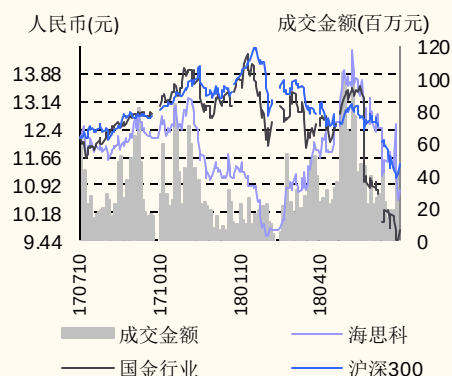


海思科 (002653.SZ) 买入 (首次评级)**公司深度研究**

市场价格 (人民币): 10.78 元

市场数据(人民币)

已上市流通 A 股(百万股)	484.01
总市值(百万元)	11,645.31
年内股价最高最低(元)	14.51/9.57
沪深 300 指数	3459.18
中小板综	9275.19

**特色专科药企业绩反转，创新药收获在即****公司基本情况(人民币)**

项目	2016	2017	2018E	2019E	2020E
摊薄每股收益(元)	0.419	0.220	0.301	0.418	0.596
每股净资产(元)	2.10	1.84	1.86	2.00	2.31
每股经营性现金流(元)	0.39	0.36	0.49	0.47	0.65
市盈率(倍)	37.30	51.70	35.00	25.15	17.64
净利润增长率(%)	21.65%	-47.53%	36.67%	39.16%	42.60%
净资产收益率(%)	19.99%	11.96%	16.17%	20.94%	25.78%
总股本(百万股)	1,080.27	1,080.27	1,080.27	1,080.27	1,080.27

来源：公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **特色专科药首仿龙头**：海思科累计开发成功 50 个品种，其中首仿上市 18 个，首仿率 36%，其中在肝病领域、肠外营养和止吐等科室形成特色产品群，竞争力强。多烯磷脂酰胆碱、多拉司琼、脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液等位居国内前列。仿制药研发方面，立足于高端技术平台开发高壁垒仿制药，包括多腔袋、口服缓控释、粉吸入剂等；专注于呼吸、中枢神经、高端肠外营养等特色专科；拓展心脑血管、糖尿病等大科室特色治疗产品。未来两年预计有 14 个竞争格局良好的产品上市，保证公司销售增长。
- **销售改革，调整产品结构，扩展销售队伍**：过去两年，两票制之下产品由低开转成高开，因此导致公司表观销售费用增加，整体 2018 年将完成两票制变革；同时由于辅助用药控制、渠道清理和研发费用投入的加大，导致扣非净利润下滑，我们预计 2018 年将完成渠道清理，产品恢复正常增长。同时，针对现有产品的专业化和多元化，进行商务渠道、物流、货、款统一管理，完成前端和后端的建设；将产品分类为 I/II/III 类，结合产品特点，针对不同科室进行专业营销；计划三年内注册销售人员 800 名，管理营销代表 15000 人，为仿制药和创新药上市做好准备。
- **创新药收获在即**：长期研发投入，创新药布局的领域包括：麻醉、神经痛、COPD、特定肿瘤、糖尿病及并发症等特色领域+大领域；产品差异化策略：国内以相对成熟靶点/药物为主，新药+改良型新药进行布局和寻求现有药物差异化；国际以新靶点新机制药物入手，快速拓展。创新药 HSK3486、德恩鲁胺、HSK7653 等有望在未来三年陆续上市，单个产品市场空间超过 10 亿，为公司未来增长提供新的引擎。

投资建议

- 我们预计公司 2018-2020 年净利润分别为 3.25/4.52/6.44 亿，考虑到公司针对特色专科领域和创新药的布局，首次覆盖给予买入评级。

风险

- 产品临床风险、药品降价风险、产品销售风险。

王建礼 分析师 SAC 执业编号: S1130517040002
wjianli@gjzq.com.cn

内容目录

海思科：特色专科药企业业绩反转，创新药收获在即。	5
特色专科药研发销售型企业	5
管理层持股比例高的民营企业	6
仿制药业务：首仿优势明显，专注特色专科仿制药。	7
甲磺酸多拉司琼注射液	8
多烯磷脂酰胆碱	12
脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液	15
夫西地酸乳膏	18
仿制药研发：立足高端特色仿制药，建立大领域高壁垒产品群。	20
氯乙酰左卡尼汀	21
埃索美拉唑	21
复方氨基酸注射液（20AA）	24
盐酸帕洛诺司琼	25
注射用醋酸卡泊芬净	27
复方维生素(3)注射液	29
创新药：特色创新药，收获在即。	31
HSK3486：1.1 类新药，新一代麻醉镇静潜力药物。	32
德恩鲁胺：改良型新药，氘代抗癌药物	36
HSK7653：DPP-4 型糖尿病新药	39
营销改革：精细化管理，为仿制药和创新药打好基础。	42

图表目录

图表 1：海思科收入增长	5
图表 2：海思科归母净利润增长	5
图表 3：海思科收入构成	5
图表 4：海思科收入结构	5
图表 5：海思科股权结构	6
图表 6：海思科重磅仿制药	7
图表 7：甲磺酸多拉司琼注射液国内获批状况	8
图表 8：甲磺酸多拉司琼注射液国内医保状况	8
图表 9：导致呕吐的主要神经递质	9
图表 10：常见 CINV 药物	9
图表 11：5-HT3 受体拮抗剂对比	10
图表 12：CINV 药物市场格局	11
图表 13：CINV 药物 2017 年竞争格局	11
图表 14：CINV 药物国内销售额	11
图表 15：多拉司琼销售额	11

图表 16: 多烯磷脂酰胆碱国内获批状况.....	12
图表 17: 多烯磷脂酰胆碱国内申报状况.....	12
图表 18: 多烯磷脂酰胆碱注射液医保状况.....	12
图表 19: 我国病毒性肝炎发病率.....	13
图表 20: 常用护肝类药物.....	13
图表 21: 多烯磷脂酰胆碱药物市场格局.....	14
图表 22: 多烯磷脂酰胆碱 2017 年竞争格局.....	14
图表 23: 多烯磷脂酰胆碱剂型比较.....	14
图表 24: 样本医院成都天台山产多烯磷脂酰胆碱销售额.....	14
图表 25: 脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液国内获批状况.....	15
图表 26: 脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液国内医保状况.....	15
图表 27: 肠外营养治疗适应症.....	16
图表 28: 脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液市场格局.....	17
图表 29: 脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液 2017 年竞争格局.....	17
图表 30: 脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液国内销售额.....	17
图表 31: 夫西地酸乳膏国内获批状况.....	18
图表 32: 夫西地酸乳膏医保状况.....	18
图表 33: 夫西地酸乳膏样本医院销售额.....	19
图表 34: 夫西地酸剂型比较.....	19
图表 35: 夫西地酸乳膏市场格局.....	19
图表 36: 夫西地酸乳膏 2017 年竞争格局.....	19
图表 37: 海思科仿制药产品线.....	20
图表 38: 埃索美拉唑国产情况.....	22
图表 39: 埃索美拉唑部分审批情况.....	22
图表 40: PPI 类国内销售	23
图表 41: PPI 国内竞争格局.....	23
图表 42: 注射用埃索美拉唑国内销售额.....	23
图表 43: 注射用埃索美拉唑国内竞争格局.....	23
图表 44: 复方氨基酸注射液(20AA)医保情况	24
图表 45: 复方氨基酸注射液(20AA)审评审批情况	24
图表 46: 复方氨基酸注射液 (20AA) 市场格局.....	24
图表 47: 2017 年复方氨基酸注射液 (20AA) 市场	24
图表 48: 5-HT ₃ 受体拮抗剂分类.....	25
图表 49: NCCN 高、中度致吐性化疗治疗方案	26
图表 50: 盐酸帕洛诺司琼部分审评审批状态.....	26
图表 51: 盐酸帕洛诺司琼国内生产情况.....	26
图表 52: 盐酸帕洛诺司琼医保情况.....	27
图表 53: 盐酸帕洛诺司琼国内销售额.....	27
图表 54: 盐酸帕洛诺司琼 2017 年竞争格局.....	27

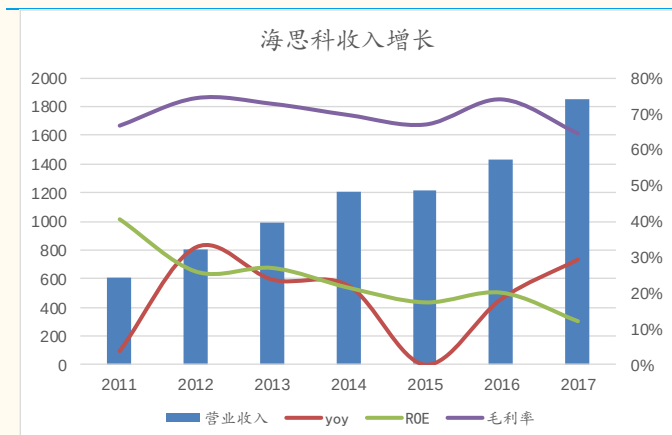
图表 55: 注射用醋酸卡泊芬净部分审评审批状态.....	28
图表 56: 醋酸卡泊芬净医保情况.....	28
图表 57: 醋酸卡泊芬净市场格局.....	28
图表 58: 2017 年醋酸卡泊芬净市场格局.....	28
图表 59: 复方维生素(3)国内生产情况.....	29
图表 60: 复方维生素(3)注射液市场格局.....	30
图表 61: 2017 年复方维生素(3)注射液市场.....	30
图表 62: 海思科创新药 Pipeline.....	31
图表 63: 海思科 HSK3486 项目及临床进展.....	32
图表 64: HSK3486 已开展 8 个临床研究.....	32
图表 65: HSK3486 临床试验列表.....	33
图表 66: HSK3486 中国临床开发关键路径.....	33
图表 67: 2016 年样本医院麻醉药销售额 top10 (亿元).....	34
图表 68: 2016 年美国麻醉药销售额 top10 (亿美元).....	34
图表 69: 丙泊酚部分地区销售情况.....	34
图表 70: HSK3486 特点与优势.....	35
图表 71: 丙泊酚国内销售额.....	35
图表 72: 德恩鲁胺项目开发里程碑.....	36
图表 73: 我国前列腺癌情况.....	36
图表 74: 恩杂鲁胺销售额及预测.....	37
图表 75: 氘代药物的开发优势.....	37
图表 76: 德恩鲁胺特点与优势.....	38
图表 77: 全球 2015-2040 年糖尿病患病数估计(20-79 岁).....	39
图表 78: 2010-2014 年糖尿病市场规模.....	39
图表 79: 常见糖尿病药物比较.....	39
图表 80: 磷酸西格列汀片中标价.....	40
图表 81: 海思科研发费用投入.....	41
图表 82: 海思科销售组织架构.....	42

海思科：特色专科药企业绩反转，创新药收获在即。

特色专科药研发销售型企业

- 海思科医药集团股份有限公司成立于 2000 年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。公司技术力量雄厚，目前的科研工作涉及肠外营养、肿瘤、心脑血管、抗病毒、内分泌、中枢神经等多个临床治疗领域，在肠外静脉营养治疗领域处于国内领先水平。
- 2000 年成立以来，海思科累计开发成功 50 个品种，其中首仿上市 18 个，首仿率 36%。公司现有销售品种 29 个，主要包括多烯磷脂酰胆碱注射液，同类品种销售额排名第二，且是国内唯一销售该品种的企业；注射用脂溶性维生素进入国家医保目录，首次解决了多种维生素的难溶问题，目前脂溶性维生素 I/II 排名第二；甲磺酸多拉司琼注射液是国产独家，进入国家医保目录，同类产品市场份额 100%；盐酸纳美芬注射液进入国家医保目录，同类产品市场份额排名第二；氟哌噻吨美利曲辛片进入国家医保目录，在同类产品市场份额中排名第二位。
- 在过去 7 年里，海思科的营业收入从 6.04 亿元增长到 18.56 亿元，7 年里 CAGR17.38%，增长显著。然而，在过去 7 年中，归母净利润从 3.12 亿元下降到了 2017 年的 2.38 亿元，CAGR 为-3.8%。公司主要收入来源包括小容量注射液、冻干粉针、大容量注射液和其他产品服务。其他产品及服务收入主要是为合作生产商提供的药品推广市场服务和原料药销售收入。

图表 1：海思科收入增长



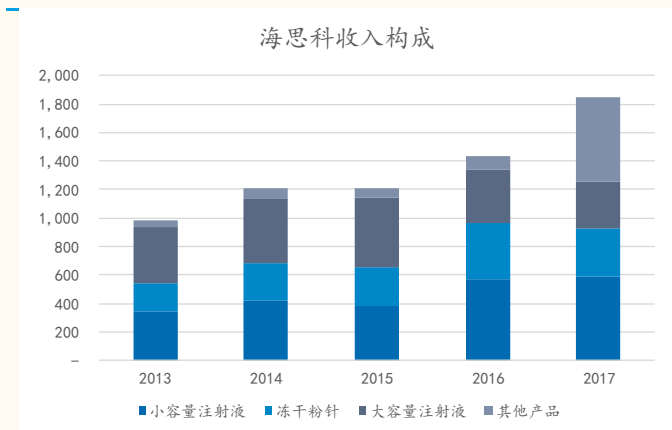
来源：公司公告、国金证券研究所

图表 2：海思科归母净利润增长



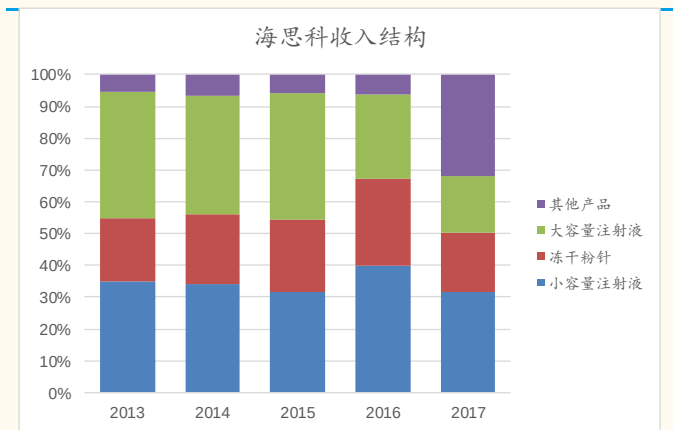
来源：公司公告、国金证券研究所

图表 3：海思科收入构成



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 4：海思科收入结构

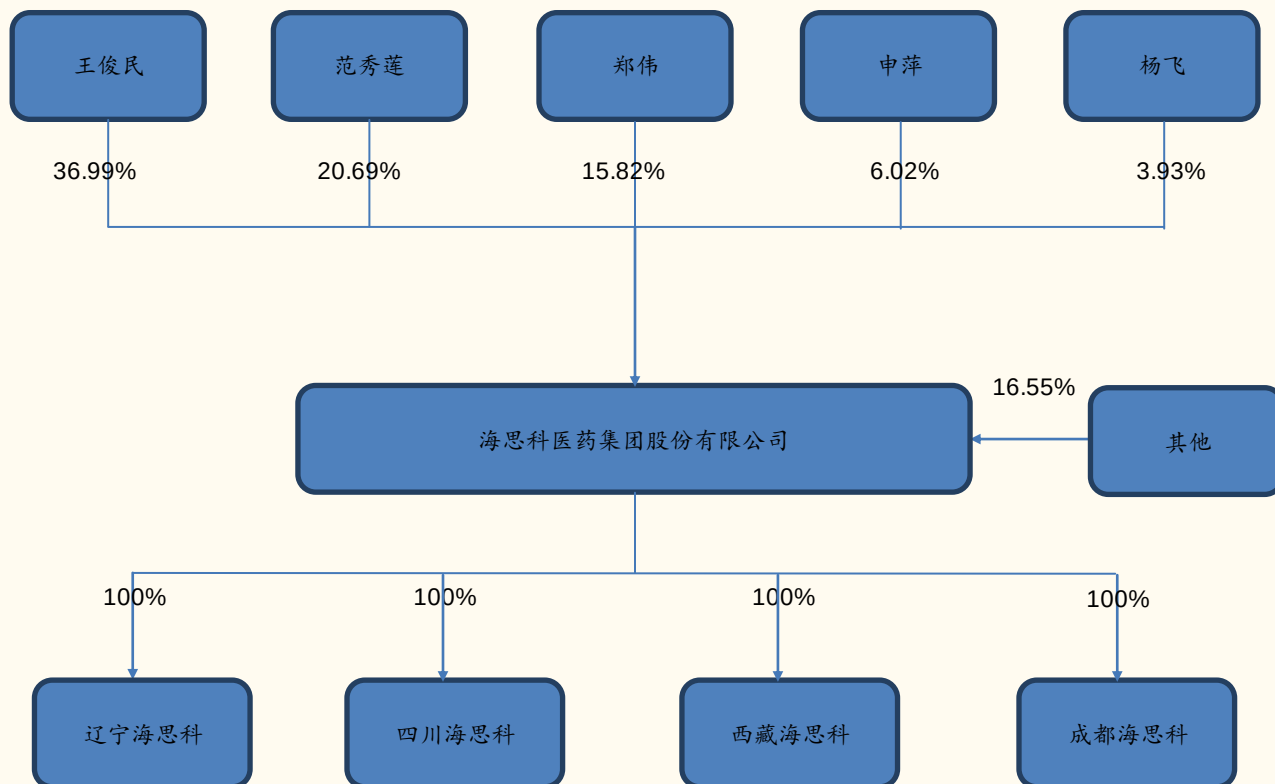


来源：公司公告、国金证券研究所

管理层持股比例高的民营企业

- 股权结构来看，公司董事长王俊民、副总经理范秀莲、副总经理郑伟合计直接持有公司 73.5%的股权，公司下设辽宁海思科、四川海思科、西藏海思科、成都海思科等子公司，在多地开展药品研发、生产、销售等工作。

图表 5：海思科股权结构



来源：公司公告、国金证券研究所

仿制药业务：首仿优势明显，专注特色专科仿制药。

- 2000 年成立以来，海思科累计开发成功 50 个品种，其中首仿上市 18 个，首仿率 36%。公司现有销售品种 29 个，主要包括多烯磷脂酰胆碱注射液，同类品种销售额排名第二，且是国内唯一销售该品种的企业；注射用脂溶性维生素进入国家医保目录，首次解决了多种维生素的难溶问题，目前脂溶性维生素 I/II 排名第二；甲磺酸多拉司琼注射液是国产独家，进入国家医保目录，同类产品市场份额 100%；盐酸纳美芬注射液进入国家医保目录，同类产品市场份额排名第二；氟哌噻吨美利曲辛片进入国家医保目录，在同类产品市场份额中排名第二位。

图表 6：海思科重磅仿制药

预期获批	产品	注册分类	剂型	适应症	医保	中国获批厂家数	国产厂家
已上市重点仿制药	甲磺酸多拉司琼注射液	化药 3.1 类	注射剂	预防、治疗手术或化疗后恶心与呕吐	乙类	1	1
	多烯磷脂酰胆碱注射液	化药 6	注射剂	各种类型的肝病	乙类	2	1
	脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液（脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液）	化药 6	注射剂	用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的营养支持	乙类	3	2
	夫西地酸乳膏	化药 6	外用	脓疱疮、浅表性毛囊炎、寻常须疮、甲沟炎和红肿。也可用于治疗湿疹样皮炎、接触性皮炎和切/擦伤的继发性皮肤感染	乙类	3	1
2018	氯乙酰胺左卡尼汀	化药 3.1 类	片剂	用于外周神经的炎症性损伤	\	0	0
	埃索美拉唑钠	化药 6 类	注射剂	急性胃溃疡或十二指肠溃疡	乙类	9	8
	复方氨基酸注射液（20AA）	化药 6 类	注射剂	肠外营养制剂，肝病或肝性脑病急性期的静脉营养	乙类	2	1
	盐酸帕洛诺司琼	化药 6 类	注射剂	预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐	乙类	11	11
	复方维生素（3）注射液	新 3 类	注射剂	适用于各种原因引起的维生素缺乏症，如饮食摄入不足、消耗性疾病、孕产妇和哺乳期妇女等，以补充本品所含的维生素	乙类	2	2
	注射用醋酸卡泊芬净	化药 6 类	注射剂	对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉病	乙类	2	1
2019	复方氨基酸注射液-IX（复方氨基酸注射液（18AA-IX））	化药	注射剂	用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。	江苏、安徽乙类	2	1
	中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液三室袋（中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液）	化药 6	注射剂	肠外营养补充脂肪乳、氨基酸和葡萄糖	\	1	0
	氨基酸葡萄糖注射液双室袋（氨基酸（15AA-I）/葡萄糖电解质注射液）	化药 6	注射剂	肠外营养补充氨基酸和葡萄糖	\	2	1
	替诺福韦片（富马酸替诺福韦二吡啶酯片）	化药 4	片剂	用于治疗 HBV 感染、乙肝等	甲类	6	5
	替卡格雷片（替格瑞洛）	化药 6	片剂	减少急性冠状动脉综合征患者的血栓性心血管事件	乙类	1	0
	普拉索索缓释片	化药 4	片剂	本品被用来治疗特发性帕金森病的体征和症状	乙类	1	0
	达比加群酯胶囊	化药 6	胶囊	全髋/膝关节置换术后 DVT 的预防、降低非瓣膜性房颤患者中风和全身性栓塞的风险全髋/膝关节置换术后 DVT 的预防、降低非瓣膜性房颤患者中风和全身性栓塞的风险	乙类	1	0
	磺达肝葵钠注射液（磺达肝葵）	化药 6 类	注射剂	手术中预防静脉血栓栓塞事件的发生	乙类	2	1

来源：公司公告、医药魔方、国金证券研究所

甲磺酸多拉司琼注射液

- 甲磺酸多拉司琼注射液主要用于放化疗所致恶心呕吐及术后恶心呕吐的治疗。目前国内是独家品种。之前仅有部分省份医保增补，2017 年医保目录调整，甲磺酸多拉司琼注射液为国家医保乙类，预计随着新一轮医保执行和落地，我们认为市场将打开。

图表 7：甲磺酸多拉司琼注射液国内获批状况

文号/证号	产品名称	剂型	标准规格	生产单位	上市日期	医保
国药准字 H20110067	甲磺酸多拉司琼	注射剂	1ml:12.5mg	辽宁海思科	2011	国(乙)
国药准字 H20110068	甲磺酸多拉司琼	注射剂	5ml:100mg	辽宁海思科	2011	国(乙)

来源：药智网、国金证券研究所

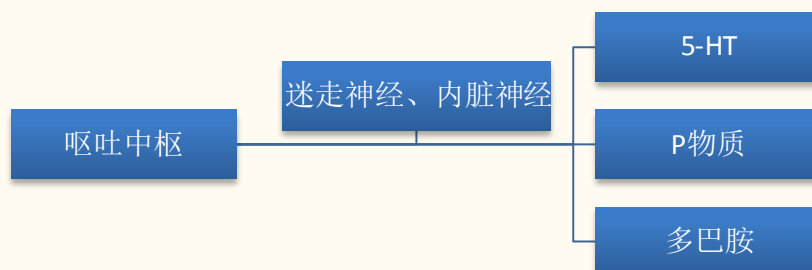
图表 8：甲磺酸多拉司琼注射液国内医保状况

医保地区	编号	药品名称	剂型	药品类别	医保类别	备注
国家医保（2017版）	45	多拉司琼	注射剂	消化道和代谢方面的药物>止吐药和止恶心药(XA>XA04)	乙类	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药
甘肃省（2017版）	49	多拉司琼	注射剂	消化道和代谢方面的药物>止吐药和止恶心药(XA>XA04)	乙类	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药
青海省（2017版）	46	多拉司琼	注射剂	消化道和代谢方面的药物>止吐药和止恶心药(XA>XA04)	乙类	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药
贵州省（2017版）	48	多拉司琼	注射剂	消化道和代谢方面的药物>止吐药和止恶心药(XA>XA04)	乙类	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药
黑龙江省（2017版）	48	多拉司琼	注射剂	消化道和代谢方面的药物>止吐药和止恶心药(XA>XA04)	乙类	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药
湖北省（2017版）	50	多拉司琼	注射剂	消化道和代谢方面的药物>止吐药和止恶心药(XA>XA04)	乙类	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药
宁夏回族自治区（2017版）	51	多拉司琼	注射剂	消化道和代谢方面的药物>止吐药和止恶心药>5-羟	乙类	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药

来源：药智网、国金证券研究所

- **癌症化疗止吐前景广阔：**化疗是目前治疗癌症的主要手段之一。相关数据显示，75%的病人在化疗过程中都会出现不同程度的恶心、呕吐（CINV）。目前，CINV 已经成为影响化疗病人最大的副作用之一，不但会使患者情绪上感到不适，意志消沉，还会在身体上导致代谢失衡、体能下降、营养耗竭。严重者，20%的化疗病人需推迟治疗，30%的病人拒绝进一步化疗治疗，极大影响了治疗效果。
- **临床上，CINV 共分为 5 种：**急性、迟发性、预期性、突发性和难治性。急性 CINV 指的是在使用化疗药物 24h 内发生的呕吐，通常 5—6h 达峰值；迟发性 CINV 一般发生于化疗后的 24-48h，有时持续一周；预期性 CINV 指过往接受过化疗，发生 CINV 症状的患者，在下一化疗周期开始前发生的恶性、呕吐。突发性 CINV 是指尽管已对患者进行了预防性处理，但其仍然发生了严重的恶心、呕吐，须行挽救性止吐治疗；难治性 CINV 是指患者在既往预防性和挽救性止吐治疗失败之后再次出现的呕吐。
- **目前，呕吐的作用机制还不是十分明确。**化疗诱发呕吐的可能机制是，由于化疗导致人体细胞被破坏，细胞释放神经递质，相应的刺激通过迷走神经和内脏神经传输到大脑中的化学诱导区和呕吐中枢，进而发生呕吐、恶心。目前已知的神经递质主要是 5-HT、P 物质、多巴胺等。

图表 9：导致呕吐的主要神经递质



来源：Navari RM Expert Opinion on Pharm、国金证券研究所

■ 5-HT3受体拮抗剂是CINV的主要用药。

- 根据导致CINV的神经递质不同，治疗药物也主要分为相对应的几种：针对5-HT的5-HT3受体拮抗剂，针对P物质的NK-1受体拮抗剂，针对多巴胺的多巴胺受体阻滞药，以及糖皮质激素等其他药物。
- 临床上药物治疗CINV目前还是以联合用药为主。例如对于高催吐化疗来说，NCCN的推荐疗法之一便是多拉司琼、阿瑞匹坦、地塞米松的联合用药。但总的来说，5-HT3受体拮抗剂在我国依然是最广泛使用的CINV药物。

图表 10：常见CINV药物

	5-HT3受体拮抗剂	NK-1受体拮抗剂	多巴胺受体阻滞药	糖皮质激素	其他
作用原理	与5-HT3受体相结合发挥止吐作用	与大脑中的NK-1受体高选择性的结合	抑制中枢催吐化学感受区（CTZ）的多巴胺受体	激素作用	/
常见药物	昂丹司琼 格拉司琼 多拉司琼 托烷司琼 帕洛诺司琼 雷莫司琼 阿扎司琼	阿瑞匹坦	甲氧氯普胺	地塞米松	氟哌啶醇 奥氮平 劳拉西泮 阿普唑仑 氯丙嗪 苯海拉明 异丙嗪
不良反应	轻度的头痛 短暂无症状的转氨酶升高和便秘； 心脏问题	与主要或部分经CYP3A4代谢的化疗药物合用时应谨慎	罕见张力障碍，可有静坐不宁腿综合征	与NK-1受体拮抗剂联合用药时需减量	锥体外系反应
应用范围	可预防中高催吐化疗药物所致呕吐	预防迟发性呕吐	预防低度催吐化疗药物所致呕吐和解救性治疗	预防急性呕吐、延迟性呕吐	精神类或辅助类药物

来源：CNKI、国金证券研究所

■ **多拉司琼是六大类癌症 CINV 的首选用药**：目前 5-HT₃ 受体拮抗剂共有 7 种：昂丹司琼、格拉司琼、托烷司琼、多拉司琼、雷莫司琼、阿扎司琼、帕洛诺司琼。多拉司琼是德国安万特公司生产的一种高度选择性的 CINV 药物。多拉司琼是美国 NCCN 和 ASCO 的联合推荐使用药品，2014 年 5 月已被列入《临床路径治疗药物释义》，书中明确提出立必复注射液为：白血病、肺癌、食管癌、胃癌、肠癌、乳腺癌六大类癌症化疗引起呕吐治疗的首选用药，明确指出高剂量顺铂引起恶心呕吐的首推唯一用药

■ 相比同类药物，多拉司琼主要有以下几个优点：（1）适用广泛：不但可用于放疗化疗引起的恶心呕吐治疗，也可用于术前预防和术后引起恶心呕吐的治疗；（2）副作用小：甲磺酸多拉司琼可用于 2-16 岁的儿童。65 岁以上老人、肝肾功能不全者也可正常使用；（3）安全性：唯一一个没有报道发现患者发生药物交叉过敏反应的止吐药；（4）给药灵活：说明书上明确指出“与苹果汁或葡萄汁混合后可用于儿童患者口服”，填补了国内儿童止吐药的空白。

图表 11：5-HT₃ 受体拮抗剂对比

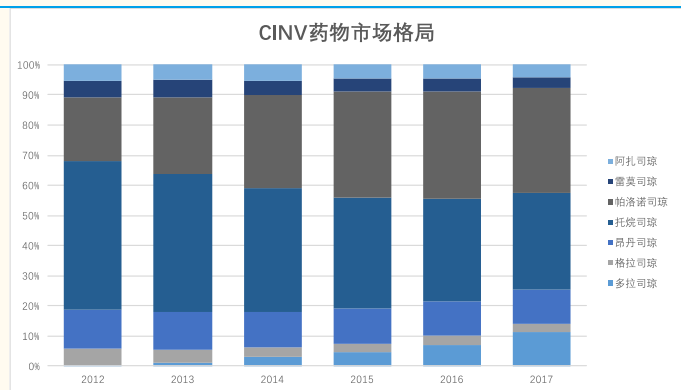
	昂丹司琼	格拉司琼	多拉司琼	托烷司琼	帕洛诺司琼	雷莫司琼	阿扎司琼
半衰期	3h	9h	8h	7-8h	40h	5h	4.3h
代谢	主要在肝脏，44%~60%代谢产物经肾脏排泄	大部分在肝脏由 P4503A 代谢；12% 的原形药物及 47% 代谢产物从尿中排出	在肝脏由 CYP2D6 和 CYP3A 代谢	70% 以代谢物形式从尿中排泄	50% 在肝内代谢	16% - 22% 原形药于 24 小时内由尿液排出	约 64.3% 原形药于 24 小时内由尿液排出
研发公司	葛兰素史克	罗氏	安万特	诺华	Helsinn	山之内	吉富
上市情况	英美（1991）	美国（1994）	澳大利亚（1998）	英国（1992）	美国（2003）	日本（1996）	日本（1994）
剂量	16mg 口服或静脉注射	口服 2mg 或静脉注射 1mg	100mg 口服	静脉用或口服 5mg	0.25mg 静脉注射	0.1mg 口服，0.3mg 静脉注射	10mg 静脉注射
不良反应	心脏 QT 间期延长	肝脏氨基转移酶增加	QT、PR 及 QRS 间期延长	血压进一步升高	心脏 QT 间期延长	休克、过敏样症状以及癫痫	老年及肾功能不全者慎用
中标价格	8 元/支	41 元/支	150 元/支	40 元/支	186 元/支	36 元/支	40 元/支
国内厂家	齐鲁制药、宁波天衡等	四川太极、宁波天衡等	辽宁海思科	西南药业、瑞阳制药等	齐鲁药业、正大天晴等	辰欣药业、成都通德等	扬子江药业、南京药业等

来源：威达数据、CNKI、国金证券研究所

■ 根据最新的招标价格，目前国内销售的多拉司琼均为辽宁海思科生产，价格约为 150 元左右。同类产品，除最新一代 5-HT₃ 受体拮抗剂帕洛诺司琼中标价格更高外，其余种类药品均低于多拉司琼，由于之前没有医保，产品销售金额较小。但是，由于多拉司琼在使用人群、安全性、灵活程度等多方面的优势，加上招标和医保目录的落地，我们认为多拉司琼的市场份额将逐渐上升。

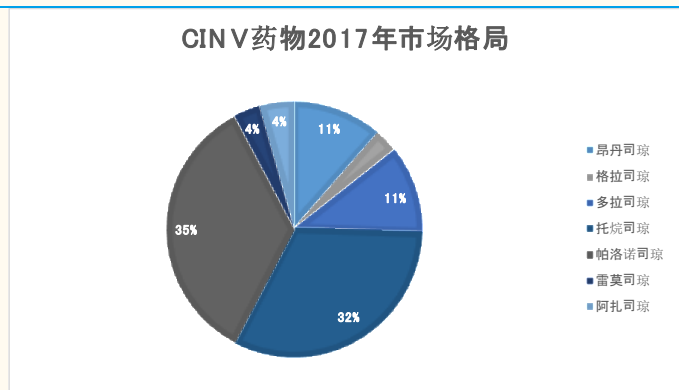
■ 目前多拉司琼市场份额不高，但增长迅速：从 2012 年上市开始，其市场份额从 0.2% 增长到了 2017 年的超过 10%，年复合增长率超过 135%。2017 年，多拉司琼在样本医院销量超过 2 亿。目前该领域市场份额较高的是托烷司琼（32%）和帕洛诺司琼（35%）。目前在整体止吐药物终端估计超过 60 亿，我们认为多拉司琼凭借良好的临床效果和定位，终端有望超过 10 亿。

图表 12: CINV 药物市场格局



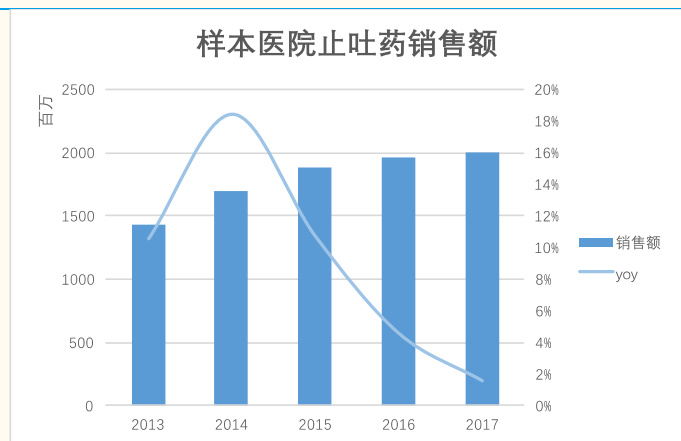
来源: 威达数据、国金证券研究所

图表 13: CINV 药物 2017 年竞争格局



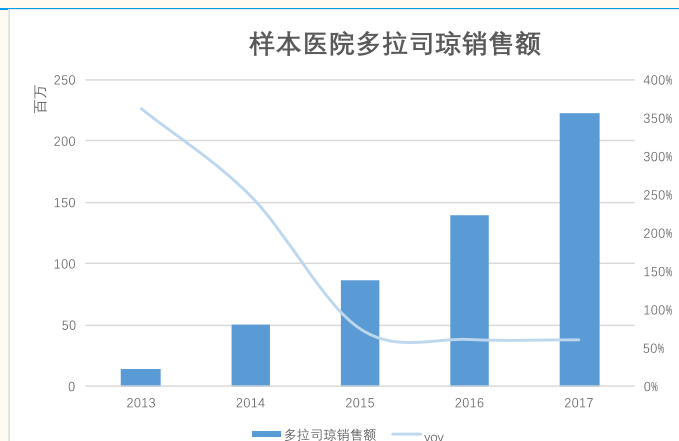
来源: 威达数据、国金证券研究所

图表 14: CINV 药物国内销售额



来源: 威达数据、国金证券研究所

图表 15: 多拉司琼销售额



来源: 威达数据、国金证券研究所

多烯磷脂酰胆碱

- 多烯磷脂酰胆碱主要用于肝脏辅助治疗。该药物属于国家乙类医保目录药品，限抢救或肝功能衰竭。目前国内上市产品中，分为注射剂和胶囊剂。注射剂主要是由海思科与成都天台山合作生产，赛诺菲及其国内合资企业生产则主要生产胶囊剂，仅连云港润众药业在研申报，市场格局良好。

图表 16：多烯磷脂酰胆碱国内获批状况

注册文号	剂型	标准规格	生产单位	上市日期	医保
H20171230	原料药	180kg/桶	A.Nattermann & Cie. GmbH	2012/8/23	非医保
国药准字H20057683	原料药	----	四川海思科制药有限公司	2005/9/20	非医保
国药准字H20057684	注射剂	5ml:232.5mg	成都天台山制药有限公司	2005/9/20	国(乙)
国药准字H20059010	胶囊剂	228mg	赛诺菲(北京)制药有限公司	2005/11/18	国(乙)
国药准字H20113068	注射剂	5ml:232.5mg	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	2011/1/28	国(乙)

来源：药智网、国金证券研究所

图表 17：多烯磷脂酰胆碱国内申报状况

受理号	药品名称	企业名称	审评状态	最新队列序号	标准当前序列	进入序列日期
CYHS1201074	多烯磷脂酰胆碱(供口服用)	连云港润众	排队待审评	601	HY_专业_化药药学二部	2018/3/30
CYHS1100197	多烯磷脂酰胆碱	连云港润众	排队待审评	62	HY_专业_化药药学二部	2017/9/8

来源：咸达数据、国金证券研究所

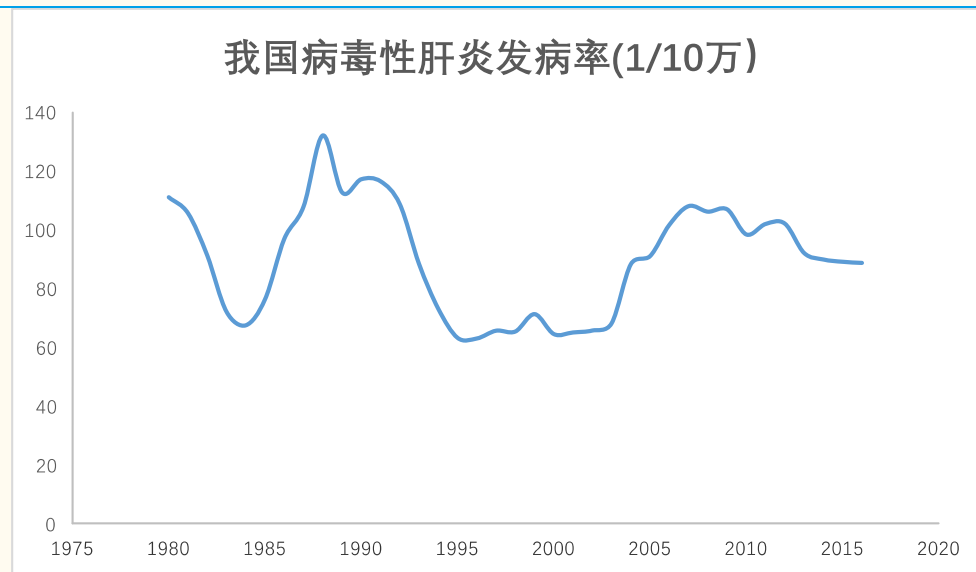
图表 18：多烯磷脂酰胆碱注射液医保状况

医保地区	编号	药品名称	剂型	药品类别	医保类别	备注
国家医保(2017版)	★(54)	多烯磷脂酰胆碱	注射剂	消化道和代谢方面的药物>胆和肝治疗药>肝脏治疗药, 抗脂肪肝病(XA>XA05>XA05B)	乙类	限抢救或肝功能衰竭
国家医保(2009版)	★(735)	多烯磷脂酰胆碱	注射剂	15消化系统药物15.10肝病辅助治疗药物	乙类	限抢救、肝功能衰竭
北京市(2009版)	★(778)	多烯磷脂酰胆碱	注射剂	15消化系统药物15.5肝病辅助治疗药	乙类	[适]严重肝病。限二级以上医院使用。费用需由个人部分负担。限工伤保险。
江西省(2009版)	★(792)	多烯磷脂酰胆碱	注射剂	15消化系统药物15.10肝病辅助治疗药物-	乙类	限抢救、肝功能衰竭
上海市(2009版)	1135	多烯磷脂酰胆碱	注射剂	15消化系统药物15.10肝病辅助治疗药物	乙类	限急、慢性肝病
重庆市(2009版)	★(789)	多烯磷脂酰胆碱	注射剂	15消化系统药物15.10肝病辅助治疗药物	乙类	限肝病
黑龙江省(2009版)	★(822)	多烯磷脂酰胆碱	注射剂	15消化系统药物15.10肝病辅助治疗药物	乙类	限肝损伤或抢救、肝功能衰竭

来源：药智网、国金证券研究所

- 肝病药物市场前景广阔：数据显示，2016年我国共有超过122万人感染病毒性肝炎，在所有传染病当中排名第一，病毒性肝炎死亡人数位列所有传染病的第四名。从历史数据来看，目前我国肝病发病率约为万分之九，仍然位于历史均值以上，肝病治疗具有广阔的市场前景和发展空间。

图表 19：我国病毒性肝炎发病率



来源：2016 年卫生统计年鉴、国金证券研究所

- 目前，常用的护肝类药物主要分为磷脂类、解毒保肝类、利肝护胆类、生物制剂类、降酶药物等几种。磷脂类是当前普遍适用的一种护肝类药物。磷脂是细胞膜的组成成分，其在肝细胞受到病毒攻击时稳定性下降，进而导致肝细胞破裂坏死。磷脂类药物可以有效增加膜流动性，提供能量。

图表 20：常用护肝类药物

分类	药物名称
磷脂类	多烯磷脂酰胆碱
解毒保肝类	葡萄糖醛酸内酯、谷胱甘肽、硫普罗宁
利肝护胆类	腺苷蛋氨酸、熊去氧胆酸
生物制剂类	促肝细胞生长素
降酶药物	五味子

来源：CNKI、国金证券研究所

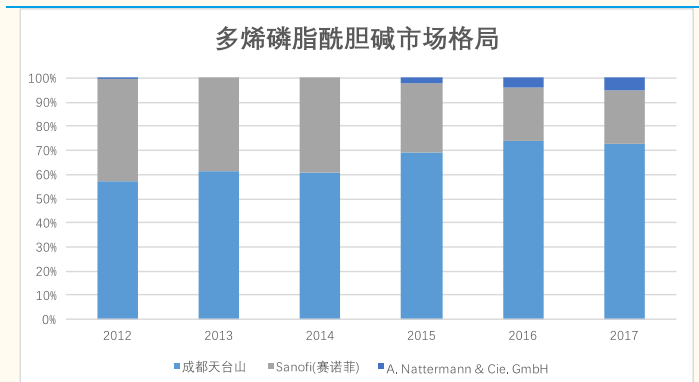
- **多烯磷脂酰胆碱是重要的抗炎保肝治疗药物：**多烯磷脂酰胆碱是一种化学结构与内源性磷脂一致的物质，主要从大豆中的磷脂成分精炼得到。多烯磷脂酰胆碱进入肝脏后，与肝细胞膜以及细胞器膜相互结合，补充外源性磷脂，使受损的肝功能和酶活力恢复正常。多烯磷脂酰胆碱对于肝细胞的再生和重构有着非常重要的作用。

- 多烯磷脂酰胆碱是少有的具有明确肝细胞膜以及细胞器膜作用的护肝药物。从临床效果来看，其可以有效地治疗肝功能损伤、肝衰竭、非酒精性脂肪性肝病，改善患者的肝脏功能指标，如丙氨酸转氨酶下降、总胆红素下降等。此外，多烯磷脂酰胆碱的不良反应较少，安全性方面较之同类药品也有一定优势。

- 目前，多烯磷脂酰胆碱市场中，成都天台山与海思科合作生产的市场份额超过 70%，占据优势地位，其产品主要是注射剂。剩下市场份额被赛诺菲等外资企业占据，其产品主要是胶囊剂。考虑到注射剂起效快，效果好，不受体内消化系统，pH 值等外部因素影响的优点，未来注射用多烯磷脂酰胆碱依然会是主流。数据显示，目前我国慢性肝炎患者约 2000 万人，还有大量未统计在内的肝炎病毒携带者，整个市场容量巨大。此外，由于现代社会人们生活的不规律、暴饮暴

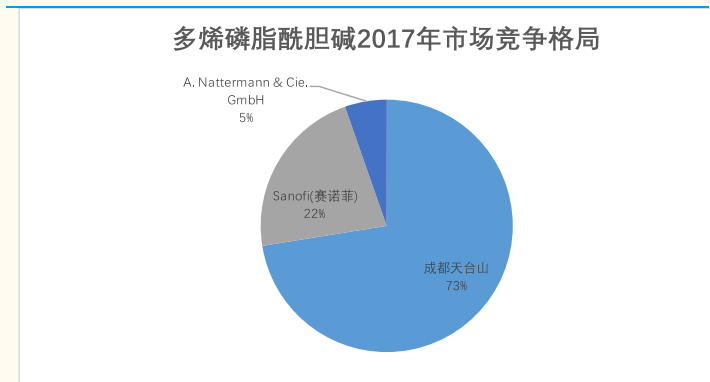
食及酗酒等影响，脂肪肝、酒精肝的发病率正逐年攀升，护肝药物也越来越受到人们的欢迎。考虑辅助用药限制，我们认为多烯磷脂酰胆碱外来保持稳定增长。

图表 21：多烯磷脂酰胆碱药物市场格局



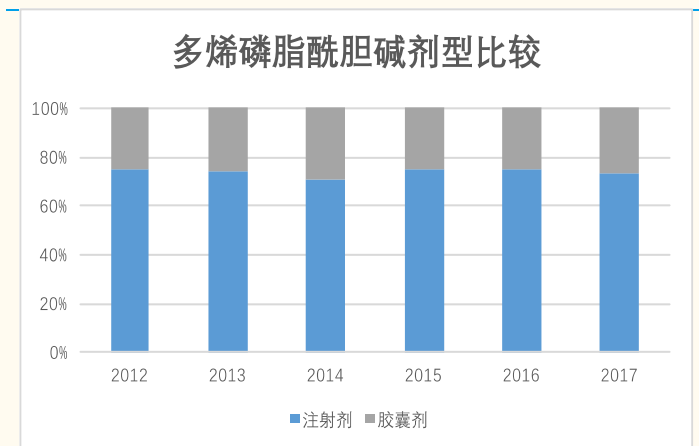
来源：威达数据、国金证券研究所

图表 22：多烯磷脂酰胆碱2017 年竞争格局



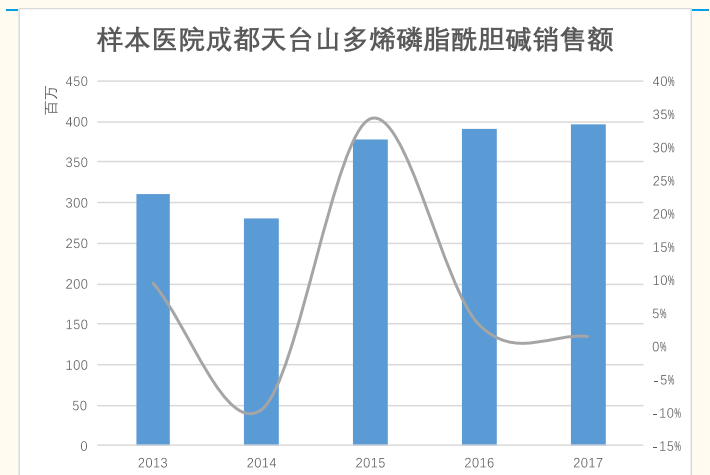
来源：威达数据、国金证券研究所

图表 23：多烯磷脂酰胆碱剂型比较



来源：威达数据、国金证券研究所

图表 24：样本医院成都天台山产多烯磷脂酰胆碱销售额



来源：威达数据、国金证券研究所

脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液

- 脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液是一种肠外营养液，主要用于无法经口/肠道摄取营养的成人患者。该药物属于国家乙类医保目录，2017 新版国家医保取消适应症限制，不再限制于小肠功能缺失患者。长期以来，市场由费森尤斯卡比公司及其合资公司费森尤斯卡比华瑞制药占据。2017 年科伦药业获批通过，2018 年海思科获批通过，是国内第二家获批生产的企业。整体来说，市场竞争格局良好。

图表 25：脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液国内获批状况

文号/证号	剂型	标准规格	生产单位	类别	上市日期	医保
国药准字 H20183051	注射液	1440ml	辽宁海思科	化学药品	2018-03-12	国(乙)
国药准字 H20173381	注射液	1440ml	四川科伦	化学药品	2017-11-29	国(乙)
国药准字 H20173382	注射液	1920ml	四川科伦	化学药品	2017-11-29	国(乙)
国药准字 H20103135	注射剂	1440ml	费森尤斯卡比华瑞	化学药品	2010-03-19	国(乙)
国药准字 H20103136	注射剂	1920ml	费森尤斯卡比华瑞	化学药品	2010-03-19	国(乙)
国药准字 J20130185	注射剂	1440ml	Fresenius Kabi AB	化学药品	2009-02-11	国(乙)
国药准字 J20130186	注射剂	1920ml	Fresenius Kabi AB	化学药品	2009-02-11	国(乙)

来源：威达数据、国金证券研究所

图表 26：脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液国内医保状况

医保地区	编号	药品名称	剂型	药品类别	医保类别	备注
国家医保 (2017 版)	247	脂肪乳氨基酸葡萄糖	注射剂	血液和造血器官药>血液代用品和灌注液>静脉注射液>胃肠外营养液 (XB>XB05>XB05B>XB05BA)	乙类	
国家医保 (2009 版)	288	脂肪乳氨基酸葡萄糖	注射剂	7 营养治疗药物 7.1 肠外营养药物 7.1.3 多腔袋类药物	乙类	限小肠功能缺失患者
山东省 (2009 版)	312	脂肪乳氨基酸葡萄糖	注射剂	7 营养治疗药物 7.1 肠外营养药物 7.1.3 多腔袋类药物	乙类	限小肠功能缺失患者
上海市 (2009 版)	498	脂肪乳氨基酸葡萄糖	注射剂	7 营养治疗药物 7.1 肠外营养药物 7.1.3 多腔袋类药物	乙类	限小肠功能障碍患者
重庆市 (2009 版)	315	脂肪乳氨基酸葡萄糖	注射剂	7 营养治疗药物 7.1 肠外营养药物 7.1.3 多腔袋类药物	乙类	限小肠功能缺失患者
黑龙江省 (2009 版)	323	脂肪乳氨基酸葡萄糖	注射剂	7 营养治疗药物 7.1 肠外营养药物 7.1.3 多腔袋类药物	乙类	限小肠功能障碍
辽宁省 (2009 版)	487	脂肪乳氨基酸葡萄糖	注射剂	7 营养治疗药物 7.1 肠外营养药物 7.1.3 多腔袋类药物	乙类	限小肠功能缺失患者

来源：药智网、国金证券研究所

- **肠外营养市场前景广阔：**目前，临床上患者影响不良的现象十分常见。临床数据显示，中国 40%以上的老人在外科治疗过程中都会出现营养不良症状。产生营养不良的原因很多，有的是源于患者本身的消化系统疾病，有的是由于刚强度的治疗（如化疗，手术创伤等）引发的，还有的则是由于生理或精神引起的，如孕妇的妊娠现象，神经性拒食等。

- 营养不良将会对患者产生严重影响：一方面使得病人身体虚弱，疾病恶化，治疗周期加长；另一方面，营养不良对于人体各个器官都会有严重影响，包括肌肉、肺、心脏、胃肠道、大脑、免疫功能等；此外，营养不良还会带来体重下降，住院时间延长，治疗费用增加等影响。

图表 27：肠外营养治疗适应症

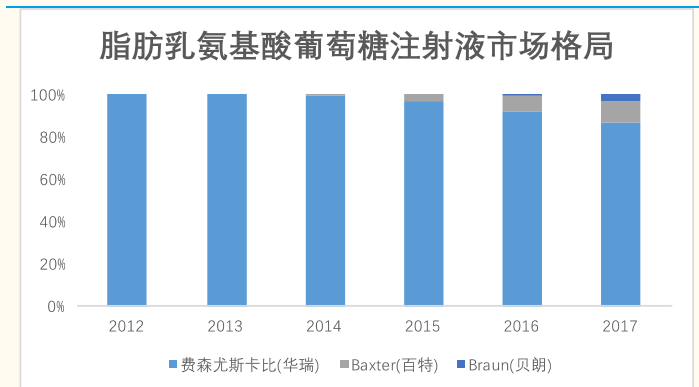
肠外营养治疗	
强适应症	胃肠道梗阻
	胃肠道吸收功能障碍
	化疗或骨髓移植
	中重急性胰腺炎
	严重营养不良伴胃肠功能障碍
	严重分解代谢状态
中适应症	大手术创伤和复合性创伤
	中度应激状态
	肠痿
	肠道炎症疾病
	妊娠剧吐或神经性拒食
	需接受大手术或化疗的营养不良
	炎性粘连性肠梗阻
弱适应症	轻度应激或创伤
	肝脏、小肠等脏器移植

来源：CNKI、国金证券研究所

■ 全合一营养液是肠外营养用药的发展方向。

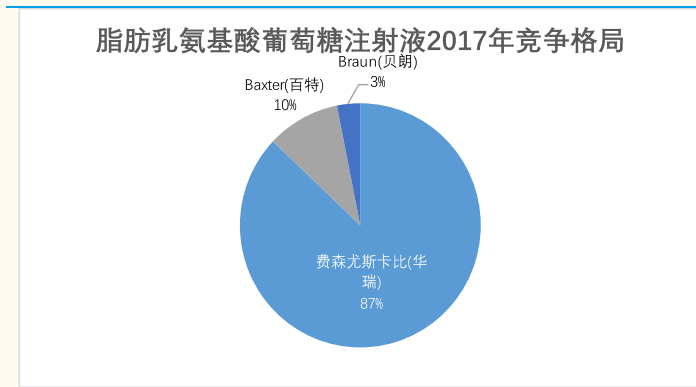
- 目前，临床上使用的肠外营养药物可以分为两种：单用药物和混合药物。单用药物将人体需要的单种或部分营养物质，通过注射方式进入人体，补充营养，常见的有氨基酸类、脂肪乳剂、维生素类等。
- 混合药物，也称“全合一”营养液，是目前临床最常用的肠外营养药物。其原理是将人体所需要的脂肪乳、氨基酸、葡萄糖三大物质，以及维生素、微量元素、电解质等其他物质，按照严格比例配置于营养袋中，经体外输液进入人体。全合一”营养液具有营养均衡、减少污染和气栓、比例准确误差小、代谢病发症少等优点，全合一输注方式是目前肠外营养用药的发展方向。目前比较成熟的是费森尤斯卡比开发的卡文三腔袋。
- 终端数据显示，2017 年脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液在国内样本医院销售额超过 5 个亿。市场份额主要由费森尤斯卡比公司及其合资公司费森尤斯卡比华瑞制药占据。目前，我国每年住院病人为 2 亿人次。终端数据显示，30%左右的住院患者存在营养不良症状，即 6000 万人次。20%的病人无法自行摄入营养，需要药物辅助，即 1200 万人，潜在适用人群广泛。目前，整个市场扩容迹象明显，2017 年销售增速超过 20%。我们认为海思科上市后凭借在肠外营养领域的优势布局，有望获取可观市场份额。

图表 28：脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液市场格局



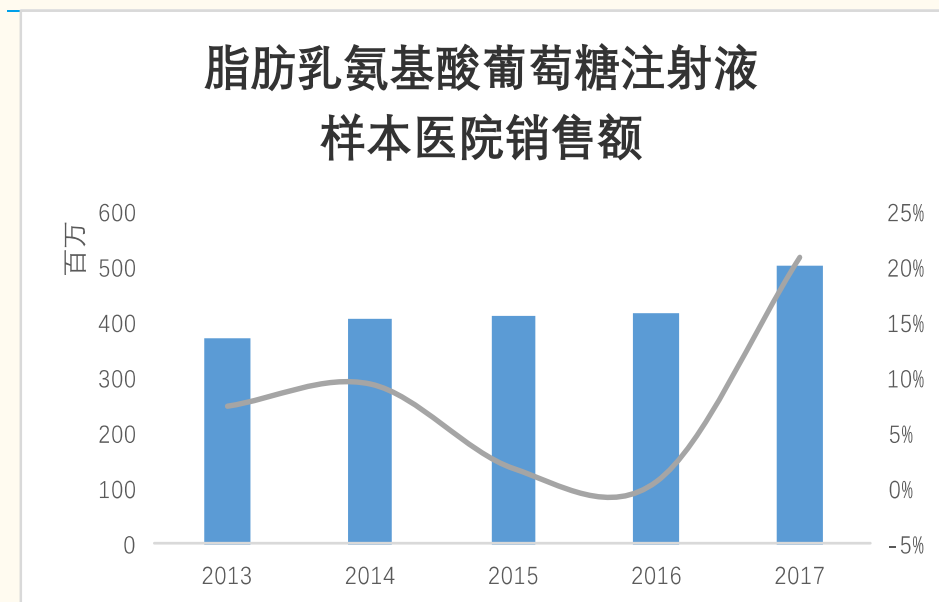
来源：威达数据、国金证券研究所

图表 29：脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液 2017 年竞争格局



来源：威达数据、国金证券研究所

图表 30：脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液国内销售额



来源：威达数据、国金证券研究所

夫西地酸乳膏

- 夫西地酸乳膏是一种针对细菌性皮肤感染的乳膏剂，主要用于革兰氏阳性球菌引起的皮肤感染。该药物目前属于国家乙类医保目录，生产厂家为丹麦利奥制药和香港澳美制药，均属进口药物。2018 年海思科产夫西地酸乳膏正式获批，整体市场格局良好。

图表 31：夫西地酸乳膏国内获批状况

文号/证号	产品名称	剂型	标准规格	生产单位	医保
国药准字 H20150160	夫西地酸钠软膏	软膏剂	2%	利奥制药	国(乙)
国药准字 H20173407	夫西地酸钠软膏	软膏剂	2%	四川海思科	国(乙)
国药准字 HC20150044	夫西地酸乳膏	软膏剂	5g:0.1g	澳美制药厂	国(乙)

来源：药智网、国金证券研究所

图表 32：夫西地酸乳膏医保状况

医保地区	编号	药品名称	剂型	药品类别	医保类别
国家医保 (2017版)	437	夫西地酸	软膏剂	皮肤病用药 > 皮肤病用抗生素和化疗药物 (XD > XD06)	乙类
国家医保 (2009版)	★(75)	夫西地酸	软膏剂	20 专科特殊用药物 20.1 皮肤科外用药物 20.1.4 其他	乙类
北京市 (2009版)	★(81)	夫西地酸	软膏剂	20 专科用药物 20.1 皮肤科外用药物 20.1.4 其他	乙类
上海市 (2009版)	1564	夫西地酸	软膏剂	20 专科特殊用药物 20.1 皮肤科外用药物 20.1.4 其他	乙类
重庆市 (2009版)	★(85)	夫西地酸	软膏剂	20 专科特殊用药物 20.1 皮肤科外用药物 20.1.4 其他	乙类
黑龙江省 (2009版)	★(94)	夫西地酸	软膏剂	20 专科特殊用药物 20.1 皮肤科外用药物 20.1.4 其他	乙类
吉林省 (2009版)	★(82)	夫西地酸	软膏剂	20 专科特殊用药物 20.1 皮肤科外用药物 20.1.4 其他	乙类

来源：药智网、国金证券研究所

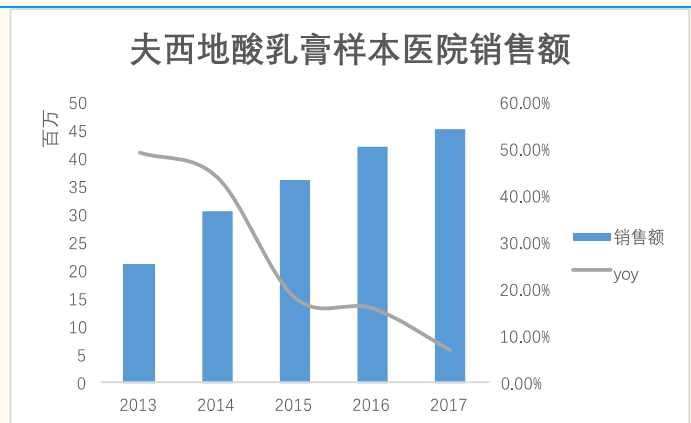
- 治疗革兰氏阳性球菌效果明显：**夫西地酸主要用于革兰氏阳性球菌，特别是葡萄球菌引起的皮肤感染。临床数据表明，耐甲氧西林金葡菌和甲氧西林敏感金葡菌对夫西地酸极敏感。自 90 年代起，美国 Sanford 编写的抗菌药物应用指南《热病》中一直将夫西地酸与万古霉素列为用于耐药革兰阳性菌，包括 MRSA、MSSA、粪肠球菌、杰克氏棒状杆菌等引起的严重感染的有效用药。

- 抗菌谱宽：**除革兰氏阳性球菌以外，夫西地酸对于其他多种细菌感染均有明显疗效。例如，夫西地酸对厌氧菌，包括梭状芽胞杆菌、放线菌、消化链球菌有较高的敏感性。尤其对艰难梭菌和产气荚膜梭菌及痤疮丙酸杆菌感染有效。夫西地酸对奈瑟菌属和棒状菌属也有相当高的抗菌活性。也有报道将夫西地酸应用于治疗耐药的结核杆菌感染，取得了可喜的发现。

- 数据显示，2017 年夫西地酸乳膏在样本医院销售额达到 4500 万元**预计其终端销售额超过 2 亿，且目前仍保持两位数以上的增长。我们预计，未来 5 年内，市场保持稳健增长。

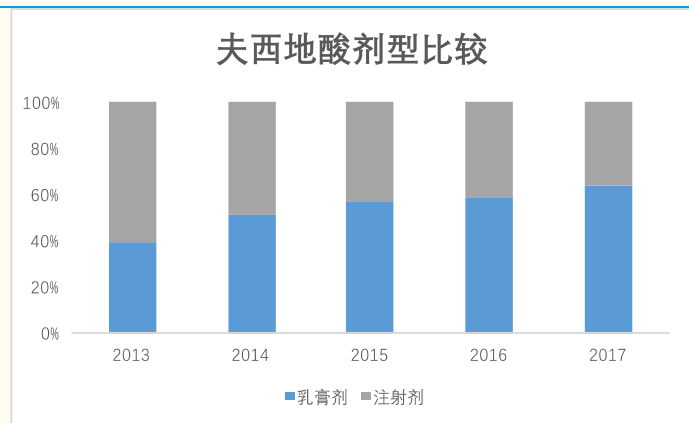
■ 目前，夫西地酸乳膏在国内的生存厂家为丹麦利奥制药和香港澳美制药。作为原研公司，利奥制药的市场份额呈现逐年增加的趋势。2017 年夫西地酸样本医院销售额约 4500 万，增速约为 10%，预计未来整个市场将会稳定增长。海思科研发的夫西地酸钠软膏，其成份、规格、适应症、用量用法等与 LEO 公司的原研产品完全一致。我们预计未来海思科与 LEO 将占据主要市场份额，收入有望过亿。

图表 33：夫西地酸乳膏样本医院销售额



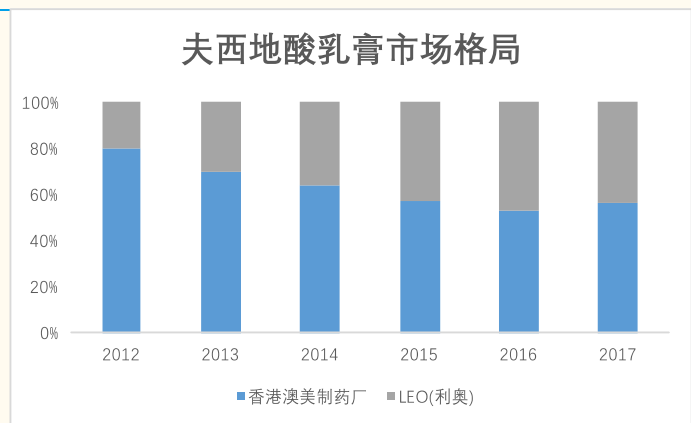
来源：药智网、国金证券研究所

图表 34：夫西地酸剂型比较



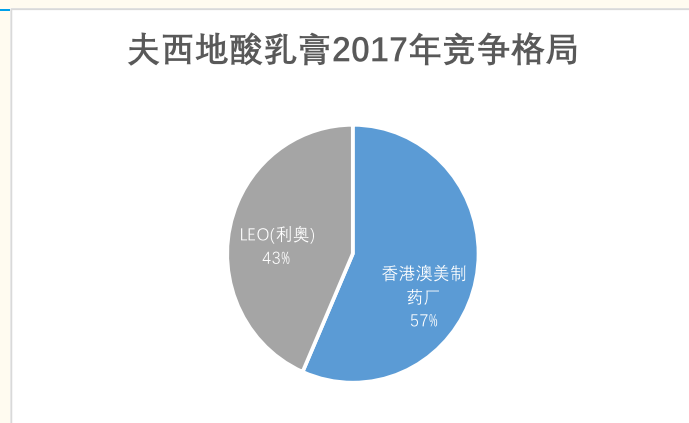
来源：药智网、国金证券研究所

图表 35：夫西地酸乳膏市场格局



来源：药智网、国金证券研究所

图表 36：夫西地酸乳膏 2017 年竞争格局



来源：药智网、国金证券研究所

仿制药研发：立足高端特色仿制药，建立大领域高壁垒产品群。

从产品布局角度而言，海思科的仿制药有以下几个特点

- 1) 立足于高端技术平台开发高壁垒仿制药，包括多腔袋、口服缓控释、粉吸入剂等。
- 2) 专注于呼吸、中枢神经、高端肠外营养等特色专科。战略上，巩固公司肠外营养、肝胆消化领域优势地位，深入拓展新领域产品线。
- 3) 心脑血管、糖尿病等大科室特色治疗产品。保持专科领域的同时，也聚焦大科室品种

图表 37：海思科仿制药产品线

预期获批	产品	注册分类	剂型	适应症	医保	中国获批 厂家数	国产厂家	进口厂家
2018	氯乙酰左卡尼汀	化药 3.1 类	片剂	用于外周神经的炎症性损伤	\	0	0	0
	埃索美拉唑钠	化药 6 类	注射剂	急性胃溃疡或十二指肠溃疡	乙类	9	8	1
	复方氨基酸注射液 (20AA)	化药 6 类	注射剂	肠外营养制剂，肝病或肝性脑病	乙类	2	1	1
	盐酸帕洛诺司琼	化药 6 类	注射剂	预防重度致吐化疗引起的急性呕吐	乙类	11	11	0
	复方维生素 (3) 注射液	新 3 类	注射剂	适用于各种原因引起的维生素缺乏	乙类	2	2	0
	注射用醋酸卡泊芬净	化药 6 类	注射剂	对其它治疗无效或不能耐受的念珠菌病	乙类	2	1	1
2019	复方氨基酸注射液-IX (复方氨基酸注射液 (18AA))	化药 6 类	注射剂	用于急、慢性肾功能不全患者	\ (江苏、	2	1	1
	中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液三室袋 (中链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液)	化药 6 类	注射剂	肠外营养补充脂肪乳、氨基酸和葡萄糖	\	1	0	1
	氨基酸葡萄糖注射液双室袋 (氨基酸葡萄糖注射液)	化药 6 类	注射剂	肠外营养补充氨基酸和葡萄糖	\	2	1	1
	替诺福韦片 (富马酸替诺福韦二吡呋酯片)	化药 4 类	片剂	用于治疗 HBV 感染、乙肝等	甲类	6	5	1
	替卡格雷片 (替格瑞洛)	化药 6 类	片剂	减少急性冠状动脉综合征患者死亡和心血管不良事件	乙类	1	0	1
	普拉克索缓释片	化药 4 类	片剂	本品被用来治疗特发性帕金森病	乙类	1	0	1
	达比加群酯胶囊	化药 6 类	胶囊	全髋/膝关节置换术后 DVT 的预防	乙类	1	0	1
	磺达肝葵钠注射液 (磺达肝葵)	化药 6 类	注射剂	手术中预防静脉血栓栓塞事件	乙类	2	1	1

来源：公司公告、国金证券研究所

一致性评价角度

- 完成恩替卡韦一致性评价，美辛普利有望冲击首家一致性评价，2018 年下半年完成其余 3 个品种的一致性评价。

氯乙酰左卡尼汀

- 左卡尼汀（俗称肉碱）是哺乳动物能量代谢中必需的体内天然物质，主要功能是促进脂类代谢。早在 1905 年，左卡尼汀就被俄国的 Gulewitsch 和 Krimberg 从牛肉渍汁中发现。1993 年 Parke-Davis 公司在意大利获准生产乙酰左卡尼汀，适应症为抑郁症。1994 年 Roche 公司和 Dony-A 公司分别在阿根廷和韩国同时上市。Roche 公司上市的药物用于治疗阿尔兹海默症，在世界范围内获得许可。
- 氯乙酰左卡尼汀是乙酰左卡尼汀的盐酸盐，能够促进线粒体在脂肪酸氧化过程中对乙酰辅酶 A 的摄取，增加乙酰胆碱的生成，并刺激蛋白质和膜磷脂的生成；还能够迅速通过血脑屏障，改善神经能量，修复神经并调节中枢神经系统中乙酰胆碱的生成。氯乙酰左卡尼汀能抑制糖尿病、化疗剂、逆转录酶抑制剂或创伤等引起的神经病变的发展，促进神经修复和再生，恢复神经传导速度，抑制神经元细胞凋亡，缓解神经病变中的异常性疼痛。其主要通过增加神经传导速度、降低感觉神经元丢失和促进神经再生来改善周围神经功能；通过毒蕈碱胆碱受体激活和神经元中 2 型代谢性谷氨酸盐受体（mGlu2）表达的增加来产生镇痛作用。
- 氯乙酰左卡尼汀具有广泛的适应症，其口服制剂在全球最先上市的适应症为抑郁症，但后来的临床试验发现其对阿尔兹海默症的疗效更为优秀，此外，氯乙酰左卡尼汀还适用于血管性痴呆、唐氏综合征以及脑血管疾病引发的原发性、继发性神经退行性疾病。2007 年，氯乙酰左卡尼汀增加了新的适应症——糖尿病神经病变。
- 糖尿病性神经病变是糖尿病在神经系统发生的多种病变的总称，多累及周围神经系统和自主神经系统，中枢神经系统亦可受损害。由于其损害部位的不同，临床表现各异，可表现为意识不清、精神失常、肌无力、肌萎缩、针刺样及烧灼样异常感觉、出汗异常、腱反射改变等。糖尿病性神经病变可分为：(1)中枢神经系统损害；(2)周围神经系统损害，包括多神经病变、单神经病变、肌萎缩；(3)自主神经系统损害，包括性功能障碍、膀胱功能障碍、心脏自主神经病变、直立性低血压、出汗异常、消化系统神经病变、神经病变性关节。末梢感觉神经病变为糖尿病性神经病变中最常见的类型，常伴有自主神经受累，感觉障碍从足趾开始，一般为对称性，随着病程的进展可影响小腿及上肢，四肢远端的感觉呈典型的“手套型”、“短袜套型”分布。糖尿病性神经病变的发生与糖尿病控制的好坏有密切关系。其发生率随着年龄的增长而升高，据有关专家统计，30 岁以下的糖尿病患者为 5%，30 岁以上者为 50%，50 / 岁以上者为 70%，50~70 岁为高发年龄段。
- 氯乙酰左卡尼汀属 3.1 类新药，国内未见有本品种上市或进口。目前，处于审评审批阶段的国内公司仅海思科一家，河北瑞森药业、北京蓝贝望生物医药的临床申请也已获得通过。目前，我国糖尿病病人快速上升，相关适应症也不断增加。一旦针对新的适应症（糖尿病性神经病变）的氯乙酰左卡尼汀获批上市，其未来前景将非常广阔。

埃索美拉唑

- 埃索美拉唑是一种质子泵抑制剂（PPI），主要用于胃食管反流病（GERD）、非甾体抗炎治疗（NSAID）、幽门螺杆菌联合用药、十二指肠溃疡与消化性溃疡等疾病。其主要原理是该药物进入胃壁细胞后，与 H-K-ATP 酶共价结合，阻止胃壁细胞膜上 K 与 H 的交换，进而不可逆地使泵分子失活。
- 埃索美拉唑的原研公司为阿斯利康，2000 年正式在美国上市，商业名为“耐信”。2008 年，埃索美拉唑最关键的专利 94190335.4 到期，仿制药开始进入市场。目前，在中国埃索美拉唑按剂型、剂量分，共有正大天晴、重庆莱美、江苏奥赛三家公司生产，审评审批中的则有多家。

图表 38：埃索美拉唑国产情况

药品名	生产企业	剂型	规格
注射用艾司奥美拉唑钠	正大天晴药业集团股份有限公司	注射剂(冻干)	40mg
艾司奥美拉唑肠溶胶囊	重庆莱美药业股份有限公司	胶囊剂(肠溶)	20mg
注射用艾司奥美拉唑钠	江苏奥赛康药业股份有限公司	注射剂(冻干)	40mg
注射用艾司奥美拉唑钠	正大天晴药业集团股份有限公司	注射剂(冻干)	20mg
艾司奥美拉唑肠溶胶囊	重庆莱美药业股份有限公司	胶囊剂(肠溶)	40mg

来源：药智网、国金证券研究所

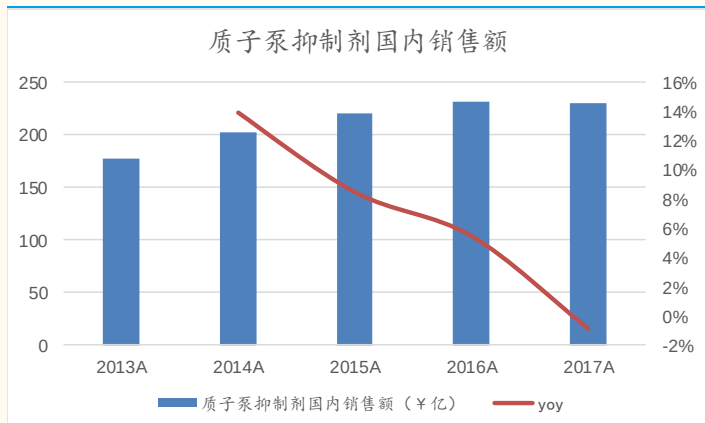
图表 39：埃索美拉唑部分审批情况

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始日	任务类型	序列号	省份
CYHS1700282	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	广东东阳光药业	在审评审批中	2018/1/19	ANDA	392	广东
CYHS1700274	艾司奥美拉唑镁	厦门恩成制药	在审评审批中	2017/12/12	ANDA	319	福建
CYHR1700070	注射用埃索美拉唑钠	北大医药	在审评审批中	2017/11/24			重庆
CYHR1700071	埃索美拉唑钠	北大医药	在审评审批中	2017/11/24			重庆
CYHS1700052	艾司奥美拉唑镁	宜昌东阳光长江药业	在审评审批中	2017/11/6	ANDA	474	湖北
CYHS1700210	艾司奥美拉唑镁	苏州立新	在审评审批中	2017/10/17			江苏
CYHS1700212	艾司奥美拉唑镁肠溶片	苏州特瑞	在审评审批中	2017/9/19	ANDA	200	江苏
CYHS1700211	艾司奥美拉唑镁肠溶片	苏州特瑞	在审评审批中	2017/9/19	ANDA	199	江苏
CYHB1702311	埃索美拉唑钠	山东罗欣、恒欣药业	在审评审批中	2017/5/12	补充申请(药学)	127	山东

来源：药智网、国金证券研究所

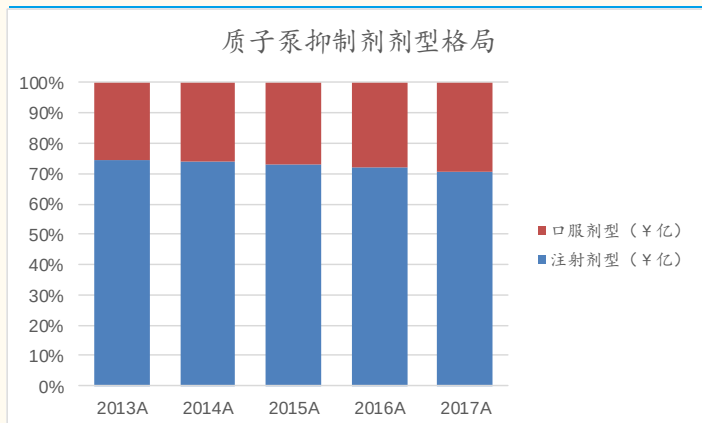
- 临床优势：目前市场上常见的质子泵抑制剂一共有六种：奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、艾普拉唑、埃索美拉唑和雷贝拉唑。作为质子泵抑制剂家族中第 1 个单一光学异构体（奥美拉唑的 S-异构体），埃索美拉唑具有起效快、抑酸效果强、个体差异性小的特点。临床数据显示，反流性食管炎患者口服埃索美拉唑 40mg 4 周，愈合率约为 78%，8 周后为 93%。此外，埃索美拉唑独特的左旋结构，使得其具有较高的生物利用度，与同剂量的奥美拉唑相比，埃索美拉唑经肝细胞酶代谢后所保留的有效成分更多。
- 根据终端数据显示，2017 年我国质子泵抑制剂的销售额为 230 亿人民币，市场经过高速增长，目前进入稳定期。其中 70% 是注射剂型。注射用埃索美拉唑作为新一代质子泵抑制剂，目前销售额 2017 年接近 18 亿，其中 60% 以上是进口原研药。国内正大天晴和奥赛康上市之后迅速放量，两年内市场份额从 0 到 40%，进口替代迅速。我们认为随着海思科产品上市后，凭借良好的销售渠道，有望加速进口替代，获得可观市场份额。

图表 40: PPI 类国内销售



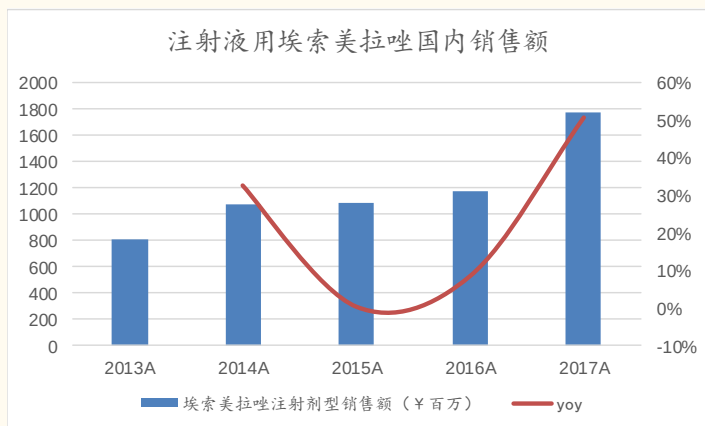
来源: 药智网、国金证券研究所

图表 41: PPI 国内竞争格局



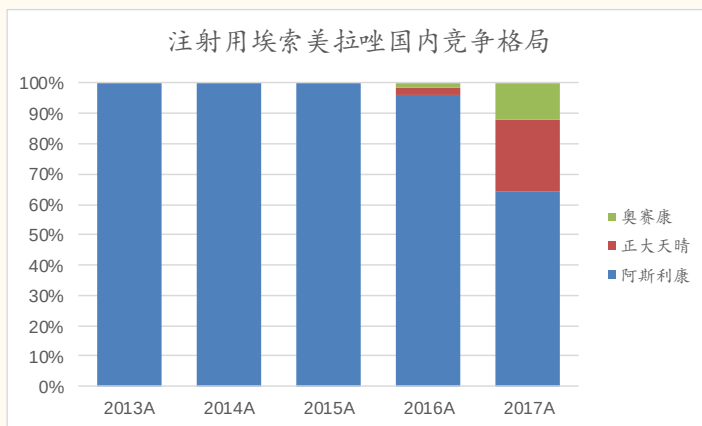
来源: 药智网、国金证券研究所

图表 42: 注射用埃索美拉唑国内销售额



来源: 药智网、国金证券研究所

图表 43: 注射用埃索美拉唑国内竞争格局



来源: 药智网、国金证券研究所

复方氨基酸注射液(20AA)

- 氨基酸输液是一类经由静脉输入人体的肠外高营养药物,为肠内 营养障碍或摄入不足的患者提供合成蛋白质所需要的氮源,维持生命 所需的各种生理及病理生理活动。目前,复方氨基酸注射液应用范围日益广泛,从营养支持剂发展到肝病、肾病及儿童输液剂均有使用。
- 复方氨基酸注射液(20AA)是一种由 20 种氨基酸配制而成的灭菌水溶液,主要用于严重肝脏疾病病人的肠外营养溶液,或用于治疗肝性脑病。复方氨基酸注射液(20AA)有助于纠正肝硬化引起的氨基酸失衡,改善肝性脑病症状以及诱导合成等特点。
- 复方氨基酸 20AA 注射液属于国家乙类医保目录,2017 版国家医保目录中,限有明确的肝硬化、重症肝炎和肝昏迷诊断证据。

图表 44: 复方氨基酸注射液(20AA)医保情况

药品名称	剂型	医保地区	更新出处	备注
复方氨基酸(20AA)	注射剂	国家	2009版国家医保	
复方氨基酸(20AA)	注射剂	国家	2017版国家医保目录	限有明确的肝硬化、重症肝炎和肝昏迷诊断证据

来源: 魔方数据、国金证券研究所

- 目前,已经申报生产的复方氨基酸 20AA 注射液的企业为辽宁海思科与吉林四长制药,此外,比利时百特在 2018 年 2 月也已经提交临床试验申请。

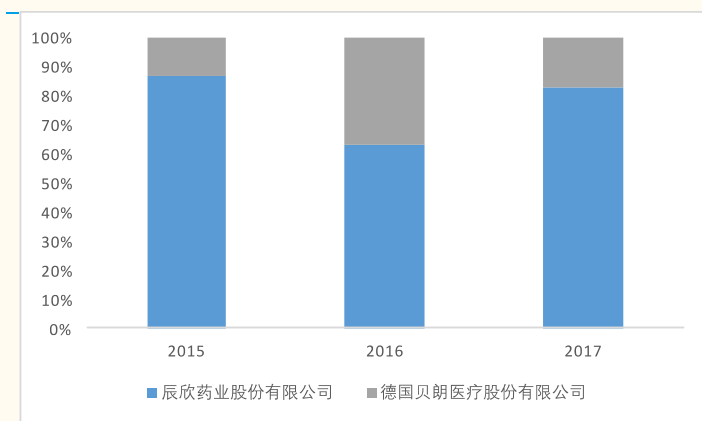
图表 45: 复方氨基酸注射液(20AA)审评审批情况

药品名称	剂型	企业名称	本企业进度
复方氨基酸注射液(20AA)	注射剂	辽宁海思科	申请生产
复方氨基酸注射液(20AA)	注射剂	吉林四长制药	申请生产
复方氨基酸注射液(20AA)	注射剂(大容量)	百特医疗用品贸易	申请临床

来源: 魔方数据、国金证券研究所

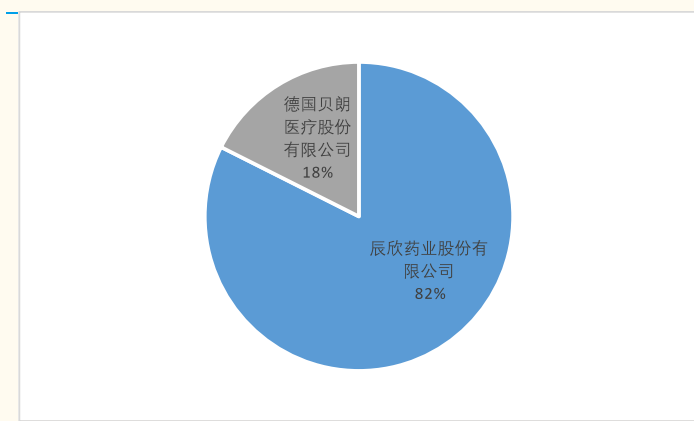
- 目前 20AA 的复方氨基酸注射液在国内主要由辰欣药业和德国贝朗医疗生产,辰欣市场份额超过 80%。目前还没有其他公司的仿制产品处于审评审批状态,整体市场格局良好。

图表 46: 复方氨基酸注射液(20AA)市场格局



来源: 魔方数据、国金证券研究所

图表 47: 2017 年复方氨基酸注射液(20AA)市场



来源: 魔方数据、国金证券研究所

盐酸帕洛诺司琼

- 盐酸帕洛诺司琼属 5-HT₃ 受体拮抗剂，其主要用于预防中、高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐。盐酸帕洛诺司琼及其注射液剂型由瑞士 Helsinn Healthcare 公司研制开发，2003 年 7 月首次在美国上市时间，商品名为 Aloxi。2008 年，齐鲁制药有限公司研制出盐酸帕洛诺司琼注射液（欧赛），在国内首个上市。
- 帕洛诺司琼属于第二代 5-HT₃ 受体拮抗剂，相比其他 5-HT₃ 受体拮抗剂药物，帕洛诺司琼在分子结构上有了根本的改变，通过变构方式与受体结合，而不是传统的竞争性结合。因此，帕洛诺司琼具有受体亲和力强（pKi）、半衰期长、安全性高等优点。

图表 48：5-HT₃ 受体拮抗剂分类

	昂丹司琼	格拉司琼	多拉司琼	托烷司琼	帕洛诺司琼	雷莫司琼	阿扎司琼
半衰期	3 h	9 h	8 h	7-8 h	40 h	5 h	4.3 h
p Ki	8.39	8.91	7.6	8.81	10.45	8.6	/
代谢	主要在肝脏，44%~60% 代谢产物经肾脏排泄	大部分在肝脏由 P4503A 代谢；12% 的原形药物及 47% 代谢产物从尿中排出	在肝脏由 CYP2D6 和 CYP3A 代谢	70% 以代谢物形式从尿中排泄	50% 在肝内代谢	16% - 22% 原形药于 24 小时内由尿液排出	约 64.3% 原形药于 24 小时内由尿液排出
研发公司	葛兰素史克	罗氏	安万特	诺华	Helsinn	山之内	吉富
上市情况	英美（1991）	美国（1994）	澳大利亚（1998）	英国（1992）	美国（2003）	日本（1996）	日本（1994）
剂量	16 mg 口服或静脉注射	口服 2 mg 或静脉注射 1 mg	100 mg 口服	静脉用或口服 5 mg	0.25 mg 静脉注射	0.1 mg 口服，0.3 mg 静脉注射	10 mg 静脉注射
不良反应	心脏 QT 间期延长	肝脏氨基转移酶增加	QT、PR 及 QRS 间期延长	血压进一步升高	心脏 QT 间期延长	休克、过敏样症状以及癫痫	老年及肾功能不全者慎用
中标价格	8 元/支	41 元/支	150 元/支	40 元/支	186 元/支	36 元/支	40 元/支
国内厂家	齐鲁制药、宁波天衡等	四川太极、宁波天衡等	辽宁海思科	西南药业、瑞阳制药等	齐鲁药业、正大天晴等	辰欣药业、成都通德等	扬子江药业、南京药业等

来源：威达数据、CNKI、国金证券研究所

- 目前，帕洛诺司琼已经被写入 NCCN、ASC、MASCC、ESMO、中国癌症康复与姑息协会等多个国际权威指南，作为高、中度致吐性化疗引起的恶心呕吐的首选药物。

图表 49：NCCN 高、中度致吐性化疗治疗方案

适应症	治疗方案
高度致吐性化疗引起的急性呕吐	地塞米松 + NK-1受体拮抗剂 + 5-HT3受体拮抗剂
	奥氮平 + 地塞米松 + 帕洛诺司琼
	地塞米松 + NK-1受体拮抗剂 + 5-HT3受体拮抗剂 + 奥氮平
中度致吐性化疗引起的急性呕吐	地塞米松 + 5-HT3受体拮抗剂
	奥氮平 + 地塞米松 + 帕洛诺司琼
	地塞米松 + NK-1受体拮抗剂 + 5-HT3受体拮抗剂

来源：NCCN、国金证券研究所

- 目前，盐酸帕洛诺司琼注射液在国内已有齐鲁制药、正大天晴、恒瑞医药、扬子江药业等十余家公司生产，还有数家公司处于审评审批当中。

图表 50：盐酸帕洛诺司琼部分审评审批状态

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始日
CYHS1501324	盐酸帕洛诺司琼注射液	无锡凯夫制药有限公司	在审评审批中	2016/1/19
CYHS1500609	盐酸帕洛诺司琼注射液	辽宁海思科制药有限公司	在审评审批中	2015/7/28
CYHS1500759	盐酸帕洛诺司琼	四川科伦药业股份有限公司	在审评审批中	2015/7/7
CXHL1501208	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	四川科伦药物研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/10/17
CYHS1401752	盐酸帕洛诺司琼	四川海思科制药有限公司	在审评审批中	2015/2/16
CYHS1300852	盐酸帕洛诺司琼	山东科源制药有限公司	在审评审批中	2014/7/30

来源：药智网、国金证券研究所

图表 51：盐酸帕洛诺司琼国内生产情况

药品名称	生产企业	剂型	规格
盐酸帕洛诺司琼注射液	齐鲁制药有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	杭州九源基因工程有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	上海华源制药股份有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	南京先声东元制药有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	扬子江药业集团	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	北大医药股份有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	江苏奥赛康药业股份有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	杭州九源基因工程有限公司	注射剂	1.5ml:0.075mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	昆明积大制药股份有限公司	注射剂	5ml:0.25mg
盐酸帕洛诺司琼注射液	重庆华邦制药有限公司	注射剂	5ml:0.25mg

来源：药智网、国金证券研究所

- 目前，盐酸帕洛诺司琼在国内属于乙类医保药物，2017 年版国家医保目录规定，该药物限放化疗且吞咽困难患者的二线用药。

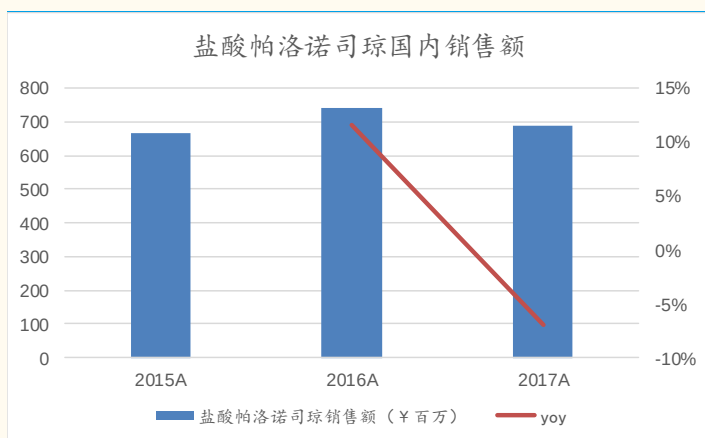
图表 52：盐酸帕洛诺司琼医保情况

药品名称	剂型	医保地区	备注	更新出处
帕洛诺司琼	注射剂	国家	限放化疗且吞咽困难患者的二线用药	2017 版国家医保目录
帕洛诺司琼	注射剂	海南	限二线用药	20100622-关于海南省调整基本医疗保险工伤保险和生育保险乙类药品目录意见的函
帕洛诺司琼	注射剂	山西	限二线用药	20100622-关于山西省调整基本医疗保险工伤保险和生育保险乙类药品目录意见的函
帕洛诺司琼	注射剂	福建	限二线用药	20100520-关于福建省调整基本医疗保险工伤保险和生育保险乙类药品目录意见的函
帕洛诺司琼	注射剂	广西	限二线用药	20100818-关于广西壮族自治区调整基本医疗保险工伤保险和生育保险乙类药品目录意见的函

来源：魔方数据、国金证券研究所

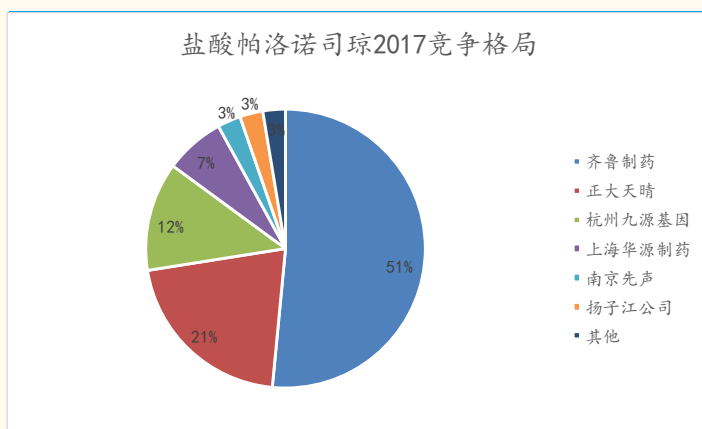
- 目前终端销售额为 7 亿，保持稳定，从竞争格局来看，目前齐鲁制药占据 51% 的市场份额，优势明显，正大天晴占据 21% 的市场份额。整体来看头部公司市场优势明显。我们认为海思科上市之后凭借止吐药领域的产品搭配，有望获得部分市场份额。

图表 53：盐酸帕洛诺司琼国内销售额



来源：医药魔方、国金证券研究所

图表 54：盐酸帕洛诺司琼 2017 年竞争格局



来源：医药魔方、国金证券研究所

注射用醋酸卡泊芬净

- 醋酸卡泊芬净是由 Merck & Co(美国默克)开发上市的一种供静脉注射用的半合成 β -1,3-葡聚糖合成抑制剂冻干粉，是第一个上市的棘白菌素类抗真菌剂。2001 年 1 月率先获美国 FDA 批准上市，商品名为 Cancidas，剂型为粉针剂，规格为 50mg 和 70mg，用于不能耐受其他抗真菌药物的侵入性曲霉菌的治疗。本品亦获准用于治疗念珠菌血症和其他念珠菌感染、食道念珠菌病、以及发热性中性粒细胞减少症患者真菌感染。
- 目前，国内的注射用醋酸卡泊芬净主要由默沙东和恒瑞医药生产。2017 年，恒瑞在德国和英国获得了注射用醋酸卡泊芬净的药物上市许可。此外，南京星银、四川制药制剂、北京四环、杭州中美华东、江苏奥赛康等多家公司的仿制药品种处于审评审批当中。

图表 55：注射用醋酸卡泊芬净部分审评审批状态

受理号	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	审评结论
CYHS1401200	2015/7/6	南京星银药业	在审评审批中	2015/7/2	
CYHS1500477	2015/6/25	海南锦瑞制药	制证完毕 - 已发批件	2017/8/18	批准临床
CYHS1401455	2014/12/31	四川制药制剂	在审批	2017/8/15	
CYHS1301592	2014/8/18	上海天伟生物制	在审评审批中	2014/8/15	
CYHS1302070	2014/6/20	北京四环制药	在审评审批中	2014/6/18	
CXHL1400528	2014/4/30	正大天晴	制证完毕 - 已发批件	2016/8/23	批准临床
CYHS1400232	2014/4/25	杭州中美华东	在审评审批中	2014/4/23	
CYHS1400038	2014/4/8	江苏奥赛康	在审评审批中	2014/4/4	

来源：药智网、国金证券研究所

- 目前，醋酸卡泊芬净在国内属于乙类医保药物，2017 年版国家医保目录规定，该药物限有药敏证据的念珠菌血症。

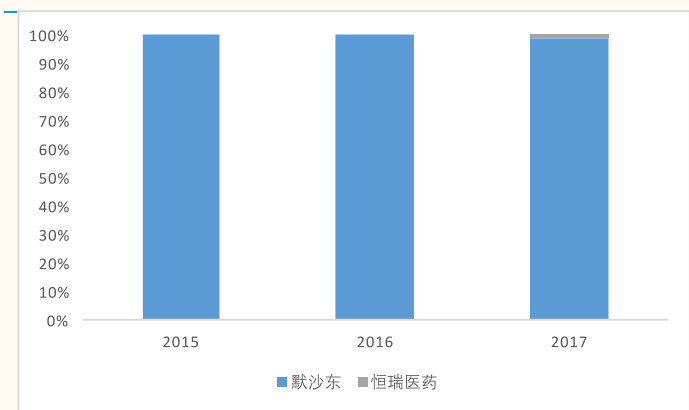
图表 56：醋酸卡泊芬净医保情况

药品名称	剂型	医保地区	备注	更新出处
卡泊芬净	注射剂	国家	限有药敏证据的念珠菌血症	2017 版国家医保目录
卡泊芬净	注射剂	国家	限工伤保险	2009 版国家医保

来源：魔方数据、国金证券研究所

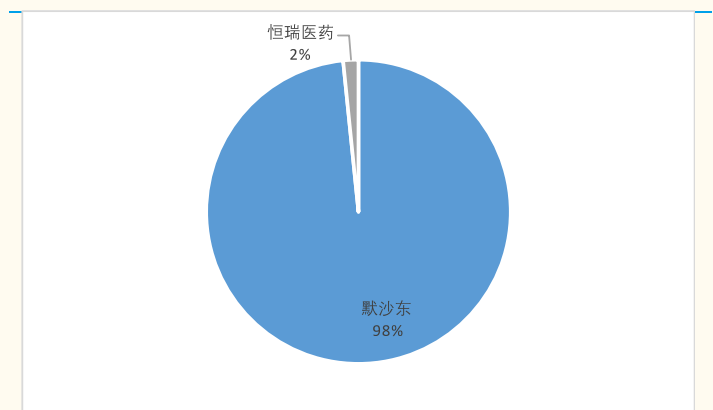
- 从市场格局看，目前默沙东占据了绝对优势。恒瑞医药的醋酸卡泊芬净由于上市较晚，目前市场份额较低。未来醋酸卡泊芬净药物的市场格局有望从过去一家独大的局面产生变化。

图表 57：醋酸卡泊芬净市场格局



来源：魔方数据、国金证券研究所

图表 58：2017 年醋酸卡泊芬净市场格局



来源：魔方数据、国金证券研究所

复方维生素(3)注射液

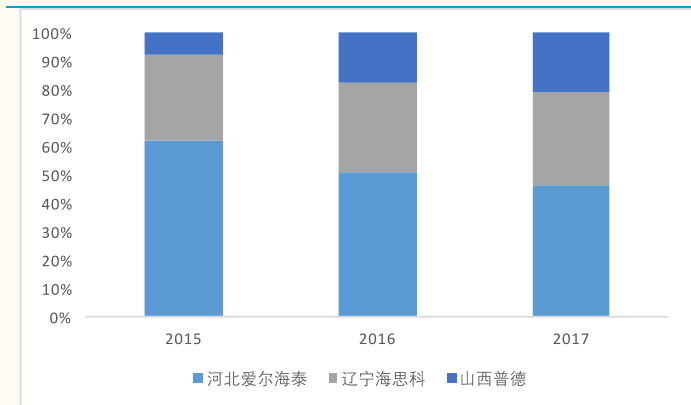
- 复方维生素注射液是一类维生素复方制剂，用于补充因各种原因导致的维生素缺乏，如饮食摄入不足，消耗性疾病等。常见的复方维生素注射液主要为复方维生素(3)注射液和复方维生素(4)注射液。复方维生素(3)注射液补充的主要是维生素 B1、B2 和维生素 C，而复方维生素(4)注射液补充的是维生素 A、D2、E、K1。
- 复方维生素(3)注射液补充的三种维生素对人体十分重要。维生素 B1 为各种羧化酶的辅酶，参与生物体内 α -酮酸脱羧基反应、氧化脱羧基反应。维生素 B2 在体内转化成活性磷酸化代谢物黄素单核苷酸(FMN)和黄素腺嘌呤二核苷酸(FAD)。FMN 和 FAD 是各种氧化酶和脱氢酶的辅酶，在生物氧化过程中起氢的传递作用。维生素 C 促进氧化还原反应，起传递氢的作用，在生物氧化和细胞呼吸中起着重要的作用。维生素 C 的重要生理功能是参与结缔组织内胶原纤维的合成和维持其功能。维生素 C 的缺乏症状表现为坏血病。此外，维生素 C 有保护肾上腺和血红蛋白以及抑制黑色素生成的作用。
- 注射用复方维生素(3)包含科学配伍的维生素 C、维生素 B1 与核黄素磷酸钠(即维生素 B2)，辅以碳酸氢钠、丙二醇、枸橼酸、牛磺酸，是维持人体正常生理活动必需的营养物质。临床上可广泛的用于同时补充多种水溶性维生素。相比注射用维生素单方制剂，注射用复方维生素(3)在临床使用中更加便捷，且质量稳定不易受污染。临床使用时，将复方维生素(3)注射液加到 5%的葡萄糖注射液、生理盐水 250mL 或 500mL 中稀释后静脉滴注。承认常用剂量为 1-2 支/次，每日 1 次。
- 目前，国内的复方维生素(3)注射液生产商为山西普德药业和华北制药。山西普德药业于 2014 年获批，其生产的复方维生素(3)注射液规格为 5ml，成份为维生素 B1 10mg、核黄素磷酸钠 6.355mg(相当于核黄素 5mg)与维生素 C 200mg。华北制药于 2018 年 2 月获批，5ml 规格的有效成份为维生素 B1 10mg、核黄素磷酸钠 6.833mg(相当于核黄素 5mg)、维生素 C 200mg。此外，河北爱尔海泰与辽宁海思科均有冻干粉针剂在产，其成份与山西普德药业的复方维生素(3)注射液相同。目前，仅辅仁药业处于审评审批当中。

图表 59：复方维生素(3)国内生产情况

药品名称	药品规格	生产单位	批准文号	批准日期
注射用复方维生素(3)	每瓶含维生素 B1 10mg、核黄素磷酸钠 6.355mg(以 C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ 计 5mg) 与维生素 C 200mg。	河北爱尔海泰制药有限公司	国药准字 H20130005	2013/1/22
注射用复方维生素(3)	本品为粉针剂。每瓶中主要成分为：维生素 B1 10mg；核黄素磷酸钠 6.355mg(扣除结晶水)(维生素 B2 5mg)；维生素 C 200mg	辽宁海思科制药有限公司	国药准字 H20130041	2013/5/9
注射用复方维生素(3)	每瓶含维生素 B1 10mg、核黄素磷酸钠 6.355mg(相当于核黄素 5mg)与维生素 C 200mg	山西普德药业有限公司	国药准字 H20140035	2014/3/7
复方维生素(3)注射液	5ml：维生素 B1 10mg、核黄素磷酸钠 6.355mg(相当于核黄素 5mg)与维生素 C 200mg	山西普德药业有限公司	国药准字 H20140034	2014/3/7
复方维生素(3)注射液	5ml：维生素 B1 10mg、核黄素磷酸钠 6.833mg(相当于核黄素 5mg)、维生素 C 200mg	华北制药股份有限公司	国药准字 H20183035	2018/2/2

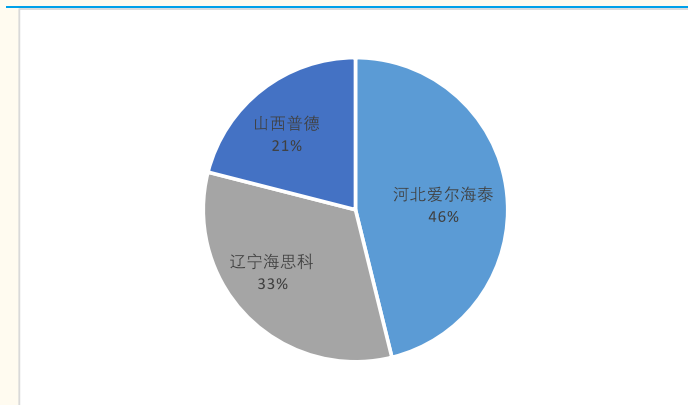
来源：药智网、国金证券研究所

图表 60：复方维生素(3)注射液市场格局



来源：魔方数据、国金证券研究所

图表 61：2017 年复方维生素(3)注射液市场



来源：魔方数据、国金证券研究所

从产品布局角度而言，海思科的仿制药有以下几个特点：

- 1) 立足于高端技术平台开发高壁垒仿制药，包括多腔袋、口服缓控释、粉吸入剂等。
- 2) 专注于呼吸、中枢神经、高端肠外营养等特色专科。战略上，巩固公司肠外营养、肝胆消化领域优势地位，深入拓展新领域产品线。
- 3) 心脑血管、糖尿病等大科室特色治疗产品。保持专科领域的同时，也聚焦大科室品种

创新药：特色创新药，收获在即。

从创新药布局角度而言，海思科主要有以下几个特点，

- 深耕特色领域，海思科创新药布局的领域包括：麻醉、神经痛、COPD、特定肿瘤、糖尿病及并发症等特色领域+大领域。
- 产品差异化策略：国内以相对成熟靶点/药物为主，新药+改良型新药进行布局和寻求现有药物差异化。
- 国际以新靶点新机制药物入手，快速拓展。

图表 62：海思科创新药Pipeline

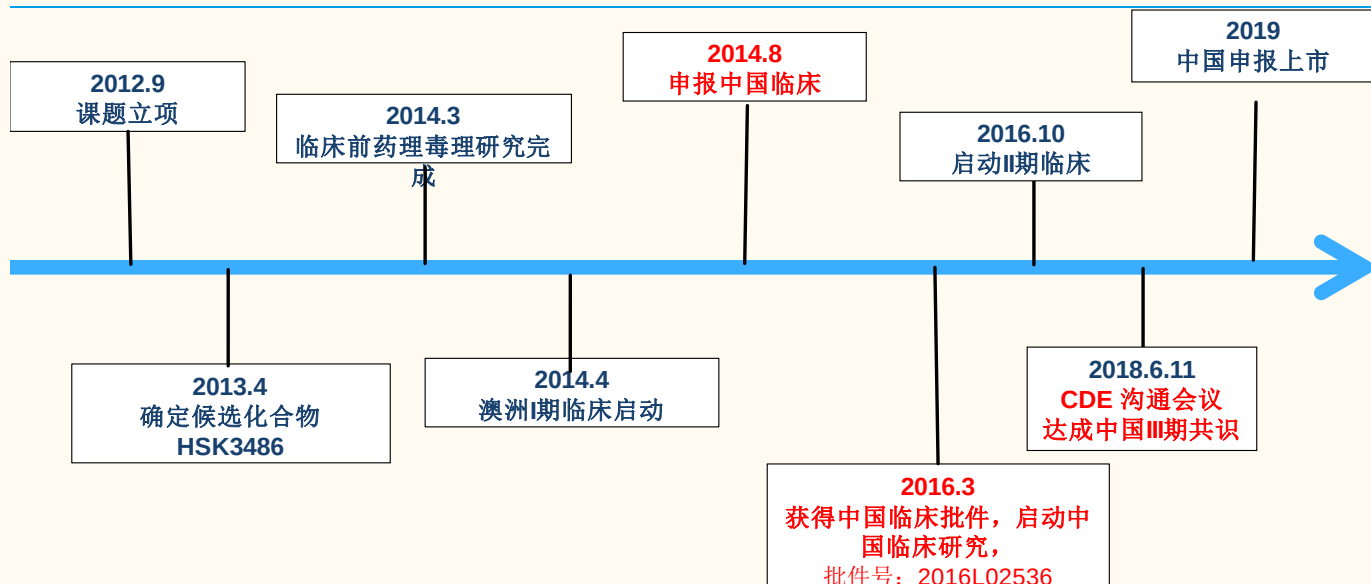
产品	注册类别	靶点	类似药物	适应症	Research	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA Submission	备注
HSK3486	化药1.1	GABAA受体激动剂	丙泊酚	肠镜检查、麻醉诱导 麻醉维持、ICU镇静							• 药效为目前金标准药物丙泊酚的5倍，半衰期也优于丙泊酚 • 安全性佳，注射痛方面优于丙泊酚
HC1119	化药1.1	雄激素受体抑制剂	恩杂鲁胺	前列腺癌							• 氘代改善PK • 安全性好，可降低癫痫发生率
HSK7653	化药1.1	DPPIV	西格列汀	II型糖尿病							• 靶点成熟，风险可控，整体均衡，指南和专家推荐，医保收录
HSK16682	化药1.1	毒蕈碱受体3和 肾上腺受体β2双 靶点	舒利迭	COPD							• 药效及维持时间长 • 三联仿制难度大，竞争少，符合临床需求
HSK16149	化药1.1	α2-δ辅助蛋白	普瑞巴林	慢性神经性疼痛							• 目前数据显示药效强于普瑞巴林，药效维持时间长于普瑞巴林 • 探索化疗引起的神经痛
\	化药1.1	外周kappa受体 抑制剂	\	外周镇痛							• 避免进入血脑屏障 • 更长效，更大安全窗

来源：公司公告、医药魔方、国金证券研究所

HSK3486：1.1 类新药，新一代麻醉镇静潜力药物。

- HSK3486 是海思科在研的一款麻醉镇静药物，也是海思科自主研发的首个新分子实体，属于 1.1 类新药。该项目于 2012 年立项，2013 年确定候选化合物，2014 年正式开始临床试验。目前，国内外均已开展临床试验，在澳洲开展了 4 个 I 期临床，国内目前处于 II 期临床，预计今年下半年在国内会进入 III 期临床。

图表 63：海思科 HSK3486 项目及临床进展



来源：威达数据、国金证券研究所

- HSK3486 是一款 GABBA 受体激动剂，通过静脉注射的方式进入人体，可以适用于肠镜检查、麻醉诱导、麻醉维持、ICU 镇静等多种场合。目前，HSK3486 已申请国际 PCT 专利，并于 2015 年陆续进入 20 多个国家，已在中国(含香港)、美国、澳大利亚、欧洲、加拿大、日本、南非等国获得授权。

图表 64：HSK3486 已开展 8 个临床研究

成人诊疗程序镇静/麻醉	成人全麻诱导
健康人安全性与药动学研究 • 4 个澳洲 I 期临床研究 (N=108) • 1 个中国 I 期临床研究 (N=24)	
1 个中国 II 期临床研究 (N=105)	1 个中国 II _a 期临床研究 (N=64) 1 个中国 II _b 期临床研究 (N=94)

来源：公司公告、国金证券研究所

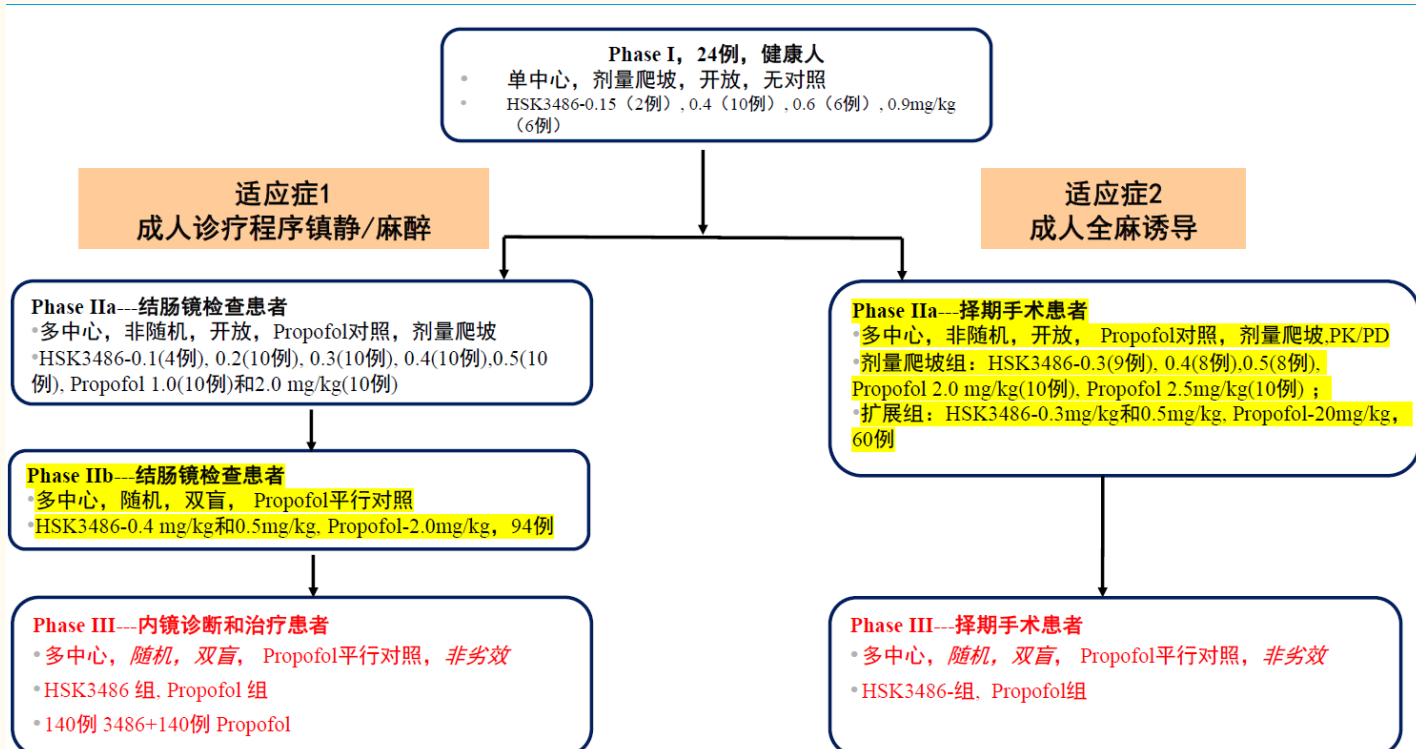
图表 65：HSK3486 临床试验列表

编号	研究/时间	样本量	研究人群	研究设计	研究状态
1	澳洲Ia 2014.4.13-2014.11.11	50例	健康男性	单次注射后安全性耐受性，有效性，PK/PD	完成
2	澳洲Ib 2015.4.22-2015.7.9	30例	健康女性	单次注射后安全性耐受性，有效性，PK/PD	完成
3	澳洲Ic 2015.11.10-2015.12.14	13例	健康人	单次静脉注射60s后连续30min输注的剂量探索和安全评估，PK/PD	完成
4	澳洲Id 2016.11.30-2016.12.21	15例	健康人	HSK3486联合依托咪酯的剂量配比探索，PK/PD	完成
5	中国Ia 2016.5.4-2016.8.16	24例	健康人	单次注射后安全性耐受性，有效性，PK/PD，代谢产物鉴定，物质平衡	完成
6	中国IIa 2016.12.28-2017.6.10	64例	结肠镜检查患者	探索结肠镜检查的剂量和给药方式	完成
7	中国IIa 2016.12.28-2018.7 (预估)	105例 (已有65例)	择期手术患者	探索全麻诱导的剂量和给药方式	剂量爬坡完成， 扩展组进行中
8	中国IIb 2017.12.14-2018.06.06	94例	结肠镜检查患者	进一步确定结肠镜检查的剂量和给药方式	已揭盲

来源：公司公告、国金证券研究所

- HSK3486 后续将在中国开展内镜检查 III 期确证性临床试验证明其疗效和安全性。后续规划全麻诱导美国 IND 和 III 期临床试验

图表 66：HSK3486 中国临床开发关键路径

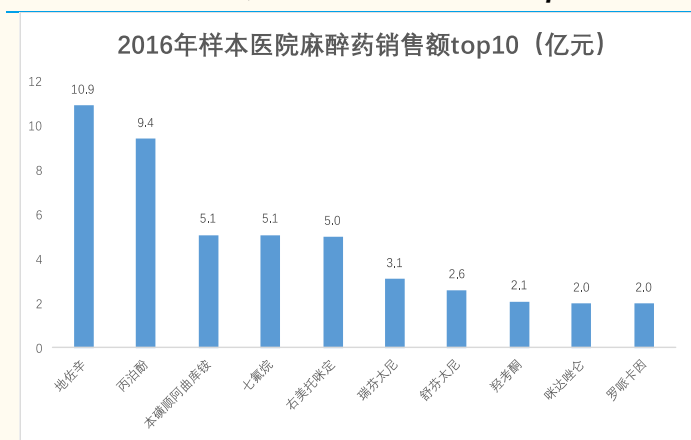


来源：公司公告、国金证券研究所

麻醉镇静：前景广阔，丙泊酚是目前的一线用药

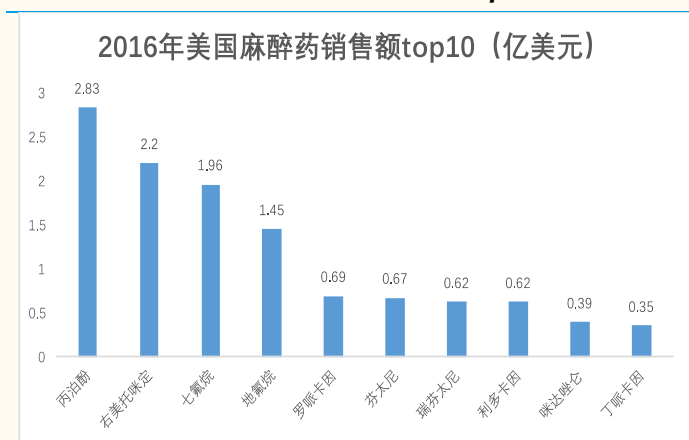
- 麻醉药市场具有进入壁垒高、竞争者少、新药少、降价风险小，价格敏感度低，且用量随着手术量增长而稳定增长等特点。麻醉药物可以分为镇静、肌松、镇痛三类。全麻手术中同时满足镇静、肌松、镇痛三种要求，临床上常需几种药物配伍才能达到满意的麻醉状态，因此以上三类麻醉药之间基本不存在竞争关系，只在同一类麻醉药中才存在互相替代。
- 丙泊酚是麻醉镇静的一线用药：丙泊酚目前临床上普遍适用的一种新型快速、短效静脉麻醉药。具有麻醉诱导起效快、苏醒迅速且功能恢复完善，术后恶心呕吐发生率低等优点。2015 年 ESGE/ESGENA 等指南，也已经明确提出应用丙泊酚进行胃肠内镜检查。目前，镇静类药物中，无论国内外，丙泊酚均是 top1 药物。其中 30-40% 的丙泊酚销量来源于无痛人流和无痛胃肠镜检查领域，40-50% 来源于麻醉诱导和维持，10% 来源于 ICU 镇静领域。

图表 67：2016 年样本医院麻醉药销售额 top10（亿元）



来源：威达数据、国金证券研究所

图表 68：2016 年美国麻醉药销售额 top10（亿美元）



来源：威达数据、国金证券研究所

图表 69：丙泊酚部分地区销售情况

国家	包装规格	销售数量（千瓶/千支）				销售金额（百万美元）			
		2014年	2015年	2016年	2017年	2014年	2015年	2016年	2017年
中国	10ml	7,462	8,172	9,202	10,500	15.50	16.52	19.45	22.80
	20ml	27,588	30,269	32,959	36,466	147.85	162.72	180.35	198.82
	50ml	5,193	5,903	6,889	7,900	98.29	99.43	109.39	118.64
	100ml	24	24	23	25	0.86	0.88	0.83	0.83
法国	20ml	9,761	9,648	9,740	10,217	147.45	143.22	144.22	154.48
	50ml	1,461	1,618	1,623	1,707	51.15	57.73	58.47	55.81
	100ml	57	55	62	140	3.97	3.47	3.59	8.92
巴西	10ml	281	302	297	444	0.90	0.94	0.77	1.00
	20ml	3,863	4,861	5,429	6,540	16.23	19.49	27.49	39.71
	50ml	875	880	876	821	20.97	21.09	36.02	39.18
	100ml	84	81	81	104	1.73	2.03	3.19	4.54
日本	20ml	2,274	2,343	2,471	2,587	15.82	15.72	14.67	14.63
	50ml	2,750	2,657	2,754	2,824	35.56	33.53	31.38	30.98
	100ml	292	292	299	300	3.88	3.70	3.38	3.26
美国	10ml	308	1,214	1,839	2,437	0.51	1.63	2.30	3.50
	20ml	46,635	51,354	55,134	56,298	132.62	134.92	137.96	149.75
	50ml	3,761	4,474	4,890	5,213	22.69	25.70	27.95	30.12
	100ml	9,113	10,074	10,735	10,808	104.57	110.76	114.99	116.21

来源：药智网、国金证券研究所

- **HSK3486 对标丙泊酚优势明显：**HSK3486 是一款对标丙泊酚的镇静类潜力药物。目前，临床前研究和澳洲 I 期临床研究显示，HSK3486 均优于丙泊酚。HSK3486 具有剂量小，安全性高，无明显注射痛等优势，是有望替代丙泊酚的新一代麻醉镇静药物。

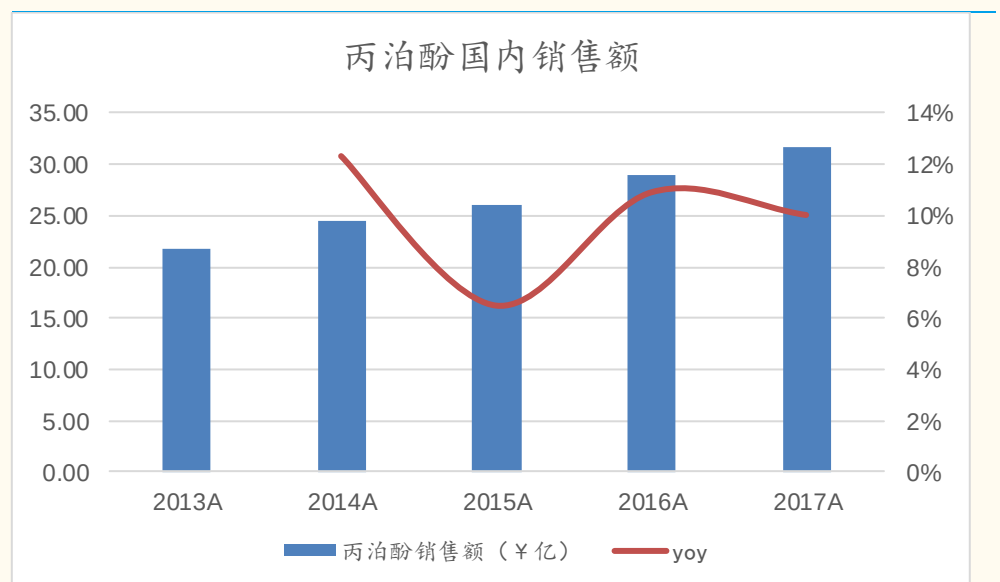
图表 70：HSK3486 特点与优势

特点	与丙泊酚对比
药效	药效为丙泊酚 5 倍,意味着病人的脂质摄入量可能减少 5 倍,对重伤病人手术病人减少脂质摄入、代谢获益有很大帮助
安全性	对血压、心率等的影响小于丙泊酚,对呼吸抑制的影响及术后清醒质量方面优于丙泊酚,安全剂量宽
注射痛	无明显注射痛,和丙泊酚的 20~30%发生率相比有着显著进步
半衰期	半衰期显著优于丙泊酚,更有利于麻醉医生对患者的调整用药
起效和苏醒	快速起效,苏醒迅速,与丙泊酚相当
产品组合	与现有肠外营养品种形成“围手术期”产品组合

来源：药智网、国金证券研究所

- **市场空间：**根据终端销售数据显示，2017 年全球麻醉镇静药物的主要 4 个产品市场规模超过 18 亿美元，呈稳步增长趋势其中丙泊酚占据 70%的份额，是该领域最主要的产品。根据中康 CMH 数据，2015 年中国整个麻醉用药市场规模为 121.59 亿元，2005-2015 年复合增长率约为 18%，丙泊酚 2017 年销售额为 31.77 亿，保持 10%以上的增长，中国麻醉剂市场增长迅速，潜力巨大。我们认为海思科 HSK3486 上市之后，凭借良好的临床效果，销售额有望过 10 亿。

图表 71：丙泊酚国内销售额



来源：医药魔方、国金证券研究所

德恩鲁胺：改良型新药，氘代抗癌药物

- **德恩鲁胺（HC-1119）**：德恩鲁胺是海思科自主研发的一款改良型抗癌新药。其适应症主要为前列腺癌、乳腺癌等，目前该项目已经完成临床 I 期试验，即将进入临床 III 期阶段。目前，德恩鲁胺已申请中国、澳大利亚、美国、日本、加拿大以及国际 PCT 专利，并获得中国、美国等国家授权。

图表 72：德恩鲁胺项目开发里程碑

项目开发里程碑：



来源：药智网、国金证券研究所

前列腺癌：日益高发癌种，恩杂鲁胺是目前治疗的主要药物。

- **发病率增长快，新发晚期率高**：中国前列腺癌发病率增长迅速，目前是男性发病第六位的肿瘤，高脂高蛋白饮食和老龄化是发病的罪魁祸首。随着生活方式和饮食结构的变化，预测未来发病人群更高。目前，我国为前列腺癌中低危国家，整体发病率与欧美相比有差距，但部分发达地区已进入中危地区(>10/10 万)。此外，我国前列腺癌新发晚期率远高于欧美，70%以上发现为晚期。

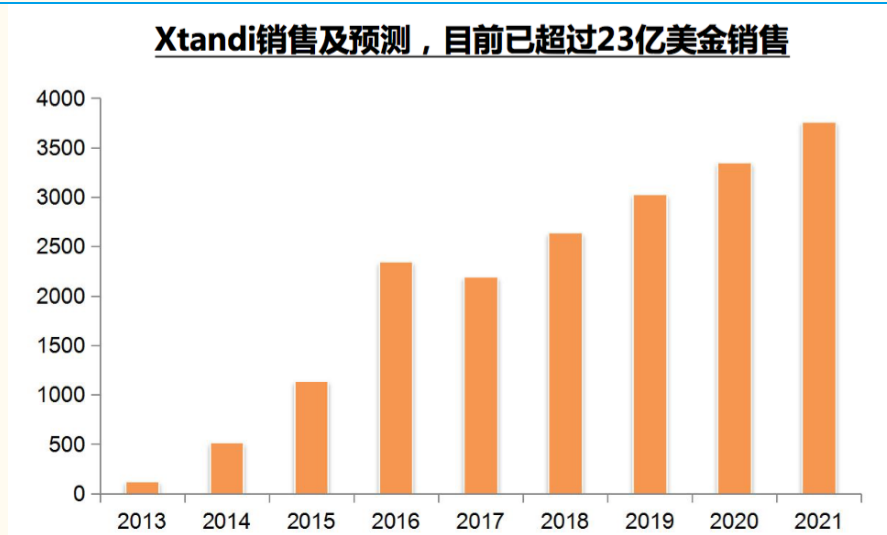
图表 73：我国前列腺癌情况

Total	2013	2014	2015
Cases	46,537	48,448	50,382
Urban	2013	2014	2015
Cases	34,702	36,509	38,366
Age-standardized rate (per 100,000)	7.6	7.6	7.6
Rural	2013	2014	2015
Cases	11,835	11,939	12,016
Age-standardized rate (per 100,000)	2.7	2.6	2.6

来源：IMS、国金证券研究所

- **恩杂鲁胺是治疗去势抵抗性前列腺癌的主要药物：**恩杂鲁胺由安斯泰公司研发，2012 年 8 月获美国 FDA 批准上市，是卡鲁胺之后的第二代雄激素受体（AR）抑制剂。恩杂鲁胺可以通过抑制 AR 复合物的核易位和诱导 AR 的构象变化防止其与 DNA 结合进而发挥作用。恩杂鲁胺用于治疗激素疗法或者化疗后复发或继续扩展的晚期去势抵抗性前列腺癌。目前，恩杂鲁胺与阿比龙片是使用最广泛的前列腺癌药物。恩杂鲁胺对于去势抵抗性前列腺癌的治疗也被写入了各项临床指南，如 2015 年 AUA（美国泌尿外科协会）指南提出使用恩杂鲁胺脂类去势抵抗性前列腺癌。

图表 74：恩杂鲁胺销售额及预测

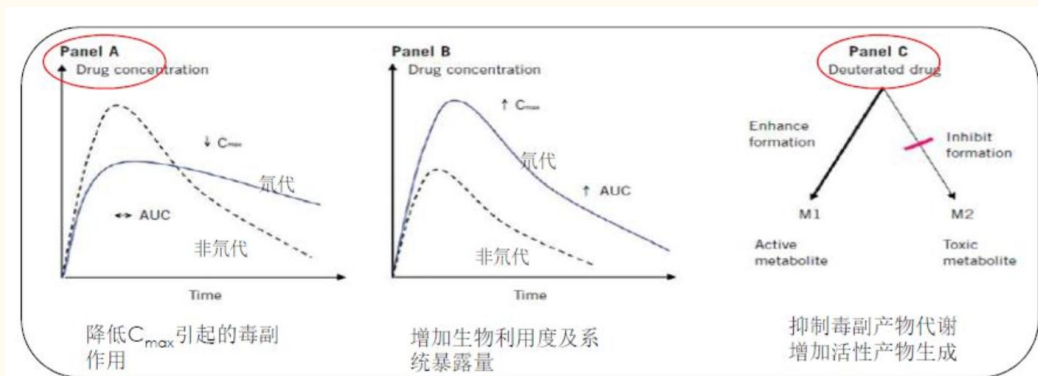


来源：BIOWORLD、国金证券研究所

德恩鲁胺：改良型氘代新药

- 2017 年 4 月，美国 FDA 批准了 Teva 的新药产品 AUSTEDO 片剂用于治疗与亨廷顿舞蹈症相关的“舞蹈病症状”。这是 FDA 批准的第一个氘代产品。通过对原研分子进行衍生类似化合物合成，使得氢原子被氘原子代替。氘的掺入会降低药物代谢的速度，从而减少给药频率。化学结构的改良，使得药物安全性和有效性都得到了显著改观。

图表 75：氘代药物的开发优势



来源：BIOWORLD、国金证券研究所

- 相比恩杂鲁胺，由于采取了氘代方法，德恩鲁胺在药代动力学方面大大改善，此外，德恩鲁胺还具有成药性好，安全性高等特点。由于恩杂鲁胺专利于 2026 年才到期，改良型新药德恩鲁胺可以通过 2 类创新药方式申报上市，解决了专利问题，且具有清晰的临床路径。

图表 76：德恩鲁胺特点与优势

特点	与恩杂鲁胺对比
代谢	德恩鲁胺采用氘代方式，改善 PK
成药性	德恩鲁胺成药性好，剂量约为原研一半，理性/生物活性类似
安全性	毒副作用比恩杂鲁胺低，预期可降低癫痫的发生率

来源：药智网、国金证券研究所

- 最新进展：在 2018 年 ASCO 年会上，海思科临床中心发布了德恩鲁胺（HC-1119）的部分 I 期研究结果。数据显示：德恩鲁胺相比恩杂鲁胺优势明显。德恩鲁胺的血浆药物暴露和抗肿瘤活性是恩杂鲁胺的两倍，氘代方式使得大脑产生癫痫的潜在风险也大大降低。在一期临床过程中，共入组 24 例患者，无 3 级以上治疗相关不良反应，无癫痫发生，12 周时 62% 的患者 PSA 下降超过 50%，52% 的患者 PSA 下降超过 90%。公司计划，III 期研究将选择 80mg 每日一次的剂量。如果产品顺利上市，考虑到中国每年 5 万以上的新发病人，治疗费用为 10 万/年，则整体市场空间超过 50 亿，海思科潜在销售额有望超过 10 亿。

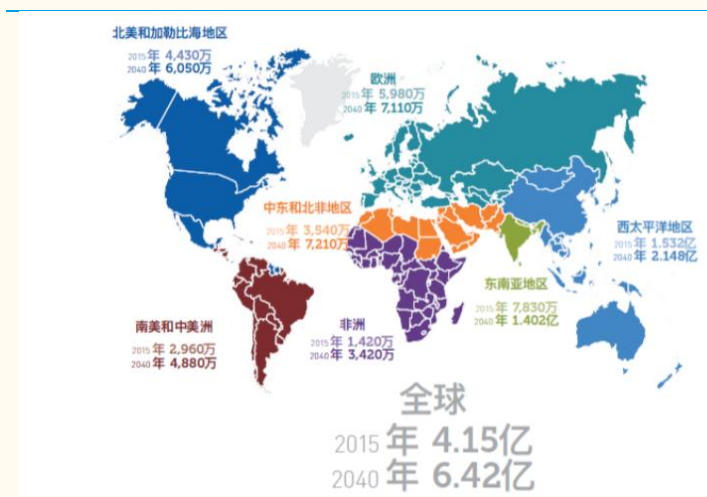
HSK7653: DPP-4 型糖尿病新药

- **HSK7653:** HSK7653 是海思科自主研发的一款口服长效降糖药。其适应症主要为 II 型糖尿病, 目前该项目处于临床 I 期阶段。目前, HSK7653 已申请 10 余篇相关专利, 包括化合物专利、衍生物、工艺、盐和晶型等专利。

糖尿病: 市场空间广阔, DPP-4 药物优势明显。

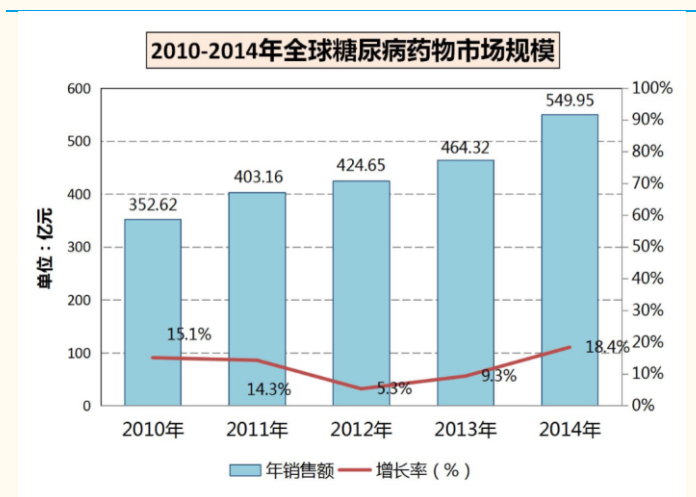
- 糖尿病是一种由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损引起血糖升高的代谢性疾病, 医学上按发病机制不同可分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠期糖尿病及其他类型糖尿病 4 种类型。在我国, 2 型糖尿病患者占比最高, 接近 90%
- **市场巨大:** 2017 年, 中国大陆约有 1.144 亿糖尿病患者 (20-79 岁), 其中有 3410 万患者年龄超过 65 岁; 糖尿病患病率为 10.9%, 年龄标化患病率为 9.7%; 预计到 2045 年, 中国糖尿病患者数量可达到 1.198 亿。
- 2014 年全球糖尿病市场规模近 550 亿美元, 增长 18.4%, 预计其未来将以 10~15% 的速度增长; 目前糖尿病市场已经成为仅次于抗肿瘤用药的第二代治疗领域。中国糖尿病药物 2014 年总体市场约为 69 亿美金 (超过 430 亿人民币), 2012-2014 年复合增长率超过 13%

图表 77: 全球 2015-2040 年糖尿病患病数估计(20-79 岁)



来源: 国际糖尿病联盟、国金证券研究所

图表 78: 2010-2014 年糖尿病市场规模



来源: 海思科、国金证券研究所

DPP-4 抑制剂: 优势明显, 市场迅速增长。

- 糖尿病治疗药物根据作用机理的不同, 可以分为双胍类、胰岛素促泌剂 (磺脲类、格列奈类)、 α -糖苷酶抑制剂 (阿卡波糖、伏列格波糖)、胰岛素脱敏剂 (噻唑烷二酮类)、肠促胰岛素类 (GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂) 以及胰岛素类等 6 大类。根据使用方式又可分为口服降糖药和注射用降糖药。

图表 79: 常见糖尿病药物比较

类型	名称	作用机制	优点	缺点
磺脲类	二代: 格列苯脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮; 三代: 格列美脲;	通过刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素, 增加体内的胰岛素水平而降低血糖	疗效突出、价格便宜、对心血管无不良影响	正常 β 细胞过度超负荷工作衰竭; 低血糖反应及体重增加
格列奈类	瑞格列奈、那格列奈	通过刺激胰岛素的早期分泌而降低餐后血糖, 需在餐前即刻服用	模拟餐时胰岛素分泌、不易发生低血糖	价格较高
双胍类	苯乙双胍、二甲双胍	通过减少肝葡萄糖的输出和改善外	无低血糖反应、具有心	胃肠道反应; 乳酸性酸

		周胰岛素抵抗而降低血糖	脏保护作用、价格便宜	中毒;体质降低、消瘦
α-葡萄糖苷酶抑制剂	阿卡波糖、伏格列波糖	通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖	无低血糖反应、心血管不良反应概率低	胃肠道反应
胰岛素增敏剂-噻唑烷二酮类(TZDs)	吡格列酮、罗格列酮	通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖	无低血糖反应	增加心衰风险;起效较慢,可导致水钠潴留,引起水肿及体重稍增
DPP-4 抑制剂	西格列汀、沙格列汀、维格列汀	通过抑制 DPP-4 而减少 GLP-1 在体内的失活,增加 GLP-1 在体内的水平。GLP-1 以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌,抑制胰高血糖素分泌。	降糖疗效确切、低血糖风险小、不增加体重、无胃肠道反应,安全性及耐受性高、患者依从性好	价格昂贵
SGLT-2 抑制剂	卡格列净、爱格列净、达格列净	SGLT-2 抑制剂具有高选择性和特异性,可减少近曲小管对葡萄糖的重吸收,增加尿葡萄糖排出,从而降低血糖水平	极少发生低血糖,并对改善体重和血压有益处、患者依从性好	可能与鼻咽炎、真菌感染以及泌尿生殖系统感染有关

来源: 中国 2 型糖尿病防治指南、国金证券研究所

- DPP-4 抑制剂即二肽基肽酶 4 抑制剂,是一类治疗 2 型糖尿病的药物,该类药物能够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,从而提高胰岛素水平,降低血糖,且不易诱发低血糖和增加体重。
- 与同类新机制 SGLT-2 药物相比,新机制药物虽有心血管获益,但是泌尿生殖系统感染、骨折及下肢截肢风险、酮症酸中毒风险等安全性问题值得重视。相比之下, DPP-4 抑制剂具有保护胰岛 β 细胞,不良反应少,无低血糖风险,对体重无影响等优势。

HSK7653: 中国人用得起的糖尿病药物

- 尽管 DPP-4 抑制剂具有以上所说的优势,但长期以来其过高的价格,让国内患者无法长期使用。以磷酸西格列汀片为例,目前国内市场主要还是由默沙东等进口公司占据,按 53 元/盒为例,每日服用一次,剂量 100mg,则患者一年的花费超过 2600 元。随着国产自主研发的 DPP-4 抑制剂的问世,我们相信未来 HSK7653 将会成为真正中国人用得起的糖尿病药物。

图表 80: 磷酸西格列汀片中标价

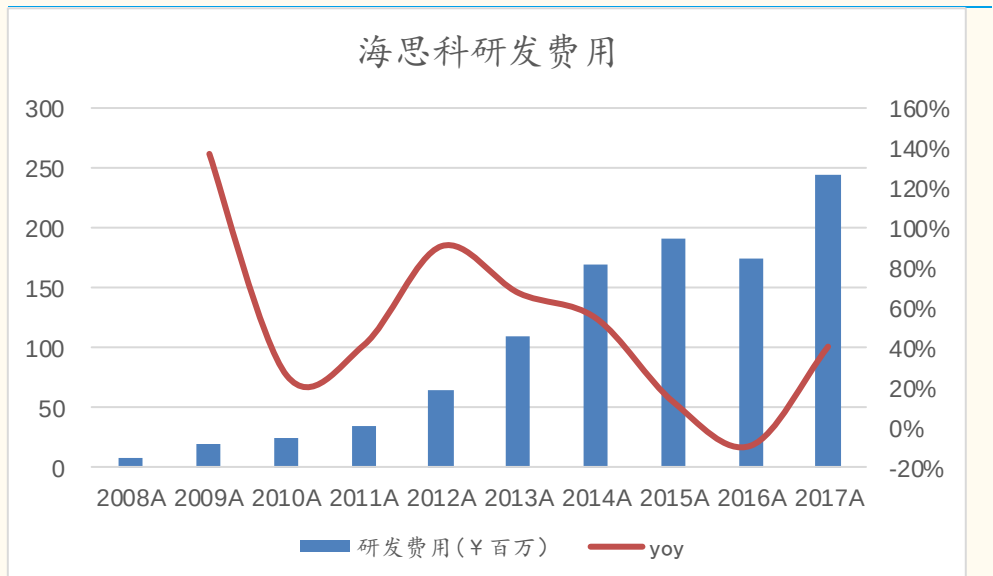
规格	包装转换比	中标价(元)	生产企业	中标省份	发布日期
0.1g	7	52.9599	杭州默沙东制药有限公司	江苏	2018-04-12
100mg	14	106.2	杭州默沙东制药有限公司	贵州	2018-04-10
100mg	7	54.46	杭州默沙东制药有限公司	贵州	2018-04-10
100mg	14	106	杭州默沙东制药有限公司	贵州	2018-04-09
100mg	7	54.46	杭州默沙东制药有限公司	贵州	2018-04-09
100mg	14	106	杭州默沙东制药有限公司	贵州	2018-03-28
100mg	7	52.96	杭州默沙东制药有限公司	湖北	2018-03-12

来源: 药智网、国金证券研究所

创新药布局总结

- 过去几年中，海思研发投入持续保持高增长，2017 年研发投入占营收比超过 13%，后续仍会持续加大对研发项目的投入，特别是国家鼓励类的新药研发投入。
- 从创新药布局角度而言，海思科主要有以下几个特点，
 - 深耕特色领域，海思科创新药布局的领域包括：麻醉、神经痛、COPD、特定肿瘤、糖尿病及并发症等特色领域+大领域。
 - 产品差异化策略：国内以相对成熟靶点/药物为主，新药+改良型新药进行布局和寻求现有药物差异化。
 - 国际以新靶点新机制药物入手，快速拓展。

图表 81：海思科研发费用投入

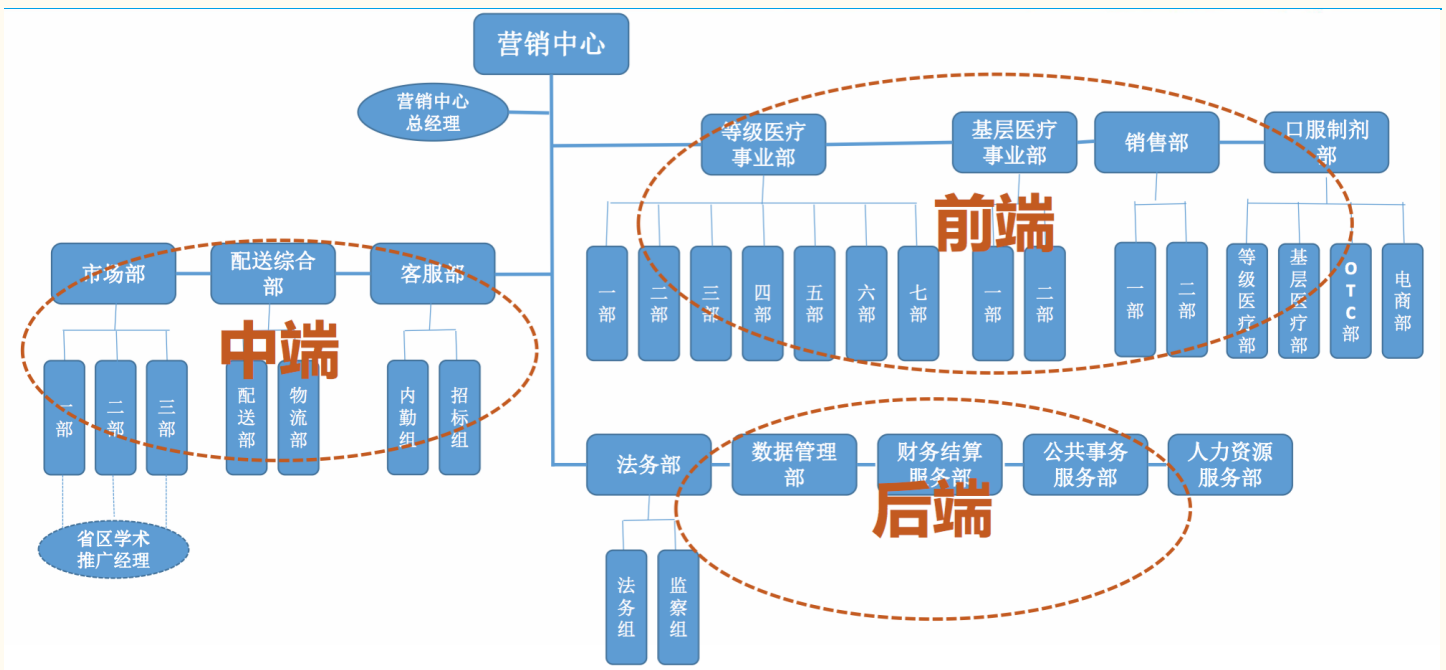


来源：国金证券研究所

营销改革：精细化管理，为仿制药和创新药做好基础。

- 渠道库存清理和辅助用药控制影响业绩。过去两年，由于渠道库存清理和国家针对肠外营养等产品的辅助用药控制，以及研发投入的加大，导致净利润下滑，我们预计 2018 年将完成渠道清理，同时辅助用药占比降低，公司随着新产品的上市，将恢复到正常的增长。
- 两票制之下产品由低开转成高开，因此导致公司表观销售费用增加，整体上，公司 2018 年基本将完成低开转高开的销售模式的转变，费用率整体进入稳定状态。
- 过去两年以来，海思科在组织架构、产品结构方面，都做改变。产品结构方面，注重产品的专业化与多元化的结合。紧跟国家政策导向，积极推广新的治疗型品种，通过增加产品覆盖和渠道下沉减少下滑进度，回归产品使用特性。组织结构上，将公司架构分为前端、中端和后端。截止 2017 年底，中端建设完成，实现商务渠道、物流、货、款统一管理。
- 海思科在进一步完善中端的同时，将会建设完成前端和后端，在册营销人员达到 500 名，管理营销代表 5000 名；2019 年，前端、中端、后端进一步完善和扩张，产品结构进一步完善。在册营销人员达到 700 名，管理营销代表 10000 名。
- 对内部产品重新分类，根据竞争力的不同将产品分为 I/II/III 类，其中
 - I 类产品：符合国家政策导向的治疗性产品，通过扩大覆盖，多渠道销售，精准营销，现有医院上量，学术推广等手段，完成快速上量。
 - II 类产品：新品种推广，具有绝对竞争优势的治疗性产品，通过快速扩大覆盖，学术营销，以新品种培育海思科品牌，打造产品品牌。
 - III 类产品：通过增加产品覆盖和渠道下沉减少下滑进度，稳定目前 10000 家终端销售，精准定位产品适用科室，回归产品使用特性。
- 精细化的营销改革保证公司在医药行业变革过程职工巩固自己的优势，通过差异化的产品获得持续的增长。

图表 82：海思科销售组织架构



来源：公司公告、国金证券研究所

投资逻辑

- 特色专科药首仿龙头：海思科累计开发成功 50 个品种，其中首仿上市 18 个，首仿率 36%，其中在肝病领域、肠外营养和止吐等科室形成特色产品群，竞争力强。多烯磷脂酰胆碱、多拉司琼、脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液等位居国内首位。仿制药研发方面，立足于高端技术平台开发高壁垒仿制药，包括多腔袋、口服缓控释、粉吸入剂等；专注于呼吸、中枢神经、高端肠外营养等特色专科；拓展心脑血管、糖尿病等大科室特色治疗产品。未来两年预计有 14 个竞争格局良好的产品上市，保证公司销售增长。
- 销售改革，调整产品结构，扩展销售队伍：针对现有产品的专业化和多元化，进行商务渠道、物流、货、款统一管理化，完成前端和后端的建设；将产品分类为 I/II/III 类，结合产品特点，针对不同科室进行专业营销；计划三年内注册销售人员 800 名，管理营销代表 15000 人，为仿制药和创新药上市做好准备。
- 创新药收获在即：长期研发投入，创新药布局的领域包括：麻醉、神经痛、COPD、特定肿瘤、糖尿病及并发症等特色领域+大领域；产品差异化策略：国内以相对成熟靶点/药物为主，新药+改良型新药进行布局和寻求现有药物差异化；国际以新靶点新机制药物入手，快速拓展。创新药 HSK3486、德恩鲁胺、HSK7653 等有望在未来三年陆续上市，单个产品市场空间超过 10 亿，为公司未来增长提供新的引擎。

投资建议

- 我们预计公司 2018-2020 年净利润分别为 3.25/4.52/6.44 亿，考虑到公司针对特色专科领域和创新药的布局，首次覆盖给予买入评级。

风险提示

- 产品临床风险：创新药临床进展存在不确定性，新药研发 I/II/III 期临床均存在失败的风险。
- 药品降价风险：药品招标、医保控费等政策对于药品价格形成压制，有可能加剧产品的降价。
- 产品销售风险：一品双规、集中采购等不同药品准入和销售策略可能对公司产品销售产生影响，加剧竞争。

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
主营业务收入	1,212	1,436	1,856	2,935	3,240	3,712
增长率		18.4%	29.3%	58.1%	10.4%	14.6%
主营业务成本	-399	-371	-658	-817	-833	-810
%销售收入	32.9%	25.8%	35.4%	27.8%	25.7%	21.8%
毛利	813	1,065	1,198	2,118	2,407	2,902
%销售收入	67.1%	74.2%	64.6%	72.2%	74.3%	78.2%
营业税金及附加	-15	-23	-30	-47	-52	-59
%销售收入	1.3%	1.6%	1.6%	1.6%	1.6%	1.6%
营业费用	-178	-479	-754	-1,203	-1,328	-1,522
%销售收入	14.7%	33.4%	40.6%	41.0%	41.0%	41.0%
管理费用	-279	-273	-308	-528	-544	-631
%销售收入	23.0%	19.0%	16.6%	18.0%	16.8%	17.0%
息税前利润 (EBIT)	340	290	106	339	482	690
%销售收入	28.1%	20.2%	5.7%	11.6%	14.9%	18.6%
财务费用	-3	-4	-13	-23	-25	-15
%销售收入	0.3%	0.3%	0.7%	0.8%	0.8%	0.4%
资产减值损失	-2	-12	3	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0
投资收益	70	75	52	50	50	50
%税前利润	16.9%	15.0%	20.1%	13.6%	9.8%	6.9%
营业利润	405	348	266	367	508	725
营业利润率	33.4%	24.2%	14.3%	12.5%	15.7%	19.5%
营业外收支	10	152	-7	0	3	3
税前利润	415	500	259	367	511	728
利润率	34.2%	34.8%	13.9%	12.5%	15.8%	19.6%
所得税	-43	-47	-30	-42	-59	-84
所得税率	10.4%	9.5%	11.5%	11.5%	11.5%	11.5%
净利润	372	453	229	325	452	644
少数股东损益	0	0	-8	0	0	0
归属于母公司的净利润	372	453	238	325	452	644
净利率	30.7%	31.5%	12.8%	11.1%	13.9%	17.4%

现金流量表 (人民币百万元)

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
净利润	372	453	229	325	452	644
少数股东损益	0	0	-8	0	0	0
非现金支出	55	74	61	62	67	71
非经营收益	-52	-81	-64	-1	-6	-15
营运资金变动	67	-20	166	146	-2	-1
经营活动现金净流	443	426	392	532	510	701
资本开支	-283	-206	-393	-77	-85	-87
投资	194	-132	110	-1	0	0
其他	-121	351	53	50	50	50
投资活动现金净流	-209	13	-230	-28	-35	-37
股权募资	0	0	0	0	0	0
债权募资	232	189	178	-181	-26	-223
其他	-335	-358	-498	-346	-349	-341
筹资活动现金净流	-103	-169	-320	-526	-375	-564
现金净流量	131	271	-158	-22	100	100

资产负债表 (人民币百万元)

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
货币资金	1,194	1,147	1,022	1,000	1,100	1,200
应收账款	61	247	484	545	601	689
存货	79	121	146	166	169	164
其他流动资产	52	731	161	83	84	82
流动资产	1,386	2,246	1,814	1,793	1,954	2,135
%总资产	42.9%	60.5%	44.1%	43.8%	45.7%	47.7%
长期投资	108	159	153	154	153	153
固定资产	662	707	768	790	807	820
%总资产	20.5%	19.0%	18.7%	19.3%	18.9%	18.3%
无形资产	296	352	498	511	516	521
非流动资产	1,841	1,468	2,295	2,304	2,326	2,344
%总资产	57.1%	39.5%	55.9%	56.2%	54.3%	52.3%
资产总计	3,228	3,714	4,109	4,097	4,280	4,479
短期借款	600	621	800	723	697	473
应付款项	335	295	714	859	909	975
其他流动负债	58	96	520	522	532	546
流动负债	993	1,012	2,034	2,105	2,138	1,994
长期贷款	32	202	0	0	0	1
其他长期负债	46	236	104	0	0	0
负债	1,071	1,450	2,139	2,105	2,138	1,995
普通股股东权益	2,157	2,265	1,986	2,008	2,157	2,499
少数股东权益	0	0	-15	-15	-15	-15
负债股东权益合计	3,228	3,714	4,109	4,097	4,280	4,479

比率分析

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
每股指标						
每股收益	0.345	0.419	0.220	0.301	0.418	0.596
每股净资产	1.996	2.096	1.838	1.859	1.997	2.313
每股经营现金净流	0.410	0.394	0.363	0.492	0.473	0.649
每股股利	4.374	4.374	6.171	0.280	0.280	0.280
回报率						
净资产收益率	17.26%	19.99%	11.96%	16.17%	20.94%	25.78%
总资产收益率	11.53%	12.19%	5.78%	7.92%	10.56%	14.38%
投入资本收益率	10.94%	8.50%	3.38%	11.06%	15.04%	20.63%
增长率						
主营业务收入增长率	0.15%	18.41%	29.29%	58.12%	10.39%	14.57%
EBIT增长率	-12.37%	-14.85%	-63.49%	220.69%	42.15%	42.95%
净利润增长率	-17.40%	21.65%	-47.53%	36.67%	39.16%	42.60%
总资产增长率	12.27%	15.08%	10.62%	-0.29%	4.47%	4.64%
资产管理能力						
应收账款周转天数	7.4	28.9	63.3	60.0	60.0	60.0
存货周转天数	67.5	98.4	74.2	74.0	74.0	74.0
应付账款周转天数	65.3	84.7	102.6	100.0	100.0	100.0
固定资产周转天数	140.3	161.5	122.1	76.2	67.6	57.3
偿债能力						
净负债/股东权益	-26.05%	-14.30%	-11.29%	-13.88%	-18.80%	-29.22%
EBIT利息保障倍数	109.1	66.8	8.4	15.1	19.3	46.9
资产负债率	33.18%	39.03%	52.05%	51.37%	49.96%	44.55%

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	0
增持	0	0	0	0	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

来源：贝格数据

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

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为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