

证券研究报告—深度报告

医药保健

制药与生物

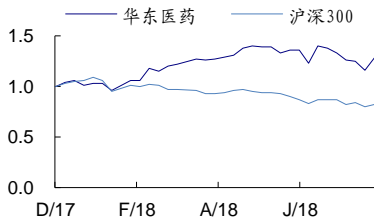
华东医药(000963)

买入

合理估值: 51.1~55.3 元 昨收盘: 45.37 元 (维持评级)

2018年08月27日

一年该股与沪深300走势比较



股票数据

总股本/流通(百万股)	1,458/1,302
总市值/流通(百万元)	66,157/59,080
上证综指/深圳成指	2,729/8,485
12个月最高/最低(元)	53.21/30.00

相关研究报告:

- 《创新药盘点系列报告(5): SGLT-2 抑制剂, 口服降糖药的后起之秀》——2018-05-17
- 《创新药盘点系列报告(2): GLP-1 受体激动剂, 独领风骚的降糖药物》——2018-04-02
- 《华东医药-000963-2017 年三季报点评: 制剂快速增长, 业绩符合预期》——2017-10-25
- 《华东医药-000963-2017 年半年报点评: 工商业稳定增长, 业绩符合预期》——2017-08-30
- 《华东医药-000963-2016 年年报点评: 营销改革为高速增长提供保障》——2017-03-09
- 《华东医药-000963-不确定性背景下的估值分析》——2017-02-10

证券分析师: 谢长雁

电话: 0755-82133263
E-MAIL: xiecy@guosen.com.cn
证券投资咨询执业资格证书编号: S0980517100003
联系人: 张智聪
电话: 021-60933151
E-MAIL: zhangzhicong@guosen.com.cn

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 结论不受任何第三方的授意、影响, 特此声明。

深度报告

慢病常青树, 根深在华东

● 慢病平台潜力巨大、流通龙头迎来机遇

华东医药是国内少有的工商业一体化龙头企业, 医药工业已打造成横跨多个疾病领域的慢病管理平台, 产品竞争格局好、销售能力强、行业改革政策受益, 在研管线布局丰富, 潜力巨大。商业业务作为浙江省区域性龙头, 资金周转效率高, 控费能力优秀, 有望在医药流通行业整合的大背景下, 进一步做大做强。

● 医药工业: 国内慢病管理龙头, 内生增长提速

- 阿卡波糖: 降低餐后血糖市场定位精准, 国内一线降糖首选药物, 作为“流量入口”分享中国糖尿病市场快速扩容的红利。阿卡波糖是唯一可以延缓糖尿病前期人群向糖尿病转化的药物, 仍有巨大的市场潜力。
- 利拉鲁肽: 国内性价比最高 GLP-1, 短期内优势地位难以撼动, 公司利拉鲁肽研发进展国内领先, 联合 TTP273 (口服 GLP-1) 共同占领降糖新高地。
- 免疫抑制剂: 产品线齐全, 市占率国内第一, 器官移植行业回暖, 自身免疫疾病市场需求逐步释放, 进口替代仍有较大发展空间。
- 百令胶囊: 存量慢病患者是业绩的主要来源, 业绩大幅下滑概率不大。短期市场做到 30 亿, 继续上行将承压, 是公司未来的现金流品种。

● 医药商业: 增速拐点已至, 2018H2 增速触底回升

2017 年下半年公司受两票制改革影响, 调拨业务流失, 出现阶段性收入增速低点。两票制利好商业龙头公司, 预计公司 2018 年下半年将触底回升, 未来将重回 10% 以上增长。

● 风险提示

百令胶囊招标降价风险; 阿卡波糖产能不足风险; 在研产品研发进度不达预期。

● 投资建议: 维持“买入”评级, 一年期合理估值 51.1~55.3 元

我们预计公司 2018-2020 年 EPS 分别为 1.53/1.92/2.39 元, 对应 PE 分别为 29.7/23.6/19.0 倍。杭州中美华东是国内特色专科制剂龙头, 受益于行业政策变革, 内生增长提速, 医药商业板块正处于业绩增速拐点, 下半年触底回升。公司业绩增长稳健, 边际持续向上, 采用分部估值方法, 参照可比公司, 给予 2019 年医药工业 30-32 倍 PE, 医药商业 13-15 倍 PE, 2019 年公司合理估值为 51.1~55.3 元, 维持“买入”评级。

盈利预测和财务指标

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	25,380	27,832	31,299	35,959	41,768
(+/-%)	16.8%	9.7%	12.5%	14.9%	16.2%
净利润(百万元)	1447	1780	2227.74	2797.69	3482.52
(+/-%)	31.9%	23.0%	25.2%	25.6%	24.5%
摊薄每股收益(元)	2.98	1.22	1.53	1.92	2.39
EBIT Margin	7.8%	8.3%	9.2%	10.1%	10.8%
净资产收益率(ROE)	19.9%	21.2%	23.2%	25.1%	26.6%
市盈率(PE)	15.2	37.2	29.7	23.6	19.0
EV/EBITDA	13.2	28.4	23.7	19.0	15.6
市净率(PB)	3.03	7.88	6.88	5.93	5.06

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

投资摘要

估值与投资建议

华东医药是国内少有的工商业一体化龙头企业，多年来秉持“要么第一，要么唯一”的经营理念，稳步发展，打造出独具特色的四大产品线，已发展成为横跨多个疾病领域的慢病平台。商业业务是浙江省内医药流通企业龙头，浙江省医药流通行业较为分散，公司总营业收入占全省流通市场 20% 左右的市场份额，还有很大提升空间，未来在医药流通行业整合的大趋势下有望进一步做大做强。公司业务由医药工业和医药商业两部分组成，采用分部估值方法更为合理。

医药工业：参考可比公司，2019 年化学制剂龙头企业平均市盈率 PE 31.5 倍；预测公司 2019 年工业净利润 22.4 亿，给予 30-32 倍 PE，对应市值 673-718 亿；

医药商业：参考可比公司，2019 年医药流通龙头企业平均市盈率 PE 13.6 倍，我们认为国内医药商业公司短期内受两票制政策影响，调拨业务流失导致业绩增速下滑，行业估值处于低位，长期来看医药商业龙头必将在行业整合的大背景下受益，存在估值修复空间，给予 2019 年合理估值 13-15 倍。预测公司 2019 年商业净利润 7.2 亿，扣除宁波华东等商业子公司的少数股东权益后，对应商业业务归母净利润 5.5 亿，给予 13-15 倍 PE，对应市值 72-89 亿。

综合两部分估值，我们认为公司 2019 年合理估值 745-807 亿元，不考虑配股，对应一年期合理估值 51.1-55.3 元。

我们看好华东医药的横跨多领域的慢病平台，主力产品竞争格局良好，受益于国家医药行业改革政策，内生增长提速，未来有望打造新的重磅品种；公司作为浙江省内医药流通龙头，资金周转效率高，控费能力出色，长期来看必将在流通行业整合的大趋势中获益。我们预计公司 2018-2020 年 EPS 分别为 1.53/1.92/2.39 元，对应 PE 29.7/23.6/19.0 倍，通过对公司医药工业和医药商业两部分业务进行分部估值，我们认为公司 2019 年合理估值为 745-807 亿，对应一年期合理估值 51.1-55.3 元，维持“买入”评级。

核心假设或逻辑

- **医药商业：**2018Q1 受两票制执行后调拨业务流失影响，收入增速下滑，2018H1 完成调整，下半年触底回升。预计 2018 年全年医药商业收入增速 8.5%，2019/2020 年重回 10% 以上增长。受调拨业务流失影响，医药商业板块毛利率小幅提升。
- **阿卡波糖：**产品开发技术壁垒高，竞争格局好，2017 年新版国家医保乙类升为甲类，内生增长扩容，一致性评价有望国内首家获批，推动进口替代加速进行。我们判断，随着公司渠道下沉和分级诊疗政策推进，基层市场有望实现 30% 以上快速增长，医院终端保持 20% 以上增长，整体保持 25%-30% 高速增长；
- **百令胶囊：**受医保控费影响，增速有所下降，但百令胶囊适应症清晰，慢病患者用药刚性较强，随着基层市场拓展，预计保持 10%-15% 平稳增长。
- **免疫抑制剂：**医保适应症限制取消，自身免疫疾病等适应症市场需求逐步释放，带动市场扩容，产品增长提速，整体保持 25%-30% 增长。
- **泮托拉唑：**泮托拉唑针剂海外 ANDA 即将获批，提升国内市场竞争实力，迫使低端产品退出，保持 15%-20% 增长；泮托拉唑胶囊随着新中标省份放量，保持 30% 以上快速增长。

与市场预期的差异之处

1、市场认为将有新的竞争者通过一致性评价进入国内阿卡波糖市场,导致市场竞争格局恶化,影响公司盈利能力,我们认为阿卡波糖研发和生产的技术壁垒很高,国内只有 4 家企业拥有阿卡波糖原料药生产批文,目前原料药厂商与制剂厂商已形成利益绑定关系,新的竞争者限于缺少可靠的原料药来源而难以实现制剂的大规模生产,难以进入制剂市场竞争。国内目前只有华东医药一家企业的阿卡波糖一致性评价申报材料获得受理,也从侧面说明了行业的高壁垒。

2、市场认为阿卡波糖属于传统口服降糖药,会被 GLP-1、DPP-4 等新机制降糖药快速替代,我们认为:第一,国内糖尿病患者以餐后血糖升高为主,阿卡波糖降低餐后血糖的市场定位清晰,更适合东方人使用,其安全性和有效性已经过多年临床实践的验证。第二,DPP-4、GLP-1 等新机制降糖药刚刚进入医保,仍为二线降糖药物,而阿卡波糖和二甲双胍作为降糖一线用药,是糖尿病患者“入门级”的首选药物,未来随着我国糖尿病知晓率、治疗率逐步提高,阿卡波糖作为“流量入口”可以继续保持增长。第三,阿卡波糖是目前唯一发现具有延缓糖尿病前期人群进展为糖尿病的预防药物,我国糖尿病前期人群接近 5 亿人,阿卡波糖的成长空间仍然巨大。

3、市场对百令胶囊的前景有较大担忧,我们认为百令胶囊的应用集中在慢病领域,业绩来源的主体是存量患者,因此不会出现大幅下滑。从使用场景来看,百令胶囊的处方量在等级医院会受到控制药占比、临床路径等限制;但随着销售渠道下沉和医院处方外流,在基层市场和零售终端将产生新的增量。而随着公司糖尿病产品线和其他二线品种快速增长,百令胶囊对于公司业绩贡献占比逐步下降,未来成为公司的现金流品种。

股价变化的催化因素

海外引进创新药产品: 华东医药已形成自主研发+合作委托开发+外部并购和产品授权引进 (License-in) 相结合的新药研发模式,目前已有 TTP273 和 HD118 两款全球创新产品的成功引进经验,预期未来会有更多的海外创新药引进。

管理层激励: 公司高管团队在上市公司层面没有持股,随着公司改革和新产品研发进入关键阶段,未来有预期对管理层进行股权方面的激励。

核心假设或逻辑的主要风险

- 1) 百令胶囊招标降价;
- 2) 阿卡波糖产能不足的风险;
- 3) 新上市产品推广进度不达预期;
- 4) 在研产品研发进度不达预期。

内容目录

工商业并举，业绩增长稳健	8
股权结构和管理团队稳定	8
行业地位：特色专科制剂龙头+区域商业龙头	9
工业：产品竞争格局良好+多重政策驱动，业绩增长再提速	11
商业：两票制冲击带来短期业绩低点，下半年将触底回升	14
糖尿病管线：立足阿卡波糖，打造国内最强产品线	15
国内糖尿病市场：患者基数大、诊疗渗透率低、产品亟待升级	15
阿卡波糖：口服降糖药龙头地位稳固，进口替代加速进行	19
糖尿病领域全产品线布局	25
百令胶囊：短期看到 30 亿，未来成为现金流品种	31
二线品种增长提速，储备品种丰富	33
免疫抑制剂：器官捐献增加+医保扩容，产品线协同发力	33
泮托拉唑：ANDA 年内获批，提升国内市场竞争力	37
超抗、肿瘤等领域储备品种丰富	39
估值与投资建议	40
同业比较	40
盈利预测	42
投资建议和估值	43
风险提示	44
附表：财务预测与估值	45
国信证券投资评级	46
分析师承诺	46
风险提示	46
证券投资咨询业务的说明	46

图表目录

图 1: 华东医药股权结构.....	8
图 2: 2010-2018H1 公司营业总收入情况.....	9
图 3: 2010-2018H1 公司扣非后归母净利润情况.....	9
图 4: 2010-2017 年公司医药工业和医药商业收入增长情况.....	9
图 5: 2010-2017 年公司工业和商业收入占比.....	10
图 6: 2010-2017 年公司工业和商业毛利占比.....	10
图 7: 2010-2017 年公司医药工业和医药商业收入增长情况.....	10
图 8: 2008-2018H1 公司三项费用率情况.....	11
图 9: 2008-2018H1 公司资产负债率情况.....	11
图 10: 2016 年以来三级医院和基层医疗机构累计诊疗人次同比增速对比.....	13
图 11: 阿卡波糖在医院市场和基层市场收入占比.....	14
图 12: 百令胶囊在医院市场和基层市场收入占比.....	14
图 13: 阿卡波糖和百令胶囊销售团队人员分布情况.....	14
图 14: 2005-2017 年全国药品流通行业产品销售额.....	15
图 15: 2010-2017 年浙江省药品流通行业产品销售额.....	15
图 16: 浙江省城镇职工基本医疗保险收支情况.....	15
图 17: 浙江省城镇居民基本医疗保险收支情况.....	15
表 18: 糖代谢状态分类 (WHO1999).....	16
图 19: 全球糖尿病患者数量前十国家排名.....	16
图 20: 糖尿病患病率与年龄的关系.....	16
图 21: 肥胖和超重将增加 2 型糖尿病风险.....	16
图 22: 我国糖尿病知晓率、治疗率、血糖控制率水平很低.....	17
图 23: 国内新诊断糖尿病的路径.....	17
图 24: 全球糖尿病药品市场规模稳步增长.....	17
图 25: 2017 年全球糖尿病药物市场份额.....	17
图 26: 国内样本医院糖尿病药物市场规模.....	18
图 27: 2017 年国内样本医院糖尿病药物市场份额.....	18
图 28: 国内样本医院二甲双胍片 (500mg) 销售增长情况.....	18
图 29: 国内样本医院二甲双胍片 (500mg) 用量.....	18
图 30: 国内样本医院口服降糖药市场规模变化情况 (亿元).....	20
图 31: 2017 年国内样本医院口服降糖药市场份额.....	20
图 32: 阿卡波糖 50mg 规格产品每单位平均中标价格.....	21
图 33: 阿卡波糖 100mg 规格产品每单位平均中标价格.....	21
图 34: 国内样本医院阿卡波糖市场规模增长情况.....	21
图 35: 国内样本医院阿卡波糖市场份额变化情况.....	21
图 36: 国内样本医院阿卡波糖市场规模增长情况.....	22
图 37: 国内样本医院中美华东阿卡波糖销售情况.....	22
图 38: 降低餐后血糖且减少餐后胰岛素分泌或是阿卡波糖延缓糖尿病发生的必要机制.....	24
图 39: 国内样本医院拜耳制药阿卡波糖 (100mg) 销售情况 (单位: 百万元).....	25

图 40: 2017 年全球 GLP-1Ra 药物市场竞争格局	26
图 41: 利拉鲁肽增长平稳, 度拉糖肽快速放量	26
图 42: 临床试验中达到复合终点患者比例 (HbA1c<7.0%、不增加体重、无低血糖)	27
图 43: 国内样本医院 GLP-1Ra 市场规模 (百万元)	27
图 44: GLP-1Ra 占各地区糖尿病药物市场份额对比.....	27
图 45: 国内样本医院利拉鲁肽销售金额情况.....	28
图 46: 国内样本医院利拉鲁肽销量情况.....	28
图 47: TPP273 治疗 3 个月后相比如对照组的 HbA1c 下降.....	30
图 48: TPP273 治疗 3 个月后相比如对照组的体重下降.....	30
图 49: 华东医药百令胶囊的主要适应症和推广科室	31
图 50: 百令胶囊 50mg*42 粒规模的平均中标价	32
图 51: 华东医药免疫抑制剂产品国内竞争格局对比	33
图 52: 2010-2017 年中国器官捐献数量	34
图 53: 2015-2017 年肝肾心肺移植总数量.....	34
图 54: 2012-2018Q1 国内样本医院免疫抑制剂销售规模.....	35
图 55: 2017 年国内样本医院免疫抑制剂市场份额	35
图 56: 国内样本医院免疫抑制剂各生产企业市场份额情况.....	36
图 57: 中美华东与进口厂家免疫抑制剂中标价格对比.....	37
图 58: 中美华东与进口厂家市场份额占比变化情况	37
图 59: 国内样本医院各 PPI 销售增速情况	37
图 60: 2017 年国内样本医院各 PPI 市场份额	37
图 61: 国内样本医院泮托拉唑销售情况	38
图 62: 2017 年国内样本医院泮托拉唑市场份额.....	38
图 63: 杭州中美华东泮托拉唑不同剂型收入占比.....	38
图 64: 杭州中美华东泮托拉唑注射剂和胶囊收入增长情况	38
图 65: 5 家医药企业近五年研发费用 (单位: 亿元)	41
图 66: 5 家医药企业近五年销售人员人数	41
表 1: 杭州中美华东的主力品种和收入规模.....	11
表 2: 2017 版国家医保调整中获益品种.....	12
表 3: 公司一致性评价和海外 ANDA 申报进展	12
表 4: 国内新机制降糖药物上市情况.....	19
表 5: 国内阿卡波糖生产企业批文情况	20
表 6: 以降低餐后血糖 PPG 为主的降糖药物特点比较	23
表 7: 降糖药物的心血管安全性及获益对比.....	24
表 8: 华东医药糖尿病领域全产品线布局.....	26
表 9: 国内已获批 GLP-1 类药物	28
表 10: 国内利拉鲁肽申报情况	29
表 11: 利拉鲁肽的化合物专利和制剂专利情况.....	30
表 12: 九源基因的利拉鲁肽专利获取情况.....	30
表 13: 百令胶囊进入的临床诊疗指南.....	32
表 14: 肝肾移植主要免疫抑制剂联合用药方案	35
表 15: 泮托拉唑钠胶囊 2017 年后首次中标省份汇总.....	38

表 16: 华东医药在抗肿瘤和超级抗生素领域在研产品线和研发进展	39
表 17: 华东医药工业板块与国内专科制剂龙头对比	40
表 18: 杭州华东医药集团新药研究院在申报品种汇总	41
表 19: 华东医药商业板块与其他区域性医药流通企业比较	42
表 20: 华东医药盈利预测 (单位: 亿元)	43
表 21: 可比公司估值分析	44

工商业并举，业绩增长稳健

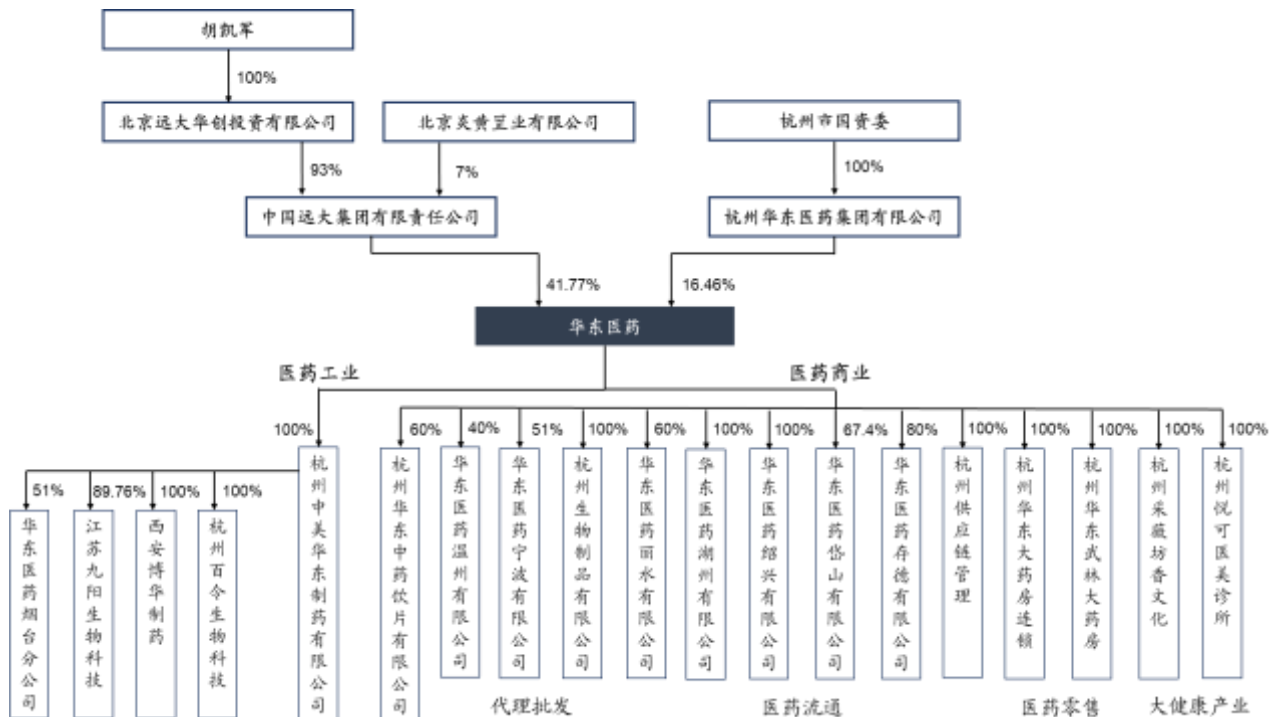
股权结构和管理团队稳定

华东医药成立于1993年，1999年底在深交所成功上市，是一家制药工业、医药商业协同发展的大型综合性医药上市公司。创业25年来，公司经营业绩保持稳健增长，从产值千万的抗生素原料小厂成长为国内特色专科药物龙头企业，医药商业规模和市场份额为浙江省龙头、国内领先。

公司控股股东为中国远大集团，持股比例41.77%，其业务涉及医药健康、大宗商品交易、置业投资、金融服务等多个领域。远大集团旗下医药类资产主要包括华东医药（000963.SZ）、远大医药（0512.HK，五官科、心血管、特色原料药）、雷允上医药集团（品牌中药、连锁药店）、远大生物科技（血液制品、生物制品）等。远大集团占公司董事会三个席位（总经理和两位非执行董事），积极参与和推动上市公司投资并购、海外新药项目引进等事宜。

公司第二大股东为杭州华东医药集团有限公司，持股比例16.46%，在公司董事会占三个席位（董事长和两位非执行董事），并派驻其他高管，是公司的主要经营者。杭州华东医药集团是杭州市国资委的全资子公司，其前身为创立于1952年的浙江制药厂，目前是浙江省最大的医药企业，集团还参股控股了杭州默沙东制药、康润制药、杭州九源基因、杭州华东集团新药研究院等，其中新药研究院和杭州九源基因研发实力雄厚，是华东医药上市公司多个重磅品种的研发来源。

图 1：华东医药股权结构

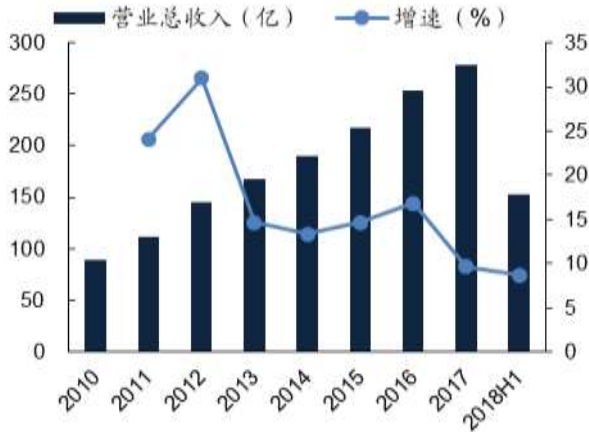


资料来源:华东医药官网, 公司年报, 国信证券经济研究所整理

行业地位：特色专科制剂龙头+区域商业龙头

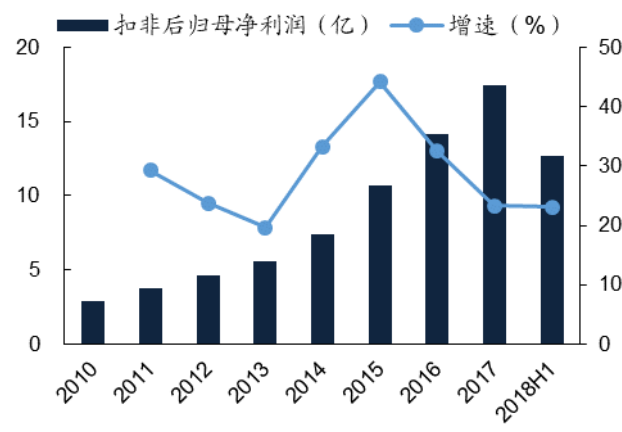
华东医药是国内为数不多的医药制造业、医药商业共同发展的综合性医药企业，多年来业绩保持稳定增长，2017 年公司实现营业收入 278.32 亿（+9.66%），扣非后归母净利润 17.40 亿（+23.29%），经营活动净现金流 16.61 亿（+23.32%）。

图 2：2010-2018H1 公司营业总收入情况



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

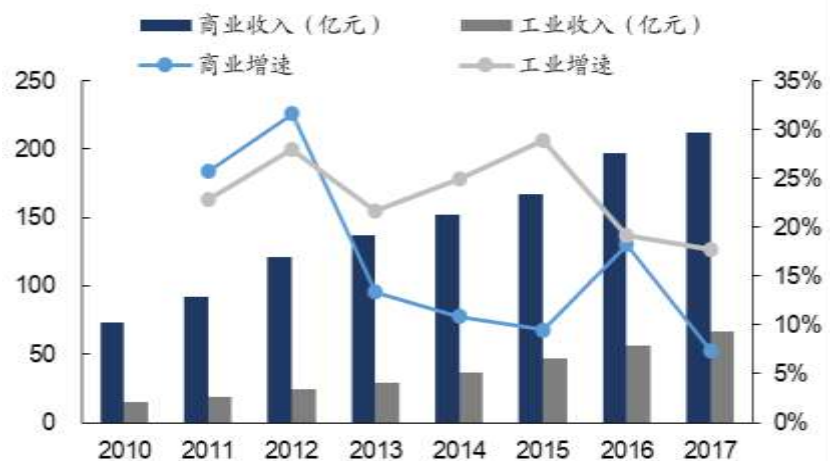
图 3：2010-2018H1 公司扣非后归母净利润情况



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

医药商业是公司营业收入的主要来源,2017 年公司医药商业收入 211.90 亿元,同比增长 7.36%, 占公司营业总收入 75%。作为浙江省医药商业龙头,公司在省内市场精耕细作,建立了完整的医药流通配送和医药零售渠道,市场份额已突破 20%。同时,公司积极拓展总代理和经销模式,代理品种包括医疗器械、血液制品、医美产品、中药饮片等高毛利品种,医药商业毛利率稳步提高,盈利能力增强。公司通过并购整合的方式开拓省内基层流通渠道,并积极探索进口新药、新型医疗器械的全国总代理,增强国内市场影响力。2017 年下半年,浙江省内实施两票制,导致公司调拨业务流失,增速有所下滑,但纯销和代理业务保持稳步增长,2018 年上半年业务调整完成,2018 年下半年将触底反弹。

图 4：2010-2017 年公司医药工业和医药商业收入增长情况



资料来源:公司年报, 国信证券经济研究所整理

医药工业是公司的主要利润来源,2017 年公司医药工业收入 66.42 亿元,同比增长 17.70%。虽然医药工业仅占营业总收入比例 25%,但由于毛利率较高,

贡献了公司近 80%的毛利。核心子公司杭州中美华东是国内特色专科制剂龙头企业，糖尿病领域的阿卡波糖和免疫抑制剂系列产品是国内少数能与外资跨国药企正面竞争的产品，百令系列产品是国内发酵虫草制剂龙头。2017 年，杭州中美华东实现营业收入 66.13 亿 (+21.72%)，净利润 13.36 亿 (+21.57%)，占公司规模净利润 76.78%。

图 5：2010-2017 公司工业和商业收入占比



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

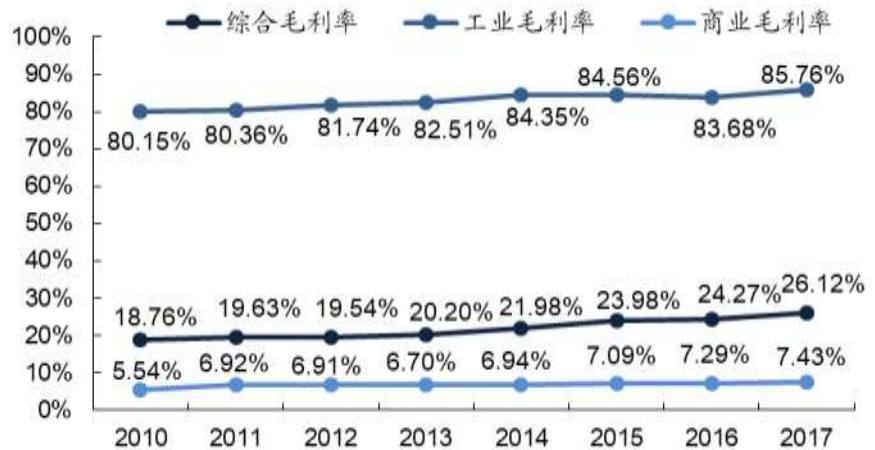
图 6：2010-2017 公司工业和商业毛利占比



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

杭州中美华东的一线主力品种保持稳定增长，二线品种和新产品快速上量，带动公司工业板块毛利率进一步上升。公司医药工业和医药商业两大板块毛利率保持稳步提升，同时高毛利的工业板块比例不断增大(工业收入 CAGR23.26%，商业收入 CAGR16.39%)，使得公司综合毛利率加速上升，盈利能力逐年提高。

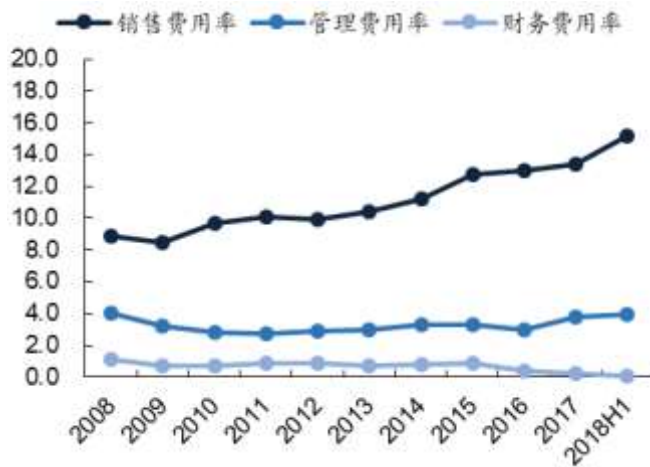
图 7：2010-2017 年公司医药工业和医药商业收入增长情况



资料来源:公司年报, 国信证券经济研究所整理

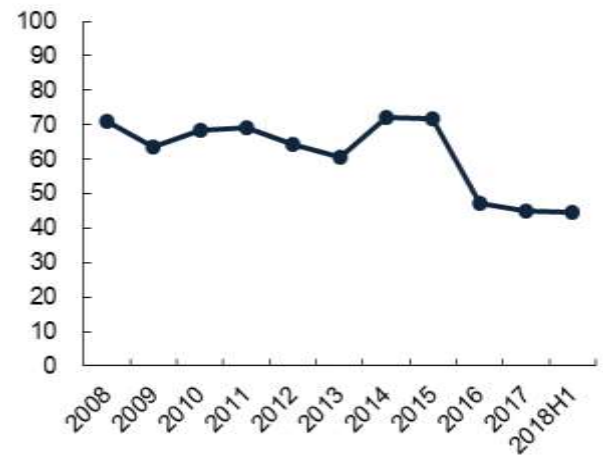
由于公司工业收入占比不断提升，公司销售费用率逐年增长，2017 年公司销售费用率为 13.40%，其中医药工业销售费用率 51.03%，医药商业业务销售费用率 1.60%。近年来公司加大研发投入力度，2017 年研发费用 4.62 亿元，同比增长 74.86%，带动公司管理费用率增加。2015 年，公司通过向远大集团和杭州华东医药集团两大股东非公开发行募集资金 35 亿元，用于补充流动资金，公司资产负债率大幅降低。目前公司资产负债率为 44.78%，公司资金充沛、周转效率高，为公司医药商业业务运转提供了有力保障。

图 8：2008-2018H1 公司三项费用率情况



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

图 9：2008-2018H1 公司资产负债率情况



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理

工业：产品竞争格局良好+多重政策驱动，业绩增长再提速

公司始终秉持“要么第一，要么唯一”的经营理念，在优势专科药领域精耕细作，形成了独具特色的四大产品管线，产品竞争格局良好，盈利能力强，毛利率保持在 80%以上。公司目前产品结构为一线品种阿卡波糖（20 亿）+百令胶囊（23 亿），二线品种免疫抑制剂（13 亿）+泮托拉唑（8 亿），即大体上是“20+20+20”的产品结构，而未来随着阿卡波糖持续增长以及新产品快速上量，公司未来三年制剂产品的大体收入结构为“40+30+40”，伴随着公司在糖尿病管线储备的利拉鲁肽和三代胰岛素类似物的上市销售，公司糖尿病+百令的产品收入有望突破百亿大关。

表 1：杭州中美华东的主力品种和收入规模

治疗领域	药品名称	规格	医保分类	2017E 收入规模
糖尿病	阿卡波糖片	50mg、100mg	甲	21 亿
	阿卡波糖咀嚼片	50mg		
	吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg		
	吡格列酮片	15mg、30mg	乙	
免疫调节剂	百令胶囊	0.2g、0.5g	乙	23 亿
	百令片	0.333g	乙	
	百令颗粒	2g		
免疫抑制剂	环孢菌素软胶囊	10mg、25mg、50mg	甲	13 亿
	环孢菌素口服溶液	50ml:5g	甲	
	他克莫司胶囊	0.5mg、1mg	乙	
	吗替麦考酚酯分散片	0.25g	乙	
	吗替麦考酚酯胶囊	0.25g	乙	
	吗替麦考酚酯片	0.25g	乙	
消化道	西罗莫司口服溶液	50ml:50mg、30ml:30mg	乙	8 亿
	注射用泮托拉唑钠	40mg、80mg	乙	
	泮托拉唑肠溶胶囊	20mg、40mg	乙	

资料来源:药智网, 国信证券经济研究所整理

近年来，国药医药行业的供给侧改革加速，医药产业面临结构性调整，分级诊

疗、药品审评改革、仿制药一致性评价、两票制等政策先后出台，国内药企应接不暇。我们认为，疾风知劲草，华东医药作为国内医药龙头企业，受到政策利好驱动，产品内生增长再次提速。

1、新版医保目录扩容，公司多个品种获益

- ✓ 阿卡波糖从乙类升为甲类，带动国内阿卡波糖市场扩容，公司是国内最大的阿卡波糖生产企业，内生增长提速；
- ✓ 百令胶囊分类由“肿瘤辅助用药”变更为“补气养血剂”，淡化辅助用药色彩，缓解市场推广压力；
- ✓ 免疫抑制剂取消适应症限制：环孢素和他克莫司取消适应症限制，将进一步释放自身免疫疾病等其他适应症的市场需求，吗替麦考酚酯虽然仍保留器官移植的适应症限制，但免疫治疗通常采用联合用药，环孢素和他克莫司用量的增加可以同时带动吗替麦考酚酯增长；
- ✓ 吲哚布芬、达托霉素、地西他滨三个新产品纳入医保，其中吲哚布芬是公司独家品种，达托霉素是国内首仿，带动公司新品种上量。

表 2：2017 版国家医保调整中获益品种

药品名称	国家医保 2009 版		国家医保 2017 版		变更内容
	类别	备注	类别	备注	
百令胶囊（片/颗粒）	乙类（肿瘤辅助用药）	限器官移植抗排斥、肾功能衰竭及肺纤维化	乙类（补气养血剂）	限器官移植抗排斥、肾功能衰竭及肺纤维化	分类从“肿瘤辅助用药”变更为“补气养血剂”
阿卡波糖	乙类		甲类		乙类升甲类
吡格列酮片	乙类	限不适用胰岛素药物且使用其他口服降糖药物无效的患者	乙类		取消适应症限制
他克莫司胶囊	乙类	限器官移植和工伤保险	乙类		取消适应症限制
环孢素软胶囊（口服溶液）	甲类	限器官移植、再生障碍性贫血和工伤保险	甲类		取消适应症限制
吗替麦考酚酯	乙类	限器官移植和工伤保险	乙类	限器官移植	取消“工伤保险”限制
吲哚布芬			乙类	限阿司匹林不能耐受的患者	新纳入国家医保
达托霉素			乙类	限有证据支持的金黄色葡萄球菌菌血症（含右心内膜炎症）	新纳入国家医保
地西他滨			乙类	限高危的骨髓增生异常综合征患者	新纳入国家医保

资料来源：国家医保目录，国信证券经济研究所整理

2、一致性评价和海外 ANDA 有序推进，加速进口替代

一致性评价是推动仿制药行业供给侧改革的重大机遇，为提高国内药品质量、推动进口替代、缓解医保压力提供抓手。华东医药研发实力雄厚，主要品种的一致性评价工作有序推进。

表 3：公司一致性评价和海外 ANDA 申报进展

一致性评价工作进展			
品种	受理号	审评进展	承办日期
阿卡波糖片	CYHB1840009	在审批审评	2018/4/8
环孢素软胶囊	CYHB1850074	在审批	2018/6/11
	CYHB1850086	在审批	2018/6/14
BE 临床备案			
品种	登记号	试验状态	登记时间
阿那曲唑片	CTR20130012	进行中（招募中）	2018/3/12
西格列汀二甲双胍复方片	CTR20171365	进行中（尚未招募）	2017/11/27
他克莫司缓释胶囊	CTR20170554	进行中（招募中）	2017/6/5
利奈唑胺片	CTR20170547	进行中（招募完成）	2017/6/21
泮托拉唑钠肠溶胶囊	CTR20140839	已完成	2014/12/22
ANDA 申报进展			
品种	申报进展		

注射用泮托拉唑钠	已通过 FDA 现场核查, 等待 ANDA 审核通过
他克莫司胶囊	已完成海外 BE, 已向 FDA 提交 ANDA 申请

资料来源:药智网, Insight 数据库, 国信证券经济研究所整理

阿卡波糖、环孢素胶囊的一致性评价已获 CDE 受理, 均为国内第一家申报, 预计国内首家通过。他克莫司缓释胶囊、泮托拉唑钠肠溶胶囊等二线品种正在 BE 试验中, 进展顺利。西格列汀二甲双胍片、利奈唑胺片、克拉霉素、阿那曲唑、曲格列汀片、卡格列净片等, 均处在预 BE 或正式 BE 阶段。其中, 卡泊芬净、阿那曲唑、来曲唑预计 2018 年底前可以申报生产。

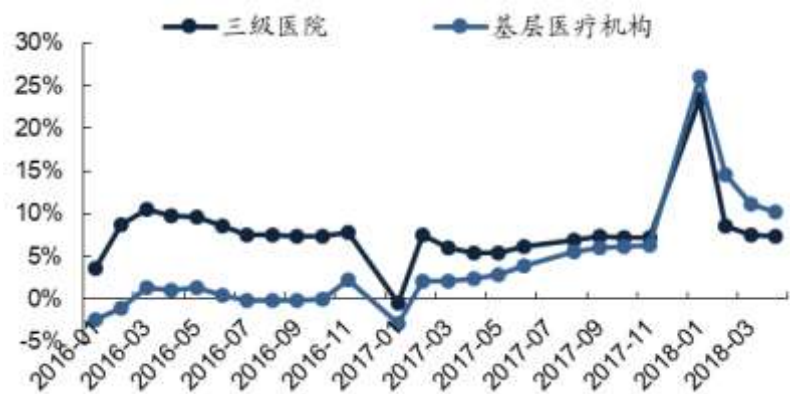
华东医药作为高端制剂供应商, 大部分原料药品种均已通过 FDA 核查, 公司制剂品种除百令胶囊以外, 未来均将陆续在海外申报 ANDA。目前注射用泮托拉唑钠已通过 FDA 现场核查, 等待 ANDA 审查最终通过。他克莫司胶囊已完成海外 BE 试验, 向 FDA 提交了 ANDA 申请。达托霉素、阿卡波糖等产品的美国 ANDA 申请的准备工作正在按计划开展。长期来看, 制剂出口将为公司带来增量业绩, 短期来看, 规范市场 ANDA 产品可以在国内药品招标、一致性评价等环节获得额外的竞争优势。

一致性评价启动了国内仿制药市场的存量重新划分过程, 通过淘汰落后产能, 提高龙头企业市场份额。通过一致性评价产品在药品招标、医保支付等方面享受与进口原研产品相同待遇, 推动进口替代, 减轻医保支付压力。阿卡波糖、环孢素作为公司传统优势品种, 市场份额较高, 根据 2017 年 PDB 数据, 阿卡波糖国内市占率华东 29.05% Vs 拜耳 66.39%, 环孢素胶囊国内市占率华东 52.06% Vs 诺华 30.32%, 仍有一定的进口替代空间。随着公司产品有序通过一致性评价和海外 ANDA 获批, 进口替代国产加速, 将推动公司国内业绩加速增长。

3、顺应分级诊疗渠道下沉, 基层市场释放增量

长期以来, 我国医疗卫生水平发展不均衡, 三级医院一直是我国医疗服务的主力军, 患者诊疗人次数逐年增长, 造成三级医院患者人满为患, 患者诊疗效率较低, 而基层卫生机构部分医疗资源闲置。慢病患者的病症得到缓解后可以按照既定治疗方案在家服药治疗, 定期处方和拿药的行为可以在基层卫生机构和药店完成。2016 年, 国家推进分级诊疗政策, 随着各种疾病治疗指南和临床路径的出台, 高血压、高血脂、糖尿病等慢性病患者回归基层医疗机构。2017 年开始, 国内基层医疗机构诊疗人数稳步回升, 2018 年基层医疗机构患者诊疗人数同比增速超过三级医院。

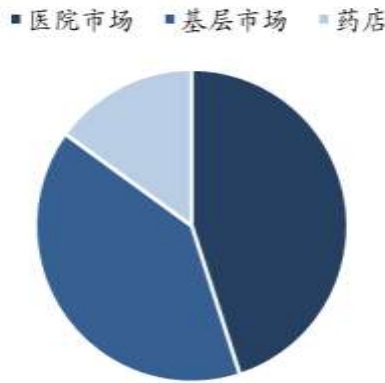
图 10: 2016 年以来三级医院和基层医疗机构累计诊疗人次数同比增速对比



资料来源: 国家卫计委, 国信证券经济研究所整理

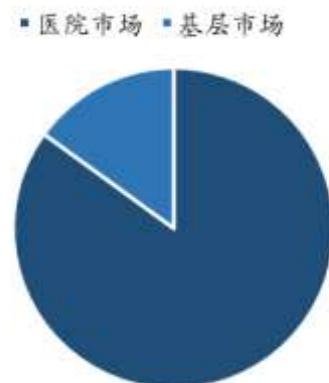
公司主要产品阿卡波糖、百令胶囊和免疫抑制剂的适应人群都是慢病患者，并且带有部分 OTC 属性（患者可以凭处方在药店自行购药）。顺应国家分级诊疗的趋势，公司销售渠道下沉已开始显现效果，阿卡波糖、百令胶囊、免疫抑制剂、泮托拉唑胶囊等在基层社区、院外药店的销售占比均有所提升。初步估算，阿卡波糖的基层市场收入占比近 40%，药店收入占比在 10%-15%，百令胶囊基层市场收入占比接近 20%。未来随着分级诊疗逐步推进，公司渠道下沉加快，基层市场基数低、增长快，将为公司带来新的增量。

图 11: 阿卡波糖在医院市场和基层市场收入占比



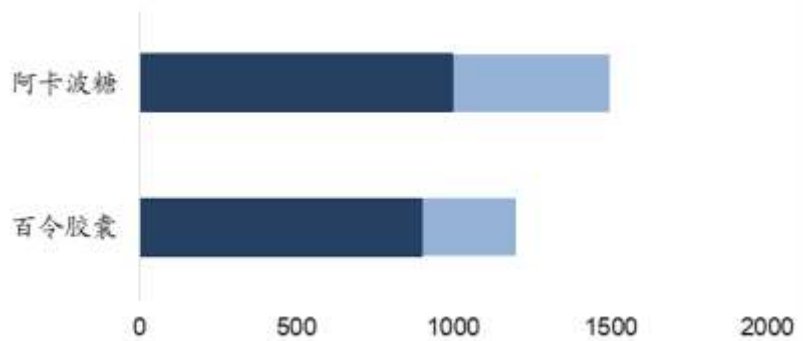
资料来源:国信证券经济研究所整理

图 12: 百令胶囊在医院市场和基层市场收入占比



资料来源:国信证券经济研究所整理

图 13: 阿卡波糖和百令胶囊销售团队人员分布情况



资料来源:国信证券经济研究所整理

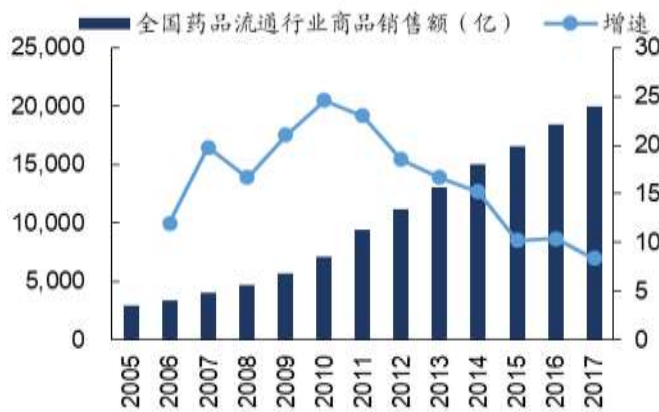
商业: 两票制冲击带来短期业绩低点, 下半年将触底回升

浙江省国内经济领先, 省内医药流通行业规模稳步增长, 2017 年浙江省药品流通行业产品销售总额 1451.35 亿元, CAGR14.46%, 占全国药品流通行业总规模 7.25%, 排名全国第五。

浙江省医保收支健康, 收入和结余资金稳步增长, 支出年增速在 10% 以上, 为浙江省内医药工业和医药商业健康发展提供有力保障。2016 年, 浙江省城镇职工基本医疗保险收入 754.99 亿 (+9.89%, CAGR+20.76%), 支出 565.29 亿 (+12.38%, CAGR+20.06%), 结余 1249.29 亿 (+17.90%, CAGR+22.30%); 浙江省城镇居民基本医疗保险收入 276.82 亿 (+8.32%, CAGR+50.36%), 支出 267.32 亿 (+10.28%, CAGR+53.15%), 结余 70.63 亿 (+19.45%, CAGR+35.27%)。

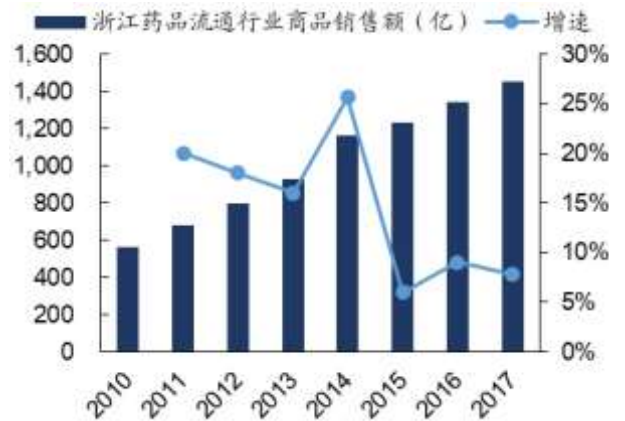
华东医药是浙江省内医药流通行业区域性龙头，公司总营收规模占浙江省市场份额 20%左右，市场份额仍在稳步提升，保守估计未来有望提升到 25%以上。2017 年下半年，浙江省正式执行两票制，短期内医药流通企业间的调拨业务受到较大冲击，造成 2017 年浙江省药品流通行业增速低于 10%。在两票制执行初期，华东医药也有超过 10 亿规模的调拨业务流失，2017 年下半年收入增速下滑，全年医药商业板块增速 7.36%。今年上半年，调拨业务流失对于公司医药商业板块仍有部分影响，但纯销和代理业务仍保持稳定增长。预计下半年反弹回升，2017 年医药商业板块增速预计在 8%-10%，公司作为浙江医药流通行业区域龙头，长期来看将在两票制改革中受益，未来可以恢复 10%以上增长。

图 14: 2005-2017 年全国药品流通行业产品销售额



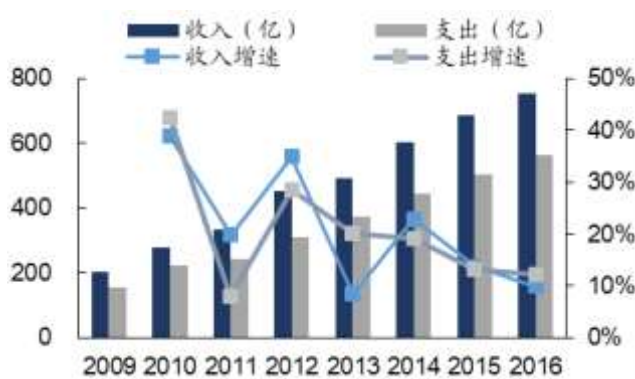
资料来源:商务部, 国信证券经济研究所整理

图 15: 2010-2017 年浙江省药品流通行业产品销售额



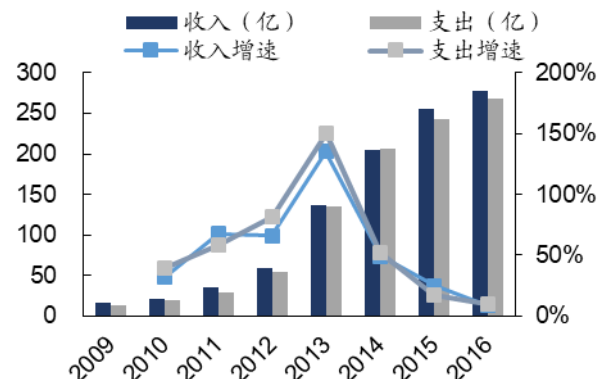
资料来源:商务部, 国信证券经济研究所整理

图 16: 浙江省城镇职工基本医疗保险收支情况



资料来源:商务部, 国信证券经济研究所整理

图 17: 浙江省城镇居民基本医疗保险收支情况



资料来源:商务部, 国信证券经济研究所整理

糖尿病管线：立足阿卡波糖，打造国内最强产品线

国内糖尿病市场：患者基数大、诊疗渗透率低、产品亟待升级

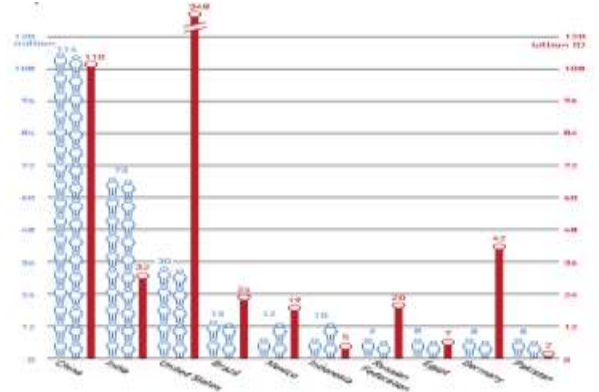
我国糖尿病发病率快速上升，患者人数全球第一。1980 年，我国糖尿病患病率仅为 0.67%，根据 2017 年 6 月发表在美国医学会杂志 JAMA 的最新数据，2013 年国内 2 型糖尿病患病率为 10.9%，男性患病率 11.7% 高于女性患病率 10.2%（调查对象为 2013 年 170,287 名中国大陆 18 岁以上成人）。以当年国内 16 岁以上人口 11.2 亿为基数进行估算，国内糖尿病患者人数约 1.2 亿。根据 2017 年 IDF 第八版报告，国内 20~79 岁糖尿病患者人数 1.14 亿，居全球第一。

表 18: 糖代谢状态分类 (WHO1999)

糖代谢分类	静脉血浆葡萄糖 (mmol/L)	
	空腹血糖	糖负荷后 2h 血糖
正常血糖	<6.1	<7.8
空腹血糖受损 (IFG)	≥ 6.1, <7.0	<7.8
糖耐量异常 (IGT)	<7.0	≥ 7.9, <11.1
糖尿病 (DM)	≥ 7.0	≥ 11.1

资料来源:WHO, 国信证券经济研究所整理

图 19: 全球糖尿病患者数量前十国家排名

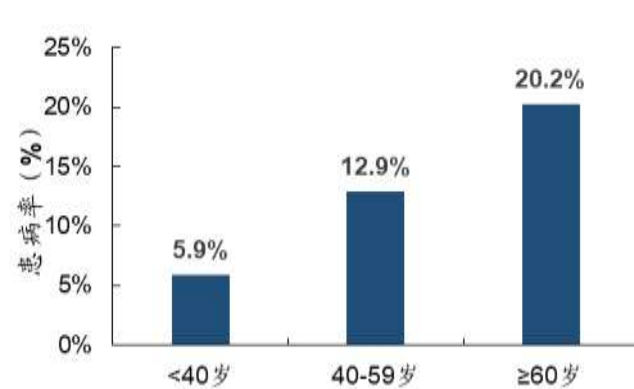


资料来源: IDF, 国信证券经济研究所整理

《中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)》沿用了 WHO1999 糖尿病诊断标准,即以空腹血糖低于 6.1mmol/L、糖负荷后 2h 血糖低于 7.8mmol/L 作为正常血糖标准;而空腹血糖高于 7.0 mmol/L、糖负荷后 2h 血糖高于 11.1mmol/L 作为糖尿病诊断标准;空腹血糖受损 (IFG) 和糖耐量异常 (IGT) 统称为糖调节受损,也称为糖尿病前期,是正常人群向糖尿病的过渡阶段。糖尿病前期是糖尿病患者的“预备役”,若不及时进行干预,每年将有部分糖尿病前期病人转化为糖尿病。我国成人糖尿病前期患病率为 35.7% (女性患病率为 35.0%,男性患病率为 36.4%),即国内有近 5 亿糖尿病前期患者。

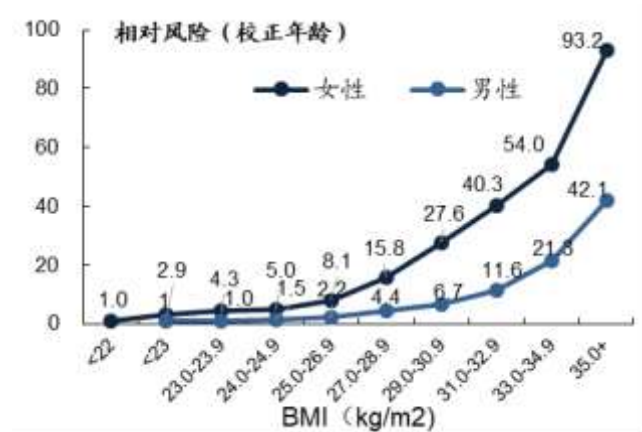
糖尿病是一种生活方式相关的疾病,其患病率与年龄、生活方式、肥胖等因素成正相关关系。随着我国老龄化水平进一步提高、城市化推进、生化方式改变导致的肥胖率提升等,我国糖尿病患病率有可能进一步提高。

图 20: 糖尿病患病率与年龄的关系



资料来源:JAMA2017, 国信证券经济研究所整理

图 21: 肥胖和超重将增加 2 型糖尿病风险



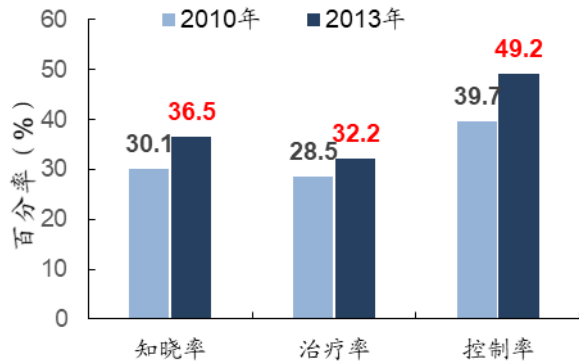
资料来源: 中国成人超重和肥胖症预防控制指南, 国信证券经济研究所整理

国内糖尿病诊疗渗透率仅三成, 超过 6000 万患者未接受治疗

由于糖尿病初期,糖尿病患者血糖升高并不会引起明显不适的症状,只能通过采血检查的方式发现和诊断,给糖尿病人的早期发现和筛查带来一定难度。有 41%患者是因为糖尿病病情严重,引起身体不适或已经出现并发症,才到医院就诊而获知患病;有 20%左右患者是在其他疾病诊疗过程中被发现已患糖尿病。虽然统计数据显示,我国糖尿病人知晓率、诊疗率和血糖控制率有一定升高,

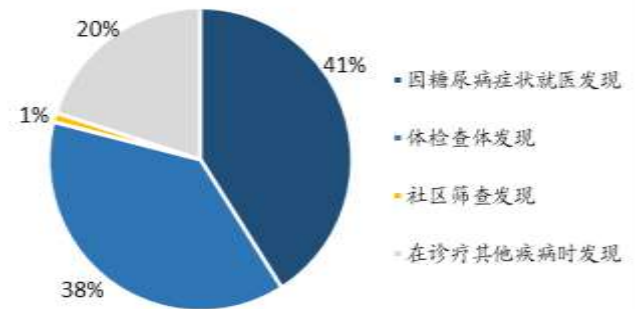
但目前糖尿病诊疗整体渗透率仍然很低。我国糖尿病知晓率、治疗率只有 36.5% 和 32.2%，也就是说国内有超过 6000 万的糖尿病患者因不知患病而未能及时接受治疗。

图 22: 我国糖尿病知晓率、治疗率、血糖控制率水平很低



资料来源:2017 年 CDS 学术会议, 国信证券经济研究所整理

图 23: 国内新诊断糖尿病的路径



资料来源:2014 年 CDS 学术会议, 国信证券经济研究所整理

随着经济快速发展,我国国民健康意识提高,体检业务的发展提速带动了更多的糖尿病患者被发现。有 38% 的糖尿病患者是在体检中获知已患糖尿病。而近年来随着国家慢病管理体系的完善,各地已逐步推进家庭医生和慢病管理登记工作,并提出为“65 岁以上老人每年免费体检一次”行动,2015 年接受体检老年人数达 1.18 亿。未来随着我国糖尿病知晓率和治疗渗透率的提高,糖尿病市场将进一步扩容。

如果以美国糖尿病学会 ADA 提出的 HbA1c 低于 7 为血糖控制目标,我国血糖控制率仅为接受治疗患者的 49.2%,即只有 15.84% 的糖尿病患者达到血糖控制目标。国内近 85% 的糖尿病患者(超过 9000 万人)仍处于未接受治疗或治疗效果不达标的状态。

国内糖尿病药物市场: 产品升级带动市场扩容

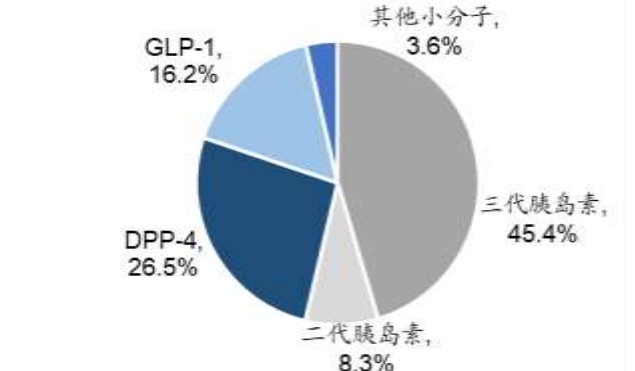
全球糖尿病市场规模稳步增长(CAGR+7.5%),2017 年达到 444.1 亿美元,同比增长 2.8%。2016-2017 连续两年增速放缓,主要是甘精胰岛素专利到期后受到仿制药冲击,销售额快速下滑。其他降糖药销售相对稳定。

图 24: 全球糖尿病药品市场规模稳步增长



资料来源: EvaluatePharma, Bloomberg, 国信证券经济研究所整理

图 25: 2017 年全球糖尿病药物市场份额



资料来源: EvaluatePharma, Bloomberg, 国信证券经济研究所整理

分产品来看,胰岛素产品占比 53.7%,受甘精胰岛素下滑影响,整体占比下降 2.6%,但仍是糖尿病治疗最重要的产品,其中三代胰岛素类似物占 45.4%是绝

对主力，二代胰岛素由于品种成熟、价格低，基本稳定。新降糖机制药物 DPP-4 抑制剂占比 25.5%，保持平稳，SGLT-2 抑制剂增长趋于平稳，目前来看无法冲击 DPP-4 的市场地位。GLP-1 受体激动剂占比 16.2%，依然保持快速增长，是整个糖尿病市场扩容的重要推动力。其中，利拉鲁肽销售额 43 亿美元（包含降糖、减肥两个适应症），度拉鲁肽销售额 20.3 亿美元，业绩翻倍，索玛鲁肽已于 2017 年底获批，诺和诺德预测其 2022 年销售额达到 22 亿美元。

图 26: 国内样本医院糖尿病药物市场规模



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

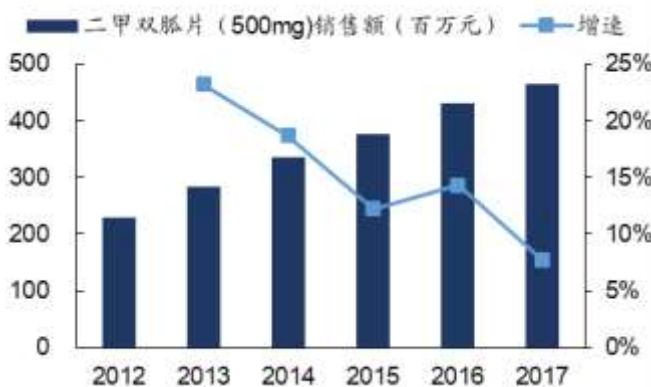
图 27: 2017 年国内样本医院糖尿病药物市场份额



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

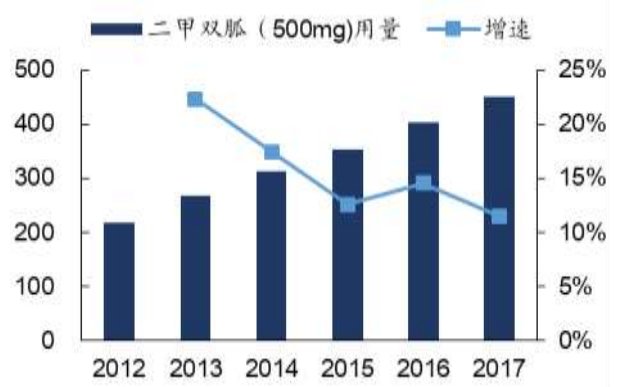
国内糖尿病市场规模超过 400 亿，样本医院端增速放缓。国内糖尿病药物市场规模保持平稳增长，CAGR+7.9%，2017 年国内样本医院糖尿病药物市场规模 57.6 亿元，同比增长 3.69%，近三年增速下滑。我们认为，这与糖尿病的治疗特点有关，糖尿病患者三级医院确诊后，可以自行在药店或基层社区卫生服务机构购药，随着糖尿病病程加重，出现血糖控制不达标情况时，才需要再次回到三级医院进行治疗方案的调整，所以样本医院的增长主要来自新患者。二甲双胍作为糖尿病患者的首选用药，其销售情况可以在一定程度上反映国内糖尿病市场发展情况。以覆盖范围最广的 500mg 规格二甲双胍片剂为例，其销售金额保持快速增长，由于原研厂家施贵宝（市占率超过 70%）近年来被国产仿制药替代，市占率略有降低，使二甲双胍 2017 年销售额增速低于 10%，而用量增速始终在 10% 以上。

图 28: 国内样本医院二甲双胍片（500mg）销售增长情况



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

图 29: 国内样本医院二甲双胍片（500mg）用量



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

从产品结构来，胰岛素类产品市场份额占比 42.5%，传统口服降糖药占比 51.1%，新机制降糖药物 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂占比不足 7%。一线口服降糖药二甲双胍、阿卡波糖合计占比将近 30%，是国内降糖药物

主力品种。与全球市场相比，我国糖尿病用药结构落后，以传统降糖药物为主，新机制降糖药物占比过低。

表 4：国内新机制降糖药物上市情况

品种	厂家	国内上市时间	医保	备注
DPP-4 抑制剂				
磷酸西格列汀	默沙东	2009	国家乙类	限二线用药
沙格列汀片	阿斯利康/BMS	2011	国家乙类	限二线用药
维格列汀片	诺华	2011	国家乙类	限二线用药
西格列汀二甲双胍片	默沙东	2012	10 省乙类	限二线用药
利格列汀	勃林格殷格翰	2013	国家乙类	限二线用药
苯甲酸阿格列汀	武田	2013	国家乙类	限二线用药
二甲双胍维格列汀片	诺华	2014	5 省乙类	限二线用药
沙格列汀二甲双胍缓释片	阿斯利康	2017	2 省乙类	限二线用药
利格列汀二甲双胍片	勃林格殷格翰	2017	2 省乙类	限二线用药
SGLT-2 抑制剂				
达格列净片	阿斯利康	2017	7 省乙类	限二线用药
恩格列净片	勃林格殷格翰	2017		
卡格列净片	杨森	2017		
GLP-1 受体激动剂				
艾塞那肽注射液 (每日两次)	三生制药	2009	9 省乙类	限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的 BMI ≥ 25 的患者，并需二级及以上医疗机构专科医师处方。
注射用艾塞那肽微球 (每周一次)	三生制药	2018		
利拉鲁肽 (每日一次)	诺和诺德	2011	国家乙类	410 元 (3ml:18mg/支，预填充注射笔)，限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的 BMI ≥ 25 的患者，并需二级及以上医疗机构专科医师处方。
利司那肽 (每日一次)	赛诺菲	2017		

资料来源：药智网，国信证券经济研究所整理

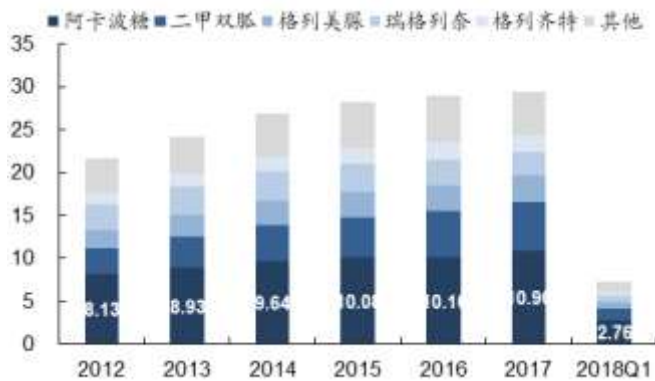
2017 年国家医保目录调整工作中，国内上市的 5 款 DPP-4 抑制剂被纳入国家目录，而后利拉鲁肽也通过国家谈判的方式进入国家医保目录。2017 年，达格列净、恩格列净、卡格列净等三种 SGLT-2 抑制剂获批进口上市，礼来的度拉鲁肽上市申请获得优先审评资格，今年内有望获批上市。新机制降糖药在国内上市和进入医保将带来国内糖尿病药物市场结构升级，但由于目前新机制降糖药物价格昂贵，都只作为二线用药，未来随着国内仿制品种上市，新机制降糖药在国内市场份额将逐步扩大。

阿卡波糖：口服降糖药龙头地位稳固，进口替代加速进行

口服降糖药市场持续扩张，阿卡波糖份额稳居第一

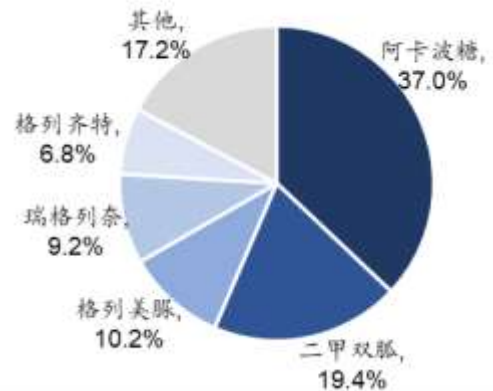
我国口服降糖药市场持续稳步增长，2017 年样本医院口服降糖药市场规模达到 29.44 亿元。二甲双胍、α-糖苷酶抑制剂和胰岛素促泌剂作为我国糖尿病治疗的一线药物，市场份额相对稳定。阿卡波糖、二甲双胍、格列美脲、瑞格列奈、格列齐特稳居前五，占据超过 80% 的市场份额。其中，阿卡波糖多年稳居口服降糖药市场份额第一，2017 年市场份额 37%。

图 30: 国内样本医院口服降糖药市场规模变化情况 (亿元)



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

图 31: 2017 年国内样本医院口服降糖药市场份额



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

生产技术高壁垒, 国内只有 3 家参与竞争。 阿卡波糖是一种由微生物合成的假四糖物质, 采用化学合成成本较高, 目前国内均采用微生物发酵方法。但发酵法对于菌种、发酵条件和参数的控制、杂质分离等产品质量控制要求较高, 因此研发和中试等前期成本投入较大。2002 年华东医药以 2450 万元的价格从华东医药集团生物研究所、四川抗生素研究所获得阿卡波糖原料药和片剂新药证书和相关技术的独家使用权。目前国内仅杭州中美华东、河北华荣、丽珠新北江、海正药业等四家企业拥有阿卡波糖原料药生产批文。华东医药的阿卡波糖销售规模已突破 20 亿元, 自身阿卡波糖原料药产能暂时无法满足制剂生产需求, 需要从丽珠新北江采购阿卡波糖原料药, 双方通过定期协议的方式锁定原料药价格。河北华容产能较小, 浙江海正的部分阿卡波糖原料药出口, 其余产品供给绿叶宝光制药。国内仅有拜耳、杭州中美华东和绿叶宝光三家参与阿卡波糖制剂竞争, 竞争格局稳定。**国内阿卡波糖原料药的供求关系已基本锁定, 未来新进入的竞争者需首先进行原料药产能的固定资产投入, 而后面临的是拜耳和中美华东等老牌糖尿病药物推广团队的营销压力。** 因此, 未来新的参与者进入阿卡波糖制剂市场竞争, 导致竞争格局恶化概率很小。

表 5: 国内阿卡波糖生产企业批文情况

类型	生产单位	剂型	规格	批准文号
原料药	杭州中美华东制药有限公司	----	----	国药准字 H20020201
	河北华荣制药有限公司	----	----	国药准字 H20103077
	丽珠集团新北江制药股份有限公司	----	----	国药准字 H20113449
	浙江海正药业股份有限公司	----	----	国药准字 H20103164
制剂	拜耳医药保健有限公司	片剂	50mg	国药准字 H19990205
	拜耳医药保健有限公司	片剂	100mg	国药准字 H20010716
	杭州中美华东制药有限公司	片剂	50mg	国药准字 H20020202
	杭州中美华东制药有限公司	片剂	100mg	国药准字 H20153002
	杭州中美华东制药有限公司	咀嚼片	50mg	国药准字 H20150012
	四川绿叶制药股份有限公司	胶囊	50mg	国药准字 H20020391

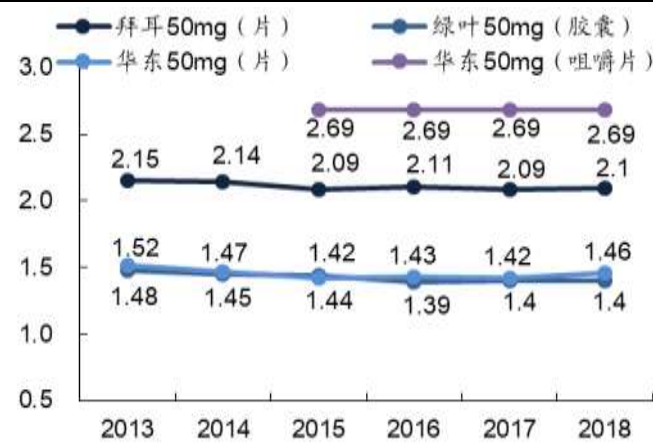
资料来源:药智网, 国信证券经济研究所整理

仿制药价格为原研的 70%, 中标价格稳定。 从产品规格来看, 杭州中美华东与原研拜耳都是口服片剂, 分为 50mg 和 100mg 两种规格, 四川绿叶宝光的产品为 50mg 规格的胶囊剂。从市场定位来看, 原研拜耳定位高端市场, 主打等级医院, 华东和绿叶两家仿制药企业兼顾基层市场。从近两轮招标周期的中标价格来看, 拜耳生产的阿卡波糖每盒 (50mg*30 片) 中标价格在 60-65 元区间, 折合每片中标均价在 2.1 元左右。中美华东和绿叶的中标价格在每盒 40-45 元左右, 折合每片 (胶囊) 中标均价在 1.40-1.45 元, 基本保持在原研价格的 70%。而 100mg 规格产品只有杭州中美华东和拜耳两家参与竞争, 定价关系与 50mg

规格相似。由于国内只有三家企业参与竞争，竞争格局良好，招标价格保持稳定，基本无降价压力。

华东还推出了 50mg 咀嚼片，为全国独家规格，咀嚼片产品更加贴近阿卡波糖与饭同服的特点，对标原研产品高端市场，中标价格在 80.5 元左右，未来有望成为新的增长点。

图 32: 阿卡波糖 50mg 规格产品每单位平均中标价格



资料来源:药智网, 国信证券经济研究所整理

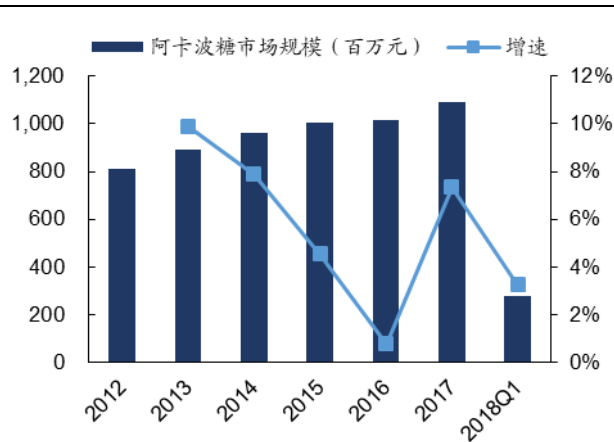
图 33: 阿卡波糖 100mg 规格产品每单位平均中标价格



资料来源:药智网, 国信证券经济研究所整理

进口替代加速，一致性评价有望年内获批。国内阿卡波糖市场规模保持稳定增长，2017 年国内样本医院阿卡波糖市场规模达到 10.90 亿元 (CAGR+6.0%)。其中，拜耳的市场份额逐年下滑，2017 年市场份额 66.4%，而国产厂家中美华东和绿叶宝光的市场份额快速增长，五年翻一倍，2017 年市场份额到达 29.1% 和 4.6%。2017 年国内样本医院中美华东生产的阿卡波糖销售达到 3.17 亿元 (CAGR+19.83%)，受到国产替代的冲击，原研厂家拜耳的 50mg 阿卡波糖片从 2015 年开始增长乏力，销售收入出现下滑。因此，从 2015 年开始，拜耳开始推广毛利率更高、竞争格局更为缓和的 100mg 规格产品，100mg 产品快速上量维持其整体销售规模基本稳定，2017 年样本医院中 100mg 规格的阿卡波糖片销售规模 1.11 亿元，占整体的 15.32%，2018Q1 占比提升到 23.74%。

图 34: 国内样本医院阿卡波糖市场规模增长情况



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

图 35: 国内样本医院阿卡波糖市场份额变化情况



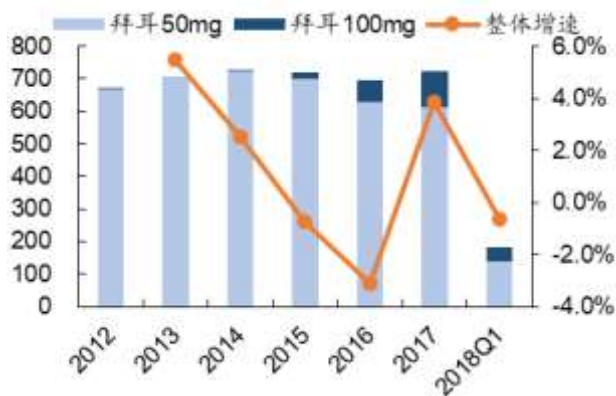
资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

2018 年 4 月，公司阿卡波糖一致性评价申报材料获得 CDE 受理，预计 2018 年内有望获批。鉴于通过一致性品种可以在市场招标、临床应用、医保支付等方面获得政策支持，华东的阿卡波糖有望实现加速进口替代。以 2017 年中美

华东阿卡波糖实际销售收入约 20 亿计算,拜耳的实际销售金额约在 45 亿左右,即使不考虑国内阿卡波糖使用量和市场规模的自然增长,还有 30 亿左右的进口替代空间。(以国内仿制药价格是原研药的 70%计算,45 亿*0.7=31.9 亿)

考虑到进口替代过程导致拜耳业绩增速降低,患者在基层医疗机构和药店自行购药等因素影响,国内阿卡波糖市场规模实际增速应该在 10%以上,而华东医药的阿卡波糖销售收入增速可以达到 25%-30%。预计未来三年华东医药的阿卡波糖可以继续维持 25%-30% 的高速增长。

图 36: 国内样本医院阿卡波糖市场规模增长情况



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

图 37: 国内样本医院中美华东阿卡波糖销售情况



资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

更适合中国市场: 控制餐后血糖, 降低糖尿病风险

我国糖尿病患者以“单纯餐后血糖升高”为主,达标率仅过半。全国糖尿病流行病学调查显示,我国新诊断糖尿病患者有 46.6%表现为“单纯餐后血糖升高”(男性 44.0%,女性 50.0%)。而我国接受口服降糖药(单用或联用)治疗三个月以上的患者中,餐后血糖达标率仅 53.4%(餐后血糖 PPG 目标值小于 10mmol/L)。餐后血糖升高与心血管死亡率、视网膜病变、胰腺癌相关死亡率等显著相关。餐后血糖达标有助于提高整体血糖达标率,有研究表明餐后血糖控制达标时,仅有 6%的患者出现 HbA1c 不达标。

国内一线降糖药, 更适合东方人群。东亚各国饮食习惯和生活方式接近,食物中淀粉类含量较高,糖尿病患者血糖特征与欧美国家存在较大差异。在美国糖尿病学会 ADA 发布的 2018 版糖尿病诊疗指南中,将二甲双胍作为首选一线降糖药物。而结合我国糖尿病患者以餐后血糖升高为主的特点,除二甲双胍外,我国最新版糖尿病诊疗指南也将降低餐后血糖的阿卡波糖、胰岛素促泌剂作为一线治疗药物。在《中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)》中指出:

在我国 2 型糖尿病患者开展临床研究结果显示:

- (1) 在初诊的糖尿病患者中每天服用 300mg 阿卡波糖的降糖疗效与每天服用 1500mg 二甲双胍的疗效相当;
- (2) 在初诊的糖尿病患者中阿卡波糖的降糖疗效与 DPP-4 抑制剂(维格列汀)相当;
- (3) 在二甲双胍治疗的基础上阿卡波糖的降糖疗效与 DPP-4 抑制剂(沙格列汀)相当。 α -糖苷酶抑制剂可与双胍类、磺脲类、TZDs 或胰岛素联合使用。**在中国冠心病伴 IGT 的人群中的研究显示阿卡波糖能减少 IGT 向糖尿病转变的风险。**

错位竞争, 深入基层。与其他降低餐后血糖的降糖药物相比,阿卡波糖不仅降低餐后血糖能力最强,整体将血糖水平也表现优秀(HbA1c 降幅在 0.5~1.1%)。由于口服后不需要肝肾器官代谢,安全性方面表现最为突出,阿卡波糖单独使

用时不引起低血糖，还可以帮助糖尿病患者减轻体重，不良反应主要为胃肠道不良反应，大部分患者可以通过逐渐加量的方式适应。在降低餐后血糖能力、药品安全性和体重、心血管受益等方面，能与阿卡波糖进行竞争的只有 DPP-4 抑制剂和 GLP-1 受体激动剂等新机制降糖药物。但 DPP-4 和 GLP-1 等新机制降糖药由于在国内上市时间较短、价格较高等原因，目前只作为二线用药，主要集中在三甲医院使用。而阿卡波糖作为国内上市 20 多年的一线降糖药物，更加适合中国糖尿病人群，使用方法和安全性得到了医生的充分认可，作为糖尿病“流量入口”药物，更适合在基层市场推广，与新机制降糖药进行错位竞争。

表 6: 以降低餐后血糖 PPG 为主的降糖药物特点比较

降糖药物	降低 HbA1c(%)	降低 PPG(mmol/L)	低血糖	体重	不良反应
口服降糖药物					
α-葡萄糖苷酶抑制剂	0.5~1.1	3.08~6.96	单用不引起低血糖	降低	胃肠道不良反应，可通过小剂量起始，逐渐加量的过程减少
短效磺脲类促泌剂	1.0~1.5	1.03~2.56	可以导致低血糖	增加	低血糖及原发或继发失效
格列奈类促泌剂	0.5~1.0	2.6~6.4	可以导致低血糖	增加	低血糖
DPP-4 抑制剂	0.4~0.9	1.72~4.5	单用不引起低血糖	中性或增加	上呼吸道感染、尿路感染
注射剂类降糖药物					
短效人胰岛素/ 速效胰岛素类似物	与剂量相关	与剂量相关	可以导致低血糖	增加	低血糖
GLP-1 受体激动剂	0.8~1.5	1.61~6.2	单用不引起低血糖	降低	胃肠道不良反应

资料来源：中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识，国信证券经济研究所整理

广阔新天地：降低新发糖尿病风险，改善心血管预后

糖尿病前期人群基数庞大，单纯生活方式干预效果有限。我国成人糖尿病前期患病率为 35.7%，对应糖尿病前期人群接近 5 亿，其中近 70% 为糖耐量异常 IGT。糖尿病前期人群是糖尿病患者的储备军，延缓糖尿病前期人群向糖尿病发展进程，成为控制糖尿病患病率的关键。

糖尿病前期和糖尿病早期拥有连续、共同的病理生理状态，即高餐后血糖和高胰岛素状态。通过严格的生活方式干预可以显著降低糖尿病发生风险约 50%，但严格的饮食和运动计划让大部分糖尿病前期人群难以坚持，且仍有约 50% 的糖尿病前期人群最终进展为糖尿病。因此，糖尿病前期人群的药物干预显得尤为重要。

研究表明，磺脲类、格列奈类、DPP-4 抑制剂等无法降低糖尿病前期进展为糖尿病的风险，反而可能增加体重，恶化整体代谢状态，增加糖尿病发生风险。

ACE 研究是由牛津大学和中国合作开展，迄今第一项全部在中国人群中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、事件驱动的最大规模长期临床研究，旨在评价阿卡波糖对冠心病合并 IGT 患者的心血管安全性以及预防 IGT 人群进展为糖尿病的作用。研究主要结果包括：

✓ **阿卡波糖显著降低新发糖尿病风险**

阿卡波糖组新发糖尿病的发生率显著低于安慰剂组，下降 18%，具有统计学意义。

✓ **在复合心血管事件终点无统计学意义差别，但心血管死亡风险方面看到减少的趋势**

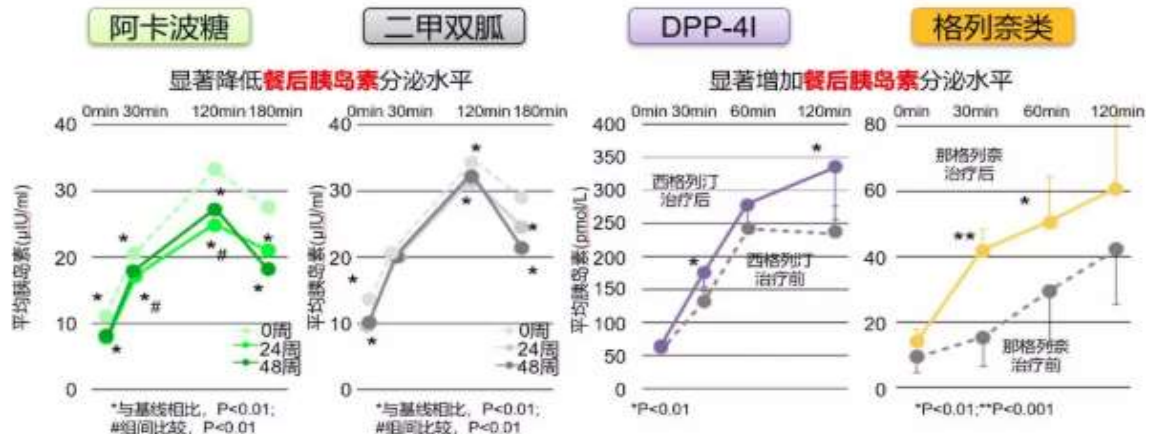
阿卡波糖组 5 点 MACE 发生率为 14.4% (3.33/100 人年)，安慰剂组为 14.7% (3.41/100 人年)，相对风险比 (HR) 为 0.98 (95%CI: 0.86 ~ 1.11, P = 0.73)。

阿卡波糖组呈现降低 11% 心血管死亡风险的趋势，但无统计学差异。(既往证明在糖尿病前期/2 型糖尿病人群中有心血管事件阳性获益的研究中，阿卡波糖的剂量都为 100 mg Tid，此次 ACE 研究使用的剂量是 50 mg Tid，减半剂量很可能需要更长时间的积累才能“撬动”获益的终点)

✓ **证实了阿卡波糖良好的安全性**

所有严重不良事件（包括肿瘤、感染等）发生率极低、且与安慰剂组相似；轻度和重度低血糖发生率、肾损伤发生率、胃肠道不良反应与安慰剂组之间无显著差异。

图 38: 降低餐后血糖且减少餐后胰岛素分泌或是阿卡波糖延缓糖尿病发生的必要机制



资料来源: 医学界内分泌频道, 国信证券经济研究所整理

阿卡波糖可降低心血管事件风险, 临床证据充分。近 60% 的冠心病患者合并高餐后血糖症状, 心血管病变也是糖尿病的主要并发症之一。阿卡波糖可以通过改善餐后血糖和血糖波动, 非促泌甚至可节约餐后胰岛素分泌, 改善胰岛素抵抗及氧化应激, 减轻内皮功能障碍, 从而降低心血管事件风险。阿卡波糖也有充分的心血管获益临床证据: STOP-NIDDM 研究发现其可降低 IGT 患者主要心血管事件风险 49%; MeRIA7 研究荟萃分析结果显示, 阿卡波糖治疗可使 2 型糖尿病患者任一心血管事件风险降低 35%。

表 7: 降糖药物的心血管安全性及获益对比

降糖药物	研究项目	心血管事件风险
二甲双胍	UKPDS	显著降低体重和死亡风险
阿卡波糖	STOP-NIDDM	显著减少糖耐量异常 IGT 患者心血管事件及心血管死亡 【阿卡波糖 100mg Tid】
	MeRIA7	显著改善 2 型糖尿病患者心血管预后 【阿卡波糖 100mg Tid】
	ACE	降低 IGT 患者新发糖尿病风险 18% (有统计学意义), 降低心血管死亡风险 11% (无统计学差异) 【阿卡波糖 50mg Tid】
TZD 类	DREAM	心血管事件增加 37% (P=0.08)
	RECODE	心力衰竭增加 115% (P=0.003)
	ACCORD	心血管原因死亡增加 35% (P=0.02)
	PROactive	任一心血管事件下降 10% (P=0.095, 无统计学差异) 严重心力衰竭风险增加 41% (P=0.007)
	2011 年荟萃分析	29 临床试验的荟萃分析显示: TZDs 类药物现在增加患者心衰风险达 59%
磺脲类	115 项研究荟萃分析	显著增加患者全因死亡风险 22%
那格列奈	NAVIGATOR	未能减少 IGT 患者心血管风险
沙格列汀	SAVOR-TIMI 53	无心血管受益
阿格列汀	EXAMINE	无心血管受益
利司那肽	ELIXA	未显著降低主要心血管事件风险

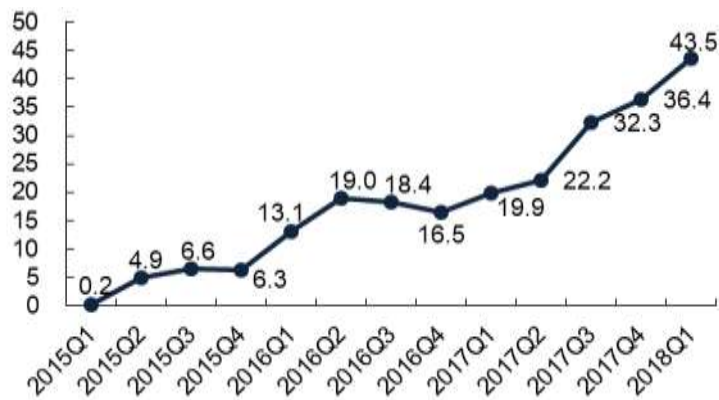
资料来源:《糖代谢异常与心血管疾病临床诊断和治疗指南》解读, 国信证券经济研究所整理

拜耳开拓新市场迅速上量, 华东可以采取跟随策略。在阿卡波糖以降低餐后血糖适应症推广中, 拜耳以 50mg 规格产品为主, 100mg 产品占比较小, 主要为了方便血糖控制不理想、需要增加服药量的患者 (一次口服 2 片 50mg, 改为一次口服一片 100mg)。受到华东进口替代影响, 从 2015 年开始, 拜耳 50mg

阿卡波糖增长放缓，拜耳转为推广竞争格局更好的 100mg 产品。同时，鉴于临床研究表明阿卡波糖 100mg*每日三次，可以延缓糖尿病前期人群转化为糖尿病早期的进程，同时可以降低 IGF 患者心血管风险，目前拜耳初步尝试在国内心内科推广 100mg 阿卡波糖用于降低冠心病合并高餐后血糖患者的心血管风险。由于产品基数低、竞争格局好、新适应症，拜耳 100mg 阿卡波糖迅速上量，2018 年一季度样本医院销售 4352 万元，已达到拜耳阿卡波糖销售总收入 23.74%。我们认为，华东可以采取跟随策略，由拜耳完成前期科室拓展和医生教育工作，华东再进行进口替代，可以贡献业绩增量。

目前国内糖尿病患者 1.14 亿人，按照治疗率 35% 计算，接受降糖治疗的患者人数不足 4000 万。国内糖尿病前期患病率 35.7%，对应人数近 5 亿，其中糖耐量受损 IGF 占比近 70%，可以估算 IGF 人群约 3.5 亿人。糖尿病前期人群即使经过严格生活方式干预，仍有大约 50% 会转化为糖尿病。假设 10% 的 IGF 患者采用口服阿卡波糖预防糖尿病，则用药人数增加 3500 万，已接近目前国内接受降糖治疗的患者总人数，市场潜力巨大。

图 39：国内样本医院拜耳制药阿卡波糖（100mg）销售情况（单位：百万元）



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

糖尿病领域全产品线布局

糖尿病是一种进行性疾病，随着疾病进程的加重，糖尿病患者胰岛分泌胰岛素的功能逐渐减弱，伴随发生胰岛素抵抗，从血糖代谢异常引发内分泌、心血管、神经等多系统病变。因此，糖尿病的防治是一项系统工程，涉及到生活方式干预、药物治疗、血糖监控以及并发症防治等众多环节，缺一不可。

华东作为国内口服降糖药龙头企业，有阿卡波糖、伏格列波糖、吡格列酮二甲双胍片等品种上市，又通过自主研发、协议委托开发、海外引进等多种方式布局了 GLP-1、DPP-4、SGLT-2 等新机制降糖药物以及三代胰岛素类似物产品。目前华东医药的糖尿病全产品线布局已基本成型，未来随着新产品陆续获批，可以通过公司在糖尿病领域的优势渠道，实现业绩快速增长。

表 8: 华东医药糖尿病领域全产品线布局

传统口服降糖药	DPP-4 抑制剂	SGLT-2 抑制剂	GLP-1 受体激动剂	胰岛素及类似物
阿卡波糖	HD118 (临床 1 期)	卡格列净 (BE 试验)	利拉鲁肽 (临床 1 期)	地特胰岛素 (申报临床)
吡格列酮二甲双胍	西格列汀二甲双胍 (正在 BE 试验)	卡格列净二甲双胍 (已获临床批件)	TTP-273 (口服) (海外临床 2 期, 国内申报临床)	门冬胰岛素 (临床前)
吡格列酮	曲格列汀 (BE 试验)			德古胰岛素 (临床前)
伏格列波糖				

资料来源:公司年报, 国信证券经济研究所整理

利拉鲁肽: 国内市场放量在即, 公司研发进展领先

全球 GLP-1 市场一路高歌, 重磅产品陆续登场。GLP-1 受体激动剂具有良好的降糖效果, 同时可以降低体重、保护患者 β 细胞功能、基本无低血糖风险。全球 GLP-1 市场一路高歌猛进, 2017 年全球 GLP-1 类药物总销售额达到 64.4 亿美元 (CAGR+27.0%), 占全球降糖药市场 16%, 是全球降糖药市场规模扩张的主要动力。利拉鲁肽 2017 年全球市场销售额 35.2 亿美元 (仅降糖药 Victoza, 未合并减肥药 Saxenda), 同比增长 18%, 占全球 GLP-1 市场份额 54.7%。度拉糖肽销售收入翻倍, 仅上市 4 年时间就达到 20.3 亿美元销售额, 市场份额 31.5%。利拉鲁肽化合物专利于 2017 年过期, Teva 已发起对利拉鲁肽的专利挑战, 未来随着仿制药上市和原研品种降价, 度拉糖肽有望超越利拉鲁肽, 成为全球销售第一的 GLP-1 类药物。诺和诺德的索玛鲁肽于 2017 年底获批上市, 8 千人的超大规模 3 期临床试验结果验证其效果优于现有降糖药物, 同时也完成了心血管受益的 3 期临床研究, 口服索玛鲁肽也取得了积极进展。我们预计, 未来索玛鲁肽将接力利拉鲁肽, 维护诺和诺德在 GLP-1 领域的统治地位。

图 40: 2017 年全球 GLP-1Ra 药物市场竞争格局



资料来源: Bloomberg, 药智数据, 国信证券经济研究所整理

图 41: 利拉鲁肽增长平稳, 度拉糖肽快速放量

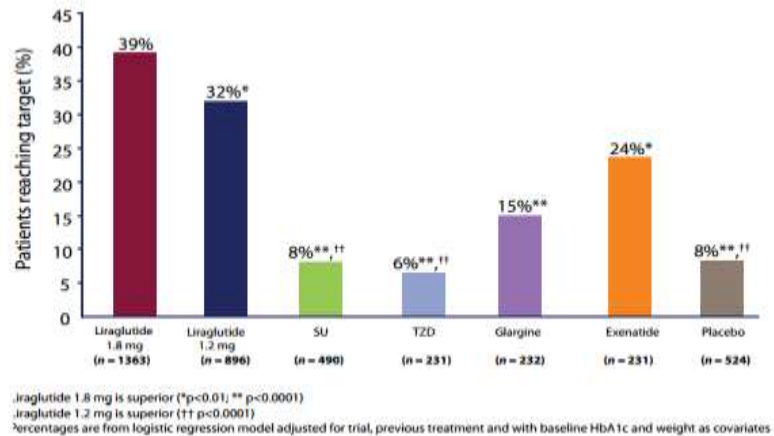


资料来源: Bloomberg, 国信证券经济研究所整理

利拉鲁肽是一款高性价比的降糖药物。在利拉鲁肽的三期临床 LEADER 研究中, 分为 6 个不同的亚组, 与不同的降糖药物进行对比和联用, 以降糖作用 (HbA1c 降低) 作为主要临床终点, 同时考察利拉鲁肽的降体重、低血糖风险、心血管系统获益、肾功能以及糖尿病并发症和药物经济学等多方面的研究。三期临床

显示,利拉鲁肽可以使糖尿病患者多方面受益,是一款性价比极高的降糖药物。利拉鲁肽不仅有出色的降血糖、降体重功能,基本无低血糖风险,患者不良反应轻(主要为恶心,可以随用药时间延长而耐受),同时降低患者的心血管和糖尿病肾病风险,而用于控制糖尿病足创面等并发症可以节省临床治疗费用,给患者带来经济上的获益。在临床试验中,同时满足血糖控制目标(HbA1c<7.0%)、体重未增长、未发生低血糖的三重复合临床终点的患者达到30%以上,显著优于其他降糖药物。

图 42: 临床试验中达到复合终点患者比例 (HbA1c<7.0%、不增加体重、无低血糖)

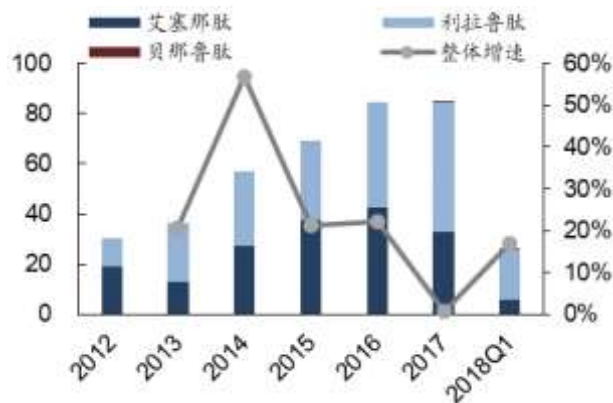


资料来源: Liraglutide in Clinical Practice: Insights from LEAD Programme, 国信证券经济研究所整理

国内 GLP-1 市场方兴未艾, 利拉鲁肽短期内占据绝对优势

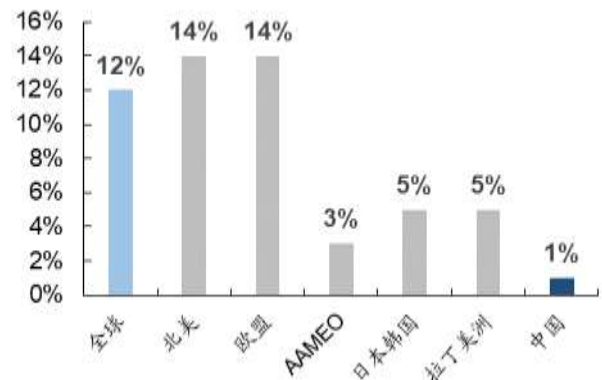
国内 GLP-1Ra 市场处于起步阶段。2017 年国内样本医院 GLP-1Ra 类药物销售规模 0.85 亿元, 占国内糖尿病药物市场 1.5%, 估计实际市场规模在 5~10 亿。我国 GLP-1Ra 市场份额远低于全球市场 12% 的平均水平, 比邻国日本、韩国仍存在一定差距, 尚有很大的提升空间。目前国内市场只有艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽三款 GLP-1Ra 产品在上市销售, 以利拉鲁肽和艾塞那肽为主, 2018Q1 的市场份额分别为 77.75% 和 21.38%。而贝那鲁肽由于是全人源 GLP-1, 半衰期在 10 分钟以内, 需要每日注射三次, 患者依从性较差, 同时价格昂贵, 市场份额不足 1%。

图 43: 国内样本医院 GLP-1Ra 市场规模 (百万元)



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 44: GLP-1Ra 占各地区糖尿病药物市场份额对比



资料来源: IMS, 诺和诺德, 国信证券经济研究所整理 (AAMEO: 非洲、亚洲、中东和大洋洲)

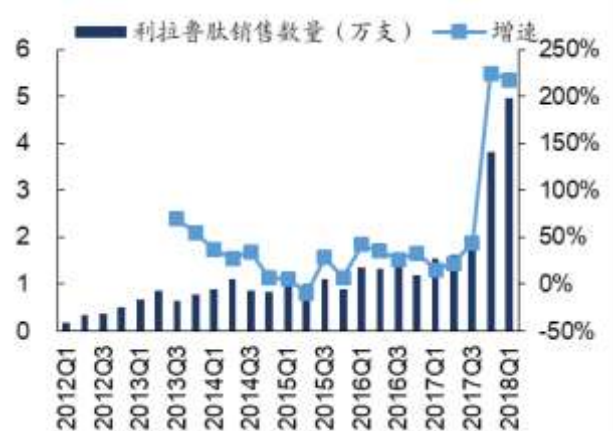
利拉鲁肽进入国家医保快速放量，推动 GLP-1 市场扩容。国内 GLP-1 市场整体保持增长趋势，2012-2017 年五年符合增速 23%。利拉鲁肽由于本身有效性、安全性、使用频率等方面优于艾塞那肽，市场份额和增速更胜一筹。2017 年，利拉鲁肽通过国家谈判进入国家医保目录，同时价格由 720-800 元/支下降到 410 元/支，患者经济负担大幅降低。有部分原来使用艾塞那肽注射液（每日两次）的患者直接更换使用利拉鲁肽（每日一次）。2017 年艾塞那肽销售额下滑 23%，2017 年国内 GLP-1 整体市场规模基本与 2016 年持平。利拉鲁肽进入医保后快速放量，2017Q4 和 2018Q1 国内利拉鲁肽销量翻倍，销售金额同比增长 70%，虽然价格降低近 50%，但 2017 年全年同比增长 24%，在利拉鲁肽快速放量的带动下，2018Q1 国内 GLP-1 市场同比增长 16.90%，未来利拉鲁肽市场份额将快速上升，同时推动 GLP-1 市场增长。

图 45: 国内样本医院利拉鲁肽销售金额情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 46: 国内样本医院利拉鲁肽销量情况



资料来源: IMS, 诺和诺德, 国信证券经济研究所整理 (AAMEO: 非洲、亚洲、中东和大洋洲)

新产品陆续登场，助推国内 GLP-1 市场腾飞。艾塞那肽注射微球（每周一次）和利司那肽都已在 2017 年底获批，预计 2018 年在国内上市销售。江苏豪森的国产 1 类新药利那洛肽的上市申请已被纳入优先审评，预计 2018 年内可以正式获批。礼来的度拉鲁肽也通过优先审评绿色通道获得临床批件，预计未来 2-3 年内可以获批上市。随着 GLP-1Ra 新药陆续上市和利拉鲁肽进医保后加速放量，国内 GLP-1Ra 市场将快速扩张。我们认为，随着国内糖尿病诊疗渗透率提高和新机制降糖药的销售放量，国内糖尿病市场可以保持现有增速，预计 2020 年有望达到 500 亿元的市场规模，若按照当前日本和韩国的 GLP-1Ra 药物 5% 的份额估算，GLP-1Ra 市场规模可以达到 25 亿元，若按照欧美国家的渗透率进行乐观估计，GLP-1Ra 市场规模可达 60 亿。（详细测算方法请参考《国信证券创新药盘点系列报告（2）：GLP-1 受体激动剂，独领风骚的降糖药》）

表 9: 国内已获批 GLP-1 类药物

品种	艾塞那肽 (注射液)	艾塞那肽 (微球)	利拉鲁肽	贝那鲁肽	利司那肽
厂家	三生制药	三生制药	诺和诺德	仁会生物	赛诺菲
国内上市时间	2009	2018*	2011	2017	2018*
医保	9 省乙类	/	国家乙类	贵州、黑龙江两省乙类	/
规格	0.25mg/L, .4ml/支 (60 次)	2mg/瓶*4 瓶/盒	3ml:18mg (预填充注射笔)	2.1ml:4.2mg	0.10mg/ml, 3ml/支 (单次 0.2ml)
中标价格	1540	1985*	410	483	/
用法	每日早餐和晚餐前 60 分钟内，皮下注射	每周一次，皮下注射(与进餐时间无关)，患者自行给药(需要混合药物和填充注射器)，需	每日一次皮下注射(与进餐时间无关)	每日三次，餐前 5 分钟皮下注射	每日任何一餐前一小时内注射一次

过医疗专业人员培训

每月花费	1540 (每日注射 10 μ g*2次)	1985 (每周注射 2mg*1次)	820 (每日注射 1.2mg*1次)	1932 (每日注射 0.2mg*3次)
------	---------------------------	--------------------	---------------------	----------------------

资料来源:药智网,康德乐,国信证券经济研究所整理

(*注:艾塞那肽微球和利司那肽均为 2017 年底获批,预计 2018 年上市销售,目前尚无中标记录,艾塞那肽微球价格参照康德乐电商网站)

利拉鲁肽优势地位短期内难以撼动。从全球 GLP-1Ra 市场未来竞争格局来看,利拉鲁肽、度拉糖肽和索玛鲁肽将形成三足鼎立的局面。索玛鲁肽的临床表现已近乎完美,配合口服索玛鲁肽双管齐下,其核心专利的到期时间在 2025 年,目前仍有 7 年的独占期,必将成为未来 GLP-1Ra 霸主。利拉鲁肽性价比最高,是目前全球 GLP-1 市场主力,但化合物专利已于 2017 年过期,目前已有仿制药厂商发起专利挑战,市场地位受到威胁。礼来的度拉糖肽后来居上,2017 年业绩翻番增长,2018 年仍保持高增速,有望超越利拉鲁肽市场规模。而观察国内市场,利拉鲁肽是目前唯一进入国家医保目录的 GLP-1Ra 产品,而度拉鲁肽、索玛鲁肽目前仍未上市。已上市的短效艾塞那肽和贝那鲁肽受到效果更优、价格更低的利拉鲁肽冲击,未来将逐渐萎缩。而长效艾塞那肽微球和利司那肽上市推广需要时间,若定价较高则难以快速抢占市场。长效艾塞那肽虽然用药频率降低为每周注射一次,但操作较利拉鲁肽繁琐,患者使用前需要经过专业医疗人员培训,给市场推广带来一定困难。

表 10: 国内利拉鲁肽申报情况

受理号	药品名称	注册分类	企业名称	办理状态	状态开始日	审评结论
CXSL1700143	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 7+15	通化东宝药业股份有限公司	在审评审批中	2018/3/13	
CXSL1700118	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 7+10	北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司	在审评审批中	2018/2/28	
CXSL1800016	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 10	珠海联邦制药股份有限公司	在审评审批中	2018/2/13	
CXSL1700210	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 10	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	在审评审批中	2018/2/12	
CXSB1700007	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品	杭州九源基因工程有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/12/21	批准补充
CXSL1700094	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 10	广东东阳光生物制剂有限公司	在审评审批中	2017/10/11	
CXSL1600109	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 7	杭州九源基因工程有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/9/27	批准临床
CXSL1700093	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 10	连云港润众制药有限公司	在审评审批中	2017/9/25	
CXHL1402068	利拉鲁肽注射液	化药 3.1+6	深圳翰宇药业股份有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/9/20	批准临床
CXSL1700050	利拉鲁肽注射液	治疗用生物制品 7+10	重庆派金生物科技有限公司	在审评审批中	2017/6/22	

资料来源:药智网,国信证券经济研究所整理

利拉鲁肽申报进度国内领先,降糖和减肥两适应症兼顾。杭州九源基因是杭州中美华东的参股企业,持股比例 21.06%,华东医药董事长李邦良先生一直兼任杭州九源基因董事长职务,九源基因已成为华东医药大分子生物药的重要研发平台。九源基因国内率先获得了利拉鲁肽降血糖和减肥两个适应症的临床批件,华东医药先后以协议转让的方式取得了利拉鲁肽两个临床批件及相关技术和研究资料的独占权利。利拉鲁肽的国内化合物专利 CN97198413.1 已于 2017 年过期,其制剂专利 CN 200480034152.8 有效期至 2024 年底,主要保护丙二醇作为制剂稳定剂的用途。2015 年 3 月,杭州九源基因针对该制剂专利发起专利挑战,该专利被宣告无效。诺和诺德已向国家专利复审委员会发起行政诉讼,但北京知识产权法院一审判决,认定诺和诺德的专利不具备创造性,驳回了其诉求。此外,该制剂专利另有两件分案申请 CN201210294716.8 和 CN201510078513.9,前者已被驳回,后者还在实质审查阶段,如果授权也将于 2024 年底失效。但就目前专利诉讼结果来看,利拉鲁肽国内制剂专利很可能会被宣告无效。

表 11: 利拉鲁肽的化合物专利和制剂专利情况

名称	申请号	申请日	专利内容	法律状态	专利有效期
GLP-1 衍生物	CN97198413.1	1997.8.22	化合物专利	专利权终止	2017.8.21
对于生产和用于注射装置中是最佳的含有丙二醇的肽制剂	CN 200480034152.8	2004.11.18	制剂专利	授权	2024.11.17
	CN201210294716.8		制剂专利分案	已驳回	
	CN201510078513.9		制剂专利分案	实质审查的生效	2024.11.17

资料来源: 国家知识产权局, 国信证券经济研究所整理

另一方面, 九源基因的制剂专利采用氯化钠+泊洛沙姆 88 表面活性剂+聚山梨醇酯表明活性剂, 避开了诺和诺德的利拉鲁肽制剂专利。诺和诺德同时对利拉鲁肽的注射装置注册了多项专利, 大部分在 2025 年以后过期, 而我们判断华东医药不会自主研发新的注射设备, 更可能直接采购其他供应商的注射笔, 所以不受专利影响。目前华东医药的利拉鲁肽已基本完成临床 1 期, 下半年启动临床 3 期试验, 预计 2019 年底能够申报生产。华东医药同时兼顾利拉鲁肽降血糖和减肥两项适应症, 未来有望通过华东在糖尿病领域的优质渠道快速贡献业绩。

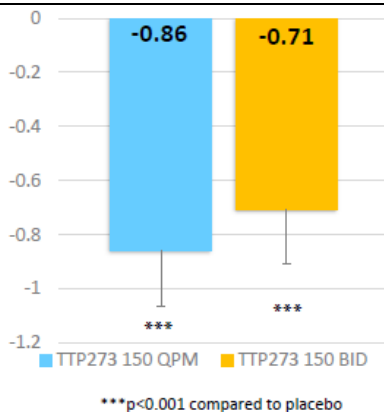
表 12: 九源基因的利拉鲁肽专利获取情况

名称	申请号	申请日	专利内容	法律状态
一种治疗糖尿病的药物制剂及其制备方法	CN201210568286.4	2012.12.24	制剂处方	已授权
一种利拉鲁肽生物学活性的检测方法	ZL201410079787.5	2014.03.06	生物学活性测定方法	已授权
一种生物合成制备人 GLP-1 多肽或其类似物的方法	CN201610753093.4	2016.08.28	GLP-1 多肽大肠杆菌表达工艺	实质审查的生效
一种包含 GLP-1 类似物的药物制剂及其制备方法	PCT/CN2016/081843	2016.05.12	制剂处方	实质审查的生效

资料来源: 国家知识产权局, 国信证券经济研究所整理

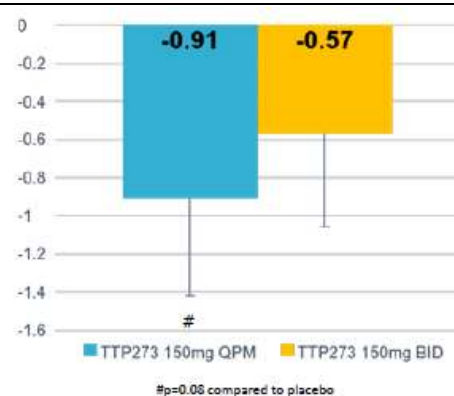
海外引进 TPP273, 强化 GLP-1 布局。2017 年, 华东医药获得美国 vTv 公司开发的全球首创新药 TPP273 于中国、韩国、澳大利亚等 16 个国家或地区的知识产权和商业权利的独家许可。TPP273 是一款小分子非肽类 GLP-1Ra, 属于 First in Class 创新药, 目前已在美国完成 IIb 临床。结果显示 TPP273 降低糖尿病患者的 HbA1c 效果显著, 且耐受性良好, 未发生恶心、呕吐等不良反应。目前 TPP273 已完成国内中试, 预计 2018 年内申报国内临床。TPP273 作为一种可以口服的 GLP-1Ra, 与利拉鲁肽相得益彰, 口服+注射巩固未来在 GLP-1Ra 领域的产品布局。

图 47: TPP273 治疗 3 个月后相比对照组的 HbA1c 下降



资料来源: vTv 公司, ADA2017

图 48: TPP273 治疗 3 个月后相比对照组的体重下降



资料来源: vTv 公司, ADA2017

糖尿病优势渠道+全产品线布局, 未来龙头地位稳固

公司在糖尿病领域布局的其他在研产品还包括海外引进的 DPP-4 创新药 HD-118 (国内临床 1 期), 卡格列净片及其复方产品、西格列汀二甲双胍复方、

曲格列汀等新制剂降糖药（在 BE 阶段）以及地特胰岛素（已申报临床）、门冬胰岛素和德古胰岛素（临床前）。目前已形成了传统口服降糖药、GLP-1、DPP-4、SGLT-2、三代胰岛素类似物的糖尿病全产品线布局。华东医药以阿卡波糖为基础建立的糖尿病优质渠道资源，配合完善的降糖产品线，未来必将成为中国糖尿病领域的龙头。

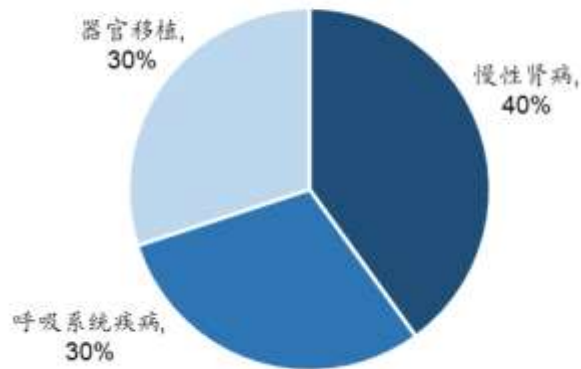
百令胶囊：短期看到 30 亿，未来成为现金流品种

随着国内医保控费和限制辅助用药等行业政策推荐，百令胶囊受到较大冲击，收入增速下滑，也成为市场对于华东医药最为担忧的业务。但我们认为百令胶囊与所谓的“神药”有明显区别，并不会因为医保控费而出现销售大幅下滑。百令胶囊具有明确的适应症，存量慢病病人的刚性需求较强，增量来自基层市场和零售端。2017 年百令胶囊收入约 23 亿元，同比增长接近 15%，预计 2018 年增速在 10%~15%。我们对于百令胶囊的判断是短期市场看到 30 亿销售规模，继续上行将承压。但随着公司糖尿病产品和其他二线产品的加速增长，百令胶囊的业绩占比逐步降低，未来成为公司稳定的现金流品种。

百令胶囊适应症以慢病为主，存量患者需求刚性较强

百令胶囊的适应症为“补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛；慢性支气管炎、慢性肾功能不全的辅助治疗”。目前百令胶囊的临床应用主要集中在慢性肾病、呼吸科（哮喘、慢性阻塞性肺疾病）、器官移植和血液透析等。与竞争产品金水宝胶囊不同，肿瘤辅助治疗并不是百令胶囊主推的适应症。

图 49：华东医药百令胶囊的主要适应症和推广科室



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

百令胶囊的应用都集中在慢性病领域，这与肿瘤辅助用药（患者生存期较短）和心脑血管领域的辅助用药（多为季节性用药）不同，由于慢性肾病、肺病、器官移植等病人需要长期坚持服药，所以百令胶囊的使用以存量患者为主。百令胶囊能够做到 20 亿以上的销售规模，侧面说明了患者对于药品疗效的认可和稳定的用药习惯。庞大的存量患者基数决定了百令胶囊出现短期大幅下滑的可能性不大。

医保控费背景下，压力主要来自处方量的限制

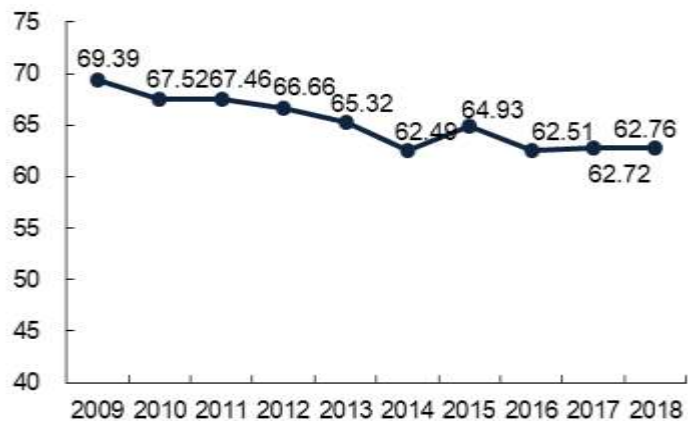
2015 年 5 月国务院办公厅《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》明确

要求到 2017 年医改试点城市公立医院药占比控制在 30%以内。在严控药占比的大背景下，辅助用药受到直接的冲击，体现在医院处方量和销售价格两个方面：前者通过监控辅助用药目录及规范临床诊疗路径实现，后者通过招标降价及二次议价实现。

处方量：主要受辅助用药监控目录的限制，辅助用药监控目录的遴选标准多以用药金额作为标准，其实质还是控制药占比的逻辑。就目前百令胶囊的销售体量而言，是有进入地方辅助用药监控目录的风险。而循证医学和临床数据又是国内中药产品的短板，造成了中药品种进入临床诊疗路径的困难。

价格方面：从近两轮招标周期来看，公司中标价格维护得当，中标价格稳中有降，但整体而言，降价压力不大（从 2009 年至 2018 年降幅 10%）。而在公立医院仍有可能面临二次议价的压力。

图 50: 百令胶囊 50mg*42 粒规模的平均中标价



资料来源：药智网，国信证券经济研究所整理

医保目录调整，进入临床指南，淡化辅助用药色彩

2017 年，新版国家医保目录调整工作中，百令胶囊由“肿瘤辅助用药”变更为“补气养血剂”（限器官移植抗排异、肾功能衰竭及肺纤维化），淡化辅助用药色彩，为市场推广提供便利。同时，在医保控费和限制辅助用药的大背景下，百令胶囊陆续进入慢性阻塞性肺病、慢性肾小球肾炎、慢性肺源性心脏病等用药指南或临床诊疗指南，为公立医院医生处方和公司产品的学术推广工作提供了依据和支持。

表 13: 百令胶囊进入的临床诊疗指南

发布时间	题目	作者	来源	指南制定机构
2014	慢性肺原性心脏病中医诊疗指南 (2014 版)	中华中医药学会肺系病专业委员会	中医杂志,2014(06):第 526-531 页.	中华医学会
2012	慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南 (2011 版)	中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会	中医杂志,2012,58(1):80-84.	高等院校附属医疗机构
2011	慢性肾小球肾炎诊疗指南	中华中医药学会	中国中医药现代远程教育,2011,9(09):129-132.	中华中医药学会
2006	慢性阻塞性肺疾病用药指南	王伟钢, 田鑫	药学服务,2006,(3):21-23.	非高等院校附属医疗机构

资料来源：药智数据，国信证券经济研究所整理

增量主要来自基层市场和零售终端

辅助用药多为中药注射剂、PPI 针剂等注射剂产品，大输液和注射剂在等级医院的使用受到限制。而百令胶囊作为口服品种，不受使用场景的限制。在面对等级医院的医保控费和控制药占比的压力下，公司主动进行渠道下沉，拓展基层市场，释放新的需求。同时，百令胶囊是处方药和 OTC 双跨品种，随着医院

药房改革和处方外流，药店终端也将成为新的增长点。通过渠道下沉，拓展基层市场、零售终端和自费病人是百令胶囊未来的增量来源。

我们对百令胶囊的判断是 2018-2020 年三年增速维持在 10%-15%，短期市场做到 30 亿。随着糖尿病产品放量和其他二线品种加速增长，未来百令胶囊对公司业绩贡献占比逐渐下降，成为稳定的现金流品种。

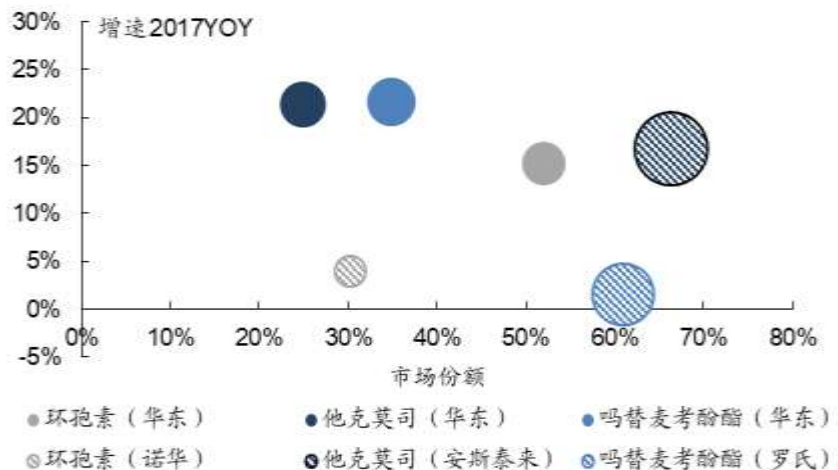
二线品种增长提速，储备品种丰富

免疫抑制剂：器官捐献增加+医保护容，产品线协同发力

我们对于华东医药免疫抑制剂产品未来前景的判断：

- 1) **内生增长提速**：我国器官移植的需求缺口巨大，近年来器官捐献相关法律法规逐步完善、管理逐渐规范，器官移植手术数量保持 20%以上增长。2017 年，国家医保目录调整中，环孢素和他克莫司的适应症限制取消，将进一步释放自身免疫疾病等患者对免疫抑制剂的需求，行业内生增长提速。
- 2) **产品线齐全+市场推广能力强，进口替代加速**：免疫抑制剂是一个“小而精”的细分领域，但国内需求缺口巨大，患者需要长期服药，是一个现金流稳定兼具成长性的行业。免疫抑制剂产品线是华东医药传统优势专科，产品线齐全，市场推广能力强，目前市场份额全国第一。器官移植手术费用高昂，患者身体虚弱，一般无法正常工作获取收入，经济压力大，对药品价格敏感性强。公司产品相比进口原研产品价格优势明显，一致性评价和海外注册顺利进行，在国内医保控费、医院控制药占比等背景下，将加速进口替代过程。

图 51：华东医药免疫抑制剂产品国内竞争格局对比



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

- 3) **整体有望保持 20%以上增长**：分产品来看，他克莫司疗效好、不良反应较轻、定价较高，是目前国内最大的免疫抑制剂品种，依然保持较快增长，中美华东市场份额仅 25%，仍有很大进口替代空间。吗替麦考酚酯是器官移植“三联”治疗方案中一线抗增殖药物，整体增长稳定，中美华东市场份额仅 36%。环孢素上市时间较长，价格较低，整体保持 10%-15% 的自然增长，中美华东市场份额已达到 50%，未来将逐渐接近整体增长水平。因此，我们可以预测未来中美华东的环孢素增速在 10%-15%，而他克

莫司和吗替麦考酚酯的增速有望到达 30%以上，免疫抑制剂产品线整体增速在 20%以上。

国内器官移植供需存在巨大缺口。国内慢性肾病总患病率为 10.8%，预计有 1.195 亿患者，随着年龄的增长，慢性肾病患病率逐渐升高。国内慢性病毒性肝炎患者 2000-3000 万人，随着疾病的发展，会逐渐出现肝纤维化、肝硬化、肝功能失代偿等终末期肝病表现，有部分患者发展为肝癌。我国每年新发肝癌患者超过 30 万，占全球新发肝癌患者一半。肾移植、肝移植是治疗终末期肾病、终末期肝病和肝癌的最理想的替代疗法。但国内器官移植供需存在巨大缺口，据测算国内每年因终末期器官衰竭而等待进行器官移植手术的患者约 30 万人，而国内每年器官移植手术数量仅 1-2 万例。

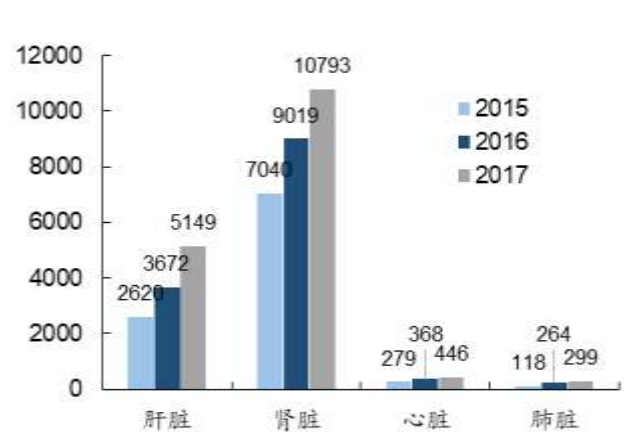
我国公民器官捐献意愿提升，器官移植量、质齐升。随着国内相关法律制度的健全和完善，我国逐步建立了人体器官捐献和移植管理体系，最大程度地减少对器官分配的人工干预。从 2015 年起，公民自愿捐献成为器官移植供体的唯一来源。我国器官捐献和器官移植数量不断增加，2017 年完成公民逝世后自愿器官捐献 5146 例，实施器官移植手术超过 1.6 万例，居世界第二位。2018 年前 5 个月，已完成捐献 2459 例，实施器官移植手术 7559 例，与去年同期相比分别提高了 24.6%和 20.7%。自 2010 年以来，我国每年器官捐献总量保持 32% 复合增长，其中公民逝世后器官捐献数量从 2010 年 34 例上升至 2017 年 5146 例，每百万人口年捐献率(PMP)已经从 2010 年的 0.03 上升至 2017 年的 3.72。从不同器官来看，近年来肝、肾、心、肺等器官移植手术数量都在不断增长，2017 年分别同比增长 40.22%、19.67%、21.20%、46.57%。从移植质量来看，我国肾脏移植术后一年、三年肾存活率分别已经达到了 97.9%和 92.65%；肝移植患者术后一年、三年、五年的生存率分别为 84%、75%、71%，均已达到国际水平。

图 52: 2010-2017 年中国器官捐献数量



资料来源：第 27 届国际器官移植大会，国信证券经济研究所整理

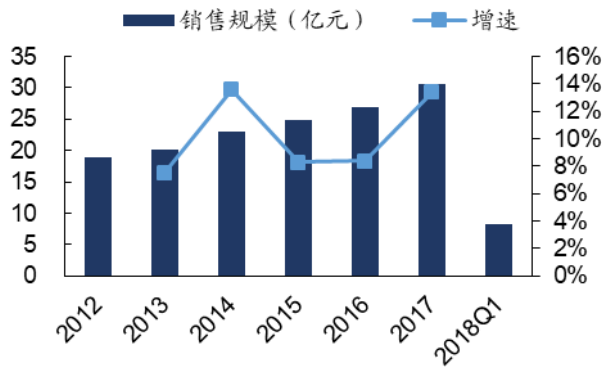
图 53: 2015-2017 年肝肾心肺移植总数量



资料来源：第 27 届国际器官移植大会，国信证券经济研究所整理

器官移植手术费用高昂，接受器官移植患者需要终身服用免疫抑制剂，治疗费用是国内终末期器官衰竭患者接受器官移植的另一阻碍。2017 年，肾移植患者免疫抑制剂治疗费用被纳入国家大病医保报销范围。近年来，国家“两会”委员对于器官移植手术费用纳入国家大病医保的呼声渐高，未来随着我国医保支付体系覆盖范围扩大，将有更多终末期器官衰竭患者获得救助，器官移植数量将进一步增长。

图 54: 2012-2018Q1 国内样本医院免疫抑制剂销售规模



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 55: 2017 年国内样本医院免疫抑制剂市场份额



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

国内免疫抑制剂市场稳步增长，三大主力品种占比超 70%。大部分器官移植患者需要终生使用免疫抑制药物，随着器官捐献和器官移植手术数量不断增长，我国免疫抑制剂市场稳步增长。2017 年，国内样本医院免疫抑制剂销售额达到 30.6 亿元（糖皮质激素使用范围较广，不专门计入免疫抑制剂市场），同比增长 13.39%，五年复合增长率 10.21%。目前器官移植的免疫抑制治疗中主要采用钙调磷酸酶抑制剂 CNI（环孢素/他克莫司）/西罗莫司+糖皮质激素+吗替麦考酚酯（或咪唑立宾等其他抗增殖药物）的三联疗法。因此，他克莫司、吗替麦考酚酯、环孢素作为器官移植免疫治疗的基础用药，在我国免疫抑制剂市场中占据前三位置，市场份额分别为 32.17%、25.07%、14.71%，合计市场份额占 72%。而重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白主要用于强直性脊柱炎、类风湿性关节炎等自身免疫疾病，并不作为器官移植治疗药物。

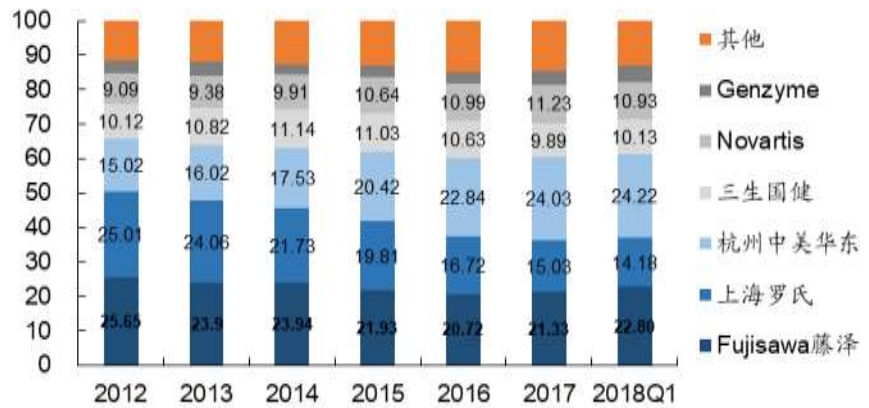
表 14: 肝肾移植主要免疫抑制剂联合用药方案

药理分类	糖皮质激素	钙调磷酸酶抑制剂		mTOR 抑制剂	抗增殖药物		IL-2 受体拮抗剂
代表药物	泼尼松/泼尼松龙	环孢素	他克莫司	西罗莫司	吗替麦考酚酯	咪唑立宾 (二线)	巴利昔单抗、免疫人胸腺细胞免疫球蛋白
代表方案 1	✓	二选一			✓		
代表方案 2	✓			✓	✓		✓
代表方案 3			二选一		✓		✓

资料来源: 肝移植、肾移植临床治疗指南, 国信证券经济研究所整理

产品线齐全+专科市场推广团队，华东医药免疫抑制剂市占率国内第一。2012 年，藤泽（现已合并入安斯泰来）和罗氏两大外资企业占据国内免疫抑制剂市场约 50% 市场份额，杭州中美华东占国内 15% 市场份额，排名第三。而近年来，中美华东的免疫抑制剂产品销售收入快速增长，逐步替代进口产品，2017 年市占率达到 24%，现已成为国内最大的免疫抑制剂企业。第一，杭州中美华东拥有国内品种最全的免疫抑制剂产品线，包括环孢素、他克莫司、吗替麦考酚酯、西罗莫司等。相比之下，藤泽（他克莫司）、罗氏（吗替麦考酚酯）、诺华（环孢素）三家排名靠前的进口厂家都只有一款免疫抑制剂产品，而未形成完整的产品管线。第二，杭州中美华东依托完善的免疫抑制剂产品管线，打造了一支免疫专科用药的推广团队。目前，国内具有器官移植资质的医院 170 余家，全国可以完成器官移植手术的医生估计在 300-500 名，需要一支“小而精”的专业化的市场推广团队。第三，杭州中美华东注重产品质量提升和认证工作，环孢素一致性评价材料已获 CDE 受理，他克莫司已完成海外 BE 试验，ANDA 材料已获 FDA 受理，未来其他产品也将陆续申报 ANDA，在产品招投标、市场准入方面将获得更多优势，进一步替代进口产品。

图 56: 国内样本医院免疫抑制剂各生产企业市场份额情况

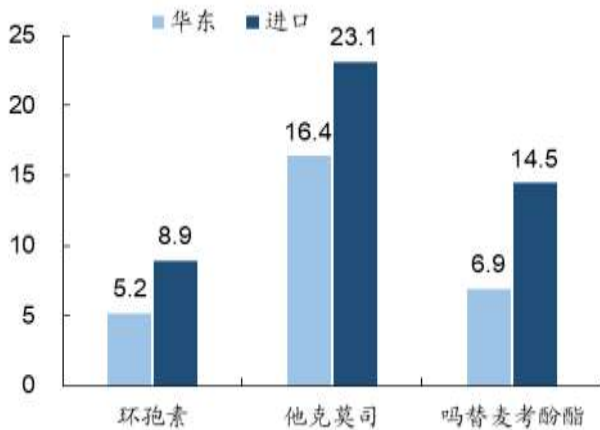


资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

进口替代稳步推进, 市场份额持续提升。长期以来产品销售收入增速高于行业平均增速, 逐步替代进口原研产品的市场份额是华东医药免疫抑制剂业绩增长的另一大动力。

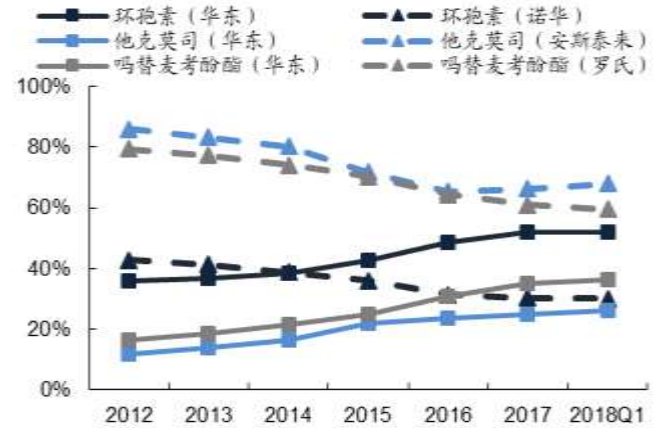
- **环孢素:** 2017 年国内样本医院销售规模 4.06 亿 (+7.40%, 5 年 CAGR+5.52%), 其中中美华东生产的“新赛斯平”销售 2.11 亿 (+15.18%, 5 年 CAGR+15.71%), 市场份额从 2012 年的 36% 提高到 2017 年的 52%, 已超过诺华 (市占率 30%)。
- **他克莫司:** 2017 年国内样本医院销售规模 9.84 亿 (+15.05%, 5 年 CAGR+11.87%), 其中中美华东的“赛福开”销售 2.45 亿 (+21.34%, 5 年 CAGR+29.96%), 市场份额从 2012 年的 11.76% 大幅提升到 2017 年的 24.89%, 排在国内市场第二位。阿斯泰来占国内市场份额的 66.33%。中美华东的他克莫司已完成海外 BE 试验, 向 FDA 提交了 ANDA 申报材料, 目前产品价格为阿斯泰来同规格产品的 70%-75%, 尚有很大的进口替代空间。
- **吗替麦考酚酯:** 2017 年国内样本医院销售规模 7.67 亿 (+7.37%, 5 年 CAGR+5.06%), 其中中美华东生产的“赛可平”销售规模 2.68 亿 (+21.68%, 5 年 CAGR+22.40%), 市场份额从 2012 年的 16.26% 提升至 2017 年的 36.44%, 排在国内市场第二位。目前罗氏占市场份额的 61%, 主要集中在 250mg 规格胶囊剂型。中美华东的产品以 250mg 规格片剂为主, 中标价格仅为罗氏胶囊价格的一半左右, 仍有较大的进口替代空间。

图 57: 中美华东与进口厂家免疫抑制剂中标价格对比



资料来源: 药智网, 国信证券经济研究所整理
 (注: 环孢素为中美华东 VS 诺华 25mg 胶囊, 他克莫司为中美华东 VS 安斯泰来 1mg 胶囊, 吗替麦考酚酯为中美华东 250mg 片剂 VS 罗氏 250mg 胶囊)

图 58: 中美华东与进口厂家市场份额占比变化情况

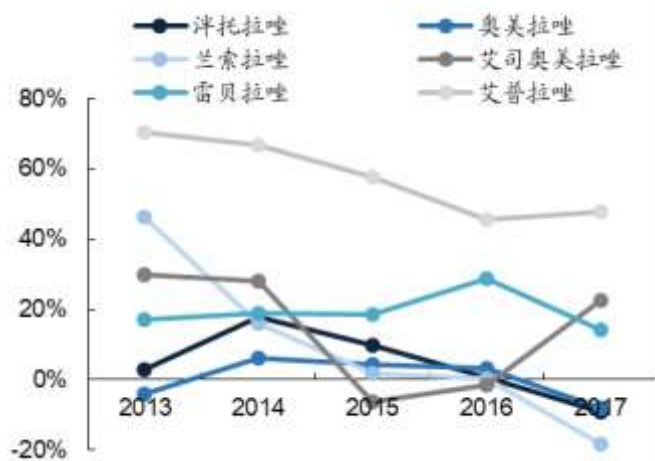


资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

泮托拉唑: ANDA 年内获批, 提升国内市场竞争力

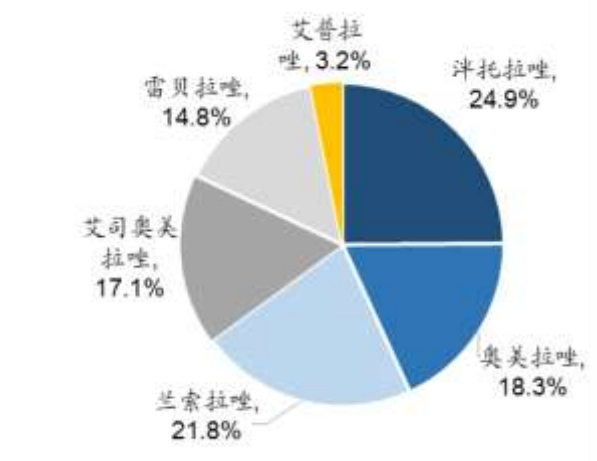
泮托拉唑是一种质子泵抑制剂 PPI 类药物, 主要作用为抑制胃酸分泌, 临床上用于反流性食管炎、消化道溃疡和卓-艾氏综合症。消化系统疾病是我国多发性疾病, 质子泵抑制剂抗胃酸效果明显, 是国内最大的消化系统用药品种。2017 年国内样本医院质子泵抑制剂销售规模 71.24 亿, 估计国内市场规模在 300 亿元以上。近年来, 奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑等一代 PPI 由于价格较低, 抗酸效果和作用时间等略逊于二代 PPI 品种, 出现增速下滑。

图 59: 国内样本医院各 PPI 销售增速情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 60: 2017 年国内样本医院各 PPI 市场份额



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

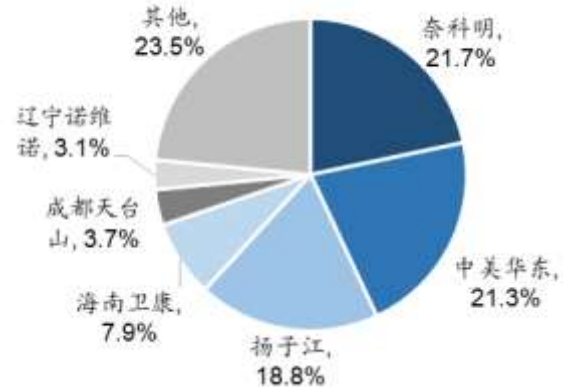
泮托拉唑是目前国内销售规模最大的 PPI 类药物, 2017 年国内样本医院销售额达到 17.73 亿元, 同比下滑 9.27%, 5 年 CAGR+4.06%, 市场份额约 25%。其中, 奈科明和杭州中美华东排在前列, 市场份额均超过 21%, 扬子江占 18.8% 排在第三位。国内泮托拉唑注射剂生产批文超过 70 个, 市场竞争充分, 招标降价影响较大, 增速下滑; 泮托拉唑口服制剂 (肠溶胶囊、肠溶片) 竞争环境相对缓和, 仍维持一定增长。

图 61: 国内样本医院泮托拉唑销售情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

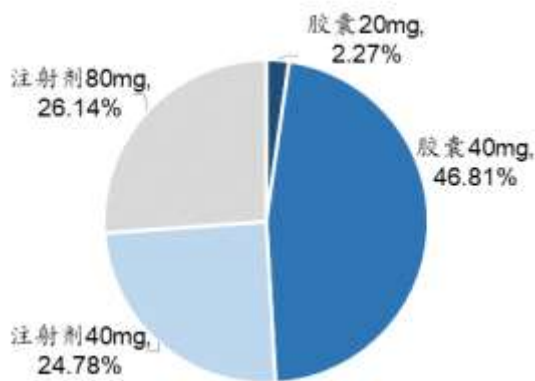
图 62: 2017 年国内样本医院泮托拉唑市场份额



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

杭州中美华东的泮托拉唑主要有注射剂 40mg、80mg 和肠溶胶囊 20mg、40mg 两种剂型的四种规格。2017 年, 国内样本医院中美华东的泮托拉唑注射剂销售收入占比 51%, 肠溶胶囊销售收入占比 49%, 其中肠溶胶囊竞争格局相对缓和, 仍然保持较快增长。

图 63: 杭州中美华东泮托拉唑不同剂型收入占比



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 64: 杭州中美华东泮托拉唑注射剂和胶囊收入增长情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

目前公司泮托拉唑注射剂的 ANDA 申请已通过 FDA 现场核查, 正在等待审核通过, 预计年内获批, 增强国内市场竞争力。未来伴随注射剂一致性评价工作启动, 一些低端产品可能退出市场, 华东的泮托拉唑针剂预计可以维持 10% 以上增长。杭州中美华东的泮托拉唑钠肠溶胶囊在全国 25 个省中标, 其中重庆、贵州等 8 个省都是 2017 年以来首次中标省份, 江苏、江西两省 2017 年 20mg 规格产品首次中标。新中标省份的快速放量, 也将推动泮托拉唑胶囊的快速增长, 我们预计未来胶囊剂型将成为公司市场推广的重点, 增速在 30% 以上。

表 15: 泮托拉唑钠胶囊 2017 年后首次中标省份汇总

序号	省份	品种	规格	中标单价 (元/粒)	生产企业	发布时间
1	贵州	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	5.27	杭州中美华东制药有限公司	2017/6/15
		泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	2.94	杭州中美华东制药有限公司	2018/3/28
2	海南	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	6.27	杭州中美华东制药有限公司	2018/6/27
		泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	3.79	杭州中美华东制药有限公司	2018/6/27

3	黑龙江	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	5.04	杭州中美华东制药有限公司	2017/11/7
4	湖南	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	4.99	杭州中美华东制药有限公司	2017/9/27
		泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	2.94	杭州中美华东制药有限公司	2017/9/27
5	辽宁	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	5.00	杭州中美华东制药有限公司	2017/8/11
		泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	2.94	杭州中美华东制药有限公司	2017/1/25
6	宁夏	泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	3.08	杭州中美华东制药有限公司	2017/9/8
		泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	6.76	杭州中美华东制药有限公司	2018/2/6
7	西藏	泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	3.68	杭州中美华东制药有限公司	2018/2/6
		泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	4.99	杭州中美华东制药有限公司	2017/10/20
8	重庆	泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	3.09	杭州中美华东制药有限公司	2017/10/20
		泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	2.94	杭州中美华东制药有限公司	2017/11/10
9	江苏	泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	2.94	杭州中美华东制药有限公司	2017/11/10
10	江西	泮托拉唑钠肠溶胶囊	20mg	3.79	杭州中美华东制药有限公司	2017/7/6

资料来源:药智数据, 国信证券经济研究所整理(注:江苏、江西两省为 20mg 规格首次中标)

公司在研产品复方奥美拉唑碳酸氢钠胶囊已于 2017 年底申报生产, 预计 2019 年上半年获批上市。左泮托拉唑注射剂、沃诺拉赞片已获临床批件, 正在准备开展临床试验。未来公司在消化道领域产品管线将进一步完善, 盈利能力增强。

超抗、肿瘤等领域储备品种丰富

2017 年, 吡喹布芬、达托霉素、地西他滨等三个新品种被纳入国家医保目录, 其中吡喹布芬是公司独家品种, 达托霉素是国内首仿, 竞争格局良好, 进入医保后有望快速上量。

华东医药的在研产品管线丰富, 除了进一步增强在糖尿病、消化、免疫抑制剂等优势科室的产品储备外, 在超级抗生素、肿瘤等领域也有丰富的在研品种, 未来有望贡献业绩增量。

华东医药在肿瘤领域的布局以肺癌、肝癌、乳腺癌、血液系统肿瘤等国内高发癌种为主, 市场空间广阔。其中, 迈华替尼为 1 类新药, 目前在 2 期临床阶段, 公司同时推进迈华替尼作为一线、二/三线和三线以上等三个 2 期临床方案, 若 2 期临床试验结果较为理想, 可能采用 2 期临床数据申报上市。其他在研的抗肿瘤品种均为仿制药, 可以通过生物等效性研究快速申报上市。目前公司通过奥沙利铂、地西他滨两个产品积累肿瘤科室推广经验, 为迈华替尼和其他在研抗肿瘤产品的市场推广做准备。

表 16: 华东医药在抗肿瘤和超级抗生素领域在研产品线 and 研发进展

产品领域	品种	注册分类	适应症	研发进展
抗肿瘤	硼替佐米注射剂	化药 3+6	多发性骨髓瘤	完善资料, 重新申报
	迈华替尼	化药 1.1	非小细胞肺癌	开始 II 期临床方案设计和试验
	依鲁替尼胶囊	化药 3.1	淋巴瘤等	获得临床批文, 制备临床样品, 开展临床试验
	波舒替尼	化药 3.1	白血病	获得临床批文, 制备临床样品, 开展临床试验
	伊马替尼片	化药 6	白血病	获得临床批文, 已制备临床样品, 开始 BE 试验
	厄洛替尼及片	化药 3+6	非小细胞肺癌	获得临床批文, 制备临床样品, 开展 BE 试验
	索拉非尼及片	化药 3+6	肝癌	获得临床批文, 制备临床样品, 开展临床试验
	来曲唑片	化药 6	乳腺癌	临床核查撤回品种, 按新要求已开始 BE 试验
	阿那曲唑片	化药 6	乳腺癌	临床核查撤回品种, 按新要求已开始 BE 试验
超级抗生素	卡泊芬净注射剂	化药 3+6	抗真菌	开展发补研究
	米卡芬净注射剂	化药 3+6	抗真菌	开展发补研究
	非达霉素片	化药 3+3	超级抗生素	获得临床批文, 制备临床样品, 开展临床试验
	利奈唑胺片	化药 6	超级抗生素	获得临床批文, 已制备临床样品, 开始 BE 试验
	达巴万星	化药 3+3	超级抗生素	获得临床批文, 制备临床样品, 开始临床试验

资料来源:公司年报, 国信证券经济研究所整理

估值与投资建议

同业比较

医药工业：横跨多领域的慢病平台，产品线丰富

华东医药的核心工业资产是子公司杭州中美华东。杭州中美华东是国内特色专科制剂龙头企业，糖尿病、免疫抑制剂等产品管线国内领先，大品种百令胶囊覆盖慢性肾病、慢性肺病、器官移植、血透等多个领域，泮托拉唑是消化道领域大品种。这些疾病领域的患者都是需要长期用药的慢病患者。我们将杭州中美华东与国内糖尿病领域龙头通化东宝，心血管领域龙头乐普医疗、信立泰，肿瘤领域龙头恒瑞医药做横向比较。

- **产品线丰富，收入和利润规模较大：**公司 2017 年阿卡波糖销售额超过 23 亿，百令胶囊销售在 20 亿以上，免疫抑制剂销售约 13 亿，泮托拉唑销售规模约 8 亿，产品线丰富，大品种较多。除与行业龙头老大恒瑞仍有较大差距外，收入规模明显领先于其他二线白马。同时，公司产品线丰富的另一大优势就是在部分产品销售承压时，业绩依然保持稳定增长。恒瑞和乐普的业绩在新品种带动下保持高速增长，而信立泰和通化东宝则因为单一品种收入占比较大，业绩增长面临一定压力。

表 17：华东医药工业板块与国内专科制剂龙头对比

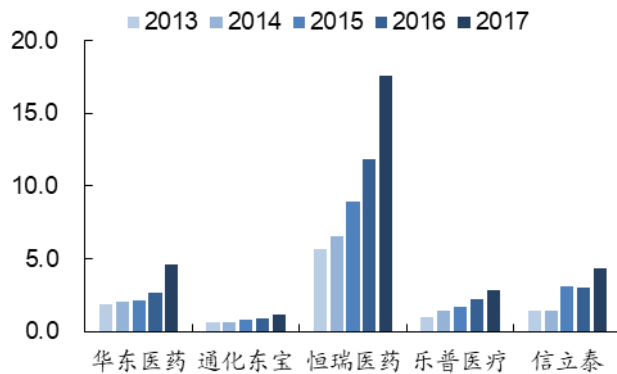
指标	华东医药 (工业板块)	通化东宝	恒瑞医药	乐普医疗	信立泰
2017 年营业收入 (亿元)	66.13	25.45	138.36	45.38	41.54
收入增速	21.72%	24.75%	24.72%	39.58%	8.35%
2017 年归母净利润 (亿元)	13.36	8.37	32.17	8.99	14.52
利润增速	21.57%	30.52%	24.25%	32.36%	3.97%
过去三年收入 CAGR	21.84%	20.59%	22.91%	39.58%	12.95%
过去三年利润 CAGR	24.64%	44.07%	28.51%	28.55%	11.68%
未来三年收入 CAGR	25.05%	20.88%	23.62%	32.54%	15.86%
未来三年利润 CAGR	28.65%	28.28%	23.25%	36.79%	16.52%
毛利率	85.76%	74.68%	86.63%	67.23%	81.10%
净利率	20.20%	33.01%	23.80%	21.90%	34.59%
销售费用率	51.03%	24.47%	37.50%	23.40%	27.82%
管理费用率	9.40%	10.25%	21.34%	13.51%	12.22%
销售人员数量	4589	1060	8461	1880	1789
人均销售额 (万元/人)	145	214	164	222	191
研发费用	4.62	1.19	17.59	2.89	4.39
研发费用占比	6.96%	4.68%	12.71%	6.37%	10.57%
研发人员数量	496	328	2167	1251	657
产品管线布局	国内最大的口服降糖药、糖尿病全产品线布局；免疫抑制剂国内第一；布局超级抗生素、肿瘤领域	国内最大的二代胰岛素，拓展三代胰岛素和新机制降糖药物	抗肿瘤管线国内第一，手术麻醉、造影剂、心血管专科布局	心血管领域生态平台，拓展糖尿病、肿瘤管线	专注心血管领域；氯吡格雷独大，拓展心血管二线品种

资料来源:Wind, 公司年报, 国信证券经济研究所整理 (注: 信立泰业绩采用 Wind 一致预期, 人均销售额为制剂或器械营业收入除以销售人员数量, 医药商业、原料药和非医药收入不计入其中)

- **销售能力强：**公司为推进渠道下沉，快速拓展基层市场和零售药店终端，同时为新上市和即将上市的抗肿瘤、抗感染等新品种进行市场推广，销售人员数量快速增长，近三年每年增加近 1000 名销售人员。截至 2017 年度报告，已有 4589 名销售人员，预计 2018 年底增加至近 5000 人。通化东宝、乐普医疗、信立泰因产品主要集中在单一科室，营销和市场推广工作效率更高，人均销售金额都在 200 万左右。其中，乐普医疗的心血管器械和药品营销协同性较强，人均销售金额最高，达到 222 万。而恒瑞和华东虽然产品毛利率较高，但需要多科室推广，销售费用率较高，人均销售额

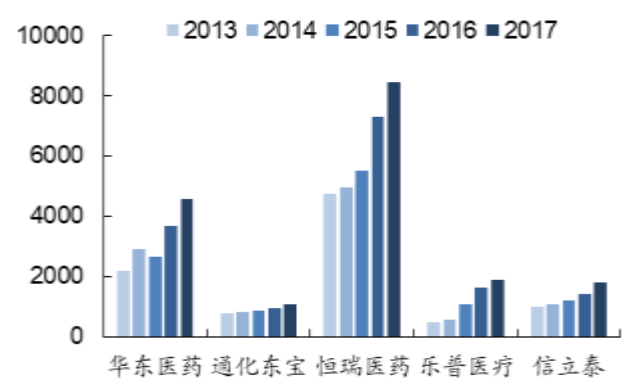
在 140-160 万。

图 65: 5 家医药企业近五年研发费用 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 66: 5 家医药企业近五年销售人员人数



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

- 研发投入高, 保证企业未来发展:** 华东医药 2017 年研发费用 4.62 亿元, 占工业收入 6.92%, 而随着迈华替尼三个二期临床方案的推进, 主要产品的海外注册和一致性评价研究的费用投入增加, 我们预计未来公司研发投入将保持快速增长, 预计 2018 年研发费用在 6 亿以上。公司多个品种是由杭州华东医药集团新药研究院定向开发, 集团新药研究院拥有一支 300-400 人的研究团队, 仿制药开发能力较强, 实际上有部分研发支出已由集团新药研究院完成。此外, 联营企业杭州九源基因也为公司提供重要的生物大分子药物研发支持。

表 18: 杭州华东医药集团新药研究院在申报品种汇总

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日	审评结论
CYHL1700008	右旋兰索拉唑	化药 3	2018/7/12	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	在审评审批中	2018/7/10	
CXHL1502064		化药 3.1	2016/3/23	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/3/15	批准临床
CXHL1502065	甲磺酸乐伐替尼胶囊	化药 3.1	2016/3/23	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/3/15	批准临床
CXHL1502066		化药 3.1	2016/3/23	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/3/15	批准临床
CXHL1502270	坎格列净二甲双胍片 (150mg/500mg)	化药 3.2	2016/2/16	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/3/1	批准临床
CXHL1502269	坎格列净二甲双胍片 (50mg/500mg)	化药 3.2	2016/2/16	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2017/3/1	批准临床
CXHL1501723	琥珀酸曲格列汀片	化药 3.1	2015/9/22	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/9/3	批准临床
CXHL1501722		化药 3.1	2015/9/18	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/8/23	批准临床
CXHL1401512		化药 3.1	2014/11/28	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/4/18	批准临床
CXHL1401513	坎格列净片	化药 3.1	2014/11/28	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/4/18	批准临床
CXHL1401511		化药 3.1	2014/11/28	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/4/7	批准临床
CXHL1401438		化药 3.1	2014/10/31	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/3/25	批准临床
CXHL1401436	吡仑帕奈片	化药 3.1	2014/10/31	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/3/25	批准临床
CXHL1401437		化药 3.1	2014/10/31	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2016/3/25	批准临床
CXHL1400087		化药 1.1	2014/3/25	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2014/10/24	批准临床
CXHL1400086	迈华替尼片	化药 1.1	2014/3/25	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2014/10/31	批准临床
CXHL1400088		化药 1.1	2014/3/25	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	制证完毕 - 已发批件	2014/10/24	批准临床

资料来源: 药智网, 国信证券经济研究所整理

医药商业：控费能力强，资金周转效率高

2017年，公司商业板块收入211.90亿元，收入规模排在全国前列，为浙江省区域龙头。公司的商业业务收入主要来自母公司和几个商业流通子公司，2017年母公司营业收入171.77亿元，占公司商业板块收入的81%。与国内其他区域医药流通公司相比，公司控费能力优秀，母公司期间费用率仅2.90%，显著低于其他医药流通企业。公司资金周转效率高，资产负债率和应收账款周转天数明显低于其他公司，流动比率、速动比率水平较高。公司较强的费用控制能力和高效的资金周转率在回款较慢的医药流通行业中，显示出较强的综合实力。

表 19：华东医药商业板块与其他区域性医药流通企业比较

指标	华东医药 (商业)	瑞康医药	南京医药	柳州医药	鹭燕医药	华通医药
营业收入	211.90	232.94	274.73	94.47	83.38	13.69
销售净利率	2.61%	5.87%	1.13%	4.53%	1.74%	2.91%
销售毛利率	7.43%	18.44%	6.33%	9.61%	7.79%	13.85%
营运能力						
销售费用率	1.60%	6.46%	2.52%	2.04%	2.02%	5.10%
管理费用率	0.60%	3.68%	1.17%	1.66%	2.23%	3.89%
财务费用率	0.17%	1.01%	1.03%	0.15%	0.91%	0.47%
期间费用率	2.90%	11.15%	4.72%	3.85%	5.16%	9.46%
偿债能力						
应收账款周转天数	60.48	155.78	87.05	127.59	81.39	78.73
流动比率	2.09	1.35	1.15	1.73	1.26	1.22
速动比率	1.54	1.09	0.94	1.44	0.95	0.87
资产负债率	44.90%	64.15%	79.99%	52.76%	69.48%	52.24%
成长能力						
前三年收入 CAGR	11.61%	44.09%	7.56%	18.65%	9.79%	6.17%
前三年利润 CAGR	29.76%	77.27%	22.90%	33.21%	6.10%	-2.87%
未来三年收入 CAGR	10.82%	32.86%	6.36%	23.30%		
未来三年利润 CAGR	15.48%	29.41%	19.91%	25.53%		

资料来源:Wind, 公司年报, 国信证券经济研究所整理(注:除华东医药、柳州医药外为Wind一致预期)

盈利预测

核心假设

医药商业: 2018Q1 受两票制执行后调拨业务流失影响, 收入增速下滑, 2018H1 完成调整, 下半年触底回升。预计 2018 年全年医药商业收入增速 8.5%, 2019/2020 年增速 11%、13%。受调拨业务流失影响, 医药商业板块毛利率有所提升。

医药工业: 受益于医保护容内生增长提速, 完成一致性评价和海外 ANDA 后加速进口替代、分级诊疗推动基层市场扩容等因素影响, 医药工业板块增长提速。

● **阿卡波糖:** 产品开发技术壁垒高, 竞争格局好, 2017 年新版国家医保乙类升为甲类, 内生增长扩容, 一致性评价有望国内首家获批, 推动进口替代加速进行。我们预计, 随着公司渠道下沉和分级诊疗政策推进, 基层市场有望实现 30% 以上快速增长, 医院终端保持 20% 以上增长, 整体保持 25%~30% 高速增长;

● **百令胶囊:** 受医保控费影响, 增速有所下降, 但百令胶囊适应症清晰, 慢病患者用药刚性较强, 随着拓展基层市场拓展, 预计保持 10%~15% 平稳增长。

● **免疫抑制剂:** 医保适应症限制取消, 自身免疫疾病等适应症市场需求逐步释放, 带动市场扩容, 产品增长提速, 整体保持 25%~30% 增长。

● **泮托拉唑:** 泮托拉唑针剂海外 ANDA 即将获批, 提升国内市场竞争实力, 迫使低端产品退出, 保持 15%-20% 增长; 泮托拉唑胶囊随着新中标省份放量, 保持 30% 以上快速增长。

表 20: 华东医药盈利预测 (单位: 亿元)

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E	备注
营业收入	217.3	253.8	278.3	313.0	359.6	417.7	
增速	14.7%	16.8%	9.7%	12.5%	14.9%	16.2%	
工业板块	47.4	56.4	66.4	83.1	104.4	129.3	
增速	29.0%	19.1%	17.7%	25.1%	25.6%	23.9%	
百令系列	17.0	20.4	23.2	26.2	29.1	32.0	
增速	30.8%	20.0%	13.7%	13.0%	11.0%	10.0%	医保控费, 业绩承压, 拓展基层市场带来增量
阿卡波糖	12.0	15.6	20.2	26.1	33.3	42.1	
增速	33.3%	30.0%	29.5%	29.0%	27.6%	26.7%	
医院端			13.0	16.3	19.8	24.0	
增速				25.0%	22.0%	21.0%	医院终端保持 20%以上增长
基层			7.0	9.8	13.4	18.1	
增速				40.0%	37.0%	35.0%	基层市场增速超过 30%
吡格列酮二甲 双胍		0.8	1.6	3.2	5.12		
增速				100%	100%	60%	基数较小, 快速放量
泮托拉唑	6.3	7.0	8.0	10.2	12.6	15.6	
增速	17.0%	11.1%	14.3%	26.9%	24.5%	23.1%	
片剂			4.2	5.7	7.5	9.7	
增速				35.0%	32.0%	30.0%	新中标省份快速上量, 带动片剂 30%以上增长
针剂			3.8	4.5	5.2	5.8	
增速				18.0%	15.0%	13.0%	ANDA 预计年内获批, 增强国内竞争力
免疫抑制剂管线	8.7	10.4	12.8	16.5	20.9	26.0	
增速	33.8%	19.1%	23.5%	29.0%	26.6%	24.5%	
环孢素	3.5	4.0	4.6	5.4	6.2	7.1	
增速		14.3%	15.0%	18.0%	15.0%	13.0%	老品种市占率高, 保持 10%以上增长
吗替麦考酚酯	2.7	3.2	4.0	5.2	6.7	8.3	
增速		20.0%	23.5%	30.0%	28.0%	25.0%	
他克莫司胶囊	2.5	3.1	4.2	5.9	8.0	10.6	
增速		25.0%	34.4%	40.0%	36.0%	33.0%	高端品种, 医保限制取消, 行业保持快速增长
吡哌布芬			0.2	0.8	1.8	3.5	
增速				275%	140%	94%	
其它品种	1.6	1.0	0.9	1.8	3.5	5.0	
商业板块	166.9	197.4	211.9	229.9	255.2	288.4	
增速	9.5%	18.2%	7.4%	8.5%	11.0%	13.0%	两票制影响逐步消化, 明年重回 10%以上增长
费用率预测							
毛利率	24.03%	24.35%	26.18%	28.54%	30.63%	32.26%	工业占比提升, 毛利率提高
工业毛利率	84.56%	83.68%	85.76%	86.50%	86.70%	86.80%	
商业毛利率	7.09%	7.29%	7.43%	7.60%	7.70%	7.80%	调拨业务流失, 毛利率有所提升
管理费用率	3.14%	2.78%	3.61%	4.22%	4.42%	4.60%	研发费用增长
销售费用率	12.75%	13.00%	13.40%	14.45%	15.37%	16.14%	
净利率	5.30%	6.05%	6.78%	7.56%	8.26%	8.85%	
净利润拆分							
净利润	11.5	15.4	18.9	23.6	29.7	37.0	
中美华东净利润	8.8	11.0	13.4	17.4	22.4	28.4	
商业净利润	2.7	4.4	5.5	6.2	7.2	8.5	
少数股东权益	0.6	0.9	1.1	1.4	1.7	2.1	主要是华东宁波 49%股东权益
归母净利润	11.0	14.5	17.8	22.3	28.0	34.8	
增速		31.9%	23.0%	25.2%	25.6%	24.5%	

资料来源: Wind, 公司年报, 国信证券经济研究所整理、预测

投资建议和估值

公司业务由医药工业和医药商业两部分组成, 采用分部估值方法更为合理。

医药工业: 参考可比公司, 2019 年化学制剂龙头企业平均市盈率 PE 31.5 倍; 预测公司 2019 年工业净利润 22.4 亿, 给予 30-32 倍 PE, 对应市值 673-718 亿;

医药商业：参考可比公司，2019年医药流通企业平均市盈率 PE 13.6 倍，我们认为国内医药商业公司短期内受两票制政策影响，调拨业务流失导致业绩增速下滑，行业估值处于低位，长期来看医药商业龙头必将在行业整合的大背景下受益，存在估值修复空间，给予 2019 年合理估值 13~15 倍。预测公司 2019 年商业净利润 7.2 亿；扣除宁波华东等商业子公司的少数股东权益，对应商业业务归母净利润 5.5 亿，给予 13~15 倍 PE，对应市值 72~89 亿。

综合两部分估值，我们认为公司 **2019 年合理估值 745~807 亿元**，不考虑配股，**对应一年期合理估值 51.1~55.3 元**。

我们看好华东医药的横跨多领域的慢病平台，主力产品竞争格局良好，受益于国家医药行业改革政策，内生增长提速，未来有望打造新的重磅品种；公司作为浙江省内医药流通龙头，资金周转效率高，控费能力出色，长期来看必将在流通行业整合的大趋势中获益。我们预计公司 2018-2020 年 EPS 分别为 1.53/1.92/2.39 元，对应 PE 29.7/23.6/19.0 倍，通过对公司医药工业和医药商业两部分业务进行分部估值，我们认为公司 2019 年合理估值为 745~807 亿，对应一年期合理估值 51.1~55.3 元，维持“买入”评级。

表 21：可比公司估值分析

代码	公司简称	股价 8/25	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (17A)	PEG (18E)	投资评级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
医药工业														
600276	恒瑞医药	67.97	2,503	0.87	1.07	1.33	1.64	77.8	63.5	51.1	41.4	20.2	2.7	买入
300003	乐普医疗	34.00	606	0.50	0.73	0.98	1.29	67.4	46.6	34.7	26.4	13.3	1.3	买入
600867	通化东宝	19.15	393	0.41	0.53	0.67	0.86	47.0	36.1	28.6	22.3	18.4	1.3	买入
002422	科伦药业	27.81	400	0.52	0.87	1.11	1.43	53.5	31.9	25.0	19.5	1.2	0.8	
000513	丽珠集团	38.65	250	6.16	1.59	1.88	2.19	6.3	24.3	20.6	17.6	7.6	-0.8	增持
002262	恩华药业	17.40	177	0.39	0.48	0.60	0.74	45.0	36.4	29.2	23.6	14.5	1.5	
平均值								43.8	39.8	31.5	25.1			
医药商业														
601607	上海医药	20.28	548	1.24	1.38	1.54	1.75	16.4	14.7	13.2	11.6	8.4	1.2	买入
600511	国药股份	25.23	193	1.49	1.69	1.93	2.18	17.0	14.9	13.1	11.6	12.4	1.1	
000028	国药一致	47.45	192	2.47	2.76	3.11	3.46	19.2	17.2	15.3	13.7	11.0	1.4	买入
603368	柳药股份	31.82	82	1.55	2.00	2.53	3.17	20.5	15.9	12.6	10.0	11.5	0.6	买入
600713	南京医药	4.72	49	0.23	0.28	0.34	0.40	20.5	16.6	13.8	11.7	7.4	0.8	
平均值								18.7	15.9	13.6	11.7			
000963	华东医药	45.37	662	1.22	1.53	1.92	2.39	37.2	29.7	23.6	19.0	20.7	1.2	买入

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理、预测（其中，科伦药业、恩华药业、国药股份、国药一致、南京医药为万得一致预期数据）

风险提示

- 1) 百令胶囊招标降价；
- 2) 阿卡波糖产能不足的风险；
- 3) 新上市产品推广进度不达预期；
- 4) 在研产品研发进度不达预期。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2017	2018E	2019E	2020E		2017	2018E	2019E	2020E
现金及现金等价物	2505	3170	3769	4580	营业收入	27832	31299	35959	41768
应收款项	5897	6628	7605	8811	营业成本	20562	22365	24943	28295
存货净额	3406	3610	3958	4415	营业税金及附加	163	188	223	271
其他流动资产	984	939	1079	1253	销售费用	3729	4524	5528	6742
流动资产合计	12793	14347	16411	19059	管理费用	1068	1346	1614	1946
固定资产	2179	2449	2736	3043	财务费用	47	(71)	(34)	(52)
无形资产及其他	610	585	561	537	投资收益	18	10	10	10
投资性房地产	331	331	331	331	资产减值及公允价值变动	(26)	(30)	(30)	(30)
长期股权投资	75	85	95	105	其他收入	87	0	0	0
资产总计	15987	17798	20134	23075	营业利润	2341	2926	3664	4546
短期借款及交易性金融负债	376	400	400	400	营业外净收支	(17)	0	0	0
应付款项	3826	4099	4504	5034	利润总额	2324	2926	3664	4546
其他流动负债	1911	2113	2402	2770	所得税费用	436	562	695	851
流动负债合计	6113	6613	7306	8204	少数股东损益	109	137	171	213
长期借款及应付债券	992	992	992	992	归属于母公司净利润	1780	2228	2798	3483
其他长期负债	73	83	93	103					
长期负债合计	1066	1076	1086	1096	现金流量表 (百万元)				
负债合计	7178	7688	8391	9300	净利润	1780	2228	2798	3483
少数股东权益	416	491	585	702	资产减值准备	(21)	5	3	4
股东权益	8393	9619	11157	13073	折旧摊销	272	246	284	321
负债和股东权益总计	15987	17798	20134	23075	公允价值变动损失	26	30	30	30
					财务费用	47	(71)	(34)	(52)
					营运资本变动	(823)	(399)	(759)	(925)
					其它	82	70	91	113
					经营活动现金流	1315	2180	2447	3025
					资本开支	(410)	(527)	(579)	(637)
					其它投资现金流	0	0	0	0
					投资活动现金流	(420)	(537)	(589)	(647)
					权益性融资	7	0	0	0
					负债净变化	(21)	0	0	0
					支付股利、利息	(777)	(1002)	(1259)	(1567)
					其它融资现金流	538	24	0	0
					融资活动现金流	(1051)	(978)	(1259)	(1567)
					现金净变动	(156)	665	599	811
					货币资金的期初余额	2661	2505	3170	3769
					货币资金的期末余额	2505	3170	3769	4580
					企业自由现金流	916	1644	1903	2428
					权益自由现金流	1433	1725	1931	2470

关键财务与估值指标				
	2017	2018E	2019E	2020E
每股收益	1.22	1.53	1.92	2.39
每股红利	0.53	0.69	0.86	1.07
每股净资产	5.76	6.60	7.65	8.97
ROIC	20%	23%	28%	31%
ROE	21%	23%	25%	27%
毛利率	26%	29%	31%	32%
EBIT Margin	8%	9%	10%	11%
EBITDA Margin	9%	10%	11%	12%
收入增长	10%	12%	15%	16%
净利润增长率	23%	25%	26%	24%
资产负债率	47%	46%	45%	43%
息率	1.2%	1.5%	1.9%	2.4%
P/E	37.2	29.7	23.6	19.0
P/B	7.9	6.9	5.9	5.1
EV/EBITDA	28.4	23.7	19.0	15.6

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

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。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。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，我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。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层
邮编：518001 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼
邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层
邮编：100032