

2024 年 4 月 14 日

恒瑞医药 (600276.SH)

——迈入新一轮新药兑现期，国际化持续提速

买入 (首次覆盖)

证券分析师

刘闯

S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

投资要点:

- 国内医药龙头药企，迎全面创新转型新周期。恒瑞医药创立于 1970 年，并于 2000 年在上海证券交易所上市，专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业。历经五十余载磨砺，现已成功转型进入全面创新阶段，创新品种靶点布局完善，覆盖疾病领域全面。
- 集采压力基本调整完毕。公司自 2020 年至今经历了三年的集采压力释放调整期，目前公司重磅仿制药品种中仅有碘佛醇、七氟烷、布托啡诺等未被纳入集采，考虑到上述产品未来可能纳入不同批次集采中，因此预计 2023 年后整体业绩受集采影响变小。公司 2023 半年报披露，仿制药收入基本持平，新上市的仿制药销售同比增长较为明显。未来公司对仿制药的依赖程度有望逐步降低，集采冲击稳步释放。
- 创新研发管线布局全面，或迎新一轮收获期。目前公司已有 17 款创新药上市，其中海曲泊帕、瑞维鲁胺、达尔西利等重磅品种进入医保后销售增速迅猛。公司共逾 20 款创新药管线处于 III 期或 NDA 阶段，覆盖肿瘤、自免、代谢、大慢病等众多领域，预计 24 年有望获批 10+ 款创新药，包括 IL17A、JAK 等大品种，公司 23H1 创新药销售占比为 44%，2024 年有望达 50%。后续 GLP-1、ADC 等在研大品种有望在未来 1-3 年内获批上市，驱动公司新一轮业绩增长。
- 坚持自研+BD 并重的海外战略发展步伐，国际化持续提速。海外自研方面，公司已开展近 20 项的国际临床试验，其中“双艾”组合用于肝癌一线治疗适应症已于 23 年 7 月获得 FDA 受理，其目标审评日期 (PDUFA) 为 2024 年 5 月。海外 BD 方面，公司在 2023 年先后达成 5 笔对外授权合作。其中，23 年 10 月与默克公司在 PARP 抑制剂和 Claudin18.2 ADC 方面的授权合作是公司首次与跨国巨头药企达成战略合作，更是公司国际化战略发展的重要里程碑。后续管线中，GLP1 口服/HER3 ADC/CD79b ADC/KRAS G12D 等品种创新性高，研发进展领先，具备出海潜力。
- 盈利预测与估值。我们预计 2023-2025 年公司总营收分别为 232 亿元、259 亿元、297 亿元，增速分别为 8.9%、12.0%、14.6%；2023-2025 年归母净利润分别为 46 亿元、56 亿元、70 亿元，增速分别为 16.9%、21.8%、26.7%。当前股价对应的 PE 分别为 61.61x、50.57x、39.93x，首次覆盖给予“买入”评级。
- 风险提示：临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

股票数据: 2024 年 4 月 12 日

收盘价 (元)	44.09
一年内最高/最低 (元)	50.50/35.51
总市值 (亿元)	2813

盈利预测与估值

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入 (百万元)	25,906	21,275	23,163	25,935	29,714
同比增长率 (%)	-6.6%	-17.9%	8.9%	12.0%	14.6%
归母净利润 (百万元)	4,530	3,906	4,565	5,561	7,044
同比增长率 (%)	-28.4%	-13.8%	16.9%	21.8%	26.7%
每股收益 (元/股)	0.710	0.610	0.716	0.872	1.104
毛利率 (%)	85.6%	83.6%	85.0%	86.0%	87.0%
ROE (%)	12.9%	10.3%	11.3%	12.1%	13.3%
市盈率	71.42	63.16	61.61	50.57	39.93

投资案件

投资评级与估值

公司集采压力基本出清，进入全面创新时代，已获批 17 个创新品种以及庞大且丰富的在研管线，有望驱动公司未来进入全新成长周期。我们预计 2023-2025 年公司总营收分别为 232 亿元、259 亿元、297 亿元，增速分别为 8.9%、12.0%、14.6%；2023-2025 年归母净利润分别为 46 亿元、56 亿元、70 亿元，增速分别为 16.9%、21.8%、26.7%。当前股价对应的 PE 分别为 61.61x、50.57x、39.93x，首次覆盖给予“买入”评级。

关键假设

1) 预计 24 年有望获批 10 余款创新药，包括 IL17A 单抗、JAK1 抑制剂等大品种，公司 23H1 创新药销售占比为 44%，2024 年有望进一步提升至 50%。

2) 参考公司股权激励目标，2023 年股权激励目标创新药收入 105 亿元；2024-2026 年股权激励目标，2024-2026 年创新药销售收入需达到 130 亿、165 亿、208 亿。我们假设公司 2023-2025 年创新药销售收入分别为 103 亿元、130 亿元、167 亿元。

3) 参考公司 23 半年报，仿制药收入基本持平，考虑到未集采产品未来可能纳入不同批次集采中，因此预计 23 年后整体业绩受集采影响变小，后续仿制项目只专注于开展与创新药协同并具有核心价值的高端仿制品种，长期看仿制药有望业务小幅增长。

投资逻辑要点

1) 集采压力基本调整完毕。目前公司重磅仿制药中仅有碘佛醇、七氟烷、布托啡诺等未被纳入集采，未来公司对仿制药的依赖程度有望逐步降低，集采冲击稳步释放。

2) 创新研发管线布局全面，或迎新一轮收获期。目前公司已有 17 款创新药上市，逾 20 款创新药管线处于 III 期或 NDA 阶段，覆盖疾病领域全面，24 年有望获批 10+ 款创新药，预计 24 年创新药销售占比有望达 50%。

3) 国际化持续提速。坚持自研+BD 并重的海外战略发展步伐，海外自研方面，公司已开展近 20 项的国际临床试验，其中“双艾”组合 PDUFA 为 2024 年 5 月。海外 BD 方面，23 年 10 月与默克公司达成战略合作，是公司首次与跨国巨头药企合作。后续创新重磅管线具备出海潜力。

核心风险提示

临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

目录

1. 五十余载磨砺造就龙头药企	5
2. 集采影响基本释放完毕	7
3. 已上市创新药驱动短期业绩增长	8
4. 在研管线储备丰富，或迎新一轮加速成长	10
4.1 肿瘤管线：多机制多靶点全面覆盖，ADC 领域积极布局	10
4.2 代谢管线：GLP1 多组合布局，聚焦大量级市场	11
4.3 风湿免疫管线：多款产品即将商业化，国内空间广阔	12
4.4 大慢病管线：国内大蓝海市场，多疾病领域全面布局	12
5. 国际化进阶，出海打开估值空间	13
6. 盈利预测及估值	14
7. 风险提示	15

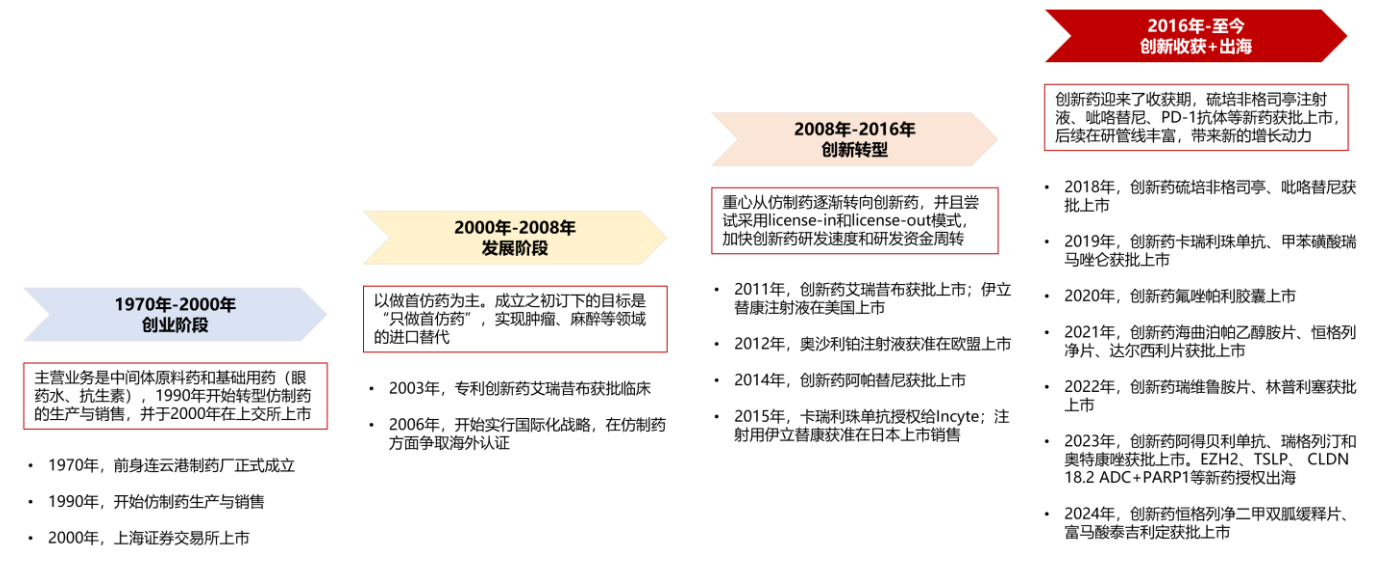
图表目录

图表 1: 公司发展历程	5
图表 2: 2021 Q1-2023 Q3 公司分季度营业收入/亿元	6
图表 3: 2021 Q1-2023 Q3 公司分季度归母净利润/亿元.....	6
图表 4: 2021 Q1-2023 Q3 公司分季度销售费用/亿元	6
图表 5: 2021 Q1-2023 Q3 公司分季度研发费用/亿元	6
图表 6: 公司重磅仿制药销售数据/亿元	7
图表 7: 公司已上市创新药（截至 2024 年 4 月）	8
图表 8: 海曲泊帕正在开展的临床研究	8
图表 9: CDK4/6 抑制剂一线适应症研究中位 PFS 对比数据	9
图表 10: 公司在研创新药管线梳理（NDA 及三期）	10
图表 11: 公司进入临床阶段的 ADC 管线	11
图表 12: 公司代谢性疾病领域布局	11
图表 13: 公司减肥药物策略.....	11
图表 14: 公司海外授权交易.....	13
图表 15: 公司海外创新药主要临床研发管线（截至 2023 年半年报）	13
图表 16: 公司盈利预测假设/百万人民币.....	14

1. 五十余载磨砺造就龙头药企

五十余年风雨路，铸就医药领域龙头企业。恒瑞医药创立于1970年，于2000年在上海证券交易所上市，是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、手术用药、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病等领域进行新药研发，是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。

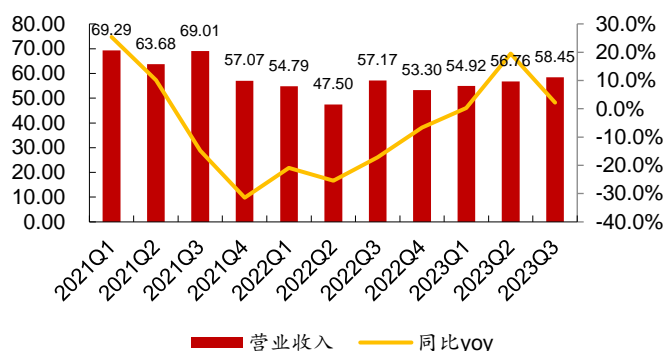
图表 1：公司发展历程



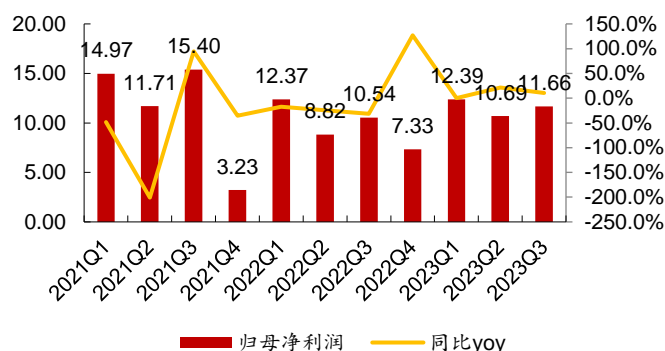
资料来源：公司官网，公司官方微信公众号，新康界，华源证券研究

多因素导致公司经历业绩阵痛期：1) 根据公司2022年报披露，自2018年以来，公司涉及国家集中带量采购的仿制药共有35个品种，中选22个品种，中选价平均降幅74.5%。2) 21-22年，国家医保谈判产品价格降幅较大，21年主要产品卡瑞利珠单抗医保价格降幅达85%，艾司氯胺酮价格降幅达68%。22年阿帕替尼、瑞马唑仑、海曲泊帕等多款创新药医保平均降幅33%。3) 再叠加疫情等环境因素，使得产品进院及处方量造成一定程度压力。

当前已走出阵痛期，业绩拐点明确，迈入新一轮创新增长期。自2023年Q1起，公司已连续三个季度收入及利润数据同比增长，业绩拐点较为明确，根据公司2023半年报披露，仿制药收入已基本持平，叠加创新品种放量，业绩有望持续增长。

图表 2：2021 Q1-2023 Q3 公司分季度营业收入/亿元


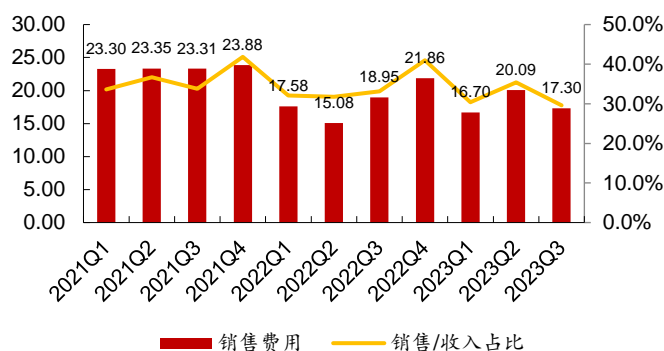
资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

图表 3：2021 Q1-2023 Q3 公司分季度归母净利润/亿元


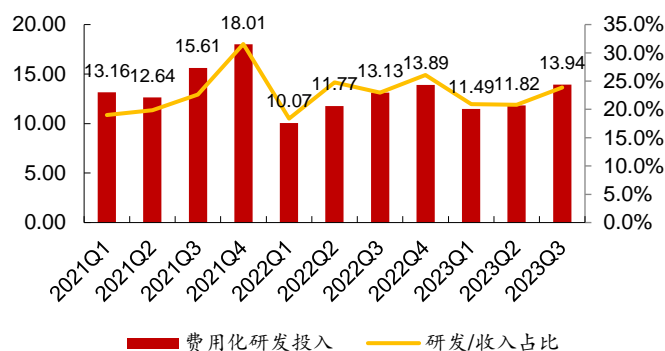
资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

加强资源整合，促进提质增效。公司通过合并、裁减低绩效办事处，进一步优化组织架构；严格把控办事处人员管理幅度，精简低绩效销售人员，不断提高人均单产；加强对销售运营支持体系、营销财务体系的管理，提升销售运营效率，确保公司提质增效。

高研发投入为公司提供持续创新支撑。2023 年前三季度公司研发投入 37.25 亿元，研发投入占销售收入的比重为 21.9%，同比增长 6.52%，为公司创新转型提供有力支撑。

图表 4：2021 Q1-2023 Q3 公司分季度销售费用/亿元


资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

图表 5：2021 Q1-2023 Q3 公司分季度研发费用/亿元


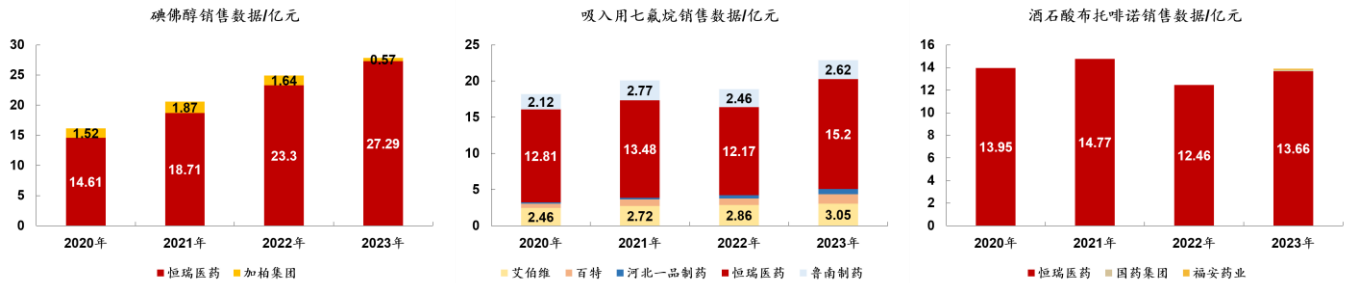
资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

2. 集采影响基本释放完毕

根据公司 2023 半年报披露，仿制药收入基本持平。随着医疗机构诊疗复苏，处方药需求逐步释放，公司手术麻醉、造影等产品以及新上市的仿制药销售同比增长较为明显，但仿制药集采仍对销售造成一定压力。

碘佛醇：2 家过评，不满足集采条件。**七氟烷**：6 家过评，公司占据大部分市场份额，但品种属于麻醉类产品，有一定集采防御属性。**布托啡诺**：共 3 家过评，不满足集采条件。

图表 6：公司重磅仿制药销售数据/亿元



资料来源：医药魔方中国市场药品销售数据库，华源证券研究

目前公司重磅仿制品种中尚有**碘佛醇**、**七氟烷**、**布托啡诺**等未被纳入集采，考虑到上述产品未来可能纳入不同批次集采中，预计 2023 年后整体业绩受集采影响变小。未来公司对仿制药的依赖程度有望逐步降低，集采冲击稳步释放。

3. 已上市创新药驱动短期业绩增长

目前，公司已上市 17 款创新药，其中达尔西利片是首个国产 CDK4/6 抑制剂，瑞维鲁胺是首个国产 AR 抑制剂，均 2022 年谈判进入医保，2023 年 3 月开始执行，有望加速放量；海曲泊帕是新一代 TPO 口服药，2021 年上市并纳入医保，2023 有望继续加速放量。

图表 7：公司已上市创新药（截至 2024 年 4 月）

产品名称	商品名	靶点	上市时间	适应症	医保
富马酸泰吉利定	艾苏特	μ opioid receptor	2024年1月	术后疼痛	否
恒格列净二甲双胍		PEN2; SGLT2	2024年1月	II型糖尿病	否
磷酸瑞格列汀	瑞泽唐	DPP-4	2023年6月	II型糖尿病	是
奥特康唑	瑞必康	fungal CYP51	2023年6月	外阴阴道念珠菌病	否
阿得贝利单抗	艾瑞利	PDL1	2023年3月	小细胞肺癌	否
林普利塞	因他瑞	PI3K δ	2022年11月	滤泡性淋巴瘤	是
瑞维鲁胺	艾瑞恩	AR	2022年6月	激素敏感性前列腺癌	是
海曲泊帕乙醇胺	恒曲	TPO receptor	2021年6月	免疫性血小板减少症；再生障碍性贫血	是
羟乙磺酸达尔西利	艾瑞康	CDK4; CDK6	2021年12月	HR阳性乳腺癌	是
脯氨酸恒格列净	瑞沁	SGLT2	2021年12月	II型糖尿病	是
氟唑帕利	艾瑞颐	PARP	2020年12月	输卵管癌；腹膜癌；卵巢癌	是
甲苯磺酸瑞马唑仑	瑞倍宁	GABAA receptor	2019年12月	全身麻醉；镇静剂；麻醉阵痛	是
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	PD1	2019年5月	非小细胞肺癌；肝细胞癌等	是
马来酸吡咯替尼	艾瑞妮	HER2; HER4; EGFR	2018年8月	HER2阳性乳腺癌	是
硫培非格司亭	艾多	G-CSF	2018年5月	化疗引起的中性粒细胞减少症	是
甲磺酸阿帕替尼	艾坦	VEGFR2	2014年10月	肝细胞癌；胃癌	是
艾瑞昔布	恒扬	COX-2	2011年6月	骨关节炎	是

资料来源：公司公告，医药魔方，华源证券研究

海曲泊帕乙醇胺（恒曲®）是公司自主研发的口服小分子非肽类促血小板生成素受体（TPO-R）激动剂。在第一代 TPO-R 激动剂的基础结构上，海曲泊帕进行了一系列修饰得到高选择性 TPO-R 激动剂，具备高效、低毒的特点。

海曲泊帕于 2021 年 6 月国内获批治疗重型再生障碍性贫血、原发免疫性血小板减少症适应症，并于 2021 年首次通过国家医保谈判，纳入国家医保目录，2023 年成功续约，降幅 7.56%，最新医保价格为 116.57 元/2.5mg/片。

海曲泊帕正在开展 4 项临床试验研究，其中化疗所致血小板减少症、初治重型再生障碍性贫血、儿童免疫性血小板减少症 3 项进入三期临床阶段。2022 年 6 月，海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症适应症（CIT）获 FDA 授予的孤儿药资格认定。

图表 8：海曲泊帕正在开展的临床研究

药品	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段	国家地区	临床试验号	时间节点
海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	化疗所致血小板减少症	3期	全球多中心	SHR8735-301	2023-04-27首例入组
		联合(标准免疫抑制治疗)	初治重型再生障碍性贫血	3期	中国	CTR20190158	2024-01招募完成
		单药	儿童免疫性血小板减少症(ITP)	3期	中国	CTR20210088	2021-04-06首例入组
		联合环孢素	初治非重型再生障碍性贫血	2期	中国	CTR20230882	2023-04-26首例入组

资料来源：公司公告，医药魔方，华源证券研究

达尔西利是国内第一个自主研发的口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂。2021 年 12 月获批 HR 阳性、HER2 阴性的经内分泌治疗后进展的乳腺癌；2023 年 6 月获批联合

来曲唑或阿那曲唑一线治疗 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌适应症。达尔西利于 2022 年首次通过国家医保谈判，纳入国家医保目录，2023 年成功新增一线适应症。

乳腺癌是中国女性发病人数第 1 位的恶性肿瘤，2020 年中国乳腺癌新发病例 42 万，其中 HR+/HER2-乳腺癌是占比最高的亚型，约占所有乳腺癌的 70%。中国女性乳腺癌患者 62.9%在诊断时处于绝经前状态。竞品阿贝西利和哌柏西利联合 AI 仅能用于绝经后患者，达尔西利则可以用于绝经前及绝经后所有患者，填补了临床未满足的需求。

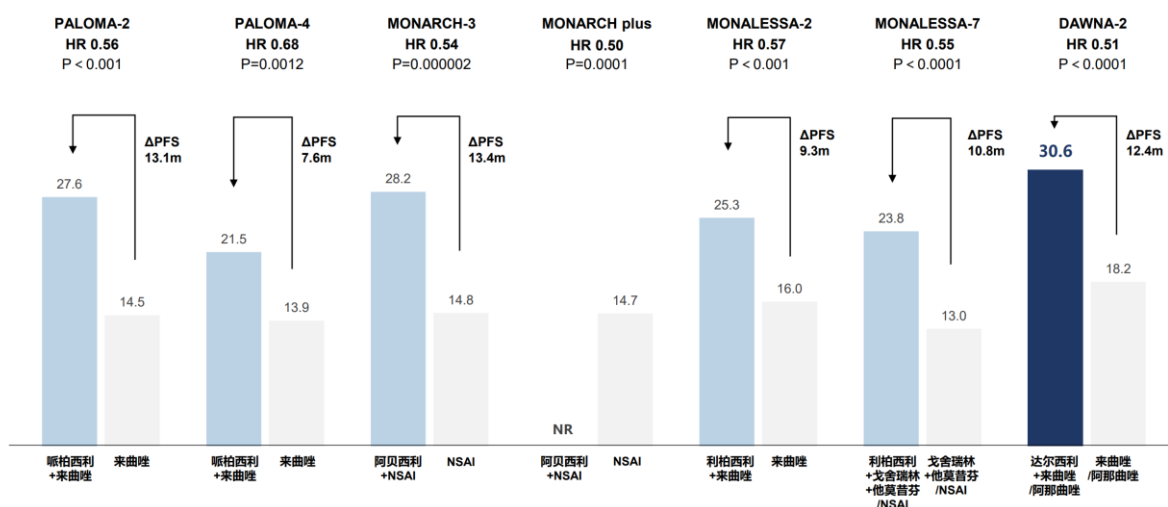
达尔西利正在开展的 HR+/HER2-乳腺癌术后辅助治疗的 III 期研究 (CTR20210652)，以超过 4000 例的样本量成为迄今为止中国药企发起的最大规模肿瘤注册研究项目，2021 年 4 月实现首例患者入组，目前仍在招募中。

CDK4/6 抑制剂晚期一线适应症研究中，达尔西利中位 PFS 在同类研究中最高。SHR6390-III-302 纳入随机的 456 例受试者，试验组中位 PFS 为 30.6 个月，对照组中位 PFS 为 18.2 个月。临床重点关注的严重不良反应发生率、因 AE 停药和发热性粒缺的发生率达尔西利都低于同类药品；在非血液学不良反应中，达尔西利肝酶异常低于其他同类药物，肝脏安全性更优，未观察到 ≥ 3 级腹泻发生。

图表 9：CDK4/6 抑制剂一线适应症研究中位 PFS 对比数据

CDK4/6抑制剂一线研究中位PFS对比：达尔西利中位PFS在同类研究中最高，突破30个月

单位：m (月)



资料来源：国家医保局，华源证券研究

公司持续对已上市创新药适应症拓展，有望延长产品生命周期。阿帕替尼以联合治疗为主，多项已进入临床 3 期，包括肝癌辅助、一线等大适应症胃癌。卡瑞利珠单抗联合法米替尼、阿帕替尼等治疗多种肿瘤适应症进入 3 期临床。氟唑帕利、达尔西利、阿得贝利单抗、海曲泊帕等创新品种积极拓展新适应症。

4. 在研管线储备丰富，或迎新一轮加速成长

公司目前逾 20 款创新药管线处于申报上市或三期阶段，预计将于未来 1-3 年内上市。公司研发管线布局日趋多元化，除肿瘤管线外，还包含代谢、自免、慢病和各综合科室产品，多项产品研发进度处于领先地位，公司预计，**到 2025 年，至少 25 个创新药/适应症有望提交新药上市申请，覆盖多个疾病治疗领域。**随着新一批创新药陆续上市和进入医保，我们认为公司业绩有望迎来新一轮加速成长。

图表 10：公司在研创新药管线梳理（NDA 及三期）

药品名称/代号	靶点	临床阶段	适应症
SHR-1314	IL-17A	申请上市2023/04	银屑病关节炎,斑块状银屑病,狼疮性肾炎,强直性脊柱炎
HRX0701	DPP-IV/二甲双胍	申请上市2023/01	II型糖尿病
SHR8058	NOVO3	申请上市2023/02	睑板腺功能障碍相关干眼病
SHR8028	环孢素A	申请上市2023/03	干眼病(角结膜干燥症)
SHR0302	JAK1	申请上市2023/08	特应性皮炎等自身免疫疾病
HR20031	DPPIV, SGLT2, PEN2	申请上市2023/11	II型糖尿病
法米替尼	VEGFR, FGFR, c-kit	申请上市2023/12	非小细胞肺癌, 宫颈癌等实体瘤
HR20013	NK1, 5-HT3receptor	申请上市2023/12	化疗引起的恶心呕吐
SHR-1209	PCSK9	申请上市2023/06	高胆固醇血症, 杂合子型家族性高胆固醇血症, 纯合子型家族性高胆固醇血症等
SHR-A1811	HER2 ADC	III期临床	HER2阳性乳腺癌, HER2低表达乳腺癌等实体瘤
INS068	opioidreceptor	III期临床	II型糖尿病, I型糖尿病
SHR7280	GnRH	III期临床	伴月经过多的子宫肌瘤, 控制性超促排卵治疗等
SHR4640	URAT1	III期临床	高尿酸血症
SHR-1701	PDL1, TGFBR2	III期临床	食管胃交界处癌, 宫颈癌, 非小细胞肺癌等实体瘤
非布司他缓释片	XO抑制剂	III期临床	痛风伴高尿酸血症
HR19034滴眼液	阿托品	III期临床	延缓儿童近视进展
SHR-1703	IL-5	III期临床	嗜酸性肉芽肿性多血管炎, 嗜酸性粒细胞型重症哮喘
罗哌卡因脂质体	长效酰胺类局麻药	III期临床	痔切除术后镇痛, 收肌管阻滞, 肋间神经阻滞
布地奈德缓释胶囊	糖皮质激素	III期临床	IgA肾病, 自身免疫性肝炎
SHR-A1921	TROP2 ADC	III期临床	卵巢癌
SHR2554	EZH2	III期临床	外周T细胞淋巴瘤
SHR0410	k opioid receptor	III期临床	术后镇痛
SHR-A1904	CLDN18.2 ADC	III期临床	实体瘤
HR19006	NA	III期临床	肠外营养
HR091506	NA	III期临床	高尿酸血症

资料来源：公司公告，医药魔方，华源证券研究

4.1 肿瘤管线：多机制多靶点全面覆盖，ADC 领域积极布局

ADC 靶点布局全面：公司不仅布局已得到市场验证的热门靶点，还包括很多新兴靶点，兼具差异化优势，其中 HER2、TROP2、CD79b、Claudin18.2、HER3、Nectin-4、c-MET 等靶点药物进入临床阶段。

ADC 创新研发质量不断提升：公司进展最快的 ADC 产品 SHR-A1811 (HER2) 已 5 次被 CDE 纳入突破性治疗品种。2024 年的第一个季度，恒瑞就已有 3 款 ADC 创新药获 FDA 授予 FTD 资格，包括 SHR-A2009 (HER3 ADC)、SHR-A1912 (CD79b ADC) 和 SHR-A1921 (TROP2 ADC)。在不断加速的 ADC 研发浪潮中，公司表现愈发强势。

ADC 出海能力大跨步向前：2023 年 10 月，恒瑞医药宣布与德国默克达成合作，涉及资产包括 PARP1 抑制剂 HRS-1167 和 CLDN18.2 ADC 药物 SHR-A1904，这是公司首次与 MNC 达成合作，国际化 BD 水平向前迈了一大步。后续 ADC 管线中多个产品具有 BIC 潜质，有望 BD 出海。

图表 11：公司进入临床阶段的 ADC 管线

药品名称	作用机制	最高研发阶段(中国)	适应症
SHR-A1811	HER2 ADC	III期临床	HER2阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;胃癌等
SHR-A1904	CLDN18.2 ADC	III期临床	实体瘤
SHR-A1921	TROP2 ADC	II/III期临床	卵巢癌等
SHR-A1912	CD79b ADC	I/II期临床	B细胞淋巴瘤
SHR-A2009	HER3 ADC	I/II期临床	非小细胞肺癌;乳腺癌等
SHR-A2102	Nectin-4 ADC	I期临床	实体瘤
SHR-4602	HER2 ADC	I期临床	实体瘤
SHR-A1201	HER2 ADC	I期临床	HER2阳性乳腺癌等
SHR-A1403	c-MET ADC	I期临床	实体瘤
SHR-1826	未披露	I期临床	实体瘤

资料来源：医药魔方，华源证券研究

肿瘤管线中,除 ADC 以外,法米替尼(多靶点酪氨酸激酶抑制剂)和 HR20013 (NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂)处于 NDA 阶段,SHR-1701 (PD-L1&TGF-β 双抗)、SHR2554 (EZH2 抑制剂)处于三期阶段。早期管线中,覆盖 LAG3、KRAS G12D、PROTAC、核药等热门领域。

4.2 代谢管线：GLP1 多组合布局，聚焦大量级市场

代谢管线中,HRX0701 (DPP-IV/二甲双胍) HR20031 (DPP-IV/二甲双胍/SGLT2) 两款复方制剂针对 II 型糖尿病已处于 NDA 阶段,胰岛素 INS06 处于三期阶段。三款 GLP1 靶点药物 HR17031 (胰岛素/GLP-1)、HRS-7535 (GLP-1 口服)和 HRS9531 (GLP-1/GIP 双靶)处于 2 期临床阶段。

HRS9531 是新型 GLP-1 和 GIP 双重受体激动剂,其注射剂型正在开展减重以及 2 型糖尿病临床试验。2024 年 3 月 HRS9531 口服片剂的临床试验申请获得 CDE 受理。在国内竞争格局来看,博瑞医药、恒瑞医药、翰森制药、众生睿创的双靶 GLP1 产品均进入 II 期临床。

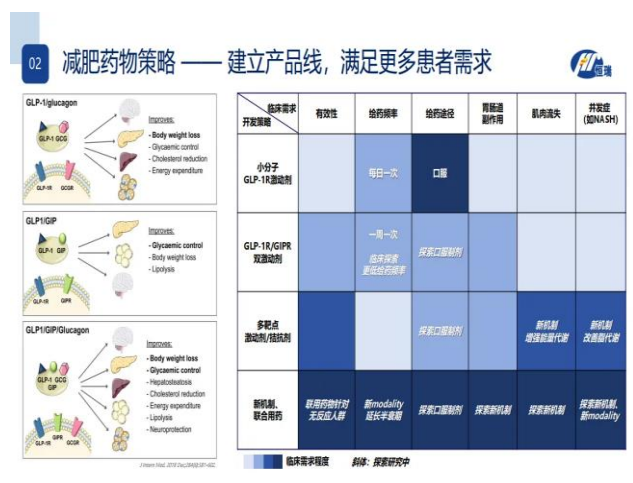
HRS-7535 是一种新型口服小分子 GLP-1RA,支持每日一次给药,有望克服 GLP-1 小分子固有的肝脏代谢问题。2024 年 2 月,减重适应症获批开展 II 期临床研究。

图表 12：公司代谢性疾病领域布局



资料来源：药融圈，恒瑞医药研发日，华源证券研究

图表 13：公司减肥药物策略



资料来源：药融圈，恒瑞医药研发日，华源证券研究

4.3 风湿免疫管线：多款产品即将商业化，国内空间广阔

公司在风湿免疫疾病领域进行全面布局。IL-17 单抗夫那奇珠单抗（SHR-1314）的上市申请于 23 年 4 月 27 日获 CDE 受理。JAK1 抑制剂艾玛昔替尼的上市申请已于 2023 年 6 月获 CDE 受理。URAT1 靶点抑制剂 SHR4640 用于治疗原发性痛风伴高尿酸血症处于 III 期临床阶段。

- 夫那奇珠单抗（IL-17A 单抗）：治疗银屑病的上市申请于 23 年 4 月获受理；治疗强直性脊柱炎的上市申请于 24 年 2 月获受理。银屑病关节炎等适应症处于 III 期阶段。诺华的司库奇尤单抗 2023 全年销售额达 49.80 亿美元。目前国内已有三款进口 IL17 单抗获批上市，国产方面，恒瑞与智翔金泰处于 NDA 阶段，进展最快。
- 艾玛昔替尼（JAK 抑制剂）：治疗特应性皮炎的上市申请于 23 年 6 月获受理；治疗强直性脊柱炎的上市申请于 23 年 8 月获受理；治疗类风湿关节炎的上市申请于 23 年 11 月获受理。此外，溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、斑秃等适应症处于 III 期阶段。

4.4 大慢病管线：国内大蓝海市场，多疾病领域全面布局

公司在慢性病领域布局全面，覆盖心血管、抗感染、眼科、呼吸、疼痛、肾病、妇科等大专科领域。两款干眼症相关治疗产品 SHR8058（NOVO3）和 SHR8028（环孢素 A）、高胆固醇血症治疗药物 SHR-1209（PCSK9）均处于 NDA 阶段。SHR7280（GnRH）、HR19034 滴眼液（阿托品）等药物处于 3 期临床阶段。

随着老龄化加剧，我国罹患慢性疾病占比最大，根据《国务院关于实施健康中国行动的意见》，糖尿病、心脑血管疾病、慢性肾脏病等慢性病导致的负担占总疾病负担的 70%以上，我国现有超 1.3 亿的糖尿病患者、3.3 亿的心血管疾病患者和约 1.2 亿的慢性肾脏病患者。大慢性病往往面临着共患病及疾病终末期并发风险。米内网数据显示，我国慢病用药市场 2021 年超过 4000 亿元规模，基于 2022 年同比增长率仅为 1.1%推测，2022 年该市场仍在 4000 亿元以上。

5. 国际化进阶，出海打开估值空间

公司坚持**自主研发与开放合作并重**，在内生发展的基础上加强国际合作，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络。23年1月，公司为进一步强化公司战略规划和研发决策，推动创新药全球市场开发，聘任江宁军为公司副总经理、首席战略官，负责公司创新药国际化、临床研究和商务拓展工作。同时，将由孙飘扬、张连山、江宁军组成战略决策小组，全面负责公司战略和研发决策。自此，恒瑞加快了自研+BD并重的国际化发展步伐。

开放合作方面，公司在2023年实现加速，先后达成5笔对外授权合作。其中，23年10月与默克公司在PARP抑制剂和Claudin18.2 ADC方面的授权合作是恒瑞国际化战略发展的一个重要里程碑，更是恒瑞首次与跨国巨头药企达成战略合作。

图表 14：公司海外授权交易

交易时间	转让方	受让方	项目	总交易额/百万USD	首付款/百万USD	里程碑/百万USD
2018/1/4	恒瑞医药	Arcutis Biotherapeutics	艾玛昔替尼	222.5	2	220.5
2018/1/9	恒瑞医药	TG Therapeutics	edralbrutinib; SHR1266	174.1	1	173.1
2020/4/20	恒瑞医药	Crystal Genomics	卡瑞利珠单抗	87.75	1.5	86.25
2020/9/28	恒瑞医药	HLB-LS	吡咯替尼	105.7	1.7	104
2020/11/10	恒瑞医药	Dong-A Pharma	SHR-1701	139.25	2.29	136.96
2023/2/12	恒瑞医药	Treeline Biosciences	SHR2554	706	11	695
2023/8/14	恒瑞医药	Aiolos Bio	SHR-1905	1050	21.5	1028.5
2023/10/8	恒瑞医药	Dr.Reddy's Laboratories	吡咯替尼	155.5	3	152.5
2023/10/17	恒瑞医药	Elevar Therapeutics	卡瑞利珠单抗			600
2023/10/30	恒瑞医药	Merck KGaA	HRS-1167; SHR-A1904	1669.82	171.26	1498.56

资料来源：医药魔方，华源证券研究

海外自研方面，公司已开展近20项的国际临床试验。截至2023年7月底，公司有5款创新药产品共6个适应症处于临床III期阶段。23年5月，公司的双艾组合--卡瑞利珠单抗与阿帕替尼联用作为不可切除肝细胞癌患者一线治疗已向FDA提交了上市申请，在7月底获得了受理，其目标审评日期(PDUFA)为2024年5月。

图表 15：公司海外创新药主要临床研发管线（截至2023年半年报）

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联用	参与国家	I期	II期	III期	BLA
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)	一线晚期肝癌			
	马来酸吡咯替尼	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)	转移性去势抵抗性前列腺癌			
	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			
抗肿瘤	SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A1921	TROP2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A2009	HER3 ADC	单药	日本, 韩国	晚期实体瘤			
	SHR-2002	PVRIG-TIGIT	单药或联合(阿得贝利单抗)	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			
风湿免疫	SHR0302	JAK1	单药	美国, 欧洲, 中国	溃疡性结肠炎			
	HRS-7085	/	单药	加拿大, 中国	中重度特应性皮炎			
	SHR-1819	IL-4R α	单药	澳洲	健康受试者			
	SHR-1905	抗 TSLP	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：公司公告，华源证券研究

6. 盈利预测及估值

1) 参考公司股权激励目标, 2023 年股权激励目标创新药收入 105 亿元; 2024-2026 年股权激励目标, 2024-2026 年创新药销售收入需达到 130 亿、165 亿、208 亿。结合公司在研管线情况, 预计 24 年有望获批 10 余款创新药, 包括 IL17A 单抗、JAK1 抑制剂等大品种, 公司 23H1 创新药销售占比为 44%, 2024 年有望进一步提升至 50%。因此, 我们预计公司 2023-2025 年创新药销售收入分别为 103 亿元、130 亿元、167 亿元。

2) 参考公司 23 半年报, 仿制药收入基本持平, 考虑到未集采产品未来可能纳入不同批次集采中, 因此预计 23 年后整体业绩受集采影响变小, 后续仿制项目只专注于开展与创新药协同并具有核心价值的高端仿制品种, 长期看仿制药有望业务小幅增长。

3) 综合上述公司创新药及仿制药销售收入, 我们预计公司 2023-2025 年公司总营收分别为 232 亿元、259 亿元、297 亿元, 增速分别为 8.9%、12.0%、14.6%。

图表 16: 公司盈利预测假设/百万人民币

销售额/百万人民币	2022	2023E	2024E	2025E
创新药	8,116	10,267	13,039	16,690
YoY		27%	27%	28%
仿制药	13,159	12,896	12,896	13,025
YoY		-2%	0%	1%
恒瑞销售汇总	21,275	23,163	25,935	29,714
YoY		8.87%	11.97%	14.57%

资料来源: 公司公告, 华源证券研究

公司集采压力基本调整完毕, 进入全面创新新时代, 已获批 17 个创新品种以及庞大且丰富的在研管线, 有望驱动公司未来进入全新成长周期。我们预计 2023-2025 年公司总营收分别为 232 亿元、259 亿元、297 亿元, 增速分别为 8.9%、12.0%、14.6%; 2023-2025 年归母净利润分别为 46 亿元、56 亿元、70 亿元, 增速分别为 16.9%、21.8%、26.7%。当前股价对应的 PE 分别为 61.61x、50.57x、39.93x, 首次覆盖给予“买入”评级。

7. 风险提示

临床研究失败风险：创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

竞争格局恶化风险：公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险：产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响。

行业政策风险：进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

财务报表分析和预测

现金流量表(百万元)					利润表(百万元)				
	2022	2023E	2024E	2025E		2022	2023E	2024E	2025E
净利润	3,906	4,565	5,561	7,044	营业总收入	21,275	23,163	25,935	29,714
少数股东损益	-91	-45	-55	-70	营业成本	3,487	3,474	3,631	3,863
非现金支出	817	721	823	916	毛利率%	83.6%	85.0%	86.0%	87.0%
非经营收益	-554	124	60	-40	营业税金及附加	190	232	259	297
营运资金变动	-2,813	67	-281	-494	营业税金率%	0.9%	1.0%	1.0%	1.0%
经营活动现金流	1,265	5,432	6,108	7,356	营业费用	7,348	7,366	8,040	9,063
资产	-1,972	-1,582	-1,718	-1,641	营业费用率%	34.5%	31.8%	31.0%	30.5%
投资	2,196	500	550	600	管理费用	2,306	2,432	2,723	3,120
其他	166	46	130	208	管理费用率%	10.8%	10.5%	10.5%	10.5%
投资活动现金流	390	-1,036	-1,039	-833	研发费用	4,887	5,096	5,706	6,389
债权募资	1,260	0	0	0	研发费用率%	23.0%	22.0%	22.0%	21.5%
股权募资	379	-827	-10	0	EBIT	3,302	4,864	5,913	7,369
其他	-1,958	-1,048	-28	-28	财务费用	-471	-198	-236	-312
融资活动现金流	-319	-1,875	-38	-28	财务费用率%	-2.2%	-0.9%	-0.9%	-1.0%
现金净流量	1,417	2,521	5,032	6,495	资产减值损失	-147	0	0	0
					投资收益	387	46	130	208
					营业利润	4,112	5,115	6,286	7,897
					营业外收支	-143	-148	-168	-148
					利润总额	3,968	4,967	6,118	7,749
					EBITDA	3,946	5,585	6,736	8,285
					所得税	153	447	612	775
					有效所得税率%	3.9%	9.0%	10.0%	10.0%
					少数股东损益	-91	-45	-55	-70
					归属母公司所有者净利润	3,906	4,565	5,561	7,044

资产负债表(百万元)				
	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	15,111	17,632	22,663	29,158
应收账款及应收票据	6,394	6,088	6,303	6,573
存货	2,451	2,568	2,677	2,689
其它流动资产	6,979	6,692	6,263	6,045
流动资产合计	30,934	32,980	37,906	44,464
长期股权投资	768	768	768	768
固定资产	5,383	6,231	7,047	7,699
在建工程	1,193	1,014	862	733
无形资产	520	570	641	703
非流动资产合计	11,421	12,140	12,874	13,459
资产总计	42,355	45,120	50,780	57,924
短期借款	1,261	1,261	1,261	1,261
应付票据及应付账款	1,768	1,803	1,928	2,042
预收账款	0	0	0	0
其它流动负债	611	667	706	762
流动负债合计	3,639	3,731	3,895	4,064
长期借款	0	0	0	0
其它长期负债	303	303	303	303
非流动负债合计	303	303	303	303
负债总计	3,942	4,034	4,198	4,367
实收资本	6,379	6,360	6,360	6,360
普通股股东权益	37,824	40,542	46,093	53,137
少数股东权益	589	544	489	419
负债和所有者权益合计	42,355	45,120	50,780	57,924

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2024 年 4 月 12 日。

资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
 华北区销售代表 王梓乔 wangziqiao@huayuanstock.com
 华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数 ： 沪深 300 指数