

首个国产 PARP 抑制剂获批，氟唑帕利前景可期

核心观点:

- **事件**公司于12月17日发布公告，新药氟唑帕利胶囊收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。
- **氟唑帕利是 PARP 抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞**当 BRCA 未发生突变时，PARP 抑制剂造成的 DNA 损伤，可以通过 HRR 完成修复。而当 BRCA 发生突变时，PARP 抑制剂造成的 DNA 损伤便无法修复。因此 PARP 抑制剂作为一种分子靶向治疗药物，可以精准治疗 BRCA 基因突变的癌症患者。
- **氟唑帕利是首个获批上市的国产 PARP 抑制剂，市场竞争格局良好**目前，全球获批上市的 PARP 抑制剂药物有 4 款，分别为阿斯利康的奥拉帕利、Clovis 的鲁卡帕利、GSK 的尼拉帕利、辉瑞的他拉唑帕利。中国获批上市的药物共有 2 款，分别为阿斯利康的奥拉帕利(2018年8月)和 GSK/再鼎的尼拉帕利(2019年12月)。另有百济神州的 BGB-290 处于报产阶段。根据 PDB 样本医院数据，2019 年阿拉帕尼销售额为 0.05 亿元，2020 年上半年销售额为 1.73 亿元(纳入 2019 年医保)。整体来看，PARP 抑制剂处于快速放量阶段，国内竞争格局良好。
- **氟唑帕利单药或联用另有多项适应症处于 III 期临床阶段，潜力可期** PARP 抑制剂作为一种广谱的分子靶向治疗药物，理论上可以特异性杀伤多种 BRCA 基因突变的恶性肿瘤。氟唑帕利单药此次获批适应症为复发性卵巢癌(包括输卵管癌、原发性腹膜癌)，可显著延长患者的无进展生存期。除此之外，氟唑帕利单药或联合阿帕替尼治疗卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌已处于 III 期临床研究阶段。氟唑帕利另有多种联合治疗方案，包括与阿比特龙联合、与抗 PD-L1 抗体 SHR-1316 及替莫唑胺联合治疗多种实体肿瘤已处于临床开发阶段。若进展顺利，未来多项适应症获批上市有望进一步提升公司竞争力。
- **投资建议**公司是国内医药绝对龙头，已在肿瘤、麻醉、造影剂等领域占据领先地位。国内业务方面，公司重磅新药阿帕替尼、艾瑞昔布实现高速放量，19K、吡咯替尼、氟唑帕利、PD-1 多适应症获批上市，有望凭借 20 年医保目录调整契机和公司成熟的销售渠道队伍优势迅速放量。国际业务方面，公司国际化战略布局持续推进，制剂出口业务有望贡献业绩弹性。我们看好公司未来业绩保持高速增长，预计 2020-2022 年归母净利润为 65.69/84.11/105.24 亿元，对应 EPS 为 1.23/1.58/1.98 元，对应 PE 为 85/67/53 倍。维持“推荐”评级。
- **风险提示**创新药研发风险；药品降价风险；市场放量不及预期的风险；研发进度不及预期的风险

恒瑞医药 (600276.SH)

推荐 (维持评级)

分析师

孟令伟

☎: 010-86359176

✉: menglingwei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130520070001

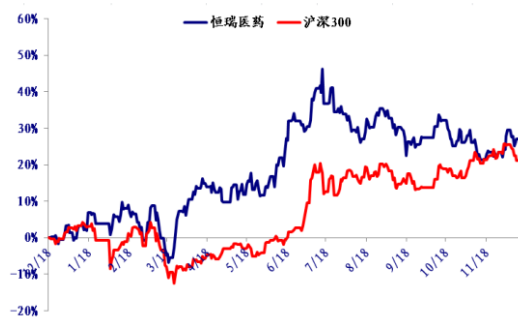
刘晖

✉: liuhui_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130520080003

相对沪深 300 表现图

2020.12.17



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

相关研究

2020-12-17 公司点评 恒瑞医药 (600276.SH) 事件点评: PD-1 适应症再扩展, 助力公司脱颖而出
2020-12-03 医药行业 2021 年度策略报告: 后疫情“新”时代, 把握大趋势下的结构性机会

目 录

| | |
|--|---|
| 一、事件 | 2 |
| 二、我们的分析与观点 | 2 |
| （一）氟唑帕利是 PARP 抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞..... | 2 |
| （二）氟唑帕利是首个获批上市的国产 PARP 抑制剂，市场竞争格局良好 | 3 |
| （三）氟唑帕利单药或联用另有多项适应症处于 III 期临床阶段，潜力可期..... | 3 |
| 三、投资建议..... | 4 |
| 四、风险提示..... | 4 |
| 五、附录..... | 5 |

一、事件

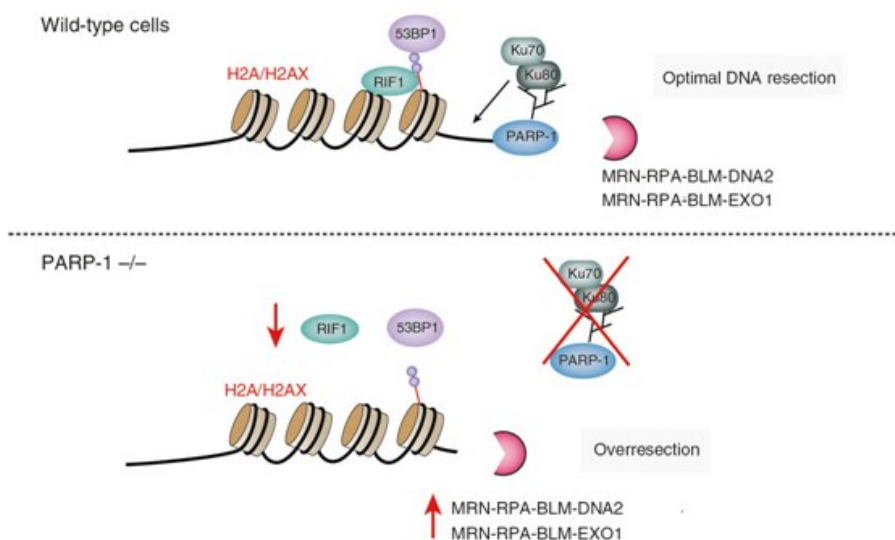
公司于12月17日发布公告，新药氟唑帕利胶囊收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。

二、我们的分析与观点

(一) 氟唑帕利是 PARP 抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞

氟唑帕利是 PARP 抑制剂，可以精准治疗 BRCA 基因突变的癌症患者。聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)是一种关键的 DNA 修复酶，这一蛋白家族由 17 个成员组成，包括 PARP1、PARP2 等。PARP1 能够通过 DNA 损伤位点的结合，催化多聚 ADP 核糖在蛋白质底物的合成，从而募集更多的 DNA 修复蛋白到损伤位点，共同完成 DNA 损伤修复。PARP 抑制剂能够与 PARP1 或 PARP2 催化位点结合，导致 PARP 蛋白不能够从 DNA 损伤位点脱落，进而导致 DNA 复制停滞。细胞可以通过激发同源重组修复(HRR)来修复这种错误。BRCA1、BRCA2 等在 HRR 中具有重要作用。综上所述，当 BRCA 未发生突变时，PARP 抑制剂造成的 DNA 损伤，可以通过 HRR 完成修复。而当 BRCA 发生突变时，PARP 抑制剂造成的 DNA 损伤便无法修复。因此 PARP 抑制剂作为一种分子靶向治疗药物，可以精准治疗 BRCA 基因突变的癌症患者。

图 1: PARP 抑制剂作用机制



资料来源: Pubmed, 中国银河证券研究院

（二）氟唑帕利是首个获批上市的国产 PARP 抑制剂，市场竞争格局良好

目前，全球（美国）获批上市的 PARP 抑制剂药物有 4 款，分别为阿斯利康的奥拉帕利、Clovis 的鲁卡帕利、GSK 的尼拉帕利、辉瑞的他拉唑帕利。中国获批上市的药物共有 2 款，分别为阿斯利康的奥拉帕利（2018 年 8 月）和 GSK/再鼎的尼拉帕利（2019 年 12 月）。另有百济神州的 BGB-290 处于报产阶段。根据 PDB 样本医院数据，2019 年阿拉帕尼销售额为 0.05 亿元，2020 年上半年销售额为 1.73 亿元（纳入 2019 年医保）。整体来看，PARP 抑制剂处于快速放量阶段，国内竞争格局良好。

表 1：全球获批 PARP 抑制剂概况

| 通用名 | 公司 | 获批年份 |
|-------|--------|------|
| 奥拉帕利 | 阿斯利康 | 2014 |
| 鲁卡帕利 | Clovis | 2016 |
| 尼拉帕利 | GSK | 2017 |
| 他拉唑帕利 | 辉瑞 | 2018 |

资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

表 2：国内进展较快的 PARP 抑制剂概况

| 通用名 | 公司 | 所处阶段 | 备注 |
|---------|--------|-------|----------------------------|
| 奥拉帕利 | 阿斯利康 | 获批上市 | 2018.8 获批进口 |
| 尼拉帕利 | GSK/再鼎 | 获批上市 | 再鼎拥有在中国大陆、香港、澳门的开发和推广的独家许可 |
| 氟唑帕利 | 恒瑞医药 | 获批上市 | 2020.12.17 公告 |
| BGB-290 | 百济神州 | 报产 | 已纳入优先审评审批 |
| IMP4297 | 瑛派药业 | III 期 | |
| 他拉唑帕利 | 辉瑞 | III 期 | |

资料来源：各公司公告，中国银河证券研究院

（三）氟唑帕利单药或联用另有多项适应症处于 III 期临床阶段，潜力可期

PARP 抑制剂作为一种广谱的分子靶向治疗药物，理论上可以特异性杀伤多种 BRCA 基因突变的恶性肿瘤。氟唑帕利单药此次获批适应症为复发性卵巢癌（包括输卵管癌、原发性腹膜癌），可显著延长患者的无进展生存期。除此之外，氟唑帕利单药或联合阿帕替尼治疗卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌已处于 III 期临床研究阶段。氟唑帕利另有多种联合治疗方案，包括与阿比特龙联合、与抗 PD-L1 抗体 SHR-1316 及替莫唑胺联合治疗多种实体肿瘤已处于临床开发阶段。若进展顺利，未来多项适应症获批上市有望进一步提升公司竞争力。

三、投资建议

公司是国内医药绝对龙头,已在肿瘤、麻醉、造影剂等领域占据领先地位。国内业务方面,公司重磅新药阿帕替尼、艾瑞昔布实现高速放量,19K、吡咯替尼、氟唑帕利、PD-1 多适应症获批上市,有望凭借 20 年医保目录调整契机和公司成熟的销售渠道队伍优势迅速放量。国际业务方面,公司国际化战略布局持续推进,制剂出口业务有望贡献业绩弹性。我们看好公司未来业绩保持高速增长,预计 2020-2022 年归母净利润为 65.69/84.11/105.24 亿元,对应 EPS 为 1.23/1.58/1.98 元,对应 PE 为 85/67/53 倍。维持“推荐”评级。

四、风险提示

创新药研发风险; 药品降价风险; 市场放量不及预期的风险; 研发进度不及预期的风险

五、附录

插图目录

| | |
|-------------------------|---|
| 图 1: PARP 抑制剂作用机制 | 2 |
|-------------------------|---|

表格目录

| | |
|-------------------------------|---|
| 表 1: 全球获批 PARP 抑制剂概况 | 3 |
| 表 2: 国内进展较快的 PARP 抑制剂概况 | 3 |

分析师承诺及简介

本人承诺，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

孟令伟：北京大学生物医药专业博士。专业能力突出，博士期间从事创新药研发工作，深度参与创新药临床前研究与临床申报，熟悉创新药研发与创新服务产业链，对医药行业景气度及产业链变化理解深入。2018年加入中国银河证券。

刘晖：北京大学汇丰商学院西方经济学硕士，生命科学学院学士。2018年加入中国银河证券。

评级标准

行业评级体系

未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）相对于基准指数（交易所指数或市场中主要的指数）

推荐：行业指数超越基准指数平均回报 20%及以上。

谨慎推荐：行业指数超越基准指数平均回报。

中性：行业指数与基准指数平均回报相当。

回避：行业指数低于基准指数平均回报 10%及以上。

公司评级体系

推荐：指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。

谨慎推荐：指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% - 20%。

中性：指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。

回避：指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其机构客户和认定为专业投资者的个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的机构专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失，在此之前，请勿接收或使用本报告中的任何信息。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层

上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层

北京西城区金融大街 35 号国际企业大厦 C 座

公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn

上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn

北京地区：耿尤繇 010-66568479 gengyouyou@ChinaStock.com.cn