



【药企巨头系列专题】2018 年全球 Top10 药企财报解析

2019.02.25

赵巧敏(分析师) 胡家嘉(研究助理)

电话: 020-88836110

邮箱: zhaoqm@gzgzhs.com.cn hu.jiajia@gzgzhs.com.cn

执业编号: A1310514080001 A1310117100002

● 2018 年 Top10 榜单: 前三强再续辉煌, 安进首次挺进十强

辉瑞依然为营收 NO.1, 安进首次挺进十强。按照制药业务营收排序, 2018 年全球药企 Top10 中前三强与 2017 年保持不变, 依然为辉瑞、诺华、罗氏, 制药业务营收分别为 536.47 亿美元、519.99 亿美元、439.45 亿美元。其他位次变动较大, 安进以 11.86 亿美元的优势超越 BMS, 首次进入十强。

● TOP10 企业财报分析: 优势品种奠定基础, 新型品种引领增长

1) 辉瑞: 继续稳坐冠军宝座。2018 年制药收入 536.47 亿美元 (+2%), 最主要驱动力为 Ibrance 的大幅增长; 2019 年将包括单抗类止痛药 Tanezumab 针对腰背痛的关键一线结果等多项关键临床试验结果公布。2) 诺华: 四款产品终成 10 亿美元重磅品种。2018 年制药收入 519.00 亿美元 (+6%), Promacta 等四款药物收入首次超过 10 亿美元。3) 罗氏: Ocrevus 销售额增长 172%。2018 年制药收入 439.45 亿美元 (+7%), 业绩增长的三大主力为 Ocrevus、Perjeta、Tecentriq、Alecensa; Tecentriq 联合疗法已进入注册阶段, 用于治疗 NSq NSCLC。4) 强生: Stelara 销售额首次超 50 亿美元。2018 年制药业务收入 407.34 亿美元 (+12.4%), Remicade、Stelara 为最畅销的两款产品; 新药 Erdafitinib、Esketamine 已于去年 9 月提交 NDA 申请。5) 赛诺菲: 免疫性疾病业务增势强劲。2018 年制药收入 391.27 亿美元 (+2.5%), 糖尿病业务表现不佳, 而免疫性疾病增势强劲。6) 默沙东: Keytruda 销售额首次超过 Opdivo。2018 年制药收入 376.89 亿美元 (+5%), Keytruda 销售额达 71.71 亿美元, 首次超过 BMS 的 Opdivo。7) 艾伯维: 进军实体瘤领域。2018 年制药收入 327.33 亿美元 (+15.2%), 自身免疫性疾病单品 Humira 贡献超 60%, 近年来艾伯维正开发肿瘤品种以摆脱对 Humira 的过度依赖。8) 葛兰素史克 (GSK): Ellipta 系列表现抢眼。2018 年制药收入 302.80 亿美元 (+5%), 源自 Triumeq 后继品种 Ellipta 增长较快。9) 礼来: 糖尿病领域的佼佼者。2018 年制药收入 245.56 亿美元 (+7%), 糖尿病药物 Trulicity、Humalog 贡献较多; Cytamza 新适应症肝癌有望获批。10) 安进: 明星产品 Neulasta、Enbrel 稳增长。2018 年制药收入 237.47 亿美元 (+4%), 新药 Evenity 已于上个月上市。

● 总结: 半数排名发生变动, 巨头纷纷加码肿瘤新型疗法

1) 十强榜单竞争激烈, 超半数排名发生变动。强生前进 3 位源于多项业务全面开花; 王牌产品掉下专利悬崖后, 候补产品增速不佳, 导致赛诺菲下滑 1 位, GSK 下滑 3 位; 艾伯维和礼来均上升 1 位, 主要原因是两家企业的传统优势板块依然保持较高增速; 安进首次进入十强, 驱动力在于“明星”品种营收稳定, 心血管新品增速较高。

2) 战略结构调整, 肿瘤领域已成为巨头眼里的“香饽饽”。2018 年多家药企均对自身架构动“大手术”, 包括剥离消费者保健业务等多项措施。此外, 巨头们十分看好肿瘤领域的前景, 特别是新型抗癌疗法。

● 风险提示: 新药研发风险、行业竞争格局加剧

相关报告:

1. 【药企巨头 BMS 专题】全球肿瘤免疫龙头 BMS 的新药布局深度剖析
2. 【新型疫苗专题】新型疫苗崛起大势所趋, 400 亿空间一触即发
3. 【欧林生物(833577.OC)】基础产品陆续上市放量, 创新产品蓄力“重磅”可期
4. 【新型制剂系列专题】微球脂质体专题报告: 制剂升级大势所趋, 百亿蓝海“微”处可见

广证恒生

做中国新三板研究极客





目录

1. 2018 年 Top10 榜单：前三强再续辉煌，安进首次挺进十强.....	4
2. Top10 企业财报分析：优势品种奠定基础，新型品种引领增长.....	4
2.1 辉瑞：继续稳坐冠军宝座.....	4
2.2 诺华：四款产品终成 10 亿美元重磅品种.....	6
2.3 罗氏：Ocrevus 销售额增长 172%.....	7
2.4 强生：Stelara 销售额首次超 50 亿美元.....	8
2.5 赛诺菲：免疫病业务增势强劲.....	10
2.6 默沙东：Keytruda 销售额首次超过 Opdivo.....	11
2.7 艾伯维：进军实体瘤领域.....	12
2.8 葛兰素史克：Ellipta 系列表现抢眼.....	13
2.9 礼来：糖尿病领域的佼佼者.....	14
2.10 安进：明星产品 Neulasta、Enbrel 稳增长.....	15
3. 总结：半数排名发生变动，巨头纷纷加码肿瘤新型疗法.....	16
4. 风险提示.....	17



图表目录

图表 1 2018 年全球药企营收 Top3 与上年保持不变.....	4
图表 2 Ibrance、Eliquis 为业绩增长最主要驱动力.....	5
图表 3 辉瑞多款重要品种已处于后期临床/注册阶段.....	5
图表 4 诺华 4 款产品首次突破 10 亿美元大关.....	6
图表 5 目前诺华有 6 款新药处于注册阶段.....	7
图表 6 Ocrevus 销售额大幅增长 172%.....	8
图表 7 目前罗氏有 4 款新药处于注册阶段.....	8
图表 8 Stelara 销售额首超 50 亿美元.....	9
图表 9 治疗 mUC 的靶向药物 erdafitinib 申请新药上市.....	9
图表 10 王牌产品 Lantus 销售额下滑 19%.....	10
图表 11 治疗 CSCC 的新药 Cemiplimab 申请欧洲上市.....	11
图表 12 Keytruda 成为默沙东头号主力产品.....	11
图表 13 Keytruda 针对小细胞肺癌临床试验进入 III 期.....	12
图表 14 Humira 为艾伯维贡献超 60% 的收入.....	12
图表 15 艾伯维多款肿瘤新药已处于临床 III 期.....	13
图表 16 GSK 呼吸系统药物 Ellipta 系列增长较快.....	13
图表 17 GSK 抗 HIV 新药 fostemsavir 已处于临床 III 期.....	14
图表 18 Trulicity、Humalog 为礼来营收主力产品.....	14
图表 19 Cyramza 新适应症及新药 lasmiditan 正申请上市.....	15
图表 20 Repatha 销售额大幅增长 72%.....	15
图表 21 骨质疏松新药 Evenity 上个月已上市.....	16

1. 2018 年 Top10 榜单：前三强再续辉煌，安进首次挺进十强

辉瑞依然为营收 NO.1，安进首次挺进十强。全球制药领域巨头已于近期公布 2018 年业绩快报，我们对各企业制药板块的营业收入进行梳理，整理出如下的十强榜单。在 Top10 排行榜中，前三强企业 2018 年相比 2017 年排名维持不变，依然为辉瑞、诺华及罗氏，其制药业务营收分别为 536.47 亿美元、519.99 亿美元、439.45 亿美元；强生、艾伯维、礼来在 2018 年的排名与 2017 年相比有所上升，默沙东以全年 376.89 亿美元的营收维持第 6 名，赛诺菲、葛兰素史克则因营收不佳而排名下滑，安进以 11.86 亿美元的优势超越 BMS (225.61 亿美元)，首次进入十强。

图表 1 2018 年全球药企营收 Top3 与上年保持不变

排名	企业名称	全年制药业务营收 (亿美元)	排名与 2017 年相比
1	辉瑞	536.47	-
2	诺华	519.00	-
3	罗氏	439.45	-
4	强生	407.34	↑ 3
5	赛诺菲	391.27	↓ 1
6	默沙东	376.89	-
7	艾伯维	327.53	↑ 1
8	葛兰素史克	302.80	↓ 3
9	礼来	245.56	↑ 1
10	安进	237.47	↑ 1

注：仅包含制药业务，美元收入以 2019 年 2 月 20 日的汇率换算，下同。

数据来源：各公司官网、MedTrend 医趋势、广证恒生

2. Top10 企业财报分析：优势品种奠定基础，新型品种引领增长

2.1 辉瑞：继续稳坐冠军宝座

辉瑞 2018 年总收入 536.47 亿美元，比上年增长 2%。全年收入由创新药品和成熟药品构成，分别占比为 62.31%、37.69%。公司 2018 年研发支出 80.06 亿美元 (+4%)，占总收入比重 14.9%。净利润 111.53 亿美元，同比下降 48%，主要原因在于 Viagra 等多个产品失去专利保护，销售大幅下滑。2018 年稀释每股收益 1.87 美元，经调整后的稀释每股收益 3 美元，符合市场预期。

2018 年对总收入贡献最大的三个产品是 Prevnar 13、Lyrica、Ibrance，而总收入增长的主要驱动因素是多项主打品牌的持续增长，包括 Ibrance、Eliquis、Xeljanz、Prevnar 13。1) Prevnar 13 凭借肺炎疫苗市场巨大的增量需求以及前期 7 价肺炎疫苗已经对市场进行了很好的培育，该产品在 2018 年延续增长之势，全球销售额增至 58.02 亿美元 (+4%)，占总收入的 10.82%。值得一提的是，得益于 2017 年 4 月在中国获批



上市,该产品 2018 年新兴市场销售额大增 13%; Lyrica、Ibrance 在 2018 年销售额分别为 49.7 亿美元、41.18 亿美元,同比增长-2%、32%。2) Ibrance 是全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂,2015 年获批用于治疗乳腺癌,得益于在欧洲和日本的价格调整,迅速占领当地市场,2018 年销售额与 2017 年相比大幅增长 32%,成为公司增长的主要驱动力;抗凝血药物 Eliquis 和类风湿关节炎药物 Xeljanz 在 2018 年适应症应用持续增加,全球销售收入分别增长 36%、32%,达到 34.34 亿美元、17.74 亿美元;13 价肺炎疫苗 Pevnar 13 在 2018 年销售额为 58.02 亿美元(+2.01 亿美元),主要原因在于 2017 年 4 月 Pevnar 13 在中国获批上市,导致 2018 年新兴市场销售额增长 13%。

图表 2 Ibrance、Eliquis 为业绩增长最主要驱动力

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Pevnar 13	肺炎疫苗	58.02	4%
Lyrica	疱疹后神经痛、纤维肌痛、糖尿病性外周神经痛	49.7	-2%
Ibrance	乳腺癌	41.18	32%
Eliquis	抗凝血	34.34	36%
Enbrel	自身免疫病	21.12	-14%
Lipitor	降血脂	20.62	8%
Xeljanz	类风湿性关节炎	17.74	32%
Chantix/Champix	戒烟	10.85	9%
Sutent	肾细胞癌、GIST	10.49	-3%
Norvasc	高血压	10.24	11%
Premarin	妇女更年期综合征	8.32	-15%
Xtandi	前列腺癌	6.99	18%
Celebrex	抗炎镇痛	6.86	-11%
Inflectra/Remsima	自身免疫性疾病	6.42	53%
Viagra	勃起障碍	6.36	-47%

注: 在售产品中仅包含主要品种,下同。

数据来源: 辉瑞官网、广证恒生

在研管线方面,2018 年 4 款新药上市,2019 年将有多项关键临床试验结果公布。辉瑞是 2018 年新药上市数量最多的药企,治疗 NSCLC 的 Vizimpro 和 Lorbrena、治疗乳腺癌的 Talzena 以及针对急性髓性白血病的 Daurismo 均已获批上市;展望 2019 年,辉瑞预计将有多项临床试验结果公布,对未来发展具有重要影响,其中包括单抗类止痛药 tanezumab 针对腰背痛的一线 III 期结果,用于治疗中重度特应性皮炎的 JAK1 抑制剂 Abrocitinib 将公布首个临床 III 期试验结果,另外,针对镰状细胞血管阻塞性疾病的 rivipansel 将在 2019 年下半年公布关键 III 期临床结果。

图表 3 辉瑞多款重要品种已处于后期临床/注册阶段

名称	作用机制	适应症	阶段
talazoparib	PARP inhibitor	前列腺癌	注册 (欧洲)
Bavencio®	Anti PD-L1 Inhibitor	非小细胞肺癌、胃癌、卵巢癌、肾细胞癌、头颈鳞癌、尿路上皮癌	III 期
tanezumab	Nerve Growth Factor Inhibitor	骨性关节炎(OA)疼痛	III 期



rivipansel	Pan-Selectin Antagonist	镰状细胞病的血管闭塞危象	III 期
fidanacogene elaparvovec	Gene Therapy, coagulation factor IX (F9)	Hemophilia	III 期
somatrogon	Human Growth Hormone Agonist	成人生长激素缺乏症, 儿童生长激素缺乏症	III 期

注₁: 在研管线中仅包含主要品种, 下同;

注₂: 标有®的为增加新适应症的产品, 下同;

注₃: 除标注外, 注册地区均为美国, 下同。

数据来源: 辉瑞官网、广证恒生

2.2 诺华: 四款产品终成 10 亿美元重磅品种

2018 年诺华总营业收入 519 亿美元, 相比 2017 年增长 6%。诺华三大业务板块业绩表现良好, 创新药部门销售收入 348.92 亿美元, 占比 67.23%, 山德士(Sandoz)仿制药部门和爱尔康(Alcon)眼科部门分别占比 19.00%和 13.77%。诺华全年研发投入 90.74 亿美元, 占收入比重 17.5%, 比上年增长 1.1 个百分点, 净利润 126.14 亿美元, 基本每股收益 5.44 美元。

2018 年最畅销的药物为 Gilenya, Promacta/Revolade、Tafinlar + Mekinist、Xolair、Entresto 等四款产品销售额首次突破 10 亿美元大关。1) Gilenya 在 2010 年获批用于治疗复发型多发性硬化症 (MS) 成人患者, 是 FDA 批准的首个治疗该病症的药物, 2018 年又获批适用于 10 岁及以上儿童和青少年患者。该药 2018 年销售额为 33.41 亿美元, 同比增长 5%。2) 2018 年, 诺华的治疗血小板减少性紫癜的药物 Promacta/Revolade 销售额首次超过 10 亿美元, 相比 2017 年大幅增长 35%, 其他三款增幅较快且销售额突破 10 亿美元的药物分别为 Tafinlar + Mekinist (治疗黑色素瘤、肺癌)、Xolair (治疗哮喘/COPD、荨麻疹)、心衰药 Entresto, 它们受益于全球市场规模的扩容, 销售额分别增至 11.55 亿美元、10.39 亿美元、10.28 亿美元。另外一方面, 诺华的 CAR-T 疗法药物 Kymriah 在 2018 年仅获得 7600 万美元的收入, 主要受制于产能不足, 目前诺华正努力提升 Morris Plains 制备工厂的产能。

图表 4 诺华 4 款产品首次突破 10 亿美元大关

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Gilenya	多发性硬化症	33.41	5%
Cosentyx (secukinumab)	斑块状银屑病、银屑病关节炎、强制性脊柱炎	28.37	37%
Lucentis	湿性 AMD、DME 等	20.46	8%
Tasigna	CML	18.74	2%
Sandostatin	肢端肥大症、美脑、血管活性肠	15.87	-2%
Gleevec	Ph+CML, GIST	15.61	-20%
Afinitor/Votubia	乳腺癌、胃细胞癌等	15.56	2%
Galvus	2 型糖尿病	12.84	4%
Promacta/Revolade	血小板减少性紫癜	11.74	35%
Tafinlar+Mekinist	黑色素瘤	11.55	32%
Exjade/Jadenu	铁离子整合剂	10.99	4%
Xolair	哮喘/COPD、荨麻疹	10.39	13%
Entresto	心衰	10.28	103%
Diovan	高血压	10.23	7%
Exforge	高血压	10.02	4%

Jakavi	骨髓纤维化、真性红细胞增多症	9.77	26%
--------	----------------	------	-----

数据来源：诺华官网、广证恒生

在研品种方面，AVXS-101、alpelisib 的新药申请已提交至 FDA。AVXS-101 是一种基因替代疗法，用于治疗 1 型脊髓性肌萎缩，该病为婴儿罕见病，患儿大多在两岁时瘫痪或死亡。2018 年 12 月，FDA 接受了该疗法的生物制品上市申请；alpelisib 是一种 PI3K 抑制剂，上市后将用于治疗 HR-positive、HER2-negative 的乳腺癌患者，诺华披露的全球 III 期临床试验结果表明，该药可显著改善乳腺癌患者的 PFS。

图表 5 目前诺华有 6 款新药处于注册阶段

名称	作用机制	适应症	阶段
AVXS-101	Survival motor neuron (SMN) gene replacement therapy	1 型脊髓性肌萎缩	注册
everolimus	mTOR inhibitor	结节性硬化伴癫痫	注册
alpelisib	P13K-alpha inhibitor	HR-positive、HER2-negative 乳腺癌	注册
osilodrostat	Cortisol synthesis inhibitor	库兴氏病	注册
Lucentis®	Anti-VEGF monoclonal antibody fragment	早产儿视网膜病变、糖尿病视网膜病变	注册
Revolade®	Thrombopoietin receptor agonist	重度再生障碍性贫血的一线治疗	注册（欧洲）

数据来源：诺华官网、广证恒生

2.3 罗氏：Ocrevus 销售额增长 172%

罗氏集团 2018 年总销售收入 568.46 亿瑞士法郎（约 568.18 亿美元），比 2017 年的 532.99 亿瑞士法郎相比增长 7%。2018 年制药业务、诊断业务收入分别为 439.67 亿瑞士法郎、128.79 亿瑞士法郎，占总收入分别为 82.49%、17.51%，最畅销的产品为 Her2+乳腺癌药物 Herceptin，贡献 69.82 亿瑞士法郎，占总收入的 12.28%。依据国际会计准则，全年研发支出 120.92 亿瑞士法郎，比 2017 年增长 7%，净利润 108.65 亿瑞士法郎，基本每股收益 12.29 瑞士法郎。

2018 年业绩贡献占比最大三款产品分别是 Herceptin、Avastin、MabThera，而总收入的增长主要源于 Ocrevus、Perjeta、Tecentriq、Alecensa 等药物的增长，整体绝对增长额 26.39 亿瑞士法郎。1) Herceptin 延续 2017 年的情况，成为罗氏最畅销的产品，2018 年销售额 69.82 亿瑞士法郎，同比微涨 1%。排名第二、第三的 Avastin、MabThera 分别创收 68.49 亿瑞士法郎、67.52 亿瑞士法郎。2) Ocrevus 的表现最为抢眼，2018 销售额 23.53 亿瑞士法郎，比 2017 年增长 172%，该药 2017 年 3 月 28 日获 FDA 批准用于治疗多发性硬化（MS），是首个获批同时治疗复发型多发性硬化症（RMS）和原发进展型多发性硬化症（PPMS）两种类型的药物，每年只需输注两次；Perjeta 销售额 2018 年增长 27%至 27.73 亿瑞士法郎，该药 2017 年 12 月 20 日获 FDA 批准与 Herceptin、化疗联用，用于复发风险高的早期 HER2+乳腺癌患者辅助治疗；Tecentriq 作为罗氏的一款 PD-L1 肿瘤免疫疗法药物，治疗尿路上皮癌疗效显著，而且 2018 年 12 月 FDA 批准其联合 Avastin，用于非鳞性非小细胞肺癌(NSq NSCLC)患者的一线治疗，该药全年销售额增长 59%，达 7.72 亿瑞士法郎；另一款表现喜人的产品为 Alecensa，2016 年获批上市，虽然在时间上晚于辉瑞和诺华同类型产品，但凭借其在治疗 ALK 阳性 NSCLC 上的出色疗效，2018 年销售收入大增 76%至 6.37 亿瑞士法郎。

图表 6 Ocrevus 销售额大幅增长 172%

药品	适应症	销售额 (亿瑞士法郎)	增长
Herceptin	HER2+乳腺癌	69.82	1%
Avastin	肺癌、结直肠癌、卵巢癌、肾细胞癌、胶质母细胞瘤	68.49	3%
Mab Thera/Rituxan	NHL, CLL, 自身免疫疾病	67.52	-8%
Perjeta	HER2+乳腺癌	27.73	27%
Ocrevus	多发性硬化症	23.53	172%
Actemra/RoActemra	类风混关节炎	21.6	12%
Xolair	哮喘, 荨麻疹	19.12	11%
Lucentis	湿性 AMD、RVO 等	16.59	18%
Activase/TNKase	溶栓	12.84	6%
Esbriet	特发性肺纤维化	10.31	19%
Kadcyla	HER2+乳腺癌	9.79	8%
Tecentriq	尿路上皮癌、NSCLC	7.72	59%
Pulmozyme	囊性纤维化	7.39	2%
CellCept	器官移植排斥	6.69	-4%
Alecensa	ALK+NSCLC	6.37	76%

数据来源: 罗氏官网、广证恒生

在研管线丰富, entrectinib、polatuzumab vedotin 正进行 NDA 申报, Tecentriq 联合疗法已获优先审批。entrectinib 是一种选择性的有 CNS 活性的口服药物, 用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤, 对超过十多种病理学肿瘤有应答, II 期临床试验平均 ORR 为 57.4%, 2018 年完成临床试验进入 NDA 申报, 上市后将填补 NTRK 阳性肿瘤治疗领域的空白, 前景十分广阔; polatuzumab vedotin 是一种抗体-药物共轭物, 包含抗 CD79B 单抗共轭扰乱微管药物 monomethylauristatin E, 对复发/难治性 B 细胞淋巴瘤 (r/r DLBCL) 患者有效, 2018 年由临床 II 期试验转入注册申请; 另外, Tecentriq+化疗 (紫杉醇+卡铂) 联合疗法也在 2018 年进入新药申请阶段, 该疗法用于三阴性乳腺癌 (TNBC) 及非鳞状非小细胞肺癌 (NSq NSCLC) 患者的一线治疗。

图表 7 目前罗氏有 4 款新药处于注册阶段

名称	作用机制	适应症	阶段
entrectinib	选择性中枢神经系统酪氨酸激酶抑制剂	NTRK 融合阳性实体瘤	注册
polatuzumab vedotin	抗 CD79B 单抗	复发/难治性 B 细胞淋巴瘤	注册
Tecentriq®	Tecentriq+化疗 (紫杉醇+卡铂) 联合疗法	三阴性乳腺癌 (TNBC) 及非鳞状非小细胞肺癌 (NSq NSCLC)	注册
Xofluza®	Cap 依赖型核酸内切酶抑制剂	流感	注册

数据来源: 罗氏官网、广证恒生

2.4 强生: Stelara 销售额首次超 50 亿美元

强生 2018 年总收入 815.82 亿美元, 比 2017 年增长 6.7%。全年收入由三大板块组成, 制药板块仍占比最大, 贡献收入 407.34 亿美元, 消费保健板块和医疗器械板块分别创造收入 138.53 亿美元、269.94 亿美元。2018 年公司总研发支出 107.75 亿美元, 占收入的 13.2%, 相比 2017 年上升 1.7 个百分点, 净利润 152.97 亿



美元，远高于 2017 年的 13 亿美元，稀释每股收益 5.61 美元。

Remicade、Stelara 成为强生在 2018 年最畅销的两款药物，业绩增长则主要依赖于 Stelara、Darzalex 和 Imbruvica 销售额的大幅增长。1) Remicade 一款 TNF α 人鼠嵌合单抗的抗炎药，1998 年首次在美上市，曾是全球最畅销的抗炎药，峰值达到 69.66 亿美元。目前，美国已有三款生物类似药获批，Remicade 明显受到影响，销售额逐年走低，2018 年下滑 15.7%，达 53.26 亿美元，但仍是对强生业绩贡献最大的药品；Stelara 是一种全人源化单克隆抗体，为银屑病标准用药方案。银屑病全球患病人数约 1.25 亿人，现有药物只能改善症状，无法治愈，因此银屑病药物市场十分庞大。目前用于缓解银屑病的药物众多，Stelara 凭借上市时间较早的优势已具有很强的市场影响力，2018 年该药销售额首次超过 50 亿美元，同比增长 28.5%。2) 在业绩增长方面，Darzalex 是首个获批治疗多发性骨髓瘤 (MM) 的 CD38 单抗，2015 年上市时仅用于四线治疗，最近陆续成为二线、三线治疗药物。2018 年，随着 Darzalex 在日本、拉美地区的市场份额不断扩增，销售收入大幅增长 63%，达到 20.25 亿美元；此外，强生拥有白血病新药 Imbruvica 在美国市场以外的开发权利，该药 2017 年 8 月顺利在中国上市，获批适用于 CLL/SLL/MCL 等 B 细胞淋巴瘤患者的二线治疗。获批的适应症不断增加及全球市场份额不断扩大，Imbruvica 最近几年保持较高增速，2018 年销售额增至 26.15 亿美元 (+38.1%)。

图表 8 Stelara 销售额首超 50 亿美元

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Remicade	自身免疫疾病	53.26	-15.7%
Stelara	自身免疫疾病	51.56	28.5%
Zytiga	前列腺癌	34.98	39.6%
Invega Sustenna/Xeplion/Trinza	精神分裂症	29.28	14.0%
Imbruvica	CLL/SLL、MCL、GVHD	26.15	38.1%
Simponi/Simponi Aria	自身免疫疾病	20.84	13.7%
Darzalex	多发性骨髓瘤	20.25	63.0%
Prezista/Prezcobix/Rezolsta	HIV-1 感染	19.55	7.4%
Velcade	多发性骨髓瘤	11.16	0.2%
Edurant	HIV-1 感染	8.16	14.3%
Risperdal Consta	精神分裂症	7.37	-8.4%
Concerta/Methylphenidate	ADHD	6.63	-16.2%
Tremfya	自身免疫疾病	5.44	>1

数据来源：强生官网、广证恒生

领先的研发管线和营销策略将为 2019 年业绩增长提供保障，新药 erdafitinib、esketamine 将上市，Stelara 正扩充适应症。Erdafitinib 是一种泛 FGFR 酪氨酸激酶抑制剂，用于转移性尿路上皮癌 (mUC)，临床 II 期试验显示出总体 ORR 为 40%，强生在 2018 年 9 月向 FDA 提交 NDA 申请，有望成为治疗 Muc 的首个靶向药物。治疗成年难治愈性抑郁症的新药 esketamine 的上市申请以及在售药物 Stelara 针对溃疡性结肠炎的补充申请也已提交至 FDA。

图表 9 治疗 mUC 的靶向药物 erdafitinib 申请新药上市

名称	适应症	NDA 提交时间
IMBRUVICA®	联合 obinutuzumab 进行慢性淋巴细胞白血病一线治疗	2018 年 8 月
erdafitinib	尿路上皮癌 (UC)	2018 年 9 月
esketamine	难治性抑郁症	2018 年 9 月
STELARA®	溃疡性结肠炎	2018 年 12 月



数据来源：强生官网、广证恒生

2.5 赛诺菲：免疫性疾病业务增势强劲

2018年赛诺菲总营业收入344.64亿欧元（约391.27亿美元），与2017年相比增长2.5%。全年收入构成中，糖尿病业务贡献最多，创造收入54.72亿欧元（-10.4%）。2018年公司研发支出58.94亿欧元，占收入比重17.1%，相比2017年增长10.3%，净利润68.19亿欧元，每股收益5.47欧元。

糖尿病业务作为赛诺菲的优势板块，2018年表现不佳，而免疫性疾病板块表现出很强的增长势头。1) 王牌产品Lantus遭遇专利悬崖后，销售额在2018年为35.65亿欧元，下滑19%。后继产品如Toujeo、Apidra、Amaryl在2018年增长缓慢，导致赛诺菲在糖尿病板块优势有所减弱。好在SGLT-1/2抑制剂sotagliflozin有望在2019年获批上市，作为胰岛素的辅助口服药物，有望缓解赛诺菲糖尿病业务的颓势。2) 免疫性疾病药物Dupixent成为赛诺菲2018年最大的亮点。Dupixent是一种IL-4/IL-13单抗，2017年首次获批用于治疗成人中重度特应性皮炎（湿疹），之后适应症扩大至哮喘，鼻窦炎、鼻息肉病、6~11岁青少年湿疹等，其他新适应症正有序推进中。Dupixent在2018年销售收入为7.88亿欧元，同比增长268%。

图表10 王牌产品Lantus销售额下滑19%

药品	适应症	销售额（亿欧元）	增长
Lantus	糖尿病	35.65	-19.0%
Polio/Pertussis/Hib vaccines	脊髓灰质炎疫苗	17.49	-0.70%
Influenza vaccines	流感疫苗	17.08	7.2%
Aubagio	多发性硬化症	16.47	9.3%
Lovenox	抗凝血	14.65	12.0%
Plavix	抗血小板	14.4	1.2%
Toujeo	糖尿病	8.4	7.2%
Dupixent	湿疹	7.88	268.0%
Aprovel/Avapro	高血压	6.52	-1.7%
Meningitis/Pneumo vaccines	脑膜炎疫苗	6.09	0.60%
Eloctate	血友病	6.08	>1
Renagel/Renvela	高磷血症	4.11	46.7%
Lemtrada	多发性硬化症	4.02	-11.6%
Apidra	糖尿病	3.57	0.3%
Amaryl	糖尿病	3.35	4.8%
Alprolix	血友病	2.85	>1
Kevzara	类风湿关节炎	0.83	663.6%
Cablivi	获得性血栓性血小板减少性紫癜	0.04	>1

数据来源：赛诺菲官网、广证恒生

赛诺菲在研管线丰富，5款新药/新适应症处于申请上市阶段。截至2019年2月7日，赛诺菲共有81个在研项目，肿瘤领域最多（25个），处于注册阶段的有5个。其中值得关注的是治疗皮肤鳞状细胞癌（CSCC）的新药Cemiplimab，该药已于2018年9月获FDA批准用于治疗转移性或局部晚期不可切除的CSCC患者，是继Opdivo、Keytruda后全球第3个获批上市的PD-1单抗。CSCC是第二种常见的皮肤癌，一旦发展到晚期则难以得到有效治疗，Cemiplimab专门针对于晚期CSCC，在欧洲上市后将帮助更多患者。

图表 11 治疗 CSCC 的新药 Cemiplimab 申请欧洲上市

名称	作用机制	适应症	阶段
cemiplimab	PD-1 inhibitor mAb	晚期皮肤鳞状上皮细胞癌	注册 (欧洲)
Zynquista	Oral SGLT-1&2 inhibitor	1 型糖尿病	注册
Dupixent®	Anti-IL4RαmAb	12-17 岁青少年湿疹	注册 (美国/欧洲)
dupilumab	Anti-IL4RαmAb	哮喘 (12 岁以上)	注册 (欧洲)
Praluent®	PCSK9 inhibitor	高危心血管事件 (CV)	注册 (美国/欧洲)

数据来源：赛诺菲官网、广证恒生

2.6 默沙东：Keytruda 销售额首次超过 Opdivo

2018 年默沙东销售总收入 422.94 亿美元，增长 5%。在全年销售收入结构中，制药板块和动物保健板块收入分别为 376.89 亿美元、42.12 亿美元，占比 89.11%、10.89%。2018 年默沙东总研发支出 97.52 亿元，占收入比重 23.1%，同比下降 6%。2018 年净利润 62.20 亿美元，稀释每股收益 2.32 美元。

2018 年对营收贡献最大的三款产品是 Keytruda、Januvia、Gardasil 9，而全年业绩增长的主要驱动因素是抗癌药 Keytruda 需求的大幅增加。1) Keytruda、Januvia、Gardasil 9 的全年销售额分别为 71.71 亿美元、36.86 亿美元、31.51 亿美元，其中 Gardasil 9 于 2018 年 4 月获批在中国内地上市，满足了中国市场巨大的需求。2) Keytruda 与 BMS 公司的 Opdivo 同为肿瘤免疫明星产品，但前者上市时间比后者晚 4 年，因此在销售表现上长期处于劣势地位。Keytruda 凭借在肺癌领域积累的巨大优势，在 2018 年全球销售额首次超过 Opdivo，达到 71.71 亿美元，比 2017 年相比增长 88%，成为 2018 年全球 Top10 药物。

图表 12 Keytruda 成为默沙东头号主力产品

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Keytruda	黑色素瘤、非小细胞肺癌等	71.71	88%
Januvia	2 型糖尿病	36.86	-1%
Gardasil/Gardasil 9	HPV 疫苗	31.51	37%
Janumet	2 型糖尿病	22.28	3%
ProQuad/M-M-R/II/Varivax	麻疹水痘腮腺炎疫苗	17.98	7%
Isentress/Isentress HD	艾滋病	11.4	-5%
Bridion	肌肉松弛剂解药	9.17	30%
Pneumovax 23	肺炎疫苗	9.07	10%
NuvaRing	避孕	9.02	19%
Simponi	自身免疫疾病	8.93	9%
Zetia	降血脂	8.57	-36%
Noxafil	真菌感染	7.42	17%
RotaTeq	轮状病毒感染	7.28	6%
Singulair	哮喘	7.08	-3%

数据来源：默沙东官网、广证恒生

在研管线上，Keytruda、Lynparza 新适应症临床已处于 III 期。Keytruda 已获批用于治疗黑色素瘤、非小细胞肺癌，Keytruda 已经占据非小细胞肺癌一线治疗的大部分市场。Keytruda 用于治疗包括小细胞肺癌等 9 种肿瘤的临床试验正在进行中，目前处于 III 期阶段，预计新适应症获批后将进一步扩展 Keytruda 在肺癌领域的市场；Lynparza 是一种口服多聚 ADP 核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂，2014 年首次获批用于治疗

卵巢癌，2018年1月获批新适应症乳腺癌，10月获批用于治疗胰腺癌，成为胰腺癌新“孤儿药”。

图表 13 Keytruda 针对小细胞肺癌临床试验进入 III 期

名称	作用机制	适应症	阶段
Keytruda®	PD-1 抑制剂	乳腺癌、结直肠癌、食道癌、胃癌、肝癌、鼻咽癌、肾癌、小细胞肺癌、间皮瘤	III 期
Lenvima®	多重 RTK 抑制剂	子宫内膜癌	III 期
Lynparza®	PARP 抑制剂	胰腺癌	2018 年 10 月上市

数据来源：默沙东官网、广证恒生

2.7 艾伯维：进军实体瘤领域

2018 年艾伯维总收入 327.33 亿美元，同比增长 15.2%。全年研发总投入 103.29 亿美元，占收入比重 21.6%，增长 106%。公司 2018 年净利润 56.87 亿美元，稀释每股收益 3.66 美元。

自身免疫疾病单品 Humira 贡献超 60% 的收入，为艾伯维最主要的收入来源，而增长最快的分别是丙肝药物 Maviret 和靶向抗癌药 Imbruvica。1) Humira 于 2002 年在美国上市，获批适用于类风湿性关节炎，之后适应症逐渐扩大，现已获批 15 个适应症。Humira 已连续 7 年成为“全球药王”，2018 年销售额达 199.36 亿美元，同比增长 8.2%。2) 丙肝药物市场目前基本上呈现艾伯维、吉利德、默沙东三足鼎立的局面，Maviret 在 2017 年 8 月获 FDA 批准，2018 年销售额达 34.38 亿美元，与 2017 年相比已翻倍；艾伯维拥有针对白血病的 Imbruvica 在美国市场的商业权利，2018 年增长 39.5%，销售额达 35.9 亿美元。该药为艾伯维 2015 年斥资 210 亿美元收购抗癌药企业 Pharmacyclics 所获得的，近 4 年来累积销售额已达 87.5 亿美元。

图表 14 Humira 为艾伯维贡献超 60% 的收入

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Humira	自身免疫疾病	199.36	8.2%
Imbruvica	CLL/SLL、MCL、GVHD	35.9	39.5%
Mavyret	丙肝	34.38	>1
Creon	胰腺外分泌机能不全	9.28	11.7%
Lupron	前列腺癌	8.92	7.6%
Synthroid	甲状腺功能减退	7.76	0.6%
Synagis	呼吸道 RSV 感染	7.26	-1.6%
AndroGel	症状性睾酮水平低下	4.69	-18.8%
Duodopa	帕金森症	4.3	21.2%
Sevoflurane	麻醉	3.91	-4.7%
Venclexta	CLL、急性粒细胞白血病	3.44	>1
Kaletra	HIV-1 感染	3.36	-20.5%
Viekira	丙肝	1.78	-77.2%

数据来源：艾伯维官网、广证恒生

艾伯维正努力摆脱对 Humira 的过度依赖，进军实体瘤领域。Humira 已连续多年增长，但艾伯维也在寻找其他领域新的增长点，2015 年获得收购来的 Imbruvica 为其开启肿瘤领域的大门。除血液瘤领域，在实体瘤方面，艾伯维也在持续发力，2016 年 4 月以 20 亿美元现金+38 亿美元股票收购 Stemcentrx 公司获得抗体偶联药物 Rova-T，当时该药已处于临床 III 期，目标适应症为 SCLC，但其后来的临床表现让投资人大大

失所望。艾伯维没有放弃对实体瘤市场的进攻，2018年6月与非盈利药物发现机构 Calibr 签署合作协议，旨在共同开发针对实体瘤的 CAR-T 疗法，该项合作将为艾伯维在实体瘤领域带来新的期待。

图表 15 艾伯维多款肿瘤新药已处于临床 III 期

名称	作用机制	适应症	阶段
upadacitinib	JAK1 selective inhibitor	风湿性关节炎	注册 (美国/欧洲)
risankizumab	anti-IL-23 antibody	银屑病	注册 (美国/欧洲)
rova-T	DLL3-targeted antibody	小细胞肺癌	III 期
veliparib	PARP inhibitor	肺癌、乳腺癌、卵巢癌	III 期
depatuxizumab Mafodotin	EGFR-amplification-targeted antibody	恶性胶质瘤	III 期

数据来源：艾伯维官网、广证恒生

2.8 葛兰素史克：Ellipta 系列表现抢眼

2018 年葛兰素史克 (GSK) 总收入 308.21 亿英镑 (约 402.93 亿美元)，同比增长 5%。全年收入组成中，药品及疫苗板块、消费者保健板块收入分别占比 75.08%、24.92%。2018 年公司总研发支出 38.93 亿英镑 (约 51.78 亿美元)，占收入比重 12.6%，同比下降 13%。2018 年净利润 36.23 亿英镑 (约 46.74 亿美元)，每股收益 0.74 英镑 (约 0.95 美元)。

2018 年对业绩贡献最大的产品为 Triumeq，Ellipta 系列则为业绩增长源泉。1) Triumeq 为首个获批的三合一抗 HIV-1 药物，在整合酶抑制剂 Tivicay 的基础上加入两种核苷类逆转录酶抑制剂 Abacavir 和 Lamivudine。该药自 2014 年上市以来，凭借其优良的药效及服用方便的特点，在市场上有很强的竞争力。2) GSK 在呼吸系统疾病领域颇具优势，拥有的 Seretide 曾被称之为哮喘药“金标准”，连续多年成为 GSK 最畅销单品，该药专利 2016 年到期，导致销售额受到很大影响，2018 年下滑至 32.21 亿美元 (-20.8%)。最近几年，GSK 推出的新品 Ellipta 系列销售额增长较快，2018 年整体增长 32.3%，达到 27.25 亿美元。

图表 16 GSK 呼吸系统药物 Ellipta 系列增长较快

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Seretide/Advair	哮喘、慢性阻塞性肺病 (COPD)	32.21	-20.8%
Breo Ellipta	哮喘、COPD	14.48	10.8%
Anoro Ellipta	COPD	6.33	42.2%
Incruse Elipta	COPD	3.78	44.8%
Trelegy Elipta	COPD	2.07	>1
Avamys/Veramyst	过敏性鼻炎	3.99	9.3%
Flixotide/Flovent	哮喘	7.91	2.1%
Nucala	哮喘	7.49	67.6%
Ventolin	哮喘	9.8	-1.7%
Augmentin	呼吸道感染	7.58	-0.8%
Epzicom/Kivexa	HIV-1 感染	1.55	-49.0%
Selzentry	HIV-1 感染	1.53	-7.8%
Tivicay	HIV-1 感染	21.8	19.5%
Triumeq	HIV-1 感染	35.22	10.1%
Juluca	HIV-1 感染	1.77	>1
Benlysta	狼疮	6.29	28.9%
Avodart	良性前列腺增生	7.61	-4.5%

数据来源：GSK 官网、广证恒生

在研品种方面，抗 HIV 新药 fostemsavir 处于临床 III 期。fostemsavir 是一种 HIV 融合抑制剂，最初由 BMS 研发，后由 GSK、辉瑞旗下的致力于研发 HIV 新药的企业 ViiV Healthcare 购入。目前已上市的作用于 HIV 入侵阶段的药物有 Maraviroc、Enfuvirtide、Ibalizumab 等三个，均为多肽或单抗类，fostemsavir 属小分子药物，与其他类型抗 HIV 抑制剂的作用机制不同，不易产生耐药性问题，优势显著。fostemsavir 正处于 III 期临床阶段，其 II 期临床试验结果显示良好的安全性和显著的疗效。

图表 17 GSK 抗 HIV 新药 fostemsavir 已处于临床 III 期

名称	作用机制	适应症	阶段
Dectova (zanamivir)	neuraminidase inhibitor	流感	注册 (欧洲)
mepolizumab	interleukin 5 (IL5) monoclonal antibody	COPD	注册
fostemsavir	HIV attachment inhibitor	HIV 感染	III 期
Rotavirus	live attenuated, PCV (Porcine circovirus) free	轮状病毒疫苗	III 期
mepolizumab	interleukin 5 (IL5) monoclonal antibody	嗜酸性粒细胞增多症	III 期

数据来源：GSK 官网、广证恒生

2.9 礼来：糖尿病领域的佼佼者

2018 年礼来总收入 245.56 亿美元，相比 2017 年增长 7%。全年研发支出 53.07 亿美元，占收入比重 21.6%，同比下降 1%，净利润 32.32 亿美元，稀释每股收益 5.4 美元。

糖尿病药物 Trulicity、Humalog 排在全年营收贡献榜前两位，IL-17A 单抗 Taltz 增幅最大。1) 礼来在糖尿病领域实力强悍，Trulicity 是礼来的“当家花旦”，于 2014 年上市销售，2018 年销售额达 31.99 亿美元 (+58%)，Trulicity 作为 GLP-1 受体激动剂，在便捷性和降糖减重等方面具有显著优势，颇受糖尿病患者的欢迎。Humalog 是礼来的胰岛素类老药，2018 年销售收入 29.97 亿美元，同比增长 5%。2) Taltz 是全球第二款靶向促炎性细胞因子 IL-17A 单抗，于 2016 年获批用于中度至重度斑块型银屑病成人患者，打破了 IL-17A 单抗市场诺华一家独大的局面，给诺华的全球首款 IL-17A 单抗 Cosentyx 带来威胁。Taltz 在 2018 年销售额近 10 亿美元，与 2017 年相比大幅增长 68%。

图表 18 Trulicity、Humalog 为礼来营收主力产品

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Trulicity	2 型糖尿病	31.99	58.0%
Humalog	2 型糖尿病	29.97	5.0%
Humulin	2 型糖尿病	13.31	0.0%
Basaglar	2 型糖尿病	8.01	85.0%
Jardiance	2 型糖尿病	6.58	47.0%
Trajenta	2 型糖尿病	5.75	7.0%
Taltz	斑块状银屑病	9.38	68.0%
Cialis	勃起功能障碍	18.52	-20.0%
Alimta	肺癌	21.33	3.0%
Forteo	骨质疏松	15.76	-10.0%
Erbix	结直肠癌	6.35	-2.0%
Zyprexa	精神分裂症	4.71	-19.0%
Olumiant	类风湿关节炎	2.03	>1



Verzenio	乳腺癌	2.55	>1
Lartruvo	软组织肉瘤	3.04	50.0%
Cyramza	胃癌、NSCLC	8.21	8.0%
Cymbalta	抑郁	7.08	-6.0%
Strattera	注意力缺陷与多动障碍	4.51	-27.0%

数据来源：礼来官网、广证恒生

在研管线方面，Cyramza 新适应症肝癌及偏头痛新药 lasmiditan 已提交 NDA 申请。Cyramza 是一种血管生成抑制剂，2014 年获批用于晚期胃癌和胃食管交界部腺癌 (GEJA) 患者的治疗，该药既可单用，也可与化疗联合。目前，Cyramza 针对肝细胞癌 (HCC) 二线治疗的申请已提交至 FDA，上市后将给晚期肝癌患者带来福音；lasmiditan 为一款口服血清素 5-HT_{1F} 激动剂，III 期 SPARTAN 试验关键结果表明患者服用该药后仅需两小时即可减轻头痛及其他相关症状，2018 年 11 月礼来向 FDA 提交了该药的上市申请。

图表 19 Cyramza 新适应症及新药 lasmiditan 正申请上市

名称	作用机制	适应症	阶段
Cyramza®	VEGFR2 antibody	肝癌	注册
Emgality®	inhibits the activity of calcitonin gene related peptide (CGRP)	丛集性头痛	注册
Taltz®	neutralizes a soluble factor called interleukin-17A (IL-17)	强直性脊柱炎	注册
lasmiditan	oral 5-HT _{1F} receptor agonist	偏头痛	注册
nasal glucagon	-	低血糖症	注册

数据来源：礼来官网、广证恒生

2.10 安进：明星产品 Neulasta、Enbrel 稳增长

2018 年安进总收入 237.47 亿美元，与 2017 年相比增长 4%。全年研发投入 37.37 亿美元，占收入比重 15.7%，同比增长 5%，净利润 83.94 亿美元，每股收益 12.62 美元。

对 2018 年业绩贡献最大的两款药物是 Neulasta 和 Enbrel，Repatha 则为主要的业绩增长点。1) Neulasta 在 2018 年销售额为 44.75 亿美元 (-1%)，该药是全球首个长效 rhG-CSF 产品，2002 年获批，针对癌症治疗过程中的中性粒细胞减少症。目前已有两款 Neulasta 生物类似药 Fulphila、Udenyca 获 FDA 批准上市，对 Neulasta 未来增长较为不利；同样地，安进的另一款针对自身免疫疾病的明星产品 Enbrel 也有生物类似药上市，该仿制药 Erelzi 由诺华旗下子公司 Sandoz 研发，适应症与 Enbrel 相同。2018 年 Enbrel 销售额 50.14 亿美元，比 2017 年下降 34%。2) Repatha 立控醇于 2017 年 12 月获 FDA 批准上市，作为首个 PCSK9 抑制剂用来防止心血管疾病患者的心脏病发作、中风及冠状动脉栓塞。安进在 2018 年宣布该药降价 60%，以每年 5850 美元的价格销售，因此临床需求得到极大释放，全年销售额大幅增长 72%，达 5.5 亿美元。

图表 20 Repatha 销售额大幅增长 72%

药品	适应症	销售额 (亿美元)	增长
Enbrel	自身免疫疾病	50.14	-8.0%
Neulasta	中性粒细胞减少症	44.75	-1.0%
Prolia	骨质疏松	22.91	16.0%
Aranesp	贫血	18.77	-9.0%
Xgeva	实体瘤骨转移、骨细胞瘤	17.86	13.0%
Sensipar/Mimpara	继发性甲状旁腺机能亢进	17.74	3.0%
Epogen	贫血	10.1	-8.0%

Kyprolis	多发性骨髓瘤	9.68	16.0%
Nplate	罕见血凝异常	7.17	12.0%
Vectibix	结直肠癌	6.91	8.0%
Repatha	家族性高胆固醇血症	5.5	72.0%
Neupogen	中性粒细胞减少症	3.65	-34.0%
Parsabiv	继发性甲状旁腺机能亢进	3.36	>1
Blincyto	Ph-前体 B 细胞 ALL	2.3	31.0%
Aimovig	偏头痛	1.19	>1

数据来源：安进官网、广证恒生

在研方面，哮喘新药 **tezepelumab** 获得突破性治疗药物认定，骨质疏松新药 **Evenity** 上个月上市。tezepelumab 是一种抗 TSLP 单抗，用于治疗没有嗜酸性粒细胞表型的严重哮喘患者，目前尚无针对该类患者的特效疗法上市。2018 年 9 月，tezepelumab 获得 FDA 突破性治疗药物认定，目前处于临床 III 期；Evenity(romosozumab)是一种抗硬化蛋白抗体，既可加速骨形成又可减少骨吸收，该药在 ARCH 试验中，与现有的骨质疏松药物阿仑膦酸盐相比，药效更强，可降低椎骨和非椎骨骨折风险。该药今年 1 月获 FDA 批准上市，用于绝经后具有高骨折风险的女性骨质疏松患者的治疗。

图表 21 骨质疏松新药 Evenity 上个月已上市

名称	作用机制	适应症	阶段
Evenity®	抗硬化蛋白抗体	骨质疏松症	2019 年 1 月上市
Enbrel®	TNF 抑制剂	维持性风湿关节炎的单一治疗	III 期
Imlygic®	溶瘤病毒疗法	黑色素瘤	III 期
omecamtiv mecarbil	特异性心肌球蛋白激活剂	慢性心衰	III 期
tezepelumab	抗 TSLP 单克隆抗体	重症哮喘	III 期
CNP520	BACE 抑制剂	阿尔茨海默病	III 期

数据来源：安进官网、广证恒生

3. 总结：半数排名发生变动，巨头纷纷加码肿瘤新 型疗法

十强榜单竞争激烈，超半数排名发生变动。1) **强生**：多项业务全面开花，前进 3 名。2018 年强生在肿瘤、免疫及肺动脉高压等多个领域业务全面开花：治疗 MM 的单抗 Darzalex 销售额站上 20 亿美元，靶向抗癌药 Imbruvica 全面称霸美国市场；Stelara 在克罗恩病市场的市场份额保持高速增长，销售额首次超过 50 亿美元，同比增长 28.5%；2017 年收购强生收购 Actelion 获得的肺动脉高压药物 Opsumit 和 Upravi 在 2018 年均保持双位数的增长。2) **赛诺菲和 GSK**：掉下专利悬崖后的王牌产品收入极速下滑，“候补军”动力不足。2018 年赛诺菲营收排名下降 1 位，源于糖尿病业务下滑 13.8%。赛诺菲在糖尿病业务板块一直具有很强的影响力，其王牌产品 Lanuts 曾是主要的业绩增长点，但 Lanuts 专利到期后，销售额节节败退。不幸的是，Lanuts 的后继产品并未给赛诺菲带来好消息，比如，吸入胰岛素 Afrezza 的合作宣告失败，Soliqua（胰岛素+GLP-1 组合药）虽然拥有优先评审权，却和诺和诺德的 Xultophy 同日获批，丧失了先发优势；呼吸疾病业务作为 GSK 的传统优势板块，王牌产品 Seretide 的专利在 2016 年到期，2018 年销售额延续下滑趋势，至 32.21 亿美元 (-20.8%)。虽然 GSK 推出的新品 Ellipta 系列销售收入在 2018 年快速增长 32.3%，



达到 27.25 亿美元，但整个呼吸疾病板块仅增长 1%，最终使得 GSK 营收排名下降 3 位至第 8 位。3) **艾伯维和礼来：优势板块维持增势，重磅新品带来新的增长点。**艾伯维在 2018 年上升 1 位，源于新旧业务衔接到位。针对于自身免疫病的 Humira 已连续 7 年成为“全球药王”，已成为艾伯维营收半壁江山，在国际市场生物仿制药的直接竞争之下，2018 年销售额仅维持个位数增长，未能站上 200 亿美元大关。好在艾伯维的血液瘤业务在 2018 年表现抢眼，其靶向药物 Imbruvica (35.90 亿美元)、白血病新药 Venclexta (3.44 亿) 增长幅度均高达 39.5%；礼来在 2018 年同样上升 1 位，主要原因在于其传统优势板块糖尿病业务依然维持高双位数的增长。GLP-1 市场重磅产品 Trulicity 销售额强势增长 58%，达 31.99 亿美元，仿制药 Basaglar、SGLT-2 抑制剂 Jardiance 营收分别达到 8.01 亿美元 (+85%)、6.58 亿美元 (+47%)。4) **安进：基础重磅品种营收稳定，心血管新品增势迅猛。**安进成为 2018 年最大“黑马”，以 11.86 亿美元的微弱优势超越 BMS (225.61 亿美元)，首次进入十强。安进的两款明星产品 Neulastaa 和 Enbrel 虽然遭遇仿制药的竞争，2018 年销售额略微下滑，但仍维持在 40 亿美元以上。此外，心血管药物 Repatha 在大幅降价之后，临床需求得到释放，2018 年销售额增至 5.5 亿 (+72%)，已为安进 Top10 之旅做好铺垫。

战略结构调整，肿瘤领域已成为巨头眼里的“香饽饽”。1) **战略业务框架调整：**辉瑞在 2018 年设立专注于创新药的子公司 Pfizer Biopharmaceuticals Group，助推新药特别是抗癌药的研发；诺华处置非核心资产，重塑投资组合，以 130 亿美元出售消费者保健合资企业 36.5%，与此同时，加强对先进治疗平台如细胞疗法、基因疗法的投入；GSK 则对消费者保健业务进行大调整，先是回购消费者保健业务合资公司的部分股权，后又与辉瑞成立新的合资公司，共同经营各自原有的消费者保健资产。2) **加码肿瘤新型疗法：**辉瑞在肿瘤领域存在感较低，特别是当前热门的肿瘤免疫。2019 年，辉瑞将重返肿瘤领域，包括将与 Regeneron 继续开发两款双特异性抗体 (BCMA/CD3, MUC16/CD3)，延长与 BioNTech 的合作以共同开发 mRNA 肿瘤免疫疗法；礼来虽然拥有胃癌新药 Cytamza 和乳腺癌新药 Verzenio，但缺乏特别重磅的管线。2019 年 1 月 7 日，礼来以 80 亿美元收购 Loxo Oncology 获得多项颇具潜力的管线，包括 RET 抑制剂 LOXO-292、口服 TRK 抑制剂 Vitakvi，此次交易将进一步增强礼来在肿瘤领域的实力。

4. 风险提示

- (1) 新药研发风险；
- (2) 行业竞争格局加剧。

数据支持：郑磊



新三板团队介绍:

在财富管理和创新创业的两大时代背景下，广证恒生新三板构建“研究极客+BANKER”双重属性的投研团队，以研究力为基础，为企业量身打造资本运营计划，对接资本市场，提供跨行业、跨地域、上下游延伸等一系列的金融全产业链研究服务，发挥桥梁和杠杆作用，为中小微、成长企业及金融机构提供闭环式持续金融服务。

团队成员:

袁季（广证恒生总经理兼首席研究官）：长期从事证券研究，曾获“世界金融实验室年度大奖—最具声望的 100 位证券分析师”称号、2015 及 2016 年度广州市高层次金融人才、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖，携研究团队获得 2013 年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。2014 年组建业内首个新三板研究团队，创建知名研究品牌“新三板研究极客”。

赵巧敏（新三板研究总监、副首席分析师）：英国南安普顿大学国际金融市场硕士，8 年证券研究经验。具有跨行业及海外研究复合背景，曾获 08 及 09 年证券业协会课题二等奖。具有多年 A 股及新三板研究经验，熟悉一二级资本市场运作，专注机器人、无人机等领域研究，担任广州市开发区服务机器人政策咨询顾问。

温朝会（新三板副团队长）：南京大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，七年运营商工作经验，四年市场分析经验，擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

黄莞（新三板副团队长）：英国杜伦大学金融硕士，具有跨行业及海外研究复合背景，负责教育领域研究，擅长数据挖掘和案例分析。

魏也娜（新三板 TMT 行业高级研究员）：金融硕士，中山大学遥感与地理信息系统学士，3 年软件行业从业经验，擅长云计算、信息安全等领域的研究。

刘锐（新三板医药行业高级研究员）：中国科学技术大学有机化学硕士，具有丰富的国内医疗器械龙头企业产品开发与管理经验，对医疗器械行业的现状与发展方向有深刻的认识，重点关注新三板医疗器械、医药的流通及服务行业。

胡家嘉（新三板医药行业研究员）：香港中文大学生物医学工程硕士，华中科技大学生物信息技术学士，拥有海外知名实业工作经历，对产业发展有独到理解。重点研究中药、生物药、化药等细分领域。

田鹏（新三板教育行业研究员）：新加坡国立大学应用经济学硕士，曾于国家级重点经济期刊发表多篇论文，具备海外投资机构及国内券商新财富团队丰富研究经历，目前重点关注教育领域。

于栋（新三板高端装备行业高级研究员）：华南理工大学物理学硕士，厦门大学材料学学士，具有丰富的一二级研究经验，重点关注电力设备及新能源、新材料方向。

史玲林（新三板大消费行业研究员）：暨南大学资产评估硕士、经济学学士，重点关注素质教育、早幼教、母婴、玩具等消费领域。

李嘉文（新三板主题策略研究员）：暨南大学金融学硕士，具有金融学与软件工程复合背景，目前重点关注新三板投资策略，企业资本规划两大方向。

联系我们:

邮箱：li.jiawen1@gzhzhs.com.cn

电话：020-88832292



广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。