

谨慎推荐（维持）

华东医药（000963）跟踪点评

风险评级：中风险

重点产品竞争格局良好，研发管线稳步推进

2019年1月17日

卢立亭（SAC执业证书编号：S0340518040001）

电话：0769-22110925 邮箱：luliting@dgzq.com.cn

研究助理：刘佳（SAC执业证书编号：S0340118010084）

电话：0769-23320059 邮箱：liujia@dgzq.com.cn

## 事件：

公司于2019年1月11日前往深圳市与华东医药（000963）董秘进行交流，就重点产品预期、业务运营、未来战略规划等问题进行了交流。

## 点评：

### ■ 带量采购短期对阿卡波糖影响有限，公司的竞争格局良好。

阿卡波糖虽然尚未进入第一批带量采购目录，市场已经超前做出预期。在国内厂商中，华东医药的竞争格局最好。首先，阿卡波糖的原料药生产成本低，需要大规模发酵，小订单难以覆盖成本，若要占有国内一半的市场份额，在原料药方面初期至少需要投放10亿元，耗费2年以上时间，进入壁垒较高；国内供应商仅有四家，按照规模排名分别为华东、丽珠、海正和石药四家公司。公司的原料药供应商主要来自自产与丽珠，海正药业为绿叶制药的主供应商，而石药集团的产量并不高，产能对于带量采购来说是重点考量的指标之一，公司在原料药方面具备较高的主动权，对于新进入者而言原料药则会较大的限制因素。

此外，阿卡波糖的BE试验难度较高，国内外虽然有制造指南，但并不全面，目前全球尚未有厂家能够按照FDA标准生产。阿卡波糖的临床试验需要进行药效学评估，受试者的各种因素如年龄、体重等因素容易对饭后血糖下降幅度造成较大影响，药效评估难度大，完成一致性评价需要耗费较多时间。公司目前为唯一一家通过一致性评价，主要竞争对手四川绿叶2018年刚获得CDE受理，进度落后公司较多，若带量采购推行，公司是唯一一家可以通过带量采购抢夺拜耳市场份额的厂商。

### ■ 百令胶囊公立医院端预计维持现有格局，基层与OTC空间广阔。

公司的百令胶囊已覆盖全国90%以上的公立医院，市场相对比较成熟，预计未来继续保持现有的市场份额。在适应症方面，目前百令胶囊获批慢性肾病和呼吸类的适应症，在其他领域的运用均视为辅助用药。在移植领域百令胶囊是除了主治用药比较关键的辅助用药，用户粘性强。百令胶囊的主要竞争对手为金水宝胶囊，目前金水宝胶囊主要运用在肿瘤领域，而百令胶囊主要应用于肾病科、呼吸科和移植科，2017年公司在三个科室的销售额占公司百令胶囊总销售额的70%，渠道基础深厚。

由于百令胶囊在大医院受药占比与处方量限制影响，增速面临一定压力，目前整体位于10%以下的水平。考虑到百令胶囊主要适应人群为慢性病患者，以及OTC与基层医院渠道相比公立医院不受药占比限制，未来会持续获益于分级诊疗和处方外流的推进，近两年公司大力拓展基层与OTC渠道，目前两大渠道终端的销售人员已超过200人，占百令胶囊总销售额的比例已经提升至20%以上，未来预计占比将达到50%。

### ■ 公司免疫抑制剂在售后具备较高壁垒，短期进带量采购的可能性较小。

免疫抑制剂效果的个体差异性较大，不同的身体状况决定了患者的免疫能力，术后的三到五个月药效很容易波动，因此患者的用药量与用药禁忌均需要专业指导，目前公司也在联合医生在做学术指导，此

外，公司还通过沙龙、微信公众号、杂志等多种途径在售后环节做进一步的学术推广，有利于进一步提升患者的粘性。另一方面，移植本身是涉及到生命安全的用药领域，患者换药的风险较大，因此短期内公司三大免疫抑制剂进入带量采购目录的可能性不大。除了环孢素，他克莫司与吗替麦考酚酯仍具备较大的替代空间，他克莫司目前正在进行海外ANDA程序，预计今年上半年获批，获批后转报国内可视为一致性评价通过。

■ **泮托拉唑预计2018年实现20%以上的增长，市场份额有望进一步提升。**

泮托拉唑是消化性溃疡用药的一线用药，主要用于公立医院，预计2018年销售额突破10亿元，整体达到20%以上增速，其中胶囊剂型预计增速30%以上，针剂增速预计达到10%以上。泮托拉唑近期获得了国家科技进步二等奖，对其市场推广与定价有着积极意义。泮托拉唑注射剂型未来可能在医院端收到的监控与限制会增多，但监控主要在于超适应症的运用，后续在消化领域的增长预计还会保持。在院外市场，胶囊剂型的使用较多，主要用于各类慢性病，因此受到监控的可能性较低。后续泮托拉唑虽然也面临一定的降价压力，但产品有望利用良好的竞争格局进一步提升市场份额。

■ **迈华替尼竞争格局良好，预计三季度完成临床II期试验。**

公司的第三代EGFR抑制剂迈华替尼目前用于一线用药耐药的非小细胞肺癌，目前同为三代EGFR抑制剂的阿斯利康的奥西替尼增长较快，2018年上半年销售额预计达到10亿元以上，可以看出三代产品的市场空间广阔。与此同时，公司的迈华替尼主要用于一线用药耐药的阴性患者，占据大约60%的病例，而奥西替尼主要用于耐药阳性患者，两者并不是完全的互斥竞争关系，且目前在耐药阴性领域没有其他药物进行布局，迈华替尼进展较快。此外，迈华替尼还在开展3个罕见基因突变靶点的临床试验，针对领域的竞争格局较好。根据前期临床I期的数据，迈华替尼的疗效显著，若临床II期结果良好，有望直接获批上市，预计今年三季度迈华替尼能够完成临床II期试验。

■ **投资建议：**预计2018-2020年公司的EPS为1.53、1.91和2.38元，对应当前股价PE为17.50、14.02和11.25倍，维持谨慎推荐评级。

■ **风险提示：**药品降价风险，药品监控风险，研发不及预期风险，外延并购进展不及预期风险。

**东莞证券研究报告评级体系：**

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

**分析师承诺：**

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

**声明：**

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，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。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

**东莞证券研究所**

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119430

传真：(0769) 22119430

网址：www.dgzq.com.cn