

# 恒瑞医药 (600276.CH) 2020 年及 1Q21 业绩：业绩符合市场预期，重磅新药持续放量（附会议纪要）

**2020 年与 1Q21 业绩。**2020 年营业收入同比增长 19% 至 277 亿人民币，较市场预期低 2%，其中抗肿瘤和造影剂分别同比增长 44% 和 12%，麻醉产品受疫情下医院手术量减少影响，同比下滑 17%。公司核心创新药 PD-1 卡瑞利珠单抗 2020 年销量增长 326%。2020 年归母净利润同比增长 19% 至 63 亿人民币，较市场预期低 2%，扣非后归母净利润同比增长 20%。1Q21 收入同比增长 25% 至 69 亿人民币，归母净利润同比增长 14% 至 15 亿人民币，扣非后归母净利润同比增长 15%。1Q20 受疫情影响研发投入低基数，导致 1Q21 研发费用同比增速较快。经营活动现金流于 1Q21 下降 87%，主要由于：1) 1Q20 受疫情影响，采购和接受劳务支出较低，1Q21 业务恢复正常，现金流出增加；2) 职工薪酬随团队规模扩大而增加；3) 研发投入加大；4) 承兑汇票由于会计调整后不再记为现金，1Q21 经营活动现金流约 2 亿人民币，若还原承兑汇票影响后约为 5 亿人民币。（[会议纪要](#)详情请见正文）

**第五批集采将对部分药品有影响。**第五批国家药品集中采购 60 个品种中，恒瑞涉及品种包含苯磺顺阿曲库铵注射剂、罗哌卡因注射剂、多西他赛注射剂、度他雄胺软胶囊和格隆溴铵注射液 5 个产品，以及没有过评的碘克沙醇、奥沙利铂等。根据 PDB 数据，苯磺顺阿曲库铵、罗哌卡因、多西他赛占 2020 年收入 12.5%，度他雄胺（2021 年 1 月获批）和格隆溴铵（2020 年 10 月获批）由于刚上市，纳入集采反而有助于快速放量。

**研发投入加大，重磅新药及新适应症密集上市。**2020 年和 1Q21 研发费用分别同比增长 28% 和 62% 至 50 亿和 13 亿人民币，占收入比例达历年最高 18% 和 19%，主要由于临床项目推进。2021 年重磅药品包括卡瑞利珠单抗和首款国产 PARP 抑制剂氟唑帕利。

1) 卡瑞利珠单抗年内新增 3 项适应症（食管鳞癌二线治疗、非小细胞肺癌一线治疗、肝癌二线及以上治疗），目前已获批的 4 项适应症已全部纳入国家医保目录。卡瑞利珠单抗于 3 月起执行新医保售价，零售价由人民币 19,800(200mg) 降至 2,928(200mg)。

2) 氟唑帕利于 2020 年 12 月获 NMPA 批准用于治疗 BRCA 突变的铂敏感复发性卵巢癌三线及以上治疗，目前 2 款 PARP 抑制剂竞品纳入医保支付。氟唑帕利治疗前列腺癌和胰腺癌的临床试验已进入 III 期。公司目前有 4 款创新药处于 NDA 阶段，包括两款治疗糖尿病药物瑞格列汀、恒格列净，以及治疗原发免疫性血小板减少症的海曲泊帕和治疗前列腺癌的 SHR3680。有 4 款创新药处于临床 III 期，包括治疗肿瘤的 3 款药物法米替尼、SHR6390、SHR1316 (PD-L1) 以及治疗痛风和高尿酸血症的 SHR4640。

**国际化稳步推进。**在创新药国际化方面，PD-1 卡瑞利珠单抗和氟唑帕利已在国际多中心开展 III 期临床。卡瑞利珠单抗+阿帕替尼一线治疗晚期肝癌 III 期研究已在美国、欧洲、韩国和中国等 14 个国家和地区展开，氟唑帕利联合醋酸阿比特龙和泼尼松片一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的 III 期临床试验已在中国和美国展开，后续计划在澳洲、欧洲等地开展国际多中心临床。在仿制药国际化方面，公司目前已有 20 个产品在欧美日获批。

**风险提示：**重磅产品市场推广不及预期；管线研发进度延迟。

朱倩岚

医疗分析师

vicky\_zhu@spdbi.com  
(852) 2808 6439

胡泽宇 CFA

助理分析师

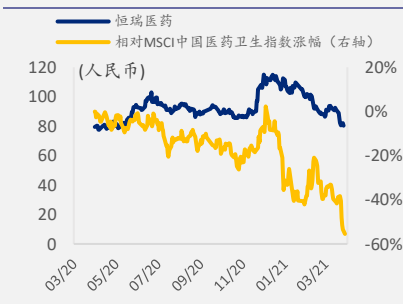
ryan\_hu@spdbi.com  
(852) 2808 6446

2021 年 4 月 22 日

| 公司数据                | 未评级          |
|---------------------|--------------|
| 目前股价 (人民币)          | 83.2         |
| 52 周内股价区间 (人民币)     | 76.4 - 116.9 |
| 市值 (百万人民币)          | 443,492      |
| 近 90 日日均成交量 (百万人民币) | 3,097        |

注：截至 2021 年 4 月 21 日收盘价

## 股价表现



资料来源：Bloomberg、浦银国际

## 财务数据摘要

| (人民币百万) | 2018A  | 2019A  | 2020A  |
|---------|--------|--------|--------|
| 营收      | 17,418 | 23,289 | 27,735 |
| 增速(%)   | 25.9   | 33.7   | 19.1   |
| 毛利率(%)  | 86.6   | 87.5   | 87.9   |
| 归母净利润   | 4,066  | 5,328  | 6,328  |

资料来源：Bloomberg、浦银国际

## 财务报表分析与预测

### 利润表

| (人民币百万元)  | 2018     | 2019     | 2020     | 2021E    | 2022E    |
|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 营业收入      | 17,417.9 | 23,288.6 | 27,734.6 | 35,954.8 | 43,860.7 |
| 营业成本      | 2,334.6  | 2,912.9  | 3,348.7  |          |          |
| 毛利        | 15,083.3 | 20,375.6 | 24,385.9 |          |          |
| 销售费用      | 6,464.5  | 8,525.0  | 9,802.5  |          |          |
| 管理费用      | 1,626.3  | 2,241.2  | 3,066.7  |          |          |
| 研发费用      | 2,670.5  | 3,896.3  | 4,989.0  |          |          |
| 其他费用(收益)  | 97.0     | 6.6      | 43.9     |          |          |
| 营业利润      | 4,225.1  | 5,706.6  | 6,483.9  | 9,204.1  | 11,324.1 |
| 利息支出      | 4.8      | 6.9      | 5.5      |          |          |
| 外汇损失(收益)  | -60.3    | -16.0    | 102.0    |          |          |
| 非营业损失(收益) | -218.4   | -340.1   | -519.0   |          |          |
| 税前利润      | 4,499.1  | 6,055.8  | 6,895.5  | 9,314.4  | 11,572.6 |
| 所得税费用     | 437.9    | 729.3    | 586.6    |          |          |
| 税后利润      | 4,061.2  | 5,326.5  | 6,308.9  |          |          |
| 少数股东权益    | 69.6     | 162.2    | 282.7    |          |          |
| 净利润       | 4,065.6  | 5,328.0  | 6,328.4  | 8,199.1  | 10,229.6 |

### 现金流量表

| (人民币百万元)  | 2018     | 2019     | 2020     | 2021E | 2022E |
|-----------|----------|----------|----------|-------|-------|
| 净利润       | 4,065.6  | 5,328.0  | 6,328.4  |       |       |
| 折旧、摊销     | 379.4    | 618.5    | 448.4    |       |       |
| 非现金项目     | 310.9    | 234.3    | 434.5    |       |       |
| 非现金营运资本变动 | -1,733.8 | -2,056.7 | -3,437.9 |       |       |
| 经营活动所得现金  | 3,022.2  | 4,124.2  | 3,773.4  |       |       |
| 投资增加      | 0.0      | 0.0      | 0.0      |       |       |
| 投资减少      | 0.0      | 0.0      | 0.0      |       |       |
| 资本支出      | -529.1   | -561.4   | -554.3   |       |       |
| 其他投资活动    | -2,577.9 | -1,692.7 | 2,007.2  |       |       |
| 投资活动现金流量  | -3,103.4 | -2,252.8 | 1,456.4  |       |       |
| 已付股利      | -368.2   | -810.9   | -1,017.1 |       |       |
| 股权发行      | 119.6    | 0.0      | 1,171.2  |       |       |
| 股权回购      | 0.0      | 0.0      | 0.0      |       |       |
| 融资所得现金    | -314.6   | -706.2   | 202.1    |       |       |
| 现金净增减     | -395.9   | 1,165.2  | 5,431.9  |       |       |
| EBITDA    | 4,604.5  | 6,325.1  | 6,932.3  |       |       |
| FCF       | 2,493.0  | 3,562.8  | 3,219.0  |       |       |
| FCFE      | 2,496.6  | 3,564.0  | 3,222.6  |       |       |

### 资产负债表

| (人民币百万元)     | 2018     | 2019     | 2020     | 2021E | 2022E |
|--------------|----------|----------|----------|-------|-------|
| 现金、现金等价物     | 3,865.7  | 5,030.9  | 10,731.2 |       |       |
| 应收账款与票据      | 4,431.6  | 5,434.8  | 8,175.7  |       |       |
| 库存           | 1,030.6  | 1,606.8  | 1,778.1  |       |       |
| 其他短期资产       | 8,741.5  | 10,238.8 | 7,365.0  |       |       |
| 流动资产         | 18,069.4 | 22,311.3 | 28,050.0 |       |       |
| 财产、厂房及设备, 净值 | 3,958.6  | 4,424.5  | 4,926.0  |       |       |
| 长期投资与应收账款    | 154.6    | 539.4    | 1,442.5  |       |       |
| 其他长期资产       | 178.6    | 281.2    | 311.1    |       |       |
| 非流动资产        | 4,291.8  | 5,245.2  | 6,679.6  |       |       |
| 总资产          | 22,361.2 | 27,556.5 | 34,729.6 |       |       |
| 应付与应计账款      | 1,381.2  | 1,289.2  | 1,326.2  |       |       |
| 短期借贷         | 20.9     | 0.0      | 106.5    |       |       |
| 其他短期负债       | 1,091.6  | 1,183.4  | 2,338.9  |       |       |
| 流动负债         | 2,493.6  | 2,472.6  | 3,771.6  |       |       |
| 长期借贷         | 0.0      | 0.0      | 0.0      |       |       |
| 其他长期负债       | 69.9     | 146.3    | 171.0    |       |       |
| 非流动负债        | 69.9     | 146.3    | 171.0    |       |       |
| 总负债          | 2,563.5  | 2,618.9  | 3,942.6  |       |       |
| 股本与资本公积      | 4,817.9  | 5,750.3  | 7,871.2  |       |       |
| 留存收益         | 14,910.3 | 19,025.0 | 22,633.1 |       |       |
| 少数股东权益       | 69.6     | 162.2    | 282.7    |       |       |
| 股东权益         | 19,797.7 | 24,937.5 | 30,787.0 |       |       |
| 负债与股东权益      | 22,361.2 | 27,556.5 | 34,729.6 |       |       |

### 主要财务比率

|             | 2018 | 2019 | 2020 | 2021E | 2022E |
|-------------|------|------|------|-------|-------|
| 估值(x)       |      |      |      |       |       |
| 市盈率         | 48.0 | 72.9 | 93.7 | 66.0  | 51.8  |
| 市净率         | 9.8  | 15.6 | 19.4 | 13.8  | 11.2  |
| 市销率         | 11.1 | 16.6 | 21.3 | 15.1  | 11.9  |
| 企业价值/销售额    | 10.5 | 16.0 | 20.7 | 14.5  | 11.5  |
| 企业价值/EBITDA | 39.6 | 59.0 | 82.9 | 56.0  | 45.8  |
| 企业价值/EBIT   | 43.2 | 65.4 | 88.7 | 60.8  | 48.6  |
| 回报率(%)      |      |      |      |       |       |
| 普通股回报率      | 23.2 | 23.9 | 22.9 |       |       |
| 总资产回报率      | 20.1 | 21.3 | 20.3 |       |       |
| 资本回报率       | 22.7 | 23.8 | 22.6 |       |       |
| 投资资本回报      | 21.1 | 22.3 | 21.1 |       |       |
| 利润率(%)      |      |      |      |       |       |
| 毛利率         | 86.6 | 87.5 | 87.9 |       |       |
| EBITDA率     | 26.4 | 27.2 | 25.0 |       |       |
| 营业利润率       | 24.3 | 24.5 | 23.4 |       |       |
| 税前利润率       | 25.8 | 26.0 | 24.9 |       |       |
| 净利润率        | 23.3 | 22.9 | 22.8 |       |       |
| 流动性比率(%)    |      |      |      |       |       |
| 现金比率(x)     | 4.4  | 5.5  | 4.3  |       |       |
| 流动比率(x)     | 7.2  | 9.0  | 7.4  |       |       |
| 速动比率(x)     | 6.2  | 7.7  | 6.5  |       |       |
| CF0/平均流动负债  | 1.3  | 1.7  | 1.2  |       |       |
| 普通股权益/总资产   | 88.2 | 89.9 | 87.8 |       |       |
| 负债比率(%)     |      |      |      |       |       |
| 总债务/股东权益    | 0.1  | 0.0  | 0.3  |       |       |
| 总债务/资本      | 0.1  | 0.0  | 0.3  |       |       |
| 总债务/总资产     | 0.1  | 0.0  | 0.3  |       |       |

E = Bloomberg预测

资料来源: Bloomberg、浦银国际

## ● 恒瑞医药 2020 年及 1Q21 业绩会议纪要

### 业绩详情

1. 影响 2020 年业绩的主要因素是**股权激励费用和研发费用**。还原股权激励费用后归母净利润增长 20.45%，扣非归母净利润增长 21.49%；研发费用持续加大，同比增长 28%，假设研发费用和收入同步增长的话，归母净利润同比增长 25.85%，扣非归母净利润增长 27.26%。
2. 影响 1Q21 的同样是两个因素。计提股权激励费用比去年增长 864%，去年同期几乎没有股权激励费用，还原后归母净利润增长 24.24%，扣非归母净利润增长 26.04%。1Q21 研发费用增长较大，主要去年有疫情影响因素。1Q21 研发费用增长 26.26%，假设研发费用和收入增速同步，则归母净利润增长 43.34%，扣非后 45.7%。
3. 2020 年经营活动现金流比 2019 年下降，主要影响因素为**承兑汇票**，公司将承兑汇票视同现金管理，因为承兑汇票收取的都是四大国有银行和股份制银行，承兑性很强，因此内部管理上将承兑汇票作为现金管理。但国家会计准则不把承兑汇票作为现金，因此影响了经营活动现金。还原后（把贴现、背书、到期收回款项几个因素考虑进去，背书里面分为经营性的如买原材料，还有投资性的如买固定资产、修建厂房）经营活动现金流为 66 亿多。
4. 1Q21 现金流比去年低，主要基于几个因素：1) 去年购买商品和接受劳务下降很多，因为疫情下采购量少；2) 今年职工薪酬增加，人员增加；3) 今年研发费用增加；4) 承兑汇票也有一定影响，报表上经营活动现金流 1.99 亿，还原承兑汇票影响后约为 5 亿。

## 问答环节

**Q1: 去年因为疫情影响, 医院诊疗活动少, 1Q21 增速相对预期增速偏平缓。能否拆分 2020 年核心品种增长, 以及 1Q21 各业务线增速?**

2020 年业务不但受到疫情, 还受到第一批集采的影响, 右美托咪定涉及集采, 2019 年 12 月开始全国推广, 所以右美托咪定的集采影响到了 2020 年全年收入。2020 年 4 月第二批全国集采开始执行, 公司涉及产品含白蛋白紫杉醇、替吉奥、阿比特龙, 影响全年差不多 9 个月。第三批集采从 2020 年 10 月和 11 月陆续执行, 涉及公司产品含非布司他, 来曲唑, 卡培他滨, 影响全年差不多 2 个月。2020 年也就受到疫情叠加三批集采不同月份的影响。公司通过新品销量提升消化了集采和疫情的影响, 去年虽然没有像以前一样保持 20%-30% 的增长, 但整体新品的增长达到了预定目标。

1Q20 受疫情影响基数较低, 即使还原股权激励费用影响, 1Q21 增长只有大约 25%, 因为 1Q21 是第二批和第三批集采的体现, 1Q20 没有体现, 因此对销售增速有影响。右美托咪定对恒瑞而言是小 20 亿的品种, 白紫、替吉奥、非布司他等 5 个品种接近 40 亿的销售。

1Q21 一方面受到集采影响, 另一方面 PD-1 在 3 月 1 号执行医保售价, 零售价从人民币 1.98 万元降到 2928 元。医保价格虽然执行了, 但医保落地, 进院开发需要过程。今年 3 月 1 日起所有销售都来自于新患者, 两批集采和 PD-1 的国谈降价影响造成了一季度增长不利, 未来还是要靠新品上量。

**Q2: 核心的研发项目的进度以及今年研发费用投入展望。**

集采公司没法控制, 创新药将来对销售贡献会越来越大。现有 7 个创新药在市场上。卡瑞利珠单抗要扩大适应症, 增加了标签, 医保才能覆盖。重点在今年明年会有哪些产品, 或者新的用途上标签, 让销售得到预期增长。

2021 年有望获批上市的新产品: 1) 海曲泊帕。通过小的病种再生障碍性贫血做市场准入, 大的临床也已递交报产, ITP 慢性原发免疫性血小板减少症的患者很多; 2) 瑞格列汀; 3) 恒格列净。新品种有 33 个化合物, 3 个新分子实体。在扩展适应症上, 卡瑞利珠单抗今年至少能拿 4 个新标签: 鼻咽癌 1 线、2 线, 鳞癌, 抑制血管生成。氟唑帕利还有很多适应症, 卵巢癌 2 线治疗新适应症。

2022 年中国的 CDK4/6 抑制剂预计能在第一季度获批。SHR1316 治疗小细胞肺癌预计在 3Q22 获批。SHR3680 也是做的有差异化。预计 2022 年后每年都要有 1 个新分子实体推上市。

这两年海外临床也做了很多工作, 今年准备申报第一个 FDA 的 BLA, 在欧洲和美国等在做 III 期临床。此外吡咯替尼正在做 Her2 突变的非小细胞肺癌 III 期临床。PD-1 和阿帕替尼治疗肝癌, 是做的孤儿药。大的瘤种不是不可以

做，只是从成本和锻炼团队的角度，从小的品种做起。阿比特龙治疗前列腺癌正在进行国际多中心临床。现在公司新的产品从 I 期就开始国内外同步临床。此外公司 BD 去年看了 5000 家公司。目前重点关注后期产品，2019 年开始引进的都是比较后期的产品，销售团队需要更多后期产品。与瓊黎药业的合作 PI3k  $\delta$  抑制剂是对血液肿瘤很好的补充，我们已经有了 BTK 抑制剂，还有 EZH2 抑制剂。恒瑞心态比较开放，本土和海外好的产品都愿意合作。

### **Q3：四季度报表应收账款加应收账款融资相比三季度提升较多的原因？**

应收款项融资就是以前的银行承兑汇票，公司按照金融工具准则重新进行了分析，2020 年贴现加背书比例已经超过 40%，根据准则规定符合以收取现金为目标和出售金融资产为目标，因此把应收票据调到了应收款项融资这项里面。

应收账款周转天数 2019 年 67 天，2020 年 64.77 天，主要是加大了承兑汇票的结算量，增加原因是去年疫情下很多商业公司现金存在问题，恒瑞增加了票据的结算量。虽然票据结算量增大，但恒瑞对风险把控比较好，票据必须是四大行、交行、邮储银行、12 家股份制银行，资金管理上内部将承兑汇票视同现金管理。

### **Q4：PD-1 三月执行新价格，对于向渠道里发货的会计如何处理？**

以药物到达商业销售方来确认。根据收入确认准则，根据合同约定将产品交给客户，恒瑞的客户就是商业公司。新旧价格的价差，陆续会做会计处理，不是一次性处理完。

### **Q5：公司在海外正寻求 BLA，海外商业推广计划？**

艾瑞卡+阿帕替尼治疗肝癌的临床今年年底结束，会向 FDA 提出上市申请。现在已经开始了美国商业化团队招聘。不排除和其他公司的合作，现在是两条腿并行。长远来说自己的队伍一定要组建，但早期不排除进行外部合作。

### **Q6：第一季度 R&D 增速较快，多花的钱投在哪里？今年研发费用展望？多少花在临床和发现上？**

临床阶段人相关的成本高了，今年临床团队是 2000 人左右，现在临床一部有 1500 人，临床二部有 500 多人。上周六（4 月 16 日）在杭州 CDK4/6 抑制剂做一个辅助治疗的临床，要看 disease-free survival（无病生存率），有 4500 人进行临床，时间要 8 年。如果不做这个临床，将来市场碰到问题会很多。礼来是唯一拿到这个药物用途的公司，Pfizer 的临床失败了。海外的临床不管在美国还是澳洲，运营成本都超过中国，是中国 5-10 倍左右。在发现过程中，目前趋势为靶点前移，风险越大，项目的数量多。尽管内部成本控制很好，但 R&D 成本还在加。公司通过执行内部流程实现成本控制。公司未来可以随时调整项目重要性，因为项目很多，有 50 多个化合物在临

床或即将进入临床。

总体来说，临床前和临床费用都在增长，但相比较而言，临床费用增长更大，因为包括了海外临床增长。此外临床研究部分周期很长，项目进来的多，出去的少，所以导致在研项目数量越来越多。艾瑞卡虽然已经上市，但其在研临床超过 30 多项，一方面能够和恒瑞其他产品线形成联合，另一方面也希望拿到更多适应症标签，从而获得更多医保覆盖。未来随着用药越来越规范，超适应症用途会受到限制，希望通过临床获得更多适应症，规范用药从而进入医保。

**Q7：研发费用未来重点投向？研发效率如何？海外研发投入占比和体量情况，未来在什么节点计划收到什么效果？总体研发投入未来能够达到什么样的体量？**

现在公司很多品种都在肿瘤领域，如果只做肿瘤，持续增长很难，所以在其他疾病领域也要布局。公司从做创新药开始，就在糖尿病领域有布局，中国有 1 亿糖尿病患者，此外心血管疾病的死亡率也很高，公司在 cardio-metabolic disease（心血管代谢疾病）领域有完整布局。刚提到 2 个糖尿病产品，公司希望通过这 2 个产品把 franchise（产品线）做起来，这样后面的胰岛素，超速效和超长效的胰岛素，GLP-1 和胰岛素能形成产品组合，一些降血脂的药如 PCSK-9，还有一些针对中国人甘油三酯高的产品，这些都是围绕心血管代谢疾病进行的布局。公司也有一些比较前沿的项目，竞争对手比较少的，会海内外同时开发，当然也会有风险。心血管代谢疾病是一个重点布局领域。

第二个重点布局领域是自身免疫疾病，对皮肤和呼吸系统疾病也有布局，如白介素 5 和 4 的抗体等，对特异性皮炎非常有效。其他像疼痛管理，也需要新的产品去补充， $\mu$  阿片受体，Kappa 受体激动剂，人福医药也跟着后面在做。此外还有新开的抗病毒领域，HPV 和 HIV 抗病毒都在做，这个也属于特药 specialty 的领域。还有一些产品，像骨质疏松领域也有布局。公司在慢病领域的布局产品加起来还是很多的。

目前肿瘤赛道拥挤，每个公司都需要技术平台进行创新，如 ADC 平台，公司生物药 ADC，花了 9 年时间做起来，后续一系列新分子都进入临床。SHR1811 也在同时在做，有信心是一个 best-in-class。今天做简单的抗体各家药企都会做，但在做多重抗体，产生新的药理上，恒瑞做得还是不错的，其他的像小核酸的药公司也都在做，未来会有产品出来。小分子产品公司也没丢掉，很多靶点用传统方法没办法解决的问题，未来可能可以通过 AI 解决。做这些平台需要很多投入和耐心，如果有了技术平台，碰到新的靶点会在时间上有优势，如 BioNtech mRNA 疫苗，mRNA 原来不是做疫苗用的，但是刚好碰上 COVID-19，因为有技术平台所以很快有疫苗产生。

关于未来研发究竟要花多少钱的问题，现阶段需要无限多的钱投入研发，但现实中不可能做到。新阶段公司会采取新措施，解决急速发展的问题。尽管

近期投入很高，但没有投入就没有将来。

**Q8: 海外推进上有什么不同策略？投入占比情况？**

公司一些药物在中国临床上有充分验证，像吡咯替尼和 PD-1 的数据已经足够多了，然后以 Best-in-class 的姿态去到海外，如果有一张 FDA 批文的话，在非规范市场，像在东南亚和南美销售就有了许可证。大家可能知道泽布替尼也能卖到 5000 万美金销售，对恒瑞来说一个产品海外有 5000 万到 2 亿美金销售也是很不错的，重要的是在过程中提高能力。临床大部分数据产生在中国，小部分来自国外，可以将研发成本降到最低。Factor XI 也是一样的，不管是 P2Y12 抑制剂还是 Factor Xa 抑制剂阿哌沙班，优势在于可以抗凝，出血的风险很低，这个药要是做成了，也是海外 40-60 亿美金的大药。真正花钱的海外临床像 PD-1 加阿帕替尼的临床，后面像阿比特龙加 PARP 抑制剂的临床是 700-800 人的大临床，对照药采购也要花很多钱。公司还有很多大的临床还没有披露，海外 III 期花费 1-20 亿人民币都是有可能的。目前海外注册性临床还是以推进 Best-in-class 产品为主。

**Q9: CDK4/6 启动了一个比较大的临床，招募 4500 人，要花 8 年时间。Pfizer 的 Ibrance 在去年到今年两个大的 III 期都失败了，恒瑞在临床设计上怎么借鉴？但我们也看到 abemaciclib 的成功，乳腺癌对恒瑞来说是有优势的科室，如何考虑临床设计？**

先声引进 CDK4/6 是第四个，恒瑞的是第五个，在中国上市的只有两个。礼来成功是因为对患者的选择绝对严格，高危病人才做。

具体临床分期病理分期等在病人的选择上，恒瑞的临床团队做了大量工作，为什么要看大的样本量，因为要看 disease-free survival (无病生存率)，本身选择不多，在患者的人群选择上很关键。

**Q10: Merck 的 PD-1 和 TGF-β 在头对头 Keytruda 上遭遇压力，恒瑞的 PD-L1 和 TGF-β 在适应症选择和临床方案上怎么考量？**

Merck 抢 Keytruda 市场一定要这样做，在 PD-L1 高表达的人群里，说不定一个 PD-L1 抗体都能达到这个效果。恒瑞不会做这个临床，我们一板一眼去做，看哪个瘤种最敏感。卡瑞利珠单抗已经是一个成熟的产品。为什么做这个临床，因为对 PD-1 要看应答时间是不是更长，不求效果更好，只希望更温和，应答时间更长。其次，是不是耐药患者用这个药仍然有效果。第三个，加 TGF-β 成分后对免疫抑制性肿瘤是不是效果比 PD-1 和 PD-L1 更好。公司肯定想做一线 NSCLC 的适应症，但究竟是单药还是 combo (联合用药)，公司未来有比较大的自由度，因为可以和阿法替尼、法米替尼、白介素，阿帕替尼联用。

**Q11: PD-1 加阿帕替尼在美国肝癌市场销售的预期? PD-1 未来还会做适应症吗?**

PD-1 加阿帕替尼在美国是孤儿药, Atezo+Avastin 对于肝癌已经批下来了, 默沙东也在做这个事情, 还是有竞争对手。美国市场如果能够拿下来, 其价格高于中国市场。如果拿到 FDA 批文, 其他市场有可能有销售空间, 包括非规范、非成熟市场。PD-1 现在进行的适应症临床中的数据都还没有令人失望过的。

**Q12: CDK46 临床试验患者分布? 对于一些二期临床, 如 JAK1 和白介素 17 未来是否考虑国外临床?**

白介素 17 国内做一个 III 期就可以上市, 美国需要有两个 III 期。II 期全球多中心临床试验的数据不错, 第二个 III 期会在美国、中国一起做, 美国少一点患者, 成本可以下来点, FDA 也认可中国数据。JAK1 国外许可给 Arcutis, 国内皮肤疾病我们在做。特异性皮炎、溃疡性 UC 临床数据不错, 这些临床要花很多钱, 但国际多中心还是要做的。类风湿性关节炎、强直性脊柱炎适应症我们还要产生更多数据。这两个产品还是不错的。此外对于白介素 5 等产品, 获得西方患者的临床数据对将来自己做或者合作开发都有作用。而且从 BD 角度, 西方患者数据多则药物价值越高。

**Q13: 一季度销售费用下降, 是否是季节性影响?**

一季度研发费用占营业收入 19%, 未来研发会保重点品种, 而且公司要兼顾利润回报。这几年保海外的临床会多一点。目前销售团队有 2 万人, 销售费用下降太多不现实。目前员工都是属地化, 疫情不会对差旅有太大影响。

**Q14: PD-1 放量年销售团队激励这块是否有微调?**

国内 8 家 PD-1 和 PD-L1, 免疫治疗前移大家都在做。这些企业都在扩大 PD-1 市场。PD-1 市场扩容中, 公司如何拿到自己的份额, 现阶段恒瑞有医保优势, 能让更多患者用药。医保, 销售网络, 覆盖面扩量是公司的优势。此外 PD-1 不断在产生新的数据, 虽然目前还没有产生标签, 但未来会扩大临床应用范围, 未来有联合用药的优势。

**Q15: 国际化不是这两年才推, 目前欧洲临床中心人员的招聘情况如何? 财务上有没有可能研发投入资本化?**

恒瑞希望把高质量的仿制药带到海外。过去海外研发依赖 CRO, 但长远看恒瑞需要有自己的运营团队, 临床研发团队, 现在加起来有 100 多人。欧洲团队未来也会增加人数。有了经验以后就好做了。公司在欧洲增加了研发中心, 现在做的东西越来越新。国际化角度已经看到了成果, 未来还有更多增长空间。对于研发投入, 策略以稳健为主, 在不影响研发的情况下, 不会轻易资本化。



**Q16: PD-1 执行医保价格和第五批集采对销售收入和利润影响，明年是否压力比较大？未来策略应对策略？**

第五批集采会有几个大的品种，多西他赛、奥沙利铂、碘克沙醇和苯磺顺阿曲库铵，年销售额约 50 亿。根据惯例，中标之后会让企业备货和生产，一般会给 4 个月时间，因此会影响今年一个季度。集采影响会在明年更大。

今年除了 PD-1 有更多适应症，PARP 二线适应症，海曲泊帕也会获得批准，无论是障碍性贫血还是紫癜都会获批。明年也有新品种上市，包括与瓊黎药业的合作 PI3k  $\delta$  抑制剂，两个糖尿病产品的获批。虽然有仿制药进入集采，今年也有一些有特点的仿制药获得批准，新获批的仿制药市场容量大。比如中标的缬沙坦氨氯地平，只有两家中标，市场容量很大。刚获批的麦考酚钠和明年他克莫司也会获批，在肾病领域还会有新品导入市场。瑞马唑仑去年国谈没有谈成功，随着双方把价格降下来，今年也会进入医保中去，今年既有创新产品继续上量，还有新品上市。今明两年确实比较难，仿制药受集采影响，创新药还在上量，但对今年业绩还是有信心稳定增长。通过新品获批，产品结构调整，后年增长更有质量。

**Q17: 收购的 PI3k $\delta$  产品，明年申报还是获批？仿制药出口未来发展？505b2 储备品种有哪些？**

PI3k $\delta$  现在可以申报，明年可以获批。希望仿制药出口有好的发展，在美国等规范市场恒瑞仿制药的增长不是很理想。现在在做一些调整，未来可能有两个商业化团队，一个专门做创新药，也在考虑一些 505b2 的制剂能不能和已有的仿制药放在一起实现协同。

现在还没有公开 505b2 的储备品种，至少有 5 个品种。像阿比特龙，国外也有 505b2，改善了吸收，通过降低 Cmax（峰浓度）改善安全性，固体制剂缓释都是差不多的例子。

**Q18: 去年招了一批生物学家，具体做哪些研究？国际化未来大品种大概是怎么样的？**

生物学家是中国公司的短板，过去几年公司不断引入，像 cardio metabolism、免疫学领域，主要会参与立项。去年疫情从海外招人很困难，希望今年秋天引进更多疾病和生物学家，是国外药企有 5 年以上经验的人。

关于国际化品种，什么产品能做 me-too，什么靶点能做 best-in-class 有很多考量。

## 免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法国-浦银国际证券有限公司(统称“浦银国际证券”)利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未经授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后可作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其附属公司、关联公司(统称“浦银国际”)及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

### 美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”,不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他个人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

### 英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

### 权益披露

- 1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司的财务权益或持有股份。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

## 评级定义

### 证券评级定义:

“买入”: 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数

“持有”: 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平

“卖出”: 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

### 行业评级定义 (相对于 MSCI 中国指数):

“超配”: 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上

“标配”: 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%

“低配”: 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

## 分析师证明

本报告作者谨此声明:(i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写 ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关; (iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士 (定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则) 没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票, 或在本报告发布后 3 个工作日 (定义见《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)) 内将买卖或交易本文所提述的股票; (ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员; 及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

### 浦银国际证券机构销售团队

黄路遥

jessie\_huang@spdbi.com

852-2808 6466

王奕旻

stephy\_wang@spdbi.com

852-2808 6467

许敏洁

amy\_hsu@spdbi.com

852-2808 6469

### 浦银国际证券财富管理团队

华政

sarah\_hua@spdbi.com

852-2808 6474

陈岑

angel\_chen@spdbi.com

852-2808 6475

### 浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited

网站: [www.spdbi.com](http://www.spdbi.com)

地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼