

I类镇痛新药申报上市，看好销售前景

恒瑞医药 (600276)

事件

2022年7月8日，恒瑞医药 SHR8554 注射液的上市申请获受理，用于治疗手术后疼痛。目前，恒瑞已有 11 款创新药在国内上市。

点评

恒瑞 I 类新药 SHR8554 能显著提高镇痛满意度

SHR8554 注射液是恒瑞医药自主研发的 1 类新药，是一种靶向 μ 阿片受体 (MOR) 的小分子药物，可激活 MOR 受体，适用于镇痛治疗。与经典的 MOR 激动剂相比，产生类似的中枢镇痛作用的同时，降低常见的胃肠道不良反应发生率。

该申请基于 III 期临床 (SHR8554-301)，由华中科技大学同济医学院附属协和医院陈向东教授担任主要研究者，全国 55 家中心共同参与，试验共入组 528 例受试者，旨在评估 SHR8554 治疗腹部手术后镇痛的有效性和安全性。主要疗效指标是开始输注负荷剂量试验用药品后 24 小时内静息状态疼痛强度差异的时间加权和 (SPID24)，次要疗效指标包括不同时间点的疼痛强度差异时间加权和 (SPID)、疼痛缓解评分时间加权和 (TOTPAR)、补救镇痛药物的累积使用量、补救镇痛次数、镇痛满意度评分和安全性等。手术结束后的 4 小时内任意时刻静息状态下疼痛评分 ≥ 4 分的受试者按照 1:1:1:1 随机进入 SHR8554 注射液 0.75mg 组、SHR8554 注射液 1.0mg 组、吗啡组或安慰剂组接受治疗。研究结果表明，SHR-8554 注射液能够有效治疗腹部手术后中重度疼痛，显著提高受试者对镇痛治疗的满意度。

重要财务指标

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	27734.60	25905.53	21933.51	25171.81	28703.24
增长率(%)	19.09%	-6.59%	-15.33%	14.76%	14.03%
净利润(百万元)	6328.38	4530.22	4032.65	4733.92	5557.12
增长率(%)	18.78%	-28.41%	-10.98%	17.39%	17.39%
ROE(%)	20.75%	12.94%	10.53%	17.59%	17.98%
EPS(元/股, 摊薄)	0.992	0.710	0.632	0.742	0.871
P/E(倍)	38.76	54.14	60.82	51.81	44.14
P/B(倍)	8.04	7.01	6.40	4.98	4.52

资料来源: Wind, 中信建投

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-86451162

SAC 执证编号: S1440517050001

SFC 中央编号: ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-85130634

SAC 执证编号: S1440520030001

SFC 中央编号: BPW879

发布日期: 2022年07月12日

当前股价: 28.61 元

主要数据

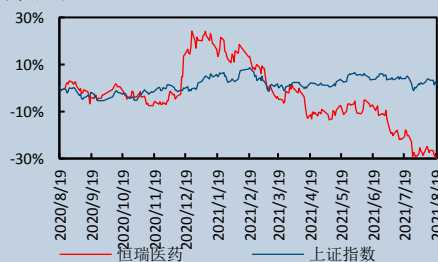
股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1 个月	3 个月	12 个月
	-10.42/-8.33	-24.46/-22.66	-30.66/-31.08
12 月最高/最低价 (元)			116.87/52.25
总股本 (万股)			639,747.76
流通 A 股 (万股)			636,751.76
总市值 (亿元)			3,173.79
流通市值 (亿元)			3,428.27
近 3 月日均成交量 (万股)			4,427.18

主要股东

江苏恒瑞医药集团有限公司 24.04%

股价表现



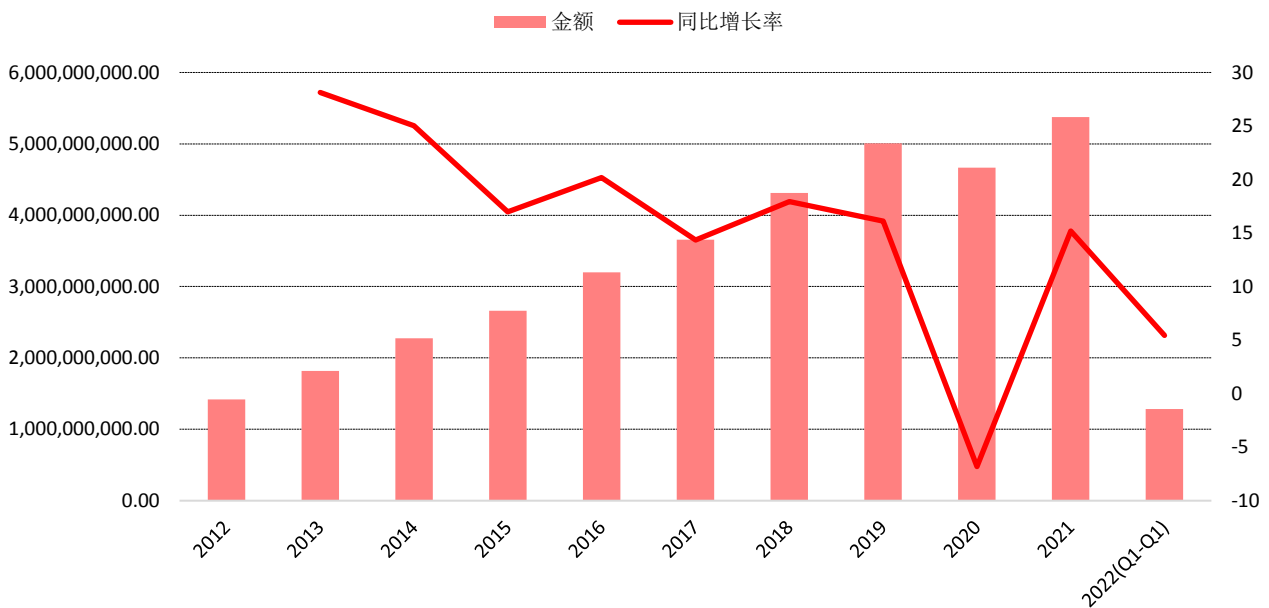
相关研究报告

【中信建投医药生物】恒瑞医药 (600276): 全年业绩增长符合预期, 研发和国际化投入加大
 21.04.20

术后镇痛市场领域 MOR 激动剂空缺，市场前景良好

手术后疼痛是手术后即刻发生的急性疼痛。术后疼痛管理不当可能导致多种心理、生理的负面影响，如疼痛持续还有可能转为慢性状态。目前国内术后止痛药物主要分非甾体类镇痛消炎药、吗啡类镇痛药。非甾体类镇痛消炎药包括常用的氟比洛芬酯注射液、洛索洛芬钠片，均用于术后镇痛，通常这类药物适合患者恢复胃肠道功能后口服，镇痛效果中度；而吗啡类镇痛药物通常镇痛效果较强。阿片类药物是治疗中重度急慢性疼痛最常用的药物。2021 年，中国镇痛类药物 PDB 样本医院销售约为 53.8 亿元，预计终端销售超过 200 亿。目前国内暂无镇痛作用良好、不良反应发生率低的偏向型 MOR 激动剂上市，临床需求未被满足，我们看好 SHR8554 销售前景。

图1：2012-2022Q1 镇痛类药物 PDB 样本销售数据



资料来源：PDB，中信建投

盈利预测及投资评级

恒瑞近年正在进行调整转型，投入和调整比利润增长对公司中长期发展更重要。考虑到集采影响、创新药加大研发和国际化投入，我们预计公司 2022、2023、2024 年营业收入分别为 219.33、251.72、287.03 亿元，对应增速分别为-15.33%、14.76%、14.03%；归母净利分别为 40.33、47.34、55.57 亿元，对应增速-10.98、17.39、17.39%，PE 60.82、51.81、44.14 倍。考虑到公司在创新药领域的龙头地位，以及肿瘤、自身免疫、疼痛管理、心血管及代谢、神经等领域的广泛布局，维持买入评级。

风险提示

创新药品种审批及临床试验推进不及预期；第七批集采对总体销售额有一定影响；国际化进展不达预期。

分析师介绍

贺菊颖：中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10 年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。

2020 年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 1 名。2018 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 3 名，2018 第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2013 年新财富医药行业第 3 名，水晶球医药行业第 5 名。

袁清慧：中信建投证券制药及生物科技组首席分析师，中山大学本科，佐治亚州立大学硕士。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发。2018 年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技产业研究，擅长创新药及其产业链分析，深度跟踪全球及中国新药研发、商业化趋势。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现,也即报告发布日后的6个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准;新三板市场以三板成指为基准;香港市场以恒生指数作为基准;美国市场以标普500指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15%以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅 10%以上

分析师声明

本报告署名分析师在此声明:(i)以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,结论不受任何第三方的授意或影响。(ii)本人不曾因,不因,也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构(以下合称“中信建投”)制作,由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目的,不包括香港、澳门、台湾)提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格,本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

本报告由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础,不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料,但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断,该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更,亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件,而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况,报告接收者应当独立评估本报告所含信息,基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策,中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保,亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内,中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益,也可能在过去12个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点,分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系,分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可,任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容,亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有,违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
 东城区朝内大街2号凯恒中心B座12层
 电话:(8610) 8513-0588
 联系人:李祉瑶
 邮箱:lizhiyao@csc.com.cn

上海
 上海浦东新区浦东南路528号南塔2106室
 电话:(8621) 6882-1600
 联系人:翁起帆
 邮箱:wengqifan@csc.com.cn

深圳
 福田区益田路6003号荣超商务中心B座22层
 电话:(86755) 8252-1369
 联系人:曹莹
 邮箱:caoying@csc.com.cn

中信建投(国际)

香港
 中环交易广场2期18楼
 电话:(852) 3465-5600
 联系人:刘泓麟
 邮箱:charleneliu@csci.hk