

研发投入不断加码，创新布局版图逐步清晰——恒瑞中报点评

● 报告摘要

➤ **事件：**恒瑞医药发布2019年半年报，2019年上半年实现销售收入100.26亿元（+29.19%），实现归母净利润24.12亿元（+26.32%），实现扣非归母净利润22.89亿元（+25.21%），公司Q2实现收入50.59亿元（+29.61%），实现归母净利润12.20亿元（+27.03%），实现扣非归母净利润11.34亿元（+22.72%）。业绩增速符合预期。

➤ 研发费用率明显提升，研发投入不断加码

2019年上半年研发投入进一步加大，总投入14.84亿元，同比增长49.13%，研发费用率达到14.80%，较同期提升近2个百分点。上半年销售费用率和管理费用率略有增长，其中销售费用同比增长30.36%，用于学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用的增速达到40.39%，明显高于总销售费用的增长，说明公司进一步加大了学术推广的投入力度。上半年受销售费用和研发费用的增加，公司净利率略有下滑。

➤ 研发创新由点到面逐步深入，多层次产品线版图逐步清晰

上半年公司研发项目稳步推进，除重磅产品PD-1单抗艾瑞卡获批上市，还有多个创新品种顺利推进III期。以PD-1单抗艾瑞卡为起点，公司庞大的研发管线布局版图逐步清晰，从第一个创新药阿帕替尼单一式的点状研发，到如今由点到面，研发的广度和深度同步抓，为中国患者打造全方位的组合治疗方案。

➤ 仿制药国际化稳步推进，创新药国际化开启新篇章

国际化方面，2019年上半年公司继续加大国际化战略的实施力度，积极拓展海外市场。仿制药国际化方面，硫酸氢伊伐布雷定片在英国、德国和荷兰获批，重磅品种达托霉素在美国批准，预计今年10月份正式在美国上市销售。此外，报告期内公司向美国FDA递交了1个原料药申请；向新兴市场如新西兰递交了1个原料药申请。目前公司已有包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的18个制剂产品在欧美日获批。创新药国际化方面，PD-1单抗艾瑞卡联合阿帕替尼治疗一线治疗肝癌的临床试验开展了全球多中心III期临床，目前正在有序开展。

➤ **总结：**随着多个创新药的获批上市，我们认为公司开始进入品种结构调整的关键期，公司在学术推广上开始逐步加大投入占比，公司内部以疾病领域来划分销售团队的模式也代表公司开始进入学术推广的专业化销售模式。在研发和销售两方面创新转型的驱动下，持续看好公司未来发展。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

仰佳佳

jjyang@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究：

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自2005年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。



研发投入不断加码，创新布局版图逐步清晰——恒瑞中报点评

事件：恒瑞医药于2019年8月29日发布了2019年中报，公司2019年上半年实现销售收入100.26亿元，同比增长29.19%，实现归母净利润24.12亿元，同比增长26.32%，实现扣非归母净利润22.89亿元，同比增长25.21%，公司Q2实现收入50.59亿元，较上年同期增长29.61%，实现归母净利润12.20亿元，较上年同期增长27.03%，实现扣非归母净利润11.34亿元，较上年同期增长22.72%。

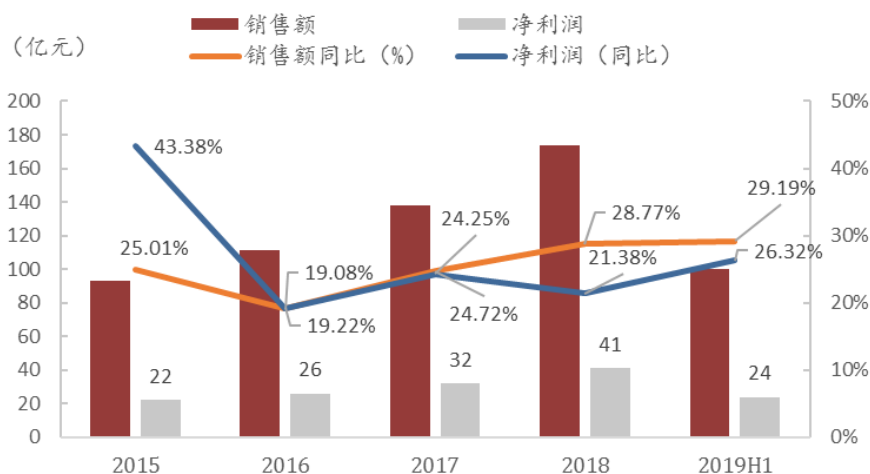
研发费用率明显提升，创新投入不断加码

19年上半年公司实现销售收入100.26亿元，同比增长29.19%，实现归母净利润24.12亿元，同比增长26.32%，实现扣非归母净利润22.89亿元，同比增长25.21%。公司第二季度实现收入50.59亿元，较上年同期增长29.61%，实现归母净利润12.20亿元，较上年同期增长27.03%，实现扣非归母净利润11.34亿元，较上年同期增长22.72%。业绩增速符合预期。

公司2019年Q2扣非利润增速有所下滑，主要系公司二季度的研发费用率和销售费用率分别提升了1.58个点和1.14个点。2019年上半年研发投入为14.84亿元，比上年同期增长49.13%，研发投入占销售收入的比重达到14.80%，较同期提升近2个百分点。上半年销售费用率和管理费用率略有增长，分别提升0.33%和0.16%。上半年销售费用同比增长30.36%，其中用于学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用的增速40.39%，明显高于总销售费用的增长，说明公司进一步加大了学术推广的投入力度。上半年受销售费用和研发费用的增加，公司净利率略有下滑。

19年上半年各项经济指标稳步增长，主要的驱动因素有两个方面，一是创新成果的收获，新获批创新药开始逐步贡献收入，为业绩的增长起到了拉动作用；二是公司产品结构优化，随着公司产品结构的调整，以手术麻醉、造影剂为代表的公司非抗肿瘤药产品在各自治疗领域内逐步扩大市场，继续保持稳定增长态势。

图 1：恒瑞医药营业收入以及归母净利润



来源：公司半年报，莫尼塔研究

图 2：恒瑞医药 2019 年 H1 三大费用率情况

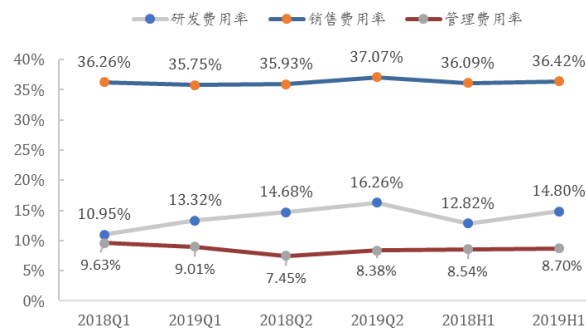
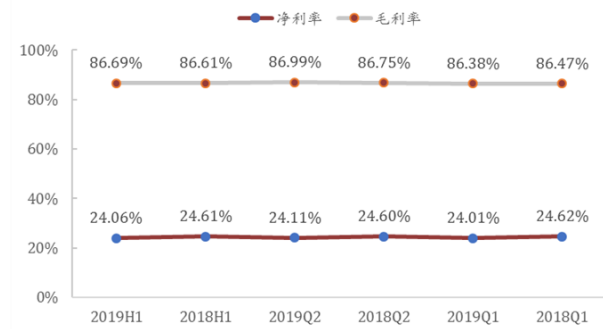


图 3：恒瑞医药毛利率和净利率情况



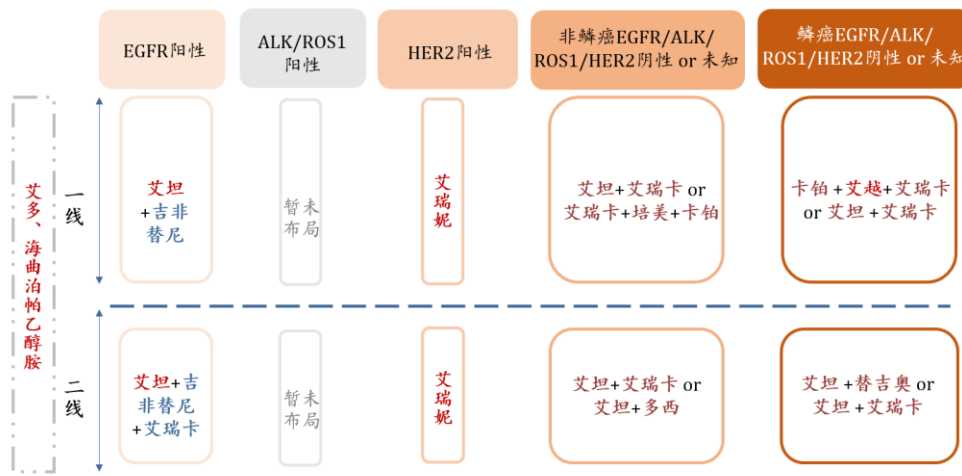
来源：公司半年报，莫尼塔研究

研发创新由点到面逐步深入，多层次产品线版图逐步清晰

上半年公司研发项目稳步推进，除重磅产品PD-1单抗艾瑞卡获批上市，还有多个创新品种顺利推进III期。近期艾瑞卡在2019年WCLC上公布的一线非鳞状非小细胞肺癌数据尤为亮眼，展现了公司媲美国外头部企业的研发能力。公司PD-1单抗目前除已获批的霍奇金淋巴瘤适应症外，还向CDE提交了肝癌二线适应症的上市申请，同时食管癌二线适应症以及非鳞状非小细胞肺癌一线适应症的III期临床均已完成，预计20年有望获批上市，同时艾瑞卡在其他多个瘤种的临床试验正处于III期临床。以PD-1单抗艾瑞卡为起点，公司庞大的研发管线布局版图逐步清晰，从第一个创新药阿帕替尼单一式的点状研发，到如今由点到面，研发的广度和深度同步抓，为中国患者打造全方位的组合治疗方案。

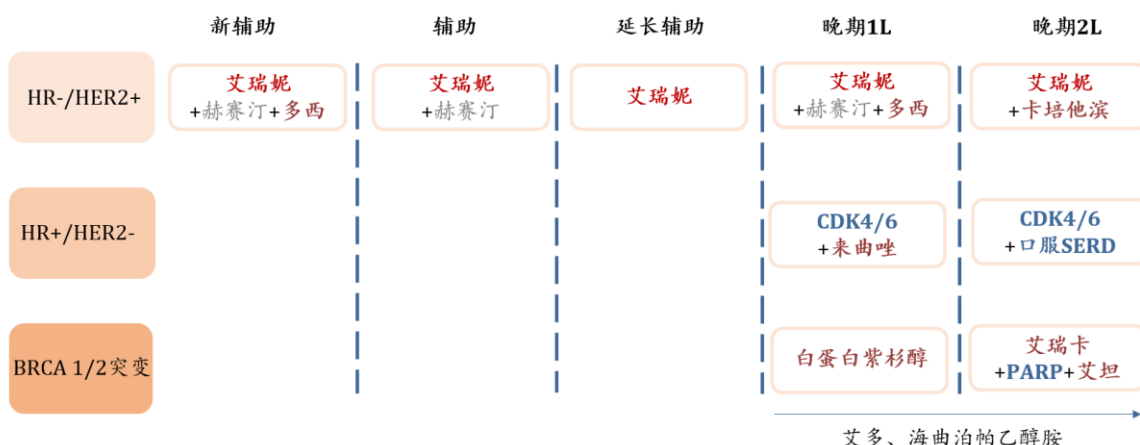
以中国高发的肺癌为例，目前公司在肺癌领域的产品储备及其丰富，包括PD-1单抗艾瑞卡、抗血管生成药物阿帕替尼、EGFR-TKI吉非替尼、HER2-TKI艾瑞尼、多种化疗药物以及肿瘤辅助用药升白细胞药物19K和升血小板药物海曲泊帕乙醇胺，上述产品不同组合充分满足了不同疾病状态的肺癌患者的用药需求。在中国另一高发癌种的乳腺癌领域，除已上市的吡咯替尼和PD-1单抗艾瑞卡以及多种化疗药，研发管线中的CDK4/6抑制剂、PARP抑制剂、HER2-ADC、口服SERD、GnRH受体拮抗剂可满足不同疾病状态乳腺癌患者的用药需求。随着各个产品临床进度的逐步推进，公司构建的强大抗肿瘤药产品线版图逐步清晰，展现了公司强大的创新研发能力。

图 4：恒瑞产品在肺癌中的布局和发展方向（红色字体为恒瑞已上市产品，蓝色为恒瑞布局产品但还未上市）



来源：莫尼塔研究

图 5：恒瑞产品在乳腺癌中的布局和发展方向（红色字体为恒瑞已上市产品，蓝色为恒瑞布局产品但还未上市）



来源：莫尼塔研究

图 6：恒瑞医药创新药研发管线概览

领域	产品编号	靶点	研究领域	进度
抗肿瘤免疫单抗	SHR-1210	PD-1	HL（上市）、2L 肝癌（报产）、2L 食管癌（III 完成完成）、1L 非鳞 NSCLC（III 完成）、1L 食管癌（III）、1L 鼻咽癌（III）、1L 肝癌（III）、1L 胃及胃食管结合部癌一线（III）、1L 鳞状 NSCLC（III）、2L SCLC（II）、1L 结直肠癌（II）、2L+ TNBC（II）、1L+ 软组织肉瘤（II）、末线黑色素瘤（I）、胆道癌（II）、2L NK/T-细胞淋巴瘤（II）	上市
	SHR-1316	PD-L1	1L 食管鳞癌（II）、1L SCLC（III）	III
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	晚期实体瘤（I）、转移性去势抵抗性前列腺癌（I）	I
	SHR-1603	CD47	晚期实体瘤（I）、淋巴瘤（I）	I
	SHR9146	IDO	晚期实体瘤	I
	SHR-1501	IL-15	晚期实体瘤	I
	SHR-1702	Tim-3	晚期实体瘤及恶性血液病	I
	SHR-1601	Lag-3	晚期实体瘤	IND 准备阶段
	SHR2150	TLR7	晚期实体瘤	获批临床
	SHR1704	CD40	晚期实体瘤及恶性血液病	临床前
	吡咯替尼	HER2	HER2+ NSCLC（II）、HER2+胃癌（I）、HER2+乳腺癌新辅助（III）、HER2+乳腺癌晚期二线（上市）、HER2+乳腺癌晚期一线（III）、HER2 阳性乳腺癌延长辅助（III）	2018 年上市
	阿帕替尼	VEGFR	3L 胃癌（上市）、2L 联合 PD-1 NSCLC（III）、1L 联合 PD-1 肝癌（III）、2L 联合 PD-1 SCLC 二线（II）、1L 联合 PD-1 和 PARP TNBC（I）、卵巢癌（I）、软组织肉瘤联合 PD-1（II）、含铂治疗失败的复发性卵巢癌（III）	2014 年上市
	SHR3680	AR	单药或联用治疗 HSPC（III）、mCRPC（II）	III
法米替尼	VEGFR/c-kit/PDGF R	联合 PD-1 晚期泌尿系统肿瘤、晚期妇科肿瘤（II）	II	

抗肿瘤免疫单抗	SHR3162	PARP	胃癌 (I)、联合 PD-1 2L+ TNBC (I)、铂敏感复发卵巢癌 (III)、前列腺癌 (国外 I)、TP53 突变实体瘤 (I)	III
	SHR6390	CDK4/6	HER2+胃癌 (I)、黑色素瘤 (I)、结肠癌 (I/II)、NSCLC (I/II)、肝癌 (I/II)、HR+/HER2-二线乳腺癌 (III)、HR+/HER2- 1L 乳腺癌 (III)	III
	SHR1459	BTK	淋巴瘤 (I)、自身免疫性疾病 (I)	I
	SHR7390	MEK	单药或于 PD-1 联用治疗晚期实体瘤 (I)	I
	HTI-1066	C-Met	晚期实体瘤 (I)	I
	SHR9549	SERD	晚期乳腺癌 (I)	I
	SHR7280	GnRH 受体拮抗剂	雌激素依赖性疾病	获批临床
	SHR2554	EZH2	单药治疗淋巴瘤 (I), 联合 AR 抑制剂治疗 mCRPC (I/II)	I/II
	SHR-1309	HER2 单抗	HER2+乳腺癌	获批临床
	SHR-A1403	HER2-ADC	HER2+乳腺癌	I
	HAO472	AML1-ETO	急性髓性细胞白血病	I
	SHR-A1403	c-Met ADC	晚期实体瘤	I
	OBP-301	溶瘤病毒		临床前
自身免疫性疾病	海曲泊帕乙醇胺	TPO 受体激动剂	重型再生障碍性贫血 (III)、原发免疫性血小板减少症 (III)、化疗后血小板减少症 (III)	III
	SHR-0302	JAK 抑制剂	类风湿性关节炎 (II)、克罗恩病 (II)、溃疡性结肠炎 (II)、中度至重度特应性皮炎成年患者 (II)	II
	SHR-1314	IL-17A	中重度斑块型银屑病 (I/II)、轴性脊柱关节炎 (I)	I/II
	SHR1459	BTK	类风湿性关节炎	I
糖尿病	恒格列净	SGLT-2	2 型糖尿病	III
	瑞格列汀	DPP-4	2 型糖尿病	III
	呋格列泛	GPR40 激动剂	2 型糖尿病	I
	诺利糖肽	GLP-1	2 型糖尿病	II
	INS068	长效胰岛素	糖尿病	获批临床
	SHR-2042	GLP-1	2 型糖尿病	获批临床
精神麻醉	瑞马唑仑	苯二氮卓类药物	胃镜麻醉 (报产)、结肠镜诊疗镇静 (报产)、全身麻醉 (III)	报产
	M6G	吗啡衍生物	术后镇痛	I
	SHR8554	μ 阿片受体 (MOR) 激动剂	术后镇痛	I
心血管	SHR0532	ROMK 抑制剂	高血压	I
	SHR-2285	—	血栓形成	I
	SHR-1209	—	高胆固醇血症	II
其他	SHR-0410	KOR 激动剂	疼痛和瘙痒	I 完成
	SHR-4640	URAT1 抑制剂	原发性痛风伴高尿酸血症	III
	SHR-1222	SOST 单抗	骨质疏松	I

来源: clinicaltrials, 公司公告, 莫尼塔研究

仿制药国际化稳步推进, 创新药国际化开启新篇章

国际化方面, 2019年上半年公司继续加大国际化战略的实施力度, 积极拓展海外市场。仿制药国际化方面, 硫酸氢伊伐布雷定片在英国、德国和荷兰获批, 达托霉素在美国批准, 预计今年10

月份正式在美国上市销售。达托霉素主要用于复杂性皮肤软组织感染，金黄色葡萄球菌血流感染以及伴发的右侧感染性心内膜炎。2018年彭博通用名销售额达到13.2亿美金，预计恒瑞达托霉素在美国市场的峰值利润在3-4亿左右。此外，报告期内公司向美国FDA递交了1个原料药申请；向新兴市场如新西兰递交了1个原料药申请。目前公司已有包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的18个制剂产品在欧美日获批。仿制药国际化方面未来的研发方向主要集中在有一定技术壁垒的品种，海外仿制药管线的储备中，后续还有多个市场空间大且具有一定壁垒的产品，如多个造影剂品种、白蛋白紫杉醇、帕利哌酮缓释和硼替佐米等。

创新药国际化方面，PD-1单抗艾瑞卡联合阿帕替尼治疗一线治疗肝细胞癌的临床试验开展了全球多中心III期临床，目前正在有序开展。

图 7：恒瑞医药已在国际市场获批产品

肿瘤	
伊立替康	美国、日本
来曲唑	美国、日本
奥沙利铂	美国
环磷酰胺	美国
多西他赛	美国
塞替派	美国
精麻	
七氟烷	美国
顺曲库铵	美国
右美托咪定氯化钠输液	美国（暂时性批准）
右美托咪定	美国、日本
地氟烷	美国、英国、德国、荷兰
造影	
碘克沙醇	英国、荷兰、德国
其他	
加巴喷丁	美国
方达帕鲁/磷达肝癸钠	美国
卡泊芬净	英国、德国
硫酸氢伊伐布雷定	荷兰、英国、德国
达托霉素	美国

来源：FDA、公司公告，莫尼塔研究

总结：随着多个创新药的获批上市，我们认为公司开始进入品种结构调整的关键期，公司在学术推广上开始逐步加大投入占比，公司内部以疾病领域来划分销售团队的模式也代表公司开始进入学术推广的专业化销售模式。在研发和销售两方面创新转型的驱动下，持续看好公司未来发展。

近期报告

- 2019年06月23日 爱尔眼科深度报告—借之以时光，予之以光明
- 2019年06月21日 正海生物：口腔市场迎蓝海，研发管线可期待
- 2019年06月11日 康泰生物收到13价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验总结报告
- 2019年06月04日 供需驱动，暖意渐浓—血液制品深度报告
- 2019年04月29日 国内自身免疫性疾病用药市场亟待孵育，恒瑞医药正当时
- 2019年04月17日 恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液首仿获批上市
- 2019年03月16日 我武生物—黄花蒿粉滴剂儿童适应症I期数据良好
- 2019年03月03日 VE涨价可期，浙江医药有望获利
- 2019年02月17日 业绩略超预期，创新和国际化确保恒瑞医药稳定增长态势
- 2019年02月15日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年01月29日 恒瑞右美托咪定氯化钠注射液获FDA暂时性批准
- 2019年01月07日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月04日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月08日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月05日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海（总部）

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

北京

地址：北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编：100738

纽约

Address: 295 Madison Avenue, 12FL New York, NY 10017 USA

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn