

海思科 (002653)

海思科：十年磨一剑，创新转型正当时

买入（首次）

2022年05月16日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入（百万元）	2,773	3,134	3,964	4,911
同比	-17%	13%	26%	24%
归属母公司净利润（百万元）	345	374	469	674
同比	-46%	8%	26%	44%
每股收益-最新股本摊薄（元/股）	0.32	0.35	0.44	0.63
P/E（现价&最新股本摊薄）	46.90	43.31	34.47	24.02

投资要点

■ **创新步入收获期，4款产品2025年销售有望达30亿元。**4款创新药2025年我们预计销售29.3亿元：1）环泊酚为罕见麻醉创新药，与丙泊酚相比具有“两快五少”的临床优势，有望加速替代丙泊酚，2022-2025年环泊酚预计实现3.6、7.3、9.8、16.0亿元销售；2）HSK21542（KOR）为高选择性阿片镇痛药物，兼顾强镇痛和低副作用，有望替代传统镇痛药和退出医保的地佐辛。HSK21542预计于2023年上市，2023-2025年有望实现1.1、3.7、6.9亿元销售；3）HSK16149（GABA）为新一代神经镇痛药物，具有成为神经疼痛首选用药的潜力，预计于2023年上市，2023-2025年有望实现0.4、1.2、3.5亿元销售；4）HSK7653（DPP4i）为国内鲜有长效DPP4i口服降糖药，两周使用一次，定位于差异市场。预计于2023年获批上市，2023-2025年有望实现0.8、1.9、2.9亿元销售。

■ **坚定创新药研发，多款创新药具备License out潜质。**1）2021年公司共有8个1类新药进入临床阶段，聚焦于麻醉及镇痛、糖尿病、神经痛以及肿瘤等领域，搭建了蛋白水解靶向嵌合体（Protac）、多肽偶联药物（PDC）及吸入制剂三大技术平台；2）创新药环泊酚已经获批上市，HSK21542、HSK16149、HSK7653已步入3期临床，将成为公司业绩的最大驱动力；3）公司积极寻找BD机会，TYK2通过License out已获得投资收益3.98亿元，尚有0.67亿美元里程碑款待解锁。公司坚定创新药、国际化，多款创新药均在寻求对外合作，最大转化创新价值。

■ **国谈、集采影响边际放缓，以仿养创，行稳致远。**海思科致力于提供创新特色专科领域的药物产品，2021年肠外营养、原料药及技术、市场推广、肿瘤止吐和麻醉产品带来营收分别为8.5、8.1、3.9、1.5和0.6亿元，营收占比分别占比30.7%、29.2%、14.0%、5.3%和2.2%。核心产品多拉司琼谈判降价，肿瘤止吐药物销售额从2020年的10.2亿元下降至2021年的1.5亿元，目前利空完全释放。带量采购第四、五批涉及公司6个品种，其中3个尚无销售，2个销售仅百万元，有望通过集采快速放量，脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)、琥珀酸甲泼尼龙略有影响，负面影响边际降低。

■ **盈利预测与投资评级：**我们预计2022-2024年的归母净利润为3.7、4.7、6.7亿元，当前市值对应2022-2024年PE分别为43、34、24倍，由于：1）创新产品迎接收获期，收入有望翻倍；2）创新药积极开展对外合作，价值最大化；3）业绩见底，仿创结合，行稳致远。首次覆盖，给予“买入”评级。

■ **风险提示：**创新药放量不及预期，药品降价风险，研发失败风险，竞争恶化风险

股价走势



市场数据

收盘价(元)	15.03
一年最低/最高价	13.06/25.73
市净率(倍)	5.70
流通 A 股市值(百万元)	7,153.71
总市值(百万元)	16,182.59

基础数据

每股净资产(元,LF)	2.64
资产负债率(% ,LF)	43.68
总股本(百万股)	1,076.69
流通 A 股(百万股)	475.96

相关研究

《海思科(002653)：重磅产品获批助力业绩增长，设立两项基金启动战略转型规划》

2015-07-06

《海思科(002653)：海思科中报点评》

2013-08-16

内容目录

1. 公司概况：肠外营养领军企业，加快研发创新转型	4
1.1. 产品布局多元，肠外营养领先	4
1.2. 集采利空出尽，创仿驱动增长	5
1.3. 研发体系成熟，创新迎接收获	7
2. 创新：创新收获，华丽转型	9
2.1. 环泊酚注射液：战略性重磅产品，推动公司转型	9
2.2. HSK21542: κ 阿片受体选择性激动，有效降低副作用	11
2.3. HSK16149: 新一代 GABA 类似物，神经疼痛新选择	12
2.4. HSK7653: 2 周/次的长效 DPP4i，定位于差异市场	14
3. 仿制：仿创结合，行稳致远	15
3.1. 肠内外营养矩阵，为公司拳头领域	15
3.2. 多烯磷脂酰胆碱，公司基石性品种	16
3.3. 多拉司琼以价换量	17
3.4. 阿伐那非拓展渠道	18
3.5. 带量采购利空出尽	18
4. 盈利预测和投资建议	19
4.1. 盈利预测	19
4.2. 投资建议	20
5. 风险提示	21

图表目录

图 1: 公司战略定位和方向.....	4
图 2: 公司历史和发展历程.....	4
图 3: 公司股权结构和集团构架 (截至 2021 年年报)	4
图 4: 2017-2022 年 Q1 公司营收和利润情况	5
图 5: 2017-2022 年 Q1 公司销售和管理费用情况	6
图 6: 2018-2021 年公司收入结构情况	6
图 7: 2016-2021 年公司研发投入情况	7
图 8: 2016-2021 年公司研发人员情况	7
图 9: PROTAC 作用机制	9
图 10: PROTAC 的靶点选择	9
图 11: 2016-2020 年国内手术人数情况	10
图 12: 2021 年麻醉镇痛药物市场情况 (亿元)	10
图 13: 三阶梯止痛原则.....	11
图 14: GABA 药物的作用机制	12
图 15: 辉瑞普瑞巴林的全球销售情况.....	13
图 16: 辉瑞普瑞巴林的国内销售情况.....	13
图 17: 2 型糖尿病的治疗路径.....	14
图 18: 2013-2019 年公立医疗机构糖尿病用药销售 (单位: 亿元)	15
图 19: 2017-2020 年公司肠外营养业务情况	16
图 20: 多烯磷脂酰胆碱的销售情况.....	17
图 21: 样本医院止肿瘤吐药药物销售情况.....	17
图 22: 海思科肿瘤止吐产品销售情况.....	17
图 23: 2020 年 ED 药物零售市场 (亿元)	18
图 24: 抗 ED 药物起效时间比较	18
表 1: 公司核心产品情况.....	7
表 2: 海思科创新管线概况 (II 期及以上)	8
表 3: 环泊酚销售预测.....	10
表 4: 阿片受体的分类和生理作用.....	11
表 5: HSK21542 销售预测.....	12
表 6: 常用的神经镇痛药物.....	13
表 7: HSK16149 销售预测.....	13
表 8: HSK7653 销售预测.....	15
表 9: 海思科品种的带量采购情况中.....	18
表 10: 海思科创新药销售预测.....	19
表 11: 海思科的收入拆分和预测.....	19
表 12: 可比公司估值.....	20

1. 公司概况：肠外营养领军企业，加快研发创新转型

1.1. 产品布局多元，肠外营养领先

公司概况：产品布局多元，肠外营养领先。海思科医药集团股份有限公司成立于2000年，是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的集团上市公司，员工超4,200名。公司致力于为客户提供创新特色专科领域的药物产品，系肠外营养细分领域产品线最全的领军企业，也在肝病治疗、抑郁、抗感染等细分市场占据重要地位，并逐渐转型创新、探索国际化。

图1：公司战略定位和方向



图2：公司历史和发展历程

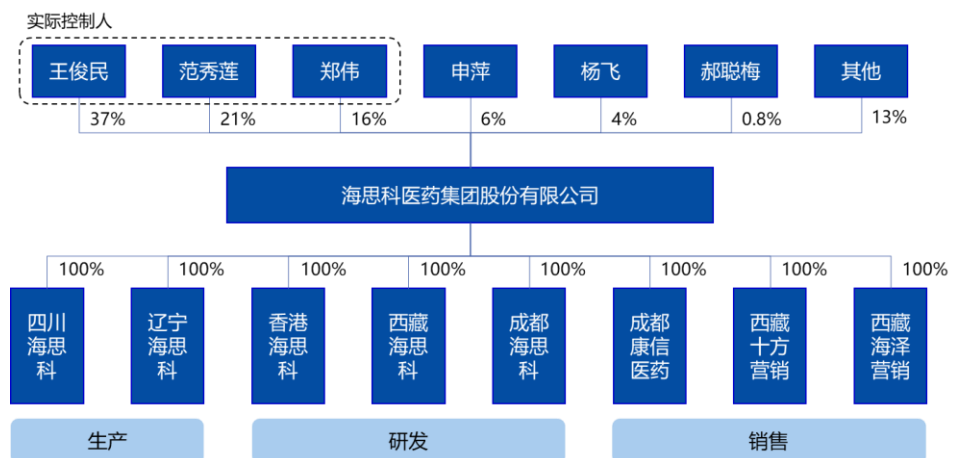
- 2000年** ▶ 海思科前身——成都博瑞医药科技开发有限公司正式注册成立，点燃新药研发之火。
- 2004年** ▶ 耐能转化糖注射液取得新药证书，标志公司在高端营养治疗药物领域进入领先水平。
- 2007年** ▶ 公司收购西藏康欣药业有限公司，为发展成为海思科药业集团化公司埋下伏笔。
- 2009年** ▶ 第一个产品盐酸纳美芬注射液正式投产，标志公司正式成为产、研、销一体药企。
- 2012年** ▶ 海思科药业集团在深交所挂牌上市，创建新药研发团队，开始成熟靶点的仿创之路。
- 2019年** ▶ 建立中美研发团队，开启前沿靶点的创新药研发，开始探索创新药的国际化。
- 2020年** ▶ 首个创新药环泊酚注射液（商品名：思舒宁）上市，用于消化道内镜检查中的镇静。

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

股权结构：海思科集团股权集中，管理层的治理结构稳定。王俊民、范秀莲、郑伟为一致行动人共同控制公司，截至2021年年报，合计直接持股占比73.7%。海思科集团全资子公司包括四川海思科、辽宁海思科、香港海思科、成都海思科等，核心子公司分工明确，业务分别涉及药物研发、生产和销售等业务。

图3：公司股权结构和集团构架（截至2021年年报）

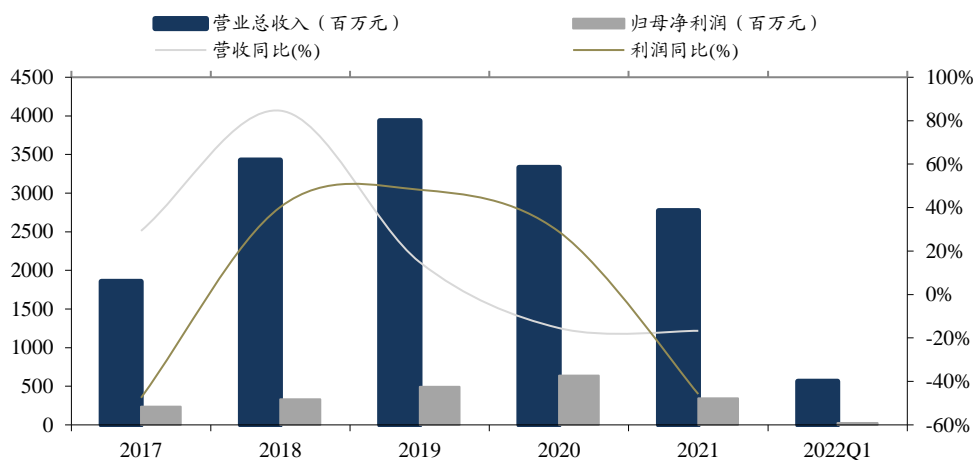


数据来源：wind，东吴证券研究所

1.2. 集采利空出尽，仿创驱动增长

经营情况：集采利空出尽，仿创驱动新增长。2019-2021 年，公司营收分别为 39.4、33.3 和 27.7 亿元，营收下滑主要受新冠肺炎疫情、仿制药带量采购和核心产品多拉司琼国谈降价影响。2019-2021 年，公司归母净利润分别为 4.9、6.4 和 3.5 亿元，2020 年通过出售赛拉诺股权、2021 年通过出售 TYK2 产品等分别取得非经常性损益 2.7、3.9 亿元。目前，仿制药带量采购的风险已经基本释放，随着 HSK3486（环泊酚）、HSK21542、HSK16149 和 HSK7653 等创新药和阿伐那非等首仿药的上市，创新药收入比重将进一步增加，创仿结合为公司带来新一轮的增长。

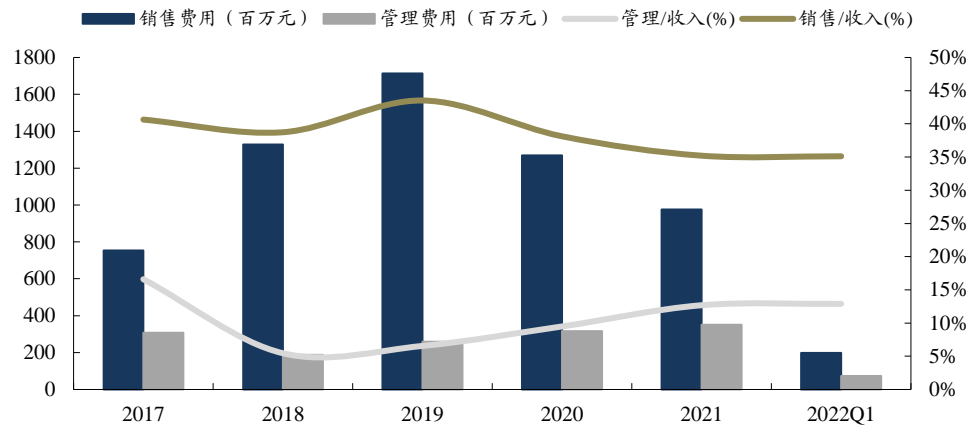
图4：2017-2022 年 Q1 公司营收和利润情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

营销管理：销售网络健全，营销渠道成熟。海思科具备“7 大分公司+4 个营销事业部”的完善营销架构。积极探索、布局“以创新药上市”为核心的创新驱动商业模式，形成以“医学+市场+销售+准入”为龙头的四驾马车和多部门支持服务的全员营销格局；坚定不移地走专业化学术推广模式，持续建设好聚焦于肿瘤、血液领域的特药事业部和专注于糖尿病等慢病口服产品的专科药事业部以及专注于麻醉镇痛领域的创新药事业部。

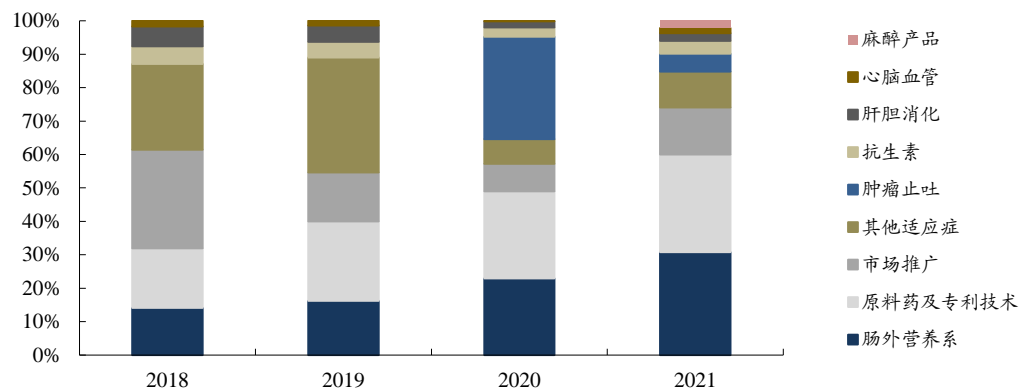
图5: 2017-2022 年 Q1 公司销售和管理费用情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

业务结构: 聚焦核心产品, 收入来源多样。2021 年, 肠外营养、原料药及技术、市场推广、肿瘤止吐和麻醉产品带来营收分别为 8.5、8.1、3.9、1.5 和 0.6 亿元, 营收占比分别占比 30.7%、29.2%、14.0%、5.3%和 2.2%。公司现有 49 个品种多为国内首家或独家仿制, 主要产品包括环泊酚注射液、复方氨基酸注射液 (18AA-VII)、脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液、甲磺酸多拉司琼注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、氟哌噻吨美利曲辛片、多烯磷脂酰胆碱注射液等。

图6: 2018-2021 年公司收入结构情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

表1: 公司核心产品情况

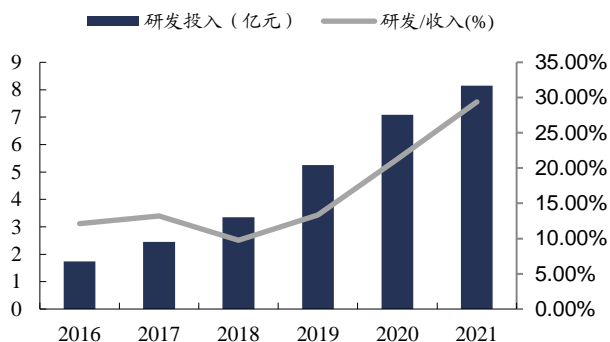
治疗领域	重点/代表性品种
消化道及代谢	多烯磷脂酰胆碱注射液、精氨酸谷氨酸注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、甲磺酸多拉司琼注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、氨基酸（15AA-II）/葡萄糖电解质（10%）注射液等
血液及造血系统	脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液、复方氨基酸注射液（18AA-VII）、中长链脂肪乳注射液（C6-24）、肠外营养注射液（25）等
心血管系统	培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺盐、磺达肝癸钠注射液、替格瑞洛片等
神经系统	环泊酚注射液、盐酸普拉克索缓释片、氟哌噻吨美利曲辛片、盐酸纳美芬注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等
全身抗感染	注射用醋酸卡泊芬净、注射用夫西地酸钠、注射用盐酸头孢替安等
其他	阿伐那非片、恩曲他滨替诺福韦片、盐酸乙酰左卡尼汀片、夫西地酸钠软膏、富马酸卢帕他定片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等

数据来源：公司官网，公司年报，东吴证券研究所

1.3. 研发体系成熟，创新迎接收获

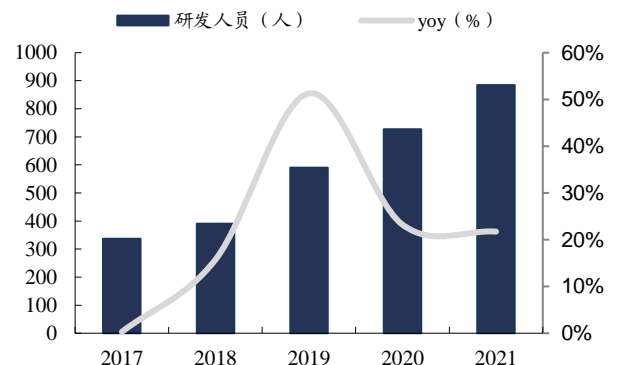
研发投入：研发人员稳定增长，中美团队各司其职。2012 年公司组建创新药研发团队，目前，中美研发团队分工明确，美国团队负责快速跟随前沿靶点，开发 Me Better/Best In Class 药物；中国团队则针对已验证靶点开发具有国际水平的产品。2021 年，研发投入为 8.15 亿元，营收占比为 29.4%。2021 年，海思科研发中心拥有包括多名博士、硕士在内的各类科研人员达 885 人，同比增长 21.73%。

图7: 2016-2021 年公司研发投入情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

图8: 2016-2021 年公司研发人员情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

研发管线：仿创结合，前瞻布局。创新药领域，聚焦于麻醉及镇痛（HSK3486、HSK21542、HSK16149）、糖尿病（HSK7653）以及肿瘤新技术（HSK29116）等疾病领域，目前 4 个创新药的研发进度在 II 期及以上阶段，公司首个创新药物环泊酚注射液于 2020 年成功上市。**仿制药领域**，公司立足于吸入等技术平台开发吸入制剂、外用制剂等高壁垒仿制药。截至 2021 年年报，公司仿制药在研项目 32 个，包括利丙双卡因乳膏、格隆溴铵粉吸入粉雾剂等。

表2: 海思科创新管线概况 (II期及以上)

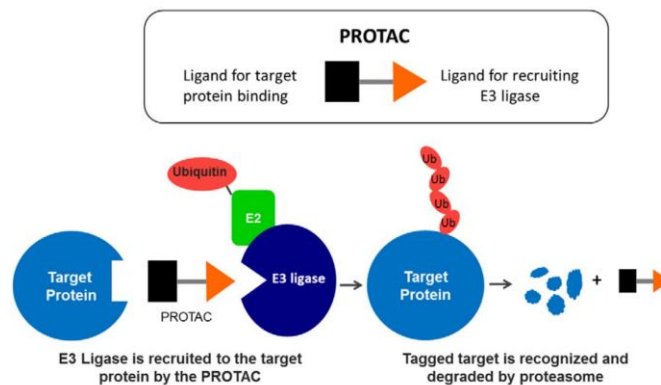
药物/代号	靶点	适应症简称	研发状态	上市时间
HSK3486	GABAA	消化内镜	获批上市	2020 年 12 月
		全麻诱导	获批上市	2021 年 2 月
		支气管镜	获批上市	2022 年 2 月
		全麻维持	获批上市	2022 年 2 月
		妇科手术	NDA	2022E
		ICU 镇静	NDA	2022E
		全麻诱导	III 期临床 (国际)	2023E
HSK21542	KOR	腹腔镜镇痛	III 期临床	2023E
		尿毒症瘙痒	III 期临床	2023E
		肝病瘙痒	II 期临床	2024E
		肠镜镇痛	II 期临床	2024E
HSK7653	DPP-4	II 型糖尿病	III 期临床	2023E
		糖耐量异常	II 期临床	2024E
HSK16149	$\alpha 2 \delta -2$	带状疱疹后神经痛	III 期临床	2023E
		糖尿病周围神经痛	II / III 期临床	2023E

数据来源: CDE, 公司公告, 在研产品上市时间为推测, 东吴证券研究所

HSK29116 具备 First in class 潜质。HSK29116 散是海思科研发的 1 类创新化学药, 已获批开展针对 B 细胞恶性肿瘤的 I 期全球多中心临床研究。HSK29116 为 BTK-PROTAC, 可以在抑制 BTK 活性, 同时诱导 BTK 泛素化标记降解, 发挥双重抗肿瘤作用。与已上市 BTK 抑制剂相比, HSK29116 有望在靶点选择性和 BTK 耐药突变等方面取得突破, 为 B 细胞恶性肿瘤患者带来新的选择。

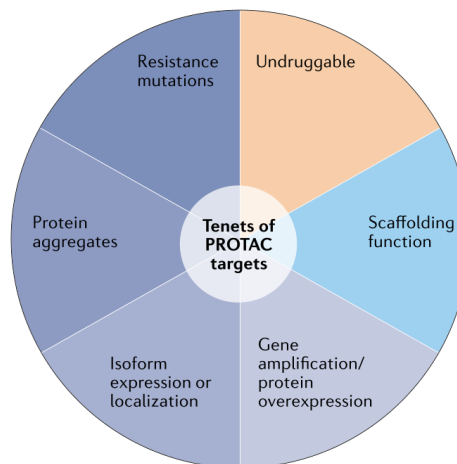
PROTAC 是一种利用泛素-蛋白酶体系统降解靶蛋白的技术。PROTAC 包括 E3 泛素连接酶配体、靶蛋白配体和连接两个配体的 Linker, 其在细胞中与 E3 泛素连接酶和靶蛋白结合, 形成靶蛋白-PROTAC-E3 泛素连接酶三元复合物, 从而导致靶蛋白的多聚泛素化并被蛋白酶体降解。PROTAC 区别于传统的占据驱动、事件驱动, 具有靶向不可成药靶点、催化蛋白降解、高选择性、克服耐药性等优势。

图9: PROTAC 作用机制



数据来源: Pharmacology & Therapeutics, 东吴证券研究所

图10: PROTAC 的靶点选择



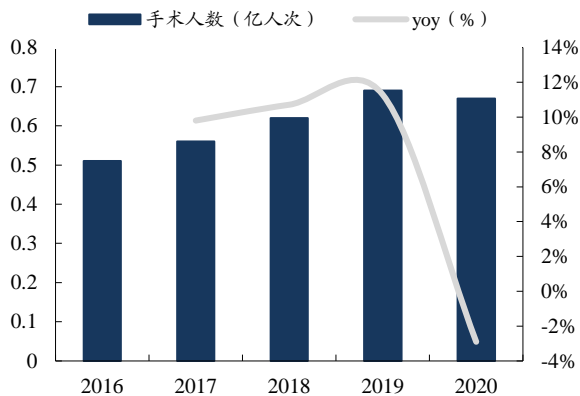
数据来源: Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

2. 创新: 创新收获, 华丽转型

2.1. 环泊酚注射液: 战略性重磅产品, 推动公司转型

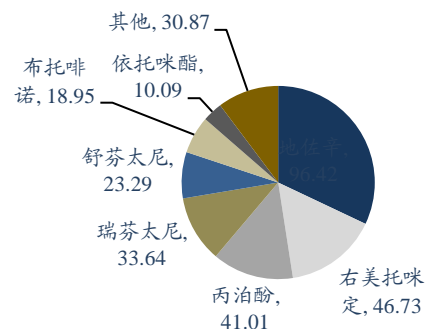
市场概况: 麻醉药物市场空间大、增速快、壁垒高。麻醉药物主要用于临床麻醉、重症监护、急救复苏和疼痛治疗。麻醉镇静药物可分为全身麻醉药、局部麻醉药、麻醉辅助药（肌松药、镇静催眠药、镇痛）三大类，常常配合使用。2020 年，我国住院和手术人数高达 2.3 和 0.67 亿人次，2017-2019 年手术人数的平均增速为 10.60%。根据 CPA 数据放大 2.5 倍，麻醉、镇痛药物 2021 年销售额超 300 亿元，并且麻精类药物的行政管理强度高，具有较高的壁垒，格局较好。

图11: 2016-2020 年国内手术人数情况



数据来源: 国家统计局, 东吴证券研究所

图12: 2021 年麻醉镇痛药物市场情况 (亿元)



数据来源: CPA, 东吴证券研究所

销售测算: 环泊酚基于丙泊酚优化、改进, 将加速替代, 销售峰值有望超 16 亿元。

环泊酚注射液 (恩舒宁) 为 γ -氨基丁酸 A 型 (GABAA) 受体调节剂, 国内已获批用于消化道内镜镇静、麻醉诱导和维持、支气管镜镇静 3 个适应症, ICU 镇静、妇科手术镇静在 NDA 阶段。美国全麻诱导在 III 期临床阶段, 我们预计 2023 年申报 NDA。根据 CPA 数据, 2021 年丙泊酚销售额超 40 亿元。丙泊酚为临床常用药物, 丙泊酚中长链脂肪乳已被纳入第四批国家集采, 竞争充分。环泊酚对标丙泊酚, 具有起效快、呼吸抑制轻和注射痛少等优势。未来, 环泊酚享受创新药的国谈溢价, 将与恒瑞医药 (甲苯磺酸瑞马唑仑)、人福医药 (苯磺酸瑞马唑仑、磷丙泊酚二钠) 共同加速替代丙泊酚。假设, 到 2025 年环泊酚的用量为 2001 万支, 价格为 80 元/支, 对应销售额为 16.0 亿元。

表3: 环泊酚销售预测

项目	单位	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
患者人数	万人	10,029	10,955	11,970	13,081	14,299
住院手术人次	万人	8,385	9,224	10,146	11,161	12,277
无痛内镜人数	万人	1,644	1,731	1,823	1,920	2,022
渗透率	%	0.2%	1.8%	3.0%	4.9%	6.6%
环泊酚用药人数	万人	16	202	359	648	938
环泊酚用药总量	万支	21	329	662	1,228	2,001
消化内镜	万支	13	139	274	480	607
麻醉诱导维持	万支	8	191	256	502	994
其他适应症	万支	-	-	132	246	400
价格	元/支	286	110	110	80	80
环泊酚总销售额	亿元	0.6	3.6	7.3	9.8	16.0

数据来源: 中国卫生健康统计年鉴, 中华消化内镜杂志, 药智网, 东吴证券研究所

2.2. HSK21542: κ 阿片受体选择性激动, 有效降低副作用

产品概况: 阿片类药物镇痛效果极佳, 降低不良反应是开发方向。镇痛药按照作用机制可分为离子通道类、阿片类、非甾体抗炎药等。阿片类药物可抑制痛觉在中枢神经系统内的传达, 是目前最传统、最有效的镇痛药, 但容易出现成瘾、致幻、呼吸抑制等不良反应。阿片受体包括 μ 、 κ 、 δ 三类, 其中 μ 受体镇痛效果最好, 但是关联的成瘾性等副作用最明显。HSK21542 注射液为 κ 阿片受体选择性激动剂, 镇痛活性优良, 且可减轻呼吸抑制、便秘和成瘾性等不良反应。

图13: 三阶梯止痛原则



数据来源: WHO, 东吴证券研究所

表4: 阿片受体的分类和生理作用

效应	μ 受体	κ 受体	δ 受体	σ 受体
镇痛	脊髓及其以上	脊髓水平	脊髓水平	-
呼吸抑制	+++	+	+++	-
缩瞳 (惊厥等)	++	+	++	散大
抑制胃肠道蠕动 (便秘等)	++	+	++	-
平滑肌痉挛 (恶心、呕吐等)	++	-	++	-
镇静	++	+	++	致幻
成瘾性	+++	-	-	-

数据来源: 医脉通, 东吴证券研究所

销售测算: 高选择性 κ 阿片激动剂兼顾高镇痛、低副作用。HSK21542 注射液的腹腔镜镇痛适应症在临床 III 期阶段, 结肠镜检查镇痛、血透患者瘙痒适应症已进入临床 II 期, 我们预计 2022 年底提交 NDA。2020 年, 我们预计国内腹腔镜手术人群高达 900 万人, 肠镜检查的人数高达 617 万人。根据 CPA 数据, 2021 年中国镇痛药物市场规模已超过 190 亿, 其中地佐辛、瑞芬太尼、舒芬太尼、布托啡诺的销售额约为 96、33、23 和 19 亿元。HSK21542 在镇痛领域对标地佐辛、芬太尼、吗啡等阿片类镇痛药物, 在瘙痒

领域对标纳呋拉啡等。综合分析，HSK21542 镇痛效果强，不良反应低，享受创新药定价，有望加速替代逐渐退出地方医保的地佐辛。假设，到 2025 年 HSK21542 的腹腔镜和肠镜镇痛用药人群为 85 万人，价格为 153 元/支，对应销售额为 6.9 亿元。

表5: HSK21542 销售预测

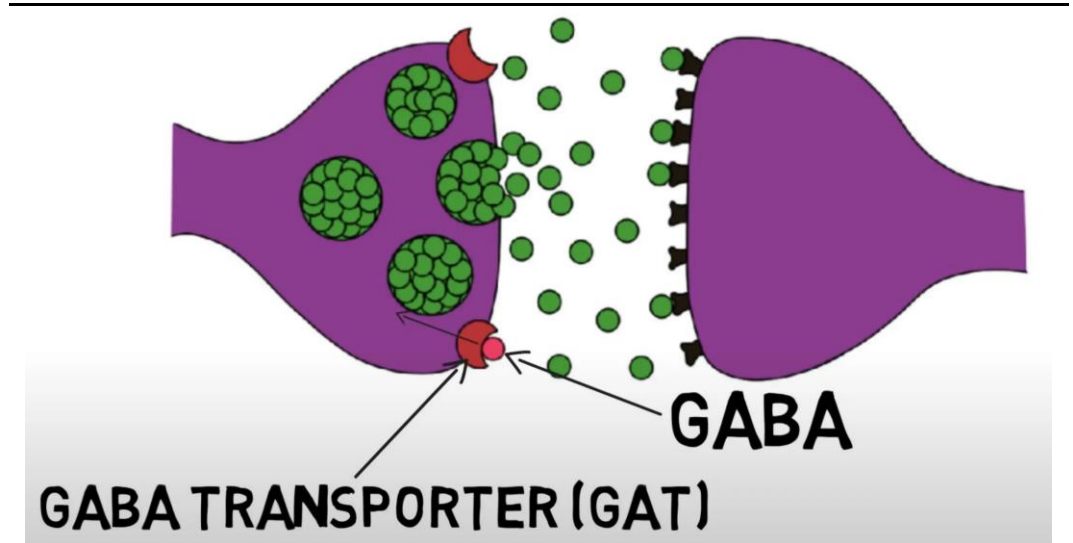
项目	单位	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
患者人数	万人	1,609	1,710	1,821	1,942	2,076
腹腔镜手术	万人	990	1,089	1,198	1,318	1,449
结肠镜检查	万人	619	621	623	625	627
渗透率	%	-	-	0.7%	2.2%	4.1%
用药人群	万人	-	-	12	44	85
价格	元/支	-	-	153	153	153
销售额	亿元	-	-	1.1	3.7	6.9

数据来源：中华消化内镜杂志，招股说明书，药智网，东吴证券研究所

2.3. HSK16149: 新一代 GABA 类似物，神经疼痛新选择

离子通道为常用神经痛药物，HSK16149 有望替代传统治疗药物。带状疱疹后神经痛（PHN）和糖尿病周围神经痛（DPNP）是常见的神经性疼痛疾病。带状疱疹的全球年发病率约为 3~5‰，其中约 9%~34% 的带状疱疹患者会发生 PHN，我国 PHN 患者超 130 万人。DPNP 约见于 16% 的糖尿病，国内糖尿病患者约 1.16 亿，推算国内 DPNP 患者数超 1800 万人。PHN 和 DPNP 的指南推荐一线药物包括钙离子通道调节剂（普瑞巴林和加巴喷丁）及三环类抗抑郁药（阿米替林）等。

图14: GABA 药物的作用机制



数据来源：Neuroscientifically Challenged，东吴证券研究所

表6: 常用的神经镇痛药物

推荐级别	类型	药物
一线	钙离子通道调节剂	普瑞巴林、加巴喷丁
	钠离子通道调节剂	卡马西平、奥卡西平
	三环类抗抑郁药	阿米替林、文拉法辛、杜洛西汀
	局部麻醉药物	利多卡因
二线	阿片类药物	曲马多、吗啡、羟考酮、芬太尼等

数据来源: 中国疼痛医学杂志, 东吴证券研究所

商业价值: 神经性疼痛市场空间广阔, HSK16149 潜力大。 HSK16149 胶囊为口服 GABA 类似物, 可以 $\alpha 2-\delta$ 辅助蛋白结合发挥镇痛作用, 目前 PHN 和 DPNP 两个适应症分别处于 III 期和 II 期/III 阶段。HSK16149 的试验数据表明, 其具有强效镇痛、长效镇痛、中枢副作用小等特点, 具有成为慢性神经性疼痛首选用药的潜力。普瑞巴林胶囊为辉瑞原研 γ -氨基丁酸 (GABA) 的类似物, 2005 年由美国 FDA 批准上市, 2018 年全球销售峰值达 50 亿美元。2020 年, 普瑞巴林、加巴喷丁全国总销售额为 6.87 亿元, 2021 年 H1 全国总销售额为 3.43 亿元, 近 5 年普瑞巴林较加巴喷丁相比销售增长趋势明显, 且增长率较高。未来, HSK16149 有望凭借其效果优异、定价优势, 加速替代已经进入第四批集采的普瑞巴林。假设, 到 2025 年 HSK16149 的用药人数为 27 万人, 对应价格为 1323 元/年, 销售额达 3.5 亿元。

图15: 辉瑞普瑞巴林的全球销售情况

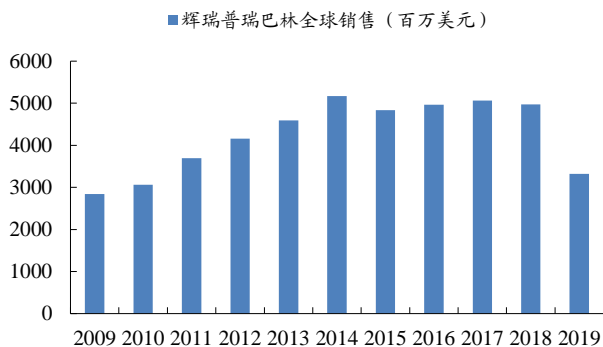
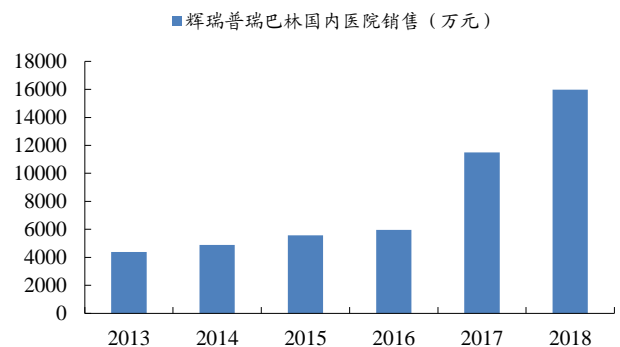


图16: 辉瑞普瑞巴林的国内销售情况



数据来源: 米内网, 东吴证券研究所

数据来源: 米内网, 东吴证券研究所

表7: HSK16149 销售预测

项目	单位	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
DPNP 患者人数	百万	23.9	24.3	24.6	25.0	25.4
PHN 人数	百万	2.4	2.4	2.4	2.5	2.5
渗透率	%	-	-	1.1%	0.3%	1.0%

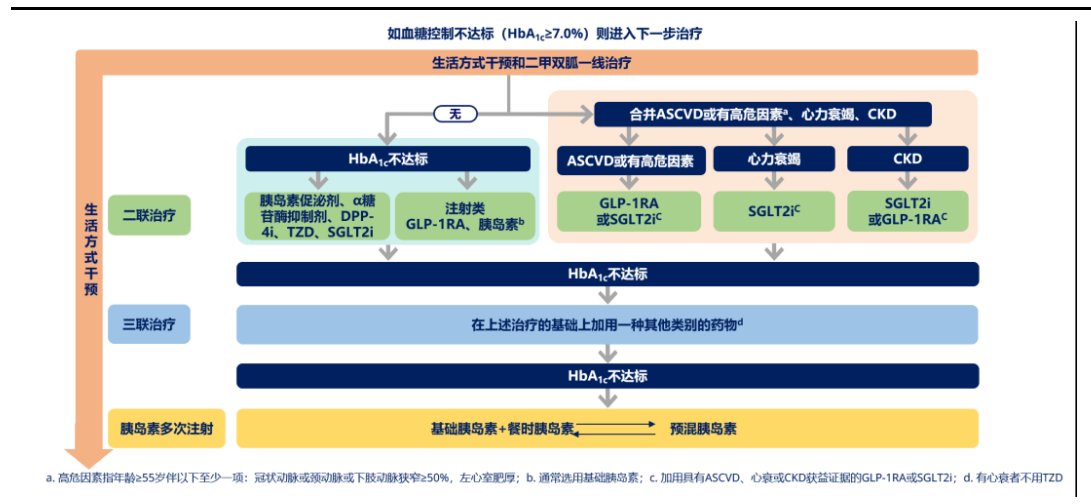
用药人数	万	-	-	3.0	8.7	26.5
年治疗费用	元/年	-	-	1323.0	1323.0	1323.0
销售额	亿元	-	-	0.4	1.2	3.5

数据来源：IDF，中华皮肤病杂志，药智网，公司公告，东吴证券研究所

2.4. HSK7653：2周/次的长效 DPP4i，定位于差异市场

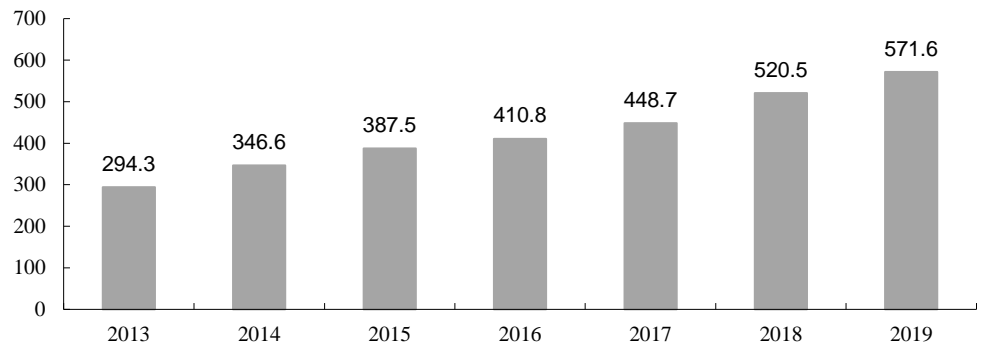
DPP-4 抑制剂具有口服吸收快、不易诱发低血糖等优势，常用于糖尿病的 2 线和联合治疗。2019 年中国糖尿病患者 1.2 亿人，采用药物治疗的患者或超 2 千万。糖尿病的治疗指南推荐如下：1）一线治疗方案为二甲双胍；2）糖化血红蛋白（HbA_{1c}）不达标则采用二联治疗和三联治疗，可加用胰岛素促泌剂、 α -糖苷酶抑制剂、二肽基肽酶 IV 抑制剂（DPP-4i）、噻唑烷二酮类（TZD）、钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂（SGLT-2i）和胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）等；3）末线治疗以胰岛素为主。

图 17：2 型糖尿病的治疗路径



数据来源：中国 2 型糖尿病防治指南（2020 版），东吴证券研究所

图18: 2013-2019 年公立医疗机构糖尿病用药销售 (单位: 亿元)



数据来源: 米内网, 东吴证券研究所

HSK7653 为长效 DPP4i, 患者依从性强, 定位差异市场。 HSK7653 为可提高内源性 GLP-1 和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 的血浆浓度, 其 II 型糖尿病适应症处于 III 期临床阶段, 糖耐量异常适应症在 II 期, 我们预计 2022 年 NDA, 2023 年获批上市。据米内网数据统计, 2020 年全国非胰岛素类降糖药物总销售额 185.1 亿, 其中 DPP4 抑制剂市场 24.2 亿, 占 13.1% 市场份额, 2021 年全国非胰岛素类降糖药总销售额为 84.1 亿, 其中 DPP4 抑制剂市场 14.9 亿, 占 17.7% 市场份额。DPP4i 国内竞争激烈, 已 5 款创新药获批上市, 超 30 个仿制药上市, 其中维格列汀已被纳入国家集采。HSK7653 为鲜见长效 DPP4i, 仅需每 2 周服用一次, 可提升患者依从性。假设, 到 2025 年 HSK7653 的用药人数为 10.8 万人, 对应治疗费用为 2694 元/年, 销售额达 2.9 亿元。

表8: HSK7653 销售预测

项目	单位	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E
糖尿病患者数量	百万	119.5	121.3	123.1	125.0	126.8
治疗患者数量	百万	22.8	23.2	23.5	23.9	24.2
DPP4i 市场份额	%	10.9%	12.0%	13.2%	14.5%	15.9%
渗透率	%	-	-	1.0%	2.0%	2.8%
用药人数	万	-	-	3.1	6.9	10.8
治疗费用	元/年	-	-	2693.7	2693.7	2693.7
销售规模	亿元	-	-	0.8	1.9	2.9

数据来源: IDF, BMJ, 药智网, 东吴证券研究所

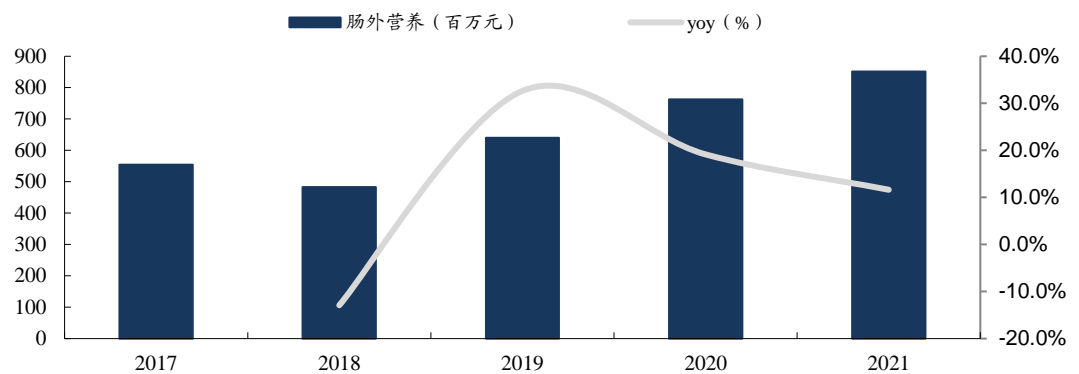
3. 仿制: 仿创结合, 行稳致远

3.1. 肠内外营养矩阵, 为公司拳头领域

海思科肠内、外营养布局全面, 系细分赛道领军企业。肠内营养 (enteral nutrition,

EN)是经胃肠道提供代谢需要的营养物质及其他各种营养素的营养支持方式。肠外营养 (parenteral nutrition, PN) 是从静脉内供给营养作为手术前后及危重患者的营养支持。根据 PDB, 2019 年国内样本医院 PN 达 20.6 亿元人民币。海思科 EN、PN 都有布局, 2018-2021 年肠外营养的收入分别为 4.8、6.4、7.6 和 8.5 亿元, 营收占比分别为 14%、16%、22%和 31%。IMS 数据显示, 复方氨基酸注射液 (18AA-VII) 2021 年 Q3 滚动年销售额在创伤应激型氨基酸类别中市场占比为 42%, 位列第一; 脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 在脂肪乳/氨基酸/葡萄糖的品类中排名第三, 销售额市场占比 9.9%, 同比增长 118.1%。

图19: 2017-2020 年公司肠外营养业务情况

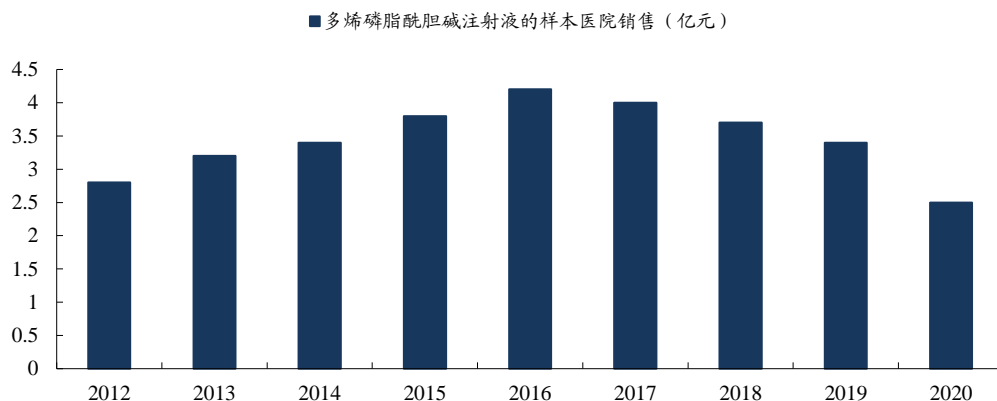


数据来源: wind, 东吴证券研究所

3.2. 多烯磷脂酰胆碱, 公司基石性品种

多烯磷脂酰胆碱注射液是国内少数对肝细胞膜结构及细胞代谢有修复作用、疗效确切的药品, 主要用于肝炎、肝硬化、脂肪肝、胆汁阻塞等肝胆疾病的治疗, 国家医保乙类。2021 年 IMS 数据显示, 多烯磷脂酰胆碱注射液在注射用肝胆类疾病治疗药物市场份额 10%, 品牌排名第二。根据 PDB 数据, 2018-2020 年多烯磷脂酰胆碱注射液的销售额分别为 3.7、3.4 和 2.5 亿元。

图20: 多烯磷脂酰胆碱的销售情况

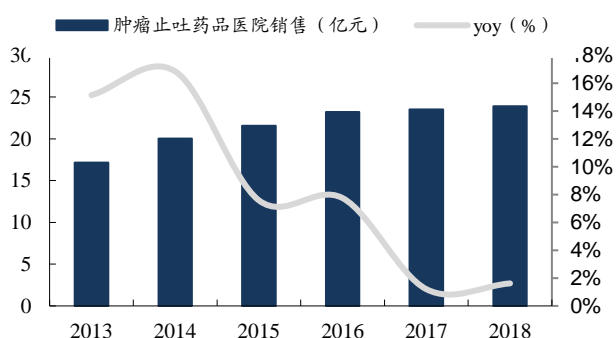


数据来源: PDB, 东吴证券研究所

3.3. 多拉司琼以价换量

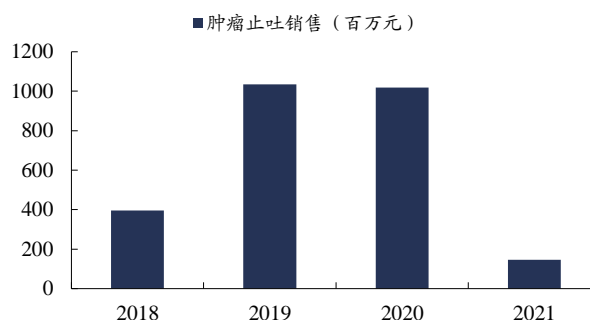
肿瘤止吐基石, 临床应用广泛。肿瘤止吐药物可分为 5-HT₃ 受体拮抗剂、NK-1 受体拮抗剂、糖皮质激素、非典型抗精神病药物、苯二氮卓类药物、酚噻嗪类药物等, “5-HT₃ 受体阻断药+地塞米松”为临床主流方案。5-HT₃ 受体拮抗剂现有两代, 第一代包括多拉司琼、昂丹司琼、格拉司琼、托烷司琼、雷莫司琼、阿扎司琼等, 第二代以帕洛诺司琼为代表。2020 年 12 月, 多拉司琼因价格相对较高重新谈判, 价格下降超 90%。2021 年 3 月, 该产品执行新医保支付价, 肿瘤止吐药物销售额从 2020 年的 10.2 亿元, 下降至 2021 年的 1.5 亿元。未来, 该产品有望以价换量, 维持稳定的增长。

图21: 样本医院止肿瘤吐药药物销售情况



数据来源: 米内网, 东吴证券研究所

图22: 海思科肿瘤止吐产品销售情况

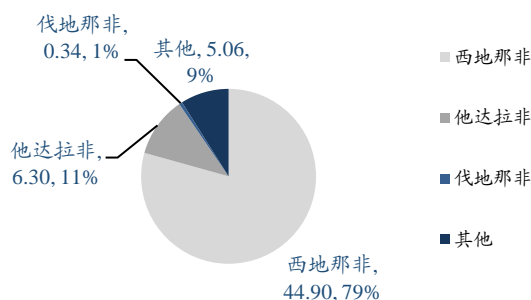


数据来源: wind, 东吴证券研究所

3.4. 阿伐那非拓展渠道

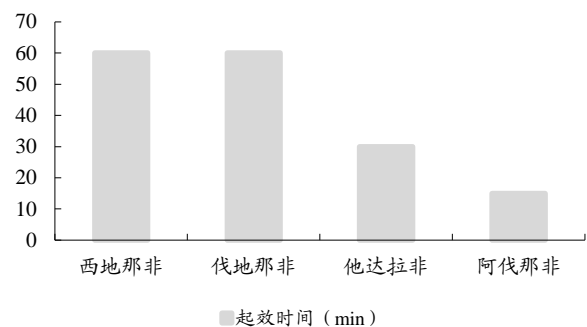
首仿阿伐那非起效快,销售渠道丰富,无惧集采。勃起功能障碍(erectile dysfunction, ED)患者数量众多,成年男性的发病率 25-40%,对应潜在用药人群或超 1 亿人。抗 ED 的临床一线药物为口服磷酸二酯酶-5 (PDE-5) 抑制剂,主要包括西地那非、他达拉非、伐地那非及阿伐那非。西地那非已被纳入第三批集采,但是院外市场广阔,中康数据显示,2020 年零售市场 ED 药物中,西地那非、他达拉非的销售额分别为 44.9 和 6.3 亿。阿伐那非片为海思科开发的高选择性 PDE-5i 仿制药产品,大约 15 分钟起效,其他 PDE-5i 的起效时间为 30-60 分钟,优势明显。

图23: 2020 年 ED 药物零售市场 (亿元)



数据来源: 中康数据, 东吴证券研究所

图24: 抗 ED 药物起效时间比较



数据来源: 勃起功能障碍管理指南, 东吴证券研究所

3.5. 带量采购利空出尽

利空基本消化,带量采购促“光脚”品种放量。第四集采批涉及 3 个品种,包括培哚普利叔丁胺片、盐酸普拉克索缓释片、恩曲他滨替诺福韦片,皆为“光脚品种”,有望快速放量。第五批集采涉及 3 个品种,包括脂肪乳氨基酸(17) 葡萄糖(11%)注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、盐酸帕洛诺司琼注射液,2020 年销售额分别为 21134.25、680.35、856.81 万元,2021 年 10 月份执行,使 2022 年业绩小幅承压。2021 年,公司琥珀酸甲泼尼龙通过一致性评价,并被纳第七批集采,我们预计 2022 年 7 月份执行。

表9: 海思科品种的带量采购情况中

批次	品种	2020 年销售 (万元)	规格和包装	中选价格 (元/盒)
第四批	恩曲他滨替诺福韦片	0	200mg; 10 片*1 板/盒	220
第四批	培哚普利叔丁胺片	0	4mg; 7 片*3 板/盒	15.12
第四批	盐酸普拉克索缓释片	0	0.375mg; 7 片/*1 板/盒	15.4
第五批	盐酸帕洛诺司琼注射液	856.81	5ml: 0.25mg; 1 支/盒	17
第五批	脂肪乳氨基酸(17) 葡萄糖(11%)注射液	21134.25	1440mg; 4 袋/箱	306

第五批	注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）	680.35	40mg；4 瓶/盒	30.8
-----	------------------	--------	------------	------

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

4. 盈利预测和投资建议

4.1. 盈利预测

创新药业务：创新药环泊酚已经获批上市，HSK21542(KOR)、HSK16149(GABA)、HSK7653(DPP4i)已经处于 2-3 期临床，即将陆续上市并成为公司业绩的最大驱动力。经测算，2025 年 4 款创新药的销售有望达 29.3 亿元。

表10：海思科创新药销售预测

项目	单位	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
HSK3486（环泊酚）	亿元	0.6	3.6	7.3	9.8	16.0
HSK21542（KOR）	亿元	-	-	-	3.7	6.9
HSK16149（GABAA）	亿元	-	-	-	1.2	3.5
HSK7653（DPP4i）	亿元	-	-	-	1.9	2.9
总计	亿元	0.6	3.6	9.6	16.5	29.3

数据来源：内部测算 & 第二章数据汇总，东吴证券研究所

仿制药业务：1) 受新冠疫情的影响，我们整体下调 2022 年公司各业务板块的增速；2) 公司的业绩底已见于 2021 年和 2022 年 Q1，利空基本出尽，2022 年创新药带来的增量有望逆转疫情、集采、核心产品降价带来的负面影响，引领公司进入全新的增长阶段；3) 原料药、专利技术、市场推广业务主要为转化糖电解质注射液、注射用复方维生素(3)、多烯磷脂酰胆碱等传统产品带来的收入，产品成熟、市场稳定，我们预计 2022-2024 年增速为 0-5%；4) 肠外营养为公司基石性业务板块，公司产品齐全，受第五批集采影响增长承压，我们预计 2022-2024 年增速为 1%、14%、14%；5) 麻醉镇痛将有多款创新药获批上市，将成为公司最大的业绩增长点，我们预计 2022-2024 年增速为 502%、142%、67%。

表11：海思科的收入拆分和预测

单位：百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	3,329.60	2,773.31	3,134.28	3,963.93	4,910.71
yoy	-15.44%	-16.71%	13.02%	26.47%	23.88%
毛利率 %	68.07	65.98	68.67	72.50	75.34
原料药及专利技术	867.39	808.61	808.61	849.04	891.49
yoy	-7.18%	-6.78%	0.00%	5.00%	5.00%
营收占比	26.05%	29.16%	25.80%	21.42%	18.15%
毛利率 %	37.57	61.75	61.75	61.75	61.75
市场推广	274.30	388.88	408.32	428.74	450.18

yoy	-52.30%	41.77%	5.00%	5.00%	5.00%
营收占比	8.24%	14.02%	13.03%	10.82%	9.17%
毛利率 %	5.76	24.18	24.18	24.18	24.18
肠外营养	762.74	851.47	860.31	979.85	1,117.32
yoy	19.14%	11.63%	1.04%	13.89%	14.03%
营收占比	22.91%	30.70%	27.45%	24.72%	22.75%
毛利率 %	79.36	77.46	77.46	77.46	77.46
麻醉镇痛	-	60.15	362.39	876.89	1,467.40
yoy	-	-	502.48%	141.97%	67.34%
营收占比	-	2.17%	11.56%	22.12%	29.88%
毛利率 %	-	95.05	95.05	95.05	95.05
其他适应症	245.49	296.95	311.80	410.83	530.09
yoy	-23.26%	20.96%	5.00%	31.76%	29.03%
营收占比	7.37%	10.71%	9.95%	10.36%	10.79%
毛利率 %	85.77	85.10	85.10	85.10	85.10
其他	161.30	220.66	228.89	249.23	267.96
yoy	-62.69%	36.80%	10.00%	15.00%	15.00%
营收占比	4.84%	7.96%	7.30%	6.29%	5.46%
毛利率 %	73.58%	71.28%	71.13%	70.98%	70.81%

数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.2. 投资建议

我们预计 2022-2024 年的归母净利润为 3.7、4.7、6.7 亿元, 当前市值对应 2022-2024 年 PE 分别为 43、34、24 倍, 由于: 1) 创新产品迎接收获期, 收入有望翻倍; 2) 创新药积极开展对外合作, 价值最大化; 3) 业绩见底, 仿创结合, 行稳致远。首次覆盖, 给予“买入”评级。

表12: 可比公司估值

证券代码	公司	股价 (元)	归母净利润 (亿元)			P/E (倍)			市值 (亿元)
			2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	
600276.SH	恒瑞医药	29.4	45.3	48.6	56.0	71.6	38.6	33.5	1,877
600196.SH	复星医药	44.3	47.4	54.4	64.4	26.5	16.4	13.8	890
300558.SZ	贝达药业	43.9	3.8	5.2	7.0	86.6	35.3	25.9	182
002294.SZ	信立泰	26.4	5.3	6.6	7.9	57.1	44.3	37.3	294
平均值						60.4	33.7	27.6	
002653.SZ	海思科	15.0	3.5	3.7	4.7	34.5	43.31	34.47	162

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (数据截至 2022/5/16)

5. 风险提示

创新药放量不及预期：受疫情、竞争等影响，无法达成销售目标；

药品降价风险：受挂网、集采政策影响，导致药品价格降低；

研发失败风险：药品临床前、临床研究失败，导致药物无法上市；

竞争恶化风险：同类药品上市数量增加导致竞争格局恶化。

海思科三大财务预测表

资产负债表(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	利润表(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	1,548	3,476	3,742	4,352	营业总收入	2,773	3,134	3,964	4,911
货币资金及交易性金融资产	575	2,537	2,511	2,923	营业成本(含金融类)	943	982	1,090	1,211
经营性应收款项	608	589	799	947	税金及附加	26	30	38	47
存货	260	239	283	304	销售费用	976	1,097	1,387	1,719
合同资产	0	0	0	0	管理费用	352	345	436	540
其他流动资产	105	112	149	178	研发费用	434	470	595	737
非流动资产	3,457	3,824	4,231	4,594	财务费用	23	-6	-60	-64
长期股权投资	249	237	230	221	加:其他收益	77	94	119	147
固定资产及使用权资产	1,048	1,160	1,318	1,428	投资净收益	421	157	0	0
在建工程	89	89	89	89	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	682	863	995	1,151	减值损失	-3	-6	-3	-5
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	3	9	15	21	营业利润	512	461	594	864
其他非流动资产	1,386	1,465	1,584	1,683	营业外净收支	-2	0	0	0
资产总计	5,005	7,300	7,973	8,946	利润总额	511	461	594	864
流动负债	1,518	1,126	1,182	1,276	减:所得税	-7	27	27	35
短期借款及一年内到期的非流动负债	786	334	334	334	净利润	518	435	567	830
经营性应付款项	303	352	371	423	减:少数股东损益	173	61	97	156
合同负债	27	26	30	32	归属母公司净利润	345	374	469	674
其他流动负债	402	415	448	486	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.32	0.35	0.44	0.63
非流动负债	567	667	717	767	EBIT	115	211	418	658
长期借款	452	552	602	652	EBITDA	271	375	621	865
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	65.98	68.67	72.50	75.34
租赁负债	11	11	11	11	归母净利率(%)	12.44	11.92	11.84	13.72
其他非流动负债	104	104	104	104	收入增长率(%)	-16.71	13.02	26.47	23.88
负债合计	2,085	1,793	1,899	2,043	归母净利润增长率(%)	-45.80	8.29	25.63	43.53
归属母公司股东权益	2,842	5,368	5,837	6,511					
少数股东权益	78	139	236	392					
所有者权益合计	2,920	5,507	6,074	6,904					
负债和股东权益	5,005	7,300	7,973	8,946					

现金流量表(百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	重要财务与估值指标	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	36	598	578	980	每股净资产(元)	2.64	4.86	5.29	5.90
投资活动现金流	282	-401	-613	-575	最新发行在外股份(百万股)	1,077	1,077	1,077	1,077
筹资活动现金流	-187	1,745	10	6	ROIC(%)	2.87	3.76	5.94	8.47
现金净增加额	124	1,942	-26	412	ROE-摊薄(%)	12.14	6.96	8.04	10.35
折旧和摊销	156	164	202	207	资产负债率(%)	41.66	24.56	23.82	22.83
资本开支	-703	-455	-485	-470	P/E(现价&最新股本摊薄)	46.90	43.31	34.47	24.02
营运资本变动	-347	89	-231	-115	P/B(现价)	5.69	3.09	2.84	2.55

数据来源:Wind,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>