

医药生物

长江后浪推前浪，Ocrevus 等新一代产品扛起大旗  
-罗氏 2018 年财报简析

评级：增持（维持）

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：赵磊

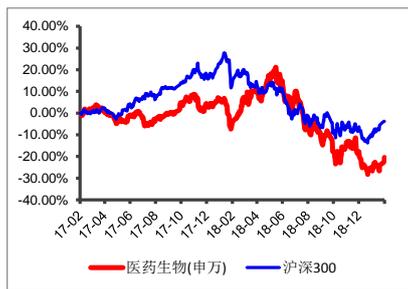
执业证书编号：S0740518070007

Email: zhaolei@r.qlzq.com.cn

基本状况

上市公司数	291
行业总市值(百万元)	3271302.20
行业流通市值(百万元)	2450688.34

行业-市场走势对比



相关报告

<<中泰证券医药生物行业 2019 年 2 月月报：信心正逐步恢复、Q1 建议关注创新药、原料药和商业板块-增持-(中泰证券\_江琦\_王超)-20190209>>2019.02.10

<<药明康德(603259.SH)-公司点评：业绩预增符合预期，继续保持高速增长-买入-(中泰证券\_池陈森\_江琦)\_20190131>>2019.01.31

<<开立医疗(300633.SZ)：彩超持续快速增长，内窥镜继续快速放量>>2019.01.31

重点公司基本状况

简称	股价 (元)	EPS				PE				PEG	评级
		2017	2018E	2019E	2020	2017	2018E	2019E	2020E		
恒瑞医药	63.50	0.87	1.08	1.42	1.86	72.76	58.88	44.73	34.19	1.89	买入
复星医药	25.76	1.22	1.02	1.30	1.56	21.13	25.33	19.89	16.51	1.06	买入
药明康德	80.51	1.05	1.85	2.11	2.62	76.77	43.45	38.12	30.76	2.31	买入

备注：数据截止至 2019.02.12

投资要点

- 2019 年 2 月 1 日罗氏发布 2018 年财报，2018 财年公司实现收入 581.21 亿美元，同比增长 7%；实现净利润 107.35 亿美元，同比增长 22.4%。
- 制药业务和诊断业务均衡发展，2018 年均实现 7%左右的增长。公司业务包括制药和诊断两个领域。2018 年制药业务实现收入 449.53 亿美元、同比增长 7.31%，占收入比重的 77%。诊断业务实现收入 131.68 亿美元、同比增长 7.31%，占收入比重的 23%。分地区来看，北美洲仍是公司收入的最重要区域，2018 年收入 276.42 亿美元，占比约 48%；欧洲地区收入 139.07 亿美元，占比 24%。制药业务，美国增长 14%、欧洲下滑 7%、日本下滑 1%，其余地区增长 10%；诊断业务，北美洲增长 7%、欧洲增长 3%、拉丁美洲增长 9%、日本增长 6%、亚太地区增长 13%。
- 长江后浪推前浪，Ocrevus、Perjeta 等新一代产品扛起大旗，推动罗氏收入快速增长。制药业务增长尤其是 2012 年以来新上市的药品的销售放量是驱动公司收入增长的主要动力，制药业务增长主要是由 Perjeta, Ocrevus, Tecentriq, Alecensa, Gazyva/Gazyvaro 和 Hemlibra 等药物增长带来的，2018 年这些产品已占到制药板块收入的 22%（2015 年占比仅 8%）。
- 老牌靶向单抗药：一代产品受生物类似药冲击，二代产品凭借疗效接力增长。（1）CD20 单抗：利妥昔单抗受生物类似药冲击下滑 8%，二代奥妥珠单抗同比增长 41%。（2）HER2 单抗：曲妥珠单抗、Perjeta 和 Kadcyla 三驾马车打造乳腺癌治疗金标准，合计收入增长 7%。受生物类似药上市影响，2018 年曲妥珠单抗收入增长仅 1%，主要来自美国和中国。Perjeta 全球收入增长 27%、所有地区均增长、表现亮眼。Kadcyla 全球收入 10.01 亿美元、增长 7.8%。（3）VEGF 单抗：贝伐珠单抗 2018 年收入增长 3%，其中美国增长 1%、日本增长 3%、其余地区增长 12%，但是欧洲收入下降 1%。
- Ocrevus：多发性硬化治疗领域标杆产品，上市第二年实现收入 24.06 亿美元，增长 172%。Ocrevus (ocrelizumab) 2017 年获批上市，是目前唯一一种针对复发型多发性硬化症（RMS）和原发进展型多发性硬化症（PPMS）两种适应症的药物，且只需每 6 个月输注一次、患者依从性高。上市 20 个月在美国市场已获得 15% 的市场份额，2019 年随着在欧洲和其他市场逐步上市、向更早期疗法推进甚至替代口服药品，销售额有望持续快速增长。
- Tecentriq：收入增长 60%，三联方案获批用于非鳞状 NSCLC 一线疗法。2018 年 Tecentriq 实现销售收入 7.89 亿美元、同比增长 59.5%。目前为止获批非小细胞肺癌和膀胱癌两个适应症，其中 2018 年 12 月获批的 EGFR-/ALK-非鳞非小细胞肺癌一线疗法是最为重磅的一个适应症。
- 风险提示：药品研发失败的风险，药品降价风险，政策扰动风险。

## 内容目录

收入增长 7%，Perjeta 等新一代产品贡献最大增量 .....	- 3 -
2018 财年实现收入 581.21 亿美元，同比增长 7% .....	- 3 -
制药业务重点产品分析 .....	- 4 -
长江后浪推前浪，Ocrevus、Perjeta 等新一代产品扛起大旗 .....	- 4 -
老牌靶向单抗药：一代产品受生物类似药冲击，二代产品凭借疗效接力增长 .....	- 5 -
Ocrevus：多发性硬化治疗领域标杆产品，上市第二年收入放量增长 172% .....	- 6 -
Tecentriq：收入增长 60%，三联方案获批用于非鳞状 NSCLC 一线疗法 ... ..	- 7 -
在研产品管线 .....	- 7 -
风险提示 .....	- 8 -
药品研发失败的风险 .....	- 8 -
药品降价风险 .....	- 8 -
政策扰动风险 .....	- 8 -

## 图表目录

图表 1：2010-2018 财年罗氏收入和净利润情况（单位：亿美元，%） .....	- 3 -
图表 2：2016-2018 财年罗氏业务组成结构（单位：亿美元，%） .....	- 3 -
图表 3：2016-2018 财年罗氏业务地域分布情况（单位：亿美元，%） .....	- 3 -
图表 4：2018 财年罗氏制药业务分地区增速 .....	- 4 -
图表 5：2018 财年罗氏诊断业务分地区增速 .....	- 4 -
图表 6：2018 财年罗氏收入增长主要由新药品放量贡献 .....	- 4 -
图表 7：2012 年以来上市的新制药产品已占到 2018 年制药业务收入的 22% ... ..	- 4 -
图表 8：2018 财年罗氏制药业务主要产品销售额及增速（单位：百万美元，%） .....	- 5 -
图表 9：利妥昔单抗销售收入（单位：百万美元，%） .....	- 5 -
图表 10：奥妥珠单抗销售收入（单位：百万美元，%） .....	- 5 -
图表 11：罗氏 HER2+乳腺癌药品销售收入（单位：百万美元，%） .....	- 6 -
图表 12：多发性硬化治疗药物 Ocrevus 概况 .....	- 7 -
图表 13：PD-L1 单抗 Tecentriq 销售收入（单位：百万美元，%） .....	- 7 -
图表 14：罗氏制药业务管线 2018-2021 年后有望陆续取得进展的新分子实体 .....	- 8 -

## 收入增长 7%，Perjeta 等新一代产品贡献最大增量

2018 财年实现收入 581.21 亿美元，同比增长 7%

- 2019 年 2 月 1 日罗氏发布 2018 年财报，2018 财年公司实现收入 581.21 亿美元，同比增长 7%；实现净利润 107.35 亿美元，同比增长 22.4%。

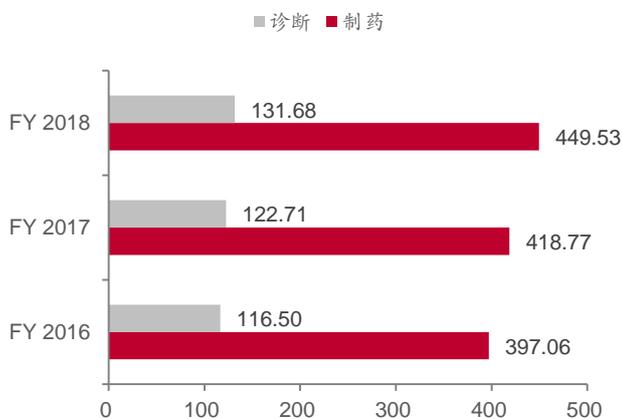
图表 1: 2010-2018 财年罗氏收入和净利润情况 (单位: 亿美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

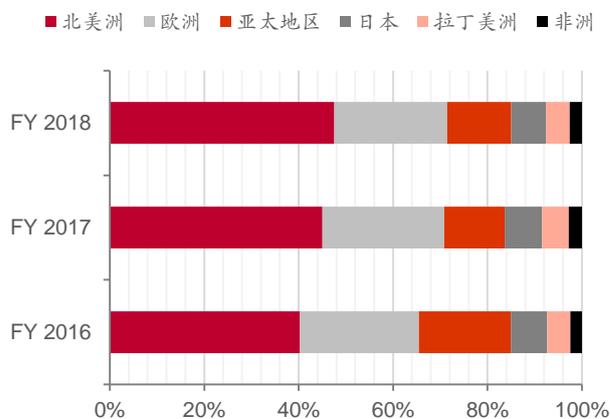
- 制药业务和诊断业务均衡发展，2018 年均实现 7% 左右的增长。2018 年制药业务实现收入 449.53 亿美元、同比增长 7.31%，占收入比重的 77%。诊断业务实现收入 131.68 亿美元、同比增长 7.31%，占收入比重的 23%。
- 分地区来看，北美洲仍是公司收入的最重要区域，2018 年收入 276.42 亿美元，占比约 48%；欧洲地区收入 139.07 亿美元，占比 24%。制药业务，美国增长 14%、欧洲下滑 7%、日本下滑 1%，其余地区增长 10%；诊断业务，北美洲增长 7%、欧洲增长 3%、拉丁美洲增长 9%、日本增长 6%、亚太地区增长 13%。

图表 2: 2016-2018 财年罗氏业务组成结构 (单位: 亿美元, %)



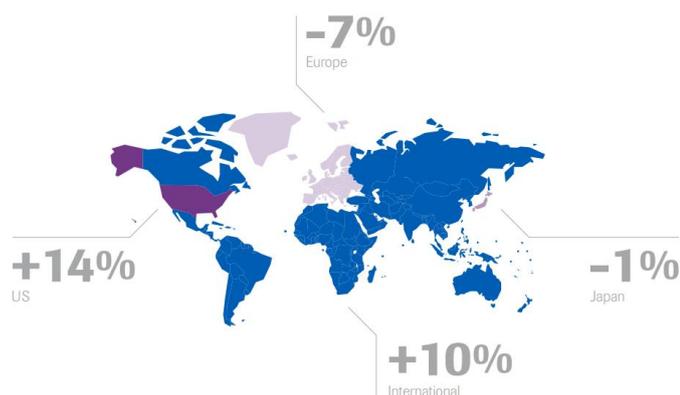
来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

图表 3: 2016-2018 财年罗氏业务地域分布情况 (单位: 亿美元, %)



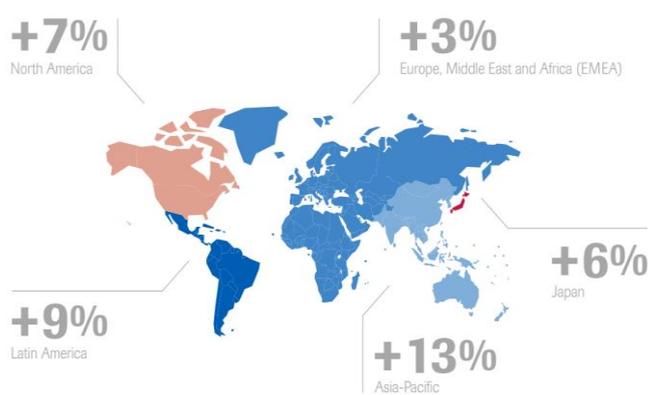
来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

图表 4: 2018 财年罗氏制药业务分地区增速



来源: Roche 财报, 中泰证券研究所

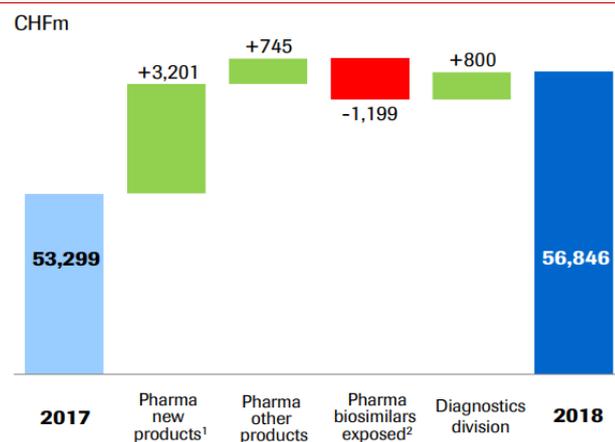
图表 5: 2018 财年罗氏诊断业务分地区增速



来源: Roche 财报, 中泰证券研究所

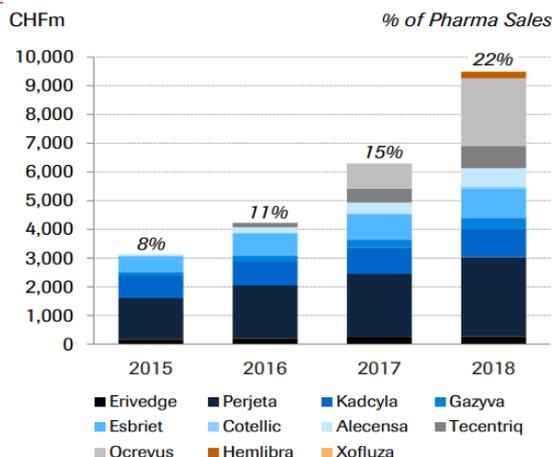
- **新药品的上市放量推动罗氏收入快速增长。** 制药业务增长尤其是 2012 年以来新上市的药品的销售放量是驱动公司收入增长的主要动力, 制药业务增长主要是由 Perjeta, Ocrevus, Tecentriq, Alecensa, Gazyva/Gazyvaro 和 Hemlibra 等药物增长带来的, 2018 年这些产品已占到制药板块收入的 22% (2015 年占比仅 8%)。

图表 6: 2018 财年罗氏收入增长主要由新药品放量贡献



来源: Roche, 中泰证券研究所

图表 7: 2012 年以来上市的新制药产品已占到 2018 年制药业务收入的 22%



来源: Roche, 中泰证券研究所

## 制药业务重点产品分析

### 长江后浪推前浪, Ocrevus、Perjeta 等新一代产品扛起大旗

- 制药业务收入增长 7%, 其中 Ocrevus、Tecentriq、Alecensa、Gazyva/Gazyvaro、Perjeta 等 2012 年以来新上市的药品销售表现靓丽, Hemlibra 作为 2017 年新上市的潜力重磅品种有望在未来放量。
- 销售额过 10 亿美元的品种: Herceptin, Avastin, MabThera/Rituxan, Perjeta, Ocrevus, Actemra/RoActemra, Xolair, Lucentis, Activase/TNKase, Esbriet, Kadcylla
- 销售额增长超过 20% 的品种: Ocrevus、Tecentriq、Alecensa、Gazyva/Gazyvaro、Perjeta。

图表 8: 2018 财年罗氏制药业务主要产品销售额及增速 (单位: 百万美元, %)

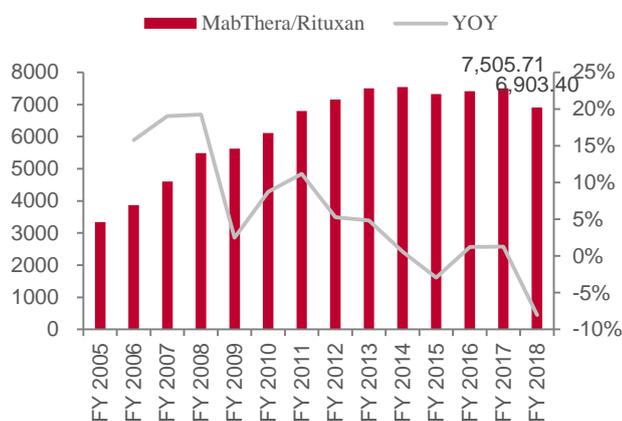
序号	药品	通用名	适应症	上市时间	收入 (百万美元)		收入占制药业务比重	收入增长
					FY 2017	FY 2018		
1	Herceptin	曲妥珠单抗	HER2+乳腺癌	1998	7,125.75	7,138.56	15.9%	0.2%
2	Avastin	贝伐珠单抗	肺癌、结直肠癌、卵巢癌等	2004	6,794.55	7,002.58	15.6%	3.1%
3	MabThera/Rituxan	利妥昔单抗	NHL、CLL、自身免疫病	1997	7,505.71	6,903.40	15.4%	-8.0%
4	Perjeta	帕妥珠单抗	HER2+乳腺癌	2012	2,230.99	2,835.18	6.3%	27.1%
5	Ocrevus	ocrelizumab	多发性硬化症	2017	882.85	2,405.76	5.4%	172.5%
6	Actemra/RoActemra	托珠单抗	类风湿关节炎	2010	1,956.69	2,208.43	4.9%	12.9%
7	Xolair	奥马珠单抗	哮喘、荨麻疹	2003	1,769.75	1,954.87	4.3%	10.5%
8	Lucentis	雷珠单抗	湿性AMD、RVO等	2006	1,436.53	1,696.20	3.8%	18.1%
9	Activase/TNKase	-	溶栓	1987	1,238.42	1,312.79	2.9%	6.0%
10	Esbriet	吡非尼酮	特发性肺纤维化	2014	882.85	1,054.12	2.3%	19.4%
11	Kadcyla	ado-曲妥珠单抗emtansine	HER2+乳腺癌	2013	928.56	1,000.95	2.2%	7.8%
12	Tecentriq	atezolizumab	尿路上皮癌、NSCLC	2016	494.76	789.31	1.8%	59.5%
13	Pulmozyme	dornase alfa	囊性纤维化	1993	741.63	755.57	1.7%	1.9%
14	Cellcept	吗替麦考酚酯	器官移植排斥	1995	708.10	684.00	1.5%	-3.4%
15	Alecensa	alectinib/艾乐替尼	ALK+ NSCLC	2015	367.77	651.28	1.4%	77.1%
16	Tarceva	厄洛替尼	NSCLC	2004	856.43	550.06	1.2%	-35.8%
17	Mircera	长效EPO	贫血	2007	513.05	543.93	1.2%	6.0%
18	Xeloda	卡培他滨	结直肠癌、乳腺癌	1998	460.22	436.57	1.0%	-5.1%
19	Gazyva	obinutuzumab/奥妥珠单抗	慢性CLL	2013	282.43	398.75	0.9%	41.2%
20	Tamiflu	磷酸奥司他韦	流感	1999	543.52	386.48	0.9%	-28.9%
21	Madopar	多巴丝肼	帕金森病、症状性帕金森综合症	1973	339.32	348.65	0.8%	2.7%
22	Rocephin	头孢曲松钠	抗感染	1984	303.76	311.84	0.7%	2.7%
23	NeoRecormon/Epogin	EPO, 倍他依泊汀	贫血	1993	316.97	294.46	0.7%	-7.1%
24	Hemlibra	emicizumab-kxwh	血友病	2017	-	223.13	0.5%	NA

来源: Bloomberg, Roche 财报, 中泰证券研究所 (因汇率变化增速和年报有细微出入, 以公司当年公布为准)

## 老牌靶向单抗药: 一代产品受生物类似药冲击, 二代产品凭借疗效接力增长

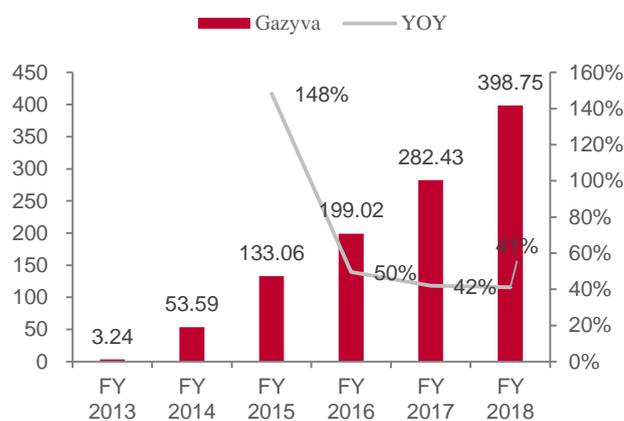
- CD20 单抗: 利妥昔单抗受生物类似药冲击下滑 8%, 二代奥妥珠单抗同比增长 41%。**利妥昔单抗 1997 年获批上市, 2013 年和 2016 年欧洲、美国专利分别到期, 目前已有数个生物类似药仿制上市, 受此影响 2018 年欧洲市场收入下滑 47%, 日本市场收入下滑 36%。但美国市场仍有 4% 增长, 其余市场更是呈现 11% 的较好增长, “particularly in China”, 我们预计与利妥昔单抗谈判降价进入国内新版医保目录有关。第二代人源化抗 CD20 抗体 Gazyva (Obinutuzumab, 奥妥珠单抗) 2013 年获批上市, 目前用于滤泡性淋巴瘤和 CLL 的一线治疗, 2018 年增长超过 40%, 特别是美国市场和欧洲市场表现亮眼。

图表 9: 利妥昔单抗销售收入 (单位: 百万美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

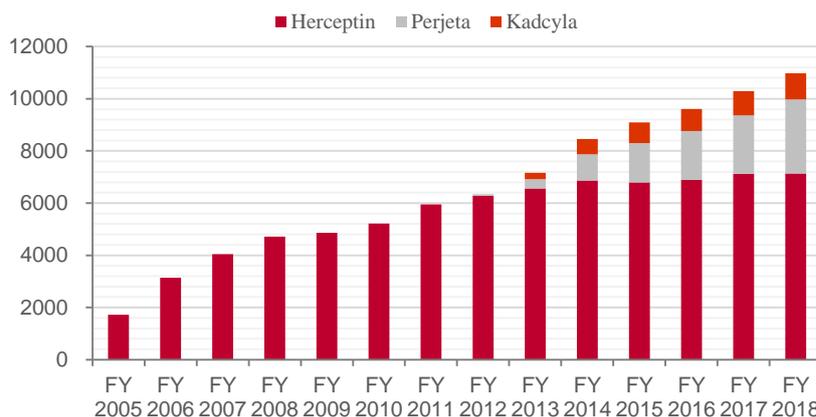
图表 10: 奥妥珠单抗销售收入 (单位: 百万美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

- HER2 单抗：曲妥珠单抗 Herceptin、Perjeta 和 Kadcylla 三驾马车打造乳腺癌治疗金标准。**曲妥珠单抗 1998 年上市，2014 年和 2019 年欧洲、美国专利分别到期。受生物类似药上市影响，2018 年曲妥珠单抗收入增长仅 1%，主要来自美国和中国，“mainly driven by growth in the US and in China”；欧洲收入下降 16%、日本下降 16%。Perjeta 全球收入增长 27%、所有地区均增长、表现亮眼，2018 年 12 月获批在包括中国在内的全球 73 个国家用于乳腺癌的辅助治疗，有望继续保持快速增长。Kadcyla 全球收入 10.01 亿美元、增长 7.8%。

**图表 11：罗氏 HER2+乳腺癌药品销售收入（单位：百万美元，%）**



来源：Bloomberg，中泰证券研究所

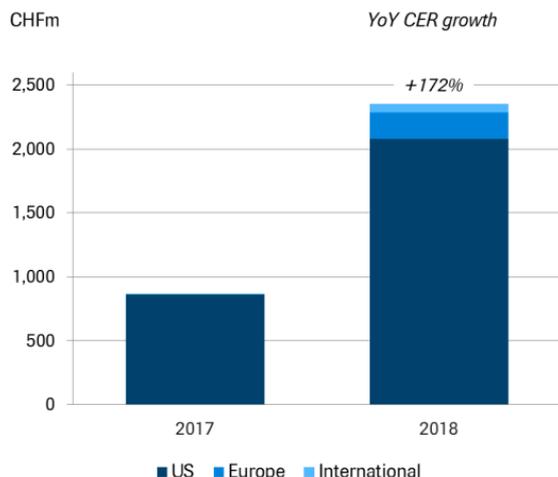
- VEGF 单抗：贝伐珠单抗 2018 年收入增长 3%，其中美国增长 1%、日本增长 3%、其余地区增长 12%，但是欧洲收入下降 1%。**2019 年 7 月美国专利即将到期，2022 年欧洲专利到期。未来，随着 PD-L1 单抗 Tecentriq 联合贝伐珠单抗等联合疗法推进，虽然有生物类似药冲击，但贝伐珠单抗仍有望保持平稳销售。

### Ocrevus：多发性硬化治疗领域标杆产品，上市第二年收入放量增长 172%

- 多发性硬化（multiple sclerosis, MS）**是以中枢神经系统白质炎性脱髓鞘病变为主要特点的自身免疫病，症状包括视觉障碍、肌肉无力、讲话困难、严重疲劳、认知障碍、活动障碍和残疾等。全球患病人数约 230 万人、其中亚洲相对低发，目前尚无可治愈药物。Ocrevus( ocrelizumab ) 2017 年获 FDA 批准用于治疗多发性硬化症，是目前唯一一种获批针对复发型多发性硬化症（RMS）和原发进展型多发性硬化症（PPMS）两种适应症的药物，且只需每 6 个月输注一次、患者依从性高。临床数据显示，与标准护理药物干扰素  $\beta$ -1a 相比 Ocrevus 在 3 个主要疗效指标方面均表现出显著优越性：使疾病年复发率降低近 50%、有效减缓了临床残疾进程、显著减少了大脑 MS 病灶数量，在主要终点和关键次要终点均表现出显著优越性。2018 年 Ocrevus 实现收入 24.06 亿美元，相比上市首年 8.83 亿美元的销售额大幅增长 172%。上市 20 个月在美国市场已获得 15% 的市场份额，2019 年随着在欧洲和其他市场逐步上市、向早期标准疗法推进甚至替代口服药品，销售额有望持续快速增长。

图表 12: 多发性硬化治疗药物 Ocrevus 概况

## Neuroscience franchise Ocrevus with 15% total US market share after 20 months



### Ocrevus Q4 update

- Strong launches in EU and International
- US driven by earlier lines, new and returning patients
- 5-Year efficacy and safety data presented at ECTRIMS
- Continue to generate new data in progressive MS (PMS) including new Phase III study using upper limb function and digital outcomes as measures of progression

### Outlook 2019

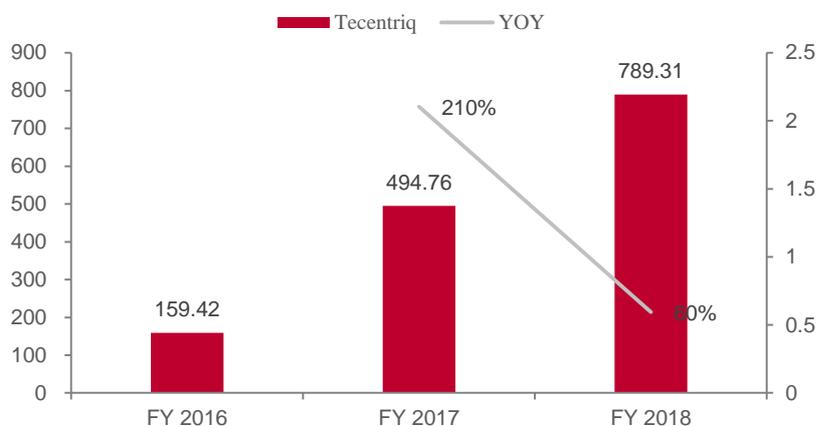
- Moving into earlier lines displacing orals
- Continued launches in EU and International

来源: Roche, 中泰证券研究所

## Tecentriq: 收入增长 60%，三联方案获批用于非鳞状 NSCLC 一线疗法

- 2016 年 5 月 18 日，全球首款 PD-L1 单抗——罗氏的 Tecentriq 获批上市。目前为止获批非小细胞肺癌和膀胱癌两个适应症，其中 2018 年 12 月获批的 EGFR-/ALK-非鳞非小细胞肺癌一线疗法是最为重磅的一个适应症。2018 年 Tecentriq 实现销售收入 7.89 亿美元、同比增长 60%。后续 Tecentriq 与卡铂和依托泊苷联合针对广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的一线治疗和三阴乳腺癌的一线治疗已递交上市在审评中，尿路上皮癌一线、肾细胞癌、肝细胞癌、头颈癌等多个适应症均处于临床 III 期，有望继续保持较快增长。

图表 13: PD-L1 单抗 Tecentriq 销售收入 (单位: 百万美元, %)



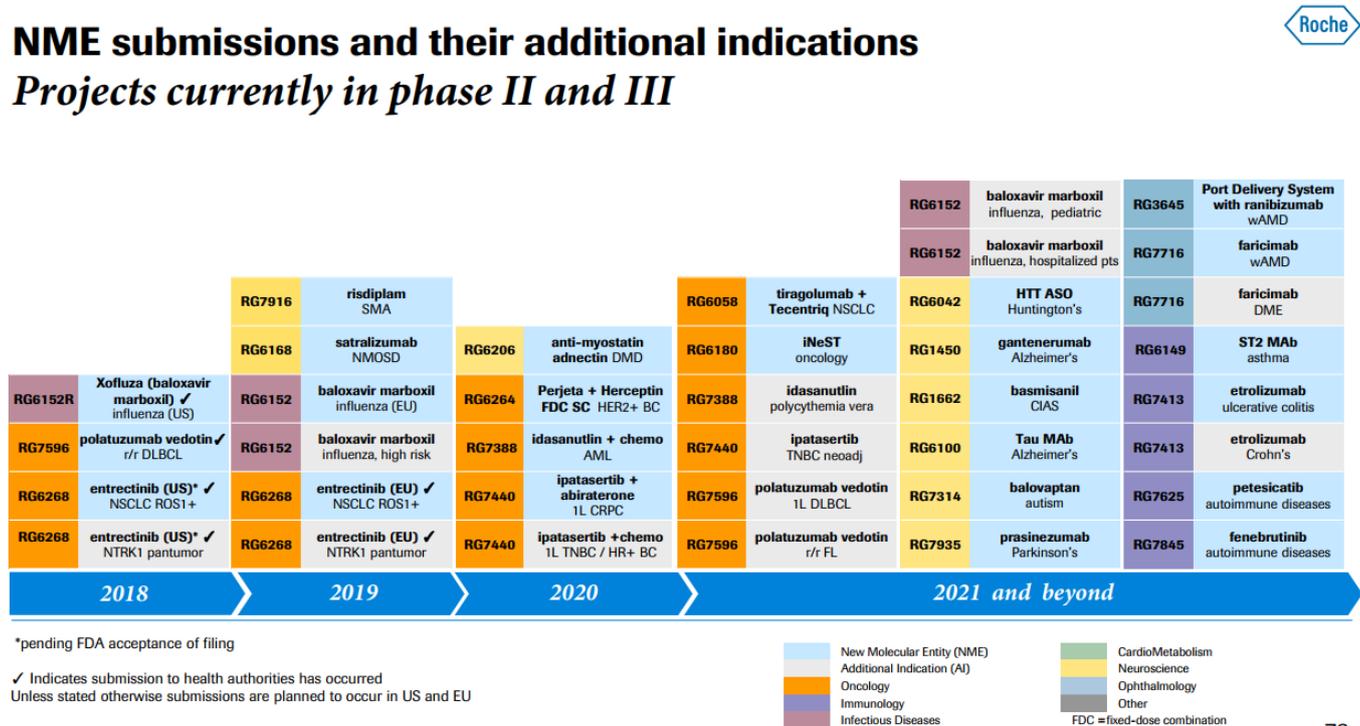
来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

## 在研产品管线

- 罗氏一直以强悍的研发能力著称，特别是在生物药领域。“Doing now

what patients need next” 是公司一直以来的策略，2019 年治疗脊髓性肌萎缩症的 risdiplam、IL-16R 靶向抗炎药 satralizumab、Tecentriq 新适应症等有望获批。

图表 14: 罗氏制药业务管线 2018-2021 年后有望陆续取得进展的新分子实体



来源: Roche, 中泰证券研究所

## 风险提示

### 药品研发失败的风险

- 新药从实验室阶段到获批上市需要经历 10-20 年的周期，研发过程中会碰上各种各样的困难，存在研发失败的可能。

### 药品降价风险

- 药品在产品生命中后期专利悬崖，同类产品不断上市，存在降价应对竞争的风险。

### 政策扰动风险

- 医药行业是一个政策高度相关性行业，存在政策的不确定性。

**投资评级说明:**

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 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 (另有说明的除外)。

**重要声明:**

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员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。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断, 可能会随时调整。本公司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。

市场有风险, 投资需谨慎。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。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并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。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。