物制药	CYHS1301593	6	在审评审批中
	CYHS1301592	6	在审评审批中
四环制药	CYHS1302070	6	在审评审批中
华东制药	CYHS1400232	6	在审评审批中
奥赛康	CYHS1400038	6	在审评审批中
正大天晴	CYHS1302125	6	在审评审批中
	CYHS1302124	6	在审评审批中
信泰制药	CYHS1301631	6	在审评审批中
	CYHS1301632	6	在审评审批中
海思科	CYHS1301427	6	在审评审批中

数据来源：药智网，西南证券整理

达托霉素与卡泊芬净的获批上市，将有效补充公司抗感染产品线，驱动抗感染业务再次进入增长轨道。根据样本医院数据，2017 年两个产品销售额有望分别达到 1.3 亿、0.2 亿元，未来两年将进入快速导入期，有望实现快速放量。2018-2019 年，两个产品合计销售额有望达到 3.5 亿、6.5 亿元。

附录表 23：2017-2019 年达托霉素与卡泊芬净销售额预测

药品	平均中标价	未来销售额预测（亿元）		
		2017E	2018E	2019E
达托霉素	1450 元/瓶（0.5g）	1.3	2.0	3.5
卡泊芬净	1500 元/瓶（50mg）	0.2	1.5	3.0
合计		1.5	3.5	6.5

数据来源：PDB，西南证券预测

公司已获批的 10 个抗生素品种大多数是市场竞争激烈的品种，除克拉霉素、头孢噻利、达托霉素与卡泊芬净之外，其他品种市场销售额均较小。

附录表 24：公司其他抗感染产品信息

药品名称	2016 年 PDB 销售数据（万元）	2016 年 PDB 增速（%）	2016 年 PDB 销售额市占率（%）
盐酸左氧氟沙星片	538	-1.5%	2.4%
注射用盐酸头孢吡肟	203	-15.1%	1.3%
注射用头孢哌酮钠	N/A	N/A	N/A
加替沙星注射液	0.58	-86.1%	1.3%
罗红霉素分散片	4.5	-41.6%	0.8%
注射用硫酸头孢匹罗	N/A	N/A	N/A

数据来源：PDB，西南证券整理

9.6 公司重点布局生物药品种

9.6.1 HER2 单抗及抗体偶联药物（ADCs）

人类表皮生长因子受体 2（HER2）是属于表皮生长因子受体家族。其二聚体化会导致受体酪氨酸残基的磷酸化，并激活细胞内多种信号通路从而导致细胞增殖和肿瘤发生，目前 15~30% 的乳腺癌和 10~30% 的胃-食管癌中 HER2 会过表达，同时 HER 过表达也常见于膀胱、卵巢、子宫内膜、结肠、肺和头颈部鳞状癌等肿瘤。HER2 是典型的肿瘤预测或愈后判别的生物标志物，也是肿瘤治疗药物热门靶点。

目前，全球针对 HER2 靶点的三款重磅生物药均为罗氏产品，2016 年合计市场规模达 80 亿美元，其中曲妥珠单抗（trastuzumab）、帕妥珠单抗（Pertuzumab）和 T-DM1（Kadcyla）2016 年销售规模分别为 56.3 亿美元、16.6 亿美元和 7.5 亿美元。

附表 25：全球 HER2 靶点生物药销售情况（亿美元）

英文名	中文名	2012	2013	2014	2015	2016	原研	上市时间
Herceptin	曲妥珠单抗	49.09	51.45	54.75	53.93	56.34	罗氏	1998
Pertuzumab	帕妥珠单抗	0.59	2.92	8.65	13.15	16.57	罗氏	2012
Kadcyla（T-DM1）	——	——	2.37	4.67	6.53	7.49	罗氏	2013
合计		49.68	56.74	68.07	73.60	80.41	——	——

数据来源：IMS，西南证券整理

目前国内暂无针对 HER2 靶点的国产生物药上市，多处于临床试验阶段，目前国内合计有 23 个项目报批临床或生产，其中抗体偶联药物申报共 5 个，双功能抗体 1 个，17 个为 HER2 单抗。从进度上看，三生国健进度最快，报批生产，在临床试验数据核查风暴下撤回。公司 SHR-1309 注射液（帕妥珠单抗）和注射用 SHR-A1201（HER2 单抗偶联药物）分别与 2017 年 3 月和 2016 年底获批临床，预计 2019-2020 年有望获批上市。

附表 26：国内 HER2 单抗类产品申报进展

药品名称	受理号	分类	企业名称	办理状态	状态开始日	类型/结论
SHR-1309 注射液	CXSL1500030	2	恒瑞医药	已发批件	2017-02-21	批准临床
注射用曲妥珠单抗	CXSL1400013	2	正大天晴	已发批件	2016-09-26	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物	CXSL1600070	1	上海医药	审评审批中	2017-02-09	临床试验申请
注射用重组抗人表皮生长因子受体 2(HER2)单抗	CXSL1400077	2	华兰基因	已发批件	2016-07-21	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSS1100005	2	中信国健	已发批件	2016-08-01	企业撤回
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSL1400053	2	万乐药业	已发批件	2016-02-18	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSL1100036	2	齐鲁制药	已发批件	2013-07-19	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSL1100032	2	嘉和生物	已发批件	2013-07-19	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSL1400092	2	海正药业	已发批件	2016-02-19	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSL1000002	2	哈药生物	已发批件	2011-08-03	不批准
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSL1400065	2	复宏汉霖	已发批件	2016-01-29	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	CXSL1200099	2		已发批件	2015-07-13	批准临床
注射用重组人 HER2 单克隆抗体	CXSL1300017	2	安科生物	已发批件	2015-12-10	批准临床
重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液	CXSL1300077	2	天广实生物	已发批件	2015-12-30	批准临床

药品名称	受理号	分类	企业名称	办理状态	状态开始日	类型/结论
重组全人源抗人表皮生长因子受体单克隆抗体注射液	CXSL1100047	1	神州细胞	已发批件	2014-02-13	批准临床
重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1400157	2	齐鲁制药	已发批件	2016-05-19	批准临床
重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1600001	1	丽珠单抗	已发批件	2016-12-08	批准临床
注射用重组抗 HER2 和 CD3 人源化双特异性抗体	CXSL1500125	1	武汉友芝友	审评审批中	2016-04-12	
注射用 SHR-A1201	CXSL1300040	2	恒瑞医药	已发批件	2016-12-30	批准临床
重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联注射液	CXSL1600007	1	浙江医药	已发批件	2017-03-15	批准临床
注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体-美登素偶联物	CXSL1500047	1	百奥泰生物	已发批件	2016-10-11	批准临床
注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体-DM1	CXSL1600103	1	齐鲁制药	审评审批中	2017-01-03	临床试验申请
注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂	CXSL1400087	1	荣昌生物	已发批件	2015-10-13	批准临床

数据来源：药智网，西南证券整理

贝伐珠单抗（VEGF） 血管内皮生长因子（VEGF）是最重要的促血管生成因子，而新生血管是肿瘤生长和转移所必须的，即 VEGF 在肿瘤的生长和转移中起到重要作用，从而成为目前最热门的肿瘤单抗靶点之一。目前全球针对 VEGF 靶点的单抗类药物有四种：主要为 Bevacizumab（Avastin、贝伐珠单抗）、Ranibizumab（Lucentis、雷珠单抗）、Aflibercept（Eylea、阿柏西普）和 Conbercept（朗沐、康柏西普）。

2016 年贝伐珠单抗、雷珠单抗和阿柏西普全球市场规模分别为 59.4 亿美元、34.6 亿美元和 20.7 亿美元，合计约 114.6 亿美元。目前来看，贝伐珠单抗 FDA 批准的适应症主要为结直肠癌，阿柏西普和雷珠单抗 FDA 批准的适应症主要眼底疾病，国内针对 VEGF 的典型代表为康弘药业自主研发的康柏西普，2013 年底获批上市，2016 年实现销售规模近 5 亿人民币。

附录表 27：全球已上市 VEGF 单抗产品信息（亿美元）

英文名	中文名	2012	2013	2014	2015	2016
Bevacizumab	贝伐珠单抗	52.45	56.03	58.73	59.23	59.35
EYLEA	阿柏西普	0.19	4.85	11.25	15.23	20.68
LUCENTIS	雷珠单抗	41.70	44.56	44.89	38.08	34.55
合计		94.33	105.44	114.87	112.54	114.58

数据来源：IMS，西南证券整理

贝伐珠单抗、曲妥珠单抗与利妥昔单抗是罗氏的三款重磅产品，也是国内药企竞相仿制的品种。根据 CFDA 官方网站数据统计，贝伐珠单抗与曲妥珠单抗产品国内均有超过 20 家企业申报，利妥昔单抗有超过 10 家药企申报，竞争格局极为激烈。

附录表 28：国内贝伐珠单抗报批进展

药品名称	受理号	分类	企业名称	状态开始日	类型/结论
人源化抗 VEGF 单抗注射液	CXSL1500099	2	绿竹生物	2017-04-20	申报临床
重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	CXSL1600130	2	特瑞思药业	2017-02-28	申报临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1600092	2	三生国健	2017-02-28	申报临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1600056	2	江苏奥赛康	2017-02-21	申报临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1600028	2	复旦张江	2017-02-13	批准临床

药品名称	受理号	分类	企业名称	状态开始日	类型/结论
重组人源化抗血管内皮生长因子(VEGF)单克隆抗体注射液	CXSL1600104	2	华奥泰生物	2017-02-09	申报临床
重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	CXSL1500087	2	东方百泰	2017-01-23	申报临床
重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	CXSL1500036	2	神州细胞	2016-10-11	批准临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1400119	2	博安生物	2016-10-11	批准临床
贝伐珠单抗注射液	CXSL1400137	2	正大天晴	2016-09-26	批准临床
重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	CXSL1600049	2	龙瑞药业	2016-09-22	申报临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体 Fab 注射液	CXSL1400109	15	齐鲁制药	2016-09-04	批准临床
重组抗血管内皮生长因子(VEGF)单抗注射液(贝伐单抗)	CXSL1400094	2	华兰基因	2016-08-23	批准临床
贝伐珠单抗注射液	CXSL1400076	2	恒瑞医药	2016-08-04	批准临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1600034	2	中信国健	2016-06-12	申报临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1500044	2	信达生物	2016-05-19	批准临床
重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	CXSL1400014	2	百奥泰生物	2016-05-11	批准临床
重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	CXSL1500051	2	康岱生物	2016-04-29	申报临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1300122	2	复宏汉霖	2015-12-30	批准临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1300036	2	齐鲁制药	2015-10-13	批准临床
重组人源化抗血管内皮生长因子(VEGF)单克隆抗体注射液	CXSL1300003	1	思坦维生物	2015-06-25	批准临床
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	CXSL1200071	1	泰康生物	2014-10-24	批准临床
注射用人源化抗 VEGF 单克隆抗体	CXSL1100005	1	江苏先声	2012-10-30	批准临床

数据来源：药智网，西南证券整理

9.6.2 IL-17A 单抗：自身免疫疾病用药进入 IL-17 单抗时代

白细胞介素-17 (IL-17) 是由 CD4+ T 细胞分泌的细胞因子家族，目前已经发现 6 种该家族分子 (IL-17A~IL-17F)。IL-17 与炎症的发生有着密切的联系，IL-17 失调与急性炎症反应相关，造成银屑病、类风湿性关节炎和多发性硬化症等疾病，是目前自身免疫类疾病治疗的热门靶点。

2015 年 1 月，诺华 Cosentyx (secukinumab) 获得 FDA 上市批准，成为全球首个上市的 IL-17A 单抗。Cosentyx 已在美国和欧盟获批治疗斑块型银屑病、银屑病关节炎 (PsA)、强直性脊柱炎 (AS) 适应症。继诺华 Cosentyx 获批后，礼来的 Taltz (ixekizumab) 与 Valeant 制药的 Siliq (brodalumab) 分别于 2016 年 3 月和 2017 年 2 月获得 FDA 上市批准。IL-17A 单抗的上市打断了 TNF- α 抑制剂的市场“垄断”，使自身免疫疾病治疗有了新的选择。

附录表 29：全球获批银屑病治疗重磅药物信息

商品名	通用名	公司	靶点	2016 年全球销售额 (亿美元)
Humira (修美乐)	adalimumab (阿达木单抗)	艾伯维	TNF- α	165.2
Enbrel (恩利)	etanercept (依那西普)	安进/辉瑞	TNF- α	92.5
Remicade (类克)	infliximab (英夫利昔单抗)	强生/默沙东	TNF- α	80.7
Stelara	ustekinumab	强生	IL-12/IL-23	32.3
Otezla	apremilast	新基	PDE4	10.2
Cosentyx	secukinumab	诺华	IL-17A	11.3

商品名	通用名	公司	靶点	2016 年全球销售额（亿美元）
Taltz	ixekizumab	礼来	IL-17A	——
Siliq	brodalumab	Leo 制药	IL-17	——

数据来源：EvaluatePharma，西南证券整理

银屑病是一种慢性免疫介导的皮肤疾病，多发于青壮年，全球患病人数大约 1.3 亿人，国内约有 650 万银屑病患者。IL-17 已经成为银屑病药物研发热门靶点，全球多家药企已针对该靶点研发了相关抑制剂产品，而公司目前是国内唯一一家已申报 IL-17A 单抗（SHR-1314 注射液）的药企，未来有望大概率成为首个 IL-17A 单抗获批的国内企业。

附录表 30：全球 IL-17 单抗申报企业及在研产品信息

药品/研发代码	原研公司	适应症	研发阶段
CJM-112	诺华	银屑病	临床 I、II
SHR-1314	恒瑞医药	银屑病	临床 I 期
ALX-0761	Ablynx	银屑病	临床 I 期
SCH-900117	默沙东	类风湿性关节炎	临床 I 期
ABY-035	Affibody	银屑病	临床 I 期
Afasevikumab	NovImmune	自身免疫疾病	临床 I 期
BCD-085	Biocad	银屑病	临床 II 期
COVA-322	Covagen	银屑病	临床 II 期
ABT-122	艾伯维	银屑病、类风湿性关节炎	临床 II 期
Bimekizumab	UCB	银屑病、银屑病性关节炎	临床 II 期
CNTO-6785	杨森	慢性阻塞性肺疾病、类风湿性关节炎	临床 II 期

数据来源：HSMAP 靶点追踪系统，西南证券整理

海外 IL-17A 产品定价约 2.8-5 万美元/年，假设未来进口后维持海外价格不变，假设公司 SHR-1314 获批后定价为进口产品的一半（约每个患者 10 万元/年），按照每年覆盖 2 万患者计算，公司 IL-17A 单抗峰值销售有望达到 20 亿/年。

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。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。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 20 楼

邮编：200120

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

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	机构销售	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	邵亚杰	机构销售	02168416206	15067116612	syj@swsc.com.cn
	张方毅	机构销售	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	郎珈艺	机构销售	021-68416921	18801762801	langjiayi@swsc.com.cn
	欧阳倩威	机构销售	021-68416206	15601822016	oyqw@swsc.com.cn
北京	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	王雨珩	机构销售	010-88091748	18811181031	wyheng@swsc.com.cn
	陈乔楚	机构销售	18610030717	18610030717	cqc@swsc.com.cn
	路剑	机构销售	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
广深	张婷	地区销售总监	0755-26673231	13530267171	zhangt@swsc.com.cn
	王湘杰	机构销售	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	熊亮	机构销售	0755-26820395	18666824496	xl@swsc.com.cn
	刘雨阳	机构销售	0755-26892550	18665911353	liuyuy@swsc.com.cn
	刘予鑫(广州)	机构销售	0755-26833581	13720220576	lyxin@swsc.com.cn