

# 安罗替尼获批新适应症，研发管线渐入收获期

## ——中国生物制药 (1177.HK) 公告点评

海外公司简报

## ◆事件:

公司公告：自主研发的盐酸安罗替尼继 18 年获批上市后，又获批新适应症软组织肉瘤。该药是目前国内唯一获批软组织肉瘤适应症的靶向药，已被纳入软组织肉瘤诊疗指南。

## ◆点评:

**安罗替尼新适应症获批，助推抗肿瘤线持续高增长。**公司于 18 年 9 月以 ALTER0203 实验数据提交新增适应症上市申请，该 IIb 期实验共入组 233 人，结果显示安罗替尼显著延长患者 PFS (6.27vs1.47 个月)，ORR 和 DCR 分别为 10.1% 和 55.7%，患者耐受性好，不良反应可控。软组织肉瘤发病率约为 1.28~1.72/10 万，一线治疗使用含蒽环类药物的化疗，二线治疗方案尚处空白。我们预计该适应症有望达到 3~5 亿元销售峰值。公司已于 18 年 12 月递交第三个适应症小细胞肺癌上市申请，随着 19 年新适应症陆续获批，安罗替尼有望持续强劲增长，助推抗肿瘤条线持续高增长。

**仿创并重战略助力捷报频传，重磅产品陆续上市。**公司是国内医药公司研发标杆之一，Q1 研发开支全部费用化，占收入比重高达 13.9%。公司已构建起抗肿瘤、镇痛、生物药等八大研发平台，在研产品 501 件。今年以来，公司仿创并重的战略成效显著，捷报频传，重磅产品吉非替尼、安立生坦片、卡泊芬净、阿哌沙班、他达拉非、替格瑞洛等陆续获批；布地奈德、重组人凝血因子 VIII、PD-L1 单抗等有望于 19~21 年获批。公司研发实力强劲，潜力品种众多，预计 19~21 年每年有望上市近 10 个新产品。

**肝病产品线受带量采购影响将显，但占比已大幅下降。**公司肝病产品 Q1 实现收入 17.4 亿元 (同比-2.2%)，占公司收入 28.1% (18Q1 占比 38.3%)，已大幅下降，其中核心产品恩替卡韦系列 Q1 减少 4.9% 至 8.9 亿元。考虑到带量采购政策于 19 年 3 月陆续在各试点城市执行，肝病板块整体仍会受影响，预计肝病产品占收入比重将逐步下降。

◆**维持买入评级：**公司重磅新产品陆续上市，安罗替尼保持强劲增长；维持 19-21 年的 EPS 分别为 0.26/0.29/0.33 元，同比增长-63.6%/10.1%/13.4%，当前股价对应 19~21 年 P/E 分别为 29/27/23x。公司质地优秀，研发渐入收获期，维持“买入”评级。

◆**风险提示：**药品带量采购风险；招标价格压力；研发及审批政策风险。

## 业绩预测和估值指标

| 指标 (人民币)  | 2017   | 2018   | 2019E  | 2020E  | 2021E  |
|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入 (百万) | 14,819 | 20,889 | 23,887 | 26,576 | 29,759 |
| 营业收入增长率   | 9.4%   | 41.0%  | 14.4%  | 11.3%  | 12.0%  |
| 净利润 (百万)  | 2,171  | 9,046  | 3,296  | 3,630  | 4,117  |
| 净利润增长率    | 32.6%  | 316.7% | -63.6% | 10.1%  | 13.4%  |
| EPS (元)   | 0.29   | 0.73   | 0.26   | 0.29   | 0.33   |
| P/E       | 26     | 10     | 29     | 27     | 23     |

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 7 月 4 日

## 买入 (维持)

当前价：8.68 港元

## 分析师

林小伟 (执业证书编号：S0930517110003)

021-52523871

[linxiaowei@ebcn.com](mailto:linxiaowei@ebcn.com)

## 联系人

吴佳青

021-52523697

[wujiqing@ebcn.com](mailto:wujiqing@ebcn.com)

## 市场数据

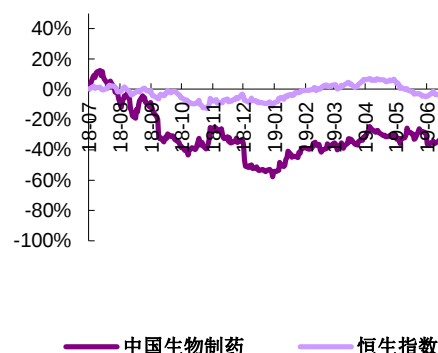
总股本(亿股)：125.88

总市值(亿港元)：1092.66

一年最低/最高(港元)：4.53-12.46

近 3 月换手率：42.3%

## 股价表现(一年)



## 收益表现

| %  | 一个月 | 三个月 | 十二个月 |
|----|-----|-----|------|
| 相对 | 7   | 21  | -23  |
| 绝对 | 15  | 17  | -21  |

资料来源：Wind

## 相关研报

安罗替尼销售强劲——中国生物制药 (1177.HK) 投资价值跟踪报告……2018-07-10

业绩稳健增长，安罗替尼入围医保谈判……2018-08-23

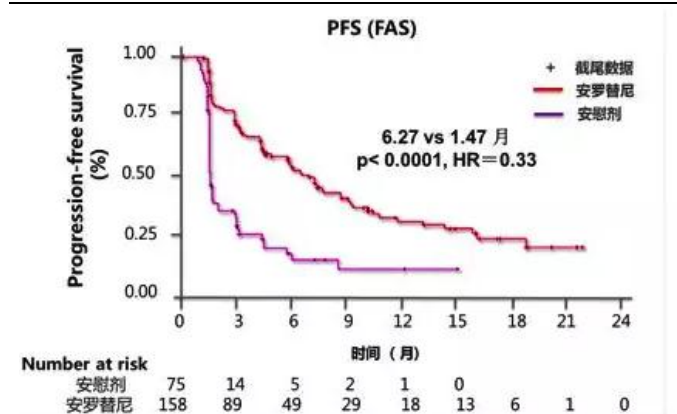
新产品拉动增长……2018-11-27

业绩基本符合预期，新产品放量可期……2019-4-2

肿瘤板块销售强劲，研发管线值得期待……2019-5-22

附 1:

图 1: ALTER0203 实验显示安罗替尼显著延长患者 PFS



资料来源: CSCO2018, 光大证券研究所

图 2: ALTER0203 实验设计



资料来源: CSCO2018, 光大证券研究所

表 1: 公司 19 年以来获批的重磅品种

| 治疗领域 | 产品名称      | 种类 | 药品类别 | 样本医院<br>18 年销售额 | 竞争格局                  |
|------|-----------|----|------|-----------------|-----------------------|
| 癌症   | 来那度胺胶囊    | 化药 | 仿制   | 1.43 亿元         | 新基 96.24%, 双鹭 3.76%   |
| 心脑血管 | 安立生坦片     | 化药 | 仿制   | 8.6 万元          | GSK94.43%, 豪森 5.57%   |
| 癌症   | 吉非替尼片     | 化药 | 仿制   | 7.4 亿元          | AZ78.11%, 齐鲁 21.89%   |
| 心脑血管 | 阿哌沙班片     | 化药 | 仿制   | 1193.3 万元       | BMS100%               |
| 心脑血管 | 替格瑞洛片     | 化药 | 仿制   | 2.73 亿元         | AZ99.99%, 信立泰 0.01%   |
| 生殖健康 | 他达拉非      | 化药 | 仿制   | 4023 万元         | 礼来 100%               |
| 抗感染  | 注射用醋酸卡泊芬净 | 化药 | 仿制   | 6.6 亿元          | 默沙东 89.98%, 恒瑞 10.02% |
| 肝病   | 钆塞酸二钠注射液  | 化药 | 仿制   | 4457.0 万元       | 拜耳 100%               |

资料来源: PDB, 公司公告, 光大证券研究所

表 2: 公司 19~21 年预计批产的新产品

| 2019 年预计批产   |        | 2020 年预计批产      |      | 2021 年预计批产      |      |
|--------------|--------|-----------------|------|-----------------|------|
| 通用名          | 领域     | 通用名             | 领域   | 通用名             | 领域   |
| 维格列汀片        | 内分泌    | 氯吡格雷片           | 心脑血管 | 利伐沙班片           | 心脑血管 |
| 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸 | 肝病     | 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)  | 肿瘤   | 泊马度胺胶囊          | 肿瘤   |
| 注射用福沙匹坦双葡甲胺  | 肿瘤     | 沙格列汀片           | 内分泌  | 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂   | 呼吸   |
| 注射用左泮托拉唑钠    | 消化     | 注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠  | 抗感染  | 糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂 | 呼吸   |
| 注射用盐酸苯达莫司汀   | 肿瘤     | 醋酸阿比特龙片         | 肿瘤   | 氟维司群注射液         | 肿瘤   |
| 注射用阿扎胞苷      | 肿瘤     | 磷酸西格列汀片         | 内分泌  | 达比加群酯胶囊         | 心脑血管 |
| 吸入用布地奈德混悬液   | 呼吸     | 恩曲他滨替诺韦片        | 抗感染  | 艾酚福韦片           | 肝病   |
| 依达拉奉氯化钠注射液   | 心脑血管   | 注射用重组人凝血因子 VIII | 血友病  | 贝伐珠单抗           | 肿瘤   |
| 塞来昔布胶囊       | 骨科消炎止痛 | 沙美特罗氟替卡松粉吸入剂    | 呼吸   | 曲妥珠单抗           | 肿瘤   |
| 孟鲁司特钠颗粒      | 呼吸     | 依托考昔片           | 骨科   | PD-L1 单抗        | 肿瘤   |
| 转化糖注射液       | 肠外营养   | 苯磺顺阿曲库铵注射液      | 麻醉   | 利妥昔单抗           | 肿瘤   |
| 阿加曲班注射液      | 心脑血管   | 奥美纳镁咀嚼片         | 胃肠道  | 利马前列素片          | 椎管狭窄 |
| 枸橼酸托法替布片     | 类风湿关节炎 | 琥珀酸咪罗曲坦片        | 偏头疼  | 托吡司特片剂          | 痛风   |
|              |        | 阿达木单抗           | 自身免疫 | 盐酸环苯扎林缓释胶囊      | 骨骼肌肉 |

|  |       |    |            |
|--|-------|----|------------|
|  |       |    | 疼          |
|  | 索磷布韦片 | 肝病 | 聚普瑞锌颗粒 消化  |
|  |       |    | 艾地骨化醇胶囊 骨科 |
|  |       |    | 洛索洛芬凝胶贴 骨科 |

资料来源：公司资料，光大证券研究所

表 3：公司 1.1 类创新药管线

| 项目名称     | 目前进度          | 治疗领域(项目信息) | 适应症                                                  |
|----------|---------------|------------|------------------------------------------------------|
| TQA3526  | 取得临床批件/BE 备案号 | 肝病领域       | 非酒精性脂肪性肝炎、原发性胆汁性肝硬化等                                 |
| TQB3474  | 取得临床批件/BE 备案号 | 肿瘤领域       | 实体瘤                                                  |
| TQB3616  | 取得临床批件/BE 备案号 | 肿瘤领域       | 拟用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性晚期或转移性乳腺癌的治疗                 |
| TQF3354  | 取得临床批件/BE 备案号 | 内分泌领域      | 治疗 2 型糖尿病                                            |
| AL2846   | 临床一期          | 肿瘤领域       | 治疗进展性和转移性甲状腺髓样癌、肝癌、前列腺癌、神经胶质瘤、胃癌和非小细胞肺癌              |
| TQ-A3326 | 临床一期          | 肝病领域       | 治疗 HCV 基因 1、3 型感染                                    |
| TQ-A3334 | 临床一期          | 肝病领域       | 拟用于乙型病毒性肝炎的治疗                                        |
| TQ-B3101 | 临床一期          | 肿瘤领域       | 拟用于间变性淋巴瘤激酶阳性的局部晚期和转移的非小细胞肺癌、胃癌、淋巴瘤                  |
| TQ-B3139 | 临床一期          | 肿瘤领域       | 拟用于 ALK 阳性的肺癌、神经母细胞瘤、弥漫性大细胞淋巴瘤的治疗                    |
| TQ-B3234 | 临床一期          | 肿瘤领域       | 晚期 B-Raf V600E 突变型的黑色素瘤、结肠癌，晚期 B-Raf WT 型的胰腺癌和非小细胞肺癌 |
| TQ-B3395 | 临床一期          | 肿瘤领域       | 本品拟用于晚期非小细胞肺癌(NSCLC)，HER2 阳性的晚期乳腺癌，以及咽鳞癌、食道癌         |
| TQ-F3083 | 临床一期          | 内分泌领域      | 拟用于成人 II 型糖尿病                                        |
| TQB3399  | 临床一期          | 肿瘤领域       | 骨髓增殖性疾病                                              |
| TQB3455  | 临床一期          | 肿瘤领域       | 急性粒细胞白血病                                             |
| TQB3456  | 临床一期          | 肿瘤领域       | 拟用于治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 发生突变的肿瘤患者                       |
| TQB3525  | 临床一期          | 肿瘤领域       | 拟用于 PI3KCA 突变或 PTEN 缺失或低表达引起的结肠癌、胃癌、乳腺癌等实体瘤的治疗       |
| TQ-B3203 | 临床一期          | 肿瘤领域       | 结直肠癌、肺癌、前列腺癌                                         |
| 盐酸安罗替尼   | 申报生产          | 肿瘤领域       | 多种适应症                                                |
| TQB2441  | 取得临床批件/BE 备案号 | 肿瘤领域       | 胃癌                                                   |
| TQB2450  | 临床一期          | 肿瘤领域       | 非小细胞肺癌、黑色素瘤                                          |
| TQ-B2303 | 临床一期          | 肿瘤领域       | 恶性淋巴瘤和免疫性疾病                                          |
| TQ-B211  | 临床三期/验证性临床    | 肿瘤领域       | 治疗 HER2 过度表达的转移性乳腺癌                                  |
| TQ-B2302 | 临床三期/验证性临床    | 肿瘤领域       | 转移性结直肠癌和非小细胞肺癌                                       |
| TQG202   | 临床三期/验证性临床    | 其他领域       | 出血性疾病(血友病)                                           |
| TQ-Z2301 | 临床三期/验证性临床    | 其他领域       | 内风湿性关节炎                                              |

资料来源：公司资料，光大证券研究所

| 利润表 (百万元)   | 2017    | 2018    | 2019E   | 2020E    | 2021E    |
|-------------|---------|---------|---------|----------|----------|
| 销售收入        | 14,819  | 20,889  | 23,887  | 26,576   | 29,759   |
| 成本          | (3,091) | (4,197) | (4,777) | (5,315)  | (5,952)  |
| 毛利          | 11,729  | 16,692  | 19,110  | 21,261   | 23,807   |
| 销售费用        | (5,918) | (8,079) | (9,149) | (10,152) | (11,338) |
| 行政开支        | (987)   | (2,190) | (2,030) | (2,206)  | (2,381)  |
| 经营利润        | 3,865   | 11,522  | 6,129   | 6,890    | 7,819    |
| 财务成本        | (78)    | (153)   | (119)   | (133)    | (149)    |
| 税前利润        | 4,196   | 11,429  | 6,073   | 6,823    | 7,740    |
| 所得税         | (542)   | (696)   | (777)   | (873)    | (991)    |
| 期内全面收益      | 3,653   | 10,733  | 5,296   | 5,950    | 6,749    |
| 少数股东权益      | 1,483   | 1,686   | 2,000   | 2,321    | 2,632    |
| 净利润         | 2,171   | 9,046   | 3,296   | 3,630    | 4,117    |
| 每股收益(人民币)   | 0.29    | 0.73    | 0.26    | 0.29     | 0.33     |
| 收入增长(%)     | 9.4%    | 41.0%   | 14.4%   | 11.3%    | 12.0%    |
| 净利润增长(%)    | 32.6%   | 316.7%  | -63.6%  | 10.1%    | 13.4%    |
| 每股收益增长(%)   | 32.6%   | 316.7%  | -63.6%  | 10.1%    | 13.4%    |
| 资产负债表 (百万元) | 2017    | 2018    | 2019E   | 2020E    | 2021E    |
| 非流动资产       | 7,155   | 31,242  | 32,575  | 32,398   | 33,400   |
| 物业、厂房及设备    | 3,483   | 5,804   | 5,809   | 5,812    | 5,814    |
| 预付租金-非流动资产  | 789     | 1,222   | 1,222   | 1,222    | 1,222    |
| 无形资产        | 219     | 8,349   | 7,223   | 6,254    | 5,420    |
| 流动资产        | 13,780  | 18,538  | 22,452  | 27,244   | 32,787   |
| 存货          | 918     | 1,209   | 1,593   | 2,098    | 2,763    |
| 应收账款        | 2,051   | 2,924   | 4,168   | 5,941    | 8,469    |
| 现金及现金等价物    | 4,188   | 6,676   | 10,816  | 13,330   | 15,679   |
| 资产总计        | 20,935  | 49,780  | 55,027  | 59,642   | 66,186   |
| 流动负债        | 5,689   | 9,669   | 10,026  | 10,400   | 10,791   |
| 应付账款        | 928     | 1,832   | 1,924   | 2,020    | 2,121    |
| 其他应付        | 3,726   | 4,684   | 4,919   | 5,165    | 5,423    |
| 流动资产净值      | 8,092   | 8,870   | 12,426  | 16,844   | 21,996   |
| 非流动负债       | 2,636   | 2,562   | 2,613   | 2,669    | 2,730    |
| 负债总计        | 8,324   | 12,231  | 12,639  | 13,068   | 13,521   |
| 股本及储备       | 9,209   | 29,213  | 32,051  | 33,916   | 37,375   |
| 股本          | 170     | 279     | 279     | 279      | 279      |
| 储备          | 9,039   | 29,391  | 31,773  | 33,638   | 37,097   |
| 公司拥有人应占权益总额 | 9,209   | 29,213  | 32,051  | 33,916   | 37,375   |
| 非控股权益       | 3,402   | 8,337   | 10,337  | 12,657   | 15,289   |
| 权益总额        | 12,611  | 37,550  | 42,388  | 46,574   | 52,665   |
| 现金流量表 (百万元) | 2017    | 2018E   | 2019E   | 2020E    | 2021E    |
| 经营溢利        | 4,196   | 11,429  | 6,073   | 6,823    | 7,740    |
| 无形资产摊销      | 33      | 38      | 1,176   | 1,018    | 882      |
| 固定资产折旧      | 334     | 413     | 645     | 646      | 646      |
| 经营活动所得现金净额  | 3,665   | 6,955   | 5,076   | 4,923    | 4,674    |
| 购买物业、厂房及设备  | (650)   | (650)   | (650)   | (649)    | (648)    |
| 出售设备所得款项    | 0       | 0       | 0       | 0        | 0        |
| 投资活动所用现金净额  | (1,897) | (3,008) | (3,135) | (2,929)  | (2,939)  |
| 筹资活动现金流入小计  | 566     | 600     | 753     | 873      | 1,003    |
| 偿还债务支付的现金   | (1,560) | (1,716) | (1,887) | (2,076)  | (2,284)  |
| 偿还银行贷款利息    | (78)    | (153)   | (119)   | (133)    | (149)    |
| 现金增加(减少)净额  | 2,334   | 4,547   | 2,694   | 2,866    | 2,738    |
| 期初现金及现金等价物  | 4,188   | 8,443   | 10,816  | 13,330   | 15,679   |

资料来源: Wind, 光大证券研究所

## 行业及公司评级体系

| 评级  | 说明                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------|
| 买入  | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上;                          |
| 增持  | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%;                        |
| 中性  | 未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%;                  |
| 减持  | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%;                        |
| 卖出  | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上;                          |
| 无评级 | 因无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使无法给出明确的投资评级。 |

**基准指数说明:** A 股主板基准为沪深 300 指数; 中小盘基准为中小板指; 创业板基准为创业板指; 新三板基准为新三板指数; 港股基准指数为恒生指数。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设, 不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性, 估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 分析师声明

本报告署名分析师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, 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, 并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证, 本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不曾与, 不与, 也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 特别声明

光大证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 创建于 1996 年, 系由中国光大 (集团) 总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司, 是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可, 本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围: 证券经纪; 证券投资咨询; 与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问; 证券承销与保荐; 证券自营; 为期货公司提供中间介绍业务; 证券投资基金代销; 融资融券业务; 中国证监会批准的其他业务。此外, 本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所 (以下简称“光大证券研究所”) 编写, 以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础, 但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息, 但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断, 可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果, 本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期, 本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中所载信息、建议及预测不一致的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险, 在做出投资决策前, 建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下, 本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易, 也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突, 勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发, 仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失, 本公司保留追究一切法律责任的权利。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。

光大证券股份有限公司 2019 版权所有。

## 联系我们

| 上海                                 | 北京                                            | 深圳                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|
| 静安区南京西路 1266 号恒隆广场 1 号<br>写字楼 48 层 | 西城区月坛北街 2 号月坛大厦东配楼 2 层<br>复兴门外大街 6 号光大大厦 17 层 | 福田区深南大道 6011 号 NEO 绿景纪元大<br>厦 A 座 17 楼 |