

恒瑞医药 (600276.SH)

疫情、集采双压下业绩符合预期，员工激励聚焦创新坚定转型

恒瑞医药发布 2022 年中报。公司 2022 年上半年实现营业收入 102.28 亿元，同比下滑 23.08%；归母净利润 21.19 亿元，同比下滑 20.55%，扣非归母净利润 20.09 亿元，同比下滑 24.12%。

单看 Q2，实现营业收入 47.50 亿元，同比下滑 25.42%；归母净利润 8.82 亿元，同比下滑 24.65%，扣非归母净利润为 8.29 亿元，同比下滑 29.52%。

恒瑞医药发布 2022 年员工持股计划。拟授予对象不超过 1158 人，其中董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员不超过 15 人，拟授予股份数量不超过 1200 万股，受让价格为公司回购股票均价的 15%。公司业绩考核指标为创新药销售收入、新分子实体 IND 获批数量、创新药申报并获受理 NDA 申请数量（含新适应症），2022-2024 年创新药收入目标分别为 85 亿元、105 亿元和 130 亿元，3 年复合增速为 23.67%。

观点：疫情、集采双压下业绩符合预期，员工激励聚焦创新坚定转型

收入端，上半年整体同比下滑 23.08% 基本符合预期。主要由于仿制药集采余震、多款创新药新医保谈判价格执行、疫情导致的诊疗受阻影响产品销售。利润端，生产经营成本上抬和研发的大笔投入压缩了利润空间。但公司的销售和管理费用分别同比下降 29.98% 和 16.09%，节流控制良好。我们预计集采的影响还将持续至 Q3。

大力加码创新，研发推进持续。在研创新药超过 60 个，加速推进国内外 260 多项临床研究。瑞维鲁胺片（AR）上市并获医保谈判申请资格，上市创新药品种增至 11 款；吡咯替尼乳腺癌新辅助适应症获批，产品空间进一步扩大；阿得贝利单抗（PD-L1）、HR20033（恒格列净+二甲双胍复方）、SHR8008（CYP51）、SHR8554（MOR）上市申请正在审评中；卡瑞利珠单抗国际多中心 III 期临床、吡咯替尼 III 期临床达到终点，海曲泊帕乙醇胺国际多中心 III 期临床及 6 项国内 III 期临床项目启动。

国际化稳步前行，创新仿制并线拓展。卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌美国 BLA 递交工作已启动准备、海曲泊帕乙醇胺用于 CIT 治疗获 FDA 孤儿药资格认定、20 多项国际多中心临床在美国、欧洲、亚太等多个国家和地区顺利推进；造影剂产品钆特酸葡胺、碘克沙醇在美国获批 ANDA 实现出口。

我们预计，集采造成压力将影响至 2022Q3，Q4 有望迎来拐点。目前公司已有 11 款创新药品种实现商业化，未来创新药梯队还将持续丰富，预计 2022 年收入占比将提高至 50%（2021 年中报时为 39.15%），海外布局为长期发展开辟更广阔空间。公司目前处于必经的由仿向创转型阵痛期，但平台布局扎实、创新研发有序、综合实力稳健。优秀研发能力、深远国际化视角叠加强劲市场销售，深度蜕变值得期待。

盈利预测与投资评级。预计 2022-2024 年归母净利润分别为 47.13 亿元、54.78 亿元、64.18 亿元，同比增长分别为 4.0%、16.2%、17.1%，对应 PE 分别为 49X、42X、36X。我们长期看好公司发展，维持“买入”评级。

风险提示：国际化进度低于预期，创新药研发失败风险等。

财务指标	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	27,735	25,906	23,600	27,069	31,194
增长率 yoy（%）	19.1	-6.6	-8.9	14.7	15.2
归母净利润（百万元）	6,328	4,530	4,713	5,478	6,418
增长率 yoy（%）	18.8	-28.4	4.0	16.2	17.1
EPS 最新摊薄（元/股）	0.99	0.71	0.74	0.86	1.01
净资产收益率（%）	20.5	12.6	11.7	12.2	12.7
P/E（倍）	36.2	50.6	48.6	41.8	35.7
P/B（倍）	7.5	6.5	5.8	5.2	4.6

资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为 2022 年 8 月 19 日收盘价

买入（维持）

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
8月19日收盘价(元)	35.90
总市值(百万元)	229,006.18
总股本(百万股)	6,379.00
其中自由流通股(%)	100.00
30日日均成交量(百万股)	41.32

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gsczq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gsczq.com

相关研究

- 《恒瑞医药（600276.SH）：瑞维鲁胺附条件获批，有望入围医保谈判实现快速放量》2022-06-29
- 《恒瑞医药（600276.SH）：碘克沙醇注射液 ANDA 获批，全球化发展加快推进》2022-05-26
- 《恒瑞医药（600276.SH）：集采影响业绩阶段性承压，研发投入新高，期待创新国际化兑现》2022-04-24

内容目录

事件.....	4
观点.....	4
收入利润下滑符合预期，坚定创新研发，.....	4
上市、临床、开发紧密衔接，创新品种接连涌现.....	6
临床布局扎实全面，高效突破.....	8
创新国际化，海外布局稳步推进.....	12
平台深化能力建设，潜力分子迭出.....	13
盈利预测与评级.....	14
风险提示.....	14

图表目录

图表 1: 公司主要产品销售情况.....	5
图表 2: 公司主要创新药品种 2022 年上半年样本医院销售情况.....	6
图表 3: 公司已上市创新药产品.....	7
图表 4: NDA 阶段产品情况.....	7
图表 5: III 期临床在研阶段重点产品情况.....	8
图表 6: 2022 年临床项目推进情况.....	9
图表 7: 2022 年上半年公司重磅论文发表情况.....	10
图表 8: 公司 2022 年上半年获批产品情况.....	11
图表 9: 公司在研海外临床试验情况.....	12
图表 10: 公司创新平台主要在研产品.....	14

事件

恒瑞医药发布 2022 年中报。公司 2022 年上半年实现营业收入 102.28 亿元，同比下滑 23.08%；归母净利润 21.19 亿元，同比下滑 20.55%，扣非归母净利润 20.09 亿元，同比下滑 24.12%。

单看 Q2，实现营业收入 47.50 亿元，同比下滑 25.42%；归母净利润 8.82 亿元，同比下滑 24.65%，扣非归母净利润为 8.29 亿元，同比下滑 29.52%。

恒瑞医药发布 2022 年员工持股计划。拟授予对象不超过 1158 人，其中董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员不超过 15 人，拟授予股份数量不超过 1200 万股，受让价格为公司回购股票均价的 15%。公司业绩考核指标为创新药销售收入、新分子实体 IND 获批数量、创新药申报并获受理 NDA 申请数量（含新适应症），2022-2024 年创新药收入目标分别为 85 亿元、105 亿元和 130 亿元，3 年复合增速为 23.67%。

观点

收入利润下滑符合预期，坚定创新研发，

收入端，上半年整体同比下滑 23.08%基本符合预期。主要由于仿制药集采余震、多款创新药新医保谈判价格执行、疫情导致的诊疗受阻影响产品销售。利润端，生产经营成本上抬和研发的大笔投入压缩了利润空间。但公司的销售和管理费用分别同比下降 29.98%和 16.09%，节流控制良好。我们预计集采的影响还将持续至 Q3。

分业务类型看，创新药和仿制药收入短期承压。

创新药方面，阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺于 2022 年初开始执行新医保谈判价格，平均降幅达 33%；上半年多地疫情出现反复，叠加产品准入进程较为困难，创新药整体收入增速较缓，甚至个别品种销售额环比出现下滑；

仿制药方面，集采导致存量品种营收持续下滑。目前公司已有 35 个品种进入国家集中带量采购，中选 22 个，平均降幅 74.5%。集采降价压缩了产品的利润空间，毛利率下行。

- **第五批集采的 8 个品种**（奥沙利铂、苯磺顺阿曲库铵、度他雄胺软胶囊、多西他赛、盐酸罗哌卡因、盐酸帕洛诺司琼；碘克沙醇、格隆溴铵落标）2021 年上半年销售额 20.1 亿元，2022 年上半年收入 2.5 亿元（-88%），预计降价影响还将持续至 Q3；
- **第七批集采 5 个品种**（磺达肝癸钠、帕立骨化醇、头孢吡肟注射剂、伊立替康注射剂；注射用替莫唑胺未中选），其中伊立替康注射剂、磺达肝癸钠、帕立骨化醇体量相对较大，合计销售额约 10 亿元级别，集采预计影响 5 亿元左右。第七批集采预计 2022 年底开始执行。

此外，疫情对多地产品销售造成障碍，麻醉线和造影线产品销售分别同比下降 33%和 28%，其中上海、郑州估算上半年销售规模分别减少超过 1 亿元；产品出口订单积压，抑制了海外业务。

图表 1: 公司主要产品销售情况

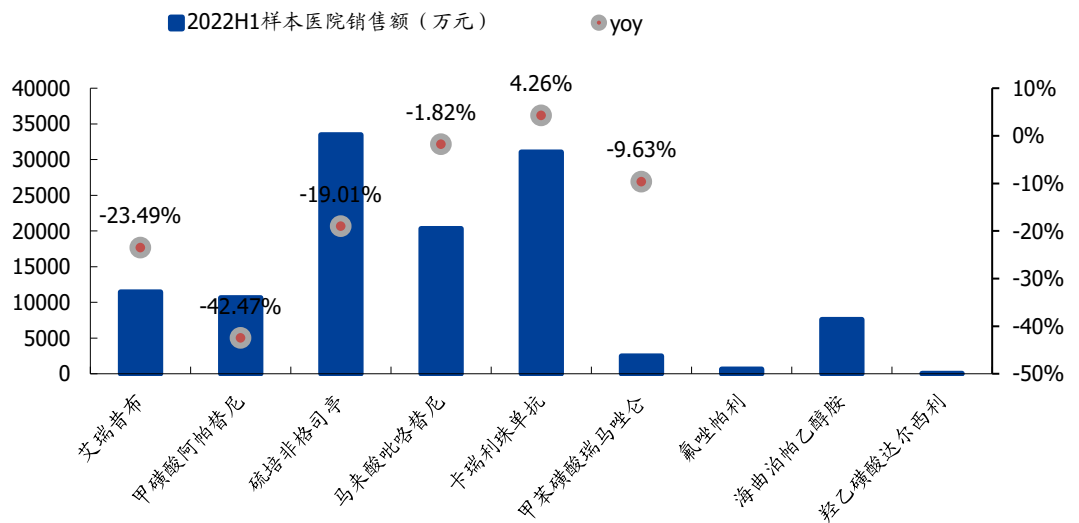
领域	产品名称	集采执行情况	2022H1 样本医院销售额 (亿元)	样本医院 2022H1 同比增速 (%)	最终销售体量预测
10 亿以上品种					
肿瘤	多西他赛	第五批	0.073	-96.40%	5-10 亿
肿瘤	阿帕替尼	否	1.06	-42.70%	15-20 亿
肿瘤	卡瑞利珠单抗	否	3.1	4.03%	60 亿
肿瘤	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	第二批	2.79	-7.62%	15-20 亿
麻醉	七氟烷		2.57	-8.21%	20-25 亿
麻醉	阿曲库铵	第五批	0.38	-87.86%	10 亿以内
麻醉	右美托咪定	第一批	0.32	3.23%	10 亿左右
造影	碘克沙醇	第五批, 落标	0.33	-94.93%	5-10 亿
麻醉	酒石酸布托啡诺注射液		2.35	-21.93%	17 亿左右
造影	碘佛醇		4.56	43.40%	暂不考虑集采
肿瘤	吡咯替尼	否	2.03	-1.93%	25 亿左右
肿瘤	硫培非格司亭	否	3.34	-19.13%	30 亿左右
5-10 亿品种					
肿瘤	奥沙利铂	第五批	0.14	-86.92%	5 亿左右
肿瘤	伊立替康	第七批	1.95	-11.36%	5 亿左右
肿瘤	替吉奥	第二批	0.51	-5.56%	5 亿左右
抗炎	艾瑞昔布	否	1.15	-23.33%	10-15 亿
输液	钠钾镁钙葡萄糖		0.89	-23.28%	8-10 亿
5 亿以下品种					
肿瘤	阿比特龙	第二批	0.52	26.83%	10 亿左右
抗感染	卡泊芬净		1.21	-15.97%	10 亿左右
心血管	厄贝沙坦	第四批	0.084	-5.62%	5-10 亿
肿瘤	唑来膦酸		0.1	-16.67%	5-10 亿
麻醉	甲苯磺酸瑞马唑仑	否	0.25	-7.41%	15 亿

资料来源: Wind 医药库, 国盛证券研究所

看当下, 造影剂碘克沙醇美国首仿 ANDA 获批享有 180 天独占期、创新药瑞维鲁胺获批并获得 2022 年医保谈判申报资格, 新品上量有望为全年业绩提供增量, 有效缓冲集采影响。看长期, 公司仿制药大品种集采风险已逐步落定, 集采对公司业绩的影响有望逐渐淡化。

目前公司已有 11 款创新药品种实现商业化, 未来创新药品类还将持续丰富, 收入占比有望逐步提高 (2021 年中报时为 39.15%), 预计 2022 年将提升至 50% 左右。公司目前处于必经的由仿向创转型阵痛期, 优秀研发能力叠加强劲市场销售, 创新发展值得期待。

图表 2: 公司主要创新药品种 2022 年上半年样本医院销售情况



资料来源: Wind 医药库, 国盛证券研究所

财务指标方面, 公司综合毛利率 83.50%, 与 2021 年同期相比下降 3.31pp, 主要由于仿制药集采、创新药新医保谈判降价和生产、物流成本提高; 公司销售费用率为 31.94%, 较 2021 年同期 35.08% 下降 3.14pp, 精简销售团队 2300 余人, 持续提升销售运营效率; 管理费用率为 9.55%, 较 2021 年同期 8.75% 增加 0.80pp, 基本保持稳定; 公司研发费用率 21.36%, 较 2021 年同期 19.41% 进一步提高 1.95pp, 研发投入力度持续加大, 项目持续增多, 创新研发仍是公司发展重点方向。经营性现金流 8.45 亿元, 同比下滑 43.57%, 主要由于产品销售下降、购买商品和支付劳务增加。

公司发布 2022 年员工持股计划, 聚焦新药研发坚定创新转型。拟授予对象不超过 1158 人, 其中董事 (不含独立董事)、监事、高级管理人员不超过 15 人, 拟授予股份数量不超过 1200 万股, 受让价格为公司回购股票均价的 15%。公司业绩考核指标为创新药销售收入、新分子实体 IND 获批数量、创新药申报并获受理 NDA 申请数量 (含新适应症), 2022-2024 年: 1) 创新药收入目标分别为 85 亿元、105 亿元和 130 亿元, 3 年复合增速为 23.67%; 2) 新分子实体 IND 获批数量分别达到 10 个、11 个、12 个; 3) 创新药申报并获受理 NDA 申请数量 (含新适应症) 分别达到 6 项、7 项、8 项。

上市、临床、开发紧密衔接, 创新品种接连涌现

公司已上市产品覆盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、造影剂、特殊输液、糖尿病药、自身免疫药、心血管药、眼科用药等众多领域, 布局完善、全面。

目前公司已有 11 款创新药获批: 艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺、羟乙磺酸达尔西利、脯氨酸恒格列净和瑞维鲁胺。

图表3: 公司已上市创新药产品

产品名称	作用机制	适应症	首次上市时间	预计销售峰值 (亿元)
艾瑞昔布	COX2	骨关节炎	2011.6	18
甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	胃癌三线、肝癌二线	2014.10	15
硫培非格司亭	G-CSF	化疗导致中性粒细胞减少	2018.5	
马来酸吡咯替尼	HER2 抑制剂	HER2+乳腺癌二线、HER2+乳腺癌新辅助	2018.8	25
卡瑞利珠单抗	PD-1 单抗	霍奇金淋巴瘤三线、肝癌二线、非鳞状非小细胞肺癌一线、食管癌二线、鼻咽癌三线、鼻咽癌一线、食管癌一线，鳞状非小细胞肺癌一线	2019.5	65
甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAa 受体激动剂	胃镜、结肠镜、支气管镜镇静；全身麻醉	2019.12	22
氟唑帕利	PARP 抑制剂	BRCA1/2 突变的复发性卵巢癌、卵巢癌含铂化疗后维持治疗	2020.12	25
海曲泊帕乙醇胺	小分子 TPO-R 激动剂	重型再生障碍性贫血、原发性免疫性血小板减少症	2021.6	12
羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6 抑制剂	HR+/HER2-经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌	2021.12	32
脯氨酸恒格列净	SGLT-2 抑制剂	II 型糖尿病	2021.12	8
瑞维鲁胺片	AR 抑制剂	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌	2022.6	14

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

2022 年上半年新增 1 款创新药获批: 瑞维鲁胺用于高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌, 是国内首个自主研发的 AR 抑制剂。我们预计峰值销售达 14 亿元;

2022 年上半年 1 款产品实现适应症拓展: 马来酸吡咯替尼第 2 个适应症获批上市, 用于 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者新辅助治疗;

2022 年上半年 4 款产品推进上市审评:

- 阿得贝利单抗: 用于一线广泛期小细胞肺癌治疗;
- SHR8008: 用于急性外阴阴道假丝酵母菌病治疗;
- SHR8554: 用于腹部手术后中重度疼痛治疗;
- HR20033: 用于 2 型糖尿病成人患者治疗。

我们预计, **2022 年瑞格列汀、SHR-1316、SHR8008、林普利司片有望首次实现上市:**

图表4: NDA 阶段产品情况

产品名称	作用机制	适应症	NDA 时间	预计获批时间
磷酸瑞格列汀	DPP-IV 抑制剂	II 型糖尿病	2020.8	2022H1
SHR8554	MOR 激动剂	腹部手术后中重度疼痛治疗	2022.7	2023H1
林普利司片	PI3K δ 抑制剂	滤泡性淋巴瘤	2021.5	2022H2
SHR8008	CYP51 酶抑制剂	外阴阴道假丝酵母菌病	2021.12	2022H2-2023
阿得贝利单抗	PD-L1 单抗	广泛期小细胞肺癌	2022.1	2022H2-2023
HR20033	SGLT2/双胍类	2 型糖尿病	2022.5	2023

资料来源: 公司财报, 国盛证券研究所

SHR8058 用于干眼病 III 期临床已达终点、SHR0410 用于术后镇痛的 III 期临床已完成受试者入组，2022 年有望提交新产品上市申请。

图表 5: III 期临床在研阶段重点产品情况

产品名称	作用机制	适应症	预计获批时间
苹果酸法米替尼	多靶点酪氨酸激酶抑制剂	非鳞状非小细胞肺癌、一线晚期宫颈癌、一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌、二线晚期或转移性非小细胞肺癌	2024
SHR-1701	PD-L1/TGF-β 双抗	结直肠癌、胃癌/胃食管结合部癌、胃癌/胃食管结合部癌围手术期、一线宫颈癌、EGFR 突变非鳞非小细胞肺癌	2025
SHR4640	URAT1 抑制剂	痛风	2024
SHR0302	JAK1 抑制剂	风湿关节炎/溃疡性结肠炎/克罗恩病/特应性皮炎/斑秃	2025
SHR-1314	IL-17 单抗	银屑病	2025
SHR-1209	PCSK9 单抗	高胆固醇血症	2024
SHR0410	KOR 激动剂	术后镇痛	2023
SHR8058	全氟己基辛烷	睑板腺功能障碍相关干眼病	2023
SHR8028	环孢素 A	干眼病	2024
SHR7280	GnRH	子宫肌瘤、促排卵、子宫内膜异位症	2025
SHR-A1811	HER2 ADC	乳腺癌	2025+

资料来源：公司财报，国盛证券研究所

临床布局扎实全面，高效突破

2022 年上半年公司研发投入 29.09 亿元，同比增加 12.74%，占比营收 28.44% 为历史新高。

公司已建立覆盖全国的临床研发团队，执行效率高。临床资源覆盖全国 400 家临床机构、1500 余个专业科室。平均每月启动近 200 家研究中心、新入组 700 多例患者，实时管理 1 万多例受试者。目前公司在研创新药超过 60 种，国内外开展临床项目 260 多个，大多集中于抗肿瘤用药领域，覆盖激酶抑制剂、抗体药物偶联物（ADC）、肿瘤免疫、激素受体调控、DNA 修复及表观遗传、支持治疗，多靶点全布局、积极挖掘组合序贯疗法；此外还全面覆盖自身免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病、代谢性疾病、感染疾病、呼吸疾病、血液疾病、神经系统疾病等领域。研发团队目前超过 5300 人，研发中心覆盖连云港、上海、成都、美国、欧洲多地。

2022 年上半年，公司在创新药临床推进方面获得多项突破：

图表6: 2022年临床项目推进情况

2022年进展	药品名称/代号	靶点	单药/联合	I期	II期	III期	NDA
NDA受理(4项)	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(卡铂+依托泊苷)	一线广泛期小细胞肺癌			
	HR20033	SGLT2/二甲双胍	单药	2型糖尿病			
	SHR8008	CYP51	单药	急性外阴阴道假丝酵母菌病			
	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛			
达到国际多中心III期终点(1项)	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	一线晚期肝细胞癌			
达到III期终点(1项)	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	HER2阳性复发/转移性乳腺癌			
进入国际多中心III期临床(1项)	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	化疗所致血小板减少症			
进入III期临床(6项)	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(TACE+卡瑞利珠单抗)	不可切除的肝细胞癌			
	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(TACE+阿帕替尼)	不可切除的肝细胞癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	HER2阳性转移性乳腺癌			
	SHR0302	JAK1	单药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎			
	SHR8028	环孢素A	单药	干眼病(角结膜干燥症)			
	SHR7280	GnRH	单药	伴月经过多的子宫肌瘤			
	HR20013	/	单药	预防化疗后恶心呕吐			
进入II期临床(10项)	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(SHR-A1811)	HER2异常的晚期非小细胞肺癌			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(SHR-A1811)	HER2异常的晚期非小细胞肺癌			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(SHR-8068)	晚期实体瘤			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(SHR-1802)	晚期实体瘤			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合(阿美替尼)	EGFR突变的复发或晚期非小细胞肺癌			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合(放化疗)	围手术期直肠癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合(氟唑帕利)	HER2表达的晚期实体瘤			
	氟唑帕利	PARP	联合(SHR-A1811)	HER2表达的晚期实体瘤			
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合(吡咯替尼/阿得贝利单抗)	HER2异常的晚期非小细胞肺癌			
	SHR-8068	/	抗)联合(阿得贝利单抗)	晚期实体瘤			
	SHR-1802	LAG3	联合(阿得贝利单抗)	晚期实体瘤			
	HR17031	胰岛素/GLP-1	单药(复方)	糖尿病			
	SHR4640	URAT1	联合(非布司他)	痛风患者高尿酸血症			
	SHR8554	MOR	联合(SHR0410)	术后急性中到重度疼痛			
进入I期临床(10项)	SHR-1501	IL-15	联合(卡介苗膀胱灌注)	非肌层浸润性膀胱癌			
	HRS-1167	/	单药	晚期实体瘤			
	SHR-1816	/	单药	糖尿病			
	HRS-7535	/	单药	2型糖尿病			
	SHR-2004	/	单药	预防或治疗动静脉血栓			

	SHR-1918	/	单药	高脂血症		
	HRS-8427	/	单药	尿路感染		
	SHR-2010	/	单药	IgA 肾病		
	HRS-2261	/	单药	慢性咳嗽		
	HRS-4642	/	单药	晚期实体瘤		

资料来源：公司财报，国盛证券研究所

论文发表：2022年上半年，公司在 Lancet、Journal of Clinical Oncology 等影响因子 10 分以上的全球顶级期刊累计发表 18 篇论文。其中包括肿瘤项目 16 篇、非肿瘤项 2 篇。共计 30 余项研究成果获国际认可，累计影响因子 523.381 分。

图表 7：2022 年上半年公司重磅论文发表情况

序号	产品	适应症	期刊	影响因子
1	阿得贝利单抗	广泛期小细胞肺癌	Lancet Oncology	54.433
2	吡咯替尼	HER2 阳性乳腺癌	Lancet Oncology	54.433
3	氟唑帕利	铂敏感复发性卵巢癌	Journal of Clinical Oncology	50.717
4	阿帕替尼	铂耐药复发性卵巢癌	The Journal of the American Medical Association Oncology	33.016
5	SHR2554	复发或难治性成熟淋巴瘤	Lancet Haematology	30.153
6	卡瑞利珠单抗 阿帕替尼	晚期三阴性乳腺癌	Nature Communications	17.694
7	SHR-1314	银屑病	Journal of the American Academy of Dermatology	15.487
8	SHR-1701	复发或转移性宫颈癌	Clinical Cancer Research	13.801
9	卡瑞利珠单抗 法米替尼	晚期或转移性尿路上皮癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
10	卡瑞利珠单抗 法米替尼	铂耐药复发性卵巢癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
11	卡瑞利珠单抗	局部晚期食管鳞状细胞癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
12	卡瑞利珠单抗 阿帕替尼	可切除肝细胞癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
13	瑞维鲁胺	转移性去势抗性前列腺癌	BioMed Central Medicine	11.15
14	SHR-1209	高胆固醇血症	BioMed Central Medicine	11.15
15	阿帕替尼	局部晚期胃癌或胃食管结合部 腺癌	BioMed Central Medicine	11.15
16	阿帕替尼	复发或转移性胸腺上皮肿瘤	BioMed Central Medicine	11.15
17	吡咯替尼 阿 帕替尼	HER2 阳性晚期非小细胞肺癌	BioMed Central Medicine	11.15
18	吡咯替尼	HER2 阳性早期乳腺癌	European Journal of Cancer	10.002

资料来源：公司财报，国盛证券研究所

2022 年上半年，公司取得创新药制剂生产批件 2 个、仿制药制剂生产批件 11 个、药品临床批件 26 个；取得 2 个品种的一致性评价批件、1 项临床试验被纳入美国 FDA 孤儿药资格认定；提交国内新申请专利 113 件、国际 PCT 新申请 44 件，获得国内授权 65 件、国外授权 60 件。

图表 8: 公司 2022 年上半年获批产品情况

	品名	时间	注册分类	适应症	全球销售额 (亿美元)	研发投入费 (万元)
新适应症	马来酸吡咯替尼片	2022.5	化学药品 2.4类	与曲妥珠单抗和多西他赛联合, 用于表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗	6.87	108,333
创新药	瑞维鲁胺片	2022.6	化学药品 1类	适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者	62.97	35,802
ANDA	钆特酸葡胺注射液 (15ml : 5.654g)	2022.4	ANDA	基于钆的静脉注射造影剂, 用于成人和儿童 (包括新生儿) 大脑 (颅内)、脊柱和相关组织的核磁共振成像, 以检查血脑屏障损伤和血管异常。	3.8 (2020)	2155
	碘克沙醇注射液	2022.5	ANDA	X-线对比剂, 适用于成人及儿童的动脉数字减影血管造影、心血管造影、外周动脉及静脉造影、内脏动脉造影、脑动脉造影、头部及身体 CT 成像、排泄性尿路造影、冠状动脉 CT 血管造影 (CCTA)	8.73	9,846
	中长链脂肪乳/氨基酸 (16%) / 葡萄糖 (16%) 注射液	2022.4	化学药品 4类	用于补充人体生理功能所需的能量及营养成分	-	2,277
	钆布醇注射液	2022.3	化学药品 4类	用于诊断全身各部位 (包括颅脑和脊髓) 病变的对比增强磁共振成像 (CE-MRI) 检查; 全身各部位的对比增强磁共振血管造影 (CE-MRA) 检查	3.07	2,738
	昂丹司琼口服溶膜	2022.1	化学药品 3类	用于预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐、预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐、预防放疗引起的恶心和呕吐、预防手术后恶心和/或呕吐	0.0146	1,802
新仿制药	尼莫地平口服溶液	2022.1	化学药品 3类	用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血 (SAH) 成人患者	1.1	582
	盐酸氨溴索口服溶液 (100ml:0.3g、10ml:30mg)	2022.5	化学药品 3类	用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难	5.08	1,099
	ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	2022.4	化学药品 3类	用于在控制饮食的基础上, 降低重度高甘油三酯血症 (≥500mg/dL) 成年患者的甘油三酯 (TG) 水平	0.1109	3,035
	地夸磷索钠滴眼液	2022.5	化学药品 4类	适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者	1.48	2,596
	他克莫司缓释胶囊	2022.6	化学药品 4类	预防肾脏移植术后的移植物排斥反应, 预防肝脏移植术后维持期的移植物排斥反应, 治疗肾脏或肝脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应	31.67	4,085
	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	2022.1	化学药品 3类	用于辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛	2.91 (2020)	1,370
一致性评价	钆特酸葡胺注射液 (15ml : 5.654g)	2022.3	一致性评价	磁共振成像 (MRI) 的静脉注射造影剂	3.8 (2020)	1325

酒石酸布托啡诺注射液 (1ml:1mg、2ml:4mg)	2022.5	一致性评价	μ -阿片受体的部分激动剂、 κ -阿片受体的完全激动剂，主要治疗作用是镇痛。	2.08	387
------------------------------	--------	-------	--	------	-----

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

创新国际化，海外布局稳步推进

创新国际化是公司未来长期发展战略，2022年上半年，全球化临床研发稳步推进。海外研发投入共计5.19亿元，占总体研发投入比重达17.85%。

创新药临床试验推进方面，2022年开展国际多中心临床近20项：

- 首个国际多中心 III 期临床研究——卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌国际多中心 III 期研究已在中国递交上市申请，项目团队已经启动美国 FDA BLA/NDA 递交前的准备工作；
- 海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）获 FDA 授予孤儿药资格认定，有望在后续研发和商业化开展方面享受政策支持；
- 多个临床项目在美国、欧洲、澳洲、加拿大等国家和地区推进，SHR-A1811、INS068、SHR-1819、SHR-1707、SHR-1905、SHR-2002 等多个产品顺利实现全球同步开发。

图表 9：公司在研海外临床试验情况

治疗领域	药品名称	靶点	单药/联用	参与国家	IND	I期	II期	III期
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	美国,欧洲,亚太(含中国)	一线晚期肝细胞癌			
	吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	美国,欧洲,亚太(含中国)	HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌			
	氟唑帕利	PARP	联合(阿比特龙)	美国,欧洲,亚太(含中国)	转移性去势抵抗前列腺癌			
	SHR3680	AR	联合(ADT)	欧洲, 中国	前列腺癌(mHSPC)			
	SHR-A1811	HER2-ADC	单药	美国,澳洲,亚太(含中国)	实体瘤			
	SHR-1701	PD-L1/TGF- β	单药	澳洲	实体瘤			
	SHR-A1904	/	单药	美国,澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-2002	/	单药	澳洲	实体瘤			
血液	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	美国,澳洲, 欧洲	化疗所致血小板减少症			
糖尿病	INS068	胰岛素	单药	美国,中国,澳洲	2 型糖尿病			
	HR17031	胰岛素/GLP-1	单药	美国	健康受试者			
风湿免疫	SHR0302	JAK1	单药	美国,欧洲,中国	溃疡性结肠炎			
			单药	加拿大,中国	中重度特应性皮炎			
	RS1805	/	单药	澳洲,中国	溃疡性结肠炎			
	SHR-1819	/	单药	澳洲	健康受试者			
心血管疾病	SHR2285	/	单药	澳洲	健康受试者			
呼吸	SHR-1905	/	单药	澳洲	健康受试者			
其他	SHR-1707	A-beta	单药	澳洲	健康受试者			

资料来源：公司财报，国盛证券研究所

仿制药海外注册方面，钆特酸葡胺、碘克沙醇在美国获批上市，已在欧美日获得包括注

射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 23 个注册批件，另有 1 个制剂产品在美国获得临时性批准。报告期内公司向美国递交了 1 个原料药注册申请、2 个制剂上市申请，向欧洲递交了 2 个原料药注册申请、1 个制剂上市申请。

平台深化能力建设，潜力分子迭出

公司已建设一系列世界顶级、具自主知识产权的新技术平台：蛋白水解靶向嵌合物（PROTAC）、分子胶、抗体药物偶联物（ADC）、双/多特异性抗体、基因治疗、mRNA、生物信息学、转化医学等，技术平台的完善为创新发展夯实了基础。

目前，创新平台已产出多项极具发展潜力候选分子：

- 5 个新型、具有差异化的 ADC 分子成功获批临床；
- 3 个基因治疗分子完成 PCC 进入临床前开发阶段；
- 1 个 PROTAC 分子正在申报临床；
- PD-L1/TGF β 双特异性抗体药物 SHR-1701 快速推进多项 III 期临床研究；
- 新一代 PD-L1/SIRP γ 、TIGIT/PVRIG 融合蛋白已顺利开展临床研究；
- 10 多个 First in-class/Best-in-class 双/多特异性抗体在研。

图表 10: 公司创新平台主要在研产品

分子类型	产品代号	靶点	适应症	研发阶段
ADC	SHR-A1811	HER2	晚期/转移性 NSCLC、晚期 GJ/GEJ 肿瘤和结直肠癌、HER2+晚期/转移性实体瘤等	III 期
	SHR-1904	HER2	胰腺癌、实体瘤	I 期
	SHR-A1403	c-Met	晚期/转移性实体瘤	I 期完成
	SHR-A1904	CLDN18.2	晚期胰腺癌、晚期实体瘤(中国) 晚期实体瘤(美国)	中国 I 期, 美国获批 I/IIa 期
	SHR-A1912	CD79b	B 细胞淋巴瘤	I 期
	SHR-A2009	未披露	晚期/转移性实体瘤	国际多中心 I 期
	SHR-A1921	TROP2	晚期实体瘤	I 期
PROTAC		ERα		
双抗	SHR-1701	PD-L1/TGF-β RII	多种实体瘤	III 期
融合蛋白		PD-L1/SIRP γ		I 期
	SHR-2002	TIGIT/PVRIG		I 期

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

盈利预测与评级

预计 2022-2024 年归母净利润分别为 47.13 亿元、54.78 亿元、64.18 亿元, 同比增长分别为 4.0%、16.2%、17.1%, 对应 PE 分别为 49X, 42X, 36X。我们长期看好公司发展, 维持“买入”评级。

风险提示

国际化进度低于预期, 创新药研发失败风险等。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com