

历久弥新，王者风范

——恒瑞医药公司深度

买入|维持

报告要点:

● 带量采购和医保谈判常态化，结构化产品调整不惧降价

持续性的创新能力+有阶梯性的管线产品，帮助企业走出“常态化”振荡调整。**带量采购：**(1) **白紫带量影响测算：**预计2019年在15亿左右，占比6.4%，2020年乐观、中性、悲观预期下收入分别为10亿、8亿和6亿，收入影响预计在3%以下，考虑中间费用减少，净利润影响可控，有望通过其他品种发力结构性弥补。(2) **一致性评价产品注射剂居多，目前整体进展慢，尚未集采，有望享受一段等同原研优待期，质量要求高，竞争格局相对优异。医保谈判：**(1) **阿帕替尼、培门冬酶注射剂续谈成功，19K和吡咯替尼于2019年新纳入医保，有望借助医保放量。**(2) **PD-1 医保影响测算：**基于三种情景，在年平均费用10万、8万和5万情况下，对应远期销售峰值为**112亿元、139亿元和109亿元**。以PD-1渗透率为8%、恒瑞市占率为15%作为基线，对应收入体量在15亿元左右，预计2020年达到44亿元(PD-1渗透率12%、恒瑞市占率25%)。随着医保降价提升可及性、适应症继续扩容，PD-1产品有望大放异彩。

● 持续的创新力成为公司立身之本，基石板块产品稳定贡献现金流

创新药：布局清晰、多样，重磅品种卡瑞利珠新获批肝癌适应症，肺癌、食管癌进入NDA，市场上为数不多可内部联用，有望借助医保和大适应症放量。吡咯替尼新纳入医保，有待放量；阿帕替尼联用开启新空间。**其他肿瘤产品：**依靠首发优势，市占率始终保持前列；**麻醉板块：**贡献24%的收入，七氟烷、阿曲库铵、布托啡诺老产品稳健，右美托咪定短期承压，新获批的瑞马唑仑有望注入新活力；**造影板块：**贡献近15%的收入，新产品(钆特酸葡胺、罂粟乙碘油)和老产品(碘佛醇、碘克沙醇)有序承接。

● 投资建议与盈利预测

公司创新药逐渐进入收获期，卡瑞利珠、阿帕替尼、吡咯替尼等有望借助医保和适应症不断扩大增厚业绩，我们预计公司20-22年预计归母净利润为68.82亿元、87.81亿元和110.30亿元，同比增长29.17%、27.60%和25.61%，上调EPS分别至1.56(+0.03)/1.99(+0.07)/2.49元/股，对应PE分别为53/41/33倍。考虑到公司为行业龙头，创新药稀缺标的，管线实力逐步显现，维持“买入”评级。

● 风险提示

新产品临床和审批不及预期；带量采购、医保谈判降幅超过预期；带量采购品种放量不及预期；医保控费超过预期。

附表：盈利预测

财务数据和估值	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	17417.90	23288.58	29666.18	37254.66	45980.18
收入同比(%)	25.89	33.70	27.39	25.58	23.42
归母净利润(百万元)	4065.61	5328.03	6882.34	8781.66	11030.34
归母净利润同比(%)	26.39	31.05	29.17	27.60	25.61
ROE(%)	20.61	21.51	21.46	21.81	21.79
每股收益(元)	0.92	1.20	1.56	1.99	2.49
市盈率(P/E)	89.53	68.32	52.89	41.45	33.00

资料来源: Wind, 国元证券研究中心

当前价: 82.30元

基本数据

52周最高/最低价(元): 95.63/57.98

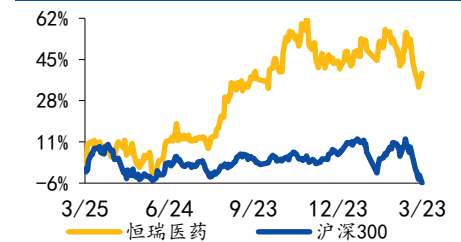
A股流通股(百万股): 4413.11

A股总股本(百万股): 4422.81

流通市值(百万元): 363199.36

总市值(百万元): 363997.61

过去一年股价走势



资料来源: Wind

相关研究报告

报告作者

分析师 常启辉

执业证书编号 S0020517090001

电话 021-51097188-1936

邮箱 changqihui@gyzq.com.cn

联系人 刘慧敏

电话 021-51097188

邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人 汤芬芬

电话 021-51097188

邮箱 tangfenfen@gyzq.com.cn

联系人 刘巧

电话 021-51097188

邮箱 liuqiao@gyzq.com.cn

目 录

1、大浪淘沙，顺其而为者成.....	6
1.1 带量采购：格局优异的注射剂品种居多，或受益于进院放量.....	6
1.2 医保谈判：常态化进行中，助推创新药放量.....	11
2、持续性的创新能力是立身之本.....	16
2.1 药审改革，迎来创新药新时代.....	16
2.2 创新药布局清晰，逐渐进入收获期.....	18
2.2.1 卡瑞利珠：“大病种”和“联用”助推明星品种.....	18
2.2.2 阿帕替尼：胃癌靶向小分子好选择，联用有望打开新一轮成长空间24	
2.2.3 吡咯替尼：有望联用曲妥珠提高临床地位，仍有提升空间.....	28
2.2.4 氟唑帕利：前景广阔的广谱抗癌药.....	33
2.2.5 后续管线丰富.....	37
3、稳定现金流板块.....	41
3.1 肿瘤仿制药打造坚实市场和渠道基础.....	41
3.2 麻醉板块：老产品稳健，瑞马唑仑有望注入新活力.....	44
3.2.1 稳中有进的麻醉市场.....	44
3.2.2 麻醉产品“4+1”组合.....	45
3.3 造影板块：乘医学影像之风，新老产品齐焕发.....	48
3.3.1 医学影像推动造影市场快速发展.....	48
3.3.2 产品新老更新，逐渐形成四大产品主打.....	48
4、与时俱进、不断升级的销售管理体系.....	51
5、新布局和国际化的.....	53
5.1 糖尿病领域：恒格列净和瑞格列汀进入临床3期.....	53
5.2 海外引进国内空白产品.....	56
5.3 推进国际化之路.....	57
6、盈利预测.....	59
7、风险提示.....	60

图表目录

图 1: 2019 年白蛋白紫杉醇竞争格局	7
图 2: 白蛋白紫杉醇样本医院销售情况 (单位: 亿元)	7
图 3: 2019 年注射剂产品占公司样本医院销售金额情况	8
图 4: 2019 年国内 PD-1 各产品样本医院销售	14
图 5: 国内上市 PD-1 的年费用情况 (单位: 万元)	14
图 6: 药品注册积压问题得到显著改善 (单位: 个)	17
图 7: 治疗用生物制品审评时间明显缩短 (单位: 天)	17
图 8: 2013-2018 年国产创新药上市批准数量 (单位: 个)	17
图 9: 优先审评明显缩短审评时间	17
图 10: 公司通过优先审评获批情况	17
图 11: 卡瑞利珠单抗肝癌适应症的试验数据	22
图 12: 卡瑞利珠单抗 ESCC 二线 III 期临床数据 (单位: 月)	23
图 13: 阿帕替尼的作用机制	25
图 14: 阿帕替尼可以延长晚期患者生存期 (单位: 月)	25
图 15: 我国胃癌新发和死亡病人占比位居前列	25
图 16: 我国早期胃癌诊断率较低	25
图 17: 阿帕替尼样本医院销售情况 (单位: 亿元)	26
图 18: 阿帕替尼的弥漫性大 B 细胞临床数据 (2 期)	27
图 19: 2015 年我国女性癌症发病人数排名 (单位: 万例)	30
图 20: 曲妥珠样本医院销售情况 (单位: 亿元)	30
图 21: 吡咯替尼临床数据显著优于拉帕替尼	31
图 22: PARP 抑制剂的作用机制	33
图 23: PARP 和 BRCA 的“合成致死”	33
图 24: PARP 抑制剂全球销售额情况 (单位: 亿美元)	34
图 25: 奥拉帕利三期 SOLO-1 试验结果	35
图 26: 尼拉帕利 NOVA 三期试验结果	35
图 27: 公司多西他赛样本医院销售情况 (单位: 亿元)	41
图 28: 多西他赛的竞争格局 (单位: 亿元)	41
图 29: 公司奥沙利铂样本医院销售情况 (单位: 亿元)	42
图 30: 奥沙利铂的竞争格局 (单位: 亿元)	42
图 31: 公司的伊立替康样本医院销售情况 (单位: 亿元)	42
图 32: 伊立替康的竞争格局 (单位: 亿元)	42
图 33: 公司的来曲唑样本医院销售情况 (单位: 亿元)	43
图 34: 来曲唑的竞争格局 (单位: 亿元)	43
图 35: 公司的替吉奥样本医院销售情况 (单位: 亿元)	43
图 36: 替吉奥的竞争格局 (单位: 亿元)	43
图 37: 2011-2018 年我国住院手术人次 (单位: 万人)	45
图 38: 2011-2018 年我国出生人口 (单位: 万人)	45
图 39: 公司七氟烷样本医院销售情况 (单位: 亿元)	45
图 40: 七氟烷竞争格局 (单位: 亿元)	45

图 41: 右美托咪定样本医院销售情况 (单位: 亿元)	46
图 42: 右美托咪定竞争格局 (单位: 亿元)	46
图 43: 公司的布托啡诺样本医院销售情况 (单位: 亿元)	46
图 44: 公司布托啡诺中标价 (单位: 元/ml)	46
图 45: 公司的阿曲库铵样本医院销售情况 (单位: 亿元)	47
图 46: 阿曲库铵竞争格局 (单位: 亿元)	47
图 47: 我国 CT 保有量及增速 (台)	48
图 48: 样本医院造影剂总销售额 (亿元)	48
图 49: 公司碘佛醇样本医院销售情况 (单位: 亿元)	49
图 50: 碘佛醇竞争格局 (单位: 亿元)	49
图 51: 公司碘克沙醇样本医院销售情况 (单位: 亿元)	49
图 52: 碘克沙醇竞争格局 (单位: 亿元)	49
图 53: 公司巯粟乙碘油样本医院销售情况 (单位: 亿元)	50
图 54: 碘化油 (巯粟乙碘油) 油竞争格局 (单位: 亿元)	50
图 55: 公司钆特酸葡胺样本医院销售情况 (单位: 亿元)	50
图 56: 钆特酸葡胺竞争格局 (单位: 亿元)	50
图 57: 公司分线销售模式逐渐全面落实	51
图 58: 行业内企业的销售人员数量情况 (单位: 人)	52
图 59: 公司销售人员情况 (单位: 人)	52
图 60: 公司销售费用情况 (单位: 亿元)	52
图 61: 公司营业收入情况 (单位: 亿元)	52
图 62: DPP-4 抑制剂样本医院销售额 (单位: 亿元)	54
图 63: 2019 年样本医院 DPP-4 抑制剂格局	54
图 64: 我国糖尿病市场 SGLT-2 占比较低	55
图 65: 全球糖尿病市场 SGLT-2 占比近 10%	55
图 66: Restasis 全球销售情况 (单位: 百万元)	57
表 1: 新一轮带量采购中公司中标情况	6
表 2: 公司 (视同) 通过一致性评价产品情况	8
表 3: 公司正在进行一致性评价产品情况	9
表 4: 全国已通过一致性评价的注射剂品种数量较少	10
表 5: 四轮医保谈判情况	11
表 6: 2017 年医保谈判品种纳入后销售额情况 (单位: 百万元)	12
表 7: 2018 年医保谈判品种纳入后销售额情况 (单位: 百万元)	13
表 8: 恒瑞医保谈判纳入情况	14
表 9: 基线和三个不同情境下, 卡瑞利珠的市场空间	15
表 10: 药审改革政策	16
表 11: 国内已上市的 PD-1 情况	18
表 12: 卡瑞利珠适应症及每年新增人数	19
表 13: 不同 PD-1 渗透率和恒瑞市占率下, 卡瑞利珠对应患者人数 (万)	19
表 14: 基线和三个不同情境下, 卡瑞利珠的市场空间	20

表 15: 公司的 PD-1/PD-L1 管线情况	21
表 17: 国内 PD-1 研发管线情况	23
表 18: 胃癌靶向药物获批情况	26
表 19: 阿帕替尼-三线胃癌治疗市场空间测算	27
表 20: 阿帕替尼+卡瑞利珠 NSCLC 的临床数据 (1/2 期)	28
表 21: 阿帕替尼多适应及联用情况	28
表 22: 国内 HER2+乳腺癌研发进展	31
表 23: 吡咯替尼市场空间测算	32
表 24: 公司的吡咯替尼研发进展情况	32
表 25: PARP 抑制剂在全球和中国获批情况	34
表 26: 氟唑帕利市场空间测算	36
表 27: 公司的氟唑帕利临床试验进展	36
表 28: 国内 PARP 抑制剂其他企业研发进展情况	37
表 29: 公司创新药管线情况	37
表 30: 公司肿瘤仿制药板块主要产品情况	41
表 31: 麻醉板块主要产品情况	44
表 32: 瑞马唑仑管线情况	47
表 33: 公司造影板块主要产品情况	48
表 34: 公司在糖尿病板块的布局	53
表 35: 瑞格列汀市场空间测算	53
表 36: 国内 DPP-4 抑制剂上市及仿制药进展	54
表 37: 国内 DPP-4 抑制剂新药研发进展情况	54
表 38: 恒格列净市场空间测算 (单位: 亿元)	55
表 39: SGLT-2 抑制剂国内上市及仿制药进展	55
表 40: 国内 SGLT-2 抑制剂新药研发进展	56
表 41: 欧美已获批上市的环孢素 A 滴眼液	56
表 42: 公司海外创新药临床进展	58
表 43: 公司在海外获批上市产品情况	58
表 44: 公司盈利预测及收入拆分	59

1、大浪淘沙，顺其而为者成

从内部来看，医保改革之路势在必行，通过“医保之手”的调控，仿制药通过带量采购、创新药通过医保谈判降低价格，提升患者用药可及性，成为确定性事件。国家致力于降低药品价格，不仅仅是出于医保基金面临可持续压力，更是需要为患者提升药物可及性，结构性改善医疗支出。

从外部来看，中国在加入 ICH 之后，创新药审评审批加快，医保谈判提升药物销售落地，给予了外企在这个“肥沃土地”发展的机遇，而带量采购对于经销端的破除，也吸引了印度仿制药企业的加入。

创新药和仿制药的竞争都在加剧。不论是仿制药企、创新药企还是新兴 biotech 企业都不可避免这场“大浪淘沙”。在 2018 年首轮带量采购后，市场倾向于规避带有“带量采购” label 的品种和企业，认为其不确定因素极强。对于企业或者恒瑞来说，这是难以规避的行业振荡。而恒瑞早已认知到这点，在行业振荡之前，就已经对自己进行了“革命”，抛开行业，目前的公司也是处在振荡变革之期，best-in-class、me-better、me-too、generics 的组合拳建立与结构化不断调整，成为任意一个大浪打来，都不会打翻的“大船”。产品面临大幅度降价，都可以通过丰富的产品线进行结构化调整战略进行弥补。

持续性的创新能力+有阶梯性的管线产品，帮助恒瑞走出这波振荡。

1.1 带量采购：格局优异的注射剂品种居多，或受益于进院放量

带量采购常态化进行，公司在最近一轮带量采购中标 4 个品种。醋酸阿比特龙片、盐酸曲美他嗪缓释片、替吉奥胶囊、注射用白蛋白紫杉醇 4 个品种中标，同比自身降幅分别达到 70%、81%、74%和 73%。其中盐酸曲美他嗪缓释片和醋酸阿比特龙片分别于 2019 年 4 月与 7 月获批，2019 年 11 月即进入带量采购，属于“光脚”获利品种，中标后能够大概率实现放量。

表 1：新一轮带量采购中公司中标情况

品种名称	中选价格（元/片，元/支）	自身降幅	2019 年样本医院销售金额/万	2019 年公司内部占比
醋酸阿比特龙片	31.9	-70.09%	437	0.02%
盐酸曲美他嗪缓释片	0.5	-80.90%	17	0.00%
替吉奥胶囊	5.66	-74.38%	57220	2.84%
注射用白蛋白紫杉醇	780	-73.10%	78199	3.88%
总计			135873	6.75%

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

白紫“意外”入局，仍有望维稳。白蛋白紫杉醇是一款用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌的抗癌药，由 Abraxane 原研，是全球销量过 10 亿美元的大品种。白紫尚未纳入国家医保目录，纳入 2019 年底的第二批带量采购名单中，出乎于市场意料。恒瑞、石药、新基（百济代理）、齐鲁共 4 家公司（视同）通过一致性评价。根据样本数据放大，预计 2019 年恒瑞白蛋白紫杉醇产品销售额在 15 亿元左右，公司内部占比达到 6.4%，受到较大的关注。第二轮国家带量采购中，齐鲁落标，恒瑞、石药与新基三家中标。尽管首年约定采购量仅为 13.69 万支，占到目前全国总用量

的 6.8%，但基于该药物主要为院内注射制剂，我们预计实际影响力等同于全国。

我们基于以下假设进行测算：

- 1) 全国 70% 的市场份额由中标三家均分，剩余 30% 市场由四家均分，预计恒瑞的市占率在 30% 左右。
- 2) 根据样本医院数量，2019 年全国白紫销量约 200 万支，考虑到白蛋白增速较快，且叠加降价带来的患者可及性、支付能力提升，根据乐观、中性、悲观预计 2020 年增速在 120%、80% 和 20%。
- 3) 中标价 780 元/支。

我们预计 2020 年销售额的乐观、中性和悲观情形为 10 亿、8 亿和 6 亿元，同比 2019 年预计的 15 亿元，降幅分别为 63%、44% 和 31%。白蛋白紫杉醇在公司总体收入占比约 6.4%，折算到 2020 年收入影响预计下滑不到 3%，同时考虑到进入带量集采后，中间费用有较大幅度降低，净利润影响较为可控，有望通过其他产品发力结构性弥补。

图 1：2019 年白蛋白紫杉醇竞争格局

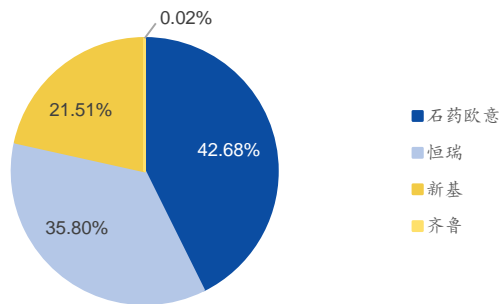
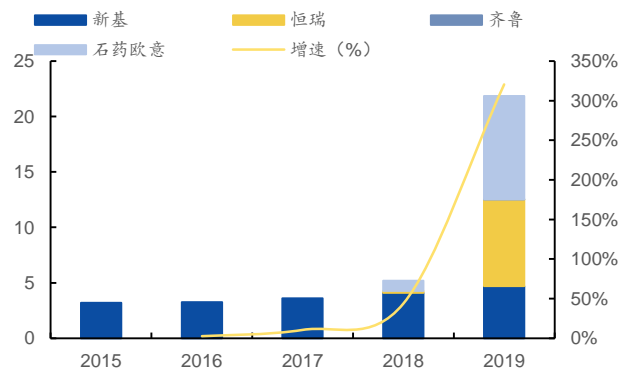


图 2：白蛋白紫杉醇样本医院销售情况（单位：亿元）



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

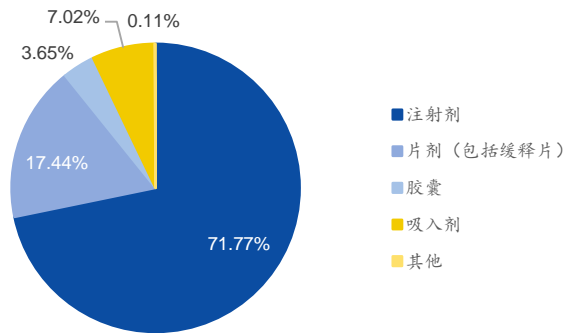
关注注射剂品种带来的格局变化。

公司注射剂产品占比、销售贡献较大。从公司产品结构来看，核心仿制药产品以注射剂品种为主，包括肿瘤类的多西他赛、奥沙利铂、伊立替康；麻醉类的顺阿曲库铵、右美托咪定、布托啡诺；造影类的碘佛醇和碘克沙醇，注射剂产品占据公司的 2019 年样本医院销售金额 70%+。从一致性评价进展来看，公司目前有 14 种产品（视同）通过一致性评价，占公司的 2019 年样本医院销售金额的 13.50%。过评品种中，仅有三个为注射剂品种，分别为白紫、盐酸艾司氯胺酮注射液和注射用替莫唑胺。正在申报的品种共有 21 个，以注射剂为主，其中 17 个为注射剂。

一方面，注射剂目前进展较慢，在近期快速列入带量采购节奏的可能性较低，给予公司更长的缓冲期进行结构化调整；另一方面，注射剂品种的安全性、质量要求较口服制剂更为严苛，目前已（视同）通过和正在进行一致性评价产品的格局良好，大多数为独家品种，或者（视同）通过数量低于 2 家。目前来看，通过一致性评价，尚未进入带量采购阶段的产品，有望获得一定的价格独占期，以过评的质量享受更高的溢价，并且在各省市的招采中视同原研。部分竞争格局良好的品种，有望得益于此政策，如吸入性地氟烷、替吉奥等

品种。

图 3：2019 年注射剂产品占公司样本医院销售金额情况



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

表 2：公司（视同）通过一致性评价产品情况

序号	药品名称	剂型	通过情况	19 年样本医院 销售金额/亿 元	19 年公司 内部占比	是否有竞争对手通过一致性评价
1	盐酸艾司氯胺酮注射液	注射液	视同通过 (20191128)	0	0.00%	无 (视同) 通过; 无开展
2	注射用替莫唑胺	注射液	视同通过 (20190103)	0.04	0.02%	无 (视同) 通过; 无开展
3	注射用白蛋白紫杉醇	注射液	视同通过 (20180903)	7.82	3.88%	石药 (20180223)、齐鲁 (20191107) 2 家视同通过; 无开展
4	塞来替布胶囊	胶囊	视同通过 (20191206)	/	/	正大清江 (20200106) 1 家视同通过; 2 家 BE 备案
5	加巴喷丁胶囊	胶囊剂	视同通过 (2020032)	0.54	0.27%	无 (视同) 通过; 1 家申报
6	替吉奥胶囊	胶囊	通过 (20190314)	5.72	2.84%	齐鲁 (20190314) 1 家视同通过; 1 家申报
7	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	缓释胶囊	通过 (20180903)	0.73	0.36%	海力生 (20200102)、康恩贝 (20200205) 2 家通过; 无其他开展
8	来曲唑片	片剂	通过 (20191105)	7.48	3.71%	海正 (2019105) 1 家通过; 1 家 BE 备案
9	卡培他滨片	片剂	通过 (20200205)	3.37	1.67%	齐鲁 (20200205) 1 家通过; 1 家申报; 1 家 BE 备案
10	厄贝沙坦片	片剂	通过 (20181008)	1.11	0.55%	海正 (20171229)、浙江华海 (20171229)、扬子江 (20191227); 4 家申报; 1 家 BE 备案
11	醋酸阿比特龙片	片剂	视同通过 (20190712)	0.04	0.02%	成都盛迪 (20171023)、山西春生 (20180206)、正大天晴 (20180307) 3 家视通过; 2 家 BE 备案
12	盐酸氨溴索片	片剂	通过 (20180727)	0.36	0.18%	山东裕欣 (20190103)、山德士 (20181114) 2 家通过; 4 家申报; 3 家开展 BE; 3 家 BE 备案
13	盐酸曲美他嗪缓释片	缓释片	视同通过 (20190403)	0	0.00%	齐鲁 (20190304)、翰宇 (20190702) 2 家视同通过; 8 家开展 BE; 1 家 BE 备案
14	吸入用地氟烷	吸入式溶液剂	视同通过 (20180724)	0	0.00%	无通过; 无开展
总计				27.21	13.50%	

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心 注：/表示当年无样本医院销售金额 加粗表示集采中标

表 3：公司正在进行一致性评价产品情况

序号	药品名称	剂型	当前进度	2019 年 样本医 院销售 金额/ 亿元	2019 年在公 司内部占比	一致性评价进展
1	注射用帕瑞昔布钠	注射剂	申报 (20190328)	0.02	0.01%	无 (视同) 通过, 7 家申报
2	多西他赛注射液	注射剂	申报 (20180518)	16.71	8.30%	四川汇宇 (20190125) 1 家视同通过; 5 家申报; 1 家 BE 备案
3	苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	申报 (20180604)	16.02	7.96%	南京健友 (20190531) 1 家视同通过, 无开展
4	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	申报 (20180604)	14.36	7.14%	扬子江 (20180628) 1 家视同通过; 6 家申报
5	盐酸伊立替康注射液	注射剂	申报 (20180628)	9.23	4.58%	无 (视同) 通过; 1 家申报
6	注射用奥沙利铂	注射剂	申报 (20180702)	5.31	2.64%	无 (视同) 通过; 2 家申报; 1 家 BE 备案
7	碘克沙醇注射液	注射剂	申报 (20180720)	19.65	9.76%	无 (视同) 通过; 2 家申报
8	注射用醋酸卡泊芬净	注射剂	申报 (20180815)	3.3	1.64%	无 (视同) 通过; 无开展
9	磺达肝癸钠注射液	注射剂	申报 (20180930)	0.54	0.27%	无 (视同) 通过; 无开展
10	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	申报 (20190419)	0.33	0.17%	无 (视同) 通过; 5 家申报; 1 家 BE 备案
11	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	申报 (20190419)	0.28	0.14%	无 (视同) 通过; 3 家申报
12	注射用盐酸头孢吡肟	注射剂	申报 (20190731)	0.04	0.02%	无 (视同) 通过; 4 家申报
13	钠钾镁钙葡萄糖注射液	注射剂	申报 (20190919)	0.46	0.23%	无 (视同) 通过; 无开展
14	碳酸氢钠林格注射液	注射剂	申报 (20190921)	/	/	无 (视同) 通过; 1 家申报
15	注射用达托霉素	注射剂	申报 (20191105)	0.36	0.18%	无 (视同) 通过; 无开展
16	帕立骨化醇注射液	注射剂	申报 (20200210)	0.44	0.22%	无 (视同) 通过; 无开展
17	注射用环磷酰胺	注射剂	申报 (20180614)	0.69	0.34%	无 (视同) 通过; 无开展
18	盐酸左氧氟沙星片	片剂	申报 (20181130)	0.16	0.08%	无 (视同) 通过; 2 家申报; 1 家已完成 BE; 6 家 BE 备案
19	非布司他片	片剂	申报 (20190426)	4.98	2.48%	无 (视同) 通过; 2 家申报; 1 家 BE 备案
20	吸入用七氟烷	吸入式溶液剂	申报 (20181119)	14.08	6.99%	无 (视同) 通过; 无开展
21	盐酸二甲双胍缓释片	缓释片	申报 (20190809)	/	/	正大 (20190717) 等 10 家通过; 7 家申报; 6 家完成 BE; 3 家开展 BE; 11 家 BE 备案
22	盐酸西替利嗪片	片剂	完成 BE (20191204)	/	/	新华 (20190813) 等 4 家通过; 2 家申报; 1 家开展 BE; 2 家 BE 备案
23	盐酸曲美他嗪缓释片	缓释片	完成 BE (20170518)	0	0.00%	齐鲁 (20190304), 翰宇 (20190702) 2 家视同通过; 1 家 BE 备案
24	塞来昔布胶囊	胶囊剂	完成 BE (20170515)	/	/	正大清江 (20200106) 1 家视同通过; 2 家 BE 备案
总计				106.96	53.15%	

资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心 注: / 表示无样本医院销售数据

国家药监局于 2019 年 10 月发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求 (征求意见稿)》, 正式启动注射剂一致性评价, 并相继发布注射剂参比制剂, 预计一致性评价的进展有望加快。然而我们也看到, 征求意见稿与 2017 年版相比, 对注射剂的原料药、辅料、包材、灌装等工艺以及改规格、改基因品种都提出了更高的要求, 有利于提高注射剂仿制药质量、减少使用过程中的不良反应。

因此, 质量要求的提升或拦截一些注射剂企业, 使得注射剂市场维持在较好的竞争格局。而同时, 这些注射剂产品多使用于院内, 过去出于“进院”门槛拦截供应, 或出于价格较高拦截需求, 在进入带量采购后大概率能够实现超额放量。

表 4：全国已通过一致性评价的注射剂品种数量较少

序号	药品名称	规格	企业名称	申报时间	通过时间	通过情况
1	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	0.2g	山东华信	2017-12-18	2020-02-27	视同通过
2	枸橼酸咖啡因注射液	20mg	华润双鹤利民	2017-06-02	2020-02-24	视同通过
3	多索茶碱注射液	0.1g	石家庄四药	2017-12-08	2020-02-03	视同通过
4	注射用比伐芦定	0.25g	齐鲁制药	2016-12-21	2020-01-21	视同通过
5	唑来膦酸注射液	4mg	四川科伦	2018-10-09	2020-01-21	视同通过
6	依达拉奉氯化钠注射液	30mg	江苏正大丰海	2018-03-07	2020-01-07	视同通过
7	盐酸氨溴索注射液	15mg	四川美大康华康	2018-02-12	2019-12-13	视同通过
8	注射用盐酸苯达莫司汀	25mg	正大天晴药业集团	2017-01-22	2019-12-11	视同通过
9	盐酸艾司氯胺酮注射液	50mg	江苏恒瑞	2018-06-07	2019-11-28	视同通过
	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	100mg	齐鲁制药(海南)	2017-12-29	2019-11-07	视同通过
10	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	100mg	江苏恒瑞	2017-02-20	2018-09-03	视同通过
	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	100mg	石药集团欧意药业	2016-12-15	2018-02-23	视同通过
11	注射用福沙匹坦双葡甲胺	0.15g	江苏豪森	2017-06-07	2019-10-16	视同通过
12	注射用阿扎胞苷	100mg	四川汇宇	2017-08-11	2019-09-30	视同通过
	注射用阿扎胞苷	100mg	正大天晴药业集团	2017-05-15	2019-09-30	视同通过
13	多西他赛注射液	80mg	四川汇宇	2018-03-19	2019-08-08	视同通过
	多西他赛注射液	20mg	四川汇宇	2018-03-19	2019-01-25	视同通过
14	注射用替莫唑胺	0.1g	江苏恒瑞	2017-06-30	2019-01-03	视同通过
15	布洛芬注射液	0.4g	成都苑东	2016-08-01	2018-08-07	视同通过
	布洛芬注射液	0.8g	成都苑东	2016-08-01	2018-08-07	视同通过
16	盐酸右美托咪定注射液	0.1mg	扬子江药业	2017-03-16	2018-06-28	视同通过
	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg	扬子江药业	2017-03-16	2018-06-28	视同通过
17	注射用阿奇霉素	0.5g	海南普利制药	2017-10-18	2018-5-24	视同通过
18	氟比洛芬酯注射液	50mg	武汉大安制药	2017-06-30	2018-03-20	视同通过
19	注射用培美曲塞二钠	0.1g	四川汇宇	2016-08-08	2017-10-17	视同通过
	注射用培美曲塞二钠	0.5g	四川汇宇	2016-08-08	2017-10-17	视同通过

资料来源：CDE，国元证券研究中心

1.2 医保谈判：常态化进行中，助推创新药放量

最强医保局的成立，标志着最强话语权支付方的诞生。2018年5月31日，国家医疗保障局正式挂牌成立，将医疗保险制度制定、“三保”统筹、医药和医疗服务定价改革等整合，将“被动支付”变为“主动谈判、主动支付”。国家医疗保障局的设立，“三保合一”意味着医保局成为统一的支付方，在购买、谈判、支付标准等方面有更强的话语权，真正实现医保基金管理、药品采购和医疗价格调整职能的全方位整合。

四轮谈判落地，医保谈判常态化进行中。2016年5月进行了首次国家医保谈判（卫计委牵头），有3款药品纳入，包括慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯（葛兰素史克）、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼（贝达）以及吉非替尼（阿斯利康），平均降幅约59%；**2017年7月进行了第二次国家医保谈判**（人社部牵头），有包括阿帕替尼、康柏西普在内的36个品种谈判成功，其中国产品种15个，进口21个，从治疗领域来看，有18种肿瘤药、7种心脑血管、其余为用于肾病、糖尿病等的化药，此次平均降幅约44%；**2018年9月进行了第三次国家医保谈判**（医保局牵头），有17个抗肿瘤药谈判成功，覆盖了非小细胞肺癌、白血病等多个临床常见高发品种，此次平均降幅约57%，国产品种有3个：安罗替尼（中生）、培门冬酶（恒瑞）和阿扎胞苷（百济神州）。**2019年11月进行了第四次医保谈判**（医保局牵头），有97个品种谈判成功，包括70个首次谈判品种和27个成功续约品种，平均降幅分别为~60%和~26%，续约品种降幅较为缓和。经历四轮医保谈判，已有超过100个品种纳入医保谈判目录，我们预计医保谈判将成为常态化，临床急需且价格较高的药品在上市后越有可能纳入医保支付范围。

表 5：四轮医保谈判情况

轮次	时间	主导部门	成功谈判品种数	价格平均降幅
第1轮	2016.05	卫计委	3	59%
第2轮	2017.07	人社部	36	44%
第3轮	2018.09	国家医保局	17	57%
第4轮	2019.11	国家医保局	97	61%

资料来源：政府文件，国元证券研究中心

从结果上来看，创新产品通过最强支付渠道突破供给“进院”问题和需求“支付力”问题，药物可及性提升带来的放量赶超价格降幅本身。

虽然医保谈判使药企承担一定的降价压力，但也能通过“以价换量”实现品种在临床的快速放量。通过跟踪样本医院销售数据情况，我们看到在2017年医保谈判成功的36个品种中，有28个品种在2018年实现了销售额的增长（暂不考虑中药品种），更有14个品种销售额同比增长超100%，信立泰的阿利沙坦酯2018年实现超大幅的提升，同比增长1027%；2018年谈判成功的17个品种全部在2019年实现销售额增长，其中13个品种实现同比增长超过100%，可见，积极纳入医保谈判已经成为创新药实现快速放量的一种方式。

表 6：2017 年医保谈判品种纳入后销售额情况（单位：百万元）

序号	药品名称	NMPA 获批时间	厂商	价格降幅	18 年同比增长	19 年同比增长
1	阿利沙坦酯	2013 年 10 月	信立泰	31%	1027%	211%
2	吗啉硝唑氯化钠注射液	2014 年 4 月	豪森药业	27%	786%	342%
3	西达本胺	2014 年 12 月	微芯生物	30%	783%	60%
4	阿比特龙	2015 年 5 月	杨森	53%	634%	93%
5	来那度胺	2013 年 1 月	新基	60%	591%	62%
6	碳酸司维拉姆	2013 年 6 月	美国健赞公司	36%	572%	116%
7	碳酸铜	2012 年 2 月	夏尔制药	49%	280%	47%
8	氟维司群	2015 年 3 月	阿斯利康	56%	239%	74%
9	泊沙康唑	2018 年 2 月	默沙东	43%	168%	109%
10	托伐普坦	2011 年 9 月	浙江大冢制药	42%	165%	85%
11	拉帕替尼	2013 年 5 月	葛兰素史克	41%	146%	69%
12	利拉鲁肽	2011 年 6 月	诺和诺德	49%	112%	91%
13	替格瑞洛	2012 年 11 月	阿斯利康	26%	106%	69%
14	注射用重组人尿激酶原	2016 年 1 月	天士力	15%	105%	40%
15	索拉非尼	2013 年 2 月	拜耳	50%	97%	50%
16	阿帕替尼	2014 年 10 月	恒瑞制药	37%	92%	21%
17	贝伐珠单抗	2015 年 7 月	罗氏	62%	87%	64%
18	曲妥珠单抗	2016 年 1 月	罗氏	65%	59%	67%
19	尼妥珠单抗	2017 年 12 月	百泰生物	50%	58%	54%
20	康柏西普	2013 年 11 月	康弘药业	17%	46%	47%
21	重组人脑钠肽	2015 年 9 月	成都诺迪康	50%	38%	54%
22	硼替佐米	2012 年 8 月	杨森	52%	35%	-22%
23	重组人血管内皮抑制素注射液	2015 年 5 月	先声生物	35%	28%	24%
24	依维莫司	2015 年 2 月	诺华	40%	27%	33%
25	雷珠单抗	2014 年 2 月	诺华	20%	23%	32%
26	利妥昔单抗	2012 年 2 月	罗氏	37%	20%	17%
27	注射用重组人凝血因子 VIIa	2015 年 3 月	诺和诺德	9%	8%	39%
28	注射用重组人干扰素 β -1b	2018 年 8 月	拜耳	29%	*	356%
29	盐酸帕罗西汀肠溶缓释剂	2017 年 1 月	葛兰素史克	34%	-3%	-9%
30	厄洛替尼	2012 年 2 月	罗氏	58%	-14%	3%
31	噻疏平缓释	2013 年 10 月	阿斯利康	23%	-45%	-100%
32	银杏二萜内酯	2017 年 6 月	康缘药业	49%	/	/
33	银杏内酯注射液	2011 年 10 月	百裕制药	39%	/	/
34	黄芪多糖	2015 年 9 月	天津赛诺	51%	/	/
35	复方黄黛片	2018 年 9 月	天长亿帆	37%	/	/
36	参一胶囊	2015 年 6 月	亚泰集团	36%	/	/

资料来源：IQVIA, 国元证券研究中心 *表示前一年样本医院销售额为 0, /表示暂无样本医院销售数据

表 7：2018 年医保谈判品种纳入后销售额情况（单位：百万元）

序号	药品名称	厂商	NMPA 获批时间	价格降幅	19 年样本医院同比增长
1	阿扎胞苷	新基	2019 年 5 月	59.81%	2448%
2	塞瑞替尼	诺华	2018 年 10 月	60.04%	2253%
3	阿法替尼	勃林格殷格翰	2017 年 2 月	39.21%	1969%
4	安罗替尼	正大天晴	2018 年 5 月	45.03%	1853%
5	瑞戈非尼	拜耳	2017 年 12 月	45.56%	1795%
6	伊沙佐米	武田制药	2018 年 4 月	46.38%	1759%
7	维莫非尼	罗氏	2018 年 7 月	46.15%	1563%
8	伊布替尼	强生	2018 年 1 月	65.00%	1332%
9	奥希替尼	阿斯利康	2017 年 3 月	71.02%	1166%
10	培唑帕尼	诺华	2017 年 2 月	65.22%	793%
11	阿昔替尼	辉瑞	2015 年 4 月	70.76%	593%
12	克唑替尼	辉瑞	2014 年 9 月	70.85%	388%
13	西妥昔单抗	默克	2013 年 1 月	69.46%	152%
14	舒尼替尼	辉瑞	2013 年 3 月	66.88%	98%
15	尼洛替尼	诺华	2014 年 5 月	68.46%	39%
16	奥曲肽	诺华	2014 年 12 月	39.89%	15%
17	培门冬酶	恒瑞制药	2013 年 12 月	39.92%	12%

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

2 个产品成功续约，19K 和吡咯替尼新纳入目录，有望实现放量。公司在第二轮和第三轮医保谈判中各有一个品种纳入，分别是用于胃癌治疗的阿帕替尼和用于急性淋巴细胞白血病治疗用的培门冬酶注射液，降价幅度分别为 37%和 21%，两个产品在纳入医保后纷纷成功实现以价换量。阿帕替尼在 17 年纳入医保目录后，18 年同比增长 92%，并且增长态势一直延续到 2019 年，增速为 36%；培门冬酶注射液 18 年进入医保后，19 年同比增长 12%。

这两个产品都成功在 2019 年第四轮谈判中成功续约，阿帕替尼再次降价约 15%，培门冬酶未有降价，除了续约的 2 个品种，还有公司于 2018 年刚获批的临床指南首推的防护料相关中性粒细胞减少症药物 G-CSF 硫培非格司亭（19K）和乳腺癌用药吡咯替尼纳入医保目录，降幅分别为 16%和 58%，预计未来有望在纳入医保的背景下实现以价换量，快速释放业绩。

表 8：恒瑞医保谈判纳入情况

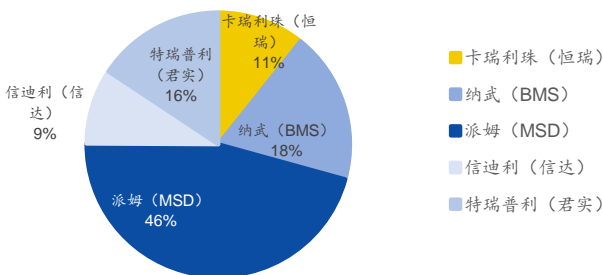
医保谈判轮次	药品名称	剂型	治疗领域	国内上市时间	规格	谈判后价格	降幅
2017 年第二轮	阿帕替尼	口服常释剂型	胃食管癌等	2014 年	250mg	136	36.6%
					375mg	186	37.4%
					425mg	204	37.0%
2018 年第三轮	培门冬酶	注射剂	白血病	2009 年	5ml:3750IU	2980	21.5%
					2ml:1500IU	1477	21.5%
2019 年第四轮	阿帕替尼	口服常释剂型	胃食管癌等	2014 年	250mg	115	15.4%
					375mg	157	15.4%
					425mg	173	15.4%
	培门冬酶	注射剂	白血病	2009 年	5ml:3750IU	2980	0.0%
					2ml:1500IU	1478	0.0%
硫培非格司亭	注射剂	辅助抗癌药	2018 年	*	*	*	
吡咯替尼	口服常释剂型	乳腺癌	2018 年	*	*	*	

资料来源：人社部，医保局，国元证券研究中心

市场更为关注的 PD-1 品种，预计在 2020 年有望开启医保谈判。作为超百亿市场空间的 PD-1 品种，获得了市场上企业和投资者的青睐。截止到目前，已经有 8 个 PD-1 产品获批，国产产品（含赠药）年平均费用在 10-12 万元，进口产品（含赠药）年平均费用在 50-60 万元。

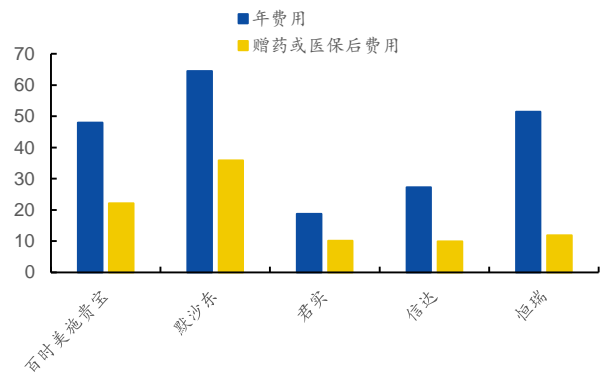
（具体品种获批和具体适应症，请参照本文第 2.2.1 章节。）

图 4：2019 年国内 PD-1 各产品样本医院销售



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

图 5：国内上市 PD-1 的年费用情况（单位：万元）



资料来源：药品说明书，国元证券研究中心

注：赠药或医保费用中信达为纳入医保后费用，其余为赠药后费用；新获批的 3 种 PD-1 产品尚无定价信息

目前仅信达生物 PD-1 纳入医保目录。2019 年 11 月国家医保谈判更新中，信达生物 PD-1 信迪利单抗注射液（达伯舒，10ml:100mg/瓶）纳入医保，价格从原先 7838 元降至 2843 元，降幅达到 64%，适用的适应症为经典型霍奇金淋巴瘤。

若 2020 年医保谈判拉开，PD-1 产品将再次成为焦点，预计将有 7 个产品即将参与。恒瑞目前已经获批经典型霍奇金淋巴瘤和二线肝细胞癌适应症，同时 EGFR-/ALK-晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)和食管癌 2 个适应症已经申报 NDA，或有望在 2020 年下半年开启下一轮医保谈判之前获批。经典型霍奇金淋巴瘤已获批并已纳入医保的信达-信迪利单抗注射液，大适应症肝癌和食管癌目前尚未有获批和纳入医保。

我们对 PD-1 谈判后的价格和市场扩容可能性进行初步拟合，测算对卡瑞利珠销售的影响。

我们对 pd1 谈判影响结果给予以下三种情景：

- **情景一：**年平均费用下降到 10 万元，考虑到价格降幅较小，对应 PD-1 渗透率和恒瑞市占率分别为 25%和 30%；
- **情景二：**年平均费用下降到 8 万元，考虑到价格降幅中性，对应 PD-1 渗透率和恒瑞市占率分别为 35%和 40%；
- **情景三：**年平均费用下降到 5 万元，考虑到价格降幅较大，对应 PD-1 渗透率和恒瑞市占率分别为 45%和 45%；

因此，基于以上情景及测算，恒瑞 PD-1 产品在三个情景的销售峰值分别为 105.23 亿、130.95 亿和 102.30 亿。

根据目前市场获批和销售推广情况，我们认为 2019 年恒瑞 PD-1 的基线对应为 PD-1 渗透率为 8%、恒瑞市占率 15%的水平，对应销售患者量为 1.40 万人。考虑到患者的实际使用时间、赠药情况等因素，我们以恒瑞赠药后价格 11.88 万元作为人均年费用，则对应卡瑞利珠 2019 年的销售额（市场价口径）的理论值为 16.67 亿元。考虑到卡瑞利珠 18 年底获批，目前 19 年处于市场发力阶段，患者的平均用药时间尚未达到 1 年，平均年费用尚未达到 11.88 万元，可以对上恒瑞 2019 年接近 15 亿的销售规模。

2020 年尚未进入医保目录，以 11.88 万作为年均费用，考虑到目前已有较多 PD-1 产品在 2020 年发力，若 PD-1 渗透率提升到 12%，恒瑞市占率达到 25%，那么对应销售收入在 41.67 亿元。

以 PD-1 渗透率为 8%和恒瑞市占率 15%作为基线，不论是 PD-1 渗透率还是恒瑞的市占率均有较大提升空间。PD-1 是一个确定性高的百亿大品种。医保对于卡瑞利珠单抗的放量具有重要促进作用。

表 9：基线和三个不同情境下，卡瑞利珠的市场空间

情境	卡瑞利珠年治疗费用/万	PD-1 渗透率	恒瑞市占率	目标患者数量/万	对应市场空间/亿元
基线 (2019 年)	11.88	8%	15%	1.40	16.67
2020 年	11.88	12%	25%	3.51	41.67
情境一	10.00	30%	30%	10.52	105.23
情境二	8.00	40%	35%	16.37	130.95
情境三	5.00	50%	45%	20.46	102.30

资料来源：国元证券研究中心

2、持续性的创新能力是立身之本

2.1 药审改革，迎来创新药新时代

药审改革为创新药提供良好政策环境。2015 年国家开启了药审改革，是我国创新药发展的元年，多部委政策频出，为我国创新药发展提供了良好的政策空间。在此之前我国药品注册审评周期长，造成药品批件积压现象严重，新药从申请临床到上市平均需要 60 多个月，远超过美国的平均 10 个月，同靶点国内药品上市时间晚于海外药物上市时间，国内创新药供给明显不足。2015 年 7 月 22 日，国家食药监局开展临床试验数据自查核查工作，开始我国药政监管的改革；2016 年对于具有明显临床价值的、针对重大疾病且具有明显临床优势以及临床急需、市场短缺的品种纳入优先审评。2018 年，NMPA 发布“默许制”时代到来，自受理缴费之日 60 日内，未收到 CDE 否定或质疑意见的，可按照提交方案开展临床试验，药企最快可以在递交材料 10 个工作日就被许可开展临床试验。此外，NMPA(原 CFDA)分别于 2017 和 2018 年成为国际人用药品注册技术协调会(ICH)成员和 ICH 管理委员会成员，开启中国药品注册技术要求与国际接轨之路，从质的角度提升我国药品标准。

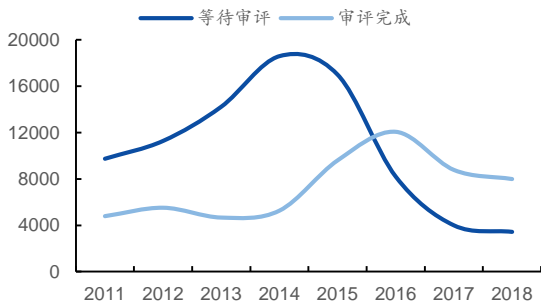
表 10：药审改革政策

时间	政策文件	特点	主要内容
2015/11/11	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	加快审评审批	加快临床急需等药品的审批。对防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请；儿童用药注册申请；老年人特有和多发疾病用药注册申请；列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请；使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需药注册申请等，将实行单独排队，加快审评审批。
2016/2/26	《总局关于解决食品药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	优先审评审批	强调临床价值，特别指出了用于特定人群和特定疾病的药物。
2016/6/1	《首批鼓励研发申报儿童药品清单》	审评专门通道	建立申报审评专门通道，通过国家“重大新药创制”科技重大专项、蛋白类生物药和疫苗重大创新发展工程等，整合优势单位协同创新研发，对企业扶持，保障生产。
2017/12/27	《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	优先审评审批	明显有临床价值和对艾滋病、肺结核等具有明显临床优势的药品注册申请实行优先审评审批。

资料来源：原 CFDA，国元证券研究中心

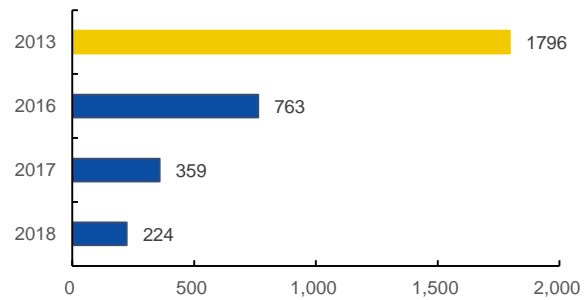
改革进入收获期，药品审评加速明显。随着不断深化药品审评制度改革，从 2015 年开始待审评任务下降明显，2018 年药审中心(CDE)共受理药品注册申请任务 7336 件，完成任务 9796 件，待审评审批任务减至 3440 件，同比降低 14%，历史原因造成的积压问题得到显著改善；治疗用生物制品的审评时长从 2013 年底的 1700 多天逐渐压缩至小于 300 天的水平；优先审评制度大幅缩短了品种的审评时间，在申报、自查、核查和批产各个环节均实现时间节约，整体水平从原先的平均 50 个月缩短至 17 个月左右，减少了近 34 个月；创新药上市数量也在 2018 年收获颇丰，当年数量创历史新高，达到 9 个。

图 6：药品注册积压问题得到显著改善（单位：个）



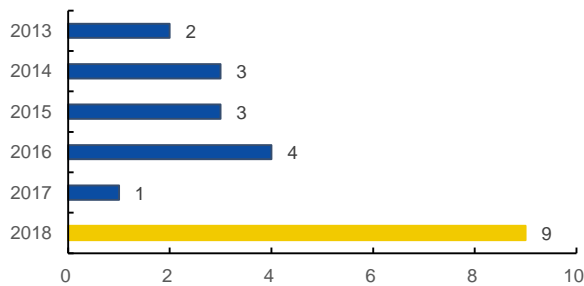
资料来源：CDE，国元证券研究中心

图 7：治疗用生物制品审评时间明显缩短（单位：天）



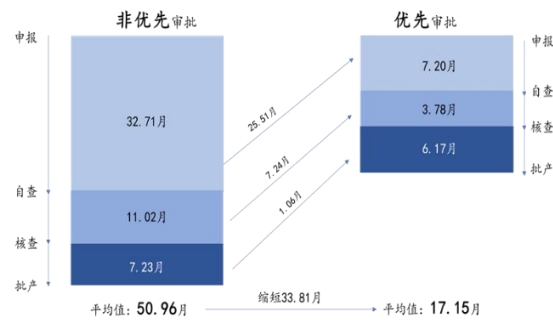
资料来源：Insight，国元证券研究中心

图 8：2013-2018 年国产创新药上市批准数量（单位：个）



资料来源：药渡数据库，国元证券研究中心

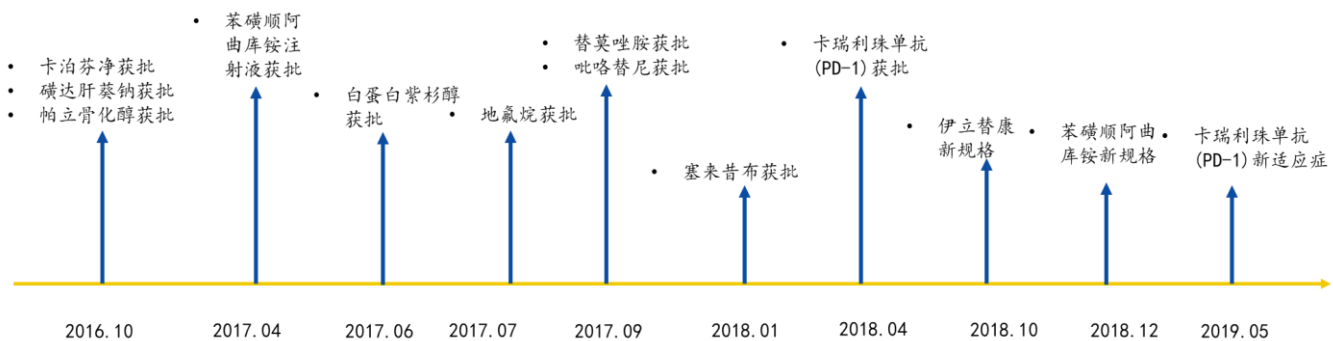
图 9：优先审评明显缩短审评时间



资料来源：Insight，国元证券研究中心

乘改革之风，公司多个产品通过优先审评获批。国产创新药迎来黄金发展期，恒瑞抓住机遇，截至 2020 年 3 月，公司共有 36 次纳入优先审评名单，有 21 个不同品种入选，是国内入选品种数量最多的企业，在优先审评加速下，2016-2019 年公司前期布局的产品进入快速收获期，短短几年有 10 余个产品（包括新适应症）获批上市，陆续为公司贡献业绩，其中不乏大品种白蛋白紫杉醇、卡瑞利珠单抗等。

图 10：公司通过优先审评获批情况



资料来源：药智网，国元证券研究中心

2.2 创新药布局清晰，逐渐进入收获期

2.2.1 卡瑞利珠：“大病种”和“联用”助推明星品种

国内 PD-1 逐渐形成“4+4”竞争格局。PD-1 是人体重要的免疫检查点，主要表达于活化的 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞和巨噬细胞表面。PD-1/PD-L1 单抗通过特异性阻断增强 T 细胞对肿瘤细胞的免疫能力，从而达到杀伤肿瘤的作用。PD-1 是目前肿瘤免疫治疗领域最成功的靶点，并已经成为广谱抗肿瘤药。2018 年以来，O 药和 K 药相继在国内获批上市，19 年底和 20 年初亦有阿斯利康和罗氏的 NSCLC 获批，国内企业紧追其后，进入白热化竞争状态，恒瑞、君实、信达、百济神州在内的 4 家企业属于第二梯队，形成进口 4 家和国产 4 家的“4+4”阵容。目前国内上市的 PD-1 单抗药有 8 个产品，恒瑞的卡瑞利珠分别于 2019 年 5 月和 2020 年 3 月收获复发难治霍奇金淋巴瘤 (cHL) 和二线肝癌 (HCC) 2 个适应症，市场规模随着适应症的扩大而进一步提高。

表 11：国内已上市的 PD-1 情况

公司	通用名	商品名	联用	适应症	获批时间	治疗地位
百时美施贵宝	纳武利尤单抗	Opdivo	/	EGFR 阴性、ALK 阴性的既往接受过含铂方案化疗后发病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	2018/6/15	2 线
			/	接受含铂方案治疗期间或之后出现疾病进展且 PD-L1 阳性 [表达 PD-L1 的肿瘤细胞 ≥ 1%] 复发性或转移性头颈鳞癌 (SCCHN)	2019/9/30	2 线
			/	接受过两种或两种以上全身治疗方案后的晚期或复发性胃腺癌和胃食道连接部腺癌	2020/3/11	3 线
默沙东	帕博利珠单抗	Keytruda	培美曲塞、顺铂	联合培美曲塞、顺铂一线治疗 EGFR 和 ALK 阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	2019/4/2	1 线
			/	EGFR 和 ALK 阴性、PD-L1 阳性 [TPS] ≥ 21% 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	2019/9/30	1 线
			卡铂+紫杉醇	联合卡铂、紫杉醇或白蛋白紫杉醇一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌	2019/11/26	1 线
阿斯利康	度伐利尤单抗	Imfinzi	/	经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤	2018/7/26	2 线
罗氏	阿替利珠单抗	Tecentriq	卡铂+依托泊苷	治疗同步放化疗后未出现进展的、不可手术切除的 III 期非小细胞肺癌 (NSCLC)	2019/12/9	2 线
百济神州	替雷利珠单抗	百泽安	/	联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)	2020/2/12	1 线
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	/	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)	2019/12/27	3 线
			/	二线治疗晚期肝细胞癌 (HCC)	2020/3/6	2 线
君实生物	特瑞普利单抗	拓益	/	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)	2019/6/3	3 线
信达生物	信迪利单抗	达伯舒	/	既往接受全身系统治疗失败后的不可切除或转移性黑色素瘤	2018/12/21	2 线
			/	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)	2019/1/3	3 线

资料来源：CDE, NMPA, 国元证券研究中心

PD-1/L1 市场空间巨大，公司大病种适应症联用储备丰富。PD-1/PD-L1 单抗药物可以对多种癌症起效，随着适应症的不断扩大，其相应的市场规模也将不断增长。根据弗若斯特沙利文测算，2018 年国内 PD-1 市场已达 10 亿元，未来国内 PD-1/PD-L1 的市场将保持快速增长，规模将在 2020 年突破百亿。恒瑞医药的临床方案更多样化，涉及一线和二线治疗，且方案包括单药、与化疗联用和与阿帕替尼联用等，提升临床试验成功的同时应对更多样化的市场需求。目前恒瑞在 cHL 和 HCC 的两个适应症已获批，处于上市申请阶段的有 2 个：联合培美曲塞+卡铂 1 线治疗晚期或转移性非鳞状 NSCLC、单药 2 线治疗晚期或转移性食管癌，都属于大病种，未来有望继续收获新的适应症，凭借适应症扩大进一步提高市场规模。

我们基于恒瑞现在已经布局的病种初步进行卡瑞利珠市场规模测算：

- (1) **适用 PD-1 人群规模：**根据流行病学数据、指南分型数据，对卡瑞利珠已获批和进展到临床二期以后的主要癌种进行测算，预计对应癌种的新发患者总数在 261.30 万人，适用于 PD-1 治疗的人群为 124.73 万人。

表 12：卡瑞利珠适应症及每年新增人数量

序号	适应症	恒瑞布局进展	总人口 (万)	相关适应症发病率 (每 每年新增发病)		PD-1 适用比例	PD-1 适用人群
				10 万)	人数 (万人)		
1	非小细胞肺癌	NDA		45.00	62.78	35%	21.97
2	小细胞肺癌	Ph 2		8.00	11.16	70%	7.81
3	肝细胞癌	Launch		28.00	39.06	70%	27.34
4	食管鳞癌	NDA		30.00	41.85	60%	25.11
5	胃癌	Ph 3	139500	49.00	68.36	35%	23.92
6	经典霍奇金淋巴瘤	Launch		0.41	0.57	85%	0.49
7	黑色素瘤	N/A		0.60	0.84	85%	0.71
8	结直肠癌	Ph2		22.00	30.69	40%	12.28
9	鼻咽癌	Ph2		4.30	6.00	85%	5.10
总计					261.30		124.73

资料来源：国元证券研究中心

- (2) **不同情况下对应恒瑞的患者规模：**考虑到后续 PD-1 产品竞争加剧、纳入医保降价、市场教育提升等因素影响，我们拟合恒瑞产品可能面对的市场矩阵，选择五个不同 PD-1 渗透率和五个不同恒瑞产品在核心适应症中的整体市占率。

表 13：不同 PD-1 渗透率和恒瑞市占率下，卡瑞利珠对应患者人数 (万)

卡瑞利珠对应患者人数/万		PD-1 渗透率					
		8%	12%	30%	40%	50%	55%
恒瑞市占率	15%	1.50	2.25	5.61	7.48	9.35	10.29
	25%	2.49	3.74	9.35	12.47	15.59	17.15
	30%	2.99	4.49	11.23	14.97	18.71	20.58
	35%	3.49	5.24	13.10	17.46	21.83	24.01
	45%	4.49	6.74	16.84	22.45	28.06	30.87

资料来源：国元证券研究中心

- (3) **不同情况下恒瑞的收入规模：**根据目前市场获批和销售推广情况，我们认为 2019 年恒瑞 PD-1 的基线对应为 PD-1 渗透率为 8%、恒瑞市占率 15% 的水平，对应销售患者量为 1.40 万人。考虑到患者的实际使用时间、赠药情况等因素，我们以恒瑞赠药后价格 11.88 万元作为人均年费用，则对应卡瑞利珠 2019 年的销售额 (市场价口径) 的理论值为 17.78 亿元。

考虑到卡瑞利珠 18 年底获批，目前 19 年处于市场发力阶段，患者的平均用药时

间尚未达到 1 年，平均年费用尚未达到 11.88 万元，可以对应上恒瑞 2019 年接近 15 亿的销售规模。

2020 年展望：2020 年尚未进入医保目录，以 11.88 万作为年均费用，考虑到目前已有较多 PD-1 产品在 2020 年发力，若 PD-1 渗透率提升到 12%，恒瑞市占率达到 25%，那么对应销售收入在 44.45 亿元。

(4) **医保谈判降价影响测算：**根据我们的测算，若 PD-1 产品整体降价，PD-1 渗透率有望随着降价情况发生变化。

表 14：基线和三个不同情境下，卡瑞利珠的市场空间

情境	卡瑞利珠年治疗费用/万	PD-1 渗透率	恒瑞市占率	目标患者数量/万	对应市场空间/亿元
基线（2019 年）	11.88	8%	15%	1.50	17.78
2020 年	11.88	12%	25%	3.74	44.45
情境一	10.00	30%	30%	11.23	112.26
情境二	8.00	40%	35%	17.46	139.70
情境三	5.00	50%	45%	21.83	109.14

资料来源：国元证券研究中心

我们对 PD-1 谈判后的价格和市场扩容可能性进行初步拟合，测算对卡瑞利珠销售的影响。

我们对 pd1 谈判影响结果给予以下三种情景：

- **情景一：**年平均费用下降到 10 万元，考虑到价格降幅较小，对应 PD-1 渗透率和恒瑞市占率分别为 30%和 30%；
- **情景二：**年平均费用下降到 8 万元，考虑到价格降幅中性，对应 PD-1 渗透率和恒瑞市占率分别为 40%和 35%；
- **情景三：**年平均费用下降到 5 万元，考虑到价格降幅较大，对应 PD-1 渗透率和恒瑞市占率分别为 50%和 45%；

因此，基于以上情景及测算，恒瑞 PD-1 产品在三个情景的销售峰值分别为 112.26 亿、139.70 亿和 109.14 亿。

以 PD-1 渗透率为 8%和恒瑞市占率 15%作为基线，不论是 PD-1 渗透率还是恒瑞的市占率均有较大提升空间。PD-1 是一个确定性高的百亿大品种。医保对于卡瑞利珠单抗的放量具有重要促进作用。

表 15: 公司的 PD-1/PD-L1 管线情况

最新进展	药品名称	联用	适应症	最新时间	治疗地位	
NDA	卡瑞利珠单抗	培美曲塞+卡铂	EGFR-/ALK-晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	2019/9/12	1 线	
		/	晚期或转移性食管癌	2019/9/12	2 线	
III 期	SHR-1316 (PD-L1)	卡铂+依托泊苷	广泛期小细胞肺癌	2018/11/23	1 线	
		卡铂+紫杉醇	IV 期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	2018/9/13	1 线	
		吉西他滨+顺铂	局部晚期复发或转移鼻咽癌	2018/10/22	1 线	
		紫杉醇+顺铂	不可切除的局部晚期/复发或远处转移的食管鳞癌	2018/9/25	1 线	
		卡瑞利珠单抗	FOLFOX4	晚期肝癌 (HCC)	2019/6/11	1 线
			阿帕替尼	晚期肝癌 (HCC)	2019/08/05	1 线
			阿帕替尼	无法切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌	2019/1/24	2 线
			/	晚期恶性肿瘤延展研究		维持治疗
			阿帕替尼	IV 期 KRAS 突变非鳞非小细胞肺癌	2019/2/13	
			法米替尼	晚期泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤	2018/11/13	
II 期	卡瑞利珠单抗	阿帕替尼	软组织肉瘤	2018/10/26		
		BP102	非小细胞肺癌	2018/9/17		
		/	鼻咽癌	2018/6/5	2 线及以上	
		/	复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)	2017/12/1	2 线	
		/	非小细胞肺癌	2017/3/29	2 线	
		阿帕替尼或化疗	肝癌	2017/3/21	2 线	
		/	非小细胞肺癌	2017/1/24	2 线及以上	
		阿帕替尼	小细胞肺癌	2018/1/31	2 线	

资料来源: CDE, NMPA, 国元证券研究中心

斩获国内首个 PD-1 肝癌适应症, 预计未来有望超过 40 亿。肝癌是我国高发病和高死亡率的癌症种类, 根据世界卫生组织下属国际癌症研究机构 (IARC) 于 2018 年 9 月发布了《2018 年全球癌症统计数据》报告显示, 我国的新发和死亡患者分别超过 46 万和 42 万人, 且与其他国家不同的是, 有相当大一部分肝癌源于乙肝病毒 (HBV) 感染, 且多数患者发现时为中晚期, 虽然 PD-1 单药治疗肝癌的效果并不出色, 但联用方案潜力巨大, O 药联用伊匹木单抗的二线治疗方案临床有效率为单药的 2 倍, 疾病控制率和 24 月存活率分别达 49% 和 40%; K 药联用仑伐替尼的方案客观缓解率达 44.8%, 中位 OS 达 20.4 个月。卡瑞利珠凭借优秀的 2 期临床数据获得有条件批准, 所有患者主要终点 ORR 为 14.7%, 6 个月的 OS 率为 74.4%; 次要终点所有患者中位 OS 为 13.8 个月。另外, 卡瑞利珠联用阿帕替尼、联用 FOLFOX4 针对晚期肝癌一线 III 期临床实现正在进行中。

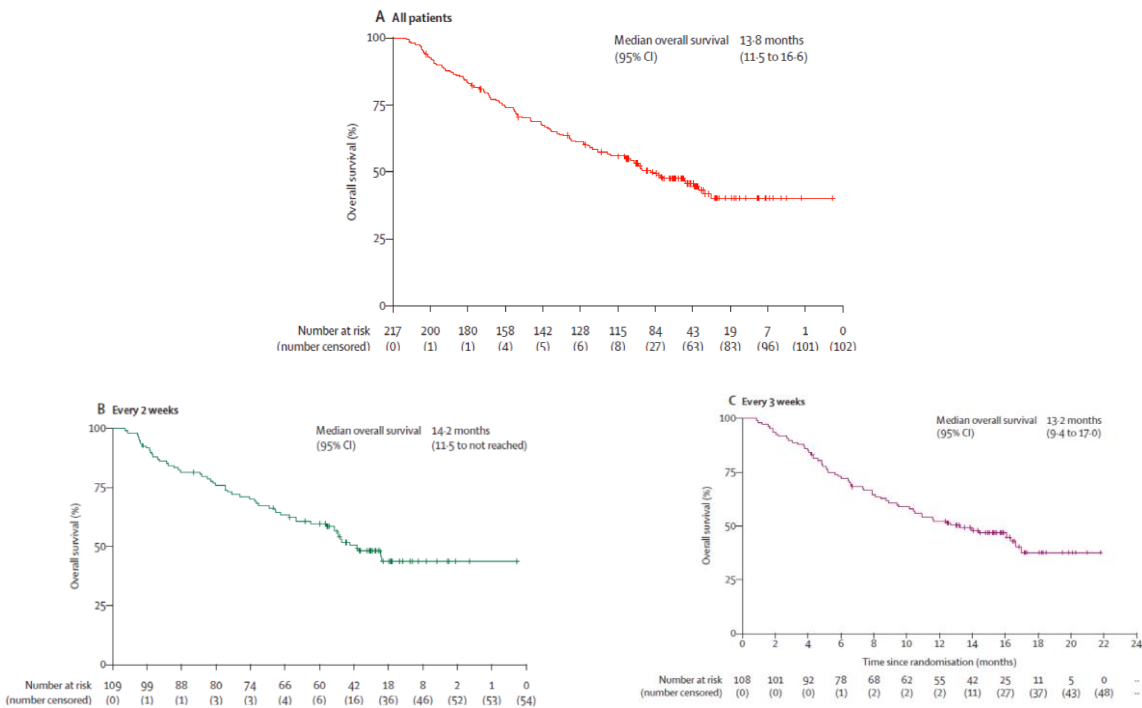
卡瑞利珠的价格为每瓶 1.98 万, 根据现有的买 2 赠 2, 再买 4 赠至 1 年的送药方案来计算, 年治疗费用约 11.88 万元, 相比进口有明显价格优势, 高于国产的君实和信达 1-2 万左右, 虽然现在 PD-1 在肝癌治疗的渗透率较低, 但考虑到后续的降价放量、治疗地位提升、联用的潜力以及公司终端渠道优势, 渗透率有望进一步提高, 我们预计在肝癌方面未来销售额有望超过 35 亿。

表 16: 卡瑞利珠-肝癌适应症远期市场空间测算

项目	数据及预测		
肝癌发病人数 (万人)	39.00		
肝细胞癌发病人数 (万人), 假设占 90%	35.10		
肝细胞癌的晚期患者数量 (万人), 假设晚期 75%	26.33		
卡瑞利珠治疗费用 (60kg 体重, 万元/年), 假设使用在 0.75 年	8.91		
PD-1 的渗透率	5%	10%	20%
卡瑞利珠市占率	75%		
卡瑞利珠肝癌患者用药人数 (万人)	0.99	1.97	3.95
卡瑞利珠的销售额 (亿元)	8.80	17.59	35.18

资料来源: 国元证券研究中心

图 11: 卡瑞利珠单抗肝癌适应症的试验数据

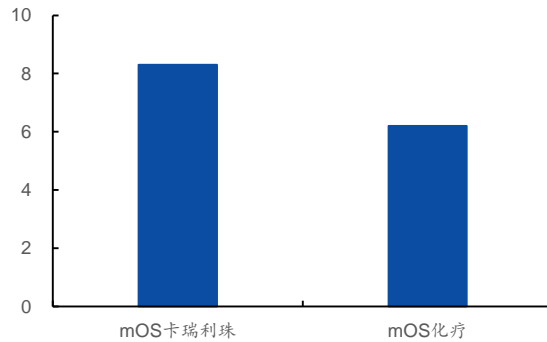


资料来源: 《柳叶刀》秦叔逵等, 国元证券研究中心

临床布局丰富, 有望成为非小细胞肺癌一线和食管癌二线用药。从目前临床布局来看, 恒瑞医药在肝癌、肺癌、胃癌和食管癌上临床布局方案较全面, 三个进口产品由于海外临床实验的经验丰富, 因此在国内适应症布局和开展速度上也略胜一筹。目前公司在卡瑞利珠的适应症布局丰富, 已有一线非小细胞肺癌和二线食管鳞癌 2 个适应症进入上市申报阶段。卡瑞利珠单抗联合培美曲塞+卡铂化疗的 III 期临床研究结果显示其可作为晚期非鳞非小细胞肺癌患者新的一线治疗方案, 卡瑞利珠单抗+化疗组患者的客观缓解率达 60%, 疾病控制率 87.3%, 显著优于化疗组的 39.1%和 74.4%, mPFS 方面卡瑞利珠单抗+化疗组达 11.3 个月, 显著优于化疗组的 8.3 个月。在食管鳞癌方面, 根据 2019ESMO 上披露的数据, 卡瑞利珠单抗和化疗的 mOS 分别为 8.3 个月和 6.2 个月, 卡瑞利珠单抗延长了

2.1 个月的生存时间，疾病死亡风险降低 29%；另外，卡瑞利珠单抗和化疗的一年生存率分别为 33.7% 和 22.3%，卡瑞利珠单抗提高 11 个百分点。

图 12：卡瑞利珠单抗 ESCC 二线 III 期临床数据（单位：月）



资料来源：国元证券研究中心

表 16：国内 PD-1 研发管线情况

适应症	治疗地位	恒瑞	信达	君实	百济	BMS	MSD	Roche	AZ
cHL	3L								
Mm	2L								
SCCHN	2L			+化疗					
	1L	+化疗/阿帕	+贝伐	+贝伐				+贝伐	+贝伐
HCC	2L						+化疗		
	其他	+放疗		术后辅助		辅助治疗		术后辅助	
NS-NSCLC	1L	+化疗/贝伐	+化疗	+化疗	+化疗	+伊匹木/化疗	+化疗	±化疗	
	2L	±阿帕	+贝伐&化疗	+化疗			+化疗		
S-NSCLC	1L	+化疗	+化疗	+化疗	+化疗	+伊匹木/化疗	+化疗	±化疗	
	2L	±阿帕		+化疗					
SCLC	1L			+化疗	+化疗			+化疗	
	2L	+阿帕							+化疗
	其他					+伊匹木维持			
GC/GEJ	1L	+化疗/阿帕	+化疗		+化疗	+伊匹木/化疗	+化疗±赫赛汀		
	2L								
	其他					辅助治疗			
EC	1L	+化疗	+化疗	+化疗	+化疗	+伊匹木维持	+化疗	+化疗	
	2L								
	其他	+放疗							
鼻咽癌	1L	+化疗		+化疗	+化疗			辅助治疗	
	2L								
泌尿妇科肿瘤	1L	+法米						+贝伐&化疗	
	其他	+法米							

表 16: 国内 PD-1 研发管线情况

适应症	治疗地位	恒瑞	信达	君实	百济	BMS	MSD	Roche	AZ
UC	1L				+化疗	+伊匹木/化疗		+化疗	
	2L								
	辅助							辅助治疗	
PM	1L					+伊匹木			
Pca	2L							+恩扎卢胺	
CRC						辅助		辅助	
STC									
ENKL									
MSI- H/dMMR									
BC							辅助治疗	+化疗 TNB	

资料来源: China Drug Trials, 国元证券研究中心

获批上市	NDA	3 期	2 期
------	-----	-----	-----

2.2.2 阿帕替尼: 胃癌靶向小分子好选择, 联用有望打开新一轮成长空间

公司首个上市的创新药, 用于晚期胃癌三线及以上治疗。阿帕替尼(商品名: 艾坦)是公司在经历十年的研发历程后, 于 2014 年 10 月获 NMPA 批准上市, 用于治疗晚期胃癌或胃食管结合部腺癌三线及三线以上治疗, 是我国首个完全自主研发的抗肿瘤新药, 也是公司从仿制药向创新药转型的重要见证。艾坦是全球首个被证实在晚期胃癌标准化治疗失败后, 安全有效的小分子抗血管生成靶向药物, 其是 VEGF 酪氨酸酶抑制剂 (TKI), 可以高度选择性的竞争细胞内 VEGFR-2 的 ATP 结合位点, 通过抑制酪氨酸激酶的生成来抑制肿瘤组织心血管的生成, 阻断下游信号传导, 抑制肿瘤组织血管的生成, 剥夺肿瘤的氧气和营养供给, 实现“饿死”肿瘤的目的。

图 13: 阿帕替尼的作用机制

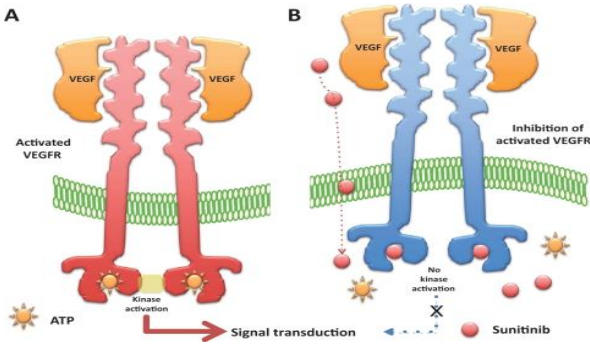
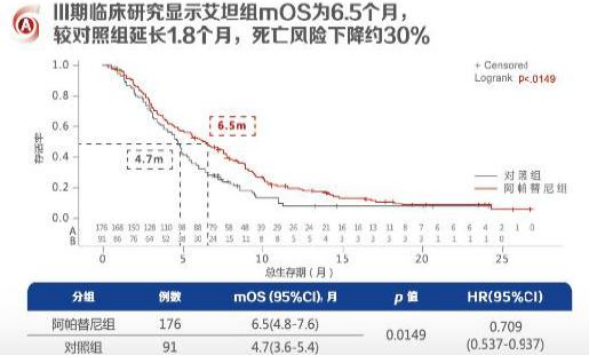


图 14: 阿帕替尼可以延长晚期患者生存期 (单位: 月)



资料来源: 国元证券研究中心

资料来源: ASCO2014, 国元证券研究中心

我国胃癌患者发病率高, 生存期短。我国是胃癌大国, 根据 2015 年中国癌症数据报告及 GLOBOCAN2018 的数据, 我国胃癌的每年发病人数约 68 万, 占全球整体的 2/3。目前我国发现的胃癌约 90%属于进展期, 而胃癌的预后与诊治时期密切相关, 进展期胃癌即使接受了外科手术治疗, 5 年生存率仍低于 30%, 远远低于早期胃癌治疗后 5 年的生存率 (90%), 我国早期胃癌的诊治率低于 10%, 远低于日本 (70%) 和韩国 (50%)。由于我国的胃癌预防和筛查体系、早筛意识以及胃镜普及率还有待提高和完善, 我国胃癌患者在确诊时已有约 40%的患者已经是晚期胃癌, 早期胃癌的治疗以内镜和手术治疗为主, 晚期胃癌的治疗以药物治疗为主, 晚期胃癌患者的平均寿命小于 1 年。

图 15: 我国胃癌新发和死亡病人占比位居前列

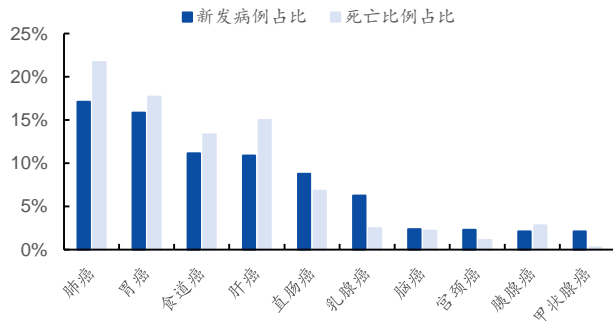
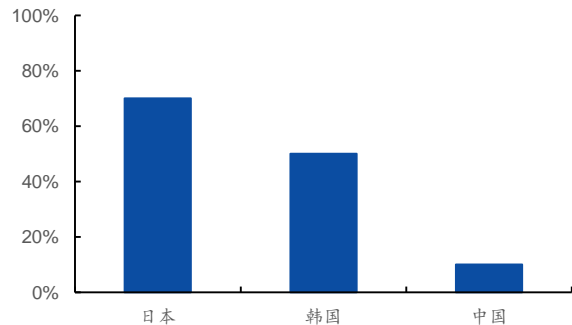


图 16: 我国早期胃癌诊断率较低



资料来源: Cancer Statistics in China 2015, 国元证券研究中心

资料来源: 《中华消化杂志》, 国元证券研究中心

有限的胃癌靶向药中, 阿帕替尼填补晚期胃癌三线治疗空白。胃癌的药物治疗仍以化药为主, 相比肺癌、乳腺癌等, 胃癌的分子靶向治疗开展得相对较晚, 获得成功的为数不多: 用于 Her2 阳性的转移性胃癌一线治疗的曲妥珠单抗 (罗氏 2014)、用于晚期胃癌二线治疗的雷莫芦单抗 (礼来 2014, 尚未国内上市)、用于晚期胃癌三线治疗的阿帕替尼 (恒瑞 2014)、派姆单抗 (默沙东 2017FDA, 胃癌适应症尚未国内获批)、纳武单抗 (百时美施贵宝 2017 日本, 胃癌适应症仅日本获批), 国内可选择的靶向药只有曲妥珠和阿帕替尼, 国内胃癌患者在一线治疗失败后常常面临二线治疗药物选择有限的问题, 临床上多转向已获批用于晚期胃癌三线治疗的阿帕替尼, 加上阿帕替尼是口服小分子制剂, 患者依从性强, 经济性好, 并且已经成为 CSCO 指南中推荐的胃癌晚期三线用药以及晚期胃癌转化

治疗的推荐用药。

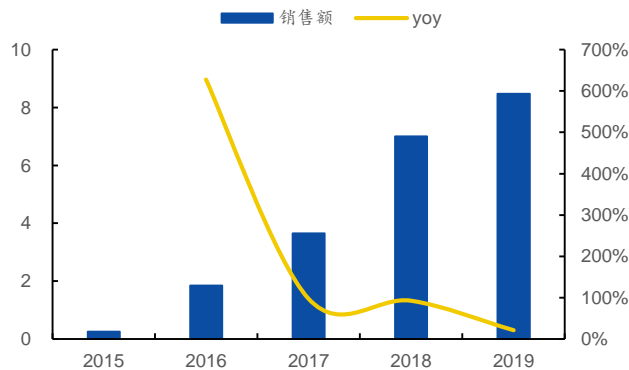
表 17: 胃癌靶向药物获批情况

药品	获批时间	靶点	适应症	中国获批时间(胃癌)
曲妥珠单抗	2010 年 EMA	HER2	HER2 阳性转移性胃癌(一线)	2012 年
雷莫芦单抗	2014 年 FDA	VEGFR2	胃癌或胃食管结合部腺癌(二线)	/
阿帕替尼	2014 年 CFDA	VEGFR2	晚期胃癌或胃食管结合部腺癌(三线及三线以上)	2014 年
派姆单抗	2017 年 FDA	PD-1	复发性局部晚期或转移性胃癌/胃食管结合部腺癌(三线)	/
纳武单抗	2017 年 PMDA	PD-1	不可切除晚期或复发性胃癌(三线)	/

资料来源: CDE, 国元证券研究中心 注: /表示中国尚未获批

纳入医保谈判后放量明显, 三线胃癌适应症有望突破 20 亿。阿帕替尼自 2014 年上市后, 样本医院销售金额增速明显, 2017 年谈判降价纳入医保, 医保支付标准为 136 元(250mg/片)、185.5 元(375mg/片)、204.15 元(425mg/片), 相比原售价平均降幅约为 37%, 2018 年在医保谈判降价的基础上样本医院销售金额达 2.6 亿元, 同比增长 63%, 放量明显; 19 年医保谈判成功续约, 此次降幅较为缓和, 约为 13%, 随着医保报销全国范围各地区的逐渐落实, 未来有望继续实现放量。根据胃癌流行病学、用药方案以及最新医保谈判价格测算, 考虑到目前胃癌临床靶向用药选择较少, 阿帕替尼仅用于三线胃癌适应症的销售峰值有望突破 20 亿。

图 17: 阿帕替尼样本医院销售情况(单位: 亿元)



资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

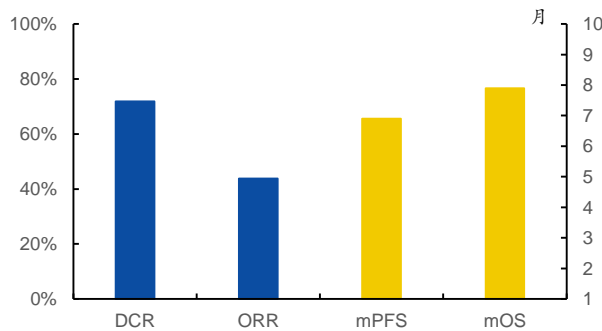
表 18：阿帕替尼-三线胃癌治疗市场空间测算

项目	数据及测算			
胃癌患者人数 (万人)	68			
转移性或不可手术胃癌比例	40%			
转移性或不可手术胃癌患者人数 (万人)	27.2			
潜在患者人数 (万人)，3 线按 25% 计算	6.9			
总生存期 (月)	6.5			
用量用法	850mg/次/天			
价格 (元/mg)	0.46			
人均治疗费用/月/万	1.17			
渗透率	10%	20%	30%	40%
销售金额/亿	5.26	10.52	15.78	21.04

资料来源：国元证券研究中心

联用卡瑞利珠，有望打开新一轮成长空间。公司的卡瑞利珠已与 2019 年获批上市，与阿帕替尼在机制和疗效上具有良好的协同作用，公司已开展多项卡瑞利珠与阿帕替尼的联用试验。在胃癌方面，阿帕替尼联合卡瑞利珠正在进行临床三期试验，其他联用 (PARP、DOS 和替吉奥) 也相继进入临床一期和二期，胃癌领域有望提升至二线甚至一线潜力，进一步扩大用药人群和渗透率；在其他大适应症 (肝癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌) 方面，均在开展与卡瑞利珠、PARP 抑制剂联用的多项试验。随着联用带来治疗地位的提升和大适应症的潜力，阿帕替尼的销售金额有望进一步提高，打开新一轮的成长空间。

图 18：阿帕替尼的弥漫性大 B 细胞临床数据 (2 期)



资料来源：《Drug Des Devel Ther》，国元证券研究中心

表 19: 阿帕替尼+卡瑞利珠 NSCLC 的临床数据 (1/2 期)

	≥prior lines (n=23)	1 prior line (n=73)	Overall (n=96)	Subgroup	
				bTMB-H (n=40)	bTMB-L (n=43)
部分缓解 (PR)	8 (34.8%)	19 (26.0%)	27 (28.1%)	19 (47.5%)	7 (16.3%)
疾病稳定	11 (47.8%)	36 (49.3%)	47 (49.0%)	11 (12.5%)	25 (58.1%)
疾病进展	2 (8.7%)	14 (19.2%)	16 (16.7%)	7 (17.5%)	9 (20.9%)
可评估患者	21	70	91	38	41
可评估患者 ORR	38.1%	28.6%	30.8%	52.6%	17.1%
(95% CI)	(20.8%-59.1%)	(18.4%-40.6%)	(22.2%-40.9%)	(35.8%-69%)	(7.2%-32.1%)
可评估患者 DCR	90.5%	80.0%	82.4%	81.6%	78.0%
(95% CI)					
mDoR	5.3	NR	NR	NR	NR
仍在治疗, n/N (%)	3/8 (37.5%)	12/20 (60%)	15/28 (53.6%)	12/20 (60%)	4/7 (57.1)
mPFS	6.4	5.7	5.9	7.8	5.6
(95%CI)	(5.1-12)	(4.7-10.3)	(5.5-10.3)	(5.3-12.0)	(3.7-8.2)
mOS	19.2	NR	NR	NR	NR
(95%CI)	(19.2-NR)				

资料来源: 2019ASCO, 国元证券研究中心

表 20: 阿帕替尼多适应及联用情况

病种	联用	适应症	最新进展	最新进展时间
胃癌	卡瑞利珠	无法切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌	3 期	2020-01-09
	PARP、紫杉醇	晚期胃癌	1 期	2017-01-25
	DOS	局部进展期胃癌	2 期	2019-01-09
	替吉奥	晚期胃癌及胃食管结合部癌	2 期	2018-12-12
肝癌	卡瑞利珠	晚期肝细胞癌	3 期	2019-08-05
	/	晚期肝细胞癌	3 期*	2019-08-07
肺癌	卡瑞利珠	IV 期 KRAS 突变非鳞非小细胞肺癌	2 期	2019-02-13
	卡瑞利珠	小细胞肺癌	2 期	2018-01-31
	卡瑞利珠	晚期非小细胞肺癌	2 期	2017-01-24
	/	晚期 EGFR 野生型肺癌	3 期	2015-03-04
乳腺癌	卡瑞利珠、PARP	复发转移三阴乳腺癌	1 期	2019-05-16
	PARP	卵巢癌或三阴性乳腺癌	1 期	2017-03-10
卵巢癌	PARP	晚期卵巢癌	3 期	2020-02-25
	依托泊苷	复发的上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌	3 期	2019-07-05

资料来源: 药智网, 国元证券研究中心 注: *表示已完成, 其余进行中

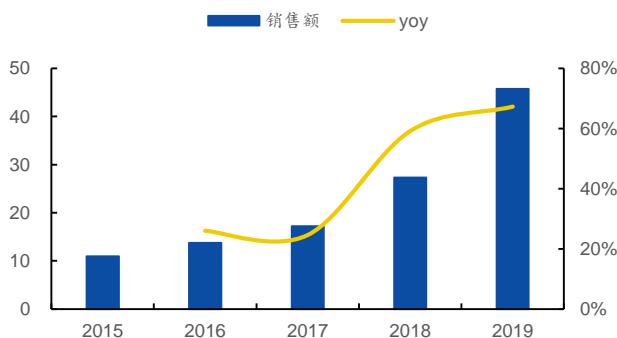
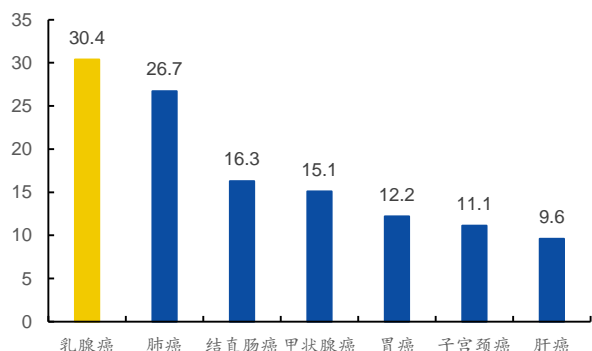
2.2.3 吡咯替尼: 有望联用曲妥珠提高临床地位, 仍有提升空间

吡咯替尼 (商品名: 艾瑞妮) 是公司自主研发的口服 EGFR/HER2 抑制剂, 其是一种小分子酪氨酸酶抑制剂 (TKI), 通过竞争性结合蛋白激酶的 ATP 结合结构域, 阻止磷酸化和后续的信号传导, 从而导致细胞凋亡和减少细胞增殖。吡咯替尼其凭借出色的 II 期临

床数据于 2018 年 9 月获批 NMPA 有条件上市，用于 HER2 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的晚期或转移乳腺癌的治疗，即 **HER2+晚期乳腺癌的二线治疗**。

乳腺癌大病种，曲妥珠霸占 HER2+乳腺癌全程用药。我国乳腺癌是我国女性发病率第一的癌症，根据《Cancer Statistics in China, 2015》我国 2015 年乳腺癌新发病人数为 30.4 万，其中 HER2 阳性占比约 25%，通过化疗和 Her2 靶向药进行临床治疗；激素受体阳性占比约 74%，通过降低雌激素水平达到治疗目的；三阴性乳腺癌约 11%，主要治疗方法有化疗、PARP 抑制剂、PD-1。HER2 是临床上较为成熟的靶点，单抗、小分子、ADC 相继上市，曲妥珠自 1998 年上市后凭借优异的临床数据和适应症的不断拓宽，目前已经广泛使用于乳腺癌辅助治疗和晚期治疗，临床推荐使用范围贯穿乳腺癌全病程，尤其是在 17 年纳入医保降价后，供不应求。

图 19: 2015 年我国女性癌症发病人数排名 (单位: 万例) 图 20: 曲妥珠样本医院销售情况 (单位: 亿元)



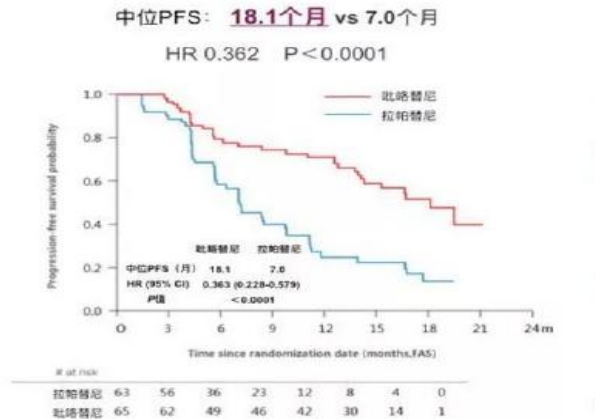
资料来源:《Cancer Statistics in China 2015》, 国元证券研究中心

资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

吡咯替尼有望在乳腺癌小分子中脱颖而出。目前获批上市的 3 个乳腺癌 EGFR/HER2 小分子抑制剂中, 只有吡咯替尼和来拉替尼可以同时抑制 3 个 HER 靶点, 并且与受体是不可逆结合, 作用效果加强。

- **吡咯替尼 vs 拉帕替尼:** 拉帕替尼 (商品名泰力沙) 是由葛兰素史克研发, 用于联合卡培他滨的乳腺癌晚期治疗, 于 2013 年在我国进口上市, 2017 年医保乙类报销谈判价格为 4900 元/盒 (250mg*70 粒)。从临床数据来看, 吡咯替尼在 II 临床试验中数据亮眼, OS 和 mPFS 明显优于拉帕替尼。
- **吡咯替尼 vs 来拉替尼:** 来拉替尼是由美国 PUMA 研发, 2017 年获批 FDA 用于 HER2 阳性早期乳腺癌已接受过 1 年含曲妥珠单抗辅助治疗方案后的延长辅助治疗, 目前国内由北海康成负责商业化, 正在进口上市申报的补充申请阶段。吡咯替尼和来那替尼结构非常相似, 在细胞试验中的 EGFR/HER2 的抑制性方面、I 期临床不良反应中, 吡咯替尼优于来拉替尼。
- **短期内, 国内同类小分子在研产品尚不构成威胁。**同类小分子创新药方面, 目前国内同类产品有在研项目有不多, 进展最快的齐鲁制药的赛拉替尼处于临床 II 期, 其余进展较慢; 仿制药方面, 已有包括齐鲁、正大天晴在内的 4 家企业获批拉帕替尼的仿制药, 其中只有正大天晴的一致性评价较为领先, 正在开展 BE 试验, 其余企业暂无一一致性评价进展, 短期内, 国产的同类小分子威胁较小, 给予吡咯替尼较大的市场空间。

图 21：吡咯替尼临床数据显著优于拉帕替尼



资料来源：美国圣安东尼奥乳腺癌大会，国元证券研究中心

表 21：国内 HER2+乳腺癌研发进展

登记号	药物名称	企业	适应症	试验阶段	试验状态	最新公告日期
CTR20161036	赛拉替尼		HER2 阳性晚期乳腺癌患者	II 期	进行中-招募中	2017-01-06
CTR20140748	赛拉替尼	齐鲁制药	乳腺癌	I 期	已完成	2016-01-22
CTR20131823	赛拉替尼		晚期乳腺癌	I 期	已完成	2016-01-22
CTR20150326	Hemay-022		HER2 阳性乳腺癌	I 期	进行中-招募完成	2019-09-03
CTR20181976	Hemay-022+卡倍他滨	天津和美	HER2 阳性乳腺癌	I 期	进行中-尚未招募	2018-11-05
CTR20170726	Hemay-022+依西美坦		晚期 ER 阳性和 HER2 阳性乳腺癌	I 期	进行中-招募中	2018-08-22
CTR20140737	HS-10182	豪森	晚期实体瘤	I 期	已完成	2017-02-13
CTR20150792	哌罗替尼	山东轩竹	晚期实体瘤	I 期	进行中-招募中	2016-01-22
CXHL190091	AMX-13009	安润	HER2 阳性肿瘤	临床申请	获批临床	2019-02-22

资料来源：CDE, NMPA, 国元证券研究中心

有望通过联用实现临床地位提升，市场空间有望突破 30 亿。吡咯替尼于 2019 年 12 月纳入第四轮医保谈判，2 个规格平均降幅在 62% 左右，有望通过医保实现销量提升，进一步增厚业绩。目前吡咯替尼正在开展多项二期和三期临床试验，布局了联合曲妥珠和多西他赛的辅助治疗、术后延长辅助治疗等多个临床使用阶段，有望实现在 HER2 阳性乳腺癌的多个阶段甚至是全过程用药，从而扩大用药人群，提高患者渗透率。目前仅考虑吡咯替尼的二线晚期乳腺癌用药，参考渗透率为 50% 条件下，市场空间约 26 亿，未来随着乳腺癌临床地位的提升和适应症的扩展，市场空间有望继续实现向上突破。

表 22: 吡咯替尼市场空间测算

项目	数据及测算		
乳腺癌年均患者人数 (万人)	34.2		
HER2+比例	25%		
HER2+患者人数 (万人)	8.55		
早期患者人数 (万人), 按占比 80%	6.84		
早期患者复发人数 (万人), 按复发率 30%	2.05		
晚期患者人数 (万人), 按 20%	1.71		
患者总人数 (万人)	3.76		
患者平均用药时间 (月), 按 mPFS	11		
月治疗费用 (万元), 纳入医保后	1.19		
渗透率	10%	30%	50%
销售金额 (亿元)	5.2	15.5	25.9

资料来源: 国元证券研究中心

表 23: 公司的吡咯替尼研发进展情况

	联用	适应症	最新进度	最新进展时间
乳腺癌	曲妥珠单抗+多西他赛	早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌	3 期-进行中	2018/6/20
	曲妥珠单抗+多西他赛	HER2 阳性复发/转移性乳腺癌	3 期-进行中	2019/4/11
	/	早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌	3 期-进行中	2019/6/21
	曲妥珠单抗+长春瑞滨	HER2 阳性晚期乳腺癌	2 期-进行中	2020/2/10
肺癌	/	HER2 突变晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)	2 期-进行中	2016/8/31

资料来源: CDE, NMPA, 国元证券研究中心

2.2.4 氟唑帕利：前景广阔的广谱抗癌药

PARP 抑制剂阻碍 DNA 损伤修复，在 BRCA 突变中“合成致死”癌细胞。 PARP（多聚 ADP 核糖聚合酶）是一种 DNA 损伤修复酶，其在单链 DNA 修复通路中起关键作用，具体过程为：DNA 损伤断裂时会激活 PARP，其具有识别、结合到 DNA 断裂位置的功能，进而激活、催化受体蛋白的聚 ADP 核糖基化作用，参与 DNA 的修复过程。PARP 抑制剂可阻碍上述修复过程，使损伤的 DNA 得不到修复，使细胞逐渐死亡。正常细胞中单链修复受到阻碍后，会激起另一种修复通路，即同源重组修复（HR），因此 PARP 抑制剂对正常细胞的毒性不太大；但是对于某些肿瘤细胞，如果同源重组修复功能也失效，比较常见的是因 BRCA 基因突变导致的失效，PARP 抑制剂就可以选择性杀伤 BRCA1/2 基因缺陷的肿瘤细胞，这就是“合成致死”，其是近一个世纪前在遗传学中提出的概念，后拓展到肿瘤治疗，PARP 是首款根据“合成致死”理念涉及的抗癌药。

图 22：PARP 抑制剂的作用机制

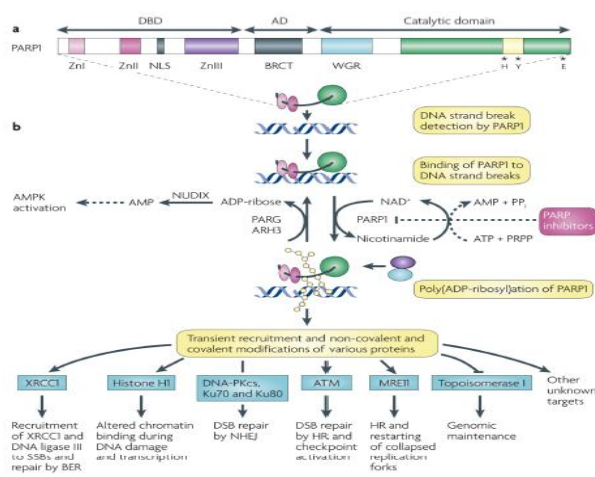
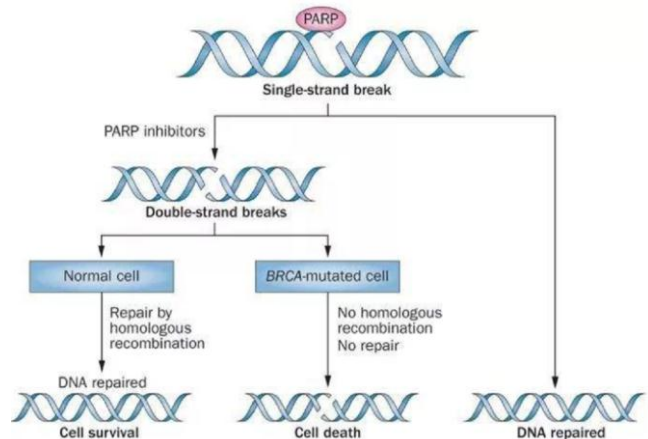


图 23：PARP 和 BRCA 的“合成致死”

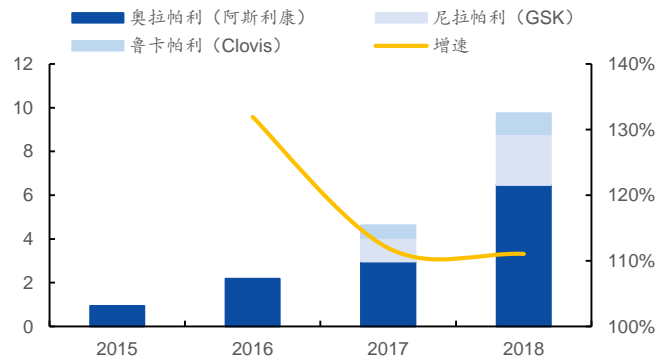


资料来源：NCBI, 国元证券研究中心

资料来源：Nature reviews Clinical oncology, 国元证券研究中心

全球已上市 4 款 PARP 抑制剂，目前国内有 2 款获批上市。 PARP 是目前全球制药领域的热门靶点之一，有下一个 PD-1 之称，目前在全球范围内已有 4 款 PARP 抑制剂获批上市，分别为阿斯利康的奥拉帕利、Clovis 的鲁卡帕利、葛兰素史克的尼拉帕利和辉瑞的他拉唑帕利，2018 年全球总销售额近 10 亿美元，其中奥拉帕利超过一半。目前我国上市的 PARP 抑制剂有 2 款：奥拉替尼（2018 年 8 月）和尼拉帕利（2019 年 12 月）；奥拉替尼的获批用于铂敏感复发性卵巢癌的维持治疗，填补了卵巢癌近 30 年的治疗空白，刚进入国内市场价格 2.48 万元/盒/150mg*56 片，每月 2 盒，月治疗费用约 4.96 万元，2019 年进入医保谈判后降价为 0.95 万元/盒，月治疗费用为 1.9 万。尼拉帕利临床使用时无需进行 gBRCA 等生物标志物检测，受众面更广，并且它是唯一一款只需每天口服一次的 PARP 抑制剂，药从性更好，目前月治疗费用较高为 7.5 万元。

图 24: PARP 抑制剂全球销售额情况 (单位: 亿美元)



资料来源: 各公司年报, 国元证券研究中心

表 24: PARP 抑制剂在全球和中国获批情况

药品名称 (中文)	药品名称 (英文)	商品名	公司	时间	获批情况
奥拉帕利	Olaparib	Lynparza	阿斯利康	2014 年 12 月	获 FDA、EMA 批准用于治疗既往接受过三线以上化疗的 BRCA 突变晚期卵巢癌;
				2017 年 9 月 & 2018 年 5 月	获 FDA、EMA 批准用于铂类药物治疗产生应答后疾病复发的成人卵巢上皮癌、输卵管癌和原发性腹膜癌患者的二线维持治疗;
				2018 年 1 月	获 FDA 批准用于治疗携带 BRCA 突变的 HER2-转移性乳腺癌;
				2018 年 8 月	获 NMPA 批准用于铂敏感复发性卵巢癌的维持治疗;
				2018 年 12 月	获 FDA 治疗胰腺癌的孤儿药
				2016 年 12 月	获 FDA 批准用于 gBRCA 突变的卵巢癌的三线治疗
芦卡帕利	Rucaparib	Rubraca	Clovis	2018 年 4 月	获 FDA 批准用于对铂基化疗有完全或部分反应的成人复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的维持治疗;
				2018 年 5 月	获得欧盟 EMA 批准, 是首个经 EMA 批准上市的 PARP 抑制剂
尼拉帕利	Niraparib	Zejula	葛兰素史克、再鼎	2017 年 3 月	获 FDA 批准用于复发性上皮卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌女性患者的维持治疗 (FDA 批准的首个无需 BRCA 突变或其他生物标志物检测就可用于治疗的 PARP 抑制剂, 适用人群更为广泛; 全球第一个用于卵巢癌二线治疗的 PARP 抑制剂);
				2018 年 10 月	在香港获批用于对含铂化疗完全缓解 (CR) 或部分缓解 (PR) 的铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌患者的治疗;
				2019 年 12 月	获 NMPA 批准用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。
拉唑帕利	Talazoparib	Talzenna	Medivation、辉瑞	2018 年 10 月	获 FDA 批准用于治疗有害或疑似有害胚细胞 BRCA 基因突变, 但 HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌。

资料来源: 国元证券研究中心

多维度临床进展助力 PARP 抑制剂变身广谱抗癌药。从临床地位、临床患者群以及临床适应症来看, PARP 抑制剂临床进展迅速, 有望成为新一代广谱抗癌药。

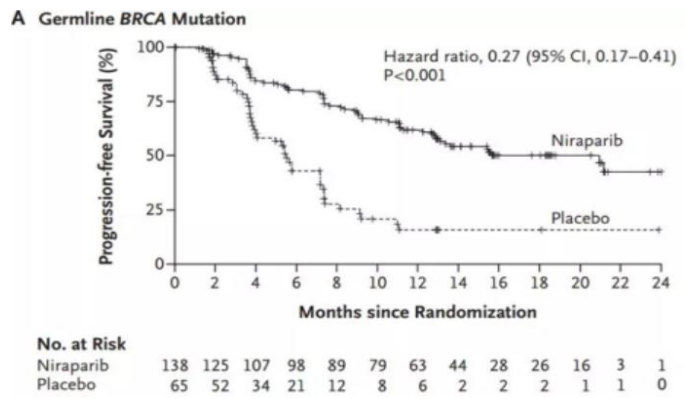
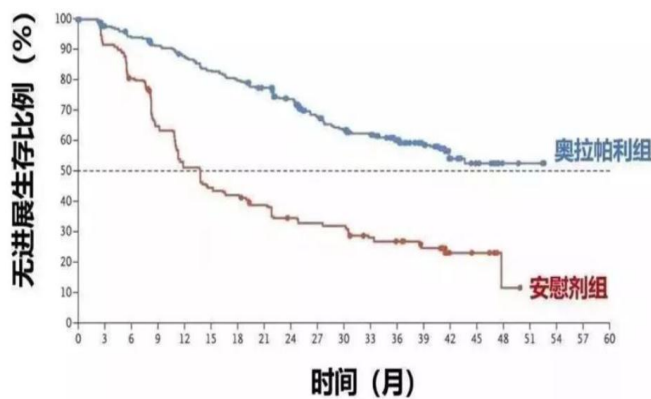
- **临床地位节节攀升。**出色的临床数据让 PARP 抑制剂药物从三线/四线晚期治疗上升至二线维持治疗和一线维持治疗, 奥拉帕利于 2014 年 12 月获批上市时仅获 FDA 批准用于晚期 BRCA 突变的卵巢癌患者适应症四线单药治疗, 而在 2018 年 10 月又获 FDA 批准用于携带 BRCA 突变 (gBRCAm 或 sBRCAm) 晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者一线维持治疗, 这是 PARP 抑制剂第一次到达一线治

疗位置。

- **临床患者群步步扩大，不再受限于 BRCA。**尼拉帕利于是全球第三个获批上市的 PARP 抑制剂，不同于奥拉帕尼和鲁卡帕尼，其没有 BRCA 突变限制，是 FDA 获批的首个无需 BRCA 突变或其他生物标志物检测就可用于治疗的 PARP 抑制剂，适用人群更为广泛。在 III 期临床试验中（ENGOT-OV16/NOVA 研究），招募 490 名对最近铂制剂化疗反应良好的卵巢癌复发患者，接受每日 300 毫克 Niraparib 治疗的患者，和安慰剂组相比，mPFS 显著延长（21.0m vs 5.5m）；在选取的 350 例不携带 BRCA 突变患者组中，mPFS 明显改善（9.3m vs 3.9m），其中不携带 BRCA 突变但存在 HRR 缺陷的患者，Niraparib 组 mPFS 相比安慰剂 3.8m 延长至 12.9m。Niraparib 也可与除了可与 BRCA 基因突变，也可与其他 DNA 双链修复缺陷形成“合成致死”。

图 25：奥拉帕利三期 SOLO-1 试验结果

图 26：尼拉帕利 NOVA 三期试验结果



资料来源：《新英格兰医学期刊》，国元证券研究中心

资料来源：《新英格兰医学杂志》，国元证券研究中心

- **临床适应症不断拓展，从卵巢癌到乳腺癌、胰腺癌等。**奥拉帕尼于 2018 年 1 月获 FDA 批准用于既往已接受化疗治疗且携带胚系 BRCA 突变的 HER2 阴性转移性乳腺癌患者的治疗，这是第一款用于乳腺癌的 PARP 抑制剂；2019 年 7 月，美国 NCCN 胰腺癌指南推荐奥拉帕尼加入胰腺癌，是对有胚系 BRCA1/2 有害突变、转移性疾病、超过 16 周一线含铂化疗期间无疾病进展的患者一线维持治疗，这是第一款用于胰腺癌的 PARP 抑制剂获批，虽然在获批的临床数据中，OS 没有显著提升（18.9m VS 18.1m），但是 mPFS 提升明显（7.4m VS 3.8m），另外目前关于前列腺癌、胃癌以及非小细胞肺癌的适应症也在临床中，以及和 PD-L1 和血管抑制剂的联用也在进行中。

公司的氟唑帕利胶囊获得上市受理，市场空间有望进一步扩大。公司的氟唑帕利胶囊最先由江苏豪森研发（2013 年获得临床批件），目前归属恒瑞，并于 2019 年 10 月申报上市获得受理，此次上市申报的适应症为复发性卵巢癌，除此之外，公司围绕氟唑帕利开展的临床试验涉及多种适应症，包括前列腺癌（临床 2 期）、三阴性乳腺癌（临床 1 期）、实体瘤（临床 1 期）等病种，已开展的临床试验涉及与卡瑞利珠、阿帕替尼及化药的联用，未来有望进一步扩大临床应用。按照 10% 渗透率，按照目前尼拉帕利的价格，年用药金额为 23 万元，目前仅考虑其在卵巢癌和三阴性乳腺癌领域，市场空间有望超过 20 亿。

表 25：氟唑帕利市场空间测算

项目	数据及测算		
	卵巢癌		
患者人数 (万)		6.03	
渗透率	5%	10%	20%
用药金额 (万/年)		23	
市场空间	6.93	13.87	27.74
三阴性乳腺癌			
患者人数 (万)		4.36	
渗透率	5%	10%	20%
用药金额 (万/年)		23	
市场空间	5.01	10.03	20.06
市场空间总计	11.95	23.90	47.79

资料来源：国元证券研究中心

表 26：公司的氟唑帕利临床试验进展

登记号	联用情况	企业	适应症	试验状态	试验阶段	最新公告日期
CTR20200217	+阿帕替尼	恒瑞	晚期卵巢癌	进行中-尚未招募	III 期	2020-02-26
CTR20190608	+SHR3680	恒瑞	前列腺癌	进行中-招募中	II 期	2019-05-13
CTR20200137	+阿比特龙	恒瑞	转移性去势抵抗性前列腺癌	进行中-招募中	I 期	2020-02-12
CTR20192634	+mFOLFIRINOX	恒瑞	晚期胰腺癌	进行中-尚未招募	I 期	2020-01-13
CTR20191590	+SHR-1316	恒瑞	小细胞肺癌	进行中-招募中	I 期	2020-01-11
CTR20191457	+利福平	恒瑞	实体瘤	已完成	I 期	2019-10-23
CTR20191358	+氟康唑	恒瑞	晚期实体瘤	已完成	I 期	2019-09-24
CTR20191839	+奥美拉唑	恒瑞	晚期实体瘤	进行中-招募完成	I 期	2019-09-19
CTR20191271	+伊曲康唑	恒瑞	晚期实体瘤	已完成	I 期	2019-09-05
CTR20190839	+卡瑞利珠+阿帕替尼	恒瑞	复发转移三阴性乳腺癌	进行中-尚未招募	I 期	2019-05-17
CTR20191374	/	恒瑞	晚期实体瘤	进行中-尚未招募	其它	2019-07-15
CTR20170154	/	豪森	卵巢癌或三阴性乳腺癌	进行中-招募完成	I 期	2019-06-10
CTR20180156	/	豪森	复发性卵巢癌	进行中-招募完成	I 期	2019-06-10
CTR20131369	/	豪森	晚期实体瘤	已完成	I 期	2018-06-19
CTR20161033	+阿帕替尼+紫杉醇	豪森	晚期胃癌	进行中-招募中	I 期	2017-03-24

资料来源：CDE, NMPA, 国元证券研究中心

公司进度领先，氟唑帕利有望成为国内第 3 个 PARP 抑制剂。目前国内除了已经上市的 2 款 PARP 抑制剂：阿斯利康的奥拉帕利和再鼎的尼拉帕利以外，尚无其他企业处于上市申报阶段，公司的氟唑帕利有望成为国内第三款 PARP 抑制剂，并且公司在氟唑帕利的临床开布局是最为丰富的，既有卡瑞利珠、阿帕替尼、传统化药等多个产品的联用，也有开展了多个适应症，国内除恒瑞和豪森外，其他开展 PARP 抑制剂研发的企业并不多，并且布局较为单一，其他企业中进度最快的是进入临床 3 期的瑛派药业和百济神州，其他 6 家企业进度较慢，处于临床 1 期或获批临床阶段。

表 27：国内 PARP 抑制剂其他企业研发进展情况

药品名称	企业	适应症	最新进展	开始日期
IMP4297 胶囊	璞派药业	卵巢癌	临床 III 期	2019-12-24
Pamiparib	百济神州	铂敏感复发性卵巢癌、晚期胃癌	临床 III 期	2018-08-29
TSL-1502 胶囊	天士力	晚期实体瘤	临床 I 期	2019-10-08
希明哌瑞	上海药物研究所	晚期恶性实体瘤	临床 I 期	2016-12-15
HWH340	人福医药	单独或联合治疗 BRCA 突变或缺失以及 PARP 酶过度表达的恶性实体瘤	临床 I 期	2018-03-05
拉唑帕利	辉瑞	转移性去势抵抗性前列腺癌	批准临床	2019-09-13
盐酸美伐哌瑞	辰欣药业	卵巢癌、乳腺癌、神经胶质瘤和结肠癌等恶性肿瘤	批准临床	2016-12-08
SC10914 片	青峰医药	晚期实体肿瘤	批准临床	2017-11-21

资料来源：CDE, NMPA, 国元证券研究中心

2.2.5 后续管线丰富

公司创新药管线布局丰富，除了 PD-1、阿帕替尼、吡咯替尼、氟唑帕利等已经上市的重磅产品以外，公司靶点布局丰富，涵盖多种适应症，目前已经有不少潜在产品临床进展顺利，PD-1/TGF- β 双抗已经进入临床 1 期，CDK4/6 进入 1b/2 期，JAK3 进入临床 2 期等，未来有望继续推进，丰富临床用药，增厚未来业绩。

表 28：公司创新药管线情况

治疗领域	药品名称	联用情况	靶点	适应症	获批临床	I 期	II 期	III 期	上市情况
肿瘤	/			复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤					已获批上市
	/			接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌					已获批上市
	培美曲塞+卡铂			晚期或转移性非鳞癌 NSCLC					上市申请
	/			晚期食管鳞癌					上市申请
	FOLFOX4			晚期肝癌					
	白紫+顺铂			不可切除的局部晚期/复发或远处转移的食管鳞癌					
	顺铂+吉西他滨			复发或转移性鼻咽癌					
	白紫、白紫+阿帕替尼			既往针对复发转移阶段未接受过系统性抗肿瘤治疗的无法手术切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌					
	阿帕替尼 VS 索拉非尼		PD-1	晚期肝细胞癌					
	卡瑞利珠			晚期肝细胞癌					
				晚期肝细胞癌					
	联合卡培他滨和奥沙利铂			胃癌或胃食管交界处癌					
				晚期食管癌					
	卡铂+紫杉醇			IV 期鳞状非小细胞肺癌					
	阿帕替尼			IV 期 KRAS 突变非鳞非小细胞肺癌					
	/			非小细胞肺癌					
BP102			PD-L1 阳性转移性 EGFR/ALK 野生型非鳞非小细胞肺癌						
阿帕替尼			晚期非小细胞肺癌						
阿帕替尼			广泛期小细胞肺癌						

表 28：公司创新药管线情况

治疗领域	药品名称	联用情况	靶点	适应症	获批临床	I 期	II 期	III 期	上市情况
	贝伐珠&XELOX			经二线及以上化疗失败的复发或转移的鼻咽癌患者					
	阿帕替尼			转移性结肠癌					
	/			软组织肉瘤					
	/			复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）					
	法米替尼			晚期泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤					
	/			黑色素瘤					
	单药或+阿帕替尼			PD-L1 表达阳性的复发性或晚期 NSCLC					
SHR-1316	卡铂+依托泊苷			广泛期小细胞肺癌					
	伊立替康+5FU		PD-L1	晚期食管鳞癌					
	氟唑帕利			既往接受含铂化疗方案且疾病进展的小细胞肺癌					
	/			晚期胃癌					已获批上市
	/			晚期肝细胞癌					上市申请
	/			晚期 EGFR 野生型肺癌					
阿帕替尼	依托泊苷			含铂方案治疗失败的复发性卵巢癌					
	卡瑞利珠		VEGFR, VEGFR-2	晚期肝癌					
	卡瑞利珠			晚期胃癌					
	氟唑帕利			BRCA1/2 突变的 HER2 阴性转移性乳腺癌					
	吉非替尼			治疗 III B-IV 期 EGFR 基因突变型非鳞非小细胞肺癌					
	/			PD-L1 表达阳性 (TPS ≥ 1%) 且不伴有 EGFR/ALK 基因突变异常的复发或晚期 NSCLC					
	卡培他滨			HER2 阳性晚期乳腺癌					已获批上市
	/			HER2 突变的晚期非小细胞肺癌					
吡咯替尼	曲妥珠单抗+多西他赛		EGFR、HER2 等	HER2 阳性复发性/转移性乳腺癌					
	SHR2554			HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗					
	/			早期或局部晚期乳腺癌					
	/			晚期结直肠癌					
	多西他赛			非鳞非小细胞肺癌					
	/			胃肠道间质瘤					
法米替尼	/			晚期或转移性胃肠胰腺神经内分泌瘤					
	卡瑞利珠			晚期泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤					
	/			晚期实体瘤					
	/			特发性肺纤维化					
	HS-10296			EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌					
贝伐珠单抗	紫杉醇+卡铂			非鳞非小细胞肺癌					
	阿帕替尼			乳腺癌					
	单药或+阿帕替尼			晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗					
氟唑帕利	醋酸阿比特龙			转移性去势抵抗性前列腺癌					
	Mfolfirinox		PARP	晚期胰腺癌					
	SHR-3680			前列腺癌					
	SHR-1316			小细胞肺癌					
	/			复发性卵巢癌					
SHR-3680	/			激素敏感性前列腺癌					
	/			晚期前列腺癌					

表 28：公司创新药管线情况

治疗领域	药品名称	联用情况	靶点	适应症	获批临床	I 期	II 期	III 期	上市情况	
	SHR-6390	芳香化酶抑制剂	CDK4/6	HE 阳性 HER2 阴性晚期乳腺癌						
		氟维司群		HE 阳性 HER2 阴性晚期乳腺癌						
		联合来曲唑或阿那曲唑或氟维司群		HE 阳性 HER2 阴性晚期乳腺癌						
		/		黑色素瘤						
	SHR-2554	单药或+SHR-3680	EZH2	转移性去势抵抗性前列腺癌						
		/		复发/难治成熟淋巴细胞肿瘤						
	SHR1459			复发/难治 (R/R) B 细胞非霍奇金淋巴瘤						
	SHR-7390	单药或+卡瑞利珠	MEK	晚期实体瘤						
	SHR-9146	卡瑞利珠+阿帕替尼	IDO	晚期实体瘤						
	SHR-9549	/	SERD	HR 阳性、HER2 阴性、转移性或局部晚期乳腺癌						
		/		复发/难治 B 细胞淋巴瘤						
	SHR-1603	/	CD47	恶性肿瘤						
	SHR-A1403	/	C-met	晚期实体瘤						
	SHR-1702	PD-1	ADC	晚期实体瘤						
	SHR-1702	PD-1	TIM-3	晚期实体瘤						
SHR-1501	/	IL-15	标准治疗失败的晚期恶性肿瘤							
SHR-A1201	/	HER2	HER2 阳性晚期乳腺癌							
SHR-1802	/	LAG-3	标准治疗失败的晚期恶性肿瘤							
SHR-1459	/	BTK	淋巴瘤、类风湿性关节炎							
	SHR2554		复发/难治 (R/R) B 细胞非霍奇金淋巴瘤							
SHR-1701	/	PD-L1 X	鼻咽癌							
SHR-1309	/	TGF-β	鼻咽癌							
SHR-1704	单药或+SHR-1316	CD40	1L 胰腺癌							
SHR-5126	/	Her2	HER2 阳性转移性乳腺癌							
SHR-2150	/	CD40	1L 胰腺癌							
麻醉	/	GABAa	胃镜诊疗镇静						已获批上市	
	瑞马唑仑		结直肠镜镇静							
	/		全身麻醉							
	SHR-8554	/	MOR	术后疼痛						
	SHR-0410	/	KOR	术后疼痛						
盐酸右美托咪定鼻喷剂	/		术前镇静							
美洛昔康混悬注射液	/		术后镇痛							
糖尿病	恒格列净	/	SGLT2	II 型糖尿病						
	瑞格列汀	二甲双胍	DPP4	II 型糖尿病						
	SHR-1209	/	PCSK9	高胆固醇血症						
	吡格列汀	/	GPR40	II 型糖尿病						
	INS068	/		II 型糖尿病						
	SHR-2042	/		2 型糖尿病及肥胖症						
其他	巯粟乙碘油	/		淋巴造影					已获批上市	
	/	/		子宫输卵管造影						
	/	/		原发免疫性血小板减少症						
海曲泊帕	/	TPO-R	再生障碍性血小板减少症							
/	/		恶性肿瘤化疗所致的小血小板减少症							

表 28：公司创新药管线情况

治疗领域	药品名称	联用情况	靶点	适应症	获批临床	I期	II期	III期	上市情况
	SHR-4640	/	URAT1	高尿酸血症、痛风					
	/			类风湿性关节炎					
	/			克罗恩病					
	SHR-0302	/	JAK3	溃疡性结肠炎					
	/			特异性皮炎					
	/			斑秃					
	SHR-1314	/	IL-17	中重度斑块型银屑病 中轴型脊柱关节炎					
	SHR-0532	/	ROMK	高血压					
	SHR-7280	/	GnRH	子宫内膜异位症					
	SHR-2285	/		动静脉血栓、栓塞					
	SHR-1222	/	SOST	骨质疏松症					
	DDO-3055	/	PHD	慢性肾性贫血					
	盐酸(R)-氯 胺酮鼻喷剂	/		抑郁症					
	SHR0814	/							
	SHR1704	/	CD40						
	HA0472		AML1-ETO	急性髓性细胞白血病					

资料来源：CDE, NMPA, 公司公告, 国元证券研究中心

3、稳定现金流板块

3.1 肿瘤仿制药打造坚实市场和渠道基础

老产品市场稳固，成为现金流基础。根据样本医院数据，公司于1999年-2010年获批上市的5款首仿抗肿瘤药，目前依旧贡献23%左右的收入底仓，依靠在国内市场的首发优势，市占率始终保持前列，为公司提供了稳定的现金流，并逐步为肿瘤新产品的推出奠定全国覆盖的专业营销网络和销售基础。其中，多西他赛、伊立替康凭借价格和渠道优势，超过原研品种位居国内首位，其余3个品种市占仅次于原研。

表 29：公司肿瘤仿制药板块主要产品情况

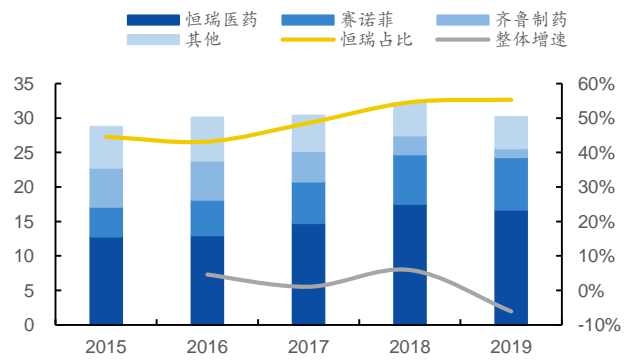
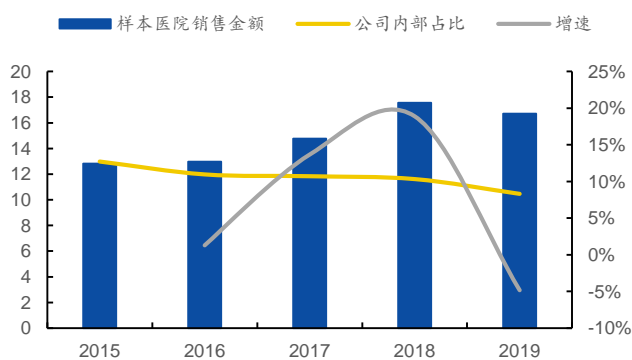
药品名称	剂型	商品名	获批时间	适应症	19年样本医院销售金额/亿元	19年收入占比	19年样本医院市占率	一致性评价进度	竞争对手一致性评价情况
多西他赛注射液	注射剂	艾素	2003	晚期或转移性乳腺癌、晚期或转移性非小细胞肺癌	16.71	8.30%	25.25%	申报(20180518)	四川汇宇(20190125)1家视同通过;5家申报
奥沙利铂注射液	注射剂	艾恒	2000	结、直肠癌转移	5.31	2.88%	23.85%	申报(20180702)	无通过,2家申报
伊立替康注射液	注射剂	艾力	2002	转移性大肠癌	9.23	5.0%	68.36%	申报(20180628)	无通过,1家申报
来曲唑片	片剂	芙瑞	1999	抗雌激素治疗无效的晚期乳腺癌绝经后患者	7.48	3.71%	48.68%	通过(20191105)	海正(2019105)1家通过;1家BE备案
替吉奥胶囊	胶囊	艾奕	2010	局部晚期或转移性胃癌	5.72	2.84%	17.52%	通过(20190314)	齐鲁(20190314)1家视同通过;1家申报

资料来源：IQVIA，CDE，NMPA，国元证券研究中心

多西他赛，属于植物性抗肿瘤药（半合成紫杉醇衍生物），是在合成紫杉醇过程中发现的具有抗肿瘤活性的中间产物，距离最终合成紫杉醇还有2步，但其有强于紫杉醇的微管蛋白结合能力，在结构上与紫杉醇相似（有相同的母核和2个基团的差异）。原研厂家是**赛诺菲**，1996年获得FDA上市批准用于治疗晚期乳腺癌，后来又被批准用于治疗肺小细胞癌、前列腺癌和胃癌等，公司于2002年通过首仿率先进入国内市场，市占率一直位居首位，超过原研，2019年市场份额扩大至55%。

图 27：公司多西他赛样本医院销售情况（单位：亿元）

图 28：多西他赛的竞争格局（单位：亿元）



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

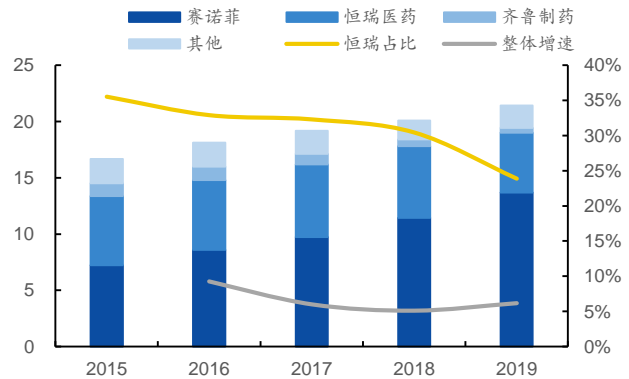
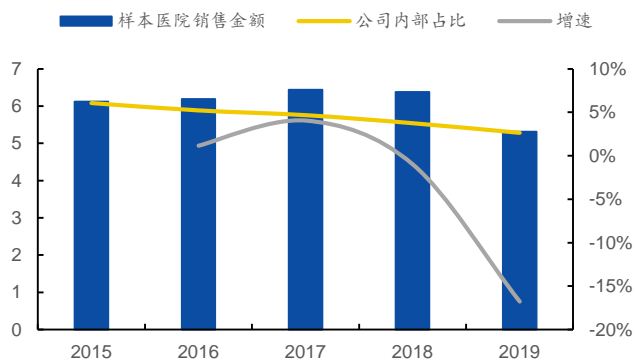
资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

奥沙利铂，属于铂类抗肿瘤药（第三代铂类衍生物），其中心铂原子被草酸和1,2-二氨环己烷包围，呈反式构象，是一个立体异构体。同其他铂类衍生物一样，奥沙利铂通过产生烷化结合物作用于DNA，形成链内和链间交联，从而抑制DNA的合成及复制。该

产品主要用于转移性结直肠癌的一线治疗以及原发性肿瘤完全切除后的 III 期结肠癌的辅助治疗，该产品最初由瑞士 Debiopharm 公司研制开发并由赛诺菲在 1996 年在法国最初生产销售，公司于 2000 年通过首仿率先进入国内市场，市占仅此于原研，稳坐国产第一，2019 年市占 24% 左右。公司该产品在 2012 年通过荷兰食品药品监督管理局认证获准在荷兰及欧盟其他国家上市销售，2014 年又通过美国 FDA 认证获准在美国市场销售。

图 29：公司奥沙利铂样本医院销售情况（单位：亿元）

图 30：奥沙利铂的竞争格局（单位：亿元）



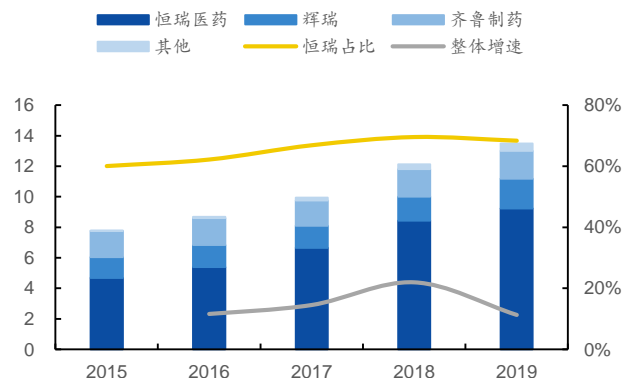
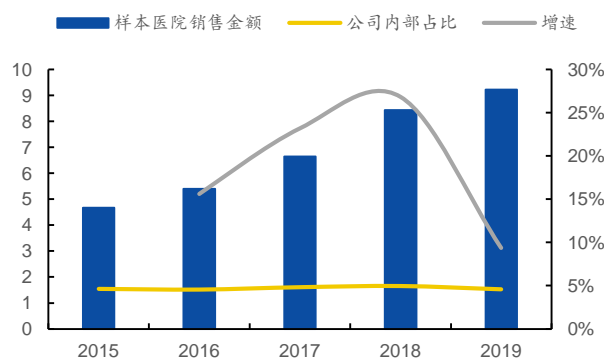
资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

伊立替康，属于植物性抗肿瘤药（喜树碱的半合成衍生物），喜树碱可特异性地与拓扑异构酶 1 结合，后者诱导可逆性单链断裂，从而使 DNA 双链结构解旋；伊立替康及其活性代谢物 SA-38 可与拓扑异构酶 I-DNA 复合物结合，从而阻止断裂单链的再连接。该产品主要用于晚期大肠癌患者的治疗，原研厂商是养乐多（Yakult Honsha），公司于 2011 年成为国内第一家该药物注射液通过美国 FDA 认证的制药企业，并于 2015 年获准在日本市场销售，这是中国药企首次自主申报制剂产品取得日本认证。公司于 1998 年通过首仿率先切入国内市场，市占率超过原研，位居首位，近年来市场份额逐渐扩大，2019 年高达 68%，远超第二、三位的辉瑞和齐鲁。

图 31：公司的伊立替康样本医院销售情况（单位：亿元）

图 32：伊立替康的竞争格局（单位：亿元）



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

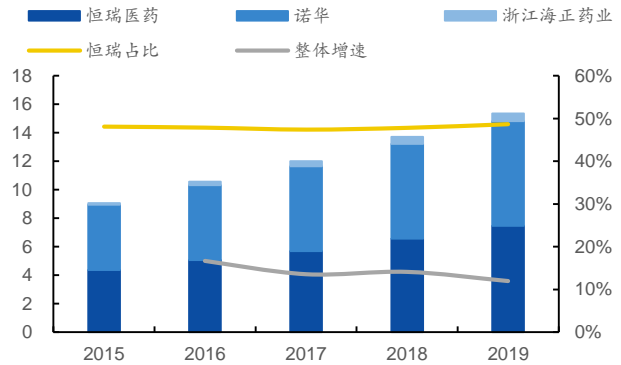
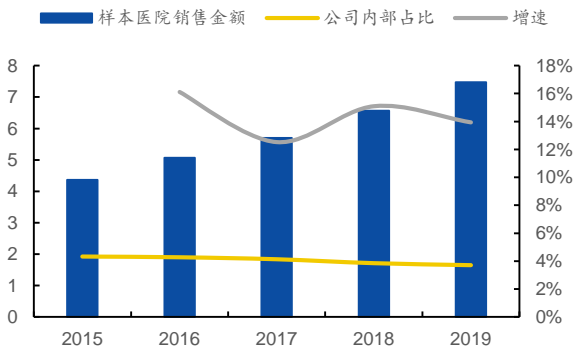
资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

来曲唑，是新一代高选择性芳香化酶抑制剂，为人工合成的呋三唑类衍生物，通过抑制芳

香化酶，使雌激素水平下降，从而消除雌激素对肿瘤生长的刺激作用。该产品适用于治疗抗雌激素治疗无效的晚期乳腺癌绝经后患者，该产品的原研药厂家为诺华，最初于1997年7月在美国获批上市，公司于1999年通过首仿率进入国内市场，2013年通过美国FDA认证，2019年国内市占率为49%，已经反超占比48%的诺华，而排名第三的海正仅有4%。

图 33：公司的来曲唑样本医院销售情况（单位：亿元）

图 34：来曲唑的竞争格局（单位：亿元）



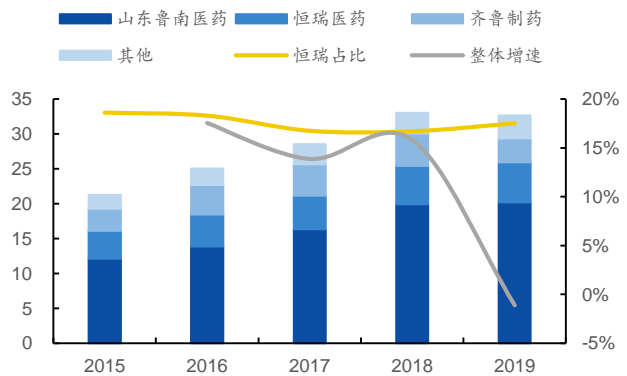
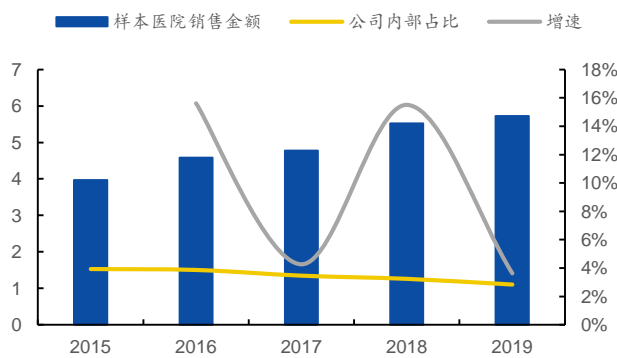
资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

替吉奥，是一种由替加氟(FT)+吉美嘧啶(CDHP)+奥替拉西钾(OXO)组成的复方制剂，其中，替加氟起抗癌作用，吉美嘧啶起增加疗效作用，奥替拉西钾能减低替加氟毒性反应。该产品适用于不能切除的局部晚期或转移性胃癌，原研厂为日本大鹏药业株式会社，最早在1999年获得日本厚生省批准上市，公司产品于2010年在国内上市，一直位居行业第二，次于山东时代，拥有17.5%左右的市场份额。

图 35：公司的替吉奥样本医院销售情况（单位：亿元）

图 36：替吉奥的竞争格局（单位：亿元）



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

3.2 麻醉板块：老产品稳健，瑞马唑仑有望注入新活力

2019 年麻醉板块收入贡献 24%，是公司第二大业务板块，同比 2018 年增长 18.35%，仍然保持稳定业绩增长。公司从 2004 年开始涉足麻醉药行业，并成为为数不多的国家定点的麻醉药生产企业之一，目前已成为公司收入贡献的第二大板块，2019 年该板块收入达 55.07 亿元，同比增长 18.35%，公司内部占比 23.64%，在布托啡诺、七氟烷、右美托咪定、阿曲库铵四个主打产品细分市场中公司占据绝对的市场优势；从带量采购角度来看，右美托咪定于纳入 2018 年 4+7 带量采购名单，彼时仅有扬子江一个（视同）通过一致性评价并中标，2019 年获得较大市场份额，公司 2019 年市占从 80%+降低至 53%，整体板块毛利率受降价却不“带量”下滑 0.72pct，但公司已于 2018 年开始一致性评价，待通过后有望参与带量采购重获市场份额。

表 30：麻醉板块主要产品情况

药品名称	剂型	获批时间	适应症	19 年样本医院销售金额/亿	19 年公司内部占比	19 年样本医院市场占比	一致性评价进度	竞争对手一致性评价情况
酒石酸布托啡诺注射液		2002	癌性疼痛、手术后疼痛	14.40	7.14%	100%	/	无通过；无开展
吸入用七氟烷	吸入式溶液剂	2007	成人和儿童患者的院内手术及门诊手术的全身麻醉	14.08	6.99%	70.65%	申报 (20181119)	无通过；无开展
盐酸右美托咪定注射液		2009	全身麻醉的手术患者的气管插管和机械通气时的镇静	14.36	7.14%	49.95%	申报 (20180604)	扬子江 (20180628) 1 家视同通过；6 家申报
苯磺顺阿曲库铵注射液		2006	全麻的辅助用药或在 ICU 起镇静作用	16.02	7.96%	73.71%	申报 (20180604)	南京健友 (20190531) 1 家视同通过；无开展

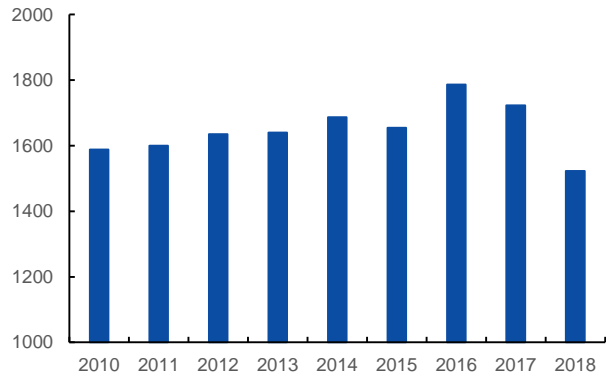
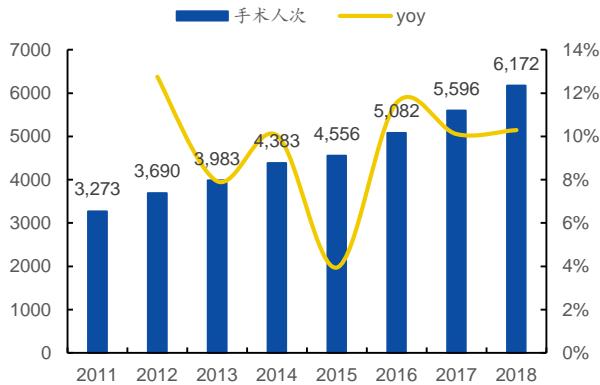
资料来源：IQVIA，CDE，NMPA，国元证券研究中心

3.2.1 稳中有进的麻醉市场

麻醉药可使人整个机体或部分机体暂时失去感觉，以达到手术操作中无痛的目的，临床上主要用于外科和妇产科等。麻醉药根据需要可以分为全身麻醉药和局部麻醉药两大类，全麻药按照给药方式的不同可以进一步分为静脉注射类全麻药和吸入类全麻药，静脉注射类全麻药按照药效还可以分为镇静药、肌松药和镇痛药三类。

行业增速趋稳定，无痛分娩有望注入新活力。麻醉药主要用于临床外科手术，我国手术数量的上升是麻醉药行业增长的主要动力，根据卫生统计年鉴，我国手术住院人次从 2011 年的 3272.9 万增长到 2018 年的 6172 万，增速一直保持在 10%左右，近 5 年复合增速达 9%。另一方面，无痛分娩的兴起也带来了麻醉行业新的市场空间，据统计我国作为人口大国，随着二胎的放开，近年来每年的出生人口在 1600 万左右，无痛分娩麻醉市场带来了极大的潜力，未来有望实现增长。

图 37: 2011-2018 年我国住院手术人次 (单位: 万人) 图 38: 2011-2018 年我国出生人口 (单位: 万人)



资料来源: 卫生统计年鉴, 国元证券研究中心

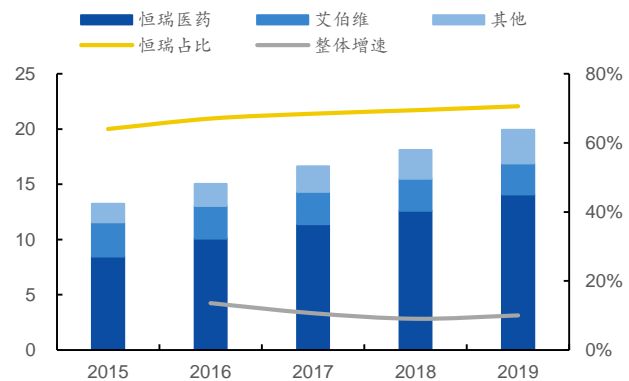
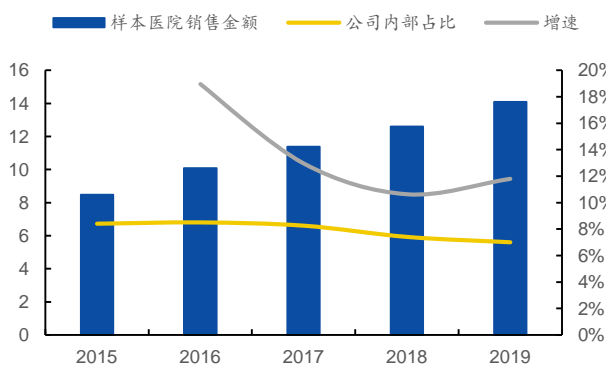
资料来源: 国家统计局, 国元证券研究中心

3.2.2 麻醉产品“4+1”组合

七氟烷作为公司老牌麻醉药, 销量依然可观。七氟烷是一种挥发性卤化麻醉剂, 通常以七氟烷和氧气或氧化亚氮混合诱导吸入使用, 适用于成人和儿科患者的院内手术及门诊手术的全身麻醉的诱导与维持。该药物最早由雅培公司原研, 于 1995 年 6 月在美国上市, 恒瑞是国内七氟烷首仿厂家, 从 2004 年公司就开始在国内销售七氟烷, 并于 2015 年获 FDA 批准在美国上市, 2019 年公司七氟烷样本医院销售金额达 14 亿元, 市占超过 70%, 占据绝对的市场优势。

图 39: 公司七氟烷样本医院销售情况 (单位: 亿元)

图 40: 七氟烷竞争格局 (单位: 亿元)

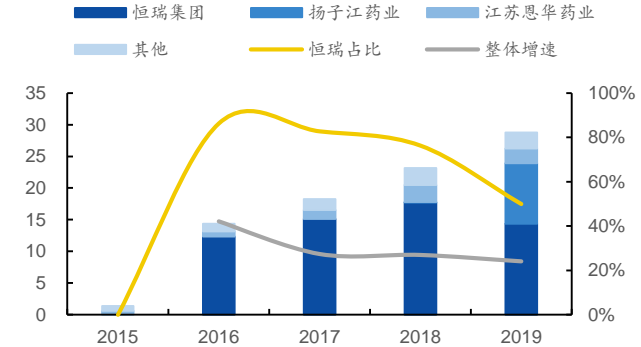
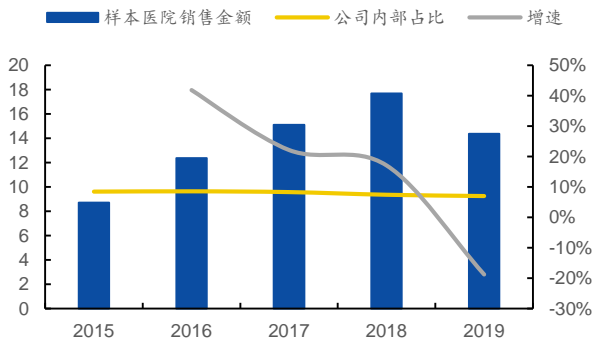


资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

右美托咪定尚未过评, 短期承压。右美托咪定是一种 α_2 -肾上腺素受体激动剂, 适用于行全身麻醉手术患者气管插管和机械通气时的镇静。该药物的原研厂商 Orion 和 Hospira 公司, 并于 1999 年获 FDA 批准上市。公司是国内首仿厂家, 于 2009 年在国内获批上市, 并于 2018 年 8 月获批在日本上市。公司多年来占据该药物的大部分市场份额, 市占率超过 80%, 扬子江于 2018 年视同通过一致性评价独占集采市场, 也是唯一一家 (视同) 通过一致性评价的企业, 2019 年公司市占至 50% 左右, 样本数据显示销售额下滑约 19%, 短期承受一定压力, 但公司已于 2018 年开展一致性评价, 待通过后有望参与带量采购重获市场份额。

图 41：右美托咪定样本医院销售情况（单位：亿元） 图 42：右美托咪定竞争格局（单位：亿元）

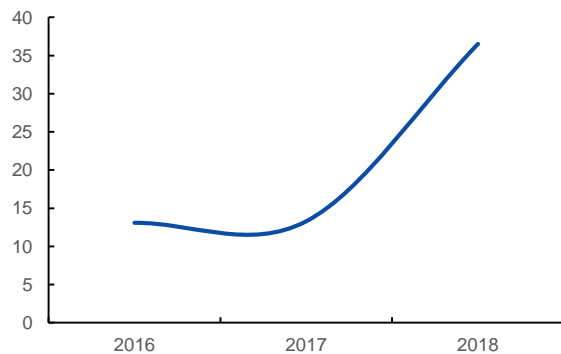
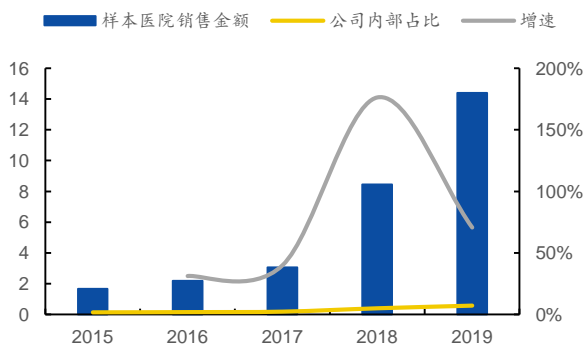


资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

布托啡诺是公司独家产品，手握定价权。布托啡诺是一种阿片受体部分激动剂，适用于中度至重度疼痛，如术后、外伤、癌症、肾或胆绞痛等的止痛以及麻醉前使用。该药物的原研厂商为 Apothecan，最早于 1978 年由 FDA 获批上市，公司为该药物的首仿厂商，于 2002 年在国内获批上市，上市至今公司一直是国内该药物的唯一生产厂商。2018 年公司对该产品实现全面提价近 3 倍，样本医院销售金额大幅提升，2019 年达 14.4 亿元。

图 43：公司的布托啡诺样本医院销售情况（单位：亿元） 图 44：公司布托啡诺中标价（单位：元/ml）

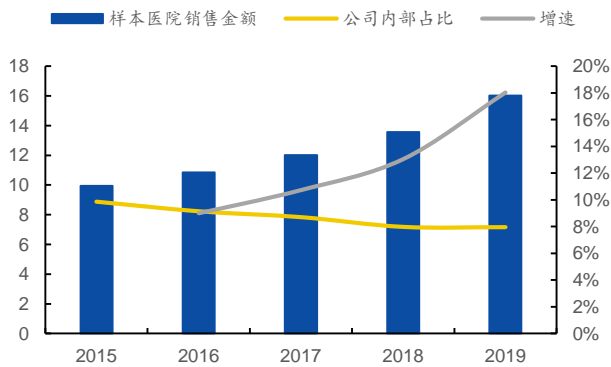


资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

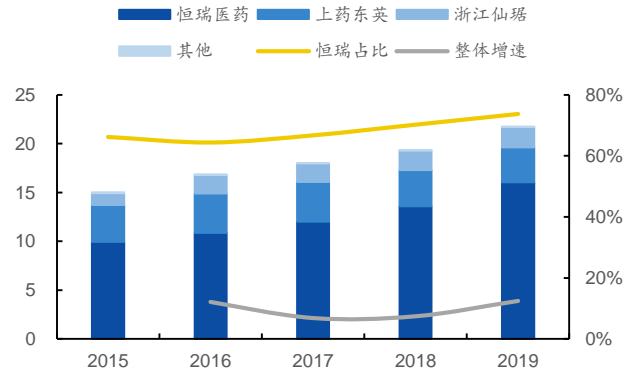
资料来源：wind，国元证券研究中心

阿曲库铵水粉双剂型，优势明显。阿曲库铵是一种非去极化型肌松药，适用于手术和其他操作依据重症监护治疗，通常作为全麻的辅助用药或在 ICU 起镇静作用，他可以松弛骨骼肌，使气管插管和机械通气易于进行。该药物的原研厂商为 GSK，于 1996 年获得 FDA 的批准。公司顺阿曲库铵粉针剂于 2006 年国内获批，并于 2017 年获得 FDA 批准在美国上市；2018 年公司的顺阿曲库铵注射液在国内获批，国内目前只有恒瑞与 GSK 两家公司有该药物注射液，并且原研没有粉针，公司是行业内唯一一家拥有水粉两种剂型的企业，2019 年市占达 74%，目前仅有南京建友视同通过一致性评价，公司已于 2018 年 6 月申报一致性评价。

图 45: 公司的阿曲库铵样本医院销售情况 (单位: 亿元) 图 46: 阿曲库铵竞争格局 (单位: 亿元)



资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心



资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

近期收获潜力品种瑞马唑仑。 甲苯磺酸瑞马唑仑是一种短效 GABA_A 受体激动剂, 适用于择期手术中的静脉全身麻醉。公司的瑞马唑仑于 2019 年 12 月获批上市, 此次获批的是用于常规胃镜检查的镇静, 还有结肠镜诊疗镇静和全身麻醉进入三期临床, 进度领先人福医药。该产品是在咪达唑仑基础上改造修饰的产品, 综合了咪达唑仑的安全性和丙泊酚的有效性, 有望未来通过替代获得这两个产品的部分市场份额。

表 31: 瑞马唑仑管线情况

药物名称	适应症	申办人	当前进度	状态	最新公告日期
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	胃镜诊疗镇静	恒瑞医药	NDA	已获批	2019-12
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	结肠镜诊疗镇静	恒瑞医药	III 期	已完成	2019-04
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	全身麻醉	恒瑞医药	III 期	进行中-招募中	2019-04
注射用苯磺酸瑞马唑仑	用于治疗或诊断性操作时的镇静	人福药业	III 期	已完成	2018-09
注射用苯磺酸瑞马唑仑	麻醉诱导和维持	人福药业	II 期	已完成	2019-12
注射用苯磺酸瑞马唑仑	镇静、麻醉	人福药业	I 期	已完成	2018-09

资料来源: CDE, NMPA, 国元证券研究中心

3.3 造影板块：乘医学影像之风，新老产品齐焕发

造影板块是公司第三大业务板块，收入贡献近 15%，同比增长 38.97%。公司自 2006 推出第一款造影剂产品碘佛醇，随后陆续推出碘克沙醇、钆特酸葡胺以及罂粟乙碘油三款产品，逐渐实现产品新老更替。目前，造影板块已经成为公司第三大板块，2019 年该板块营业收入达 32.30 亿元，同比增长高达 38.97%，公司内部占比达 13.87%，主打的四个产品均占据市场主导地位，并且均无通过一致性评价的企业，短期不具有带量采购风险。

表 32：公司造影板块主要产品情况

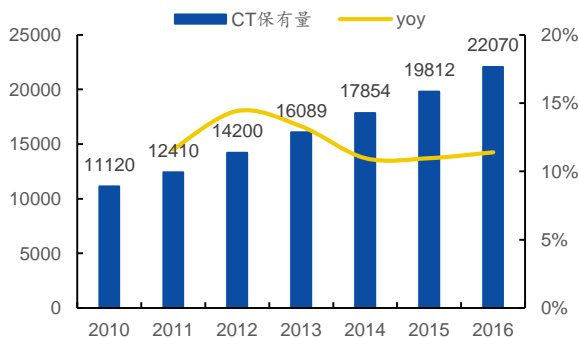
药品名称	剂型	获批时间	适应症	19 年样本医院 销售金额/亿	19 年公司 内部占比	19 年样本医 院市场占比	一致性评价进度	竞争对手一致性评价情况
碘佛醇注射液	注射液	2006	成人心血管系统的血管造影；头部 CT 增强扫描及竞买排泄性尿路造影；儿童心血管系统的血管造影	14.30	7.10%	92.09%	/	无通过；无开展
碘克沙醇注射液	注射液	2010	成人心血管造影、脑血管造影、外周动脉造影、腹部血管造影、尿路造影及 CT 增强检查；儿童心血管造影、尿路造影和 CT 增强检查	19.65	9.76%	57.82%	申报 (20180720)	2 家申报
罂粟乙碘油注射液	注射液	2016	碘缺乏病的治疗；淋巴造影	1.18	0.59%	68.75%	/	无通过；无开展
钆特酸葡胺注射液	注射液	2015	大脑和脊髓病变；脊柱病变	2.21	1.06%	84.90%	/	无通过；无开展

资料来源：IQVIA，CDE，NMPA，国元证券研究中心

3.3.1 医学影像推动造影市场快速发展

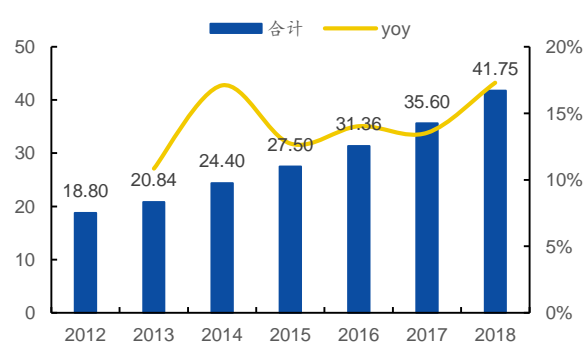
蓬勃发展的医学影像行业拉动造影剂市场快速增长。随着健康需求和卫生支出水平的提升，我国医学影像行业增速明显，根据中国医师协会放射科分会估算，中国一年医学影像总就诊人次达 75.4 亿，且临床需求不断增加。我国的影像设备保有量快速增长，根据中国医学装备协会，我国 CT 设备保有量与 2016 年已经到 22070 台，5 年 CAGR 为 11.7%，检查设备的快速增长直接带动检查人次的增长，相应的造影剂需求也将高速增长。根据我国样本医院的数据统计，造影剂总销售额从 2012 年的 18.8 亿上升到 2018 年的 41.8 亿，CAGR 为 14.2%。

图 47：我国 CT 保有量及增速（台）



资料来源：中国医学装备协会，国元证券研究中心

图 48：样本医院造影剂总销售额（亿元）



资料来源：PDB，国元证券研究中心

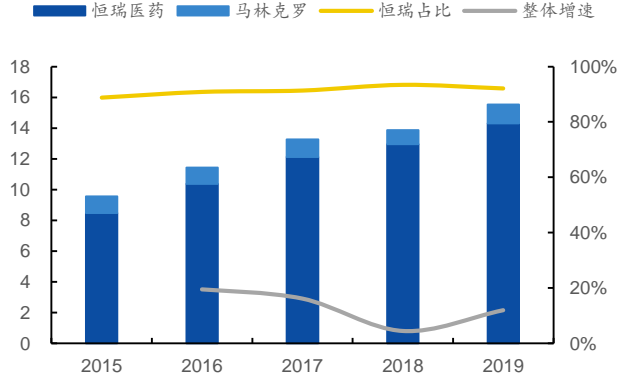
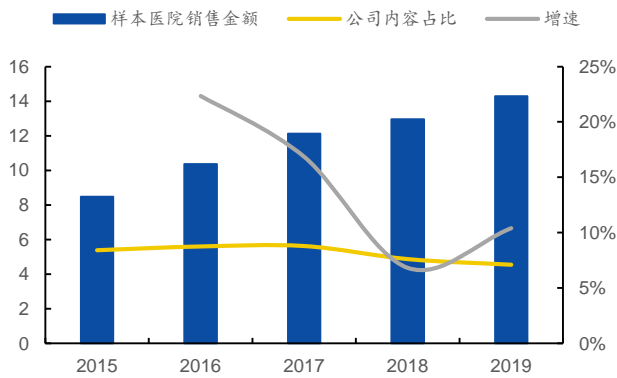
3.3.2 产品新老更新，逐渐形成四大产品主打

传统造影剂碘佛醇平稳，公司市占率超过 90%。碘佛醇为三碘低渗非离子型造影剂，主

要用于心脑血管、周围动脉及静脉、头部和全身 CT 增强扫描，数字减影血管造影等。碘佛醇是恒瑞最早的造影剂产品，原研厂商是美国万灵科，公司于 2006 年首仿该药物获批。整体市场增速维持在 10% 以上，2019 年恒瑞占据国内碘佛醇的绝大部分市场，市占率达到 92%，拥有绝对且稳固的市场优势，历年来一直稳定的给公司贡献约 8% 左右的收入。

图 49：公司碘佛醇样本医院销售情况（单位：亿元）

图 50：碘佛醇竞争格局（单位：亿元）



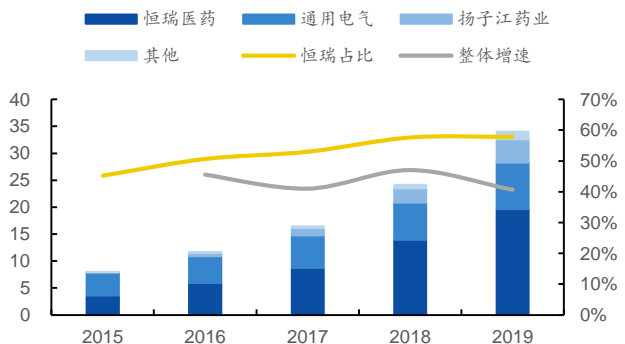
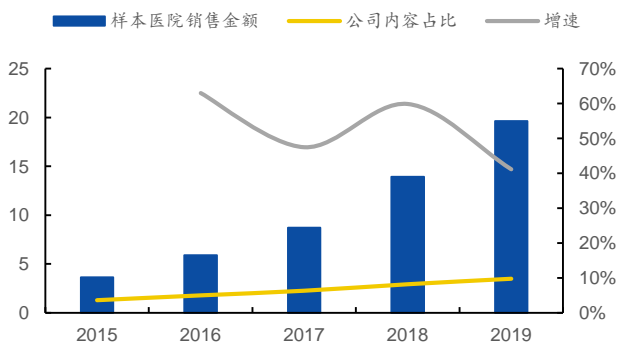
资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

高增速的碘克沙醇拉动近年造影板块增长。碘克沙醇是一种含碘 X 线造影剂，适用于心血管造影、脑血管造影，外周动脉造影、腹部血管造影、尿路造影以及 CT 增强检查。该药物最早由挪威奈科明制药研发并于 1994 年在欧洲上市，恒瑞的碘克沙醇于 2010 年在国内获批上市，并于 2018 年至 2019 年初陆续在荷兰、英国和德国获批上市。公司碘克沙醇近年提速明显，已经超过碘佛醇成为公司造影剂板块贡献最高的产品，2019 年样本医院销售金额超过 10 亿，近 5 年 CAGR 约为 50%。公司在 2017 年就已经超过 GE，成为国内碘克沙醇市场份额最大的公司，2019 年市占达 58%。

图 51：公司碘克沙醇样本医院销售情况（单位：亿元）

图 52：碘克沙醇竞争格局（单位：亿元）



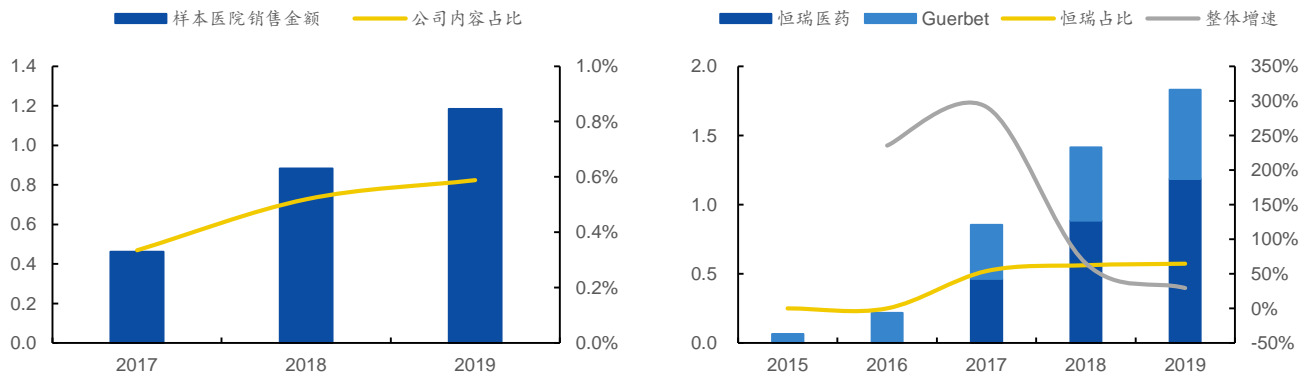
资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

新产品巯粟乙碘油有望快速放量，进一步拉动造影板块。巯粟乙碘油是一种碘类造影剂，适用于淋巴造影、肝细胞癌造影、子宫输卵管造影等。对于其他碘类造影剂，巯粟乙碘油具有油滴细小，能够实现末梢栓塞、选择性沉积在肿瘤组织、可以被肌体彻底清除、术后反应少等特征。碘化油最早由 Guerbet 公司开发并于 1954 年于美国获批上市，并与 2001

年批准进入我国，目前国产碘化油注射液与进口产品不同，多为未进行乙酯化的碘化核桃油或碘化豆油。恒瑞医药仿制的罂粟乙碘油注射液与进口产品主要活性成分一致，为碘化罂粟籽油脂肪酸乙酯，已于2016年9月获批上市，并于2019年申请子宫输卵管造影新适应症临床试验。公司的市场份额已经逐渐反超原研 Guerbet，2019年样本医院销售金额达1.18亿，市占65%。

图 53: 公司罂粟乙碘油样本医院销售情况 (单位: 亿元) 图 54: 碘化油 (罂粟乙碘油) 油竞争格局 (单位: 亿元)

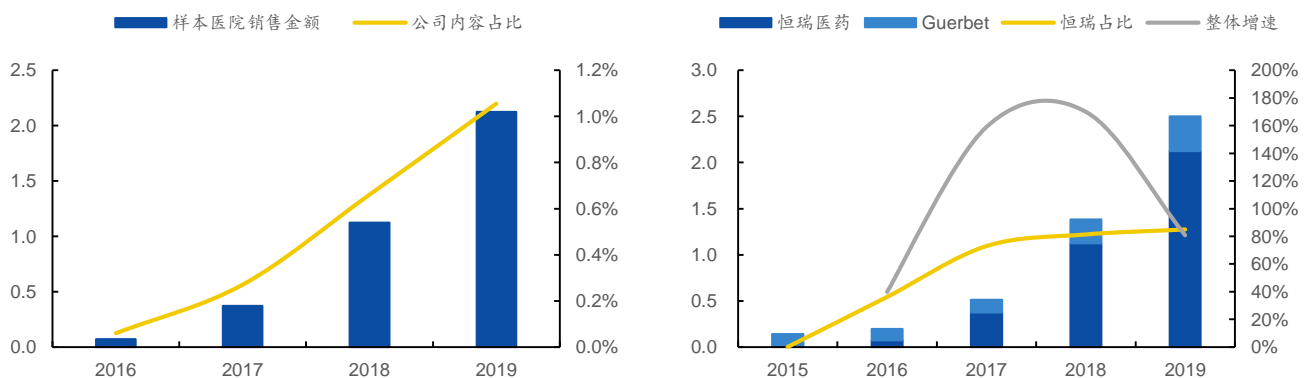


资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

新产品钆特酸葡胺快速成长期，开启核磁共振造影剂之门。钆特酸葡胺是一种新型的离子型大环类结构的钆类核磁共振造影剂。相对目前国内市占率较高的钆喷酸葡胺，临床研究表明钆特酸葡胺的增强效果更加优秀，且其大环状分子结构更加稳定，可以避免钆原子游离沉积在人体组织内，故其发生的肾源性系统纤维化的风险更低。公司钆特酸葡胺2015上市后加速放量，18和19年进入高速增长期，样本医院销售金额数倍增长。相比于公司其他产品，其是专用于核磁共振的造影剂，目前国内造影剂市场中，核磁共振造影剂的占比相对全球尚低，上升空间更大，而该产品的推出为公司开启核磁共振造影剂之门。

图 55: 公司钆特酸葡胺样本医院销售情况 (单位: 亿元) 图 56: 钆特酸葡胺竞争格局 (单位: 亿元)



资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

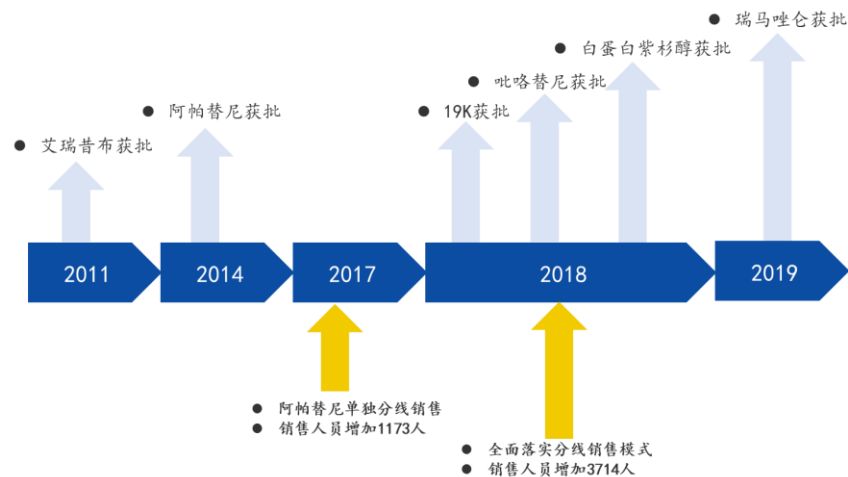
4、与时俱进、不断升级的销售管理体系

从重磅产品试点到全面落实的分线销售模式。从2017年以来，公司的营销体系进行了一系列的组织机构调整，以适应公司的产品市场以及行业政策变化，随着公司的创新药进入收获期，原有的仿制药销售团队不足以满足产品的学术推广和营销的需求，公司逐渐推进分线销售模式。

以阿帕替尼为例，率先在公司内部进行重磅产品的分线模式试点。公司于2017年将阿帕替尼从原有的抗肿瘤线中独立出来，单独成立一条销售管线，并配有相应的市场部、医学事务部等，阿帕替尼在上市初期经过成熟销售管线的孵化，待放量成熟后开辟单独销售管线，实现近几年阿帕替尼销售金额的一路成长。

全面落实分线销售体系。2018年公司陆续有19K、吡咯替尼、白蛋白紫杉醇等重磅创新药或仿制药品种集中获批，公司积极针对产品线的变化，将销售体系全面调整为分线销售模式，分别成立肿瘤事业部、影像事业部、麻醉事业部、综合事业部，都相应搭配建立市场部、医学事务部等，实现横向销售体系转变，逐步建立省、市区域管理中心，仅仅使用2年时间将销售体系调整一步到位逐渐落地。

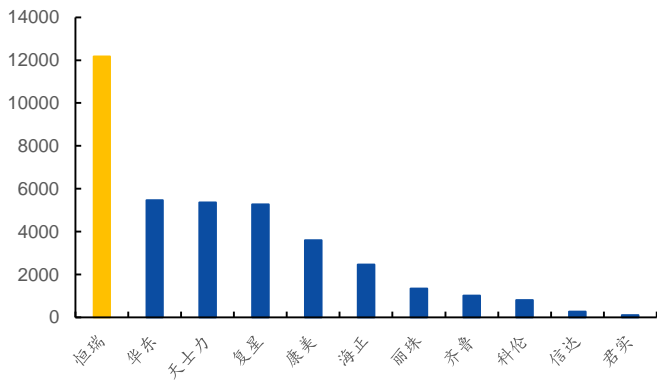
图 57：公司分线销售模式逐渐全面落实



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

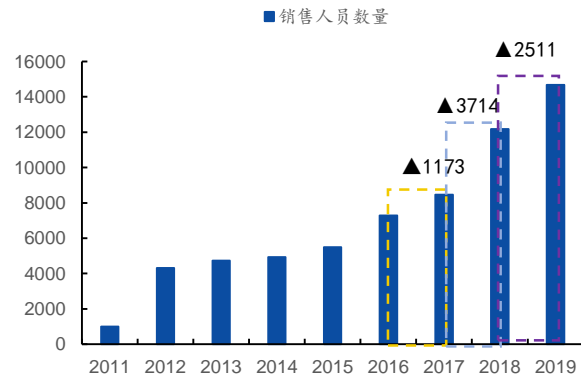
行业内少有的拥有万人销售团队的研发生产企业。公司目前拥有销售人员 1.2 万余人，是行业内少有的销售人员过万的生产、研发、销售企业，在 2017 和 2018 年实行销售模式变革后，销售人员数量增长明显，销售组织架构调整直接带来带来员工数的大量增加，2 年内公司销售人员增加了近 5000 人，尤其是 2018 年新增近 4000 人，平均每个省增加 130 多人，2019 年继续新增 2500 余人。公司在扩大销售队伍的同时，还注重提高销售人员的综合素质，将引进人才与自我培养相结合，通过系统化、专业化的培训体系，提升各部门人员的专业化水平，为做深做透市场、做大做强产品的销售目标打下坚实基础，从“质”和“量”两个角度全面提升销售团队的竞争力，打造行业内最强的销售团队之一。

图 58：行业内企业的销售人员数量情况（单位：人）



资料来源：Wind，国元证券研究中心

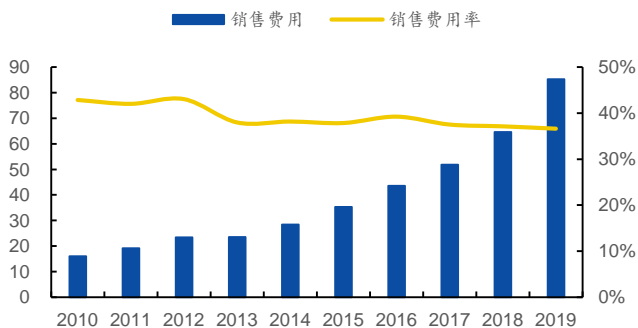
图 59：公司销售人员情况（单位：人）



资料来源：Wind，国元证券研究中心

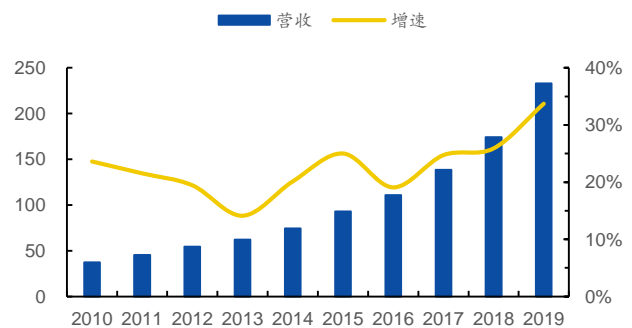
销售推动收入提升明显，销售费用率较为稳定。虽然公司在 2017 年开始进行了销售体系改革，销售人员数量大幅提升，销售费用提升明显，但销售费用率表现良好，主要是随着公司创新药进入收获期，新产品逐渐获批上市，在销售大力的推动下，收入也实现大幅提升，2017 和 2018 年营收增速达 25%，2019 年提速到 33%，但销售费用维持在 37% 左右，销售投入效益凸显。

图 60：公司销售费用情况（单位：亿元）



资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 61：公司营业收入情况（单位：亿元）



资料来源：Wind，国元证券研究中心

5、新布局和国际化

5.1 糖尿病领域：恒格列净和瑞格列汀进入临床 3 期

公司在 2010 年以前已经拥有包括二甲双胍在内的传统口服降糖药，从 2019 年宣布打造慢病用药板块，在终端零售市场以慢病用药作为突破口，慢病领域有望成为恒瑞下一个阶段贡献一定的动力，目前在糖尿病用药领域进展最快的是瑞格列汀和恒格列净，已经进入临床 3 期，有望于 21-22 年上市增厚业绩。

表 33：公司在糖尿病板块的布局

药品名称	类别	获批临床	I 期	II 期	III 期	上市情况
盐酸二甲双胍缓释片	双胍类					2003 年获批
罗格列酮片	噻唑烷二酮类					2003 年获批
格列齐特缓释片	磺脲类					2005 年获批
二甲双胍格列本脲片	复方					2008 年获批
格列喹酮片	磺脲类					2008 年获批
瑞格列汀	DPP-4				2016-12-19	
恒格列净	SGLT-2				2017-08-27	
诺利糖肽注射液	GLP-1			2019-02-02		
吡格列泛	GPR-40		2015-04-01			
INS068	长效胰岛素		2019-09-16			
SHR-2042	GLP-1	2018-12-28				

资料来源：CDE, NMPA, 国元证券研究中心

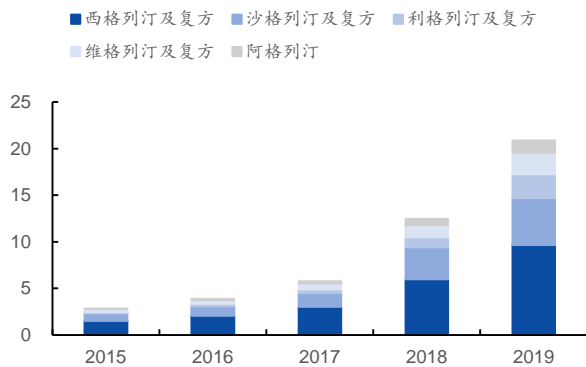
DPP-4 抑制剂市场规模有望进一步扩大，瑞格列汀进度领先。DPP-4 抑制剂是通过抑制 DPP-4 的活性来减少 GLP-1 的失活，提高 GLP-1 在血液中的浓度，而 GLP-1 是目前发现的最强的肠肽类胰岛素促泌剂，从而改善血糖控制，其低血糖和增加体重的风险较小。在全球范围内上市的 12 款 DPP-4 抑制剂，已经有 9 款在国内实现上市，市场份额最大的是由默沙东研制的西格列汀，2018 年全球销售额超过 60 亿美金，也占据国内样本医院一半的市场份额。近年来 DPP-4 抑制剂市场规模增速较快，主要是由于进口的 4 款单方产品于 2017 年纳入医保后放量明显。国内的 DPP-4 抑制剂仿制药在 2019 年争先获批，沙格列汀有江苏奥赛实现首仿（2019 年 1 月），维格列汀有江苏豪森（首仿）和齐鲁制药于 2019 年 3 月相继获批，阿格列汀有亚宝药业（2019 年 11 月）实现首仿，西格列汀有正大天晴。DPP-4 抑制剂新药方面，国内目前有 4 家进入临床，3 家批准临床，公司的瑞格列汀是唯一进入临床 3 期的品种，有望于今年进行上市申报，其余企业进度较慢。按照目前 DPP-4 抑制剂渗透率 10%，年均治疗费用 3000 元来测算，瑞格列汀市场空间有望达 17 亿元。

表 34：瑞格列汀市场空间测算

指标	数据及测算		
国内糖尿病患者人数/万人	11400		
DPP-4 抑制剂渗透率	10%		
DPP-4 抑制剂用药人数/万人	1140		
瑞格列汀的预计年费用/万元/年	0.3		
瑞格列汀渗透率 (%)	5%	10%	15%
瑞格列汀市场空间 (亿元)	17.1	34.2	51.3

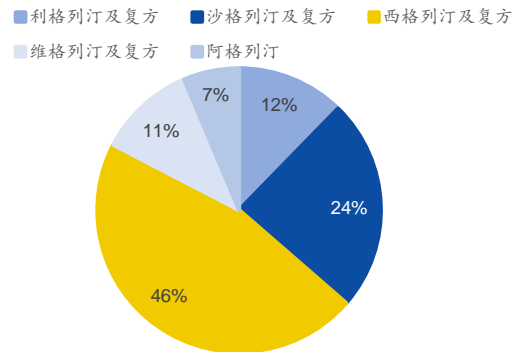
资料来源：国元证券研究中心

图 62: DPP-4 抑制剂样本医院销售额 (单位: 亿元)



资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

图 63: 2019 年样本医院 DPP-4 抑制剂格局



资料来源: IQVIA, 国元证券研究中心

表 35: 国内 DPP-4 抑制剂上市及仿制药进展

药物	原研厂商	进口获批时间	国内仿制药进展
西格列汀片	默沙东	2014/2/25	正大天晴 1 家视同通过一致性评价 (20200225) 通化东宝、深圳瀚宇等 5 家完成 BE, 1 家开展 BE
西格列汀二甲双胍片	默沙东	2014/10/18	杭州中美、通化东宝 2 家完成 BE, 1 家开展 BE
沙格列汀片	阿斯利康	2011/7/18	江苏奥赛康视同通过一致性评价 (20190109) 正大天晴、江苏豪森、齐鲁 3 家完成 BE
沙格列汀二甲双胍缓释片	阿斯利康	2017/5/18	无通过; 无开展
维格列汀片	诺华	2014/12/9	江苏豪森视同通过一致性评价 (20190306) 齐鲁制药通过一致性评价 (20190320) 华润赛科、海南通用等 6 家完成 BE, 3 家开展 BE, 1 家 BE 备案
二甲双胍维格列汀片	诺华	2014/12/9	南京优科、齐鲁、扬子江 3 家完成 BE
利格列汀片	勃林格殷格翰	2013/6/25	石药、齐鲁 2 家完成 BE, 2 家开展 BE
利格列汀二甲双胍片	勃林格殷格翰	2017/3/22	无通过; 无开展
阿格列汀片	武田制药	2013/7/16	亚宝药业视同通过一致性评价 (20191118) 江苏中天通过一致性评价 (20200220) 江苏诺泰、深圳海滨等 5 家完成 BE, 1 家开展 BE

资料来源: CDE, NMPA, 国元证券研究中心

表 36: 国内 DPP-4 抑制剂新药研发进展情况

产品名称	类别	企业名称	适应症	最新进展	开始时间
磷酸瑞格列汀片	DPP-4 抑制剂	江苏恒瑞	2 型糖尿病	临床 III 期	2017-05-09
优格列汀片	DPP-4 抑制剂	成都苑东药业	2 型糖尿病	临床 II 期	2019-08-07
苯甲酸复格列汀胶囊	DPP-4 抑制剂	重庆复创医药	2 型糖尿病	临床 I 期	2015-04-06
酒石酸艾格列汀片	DPP-4 抑制剂	绿叶制药	2 型糖尿病	临床 I 期	2015-01-27
盐酸溴格列汀	DPP-4 抑制剂	南京长澳医药	2 型糖尿病	批准临床	2017-01-23
盐酸依格列汀片	DPP-4 抑制剂	轩竹医药	2 型糖尿病	批准临床	2016-07-21
托西酸贝格列汀片	DPP-4 抑制剂	江苏豪森	2 型糖尿病	批准临床	2010-10-18

资料来源: CDE, NMPA, 国元证券研究中心

SGLT-2 市场规模有望进一步扩大, 国内竞争格局良好。SGLT-2 负责绝大部分肾脏葡萄糖的重吸收, 使血糖浓度增加, SGLT-2 抑制剂可以抑制 SGLT-2 的重吸收功能, 从而实

现葡萄糖从尿液中排泄而降低血糖。在 FDA 批准的 7 款 SGLT-2 抑制剂中，目前只有 3 款：达格列净、卡格列净和恩格列净都于 2017 年在国内上市，暂无国产 SGLT-2 新药上市，仿制药也仅有江苏豪森于 2019 年 12 月实现卡格列净首仿上市。目前 SGLT-2 抑制剂在国内糖尿病用药市场中占比较低，不到 1%，未来有望乘着糖尿病市场的增长，市场规模逐渐扩大。SGLT-2 抑制剂国内新药研发进展来看，公司的恒格列净进度领先，已经于 2017 年进入临床 3 期，有望于 21-22 年获批上市。目前糖尿病患者约 1.14 亿，目前 SGLT-2 抑制剂国内占比较低。

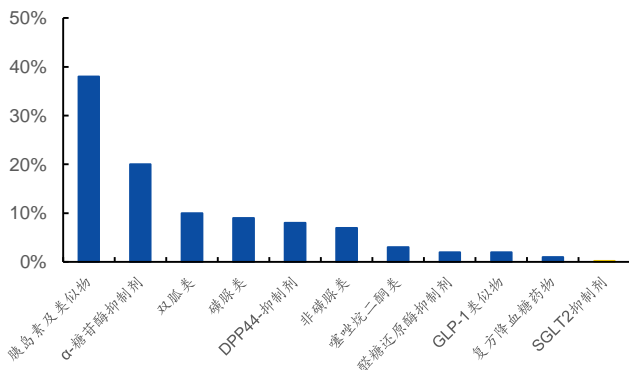
考虑医保后有望提高，渗透率有望获得提升，预计达到 8%，以达格列净纳入医保后的价格计算恒格列净的年治疗费用约为 1600 元/年，再次基础上，若继续降价 50%，恒瑞有望获得 15% 以上的市占率，对应收入预计在 10 亿元。

表 37：恒格列净市场空间测算（单位：亿元）

		恒瑞市占率		
		10%	15%	20%
降价幅度	10%	13.13	19.70	26.27
	20%	11.67	17.51	23.35
	30%	10.21	15.32	20.43
	40%	8.76	13.13	17.51
	50%	7.30	10.94	14.59

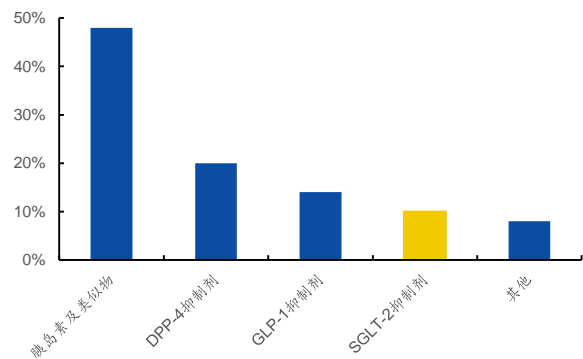
资料来源：国元证券研究中心

图 64：我国糖尿病市场 SGLT-2 占比较低



资料来源：PDB，国元证券研究中心

图 65：全球糖尿病市场 SGLT-2 占比近 10%



资料来源：PDB，国元证券研究中心

表 38：SGLT-2 抑制剂国内上市及仿制药进展

药物	原研产生	进口获批时间	国内仿制药进展
卡格列净	强生	2017 年 9 月江苏豪森视同通过 (20191218) ; 2 家完成 BE, 一家开展 BE	
达格列净	阿斯利康	2017 年 3 月北京福源、山东鲁抗 2 家完成 BE	
恩格列净	礼来	2017 年 9 月江苏豪森、杭州中美华东等 4 家完成 BE; 一家开展 BE	

资料来源：CDE, NMPA, 国元证券研究中心

表 39：国内 SGLT-2 抑制剂新药研发进展

药物	企业	最新进展	登记时间
脯氨酸恒格列净	恒瑞医药	临床 III 期	2017.05
加格列净	轩竹医药	临床 III 期	2019.03
焦谷氨酸荣格列净（胶囊剂）	东阳光医药	临床 I 期（已完成）	2017.12
泰格列净	天津药物研究院	临床 I 期	2018.09
万格列净	江苏万邦	临床 I 期	2019.07
艾格列净	艾力斯医药	获批临床	2016.11

资料来源：CDE, NMPA, 国元证券研究中心

5.2 海外引进国内空白产品

5.2.1 抗炎的干眼症治疗用药

2019 年 11 月公司获得德国 Novaliq 公司的用于干眼症治疗的 2 个药物在中国的临床研究、生产和市场销售的独家权利，目前 0.1% 环孢素 A 制剂正在进行临床 3 期试验，全氟己基辛烷已完成临床 2 期试验。

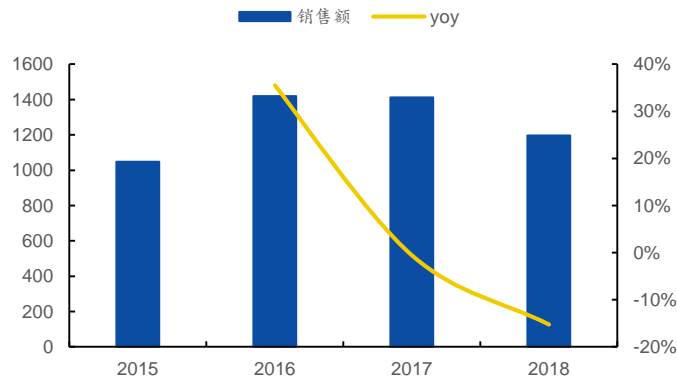
我国干眼症患者多，人工泪液仅可起缓解作用，暂无国际上使用的抗炎药上市。根据《干眼临床诊疗专家共识（2013 年）》，我国干眼症发病率约 21-30%，以此推算我国拥有 2-3 亿患病人群，市场广阔，但目前就诊率较低，且治疗方案有限，目前国内最常用的是以玻璃酸钠为主要成分的人工泪液，仅可用于保湿补充水分的症状缓解作用，而全球范围内使用最多的是抗炎药物低浓度环孢素 A 滴眼液，在美国、欧洲、日本都有相应的产品上市，但国内尚无治疗干眼症的环孢素 A 滴眼液上市。艾尔建的 Restasis 已经成为全球销售额最大的滴眼液产品，其在美国 2018 年的额销售额超过 12 亿美元。

表 40：欧美已获批上市环孢素 A 滴眼液

产品名称	公司	市场	上市时间
Restasis	艾尔建	美国	1983 年 FDA 获批
Cequa	太阳制药	美国	2018 年 8 月 FDA 获批
Ikervis	参天制药	欧洲	2015 年 3 月欧盟获批

资料来源：FDA, EMA, 国元证券研究中心

图 66: Restasis 全球销售情况 (单位: 百万元)



资料来源: 公司年报, 国元证券研究中心

5.2.2 选择性好的抗真菌药

公司于 2019 年 6 月从美国 Mycovia 公司引进用于治疗 and 预防包括复发性外阴阴道念珠菌病、侵袭性真菌感染和甲真菌病等在内多种真菌感染的专利先导化合物 VT-1161 (也称 Oteseconazole), 公司将获得该化合物在国内的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。

用于 RVVC, 抑制真菌 CYP51 选择性优于现有唑类药物。VT-1161 是一种新型口服小分子选择性真菌 CYP51 抑制剂, 其正在 III 期临床开发的适应症是复发性外阴阴道念珠菌病(RVVC)。外阴阴道念珠菌病(VVC)是由念珠菌感染引起的外阴阴道炎症, 是最常见的女性外阴阴道炎症之一。研究估计约 75% 的女性在一生中至少会感染一次 VVC, 其中约有一半人会经历反复感染, 有 5~9% 会发生 RVVC (在 12 个月内至少出现 3 次或 4 次 VVC)。根据《柳叶刀》, 中国约有 2900 万 RVVC 患者。此外, VT-1161 其它开发中的适应症包括侵袭性真菌感染和甲真菌病。国内现有已上市的抗真菌唑类药物包括氟康唑、伏立康唑等, 但 VT-1161 对真菌 CYP51 的选择性显著优于现有常用唑类抗真菌药。根据 IQVIA, 氟康唑和伏立康唑在中国市场 2018 年的年销售额分别约为 6.4 亿元和 24.2 亿元。

5.3 推进国际化之路

与创新药战略并行的是公司的国际化布局, 国际化战略是公司重要的长期发展战略, 近年来公司继续积极拓展海外市场, 扩大国际化战略布局, 目前已经有 17 个仿制药产品在美国、日本、欧盟不同地区实现获批上市, 涉及肿瘤、麻醉、造影剂等多个领域; 亦有包括卡瑞利珠在内的多个创新药的临床实验在美国和澳大利亚进行, 海外战略稳步推进, 未来有望实现重点品种的海外销售, 获得新的增长空间。

表 41：公司海外创新药临床进展

药品名称	适应症	最新进展	海外地区	开始日期
SHR-1210	肝细胞癌	III 期（进行中-招募中）	美国	2019-8-6
SHR-0302	溃疡性结肠炎	II 期	美国	2018-10-22
HTI-1066	成人实体瘤	I 期进行中-招募中	美国	2017-12-26
SHR-1314	中重度慢性斑块状银屑病	I 期+II 期（进行中-招募中）	美国	2017-12-15
HTI-2088	糖尿病	I 期（已完成）	美国	2017-2-17
SHR-1314	中重度慢性斑块状银屑病	I 期（已完成）	澳大利亚	2017-11-14
SHR-4640	痛风	I 期（已完成）	澳大利亚	2018-7-3
SHR-0410	疼痛	I 期（已完成）	澳大利亚	2019-2-26
INS068	1 型和 2 型糖尿病	I 期	美国	2018-1-17
SHR-8554	疼痛	获批临床	美国	2017-4-19
SHR-A1403	晚期实体瘤	获批临床	美国	2017-1-24

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

表 42：公司在海外获批上市产品情况

序号	药品名称	剂型	海外上市			适应症
			美国	日本	欧洲	
1	多西他赛	注射剂	√（2017-08）			乳腺癌、非小细胞肺癌等
2	奥沙利铂	注射剂、粉针	√（2014-06）		√（2012-08）	结直肠癌
3	环磷酰胺	粉针	√（2014-10）			恶性淋巴瘤、小儿肾病等
4	来曲唑	片剂	√（2013-05）		√（2012-12）	乳腺癌
5	噻替派	注射剂	√（2018-05）			膀胱癌
6	盐酸伊立替康	注射剂	√（2011-12）	√（2015-08）		结直肠癌
7	地氟烷	吸入剂	√（2018-02）		√（2017-07）	麻醉
8	七氟烷	吸入剂	√（2015-11）		√（2014）	全身麻醉
9	右美托咪啶	注射剂	√（2017-09）	√（2018-08）		镇静、催眠
10	顺苯磺酸阿曲库铵	注射剂	√（2017-01）			肌松药
11	碘克沙醇	注射剂			√（2018-07）	心血管造影
12	达托霉素	注射剂	√（2019-08）			抗真菌
13	磺达肝葵钠	注射液	√（2018-05）			抗凝血
14	醋酸卡泊芬净	粉针	√（2018-06）		√（2017-03）	可疑真菌感染
15	加巴喷丁	胶囊	√（2017-10）			癫痫
16	硫酸氢伊伐布雷定片	片剂			√（2019-03）	慢性稳定型心绞痛
17	托伐普坦	片剂	√（2018-08）			高血容量和正常血容量低钠血症

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

6、盈利预测

1、肿瘤板块：肿瘤创新药阿帕替尼、吡咯替尼、19K 进入医保谈判后有望实现放量；卡瑞利珠新获批肝癌适应症，另有肺癌、食管癌进入上市申报阶段，有望纳入国家医保快速放量；白蛋白紫杉醇集采中标，短期承压可控；肿瘤仿制药以注射剂为主，带量采购影响尚存一定缓冲期。预计 20-22 年肿瘤板块增速为 25%-40%。

2、麻醉板块：创新药瑞马唑仑获批上市，有望给麻醉板块带来新动力；右美托咪定集采未中标短期承压，其余核心产品短期集采风险较小，市场地位稳固。预计 20-22 年麻醉板块增速为 15%-20%。

3、造影板块：乘国内医学影像行业快速发展之风，公司新老品种都处于放量阶段，但考虑到新产品基数较小，预计 20-22 年造影板块增速在 20%左右。

4、其他综合板块：公司积极布局慢病领域，涉及糖尿病、痛风、心脑血管等，制定了未来 3 年销售额的规划，预计 20-22 年其他综合板块增速在 15%左右。

随着公司创新药逐渐进入收获期，卡瑞利珠、阿帕替尼、吡咯替尼等有望借助医保和适应症不断扩大增厚业绩，注射剂带量采购尚存缓冲期，我们预计公司 20-22 年营业收入为 299.66 亿元、372.55 亿元和 459.80 亿元，同比增长 27.39%、25.88%和 23.42%，预计归母净利润为 68.82 亿元、87.81 亿元和 110.30 亿元，同比增长 29.17%、27.60%和 25.61%，上调 EPS 分别至 1.56 (+0.03) / 1.99 (+0.07) / 2.49 元/股，对应 PE 分别为 53/41/33 倍。考虑到公司为行业龙头，创新药稀缺标的，管线实力逐步显现，维持“买入”评级。

表 43：公司盈利预测及收入拆分

	2018	2019	2020E	2021E	2022E
肿瘤板块	73.95	105.76	146.64	193.62	245.48
增速	29.23%	43.02%	38.66%	32.04%	26.78%
毛利率	93.35%	93.50%	93.80%	93.80%	93.80%
麻醉板块	46.53	55.07	65.30	79.37	96.38
增速	29.27%	18.35%	18.59%	21.55%	21.43%
毛利率	90.90%	91.20%	91.30%	91.40%	91.40%
造影板块	23.24	32.30	38.90	47.21	57.83
增速	22.67%	38.97%	20.44%	21.36%	22.51%
毛利率	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%
其他综合板块	30.47	39.77	45.82	52.35	60.11
增速	16.32%	30.53%	15.22%	14.24%	14.84%
毛利率	76.16%	77.00%	78.50%	79.00%	79.00%
总收入	174.18	232.89	296.66	372.55	459.80
增速	25.89%	33.70%	27.39%	25.58%	23.42%
毛利率	86.59%	86.88%	87.77%	88.19%	88.37%

资料来源：国元证券研究中心

7、风险提示

- 新产品临床和审批不及预期；
- 带量采购、医保谈判降幅超过预期；
- 带量采购品种放量不及预期；
- 医保控费超过预期。

*国元持仓披露：国元持仓不到 1%，无需披露。

财务预测表

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	18069.39	22311.30	30830.52	39903.08	51194.63
现金	3889.71	5043.65	16344.65	23135.74	31704.60
应收账款	3772.69	4906.25	6406.33	7983.61	9850.97
其他应收款	1013.95	894.38	1236.36	1614.76	1929.60
预付账款	568.90	591.16	757.97	923.47	1082.88
存货	1030.57	1606.81	1763.04	2172.25	2600.99
其他流动资产	7793.56	9269.07	4322.17	4073.26	4025.60
非流动资产	4291.84	5245.17	4553.14	4132.39	3680.11
长期投资	1.00	60.00	30.33	35.33	37.78
固定资产	2328.77	2541.97	2822.89	2625.20	2188.20
无形资产	272.68	349.76	391.89	443.23	491.43
其他非流动资产	1689.39	2293.44	1308.03	1028.62	962.70
资产总计	22361.23	27556.48	35383.66	44035.47	54874.74
流动负债	2493.63	2472.63	3037.70	3472.16	3919.25
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	1381.21	1289.25	1729.06	2103.03	2450.80
其他流动负债	1112.42	1183.39	1308.64	1369.13	1468.46
非流动负债	69.86	146.31	91.33	104.51	112.38
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	69.86	146.31	91.33	104.51	112.38
负债合计	2563.49	2618.95	3129.03	3576.67	4031.63
少数股东权益	69.56	162.20	184.58	196.38	215.20
股本	3685.86	4422.81	4422.81	4422.81	4422.81
资本公积	1478.75	1662.97	1662.97	1662.97	1662.97
留存收益	15207.23	19102.85	25985.19	34177.97	44540.70
归属母公司股东权益	19728.18	24775.32	32070.05	40262.42	50627.91
负债和股东权益	22361.23	27556.48	35383.66	44035.47	54874.74

现金流量表

单位:百万元					
会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	2774.21	3816.83	1805.16	6363.51	7897.71
净利润	4061.18	5326.45	6904.72	8793.47	11049.16
折旧摊销	380.84	645.84	507.19	604.70	653.55
财务费用	-123.64	-133.82	-442.74	-817.24	-1135.20
投资损失	-247.94	-309.27	-243.74	-266.28	-265.93
营运资金变动	-1733.79	-2056.68	-5239.79	-1936.38	-2368.82
其他经营现金流	437.57	344.31	319.52	-14.75	-35.05
投资活动现金流	-2855.51	-1945.44	8640.73	199.63	200.80
资本支出	529.11	561.35	0.00	0.00	0.00
长期投资	2577.89	1692.65	41.47	-4.79	-4.51
其他投资现金流	251.49	308.56	8682.20	194.84	196.29
筹资活动现金流	-368.39	-718.51	855.12	227.94	470.35
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
普通股增加	853.21	736.95	0.00	0.00	0.00
资本公积增加	491.83	184.22	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金流	-1713.44	-1639.68	855.12	227.94	470.35
现金净增加额	-395.90	1165.19	11301.00	6791.09	8568.86

利润表

单位:百万元					
会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	17417.90	23288.58	29666.18	37254.66	45980.18
营业成本	2334.57	2912.94	3567.94	4305.60	5110.91
营业税金及附加	236.78	216.34	362.86	427.60	522.53
营业费用	6464.49	8524.97	11124.82	14156.77	17472.47
管理费用	1626.32	2241.18	3025.95	4098.01	5517.62
研发费用	2670.48	3896.34	4714.57	5704.63	6617.37
财务费用	-123.64	-133.82	-442.74	-817.24	-1135.20
资产减值损失	-25.34	-5.47	-5.22	-5.23	-10.32
公允价值变动收益	0.00	37.53	0.00	0.00	0.00
投资净收益	247.94	309.27	243.74	266.28	265.93
营业利润	4596.65	6149.68	7744.10	9836.02	12334.99
营业外收入	0.42	0.81	0.68	0.72	0.71
营业外支出	98.00	94.73	95.82	95.45	95.57
利润总额	4499.08	6055.76	7648.96	9741.29	12240.13
所得税	437.90	729.31	744.24	947.83	1190.96
净利润	4061.18	5326.45	6904.72	8793.47	11049.16
少数股东损益	-4.43	-1.58	22.37	11.81	18.82
归属母公司净利润	4065.61	5328.03	6882.34	8781.66	11030.34
EBITDA	4853.85	6661.70	7808.55	9623.48	11853.34
EPS (元)	1.10	1.20	1.56	1.99	2.49

主要财务比率

会计年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入(%)	25.89	33.70	27.39	25.58	23.42
营业利润(%)	20.72	33.79	25.93	27.01	25.41
归属母公司净利润(%)	26.39	31.05	29.17	27.60	25.61
获利能力					
毛利率(%)	86.60	87.49	87.97	88.44	88.88
净利率(%)	23.34	22.88	23.20	23.57	23.99
ROE(%)	20.61	21.51	21.46	21.81	21.79
ROIC(%)	25.66	48.06	41.66	47.19	53.05
偿债能力					
资产负债率(%)	11.46	9.50	8.84	8.12	7.35
净负债比率(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
流动比率	7.25	9.02	10.15	11.49	13.06
速动比率	6.83	8.37	9.56	10.86	12.39
营运能力					
总资产周转率	0.86	0.93	0.94	0.94	0.93
应收账款周转率	4.93	5.29	5.17	5.10	5.08
应付账款周转率	2.21	2.18	2.36	2.25	2.24
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.92	1.20	1.56	1.99	2.49
每股经营现金流(最新摊薄)	0.63	0.86	0.41	1.44	1.79
每股净资产(最新摊薄)	4.46	5.60	7.25	9.10	11.45
估值比率					
P/E	89.53	68.32	52.89	41.45	33.00
P/B	18.45	14.69	11.35	9.04	7.19
EV/EBITDA	72.22	52.62	44.89	36.43	29.57

投资评级说明

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20% 以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10% 以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20% 之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10% 之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5% 之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10% 以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5% 以上		

分析师声明

作者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、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（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。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出告或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的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投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：

www.gyzq.com.cn

国元证券研究中心

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编：230000	邮编：200135
传真：(0551) 62207952	传真：(021) 68869125
	电话：(021) 51097188