

PD-1 联合 FOLFOX4 一线治疗晚期肝细胞癌 获批 III 临床, 适应症拓展提升产品潜力 买入 (维持)

2019 年 07 月 17 日

证券分析师 全铭

执业证号: S0600517010002
021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号: S0600516120001
021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

证券分析师 许汪洋

执业证号: S0600519060002
021-60199793

xuwy@dwzq.com.cn

盈利预测预估值	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万元)	17,418	22,581	29,032	36,370
同比 (%)	25.9%	29.6%	28.6%	25.3%
归母净利润 (百万元)	4,066	5,213	6,730	8,625
同比 (%)	26.4%	28.2%	29.1%	28.2%
每股收益 (元/股)	0.92	1.18	1.52	1.95
P/E (倍)	71.86	56.04	43.41	33.87

投资要点

事件: 2019 年 7 月 17 日, 公司发布公告, 卡瑞利珠单抗 (SHR-1210) 联合 FOLFOX4 对比安慰剂联合 FOLFOX4 一线治疗晚期肝细胞癌患者的随机、平行对照、双盲、多中心 III 期临床研究获国家药监局批准。

此外, 卡瑞利珠单抗 (SHR-1210) 联合卡培他滨和奥沙利铂序贯卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼治疗既往未接受过系统治疗的晚期或转移性胃癌 (GC) 或胃食管交界处癌 (GEJ) 的随机、开放性、多中心 III 期临床研究获批。

■ 卡瑞利珠单抗联合 FOLFOX4 一线治疗晚期肝细胞癌患者 III 期临床获批, 大病种一线治疗空间大

中国肝癌患者人群广。 GLOBOCAN 2018 研究显示, 发病率方面, 肝癌患者占整体癌症发病患者 4.7%, 死亡率方面, 肝癌占癌症总人口 8.2%, 排名第二。肝癌疾病负担男性重于女性, 发展中国家重于发达国家。发达国家中男性肝癌发病排名第 10 位死亡排名第 6 位, 女性发病排名未进前 10 位、死亡排名第 7 位。根据 2018 年中国癌症报告, 肝癌新发病例数占比 9.59%, 发病率排在第四位。

PD-1 产品海外肝癌二线治疗获批, 国内上处于临床阶段。 目前国内肝癌一线药物批准的是一线分子靶向药物, 如索拉非尼、多吉美、瑞戈非尼等, 而国内肝癌的一线治疗方案包括以下几种: 手术切除 (费用大约需要 5 万—10 万), 肝移植 (一般需要十几万到几十万左右), 血管介入 (一万左右), 射频消融术 (几万左右)。当前纳武单抗通过 checkmate040 研究获批了肝癌的二线治疗。

卡瑞利珠单抗在国内肝癌 PD-1 临床进度最快。 国内 PD-1 产品还未获批肝癌上市, 其中卡瑞利珠单抗处于领先地位。此前, 美国 FDA 和中国 NMPA 已经批准开展“卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗晚期肝癌的全球、多中心 III 期临床研究”, 对照组为索拉菲尼。本次卡瑞利珠单抗联合 FOLFOX4 对比安慰剂联合 FOLFOX4 一线治疗晚期肝细胞癌患者, SHR-1210 联合 FOLFOX4 方案一线治疗晚期肝细胞癌的 II 期临床试验数据显示, 有效率 ORR 为 27.3%, 疾病控制率 DCR 达到 72.7%。除了卡瑞利珠, 百济神州的替雷利珠单抗在海外一线治疗肝细胞癌已经进入临床 III 期。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	66.06
一年最低/最高价	41.36/70.47
市净率(倍)	14.30
流通 A 股市值(百万元)	290922.63

基础数据

每股净资产(元)	4.62
资产负债率(%)	11.59
总股本(百万股)	4422.81
流通 A 股(百万股)	4403.92

相关研究

- 1、《恒瑞医药 (600276): PD-1 食管鳞癌 III 期临床结果优异, 阿比特龙首仿上市, 仿创结合持续推进》2019-07-09
- 2、《恒瑞医药 (600276): 卡瑞利珠单抗获批上市, 加快公司创新产品线布局》2019-06-03

表 1: PD-1 厂家肝癌适应症进度

产品	厂家	进度	其他
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	临床 III 期	1) 联合 FOLFOX4 一线治疗 II 临床数据: 有效率 ORR 为 27.3%, 疾病控制率 DCR 达到 72.7%; 2) 美国 FDA 和中国 NMPA 已经批准开展“卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗晚期肝癌的全球、多中心 III 期临床研究”
替雷利珠单抗	百济神州	临床 III 期 (海外)	一线肝细胞癌
信迪利单抗	信达	临床 II/III 期	
HLX10	复宏汉霖	临床 II 期	
杰诺单抗	嘉和生物	临床 I/II 期	
特瑞普利单抗	君实	临床 I 期	
纳武单抗	BMS	海外: 上市	checkmate040 研究获批了肝癌的二线治疗地位, Nivo 一线治疗 ORR:23%、Nivo 二线治疗 ORR 为 16%-19%; 一线 OS 为 28.6m、二线 OS 为 15.6m 和 15m
帕博利珠单抗	默沙东	海外: 上市	1) 用于治疗已经接受过其它疗法治疗的晚期肝细胞癌患者 2) KEYNOTE-240: III 期试验失败 (单药治疗) 3) K 药联合乐伐替尼治疗肝癌 (含初治及索拉菲尼耐药) 的早期试验: 有效率在 35% 以上, 疾病控制率为 100%。

数据来源: 官网, CDE, 东吴证券研究所

■ 卡瑞利珠联用方案治疗晚期或转移性胃癌(GC)或胃食管交界处癌临床 III 期获批, 适应症进一步拓展

根据《2015 年中国癌症数据报告》, 我国每年胃癌新发病例 67.9 万例, 死亡病例 49.8 万例, 平均每天有近 1.2 万人被确诊患癌, 其中食管、胃、结肠癌占近 40%。而从全球看, 近一半新发胃癌患者和死亡病例发生在中国。目前国内 PD-1 厂家中, 除了恒瑞以外, 信达、百济神州针对胃癌的适应症均已进入临床 III 期, 君实目前处于临床 II 期。

除了肝癌、胃癌, 卡瑞利珠单抗目前在非小细胞肺癌, 鼻咽癌、食管癌方面均进入临床 III 期, 处于国内领先地位, 随着适应症拓展, 产品的空间将不断提升。

■ 盈利预测与投资建议

基于公司稳健的经营风格、多样化的产品线以及丰富的研发管线储备, 我们预计公司 2019-2021 年营业收入为 225.81、290.32、363.70 亿元, 归母净利润为 52.13 亿元、67.30 亿元、86.25 亿元, 同比增长 28.2%、29.1%、28.2%, 对应 PE 为 56X/43X/34X, PD-1、吡咯替尼、紫杉醇白蛋白等重磅产品上市带来销售增长, 丰富的研发管线为公司未来发展提供持续推动力。公司作为行业龙头, 受益于政策带来的创新药利好及行业集中度提升, 因此我们维持“买入”评级。

■ 风险提示

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

恒瑞医药三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	18,069	23,110	28,786	36,597	营业收入	17,418	22,581	29,032	36,370
现金	3,890	6,173	10,468	14,956	减:营业成本	2,335	2,810	3,491	4,261
应收账款	3,773	5,252	6,351	8,185	营业税金及附加	237	378	486	594
存货	1,031	1,161	1,561	1,761	营业费用	6,464	8,468	10,887	13,639
其他流动资产	9,376	10,524	10,406	11,695	管理费用	1,626	5,058	6,698	8,391
非流动资产	4,292	5,037	5,899	6,811	财务费用	-124	-114	-210	-327
长期股权投资	1	2	3	4	资产减值损失	25	0	0	0
固定资产	2,329	3,082	3,856	4,610	加:投资净收益	248	75	94	114
在建工程	1,357	1,333	1,402	1,536	其他收益	0	0	0	0
无形资产	273	280	291	305	营业利润	4,597	6,056	7,774	9,925
其他非流动资产	332	339	347	356	加:营业外净收支	-98	-39	-49	-58
资产总计	22,361	28,147	34,685	43,408	利润总额	4,499	6,017	7,726	9,867
流动负债	2,494	3,056	3,417	4,100	减:所得税费用	438	721	902	1,129
短期借款	0	0	0	0	少数股东损益	-4	83	94	113
应付账款	1,381	1,165	1,998	1,862	归属母公司净利润	4,066	5,213	6,730	8,625
其他流动负债	1,112	1,891	1,419	2,238	EBIT	4,382	5,866	7,476	9,486
非流动负债	70	71	70	70	EBITDA	4,763	6,249	8,015	10,203
长期借款	0	1	1	1					
其他非流动负债	70	70	70	70	重要财务与估值指标	2018A	2019E	2020E	2021E
负债合计	2,563	3,126	3,488	4,171	每股收益(元)	0.92	1.18	1.52	1.95
少数股东权益	70	153	247	359	每股净资产(元)	4.46	5.62	7.00	8.79
归属母公司股东权益	19,728	24,868	30,951	38,878	发行在外股份(百万股)	3686	4423	4423	4423
负债和股东权益	22,361	28,147	34,685	43,408	ROIC(%)	20.0%	20.7%	21.3%	21.6%
					ROE(%)	20.5%	21.2%	21.9%	22.3%
					毛利率(%)	86.6%	87.6%	88.0%	88.3%
					销售净利率(%)	23.3%	23.1%	23.2%	23.7%
					资产负债率(%)	11.5%	11.1%	10.1%	9.6%
					收入增长率(%)	25.9%	29.6%	28.6%	25.3%
					净利润增长率(%)	26.4%	28.2%	29.1%	28.2%
					P/E	71.86	56.04	43.41	33.87
					P/B	14.81	11.75	9.44	7.52
					EV/EBITDA	60.55	45.80	35.19	27.21

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5% 与 5% 之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15% 与-5% 之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15% 以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对强于大盘 5% 以上;

中性: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对大盘-5% 与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>

