

吡咯替尼审评完毕，有望快速放量推动业绩高速增长

买入（维持）

2018年08月15日

证券分析师 全铭

执业证号：S0600517010002
021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号：S0600516120001
021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

研究助理 许汪洋

021-60199793

xuwy@dwzq.com.cn

盈利预测预估值	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	13,836	17,225	21,559	27,253
同比（%）	24.7%	24.5%	25.2%	26.4%
净利润（百万元）	3,217	3,907	4,849	6,087
同比（%）	24.2%	21.5%	24.1%	25.5%
每股收益（元/股）	0.87	1.06	1.32	1.65
P/E（倍）	81.41	67.03	54.00	43.02

投资要点

- **事件：**2018年8月14日，CFDA显示公司1类新药马来酸吡咯替尼片在国内上市申请审批状态变更为“审批完毕-待制证”，即将成为公司继艾瑞昔布、阿帕替尼后第三个获批上市的化药创新药。
- **重磅药品吡咯替尼获批上市，临床数据优于拉帕替尼有望实现替代。**目前国内已上市的针对HER2阳性乳腺癌的靶向药物仅有罗氏的曲妥珠单抗与GSK的拉帕替尼，竞争格局较好。在公司公布的吡咯替尼II期临床试验结果中，吡咯替尼组相对拉帕替尼组，中位无进展生存期显著延长，客观缓解率提升约21%。临床效果占优上市后有望快速放量并对拉帕替尼形成替代，为公司带来新的利润增长点。
- **多个适应症进入临床阶段，市场空间广阔推动公司业绩高速增长。**除已获批的乳腺癌以外，吡咯替尼针对胃癌、非小细胞癌的相关研究也已进入临床阶段，未来适应症将进一步扩展，市场空间超过百亿。吡咯替尼有望成为公司又一超十亿重磅产品，预计将复制阿帕替尼上市以来快速放量的销售路径，推动公司业绩进一步高速增长。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计2018-2020年公司销售收入为172.25亿元、215.59亿元和272.53亿元，归属母公司净利润为39.07亿元、48.49亿元和60.87亿元，EPS分别为1.06元、1.32元、1.65元，对应PE为67.0X、54.0X、43.0X。我们认为，公司创新药品逐渐发力，同时医保目录调整以及药品招标将为公司药品带来放量，制剂出口业务稳定提升，丰富的品种储备以及大比例的研发投入为公司持续发展提供源源不断的动力。因此，我们维持“买入”评级。
- **风险提示：**公司药品招标低于预期；药品审评审批进度低于预期；研发管线进度低于预期；制剂出口低于预期。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	71.11
一年最低/最高价	40.97/83.29
市净率(倍)	15.34
流通A股市值(百万元)	260401.12

基础数据

每股净资产(元)	4.64
资产负债率(%)	11.88
总股本(百万股)	3682.44
流通A股(百万股)	3661.95

相关研究

- 1、《恒瑞医药 (600276)：收入增速符合预期，股权激励费用影响业绩，创新品种逐步推进》
2018-08-13
- 2、《恒瑞医药点评：19K 审批完毕，重磅品种有望近期上市并实现弯道超车》
2018-05-10

1. 事件:

2018年8月14日,CFDA显示公司1类新药马来酸吡咯替尼片在国内上市申请审批状态已变更为“审批完毕-待制证”,我们预计该品种有望近期上市,成为公司继艾瑞昔布、阿帕替尼后第三个获批上市的化药创新药。

2. 核心观点

2.1. 吡咯替尼获批上市,临床数据优于拉帕替尼有望实现快速放量

马来酸吡咯替尼是一种口服的表皮生长因子受体(EGFR)和人表皮生长因子受体2(HER2)酪氨酸激酶的双重抑制剂,用于治疗**HER2过度表达的晚期或转移性乳腺癌**。国内外用于治疗HER2阳性乳腺癌靶向药主要有拉帕替尼(葛兰素史克生产,2013年国内上市)、来那替尼(Puma生产,2017年通过FDA批准,国内尚未上市)以及曲妥珠单抗(罗氏,2002年国内上市)。

表1: EGFR/HER2 靶向药物

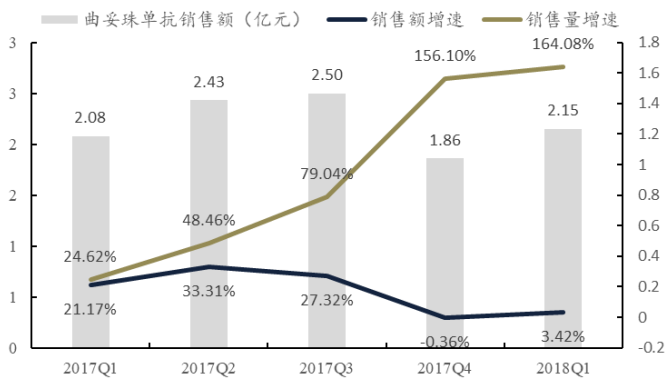
通用名	企业	靶点	适应症	国内是否上市	2017全球销售额
拉帕替尼	GSK	EGFR/HER2	HER2 阳性乳腺癌	是	/
来那替尼	Puma	HER2	HER2 阳性乳腺癌	否	26 亿美元
阿法替尼	勃林格殷格翰	EGFR/HER2	非小细胞癌	是	/
曲妥珠单抗	罗氏	HER2	HER2 阳性乳腺癌	是	70.14 亿瑞士法郎
帕妥珠单抗	罗氏	HER2	HER2 阳性乳腺癌	否	21.96 亿瑞士法郎
T-DM1	罗氏	HER2	HER2 阳性乳腺癌	否	9.14 亿瑞士法郎

数据来源:CFDA,东吴证券研究所

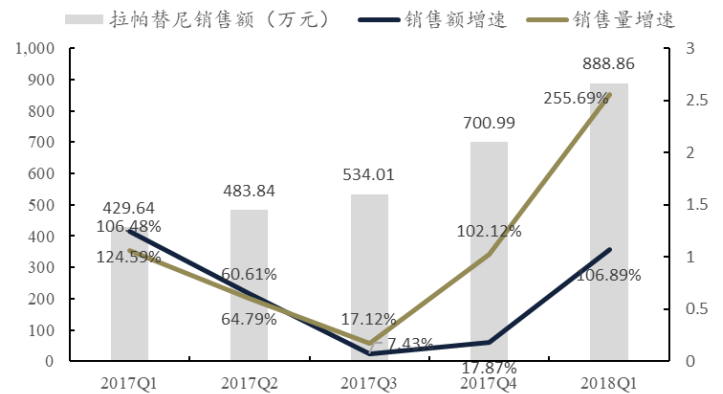
目前国内上市的针对HER2阳性乳腺癌靶向药仅赫赛汀与拉帕替尼。2017年7月拉帕替尼、曲妥珠单抗通过药品谈判降价进入国家医保目录,销售量增速加快,2018年第一季度曲妥珠单抗销售量同比增长**164.08%**,由于市场需求增长过快,今年三月以来,赫赛汀出现全国断货的现象。尽管目前曲妥珠单抗联合紫杉类药物已成为国际HER2阳性复发转移乳腺癌治疗一线首选方案,但赫赛汀进入国内医保时间尚短,且赫赛汀治疗无效的患者中仍存在较大的医疗需求,吡咯替尼此时上市将有望快速放量抢占一定市场份额。

图1: 样本曲妥珠单抗销售额(亿元)

图2: 样本医院拉帕替尼销售额(万元)



数据来源：PDB，东吴证券研究所



数据来源：PDB，东吴证券研究所

临床效果优于拉帕替尼，上市后可有望形成替代。公司吡咯替尼于 2017 年 8 月提交上市申请，适应症为 HER2 阳性及转移性乳腺癌，在针对治疗经蒽环类和紫杉类药物治疗失败，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，吡咯替尼组客观缓解率为 78.5%，拉帕替尼组为 57.1%。中位无进展生存期为 18.1 个月，拉帕替尼组为 7.0 个月，中位无进展生存期显著延长，客观缓解率提升约 21%。相比于拉帕替尼组，患者疾病进展或死亡风险下降了 63.7%，并且在患者疗效改善的同时，耐受性良好。

2.2. 多适应症进入临床，百亿市场空间推动公司业绩高速增长

乳腺癌是女性第一高发恶性肿瘤，根据国家癌症中心数据显示，2015 年我国登记地区女性乳腺癌发病率为 37.86/10 万，每年以 3% 的速度递增，中国已成为乳腺癌发病率增长最快的国家之一。除已获批的乳腺癌以外，同时公司胃癌、非小细胞癌等适应症已经入临床阶段，未来适应症将进一步扩展，市场空间广阔，获批之后将带动销售额进一步提升。

表 2：吡咯替尼临床试验项目进展

登记号	适应症	试验分期	登记时间
CTR20180941	早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌	3 期	2018/6/20
CTR20170528	拟用于治疗 ErbB-2(HER2)过度表达的晚期乳腺癌	1 期	2017/6/9
CTR20170251	HER2 阳性转移性乳腺癌	3 期	2017/3/27
CTR20160442	HER2 阳性晚期乳腺癌	3 期	2016/7/29
CTR20160434	HER2 突变的晚期非小细胞肺癌	2 期	2016/8/31
CTR20160326	拟用于治疗 ErbB-2(HER2)过度表达的晚期乳腺癌	其它	2016/5/18
CTR20150279	HER2 表达阳性转移性乳腺癌	其它	2015/6/10
CTR20150178	HER2 表达阳性晚期胃癌 (包括胃食管结合部癌)	1 期	2015/4/29
CTR20150177	HER2 表达阳性晚期乳腺癌	1 期	2015/4/14

CTR20132629 乳腺癌

1 期

2014/2/21

数据来源：药智网，东吴证券研究所

参考拉帕替尼与埃克替尼人均年治疗费用，假设渗透为 25%，针对乳腺癌、胃癌等适应症吡咯替尼市场将带来百亿市场空间，未来将成为恒瑞又一超十亿级别产品，推动公司业绩高速增长。

表 3：吡咯替尼市场空间测算

吡咯替尼市场规模测算（针对每年新增患者计算）	
拉帕替尼年治疗费用（万）	11.99
乳腺癌每年新增患者数量（万人）	26.68
HER2 阳性比例	27.25%
胃癌每年新增患者数量（万人）	67.9
HER2 阳性比例	12%
每年新增肺癌人数（万人）	73.33
非小细胞肺癌比例	80%
晚期比例	80%
晚期非小细胞癌人数（万人）	32.20
埃克替尼年治疗费用（万）	7.12
渗透率	25%
市场规模（亿）	108.99

数据来源：2015 中国癌症统计，东吴证券研究所

3. 盈利预测与投资建议

我们预计 2018-2020 年公司销售收入为 172.25 亿元、215.59 亿元和 272.53 亿元，归属母公司净利润为 39.07 亿元、48.49 亿元和 60.87 亿元，EPS 分别为 1.06 元、1.32 元、1.65 元，对应 PE 为 67.0X、54.0X、43.0 X。我们认为，公司创新药品逐渐发力，同时医保目录调整以及药品招标将为公司药品带来放量，制剂出口业务稳定提升，丰富的品种储备以及大比例的研发投入为公司持续发展提供源源不断的动力。因此，我们维持“买入”评级。

4. 风险提示

公司药品招标低于预期；药品审评审批进度低于预期；研发管线进度低于预期；制剂出口低于预期。

恒瑞医药三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2017A	2018E	2019E	2020E		2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产	14469	18177	22922	28116	营业收入	13836	17225	21559	27253
现金	4267	8954	11404	13644	减:营业成本	1850	2274	2807	3502
应收账款	3189	3675	4916	5944	营业税金及附加	254	306	391	493
存货	790	963	1201	1499	营业费用	5189	6439	8115	10361
其他流动资产	6223	4585	5402	7028	管理费用	2953	3738	4782	6045
非流动资产	3571	4059	4601	5308	财务费用	-37	-107	-214	-284
长期股权投资	0	0	0	0	资产减值损失	15	8	8	17
固定资产	1998	2524	3062	3679	加:投资净收益	39	17	23	26
在建工程	1081	1008	997	1066	其他收益	0	0	0	0
无形资产	279	315	332	354	营业利润	3808	4585	5694	7145
其他非流动资产	213	212	211	209	加:营业外净收支	-49	-19	-26	-31
资产总计	18039	22236	27523	33424	利润总额	3759	4566	5667	7114
流动负债	2050	2049	2849	2997	减:所得税费用	466	566	703	882
短期借款	0	0	0	0	少数股东损益	76	93	115	144
应付账款	734	1096	1163	1655	归属母公司净利润	3217	3907	4849	6087
其他流动负债	1317	952	1686	1341	EBIT	3631	4367	5362	6738
非流动负债	46	47	47	47	EBITDA	3951	4672	5777	7283
长期借款	0	1	1	1					
其他非流动负债	46	46	46	46	重要财务与估值指标	2017A	2018E	2019E	2020E
负债合计	2096	2095	2896	3044	每股收益(元)	0.87	1.06	1.32	1.65
少数股东权益	575	668	783	928	每股净资产(元)	4.17	5.29	6.47	8.00
归属母公司股东权益	15368	19473	23844	29452	发行在外股份(百万股)	2833	3682	3682	3682
负债和股东权益	18039	22236	27523	33424	ROIC(%)	20.6%	19.6%	19.7%	20.0%
					ROE(%)	20.7%	19.9%	20.2%	20.5%
					毛利率(%)	86.6%	86.8%	87.0%	87.2%
					销售净利率(%)	23.2%	22.7%	22.5%	22.3%
					资产负债率(%)	11.6%	9.4%	10.5%	9.1%
					收入增长率(%)	24.7%	24.5%	25.2%	26.4%
					净利润增长率(%)	24.2%	21.5%	24.1%	25.5%
					P/E	81.41	67.03	54.00	43.02
					P/B	17.04	13.45	10.98	8.89
					EV/EBITDA	65.35	54.28	43.50	34.22

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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。

本报告的版权归本公司所有,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、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5% 与 5% 之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15% 与-5% 之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15% 以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对强于大盘 5% 以上;

中性: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对大盘-5% 与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>

