

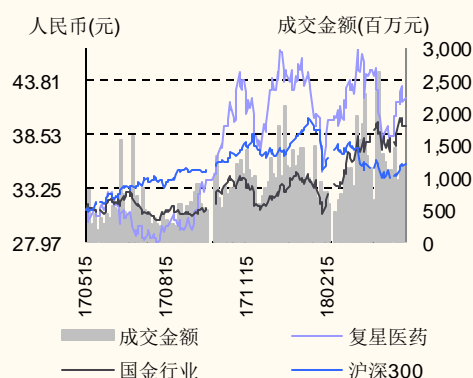
## 复星医药 (600196.SH) 买入 (维持评级)

宏观类

市场价格 (人民币): 42.12 元

## 市场数据(人民币)

已上市流通 A 股(百万股)	1,909.81
流通港股(百万股)	483.94
总市值(百万元)	105,094.92
年内股价最高最低(元)	46.99/27.97
沪深 300 指数	3909.29
上证指数	3174.03



## 相关报告

1. 《内生主业同口径超出市场预期，创新产品收获在即-复星医药公司点评...》，2018.5.2
2. 《收购深圳恒生医院，医疗服务再下一城-复星医药公司点评》，2017.11.13
3. 《三季度业绩受并表拖累，研发进入收获期-复星医药公司点评》，2017.10.31
4. 《获得生产许可证，Biosimilar 上市再进一步-复星医药公...》，2017.9.22
5. 《修改 Gland 收购方案，国际化突破-复星医药公司点评》，2017.9.18

李敬雷 分析师 SAC 执业编号: S1130511030026  
(8621)61038219  
lijingl@gjzq.com.cn

王建礼 联系人  
wjianli@gjzq.com.cn

## 细胞治疗产品申报临床，有望后来居上

## 公司基本情况(人民币)

项目	2016	2017	2018E	2019E	2020E
摊薄每股收益(元)	1.162	1.252	1.503	1.757	2.058
每股净资产(元)	9.19	10.15	11.38	12.73	14.33
每股经营性现金流(元)	0.87	1.03	1.79	1.72	1.97
市盈率(倍)	19.91	35.54	25.58	21.89	18.69
行业优化市盈率(倍)	17.92	17.92	17.92	17.92	17.92
净利润增长率(%)	14.05%	11.36%	20.05%	16.86%	17.14%
净资产收益率(%)	12.64%	12.34%	13.21%	13.80%	14.36%
总股本(百万股)	2,414.51	2,495.13	2,495.13	2,495.13	2,495.13

来源: 公司年报、国金证券研究所

## 【事件】

复星医药子公司复星凯特 FK876 用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗于 2018 年 5 月 15 日获国家食品药品监督管理总局临床试验注册审评受理。

## 【点评】

- **FK876: 革命性细胞治疗产品，并成功上市商业化。**原研 Kite Pharma, 商品名 Yescarta。Yescarta 用来治疗复发难治性进展期非霍奇金淋巴瘤。在接受单次输注的 101 位患者中，总体反应率 ORR 为 72%，完全缓解率 CR 可达到 51%。2017 年 12 月 11 日，Kite 在美国血液学会年会上公布了最新一期的 ZUMA-1 临床研究数据，患者在接受 Yescarta 单次输注后的一年时间内，42% 的患者处于持续缓解状态，40% 的患者无癌症迹象。
- **Yescarta: 美国高定价，销售额可观，新进医保提高产品可及性。**首个 CAR-T 药物 Kymriah 诺华将其定价为 47.5 万美元，第二个 CAR-T 药物 Yescarta 定价为 37.3 万美元。Kymriah 在 2018 年第一季度的销售额为 1200 万美金，Yescarta 在 2018 年第一季度的销售额为 4000 万美金。同时 Kymriah 和 Yescarta 还有适应症拓展的潜力。以目前的 37.3 万美金的定价来看，市场空间超过 50 亿美金。
- **FK876: 中国规则确立，细胞治疗产品加速发展。**目前已经有 15 个产品申报临床，其中南京传奇生物和优卡迪细胞治疗产品已获批临床。复星凯特利用已有海外数据，有望后来居上，已具备商业化生产能力，并且在专利方面形成竞争优势，中国市场目标患者 1 万人，静态潜在市场销售额超过 10 亿，新适应症拓展空间有望扩大 5-8 倍。

## 盈利预测

- 考虑 Gland 并表，我们预计公司 18-20 年归母净利润分别为 37.51/43.84/51.35。考虑到公司利润结构改善带来的估值重构以及研发的收获期，给予买入评级。

## 风险提示

- 并购低于预期、整合低于预期、新产品获批低于预期、产品降价。

**FKC876: 商品名 Yescarta, 革命性细胞治疗产品, 并成功上市商业化。**

**FKC876: 国际一线细胞治疗产品, 原研 Kite Pharma, 商品名 Yescarta。**

- FKC876 即 Kite Pharma 细胞免疫治疗产品 Yescarta (2017 年 10 月获美国 FDA 批准于美国上市), 由复星凯特从 Kite Pharma 引进; 该产品主要用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤治疗。目前, 尚无与该产品具有相同靶点的同类药物在中国境内 (不包括港澳台地区) 上市。截至 2018 年 5 月 14 日, 于全球上市的 CAR-T 细胞免疫治疗产品有诺华制药的 Kymriah (2017 年 8 月获美国 FDA 批准于美国上市), 其与复星凯特的 FKC876 (抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液) 的靶点同为 CD19, 主要用于治疗儿童和年轻成人 (2~25 岁) 的急性淋巴细胞白血病及成年人复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (包括弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)、继发于滤泡淋巴瘤 (FL) 的 DLBCL 患者及高级别 B 细胞淋巴瘤)。

### Yescarta 美国临床

- 针对 Yescarta (KTE-C19), KITE 共开展了四个临床, 其中 ZUMA-1 是有效性和安全性评估的主要依据。ZUMA-2/ZUMA-3/ZUMA-4 是支持性安全性研究。

图表 1: Yescarta 开展的临床试验

Trial	Design	Population	Primary Endpoint	# Treated	Data cutoff
KTE-C19-101 (ZUMA-1)	single-arm, open-label, multicenter phase 1/2 trial of single KTE-C19 infusion (~2 x 10 <sup>6</sup> cells/kg) after fludarabine/Cy conditioning	Age ≥ 18 with aggressive B-cell NHL that is refractory or relapsed ≤ 1 y after auto SCT	ORR per investigator	Phase I: 8 apheresed, 7 infused Phase II: 11 apheresed, 101 infused	SCS: 1/27/17 Efficacy – original: 1/27/17 (investigator) 12/14/16 (IRC) Efficacy – updated: 4/26/17
KTE-C19-102 (ZUMA-2)	single-arm, open-label, multicenter phase 2 study of KTE-C19 or KTE-C19 ((b) (4) a infusion (~2 x 10 <sup>6</sup> cells/kg) after fludarabine/Cy conditioning	Age ≥ 18 y with Relapsed/refractory Mantle Cell Lymphoma (MCL)		16 leukapheresed 11 treated	2017/1/27
KTE-C19-103 (ZUMA-3)	single-arm, open-label, multicenter phase 1/2 study of KTE-C19 ((b) (4) infusion (~0.5, 1 or 2 x 10 <sup>6</sup> cells/kg) after fludarabine/Cy conditioning	Age ≥ 18 y with Relapsed/refractory adult B-precursor Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)		12 leukapheresed 11 treated	2017/1/27
KTE-C19-104 (ZUMA-4)	single-arm, open-label, multicenter phase 1/2 study of KTE-C19 ((b) (4) infusion (~1 or 2 x 10 <sup>6</sup> cells/kg) after fludarabine/Cy conditioning	Age 2-21 y with Relapsed/refractory Pediatric B-precursor Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)		5 leukapheresed 4 treated	2017/1/27

来源: FDA、KITE、国金证券研究所

### Yescarta 临床有效性。

- 临床数据符合在两次或多次全身治疗后复发或进展的 DLBCL 的有效性的证据标准。在第二阶段, 接受白细胞分离术的 111 名患者中有 101 名接受了治疗。大部分接受治疗的患者 (76%) 患有 DLBCL, 16% 患有滤泡性淋巴瘤 (FL), 8% 患有原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤 (PMBCL)。先前治疗的中位数为 3 (范围: 1 至 10), 77% 的患者对第二次或更多次治疗有难治性疾病, 21% 在自体 HSCT 后 1 年内复发。
- 依据完全缓解率 (CR) 和持续有效时间 (DOR) 指标, 在改良意向治疗 (mITT) 分析中, 客观缓解率 (ORR) 为 72%, CR 率为 51% (95%CI: 41,62), 中位缓解时间为 0.9 个月。在所有入选患者的 ITT 分析中, ORR 为 66%, CR 率为 47% (95%CI: 37,57)。由于 DOR 估计有 7.9 个月的

随访结果，所有应答者的估计中位 DOR 为 9.2 个月 (95%CI: 5.4, NE)。与部分缓解 (PR) 的 BOR 相比，具有 CR 最佳总体反应 (BOR) 的患者的反应持续时间更长。在达到 CR 的患者中，尚未达到估计的中位 DOR (95%CI: 8.1 个月, NE)，而 PR 患者中估计的中位 DOR 为 2.1 个月 (95%CI: 1.3,5.3)。

图表 2: Yescarta 的临床有效性数据

Parameter	Phase 2 mITT population (N = 101)		Phase 2 full analysis set (N = 111)	
	Investigator	IRC	Investigator	IRC
Objective response, n (%) (95% CI) <sup>a</sup>	84 (74, 90)	(83%) (62, 81)	73 (67, 83)	(72%) (56, 75)
Best response, n (%)				
Complete Remission (95% CI)	55 (44, 64)	(54%) (41, 62)	52 (40, 59)	(51%) (37, 57)
Partial Remission (95% CI)	29 (20, 39)	(29%) (13, 30)	21 (18, 35)	(21%) (12, 27)
SD	19	(19%)	19	(19%)
PD	5	(5%)	7	(7%)
Not evaluable	2 <sup>b</sup>	(2%)	2	(2%)
Time to response (days)				
Median (range)	29	(24, 183)	28	(24, 190)
Q1, Q3		(28, 31)		(28, 30)

来源: FDA、国金证券研究所

### Yescarta 临床安全性

- ZUMA-1 研究是安全性数据的主要来源，共包括 108 名接受 KTE-C19 治疗的受试者（第一阶段的七名受试者和第二阶段的 101 名受试者）。3 级及以上不良反应包括细胞因子释放综合征 (CRS) (13%)，神经毒性 (31%)，发热性嗜中性白血球减少症 (32%)，延长的血细胞减少症 (28%) 和感染 (23%)。在 120 天安全更新报告中报告了严重或致命的脑水肿事件。
- 在进行 ZUMA-1 研究期间，通过研究人员培训，仔细监测，指导早期发现和处理最严重的并发症，可以减轻归因于 KTE-C19 的危及生命和致命的不良反应。危及生命和致命的不良反应需要警告，包括 CRS 和神经毒性的盒装警告以及风险评估和缓解策略 (REMS)。REMS ETASU 的重点是场地准备，患者教育和风险缓解策略，重点是早期识别和治疗 CRS 和神经毒性。
- 理论上的担忧包括由于有复制能力的逆转录病毒 (RCR) 或插入诱变导致继发性恶性肿瘤的风险增加。在 BLA 中没有报告 RCR 感染或插入突变的事件。
- 由于随访时间有限，KTE-C19 治疗后的长期安全性，特别是插入诱变相关的继发性恶性肿瘤的风险仍然值得关注。因此，需要进行上市后需求 (PMR) 研究。作为 PMR，申请人同意进行观察登记研究，该研究将收集用市售产品治疗的患者的安全信息，包括关键的早期不良反应和 15 年后的第二次恶性肿瘤检测和评估的随访。

图表 3: Yescarta 不良反应统计 (N=108)

Adverse events	Subjects N (%)
Any AE	108 (100%)
Worst Grade ≥3	102 (94%)
Any SAE	56 (52%)
Worst Grade ≥3	48 (44%)
Any CRS	101 (94%)
Worst Grade ≥3	14 (13%)
Any Neurotoxicity	94 (87%)
Worst Grade ≥3	34 (31%)
Fatal AEs excluding PD	4 (4%)

来源: FDA、国金证券研究所

#### Yescarta 风险收益比

- 综合 Yescarta 的临床安全性和有效性数据, Yescarta 的收益高于风险, 并且风险在一定程度上可控。

图表 4: Yescarta 的风险收益比

Decision Factor	Evidence and Uncertainties	Conclusions and Reasons
Analysis of Condition	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aggressive B-cell NHLs are fatal if not cured. In DLBCL that is refractory or that relapses within 1 year after auto SCT, salvage regimens produce ORRs of 20-30%, with &lt;15% CR and an estimated median OS of 6 months.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>There is a need for effective and safe salvage therapies for relapsed or refractory, aggressive B-cell NHL</li> </ul>
Unmet Medical Need	<ul style="list-style-type: none"> <li>There are no approved therapies for patients with relapsed/refractory, aggressive B-cell NHL.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients with relapsed or refractory, aggressive B-cell NHL have unmet medical needs.</li> </ul>
Clinical Benefit	<ul style="list-style-type: none"> <li>In a single-arm, multicenter study (ZUMA-1) for patients with relapsed/refractory, aggressive B-cell NHL, lymphodepleting chemotherapy followed by a single dose of KTE-C19 (target, <math>2 \times 10^6</math> CAR-positive T-cells/kg) produced:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>On mITT analysis of 101 patients, an ORR per IRC of 72%, with CR rate of 51% (95% CI: 41, 62) and median time to response of 0.9 months</li> <li>On true ITT analysis of 111 patients, an ORR per IRC of 66, with 47% CR</li> <li>An estimated median DOR of 9.2 months (95% CI: 5.4, NE), with 7.9-month median follow-up</li> <li>An estimated median DOR that was not reached in patients who achieved CR (95% CI: 8.1 months, NE); in patients with a BOR of PR, the estimated median DOR was 2.1 months</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Based on CR rate and DOR, KTE-C19 at the recommended dose-schedule has clinically meaningful activity in relapsed or refractory large B-cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy.</li> <li>There are too few patients to assess the benefit/risk of KTE-C19 for the treatment of primary refractory disease.</li> </ul>
Risk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Major AEs associated with KTE-C19 were cytokine release syndrome (CRS), neurologic toxicities, prolonged cytopenias, infectious complications, cardiac events, and hypogammaglobulinemia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>All the evidence indicates that the risk of KTE-C19, while substantial, does not outweigh the benefit to adult patients with rel/ref B-cell NHL</li> </ul>
Risk Management	<ul style="list-style-type: none"> <li>The most substantial risks of KTE-C19 are CRS and neurologic toxicity. These were mitigated in the trial by careful site selection and training of investigators.</li> <li>There are theoretical risks of secondary malignancy in this genetically modified immunotherapy based on the potential for replication competent retrovirus due to the retrovirus and insertional mutagenesis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The risks associated with KTE-C19 warrant boxed warnings, a REMS with ETASU and a long-term follow-up study.</li> <li>The registry postmarketing study will follow 1000 recipients of the commercial product for 15 years for secondary malignancy and other short-term AEs.</li> </ul>

来源: FDA、国金证券研究所

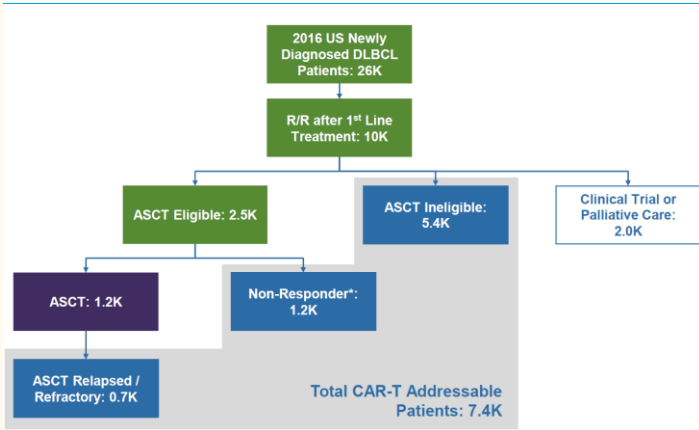


## Yescarta：高定价，销售额可观，新进医保提高产品可及性。

### 首批细胞治疗产品崭露头角

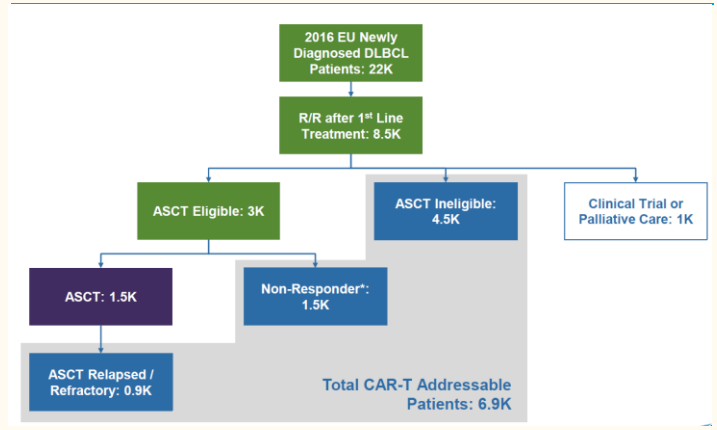
- **高定价，销售额可观：**首个 CAR-T 药物 Kymriah 诺华将其定价为 47.5 万美元，第二个 CAR-T 药物 Yescarta 定价为 37.3 万美元。Kymriah 在 2018 年第一季度的销售额为 1200 万美金，Yescarta 在 2018 年第一季度的销售额为 4000 万美金。同时 Kymriah 和 Yescarta 还有适应症拓展的潜力。
- **新进医保，可及性提高：**2018 年 4 月美国医疗保险和医疗补助服务中心将 CART 治疗纳入报销范围。具体而言，如果在院外治疗，CMS 为接受 Kymriah 治疗的患者支付约 50 万美元的费用，为接受 Yescarta 治疗的患者支付约 40 万美元的费用，患者仅需支付 20% 的费用。同时，如果是住院治疗，加上副作用维持治疗方面的考虑，最高补助费用可达到 150 万美元。
- **针对 DLBCL 适应症，Yescarta 在美国和欧洲五国的目标患者合计超过 14300 人。**以目前的 37.3 万美金的定价来看，市场空间超过 50 亿美金，如果渗透率为 50%，则长期峰值销售超过 20 亿美金。

图表 5：美国市场 Yescarta 目标患者群



来源：KITE、国金证券研究所

图表 6：欧洲 5 国 Yescarta 目标患者群



来源：KIET、国金证券研究所

## FKC876：中国规则确立，细胞治疗产品加速发展。

### 中国细胞治疗产品申报规则确立，国产产品加速发展。

- 2017 年 12 月 22 日，国家食药监总局发布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，要求细胞制品未来将按药品评审原则进行处理。申报规则明确之后，国内多家企业申报临床，目前已经有 15 个产品申报临床，其中南京传奇生物和优卡迪细胞治疗产品已获批临床。

图表 7：国内已递交临床申请的细胞治疗

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	序列号	审评结论	特殊审批	重大专项
CXSL1700122	抗CD19分子嵌合抗原受体修饰的自体T淋巴细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2017-12-21	成都银河生物医药有限公司	在审评审批中	2017-12-19				否	否
CXSL1700193	抗人CD19 T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2017-12-25	上海恒润达生物科技有限公司	在审评审批中	2017-12-22				是	否
CXSL1700203	靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3嵌合抗原受体修饰的自体T细胞	治疗用生物制品1	新药	2017-12-28	科济生物医药(上海)有限公司	在审评审批中	2017-12-27	临床试验申请	84		是	否
CXSL1700216	靶向CD19自体嵌合抗原受体T细胞输注剂	治疗用生物制品1	新药	2018-01-08	博生吉安科细胞技术有限公司	在审评审批中	2018-01-04	临床试验申请	90		否	否
CXSL1800002	JWCAR029 (CD19靶向嵌合抗原受体T细胞)	治疗用生物制品1	新药	2018-01-12	上海明聚生物科技有限公司	在审评审批中	2018-01-11	临床试验申请	100		是	否
CXSL1800006	白介素6分泌功能敲减的靶向CD19自体基因编辑T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-01-31	上海优卡迪生物医药科技有限公司	在审评审批中	2018-01-29	临床试验申请	107		否	否
CXSL1800005	白介素6分泌功能敲减的靶向CD19自体基因编辑T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-01-31	上海优卡迪生物医药科技有限公司	在审评审批中	2018-01-29	临床试验申请	108		否	否
CXSL1800017	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液 (IM19CAR-T细胞注射液)	治疗用生物制品1	新药	2018-02-13	北京艺妙医疗科技有限公司	在审评审批中	2018-02-11	临床试验申请	133		是	否
CXSL1800019	抗人CD19 T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-02-22	上海恒润达生物科技有限公司	在审评审批中	2018-02-16	临床试验申请	140		是	否
CXSL1700201	LCAR-B38M CAR-T细胞自体回输制剂 (简称: LCAR-B38M细胞制剂)	治疗用生物制品1	新药	2017-12-11	南京传奇生物科技有限公司	已发件	2018-03-20			批准临床	是	否
CXSL1800009	程序死亡受体1敲减的靶向CD269嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-02-06	上海优卡迪生物医药科技有限公司	已发件	2018-04-10			批准临床	否	否
CXSL1800008	程序死亡受体1敲减的靶向CD19嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-02-06	上海优卡迪生物医药科技有限公司	已发件	2018-04-10			批准临床	是	否
CXSL1800035	CBM.CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-04-18	上海赛比曼生物科技有限公司	在审评审批中	2018-04-16	临床试验申请	191		否	否
CXSL1800046	CBM.CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-04-21	上海赛比曼生物科技有限公司	在审评审批中	2018-04-19	临床试验申请	194		否	否
CXSL1800047	CT032人源化抗CD19自体CAR T细胞注射液	治疗用生物制品1	新药	2018-04-23	上海科济制药有限公司	在审评审批中	2018-04-20	临床试验申请	196		否	否

来源: CFDA、国金证券研究所

**复星凯特：利用已有海外数据，有望后来居上，已具备商业化生产能力，并且在专利方面形成竞争优势。**

- 由于复星凯特的 FKC876 已经在美国获批，按照 ICH 规则，复星凯特可以借用部分的海外数据用于国内的申报，通过数据的桥接，复星医药有可能后来居上。
- 与其他企业不同的地方在于，复星凯特已经建立可以满足商业化生产的基地，可以生产多批次满足临床和商业化的产品，目前 公司已经具有年产 3000 人份的产业化能力。
- 其次，复星凯特获得 Kite Pharma 的全套技术授权，在 CAR-T 产品专利优势明显，而后续企业存在侵犯原研专利的风险。

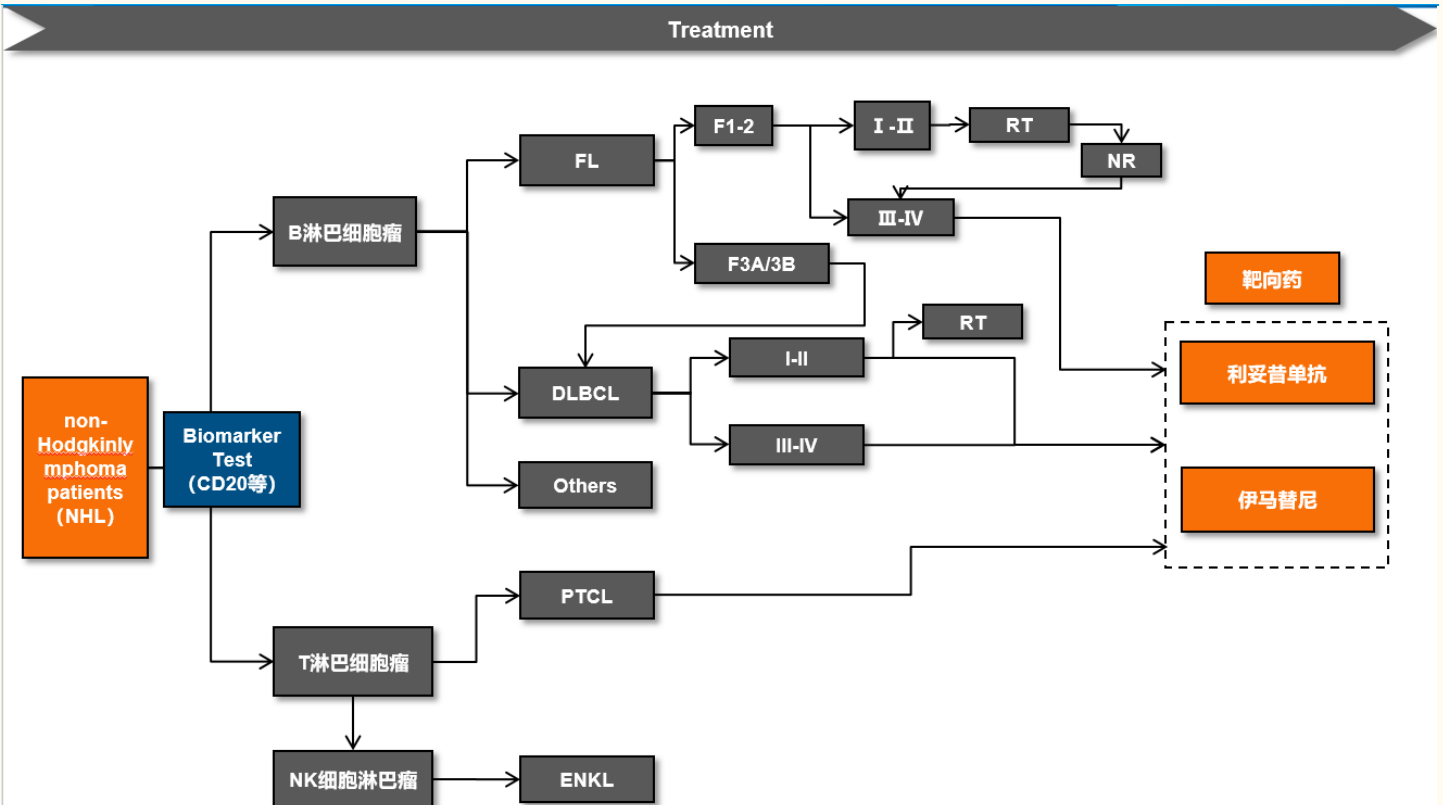
**中国市场空间：目标患者 1 万人，静态潜在市场销售额超过 10 亿，新适应症拓展空间有望扩大 5-8 倍。**

- 恶性淋巴瘤（也称为淋巴瘤）是我国最常见的十大肿瘤之一。根据《中国肿瘤登记年报》公布的数据，2003 年至 2013 年，恶性淋巴瘤的发病率约为 5/10 万。而依据最新的《Cancer Statistics in China, 2015》以 2009-2011 年发病率数据为参照，估计目前我国每年新发的淋巴瘤患者为 88200 人，其中男性患者 53000 人，女性患者 35200 人。淋巴瘤按组织病理学可分为霍奇金淋巴瘤（HL）和非霍奇金淋巴瘤（NHL），其中 NHL 占淋巴瘤的 90%，其余为 HL。
- 弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）为 NHL 中最常见的类型，在西方占成人 NHL 的 30%-40%，在亚洲国家的发病率一般大于 40%，我国约占 35%-

50%。DLBCL 中位发病年龄为 50~70 岁，男性略高于女性。我国 2011 年一项由 24 个中心联合进行、共收集 10002 例病例样本的分析报告指出，在中国 DLBDL 占有 NHL 的 45.8%，占有淋巴瘤的 40.1%。

- 根据《中国弥漫大 B 细胞淋巴瘤诊断与治疗指南（2013 年版）》，针对 DLBCL，临床推荐的一线治疗方案为 6~8 个疗程的 R-CHOP21（利妥昔单抗+环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松）；根据《中国恶性淋巴瘤诊疗规范（2015 年版）》，FL 的标准一线治疗方案为利妥昔单抗联合化疗，联合化疗方案可有多种选择，无任何一种方案经证实可以显著延长患者的总生存时间（OS）。可选择的联合化疗方案包括 CHOP 方案或 CVP 方案等。

图表 8：非霍奇金淋巴瘤患者流



CLL/SLL：慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；FL：滤泡性淋巴瘤；DLBCL：弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；LBL：淋巴母细胞淋巴瘤；PTCL：外周 T 细胞淋巴瘤；ENKL：结外 NK/T 细胞淋巴瘤鼻型

来源：NCCN 指南、抗肿瘤药物临床应用指导原则、国金证券研究所

- 以美国和欧洲数据为参照，DLBCL 经治疗之后，约有 25%-30% 的病人复发或者对现有的治疗方案不应，这些病人为 FK876 的目标患者。由此，中国每年约有 9000-11000 新发病人适用 FK876。假设 FK876 上市之后定价为 30 万/疗程，渗透率为 35%，则该产品的销售额为 10 亿人民币。同时 FK876 后续有望继续拓展新的适应症，目标患者群还有 5-8 倍空间。

图表 9: FK876 销售额敏感性分析

市场空间 (¥百万)		定价 (万元)								
		10	15	20	25	30	35	40	45	50
渗透率	10%	100	150	200	250	300	350	400	450	500
	15%	150	225	300	375	450	525	600	675	750
	20%	200	300	400	500	600	700	800	900	1000
	25%	250	375	500	625	750	875	1000	1125	1250
	30%	300	450	600	750	900	1050	1200	1350	1500
	35%	350	525	700	875	1050	1225	1400	1575	1750
	40%	400	600	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000
	45%	450	675	900	1125	1350	1575	1800	2025	2250
	50%	500	750	1000	1250	1500	1750	2000	2250	2500
	55%	550	825	1100	1375	1650	1925	2200	2475	2750
	60%	600	900	1200	1500	1800	2100	2400	2700	3000
	65%	650	975	1300	1625	1950	2275	2600	2925	3250

来源: 国金证券研究所

### 复星医药: 创新驱动的综合医疗集团!

- 1、我们认为公司长期基于产业经营已经证明自己的能力。不论是基于并购后的整合, 提升整体的医疗集团的协同和实力, 还是长期对于产业发展趋势判断的持续研发投入, 公司已经在不同层面证明自己优秀的医药产业经营实力。
- 2、公司具备成长为国际一流制药企业的基因。相对于全球医药产业而言, 中国尚未出现在国际舞台前列的制药企业, 这与中国整体国力不符, 我们认为复星有望成为中国医药行业在国际舞台的代表。
  - 1) 其一, 公司长期持续高效的研发投入, 以创新驱动公司发展。在全球 Biologics&Biosimilar 高速发展的背景下, 公司经过多年经营布局, 建立起丰富扎实的产品线, 成为国内 Biosimilar 的领头者, 同时布局具有自主知识产权的生物创新药, 建立起一整套独立研发、生产的体系, 引领中国生物药的蓬勃发展, 并有望在国际市场抢占一席之地。
  - 2) 其二, 公司天生具有成为 Bigpharma 的基因。公司成长路径已经证明自己优秀的并购整合能力。从企业长期发展路径来看, 未来要成为一流的全球性制药企业, 一定要具有基于产业发展方向的项目筛选和并购整合能力, 复星医药在创立之初便搭建优秀的并购团队, 建立起一套成熟高效的项目筛选和并购整体的体系。近期中国加入 ICH, 中国整体的药品审批体系、医保支付等与国际对接, 复星的中国市场嫁接国际资源的优势更加顺畅!
  - 3) 其三, 优秀的管理团队和人才选拔培养体系。16 年中开始, 复星总裁由原江苏万邦的总经理吴以芳担任, 吴总从销售做起, 一步步将万邦发展壮大, 这与之前总裁以投资见长的情况不同。从管理上, 我们认为复星医药更加具有产业管理的思维, 基于复星医药的深度整合, 优化资源配置, 提高经营效率。
- 3、研发角度而言, 公司已经在大分子生物药证明自己的龙头地位, 小分在创新药和一致性评价持续突破。
  - 1) 对 CD20 靶点的生物类似药作为中国第一个以 Biosimilar 身份申请上市的生物药, 已递交 CFDA 滚动申请, 有望年内突破;
  - 2) 针对 HER2 靶点的生物类似药三期临床稳步推进, 有望在 18 年下半年获得核心数据, 申报生产。



- 3) 随着国内细胞治疗申报和注册流程明确, 公司有望在 18 年上半年完成 CD19 CAR-T 的临床申报。
- 4) 重组人胰岛素、重组甘精胰岛素、重组赖脯胰岛素三期临床稳步推进, 有望在年内获得关键数据。
- 5) 创新生物药方面: 针对 VEGFR2、EGFR、PD-1 的靶点在台湾、美国、国内同步开展临床。
- 6) 小分子创新药方面: 万格列净片、注射用 FN-1501、FCN-437c 胶囊等陆续获批临床。

#### 盈利预测

- 考虑 Gland 并表, 我们预计公司 18-20 年归母净利润分别为 37.51/43.84/51.35。考虑到公司利润结构改善带来的估值重构以及研发的收获期, 给予买入评级。

#### 风险提示

- 并购低于预期、整合低于预期。复星医药已经在并购整合方面证明了自己优秀能力, 但是对于每一个并购项目而言都存在并购及整合的不确定性。
- 新产品获批低于预期: 药审改革之后国内的药品审批速度大大加速, 但是对于具体品种而言, 仍然存在审批的不确定性。
- 产品降价。对于仿制药而言, 竞争日趋激烈, 在医保控费的大环境下, 存在产品降价的风险。

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E		2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
主营业务收入	12,609	14,629	18,534	22,983	26,912	31,329	货币资金	4,029	5,996	7,249	7,800	8,000	11,267
增长率		16.0%	26.7%	24.0%	17.1%	16.4%	应收账款	2,348	2,621	4,206	4,396	5,148	5,992
主营业务成本	-6,308	-6,718	-7,609	-9,078	-10,442	-12,156	存货	1,649	1,671	2,751	2,636	3,032	3,530
%销售收入	50.0%	45.9%	41.1%	39.5%	38.8%	38.8%	其他流动资产	300	477	851	897	946	1,008
毛利	6,301	7,910	10,925	13,905	16,470	19,173	流动资产	8,325	10,764	15,056	15,730	17,126	21,797
%销售收入	50.0%	54.1%	58.9%	60.5%	61.2%	61.2%	%总资产	21.8%	24.6%	24.3%	25.7%	27.4%	32.6%
营业税金及附加	-106	-153	-223	-230	-269	-313	长期投资	17,234	18,850	21,124	21,125	21,124	21,124
%销售收入	0.8%	1.0%	1.2%	1.0%	1.0%	1.0%	固定资产	5,765	6,305	8,316	8,191	8,018	7,896
营业费用	-2,815	-3,704	-5,791	-7,125	-8,343	-9,712	%总资产	15.1%	14.4%	13.4%	13.4%	12.8%	11.8%
%销售收入	22.3%	25.3%	31.2%	31.0%	31.0%	31.0%	无形资产	6,562	7,144	16,776	15,570	15,463	15,363
管理费用	-1,906	-2,312	-2,749	-3,447	-4,037	-4,699	非流动资产	29,876	33,003	46,915	45,576	45,294	45,072
%销售收入	15.1%	15.8%	14.8%	15.0%	15.0%	15.0%	%总资产	78.2%	75.4%	75.7%	74.3%	72.6%	67.4%
息税前利润 (EBIT)	1,473	1,742	2,162	3,103	3,822	4,449	<b>资产总计</b>	<b>38,202</b>	<b>43,768</b>	<b>61,971</b>	<b>61,305</b>	<b>62,421</b>	<b>66,870</b>
%销售收入	11.7%	11.9%	11.7%	13.5%	14.2%	14.2%	短期借款	7,334	5,650	10,478	6,209	2,454	1,200
财务费用	-450	-401	-555	-674	-682	-465	应付款项	2,467	2,799	4,735	5,337	6,185	7,200
%销售收入	3.6%	2.7%	3.0%	2.9%	2.5%	1.5%	其他流动负债	1,138	1,659	1,387	1,490	1,692	1,932
资产减值损失	-70	-79	-62	0	0	0	流动负债	10,939	10,109	16,600	13,036	10,331	10,332
公允价值变动收益	-2	12	44	0	0	0	长期贷款	1,676	2,183	5,580	5,580	5,580	5,581
投资收益	2,347	2,125	2,307	2,300	2,300	2,300	其他长期负债	4,917	6,226	10,050	9,415	9,415	9,415
%税前利润	69.6%	59.5%	56.8%	48.6%	42.3%	36.6%	<b>负债</b>	<b>17,532</b>	<b>18,517</b>	<b>32,230</b>	<b>28,031</b>	<b>25,326</b>	<b>25,328</b>
营业利润	3,297	3,399	4,075	4,728	5,439	6,283	普通股股东权益	18,182	22,190	25,327	28,400	31,760	35,747
营业利润率	26.2%	23.2%	22.0%	20.6%	20.2%	20.1%	少数股东权益	2,488	3,060	4,415	4,875	5,335	5,795
营业外收支	75	172	-13	3	3	3	<b>负债股东权益合计</b>	<b>38,202</b>	<b>43,768</b>	<b>61,971</b>	<b>61,305</b>	<b>62,421</b>	<b>66,870</b>
税前利润	3,372	3,572	4,062	4,731	5,442	6,286	<b>比率分析</b>						
利润率	26.7%	24.4%	21.9%	20.6%	20.2%	20.1%		2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
所得税	-501	-350	-476	-520	-599	-691	<b>每股指标</b>						
所得税率	14.9%	9.8%	11.7%	11.0%	11.0%	11.0%	每股收益	1.063	1.162	1.252	1.503	1.757	2.058
净利润	2,871	3,221	3,585	4,211	4,844	5,595	每股净资产	7.857	9.190	10.151	11.382	12.729	14.327
少数股东损益	411	416	461	460	460	460	每股经营现金净流	0.697	0.871	1.027	1.793	1.721	1.966
归属于母公司的净利润	2,460	2,806	3,124	3,751	4,384	5,135	每股股利	4.374	4.374	6.171	0.360	0.410	0.460
净利率	19.5%	19.2%	16.9%	16.3%	16.3%	16.4%	<b>回报率</b>						
							净资产收益率	13.53%	12.64%	12.34%	13.21%	13.80%	14.36%
							总资产收益率	6.44%	6.41%	5.04%	6.12%	7.02%	7.68%
							投入资本收益率	3.75%	4.11%	3.60%	5.28%	6.50%	7.13%
							<b>增长率</b>						
							主营业务收入增长率	4.85%	16.02%	26.69%	24.01%	17.10%	16.41%
							EBIT增长率	23.57%	18.23%	24.10%	43.52%	23.17%	16.41%
							净利润增长率	16.43%	14.05%	11.36%	20.05%	16.86%	17.14%
							总资产增长率	9.94%	14.57%	41.59%	-1.07%	1.82%	7.13%
							<b>资产管理能力</b>						
							应收账款周转天数	46.9	46.2	51.3	51.0	51.0	51.0
							存货周转天数	94.1	90.2	106.0	106.0	106.0	106.0
							应付账款周转天数	52.3	54.3	64.2	64.0	64.0	64.0
							固定资产周转天数	137.8	128.2	129.1	97.4	76.7	59.8
							<b>偿债能力</b>						
							净负债/股东权益	33.11%	20.50%	43.12%	24.06%	10.92%	-1.13%
							EBIT利息保障倍数	3.3	4.3	3.9	4.6	5.6	9.6
							资产负债率	45.89%	42.31%	52.01%	45.72%	40.57%	37.88%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	0	0	0	68
增持	0	0	0	0	10
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	0.00	0.00	0.00	1.13

来源：朝阳永续

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

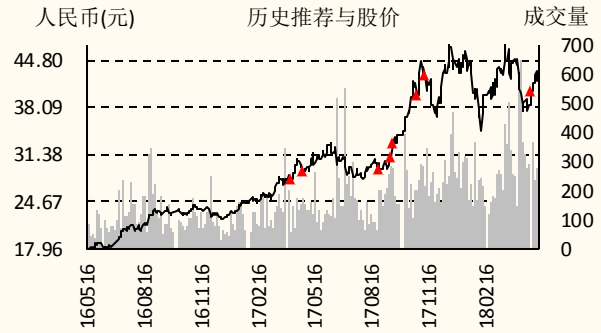
最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性  
3.01~4.0=减持

历史推荐和目标定价(人民币)

序号	日期	评级	市价	目标价
1	2016-08-02	买入	20.80	24.00~25.00
2	2016-08-04	买入	20.97	N/A
3	2016-08-24	买入	21.57	24.80~28.00
4	2016-09-30	买入	23.22	27.00~30.00
5	2017-01-11	买入	23.29	N/A
6	2017-03-03	买入	25.84	N/A
7	2017-03-29	买入	28.14	N/A
8	2017-04-11	买入	28.25	N/A

来源：国金证券研究所



投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；  
 增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；  
 中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；  
 减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

**特别声明:**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视作出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务专业投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中的专业投资者使用;非国金证券客户中的专业投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

**上海**

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

**北京**

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

**深圳**

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH