

2020年12月30日

恒瑞医药：全球视野下的创新工匠 买入（维持）

证券分析师 朱国广

执业证号：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 柴博

执业证号：S0600520070002
chaib@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	23,289	27,706	36,447	45,557
同比（%）	33.7%	19.0%	31.6%	25.0%
归母净利润（百万元）	5,328	6,546	8,489	10,939
同比（%）	31.2%	23.3%	29.4%	28.9%
每股收益（元/股）	1.00	1.23	1.59	2.05
P/E（倍）	112.78	91.80	70.79	54.93

投资要点

■ **投资逻辑：**多款重磅产品卡瑞利珠单抗、氟唑帕利、吡咯替尼、阿帕替尼、硫培非格司亭等获批，且陆续进医保，进入放量收获期，未来3年公司业绩增长有望提速；公司国际化战略加码，PD-L1/TGF- β 、URAT、JAK1、AR、CDK4/6、PCSK9、BTK等靶点均申报FDA临床，且研发进展处于全国领先；业绩有保障，股权激励要求：2020年、2021年、2022年公司净利润增长率分别不低于20%、42%、67%。

■ **公司重磅产品卡瑞利珠单抗产品进入医保目录，销售峰值有望成为200亿以上大品种。**1) 公司卡瑞利珠单抗顺利进入国家医保，覆盖四个适应症：一线非鳞非小细胞肺癌、二线肝癌、二线食管鳞癌和二线经典性霍奇金淋巴瘤，其中前三个适应症是本次医保谈判中唯一进入医保支付的癌种；2) 依靠六大核心逻辑：获批适应症广、适应症拓展快、医保准入加快进院速度、患者自费负担低、商业化团队重塑、治疗线数前移，预计2021年卡瑞利珠单抗将获得销售收入90亿元。无须过分担心其未来价格，BIOTECH类公司PD1国内可能上市数量越来越多，但它们获得大适应症能力差。我们认为到2025年整个PD-(L)1的市场规模将达到620亿，其中卡瑞利珠单抗市场将占比34.8%，销售额超过200亿。

■ **PARP和CDK4/6抑制剂等核心产品，望成为新一轮重磅产品。**1) 氟唑帕利和SHR6390将成为首个本土自主研发的PARP（已获批）和CDK4/6抑制剂；2) 氟唑帕利四大适应症两大逻辑，看好卵巢癌（“增量+存量”逻辑）和未来胰腺癌（临床需求逻辑）市场，预计销售峰值在30~50亿；3) 2020年CSCO指南对于CDK4/6抑制剂的临床使用方案做出调整，CDK4/6进入一线治疗，适用人群进一步扩大；4) 2021年海曲波帕乙醇胺、磷酸瑞格列汀、脯氨酸恒格列净、法米替尼等作为优先审评、特殊审批或重大专项上市等快速审批，有望成为新的催化剂。

■ **公司强化国际化战略，国际化战略布局加快。**1) 2020年10余款项目申报临床，为公司后续业绩成长注入持续动力；2) URAT、JAK1、AR、CDK4/6、PCSK9、BTK、PD-L1/TGF- β 等均是目前重要创新药靶点，且研发进展处于全国领先地位；3) 吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、盐酸右美托咪定等多款产品均已实现国际化，多款产品已在海外布局临床试验。4) 内生性适应症拓展+外延式创新输出，公司研发战略布局凸显。

■ **盈利预测与投资评级：**预计公司2020-2022年营业收入为277.06、364.47、455.57亿元，同比增长19.0%、31.6%、25.0%，归母净利润为65.46亿元、84.89亿元、109.39亿元，同比增长23.3%、29.4%、28.9%，对应EPS分别为1.23、1.59、2.05元，对应PE为92X/71X/55X。考虑公司未来研发管线逐渐兑现，维持“买入”投资评级。

■ **风险提示：**政策影响的不确定性、研发进展不及预期、国际化进程不及预期，数据库销售额与真实销售数据的差异。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	112.70
一年最低/最高价	64.16/105.00
市净率(倍)	16.97
流通A股市值(百万元)	475980.92

基础数据

每股净资产(元)	5.30
资产负债率(%)	12.69
总股本(百万股)	5331.72
流通A股(百万股)	5295.74

相关研究

- 1、《恒瑞医药（600276）：逐渐摆脱疫情影响，单季度业绩上扬》2020-10-20
- 2、《恒瑞医药（600276）：公司激励方案刺激新一轮中长期发展》2020-08-19
- 3、《恒瑞医药（600276）：业绩略低于预期，造影剂保持稳定增长》2020-08-03

内容目录

1. 恒瑞医药“健康筑梦未来”的大国新药梦	7
1.1. 由仿制向创新转型，公司本身具有前瞻性的创新基因	8
1.2. 穿越地平线，公司国际化战略正在上演	9
1.3. “三驾马车”驱动未来业绩增长，股权激励为业绩增长注射定心剂	12
1.4. 公司研发水平日益增加，商业化布局日趋明显	15
1.4.1. 公司主营业务收入以肿瘤管线为主导，研发布局具有前瞻性。	15
1.4.2. 前瞻性布局，商务拓展（Business Development）开启加速模式	17
2. 大浪淘沙，恒瑞医药在国内医药市场中的砥砺前行	18
2.1. 抗肿瘤药物管线研发战略布局显现，卡瑞利珠单抗等产品成新一轮驱动	21
2.1.1. 肿瘤领域创新产品增速明显，卡瑞利珠单抗明年超预期放量	21
2.1.2. 吡咯替尼、19K 等已上市处于市场放量早期，卡瑞利珠单抗将成为长期催化剂	22
2.1.3. 卡瑞利珠单抗即将进入医保目录，六大逻辑推动卡瑞利珠单抗销量快速增长	24
2.2. 布托啡诺进入集采可能小，创新产品接力放量	29
2.3. 造影竞争环境较优，碘佛醇、碘克沙醇可能会受到注射剂集采影响	30
2.4. 罂粟碱和帕洛诺司琼可能受带量采购影响，期待恒格列净和瑞格列汀	30
2.5. 公司首仿磺达肝癸钠短期放量迅速，有望分享带量采购红利	31
2.6. 受带量采购影响，厄贝沙坦市场销售额在逐渐下降	31
2.7. 盐酸坦索罗辛受带量采购影响，但对整体营业收入影响不大	32
2.8. 帕立骨化醇为公司首仿，目前处于市场放量初期	32
2.9. 醋酸卡铂芬净默克公司占主要市场，注射剂集采可能利好	33
2.10. 艾瑞昔布、顺苯磺阿曲库铵和非布司他三足鼎立，争做市场王者	34
3. 逐梦之路，国际视野下的恒瑞创新药研发布局	34
3.1. 从肿瘤领域看公司研发管线布局——大珠小珠落玉盘	35
3.1.1. 从全球 Big Pharma 看恒瑞医药研发靶点布局	35
3.1.2. 从全球 Big Pharma 看恒瑞医药适应症布局	36
3.1.3. 从全球 Big Pharma 看技术发展趋势	38
3.2. 业绩催化：2021 年迎来多款重磅产品，成长确定性进一步提高	39
3.2.1. 短期催化剂明确，将为创新药管线带来持续动力	39
3.3. 公司积极布局非肿瘤管线，心血管领域和疼痛领域蕴含较大市场机会	41
4. 转型与拐点：创新环境下恒瑞的使命与担当	41
4.1. 新董上任，全新职业经理人模式为公司长期发展夯实基础	41
4.2. 公司产业化布局着眼全球，研发、生产和销售一体化打造创新产业链	43
4.3. 压缩销售费用率，加快向创新型药企转型	45
4.4. 创新营销模式，恒瑞的互联网+战略	46
4.5. 重大卫生公共事件下的使命：公司进军抗病毒领域	46
4.6. 积极开拓海外市场，全速推进全球化进程	47
4.7. 风险与收益共担，机遇与挑战并存——SWOT 分析	49
4.7.1. 优势（Strength）	49
4.7.2. 劣势（Weakness）	50
4.7.3. 机会（Opportunity）	51
4.7.4. 威胁（Threat）	51

5. 公司收入与盈利预测	52
6. 风险提示	54

图表目录

图 1: 全球视角下的恒瑞医药	6
图 2: 公司全球化产业布局	8
图 3: 公司资本历程及重磅产品迎来戴维斯双击 (单位: 百万)	9
图 4: 公司海外营业收入构成及占比 (单位: 万元)	10
图 5: 公司跨国合作典范	12
图 6: 公司核心产品海外布局	12
图 7: 公司营业收入与归母净利润进入平稳高速增长期 (单位: 百万)	13
图 8: 公司营业收入演变, 抗肿瘤、麻醉和造影业务三驾马车驱动成形 (单位: 万元)	13
图 9: 公司研发投入与研发费用率 (单位: 亿)	15
图 10: 公司研发费用率水平处于国际平均值 (单位: 亿)	15
图 11: 公司治疗领域布局	15
图 12: 公司国内研发管线布局	16
图 13: 公司主要的单药及联合用药方案例举	17
图 14: 公司 License in/out 案例	18
图 15: 全球医药市场总量及增速	18
图 16: 中国医药市场规模及增速	19
图 17: 过去十年的全球药企的市值变化	20
图 18: 波士顿矩阵分析公司各个业务	21
图 19: 2019 全球肿瘤销售额排名前 20 的企业	21
图 20: 抗肿瘤领域药物前十大市场格局	22
图 21: 公司商业化产品销售结构	22
图 22: 国内 PD-1/PD-L1 适应症布局	25
图 23: 2017 年医保谈判对于产品进院的影响	27
图 24: 2018 年医保谈判对于产品进院的影响	27
图 25: 非鳞非小细胞肺癌治疗线数患者池差异 (万)	27
图 26: 鳞状非小细胞肺癌治疗线数患者池差异 (万人)	27
图 27: 肝癌治疗线数差异 (一线含 TKI 潜在患者, 万)	28
图 28: 食管鳞癌不同治疗线数患者池差异 (万人)	28
图 29: 神经系统药物前十大市场格局	29
图 30: 公司商业化产品销售结构	29
图 31: 造影剂前十大市场格局	30
图 32: 公司商业化产品销售结构	30
图 33: 消化道和代谢性疾病药物前十大市场格局	30
图 34: 公司商业化产品销售结构	30
图 35: 血液和造血器官疾病药物前十大市场格局	31
图 36: 磺达肝癸钠市场竞争格局	31
图 37: 心血管系统治疗药物前十大市场格局	32
图 38: 厄贝沙坦市场竞争格局	32
图 39: 全身性激素领域药物前十大市场格局	33
图 40: 帕立骨化醇市场竞争格局	33
图 41: 全身抗感染药物前十大市场格局	33
图 42: 公司商业化产品销售结构	33

图 43: 肌肉-骨骼系统药物前十大市场格局	34
图 44: 公司商业化产品销售结构	34
图 45: 全球前 20 大药企小分子靶点布局一览图	36
图 46: 全球前 20 大药企大分子靶点布局一览图	36
图 47: 全球生物医药公司在适应症研发上的布局	37
图 48: 2019 年中国肿瘤领域临床试验适应症分布	37
图 49: 恒瑞医药肿瘤领域临床试验适应症分布 (中国)	37
图 50: 中、美、全球癌症发病率差异	38
图 51: 全球生物创新技术未来发展趋势	38
图 52: 中国创新生物技术临床布局	39
图 53: 中国创新生物技术临床靶点布局	39
图 54: JAMA 医疗保健支出研究报告结果	41
图 55: 慢性疼痛、糖尿病、癌症赛道概况	41
图 56: 公司股权结构图	42
图 57: 公司国内八个生产基地	44
图 58: 公司全球 11 个研发中心布局	44
图 59: 公司商业模式构架图	45
图 60: 公司销售团队人数逐年增加	45
图 61: 公司销售费用和销售费用率 (单位: 亿)	45
图 62: 公司销售、管理和研发费用率	45
图 63: 恒瑞合作的连锁药店	46
图 64: 恒瑞研发支出与 A 股同行业龙头公司参照	50
图 65: 仿制药的专利悬崖	51
表 1: 公司国际化产品一览表	11
表 2: 公司商业化产品样本医院市场份额及销售增速 (本公司产品群的市场份额)	14
表 3: 公司肿瘤领域商业化产品一览表	22
表 4: 公司主要创新产品的营业收入预测	23
表 5: 已经上市 PD-1 产品主要获批适应症的情况	24
表 6: 国内 PD-1 单抗市场空间预测敏感性分析 (年用药金额-PD-(L)1 理论渗透率, 单位亿元)	26
表 7: 公司卡瑞利珠单抗目前处于临床 III 期的临床试验	26
表 8: 公司卡瑞利珠单抗销售额预测	29
表 9: 全球前 13 大药企的研发费用和研发费用率	35
表 10: 公司处于临床 III 期的产品及适应症	39
表 11: 公司新一届高管画像	42
表 12: 公司海外研发管线布局	47
表 13: 公司各领域营业收入拆分 (单位: 亿元)	52
表 14: 公司可比估值法	53
表 15: DCF 参数调整	53
表 16: DCF 估值法	54

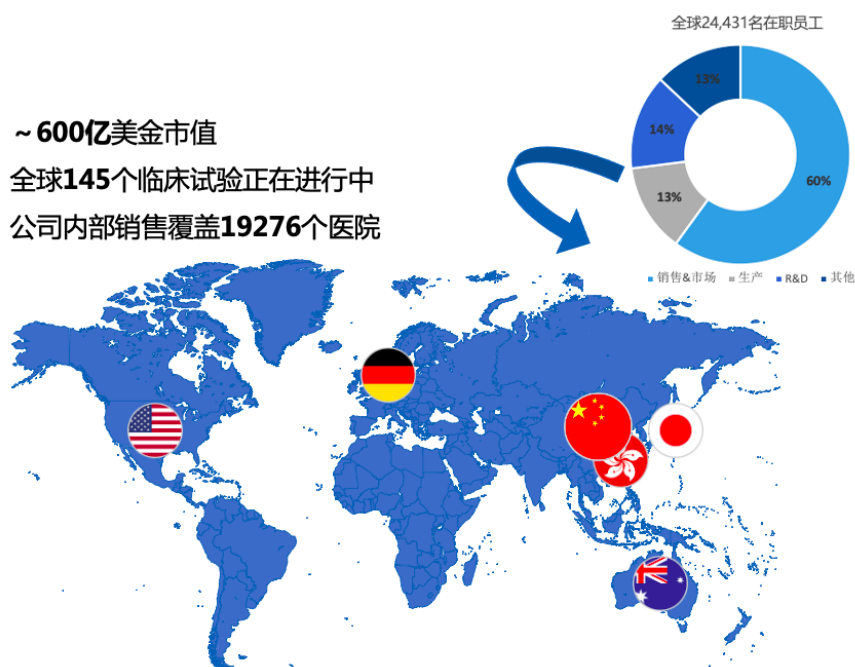
恒瑞医药是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，创建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，截至2019年底，共有全球员工24000余人，是国内知名的抗肿瘤药物、手术用药和造影剂的供应商。2019年公司实现营业收入232.9亿元，税收24.3亿元，并入选全球制药企业TOP50榜单，位列第47位。

对于恒瑞医药的研究，有助于我们透视中国医药产业发展历程，从仿制到创新，恒瑞医药的发展历史是国内传统仿制药企业向创新药 Big Pharma 过渡的缩影。2020 是公司成立 50 周年，我们期望能够对恒瑞医药进行框架拆解，回顾恒瑞过去 50 年发展，洞察仿创路径的演变，特呈现恒瑞医药系列研究之全球视野下的创新工匠。

本篇报告是恒瑞医药系列研究的第一篇章，我们期望回答以下问题：

- 1) 故事性挖掘公司的成长史，公司的基因里有没有国际化的愿景？
- 2) 众多上市产品中，公司未来的成长增量在哪里？政策影响下，未来趋势如何？
- 3) 卡瑞利珠单抗进入医保后放量的核心逻辑是什么？
- 4) 全球视角下，如何从靶点、适应症和技术三个维度看公司的全球化布局？
- 5) 公司的大国担当与责任：公司现在与未来的改变在何方？

图 1：全球视角下的恒瑞医药



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

1. 恒瑞医药“健康筑梦未来”的大国新药梦

江苏恒瑞医药股份有限公司作为国内最具创新能力的大型制药企业之一，始建于1970年，并于2000年在上海证券交易所上市，是国内最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地。

1970~1995年，抗肿瘤药物的研发基因贯穿始终，异环磷酰胺开启品牌仿制药时代。

1970~1992年，公司只生产治疗常见病的基础药品，靠低水平的医药原料加工成片剂销售到苏北鲁南市场。1990年，公司确立了“做大厂不想做的，小厂做不了的”发展策略，选择了抗肿瘤药品为突破口。在当时全厂年利润不足100万元的情况，通过银行贷款到中国医科院药研所购买抗肿瘤新药异环磷酰胺的专利，并成立“药物研究所”对该生产工艺进行研究，从此开启了公司的创新篇章。1995年，国家药政部门批准抗肿瘤新药异环磷酰胺上市，公司终于有了自己的品牌仿制药。此后，公司根据自身情况，选取抗肿瘤药作为主攻方向，完成从基础用药制造企业向仿制药制造企业的成功转型。

1995~2011年，兼顾仿制和创新药平台建设，艾瑞昔布开启创新药加速时代。

为了更好地研制me-too和me-better类药物，公司早期不断完善研发体系并建立了三个研发中心和一個临床医学部。其一是1994年成立的连云港研究中心，这是国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站和国家靶向药物工程技术研究中心，拥有2万多平米的国际标准实验室，已具备开发各类国家级新药的条件。其二是2000年成立的上海创新药物研发中心，总投资3.5亿元，拥有1万平米的国际标准实验室和国际一流的试验装备，主要从事新药筛选、新化合物合成、新剂型的研究。其三是2005年投资300万美元，在美国新泽西州设立的创新药物研究中心，负责创新药的研究、原料药（API）及简化新药申请（ANDA）美国市场准入及销售业务。一个临床医学部是指北京医药部，主要负责新药临床及申报。恒瑞的这种研发体系建设使其研制了一大批me-too和me-better类仿制药，随着2011年国家一类新药艾瑞昔布的上市，公司进入了创新时代。

2011~2020，研发投入持续加大，阿帕替尼开启抗肿瘤靶向药新时代。

研发费用投入是创新药研发企业业绩稳定增长的根本保障。自2011年起，公司持续加大研发投入，研发费用从2011年4.0亿元增加到2019年的38.96亿，研发费用率从2011年的9%上升至2019年的17%，是本土大型药企中研发投入最高的医药公司。2015年，公司阿帕替尼作为我国首个自主研发的口服抗血管生成小分子激酶抑制剂正式上市销售，开启了公司抗肿瘤药物靶向药新时代，公司创新药研发布局路线日益清晰。

图 2：公司全球化产业布局



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

1.1. 由仿制向创新转型，公司本身具有前瞻性的创新基因

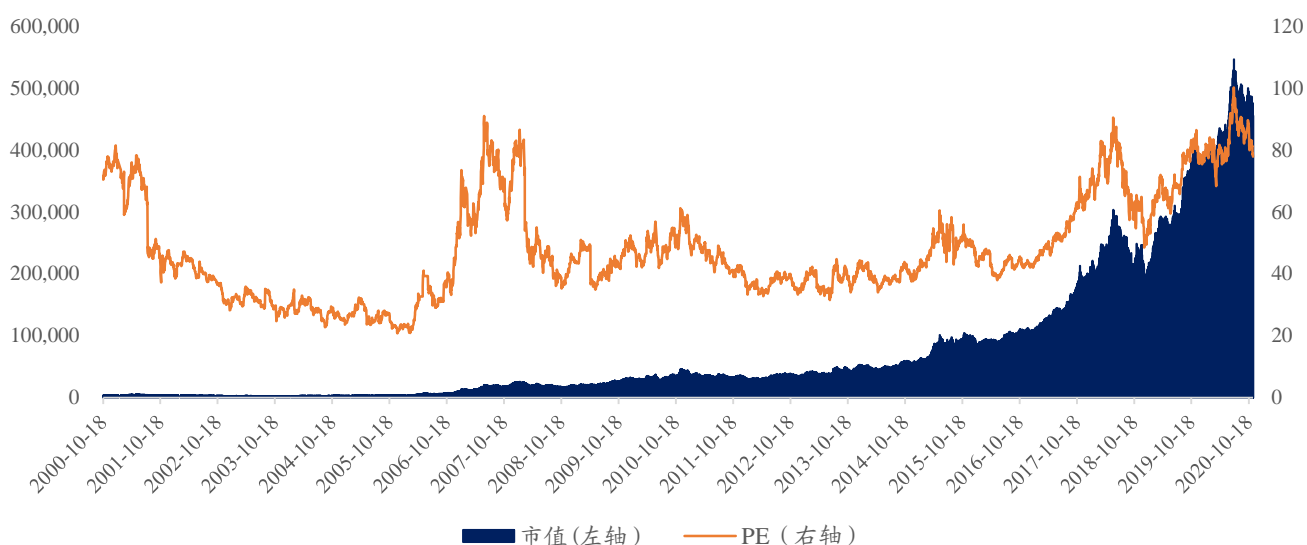
恒瑞医药从仿制向创新转型所采取的策略是由 me-too 到创仿 me-better，并逐步实现创新药物首先在国内上市，然后在国际上市的路径。恒瑞医药的成功转型大致经历了以下几个阶段：

第一阶段：率先仿制国外过期专利药。1998~2005 年，公司的经销市场开始扩展到全国，产品也不断进入中端，品种增加，技术水平显著提高。这一时期为了能率先仿制国外过期的专利药，公司员工由 2000 年的 1468 名增加到 2005 年的 2262 名，研发人员占比由 2000 年的 4% 增加到 2005 年的 7.5%，同时研发费用率由 2000 年的 3.5% 增加到 2005 年的 8.5%。此外，公司通过不断完善研发体系，在连云港设立研发中心和博士后工作站、建立国家级技术中心并在上海设立研发中心。研发人员学历水平和研究经费都开始有了质的提升。正是对技术人才和技术投入的重视，以及“抢仿”战略的实施，恒瑞市值上升了 11 倍，成长为中国本土最优秀的制药企业的同时积累了企业创新力。

第二阶段：通过差异化竞争，进一步强化公司创新能力。2006 年后，公司开始面向全球市场，产品也从中端逐渐向中高端过渡，依托自身的技术能力成功实现了差异化竞争，研发投入也从 2005 年的 8.5% 增加到 2013 年的 9.08%。除了建立美国创新药物研究中心，公司还在北京设立了医学部，专门负责新药的申报。这一阶段，公司在全球广纳人才，搭建高质量的研发平台，实现了从化学工艺优化、新制剂研发到新药创新申报的一体化。

第三阶段：创新产品进入全面收获期。公司近 2~3 年的在研品种多达 70 个，其中一类新药超过 20 个，三类新药接近 30 个。经过多年的努力，其在肿瘤、麻醉、造影几个领域已经有了显著优势，产品线还拓展至糖尿病、超级抗生素、心血管、血液系统等多个潜力大病领域。从 2015 年开始，基本能够实现每年有 4 个以上品种（适应症）获批，公司将迎来几个数亿级创新产品的全面收获期。

图 3：公司资本历程及重磅产品迎来戴维斯双击（单位：百万）



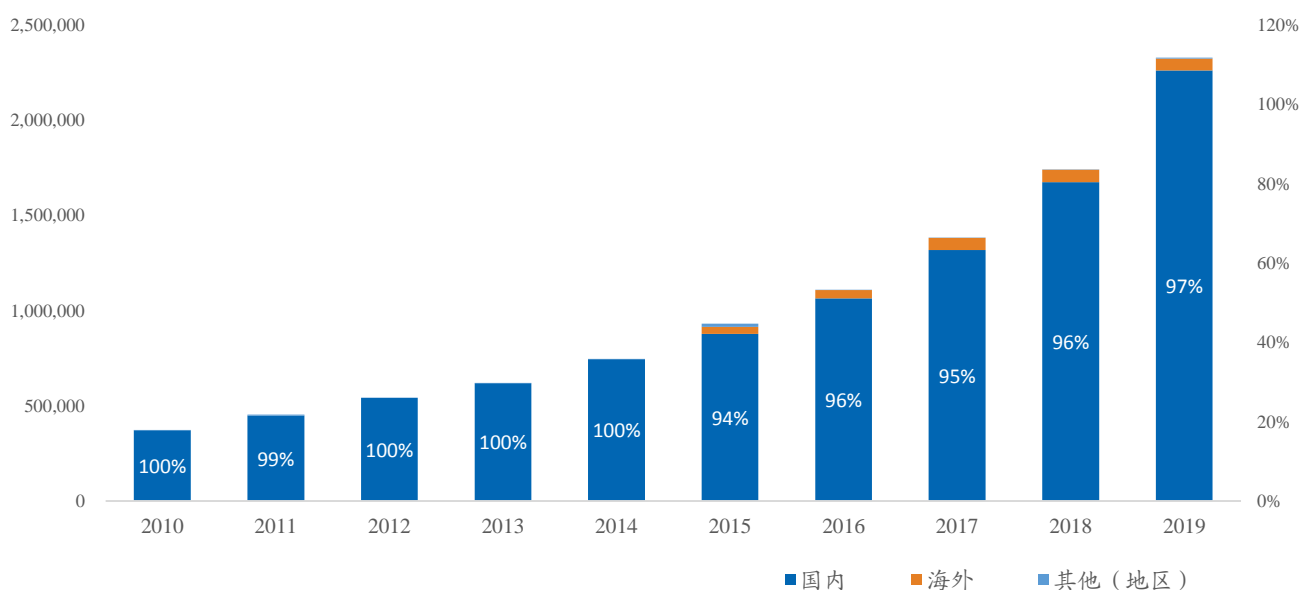
数据来源：Wind，东吴证券研究所

1.2. 穿越地平线，公司国际化战略正在上演

公司国际化战略可以分为两步走：第一步，在本土市场之外销售企业产品与服务；第二步，海内外同步布局临床试验，实现全球同步上市。国内医保政策下，海外市场无疑是一块诱人的蛋糕，随着中国创新技术的不断进步，中国的创新水平正在获得全球认可，“走出去”成为本土企业走向世界的必经之路。

公司 2018 年海外营收占 3.74%，2019 年海外收入占比仍然很小，为 2.71%。2018 年海外销售额 6.5 亿元，2019 年 6.3 亿元，下滑 0.2 亿元；2018 年海外市场销售毛利率 75.07%，2019 年销售毛利率为 70.05%，下降 5.02%。不论是销售额还是毛利率，海外地区近两年都有所下降。

图 4：公司海外营业收入构成及占比（单位：万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

2006 年，董事长孙飘扬正式启动了制剂海外出口计划，仿制药进军国际市场。公司总体目标是产品由仿制向创新转变，由国内销售转向国际销售，实现真正跨越式的转变。公司的国际化之路可以分为以下几个阶段：

第一阶段：准备阶段，全球化标准贯穿始终。2007 年开始，公司不断增加投资建设占地 300 亩的大浦原料药基地，对制剂出口业务进行 GMP 改造，全面整改硬件和软件。公司启动制剂 FDA 认证，组建药政部，集合 20 多名专业人员，在美国咨询公司的指导下，对公司的抗肿瘤生产线等多个制剂生产体系开展 FDA 认证工作。此外，积极做好美国人才引进和项目研究工作。

第二阶段：争首仿，技术壁垒是关键考量因素。

- 品种选择上：贵精不贵多。公司优选科技含量高、剂型独特、仿制有较高技术壁垒的品种申报 FDA，如伊立替康、加巴喷丁和利培酮等。
- 营销方式上：以委托代理为主。初期公司与国外有通路的公司合作，以委托代理的方式打开欧美等发达国家的仿制药规范市场，共同分享销售收入和利润。从长期来看，公司还是倾向于自主营销，在国外成立销售子公司或者直接并购当地企业。
- 研发策略上：仿制药在美国市场中的占比一直在 90% 上下波动。国外市场也做首仿。在美国，首次仿制到期专利药的企业，将获得该品种 180 天的独占销售权，利润可观。

第三阶段：生产质量标准接轨国际水平，伊立替康与奥沙利铂进军美欧市场。公司以打造“中国人的跨国制药集团”为目标，逐步把企业主力产品推向欧、美、日主流

市场，努力缩短与跨国公司的差距。2011年12月，美国FDA批准伊立替康注射液在美国上市销售，这是公司实施“国际化”战略获得的最具里程碑意义的成就。2012年，注射剂奥沙利铂成功获批在欧盟上市，国产注射剂首次叩开欧洲市场大门。

表 1: 公司国际化产品一览表

上市地区	产品	剂型	靶点	适应症	获批上市
日本	盐酸伊立替康	注射剂	Top I	肿瘤	2015.11
美国	地氟烷	吸入麻醉剂	not available	全身麻醉	2018.02
美国	塞替派	注射剂(冻干)	DNA	肿瘤	2018.05
美国	盐酸右美托咪定	注射剂	$\alpha 2$ -adrenergic receptor	镇静剂	2017.09
美国	磺达肝癸钠	注射剂	factor Xa, heparin	浅静脉血栓等	2018.05
美国	达托霉素	注射剂(冻干)	not available	抗感染	2019.08
美国	来曲唑	片剂	aromatase	乳腺癌	2013.05
美国	七氟烷	吸入麻醉剂	not available	全身麻醉	2015.11
美国	醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	glucan synthase	抗真菌药	2018.06
美国	奥沙利铂	注射剂	DNA	肿瘤	2014.06
美国	盐酸右美托咪定	注射剂(大容量)	$\alpha 2$ -adrenergic receptor	镇静剂	2017.09
美国	加巴喷丁	胶囊剂	GABA, $\alpha 2\delta$	镇痛药物	2017.10
美国	苯磺顺阿曲库铵	注射剂	nAChR	肌松药	2017.01
美国	盐酸伊立替康	注射剂	Top I	胰腺癌, 肿瘤	2011.12
美国	环磷酰胺	注射剂(冻干)	DNA	肿瘤	2014.10
美国	多西他赛	注射剂	microtubule	肿瘤	2017.02
欧洲	环磷酰胺	注射剂(冻干)	DNA	肿瘤	2014.05
欧洲	七氟烷	吸入麻醉剂	not available	全身麻醉	2014.06
欧洲	硫酸氢伊伐布雷定	片剂	CaMKII	慢性心力衰竭	2019.02
欧洲	地氟烷	吸入麻醉剂	not available	全身麻醉	2017.03
欧洲	碘克沙醇	注射剂			2018.05
欧洲	奥沙利铂	注射剂(冻干)	DNA	肿瘤	2012.06
欧洲	醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)			2016.12
欧洲	来曲唑	片剂		肿瘤	2013.02

数据来源：医药魔方（时间更新至 20201217），东吴证券研究所

第四阶段：加强与跨国企业合作，加快国际化研发、销售进程。公司与 Sandoz、Teva、Sagent 等国际知名企业开展合作，并取得较好的销售业绩。同时公司积极拓展与其他国际领先制药企业的合作。2014 年，注射用环磷酰胺、奥沙利铂注射液获批在美国上市，注射用环磷酰胺、吸入用七氟烷获批在欧洲市场销售。公司在加快国际化销售进程的过程中，仍不断开展海外产品的研发工作。

图 5：公司跨国合作典范



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

第五阶段：同步海外临床试验，吡咯替尼、卡瑞利珠单抗等走向全球。随着公司创新进程的不断加快，创新药的收入占比逐年增加，同时公司研发管线中也已有部分产品正逐步走向国际，海外临床试验布局意味着公司开启国际化加速模式，正如前文所说，穿越地平线，公司国际化战略正在上演。

公司海外拓展正在进行时，未来有更大空间。在仿制药国际化方面，盐酸右美托咪定氯化钠注射液在美国获批；此外，公司分别向美国 FDA 递交了 3 个原料药、1 个中间体、2 个制剂的注册申请；其他新兴市场也逐步加强注册力度。

创新药国际化方面，公司将具有自主知识产权的用于肿瘤免疫治疗的注射用卡瑞利珠单抗项目有偿许可给韩国 Crystal Genomics 公司。公司现有包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 20 余个制剂产品在欧美日获批，1 个制剂产品在美国获得临时性批准。

图 6：公司核心产品海外布局

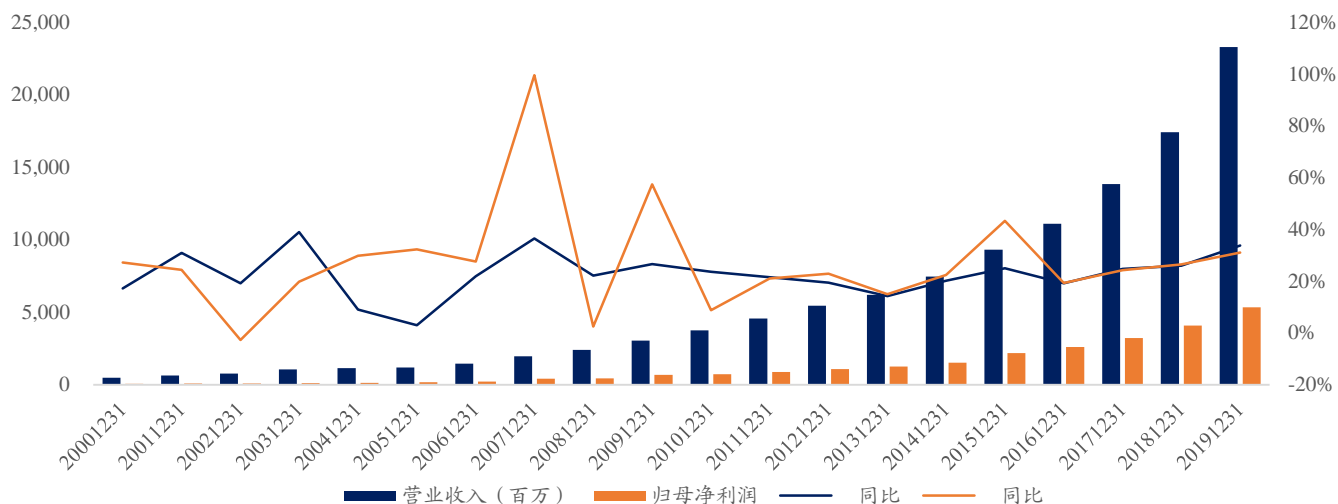
肿瘤	代谢	自身免疫	疼痛	其他
<ul style="list-style-type: none"> 卡瑞利珠+阿帕替尼 PD-1+VEGFR-2 HCC (1L) SHR-1316 PD-L1 实体瘤 SHR-3162 PARP 实体瘤 SHR-1316+SHR-1501 PD-L1+IL-15 实体瘤 SHR-1701 PD-L1/TGF-β 实体瘤 SHR-A1811 HER-2 ADC 胃癌/食管癌/结直肠癌 	<ul style="list-style-type: none"> 吡咯替尼 EGFR/HER-2 HER2+ NSCLC 吡咯替尼 EGFR/HER-2 HER2+ 胆道癌 SHR-1459 BTK 淋巴瘤 SHR-3680 AR 前列腺癌 SHR-6390 CDK4/6 前列腺癌 	<ul style="list-style-type: none"> SHR-20004 GLP-1(SC) II型糖尿病 INS068 基础胰岛素 糖尿病 	<ul style="list-style-type: none"> SHR-1314 IL-17 银屑病 SHR-4640 URAT-1 痛风 SHR-0302 JAK1 RA/银屑病 	<ul style="list-style-type: none"> SHR-8008 CYP-51 念珠菌性阴道炎 SHR-8028 CsA 0.1% DED SHR-8058 F6H8 DED
		<ul style="list-style-type: none"> 抗感染 SHR-10234 NRTI 肝炎 	<ul style="list-style-type: none"> 上市 NDA Phase III Phase II Phase I 	<ul style="list-style-type: none"> ★ 大分子化合物

数据来源：公司官网，医药魔方，东吴证券研究所

1.3. “三驾马车”驱动未来业绩增长，股权激励为业绩增长注射定心剂

公司营业收入与归母净利润平稳高速增长。公司自上市以来，营业收入保持平稳高速增长，主营业务收入由 2000 年的 4.8 亿元快速增长至 232.9 亿元，年复合增长率为 23%；归母净利润从 2000 年的 0.7 亿元增长至 2019 年的 53.3 亿元，年复合增长率为 26%。由此可见，公司经营状况良好，发展速度较快，外加公司产品丰富、竞争力强，未来成长确定性高。

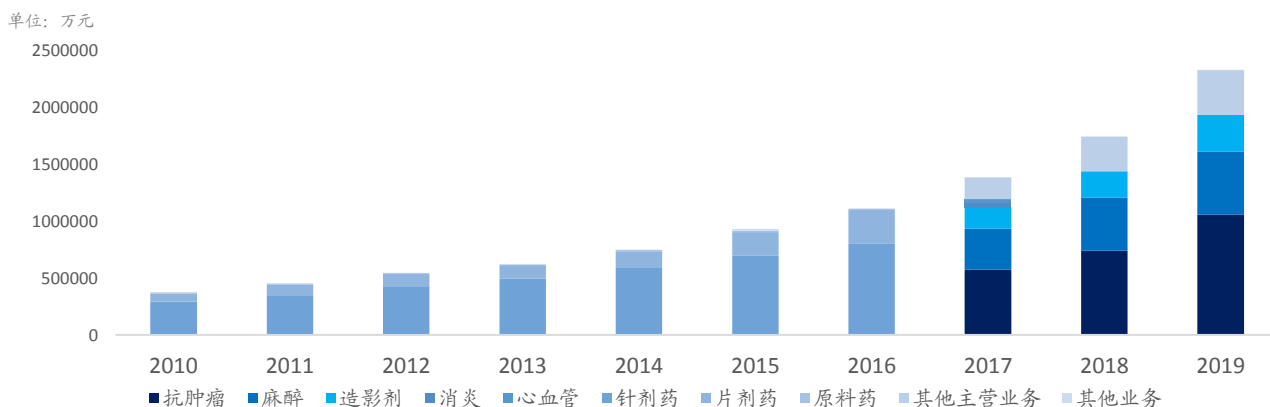
图 7：公司营业收入与归母净利润进入平稳高速增长期（单位：百万）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

股权激励政策下公司未来业绩持续高速增长。2020 年 8 月 18 日，公司发布 2020 年限制性股权激励计划。激励计划股票来源为公司向激励对象定向发行公司股票，总人数为 1302 人，占公司截至 2019 年 12 月 31 日员工总人数 24431 人的 5.33%；定价每股 46.91 元。在该激励计划中，限制性股票三次解除限售的条件为：以 2019 年净利润为基数，2020 年、2021 年、2022 年各年度的净利润增长率分别不低于 20%、42%、67%。预示公司未来三年业绩增速保持平均每年 18.64% 的复合增长，随着 2021 年 PD-1 新进医保，大业绩大概率远超预期。

图 8：公司营业收入演变，抗肿瘤、麻醉和造影业务三驾马车驱动成形（单位：万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

抗肿瘤、麻醉和造影剂业务将成为公司未来重要驱动力。2019 年公司抗肿瘤药物的销售收入占比达到 45% (公司公告), 占比最高, 是公司主要的收入来源, 而在 2000 年时, 抗肿瘤药的收入在营业收入仅占 27.5%, 药用包装材料占比则达到了 32.9%。之后公司决定剥离收益较低的药用包装材料业务, 全力生产麻醉药、造影剂等。此后麻醉药和造影剂的业务规模迅速扩大, 收入占比也实现了快速上升。麻醉类药物和造影剂类药物在 2019 年分别实现 55.1 亿元和 32.3 亿元, 占公司总营业收入的 17% 和 14%。

表 2: 公司商业化产品样本医院市场份额及销售增速 (本公司产品群的市场份额)

药物治疗领域	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	同比	CAGR
消化道和代谢方面药物	3%	3%	3%	2%	2%	2%	1%	11%	6%
血液和造血器官药	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	--	--
心血管系统药物	2%	2%	2%	2%	2%	1%	1%	-12%	2%
皮肤病用药	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	-1%	-5%
泌尿生殖系统药和性激素	1%	1%	1%	1%	1%	0%	0%	8%	4%
除性激素外的全身激素制剂	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	788%	447%
全身用抗感染药	6%	6%	6%	5%	5%	4%	4%	16%	11%
医药溶液	7%	8%	8%	7%	6%	5%	4%	-4%	8%
抗肿瘤药及免疫调节剂¹	40%	37%	35%	35%	35%	35%	35%	21%	16%
肌肉-骨骼系统药物	12%	12%	12%	12%	12%	13%	14%	31%	22%
神经系统药物²	17%	18%	20%	21%	22%	23%	21%	10%	24%
呼吸系统药物	1%	1%	1%	0%	0%	0%	0%	-10%	-2%
感觉器官药物	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	35%	-1%
诊断用药³	9%	10%	12%	13%	15%	16%	18%	29%	34%
其他类药物	2%	2%	1%	1%	1%	0%	0%	-14%	-13%

数据来源: IQVIA (同比指的是 2019 同比增长, ¹抗肿瘤 ²麻醉 ³造影), 东吴证券研究所

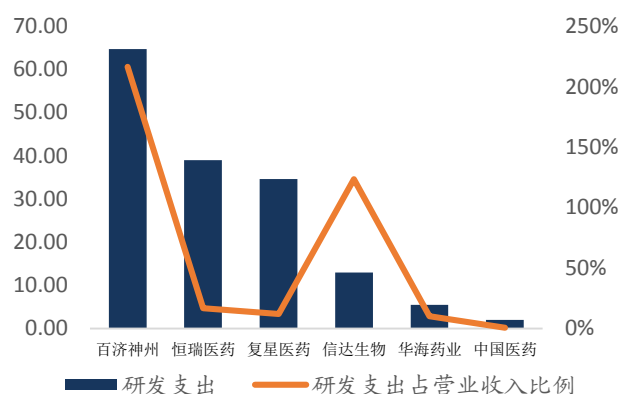
研发费用率达到 15% 以上, 研发投入是公司未来业绩不断向好的护城河。公司自上市以来, 研发投入保持平稳高速增长, 研发投入由 2011 年的 4.00 亿元快速增长至 2019 年的 38.96 亿元, 2019 年研发费用率超过 15%。研发投入是公司未来业绩不断向好的护城河, 随着营业总收入的增长, 恒瑞大力投入到创新研发上, 在创新药赛道上与国内其他药企拉开差距, 呈现研发和收入的正增长趋势, 稳居国内创新药企业的第一梯队。

图 9: 公司研发投入与研发费用率 (单位: 亿)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 10: 公司研发费用率水平处于国际平均值 (单位: 亿)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

1.4. 公司研发水平日益增加, 商业化布局日趋明显

作为医药行业具有综合实力的龙头企业, 产品创新升级和多元化产品管线的拓展推动公司的持续发展。公司的产品聚焦在三个主营板块, 分为抗肿瘤药物, 麻醉镇痛和造影剂, 其上市产品国内业务市场均占有领先地位。除此之外, 公司在抗感染/消炎, 心血管等领域均有布局, 产品销售收入和占比稳步增长, 逐渐拓展产品覆盖领域。

图 11: 公司治疗领域布局



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

1.4.1. 公司主营业务收入以肿瘤管线为主导, 研发布局具有前瞻性。

公司从成立初期至今深耕抗肿瘤领域, 公司的主要营收构成一直为抗肿瘤药品。2019年, 该产品线收入占比达到45%。其中, 大部分营收来自抗肿瘤仿制药, 但随着阿帕替尼、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗等抗肿瘤领域创新药的获批上市并纳入国家医保目录, 创新药产品也渐渐成为公司主要营收来源。

公司创新药物发现已迎来商业化高潮，新产品上市和适应症扩展成为业绩风向标。公司在多领域布局创新药物研发，其中，抗肿瘤药物的研发是重要战略方向。目前公司创新药布局以卡瑞利珠单抗为核心，开展单药和联合用药临床试验。阿帕替尼、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、硫培非格司亭（19K）、法米替尼、氟唑帕利及 PARP 抑制剂等作为公司重要产品将为公司未来业绩增长提供重要保障。此外公司在 CDK4/6、AR、SERD、IL-17A、URAT-1 等靶点上的前瞻性布局，有望在降低海外企业竞争力和提高患者可及性上发挥重要作用。公司在创新性靶点如 SHR1403 (c-Met)、SHR-1701 (PD-L1/TGF-β) 等上的研发进展处于第一梯队，有望在部分领域实现领军突破。

图 12：公司国内研发管线布局

肿瘤			代谢	自身免疫	疼痛	其他
阿帕替尼 VEGFR-2 胃癌	吡咯替尼★ EGFR/HER-2 HER2+乳腺癌	氟唑帕利 PARP 胰腺癌	瑞格列汀 DPP-IV II型糖尿病	海曲波帕乙醇胺 TPOR ITP/AA	艾瑞昔布 COX-2 骨关节炎	SHR-8008 CYP-51 念珠菌性阴道炎
卡瑞利珠单抗★ PD-1 NSCLC/HL/HCC/EC	硫培非格司亭 PEG-C- CSF 中性粒细胞减少	吡咯替尼 EGFR/HER-2 HER2 结直肠癌	恒格列净 SGLT-2 II型糖尿病	SHR-4640 URAT-1 痛风	瑞马唑仑 GABAα 内镜诊疗镇静	SHR-8028 CsA 0.1% DED
卡瑞利珠单抗★ PD-1 CRC/OVC/ENKTCL/PSC	氟唑帕利 PARP 复发性卵巢癌	SHR-1316★ PD-L1 SCLC/NSCLC	SHR-20004★ GLP-1(SC) II型糖尿病	SHR-0302 JAK1 RA/AD/AS	瑞马唑仑 GABAα 结肠镜诊疗镇静	SHR-8058 F6H8 DED
SHR-1701★ PD-L1/TGF-β 实体瘤/PC/SCCHN	阿帕替尼 VEGFR-2 SCLC/DTC/STS	SHR-1501★ IL-15 实体瘤	SHR-1209★ PCSK-9 高胆固醇血症	SHR-1314★ IL-17 银屑病	瑞马唑仑 GABAα 全身麻醉	SHR-7280 GnRH 子宫内膜异位
吡咯替尼 EGFR/HER-2 晚期胆道癌	SHR-1702★ TIM-3 实体瘤/血液瘤	SHR-6390 CDK4/6 乳腺癌	INS068★ 基础胰岛素 II型糖尿病	SHR-1459 BTK 淋巴瘤/关节炎	SHR8554 KOR 术后疼痛	SHR-2285 FXI 抗凝血
SHR-1704★ CD40 肿瘤	法米替尼 多靶点抑制剂 结直肠癌/胃癌	SHR-1802★ LAG-3 实体瘤	SHR-0532 ROMK 高血压	抗感染		SHR-0410 KOR 术后疼痛
阿帕替尼 VEGFR-2 HCC/OVC/NSCLC	吡咯替尼 EGFR/HER-2 HER2m NSCLC	SHR-A1811★ HER2-ADC 实体瘤/CRC	SHR-10234 NRT1 HIV		SHR-0410 KOR 术后疼痛	DDO-3055 HIF-PH 胃性贫血
SHR-2554 EZH2 淋巴瘤/实体瘤	SHR-2150 TLR-7 肿瘤	SHR-7390 MEK 实体瘤	HRS9950 TLR8 激动剂 HBV		上市	SHR-1222 SOST 骨质疏松
SHR-1459 BTK 淋巴瘤/RA	SHR-1806★ OX40 肿瘤	SHR-A1403 c-MET ADC 实体瘤	HRS-5091 核衣壳组装调节剂 HBV		NDA	SHR-1703 IL-5 支气管哮喘
SHR-1459 BTK NMO	SHR-3680 AR 前列腺癌	卡瑞利珠单抗 PD-1 ESCC/TNBC/NPC			Phase III	
					Phase II	
					Phase I	

★ 大分子化合物

数据来源：公司官网，医药魔方，东吴证券研究所

公司加快联合用药战略布局，协同管线内自有产品销售放量。公司以核心产品卡瑞利珠单抗 (PD-1) 为核心开展联合用药布局。依托公司自有产品如法米替尼、阿帕替尼、吡咯替尼、氟唑帕利等展开联合用药，同时公司在其他联合用药上在靶点选择和适应症上依据“快”和“差异化”的研发策略，在大适应症和部分靶点上选择快速布局，在部分癌种上进行差异化布局，以缩短与海外的上市时间差，从而依靠自己的商业化优势迅速渗入市场。

图 13：公司主要的单药及联合用药方案例举

肿瘤			代谢	自身免疫疾病
硫培非格司亭 PEG-G-CSF 中性粒细胞减少	卡瑞利珠单抗+化疗 PD-1+Chemo NSq-NSCLC	阿比特龙 (505b2) AR 前列腺癌	瑞格列汀+二甲双胍 DPP4 II型糖尿病	SHR-3875+免疫抑制 TPOR AA
吡咯替尼+卡培他滨 HER-2+ Chemo 乳腺癌	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼 PD-1+VEGFR 肝癌	卡瑞利珠单抗+化疗 PD-1+Chemo NC/LC/EC/GC/TNBC	恒格列净+二甲双胍 SGLT-2 II型糖尿病	SHR-0302 JAK-1 RA/银屑病
吡咯替尼 HER-2 乳腺癌	卡瑞利珠单抗+FOLF4 PD-1+Chemo 肝癌 (1L)	SHR1316+Carbo+依达拉帕昔 PD-1+Chemo 广泛期小细胞肺癌	恒格列净+厄贝沙坦 SGLT-2+ARB II型糖尿病	
吡咯替尼+曲妥珠+多西他赛 HER-2+HER1/2/4+EGFR Chemo 乳腺癌 (新辅助)	卡瑞利珠+阿帕替尼+紫杉醇 HER-2+VEGFR+ Chemo 三阴乳腺癌	SHR-3162+阿帕替尼 PARP+VEGFR 乳腺癌/卵巢癌	恒格列净+瑞格列汀 SGLT-2+DPP-4 II型糖尿病	
吡咯替尼+曲妥珠+多西他赛 HER-2+HER1/2/4+EGFR Chemo 乳腺癌 (1L)	SHR-6390+来曲唑 CDK4/6+NSAI 乳腺癌	SHR-3680+ADT AR+ADT 前列腺癌		
卡瑞利珠+阿帕替尼 PD-1+VEGFR 肺癌/肝癌	卡瑞利珠+阿帕替尼+化疗 PD-1+VEGFR+ Chemo 肝癌/胃癌/食管癌	SHR-6390+氟维司群 CDK4/6+SERD 乳腺癌		
卡瑞利珠+贝伐珠+化疗 PD-1+VEGFR+ Chemo GC/EGJC	SHR-2554+SHR-3680 EZH2+AR CRPC	SHR-2554+SHR-1459 EZH2+BTk 淋巴瘤/实体瘤		
卡瑞利珠+阿帕替尼+SHR3162 PD-1+VEGFR+ PARP 三阴乳腺癌	SHR3162+阿帕替尼 PARP+VEGFR 卵巢癌+三阴乳腺癌	SHR-1316+SHR-1501 PD-L1+ IL-15 实体瘤		
SHR-1316+SHR3162 PD-L1+ PARP SCLC (2L)	SHR3162+阿帕替尼+紫杉醇 PARP+VEGFR+Chemo 胃癌	阿比特龙 (505b2) +SHR3162 AR+PARP+ CYP17A1 前列腺癌		

上市

NDA

Phase III

Phase II

Phase I

数据来源：公司官网，医药魔方，东吴证券研究所整理

1.4.2. 前瞻性布局，商务拓展 (Business Development) 开启加速模式

近年来，仿制药市场的市场规模有限，但国内自主研发创新药市场蓄势待发。公司的布局已经从绝大部分产品在 fast-follow 高质量仿制药的模仿阶段，进步到国内市场的 me-too/me-better 的创新药自主研发，成为国内最早一批在创新药布局的企业。考虑到公司先发创新药的布局和稳定营收状况，未来有望实现 first-in-class 产品的成功商业化。

近年来，公司不断通过“License in”引进海外技术，丰富研发管线，高效实现全面化布局，与国际市场接轨。从公司的引入合作案例来看，不仅付款金额比较优惠，而且产品覆盖领域国内市场需求较大，若后期成功上市，有助于加速拓展产品线。

公司不仅致力于服务于中国患者，而且不断向海外输出自研创新产品，与国际多个企业合作拓宽全球市场，推动其中国创新药的品牌，并且相应的海外营收可用于下一步创新药的研发。

内生性研发与外延式拓展是公司创新成果的源泉。公司在研发战略上主要采取两条腿走路：第一，快速跟进，降低跨国公司的议价权。从本次医保谈判可以看出，缩短与跨国公司上市的时间窗，有利于本土企业凭借自身的本土优势迅速获得市场份额，研发成本和商业化是公司研发的壁垒所在。第二，创新布局，逐步走在创新大潮的前端。公司通过布局肿瘤之外，布局重要领域，如代谢、自身免疫疾病、疼痛等领域，这些领域酝酿着巨大的未满足需求。

图 14：公司 License in/out 案例

恒瑞海外积极引进药品，开拓产品覆盖领域

药品名称	适应症	合作方	权益地区及内容	首付款	里程碑付款（	销售提成
CyclASol™	干眼症	Novaliq	中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利	600万+300万美元	不超过500万美元的里程碑款；NOV03适应症在中国获批，累计不超过700万美元的里程碑款	7%-10%
VT-1161	治疗和预防多种真菌感染	Mycovia	中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）的临床开发、生产和市场销售的独家权利	750万美元	不超过900万美元的里程碑款	7%-11%

恒瑞拓展海外市场，扩大产品影响力

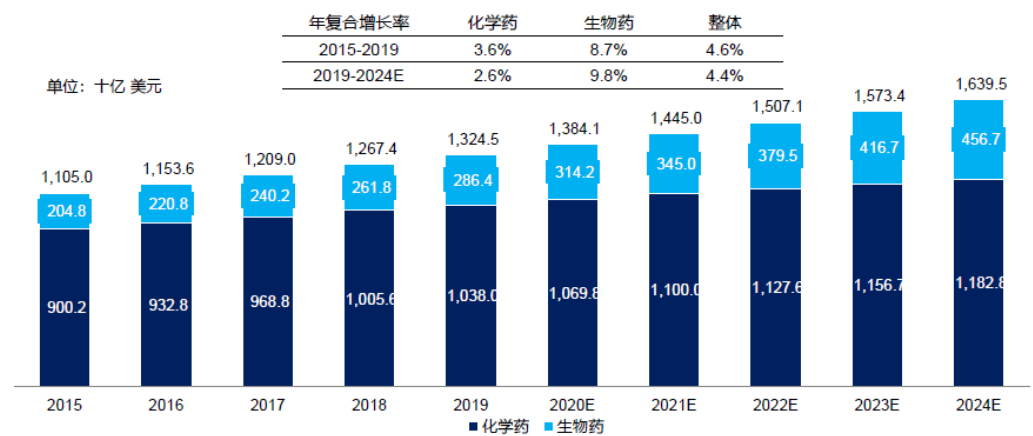
药品名称	合作方	合作权益地区	首付款	研发和上市里程碑付款	销售里程碑付款	销售提成
SHR0302 (JAK1抑制剂)	Arcutis	美国，欧盟，日本	10万美元+40万美元+150万美元	不超过1750万美元	不超过2亿美元	6%-12%
SHR1459 SHR1266 (BTK抑制剂)	TG Therapeutics	亚洲以外的区域（但包括日本） 独家临床开发和市场销售的权利	100万美元	不超过710万美元+不超过3800万美元+不超过4800万美元	不超过8000万美元	10%-12%
PD-1单克隆抗体 (注射用卡瑞利珠单抗)	Crystal Genomics	韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利	150万美元	50万美元+不超过150万美元	不超过8425万美元	10%-12%
马来酸吡咯替尼	HLB Life Science	韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利以及生产选择权(不含原料药生产权利)	170万美元	50万美元+100万美元+100万美元	不超过1.015亿美元	10%-15%
SHR-1701 (PD-L1/TGFβ双特异性抗体)	DONG-A ST	韩国的独家临床开发、生产和市场销售的权利	229万美元	169万美元+169万美元+不超过846万美元	不超过1.285亿美元	10%

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2. 大浪淘沙，恒瑞医药在国内医药市场中的砥砺前行

根据 Frost Sullivan，2019 年全球医药市场总量为 13,245 亿美元，预计到 2024 年，全球医药市场将会达到 16,395 亿美元，年复合增长率为 4.4%。生物药 2019 年为 2,864 亿美元，占总医药市场的 21.6%。但是生物药市场的增速将超过整体医药市场，预计 2024 年达到 4,567 亿美元，年复合增长率为 9.8%。

图 15：全球医药市场总量及增速

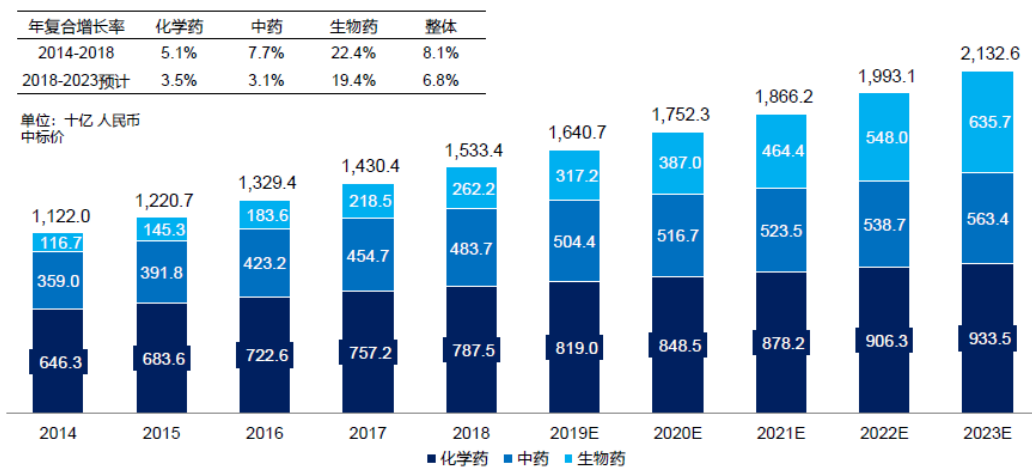


数据来源：Frost Sullivan，东吴证券研究所

中国医药市场规模将从 2014 年的 1.1 万亿元增长至 2018 年的 1.5 万亿元，年复合增长率为 8.1%。预计到 2023 年，市场规模为 2.1 万亿元。2018 年至 2023 年复合增长率为 6.8%。其中生物药市场发展迅猛，从 2014 年的 1,167 亿元到 2018 年的 2,622 亿元，

年复合增长率为 22.4%。预计到 2023 年，生物药市场将达到 6,357 亿元，年复合增长率为 19.4%。

图 16：中国医药市场规模及增速

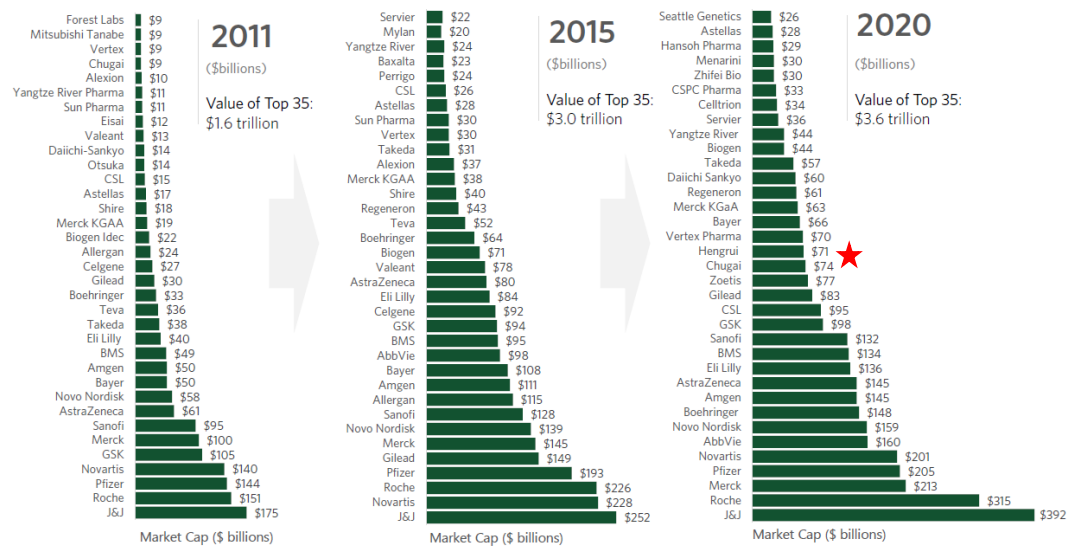


数据来源：Frost Sullivan，东吴证券研究所

根据动脉网数据，2020 年前三季度，全球医疗健康产业融资总额达 3467 亿元人民币，共有 1552 起融资事件，其中中国发生 491 起融资事件，融资总额达 929 亿元（占全球的 27%）。单三季度，全球融资总额仍达 1420 亿元，为历年最高，主要系中国融资额高达 441 亿元，大幅超越 2018Q3 的 363 亿元的历史记录。

中国医药市场的全球化边界正在模糊，站在全球视野看恒瑞医药是分析公司未来发展的关键因素。自 2017 年以来，公司市值发生明显变化，国际地位凸显，并于 2020 年市值达到近 6000 亿元，跻身全球头部医药企业的行列。主要驱动因素一方面源于公司创新产品的持续产出，抓住肿瘤免疫发展的历史机遇，通过快速布局迅速进入市场，另一方面源于公司前瞻性的研发管线布局，通过单药和联合用药覆盖多种治疗领域。

图 17：过去十年的全球药企的市值变化



数据来源：CapitalIQ and Torrey analysis, 东吴证券研究所

通过使用波士顿矩阵（BCG Matrix），以 ATC 编码为分类标准，对公司各领域产品的市场增长率（2019 年同比增长）-市场占有率（2019 年）进行分析，我们以 15% 的销售增长率和 17.5% 的市场占有率作为高低标准分界线，将坐标图分为四个象限，得到公司各个业务领域未来的成长性。

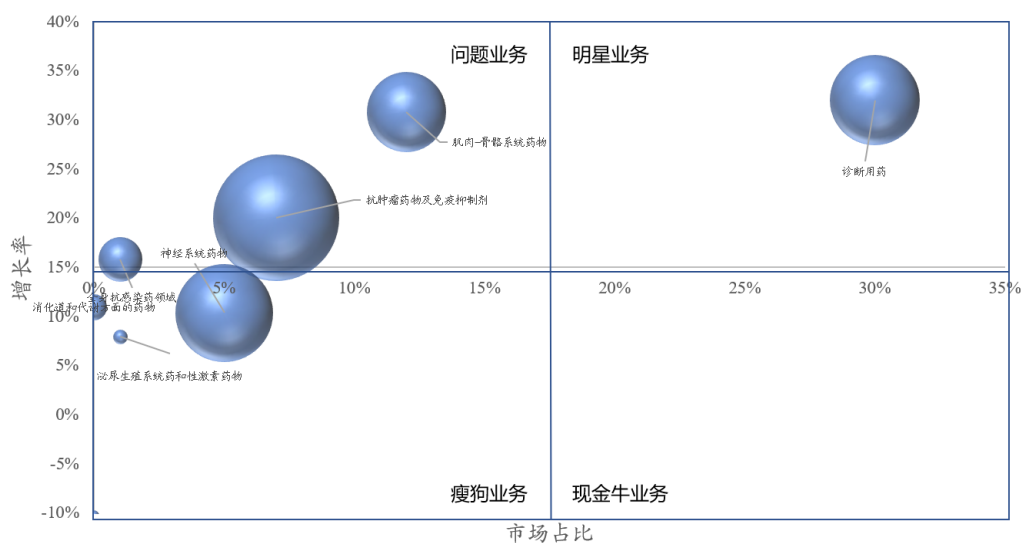
公司肿瘤领域的营业收入增长快、市占率高，源于创新产品的上市放量，预计 2021 年，随着卡瑞利珠单抗进入医保后的放量，肿瘤领域收入将快速增长，成为公司的明星业务。

公司诊断用药（造影剂）市场份额和增速均在 30% 左右，属于公司明星业务（增速高且市占率也高）。公司造影剂核心产品主要包括碘佛醇、碘克沙醇。

公司神经系统药物（含麻醉药物）增速相对较慢（10.36%），但市场份额相对较低，源于市场相对比较分散，但在麻醉细分领域中，公司七氟烷、盐酸右美托咪定、酒石酸布托啡诺和甲苯磺酸瑞马唑仑将延续公司的优势和市场地位。相比之下肌肉-骨骼系统药物的市场份额相对较高，主要源于苯磺顺阿曲库铵、艾瑞昔布和非布司他的市场增长。

肿瘤、麻醉、造影剂等领域近百亿仿制药可能会受到带量采购影响，未来很可能成为公司瘦狗类业务。

图 18：波士顿矩阵分析公司各个业务



数据来源：IQVIA，东吴证券研究所

2.1. 抗肿瘤药物管线研发战略布局显现，卡瑞利珠单抗等产品成新一轮驱动

肿瘤领域是全球医药公司的掘金要地。根据 IQVIA 数据，2016 年全球肿瘤药物市场（含辅助用药）规模高达 1145 亿美元，占全球药品销售规模的 10.3%。在处方药市场肿瘤药同样“独领风骚”，2016 年抗肿瘤药销售额为 789 亿美元，占全球处方药销售额的 8.27%。预计 2020 年全球肿瘤药市场规模超过 1500 亿美元，肿瘤处方药销售额超过 1100 亿美元。

图 19：2019 全球肿瘤销售额排名前 20 的企业



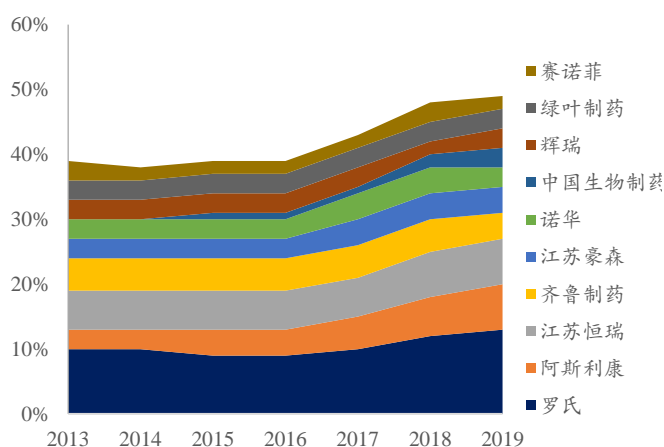
数据来源：TORREYA，东吴证券研究所

2.1.1. 肿瘤领域创新产品增速明显，卡瑞利珠单抗明年超预期放量

从中国医药市场来看，2013~2019 年，抗肿瘤药物及免疫抑制剂领域用药市场复合增速达到 13%。罗氏凭借自身在该领域获得 13% 的市场份额，七年复合增长率达到 17%，恒瑞医药在该领域的销售额排名第 3 位，2019 年销售额同比增长 19%，七年复合增长

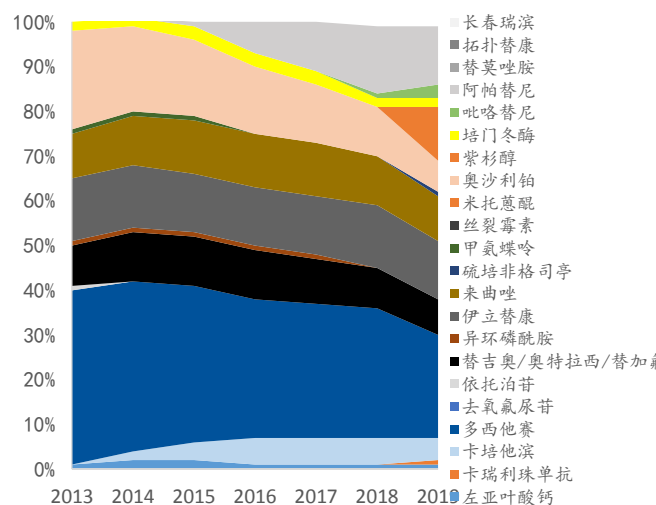
率达到 16%。

图 20: 抗肿瘤领域药物前十大市场格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

图 21: 公司商业化产品销售结构



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

从公司的产品结构来看, 公司在该领域的创新药核心产品主要包括卡瑞利珠单抗、硫培非格司亭、吡咯替尼和阿帕替尼。随着公司创新产品不断产出以及卡瑞利珠单抗进入医保, 以卡瑞利珠单抗为核心的产品集群, 有望带动肿瘤管线中其他仿制药或创新药的二次放量。

表 3: 公司肿瘤领域商业化产品一览表

通用名	靶点	参考疾病领域	首次上市年代	医保目录	中国获批厂家数	中国申报厂家数
甲磺酸阿帕替尼	VEGFR2	胃食管交界处癌, 胃癌	2014	国家 2019 乙类	1/1	0/0
硫培非格司亭	G-CSF	化疗引起的中性粒细胞减少症	2018	国家 2019 乙类	1/1	0/0
马来酸吡咯替尼	EGFR, HER2	HER2 阳性乳腺癌	2018	国家 2019 乙类	1/1	1/0
卡瑞利珠单抗	PD1	非小细胞肺癌, 食管癌, 肝细胞癌, 霍奇金淋巴瘤, 鼻咽癌	2019	非医保	1/1	0/0
氟唑帕利	PAPR	卵巢癌	2020	非医保		

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

目前商业化的公司仿制药产品中, 卡培他滨、替吉奥、多西他赛、紫杉醇(白蛋白结合型)、伊立替康、奥沙利铂、阿帕替尼、培门冬酶和来曲唑占销售收入的体量较大。替莫唑胺目前不会受到注射剂集采影响(中国获批厂家仅为 1 家, 且无申报厂家)。紫杉醇(白蛋白结合型)已经进入医保并加入集采, 但是考虑到产品放量的趋势, 预计影响不大。

2.1.2. 吡咯替尼、19K 等已上市处于市场放量早期, 卡瑞利珠单抗将成为长期催化剂

公司目前已经上市的产品中, 2020 年, 注射用卡瑞利珠单抗已纳入《国家医保目录》乙类范围内, 除上述药品外, 硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、阿帕替尼均已在医保目录范围内。

甲磺酸阿帕替尼是公司创新研发的小分子靶向药物，2014 年获批上市。经查询，甲磺酸阿帕替尼目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，最早于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，最早于 2006 年在美国获批上市。培唑帕尼由诺华研发，2009 年在美国获批上市。目前三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。2019 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额约为 21.59 亿美元。甲磺酸阿帕替尼累计已投入研发费用约为 35,625 万元人民币。

吡咯替尼为公司自主研发的口服表皮生长因子受体（EGFR）/人表皮生长因子受体 2（HER2）/人表皮生长因子受体 4（HER4）酪氨酸激酶抑制剂。2018 年 8 月吡咯替尼在中国有条件批准上市，适应症为“联合卡培他滨，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的晚期或转移性乳腺癌患者”。2020 年 7 月，新适应症获批，吡咯替尼联合卡培他滨，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者的适应症转为完全批准。截至目前，该产品已投入研发费用约为 84,363 万元人民币。

表 4：公司主要创新产品的营业收入预测

单位：亿元	2019	2020	2021	2022
阿帕替尼	17.60	18.13 (3%)	21.75 (20%)	23.93 (10%)
吡咯替尼	5.40	11.88 (120%)	18.65 (57%)	26.11 (40%)
硫培非格司亭	3.70	17.39 (370%)	26.09 (50%)	33.91 (30%)
紫杉醇（白蛋白型）	18.40	11.96 (-35%)	17.34 (45%)	25.15 (45%)

数据来源：东吴证券研究所测算（括号内为同比增速）

2020 年，氟唑帕利（PARP 抑制剂）于中国获批，用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。至此，公司已有 7 个创新药在中国获批上市。

从目前 PARP 抑制剂获批的适应症来看，阿斯利康的奥拉帕利片已经获批了 7 个适应症，其中 4 个是卵巢癌、2 个是一线维持治疗卵巢癌。具体为：（1）一线维持治疗 BRCAm 晚期卵巢癌成人患者；（2）联合贝伐单抗一线维持治疗同源重组缺陷（HRD）阳性晚期卵巢癌成人患者；（3）维持治疗复发性卵巢癌成人患者；（4）晚期 gBRCAm 卵巢癌成人患者；（5）治疗 gBRCAm、HER2 阴性（HER2-）转移性乳腺癌成人患者；（6）一线维持治疗 gBRCAm 转移性胰腺癌成人患者；（7）治疗接受新型激素疗法后病情进展、携带同源重组修复基因突变（HRRm）、转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。我们认为，氟唑帕利在卵巢癌和胰腺癌中具有较大的治疗前景，将成为公司新一轮业绩催化剂。

考虑到目前正处于市场放量期的吡咯替尼，阿帕替尼、硫培非格司亭以及紫杉醇（白蛋白结合型），我们预计 2020~2022 年，这四款产品将会为肿瘤管线贡献 59.36 亿、83.83 亿和 109.1 亿元人民币。

2.1.3. 卡瑞利珠单抗即将进入医保目录，六大逻辑推动卡瑞利珠单抗销量快速增长

➤ 核心逻辑一：卡瑞利珠单抗是目前唯一凭借大适应症进入医保谈判的产品

2020年医保谈判中，在中国上市的PD-1产品中，除了信达生物信迪利单抗以外，其余七个PD-1产品均参加了此次谈判。在获批的适应症中，进口PD-1产品中，K药已有6个适应症获批，覆盖3个癌种；O药有3个适应症覆盖3个癌种；而罗氏、阿斯利康的PD-L1还都只有一个适应症获批。国产PD-1产品中，恒瑞的卡瑞利珠单抗适应症最多，覆盖了霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、食管癌、肝细胞癌共4个癌种；其次是百济神州的替雷利珠单抗，覆盖了霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌。君实生物的特瑞普利单抗也仅获批黑色素瘤适应症。

表5：已经上市PD-1产品主要获批适应症的情况

公司	商业化产品	适应症	获批时间	获批适应症
默沙东	帕博利珠单抗	头颈部鳞癌	2020-05-01	帕博利珠单抗用于肿瘤表达PD-L1 [联合阳性评分 (CPS) \geq 20] 的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 患者的一线单药治疗。
		食管癌	2019-07-30	食管癌二线治疗
		非小细胞肺癌	2018-11-12	帕博利珠单抗用于PDL1表达的表皮因子受体基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线单药治疗。
		非小细胞肺癌	2018-10-22	帕博利珠单抗联合化疗用于鳞状非小细胞肺癌一线治疗
		非小细胞肺癌	2018-09-18	帕博利珠单抗联合培美曲塞和铂类化疗适用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗。
百时美施贵宝	特瑞普利单抗	头颈部鳞癌	2019-02-11	适用于治疗接受含铂类方案治疗期间或之后出现疾病进展且肿瘤PD-L1表达阳性 (定义为表达PD-L1的肿瘤细胞 \geq 1%) 的复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌 (SCCHN) 患者。
		胃癌	2019-07-03	可用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或食管连接部腺癌患者。
		非小细胞肺癌	2017-11-01	非小细胞肺癌 (NSCLC)
君实生物	特瑞普利单抗	尿路上皮癌	2020-05-21	适用于既往接受系统治疗失败或不可耐受的局部进展或转移性尿路上皮癌
		鼻咽癌	2020-05-07	适用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的治疗。
		黑色素瘤	2018-03-20	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤
信达生物/ 礼来制药	信迪利单抗	淋巴瘤	2020-04-26	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的治疗。
		非小细胞肺癌	2018-04-19	用于非鳞状 NSCLC 一线治疗
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	鼻咽癌	2020-09-04	用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗。
		食管鳞癌	2019-09-12	用于既往接受过一线标准化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。
		非小细胞肺癌	2019-09-12	与培美曲塞和卡铂联合，用于既往未接受过系统治疗的EGFR/ALK野生型的晚期或者转移性非鳞癌非小细胞肺癌的治疗。
		肝癌	2019-05-16	适用于既往接受过标准系统性治疗 (索拉非尼和/或以奥沙利铂为主的系统化疗) 后疾病进展或不耐受的晚期肝细胞癌患者的治疗。

	淋巴瘤	2018-04-23	单药用于既往接受过至少二线系统性治疗（含自体造血干细胞移植）的复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗。	
	非小细胞肺癌	2020-06-24	联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者	
百济神州	替雷利珠单抗	尿路上皮癌	2018-09-06	适用于既往接受过含铂方案治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）成人患者。
	淋巴瘤	2018-09-06	适用于复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）成人患者。	

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所整理

纵观 PD-1/PD-L1 第一梯队，各家药企试图在适应症上布局试图拉开距离，试图率先拿到某适应症的批准，在赛道上获得先发优势。从适应症的布局上看，恒瑞医药覆盖多个适应症。在我国发病率很高的大癌种鼻咽癌，非小细胞肺癌，肝癌，小细胞肺癌和胃癌中皆有布局，进入医保后卡瑞利珠单抗有望进一步争夺中国市场份额。

图 22：国内 PD-1/PD-L1 适应症布局

	鼻咽癌	非小细胞肺癌	肝癌	小细胞肺癌	淋巴瘤	尿路上皮癌	头颈鳞癌	食管鳞癌/食管癌	黑色素瘤	肺癌	结肠癌	胸膜间皮瘤	胃癌	三阴性乳腺癌/乳腺癌	子宫内膜癌	卵巢癌	膀胱癌/尿路上皮癌/尿腺癌	胆管癌	膀胱癌	鳞癌/下咽癌	胆管癌	胸膜间皮瘤	胃癌
恒瑞医药	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深
默沙东	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅
君实生物	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深
信达/礼来	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅
百济神州	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深	深
阿斯利康	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅
罗氏制药	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅
BMS	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅	浅

数据来源：医药魔方（颜色越深，临床进展越快），东吴证券研究所整理

我们认为 PD-1 的市场并不一定因为医保价格的降低导致整个 PD-1 市场空间的萎缩，未来随着患者可支付能力的提升以及联合用药方案的多样化，价格的降低将转化为市场渗透率的提升，假设 PD-1 单抗的年用药金额为 3 万元（12 个月口径），从目前 PD-1 单抗已获批及在研的适应症出发，根据各个适应症的适用患者人数（本模型中仅考虑新增患者，暂未考虑存量患者）、治疗时长以及相应的渗透率，通过敏感性分析，我们预计 2025 年国内 PD-1 市场规模将达到 620 亿，其中几个大的适应症将占据 PD-1 市场的主要份额，如肺癌市场将占据 53.20%，而几大适应症（肺癌、肝癌、胃癌以及食管癌）将占据整个市场近 79% 的份额。

表 6: 国内 PD-1 单抗市场空间预测敏感性分析 (年用药金额-PD-(L)1 理论渗透率, 单位亿元)

	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%
2 万/年	207	241	276	310	345	379	414
2.5 万/年	259	302	345	388	431	474	517
3 万/年	310	362	414	465	517	569	620
3.5 万/年	362	422	483	543	603	664	724
4 万/年	414	483	552	620	689	758	827
4.5 万/年	465	543	620	698	776	853	931

数据来源: 东吴证券研究所测算 (注: 患者总人数为新增患者市场)

➤ **核心逻辑二: 联合用药方案临床布局全面, 后期产出值得期待**

近期, 公司公布卡瑞利珠单抗联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗、联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗的 III 期临床研究主要研究终点双双达到方案预设的优效标准。可以肯定的是, 公司已经提前握住 2022 年医保谈判的入场券, 届时, 卡瑞利珠单抗的医保适应症覆盖人群将进一步扩大。

表 7: 公司卡瑞利珠单抗目前处于临床 III 期的临床试验

联合用药	试验题目	开始时间
EP 方案	联合一线治疗广泛期小细胞肺癌的前瞻性、单臂、单中心临床研究	2020-04-17
紫杉醇和顺铂	(安慰剂联合紫杉醇和顺铂) 一线治疗晚期食管癌	2020-06-17
同步放化疗	联合用于局部晚期食管鳞癌	2020-07-08
培美曲塞加卡铂	联合一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌患者	2018-07-02
白蛋白紫杉醇、阿帕替尼	联合治疗晚期三阴性乳腺癌	2020-09-08
化疗	(安慰剂联合化疗) 新辅助治疗三阴性乳腺癌	2020-08-03
联合含铂双药化疗	新辅助治疗 III 期可切除非小细胞肺癌	2020-11-17
单药	二线治疗晚期肝细胞癌 (HCC) 患者	2018-01-16
单药	(研究者选择化疗) 治疗晚期或转移性食管癌	2020-07-24
化疗	治疗局部晚期复发或转移鼻咽癌	2020-08-19
甲磺酸阿帕替尼联合放射	治疗一线治疗肝细胞癌合并门脉癌栓	2020-02-18
FOLFOX4	(安慰剂) 联合 FOLFOX4 一线治疗晚期肝细胞癌患者	2019-06-25
甲磺酸阿帕替尼	(索拉非尼) 一线治疗晚期肝细胞癌	2020-09-10
FOLFOX4	(标准疗法) 一线治疗晚期肝细胞癌患者	2019-05-30
单药	PD-1 抗体 SHR-1210 在既往经过治疗的晚期肝细胞癌 (HCC) 患者	2018-01-16
甲磺酸阿帕替尼	(紫杉醇或伊立替康) 治疗二线晚期胃癌患者	2020-10-09
卡培他滨和奥沙利铂序贯	联合治疗晚期或转移性胃癌或胃食管交界处癌	2019-04-02
单药或联合阿帕替尼	含铂双药化疗一线治疗 PD-L1 阳性的复发或晚期 NSCLC	2020-10-15

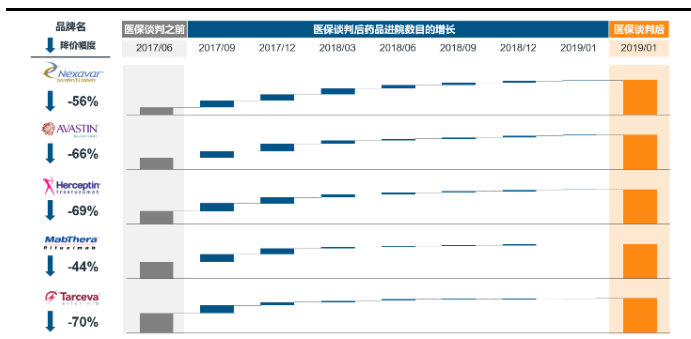
单抗	(研究者选择化疗) 治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2020-07-24
白蛋白紫杉醇、阿帕替尼	卡瑞利珠单抗联合治疗晚期三阴性乳腺癌III期临床研究	2020-09-04
卡铂+紫杉醇	一线治疗 IV 期鳞状非小细胞肺癌	2020-02-04

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

➤ 核心逻辑三：进入医保后，将实现终端销售渠道迅速转化，进院率大幅度提高

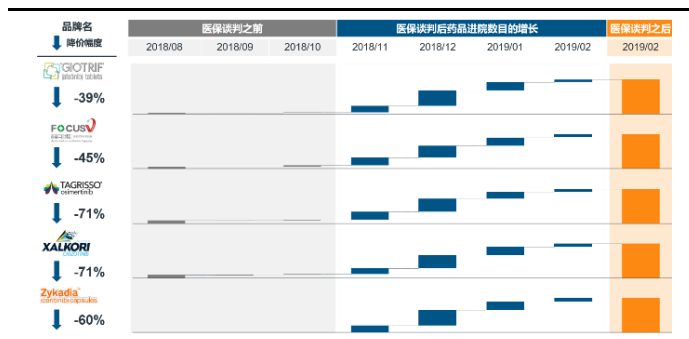
从公司的销售终端渠道来看，目前公司的主要销售渠道来自 DTP 药房，进院率相对较低。产品进入医保后，一方面在提高患者可及性，降低患者自费比例的同时，另一方面，借助医保政策加速医保产品进院，实现以量换价，从以往的医保产品进院后，重磅抗肿瘤药物均能够在短期内实现较大程度的放量，这为核心产品的业绩增长提供了重要保障。

图 23：2017 年医保谈判对于产品进院的影响



数据来源：IQVIA，东吴证券研究所

图 24：2018 年医保谈判对于产品进院的影响

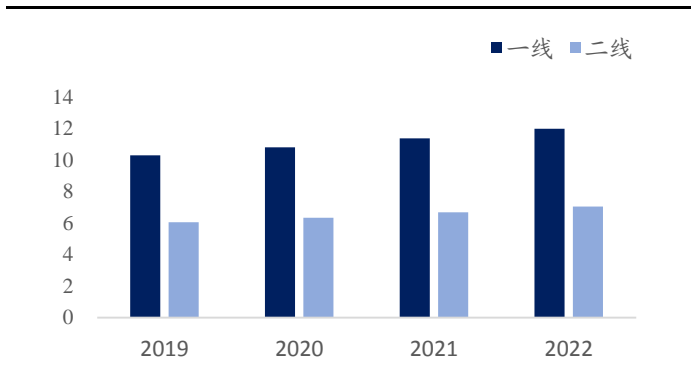


数据来源：IQVIA，东吴证券研究所

➤ 核心逻辑四：治疗线数前移，前线治疗的患者的可及性增加

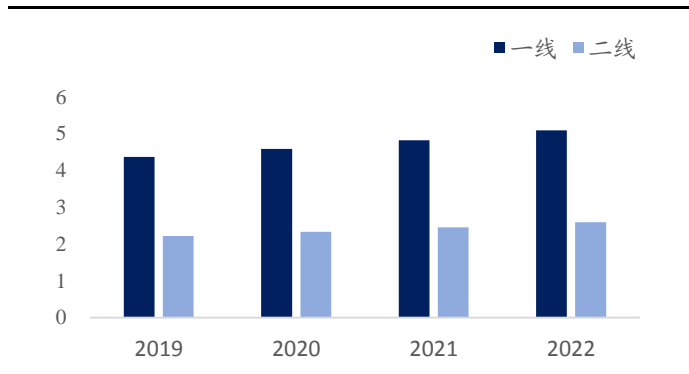
目前恒瑞获批的适应症是一线非鳞非小细胞肺癌、二线肝癌、二线食管癌、二线鼻咽癌，近期卡瑞利珠单抗在一线鳞状非小细胞肺癌和一线食管癌的三期临床试验中获得阳性结果，明年，随着治疗线数的前移，治疗患者的人数将进一步增加。

图 25：非鳞非小细胞肺癌治疗线数患者池差异（万）



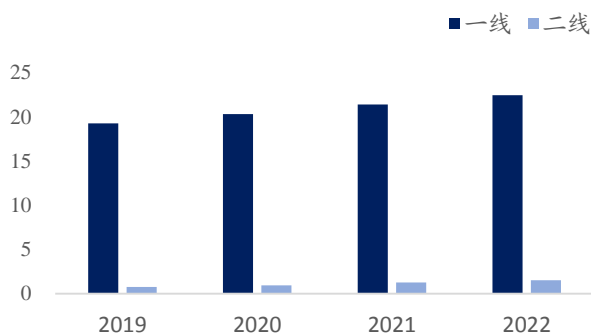
数据来源：CA、中国知网等，东吴证券研究所测算

图 26：鳞状非小细胞肺癌治疗线数患者池差异（万人）



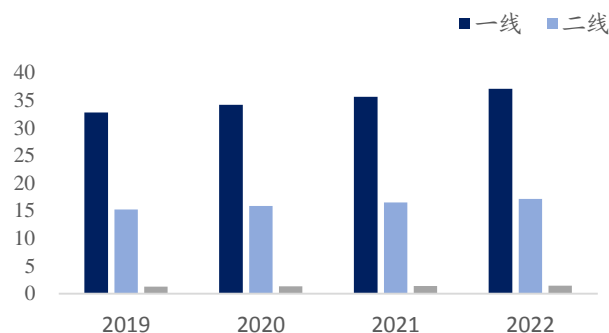
数据来源：CA、中国知网等，东吴证券研究所测算

图 27: 肝癌治疗线数差异 (一线含 TKI 潜在患者, 万)



数据来源: CA、中国知网等, 东吴证券研究所测算

图 28: 食管鳞癌不同治疗线数患者池差异 (万人)



数据来源: CA、中国知网等, 东吴证券研究所测算

➤ 核心逻辑五: 关注自费比例, 医保价格的 20%~30% 为自费支付价格

企业创新肿瘤药物进入医保之前, 往往采取慈善赠药的策略降低患者自费支付压力, 对比最终患者支付价格时需要对比医保支付标准的 20%~30% 的自费价格和慈善赠药的全部价格, 例如, 若药品 A 按照医保支付标准年治疗费用为 X 万元, 则患者自费价格为 20%~30% 的医保支付标准; 药品 B 慈善赠药价格为 Y 万 (Y 大于 20%~30% X, 实为自费价格), 药品 A 仍具有明显的价格优势。

➤ 核心逻辑六: 强大的销售支持和产能优势

公司具有国内最大的销售团队, 公司销售结构经过优化调整, 卡瑞利珠单抗销售团队覆盖国内南北两区, 此外实现卡瑞利珠单抗和阿帕替尼销售团队的结构优化, 保证卡瑞利珠单抗的销售持续放量的同时, 力争阿帕替尼销量的二次增加。

此外, 公司抗体原液产能不断扩大。根据《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目环境影响报告书》, 公司在扩建前已经建有 26500L (530Kg/年) 的产能, 盛迪亚技术改造项目拟新增抗体原液产能 19440L, 扩建后年产能将达到 45940L (918.8kg/年)。

从卡瑞利珠单抗正在布局的适应症以及临床进展来看, 信迪利单抗将会领先取得几大适应症如非小细胞肺癌、肝癌、胃癌以及食管癌的获批上市。随着系列适应症的获批, 信迪利单抗将会迎来快速放量增长。尽管价格层面上会面临竞争/医保谈判降价的风险, 但是随着卡瑞利珠单抗渗透率的提高以及患者数量的增加将会弥补价格下降带来的损失, 我们预计卡瑞利珠单抗 2021-2024 年国内销售额将达到 90.33、125.11、149.95 以及 180.19 亿元。

表 8: 公司卡瑞利珠单抗销售额预测

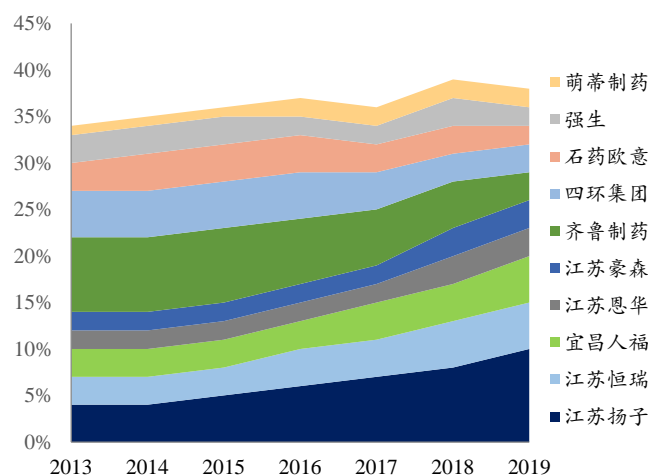
单位: 亿	2021	2022	2023	2024	2025
市场规模	182	223	259	308	620
恒瑞医药渗透率	48%	56%	57%	57%	35%
卡瑞利珠单抗销售	90.33	125.11	149.95	180.19	215.95
销售增速	98%	39%	20%	20%	20%

数据来源: 东吴证券研究所测算

2.2. 布托啡诺进入集采可能小, 创新产品接力放量

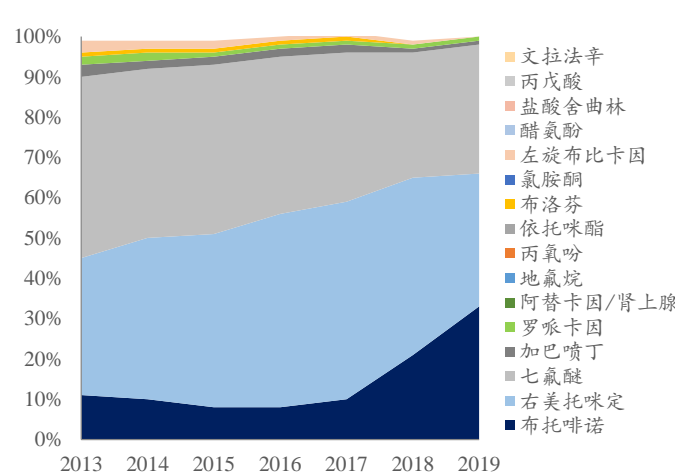
从中国医药市场来看, 2013~2019 年, 神经系统用药市场复合增速达到 9%。江苏扬子江凭借自身在该领域获得 10% 的市场份额, 七年复合增长率达到 28%, 恒瑞医药在该领域的销售额排名第 2 位, 2019 年同比增长 10%, 年复合增长率达到 24%。公司在神经系统用药市场中主要布局的是麻醉相关用药。麻醉相关用药市场主要有全身麻醉和局部麻醉用药两部分, 全身麻醉在整个麻醉市场中占据绝大部分市场份额。全麻用药市场中又以静脉全麻为主, 公司在静脉用药中差异化避免了丙泊酚的正面冲突, 布局了右美托咪定。近几年, 右美托咪定市场增速明显, 跃居仅次于丙泊酚的第二大市场。但是受 4+7 带量采购影响销售额, 右美托咪定市场增速逐渐放缓, 但是恒瑞依然是该市场的王者。

图 29: 神经系统药物前十大市场格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

图 30: 公司商业化产品销售结构



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

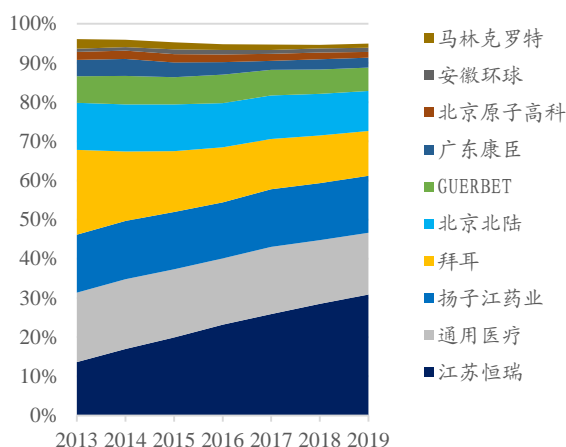
从公司的产品结构来看, 公司在该领域的核心产品主要是布托啡诺和右美托咪定。2019 年各占恒瑞在神经系统领域的 33%, 同比增速 71% 和 -19%。其中布托啡诺为阿片受体部分激动剂, 可缓解中度和重度的疼痛, 目前市场上暂无竞争者, 作为公司该领域的核心产品, 该注射剂型进入集采的可能性较低。右美托咪定 (dexmedetomidine), 分子式为 $C_{13}H_{16}N_2$, 是有效的 α_2 -肾上腺素受体激动剂, 对 α_2 -肾上腺素受体的亲和力比可乐定高 8 倍, 临床上适用于重病监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。

此外，盐酸右氯胺酮和甲苯磺酸瑞马唑仑将成为公司该领域新的业绩增长催化剂。

2.3. 造影剂竞争环境较优，碘佛醇、碘克沙醇可能会受到注射剂集采影响

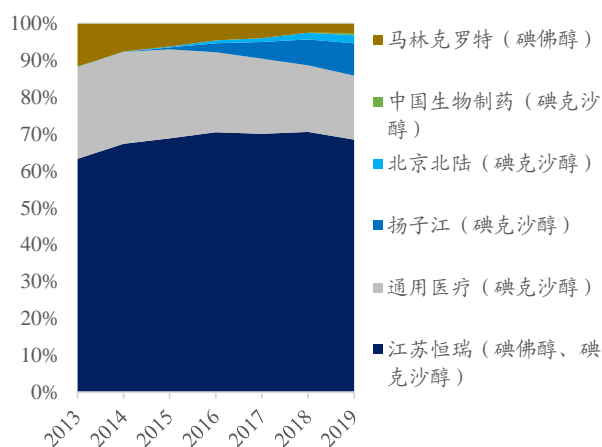
从中国整个医药市场来看，2013~2019年，诊断用药领域（影像诊断、诊断检测、诊断设备及附件等）用药市场复合增速达到17%。2019年公司在诊断用药（主要是造影剂）的市场份额将近30%，七年复合增长率达到34%。从公司的产品结构来看，公司在该领域的核心产品主要是碘佛醇、碘克沙醇和钆特酸葡胺，且该三款产品均已经进入国家医保。碘克沙醇进入医保后，市场放量明显，碘佛醇、碘克沙醇在2021年可能会受到集采影响，但是考虑到这两款产品的竞争环境相对较优，我们认为影响可能不大。钆特酸葡胺目前处于市场放量初期，且竞争环境较优，暂不会受到注射剂集采影响。

图 31: 造影剂前十大市场格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

图 32: 公司商业化产品销售结构



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

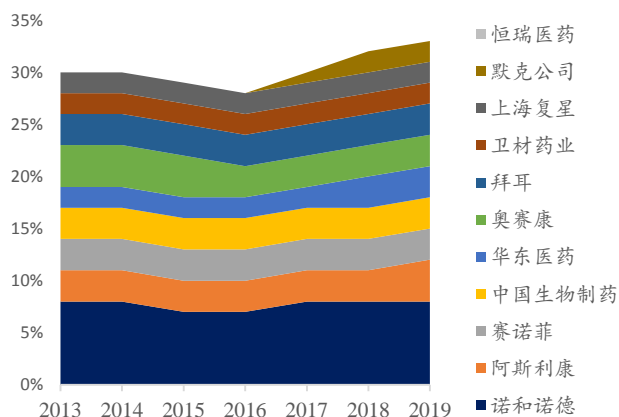
2.4. 罂粟碱和帕洛诺司琼可能受带量采购影响，期待恒格列净和瑞格列汀

从中国医药市场来看，2013~2019年，消化道和代谢领域用药市场复合增速达到8%。诺和诺德凭借自身在该领域占据13%的市场份额。公司该领域产品2019年销售额同比增长11%，2013~2019年，年均复合增长率达到6%。从公司的产品结构来看，公司在该领域的核心产品主要为盐酸罂粟碱、盐酸帕洛诺司琼。2019年约占公司在消化道代谢领域营业收入的44%，可以看到这两款产品中的销售额占比逐渐增加，其中2019年盐酸罂粟碱销售同比增速441%。盐酸罂粟碱临床用于治疗脑、心及外周血管痉挛所致的缺血，肾、胆或胃肠道等内脏痉挛。盐酸帕洛诺司琼临床主要用于预防中高度致吐化疗引起的恶心、呕吐。目前这两款产品均已经进入国家医保，未来可能会受到注射剂带量采购的影响。

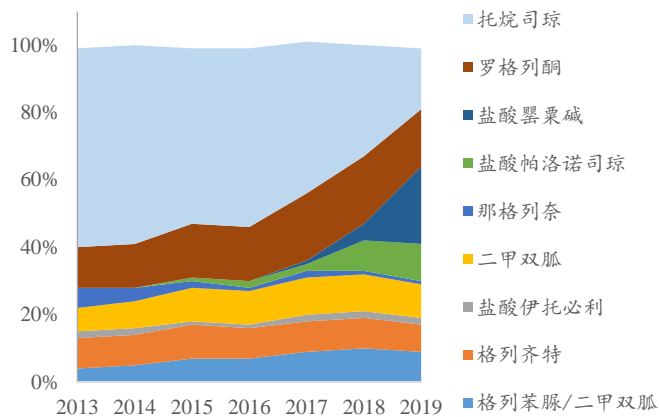
公司专注于糖尿病领域的创新药物研发，目前DPP-4、SGLT-2和GLP-1创新药物研发均在布局当中，其中，瑞格列汀和恒格列净有望成为在该领域新的催化剂。

图 33: 消化道和代谢性疾病药物前十大市场格局

图 34: 公司商业化产品销售结构



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所



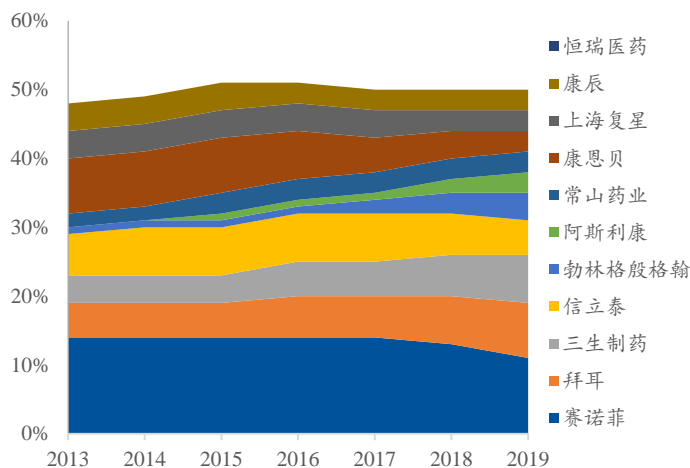
数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

2.5. 公司首仿磺达肝癸钠短期放量迅速, 有望分享带量采购红利

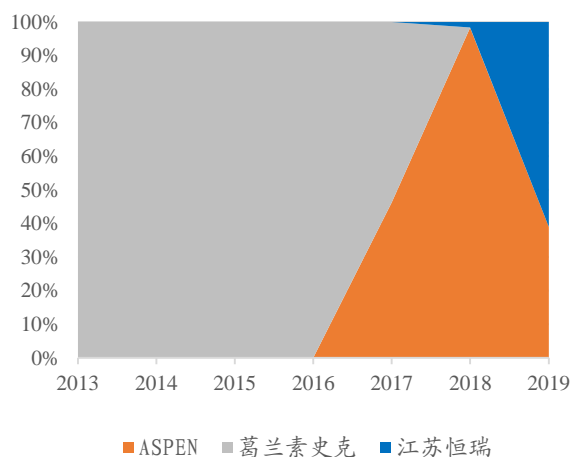
从中国医药市场来看, 2013~2019年, 该领域用药市场复合增速达到12%。赛诺菲凭借自身在血液和造血器官领域获得11%的市场份额, 七年复合增长率达到9%, 公司在该领域的核心产品是磺达肝癸钠, 于2018年上市, 主要用于进行下肢重大骨科手术如髌关节骨折、重大膝关节手术或者髌关节置换术等患者, 预防静脉血栓栓塞事件的发生。磺达肝癸钠是恒瑞的首仿药物, 目前中国获批厂家数为3家(2家国产+1家进口), 申报6家, 预计2021年受注射剂集采的影响可能性相对较小。

图 35: 血液和造血器官疾病药物前十大市场格局

图 36: 磺达肝癸钠市场竞争格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所



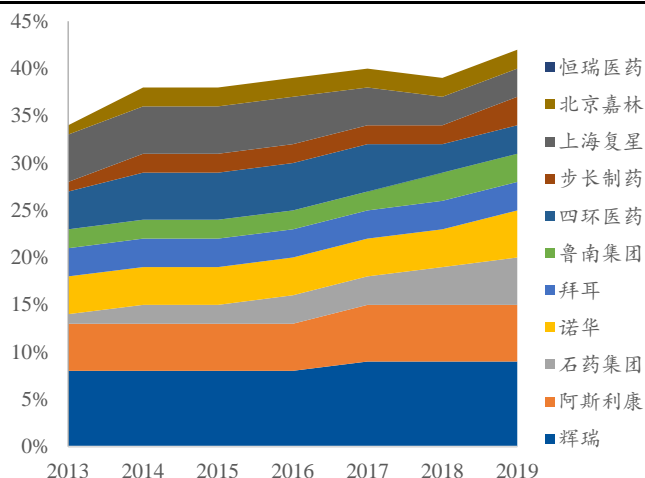
数据来源: PDB, 东吴证券研究所

2.6. 受带量采购影响, 厄贝沙坦市场销售额在逐渐下降

从中国整个医药市场来看, 2013~2019年, 心血管系统领域用药市场复合增速达到8%, 辉瑞在该领域占据9%的市场份额, 七年复合增长率达到11%, 公司在该领域的销售布局相对较弱, 2019年销售额同比下降12%, 七年复合增长率达到2%。从公司的产品结构来看, 公司在该领域的核心产品主要是厄贝沙坦, 用于治疗原发性高血压, 合并高血压的II型糖尿病肾病的治疗。2019年占公司在心血管系统领域的84%, 受带量采

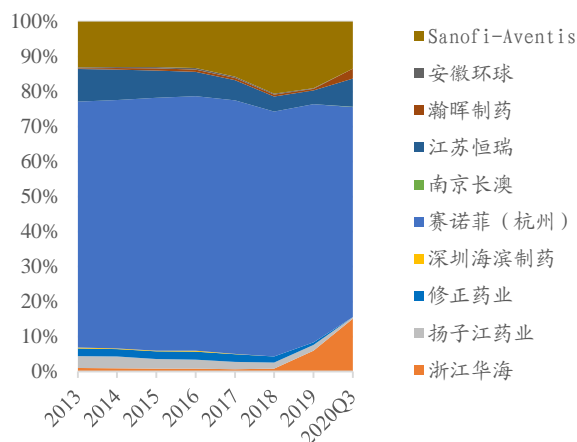
购影响，同比增速下降 13%。

图 37: 心血管系统治疗药物前十大市场格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

图 38: 厄贝沙坦市场竞争格局



数据来源: PDB, 东吴证券研究所

2.7. 盐酸坦索罗辛受带量采购影响，但对整体营业收入影响不大

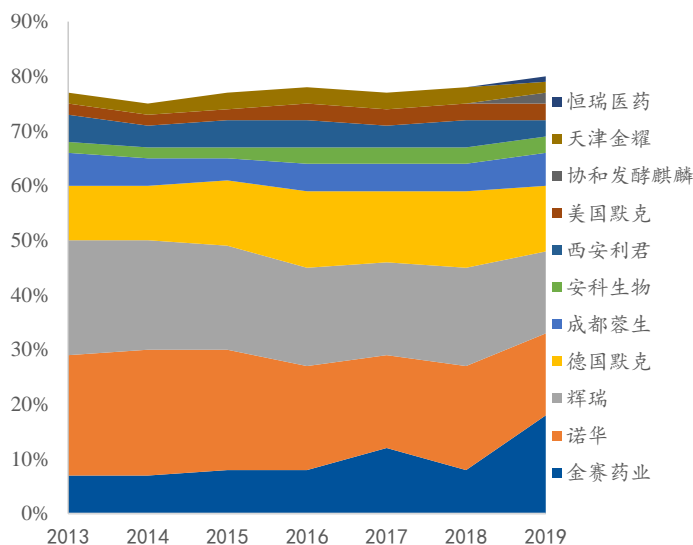
从中国医药市场来看，2013~2019 年，泌尿生殖系统药和性激素领域用药市场复合增速达到 11%。默克（美国默克和德国默克）在该领域获得 15% 的市场份额，七年复合增长率达到 9%，恒瑞医药在该领域的销售额排名第 35 位，2019 年销售同比增长 8%，2013~2019 年，七年复合增长率达到 4%。

从公司的产品结构来看，公司在该领域的核心产品主要为坦索罗辛。2019 年占公司在泌尿生殖系统药和性激素领域的 94%，同比增速 9%。属治疗良性前列腺增生症(BPH) 用药，为选择性 α_1 肾上腺素受体阻断剂，其主要作用机理是选择性地阻断前列腺中的 α_{1A} 肾上腺素受体，松弛前列腺平滑肌，从而改善良性前列腺增生症所致的排尿困难等症状。目前盐酸坦索罗辛已经进入带量采购，销售收入正在放缓，但考虑到盐酸坦索罗辛本身销售收入的体量相对较小，预计对公司业绩影响不大。

2.8. 帕立骨化醇为公司首仿，目前处于市场放量初期

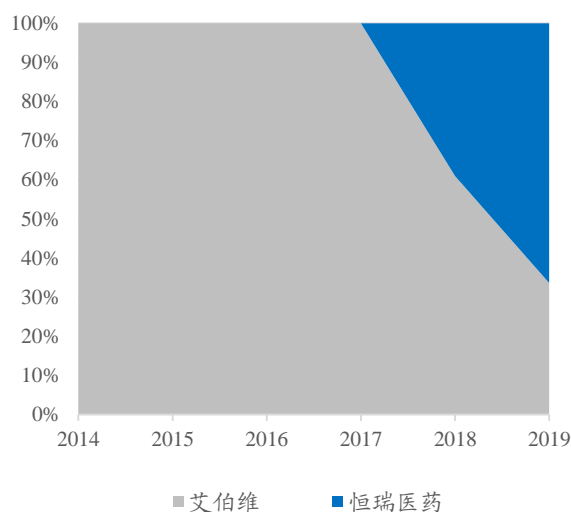
从中国整个医药市场来看，2013~2019 年，全身性激素领域用药市场复合增速达到 11%。金赛药业在该领域获得 18% 的市场份额，七年复合增长率达到 33%，恒瑞医药在该领域的销售额排名第 23 位，2019 年同比增长 788%，2013~2019 年，七年复合增长率达到 447%。从公司的产品结构来看，公司在该领域的核心产品主要是帕立骨化醇，于 2018 年上市销售，目前处于快速放量期，主要用于治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进。目前该产品正处于市场放量初期，但考虑到艾伯维产品集采后降价趋势明显，公司产品预计未来会进一步降价。

图 39: 全身性激素领域药物前十大市场格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

图 40: 帕立骨化醇市场竞争格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

2.9. 醋酸卡铂芬净默克公司占主要市场，注射剂集采可能利好

从中国医药市场来看, 2013~2019 年, 全身抗感染领域用药市场复合增速达到 6%。辉瑞在抗感染领域的市场份额是 8%, 七年复合增长率达到 15%, 2019 年公司在该领域的销售收入同比增长 16%, 七年复合增长率达到 11%。从公司产品结构来看, 公司在该领域的核心产品主要是卡铂芬净, 于 2017 年上市, 临床上适用于成人患者和儿童患者(三个月及三个月以上), 经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病。2019 年占公司在抗感染药物领域销售收入的 40%, 同比增速 146%。目前默克在卡铂芬净的销售上占据主导地位, 恒瑞凭借 2017 年上市先于中国生物制药, 我们认为注射剂集采利于恒瑞迅速突破市场, 占据该领域的市场份额。除此之外, 克拉霉素和硫酸头孢噻利在该领域的销售收入逐渐下滑。

图 41: 全身抗感染药物前十大市场格局

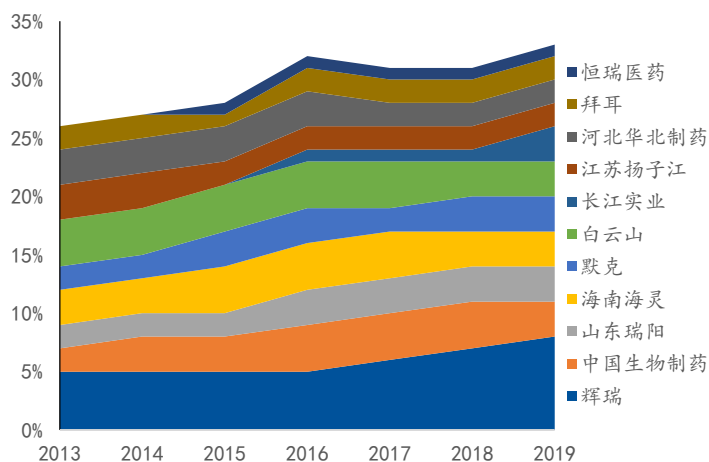
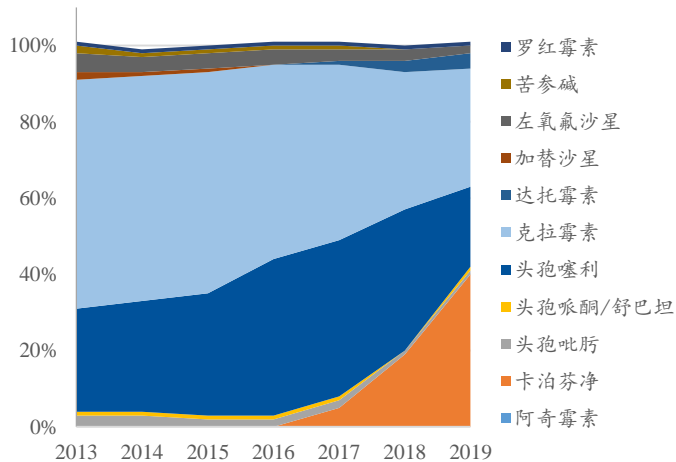


图 42: 公司商业化产品销售结构



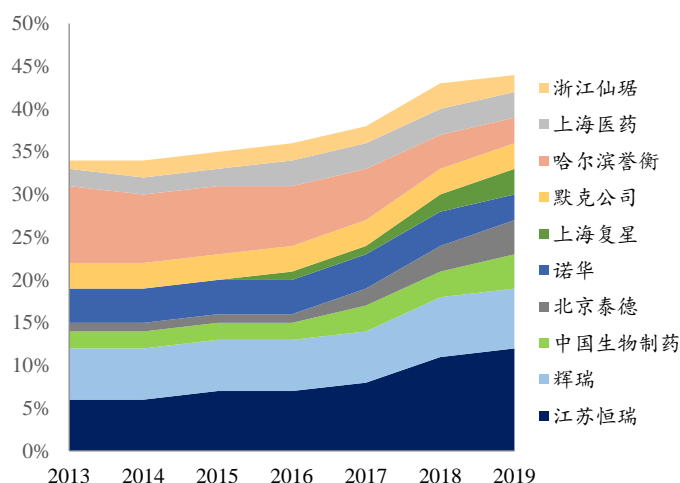
数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

2.10. 艾瑞昔布、顺苯磺阿曲库铵和非布司他三足鼎立，争做市场王者

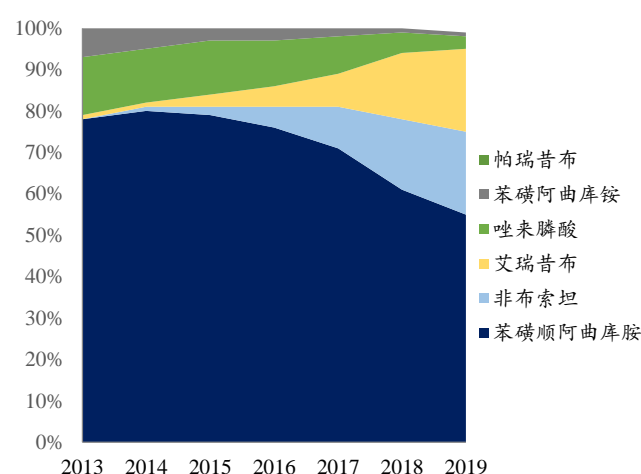
从中国整个医药市场来看,2013~2019年,肌肉骨骼系统用药市场复合增速达到8%。恒瑞凭借自身在该领域的市场份额是12%,七年复合增长率达到22%,恒瑞医药在该领域的销售额排名第1位,2019年同比增长31%,七年复合增长率达到22%。从公司的产品结构来看,公司在该领域的核心产品主要包括顺苯磺阿曲库铵、艾瑞昔布和非布司他。苯磺阿曲库铵主要适用于全身麻醉,并能广泛应用在气管插管、肝肾功能障碍、心血管手术及老年和儿科病人。目前公司苯磺顺阿曲库铵在国内的市场份额较高且已进入国家医保。艾瑞昔布是公司创新药,于2011年上市,目前仍处于市场快速放量期,目前已进入国家医保。非布司他已于2020年进入带量采购。

图 43: 肌肉-骨骼系统药物前十大市场格局



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

图 44: 公司商业化产品销售结构



数据来源: IQVIA, 东吴证券研究所

3. 逐梦之路，国际视野下的恒瑞创新药研发布局

中国医药市场是全球医药公司的兵家必争之地。50年的砥砺前行铸就了恒瑞钢铁般的气质。Big Pharma是具备较为强大的研发能力和销售能力的大型企业。这类企业通常已经具备了一定的收入规模,通过时间、经验和资本的积累,已经具备抵抗政策风险的能力。该类企业主要包括恒瑞医药、中国生物制药、复星医药、石药集团等。恒瑞医药是国内最早实现由仿到创的国内龙头企业,作为国内企业的龙头,也在各个治疗领域诞生了多款重要产品,这些产品或在过去或在将来,终将成为恒瑞医药公司发展蓝图上浓墨重彩的一笔。

医保谈判和带量采购政策倒逼企业加速创新,价格的大幅度下降进一步压缩企业毛利。带量采购政策的常态化已经促使国内Big Pharma企业不得不考虑布局创新药研发管线,依靠仿制药的时代已经过去。医保谈判对于创新药企来说,进入医保意味着销售渠道由院外药房向院内的转移,进院率的大幅提升有望帮助企业医保产品的快速放量,

对于企业在院内树立品牌和市场拓展具有重要意义。另一方面，政策影响下，企业加速创新走向海外的趋势日益明显，研发投入的不断增加是公司研发产出的护城河。

表 9：全球前 13 大药企的研发费用和研发费用率

序号	公司	研发费用（亿美元）			研发费用率		
		2018	2019	YOY	2018	2019	YOY
1	罗氏	115.82	134.5	16.13%	19.37%	20.80%	7.38%
2	强生	107.75	113.2	5.06%	13.20%	13.80%	4.55%
3	默沙东	97.52	98.72	1.23%	23.10%	20.00%	-13.42%
4	诺华	90.74	94.02	3.61%	17.50%	19.80%	13.14%
5	辉瑞	80.06	68.5	-14.44%	14.90%	17.00%	14.09%
6	赛诺菲	65.52	66.95	2.18%	17.10%	16.70%	-2.34%
7	艾伯维	103.29	64.07	-37.97%	31.60%	19.00%	-39.87%
8	阿斯利康	59.32	60.59	2.14%	26.90%	25.70%	-4.46%
9	百时美施贵宝	63.45	58.91	-7.16%	28.10%	23.00%	-18.15%
10	葛兰素史克	48.02	56.35	17.35%	12.60%	13.40%	6.35%
11	礼来	53.07	55.95	5.43%	21.60%	25.10%	16.20%
12	拜耳	58.32	53.42	-8.40%	13.25%	12.00%	-9.43%
13	诺和诺德	22.03	21.16	-3.95%	13.20%	11.70%	-11.36%
	合计	964.91	946.34	-1.93%	19%	18%	

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

这 13 家 MNC 2019 年合计的研发费用虽然体量庞大，但整体较 2018 年下降了 1.93%。具体而言，辉瑞、艾伯维、拜耳、百时美施贵宝及诺和诺德 2019 年在研发费用上出现了负增长。尤其是艾伯维，2019 年研发费用同比下降近 40%。而罗氏及葛兰素史克 2019 年在研发费用上的增长明显，同比增长分别为 16.13% 及 17.35%。

从国内头部 Big Pharma 的研发费用率来看，恒瑞医药依然是研发一哥，一方面源于其不断增加的研发投入，另一方面源于稳中有升的研发费用率。2018 年至今，恒瑞医药的研发费用率保持每年 15% 以上，2020Q3 年，累计研发投入 33.44 亿元，占销售收入的 17%，是中国研发投入最大的 Big Pharma，其研发费用率已经达到国际化大药企的研发投入水平。

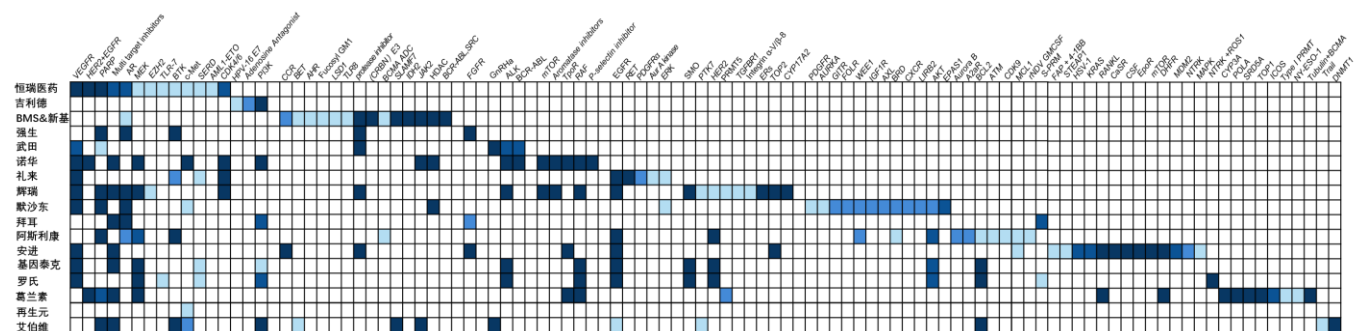
3.1. 从肿瘤领域看公司研发管线布局——大珠小珠落玉盘

3.1.1. 从全球 Big Pharma 看恒瑞医药研发靶点布局

小分子靶向抗肿瘤药物，是通过化学合成途径，制备的抑制肿瘤细胞血管生成、特异性信号转导通路等过程中的核酸、蛋白质的合成的药物，通常对肿瘤细胞具有高度特异性但对正常组织无损伤或损伤较轻，药物的相对分子量小于 1000。

由于与传统的化疗和放疗相比，小分子靶向药物的安全性相对较好，不具有常见的恶心、呕吐、脱发等不良反应，更容易被癌症患者接受。目前，小分子靶向药物依据靶点数量的不同，可分为单一靶点类药物和多靶点类药物(本文中多靶点抑制剂通常指具有抗血管生成作用的多靶点抑制剂)。从研发管线来看，各公司在抗肿瘤药物靶点上具有一定的差异性。在 VEGFR、HER2、PARP、抗血管生成抑制剂、BTK、CDK4/6 等靶点上，恒瑞医药多采取快速跟进的策略，降低跨国药企在国内的议价权，依靠成本优势提高患者的可及性，并通过营销优势，快速获得市场份额。PARP、CDK4/6、SERD 等靶点有望成为国内上市的首个本土产品。

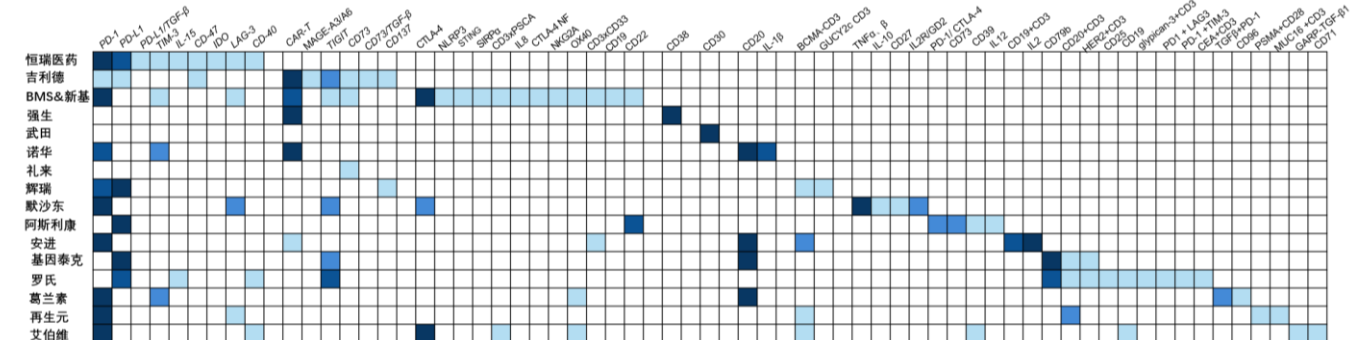
图 45: 全球前 20 大药企小分子靶点布局一览图



数据来源：公司官网，东吴证券研究所整理

近年来，大分子药物的研发管线布局越来越被大型药企青睐。国内在抗体药物研发和生产上与海外进展差距不大，甚至存在赶超的趋势。恒瑞医药在 PD-1 领域上，上市时间仅与海外上市时间相差不到一年。公司在部分靶点上的布局已经获得先发优势，例如 PD-1/TGF-β、IDO、IL-15 等。未来公司将继续在大分子药物研发上深耕，我们认为，公司在大分子药物研发上拥有更广阔的市场空间。

图 46: 全球前 20 大药企大分子靶点布局一览图



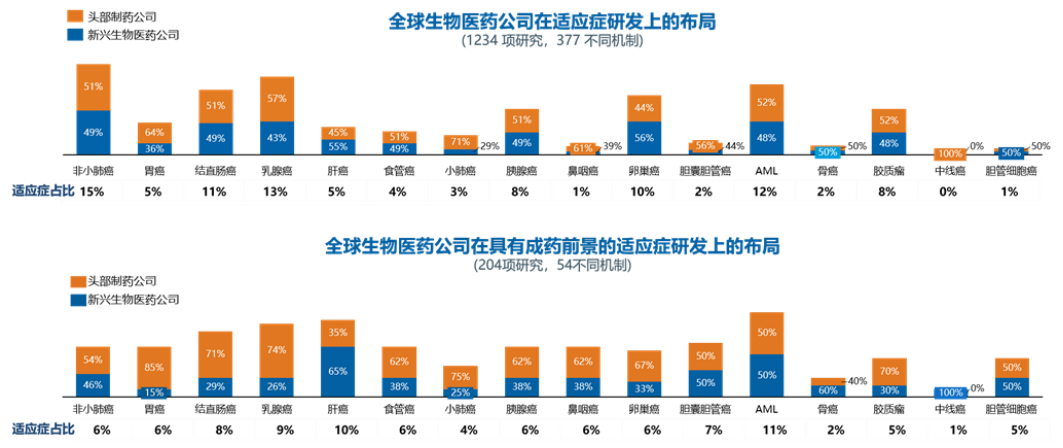
数据来源：公司官网，东吴证券研究所整理

3.1.2. 从全球 Big Pharma 看恒瑞医药适应症布局

头部药企和 Biotech 公司在适应症的研发占比基本持平，但是在 54 个最有成药前景的 MOA 中大型药企的临床试验数量大幅超过了 Biotech，说明大型药企依靠资源优势占据领先地位，而 Biotech 公司更多借助新的 MOA 实现癌种的突破与突围。

当下国内未满足的癌种治疗需求（中国发病率高于美国或本身生存率较低的癌种）大量存在，但再经过 5-8 年会形成“靶点垄断”的局面，TOP5 靶点会被传统大药企全面覆盖，Biotech 公司实现弯道超车需要研究新的 MOA，或在一些发病机制复杂难治的癌种中实现突破。

图 47：全球生物医药公司在适应症研发上的布局

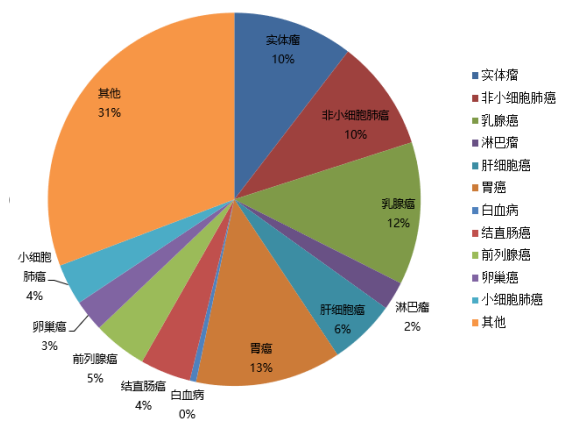
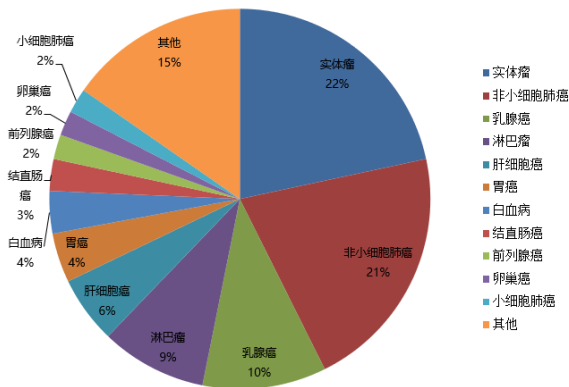


数据来源：IQVIA，东吴证券研究所

从 2019 年国内肿瘤临床试验癌种分布情况来看，非小细胞肺癌试验数量最多，达到 70 余项（实体瘤或晚期恶性肿瘤试验数目达到 72 项，但是主要为新增的 I 期临床试验，往往不分癌种），其次是乳腺癌和淋巴瘤。

图 48：2019 年中国肿瘤领域临床试验适应症分布

图 49：恒瑞医药肿瘤领域临床试验适应症分布（中国）

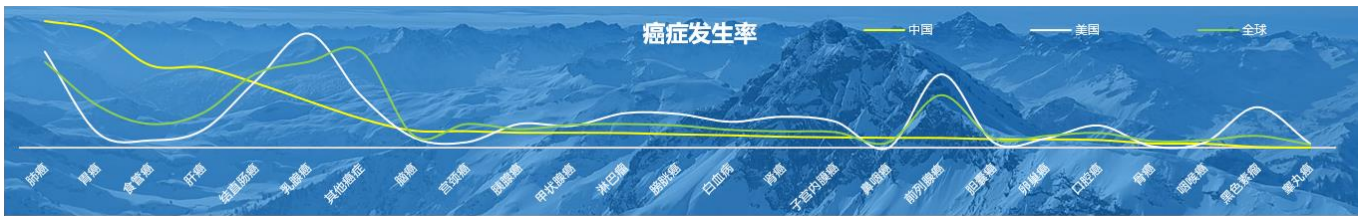


数据来源：肿瘤临床试验蓝皮书，东吴证券研究所

数据来源：医药魔方(2020.12)，东吴证券研究所整理

恒瑞医药已在国内发病率较高的癌种上实现适应症立体覆盖。从目前公司披露的临床试验来看，通过自有产品单药或联合用药已经基本实现国内高发病率癌种的覆盖，包括肺癌、胃癌、肝癌、食管癌、结直肠癌、乳腺癌等。同时，公司凭借卡瑞利珠单抗同时在鼻咽癌（卡瑞利珠单抗+化疗）、宫颈癌（卡瑞利珠单抗+苹果酸法米替尼，突破性疗法）等重要癌种上实现突破。未来公司将凭借其他产品（氟唑帕利：卵巢癌、胰腺癌）在肿瘤领域继续深耕，凭借 19K、载药微球等辅助、介入治疗的优势，立体化肿瘤治疗生态正逐步完善。

图 50: 中、美、全球癌症发病率差异

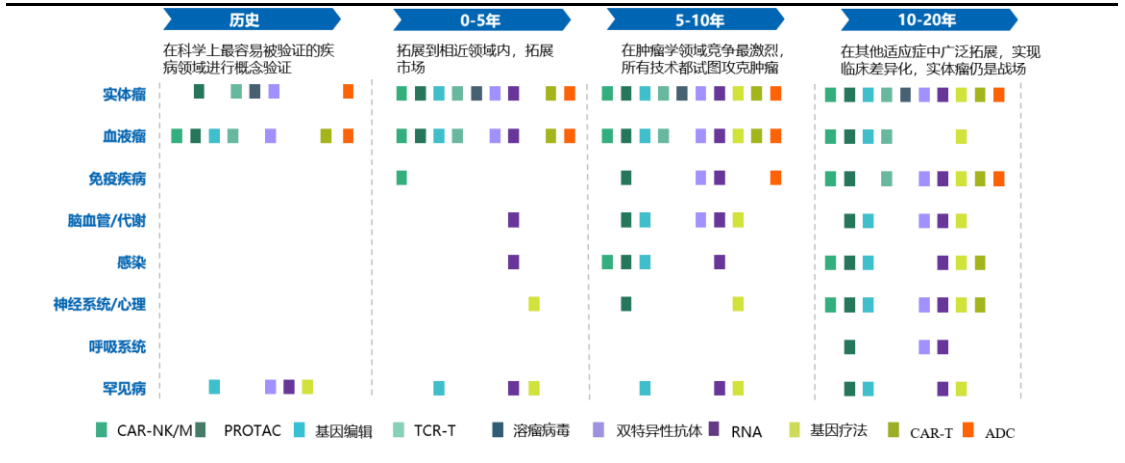


数据来源: Cancer Statistic, CA, 东吴证券研究所整理

3.1.3. 从全球 Big Pharma 看技术发展趋势

新的科学进步将会带来新的治疗方法, 例如细胞和基因治疗 (CGT)、嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法 (CAR-T) 以及 RNA 干扰 (RNAi) 在内的研究开始对疾病治疗方法产生重要影响。从 CGT 到 CRISPER 技术, 再到 CAR-T 药物, 生物制药创新的新时代已经到来,

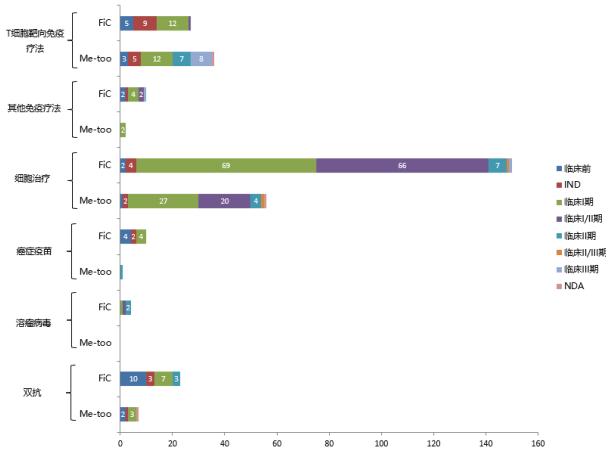
图 51: 全球生物创新技术未来发展趋势



数据来源: BCG 咨询, 东吴证券研究所

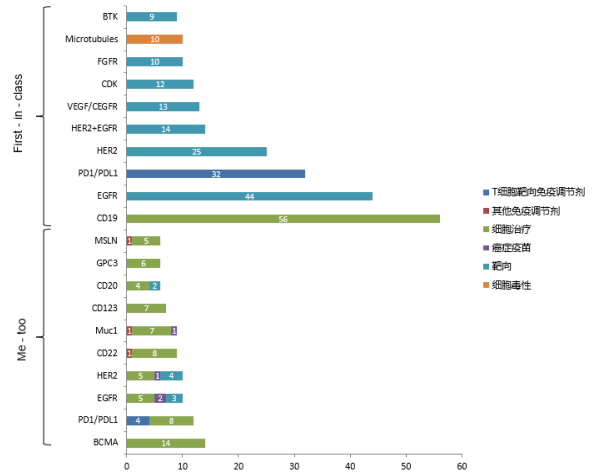
公司已布局多项创新生物技术。根据《Trends in oncology drug innovation in China》, 在中国的 first-in-class 产品管线中, 免疫肿瘤 (immuno-oncology, IO) 领域有大量的候选药物。细胞疗法尤为突出, 在 224 个 FiC IO 药物中占 67% (150 个), 且占据了 FiC 药物的 Top 10 靶标 (例如 BCMA、CD22、CD123 和 GPC3) 中的主导地位。这反映了就在研数量而言, 我国在全球细胞疗法领域的优势, 仅次于美国位列第二。目前公司已经在细胞治疗、双特异性抗体、ADC、溶瘤病毒等领域实现创新技术的布局。

图 52: 中国创新生物技术临床布局



数据来源: Nature 杂志, 东吴证券研究所

图 53: 中国创新生物技术临床靶点布局



数据来源: Nature 杂志, 东吴证券研究所

3.2. 业绩催化: 2021 年迎来多款重磅产品, 成长确定性进一步提高

3.2.1. 短期催化剂明确, 将为创新药管线带来持续动力

目前公司贝伐珠生物类似物、磷酸瑞格列汀、海曲波帕乙醇胺、舒更葡糖钠等产品已经申报上市, 其中贝伐珠单抗生物类似物作为 VEGF-A 抑制剂具有非常好的联合用药空间, 也是公司唯一布局的生物类似物产品, 贝伐珠单抗生物类似物的上市, 将为公司自研研发管线创造诸多机会。

舒更葡糖钠是全球首个上市的用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性肌肉松弛拮抗剂, 在临床手术麻醉中可帮助全身麻醉患者精准、快速地逆转深度和中度肌肉松弛状态, 促进患者恢复自主呼吸和肢体活动能力, 帮助改善患者的术后转归。舒更葡糖钠开发难度较大, 目前国内只有默沙东一家, 公司有望在明年获得该产品的上市。

海曲波帕乙醇胺是公司基于诺华艾曲泊帕进行结构改造的 1 类创新药, 该药物是高选择性的 TPO-R 激动剂, 用于特发性血小板减少性紫癜, 更加高效和低毒。

在公司处于临床三期的研发管线中, 法米替尼、SHR6390、SHR3680、SHR-1701、SHR-1316 有望在 2021 年或 2022 年上市并实现商业化, 将成为公司短期催化剂, 此为, 公司吡咯替尼、阿帕替尼、卡瑞利珠单抗将在更多适应症上实现拓展, 患者池的不断扩大, 也将为公司产品商业化带来持续动力。

表 10: 公司处于临床 III 期的产品及适应症

核心产品	靶点	Phase	试验项目	开始时间
法米替尼	VEGFR etc.	III	联合多西他赛二线治疗非鳞非小细胞肺癌	2018-01-16
		III	(舒尼替尼) 治疗经伊马替尼治疗失败的晚期胃肠间质瘤	2020-09-17
		III	治疗晚期结直肠癌	2020-03-02

吡咯替尼	HER-2	III	(拉帕替尼)联合卡培他滨治疗 HER2+转移性乳腺癌	2020-07-24
		III	联合赫赛汀加多西他赛术前治疗 HER2 阳性乳腺癌	2018-07-24
		III	(安慰剂)联合曲妥珠单抗加多西他赛一线治疗 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌患者	2019-07-10
		III	治疗曲妥珠单抗辅助治疗后的 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌	2019-11-11
		III	(多西他赛)用于含铂化疗失败的晚期非小细胞肺癌	2020-09-26
		III	(安慰剂)联合卡培他滨治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌	2018-11-27
阿帕替尼	VEGFR etc.	IV	治疗二线化疗失败晚期胃癌或胃食管结合部腺癌	2020-04-20
		IV	用于肝细胞癌术后高危复发人群辅助治疗的真实世界研究	2020-02-14
		III	联合卡瑞利珠单抗对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌	2019-08-05
		III	治疗晚期 EGFR 野生型、非鳞、非小细胞肺癌	2018-01-16
		III	联合卡瑞利珠单抗用于 HCC 根治性手术或消融后伴高复发人群辅助治疗	2020-12-08
		III	联合依托泊苷胶囊对比紫杉醇周疗治疗含铂治疗失败的复发性卵巢癌	2019-09-05
		III	二线治疗晚期肝细胞癌患者	2019-12-11
		III	氟唑帕利或氟唑帕利联合阿帕替尼对比安慰剂用于晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗	2020-06-19
		III	氟唑帕利或氟唑帕利联合阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗乳腺癌	2020-12-14
		III	联合吉非替尼治疗 EGFR 基因突变型 NSCLC 患者	2020-06-12
		III	SHR-1210 联合阿帕替尼或 SHR-1210 对比含铂双药化疗一线治疗 PD-L1 阳性的复发或晚期 NSCLC	2020-10-12
III	比较卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼与紫杉醇或伊立替康治疗二线晚期胃癌患者	2020-09-26		
氟唑帕利	PARP	III	氟唑帕利或氟唑帕利联合阿帕替尼对比研究者选择化疗治疗乳腺癌	2020-07-24
		III	对比安慰剂用于复发性卵巢癌维持治疗	2020-11-24
		III	氟唑帕利或氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼对比安慰剂用于晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗	2020-06-30
		III	氟唑帕利治疗胚系基因突变转移性胰腺癌	2020-09-29
贝伐珠单抗	VEGF-A	III	比较 BP102 和安维汀分别联合紫杉醇/卡铂治疗非鳞非小细胞肺癌	2020-03-27
SHR6390	CDK4/6	III	(安慰剂)联合芳香化酶抑制剂治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌	2019-07-23
		III	SHR6390 联合氟维司群治疗二线 HR+、HER2-的晚期乳腺癌	2020-09-09
SHR3680	AR	III	(比卡鲁胺)治疗激素敏感性前列腺癌	2020-04-22
SHR-1701	TGF-β/PDL1	III	单药或联合化疗治疗不可切除的 III 期非小细胞肺癌	2020-11-26
SHR-1316	PD-L1	III	SHR-1316/安慰剂联合卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌	2020-12-02
		III	SHR-1316 或安慰剂联合化疗作为可切除非小细胞肺癌围手术期治疗	2020-07-24

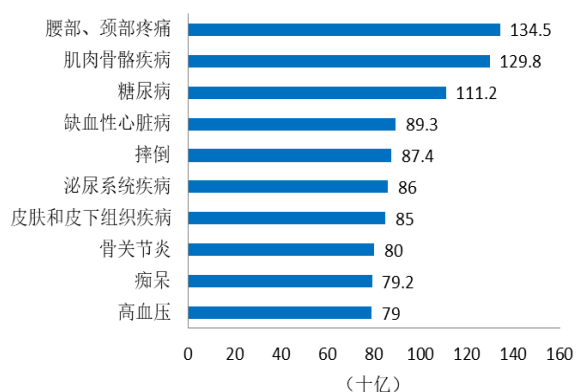
数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

3.3. 公司积极布局非肿瘤管线，心血管领域和疼痛领域蕴含较大市场机会

虽然业内普遍认为肿瘤占用了最多的研发资源，但《美国医学会杂志》(JAMA)最近发表的一项 1996-2016 年美国 154 种疾病导致的医疗保健支出的研究报告显示：背部疼痛和颈部疼痛、其他肌肉骨骼疾病、糖尿病、缺血性心脏病、跌倒、泌尿系统疾病的支出居前 6 位，肿瘤并不在其中，而制药公司的投资趋势与此类似。

制药公司的投资关注产出，因此要多重考虑药物研发和试验的风险、收益、时间等。与其他领域相比，肿瘤临床试验的成功率低、周期长、风险高，这可能成为肿瘤制药领域发展的掣肘因素。

图 54: JAMA 医疗保健支出研究报告结果



数据来源：医药经济报，东吴证券研究所

图 55: 慢性疼痛、糖尿病、癌症赛道概况

	慢性疼痛	糖尿病	癌症
上市药品数	0	118	398
申报药品数	1	468	1846
临床试验数	8	459	2427
患者人数	3 亿	1.4 亿	450 万

数据来源：医药经济报，东吴证券研究所

制药公司的投资关注产出，因此要多重考虑药物研发和试验的风险、收益、时间等。在针对肿瘤适应症进行的临床试验中，能够将在研药物成功上市（从 I 期到获批）的概率仅有 3.4%，而代谢和内分泌类适应症的临床试验的这一概率高达 19.6%。临床试验持续时间的长短与药物研发的财务成本和潜在收益直接相关。针对肿瘤适应症进行的临床试验的中位持续时间为 13.1 年，而针对非肿瘤适应症进行的临床试验的中位持续时间为 5.9-7.2 年。因此，相对于肿瘤临床试验的成功率低、周期长、风险高等不利因素，慢性疼痛、糖尿病等领域药物的研发具有更高的确定性和期望回报，也更受到资本的青睐。

公司在非肿瘤管线中蕴含着多款重磅产品，2020 年公司研发的抗胆碱能药物格隆溴铵注射液获得药品注册证书，成为国内首个获批的格隆溴铵注射剂。凭借对中枢神经系统的更小的副作用，格隆溴铵有望成为理想的阿托品替代产品。

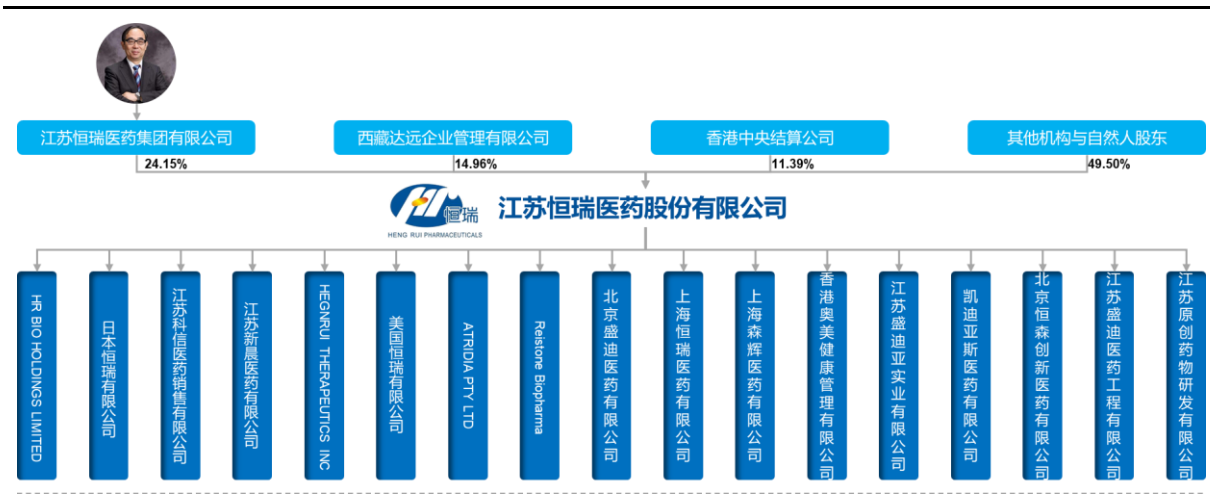
除此之外，公司在自身免疫疾病、子宫内膜异位等适应症的布局，将为公司未来业绩增长带来新的动力。

4. 转型与拐点：创新环境下恒瑞的使命与担当

4.1. 新董上任，全新职业经理人模式为公司长期发展夯实基础

2020年1月16日，恒瑞医药第八届董事会选举周云曙先生为公司董事长。周云曙先生，1995年毕业于中国药科大学，1995年起在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，历任发展部部长、副总经理、总经理、董事。而原董事长孙飘扬先生担任战略委员会主任，致力于公司的职业经理人制度建设。

图 56：公司股权结构图



数据来源：Wind，东吴证券研究所

公司目前采用了全球范围内头部药企通行的管理模式：职业经理人，由具有医学、生物学、经济学等专业背景的职业经理人担任公司 CEO，他们大多数在履任前已有多年工作经验。对于大型医药企业而言，职业经理人能更好地把握企业发展的脉搏，对于研发、销售战略都有深刻的见地，其丰富的经验能够对企业的发展做出卓越贡献。

表 11：公司新一届高管画像

姓名	职务	任职日期	个人简历
周云曙	董事长	2003/12/1	1995 年至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，历任发展部副部长，副总经理，总经理，董事。
袁开红	副总经理	2010/4/12	执业药师，高级工程师，先后从事车间管理，药物制剂研究，药品注册和销售，药理研究管理，研发管理，药品注册和知识产权管理等工作。
张连山	副总经理	2010/8/6	有机化学博士，曾任职礼来，担任多个研究项目的高级化学家，首席研究科学家以及研究顾问等职务；曾担任美国 Marcadia Biotech 公司的高级化学总监，2010 年 8 月起担任江苏恒瑞医药股份有限公司副总经理。
戴洪斌	副总经理	2013/4/23	2000 年 7 月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，历任办公室主任和董事会秘书，2013 年 4 月起任公司副总经理。
沈亚平	副总经理	2013/4/23	有机化学博士，曾担任加拿大 Inflazyme Pharmaceuticals Ltd 公司医药化学和工艺总监，Lipont Pharmaceuticals Inc 公司总经理，美国 Chemwerth Inc 公司中国区总经理。2012 年 4 月加入恒瑞医药，担任董事长助理，2013 年 4 月起任公司副总经理。

孙杰平	副总经理	2013/4/23	1992年至1997年在连云港医药站工作，历任主管会计，财务经理，审计部经理等职，1998年任江苏恒瑞医药股份有限公司财务总监，2013年4月起任公司副总经理。
孙绪根	副总经理	2013/8/16	曾任江苏正大天晴医药股份有限公司主管、办事处经理、大区经理、销售部经理、总监、总裁助理。2005年1月至今，在恒瑞医药子公司新晨医药有限公司担任总经理；2013年8月起任公司副总经理。
陶维康	副总经理	2015/7/13	国家“千人计划”专家，上海市“千人计划”专家，细胞生物学家和药理学家。曾在美国Merck制药公司从事新药研发十多年，任资深研究员和部门主管，主持过多个抗癌新药的研发和项目管理。
邹建军	副总经理	2017/6/9	任肿瘤临床副总经理。2017年6月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司任副总经理。
蒋素梅	副总经理	2020/1/16	曾任质检部部长，质量总监，副总经理，2014年3月起任公司常务副总经理。
张月红	副总经理	2020/1/16	曾任LG电子(中国)技术服务中心任人力资源和行政经理、北京诺华制药有限公司任人力资源及行政总监、山德士中国制药有限公司任人力资源总监、诺华美国加州制药工厂任人力资源总监、诺华瑞士总部任全球人力资源总监；2018年12月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司任首席人力资源官。
王洪森	副总经理	2020/7/31	1991年8月至今在恒瑞医药工作，历任公司研究所及车间技术员、物资供应部部长、原料药分公司总监，2015年10月至今任公司生产副总经理。
廖成	副总经理	2020/10/19	2006年至2012年在罗氏制药担任资深研究员，从事创新药物的研发工作。2013年在德国默克公司工作，任资深研究员，项目负责人。2014至2015年8月在艾伯维医药公司，领导肾病领域创新药物的研发和转化研究。2015年9月至2017年在美国强生医药公司，负责肺癌的转化医学研究。2018年1月加入恒瑞医药，任子公司副总经理，分管临床前开发，转化医学与对外研发等事务。
周宋	财务总监	2014/4/4	1993-2002年在连云港市医药采购供应站工作，历任审计科副科长，财务部经理，总经理助理；2003年至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，历任财务部副经理，财务部经理，研究院副院长，2014年4月起任公司财务总监。
刘笑含	董事会秘书	2016/5/9	2011年8月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，历任证券法务部职员，副部长。2012年9月获得上海证券交易所董事会秘书任职资格，2013年起任江苏恒瑞医药股份有限公司证券事务代表，2016年6月起任江苏恒瑞医药股份有限公司董事会秘书。

数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.2. 公司产业化布局着眼全球，研发、生产和销售一体化打造创新产业链

公司目前拥有8个生产基地，分工明确，统一协作。从医药原料药的研发和生产到现代化制剂车间（符合FDA生产标准），从生物医药研发中心到创新药物和高端出口制

剂（注射剂、冻干粉针剂、鼻喷剂和溶液剂等符合 FDA 生产标准）的产业基地。公司建设高水平的生物医药研发生产基地，引进先进的纯化、超滤、分析等设备，打造符合美国 FDA 和欧盟 EMA 质量认证的生产体系。

图 57: 公司国内八个生产基地



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

图 58: 公司全球 11 个研发中心布局

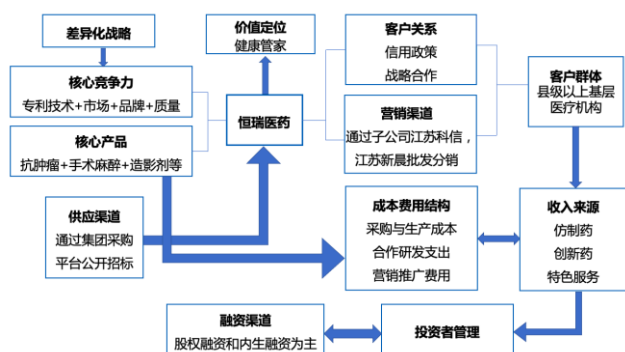


数据来源：公司官网，东吴证券研究所

公司目前拥有 11 个研发中心。公司研发中心已经覆盖了以连云港为中心的上海、苏州等高新技术企业聚集地；中国北方、西南地区和美国、日本成熟市场。无论是内生，还是外延都已经布局完善。2020 年 12 月，公司正式启动南方总部及研发中心项目建设，致力于打造国际一流的生物医药研发中心、临床实验中心和临床数据科学中心以及总部基地，重点围绕肿瘤、糖尿病、自身免疫性疾病、心血管等重大疾病领域进行新药开发，大力推进抗体偶联物、双特异性抗体、抗体片段、肿瘤免疫疗法等生物技术领域的研究，加速创新资源聚集和成果转化。

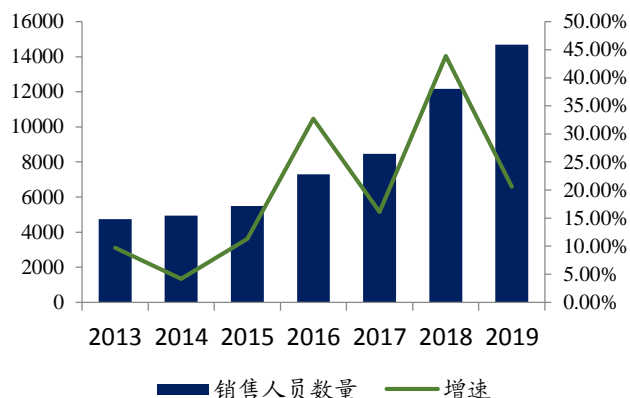
公司依托强大的销售团队打造品牌优势。公司不仅拥有超过 3400 多人的研发团队和一系列的产学研基地，还拥有全球超过 14000 人的专业化营销团队，在抗肿瘤药、手术麻醉用药等产品具有强大的品牌优势。公司主要从事价值链上附加值最高的生产、研发和市场推广工作，通过低成本的规模化生产，与其他药企进行协同研发，实施“仿制+创新”的研发战略，在市场上不断推出仿制药和特色创新药，其分销渠道则由两个子公司（江苏科信和江苏新晨）负责，依靠强大的营销团队与政府、县级以上基层医疗机构等进行渠道合作与营销推广，由此获得收入来源。

图 59: 公司商业模式构架图



数据来源：中国知网，东吴证券研究所

图 60: 公司销售团队人数逐年增加



数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.3. 压缩销售费用率，加快向创新型药企转型

公司的销售团队阵容强大，这在一定程度上开拓了其市场份额，稳固了其竞争地位。公司现行的销售模式于 2018 年进行调整，秉持“以市场为导向，以客户为中心，合理配置资源”，围绕“专注始于分线，专业成就未来”的销售理念，建立产品线事业部制，在公司层面逐步成立肿瘤事业部、影像事业部、综合产品事业部、麻醉事业部。

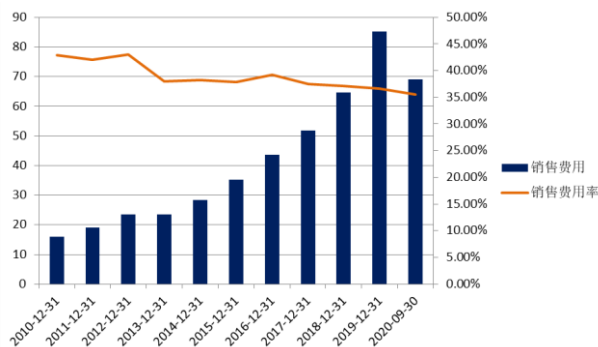
销售分线改革，转变营销模式，令恒瑞实现了从传统终端导向向产品导向的嬗变。更加专业化的营销体系，遍及全国的销售网络，更加合理的营销资源配置，相对收窄的销售成本，都为恒瑞创新药的输出铺平道路，为做深做透市场、做大做强产品的销售目标夯实基础。

公司最初以做仿制药起家，但随着多年的巨额研发投入，其已经从最早的“仿创结合”模式过渡到“创新驱动”模式，是国内研发实力最强的制药企业。随着销售模式的转变、销售费用率的压缩、以药品质量说话的理念的落实，恒瑞医药建立起了以创新支撑销售、以销售反哺创新的良性互动机制，正逐渐从 me-too/me-better 的 fast-follow 阶段向全球 first-in-class 层次跨越。

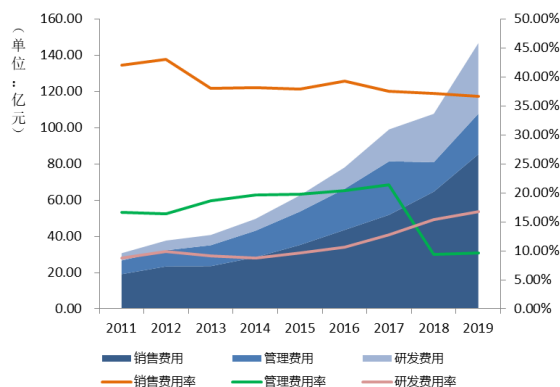
公司销售费用率相对稳定，近年在 35%~40%之间，销售费用在创新药产品早期学术推广过程中发挥着重要作用，有利于产品早期快速渗入市场，如果卡瑞利珠单抗进入医保，将为其其他创新产品的销售推广腾出较大空间。

图 61: 公司销售费用和销售费用率 (单位: 亿)

图 62: 公司销售、管理和研发费用率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

4.4. 创新营销模式，恒瑞的互联网+战略

从去年开始，公司紧随商业模式变革，布局互联网+战略，逐步与各大连锁药店开展合作，在医院渠道之外积极拓展销售渠道，抢占市场份额，建立用户粘性。在2019年以“创新以恒，瑞祥中国”为主题的恒瑞医药零售战略客户特邀会中，恒瑞医药与益丰、漱玉平民、海王星辰、河南张仲景、老百姓、山东燕喜堂、青岛医保城、安徽国胜等零售连锁企业共同签署了2019年战略协议，共同开启了医药零售连锁企业与恒瑞医药战略合作的新篇章。

图 63: 恒瑞合作的连锁药店



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所整理

4.5. 重大卫生公共事件下的使命：公司进军抗病毒领域

2020年7月7日宣布，其全资子公司上海恒瑞医药有限公司（以下简称“上海恒瑞”）拟与江苏恒瑞的关联自然人孙飘扬共同出资设立瑞利迪（上海）生物医药有限公司（以下简称“瑞利迪”）。瑞利迪注册资本为人民币1亿元，其中，上海恒瑞认缴出资6000万元，占注册资本的60%；孙飘扬认缴出资4000万元占注册资本的40%。瑞利迪将负责抗病毒疗法的研发、生产与销售。抗病毒药物是公司新涉足的领域，本次交易是自身发展战略的重要一环，对于丰富产品线、改善产品结构、提高产品市场竞争力有长远影响。

4.6. 积极开拓海外市场，全速推进全球化进程

在中国的制药企业中，恒瑞率先进军海外市场，包括美国、欧洲、日本三地。与在国内的发展路线类似，在国际市场上恒瑞也在努力实现仿制药到创新药企业的转变。

恒瑞有美国和日本两个海外研究中心，负责开展海外项目引进、追踪前沿技术、负责向相关部门申报等多项工作。2011 年至今，有多个仿制药产品在海外上市，而且，不同于业内其他中国企业，公司的海外仿制药多为注射剂，相对片剂有更高的技术门槛。恒瑞在海外的销售收入在 2017 年实现跨阶增长，并在之后保持了稳定的收入水平。

在仿制药创收的同时，恒瑞也在积极推进创新药的研发进程，在海外市场上进行新药的全球临床试验。海外布局以肿瘤管线为主，涉及到的产品主要包括：吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、SHR-3680、SHR-3162、SHR-A1403，其他管线产品主要包括 SHR-1314、SHR-4640、SHR-0410、SHR-8554。

表 12: 公司海外研发管线布局

NCT 号	适应症	靶点	试验分期	更新日期
NCT03677648	克罗恩氏病	JAK1	Phase 2	2020-11-11
NCT03675477	溃疡性结肠炎	JAK1	Phase 2	2020-11-11
NCT04346316	斑秃	JAK1	Phase 2	2020-11-11
NCT04446260	先进的实体肿瘤	HER2	Phase 1	2020-11-10
NCT04619433	非鳞状非小细胞肺癌	DHFR, c-Kit, DNA, PDGFR, VEGFR, GARTfase, PD1, TYMS	Phase 3	2020-11-05
NCT04586335	子宫内膜癌, 前列腺癌, 实体瘤, 乳腺癌, 卵巢癌	PI3K α	Phase 1	2020-10-23
NCT04586803	高尿酸血症, 原发性痛风	URAT1	Phase 1	2020-10-09
NCT04580498	非小细胞肺癌	microtubule, DNA, TGF- β , PDL1	Phase 2	2020-10-06
NCT04571710	胆道癌	HER2, EGFR	Phase 2	2020-09-27
NCT04270591	C-Met 外显子 14 突变	c-Met	Phase 1/Phase 2	2020-08-25
NCT04390737	晚期实体瘤, 非霍奇金淋巴瘤	EZH1, EZH2	Phase 1	2020-08-25
NCT04198818	其他 RAS/RAF/MEK/ERK 突变肿瘤、Erdheim-Chester 病、非小细胞肺癌、黑色素瘤、晚期肿瘤	ERK1, ERK2	Phase 1/Phase 2	2020-08-25
NCT04513223	结直肠癌、胃癌	HER2	Phase 1	2020-08-12
NCT04425876	胰腺癌	PARP	Phase 1	2020-08-09
NCT04229433	血栓	factor XIa	Phase 1	2020-08-05

NCT04479904	肝内胆管癌	c-Kit, PDGFR, VEGFR	Phase 2	2020-07-21
NCT03995472	晚期恶性肿瘤	IL-15, PDL1	Phase 1	2020-07-21
NCT04480294	慢性乙型肝炎	HBV capsid	Phase 1	2020-07-17
NCT04480762	哮喘	IL-5	Phase 1	2020-07-17
NCT04472819	血栓形成	factor XIa	Phase 1	2020-07-14
NCT04470063	贫血相关的慢性肾脏疾病	HIF-PH	Phase 1	2020-07-11
NCT04464733	慢性乙型肝炎	TLR8	Phase 1	2020-07-08
NCT04455581	家族性高胆固醇血症	PCSK9	Phase 2	2020-06-29
NCT04443751	MDS, AML	TIM3	Phase 1	2020-06-21
NCT04435158	骨质疏松症	SOST	Phase 1	2020-06-14
NCT04428086	固体肿瘤,成人	VEGFR2, HMG-CoA reductase, NA	Phase 1	2020-06-09
NCT04409223	胃肠道间质瘤	PDGFR β , RET, VEGFR2, c-Kit, PDGFR, VEGFR	Phase 3	2020-06-08
NCT04414852	肾功能受损的人和健康的人	VEGFR2	Phase 1	2020-06-02
NCT04390984	非小细胞肺癌	VEGFR2, EGFR	Phase 1	2020-05-15
NCT04383977	卵巢癌	VEGFR2, Top II	Phase 2	2020-05-09
NCT04203485	PD-L1 阳性的非小细胞肺癌	DHFR, VEGFR2, microtubule, DNA, GARTfase, PD1, TYMS	Phase 3	2020-05-07
NCT04367090	转移性乳腺癌	microtubule, HER2, EGFR	Phase 1	2020-04-26
NCT04342936	古典霍奇金淋巴瘤	PD1	Phase 3	2020-04-10
NCT04342910	胃癌	VEGFR2, microtubule, PD1, Top I	Phase 3	2020-04-10
NCT04326881	药代动力学	IL-17A	Phase 1	2020-03-26
NCT04316364	非小细胞肺癌	microtubule, DNA, PDL1	Phase 3	2020-03-19
NCT04197778	慢性肾脏疾病中的贫血	HIF-PH	Phase 1	2019-12-11
NCT04180982	高尿酸血	URAT1, XO	Phase 2	2019-11-28
NCT04041011	小细胞肺癌	PARP, PDL1	Phase 1	2019-07-31
NCT03980054	乳腺癌	HER2, EGFR	Phase 3	2019-06-07
NCT03971929	高血压	ROMK, NCC	Phase 1	2019-05-31

NCT03927456	晚期乳腺癌	CDK6, CDK4, ER	Phase 3	2019-04-24
NCT03904823	EGFR-mutant 非小细胞肺癌	c-Kit, PDGFR, VEGFR, EGFR T790M	Phase 2	2019-04-03
NCT03848793	糖尿病,2 型	GLP-1R	Phase 2	2019-02-19
NCT03777124	化疗反应、PD-1 抗体、KRAS 基因突变、 NSCLC 期	DHFR, VEGFR2, DNA, GARTfase, PD1, TYMS	Phase 2	2019-01-17
NCT03769831	血栓形成	factor XIa	Phase 1	2019-01-15
NCT03463187	严重慢性斑块性银屑病	IL-17A	Phase 1/Phase 2	2019-01-02
NCT03722186	晚期癌症, 免疫治疗, 血液肿瘤, 淋巴瘤, 肿 瘤的组织学类型, 药物的生理效应	CD47	Phase 1	2018-11-04
NCT03668496	化疗反应, PD-1 抗体, 肺癌期, 肺癌鳞状细胞	PD1	Phase 3	2018-09-11
NCT03645278	高血压	ROMK	Phase 1	2018-08-22
NCT03596658	ER + HER2 -晚期乳腺癌	ER	Phase 1	2018-07-12
NCT03491631	恶性肿瘤, 癌症, 转移性肿瘤, 实体	VEGFR2, IDO, PD1	Phase 1	2018-06-02
NCT03398720	固体肿瘤,成人	c-Met	Phase 1	2018-01-06

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

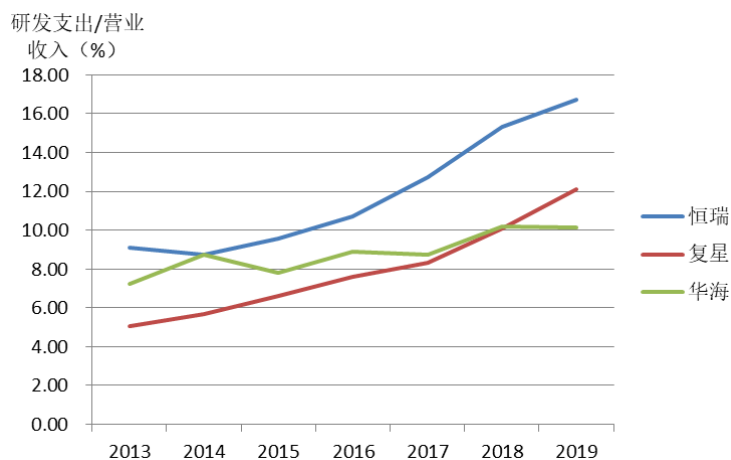
长远来看, 未来恒瑞医药的经营还是以专业化、国际化、高效率和高质量作为原则, 以仿制药为基石、以创新药搏发展, 在地方性小药厂到仿制药企、再到创新药企、接下来到原研药企的路线上不断前进。

4.7. 风险与收益共担, 机遇与挑战并存——SWOT 分析

4.7.1. 优势 (Strength)

强大的研发能力。公司有强大的研发团队, 持续销售额 17%以上的研发投入, 成熟的研发技术平台, 一流的研发创新管理能力, 一流的研发产出效率。研发是公司发展、国际化战略前行的最强大的动力和坚实后盾。

图 64：恒瑞研发支出与 A 股同行业龙头公司参照



数据来源：Wind，东吴证券研究所

丰富的产品管线，高质量的首仿产品。公司有敏锐的市场眼光，依托公司的研发实力，以善于抢仿和首仿而闻名国内医药界。公司产品管线布局十分合理，真正做到销售一代、研发一代、储备一代，每一代都有丰富的产品线做支撑，产品多是竞争少、质量高的国内首仿产品，部分是挑战专利成功的国际首仿产品。

强大的国内营销能力。公司有超过 10,000 人的营销团队，与各大医疗机构、零售终端都有良好的营销合作关系。

公司品牌声誉好。公司在 A 股上市，是国内医药板块的白马龙头股。以创新研发能力强而闻名。

4.7.2. 劣势（Weakness）

国际注册、认证与诉讼能力需要进一步提升。与印度等国外竞争对手相比，公司的国际注册、认证能力，国际市场准入的能力需要进一步重点布局。这一点从恒瑞与竞争对手的 ANDA、NDA 和 DMF 的申请与获批数量就能看出来。截至 2016 年 12 月底 Dr. Reddy's 累计美国 DMF、ANDA 和 NDA 提交数分别为 202 个、250 个和 3 个。而恒瑞截至 2019 年总共约有 15 个获批的 ANDA 申请。

海外销售团队布局需要进一步扩大。目前公司在海外只有两个研发中心，没有自己的生产基地，也没有独立的销售团队。海外销售主要通过代理公司进行，比如在美国恒瑞主要委托著名的仿制药巨头山德士（Sandoz）代理销售。另外，也通过海外授权方式进行销售。虽然省去了海外销售网点、销售团队建设的成本和费用。但这样的方式利润低、市场掌控力不足，较难快速做大。而竞争对手多是在欧美市场经营多年，研发、生产和销售都是全球化布局。

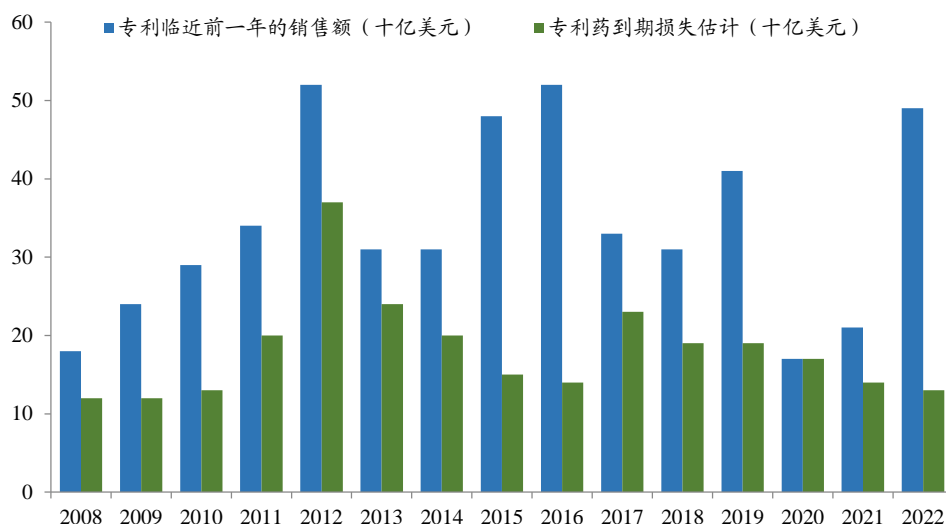
海外并购与资本运作模式相对比较保守。与复星集团、绿叶集团积极的海外并购、

扩展不同，恒瑞的财务运作相对保守。除了 A 股上市，未见大规模的融资活动，资产负债率一直维持在较低的水平，低于 12%。

4.7.3. 机会（Opportunity）

专利悬崖：最近 10 年里，先后有一大批销售特别好的重磅炸弹的专利到期，对这些重磅炸弹的仿制将加速仿制药市场快速增长。

图 65：仿制药的专利悬崖



数据来源：EvaluatePharma，东吴证券研究所

欧美仿制药市场快速增长：欧美发达国家医保控费等原因，促使仿制药的需求快速增长。中国 2017 年加入 ICH，可以大大提高公司海外注册、认证的速度，推动恒瑞进入国际市场的进程。

4.7.4. 威胁（Threat）

来自专利厂商的专利诉讼威胁。专利厂商为了阻止和延缓仿制专利挑战和被仿制，设置多种专利障碍和专利丛林。专利挑战的首仿者很有可能收到来自专利厂商的专利诉讼。这种诉讼往往成本非常高，时间也很长，诉讼成本很可能远高于首仿产品的研发成本。因此，往往大的仿制药公司比如 Teva、Dr. Reddy's 等都有强大的专利诉讼团队。小的技术研发公司经常联合大的仿制药公司一起发起专利挑战，小公司负责技术研发，大公司负责专利诉讼及推广。

来自专利厂商专利授权的竞争威胁。有的专利厂商为了阻止专利挑战和竞争，可以采取专利授权的方式，授权自己的子公司或合作伙伴公司生产仿制药。这样就可以直接与专利挑战成功的仿制药企业进行直接的竞争。

来自竞争对手发起的抢仿速度战。越来越多的中小技术厂商参与首仿的专利挑战。一方面是大家比拼市场信息的搜集能力，另一方面比的是谁有战略眼光，能提前做好布

局与规划。一方面是比拼大家的研发实力与速度，另一方面比的是资本实力与价值链整合能力。

5. 公司收入与盈利预测

公司作为国内医药龙头，肿瘤线产品不断扩充，无论从新品上市（吡咯替尼、紫杉醇白蛋白等），还是从销售团队营销能力，均处于行业领先水平，其他业务线，包括麻醉线、造影剂心血管药物等也获得良好的协同效果，公司整体经营效率不断优化。另一方面，公司不断大力投入研发加码医药创新，在研产品管线丰富。

- 1、肿瘤管线是公司业绩的核心驱动力，2020年，受疫情影响，公司肿瘤管线业绩未受明显影响，2021年，受卡瑞利珠单抗、吡咯替尼等进入医保影响，以及新产品进入，肿瘤管线会继续保持高增长，2020年、2021年、2022年同比增长38%、46%和29%。
- 2、麻醉管线受今年疫情影响，业绩收入有较大幅度的下滑，我们认为随着三季度、四季度国内疫情好转，明年疫情防控的常态化控制，2021年麻醉领域收入增速有所回调，预计2020年、2021年、2022年同比增长-16%、9%和14%。
- 3、造影管线受疫情和未来注射剂带量采购影响，业绩会呈现逐渐放缓的趋势，预计2020年、2021年、2022年同比增长17%、9%和9%。

表 13: 公司各领域营业收入拆分（单位：亿元）

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	232.89	277.06	364.47	455.57
增速	34%	19%	32%	25%
肿瘤线	111.29	153.23	223.21	288.12
增速	50%	38%	46%	29%
麻醉线	65.50	55.13	60.05	68.44
增速	41%	-16%	9%	14%
造影剂	32.30	37.93	41.49	45.27
增速	39%	17%	9%	9%
其他	23.80	30.77	39.73	53.74
增速	-21%	29%	29%	35%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

估值方法一：可比公司估值法

基于公司稳健的经营风格、多样化的产品线以及丰富的研发管线储备，我们预计公司2020-2022年营业收入为277.06、364.47、455.57亿元，同比增长19.0%、31.6%、25.0%，归母净利润为65.46亿元、84.89亿元、109.39亿元，同比增长23.3%、29.4%、28.9%，对应EPS分别为1.23、1.59、2.05元。

参考可比公司估值，我们认为给予公司 2022 年 70 倍 PE 比较合理，对应价值区间 143.5 元。

表 14: 公司可比估值法

股票简称	公司	股价 (元)	EPS			PE		
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
600196	复星医药	53.11	1.40	1.78	2.30	39.95	31.57	24.43
300558	贝达药业	99.20	1.04	1.07	1.45	100.41	97.14	71.94
603259	药明康德	128.85	1.17	1.50	1.93	109.66	85.98	66.87
300601	康泰生物	178.90	1.14	1.95	3.08	157.16	91.89	58.00
平均			1.19	1.58	2.19	101.80	76.65	55.31

数据来源: Wind, 东吴证券研究所, 股价为 2020 年 12 月 28 日收盘价, 除复星医药外, 其他盈利预测为 Wind 一致预期

估值方法二: 绝对估值

我们采用 DCF 方法对公司价值进行现金流贴现, 得到公司的合理估值为 117.59 元。

我们通过 DCF 估值模型作为我们对公司的主要估值方法之一来反映公司未来的长期价值, 主要考虑到恒瑞医药作为国内头部 Big Pharma 拥有非常丰富的研发管线和高效的研发团队, 未来产品将进一步覆盖肿瘤、慢性病、麻醉、造影等领域。我们采用三阶段 DCF 模型, 第一阶段为显性期, 我们预计 2020~2025 年公司收入有望实现 24.4% 的年复合增速。企业第二阶段增长年数 (过渡期) 为 6 年 (2026~2031 年), 过渡期增长率为 15%。我们假设加权平均资本成本为 9.26%, 同时假设永续增长率为 3%, 基于以上假设, 我们预计恒瑞医药的合理估值约为 117.59 元。

表 15: DCF 参数调整

Beta	0.89
无风险利率	3.26%
发行在外股数 (百万)	5331.72
所得税率	15%
Kd	2.55%
市场收益率	10%
Ke	9.26%
WACC	9.26
永续增长率	3%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所; 注: 收盘价取自 2020 年 12 月 23 日

表 16: DCF 估值法

百万元	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
NOPLAT	6331.90	8129.34	10452.15	14480.49	18310.58	23147.37
加: 折旧摊销	482.45	670.99	908.72	1163.97	1457.77	1810.29
减: 经营性营运资本的增加	2726.25	2966.08	844.03	4112.37	1733.21	5549.56
减: 资本支出	491.80	1112.56	937.49	840.26	531.38	491.80
公司自由现金流 FCFF	3596.30	4721.69	9579.35	10691.83	17503.77	18916.31
FCFF 预测期现值	48570.71					
FCFF 过渡期现值	95637.92					
FCFF 永续价值现值	462360.07					
企业价值	606568.70					
加: 非核心资产	20665.07					
减: 付息债务	98.39					
减: 少数股东权益	196.07					
股权价值	626939.31					
总股本	5331.72					
每股价值(元)	117.59					

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

公司吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、氟唑帕利等重磅产品上市为公司带来销售增长, 丰富的研发管线为公司未来发展提供持续推动力。公司作为行业龙头, 受益于政策带来的创新药利好及行业集中度提升, 基于可比估值法和绝对估值法, 因此我们维持“买入”评级。

6. 风险提示

数据库数据与真实销售数据的差异。文中数据依据相关数据库信息提供, 不反映公司真实销售数据, 仅供参考。

政策影响的不确定性。考虑到医保谈判落地和第四批带量采购的影响, 数量变化可能无法弥补价格降低带来的影响。

研发进展不及预期等。公司研发管线中的产品, 可能由于不可抗力因素临床试验进展不及预期, 进一步导致产品商业化时间不及预期。

国际化进展不及预期等。公司海外临床研究进展和海外产品销售收入因为疫情影响造成进度放缓和销售收入下降的影响。

恒瑞医药三大财务预测表

资产负债表 (百元)					利润表 (百万元)				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	22,311	28,902	35,889	45,348	营业收入	23,289	27,706	36,447	45,557
现金	5,044	12,675	15,216	22,898	减:营业成本	2,913	3,208	3,975	4,862
应收账款	5,435	7,167	9,156	11,136	营业税金及附加	216	258	339	424
存货	1,607	417	2,107	1,000	营业费用	8,525	9,974	13,230	15,945
其他流动资产	10,226	8,643	9,411	10,314	管理费用	6,138	7,481	10,023	12,756
非流动资产	5,245	5,564	6,737	7,653	财务费用	-134	-159	-190	-226
长期股权投资	60	60	60	60	资产减值损失	-5	0	0	0
固定资产	2,542	2,994	3,820	4,494	加:投资净收益	309	328	347	368
在建工程	1,533	1,480	1,680	1,857	其他收益	190	221	257	299
无形资产	350	376	409	444	营业利润	6,150	7,495	9,675	12,464
其他非流动资产	761	653	768	798	加:营业外净收支	-94	-88	-91	-91
资产总计	27,556	34,466	42,626	53,001	利润总额	6,056	7,407	9,584	12,374
流动负债	2,473	2,966	3,736	4,314	减:所得税费用	729	839	1,083	1,415
短期借款	0	0	0	0	少数股东损益	-2	22	12	19
应付账款	1,289	1,574	2,014	2,369	归属母公司净利润	5,328	6,546	8,489	10,939
其他流动负债	1,183	1,391	1,722	1,944	EBIT	5,904	7,141	9,165	11,802
非流动负债	146	104	112	115	EBITDA	6,550	7,624	9,836	12,711
长期借款	0	0	0	0					
其他非流动负债	146	104	112	115	重要财务与估值指标	2019A	2020E	2021E	2022E
负债合计	2,619	3,070	3,848	4,429	每股收益(元)	1.00	1.23	1.59	2.05
少数股东权益	162	184	196	215	每股净资产(元)	4.65	5.68	7.07	8.90
	24,775	31,213	38,581	48,356	发行在外股份(百万股)	4423	5332	5332	5332
归属母公司股东权益					ROIC(%)	48.4%	48.6%	47.5%	55.4%
负债和股东权益	27,556	34,466	42,626	53,001	ROE(%)	21.4%	21.5%	22.4%	23.0%
					毛利率(%)	87.5%	88.4%	89.1%	89.3%
现金流量表 (百元)	2019A	2020E	2021E	2022E	销售净利率(%)	22.9%	23.6%	23.3%	24.0%
经营活动现金流	3,817	3,804	5,671	10,431	资产负债率(%)	9.5%	8.9%	9.0%	8.4%
投资活动现金流	-1,945	3,807	-2,206	-1,812	收入增长率(%)	33.7%	19.0%	31.6%	25.0%
筹资活动现金流	-719	21	-924	-937	净利润增长率(%)	31.2%	23.3%	29.4%	28.9%
现金净增加额	1,165	7,631	2,541	7,682	P/E	112.78	91.80	70.79	54.93
折旧和摊销	646	482	671	909	P/B	24.25	19.83	15.95	12.66
资本开支	561	492	1,113	937	EV/EBITDA	89.71	76.63	59.07	45.08
营运资本变动	-2,057	-2,726	-2,966	-844					

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所

免责声明

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

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

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

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

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对强于大盘 5% 以上;

中性: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对大盘 -5% 与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>