

# 医药生物行业2020年投资策略——

## 成长赛道上的长跑，积极看好医药消费行业

医药生物组

2019年11月12日

刘宇腾S0360519080001

联系电话: 010-66500915

邮箱: liuyuteng@hcyjs.com

本报告由华创证券有限责任公司编制

报告仅供华创证券有限责任公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。华创证券对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成对所涉及证券的个人投资建议。

请仔细阅读PPT后部分的分析师声明及免责声明。

- 一、医药全行业投资观点
- 二、医药零售板块
  - (一) 寻找稳定的中长期投资机会—2019年回顾
  - (二) 上市公司2019年经营情况回顾
  - (三) 2020年行业&公司展望
- 三、医药服务板块
  - (一) 整体表现
  - (二) 爱尔眼科
  - (三) 美年健康
  - (四) 通策医疗
  - (五) 锦欣生殖
- 四、中成药板块
  - (一) 品牌中药OTC业绩稳健
  - (二) 云南白药
  - (三) 同仁堂
  - (四) 片仔癀
- 五、创新药板块
  - (一) 创新药市场国内外现状—美国市场
  - (二) 创新药市场国内外现状—中国市场
  - (三) 市场投资逻辑
  - (四) 创新投资热点之PD-1 (PD-L1)
  - (五) 恒瑞医药靶向药—吡咯替尼 (艾瑞妮)
  - (六) 恒瑞医药靶向药—硫培非格司亭 (艾多)
  - (七) 恒瑞医药靶向药—阿帕替尼 (艾坦)
  - (八) 单抗热门靶点—曲妥珠单抗(赫赛汀)
  - (九) 单抗热门靶点—利妥昔单抗(美罗华)
  - (十) 单抗热门靶点—阿达木单抗(修美乐)
  - (十一) 投资机会
- 六、风险提示

SECTION 1

---

# 医药全行业投资观点

**我们2020年重点看好医药消费板块。在医药刚需背景下，医药零售及医疗服务等泛连锁行业在品牌壁垒及扩张逻辑（内生+外延）推动下，拥有较高的成长性和业绩稳定性，我们继续看好这两个板块带来的中长期投资机会。同时，部分精品中药由于品牌护城河深厚，市场潜力大，因此仍保持中高速稳定增长。我们看好业绩稳定的3大板块投资机会。**

- **医药零售：推荐大参林、益丰药房、一心堂、老百姓、国药一致**
- **医疗服务：积极关注爱尔眼科、通策医疗、美年健康、锦欣生殖**
- **精品中药：推荐片仔癀**

SECTION 2

---

# 医药零售板块

**推荐标的：**

-益丰药房、大参林、老百姓、一心堂、国药一致（排名不分先后）

# 医药零售:寻找稳定的中长期投资机会 —2019年回顾(2大趋势利好药房龙头)

我们认为，2019年医药零售行业有两大趋势：

## 趋势一：2019年是行业分化元年

——政策监管重拳频出，不合规中小药店逐步退出。

2019年以来，监管政策力度不断加大：执业药师审核+五险一金缴纳+增值税进/销项核查力度，越来越多的不合规运营中小连锁及单体药店退出市场。根据我们不完全统计，2019年全国药房GSP飞检数总计46964次，其中限期整改11726次（占飞检比例的25%），撤销/收回/吊销/注销GSP661家（占总比例的1.4%），其中吊销/撤销主要原因为，药房合规化成为主流。上市公司以合规方式运营，合规运营，有利于合规运营的上市公司。**从2019年运行数据看，上市公司与行业数据形成鲜明对比，板块分化现象明显。我们认为，未来3-5年行业分化将进一步加剧，有利于龙头整合市场，提高集中度。**

图1：中康资讯-17Q4-19Q1全医药零售终端市场MAT市场规模（亿元）

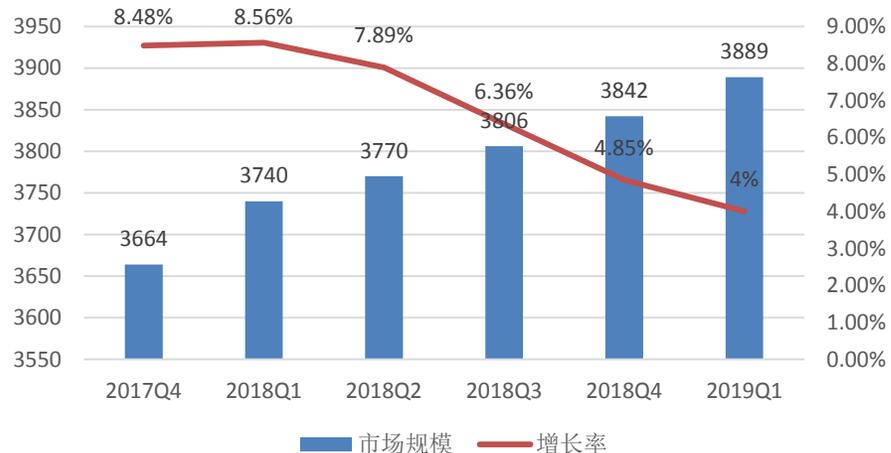
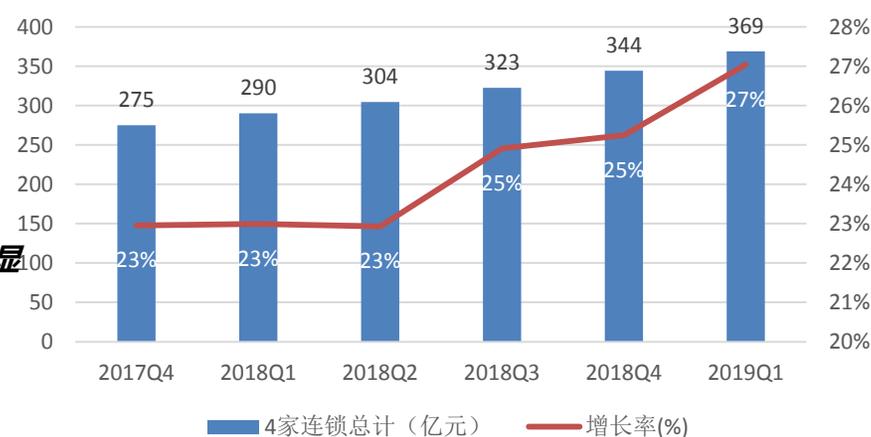


图2：4家医药零售上市公司-17Q4-19Q1MAT营业收入规模（亿元）



行业分化现象明显

备注：MAT为累计过往12月销售数据，同比增长为过往12月比与过往12到24个月  
资料来源：中康CMH，华创证券

备注：MAT为累计过往12月销售数据，同比增长为过往12月比与过往12到24个月  
资料来源：WIND，华创证券

# 趋势一：2019年是行业分化元年

## —行业关键政策：监管趋严利好大型连锁药店

表1：2019年医药零售行业监管政策梳理

政策类型	主要政策	监管措施	关键点
行业监管趋严	打击骗保	1.打击骗保“专项治理工作”常态化 2.18年11月医保局财政部印发《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》，19年各省文件细则落地 3.19年9月起重庆、福建、广西、山东等省市启动《打击骗保百日活动》	医保盗刷包括虚记、多记药品、盗刷，医保刷生活用品、医保资金返现等方式，监管趋严后，不合规利润将有望遏制，根据此前的调研情况，中小药店不合规利润有3-5%。
	查处执业药师挂证	3月开始全国各地陆续整治，4月份药店自查，5月起各省市全面检查执业药师挂证现象。江苏省挂证执业药师按严重失信行为处理。挂证成本高昂，挂证情况有所改善。	5月1日至10月3日，内蒙、广东、广西、辽宁、河北等5省曝光了497名“挂证”执业药师。 <b>此外据统计目前已有16省开展远程审方，远程审方成为趋势。</b>
	GSP飞检	对“不凭处方销售处方药”、“处方药非处方药混放”等违反GSP认证的行为进行查处	GSP认证取消后，GSP飞检进入常态化，药房强调合规经营，根据不完全统计，2019年全国药房GSP飞检数总计46964次，其中限期整改占比高达25%。

打击不合规经营药店，利好行业龙头

资料来源：中国药店，华创证券

表2：2019年医药零售行业重要政策梳理

政策类型	主要政策	政策文件	政策内容	关键点
行业政策改革	个人医保政策	1.《浙江省基本医疗保险定点药店管理暂行办法（19年7月）》 2.其他	1.药店配备的省药械采购平台在线交易药品品种不低于50%。 2.定点药店销售省药械采购平台之外药品，医保基金不予支付。医保支付药品必须通过省药械采购平台统一采购。	1.药店药品线上采购 2.医保仅报销线上采购目录
	网售处方药	新版《药品管理法》	1.网络禁售的药品范围未包含处方药，处方药松绑 2.国家建立健全药品追溯制度。	网售处方药松绑，线上电商及线下药店均有望获得处方药增量

资料来源：中国药店，华创证券

# 医药零售:医药板块下的中长期投资机会 —2019年回顾（2大趋势利好药房龙头）

## 趋势二：2019年是处方外流提速年

**第一批DTP验收药店已通过60家，同时以“梧州模式”为代表的处方外流模式已实现处方明显外流，处方流出均呈提速迹象。**随着药占比+零加成的效果显现，医院流出意愿强烈；处方药企业在未中标市场看中院外市场（即零售药店），积极布局零售药店；政府推行处方流转平台对接医保统筹的方式，加快处方外流。

## 流出渠道1：专业化药房（特病药房、慢病药房）推动处方外流

中国医药商业协会已出台《零售药店经营慢性病药品服务规范》（即慢病药房标准）、《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》（即DTP药房标准）。其中特病药房（DTP药房）于今年6月30日公布第一批达标药店名单（总计60家）。预计此次通过标准的60家药店有望优先对接医保统筹。未来随着慢病药房和特病药房的逐步落地和验收，以上两类药房均有望对接医保统筹，推动处方外流。

## 外流模式2：处方流转平台（典型案例：梧州模式）推动处方外流

梧州模式通过第三方电子处方流转平台，成功对接院外药店。同时对接医保统筹，实现了处方院外流出。我们认为梧州模式有望进一步在全国推广，进一步推广处方外流。

# 趋势二：2019年是处方外流提速年

## —处方外流：值得关注的千亿增量市场

我们认为，处方外流需同时满足以下三个条件：

- 1. 医院药店同价。** 实现同价支付后，医保在药店或医院的支付价格将实现平价，医保基金在药店或医院实现同比例同价格支付，患者也可以在药店实现与医院一致的报销金额，推动处方药的流出。
  - 2. 处方笺流出。** 处方笺流出是处方药支付的前提，合理合法获得处方笺后药店方可进一步销售处方药。目前多省市均有推动处方电子平台（目前已有10余省市建立处方流转平台）。
  - 3. 统筹医保对接。** 医保统筹的对接确保药店与医院买药享受同等报销政策。
- **专业化药房：**药房的处方销售一方面受制于药店的销售位置（院边店将优先受益）。**专业化将是未来药房的核心竞争力**，以上市公司看，4家上市公司在执业药师、专业化服务、处方药品种方面有得天独厚的优势。**我们认为，医药零售龙头将优先享受承接处方外流带来的利好，处方外流将进一步提升医药零售龙头的综合竞争力。**

图3：个人医保逐步向统筹医保过渡



资料来源：草根调研、华创证券

# 上市公司2019年经营情况回顾

表3：2018-2019Q3医药零售上市公司药房数情况

		大参林				
		2018年	2019Q 1	2019Q 2	2019Q 3	2019前三
增量门店	当期新开门店	967	142	132	119	393
	其中:当年自建	701	91	65	103	259
	当年并购	266	51	67	16	134
	新增加盟	0	13	26	2	41
	减:当期关店数量	72	26	14	16	56
	净增门店	895	116	118	103	337
存量门店	年末门店数量(直营门店)	3880	3996	4114	4256	4217
	期末门店增速	29.98%	2.99%	6.03%	9.69%	8.69%
		益丰药房				
		2018年	2019Q 1	2019Q 2	2019Q 3	2019前三
增量门店	当期新开门店	1505	335	150	235	720
	其中:当年自建	546	131	150	132	413
	当年并购	959	204	0	103	307
	新增加盟	89	43	44	79	166
	减:当期关店数量	42	31	25	25	81
	净增门店	1463	304	125	289	805
存量门店	年末门店数量(直营门店)	3,442	3,746	3871	4106	4,081
	期末门店增速(直营门店)	73.93%	8.83%	12.46%	19.29%	18.56%
		老百姓				
		2018年	2019Q 1	2019Q 2	2019Q 3	2019前三
增量门店	当期新开门店	919	200	228	108	536
	其中:当年自建	506	109	183	97	389
	当年并购	413	91	45	11	147
	新增加盟	575	174	157	146	477
	减:当期关店数量	64	23	21	25	69
	净增门店	855	177	207	83	467
存量门店	年末门店数量(直营门店)	3,289	3,466	3673	3756	3,756
	期末门店增速(直营门店)	35.13%	5.38%	11.68%	14.20%	14.20%
		一心堂				
		2018年	2019Q 1	2019Q 2	2019Q 3	2019前三
增量门店	当年新开	953	275	182	138	595
	其中当年自建	953	275	182	138	595
	当年并购	0	0	0	0	0
	减:关店	261	28	58	51	137
	净增门店	692	247	124	87	458
存量门店	年末门店数量	5,758	6005	6129	6216	6216
	同比增速	13.7%	4.3%	6.4%	8.0%	8.0%

资料来源：公司公告，华创证券

表4 2019Q3医药零售企业开店进度

	计划新开门店	其中自建	并购	前三季度新开	完成度
大参林	800	300	500	393	49.1%
益丰药房	1000	600-700	200-300	720	72.0%
老百姓	1000		未公布	536	53.6%
一心堂	800	自建为主	短期无计划	595	74.4%

备注：老百姓、大参林、益丰药房均不考虑加盟店

资料来源：公司公告、华创证券

## 2019Q3门店开设情况

- **大参林**：并购提速，预计Q4完成年初既定药房计划。
- **一心堂**：执业药师问题拖累自建增速，预计完成800家门店计划。
- **老百姓**：加盟店前三季度新增477家，全年有望达800家。加盟超预期。自建保持中高增速。
- **益丰药房**：自建+并购前三季度稳定增长，完成全年目标无忧。

## 2020年行业展望

我们认为2020年行业政策将出现波动，个人医保账户相关政策近期或陆续出台。中长期来看，集中度提升及处方外流进一步利好医药零售龙头，我们看好中长期医药零售板块发展。

## 推荐上市公司

- **大参林**：并购提速，自建稳增长，2020年业绩有望实现稳健增长。
- **一心堂**：执业药师问题逐步解决，管理层换届后，业绩波动有望得到恢复。
- **老百姓**：加盟店2019年超预期增长。加盟店提速预计带来更大利润弹性。
- **益丰药房**：内生+外延稳步推进，预计2020年归母净利润实现高速增长。
- **国药一致**：并购有望提速，预计2020年拥有15%+归母净利润增速，对应13倍PE，潜力大。

SECTION 3

---

# 医疗服务板块

**重点关注：**

-爱尔眼科、通策医疗、美年健康、锦欣生殖（港股）

- 板块整体表现：**我们对医疗服务板块的9家上市公司本年度业绩进行统计，2019年第三季度全行业营业收入达到323.70亿元，较去年同期上涨10.36%，扣非归母净利润达到26.30亿元，较去年同期上涨10.17%。2019年上半年板块经历了一个短暂下行的阶段，例如美年健康的质控调整，对整个板块产生较大影响；但下半年业绩逐渐回暖，行业增速也逐渐恢复，行业毛利率均保持稳定上涨。经过本年度的转型升级，我们看好公司通过改善发展模式以及精细化管理带来的业绩改善。

■表5：医疗服务板块财务数据（亿元）

	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4	2019Q1	2019Q2	2019Q3
营业收入	84.4504	186.5098	293.3066	396.8772	90.4363	202.3649	323.706
增速	29.89%	31.68%	28.38%	18.58%	7.09%	8.50%	10.36%
归母净利润	4.7298	36.5205	47.2654	37.5114	5.1488	14.4890	28.5074
增速	35.30%	216.89%	127.38%	29.71%	8.86%	-60.33%	-39.69%
扣非归母净利润	4.4447	13.3531	23.8747	13.7191	2.9161	13.1338	26.3035
增速	53.09%	22.83%	21.25%	-46.52%	-34.39%	-1.64%	10.17%
毛利率	33.05%	36.87%	37.74%	38.02%	32.76%	36.13%	37.73%

资料来源：wind，华创证券

- 关注民营专科连锁细分领域：**爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖连锁模式相对成熟专科领域，是眼科、体检、口腔专科及辅助生殖连锁龙头企业。爱尔眼科、通策医疗依然保持高速增长，内生增长的同时加快外延并购的步伐。作为体检龙头的美年健康在2018-2019年放缓扩张步伐，专注质控改善与产品升级，本次战略转型对美年的业绩产生较大影响但是利好长期发展。锦欣生殖于19年6月上市，从周期数及管理评价，锦欣生殖是民营辅助生殖领域的绝对龙头。
- 展望：**（1）政策免疫，防御功能凸显；（2）专科连锁快速扩张，强者恒强；（3）受益消费升级，高端服务需求增加；（4）技术突破，产品转型升级

表6：专科连锁特点及代表公司

专科连锁特点	专科连锁代表公司
① 轻资产，初始投资相对较小 ② 快速复制扩张，投资回报期较短，成熟期净利润率高，二级市场高估值溢价	爱尔眼科（眼科连锁）美年健康（体检连锁）通策医疗（口腔连锁） 马应龙（肛肠科连锁）和睦家（妇产科连锁）万东医疗（影像连锁） 威高股份（血透连锁）迪安诊断（检测连锁）中珠控股（连锁放疗）
① 市场竞争激烈，新开门店的业绩风险，管理与风险控制能力要求高	

## ■ 重点关注专科领域：

在 20 个主要的专科领域当中（包括体检），我们重点关注市场规模大，行业增长快的七个领域，包括眼科、体检、口腔、妇产科、精神病、儿科和肿瘤。

### ➤ 连锁模式相对成熟，低投入高回报的专科领域：

例如：眼科 口腔 体检 精神病 妇产科

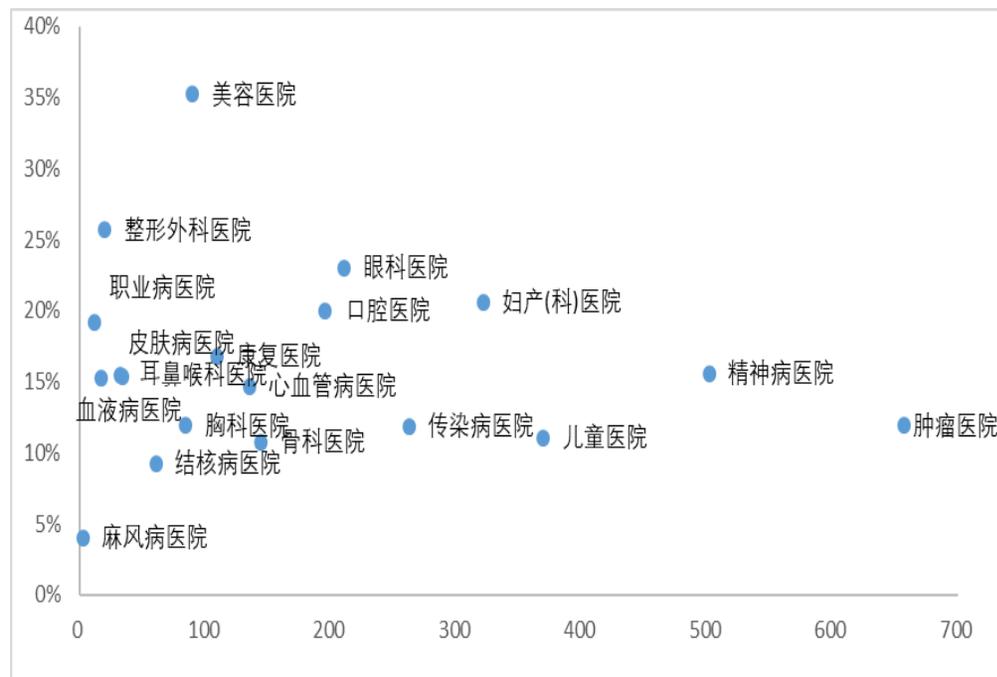
### ➤ 技术壁垒较高，高投入高产出的专科领域

例如：儿科 肿瘤

### ➤ 高成长性，市场规模相对可观，增速较高的专科领域

例如：医疗美容 康复医院

## ■ 重点关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖



资料来源：健康统计年鉴，华创证券

- **外延并购加速推进，完善全球产业布局**：公司加快产业的全球布局，包括（1）公司引入战投高瓴资本和淡马锡；可为公司注入全球化布局的战略思维；（2）公司完成对ISEC Healthcare Ltd.的收购，ISEC作为东南亚的知名连锁眼科服务机构，将进一步拓展公司的海外业务；另外并购基金支持下公司的体外标的有序注入，公司拟收购中信产业基金以众生医药旗下的28家眼科医院，进一步扩大公司的国内眼科布局，随着全国医疗网络不断完善，规模效应和分级连锁优势进一步显现。
- **核心业务不断增长，高端业务转型发力**：半年报显示公司各项目均实现稳定增长，其中视光服务较去年同比增长30.98%，主要受视光技术和产品的不断创新升级；屈光手术收入较上年同期增长21.44%，主要是手术量稳定增长的同时全飞秒、ICL等高端手术占比进一步提高，形成量价齐升的趋势；白内障手术较上年同期增长10.92%，主要受白内障的转型升级影响高端晶体的消费转化提升。随着居民眼健康意识增强及医疗消费升级，公司业绩望持续受益于核心业务的稳步增长、屈光手术市占率的不断提升以及白内障中高端转型的初见成效。
- **内生增长持续稳健，成熟+成长优势凸显**：内生增速公司2019年前三季度实现收入77.32亿元（+26.25%）；实现归母净利润12.31亿元（+37.55%）；实现扣非归母净利润12.35亿元（+34.24%）。由于新注入医院尚处于业绩释放初期，因此业绩贡献多为内生增长，随着收购标的逐渐成熟，成熟医院与成长期医院协同发展，公司的业绩增速望保持稳定增长。
- **发展策略**：（1）全球布局探索国际化路径；（2）科教研体系日趋完善，加强人才队伍建设；（3）高端转型，业务扩展。

- **扩张步伐放缓，内生增长加速：**半年报显示公司共在311个城市布局684家体检分院（含在建）。其中，公司控股288家、参股305家、在建91家，上半年体检人次1,038万人（控股中心749万人、参股中心289万人）。2019年公司逐步放缓外延扩张的步伐，转型升级，内生增速明显。三季度归母净利润 3.74亿（+46.8%），业绩改善主要得益于内生增长。
- **医事服务不断优化，质控升级业绩回暖：**在医疗质量管控上，公司形成了人脸识别、血液追踪、AI影像筛查等独具特色的医疗质控标准，严格控制体检中心的日常运营和员工业务操作流程。公司管理费用率与销售费用率较去年同期下降0.83%，3.27%。大多数设备为一次性投入，利润将逐季改善。随着质控升级，管理效率与医事服务质量逐步提升，业绩回暖。
- **引入战投阿里系，多重利好显现：**公司控股股东拟向阿里网络、杭州信投和上海麒钧转让5.58%、5.24%、5.34%，合计16.16%的股本。本次引入战投阿里系，两者具有明显的协同效应，对公司未来预防医学生态圈建设产生多重利好，包括（1）提升公司医疗服务技术与体检数据端口的数字化、信息化与智能化水平；（2）依托阿里强大的用户平台，导入C端流量扩展个检业务，品牌影响力逐步提升；（3）缓解之前存在的股权质押风险，改善公司现金流状况；（4）阿里继爱康国宾后对公司的参股，充分体现民营体检作为预防医学入口端的未来价值，行业合作不断深化。
- **发展策略：**（1）体检项目升级，C端业务扩展；（2）大健康产业入口端，海量数据应用；（3）预防医学生态圈。

- **蒲公英计划顺利推进，全国布局逐步拓展：**公司与杭州口腔医院集团于2018年底正式启动蒲公英计划，规划3-5年内完成全省县市区和重点乡镇100家口腔医疗机构布局。三季报显示已成立11家分院，浙江全省布局稳步推进；全国方面并购基金参与建设的区域总院的市场占有率也逐步提升，公司坚持区域总院+分院模式发展模式，总院技术攻关加持分院快速复制，使得扩张受限的口腔医疗服务可扩展，迅速占领口腔服务的市场空间。
- **增量市场前景广阔，高附加值服务升级：**2019上半年公司口腔医疗服务营业面积达到11.38万平米，开设牙椅1510台，口腔医疗门诊量100.62万人次。但我国目前依然存在口腔问题率高但是就诊率较低的现状，增量市场前景广阔。2019年1-6月，公司儿科医疗服务12,751.83万元，比去年增长32.14%；种植医疗服务14,273.66万元，比去年增长31.44%，正畸医疗服务15,216.41万元，比去年增长24.24%。伴随消费升级，儿科、正畸和种植等高附加值服务的市场规模将逐渐扩大。
- **业务多线开花，部署特色分院：**公司依托剑桥波恩生殖中心，在浙江省及昆明市优先合作三甲医院，在辅助生殖领域提前布局；眼科领域与浙江大学、浙江大学附属第二医院合作建设浙江大学眼科医院，口碑加持未来前景广阔。未来五年内，结合数字口腔战略，公司将通过新增紫金港、滨江、丁桥多个口腔诊疗特色鲜明的分院。
- **发展策略：**（1）蒲公英计划推进，坚持“区域总院+分院”的发展模式及集团化复制模式；（2）“种植计划”和特色医院实现高端转型升级；（3）重点打造“通策医生集团”，全面实行CM团队接诊模式。

- **聚焦辅助生殖赛道，先发优势抢占市场：**公司是中美领先的辅助生殖服务供应商，在2018年国内的辅助生殖市场排名第三，进行了20,958个IVF取卵周期，市场份额约为3.1%。由于辅助生殖服务普及率低、不孕率增加以及辅助生殖的行业壁垒和供应商有限，因此市场潜在空间巨大。与此同时，IVF行业具有较高的护城河，如品牌信誉、经验丰富与合格医疗卫生专业人员短缺、充裕的资金获取渠道、牌照壁垒和技术壁垒。公司凭借辅助生殖领先的市场地位与相关的产前检测、产后康复等领域协同，可选赛道的成长性与延展性均较强，具备较强的先发优势。
- **对标国际，经验领先：**公司收购HRC Management，HRC Fertility于2018年在美国西部辅助生殖市场排名第一，约占美国西部市场份额的7.5%。按2017年为前往美国治疗的中国出境辅助生殖服务患者提供的IVF取卵周期数计，HRC Fertility在美国所有的辅助生殖供应商中排名第一，为通过ICSI技术进行IVF及应用 PGS技术的公认先行者，我们认为公司可将美国技术精良及成熟的服务与我国现有的领先平台进行协同。
- **成功率提升口碑，专业性彰显不同：**2018年，公司在成都的医疗机构成功率达到54%，高于四川整体成功率49%，深圳中山医院的成功率为52%，高于广东省行业成功率50%。公司对标国际运用先进技术以及优化经营模式将带来较高的生产率与成功率，进而产生口碑效应提升品牌的知名度；公司拥有业界知名的专家团队，重视科研技术的转化能力，前沿技术的攻坚使得公司走在行业的前列。
- **展望：**（1）高成功率+高生产率；（2）内生+并购；（3）需求稳定，市场空间巨大。

SECTION 4

---

# 中成药板块

**推荐标的：**

-片仔癀、云南白药

- **中药板块整体走势偏弱**：2019年前三季度，中药板块营业收入为2249.37亿元（+16.11%），Q1-Q3单季度同比增速分别为26.57%、16.64%、6.62%；前三季度归母净利润为242.72亿元（1.68%），Q1-Q3单季度同比增速分别为23.98%、-5.41%、-12.61%；**单季度营业收入、归母净利润增速均呈现下降趋势。**
- **主要原因**：**1.医保政策影响**：受辅助用药和医保控费影响，中药注射剂受到严格监管，拖累行业整体业绩；**2.去年基数影响**：2018年H1为流感爆发阶段，相关品种大幅放量抬高业绩基数。

**表7：2019年中药板块整体业绩情况**

板块	营业收入 前三季度	营业收入 Q1	营业收入 Q2	营业收入 Q3	归母净利润 前三季度	归母净利润 Q1	归母净利润 Q2	归母净利润 Q3
中药板块	2,249.37	759.14	747.78	742.45	242.72	93.18	86.89	62.65
同比	16.11%	26.57%	16.64%	6.62%	1.68%	23.98%	-5.41%	-12.61%

资料来源：wind，华创证券

单位：亿元

**表8：2019年10月26日国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》**

序号	重点内容	行业影响
1	健全中医药服务体系：加强中医药服务机构建设。	<b>同仁堂</b> 拥有零售药店800余家，经营模式为“前店后厂”中医坐诊，符合国家政策导向。 <b>云南白药</b> （骨科利润占比35%）、 <b>同仁堂</b> （心脑血管占比17%）、 <b>华润三九</b> （皮肤、儿科、骨科占比较大），三家公司或将受益。  “意见”特别提到“地方各级党委和政府要结合实际制定落实举措，将本意见实施情况 <b>纳入党委和政府绩效考核</b> ”。同时“意见”中提到“研究取消中药饮片加成相关工作”。中药饮片养护成本高、损耗大，取消药品加成或打击从业人员积极性，降低医疗机构使用中药饮片积极性， <b>不利于中药饮片的发展。</b>
2	发挥中医药在治疗、预防、康复领域的优势，包括骨伤、肛肠、儿科、皮科、妇科、针灸、推拿以及心脑血管病、肾病、周围血管病等专科专病等。	
3	大力推动中药质量提升和产业高质量发展，加强中医药人才队伍建设，促进中医药传承与开放创新发展。	
4	改革完善中医药管理体制机制。	

资料来源：相关政府网站，华创证券

- **品牌中药OTC业绩领先中药行业**：与中药板块整体业绩相比，以片仔癀、华润三九、云南白药为代表的具有消费属性的品牌中药OTC保持稳健发展，2019年前三季度营业收入同比增速分别为+21.07%、+7.87%、+8.36%，归母净利润增速分别为+20.56%、+77.03%（扣非利润增速+11.76%）、+7.46%（扣非利润增速+23.36%），**大幅跑赢中药行业整体增速。**
- **看好符合国家政策导向的品牌中药OTC**：在当前辅助用药和医保控费背景下，以医院终端为主要销售渠道的中成药或将持续承受压力，OTC渠道受政策影响较小，**看好具有较强品牌力的OTC企业保持稳定业绩增速。**国家大力支持中医药传承创新发展，并于2019年10月26日发布国务院发布《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，**我们看好符合国家政策导向的中成药企业获得超过行业增速的发展。**

表9：2019年品牌中药OTC业绩情况

公司	营业收入 前三季度	营业收入 Q1	营业收入 Q2	营业收入 Q3	归母净利润 前三季度	归母净利润 Q1	归母净利润 Q2	归母净利润 Q3	经营性现金流净 额 前三季度	经营性现金流净 额 Q1	经营性现金流净 额 Q2	经营性现金流净 额 Q3
片仔癀	43.42	14.84	14.10	14.47	11.09	4.04	3.42	3.63	11.24	5.00	4.20	2.04
同比	21.07%	21.45%	19.33%	22.44%	20.56%	23.99%	17.42%	19.87%	920.21%	106.62%	238.02%	17.97%
华润三九	101.87	34.82	36.85	30.21	19.69	11.67	5.55	2.47	15.19	3.32	8.54	3.33
同比	7.87%	3.02%	19.17%	1.63%	77.03%	175.91%	37.64%	-13.60%	-0.33%	41.99%	0.57%	-24.49%
云南白药	216.46	69.73	69.24	77.49	35.42	8.46	14.01	12.95	1.54	-2.87	-1.64	6.05
同比	8.36%	10.04%	1.71%	13.42%	7.46%	4.97%	10.89%	5.55%	-88.06%	-188.35%	-109.95%	500.45%
同仁堂	99.59	39.11	32.46	28.02	8.50	3.49	3.12	1.89	18.75	4.24	6.45	8.06
同比	-4.95%	6.73%	-9.91%	-12.71%	0.04%	10.18%	-3.39%	-9.96%	23.47%	-7.08%	21.96%	52.75%

资料来源：wind，华创证券

单位：亿元

**1. 跌打损伤领域增长较慢。**公司核心产品白药系列主要集中于骨科跌打损伤领域。跌打损伤市场规模呈现缓慢上升趋势，2015-2018年CAGR为1.43%。受行业增速放缓影响，公司药品业务2014-2018年CAGR为-2.32%，基本守住原有市场份额。

**2. “白药系列”产品市占率保持稳定。**白药系列产品是公司具有核心竞争力的系列产品，2018年合计营收33.3亿元，在跌打损伤领域市占率约42%，在创可贴领域市占率约45%。**市占率处于较高水平，市场份额趋于稳定。**

**图5：2015-2018年骨科跌打损伤市场规模及增速**



资料来源：米内网，华创证券

单位：亿元

**图6：2014-2018年药品业务营收及增速**



数据来源：wind，华创证券

单位：亿元

**表10：2018年药品板块各产品销售额**

产品分类	系列	产品	营业收入
白药系列	中央产品	云南白药气雾剂	10.00
		云南白药酊	4.30
		云南白药痔疮膏	3.00
	透皮产品	云南白药膏	9.00
		云南白药创可贴	7.00
		小计	33.30
普药	-	蒲地蓝消炎	4.03
	-	气血康	3.94
	-	伤风停	1.49
	-	黄连上清	0.78
	-	小柴胡	0.76
	小计	11.00	
其他	-	1.01	
合计	-	45.31	

资料来源：华创证券整理

单位：亿元

**1.我国牙膏市场增速平稳。**公司健康板块主营品类为牙膏，约40亿元，占健康板块收入的89.55%。我国牙膏市场增速呈缓慢下降趋势，由2013年增速21.95%，下降至2017年增速9.8%，随着国民口腔卫生习惯逐渐形成，市场趋于饱和。

**2.白药牙膏市占率跃居国内第一。**白药牙膏是健康板块最大品类，在国内市场同类竞品中市占率20.1%，排名第1。与欧美成熟国家口腔管理龙头公司市占率30-50%相比，尚有1倍提升空间。

**表11：2018年健康板块各品类销售额**

品牌	分类	2018年营收
云南白药	牙膏	约40
养元青	头发护理	约1.5
清逸堂	卫生用品	约0.8
采之汲	护肤品	-
合计		44.67

资料来源：华创证券整理

单位：亿元

**图7：2014-2018年健康产品事业部营收及增速**



资料来源：wind，华创证券

单位：亿元

**图8：2010-2018年我国牙膏市场规模及增速**



资料来源：公司公告，华创证券

单位：亿元

**图9：2010-2018年云南白药牙膏销售额及增速**



资料来源：华创证券整理

单位：亿元

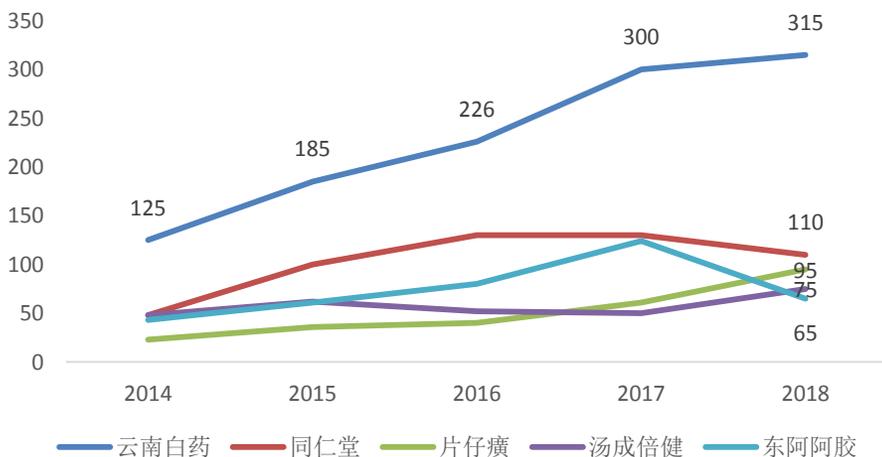
## 核心逻辑：三大优势并存，2020年保持乐观预期。

**1.体制优势。**公司2019年Q3公布员工持股计划（草案），13位高管持股市值大约在100-700万元之间，骨干员工持股市值在50万元左右；同时公布的还有激励基金管理办法（草案），若完成公司业绩目标，高管预计人均增收100-150万；员工积极性较强。2019年公司完成吸收合并，简化管理层级，从根本上解决同业竞争和关联交易。上述改革为公司在中药行业建立起领先的体制优势。

**2.品牌优势。**云南白药品牌止血理念深入人心，预计2018年全年公司客户数为2亿人左右，在中药行业位居第一。随着广告营销被线上渠道分流，营销投入对新进入者品牌力提升呈现边际效用递减现象，云南白药在早年建立起的品牌优势已转化为深厚的行业壁垒。

**3.资金优势。**根据2019年三季报披露，公司“货币资金+交易性金融资产+其他权益工具投资”等流动性较强的资产合计为243.14亿元，占总资产比例49.18%；固定资产、在建工程等流动性较弱的资产合计28.79亿元，占总资产比例5.82%；资产负债率24.03%，均反应出公司现金流较为充裕。

图10：2014-2018胡润品牌榜（中药企业）



资料来源：胡润，华创证券

单位：亿元

表12：云南白药财务数据情况

财务指标	2016	2017	2018	2019Q1	2019Q2	2019Q3
货币资金	32.93	26.66	30.17	28.00	129.80	122.99
交易性金融资产	20.02	67.49	72.65	70.92	78.06	85.04
存货	69.18	86.63	99.94	102.38	113.59	121.42
其他权益工具投资				2.43	29.65	35.11
小计-占总资产比例	49.67%	65.26%	66.75%	66.00%	73.72%	73.74%
固定资产	17.82	17.45	17.15	16.87	17.05	18.59
在建工程	1.37	1.45	6.11	7.57	8.62	10.20
小计-占总资产比例	7.80%	6.82%	7.66%	7.92%	5.39%	5.82%
资产负债率	35.56%	34.51%	34.42%	32.36%	24.51%	24.03%
总资产	245.87	277.03	303.77	308.70	476.29	494.38

资料来源：wind，华创证券

单位：亿元

**1.品牌优势：**公司1669年成立，1723-1911年间被钦定供奉皇宫，独办官药，在传统的北方地区品牌力较强。

**2.产品资源：**公司品种资源丰富，拥有约800个品规，400个品种，常年生产的约300个品规，150个品种，形成“十大王牌”、“十大名药”和“十大重点新品种”的产品梯队，治疗领域基本涵盖内科、外科、妇科、儿科等类别，核心产品以独家品种为主，大多布局中成药优势领域。如安宫牛黄丸、牛黄清心丸、同人大活络等核心产品聚焦脑血管领域，市场竞争力逐渐保持稳定。同时公司多数产品可作为保健养生使用，亦具有需求弹性。

**3.对核心原材料掌控力较强：**天然麝香是公司重要核心原材料，目前获得天然麝香使用资格的企业共计12家，产品共计25款。国家库大部分配额会匹配给片仔癀和同仁堂，天然麝香原材料储备充足。

**观点：**2019年公司受“阿胶库存周期调整”、“蜂蜜事件”等影响开启内部整顿，全年业绩预计与上年持平。2020年，在内部调整结束和低基数下，公司业绩有望实现超预期增长。

**表13：2014-2018年公司业务情况**

指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019Q3
营业收入	96.86	108.09	120.91	133.76	142.09	99.59
同比	11.14%	11.59%	10.96%	10.63%	6.23%	-4.95%
归母净利润	7.64	8.75	9.33	10.17	11.34	8.5
同比	16.41%	14.6%	6.59%	9.02%	11.49%	0.04%

资料来源：wind，华创证券

单位：亿元

**表14：2015-2018年主要工业产品销售额及增速**

工业产品	2015年	2016年	2017年	2018年	2016年增速	2017年增速	2018年增速
安宫牛黄	6.85	7.13	9.03	13.50	4.16%	26.70%	49.38%
六味地黄	2.74	3.13	3.19	3.26	14.34%	1.65%	2.47%
同仁牛黄清心	1.75	2.14	2.46	2.73	21.92%	15.05%	11.08%
西黄	1.92	2.02	2.13	2.57	5.26%	5.53%	20.54%
同人大活络	1.55	1.66	2.22	2.34	7.24%	33.93%	5.30%
阿胶	2.14	1.87	1.54	1.93	-12.53%	-17.53%	25.30%
牛黄解毒	1.41	1.64	1.64	1.67	16.89%	-0.26%	1.73%
感冒清热	1.15	1.26	1.37	1.53	9.42%	8.52%	11.57%
同仁乌鸡白凤	0.87	1.04	1.26	1.09	19.59%	21.39%	-13.87%
金匱肾气	0.79	0.89	0.98	1.02	13.73%	9.23%	4.50%
其他产品	45.69	52.19	55.74	52.50	14.24%	6.80%	-5.80%
工业合计	66.84	74.98	81.56	84.14	12.17%	8.78%	3.16%

资料来源：米内数据库，华创证券

单位：亿元

## 1.公司主营业务符合国家政策导向。

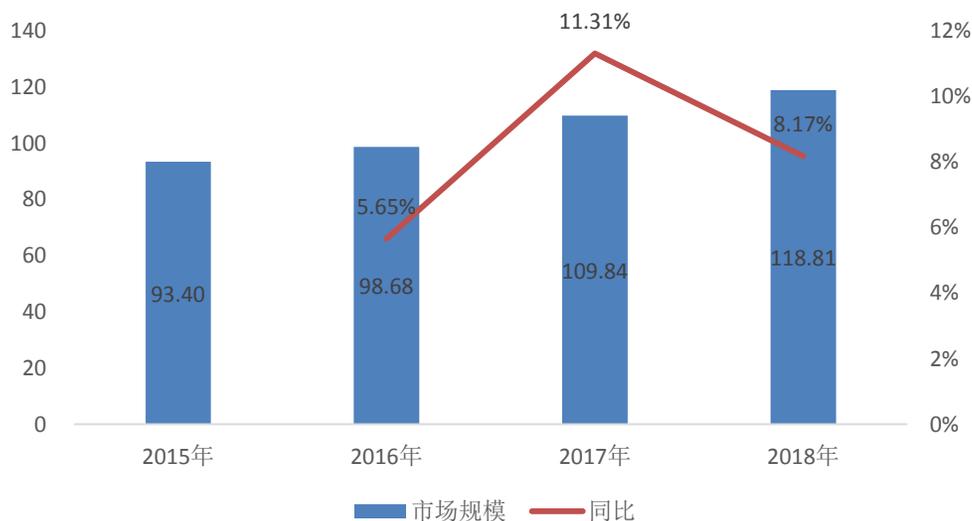
**(1) 利好零售药店业务。**根据国务院下发的《关于促进中医药传承创新发展的意见》，政策支持中医药服务机构建设，利好公司零售药店业务。

**(2) 利好脑血管用药。**“意见”鼓励中医药在心脑血管等9个领域发展，利好脑血管市场发展。公司脑血管药品利润占公司整体的17%，占比较大，公司丰富的品种资源大多分布在国家鼓励发展领域中。

**(3) 利好补气补血类用药。**“意见”鼓励中医药发挥治未病的作用，利好补气补血类领域。

**2.国企改革预期。**在2019年11月3日召开的“第三届中国企业改革发展论坛”上，国资委党委书记、主任郝鹏表示，将进一步加大国有企业市场化改革力度，**同仁堂国企改革预期增强。**

**图11：2015-2018年补气补血类OTC市场规模及增速**



资料来源：米内数据库，华创证券

单位：亿元

**图12：2015-2018年脑血管OTC市场规模及增速**



资料来源：米内数据库，华创证券

单位：亿元

**1.核心产品业绩稳定：**（1）核心产品稀缺性强化提价逻辑；（2）公司继续拓展大型连锁药店渠道、体验馆保持稳步扩张；（3）品牌逐渐由华东走向全国。**公司产品端、渠道端、品牌端协同发展共同促进公司业绩保持稳定增长。**

**2.日化业务持续兑现高增长：**公司日化业务在“一核两翼”战略推动下，自2014年以来持续兑现高速增长，14-18CAGR为29.70%，**日化业务有望保持较快发展。**

**3.避险属性：**公司核心产品主要为OTC渠道销售，受医保政策影响较小，产品消费属性符合升级趋势，保健养生属性符合国家政策导向。

**盈利预测、估值及投资评级：**我们维持预测19-21年公司营收58.18亿（+22.1%）、70.50亿（+21.2%）、84.80亿（+20.3%）；归母净利润13.78亿（+20.6%）、16.43亿（+19.2%）、20.23亿（+23.1%），目标股价122.2元，维持“推荐”评级。

**风险提示：**政策风险、市场风险、原材料价格风险、对外投资风险。

**表15：18-21年公司业绩情况及预测**

指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	47.66	58.18	70.50	84.80
同比	28.30%	22.10%	21.20%	20.30%
归属母公司净利润	11.43	13.78	16.43	20.23
同比	41.60%	20.60%	19.20%	23.10%
每股收益	1.89	2.28	2.72	3.35
P/E	57	47	40	32
P/B	13	11	9	8

资料来源：wind、华创证券预测

单位：亿元

**表16：14-19年公司主营业务情况**

产品系列	指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019H1	CAGR14-18
片仔癀系列	营业收入	7.62	8.89	11.03	14.57	18.8	11.91	-
	同比	-9.54%	16.61%	24.15%	32.03%	29.02%	14.80%	25.33%
	毛利额	4.2	4.69	5.6	8.09	11.49	6.89	-
	同比	2.77%	11.66%	19.58%	44.40%	42.00%	11.39%	28.61%
日化系列	营业收入	1.76	2.33	2.61	3.18	4.98	3.03	-
	同比	62.57%	32.50%	11.95%	21.55%	56.71%	40.24%	29.70%
	毛利额	1.17	1.37	1.33	2.06	2.7	2.23	-
	同比	53.44%	17.42%	-3.54%	55.39%	31.05%	75.62%	23.25%

资料来源：wind、华创证券预测

单位：亿元

SECTION 5

---

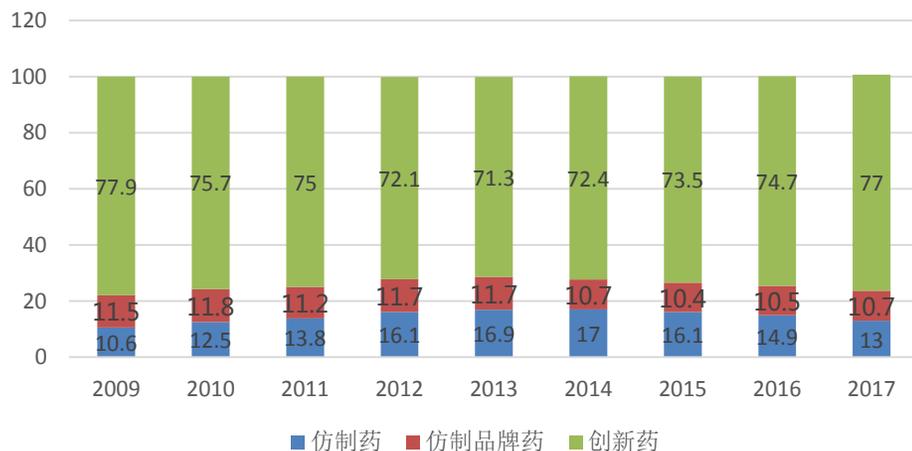
# 创新药板块

**重点关注：**

-恒瑞医药、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、翰森制药

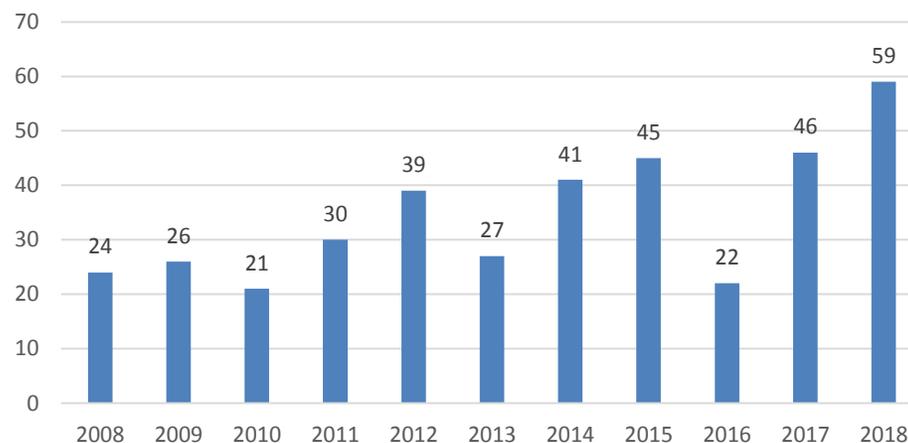
- 2018年CDER批准了**59个创新药上市**，创历史新高。自2008年至2018年**CDER平均每年批注34.5个创新药上市**。创新药上市呈现加快趋势。其中First-in-class药物19个，占比为32%。与往年抗肿瘤创新药占大头不同，2018年34个创新药（58%）针对罕见或“孤儿”疾病。

图14：美国各类药品销售额占比（%）



数据来源：IQVIA，华创证券

图13：FDA历年批准创新药数量



数据来源：FDA，华创证券

- 在发达国家成熟的医药市场中，创新药的销售额在整个药品销售市场中占据绝对主导地位。据IQVIA统计显示，**美国创新药销售额在2009-2017年间保持在75%左右**。创新药市场是药品投资领域的绝对热点。



## ■ 国内医药市场开启创新时代

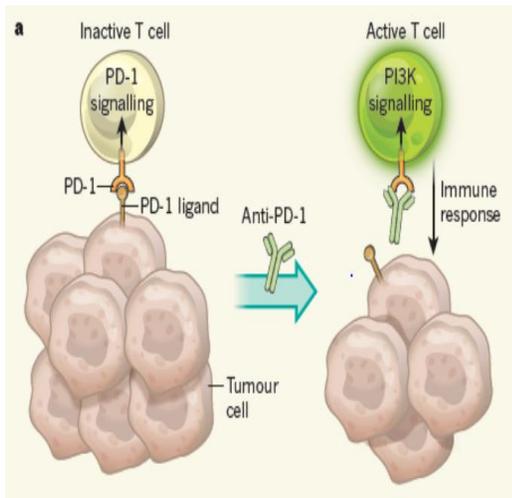
- 供给：医药评审制度改革，创新药评审提速
- 需求1：医保制度改革，医保支付偏向创新药
- 需求2：肿瘤市场空间巨大

## ■ 推荐企业具有的特点：

- 拥有持续创新能力，赛道优质（肿瘤）
- 研发管线丰富，临床进度领先
- 仿制药技术壁垒高，市场空间大

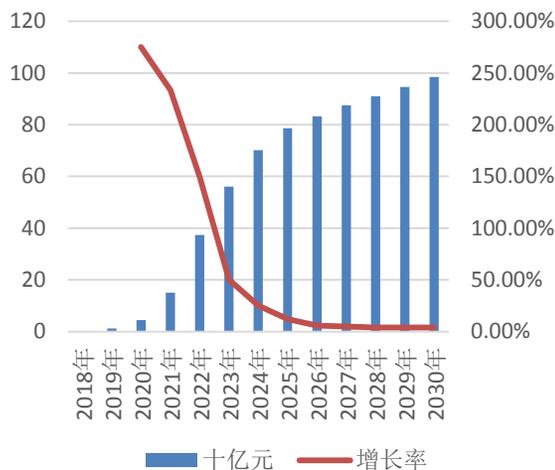
- **重点关注**：恒瑞医药、翰森制药、中国生物制药、贝达药业、科伦药业  
复宏汉霖、君实生物、信达生物、百济神州、基石药业

图20：PD-1抗体治疗肿瘤原理



数据来源：Nature，华创证券

图21：2018E-2030E中国PD-1及PD-L1抑制剂市场预测规模



数据来源：弗若斯特沙利文分析，华创证券

- T细胞是杀伤肿瘤的主要细胞类型，肿瘤组织通过激活T细胞PD-1分子抑制其对肿瘤的杀伤作用。阻断PD-1抗体可以防止T细胞失活，从而恢复T细胞功能，以达到治疗肿瘤的目的。据弗若斯特沙利文分析数据显示，2030年中国PD-1及PD-L1抑制剂市场规模将达到1000亿元，2020-2030年年复合增长率36.06%。截至今年，CDE共批准5个PD-1药品在中国市场上市，预计中国PD-1抑制剂市场将主要由这5家公司占有。

表17：中国市场上市PD-1药物

百时美施贵宝



默沙东



君实



信达



恒瑞



数据来源：CDE，公司官网，华创证券

# 创新投资热点之PD-1 (PD-L1)

表18：国内已上市PD-1抑制剂

药品名称	公司	CDE承办日期	国内获批日期	适应症	推荐剂量	规格	价格(元)	用量(60kg)	援助方案	援助前费用(万元)	援助后费用(万元)
纳武利尤(O药)	百时美施贵宝	2017-11-01	2018-6-15	EGFR、ALK阴性，既往接受过化疗的非小细胞肺癌	3mg/kg/2周	100mg/40mg	9260/4591	1支 100mg+ 2支 40mg	买6赠7	48.15	22.22
帕博利珠(K药)	默沙东	2018-02-11	2018-7-25	一线治疗失败的黑色素瘤；联合培美曲塞和铂类用于EGFR、ALK阴性非小细胞肺癌一线治疗	2mg/kg/3周	100mg	17918	2支	买3赠3	62.12	31.06
特瑞普利(拓益)	君实生物	2018-03-20	2018-12-17	既往接受系统治疗失败的黑色素瘤	3mg/kg/2周	240mg	7200	1支	买4赠4	18.72	9.36
信迪利(达伯舒)	信达生物	2018-04-19	2018-12-24	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	200mg/次/3周	100mg	7838	2支	买3赠2	26.65	16.46
卡瑞利珠(艾立妥)	恒瑞医药	2018-04-23	2019-05-29	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	200mg/次/2周	200mg	19800	1支	买2赠2后 买4赠18	51.48	11.88

数据来源：CDE、药品说明书、公司官网，华创证券

- 国内第一梯队5个PD-1抑制剂两家为跨国药企，3家为本土企业。其中，百时美施贵宝的O药在2018年6月15日获批，主要针对EGFR、ALK阴性，既往接受过化疗的非小细胞肺癌，援助后年治疗费用大概在22万左右。默沙东的K药在2018年7月25日获批，主要针对一线治疗失败的黑色素瘤；联合培美曲塞和铂类用于EGFR、ALK阴性非小细胞肺癌一线治疗，援助后年治疗费用大概在31万左右。君实生物的拓益在2018年12月27日获批，主要针对既往接受系统治疗失败的黑色素瘤，援助后年治疗费用大概在9万左右。信达生物的达伯舒在2018年12月24日获批，主要至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤，援助后年治疗费用大概在16万左右。恒瑞医药的艾立妥在2019年5月29日获批，主要至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤，援助后年治疗费用大概在12万左右。**国内上市PD-1药物的适应症覆盖率尚低，国产PD-1药物与进口药物相比，有明显的价格优势，预计国内大部分市场将被第一梯队国内药企占有。**

# 创新投资热点之PD-1 (PD-L1)

### 表19：君实生物PD-1抑制剂3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
特瑞普利单抗联合依托泊苷及铂类治疗广泛期小细胞肺癌	特瑞普利单抗	广泛期小细胞肺癌	进行中（招募中）	3期	君实生物	吉林省肿瘤医院	2019-07-18
JS001联合化疗用于晚期NSCLC三期临床研究	特瑞普利单抗	EGFR敏感突变、EGFR-TKI治疗失败的晚期非小细胞肺癌	进行中（招募中）	3期	君实生物	同济大学附属上海市肺科医院	2019-04-19
特瑞普利单抗联合化疗治疗非小细胞肺癌有效性、安全性	特瑞普利单抗	晚期非小细胞肺癌	进行中（招募中）	3期	君实生物	中国医学科学院肿瘤医院	2019-01-24
抗PD-1抗体在局部晚期肝癌根治术后的辅助治疗	特瑞普利单抗	肝癌	进行中（招募中）	3期	君实生物	复旦大学附属中山医院	2018-12-06

数据来源：药智网，华创证券

### 表21：恒瑞医药PD-1抑制剂3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
PD-1抗体SHR-1210治疗胃癌或食管交界癌III期临床研究	注射用SHR-1210	胃癌或食管交界癌	进行中（招募中）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/上海恒瑞医药有限公司	北京肿瘤医院	2019-01-24
卡瑞利珠单抗或安慰剂联合化疗治疗晚期鼻咽癌III期研究	注射用SHR-1210	复发或转移性鼻咽癌	进行中（尚未招募）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/上海恒瑞医药有限公司	中山大学附属肿瘤医院	2018-10-22
瑞利珠单抗一线治疗鳞状非小细胞肺癌的III期临床研究	注射用SHR-1210	IV期鳞状非小细胞肺癌	进行中（招募中）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/上海恒瑞医药有限公司	同济大学附属上海市肺科医院	2018-09-13

数据来源：药智网，华创证券

### 表20：信达生物PD-1抑制剂3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
评估信迪利单抗和IBI305联合化疗药用于肺癌患者III期研究	信迪利单抗注射液	非鳞状非小细胞肺癌	主动暂停	3期	信达生物制药（苏州）有限公司	上海市胸科医院	2019-01-22
信迪利单抗治疗晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的研究	注射用盐酸吉西他滨/信迪利单抗注射液	治疗晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	进行中（尚未招募）	3期	信达生物制药（苏州）有限公司	上海市肺科医院	2018-09-11
迪利单抗联合TP方案治疗一线食管鳞癌的研究	信迪利单抗注射液	食管癌	进行中（尚未招募）	3期	信达生物制药（苏州）有限公司	北京市海淀区阜成路52号北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科	2018-11-21
信迪利治疗非鳞状细胞非小细胞肺癌的有效性与安全性	信迪利单抗注射液	非鳞状细胞非小细胞肺癌	进行中（招募中）	3期	信达生物制药（苏州）有限公司	中山大学肿瘤防治中心	2018-07-23
GB201联合紫杉醇和吉西他滨在治疗转移性胰腺癌的III期研究	信迪利单抗注射液/紫杉醇/GB201	转移性胰腺癌	进行中（招募中）	3期	强新科技国际研究院/1GlobeHealthLLCPharmaceuticalsInternational..	中国人民解放军第八一医院	2018-10-31

数据来源：药智网，华创证券

核心适应症是决定创新药未来市场空间的重要决定因素，君实生物PD-1抑制剂处于3期临床试验的适应症主要分布于肺癌和肝癌。信达生物PD-1抑制剂3期临床试验的适应症主要分布于肺癌、食管癌和胰腺癌。恒瑞医药PD-1抑制剂3期临床试验的适应症主要分布于肺癌、鼻咽癌和胃癌。上述三家公司在中国发病率较高四个癌种进行积极布局，未来料将继续瓜分中国市场PD-1抑制剂市场份额。

表22：重点公司PD-1在不同肿瘤中国市场临床试验进度

适应症类型	所属公司	候选药物	临床前	IND申请	I期	II期	III期	新药申请	
非小细胞肺癌	信达生物	信迪利单抗	非鳞状/晚期或转移性鳞状						
	君实生物	特瑞普利单抗	晚期/EGFR敏感突变、T79M阴性、EGFR-TKI治疗失败						
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	晚期/非晚期/IV期KRAS突变非鳞		IV期鳞状/非鳞状				
	BMS	Opdivo	EGFR、ALK阴性，既往接受过化疗					(已上市)	
	MSD	Keytruda	PD-L1表达阳性/新辅助/转移性鳞状					EGFR、ALK阴性NSCLC	(已上市)
复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤 (型)	信达生物	信迪利单抗							
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗							
经典型霍奇金淋巴瘤	信达生物	信迪利单抗	至少经过二线系统化疗的复发或难治性					(已上市)	
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	至少经过二线系统化疗的复发或难治性					(已上市)	
实体瘤	信达生物	信迪利单抗							
	君实生物	特瑞普利单抗	晚期或复发性恶性肿瘤						
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	晚期						
	BMS	Opdivo	经治的晚期或复发						

数据来源：药智网，华创证券

表23：重点公司PD-1在不同肿瘤中国市场临床试验进度

适应症类型	所属公司	候选药物	临床前	IND申请	I期	II期	III期	新药申请
食管癌	信达生物	信迪利单抗						
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗			晚期			
	BMS	Opdivo			食管癌或胃食管连接部癌			
	MSD	Keytruda			晚期食管癌一/二线治疗			
肝细胞癌	信达生物	信迪利单抗			晚期 晚期			
	君实生物	特瑞普利单抗	肝细胞癌或肝内胆管细胞癌		肝细胞癌或肝内胆管细胞癌			
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	肝细胞癌或肝内胆管细胞癌		晚期 晚期			
	BMS	Opdivo			晚期			
	MSD	Keytruda			晚期			
胃癌	信达生物	信迪利单抗			胃及胃食管交界处腺癌			
	君实生物	特瑞普利单抗	胃癌					
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	胃癌		胃癌或胃食管交界处癌	胃及胃食管交界处腺癌		
	BMS	Opdivo			食管癌或胃食管连接部癌/胃癌			
	MSD	Keytruda			胃癌/HER2阳性晚期胃癌			

数据来源：药智网，华创证券

表24：重点公司PD-1在不同肿瘤中国市场临床试验进度

适应症类型	所属公司	候选药物	临床前	IND申请	I期	II期	III期	新药申请
黑色素瘤	君实生物	特瑞普利单抗				黏膜/普通 不可切除	既往治疗失败	已上市
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗						
	MSD	Keytruda					一线治疗失败的 (已上市)	
复发难治恶性淋巴瘤	君实生物	特瑞普利单抗						
鼻咽癌	君实生物	特瑞普利单抗				复发性/转移性		
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗				复发性/转移性		
小细胞肺癌	君实生物	特瑞普利单抗				广泛期		
	BMS	Opdivo				广泛期/局限期		
食管鳞癌	君实生物	特瑞普利单抗				既往未接受过系统性化疗的晚期或者转移性		
	BMS	Opdivo				晚期		
	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗				局部晚期		
膀胱癌	君实生物	特瑞普利单抗				膀胱尿路上皮癌		
	BMS	Opdivo				局限性肾细胞癌/尿路上皮癌		

数据来源：药智网，华创证券

表25：重点公司PD-1在不同肿瘤中国市场临床试验进度

适应症类型	所属公司	候选药物	临床前	IND申请	I期	II期	III期	新药申请
乳腺癌	君实生物	特瑞普利单抗			三阴性			
	MSD	Keytruda			高危早期ER+/HER2-乳腺癌的辅助与新辅助治疗			
神经内分泌肿瘤	君实生物	特瑞普利单抗			晚期			
结直肠癌	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗			转移性			
软组织肉瘤	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗						
妇科肿瘤	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗			晚期			
胸膜间皮瘤	BMS	Opdivo						
子宫内膜癌	MSD	Keytruda			晚期/复发性			

数据来源：药智网，华创证券

# 恒瑞医药靶向药—吡咯替尼（艾瑞妮）

表26：恒瑞医药吡咯替尼（艾瑞妮）信息

药品名称	吡咯替尼（艾瑞妮）
公司	恒瑞医药
CDE承办日期	2017.8
国内获批日期	2018.8
适应症	HER2阳性晚期乳腺癌的靶向治疗（联合卡培他滨，用于治疗HER2阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者，使用前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗
推荐剂量	400mg/日
规格	80mg*14/160mg*28
价格（元）	3560/9960
用量	144g/年
援助方案	买1赠1
援助前费用（万元）	30
援助后费用（万元）	15

数据来源：CDE、药品说明书、公开资料，华创证券

表27：恒瑞医药吡咯替尼3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
对比吡咯替尼/安慰剂+赫赛汀+艾素在乳腺癌中的疗效	马来酸吡咯替尼片	HER2阳性复发/转移性乳腺癌	进行中（招募中）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/JiangsuHengruiMedicineCo.,Ltd江苏恒瑞医药股份...	中国医学科学院肿瘤医院	2019-04-11
马来酸吡咯替尼片术前三药联合治疗乳腺癌的临床研究	马来酸吡咯替尼片	早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌	进行中（招募中）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/JiangsuHengruiMedicineCo.,Ltd江苏恒瑞医药股份...	复旦大学附属肿瘤医院	2018-06-2
吡咯替尼与拉帕替尼分别联合卡培他滨治疗乳腺癌的研究	马来酸吡咯替尼片	HER2阳性转移性乳腺癌	进行中（招募完成）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/JiangsuHengruiMedicineCo.,Ltd江苏恒瑞医药股份...	中国医学科学院肿瘤医院	2017-03-27
吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛+卡铂作为新辅助化疗药物治疗局部晚期表皮生长因子受体2阳性乳腺癌：多中心、随机、开放、平行对照的III期临床试验	吡咯替尼/曲妥珠单抗/多西他赛/卡铂	乳腺癌	尚未开始	3期	中国医科大学附属第一医院	中国医科大学附属第一医院	2019-09-26
吡咯替尼联合曲妥珠单抗双靶向新辅助治疗HER2阳性乳腺癌的前瞻性、多中心、随机对照研究	吡咯替尼/曲妥珠单抗	乳腺癌	尚未开始	3期	陆军军医大学第一附属医院	陆军军医大学第一附属医院	2019-04-03
马来酸吡咯替尼联合曲妥珠单抗及卡铂与多西他赛术前治疗HER2阳性乳腺癌的前瞻性、开放性、多中心临床研究	马来酸吡咯替尼片/曲妥珠单抗/卡铂/多西他赛	乳腺癌	尚未开始	3期	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	2018-12-20

数据来源：药智网，华创证券

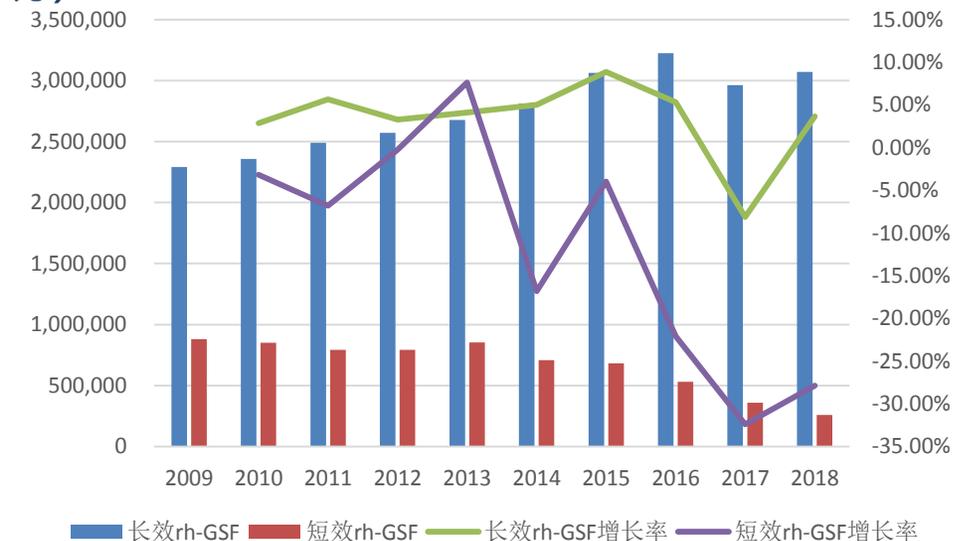
■ 吡咯替尼于2018年8月在国内获批。吡咯替尼在国内的售价是：160mg\*28片；9960元/盒；80mg\*14片：3560元/盒。推荐用量400mg/天，年治疗费用约30万元。按照1：1赠药政策，年治疗费用约15万元。除了在HER2阳性晚期乳腺癌的靶向治疗适应症外，恒瑞吡咯替尼在3期临床试验的布局包含了与其他药物术前联合使用和术后延长辅助等试验，将来有望占据乳腺癌治疗全流程。

表28：恒瑞医药硫培非格司亭（艾多）信息

药品名称	硫培非格司亭（艾多）
公司	恒瑞医药
CDE承办日期	2017.3.24
国内获批日期	2018.5.22
适应症	非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率
推荐剂量	6mg/次或患者体重以100ug/kg注射
规格	0.6ml：6mg
中标价格（元）	3680
医保	尚未纳入

数据来源：CDE、药品说明书、药智网，华创证券

图22：Amgen公司短效和长效rh-GSF销售额（万美元）



数据来源：Wind，华创证券

- 恒瑞医药硫培非格司亭（艾多）2018年5月CDE批准上市。该产品是人重组G-CSF（粒细胞集落刺激因子），作用是非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。对应海外同品种药品销售情况可知，长效G-CSF成为医院主流用药趋势。根据Amgen的数据显示，该公司早期上市的短效G-CSF一直增长缓慢，且近年来出现明显下滑趋势。而长效G-CSF则一直保持稳定增长趋势。国内短效G-CSF市场类似于国外市场终将会被长效G-CSF完全或大部分取代，硫培非格司亭（艾多）市场前景广阔。

表29：恒瑞医药阿帕替尼（艾坦）信息

药品名称	阿帕替尼（艾坦）
公司	恒瑞医药（阿帕替尼的中国地区权益）
CDE承办日期	
国内获批日期	2014.10
适应症	既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者
推荐剂量	850mg/日
规格	0.25g*10片/盒
价格（元）	1560
医保	纳入

数据来源：原CFDA、药品说明书、药智网，华创证券

表30：恒瑞医药帕替尼3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
SHR-1210联合阿帕替尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝癌临床研究	甲磺酸阿帕替尼片	晚期肝癌	进行中（招募中）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/上海恒瑞医药有限公司	中国人民解放军第八一医院	2019-08-05
阿帕替尼联合依托泊苷胶囊复发性卵巢癌的III期临床研究	甲磺酸阿帕替尼片	复发的上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌	进行中（招募中）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/上海恒瑞医药有限公司	中山大学肿瘤防治中心	2019-07-05
阿帕替尼治疗晚期EGFR野生型肺癌III期临床试验	甲磺酸阿帕替尼片	晚期肺癌	进行中（招募中）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/上海恒瑞医药有限公司	同济大学附属上海市肺科医院	2015-03-04
甲磺酸阿帕替尼片二线治疗晚期肝癌的III期临床研究	甲磺酸阿帕替尼片	晚期肝癌	进行中（招募完成）	3期	江苏恒瑞医药股份有限公司/上海恒瑞医药有限公司	中国人民解放军第八一医院	2014-04-01
阿帕替尼联合5-氟尿嘧啶（5-FU）和顺铂对比5-氟尿嘧啶和顺铂治疗复发性或转移性鼻咽癌的随机对照、多中心、III期临床试验	甲磺酸阿帕替尼片/5-氟尿嘧啶(5-FU)/顺铂	复发性或转移性鼻咽癌	进行中	3期	广西医科大学第一附属医院	广西医科大学第一附属医院	2019-01-19
甲磺酸阿帕替尼联合替吉奥二线治疗晚期胰腺癌	甲磺酸阿帕替尼片	胰腺癌	进行中	3期	江苏生恒瑞医药股份有限公司	江苏省常州市第二人民医院	2018-06-22

数据来源：药智网，华创证券

阿帕替尼商品名为艾坦®，是一种新型口服小分子抗血管生成制剂，可高度特异性地结合并抑制血管内皮细胞生长因子受体-2（VEGFR-2），抑制肿瘤血管生成进而抑制肿瘤发生发展。甲磺酸阿帕替尼最初由AdvenchenLaboratories合成并授权恒瑞拥有中国地区权益。主要适应症是既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。阿帕替尼销售额超过20亿，今年增速放缓，但仍有至少2倍市场空间。同时，公司开展多项临床研究，处于3期临床阶段的涉及肝癌、肺癌、鼻咽癌、胰腺癌和卵巢癌等常见肿瘤，未来料将有更大的市场空间。

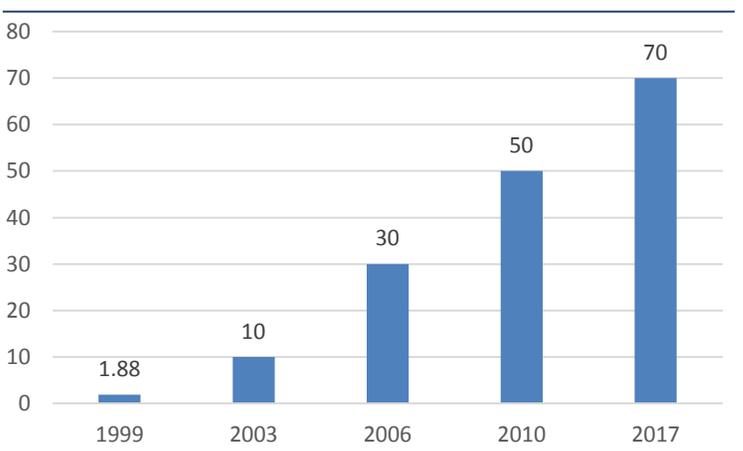
# 单抗热门靶点—曲妥珠单抗(赫赛汀)

图23：中国乳腺癌发病数目（千宗）（估计）



数据来源：弗若斯特沙利文分析，华创证券

图24：曲妥珠单抗全球销售额



数据来源：米内网，华创证券

表31：恒瑞医药帕替尼3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
注射用重组抗her2人源化单克隆抗体III期临床研究	注射用重组抗HER-2人源化单克隆抗体	早期乳腺癌新辅助治疗、早期乳腺癌辅助治疗、转移性乳腺癌、转移性胃癌等	进行中（尚未招募）	3期	上海生物制品研究所有限责任公司	复旦大学附属肿瘤医院	2019-06-05
比较HL02与赫赛汀治疗HER2阳性转移性乳腺癌的有效性	注射用重组抗人表皮生长因子受体2(HER2)单抗	HER2阳性转移性乳腺癌	进行中（招募中）	3期	华兰基因工程有限公司	复旦大学附属肿瘤医院	2019-04-26
比较安瑞泽和赫赛汀治疗乳腺癌安全性和有效性的III期试验	注射用重组抗HER-2人源化单克隆抗体	乳腺癌	进行中（尚未招募）	3期	海正药业（杭州）有限公司/浙江海正药业股份有限公司	江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）	2018-04-08
评价注射用BAT8001治疗HER2阳性的晚期乳腺癌的临床研究	注射用BAT8001	HER2阳性的晚期乳腺癌有效性和安全性	进行中（尚未招募）	3期	百奥泰生物制药股份有限公司	中山大学附属肿瘤医院	2018-02-22
注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体临床试验	注射用重组抗HER-2人源化单克隆抗体	HER2过表达的复发转移性乳腺癌患者	进行中（招募中）	3期	嘉和生物药业有限公司	复旦大学附属肿瘤医院	2018-04-19
注射用重组人HER2单克隆抗体III期临床研究	注射用重组人HER2单克隆抗体	未接受过化疗的HER2-过度表达转移性乳腺癌	进行中（招募中）	3期	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2019-05-23
比较HLX02和赫赛汀治疗乳腺癌安全性和有效性的III期试验	注射用曲妥珠单抗	乳腺癌	进行中（招募完成）	3期	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2016-09-12

数据来源：药智网，华创证券

# 单抗热门靶点—曲妥珠单抗(赫赛汀)

表32：曲妥珠单抗中国III期临床试验竞争格局

3期临床实验状态	公司
尚未开始	陆军军医大学第一附属医院
	浙江大学医学院附属邵逸夫医院
	中国医科大学附属第一医院
进行中（尚未招募）	Daiichi-Sankyo 罗氏
	江苏恒瑞医药股份有限公司
	上海生物制品研究所有限责任公司
进行中（招募中）	罗氏 默沙东
	华兰基因工程有限公司
	嘉和生物药业有限公司
	江苏恒瑞医药股份有限公司
	正大天晴药业集团股份有限公司
进行中（招募完成）	罗氏 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

数据来源：药智网，华创证券

表33：曲妥珠单抗中国上市企业

申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	任务类型
新药	2019/4/29	上海复宏汉霖生物制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/3/27	罗氏(中国)投资有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/3/27	罗氏(中国)投资有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请

数据来源：药智网，华创证券

# 单抗热门靶点—利妥昔单抗(美罗华)

利妥昔单抗是一种重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体靶向药物。全球首个治疗非霍奇金淋巴瘤的单抗，据米内网数据显示，2017年该产品全球销售额为73.88亿瑞士法郎，在全球药品销售额排行榜中排位第5。国内CD20靶点利妥昔单抗类似物三期临床试验中，上海复宏汉霖的HLX01进展最快已完成临床试验，并且于2019年2月正式获批上市，成为首个获批的利妥昔单抗类似物。该国产药物研发时采用新技术使成本降低20%-30%，预计将以价格优势逐渐取得优势。

图25：利妥昔单抗全球销售额

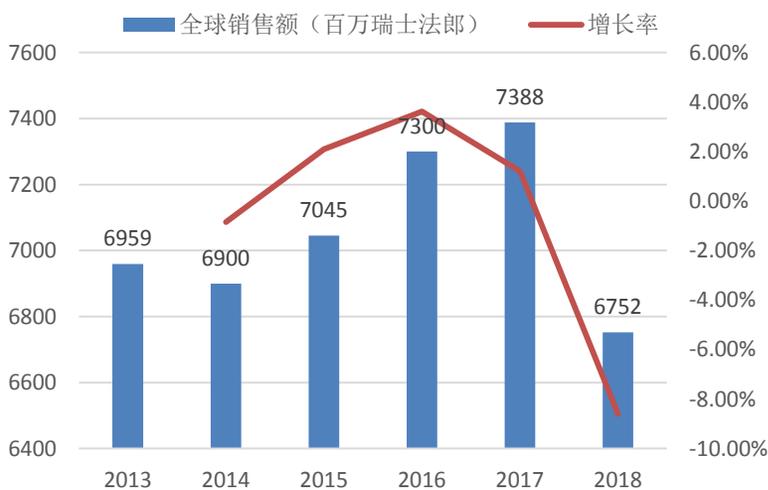


表34：利妥昔单抗3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
比较G-CHOP与R-CHOP在初治CD20阳性(DLBCL)患者中的疗效	GA101	CD20阳性弥漫大B细胞淋巴瘤	进行中(招募完成)	3期	/RocheDiagnostics GmbH/F.Hoffmann-LaRocheLtd.上海罗氏制药...	中国医学科学院肿瘤医院	2014-05-20
HLX01联合CHOP方案(H-CHOP)与利妥昔单抗联合CHOP方案(R-CHOP)临床比对研究	HLX01	弥漫性大B细胞淋巴瘤	已完成	3期	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2015-08-26
比较S-CHOP与R-CHOP在初治的CD20阳性DLBCL患者中的有效性和安全性的临床试验	SCT400注射液	CD20阳性的弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)患者	进行中(招募完成)	3期	神州细胞工程有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2016-06-06
IBI301联合CHOP方案(I-CHOP)与利妥昔单抗联合CHOP方案(R-CHOP)比较III期临床研究	IBI301注射液	弥漫性大B细胞淋巴瘤	进行中(招募完成)	3期	信达生物制药(苏州)有限公司	中国医学科学院血液病医院	2016-08-19
海正抗CD20单克隆抗体III期临床研究	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	初治的CD20阳性弥漫性大B淋巴瘤	进行中(招募中)	3期	北京天广实生物技术股份有限公司/浙江海正药业股份有限公司	北京大学肿瘤医院	2018-07-03
HLX01联合MTX治疗中重度活动性RA受试者的III期研究	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	类风湿关节炎	进行中(招募中)	3期	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	北京协和医院	2018-08-15
抗CD20抗体在弥漫大B细胞淋巴瘤患者中的疗效和安全性	JHL1101注射液	弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)	主动暂停	3期	喜康(武汉)生物医药有限公司	北京肿瘤医院	2018-09-30
重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液III期临床研究	GB241	初治的CD20阳性弥漫大B淋巴瘤	进行中(尚未招募)	3期	南京优科生物医药有限公司/嘉和生物药业有限公司/南京优科制药有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2018-11-28
比较HL03/WBP263与美罗华治疗初治弥漫性大B细胞淋巴瘤	重组抗淋巴瘤细胞瘤(CD20)单抗注射液	初治弥漫性大B细胞淋巴瘤	进行中(招募中)	3期	华兰基因工程有限公司	北京肿瘤医院	2019-04-17
重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液的III期临床研究	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	CD20阳性弥漫性大B细胞淋巴瘤	进行中(尚未招募)	3期	上海生物制品研究所有限责任公司	浙江大学医学院附属第一医院	2019-07-

数据来源：药智网，华创证券

数据来源：米内网，华创证券

# 单抗热门靶点—利妥昔单抗(美罗华)

表35：利妥昔单抗中国III期临床试验竞争格局

3期临床实验状态	公司
进行中（尚未招募）	上海生物制品研究所有限责任公司
	南京优科生物医药有限公司
进行中（招募完成）	信达生物制药（苏州）有限公司
	神州细胞工程有限公司
	罗氏
进行中（招募中）	华兰基因工程有限公司
	北京天广实生物技术股份有限公司
	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
主动暂停	喜康（武汉）生物医药有限公司

数据来源：药智网，华创证券

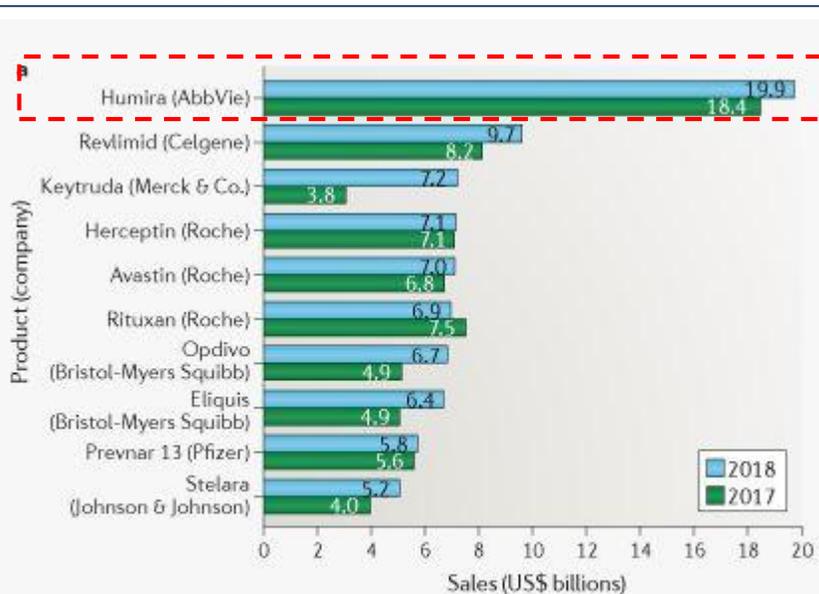
表36：曲妥珠单抗中国上市企业

申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	任务类型
新药	2019/7/1	信达生物制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/5/5	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/5/5	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/4/28	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/4/28	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/4/28	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/4/28	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/4/23	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/4/23	上海罗氏制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
新药	2017/12/1 1	上海复宏汉霖生物制药有限公司	已发件	上市申请

数据来源：药智网，华创证券

# 单抗热门靶点—阿达木单抗(修美乐)

图26：2018全球10大畅销药物



数据来源：NatureReviewDrugDiscovery，华创证券

表37：阿达木单抗类似物3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
UBP1211与修美乐治疗中重度活动性类风湿关节炎III期临床研究	重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液	中重度活动性类风湿关节炎	已完成	3期	江苏众合医药科技有限公司	中国医学科学院北京协和医院	2017-05-27
注射用重组抗TNF- $\alpha$ 抗体有效性和安全性比较研究的临床试验	注射用重组抗TNF- $\alpha$ 人鼠嵌合单克隆抗体	类风湿关节炎	进行中（尚未招募）	3期	嘉和生物药业有限公司	北京大学人民医院	2017-07-28
注射用rhTNFR:Fc治疗中、重度活动性类风湿关节炎III期临床试验	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	中、重度活动性类风湿关节炎	已完成	3期	齐鲁制药有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院	2015-05-18
rhTNFR:Fc治疗强直性脊柱炎有效性和安全性的III期临床试验	注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	强直性脊柱炎	进行中（招募中）	3期	齐鲁制药有限公司	中国医学科学院北京协和医院	2014-05-07

表38：阿达木单抗类似物CDE受理

数据来源：药智网

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CXSS1900001	阿达木单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2	上海复宏汉霖生物制药有限公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司上海复宏汉霖生物制药有限公司	2019-01-28
CXSL1900114	IBI939	治疗用生物制品	新药	1	信达生物制药（苏州）有限公司	2019-10-23

数据来源：CDE，华创证券

阿达木单抗（修美乐）是国际制药巨头AbbVie（艾伯维）旗下一款针对TNF- $\alpha$ 的单抗药物。该药物2018年销售额达到1344.64亿，连续7年成为全球十大创新药销售榜首位。修美乐获批用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病和克罗恩病等14种疾病，但在中国阿达木单抗样本医院销售额仅为1800万元左右，主要由于该药物价格高昂，且未列入医保所致。这位国产仿制药提供了巨大空间，看好在阿达木单抗临床试验中进展较快的公司（齐鲁制药、复宏翰林和信达生物等），国产药物有望取代修美乐，分享未来潜在的巨大市场。

表39：阿达木单抗中国III期临床试验竞争格局

3期临床实验状态	公司
进行中（尚未招募）	通化东宝生物科技有限公司
进行中（招募完成）	艾伯伟
	信达生物制药有限公司
进行中（招募中）	北京义翘神州生物技术有限公司

数据来源：药智网，华创证券

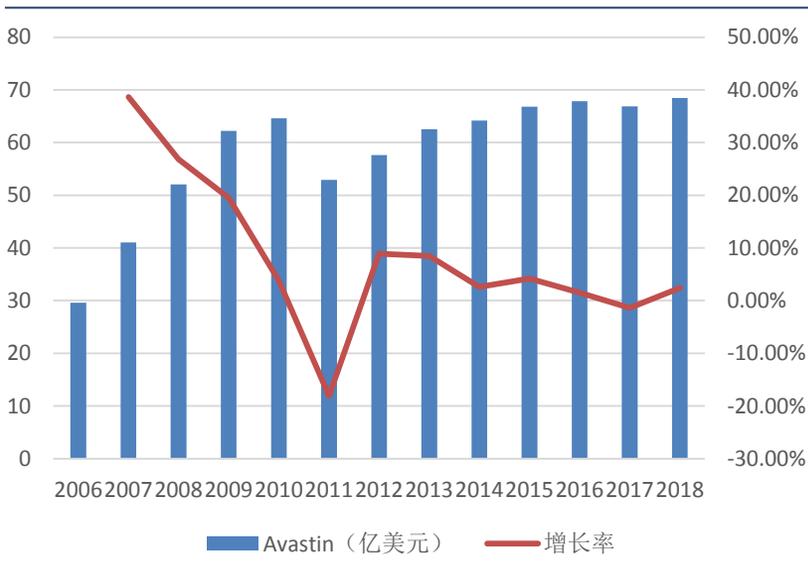
表40：曲妥珠单抗中国上市企业

申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	任务类型
进口	2019/8/17	艾伯伟	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/8/17	艾伯伟	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/8/17	艾伯伟	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
新药	2019/1/28	上海复宏汉霖生物制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/1/9	艾伯伟	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2019/1/9	艾伯伟	在审批	上市申请
新药	2018/11/15	信达生物制药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
新药	2018/9/25	浙江海正药业股份有限公司	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
新药	2018/8/27	百奥泰生物科技有限公司	在审批	上市申请
进口	2018/5/31	艾伯伟	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2018/5/31	艾伯伟	在审评审批中 (在药审中心)	上市申请
进口	2014/6/3	艾伯伟	制证完毕 - 已发批件	上市申请

数据来源：药智网，华创证券

# 贝伐珠单抗(阿瓦斯汀)投资机会

图27：贝伐珠单抗全球销售额



数据来源：公司公告，华创证券

■ 贝伐珠单抗 (Avastin, 罗氏), 是全球首个以 VEGF 为靶点的人源化的单克隆抗。2018 年全球销售额 68.49 亿美元, 位居全球十大畅销药物第 5 位。以现有贝伐珠单抗的适应症计算, 预计国内由 73 亿市场规模。巨大市场空间吸引多个国产公司仿制贝伐珠单抗, 其中齐鲁制药、上海复宏汉霖、信达生物、齐鲁制药等公司均已进入 3 期临床试验阶段, 是国内贝伐珠单抗仿药的第一梯队。

表41：贝伐珠单抗类似物3期临床试验

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
比较QL1205与Lucentis在新生血管年龄相关黄斑变性患者的III期临床	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	新生血管年龄相关性黄斑变性	进行中(尚未招募)	3期	齐鲁制药有限公司	首都医科大学附属北京同仁医院	2019-07-17
比较HLX10或HLX10+HLX04联合化疗一线治疗转移性非鳞状非小细胞肺癌	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	转移性非鳞状非小细胞肺癌	进行中(尚未招募)	3期	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2019-06-26
评估信迪利单抗和IBI305联合化疗用于肺癌患者III期研究	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	非鳞状非小细胞肺癌	进行中(招募中)	3期	信达生物制药(苏州)有限公司	上海市胸科医院	2019-06-14
重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液III期临床研究	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	进行中(招募中)	3期	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	中国科学技术大学附属第一医院	2019-04-29
评估信迪利单抗和IBI305联合化疗用于肺癌患者III期研究	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	非鳞状非小细胞肺癌	主动暂停	3期	信达生物制药(苏州)有限公司	上海市胸科医院	2019-01-10
评估SCT510治疗非小细胞肺癌的有效性和安全性	重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液	不可切除的局部晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	进行中(尚未招募)	3期	神州细胞工程有限公司	吉林省肿瘤医院	2018-12-18
比较HL04/WBP264与安维汀治疗非鳞状非小细胞肺癌	重组抗血管内皮生长因子(VEGF)单抗注射液	非鳞状非小细胞肺癌	进行中(招募中)	3期	华兰基因工程有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2018-08-02
比较LY01008及贝伐珠单抗治疗非小细胞肺癌的III期临床试验	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	非小细胞肺癌	进行中(招募完成)	3期	山东博安生物技术有限公司	中国医学科学院肿瘤医院	2018-01-28
QL1101—线治疗非鳞状非小细胞肺癌III期临床研究	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	非小细胞肺癌	进行中(招募完成)	3期	齐鲁制药有限公司	上海市胸科医院	2016-12-21
比较IBI305和贝伐珠单抗对非鳞状非小细胞肺癌有效性和安全性	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	进行中(招募完成)	3期	信达生物制药(苏州)有限公司	中山大学肿瘤防治中心	2016-11-17

数据来源：药智网，华创证券

# 贝伐珠单抗(阿瓦斯汀)投资机会

表42：贝伐珠单抗中国III期临床试验竞争格局

3期临床实验状态	公司
进行中（尚未招募）	齐鲁制药有限公司
	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
进行中（招募完成）	神州细胞工程有限公司
	山东博安生物技术有限公司
	齐鲁制药有限公司
	信达生物制药（苏州）有限公司
进行中（招募中）	信达生物制药（苏州）有限公司
	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
	华兰基因工程有限公司
主动暂停	信达生物制药（苏州）有限公司

数据来源：药智网，华创证券

表43：曲妥珠单抗中国上市企业

申请类型	承办日期	NMPA企业名称	办理状态	任务类型
进口	2019/8/1	罗氏（中国）投资有限公司	在审评审批中（在药审中心）	上市申请
进口	2019/5/15	罗氏（中国）投资有限公司	在审评审批中（在药审中心）	上市申请
新药	2019/1/31	信达生物制药（苏州）有限公司	在审评审批中（在药审中心）	上市申请

数据来源：药智网，华创证券

## SECTION 6

---

# 风险提示

- 1.未来医药行业政策不达预期的风险；**
- 2.创新药研发失败及获批进度慢于预期的风险；**
- 3.中成药原材料供应短缺及价格大幅上涨的风险。**

## 华创证券研究所

**证券分析师：刘宇腾**

电话：010-66500915

邮箱：liuyuteng@hcyjs.com

执业编号：S0360519080001

## 分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

## 免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。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。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。